



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	D10291-20230504	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	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

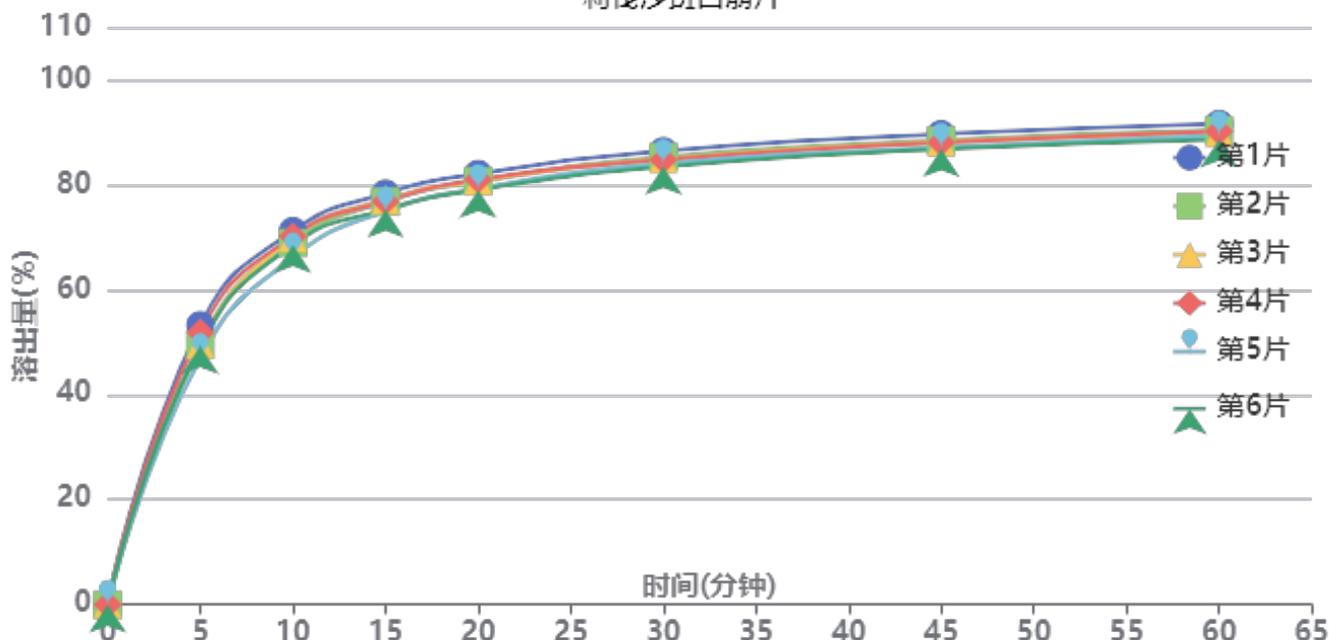
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.09	475062	474709	475140	475191	474729	474966	0.05
2	15.12	474470	474152				474311	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
31475.55	31369.78	0.24	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: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072201-1批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	281187	-	281187	53.262	50.07	4.37	53.26	50.07	4.37
	2	261527	-	261527	49.538			49.54		
	3	261005	-	261005	49.439			49.44		
	4	273732	-	273732	51.850			51.85		
	5	248261	-	248261	47.025			47.03		
	6	260190	-	260190	49.285			49.28		
10min	1	375335	-	375335	71.095	69.06	2.50	71.18	69.14	2.50
	2	363316	-	363316	68.819			68.90		
	3	368464	-	368464	69.794			69.88		
	4	369922	-	369922	70.070			70.16		
	5	348982	-	348982	66.103			66.18		
	6	361455	-	361455	68.466			68.55		
15min	1	412483	-	412483	78.132	76.34	1.64	78.34	76.54	1.64
	2	404326	-	404326	76.587			76.78		
	3	405883	-	405883	76.882			77.08		
	4	404639	-	404639	76.646			76.85		
	5	394802	-	394802	74.783			74.97		
	6	396154	-	396154	75.039			75.23		
20min	1	431489	-	431489	81.732	80.12	1.42	82.07	80.44	1.42
	2	423981	-	423981	80.310			80.63		
	3	424437	-	424437	80.396			80.72		
	4	425731	-	425731	80.641			80.97		
	5	416639	-	416639	78.919			79.23		
	6	415532	-	415532	78.709			79.03		
30min	1	453707	-	453707	85.940	84.32	1.22	86.41	84.78	1.22
	2	447704	-	447704	84.803			85.26		
	3	445319	-	445319	84.351			84.81		
	4	444949	-	444949	84.281			84.75		
	5	441283	-	441283	83.587			84.03		
	6	437941	-	437941	82.954			83.41		
45min	1	469981	-	469981	89.023	87.42	1.15	89.64	88.02	1.15
	2	463691	-	463691	87.831			88.43		
	3	461826	-	461826	87.478			88.08		
	4	461598	-	461598	87.435			88.04		
	5	456783	-	456783	86.523			87.11		
	6	455192	-	455192	86.222			86.81		
60min	1	479495	-	479495	90.825	89.25	1.12	91.59	89.99	1.12
	2	473097	-	473097	89.613			90.36		
	3	470237	-	470237	89.071			89.82		
	4	472022	-	472022	89.409			90.16		
	5	468346	-	468346	88.713			89.44		
	6	463749	-	463749	87.842			88.58		
极限	1	484882	-	484882	91.845	90.93	0.93	92.76	91.82	0.93
	2	484026	-	484026	91.683			92.58		
	3	479165	-	479165	90.762			91.66		
	4	480207	-	480207	90.960			91.86		
	5	479614	-	479614	90.848			91.72		
	6	472420	-	472420	89.485			90.37		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

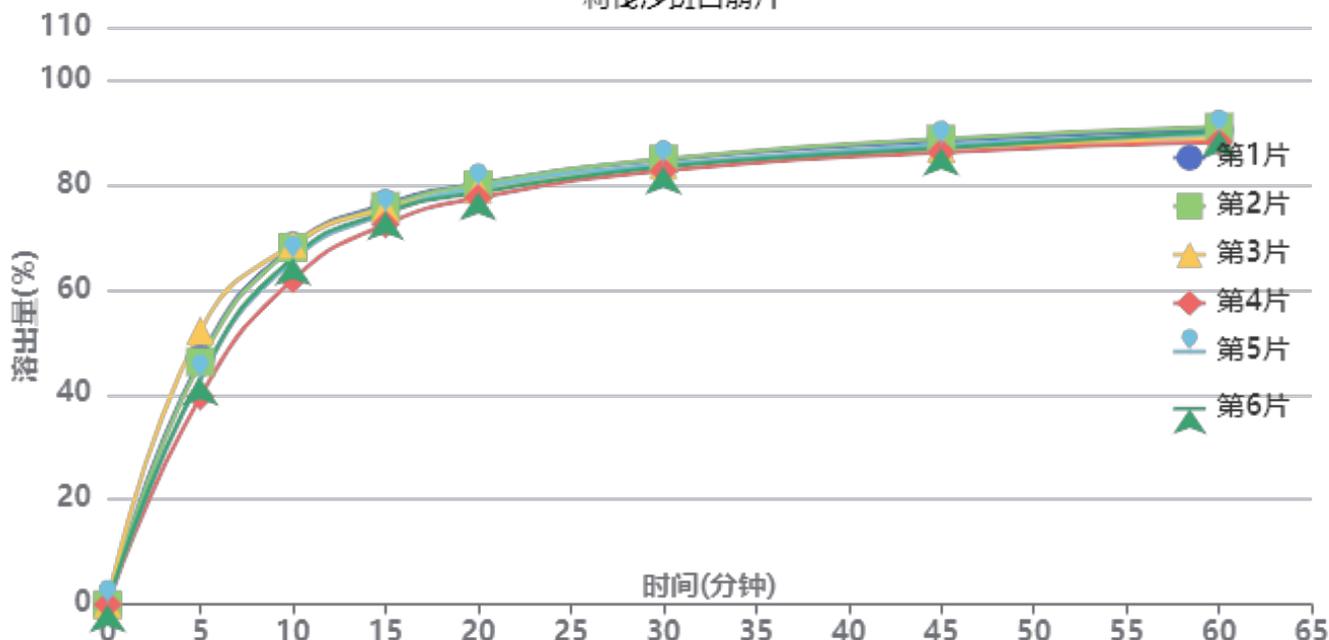
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D10291-20230504	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.09	475775	475438	475709	475295	475356	475515	0.05
2	15.12	474395	474194				474294	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
31511.93		31368.65		0.33	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: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072201-2批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	247467	-	247467	46.849	45.17	9.47	46.85	45.17	9.48
	2	244125	-	244125	46.216			46.22		
	3	275374	-	275374	52.132			52.13		
	4	209457	-	209457	39.653			39.65		
	5	227055	-	227055	42.984			42.98		
	6	228202	-	228202	43.201			43.20		
10min	1	360703	-	360703	68.285	66.38	3.82	68.36	66.46	3.82
	2	359022	-	359022	67.967			68.04		
	3	362246	-	362246	68.578			68.66		
	4	326906	-	326906	61.887			61.95		
	5	346137	-	346137	65.528			65.60		
	6	348968	-	348968	66.064			66.14		
15min	1	402009	-	402009	76.105	74.72	1.84	76.30	74.90	1.85
	2	399943	-	399943	75.714			75.90		
	3	397747	-	397747	75.298			75.50		
	4	381811	-	381811	72.281			72.45		
	5	392615	-	392615	74.327			74.51		
	6	393894	-	393894	74.569			74.75		
20min	1	422256	-	422256	79.938	78.83	1.29	80.26	79.14	1.30
	2	421251	-	421251	79.748			80.06		
	3	415998	-	415998	78.754			79.08		
	4	407862	-	407862	77.213			77.50		
	5	417847	-	417847	79.104			79.41		
	6	413162	-	413162	78.217			78.52		
30min	1	445049	-	445049	84.253	83.41	1.00	84.71	83.86	1.01
	2	446106	-	446106	84.453			84.90		
	3	439582	-	439582	83.218			83.68		
	4	434361	-	434361	82.230			82.65		
	5	440390	-	440390	83.371			83.81		
	6	438204	-	438204	82.957			83.39		
45min	1	463324	-	463324	87.713	86.84	1.09	88.31	87.42	1.10
	2	465477	-	465477	88.120			88.71		
	3	455653	-	455653	86.261			86.86		
	4	452243	-	452243	85.615			86.17		
	5	459368	-	459368	86.964			87.54		
	6	456251	-	456251	86.374			86.95		
60min	1	473771	-	473771	89.691	88.98	1.17	90.43	89.71	1.17
	2	476747	-	476747	90.254			90.99		
	3	465950	-	465950	88.210			88.95		
	4	461769	-	461769	87.419			88.12		
	5	469686	-	469686	88.917			89.64		
	6	472249	-	472249	89.403			90.12		
极限	1	480131	-	480131	90.895	90.26	1.20	91.78	91.14	1.20
	2	485819	-	485819	91.971			92.86		
	3	471537	-	471537	89.268			90.16		
	4	471810	-	471810	89.319			90.16		
	5	478527	-	478527	90.591			91.46		
	6	472962	-	472962	89.537			90.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-29

复核者:

未审阅版本

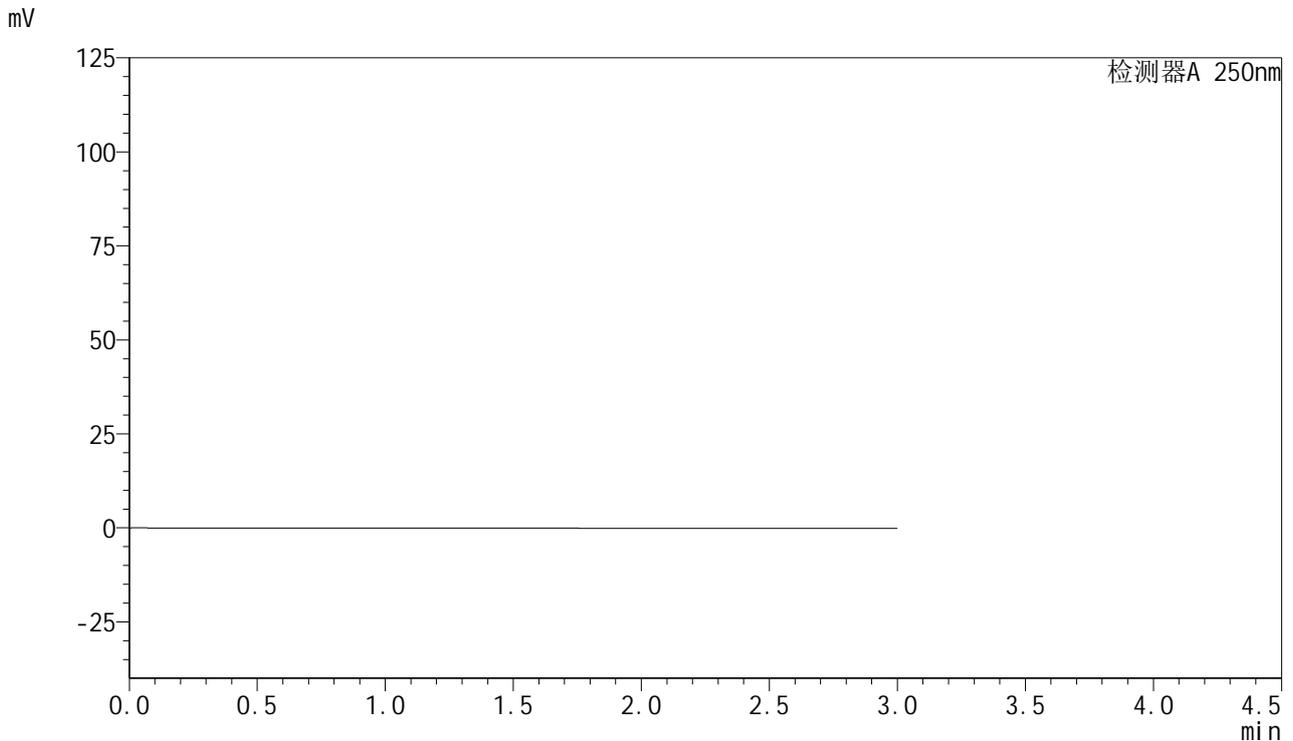


SMF-377

<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 - 0-18/26-1-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:01:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

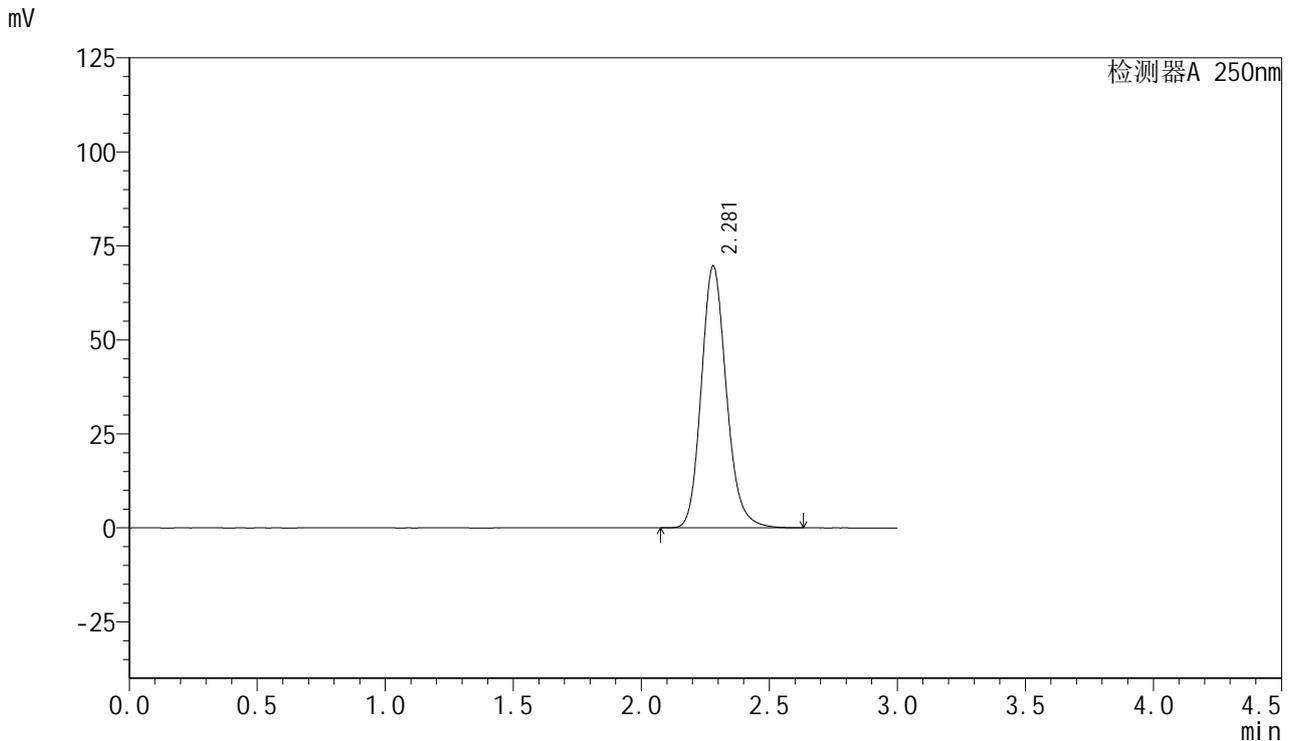


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-2-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

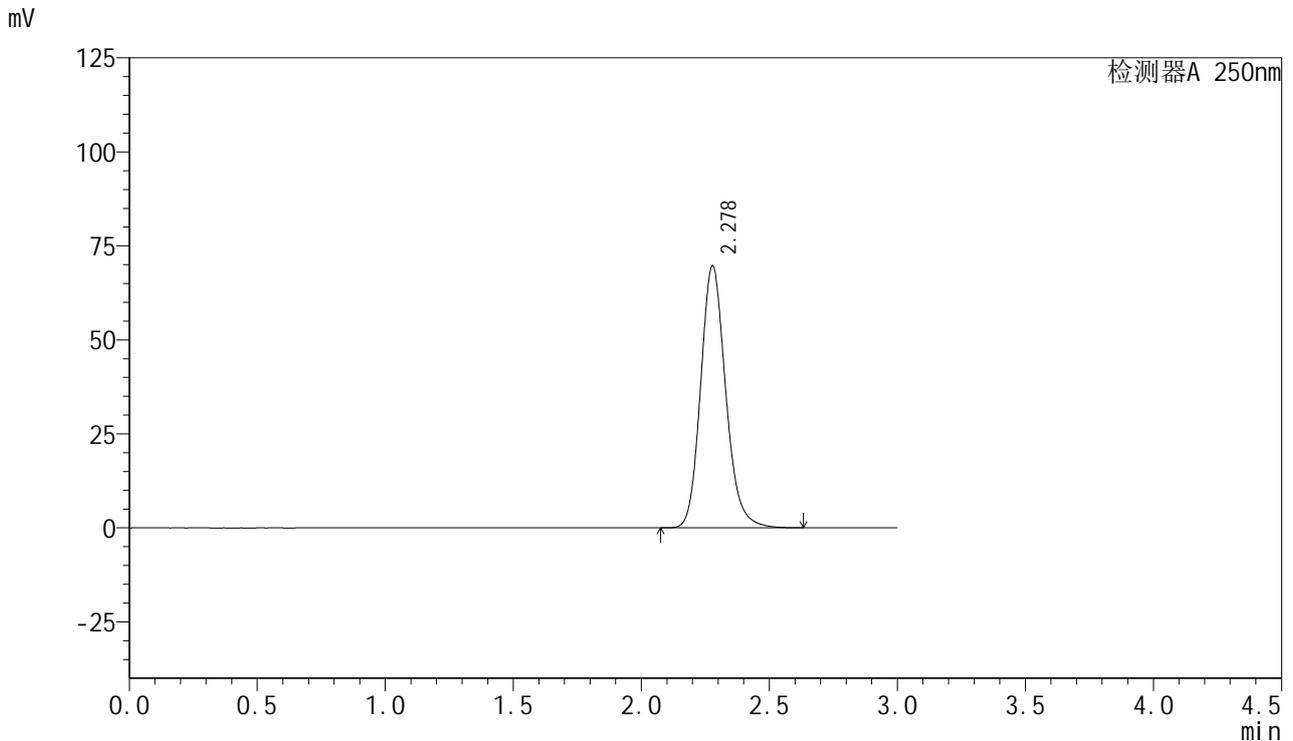
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	475062	100.000	69704	2676	1.161	--
总计		475062	100.000	69704			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-3-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.278	474709	100.000	69644	2677	1.162	--
总计		474709	100.000	69644			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

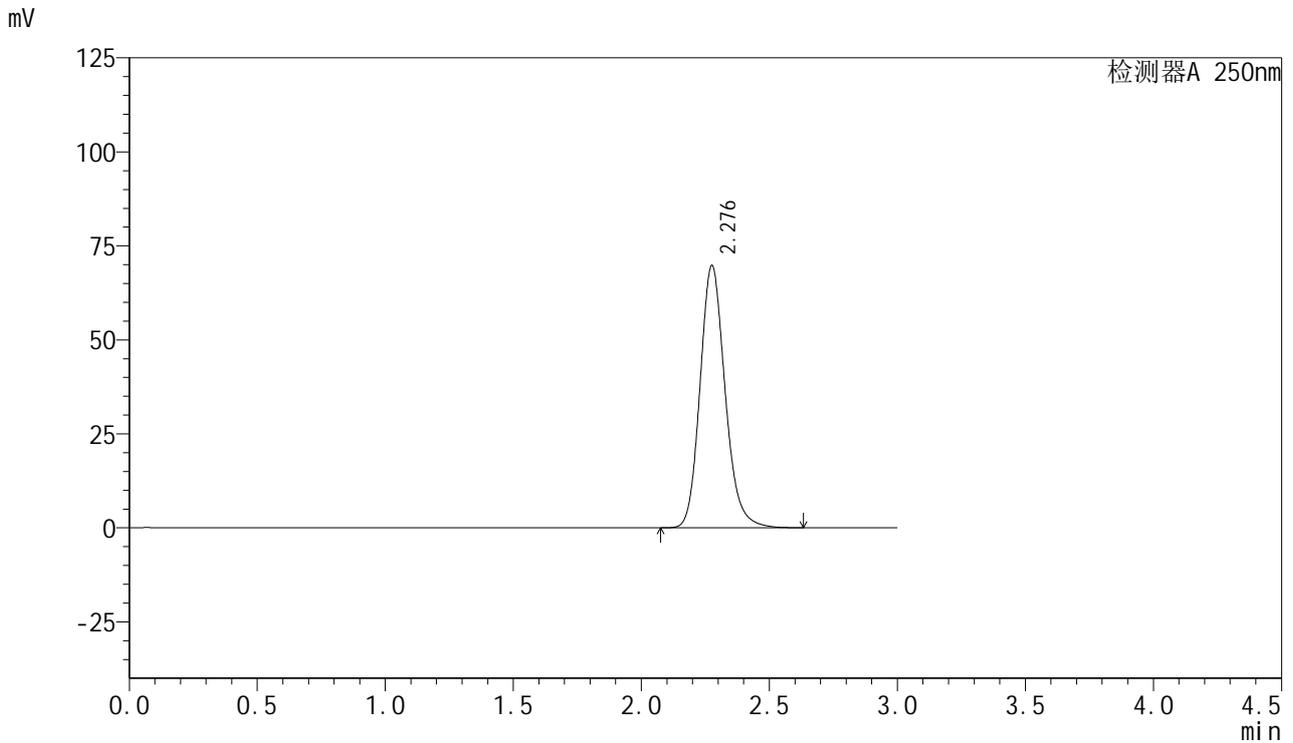


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-4-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

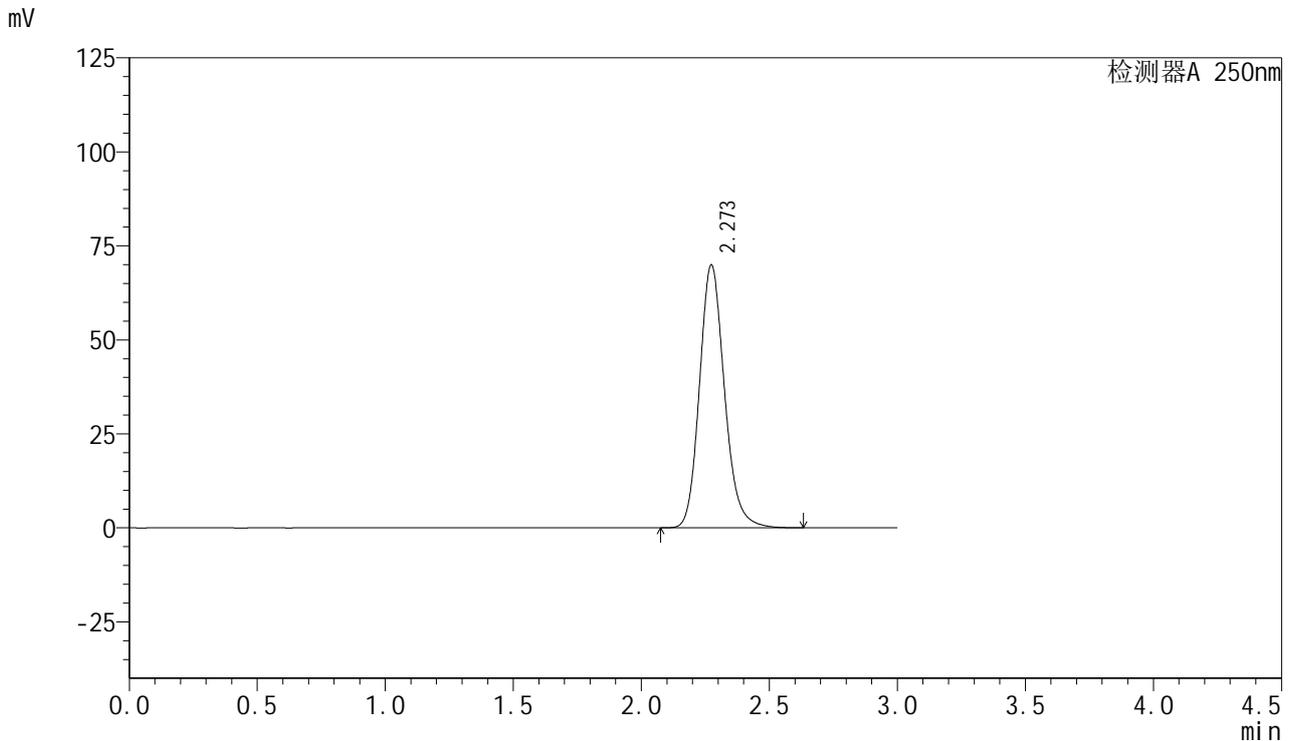
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	475140	100.000	69507	2672	1.166	--
总计		475140	100.000	69507			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-5-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

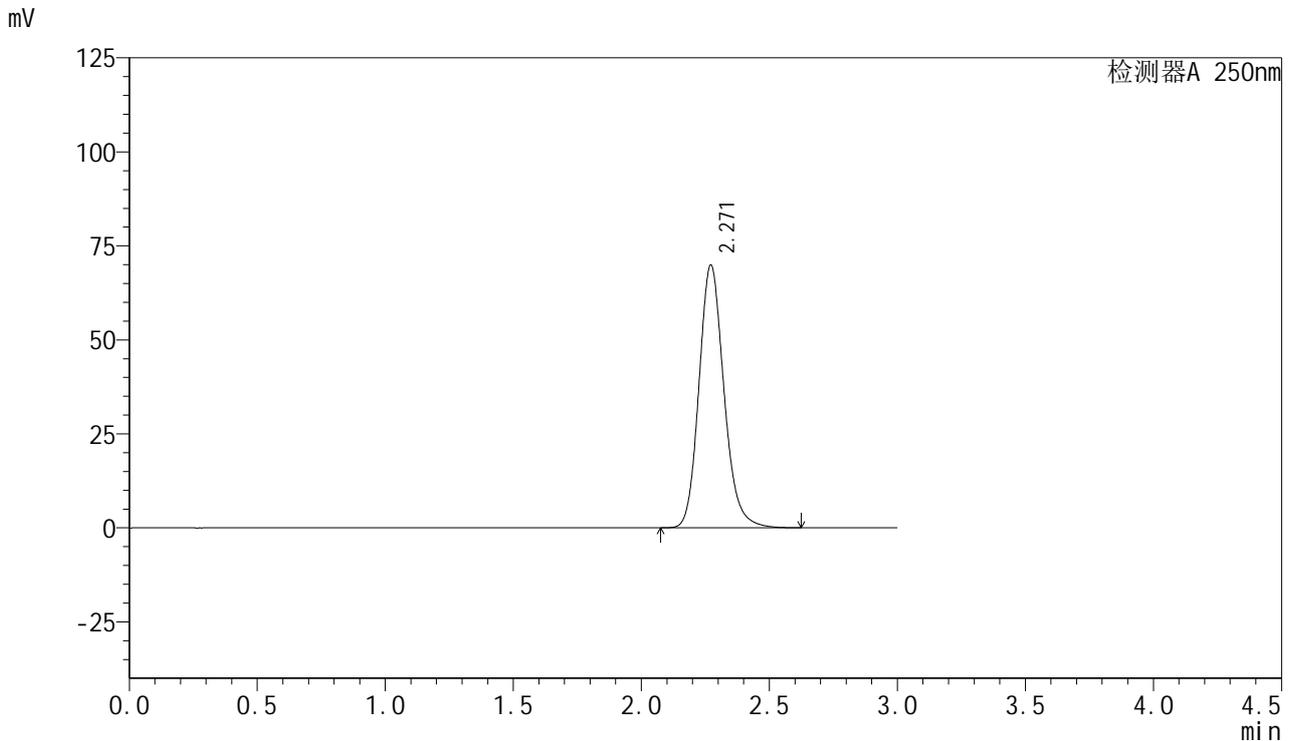
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	475191	100.000	69920	2681	1.163	--
总计		475191	100.000	69920			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-6-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.271	474729	100.000	69918	2677	1.163	--
总计		474729	100.000	69918			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

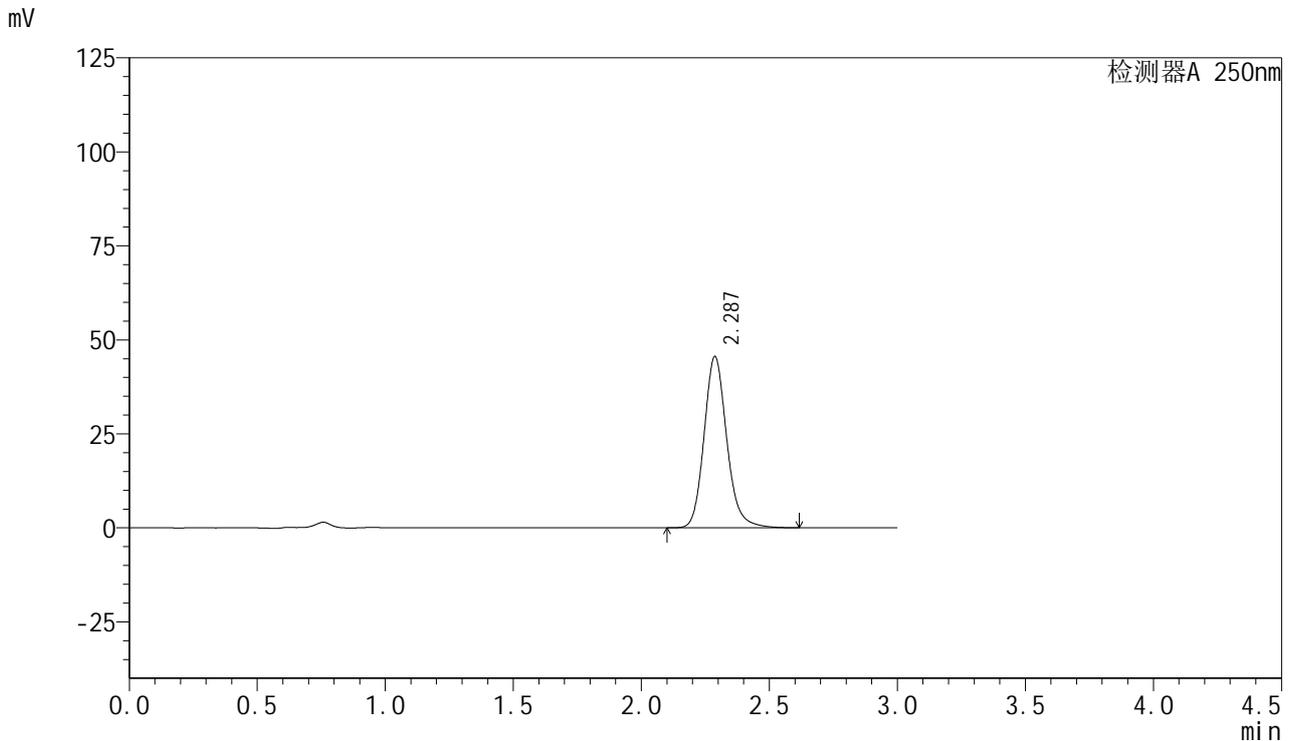


SMF-377

<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 - 0-18/26-7-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.287	281187	100.000	45571	3330	1.156	--
总计		281187	100.000	45571			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

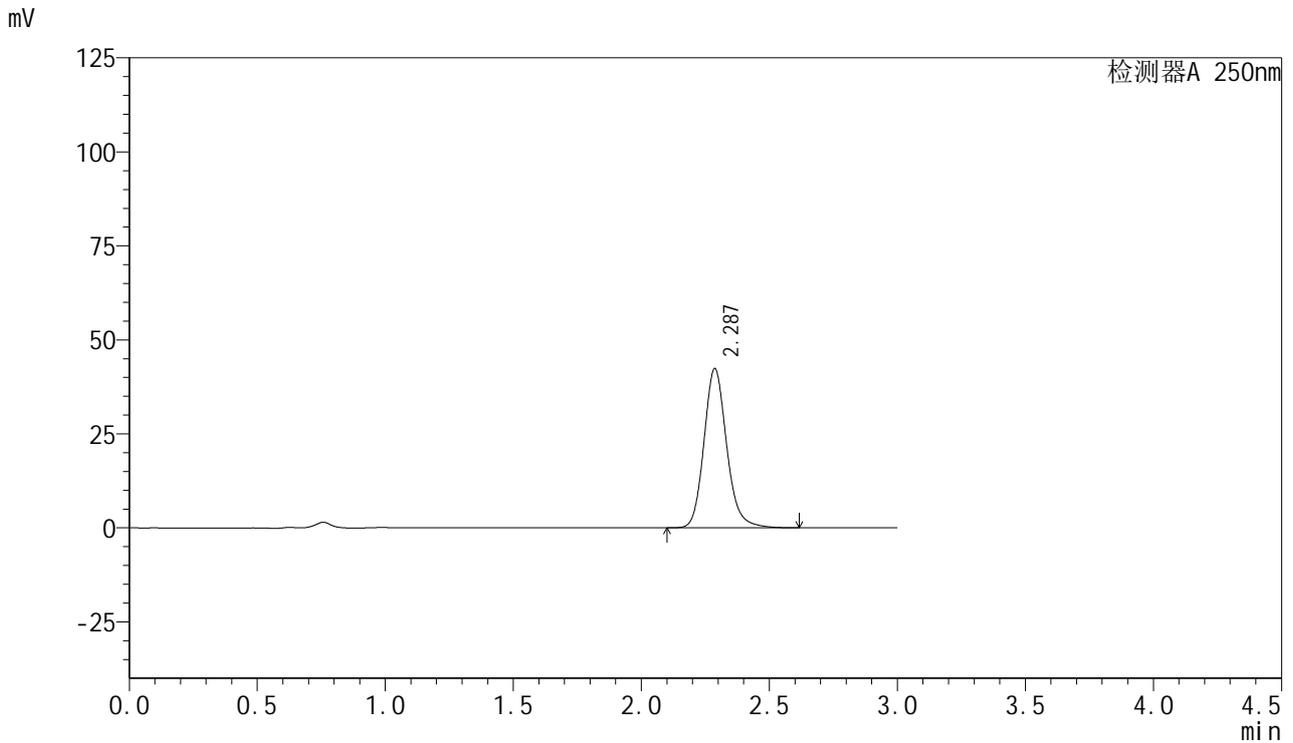


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-8-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:27:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

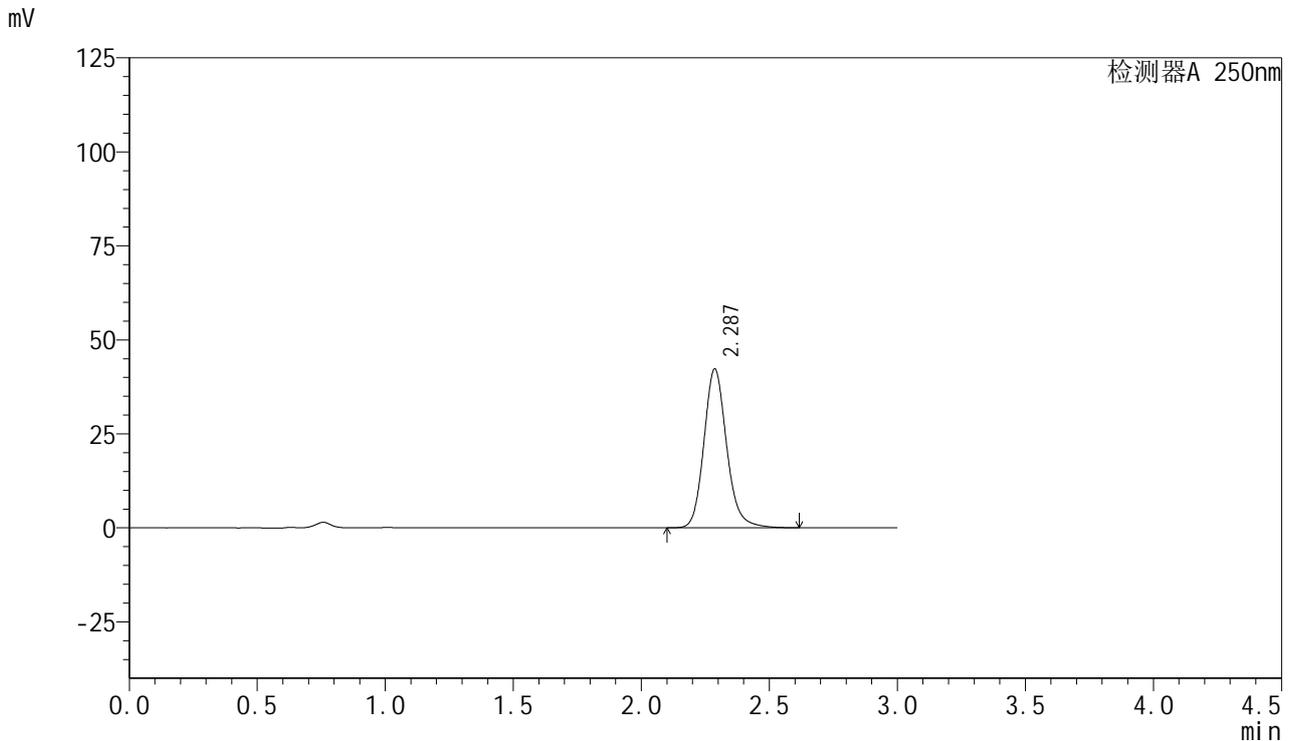
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	261527	100.000	42342	3327	1.156	--
总计		261527	100.000	42342			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-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 - 0-18/26-9-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

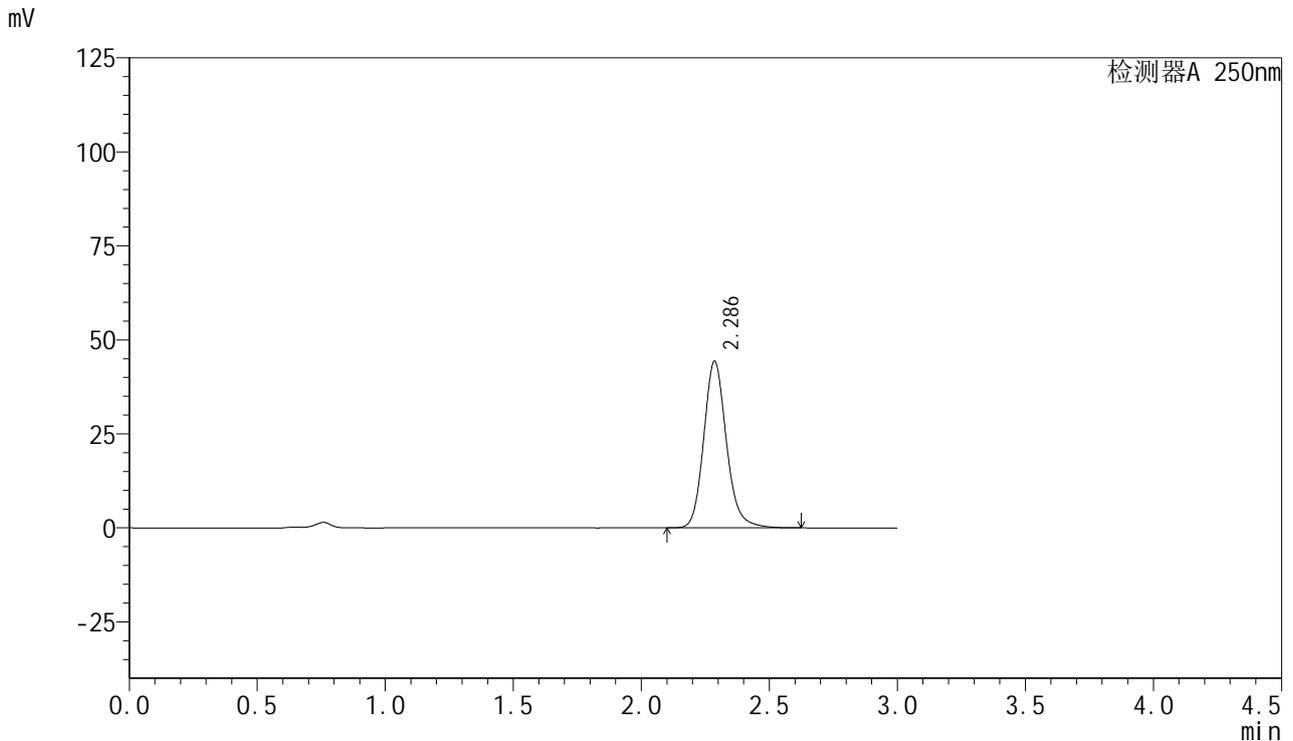
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.287	261005	100.000	42246	3326	1.156	--
总计		261005	100.000	42246			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-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 - 0-18/26-10-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

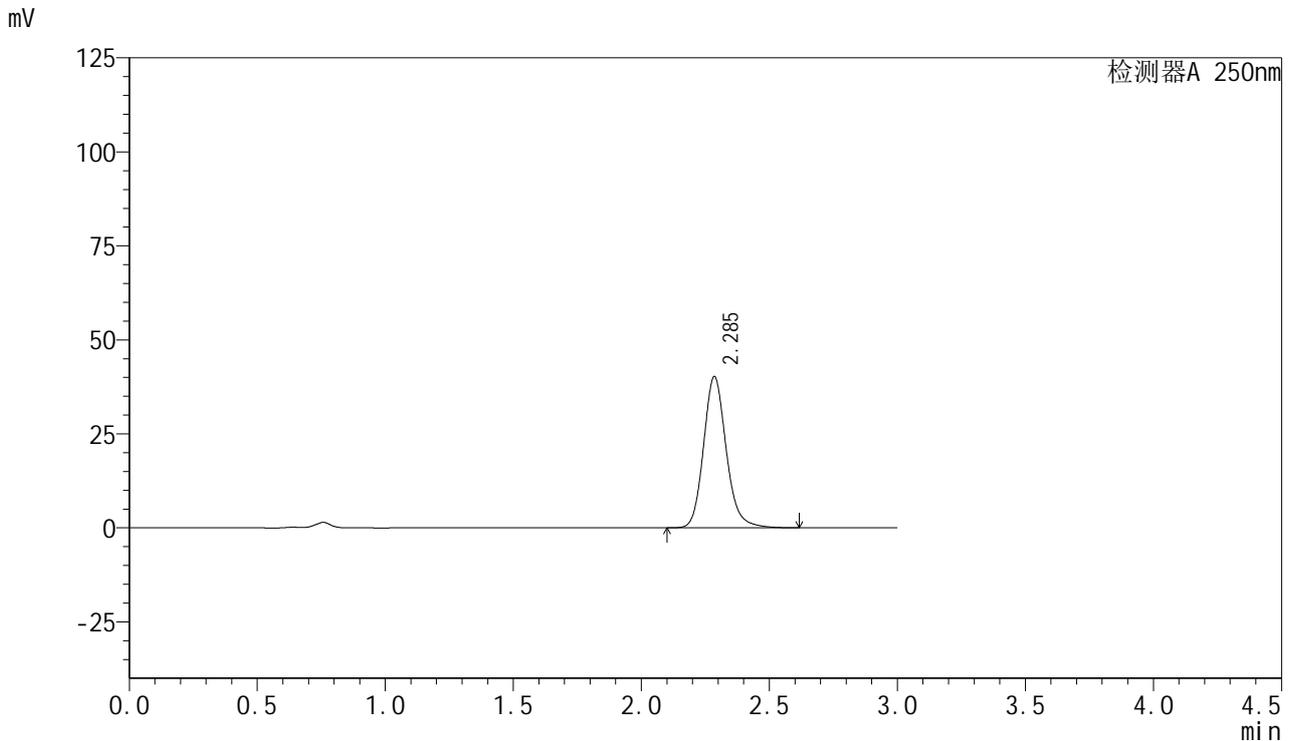
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	273732	100.000	44272	3328	1.157	--
总计		273732	100.000	44272			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-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 - 0-18/26-11-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.285	248261	100.000	40131	3331	1.157	--
总计		248261	100.000	40131			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

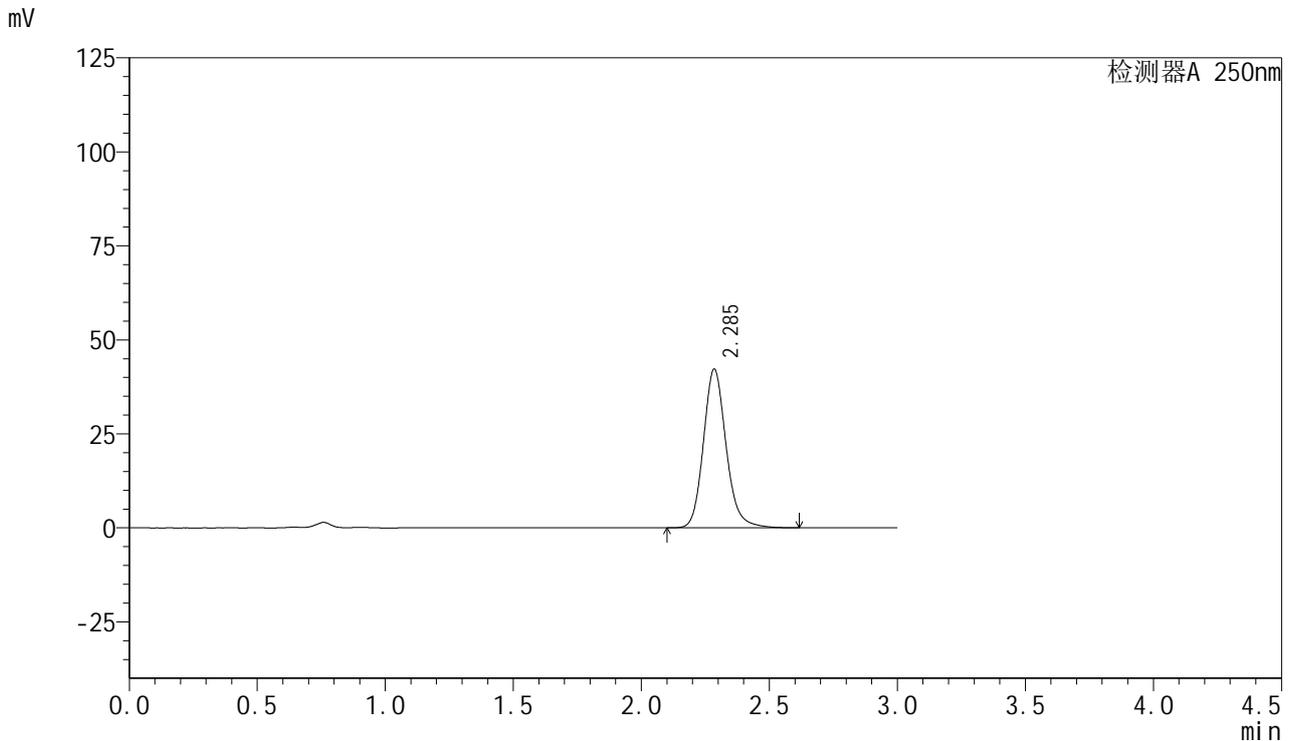


SMF-377

<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 - 0-18/26-12-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

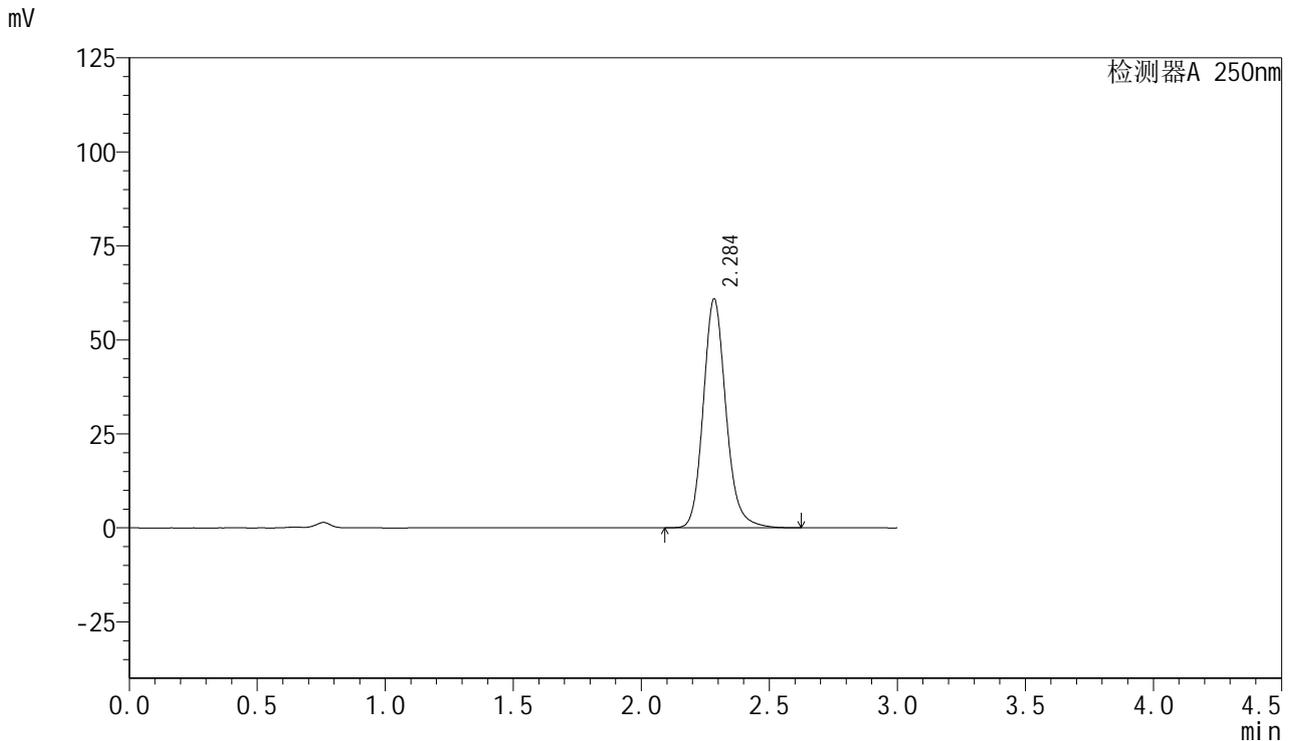
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	260190	100.000	42042	3331	1.157	--
总计		260190	100.000	42042			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-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 - 0-18/26-13-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

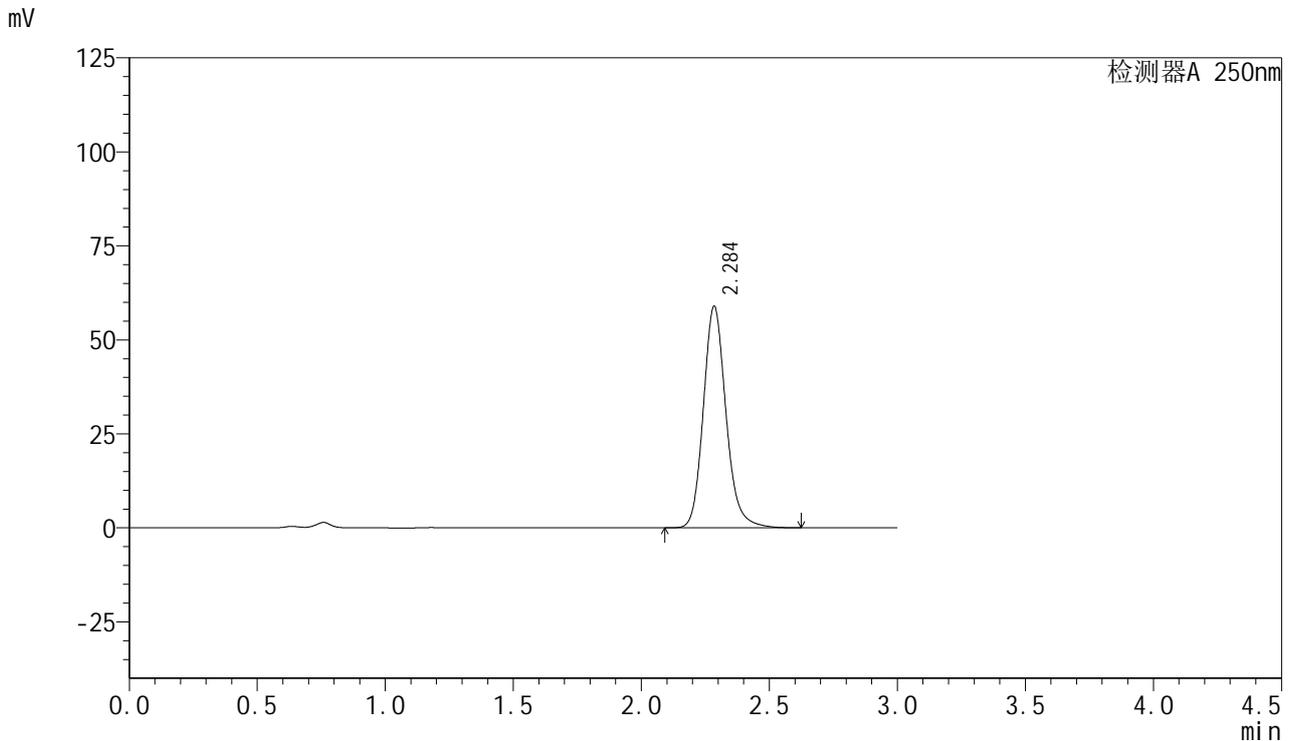
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	375335	100.000	60583	3331	1.157	--
总计		375335	100.000	60583			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

<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 - 0-18/26-14-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:47:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.284	363316	100.000	58642	3332	1.159	--
总计		363316	100.000	58642			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

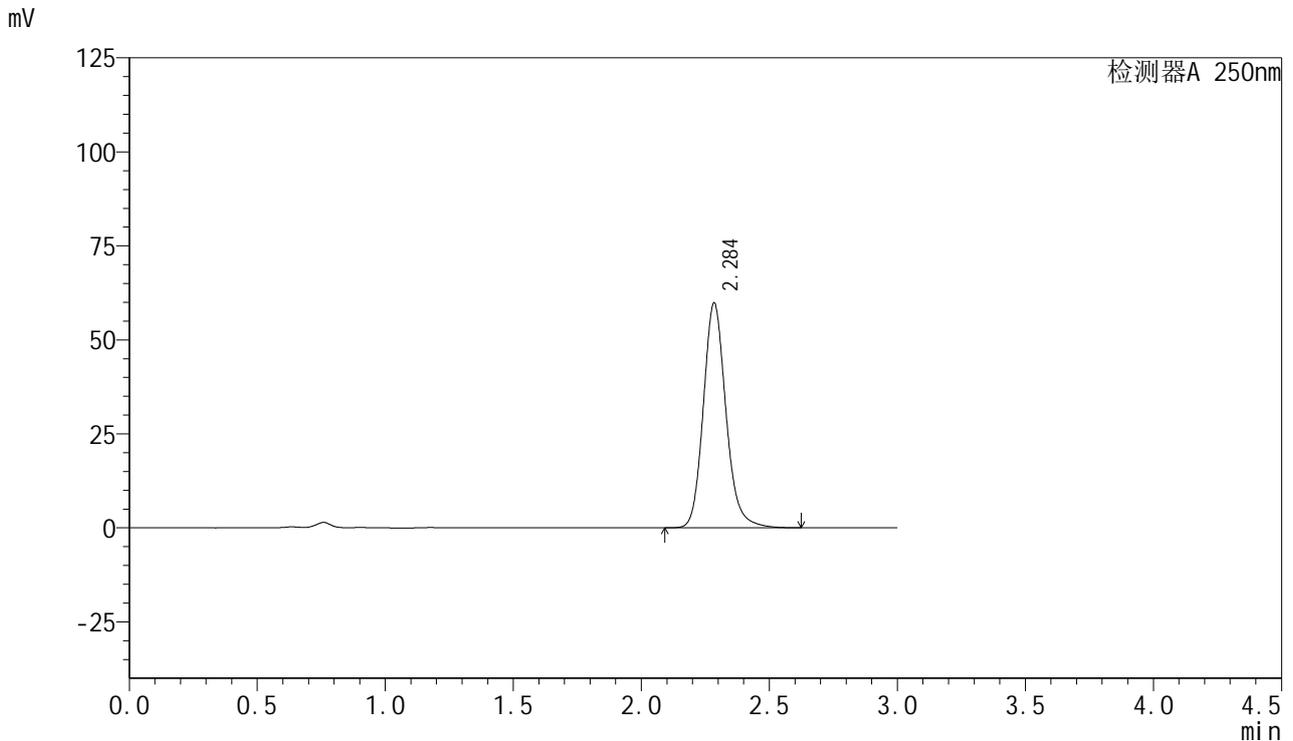


SMF-377

<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 - 0-18/26-15-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.284	368464	100.000	59486	3335	1.159	--
总计		368464	100.000	59486			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

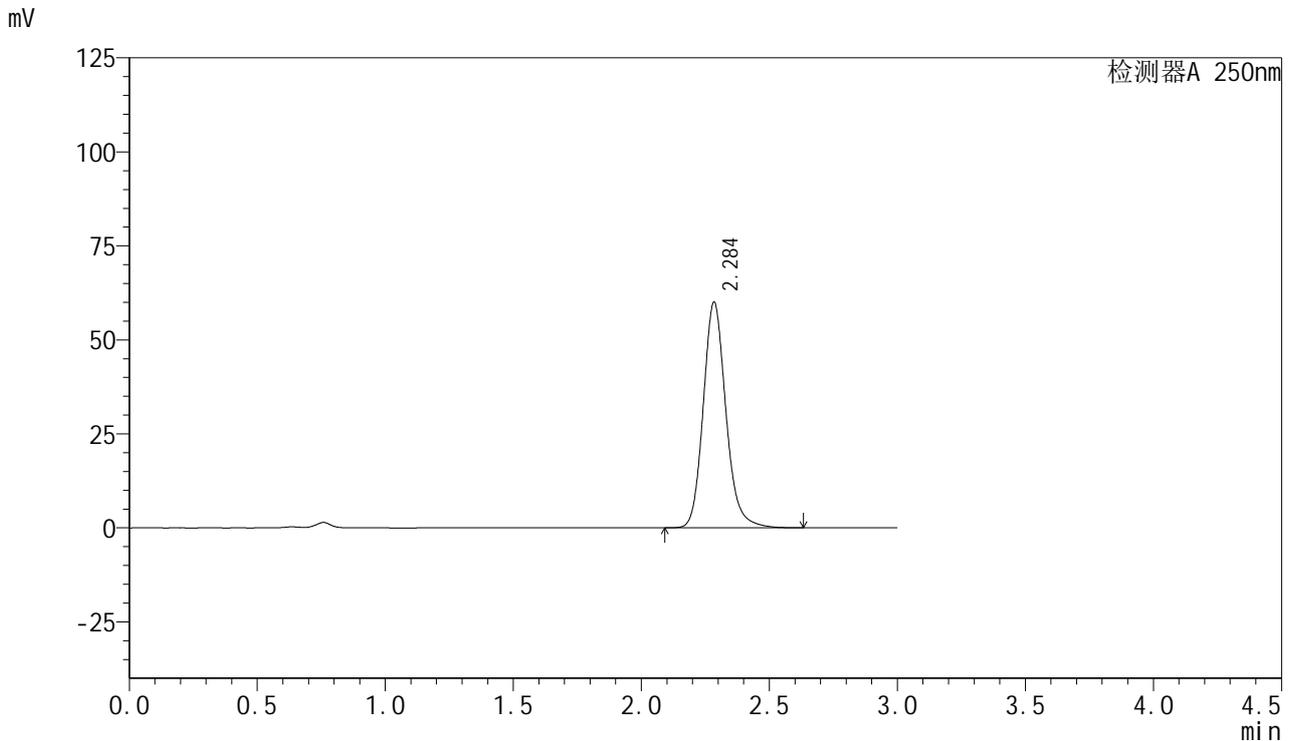


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-16-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

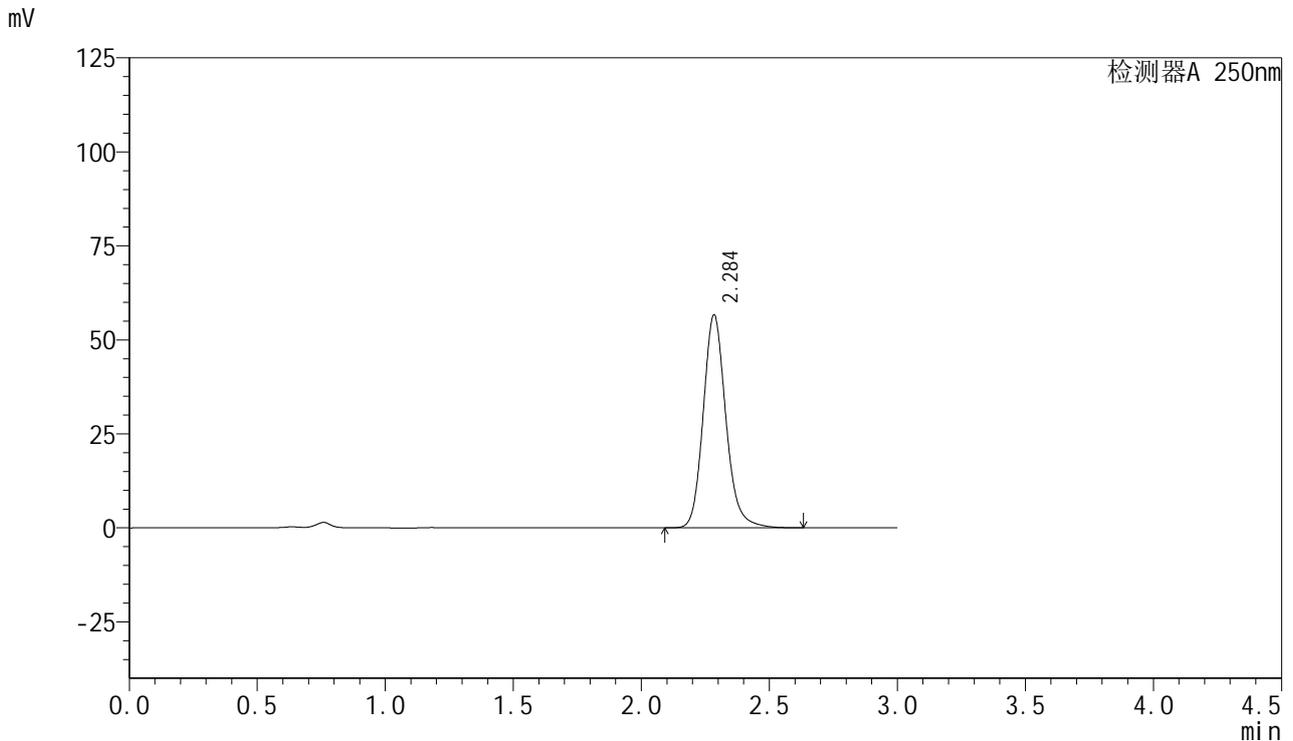
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	369922	100.000	59759	3335	1.159	--
总计		369922	100.000	59759			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

<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 - 0-18/26-17-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 12:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

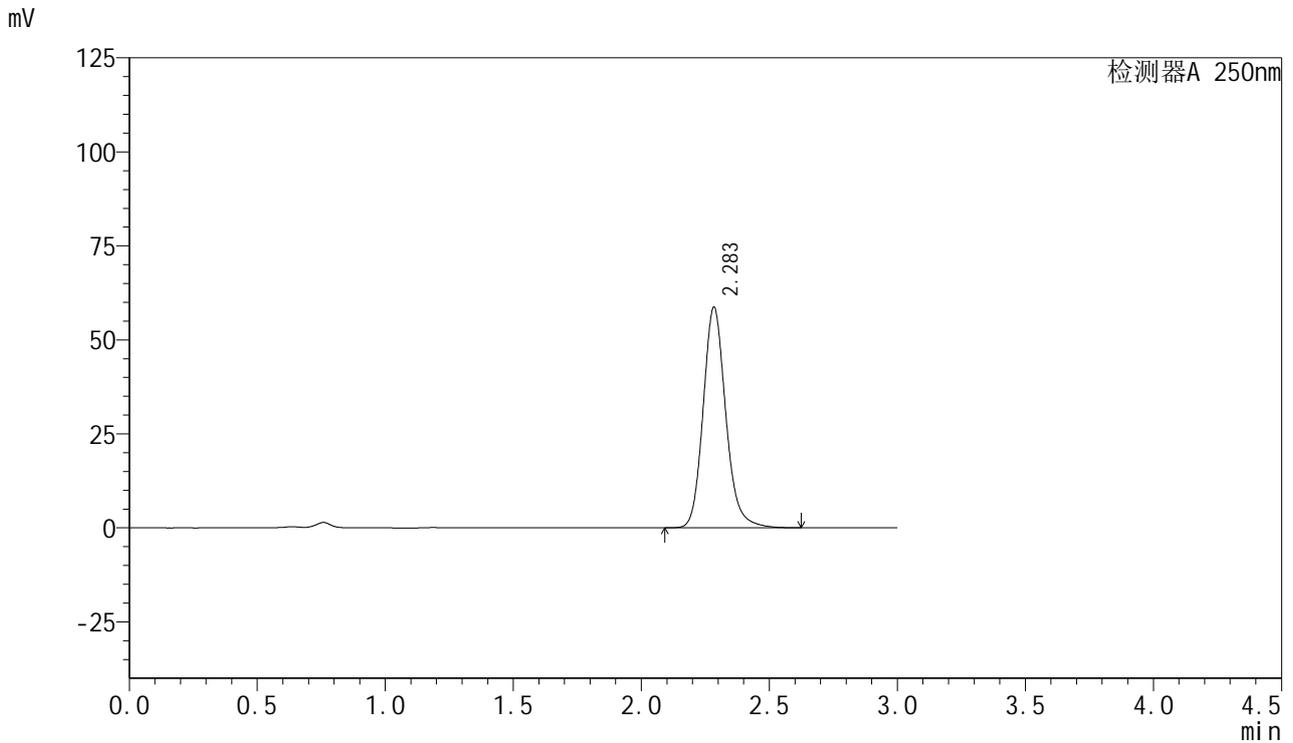
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	348982	100.000	56396	3335	1.159	--
总计		348982	100.000	56396			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-18-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.283	361455	100.000	58471	3334	1.159	--
总计		361455	100.000	58471			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

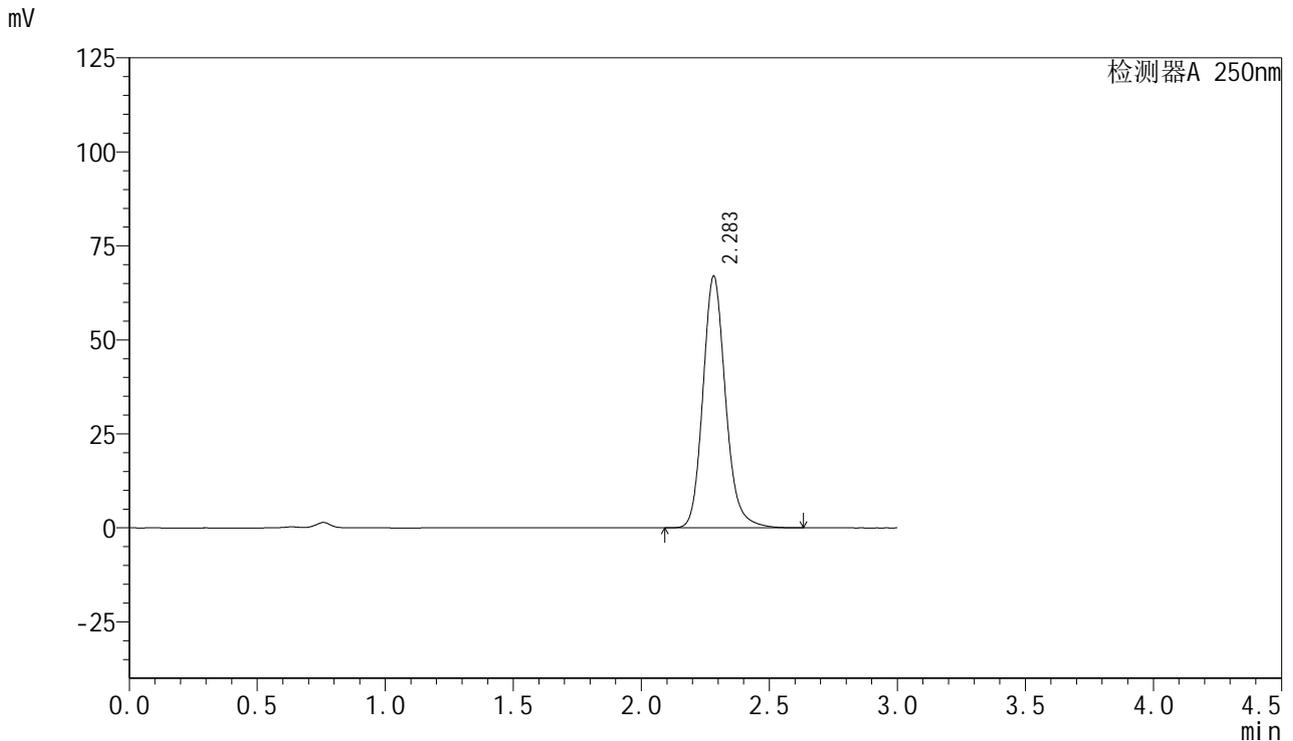


SMF-377

<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 - 0-18/26-19-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.283	412483	100.000	66828	3332	1.159	--
总计		412483	100.000	66828			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

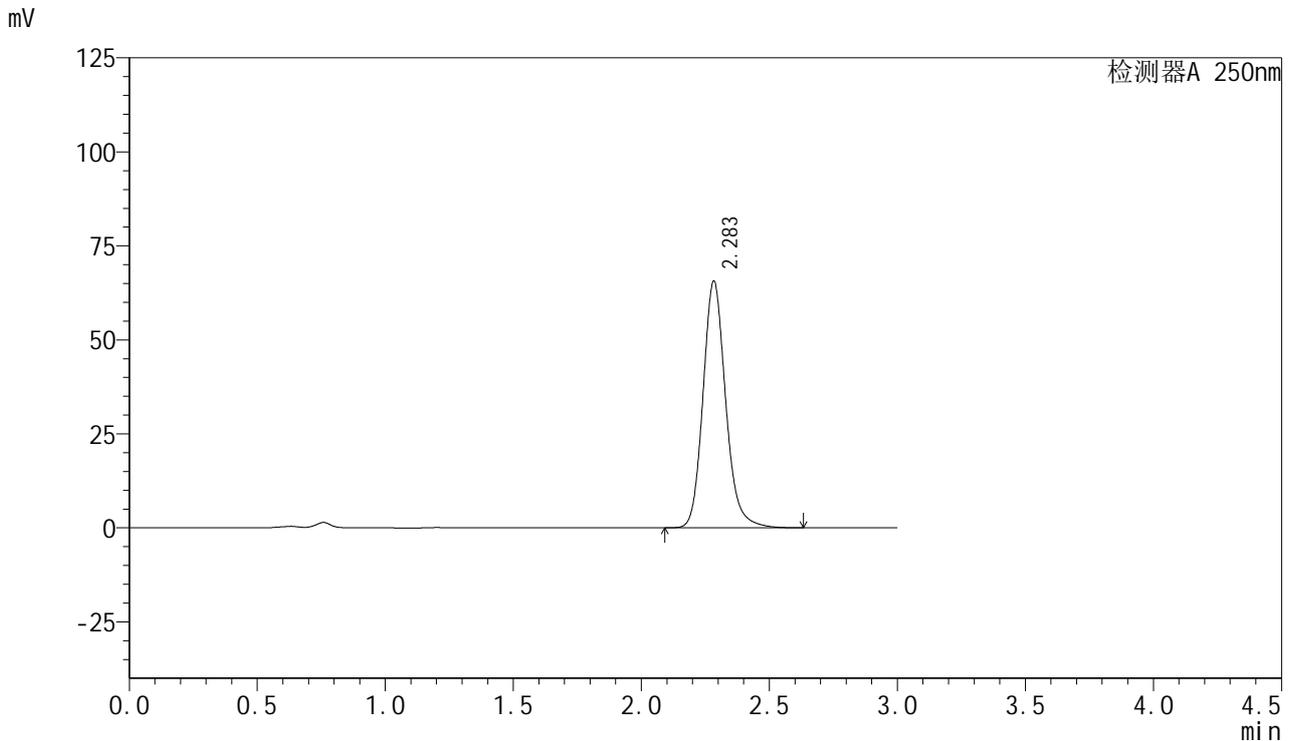


SMF-377

<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 - 0-18/26-20-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:07:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

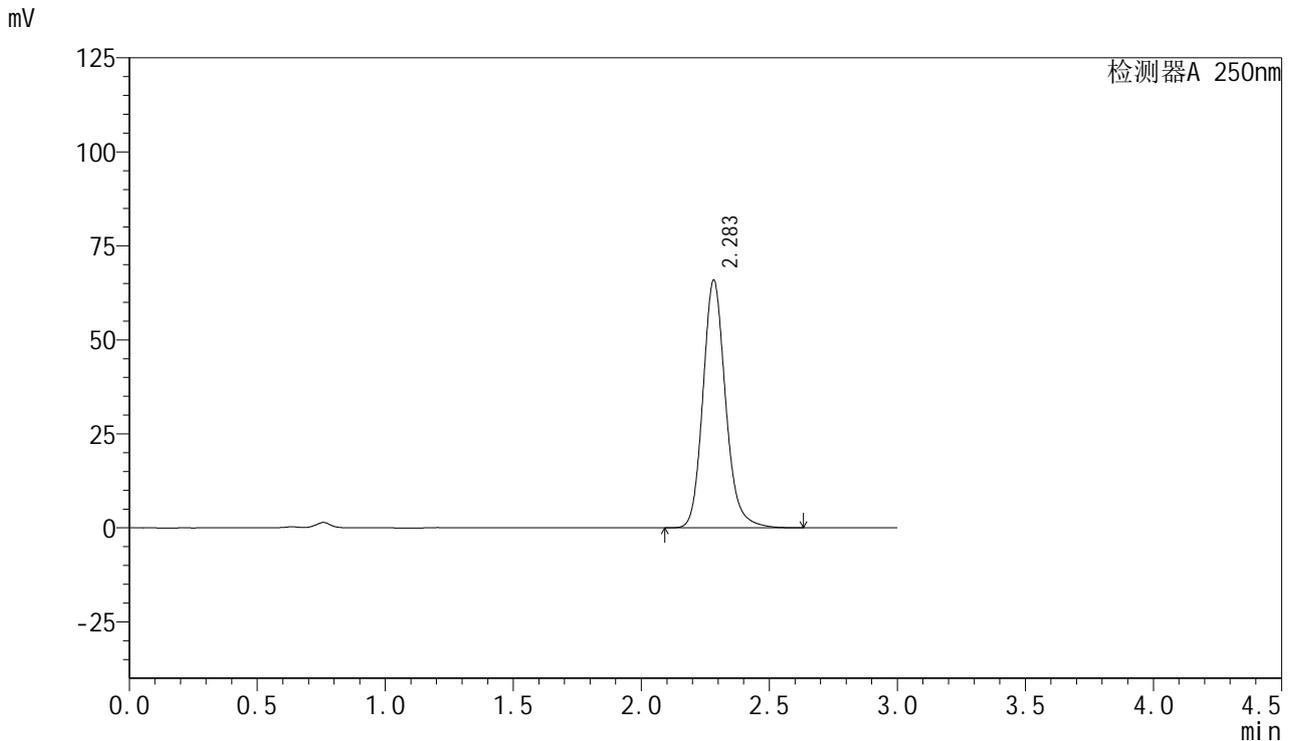
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	404326	100.000	65464	3331	1.160	--
总计		404326	100.000	65464			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-21-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

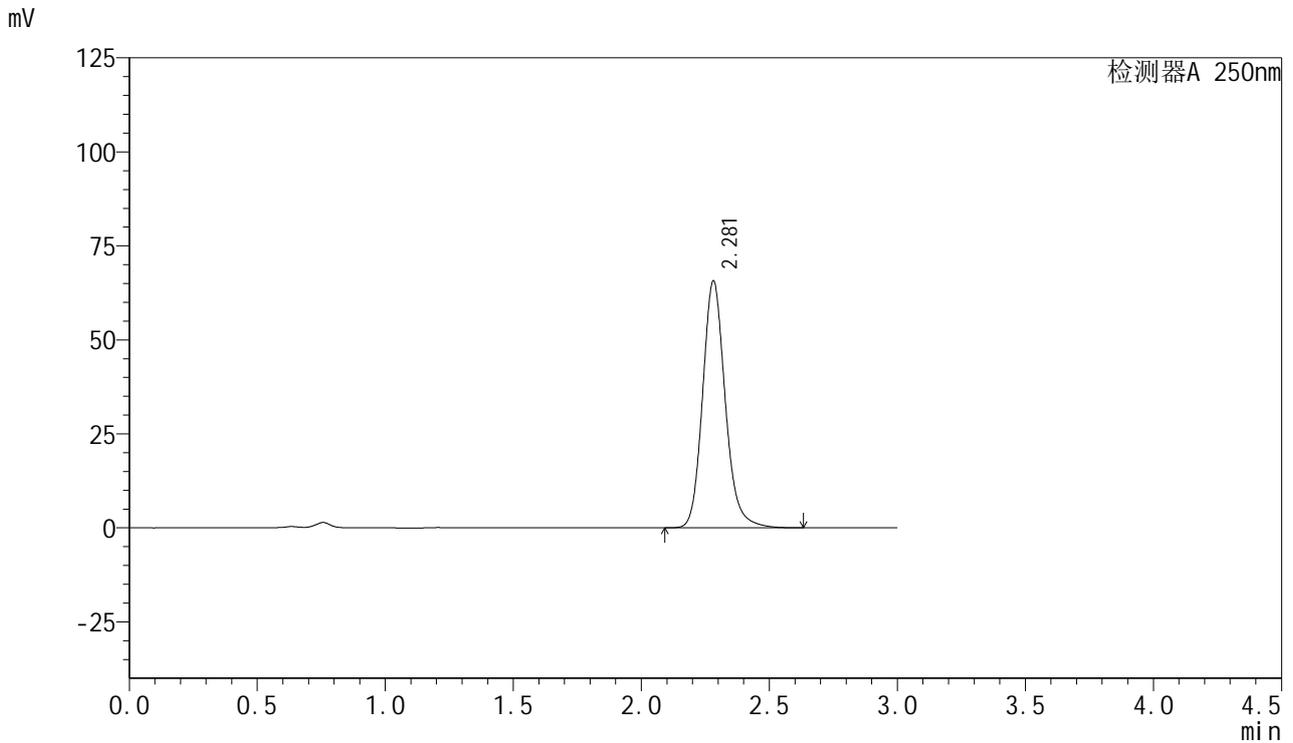
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	405883	100.000	65763	3332	1.159	--
总计		405883	100.000	65763			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-22-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.281	404639	100.000	65664	3326	1.160	--
总计		404639	100.000	65664			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

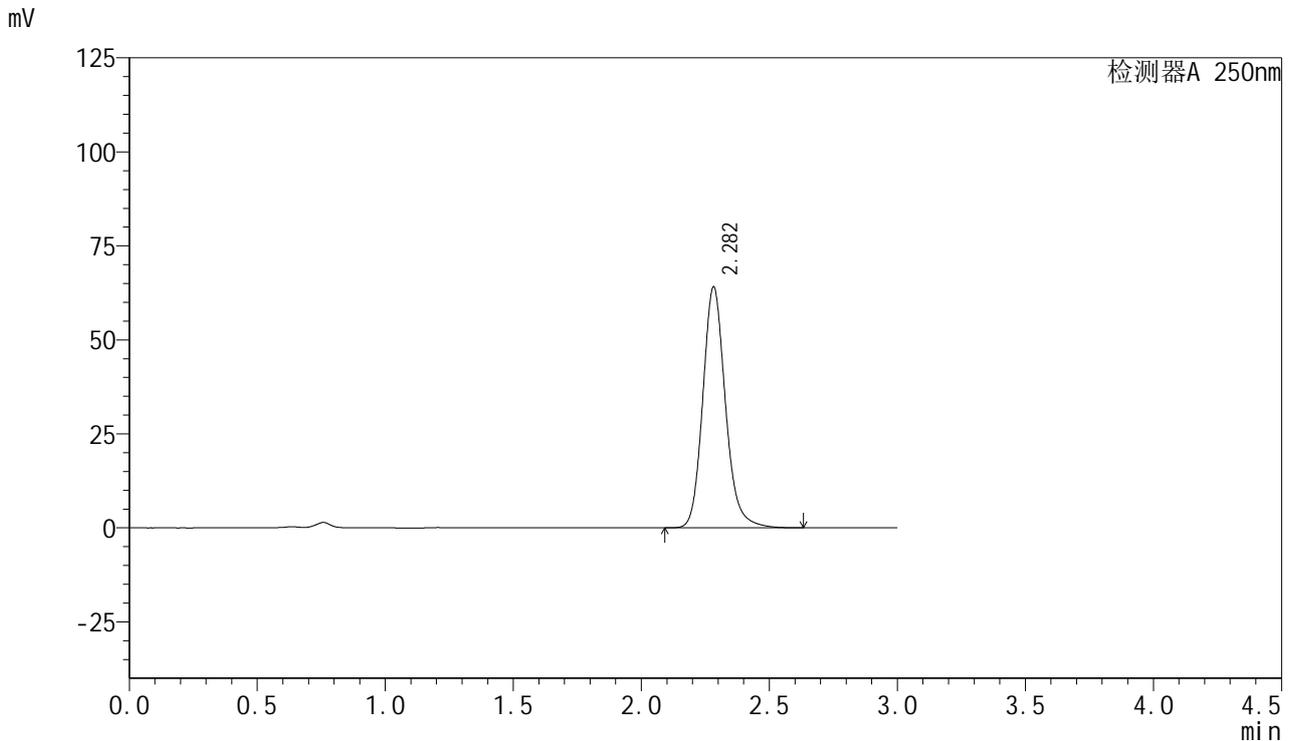


SMF-377

<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 - 0-18/26-23-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

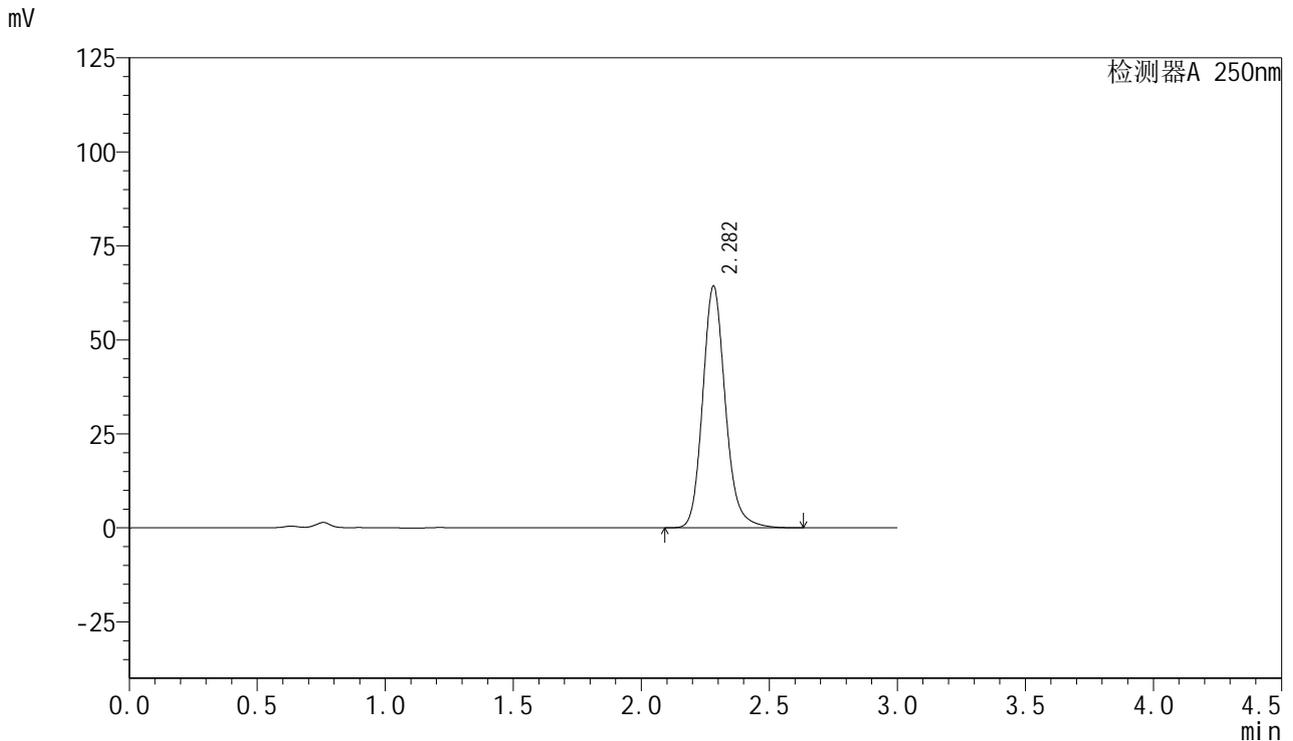
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	394802	100.000	64017	3332	1.160	--
总计		394802	100.000	64017			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-24-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

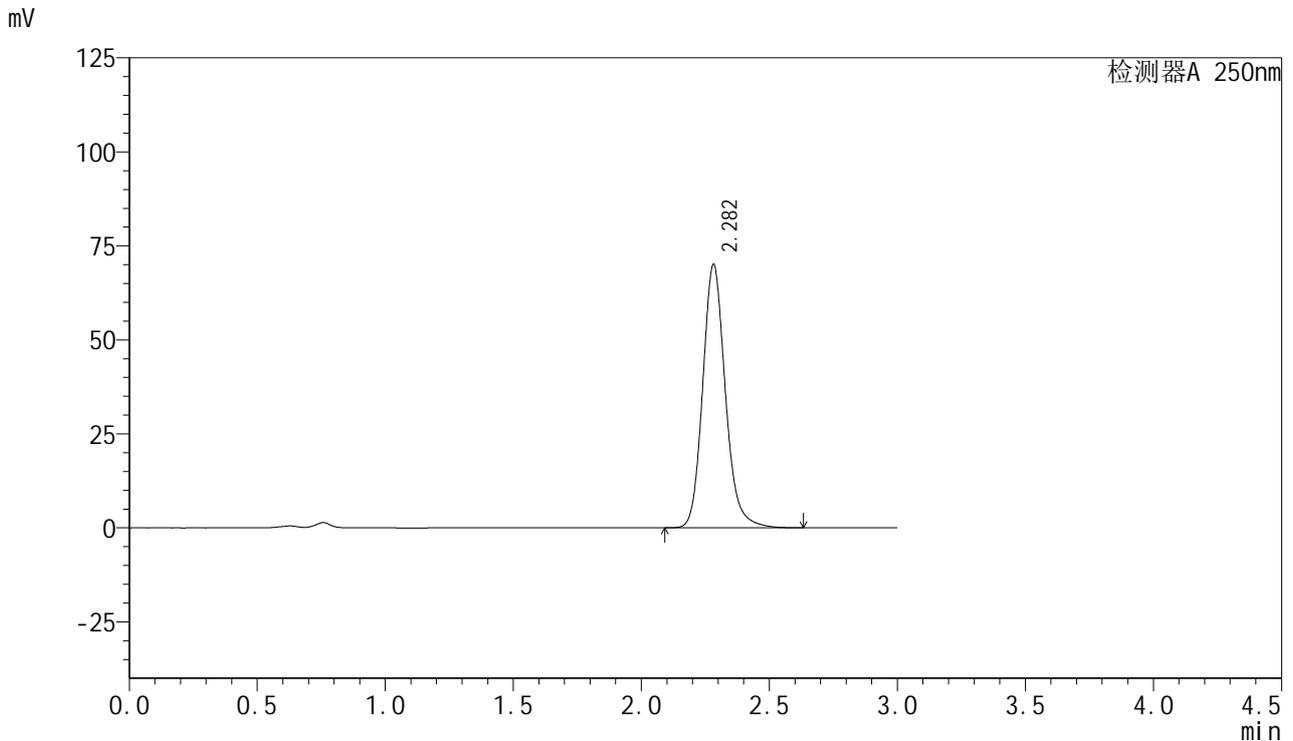
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	396154	100.000	64266	3331	1.160	--
总计		396154	100.000	64266			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-25-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:24:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.282	431489	100.000	70012	3332	1.159	--
总计		431489	100.000	70012			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

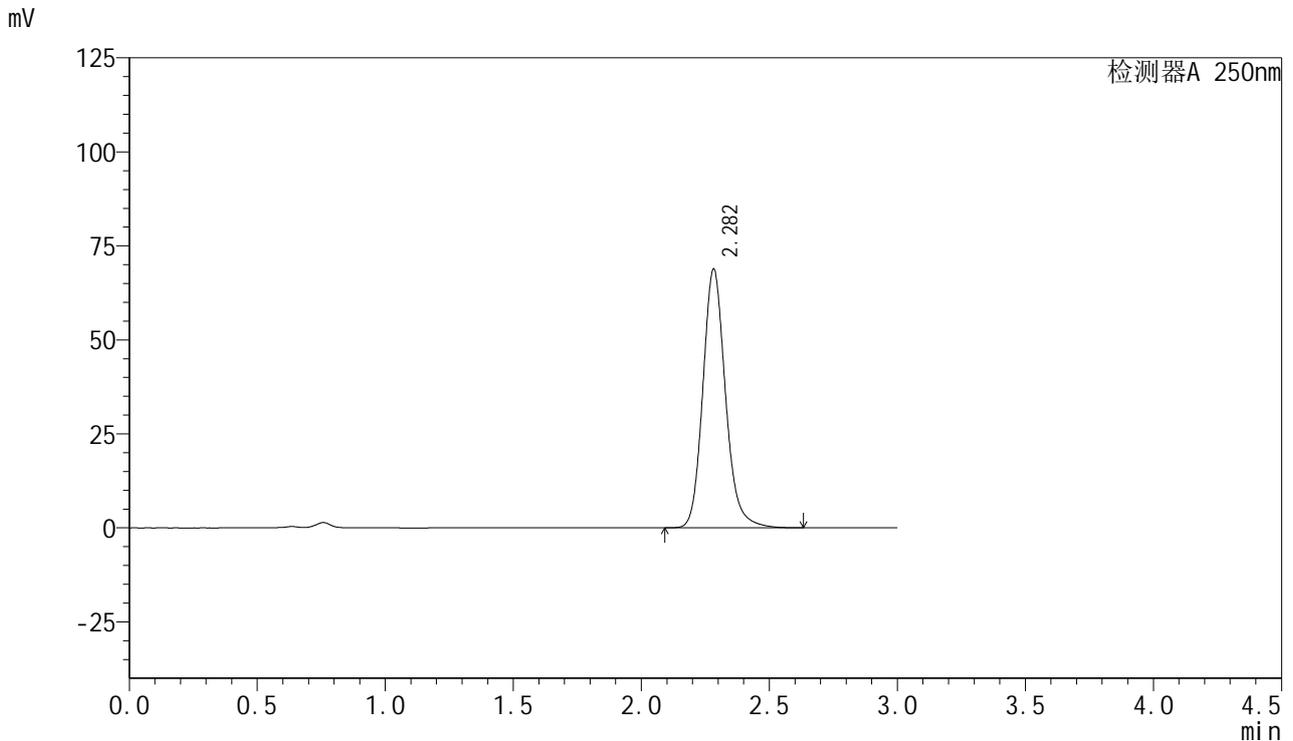


SMF-377

<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 - 0-18/26-26-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

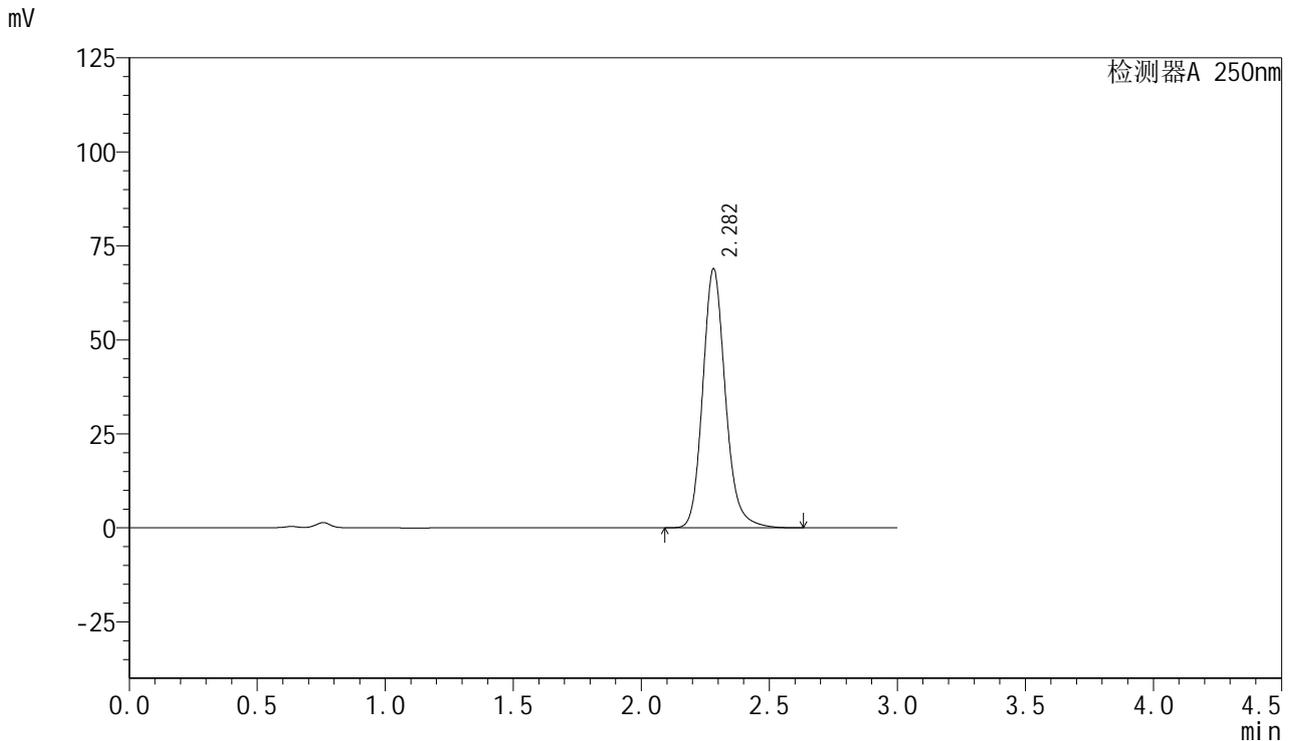
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	423981	100.000	68735	3334	1.160	--
总计		423981	100.000	68735			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-27-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

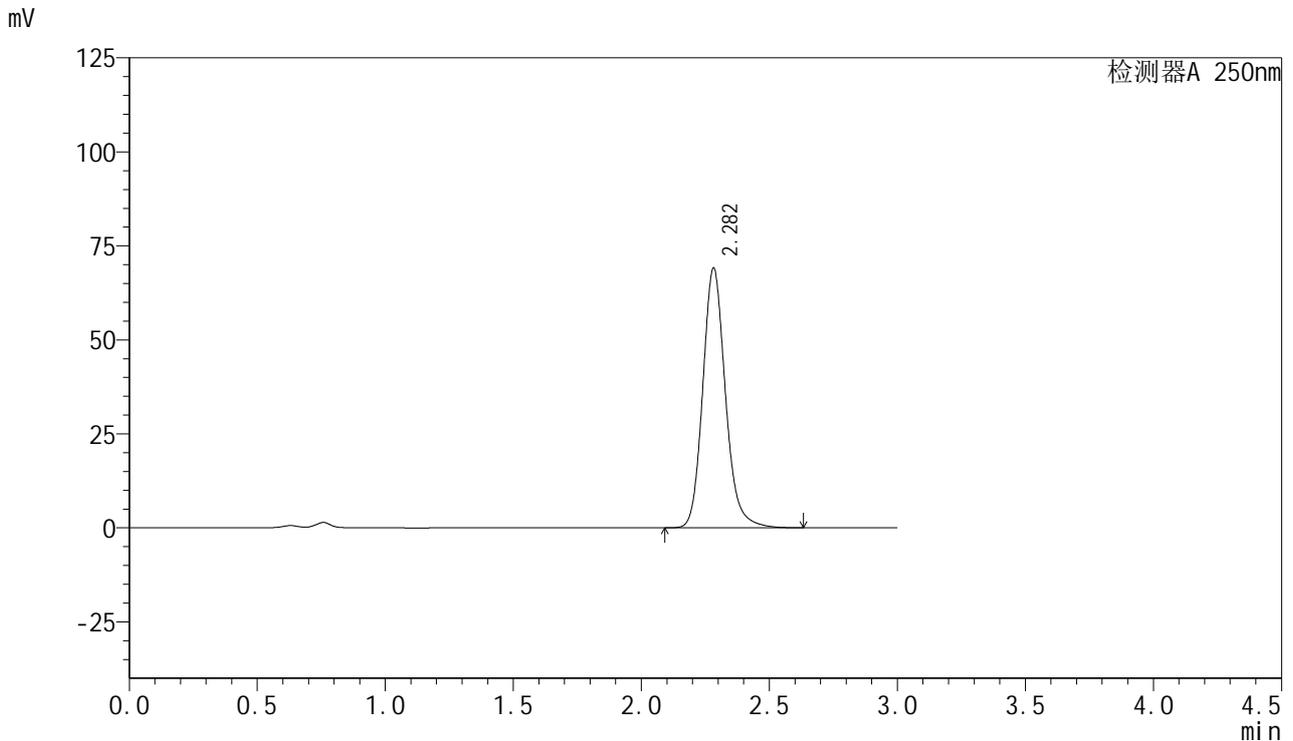
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	424437	100.000	68853	3332	1.160	--
总计		424437	100.000	68853			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-28-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

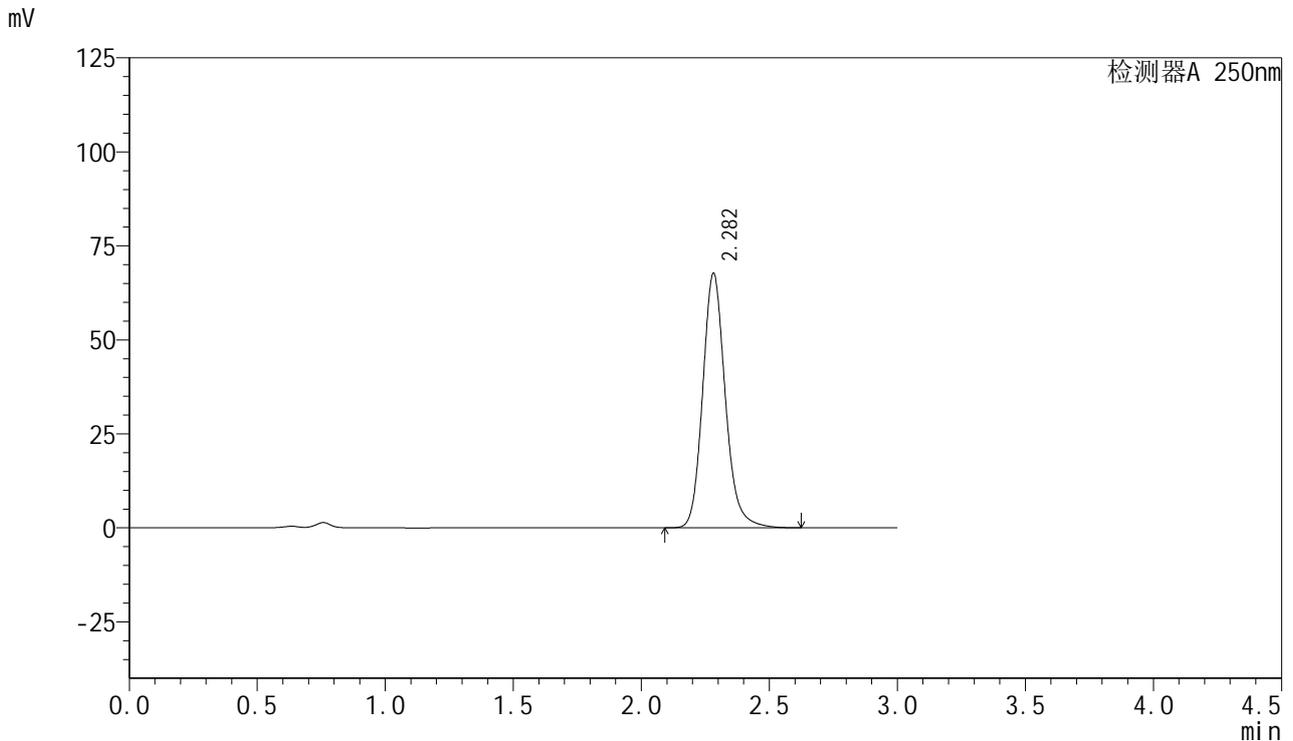
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	425731	100.000	69034	3331	1.160	--
总计		425731	100.000	69034			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-29-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:37:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

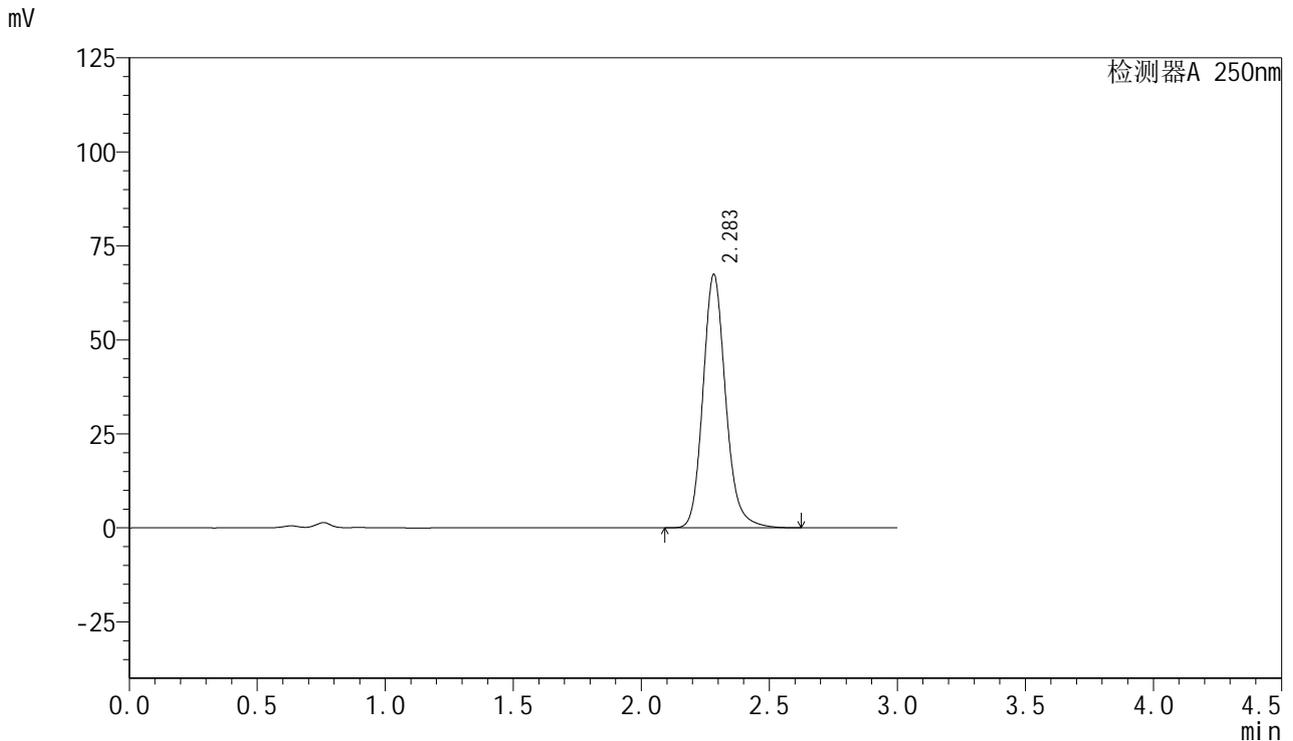
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	416639	100.000	67660	3337	1.160	--
总计		416639	100.000	67660			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

<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 - 0-18/26-30-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:02:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

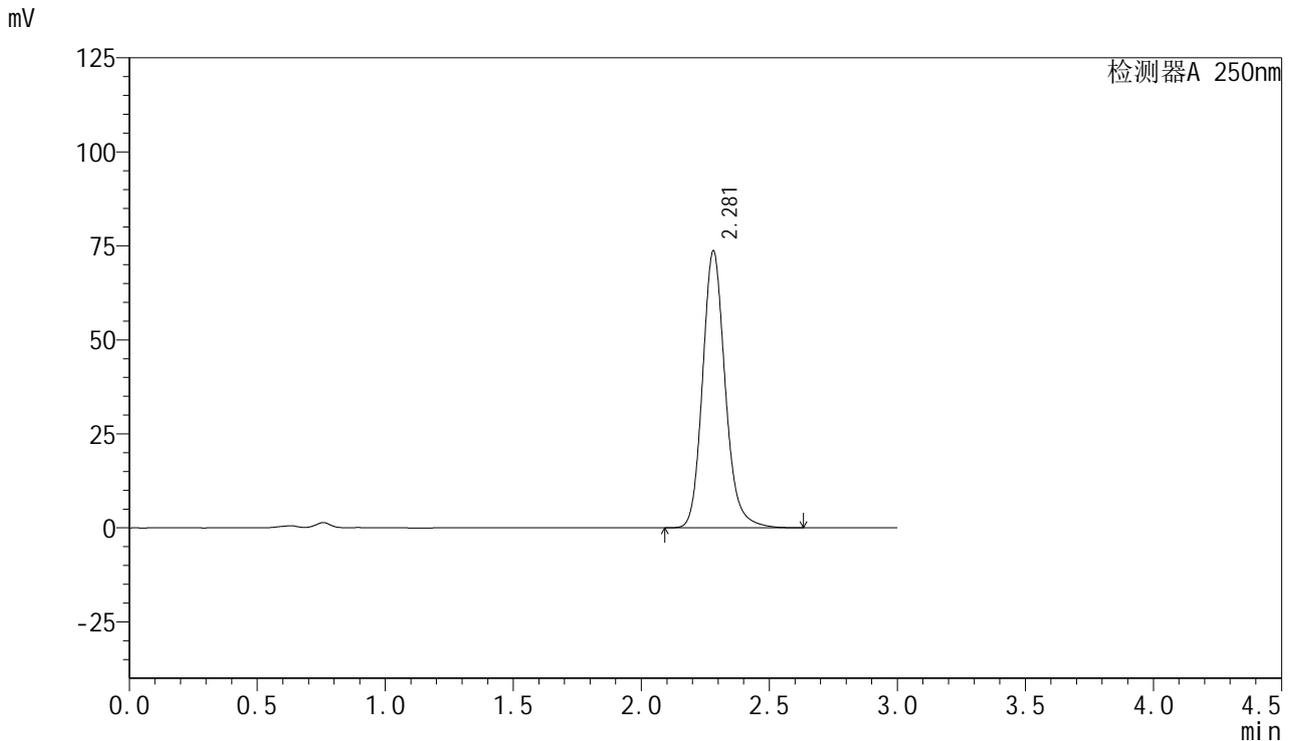
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	415532	100.000	67263	3327	1.160	--
总计		415532	100.000	67263			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-31-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

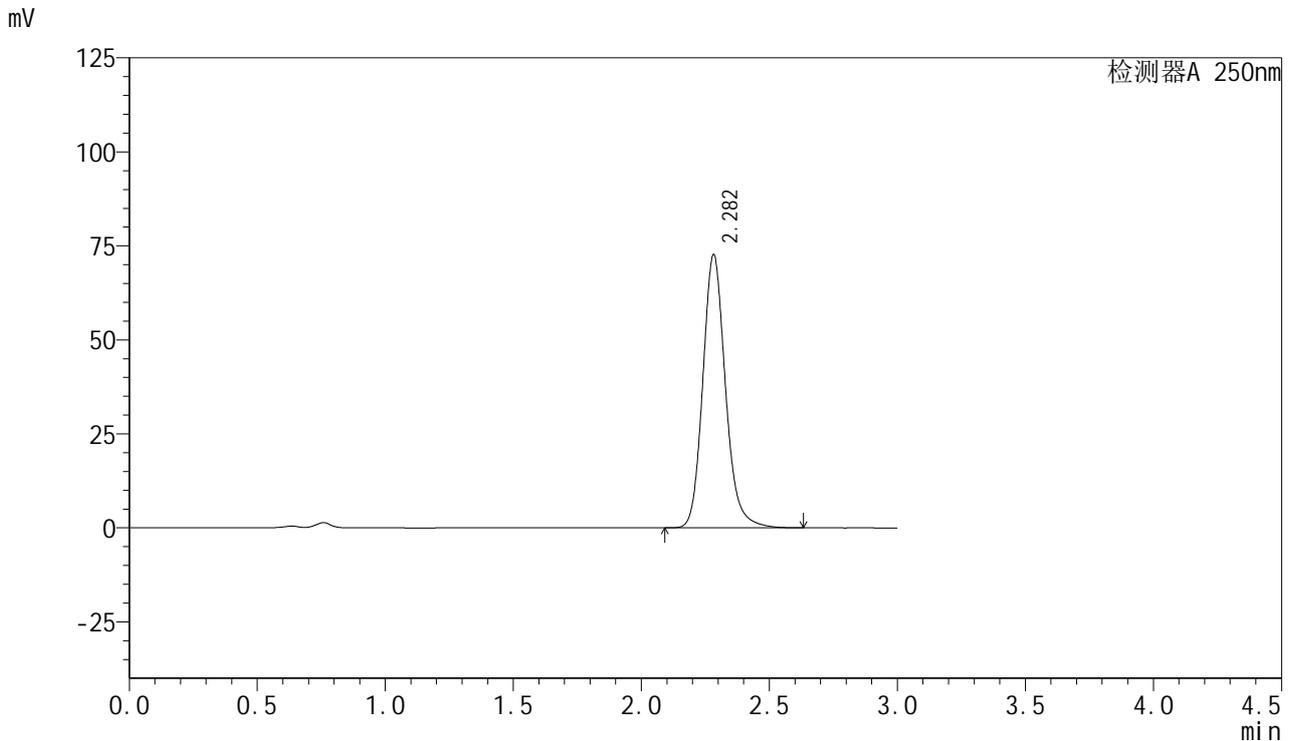
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	453707	100.000	73670	3329	1.160	--
总计		453707	100.000	73670			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-32-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

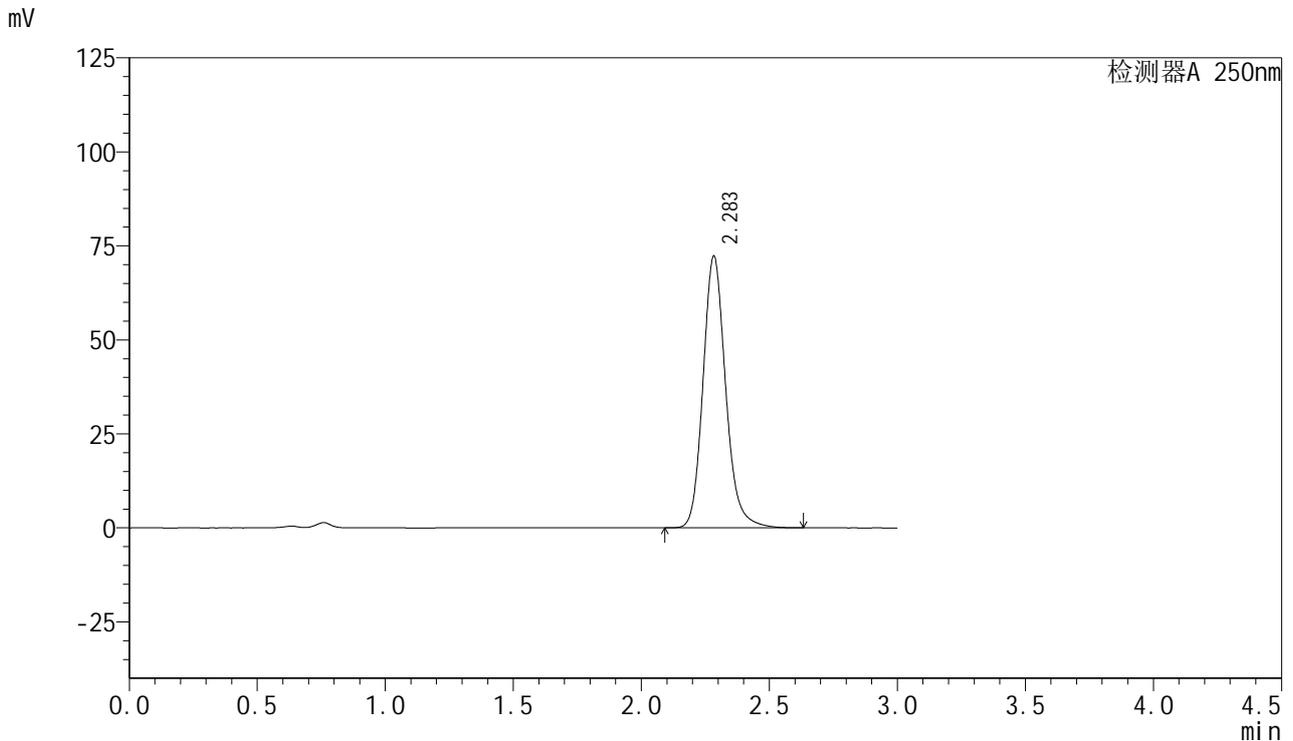
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	447704	100.000	72599	3335	1.161	--
总计		447704	100.000	72599			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-33-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

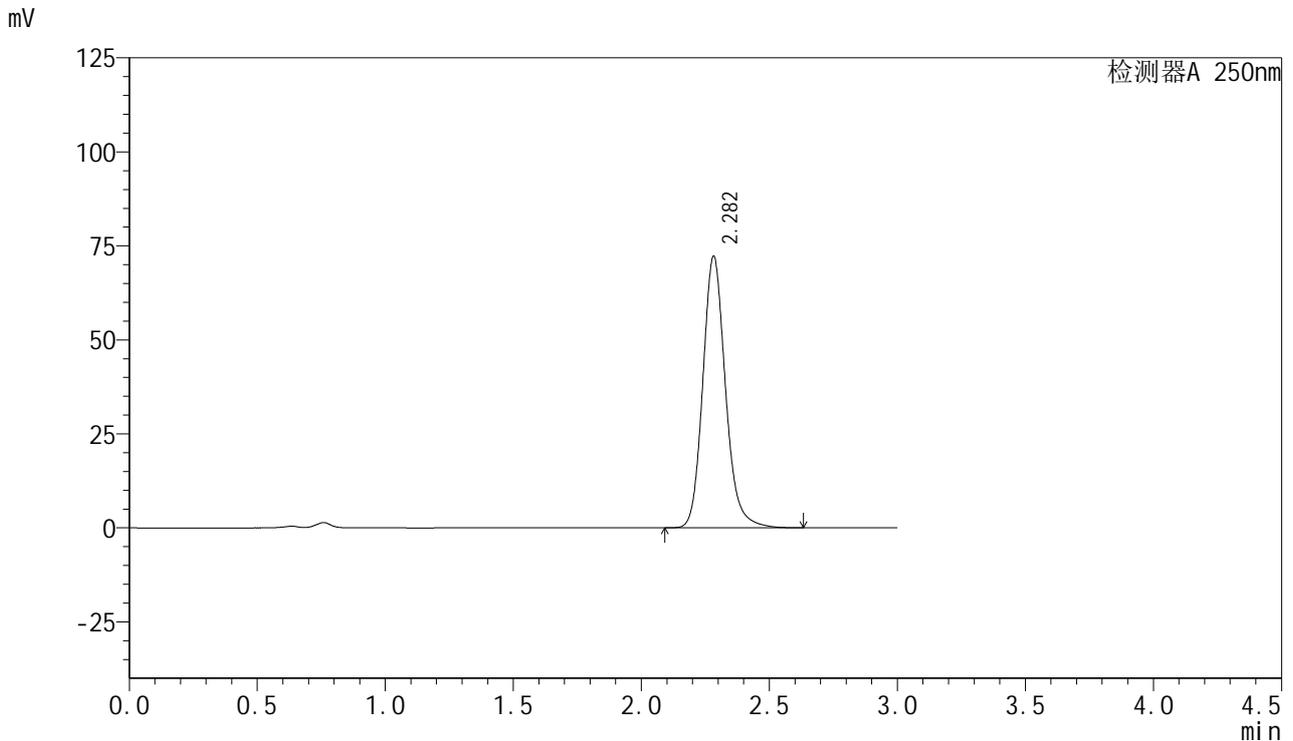
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	445319	100.000	72087	3331	1.161	--
总计		445319	100.000	72087			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-34-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:54:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

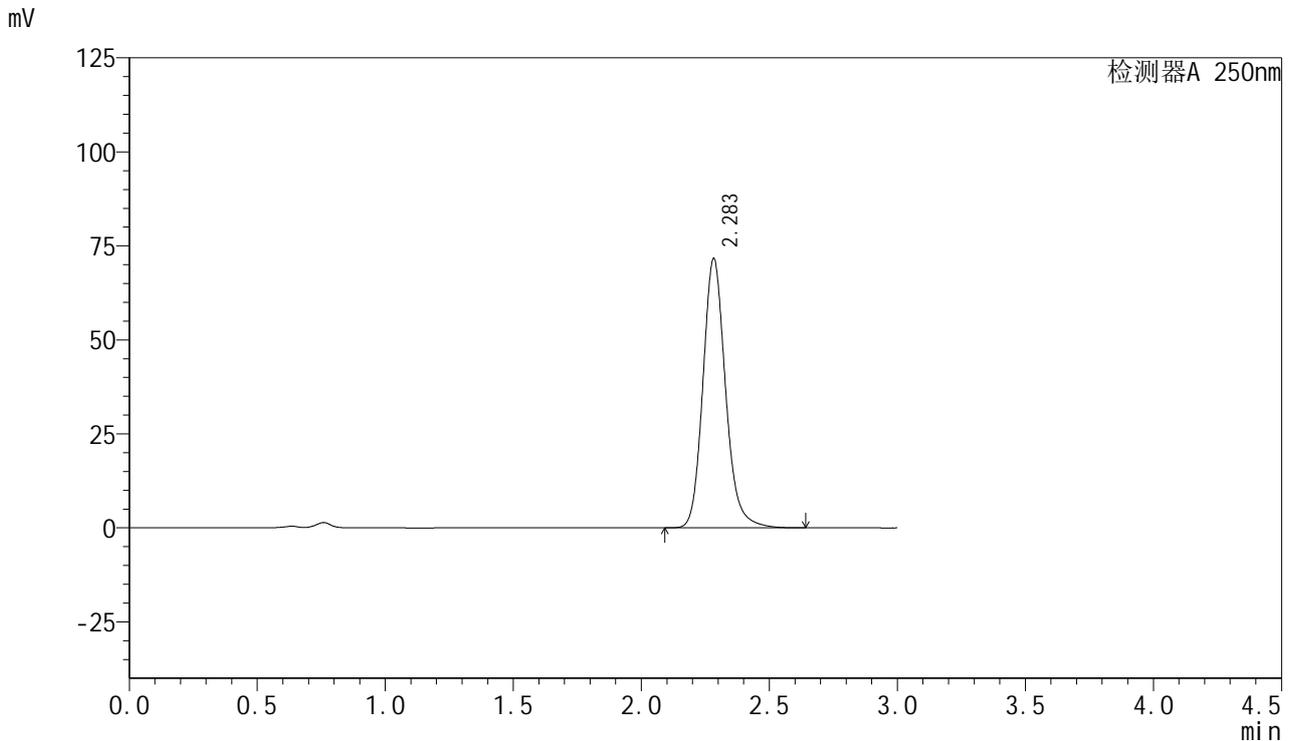
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	444949	100.000	72162	3335	1.160	--
总计		444949	100.000	72162			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-35-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 13:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

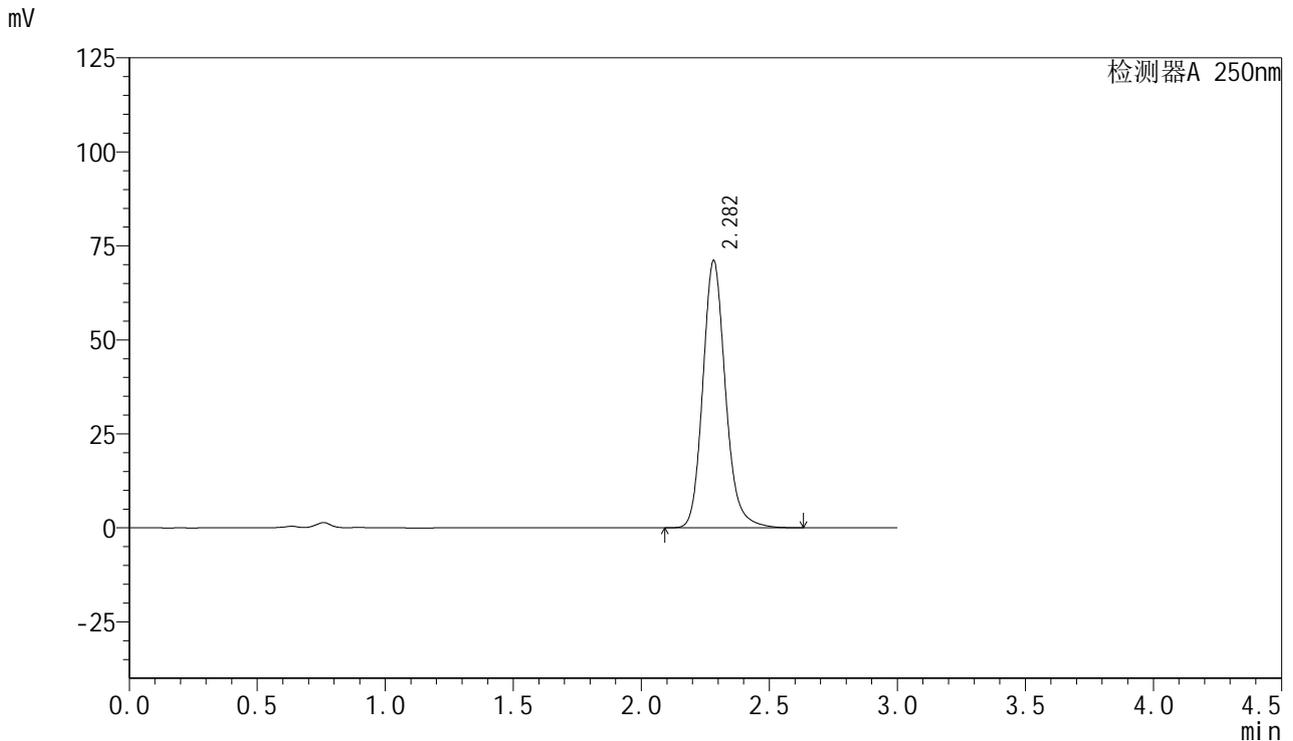
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	441283	100.000	71512	3335	1.161	--
总计		441283	100.000	71512			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-36-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:02:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

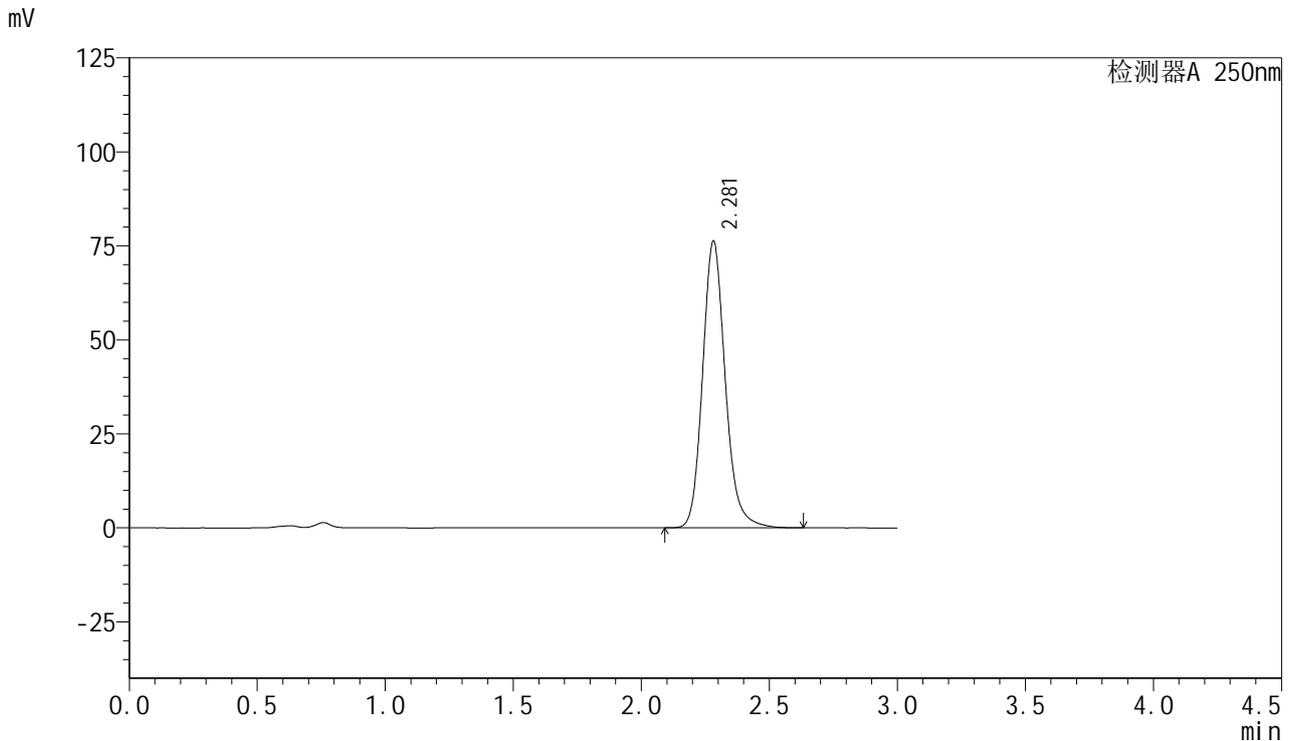
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	437941	100.000	70997	3333	1.161	--
总计		437941	100.000	70997			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-37-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.281	469981	100.000	76255	3326	1.160	--
总计		469981	100.000	76255			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

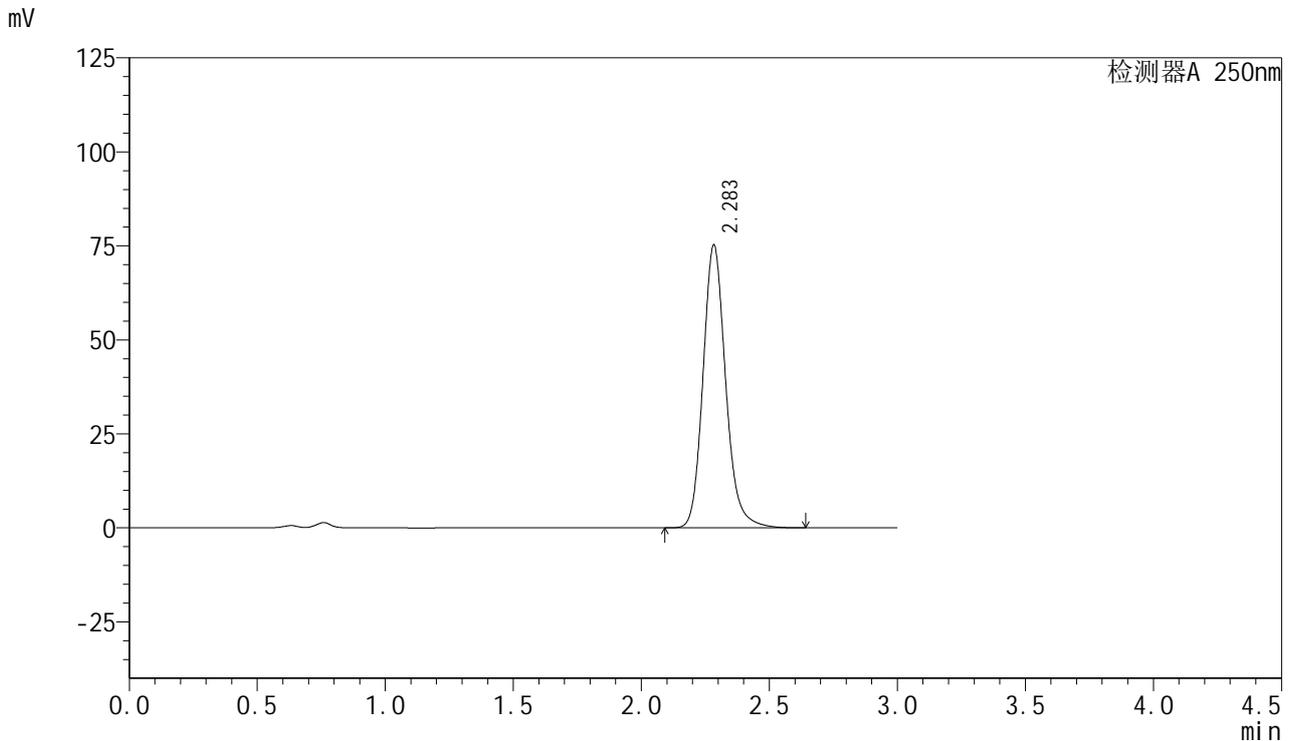


SMF-377

<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 - 0-18/26-38-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

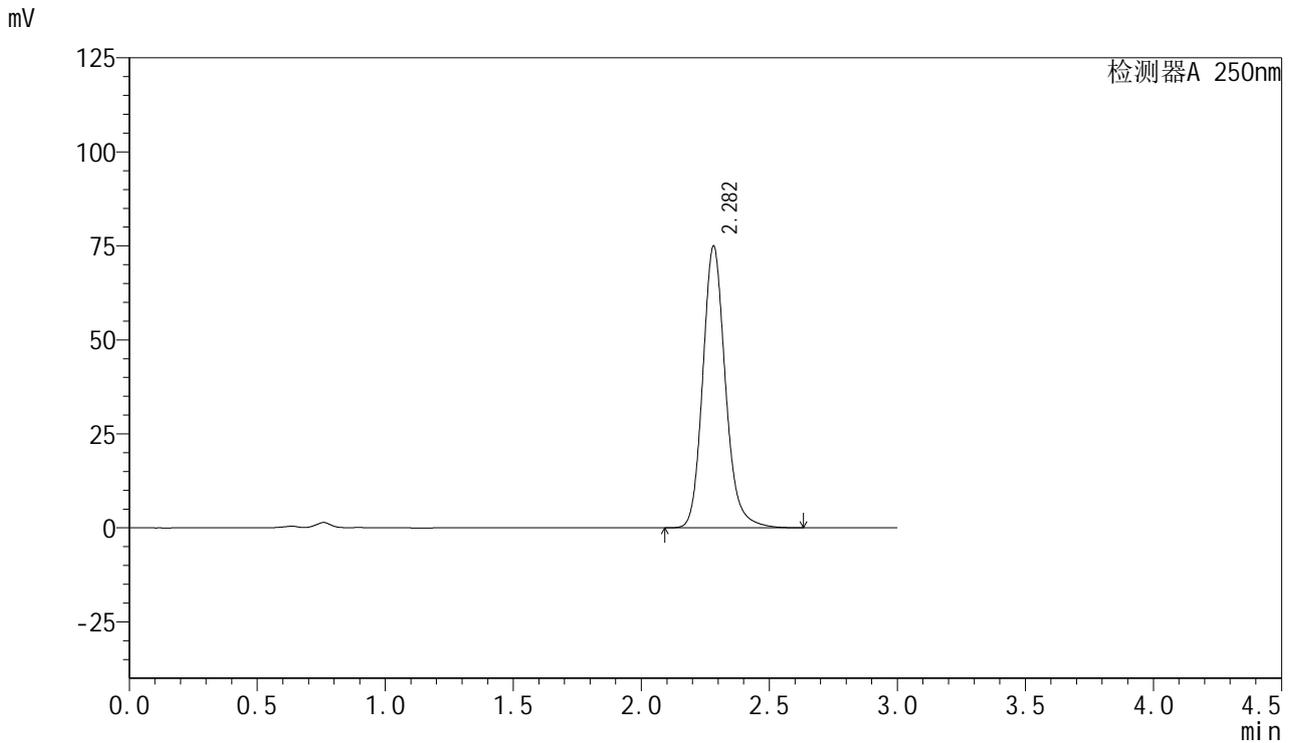
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	463691	100.000	75047	3331	1.161	--
总计		463691	100.000	75047			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-39-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:02:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

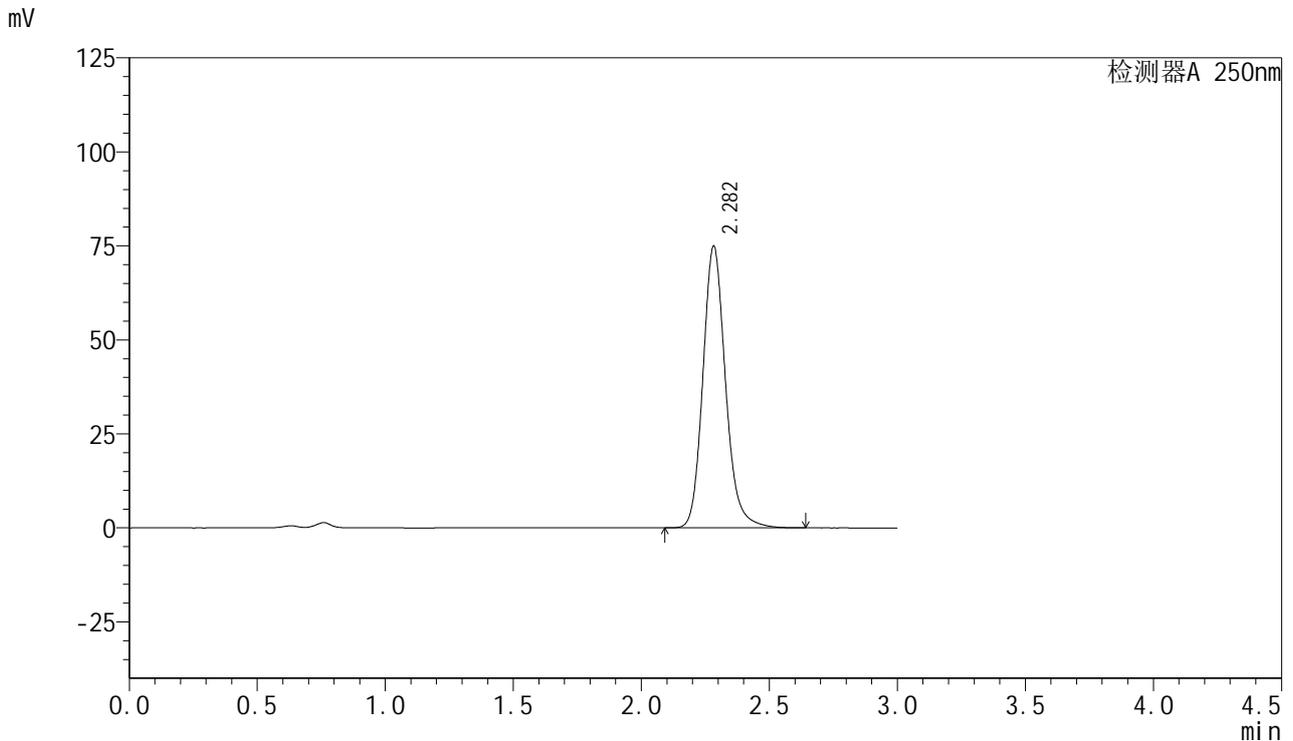
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	461826	100.000	74888	3335	1.161	--
总计		461826	100.000	74888			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-40-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:14:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

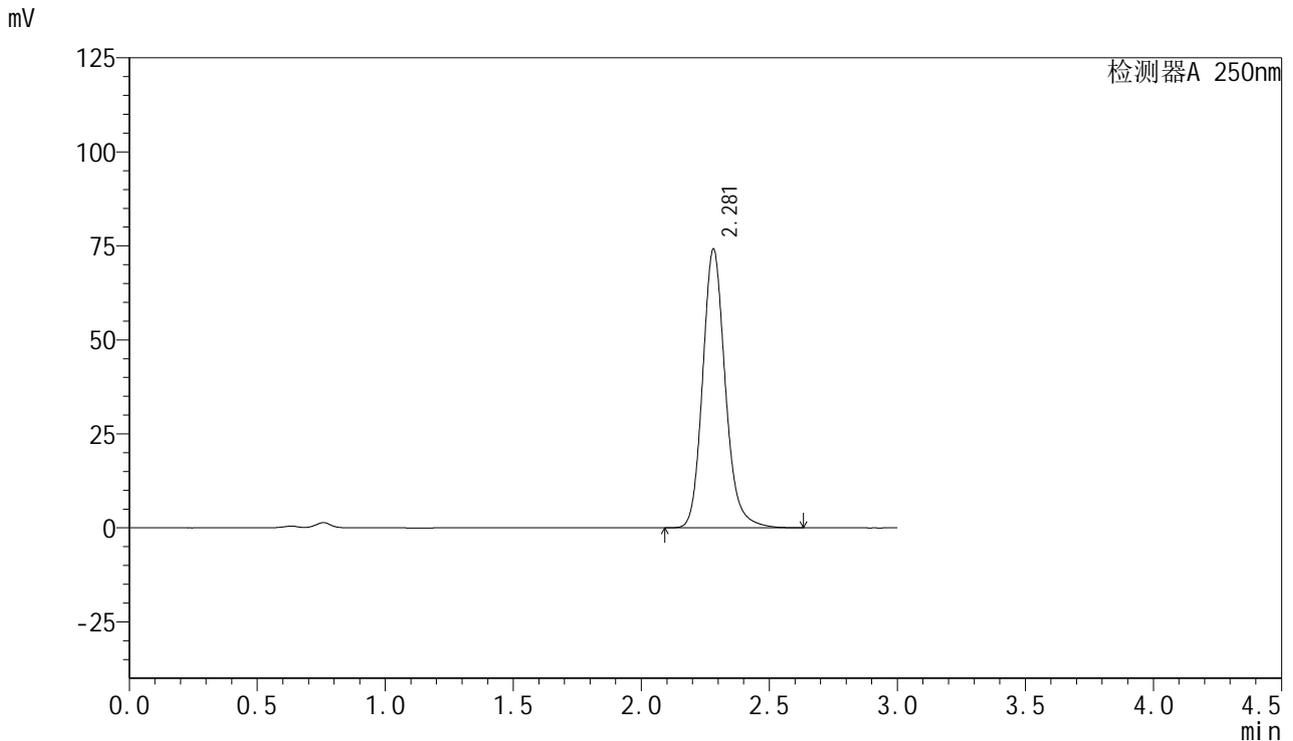
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	461598	100.000	74821	3337	1.162	--
总计		461598	100.000	74821			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-41-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

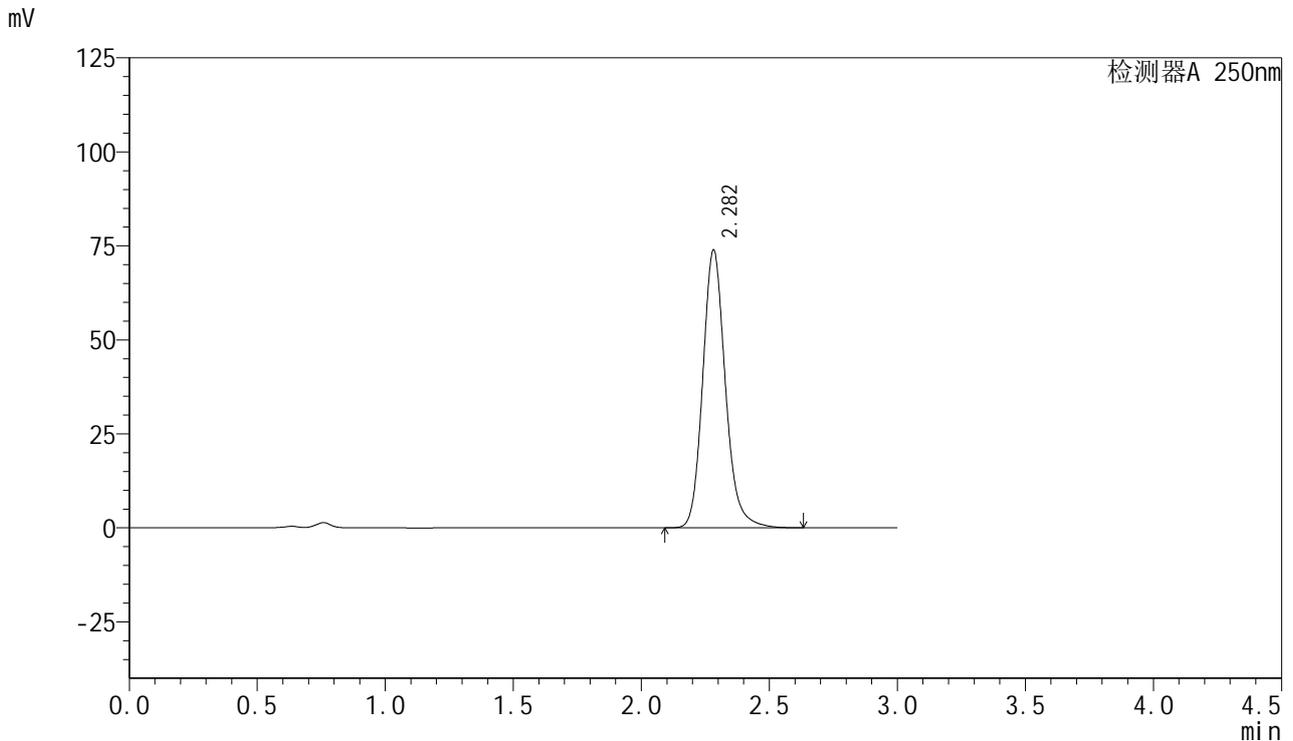
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	456783	100.000	74130	3332	1.161	--
总计		456783	100.000	74130			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

<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 - 0-18/26-42-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:03:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

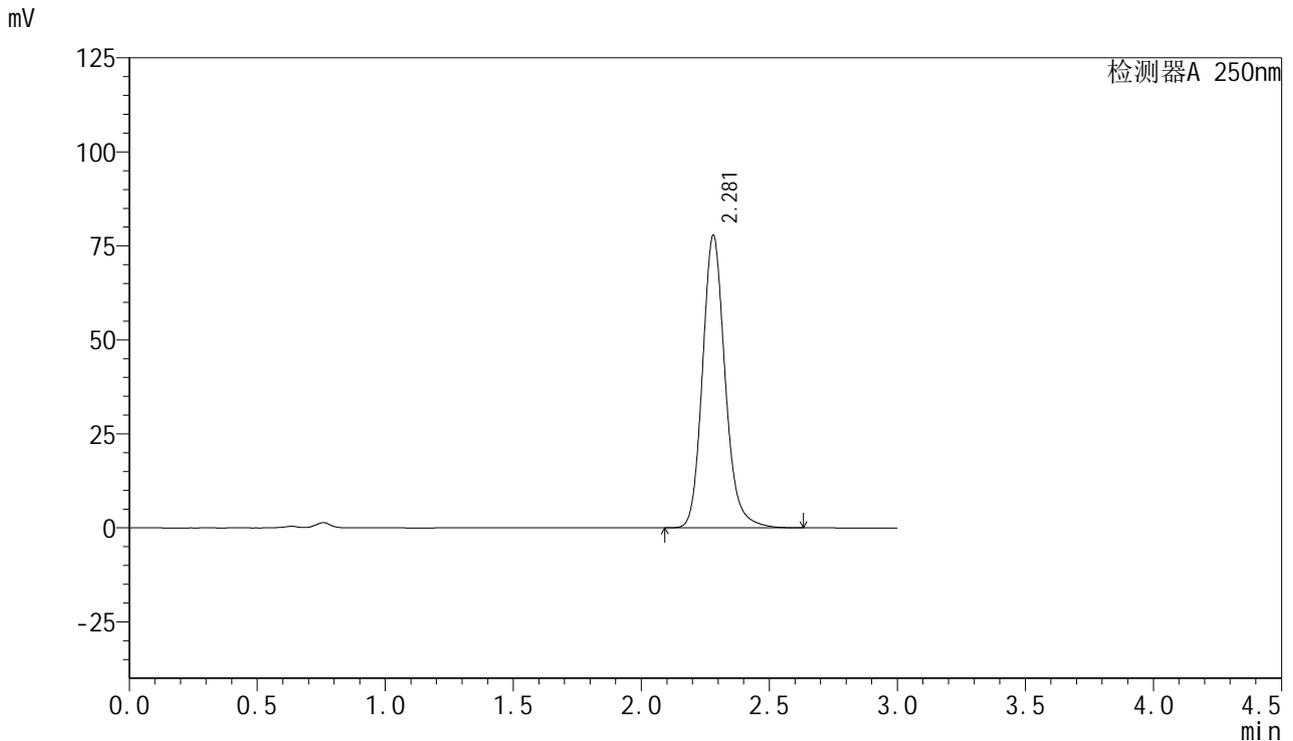
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	455192	100.000	73832	3334	1.161	--
总计		455192	100.000	73832			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-43-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.281	479495	100.000	77859	3332	1.161	--
总计		479495	100.000	77859			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

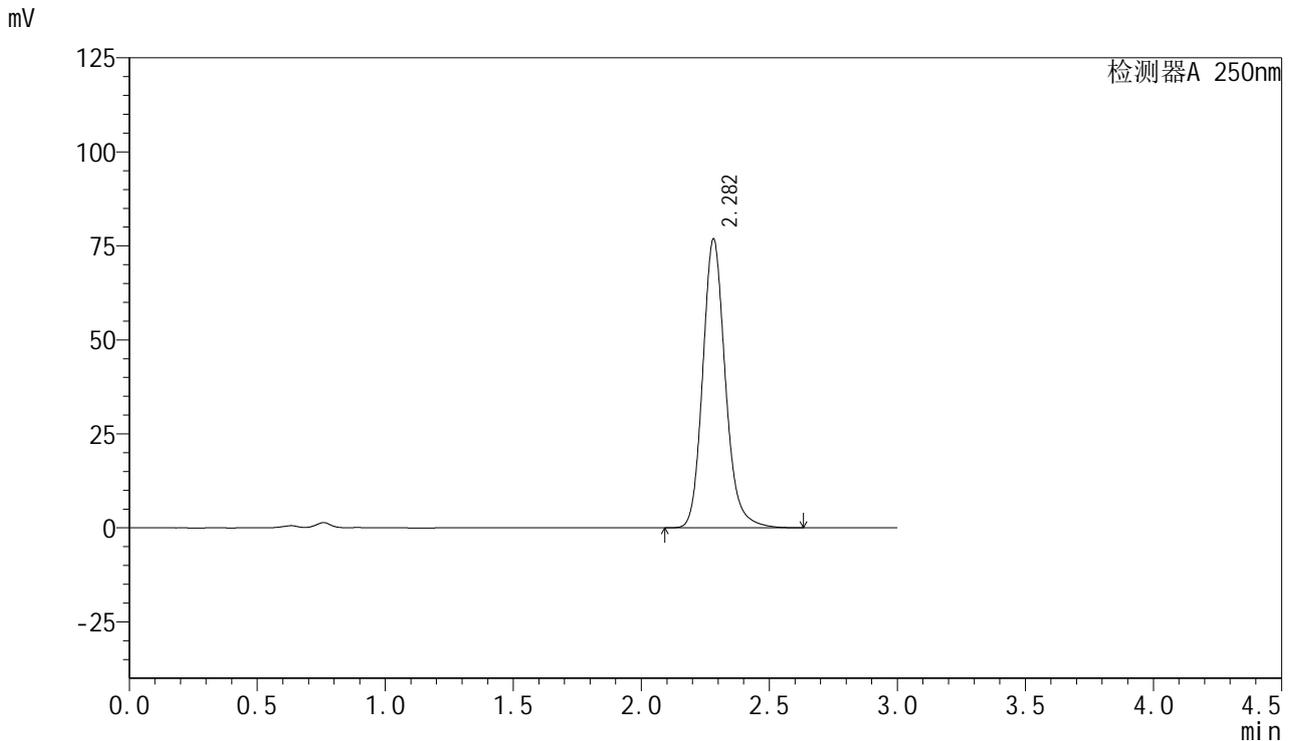


SMF-377

<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 - 0-18/26-44-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.282	473097	100.000	76780	3336	1.162	--
总计		473097	100.000	76780			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

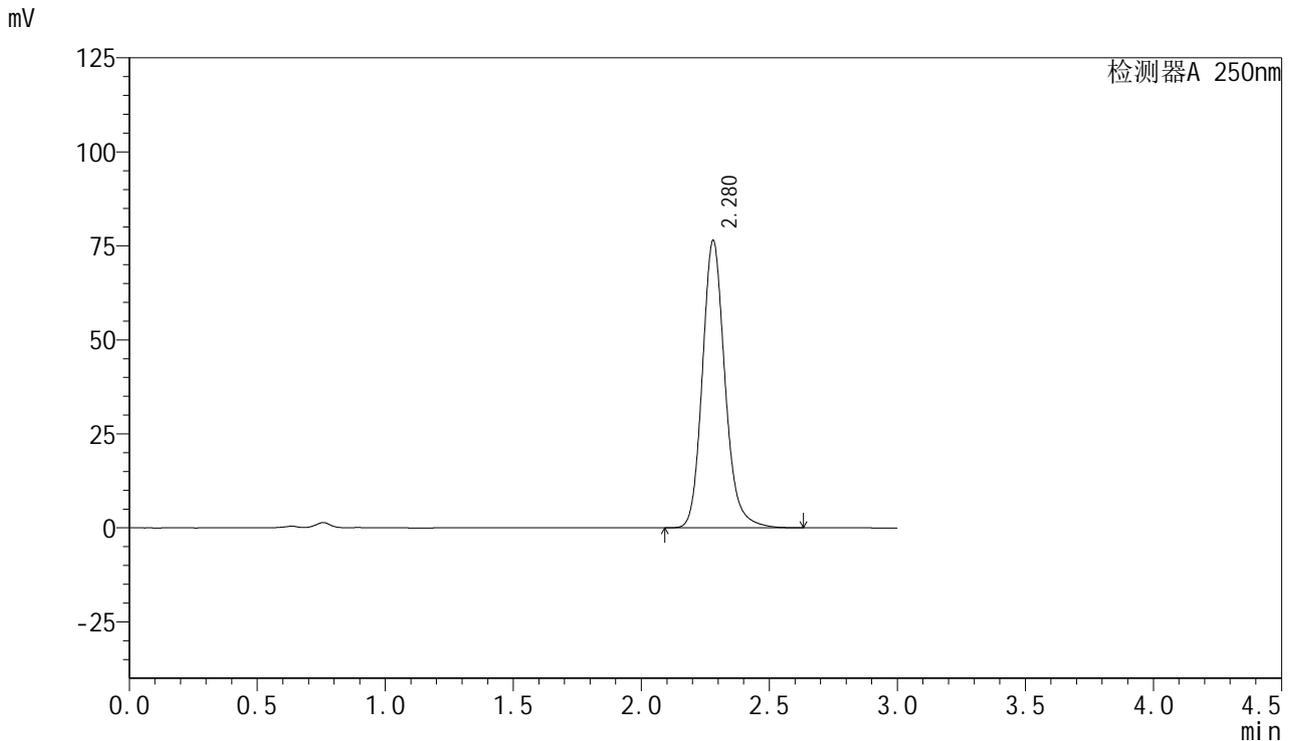


SMF-377

<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 - 0-18/26-45-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	470237	100.000	76449	3338	1.161	--
总计		470237	100.000	76449			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

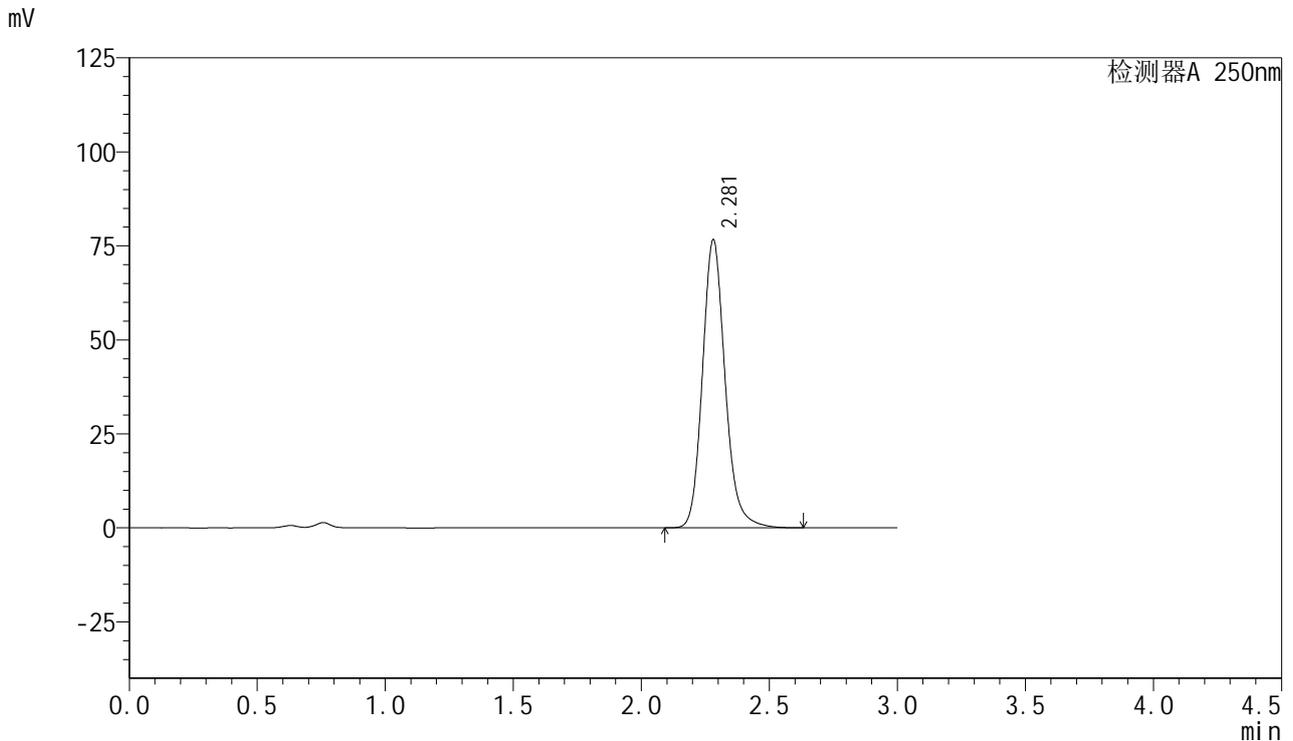


SMF-377

<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 - 0-18/26-46-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.281	472022	100.000	76655	3332	1.161	--
总计		472022	100.000	76655			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

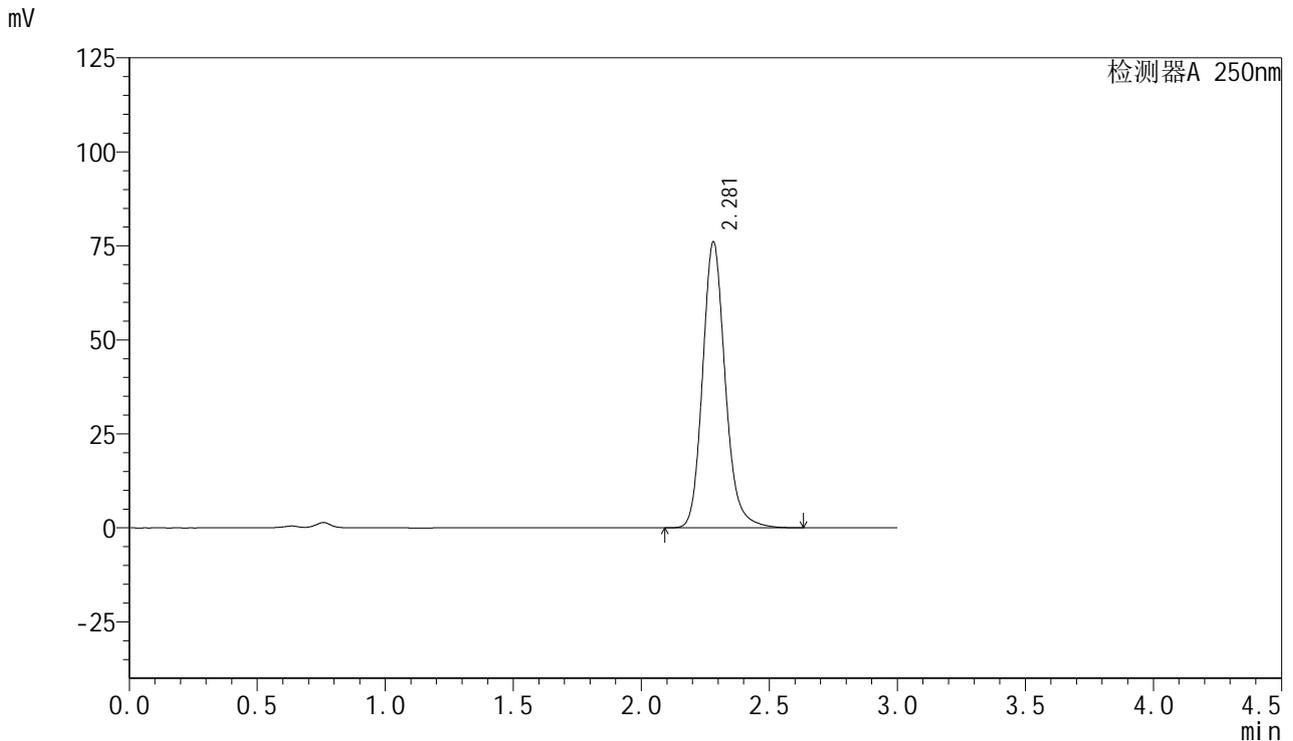


SMF-377

<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 - 0-18/26-47-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

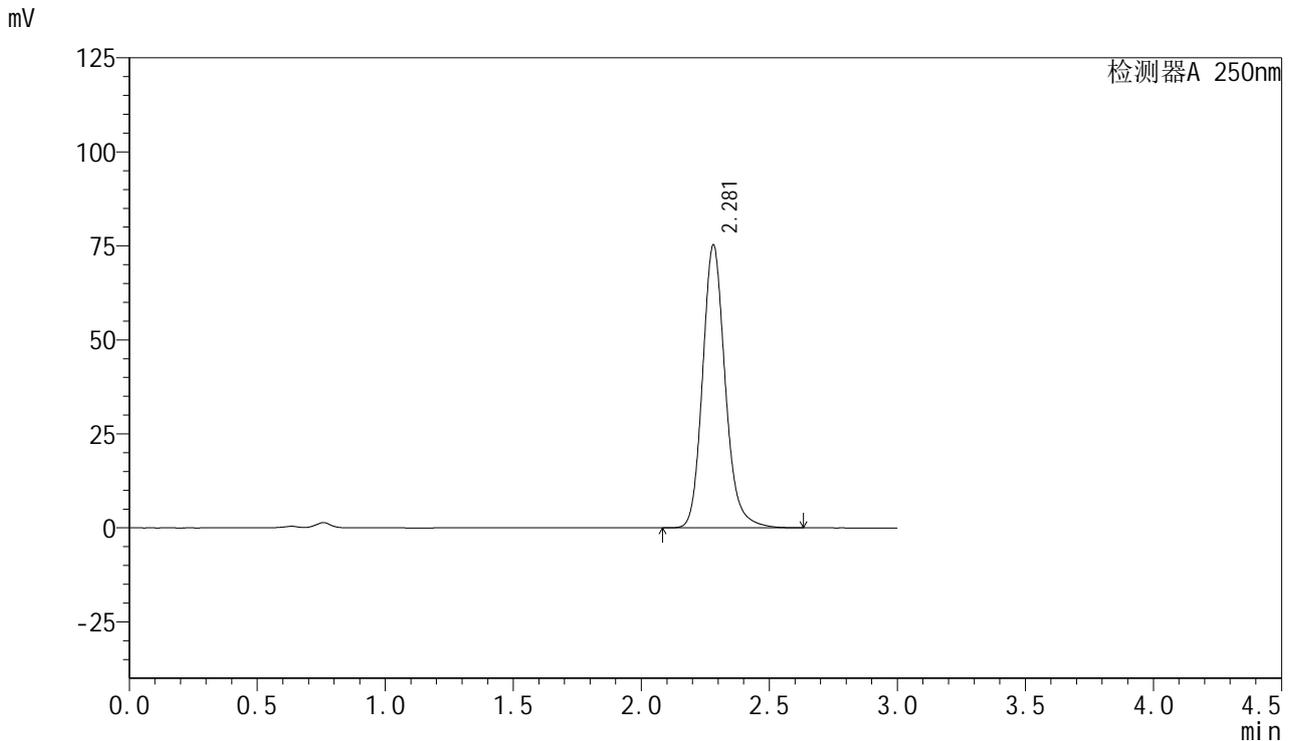
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	468346	100.000	76057	3333	1.162	--
总计		468346	100.000	76057			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

<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 - 0-18/26-48-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

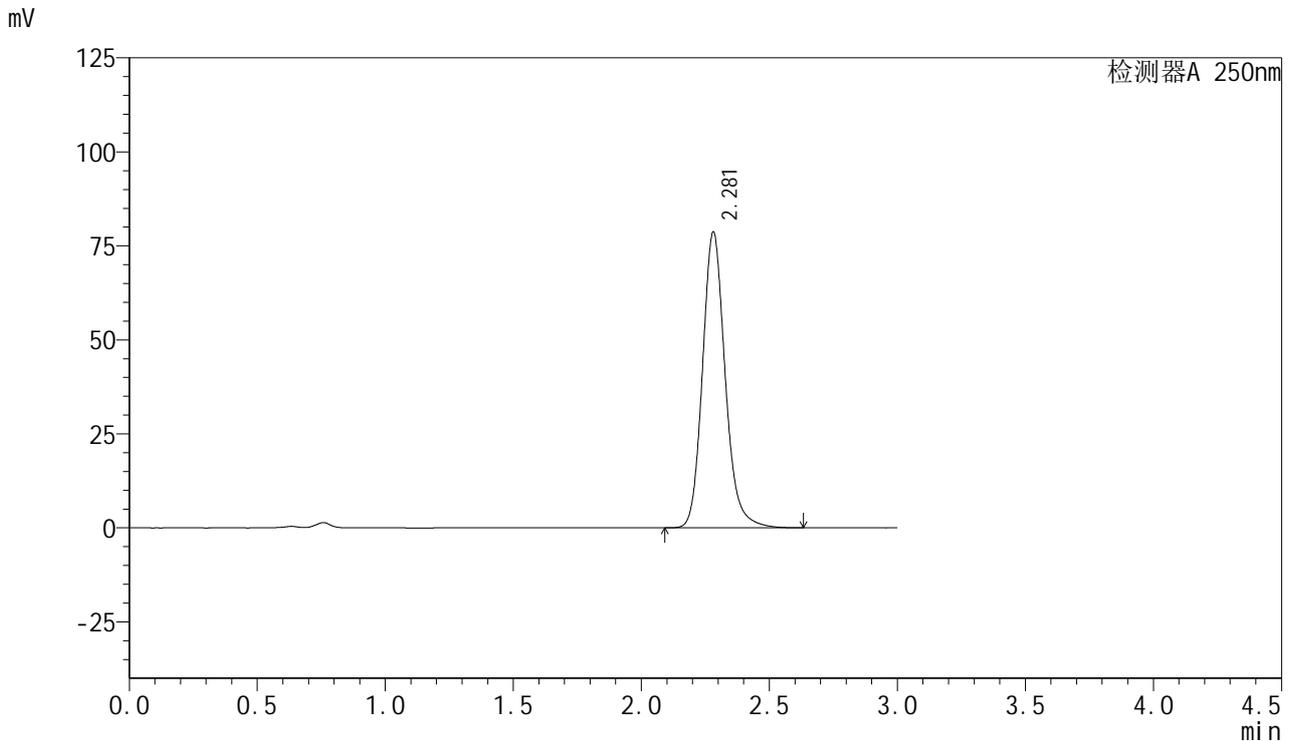
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	463749	100.000	75257	3328	1.162	--
总计		463749	100.000	75257			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-49-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:44:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

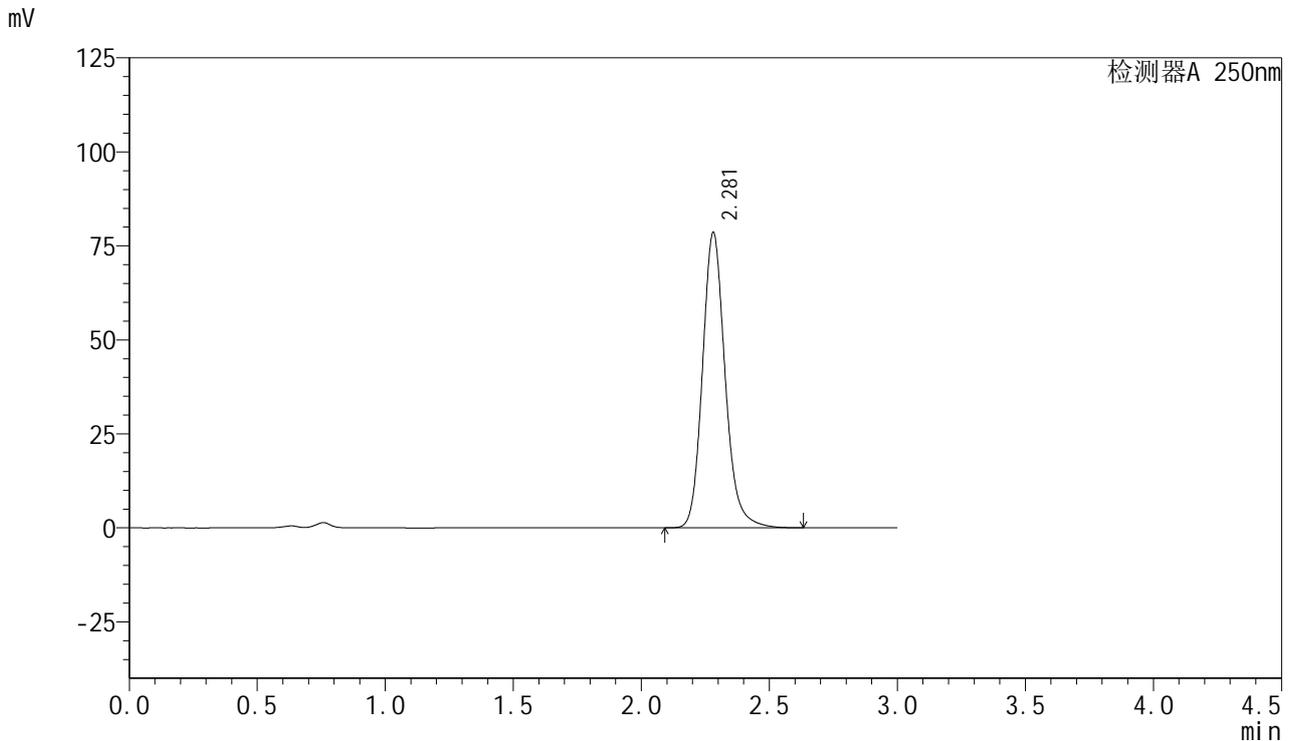
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	484882	100.000	78697	3329	1.162	--
总计		484882	100.000	78697			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-50-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

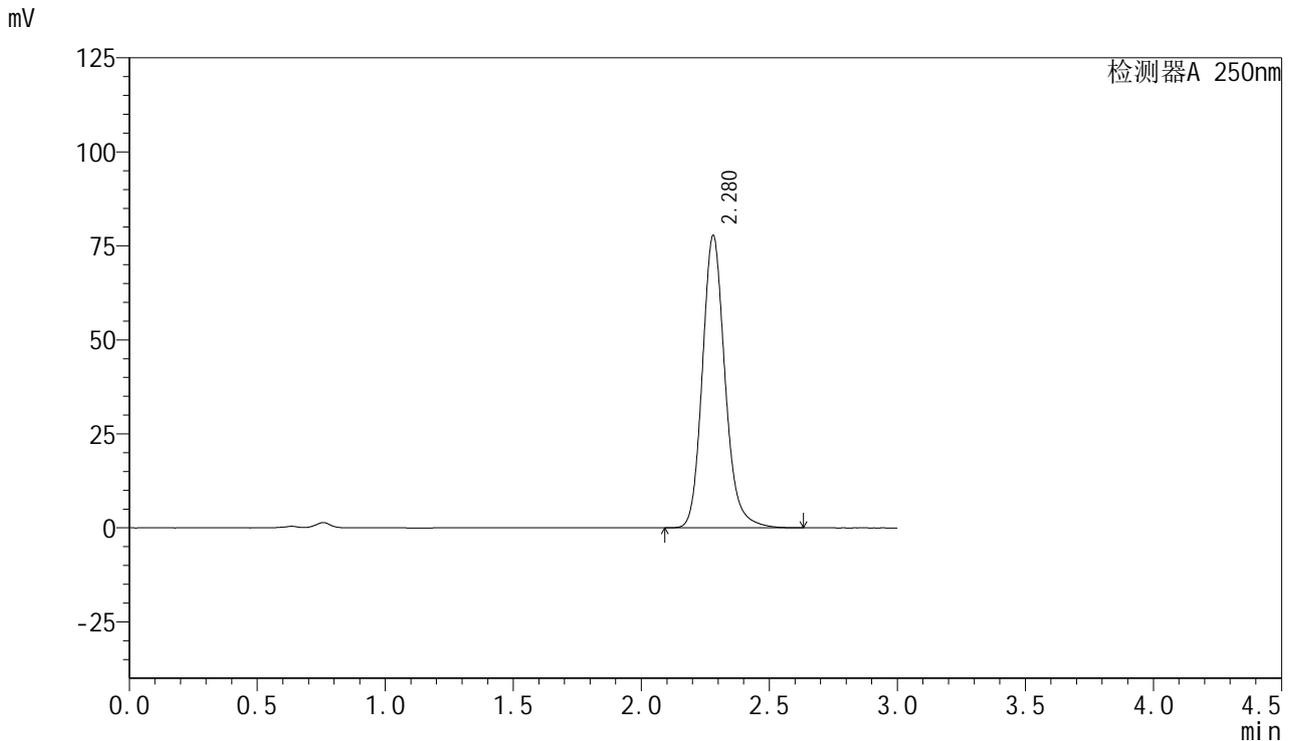
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	484026	100.000	78567	3329	1.162	--
总计		484026	100.000	78567			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-51-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

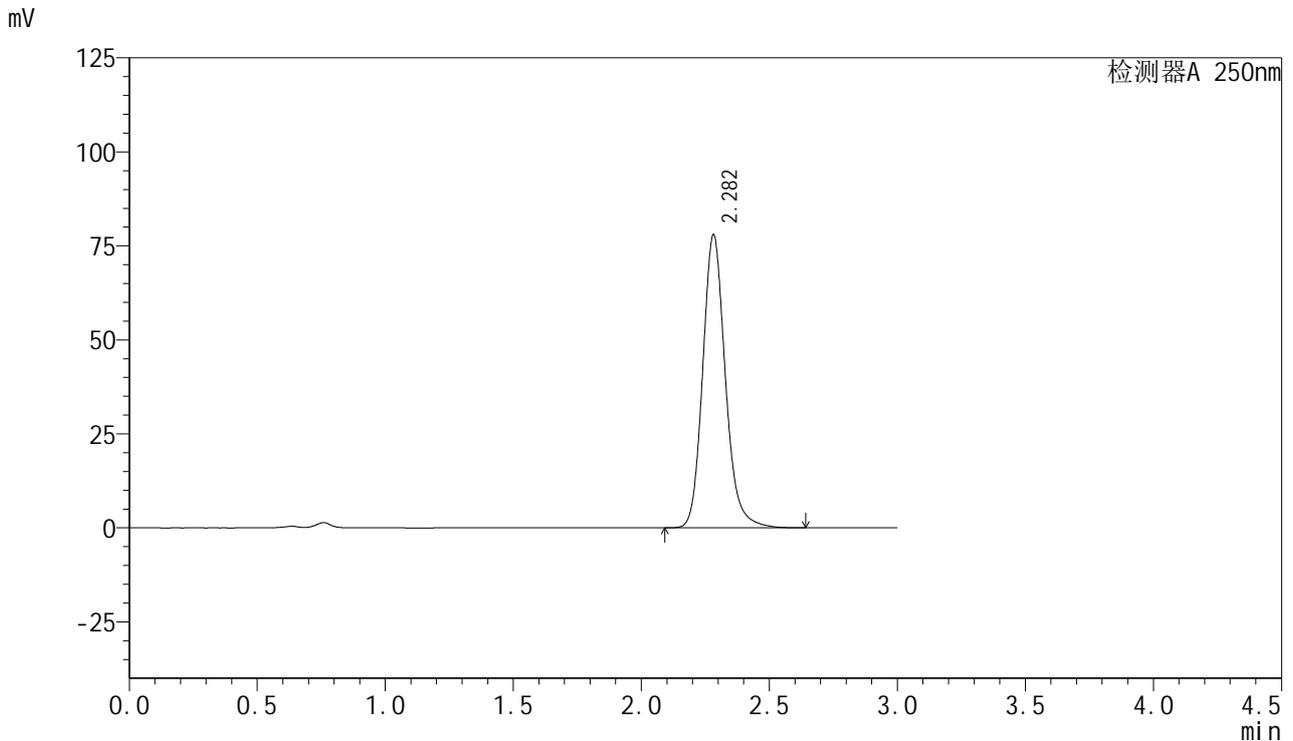
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	479165	100.000	77782	3329	1.162	--
总计		479165	100.000	77782			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-52-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.282	480207	100.000	77896	3333	1.162	--
总计		480207	100.000	77896			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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

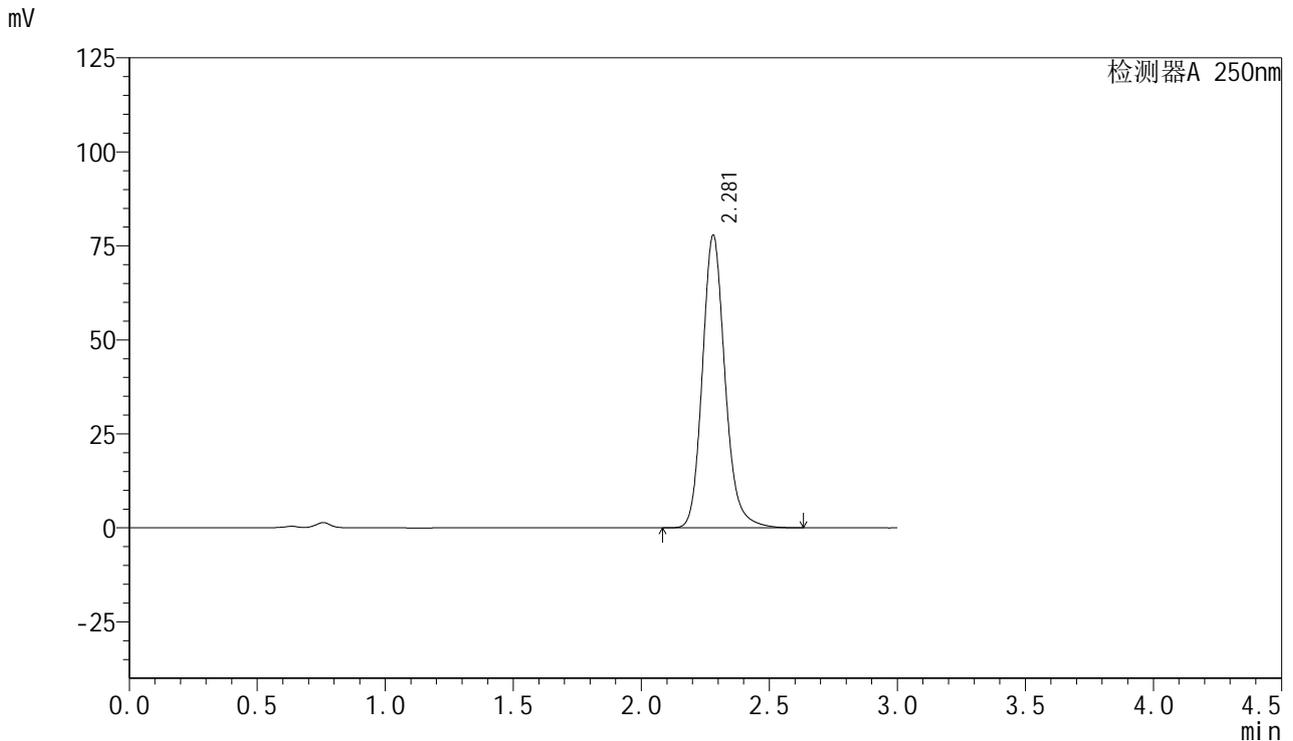


SMF-377

<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 - 0-18/26-53-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 14:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

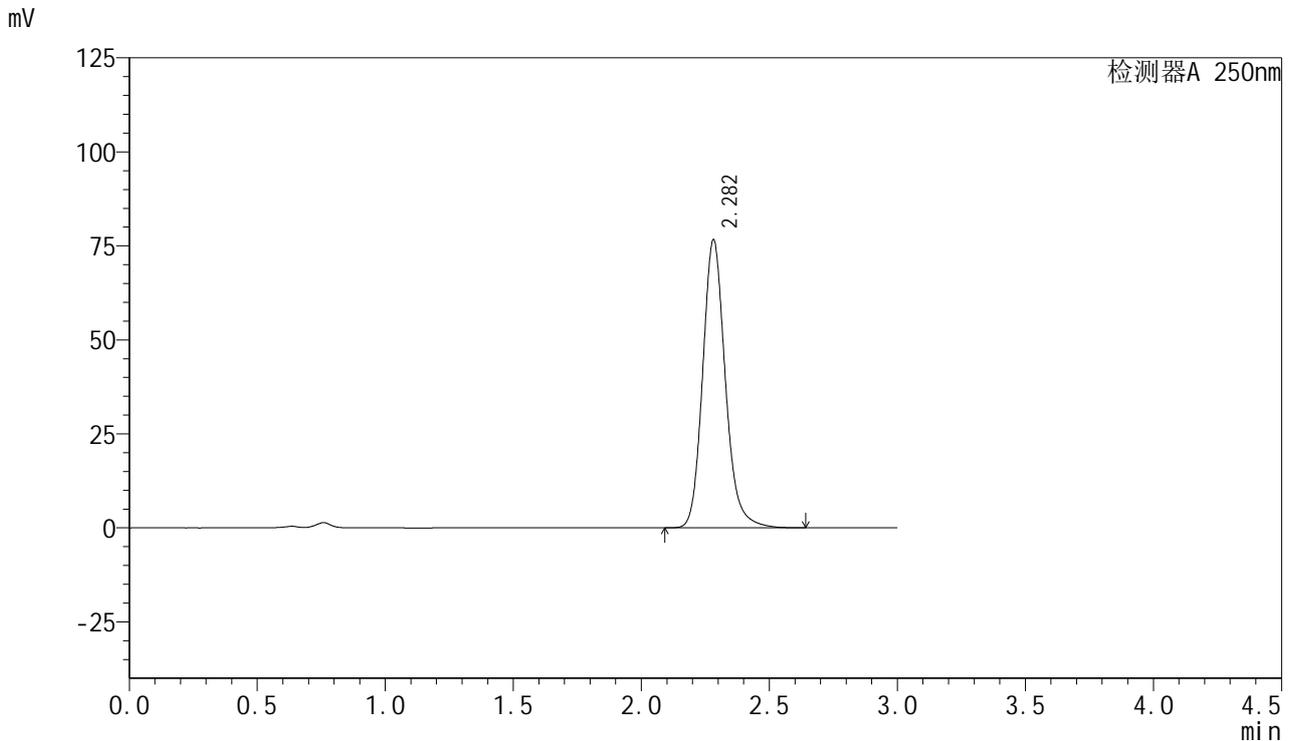
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	479614	100.000	77878	3330	1.162	--
总计		479614	100.000	77878			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-54-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

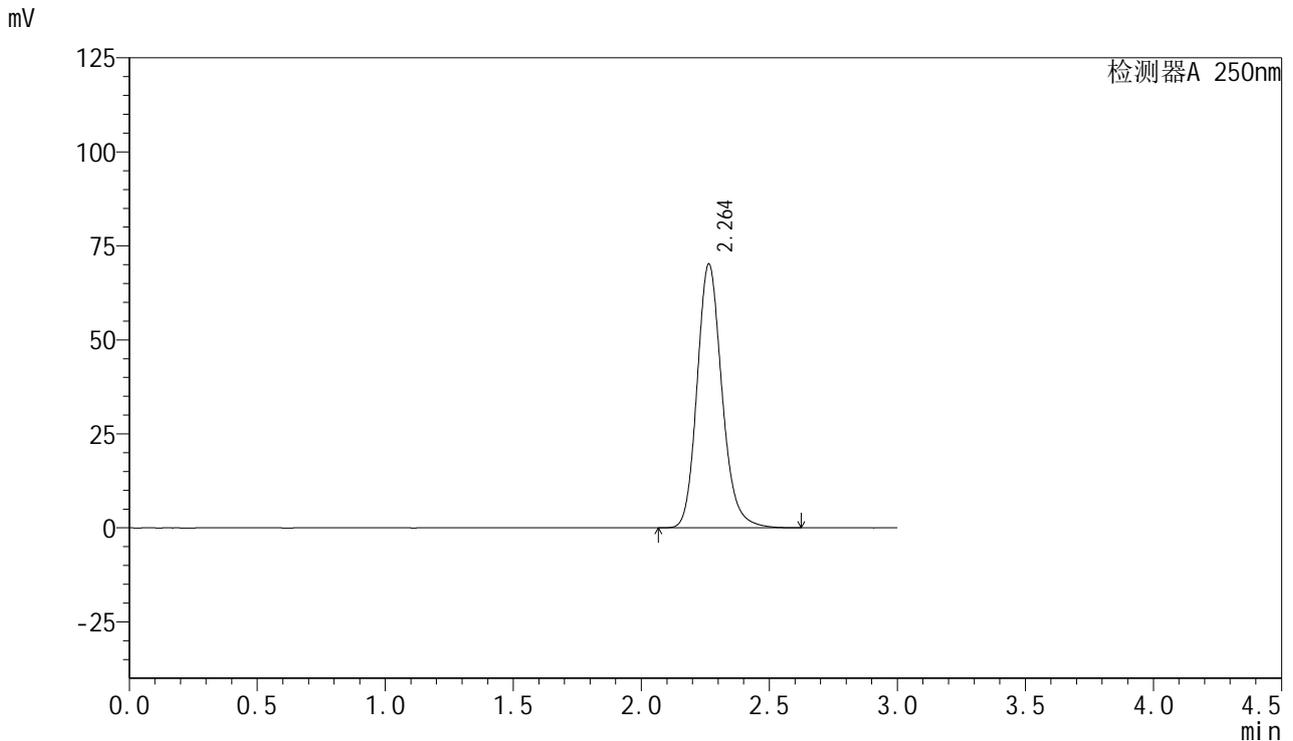
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	472420	100.000	76599	3329	1.162	--
总计		472420	100.000	76599			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-55-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:05:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

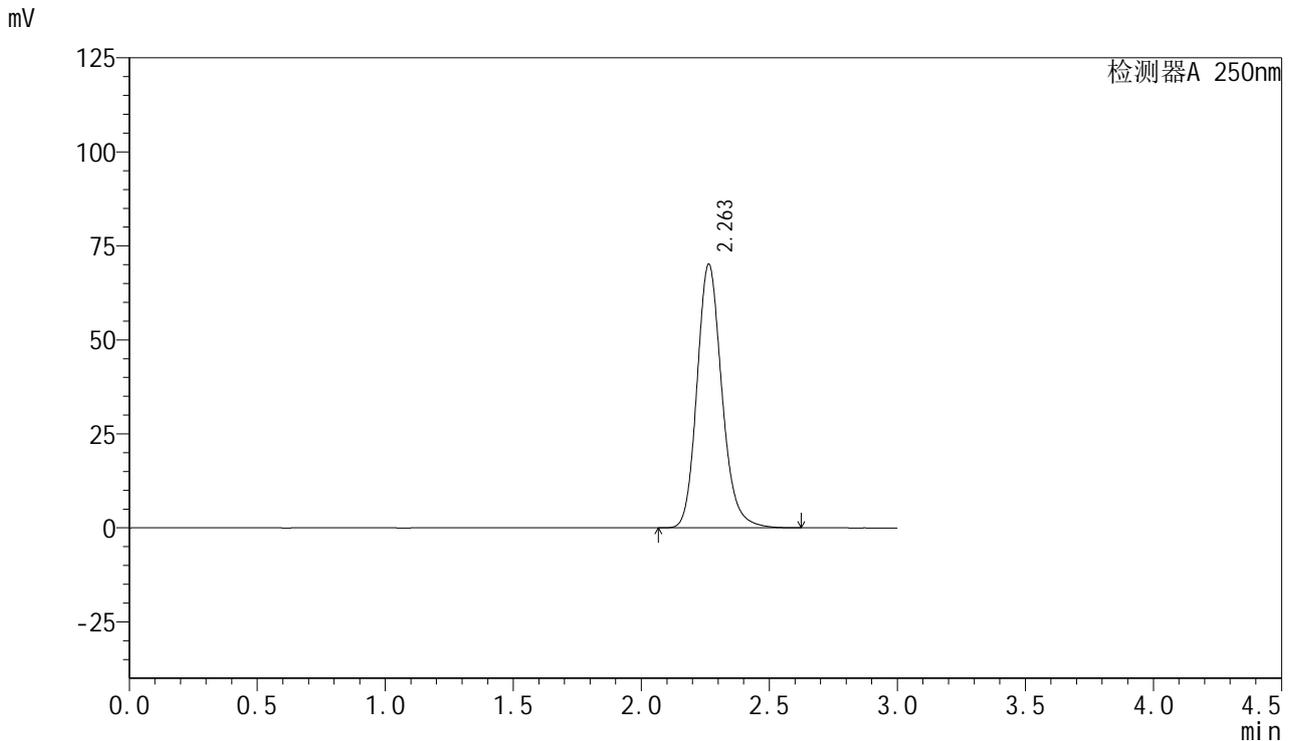
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.264	474470	100.000	70195	2690	1.169	--
总计		474470	100.000	70195			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1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 - 0-18/26-56-2 - zzp-24072201-1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.263	474152	100.000	70157	2691	1.170	--
总计		474152	100.000	70157			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

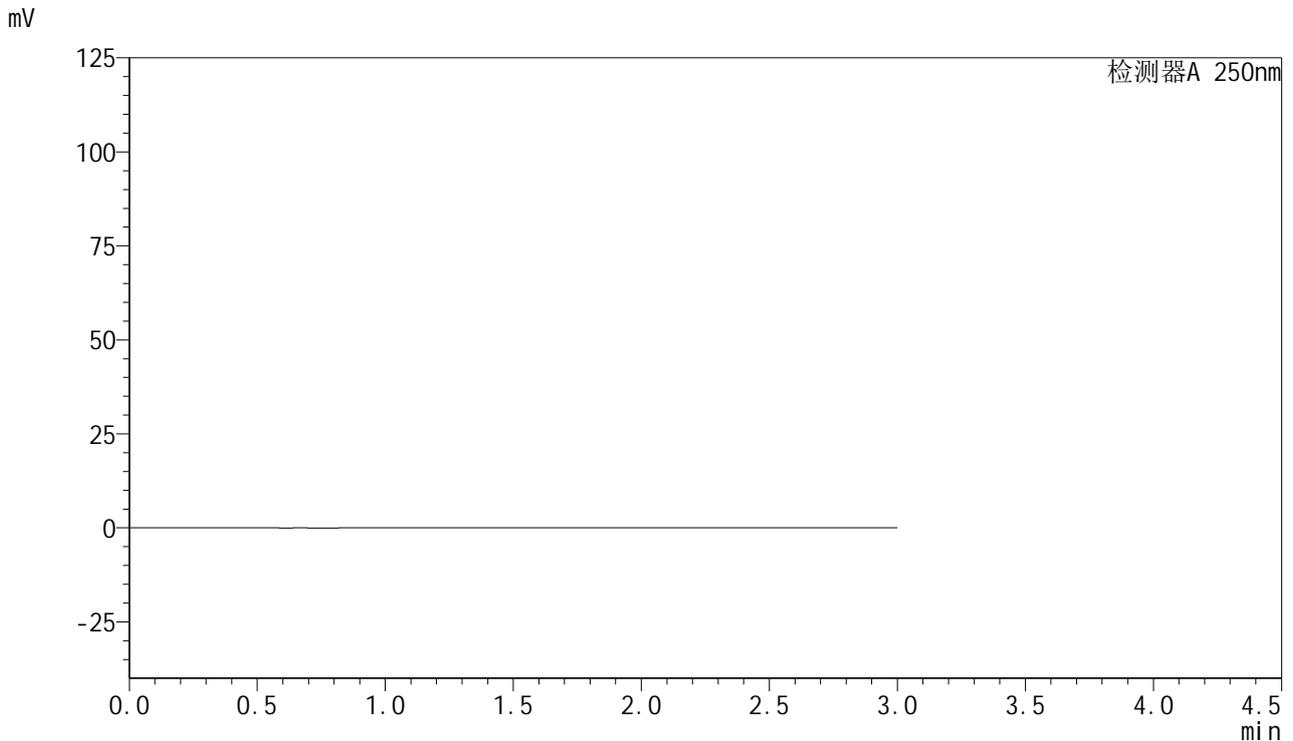


SMF-377

<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 - 0-18/26-57-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

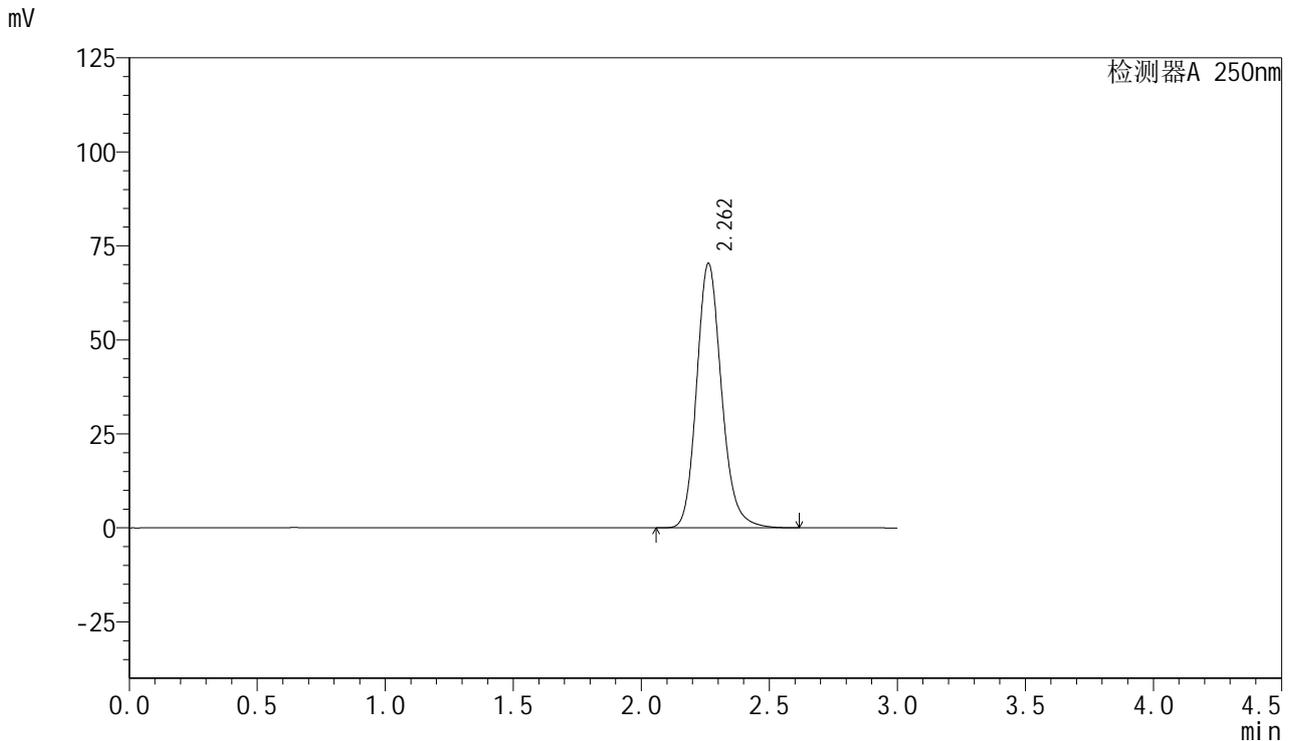
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-58-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:15:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

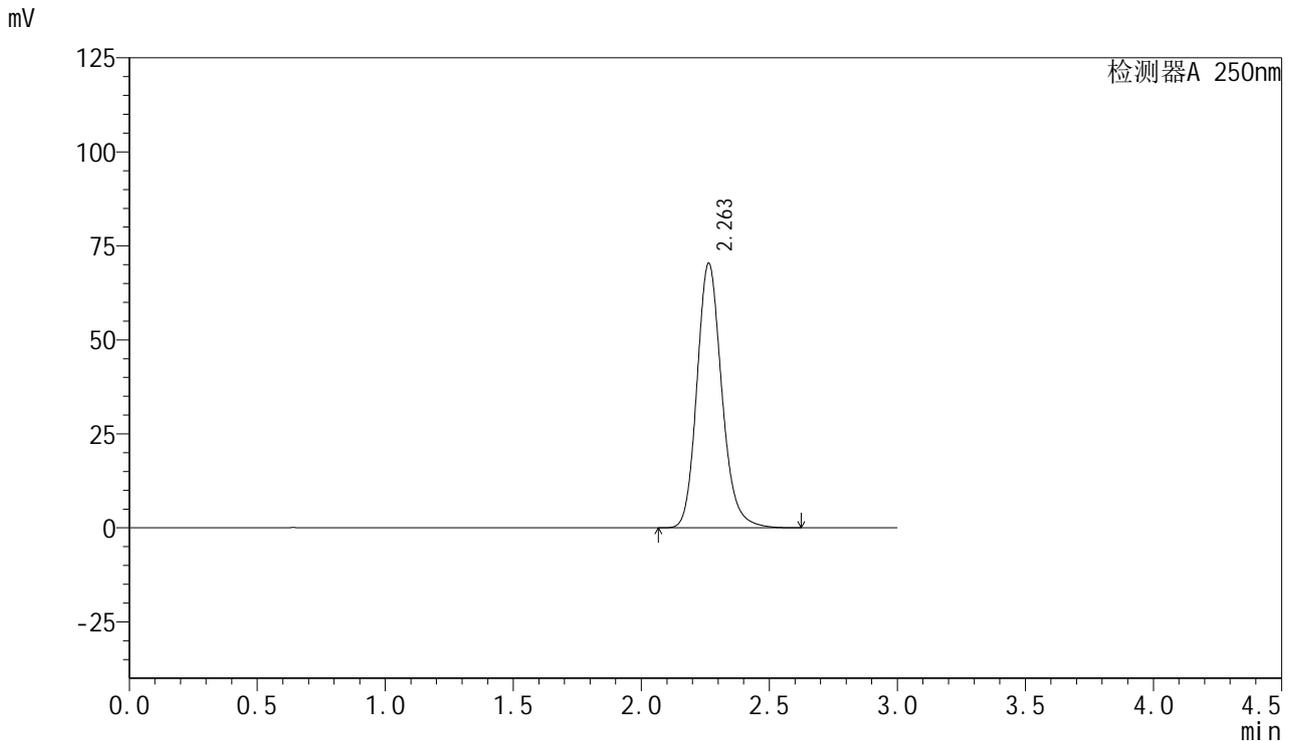
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	475775	100.000	70334	2683	1.169	--
总计		475775	100.000	70334			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-59-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

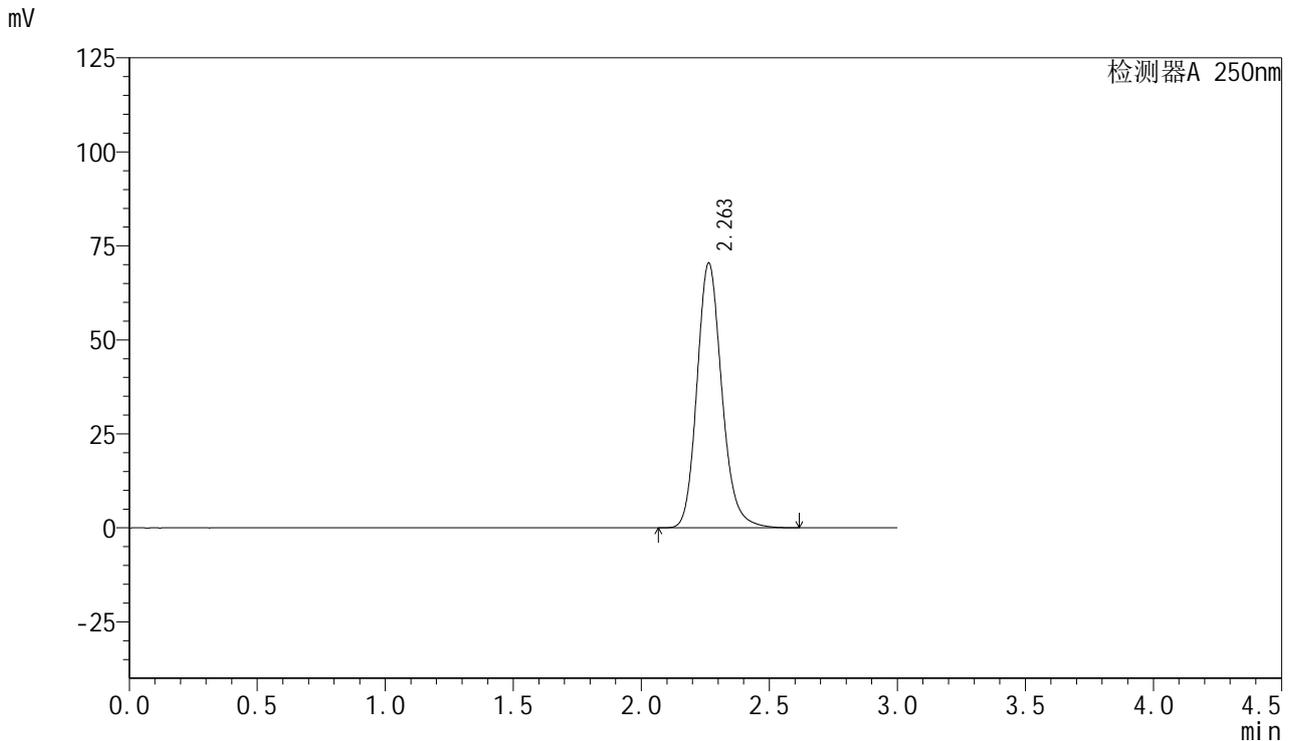
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	475438	100.000	70389	2692	1.169	--
总计		475438	100.000	70389			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-60-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

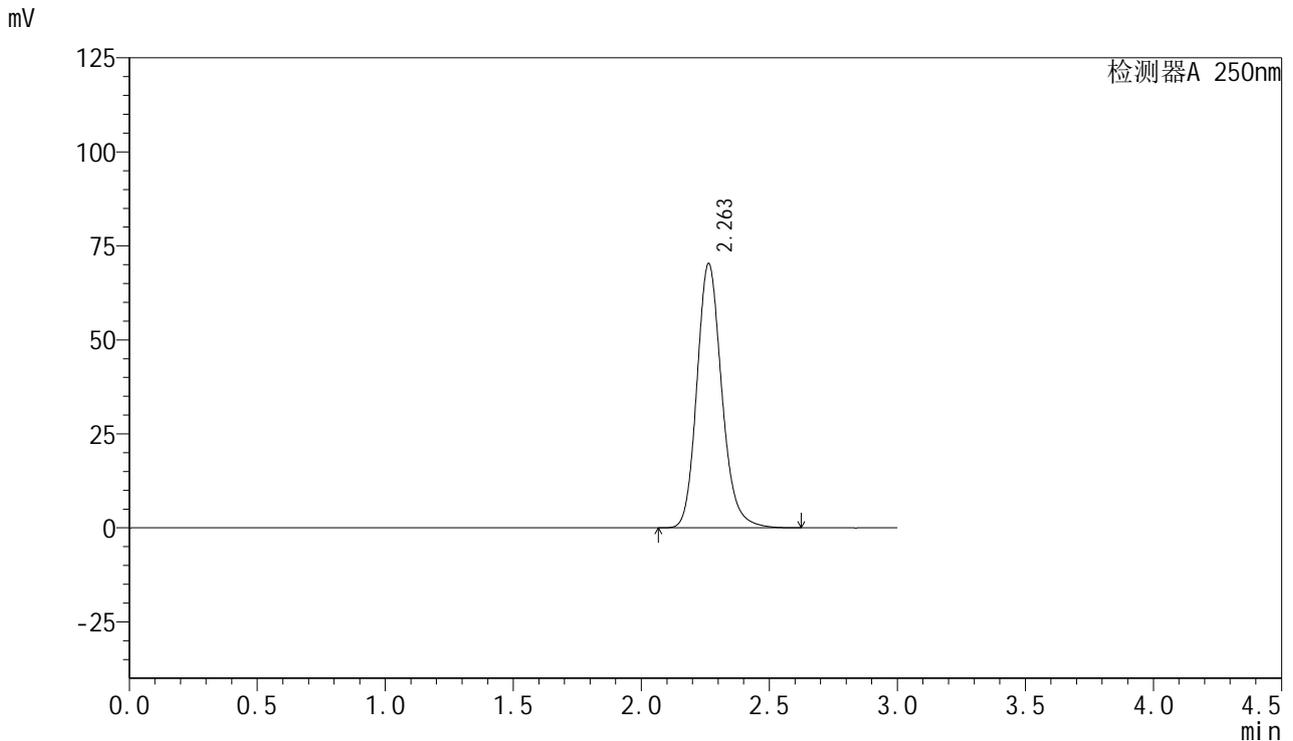
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	475709	100.000	70443	2693	1.169	--
总计		475709	100.000	70443			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-61-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

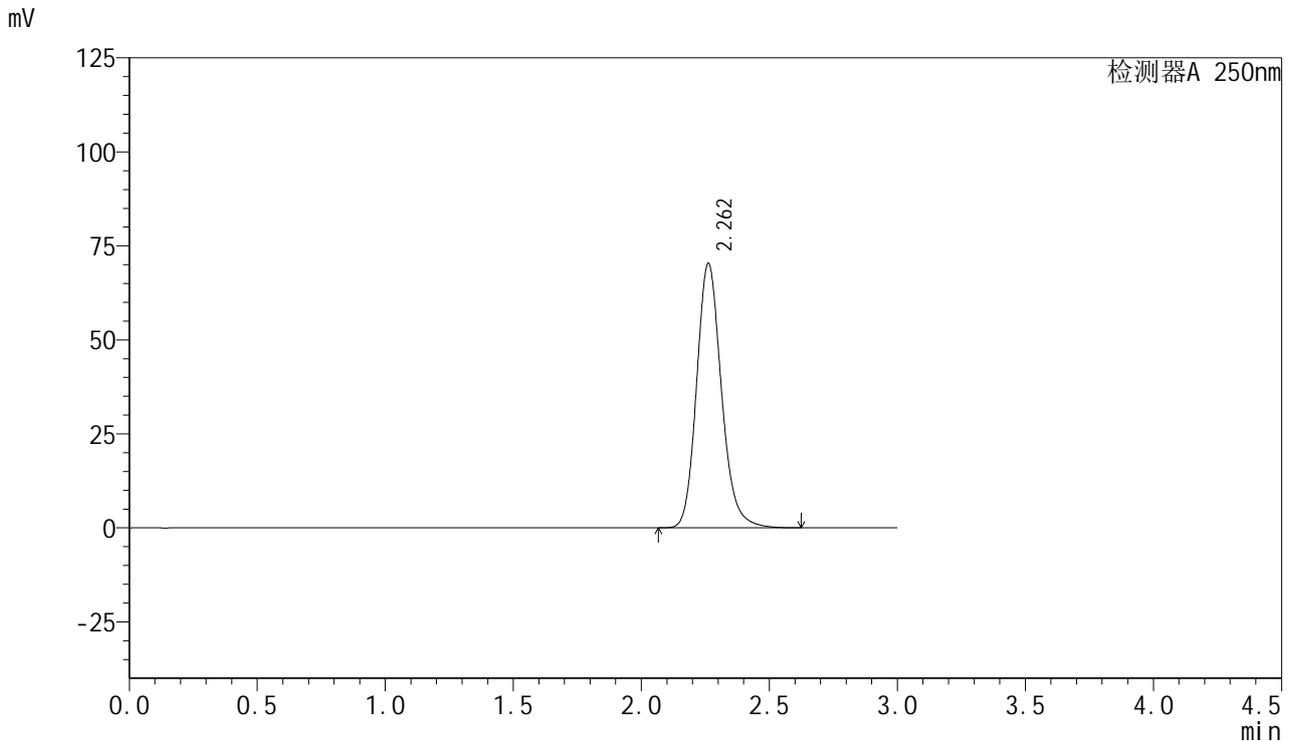
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.263	475295	100.000	70324	2689	1.169	--
总计		475295	100.000	70324			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-62-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

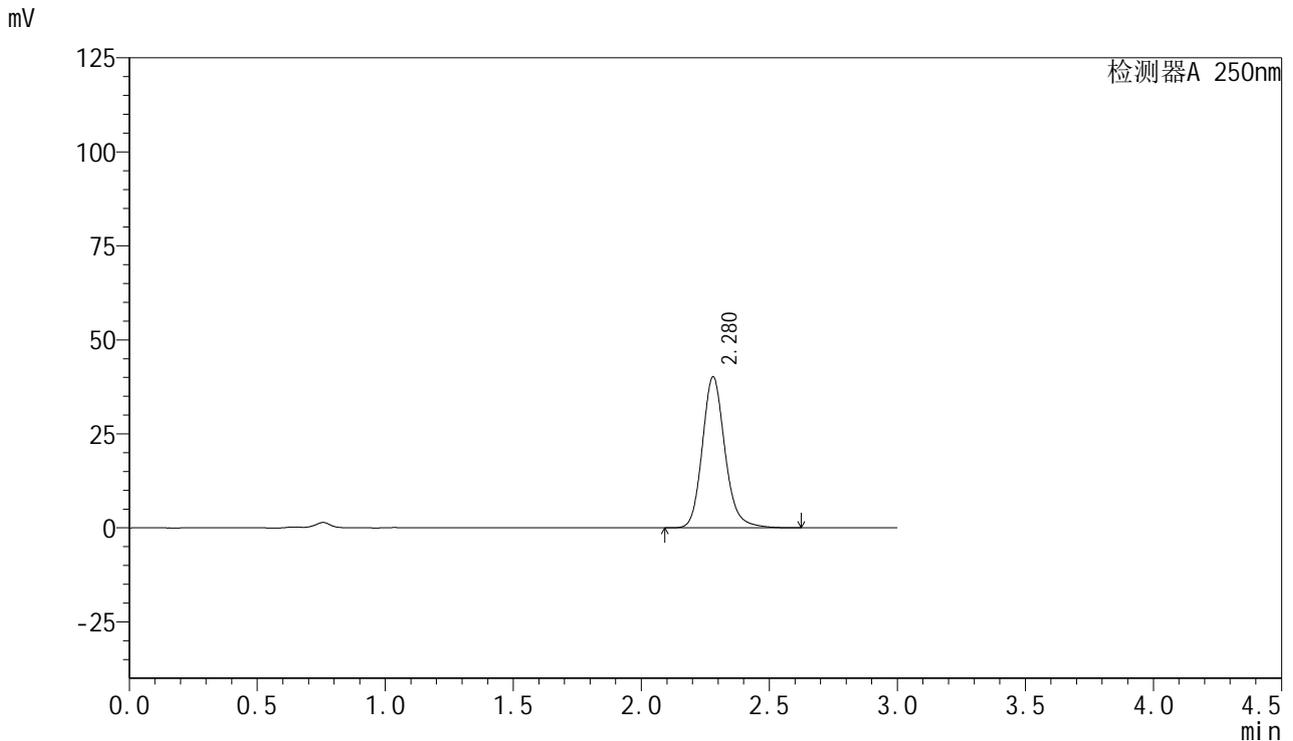
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.262	475356	100.000	70298	2687	1.169	--
总计		475356	100.000	70298			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-63-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 进样时间: 2024/07/27 15:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:03:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

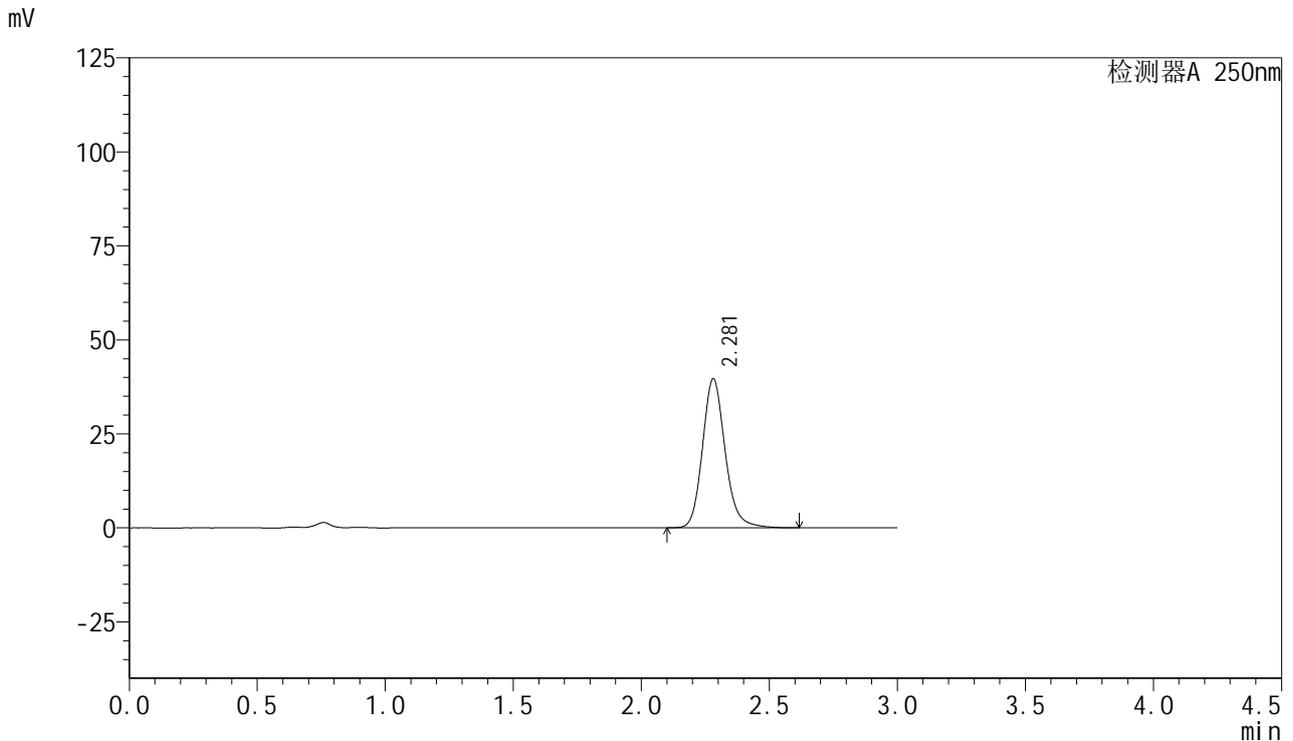
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	247467	100.000	40195	3331	1.163	--
总计		247467	100.000	40195			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-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 - 0-18/26-64-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.281	244125	100.000	39671	3338	1.162	--
总计		244125	100.000	39671			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

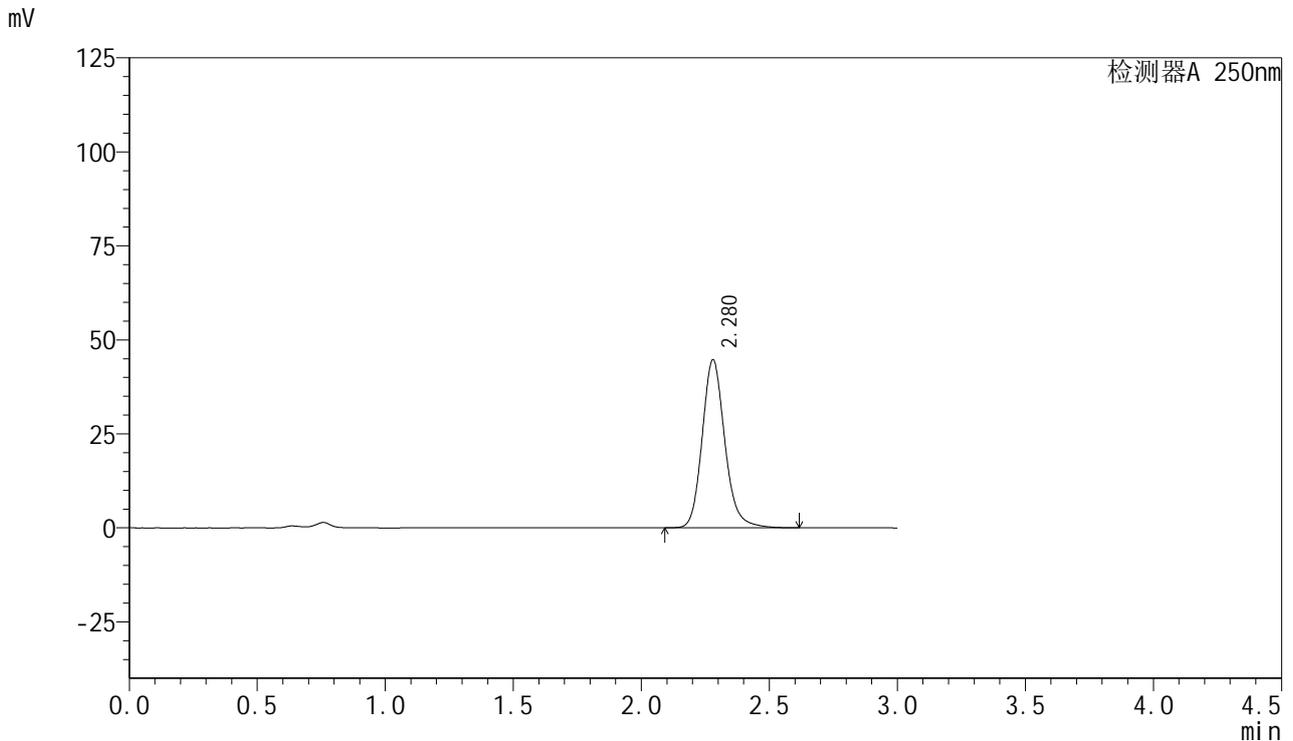


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-18/26-65-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号：2-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/27 15:39:11 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/07/29 09:04:03 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

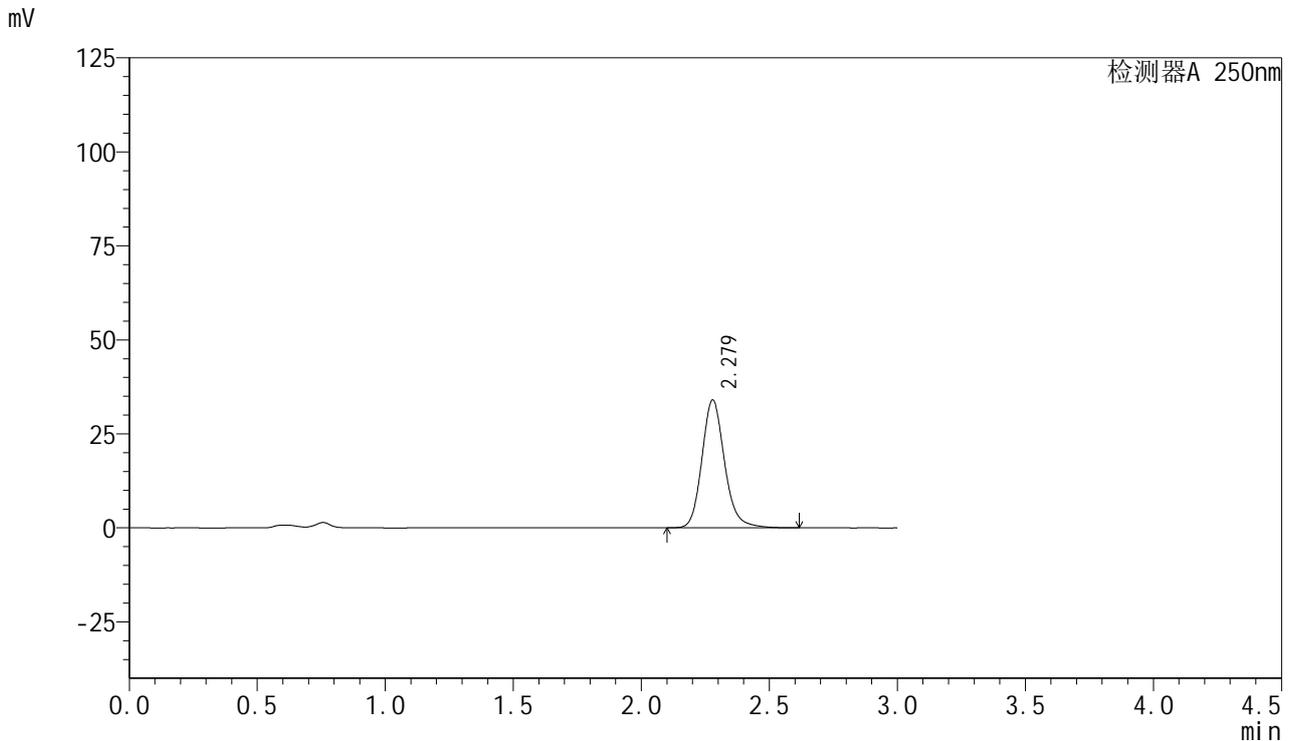
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	275374	100.000	44713	3325	1.163	--
总计		275374	100.000	44713			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-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 - 0-18/26-66-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.279	209457	100.000	34003	3329	1.162	--
总计		209457	100.000	34003			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

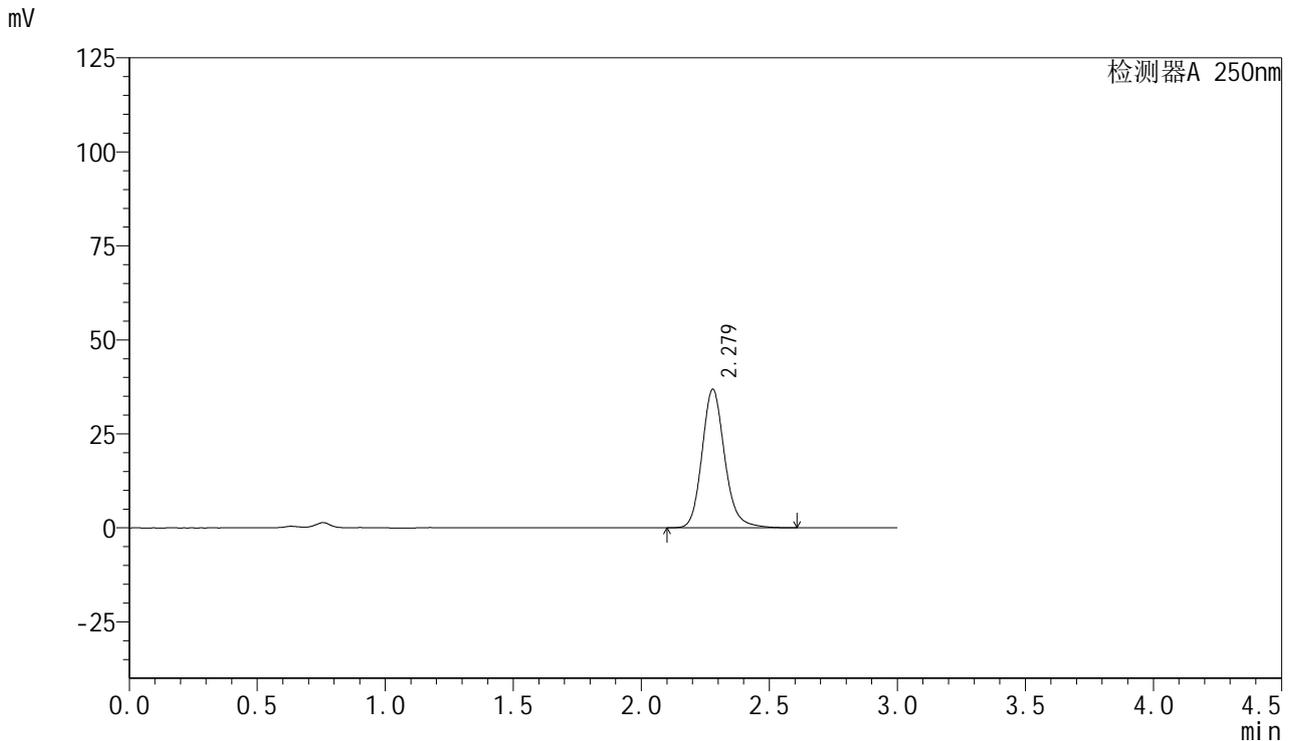


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-67-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.279	227055	100.000	36859	3327	1.162	--
总计		227055	100.000	36859			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

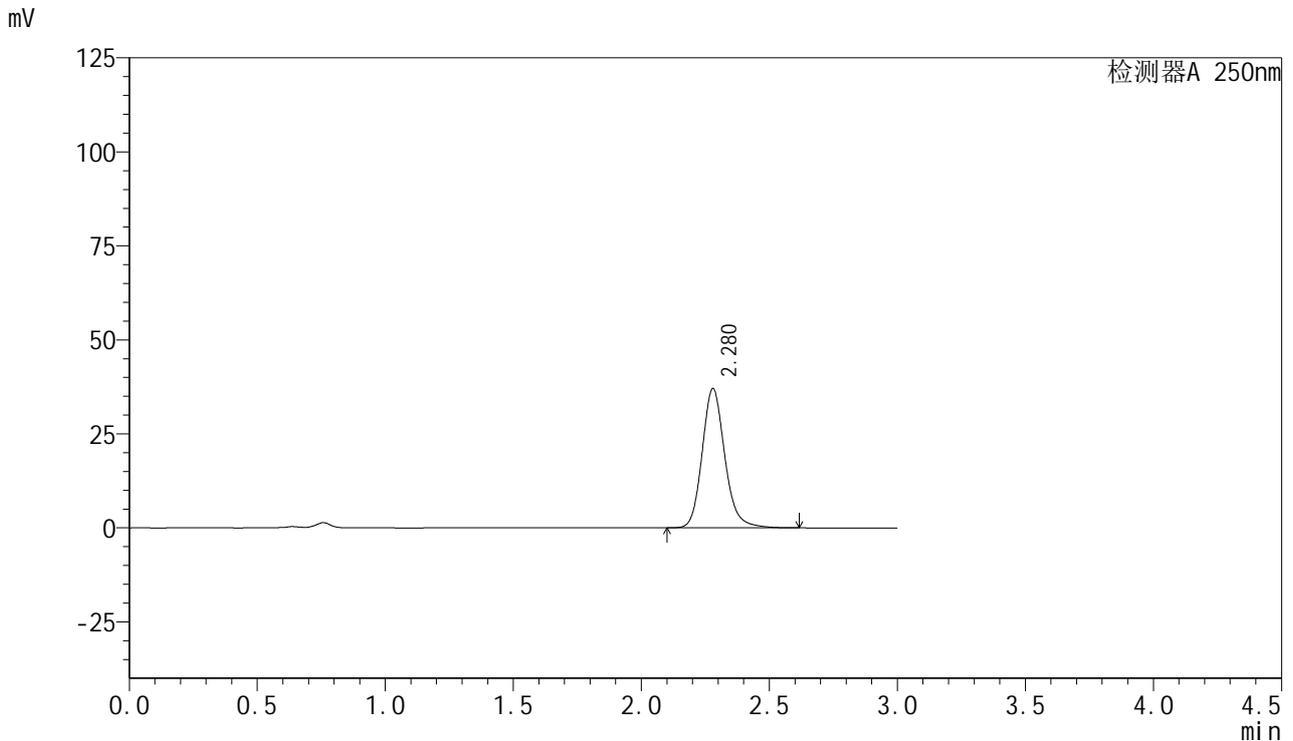


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-68-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	228202	100.000	37062	3325	1.162	--
总计		228202	100.000	37062			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

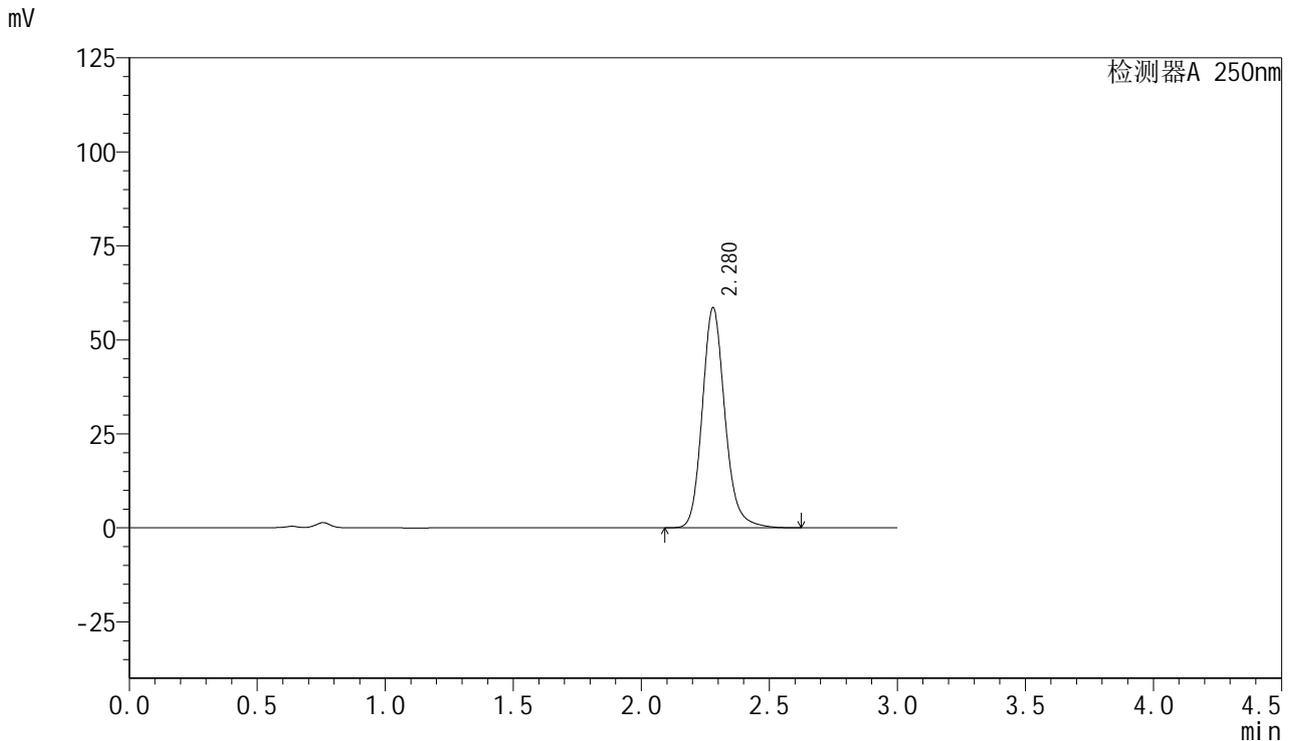


SMF-377

<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 - 0-18/26-69-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:52:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	360703	100.000	58581	3330	1.163	--
总计		360703	100.000	58581			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

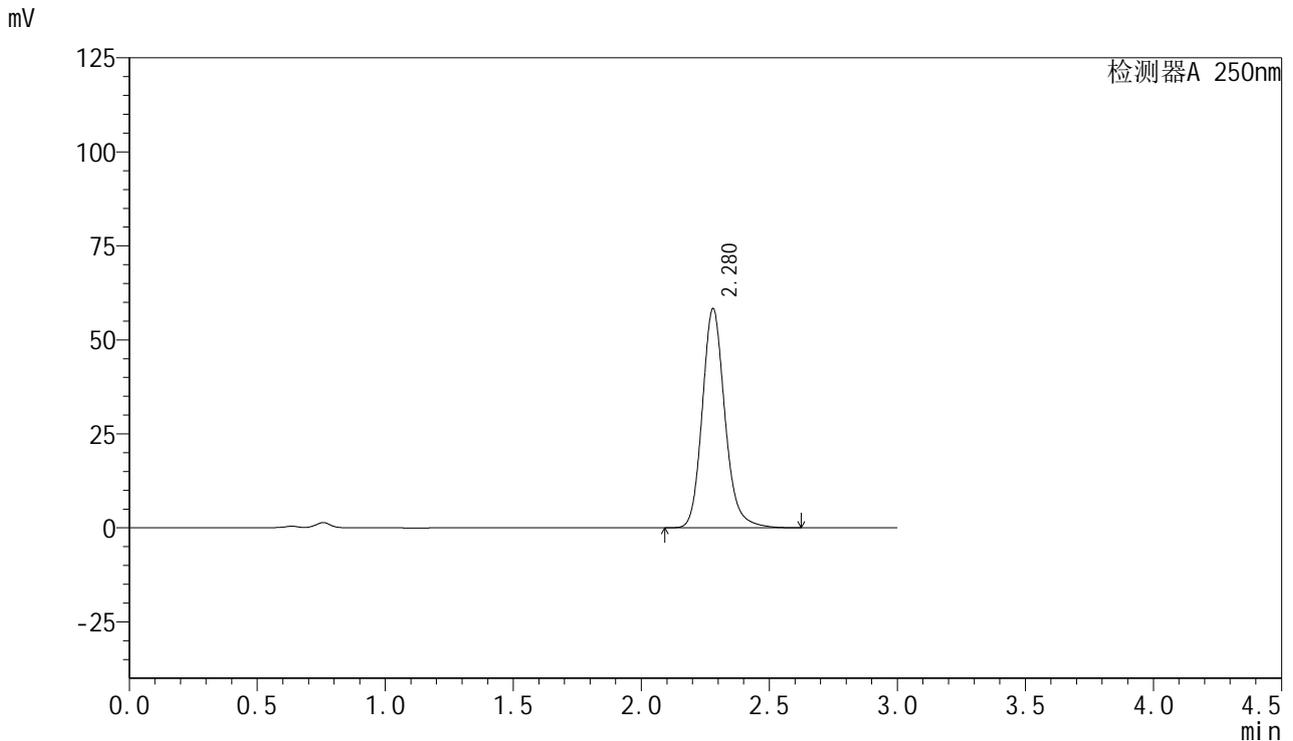


SMF-377

<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 - 0-18/26-70-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	359022	100.000	58335	3332	1.164	--
总计		359022	100.000	58335			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

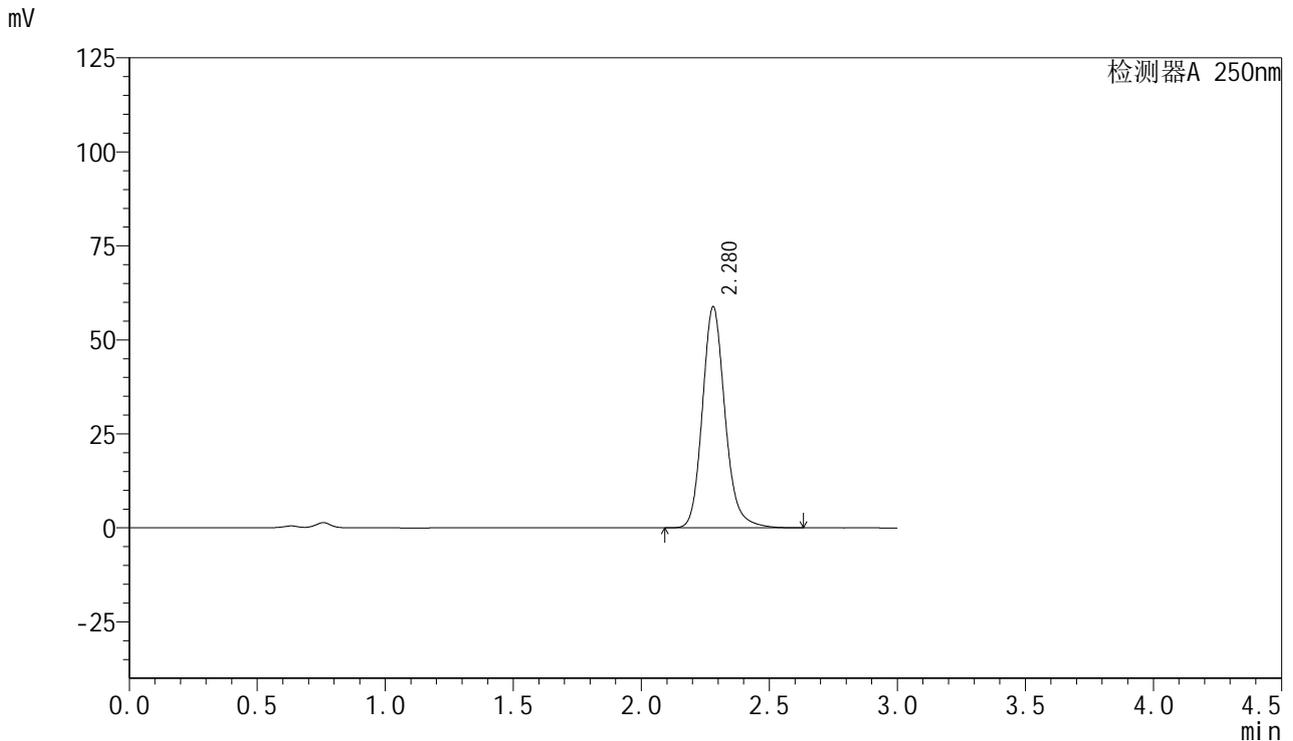


SMF-377

<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 - 0-18/26-71-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 15:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	362246	100.000	58821	3332	1.164	--
总计		362246	100.000	58821			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

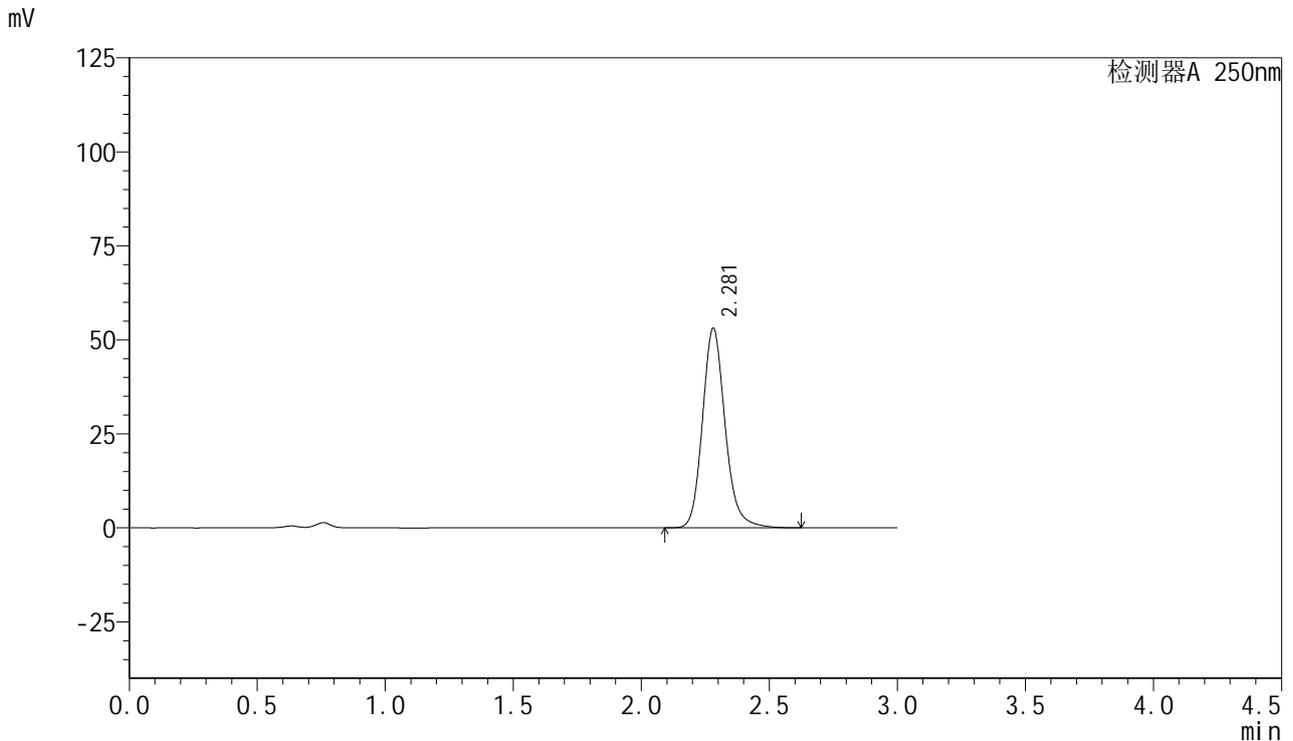


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-72-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:02:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.281	326906	100.000	53087	3333	1.164	--
总计		326906	100.000	53087			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

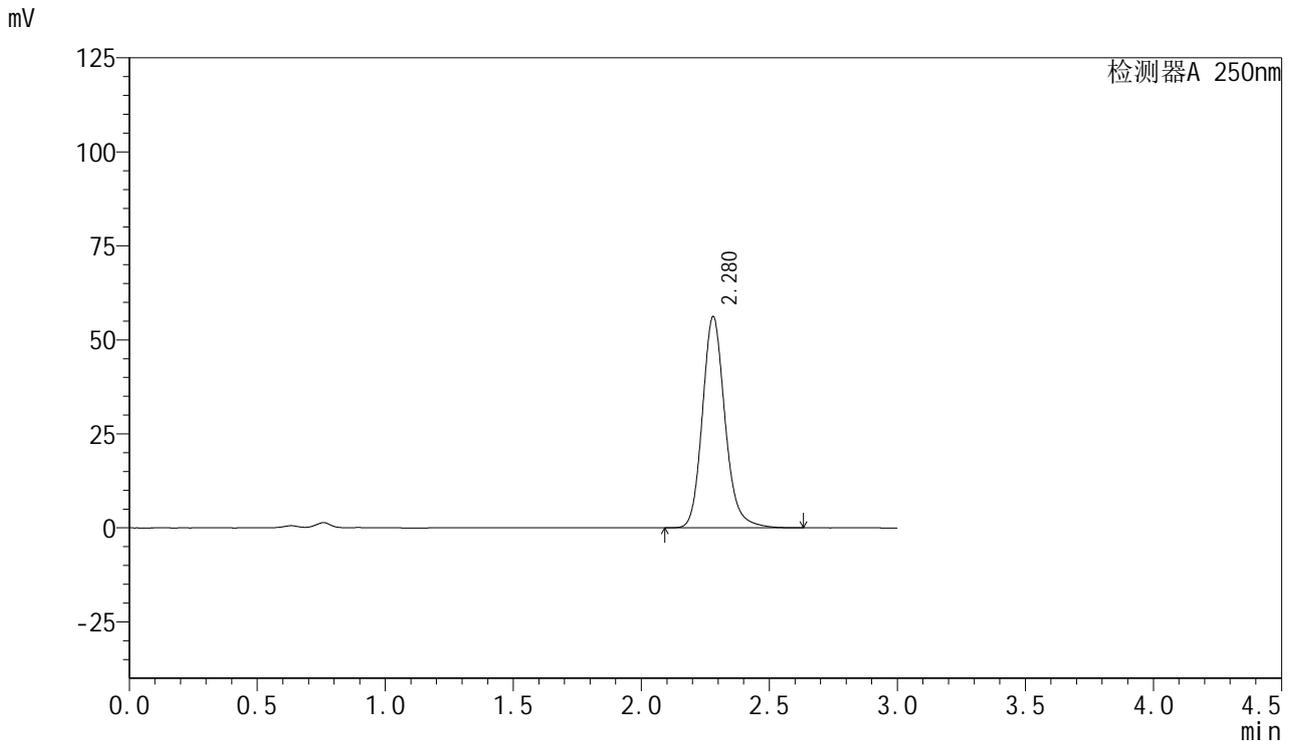


SMF-377

<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 - 0-18/26-73-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

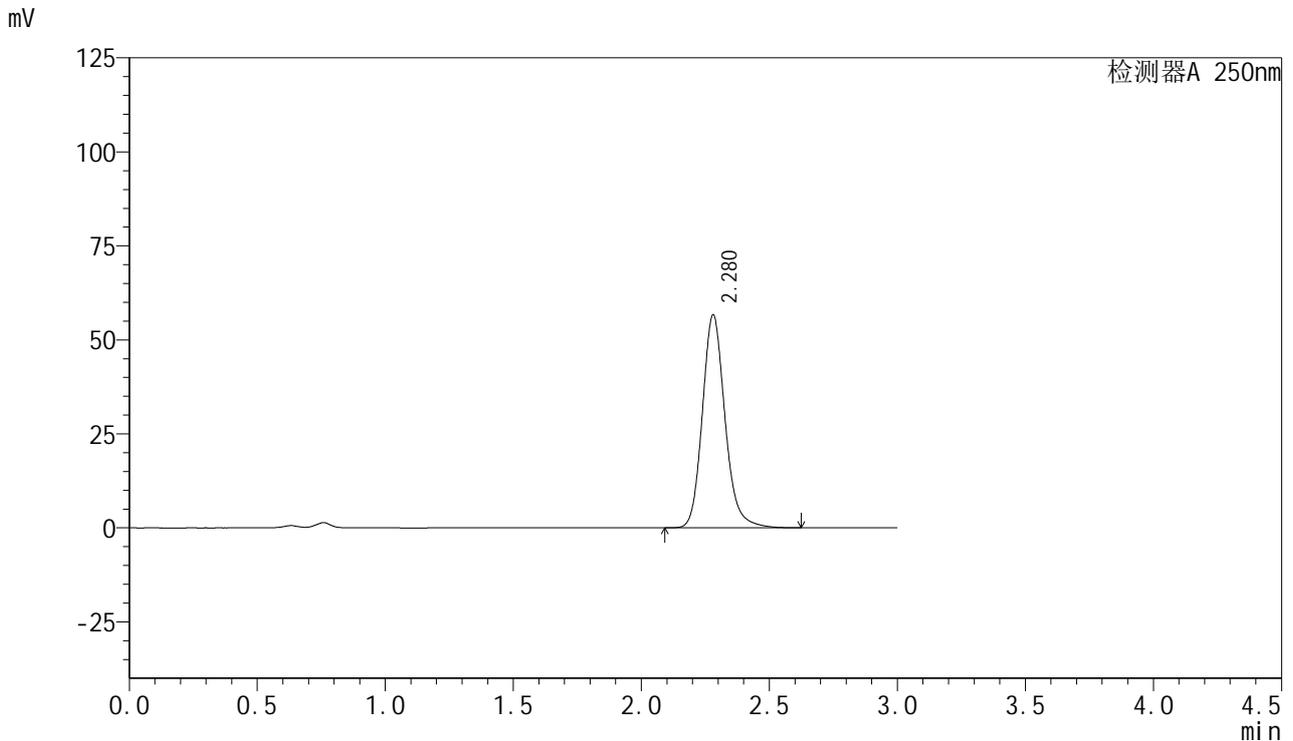
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	346137	100.000	56192	3332	1.165	--
总计		346137	100.000	56192			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-74-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:04:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	348968	100.000	56685	3333	1.164	--
总计		348968	100.000	56685			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

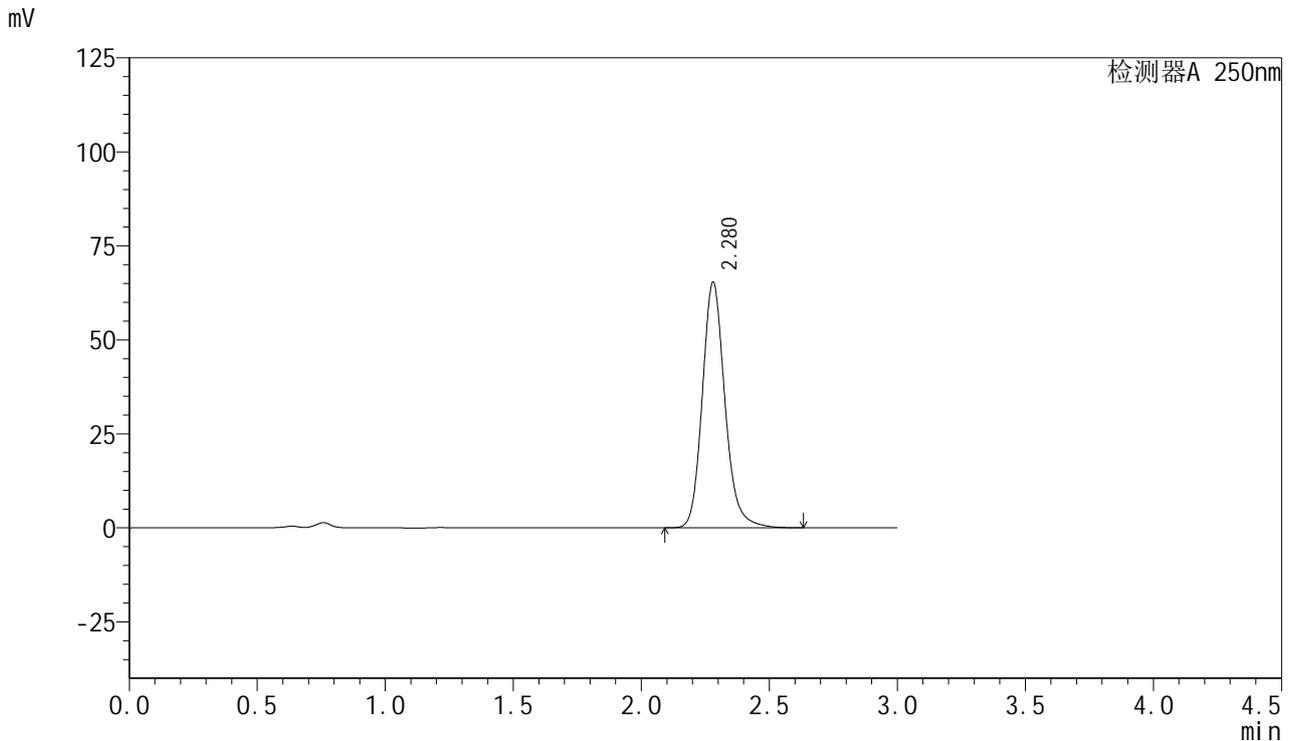


SMF-377

<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 - 0-18/26-75-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

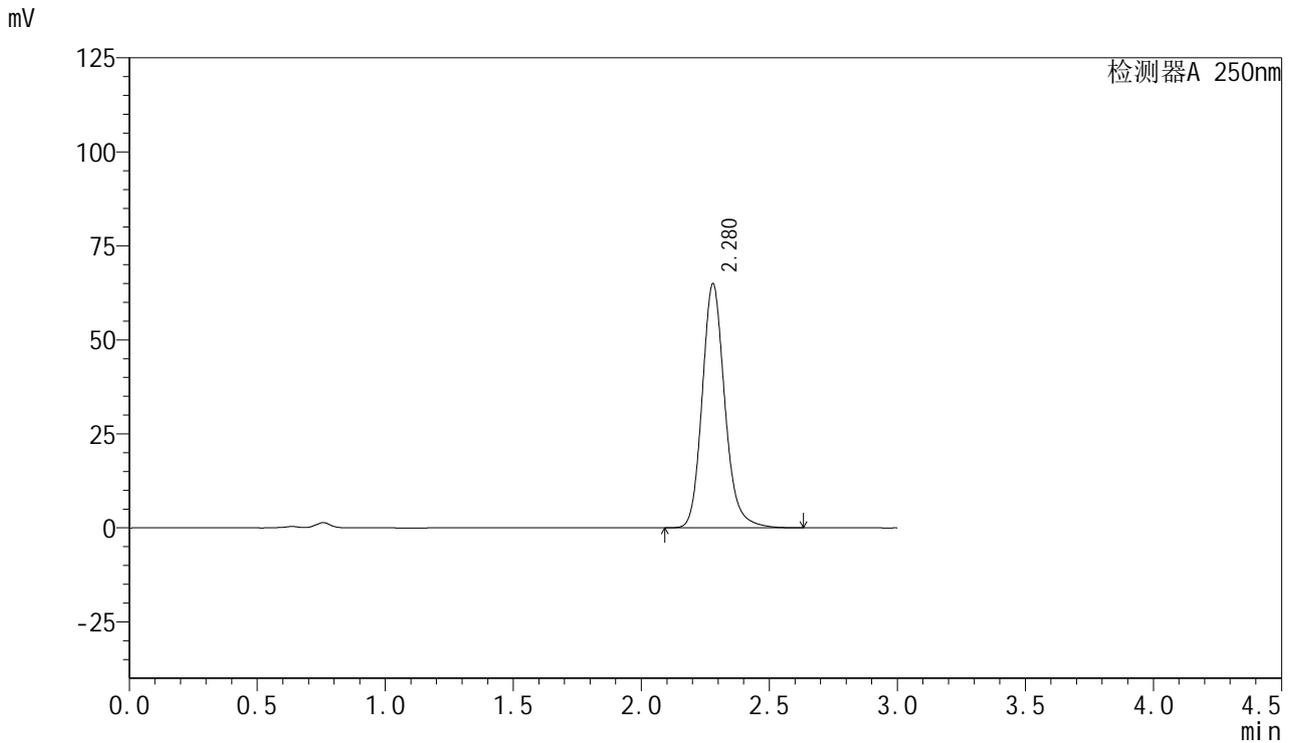
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	402009	100.000	65351	3338	1.165	--
总计		402009	100.000	65351			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-76-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	399943	100.000	64950	3328	1.164	--
总计		399943	100.000	64950			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

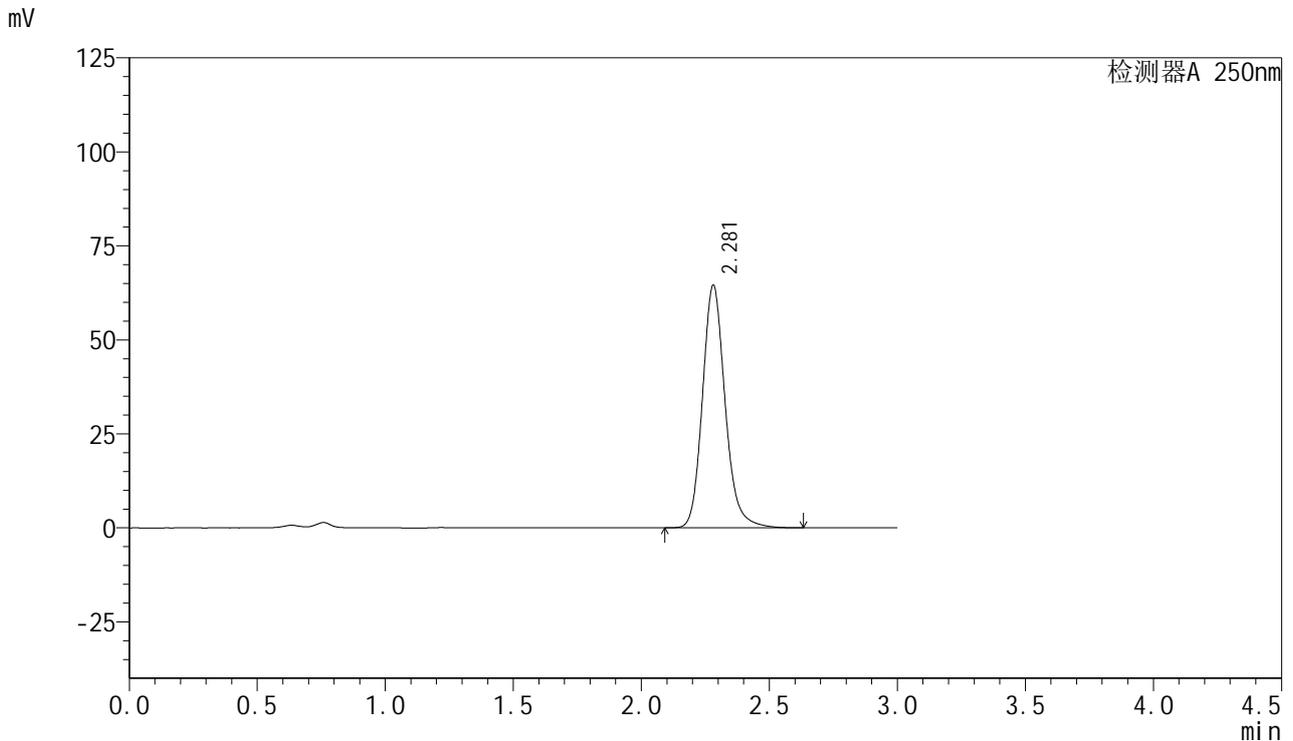


SMF-377

<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 - 0-18/26-77-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:19:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.281	397747	100.000	64553	3331	1.164	--
总计		397747	100.000	64553			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

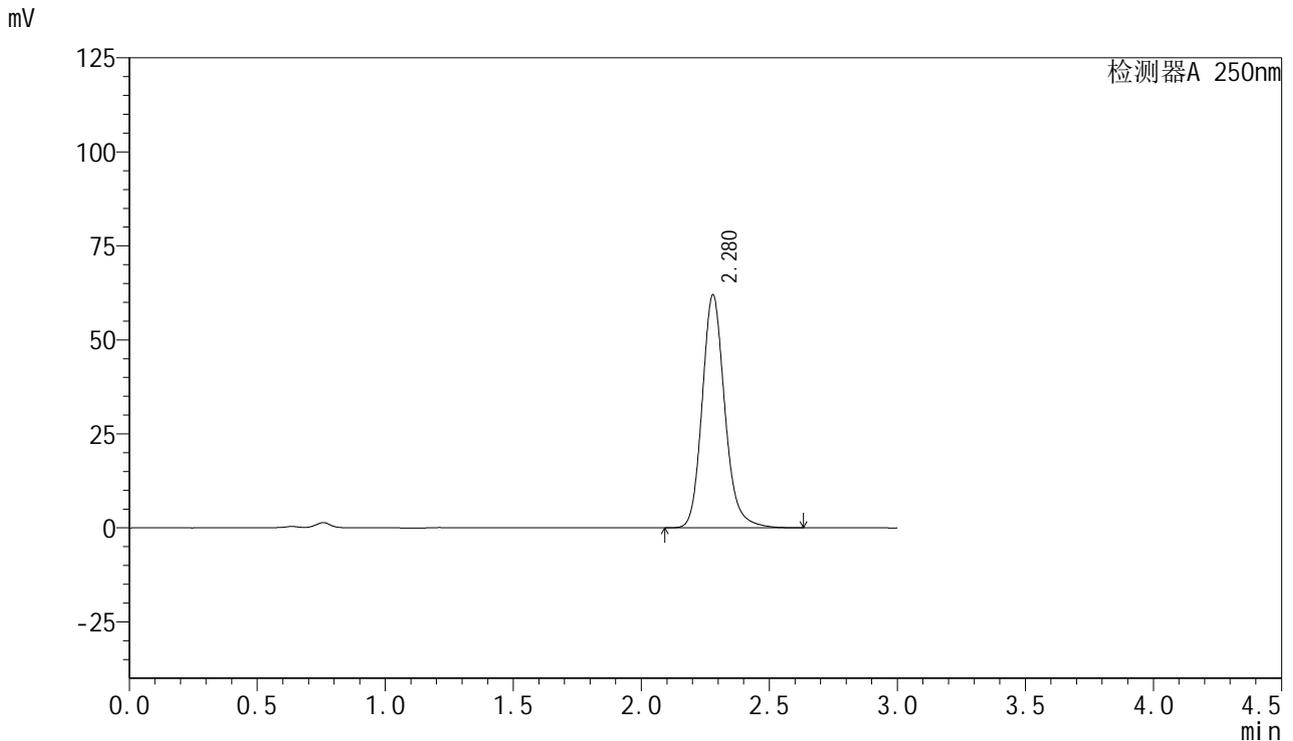


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-78-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

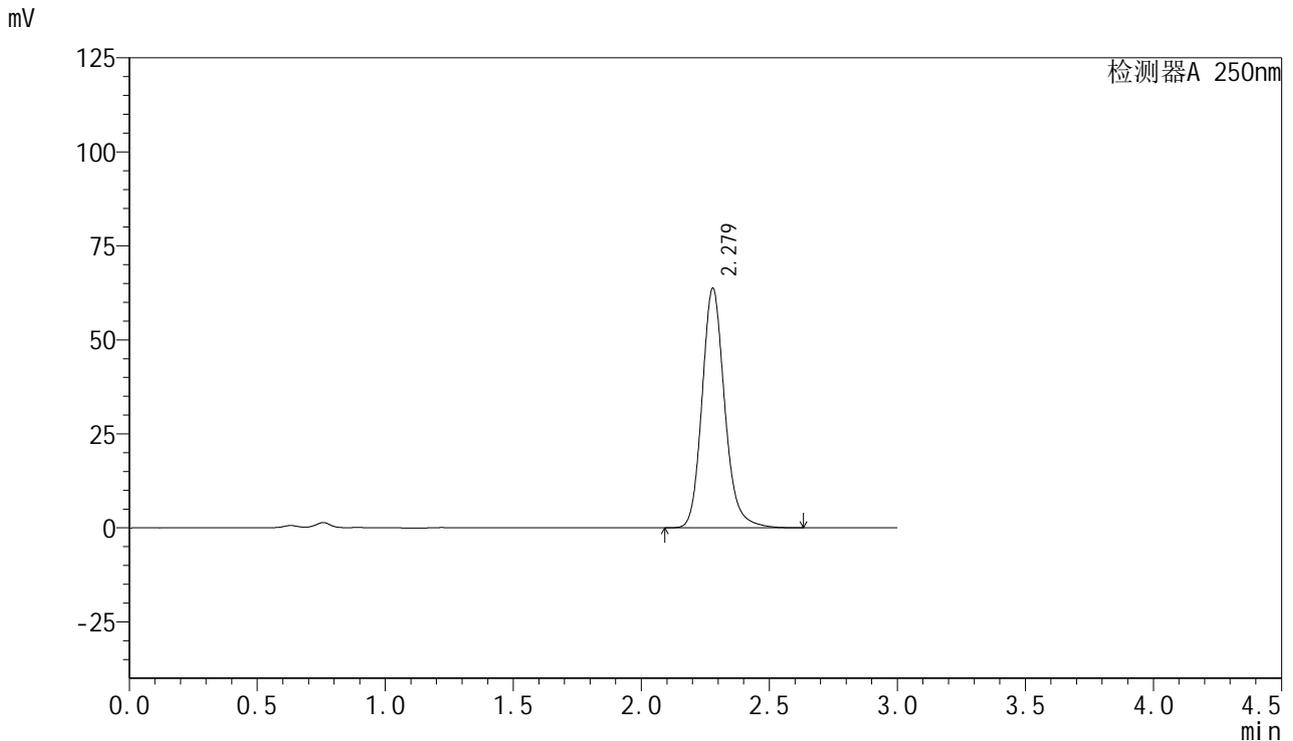
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	381811	100.000	61991	3325	1.164	--
总计		381811	100.000	61991			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-79-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.279	392615	100.000	63730	3328	1.165	--
总计		392615	100.000	63730			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

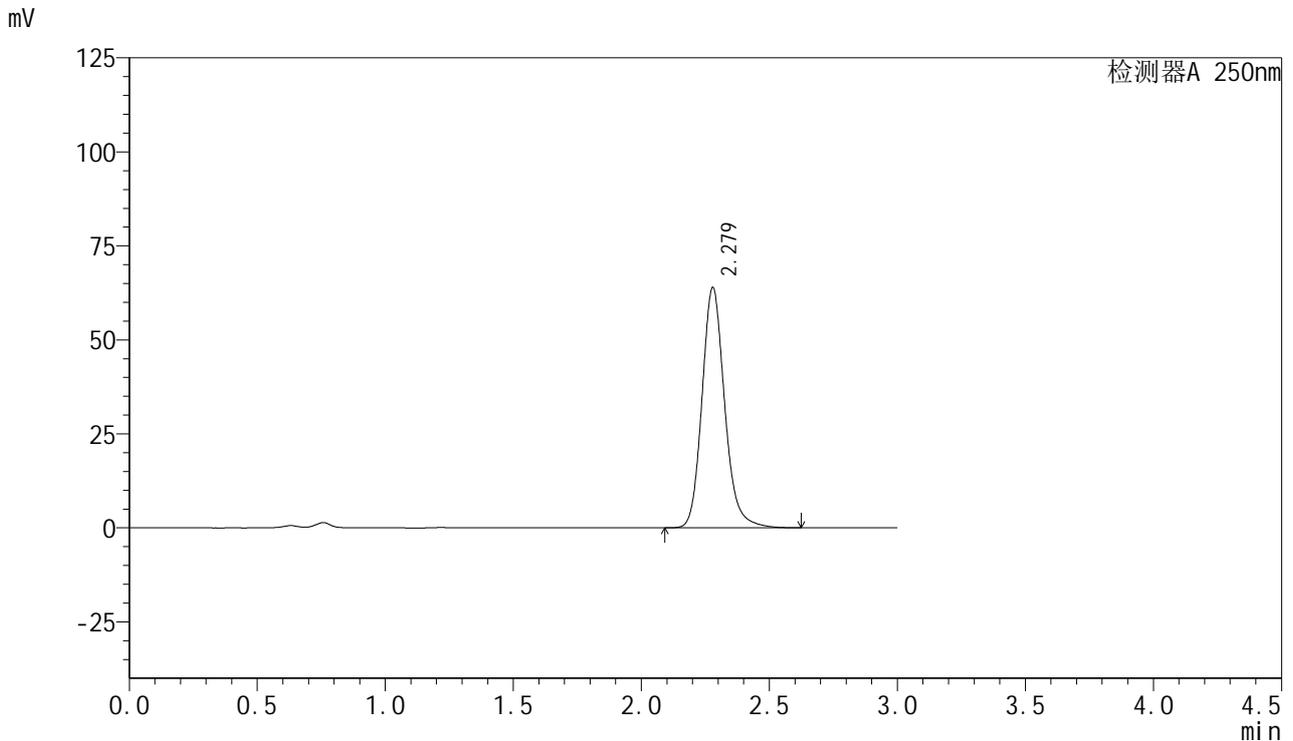


SMF-377

<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 - 0-18/26-80-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

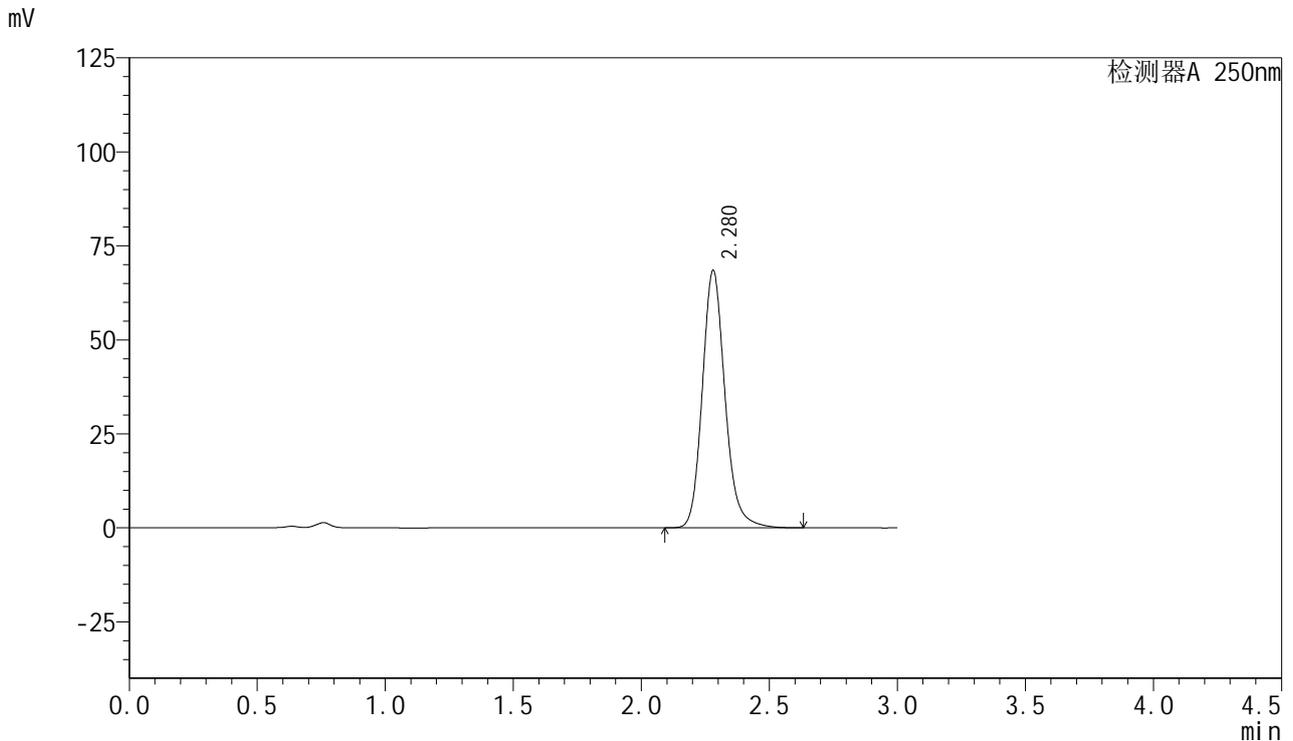
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	393894	100.000	63936	3327	1.164	--
总计		393894	100.000	63936			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-81-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

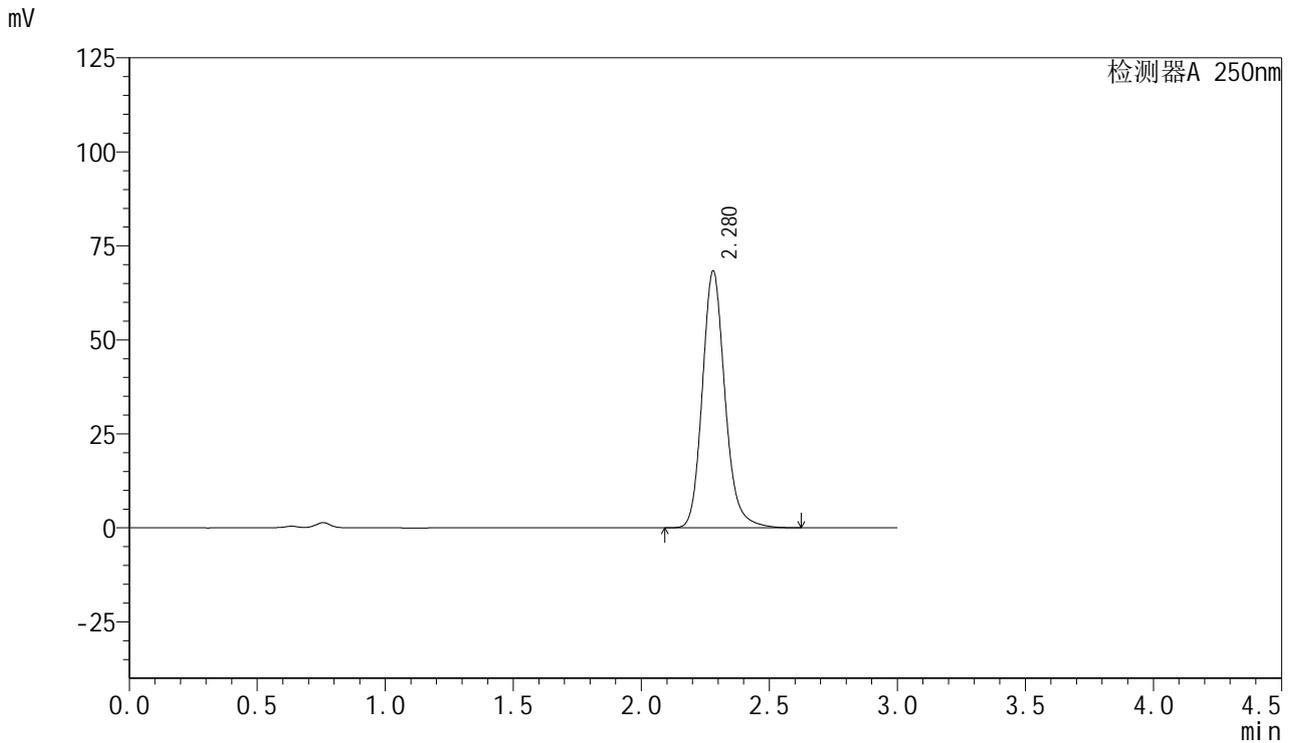
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	422256	100.000	68496	3326	1.165	--
总计		422256	100.000	68496			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-82-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	421251	100.000	68351	3326	1.165	--
总计		421251	100.000	68351			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

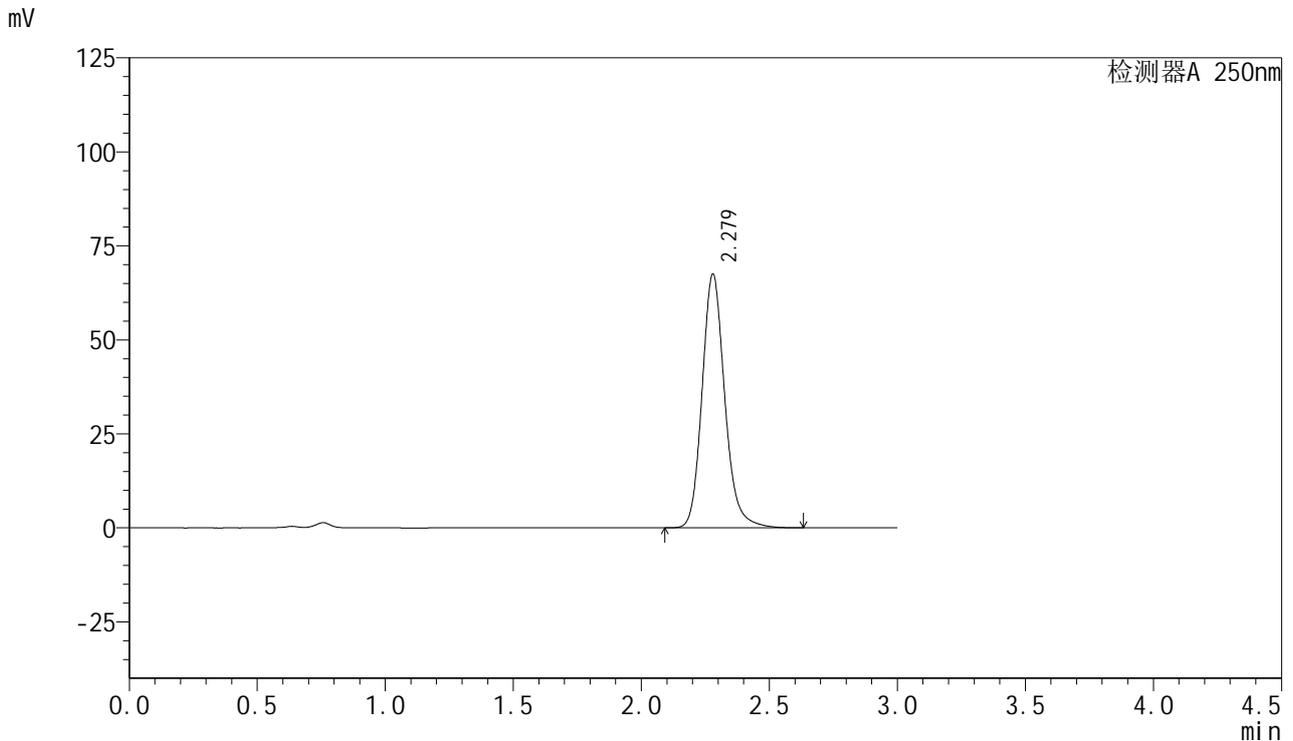


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-83-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.279	415998	100.000	67507	3326	1.166	--
总计		415998	100.000	67507			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

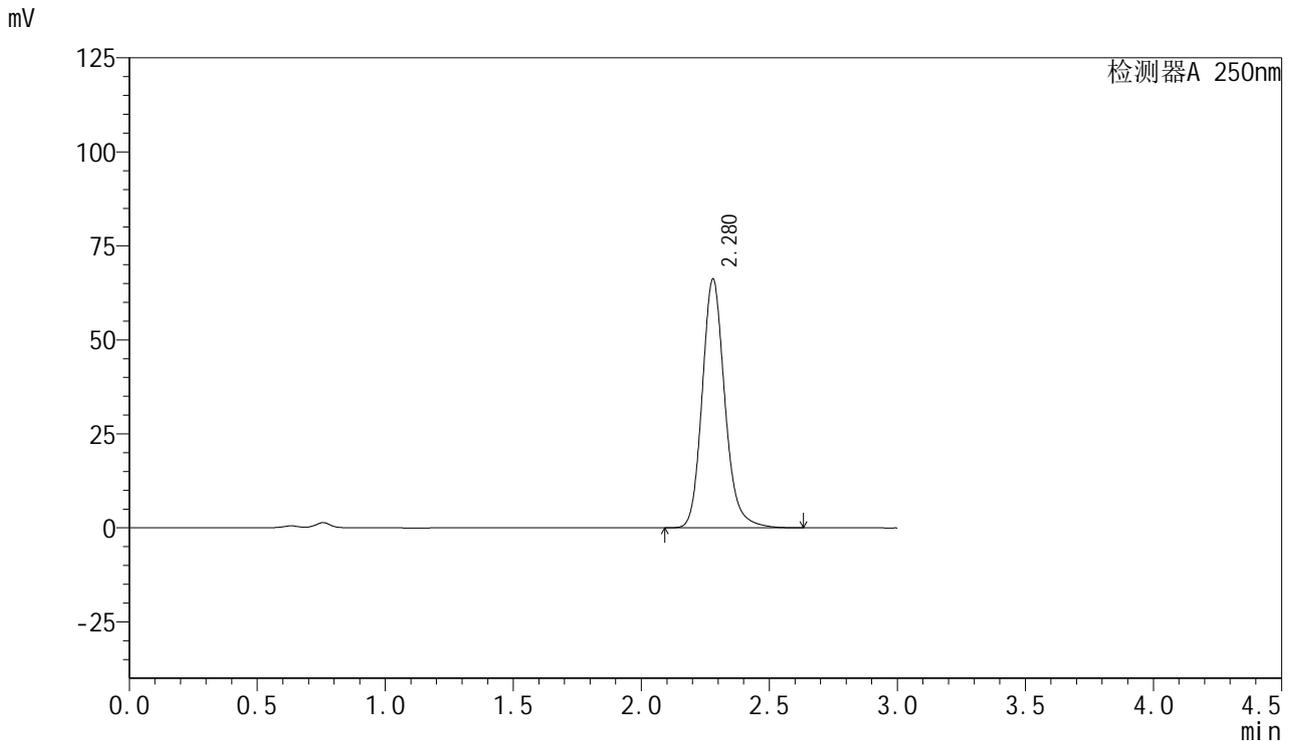


SMF-377

<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 - 0-18/26-84-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:43:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	407862	100.000	66194	3323	1.165	--
总计		407862	100.000	66194			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

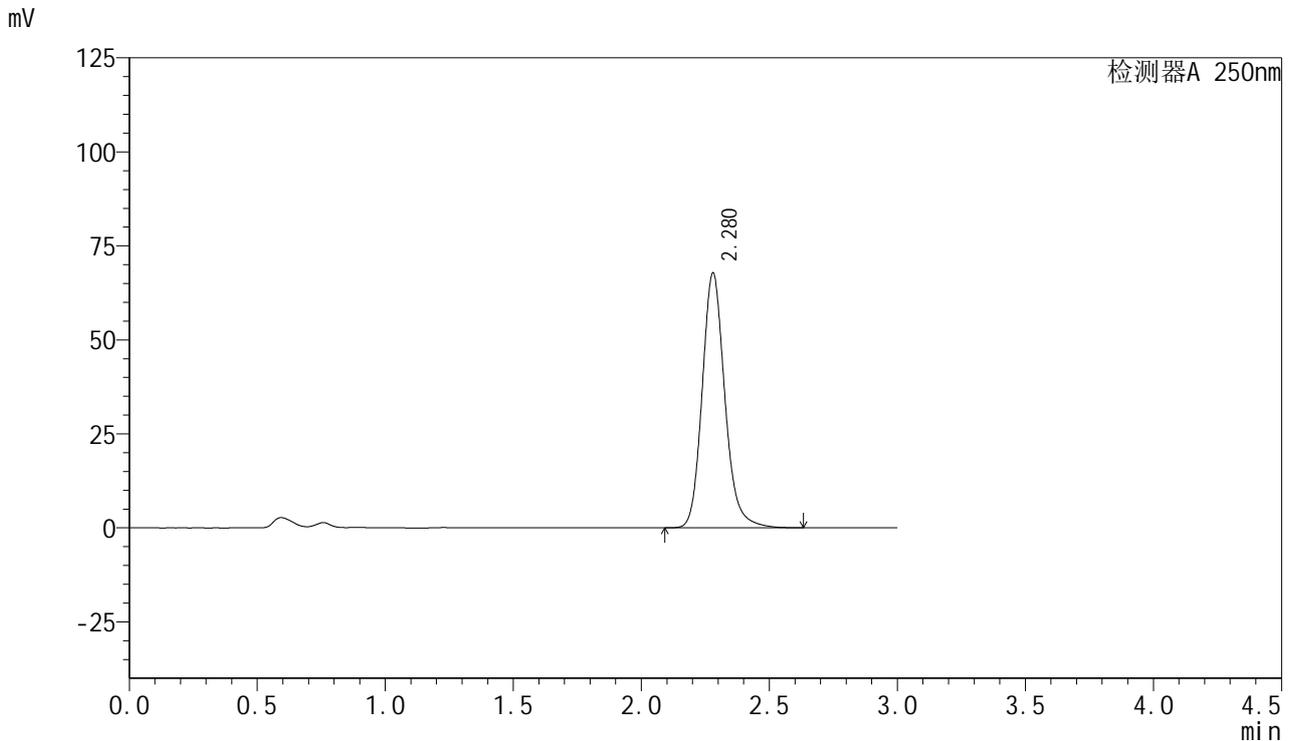


SMF-377

<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 - 0-18/26-85-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

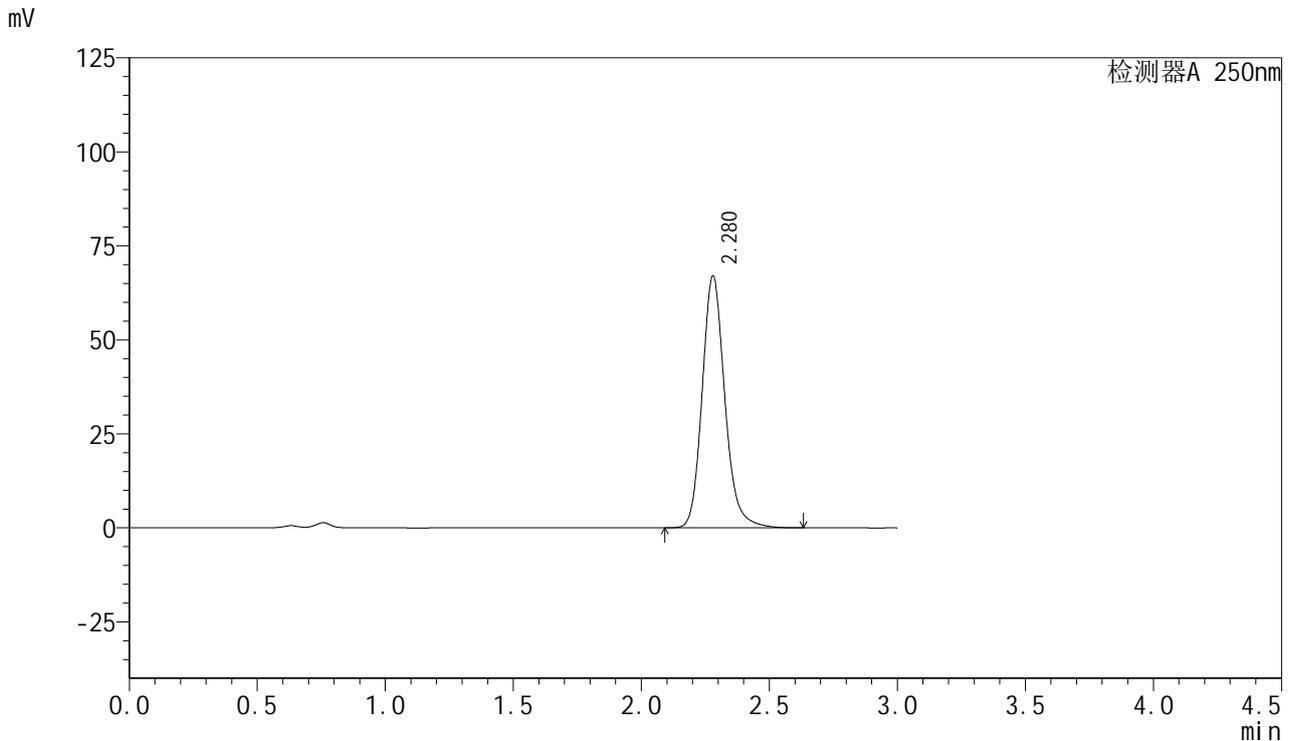
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	417847	100.000	67809	3323	1.165	--
总计		417847	100.000	67809			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

<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 - 0-18/26-86-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	413162	100.000	67026	3320	1.165	--
总计		413162	100.000	67026			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

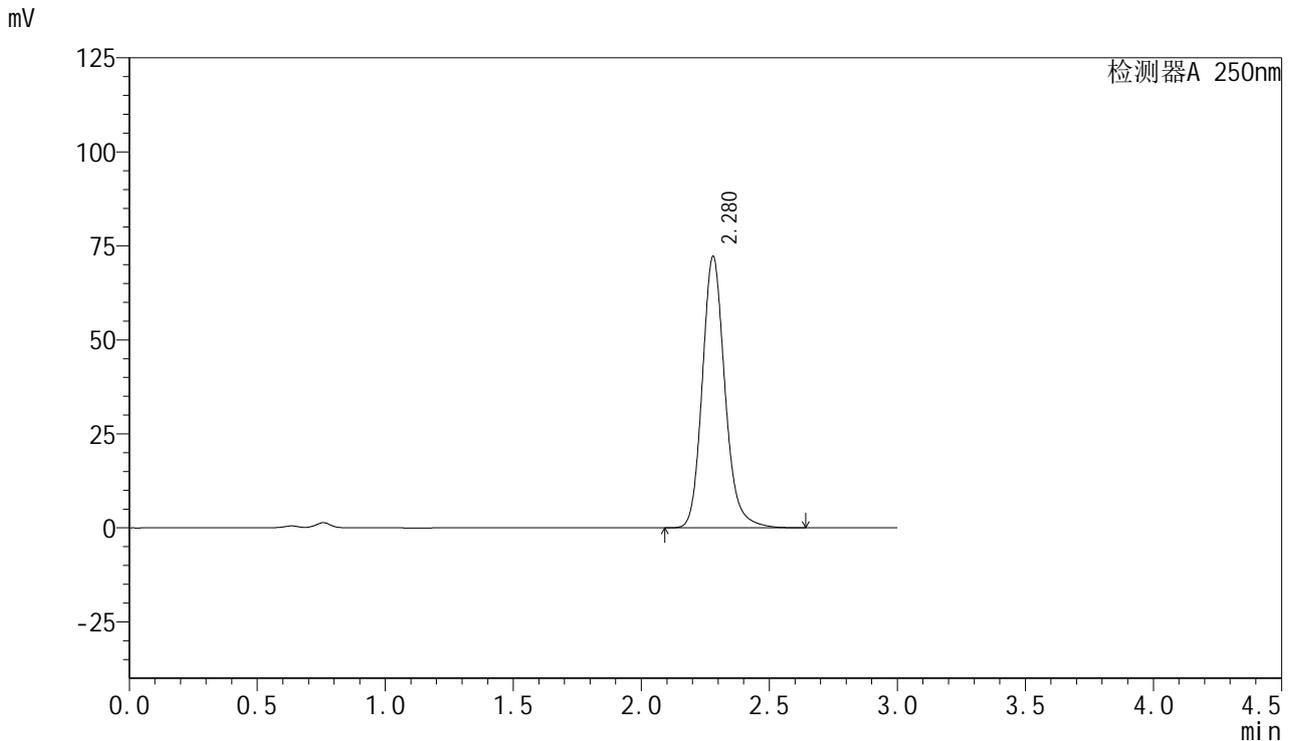


SMF-377

<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 - 0-18/26-87-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	445049	100.000	72219	3327	1.165	--
总计		445049	100.000	72219			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

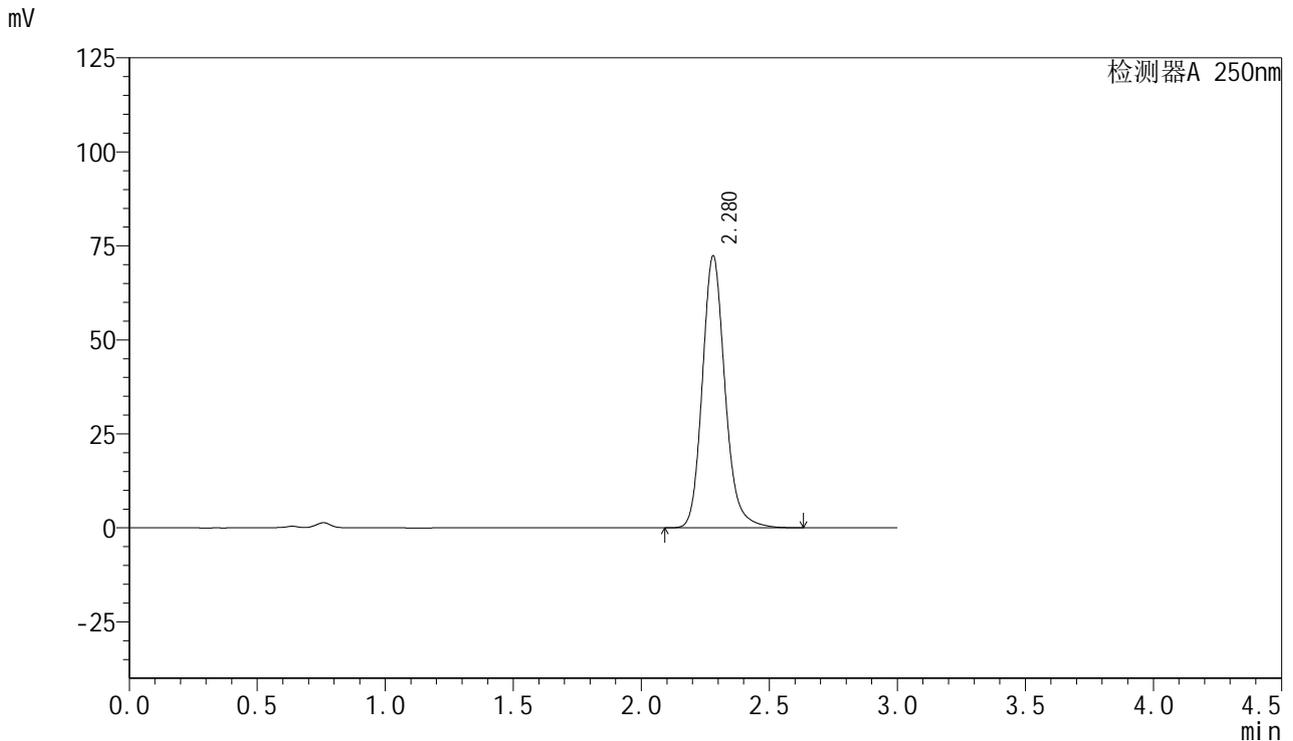


SMF-377

<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 - 0-18/26-88-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 16:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

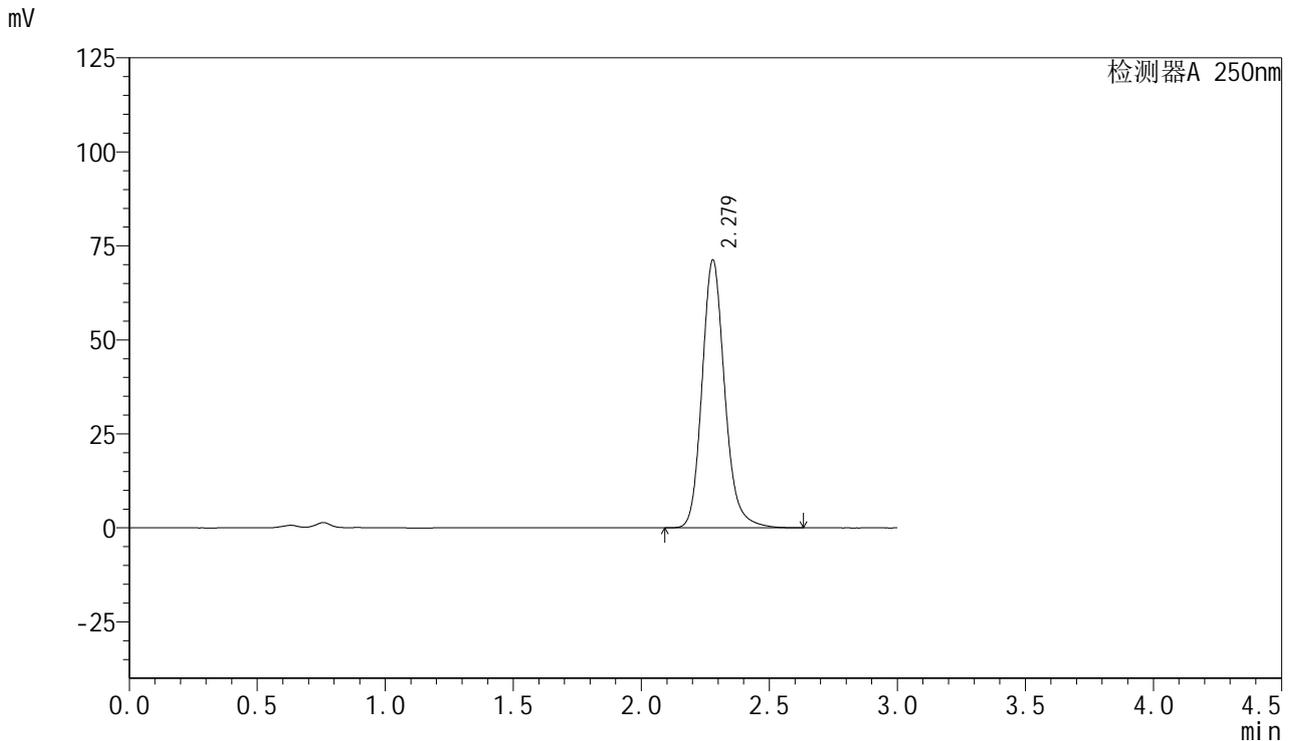
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	446106	100.000	72372	3326	1.166	--
总计		446106	100.000	72372			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-89-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.279	439582	100.000	71268	3320	1.165	--
总计		439582	100.000	71268			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

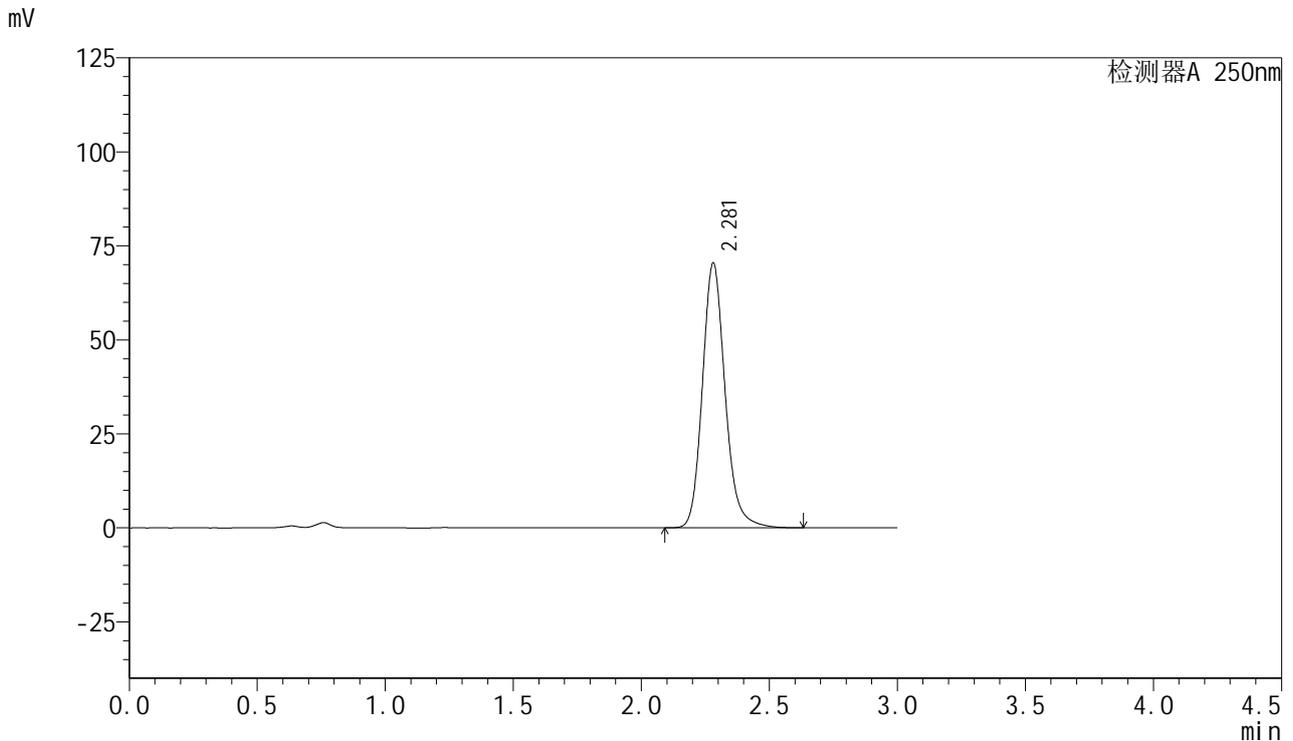


SMF-377

<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 - 0-18/26-90-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

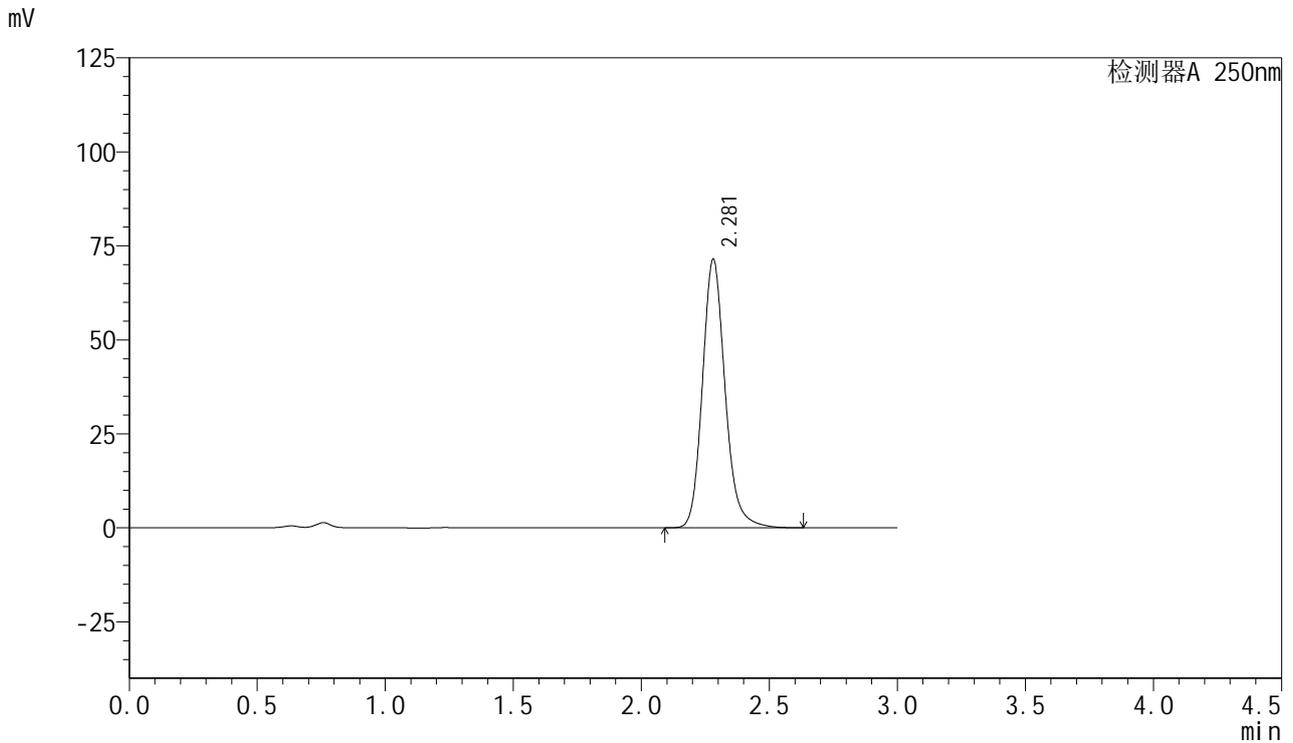
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	434361	100.000	70481	3330	1.166	--
总计		434361	100.000	70481			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-91-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

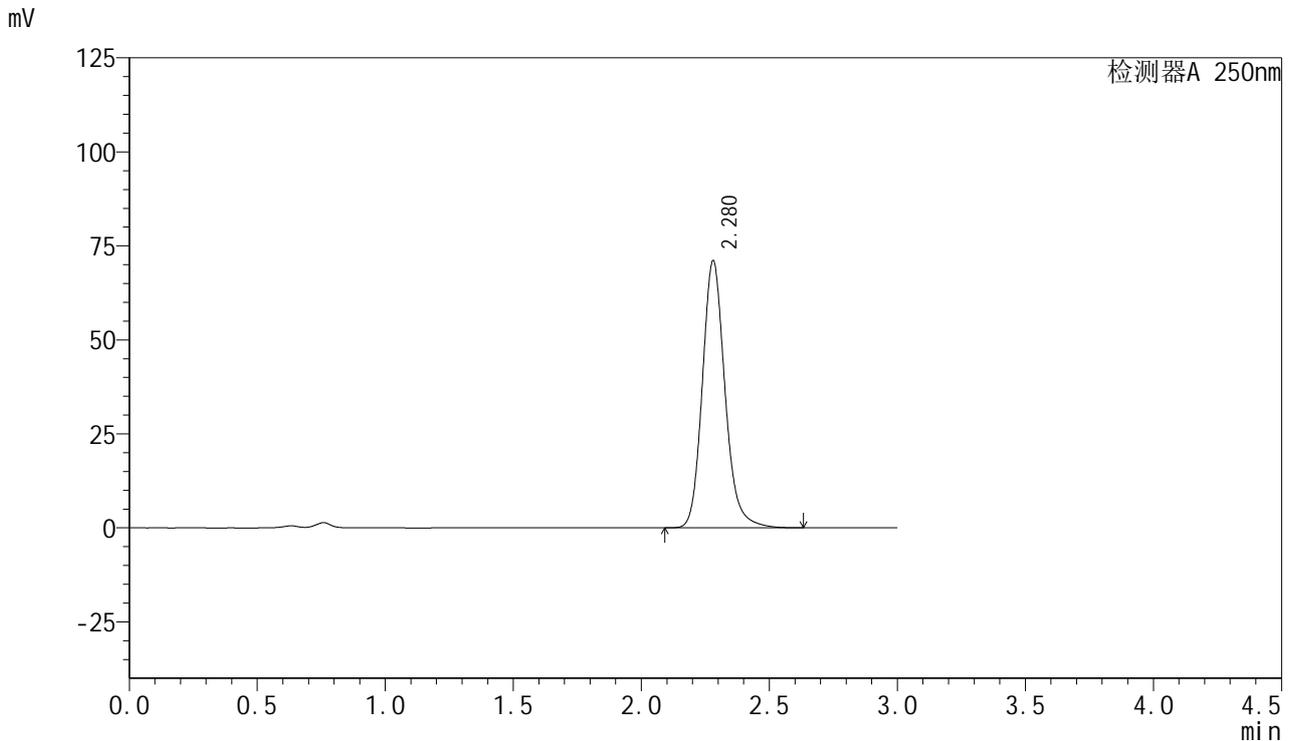
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	440390	100.000	71448	3328	1.166	--
总计		440390	100.000	71448			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-92-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	438204	100.000	71082	3325	1.165	--
总计		438204	100.000	71082			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

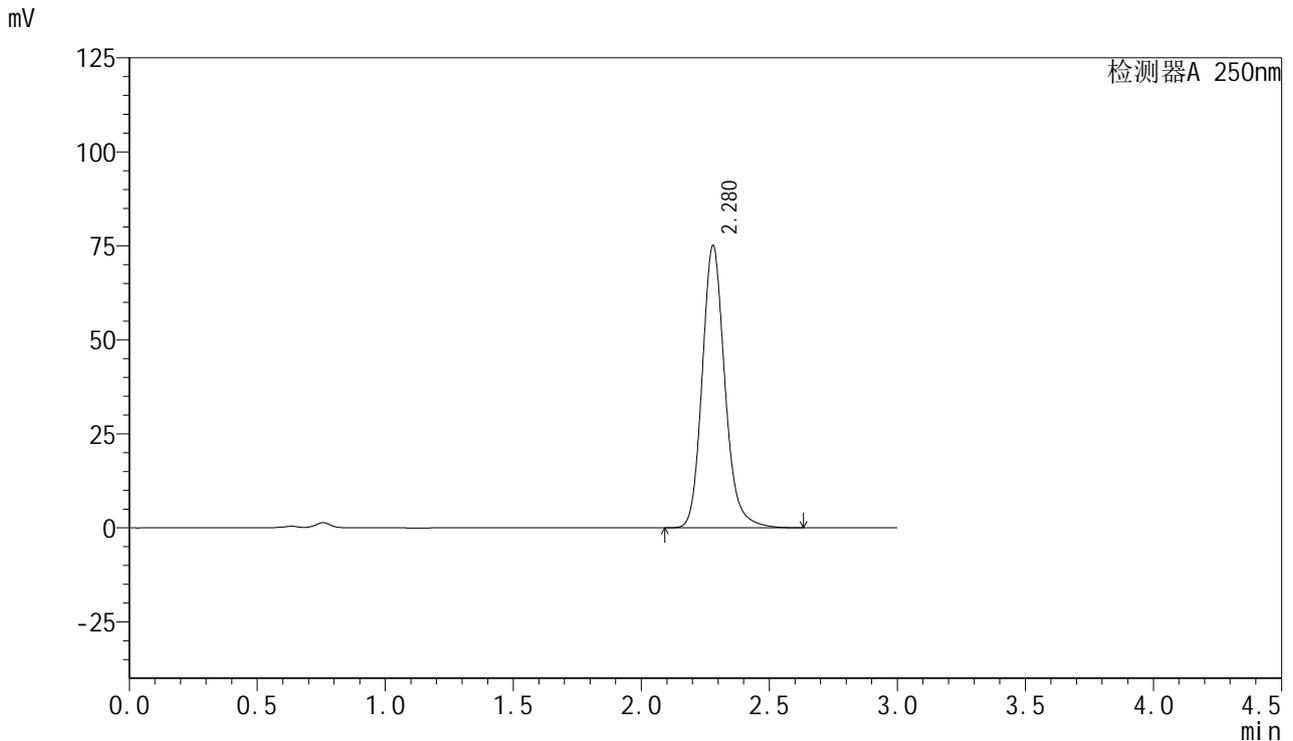


SMF-377

<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 - 0-18/26-93-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

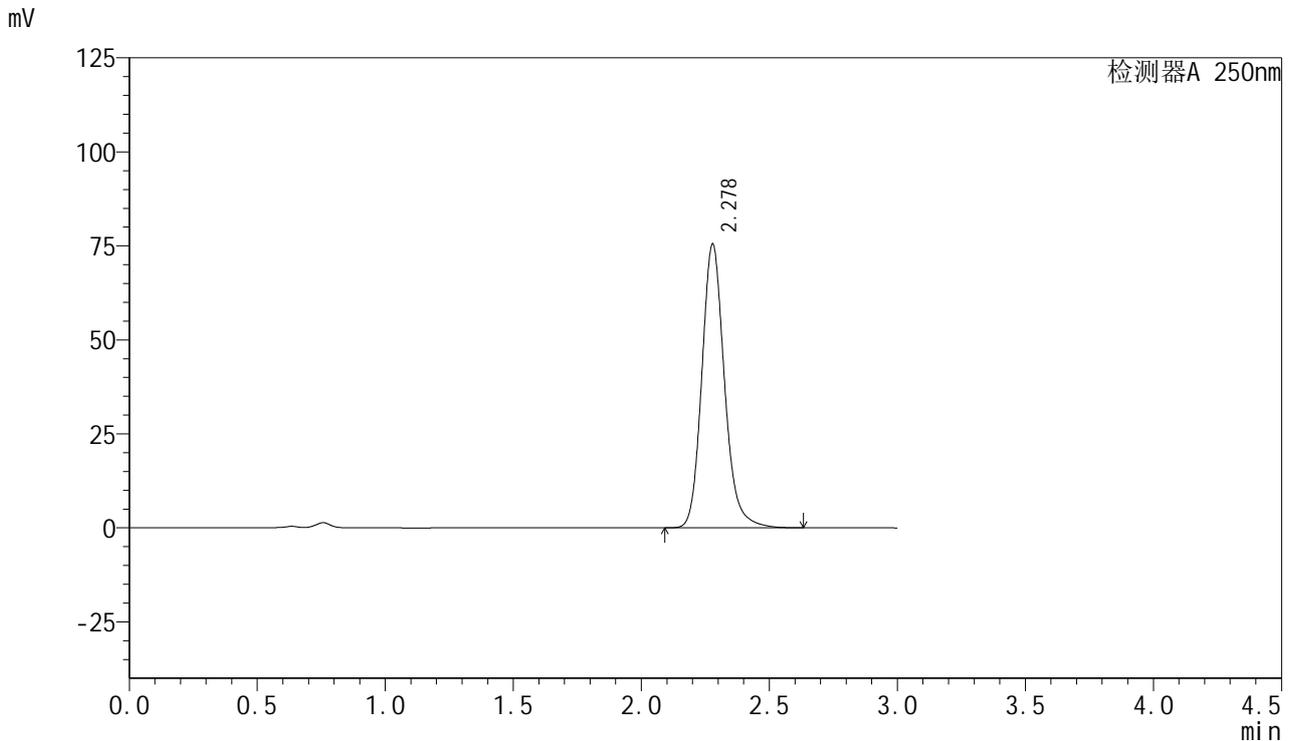
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	463324	100.000	75105	3316	1.166	--
总计		463324	100.000	75105			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

<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 - 0-18/26-94-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.278	465477	100.000	75437	3319	1.166	--
总计		465477	100.000	75437			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

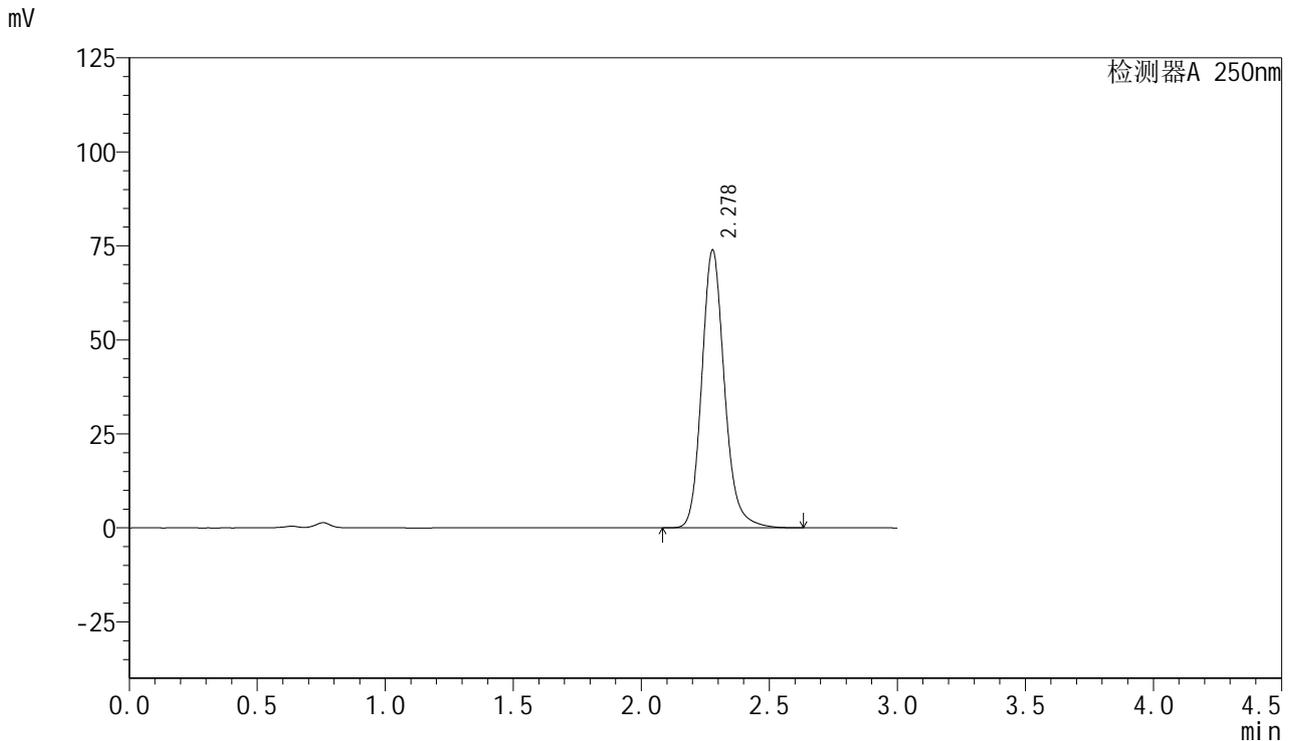


SMF-377

<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 - 0-18/26-95-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

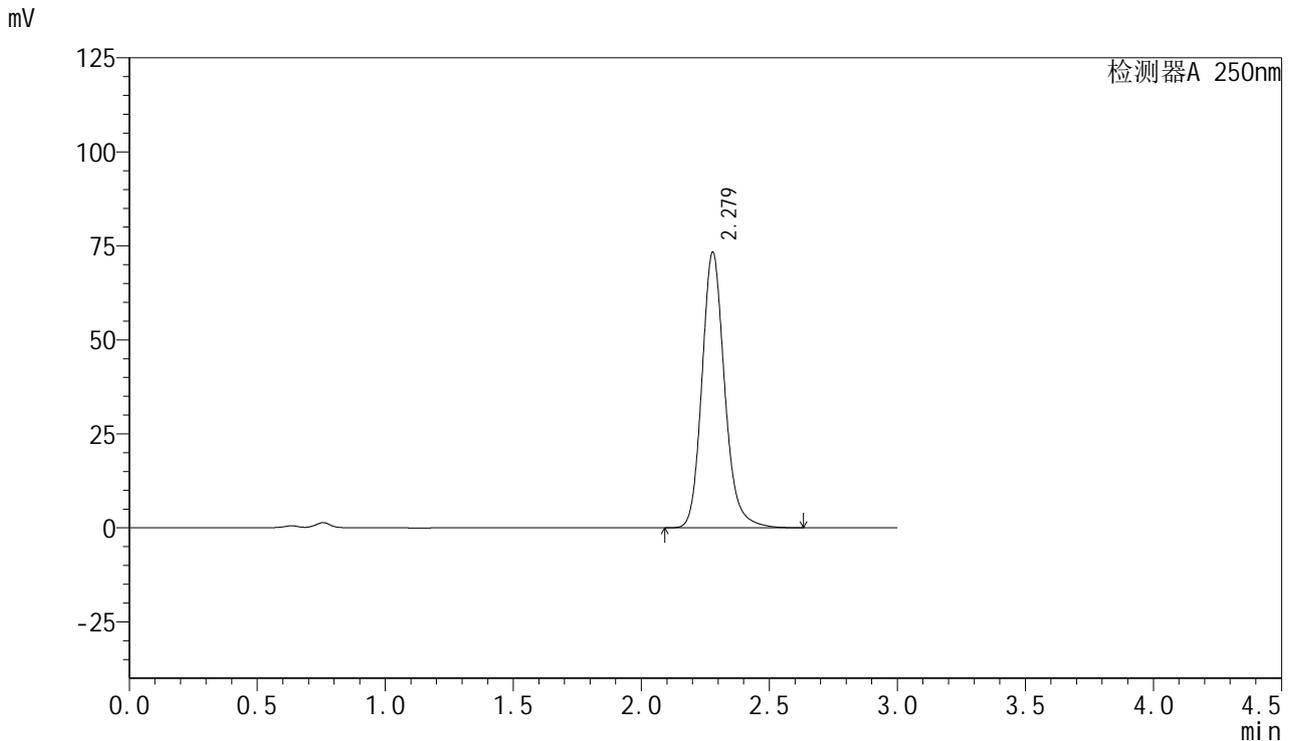
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	455653	100.000	73837	3317	1.166	--
总计		455653	100.000	73837			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-96-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.279	452243	100.000	73301	3321	1.168	--
总计		452243	100.000	73301			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

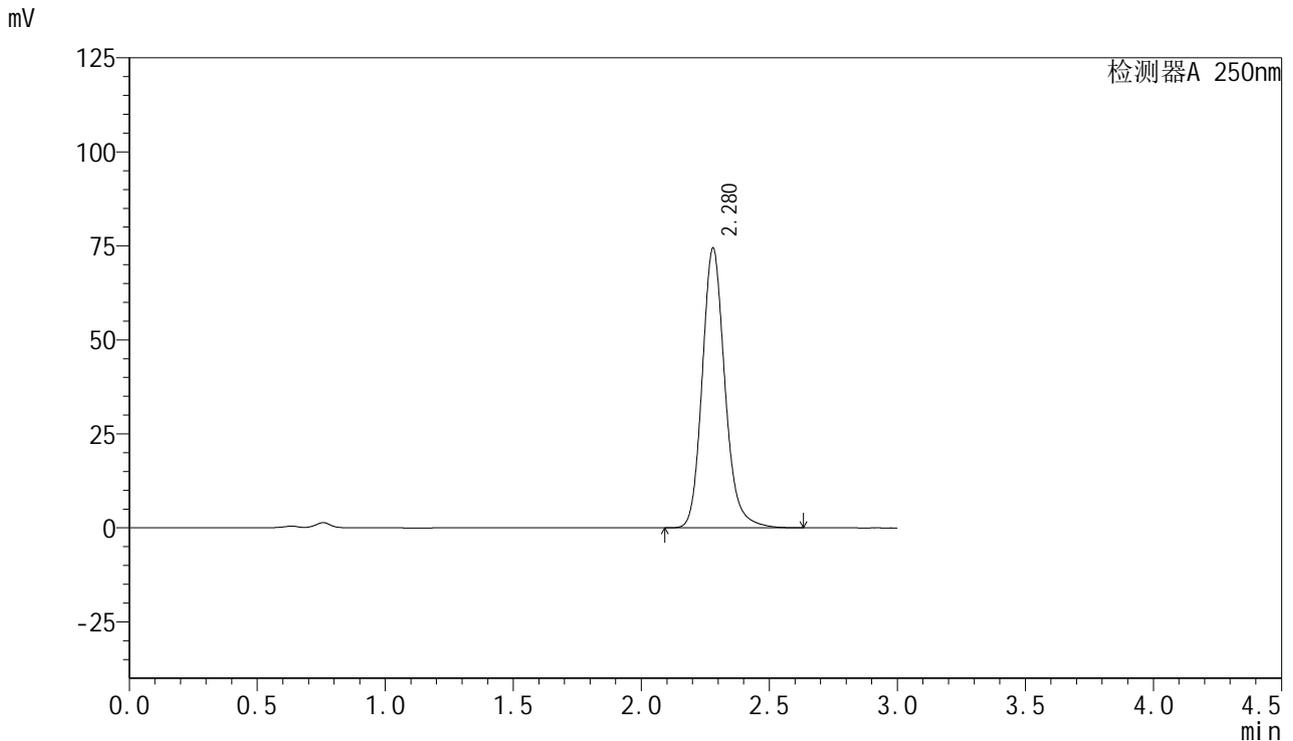


SMF-377

<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 - 0-18/26-97-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	459368	100.000	74433	3314	1.166	--
总计		459368	100.000	74433			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

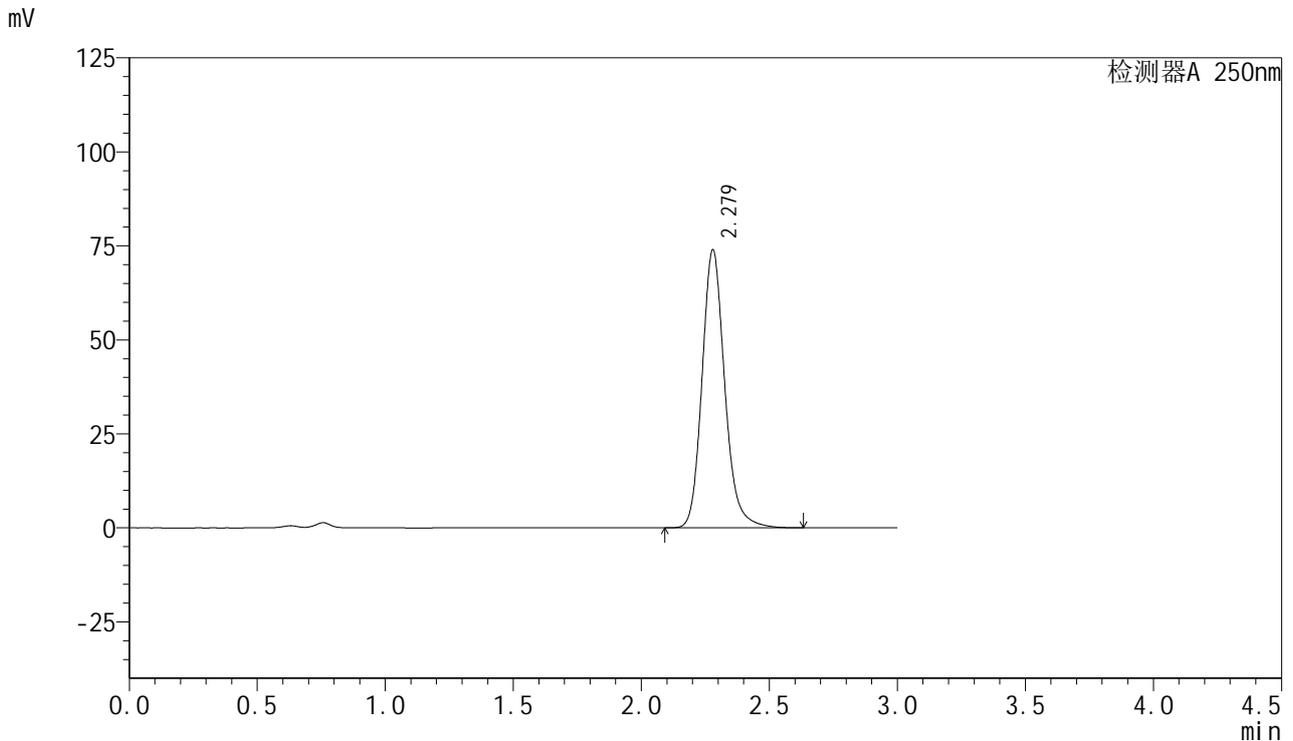


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-98-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

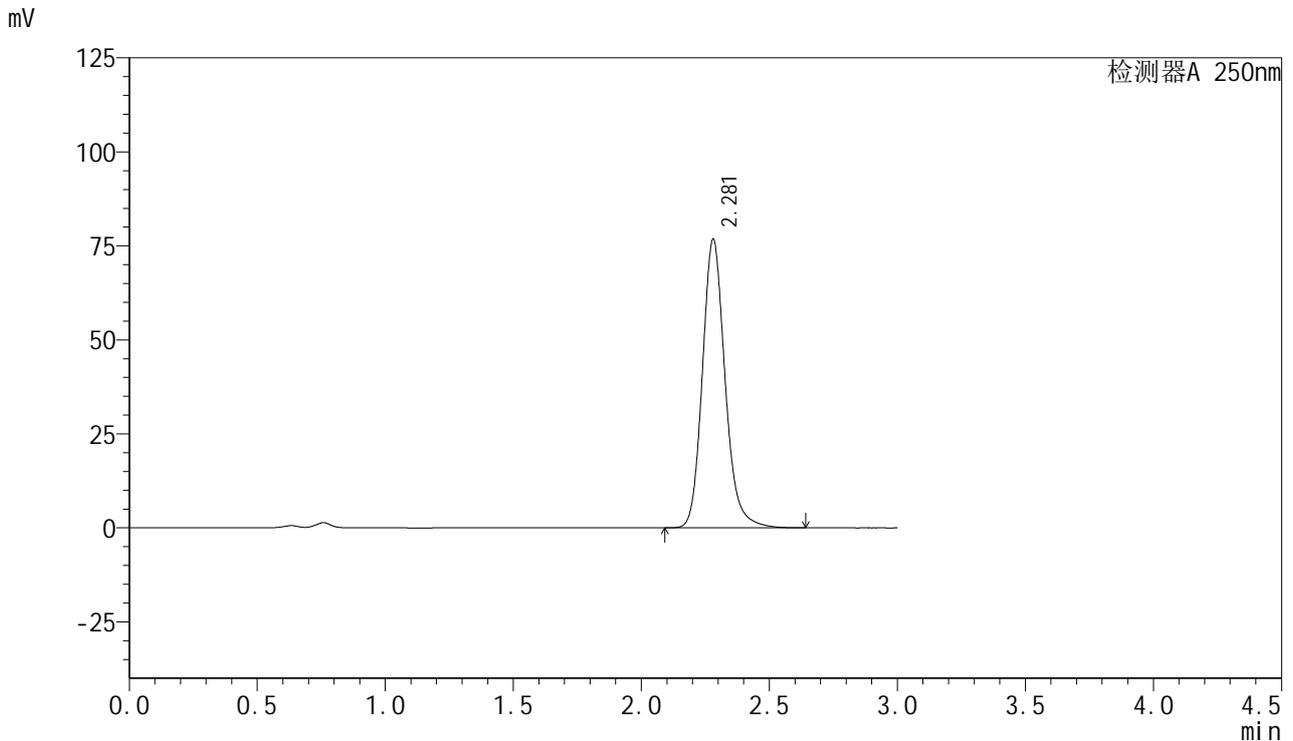
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	456251	100.000	73970	3319	1.166	--
总计		456251	100.000	73970			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-99-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.281	473771	100.000	76795	3321	1.166	--
总计		473771	100.000	76795			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

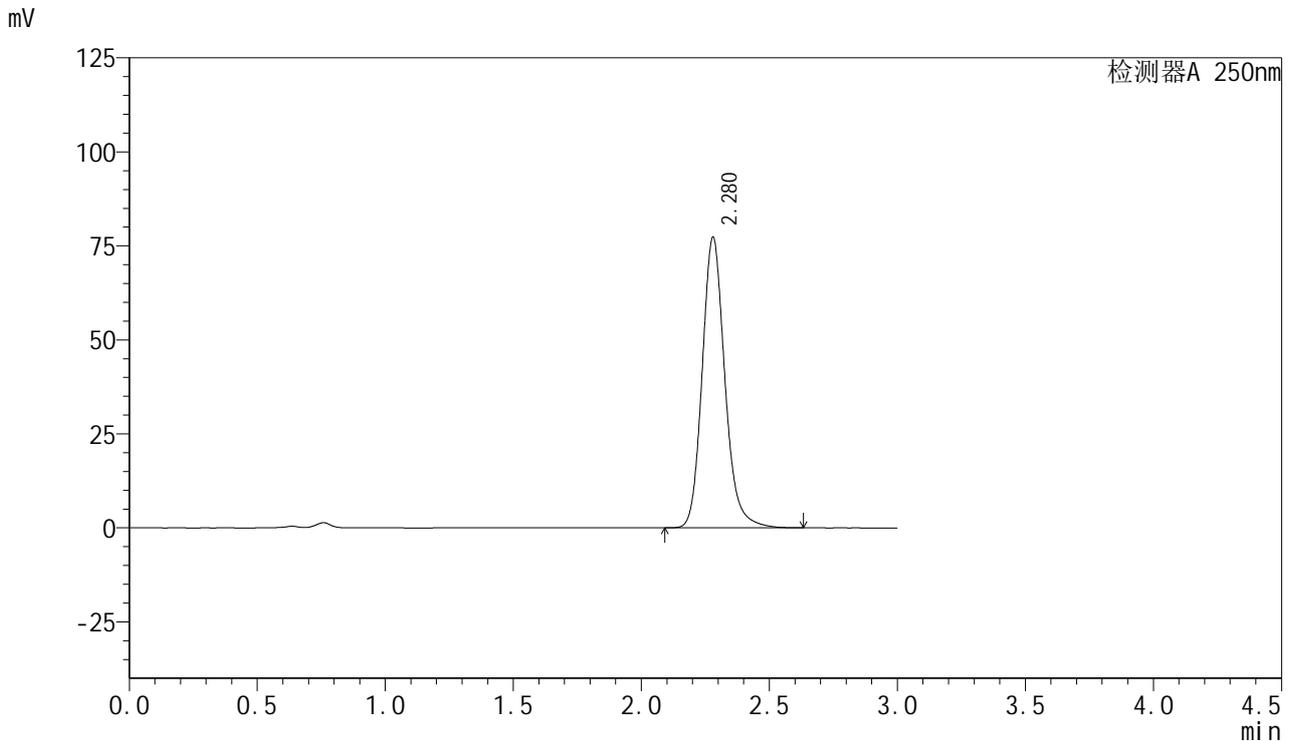


SMF-377

<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 - 0-18/26-100-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	476747	100.000	77332	3320	1.166	--
总计		476747	100.000	77332			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

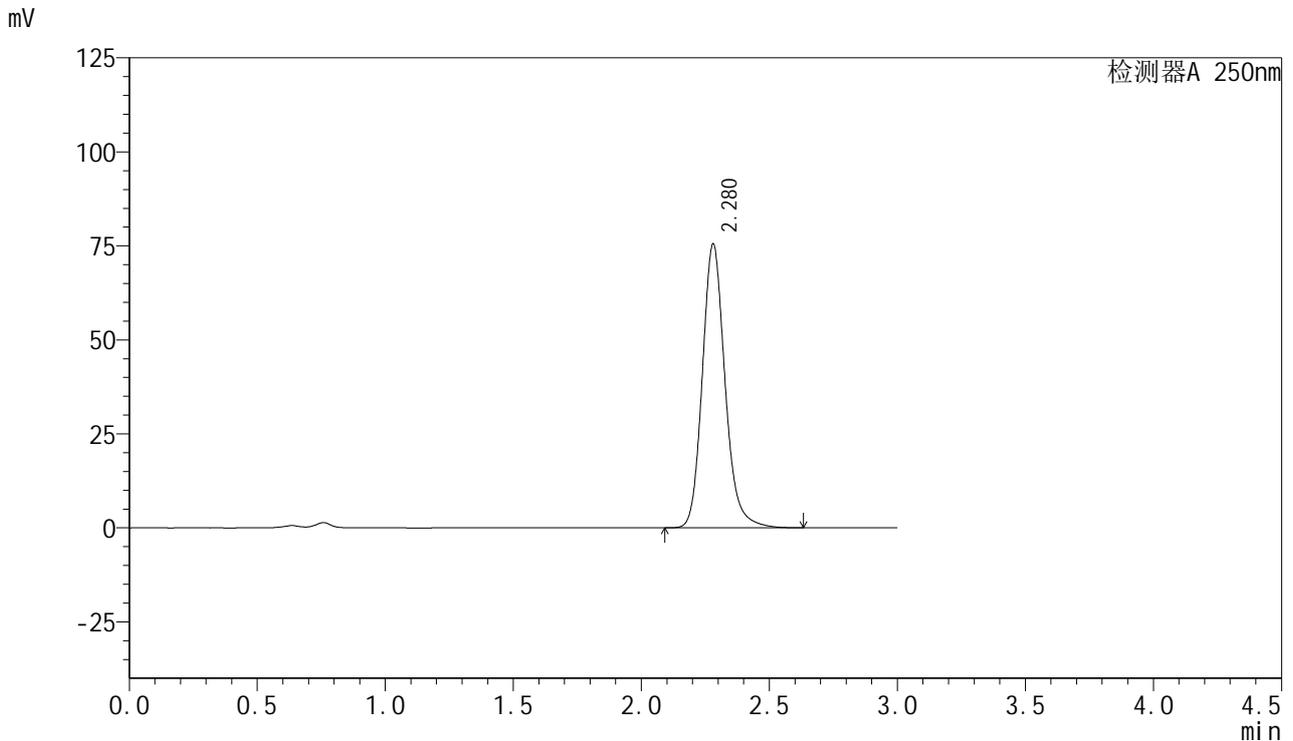


SMF-377

<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 - 0-18/26-101-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.280	465950	100.000	75528	3321	1.166	--
总计		465950	100.000	75528			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

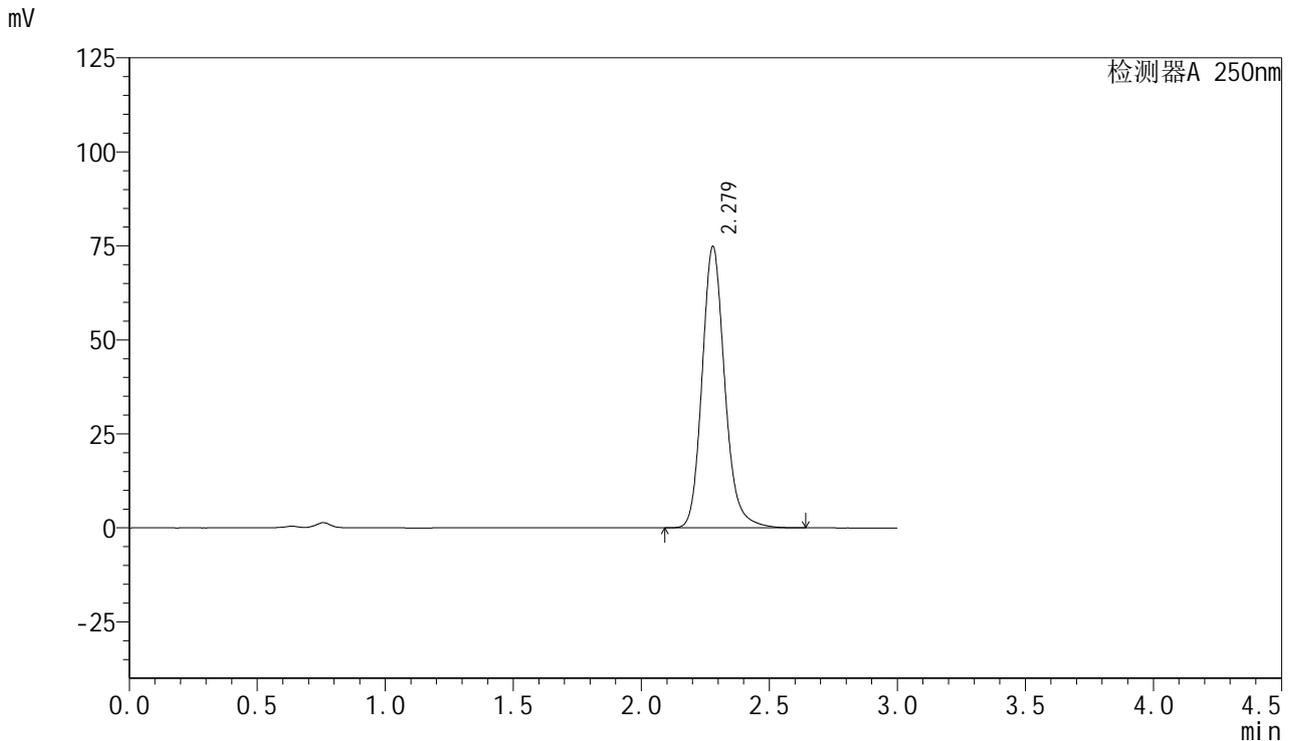


SMF-377

<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 - 0-18/26-102-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.279	461769	100.000	74859	3320	1.167	--
总计		461769	100.000	74859			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

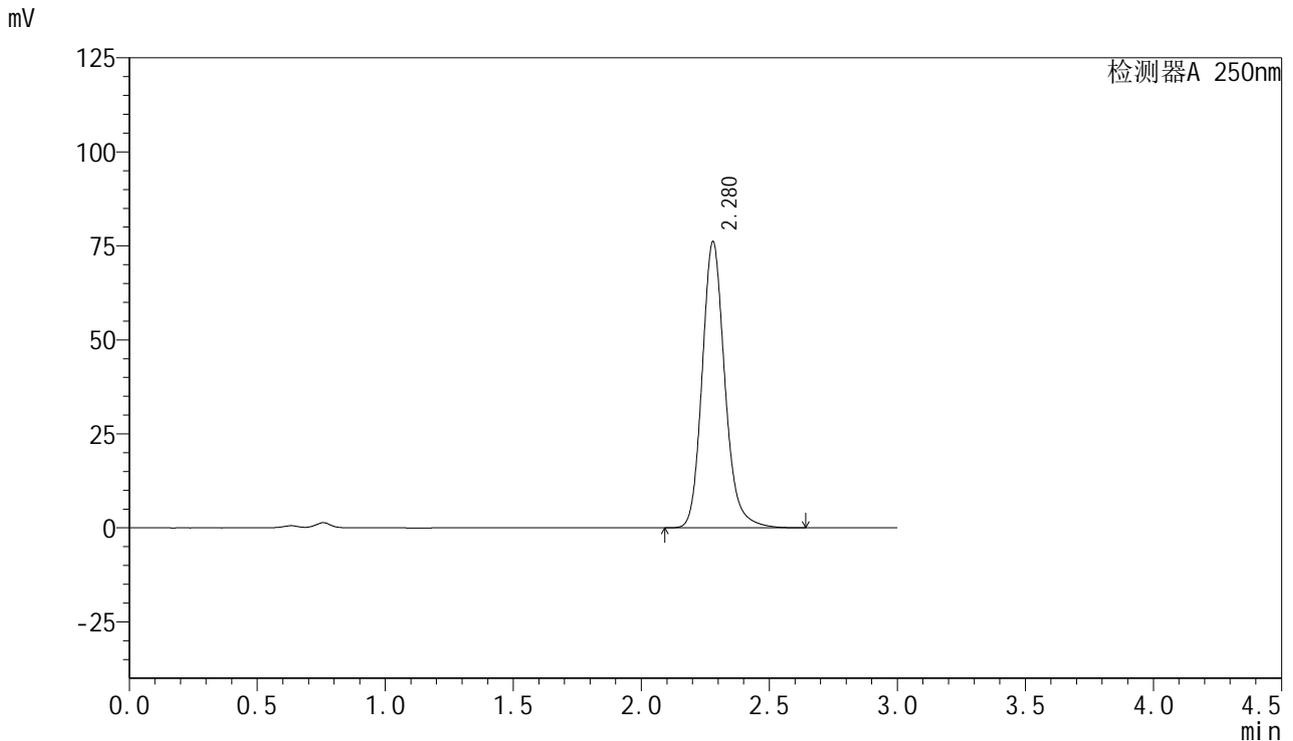


SMF-377

<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 - 0-18/26-103-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

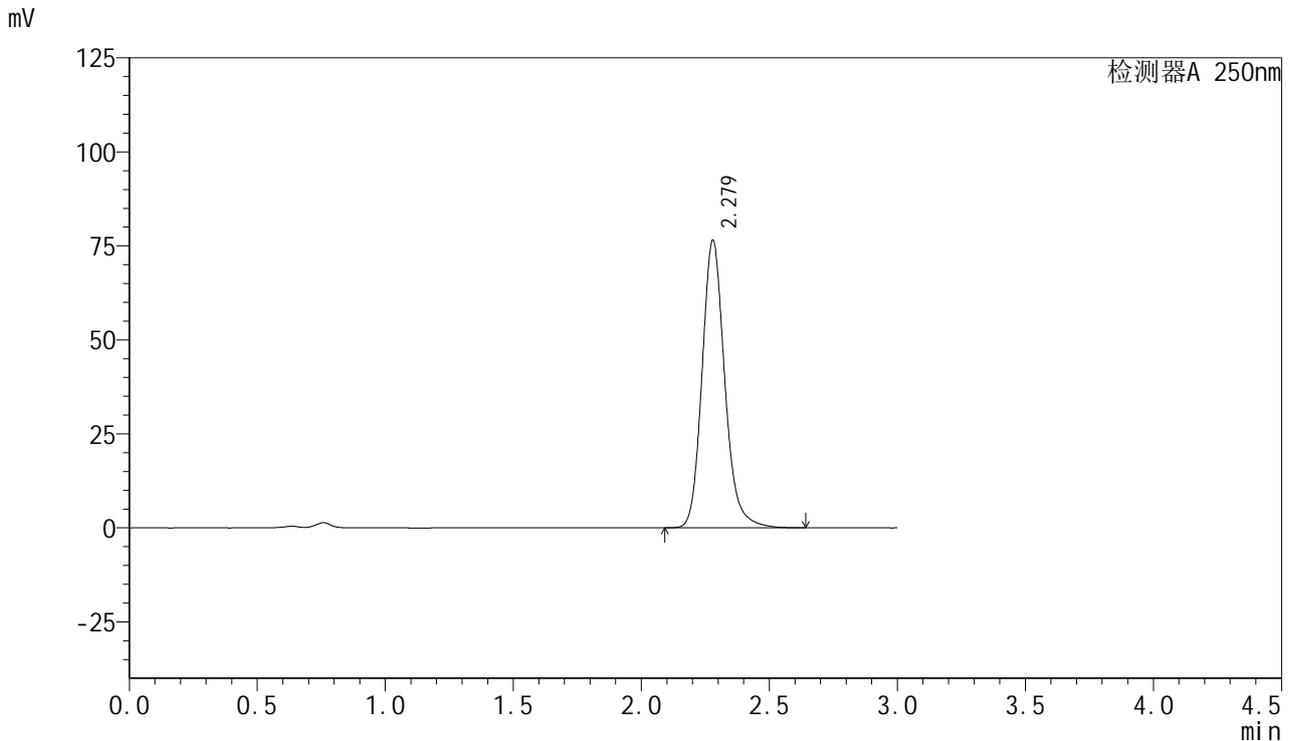
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	469686	100.000	76137	3316	1.167	--
总计		469686	100.000	76137			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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

<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 - 0-18/26-104-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

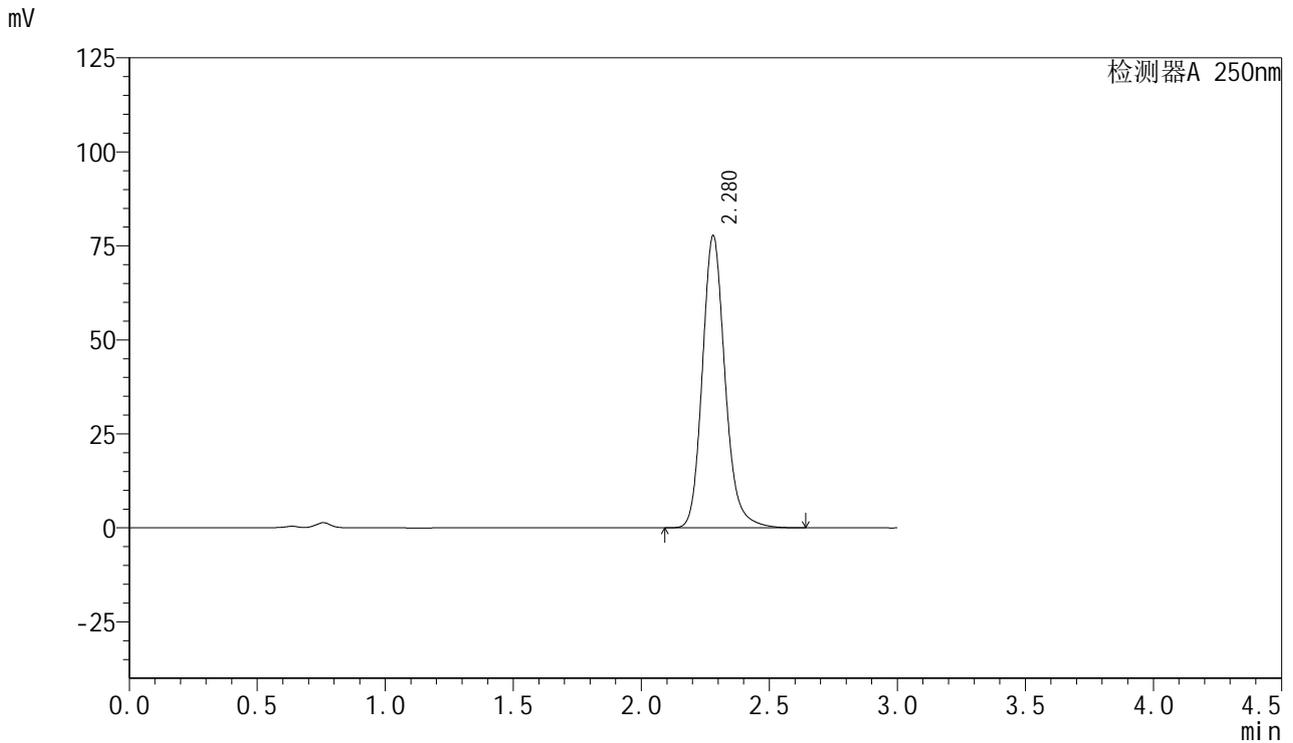
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	472249	100.000	76514	3316	1.167	--
总计		472249	100.000	76514			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-18/26-105-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

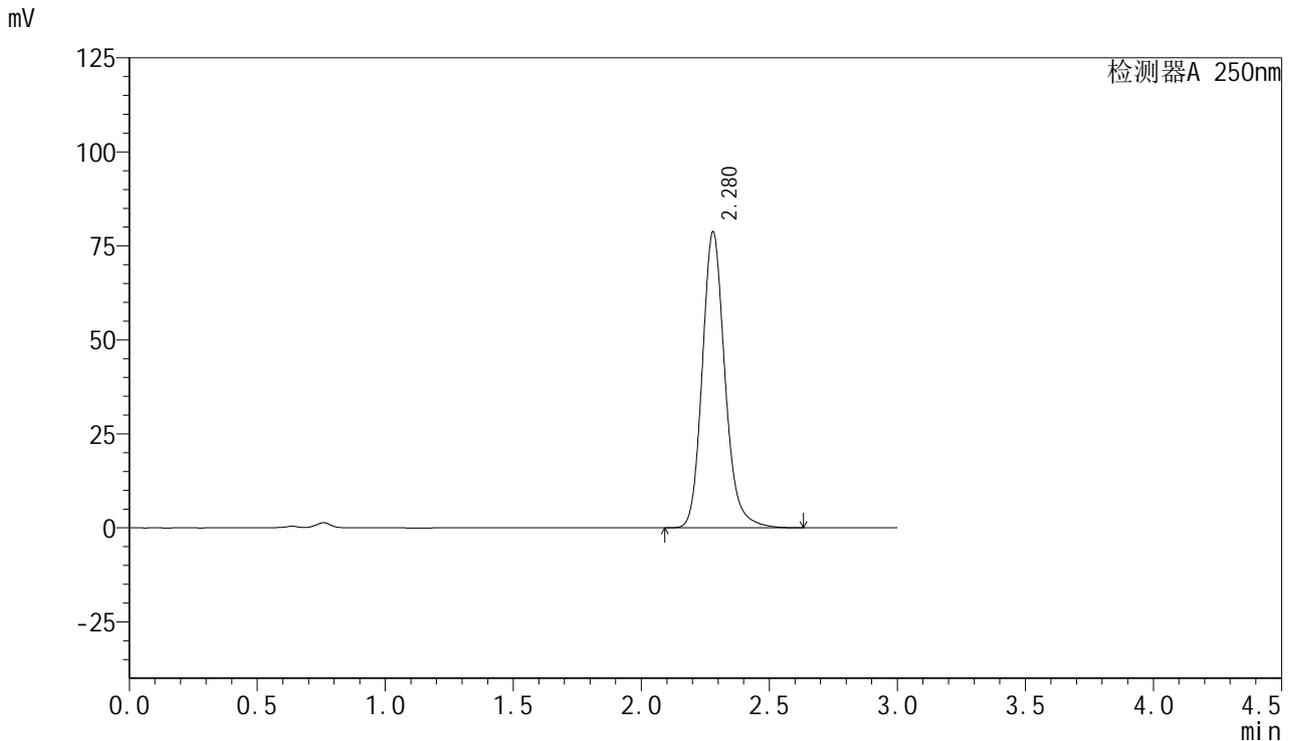
检测器A 250nm

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	2.280	480131	100.000	77745	3315	1.167	--
总计		480131	100.000	77745			

<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 - 0-18/26-106-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 17:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

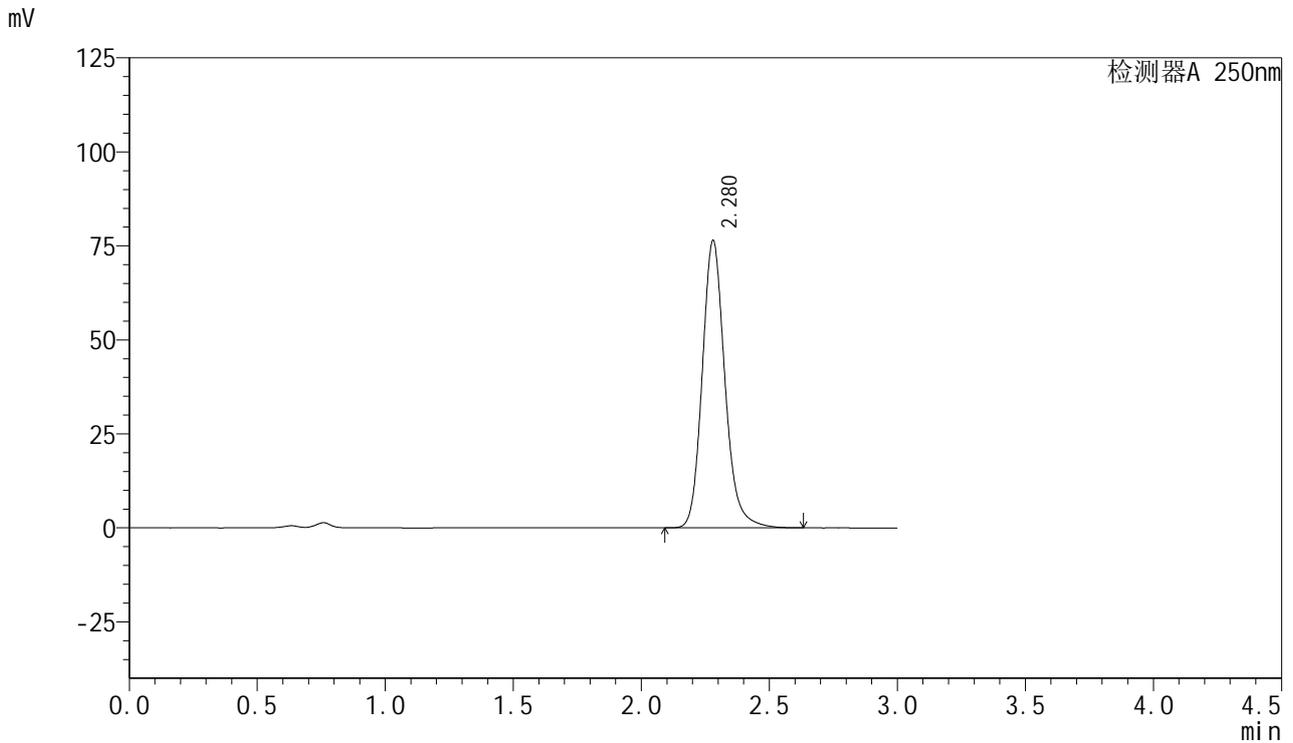
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	485819	100.000	78761	3321	1.167	--
总计		485819	100.000	78761			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-107-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 18:02:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

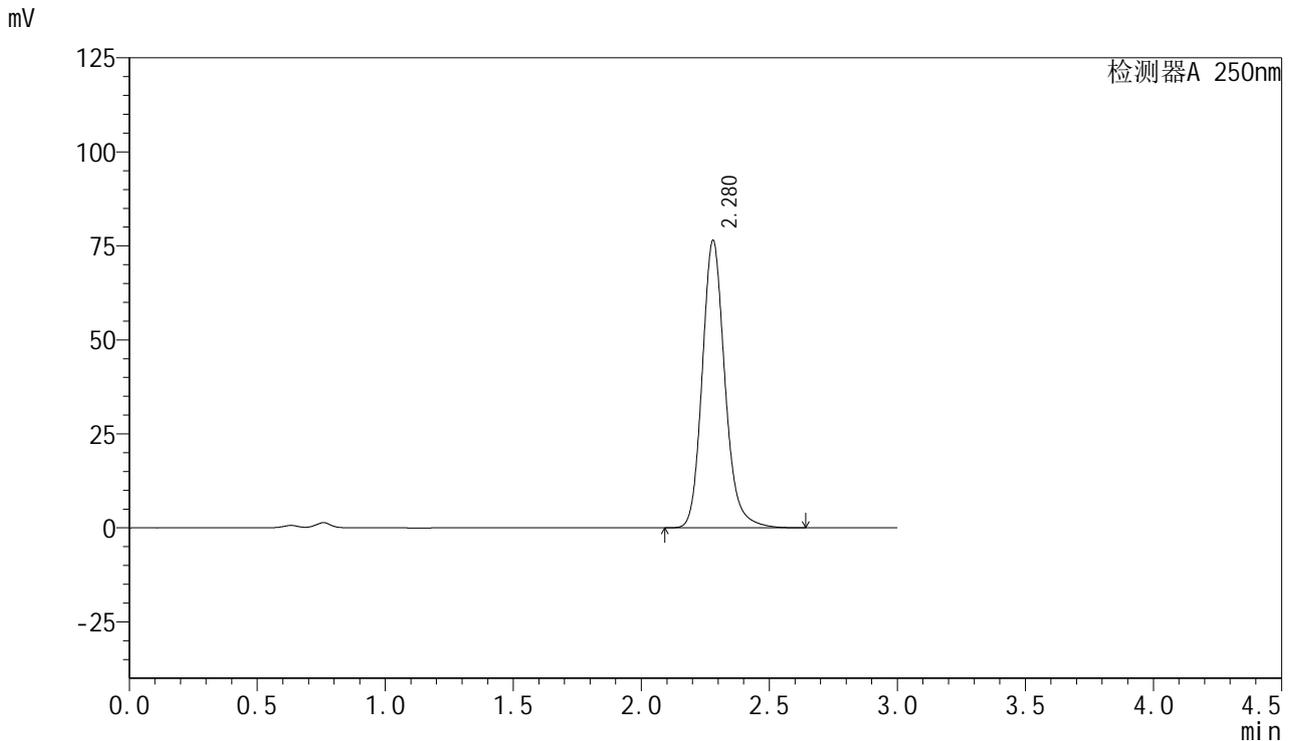
检测器A 250nm

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	2.280	471537	100.000	76453	3320	1.167	--
总计		471537	100.000	76453			

<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 - 0-18/26-108-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 18:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

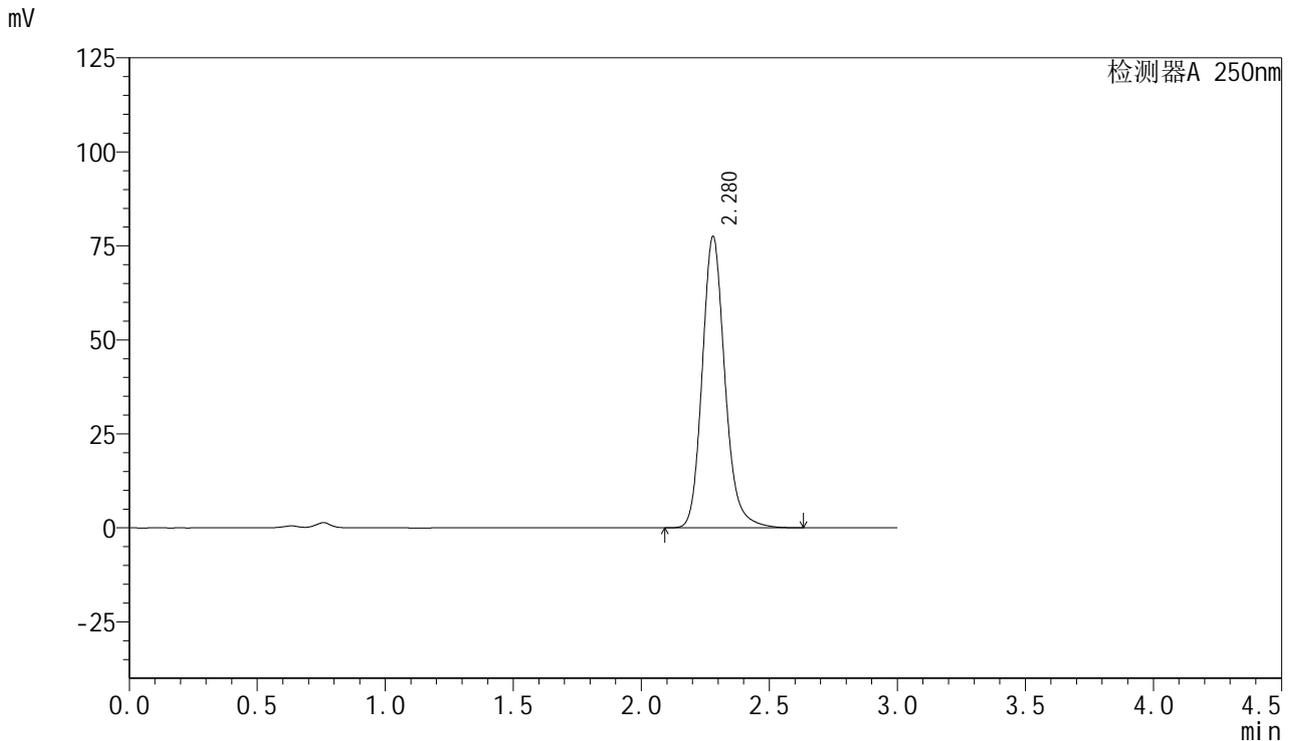
检测器A 250nm

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	2.280	471810	100.000	76453	3315	1.167	--
总计		471810	100.000	76453			

<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 - 0-18/26-109-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 18:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

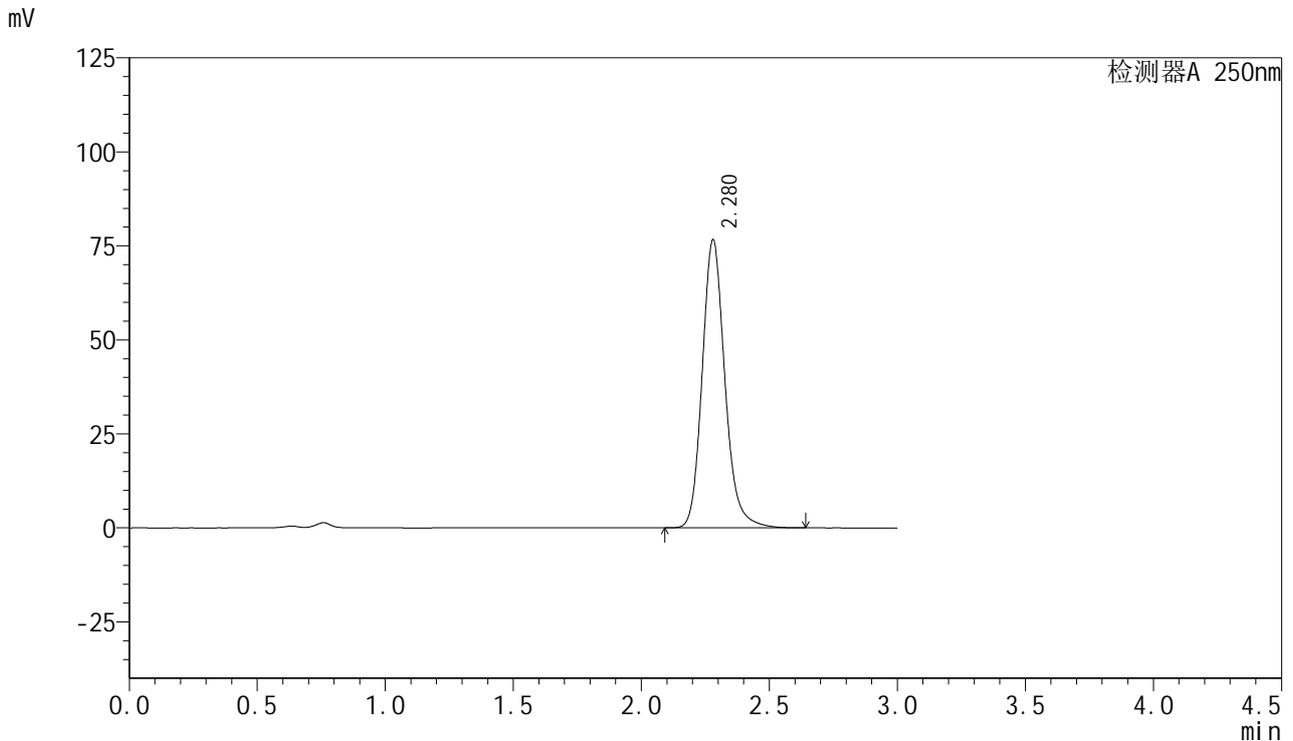
检测器A 250nm

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	2.280	478527	100.000	77531	3313	1.167	--
总计		478527	100.000	77531			

<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 - 0-18/26-110-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 18:12:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

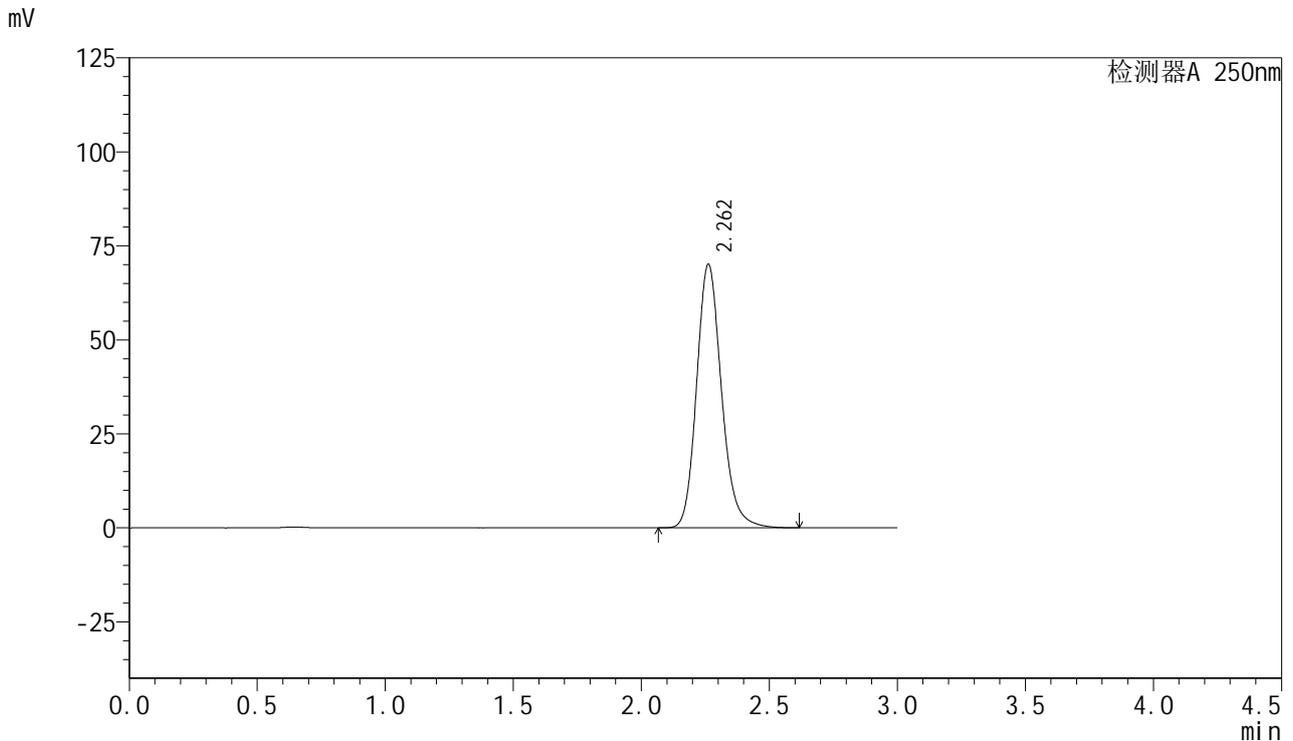
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	472962	100.000	76647	3316	1.167	--
总计		472962	100.000	76647			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2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 - 0-18/26-111-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 18:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/07/29 09:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.262	474395	100.000	70096	2685	1.175	--
总计		474395	100.000	70096			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

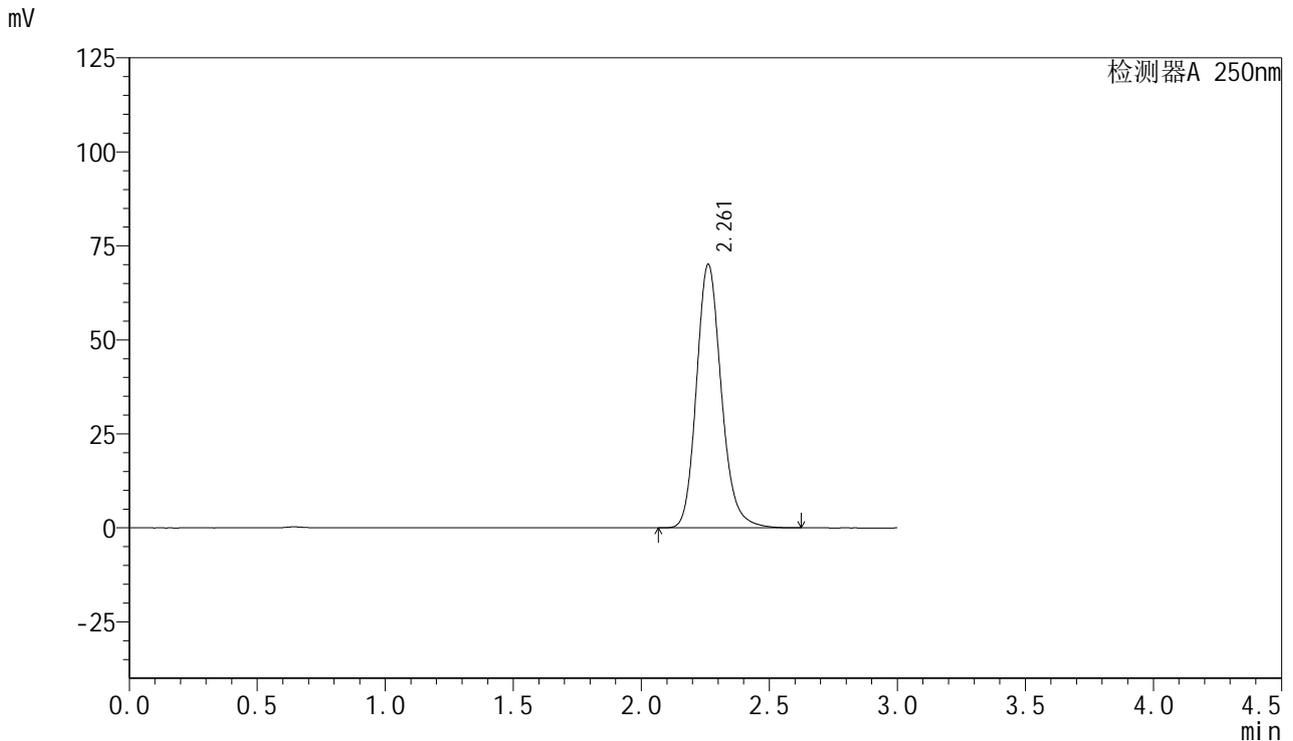


SMF-377

<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 - 0-18/26-112-2 - zzp-24072201-2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240727-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 18:19:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	2.261	474194	100.000	70023	2684	1.174	--
总计		474194	100.000	70023			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24072201-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2