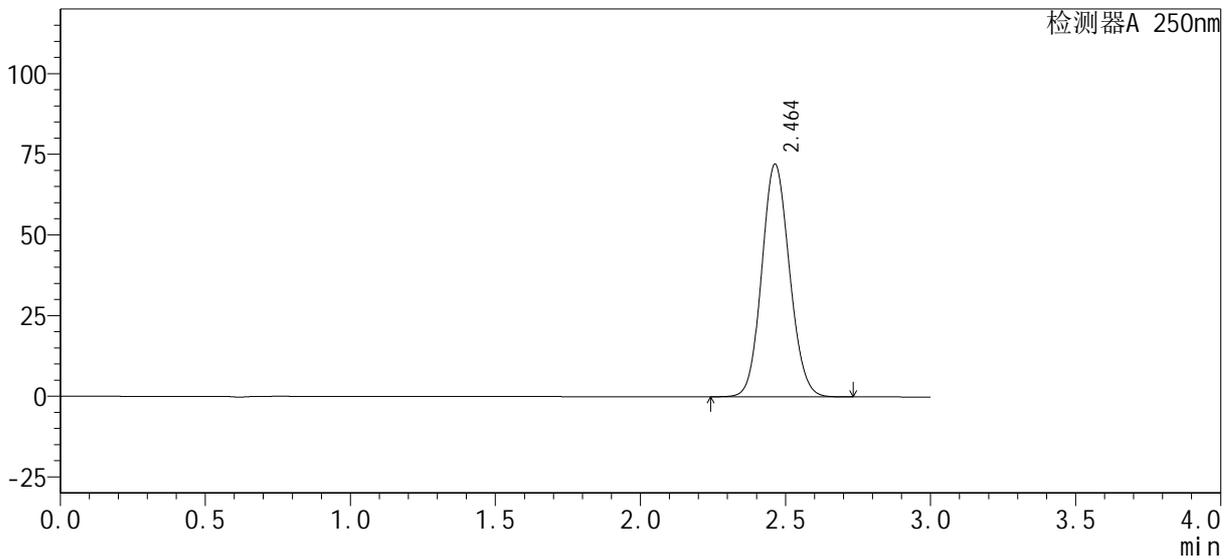


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-5-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 16:22:11	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:38:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.464	100.000	480165	72126	3155	1.098	--
总计		100.000	480165	72126			

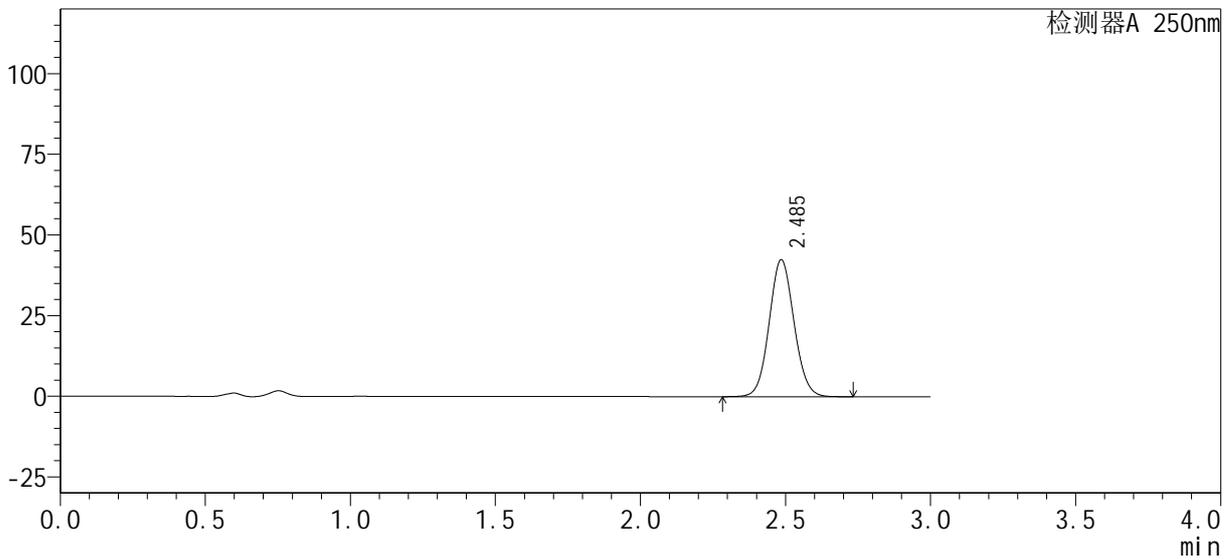
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-7-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/01 16:28:57	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:38:52	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.485	100.000	253340	42322	4026	1.074	--
总计		100.000	253340	42322			

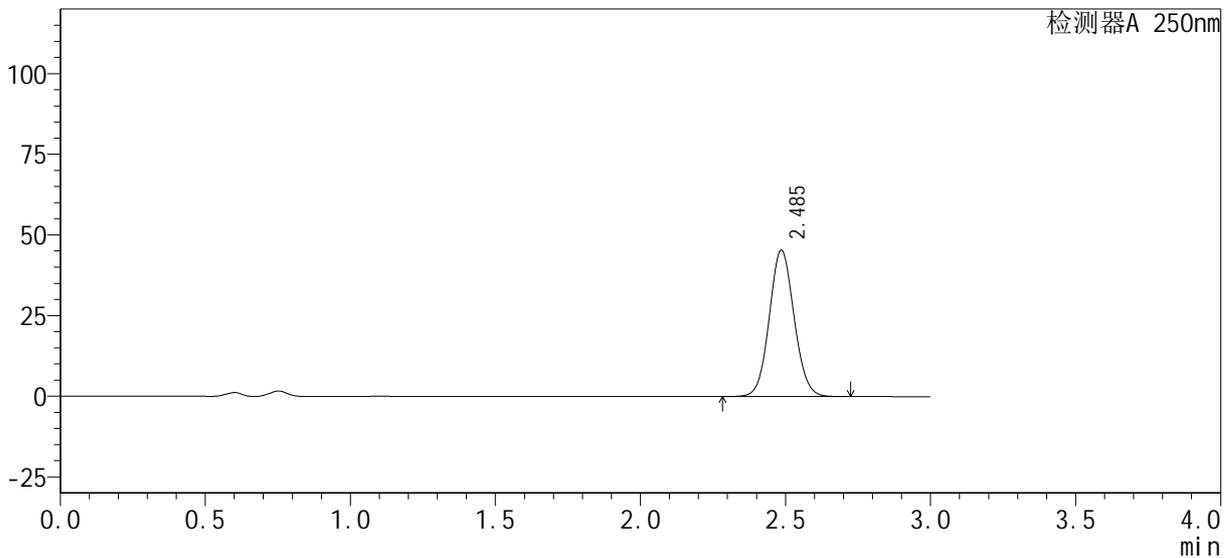
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-8-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 16:32:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:38:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.485	100.000	270525	45260	4033	1.072	--
总计		100.000	270525	45260			

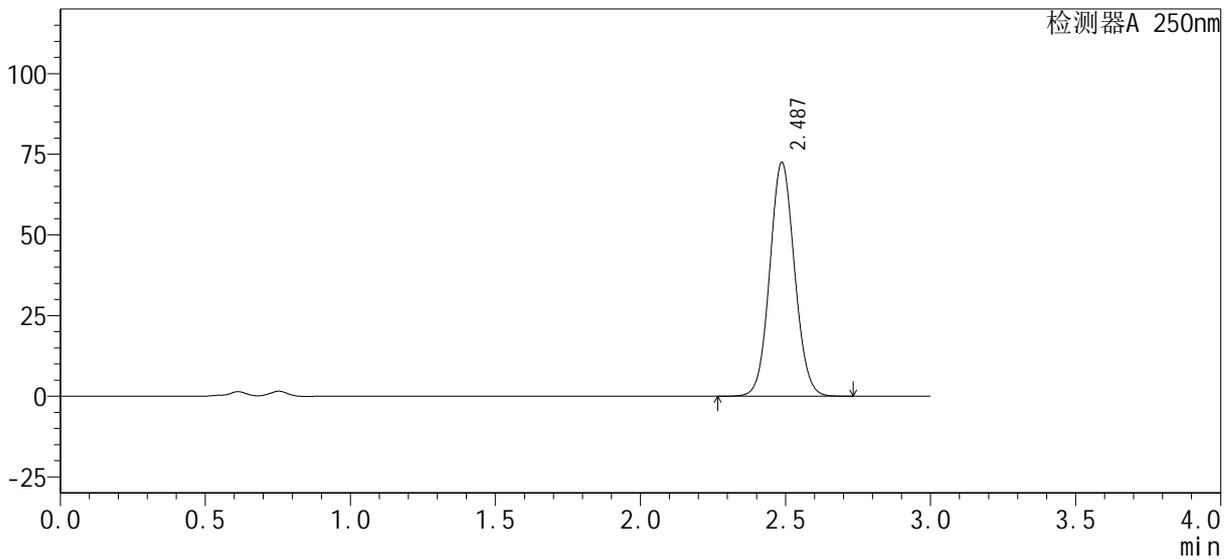
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-25-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 1-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 17:29:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:39:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	431763	72494	4048	1.070	--
总计		100.000	431763	72494			

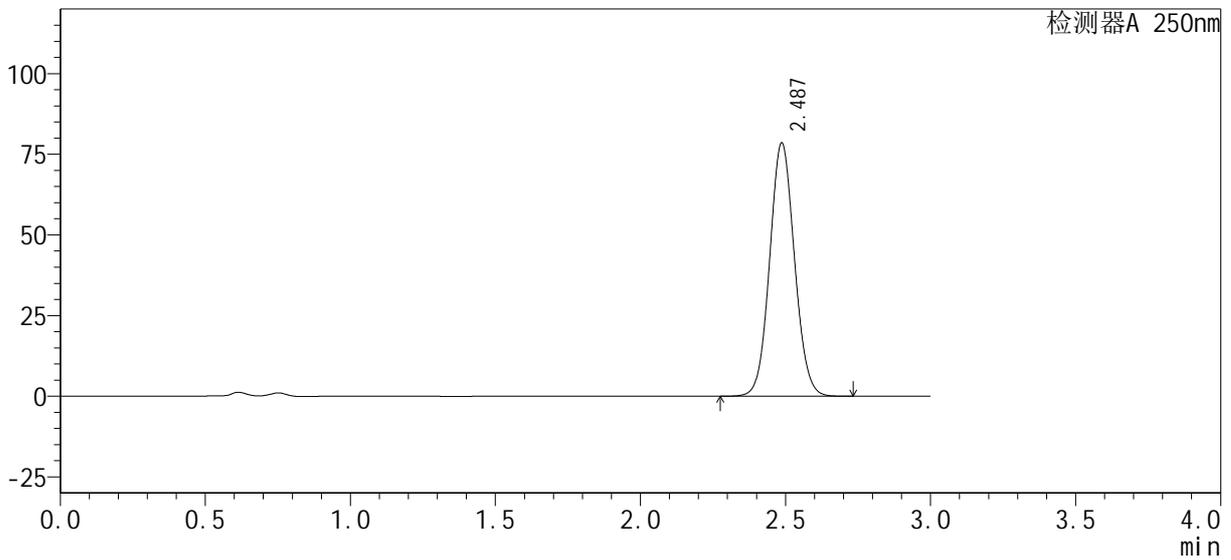
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-19/29-44-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：1-16	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/01 18:33:31	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/02 08:40:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	467710	78492	4046	1.070	--
总计		100.000	467710	78492			

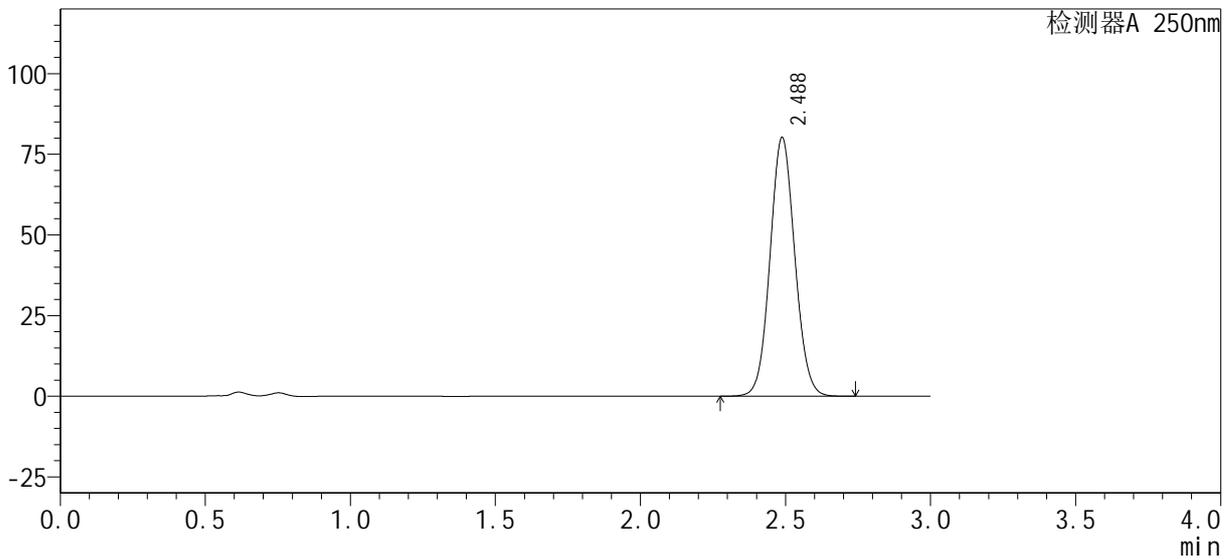
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-52-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 19:00:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:41:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.488	100.000	477718	80211	4048	1.070	--
总计		100.000	477718	80211			

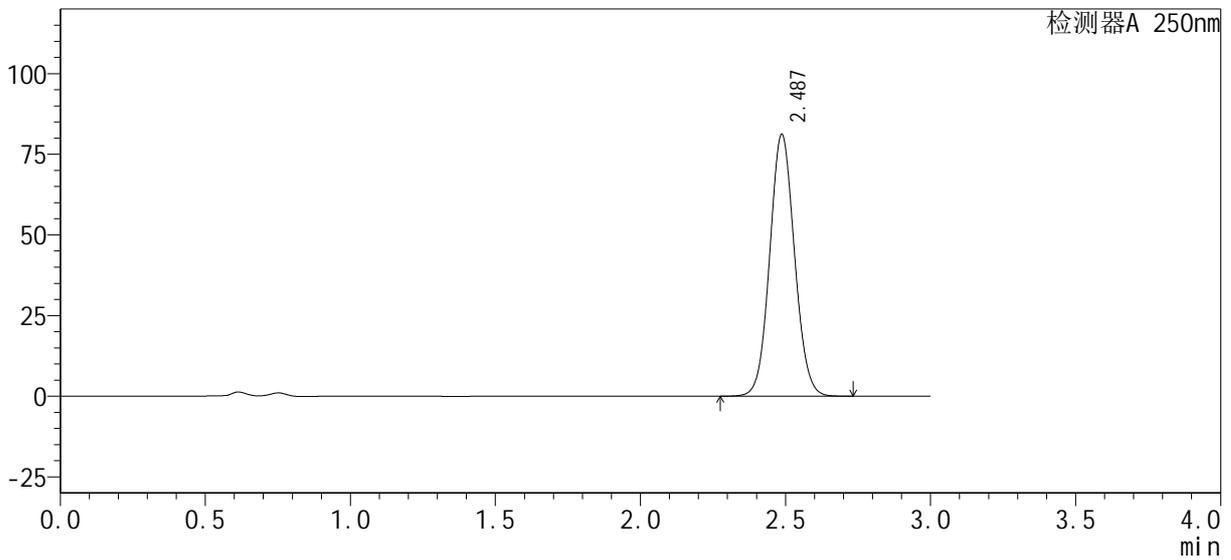
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-19/29-53-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：1-44	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/01 19:03:54	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/02 08:41:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	483516	81154	4046	1.069	--
总计		100.000	483516	81154			

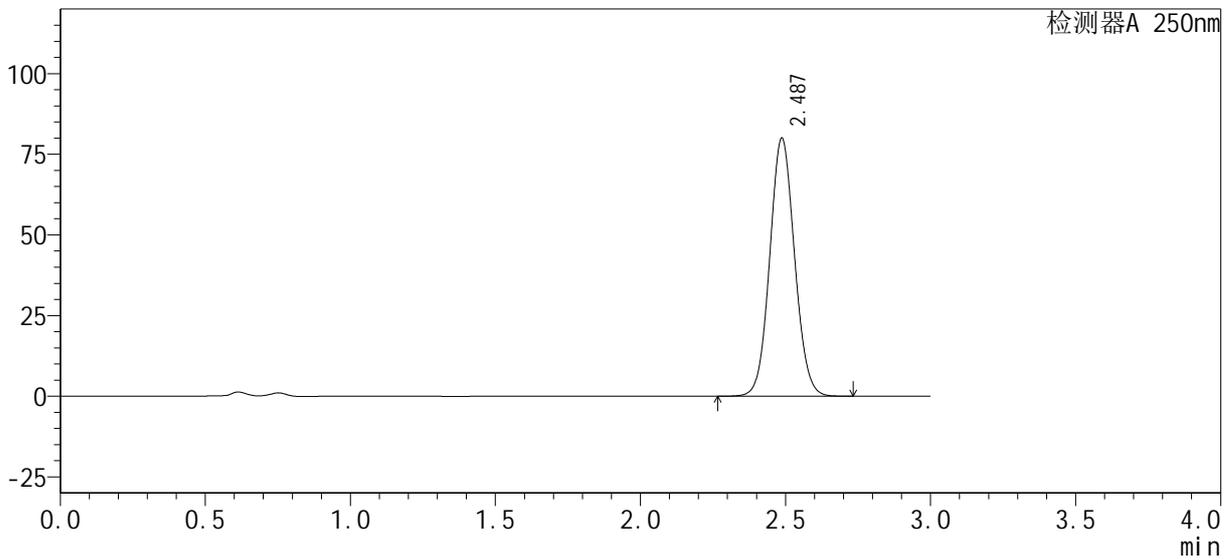
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-19/29-54-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：1-53	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/01 19:07:18	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/02 08:41:09	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	476362	79976	4048	1.070	--
总计		100.000	476362	79976			

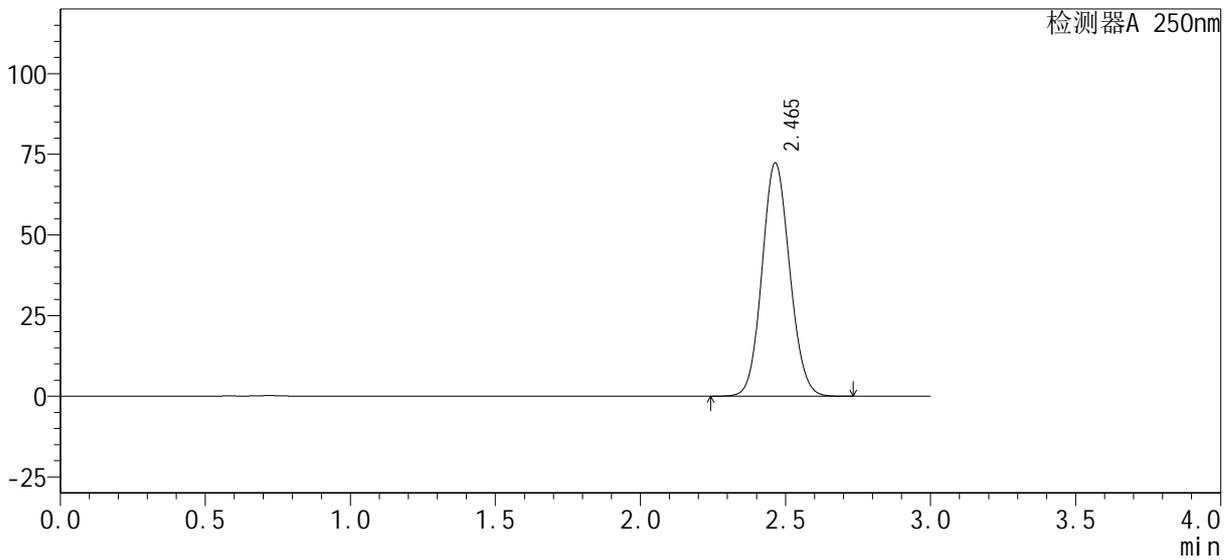
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-55-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 19:10:41	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:41:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.465	100.000	480165	72310	3176	1.094	--
总计		100.000	480165	72310			

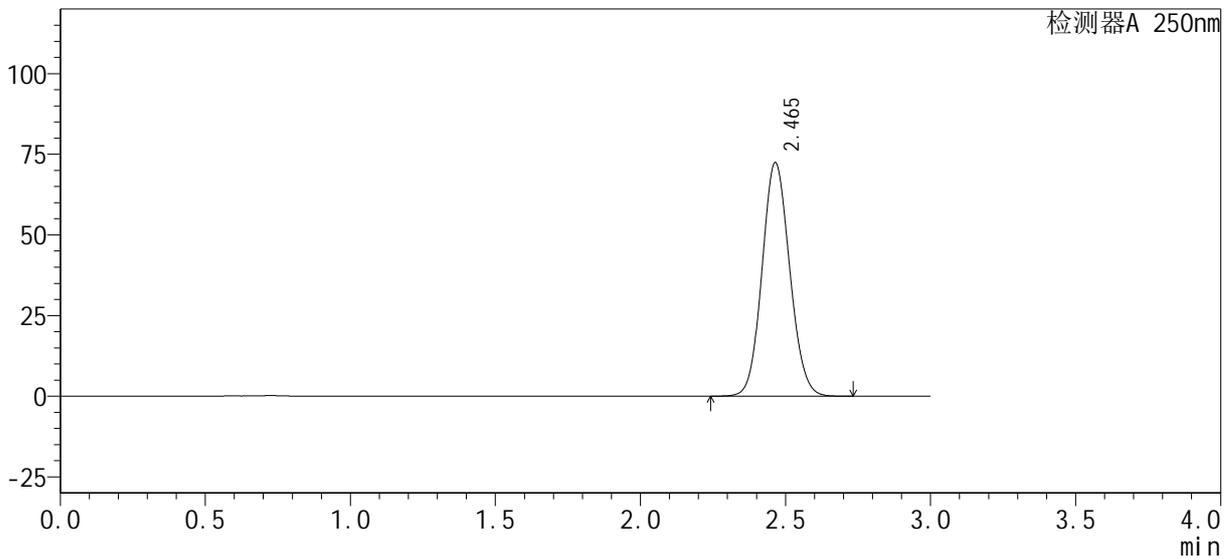
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-56-2 - 24073001p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 19:14:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:41:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.465	100.000	480342	72389	3181	1.093	--
总计		100.000	480342	72389			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



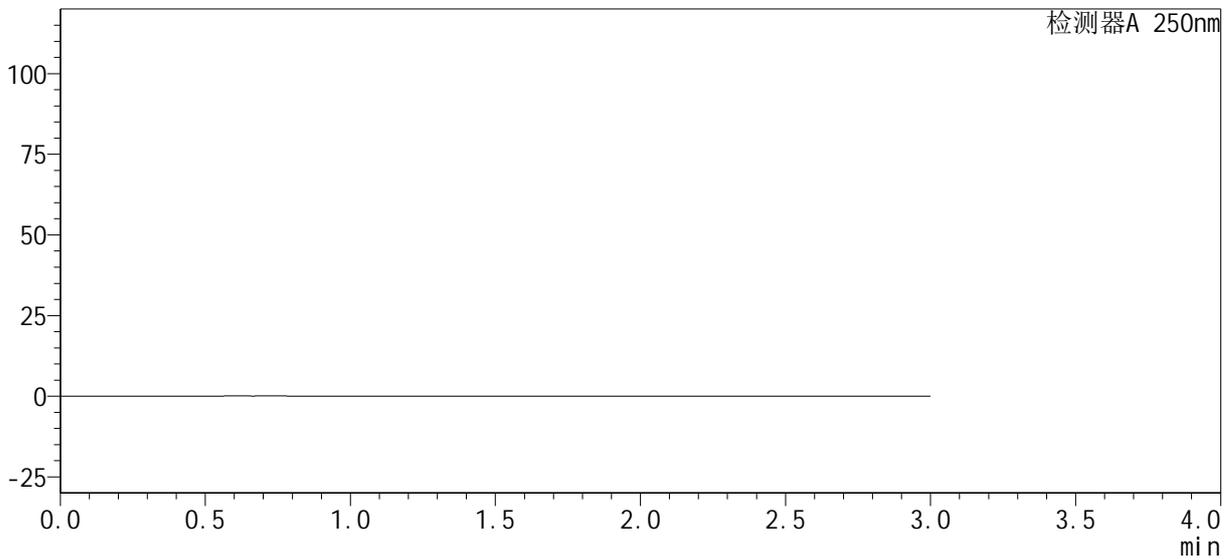
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-57-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 19:17:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:41:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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							

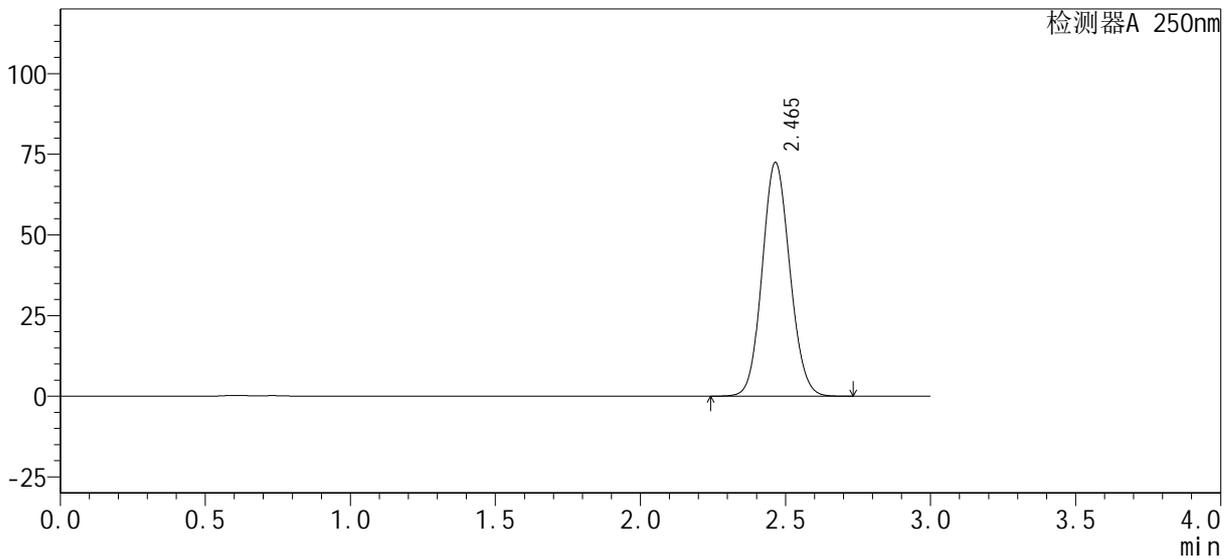
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-58-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 19:20:53	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:41:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.465	100.000	480786	72407	3180	1.093	--
总计		100.000	480786	72407			

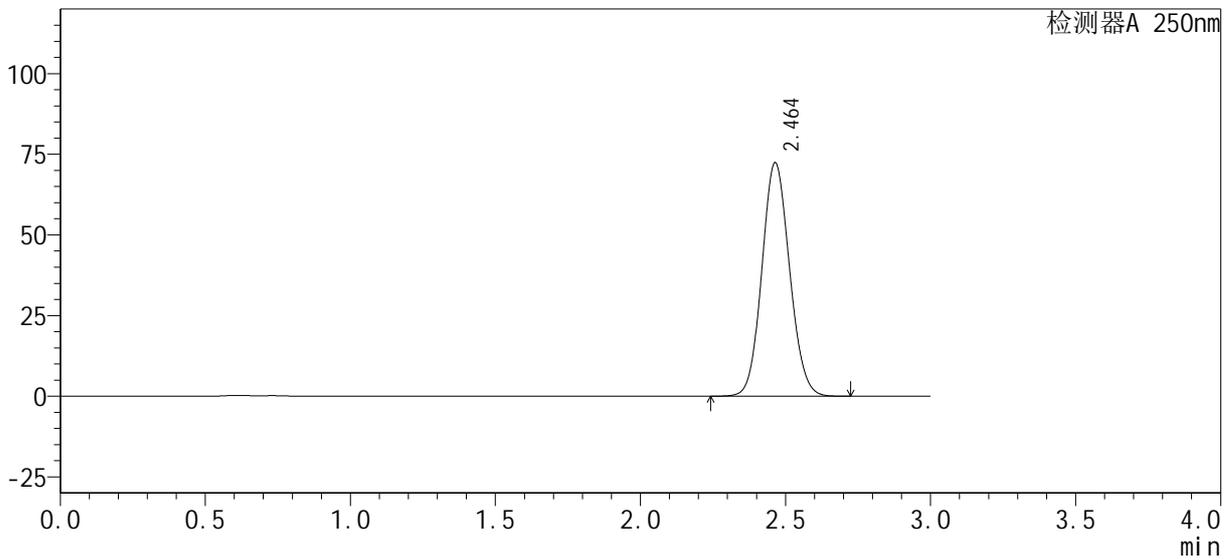
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-60-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 19:27:41	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:41:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.464	100.000	480622	72388	3173	1.093	--
总计		100.000	480622	72388			

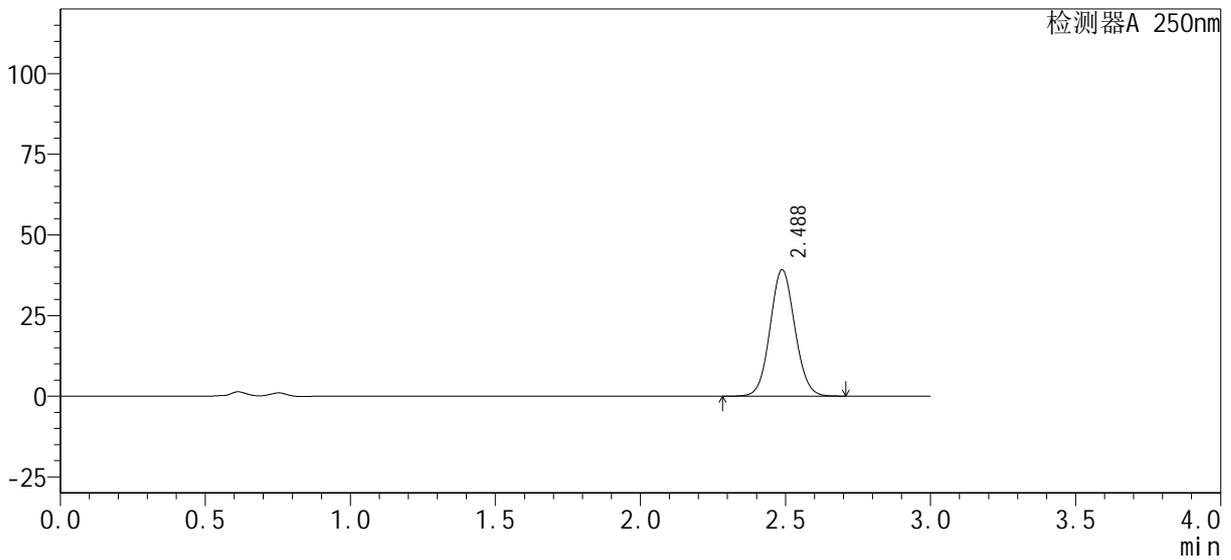
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-19/29-66-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：2-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/01 19:48:02	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/02 08:41:44	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.488	100.000	233135	39200	4054	1.070	--
总计		100.000	233135	39200			

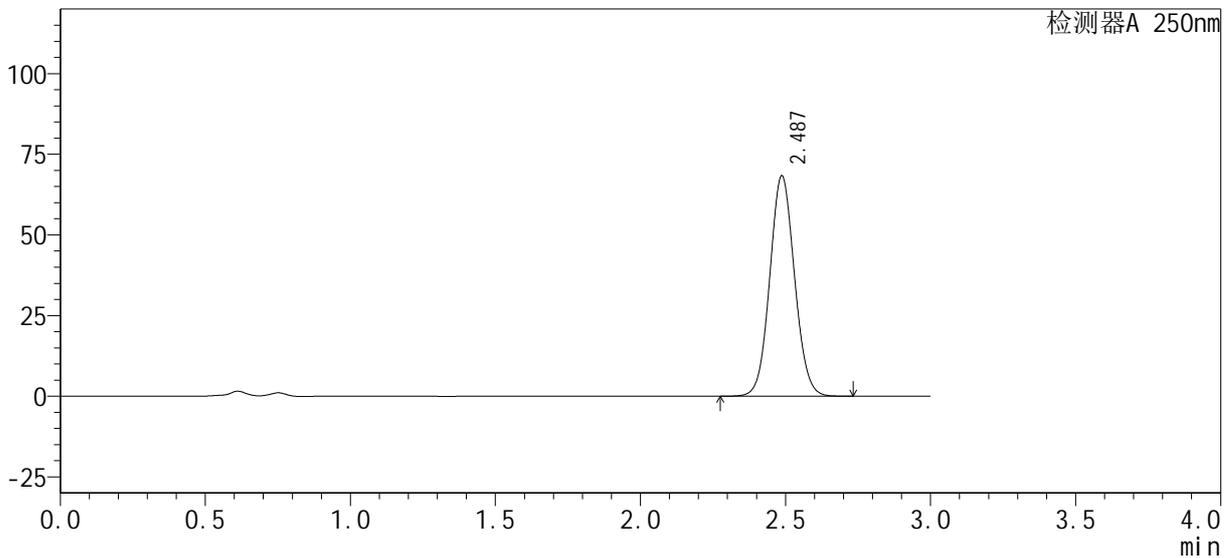
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-77-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 20:25:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:42:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	406455	68280	4052	1.069	--
总计		100.000	406455	68280			

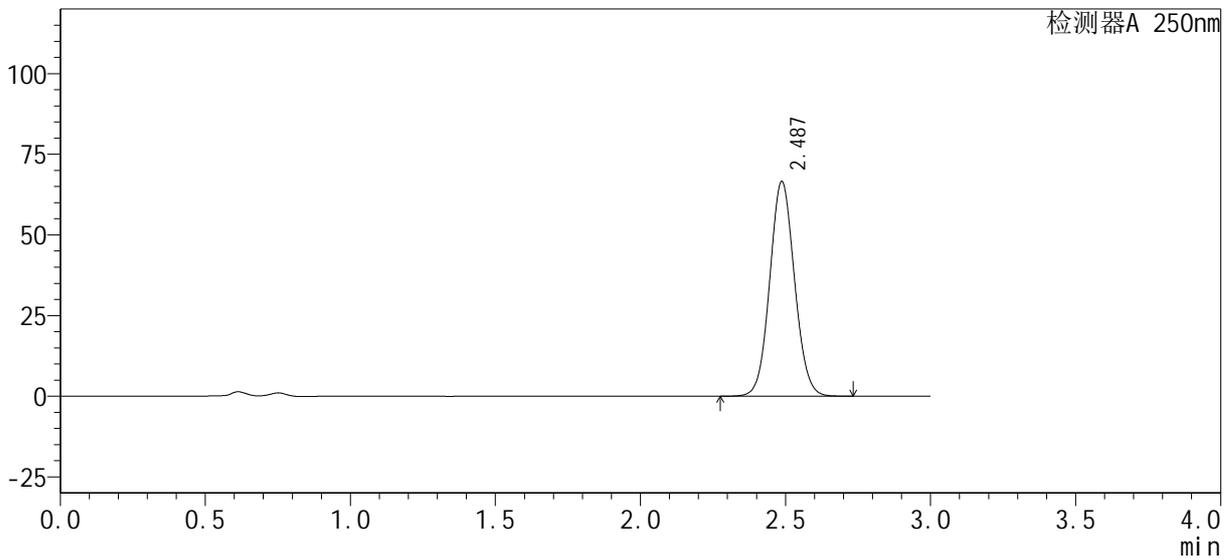
图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-19/29-78-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：2-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/01 20:28:41	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/02 08:42:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	396128	66526	4051	1.069	--
总计		100.000	396128	66526			

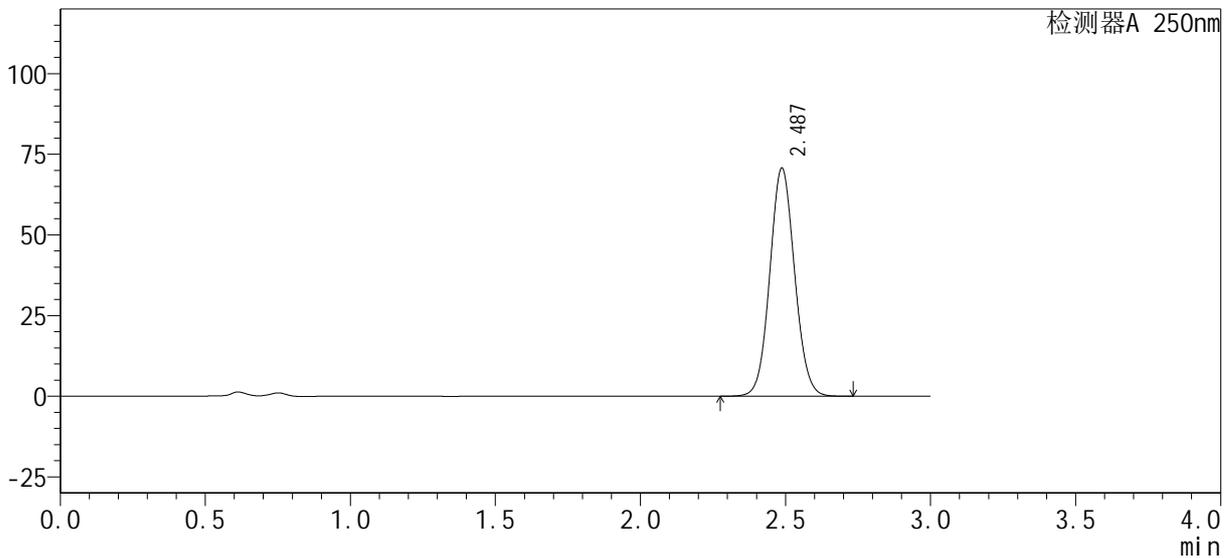
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-84-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 20:49:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:42:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	420999	70690	4046	1.069	--
总计		100.000	420999	70690			

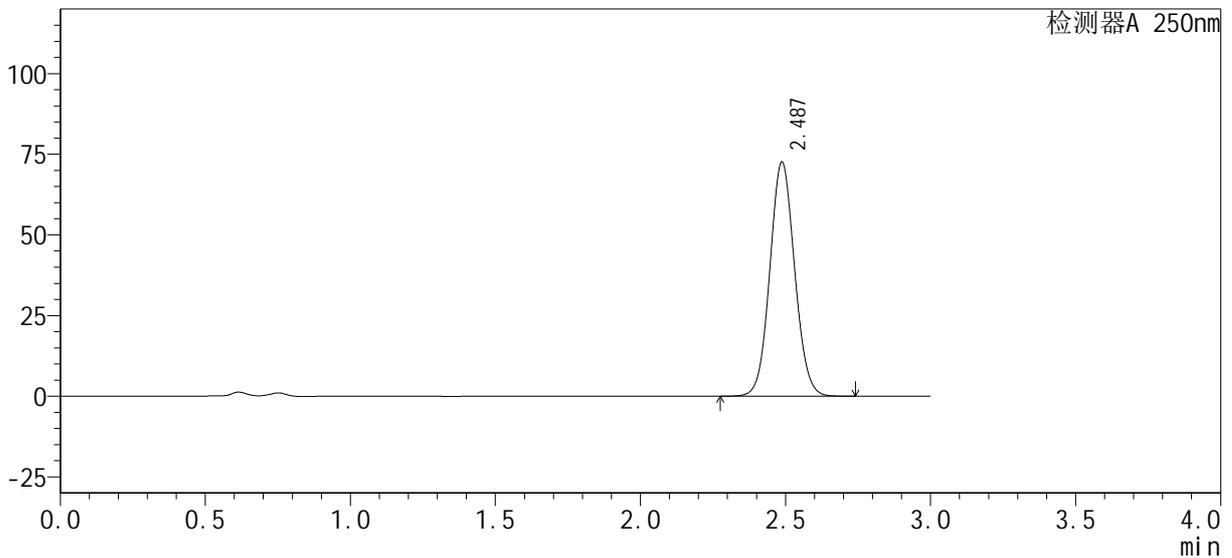
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-86-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 20:55:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:42:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	432249	72582	4045	1.069	--
总计		100.000	432249	72582			

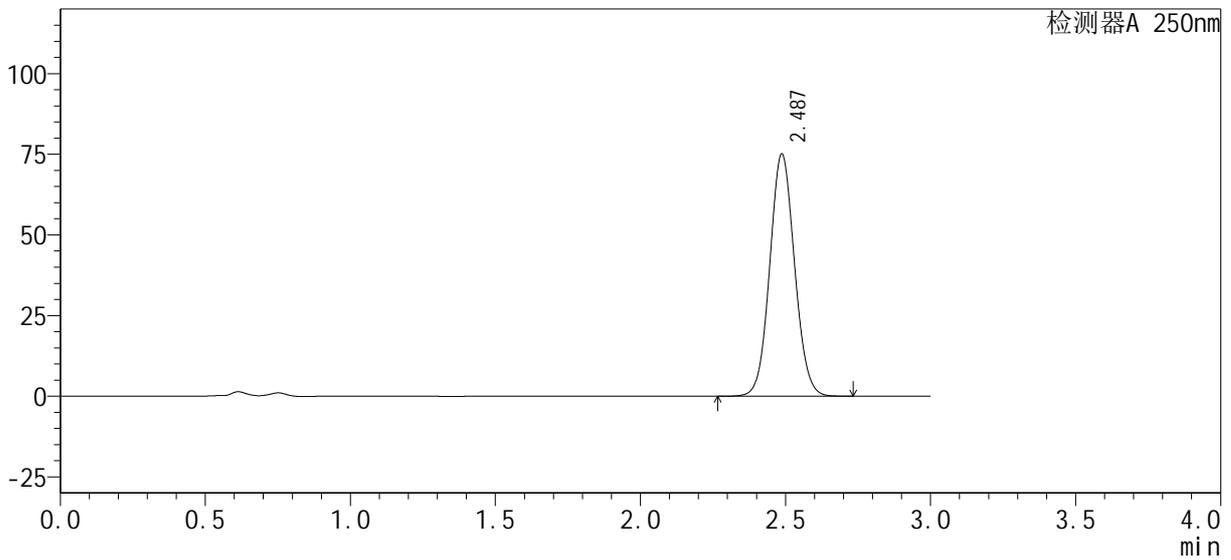
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-87-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 20:59:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:42:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	447289	75082	4047	1.069	--
总计		100.000	447289	75082			

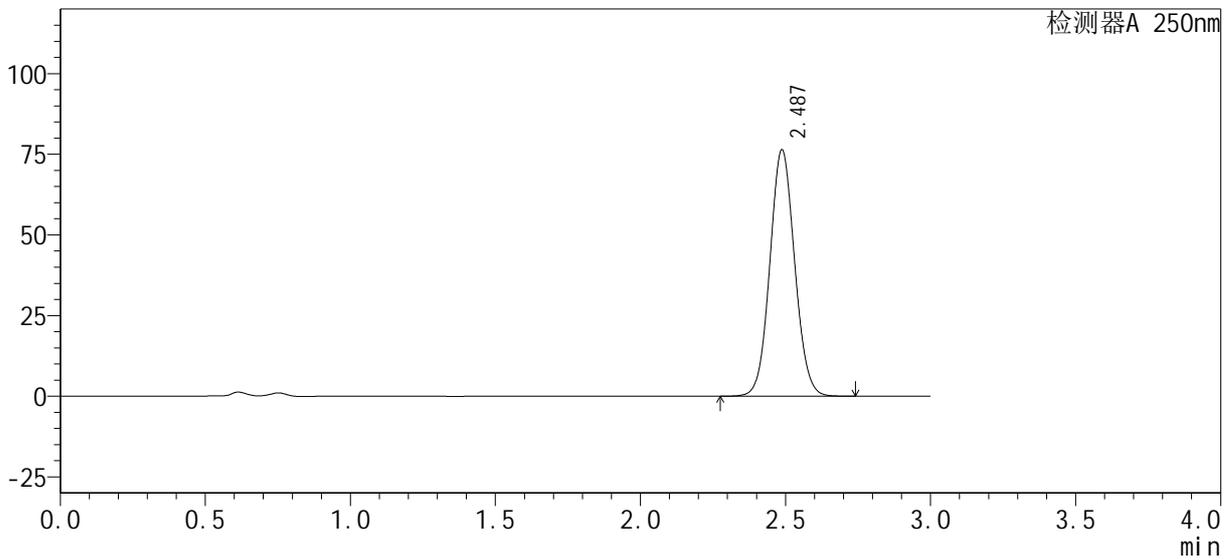
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-19/29-88-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：2-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/01 21:02:37	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/02 08:42:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.487	100.000	454758	76393	4049	1.068	--
总计		100.000	454758	76393			

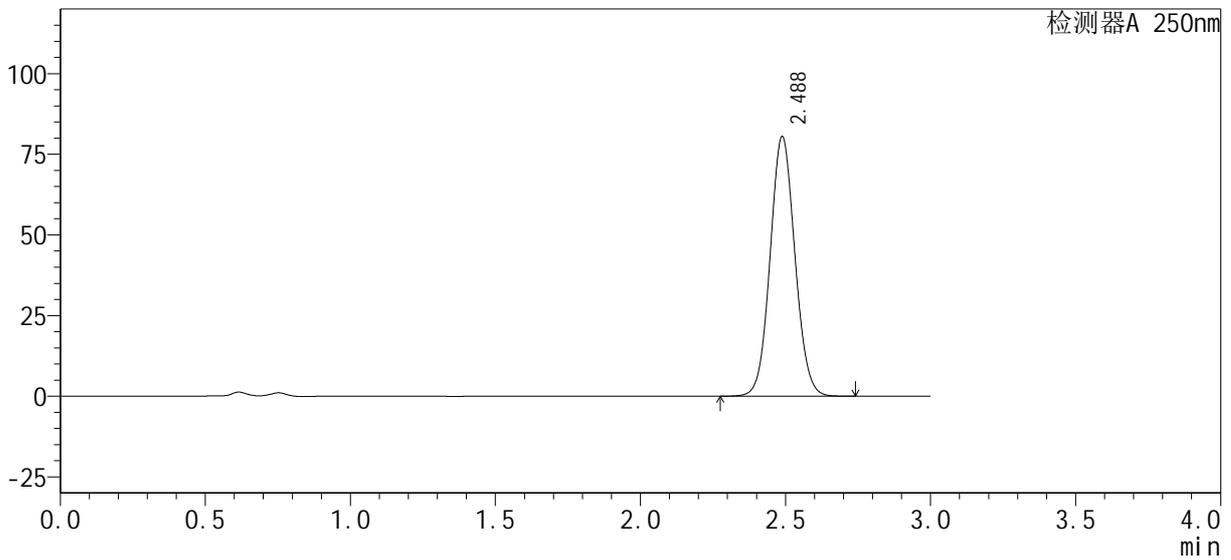
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-19/29-100-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：2-16	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/01 21:43:21	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/02 08:43:26	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.488	100.000	479298	80481	4050	1.069	--
总计		100.000	479298	80481			

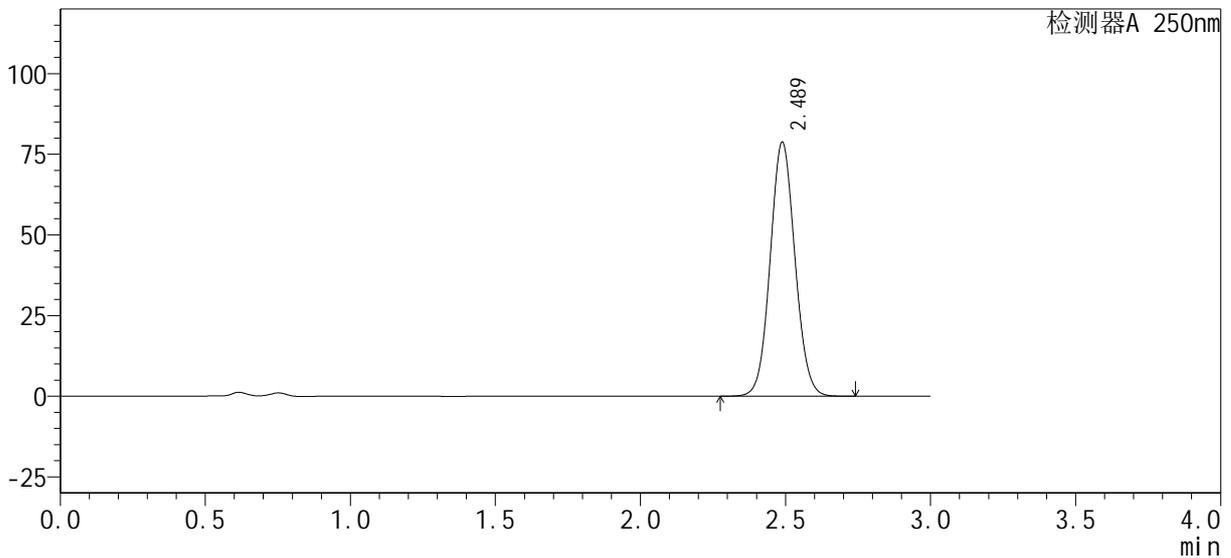
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-101-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 21:46:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:43:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.489	100.000	469061	78765	4051	1.068	--
总计		100.000	469061	78765			

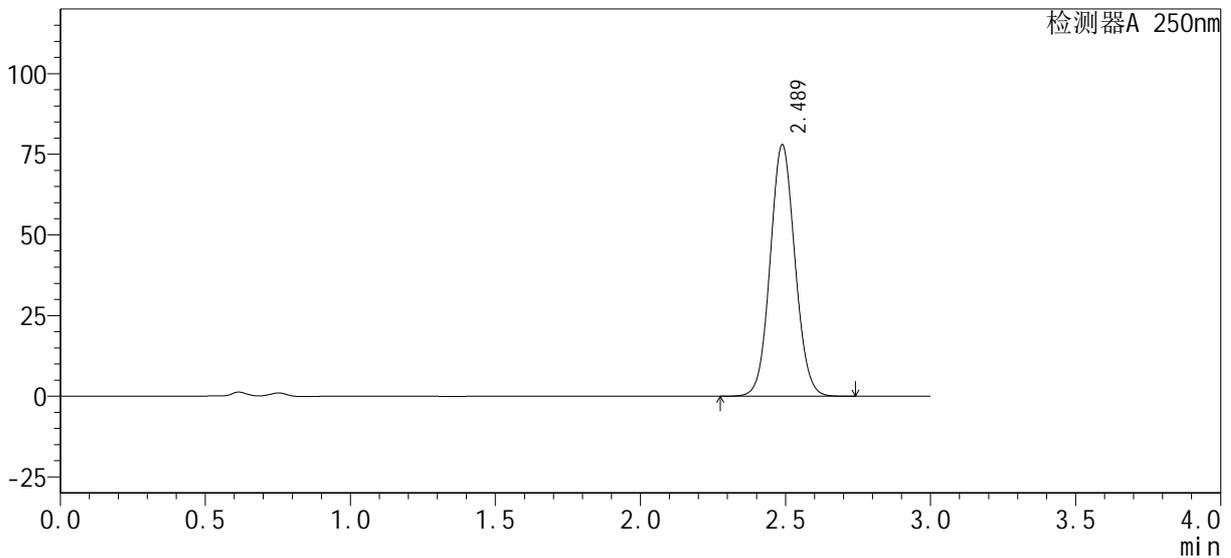
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-102-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 21:50:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:43:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.489	100.000	464349	77980	4051	1.069	--
总计		100.000	464349	77980			

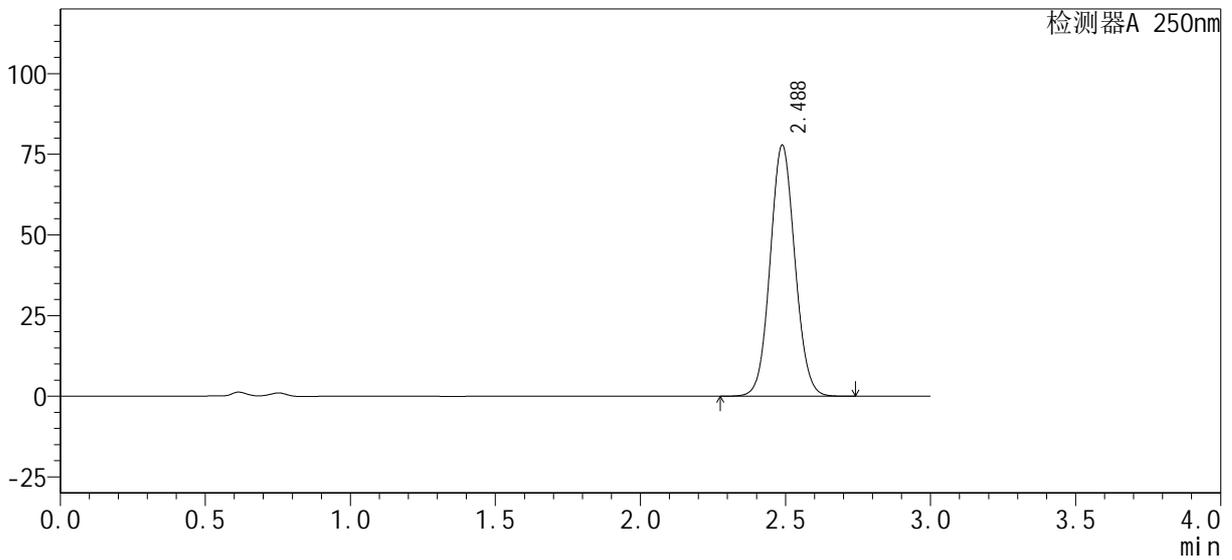
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-103-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 21:53:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:43:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.488	100.000	463347	77847	4055	1.068	--
总计		100.000	463347	77847			

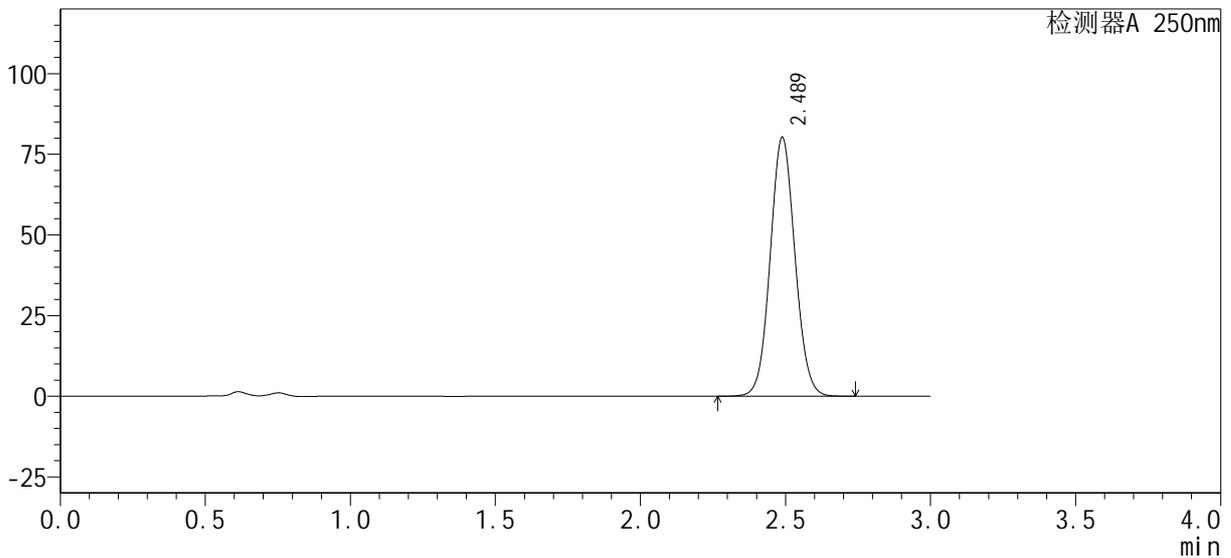
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-104-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 21:56:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:43:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.489	100.000	477781	80261	4054	1.068	--
总计		100.000	477781	80261			

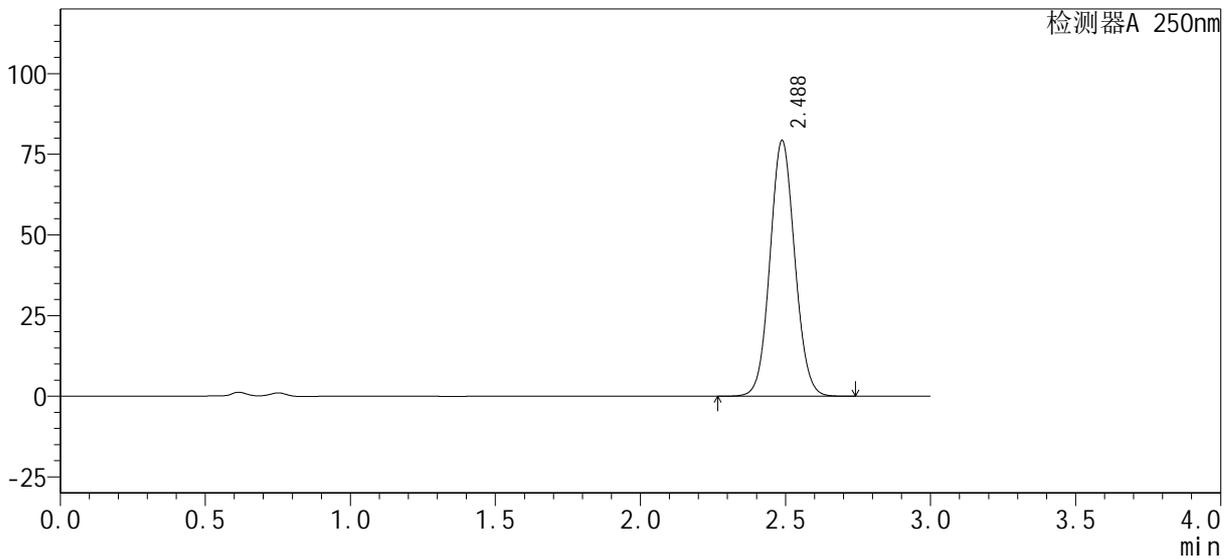
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-105-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 22:00:21	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:43:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.488	100.000	472567	79284	4043	1.069	--
总计		100.000	472567	79284			

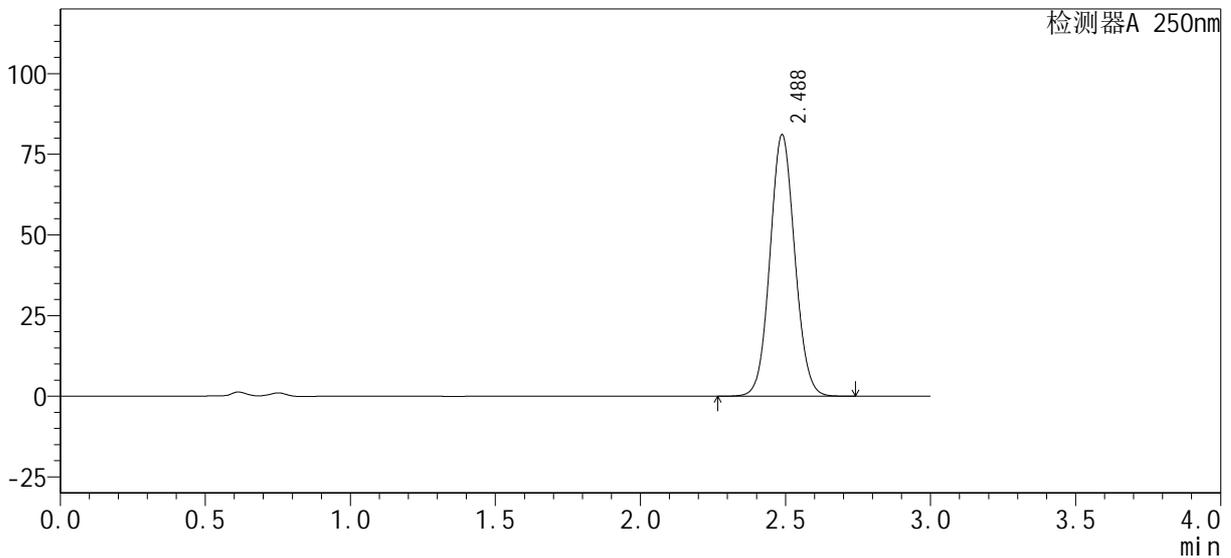
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-106-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 22:03:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:43:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.488	100.000	483215	81063	4042	1.069	--
总计		100.000	483215	81063			

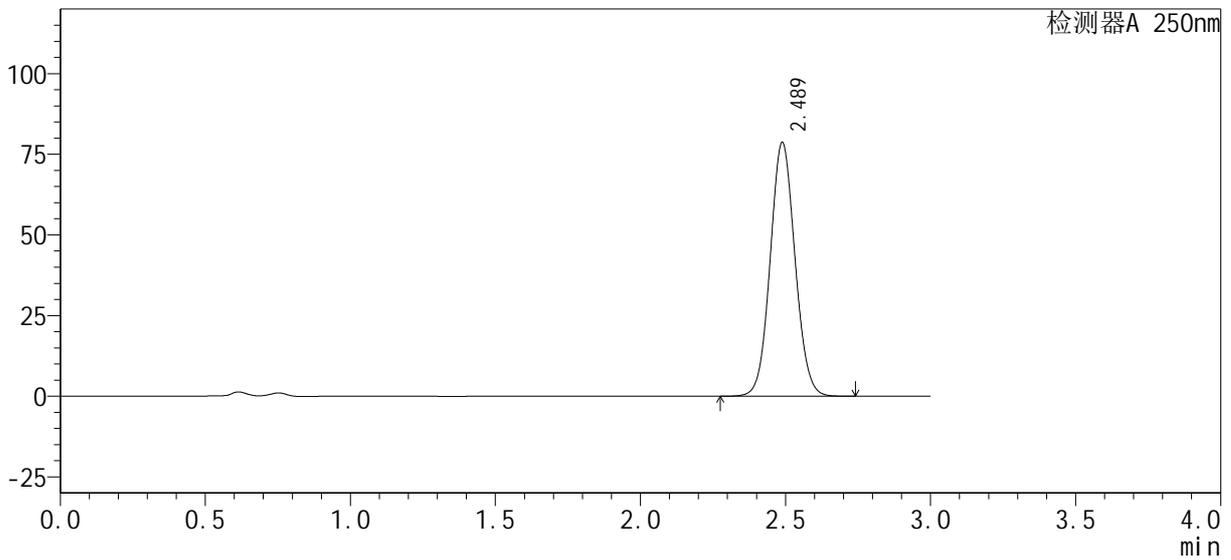
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-108-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 22:10:34	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:43:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.489	100.000	468749	78686	4049	1.069	--
总计		100.000	468749	78686			

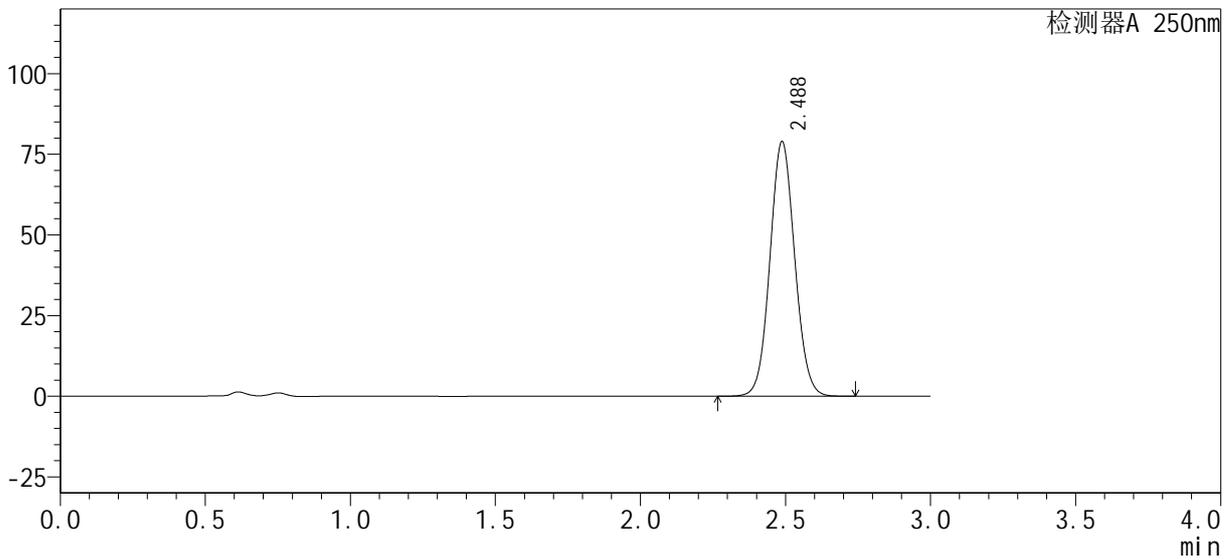
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-19/29-109-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/01 22:13:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/02 08:43:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<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	2.488	100.000	470220	78937	4044	1.068	--
总计		100.000	470220	78937			

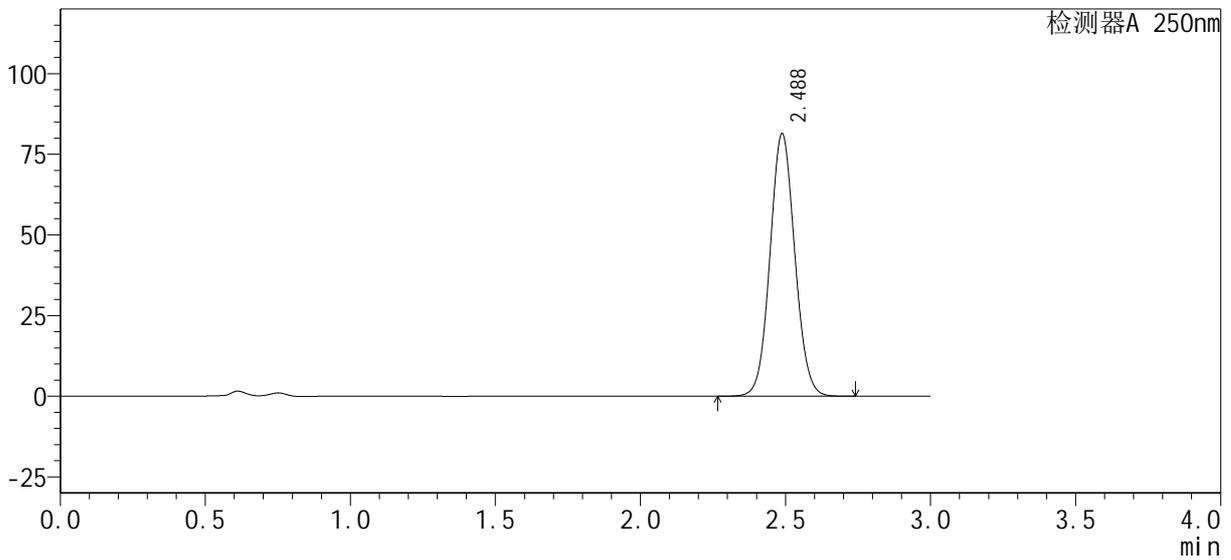
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-110-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278. l cb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 22:17:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:43:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.488	100.000	484945	81419	4047	1.068	--
总计		100.000	484945	81419			

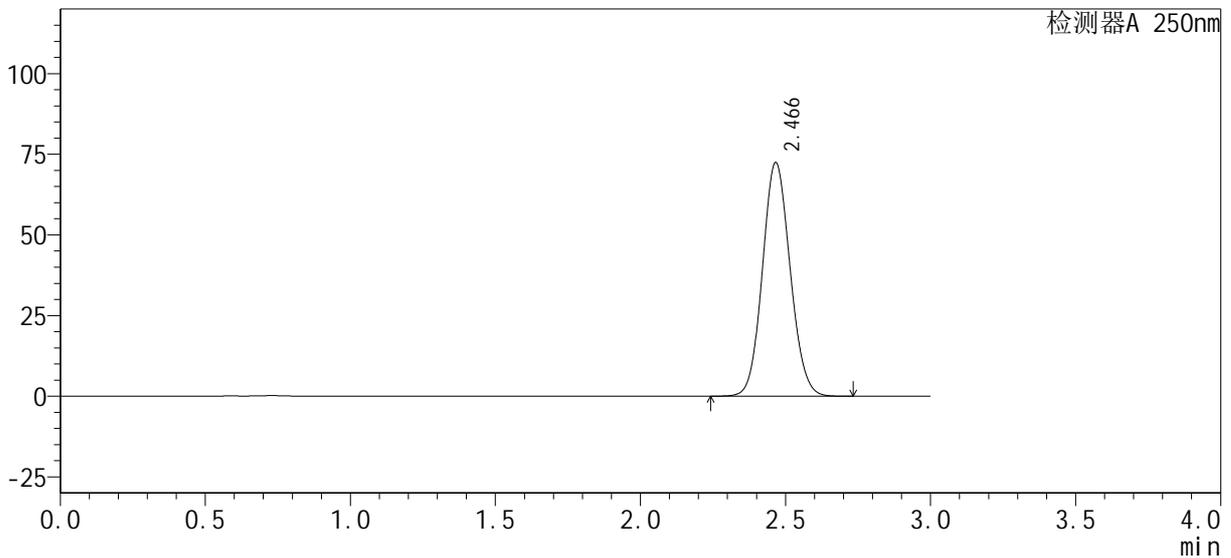
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-111-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 22:20:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:43:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.466	100.000	480841	72315	3181	1.092	--
总计		100.000	480841	72315			

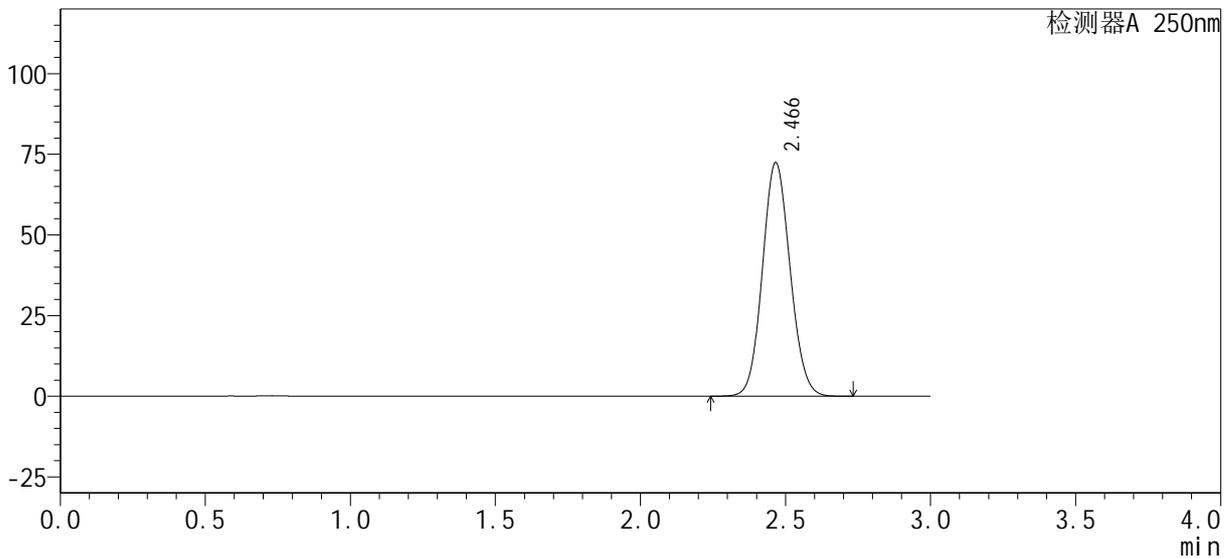
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-19/29-112-2 - 24073002p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240801-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/01 22:24:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/02 08:44:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<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	2.466	100.000	480821	72324	3181	1.091	--
总计		100.000	480821	72324			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24073002批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2