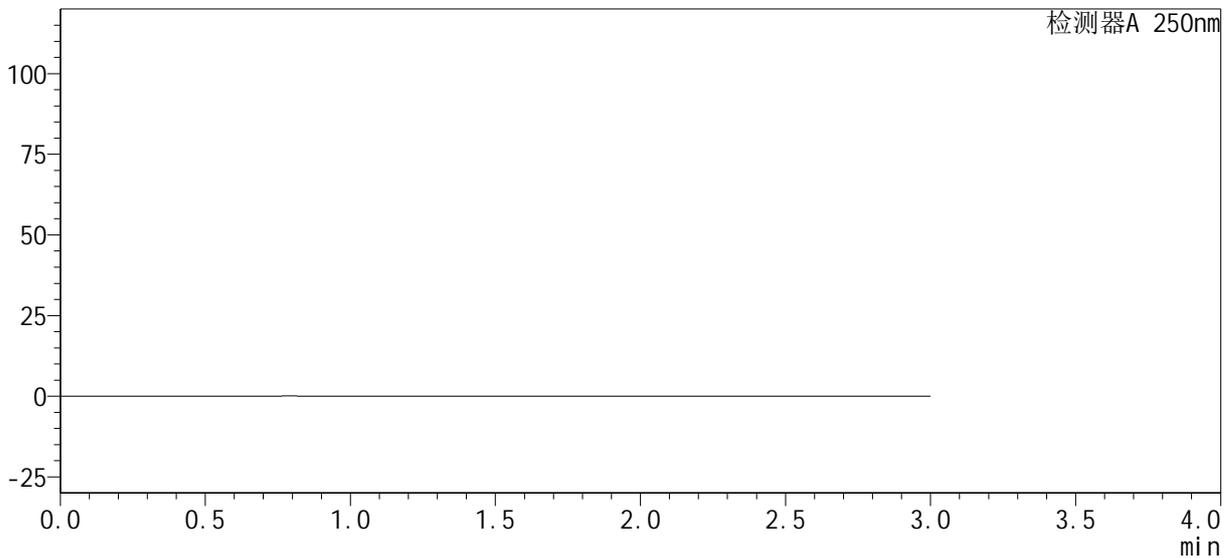


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-1-3 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 14:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/08/12 11:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

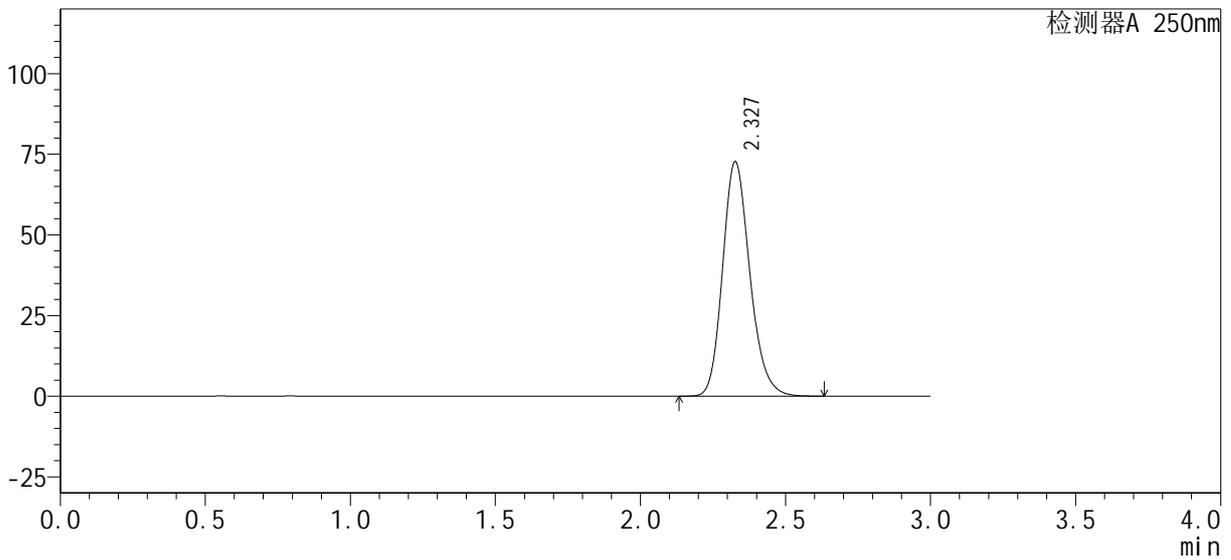
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
溶剂

<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 - 1-3/1-3-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 14:59:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:10:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	100.000	474753	72488	3001	1.187	--
总计		100.000	474753	72488			

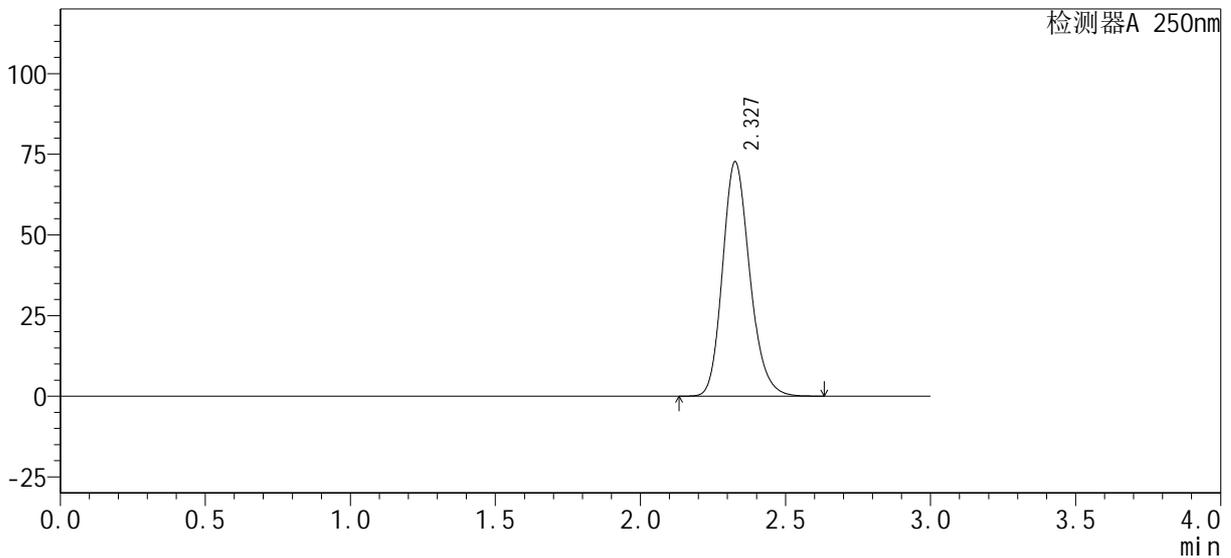
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-4-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/08/10 15:02:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:10:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	100.000	474596	72415	3001	1.188	--
总计		100.000	474596	72415			

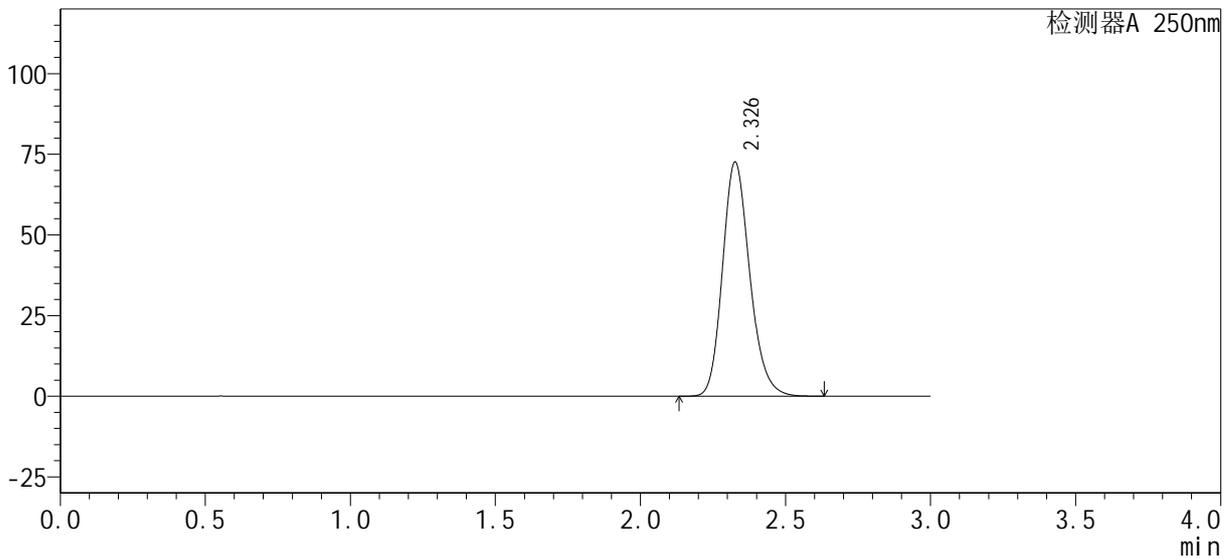
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-5-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2024/08/10 15:06:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:10:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	474128	72324	3001	1.188	--
总计		100.000	474128	72324			

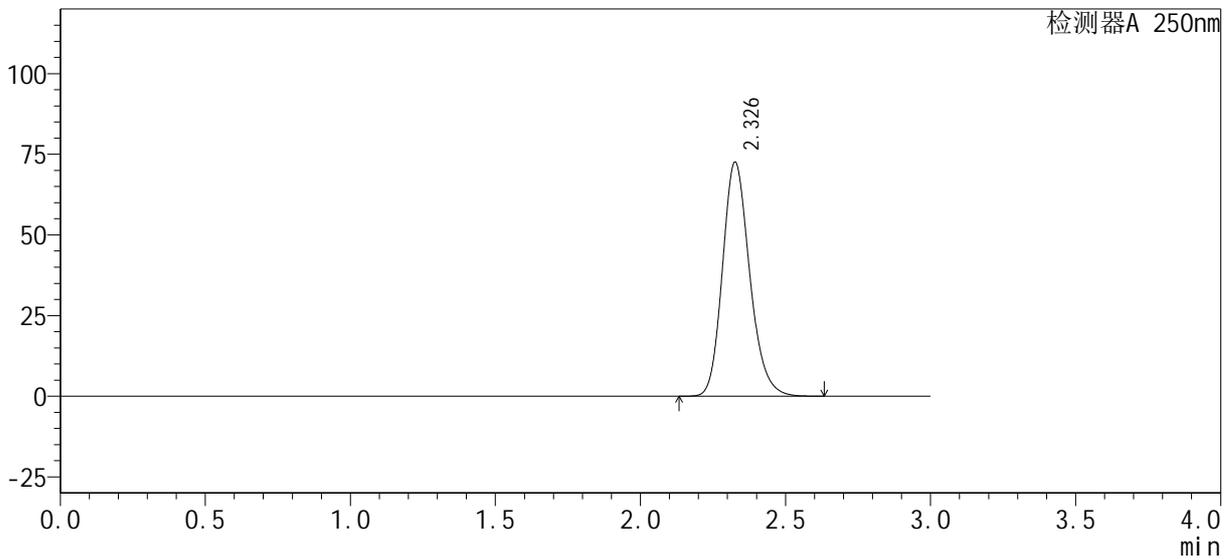
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-3/1-6-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 15:09:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:10:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	473829	72276	3002	1.188	--
总计		100.000	473829	72276			

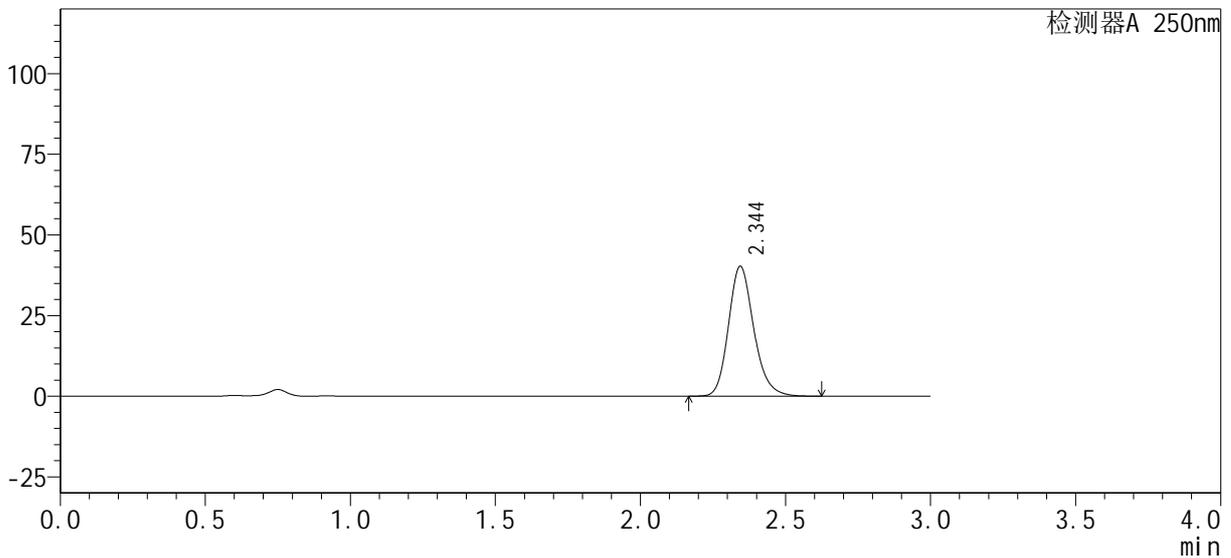
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 1-3/1-8-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:16:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	244440	40211	3572	1.189	--
总计		100.000	244440	40211			

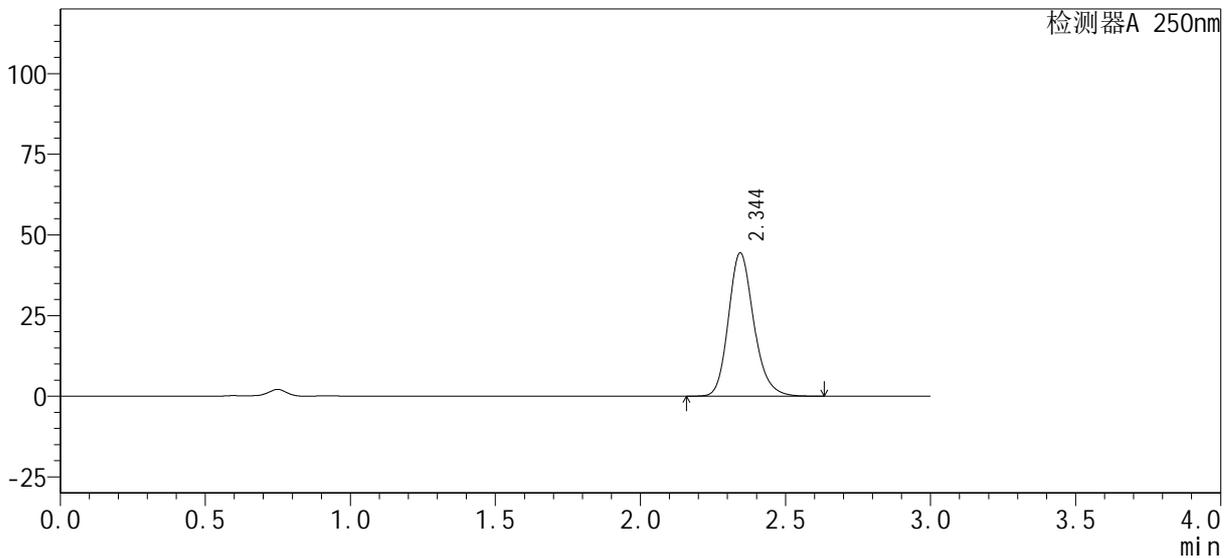
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-9-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 15:19:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:11:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	269480	44328	3572	1.187	--
总计		100.000	269480	44328			

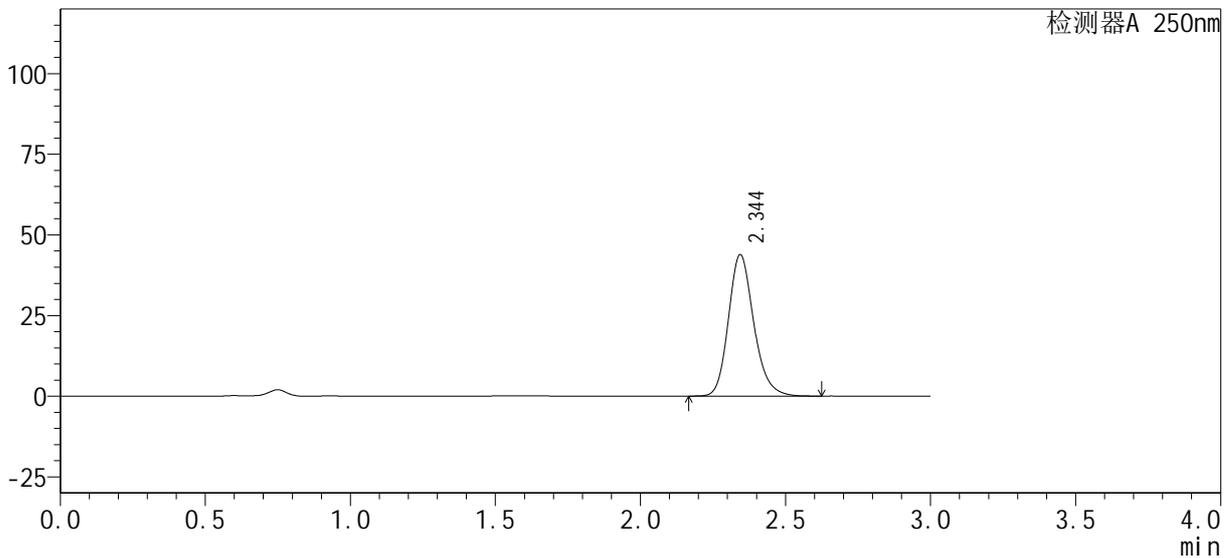
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-3/1-10-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 15:23:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:11:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	266005	43763	3572	1.188	--
总计		100.000	266005	43763			

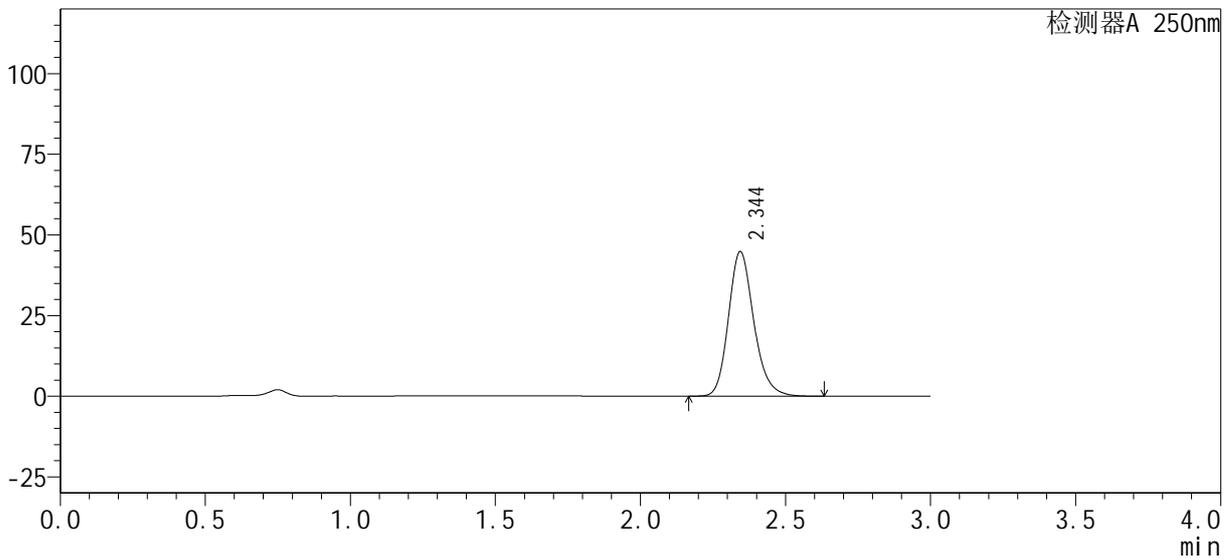
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-11-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:26:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	272123	44752	3569	1.189	--
总计		100.000	272123	44752			

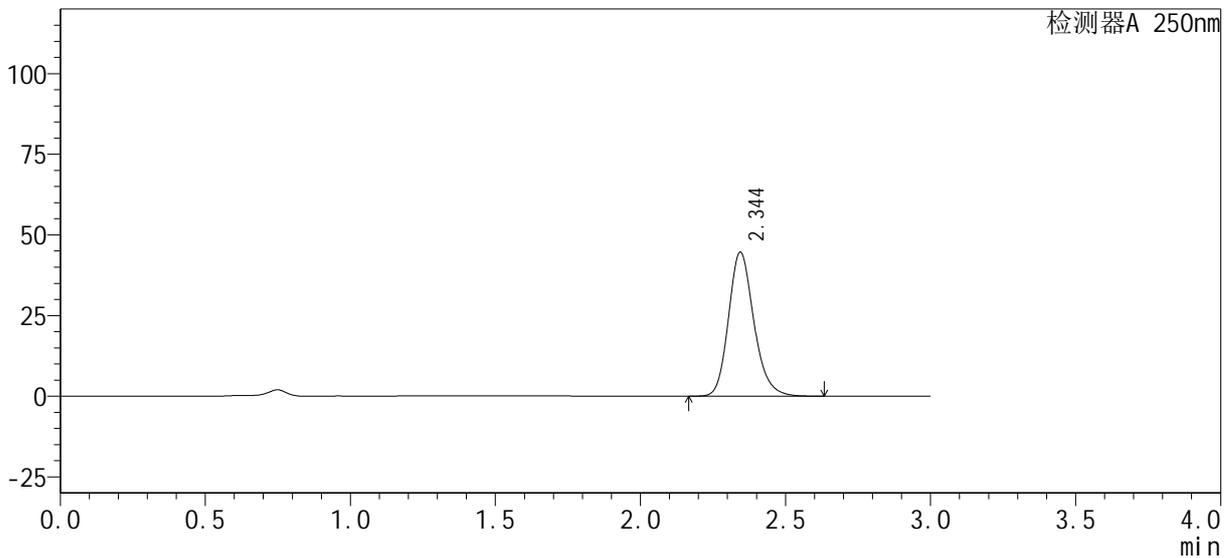
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-12-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	271280	44587	3563	1.188	--
总计		100.000	271280	44587			

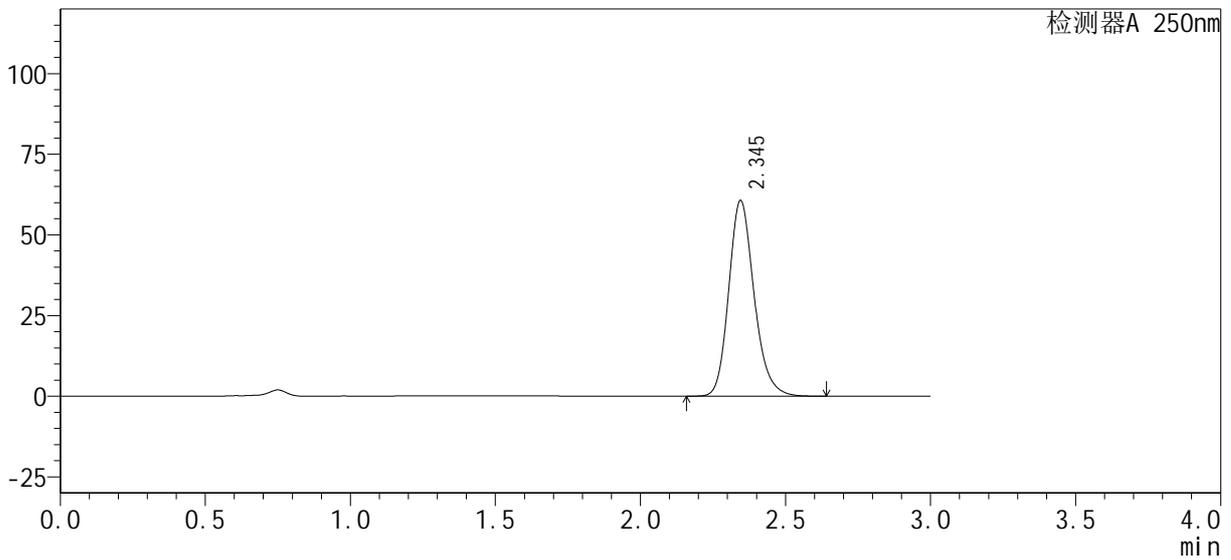
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-13-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:33:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	368432	60636	3567	1.188	--
总计		100.000	368432	60636			

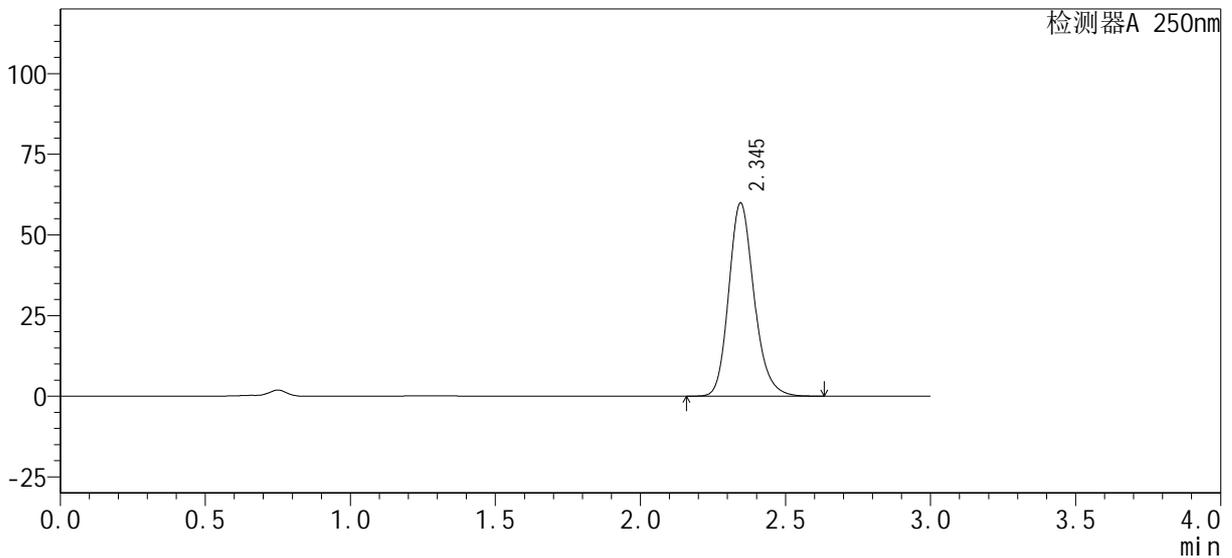
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-14-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	363774	59889	3568	1.187	--
总计		100.000	363774	59889			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1



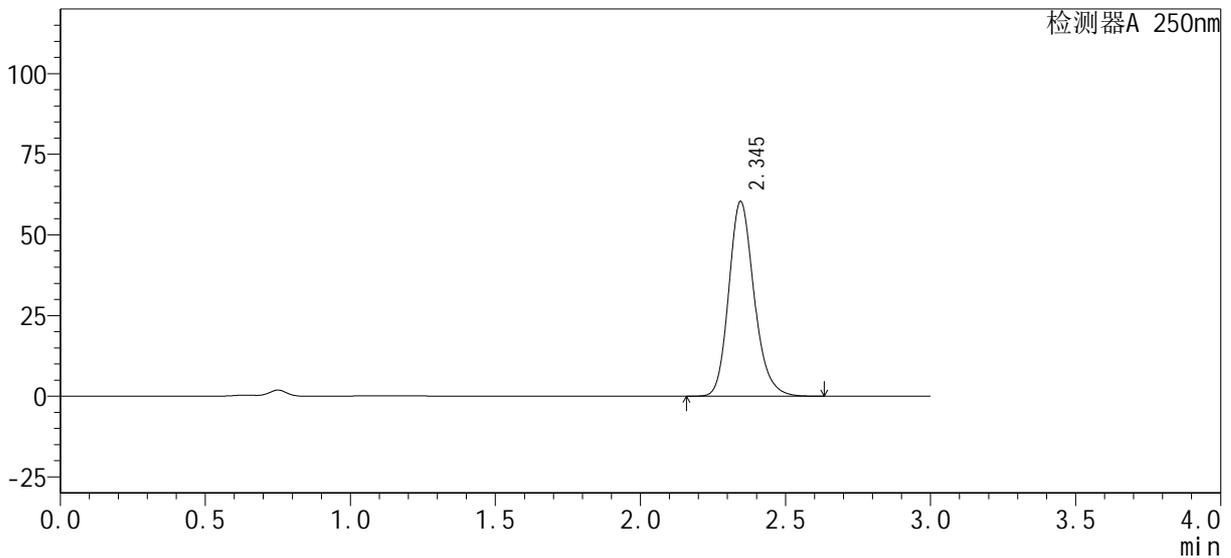
SMF-377

<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 - 1-3/1-15-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:39:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	366709	60352	3565	1.187	--
总计		100.000	366709	60352			

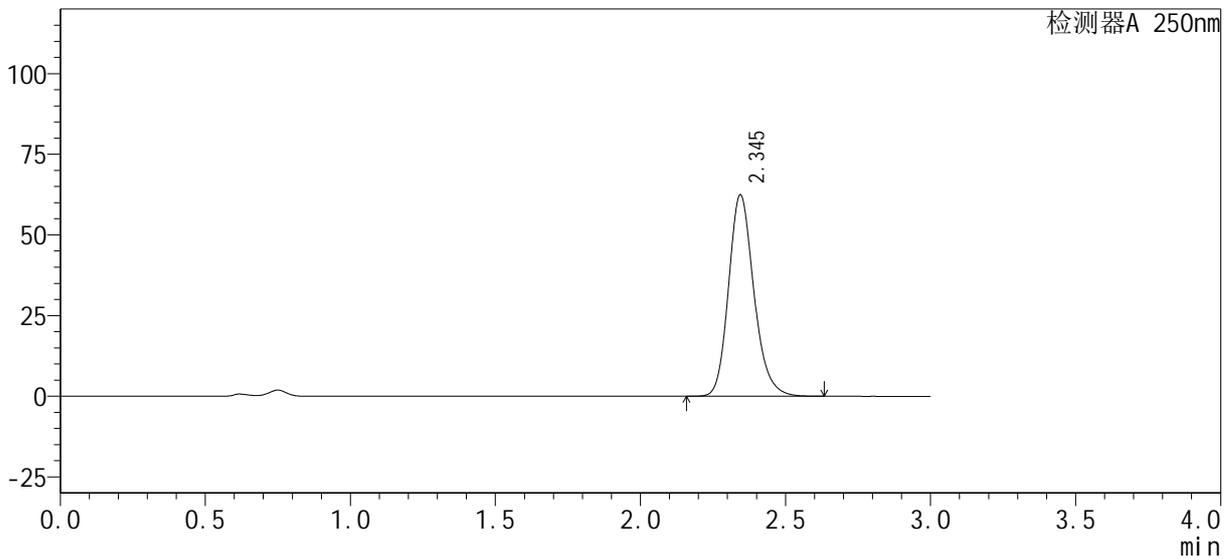
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-16-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	379387	62370	3565	1.187	--
总计		100.000	379387	62370			

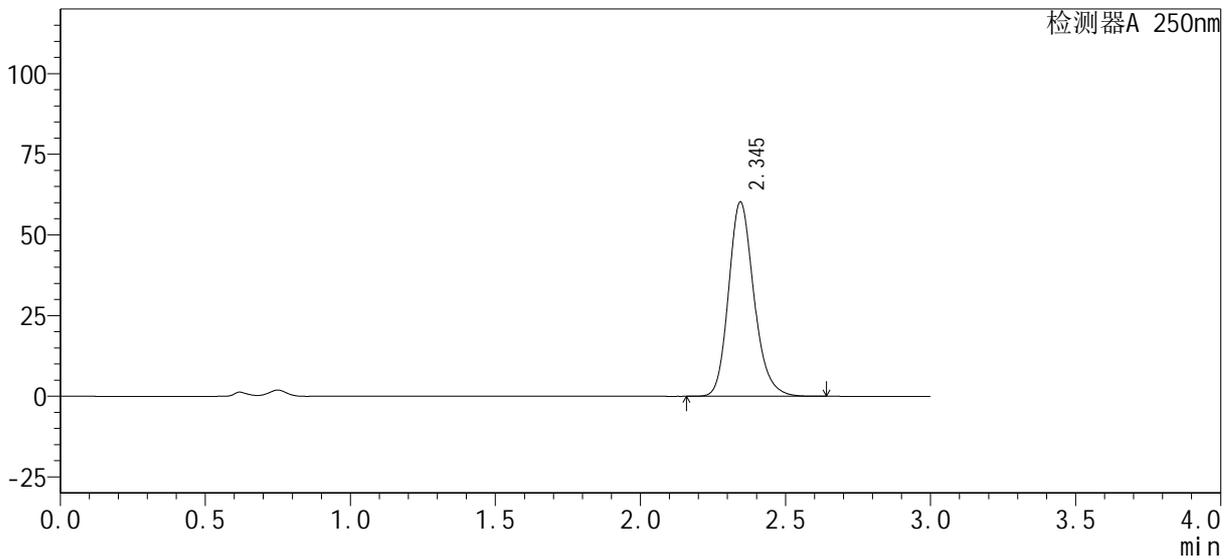
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-17-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	365853	60178	3569	1.187	--
总计		100.000	365853	60178			

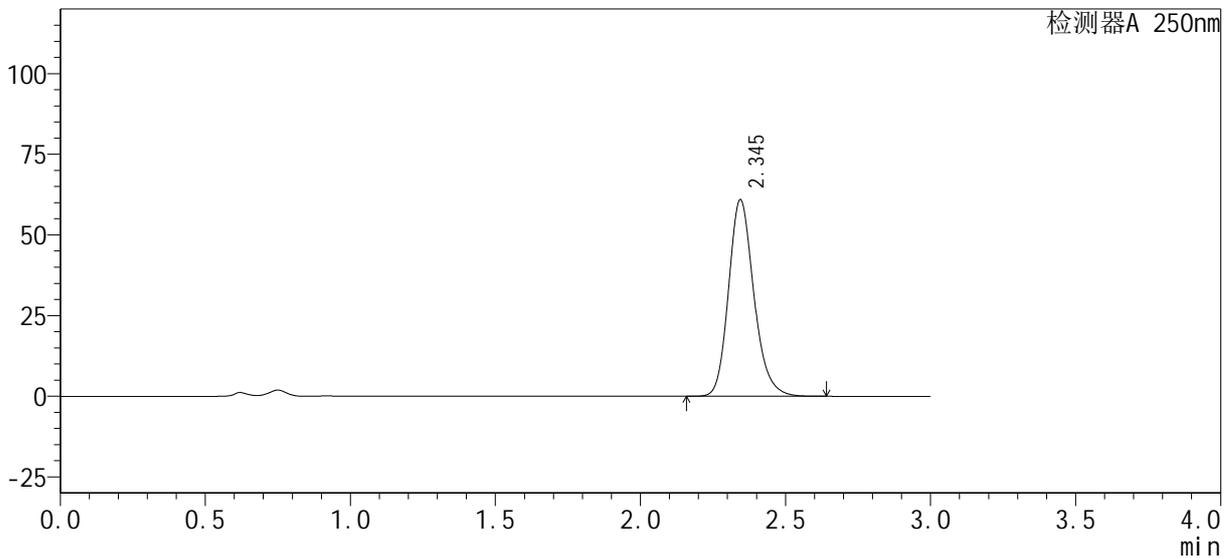
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-18-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	370038	60841	3567	1.188	--
总计		100.000	370038	60841			

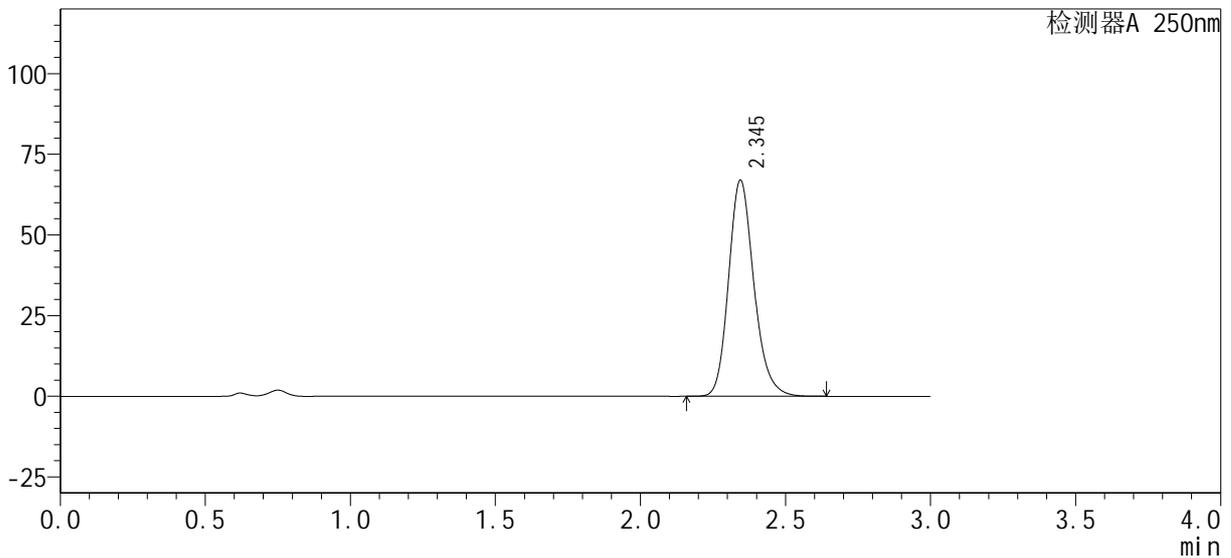
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-19-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 15:53:21	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:11:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	406945	66937	3568	1.187	--
总计		100.000	406945	66937			

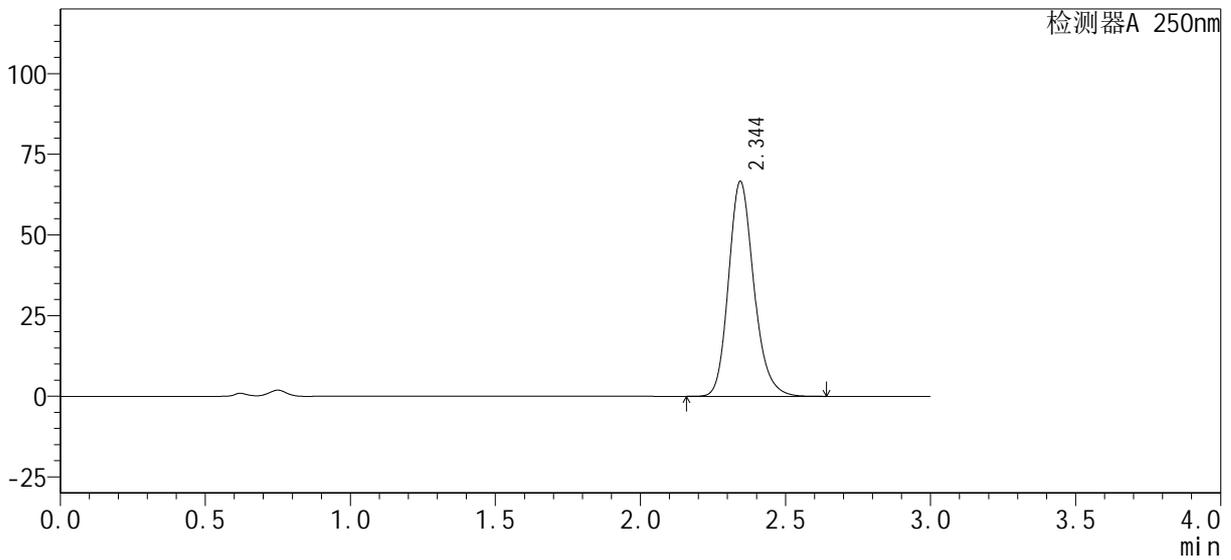
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-20-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 15:56:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	404295	66520	3572	1.187	--
总计		100.000	404295	66520			

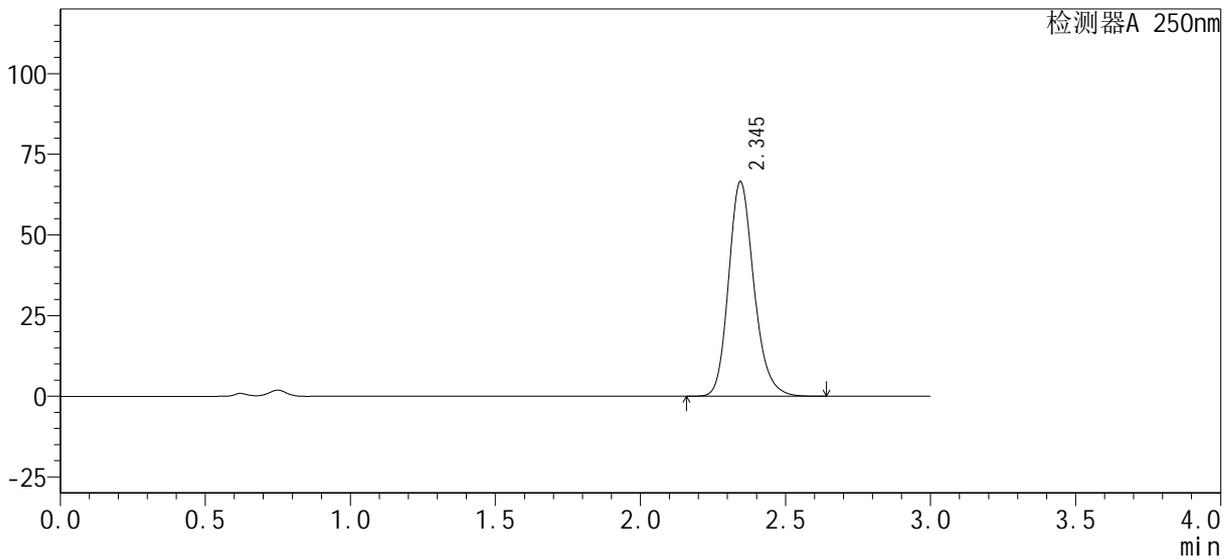
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-21-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	403862	66448	3570	1.187	--
总计		100.000	403862	66448			

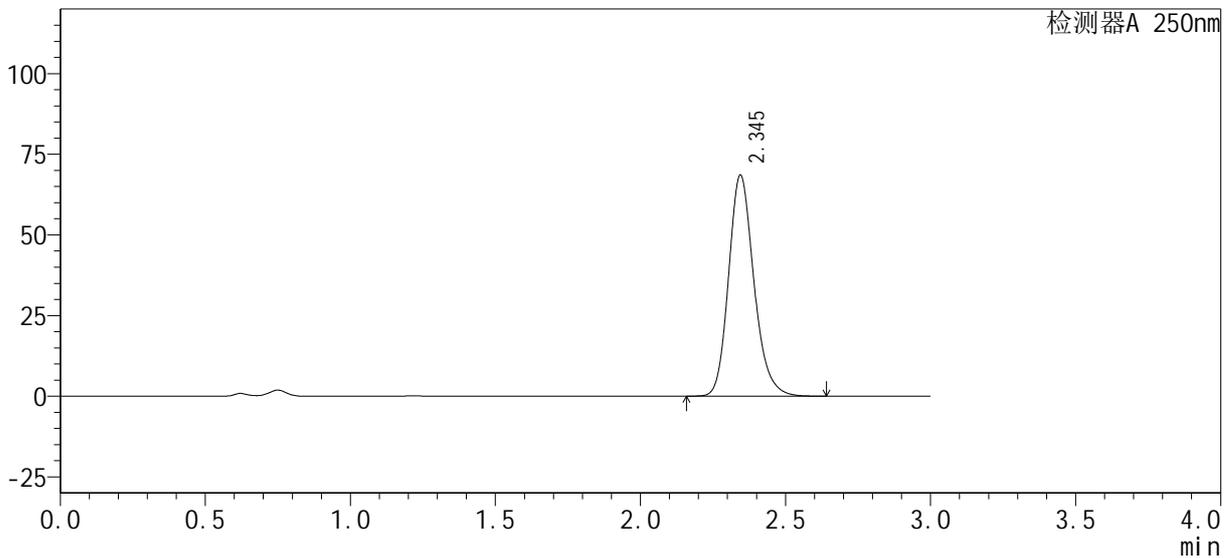
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-22-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:03:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	415893	68430	3570	1.187	--
总计		100.000	415893	68430			

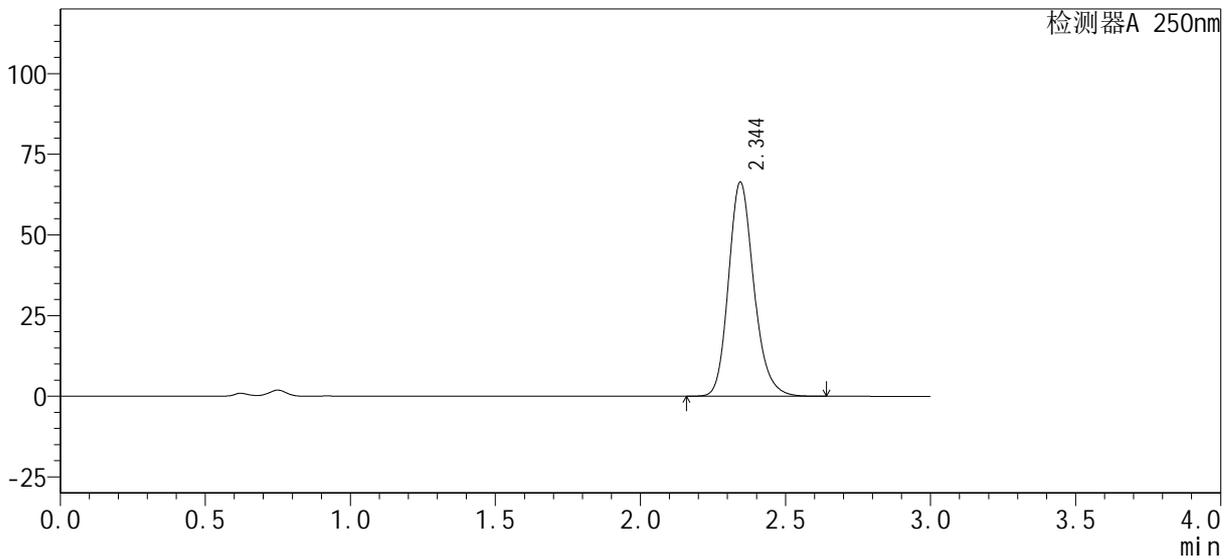
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-23-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 16:06:49	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:11:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	402869	66269	3570	1.187	--
总计		100.000	402869	66269			

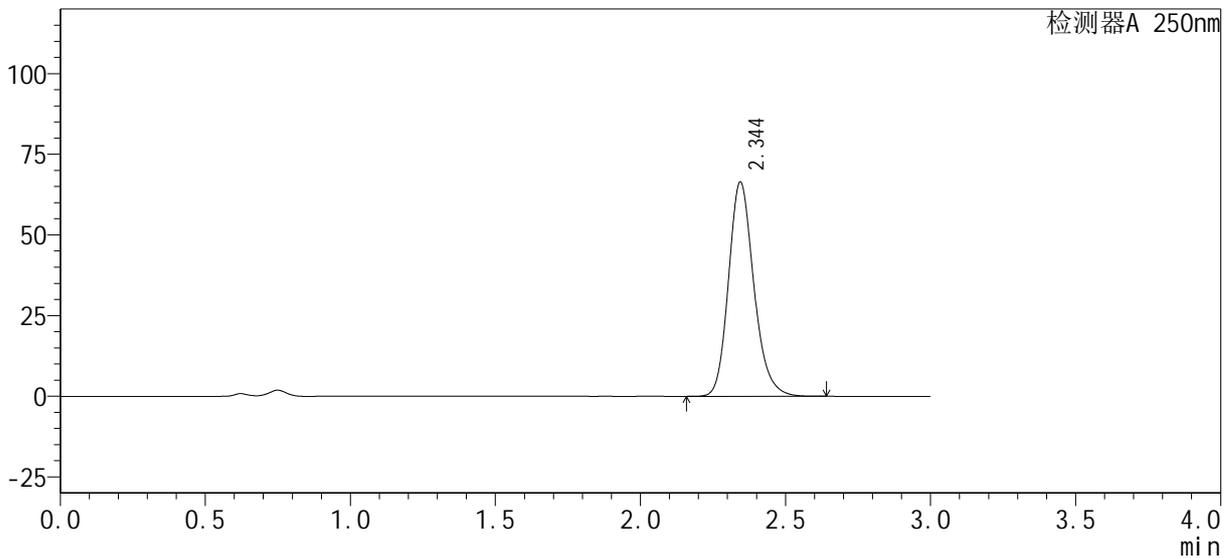
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-24-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	403342	66342	3569	1.187	--
总计		100.000	403342	66342			

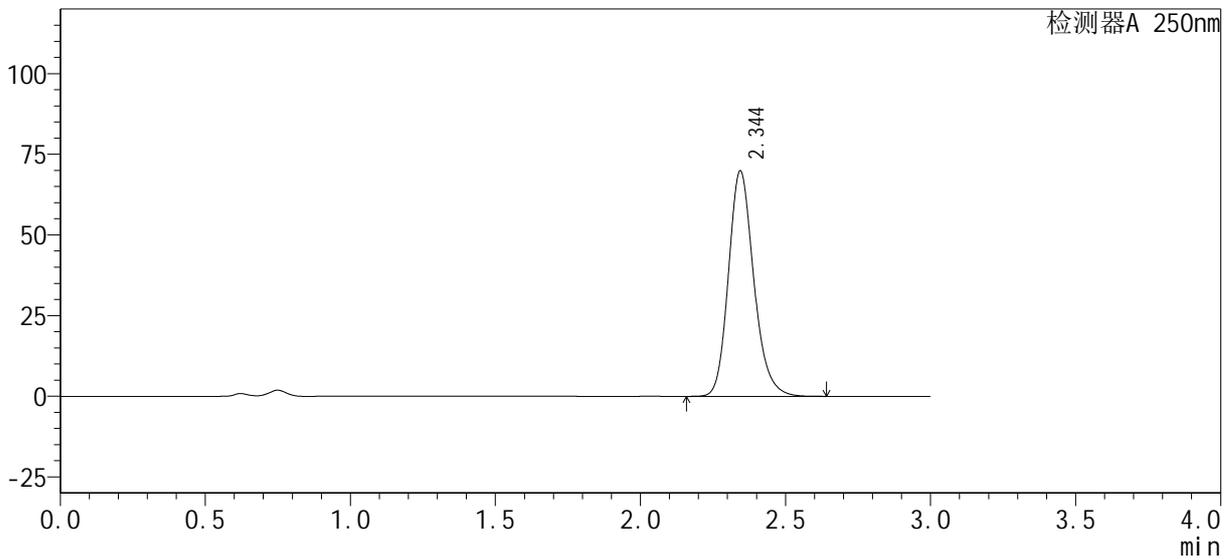
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-25-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:13:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	424170	69747	3566	1.187	--
总计		100.000	424170	69747			

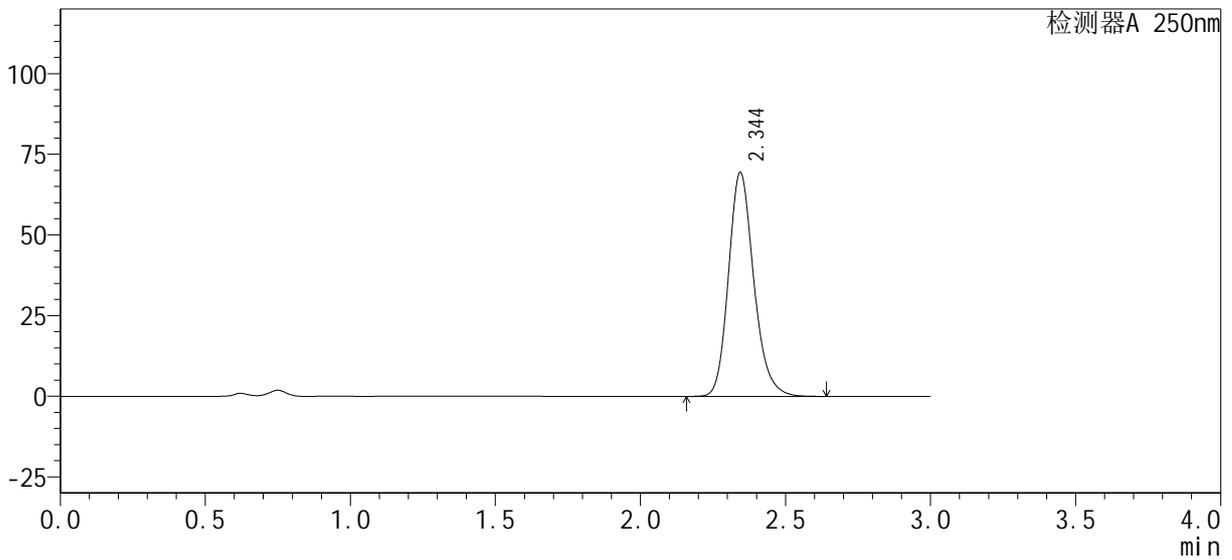
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-26-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:16:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:11:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	421217	69261	3566	1.187	--
总计		100.000	421217	69261			

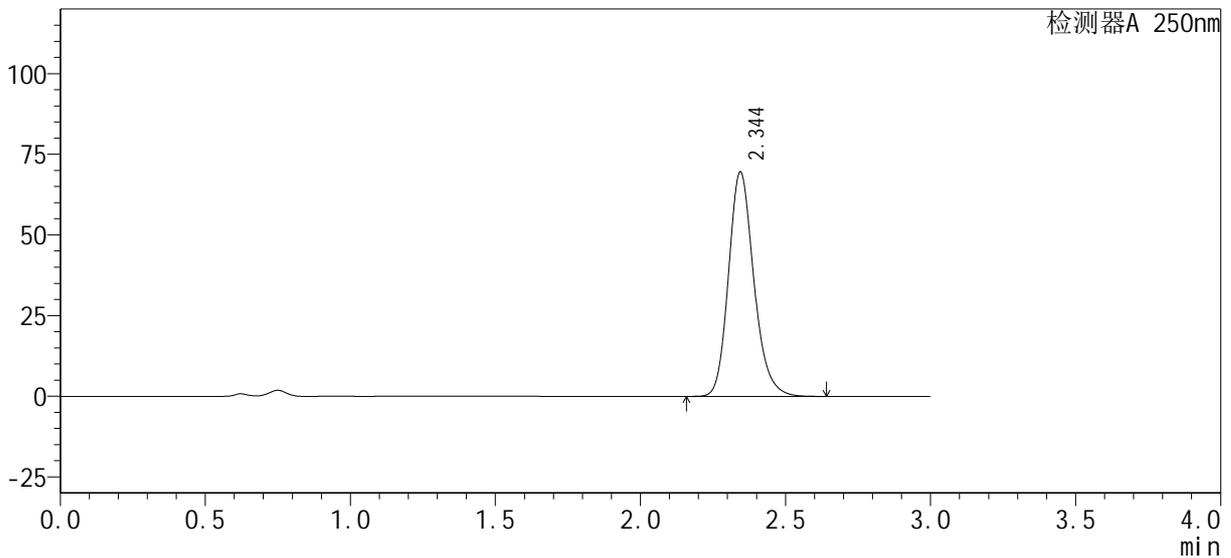
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-27-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	422549	69484	3569	1.187	--
总计		100.000	422549	69484			

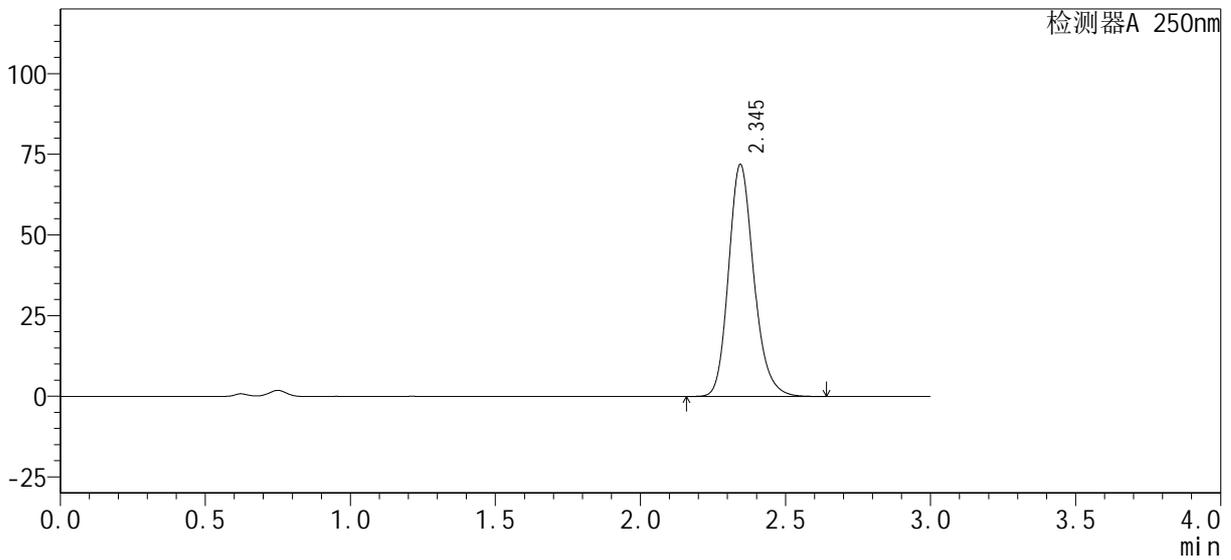
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-28-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:12:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	435790	71812	3583	1.188	--
总计		100.000	435790	71812			

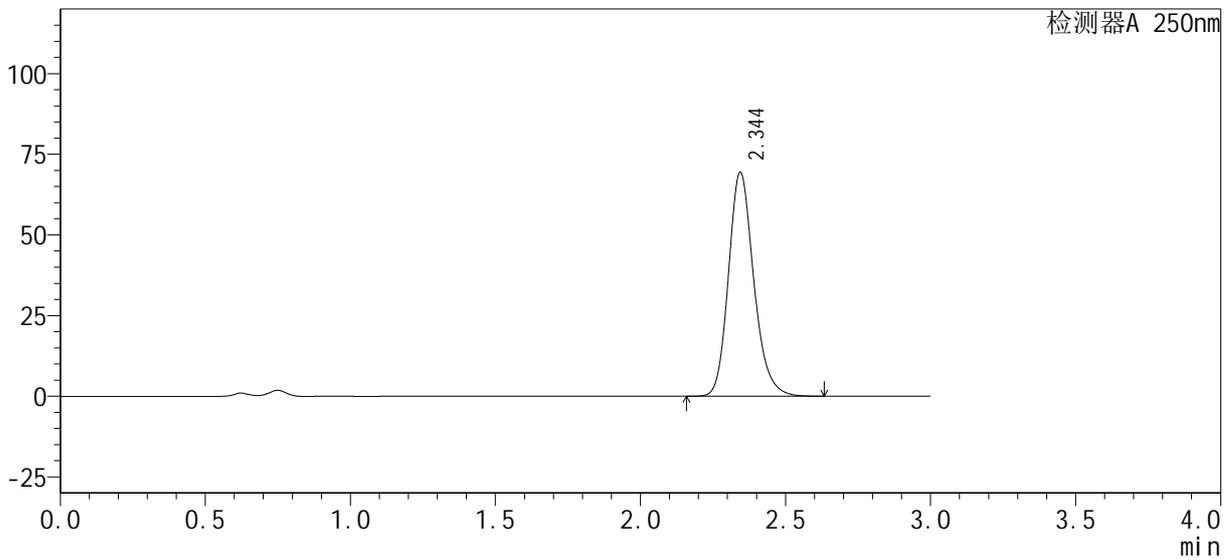
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-29-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 16:27:01	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	420403	69279	3582	1.187	--
总计		100.000	420403	69279			

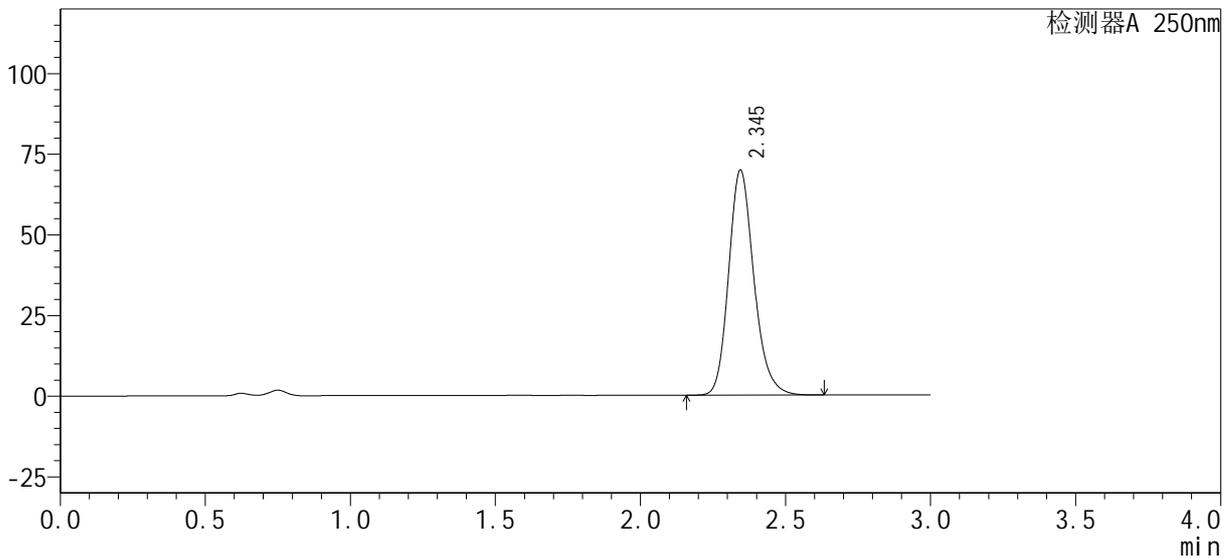
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-30-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 16:30:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	422546	69692	3588	1.188	--
总计		100.000	422546	69692			

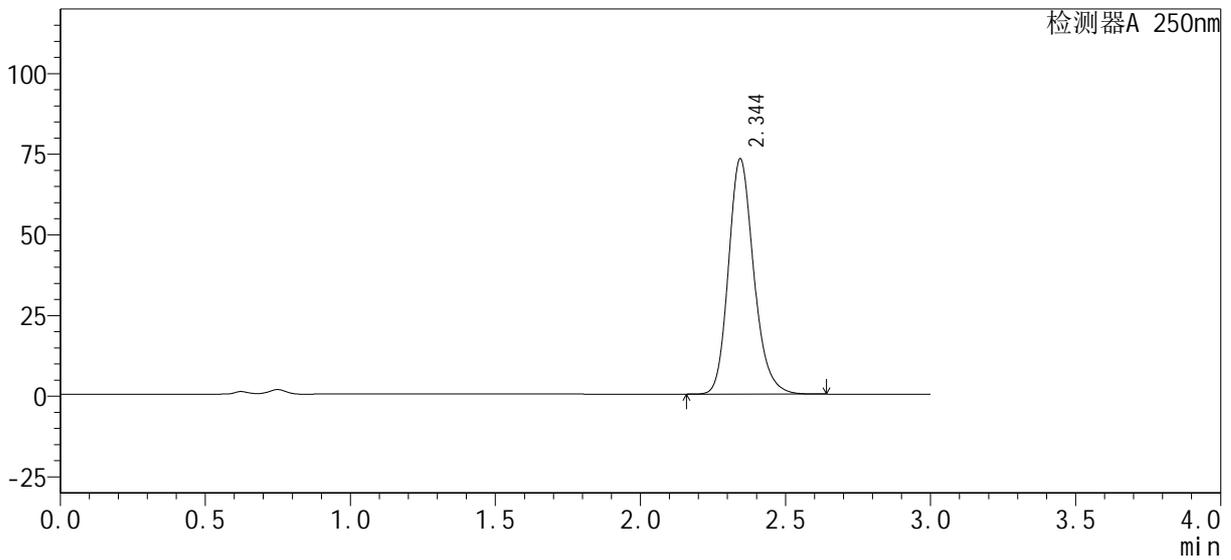
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-3/1-32-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 16:37:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	441735	72785	3582	1.188	--
总计		100.000	441735	72785			

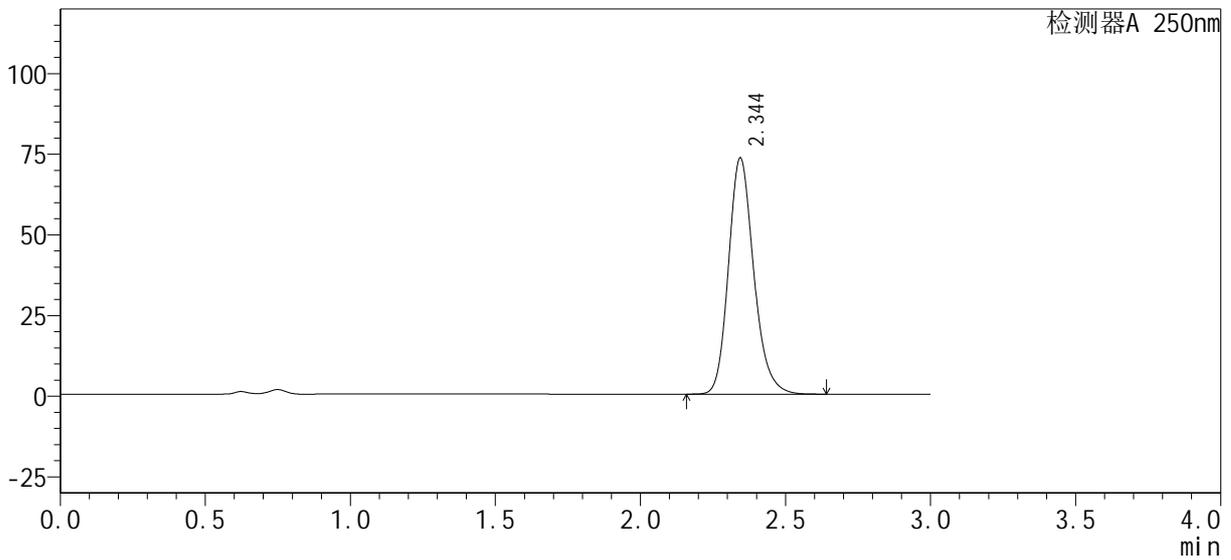
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-33-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 16:40:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	443373	73067	3582	1.188	--
总计		100.000	443373	73067			

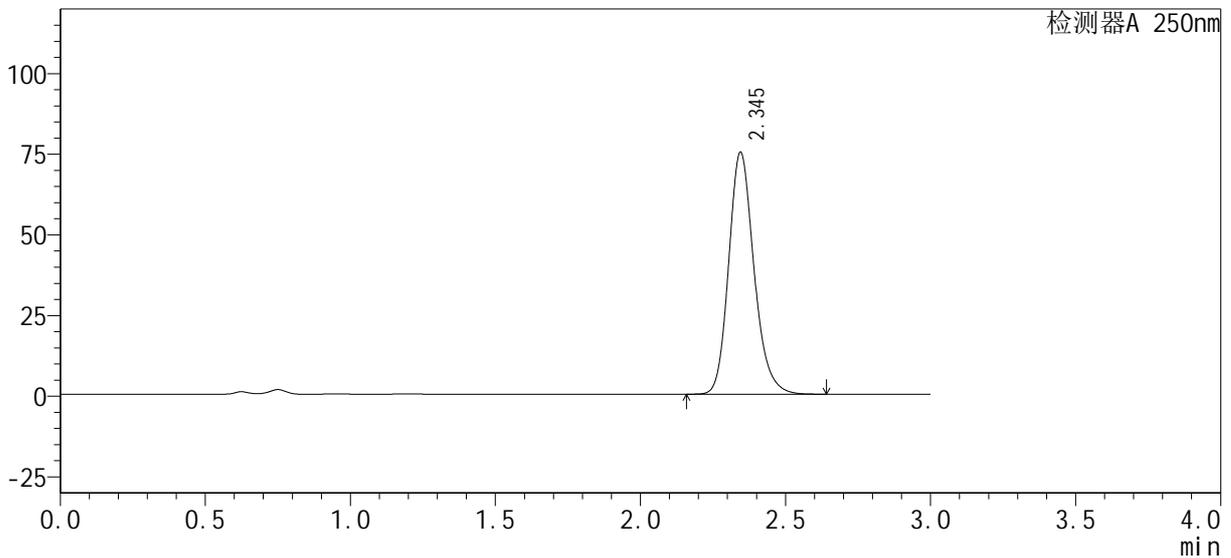
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-34-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 16:43:51	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	454354	74958	3588	1.187	--
总计		100.000	454354	74958			

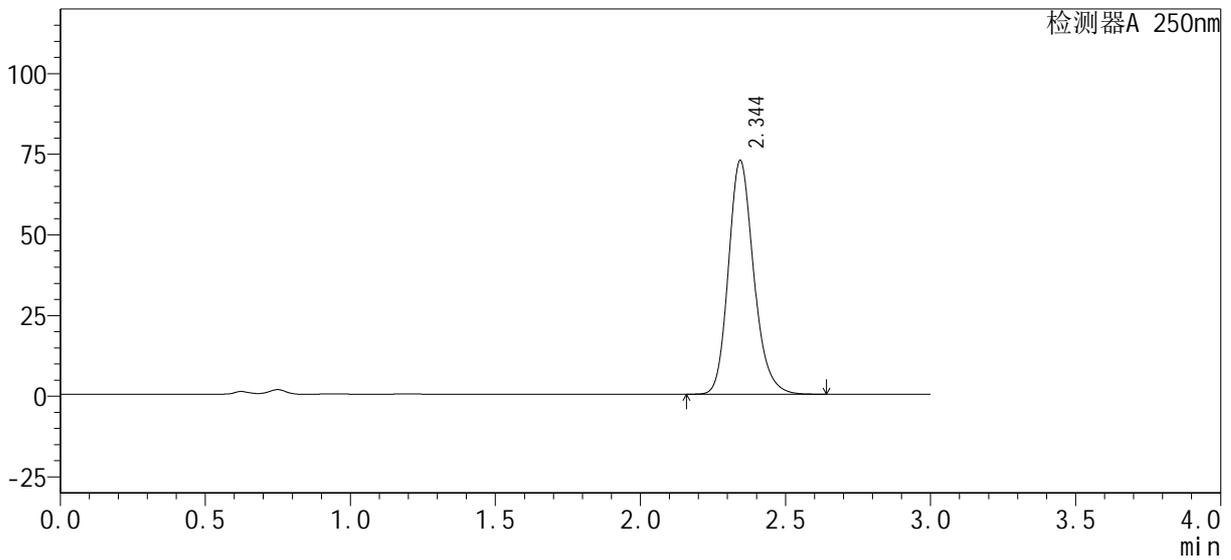
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-35-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 16:47:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	438727	72276	3582	1.188	--
总计		100.000	438727	72276			

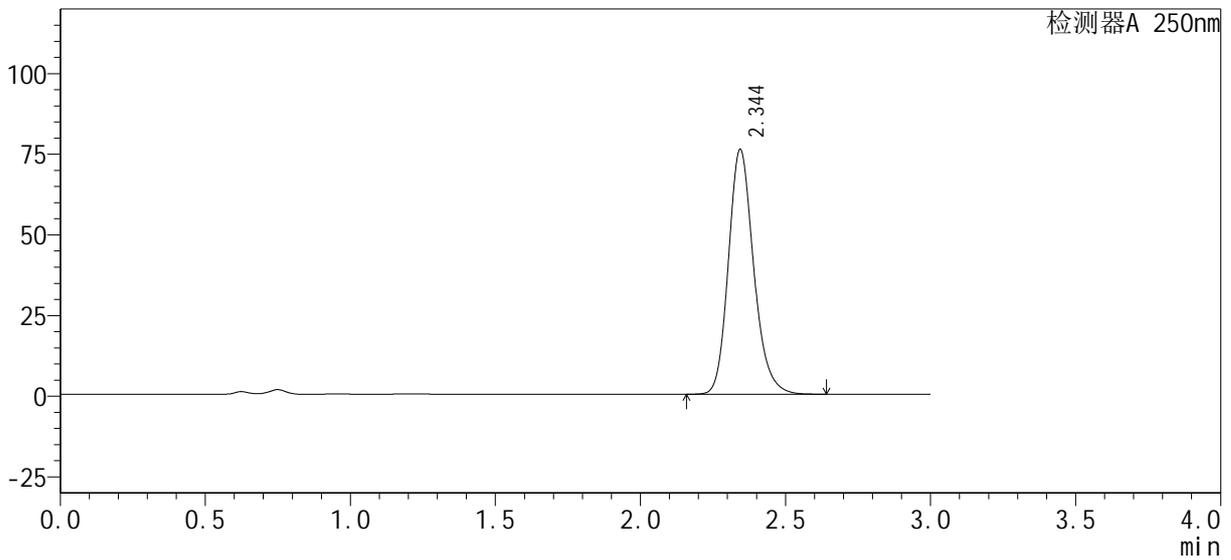
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-37-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.l cb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 16:53:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	459619	75695	3581	1.188	--
总计		100.000	459619	75695			

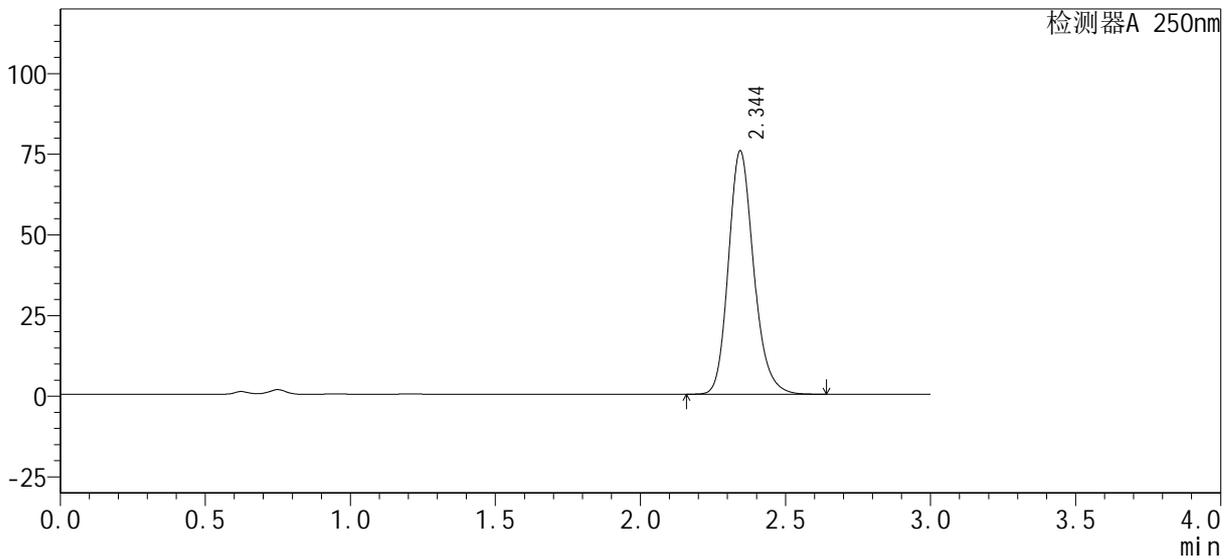
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-3/1-38-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 16:57:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	456859	75240	3581	1.188	--
总计		100.000	456859	75240			

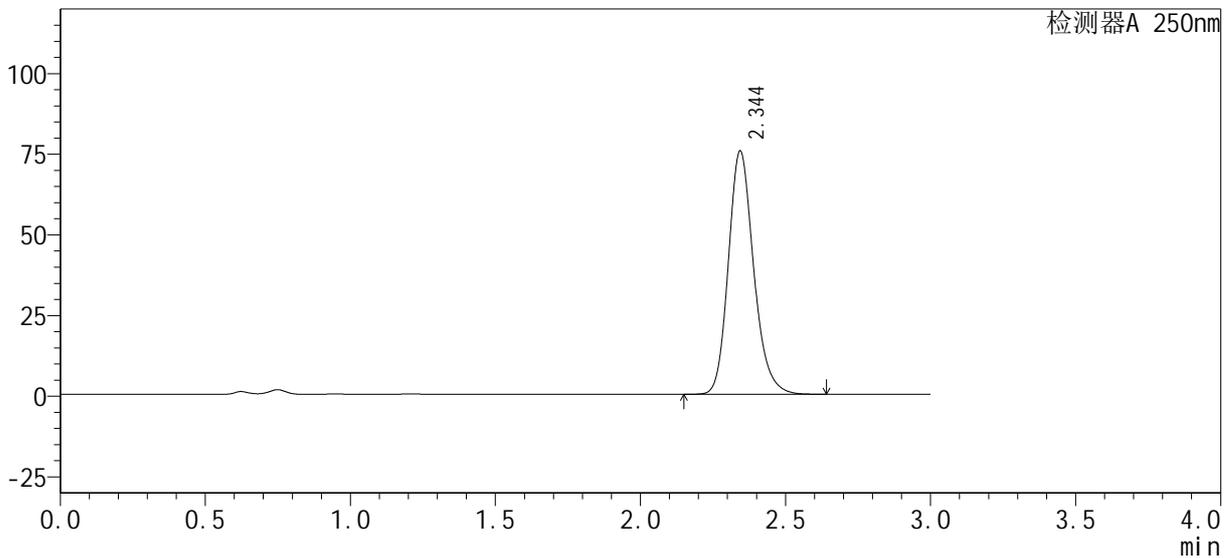
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-39-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	456937	75210	3580	1.188	--
总计		100.000	456937	75210			

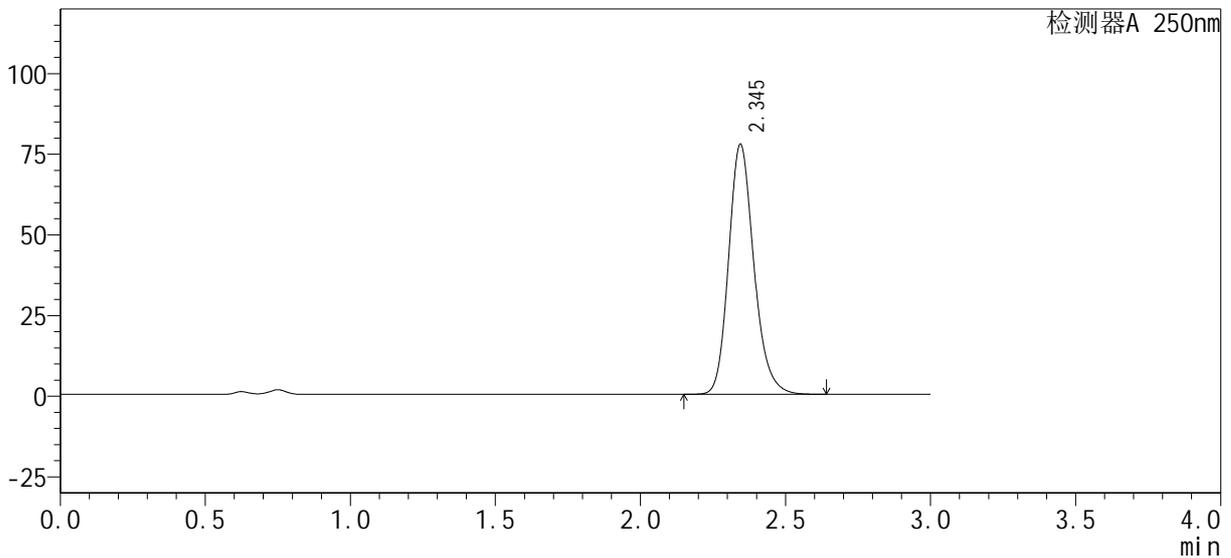
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-40-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	469601	77400	3586	1.188	--
总计		100.000	469601	77400			

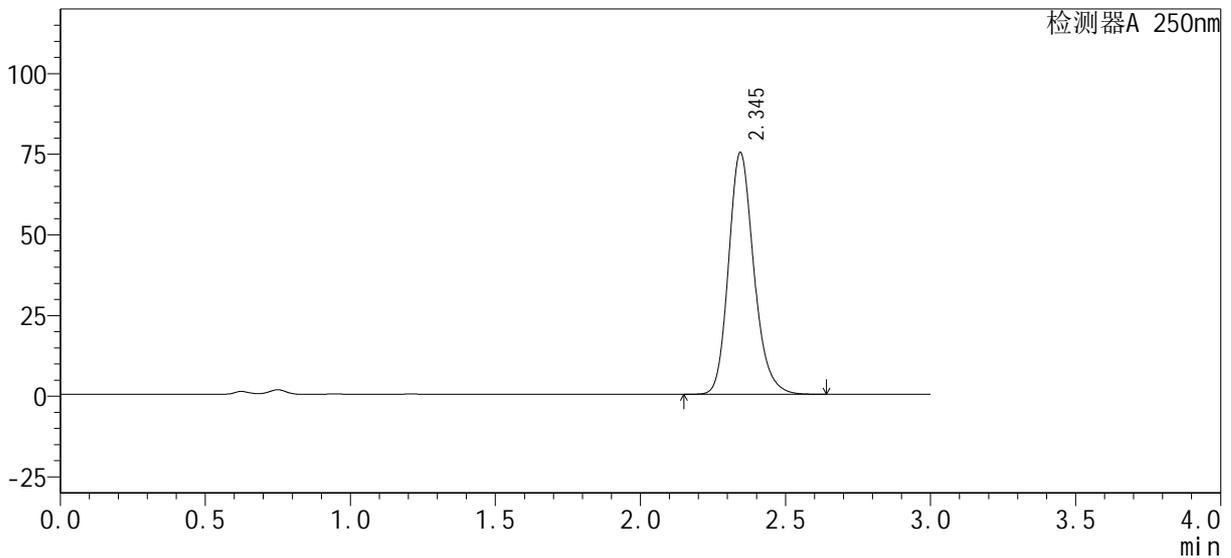
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-41-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:12:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	100.000	453974	74831	3587	1.188	--
总计		100.000	453974	74831			

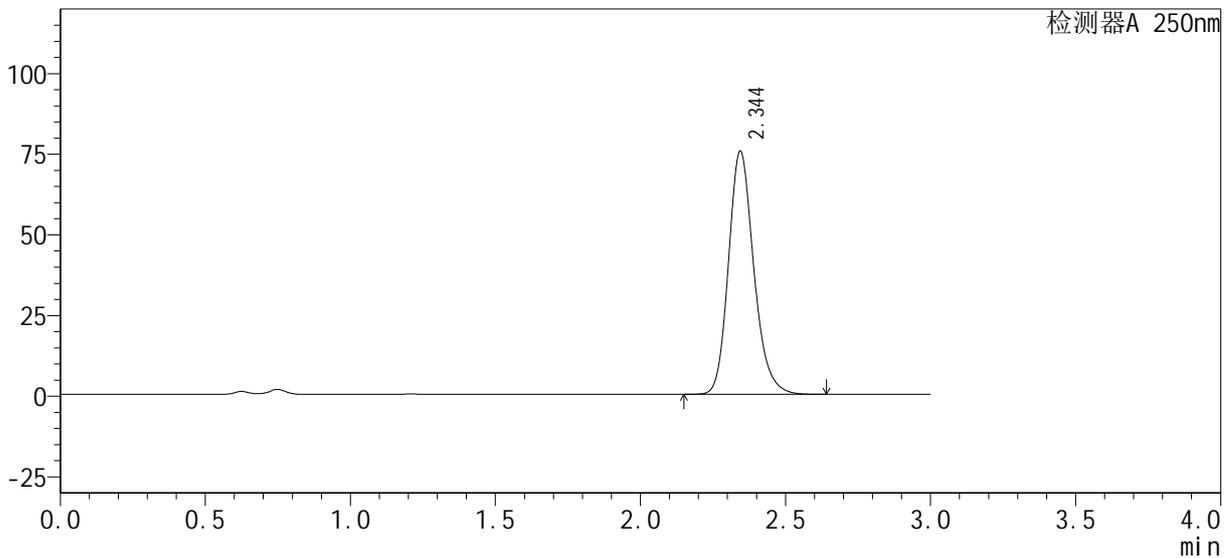
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-42-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:10:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	456515	75242	3588	1.188	--
总计		100.000	456515	75242			

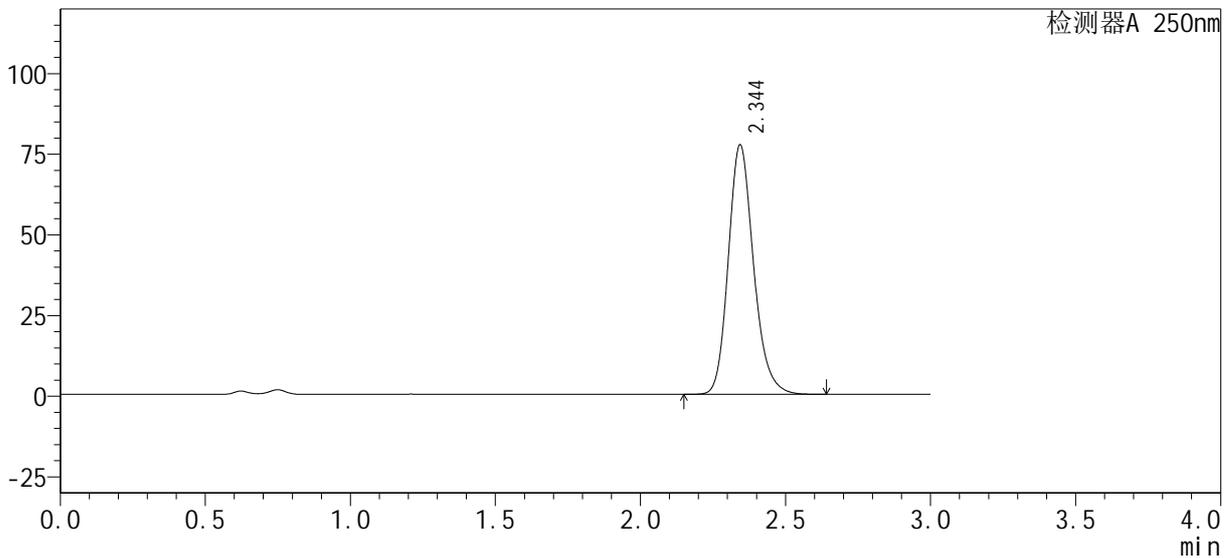
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-43-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	468390	77097	3583	1.188	--
总计		100.000	468390	77097			

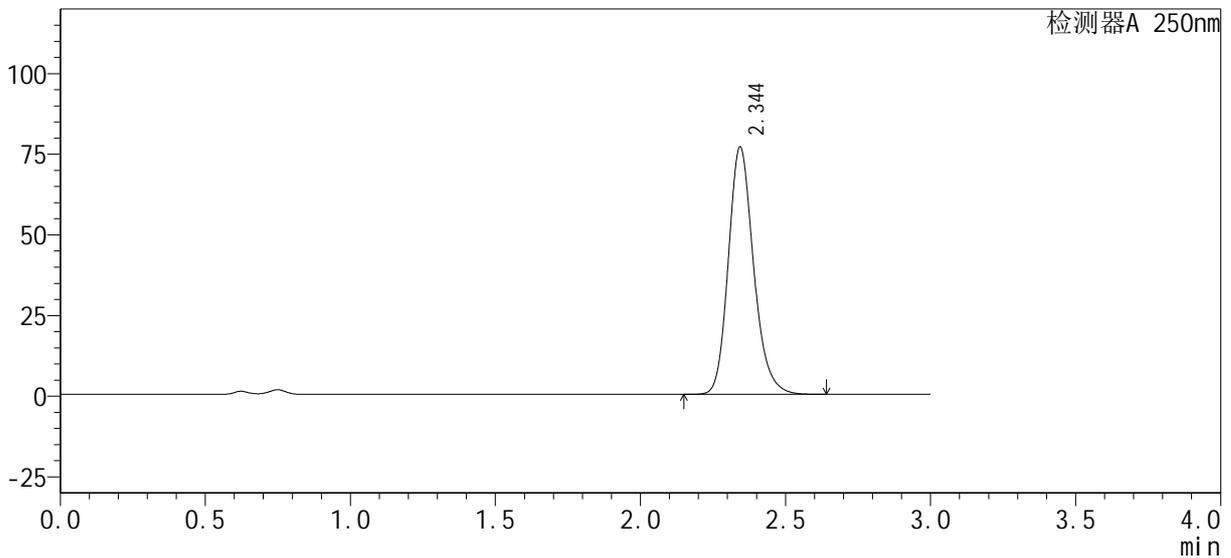
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-44-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:17:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	464354	76438	3582	1.188	--
总计		100.000	464354	76438			

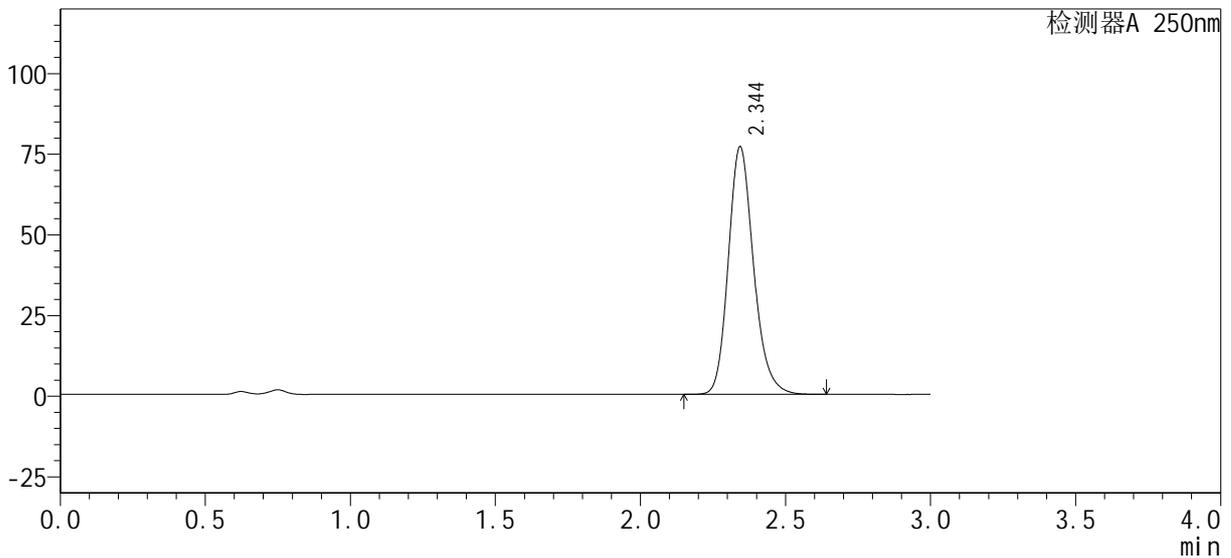
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-45-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:20:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:12:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	464888	76524	3583	1.188	--
总计		100.000	464888	76524			

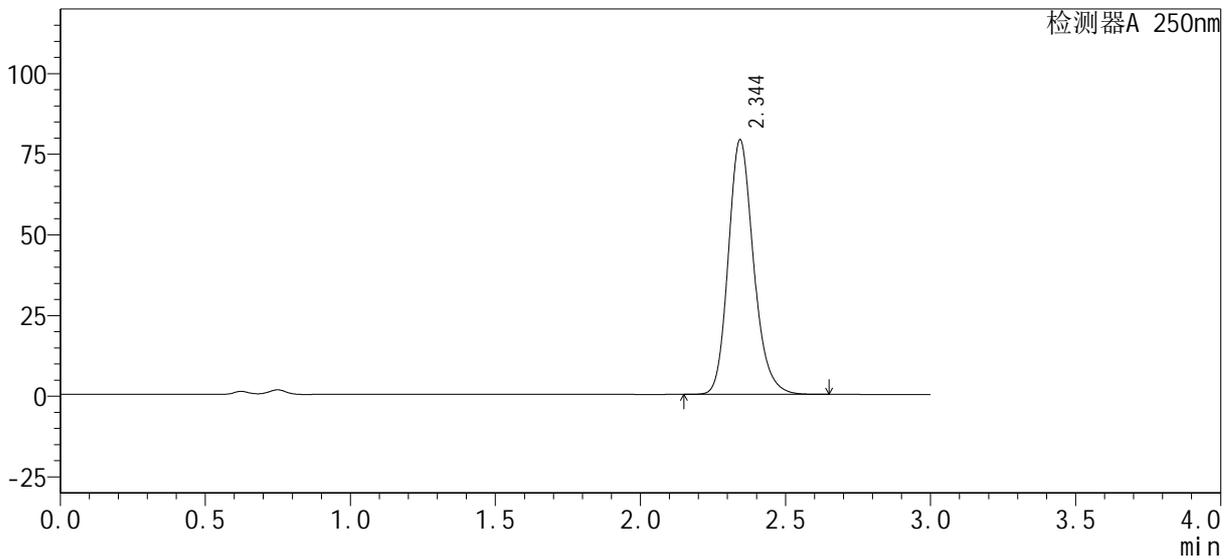
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-46-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	477972	78626	3580	1.189	--
总计		100.000	477972	78626			

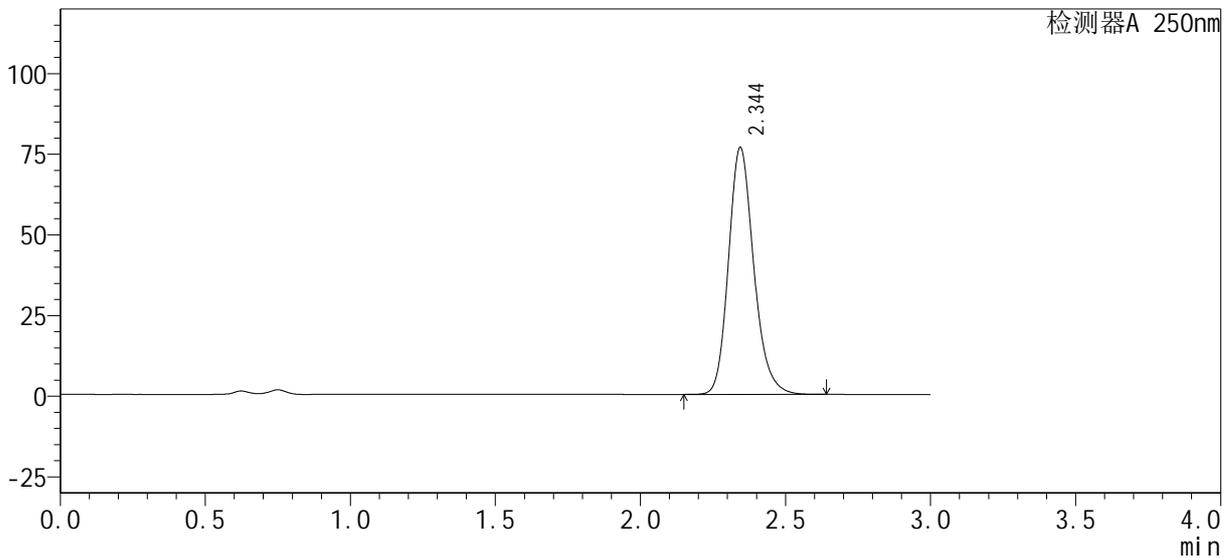
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-47-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:27:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:13:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	100.000	463570	76390	3584	1.188	--
总计		100.000	463570	76390			

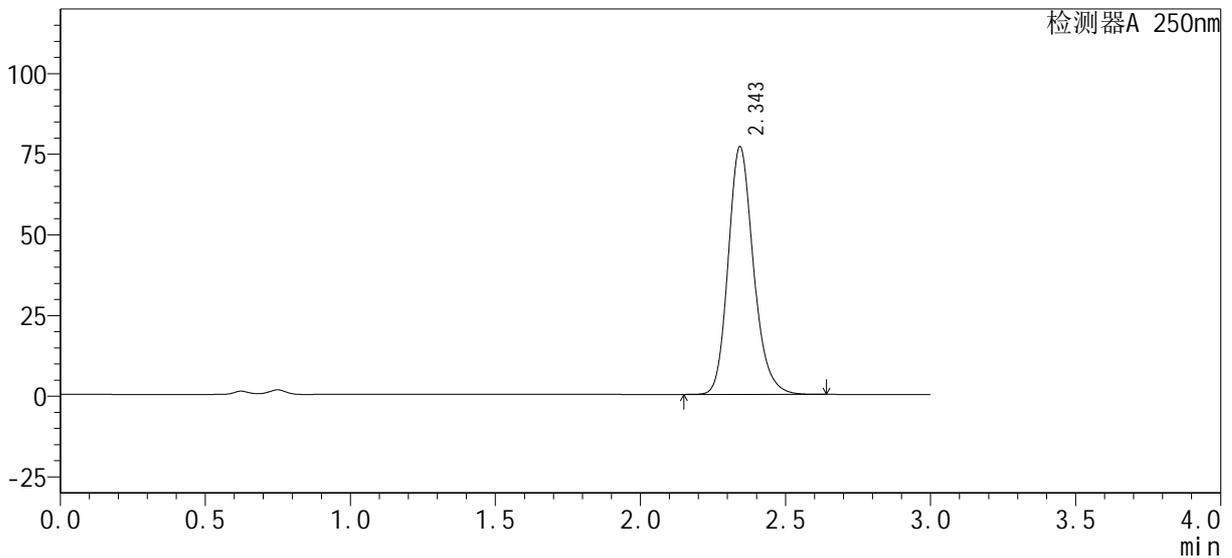
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-48-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:30:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:13:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	100.000	465201	76483	3582	1.189	--
总计		100.000	465201	76483			

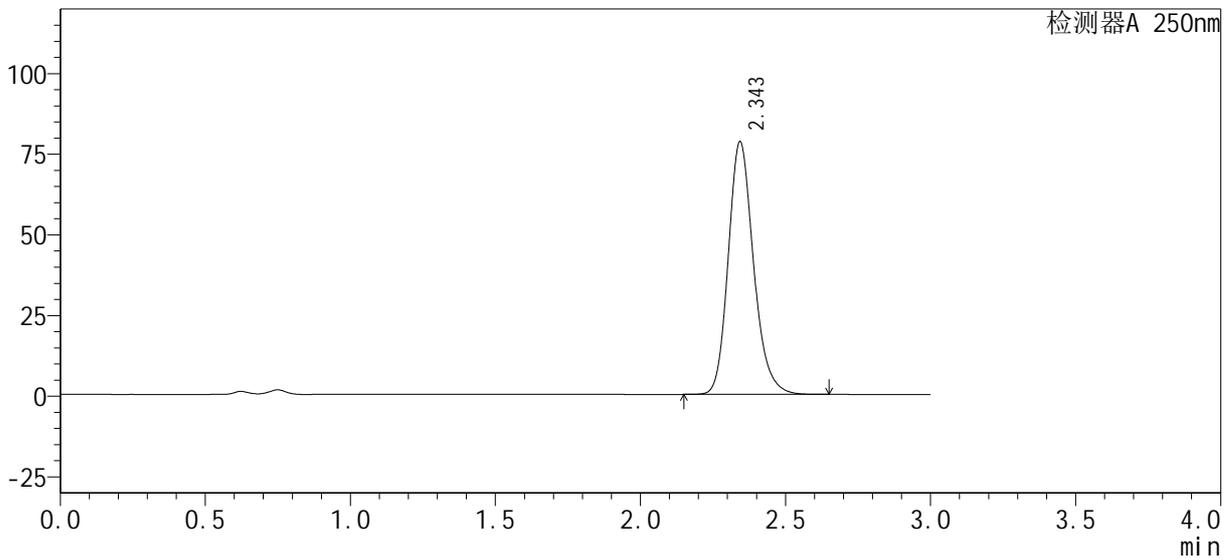
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-49-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:34:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	100.000	474487	78041	3583	1.188	--
总计		100.000	474487	78041			

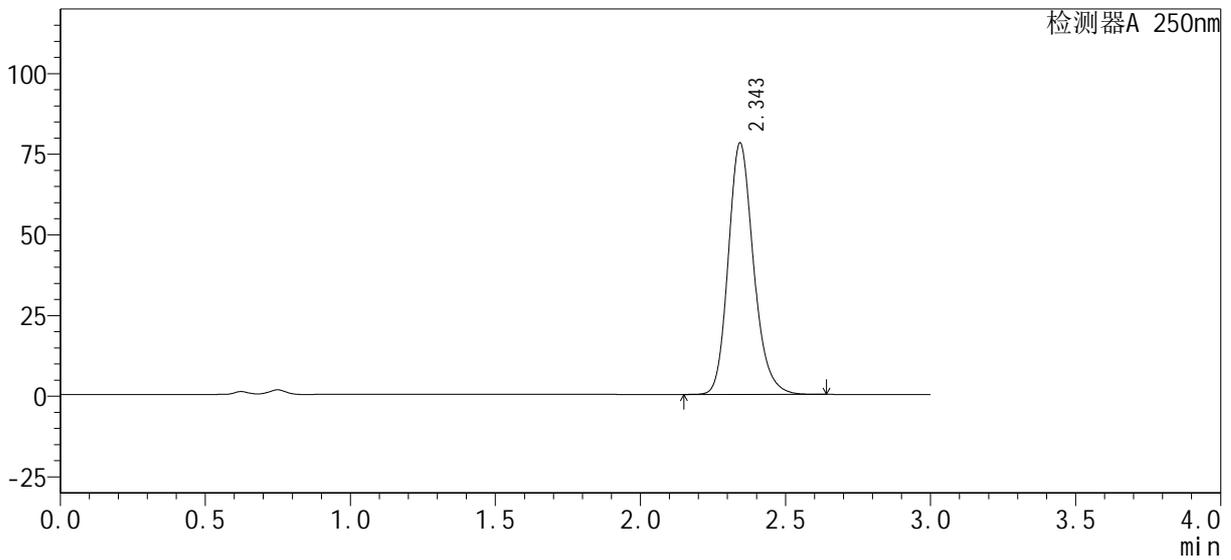
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-50-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251. l cb	
样品瓶号 : 1-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:37:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:13:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	100.000	472120	77649	3582	1.189	--
总计		100.000	472120	77649			

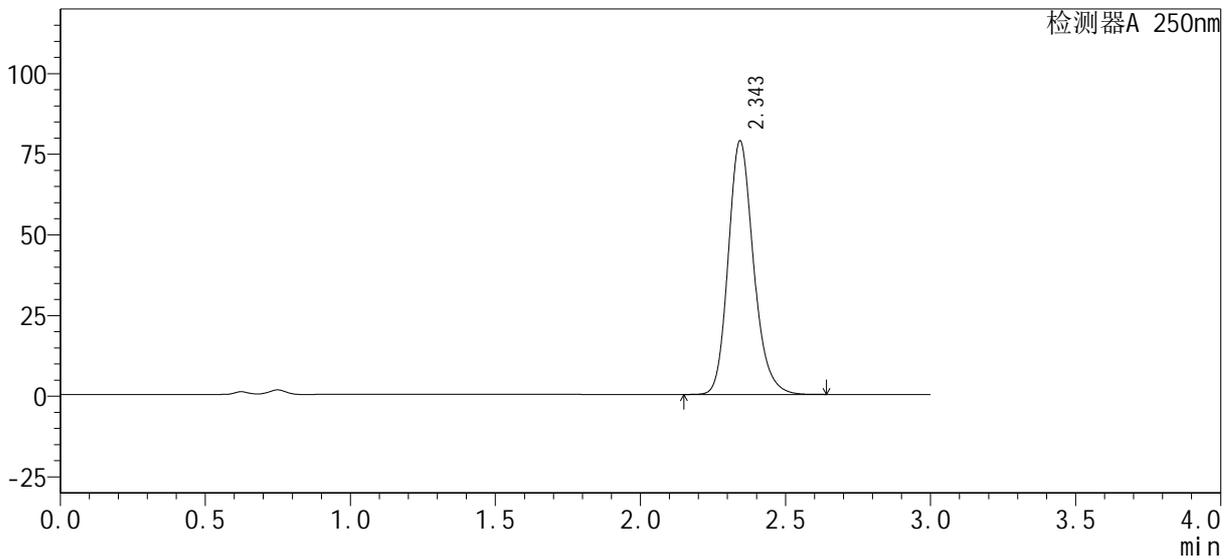
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-3/1-51-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:13:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	100.000	476232	78317	3582	1.188	--
总计		100.000	476232	78317			

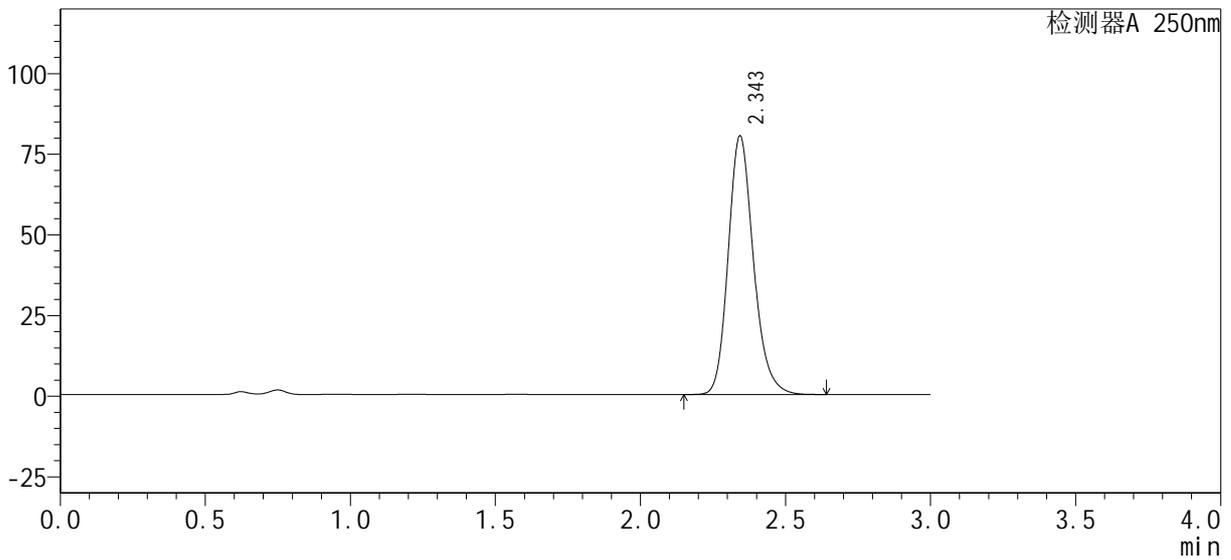
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-52-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/10 17:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/12 11:13:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	100.000	485593	79850	3583	1.188	--
总计		100.000	485593	79850			

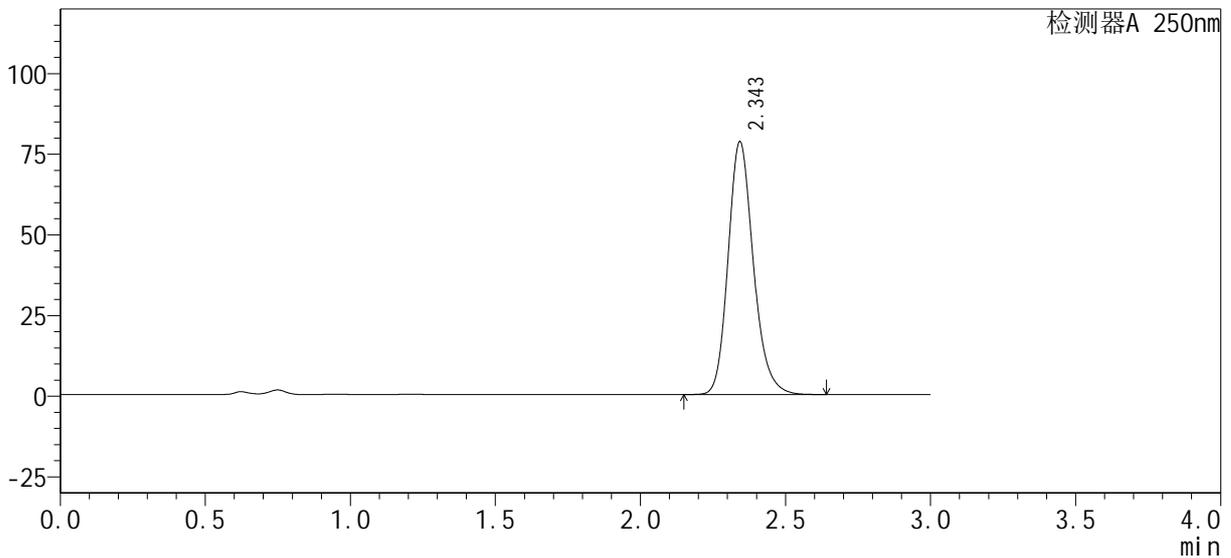
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-53-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-j xzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:47:52	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:13:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	100.000	474684	77983	3582	1.189	--
总计		100.000	474684	77983			

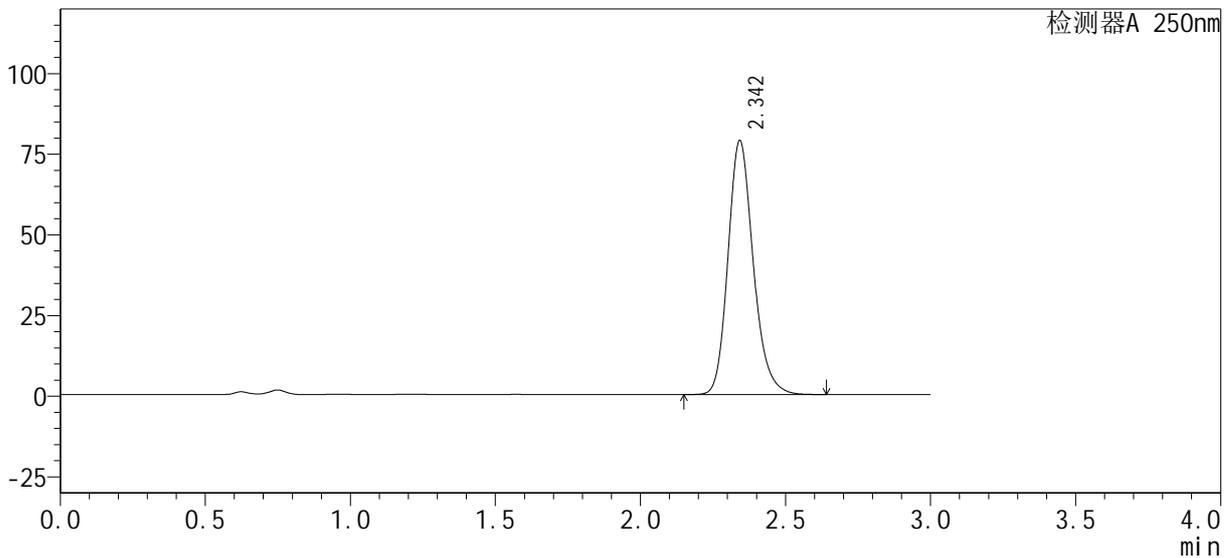
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 1-3/1-54-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-j xzs-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251. l cb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:51:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:13:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	100.000	476735	78275	3580	1.189	--
总计		100.000	476735	78275			

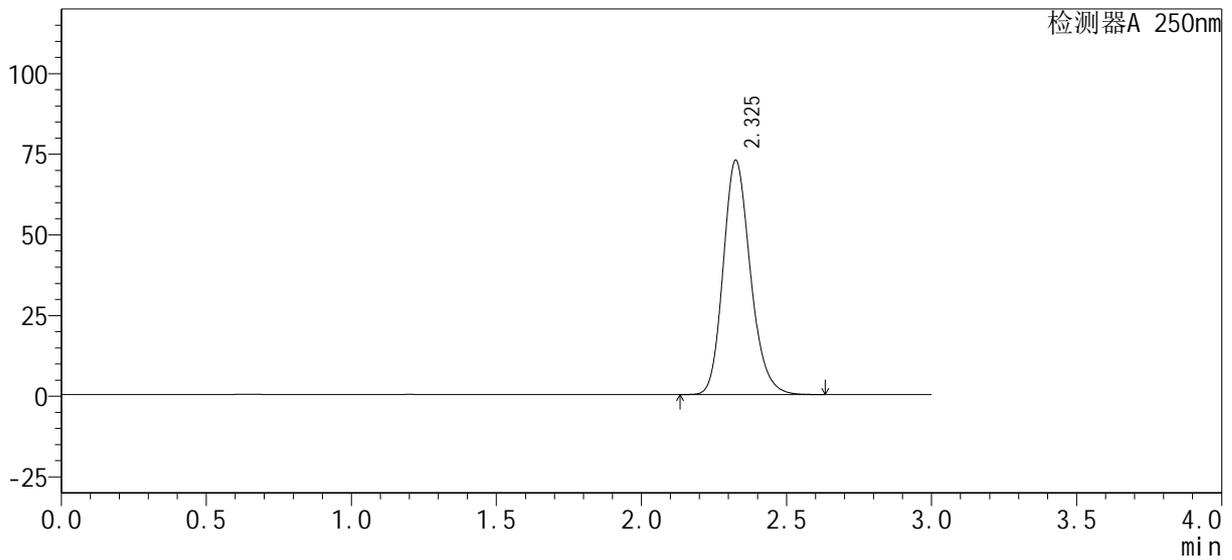
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-3/1-55-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:54:38	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:13:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	473695	72361	3006	1.188	--
总计		100.000	473695	72361			

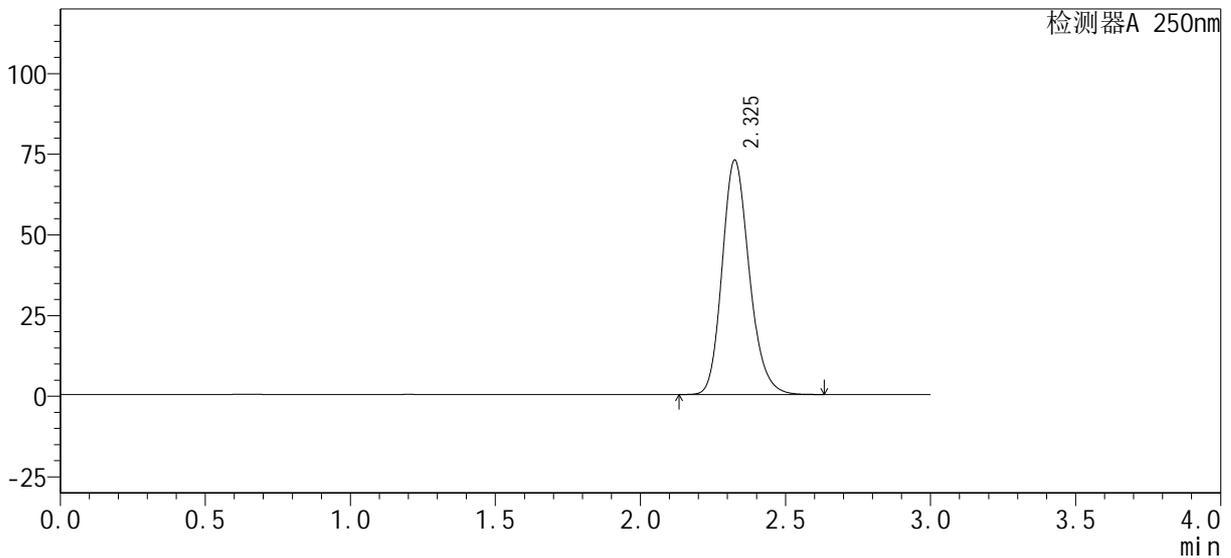
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 1-3/1-56-2 - zzp-24080701p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240810-rcqx-FX251.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/10 17:58:01	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/12 11:13:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	473322	72424	3014	1.187	--
总计		100.000	473322	72424			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24080701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2