



### 利伐沙班口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

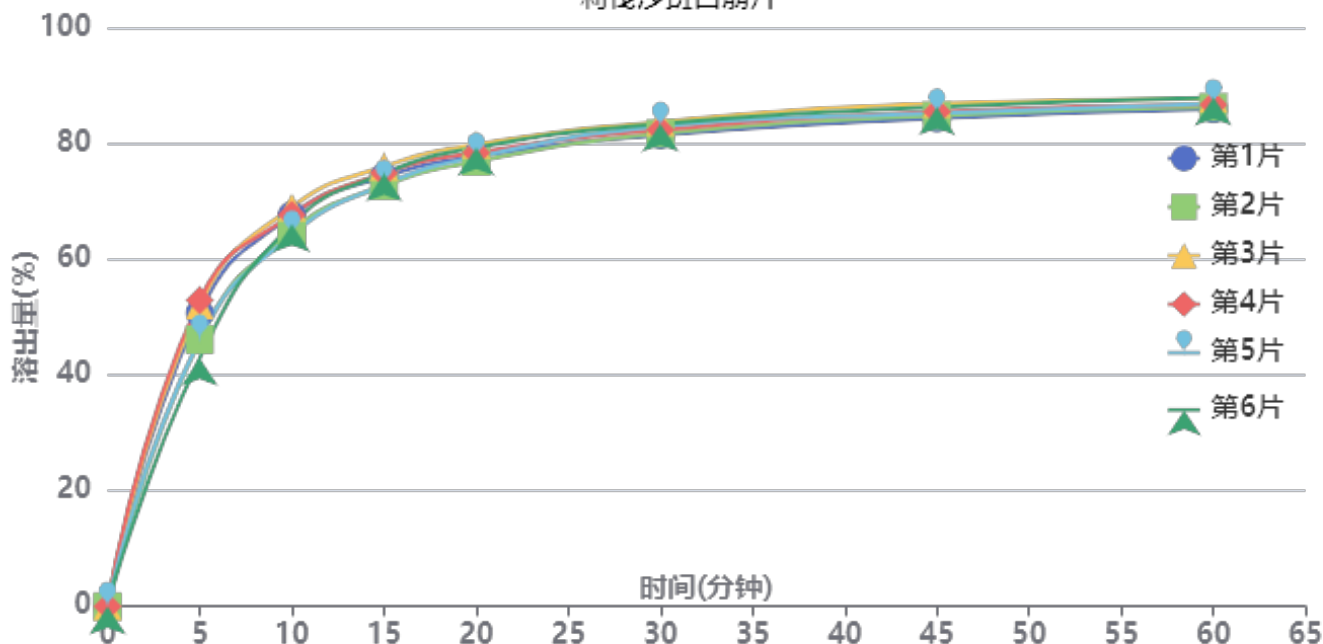
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.00	479881	479782	479230	479988	479638	479704	0.07
2	15.08	480482	481906				481194	0.21

单位质量响应值		RSD%	判断
31980.27	31909.42	0.16	数据可信

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071701批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	270984	-	270984	50.694	48.46	8.21	50.69	48.46	8.20
	2	246372	-	246372	46.089			46.09		
	3	278087	-	278087	52.022			52.02		
	4	282727	-	282727	52.890			52.89		
	5	246902	-	246902	46.189			46.19		
	6	229304	-	229304	42.897			42.90		
10min	1	360775	-	360775	67.491	66.44	2.79	67.58	66.52	2.79
	2	346085	-	346085	64.743			64.82		
	3	368168	-	368168	68.874			68.96		
	4	361139	-	361139	67.559			67.65		
	5	342444	-	342444	64.062			64.14		
	6	352444	-	352444	65.933			66.00		
15min	1	395642	-	395642	74.014	74.03	1.71	74.21	74.22	1.71
	2	387383	-	387383	72.469			72.65		
	3	405128	-	405128	75.788			75.99		
	4	398948	-	398948	74.632			74.83		
	5	388651	-	388651	72.706			72.89		
	6	398746	-	398746	74.594			74.78		
20min	1	413852	-	413852	77.420	77.97	1.41	77.74	78.28	1.42
	2	409193	-	409193	76.549			76.85		
	3	424825	-	424825	79.473			79.80		
	4	417281	-	417281	78.062			78.39		
	5	413294	-	413294	77.316			77.62		
	6	422167	-	422167	78.976			79.28		
30min	1	432982	-	432982	80.999	82.13	1.11	81.45	82.58	1.11
	2	434398	-	434398	81.264			81.70		
	3	444998	-	444998	83.247			83.71		
	4	437606	-	437606	81.864			82.32		
	5	441001	-	441001	82.499			82.93		
	6	443307	-	443307	82.931			83.37		
45min	1	447664	-	447664	83.746	84.90	1.11	84.33	85.48	1.11
	2	450133	-	450133	84.208			84.78		
	3	461175	-	461175	86.273			86.87		
	4	453683	-	453683	84.872			85.46		
	5	452374	-	452374	84.627			85.20		
	6	458060	-	458060	85.691			86.27		
60min	1	455457	-	455457	85.204	86.17	0.92	85.93	86.89	0.92
	2	457319	-	457319	85.552			86.26		
	3	465023	-	465023	86.993			87.74		
	4	459424	-	459424	85.946			86.68		
	5	460345	-	460345	86.118			86.83		
	6	466097	-	466097	87.194			87.91		
极限	1	462481	-	462481	86.518	88.03	0.96	87.38	88.90	0.95
	2	471873	-	471873	88.275			89.13		
	3	475785	-	475785	89.006			89.89		
	4	470462	-	470462	88.011			88.89		
	5	469941	-	469941	87.913			88.77		
	6	472921	-	472921	88.471			89.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

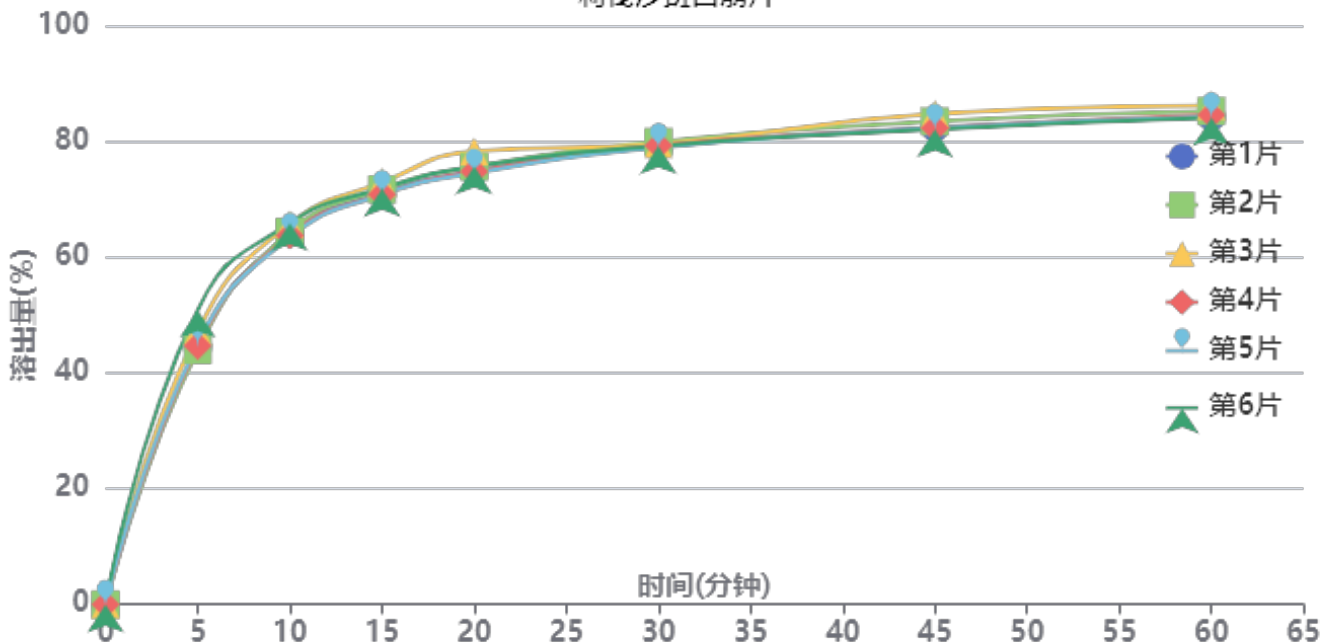
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.00	478851	478791	478971	478716	479067	478879	0.03
2	15.08	480784	480954				480869	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
31925.27		31887.86		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071702批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	237086	-	237086	44.405	46.03	5.72	44.41	46.03	5.72
	2	234873	-	234873	43.991			43.99		
	3	251740	-	251740	47.150			47.15		
	4	238560	-	238560	44.682			44.68		
	5	240517	-	240517	45.048			45.05		
	6	271789	-	271789	50.905			50.91		
10min	1	342211	-	342211	64.095	64.46	1.59	64.17	64.54	1.60
	2	343210	-	343210	64.282			64.36		
	3	350298	-	350298	65.610			65.69		
	4	339808	-	339808	63.645			63.72		
	5	338112	-	338112	63.327			63.40		
	6	351330	-	351330	65.803			65.89		
15min	1	378387	-	378387	70.871	71.34	1.14	71.05	71.52	1.14
	2	381873	-	381873	71.524			71.70		
	3	388244	-	388244	72.717			72.90		
	4	377204	-	377204	70.649			70.83		
	5	376921	-	376921	70.596			70.78		
	6	382641	-	382641	71.667			71.86		
20min	1	398005	-	398005	74.545	75.31	1.85	74.84	75.62	1.85
	2	402191	-	402191	75.329			75.63		
	3	416372	-	416372	77.985			78.29		
	4	397794	-	397794	74.506			74.80		
	5	396106	-	396106	74.189			74.49		
	6	402154	-	402154	75.322			75.64		
30min	1	420033	-	420033	78.671	78.89	0.44	79.09	79.32	0.44
	2	424336	-	424336	79.477			79.90		
	3	422207	-	422207	79.078			79.52		
	4	420900	-	420900	78.833			79.26		
	5	419156	-	419156	78.507			78.93		
	6	420579	-	420579	78.773			79.21		
45min	1	436804	-	436804	81.812	82.30	1.26	82.37	82.86	1.26
	2	442492	-	442492	82.877			83.44		
	3	449363	-	449363	84.164			84.74		
	4	436420	-	436420	81.740			82.29		
	5	436312	-	436312	81.720			82.27		
	6	435131	-	435131	81.499			82.07		
60min	1	446035	-	446035	83.541	84.05	0.95	84.23	84.74	0.95
	2	451313	-	451313	84.530			85.23		
	3	456118	-	456118	85.430			86.14		
	4	447823	-	447823	83.876			84.57		
	5	446248	-	446248	83.581			84.27		
	6	444869	-	444869	83.323			84.03		
极限	1	449623	-	449623	84.213	84.75	1.02	85.04	85.59	1.02
	2	457409	-	457409	85.671			86.51		
	3	459181	-	459181	86.003			86.86		
	4	450937	-	450937	84.459			85.29		
	5	449457	-	449457	84.182			85.01		
	6	448479	-	448479	83.999			84.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班口崩片项目信息

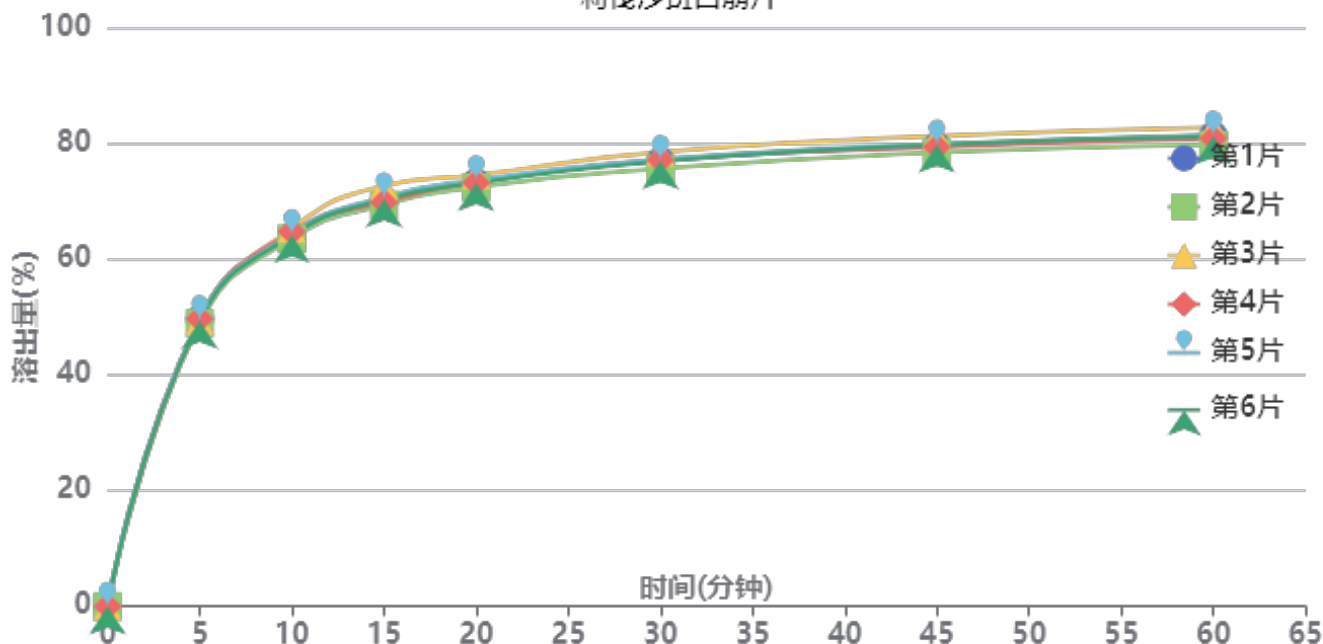
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.00	481476	480883	480684	481666	480956	481133	0.09
2	15.08	482658	482370				482514	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
32075.53		31996.95		0.18	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24071801批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	266126	-	266126	49.643	49.39	0.58	49.64	49.38	0.58
	2	262306	-	262306	48.930			48.93		
	3	263983	-	263983	49.243			49.24		
	4	266216	-	266216	49.660			49.66		
	5	265630	-	265630	49.550			49.55		
	6	264259	-	264259	49.295			49.29		
10min	1	342653	-	342653	63.918	64.26	0.99	64.00	64.34	0.98
	2	339968	-	339968	63.417			63.50		
	3	349698	-	349698	65.232			65.31		
	4	346684	-	346684	64.670			64.75		
	5	344640	-	344640	64.289			64.37		
	6	343332	-	343332	64.045			64.13		
15min	1	373758	-	373758	69.720	70.29	1.67	69.91	70.48	1.67
	2	370909	-	370909	69.189			69.38		
	3	388604	-	388604	72.490			72.68		
	4	373365	-	373365	69.647			69.84		
	5	378153	-	378153	70.540			70.73		
	6	376022	-	376022	70.143			70.33		
20min	1	391095	-	391095	72.954	73.06	0.95	73.26	73.37	0.95
	2	386561	-	386561	72.109			72.41		
	3	397764	-	397764	74.199			74.51		
	4	390703	-	390703	72.881			73.19		
	5	393401	-	393401	73.385			73.69		
	6	390559	-	390559	72.854			73.16		
30min	1	410239	-	410239	76.526	76.63	1.19	76.95	77.06	1.19
	2	403208	-	403208	75.214			75.64		
	3	418512	-	418512	78.069			78.50		
	4	411198	-	411198	76.704			77.13		
	5	411583	-	411583	76.776			77.21		
	6	409982	-	409982	76.478			76.90		
45min	1	423318	-	423318	78.965	79.14	1.16	79.52	79.70	1.16
	2	417522	-	417522	77.884			78.43		
	3	432583	-	432583	80.694			81.26		
	4	422462	-	422462	78.806			79.36		
	5	425115	-	425115	79.301			79.86		
	6	424648	-	424648	79.213			79.77		
60min	1	432664	-	432664	80.709	80.55	1.22	81.39	81.24	1.22
	2	423876	-	423876	79.069			79.75		
	3	440128	-	440128	82.101			82.80		
	4	429811	-	429811	80.177			80.86		
	5	432738	-	432738	80.723			81.41		
	6	431680	-	431680	80.525			81.21		
极限	1	441401	-	441401	82.339	82.19	0.96	83.16	83.01	0.96
	2	434072	-	434072	80.971			81.78		
	3	445486	-	445486	83.101			83.94		
	4	438116	-	438116	81.726			82.55		
	5	444445	-	444445	82.906			83.73		
	6	439952	-	439952	82.068			82.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班口崩片项目信息

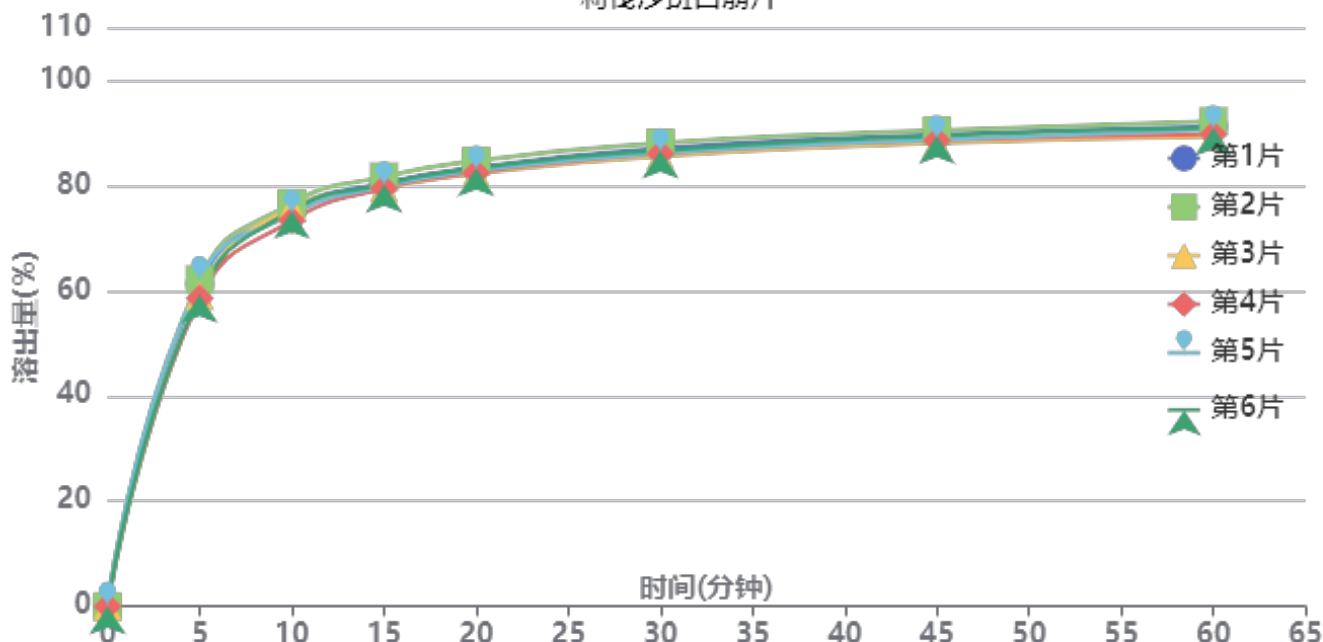
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.00	481541	481769	481710	481891	481083	481599	0.07
2	15.08	482629	482404				482516	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
32106.60		31997.08		0.25		数据可信		

## 溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	328829	-	328829	61.310	60.34	2.67	61.31	60.34	2.67
	2	333095	-	333095	62.105			62.11		
	3	316512	-	316512	59.013			59.01		
	4	313903	-	313903	58.527			58.53		
	5	332024	-	332024	61.905			61.91		
	6	317390	-	317390	59.177			59.18		
10min	1	403941	-	403941	75.314	75.04	1.50	75.42	75.14	1.50
	2	410383	-	410383	76.515			76.62		
	3	405892	-	405892	75.678			75.78		
	4	392851	-	392851	73.246			73.34		
	5	399157	-	399157	74.422			74.53		
	6	402502	-	402502	75.046			75.14		
15min	1	430510	-	430510	80.268	79.98	1.04	80.50	80.20	1.05
	2	436898	-	436898	81.459			81.69		
	3	425040	-	425040	79.248			79.47		
	4	425025	-	425025	79.245			79.46		
	5	427266	-	427266	79.663			79.89		
	6	428956	-	428956	79.978			80.20		
20min	1	445617	-	445617	83.085	82.79	1.06	83.45	83.15	1.06
	2	452201	-	452201	84.312			84.68		
	3	439387	-	439387	81.923			82.28		
	4	440132	-	440132	82.062			82.41		
	5	442363	-	442363	82.478			82.84		
	6	444525	-	444525	82.881			83.24		
30min	1	464527	-	464527	86.610	86.11	1.04	87.11	86.60	1.04
	2	469699	-	469699	87.575			88.08		
	3	456371	-	456371	85.090			85.58		
	4	458845	-	458845	85.551			86.04		
	5	459478	-	459478	85.669			86.17		
	6	462018	-	462018	86.143			86.64		
45min	1	477563	-	477563	89.041	88.49	0.99	89.69	89.13	0.99
	2	481625	-	481625	89.798			90.45		
	3	468805	-	468805	87.408			88.04		
	4	471486	-	471486	87.908			88.54		
	5	472121	-	472121	88.026			88.67		
	6	475979	-	475979	88.746			89.38		
60min	1	485013	-	485013	90.430	89.88	1.16	91.22	90.67	1.15
	2	490102	-	490102	91.379			92.18		
	3	474977	-	474977	88.559			89.34		
	4	476801	-	476801	88.899			89.68		
	5	481712	-	481712	89.814			90.60		
	6	483737	-	483737	90.192			90.98		
极限	1	487563	-	487563	90.905	90.22	1.17	91.85	91.16	1.17
	2	491181	-	491181	91.580			92.54		
	3	475576	-	475576	88.670			89.60		
	4	481285	-	481285	89.735			90.66		
	5	480994	-	480994	89.681			90.62		
	6	486858	-	486858	90.774			91.71		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本

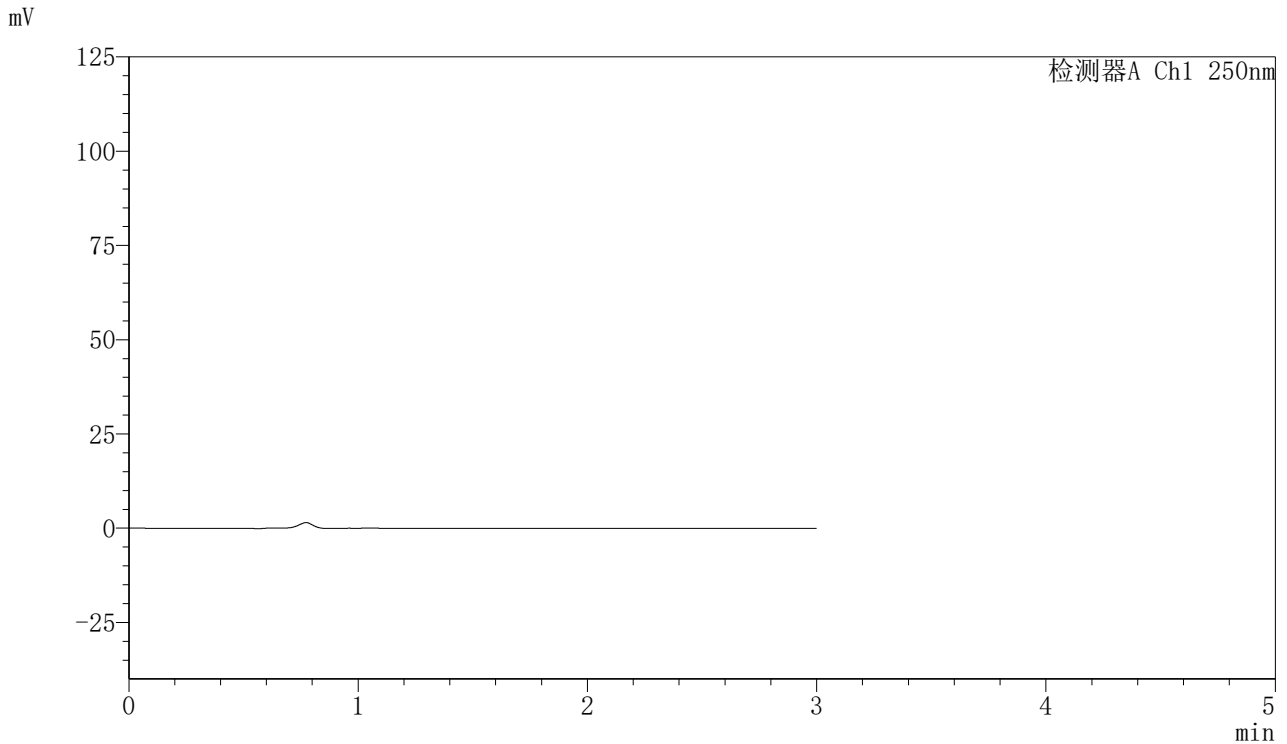


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-115-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:45:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:32:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

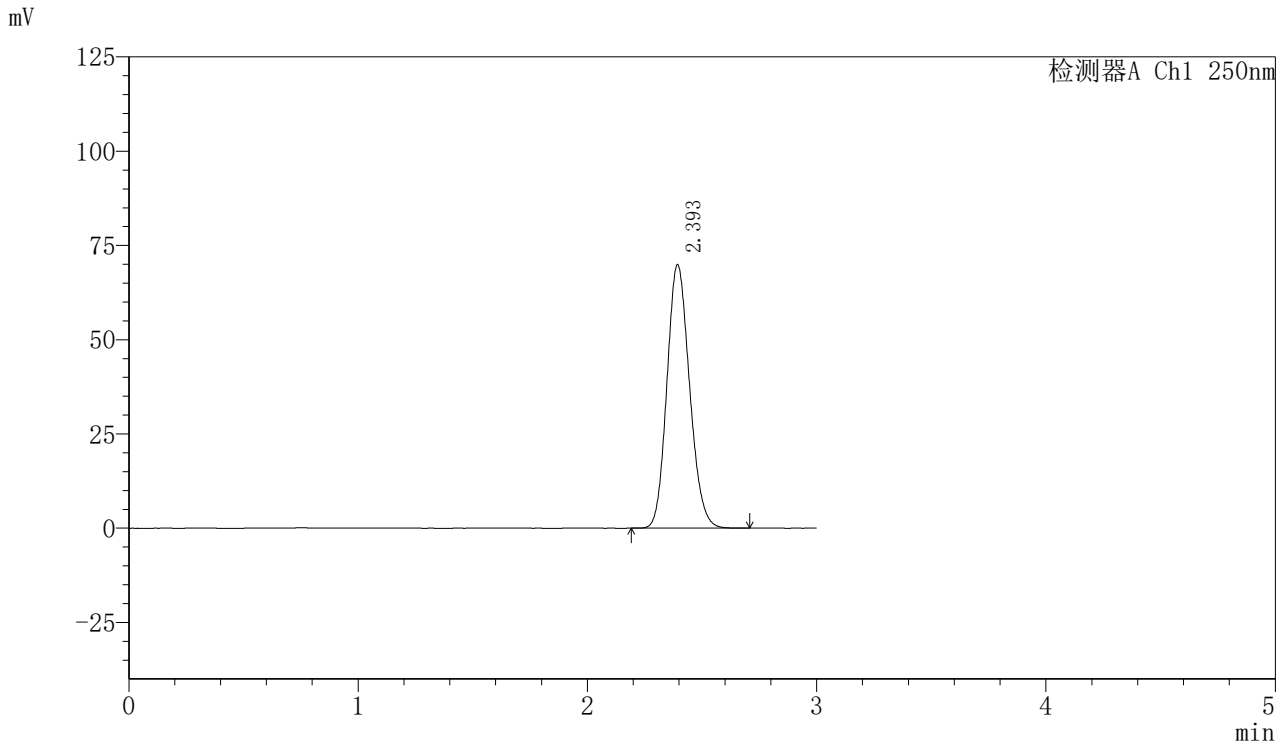


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-116-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:48:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:33:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.393	479881	100.000	69679	2803	1.145	--
总计		479881	100.000	69679			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

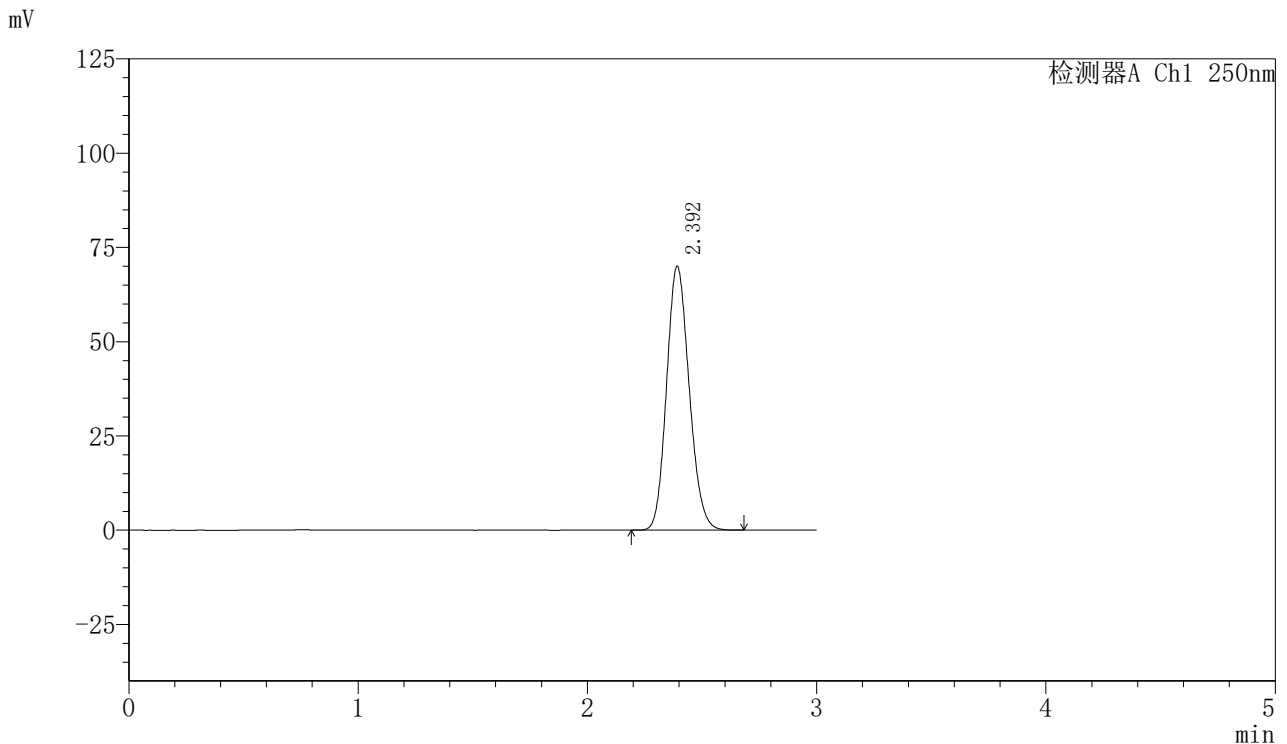


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-117-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:52:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.392	479782	100.000	69817	2804	1.145	--
总计		479782	100.000	69817			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

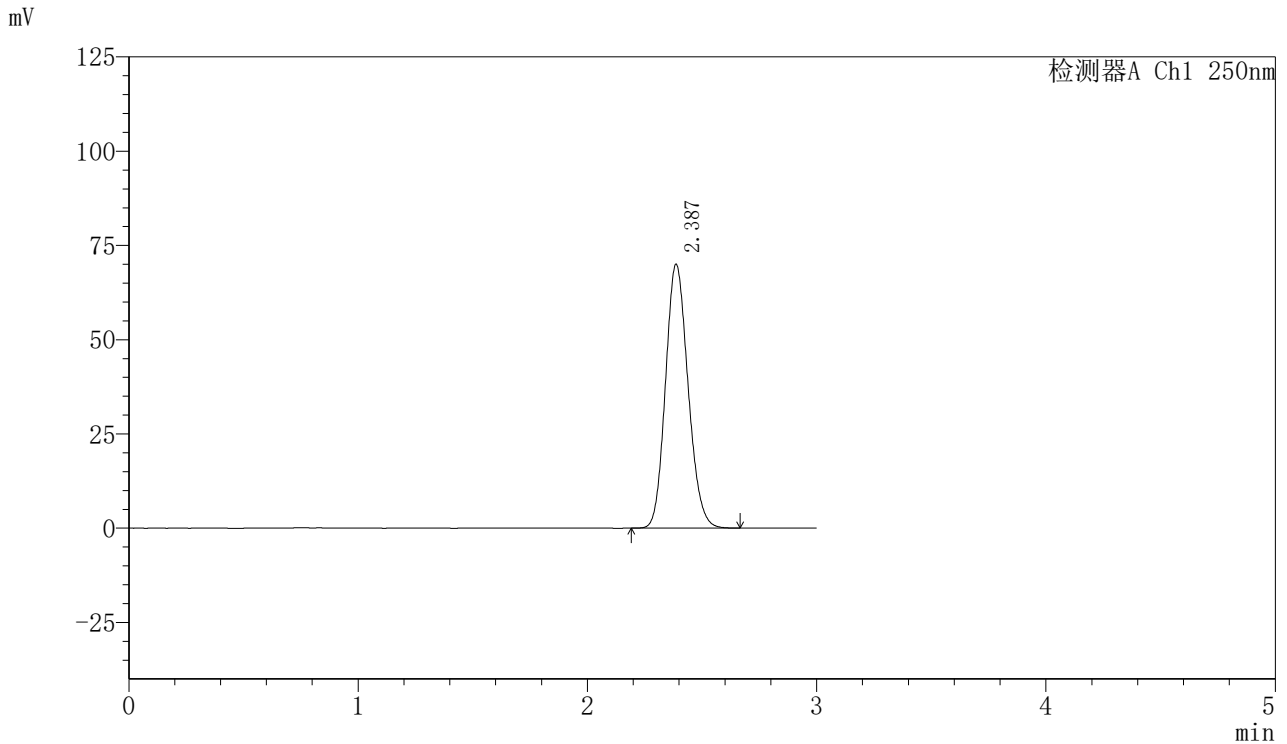


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-118-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:55:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:33:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.387	479230	100.000	69954	2802	1.144	--
总计		479230	100.000	69954			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

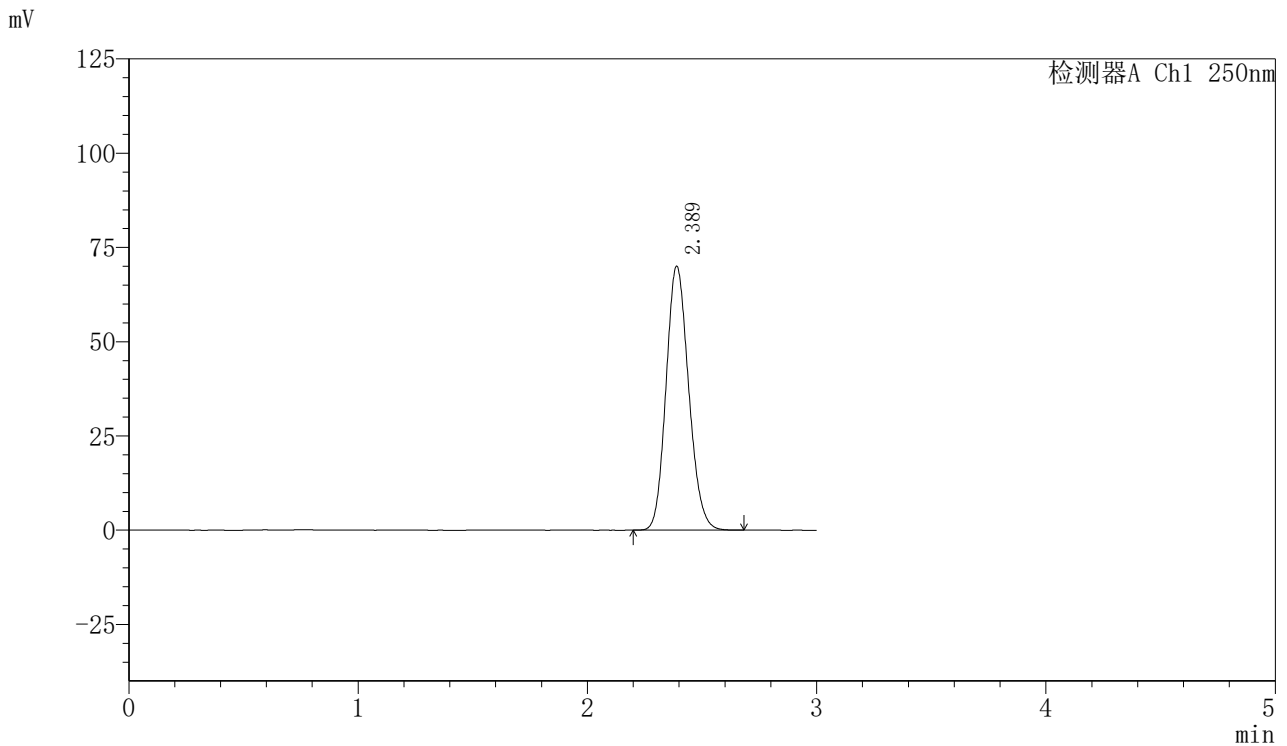


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-119-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:59:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

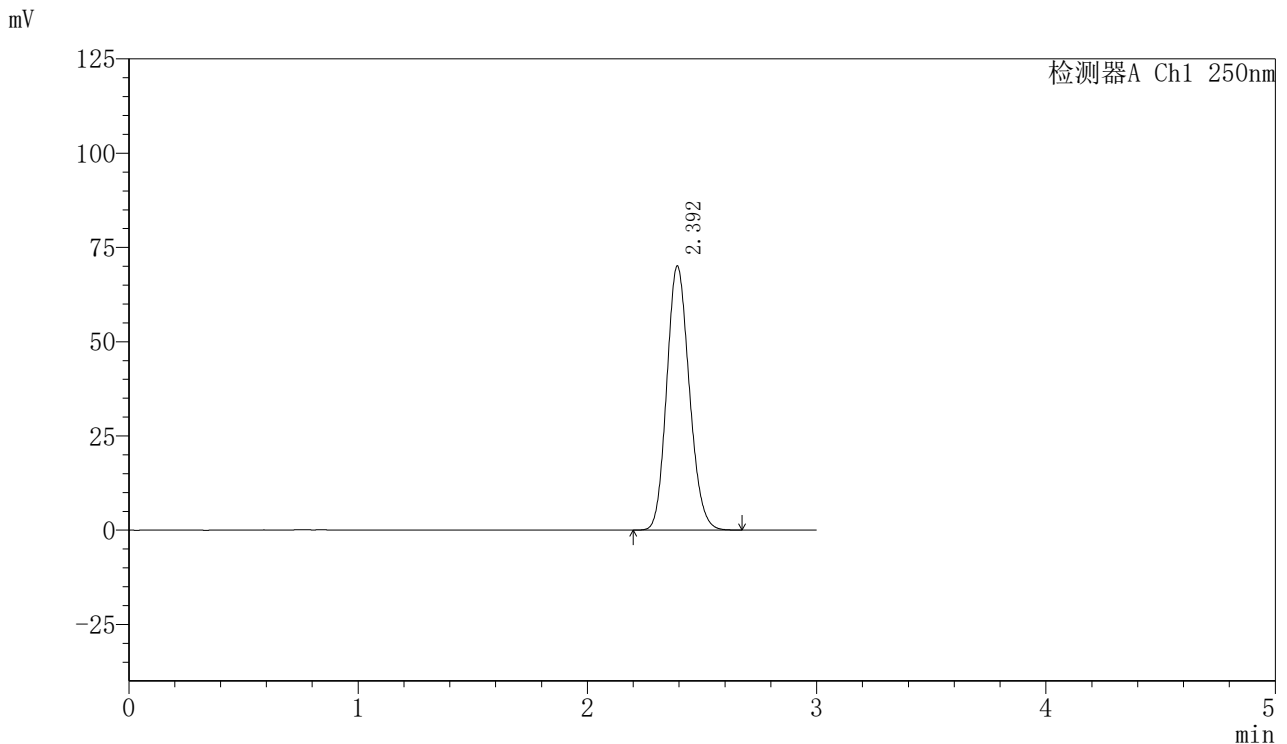
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	479988	100.000	70028	2803	1.143	--
总计		479988	100.000	70028			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-120-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:02:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.392	479638	100.000	69779	2810	1.144	--
总计		479638	100.000	69779			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

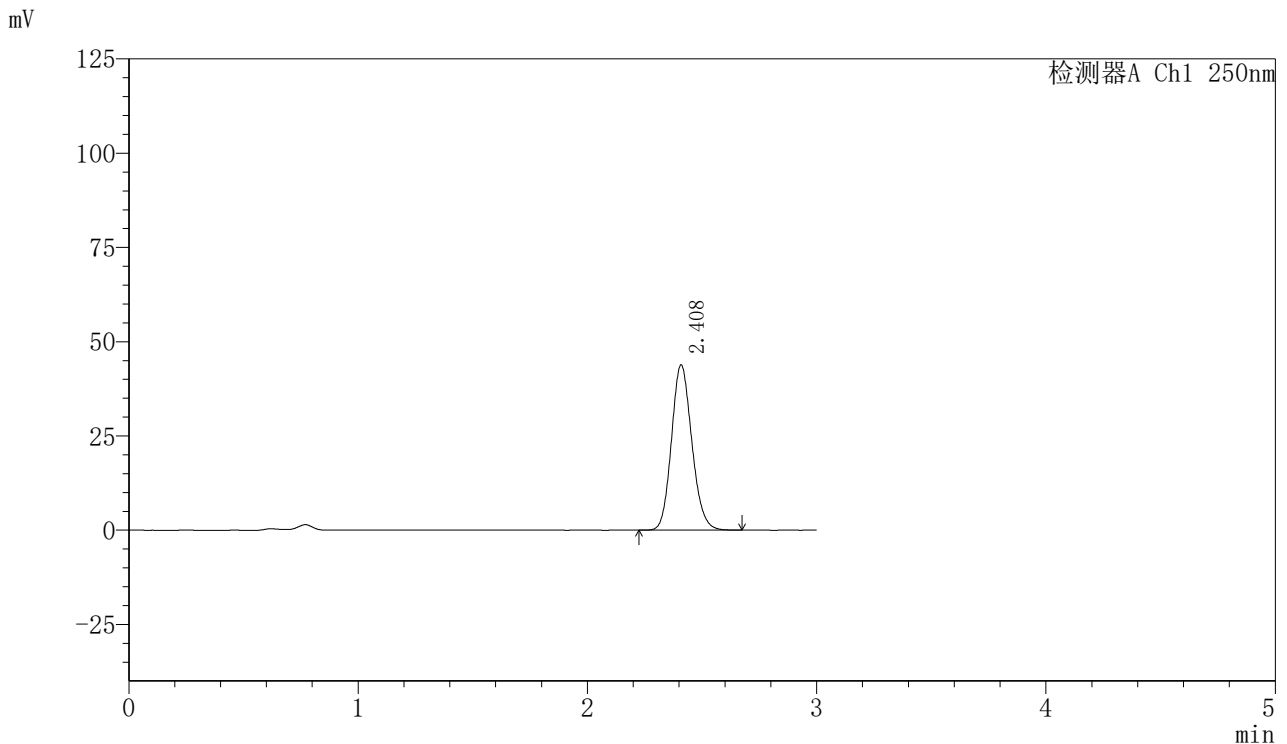


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-121-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:05:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	270984	100.000	43671	3530	1.139	--
总计		270984	100.000	43671			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

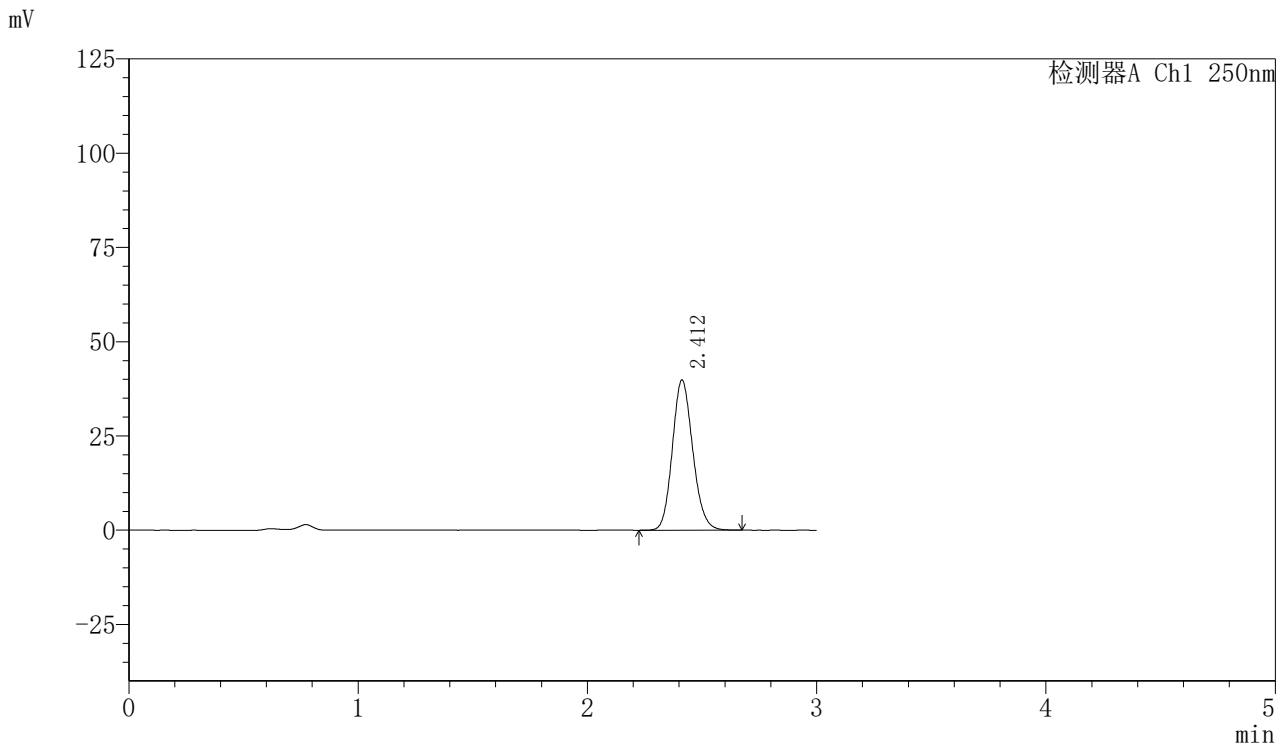


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-122-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:09:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.412	246372	100.000	39831	3545	1.138	--
总计		246372	100.000	39831			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

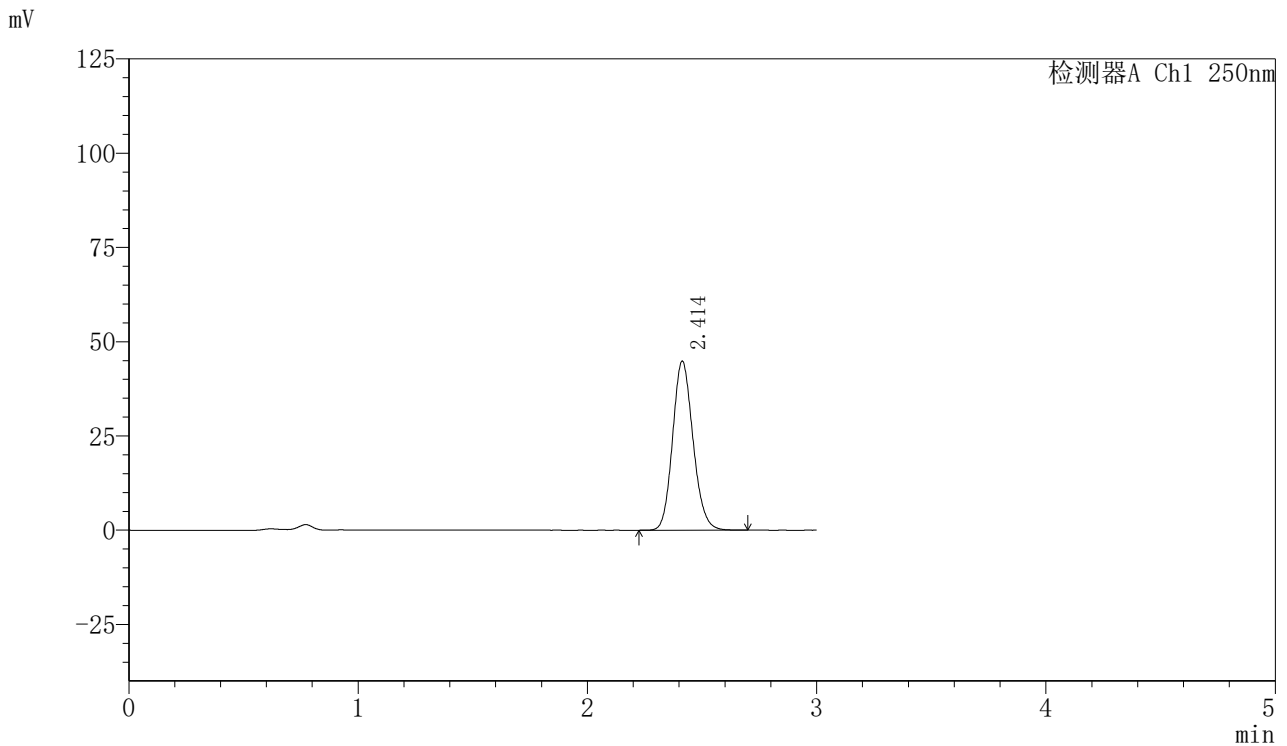


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-123-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

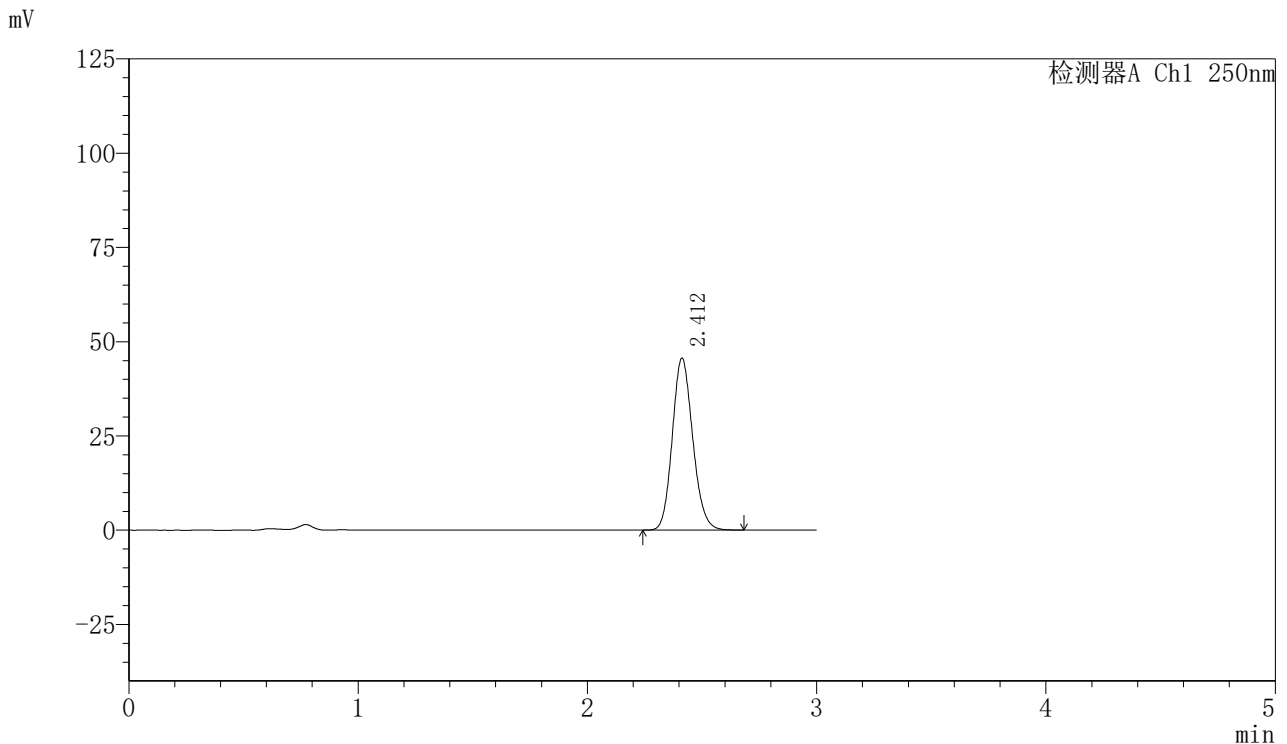
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	278087	100.000	44847	3536	1.140	--
总计		278087	100.000	44847			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-124-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:15:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:33:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	282727	100.000	45597	3527	1.140	--
总计		282727	100.000	45597			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

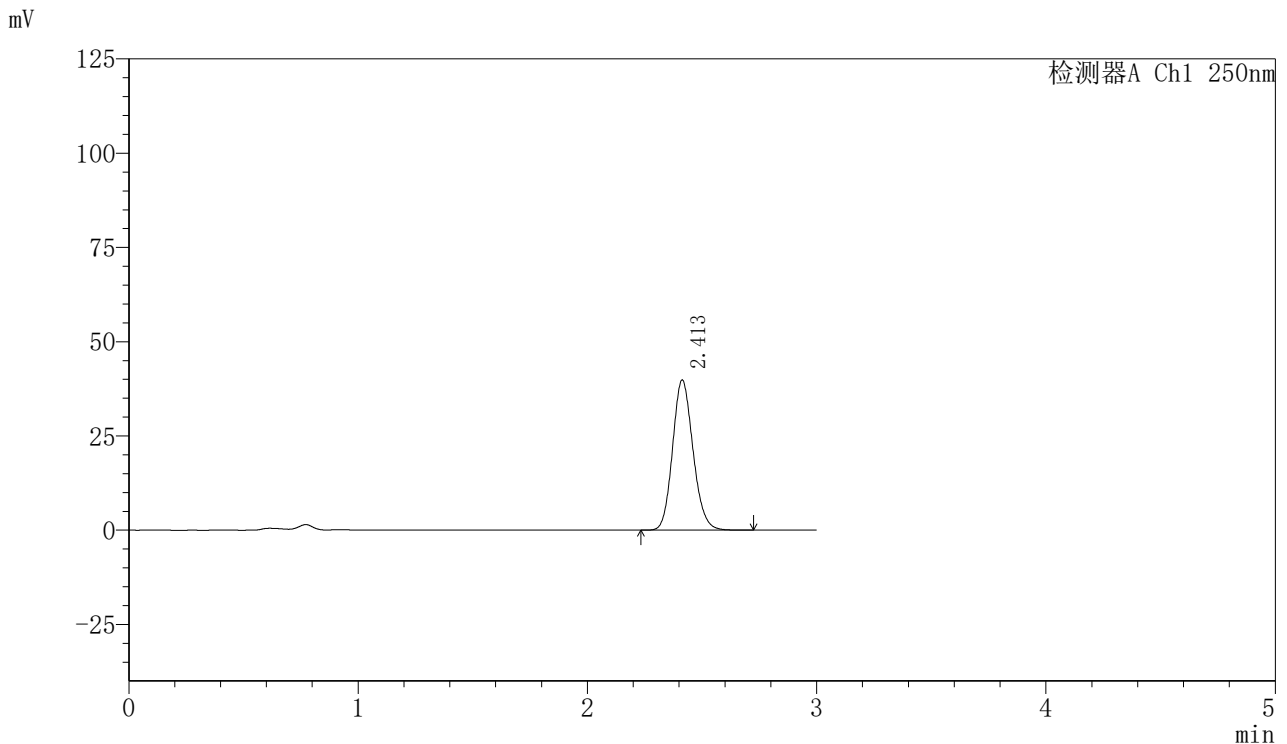


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-125-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:19:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

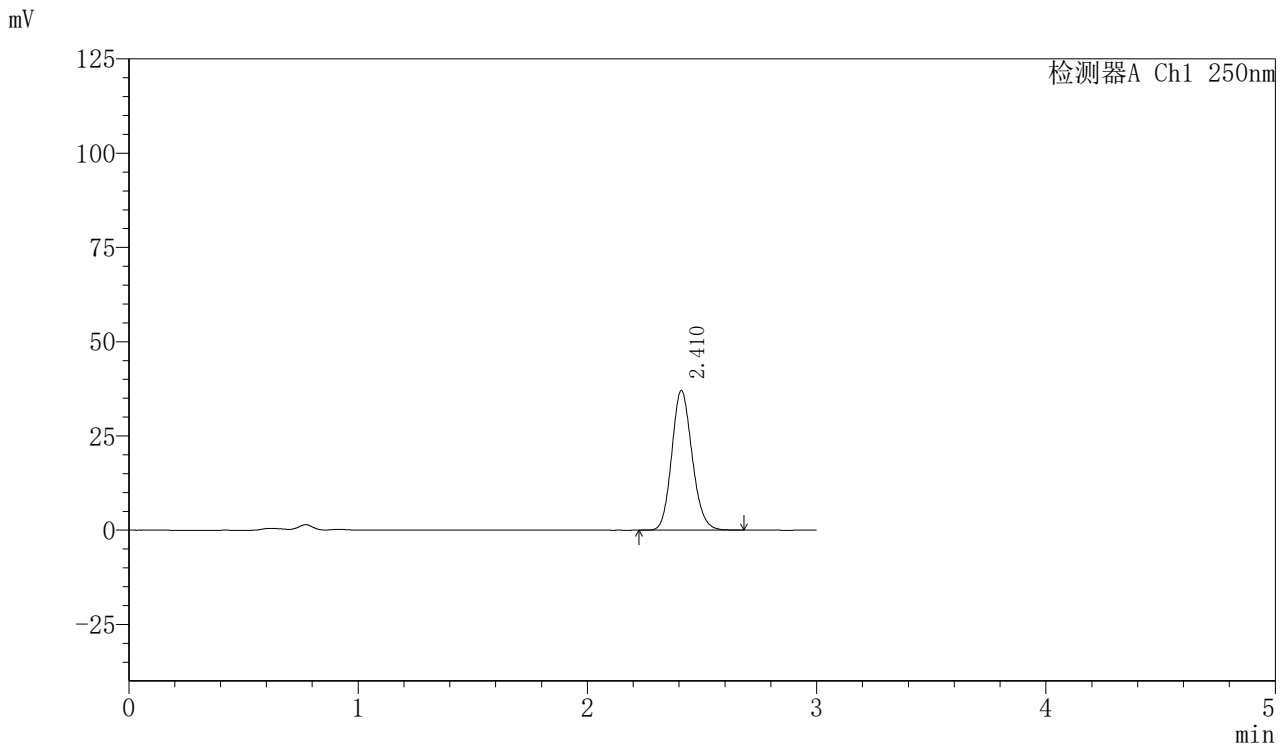
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	246902	100.000	39825	3534	1.141	--
总计		246902	100.000	39825			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-126-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:22:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

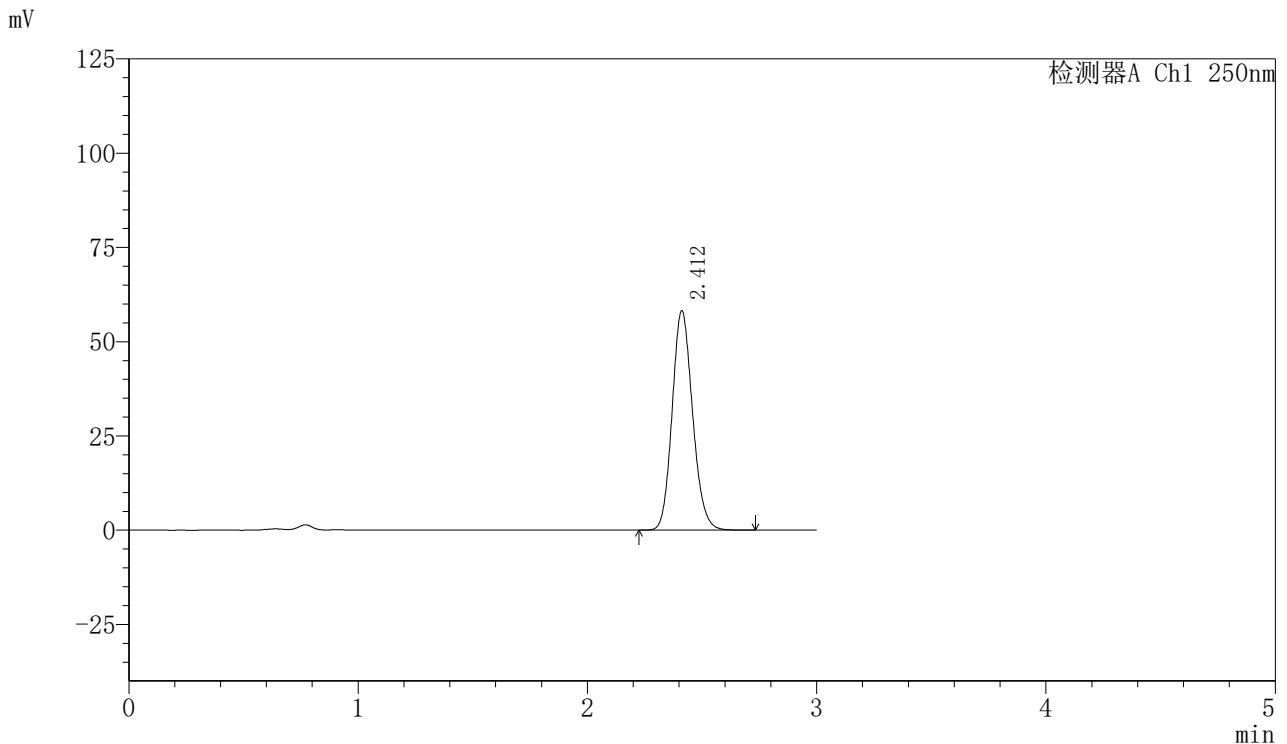
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	229304	100.000	36890	3529	1.140	--
总计		229304	100.000	36890			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-127-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:26:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:33:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	360775	100.000	58167	3531	1.140	--
总计		360775	100.000	58167			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

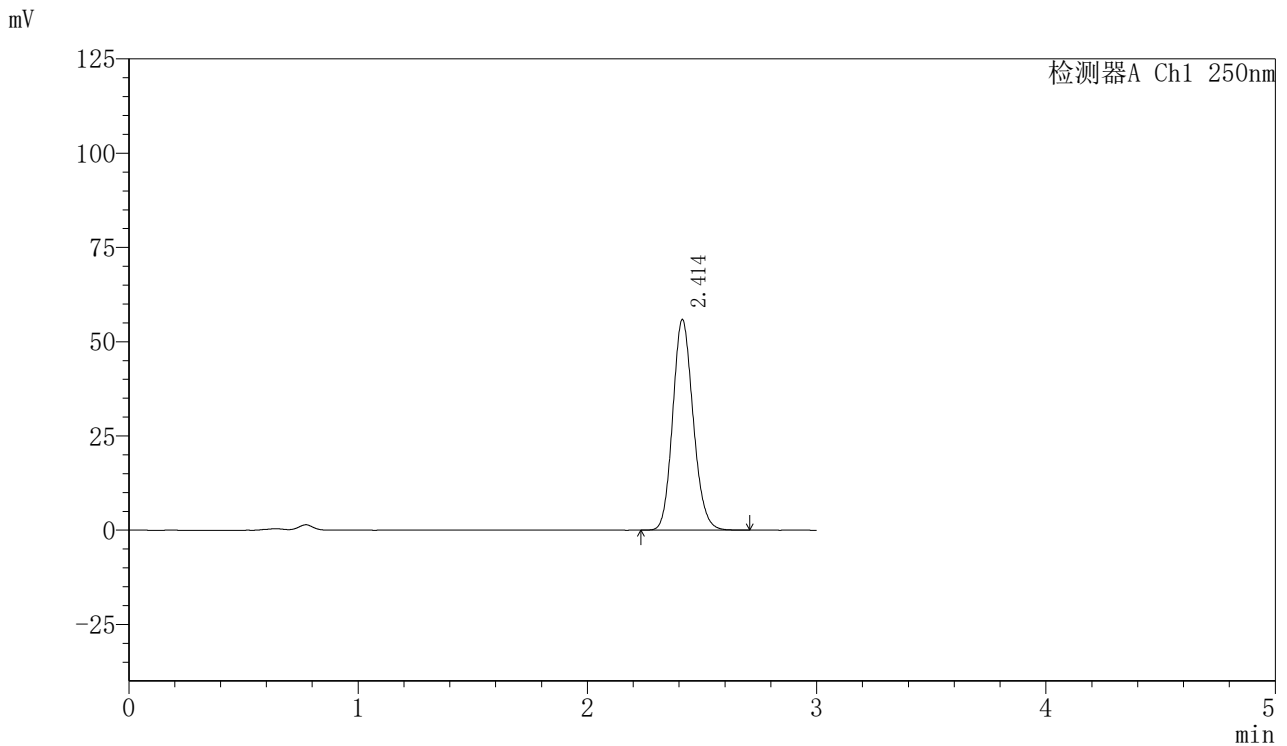


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-128-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:29:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.414	346085	100.000	55858	3535	1.139	--
总计		346085	100.000	55858			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

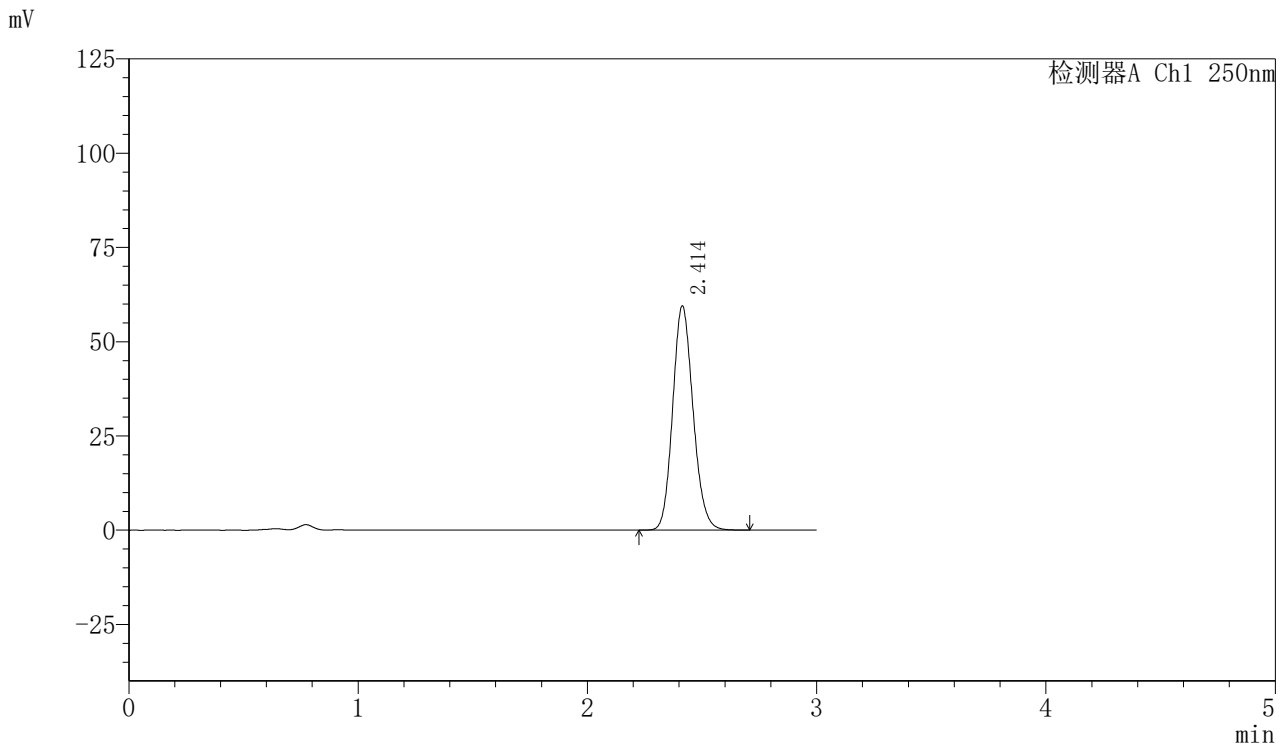


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-129-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:32:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:33:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

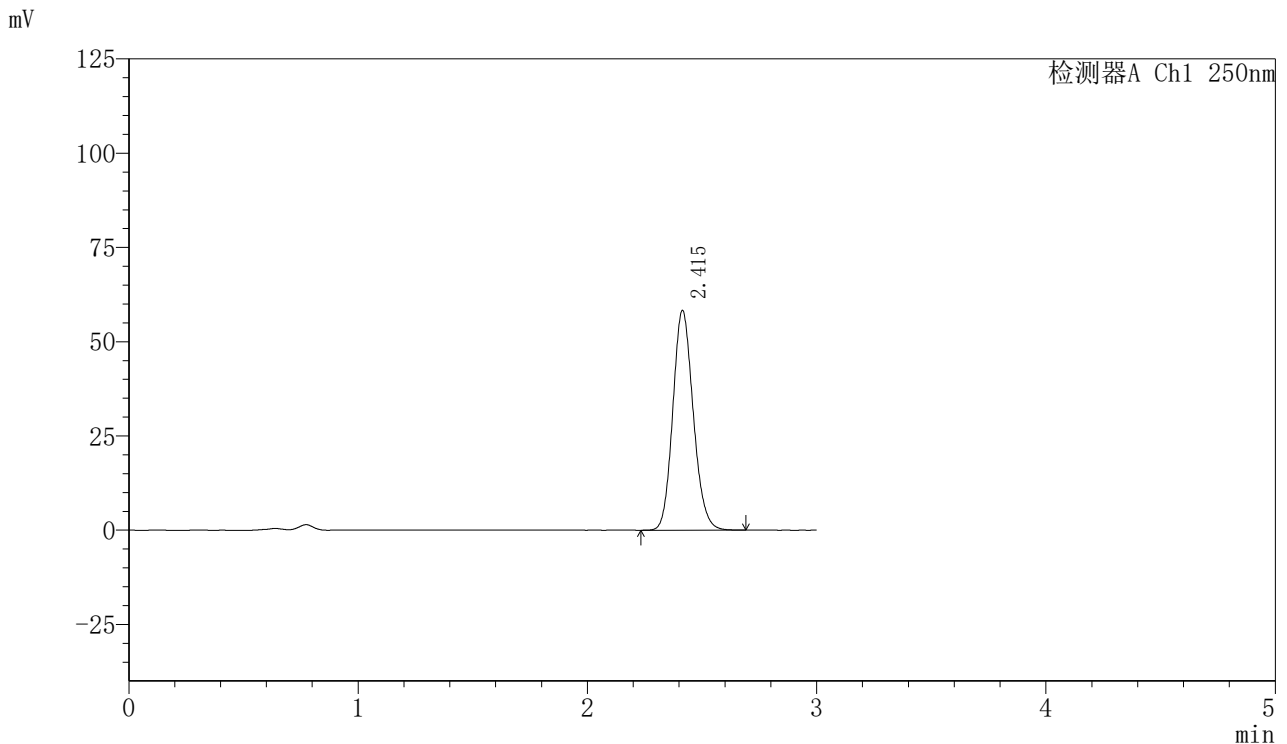
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	368168	100.000	59483	3547	1.140	--
总计		368168	100.000	59483			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-130-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:36:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	361139	100.000	58288	3542	1.139	--
总计		361139	100.000	58288			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
 片4  
 供试品溶液-1

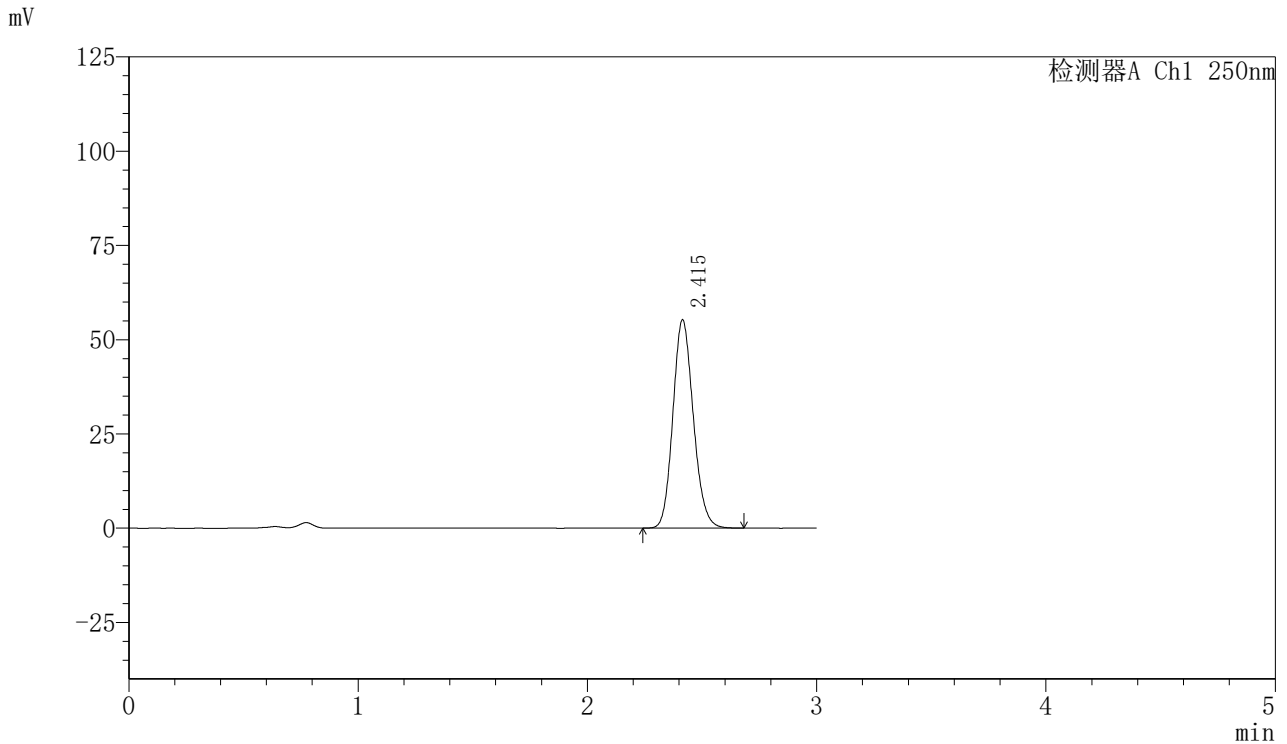


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-131-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:39:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

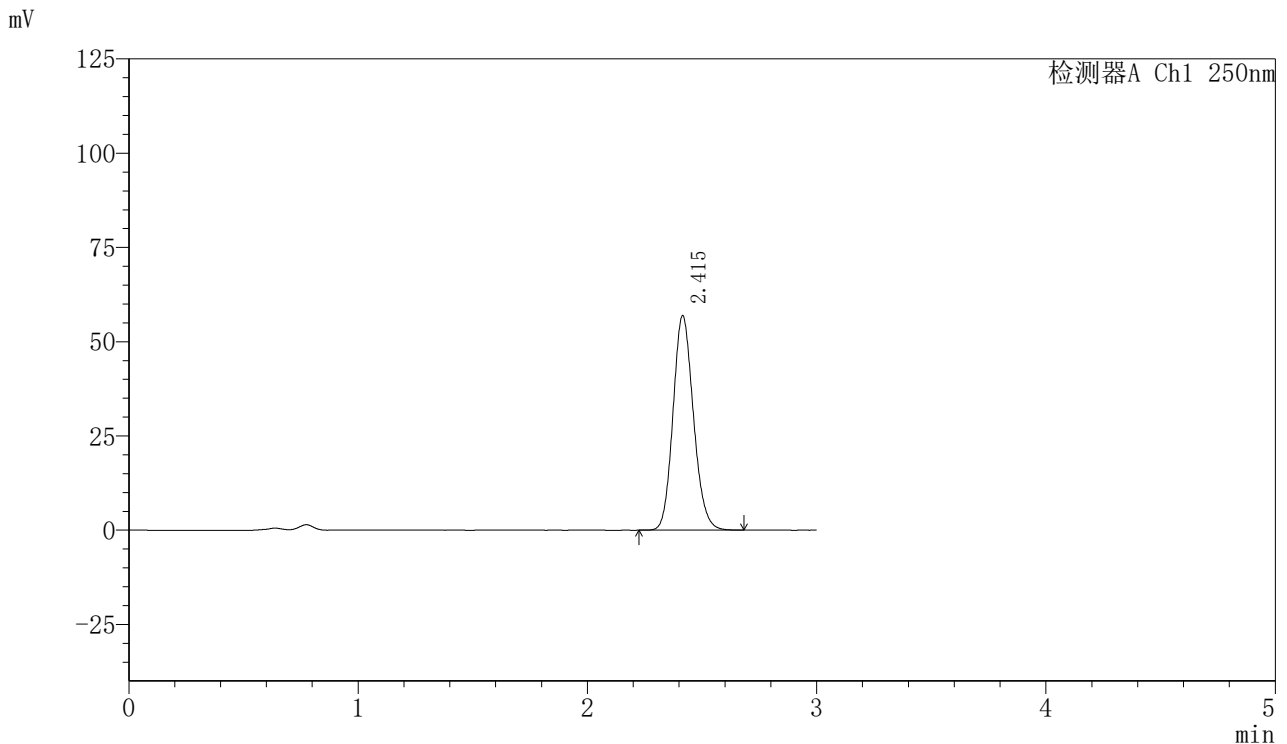
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	342444	100.000	55236	3536	1.140	--
总计		342444	100.000	55236			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-132-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:42:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:33:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	352444	100.000	56850	3544	1.140	--
总计		352444	100.000	56850			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

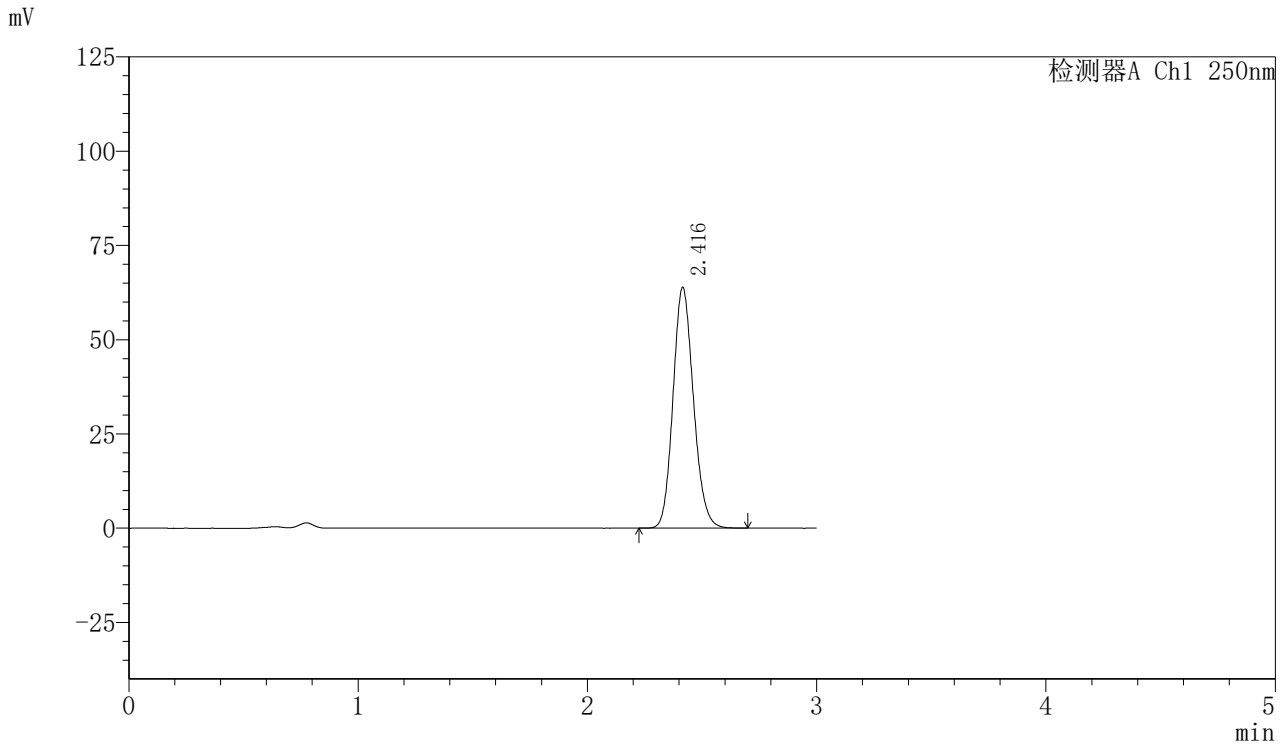


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-133-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:46:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

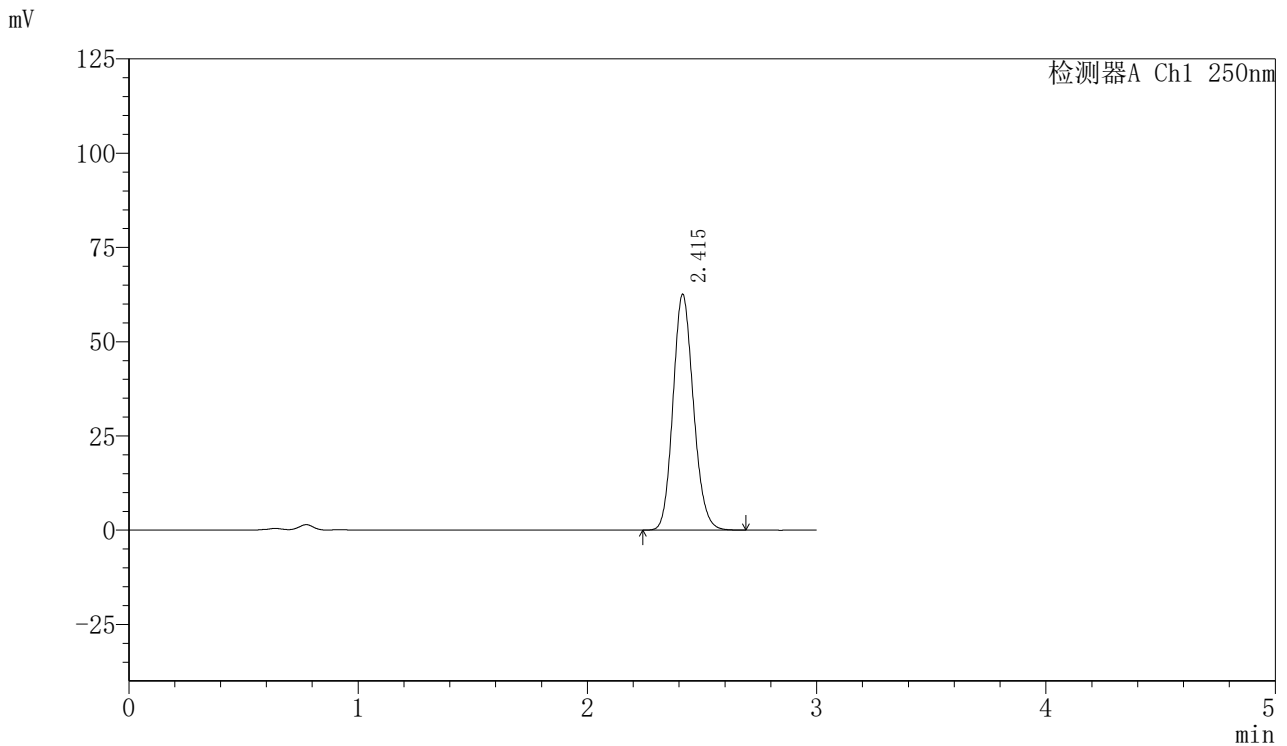
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	395642	100.000	63782	3539	1.139	--
总计		395642	100.000	63782			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-134-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:49:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	387383	100.000	62486	3543	1.139	--
总计		387383	100.000	62486			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-  
 片2  
 供试品溶液-1

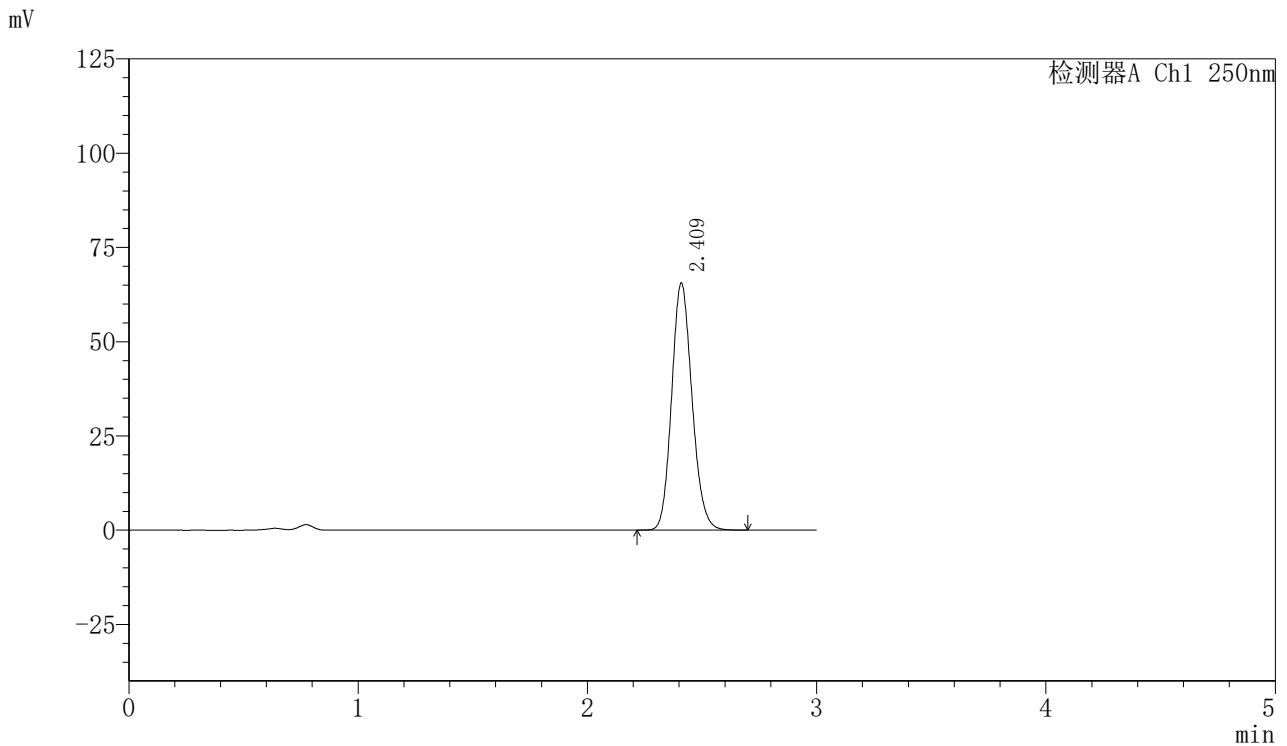


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-135-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:53:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

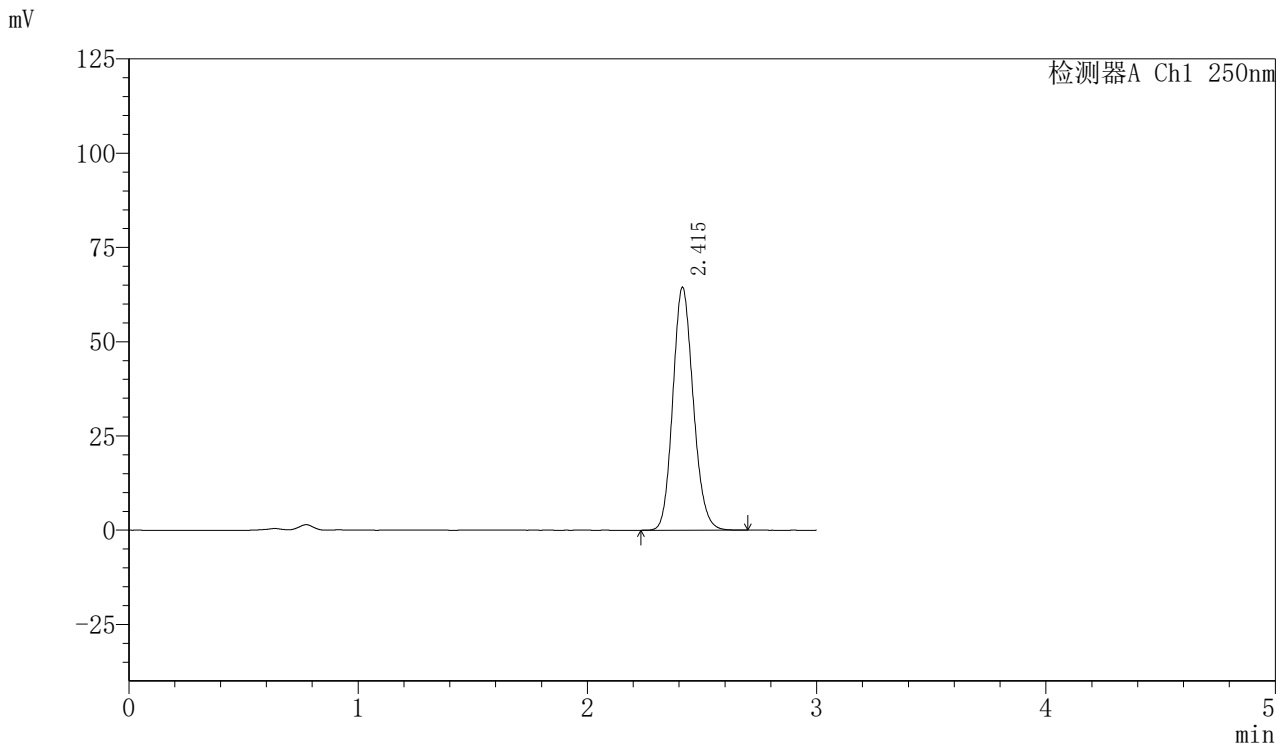
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	405128	100.000	65228	3541	1.141	--
总计		405128	100.000	65228			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-136-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:56:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:33:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

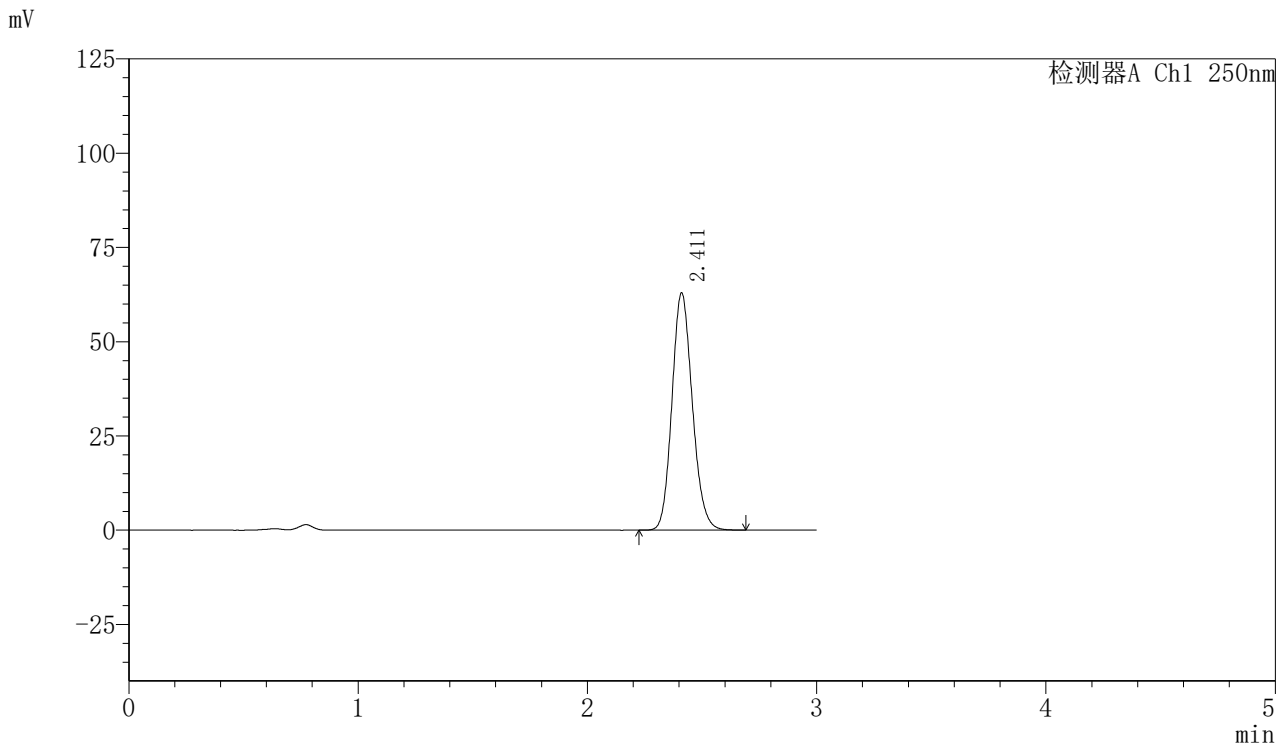
检测器A Ch1 250nm

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	2.415	398948	100.000	64400	3544	1.140	--
总计		398948	100.000	64400			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-137-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:59:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

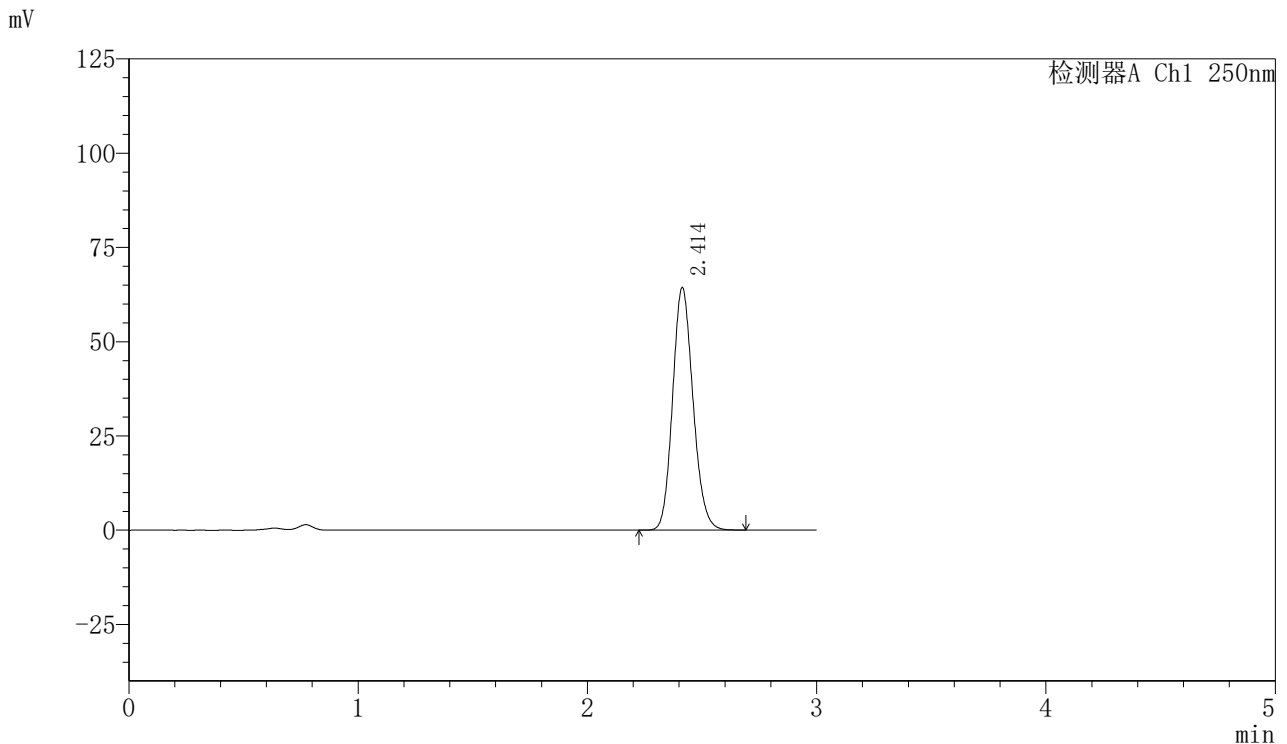
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	388651	100.000	62789	3546	1.140	--
总计		388651	100.000	62789			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-138-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.414	398746	100.000	64364	3532	1.140	--
总计		398746	100.000	64364			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

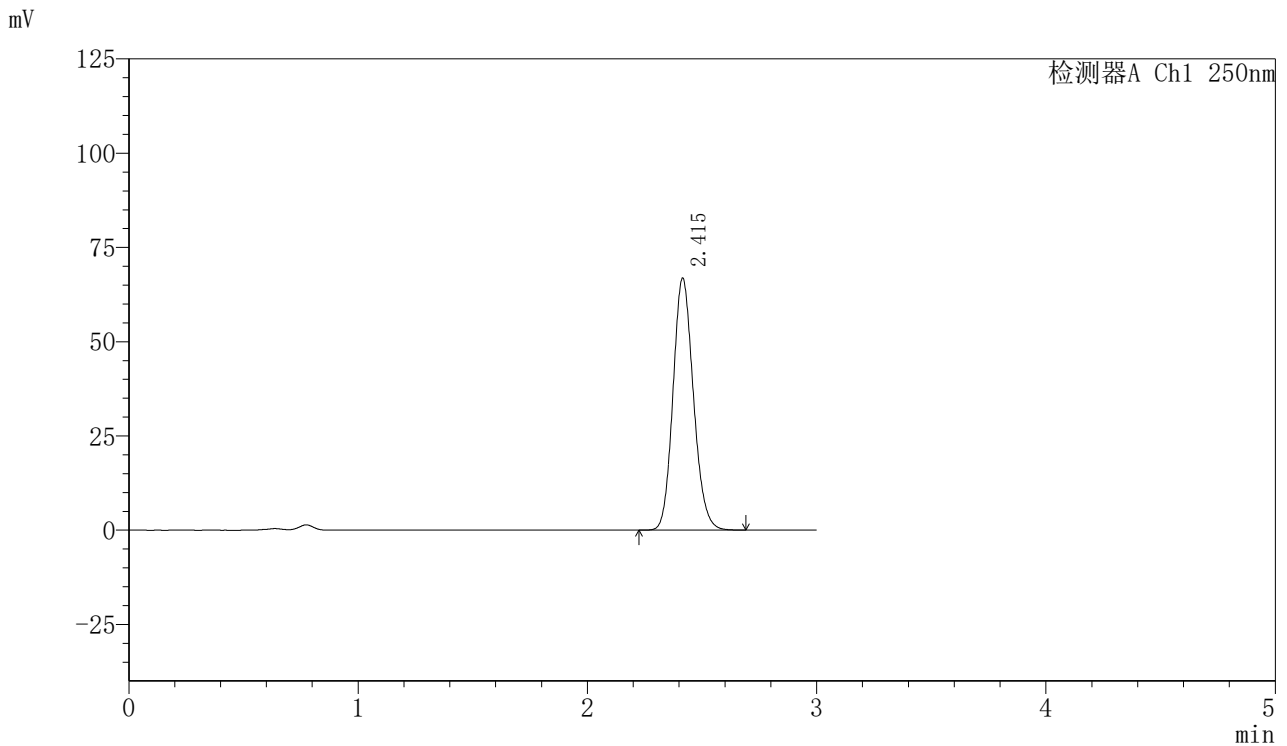


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-139-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:06:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.415	413852	100.000	66775	3542	1.140	--
总计		413852	100.000	66775			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

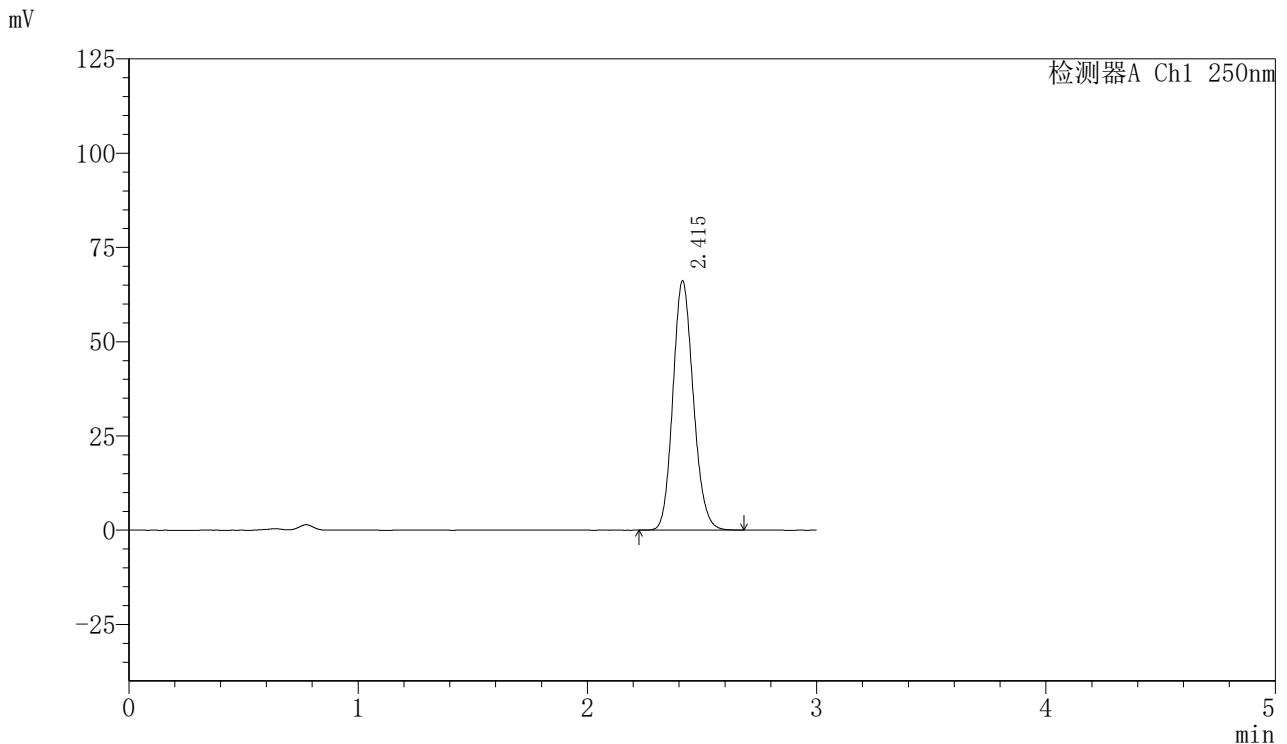
供试品溶液-1

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-140-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:09:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

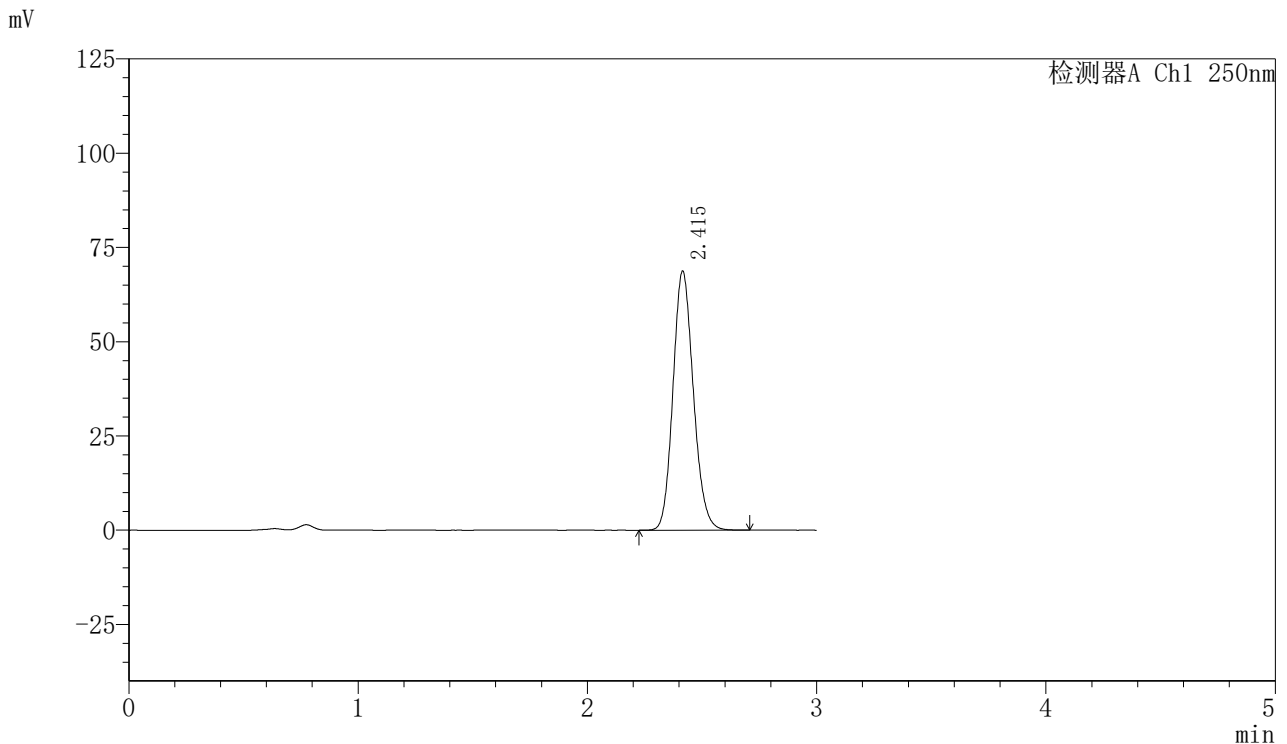
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	409193	100.000	66089	3546	1.138	--
总计		409193	100.000	66089			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-141-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:13:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	424825	100.000	68655	3556	1.139	--
总计		424825	100.000	68655			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
 片3  
 供试品溶液-1

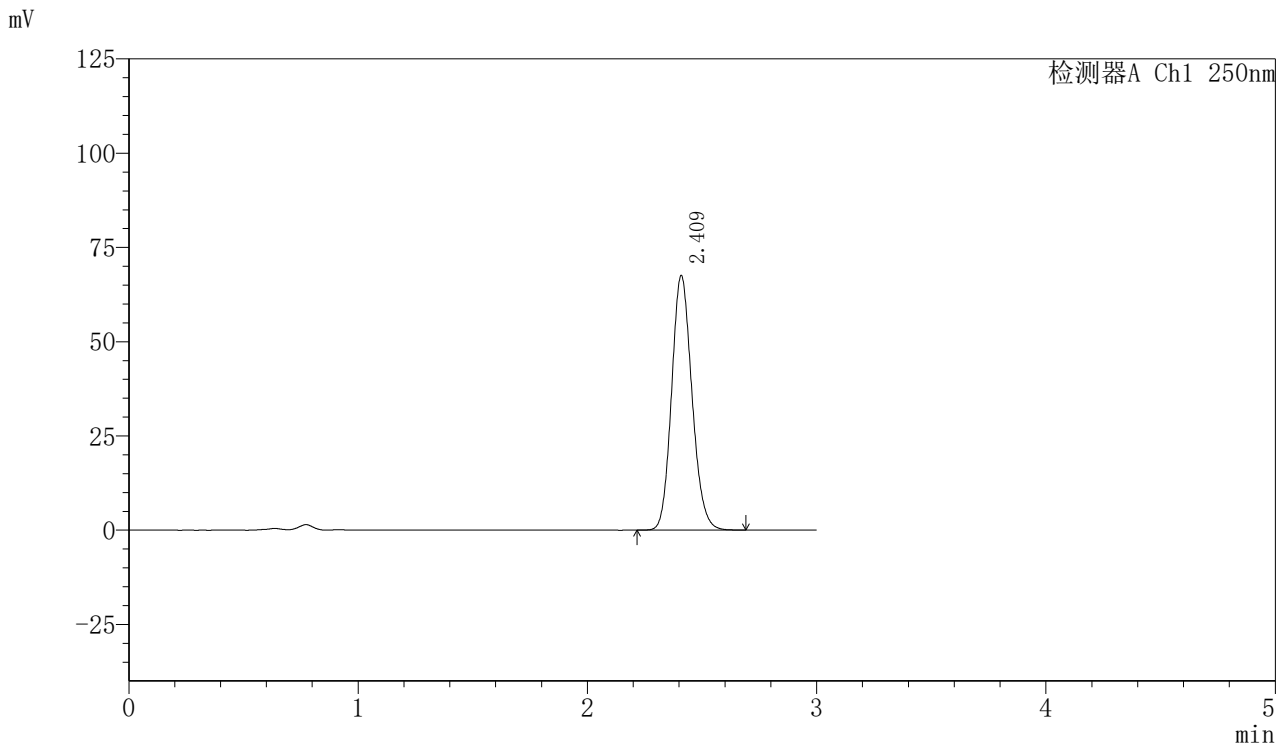


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-142-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:16:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	417281	100.000	67175	3541	1.139	--
总计		417281	100.000	67175			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1

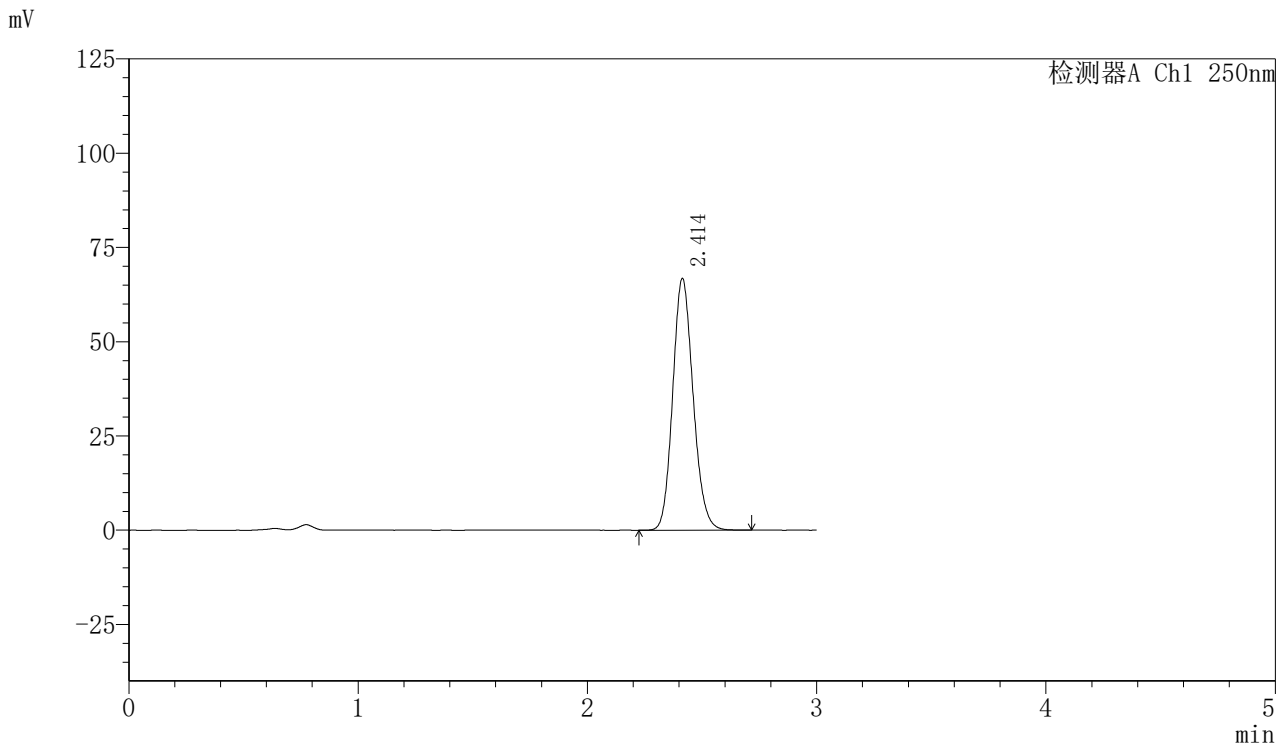


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-143-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:19:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.414	413294	100.000	66792	3547	1.139	--
总计		413294	100.000	66792			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

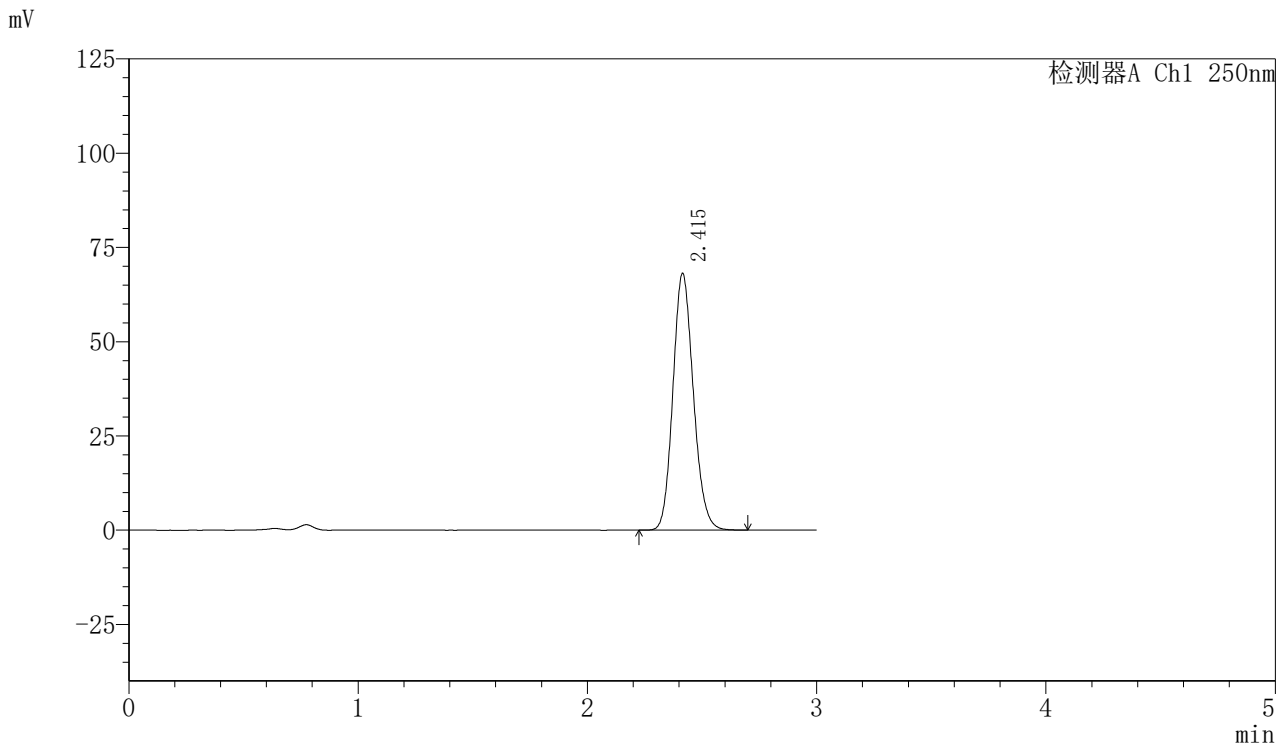


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-144-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:23:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

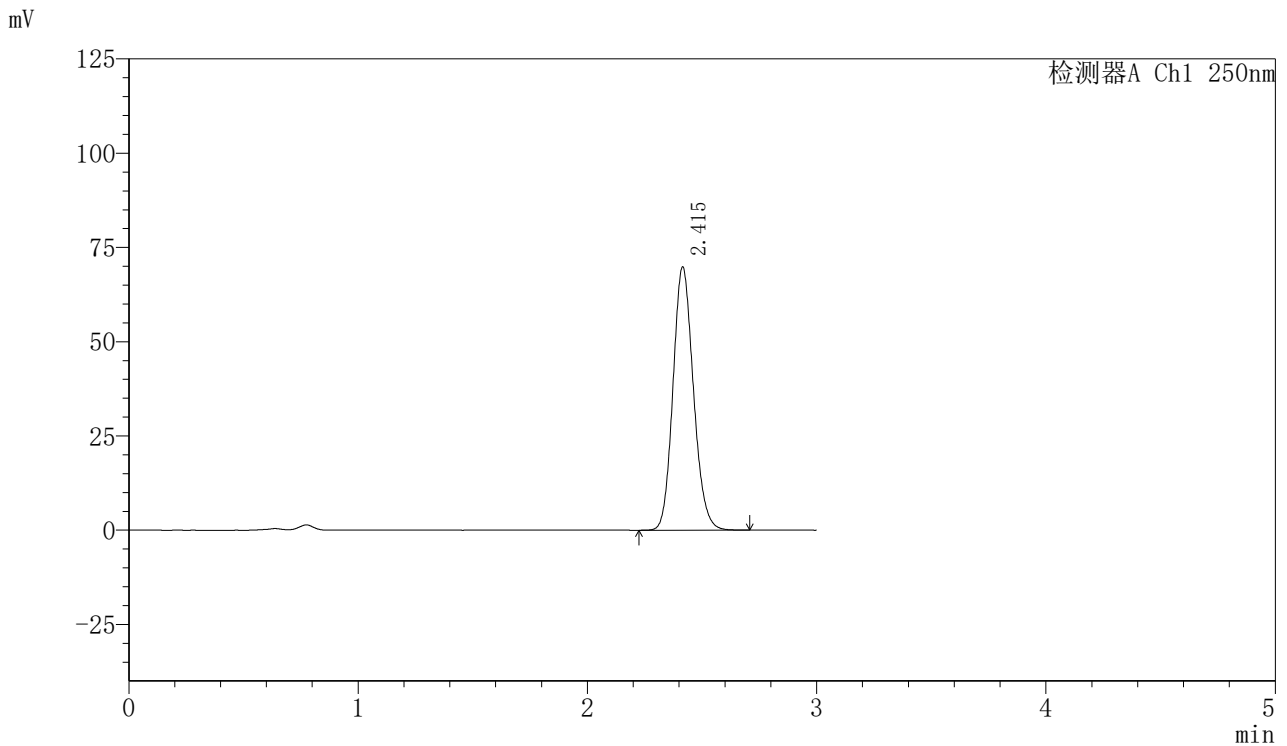
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	422167	100.000	68062	3534	1.139	--
总计		422167	100.000	68062			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-145-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

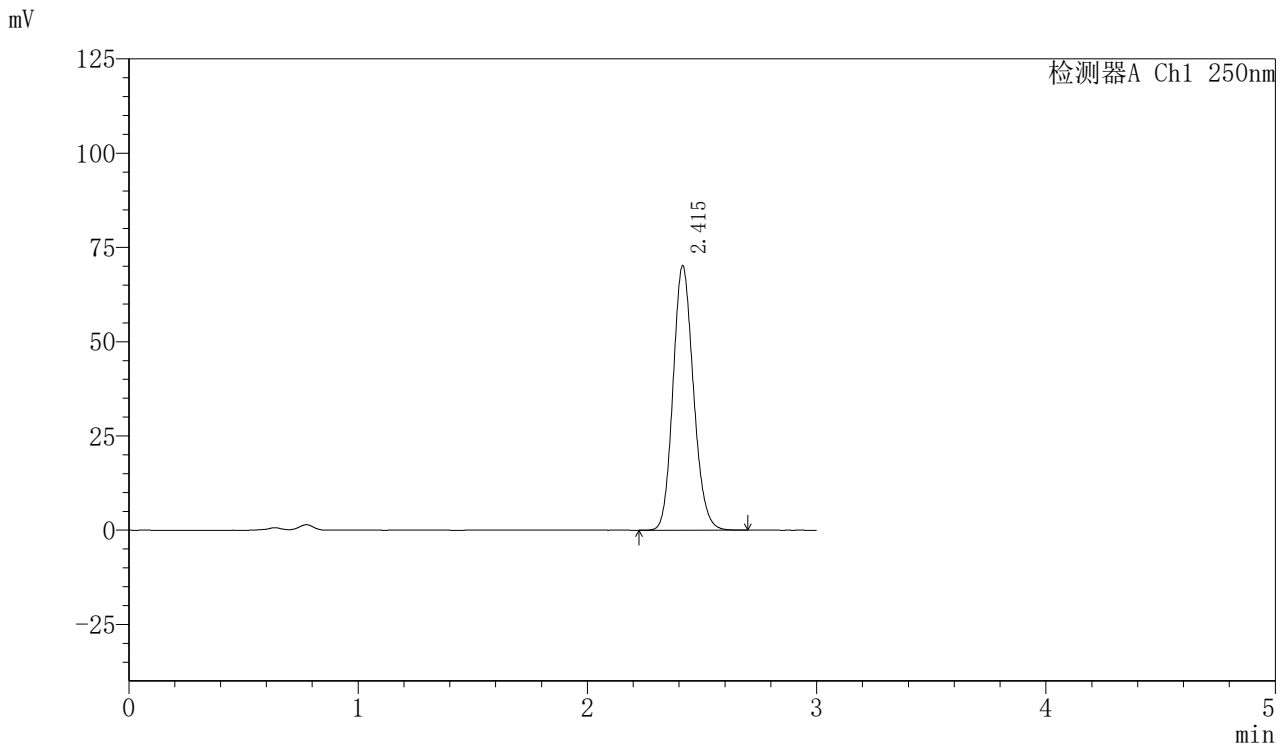
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	432982	100.000	69759	3535	1.140	--
总计		432982	100.000	69759			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-146-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:29:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

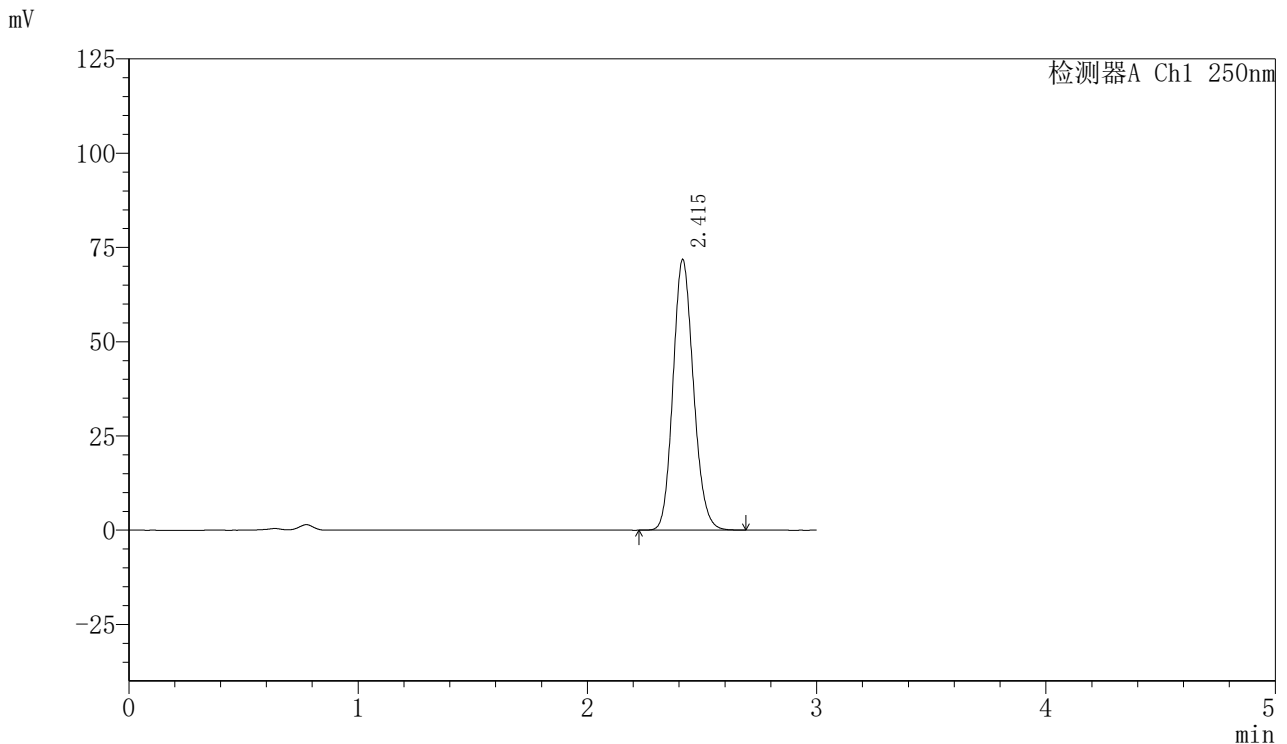
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	434398	100.000	70041	3539	1.140	--
总计		434398	100.000	70041			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-147-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

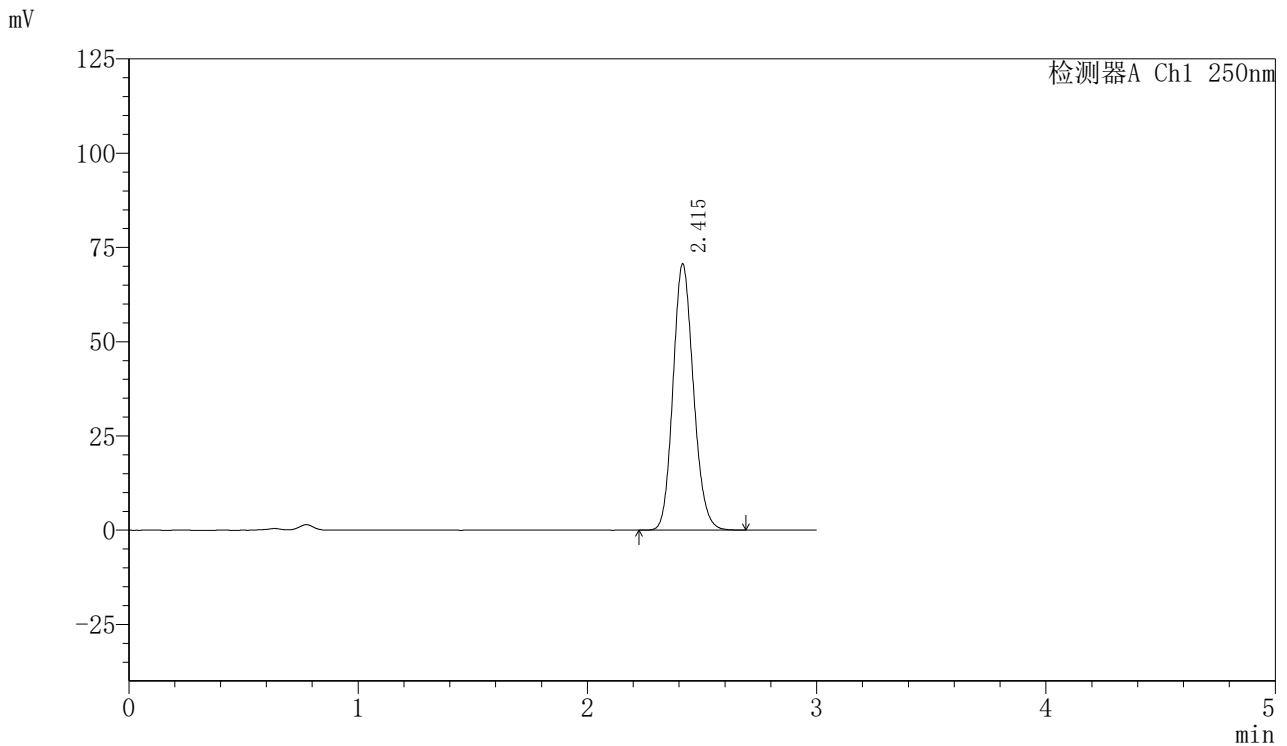
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	444998	100.000	71700	3535	1.140	--
总计		444998	100.000	71700			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
 片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-148-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:36:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

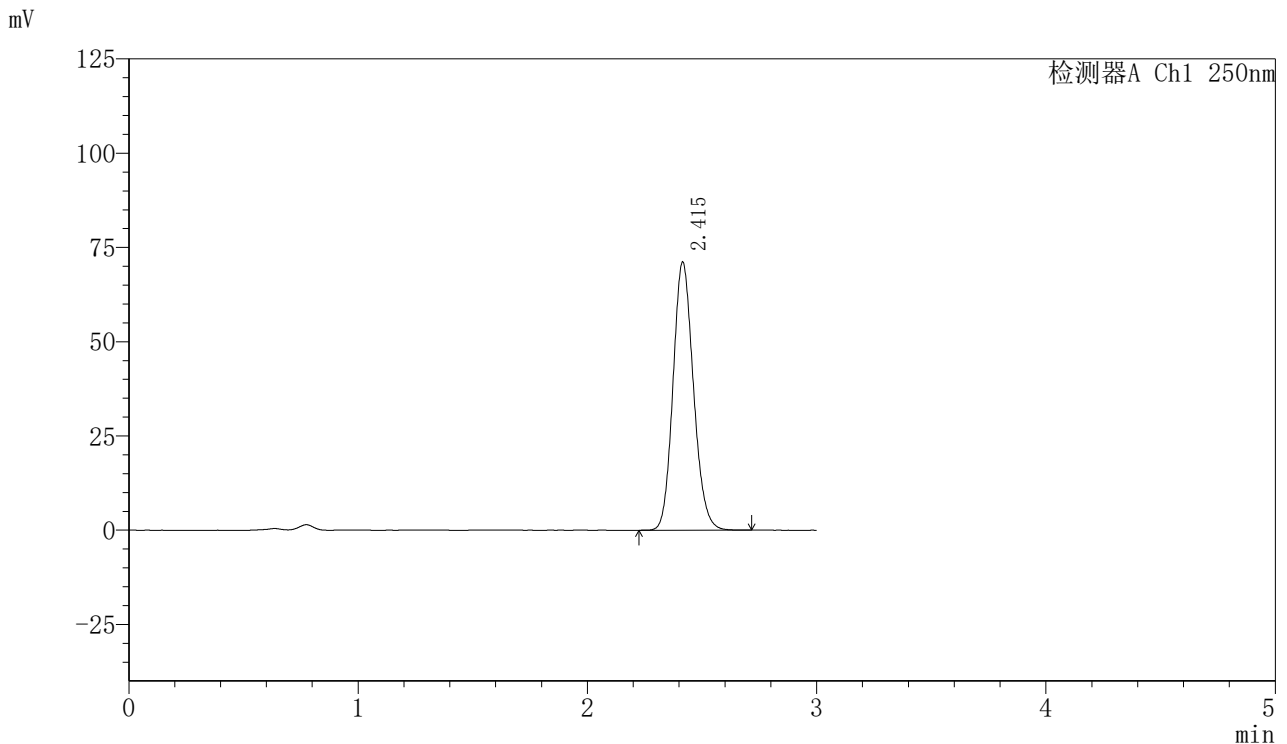
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	437606	100.000	70530	3537	1.140	--
总计		437606	100.000	70530			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-149-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:40:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	441001	100.000	71051	3537	1.140	--
总计		441001	100.000	71051			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

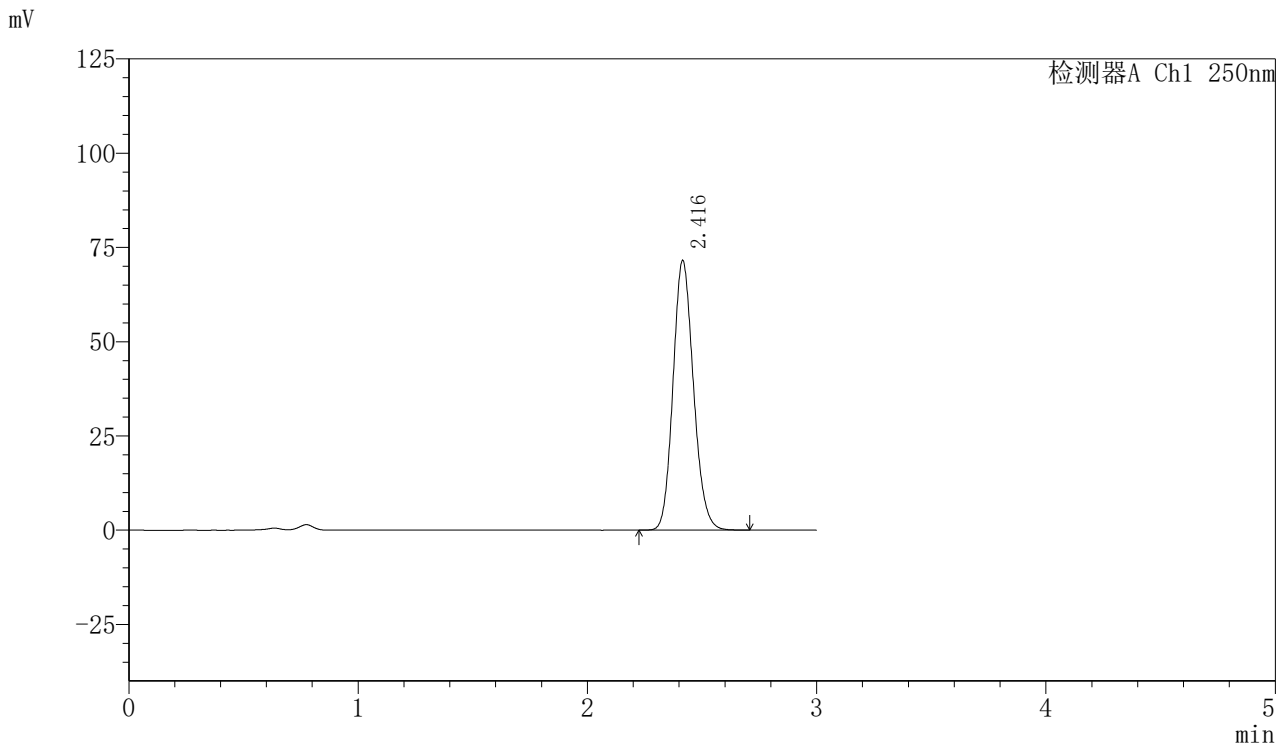
自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-150-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:43:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:35              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

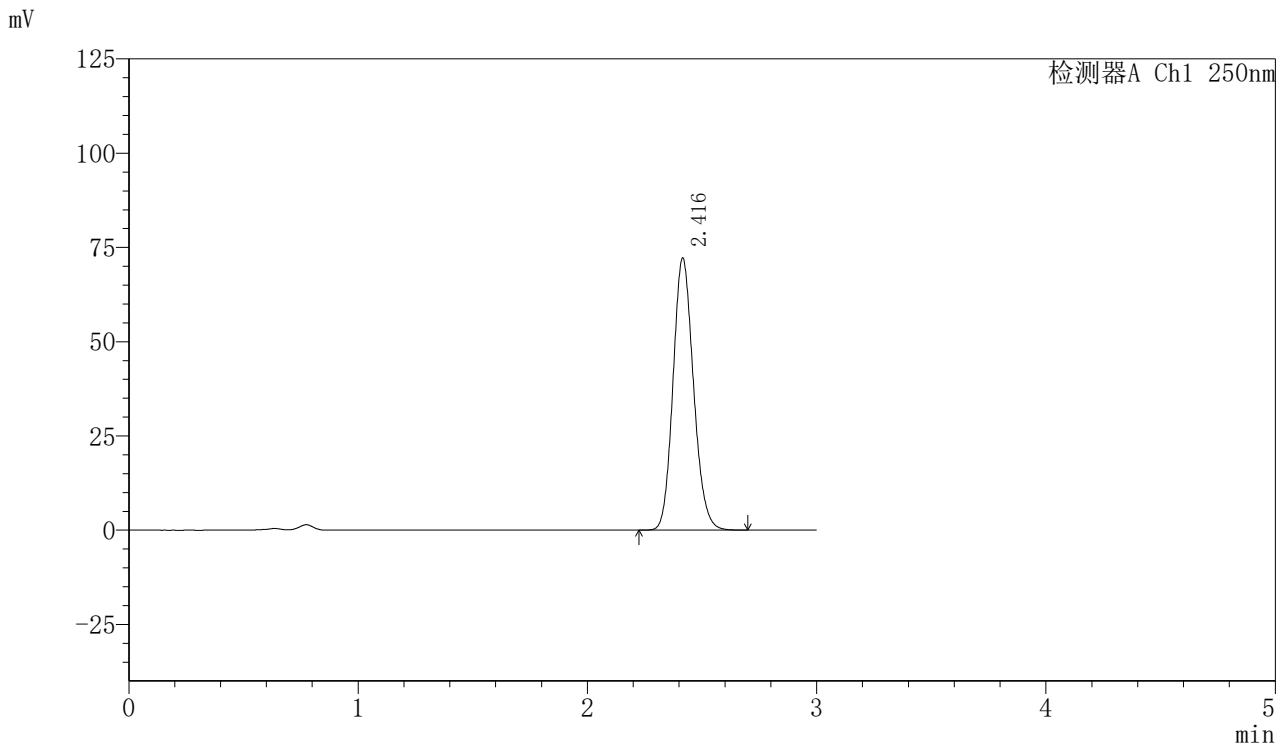
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	443307	100.000	71433	3537	1.140	--
总计		443307	100.000	71433			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-151-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:46:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	447664	100.000	72089	3531	1.140	--
总计		447664	100.000	72089			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

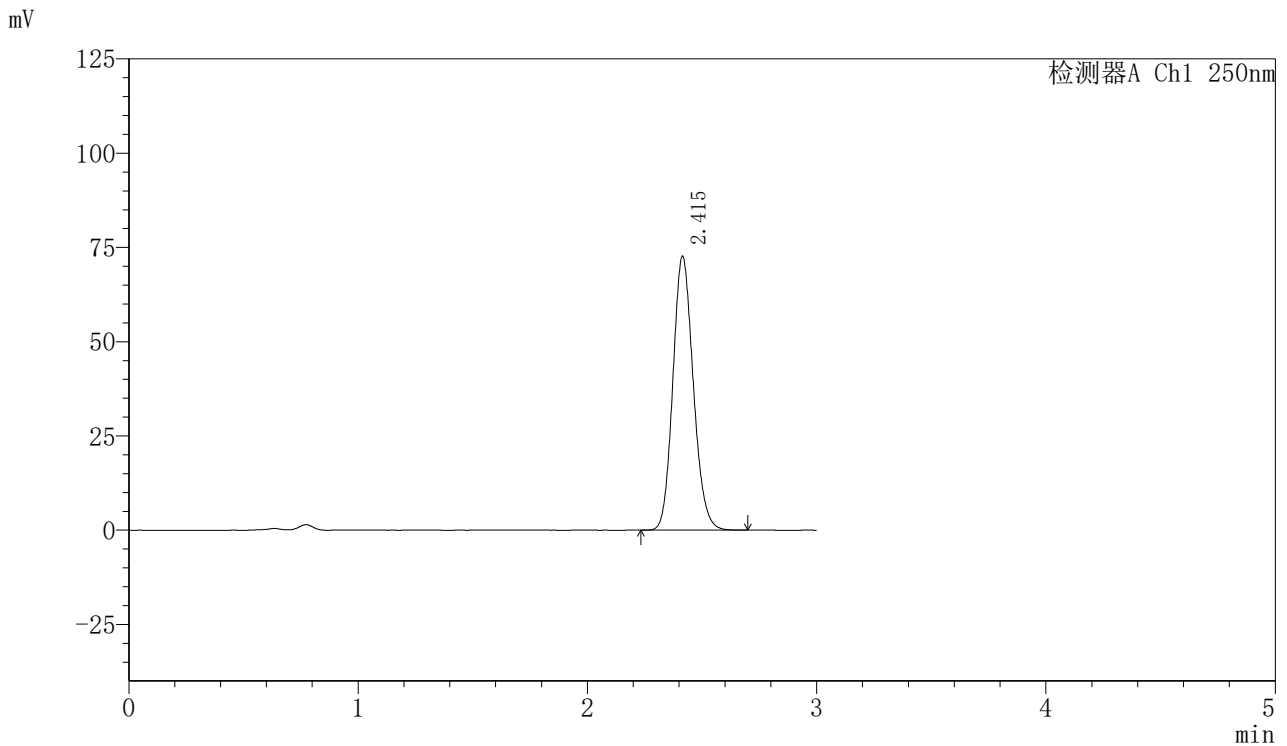


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-152-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:50:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.415	450133	100.000	72618	3536	1.140	--
总计		450133	100.000	72618			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

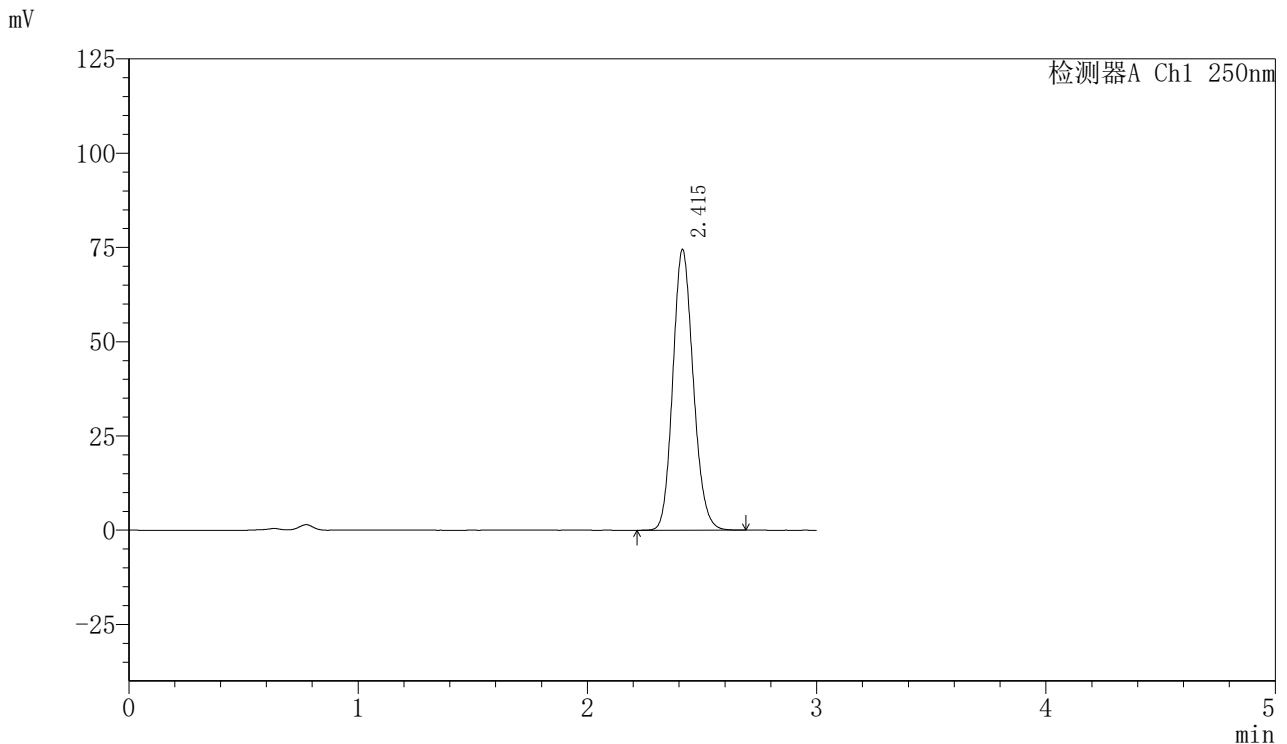
自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-153-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:53:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

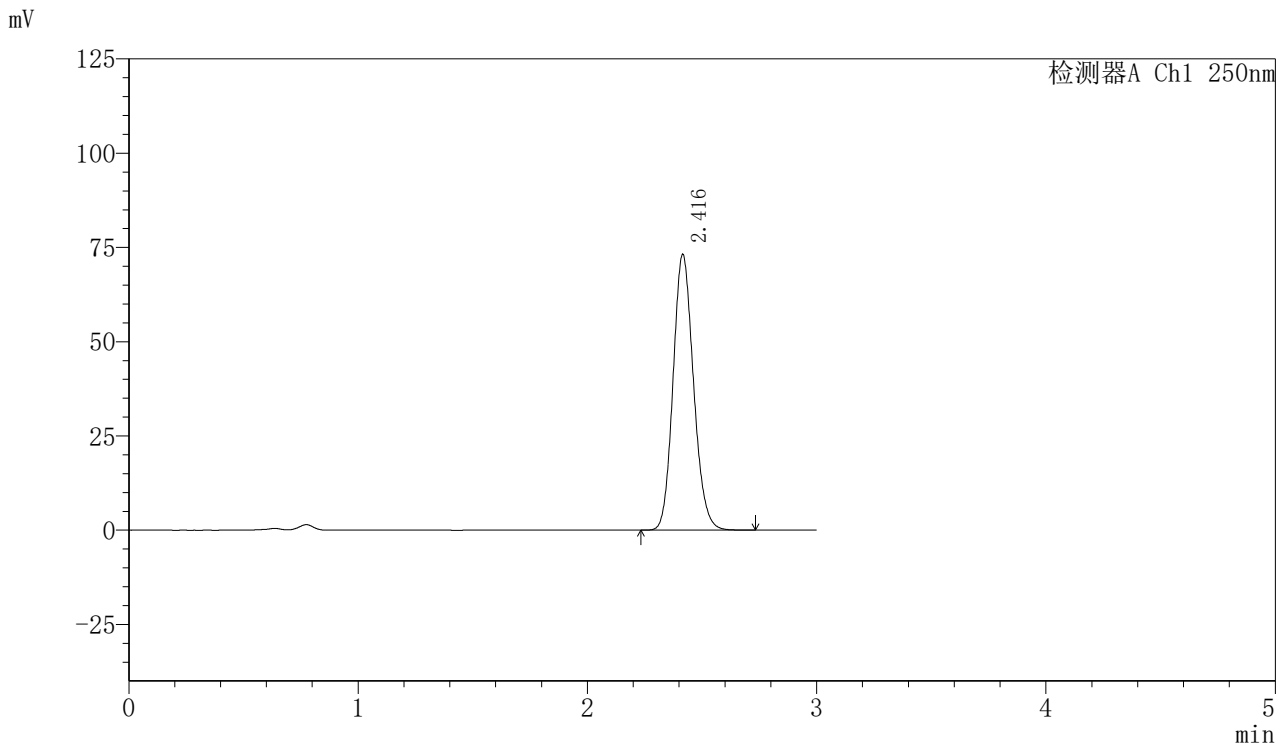
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	461175	100.000	74427	3539	1.140	--
总计		461175	100.000	74427			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-154-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:56:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	453683	100.000	73042	3537	1.140	--
总计		453683	100.000	73042			

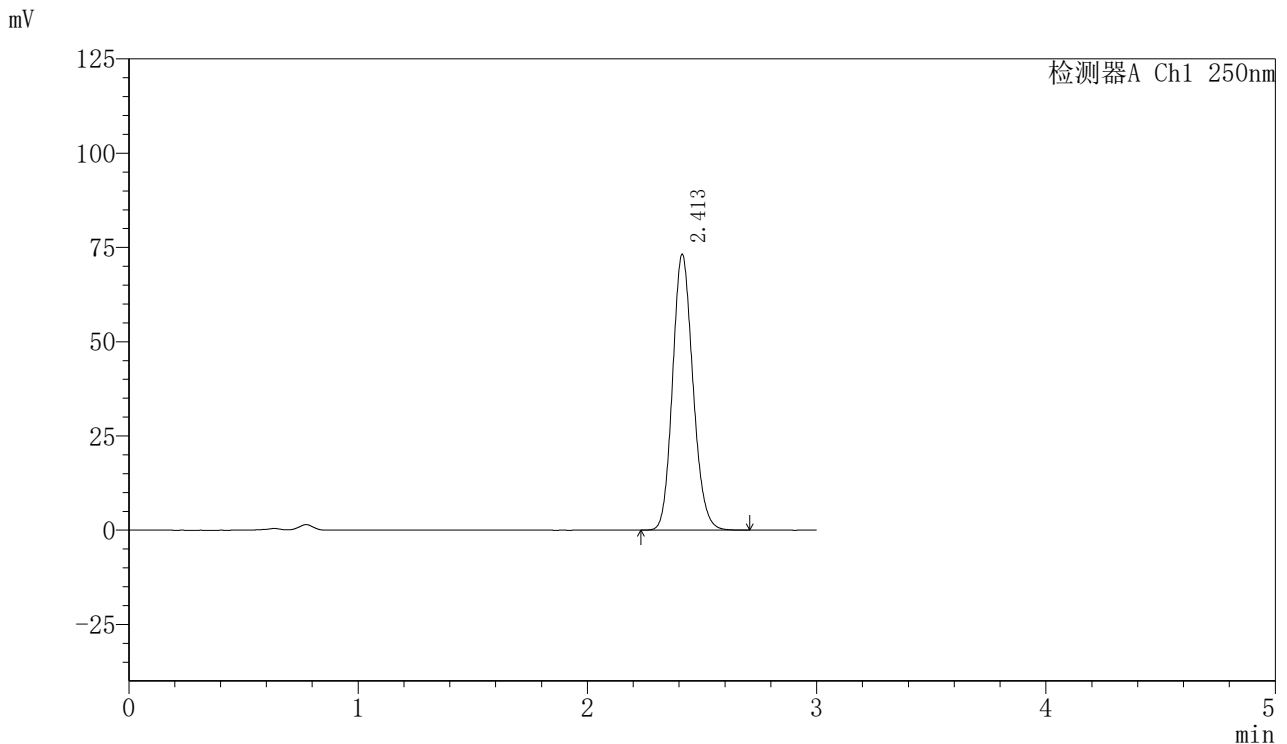
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-155-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:00:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.413	452374	100.000	73186	3550	1.140	--
总计		452374	100.000	73186			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

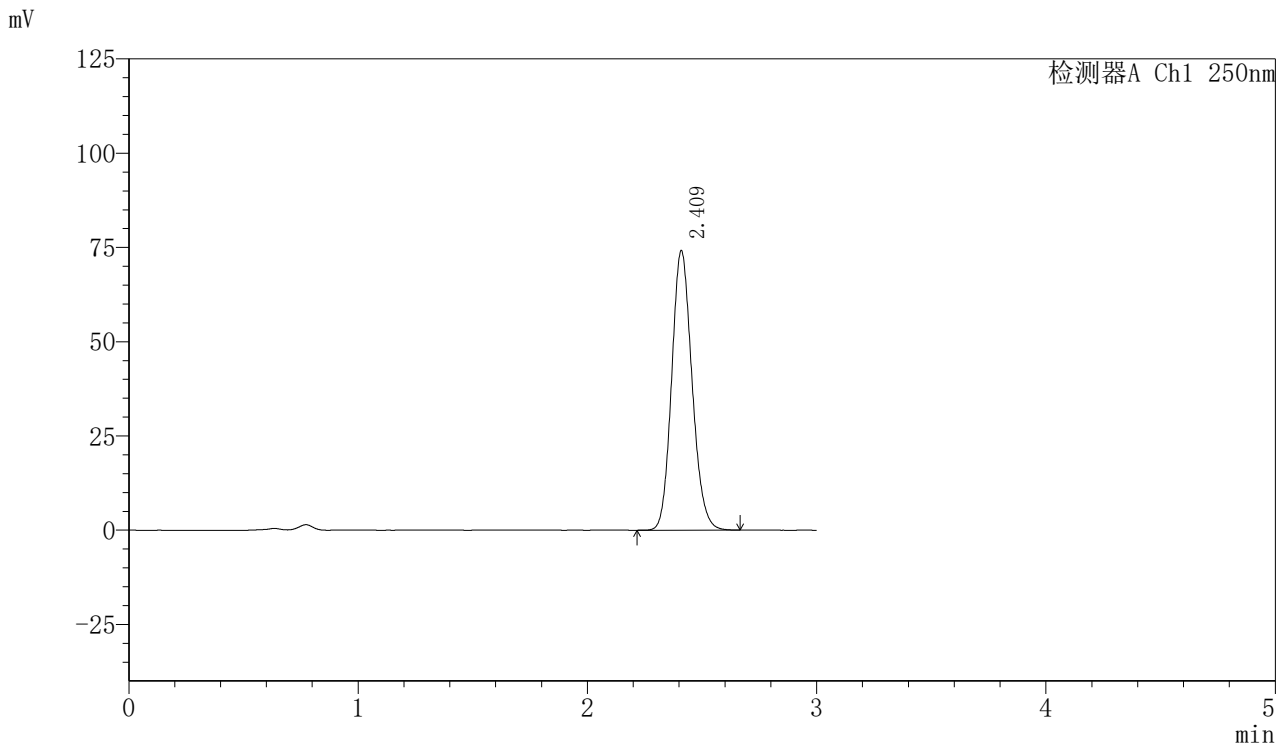


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-156-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:03:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:34:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	458060	100.000	73755	3539	1.140	--
总计		458060	100.000	73755			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

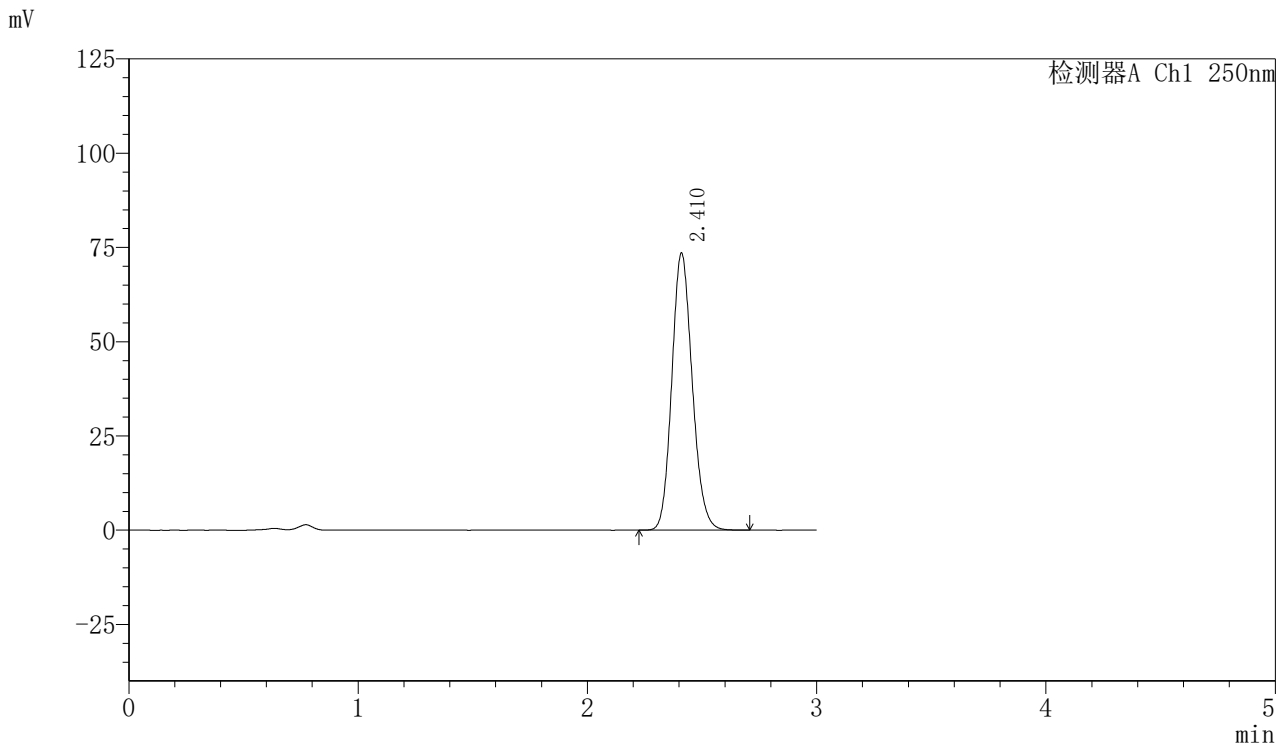
自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-157-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:07:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

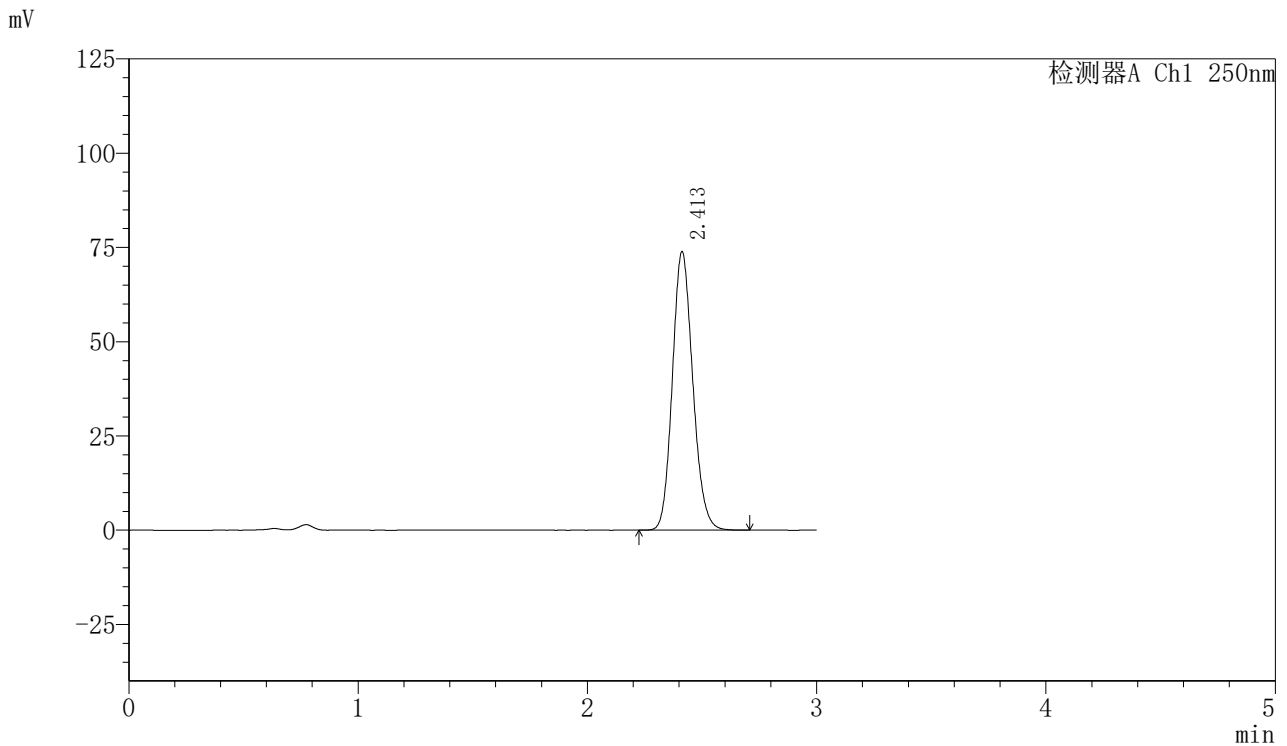
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	455457	100.000	73272	3524	1.140	--
总计		455457	100.000	73272			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-158-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:10:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

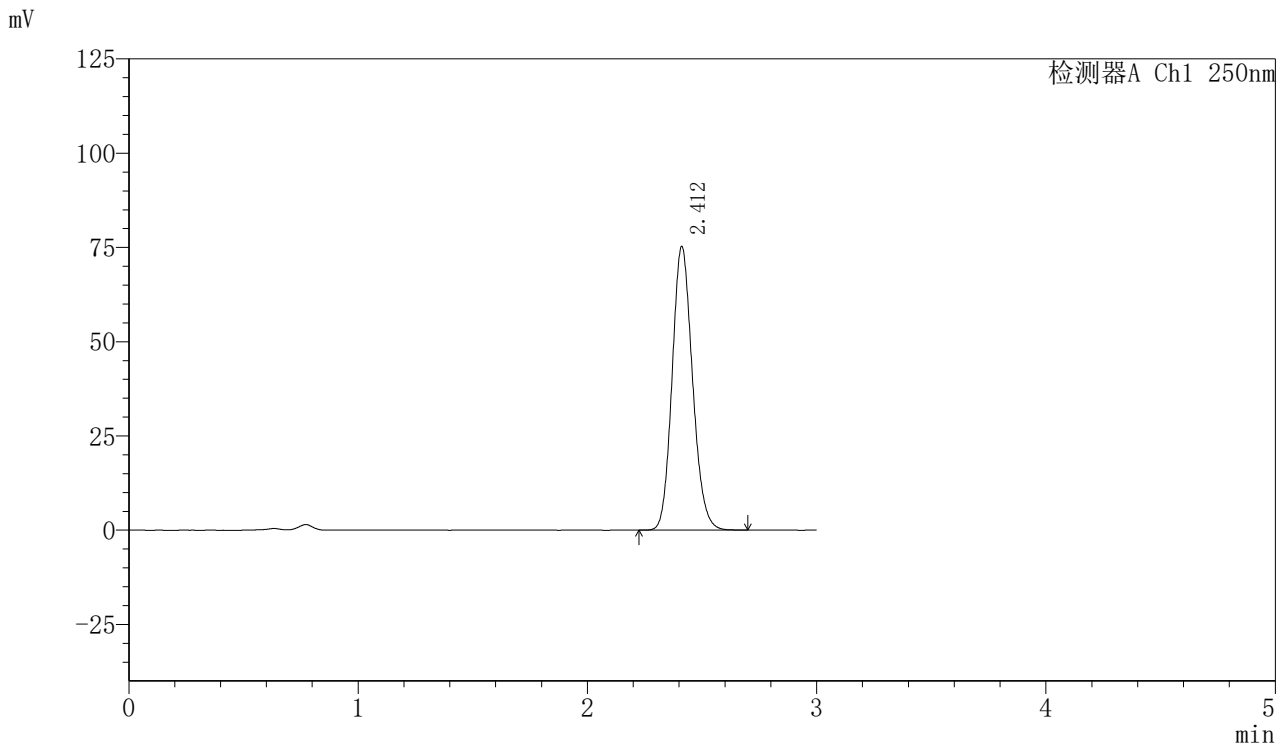
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	457319	100.000	73879	3540	1.139	--
总计		457319	100.000	73879			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-159-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:13:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:34:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

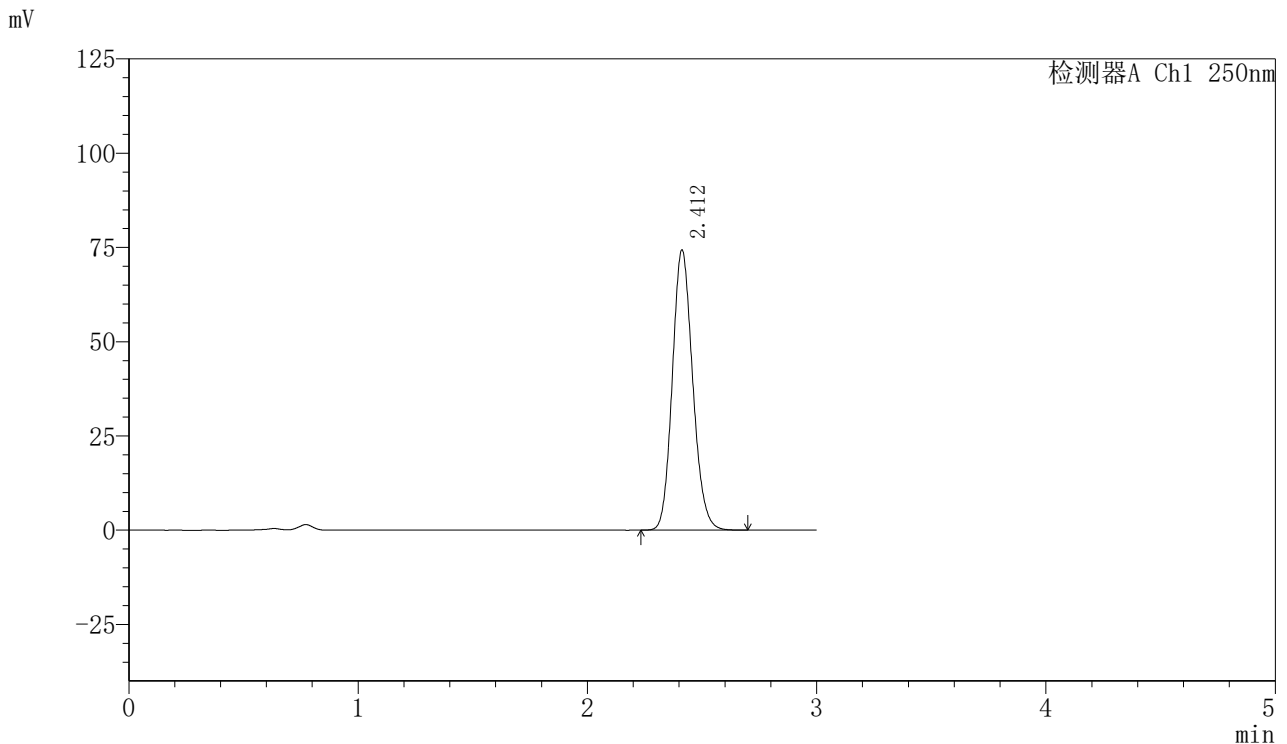
检测器A Ch1 250nm

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	2.412	465023	100.000	75167	3545	1.139	--
总计		465023	100.000	75167			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-160-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:17:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

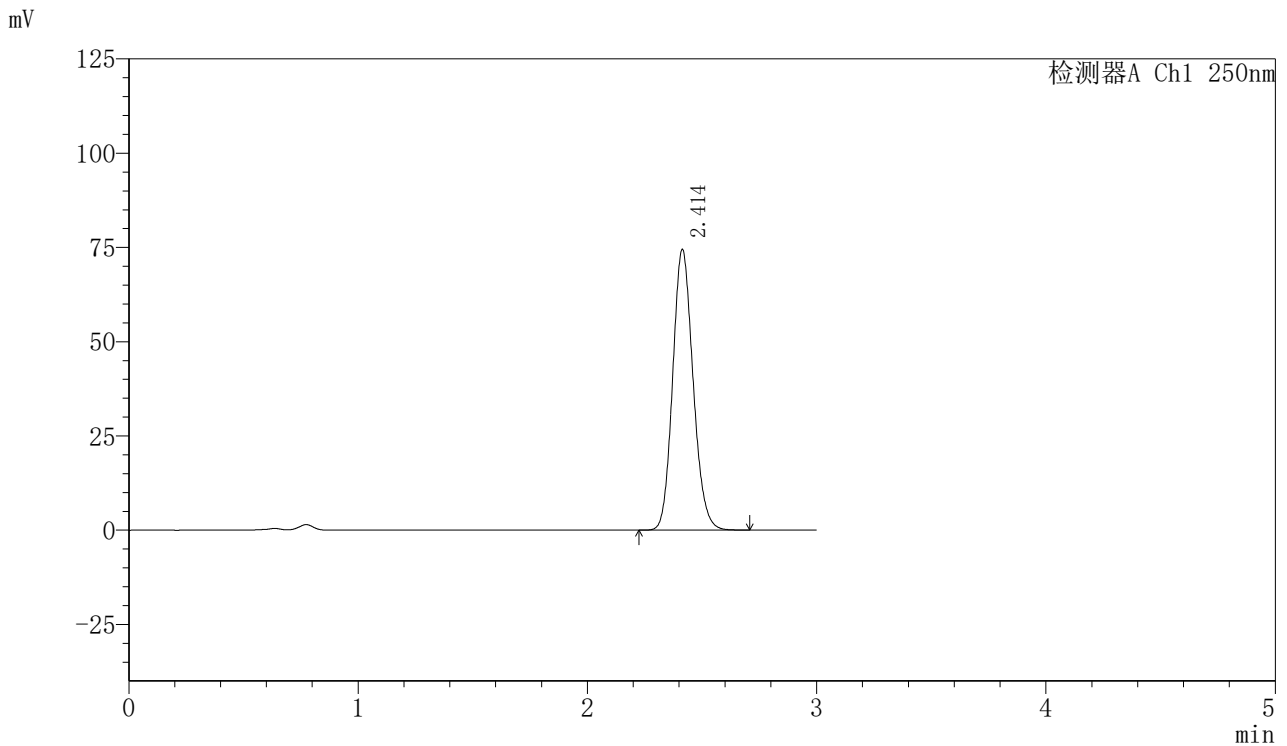
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	459424	100.000	74308	3544	1.139	--
总计		459424	100.000	74308			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-161-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.414	460345	100.000	74460	3549	1.139	--
总计		460345	100.000	74460			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

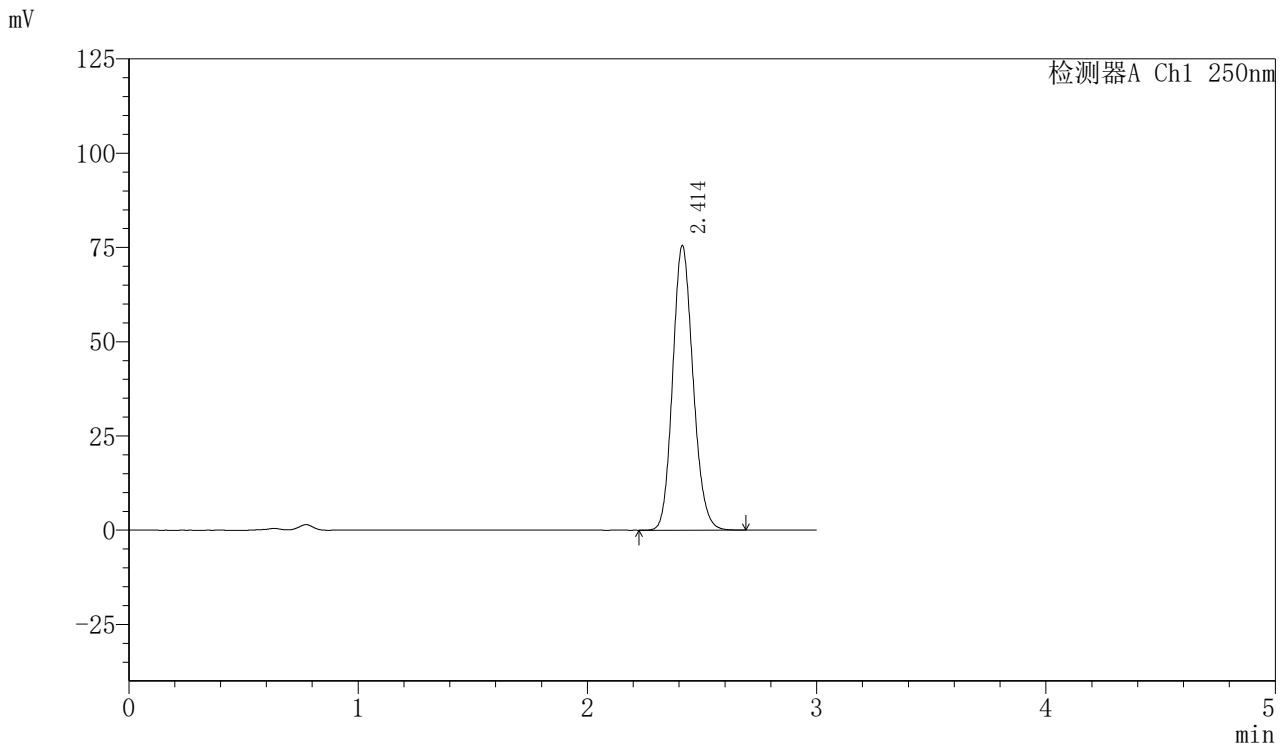


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-162-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:23:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.414	466097	100.000	75464	3555	1.139	--
总计		466097	100.000	75464			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

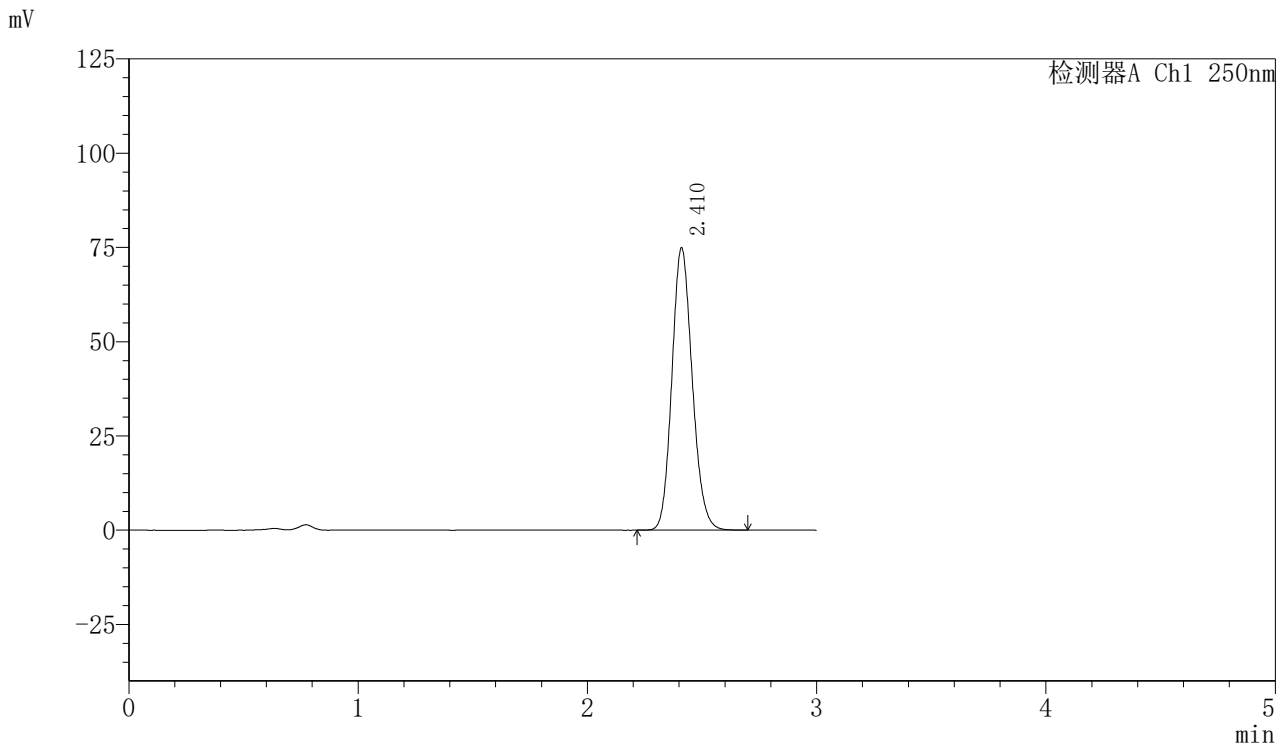
自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-163-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:27:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.410	462481	100.000	74709	3549	1.140	--
总计		462481	100.000	74709			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

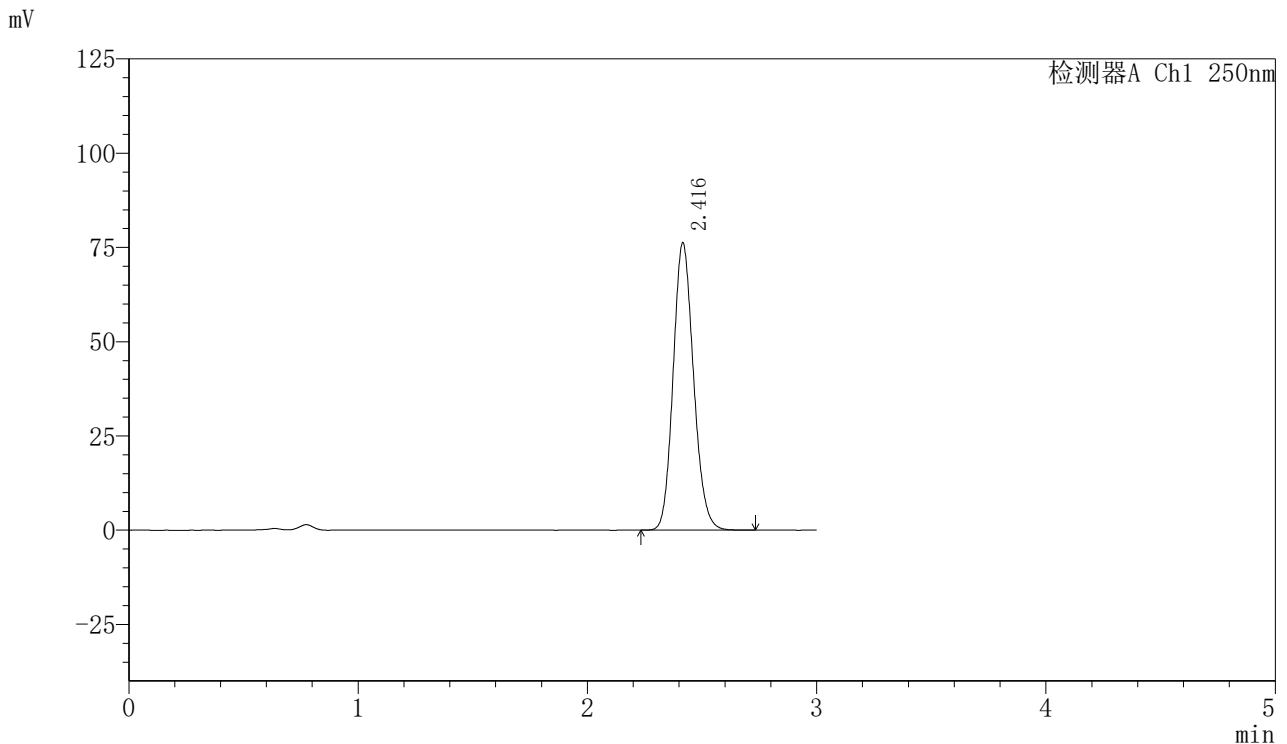


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-164-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:30:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

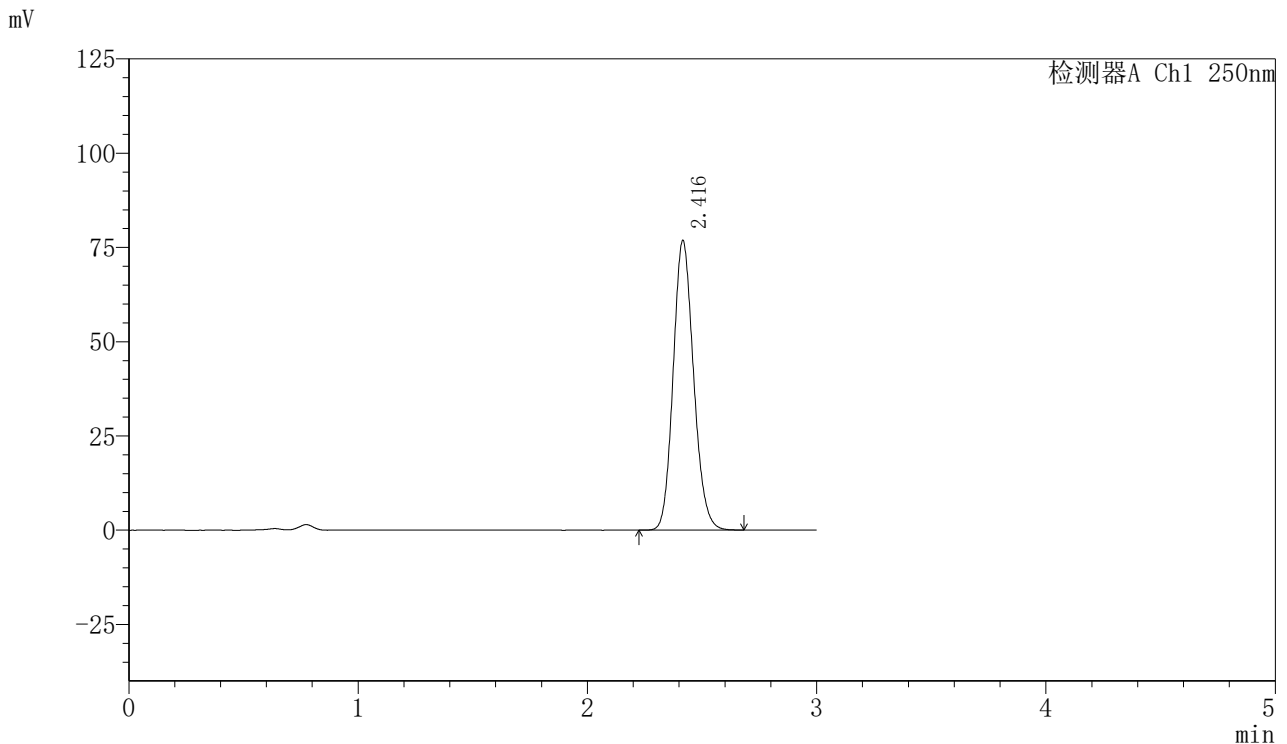
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	471873	100.000	76053	3548	1.139	--
总计		471873	100.000	76053			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 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 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-165-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:34:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

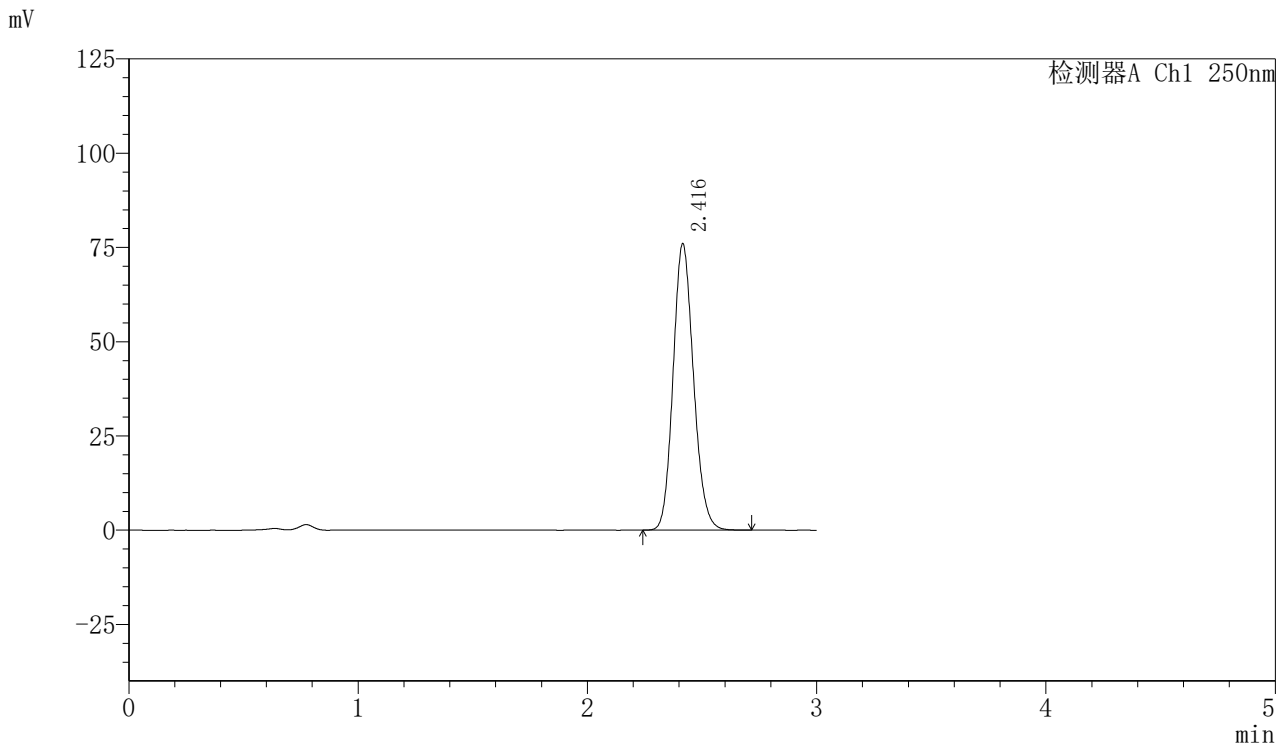
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	475785	100.000	76643	3544	1.139	--
总计		475785	100.000	76643			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-166-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:37:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

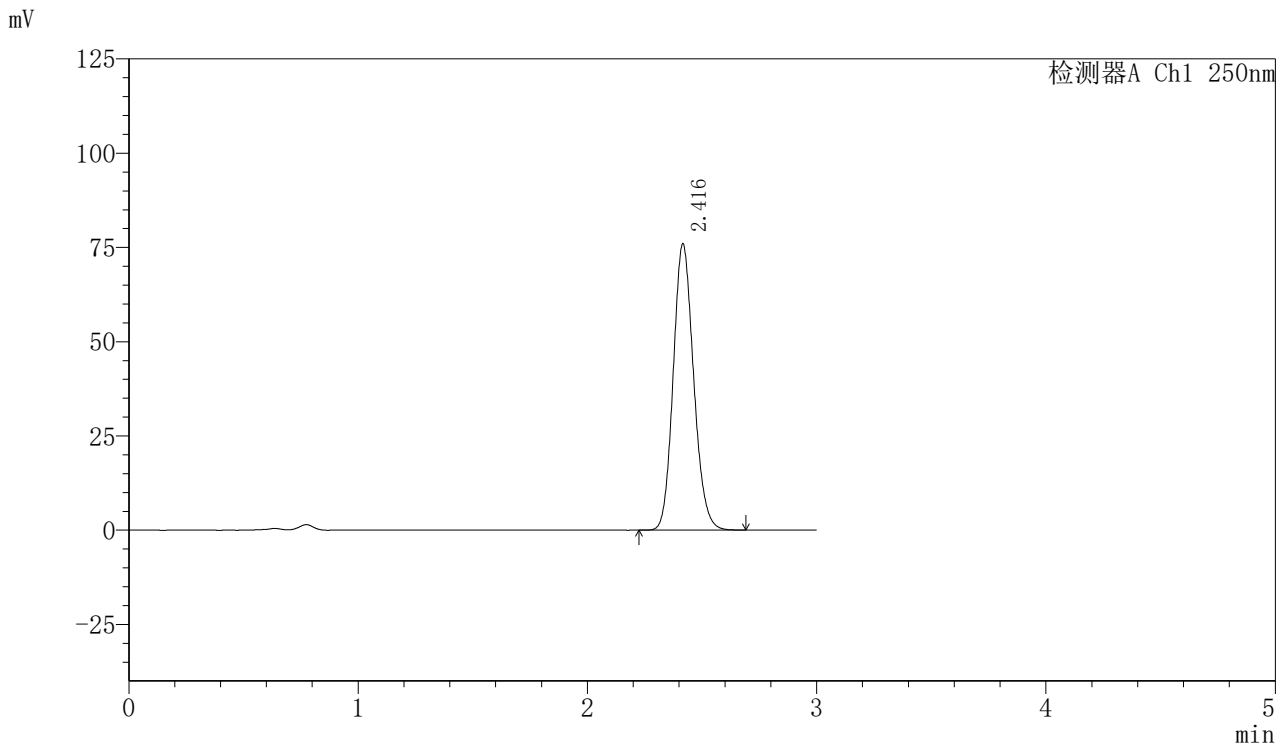
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	470462	100.000	75865	3547	1.140	--
总计		470462	100.000	75865			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-167-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:40:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

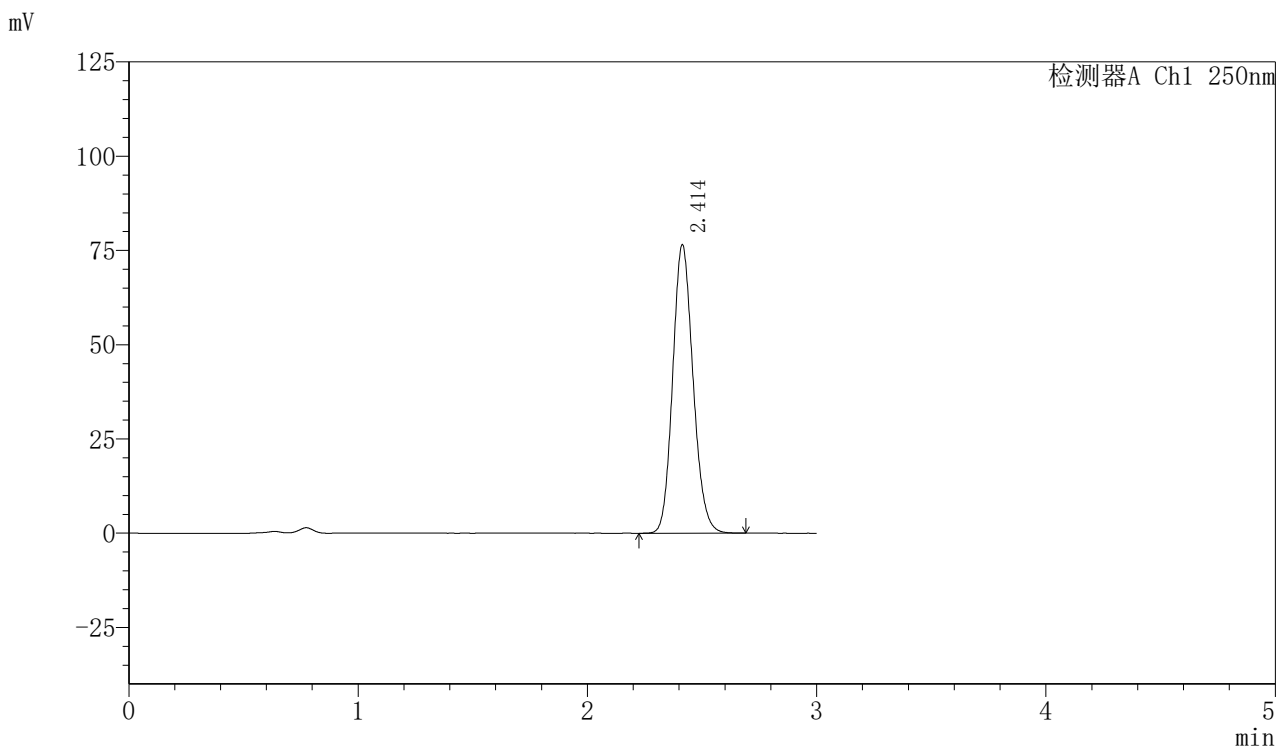
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	469941	100.000	75734	3549	1.140	--
总计		469941	100.000	75734			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-168-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:44:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.414	472921	100.000	76526	3553	1.140	--
总计		472921	100.000	76526			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

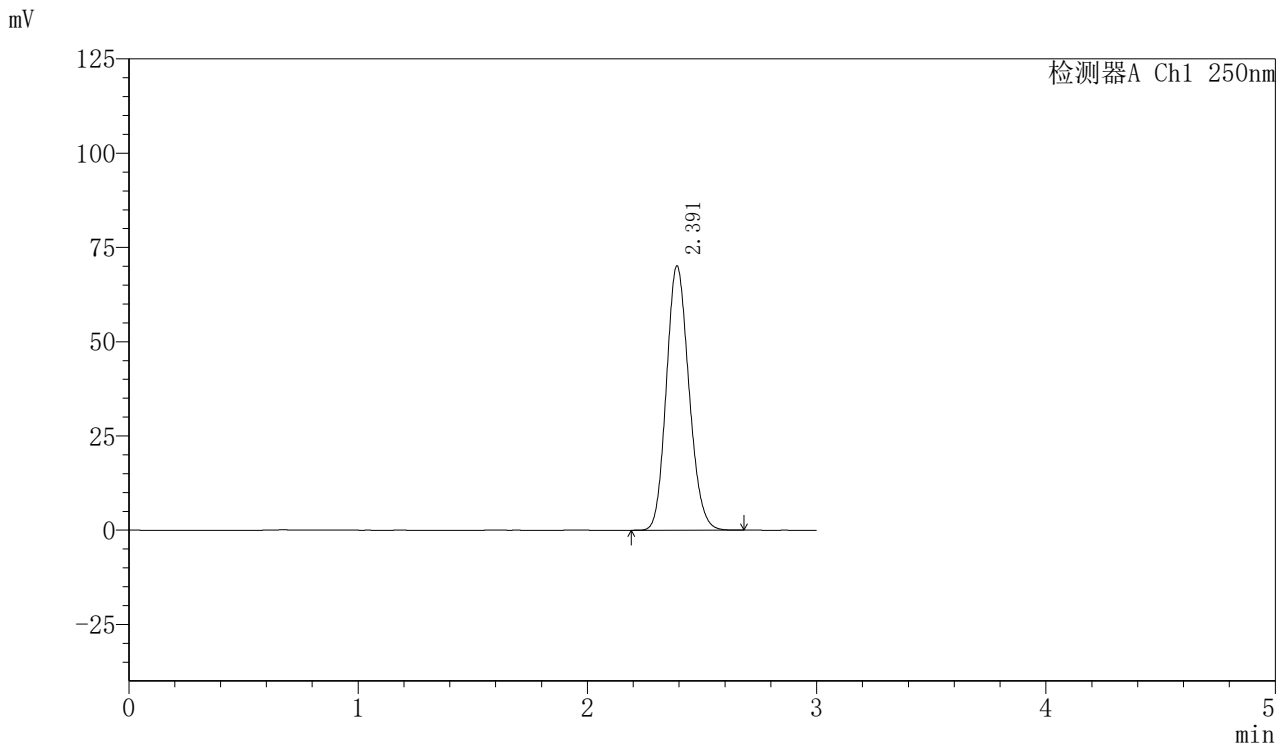


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-169-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:47:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	480482	100.000	70020	2806	1.143	--
总计		480482	100.000	70020			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

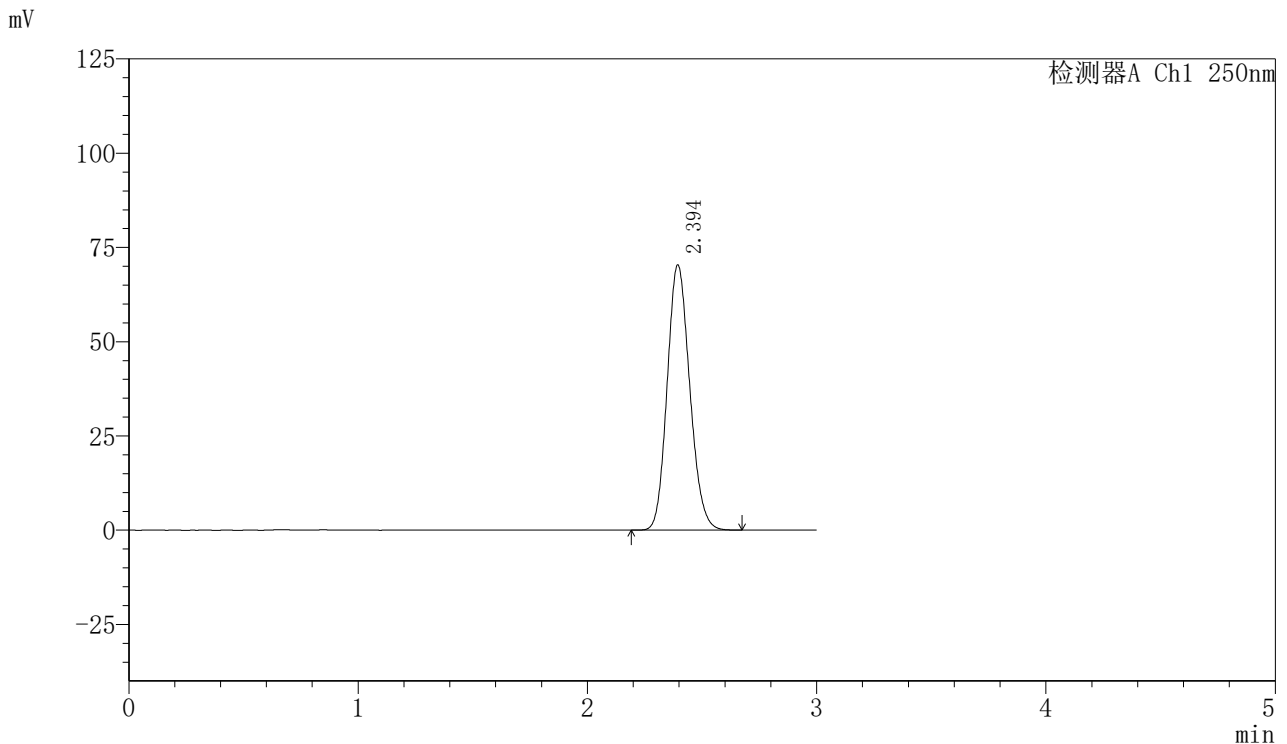


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-170-2 - zzp-24071701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:50:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.394	481906	100.000	70259	2817	1.142	--
总计		481906	100.000	70259			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

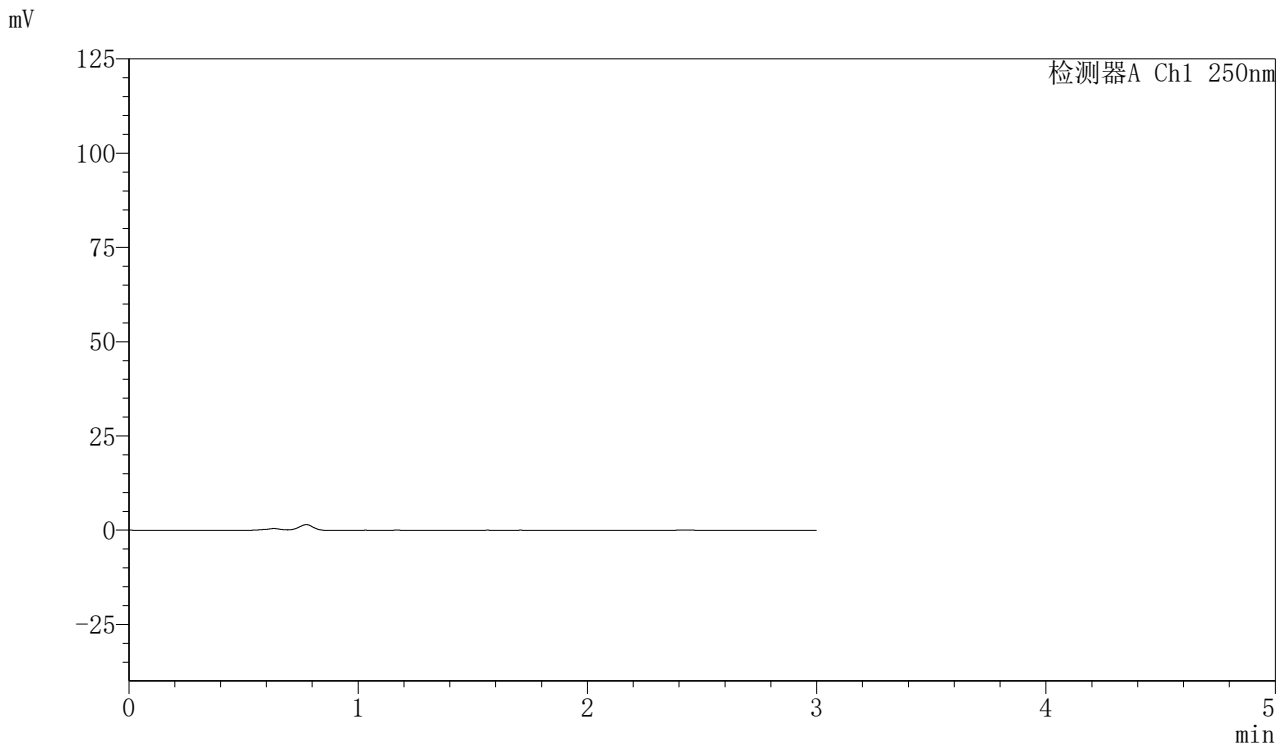


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-171-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:54:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

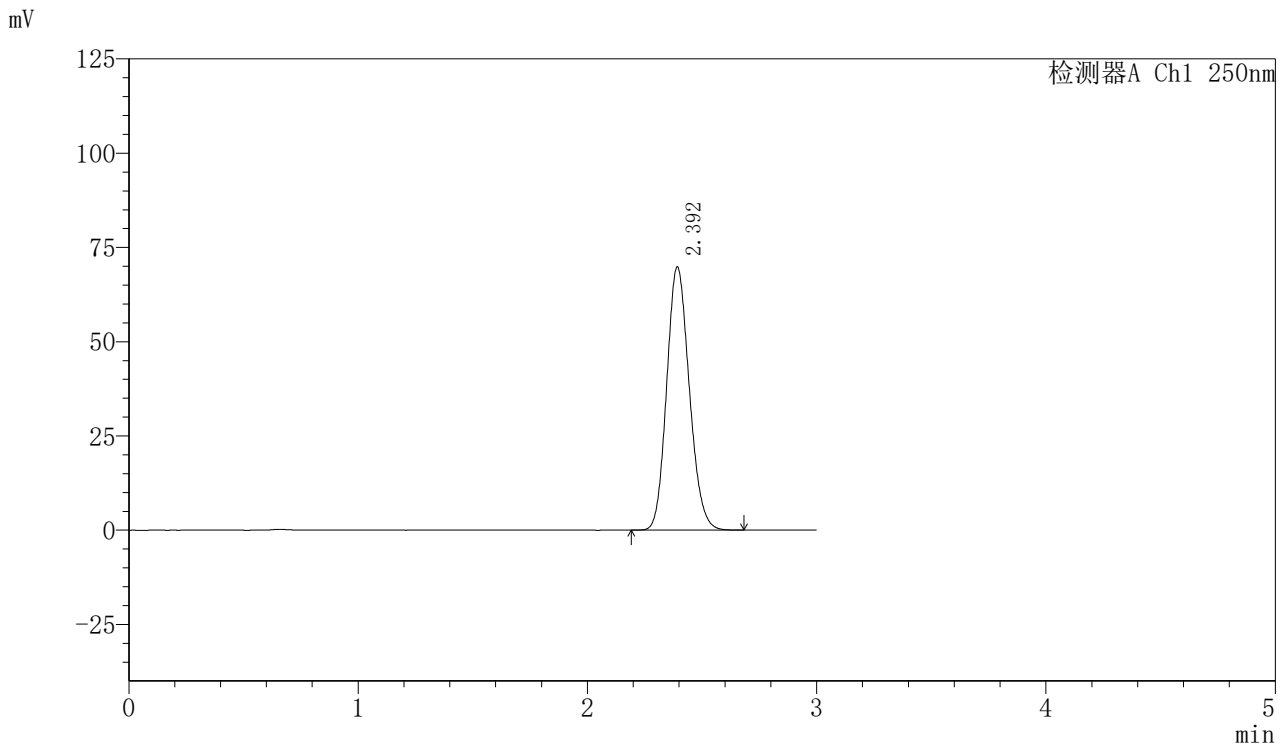
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-172-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:57:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

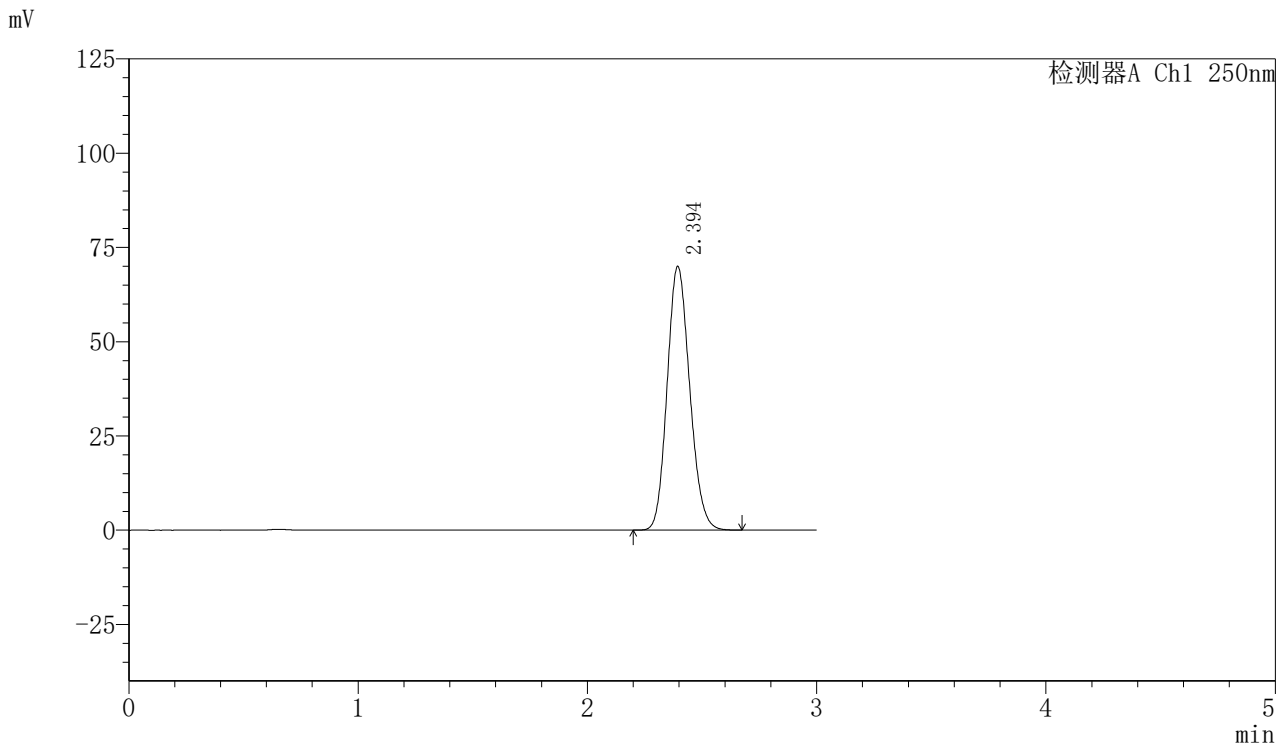
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	478851	100.000	69590	2803	1.144	--
总计		478851	100.000	69590			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-173-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:01:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

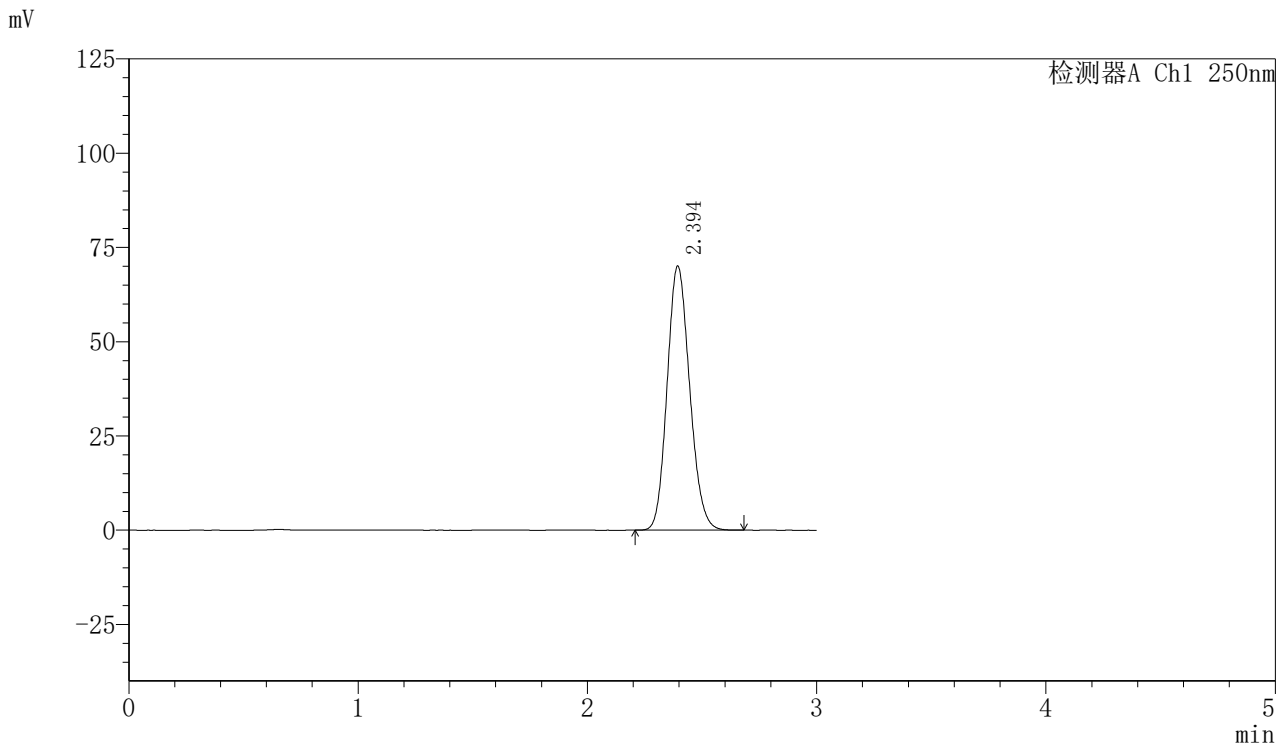
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	478791	100.000	69814	2820	1.142	--
总计		478791	100.000	69814			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-174-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:04:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.394	478971	100.000	69914	2825	1.141	--
总计		478971	100.000	69914			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

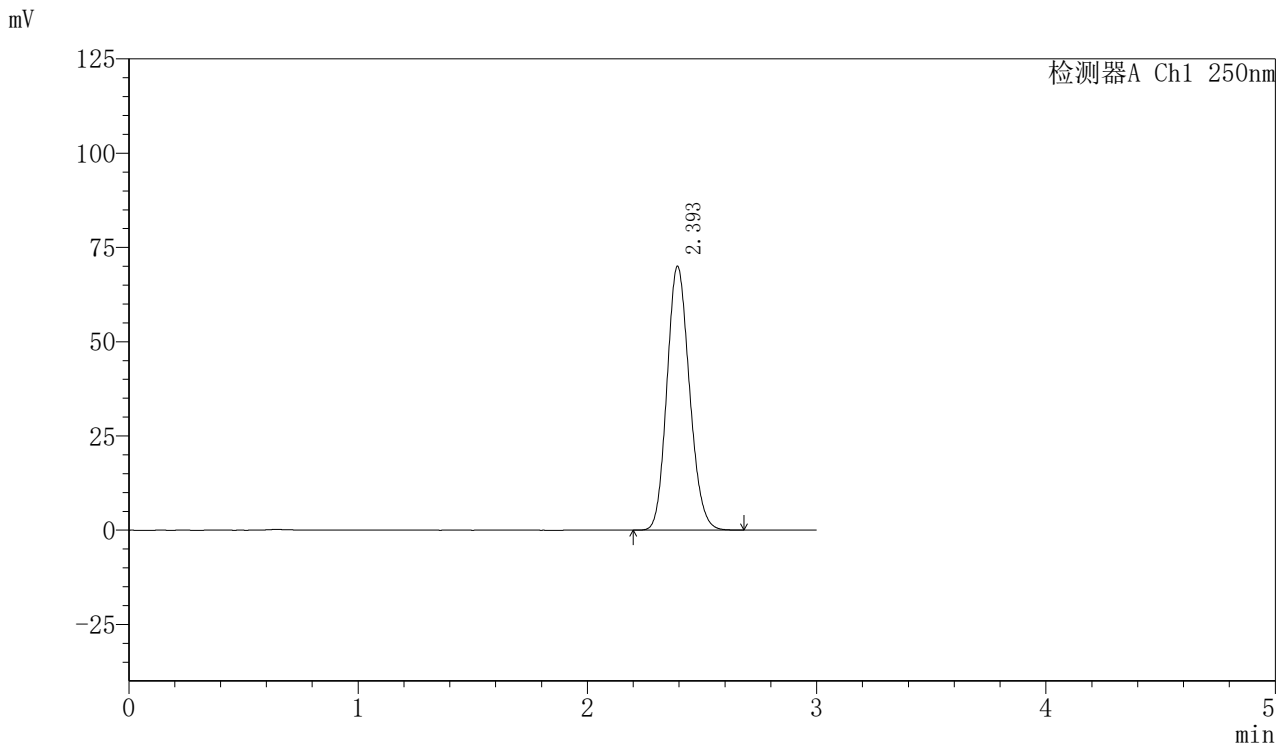


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-175-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:07:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

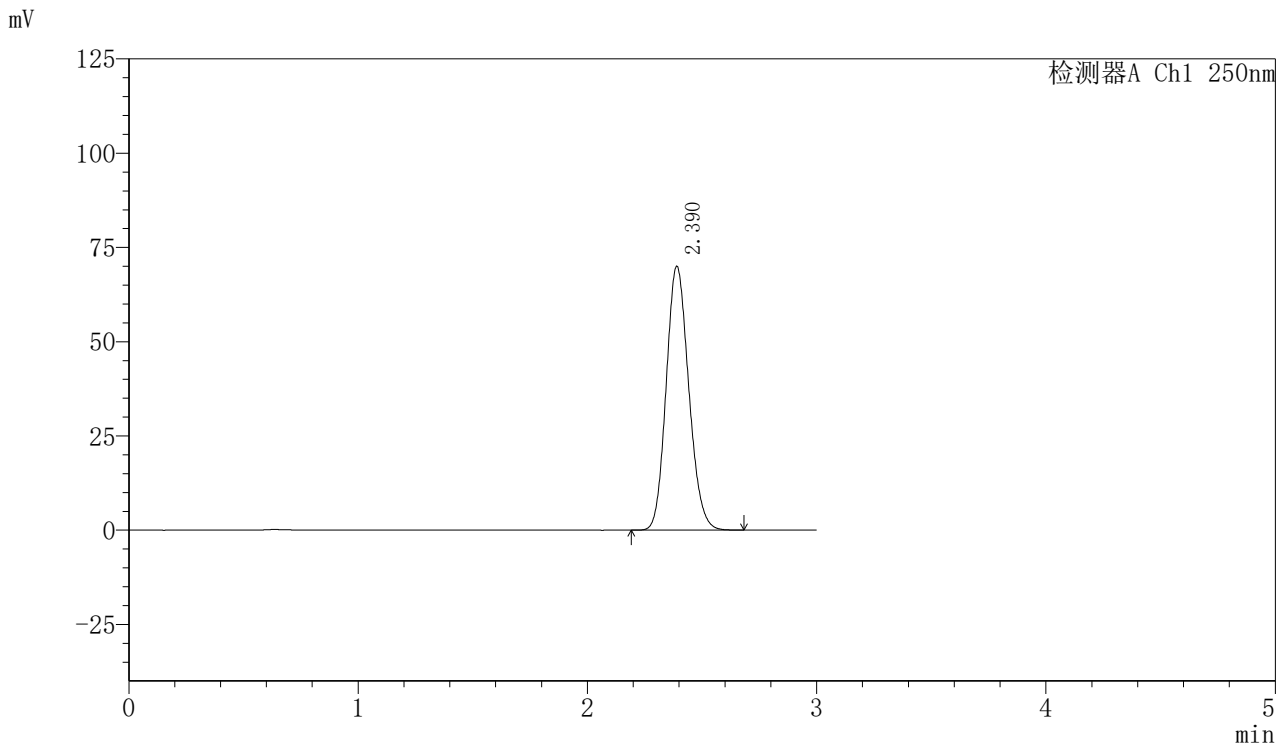
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	478716	100.000	69754	2821	1.142	--
总计		478716	100.000	69754			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-176-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

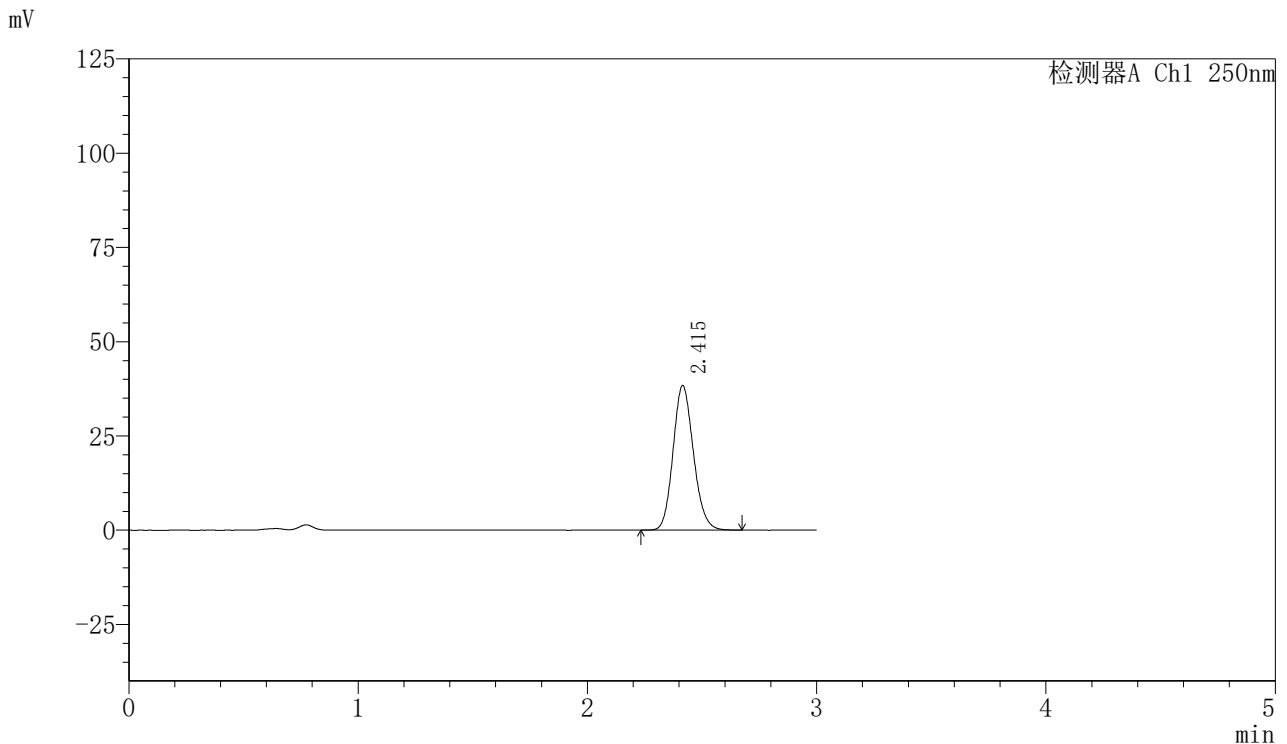
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	479067	100.000	69959	2809	1.141	--
总计		479067	100.000	69959			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-177-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:14:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:35:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

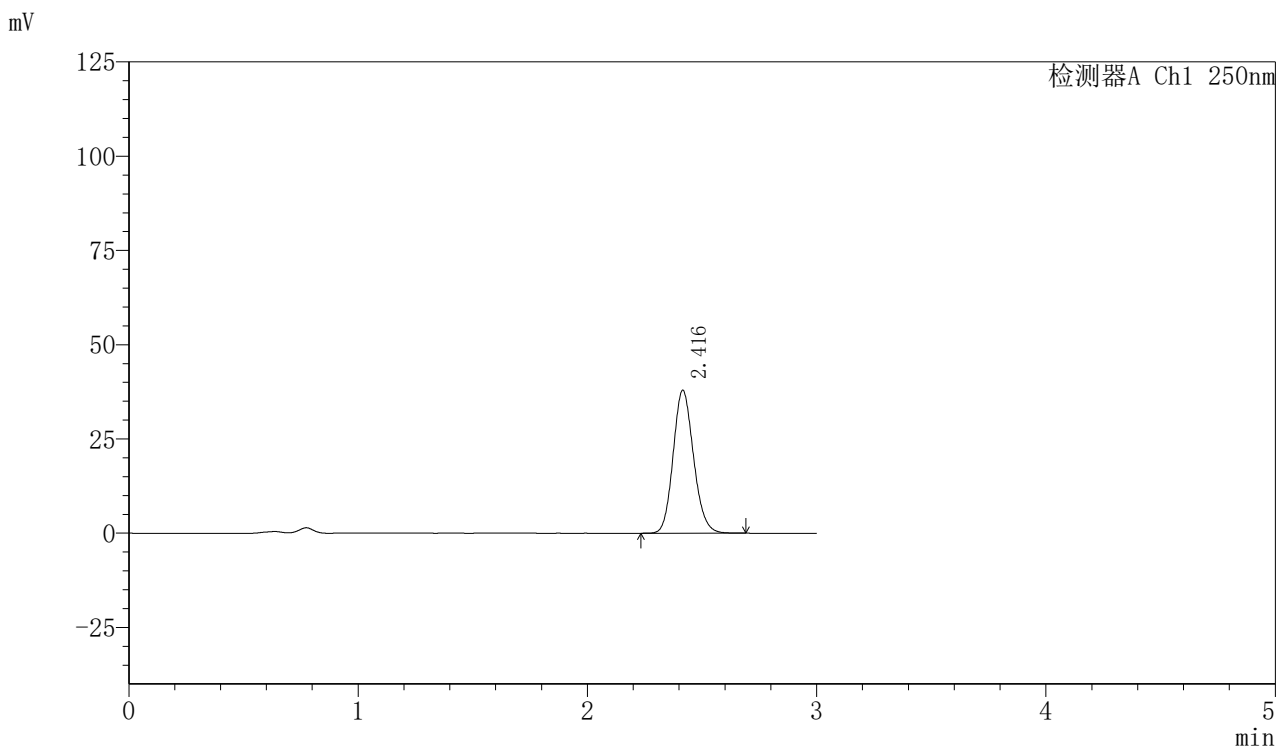
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	237086	100.000	38301	3552	1.139	--
总计		237086	100.000	38301			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-178-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:18:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	234873	100.000	37873	3553	1.140	--
总计		234873	100.000	37873			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

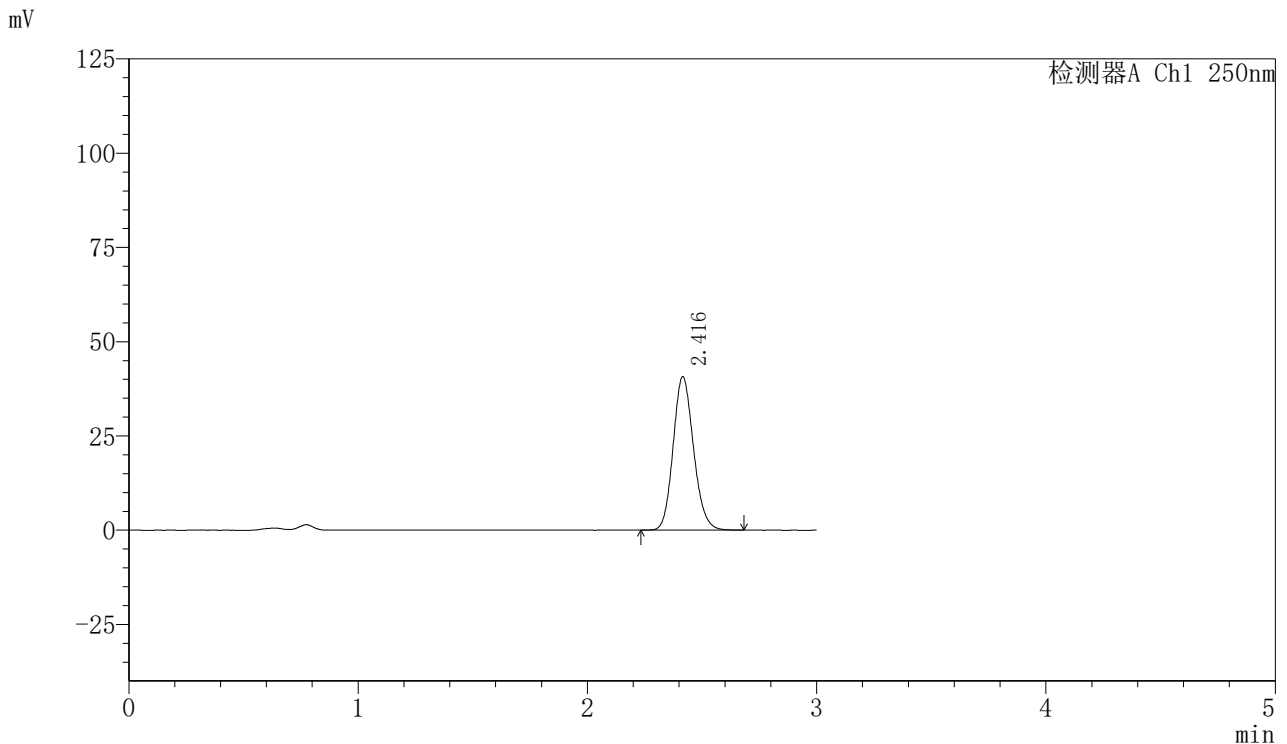


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-179-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:21:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

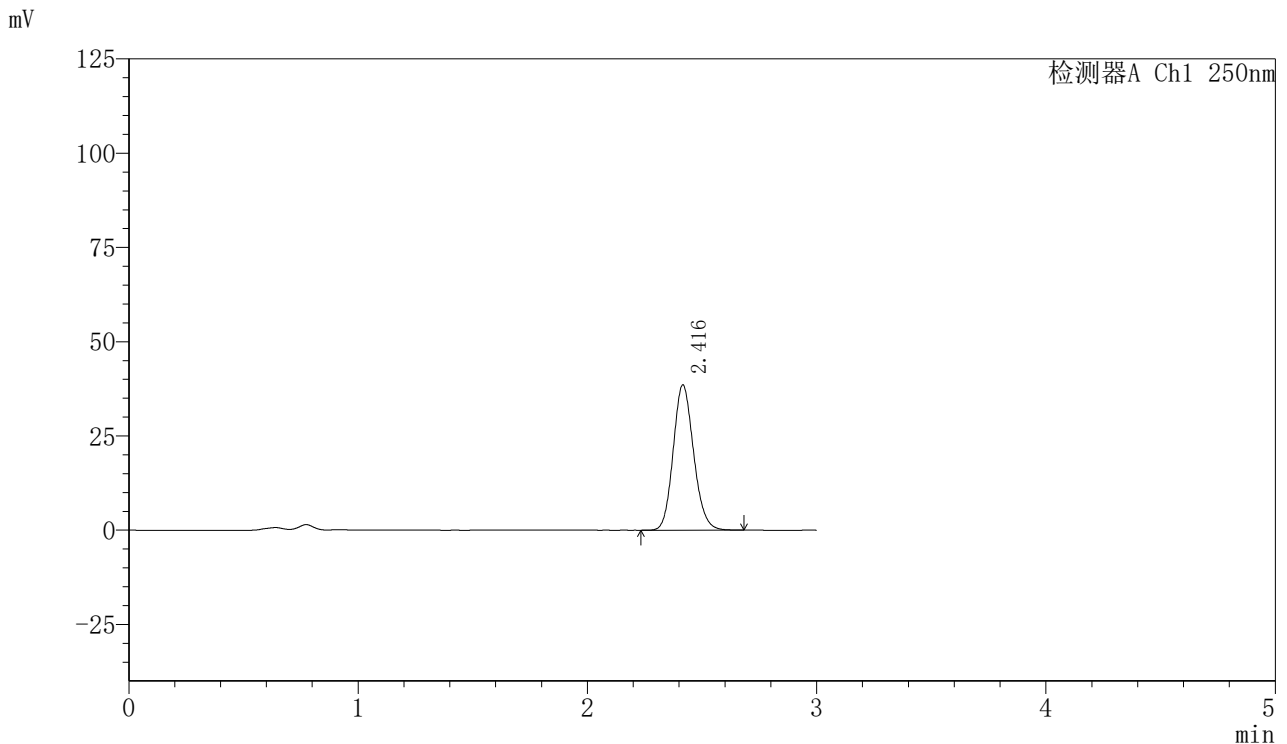
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	251740	100.000	40645	3560	1.140	--
总计		251740	100.000	40645			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-180-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:24:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:35:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	238560	100.000	38454	3552	1.139	--
总计		238560	100.000	38454			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

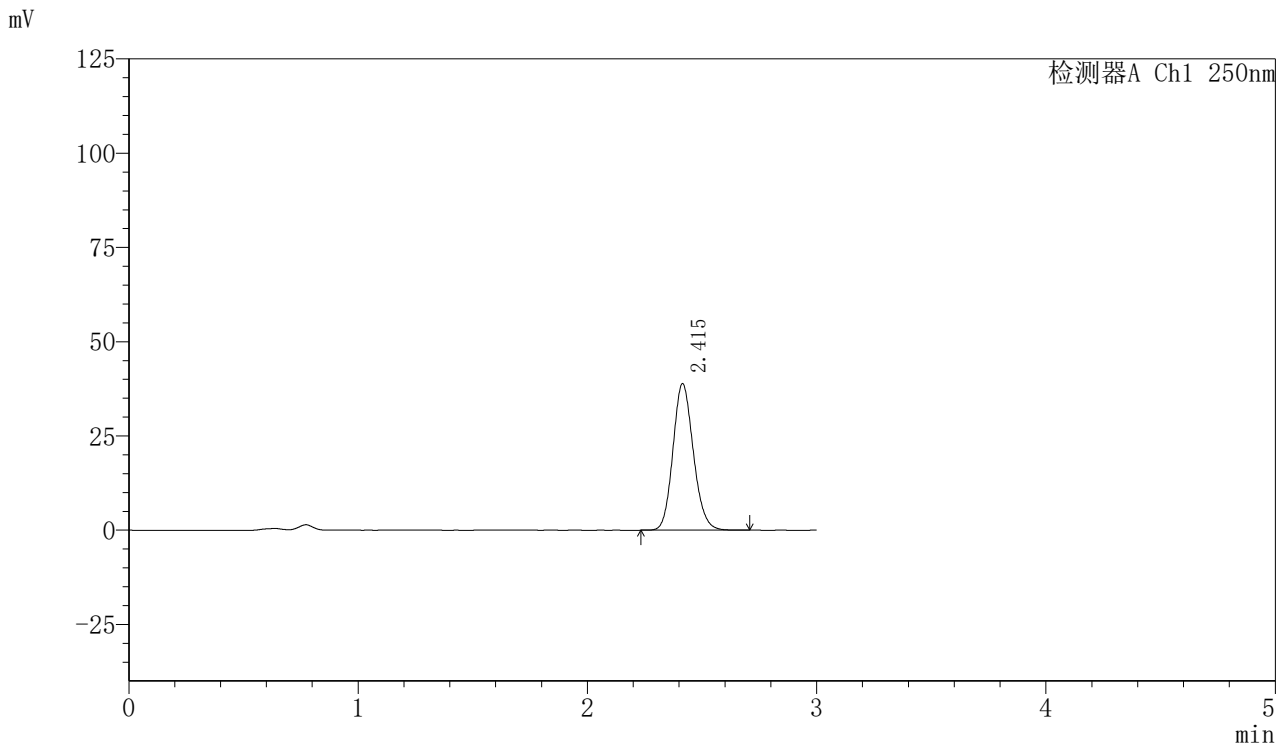


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-181-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:28:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

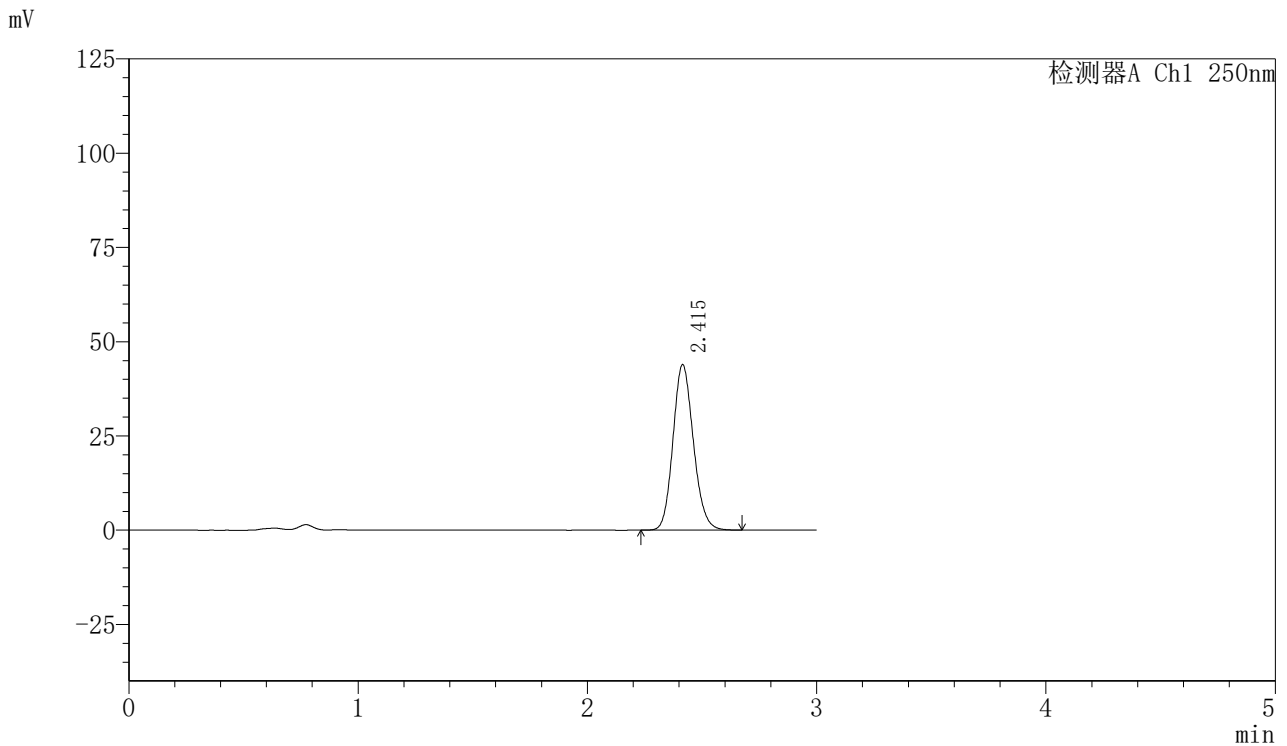
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	240517	100.000	38842	3549	1.139	--
总计		240517	100.000	38842			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-182-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:31:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	271789	100.000	43871	3549	1.140	--
总计		271789	100.000	43871			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

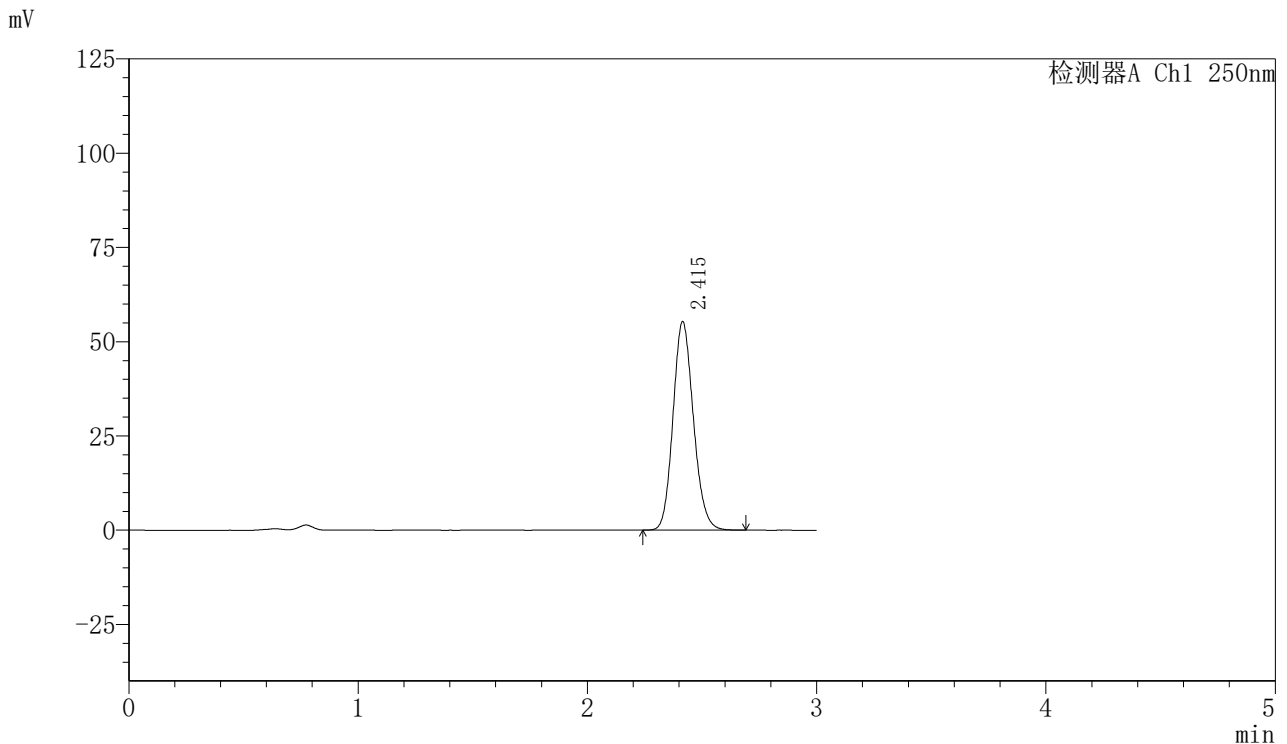


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-183-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:35:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.415	342211	100.000	55261	3552	1.140	--
总计		342211	100.000	55261			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

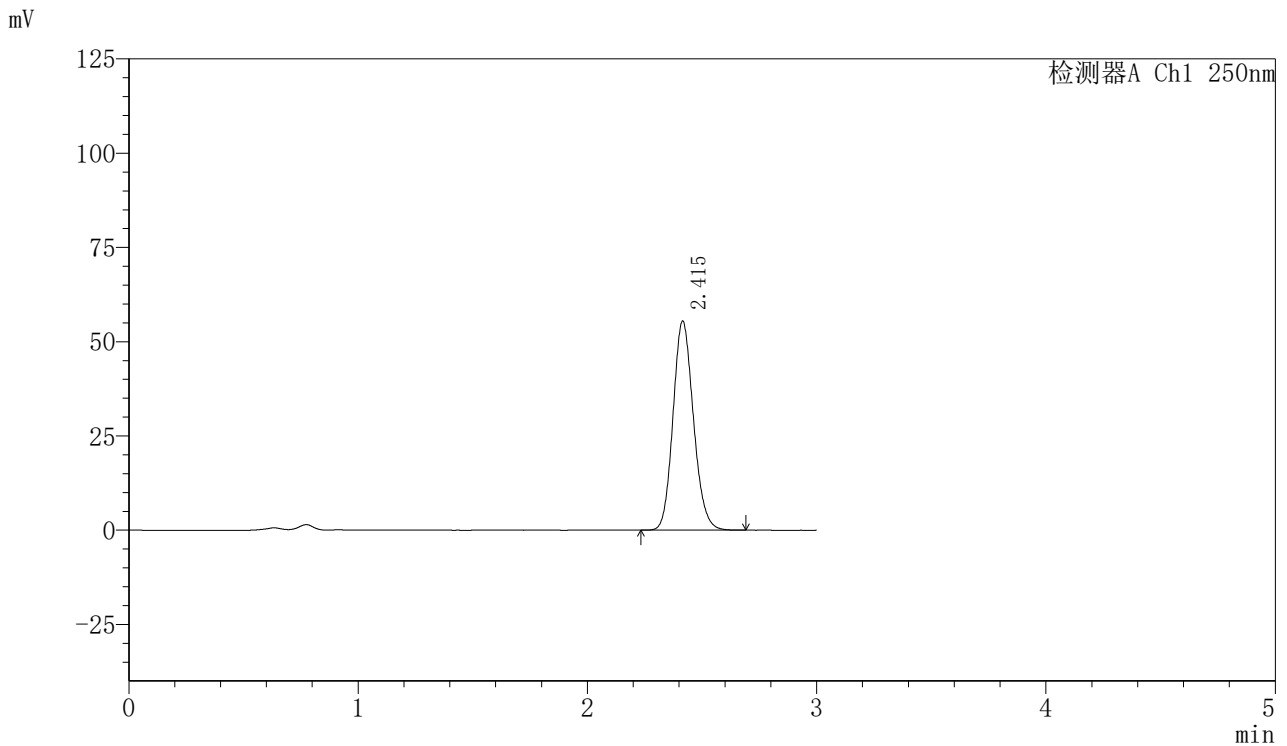


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-184-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:38:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.415	343210	100.000	55407	3546	1.139	--
总计		343210	100.000	55407			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
 片2  
 供试品溶液-1

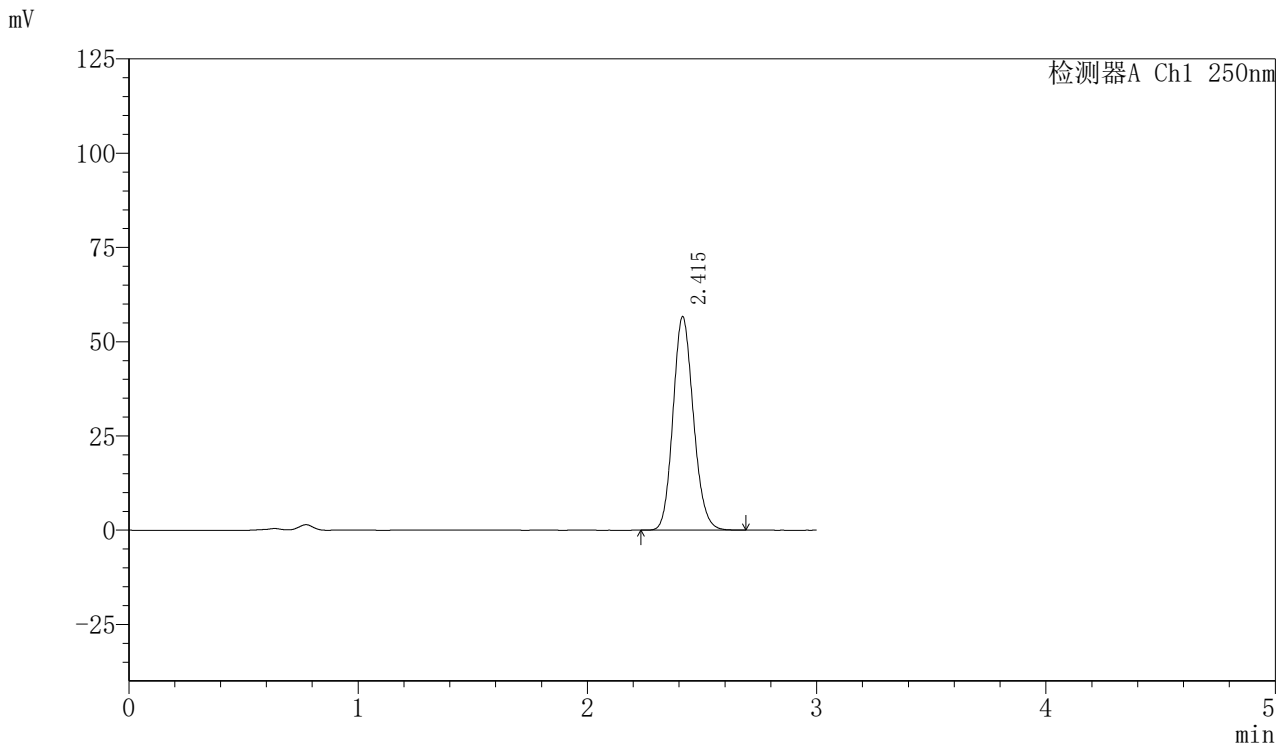


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-185-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:41:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.415	350298	100.000	56570	3551	1.139	--
总计		350298	100.000	56570			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

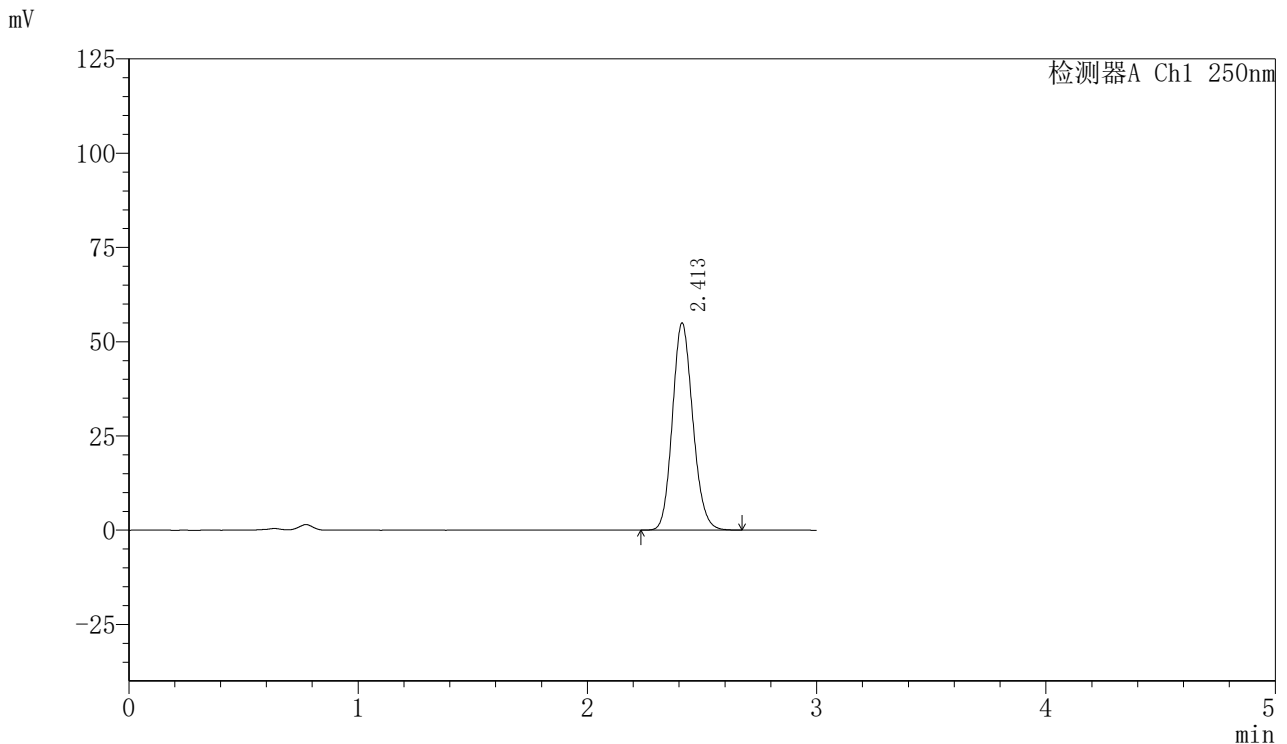


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-186-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:45:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.413	339808	100.000	54947	3546	1.138	--
总计		339808	100.000	54947			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1

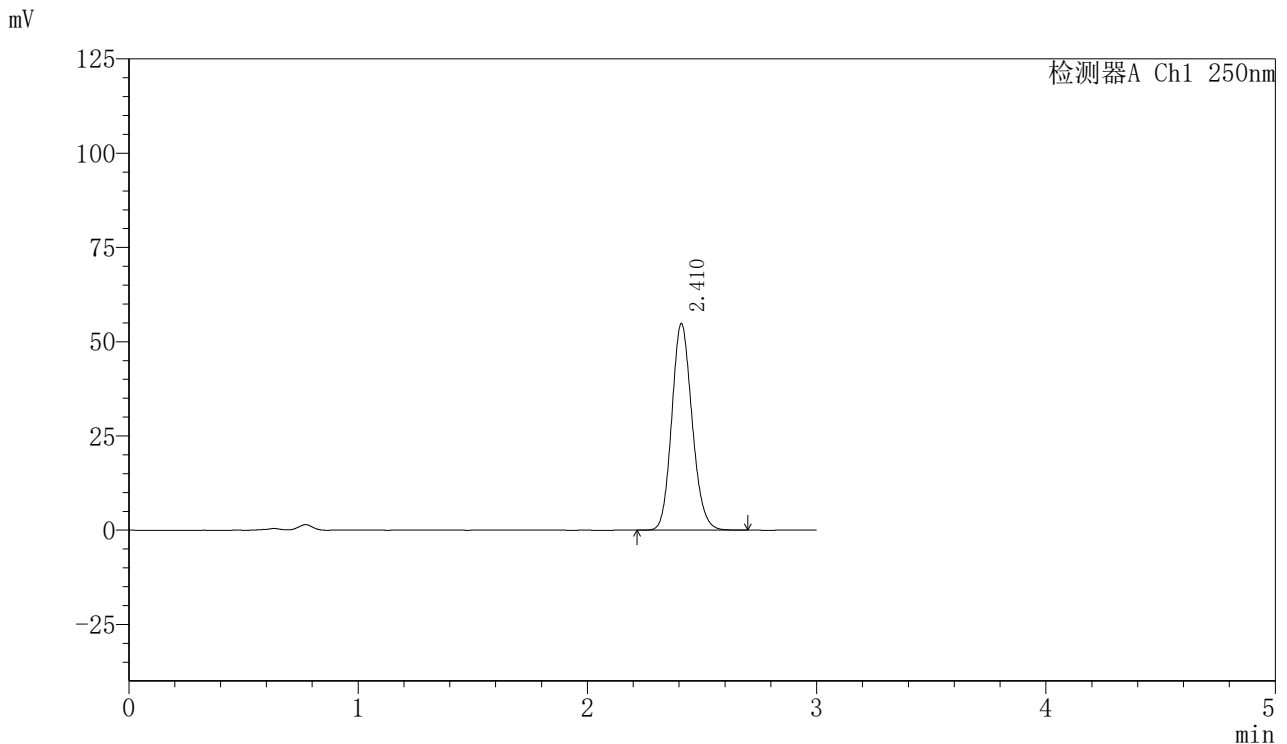


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-187-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:48:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.410	338112	100.000	54576	3554	1.139	--
总计		338112	100.000	54576			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

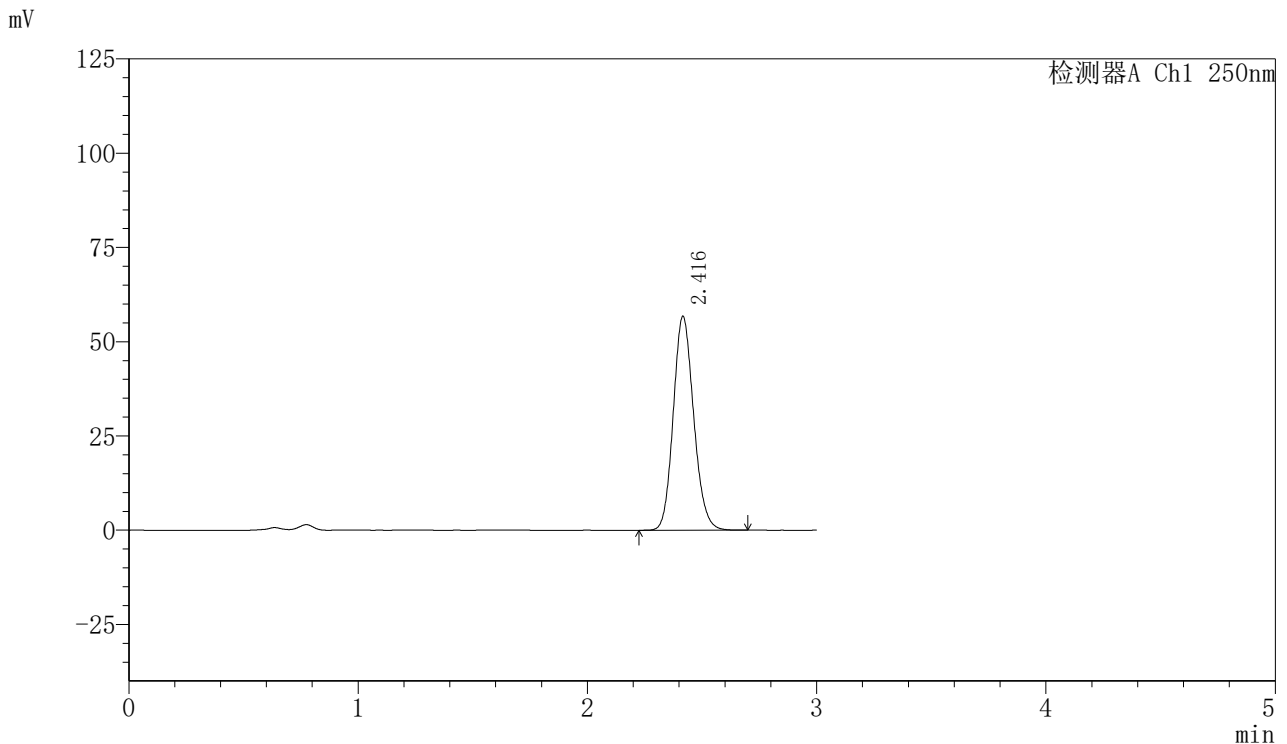


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-188-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:52:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	351330	100.000	56596	3553	1.139	--
总计		351330	100.000	56596			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6

供试品溶液-1

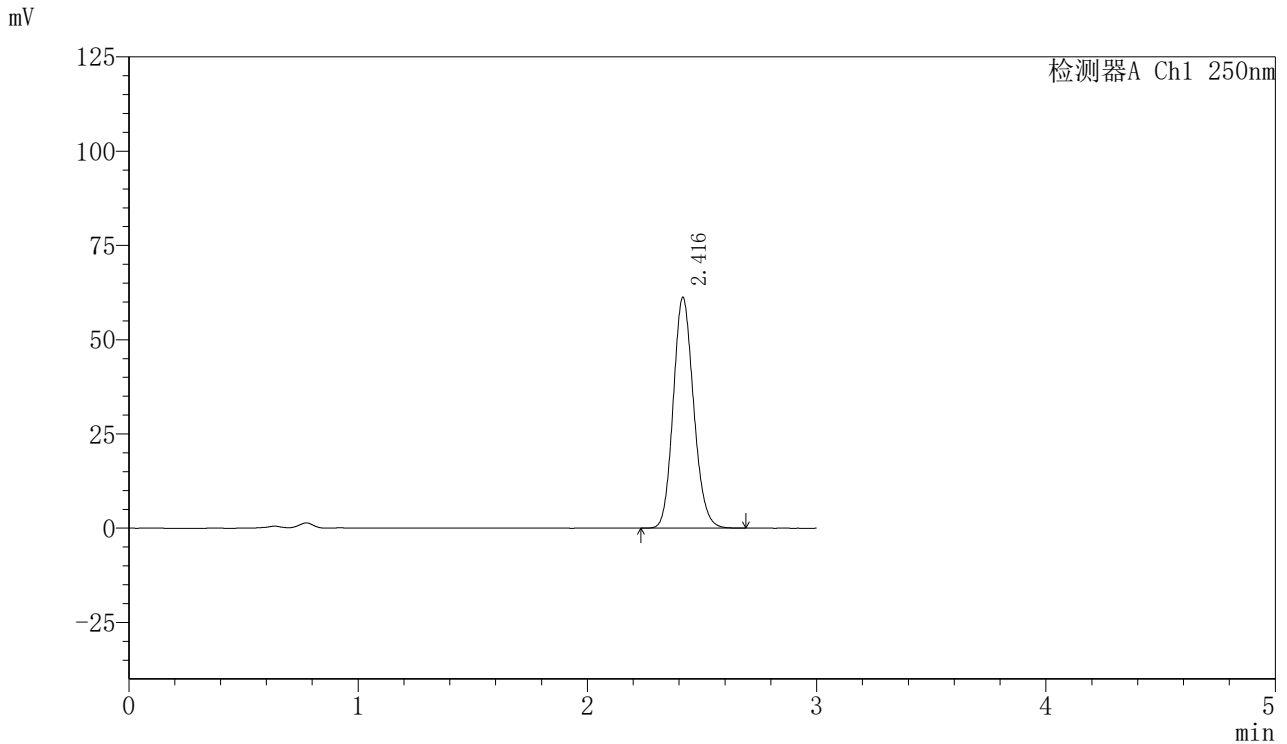


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-189-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:55:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	378387	100.000	61056	3558	1.139	--
总计		378387	100.000	61056			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1

供试品溶液-1

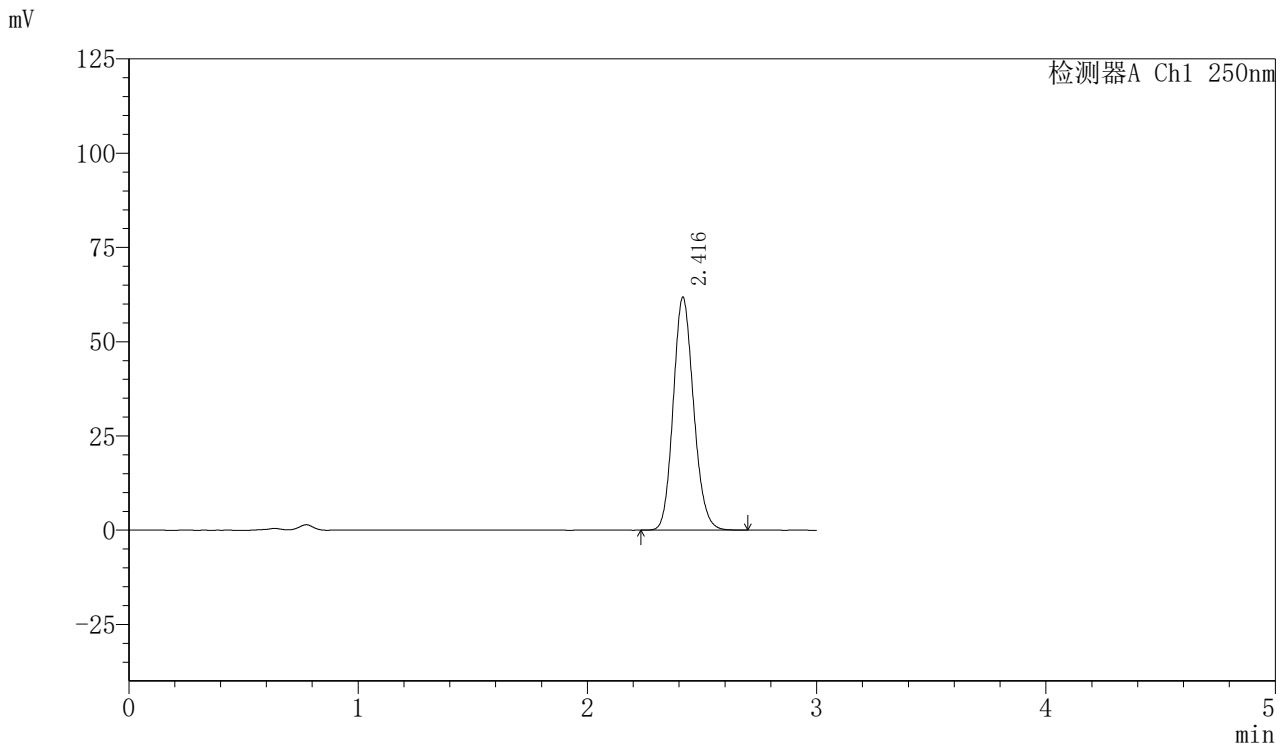


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-190-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	381873	100.000	61619	3560	1.139	--
总计		381873	100.000	61619			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

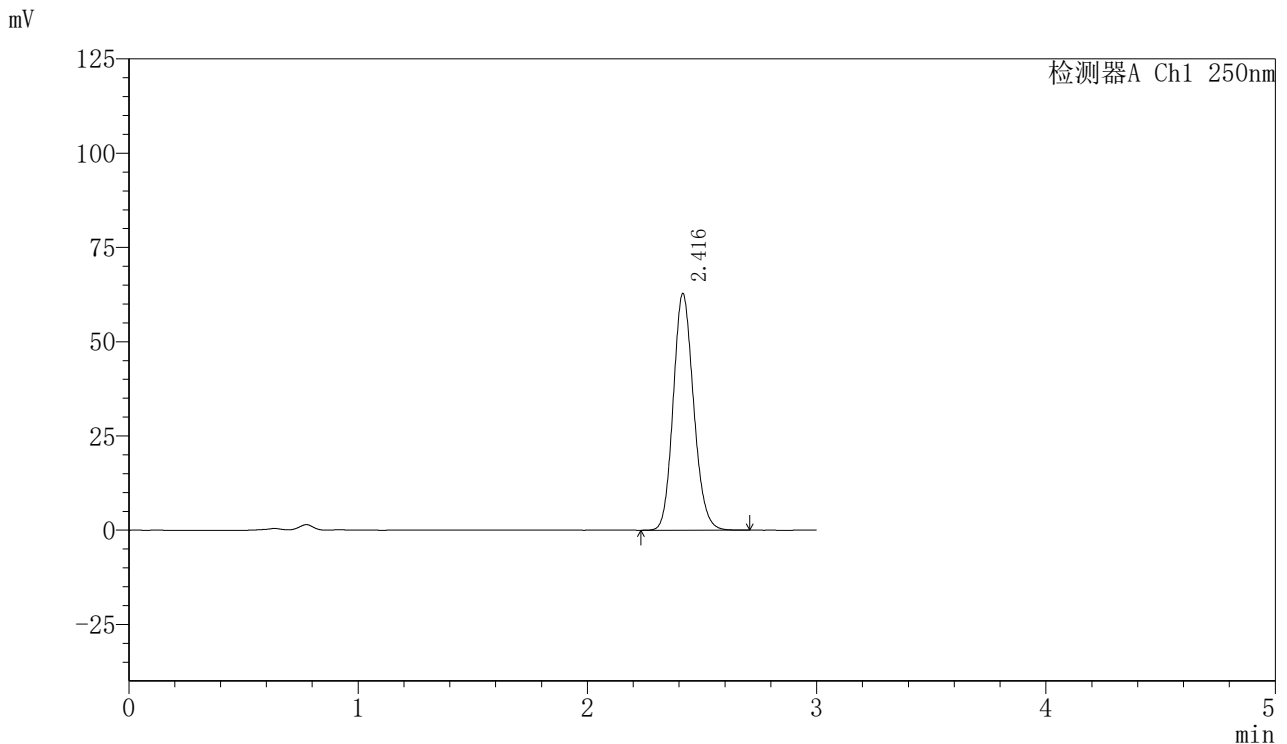


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-191-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	388244	100.000	62636	3559	1.138	--
总计		388244	100.000	62636			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1

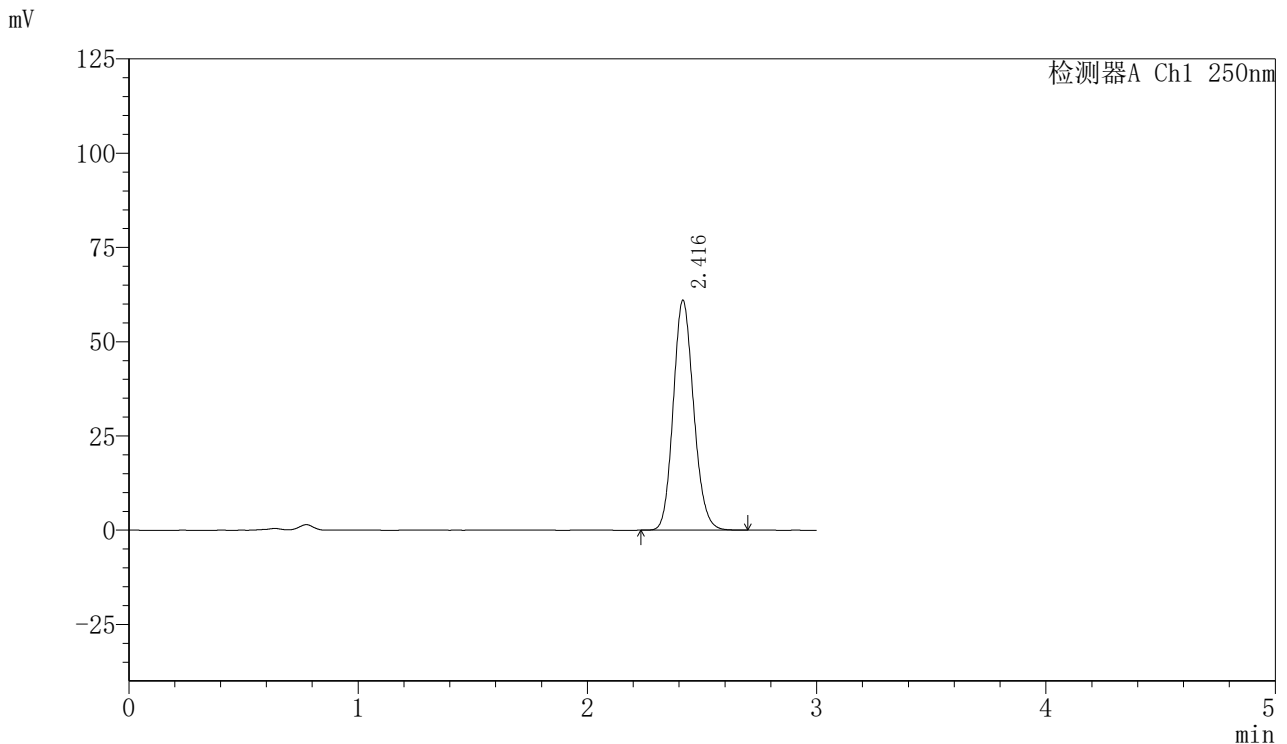


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-192-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:05:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	377204	100.000	60827	3556	1.139	--
总计		377204	100.000	60827			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1

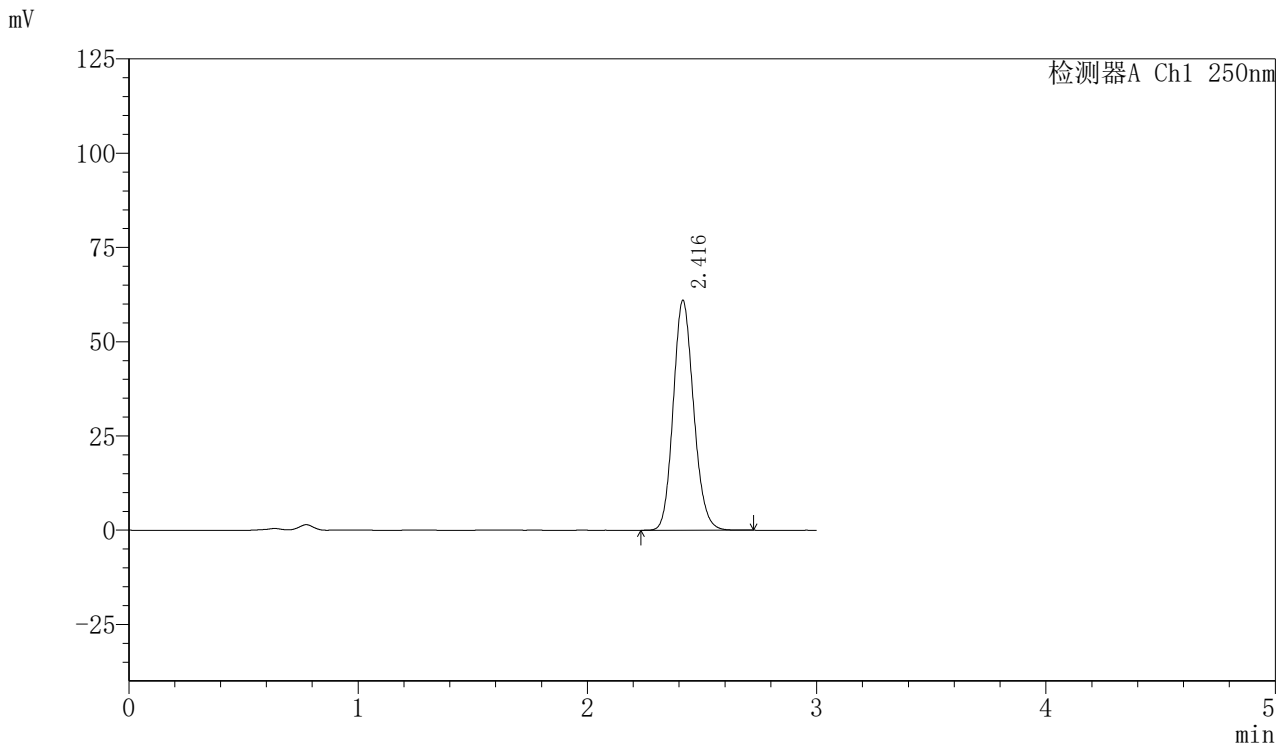


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-193-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:08:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	376921	100.000	60802	3558	1.139	--
总计		376921	100.000	60802			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

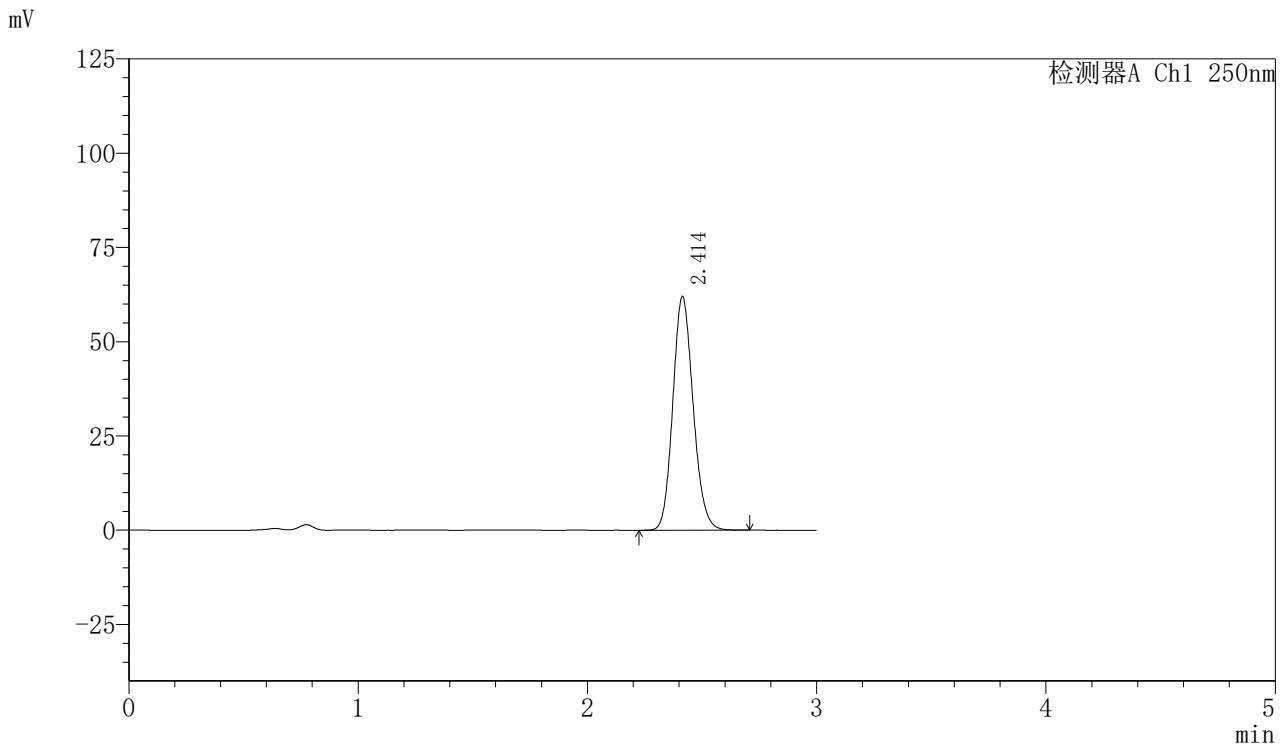


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-194-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:12:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.414	382641	100.000	61981	3568	1.137	--
总计		382641	100.000	61981			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

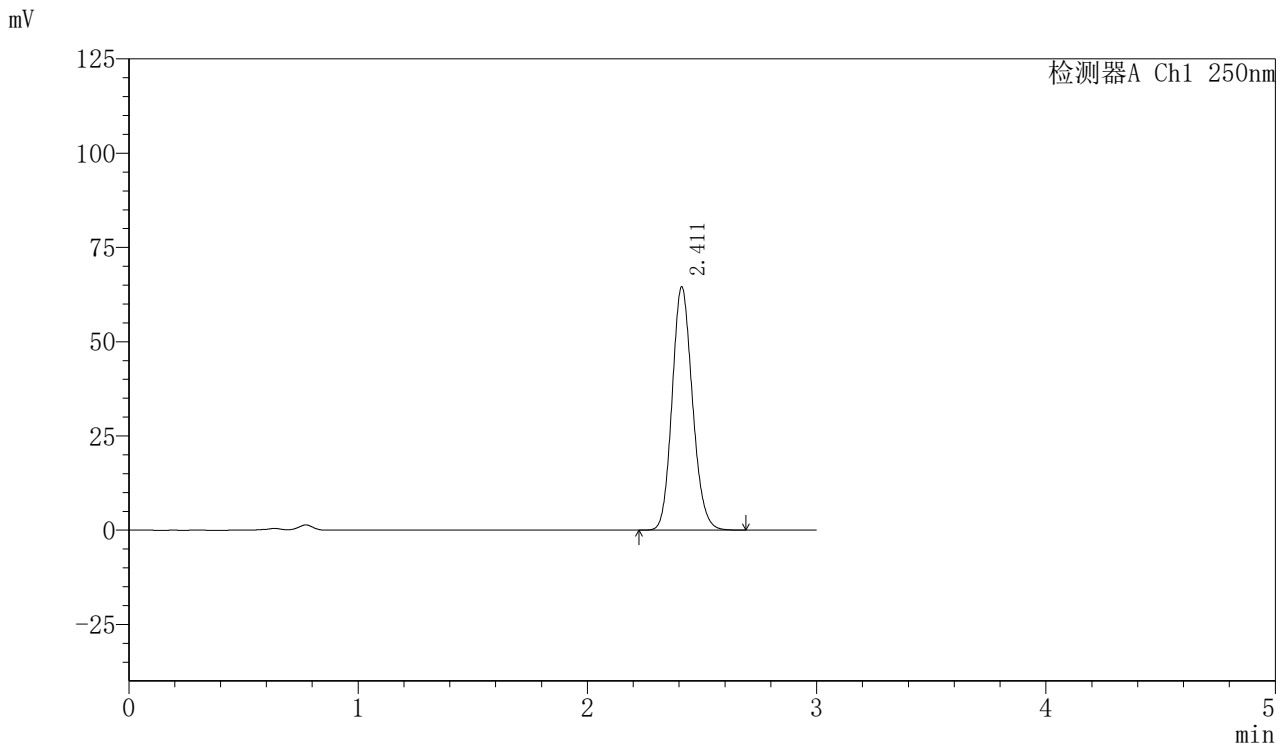
自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-195-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:15:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

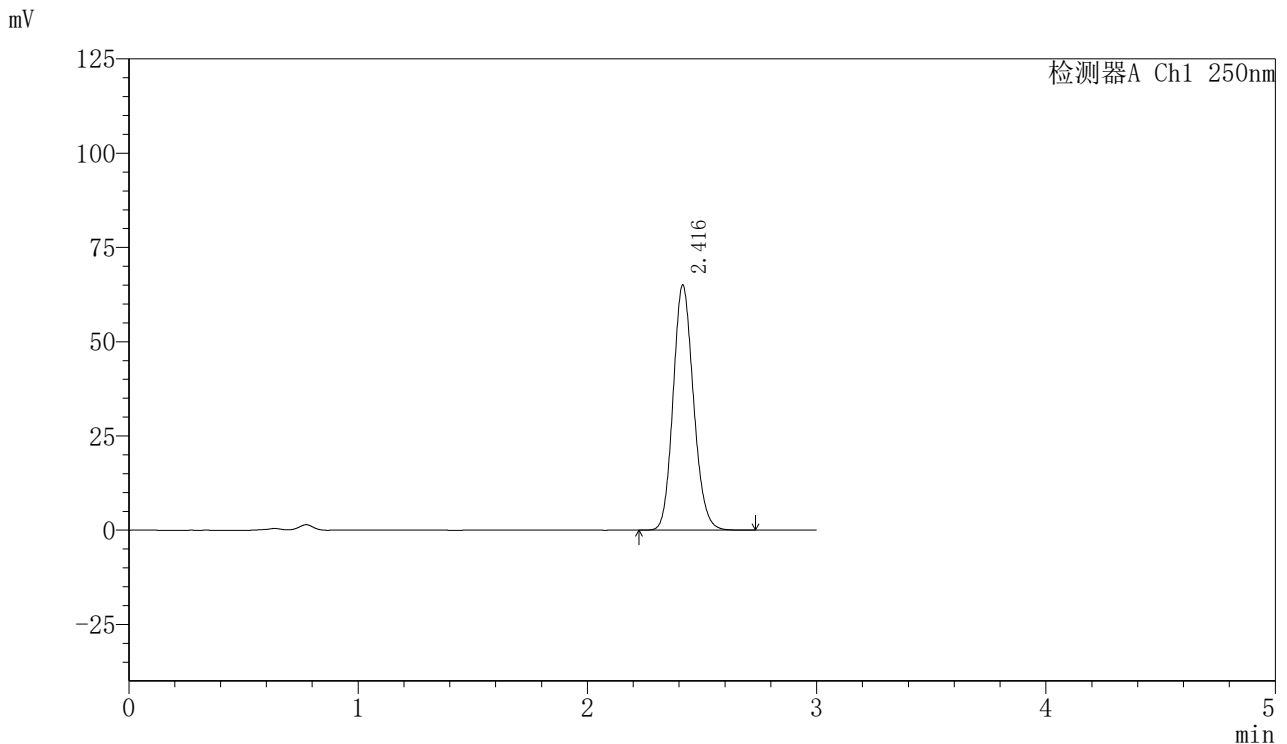
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	398005	100.000	64445	3560	1.138	--
总计		398005	100.000	64445			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-196-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	402191	100.000	64924	3556	1.138	--
总计		402191	100.000	64924			

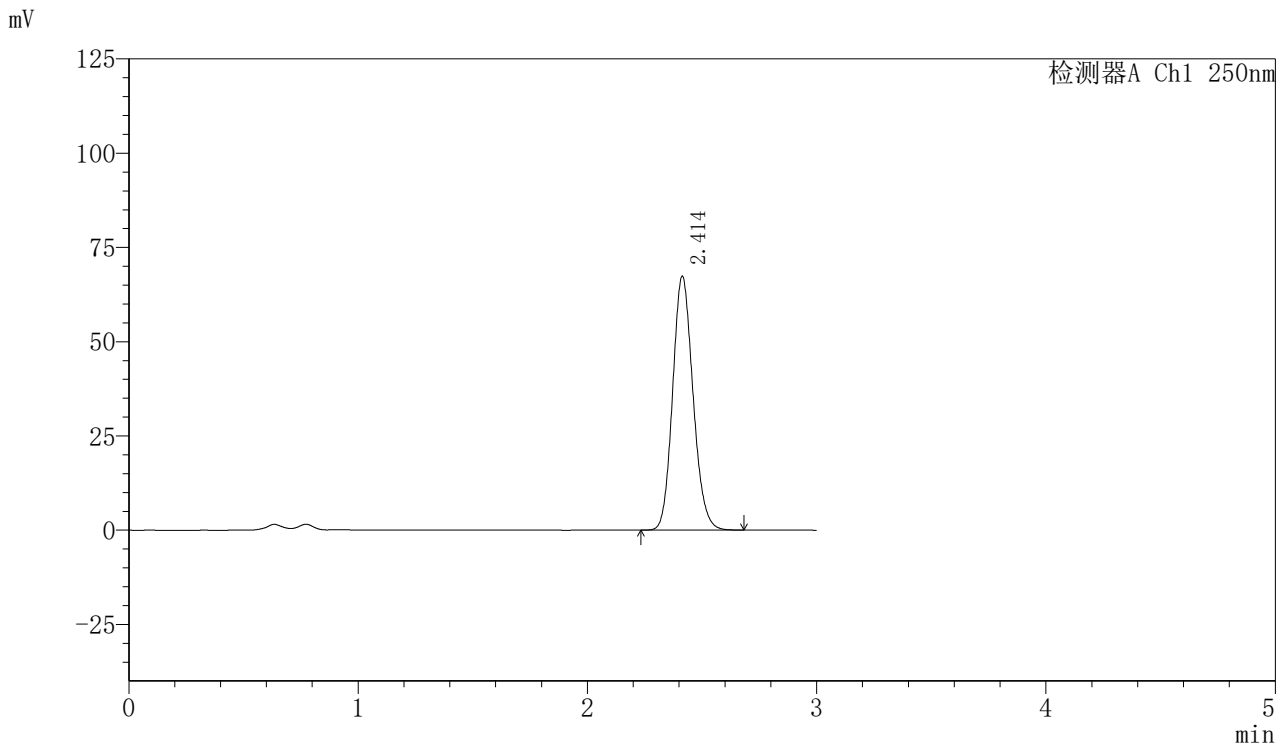
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-197-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:22:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.414	416372	100.000	67364	3545	1.138	--
总计		416372	100.000	67364			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3

供试品溶液-1

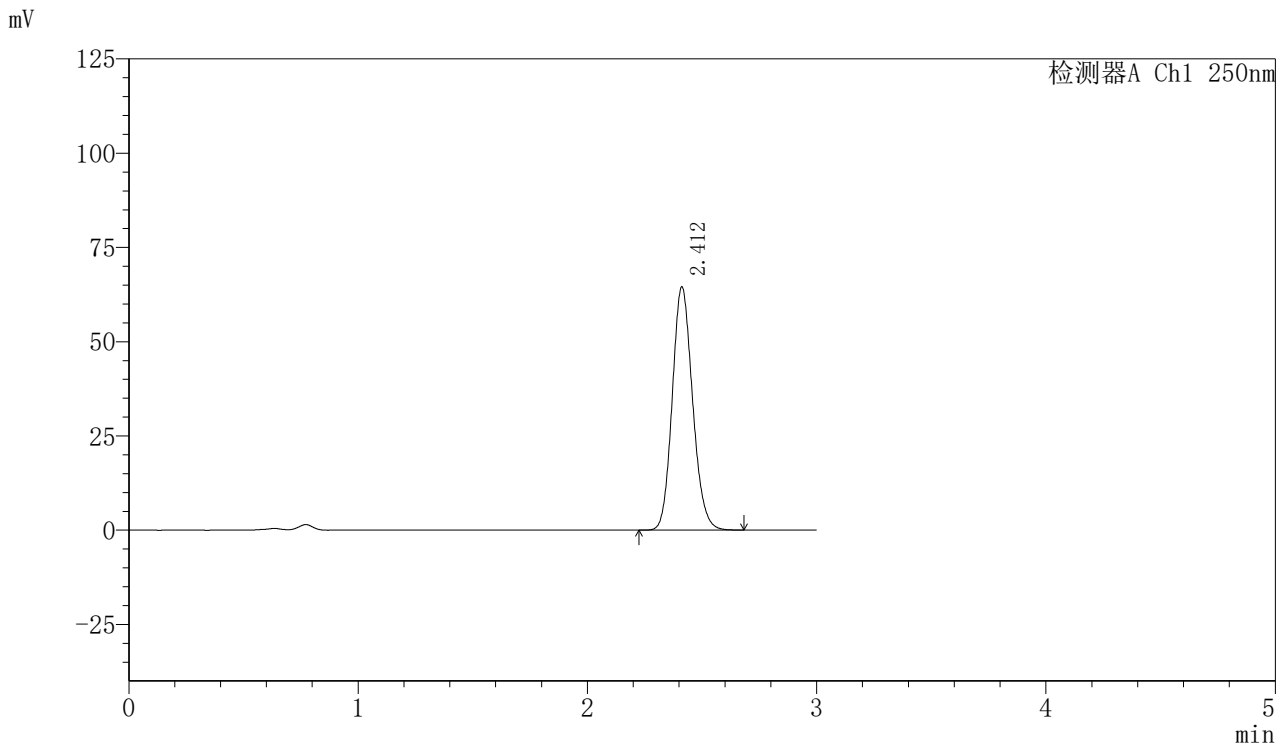


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-198-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:25:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

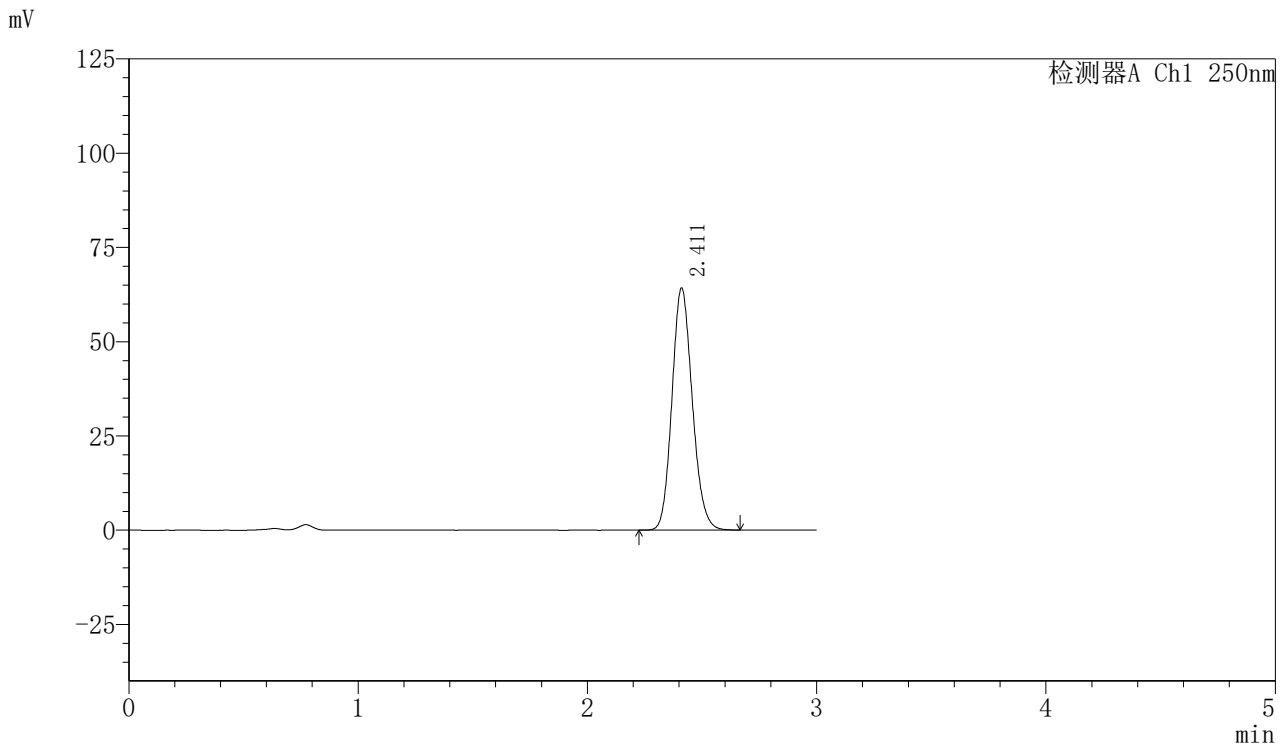
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	397794	100.000	64474	3561	1.138	--
总计		397794	100.000	64474			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-199-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:29:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:36:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

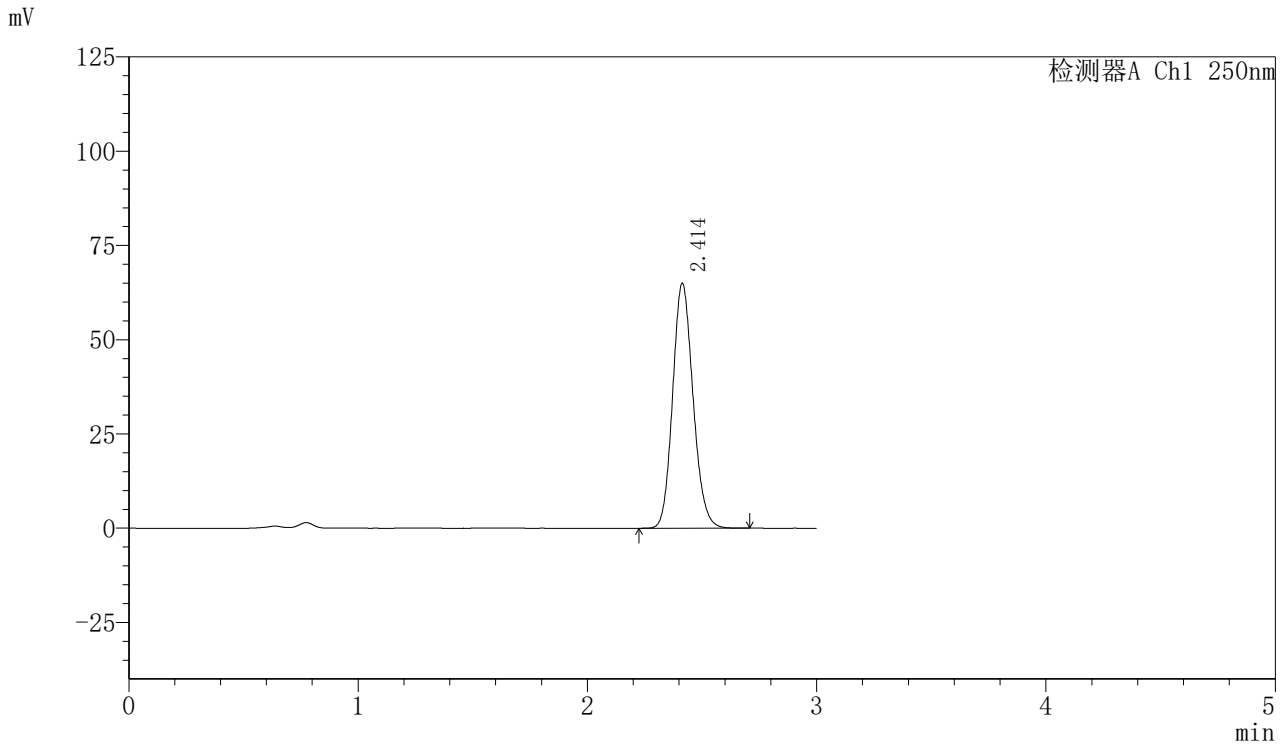
检测器A Ch1 250nm

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	2.411	396106	100.000	64078	3555	1.138	--
总计		396106	100.000	64078			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-200-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:32:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.414	402154	100.000	65013	3546	1.138	--
总计		402154	100.000	65013			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

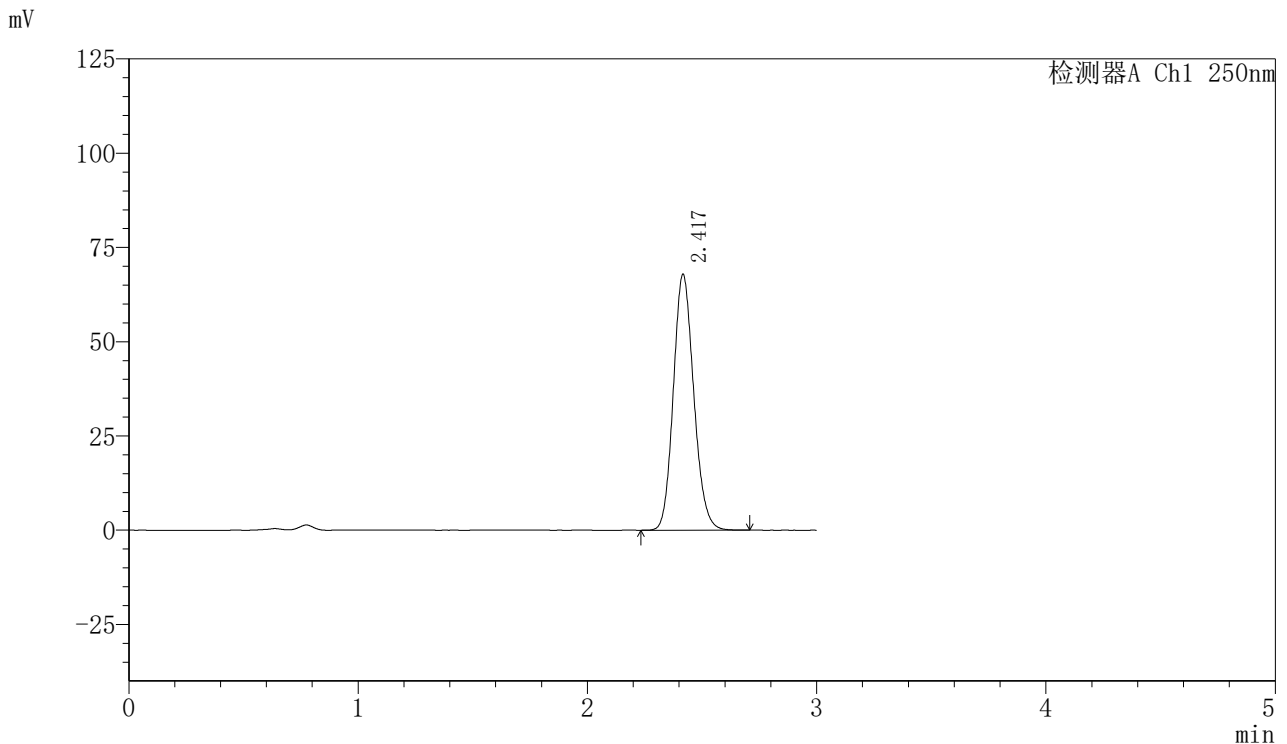


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-201-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:36:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.417	420033	100.000	67629	3551	1.138	--
总计		420033	100.000	67629			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

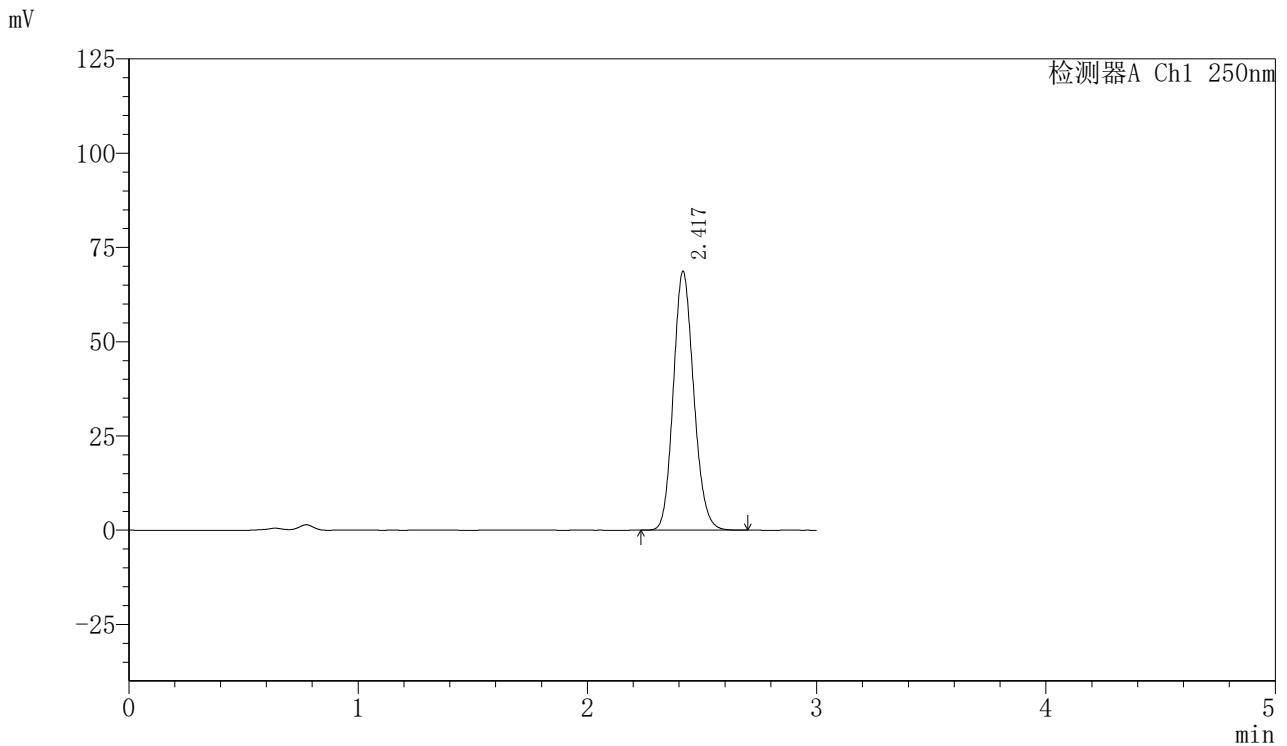
自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-202-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:39:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:36:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.417	424336	100.000	68393	3554	1.138	--
总计		424336	100.000	68393			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1

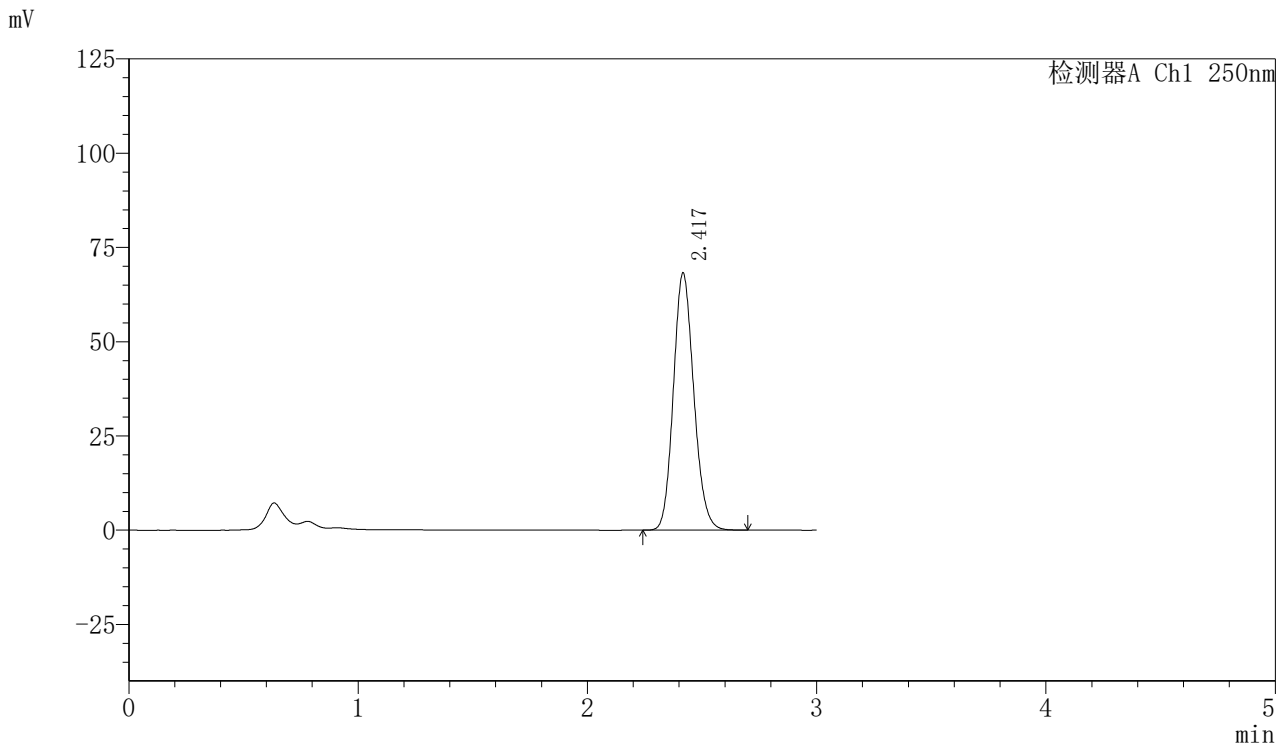


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-203-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:42:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.417	422207	100.000	67949	3548	1.139	--
总计		422207	100.000	67949			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

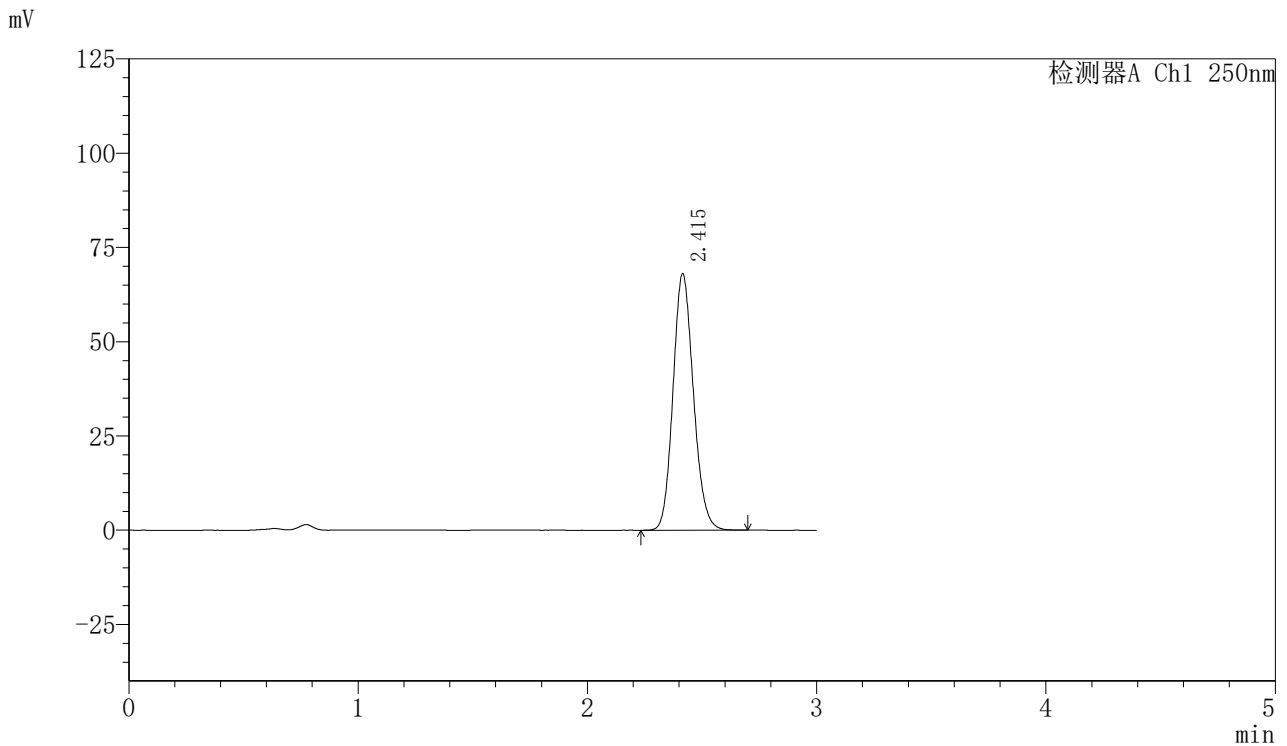
供试品溶液-1

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-204-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	420900	100.000	67960	3547	1.137	--
总计		420900	100.000	67960			

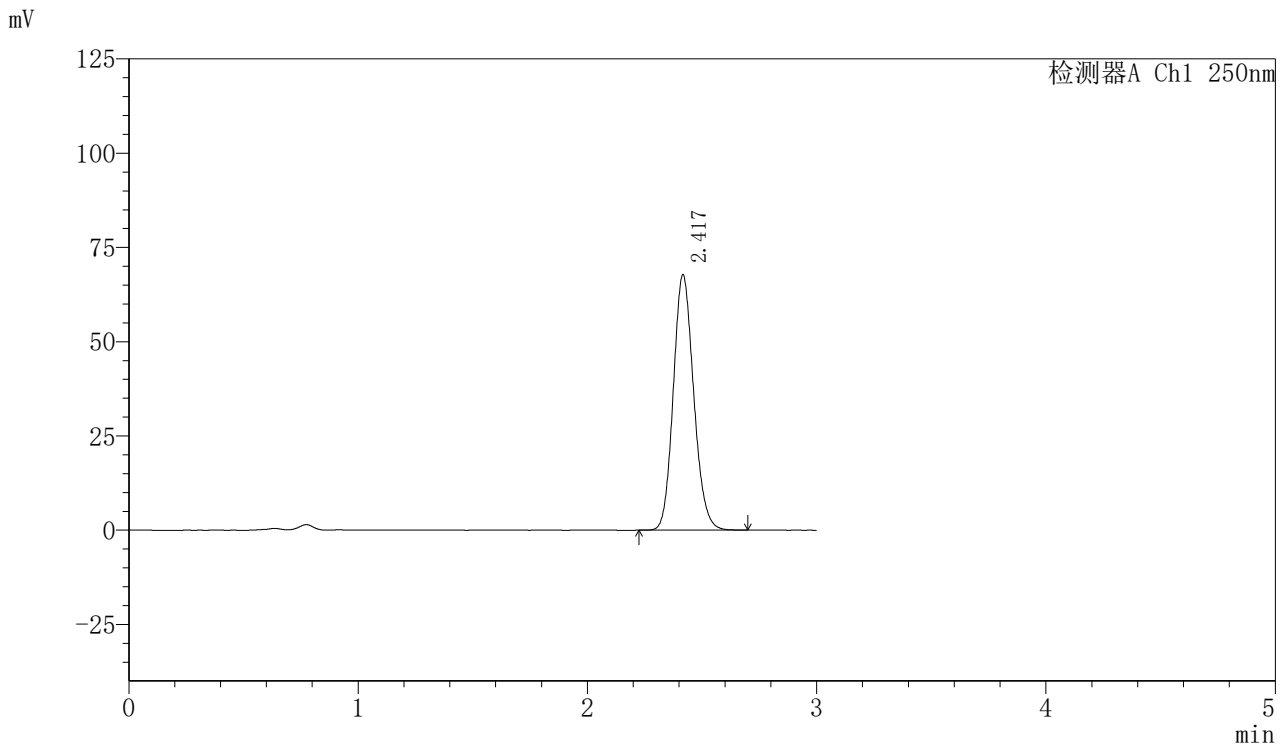
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-  
 片4  
 供试品溶液-1

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-205-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:49:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:37:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.417	419156	100.000	67541	3551	1.137	--
总计		419156	100.000	67541			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

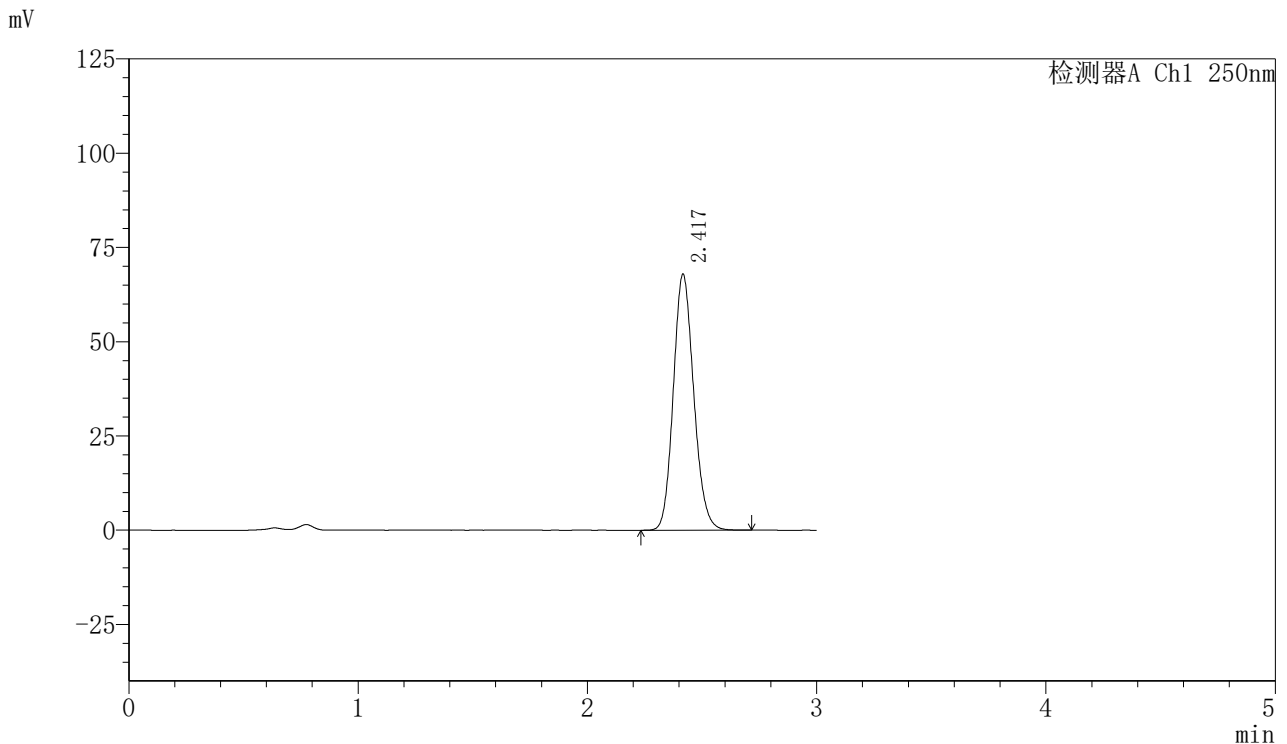


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-206-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:53:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.417	420579	100.000	67679	3547	1.139	--
总计		420579	100.000	67679			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

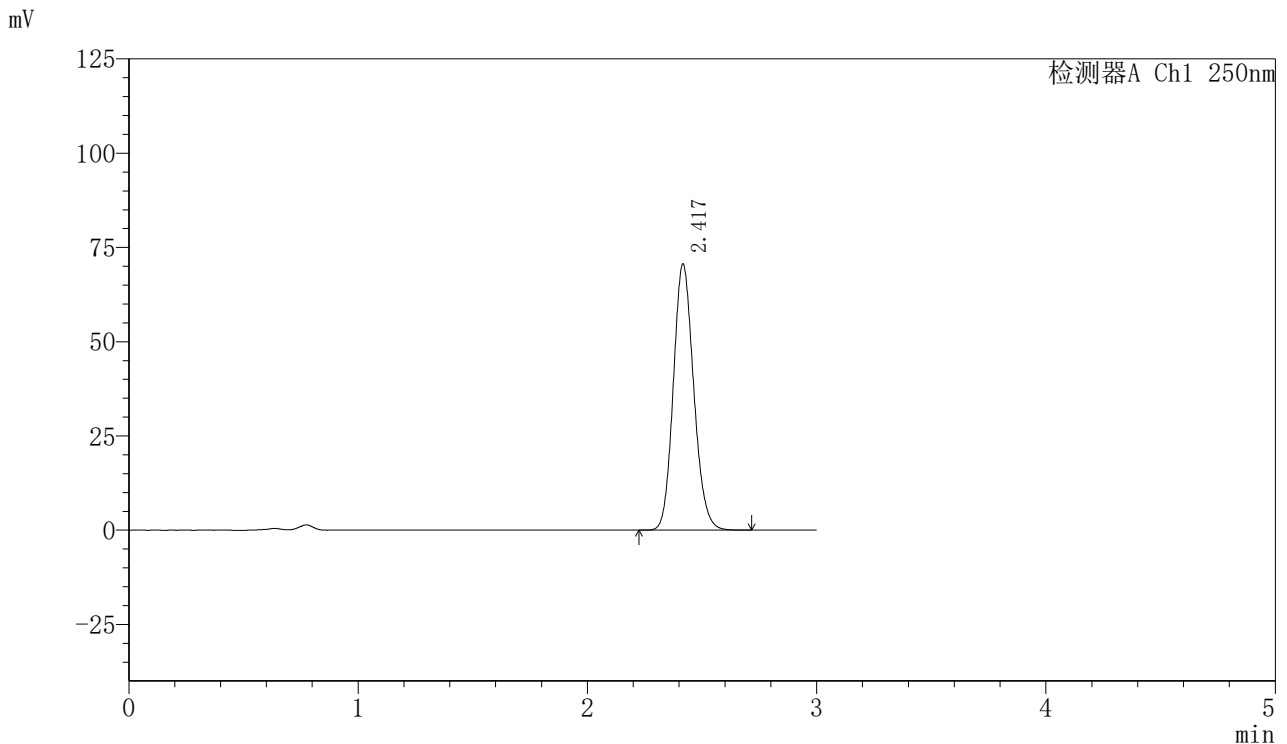


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-207-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:56:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.417	436804	100.000	70350	3552	1.138	--
总计		436804	100.000	70350			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

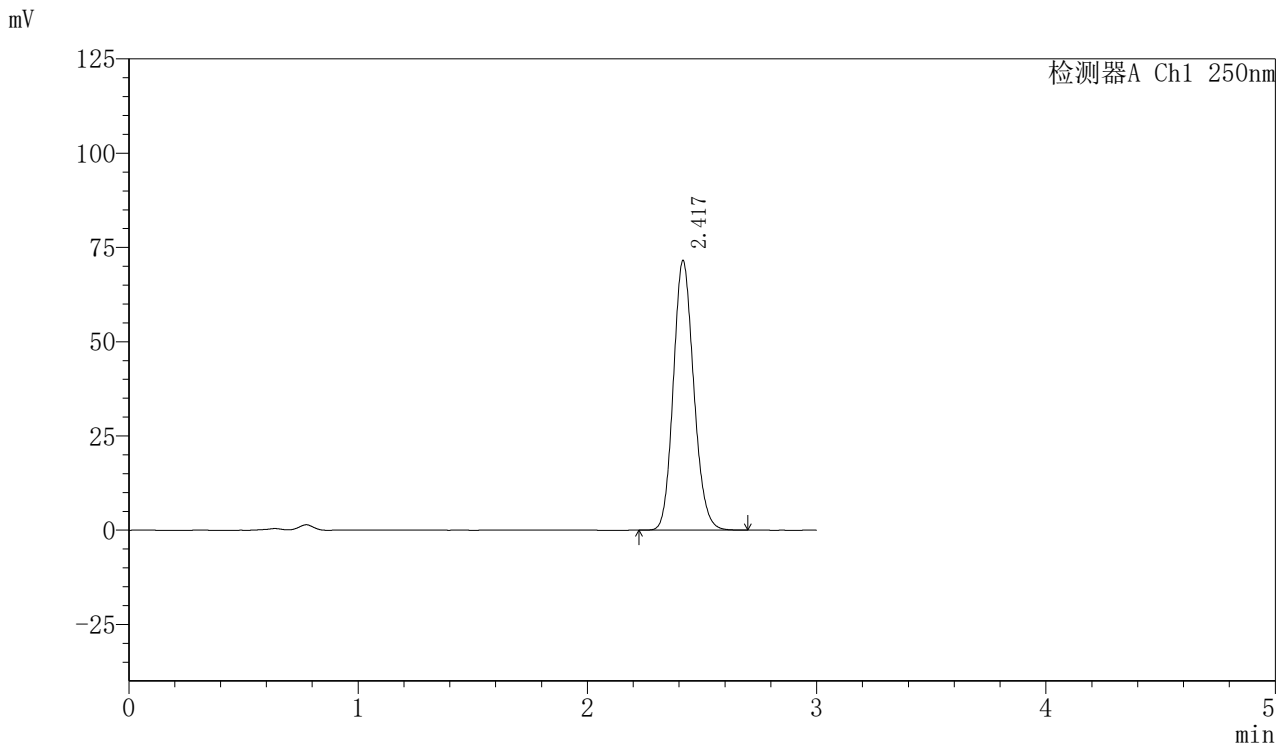


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-208-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:59:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.417	442492	100.000	71255	3550	1.138	--
总计		442492	100.000	71255			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1

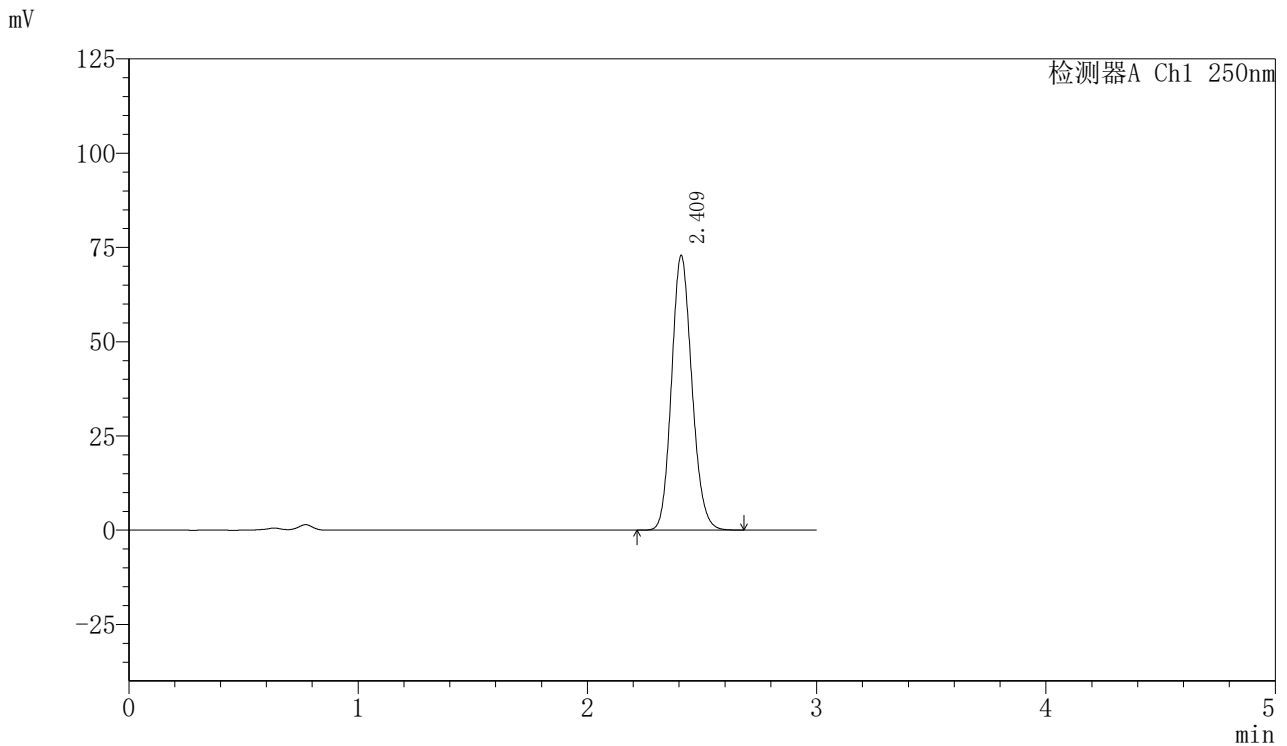


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-209-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:03:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

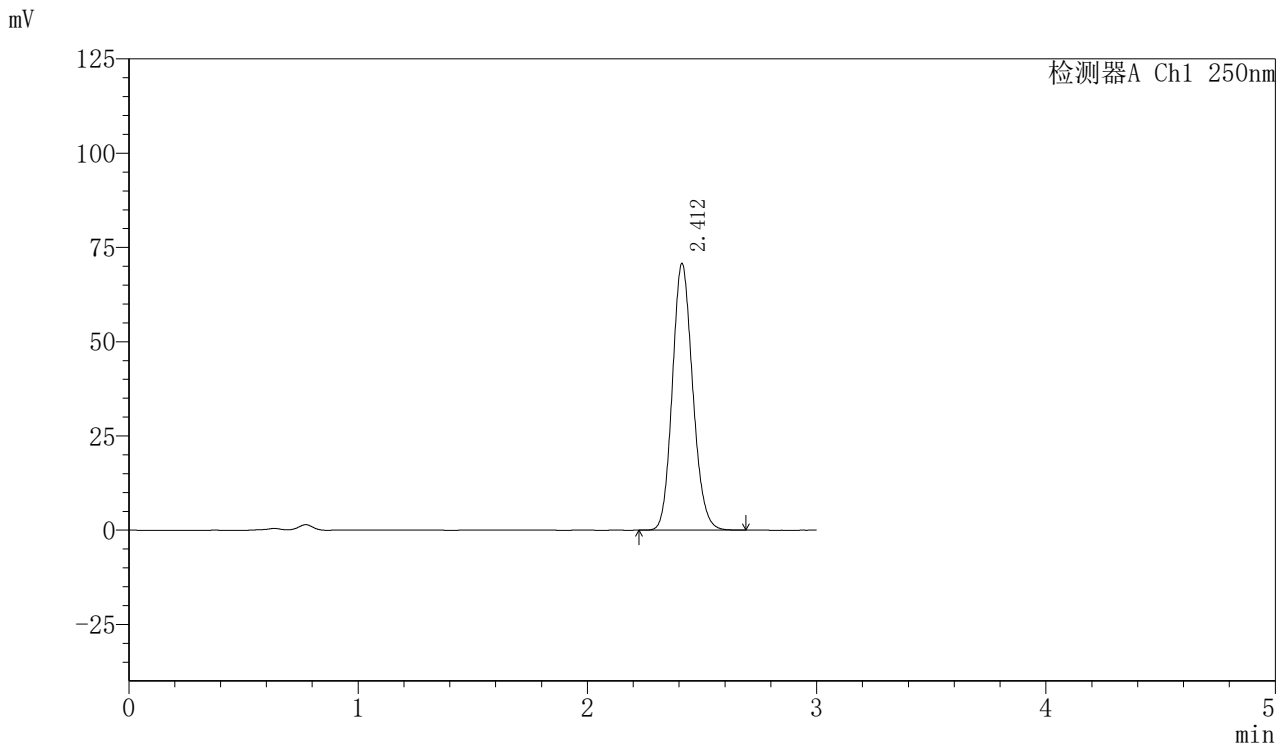
检测器A Ch1 250nm

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	449363	100.000	72477	3544	1.138	--
总计		449363	100.000	72477			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-210-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:37:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

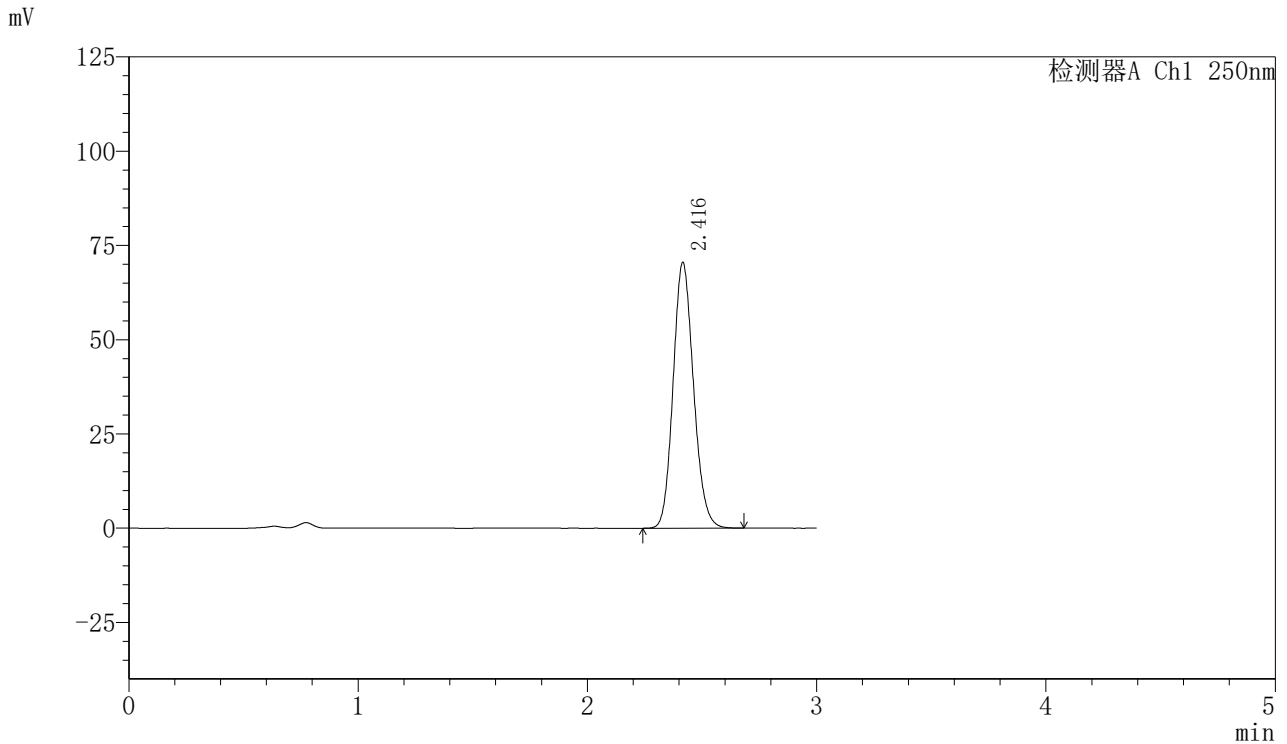
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	436420	100.000	70711	3557	1.136	--
总计		436420	100.000	70711			

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-211-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:10:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

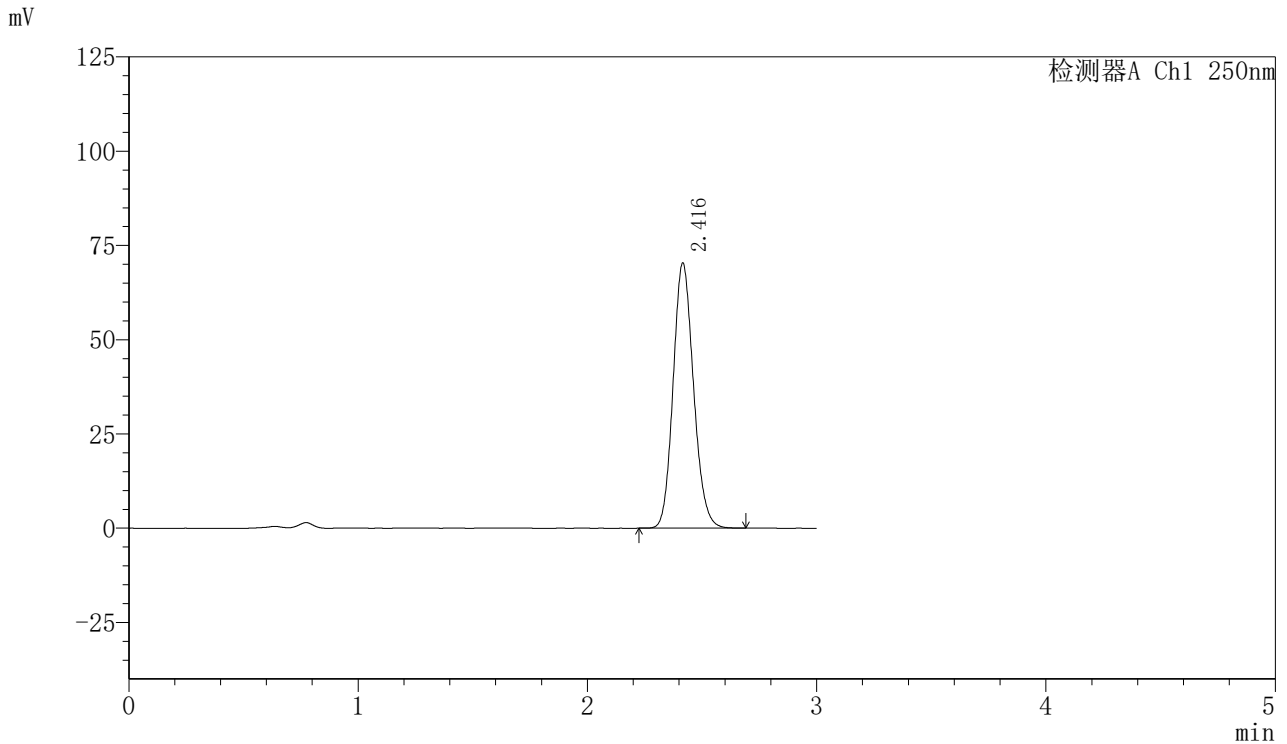
检测器A Ch1 250nm

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	2.416	436312	100.000	70358	3543	1.138	--
总计		436312	100.000	70358			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-212-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:13:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

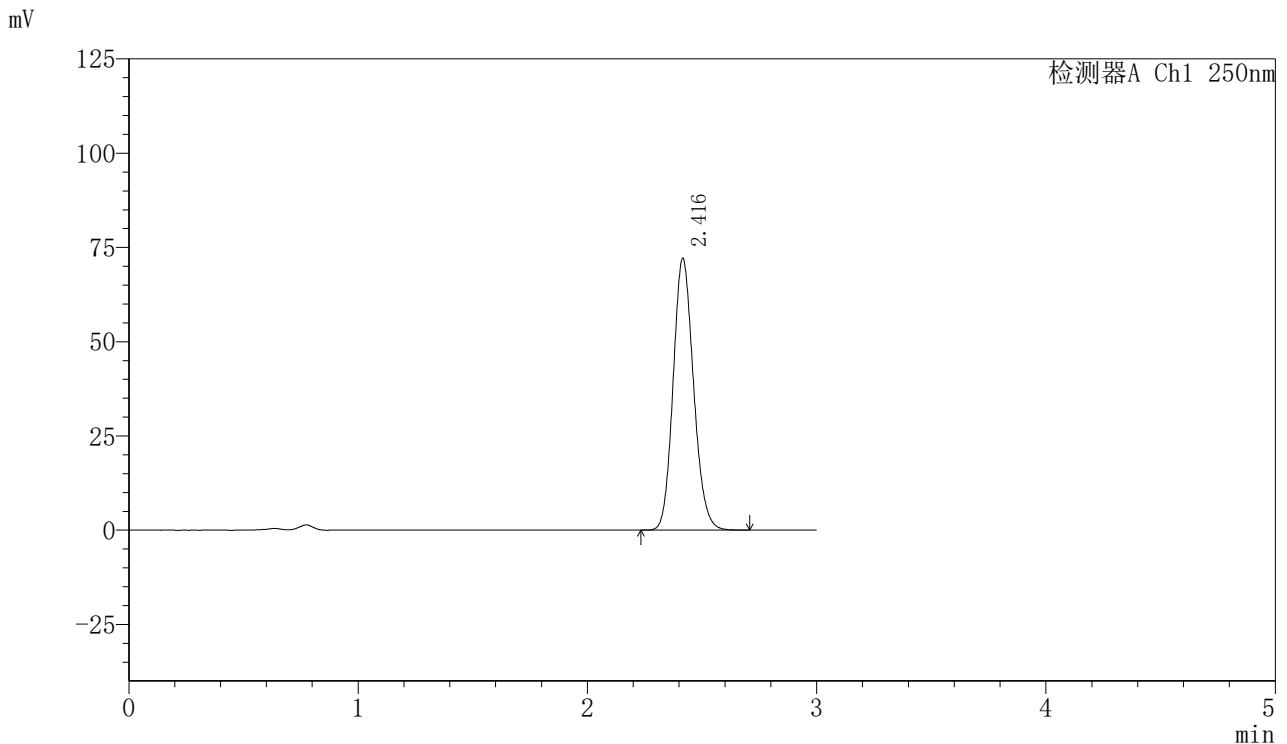
检测器A Ch1 250nm

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	2.416	435131	100.000	70212	3548	1.138	--
总计		435131	100.000	70212			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-213-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:37:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

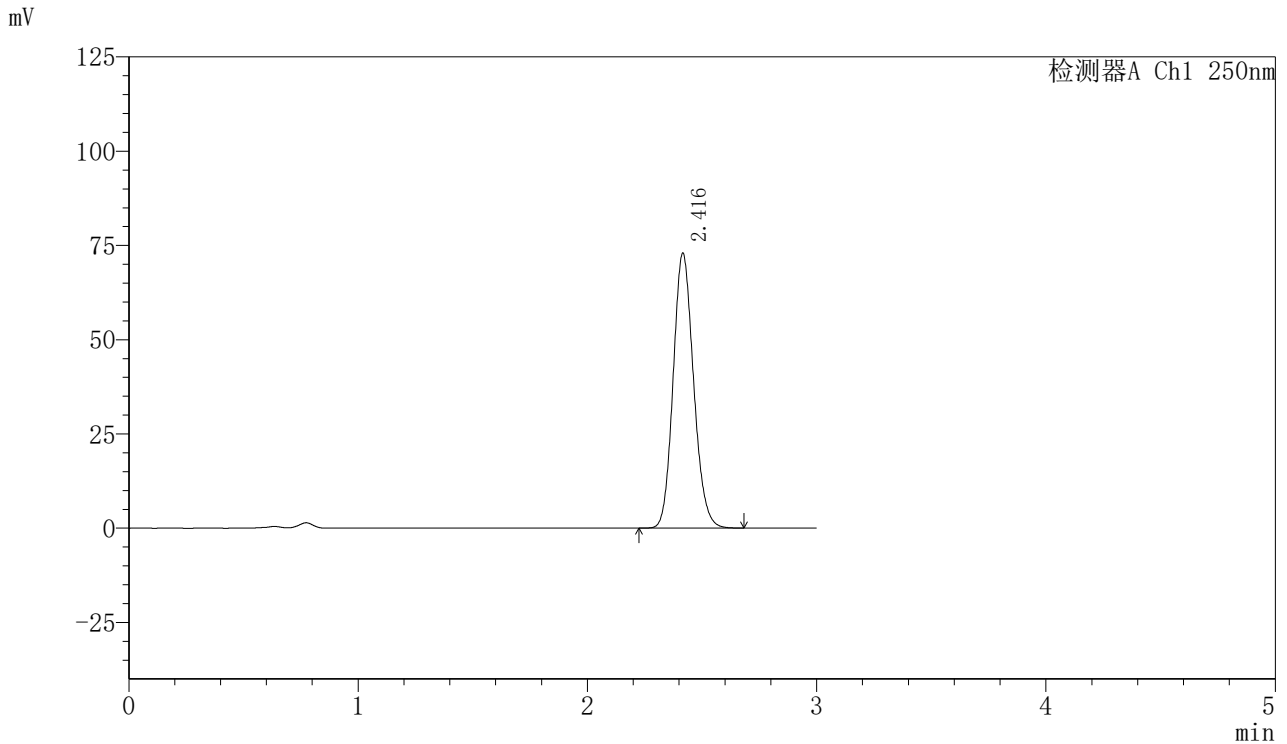
检测器A Ch1 250nm

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	2.416	446035	100.000	71945	3550	1.138	--
总计		446035	100.000	71945			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-214-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	451313	100.000	72783	3549	1.137	--
总计		451313	100.000	72783			

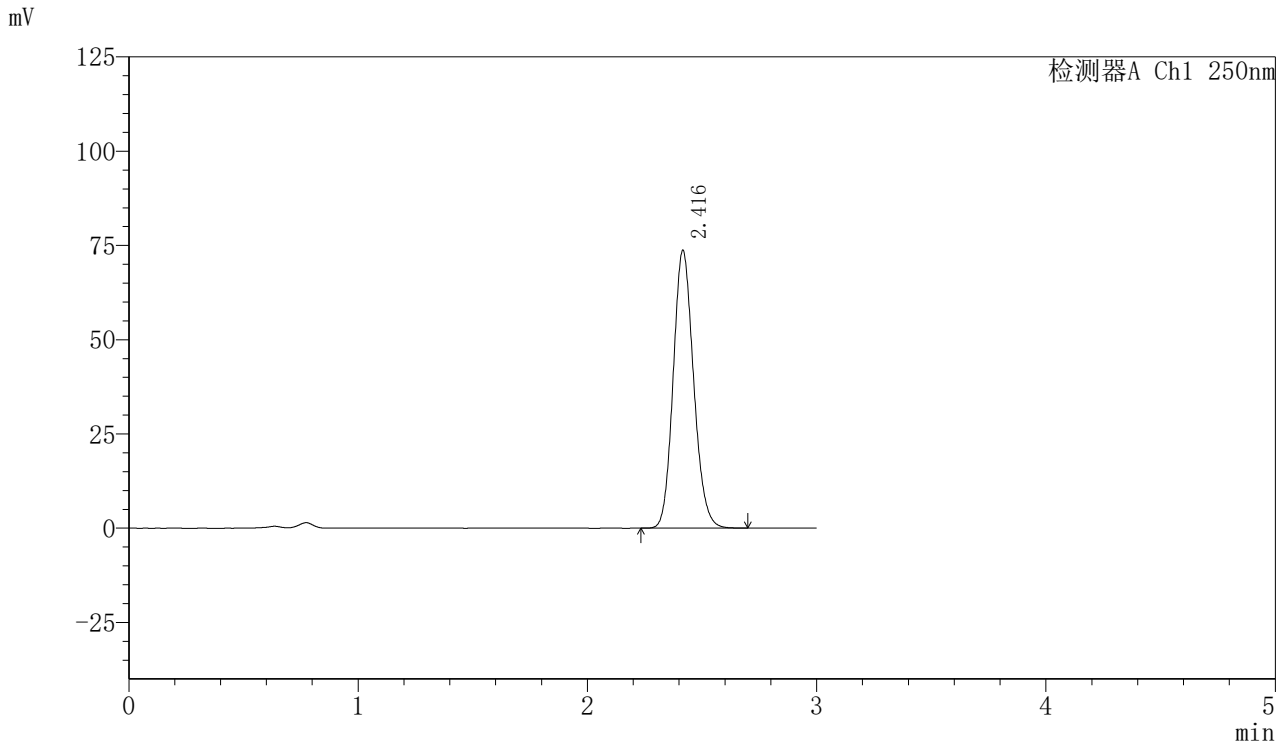


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-215-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	456118	100.000	73498	3547	1.138	--
总计		456118	100.000	73498			

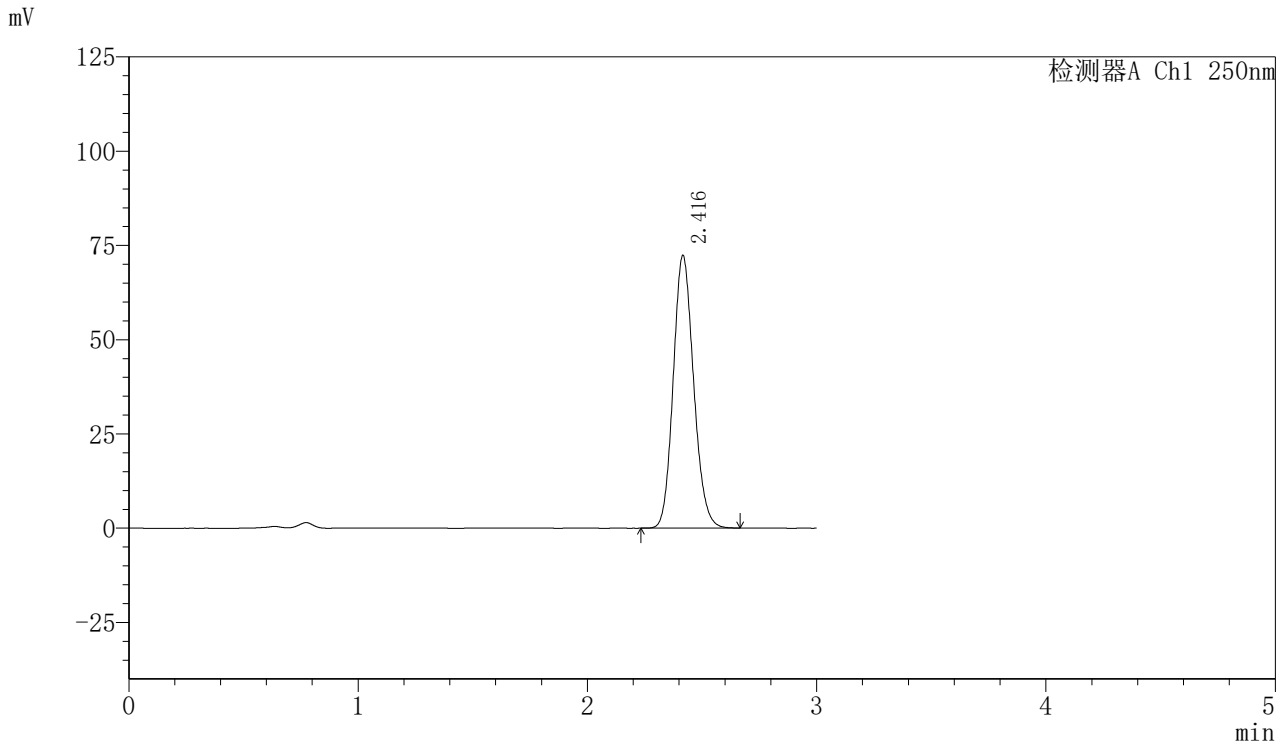


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-216-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:27:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	447823	100.000	72157	3545	1.138	--
总计		447823	100.000	72157			

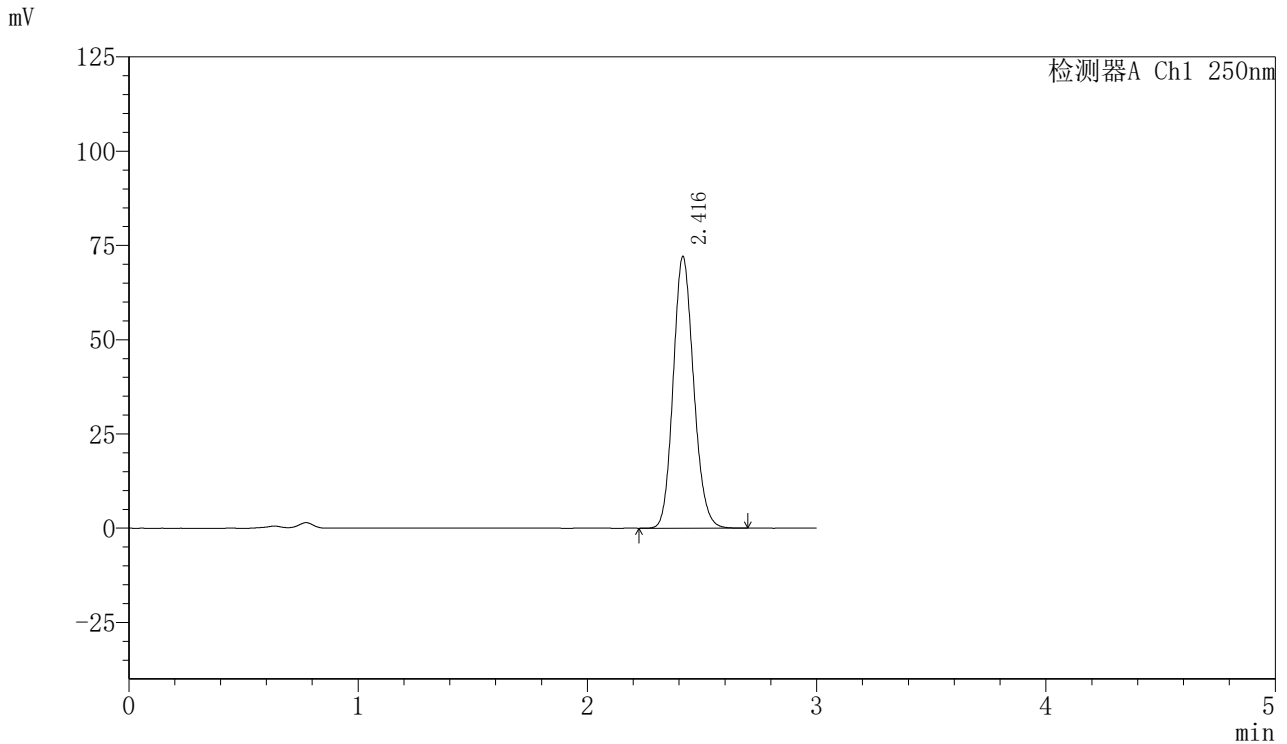


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-217-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:30:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	446248	100.000	71868	3547	1.138	--
总计		446248	100.000	71868			

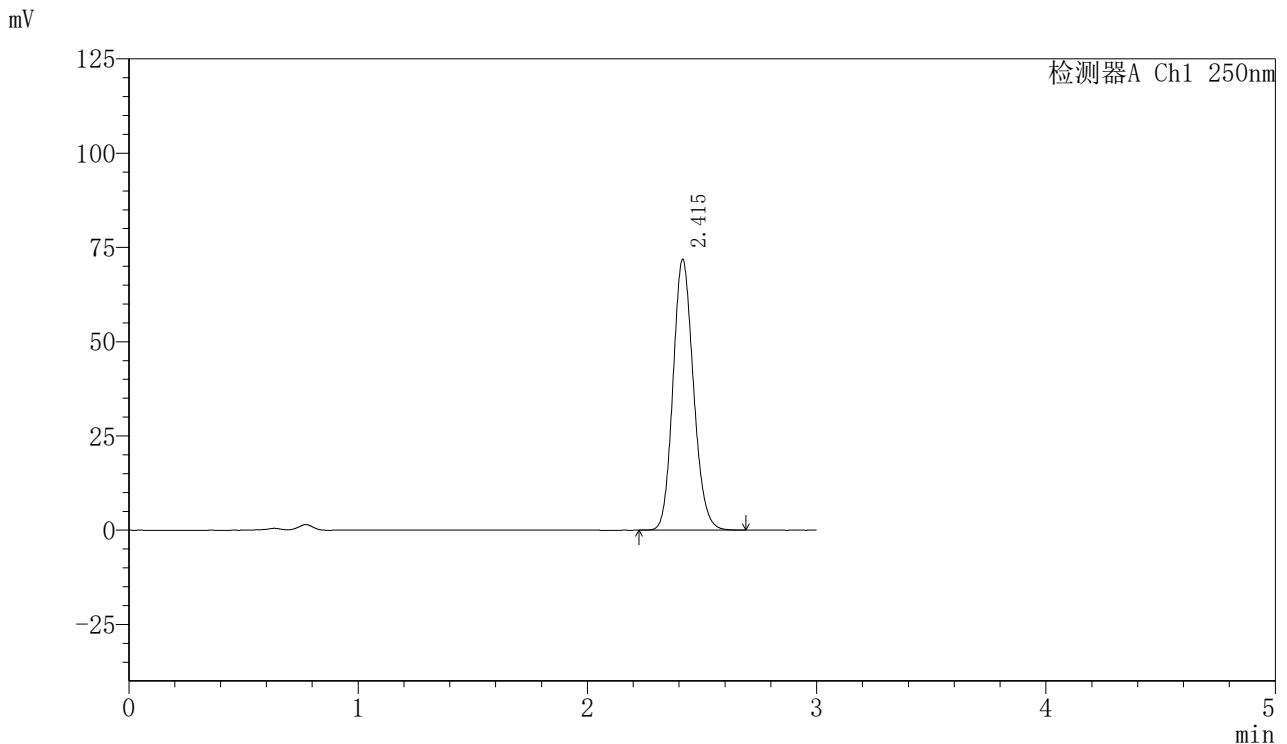


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-218-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:33:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

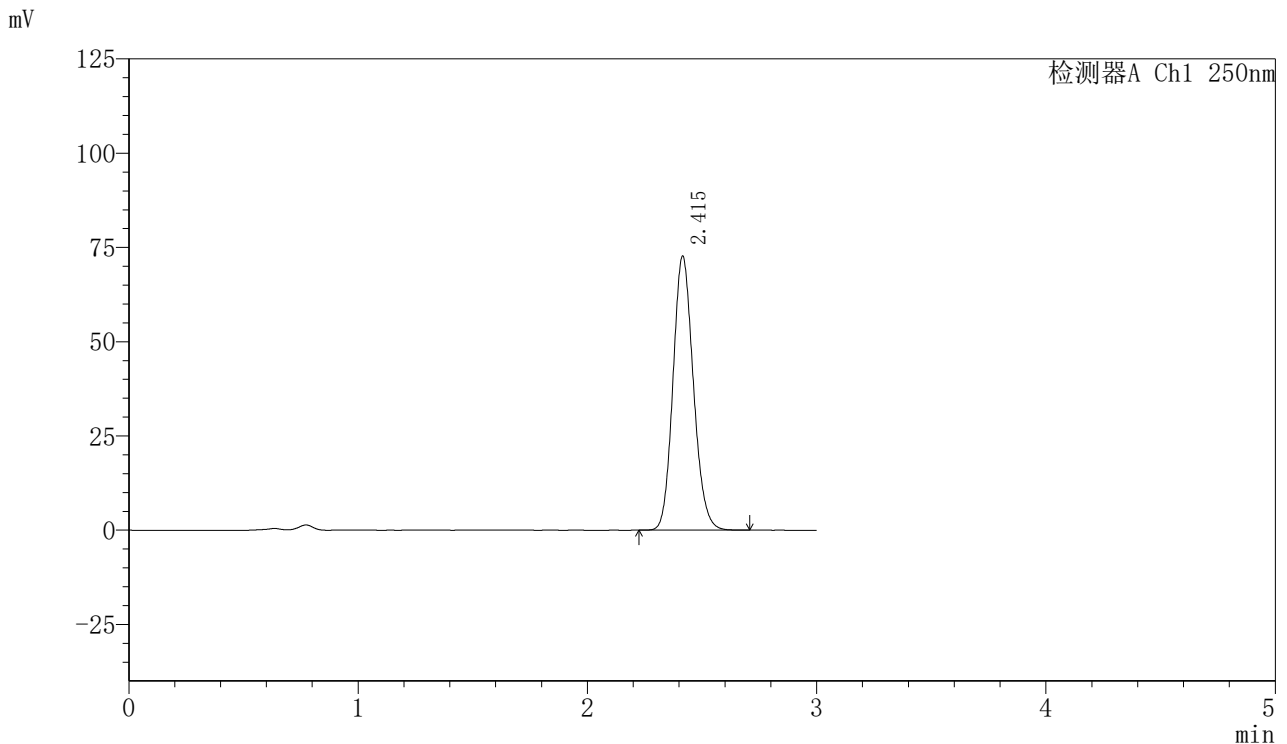
检测器A Ch1 250nm

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	2.415	444869	100.000	71749	3540	1.138	--
总计		444869	100.000	71749			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-219-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:37:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:37:45              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

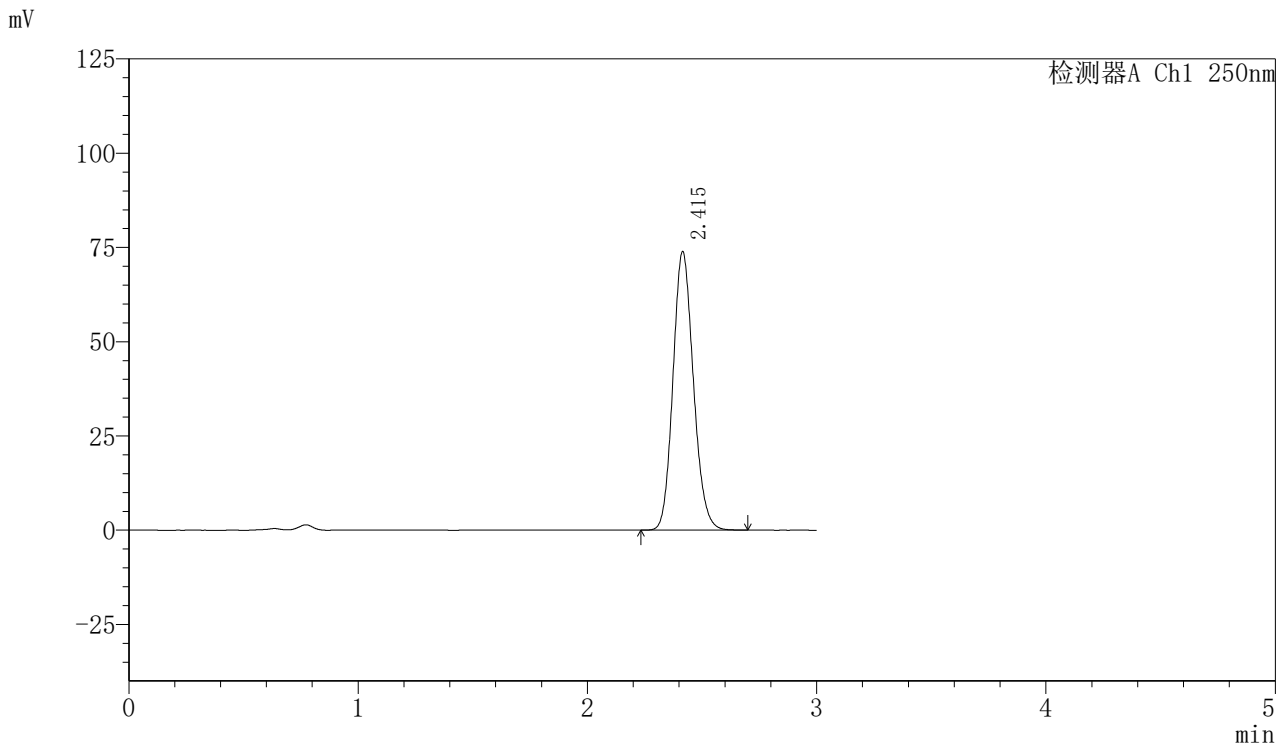
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	449623	100.000	72618	3547	1.138	--
总计		449623	100.000	72618			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-220-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:40:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

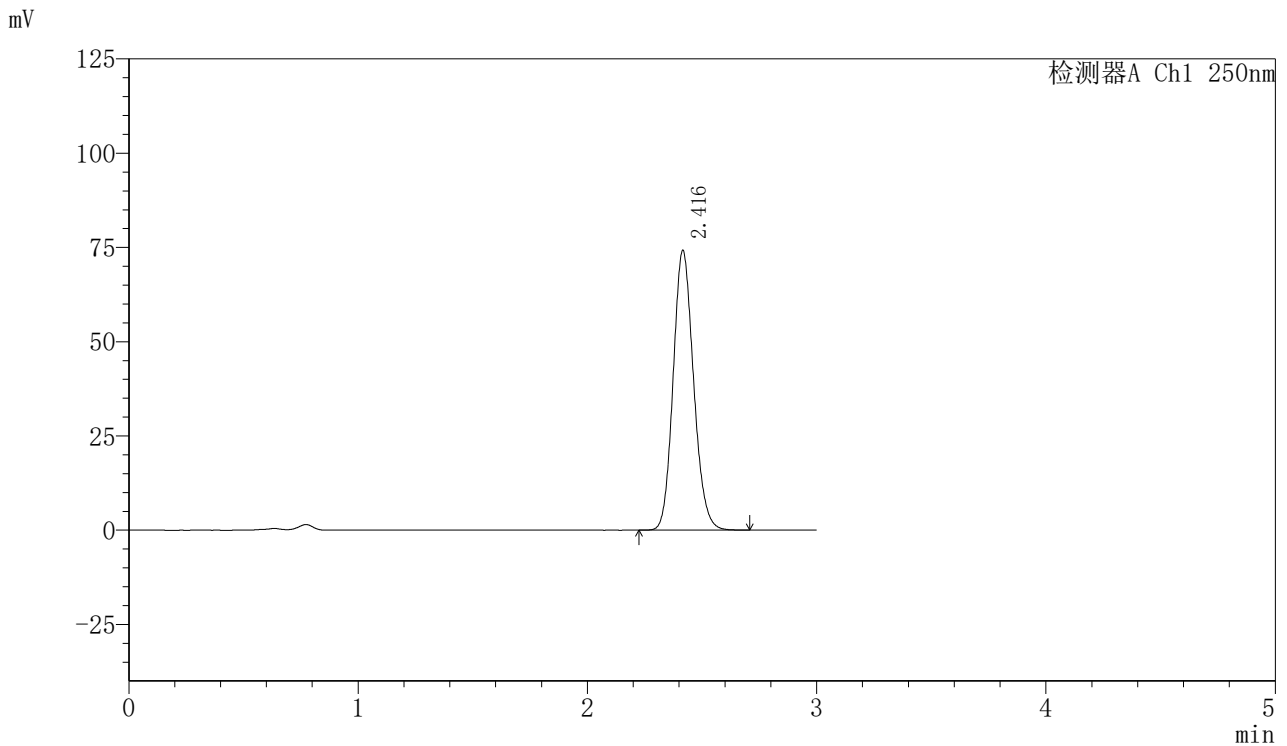
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	457409	100.000	73824	3545	1.138	--
总计		457409	100.000	73824			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 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 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-221-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:44:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	459181	100.000	74021	3548	1.138	--
总计		459181	100.000	74021			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

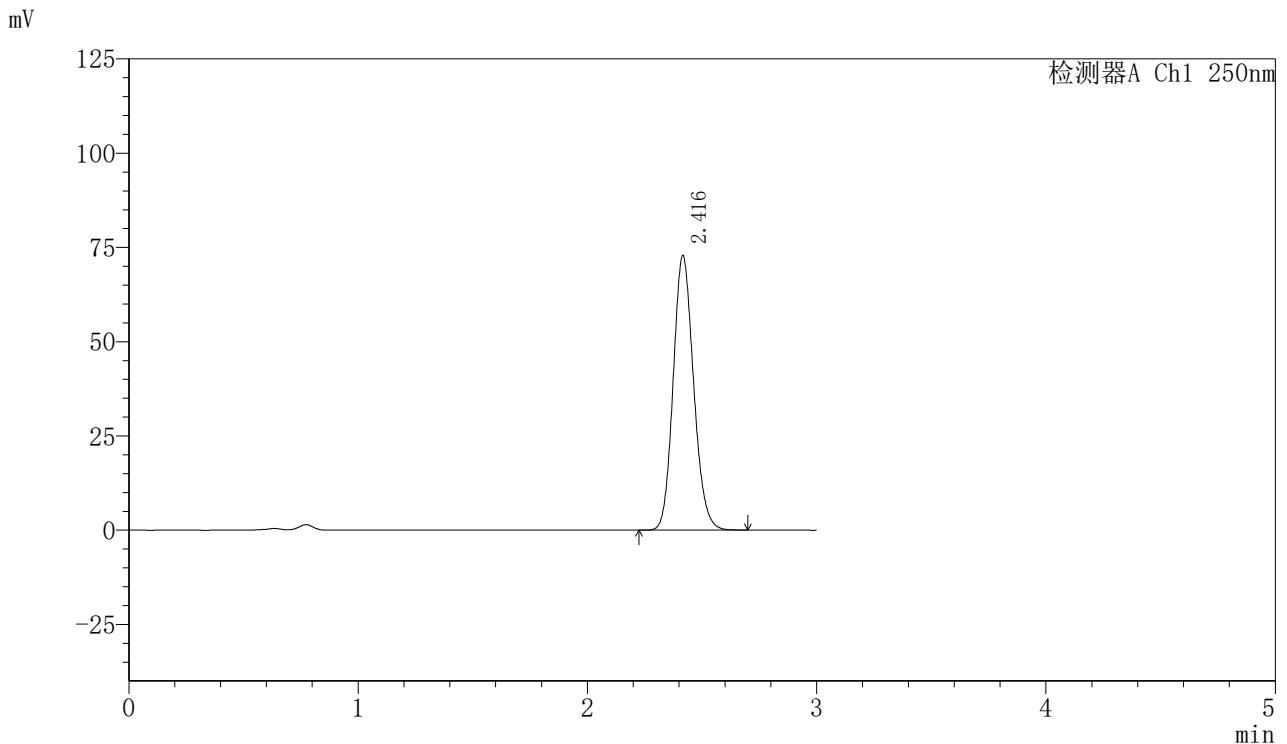


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-222-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:47:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	450937	100.000	72657	3547	1.138	--
总计		450937	100.000	72657			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

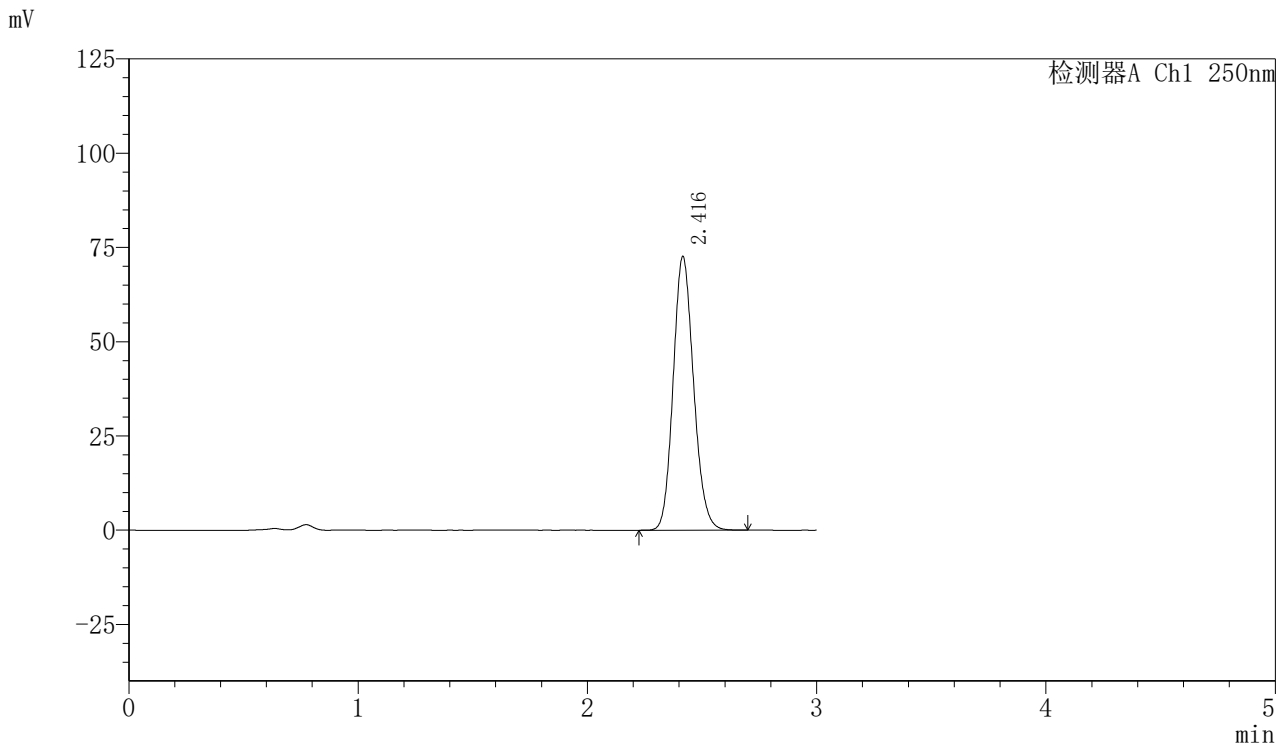


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-223-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:50:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	449457	100.000	72431	3547	1.137	--
总计		449457	100.000	72431			

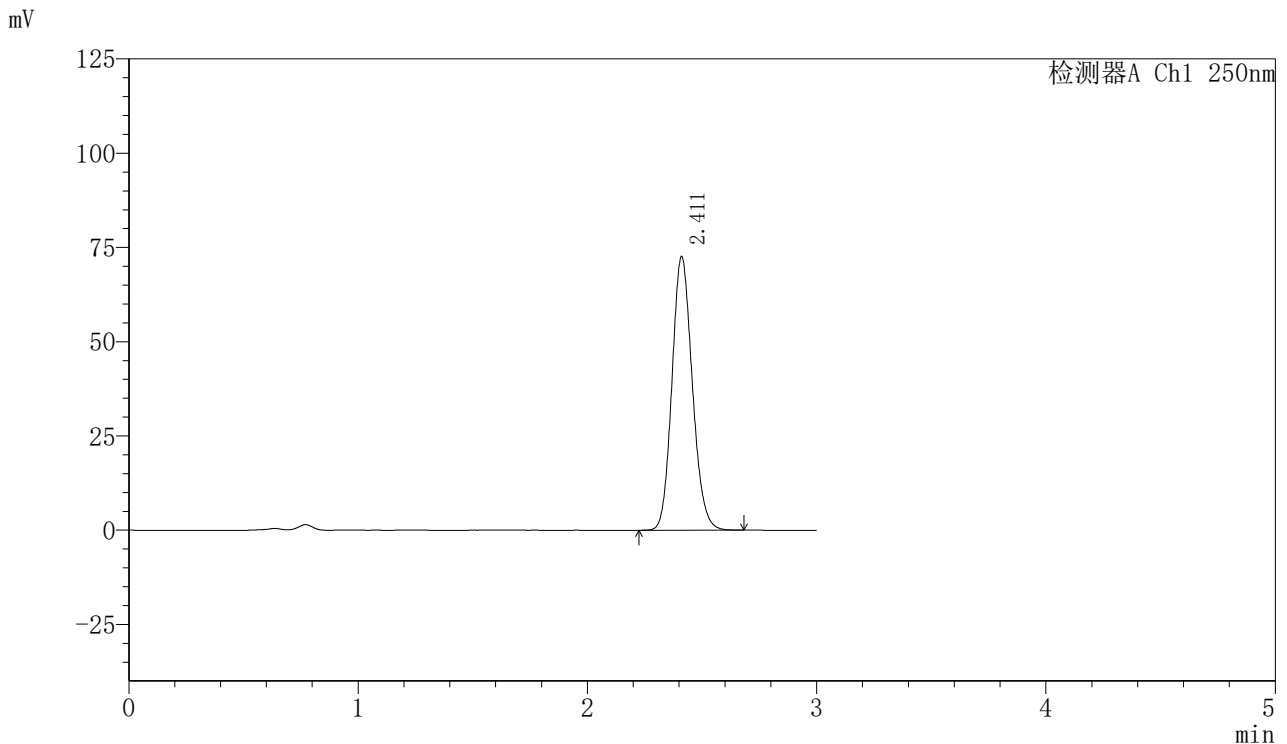
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-224-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:54:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:37:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.411	448479	100.000	72429	3540	1.136	--
总计		448479	100.000	72429			

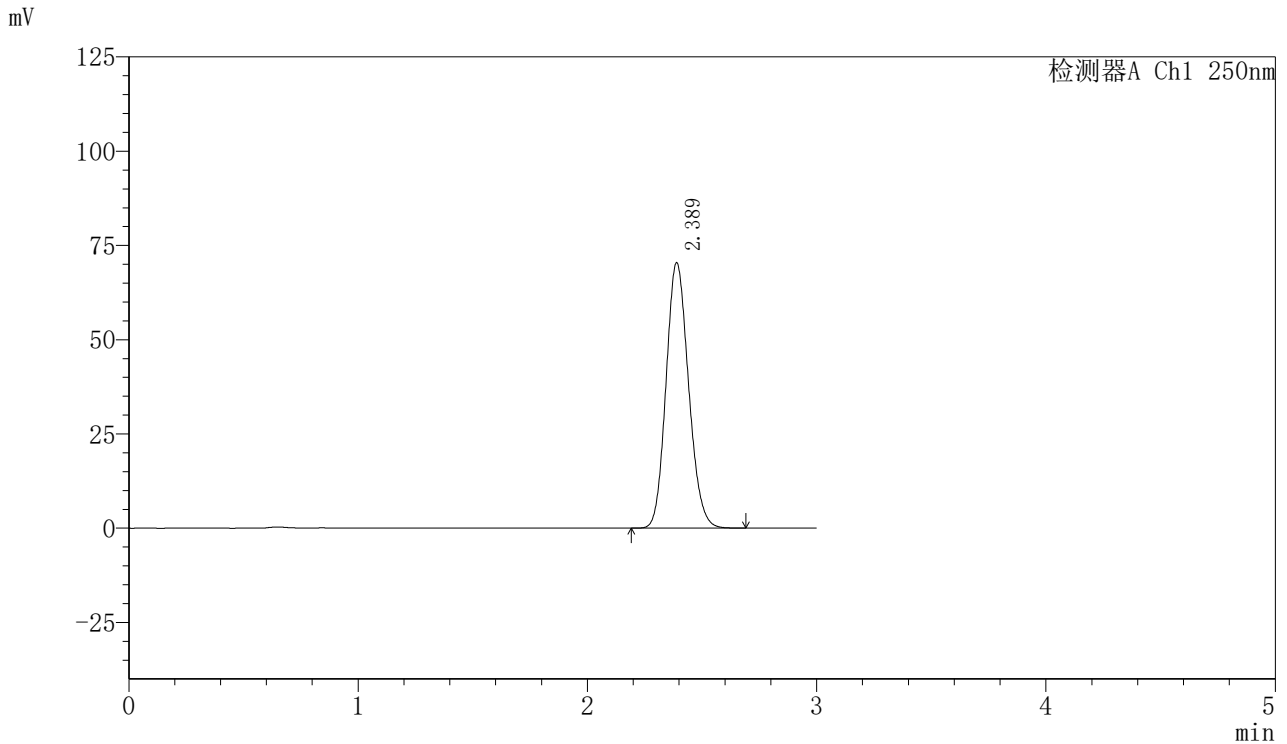
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-225-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:57:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

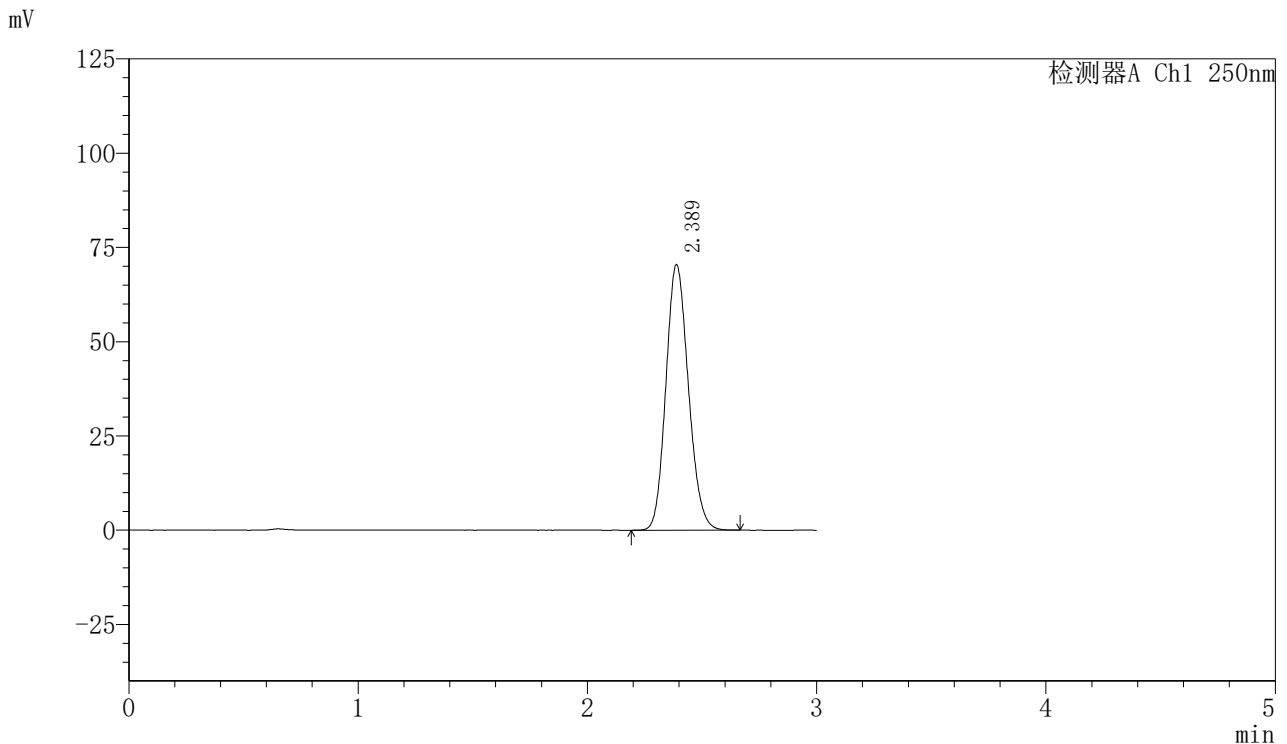
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	480784	100.000	70404	2823	1.140	--
总计		480784	100.000	70404			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-226-2 - zzp-24071702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:01:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	480954	100.000	70455	2819	1.141	--
总计		480954	100.000	70455			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

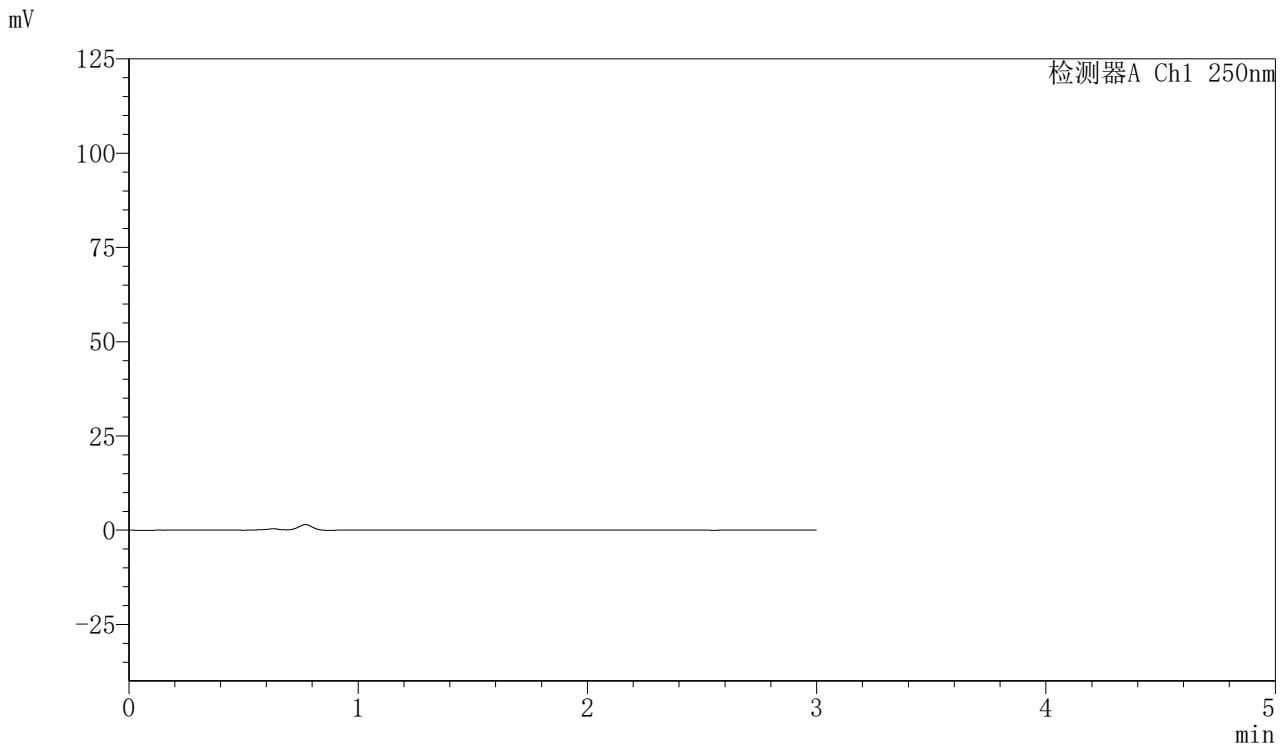


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-227-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:04:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

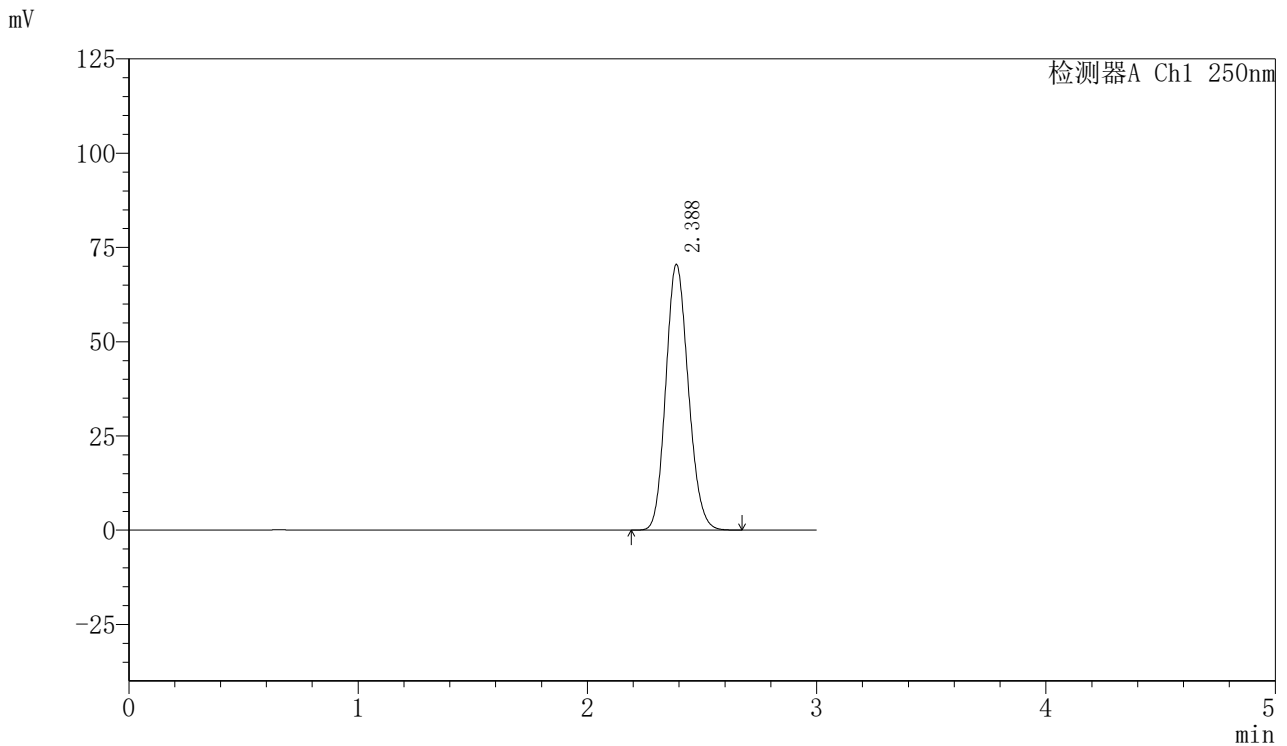
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-228-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:07:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.388	481476	100.000	70488	2815	1.141	--
总计		481476	100.000	70488			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

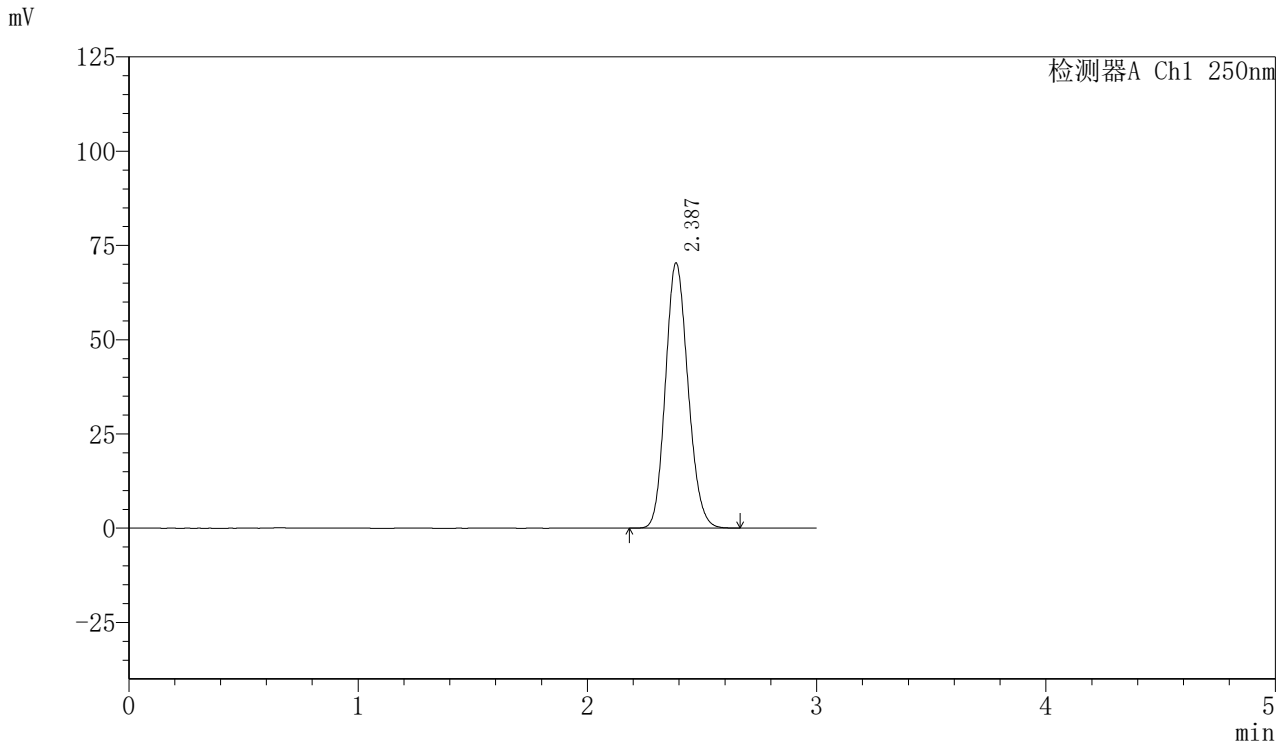


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-229-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:11:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

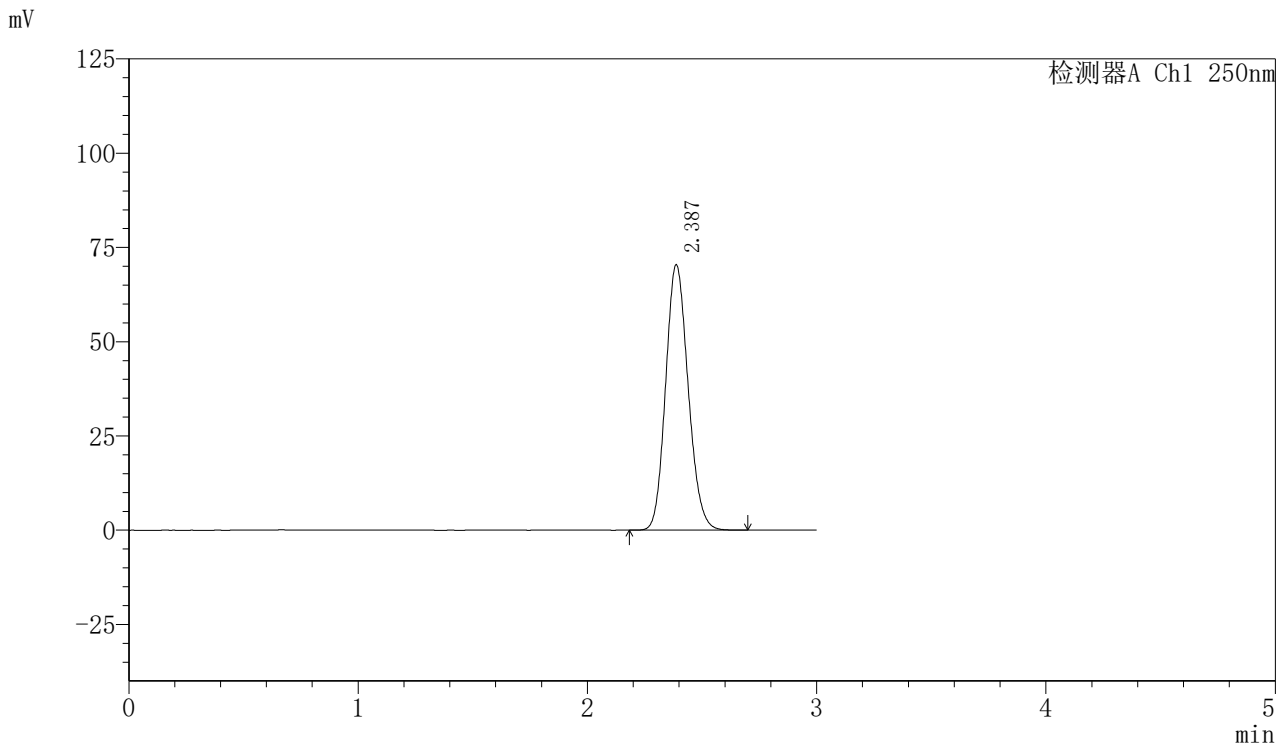
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	480883	100.000	70296	2806	1.141	--
总计		480883	100.000	70296			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-230-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:14:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

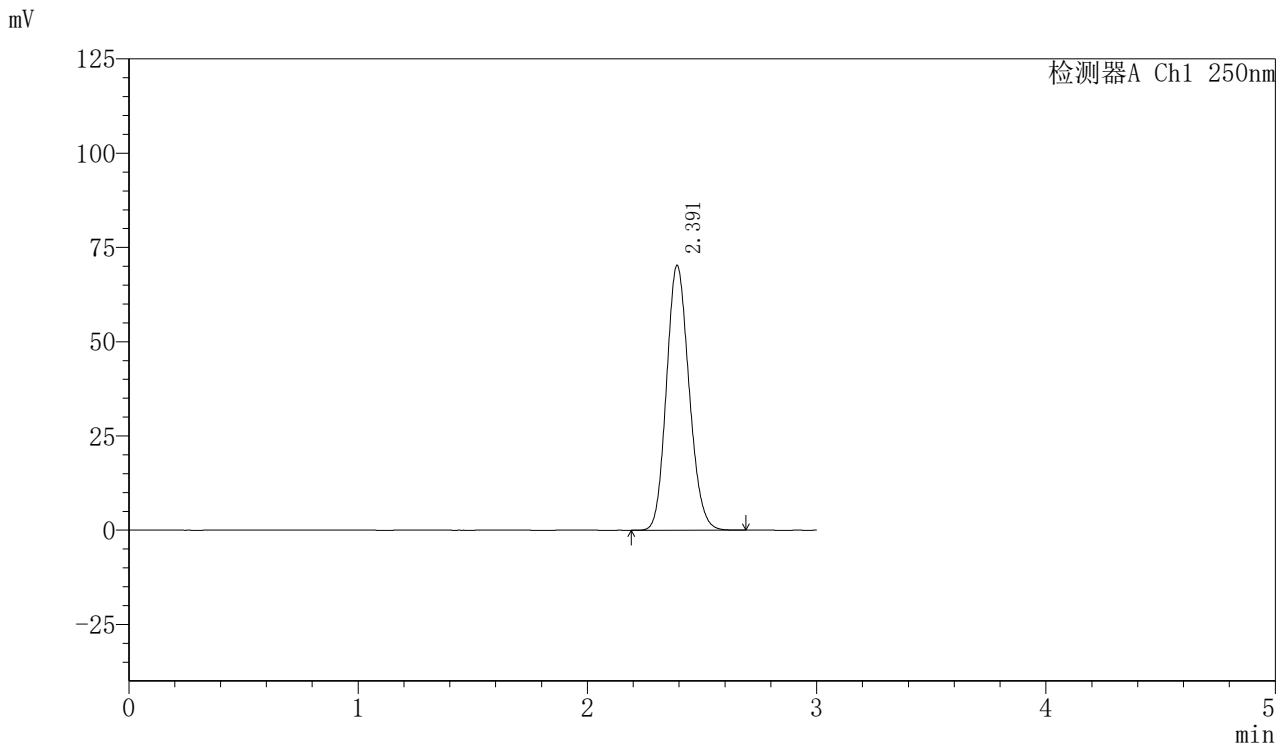
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	480684	100.000	70388	2820	1.139	--
总计		480684	100.000	70388			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-231-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:17:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	481666	100.000	70094	2802	1.142	--
总计		481666	100.000	70094			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

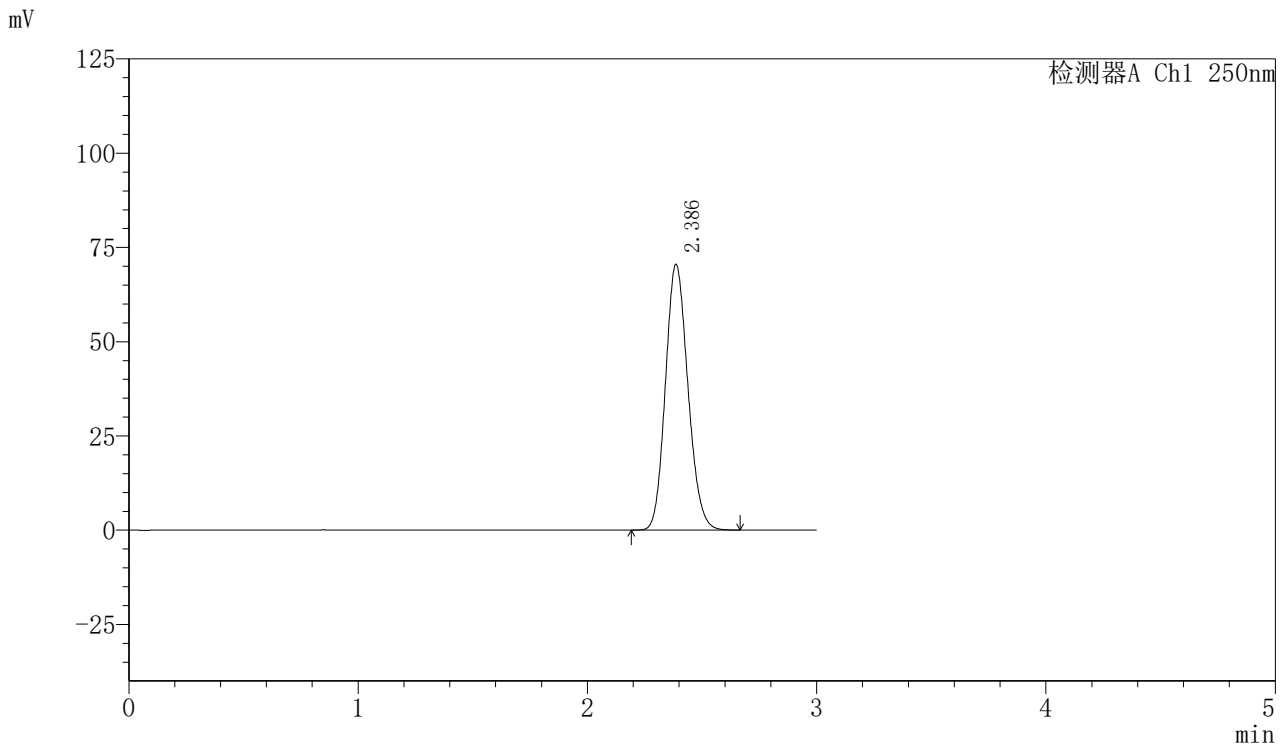


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-232-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:21:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.386	480956	100.000	70422	2820	1.139	--
总计		480956	100.000	70422			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

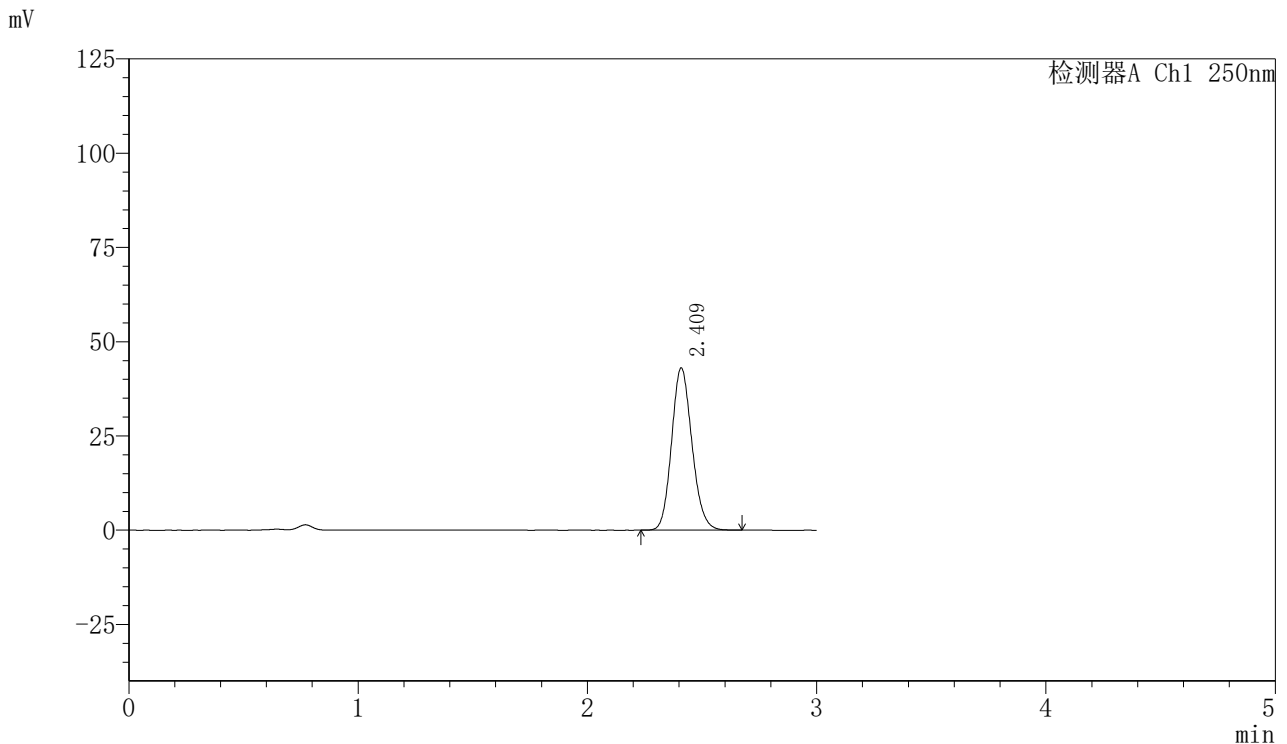


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-233-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:24:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	266126	100.000	42837	3535	1.139	--
总计		266126	100.000	42837			

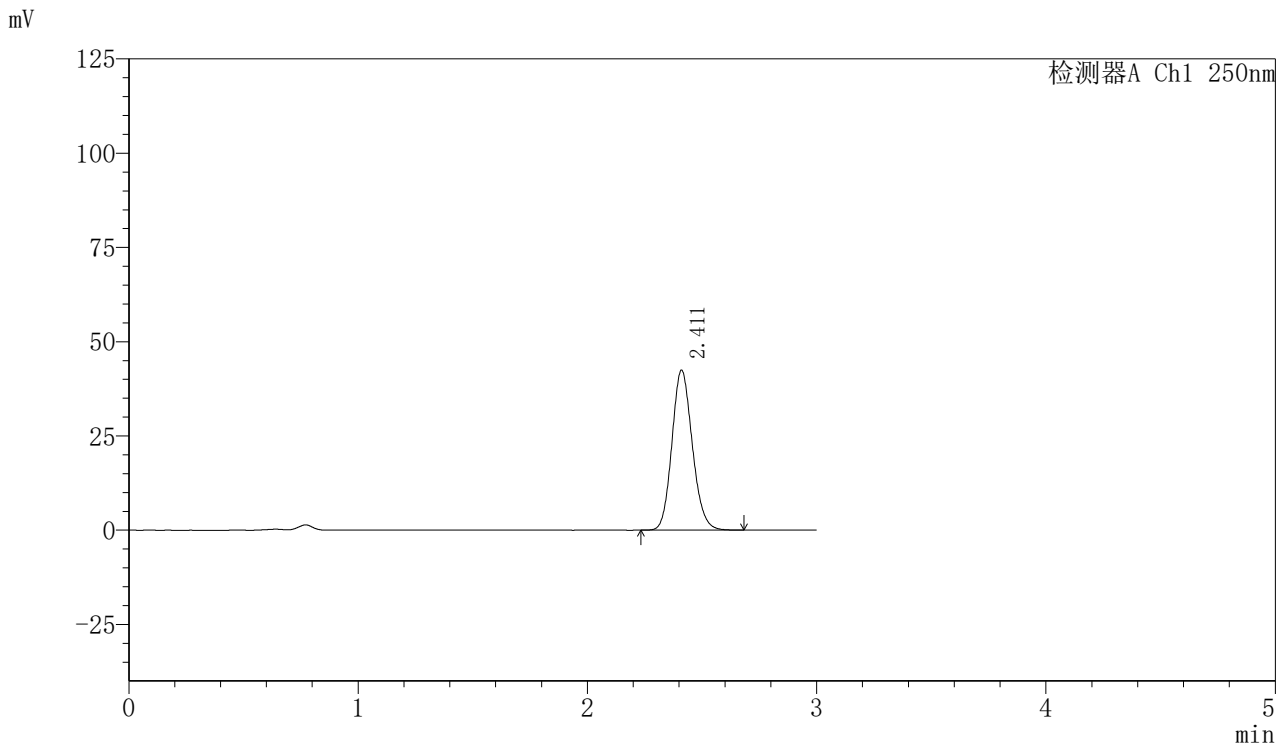


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-234-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

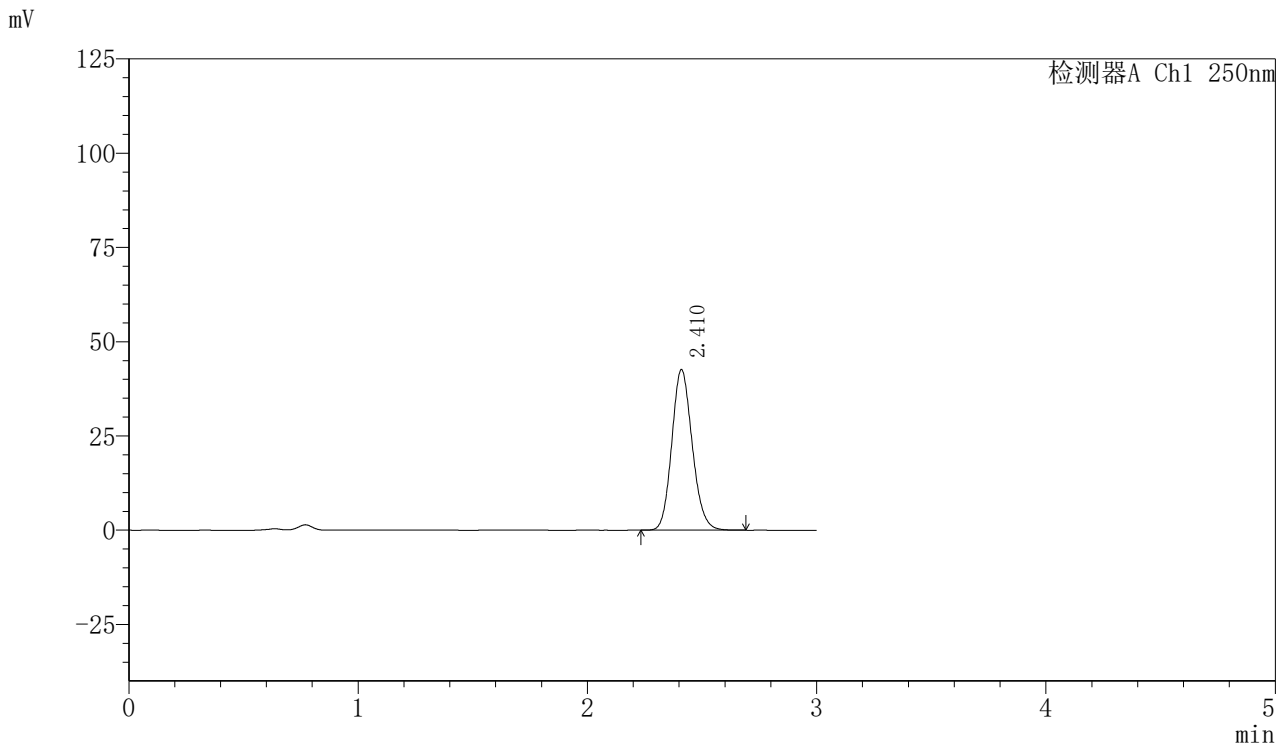
检测器A Ch1 250nm

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	2.411	262306	100.000	42320	3541	1.138	--
总计		262306	100.000	42320			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-235-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:31:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

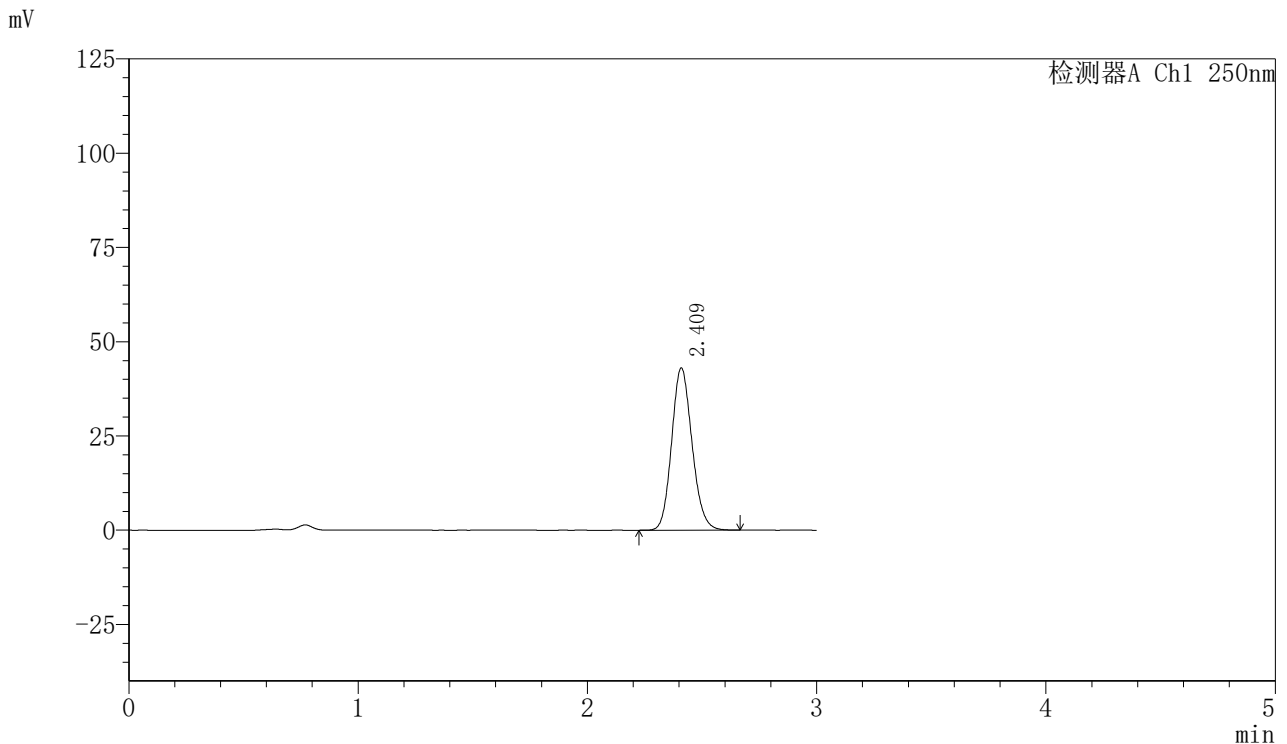
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	263983	100.000	42460	3524	1.138	--
总计		263983	100.000	42460			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-236-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:34:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

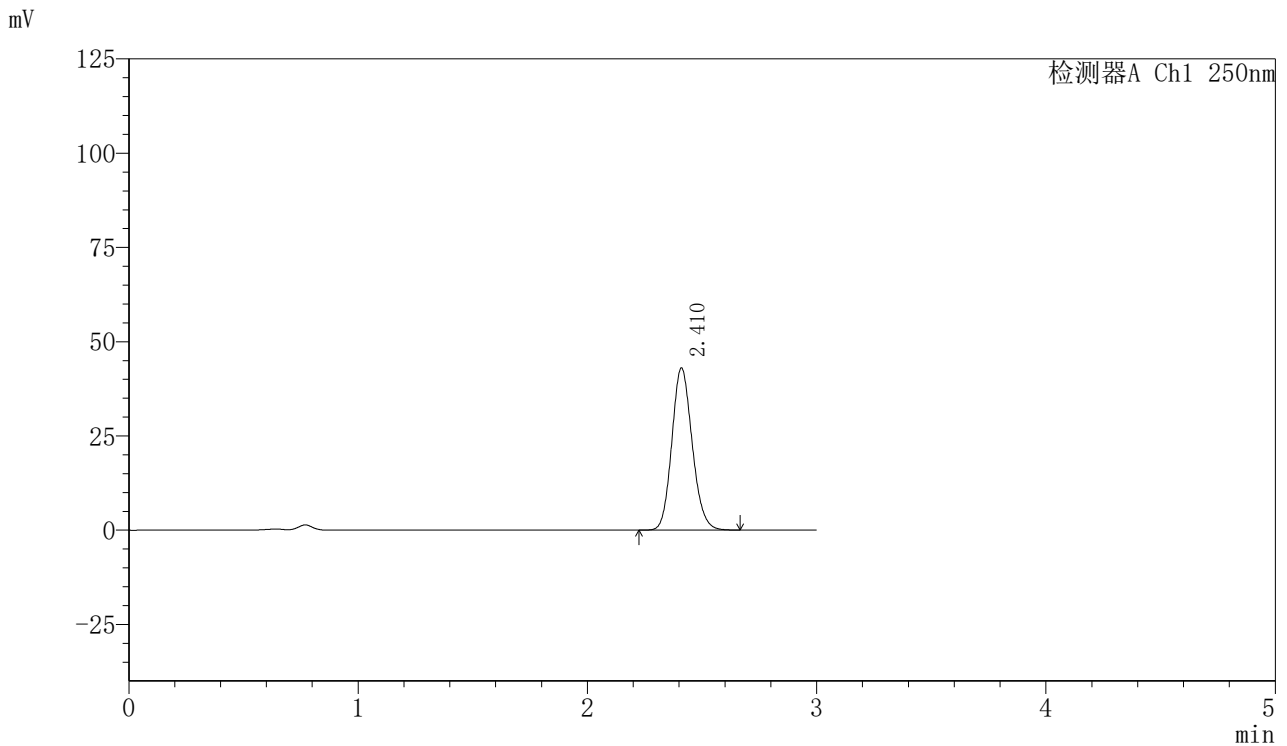
检测器A Ch1 250nm

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	266216	100.000	42821	3530	1.138	--
总计		266216	100.000	42821			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-237-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:38:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.410	265630	100.000	42870	3544	1.137	--
总计		265630	100.000	42870			

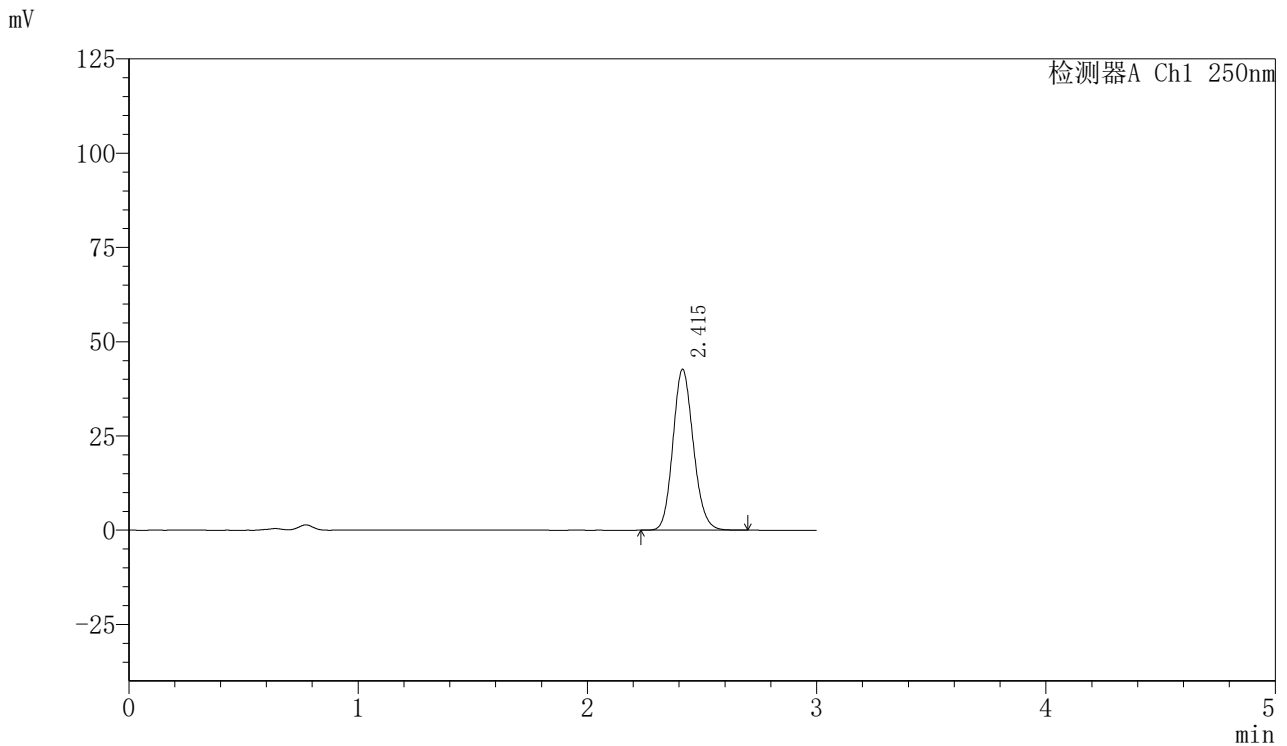


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-238-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:41:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.415	264259	100.000	42646	3543	1.138	--
总计		264259	100.000	42646			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

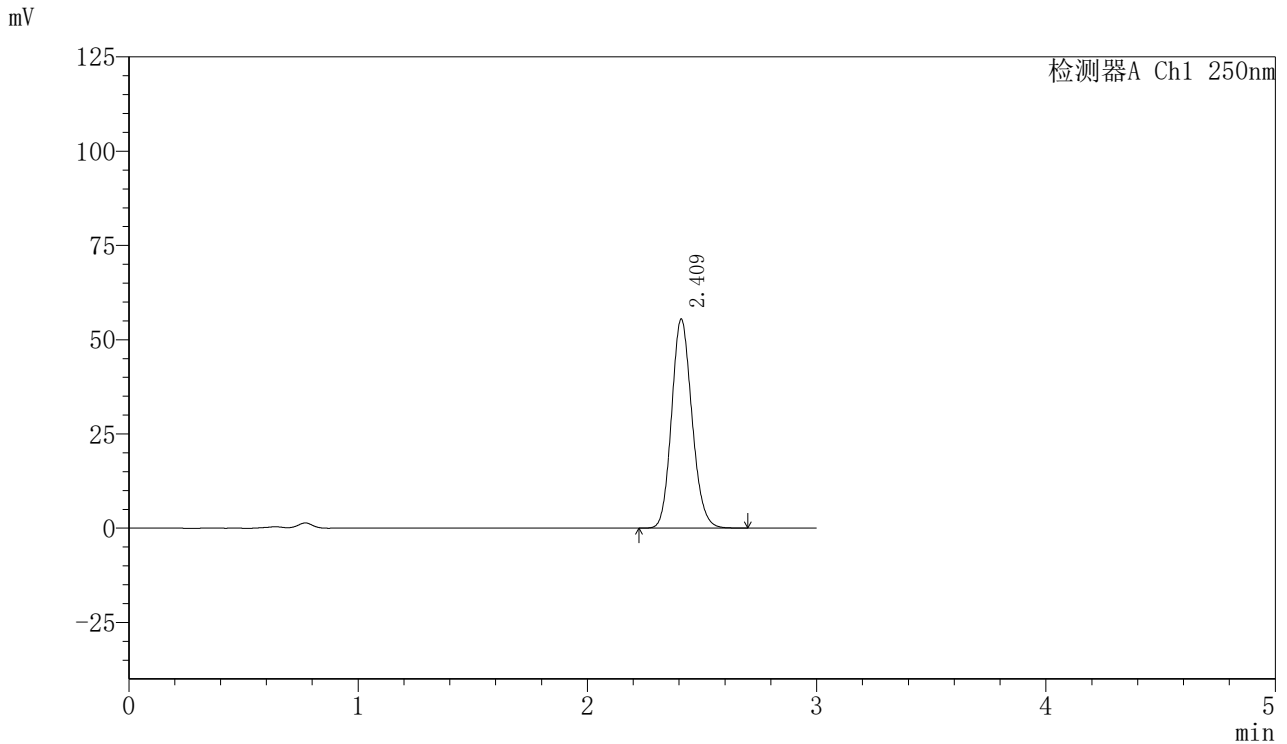


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-239-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:44:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	342653	100.000	55156	3536	1.138	--
总计		342653	100.000	55156			

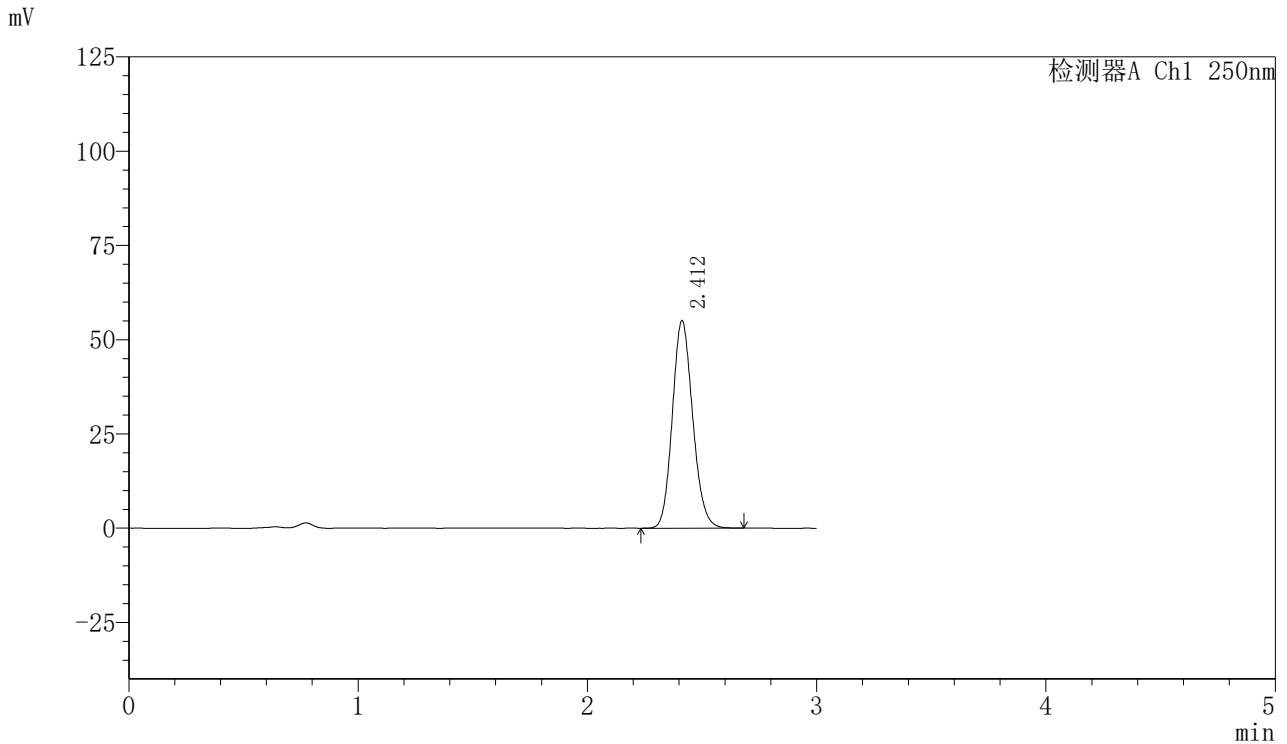


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-240-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:48:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.412	339968	100.000	55018	3547	1.136	--
总计		339968	100.000	55018			

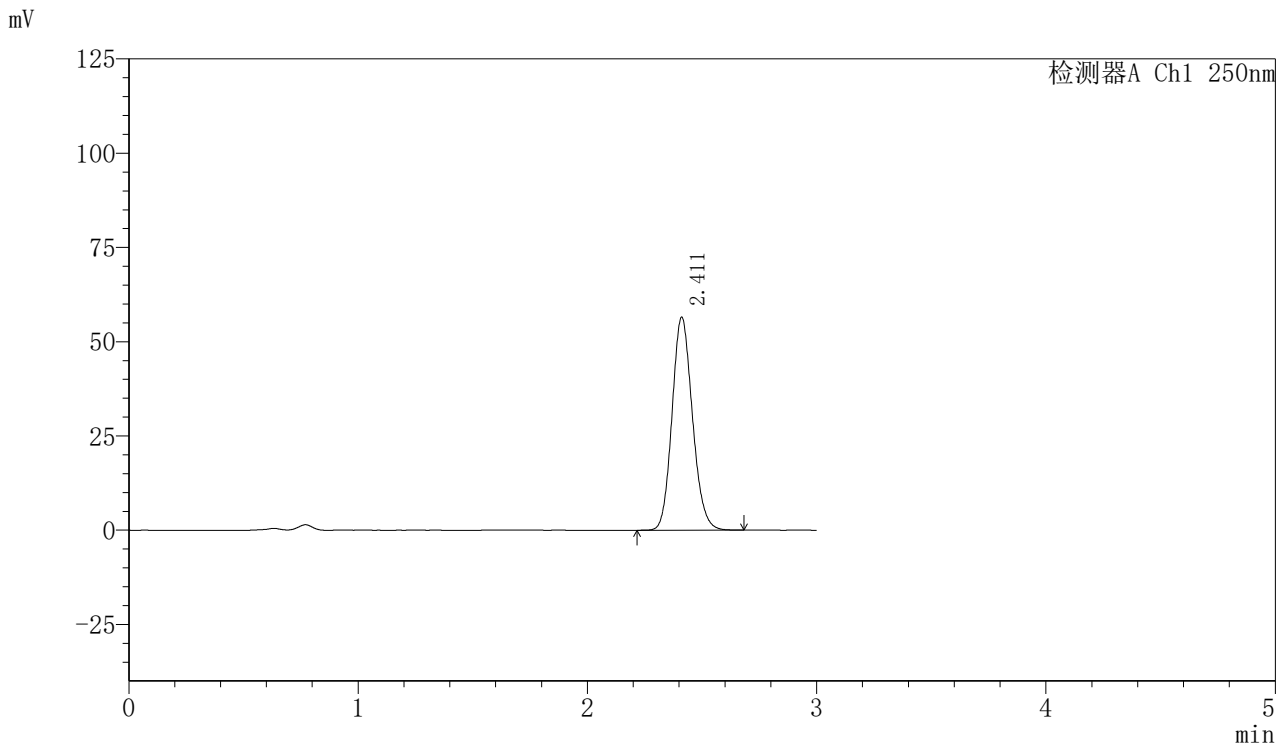


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-241-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:51:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.411	349698	100.000	56404	3533	1.136	--
总计		349698	100.000	56404			

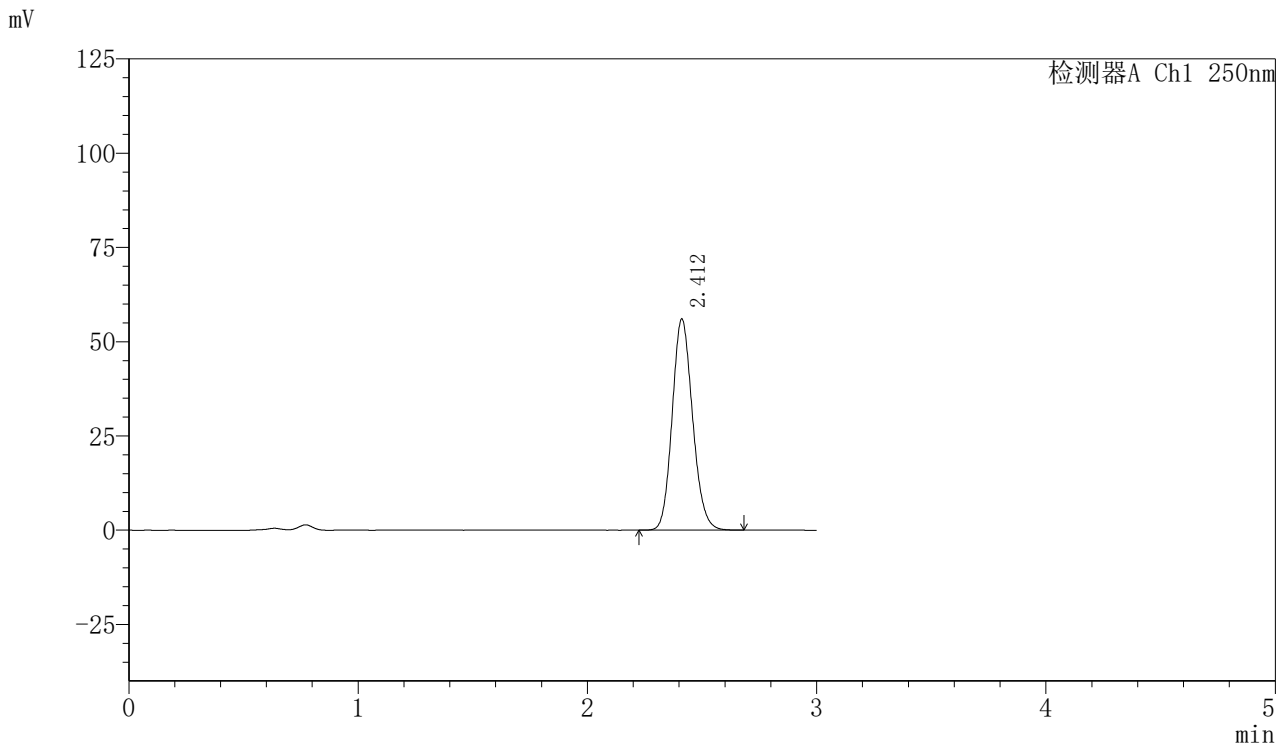


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-242-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:55:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.412	346684	100.000	55972	3535	1.136	--
总计		346684	100.000	55972			

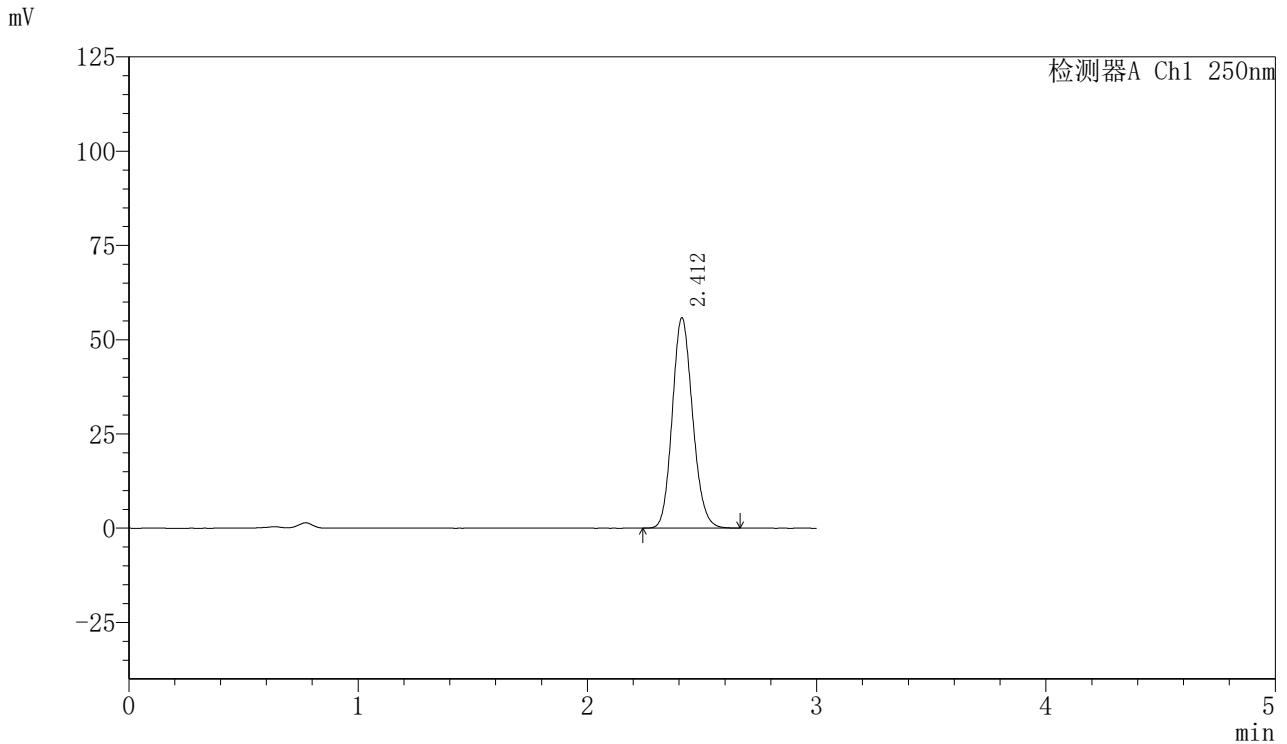


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-243-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:58:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:38:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

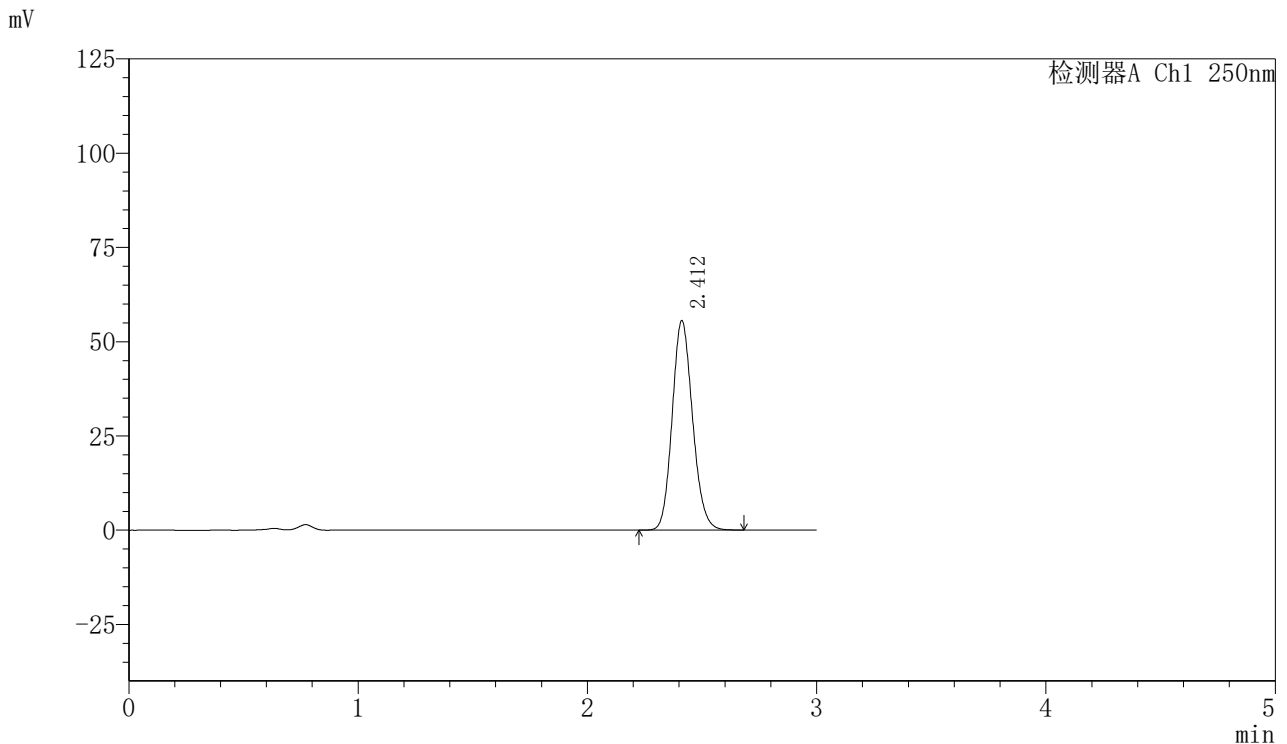
检测器A Ch1 250nm

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	2.412	344640	100.000	55797	3551	1.137	--
总计		344640	100.000	55797			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-244-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:01:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	343332	100.000	55516	3546	1.136	--
总计		343332	100.000	55516			

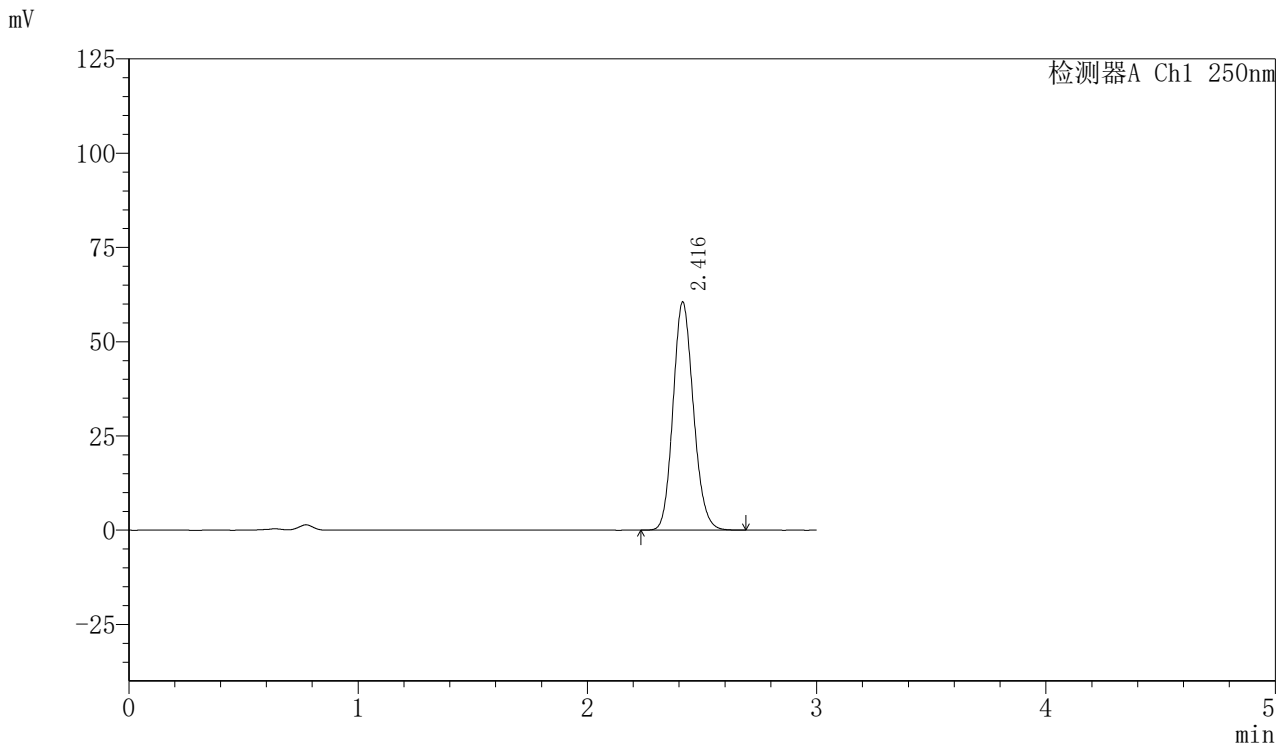


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-245-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:05:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	373758	100.000	60435	3559	1.137	--
总计		373758	100.000	60435			

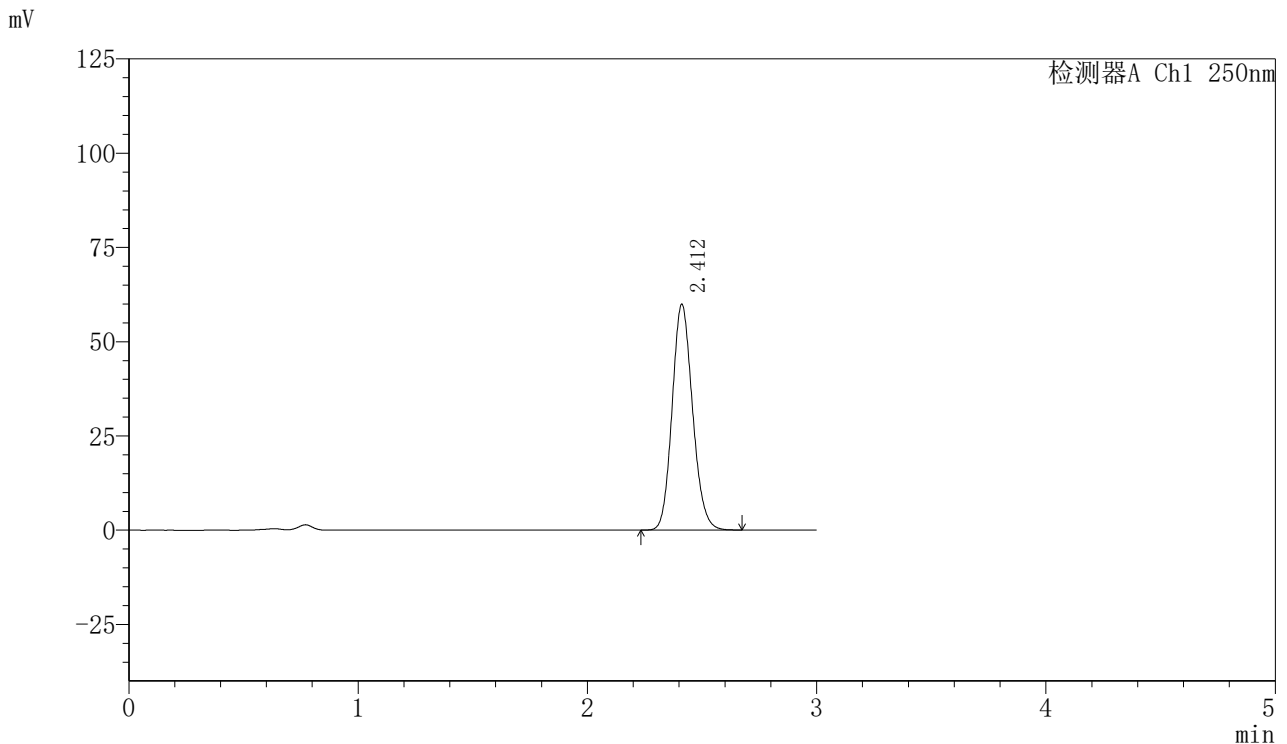
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-246-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:08:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:38:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	370909	100.000	59836	3525	1.136	--
总计		370909	100.000	59836			

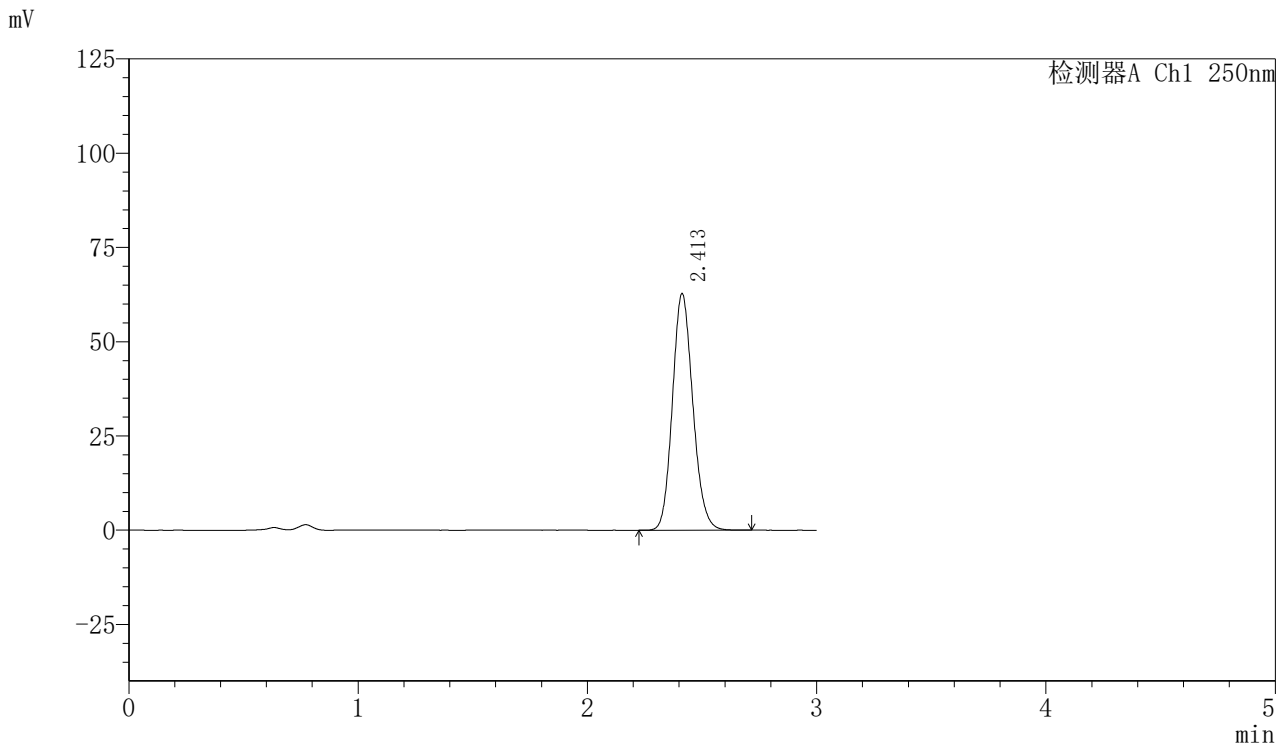


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-247-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:11:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

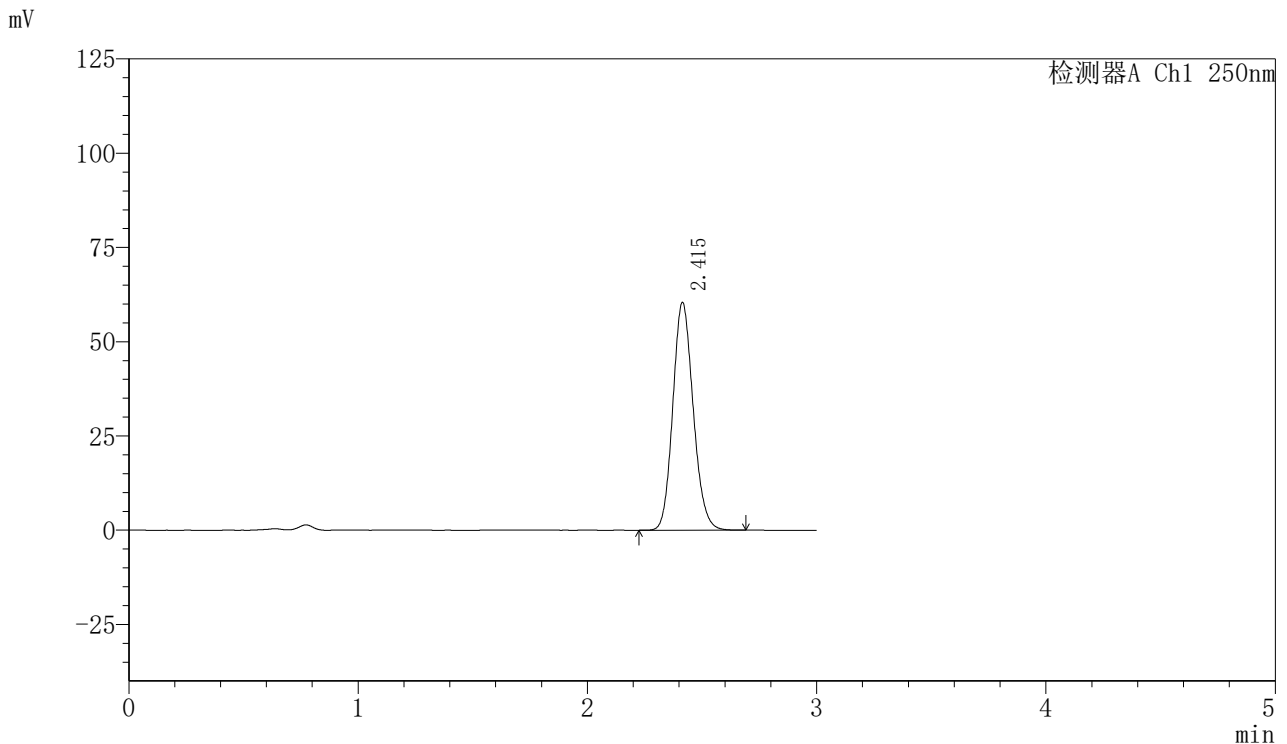
检测器A Ch1 250nm

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	2.413	388604	100.000	62760	3537	1.136	--
总计		388604	100.000	62760			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-248-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:15:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	373365	100.000	60402	3555	1.137	--
总计		373365	100.000	60402			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

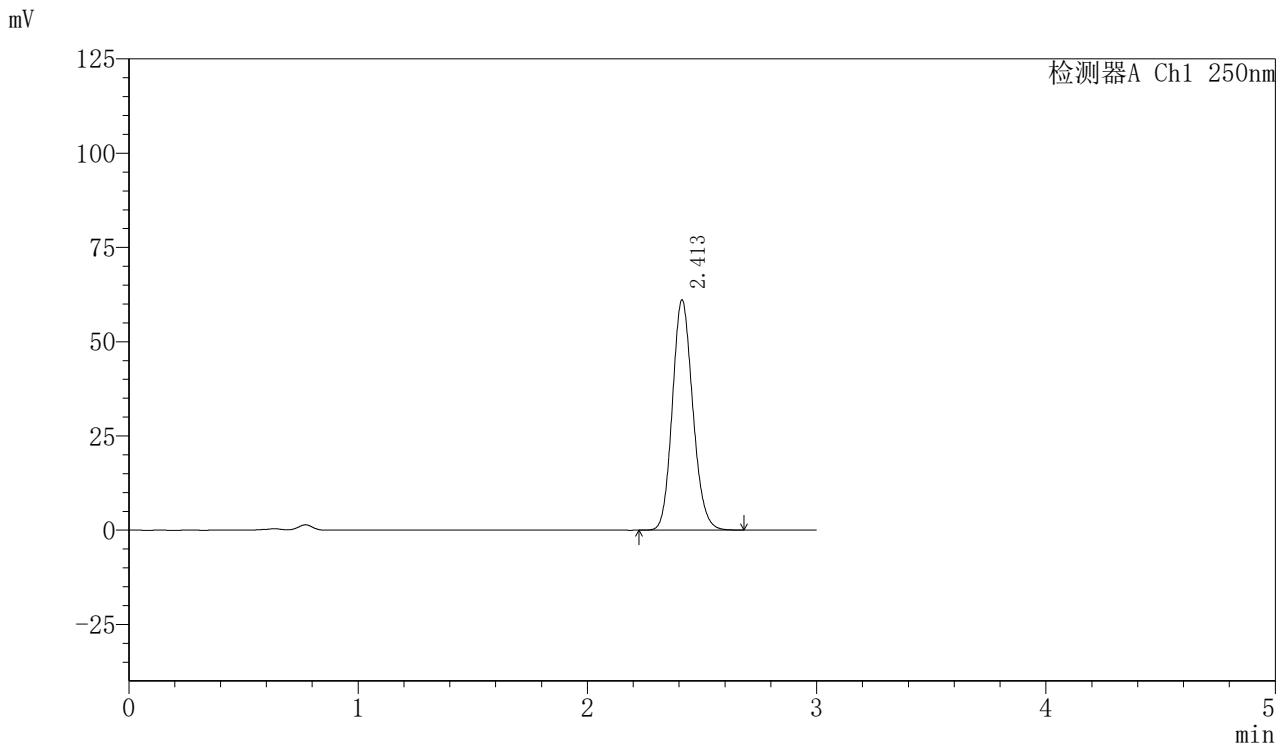


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-249-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:18:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

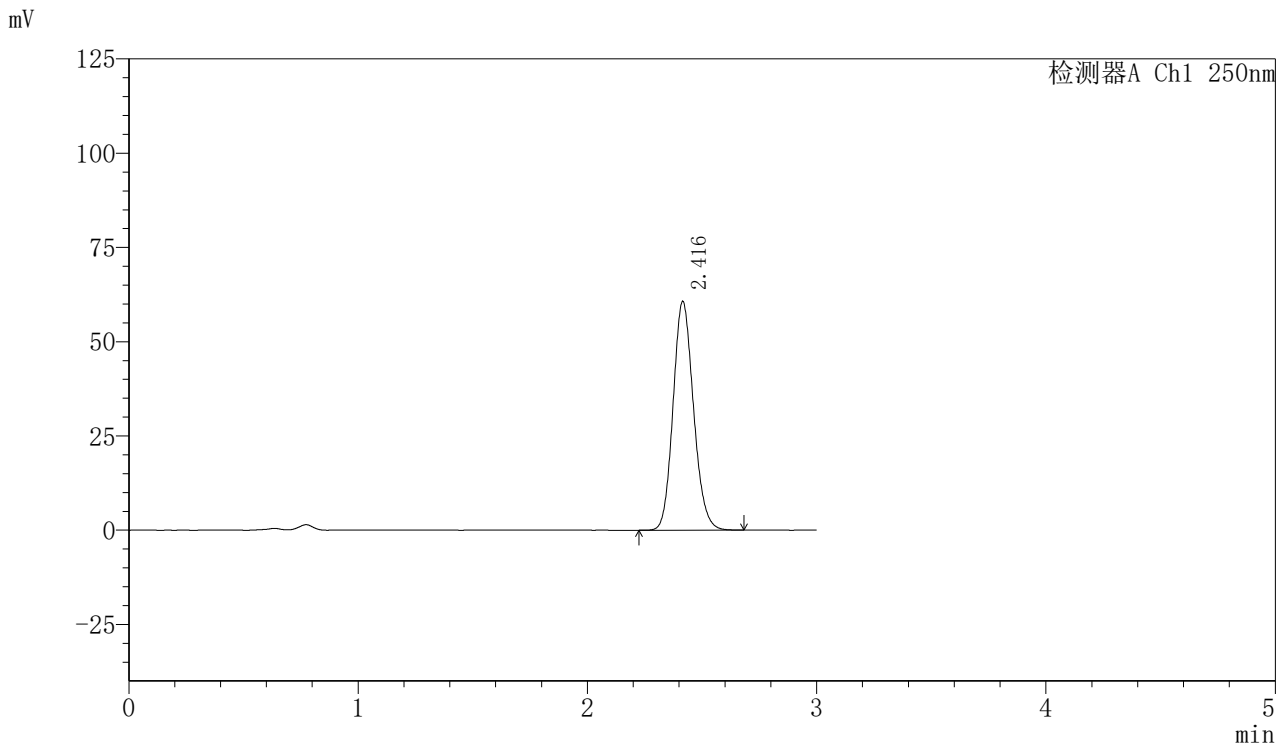
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	378153	100.000	61053	3533	1.136	--
总计		378153	100.000	61053			

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-250-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:21:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:39:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	376022	100.000	60592	3539	1.137	--
总计		376022	100.000	60592			

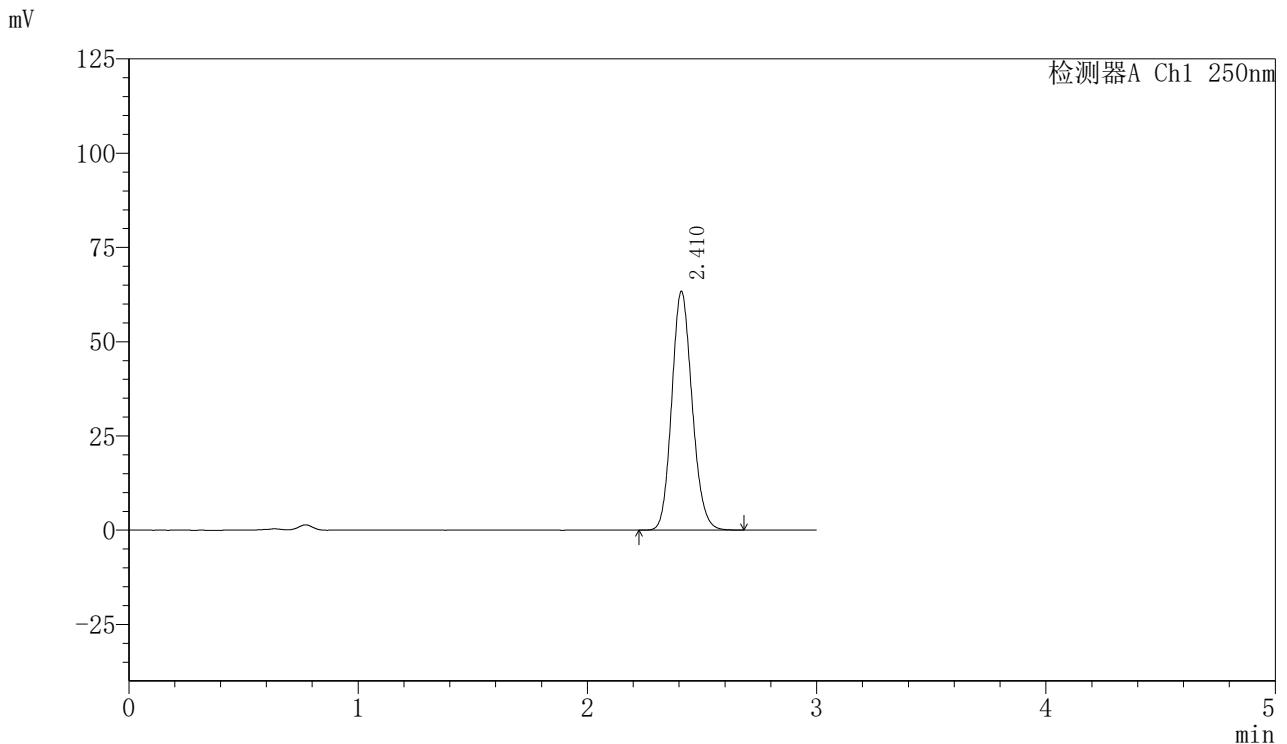


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-251-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:25:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

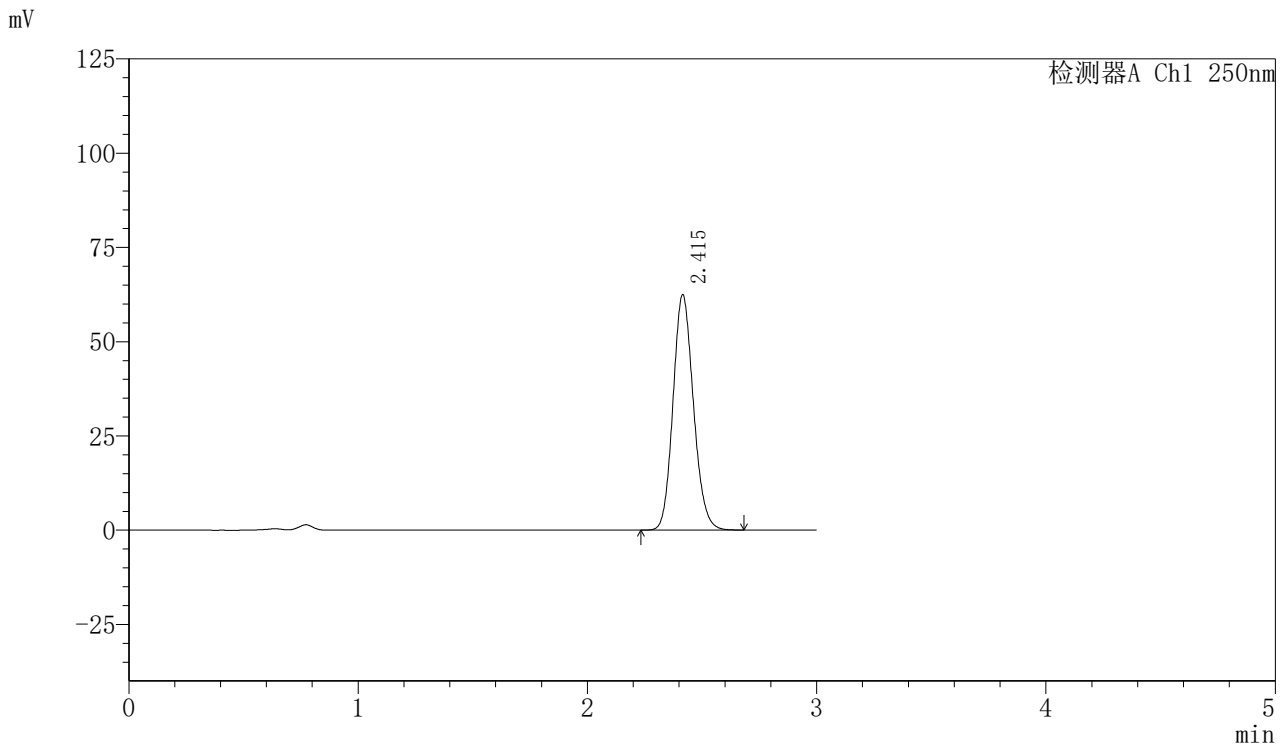
检测器A Ch1 250nm

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	2.410	391095	100.000	63080	3542	1.137	--
总计		391095	100.000	63080			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-252-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:28:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.415	386561	100.000	62352	3541	1.137	--
总计		386561	100.000	62352			

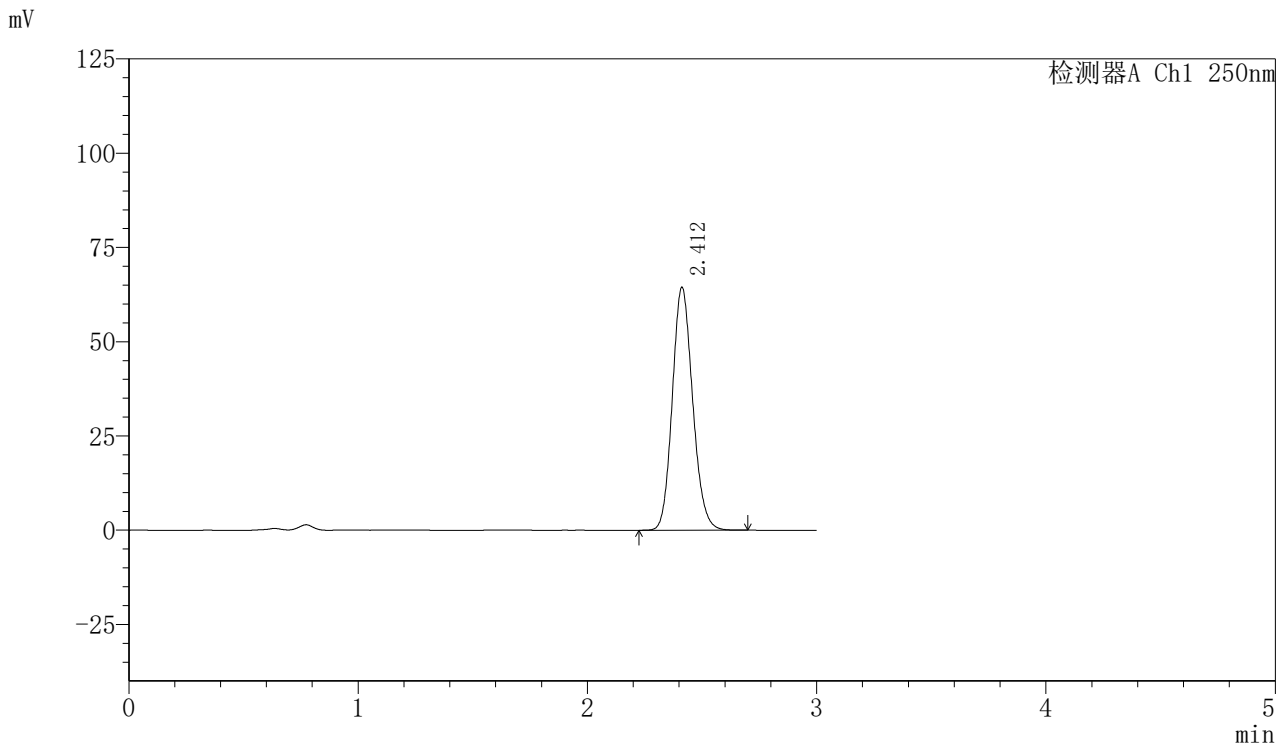


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-253-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:32:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.412	397764	100.000	64407	3553	1.137	--
总计		397764	100.000	64407			

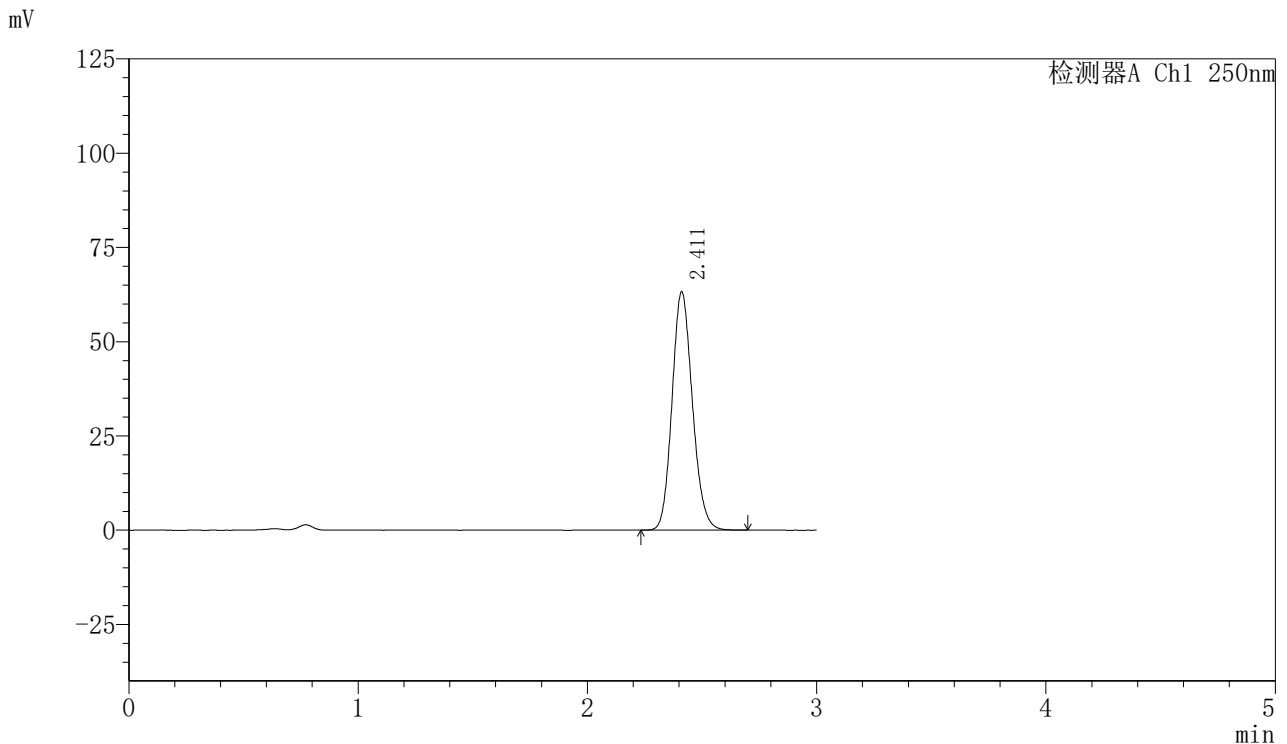


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-254-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:35:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

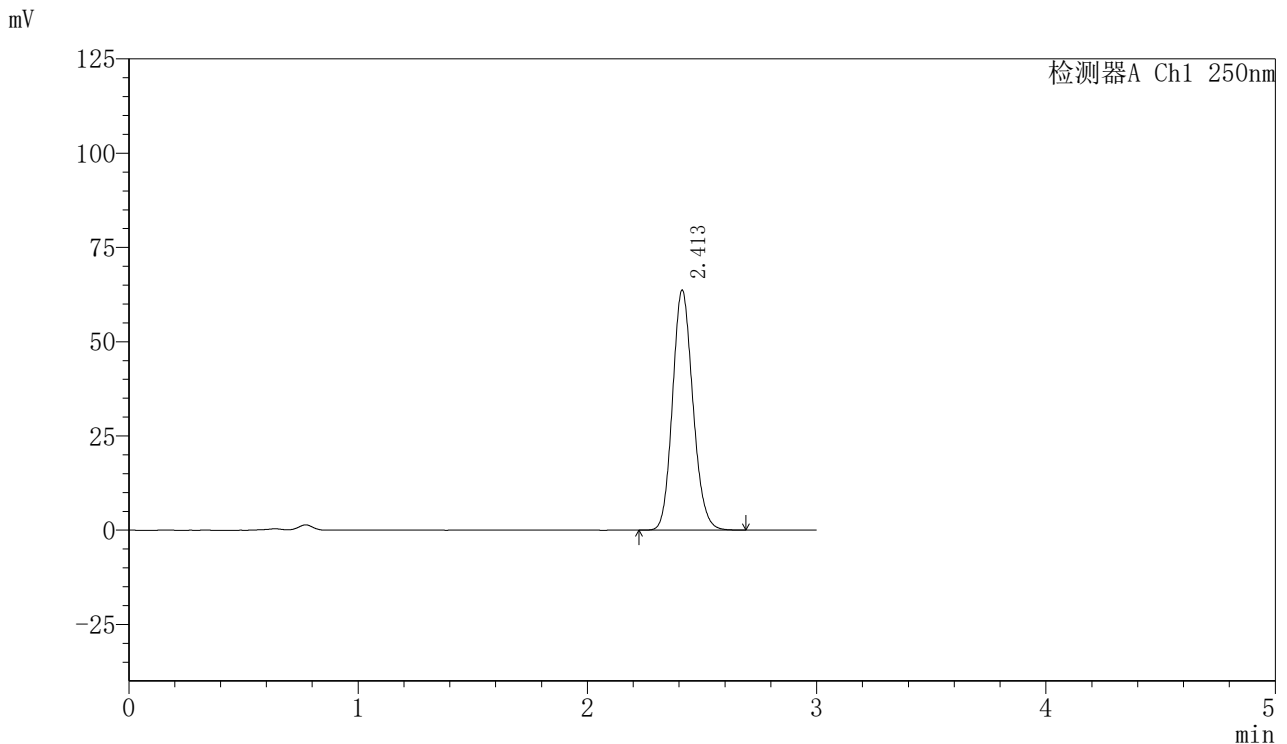
检测器A Ch1 250nm

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	2.411	390703	100.000	63139	3547	1.137	--
总计		390703	100.000	63139			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-255-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.413	393401	100.000	63673	3553	1.137	--
总计		393401	100.000	63673			

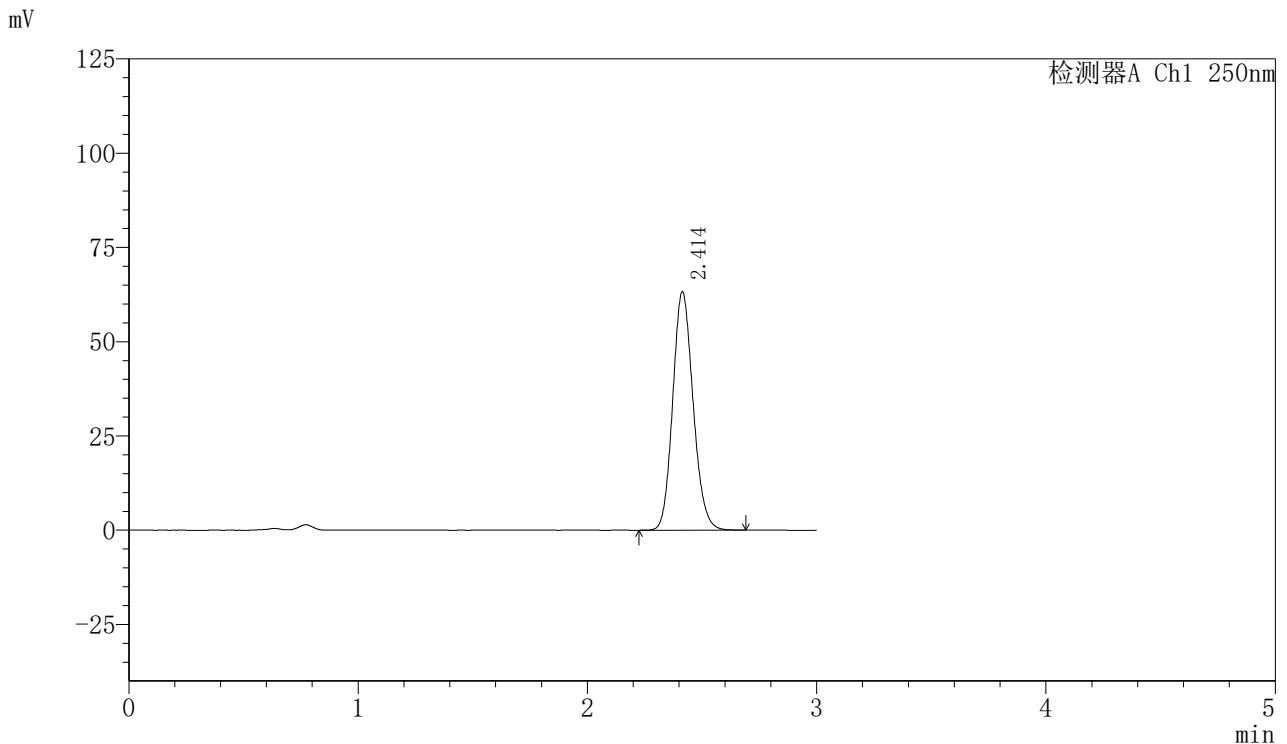


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-256-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:42:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:39:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

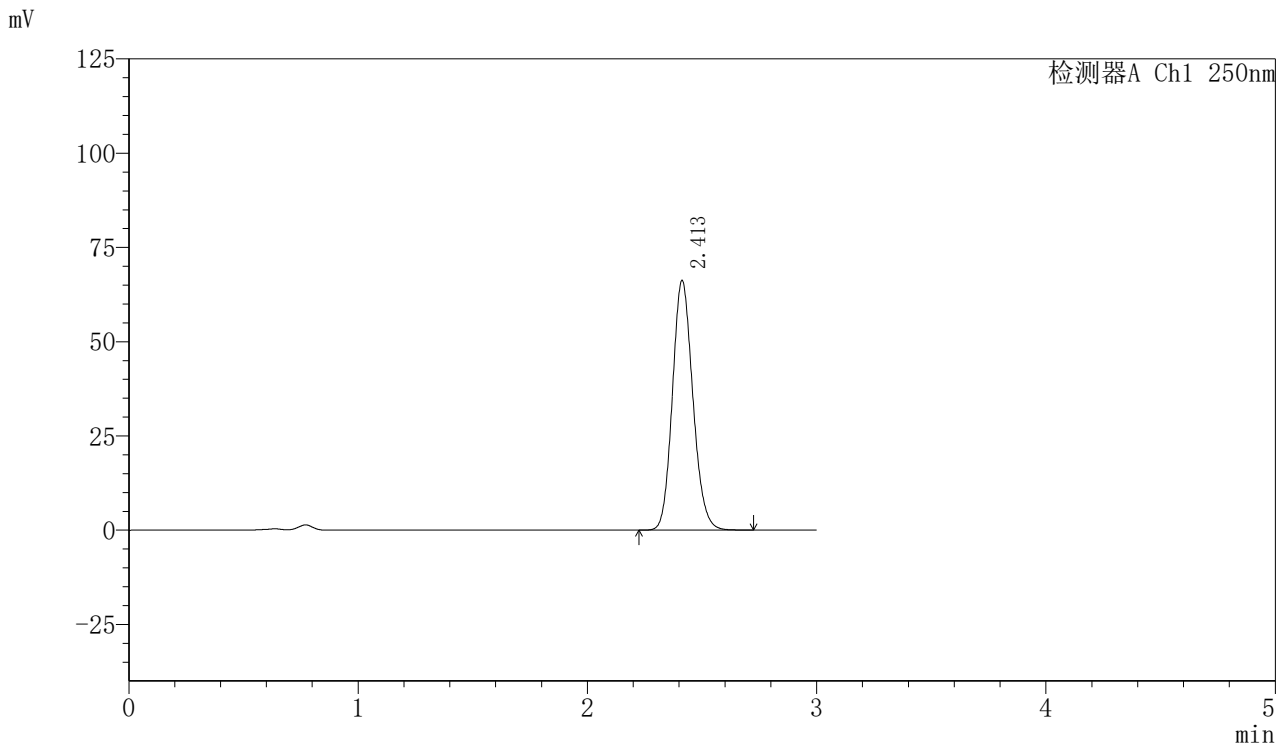
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	390559	100.000	63229	3553	1.137	--
总计		390559	100.000	63229			

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-257-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:45:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.413	410239	100.000	66207	3533	1.136	--
总计		410239	100.000	66207			

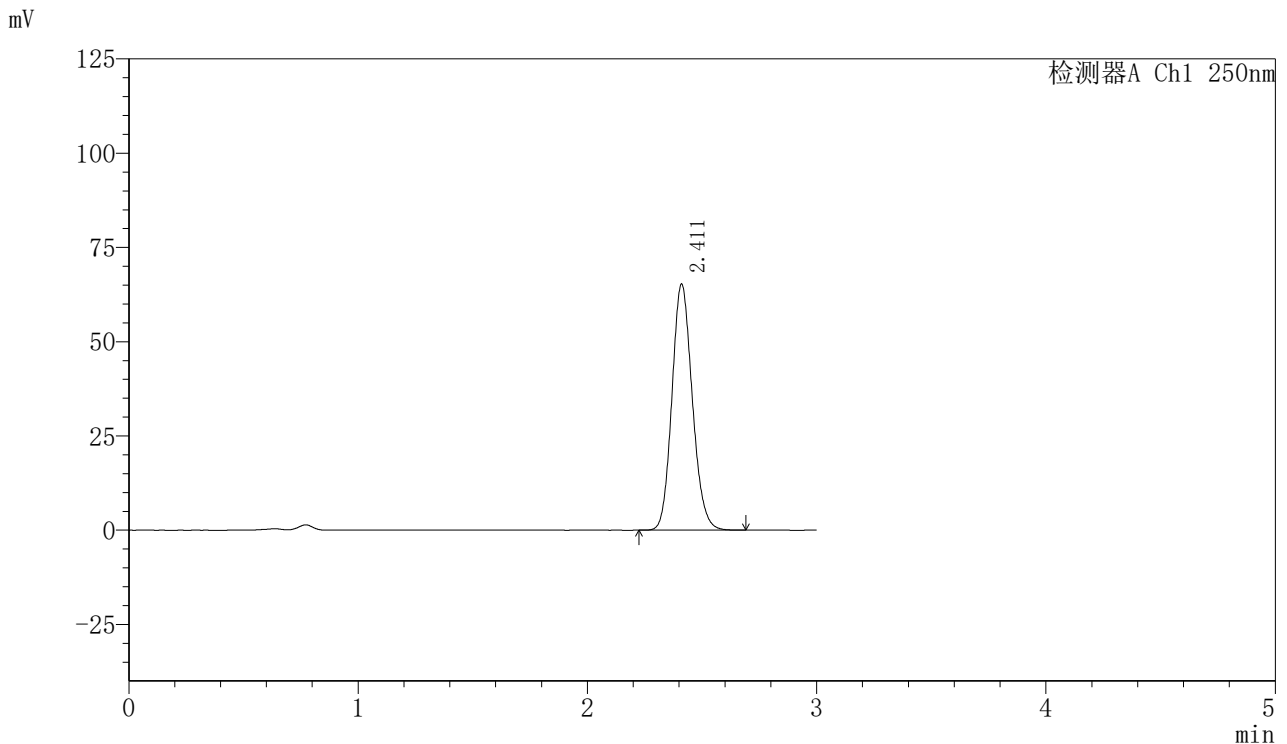


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-258-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:48:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.411	403208	100.000	65121	3544	1.137	--
总计		403208	100.000	65121			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

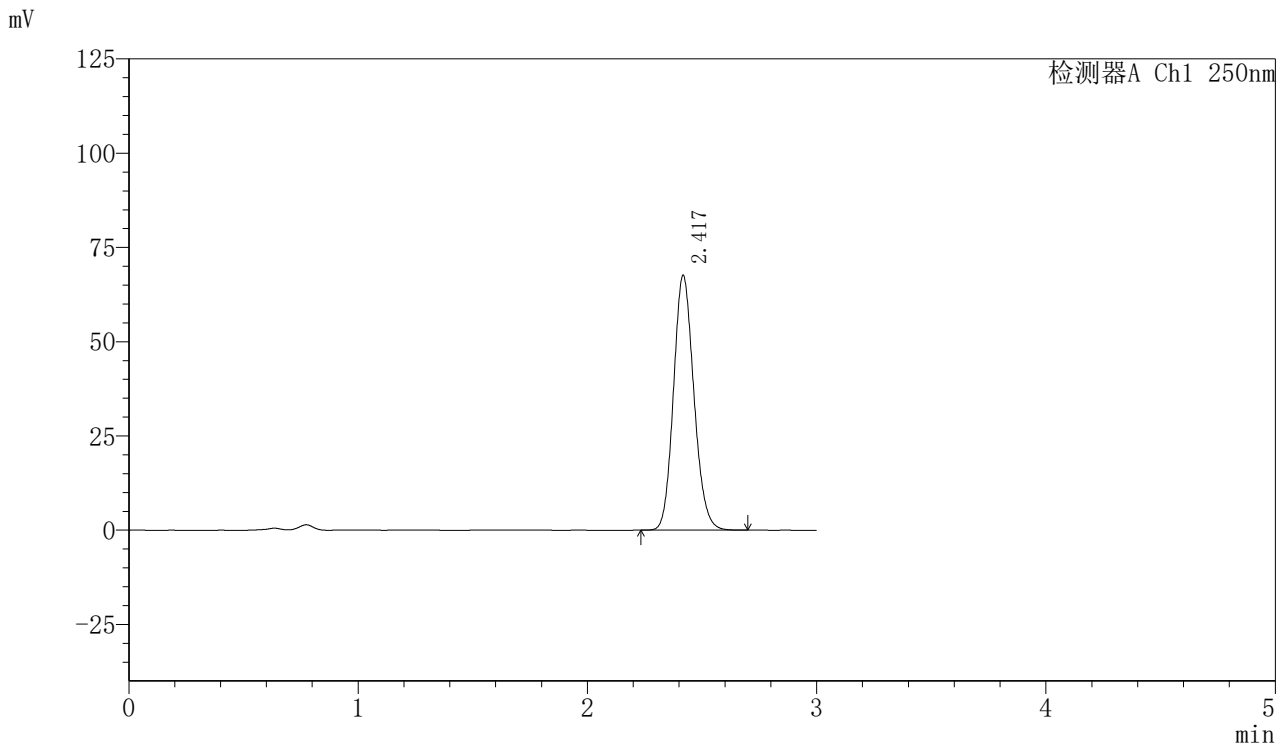


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-259-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

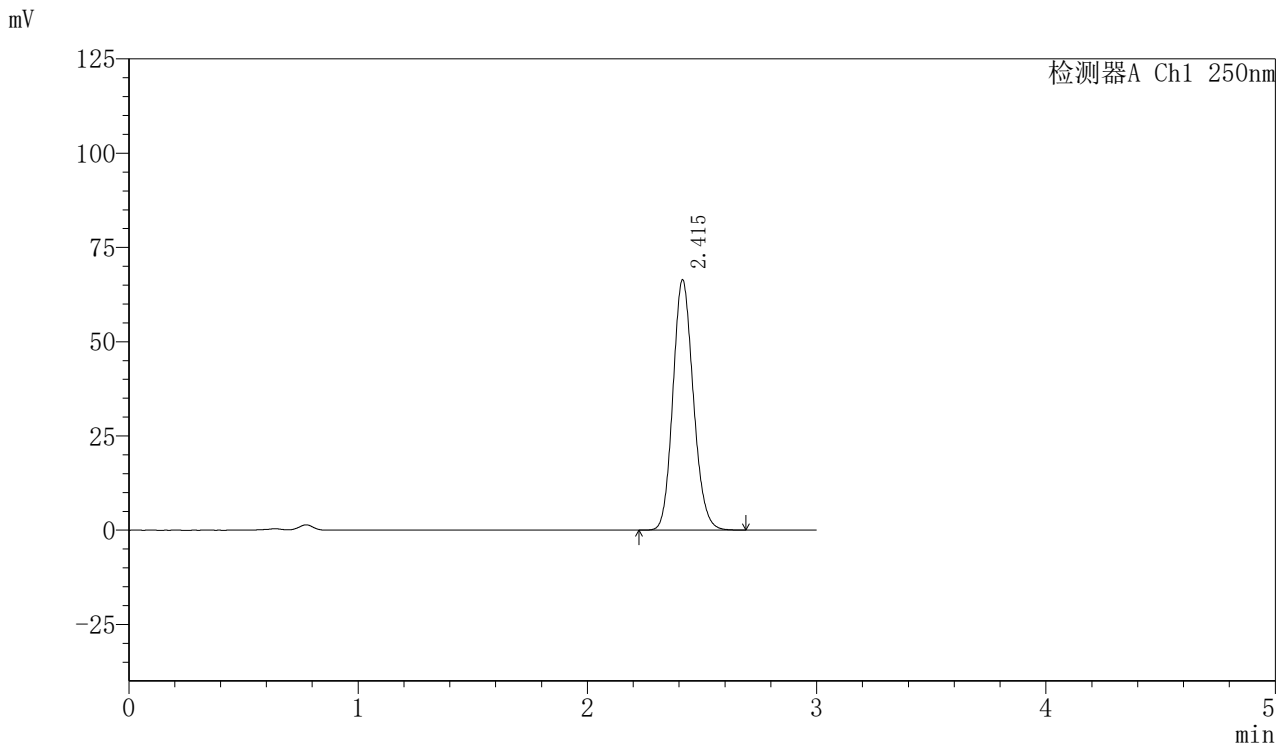
检测器A Ch1 250nm

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	2.417	418512	100.000	67236	3547	1.137	--
总计		418512	100.000	67236			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-260-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:55:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:39:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

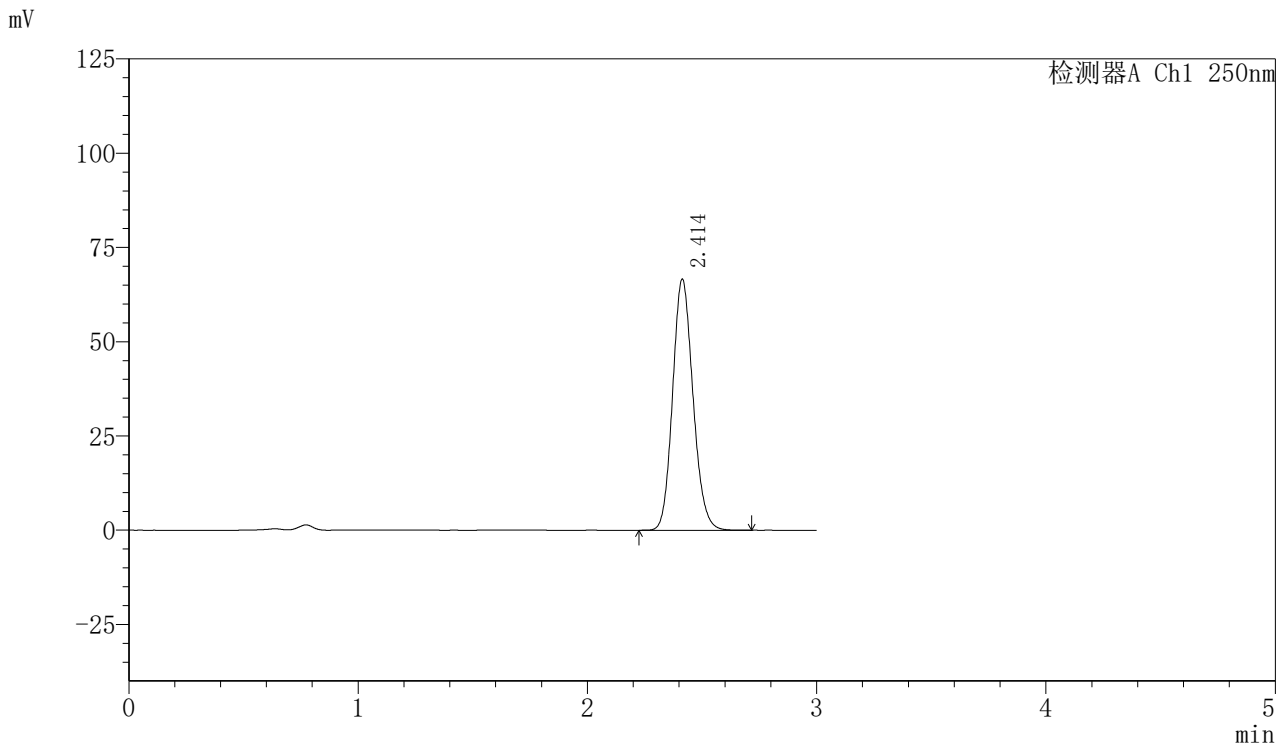
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	411198	100.000	66364	3542	1.137	--
总计		411198	100.000	66364			

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-261-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:58:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:39:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.414	411583	100.000	66614	3554	1.136	--
总计		411583	100.000	66614			

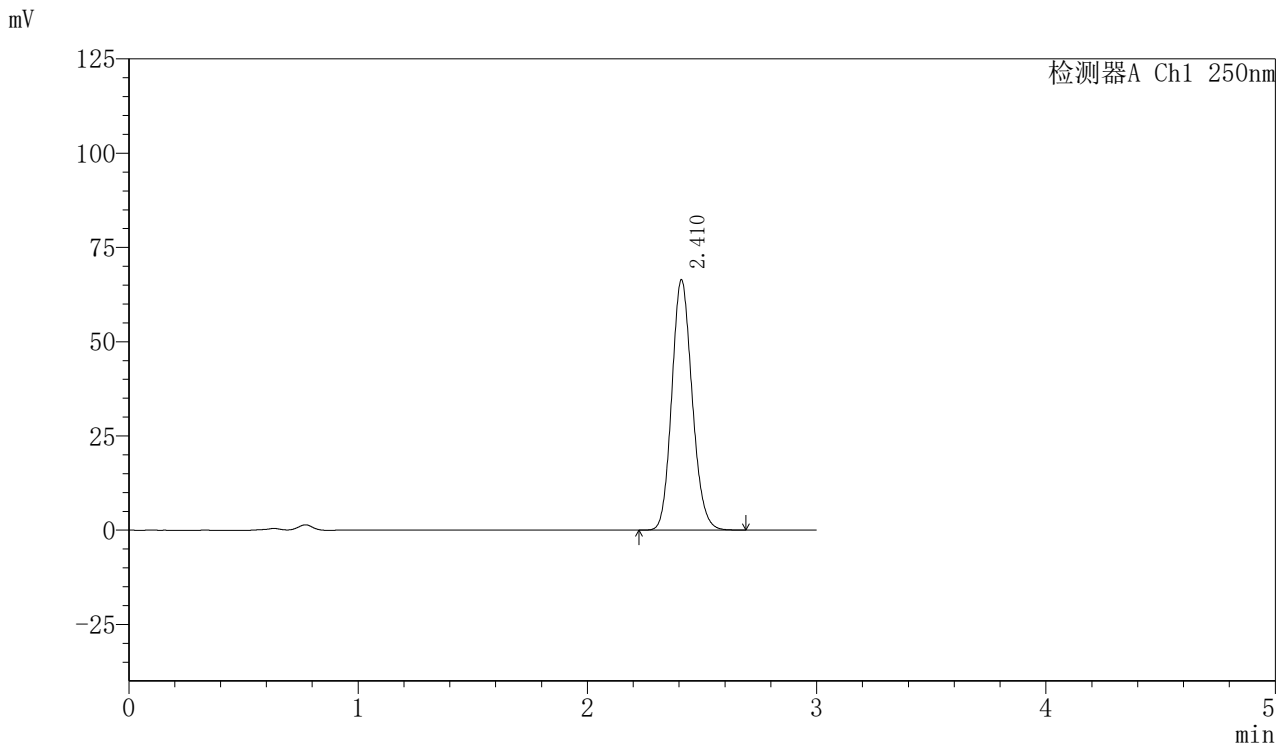


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-262-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:02:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.410	409982	100.000	66171	3543	1.137	--
总计		409982	100.000	66171			

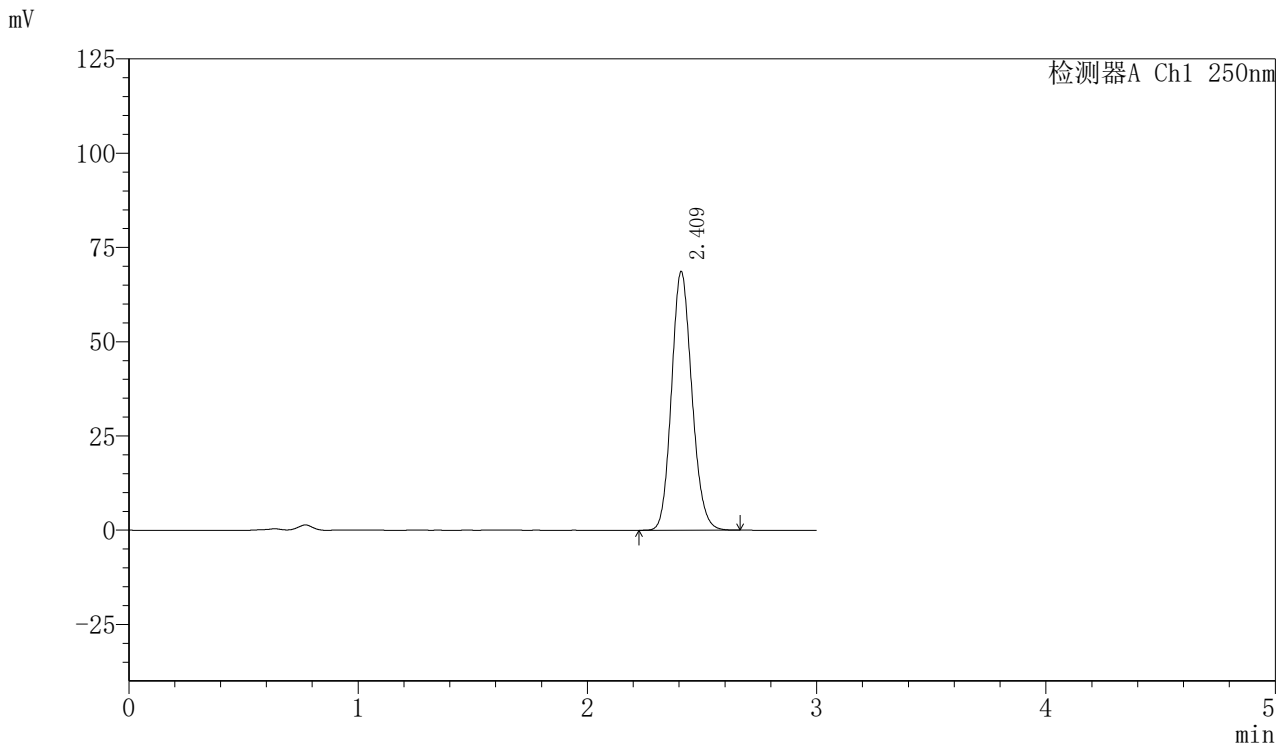


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-263-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:05:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:39:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	423318	100.000	68279	3544	1.136	--
总计		423318	100.000	68279			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

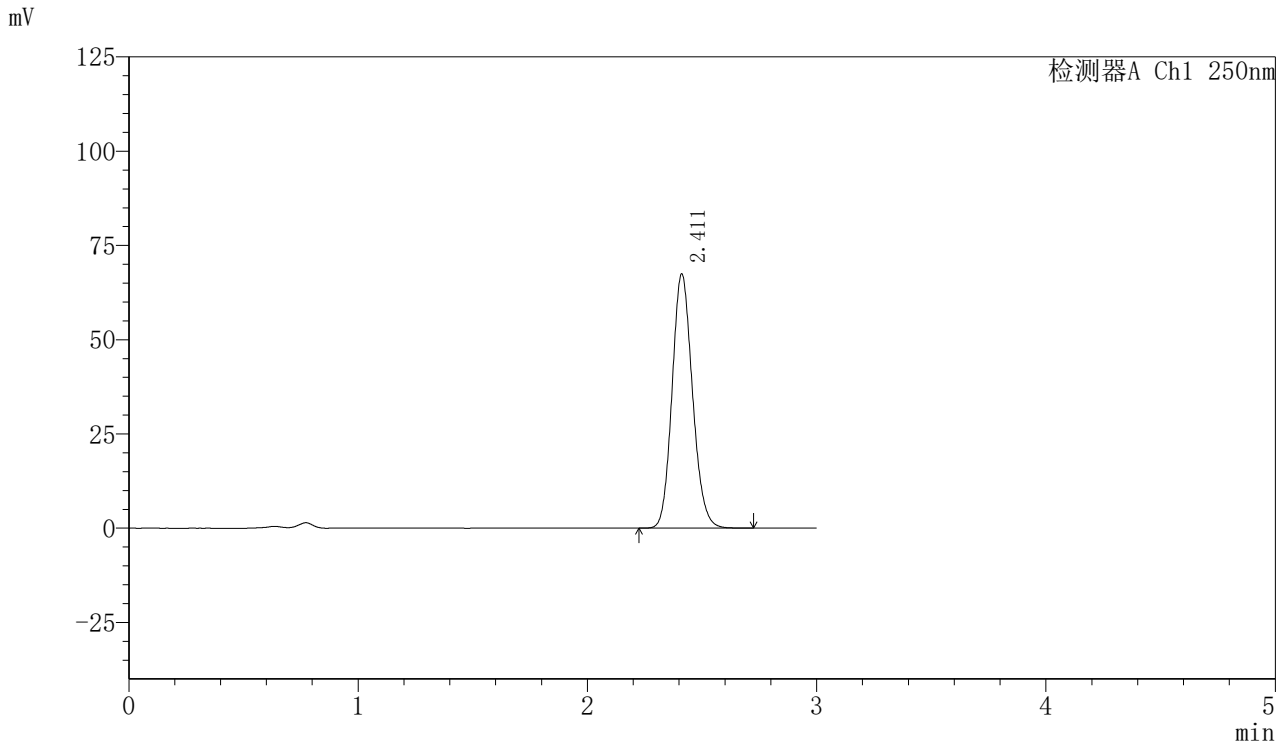


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-264-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:09:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

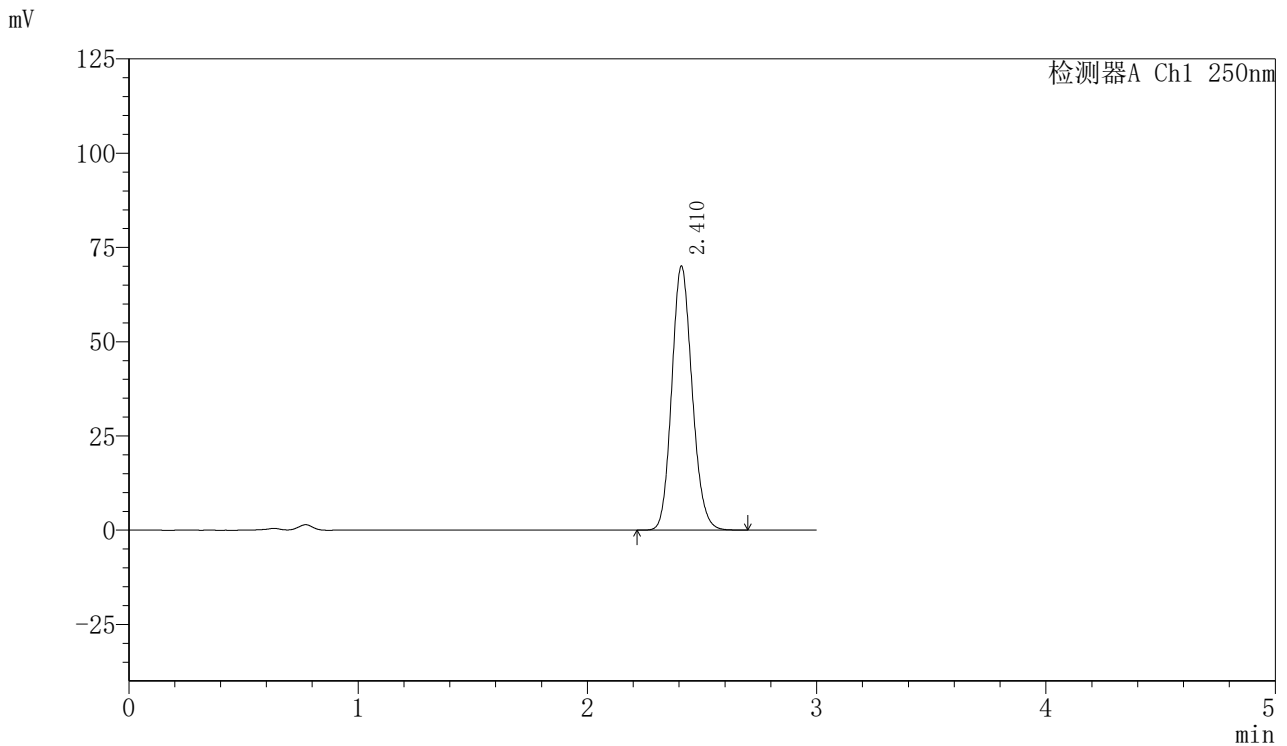
检测器A Ch1 250nm

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	2.411	417522	100.000	67387	3539	1.135	--
总计		417522	100.000	67387			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-265-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:12:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.410	432583	100.000	69785	3544	1.136	--
总计		432583	100.000	69785			

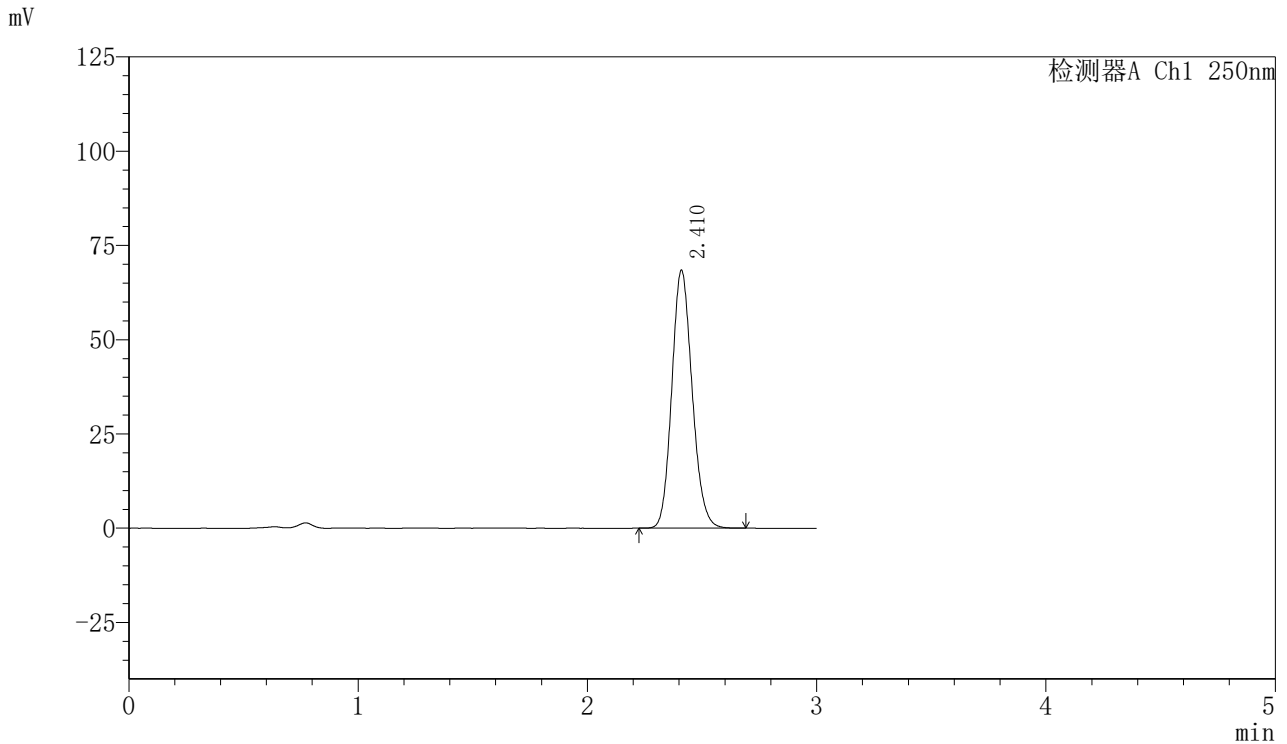


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-266-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:15:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:39:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

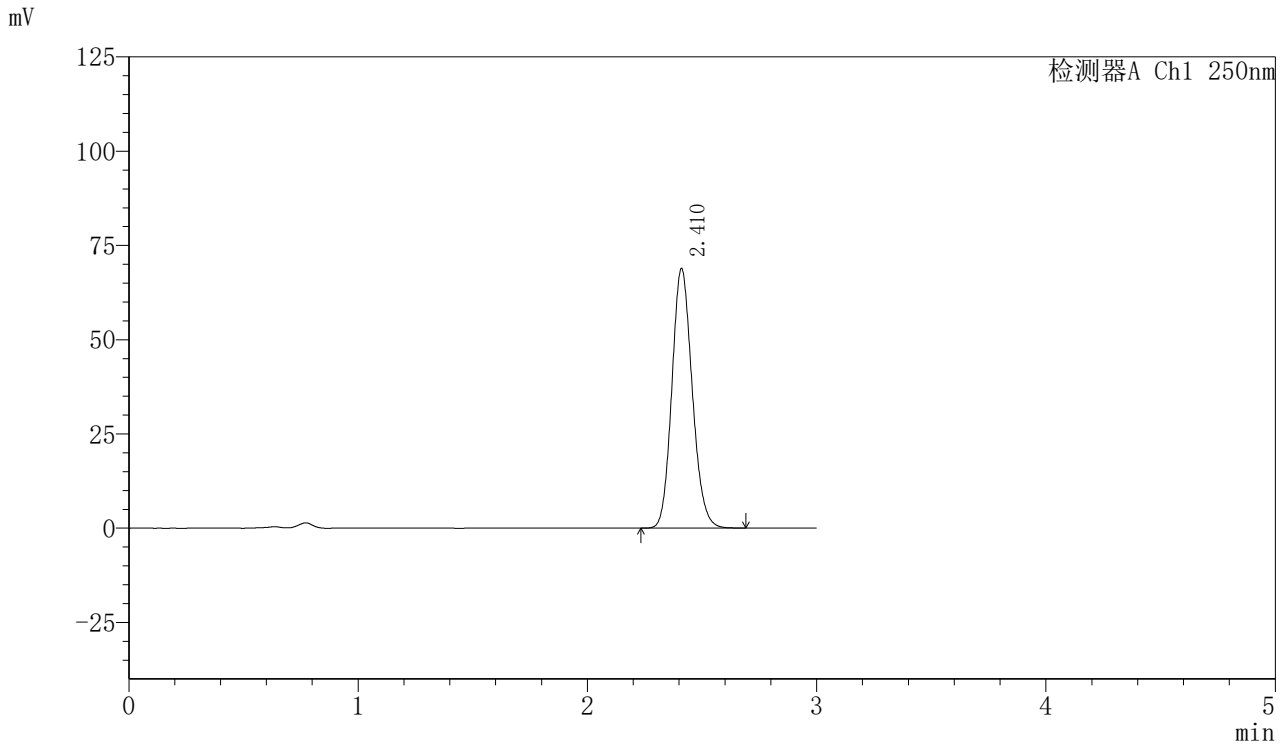
检测器A Ch1 250nm

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	2.410	422462	100.000	68182	3542	1.137	--
总计		422462	100.000	68182			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-267-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:19:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:39:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.410	425115	100.000	68661	3546	1.137	--
总计		425115	100.000	68661			

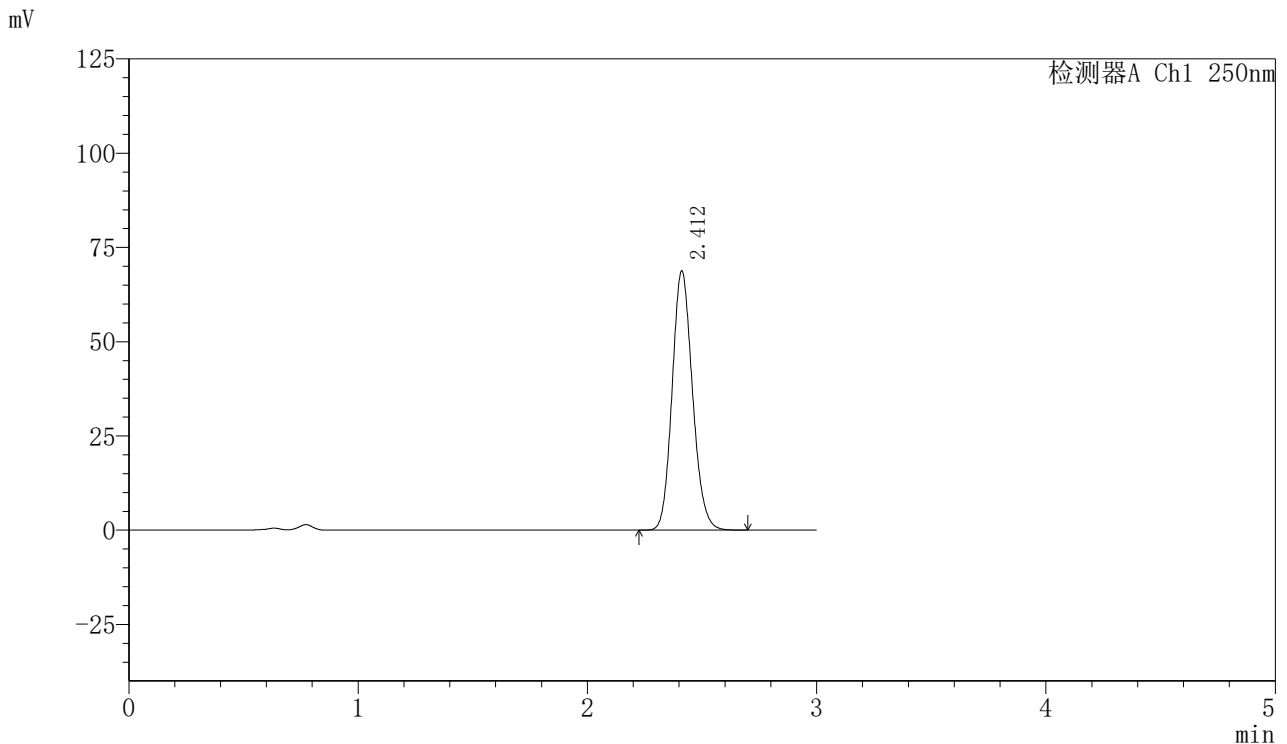


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-268-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:22:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:39:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.412	424648	100.000	68684	3550	1.137	--
总计		424648	100.000	68684			

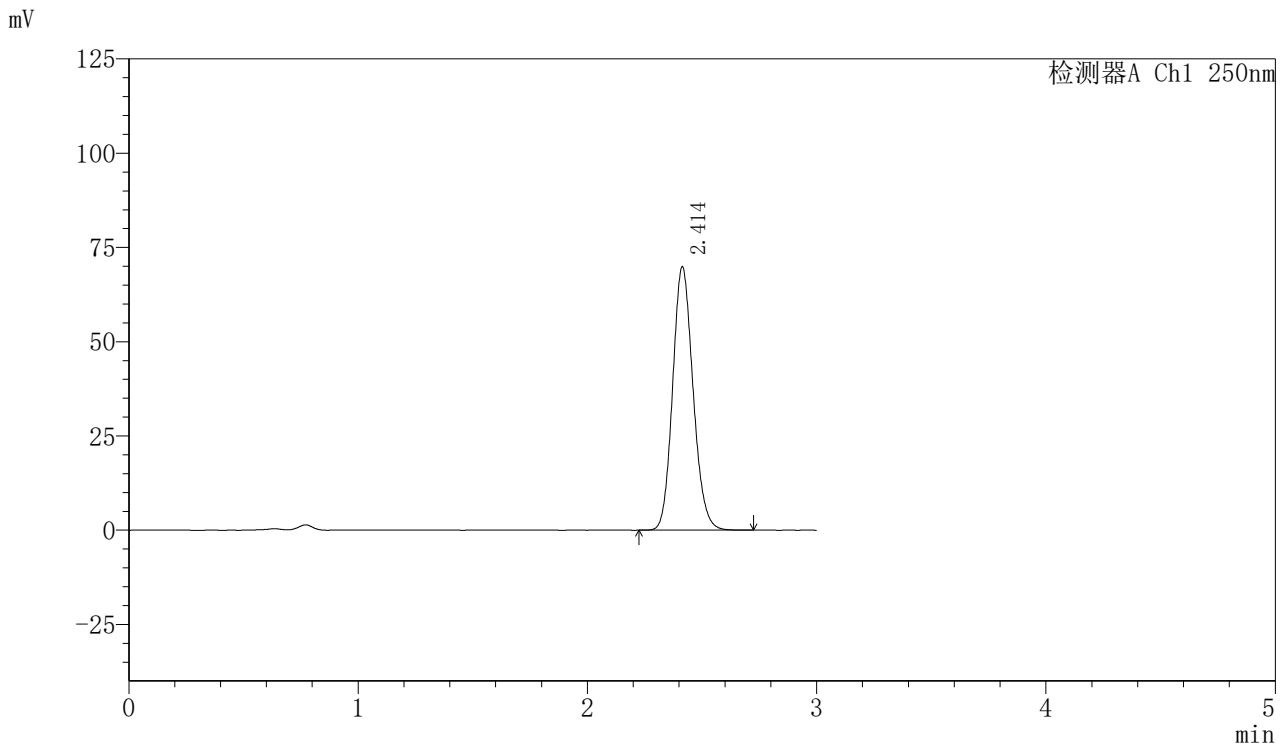


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-269-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:25:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:40:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

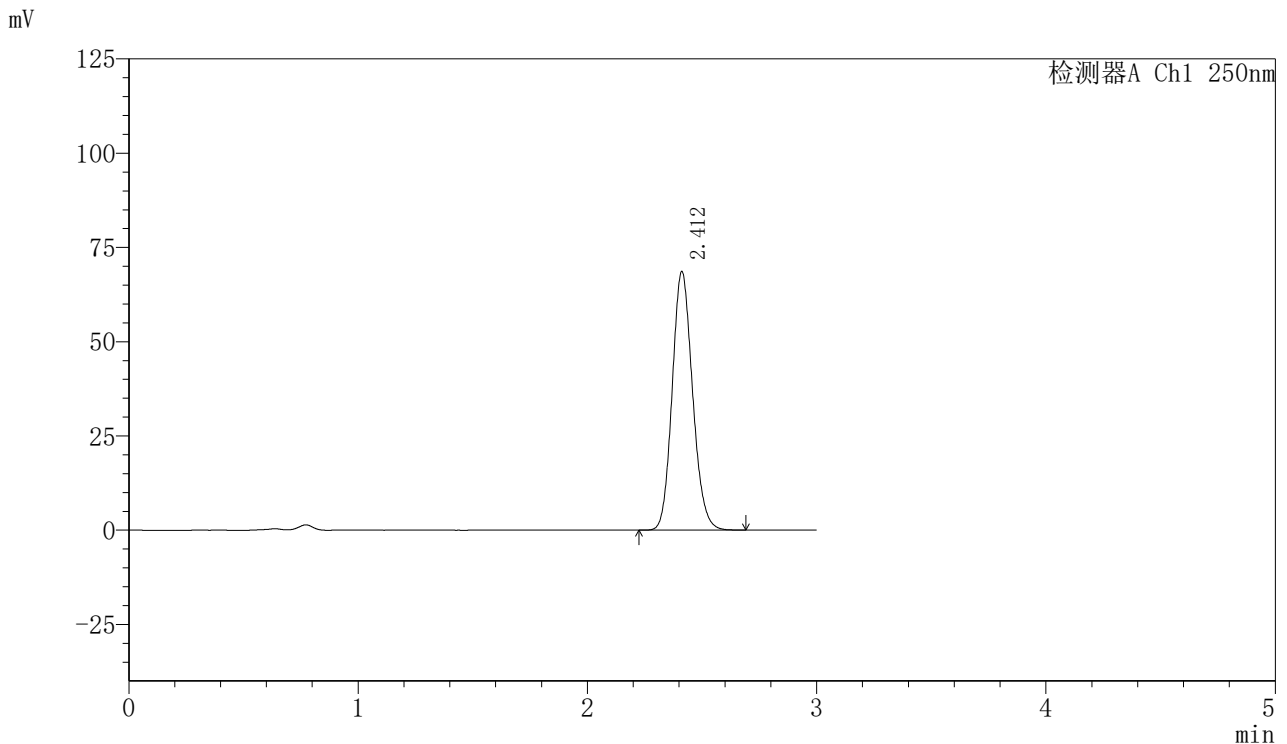
检测器A Ch1 250nm

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	2.414	432664	100.000	69867	3539	1.136	--
总计		432664	100.000	69867			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-270-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:29:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:40:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	423876	100.000	68543	3544	1.137	--
总计		423876	100.000	68543			

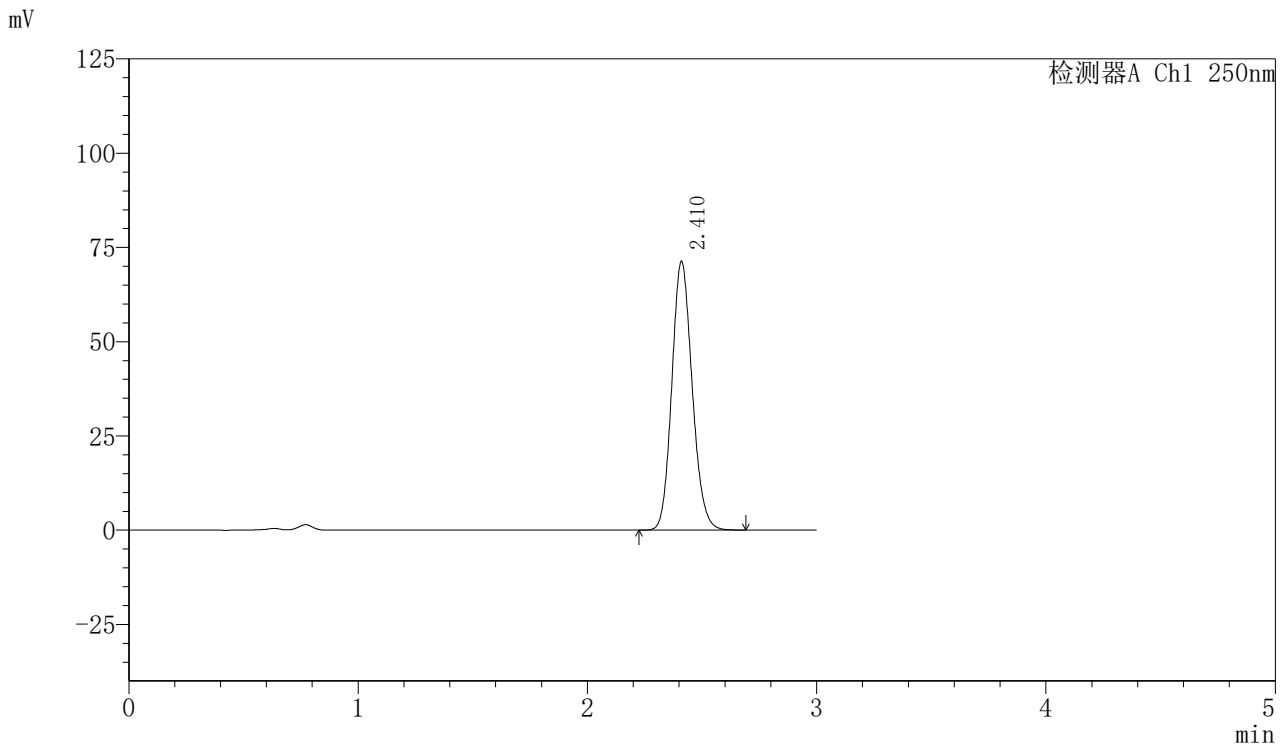


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-271-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:32:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.410	440128	100.000	71059	3547	1.136	--
总计		440128	100.000	71059			

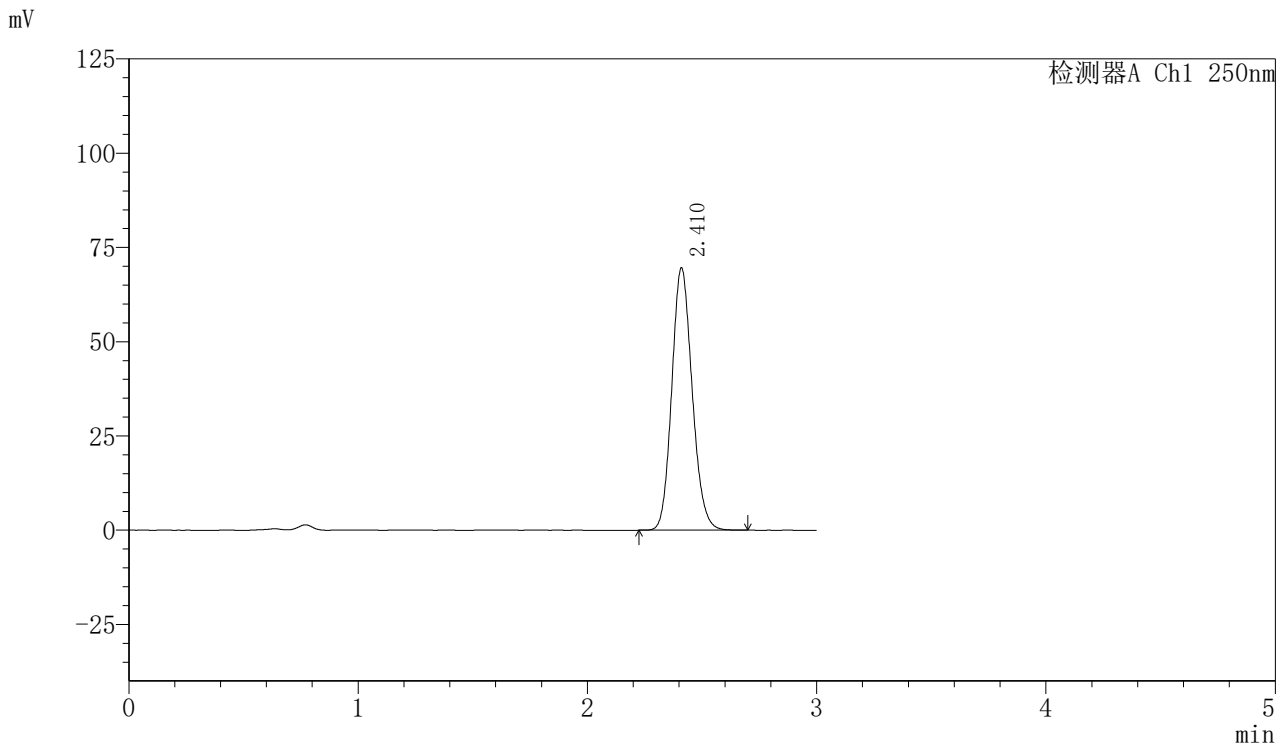


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-272-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:35:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.410	429811	100.000	69331	3539	1.136	--
总计		429811	100.000	69331			

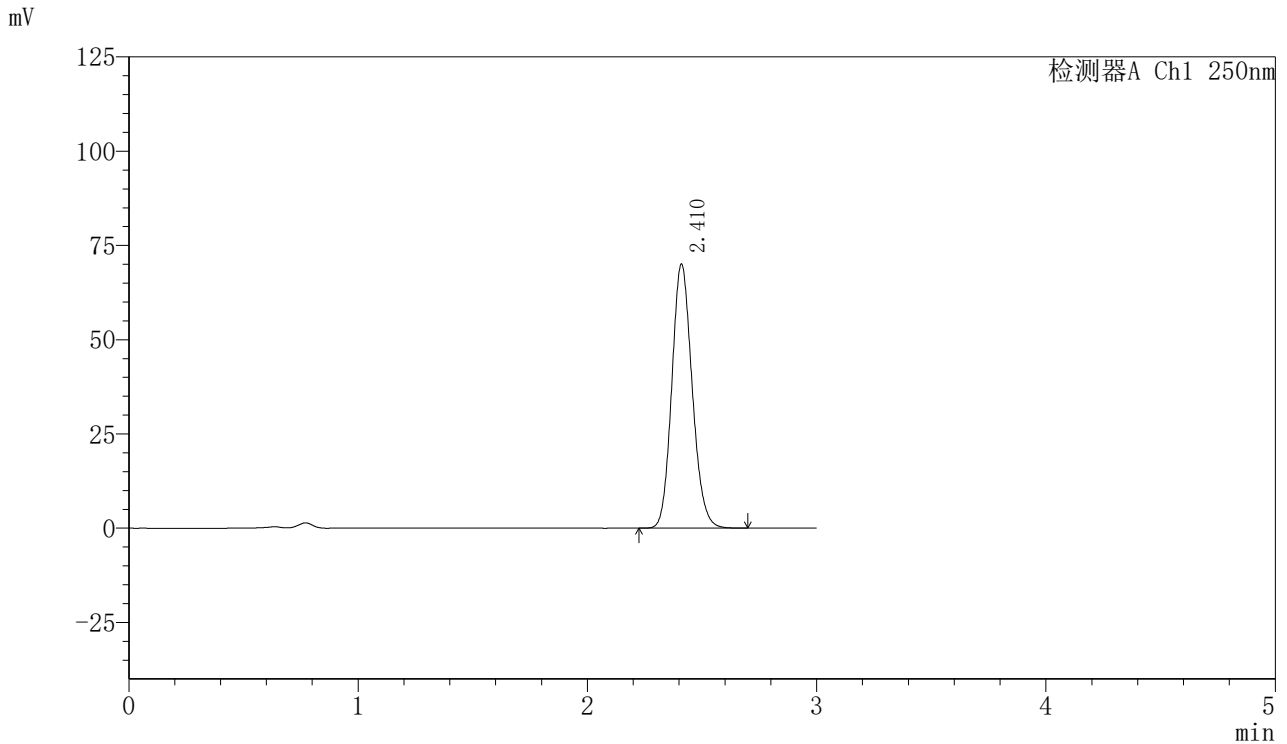


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-273-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:39:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

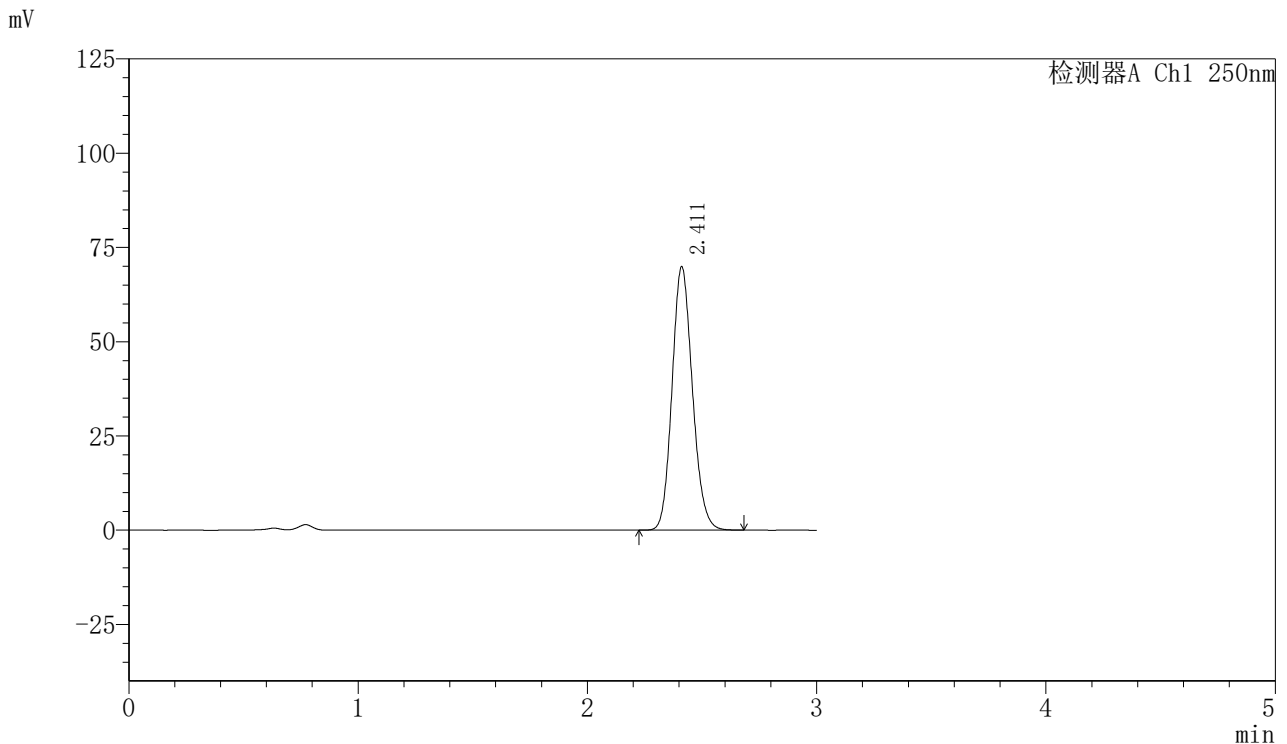
检测器A Ch1 250nm

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	2.410	432738	100.000	69823	3542	1.137	--
总计		432738	100.000	69823			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-274-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:42:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

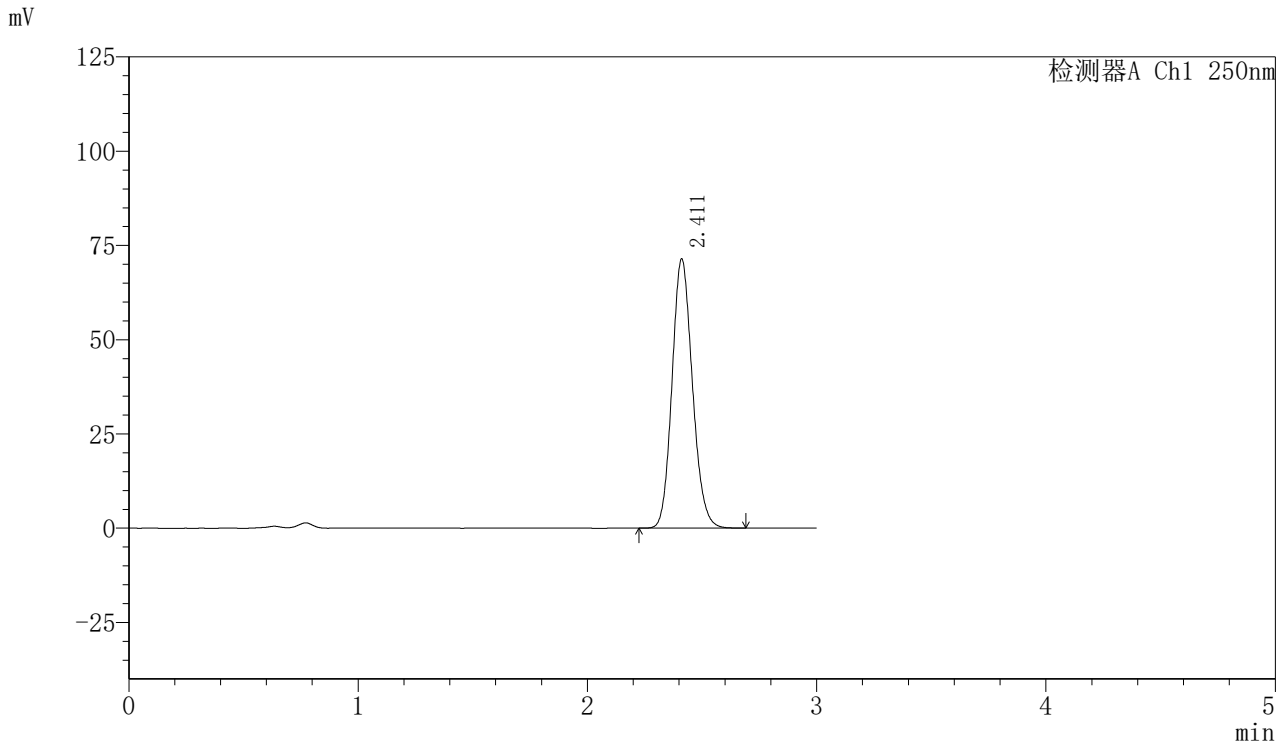
检测器A Ch1 250nm

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	2.411	431680	100.000	69775	3545	1.136	--
总计		431680	100.000	69775			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-275-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:45:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.411	441401	100.000	71291	3541	1.136	--
总计		441401	100.000	71291			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

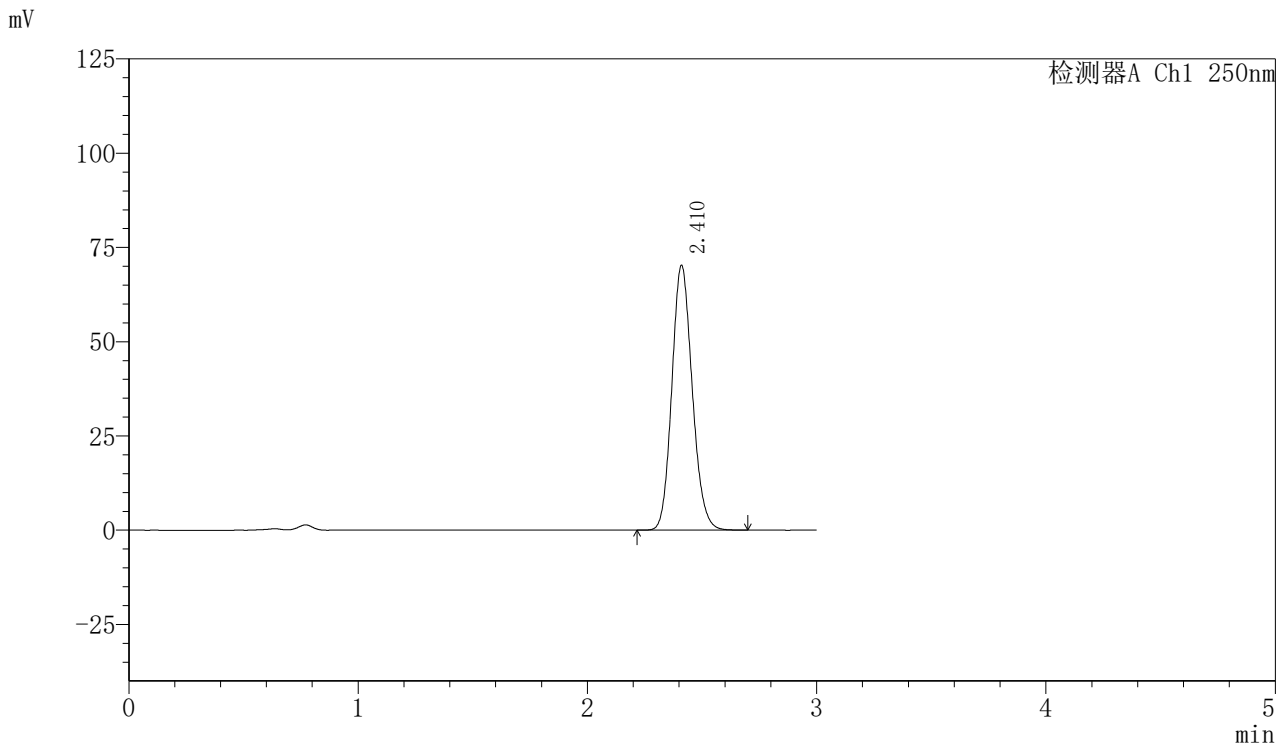


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-276-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:49:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

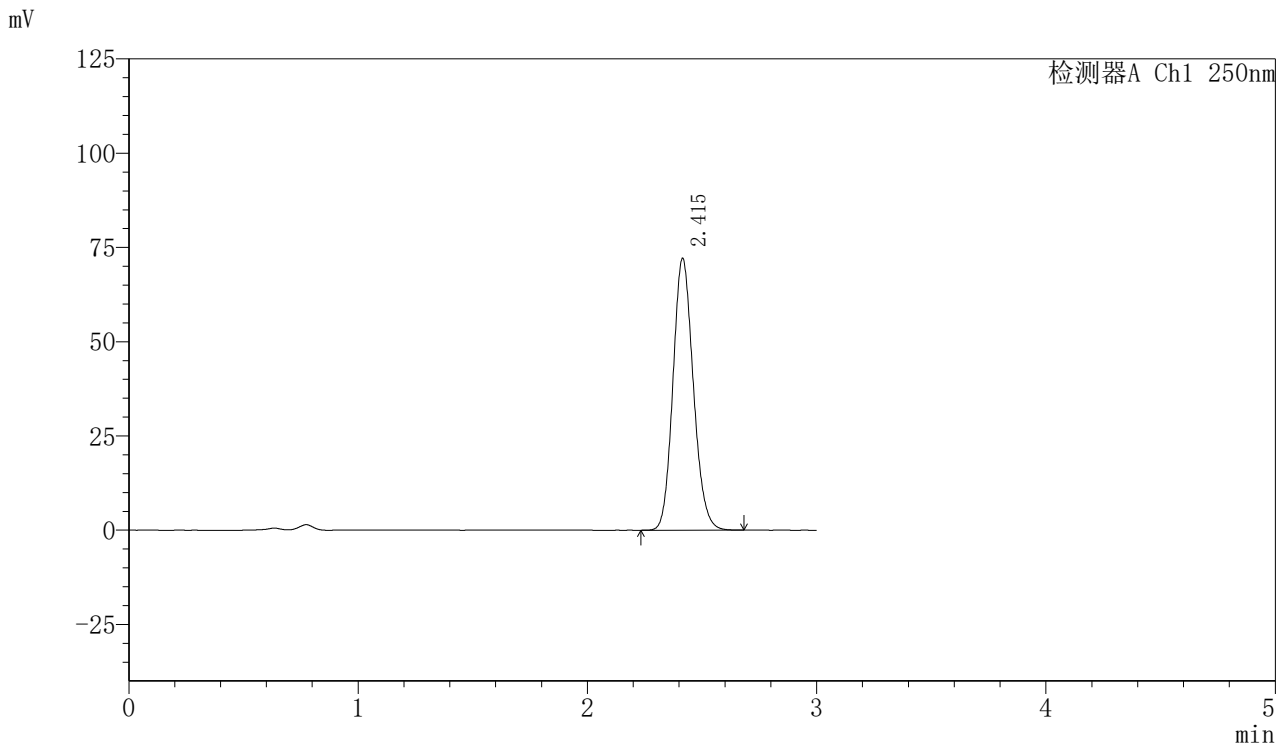
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	434072	100.000	70046	3540	1.137	--
总计		434072	100.000	70046			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-277-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:52:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

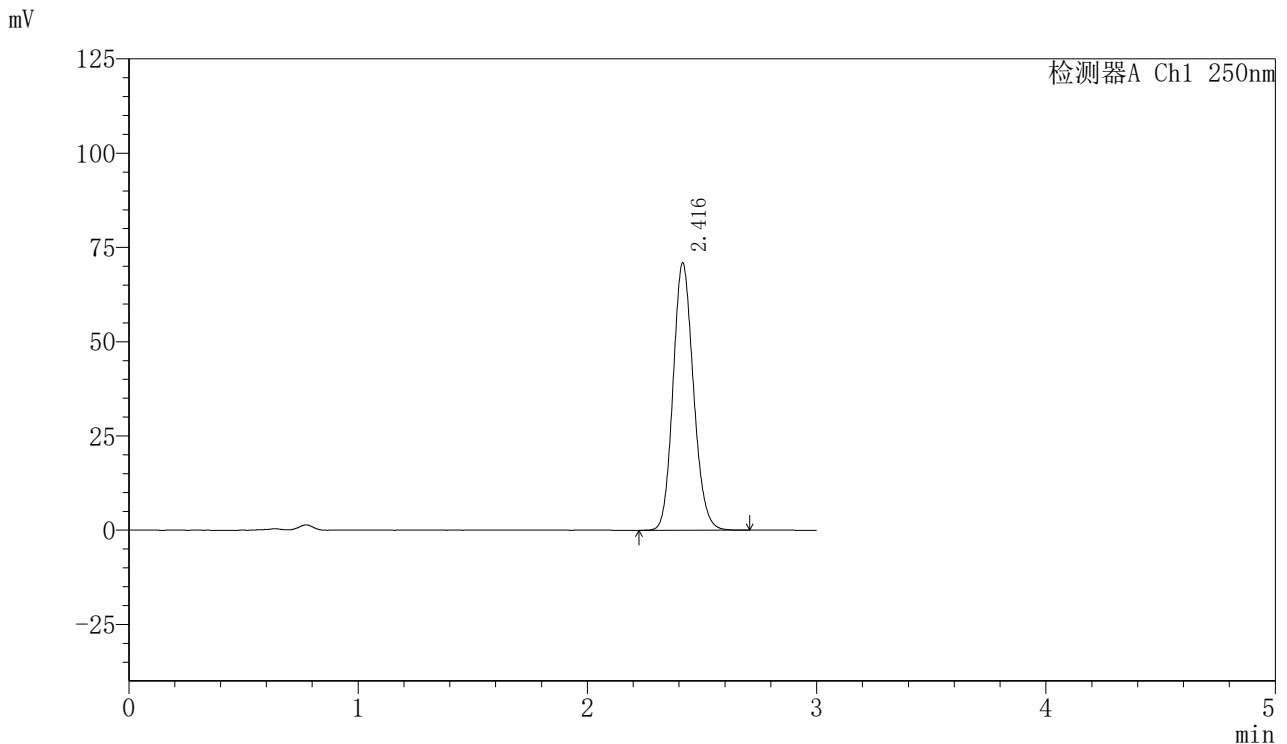
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.415	445486	100.000	72055	3556	1.137	--
总计		445486	100.000	72055			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-278-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:56:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	438116	100.000	70793	3556	1.136	--
总计		438116	100.000	70793			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

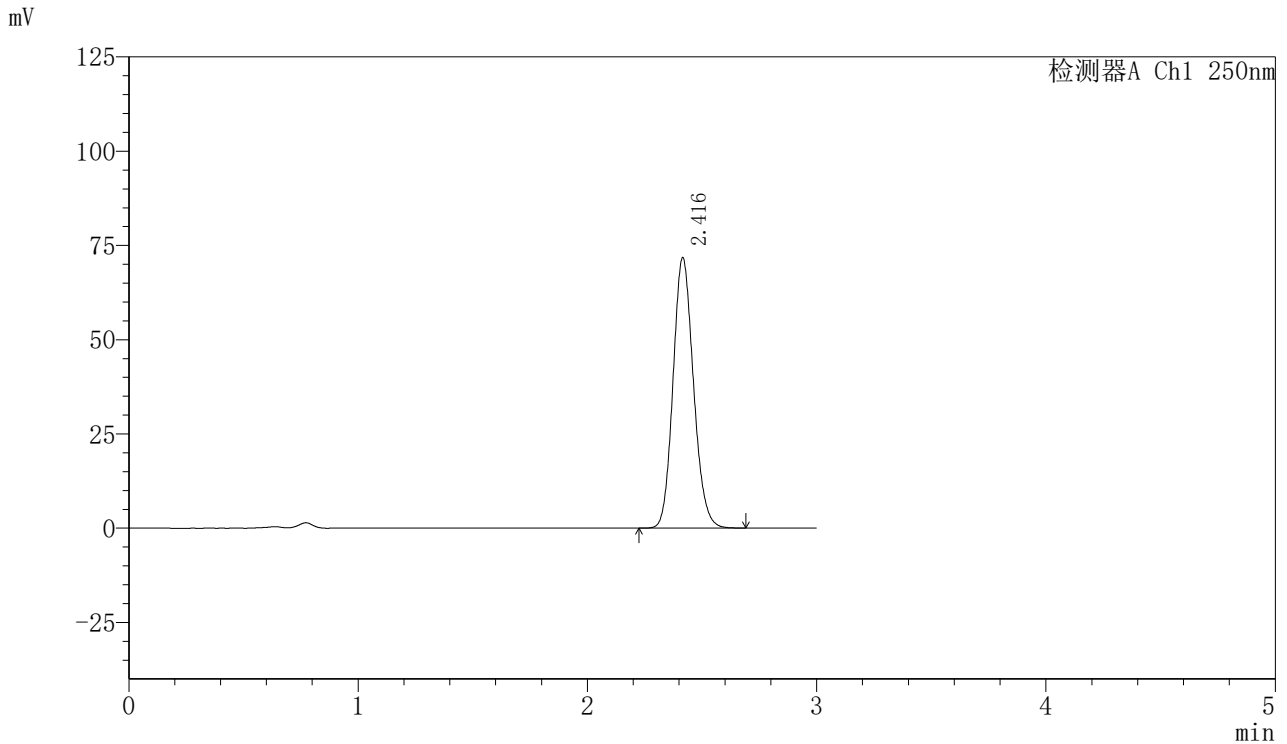


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-279-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:59:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

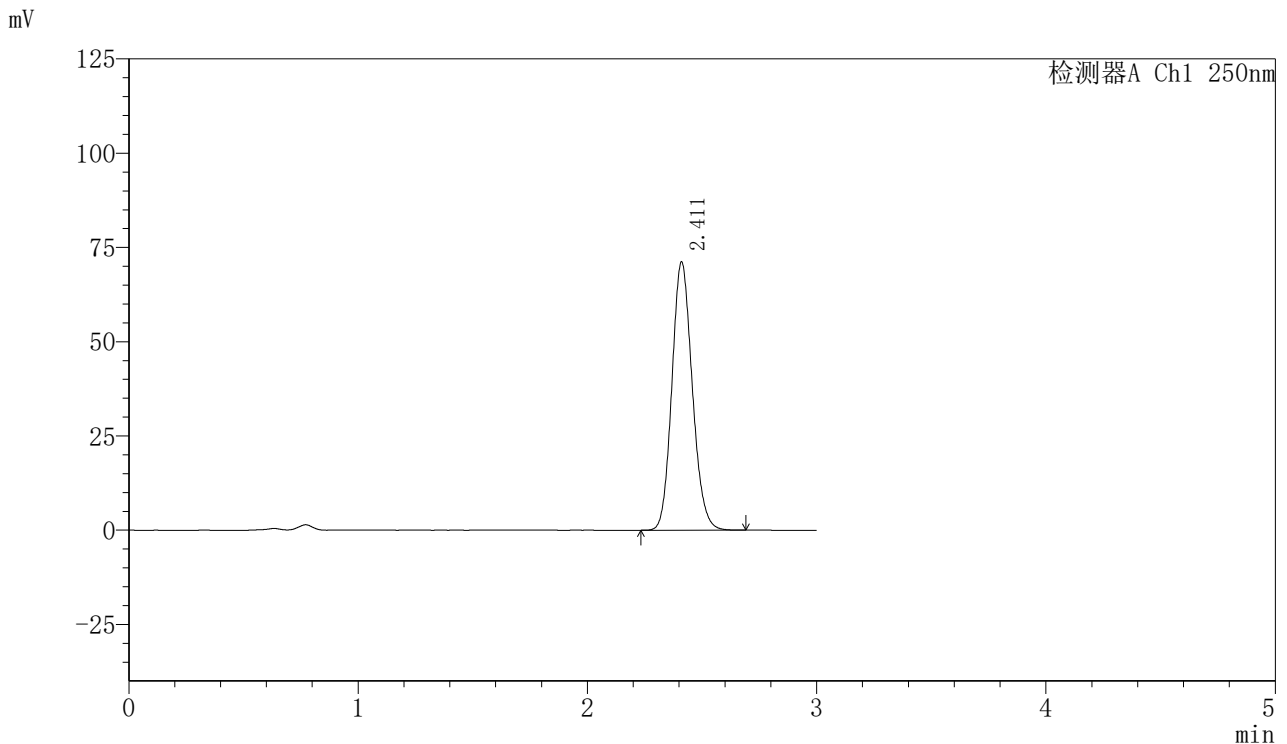
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	444445	100.000	71655	3542	1.136	--
总计		444445	100.000	71655			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 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 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-280-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:02:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

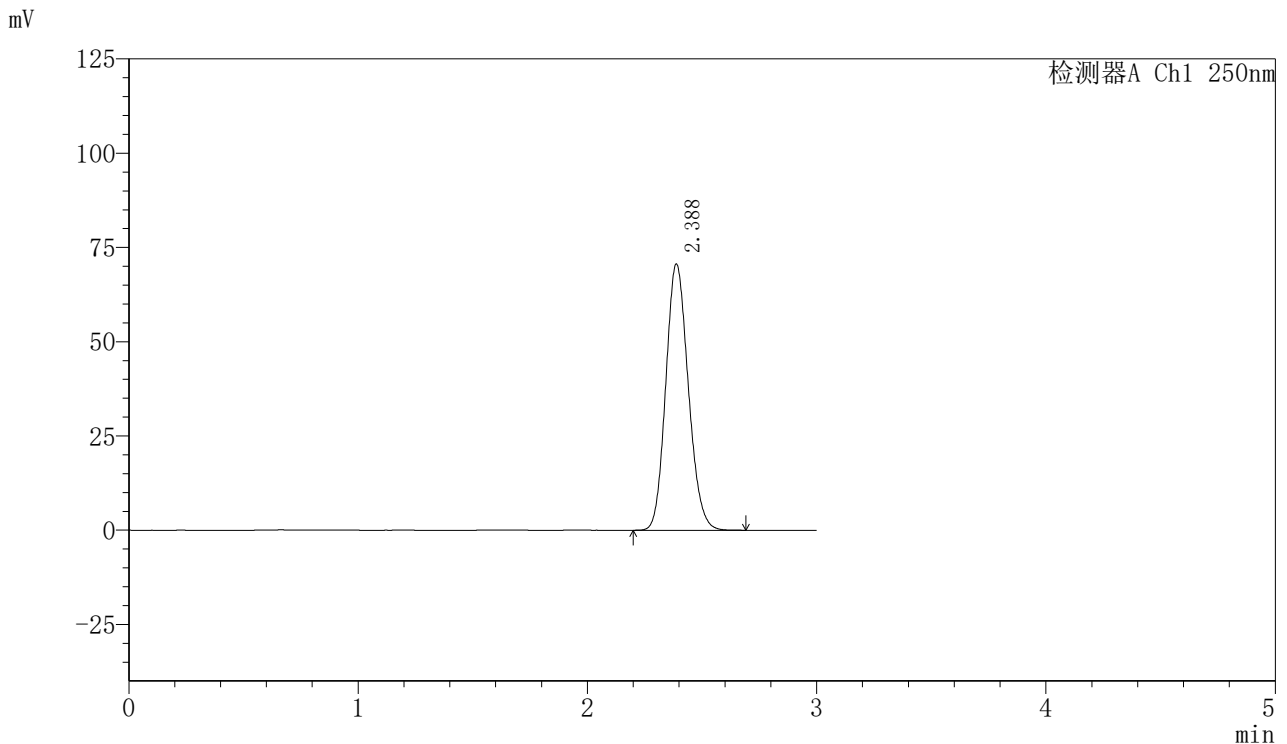
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	439952	100.000	70962	3532	1.135	--
总计		439952	100.000	70962			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-281-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:06:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

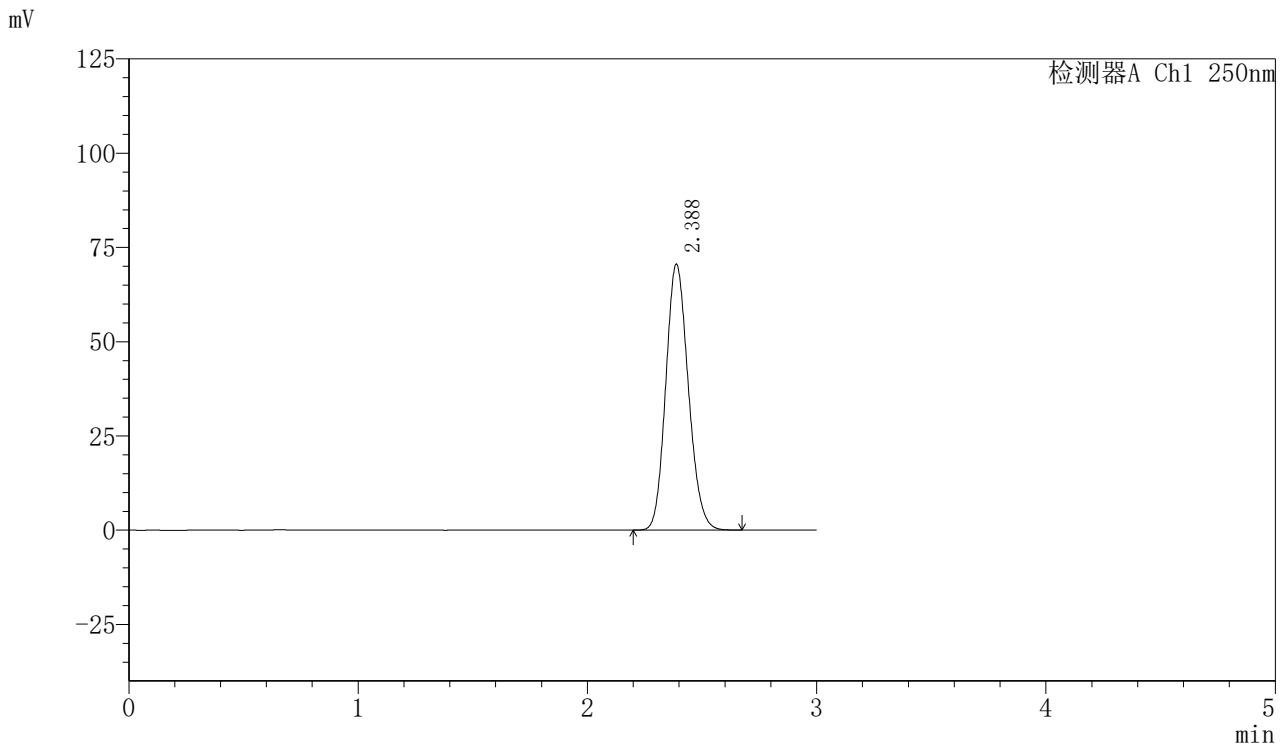
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	482658	100.000	70633	2816	1.141	--
总计		482658	100.000	70633			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-282-2 - zzp-24071801p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:09:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.388	482370	100.000	70532	2809	1.142	--
总计		482370	100.000	70532			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071801批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

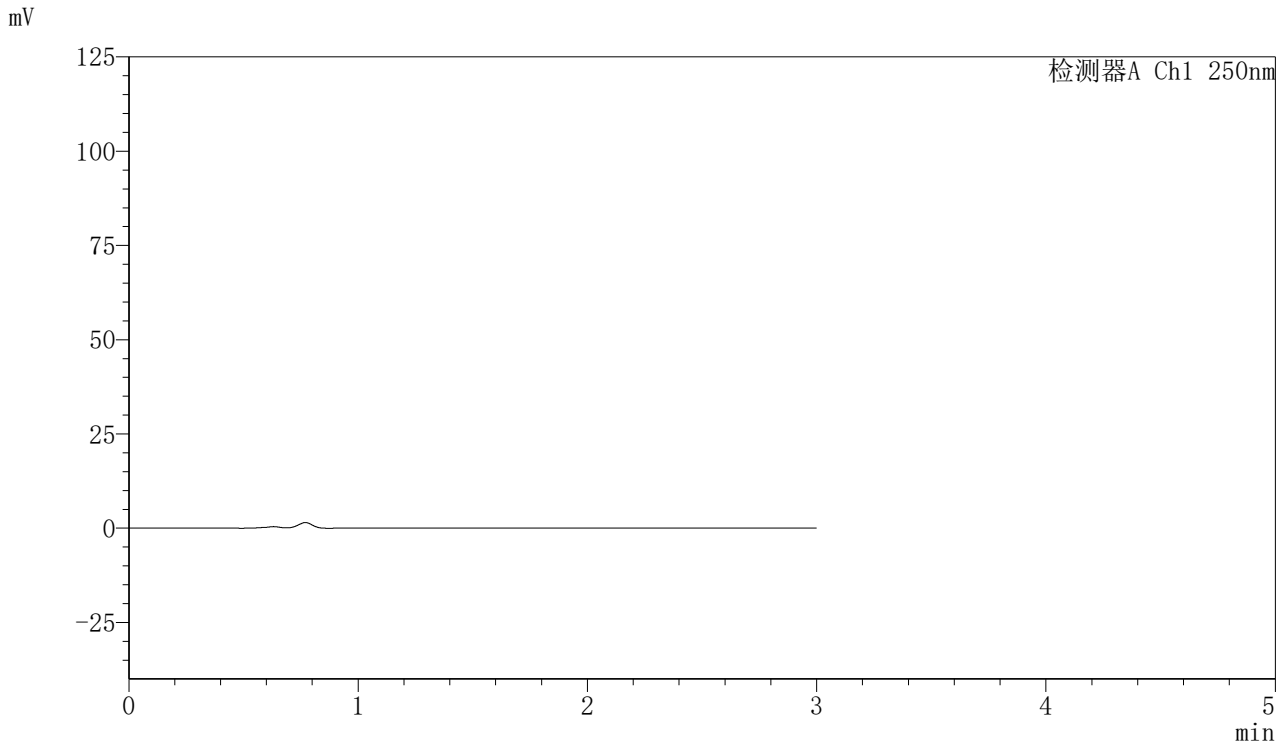


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-283-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:13:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

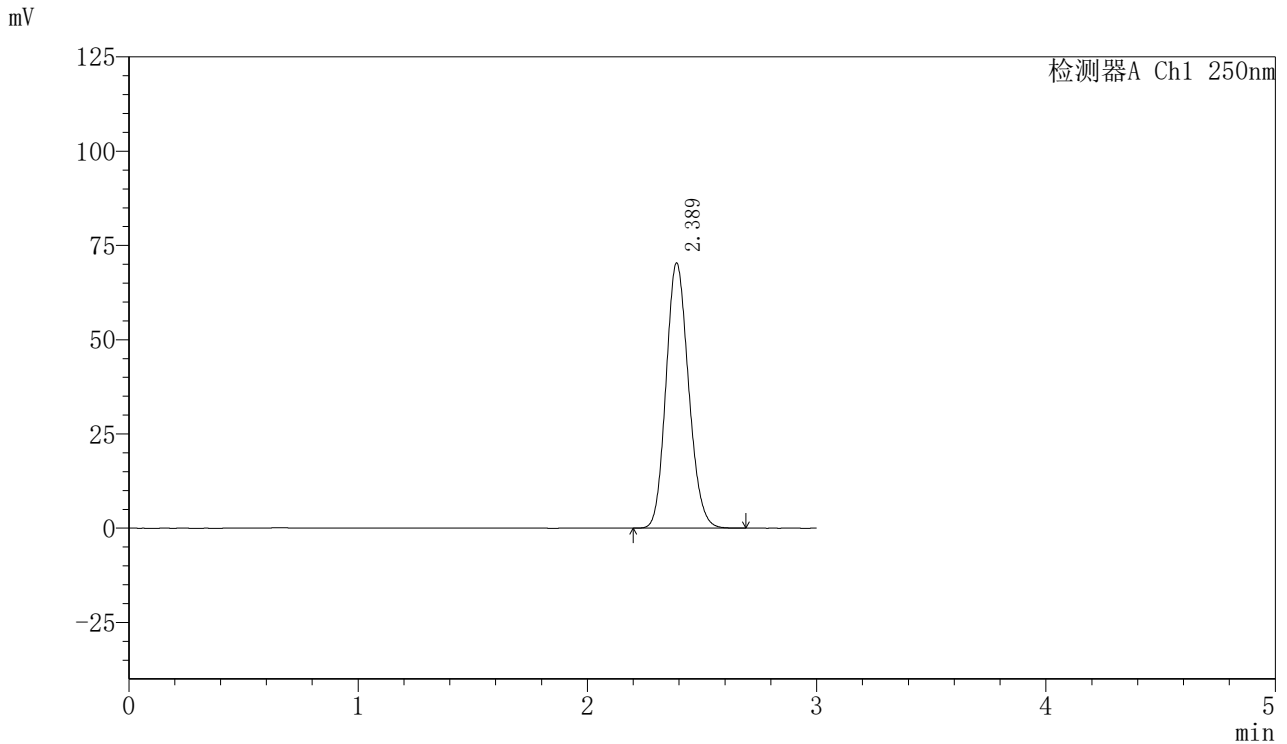
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-284-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:16:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	481541	100.000	70333	2810	1.142	--
总计		481541	100.000	70333			

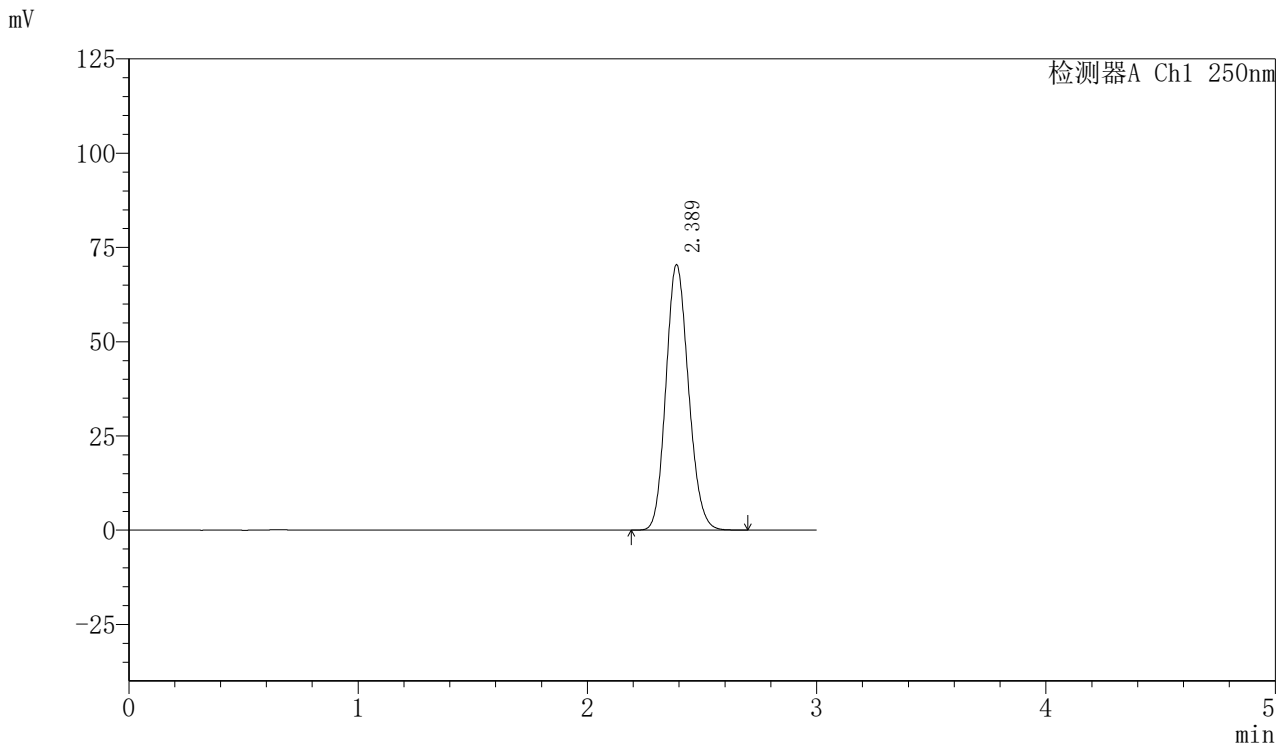
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-285-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:19:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:40:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

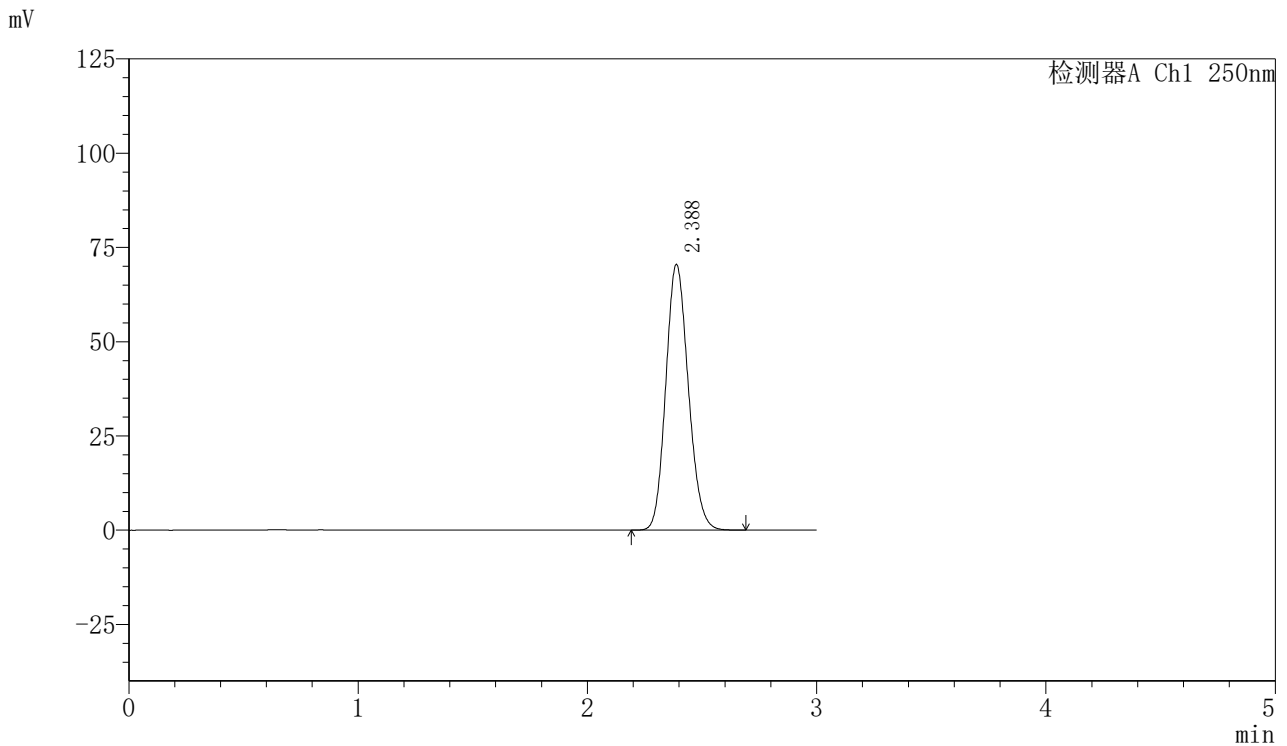
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	481769	100.000	70429	2813	1.140	--
总计		481769	100.000	70429			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-286-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:23:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

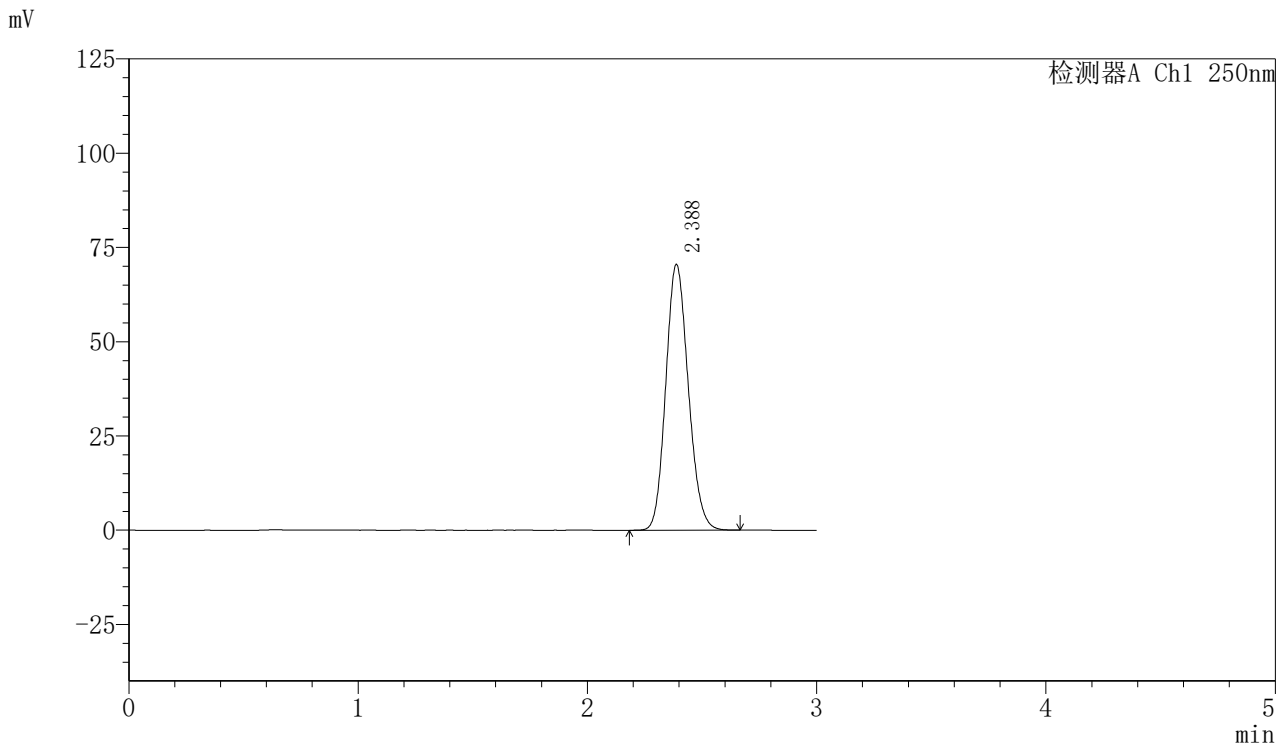
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	481710	100.000	70484	2813	1.139	--
总计		481710	100.000	70484			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-287-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:26:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.388	481891	100.000	70509	2814	1.140	--
总计		481891	100.000	70509			

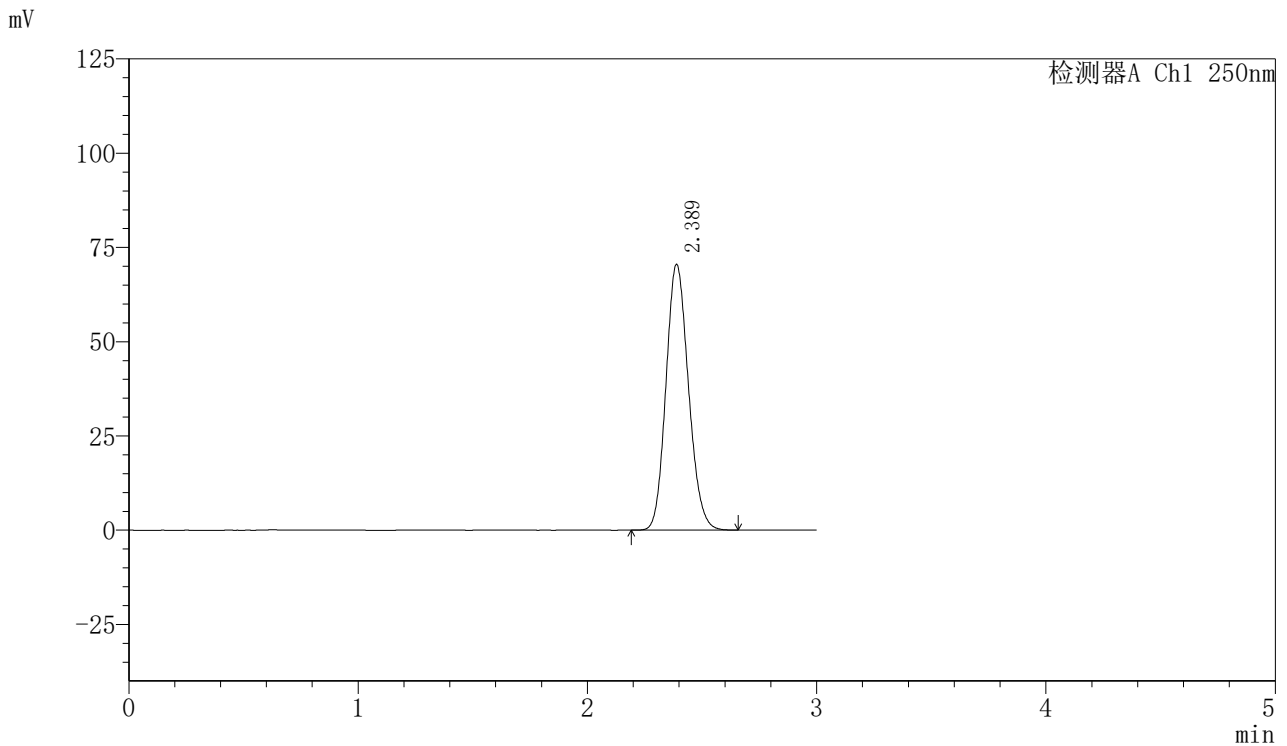
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-288-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:29:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	481083	100.000	70503	2820	1.139	--
总计		481083	100.000	70503			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

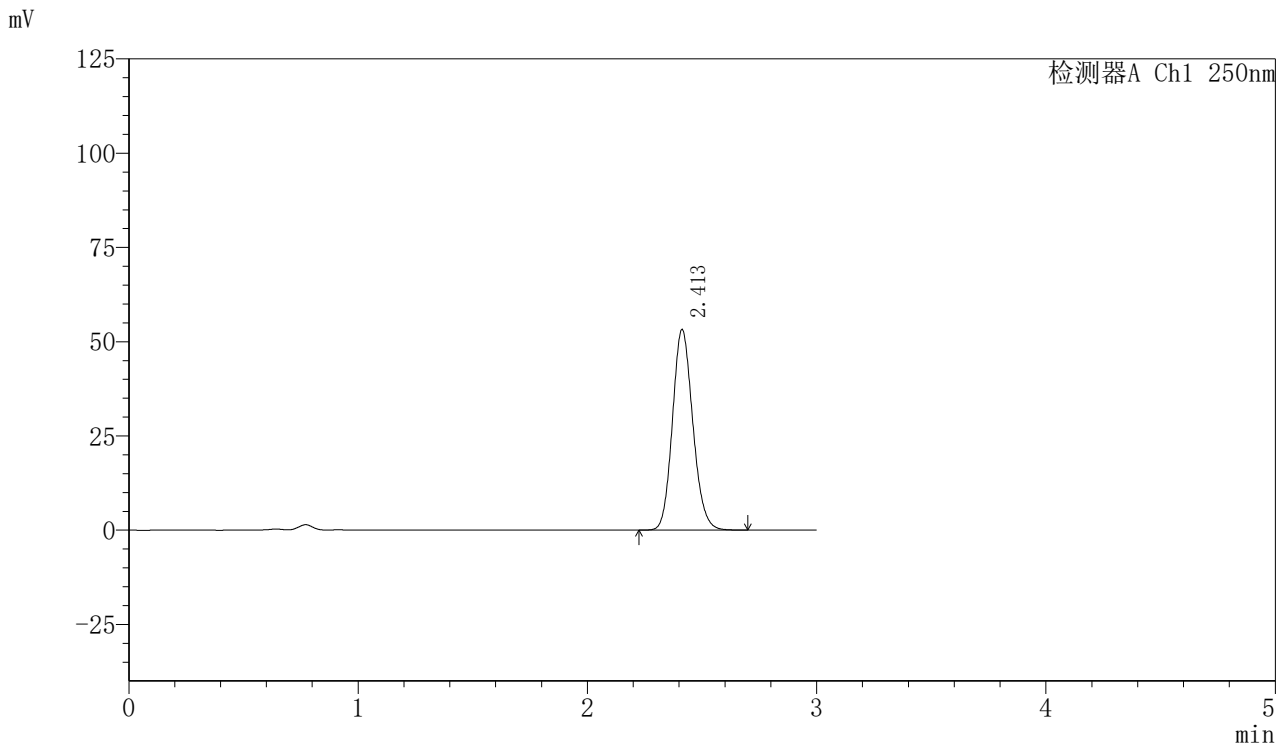


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-289-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.413	328829	100.000	53212	3555	1.136	--
总计		328829	100.000	53212			

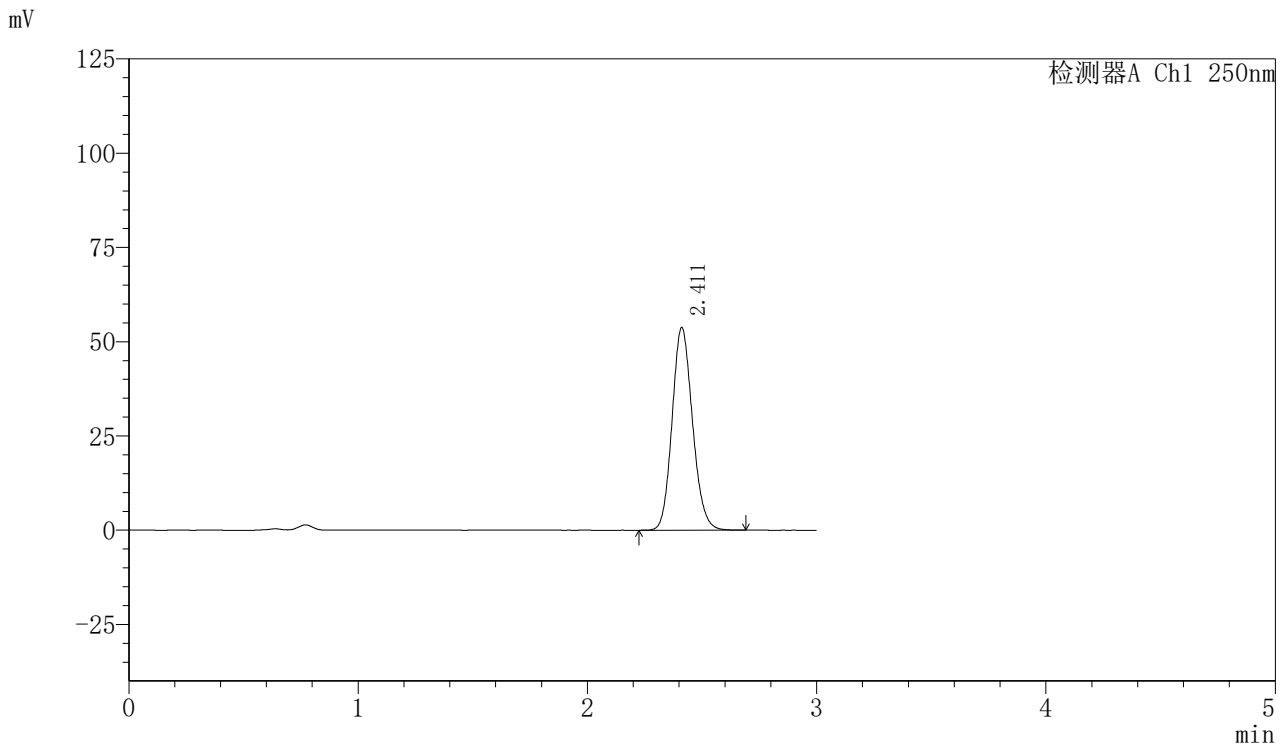


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-290-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:36:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:40:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.411	333095	100.000	53690	3526	1.135	--
总计		333095	100.000	53690			

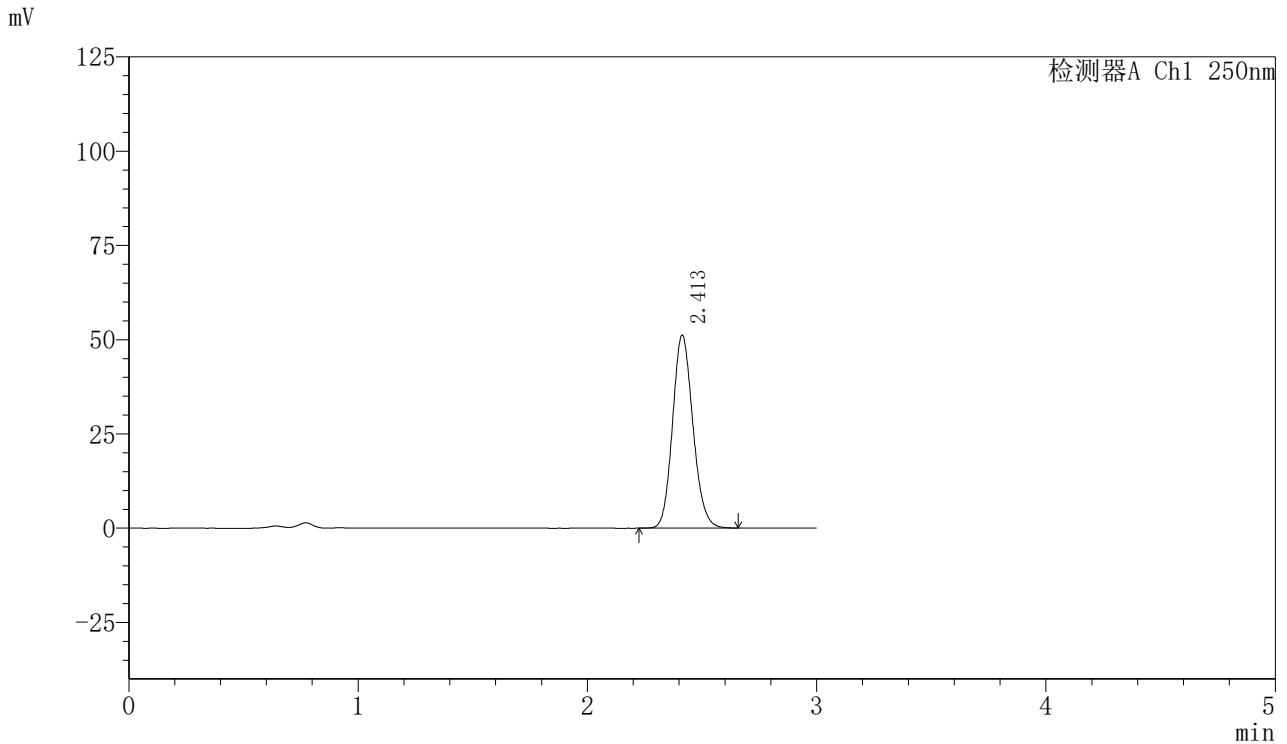


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-291-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:40:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.413	316512	100.000	51221	3549	1.134	--
总计		316512	100.000	51221			

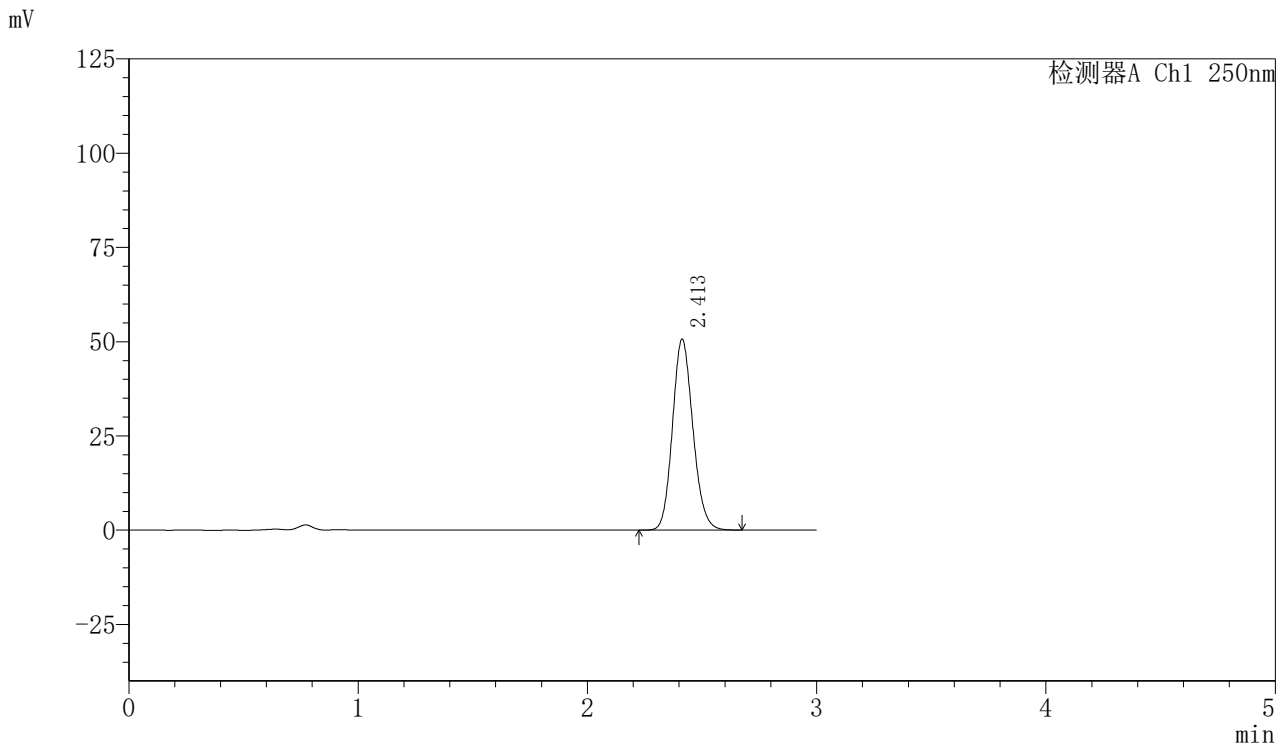


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-292-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:43:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:41:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.413	313903	100.000	50647	3530	1.137	--
总计		313903	100.000	50647			

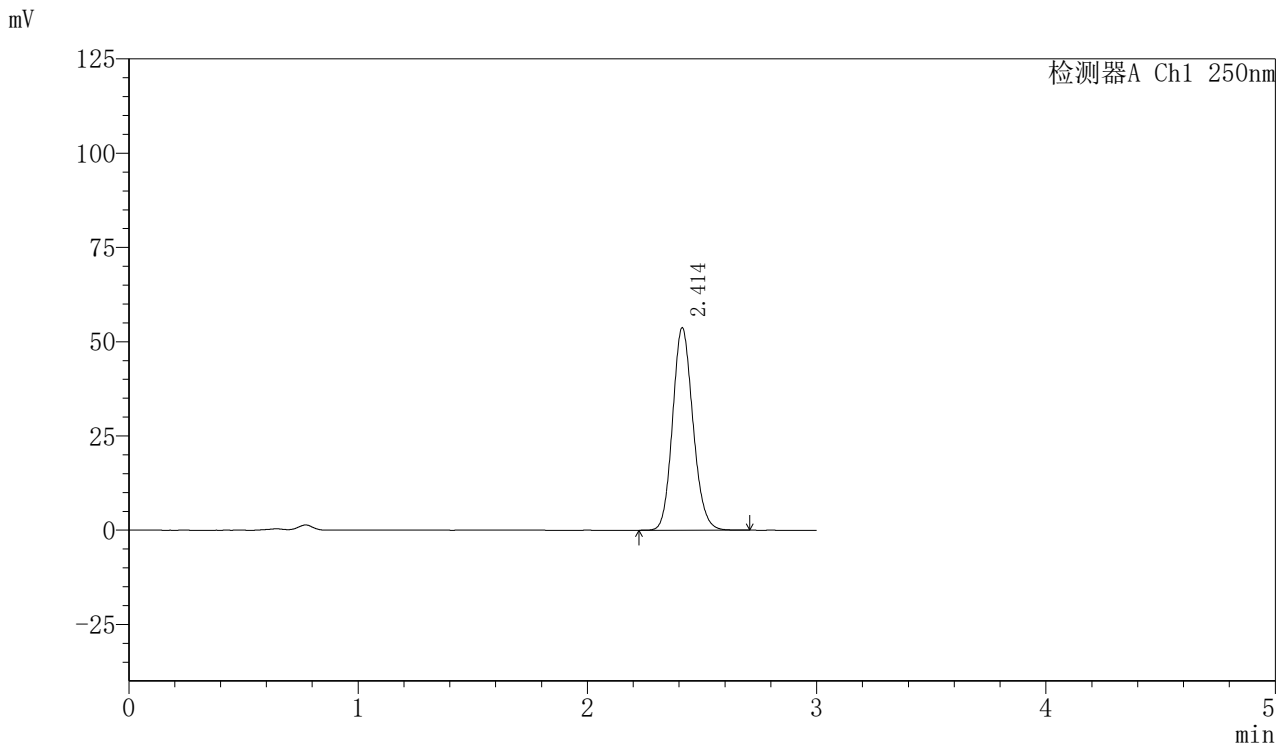


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-293-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:46:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.414	332024	100.000	53710	3553	1.136	--
总计		332024	100.000	53710			

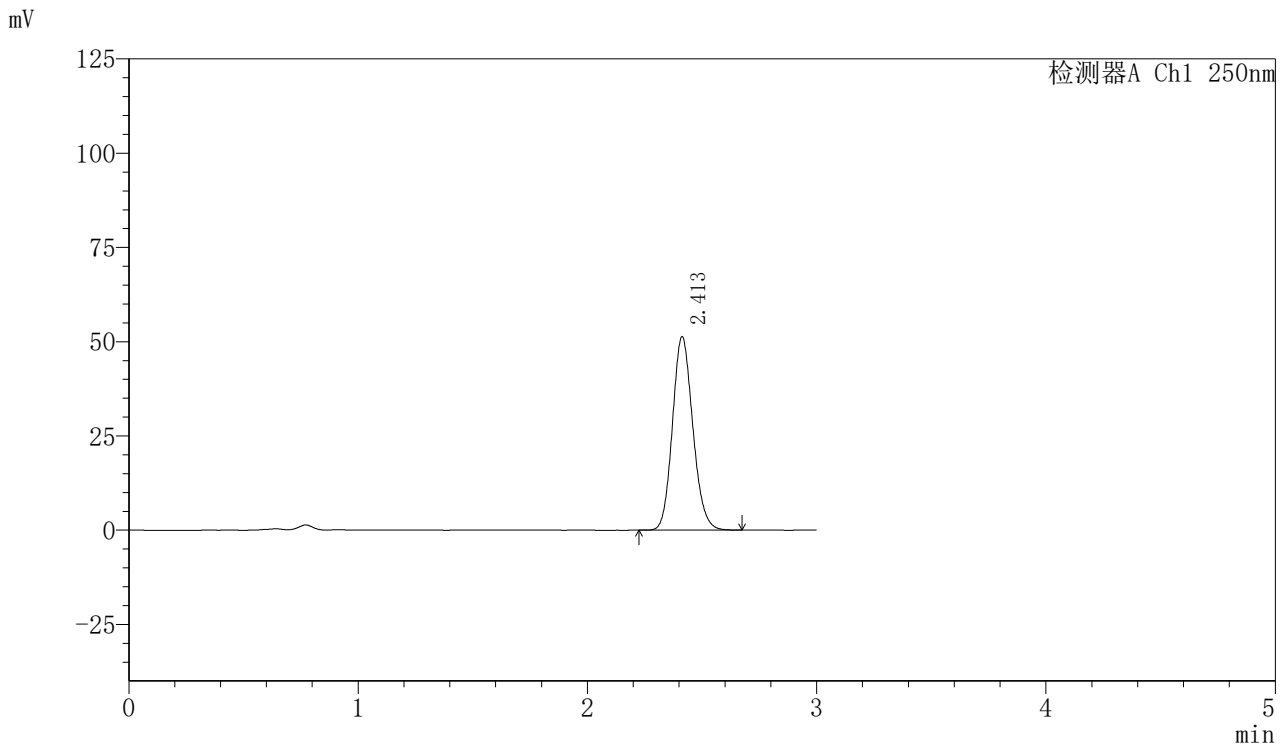


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-294-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:50:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

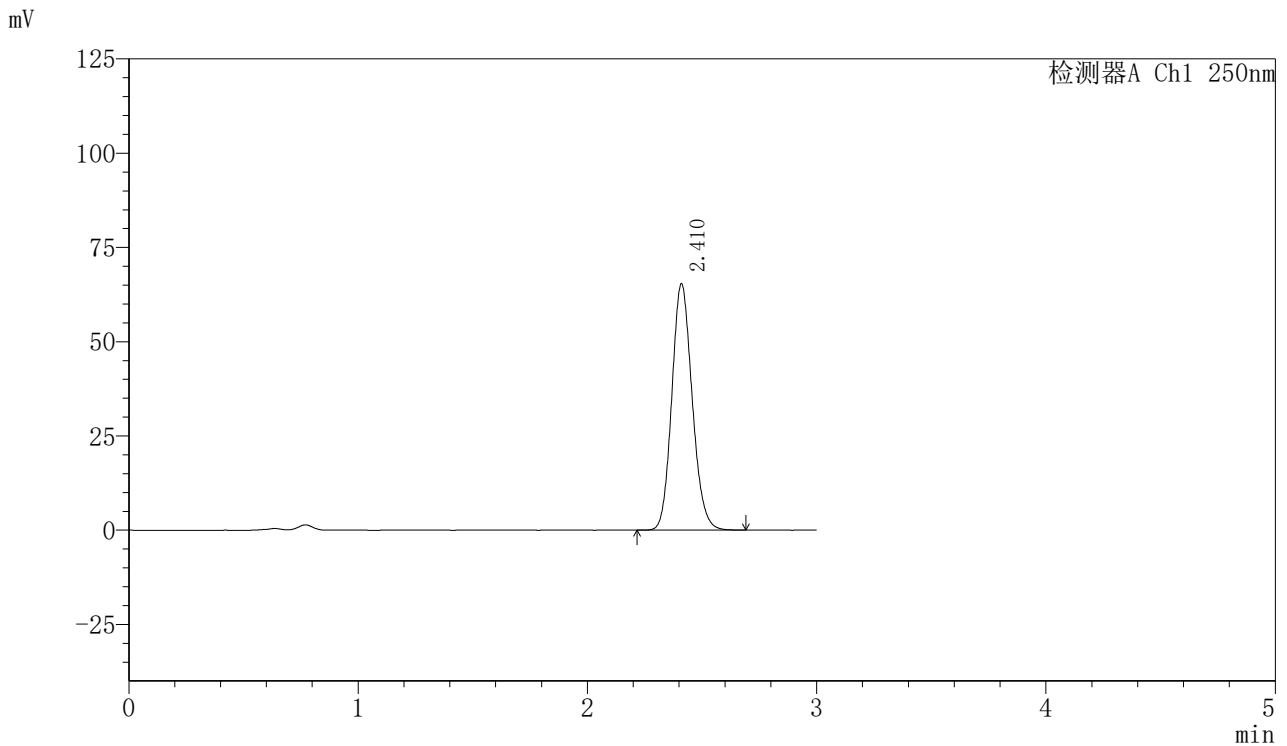
检测器A Ch1 250nm

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	2.413	317390	100.000	51339	3547	1.136	--
总计		317390	100.000	51339			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-295-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:53:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.410	403941	100.000	65124	3540	1.137	--
总计		403941	100.000	65124			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

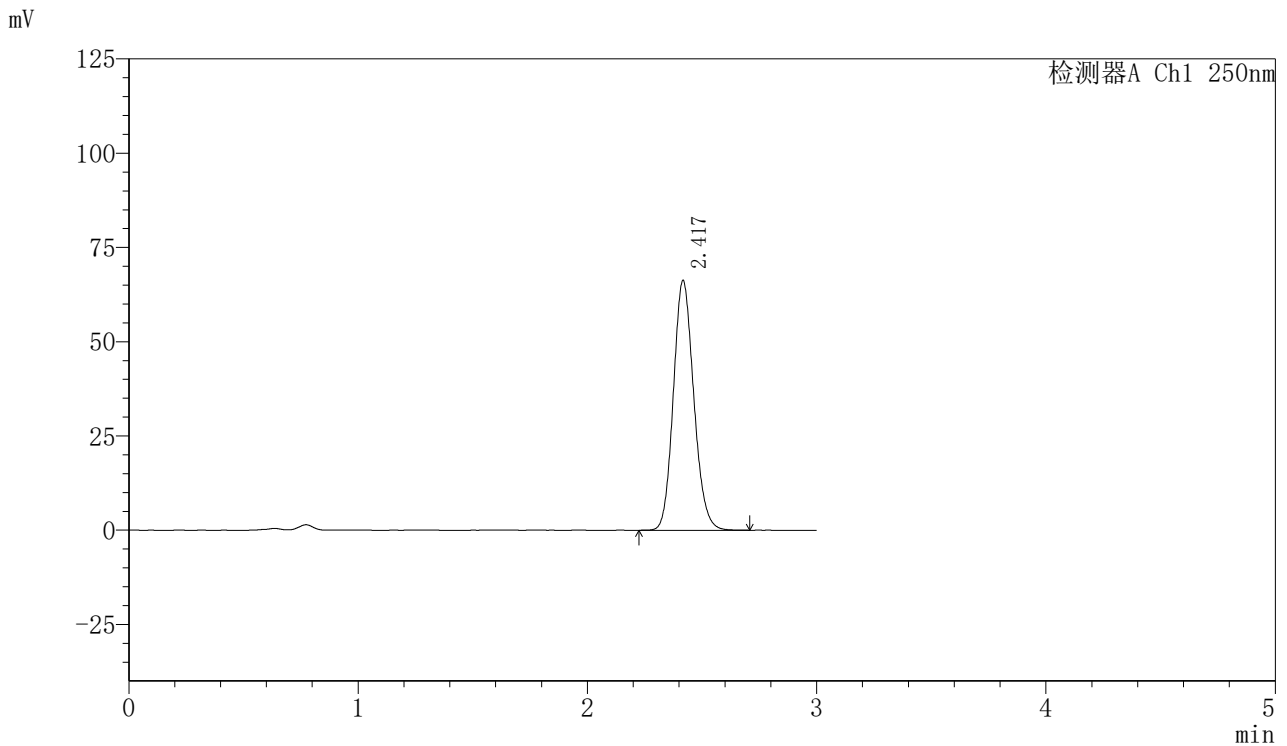


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-296-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

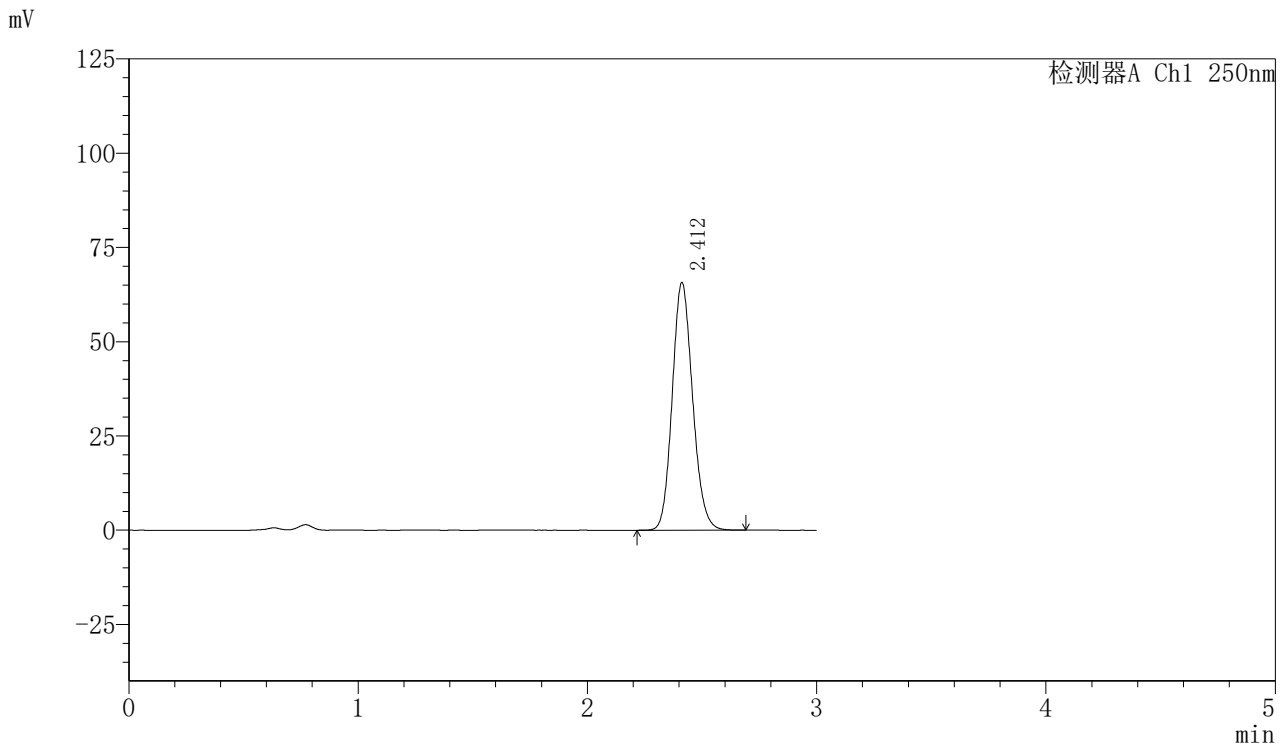
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	410383	100.000	65991	3546	1.136	--
总计		410383	100.000	65991			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-297-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:00:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

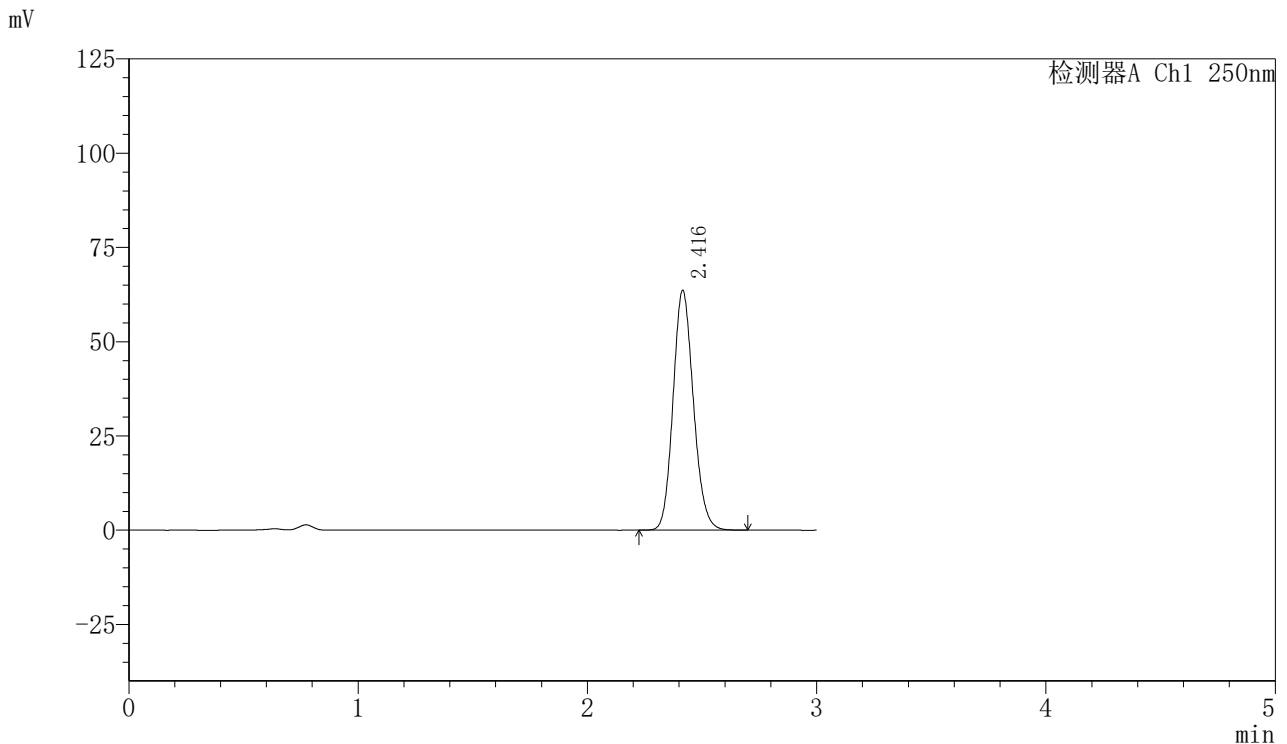
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	405892	100.000	65659	3549	1.135	--
总计		405892	100.000	65659			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-298-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:03:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:21                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	392851	100.000	63526	3564	1.136	--
总计		392851	100.000	63526			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

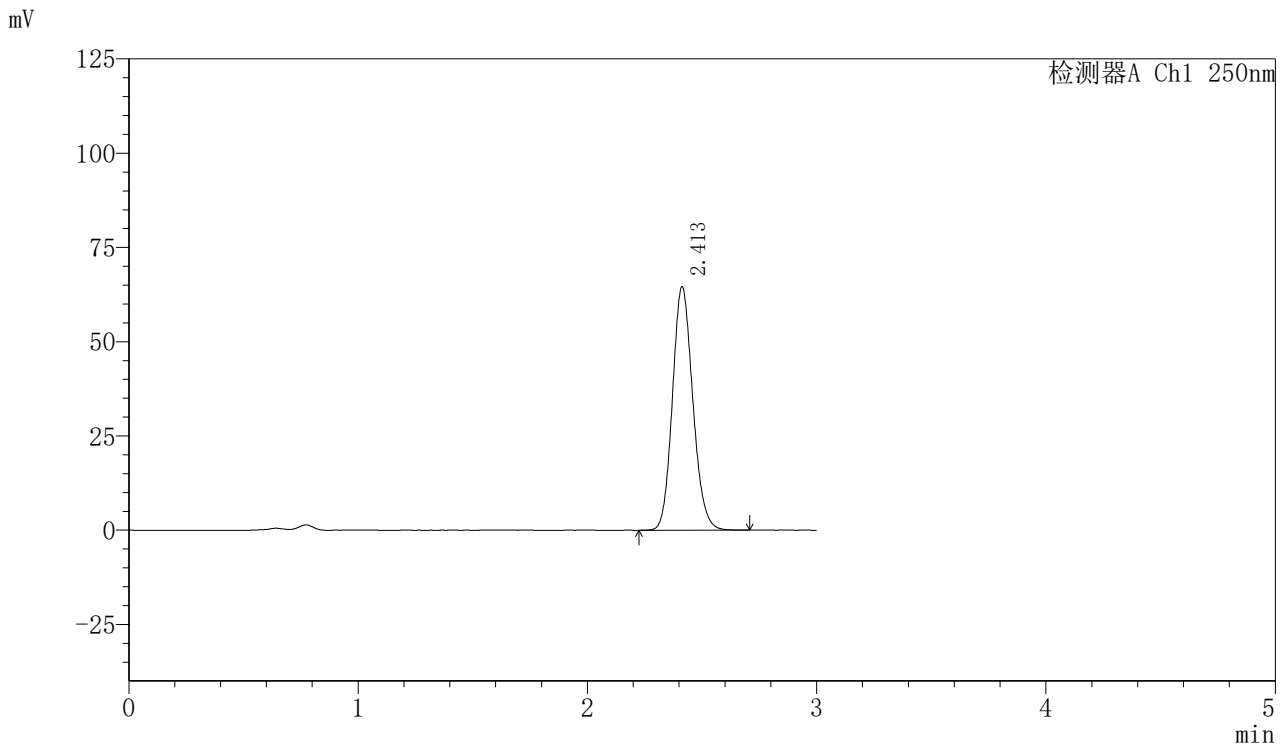


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-299-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:07:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.413	399157	100.000	64584	3551	1.135	--
总计		399157	100.000	64584			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

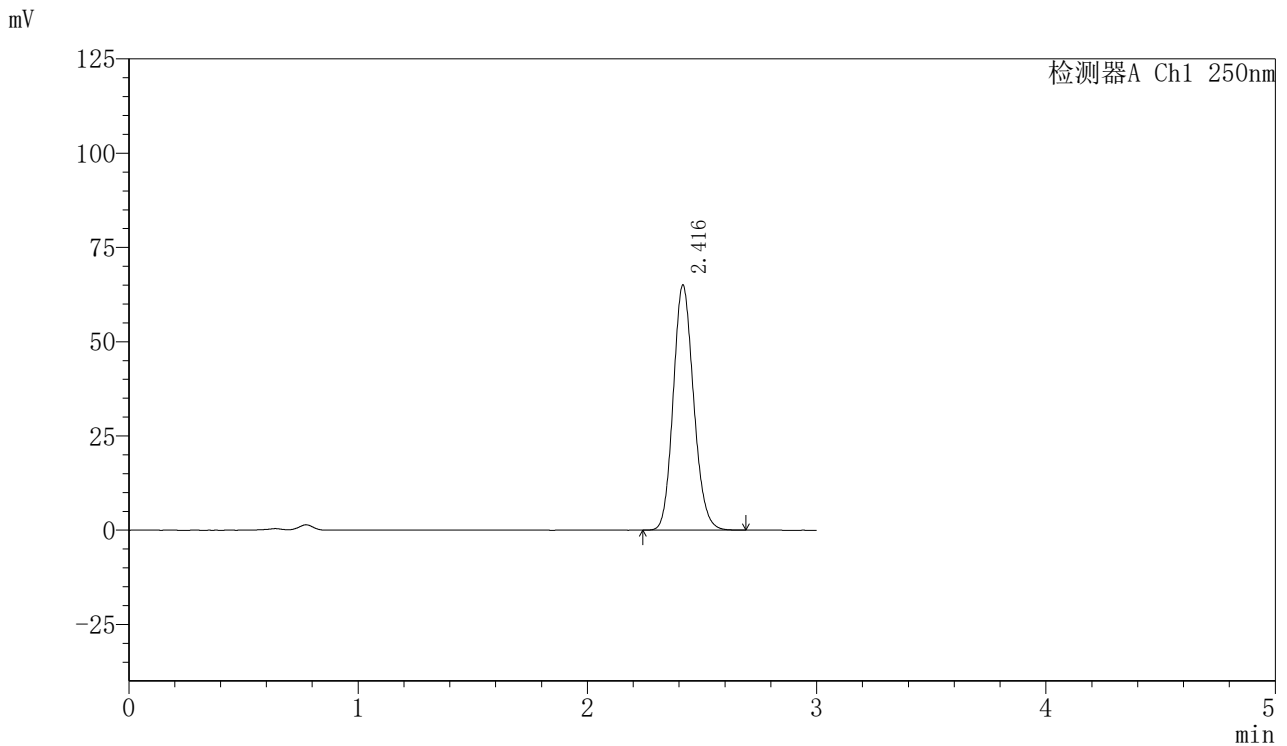


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-300-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:10:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.416	402502	100.000	64836	3546	1.137	--
总计		402502	100.000	64836			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

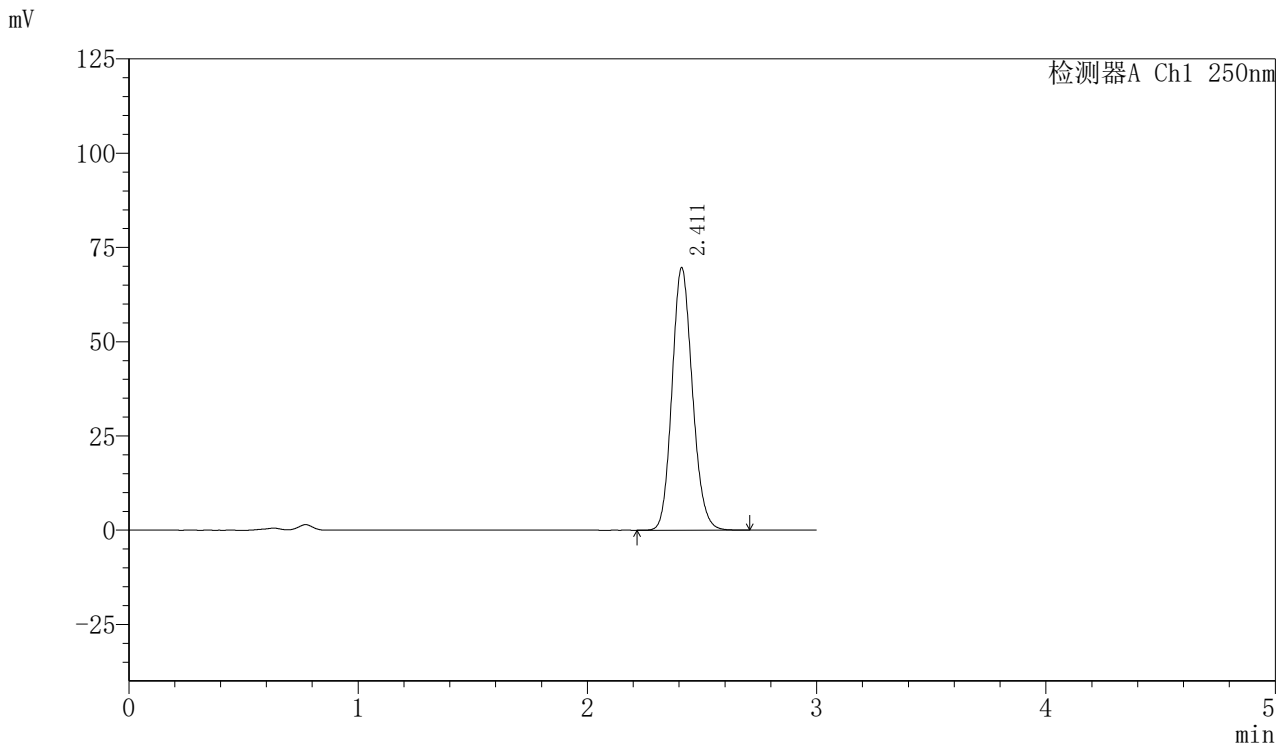


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-301-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:13:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

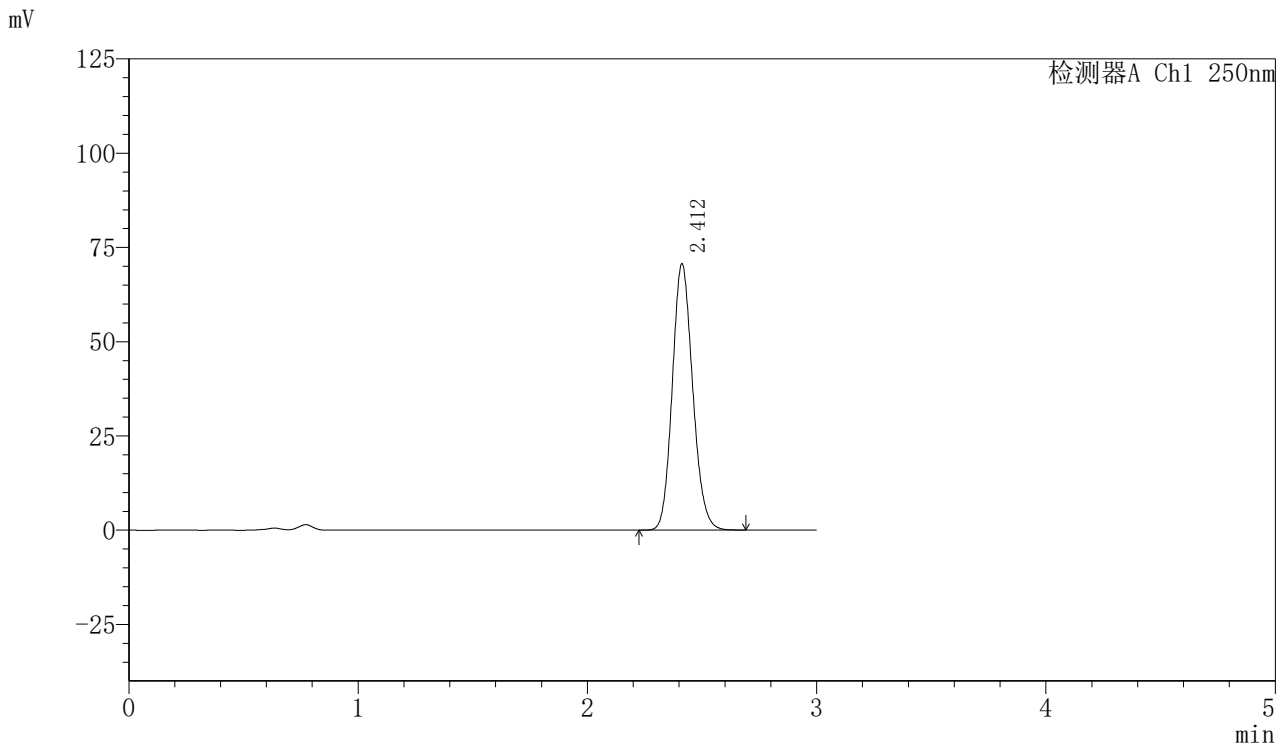
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	430510	100.000	69521	3544	1.136	--
总计		430510	100.000	69521			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-302-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:17:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:41:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

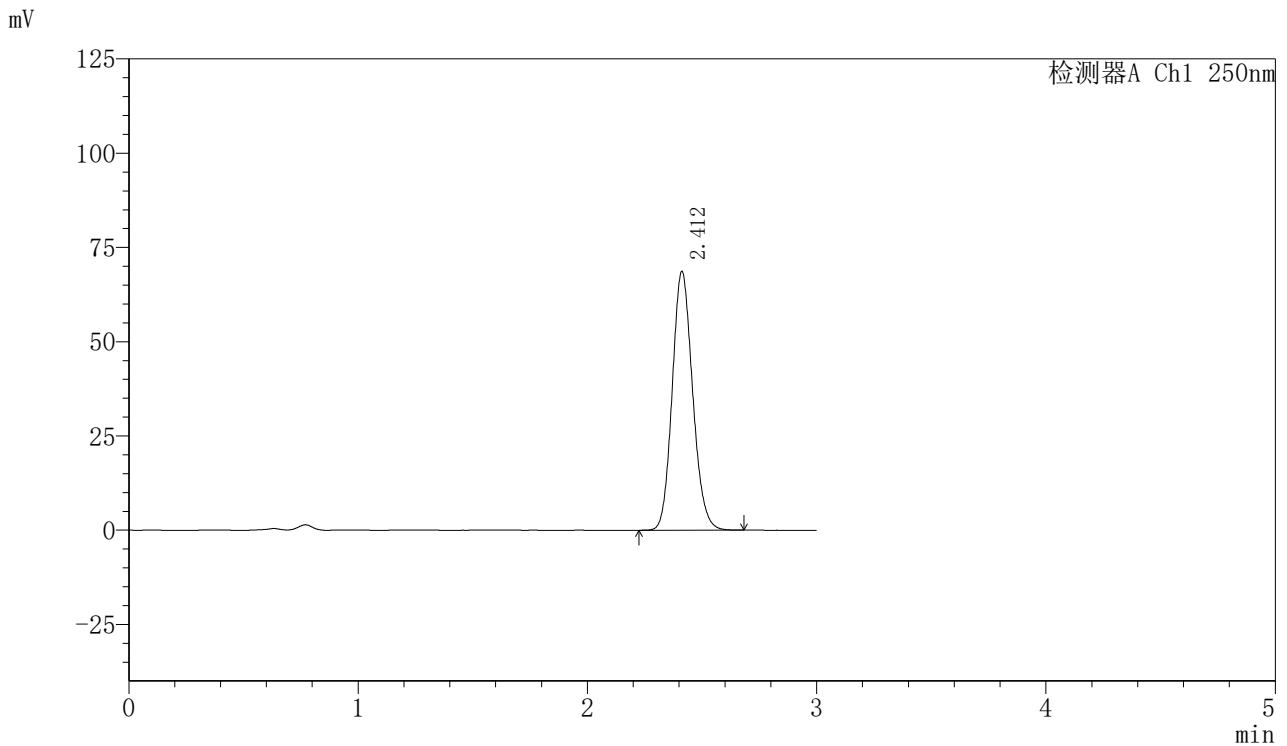
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	436898	100.000	70608	3538	1.136	--
总计		436898	100.000	70608			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-303-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:20:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

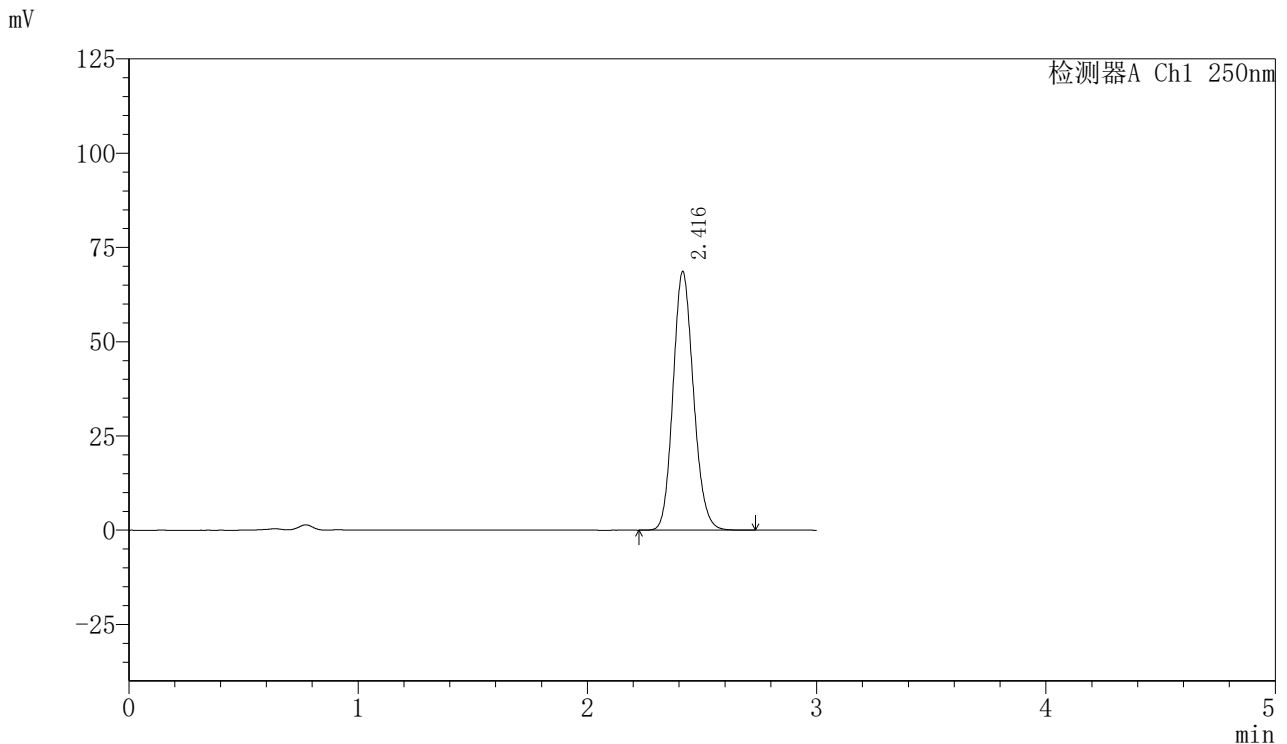
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	425040	100.000	68598	3527	1.134	--
总计		425040	100.000	68598			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-304-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:24:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:41:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.416	425025	100.000	68485	3540	1.136	--
总计		425025	100.000	68485			

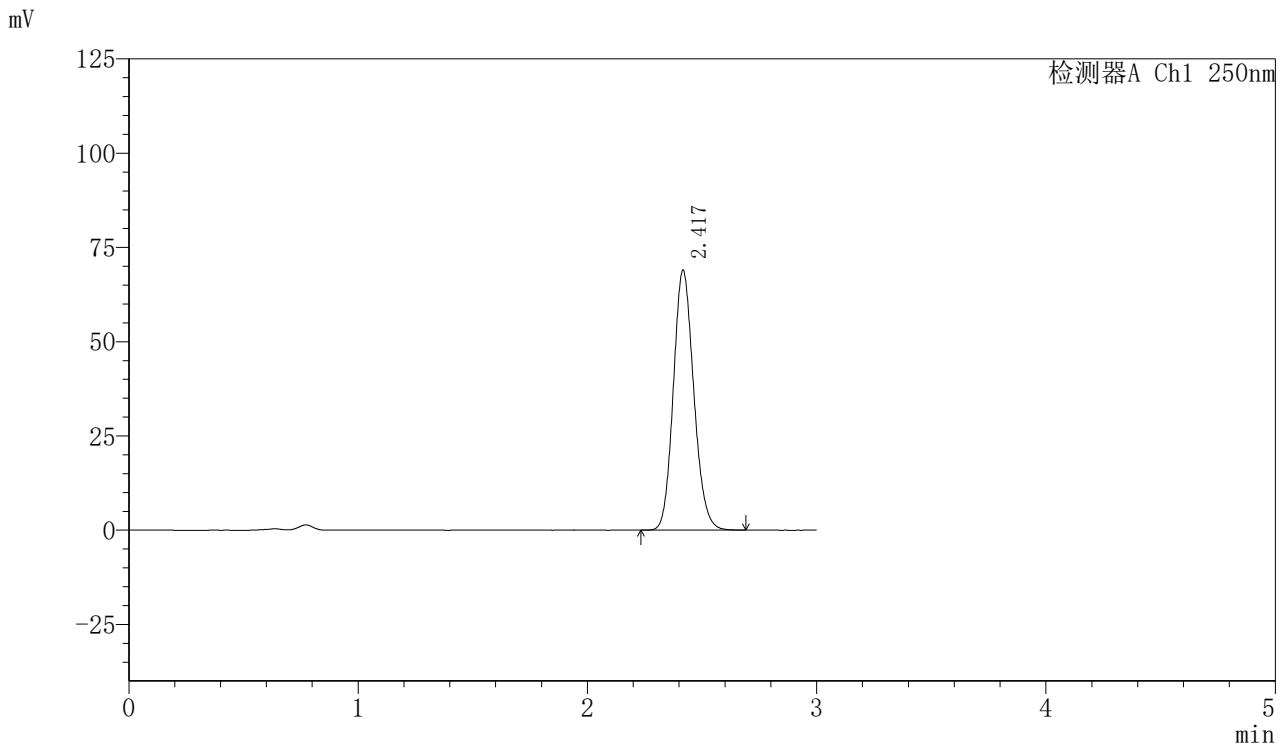
图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-305-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:27:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

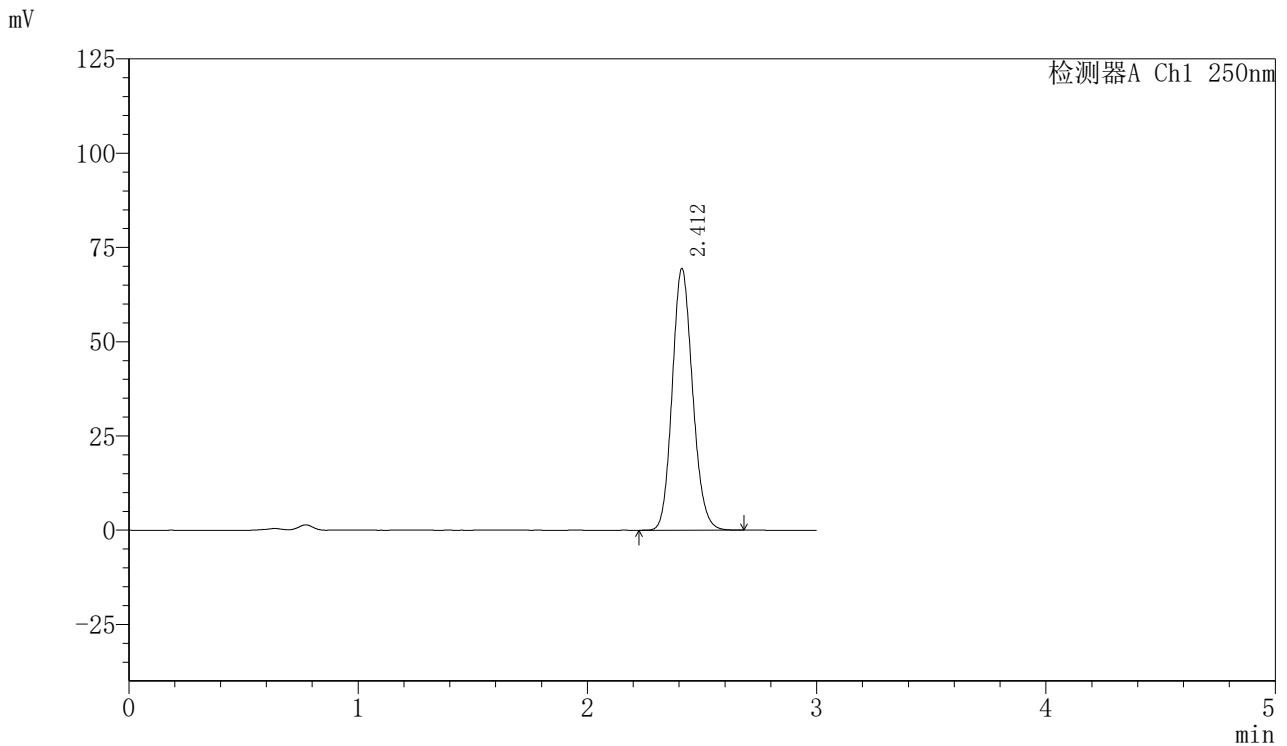
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	427266	100.000	68703	3544	1.136	--
总计		427266	100.000	68703			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-306-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:30:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

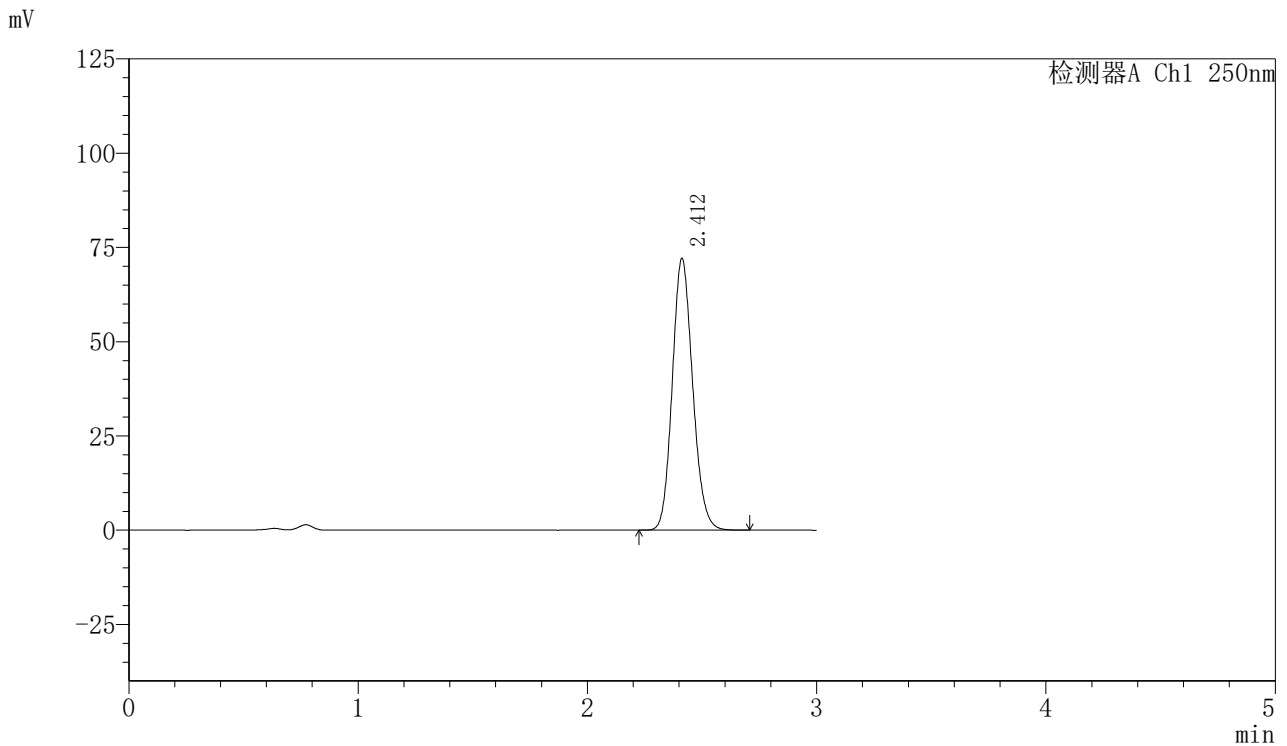
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	428956	100.000	69380	3546	1.136	--
总计		428956	100.000	69380			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-307-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:34:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

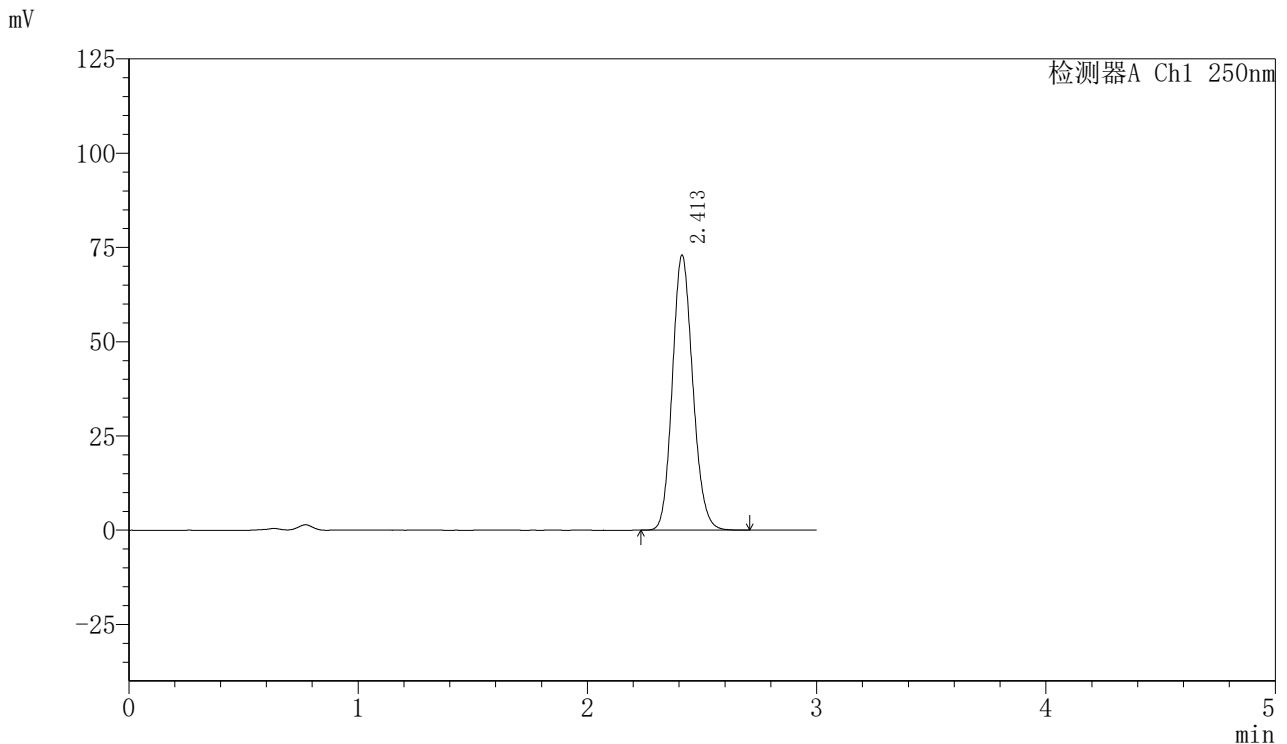
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	445617	100.000	72044	3542	1.135	--
总计		445617	100.000	72044			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-308-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:37:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:41:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

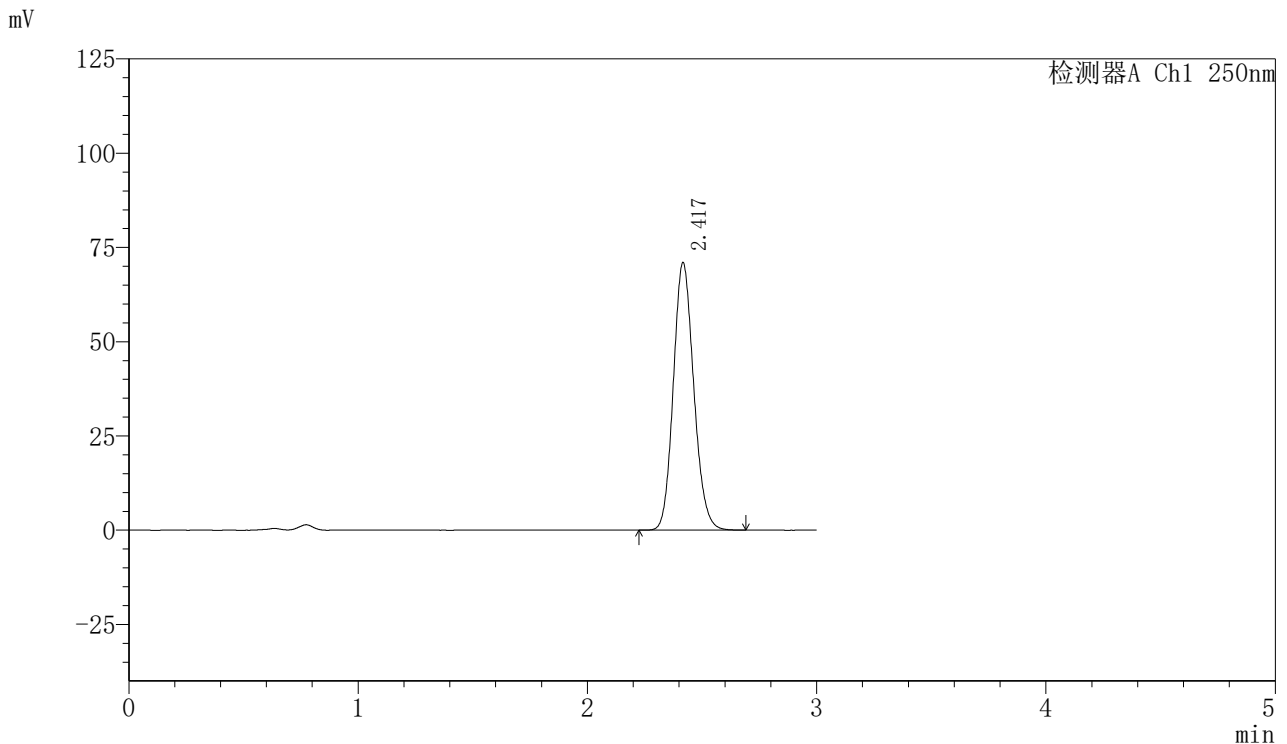
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	452201	100.000	72958	3526	1.135	--
总计		452201	100.000	72958			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-309-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:40:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

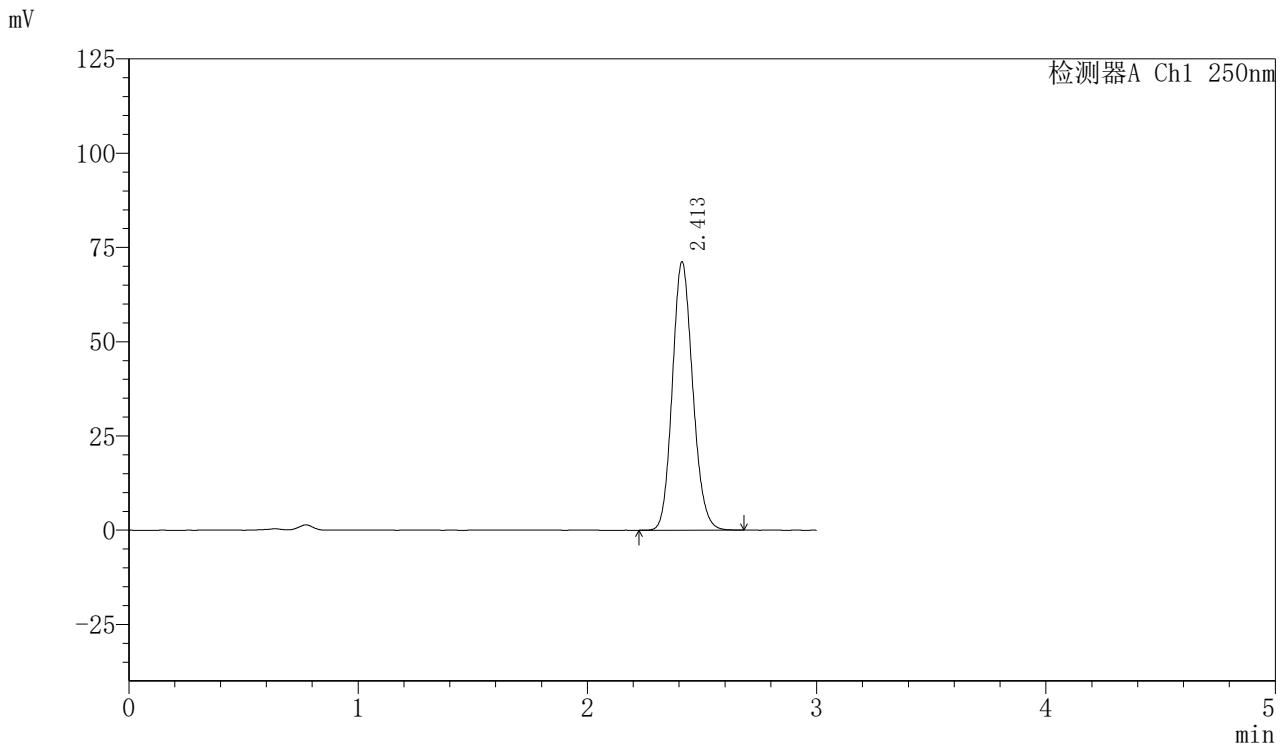
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	439387	100.000	70692	3544	1.136	--
总计		439387	100.000	70692			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-310-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:44:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

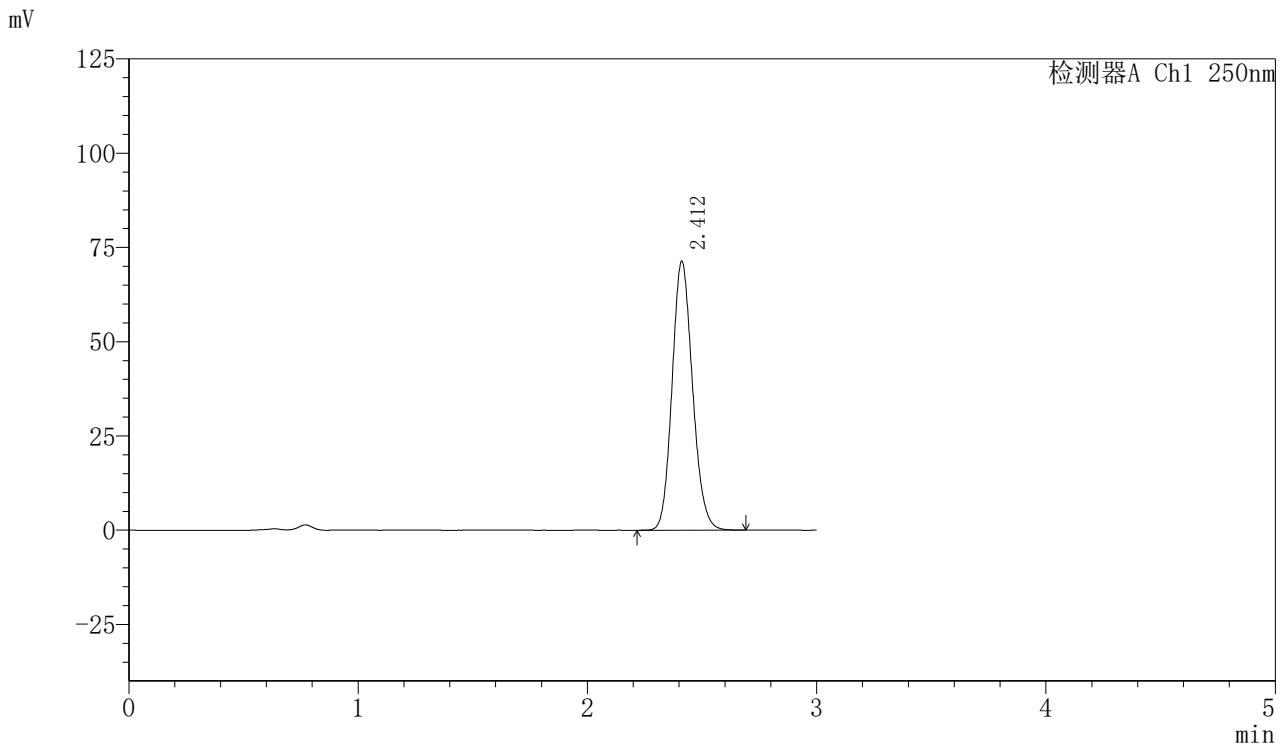
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	440132	100.000	71175	3543	1.135	--
总计		440132	100.000	71175			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-311-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:47:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	442363	100.000	71264	3520	1.136	--
总计		442363	100.000	71264			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

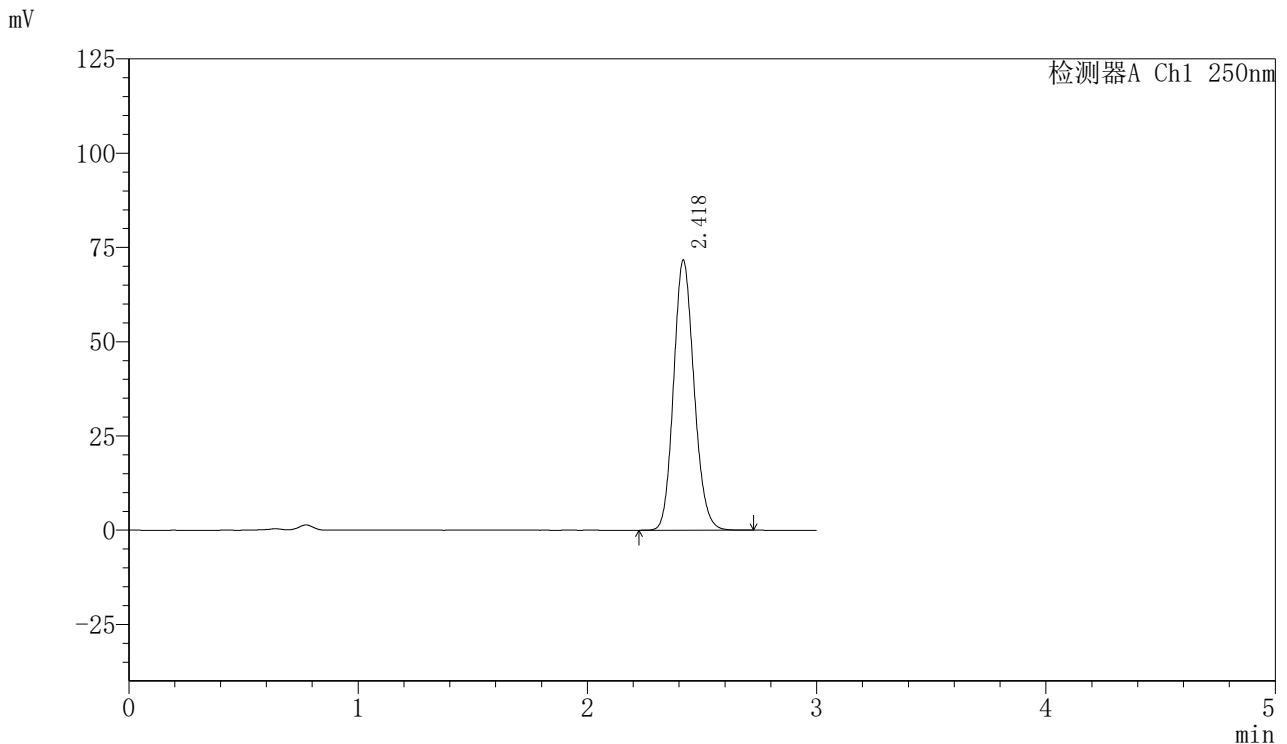


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-312-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:51:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:41:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

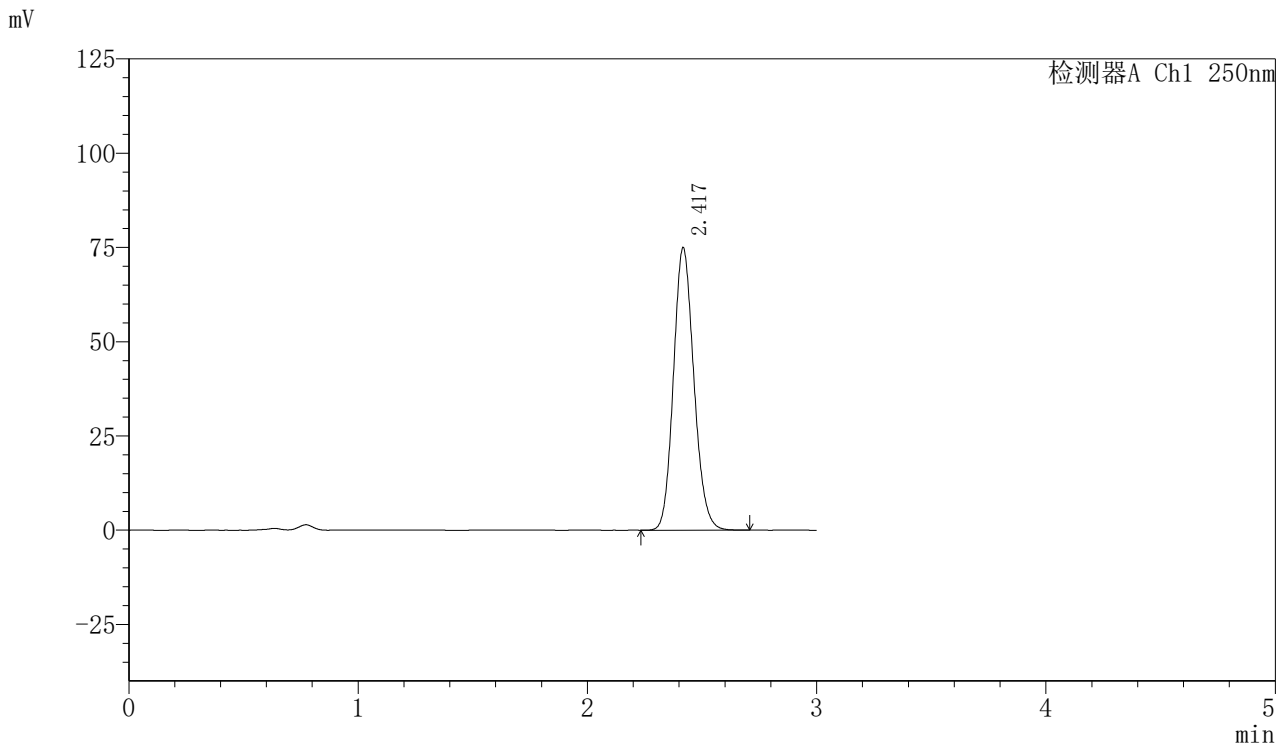
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	444525	100.000	71367	3538	1.136	--
总计		444525	100.000	71367			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-313-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:54:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:42:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.417	464527	100.000	74548	3538	1.136	--
总计		464527	100.000	74548			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

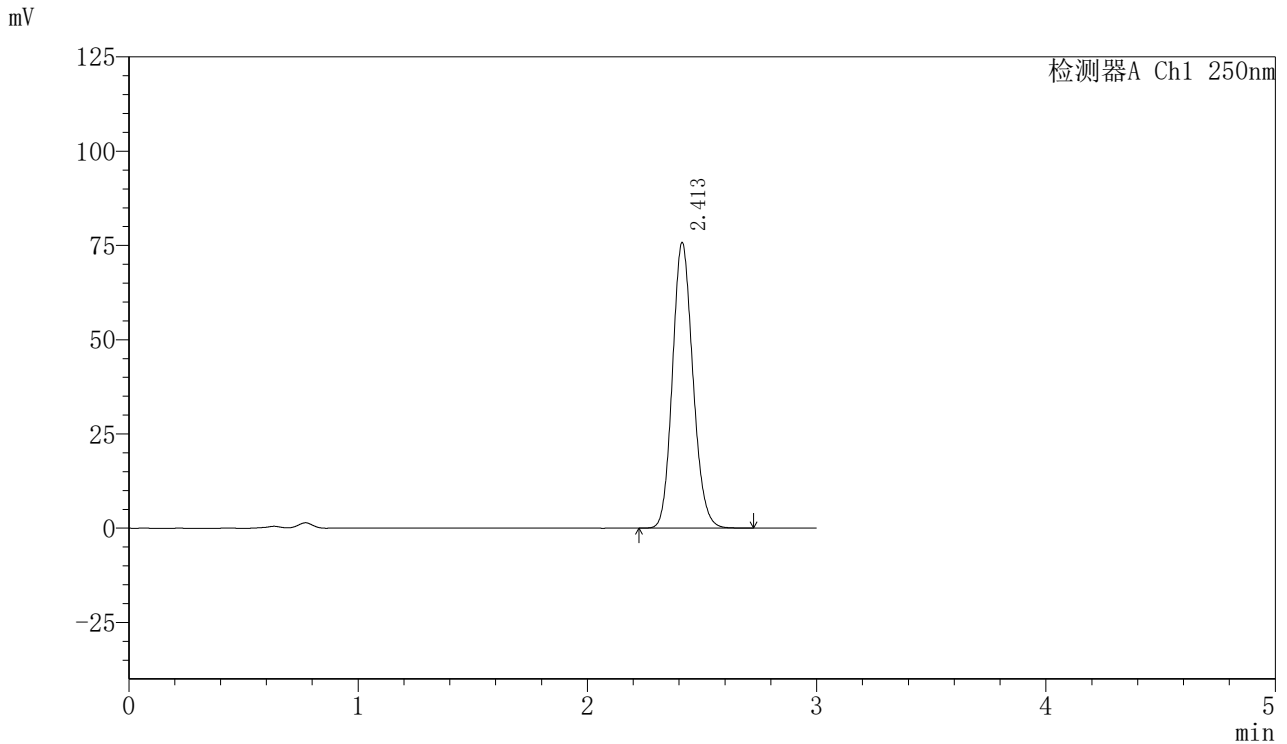


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-314-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:57:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:42:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

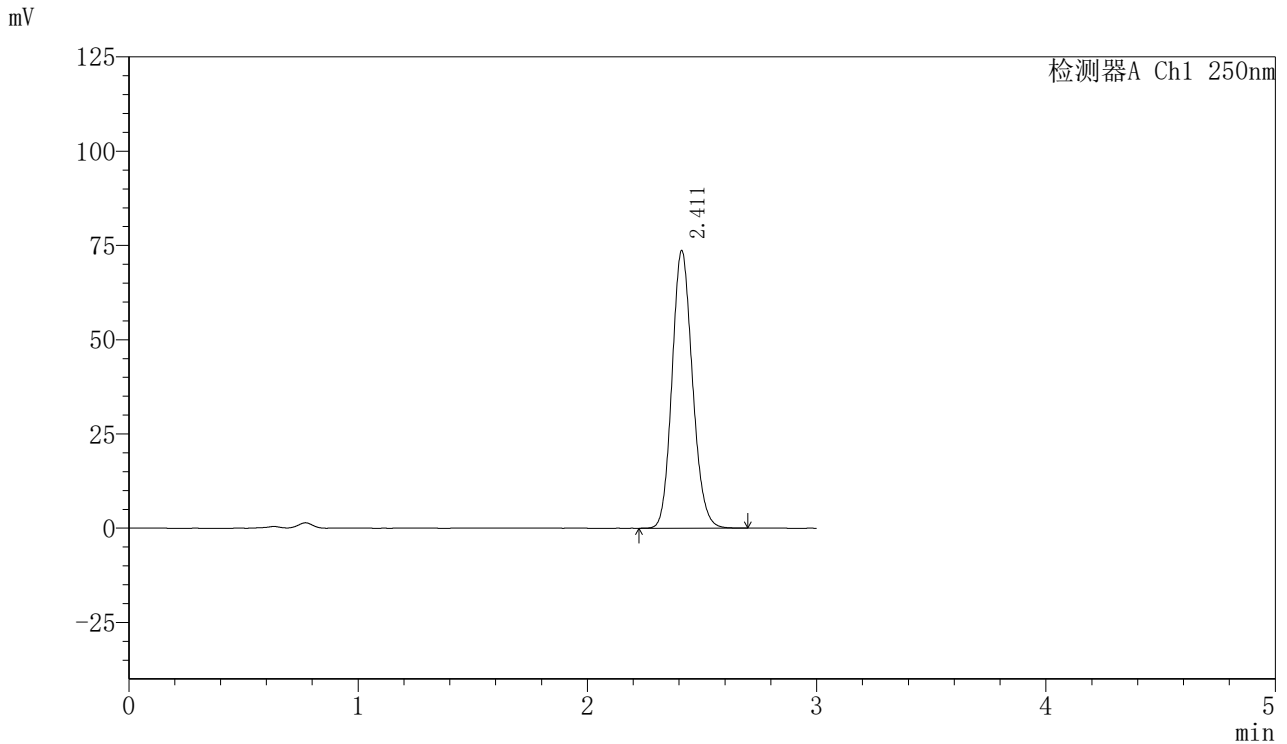
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	469699	100.000	75755	3525	1.134	--
总计		469699	100.000	75755			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-315-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:01:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:42:06              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.411	456371	100.000	73542	3524	1.135	--
总计		456371	100.000	73542			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

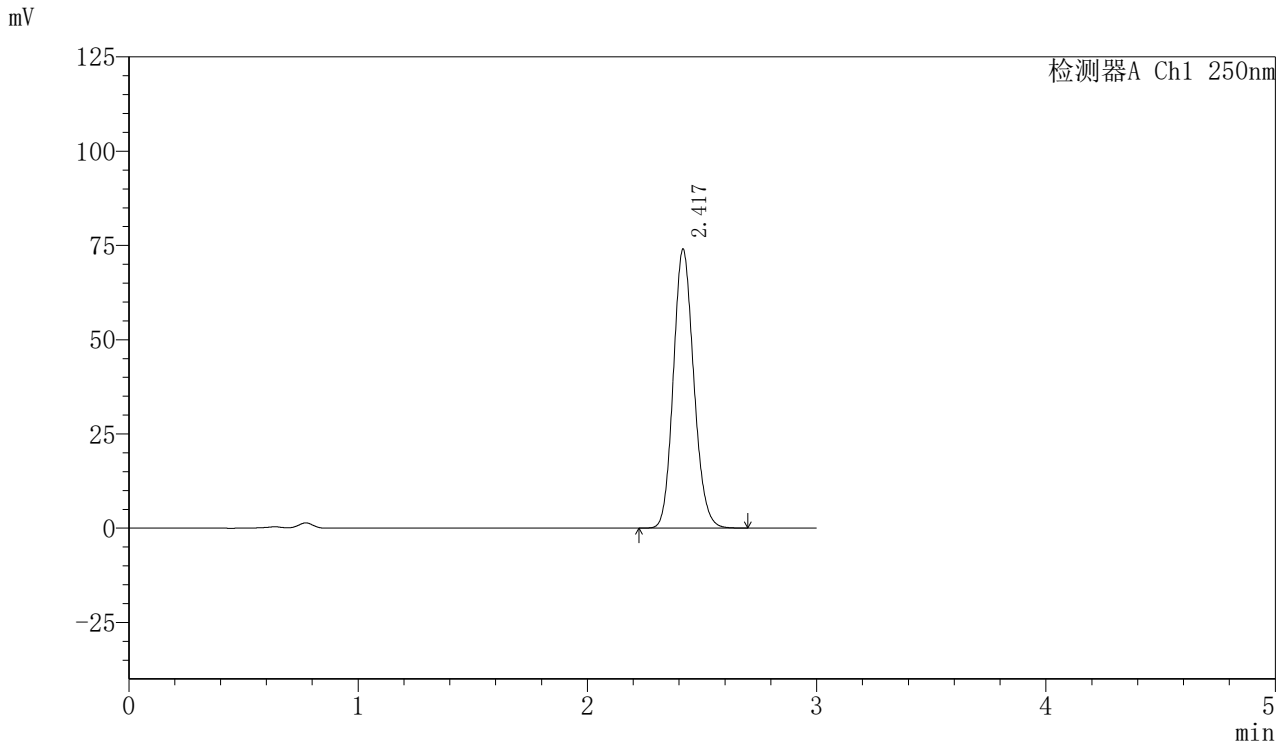


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-316-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:04:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.417	458845	100.000	73697	3536	1.135	--
总计		458845	100.000	73697			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

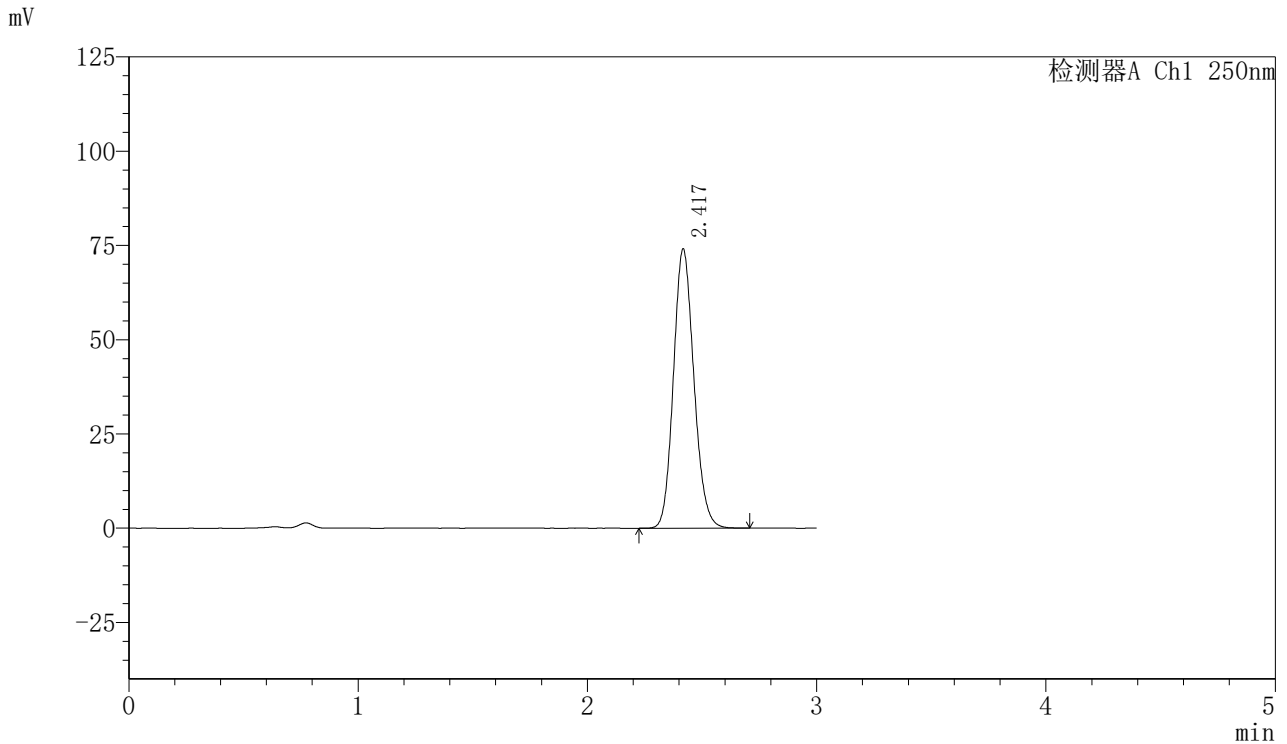


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-317-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:08:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.417	459478	100.000	73675	3533	1.136	--
总计		459478	100.000	73675			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

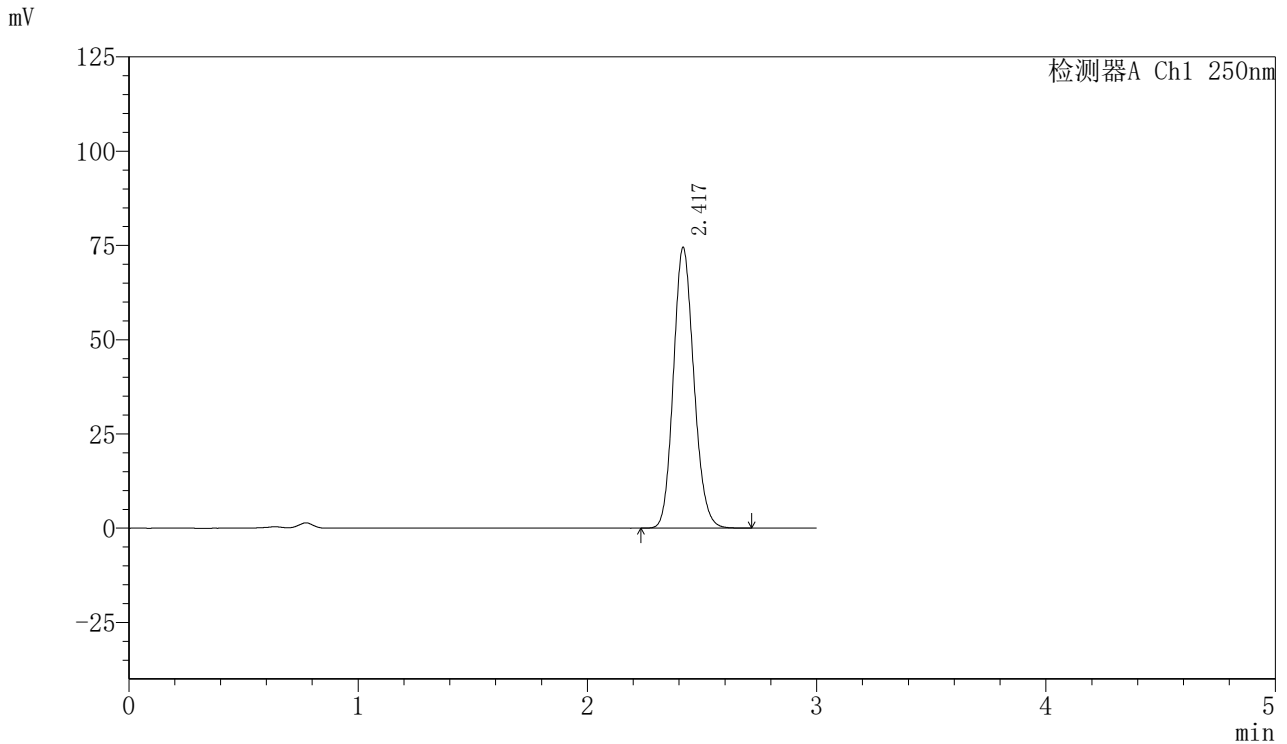


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-318-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:11:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

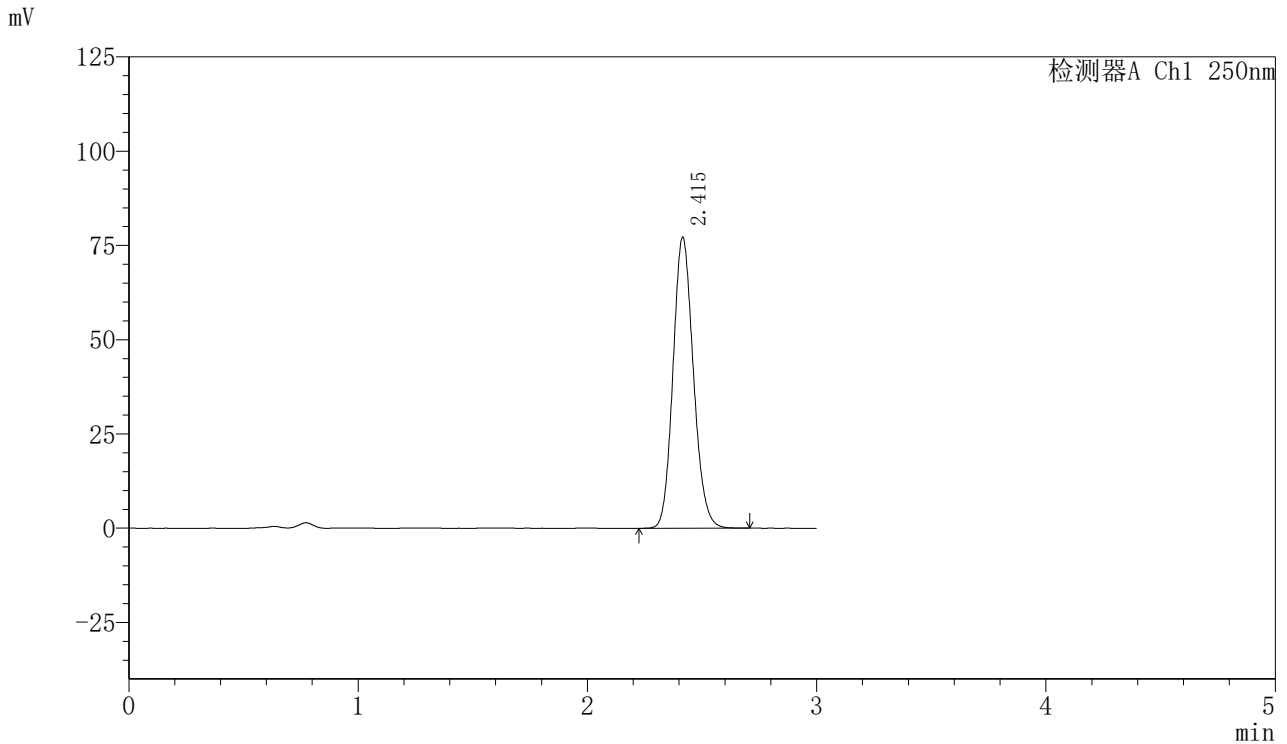
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	462018	100.000	74125	3534	1.136	--
总计		462018	100.000	74125			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-319-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:14:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:42:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

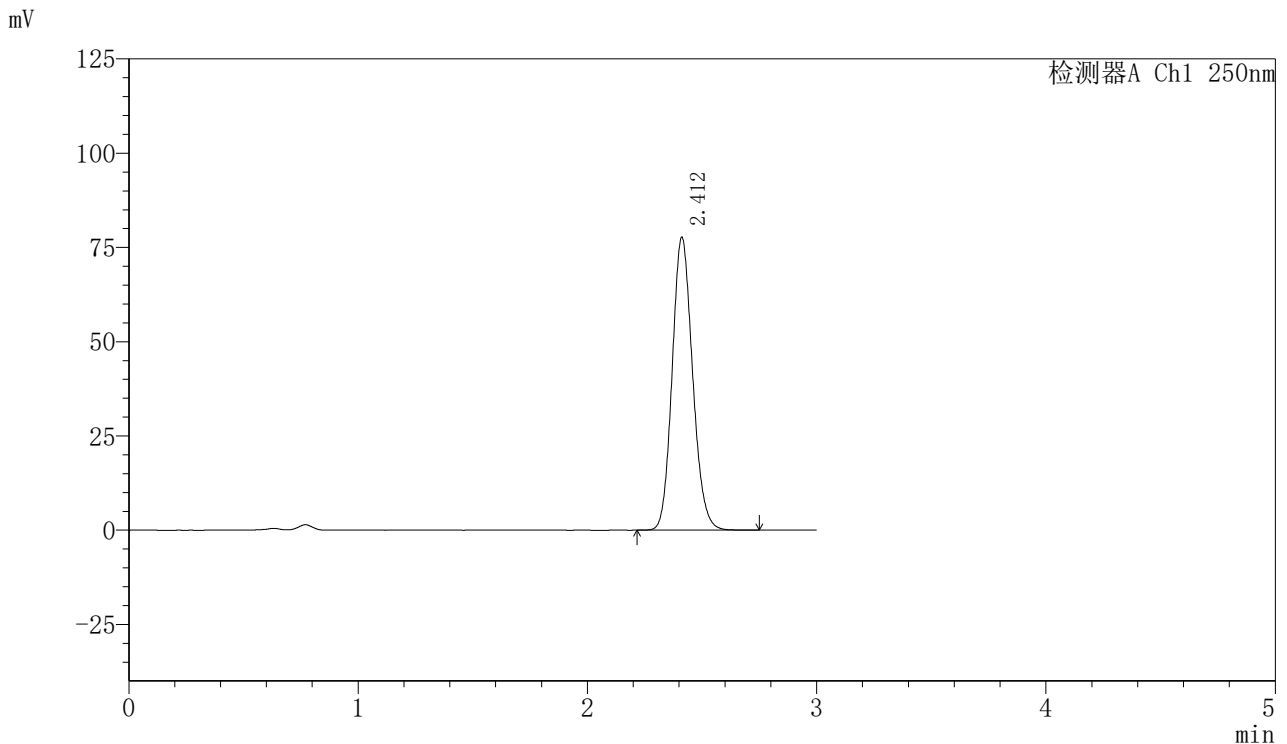
检测器A Ch1 250nm

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	2.415	477563	100.000	77116	3550	1.135	--
总计		477563	100.000	77116			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-320-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:18:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:42:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	481625	100.000	77654	3526	1.135	--
总计		481625	100.000	77654			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

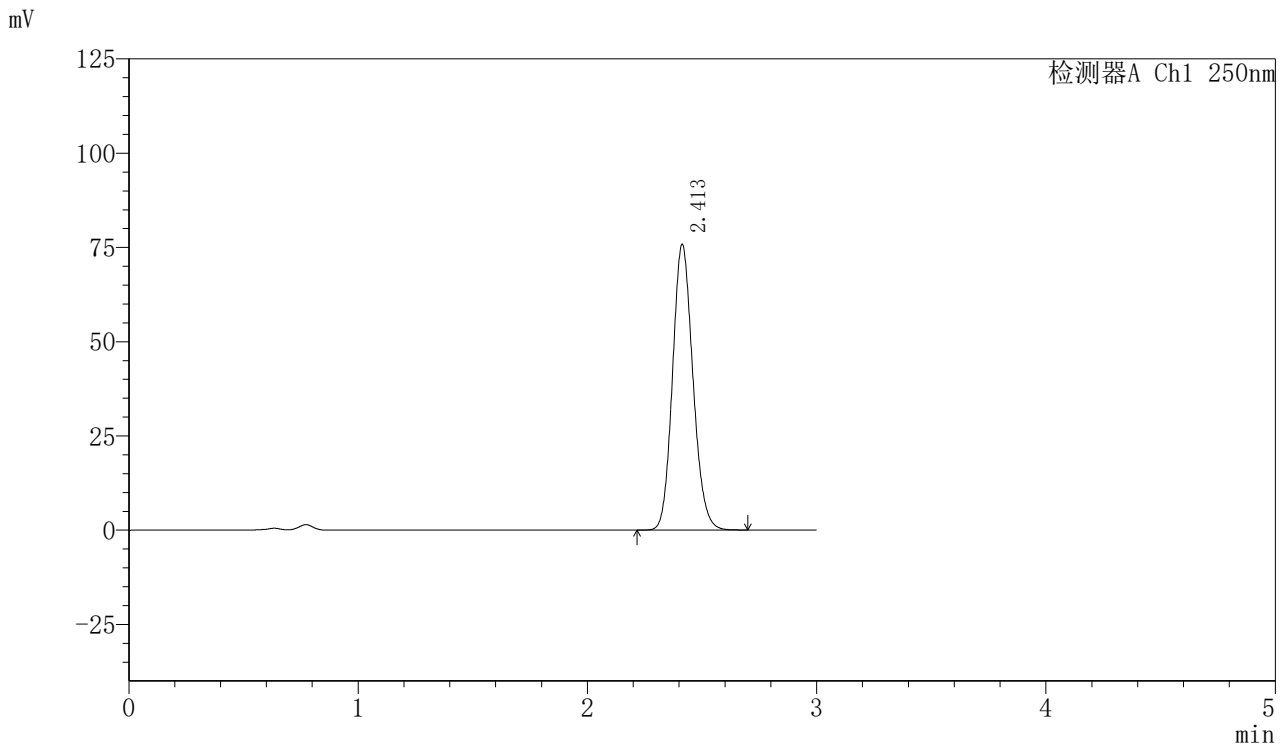


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-321-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:21:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

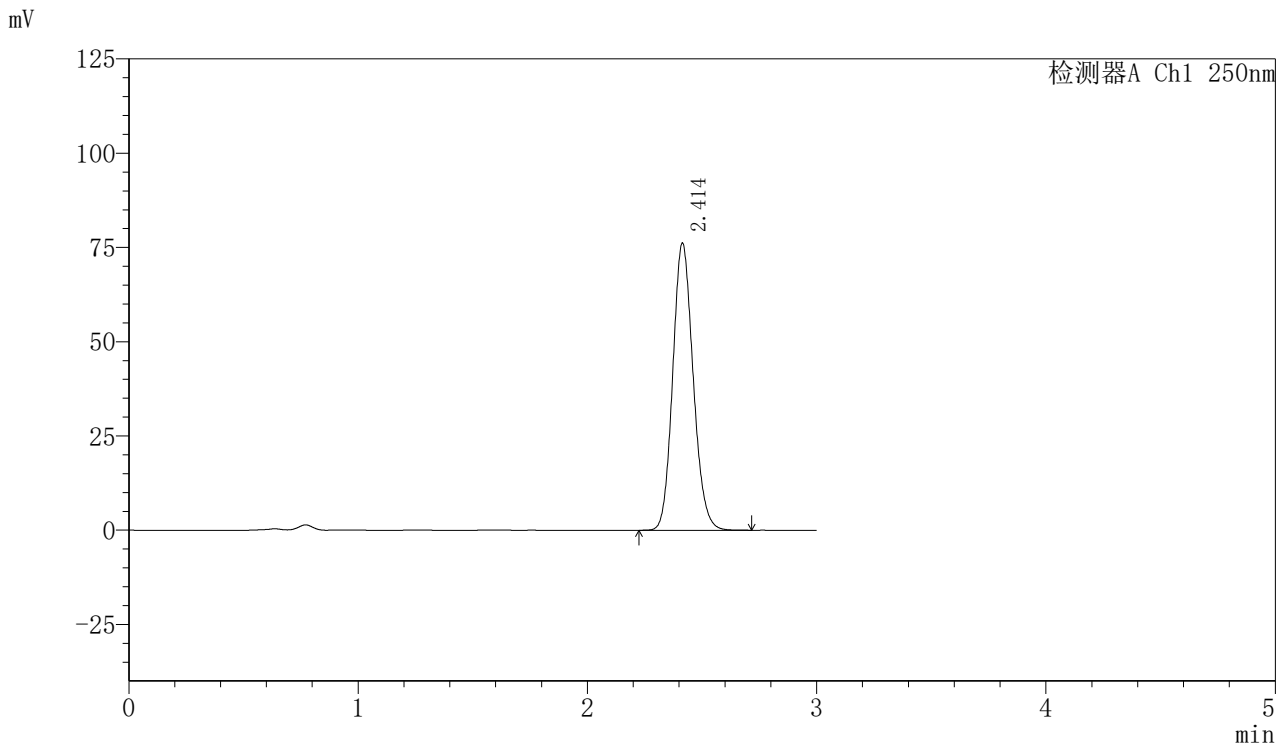
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	468805	100.000	75779	3544	1.135	--
总计		468805	100.000	75779			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-322-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:24:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

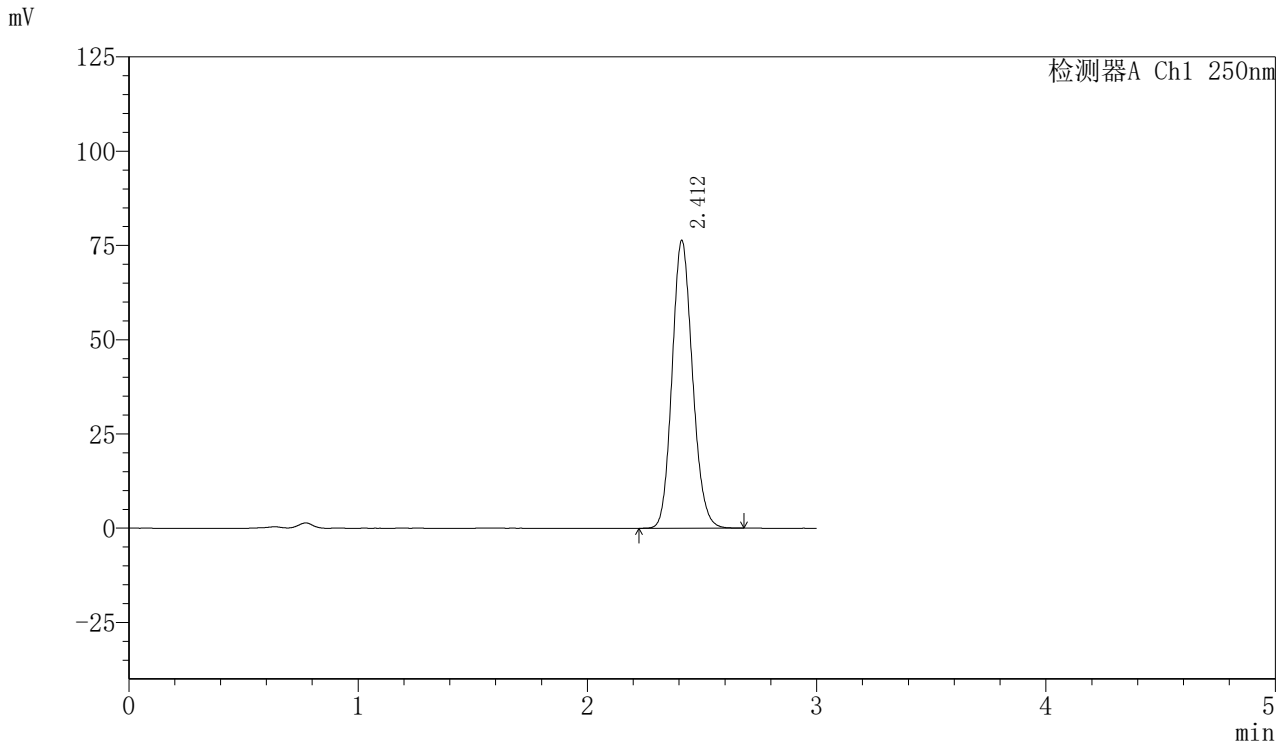
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	471486	100.000	76152	3541	1.134	--
总计		471486	100.000	76152			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-323-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:28:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	472121	100.000	76261	3534	1.134	--
总计		472121	100.000	76261			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

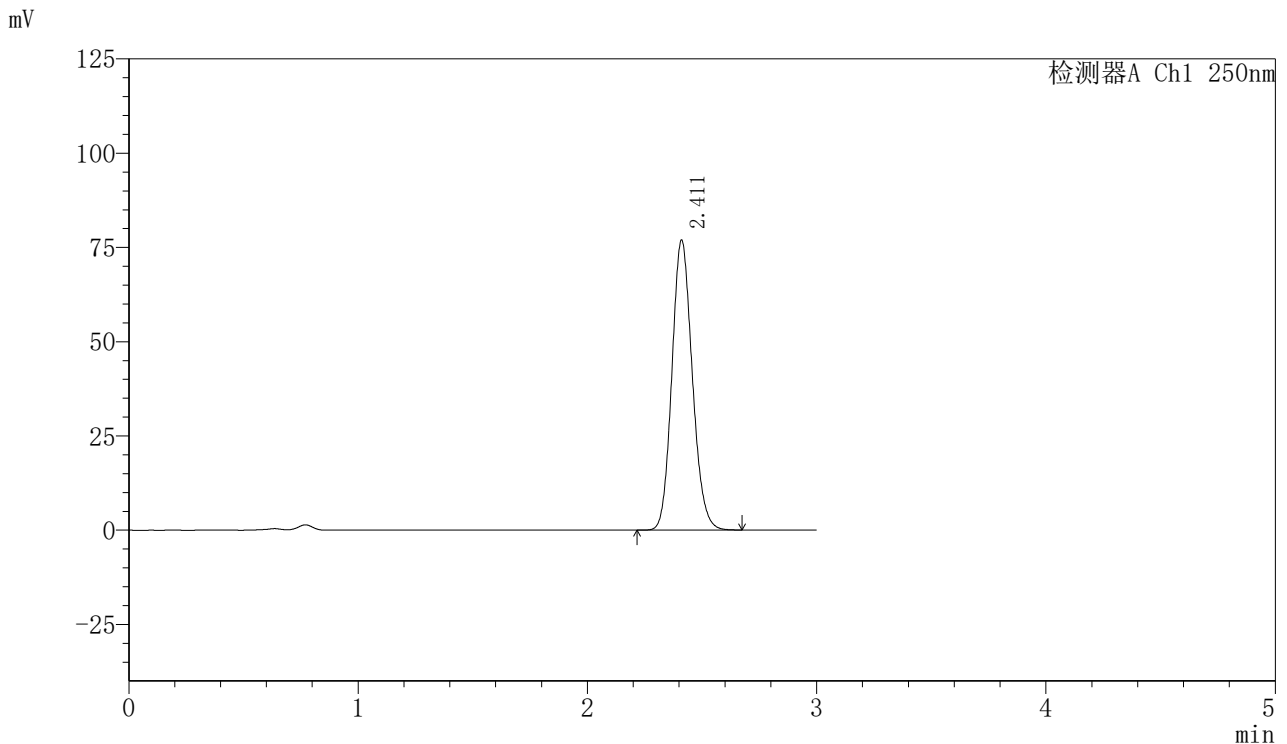


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-324-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:31:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

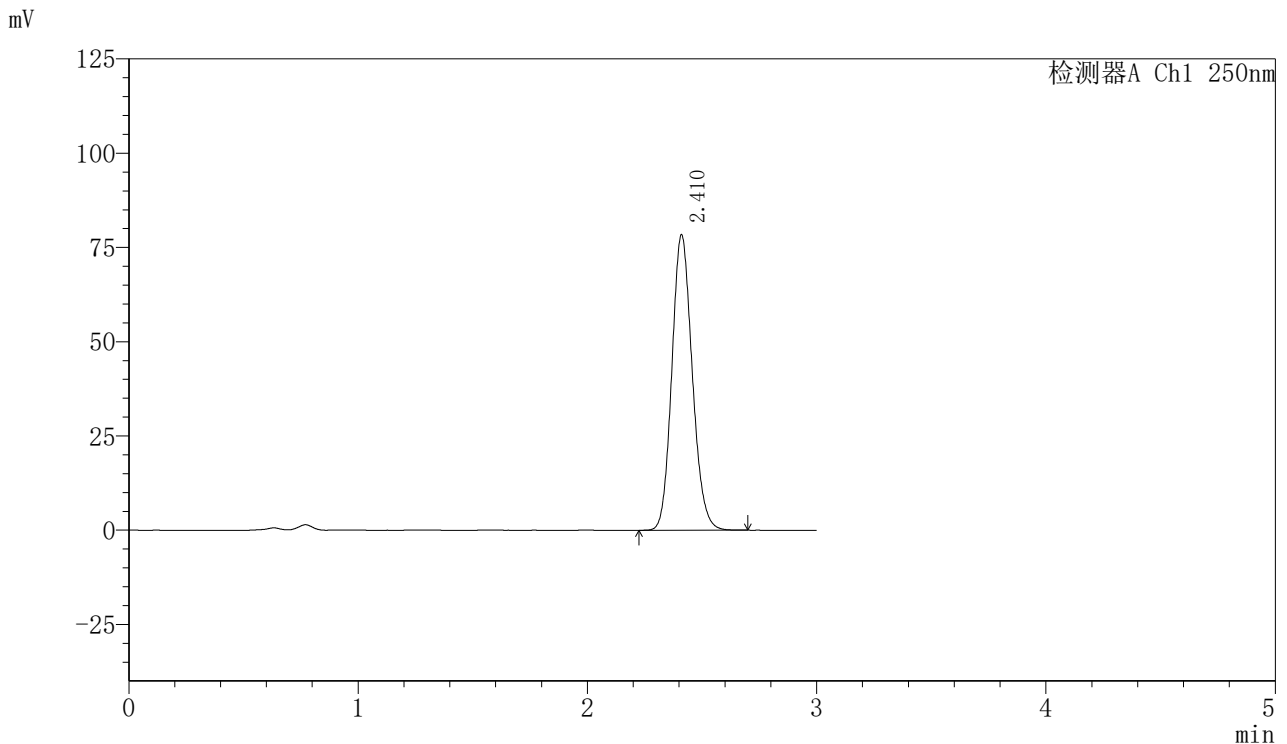
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	475979	100.000	76757	3532	1.135	--
总计		475979	100.000	76757			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-325-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.410	485013	100.000	78147	3530	1.135	--
总计		485013	100.000	78147			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

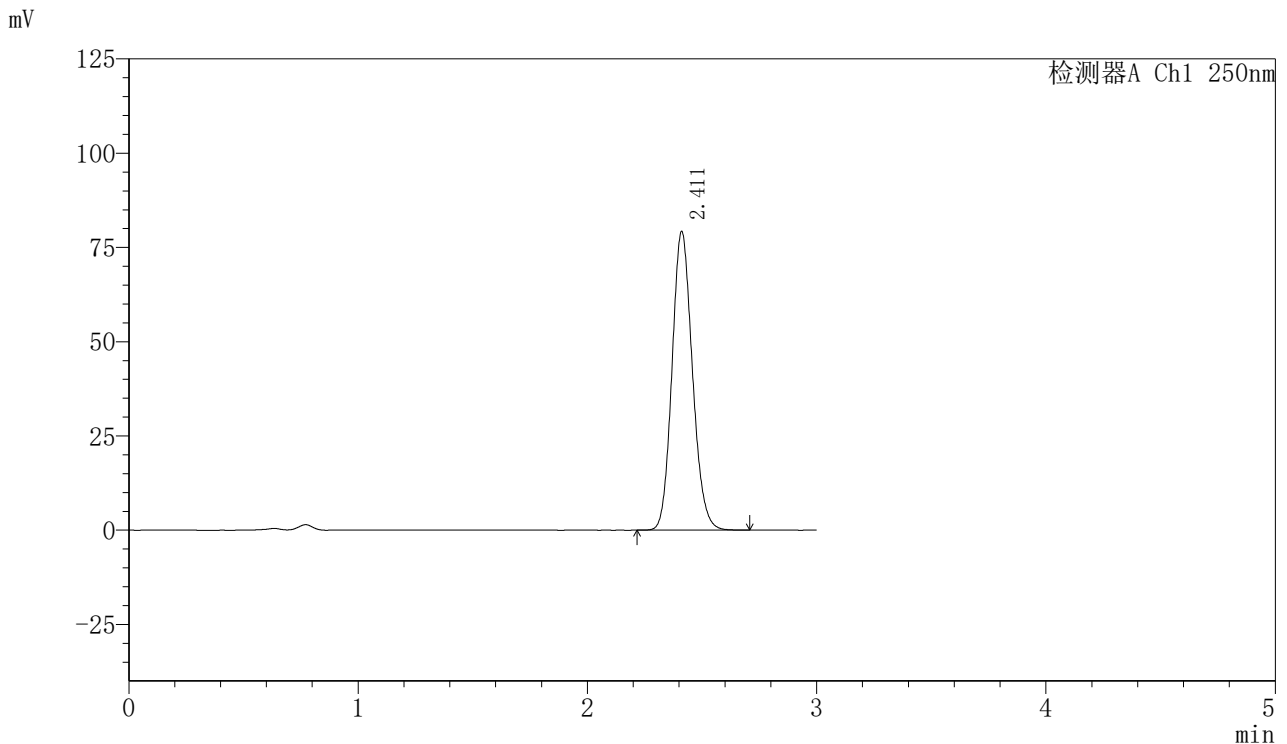


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-326-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:38:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.411	490102	100.000	79107	3538	1.134	--
总计		490102	100.000	79107			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

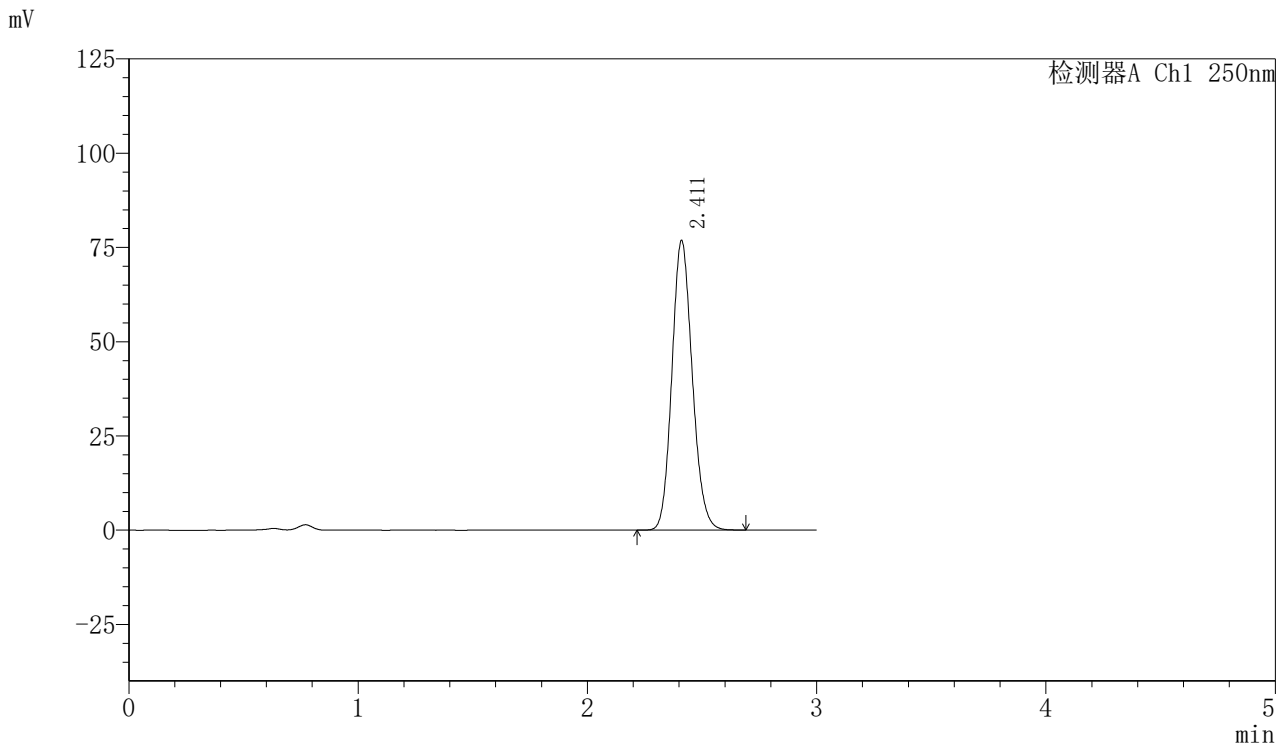


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-327-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:41:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

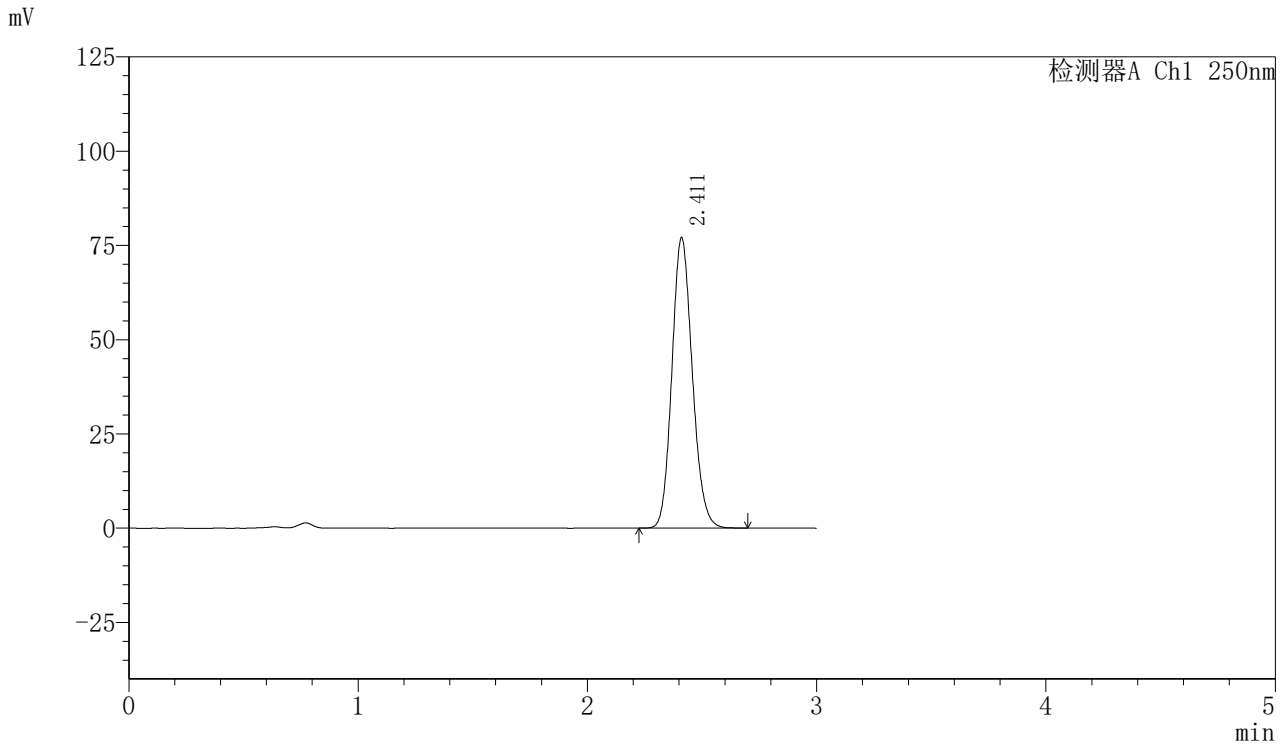
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	474977	100.000	76634	3533	1.135	--
总计		474977	100.000	76634			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-328-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:45:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:42:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.411	476801	100.000	76893	3532	1.135	--
总计		476801	100.000	76893			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

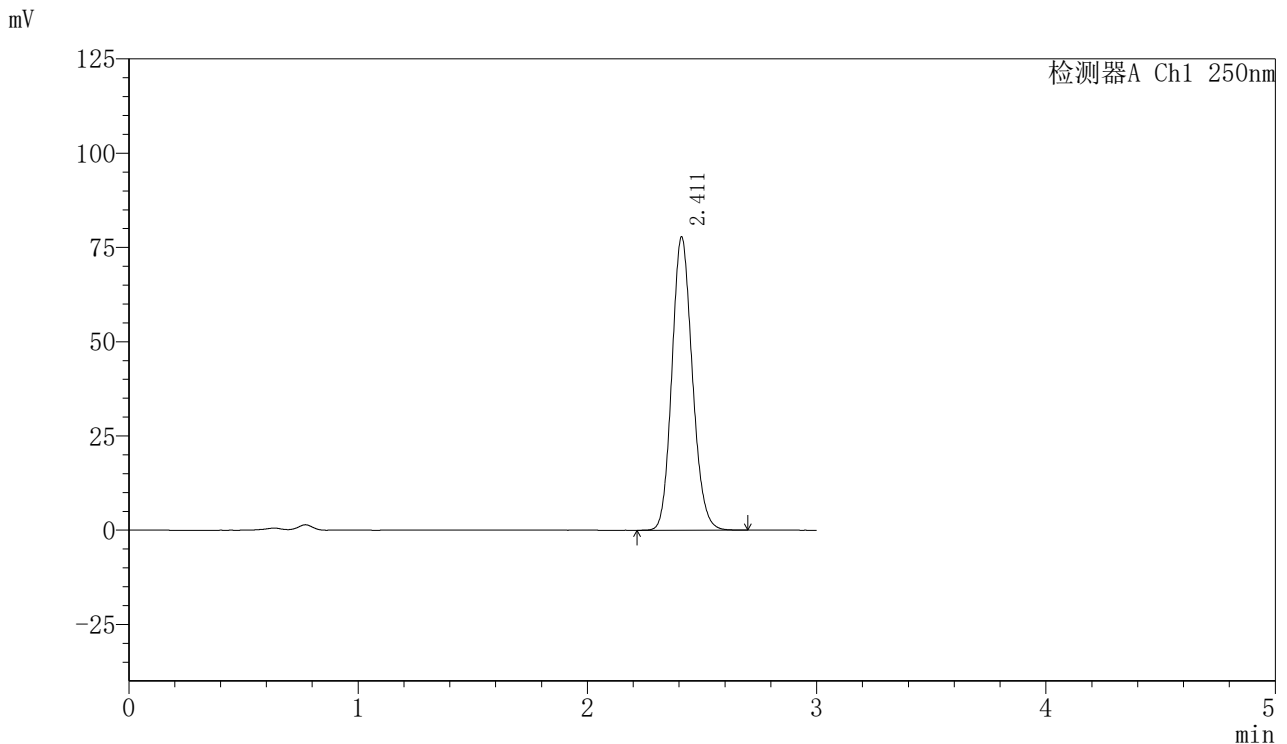


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-329-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:48:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.411	481712	100.000	77617	3525	1.135	--
总计		481712	100.000	77617			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

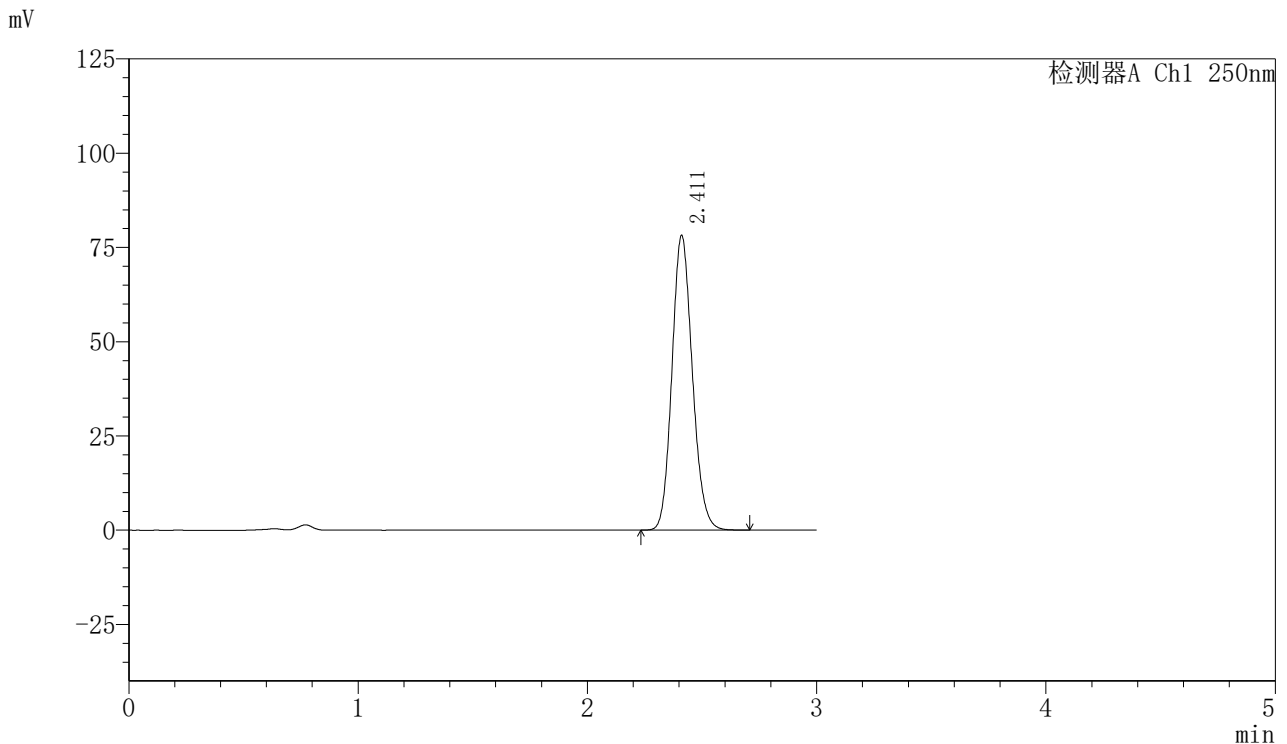


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-330-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:52:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.411	483737	100.000	78028	3533	1.135	--
总计		483737	100.000	78028			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

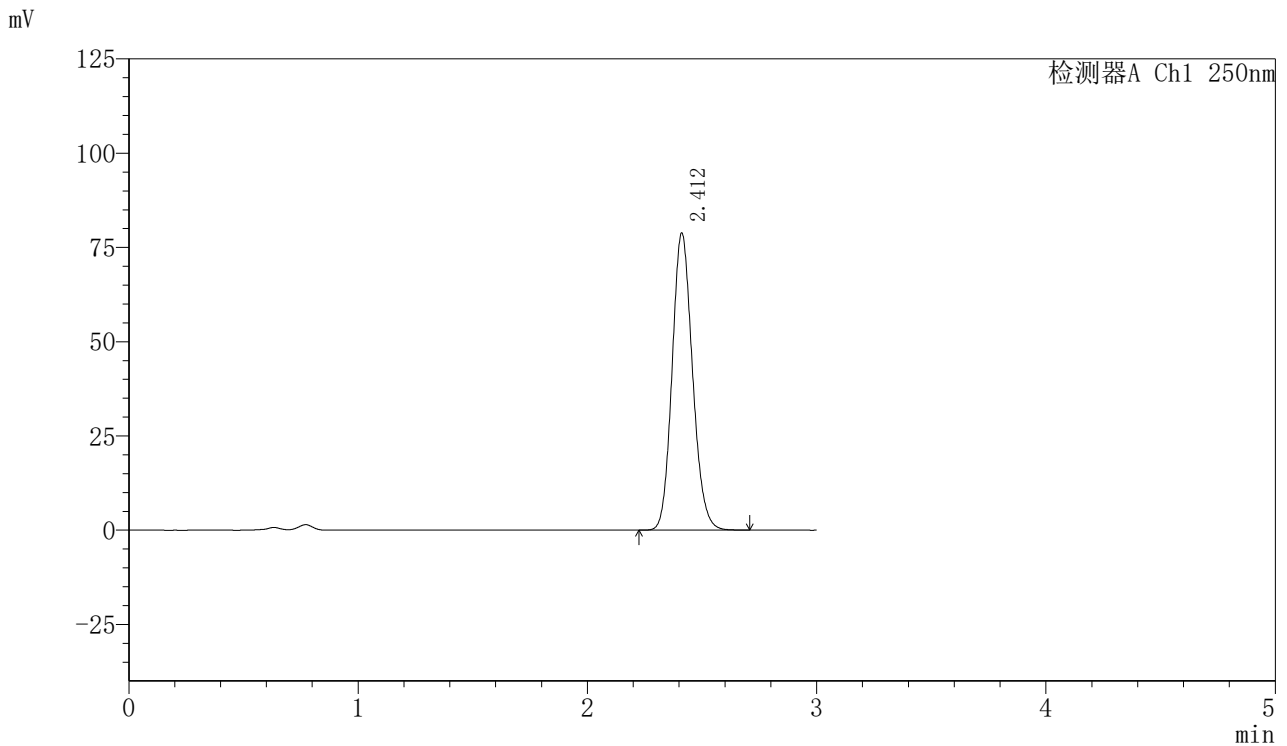


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-331-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:55:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.412	487563	100.000	78728	3538	1.135	--
总计		487563	100.000	78728			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

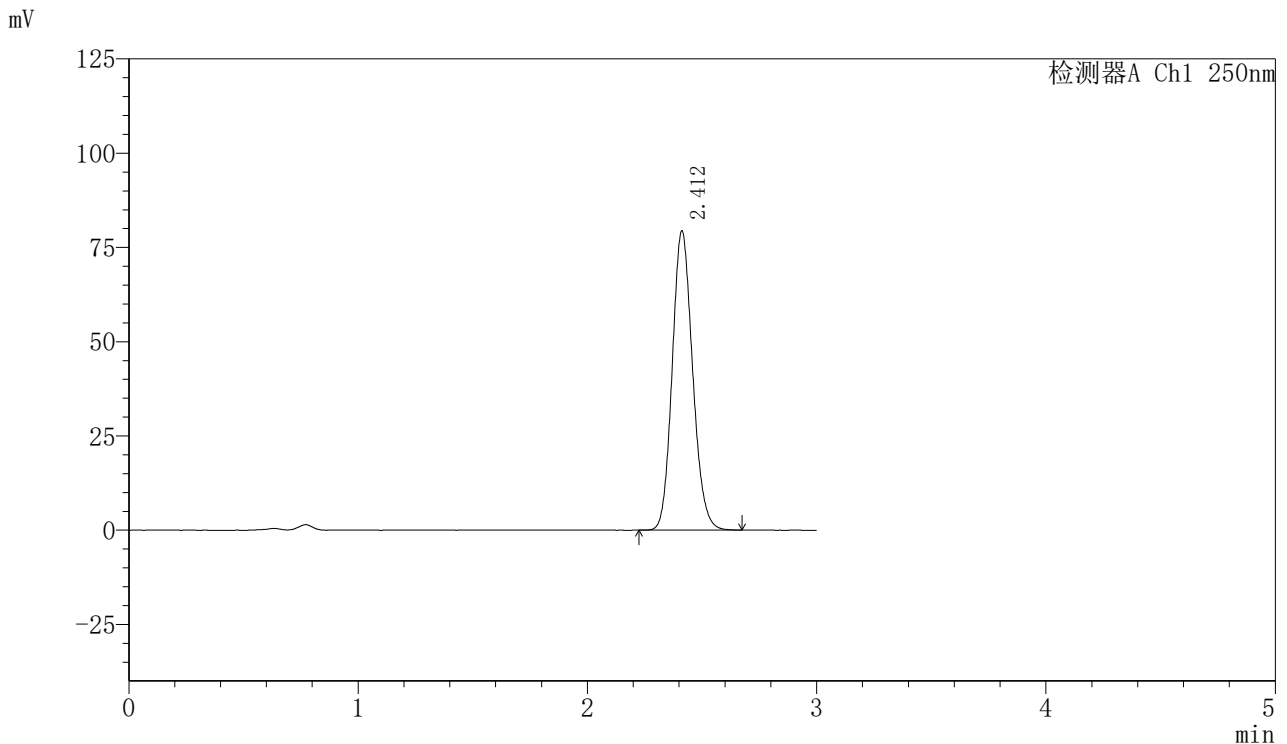


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-332-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:58:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

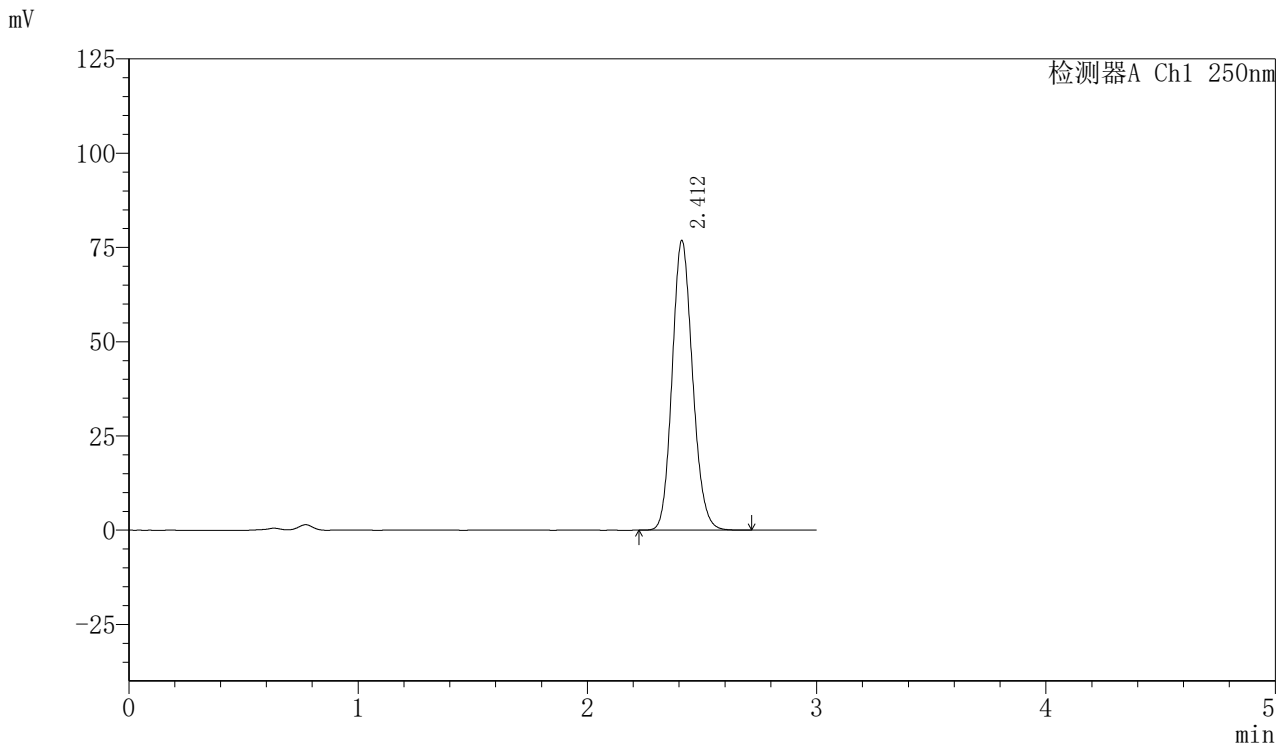
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	491181	100.000	79338	3535	1.135	--
总计		491181	100.000	79338			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-333-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	475576	100.000	76779	3536	1.135	--
总计		475576	100.000	76779			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

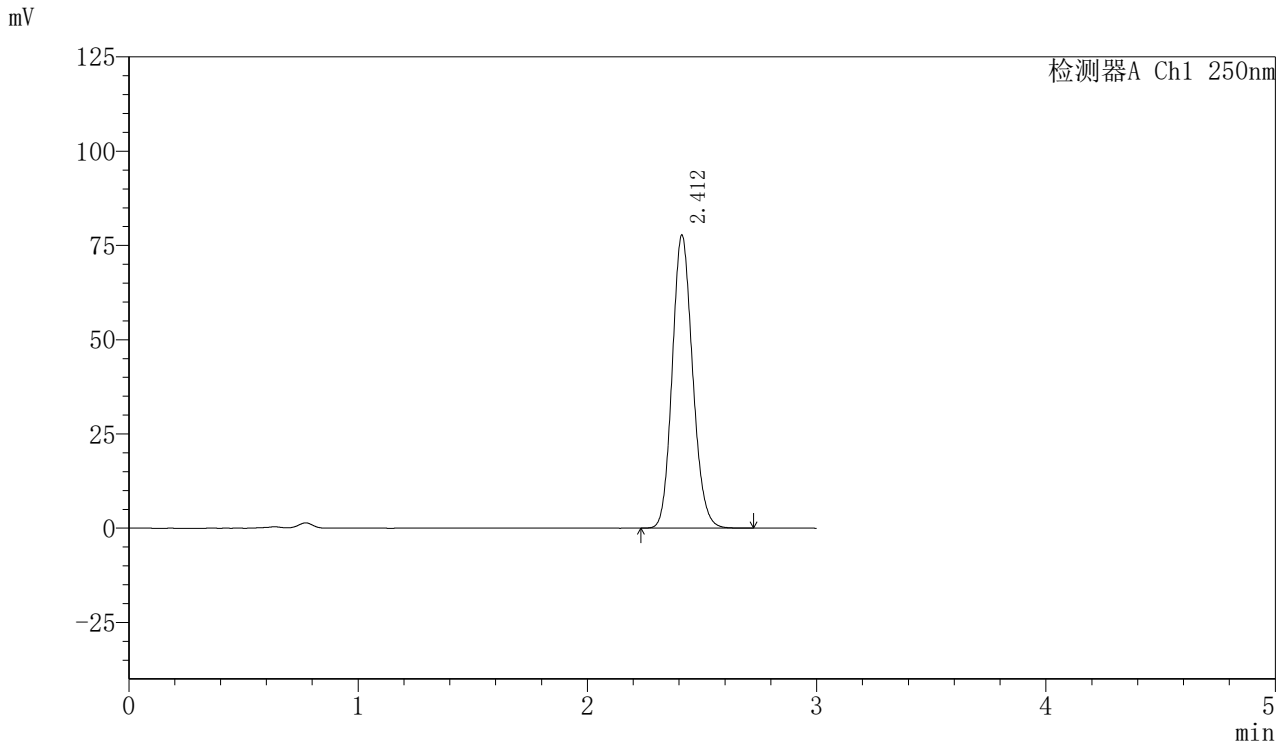


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-334-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:42:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

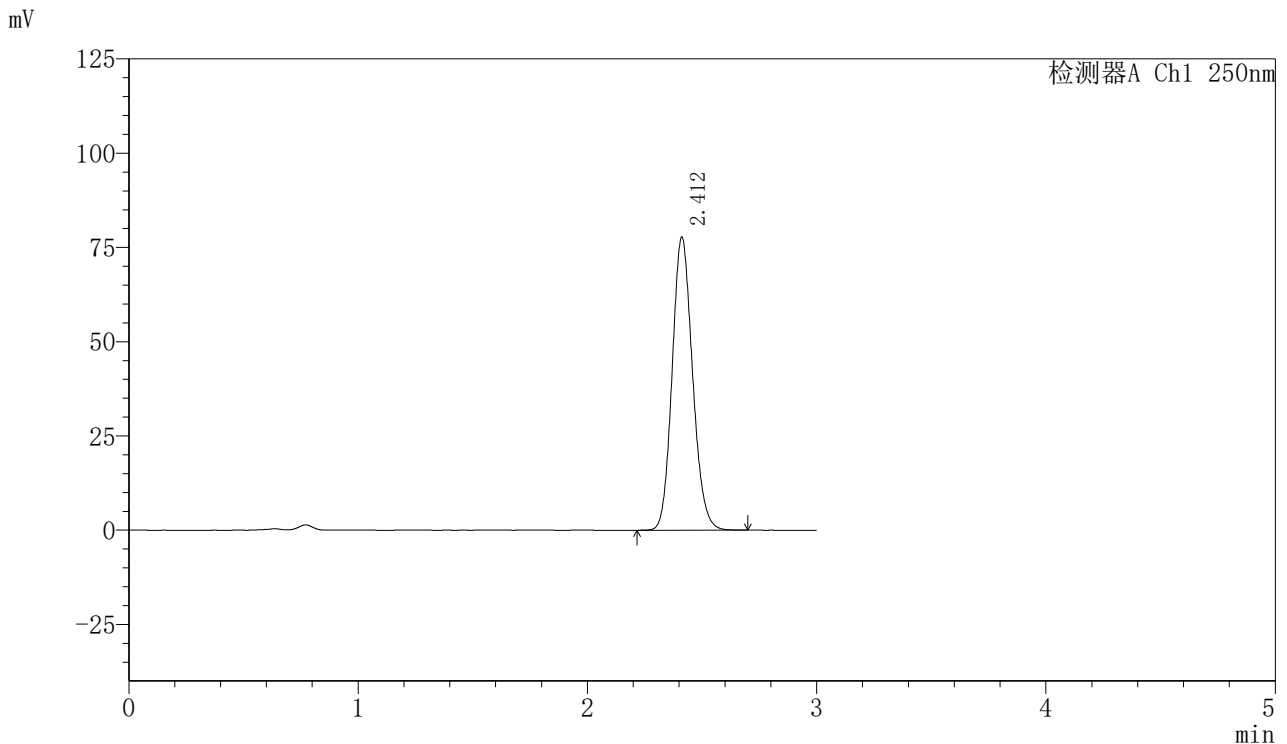
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	481285	100.000	77708	3534	1.135	--
总计		481285	100.000	77708			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-335-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:08:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:42:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.412	480994	100.000	77659	3534	1.134	--
总计		480994	100.000	77659			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

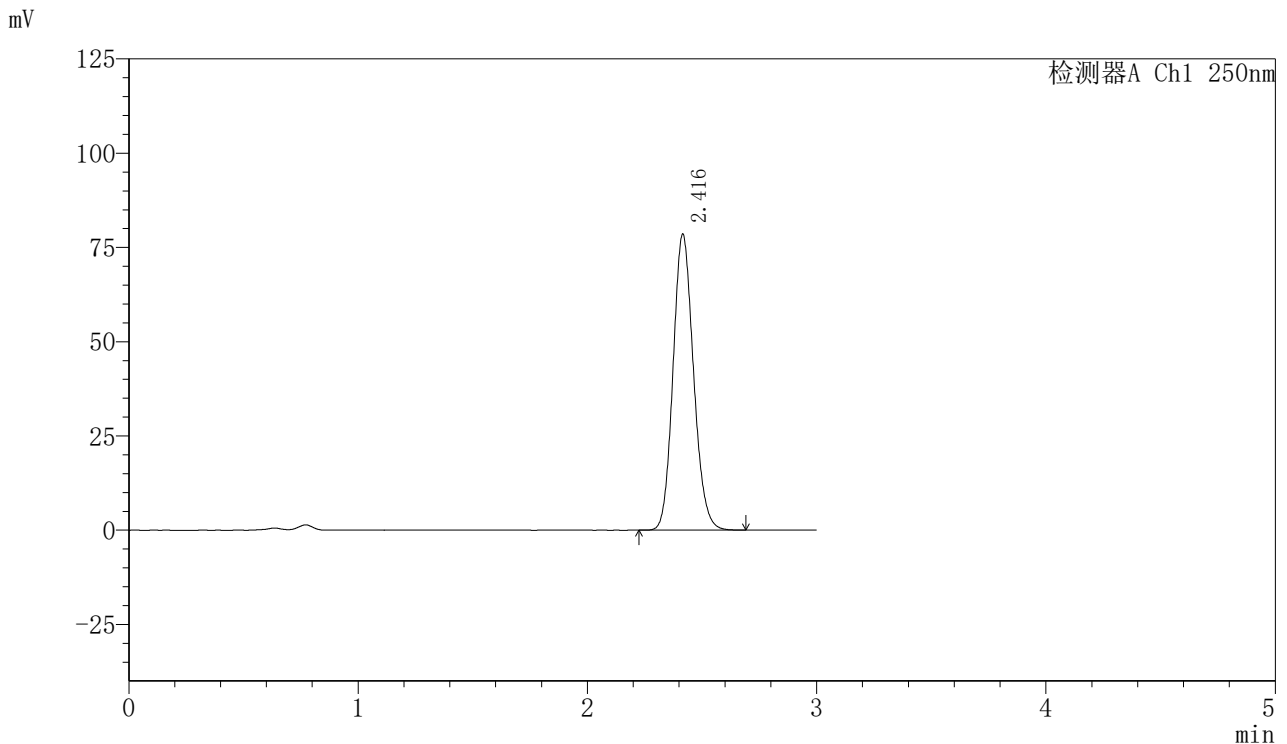


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-336-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:12:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:43:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

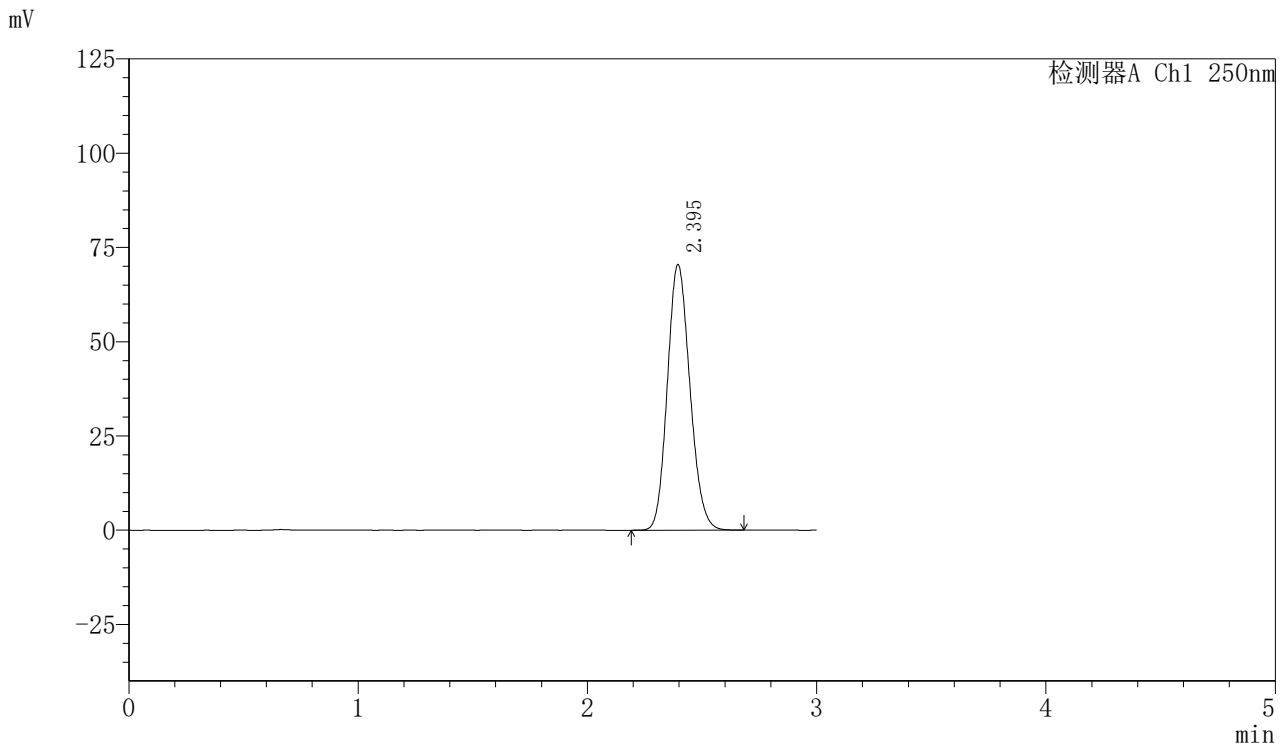
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	486858	100.000	78371	3530	1.135	--
总计		486858	100.000	78371			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-337-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:15:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:43:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<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	2.395	482629	100.000	70406	2818	1.141	--
总计		482629	100.000	70406			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

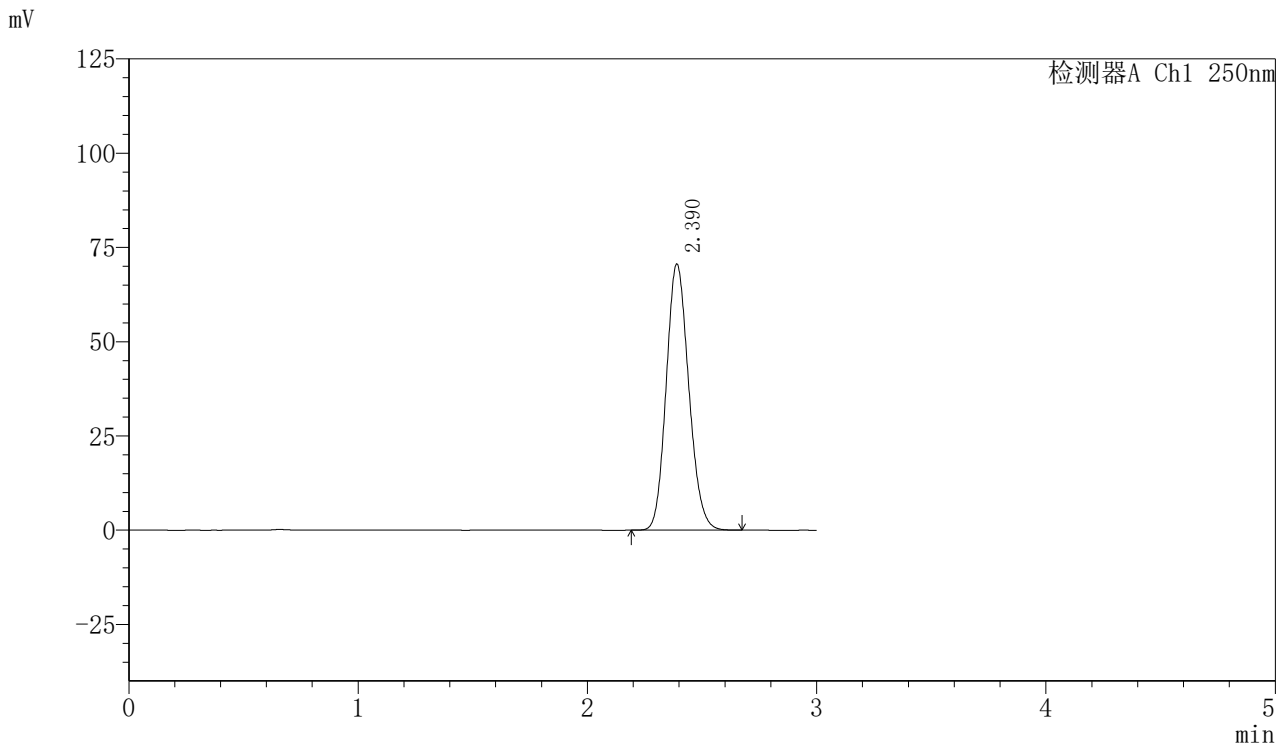


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-16/3-338-2 - cbzj-JPS7157p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240719-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:43:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <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	2.390	482404	100.000	70544	2816	1.139	--
总计		482404	100.000	70544			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7157批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2