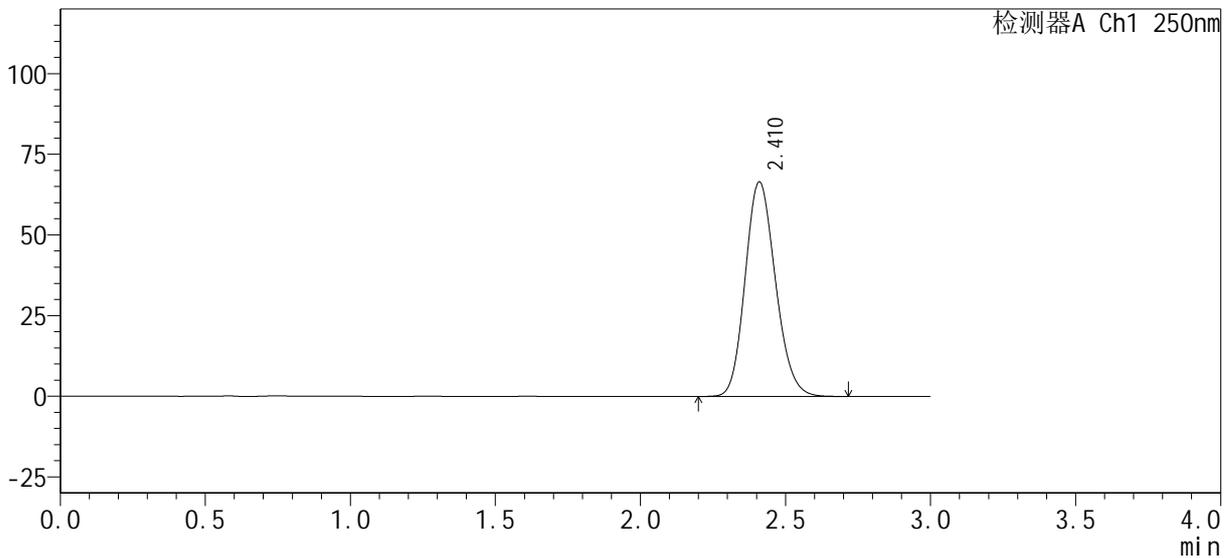


<样品信息>

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 - 0-22/11-172-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 16:21:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:56:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	482496	66313	2554	1.155	--
总计		100.000	482496	66313			

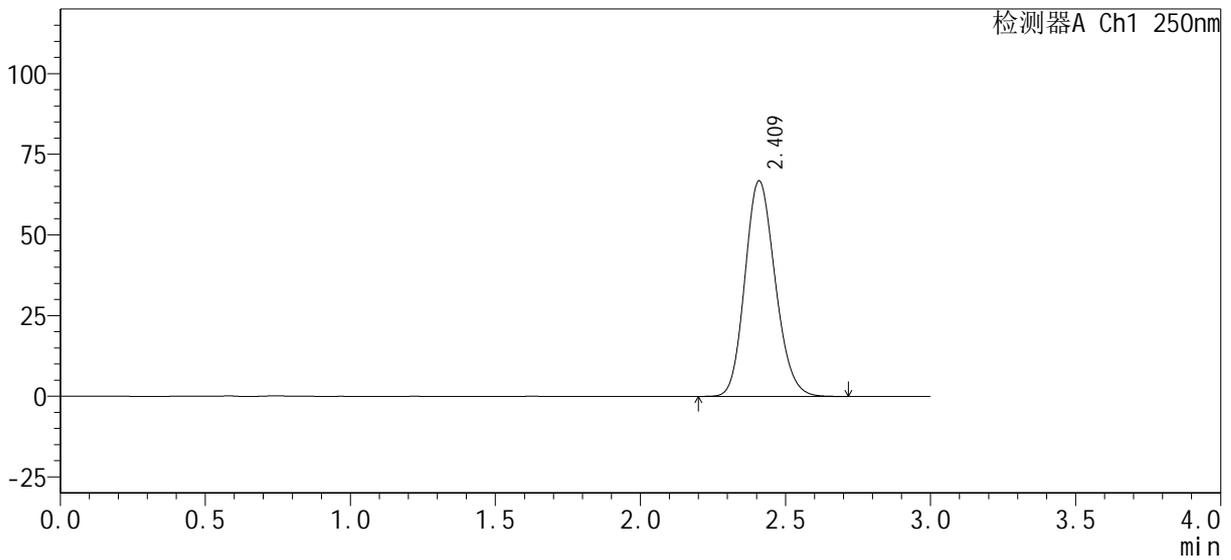
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-22/11-174-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. 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 : 2024/08/15 16:28:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:56:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	483626	66626	2566	1.155	--
总计		100.000	483626	66626			

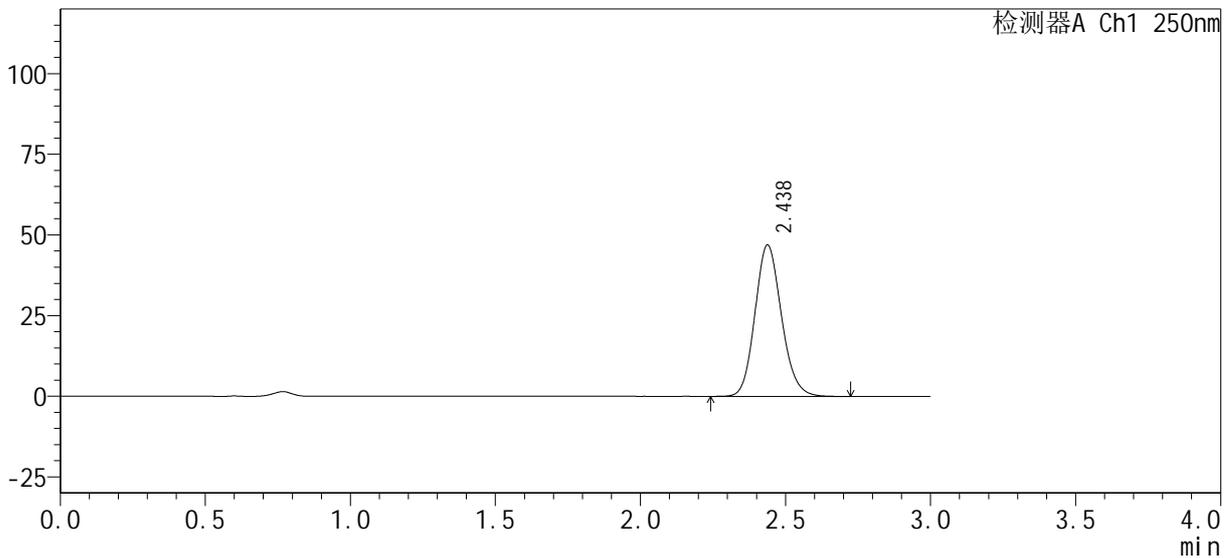
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-22/11-177-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 16:38:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:56:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	298038	46964	3461	1.141	--
总计		100.000	298038	46964			

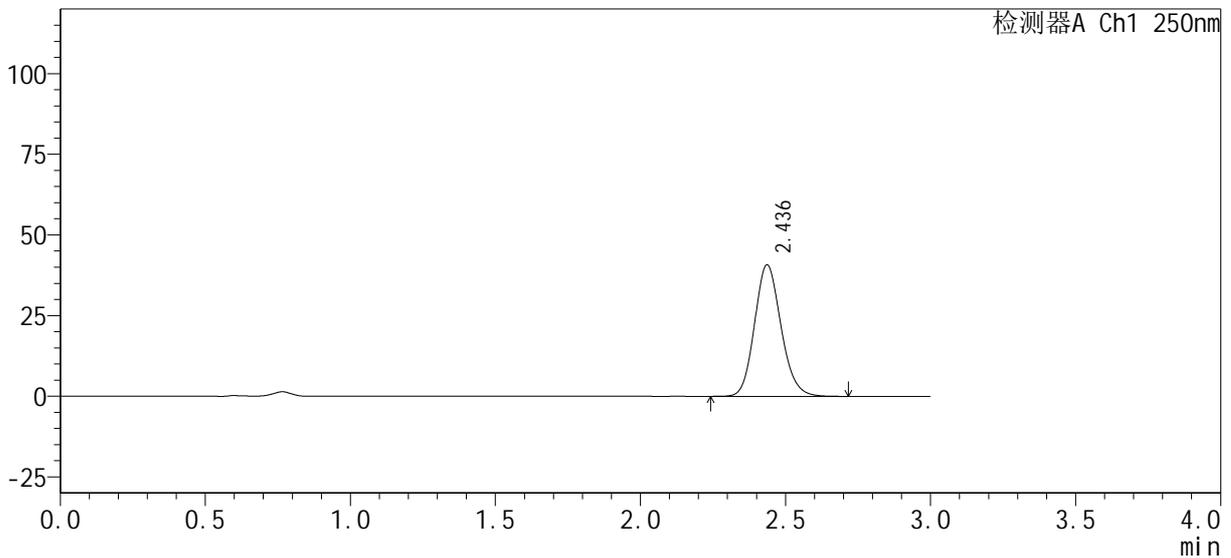
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-179-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 16:44:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:56:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	100.000	258650	40722	3461	1.142	--
总计		100.000	258650	40722			

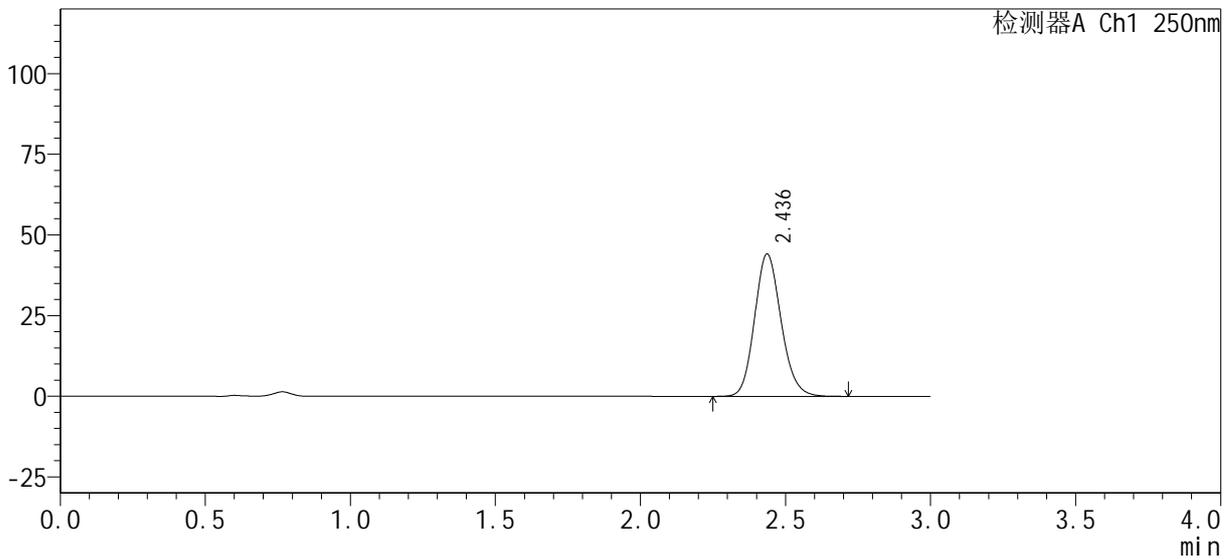
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-180-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号：1-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/15 16:48:21	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 08:56:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	100.000	280130	44092	3460	1.141	--
总计		100.000	280130	44092			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



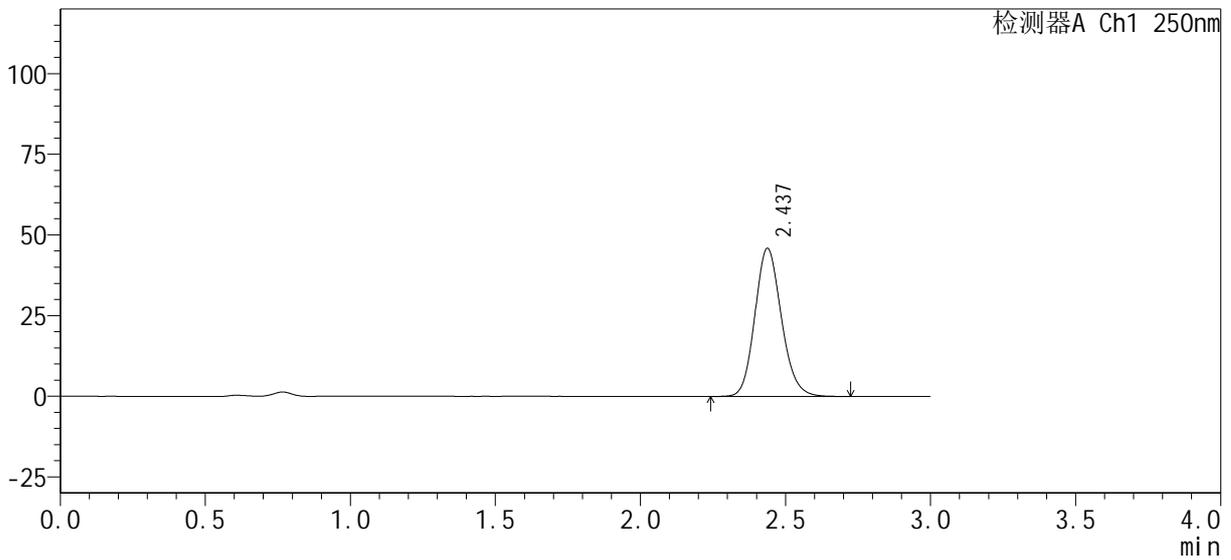
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-181-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 16:51:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:57:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	291510	45921	3459	1.142	--
总计		100.000	291510	45921			

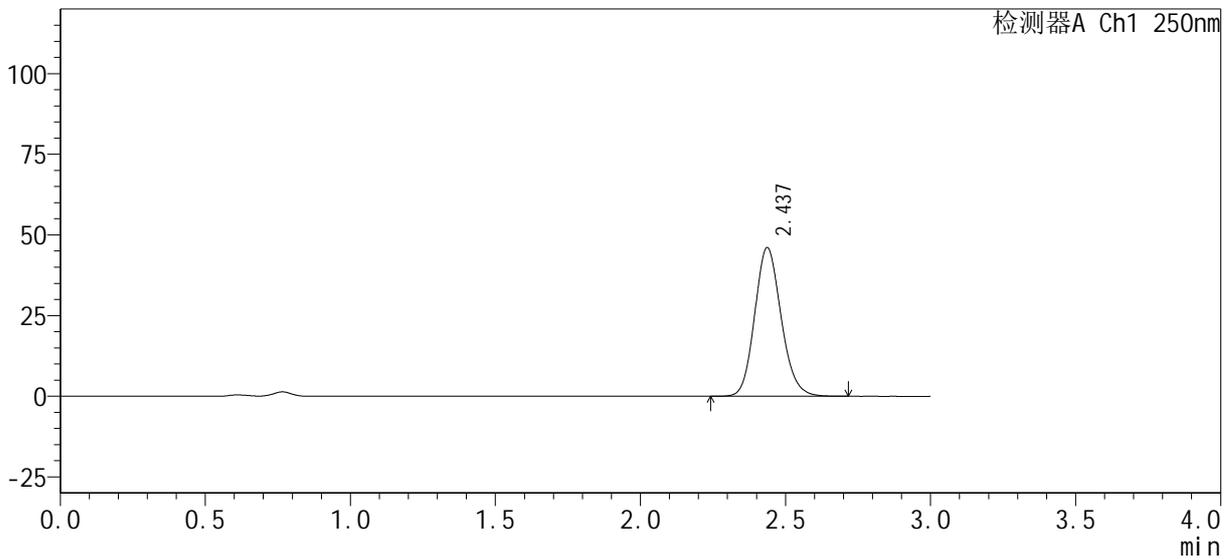
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-182-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 16:55:04	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:57:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	292121	46047	3470	1.142	--
总计		100.000	292121	46047			

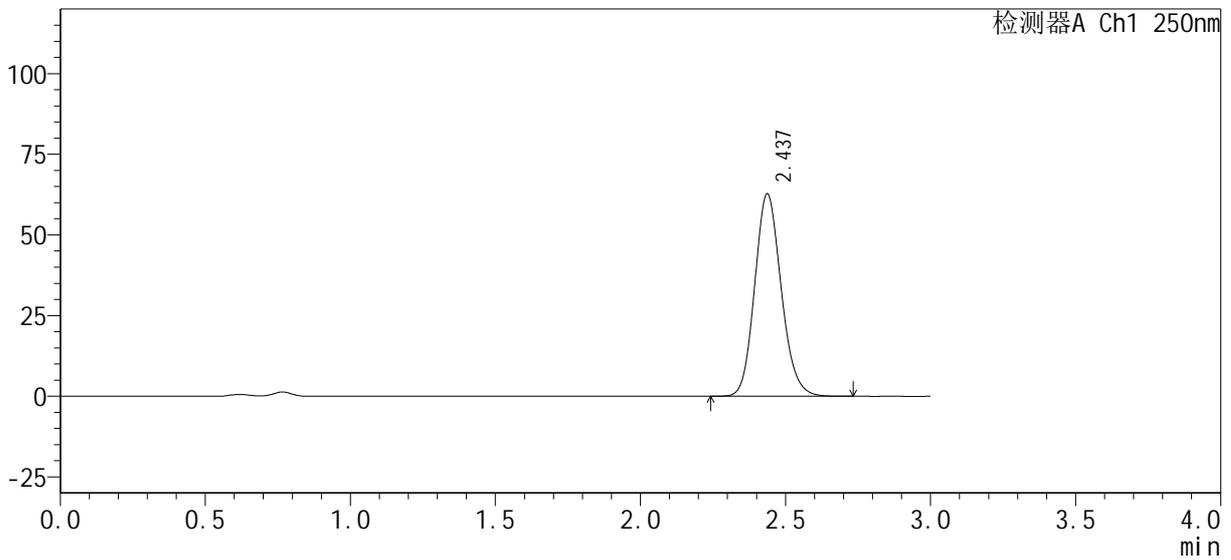
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-183-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 16:58:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:57:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	398202	62743	3468	1.142	--
总计		100.000	398202	62743			

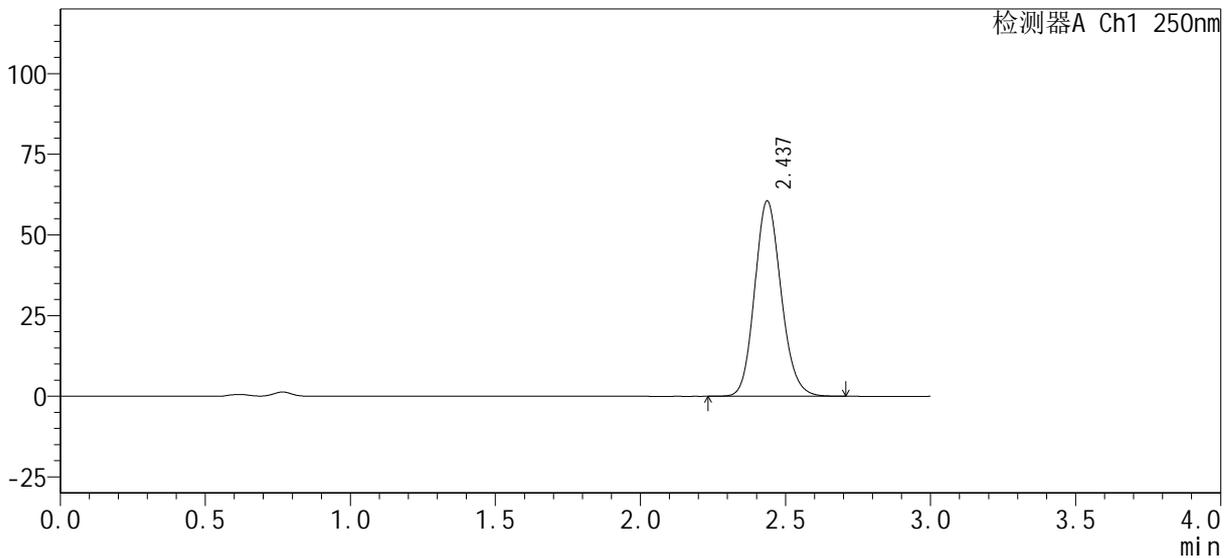
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-184-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 17:01:50	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:57:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	383685	60497	3469	1.140	--
总计		100.000	383685	60497			

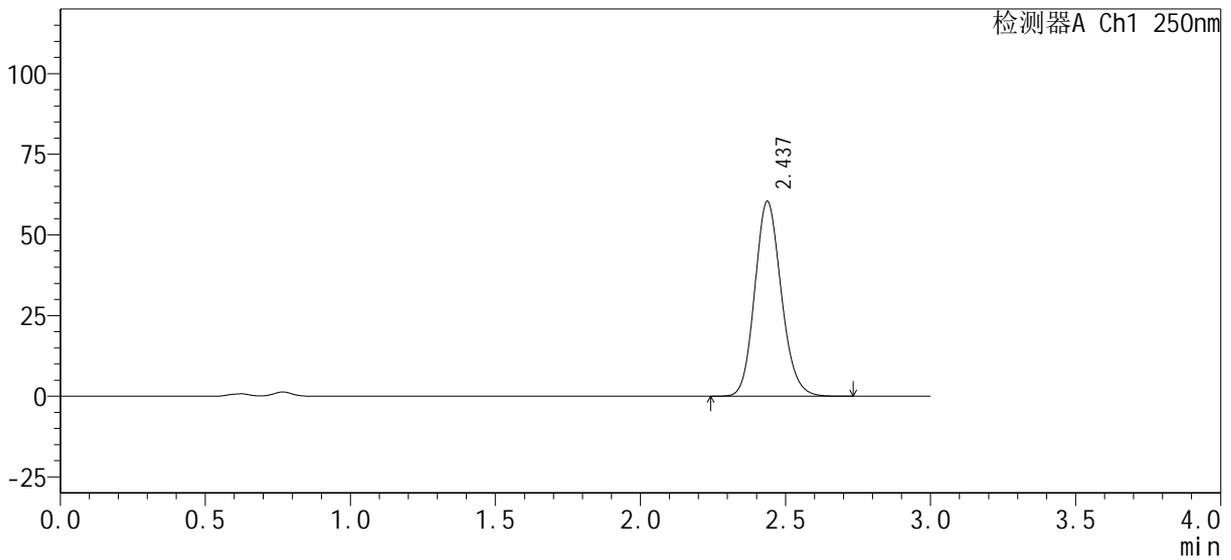
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-185-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号：1-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/15 17:05:12	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 08:57:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	383455	60423	3463	1.141	--
总计		100.000	383455	60423			

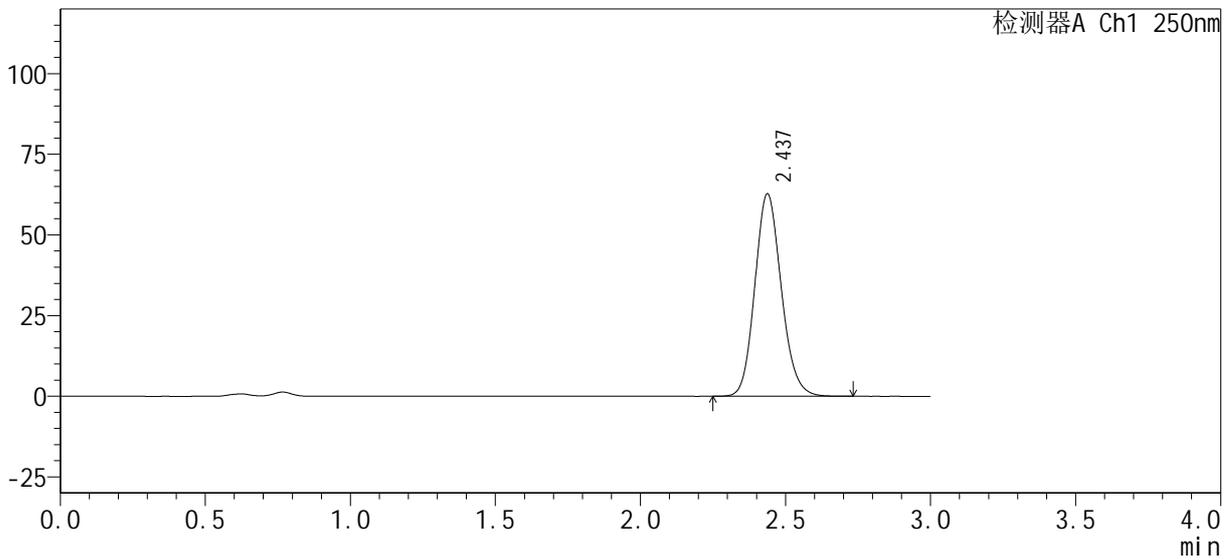
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-188-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 17:15:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:57:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	397717	62762	3471	1.139	--
总计		100.000	397717	62762			

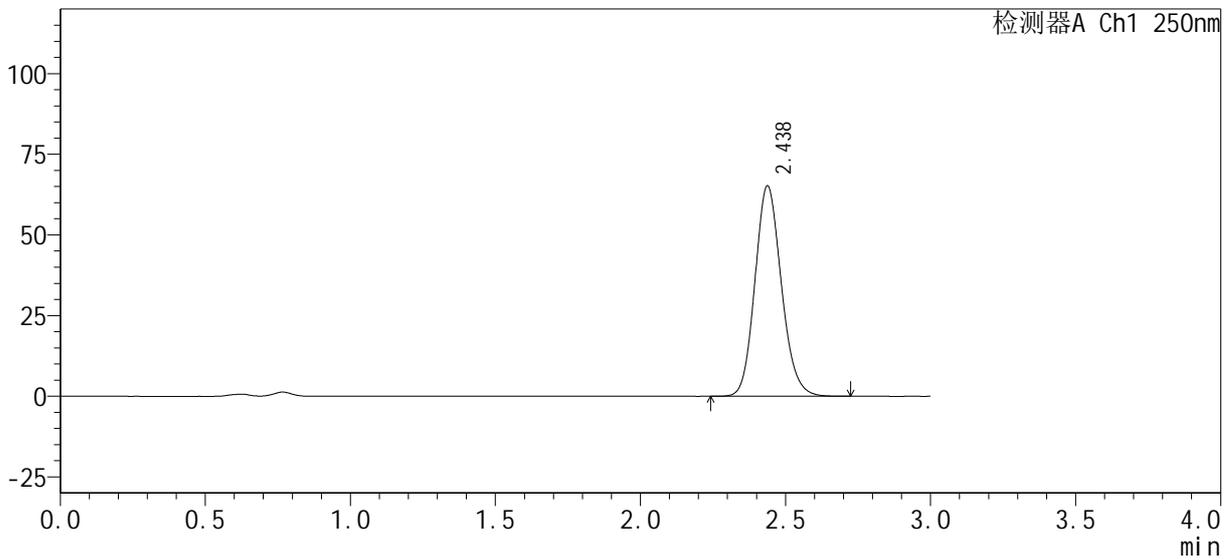
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-192-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 17:28:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:57:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	412837	65237	3477	1.140	--
总计		100.000	412837	65237			

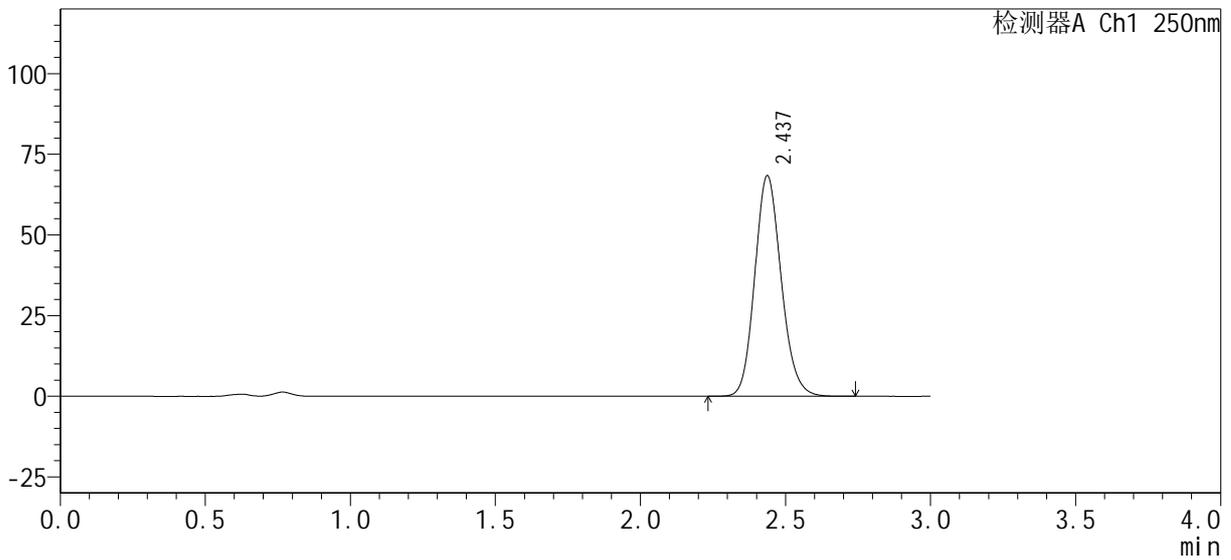
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-194-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 17:35:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:57:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	432934	68353	3480	1.141	--
总计		100.000	432934	68353			

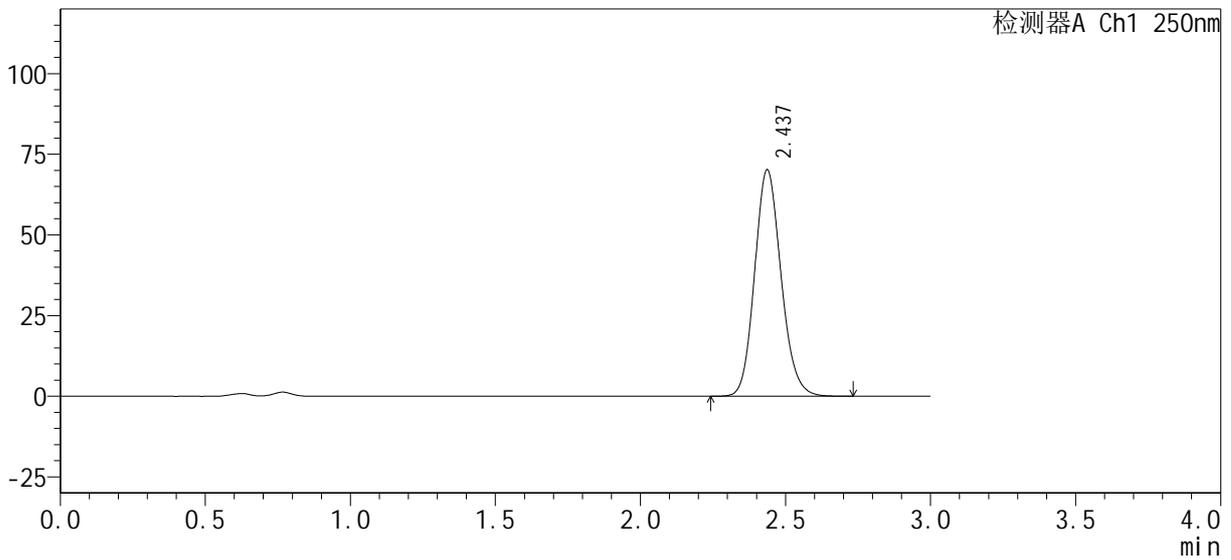
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-197-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 17:45:38	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:57:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	444158	70144	3483	1.140	--
总计		100.000	444158	70144			

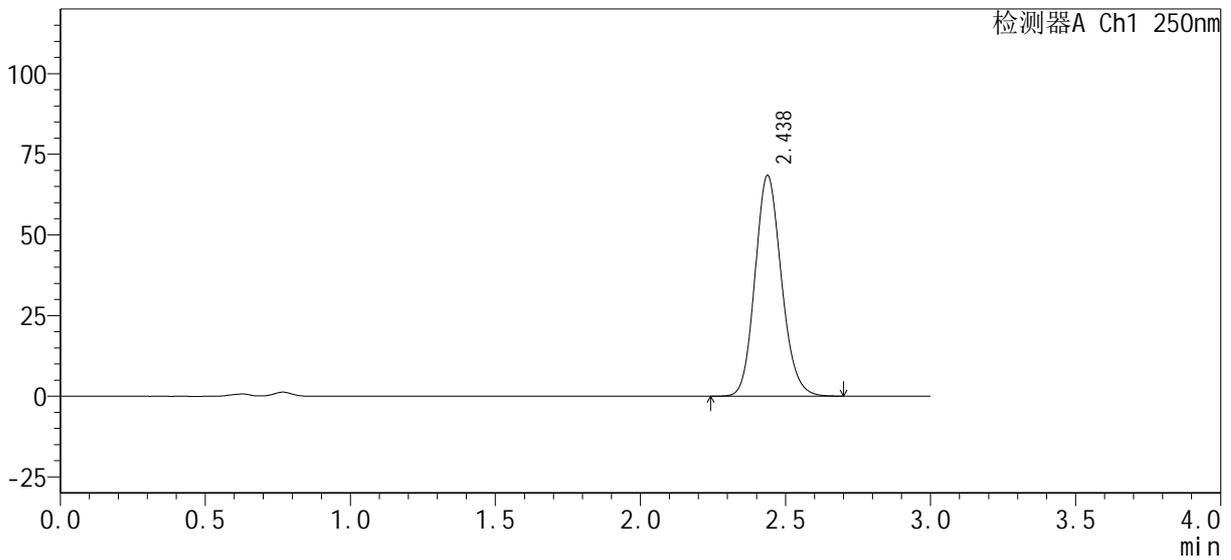
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-198-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 17:49:00	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:57:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	432987	68449	3483	1.140	--
总计		100.000	432987	68449			

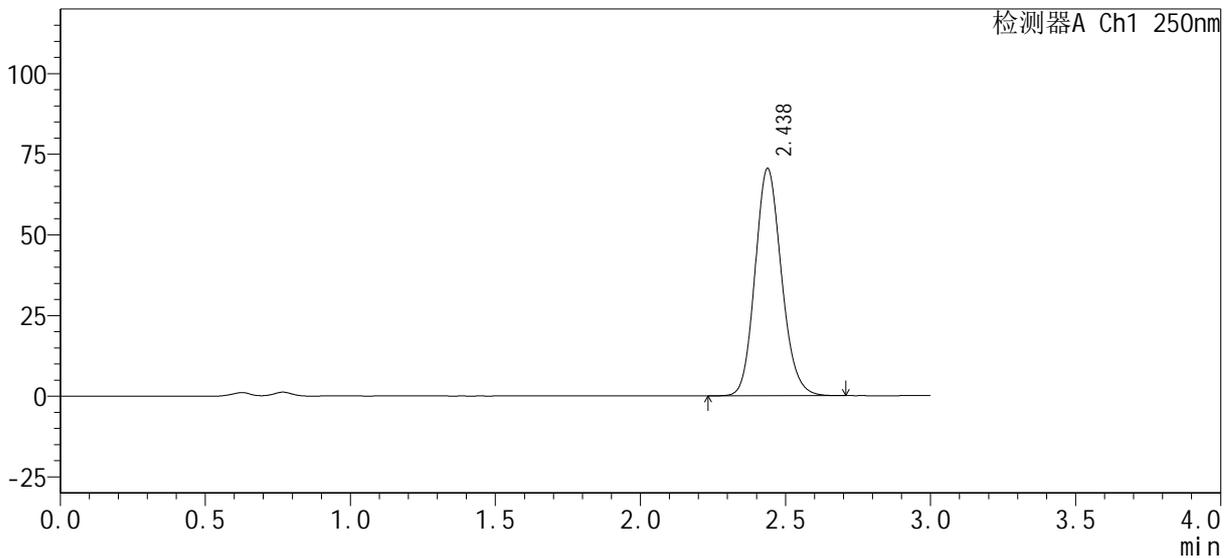
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-199-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 17:52:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:57:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	446462	70496	3476	1.140	--
总计		100.000	446462	70496			

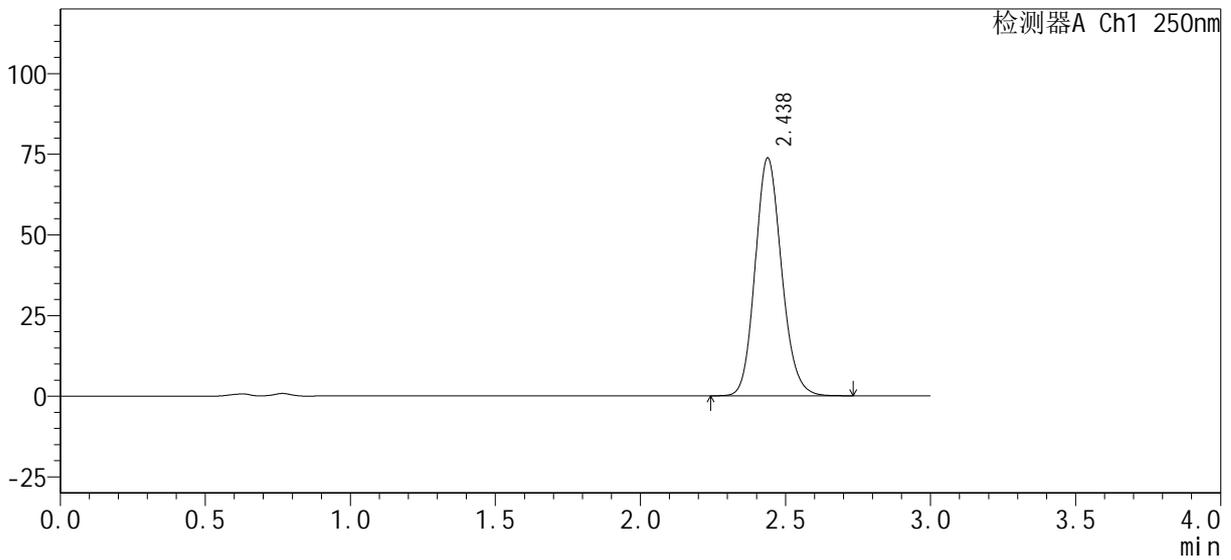
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-201-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 17:59:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:58:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	466885	73751	3483	1.140	--
总计		100.000	466885	73751			

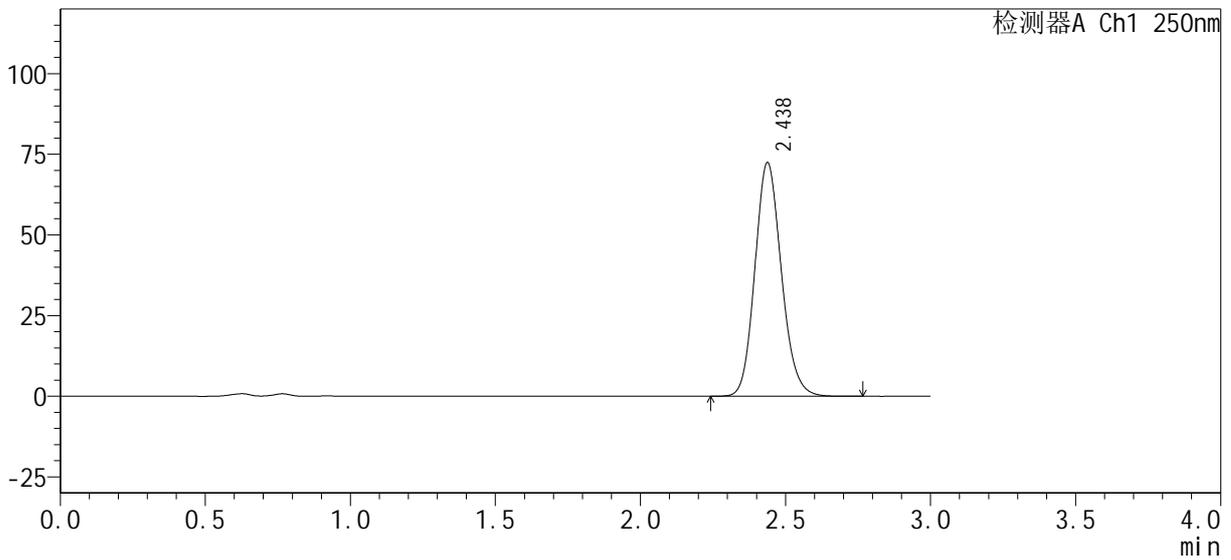
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-202-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 18:02:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:58:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	459700	72462	3466	1.140	--
总计		100.000	459700	72462			

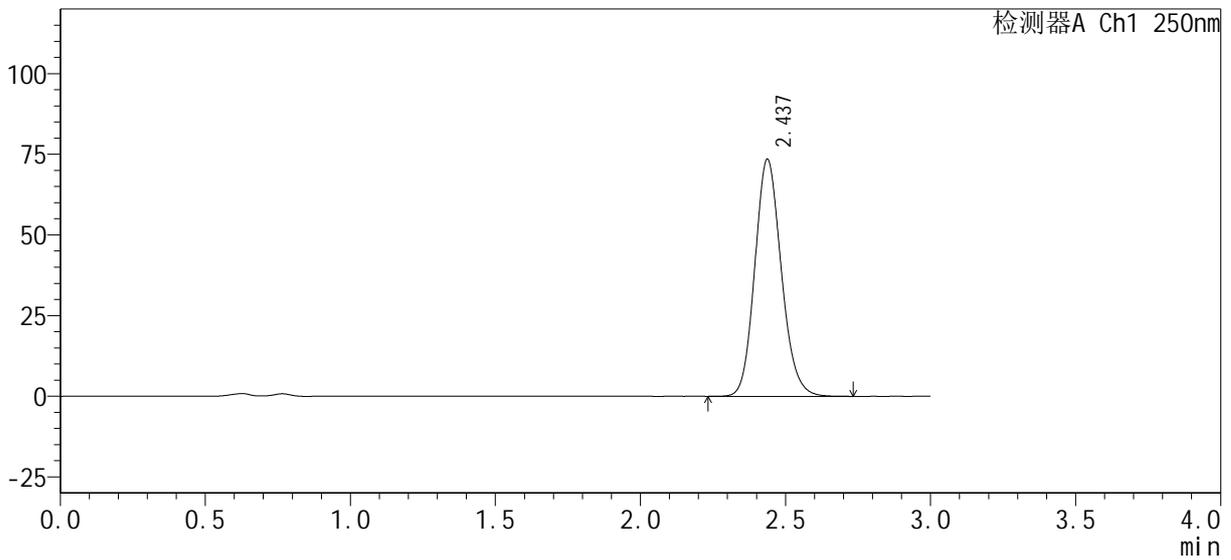
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-203-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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：2024/08/15 18:05:52	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 08:58:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	466485	73491	3465	1.141	--
总计		100.000	466485	73491			

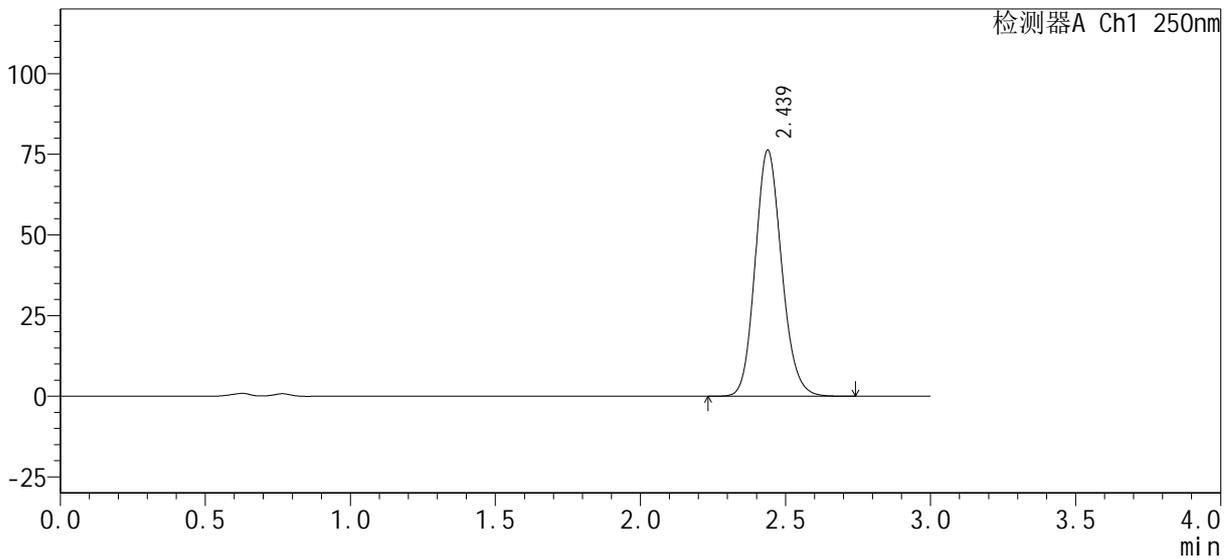
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-207-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 18:19:19	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:58:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	483798	76309	3471	1.139	--
总计		100.000	483798	76309			

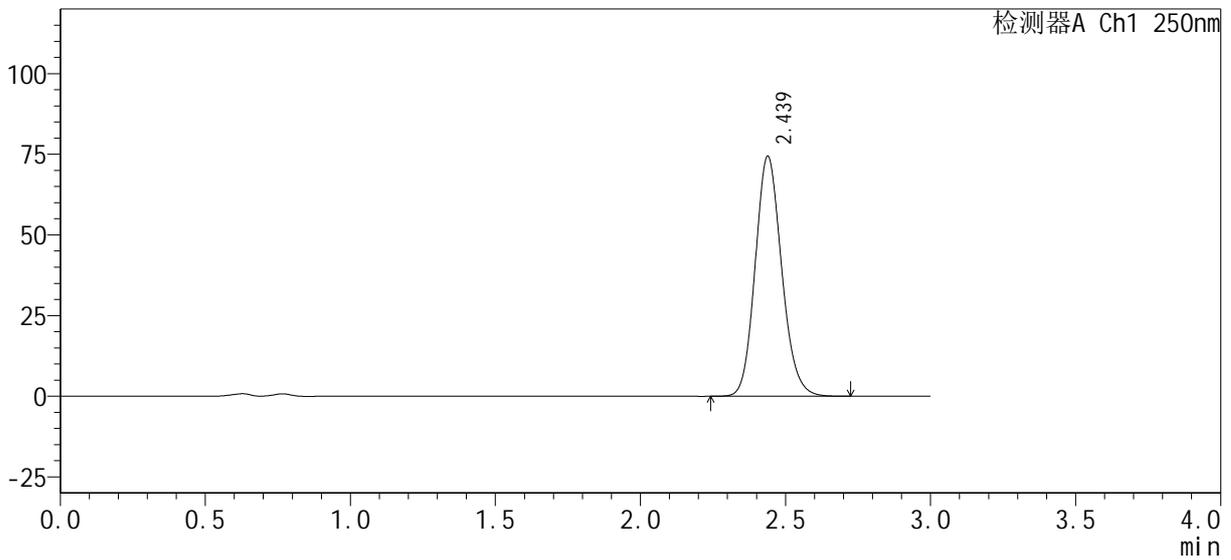
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-208-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 18:22:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:58:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	472121	74423	3468	1.139	--
总计		100.000	472121	74423			

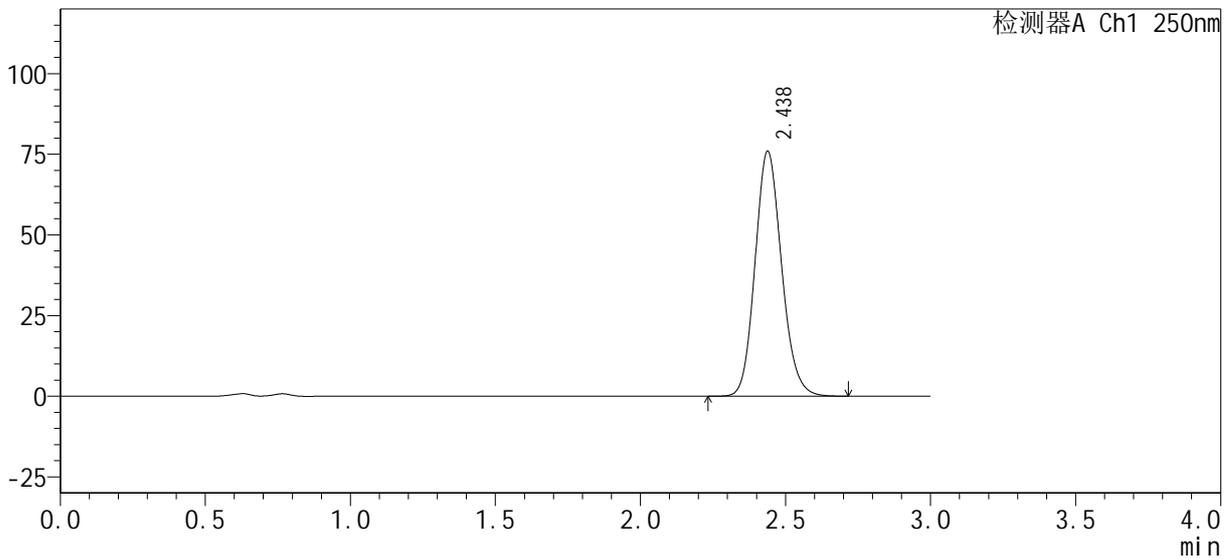
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-211-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/08/15 18:32:47	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:58:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	482600	75984	3460	1.139	--
总计		100.000	482600	75984			

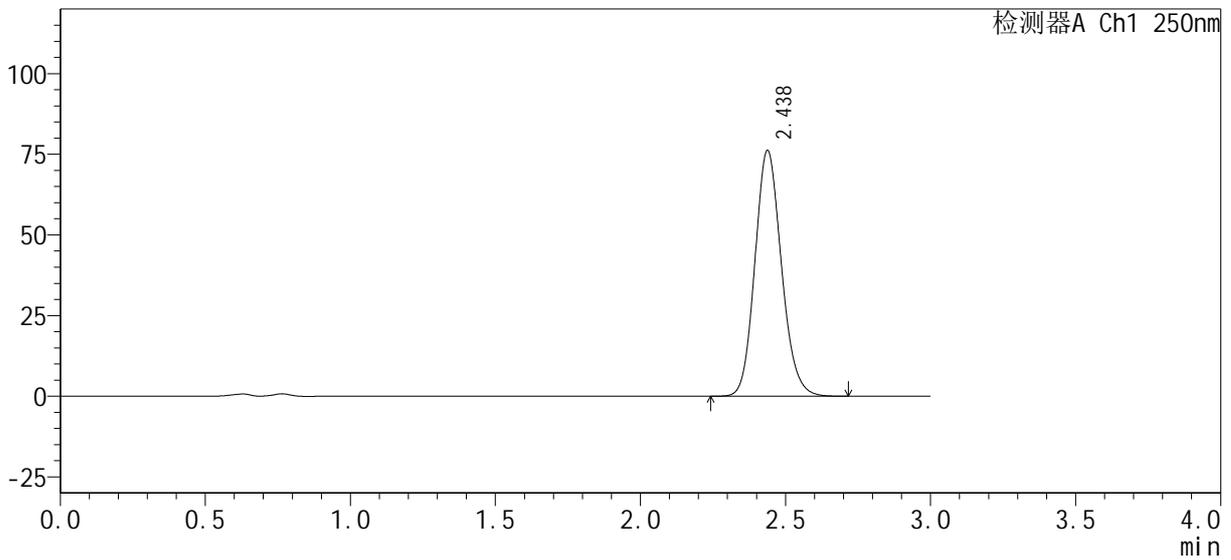
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-212-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 18:36:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:58:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	483913	76218	3455	1.138	--
总计		100.000	483913	76218			

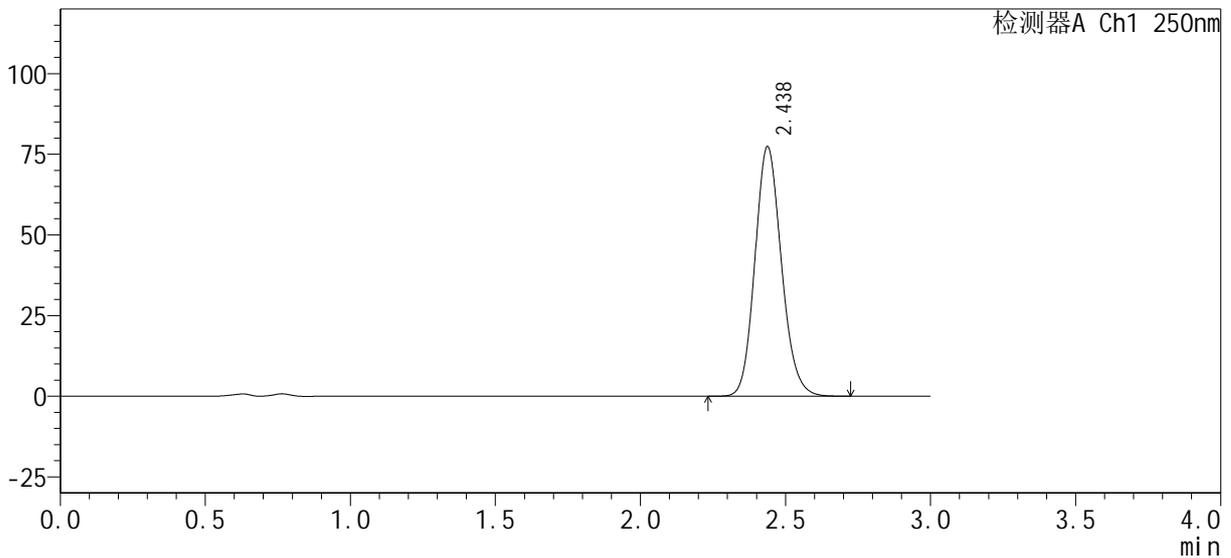
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-213-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/15 18:39:31	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:58:43	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	491475	77373	3453	1.139	--
总计		100.000	491475	77373			

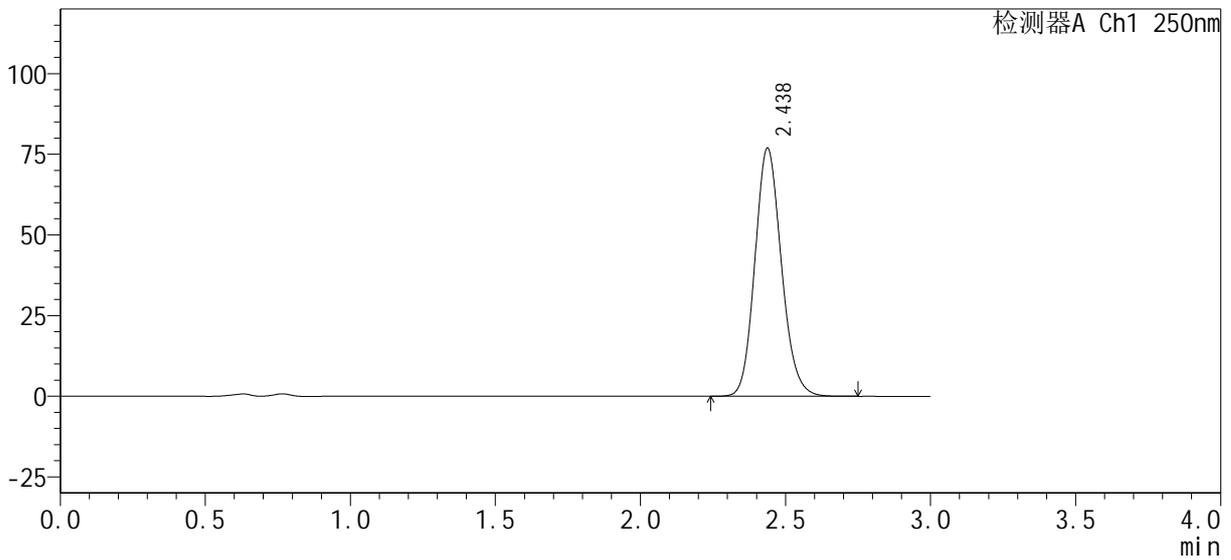
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-215-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 18:46:15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:58:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	488446	76942	3460	1.138	--
总计		100.000	488446	76942			

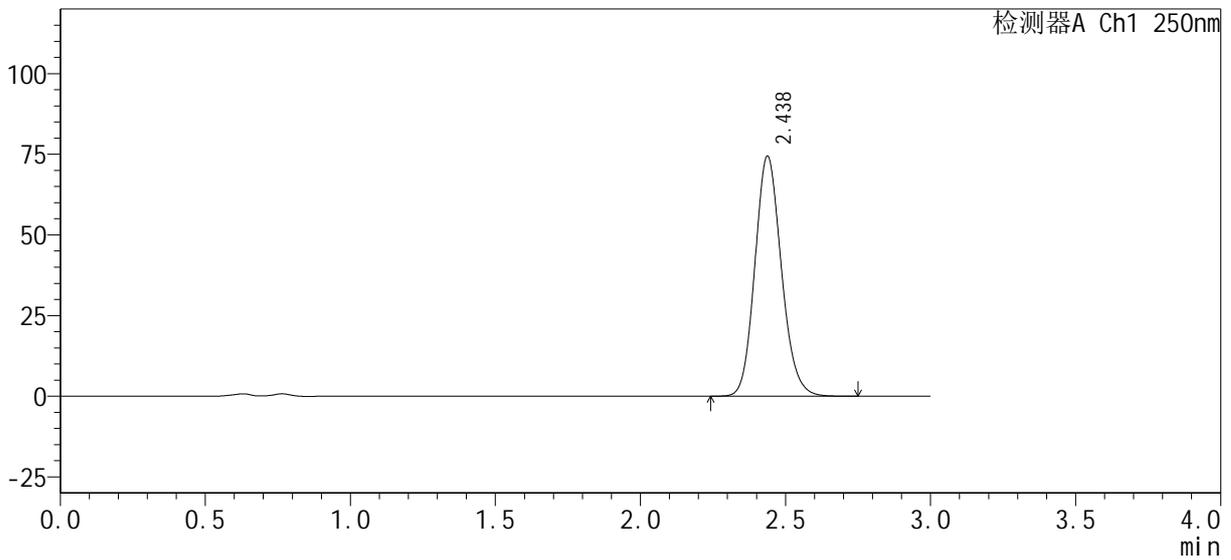
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-216-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 18:49:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:58:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	472887	74444	3456	1.139	--
总计		100.000	472887	74444			

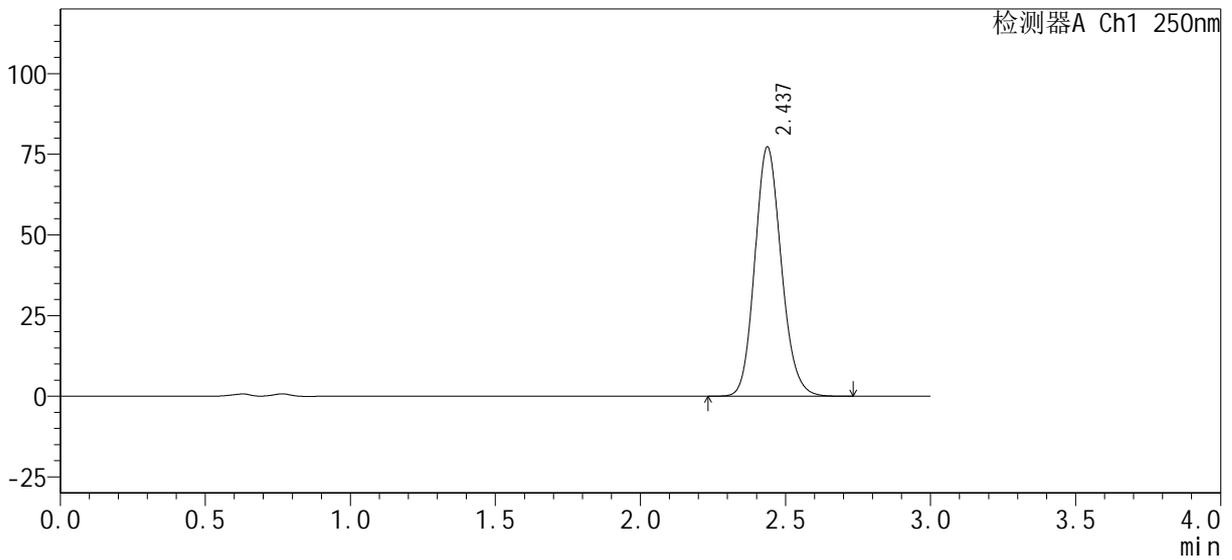
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-217-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
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 : 2024/08/15 18:52:59	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:58:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	490598	77273	3457	1.138	--
总计		100.000	490598	77273			

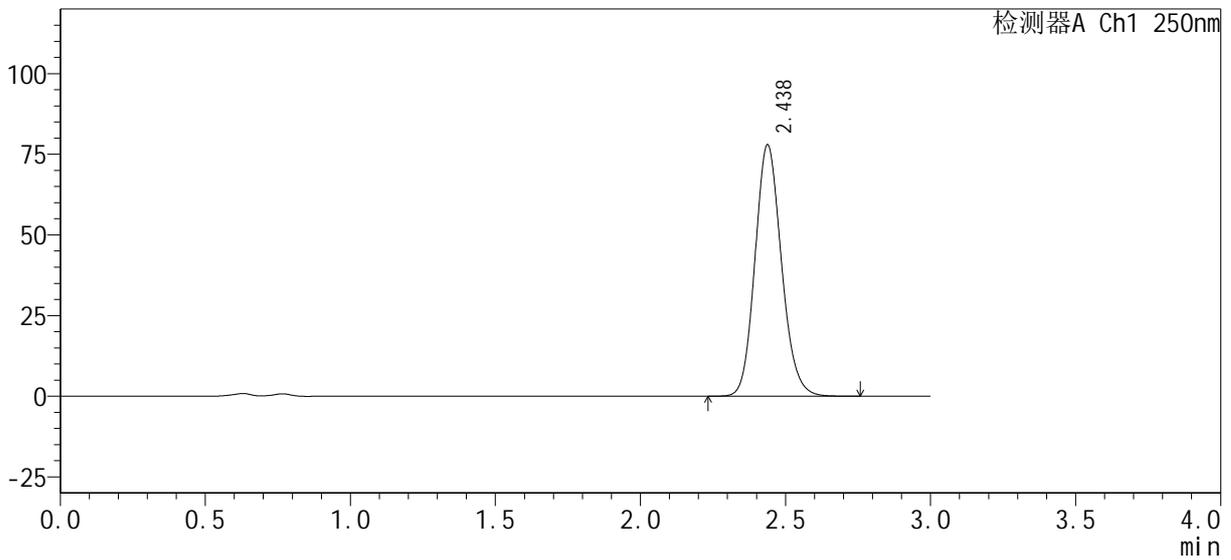
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-218-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 18:56:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:58:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	494250	77935	3468	1.138	--
总计		100.000	494250	77935			

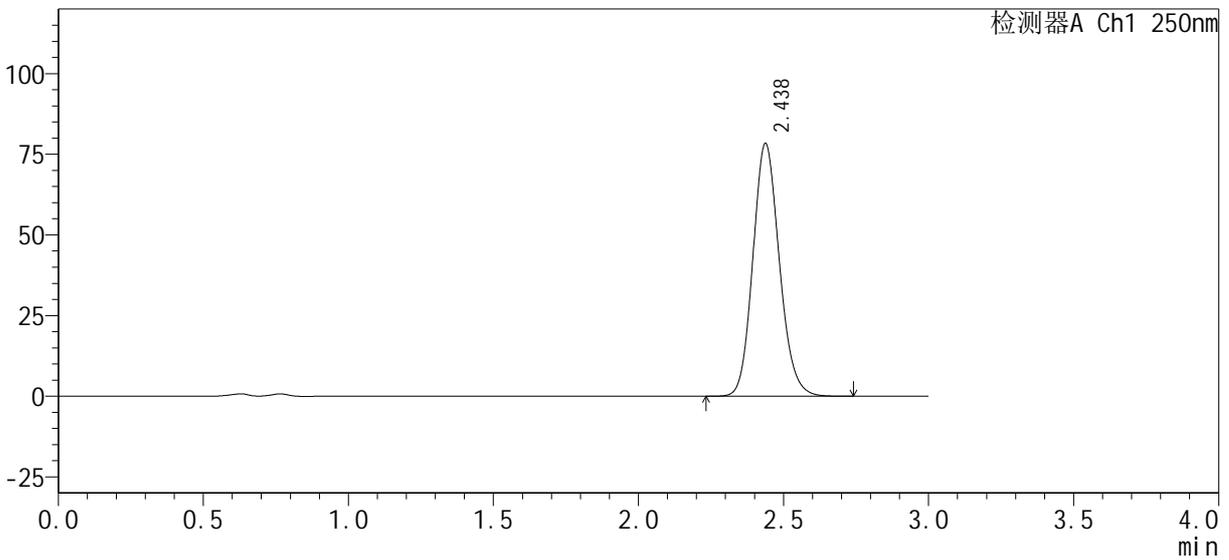
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-219-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号：1-8	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/15 18:59:44	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 08:59:02	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	496906	78356	3465	1.138	--
总计		100.000	496906	78356			

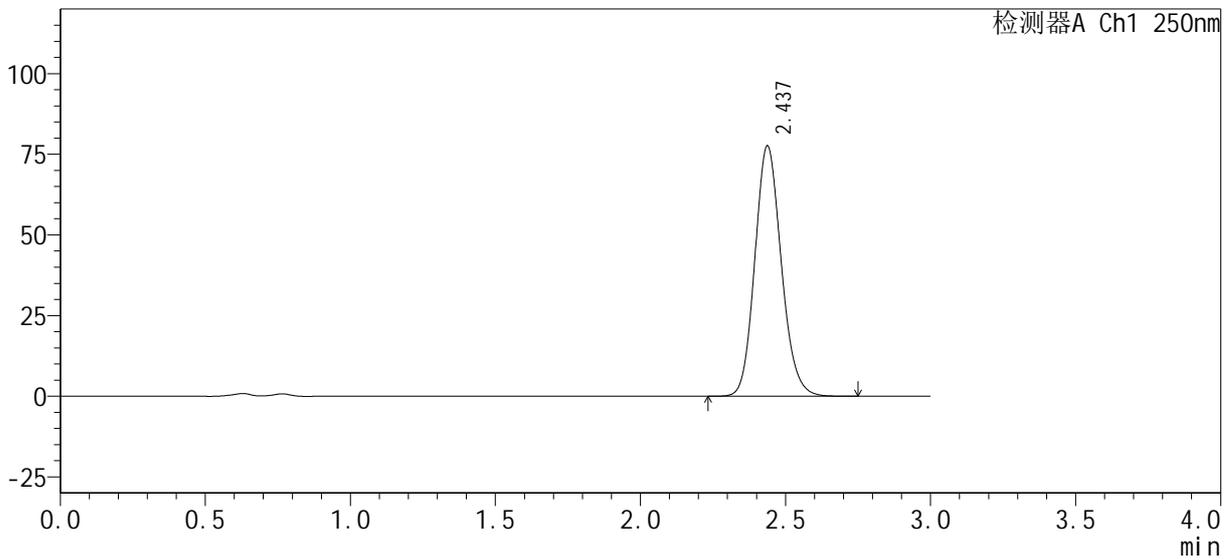
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-221-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/08/15 19:06:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:59:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	492010	77607	3470	1.138	--
总计		100.000	492010	77607			

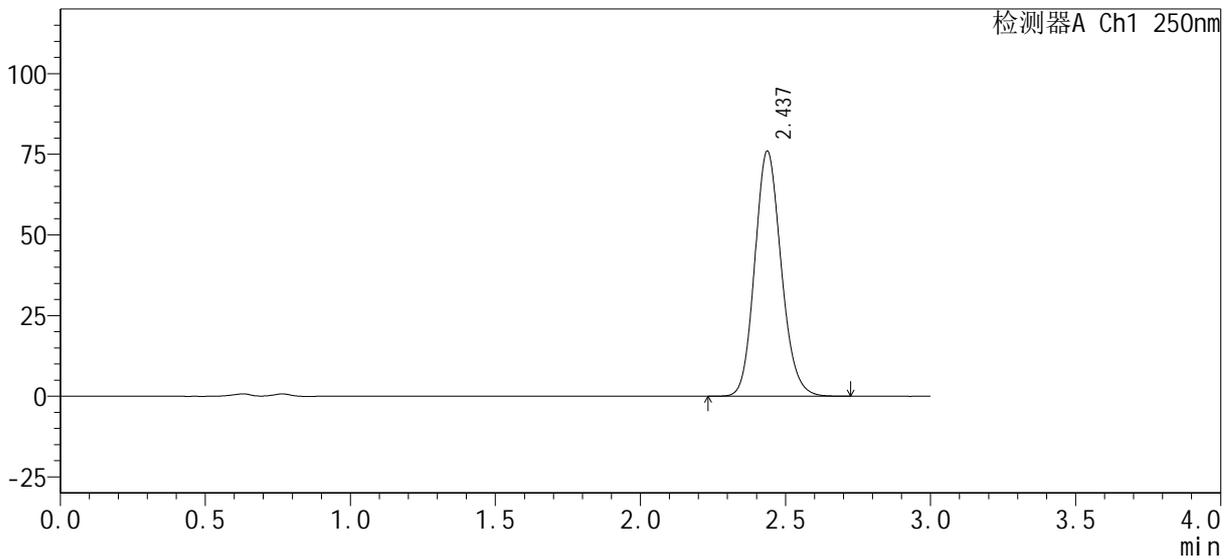
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-222-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 19:09:53	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:59:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	481436	75978	3474	1.137	--
总计		100.000	481436	75978			

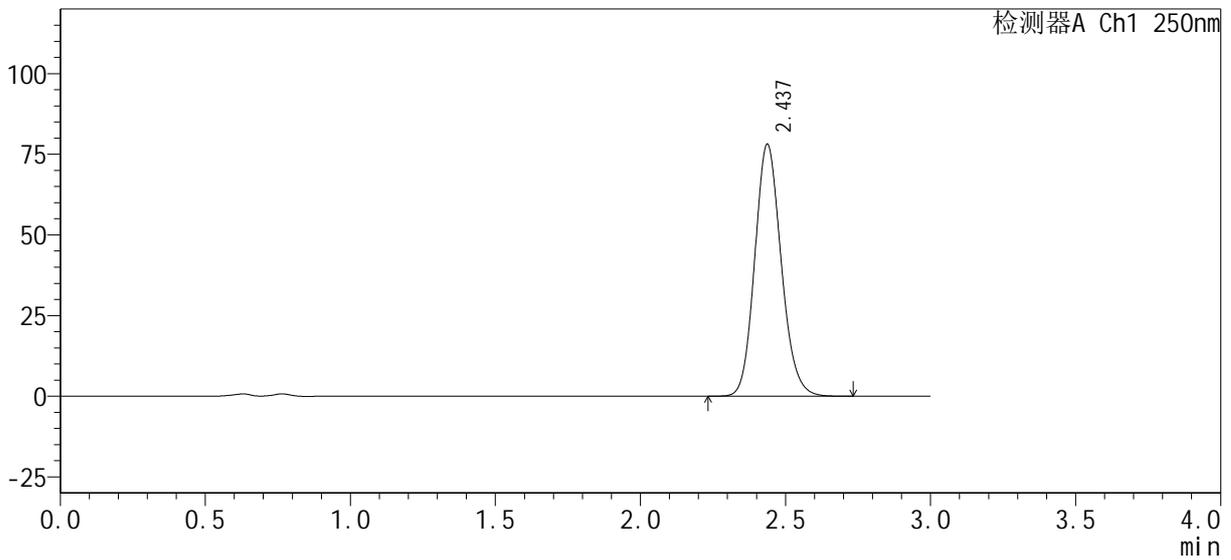
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-223-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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：2024/08/15 19:13:16	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 08:59:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	495397	78093	3468	1.138	--
总计		100.000	495397	78093			

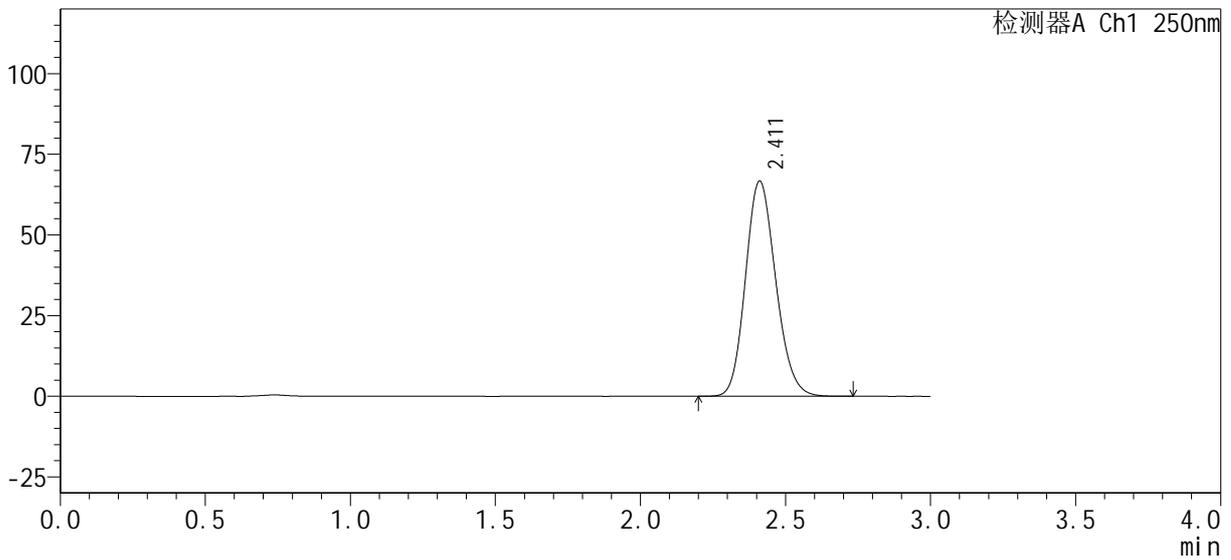
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-225-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 1-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/15 19:20:02	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:59:21	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	100.000	482933	66620	2571	1.156	--
总计		100.000	482933	66620			

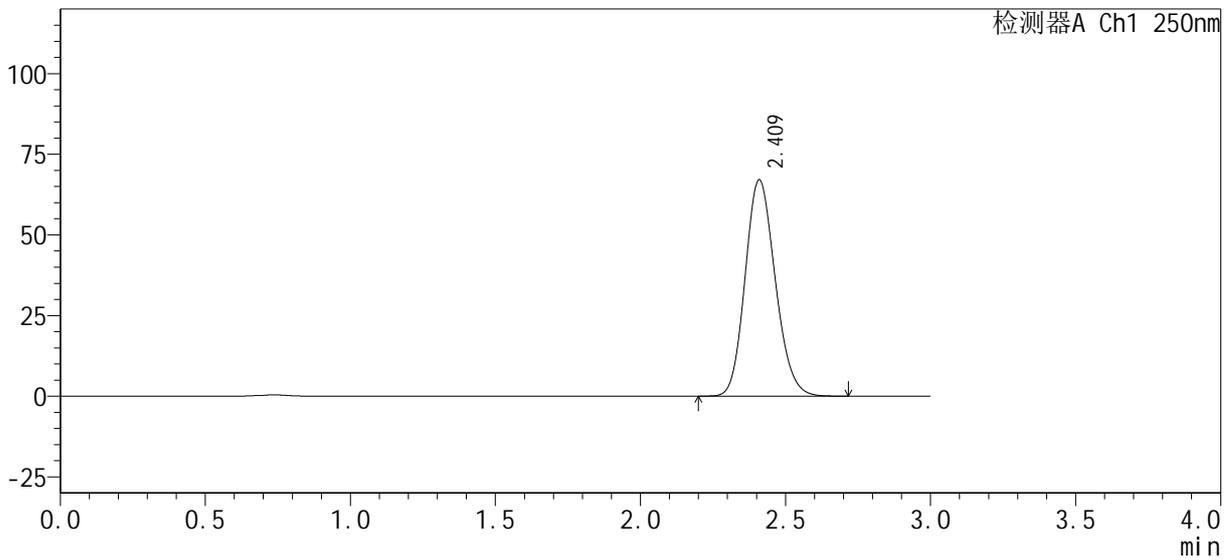
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-22/11-226-2 - 24081201p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. 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 : 2024/08/15 19:23:25	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:59:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	483380	66807	2586	1.153	--
总计		100.000	483380	66807			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081201批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



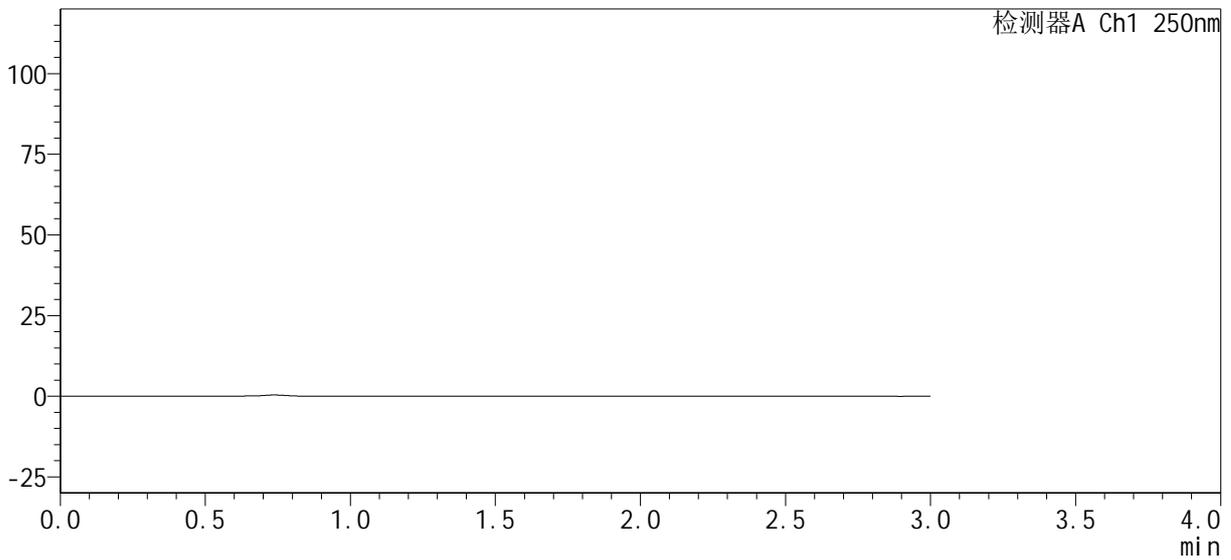
SMF-377

<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 - 0-22/11-227-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 19:26:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:59:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

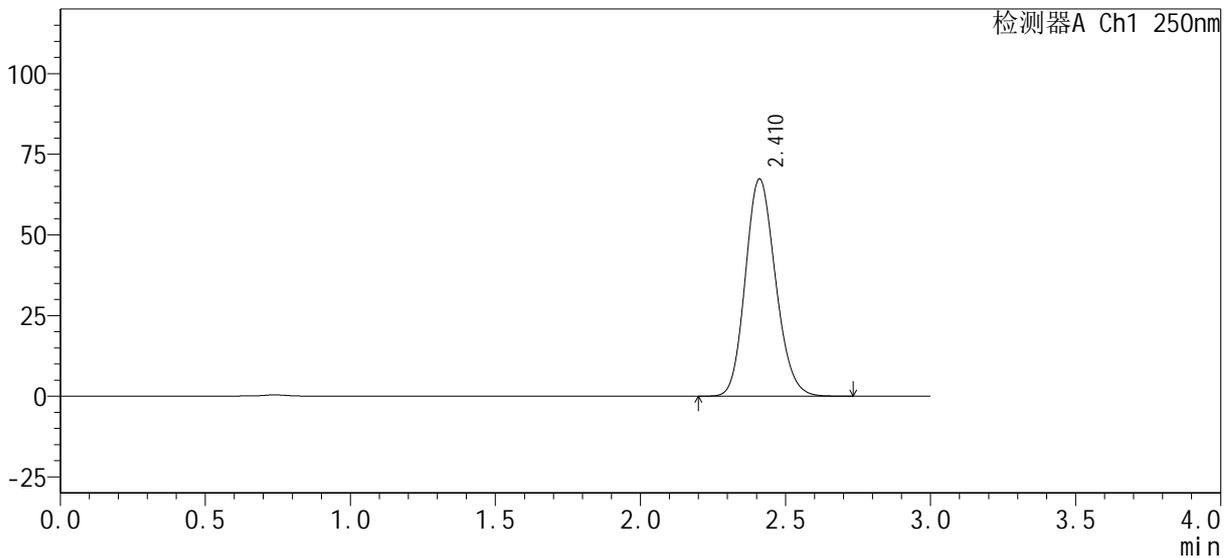
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-22/11-228-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. 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 : 2024/08/15 19:30:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:59:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	486060	67222	2587	1.152	--
总计		100.000	486060	67222			

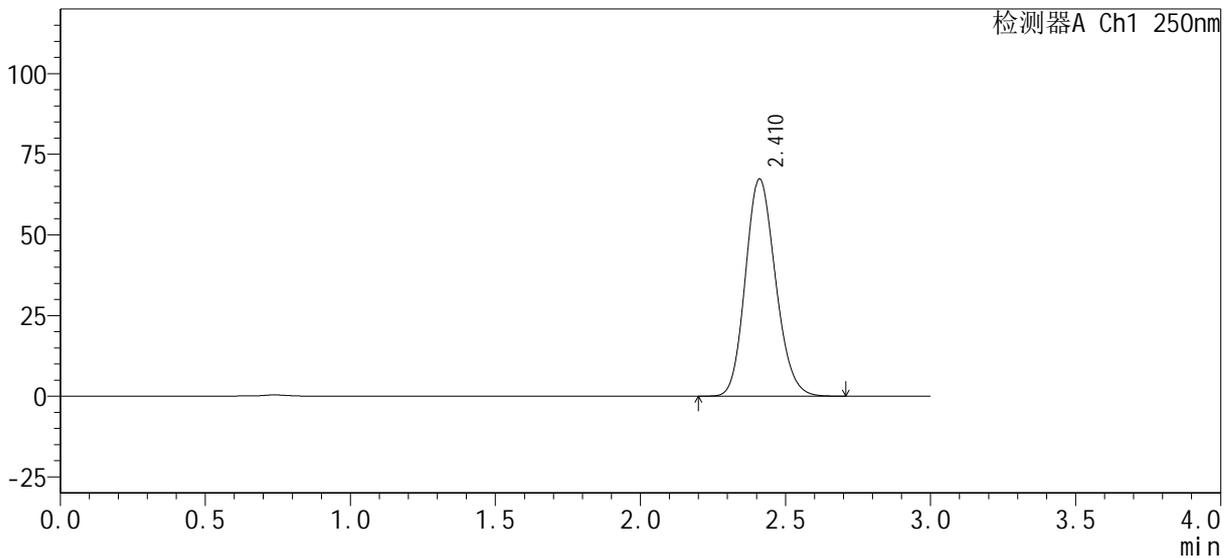
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-229-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-2.1cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 19:33:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:59:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	485716	67198	2586	1.153	--
总计		100.000	485716	67198			

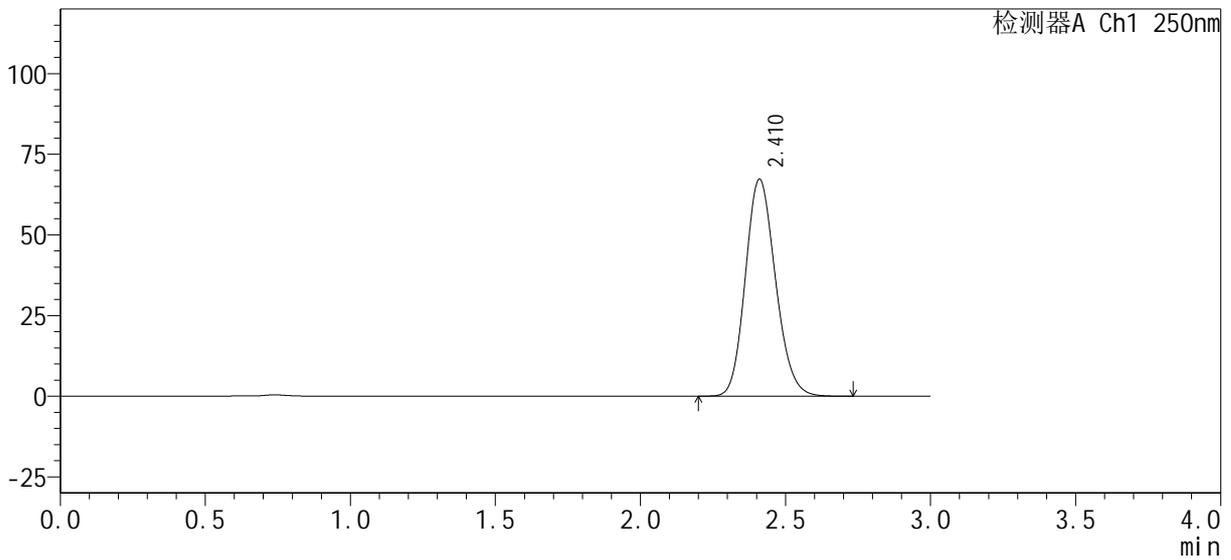
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-231-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. 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 : 2024/08/15 19:40:25	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 08:59:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	485271	67103	2586	1.153	--
总计		100.000	485271	67103			

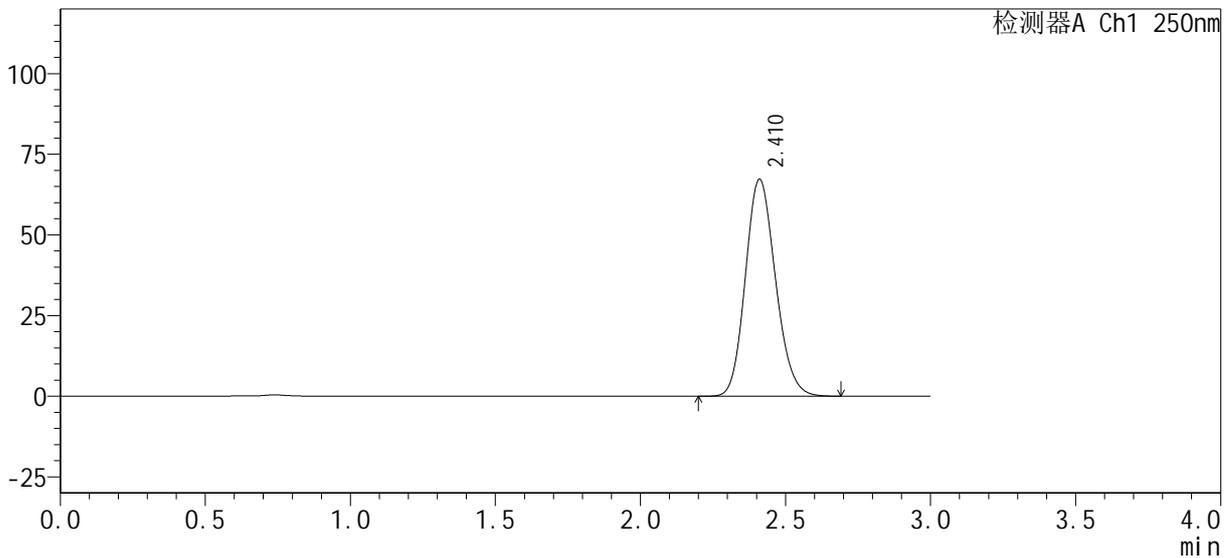
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-22/11-232-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 19:43:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 08:59:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	484745	67121	2591	1.152	--
总计		100.000	484745	67121			

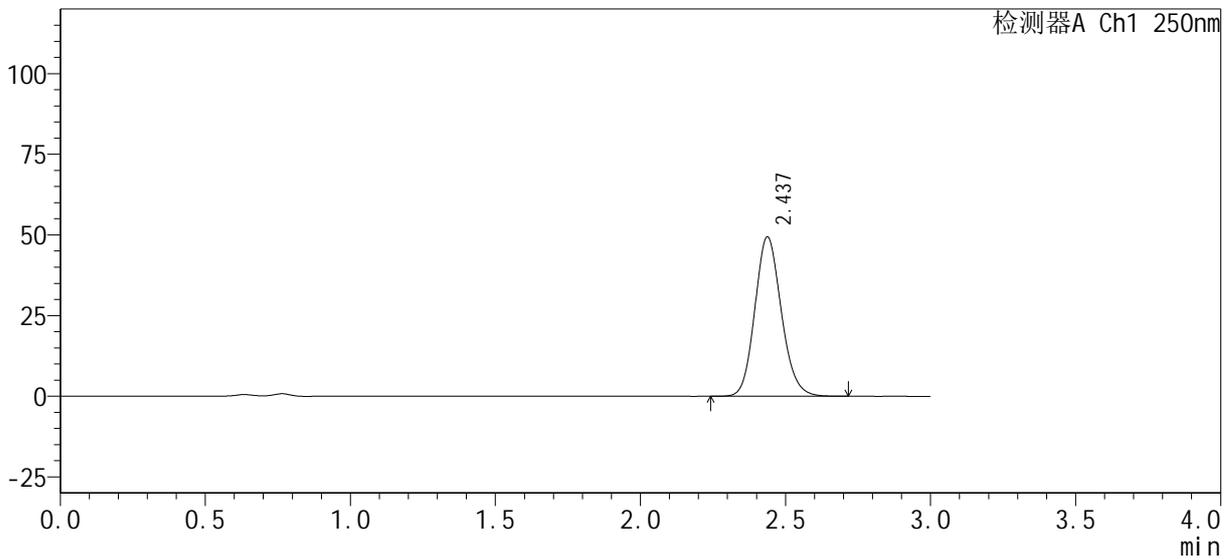
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-22/11-234-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号：2-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/15 19:50:36	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 08:59:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	313287	49440	3475	1.138	--
总计		100.000	313287	49440			

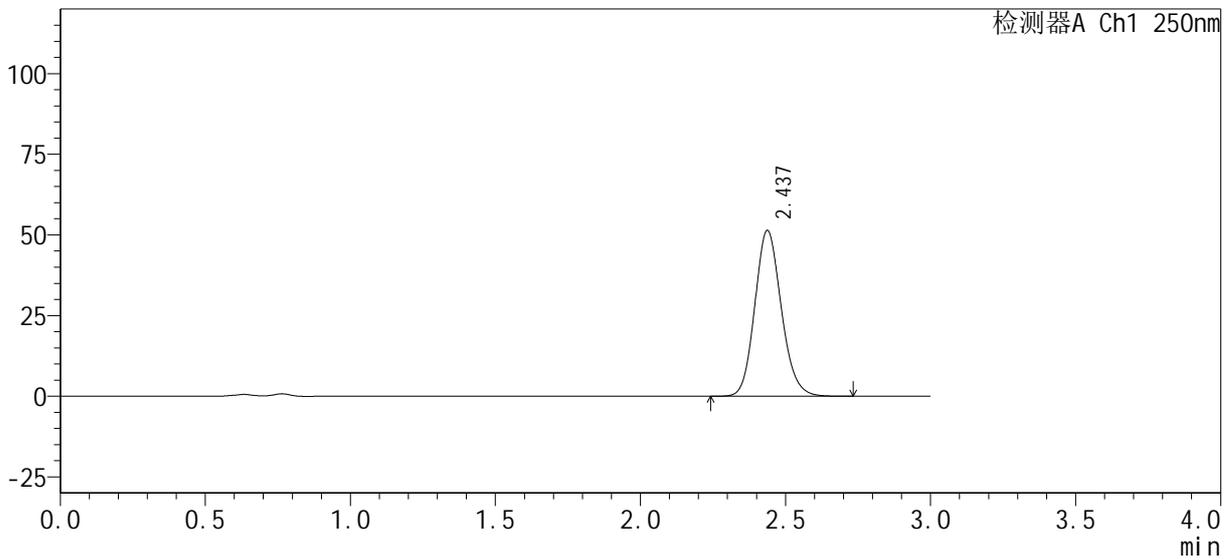
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-237-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
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：2024/08/15 20:00:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 08:59:59	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	326014	51410	3474	1.138	--
总计		100.000	326014	51410			

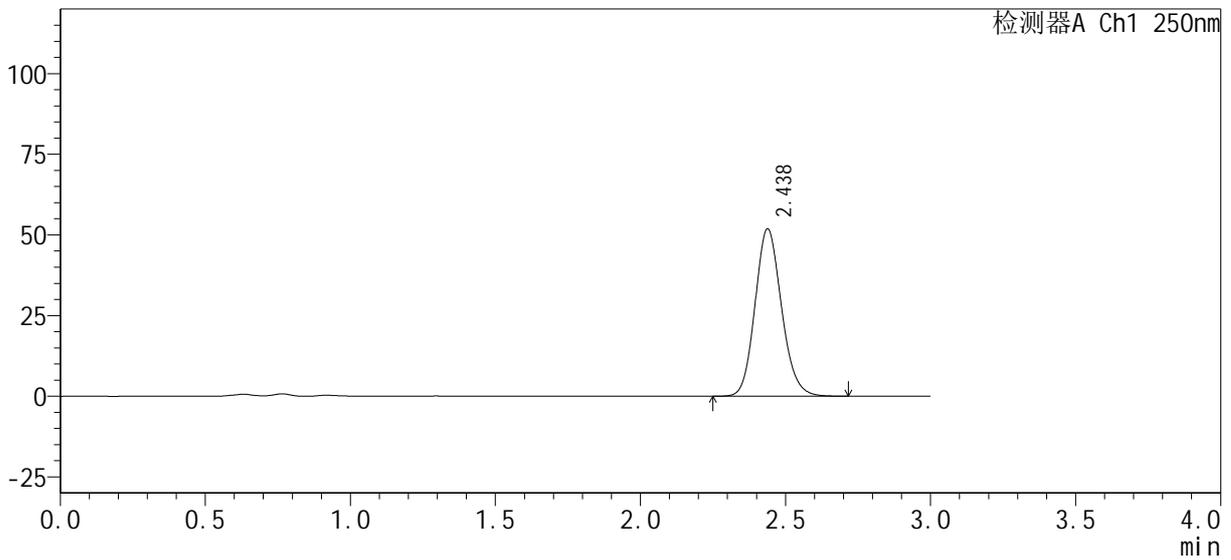
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-238-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. 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 : 2024/08/15 20:04:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:00:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	329074	51916	3474	1.139	--
总计		100.000	329074	51916			

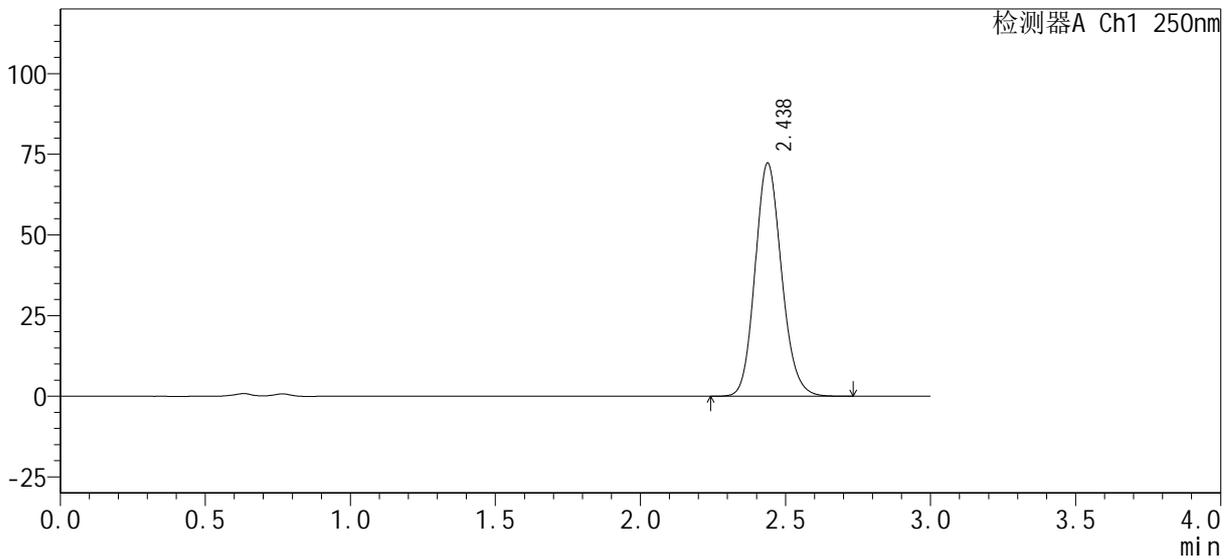
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-247-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 20:34:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:00:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	458370	72289	3467	1.137	--
总计		100.000	458370	72289			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



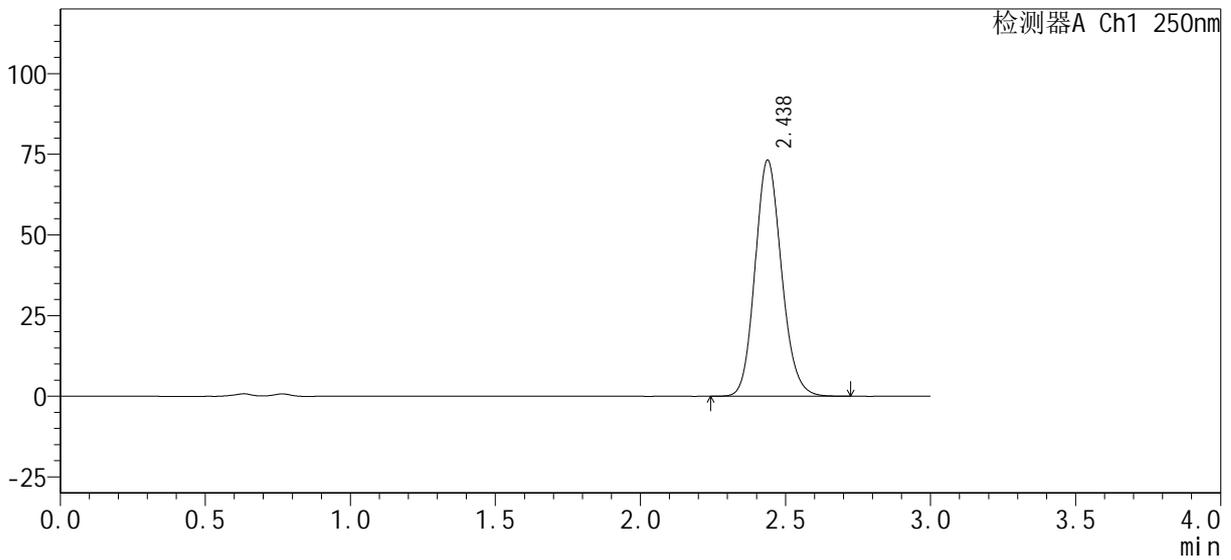
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-248-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 20:38:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:00:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	464079	73218	3469	1.136	--
总计		100.000	464079	73218			

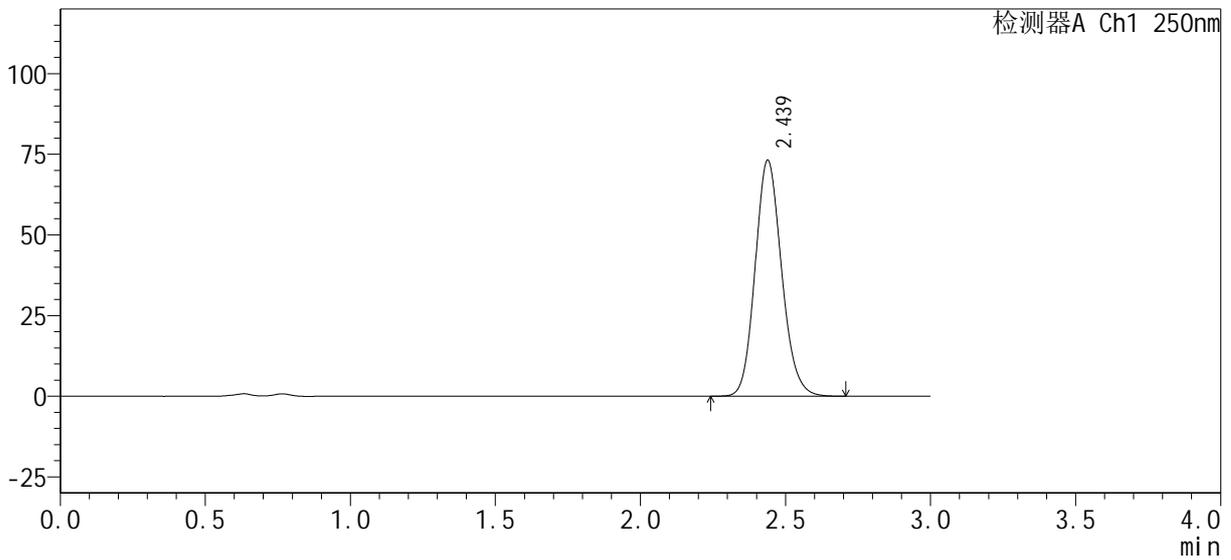
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-249-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 2-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/08/15 20:41:25	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:00:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	464263	73196	3464	1.137	--
总计		100.000	464263	73196			

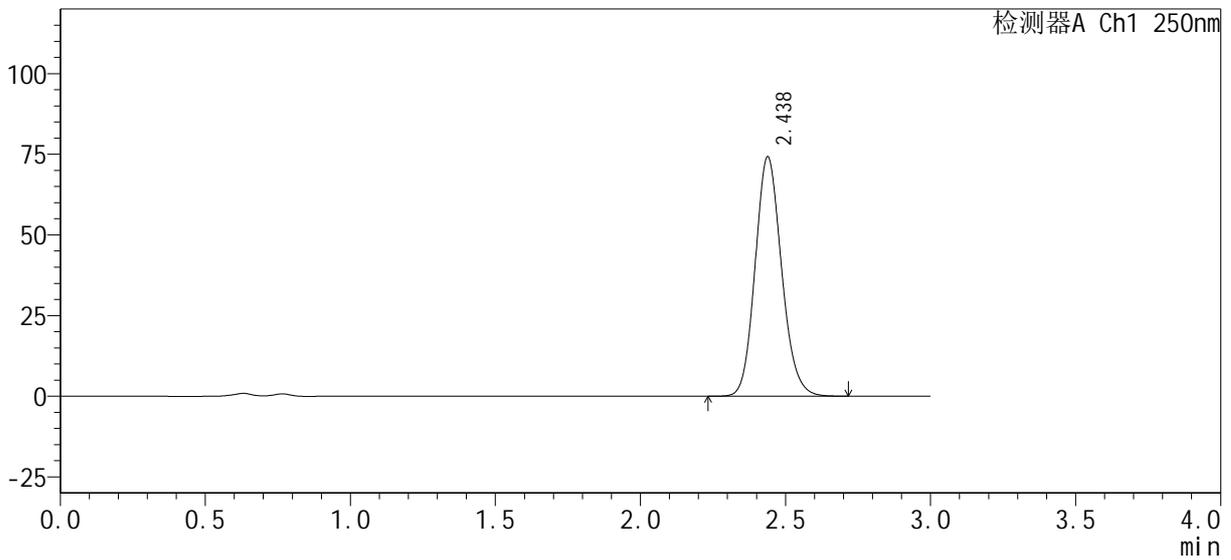
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-252-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 20:51:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:00:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	470677	74237	3472	1.136	--
总计		100.000	470677	74237			

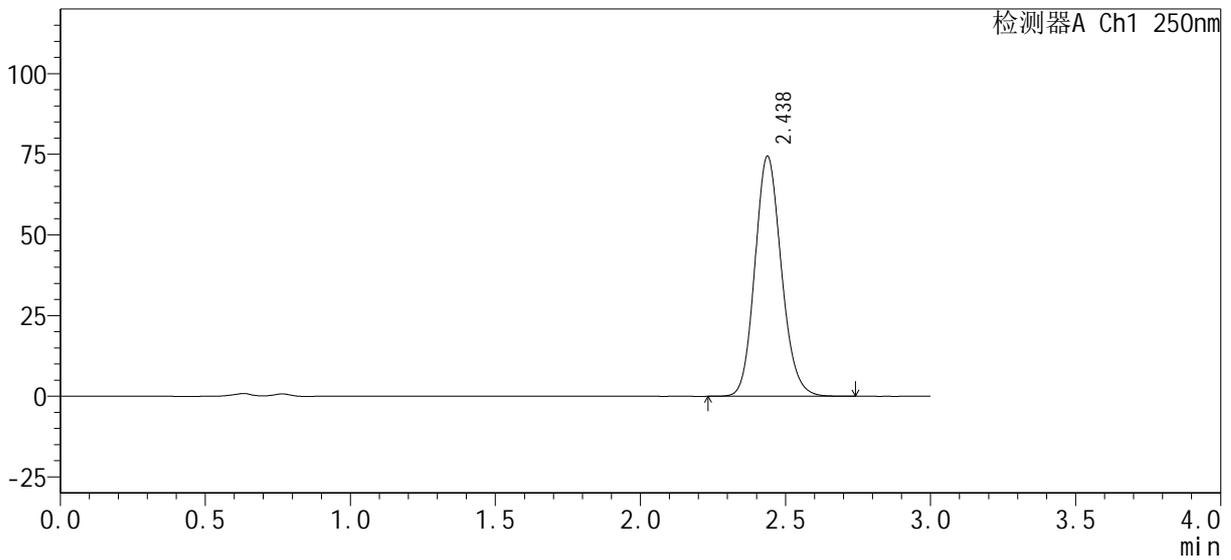
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-253-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号：2-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/15 20:54:59	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 09:00:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	472241	74439	3464	1.137	--
总计		100.000	472241	74439			

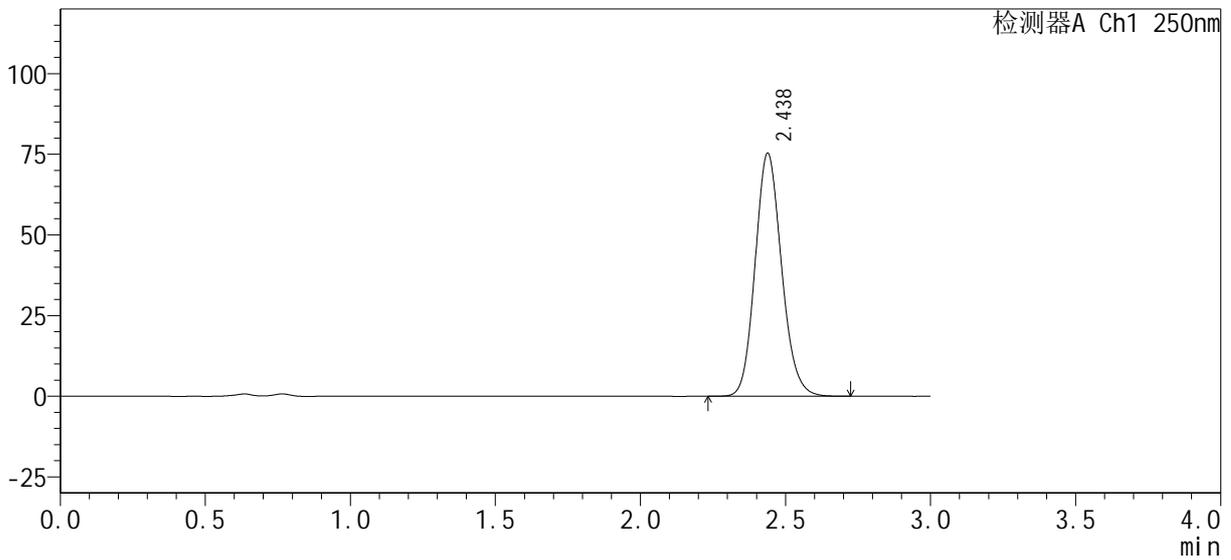
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-254-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 20:58:23	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:00:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	477644	75345	3470	1.136	--
总计		100.000	477644	75345			

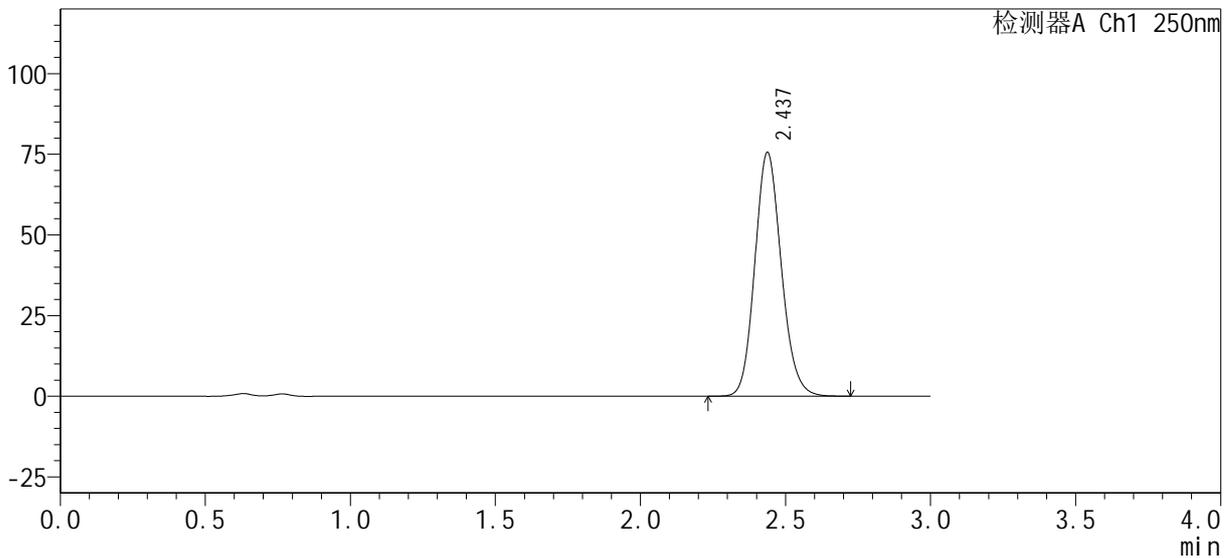
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-255-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 21:01:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:00:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	479070	75581	3470	1.135	--
总计		100.000	479070	75581			

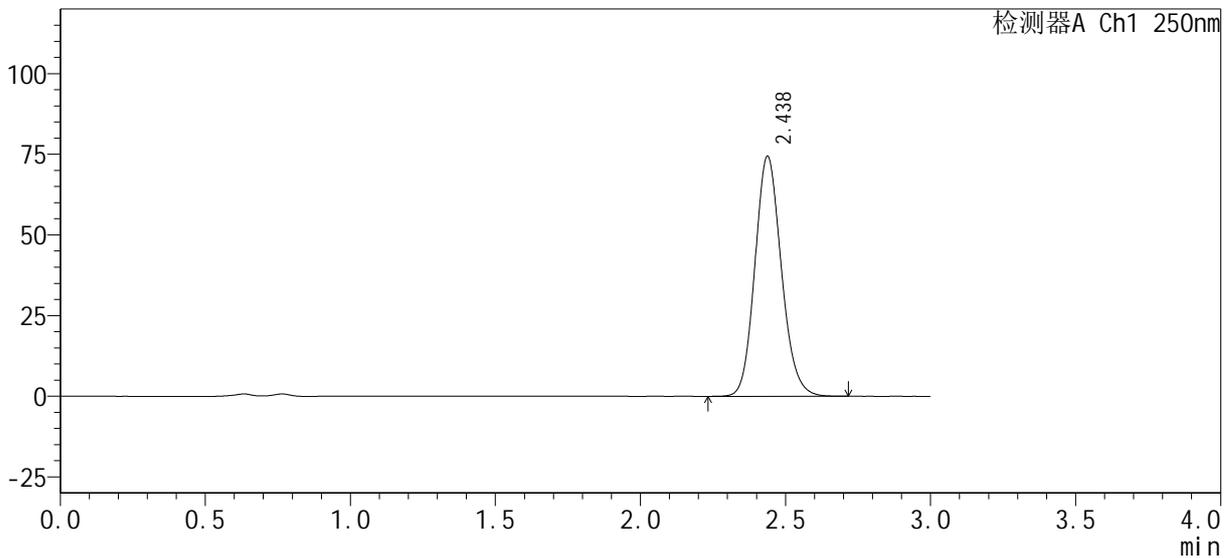
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-256-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 21:05:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:01:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	471845	74419	3468	1.136	--
总计		100.000	471845	74419			

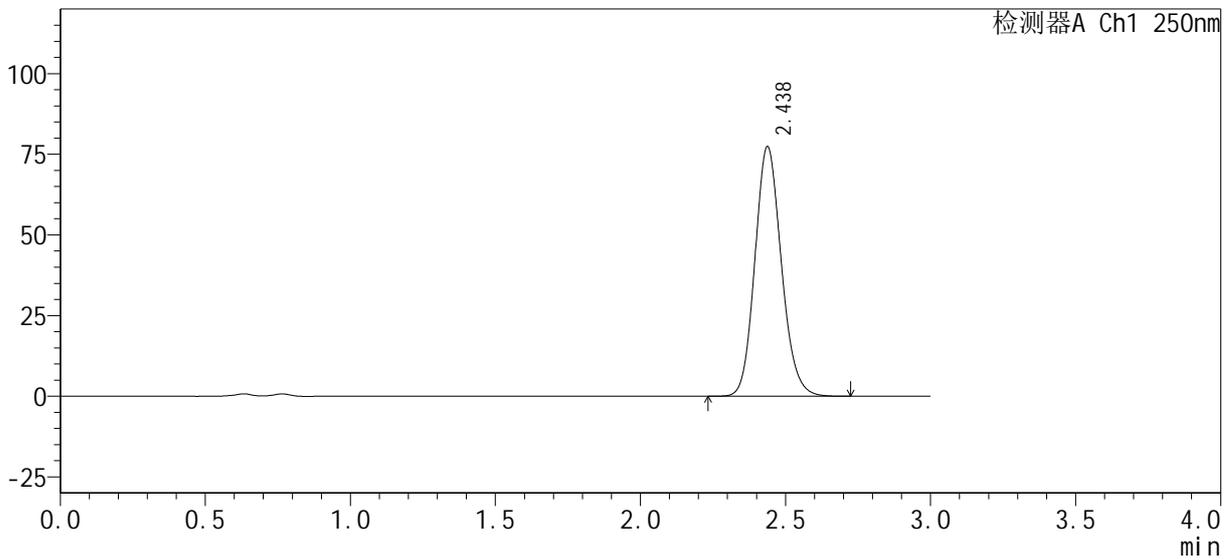
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-257-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 2-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 21:08:34	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:01:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	490681	77400	3469	1.137	--
总计		100.000	490681	77400			

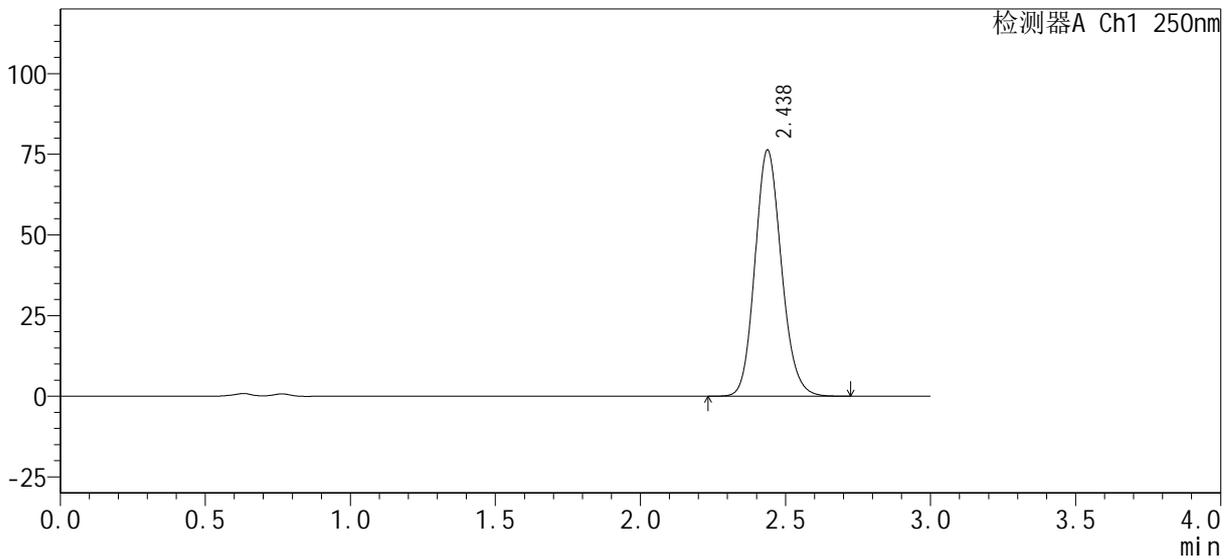
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-258-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
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 : 2024/08/15 21:11:58	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:01:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	483751	76316	3470	1.137	--
总计		100.000	483751	76316			

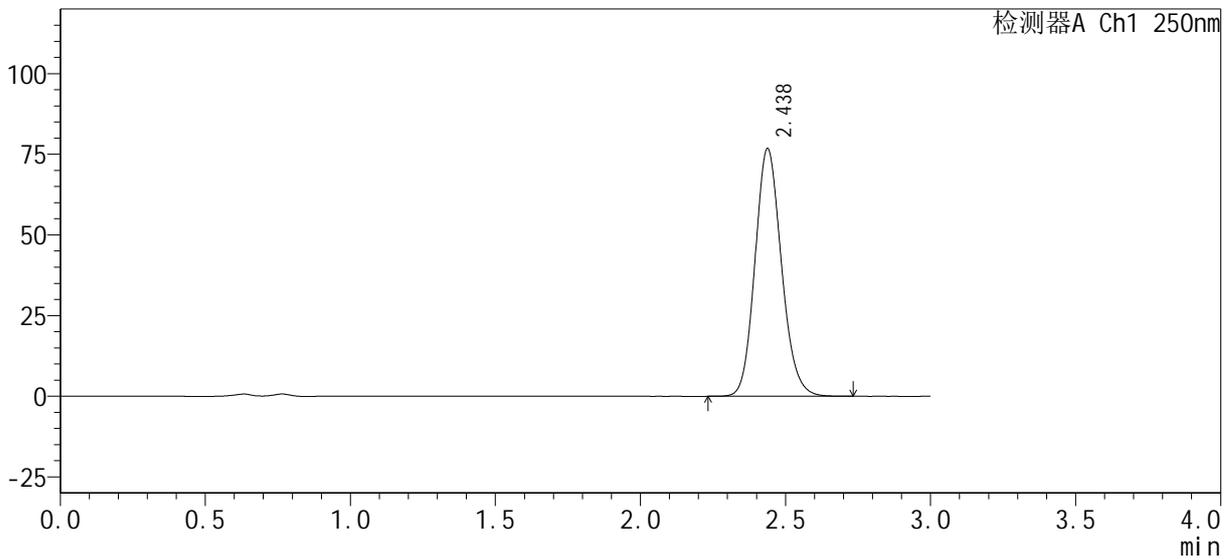
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-259-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 21:15:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:01:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	486978	76814	3470	1.137	--
总计		100.000	486978	76814			

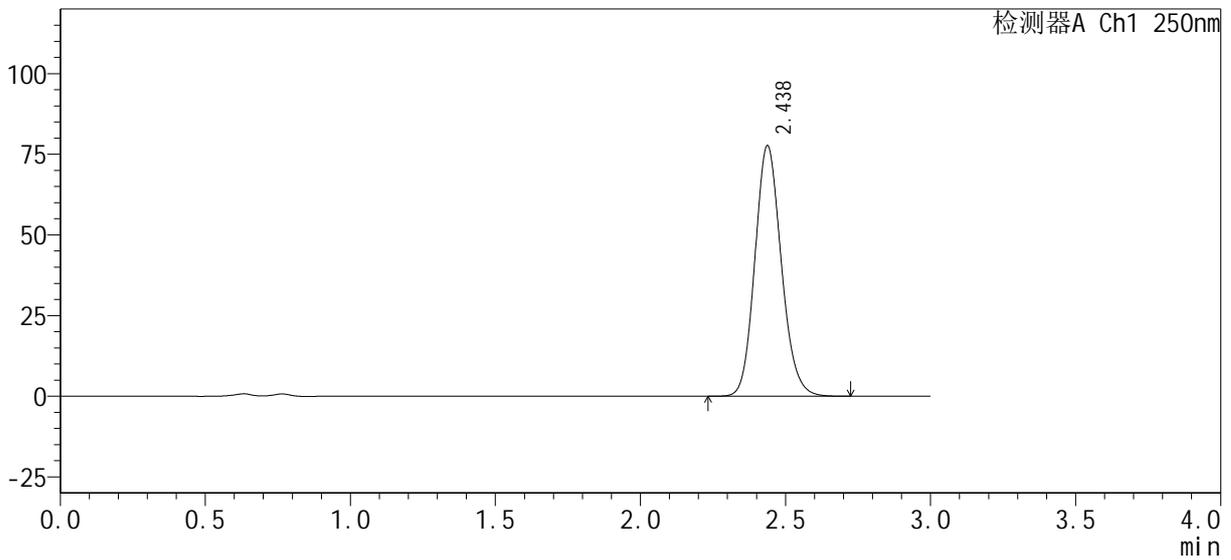
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-260-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号：2-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/08/15 21:18:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 09:01:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	492102	77667	3471	1.137	--
总计		100.000	492102	77667			

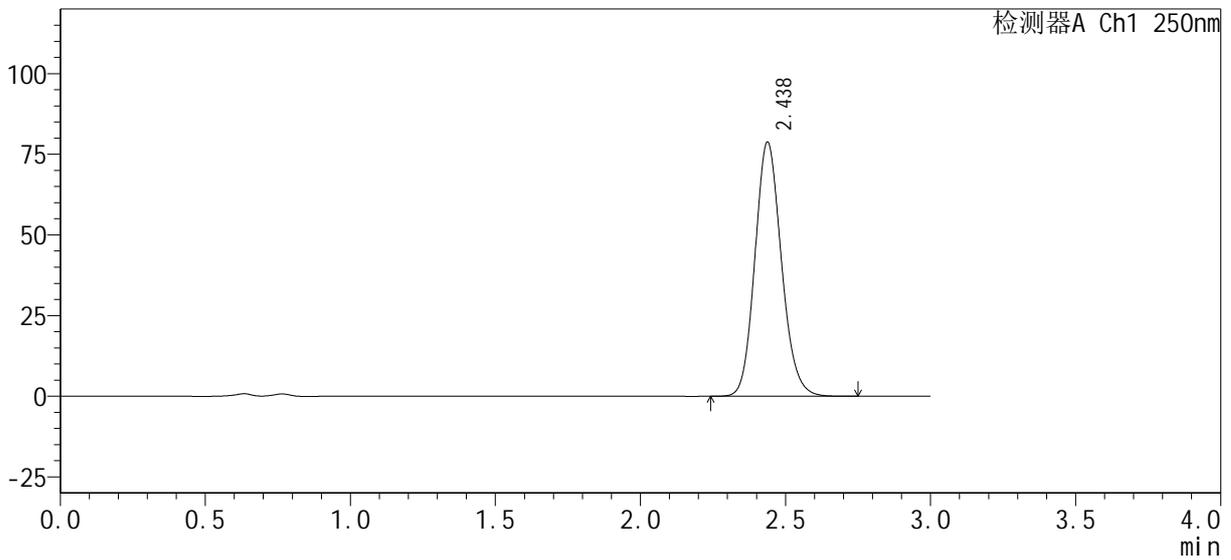
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-22/11-263-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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：2024/08/15 21:28:56	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 09:01:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	499985	78793	3463	1.138	--
总计		100.000	499985	78793			

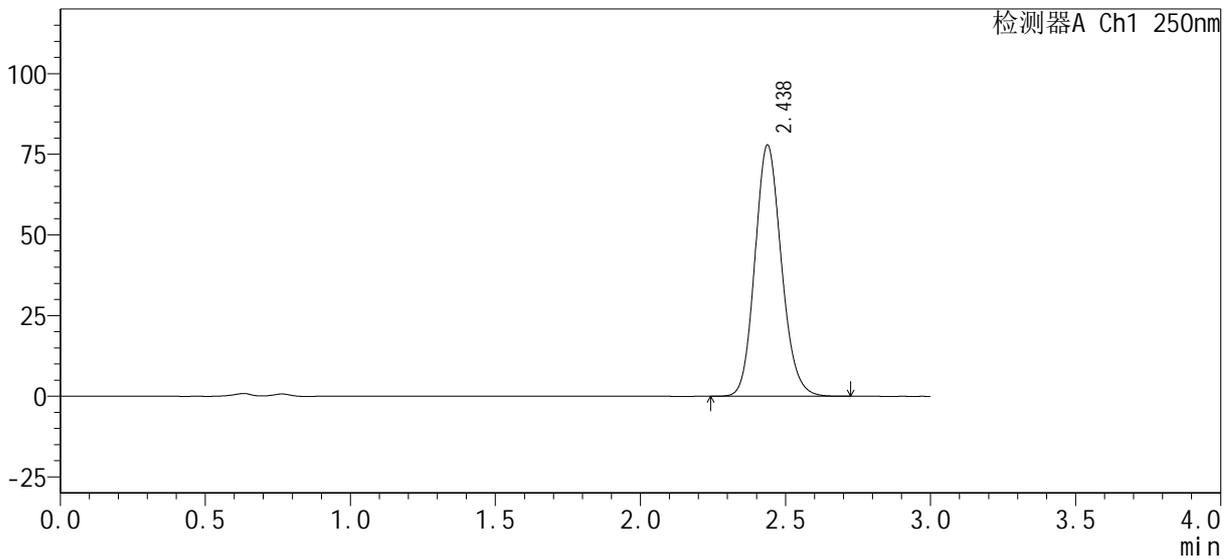
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-264-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 21:32:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:01:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	494401	77888	3457	1.137	--
总计		100.000	494401	77888			

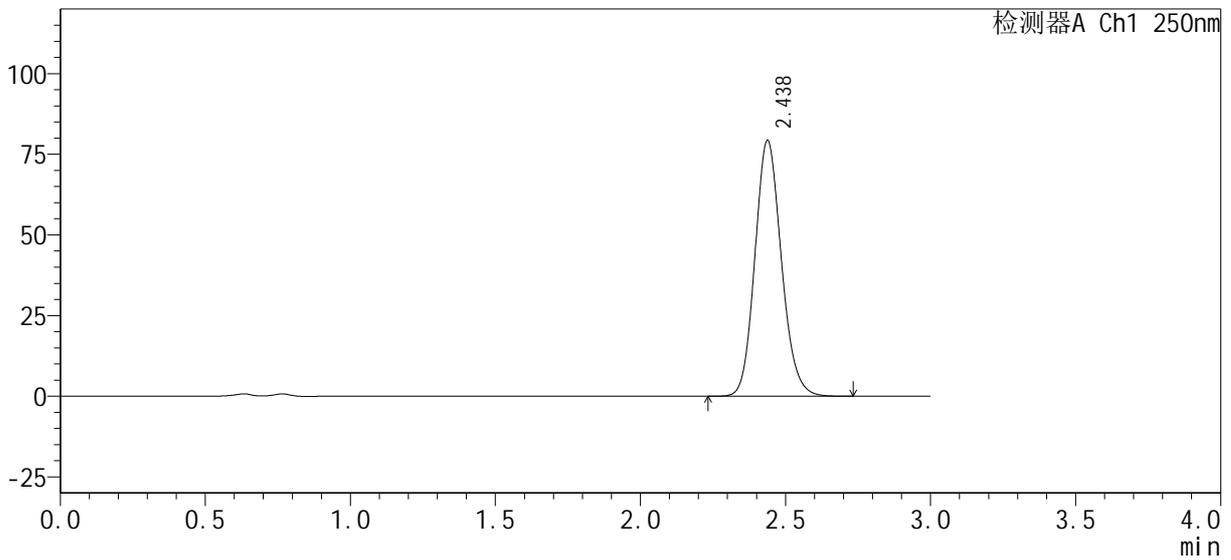
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-266-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 21:39:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:01:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	503147	79311	3464	1.137	--
总计		100.000	503147	79311			

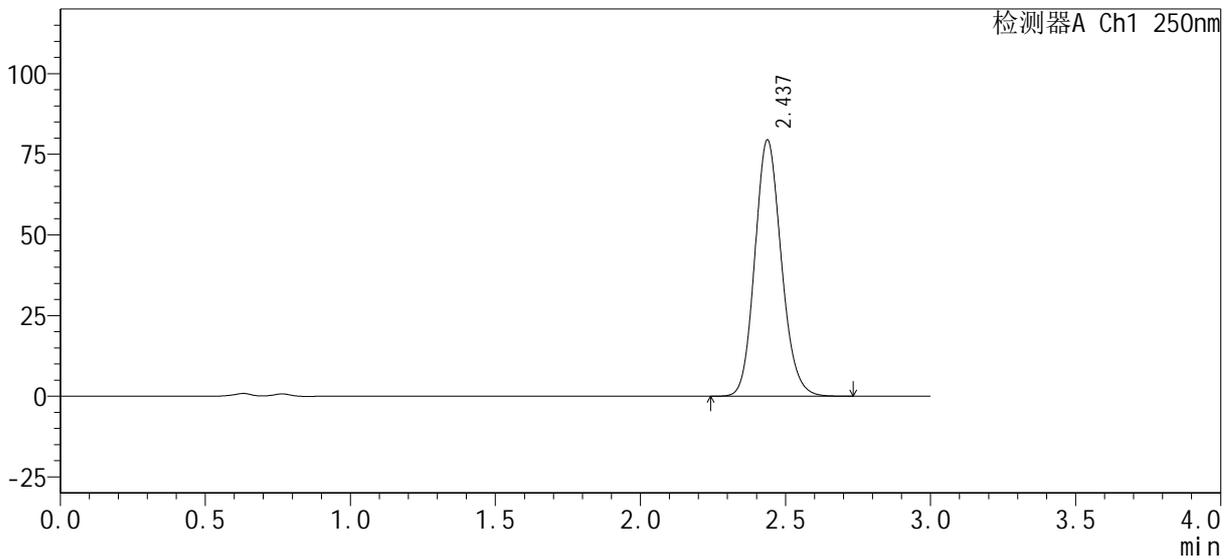
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-267-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 21:42:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:01:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	504351	79443	3459	1.138	--
总计		100.000	504351	79443			

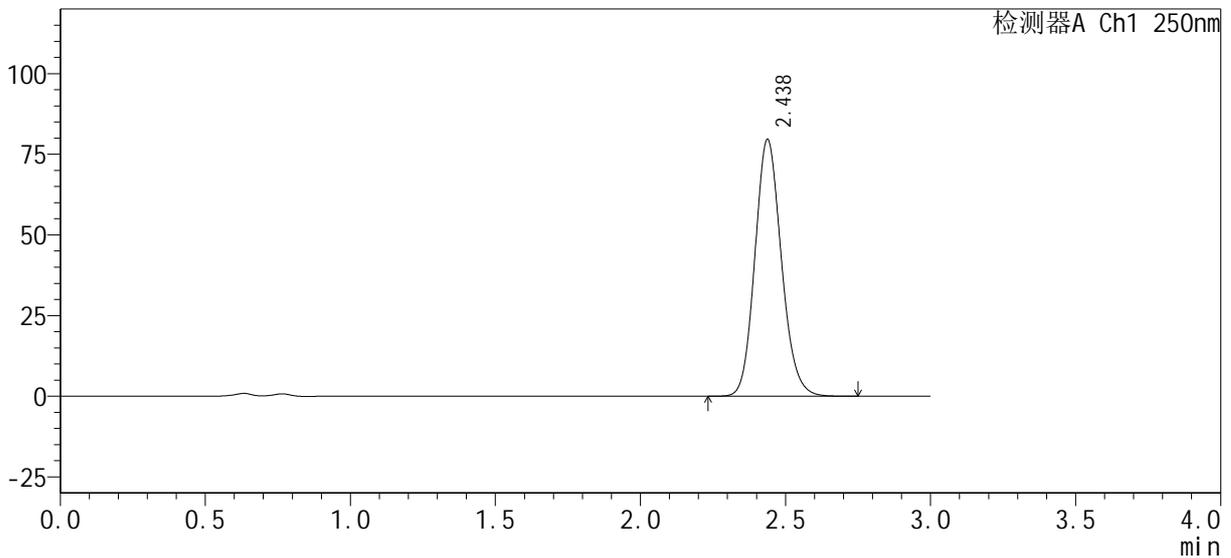
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-269-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 2-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/15 21:49:17	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:01:42	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	505206	79632	3464	1.137	--
总计		100.000	505206	79632			

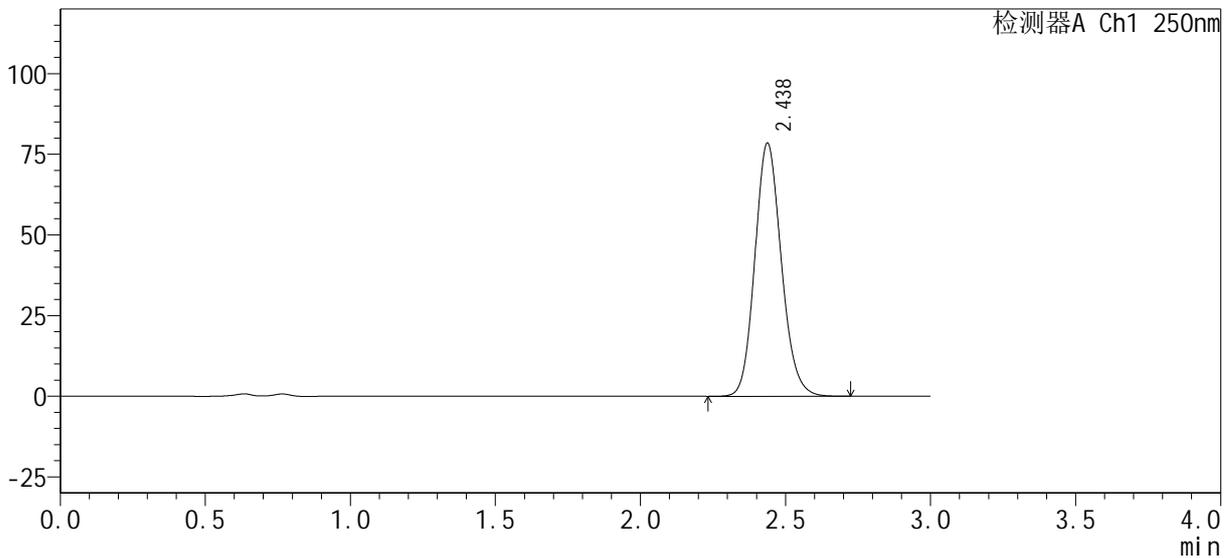
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-270-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 21:52:40	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:01:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	497862	78463	3462	1.136	--
总计		100.000	497862	78463			

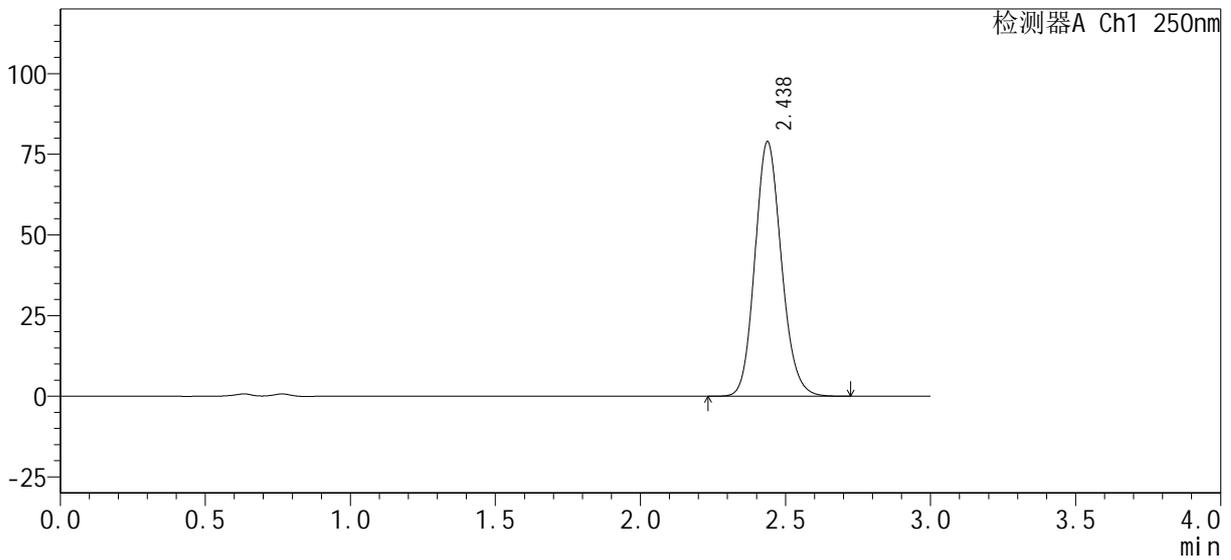
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-271-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 21:56:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:01:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	500861	78930	3462	1.137	--
总计		100.000	500861	78930			

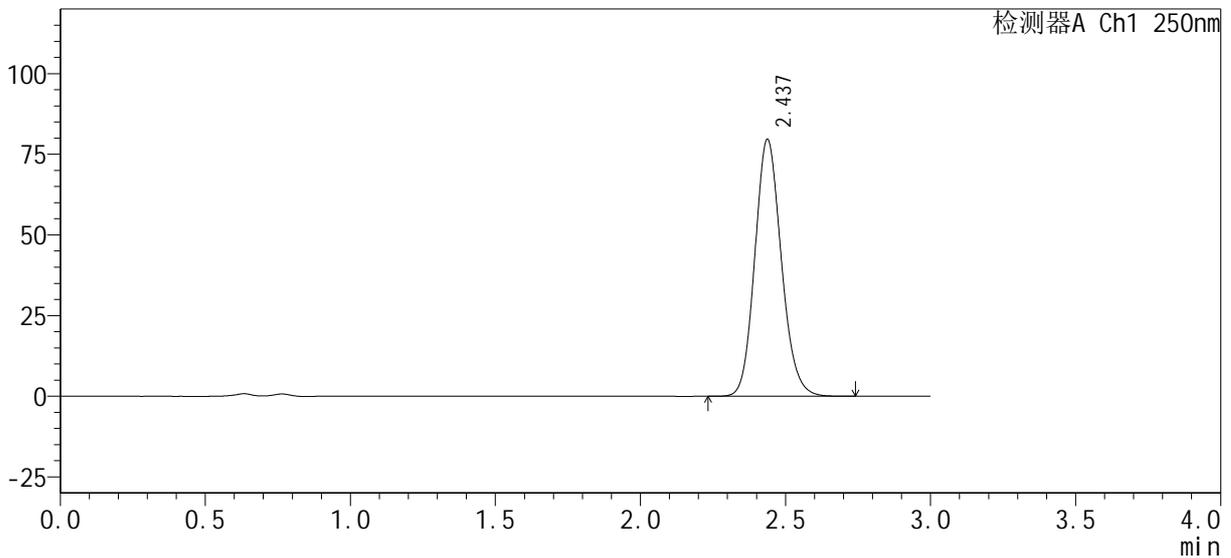
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-272-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
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 : 2024/08/15 21:59:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:01:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	505268	79642	3464	1.136	--
总计		100.000	505268	79642			

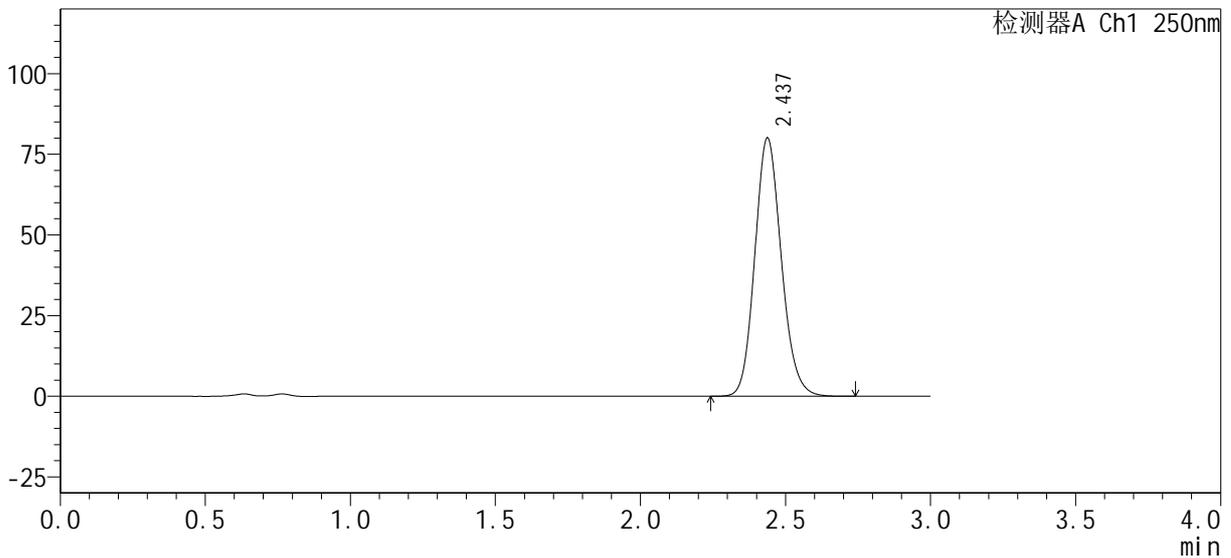
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-273-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 22:02:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:01:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	508294	80072	3461	1.137	--
总计		100.000	508294	80072			

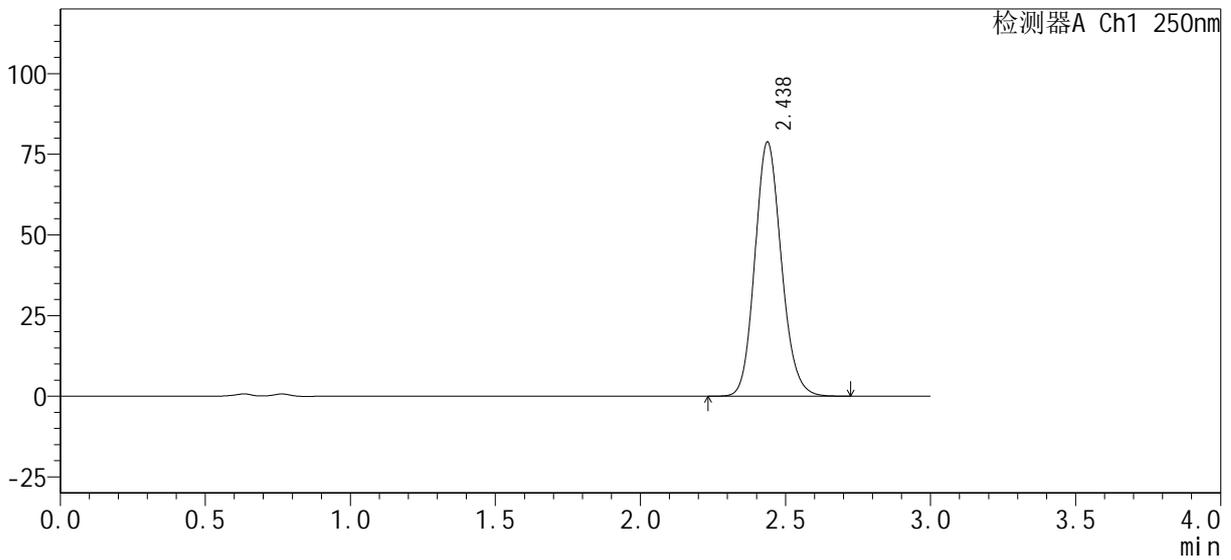
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-274-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 22:06:15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:01:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	500022	78800	3462	1.136	--
总计		100.000	500022	78800			

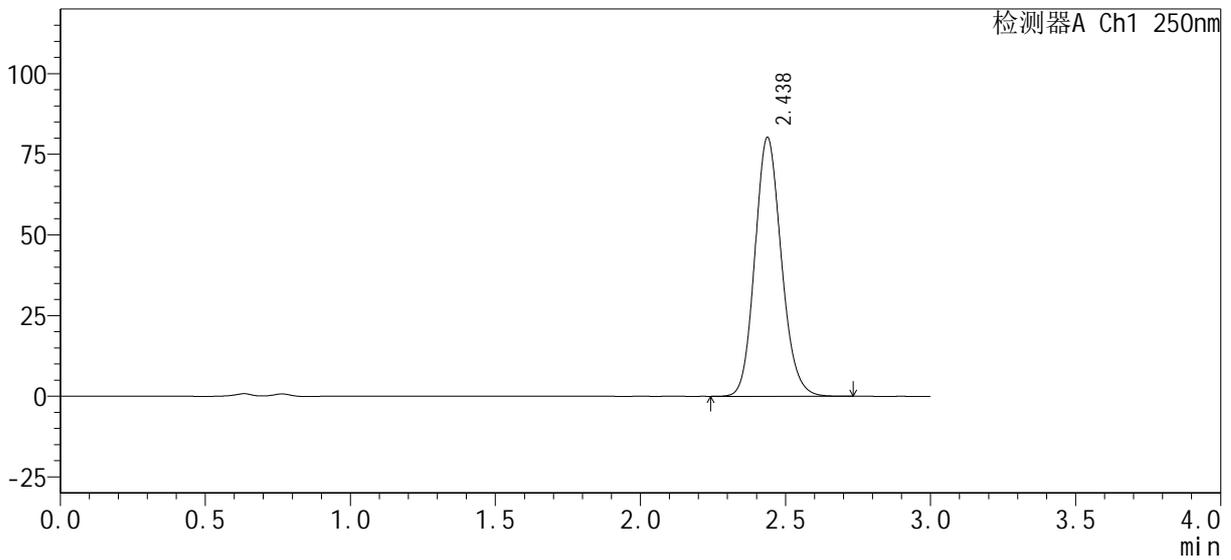
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-275-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 22:09:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:02:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	509531	80261	3463	1.137	--
总计		100.000	509531	80261			

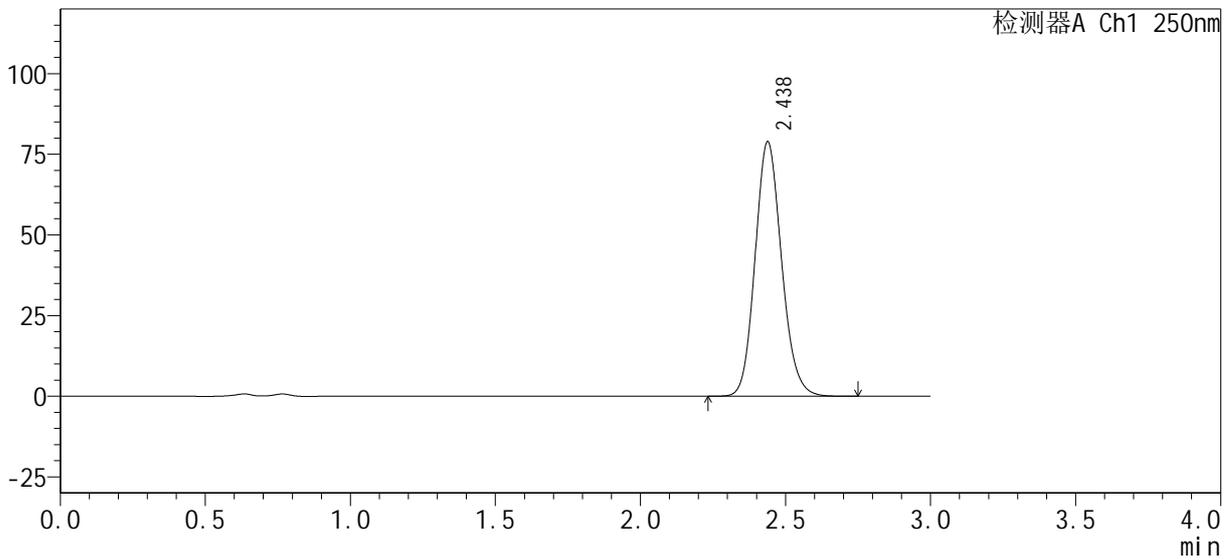
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-276-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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：2024/08/15 22:13:03	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/08/16 09:02:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	500223	78899	3473	1.136	--
总计		100.000	500223	78899			

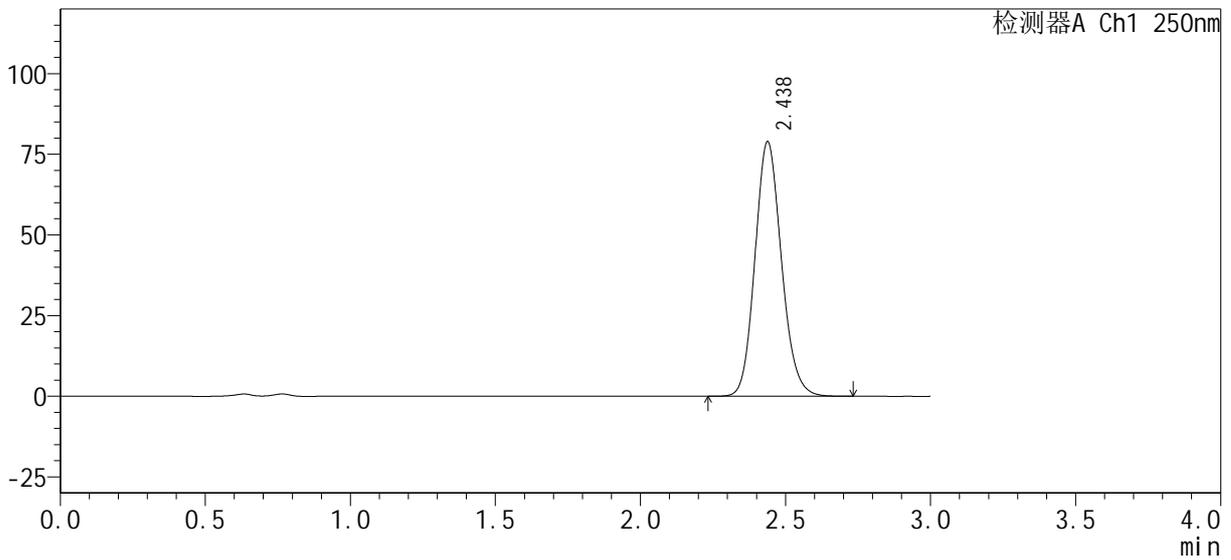
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-277-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.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 : 2024/08/15 22:16:27	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:02:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	500864	78937	3463	1.136	--
总计		100.000	500864	78937			

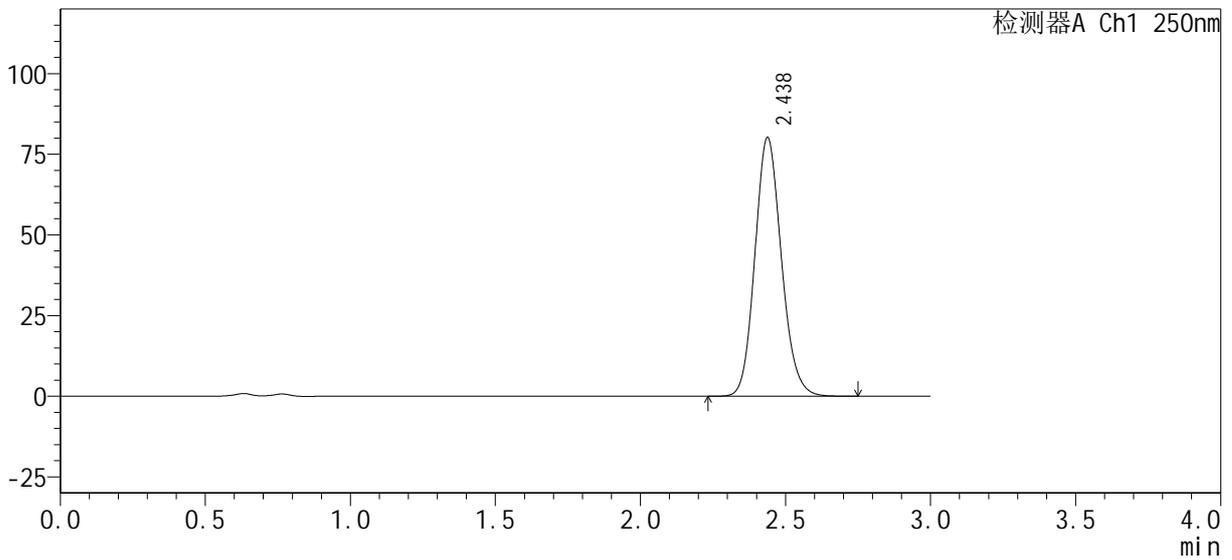
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-278-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
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 : 2024/08/15 22:19:51	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:02:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	509171	80223	3464	1.136	--
总计		100.000	509171	80223			

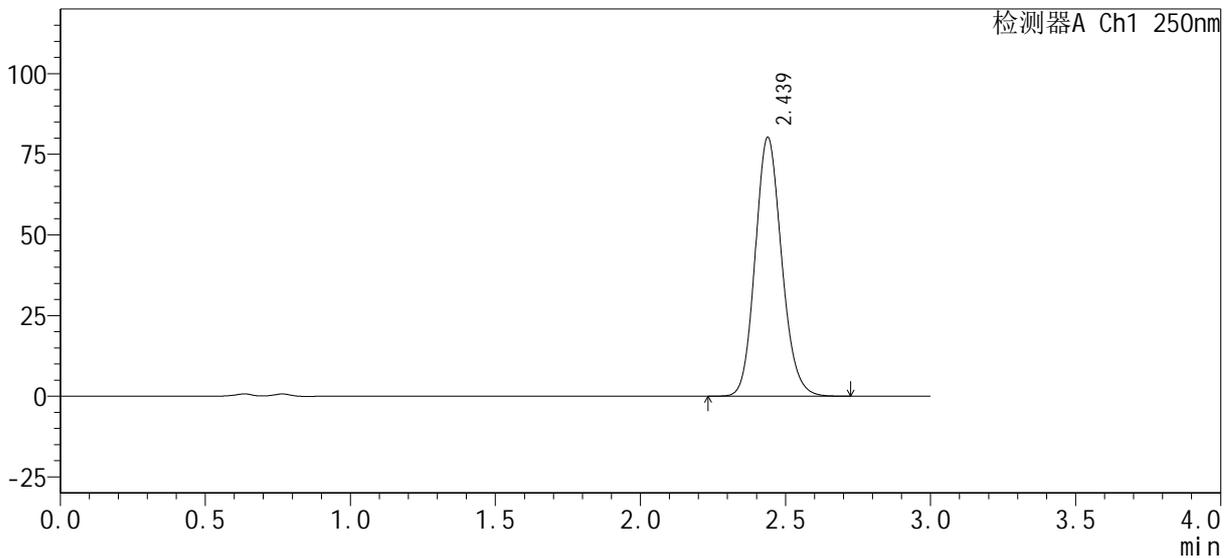
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-279-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. 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 : 2024/08/15 22: 23: 15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09: 02: 15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	508862	80272	3471	1.135	--
总计		100.000	508862	80272			

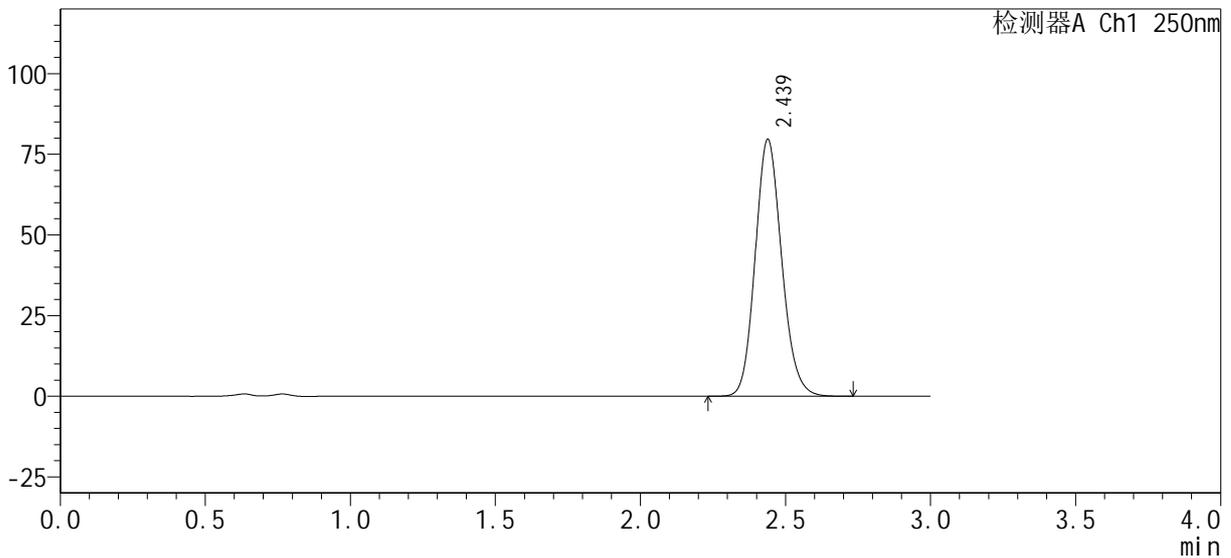
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-280-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
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 : 2024/08/15 22:26:39	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:02:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	505833	79652	3461	1.136	--
总计		100.000	505833	79652			

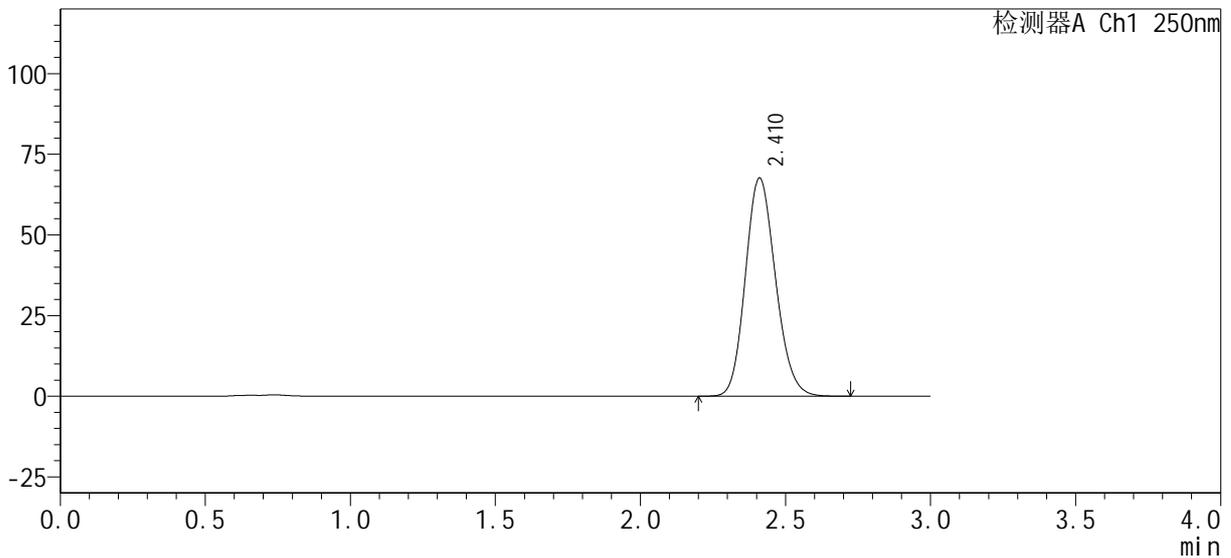
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-282-2 - 24081202p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. 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 : 2024/08/15 22:33:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:02:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	488222	67522	2585	1.150	--
总计		100.000	488222	67522			

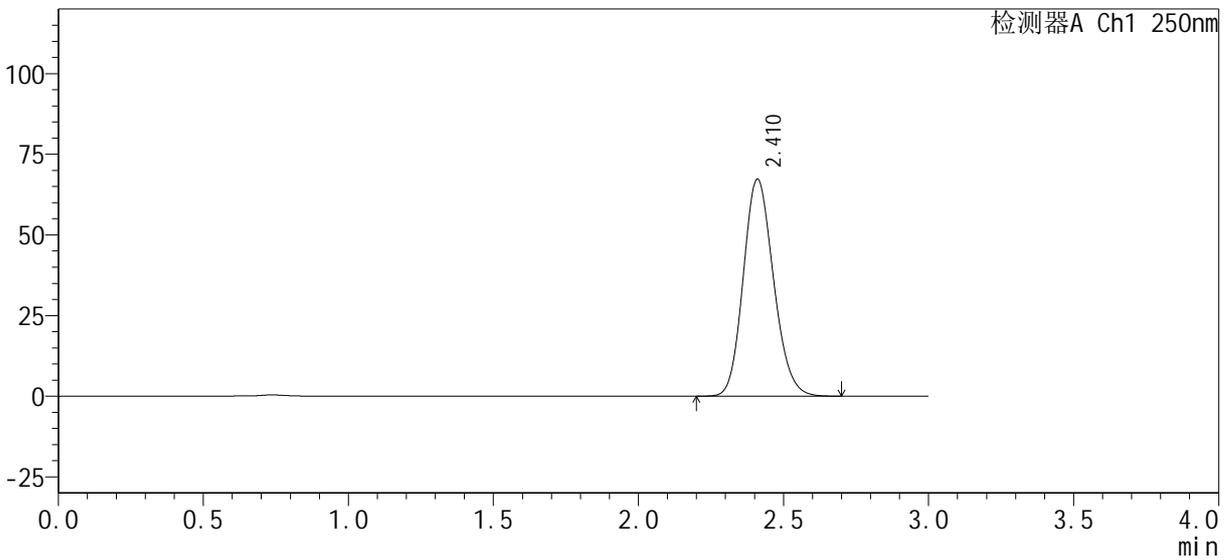
图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081202批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-22/11-285-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 22:43:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:02:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	486987	67129	2569	1.153	--
总计		100.000	486987	67129			

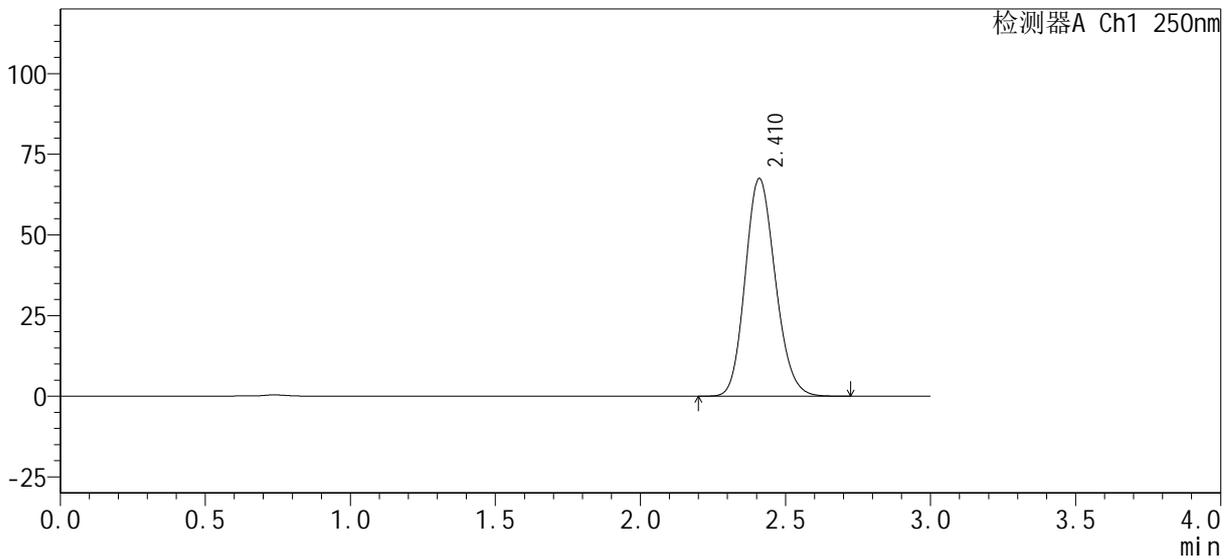
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-286-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 22:46:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:02:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	487407	67288	2579	1.152	--
总计		100.000	487407	67288			

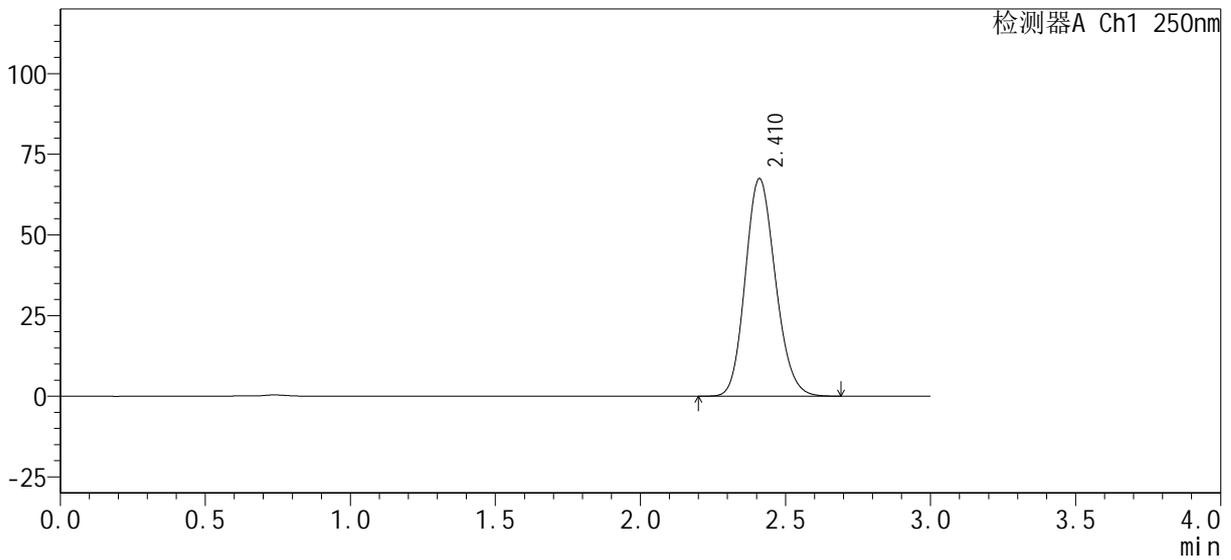
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-22/11-287-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 22:50:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:02:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	486592	67283	2586	1.150	--
总计		100.000	486592	67283			

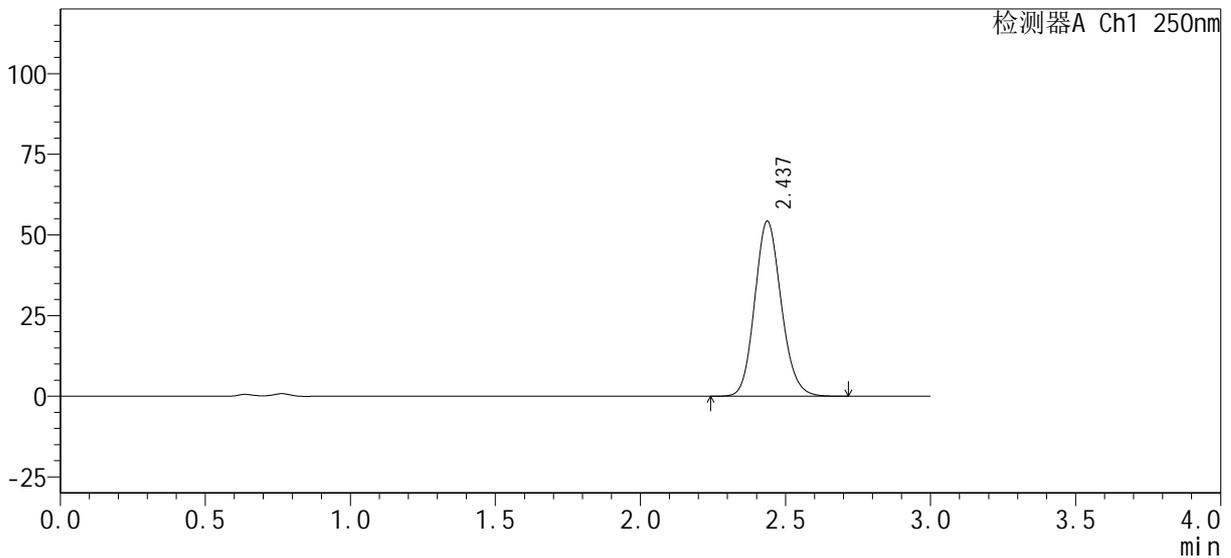
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-22/11-289-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 22:57:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:02:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	344465	54278	3463	1.136	--
总计		100.000	344465	54278			

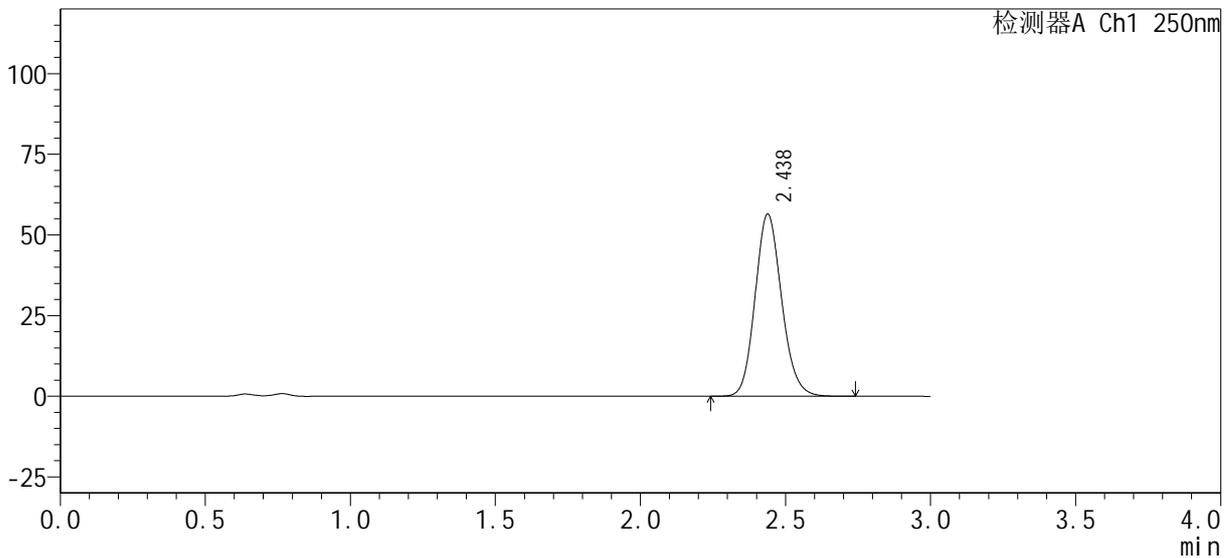
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-290-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:00:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:02:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	358964	56522	3462	1.137	--
总计		100.000	358964	56522			

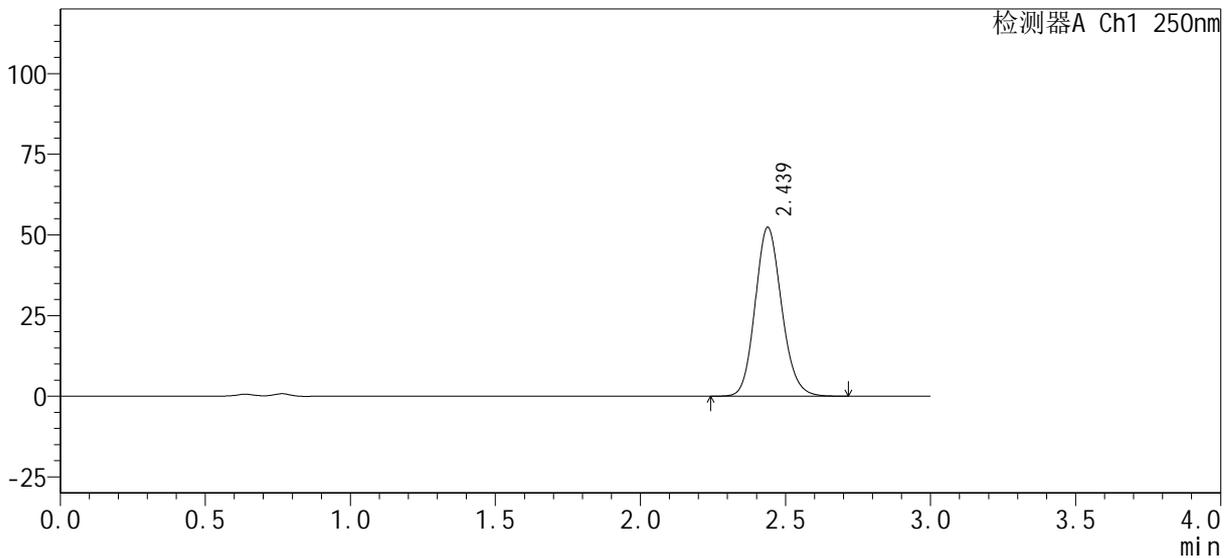
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-293-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 23:10:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:03:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	332551	52364	3462	1.137	--
总计		100.000	332551	52364			

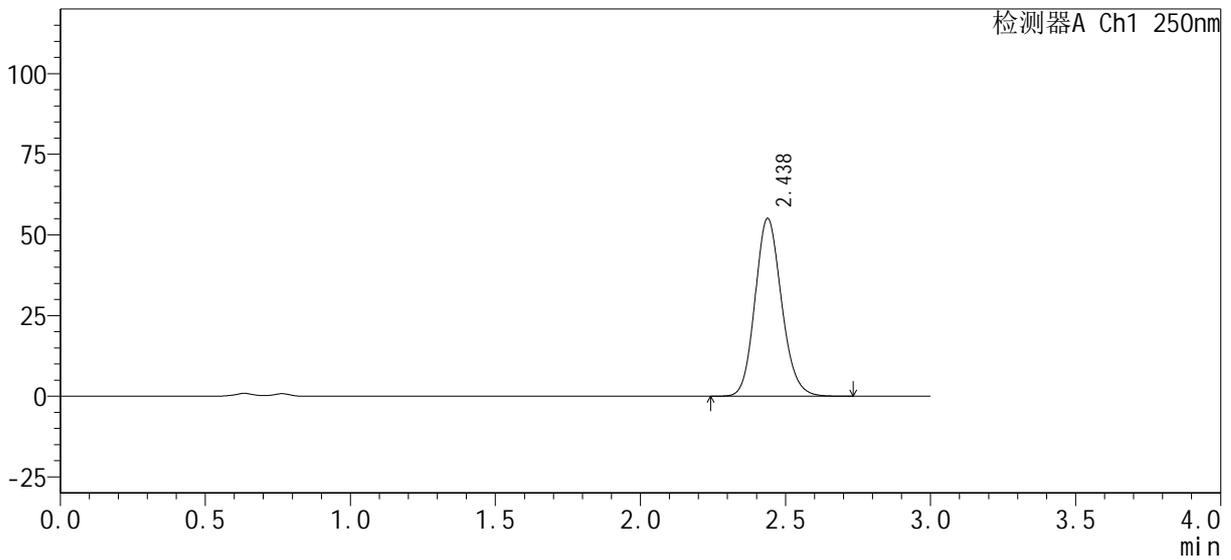
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-294-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 23:13:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:03:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	350272	55136	3457	1.137	--
总计		100.000	350272	55136			

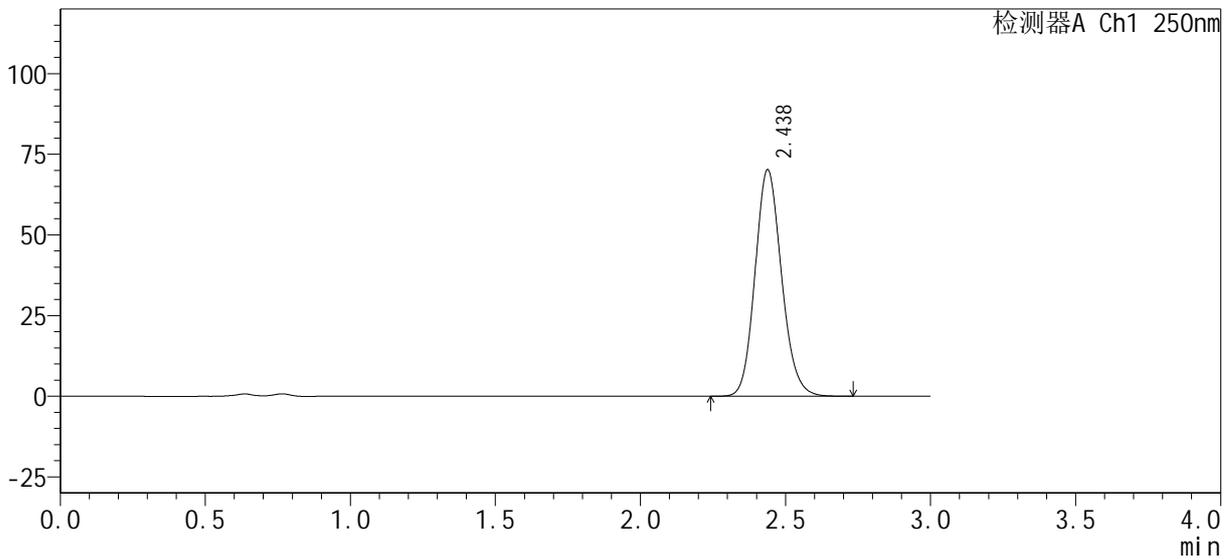
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-295-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:17:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	445869	70247	3464	1.137	--
总计		100.000	445869	70247			

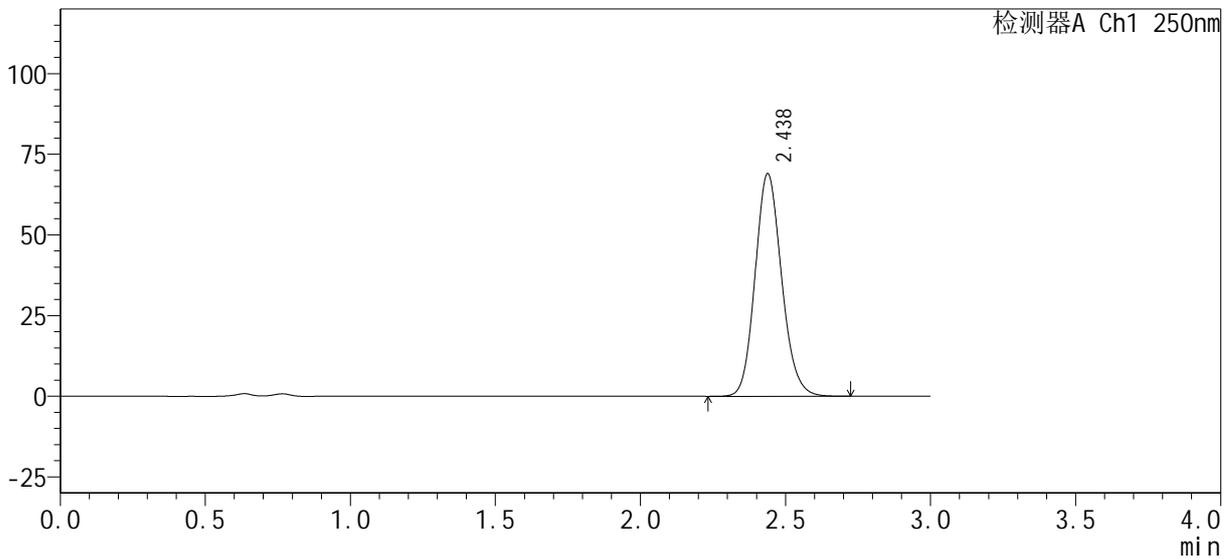
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-296-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 23:20:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:03:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	438060	69032	3466	1.137	--
总计		100.000	438060	69032			

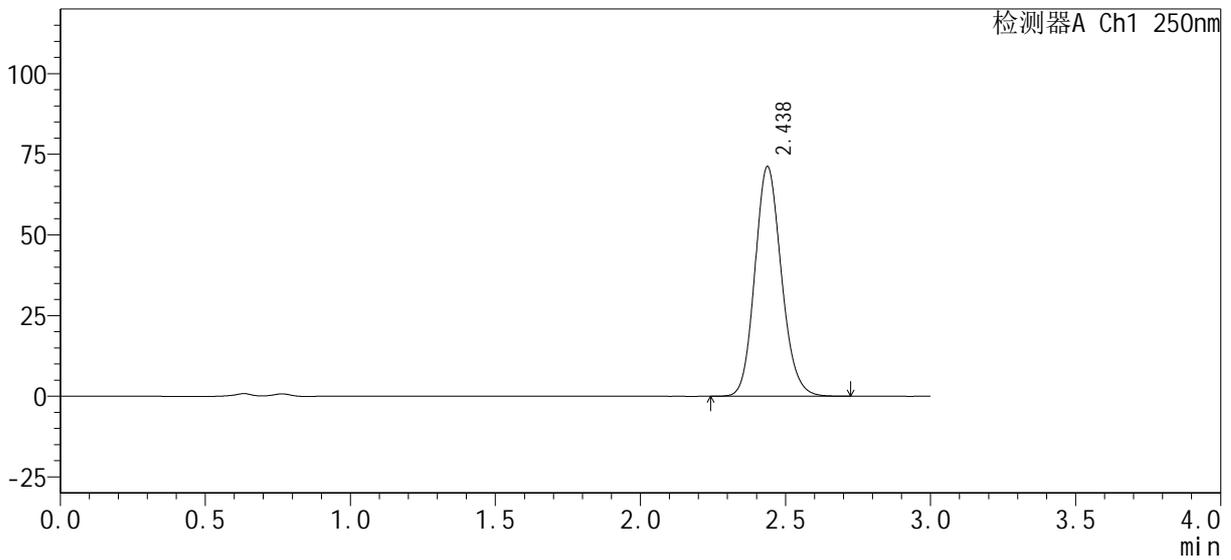
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-297-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P3.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:23:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	452163	71237	3462	1.136	--
总计		100.000	452163	71237			

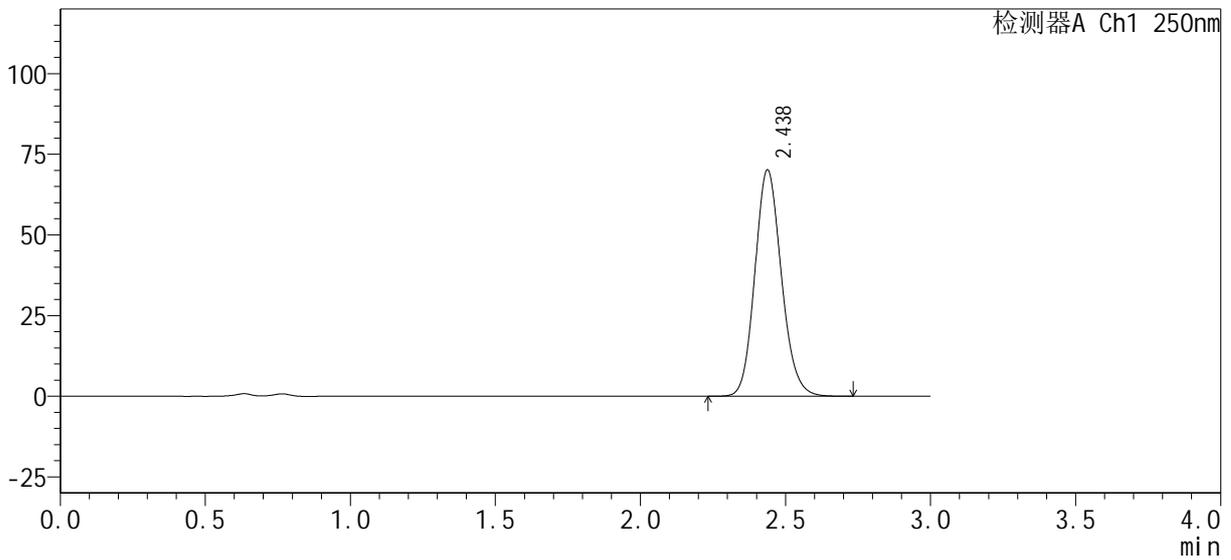
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-298-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:27:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	445909	70216	3459	1.136	--
总计		100.000	445909	70216			

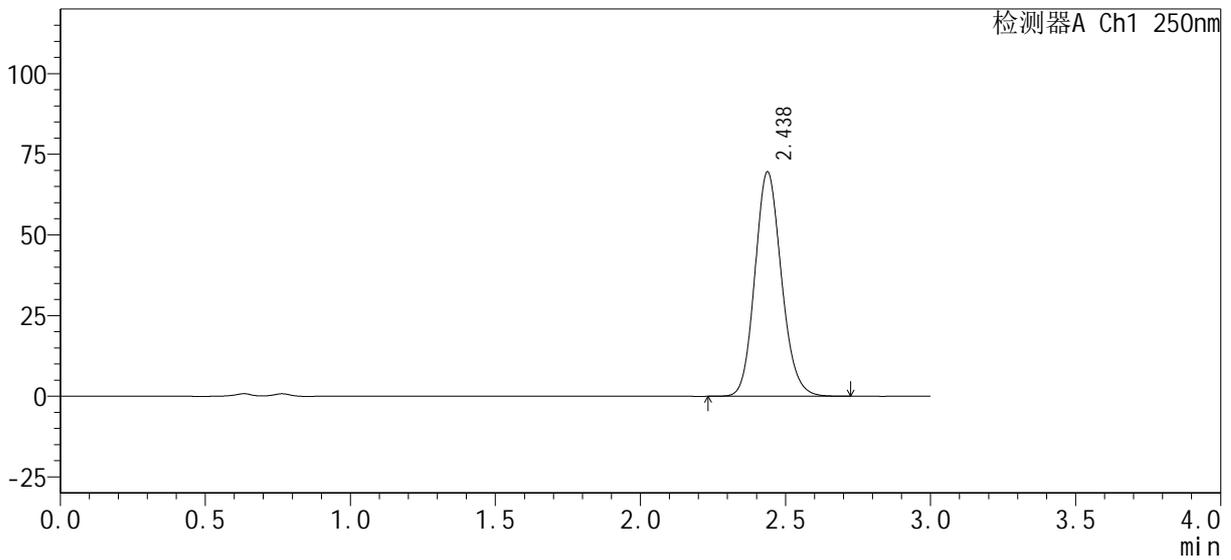
图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-299-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:30:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	441882	69603	3461	1.136	--
总计		100.000	441882	69603			

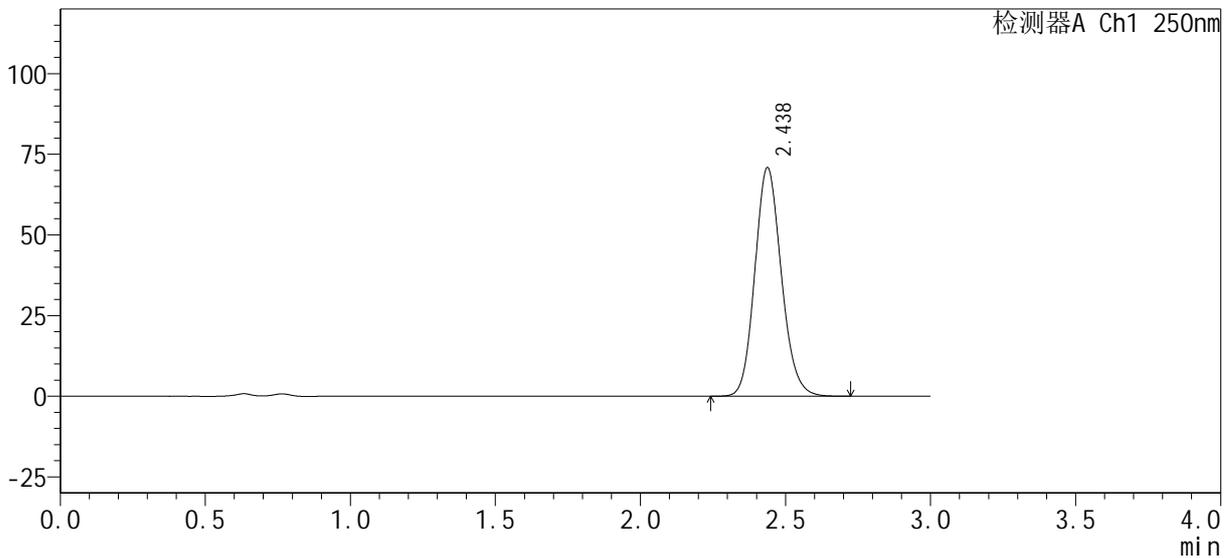
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-300-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:34:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	450185	70897	3458	1.136	--
总计		100.000	450185	70897			

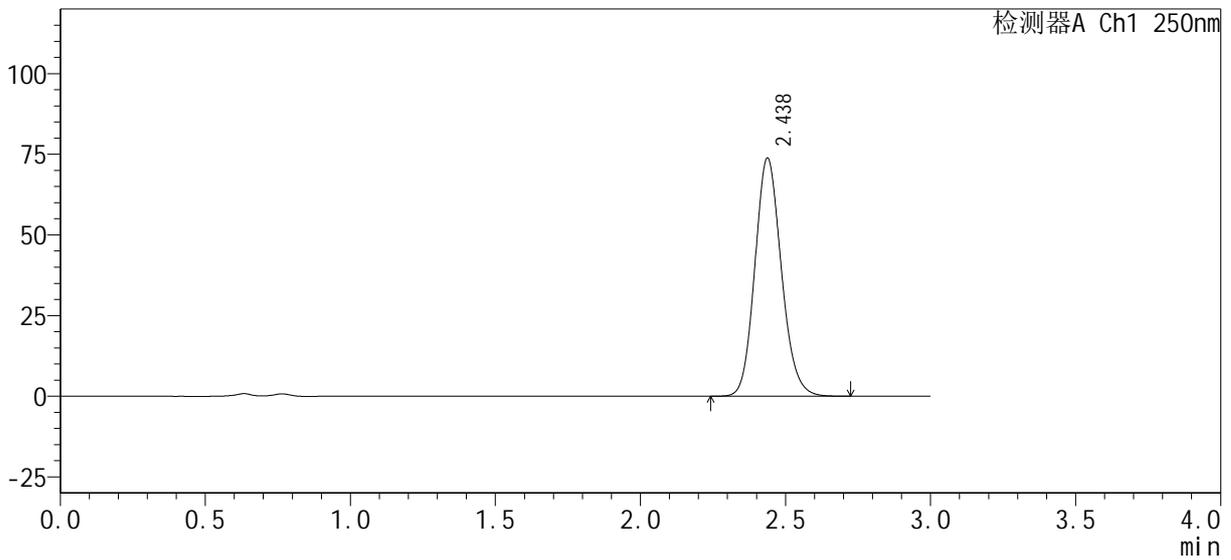
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-301-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:37:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	468627	73856	3464	1.135	--
总计		100.000	468627	73856			

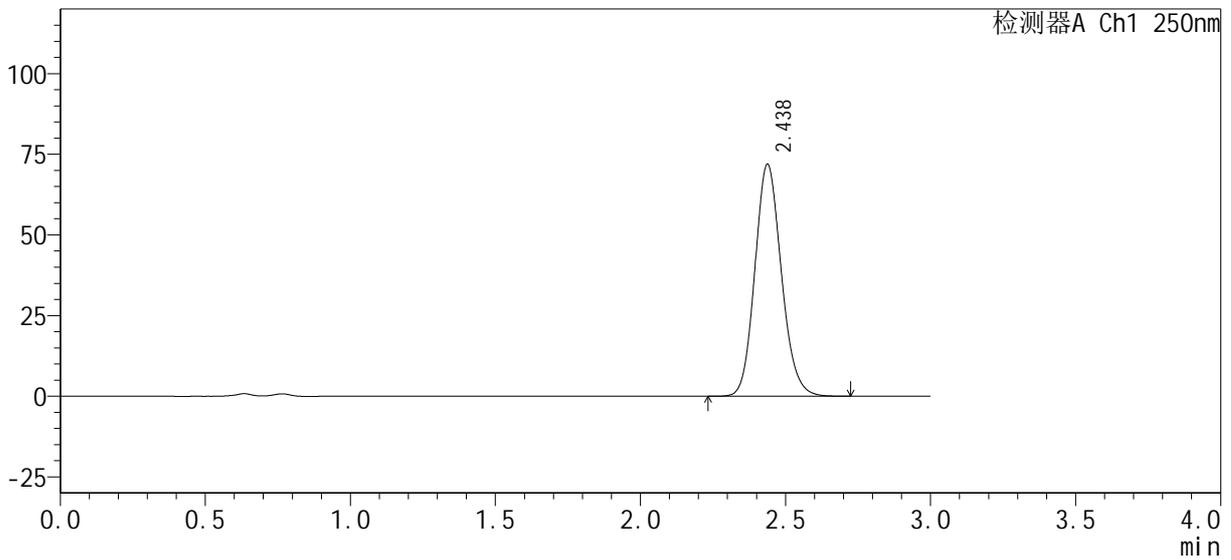
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-302-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:40:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	456548	71937	3461	1.136	--
总计		100.000	456548	71937			

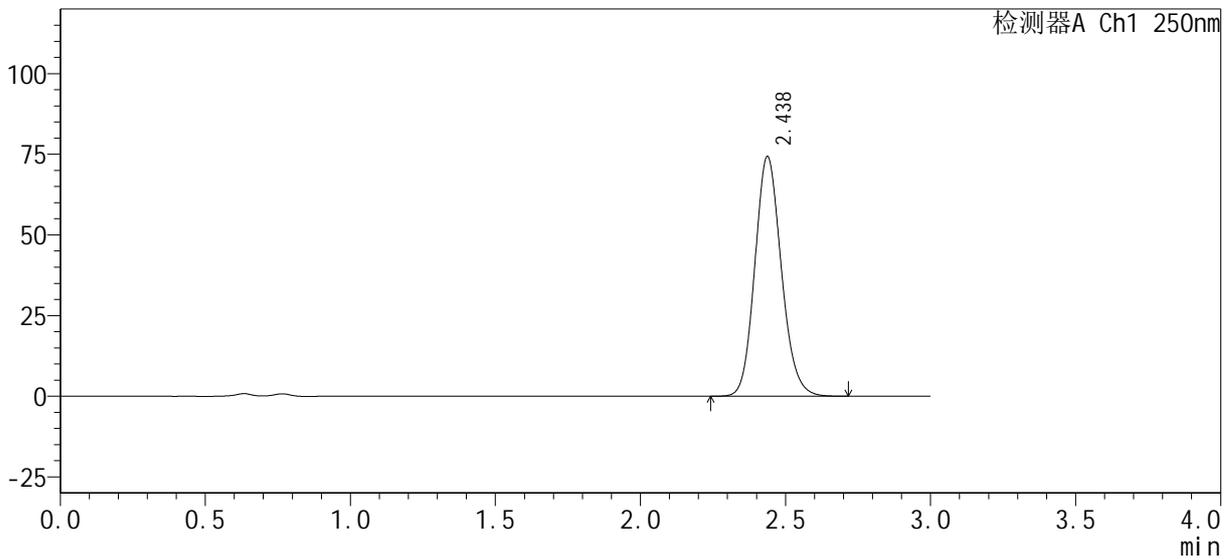
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-303-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:44:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	471706	74313	3460	1.136	--
总计		100.000	471706	74313			

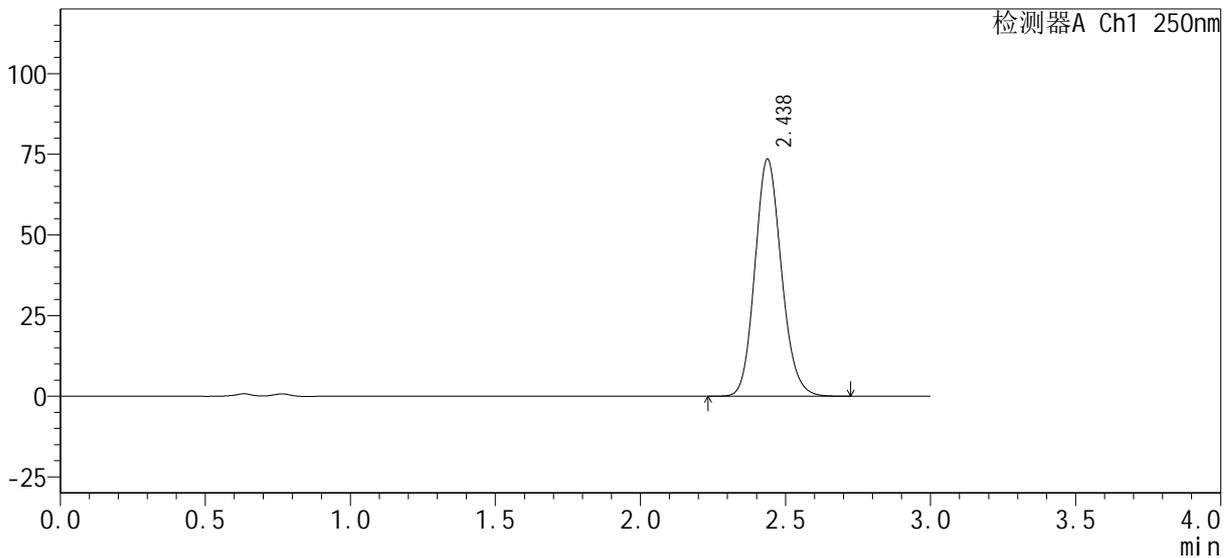
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-304-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:47:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	466965	73536	3460	1.136	--
总计		100.000	466965	73536			

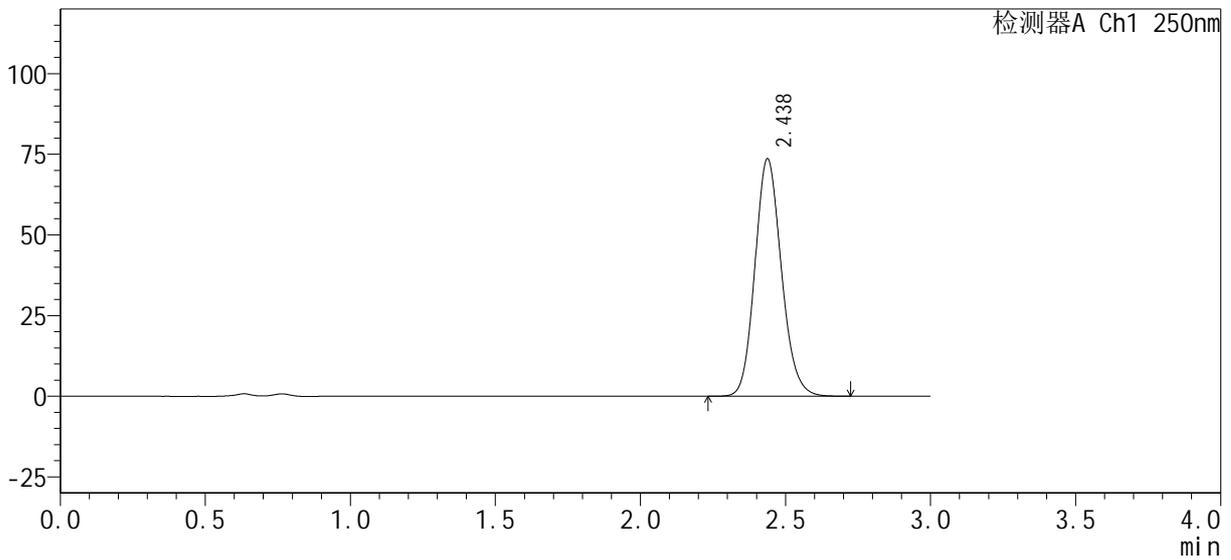
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-305-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/15 23:50:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:03:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	467370	73642	3460	1.136	--
总计		100.000	467370	73642			

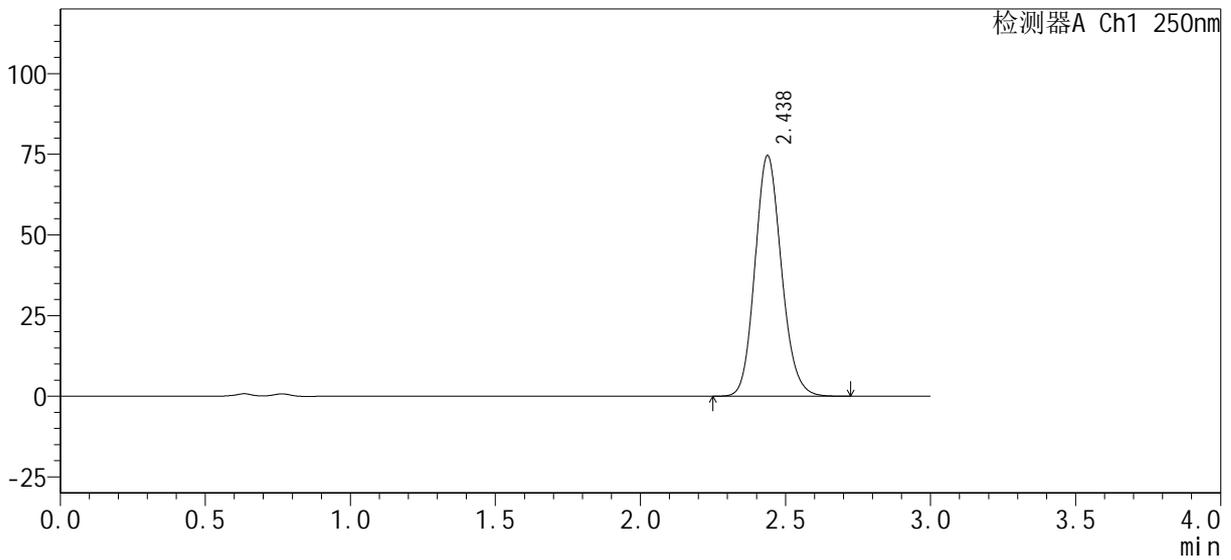
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-306-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/15 23:54:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	473422	74620	3463	1.135	--
总计		100.000	473422	74620			

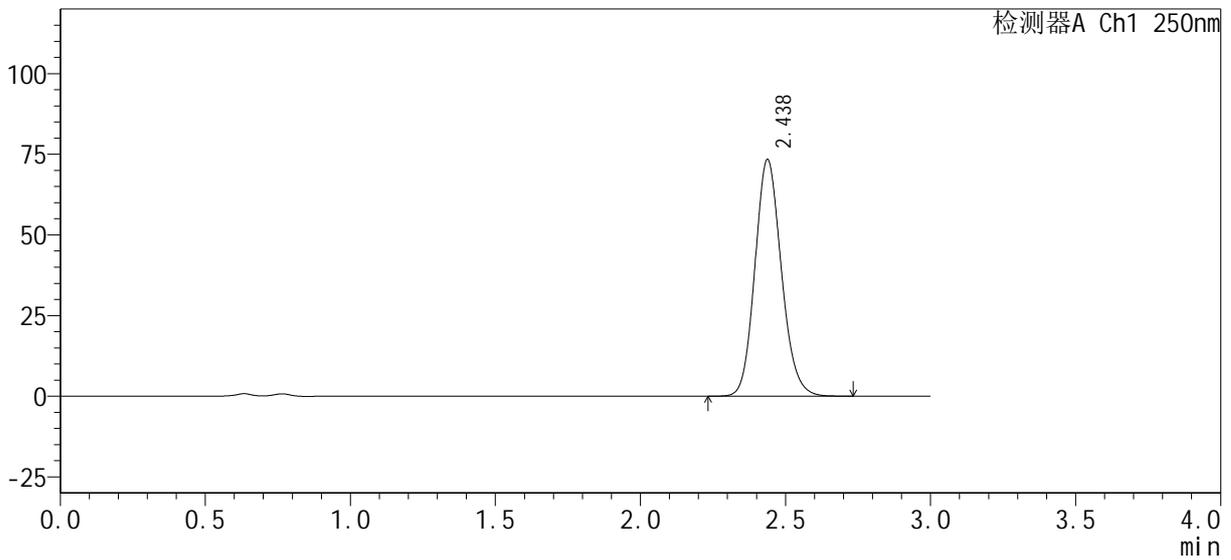
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-308-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 00:00:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	465467	73372	3465	1.136	--
总计		100.000	465467	73372			

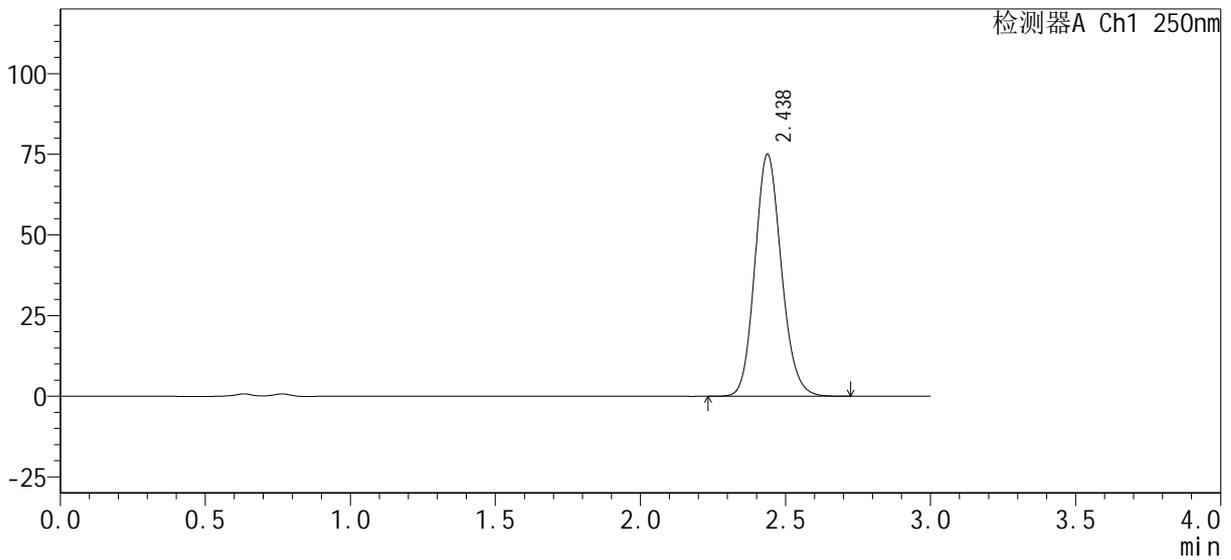
图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-310-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 3-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 00:07:41	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:03:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	475950	75059	3467	1.135	--
总计		100.000	475950	75059			

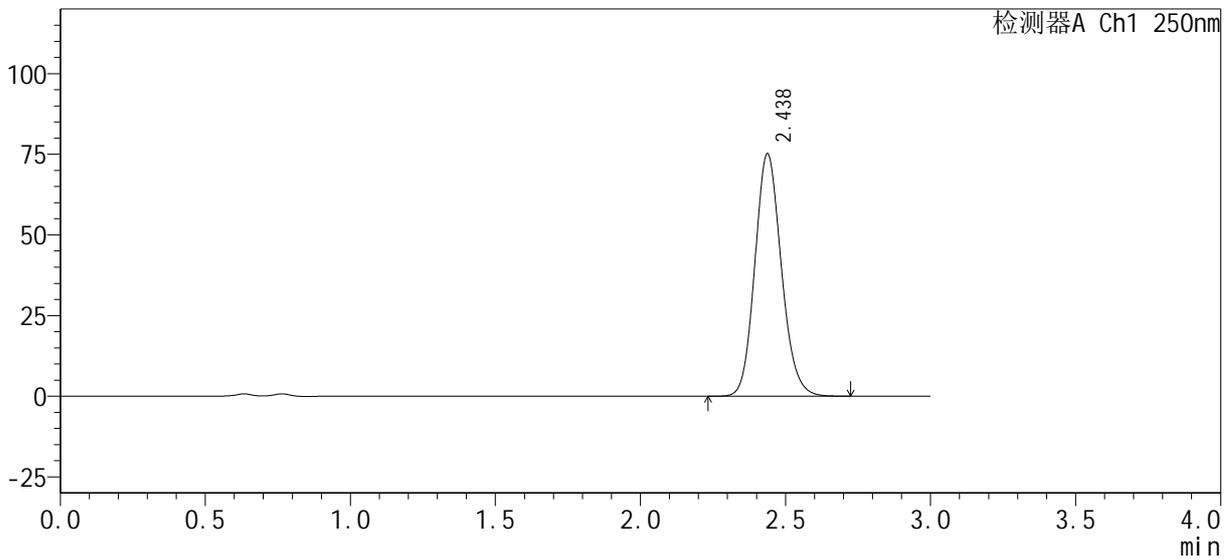
图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-311-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 00:11:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:03:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	476969	75194	3465	1.136	--
总计		100.000	476969	75194			

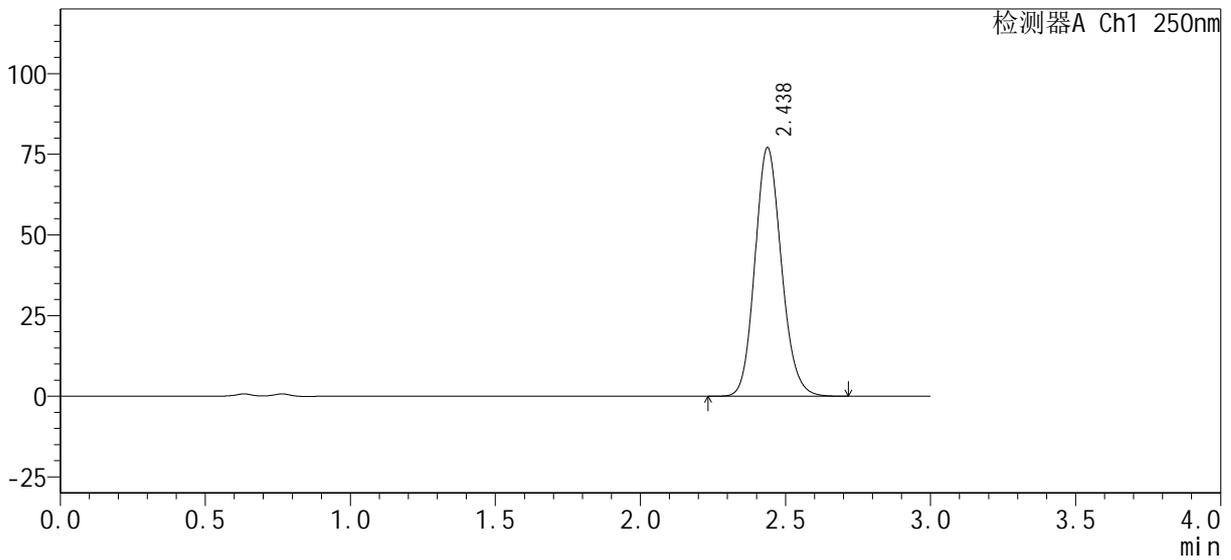
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-313-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 00:17:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:04:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	488882	77088	3468	1.135	--
总计		100.000	488882	77088			

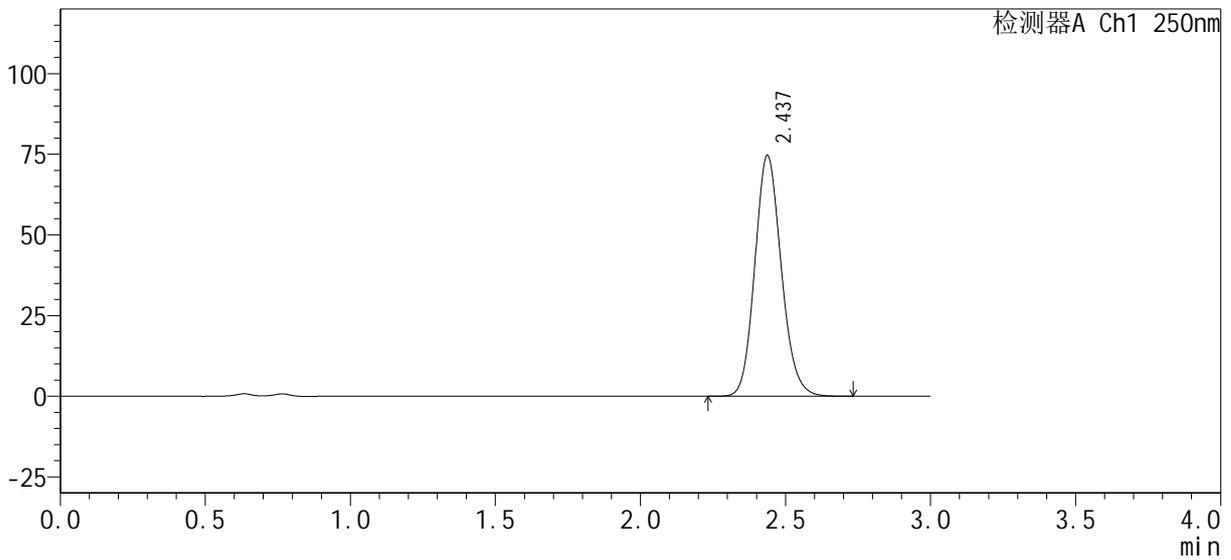
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-314-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 00:21:07	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:04:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	473505	74654	3468	1.135	--
总计		100.000	473505	74654			

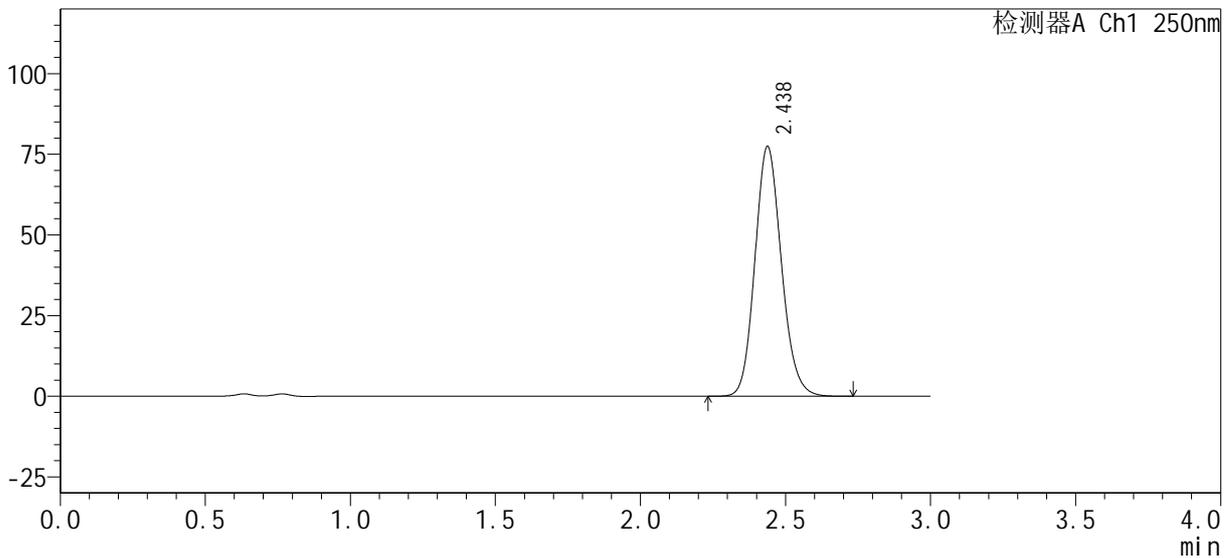
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-315-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 00:24:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:04:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	491147	77445	3465	1.135	--
总计		100.000	491147	77445			

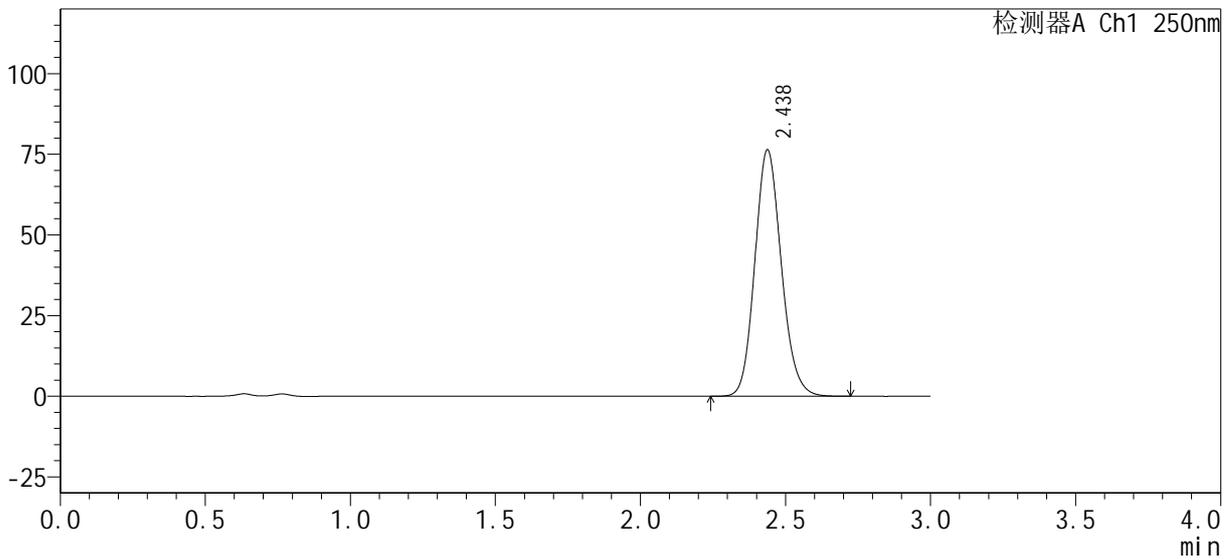
图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-316-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 00:27:51	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:04:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	484651	76414	3465	1.135	--
总计		100.000	484651	76414			

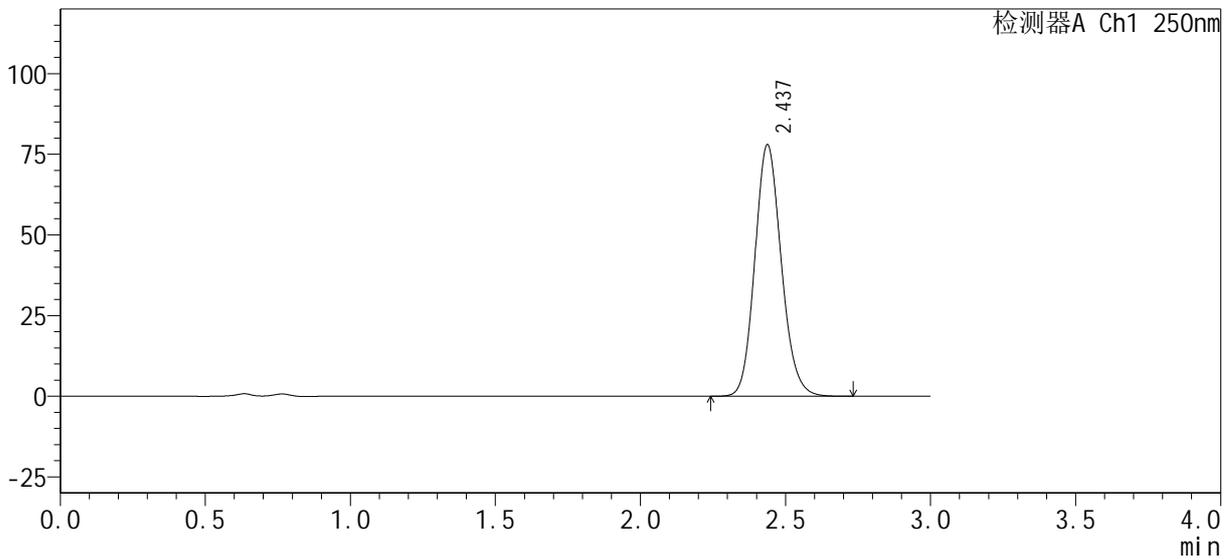
图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-318-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-50	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/16 00:34:33	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:04:21	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	100.000	494230	77978	3473	1.136	--
总计		100.000	494230	77978			

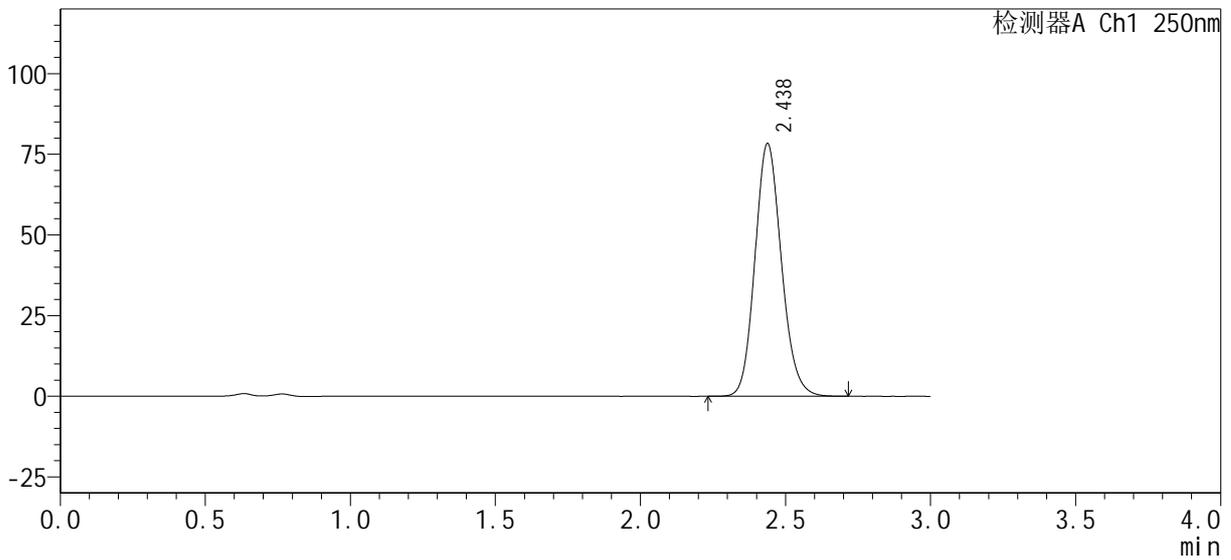
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-319-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 00:37:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:04:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	496793	78378	3470	1.135	--
总计		100.000	496793	78378			

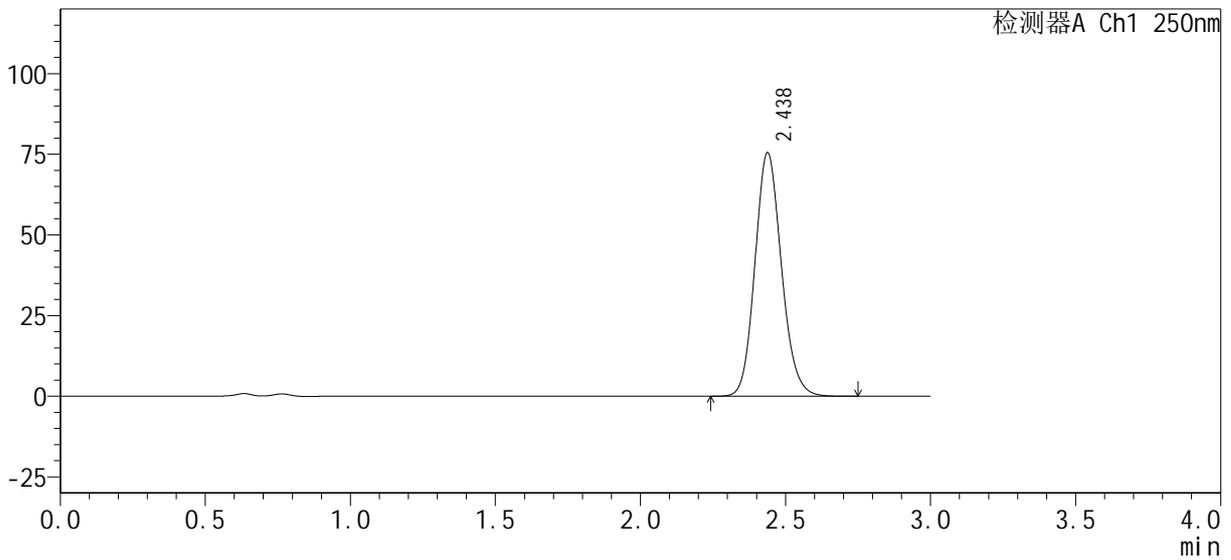
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-320-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 00:41:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:04:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	479173	75540	3467	1.135	--
总计		100.000	479173	75540			

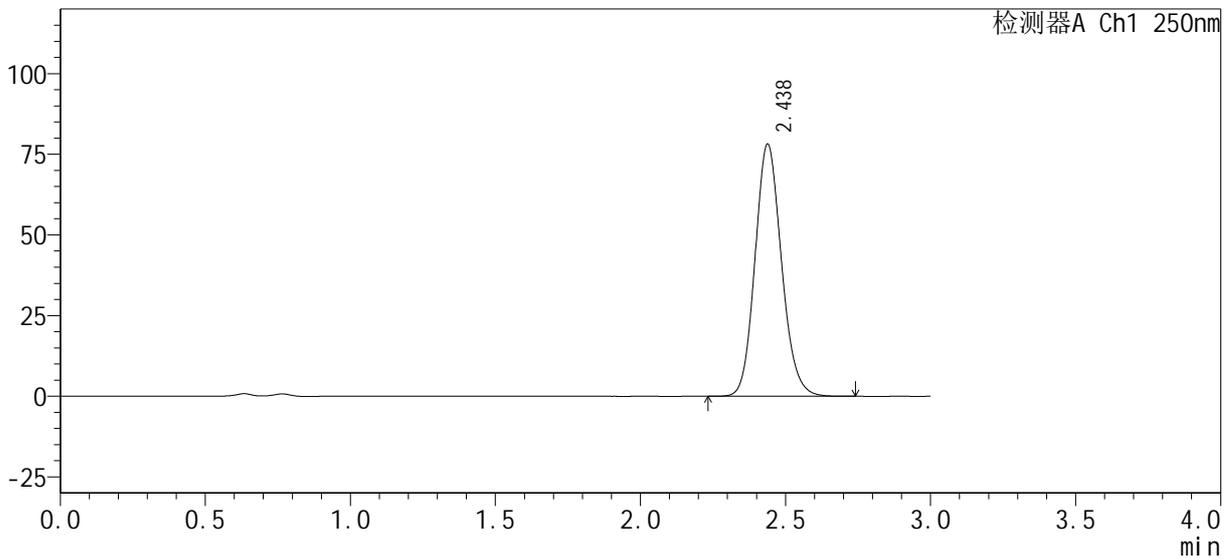
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-321-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 00:44:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:04:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	495800	78203	3469	1.134	--
总计		100.000	495800	78203			

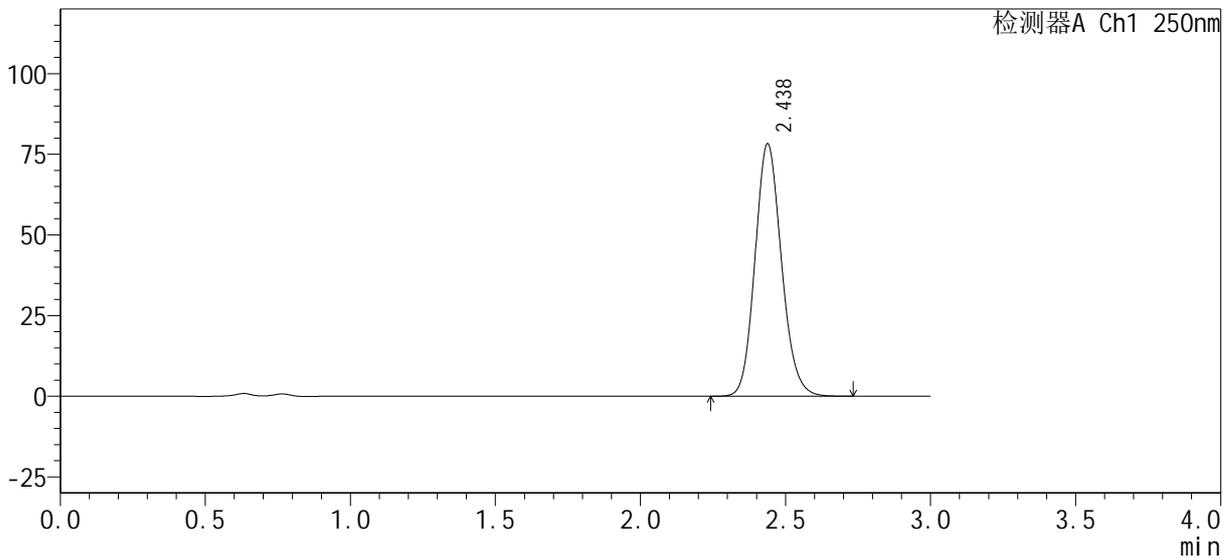
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-323-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 00:51:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:04:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	496440	78287	3467	1.134	--
总计		100.000	496440	78287			

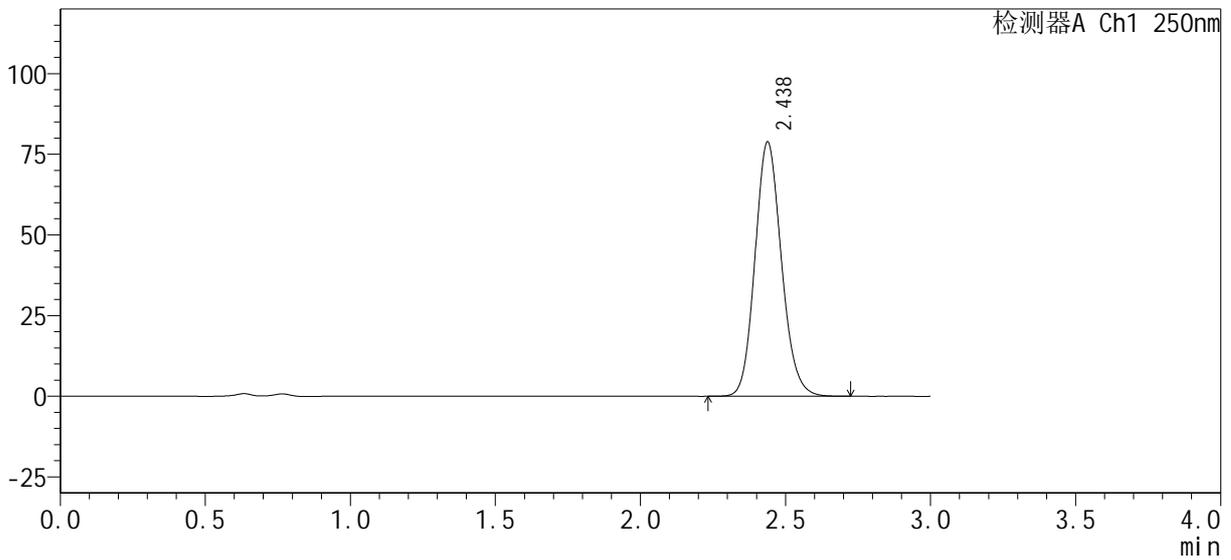
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-324-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 00:54:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:04:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	499930	78854	3468	1.134	--
总计		100.000	499930	78854			

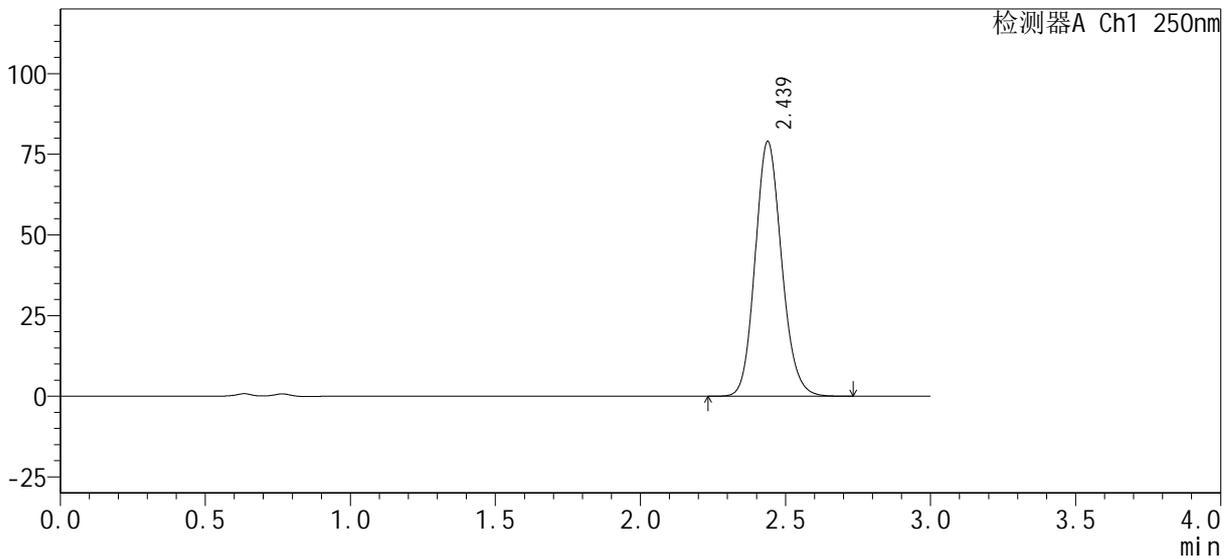
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-22/11-329-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 01:11:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:04:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	500956	78995	3473	1.134	--
总计		100.000	500956	78995			

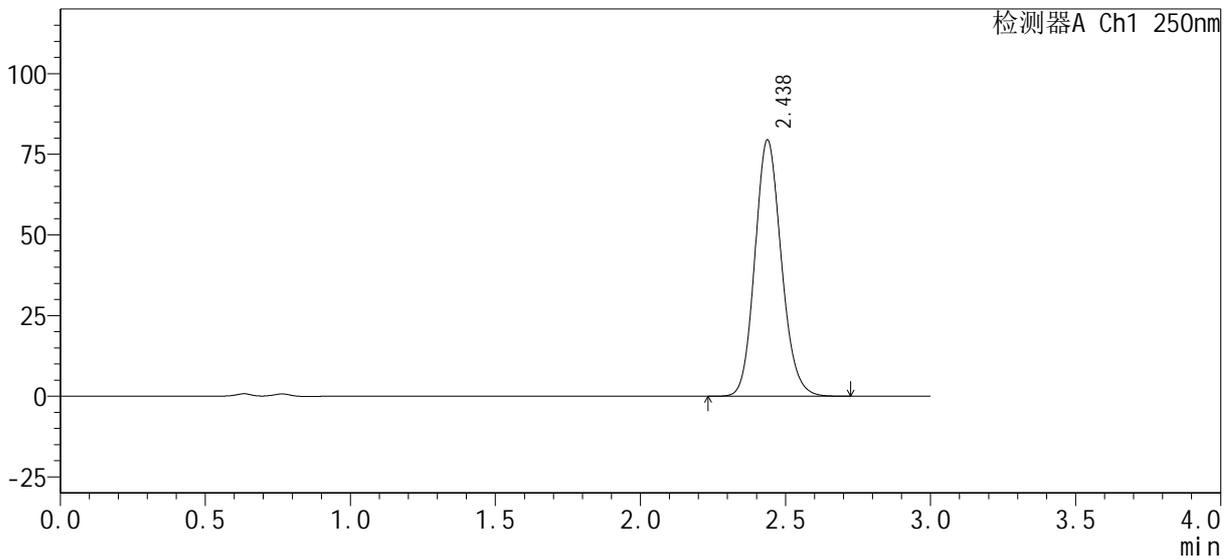
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-330-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 01:14:50	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:05:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	503647	79453	3468	1.134	--
总计		100.000	503647	79453			

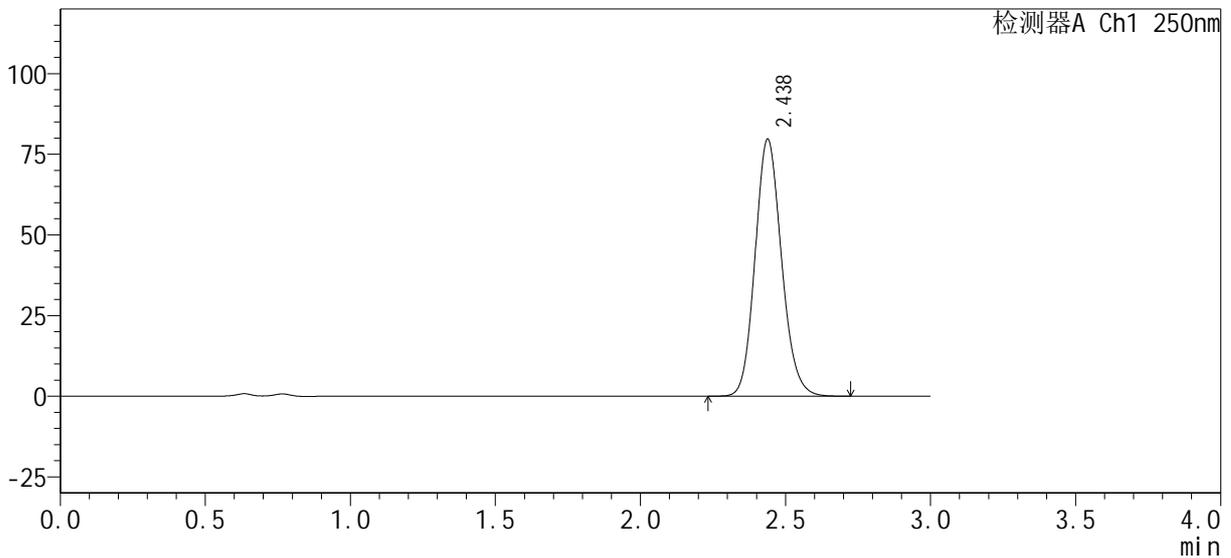
图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-331-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 01:18:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:05:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	505454	79714	3472	1.134	--
总计		100.000	505454	79714			

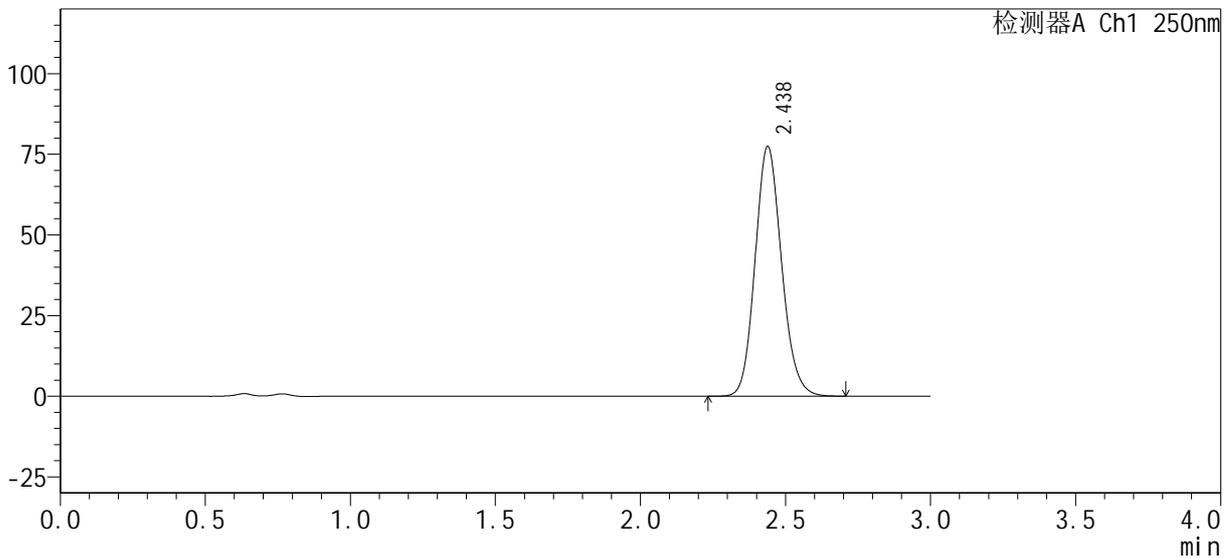
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-22/11-332-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 3-17	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/16 01:21:34	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:05:07	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	491178	77458	3468	1.134	--
总计		100.000	491178	77458			

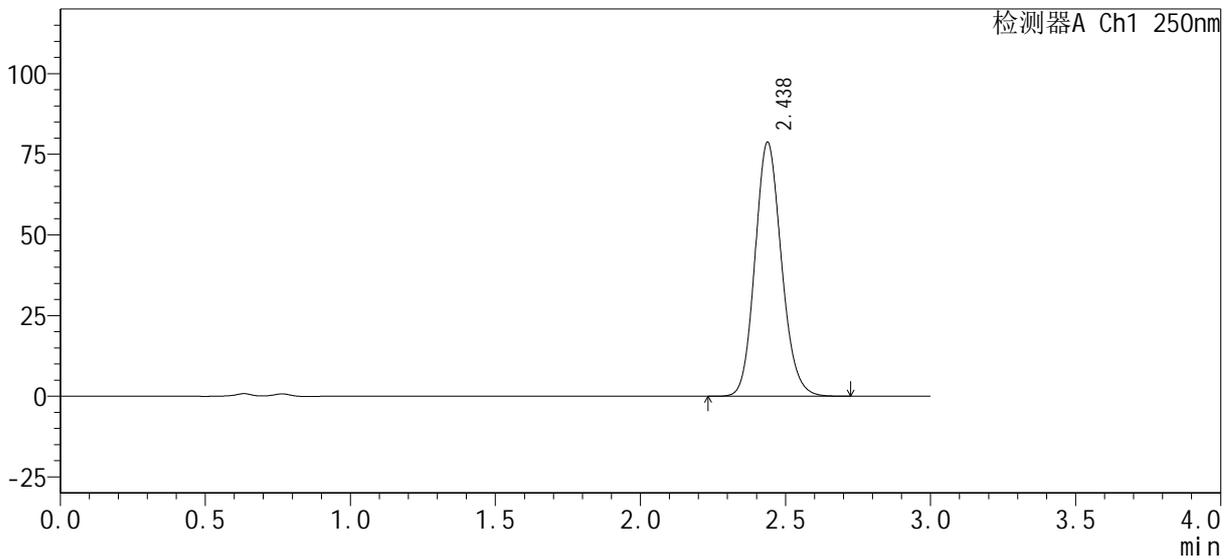
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-333-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 01:24:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:05:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	499620	78750	3463	1.134	--
总计		100.000	499620	78750			

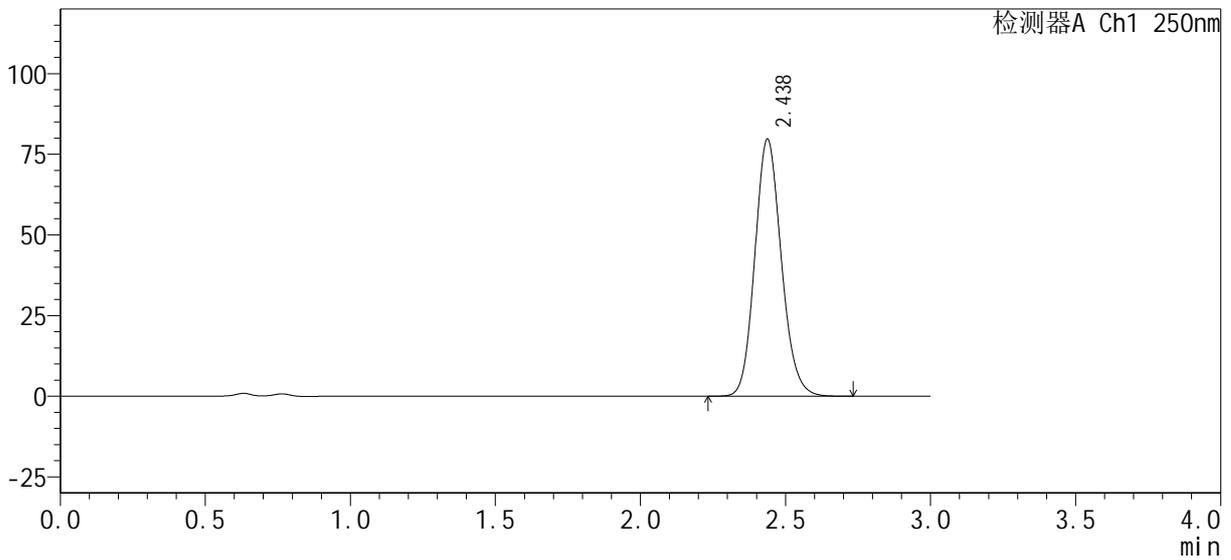
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-336-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/16 01:35:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/08/16 09:05:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	505922	79721	3463	1.135	--
总计		100.000	505922	79721			

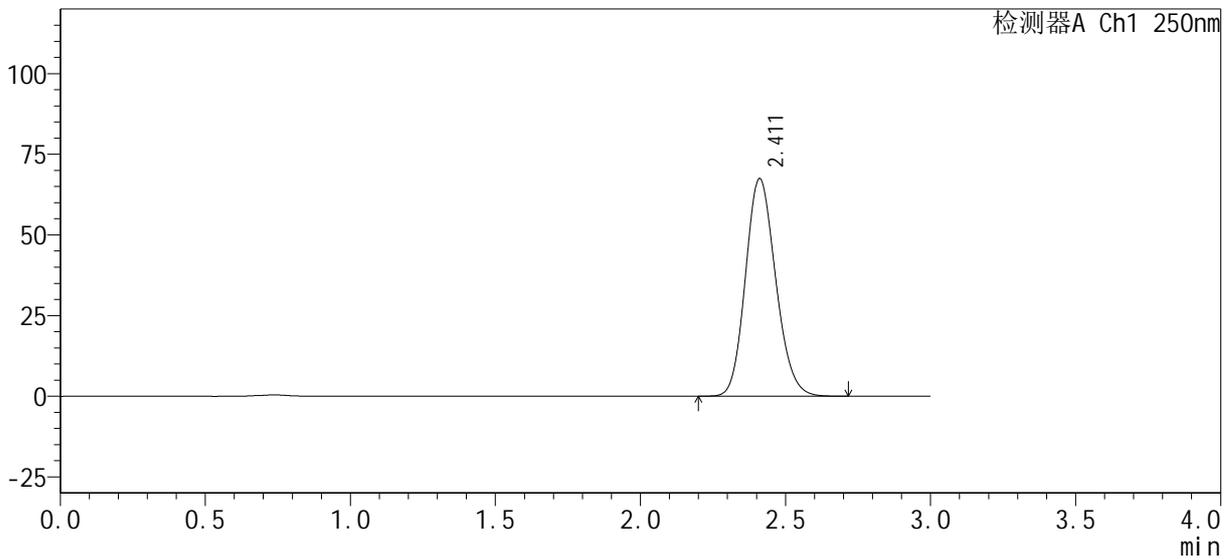
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/11-337-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260.l cb	
样品瓶号 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 01:38:24	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:05:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	100.000	487916	67360	2574	1.152	--
总计		100.000	487916	67360			

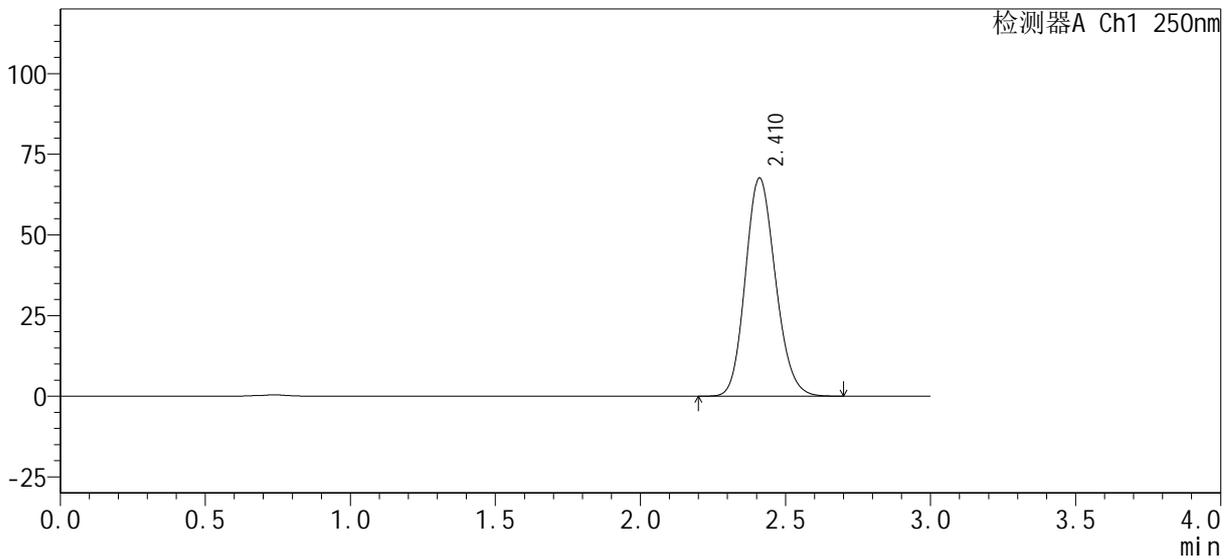
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-22/11-338-2 - 24081203p-zzp-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240815-rcqx-FX260. l cb	
样品瓶号 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/08/16 01:41:46	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/08/16 09:05:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	487746	67498	2588	1.149	--
总计		100.000	487746	67498			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24081203批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2