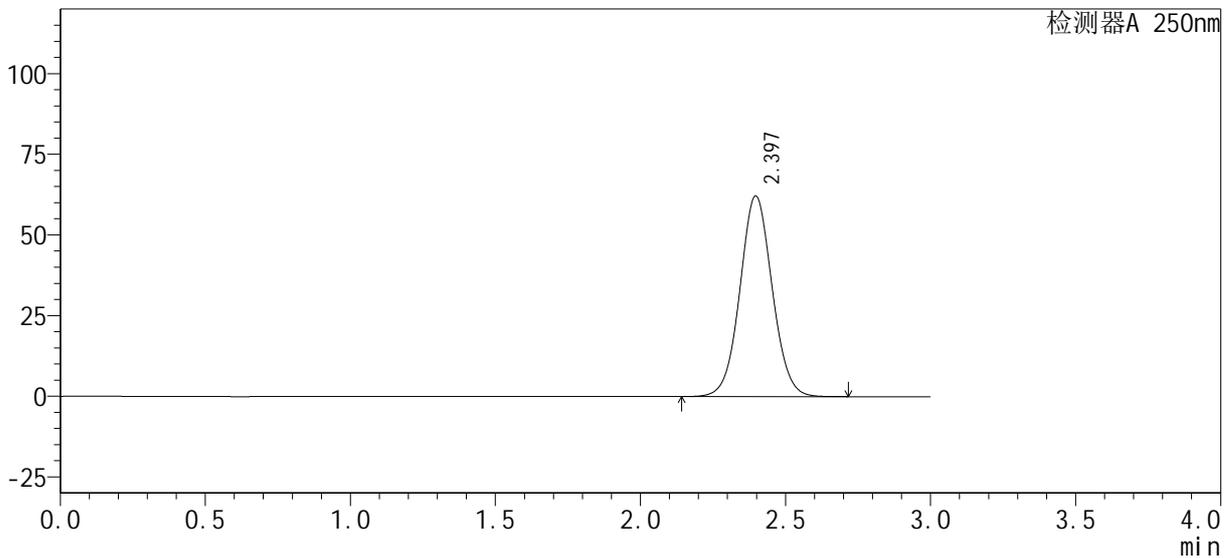


<样品信息>

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 - 0-21/23-116-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.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 : 2024/08/07 11:50:05	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:51:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.397	100.000	480490	62164	2255	1.048	--
总计		100.000	480490	62164			

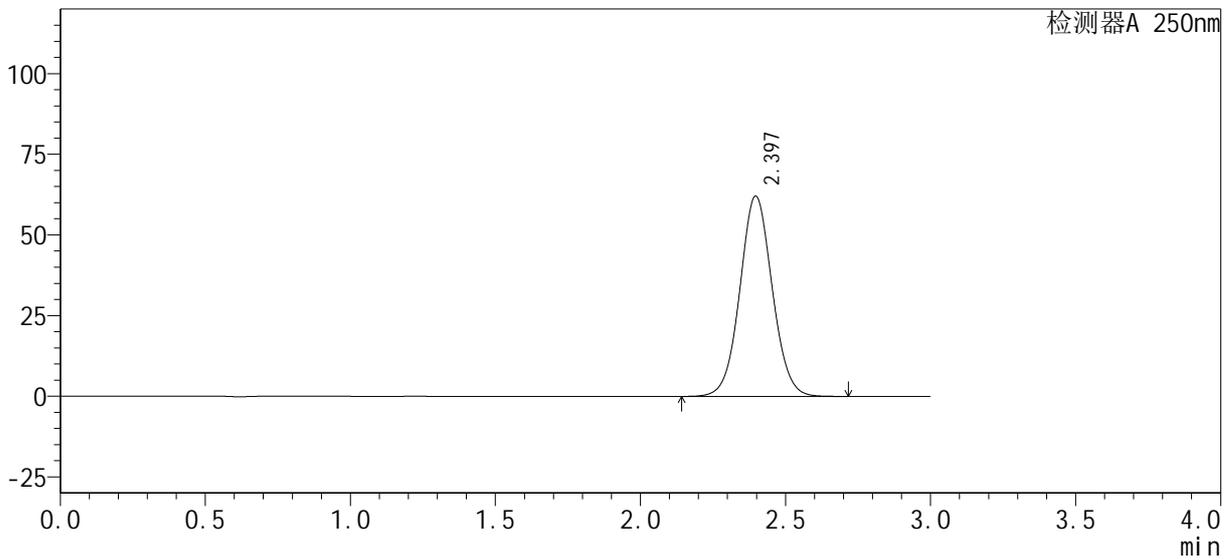
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-21/23-117-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. 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 : 2024/08/07 11:53:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:51:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.397	100.000	480774	62086	2248	1.049	--
总计		100.000	480774	62086			

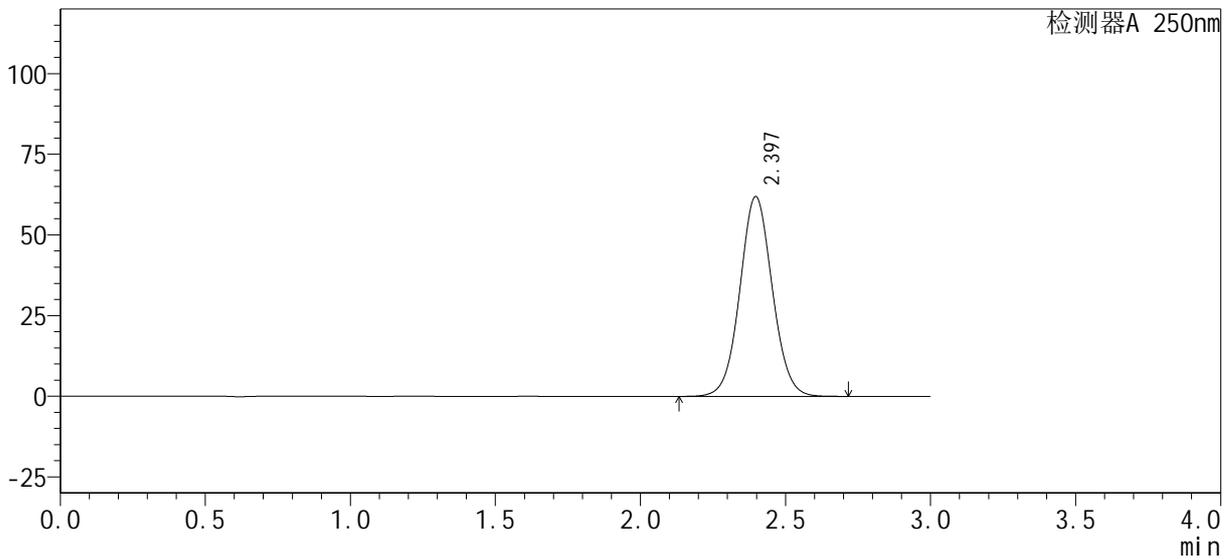
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-118-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 11:56:51	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:51:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.397	100.000	480747	61910	2235	1.050	--
总计		100.000	480747	61910			

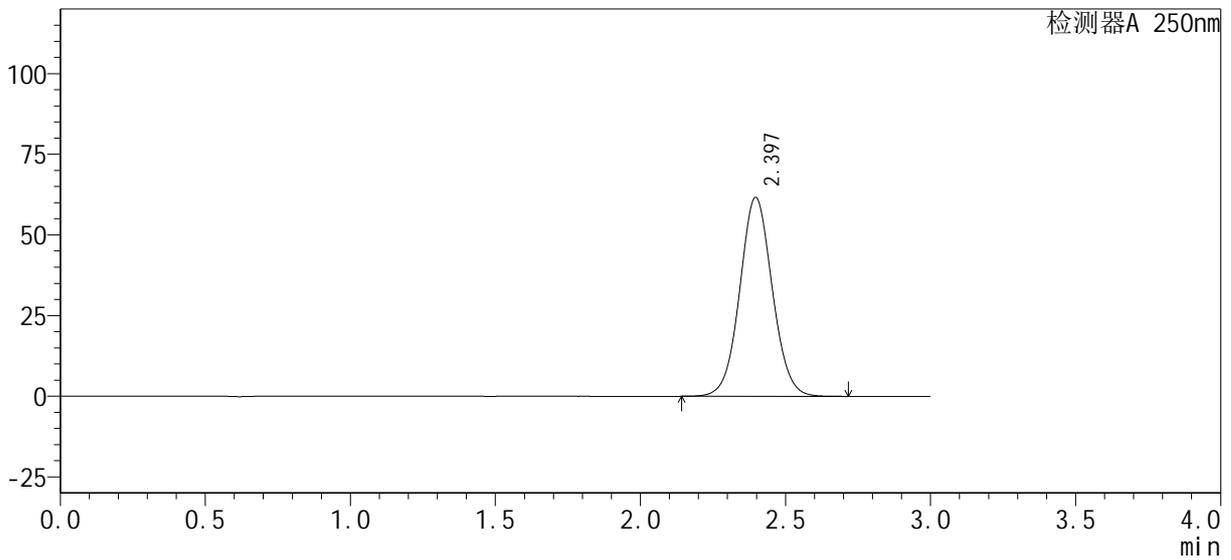
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-119-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. 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 : 2024/08/07 12:00:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:51:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.397	100.000	480379	61630	2218	1.052	--
总计		100.000	480379	61630			

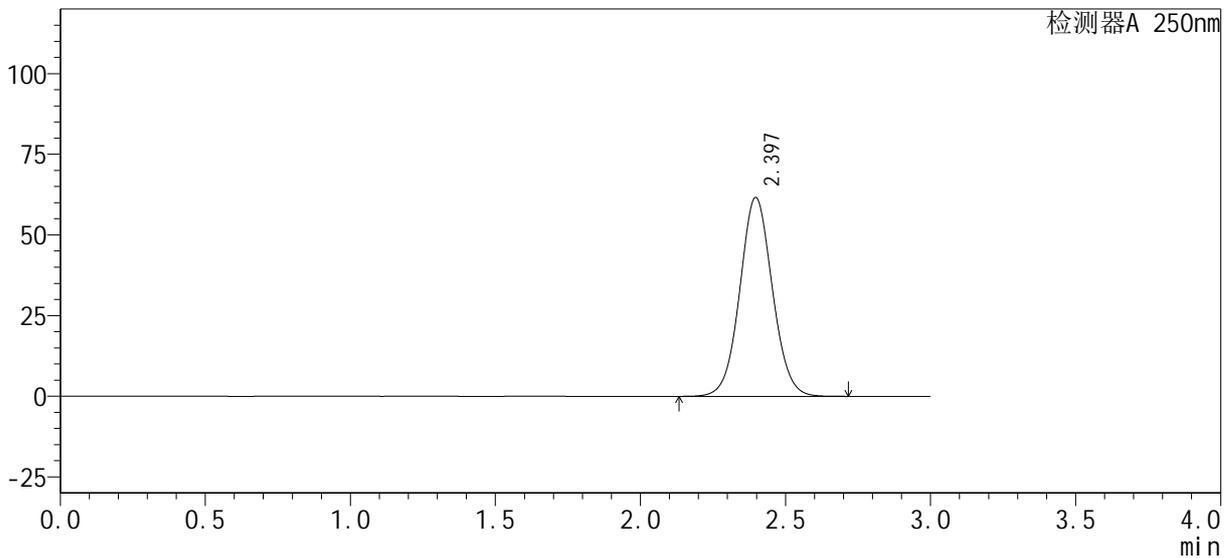
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-120-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. 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 : 2024/08/07 12:03:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:51:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.397	100.000	481159	61612	2211	1.052	--
总计		100.000	481159	61612			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



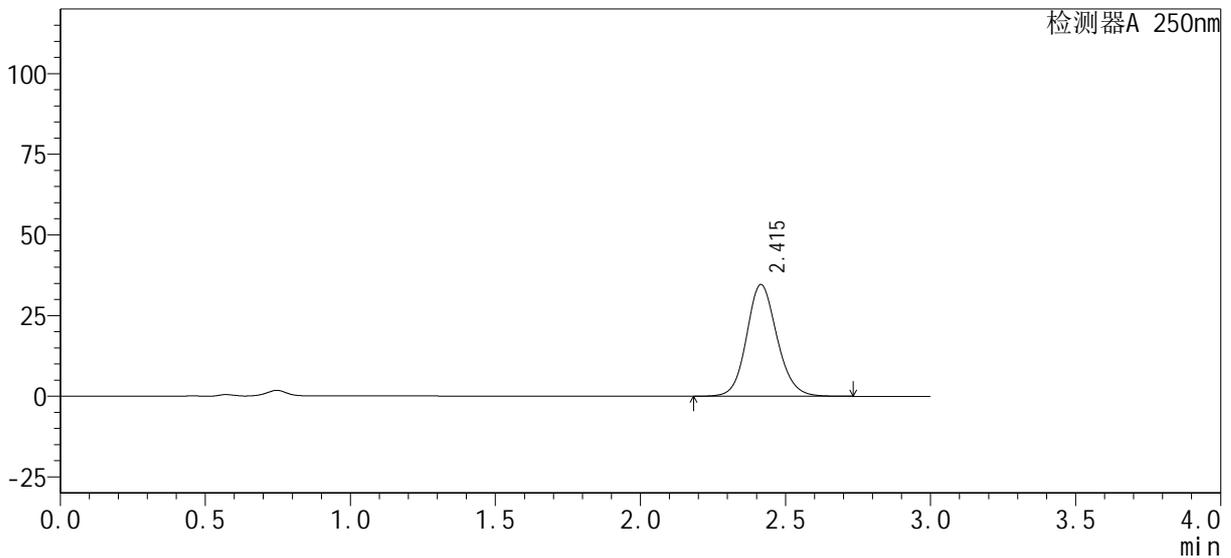
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-121-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:06:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:51:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	252632	34646	2617	1.125	--
总计		100.000	252632	34646			

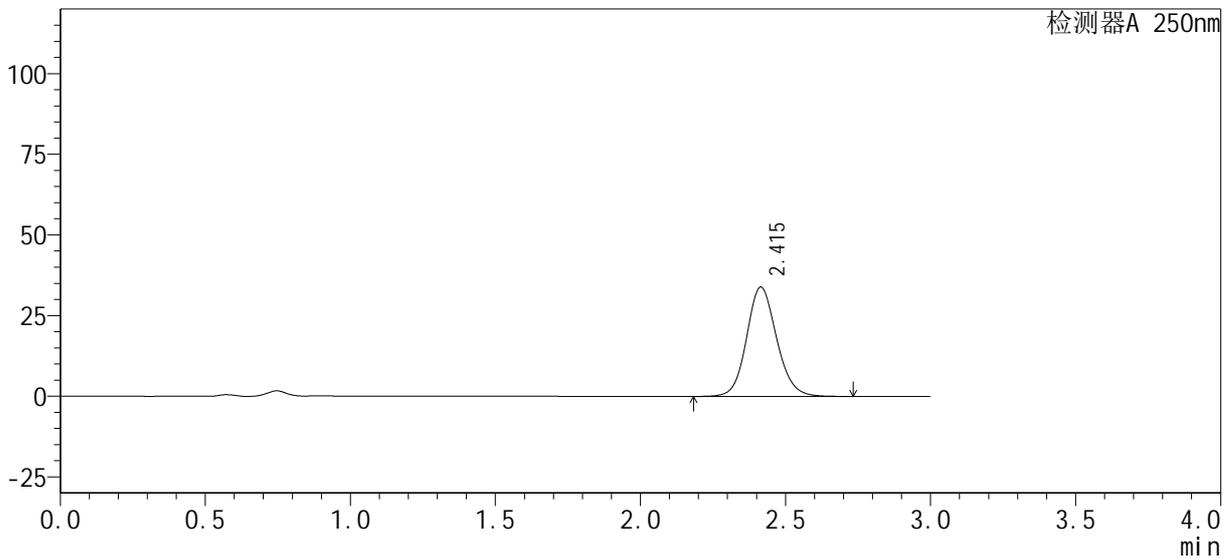
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-122-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:10:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:51:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	243648	33917	2685	1.120	--
总计		100.000	243648	33917			

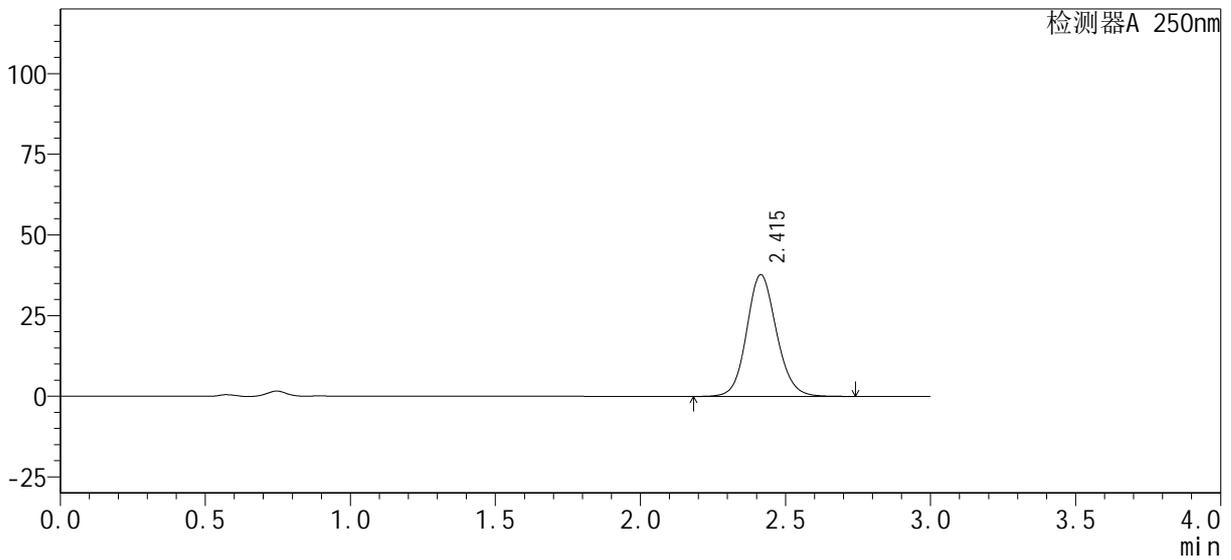
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-123-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:13:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:51:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	269460	37746	2718	1.116	--
总计		100.000	269460	37746			

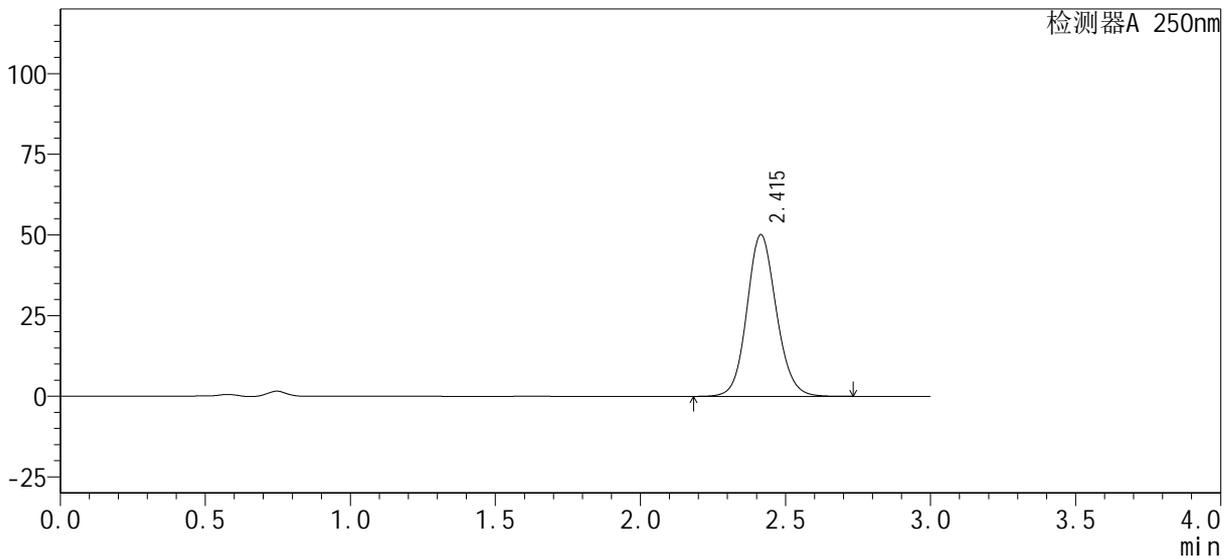
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-127-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 12:27:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:52:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	353151	50108	2783	1.112	--
总计		100.000	353151	50108			

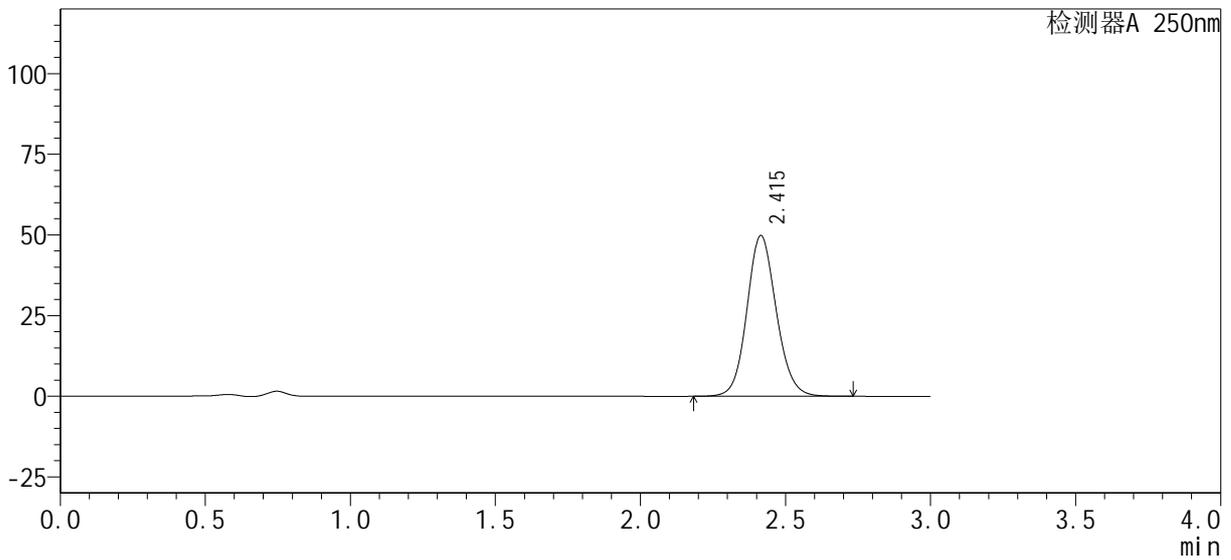
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-128-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 12:30:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:52:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	350542	49844	2794	1.111	--
总计		100.000	350542	49844			

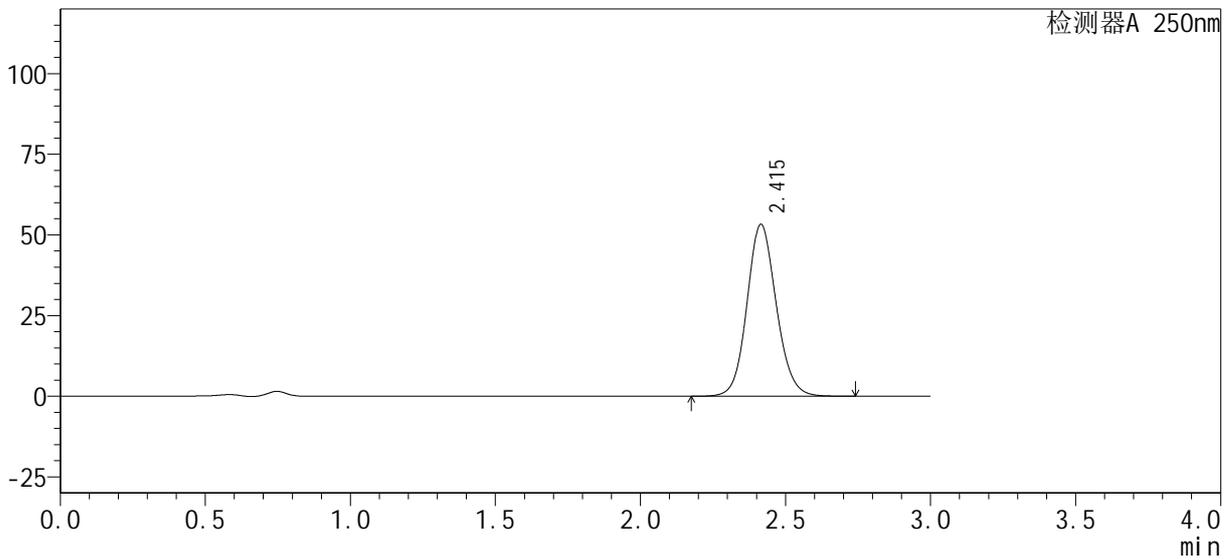
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-131-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 12:40:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:52:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	374283	53280	2804	1.111	--
总计		100.000	374283	53280			

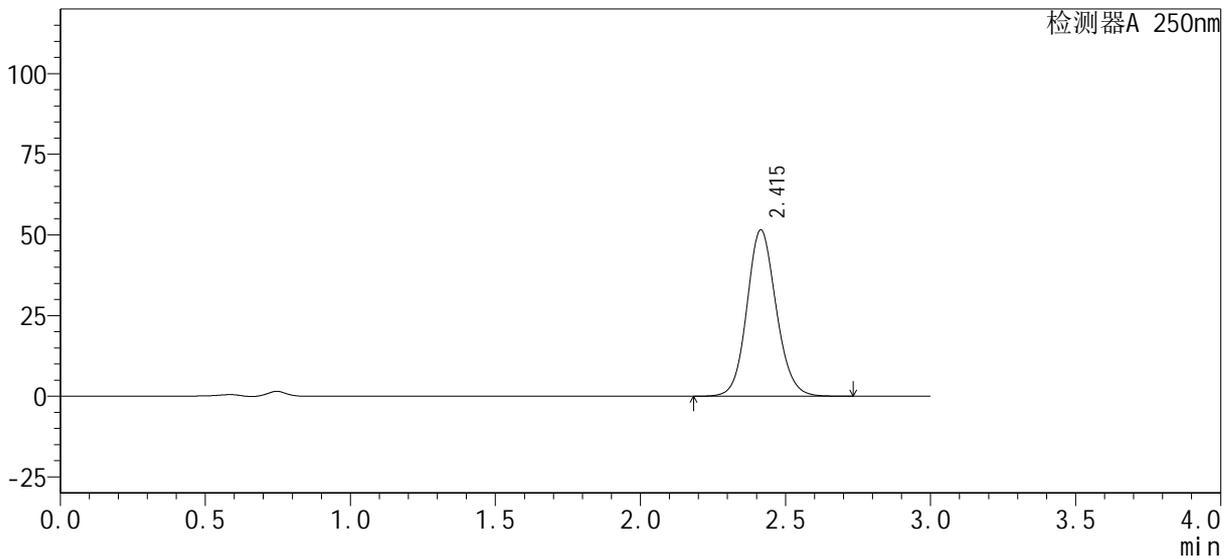
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-132-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:43:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:52:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	361626	51581	2812	1.112	--
总计		100.000	361626	51581			

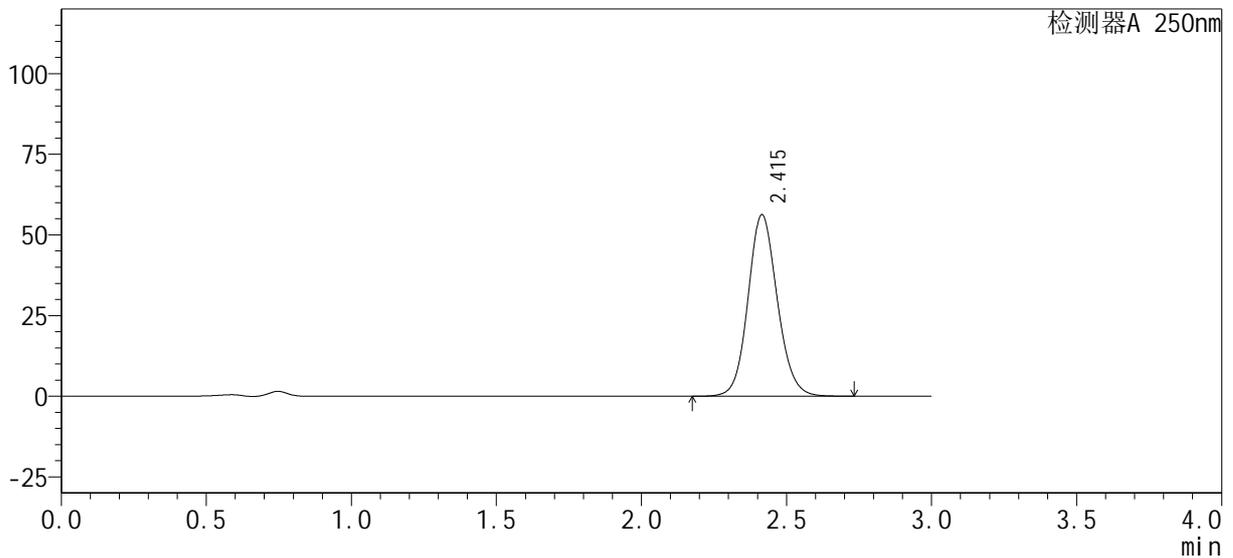
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-133-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 12:47:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:52:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	394992	56268	2808	1.111	--
总计		100.000	394992	56268			

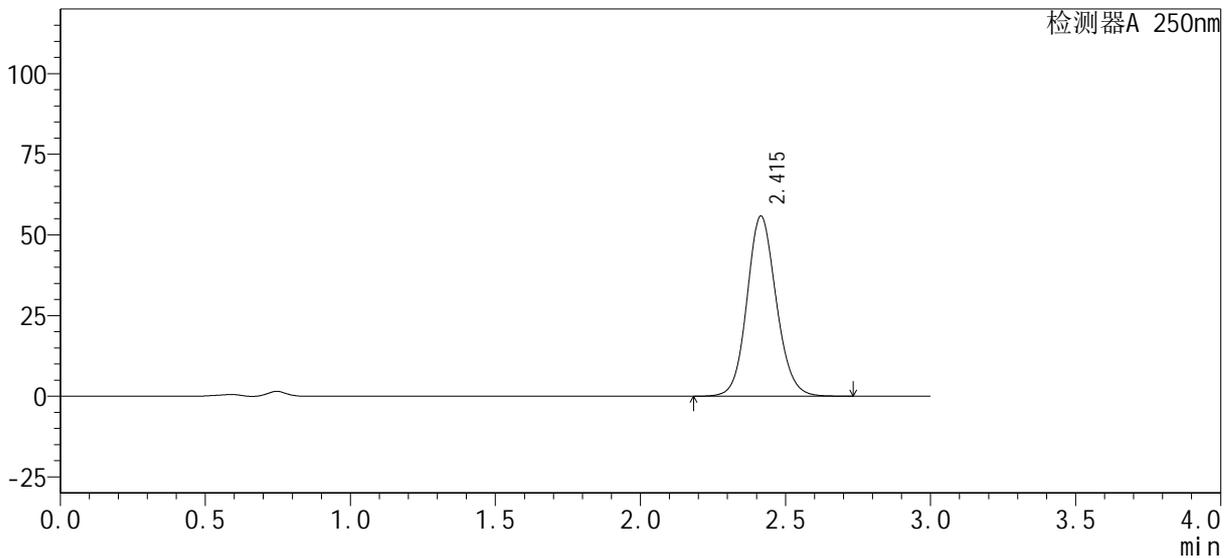
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-135-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 12:54:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:52:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	391299	55842	2817	1.112	--
总计		100.000	391299	55842			

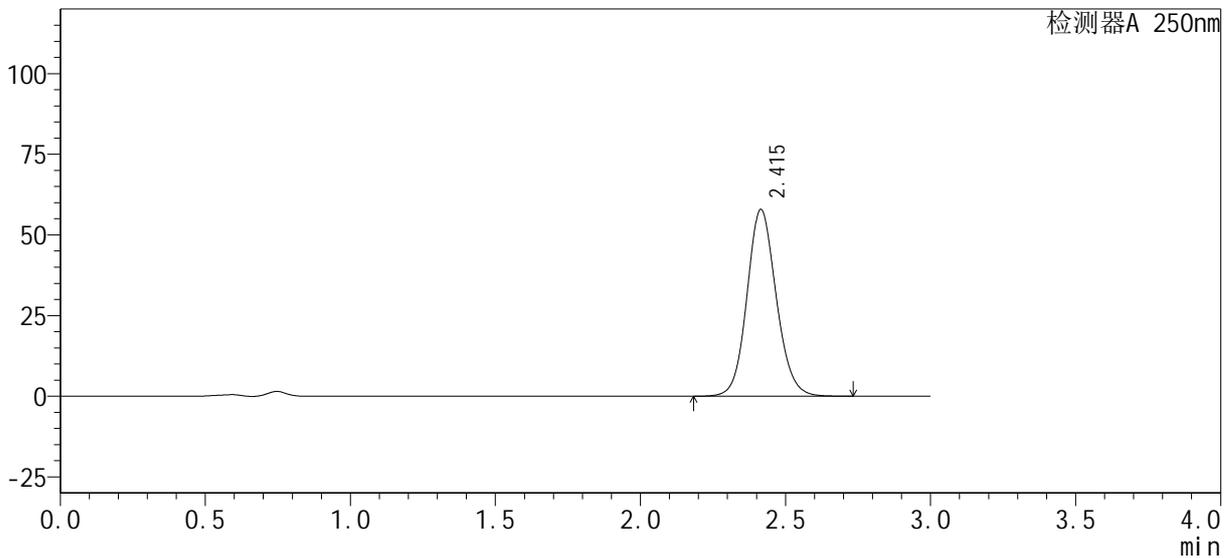
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-136-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号：1-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 12:57:23	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:52:35	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	406109	57896	2812	1.113	--
总计		100.000	406109	57896			

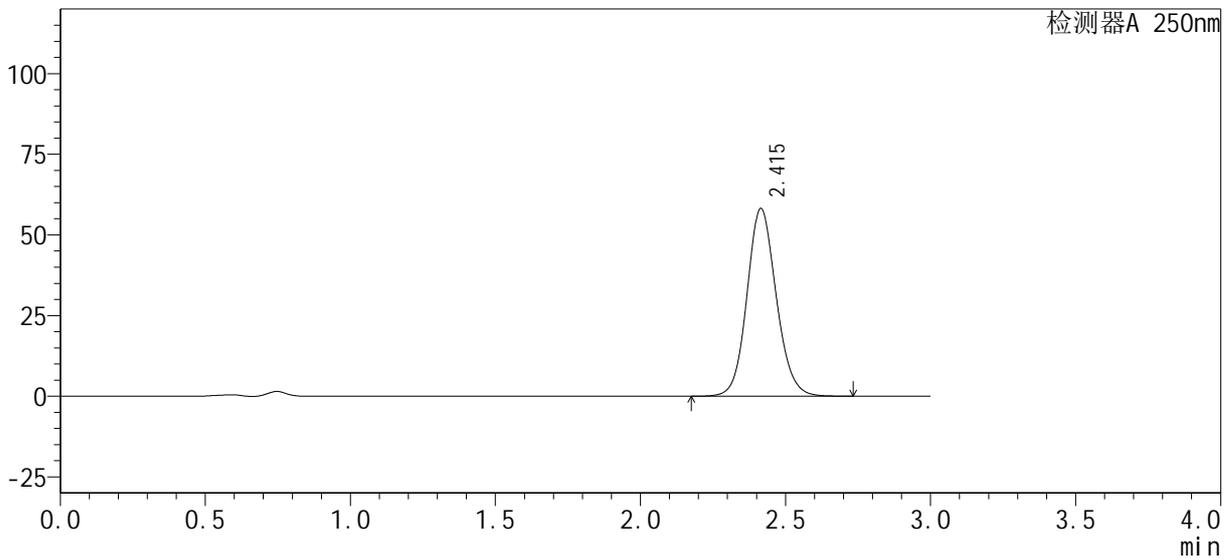
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-137-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 13:00:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:52:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	408168	58188	2813	1.113	--
总计		100.000	408168	58188			

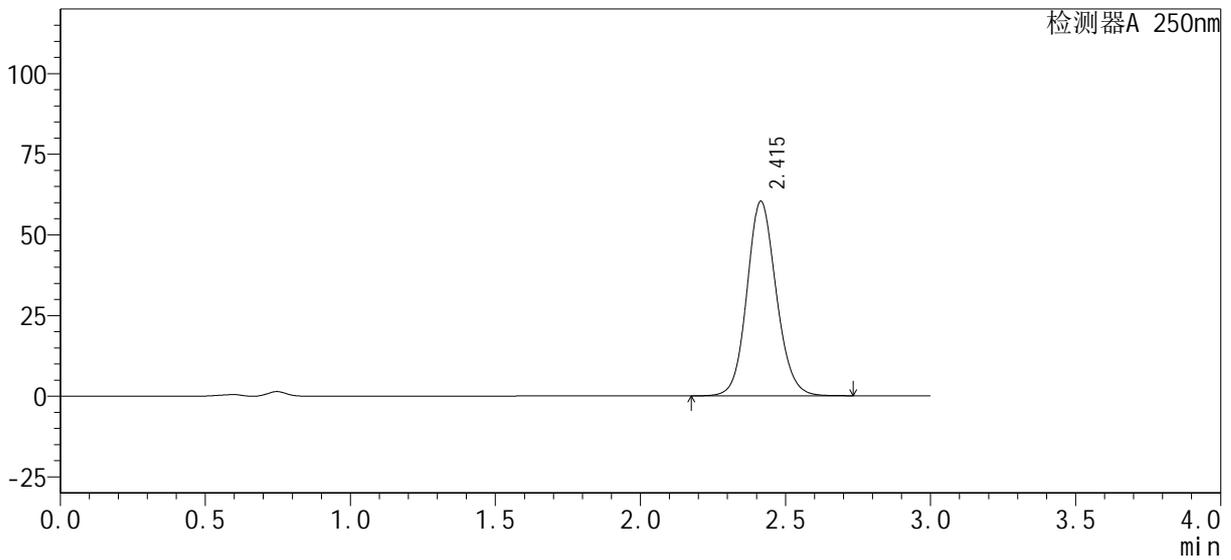
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-142-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 13:17:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:52:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	423201	60317	2807	1.113	--
总计		100.000	423201	60317			

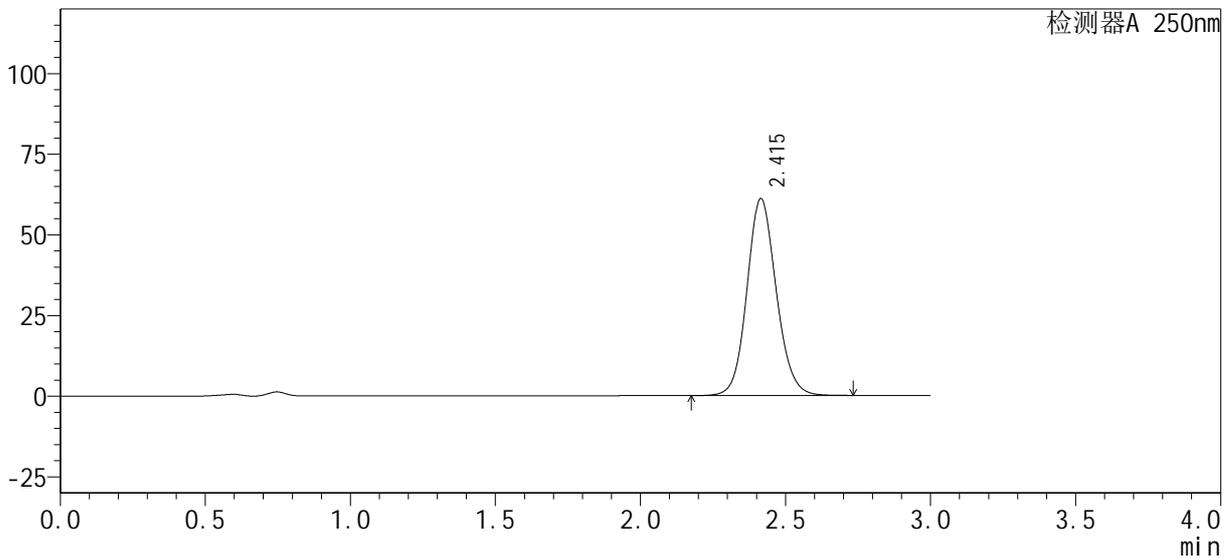
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-143-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 13:20:55	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:52:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	428289	61025	2807	1.113	--
总计		100.000	428289	61025			

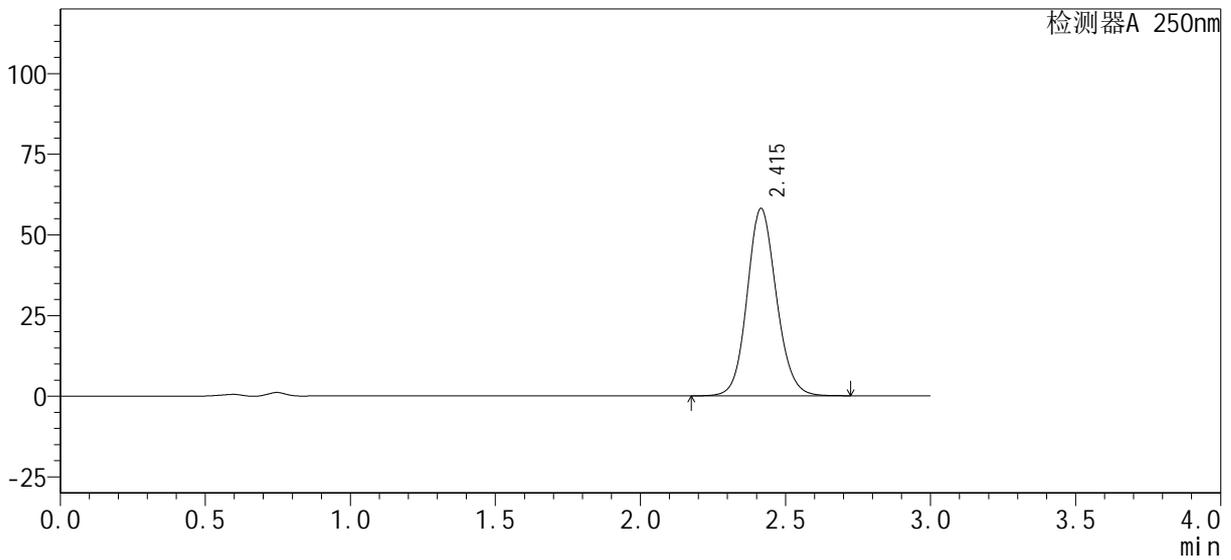
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-144-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 13:24:17	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:52:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	407184	58034	2810	1.113	--
总计		100.000	407184	58034			

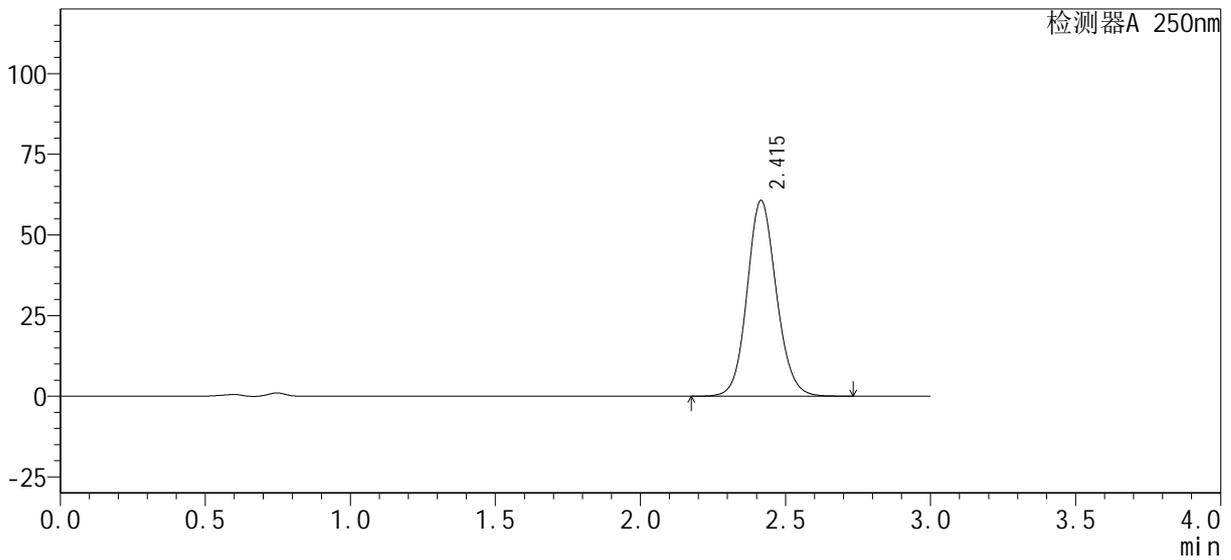
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-147-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 13:34:24	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	424943	60664	2820	1.111	--
总计		100.000	424943	60664			

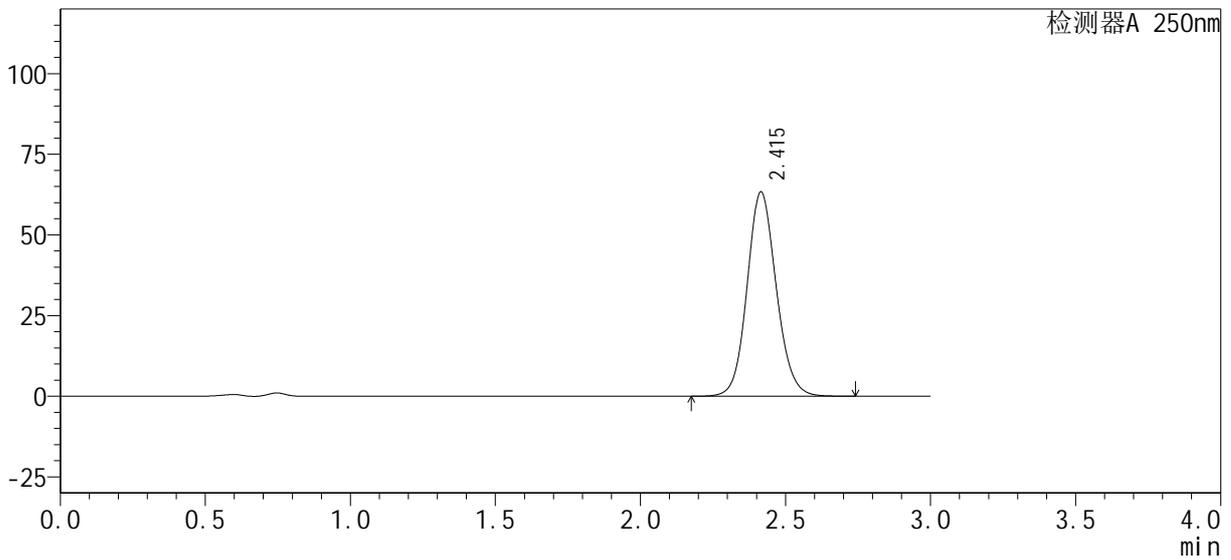
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-148-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 13:37:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	442604	63319	2832	1.111	--
总计		100.000	442604	63319			

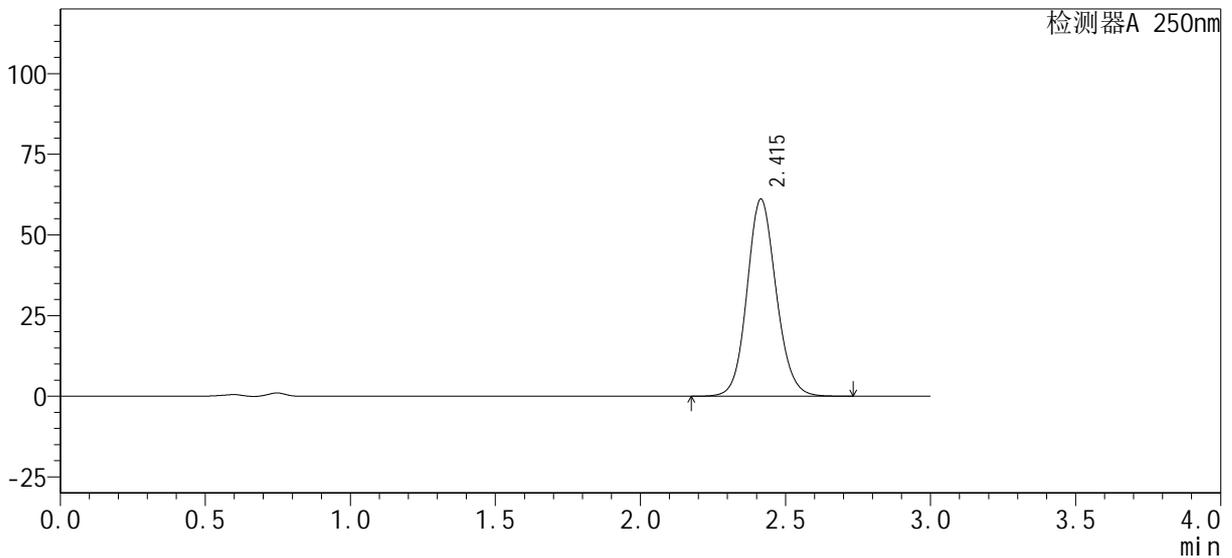
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-150-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 13:44:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	426870	61104	2834	1.112	--
总计		100.000	426870	61104			

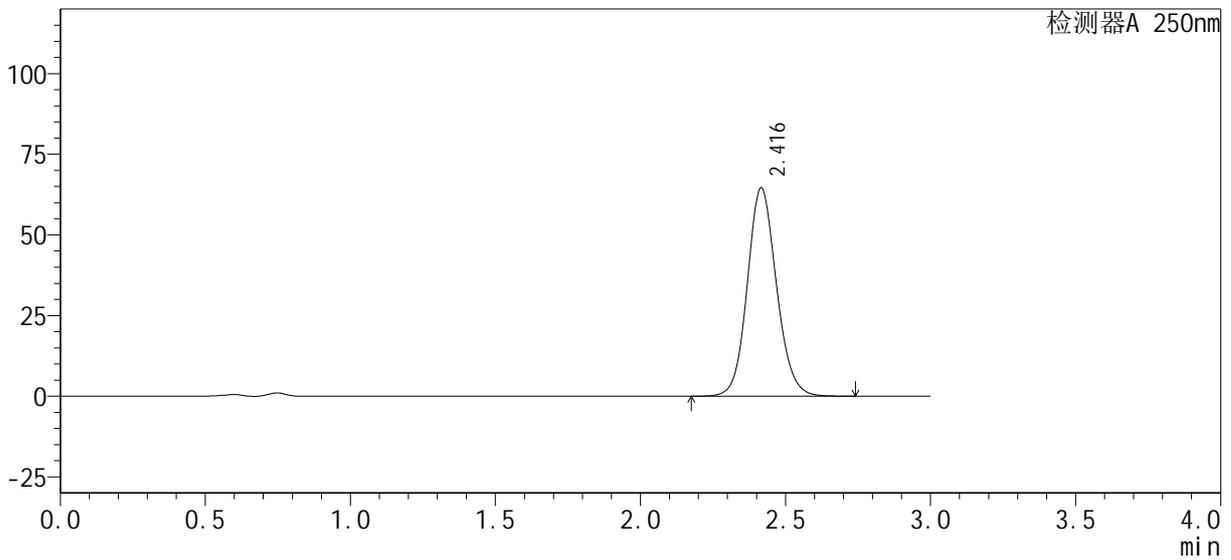
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-151-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:47:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.416	100.000	451146	64539	2838	1.112	--
总计		100.000	451146	64539			

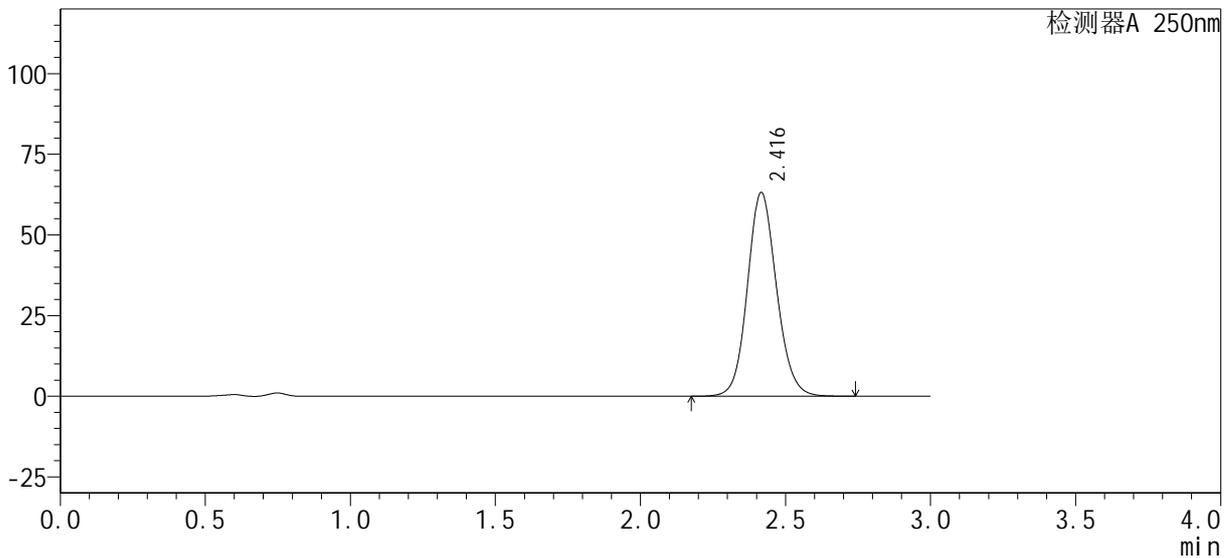
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-152-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:51:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:53:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.416	100.000	440716	63054	2840	1.113	--
总计		100.000	440716	63054			

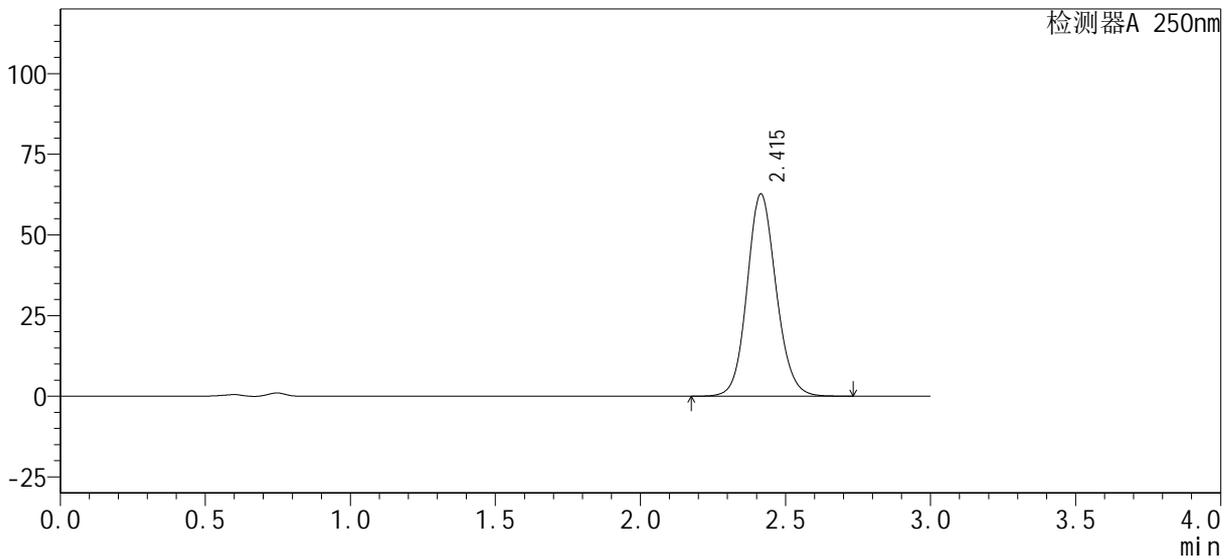
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-153-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 13:54:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:53:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	437149	62689	2843	1.113	--
总计		100.000	437149	62689			

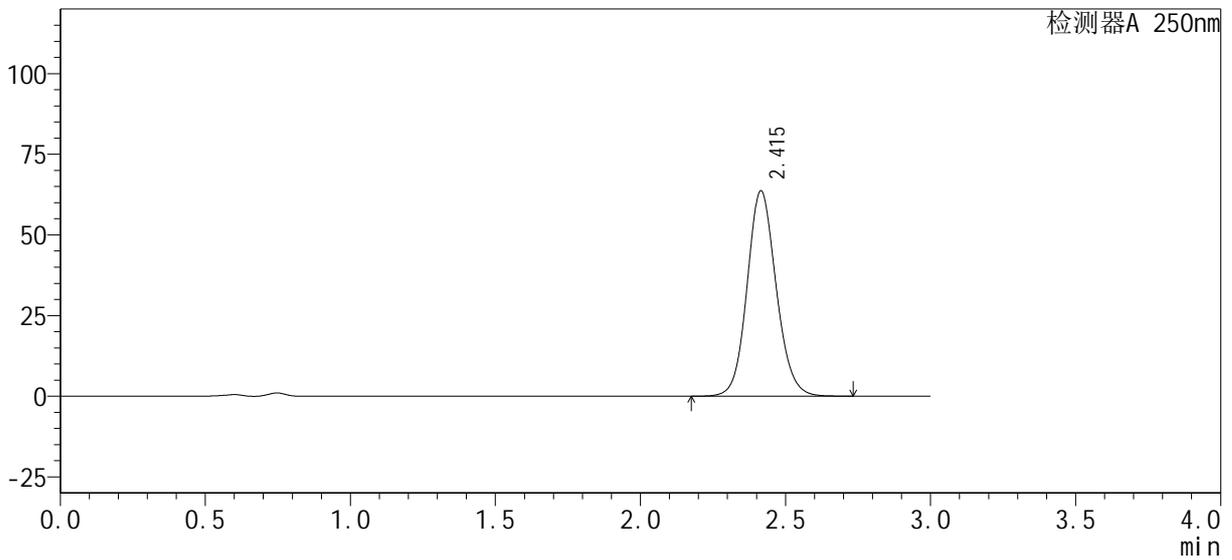
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-159-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 14:14:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	443227	63644	2852	1.112	--
总计		100.000	443227	63644			

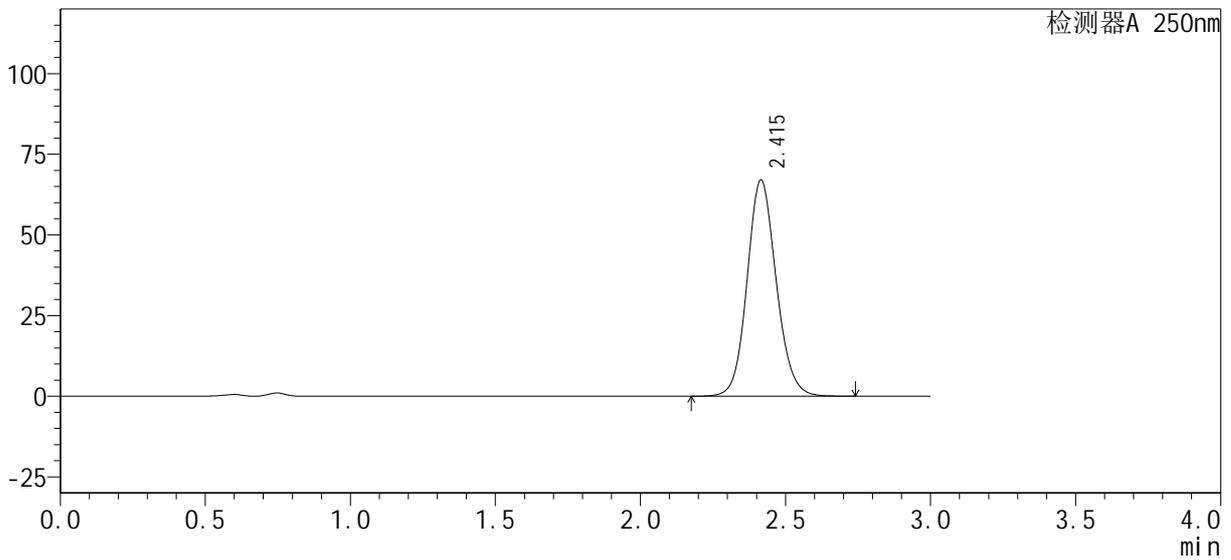
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-161-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 14:21:29	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	467134	67015	2846	1.114	--
总计		100.000	467134	67015			

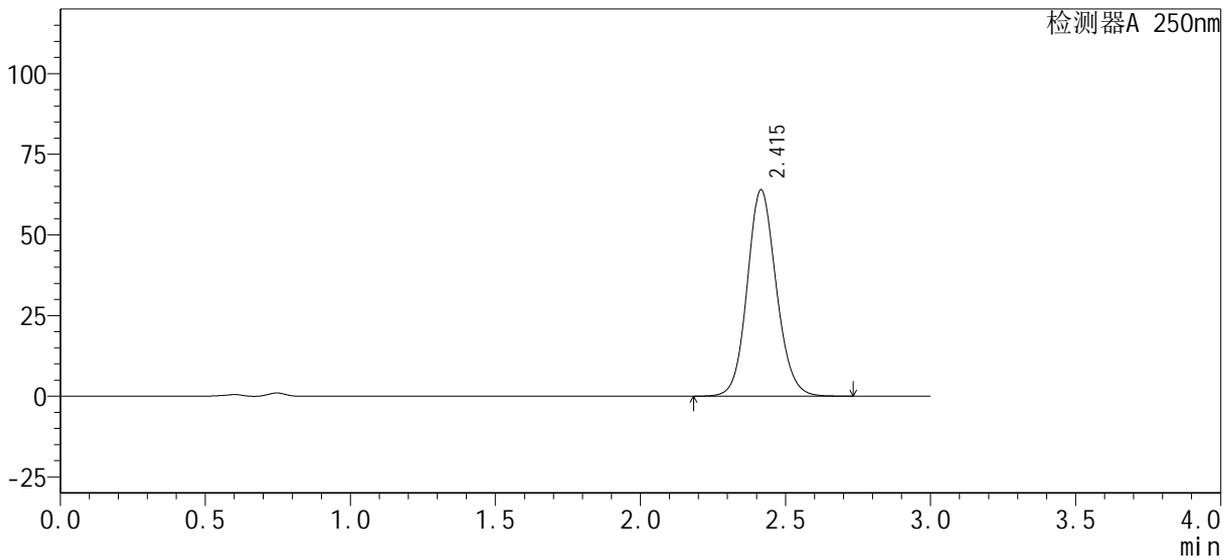
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-162-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 14:24:51	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	445573	63929	2849	1.113	--
总计		100.000	445573	63929			

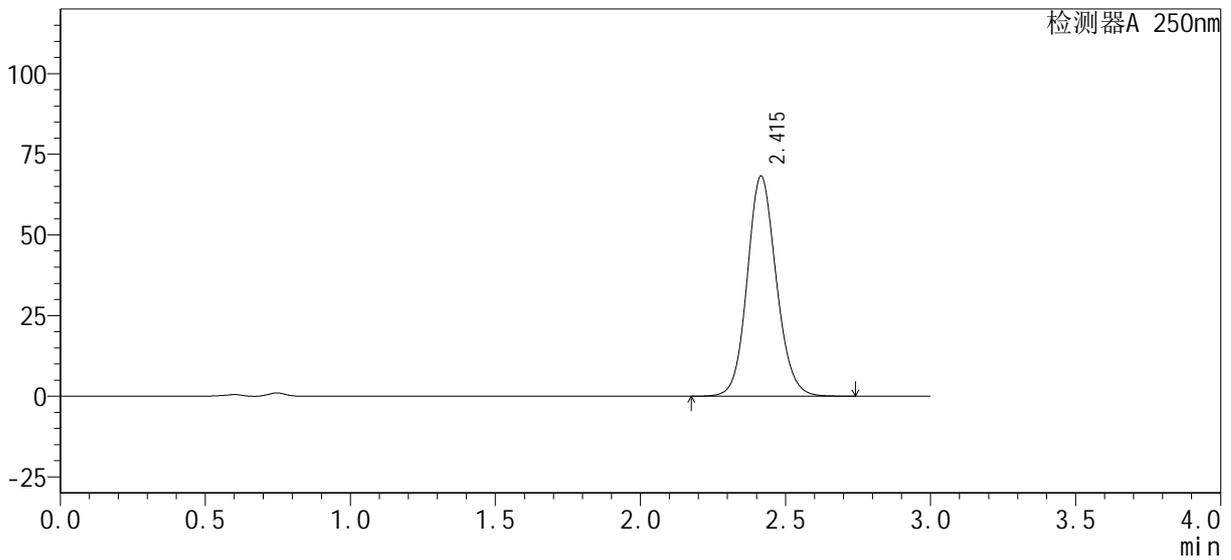
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-163-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 14:28:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	474516	68177	2859	1.113	--
总计		100.000	474516	68177			

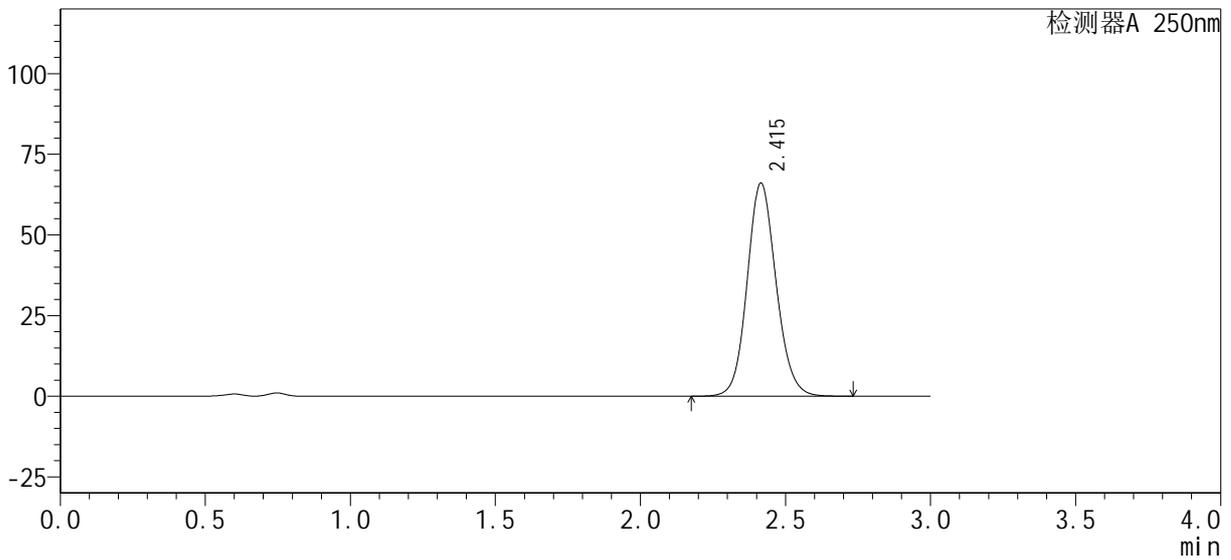
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-164-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 14:31:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	458527	66050	2869	1.113	--
总计		100.000	458527	66050			

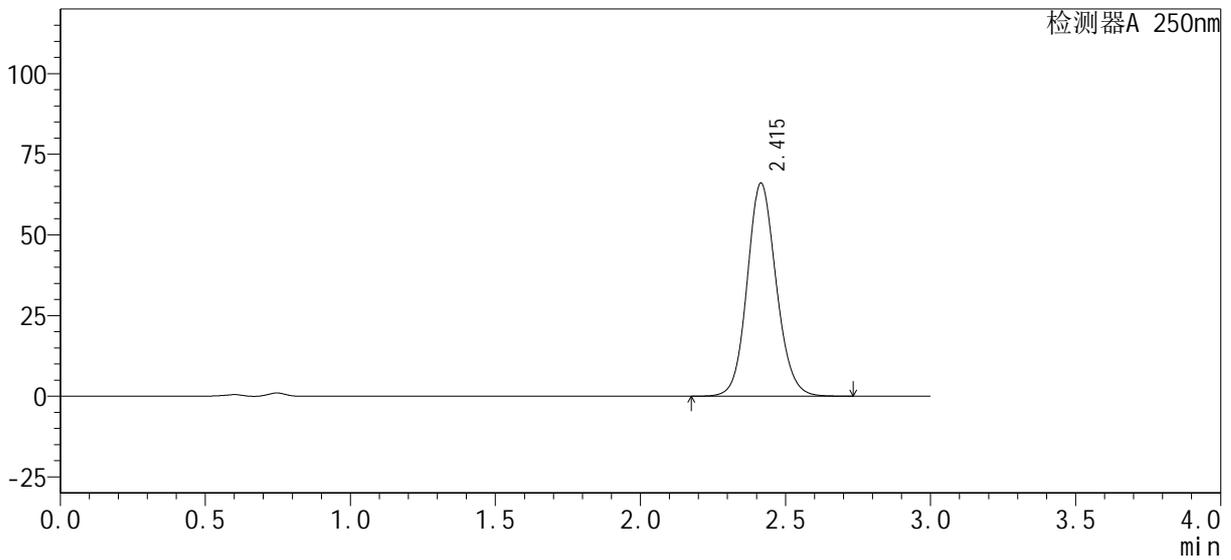
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-165-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 14:35:00	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:53:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	459323	66024	2858	1.114	--
总计		100.000	459323	66024			

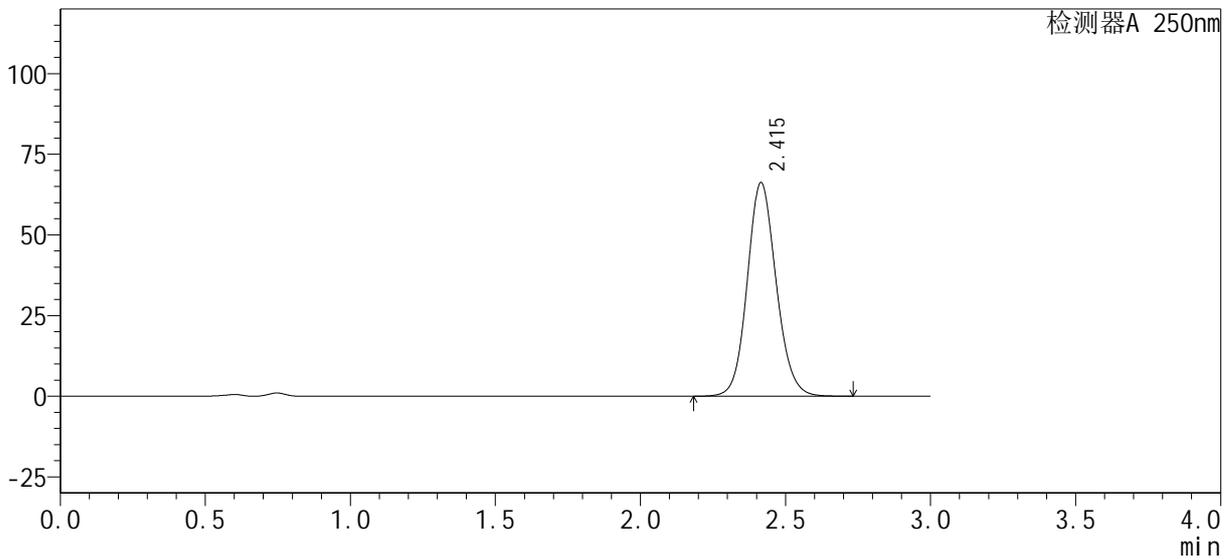
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-168-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
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 : 2024/08/07 14:45:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	458884	66184	2878	1.113	--
总计		100.000	458884	66184			

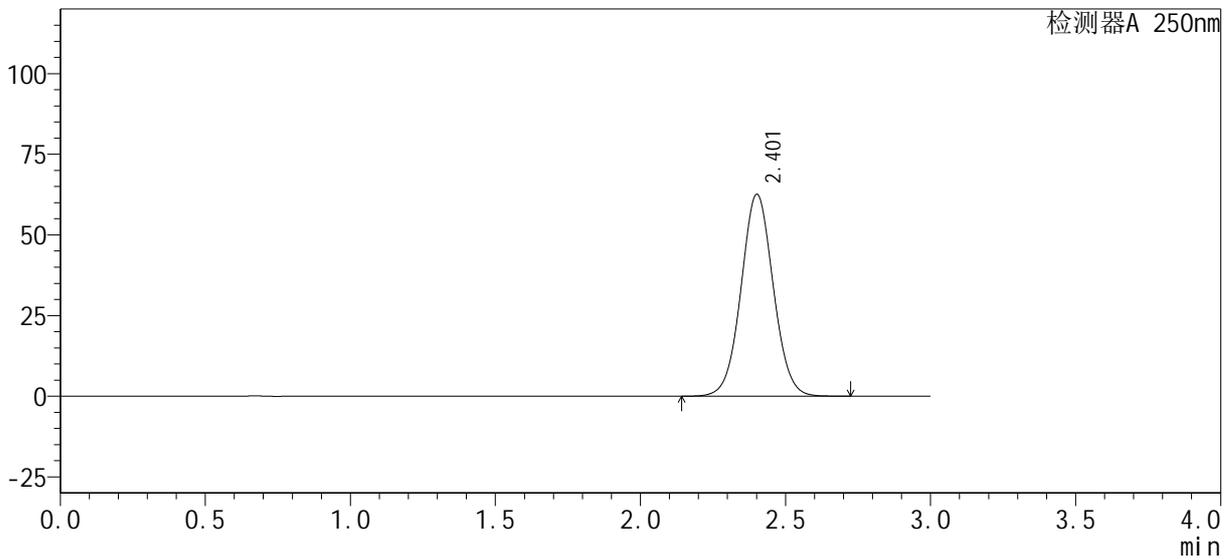
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-169-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.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 : 2024/08/07 14:48:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.401	100.000	482594	62404	2265	1.040	--
总计		100.000	482594	62404			

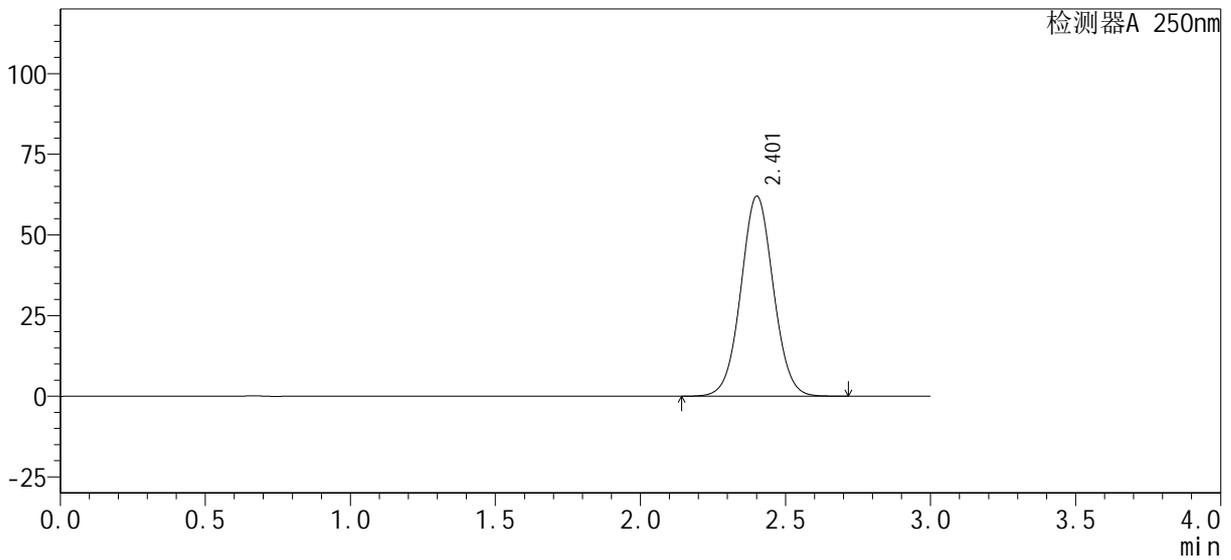
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-170-2 - 24080501p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. 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 : 2024/08/07 14:51:55	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.401	100.000	482341	61821	2222	1.038	--
总计		100.000	482341	61821			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080501批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



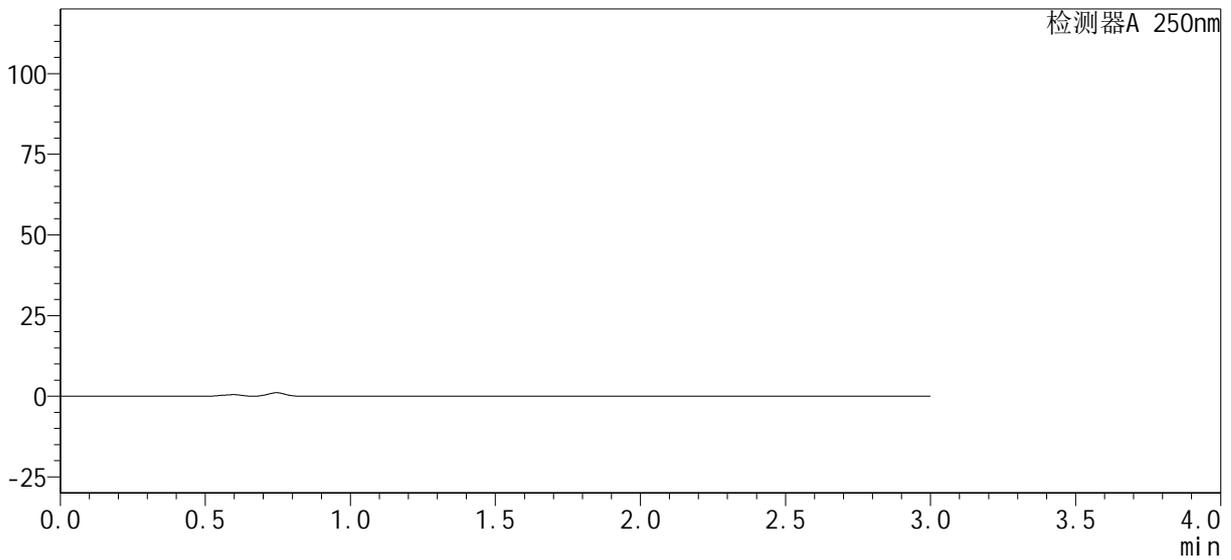
SMF-377

<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 - 0-21/23-171-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 14:55:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:54:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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							

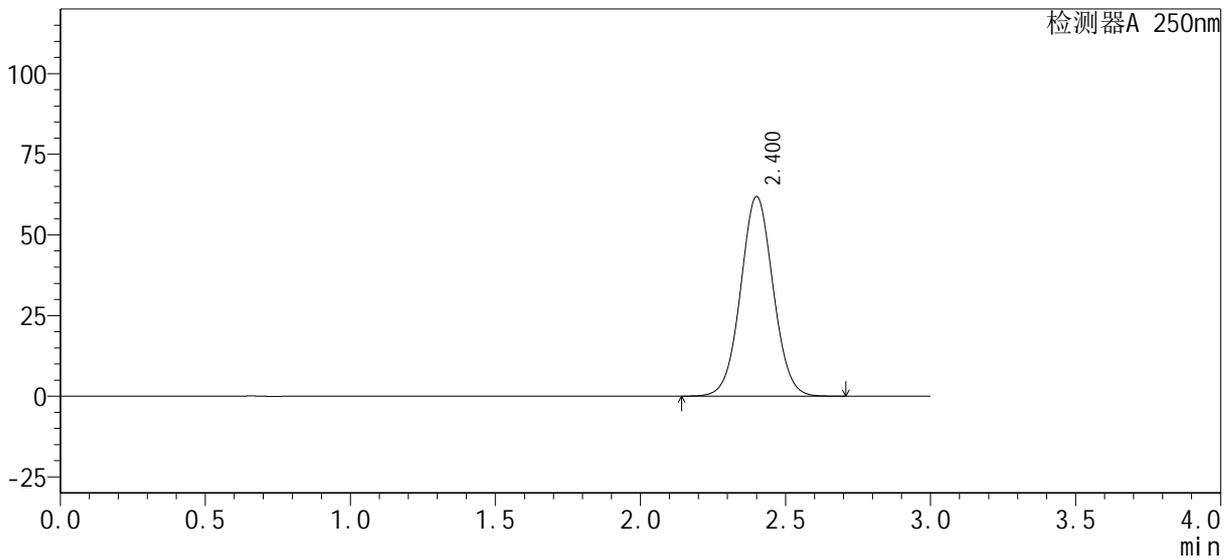
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-172-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 14:58:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.400	100.000	481458	61692	2216	1.038	--
总计		100.000	481458	61692			

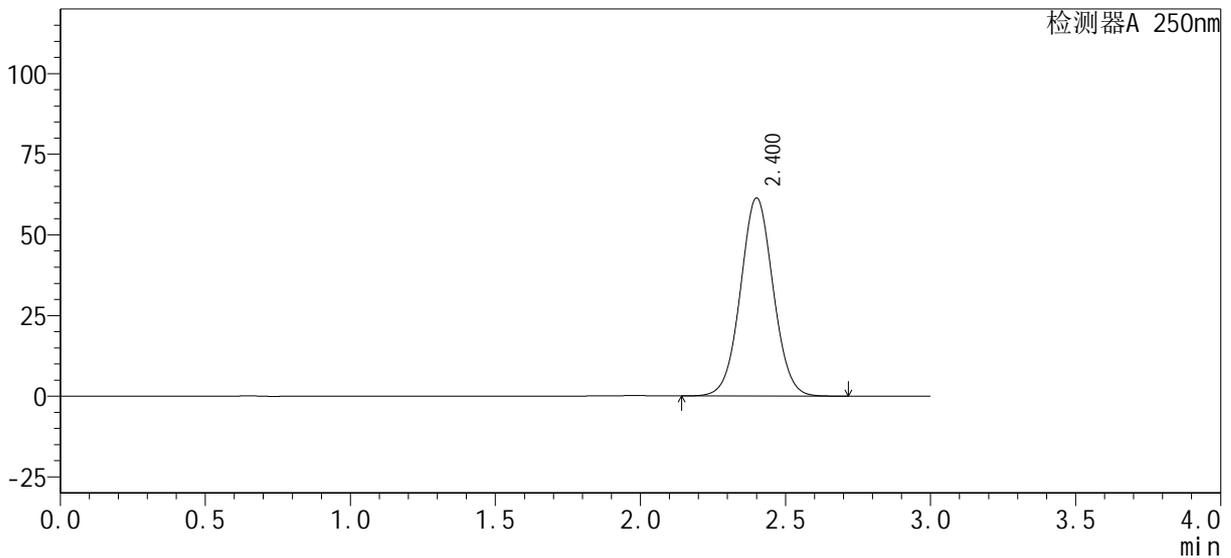
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-173-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 15:02:07	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.400	100.000	480720	61263	2192	1.037	--
总计		100.000	480720	61263			

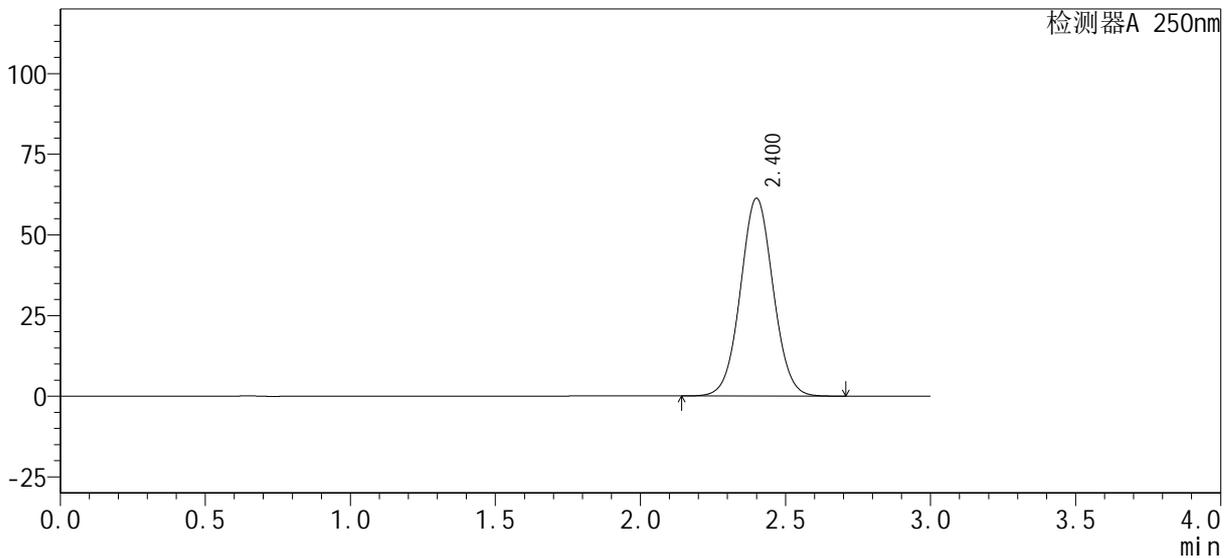
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-174-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:05:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:54:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.400	100.000	480793	61178	2181	1.040	--
总计		100.000	480793	61178			

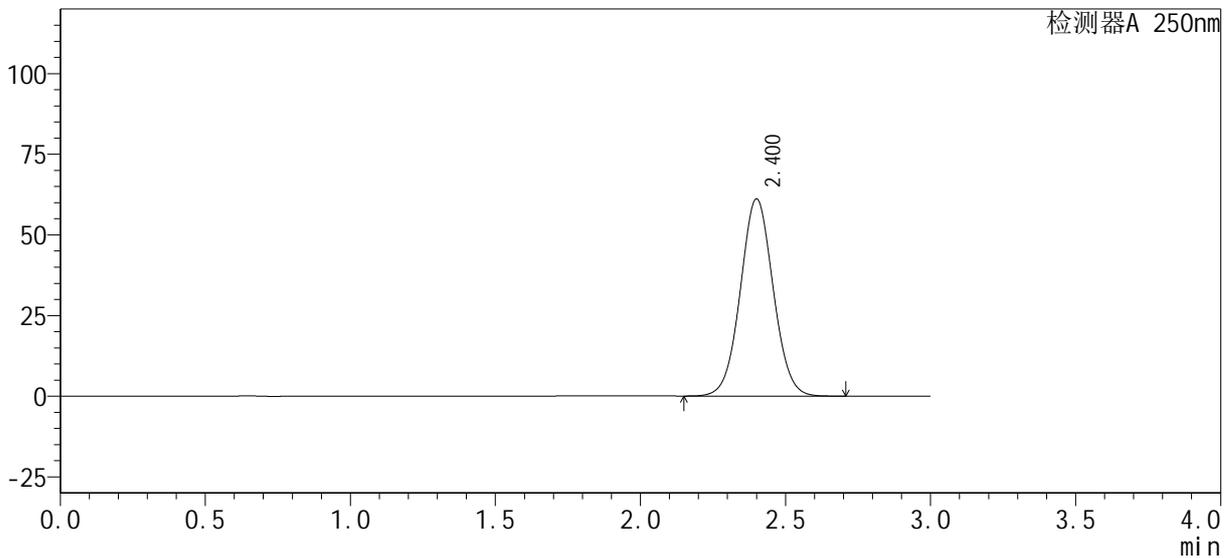
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-175-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. 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 : 2024/08/07 15:08:53	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.400	100.000	480657	60997	2168	1.040	--
总计		100.000	480657	60997			

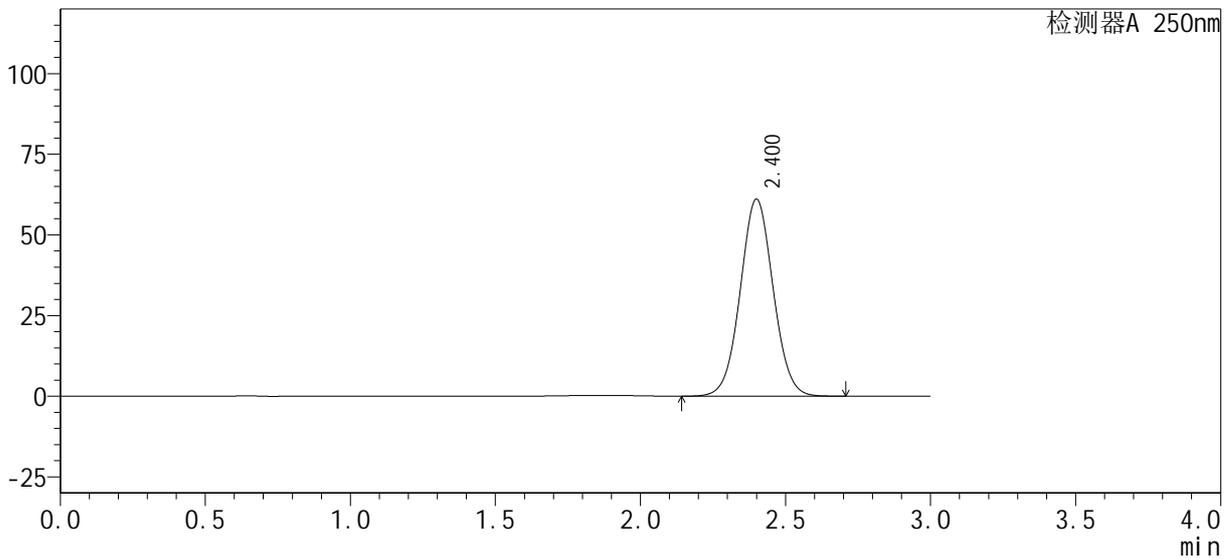
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-176-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. 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 : 2024/08/07 15:12:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.400	100.000	481175	60950	2161	1.039	--
总计		100.000	481175	60950			

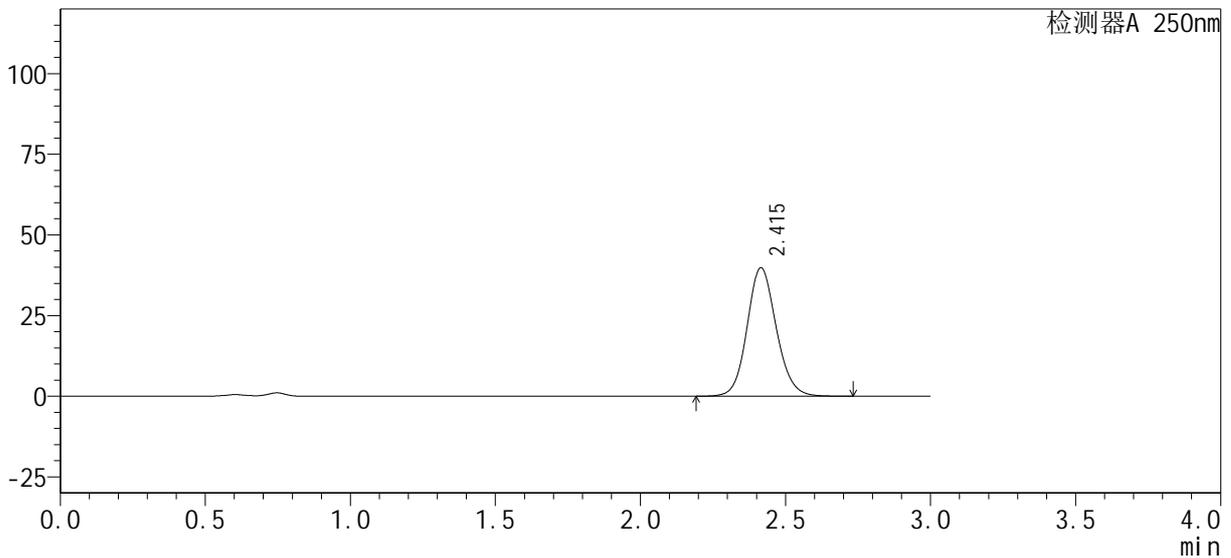
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-21/23-179-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号：2-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 15:22:26	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:54:35	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	278433	39859	2838	1.117	--
总计		100.000	278433	39859			

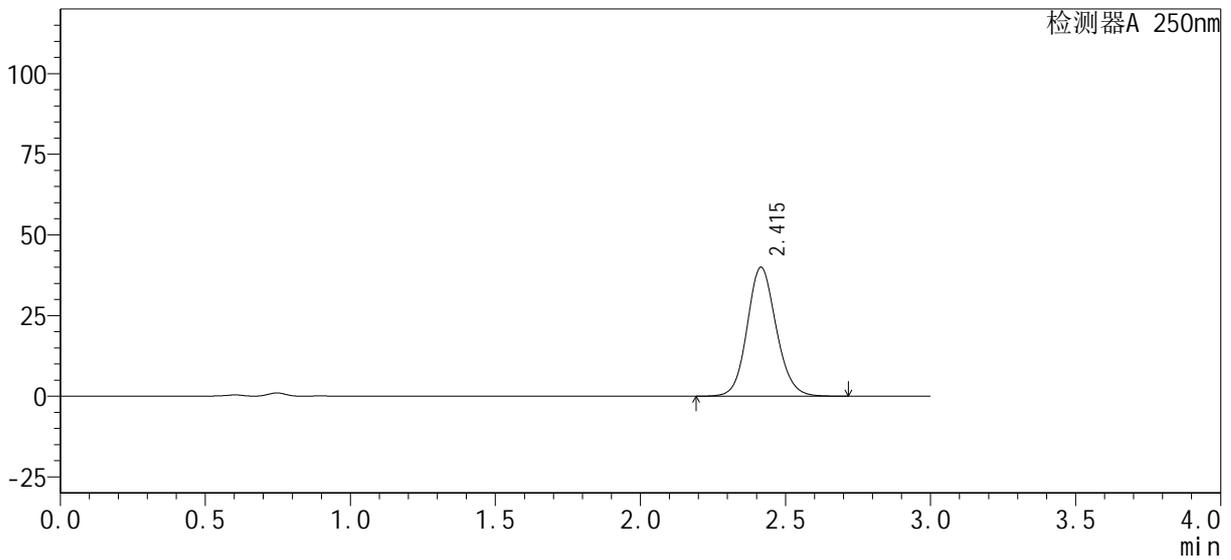
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-180-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:25:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:54:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	278305	39973	2853	1.117	--
总计		100.000	278305	39973			

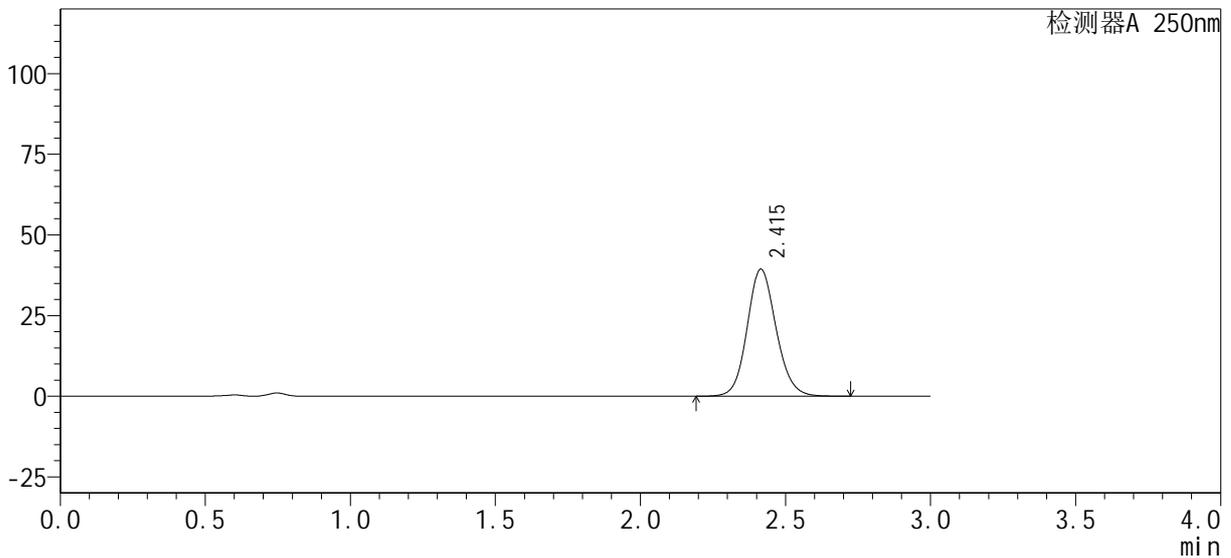
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-181-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. l cb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 15:29:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	273800	39402	2864	1.118	--
总计		100.000	273800	39402			

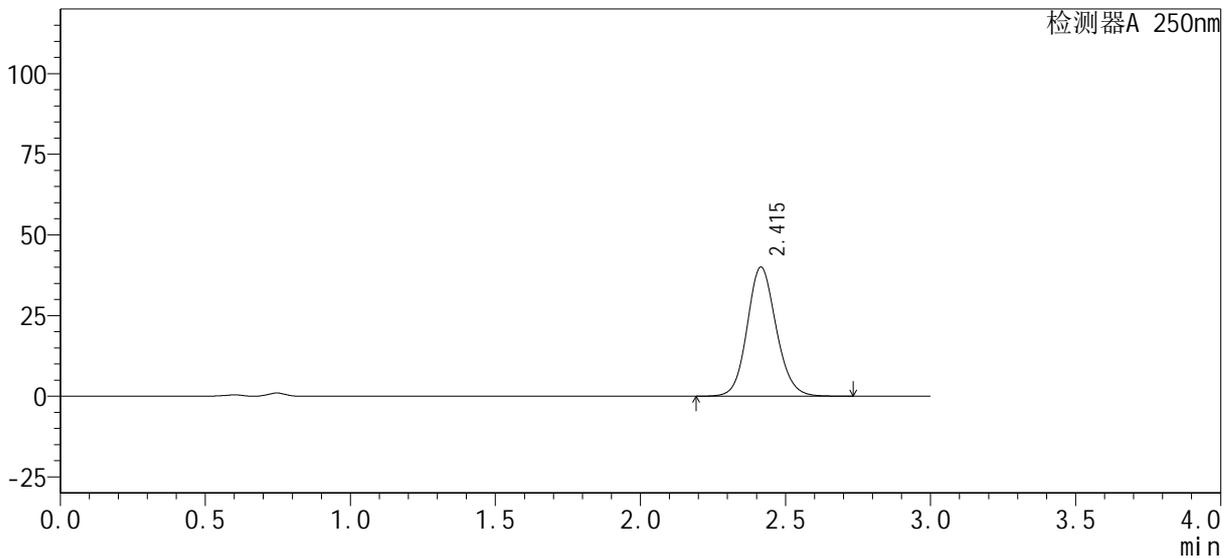
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-182-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. l cb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 15:32:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	278516	40030	2859	1.119	--
总计		100.000	278516	40030			

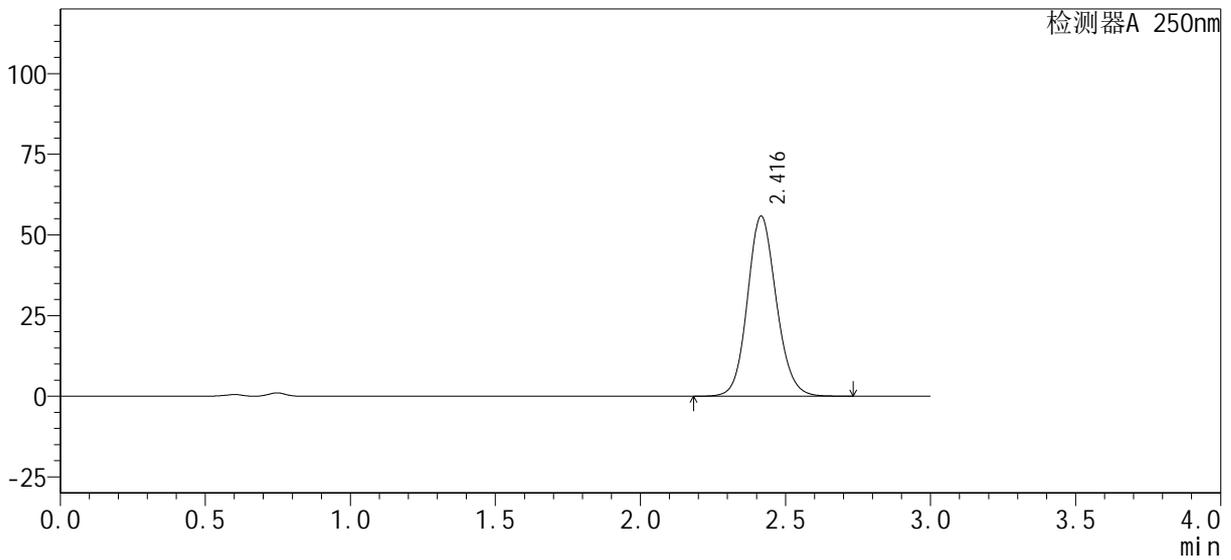
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-183-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 15:35:58	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.416	100.000	386664	55791	2882	1.118	--
总计		100.000	386664	55791			

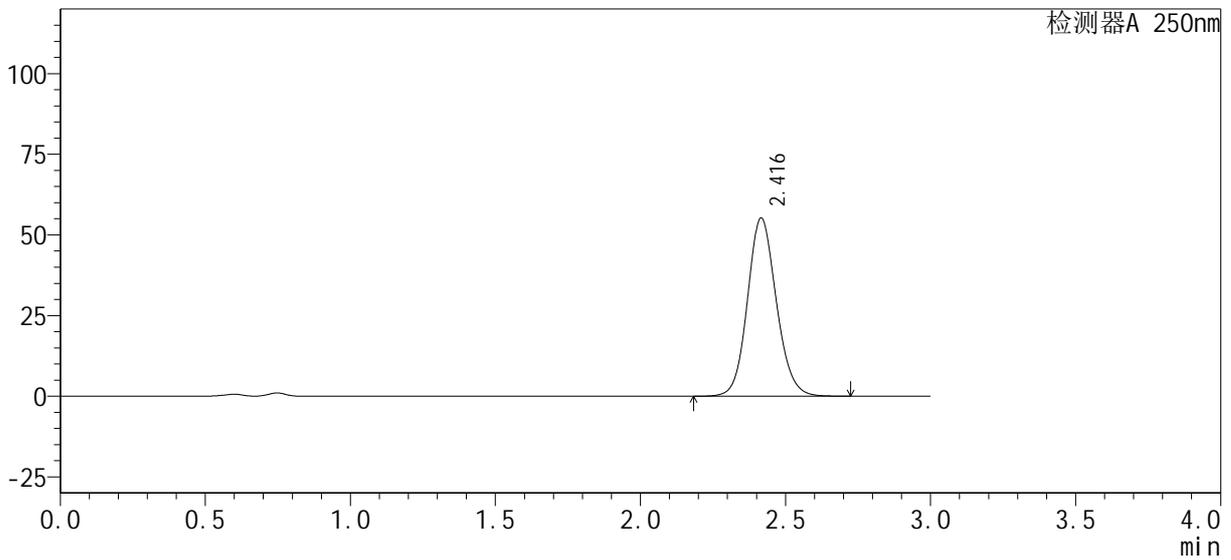
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-184-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 15:39:22	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:54:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.416	100.000	382146	55214	2888	1.117	--
总计		100.000	382146	55214			

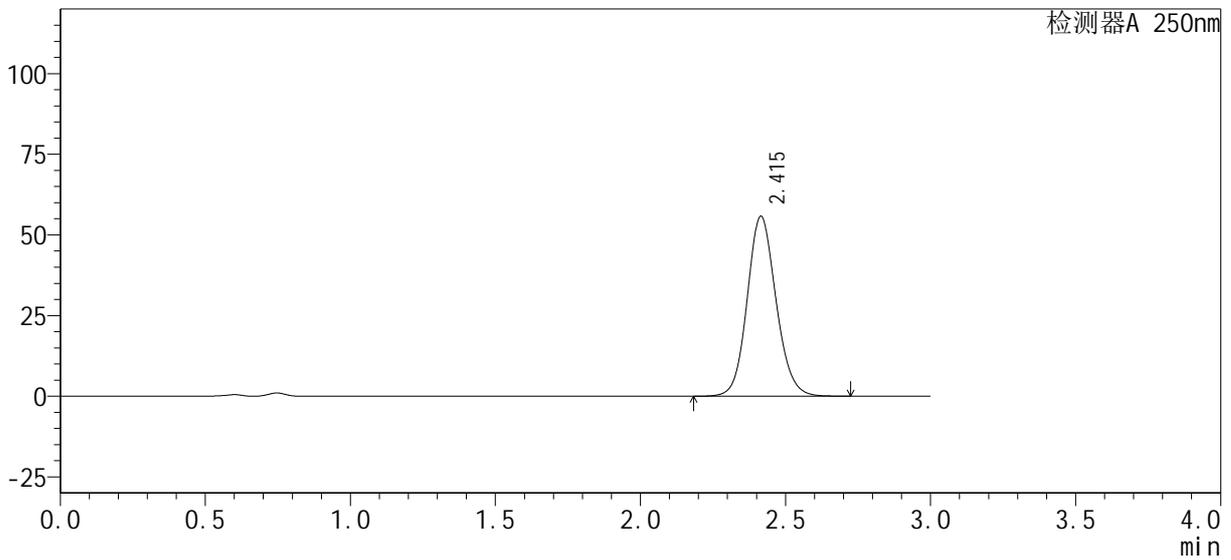
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-21/23-185-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号：2-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 15:42:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:54:52	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	385593	55768	2888	1.117	--
总计		100.000	385593	55768			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



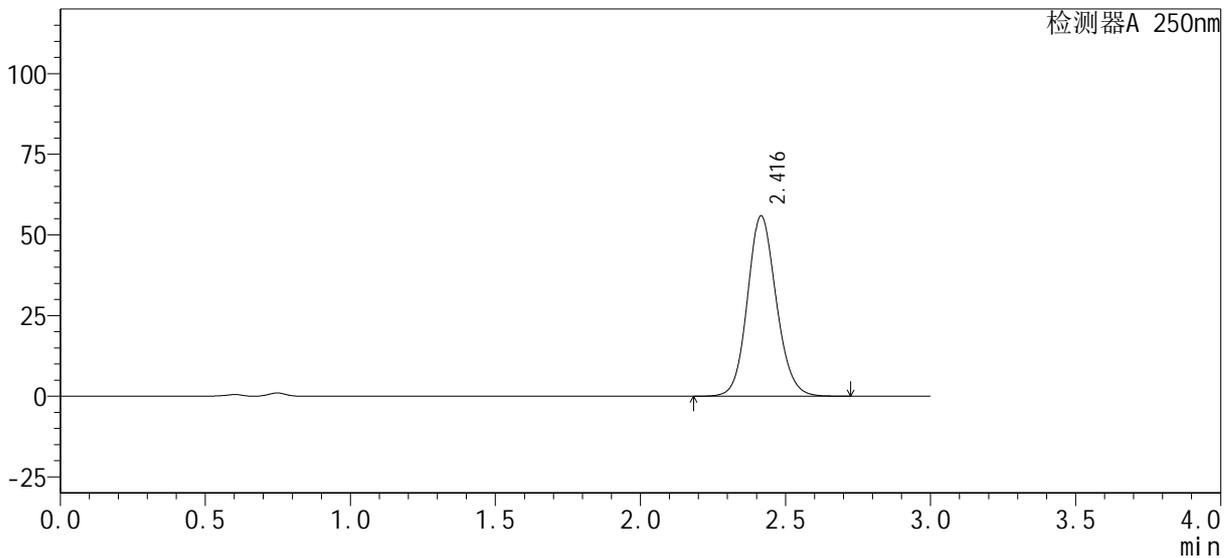
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-186-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P4.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 15:46:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:54:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.416	100.000	386717	55871	2886	1.118	--
总计		100.000	386717	55871			

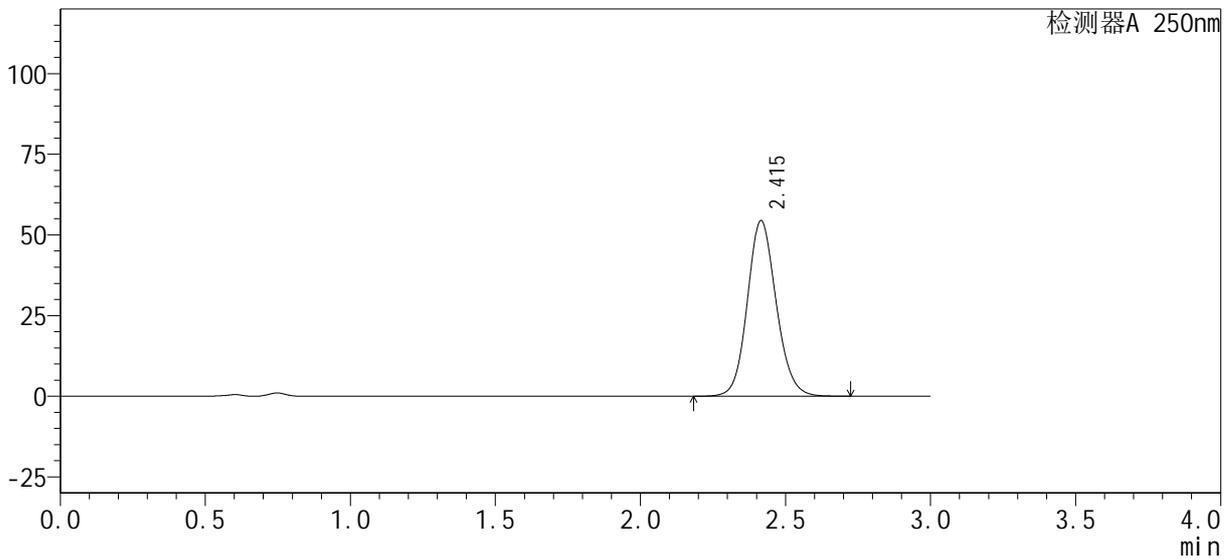
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-21/23-187-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号：2-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 15:49:33	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:54:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	376490	54400	2886	1.118	--
总计		100.000	376490	54400			

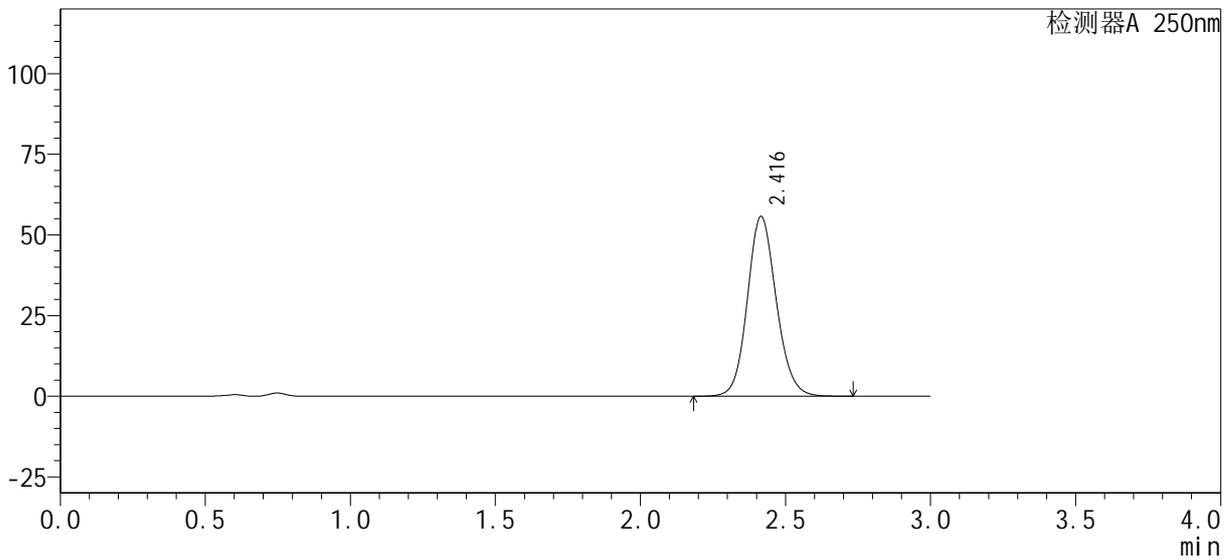
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-188-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 15:52:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:55:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.416	100.000	386138	55714	2880	1.119	--
总计		100.000	386138	55714			

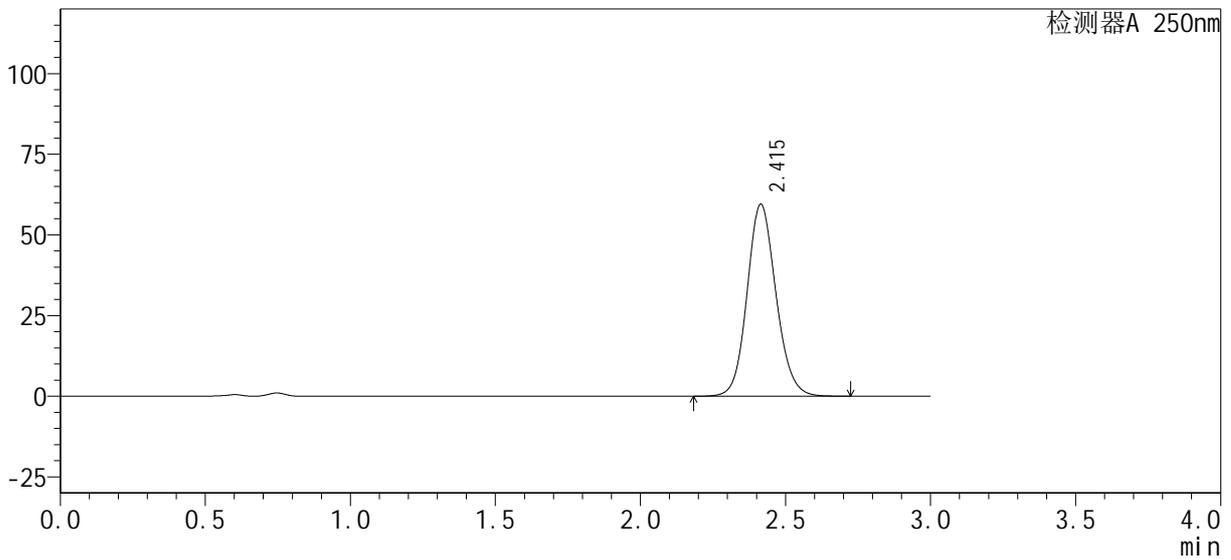
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-190-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 15:59:43	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:55:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	411641	59535	2884	1.120	--
总计		100.000	411641	59535			

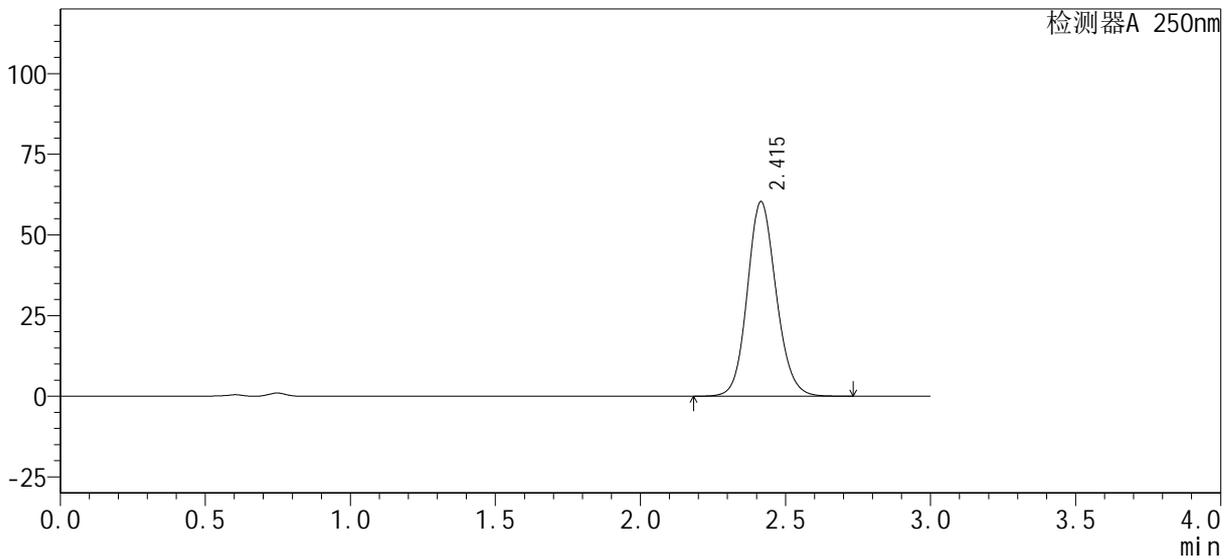
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-194-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 16:13:15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:55:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	417018	60289	2886	1.121	--
总计		100.000	417018	60289			

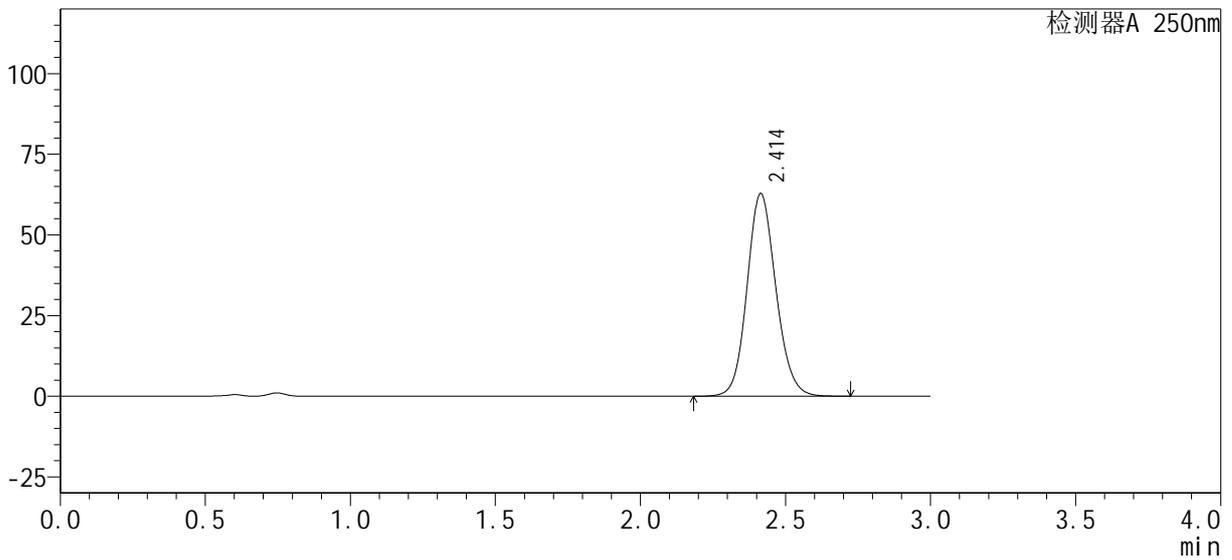
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-195-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 16:16:39	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:55:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.414	100.000	433578	62831	2891	1.120	--
总计		100.000	433578	62831			

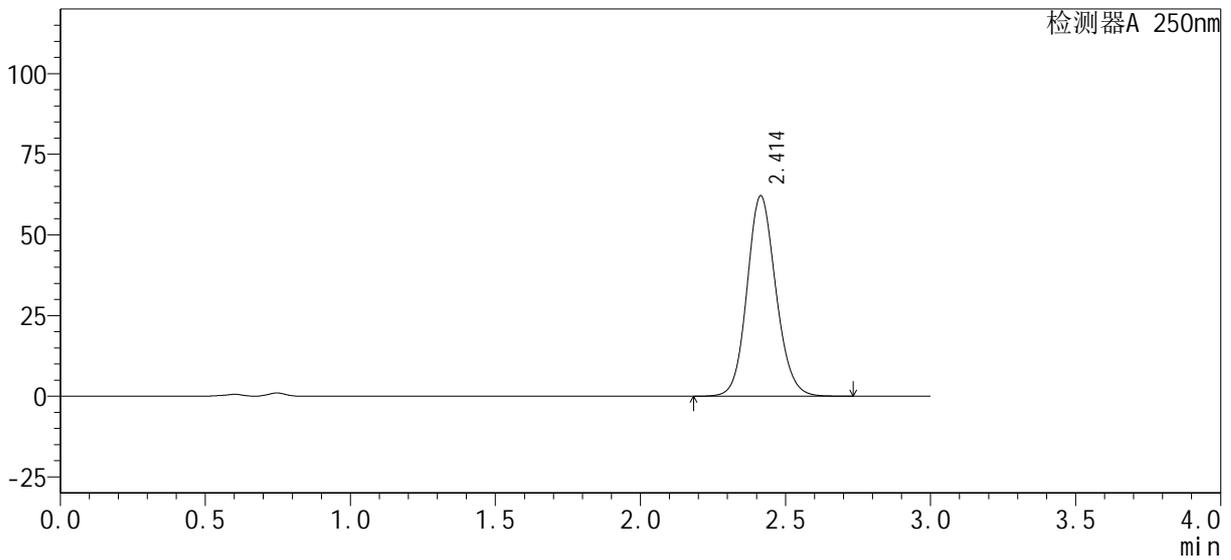
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-196-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 16:20:03	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:55:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.414	100.000	428699	62124	2890	1.121	--
总计		100.000	428699	62124			

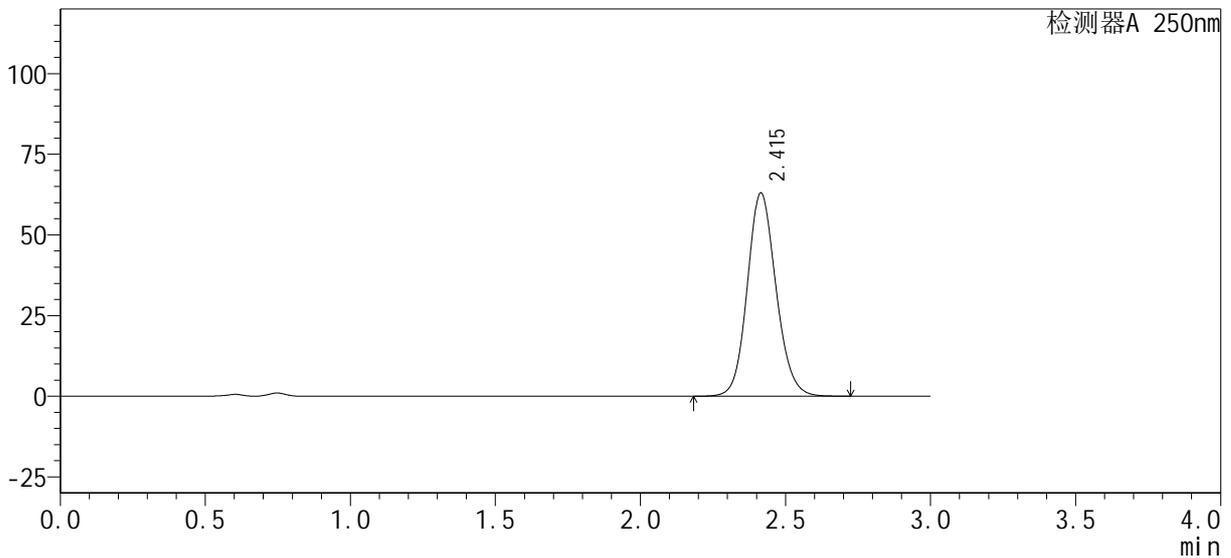
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-21/23-200-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P6. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. l cb	
样品瓶号：2-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 16:33:35	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:55:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	434017	62982	2901	1.122	--
总计		100.000	434017	62982			

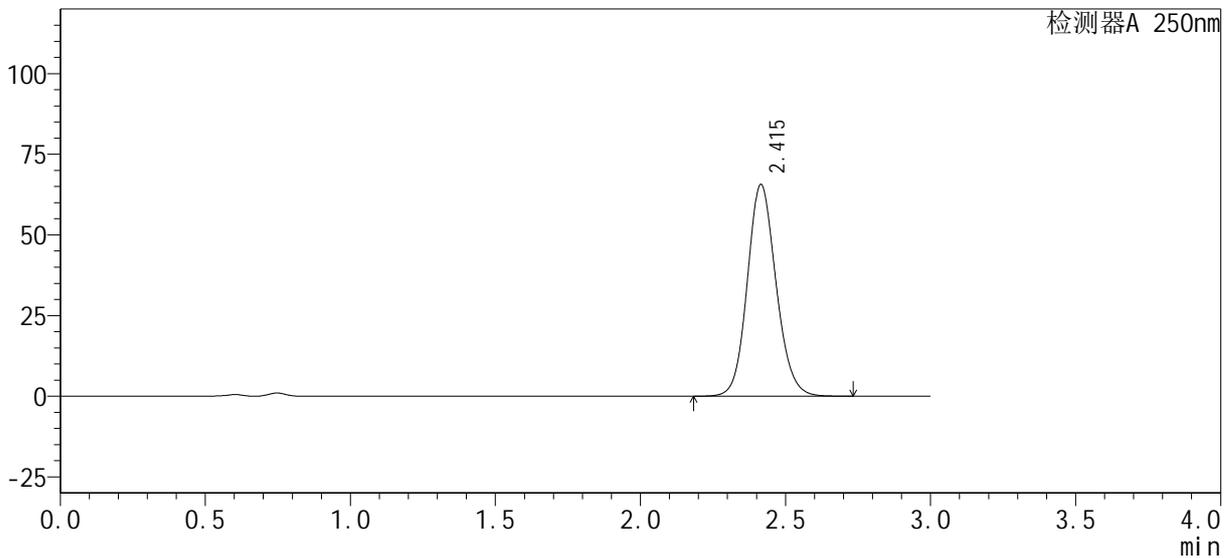
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-203-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号：2-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 16:43:46	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:55:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	452244	65612	2903	1.124	--
总计		100.000	452244	65612			

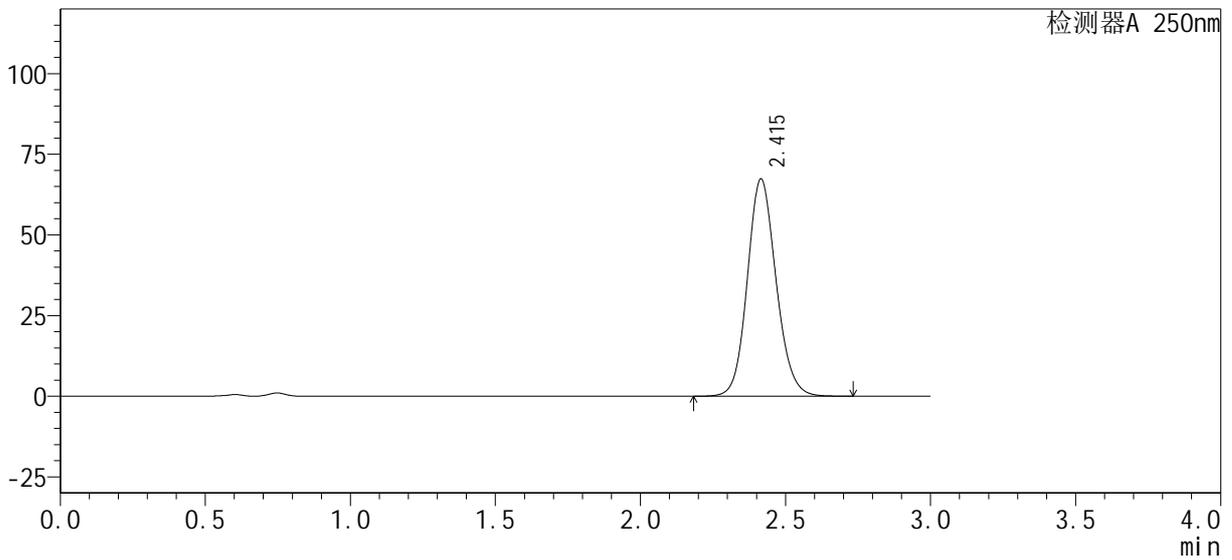
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-21/23-207-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号：2-6	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 16:57:22	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:55:53	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	463379	67306	2911	1.125	--
总计		100.000	463379	67306			

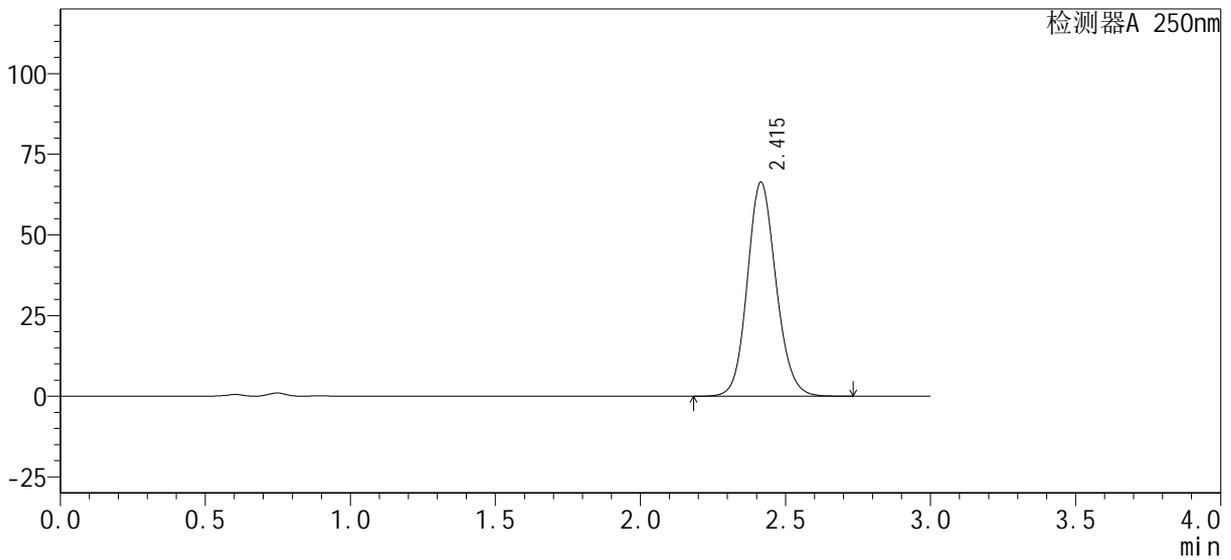
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-21/23-208-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号：2-15	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/07 17:00:46	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/07 18:55:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	456389	66366	2915	1.124	--
总计		100.000	456389	66366			

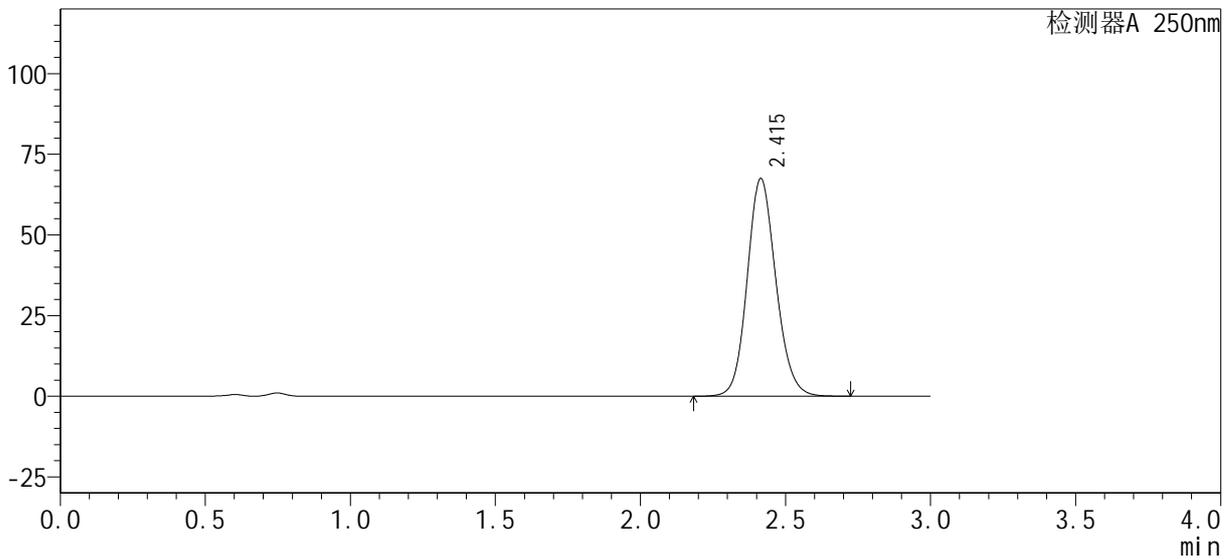
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-210-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 17:07:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	463404	67490	2919	1.126	--
总计		100.000	463404	67490			

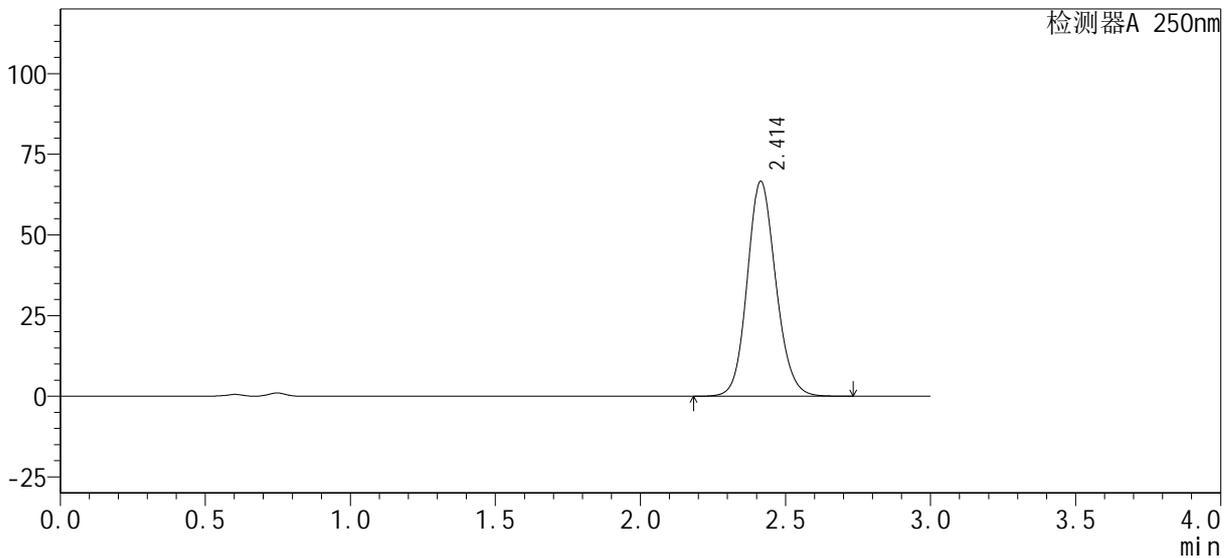
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-211-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 17:10:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.414	100.000	457343	66636	2924	1.126	--
总计		100.000	457343	66636			

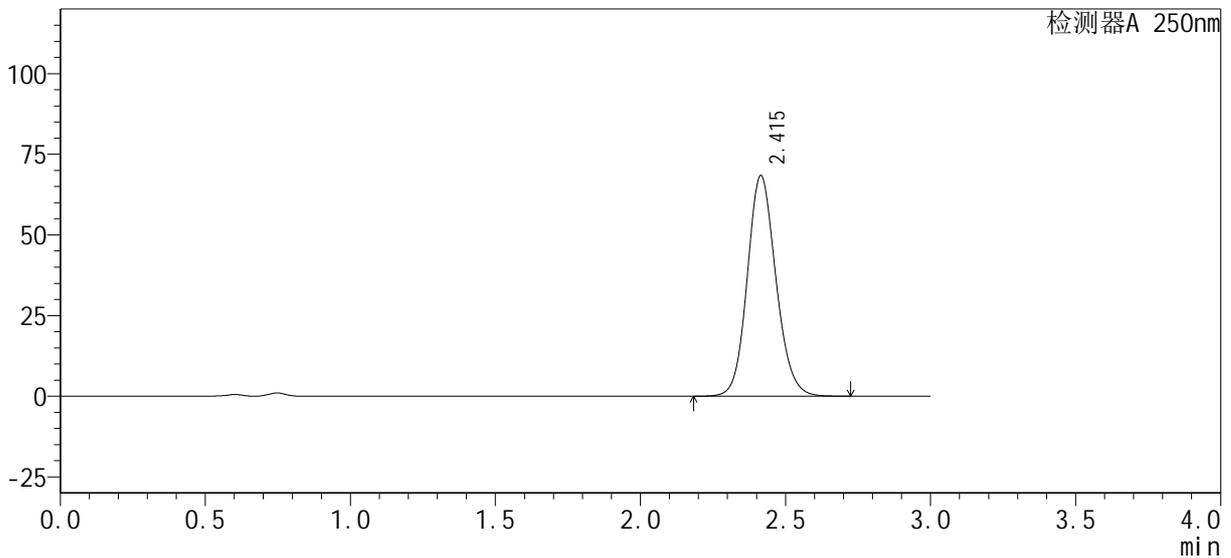
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-213-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:17:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:56:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	469262	68394	2925	1.127	--
总计		100.000	469262	68394			

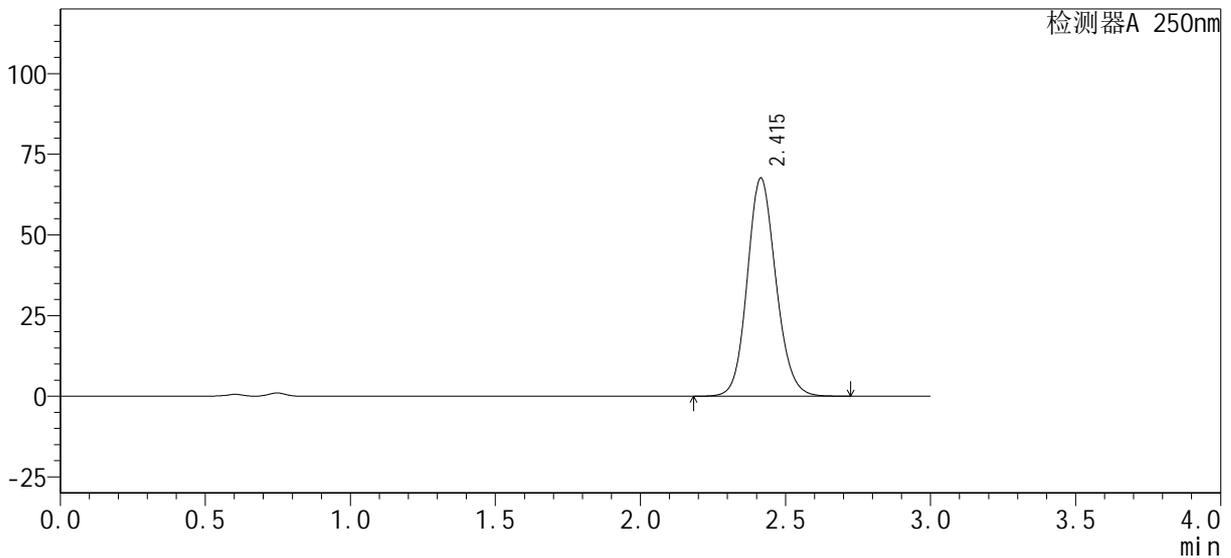
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-214-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
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 : 2024/08/07 17:21:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	464101	67620	2923	1.126	--
总计		100.000	464101	67620			

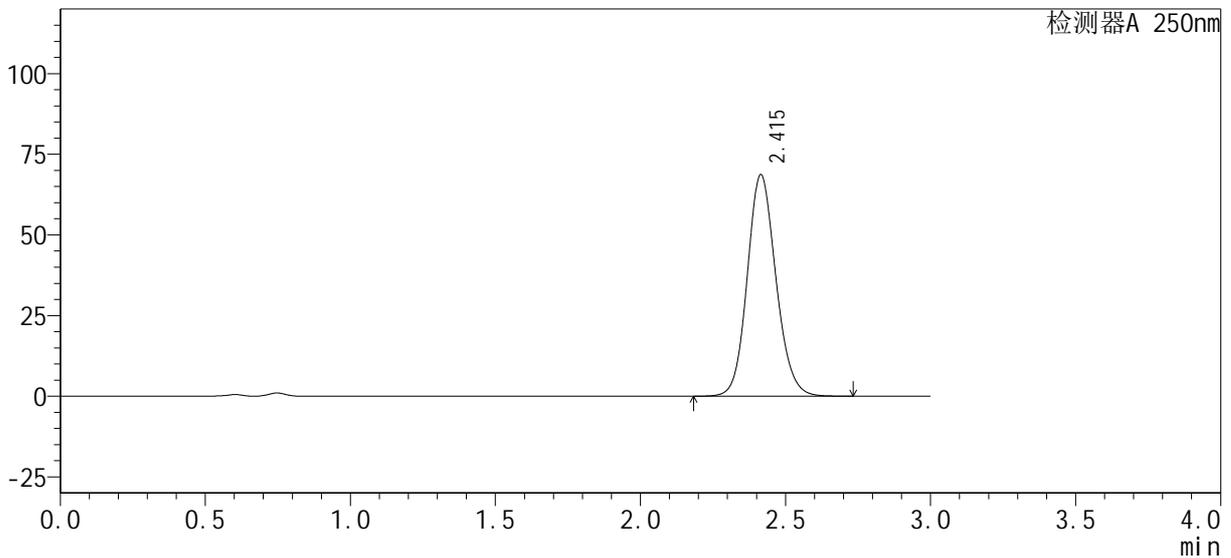
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-215-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 17:24:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	471699	68665	2918	1.127	--
总计		100.000	471699	68665			

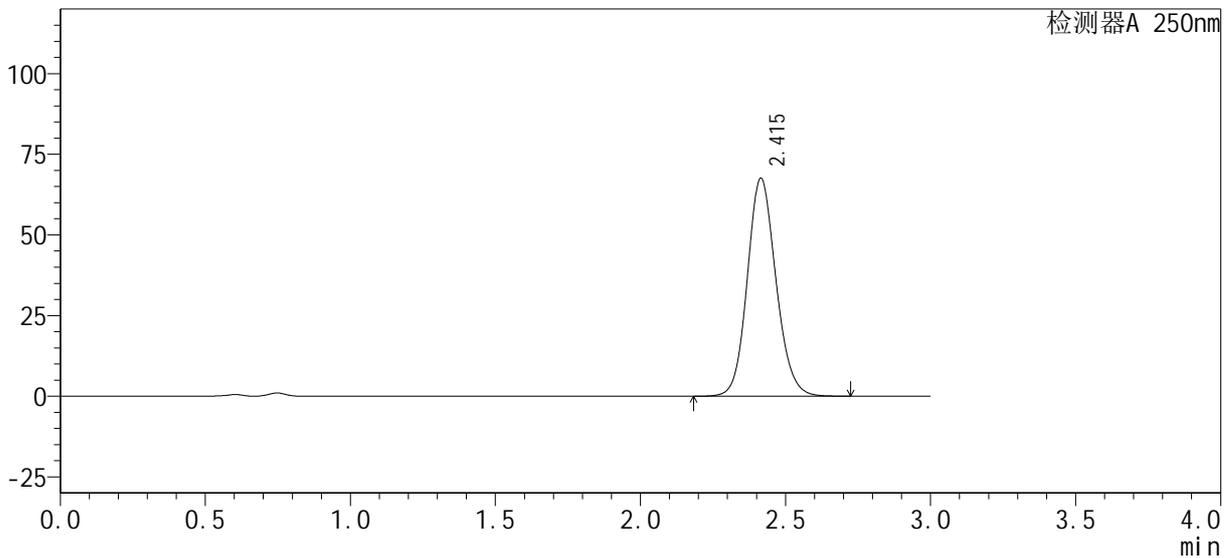
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-217-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.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 : 2024/08/07 17:31:19	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	463586	67566	2925	1.127	--
总计		100.000	463586	67566			

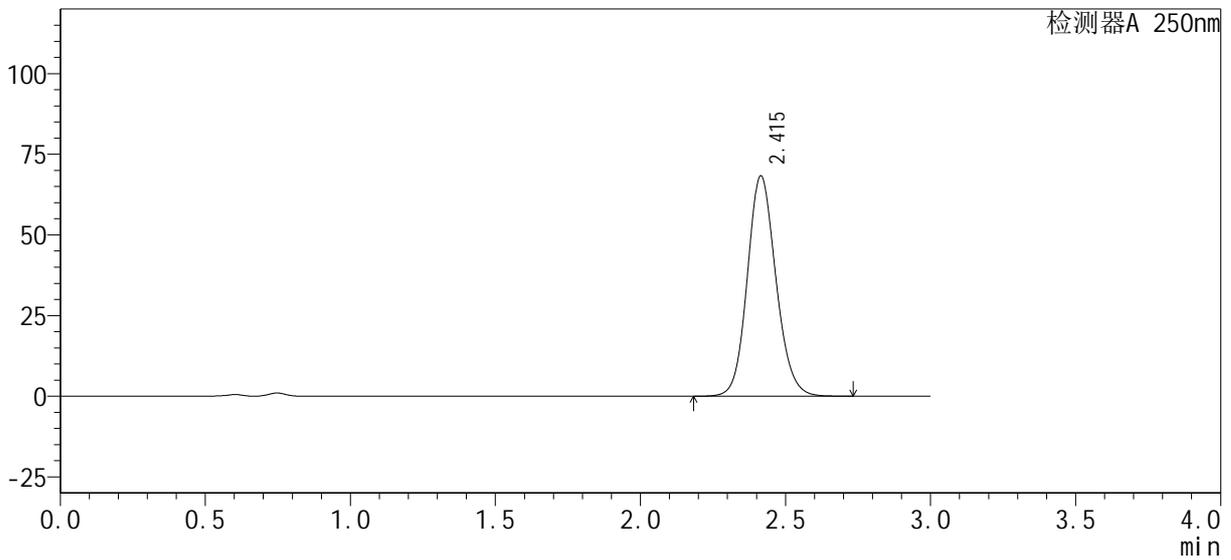
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-218-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 17:34:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	468558	68306	2926	1.127	--
总计		100.000	468558	68306			

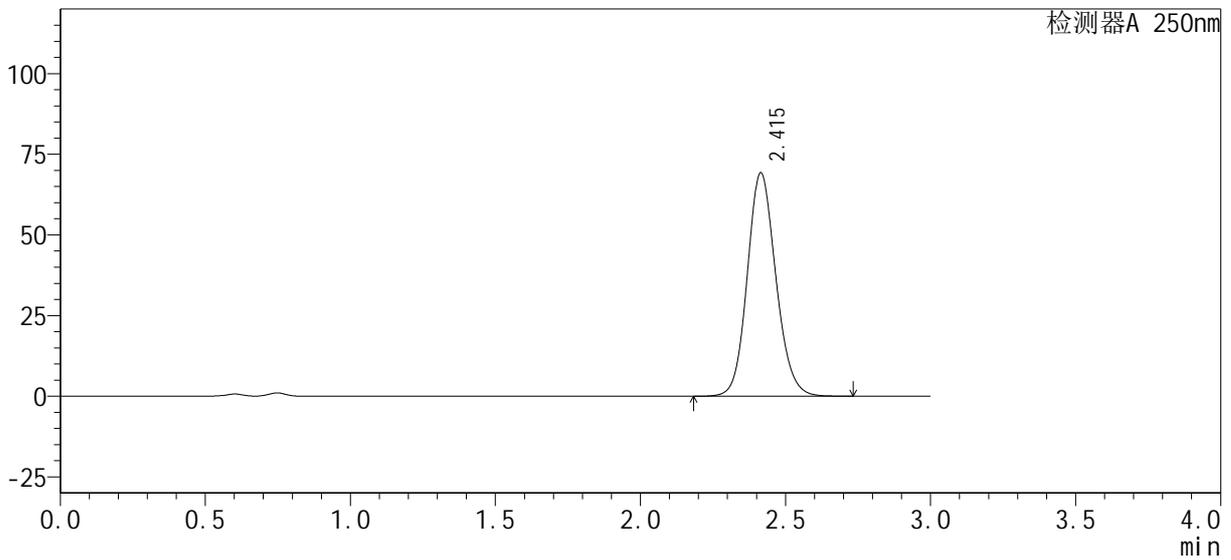
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-219-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
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 : 2024/08/07 17:38:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	474482	69265	2933	1.128	--
总计		100.000	474482	69265			

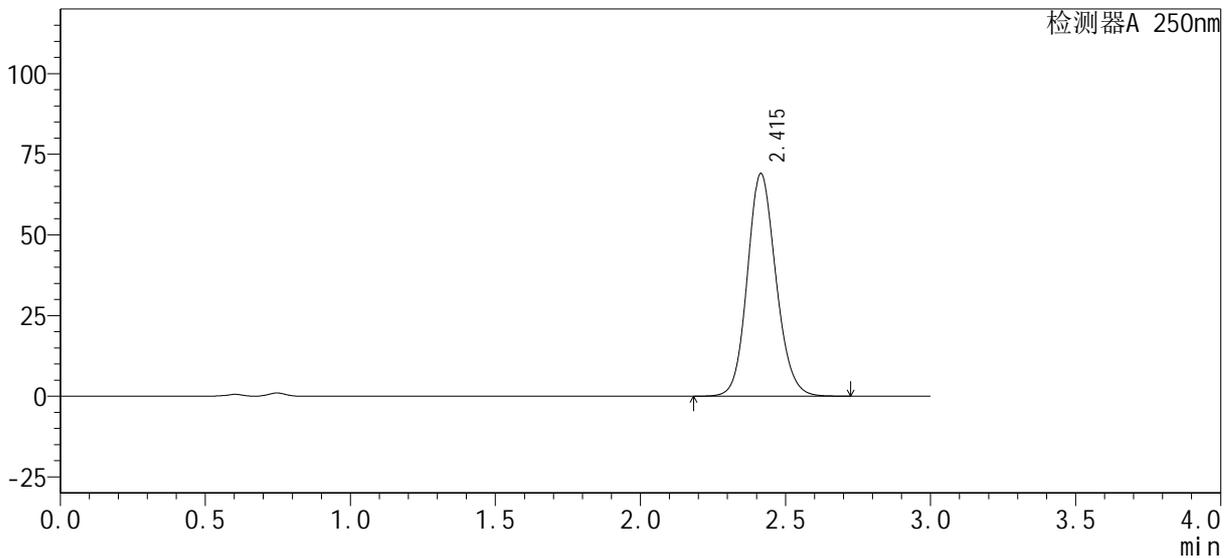
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-220-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:41:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:56:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	473423	68997	2924	1.128	--
总计		100.000	473423	68997			

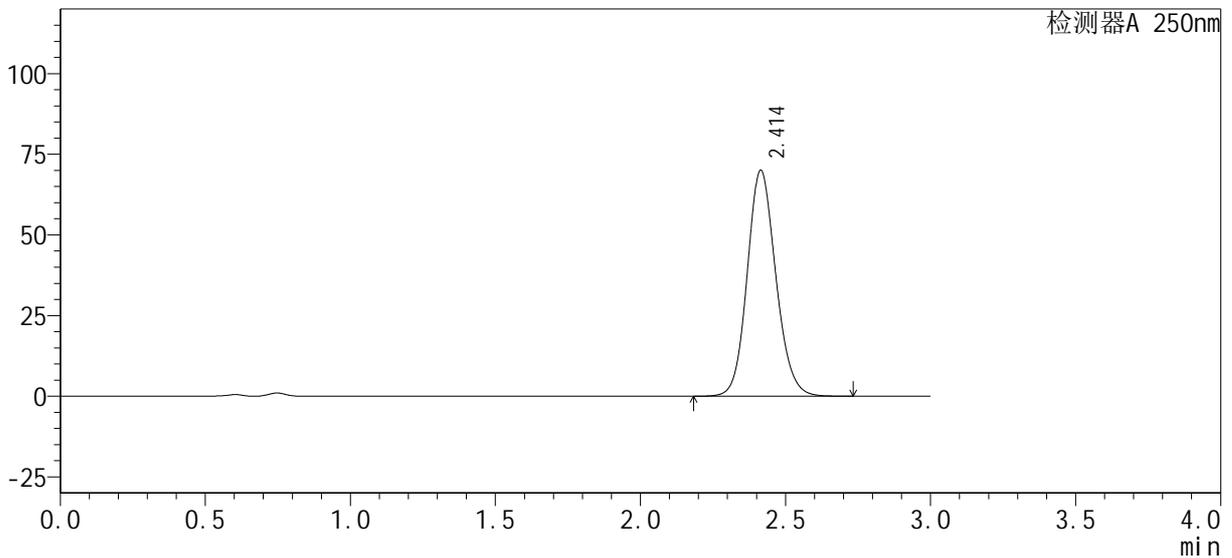
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-221-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 17:44:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.414	100.000	480208	70035	2927	1.128	--
总计		100.000	480208	70035			

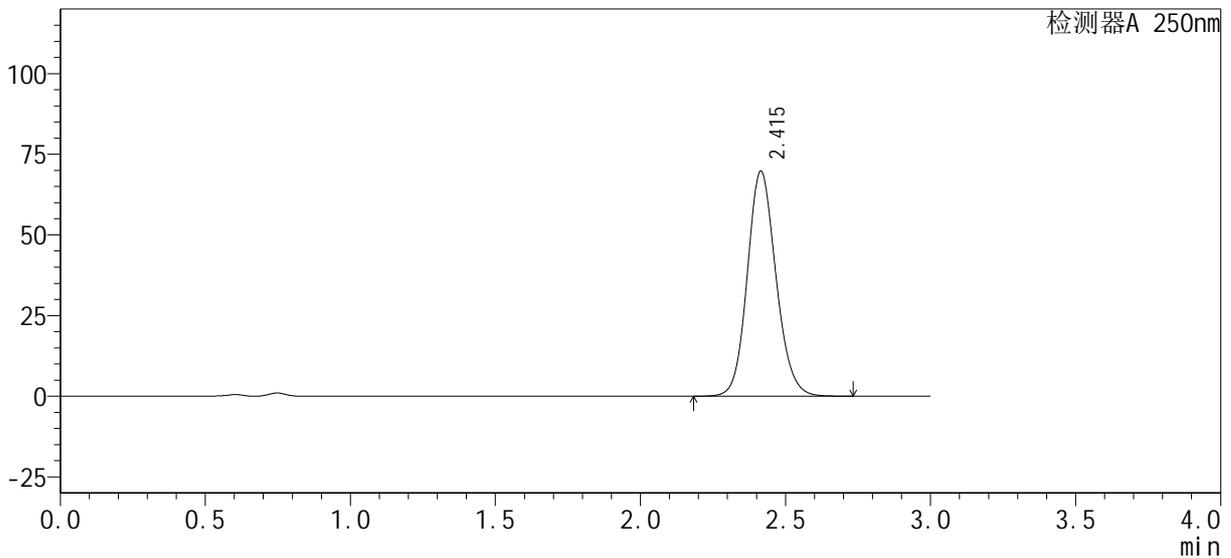
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-21/23-222-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/07 17:48:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/07 18:56:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.415	100.000	479035	69773	2922	1.129	--
总计		100.000	479035	69773			

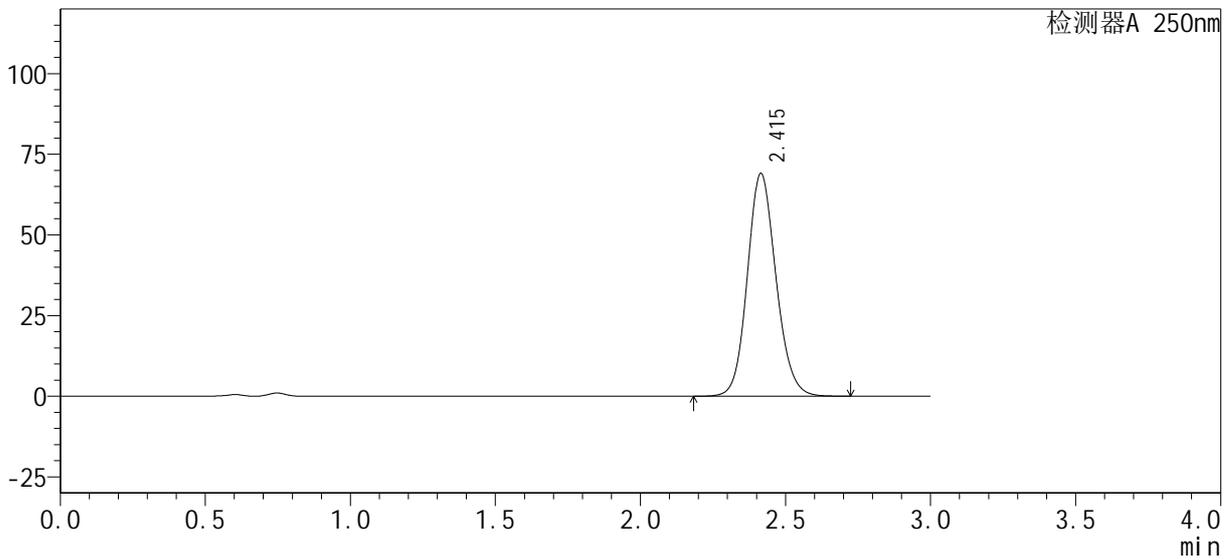
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-223-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. 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 : 2024/08/07 17:51:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	473544	69035	2927	1.128	--
总计		100.000	473544	69035			

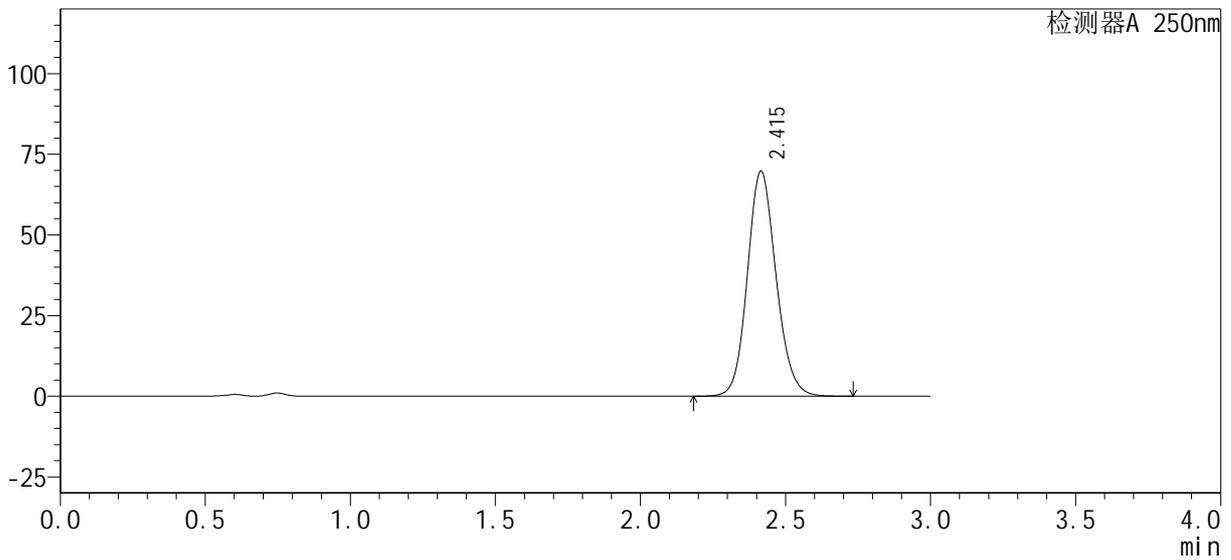
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-224-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. l cb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 17:55:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.415	100.000	478883	69733	2922	1.129	--
总计		100.000	478883	69733			

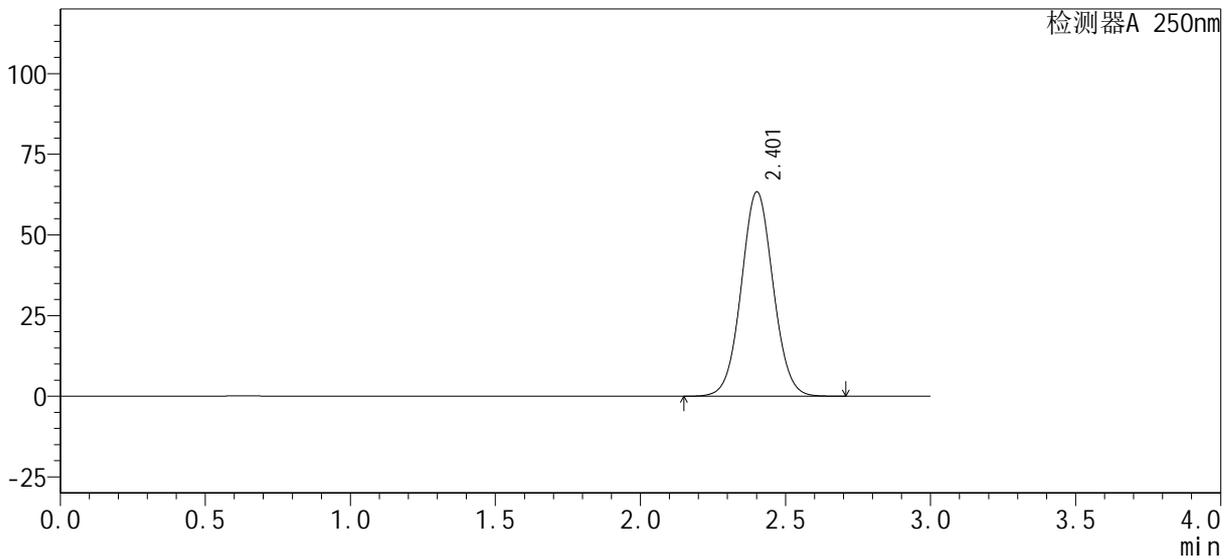
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-21/23-225-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272.l cb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/07 17:58:30	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.401	100.000	483678	63155	2303	1.044	--
总计		100.000	483678	63155			

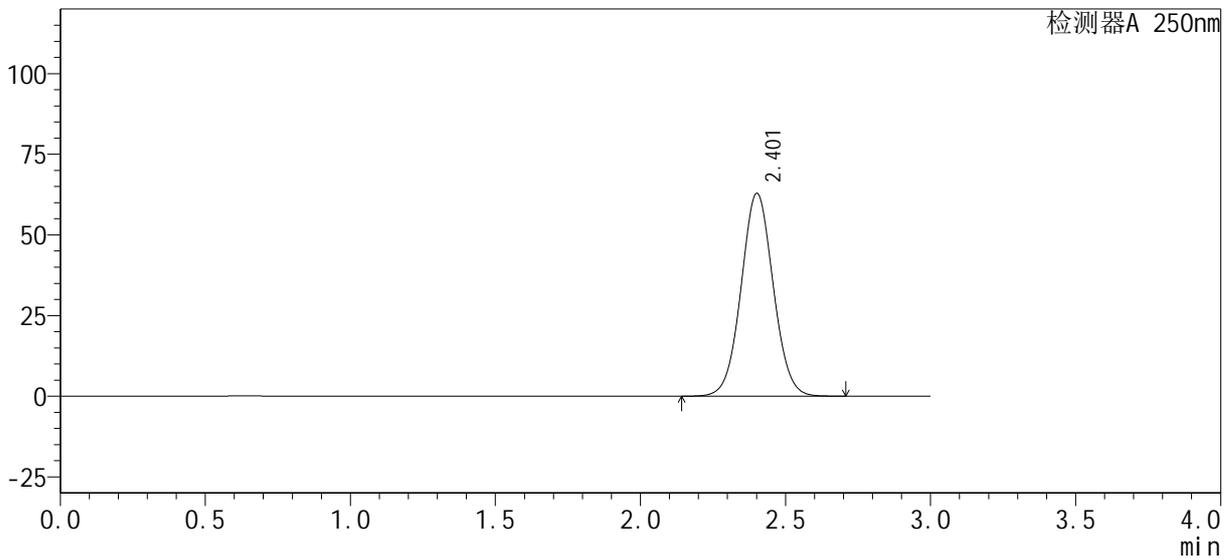
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-21/23-226-2 - 24080502p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240807-rcqx-FX272. l cb	
样品瓶号 : 2-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/08/07 18:01:54	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/07 18:56:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.401	100.000	483561	62697	2268	1.041	--
总计		100.000	483561	62697			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080502批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2