



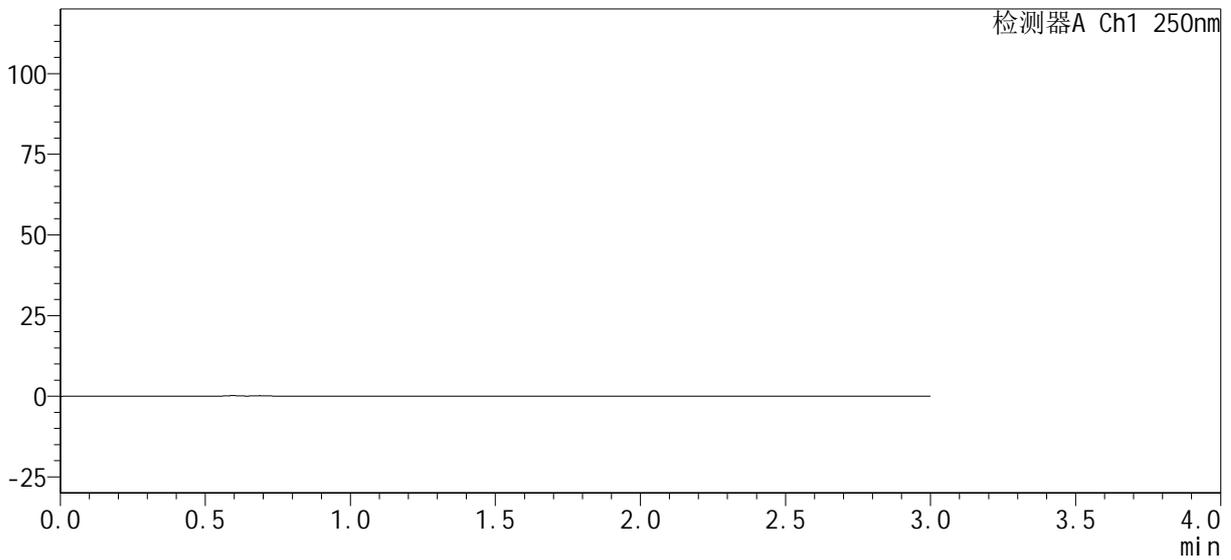
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-510-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:03:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

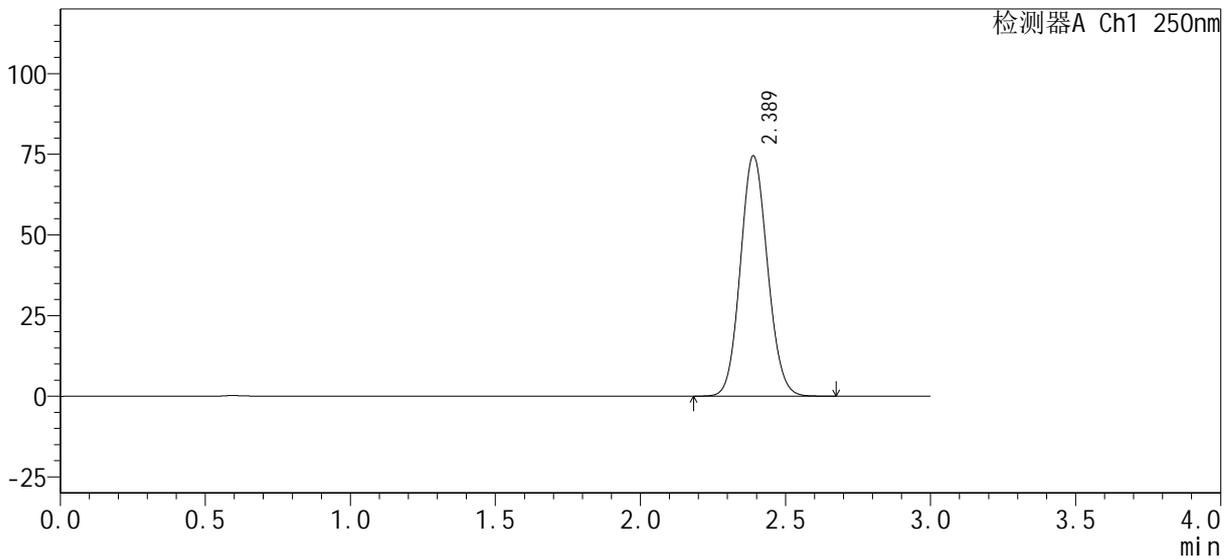
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-512-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:11:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:03:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	100.000	483859	74521	3121	1.092	--
总计		100.000	483859	74521			

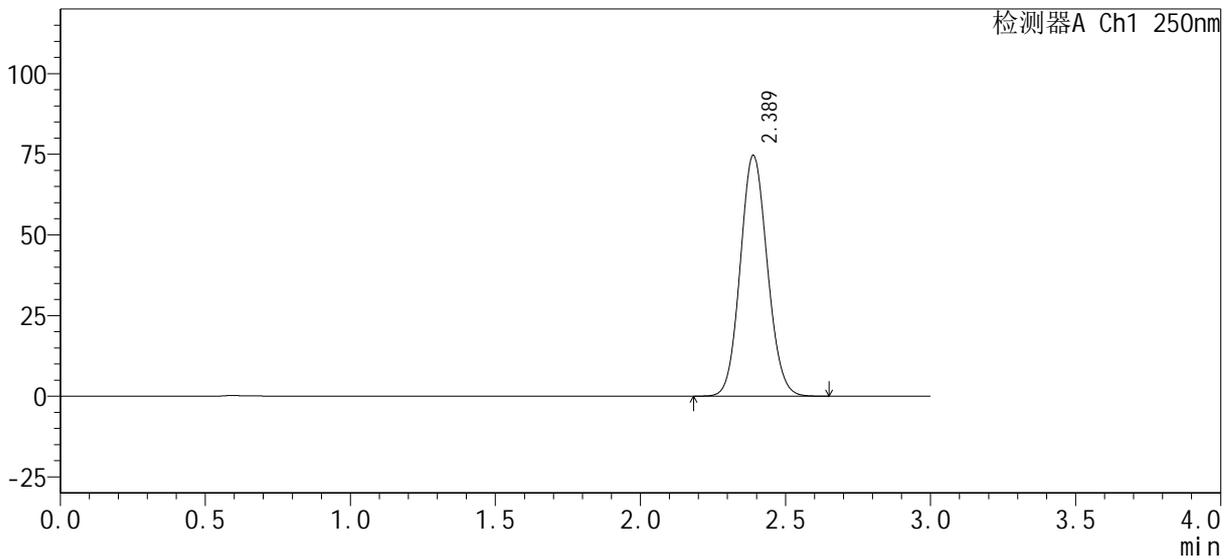
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-513-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:03:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	100.000	483594	74638	3131	1.092	--
总计		100.000	483594	74638			

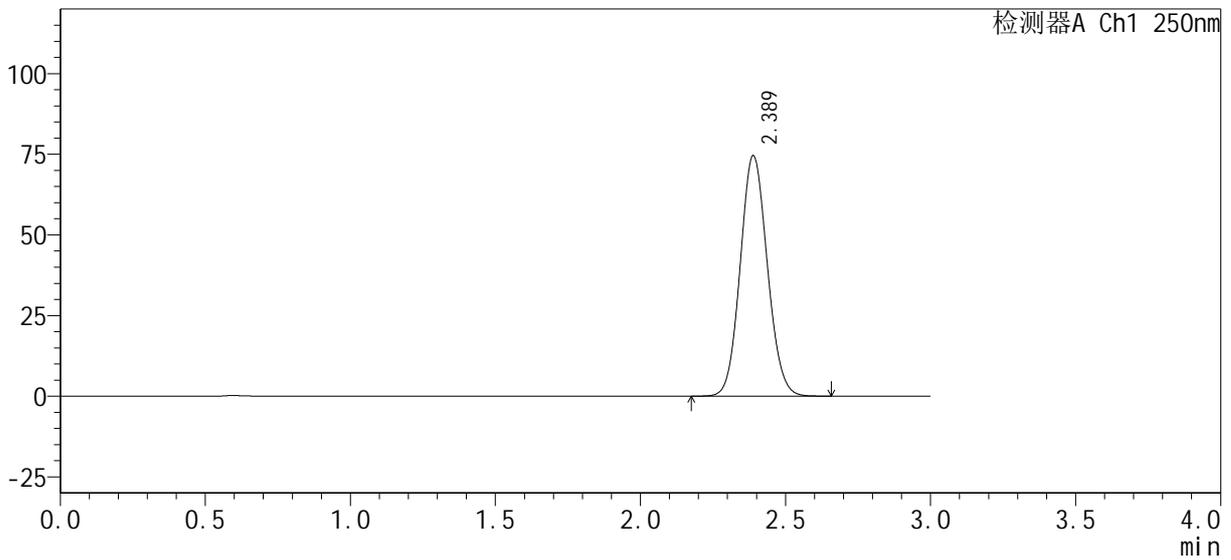
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-514-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:18:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:03:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	100.000	483483	74552	3127	1.089	--
总计		100.000	483483	74552			

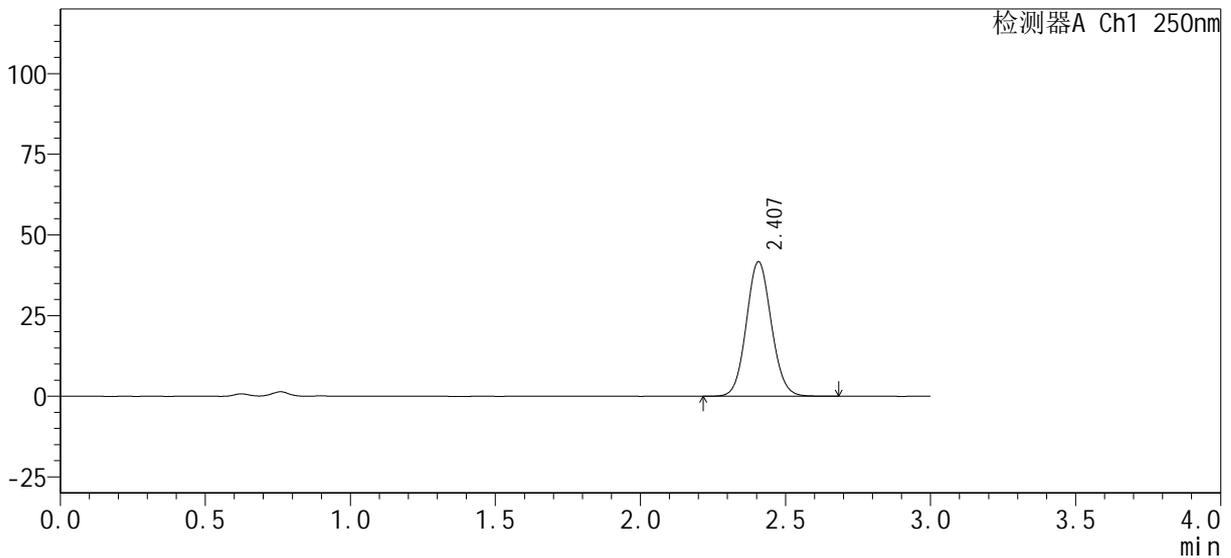
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-519-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 12:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:03:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	249446	41689	3762	1.082	--
总计		100.000	249446	41689			

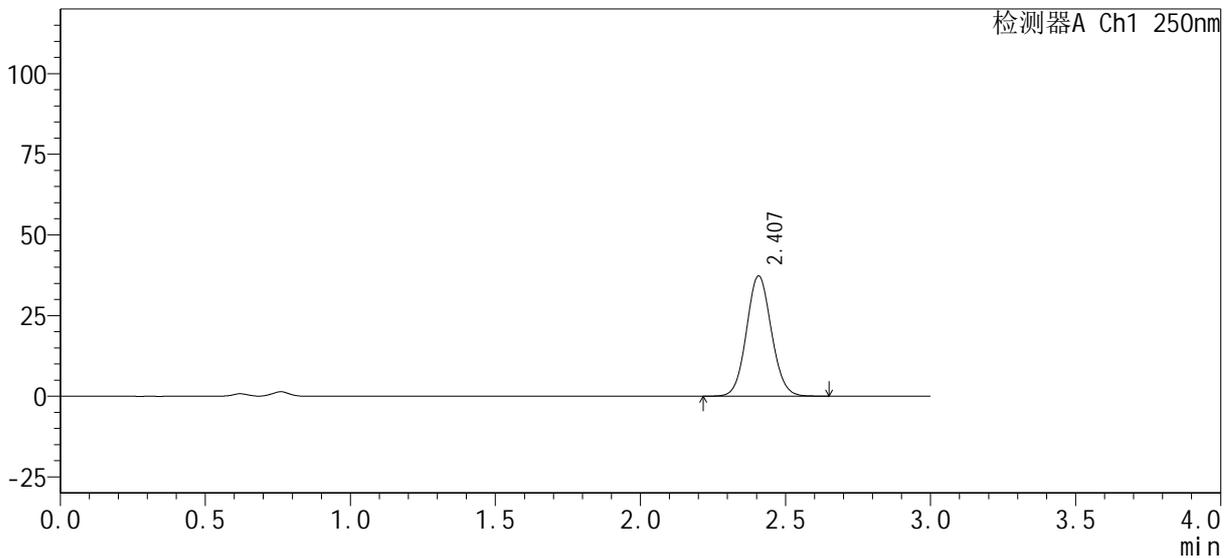
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-521-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 12:41:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:04:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	222183	37230	3783	1.077	--
总计		100.000	222183	37230			

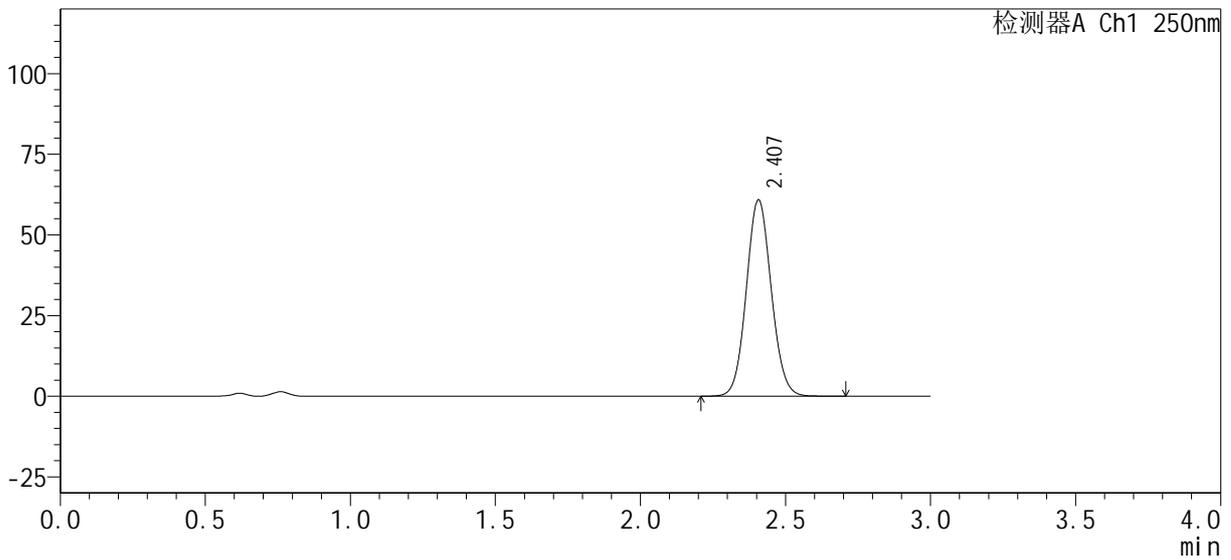
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-523-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 12:48:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:04:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	363208	60799	3772	1.078	--
总计		100.000	363208	60799			

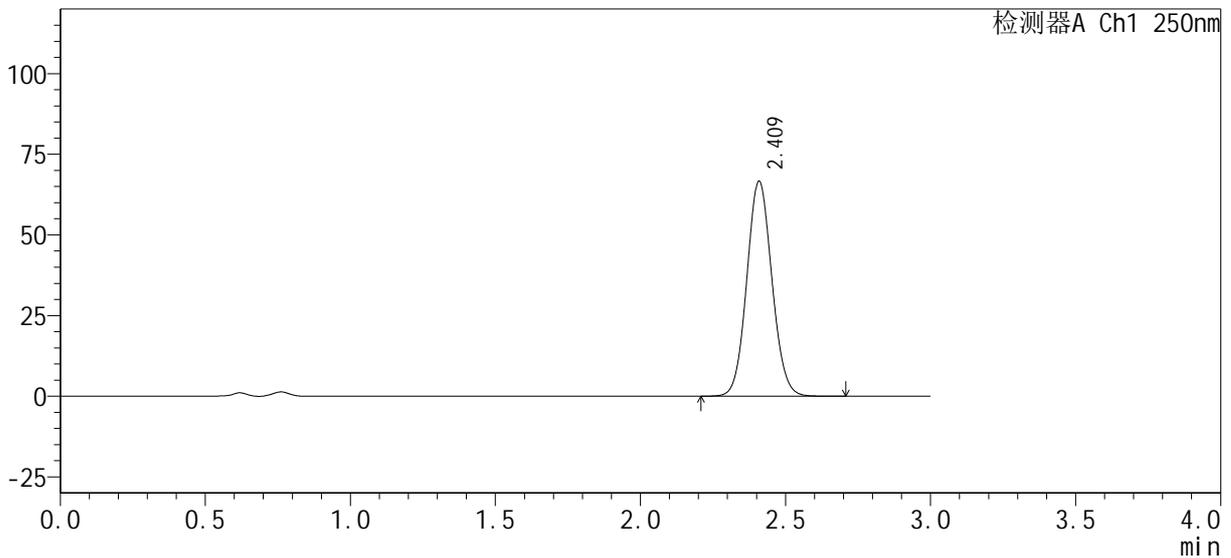
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-529-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 13:08:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:04:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	400681	66361	3715	1.077	--
总计		100.000	400681	66361			

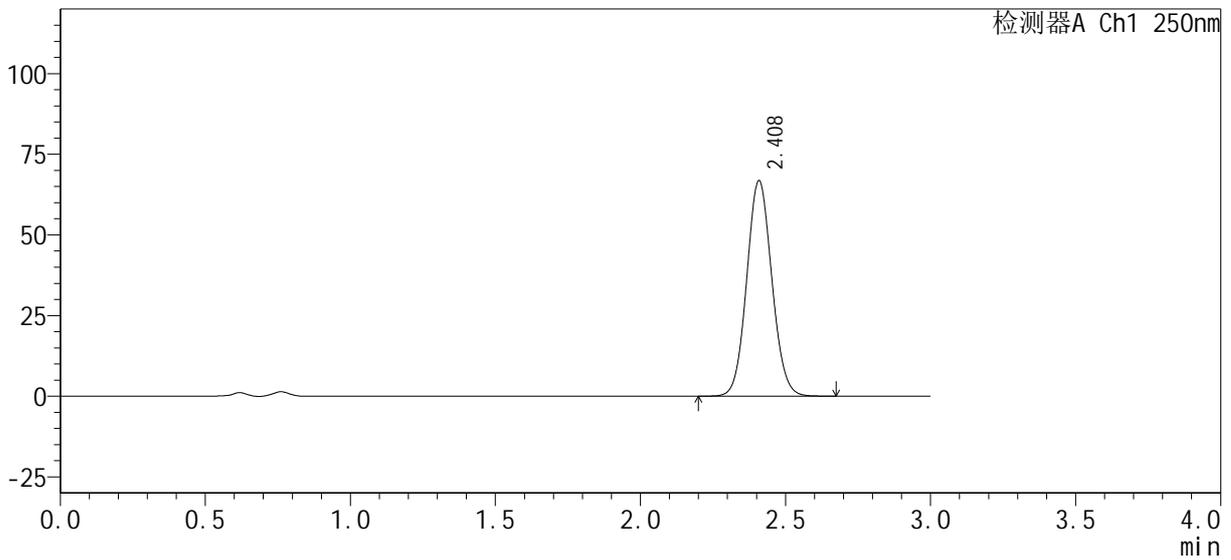
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-533-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:21:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:04:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	401259	66566	3720	1.077	--
总计		100.000	401259	66566			

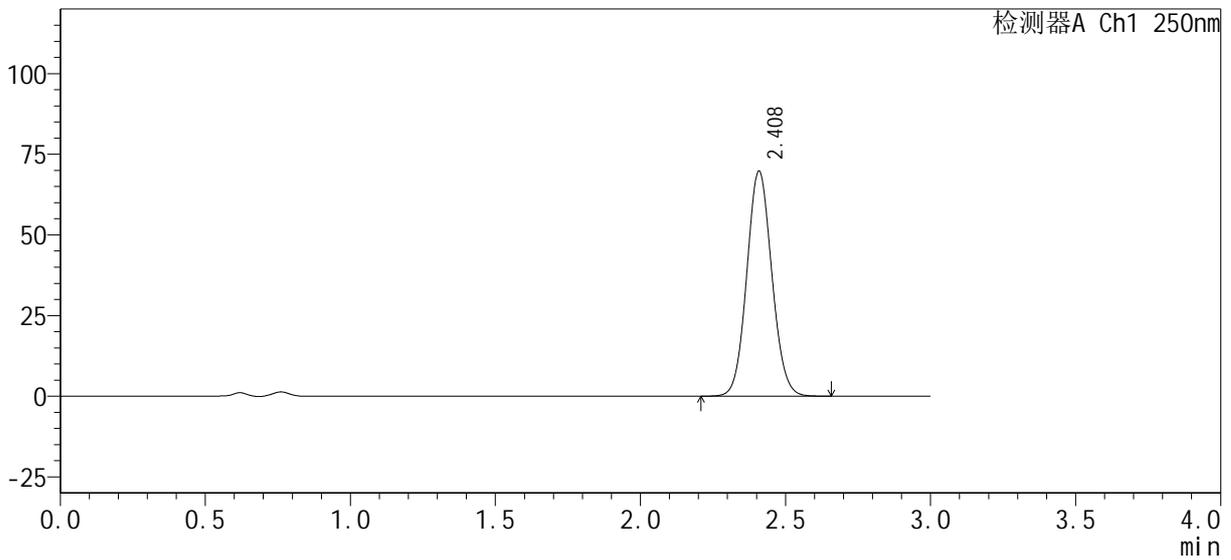
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-535-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 13:28:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:04:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	418409	69491	3733	1.077	--
总计		100.000	418409	69491			

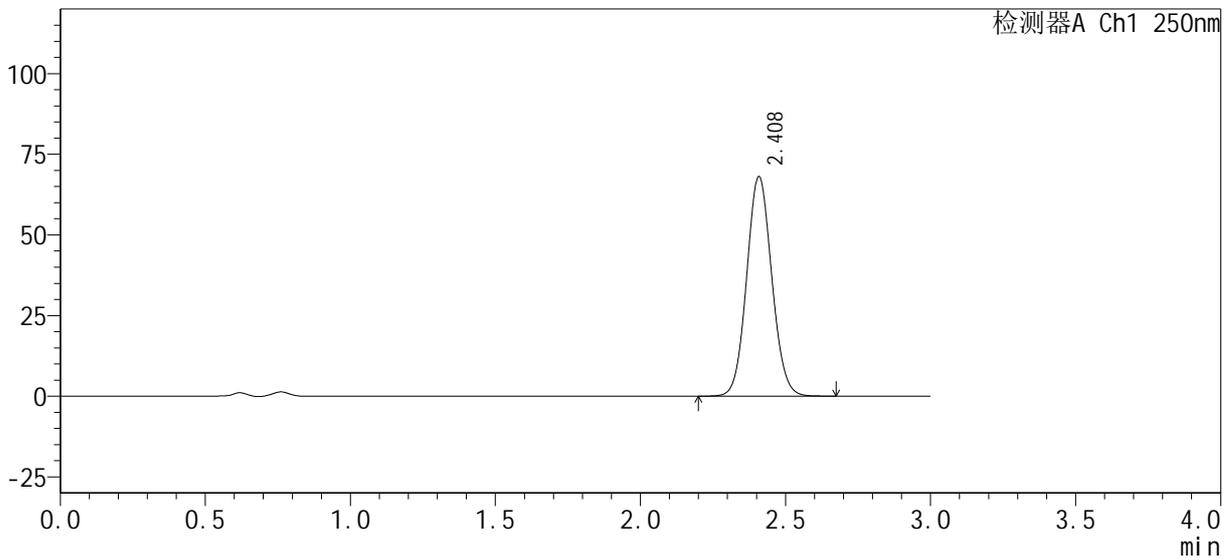
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-536-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 13:32:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:04:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	408851	67861	3721	1.076	--
总计		100.000	408851	67861			

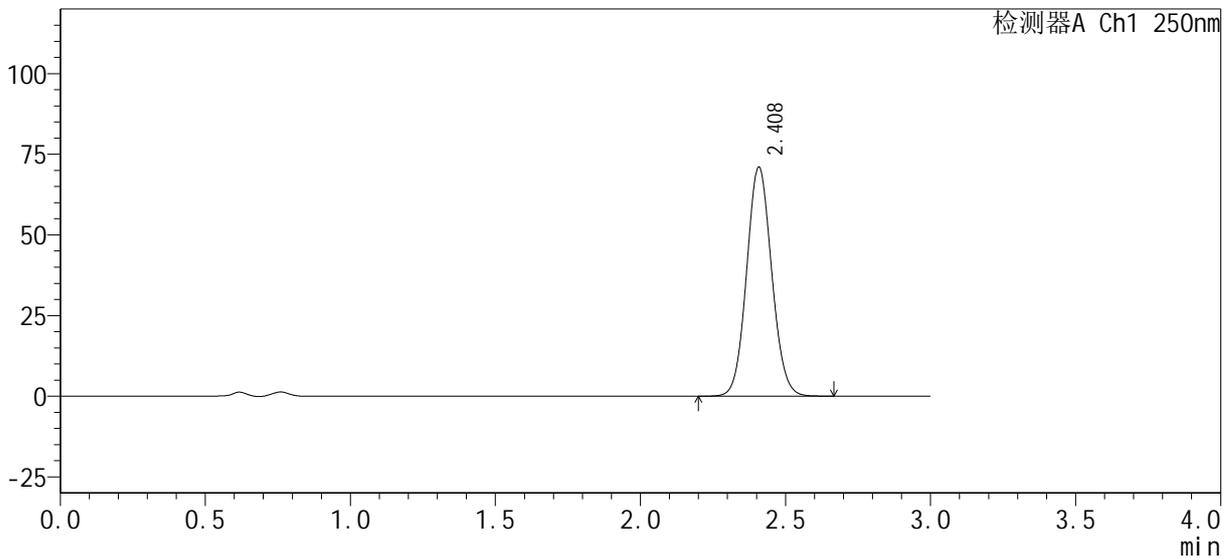
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-537-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 13:35:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:04:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	426052	70808	3729	1.076	--
总计		100.000	426052	70808			

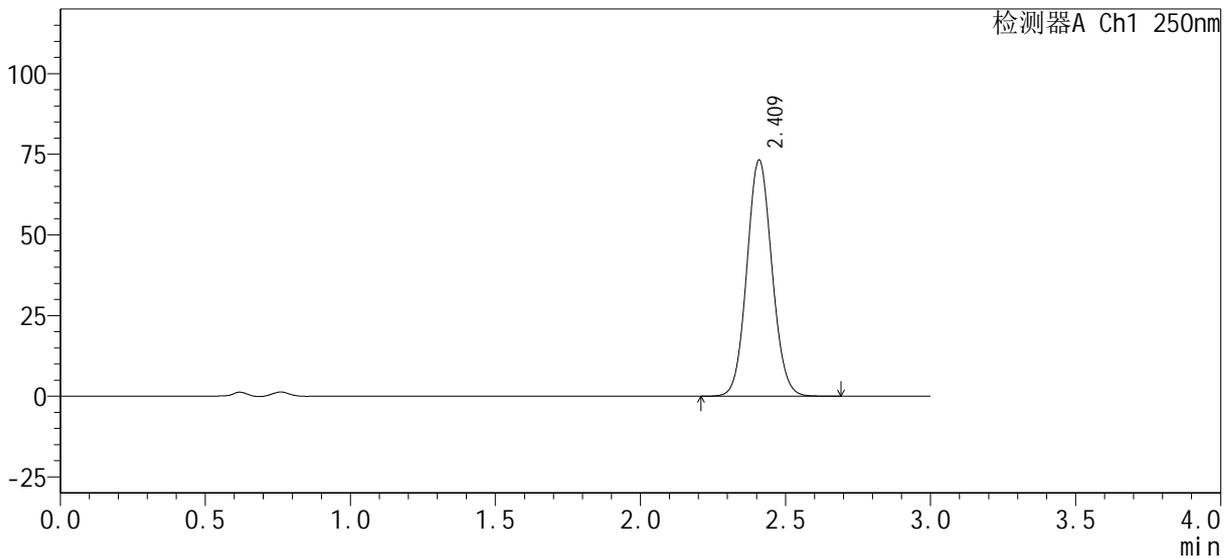
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-7/18-541-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/07/15 13:48:55	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/07/16 09:04:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	439962	72896	3723	1.076	--
总计		100.000	439962	72896			

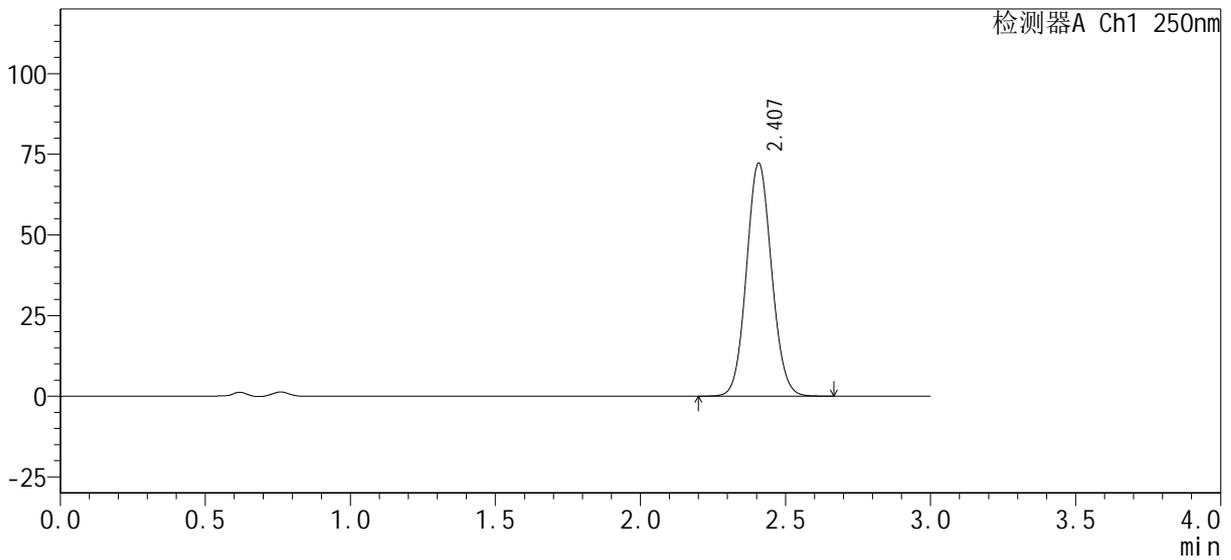
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-542-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 13:52:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:05:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	433778	72118	3722	1.076	--
总计		100.000	433778	72118			

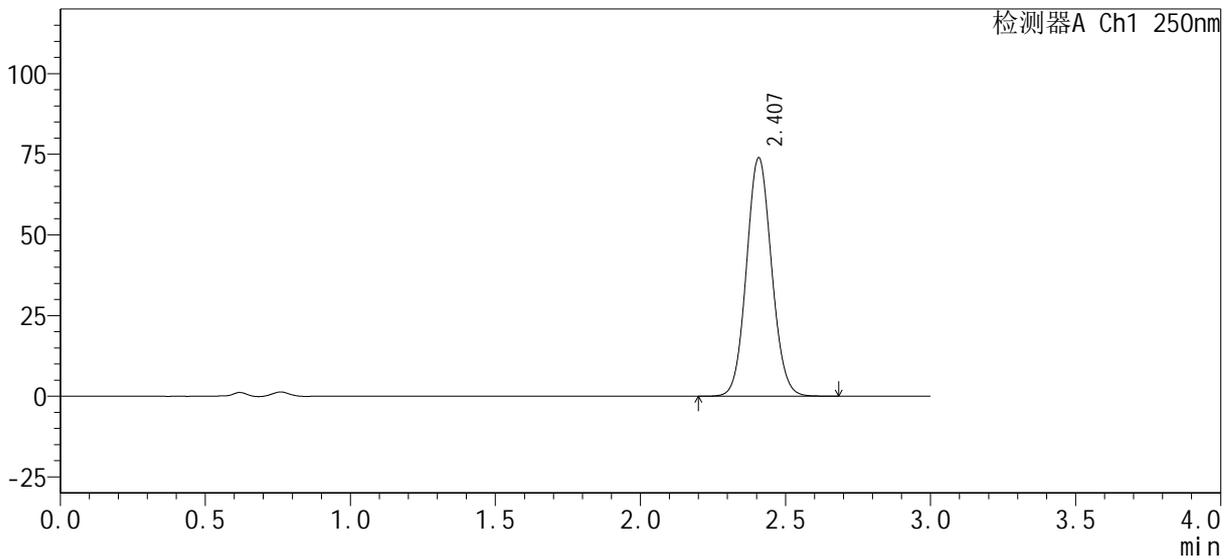
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-7/18-543-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/07/15 13:55:38	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/07/16 09:05:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	444052	73791	3721	1.077	--
总计		100.000	444052	73791			

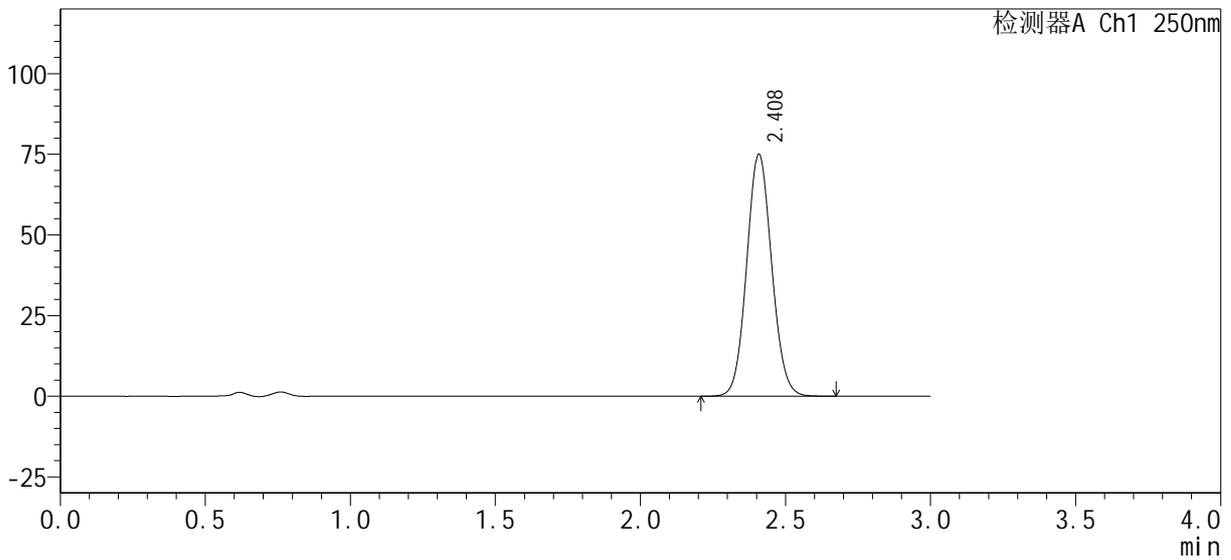
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-548-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 14:12:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:05:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	449750	74790	3733	1.078	--
总计		100.000	449750	74790			

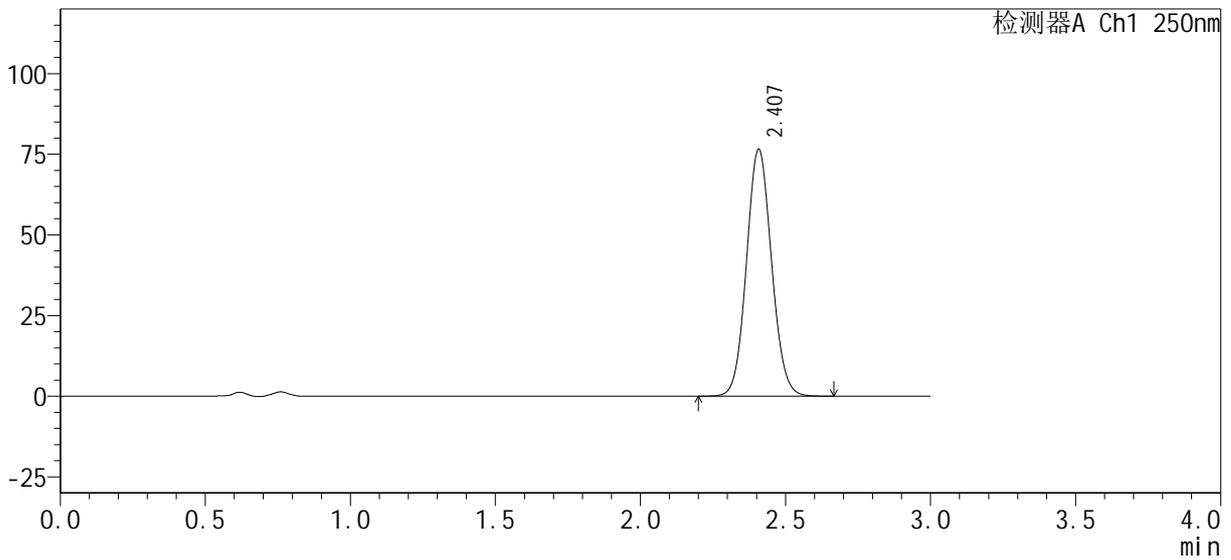
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-550-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 14:19:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:05:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	458886	76380	3728	1.078	--
总计		100.000	458886	76380			

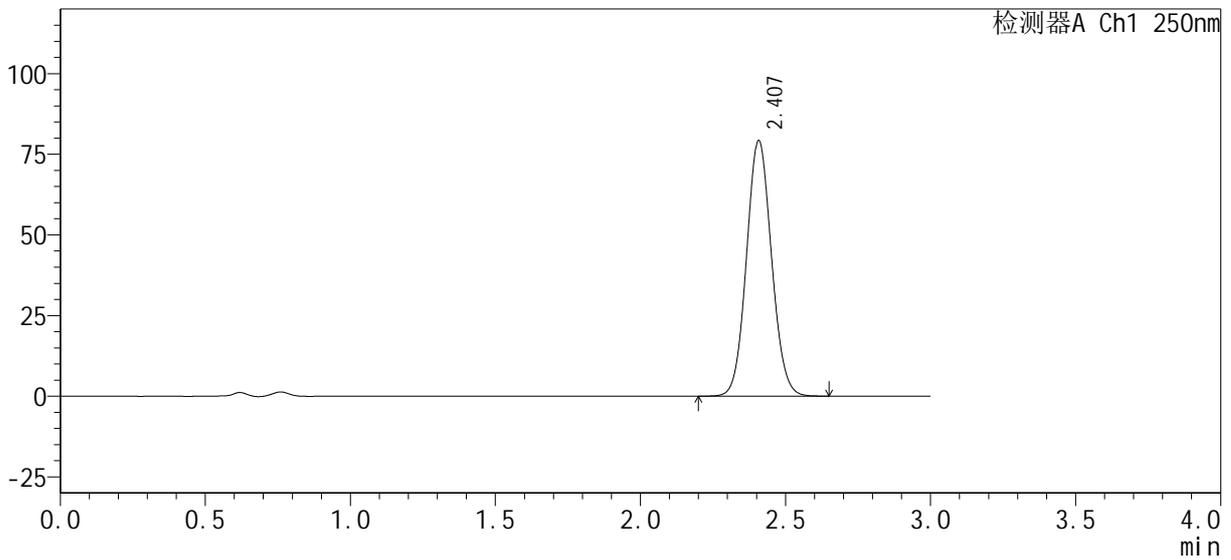
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-552-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/15 14:25:57	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:05:28	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	475274	79089	3727	1.076	--
总计		100.000	475274	79089			

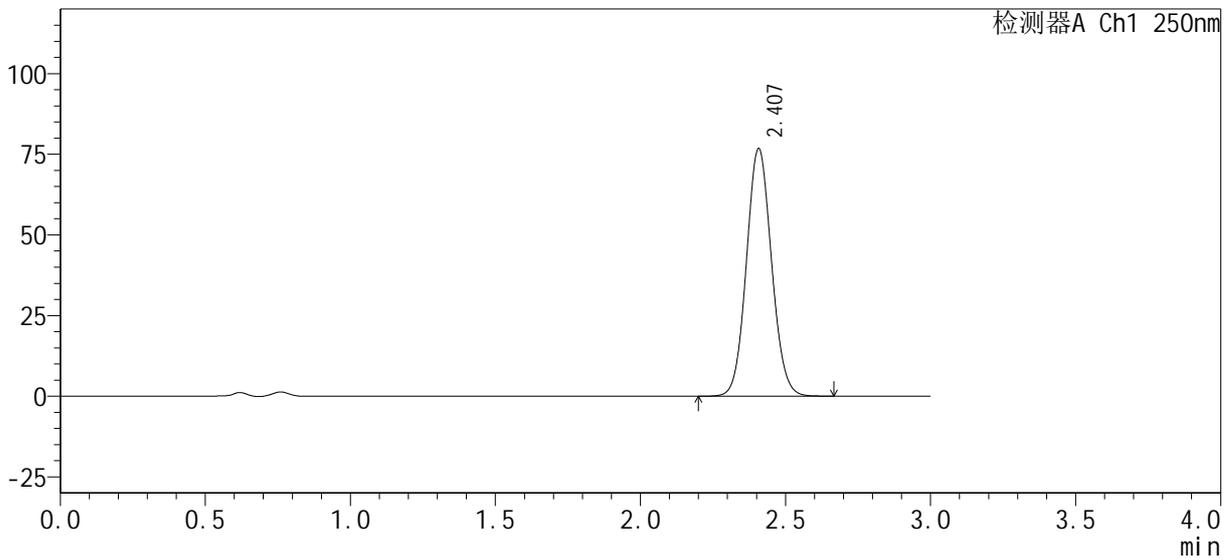
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-553-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 14:29:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:05:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	460731	76636	3724	1.077	--
总计		100.000	460731	76636			

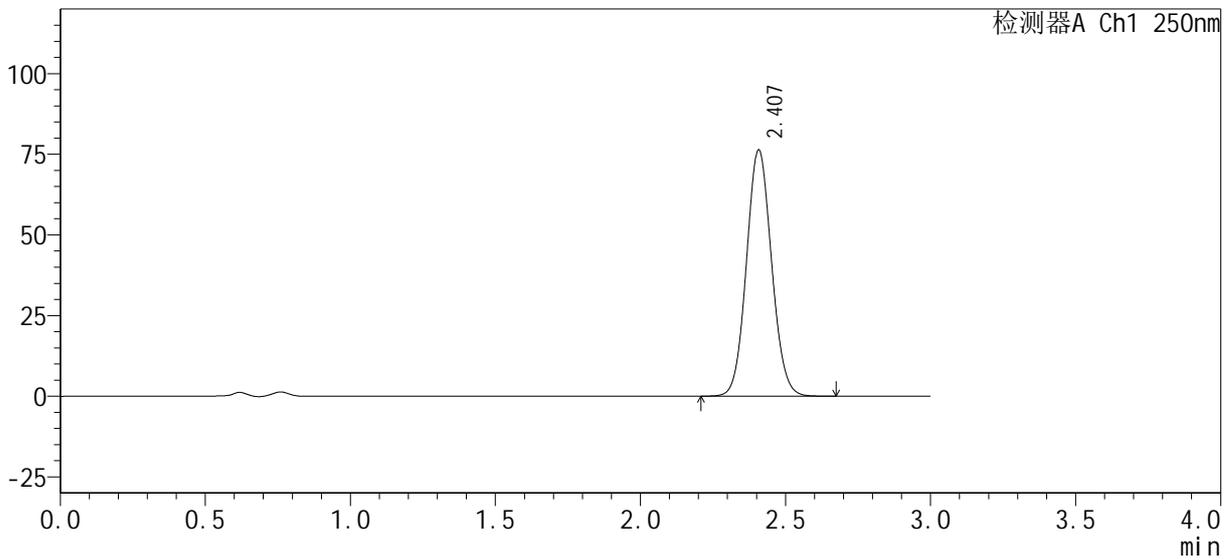
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-554-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 14:32:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:05:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	458892	76191	3709	1.077	--
总计		100.000	458892	76191			

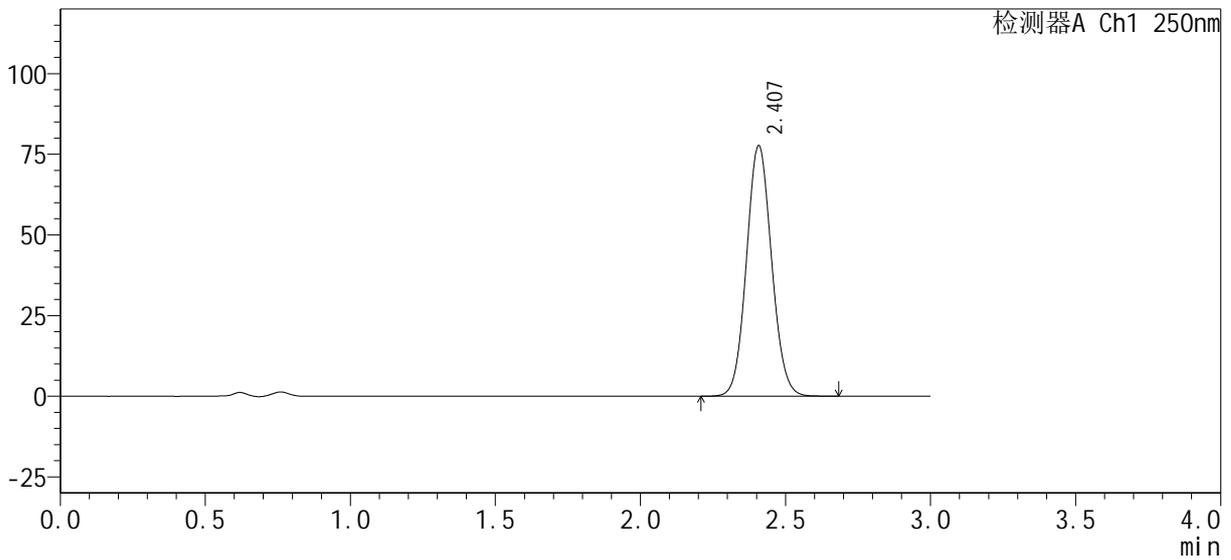
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-555-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 14:36:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:05:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	467180	77563	3711	1.077	--
总计		100.000	467180	77563			

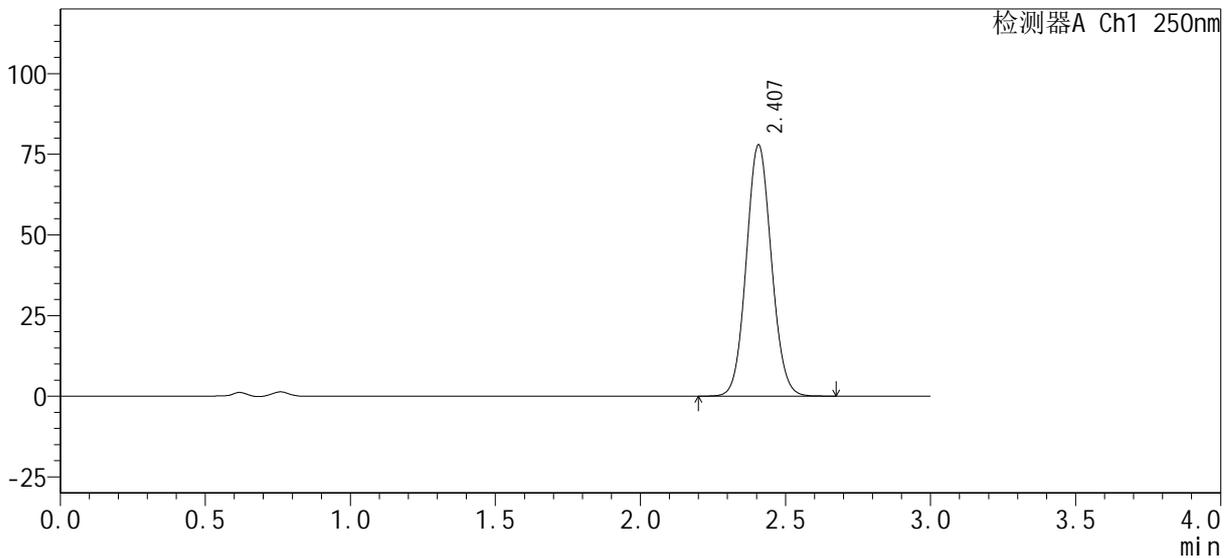
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-556-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:39:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	467873	77812	3715	1.077	--
总计		100.000	467873	77812			

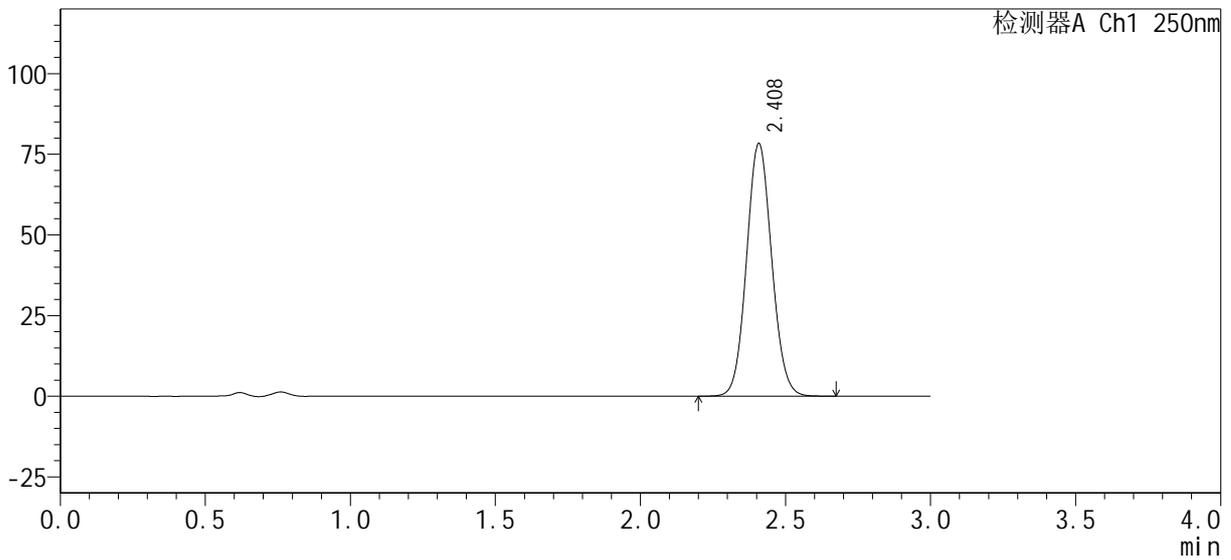
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-7/18-557-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/07/15 14:42:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/07/16 09:05:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	471228	78147	3708	1.078	--
总计		100.000	471228	78147			

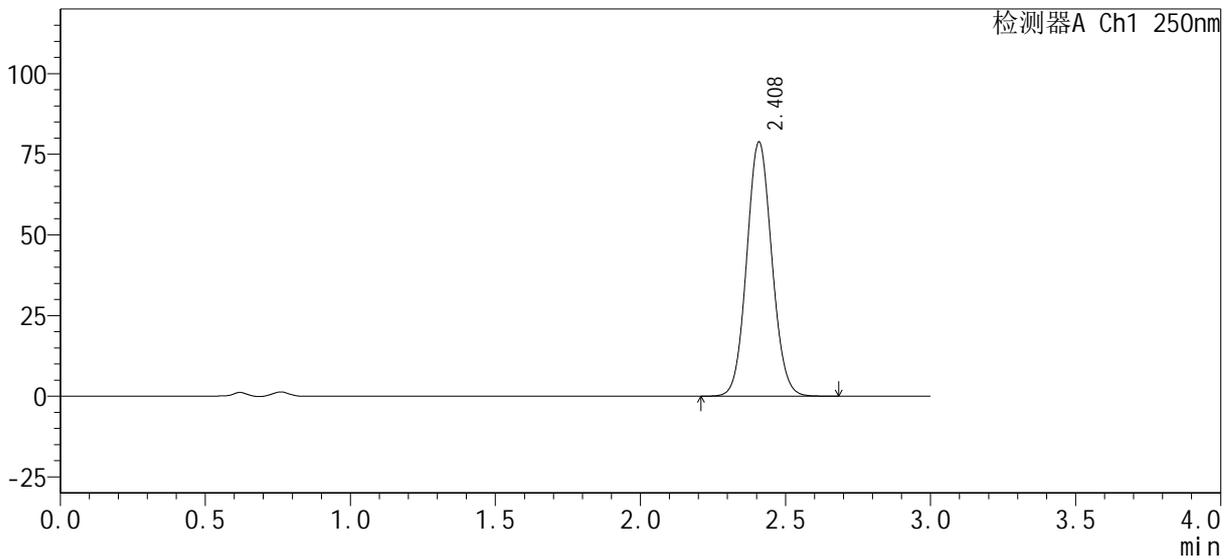
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-559-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:49:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	473648	78512	3713	1.077	--
总计		100.000	473648	78512			

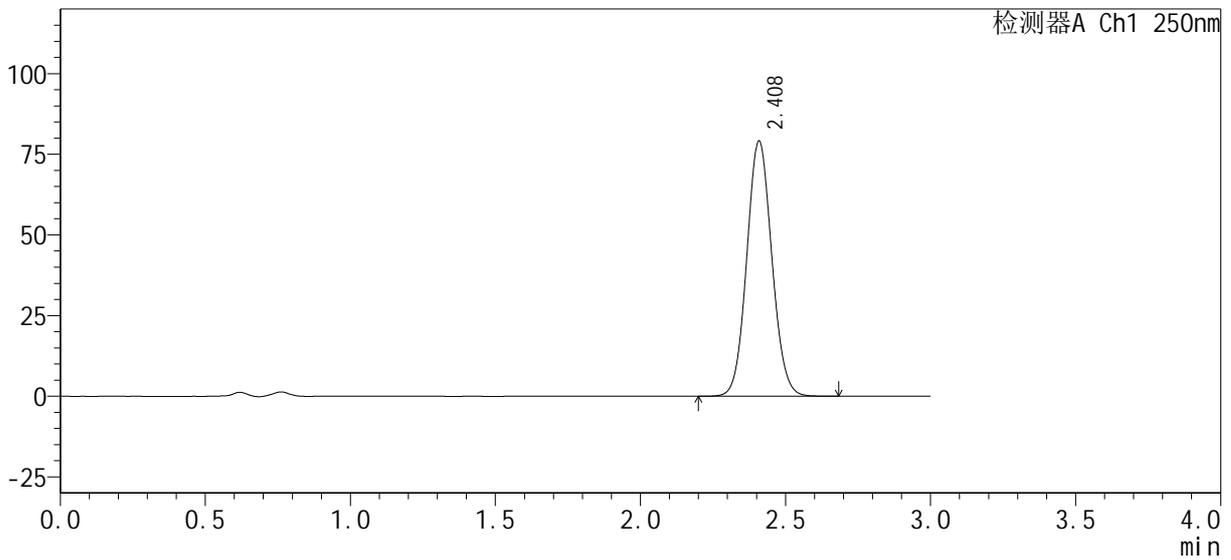
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-560-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:05:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	475282	78822	3722	1.076	--
总计		100.000	475282	78822			

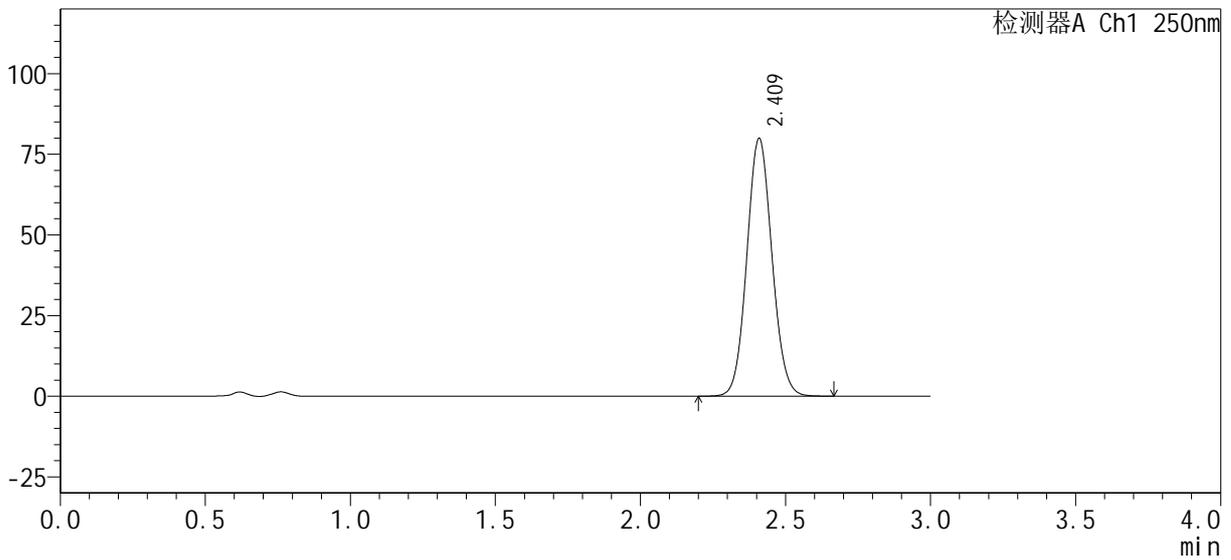
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-562-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 14:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:05:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	480047	79538	3720	1.078	--
总计		100.000	480047	79538			

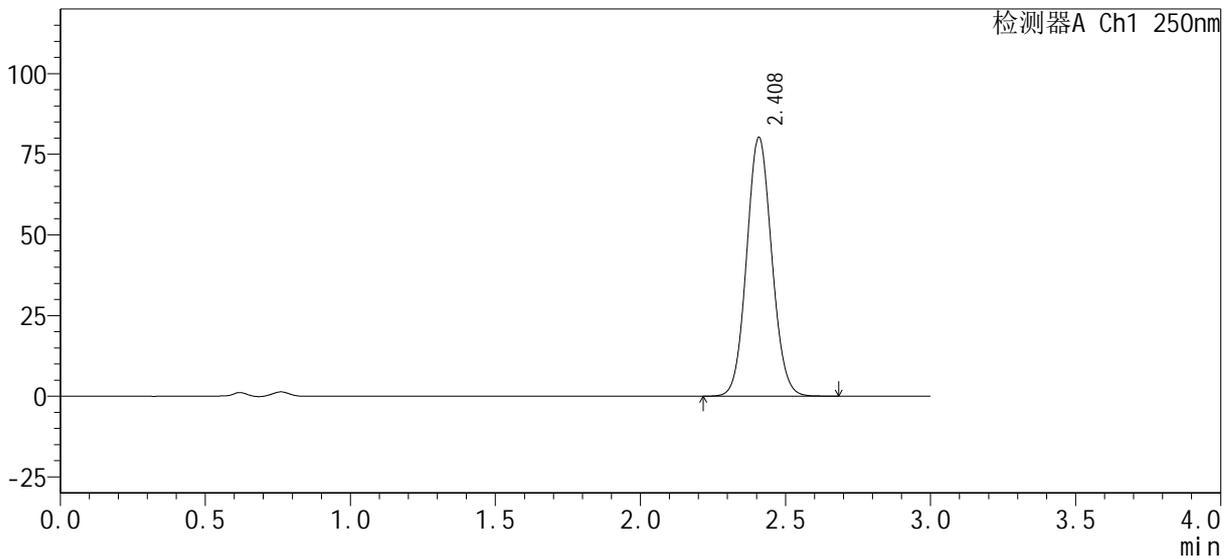
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-7/18-563-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:03:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/07/16 09:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	482500	79986	3709	1.077	--
总计		100.000	482500	79986			

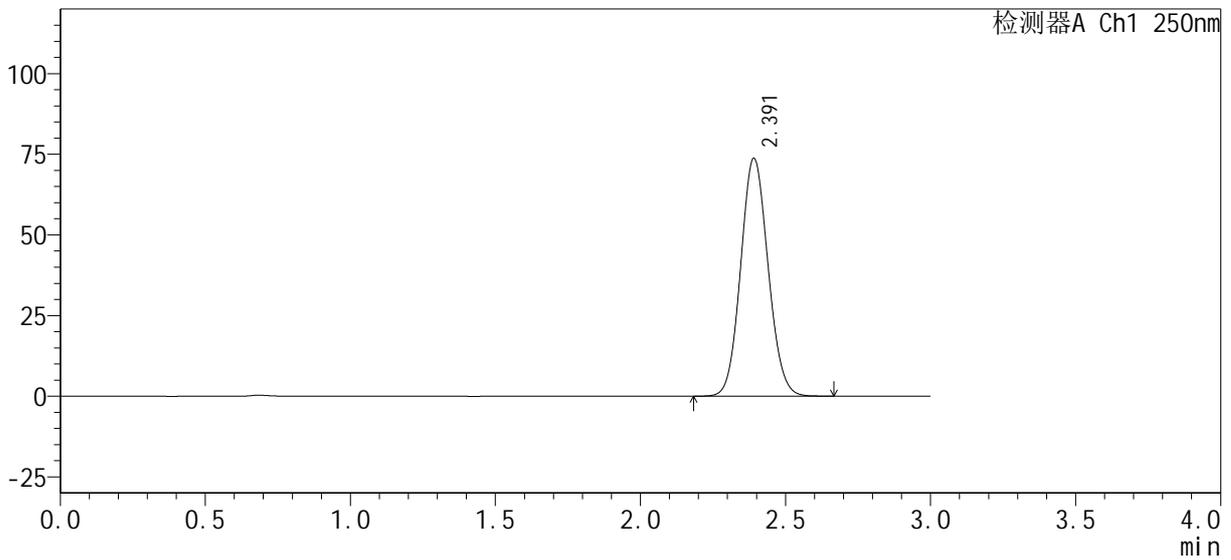
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-7/18-564-2 - zzp-24071101p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240715-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-27	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/07/15 15:06:27	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/07/16 09:06:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	100.000	483170	73605	3064	1.087	--
总计		100.000	483170	73605			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24071101批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

