



利伐沙班口崩片项目信息

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

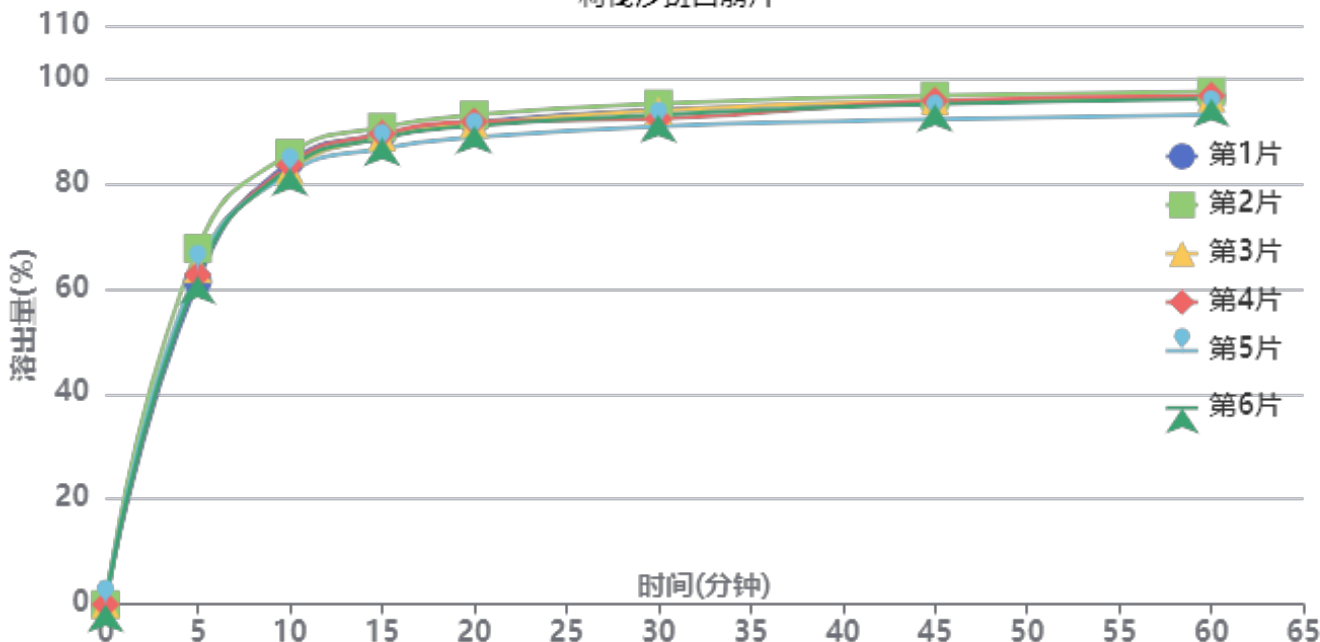
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.22	486501	486331	485597	486806	485577	486162	0.12
2	15.14	490912	491101				491006	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
31942.31	32431.04	1.08	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082701批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	331931	-	331931	61.385	63.57	3.44	61.38	63.57	3.44
	2	365829	-	365829	67.653			67.65		
	3	344717	-	344717	63.749			63.75		
	4	338799	-	338799	62.655			62.65		
	5	344186	-	344186	63.651			63.65		
	6	337168	-	337168	62.353			62.35		
10min	1	454156	-	454156	83.988	83.36	1.59	84.09	83.46	1.60
	2	462893	-	462893	85.604			85.72		
	3	445400	-	445400	82.369			82.47		
	4	451142	-	451142	83.431			83.53		
	5	442967	-	442967	81.919			82.02		
	6	447891	-	447891	82.829			82.93		
15min	1	481312	-	481312	89.010	88.65	1.51	89.25	88.89	1.51
	2	488995	-	488995	90.431			90.69		
	3	478629	-	478629	88.514			88.76		
	4	482233	-	482233	89.180			89.42		
	5	466945	-	466945	86.353			86.60		
	6	477923	-	477923	88.383			88.63		
20min	1	493792	-	493792	91.318	90.85	1.56	91.71	91.24	1.56
	2	500811	-	500811	92.616			93.02		
	3	491747	-	491747	90.940			91.33		
	4	493907	-	493907	91.339			91.73		
	5	477761	-	477761	88.353			88.74		
	6	489399	-	489399	90.505			90.89		
30min	1	505306	-	505306	93.447	92.64	1.62	93.99	93.19	1.62
	2	511605	-	511605	94.612			95.17		
	3	504368	-	504368	93.274			93.82		
	4	496044	-	496044	91.734			92.28		
	5	488386	-	488386	90.318			90.85		
	6	500082	-	500082	92.481			93.02		
45min	1	513038	-	513038	94.877	94.46	1.65	95.58	95.16	1.64
	2	519027	-	519027	95.985			96.70		
	3	513999	-	513999	95.055			95.75		
	4	513719	-	513719	95.003			95.70		
	5	494693	-	494693	91.485			92.17		
	6	510299	-	510299	94.371			95.06		
60min	1	516298	-	516298	95.480	95.09	1.60	96.34	95.95	1.60
	2	522428	-	522428	96.614			97.49		
	3	515607	-	515607	95.352			96.21		
	4	517944	-	517944	95.784			96.64		
	5	498472	-	498472	92.183			93.02		
	6	514502	-	514502	95.148			96.00		
极限	1	517776	-	517776	95.753	95.20	1.71	96.77	96.21	1.70
	2	523406	-	523406	96.794			97.83		
	3	516940	-	516940	95.599			96.61		
	4	517124	-	517124	95.633			96.65		
	5	497730	-	497730	92.046			93.04		
	6	515678	-	515678	95.365			96.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班口崩片项目信息

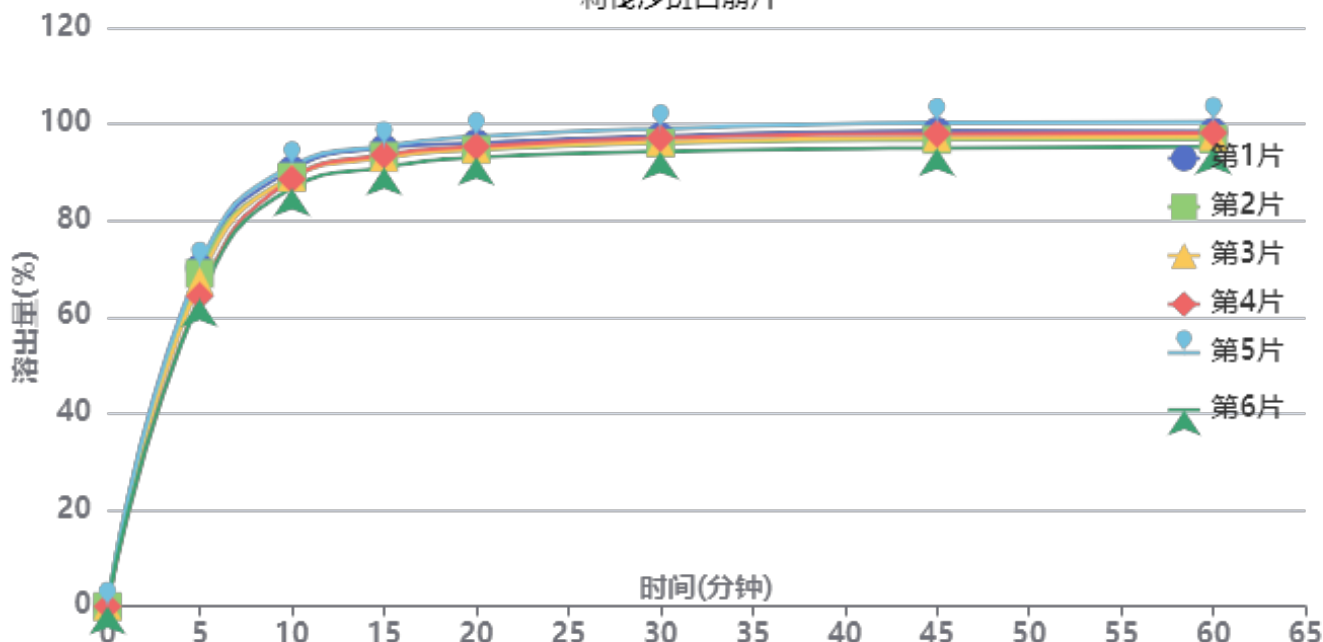
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D10291-20230504	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.22	486753	487372	486618	486082	486180	486601	0.11
2	15.14	487032	487473				487252	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
31971.16		32183.09		0.47	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24082702批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	378301	-	378301	70.196	67.53	4.35	70.20	67.54	4.35
	2	371923	-	371923	69.012			69.01		
	3	363619	-	363619	67.471			67.47		
	4	346518	-	346518	64.298			64.30		
	5	379928	-	379928	70.497			70.50		
	6	343439	-	343439	63.727			63.73		
10min	1	487417	-	487417	90.443	89.09	1.81	90.56	89.20	1.81
	2	479415	-	479415	88.958			89.07		
	3	478691	-	478691	88.823			88.94		
	4	476741	-	476741	88.462			88.57		
	5	491679	-	491679	91.233			91.35		
	6	466917	-	466917	86.639			86.74		
15min	1	510642	-	510642	94.752	93.31	1.70	95.02	93.57	1.70
	2	501743	-	501743	93.101			93.36		
	3	499767	-	499767	92.734			92.99		
	4	502928	-	502928	93.321			93.58		
	5	512983	-	512983	95.186			95.46		
	6	489150	-	489150	90.764			91.01		
20min	1	515504	-	515504	95.654	94.82	1.53	96.08	95.23	1.53
	2	507963	-	507963	94.255			94.67		
	3	508904	-	508904	94.430			94.84		
	4	511697	-	511697	94.948			95.36		
	5	522533	-	522533	96.959			97.39		
	6	499365	-	499365	92.660			93.06		
30min	1	522218	-	522218	96.900	96.13	1.63	97.49	96.71	1.64
	2	514690	-	514690	95.503			96.08		
	3	515851	-	515851	95.719			96.29		
	4	520234	-	520234	96.532			97.10		
	5	530393	-	530393	98.417			99.01		
	6	505170	-	505170	93.737			94.29		
45min	1	527102	-	527102	97.806	96.91	1.81	98.55	97.64	1.81
	2	517464	-	517464	96.018			96.75		
	3	519975	-	519975	96.484			97.22		
	4	524165	-	524165	97.261			97.99		
	5	536373	-	536373	99.527			100.28		
	6	508404	-	508404	94.337			95.05		
60min	1	525536	-	525536	97.516	96.90	1.76	98.43	97.80	1.76
	2	517472	-	517472	96.019			96.91		
	3	520369	-	520369	96.557			97.45		
	4	524215	-	524215	97.271			98.16		
	5	536620	-	536620	99.572			100.49		
	6	509161	-	509161	94.477			95.35		
极限	1	522820	-	522820	97.012	96.33	1.79	98.08	97.38	1.79
	2	515763	-	515763	95.702			96.76		
	3	517386	-	517386	96.003			97.06		
	4	516972	-	516972	95.927			96.98		
	5	534859	-	534859	99.246			100.33		
	6	506920	-	506920	94.061			95.09		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班口崩片项目信息

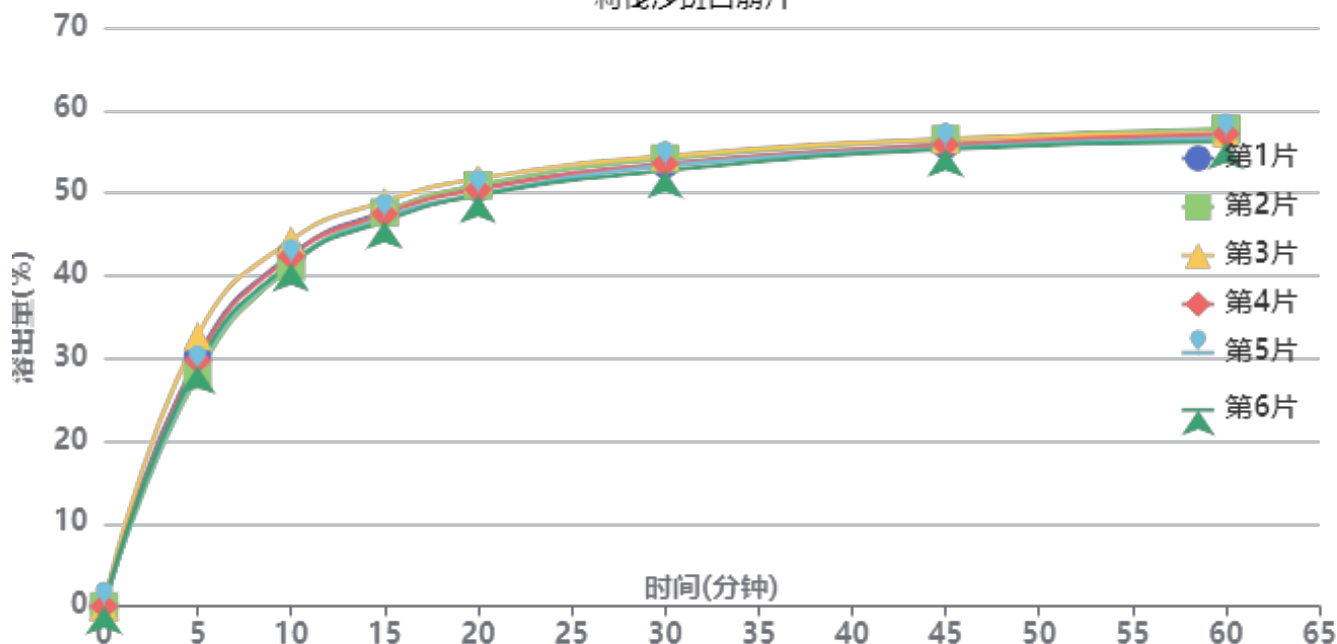
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D10291-20230504	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.22	486378	486310	485885	485730	485492	485959	0.08
2	15.14	485803	484890				485346	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
31928.98		32057.20		0.29	数据可信			

## 溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24082701批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162069	-	162069	30.151	29.70	5.56	30.15	29.70	5.55
	2	150372	-	150372	27.975			27.98		
	3	175616	-	175616	32.672			32.67		
	4	159998	-	159998	29.766			29.77		
	5	153832	-	153832	28.619			28.62		
	6	156094	-	156094	29.040			29.04		
10min	1	228297	-	228297	42.473	42.15	2.72	42.52	42.20	2.72
	2	221026	-	221026	41.120			41.17		
	3	237672	-	237672	44.217			44.27		
	4	227321	-	227321	42.291			42.34		
	5	222484	-	222484	41.391			41.44		
	6	222644	-	222644	41.421			41.47		
15min	1	255878	-	255878	47.604	47.44	1.71	47.72	47.56	1.72
	2	255328	-	255328	47.501			47.62		
	3	262537	-	262537	48.843			48.97		
	4	254554	-	254554	47.357			47.48		
	5	251691	-	251691	46.825			46.94		
	6	249927	-	249927	46.497			46.61		
20min	1	270921	-	270921	50.402	50.34	1.48	50.60	50.54	1.49
	2	272728	-	272728	50.739			50.93		
	3	276927	-	276927	51.520			51.73		
	4	269987	-	269987	50.229			50.43		
	5	266659	-	266659	49.609			49.80		
	6	266190	-	266190	49.522			49.72		
30min	1	285853	-	285853	53.180	53.31	1.19	53.46	53.60	1.19
	2	289610	-	289610	53.879			54.16		
	3	291166	-	291166	54.169			54.46		
	4	286187	-	286187	53.242			53.53		
	5	284781	-	284781	52.981			53.26		
	6	281753	-	281753	52.418			52.70		
45min	1	297938	-	297938	55.429	55.53	0.89	55.80	55.90	0.90
	2	301591	-	301591	56.108			56.48		
	3	301609	-	301609	56.112			56.50		
	4	298151	-	298151	55.468			55.84		
	5	296178	-	296178	55.101			55.47		
	6	295345	-	295345	54.946			55.31		
60min	1	304364	-	304364	56.624	56.54	0.91	57.09	57.01	0.92
	2	307799	-	307799	57.263			57.73		
	3	305013	-	305013	56.745			57.22		
	4	304619	-	304619	56.672			57.14		
	5	302176	-	302176	56.217			56.67		
	6	299651	-	299651	55.747			56.20		
极限	1	306720	-	306720	57.062	57.24	0.85	57.62	57.80	0.85
	2	311561	-	311561	57.963			58.52		
	3	309546	-	309546	57.588			58.16		
	4	307896	-	307896	57.281			57.84		
	5	305946	-	305946	56.918			57.47		
	6	304318	-	304318	56.616			57.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

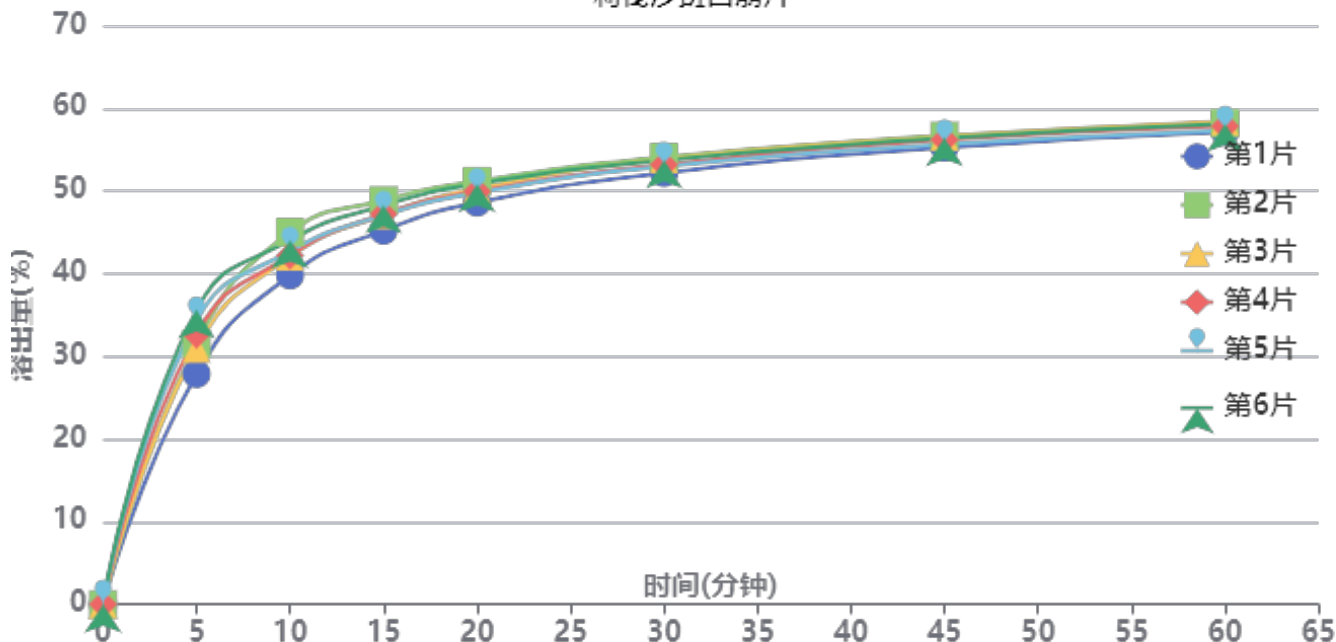
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	D10291-20230504	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.22	485396	486437	486622	485666	486670	486158	0.13
2	15.14	491143	490885				491014	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
31942.05		32431.57		1.08	数据可信			

溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24082702批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	150690	-	150690	27.867	32.13	8.44	27.87	32.14	8.43
	2	170498	-	170498	31.530			31.53		
	3	167243	-	167243	30.928			30.93		
	4	176477	-	176477	32.636			32.64		
	5	185216	-	185216	34.252			34.25		
	6	192446	-	192446	35.589			35.59		
10min	1	214982	-	214982	39.757	42.59	4.22	39.80	42.64	4.22
	2	243109	-	243109	44.958			45.01		
	3	227237	-	227237	42.023			42.07		
	4	227963	-	227963	42.157			42.21		
	5	230531	-	230531	42.632			42.69		
	6	237900	-	237900	43.995			44.05		
15min	1	243882	-	243882	45.101	47.14	2.64	45.21	47.27	2.65
	2	263532	-	263532	48.735			48.86		
	3	253849	-	253849	46.945			47.07		
	4	254450	-	254450	47.056			47.18		
	5	253743	-	253743	46.925			47.05		
	6	260111	-	260111	48.103			48.24		
20min	1	261803	-	261803	48.416	49.90	1.81	48.60	50.10	1.82
	2	275671	-	275671	50.980			51.19		
	3	270626	-	270626	50.047			50.25		
	4	268951	-	268951	49.737			49.94		
	5	268106	-	268106	49.581			49.79		
	6	273790	-	273790	50.632			50.85		
30min	1	280729	-	280729	51.916	53.05	1.30	52.18	53.33	1.32
	2	290866	-	290866	53.790			54.08		
	3	289651	-	289651	53.565			53.85		
	4	285965	-	285965	52.884			53.17		
	5	285002	-	285002	52.706			52.99		
	6	288816	-	288816	53.411			53.71		
45min	1	296891	-	296891	54.904	55.75	0.98	55.26	56.12	0.99
	2	304377	-	304377	56.289			56.67		
	3	303850	-	303850	56.191			56.56		
	4	301859	-	301859	55.823			56.20		
	5	298902	-	298902	55.276			55.65		
	6	302758	-	302758	55.989			56.38		
60min	1	306507	-	306507	56.683	57.36	0.87	57.13	57.83	0.88
	2	311992	-	311992	57.697			58.17		
	3	313314	-	313314	57.942			58.41		
	4	310222	-	310222	57.370			57.84		
	5	307397	-	307397	56.847			57.32		
	6	311575	-	311575	57.620			58.10		
极限	1	314459	-	314459	58.153	58.64	0.66	58.69	59.20	0.67
	2	318278	-	318278	58.860			59.43		
	3	319216	-	319216	59.033			59.60		
	4	315911	-	315911	58.422			58.98		
	5	315452	-	315452	58.337			58.90		
	6	319175	-	319175	59.025			59.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-30

复核者:

未审阅版本

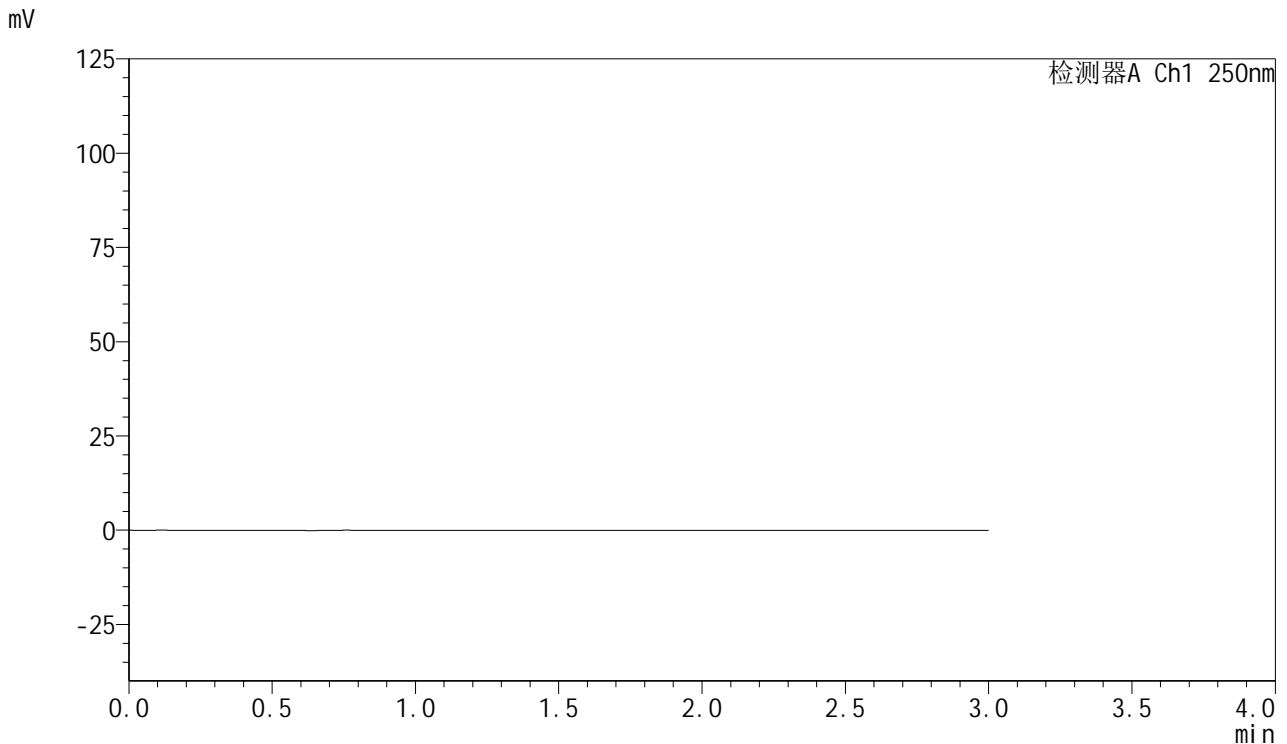


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-341-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:30:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/30 09:01:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

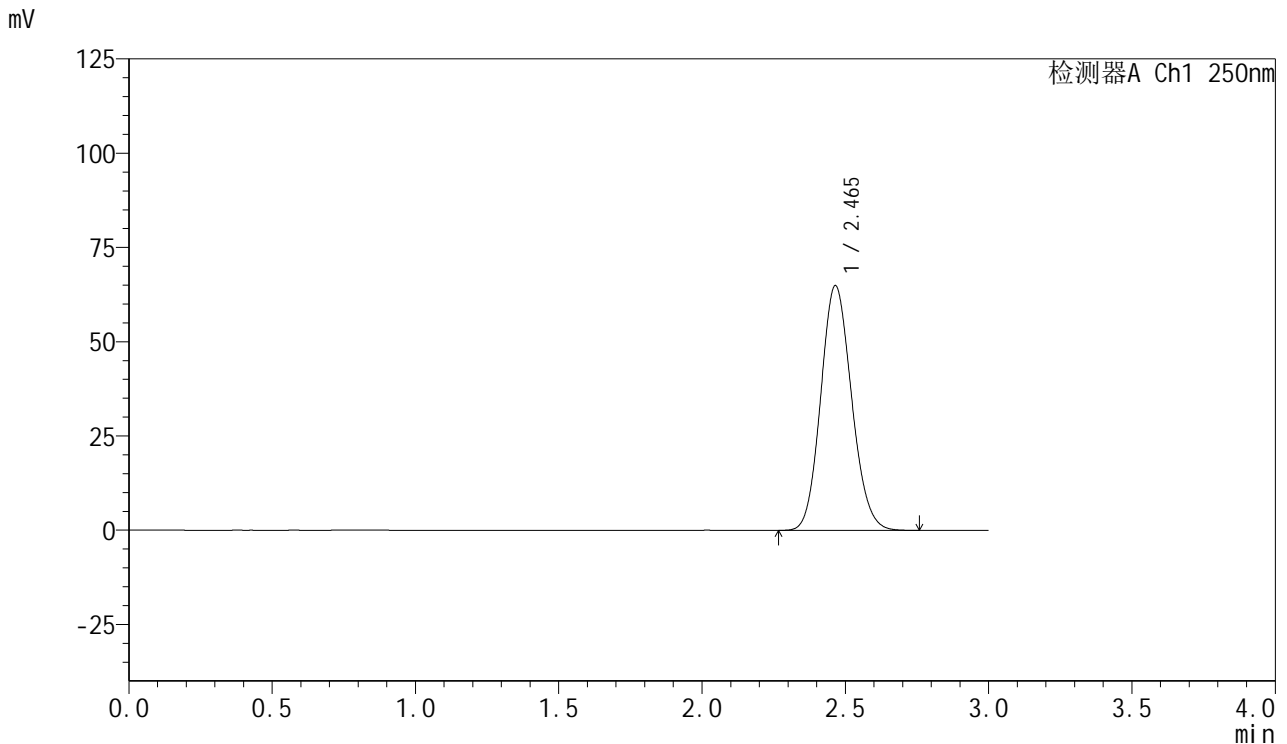


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-342-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:33:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/30 09:01:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

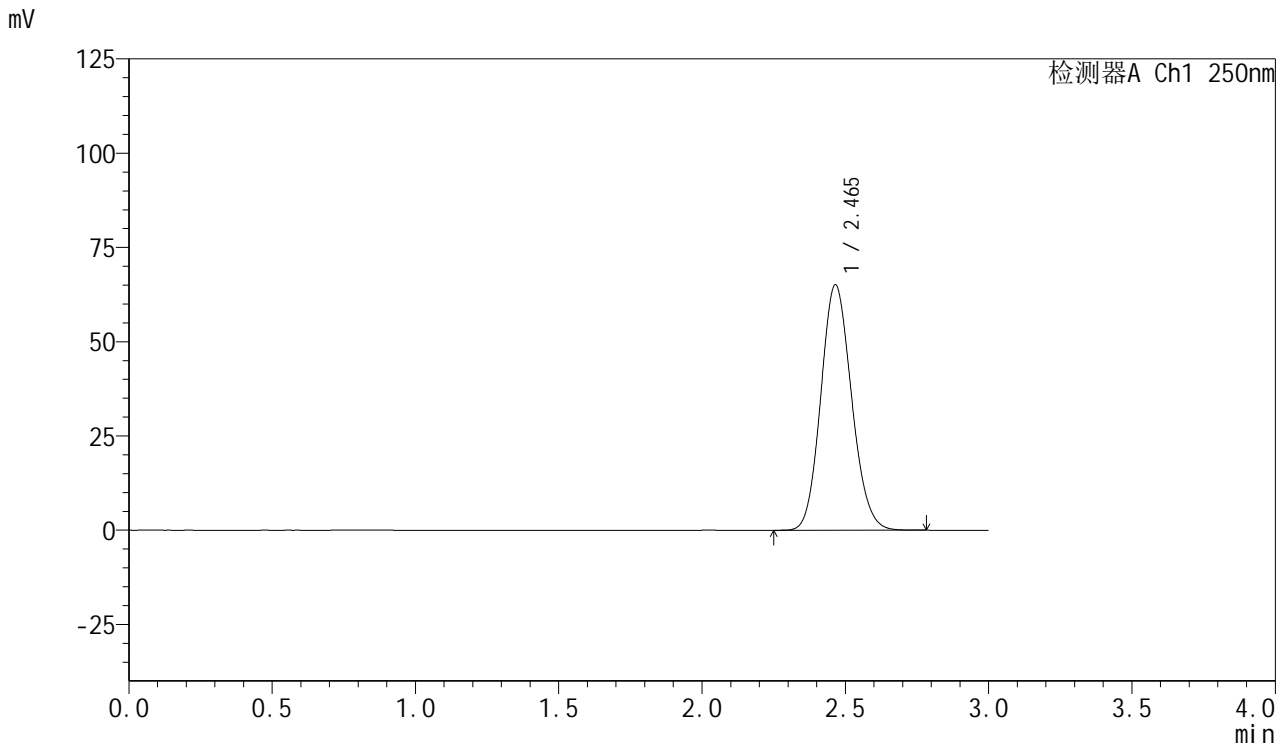
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	486501	100.000	64900	2490	1.120	--
总计		486501	100.000	64900			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-343-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:37:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/30 09:02:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.465	486331	100.000	65077	2507	1.123	--
总计		486331	100.000	65077			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

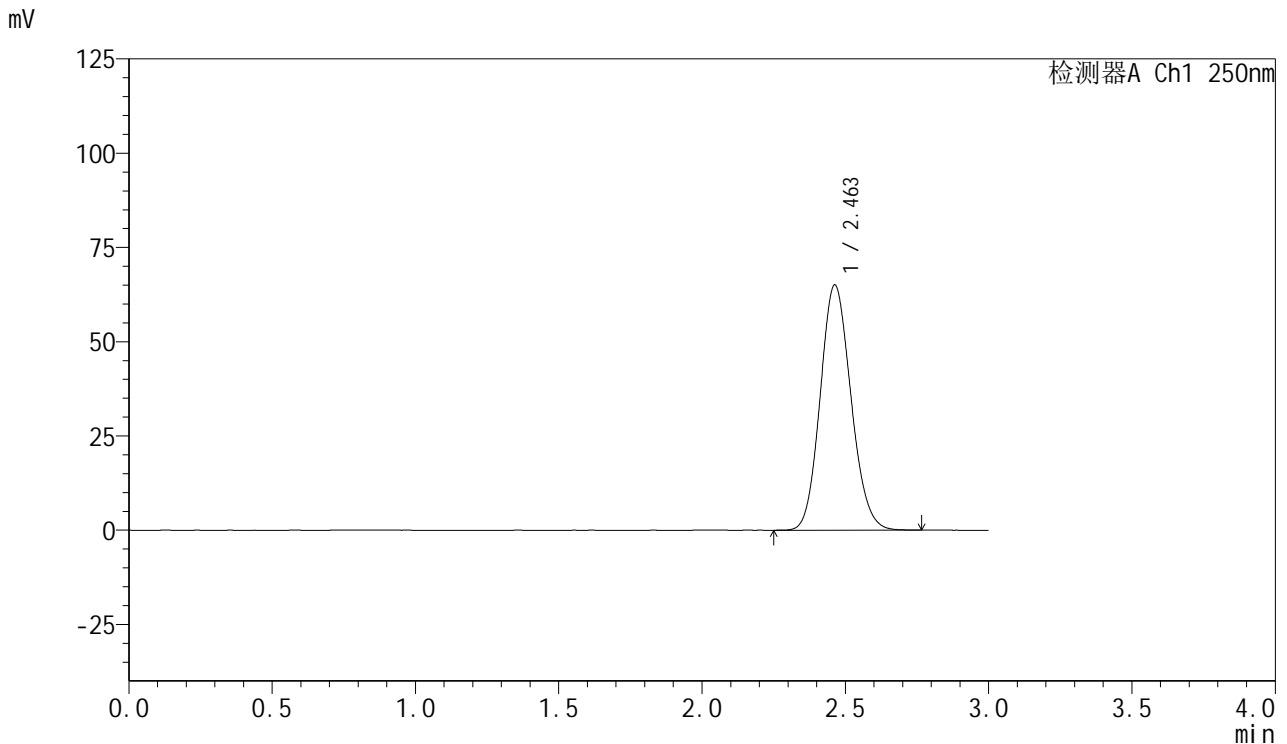


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-344-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:40:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/30 09:02:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.463	485597	100.000	65080	2507	1.123	--
总计		485597	100.000	65080			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

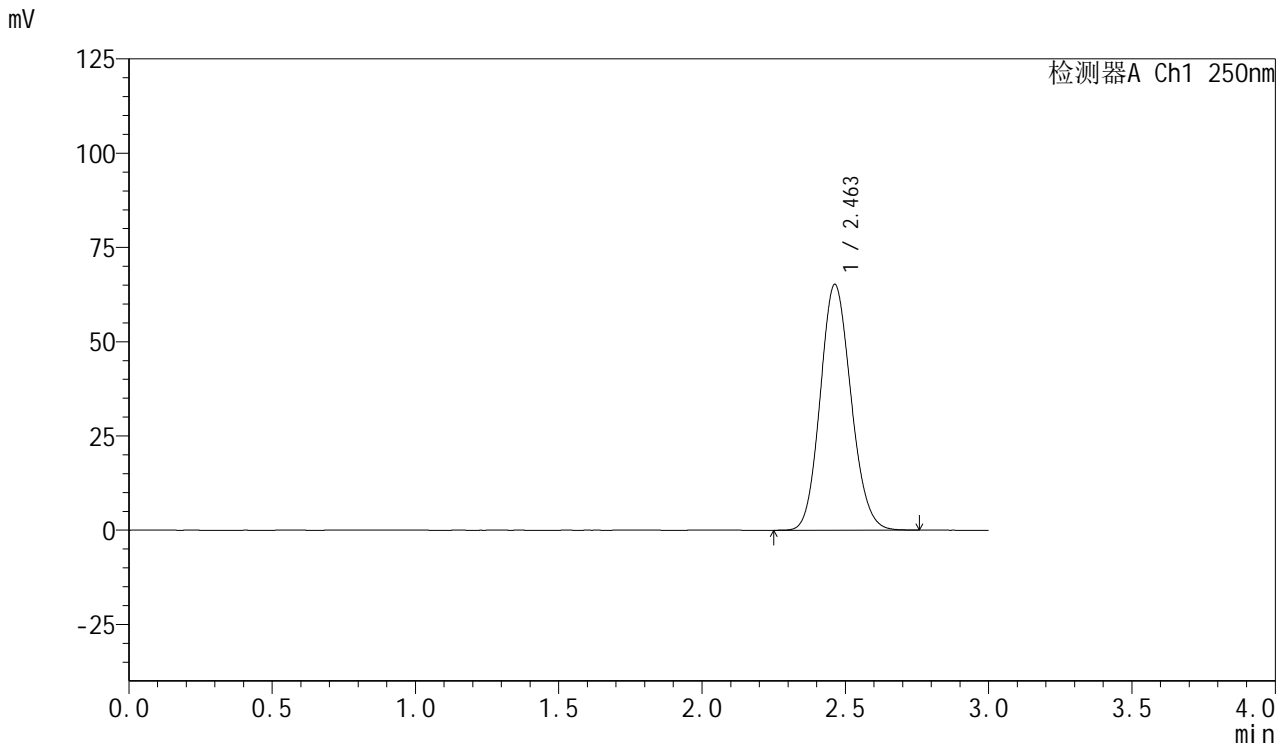


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-345-3 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:43:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/08/30 09:02:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

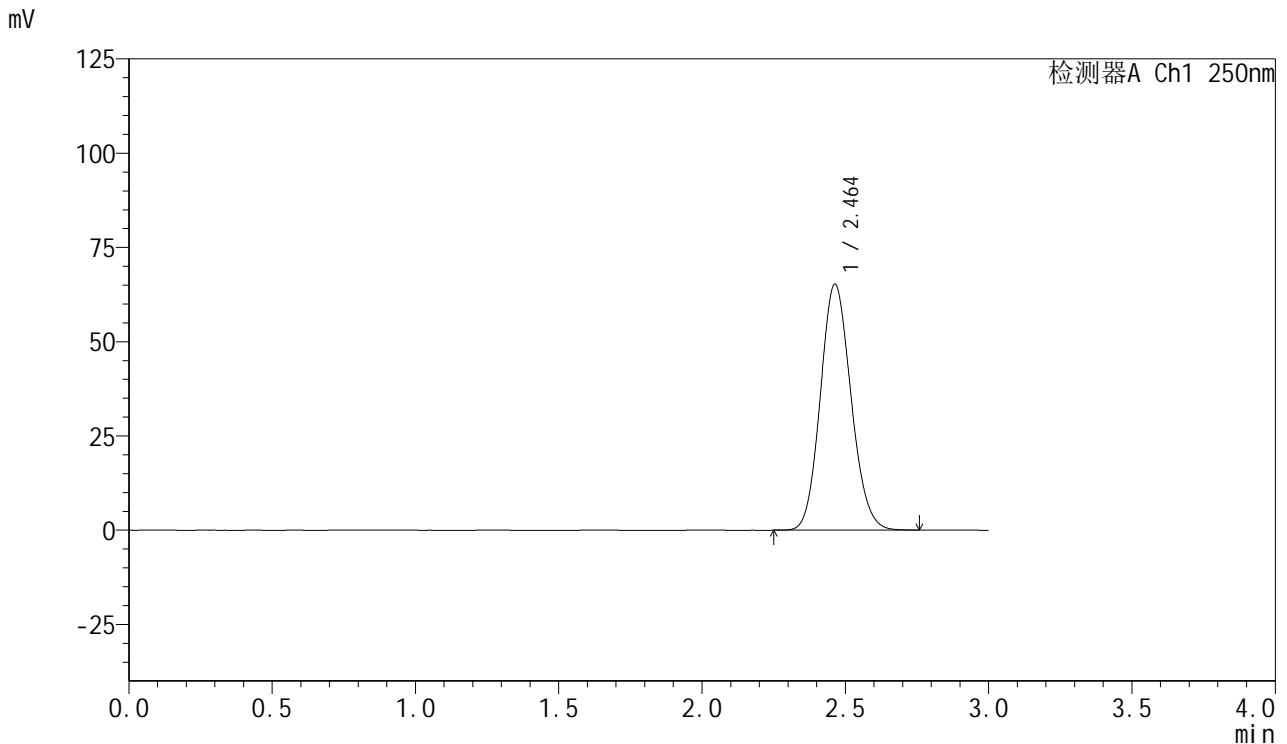
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	486806	100.000	65227	2505	1.123	--
总计		486806	100.000	65227			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-346-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:47:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

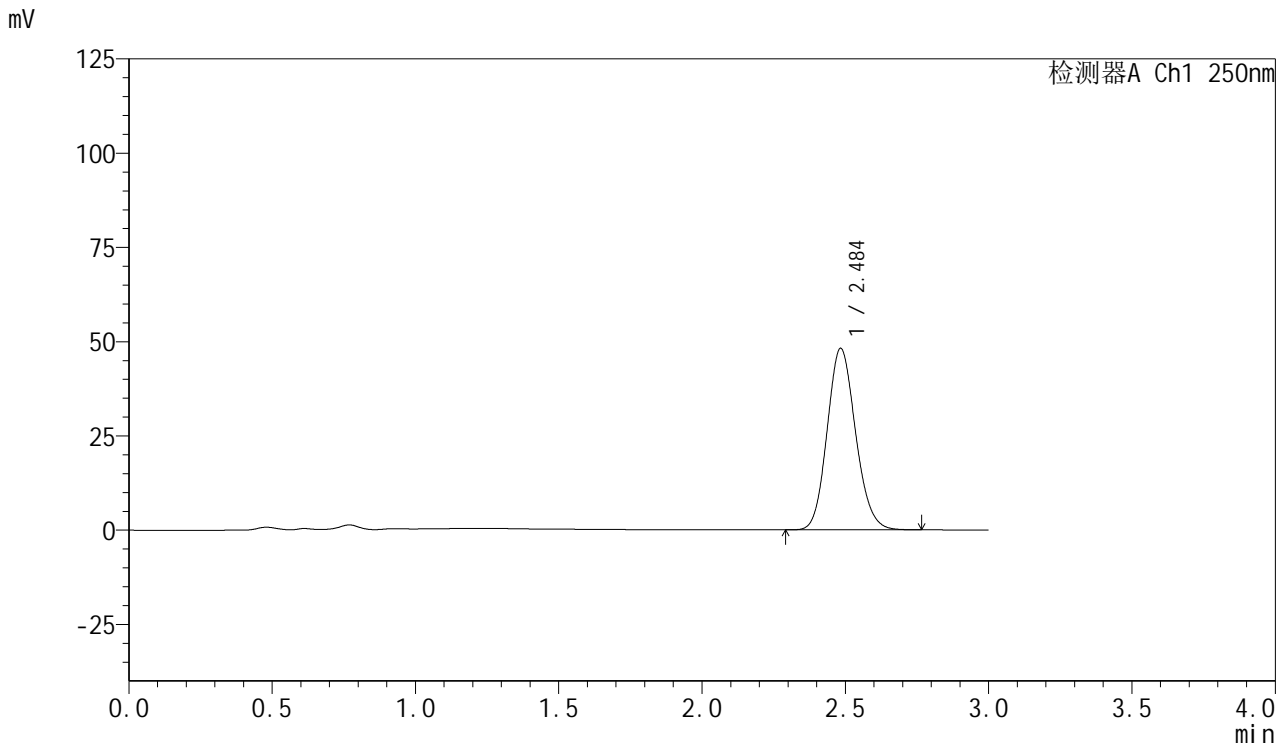
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	485577	100.000	65270	2521	1.119	--
总计		485577	100.000	65270			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-347-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:50:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

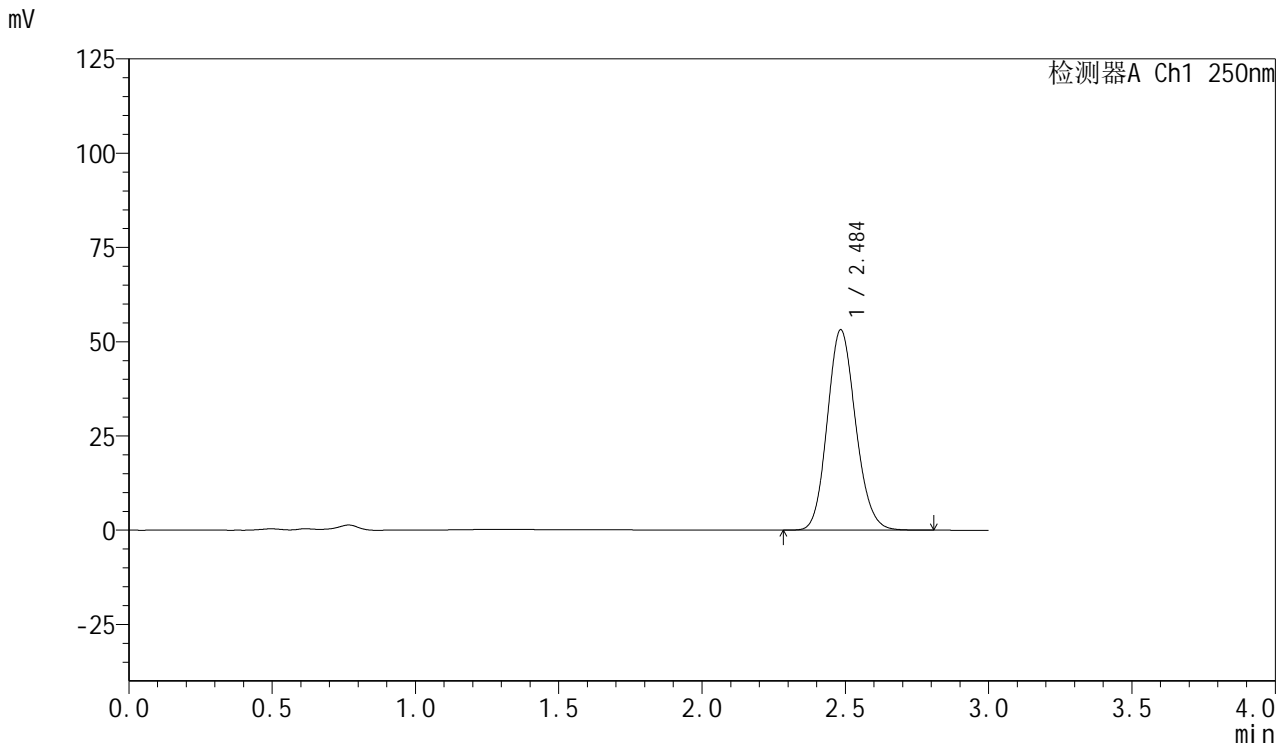
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	331931	100.000	48009	3006	1.130	--
总计		331931	100.000	48009			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-348-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:53:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

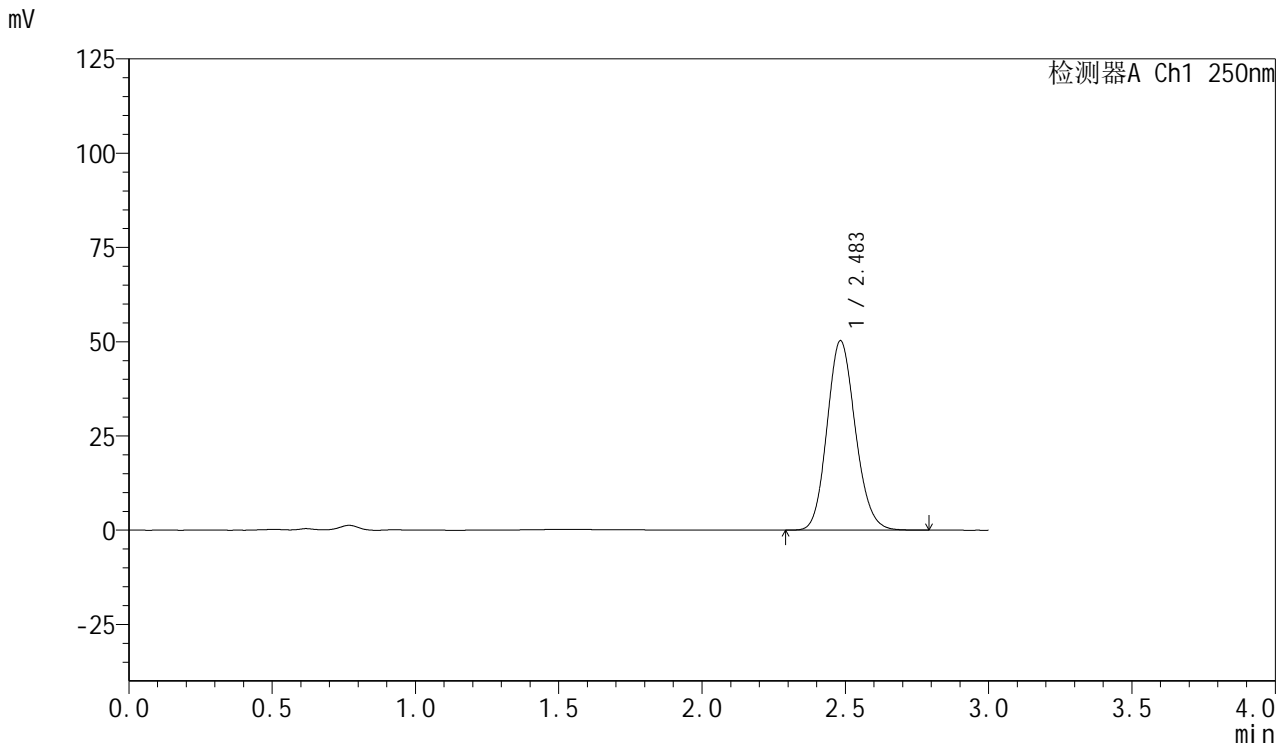
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	365829	100.000	52977	3024	1.133	--
总计		365829	100.000	52977			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-349-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 11:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

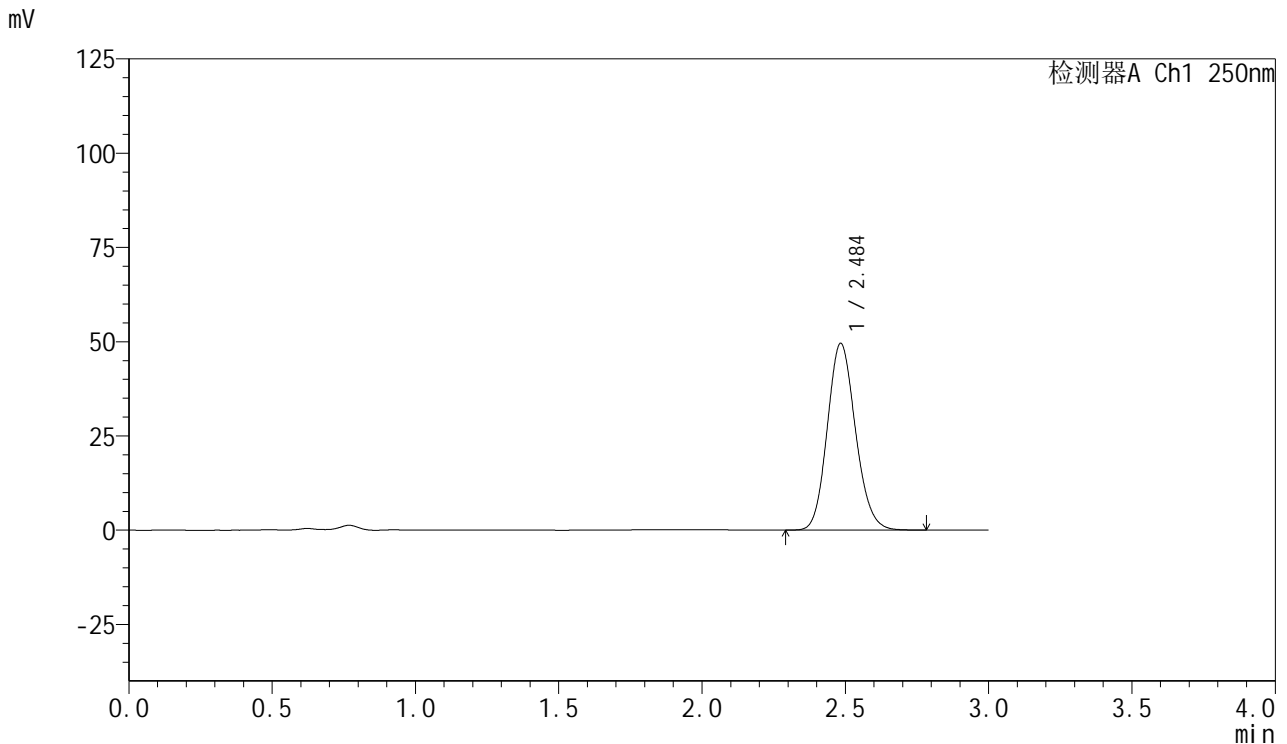
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	344717	100.000	50164	3043	1.133	--
总计		344717	100.000	50164			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-350-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:00:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

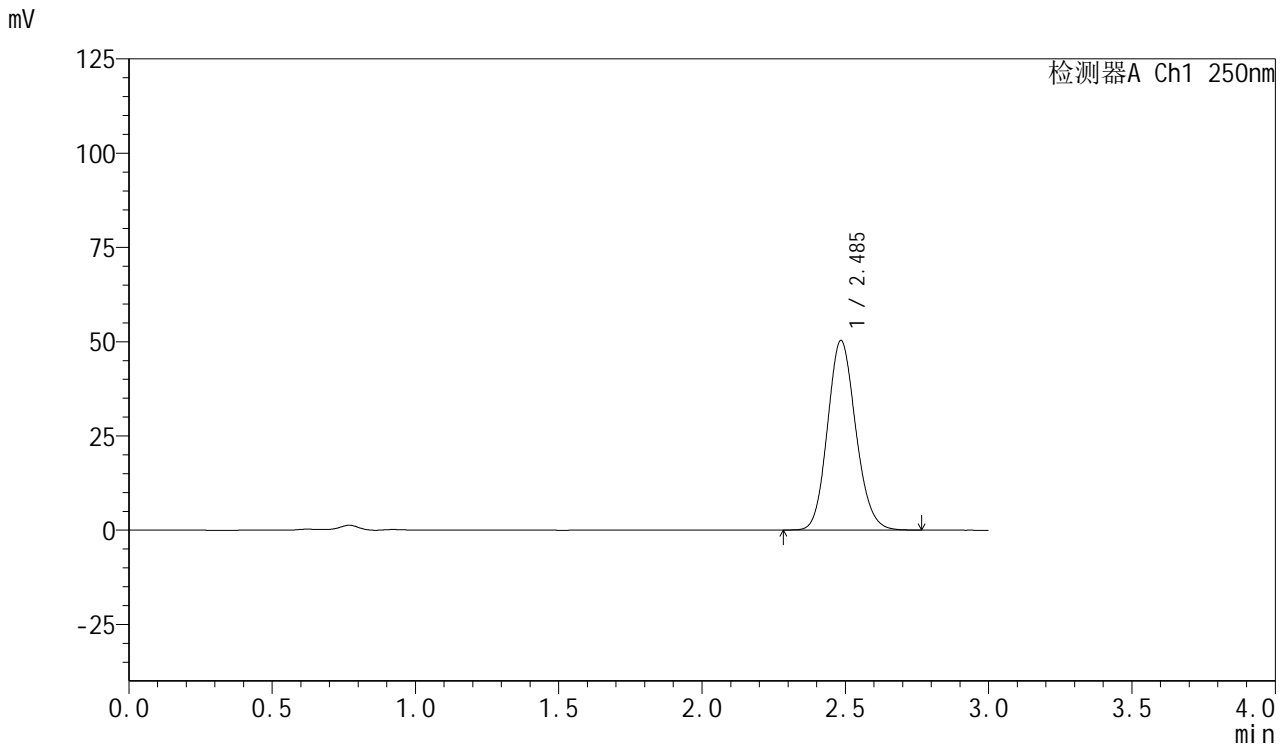
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	338799	100.000	49400	3062	1.133	--
总计		338799	100.000	49400			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-351-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:04:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

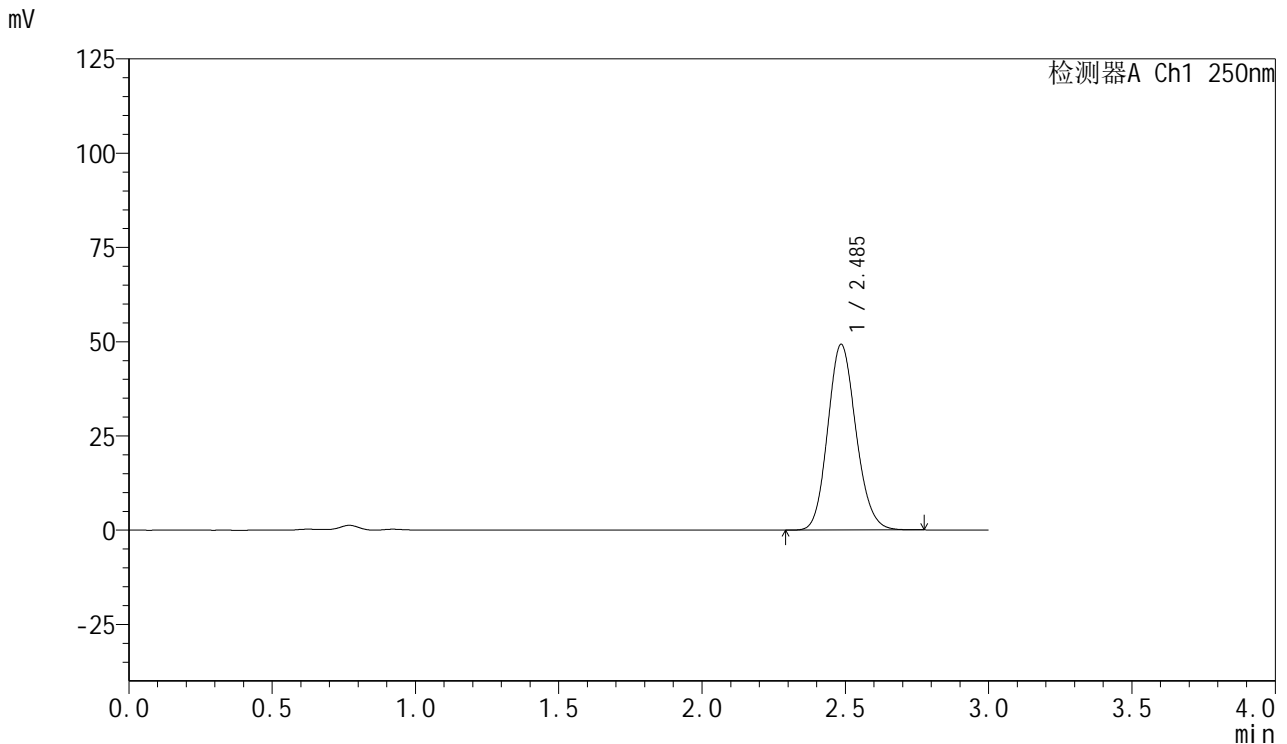
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	344186	100.000	50109	3056	1.131	--
总计		344186	100.000	50109			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-352-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:07:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

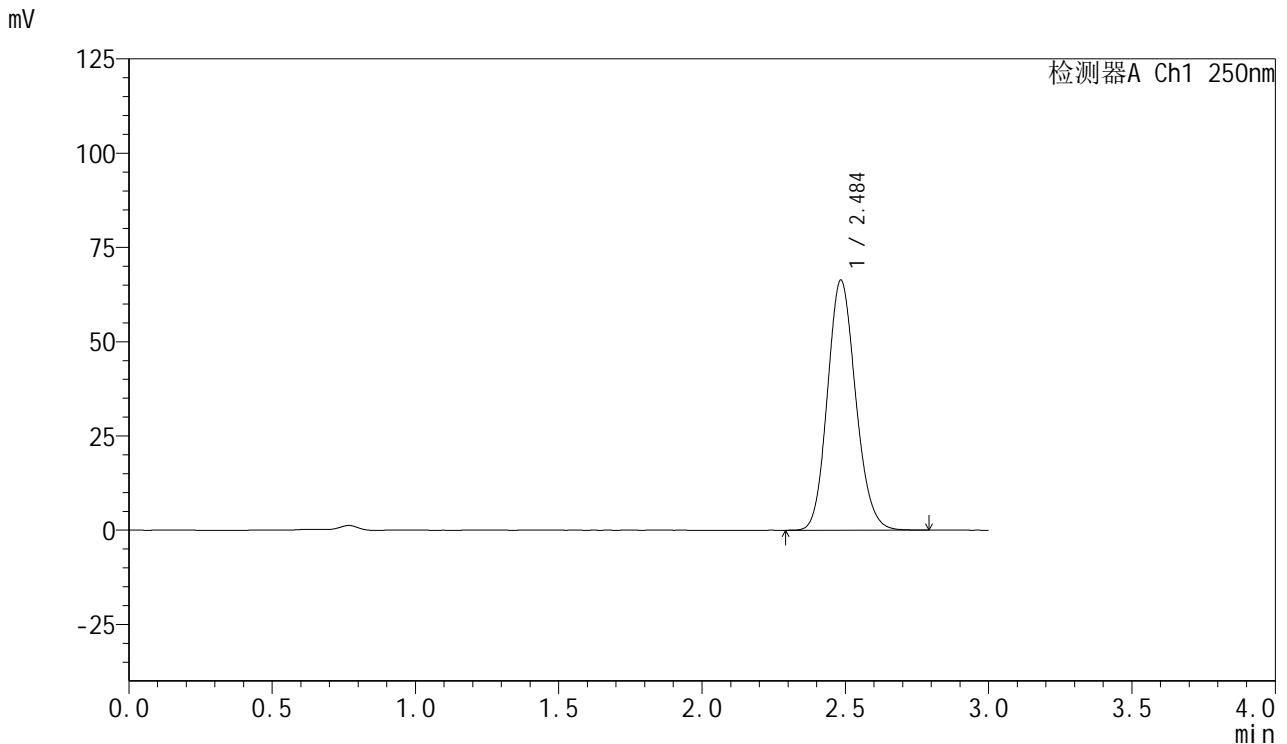
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	337168	100.000	49150	3058	1.133	--
总计		337168	100.000	49150			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-353-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:10:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

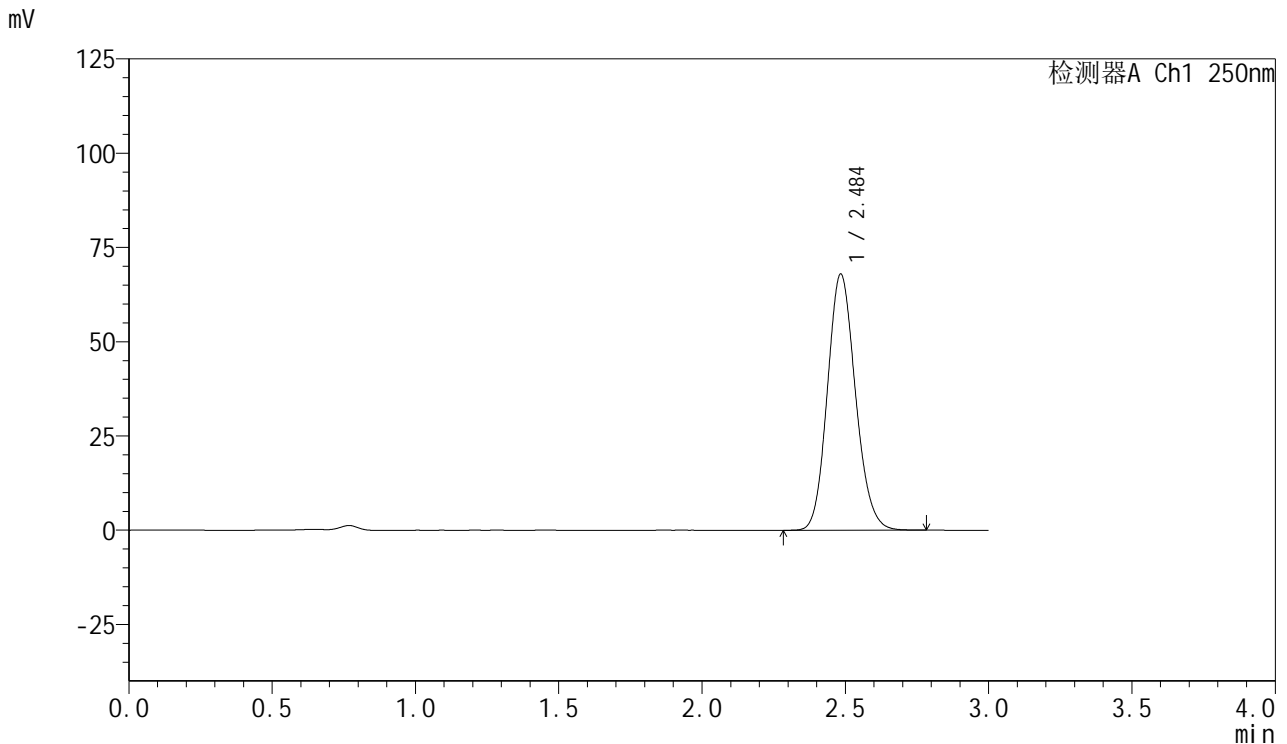
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	454156	100.000	66054	3057	1.134	--
总计		454156	100.000	66054			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-354-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:14:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

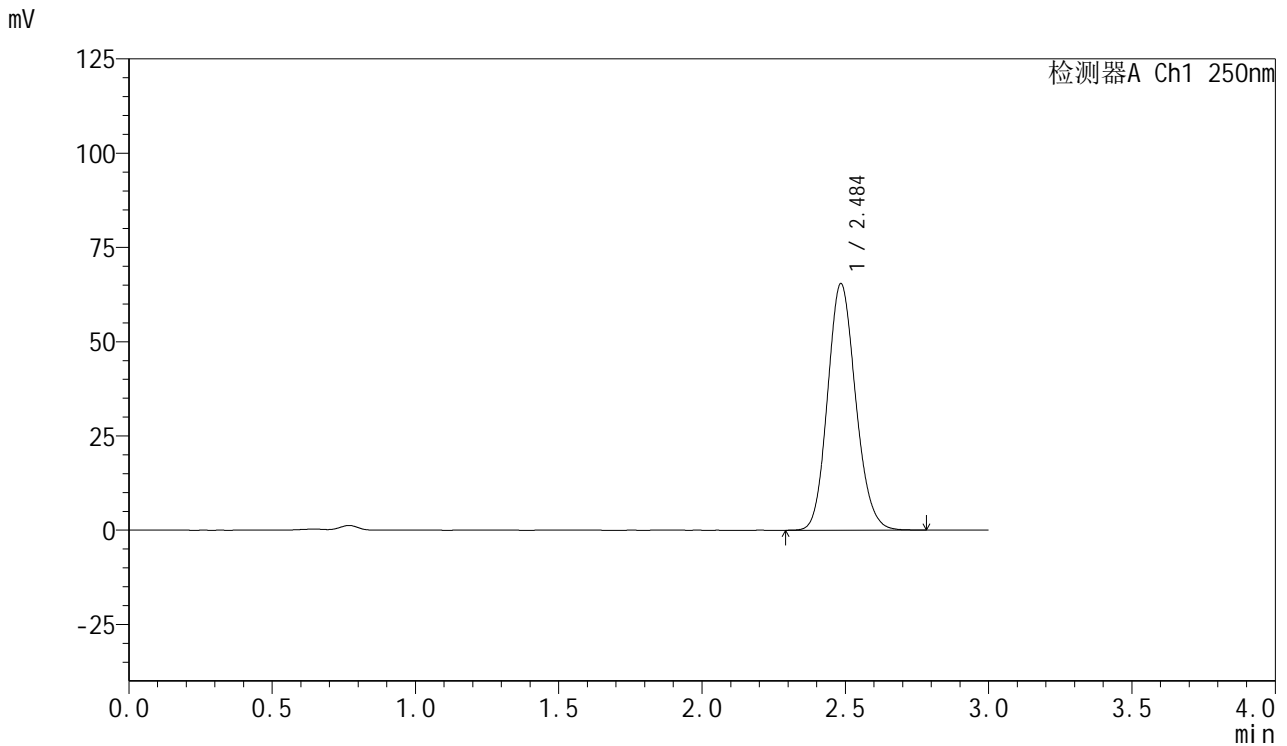
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	462893	100.000	67698	3085	1.134	--
总计		462893	100.000	67698			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
 片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-355-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:17:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

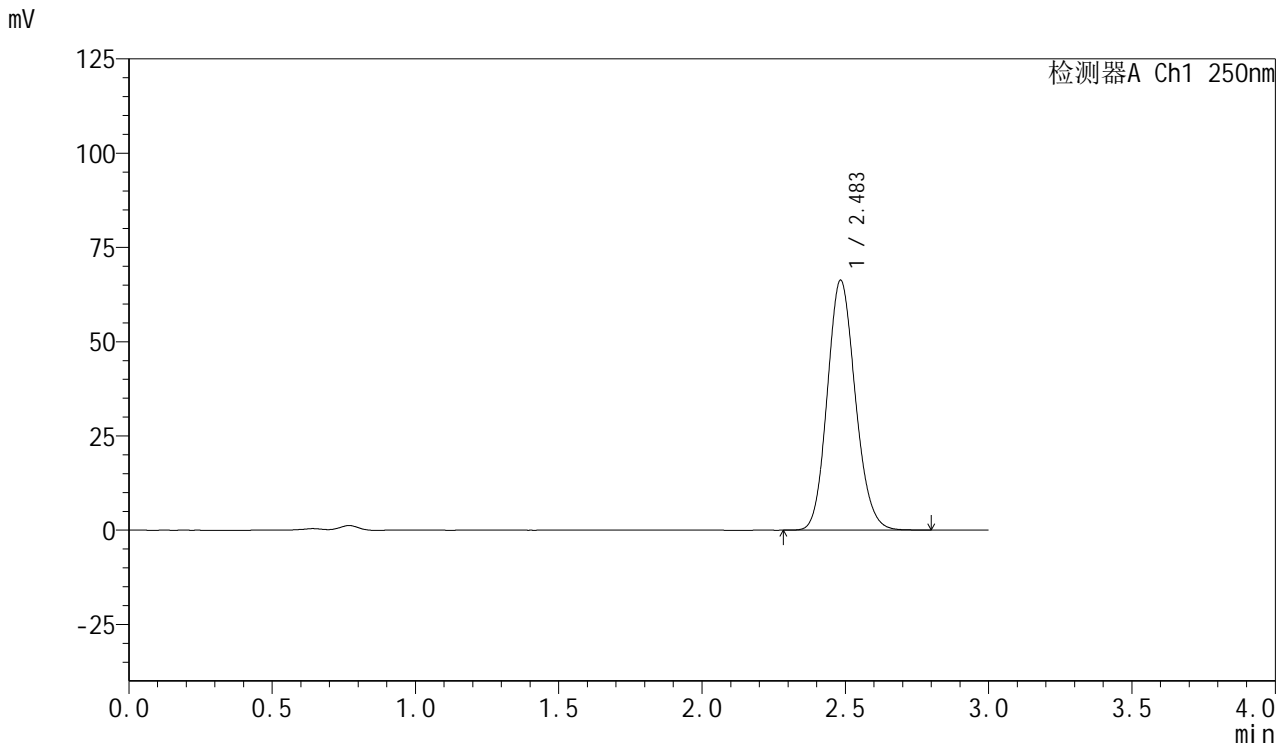
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	445400	100.000	65172	3090	1.135	--
总计		445400	100.000	65172			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-356-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:20:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

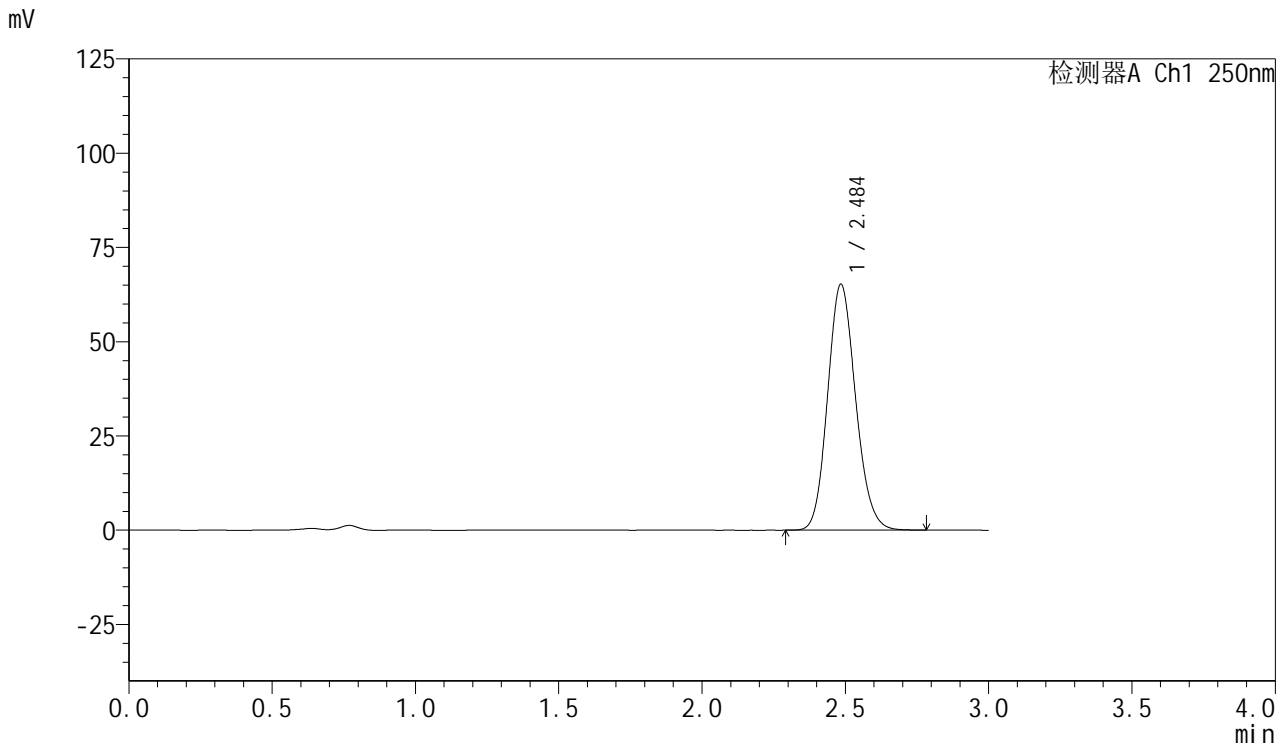
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	451142	100.000	66129	3093	1.134	--
总计		451142	100.000	66129			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-  
 片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-357-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:24:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

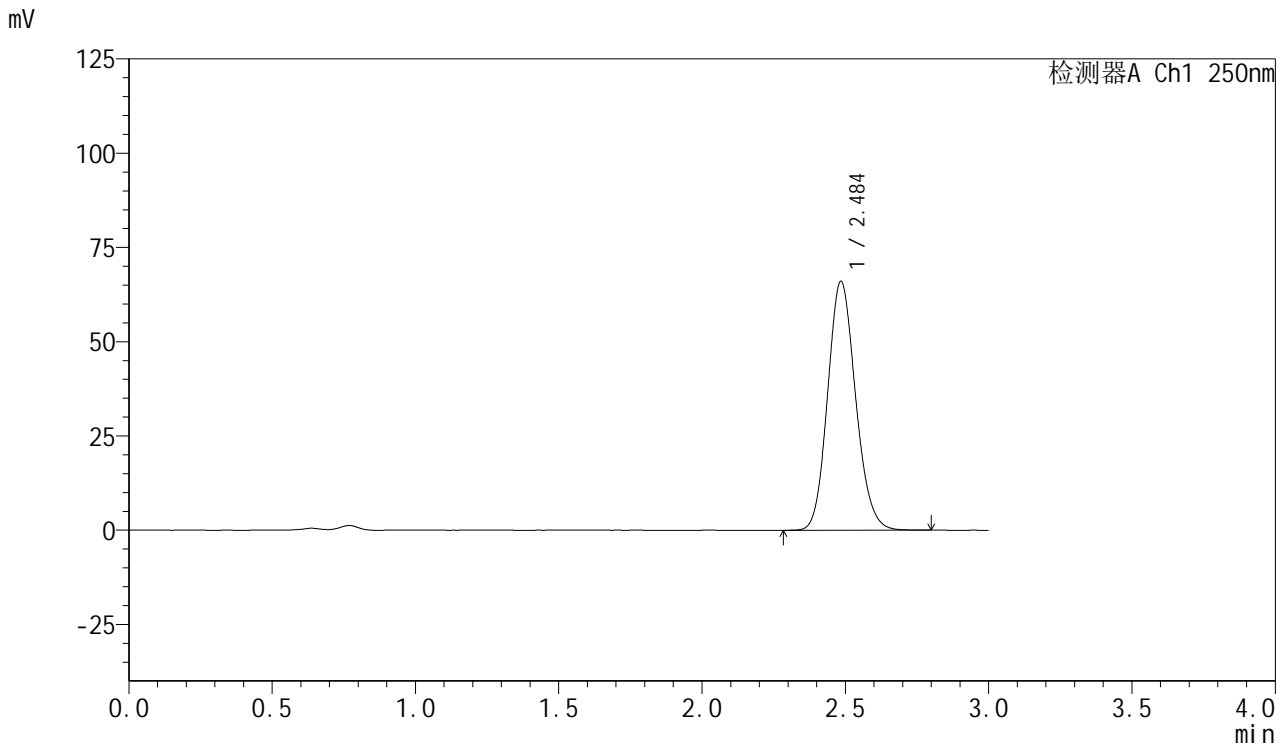
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	442967	100.000	64986	3104	1.134	--
总计		442967	100.000	64986			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-358-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

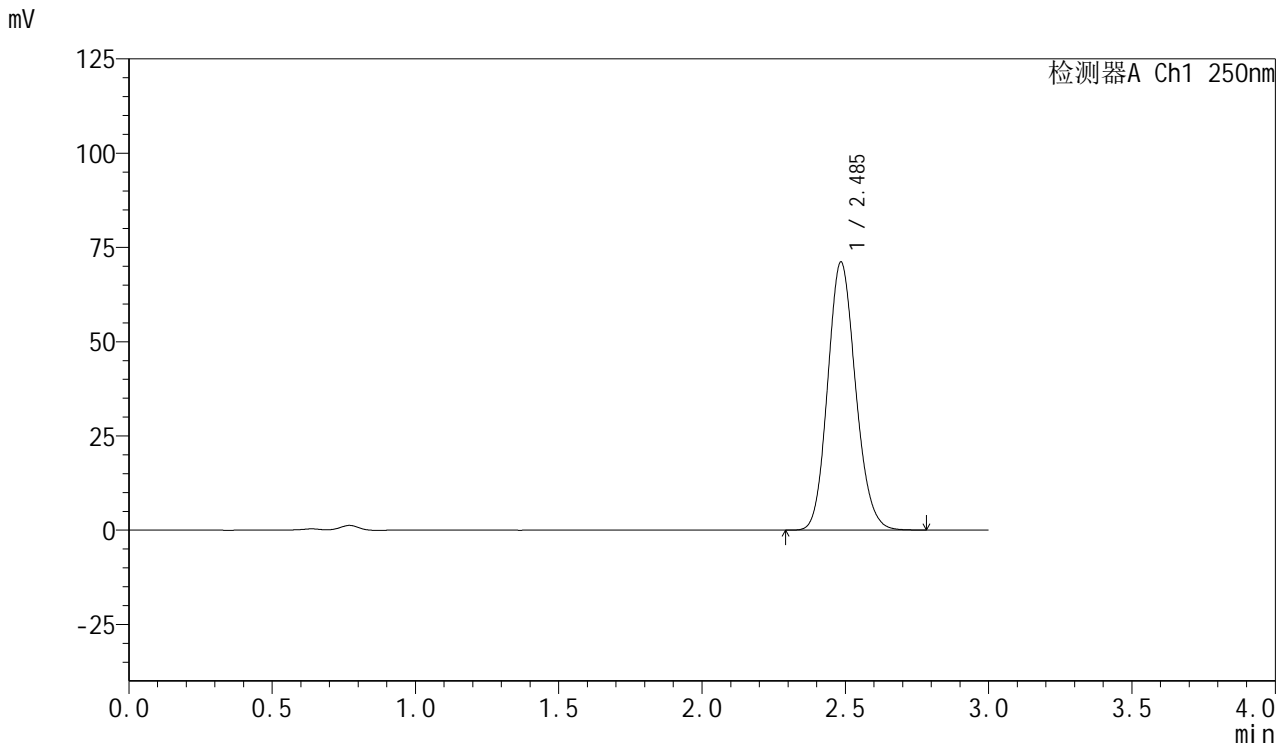
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	447891	100.000	65804	3117	1.135	--
总计		447891	100.000	65804			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-359-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:31:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

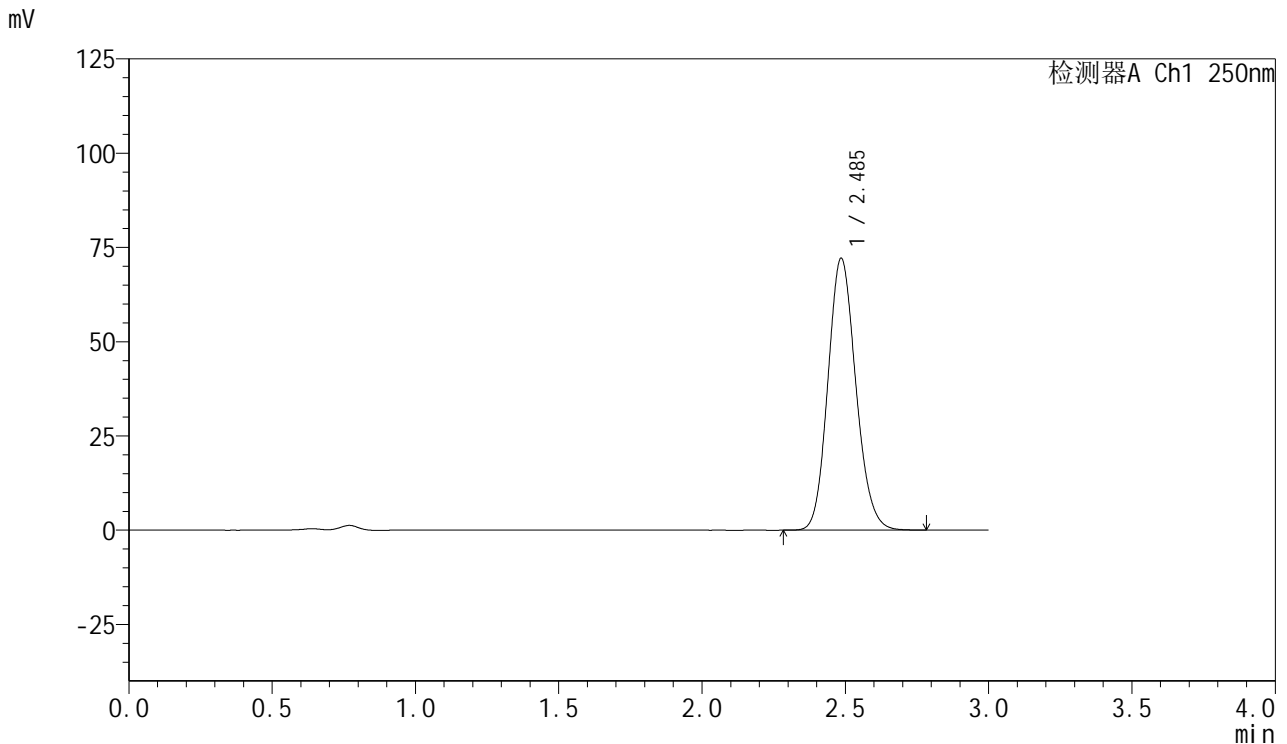
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	481312	100.000	70867	3125	1.135	--
总计		481312	100.000	70867			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-360-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:34:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.485	488995	100.000	71975	3121	1.135	--
总计		488995	100.000	71975			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2

供试品溶液-1

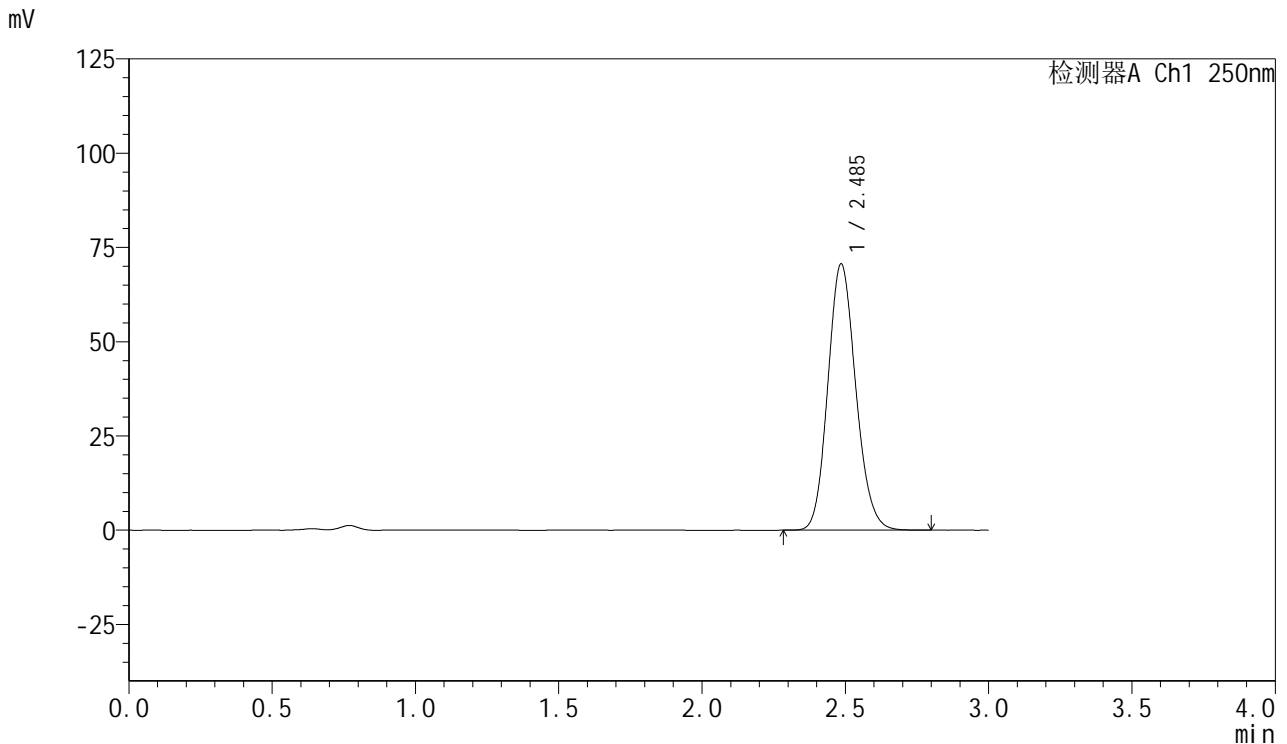


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-361-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:37:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.485	478629	100.000	70468	3124	1.134	--
总计		478629	100.000	70468			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

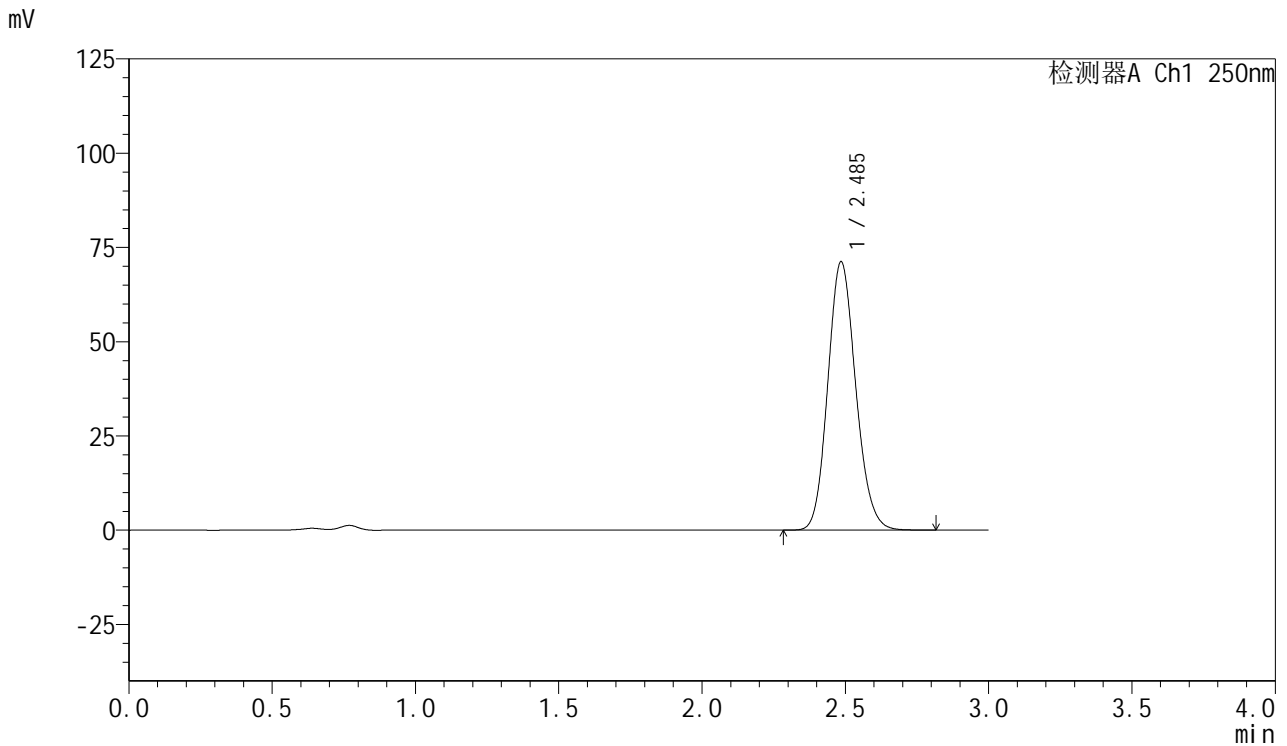
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-362-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.485	482233	100.000	71013	3127	1.135	--
总计		482233	100.000	71013			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

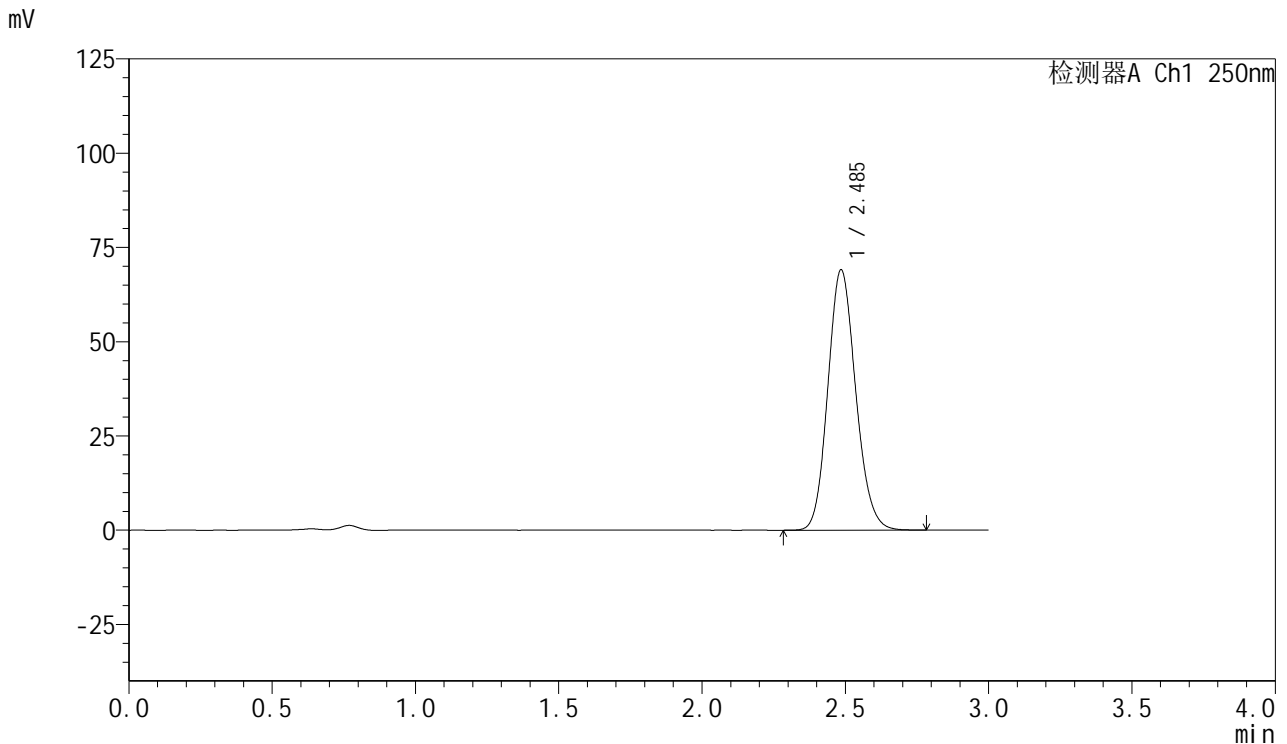
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-363-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:44:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.485	466945	100.000	68892	3139	1.134	--
总计		466945	100.000	68892			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5

供试品溶液-1

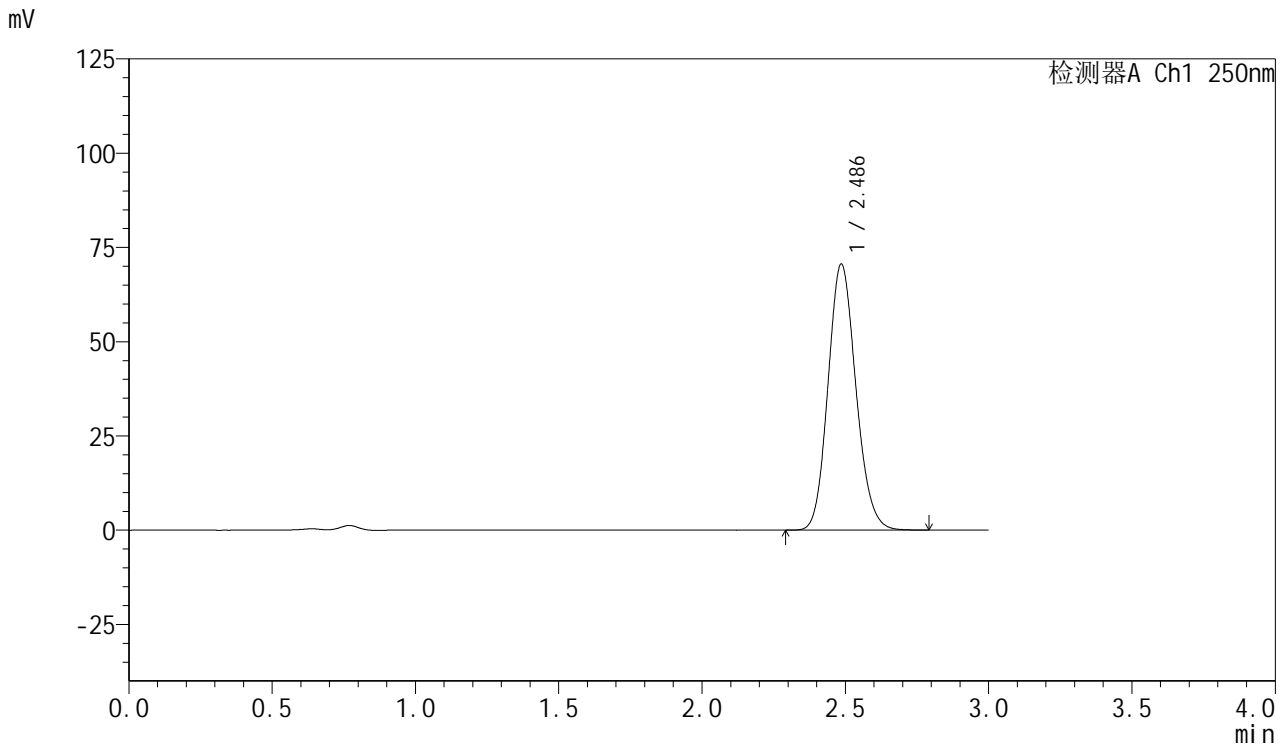


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-364-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:47:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:02:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.486	477923	100.000	70484	3130	1.134	--
总计		477923	100.000	70484			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1

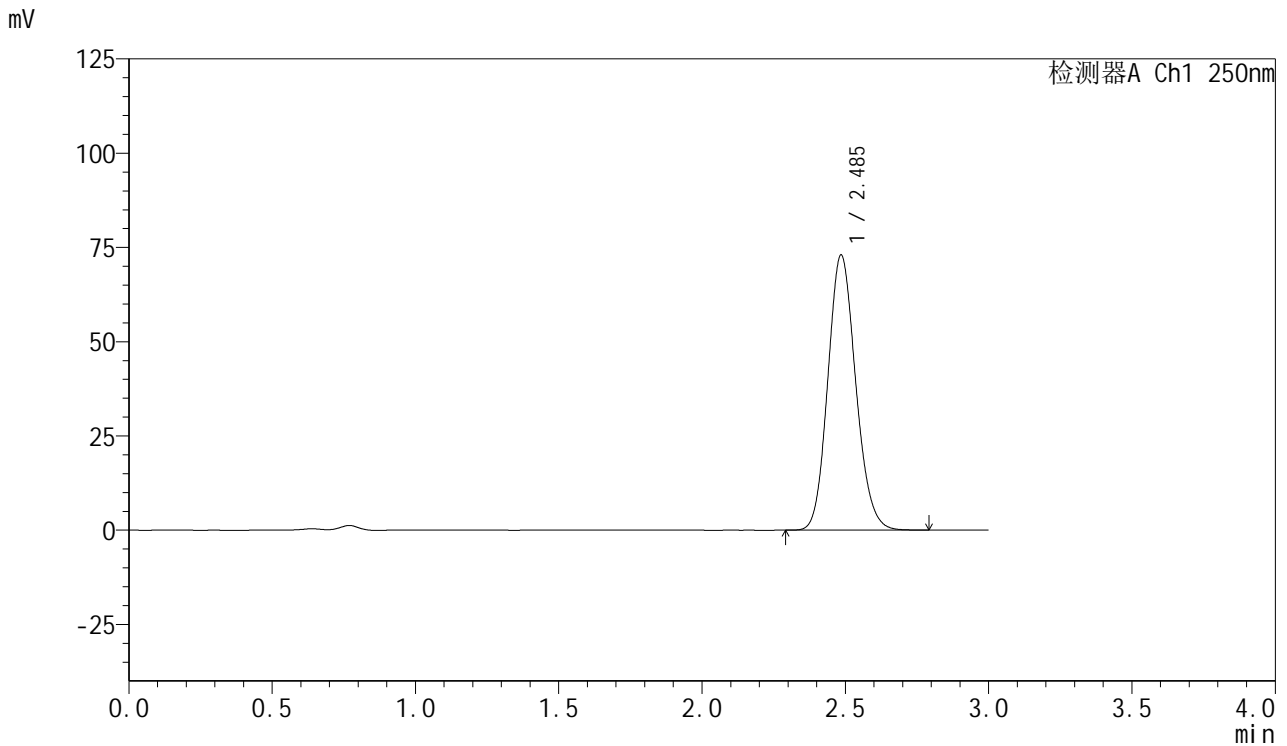


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-365-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:51:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.485	493792	100.000	72797	3128	1.134	--
总计		493792	100.000	72797			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

供试品溶液-1

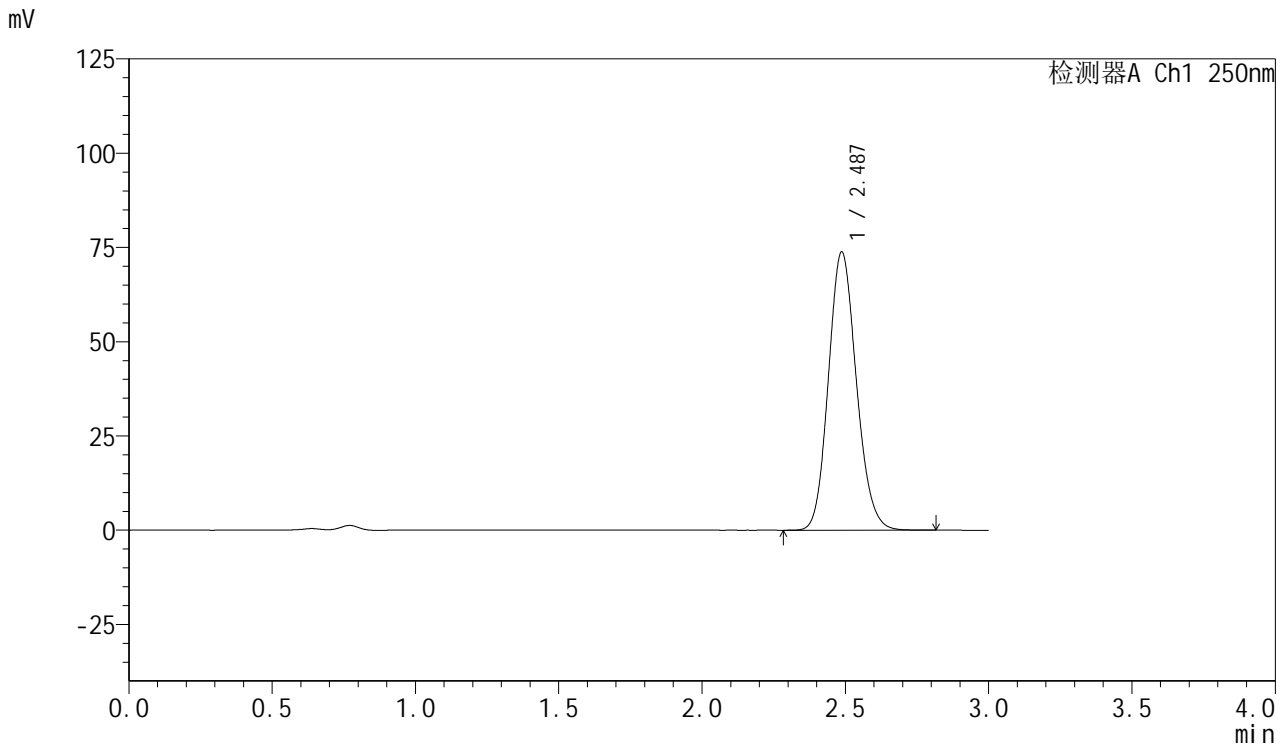


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-366-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:54:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	500811	100.000	73818	3121	1.134	--
总计		500811	100.000	73818			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1

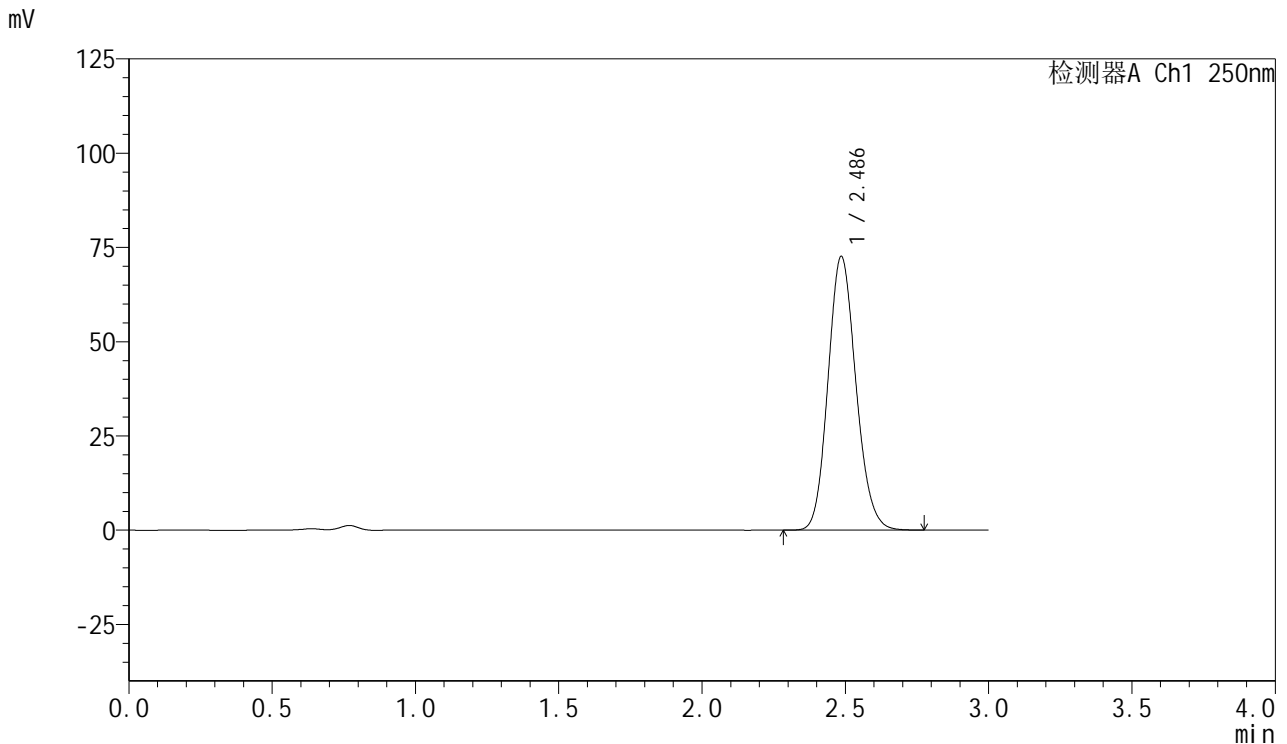


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-367-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 12:57:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.486	491747	100.000	72496	3124	1.134	--
总计		491747	100.000	72496			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

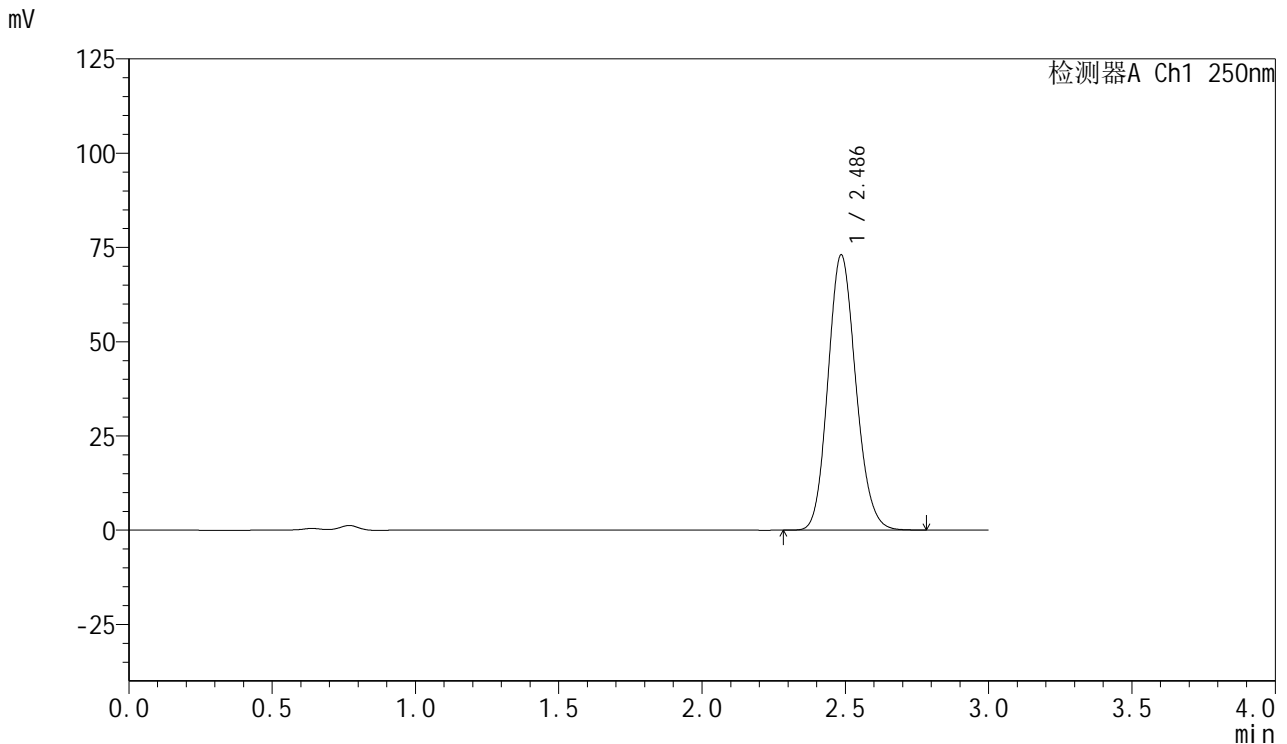
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-368-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:01:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	493907	100.000	72884	3132	1.133	--
总计		493907	100.000	72884			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-  
 片4  
 供试品溶液-1

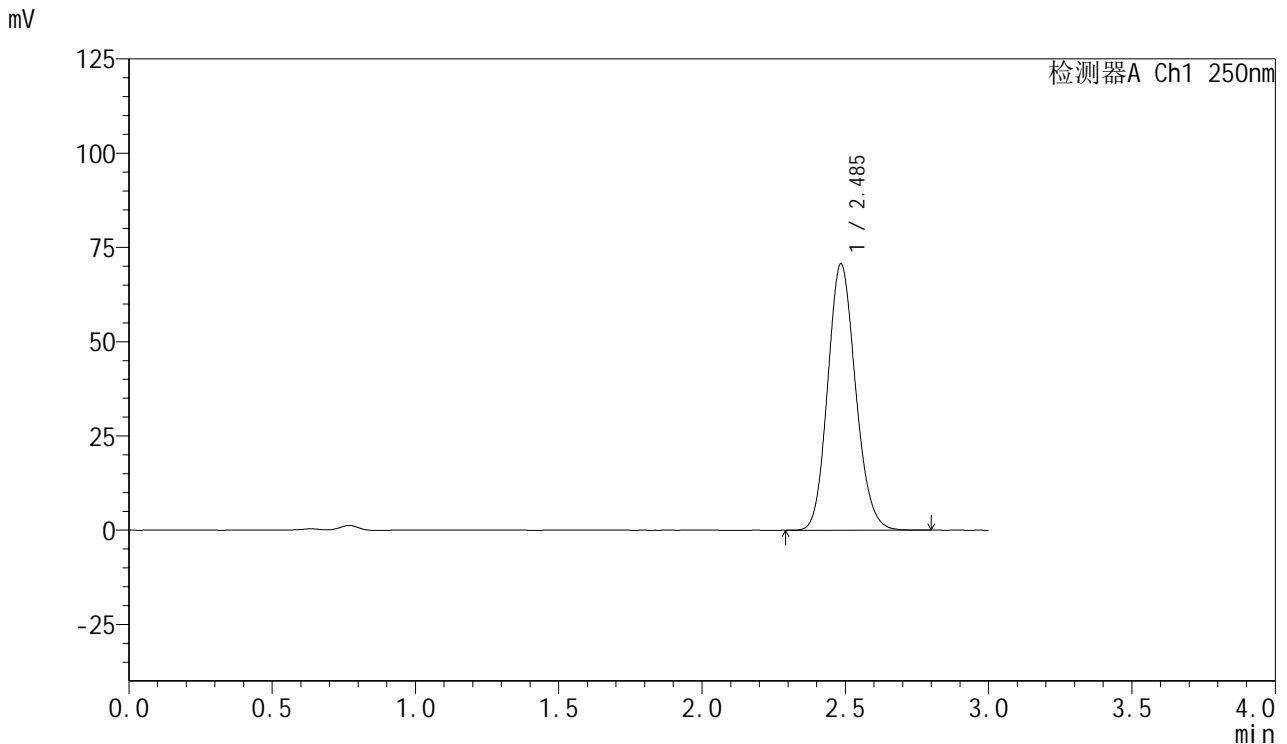


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-369-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:04:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

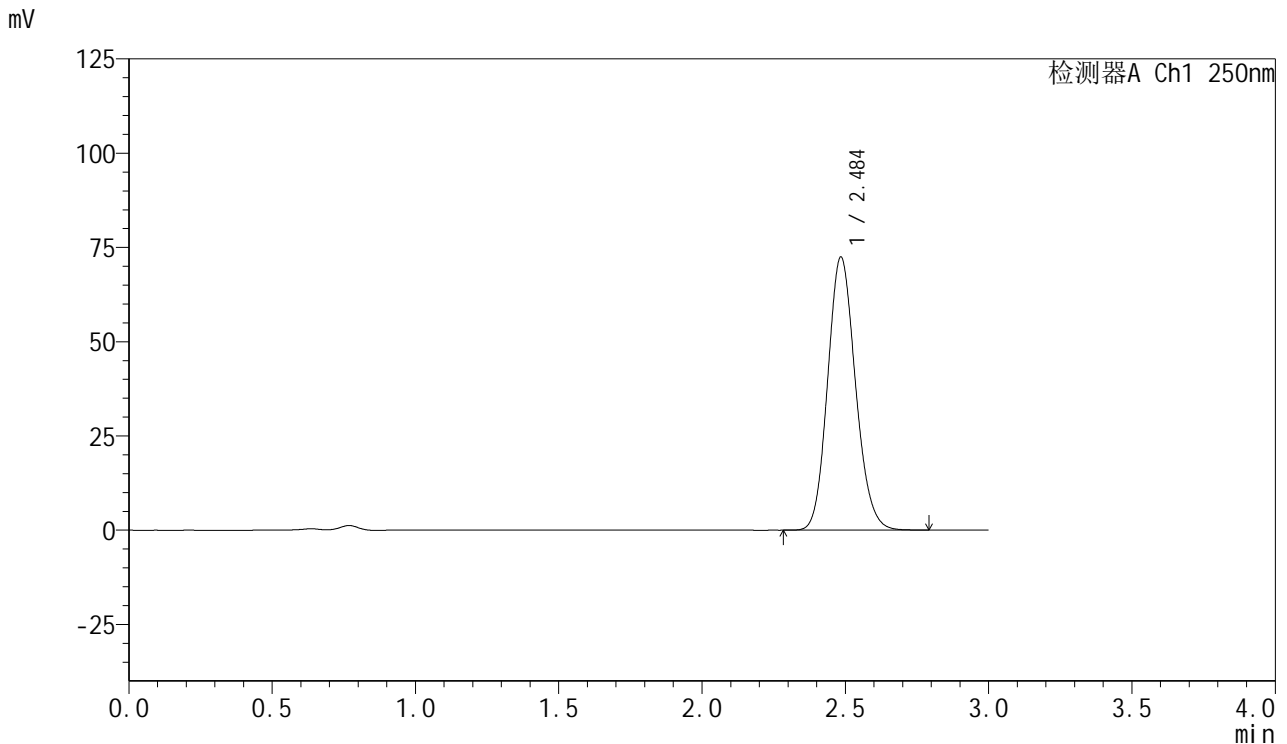
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	477761	100.000	70413	3131	1.136	--
总计		477761	100.000	70413			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-370-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:08:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.484	489399	100.000	72183	3137	1.134	--
总计		489399	100.000	72183			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

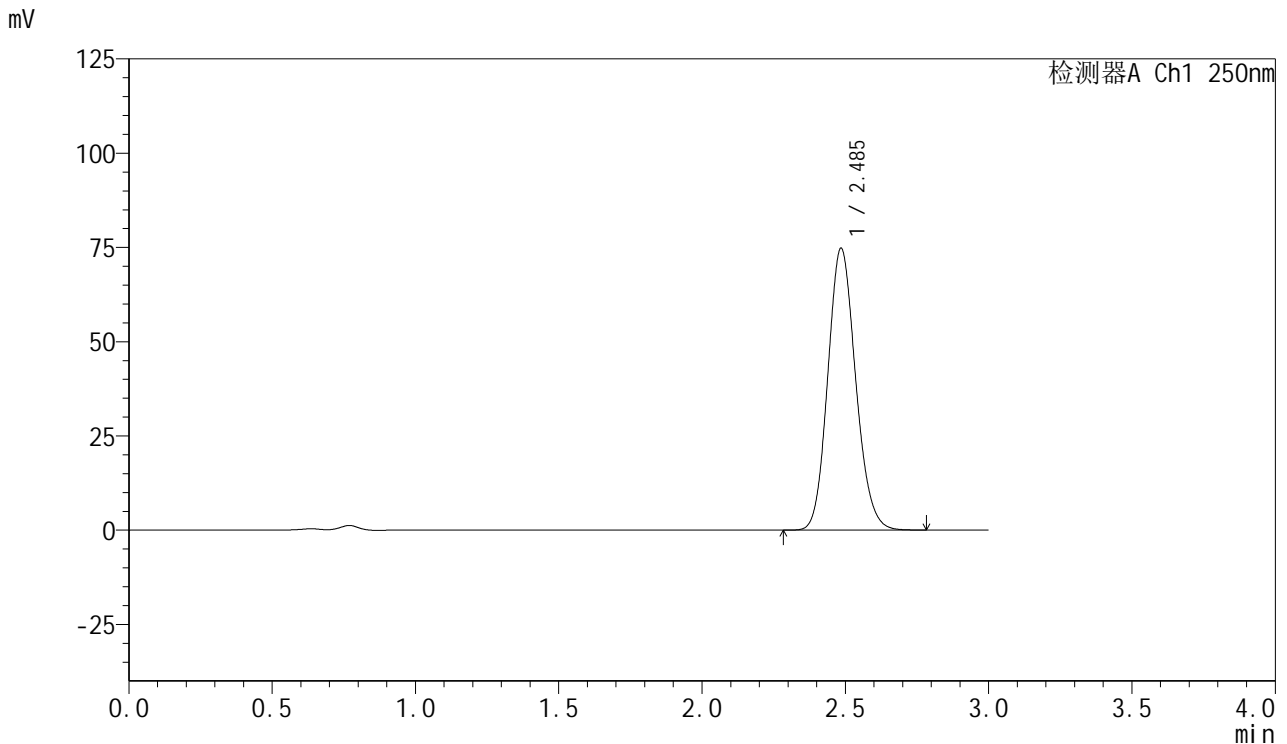


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-371-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:11:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.485	505306	100.000	74576	3137	1.134	--
总计		505306	100.000	74576			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

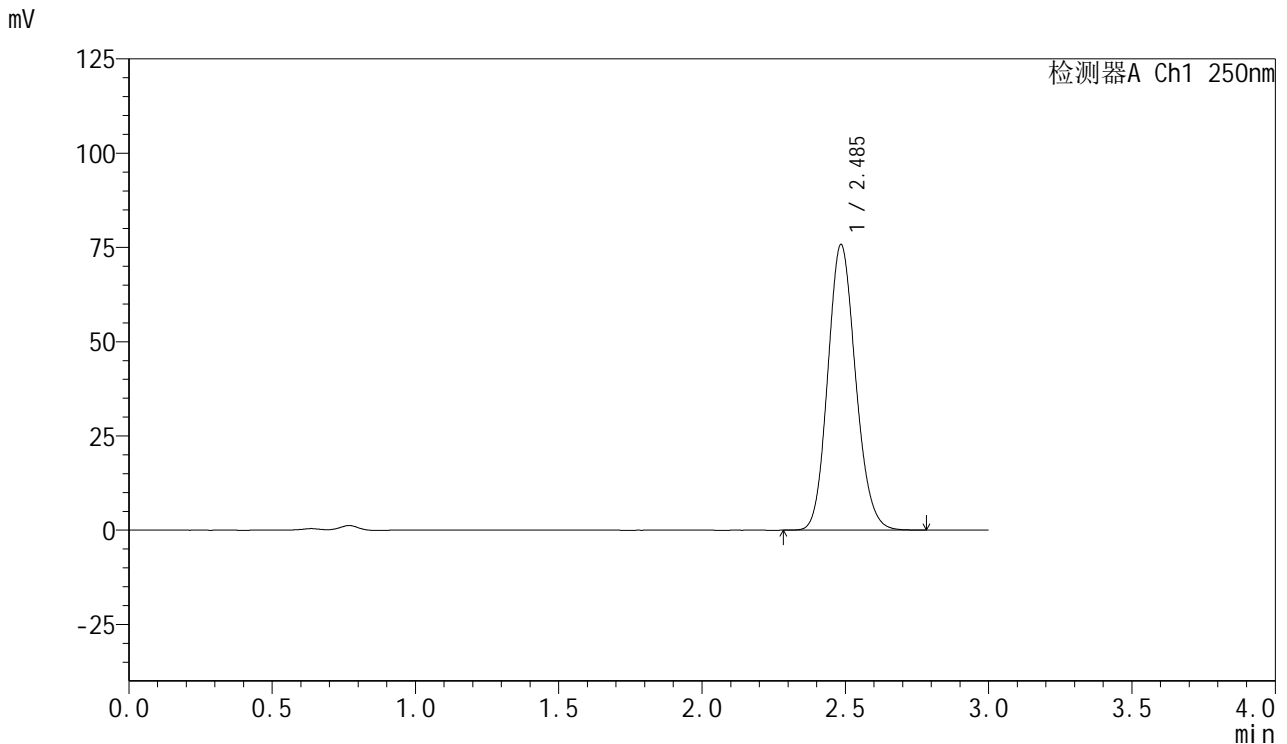
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-372-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:14:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.485	511605	100.000	75535	3141	1.133	--
总计		511605	100.000	75535			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

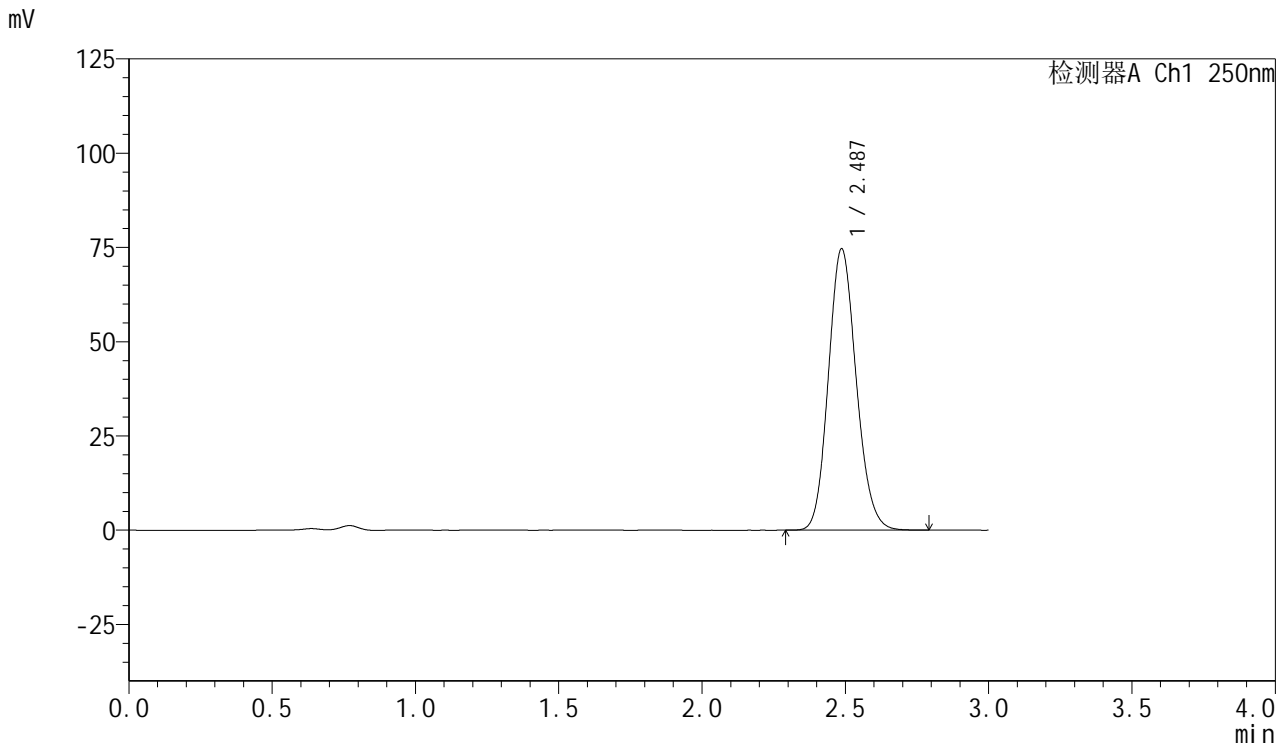
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-373-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:18:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	504368	100.000	74626	3144	1.133	--
总计		504368	100.000	74626			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

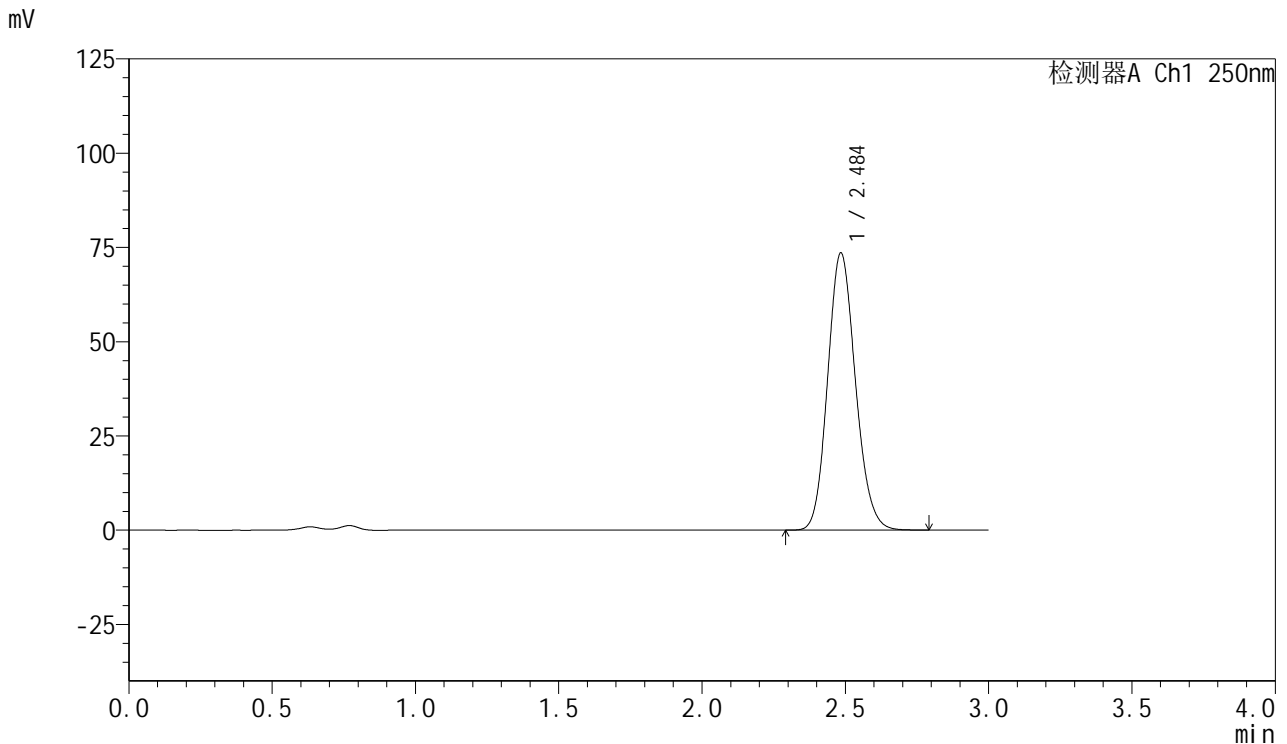
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-374-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:21:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.484	496044	100.000	73234	3145	1.135	--
总计		496044	100.000	73234			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

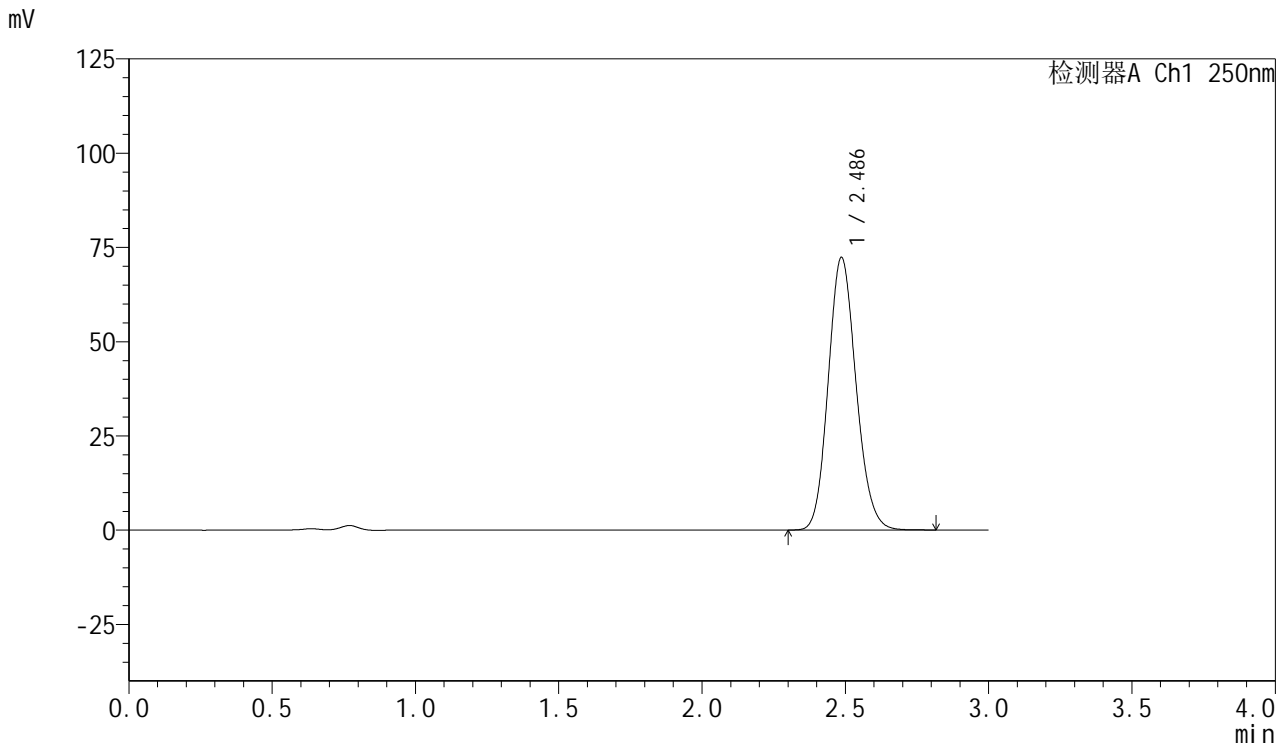
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-375-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:24:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	488386	100.000	72254	3147	1.134	--
总计		488386	100.000	72254			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

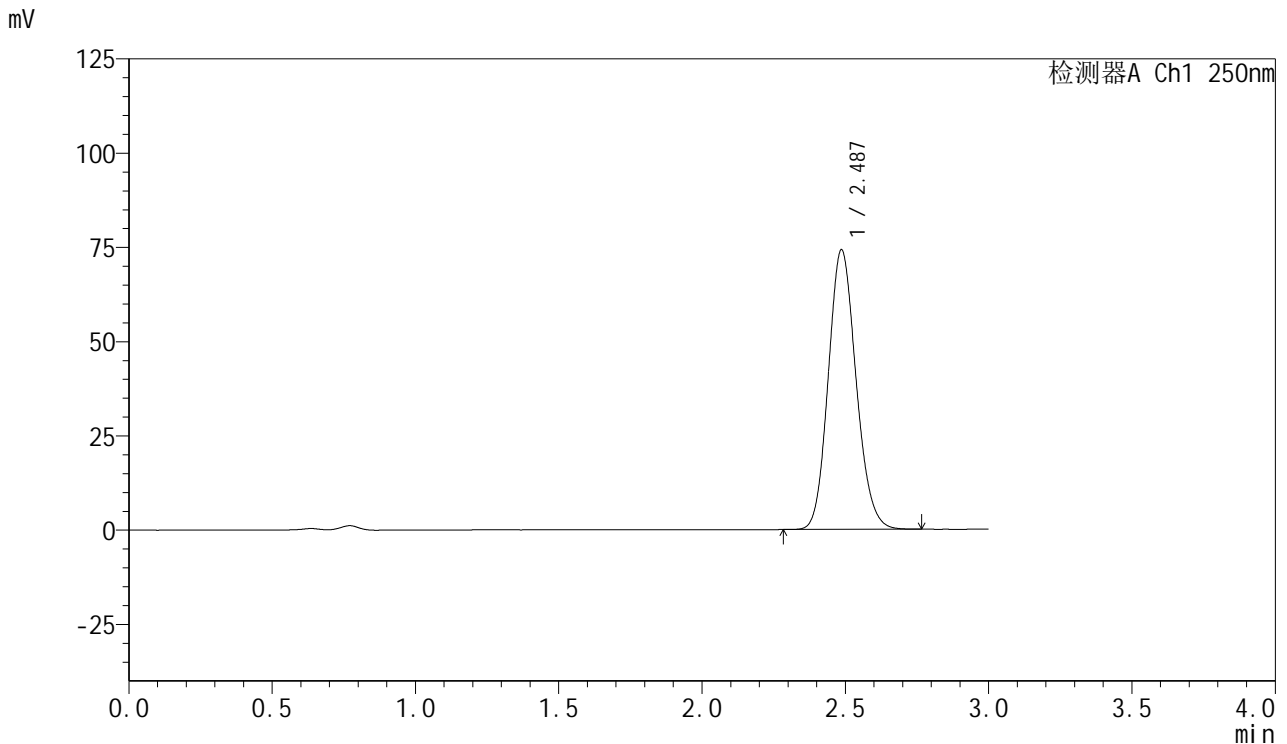


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-376-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:28:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	500082	100.000	74126	3153	1.133	--
总计		500082	100.000	74126			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6

供试品溶液-1

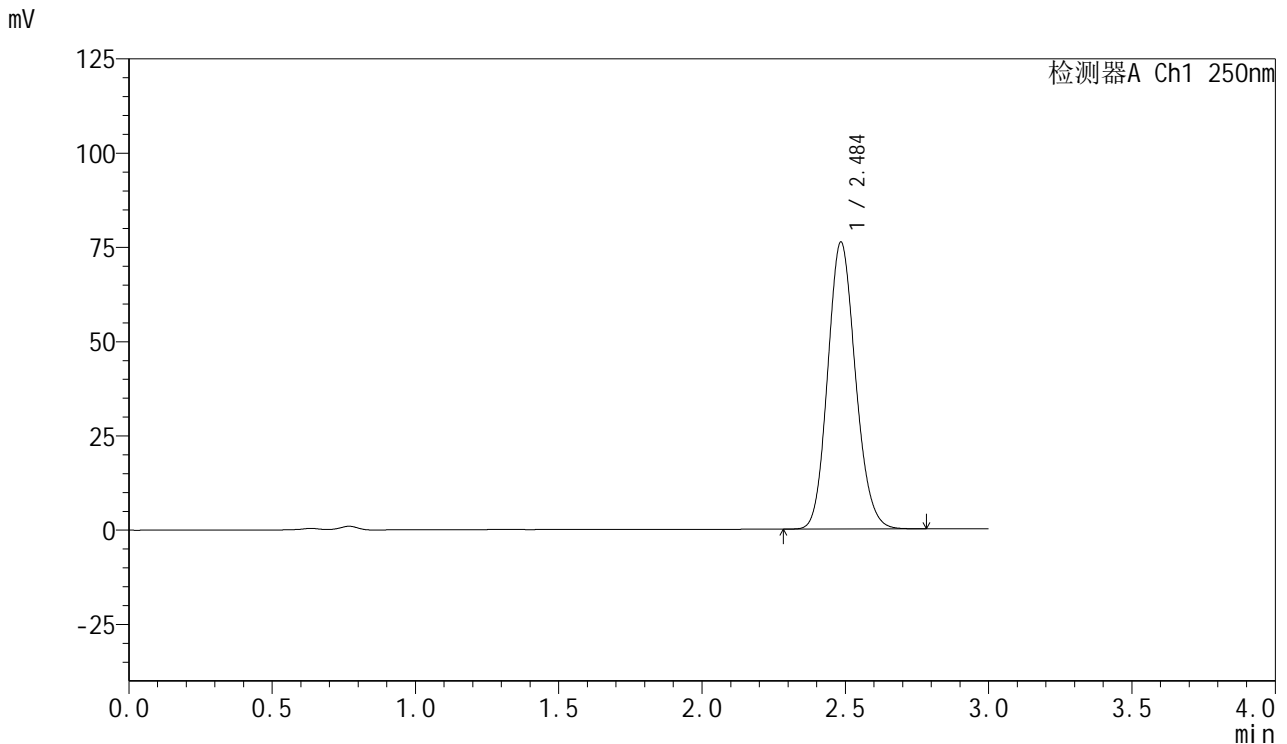


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-377-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:31:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.484	513038	100.000	75840	3154	1.134	--
总计		513038	100.000	75840			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

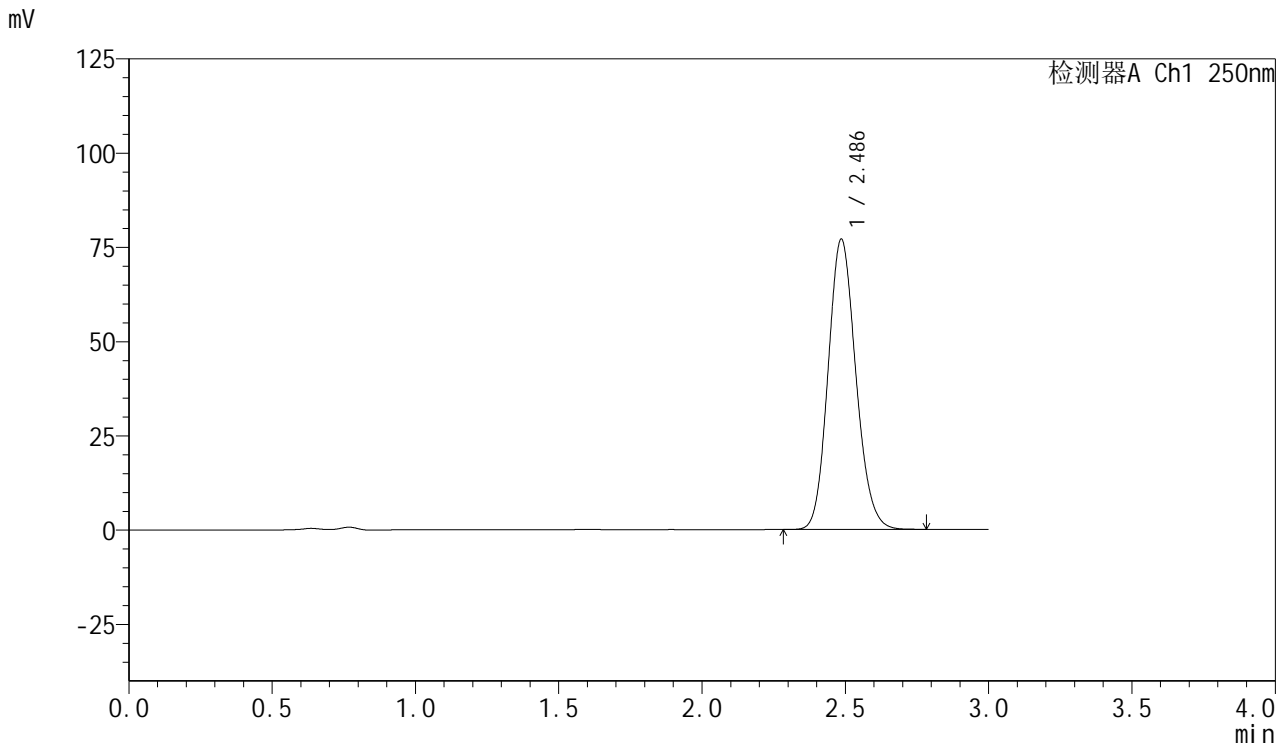
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-378-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	519027	100.000	76895	3156	1.134	--
总计		519027	100.000	76895			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

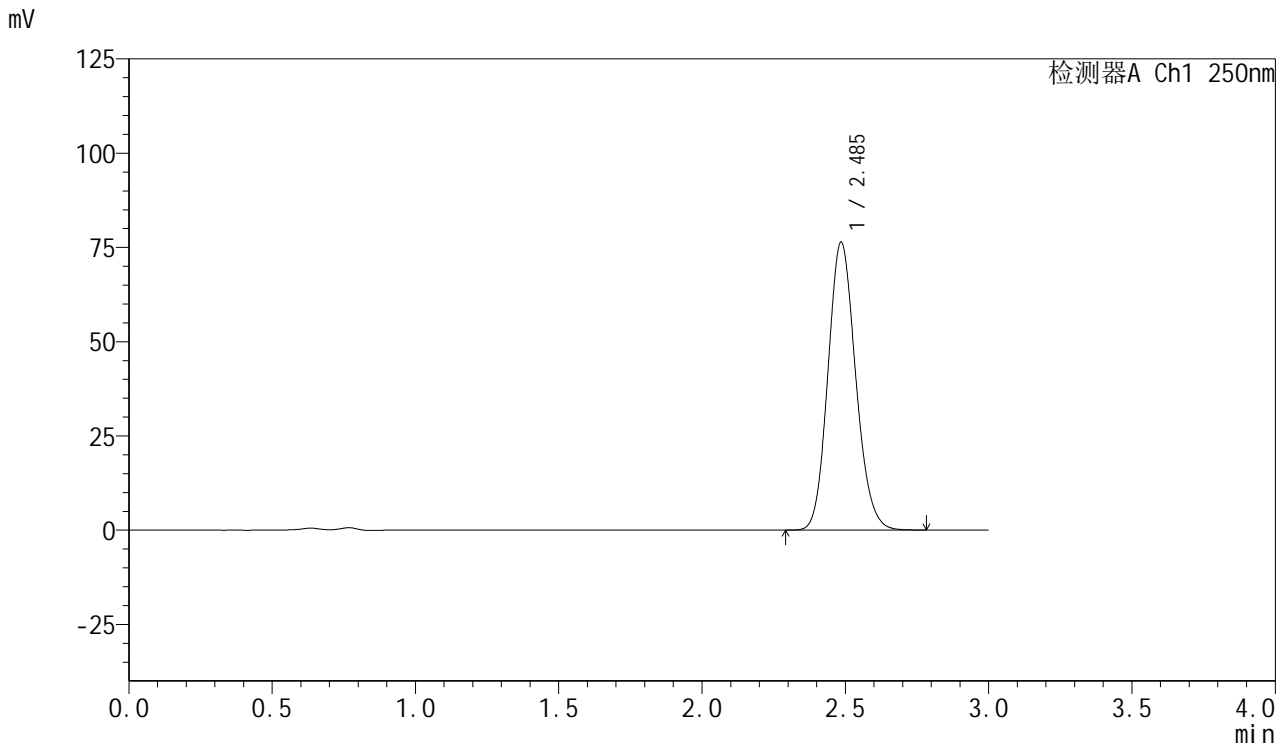
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-379-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:38:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

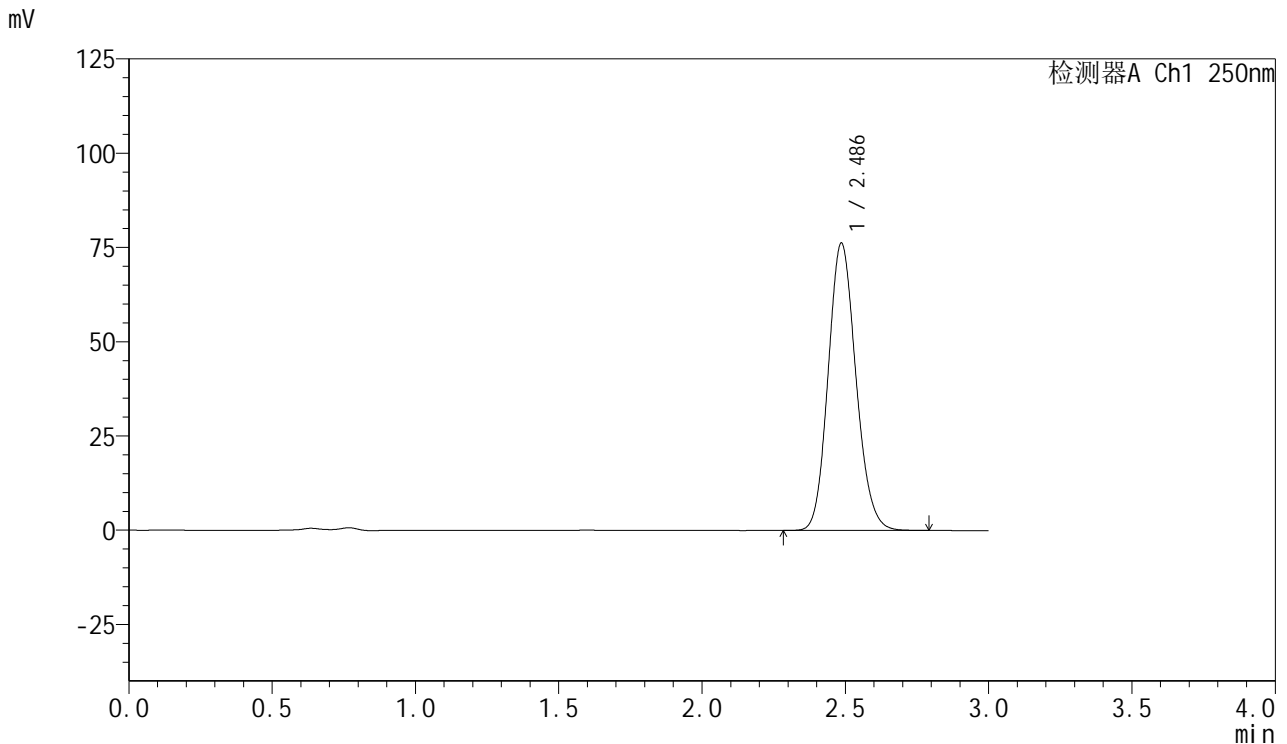
检测器A Ch1 250nm

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	2.485	513999	100.000	76200	3163	1.133	--
总计		513999	100.000	76200			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-380-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:41:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

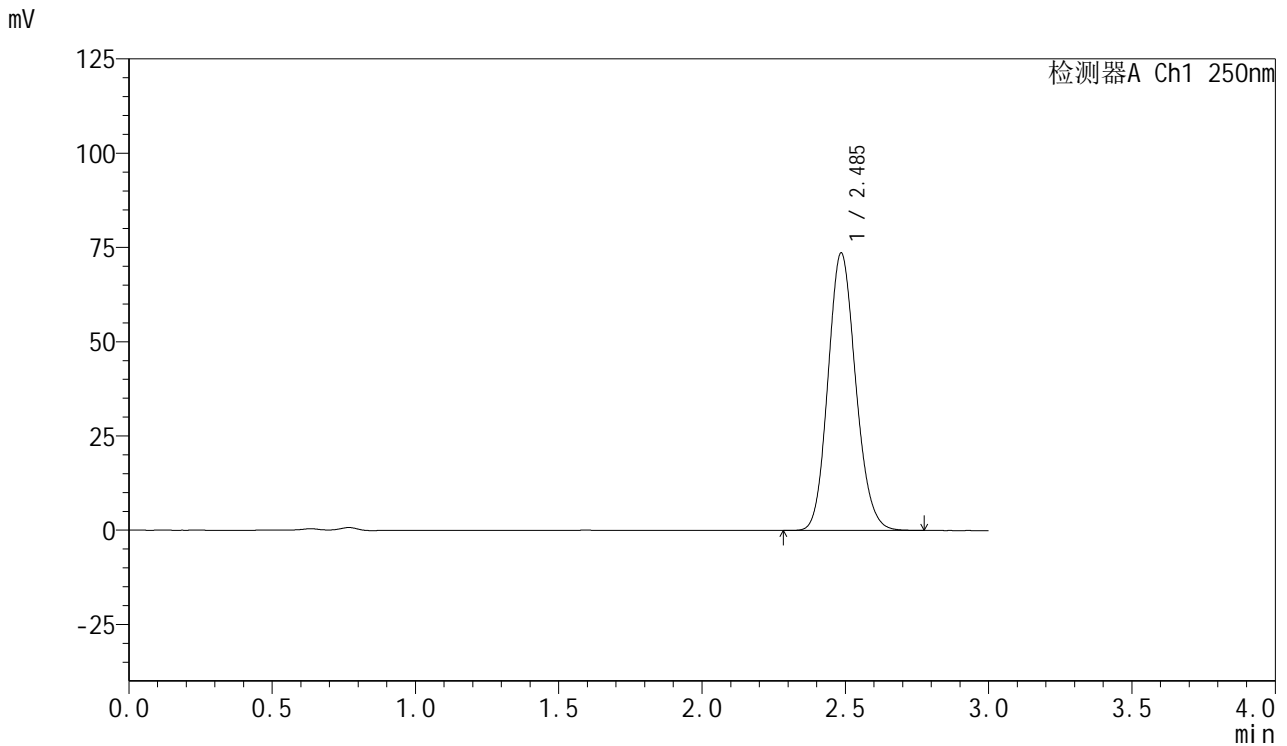
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	513719	100.000	76137	3158	1.132	--
总计		513719	100.000	76137			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-381-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:45:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

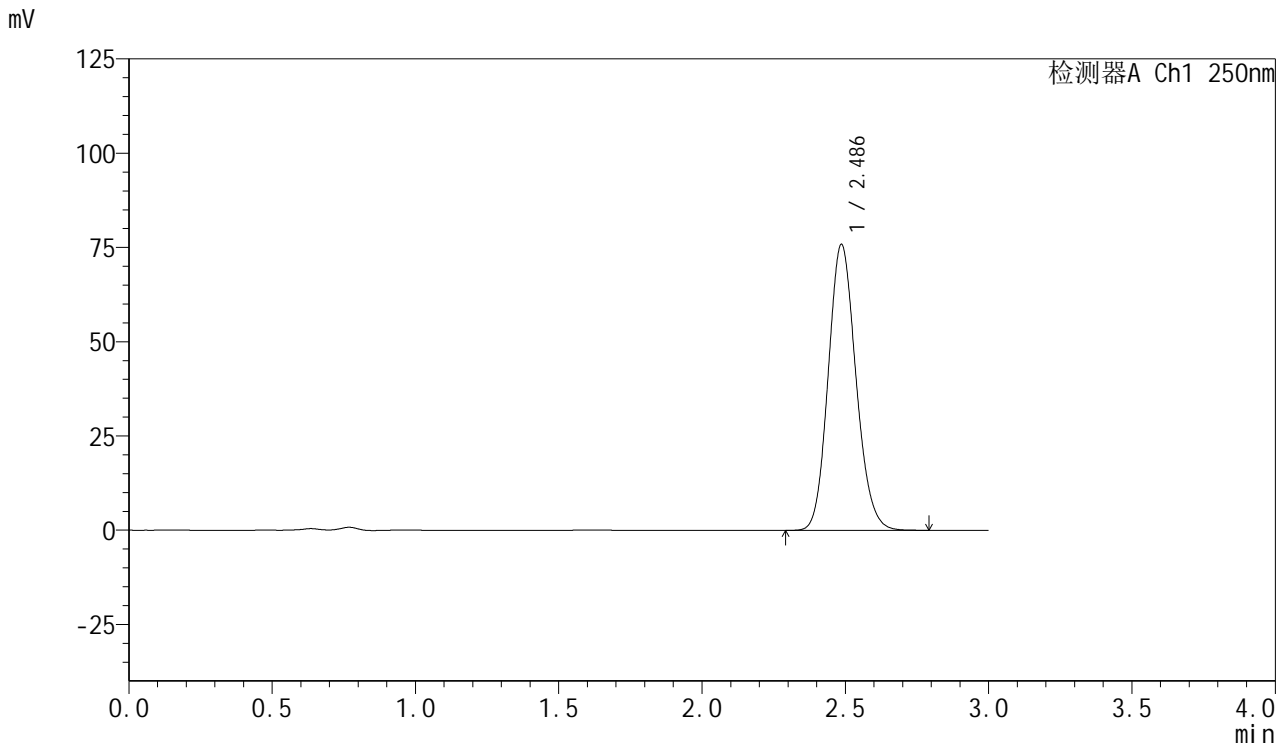
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	494693	100.000	73441	3171	1.133	--
总计		494693	100.000	73441			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-382-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:48:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	510299	100.000	75778	3168	1.132	--
总计		510299	100.000	75778			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

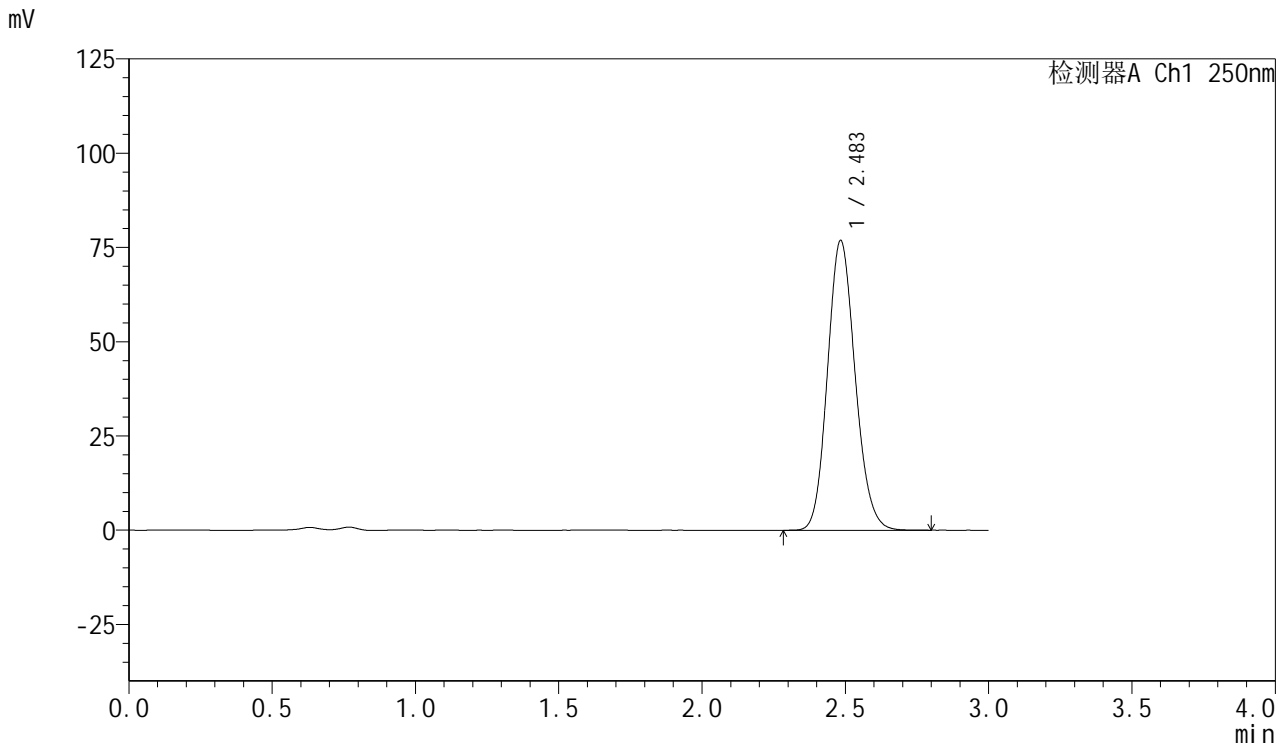
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C                                                      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-383-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:51:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:53                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.483	516298	100.000	76637	3171	1.134	--
总计		516298	100.000	76637			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

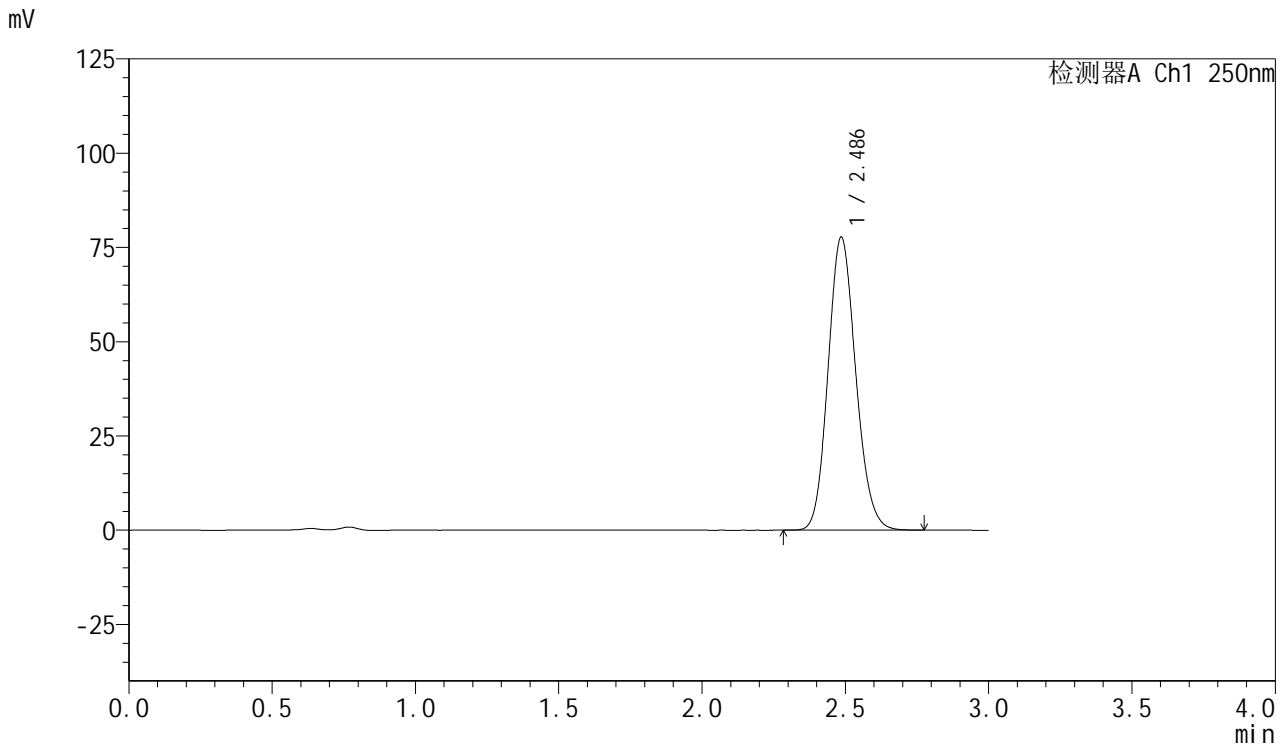
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-384-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:55:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	522428	100.000	77591	3170	1.132	--
总计		522428	100.000	77591			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

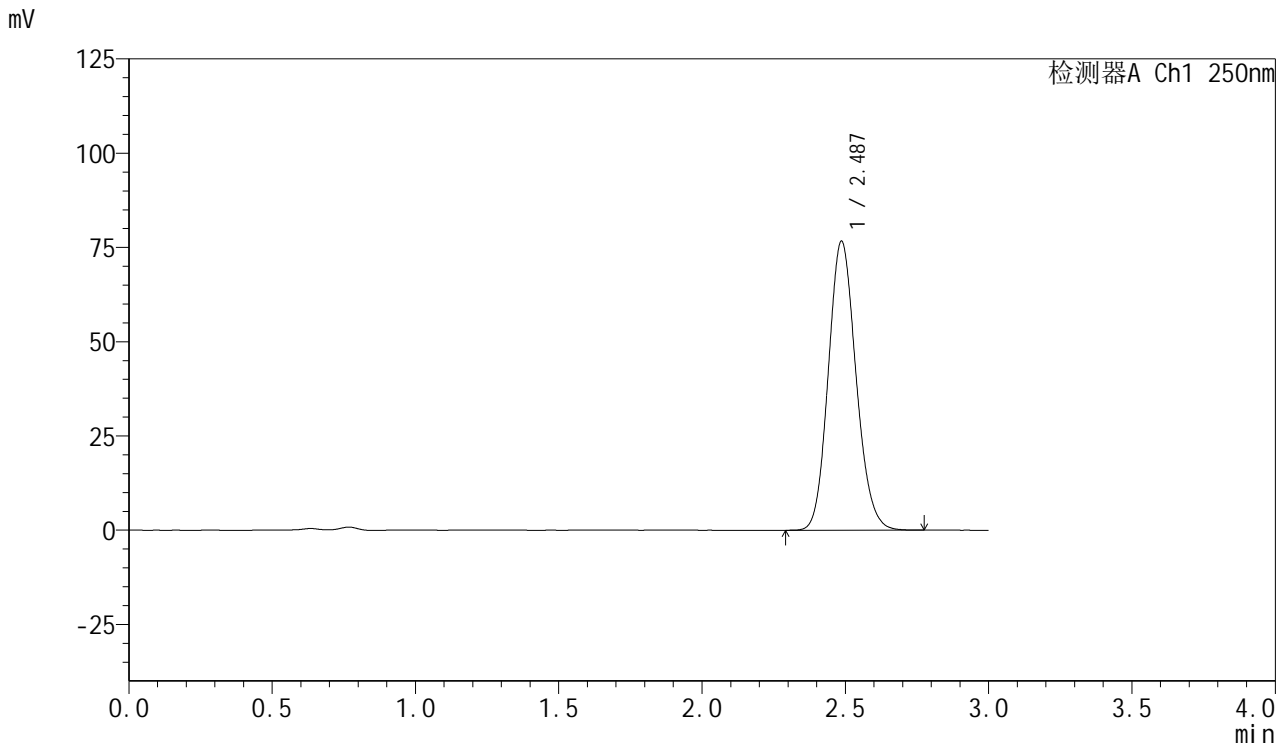
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-385-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 13:58:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:03:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	515607	100.000	76610	3170	1.132	--
总计		515607	100.000	76610			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3

供试品溶液-1

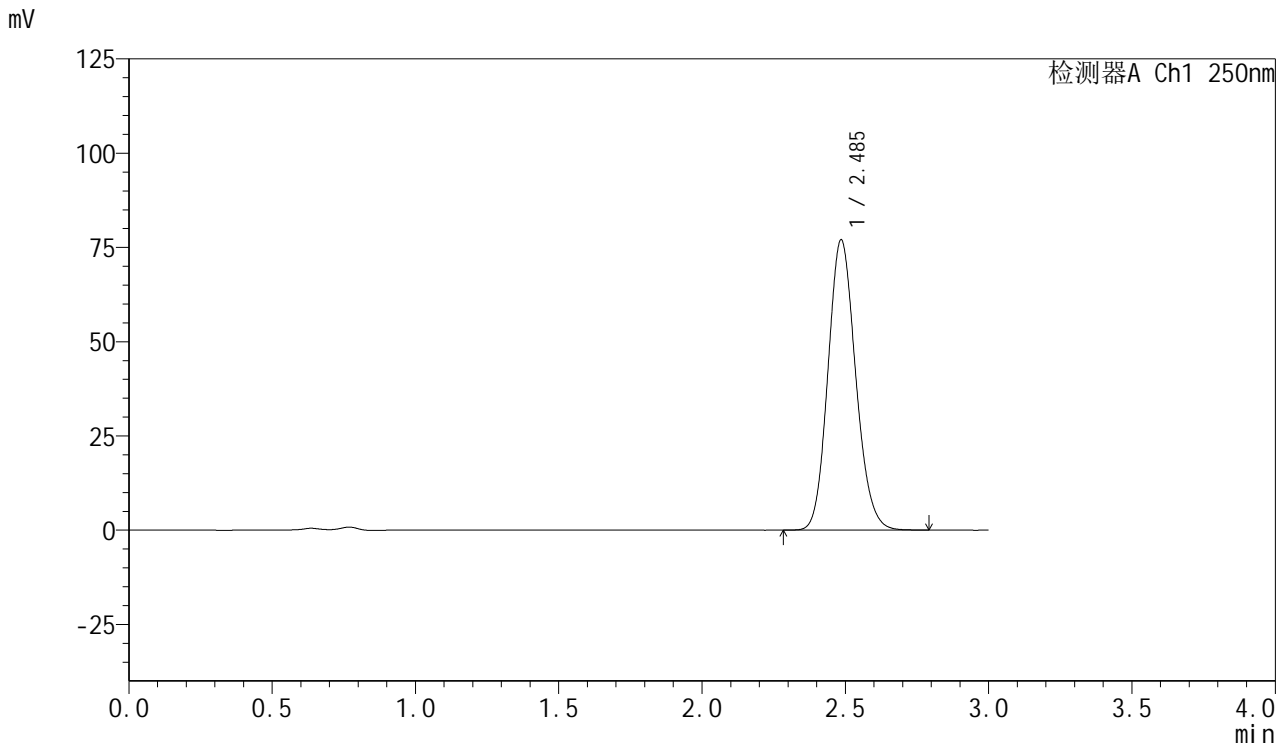


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-386-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:01:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.485	517944	100.000	76828	3169	1.133	--
总计		517944	100.000	76828			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

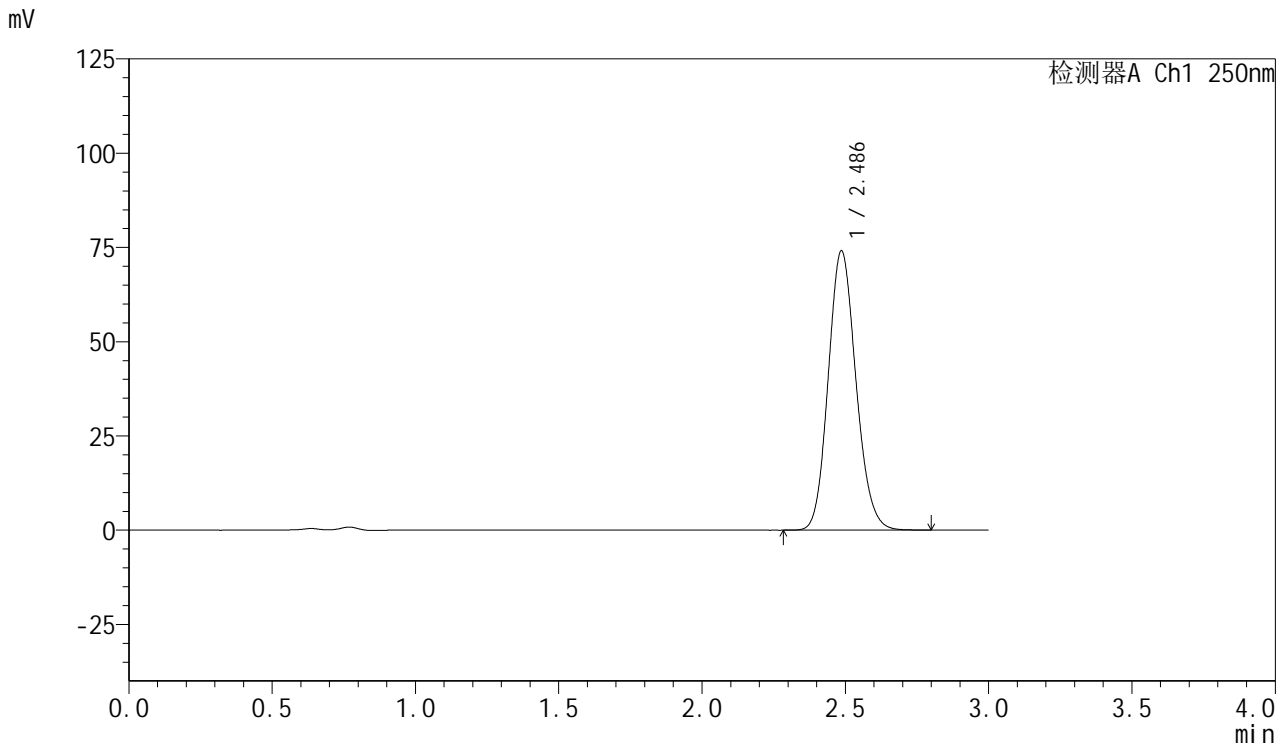
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-387-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:05:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	498472	100.000	74028	3170	1.132	--
总计		498472	100.000	74028			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片5

供试品溶液-1

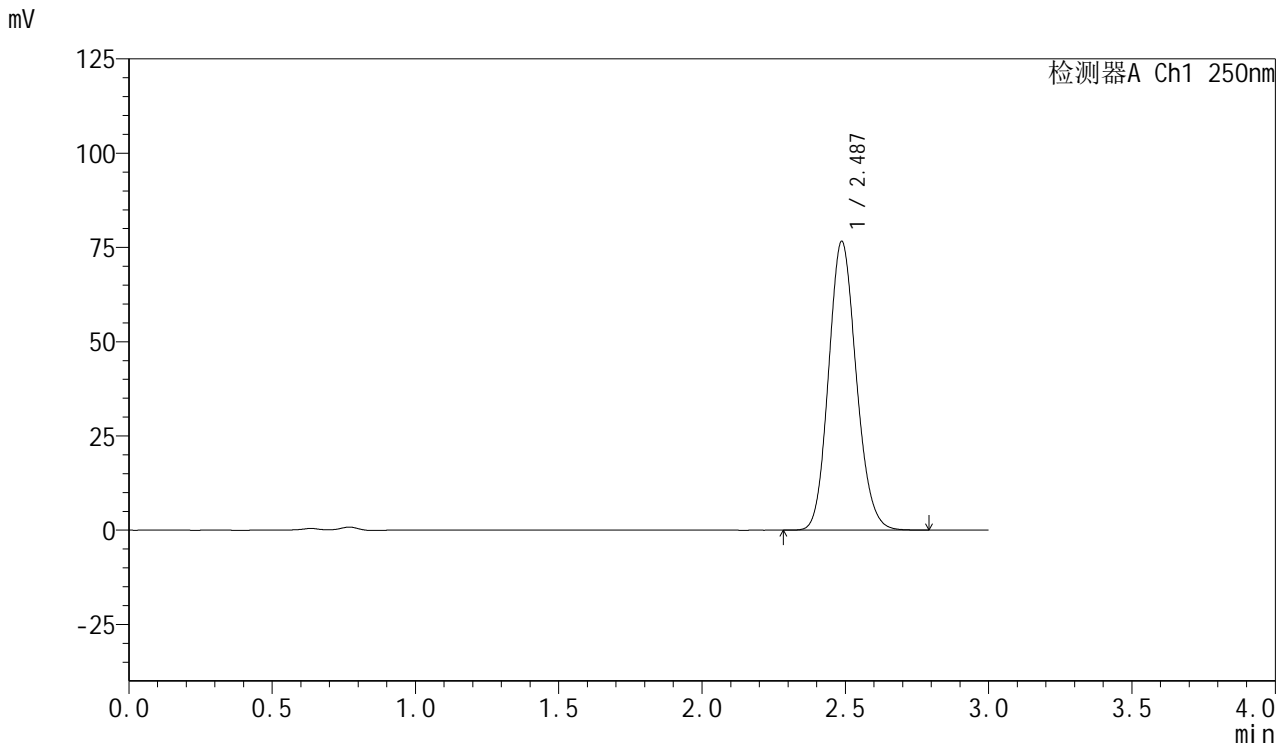


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-388-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:08:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	514502	100.000	76611	3184	1.132	--
总计		514502	100.000	76611			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

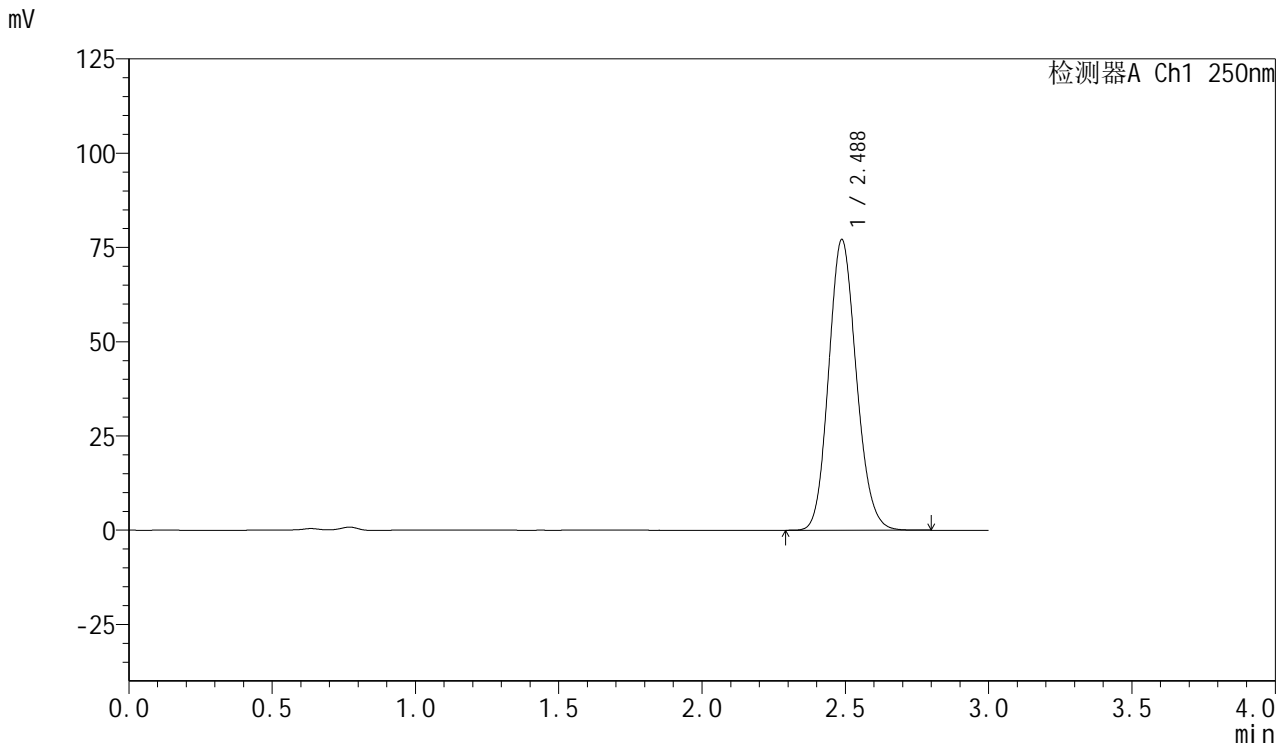
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-389-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:12:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

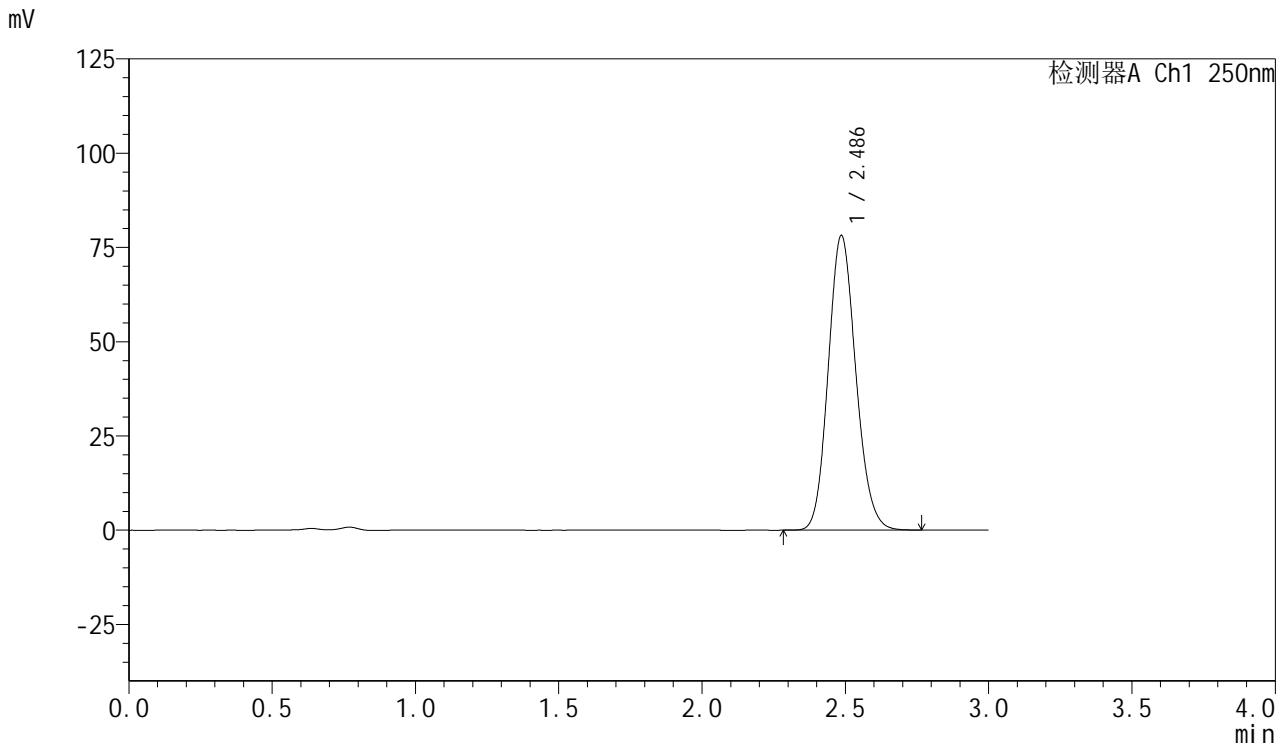
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	517776	100.000	77125	3185	1.131	--
总计		517776	100.000	77125			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-390-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:15:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	523406	100.000	78058	3193	1.131	--
总计		523406	100.000	78058			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

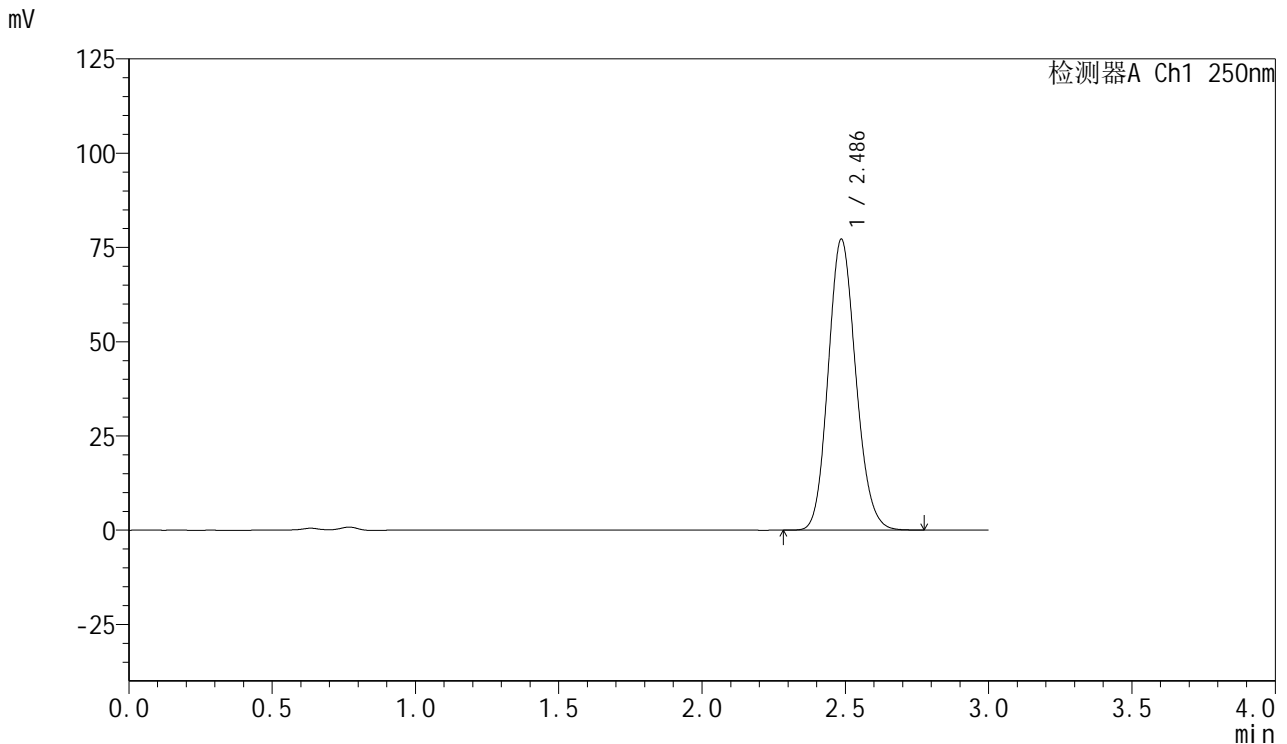


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-391-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:18:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

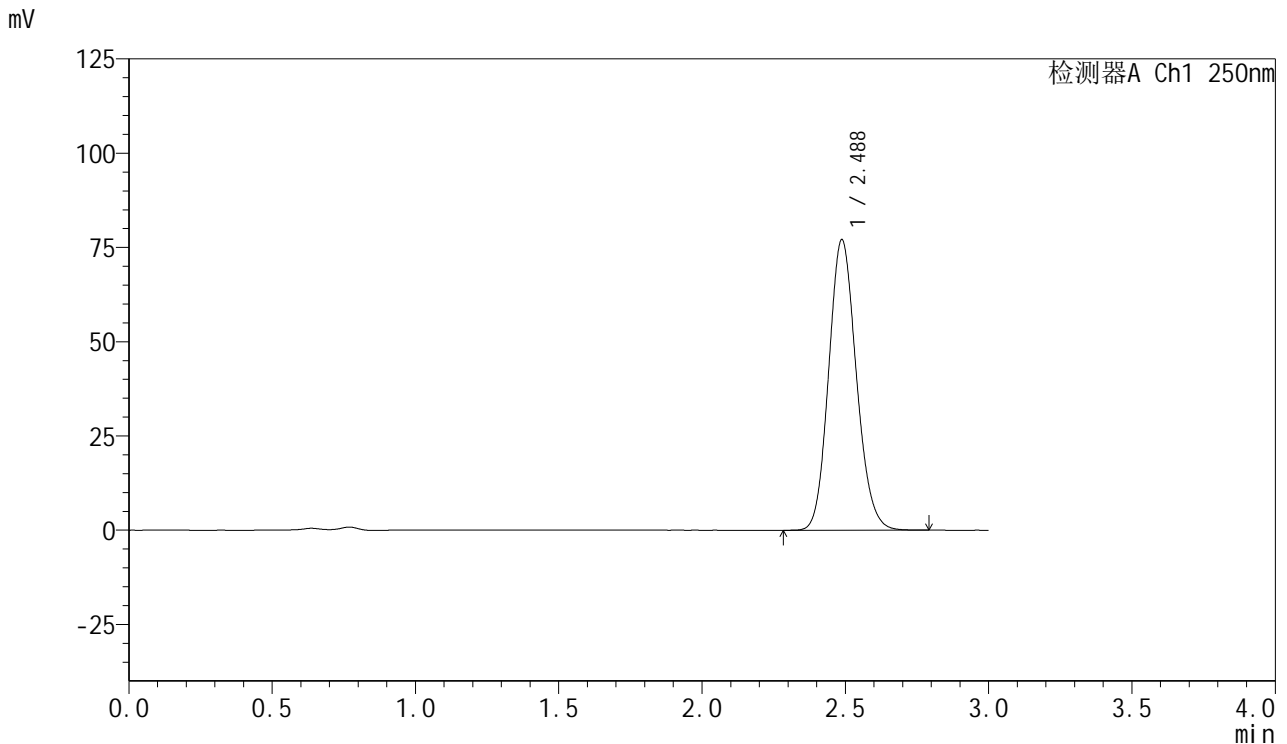
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	516940	100.000	77073	3193	1.131	--
总计		516940	100.000	77073			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-392-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:22:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

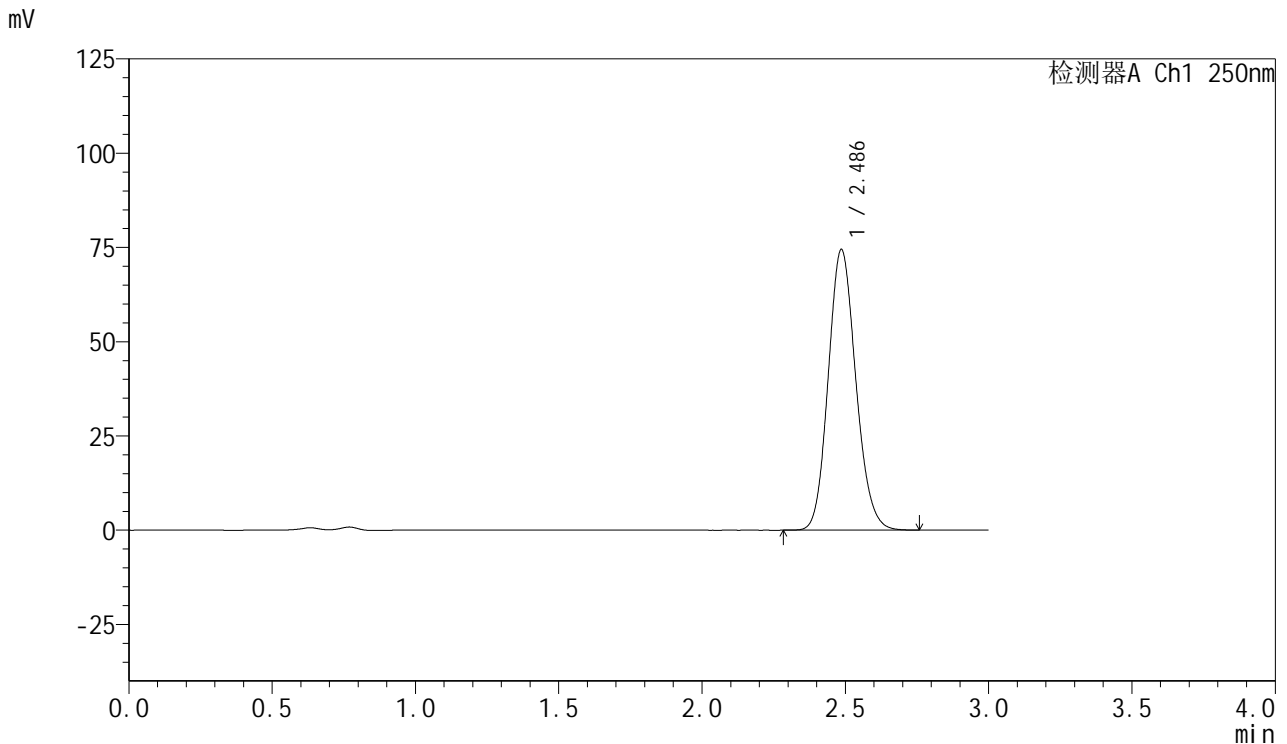
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	517124	100.000	77088	3190	1.131	--
总计		517124	100.000	77088			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-393-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:25:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

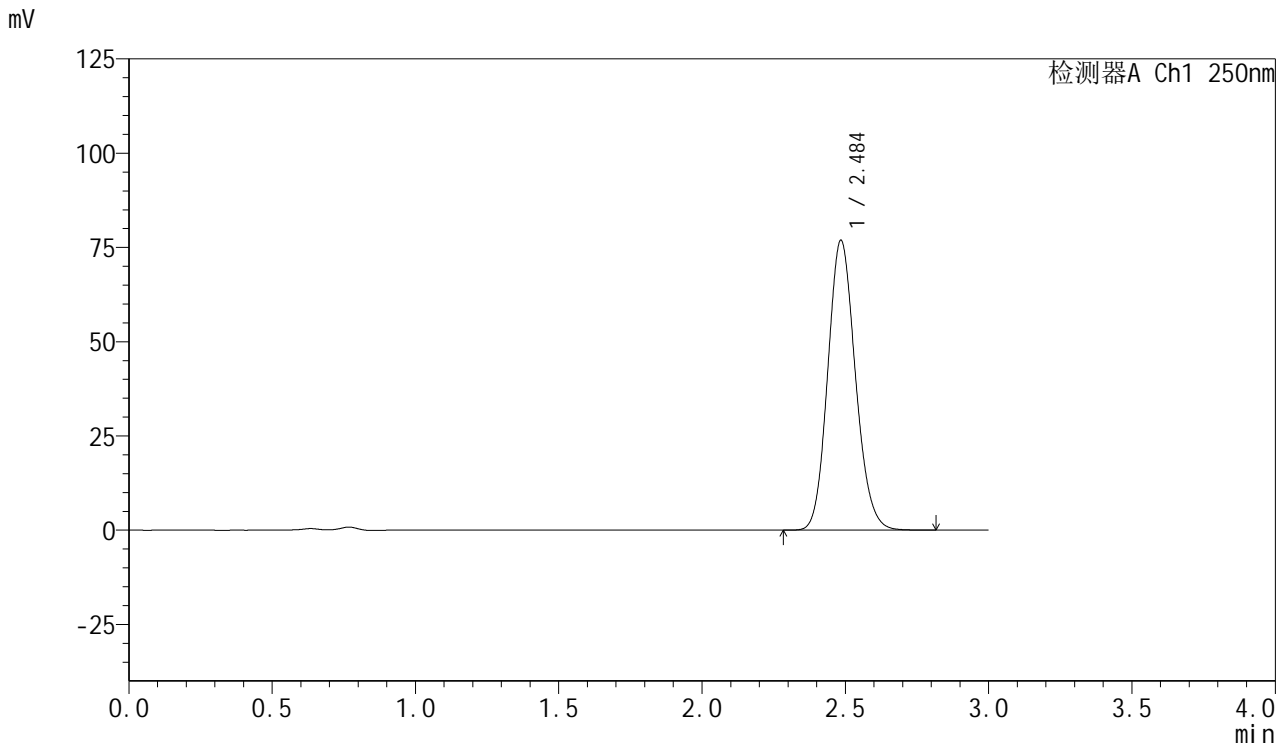
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	497730	100.000	74347	3206	1.132	--
总计		497730	100.000	74347			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-394-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:28:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

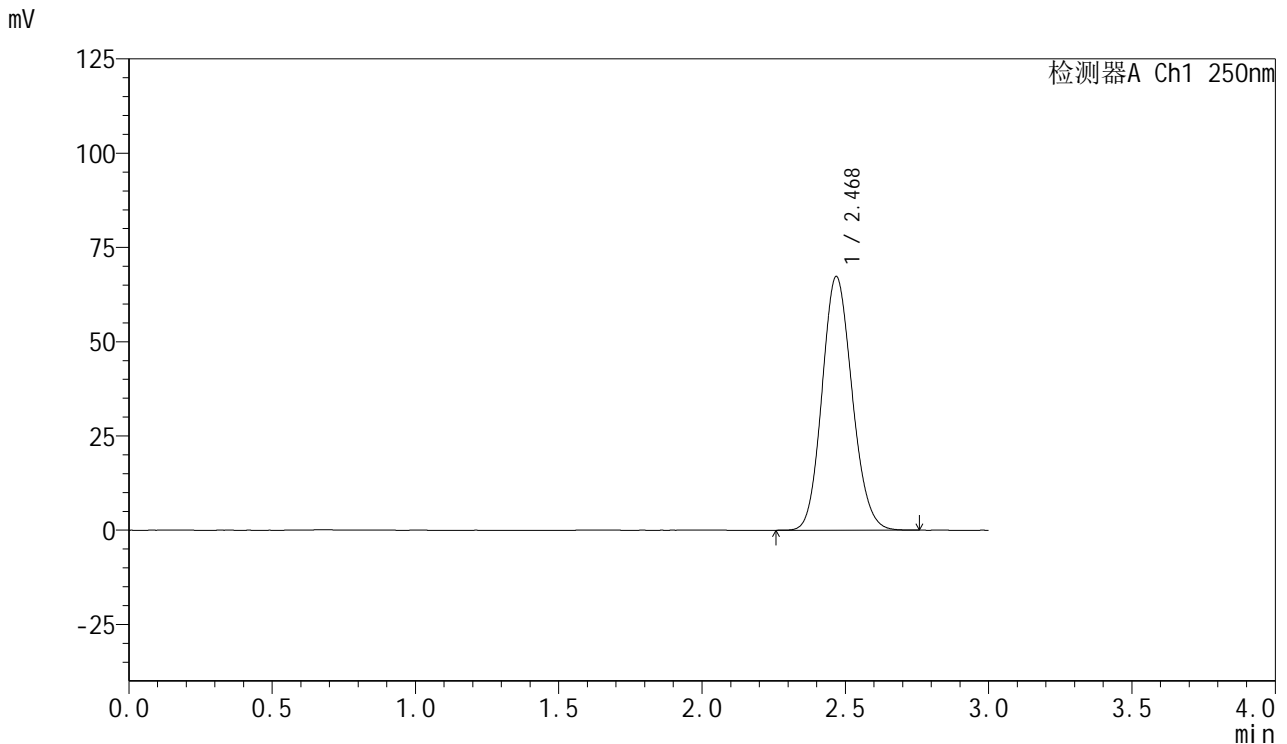
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	515678	100.000	76593	3188	1.132	--
总计		515678	100.000	76593			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-395-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:32:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

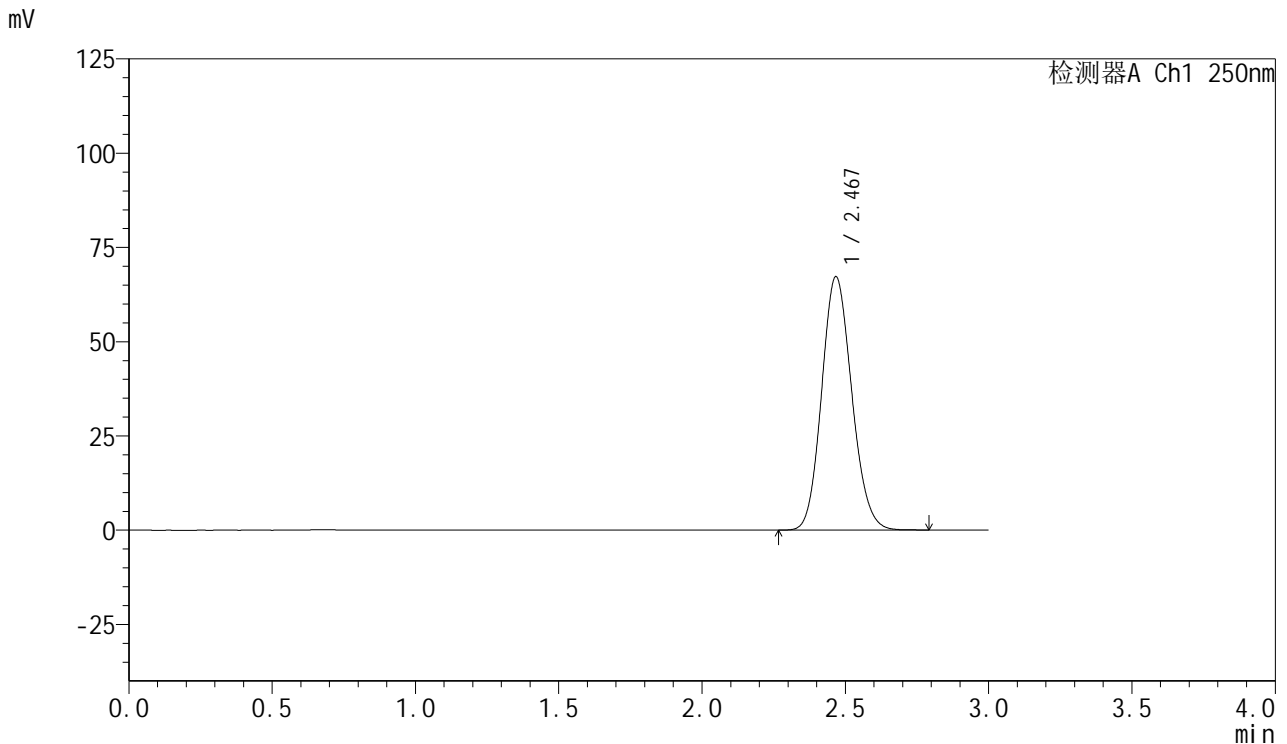
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	490912	100.000	67154	2634	1.126	--
总计		490912	100.000	67154			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-396-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:35:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.467	491101	100.000	67030	2624	1.128	--
总计		491101	100.000	67030			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

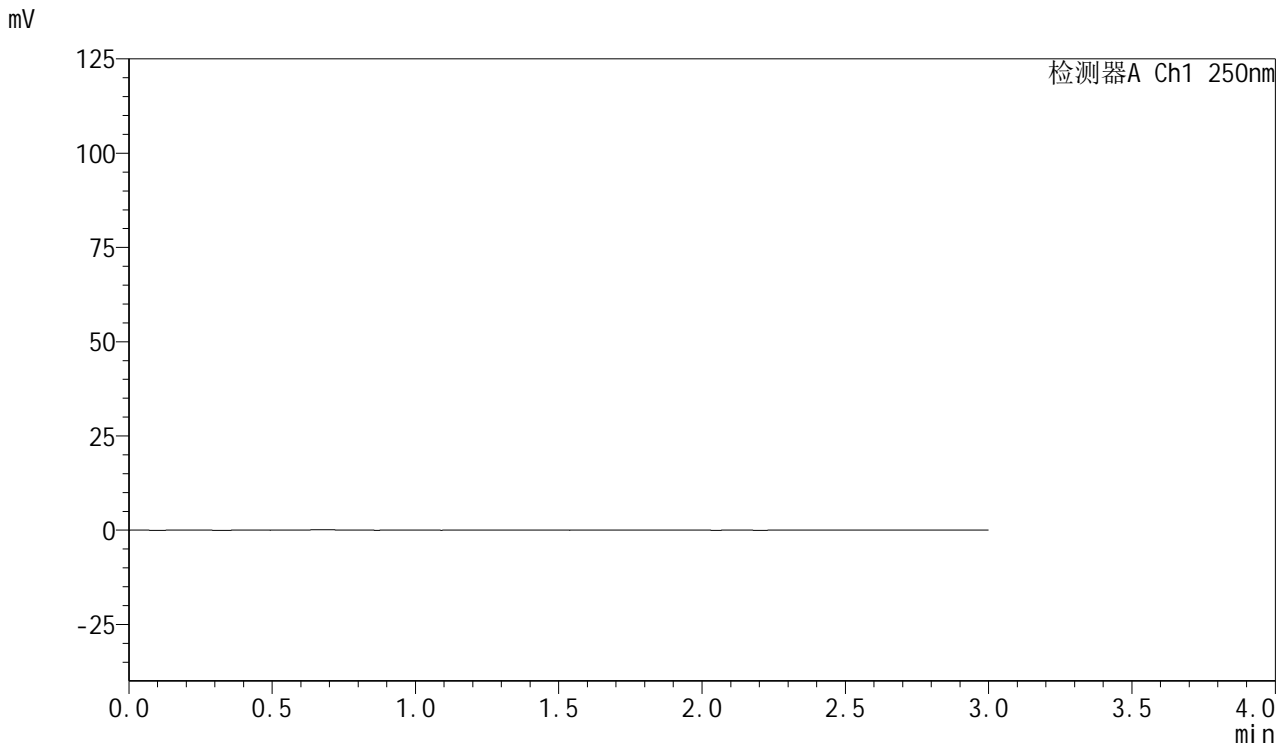


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-397-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:39:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

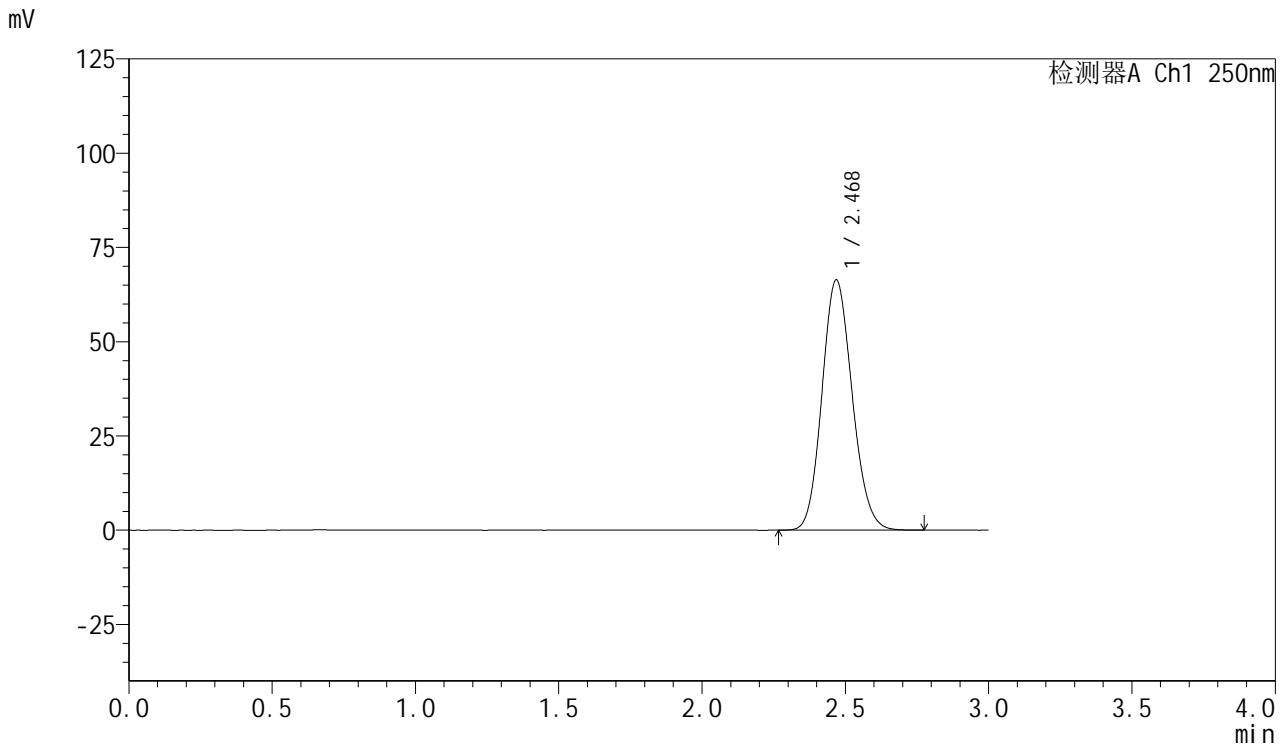


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-398-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:42:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.468	486753	100.000	66253	2609	1.127	--
总计		486753	100.000	66253			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

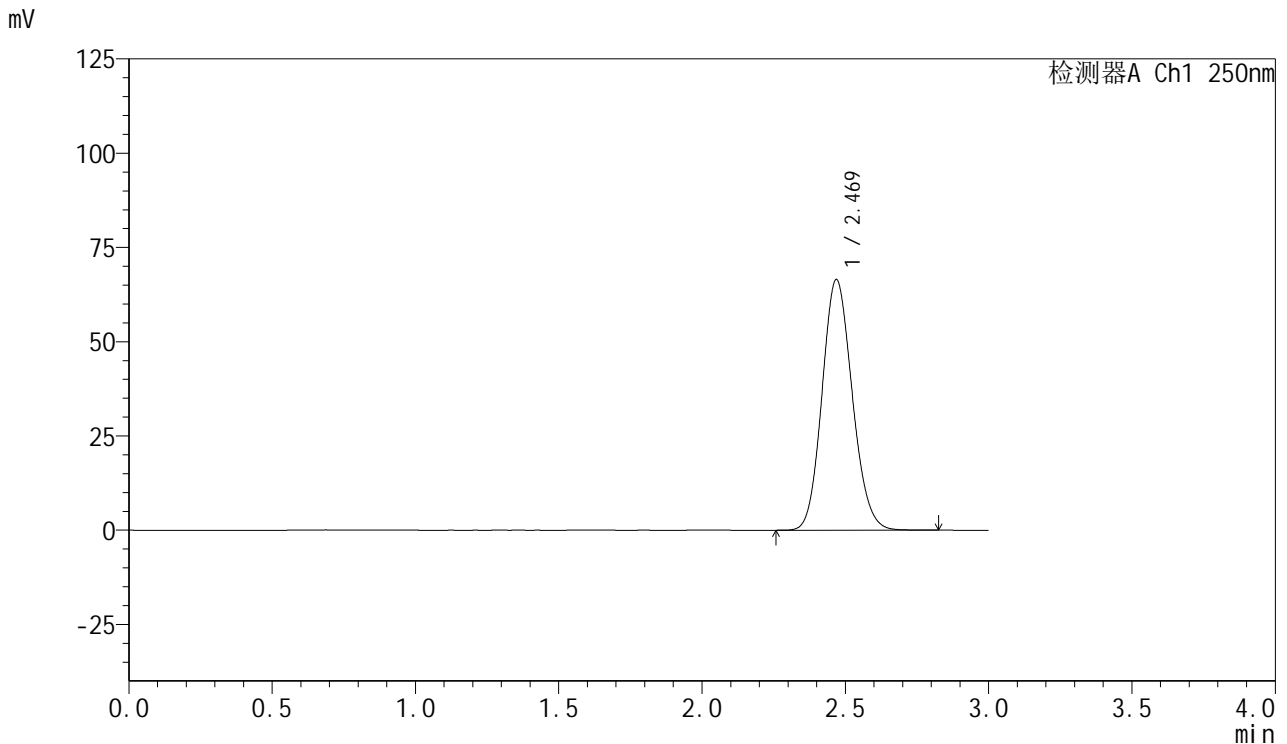


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-399-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:45:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.469	487372	100.000	66386	2615	1.126	--
总计		487372	100.000	66386			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

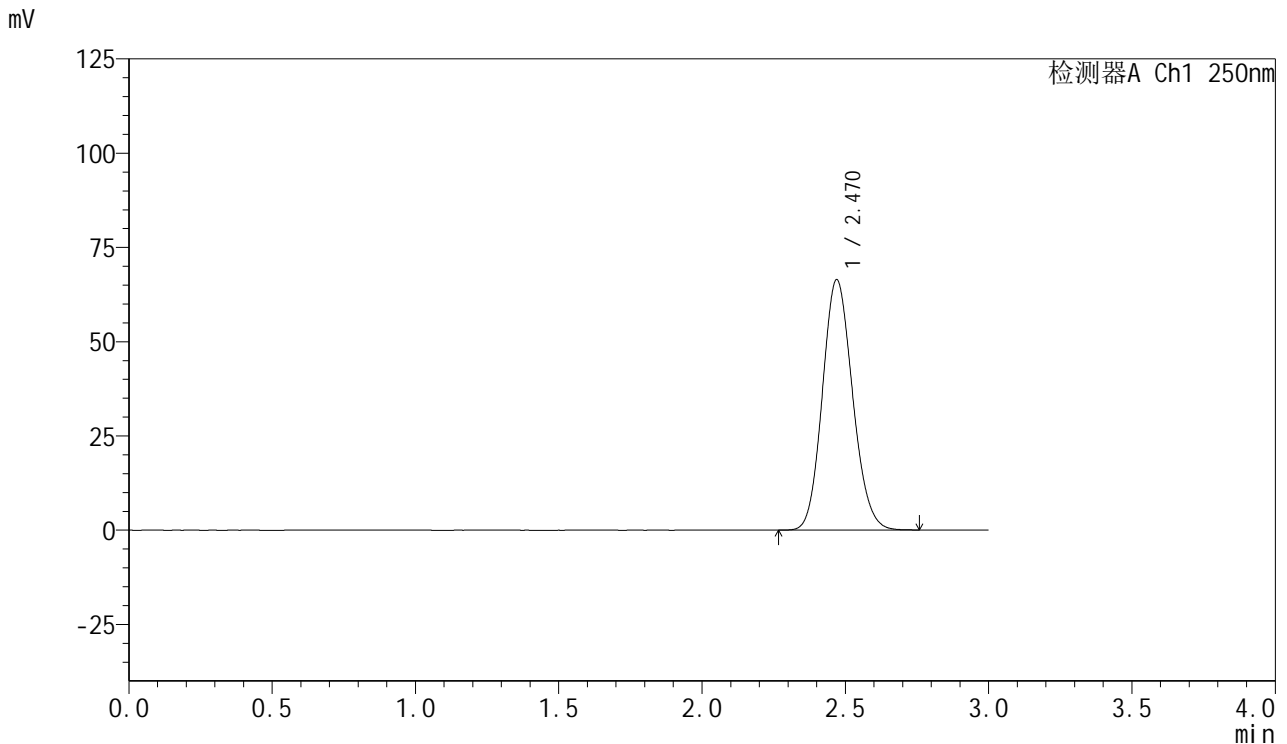


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-400-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:49:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

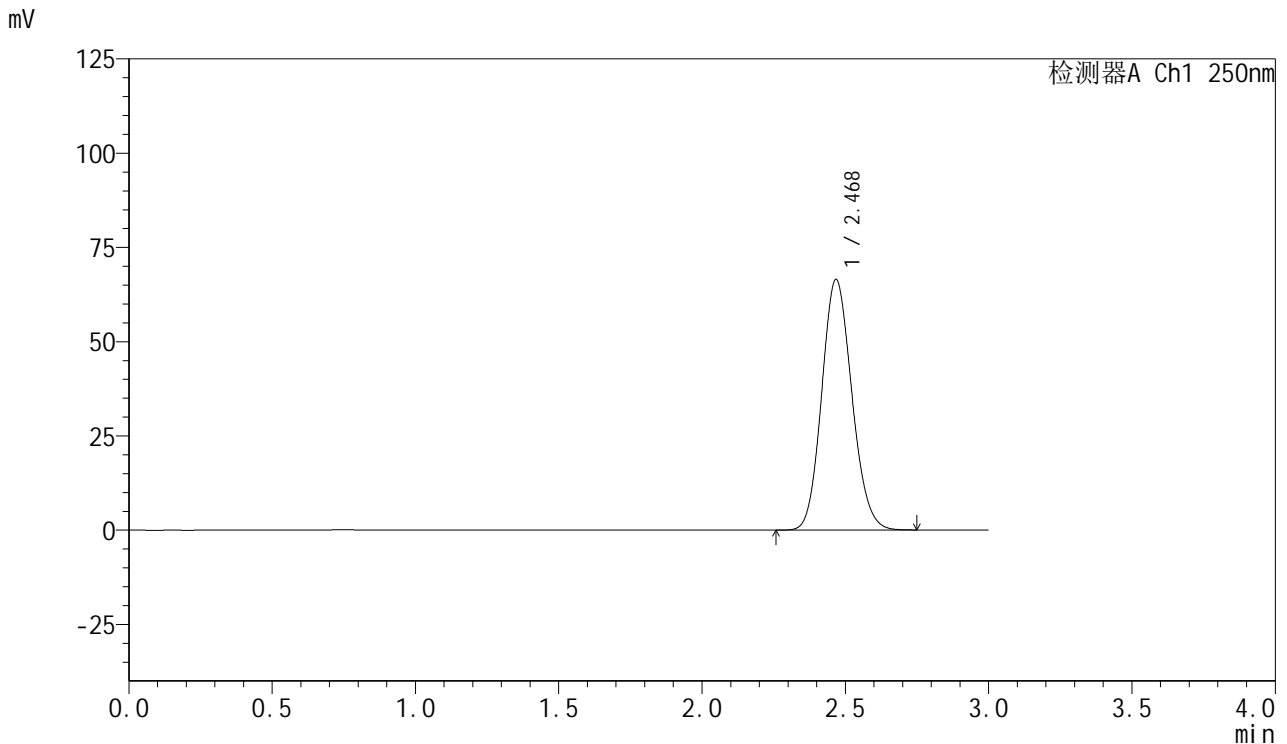
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	486618	100.000	66407	2616	1.126	--
总计		486618	100.000	66407			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-401-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:52:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

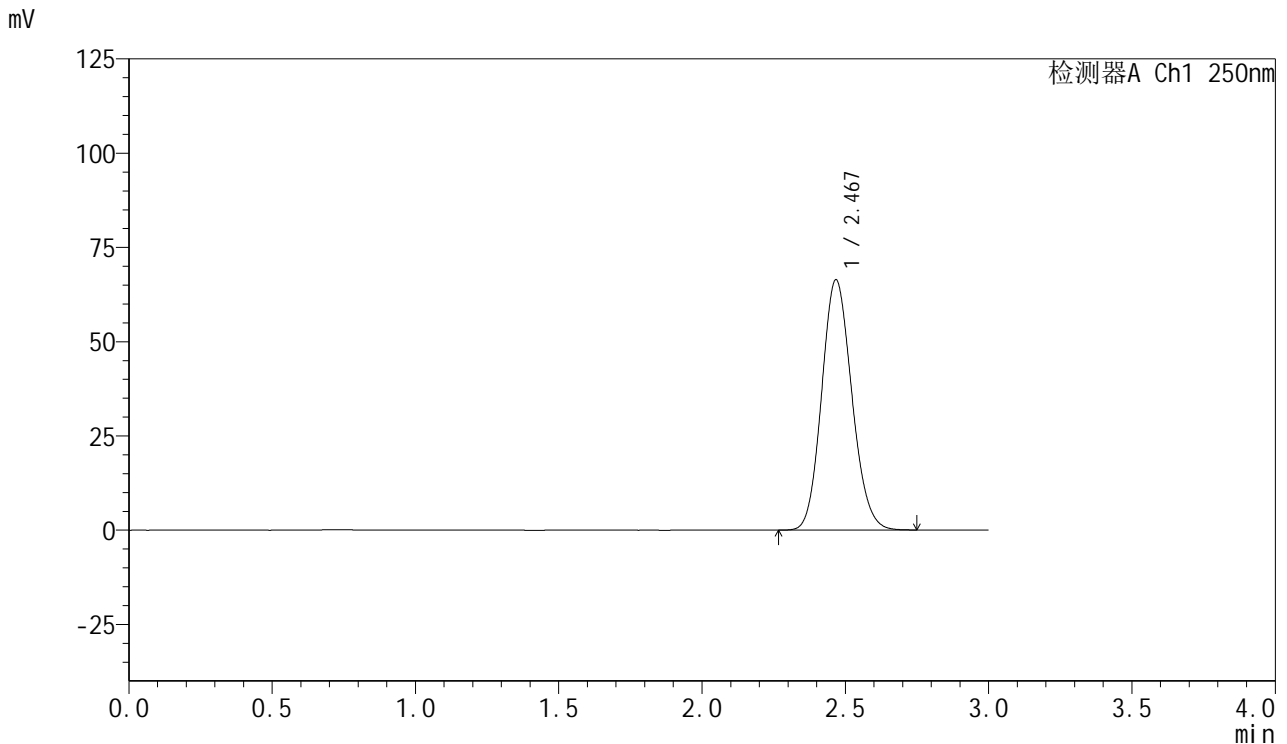
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	486082	100.000	66239	2621	1.124	--
总计		486082	100.000	66239			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-402-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:56:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

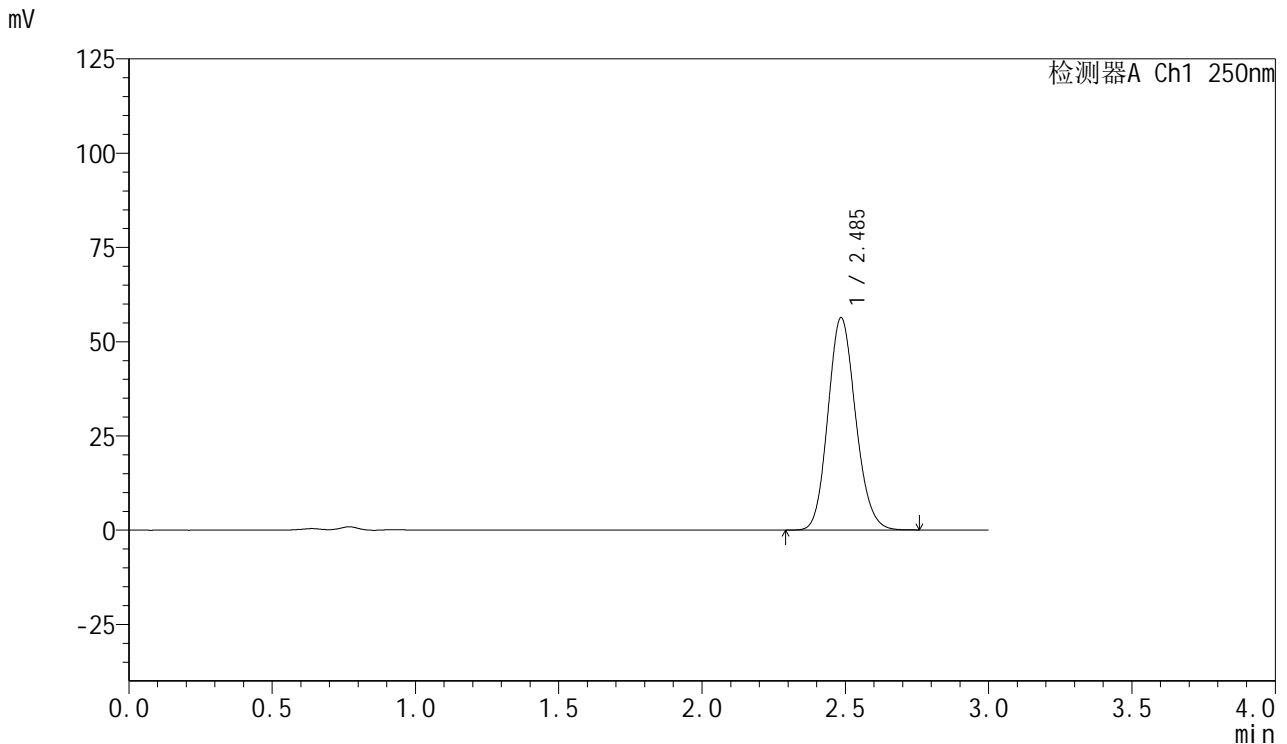
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	486180	100.000	66205	2614	1.126	--
总计		486180	100.000	66205			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-403-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 14:59:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

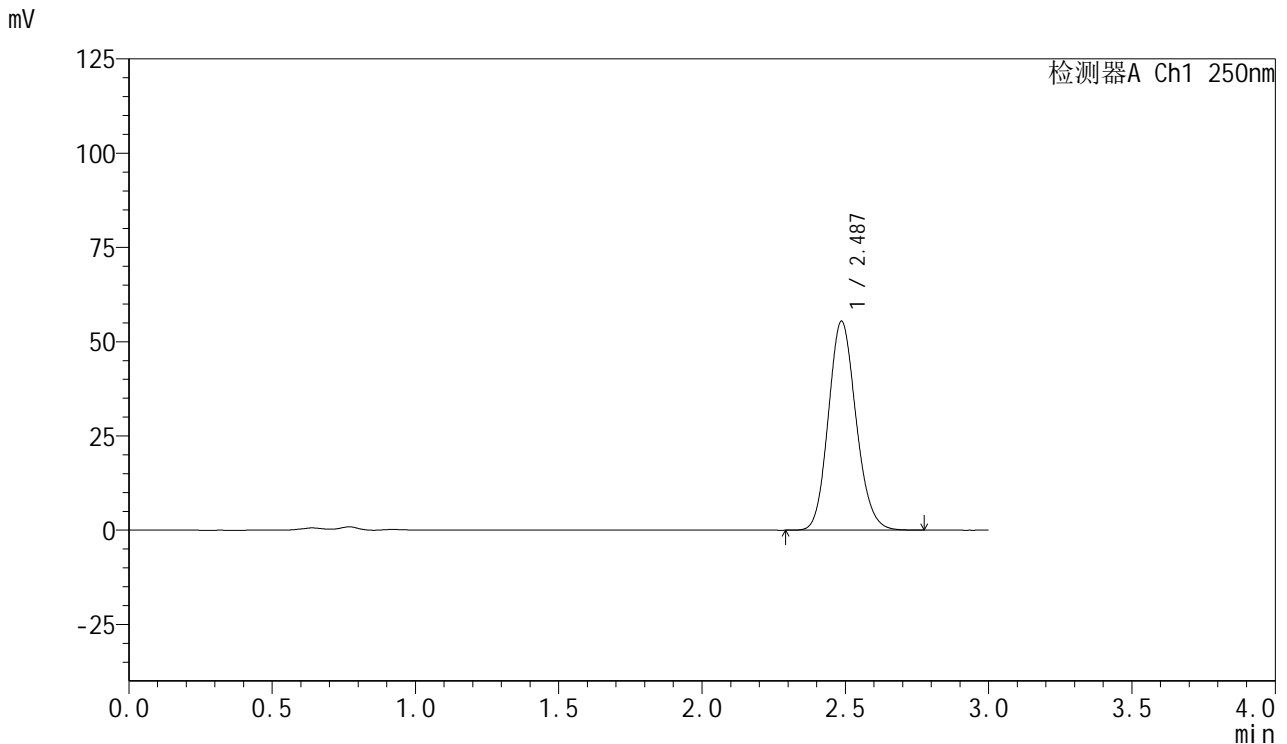
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	378301	100.000	56196	3177	1.133	--
总计		378301	100.000	56196			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-404-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:02:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

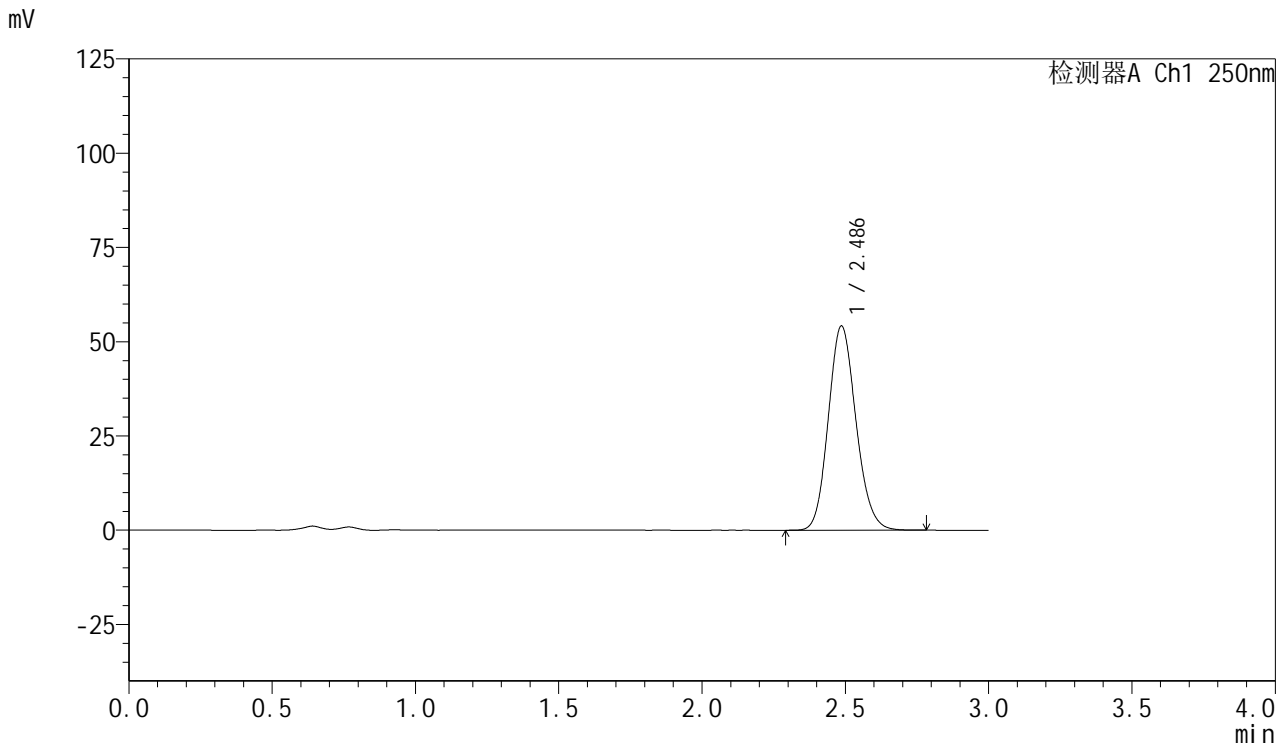
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	371923	100.000	55388	3189	1.134	--
总计		371923	100.000	55388			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-405-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:06:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

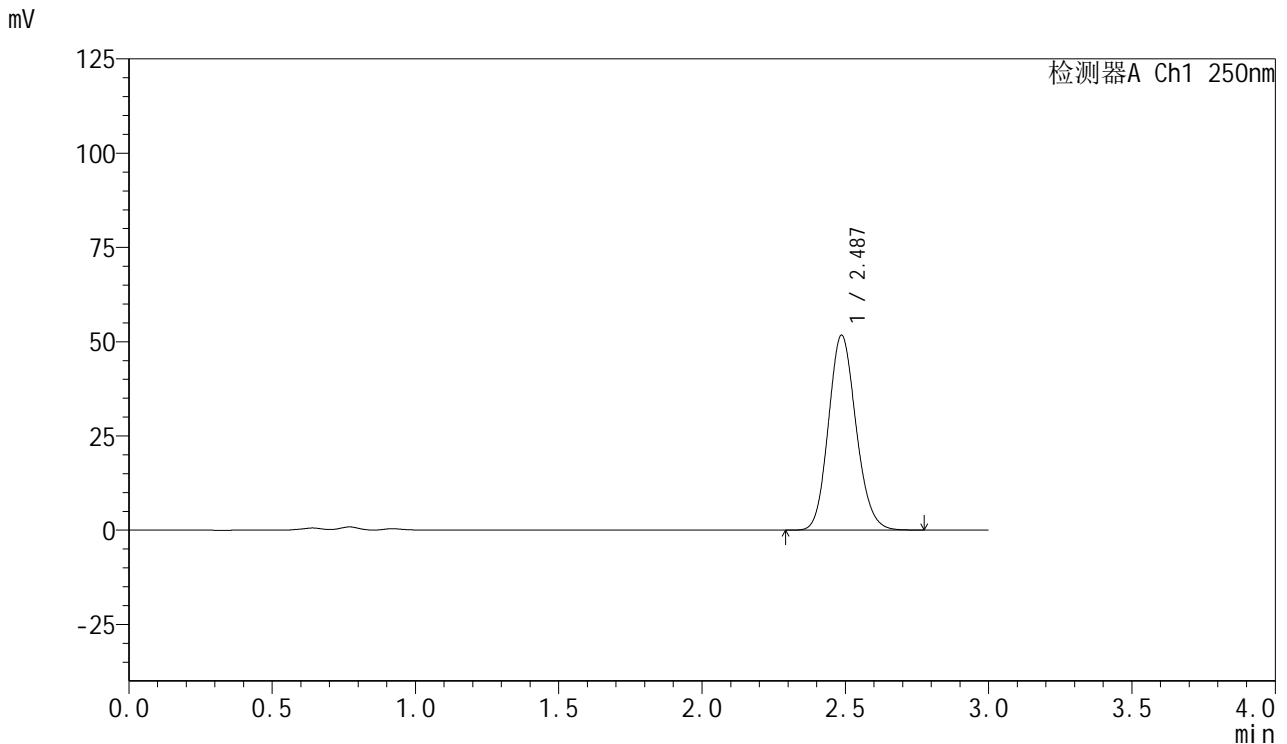
检测器A Ch1 250nm

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	2.486	363619	100.000	54124	3182	1.134	--
总计		363619	100.000	54124			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-406-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:09:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

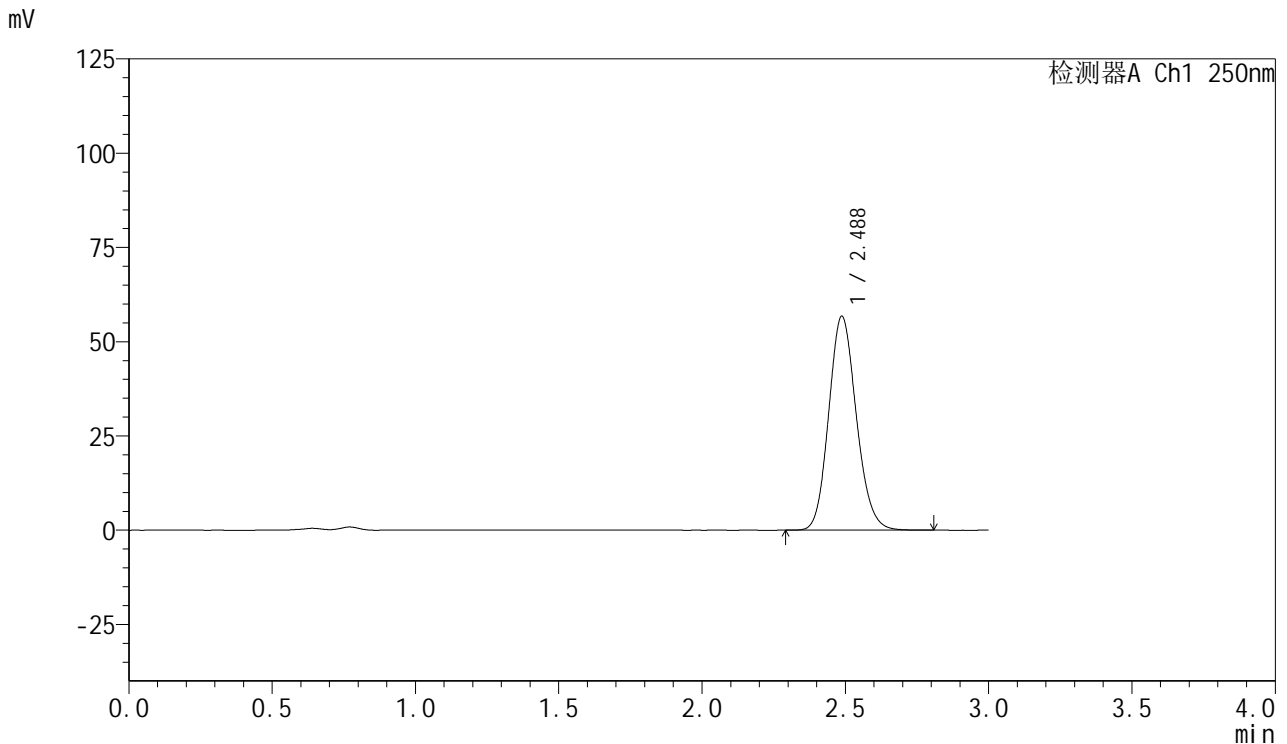
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	346518	100.000	51688	3198	1.134	--
总计		346518	100.000	51688			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-407-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:04:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

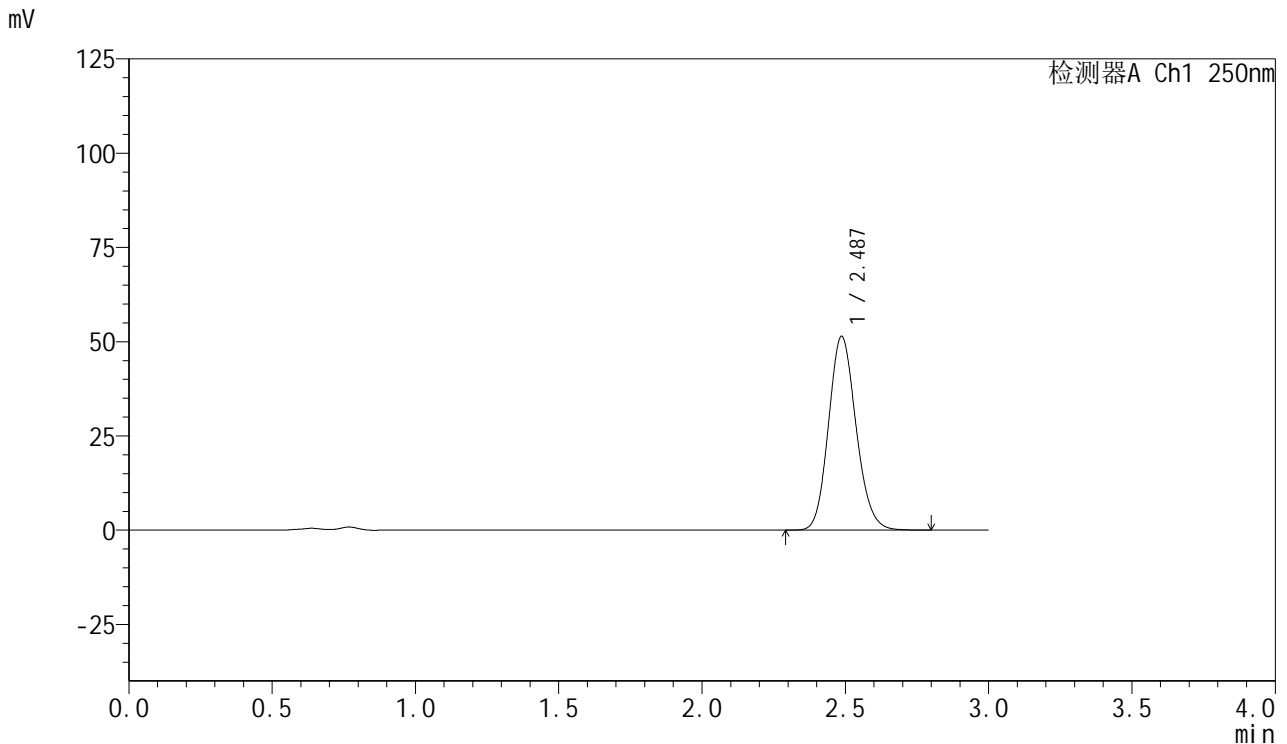
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	379928	100.000	56752	3208	1.135	--
总计		379928	100.000	56752			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-408-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:16:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	343439	100.000	51379	3220	1.135	--
总计		343439	100.000	51379			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

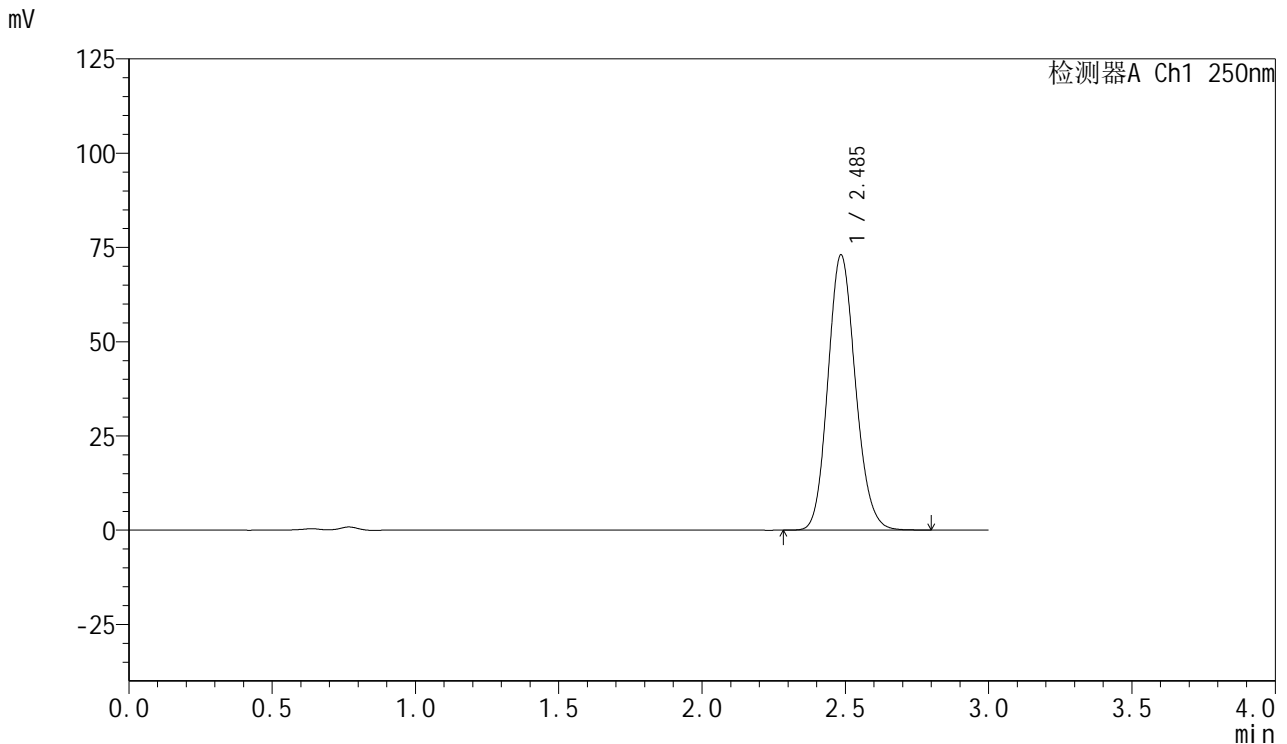


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-409-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:19:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

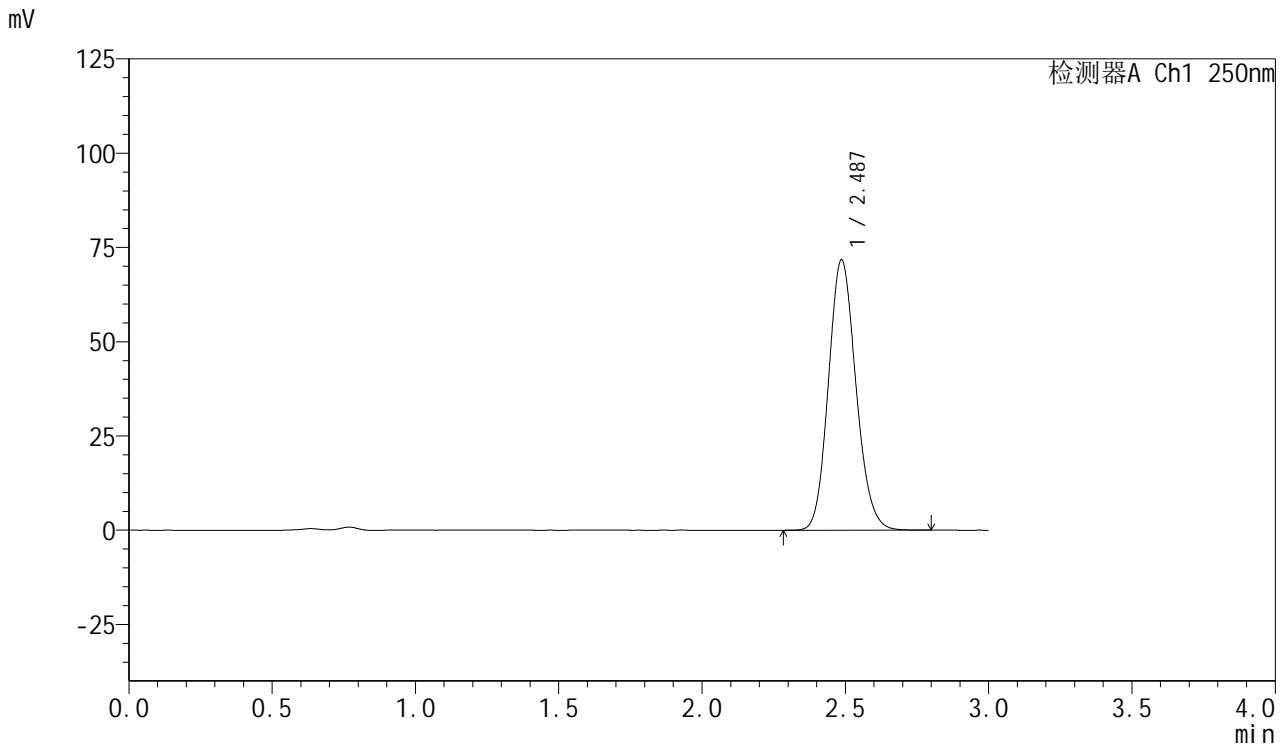
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	487417	100.000	72778	3217	1.132	--
总计		487417	100.000	72778			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-410-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:23:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	479415	100.000	71690	3214	1.132	--
总计		479415	100.000	71690			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

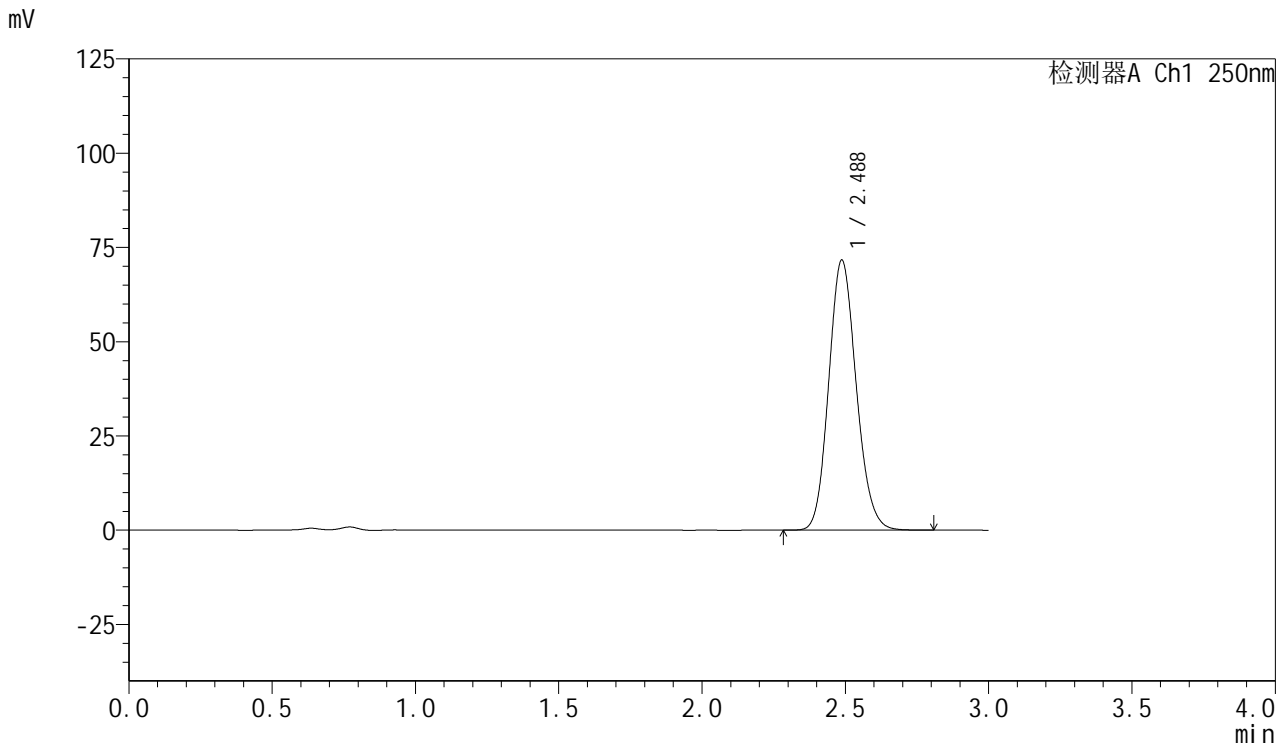
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-411-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:26:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	478691	100.000	71657	3221	1.132	--
总计		478691	100.000	71657			

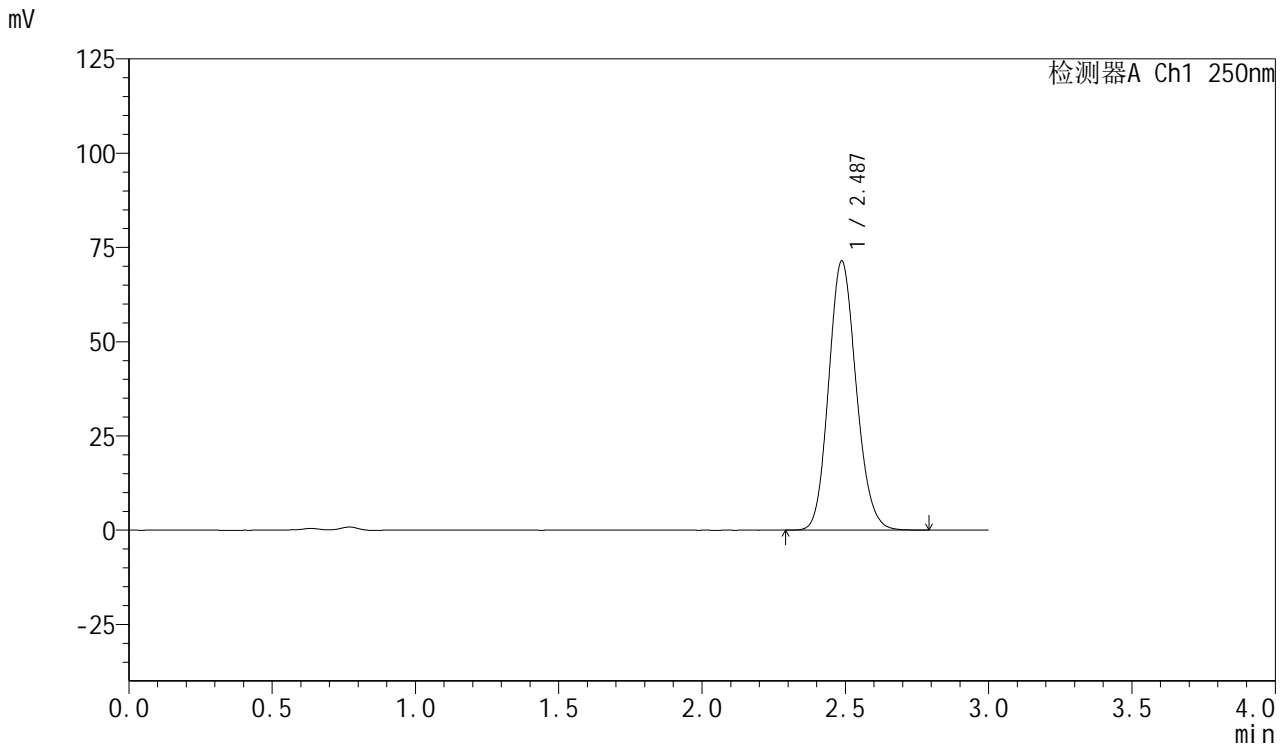


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-412-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:29:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	476741	100.000	71382	3217	1.133	--
总计		476741	100.000	71382			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4

供试品溶液-1

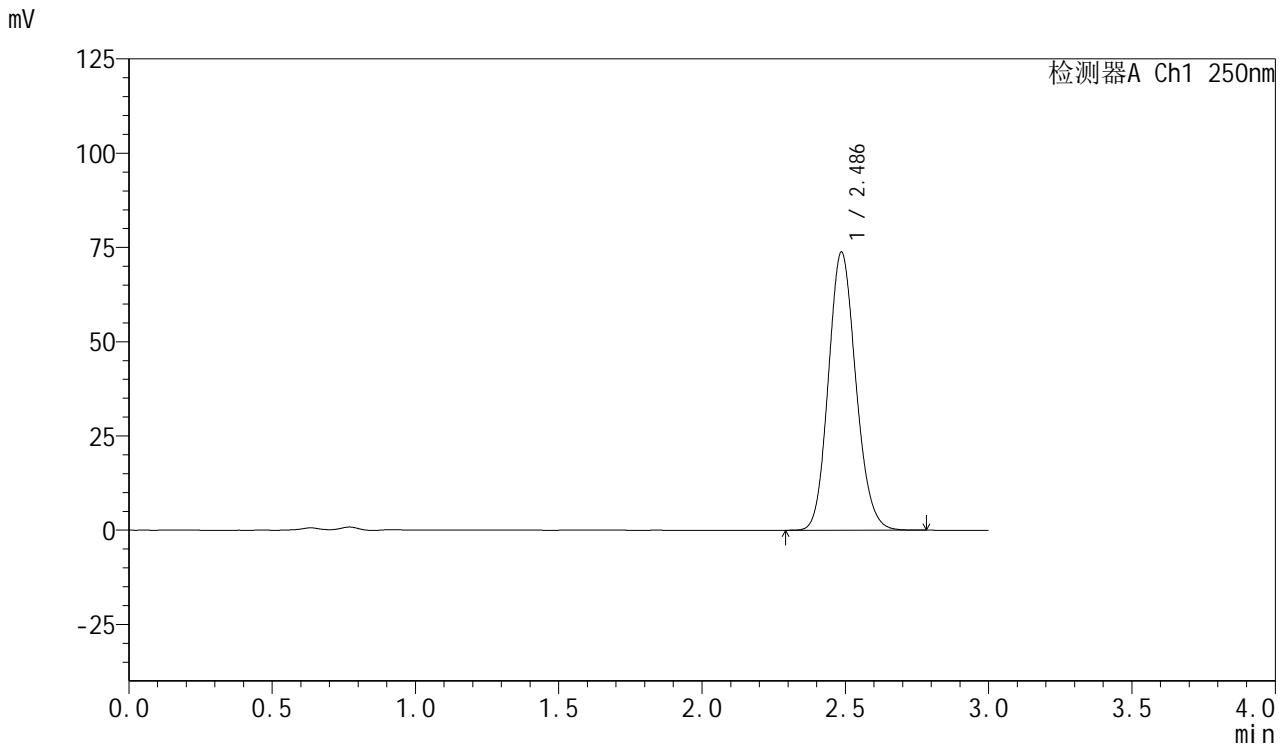


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-413-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.486	491679	100.000	73706	3231	1.133	--
总计		491679	100.000	73706			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5

供试品溶液-1

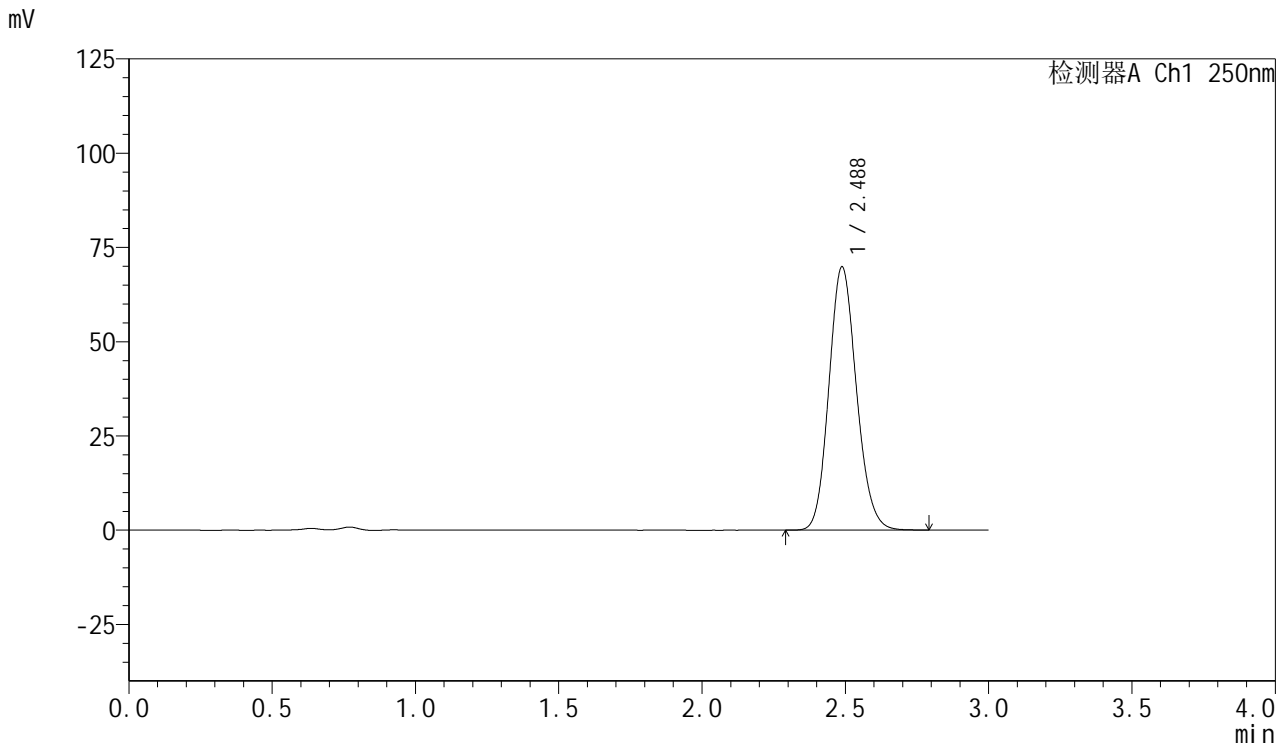


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-414-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:36:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	466917	100.000	69874	3219	1.133	--
总计		466917	100.000	69874			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

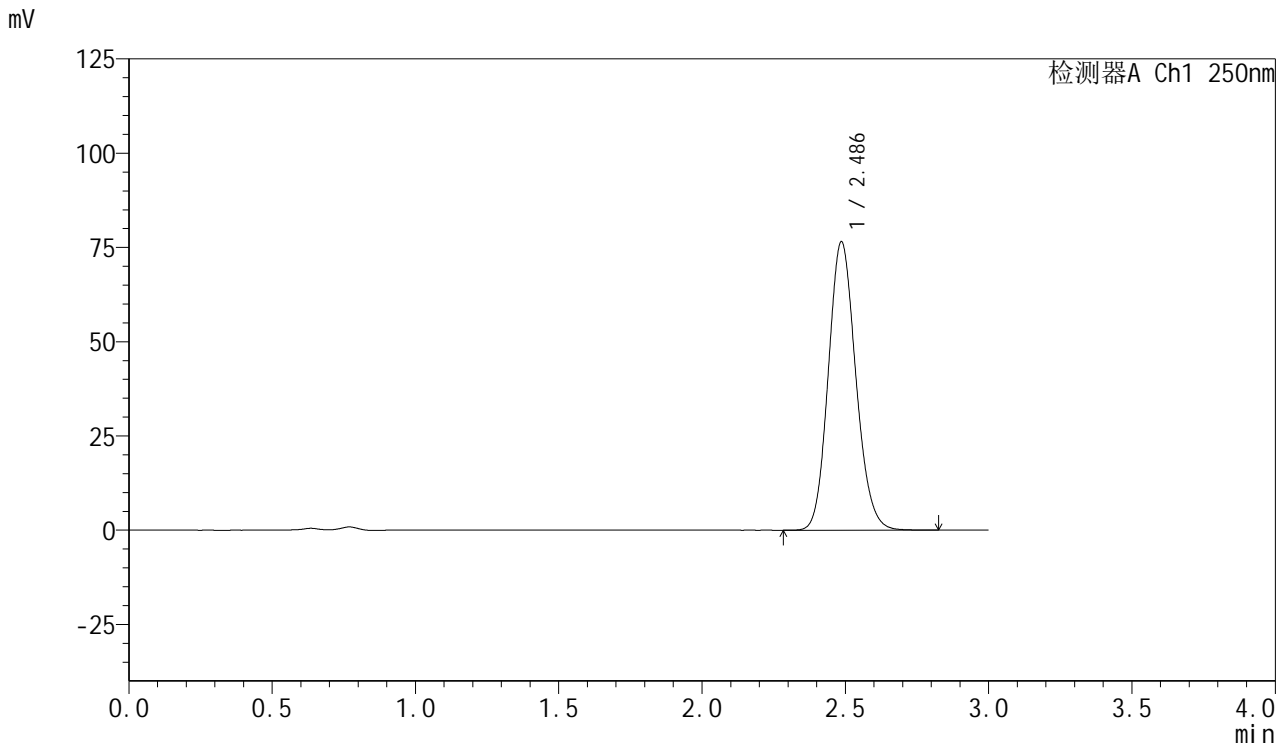
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-415-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:40:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	510642	100.000	76428	3226	1.132	--
总计		510642	100.000	76428			

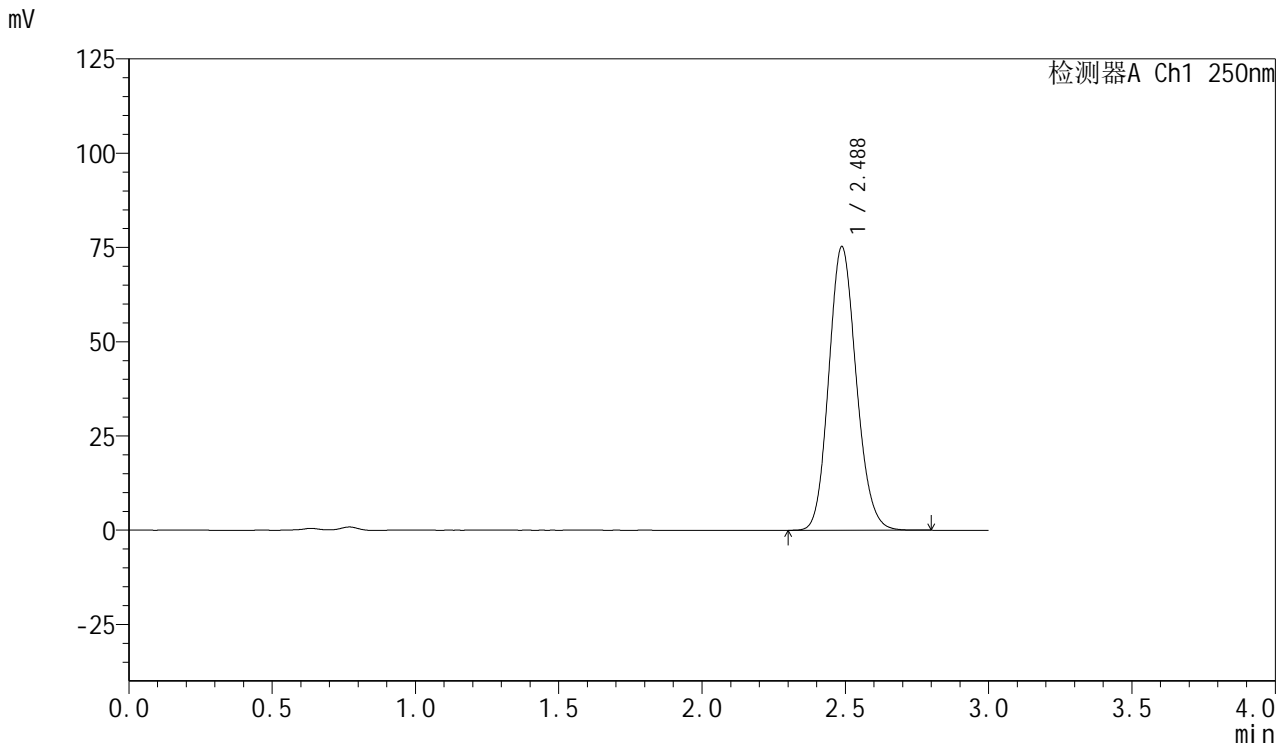


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-416-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:43:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	501743	100.000	75245	3231	1.133	--
总计		501743	100.000	75245			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2

供试品溶液-1

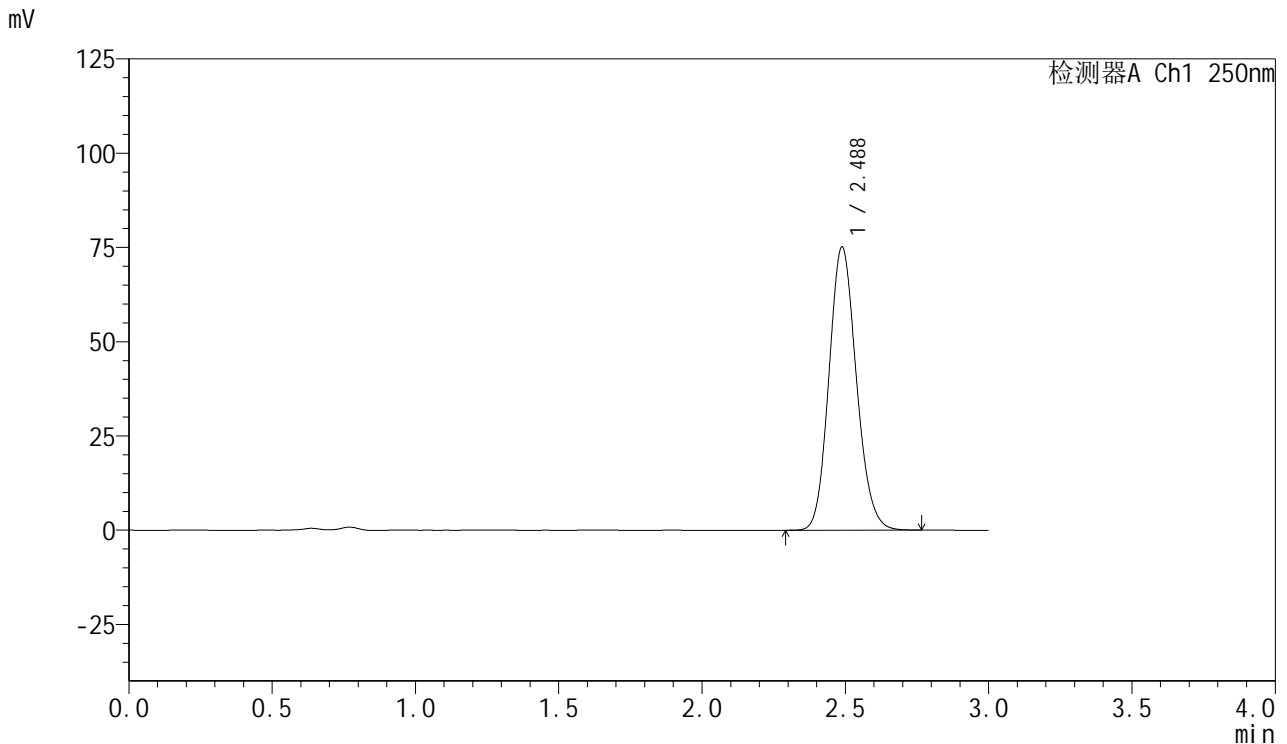


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-417-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:46:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	499767	100.000	75130	3243	1.132	--
总计		499767	100.000	75130			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3

供试品溶液-1

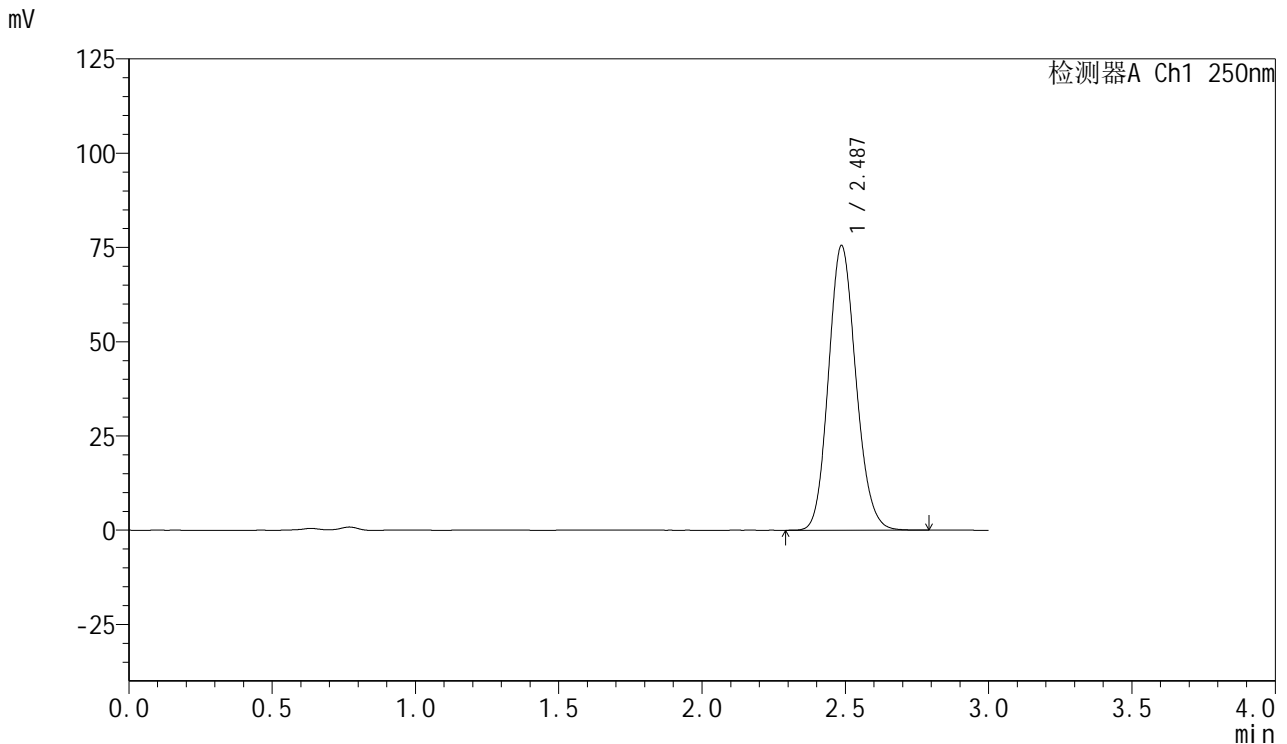


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-418-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:50:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	502928	100.000	75465	3232	1.132	--
总计		502928	100.000	75465			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4

供试品溶液-1

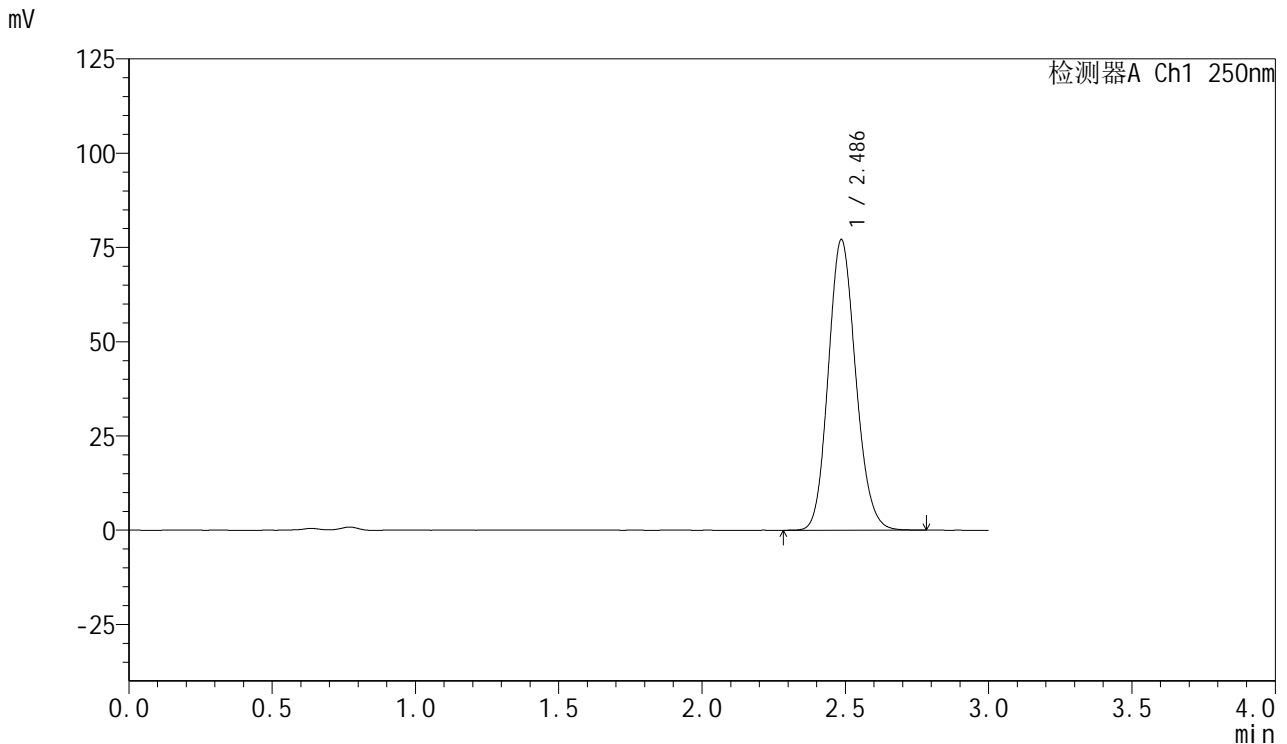


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-419-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:53:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.486	512983	100.000	76985	3238	1.131	--
总计		512983	100.000	76985			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5

供试品溶液-1

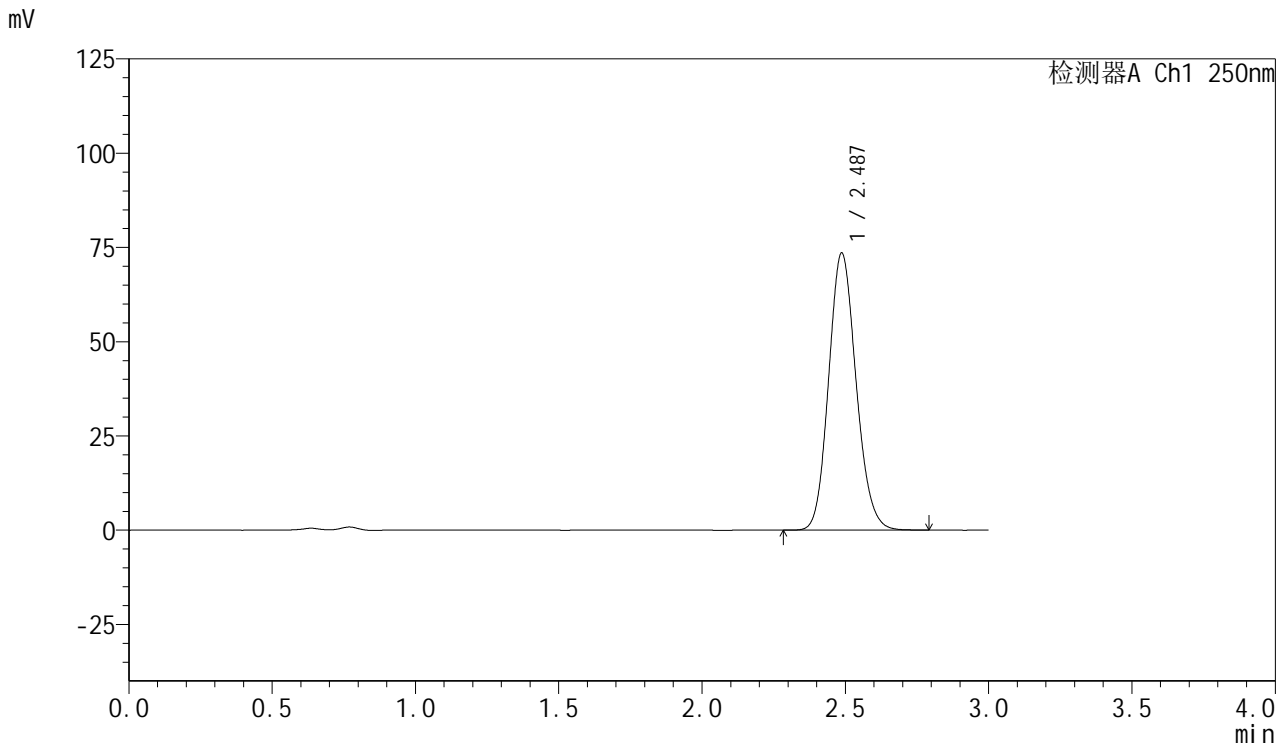


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-420-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 15:57:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	489150	100.000	73517	3244	1.131	--
总计		489150	100.000	73517			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6

供试品溶液-1

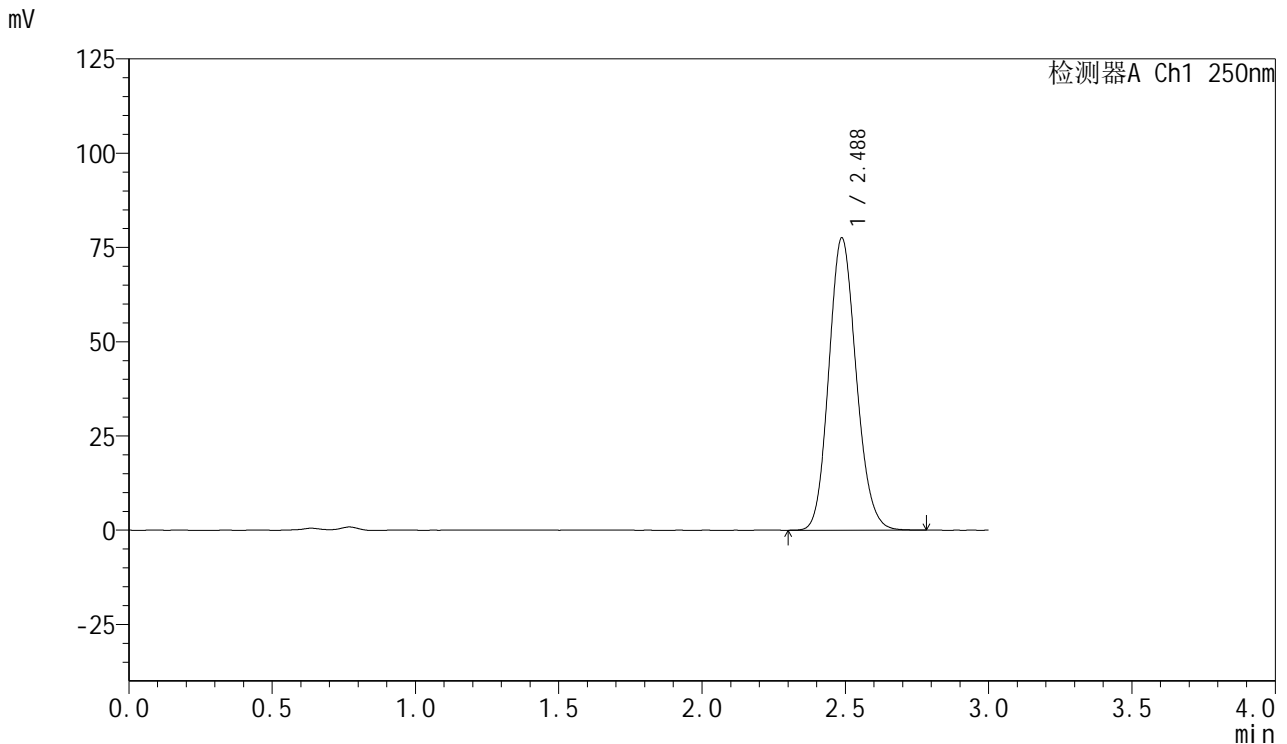


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-421-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:00:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	515504	100.000	77561	3251	1.131	--
总计		515504	100.000	77561			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

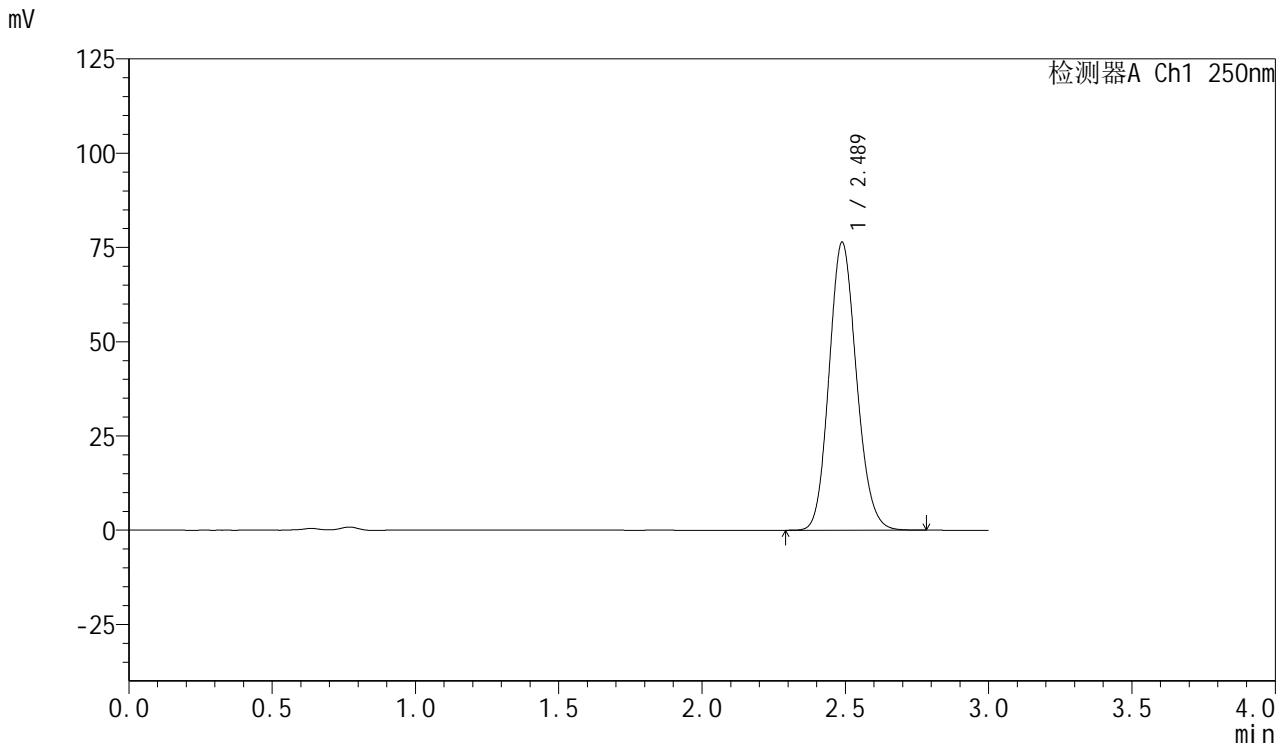
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-422-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:03:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	507963	100.000	76410	3248	1.131	--
总计		507963	100.000	76410			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2

供试品溶液-1

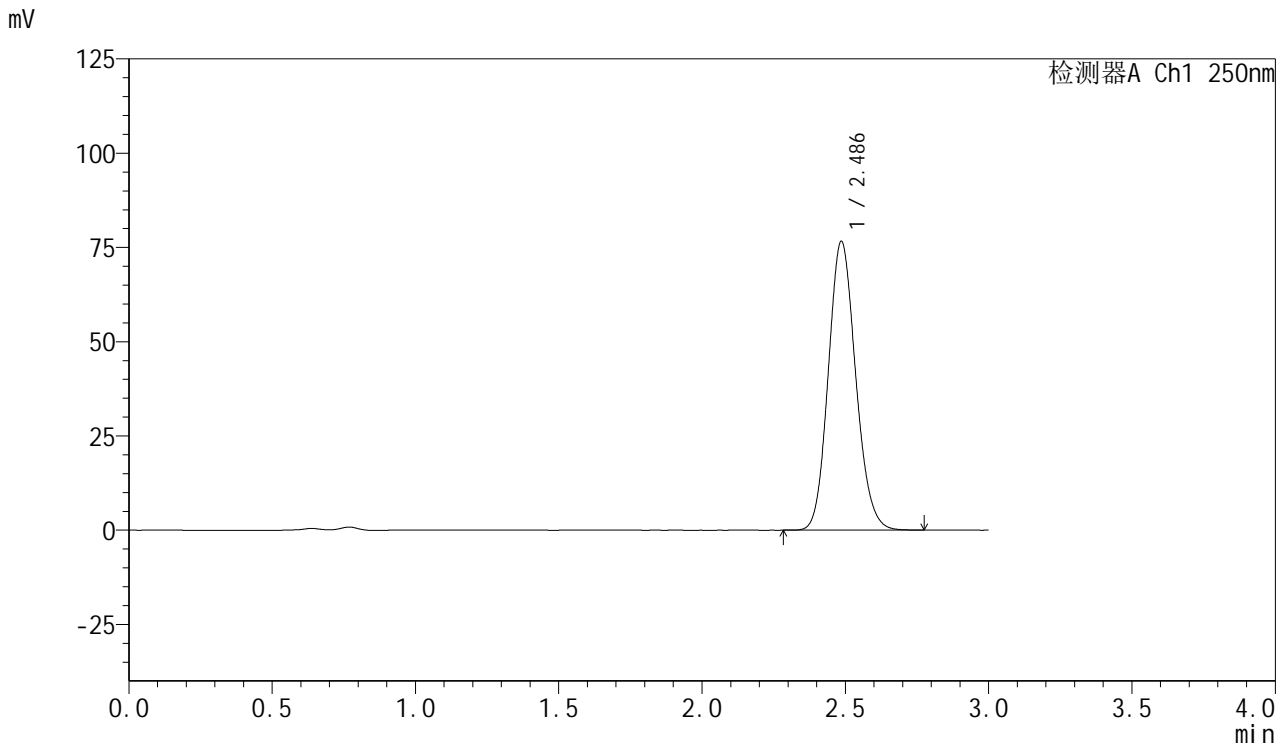


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-423-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:07:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.486	508904	100.000	76523	3249	1.130	--
总计		508904	100.000	76523			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

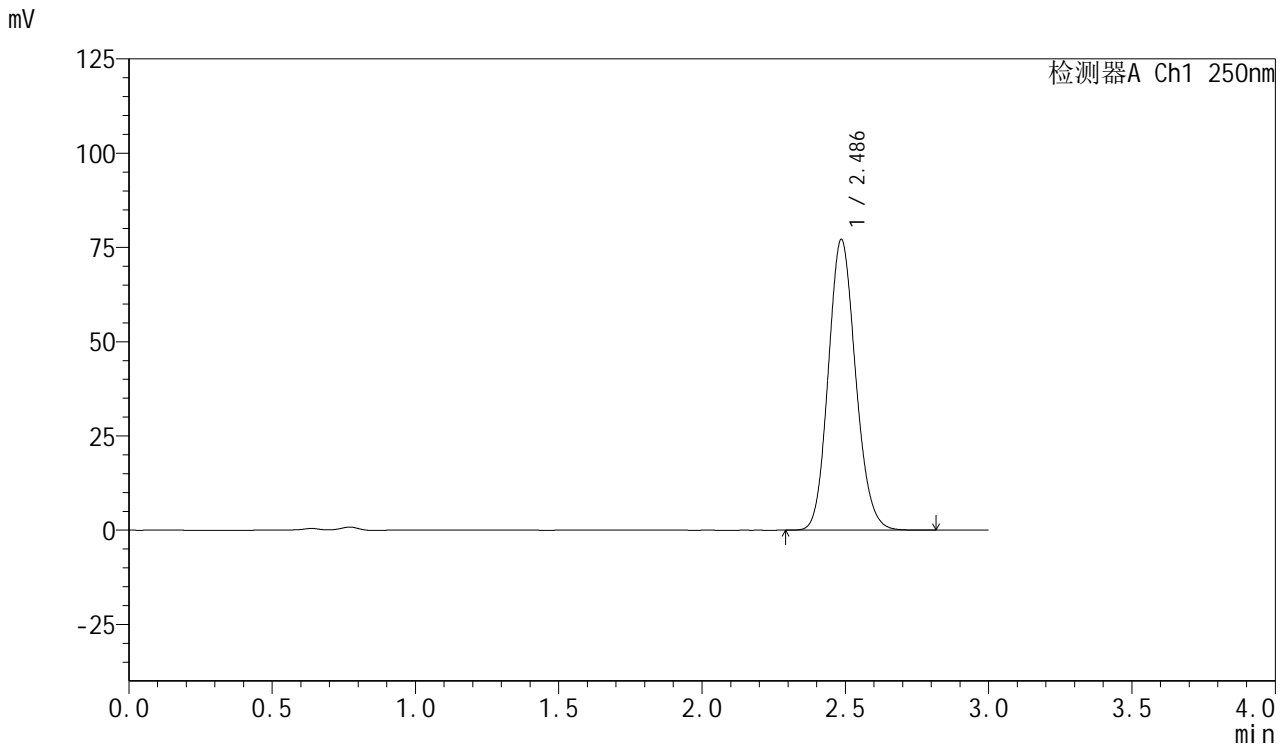
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-424-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:10:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.486	511697	100.000	77011	3261	1.130	--
总计		511697	100.000	77011			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

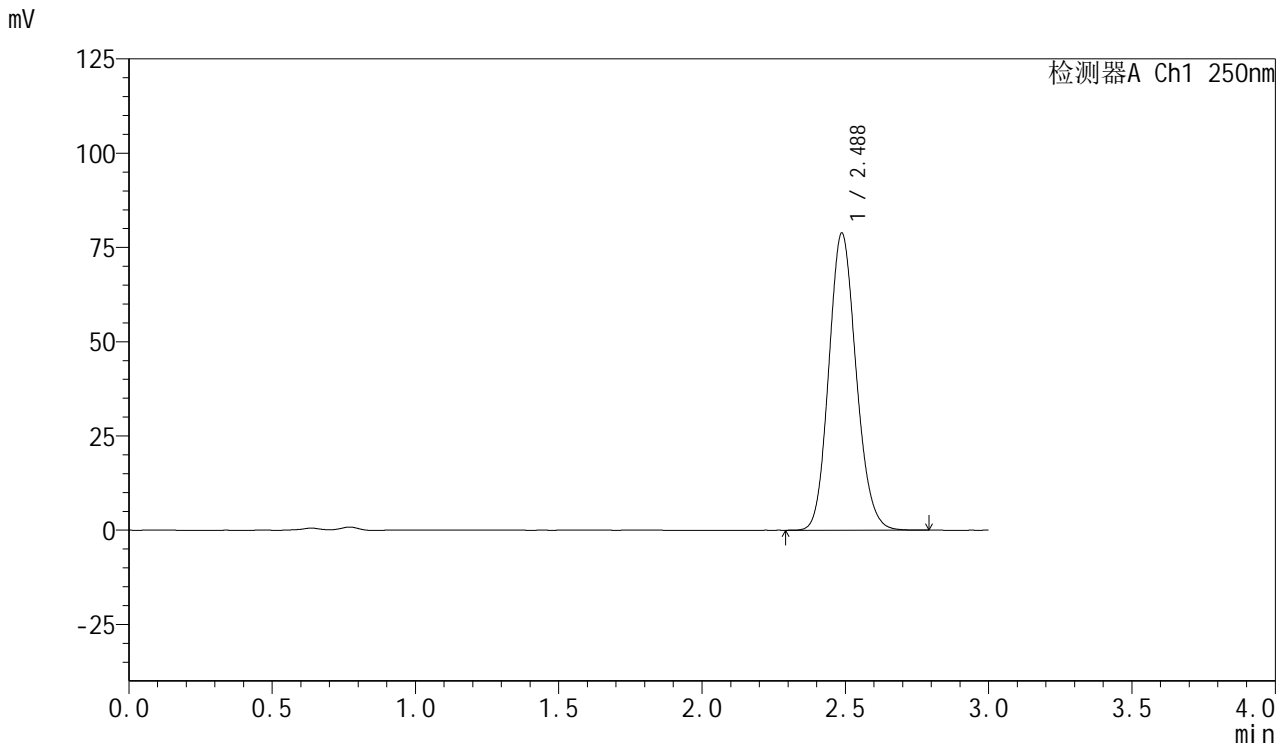
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-425-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	522533	100.000	78815	3267	1.131	--
总计		522533	100.000	78815			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5

供试品溶液-1

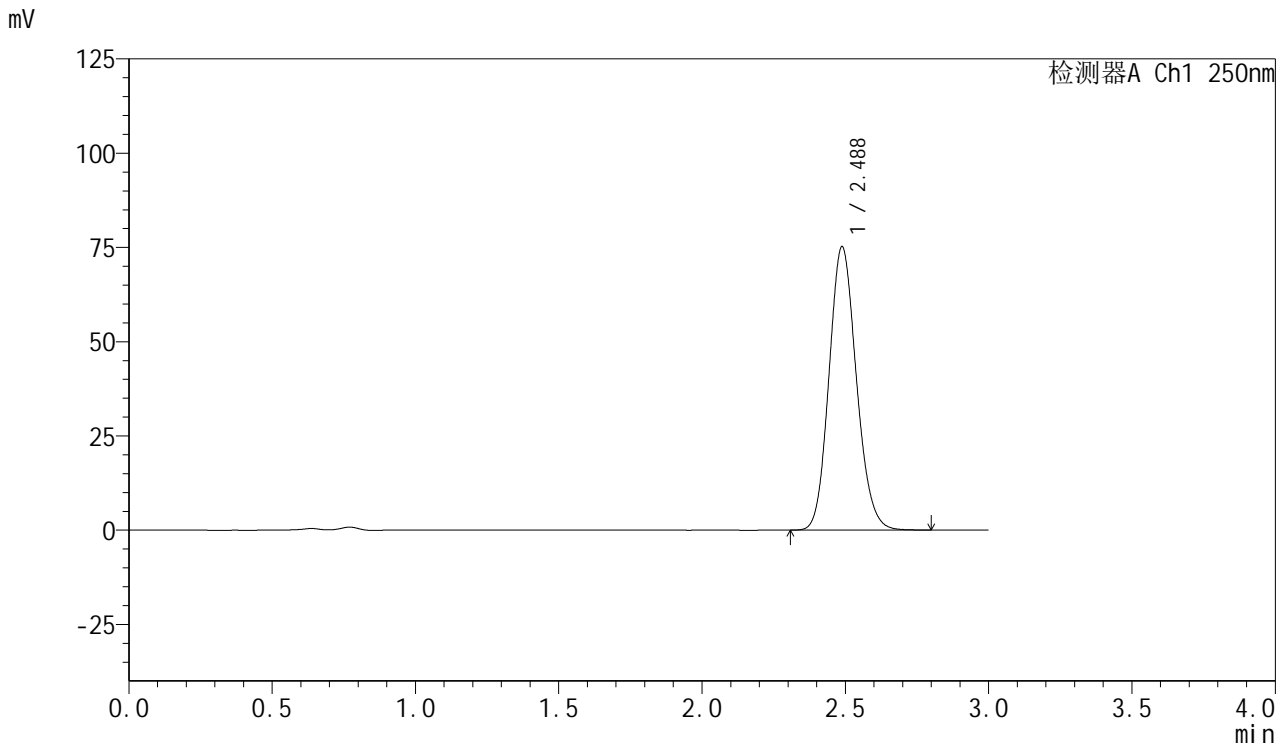


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-426-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:17:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	499365	100.000	75198	3257	1.131	--
总计		499365	100.000	75198			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

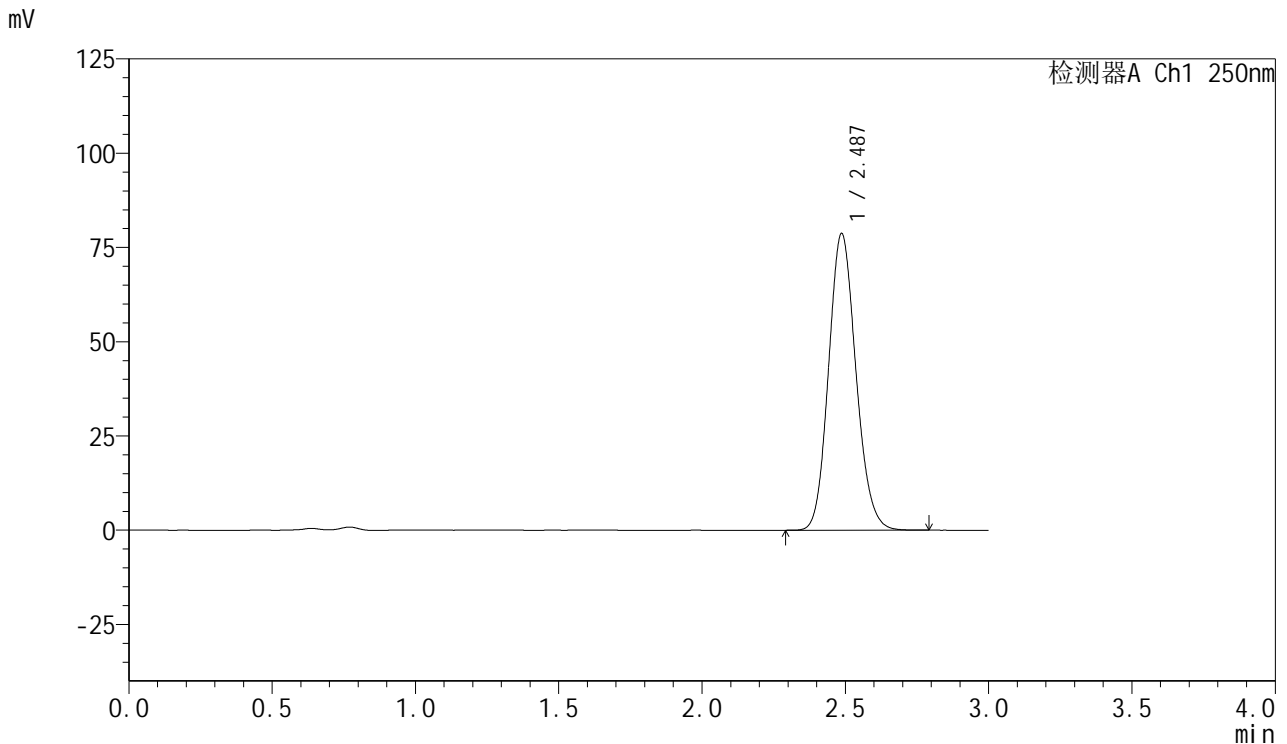
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-427-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:20:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	522218	100.000	78689	3259	1.131	--
总计		522218	100.000	78689			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1

供试品溶液-1

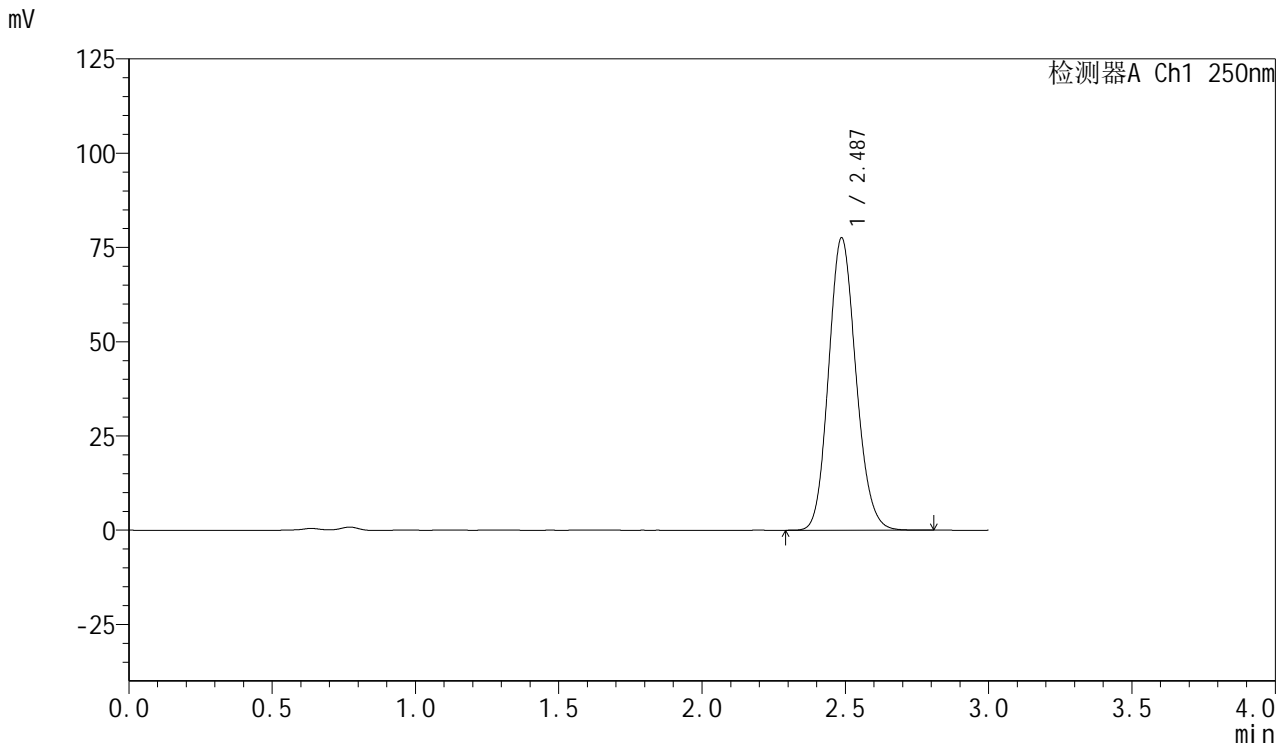


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-428-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:24:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:05:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	514690	100.000	77536	3258	1.131	--
总计		514690	100.000	77536			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2

供试品溶液-1

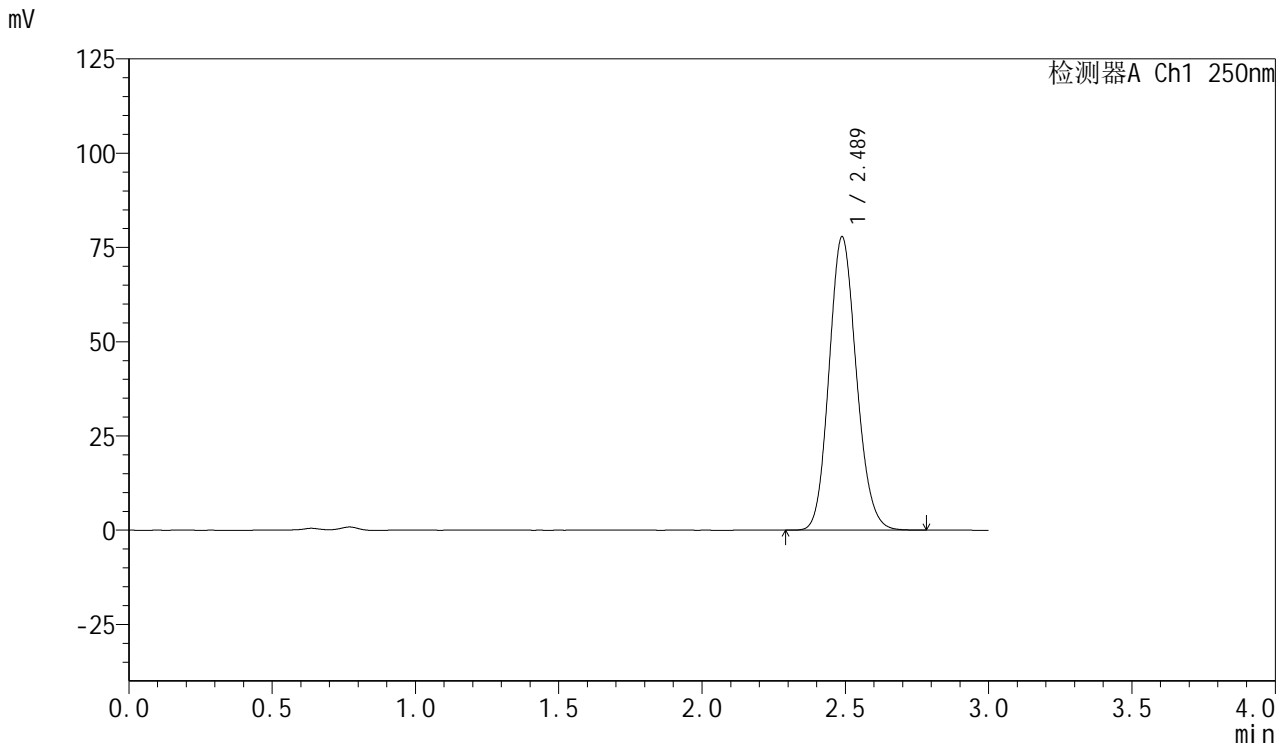


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-429-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:27:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.489	515851	100.000	77836	3268	1.130	--
总计		515851	100.000	77836			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3

供试品溶液-1

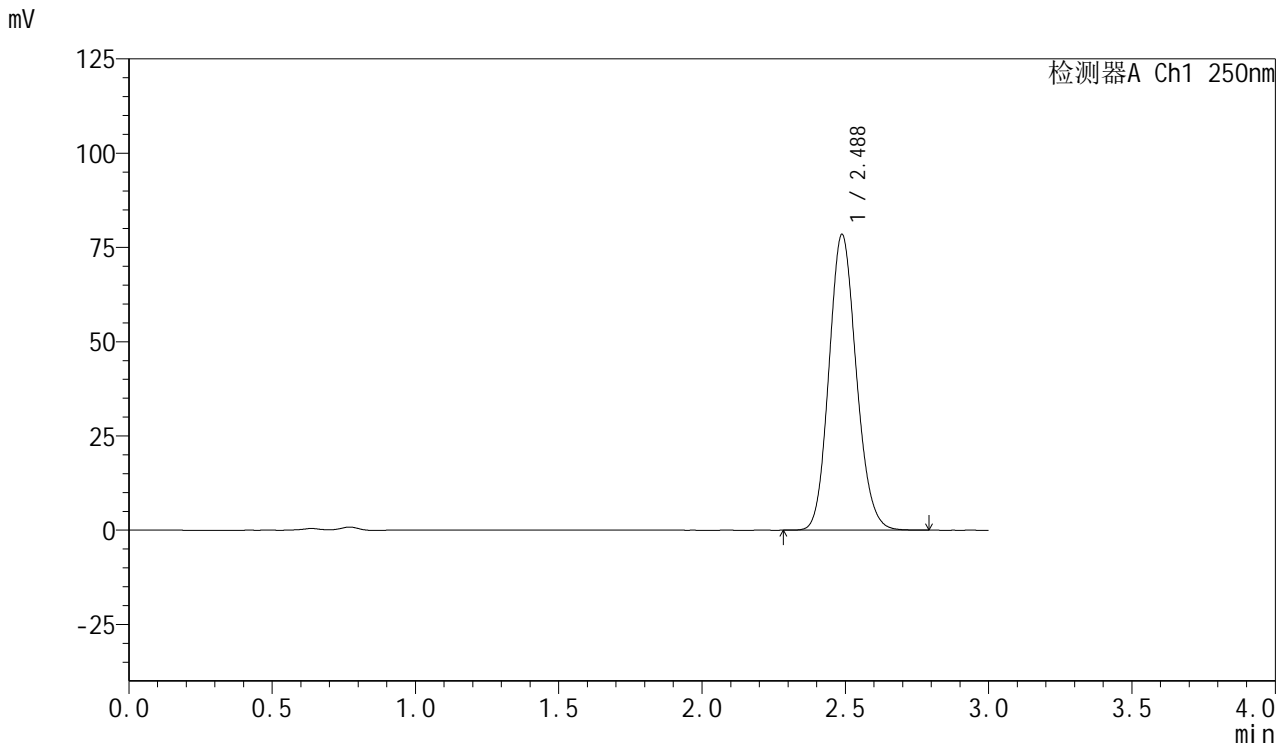


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-430-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:30:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

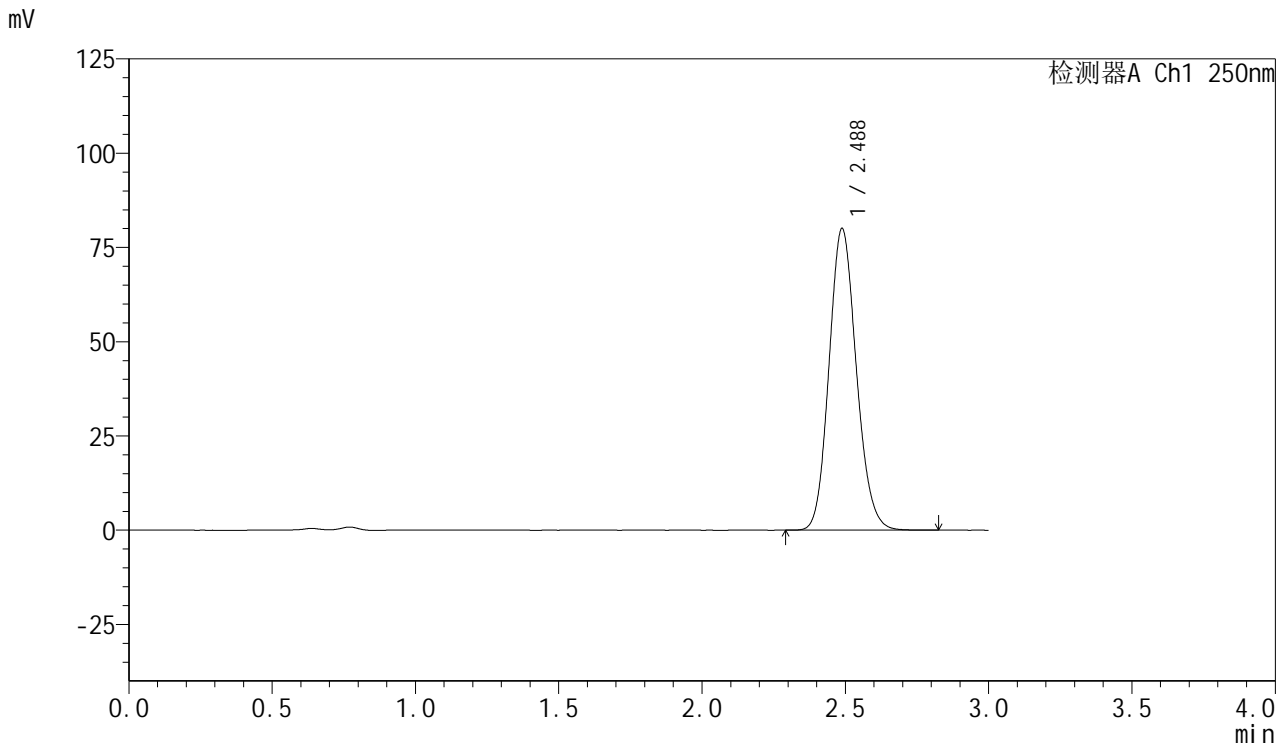
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	520234	100.000	78486	3269	1.131	--
总计		520234	100.000	78486			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-431-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:34:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

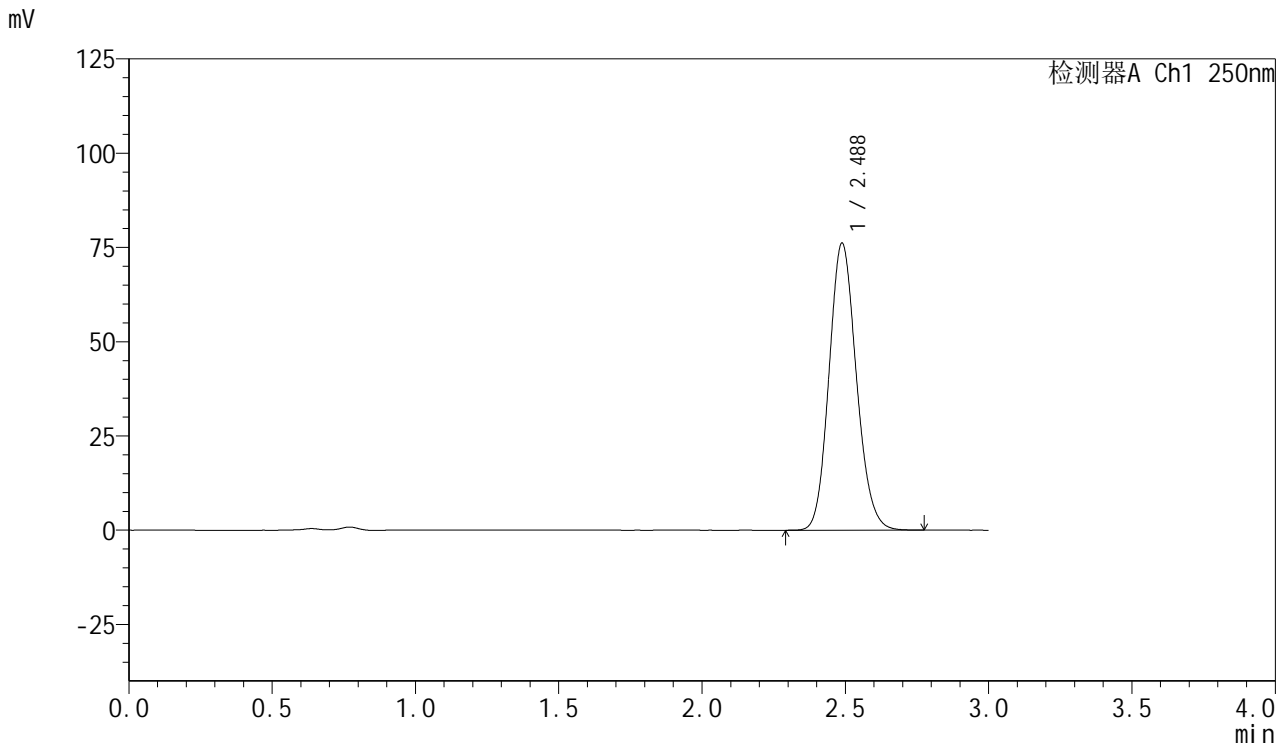
检测器A Ch1 250nm

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	2.488	530393	100.000	80059	3275	1.130	--
总计		530393	100.000	80059			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-432-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:37:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

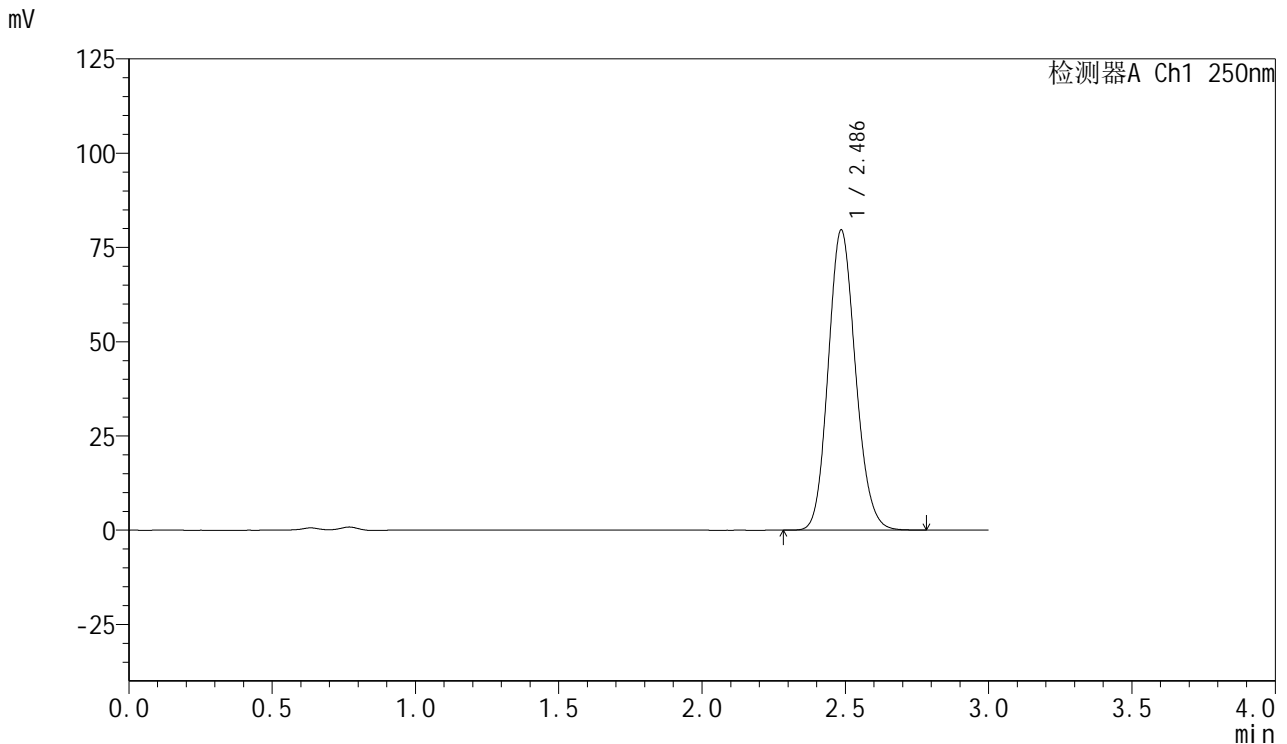
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	505170	100.000	76178	3264	1.130	--
总计		505170	100.000	76178			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-433-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:41:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

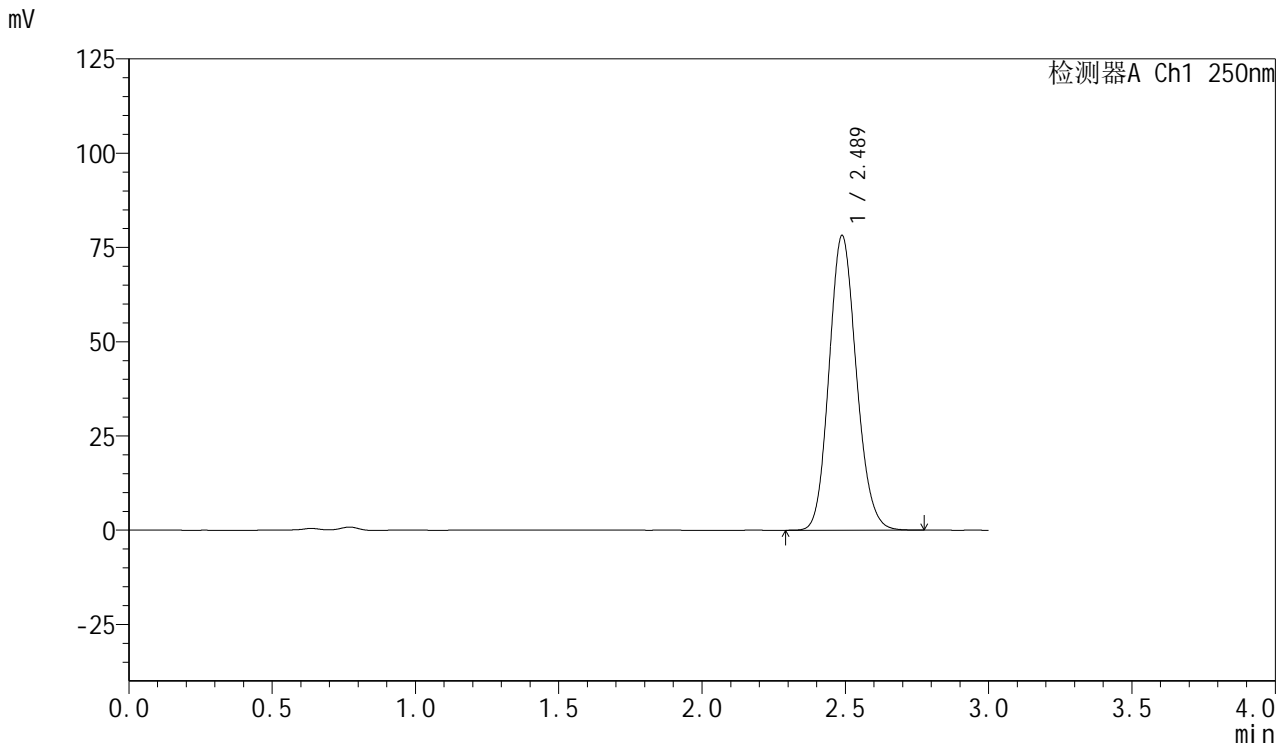
检测器A Ch1 250nm

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	2.486	527102	100.000	79466	3273	1.131	--
总计		527102	100.000	79466			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-434-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:44:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	517464	100.000	78183	3278	1.130	--
总计		517464	100.000	78183			

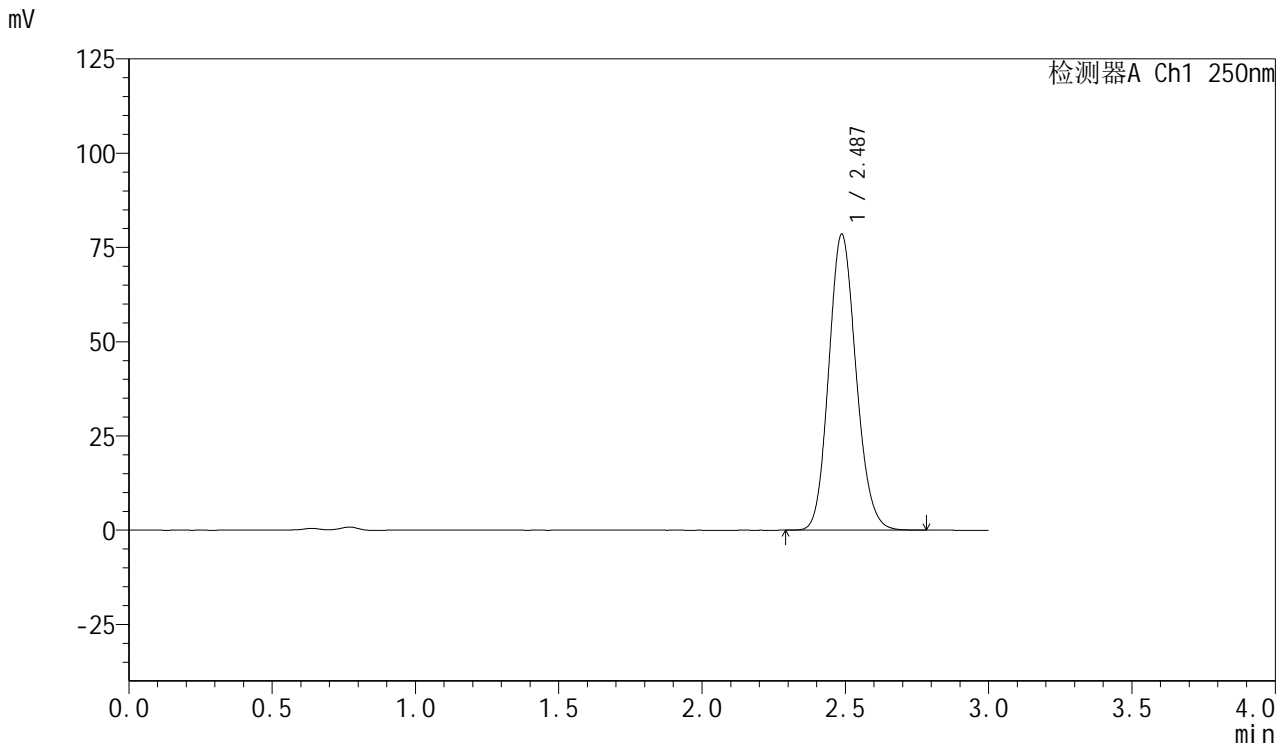


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-435-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:47:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	519975	100.000	78515	3273	1.131	--
总计		519975	100.000	78515			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

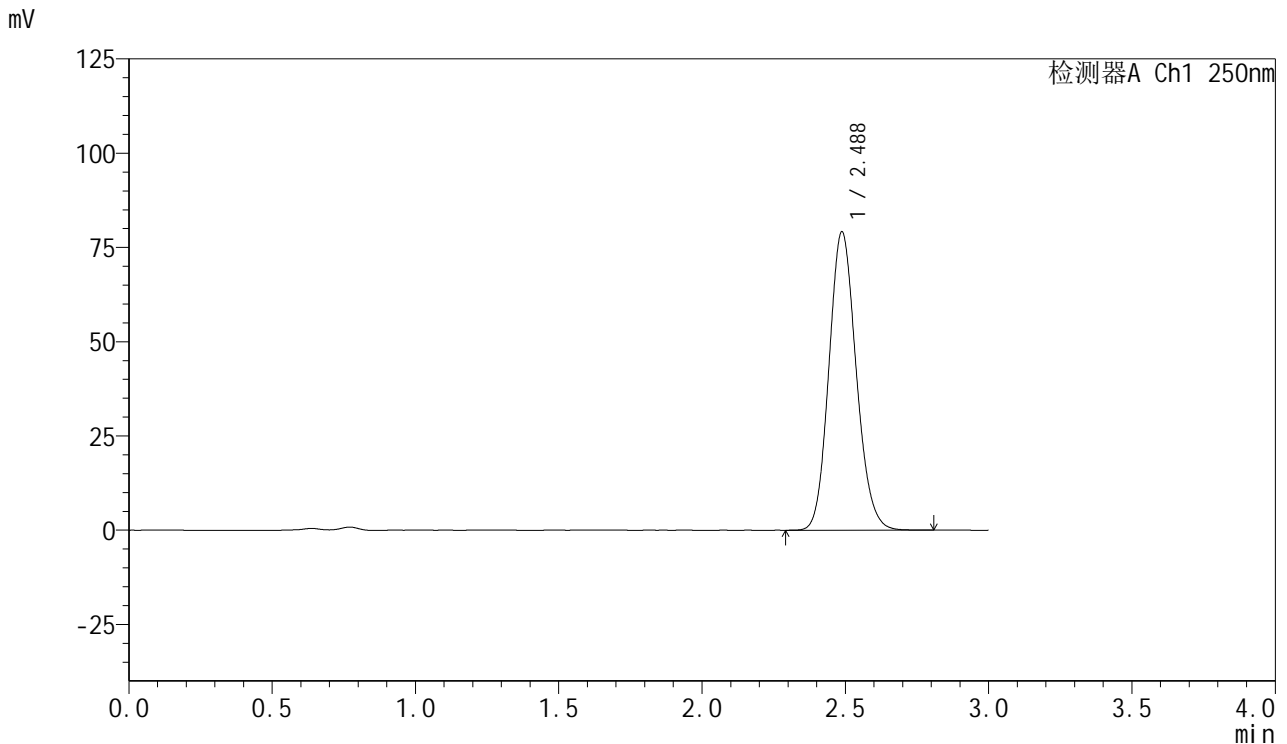
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-436-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:51:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	524165	100.000	79192	3279	1.131	--
总计		524165	100.000	79192			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4

供试品溶液-1

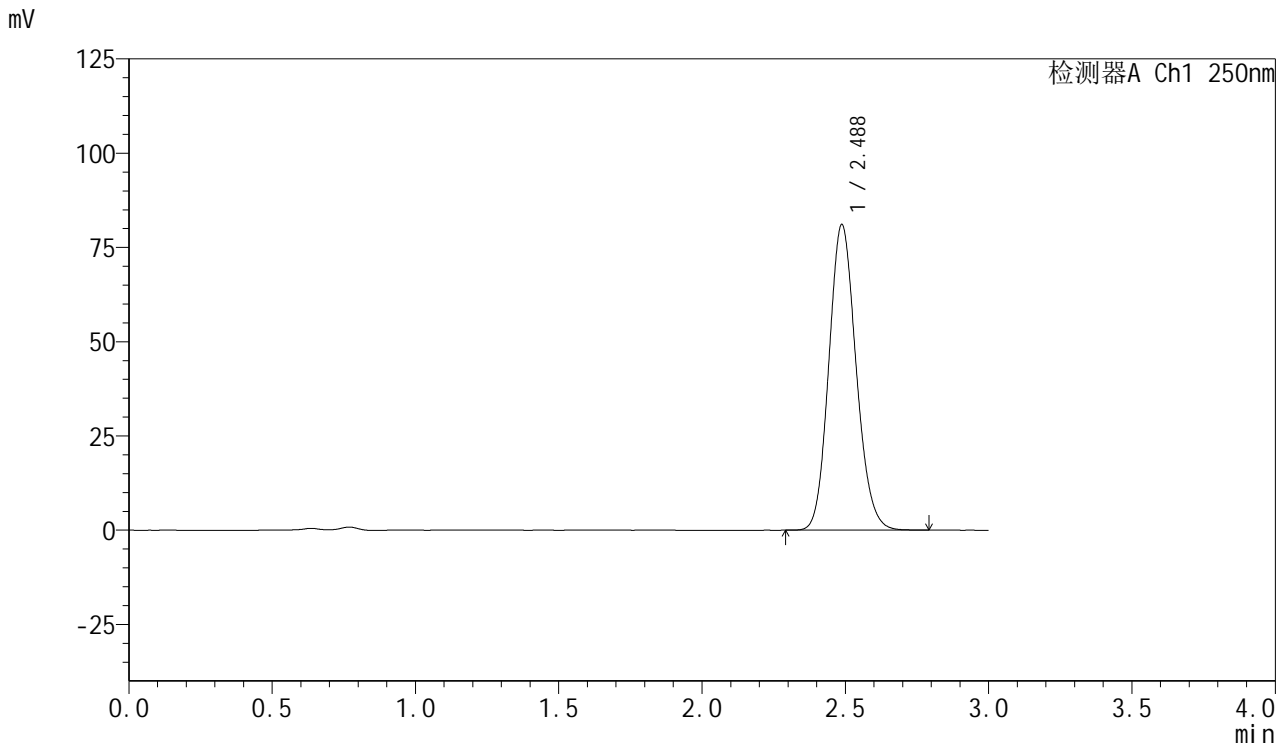


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-437-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:54:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	536373	100.000	81073	3281	1.130	--
总计		536373	100.000	81073			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5

供试品溶液-1

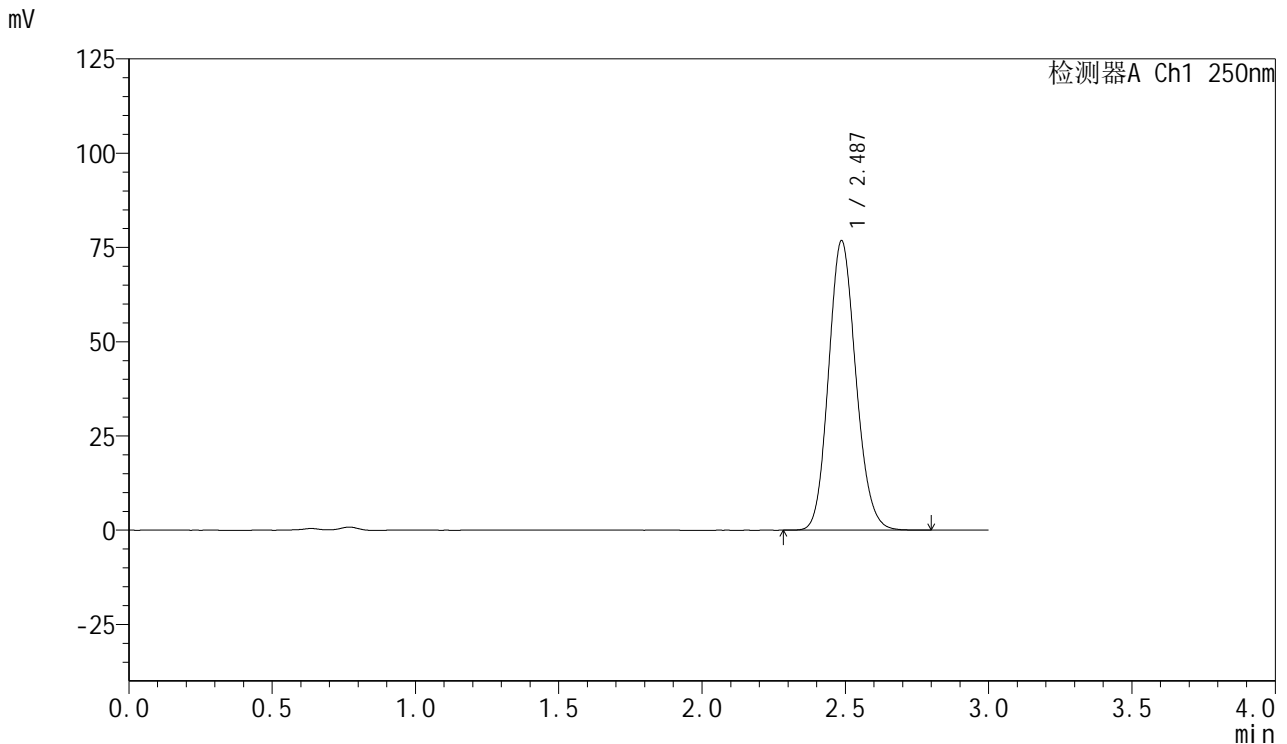


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-438-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 16:58:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	508404	100.000	76740	3271	1.130	--
总计		508404	100.000	76740			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

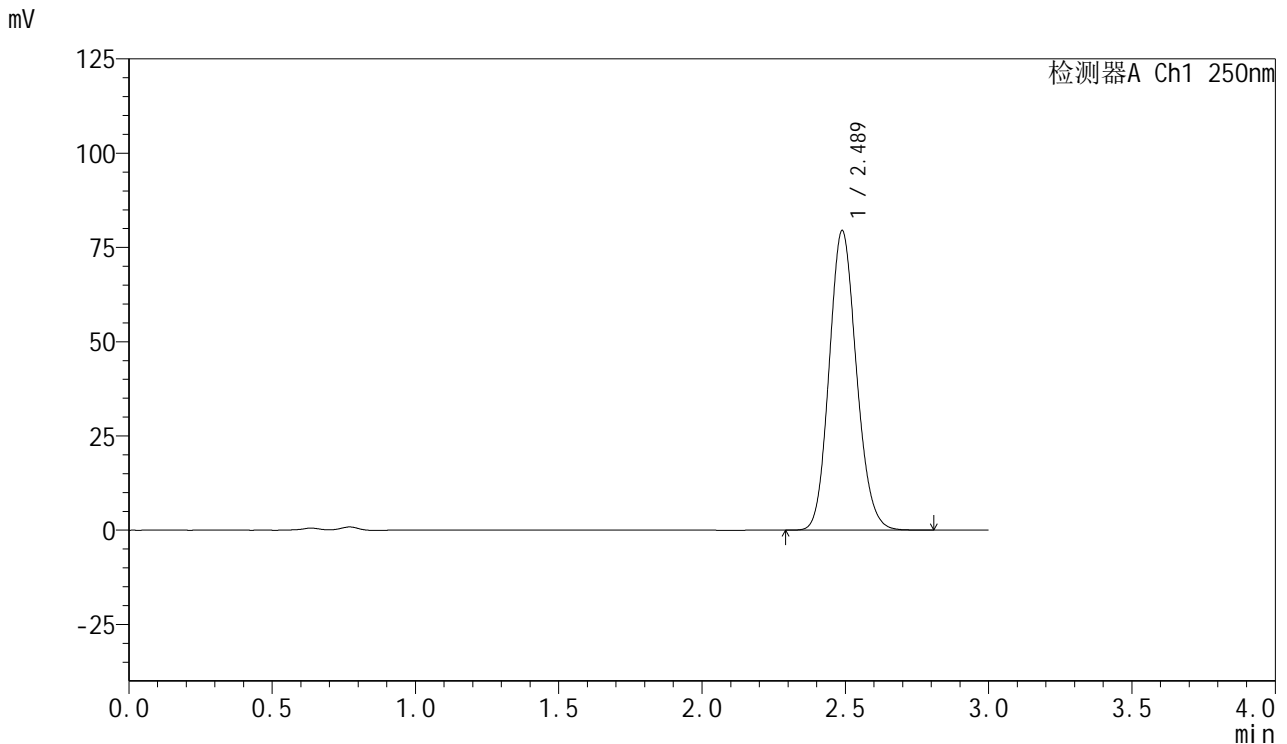
自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-439-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:01:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

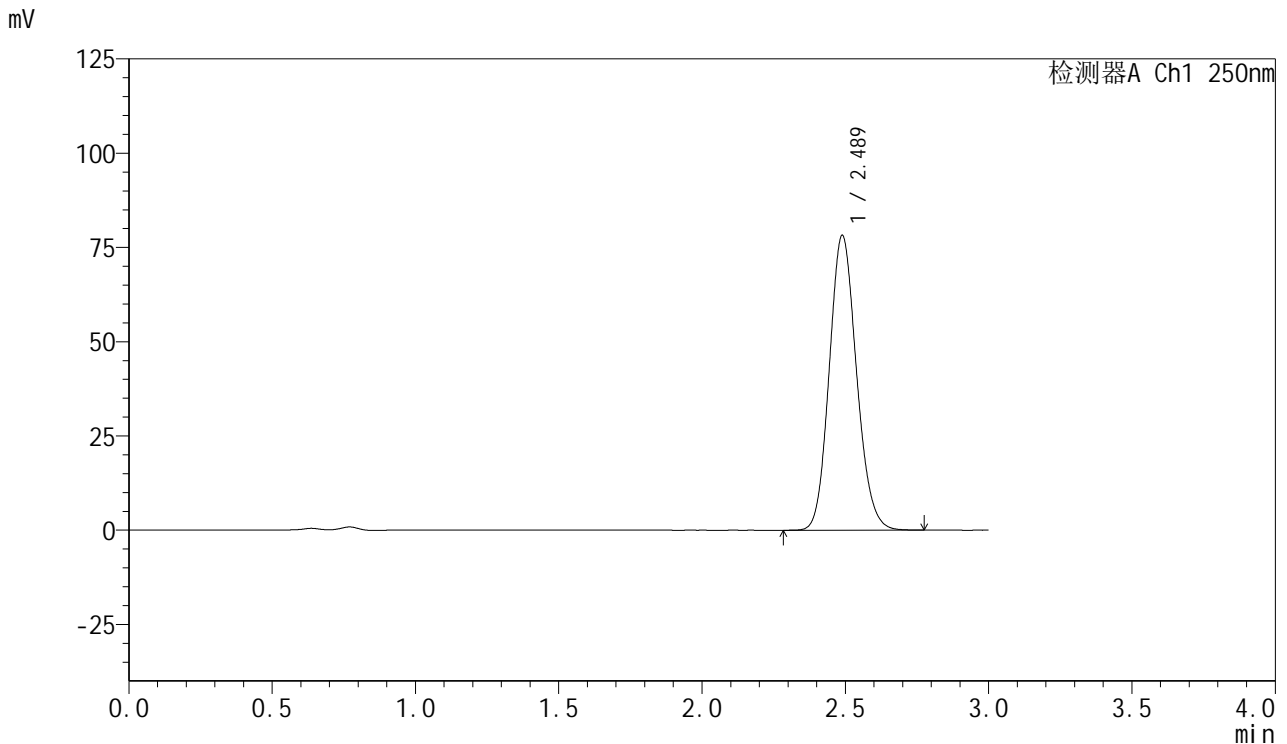
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	525536	100.000	79481	3287	1.130	--
总计		525536	100.000	79481			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-440-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:04:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	517472	100.000	78210	3283	1.130	--
总计		517472	100.000	78210			

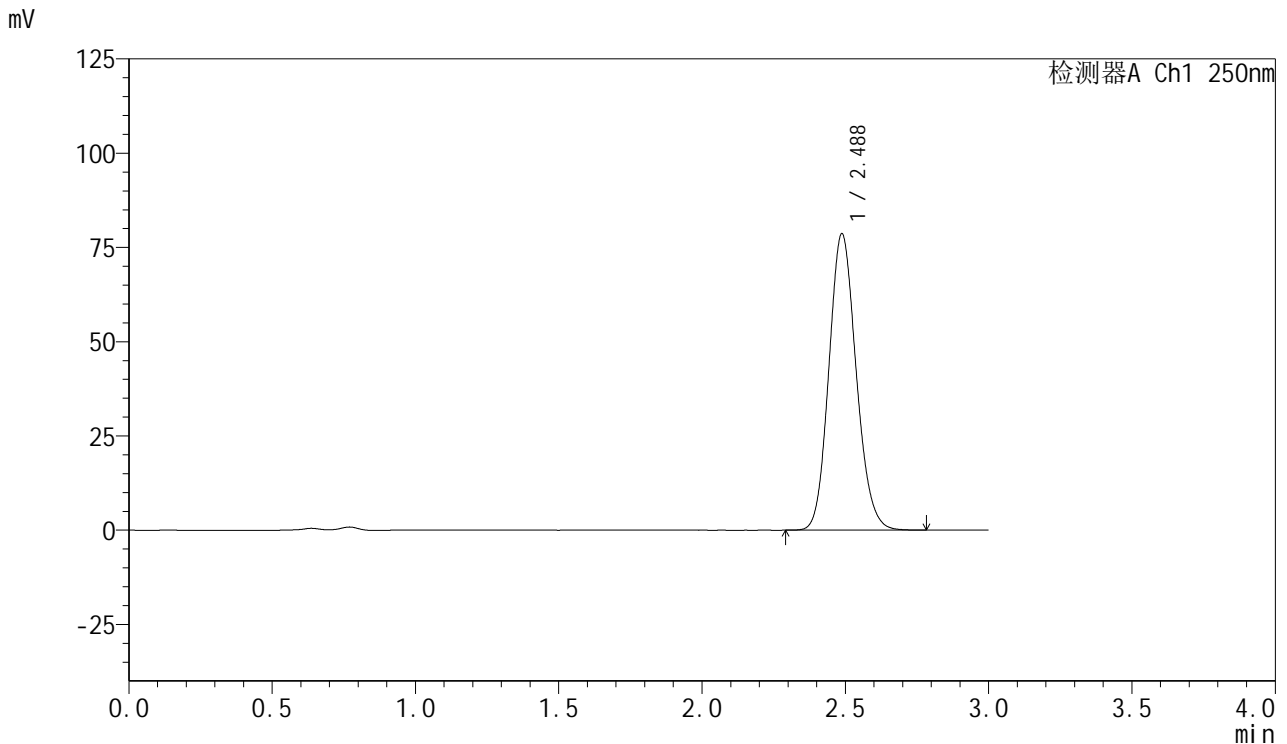


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-441-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:08:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	520369	100.000	78656	3282	1.131	--
总计		520369	100.000	78656			

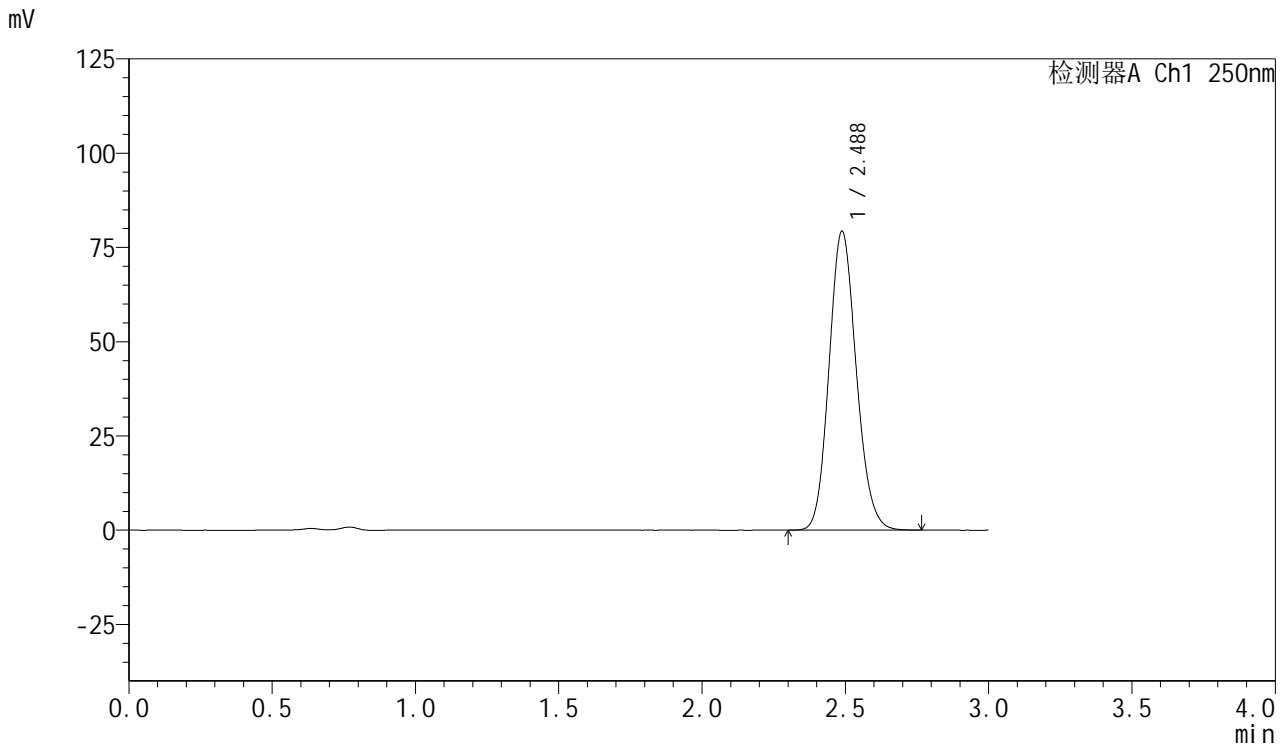


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-442-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:11:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	524215	100.000	79316	3285	1.130	--
总计		524215	100.000	79316			

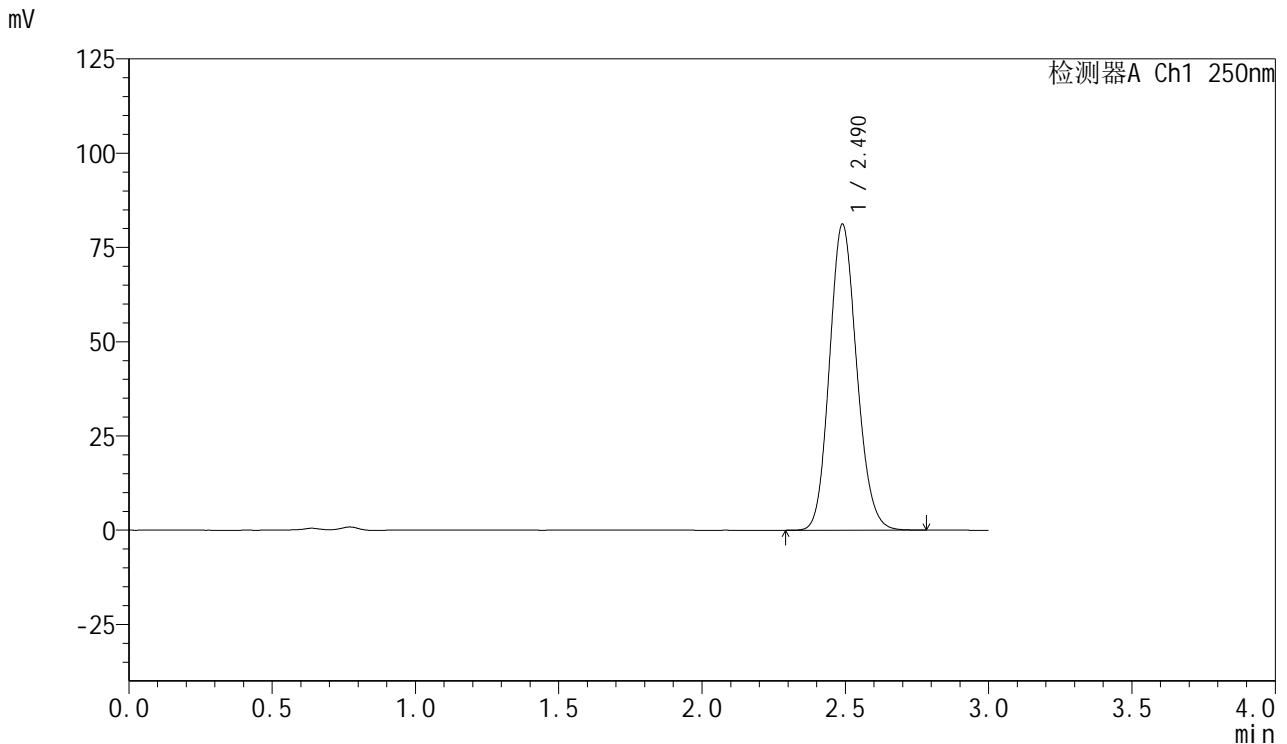


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-443-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:15:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

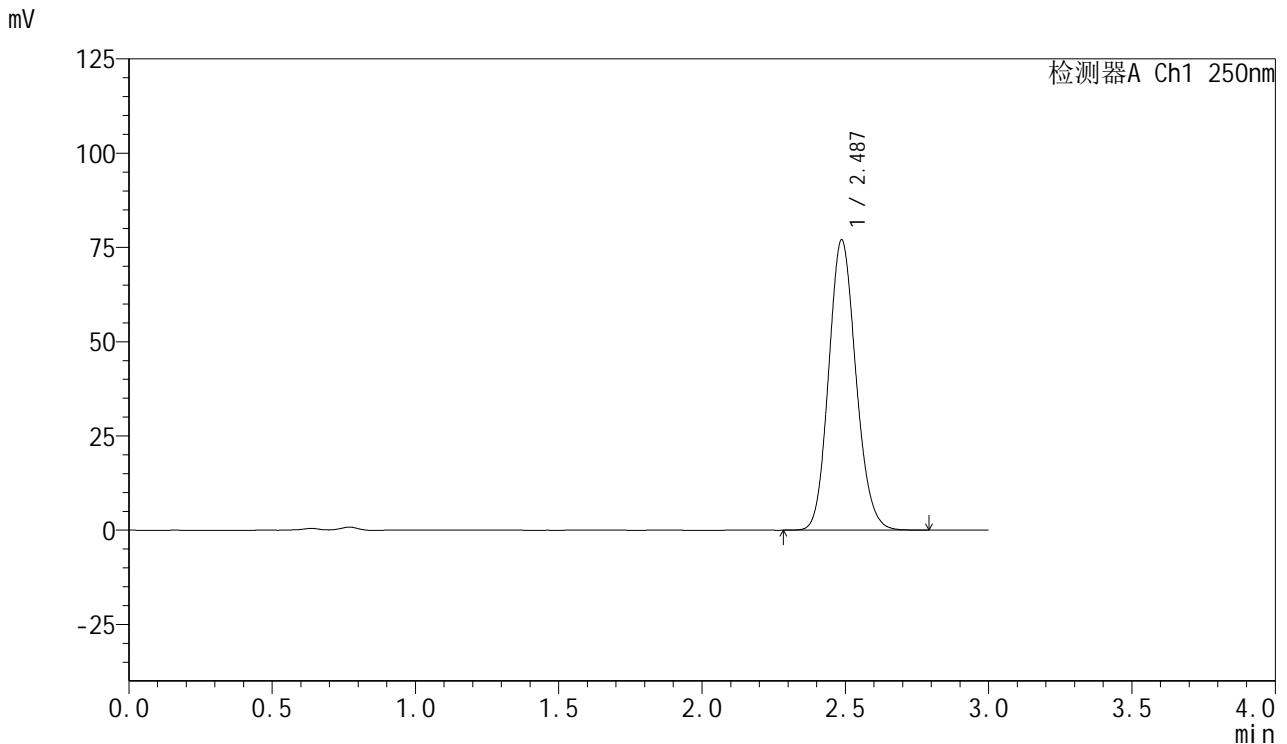
检测器A Ch1 250nm

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	2.490	536620	100.000	81164	3292	1.130	--
总计		536620	100.000	81164			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-444-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:18:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

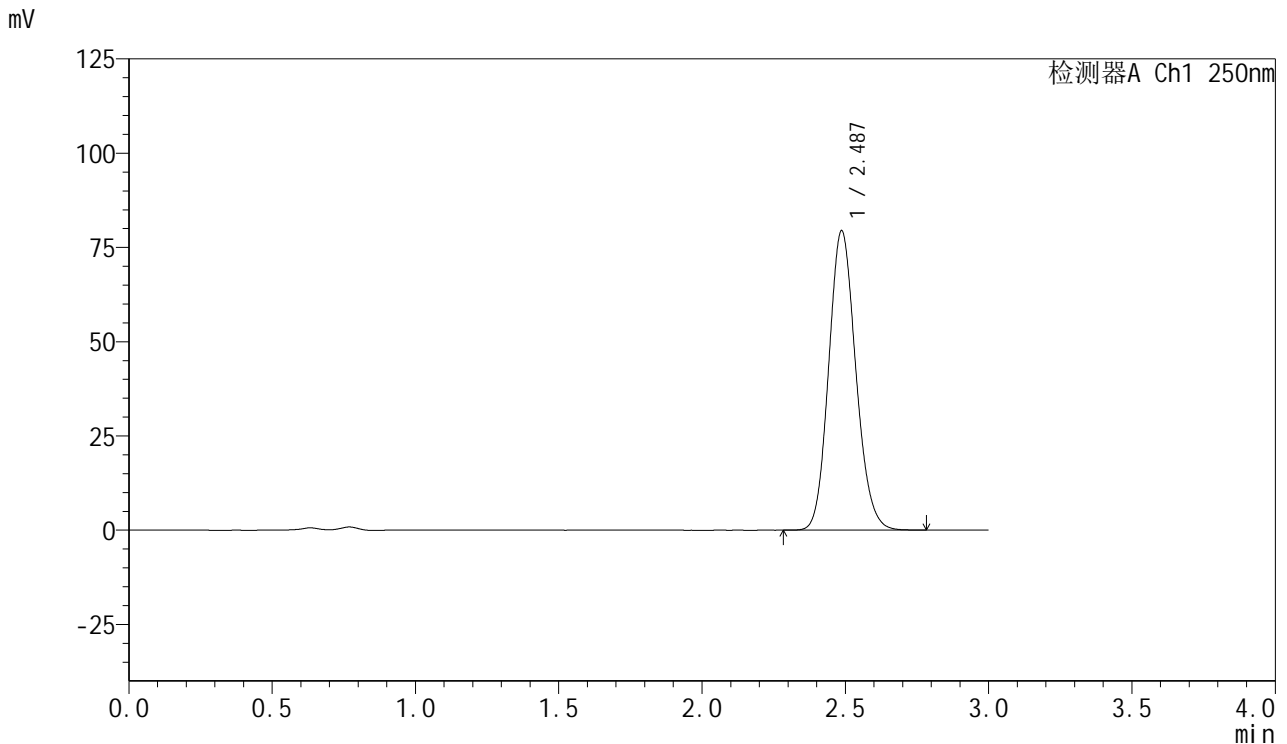
检测器A Ch1 250nm

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	2.487	509161	100.000	76985	3281	1.130	--
总计		509161	100.000	76985			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-445-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:21:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

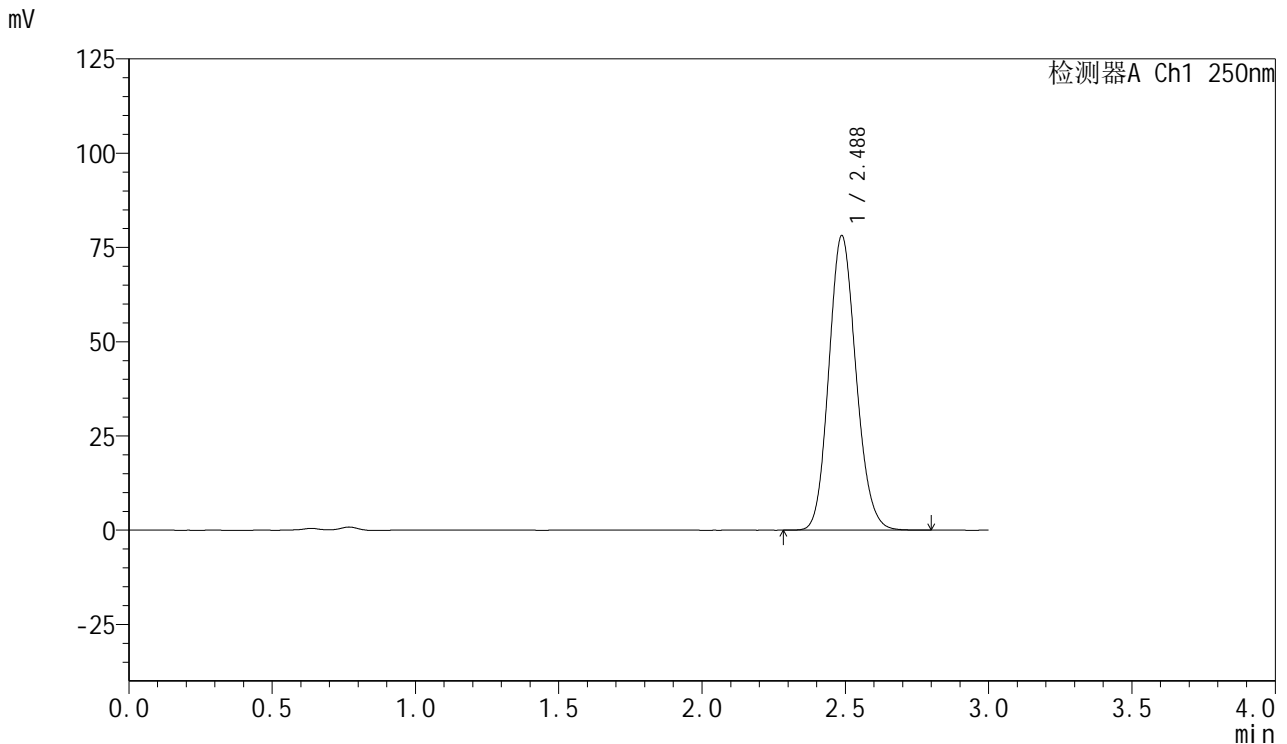
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	522820	100.000	79387	3308	1.129	--
总计		522820	100.000	79387			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-446-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:25:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	515763	100.000	78147	3297	1.129	--
总计		515763	100.000	78147			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

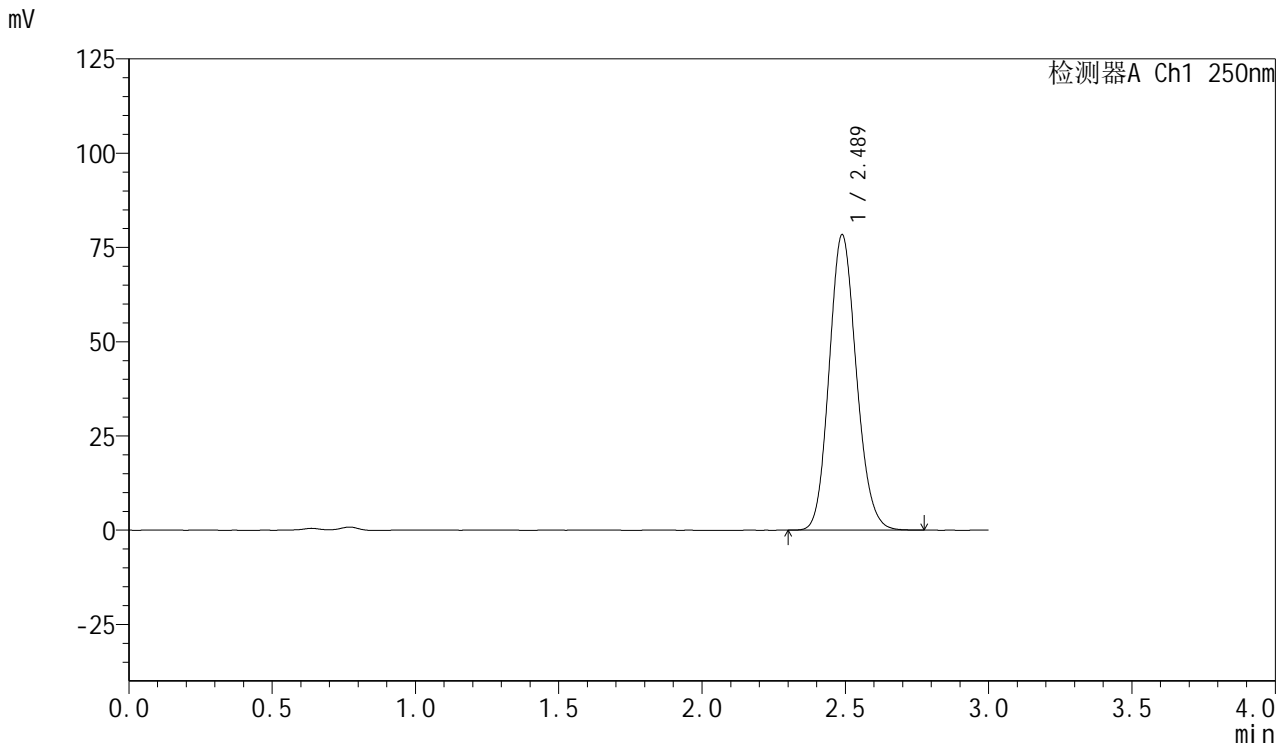


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-447-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:28:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

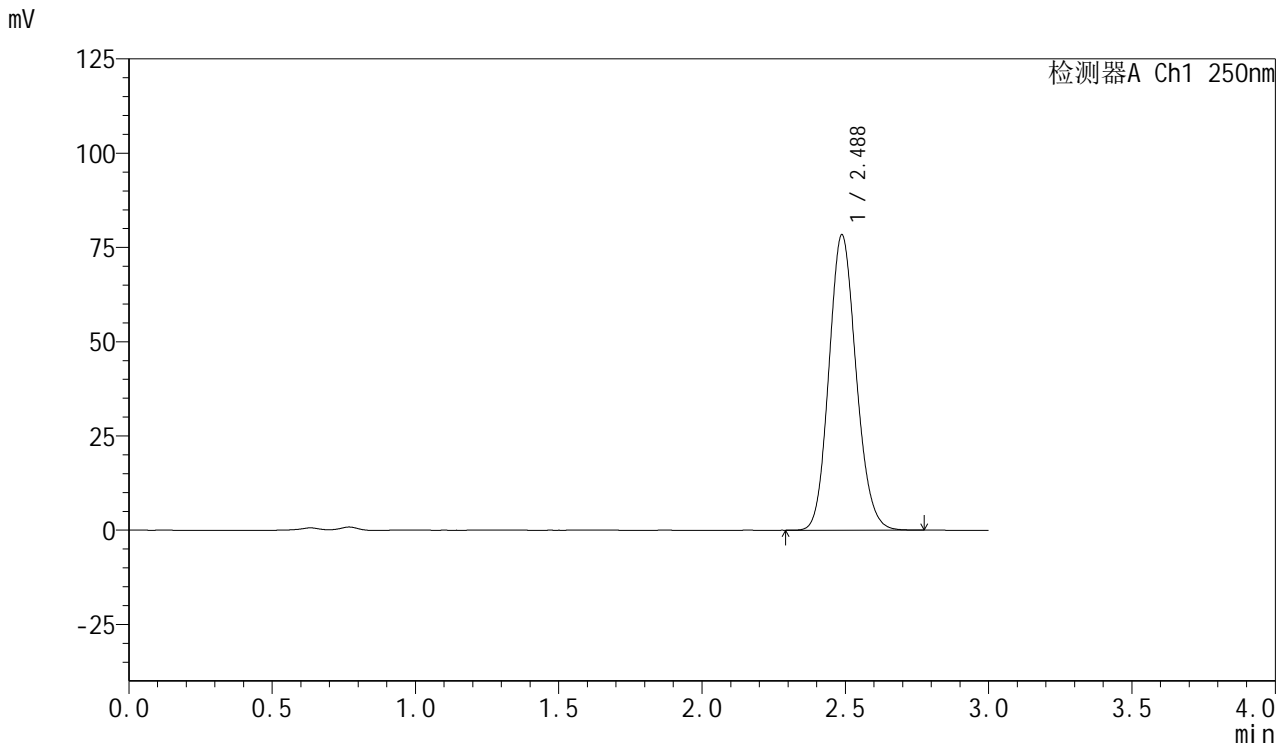
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	517386	100.000	78405	3295	1.129	--
总计		517386	100.000	78405			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-448-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:32:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

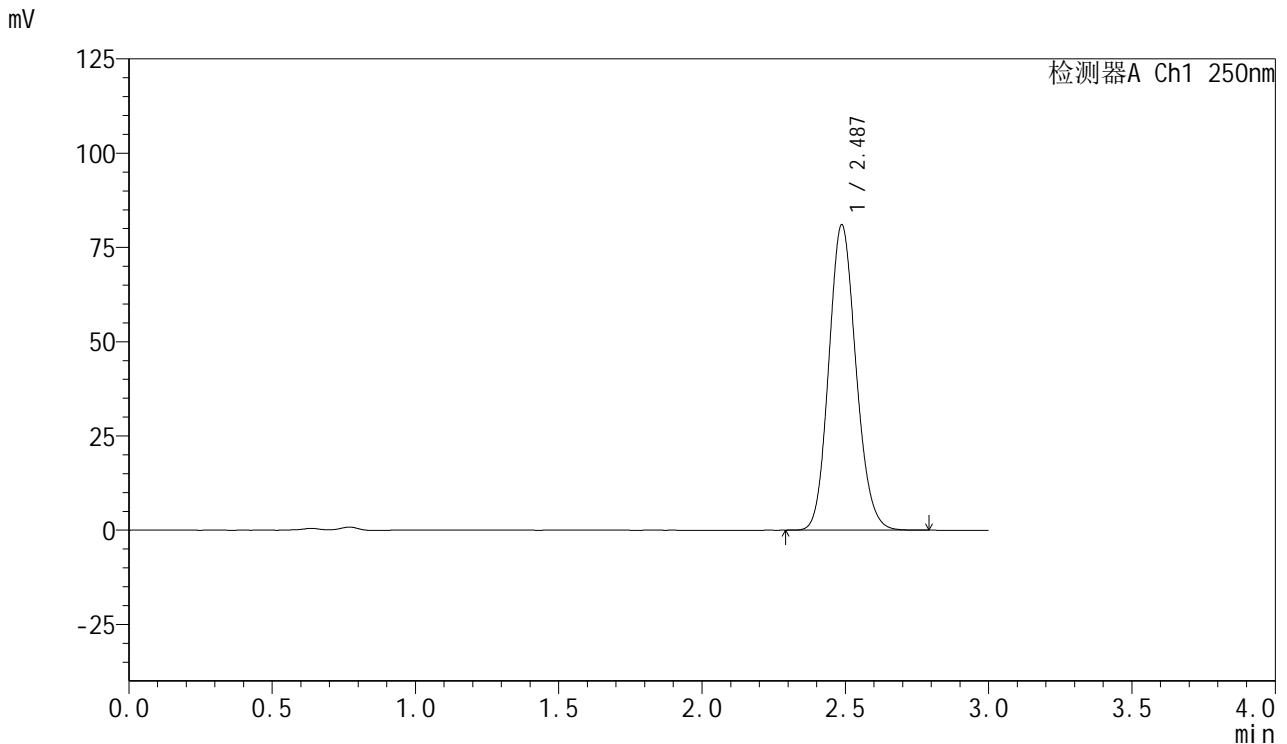
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	516972	100.000	78372	3299	1.129	--
总计		516972	100.000	78372			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-449-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:35:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

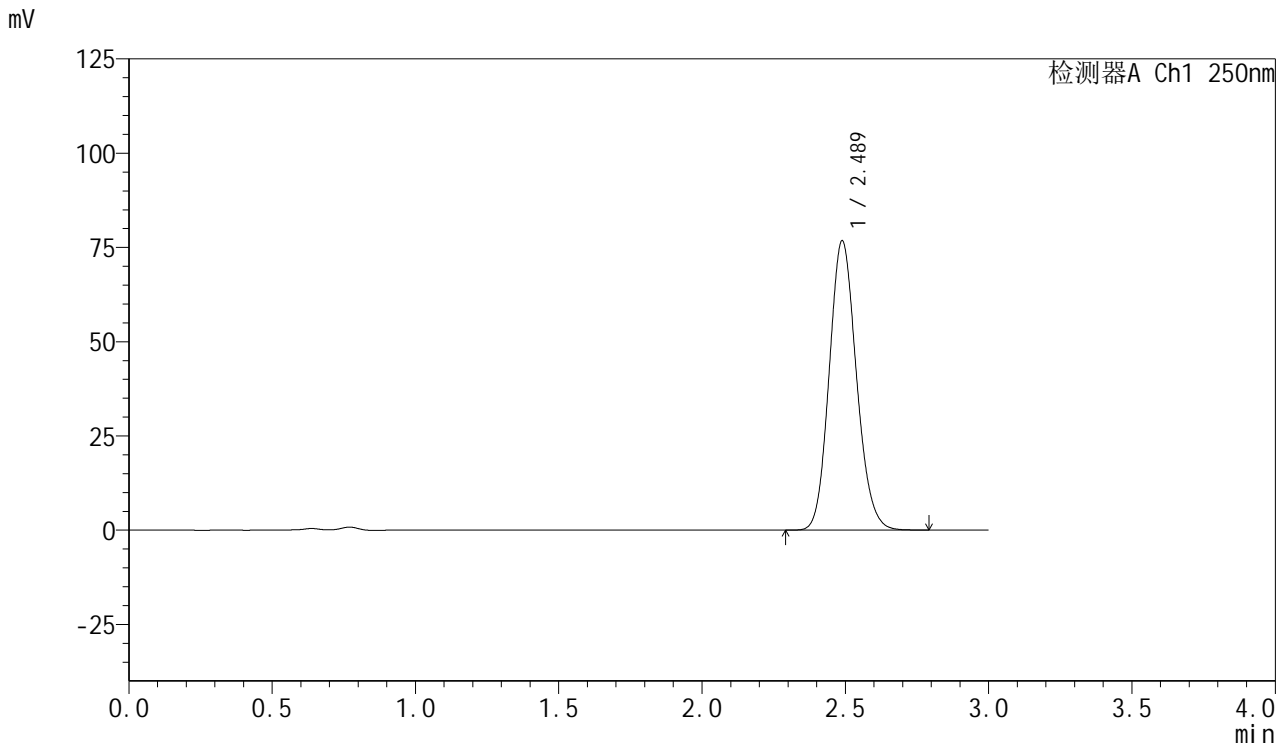
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	534859	100.000	81040	3294	1.129	--
总计		534859	100.000	81040			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-450-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:38:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:06:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

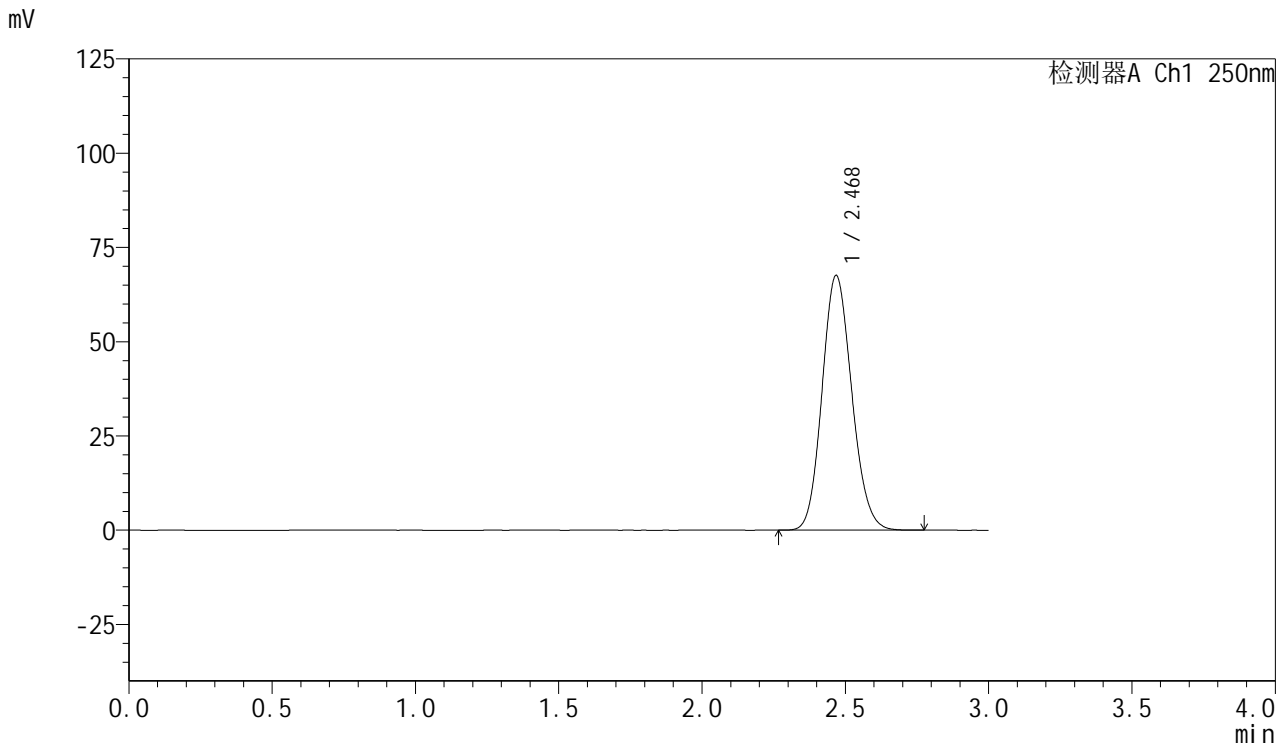
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	506920	100.000	76768	3296	1.130	--
总计		506920	100.000	76768			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-451-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:42:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.468	487032	100.000	67359	2699	1.128	--
总计		487032	100.000	67359			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

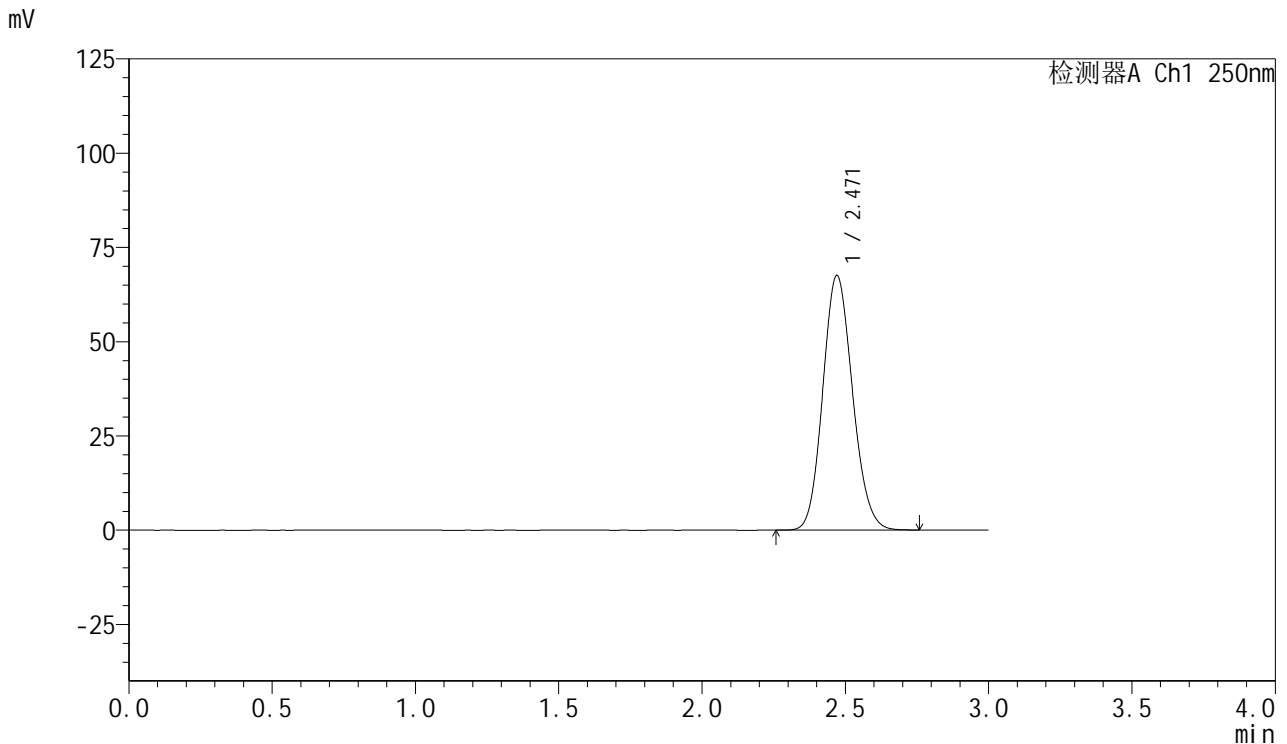


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-452-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:45:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.471	487473	100.000	67553	2699	1.125	--
总计		487473	100.000	67553			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

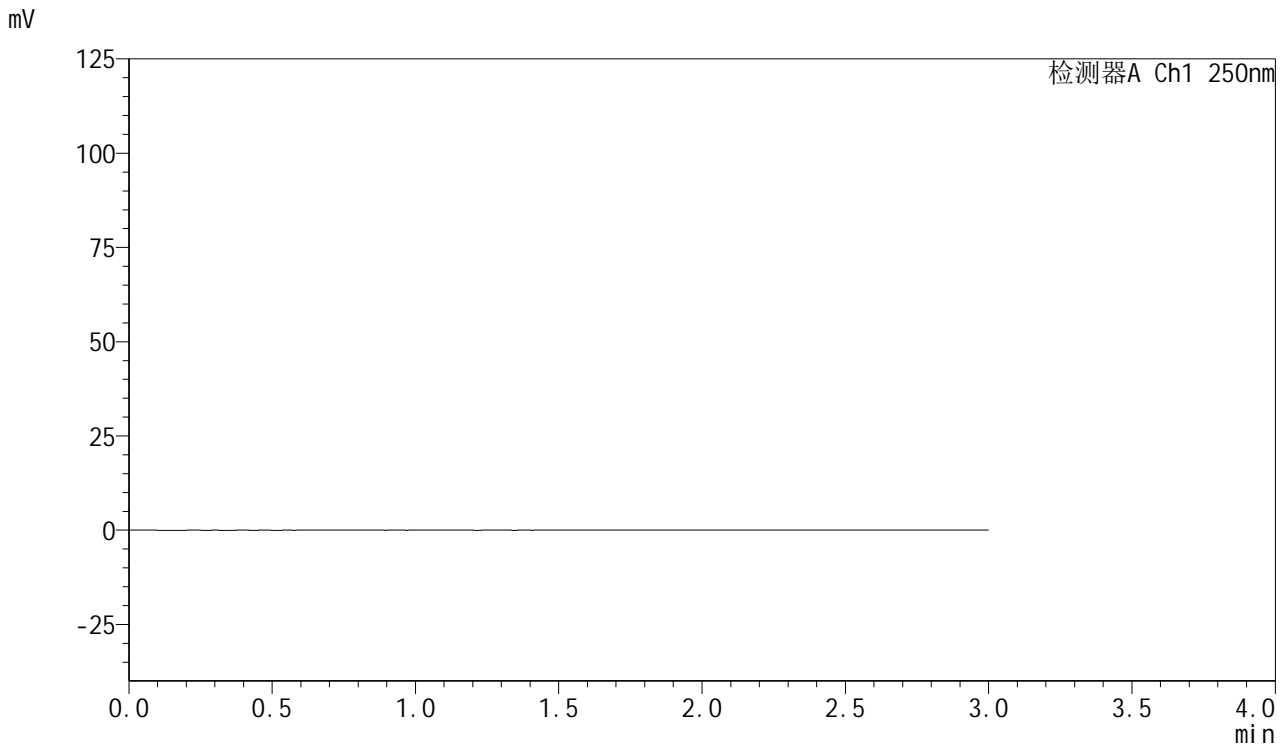


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-453-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:49:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

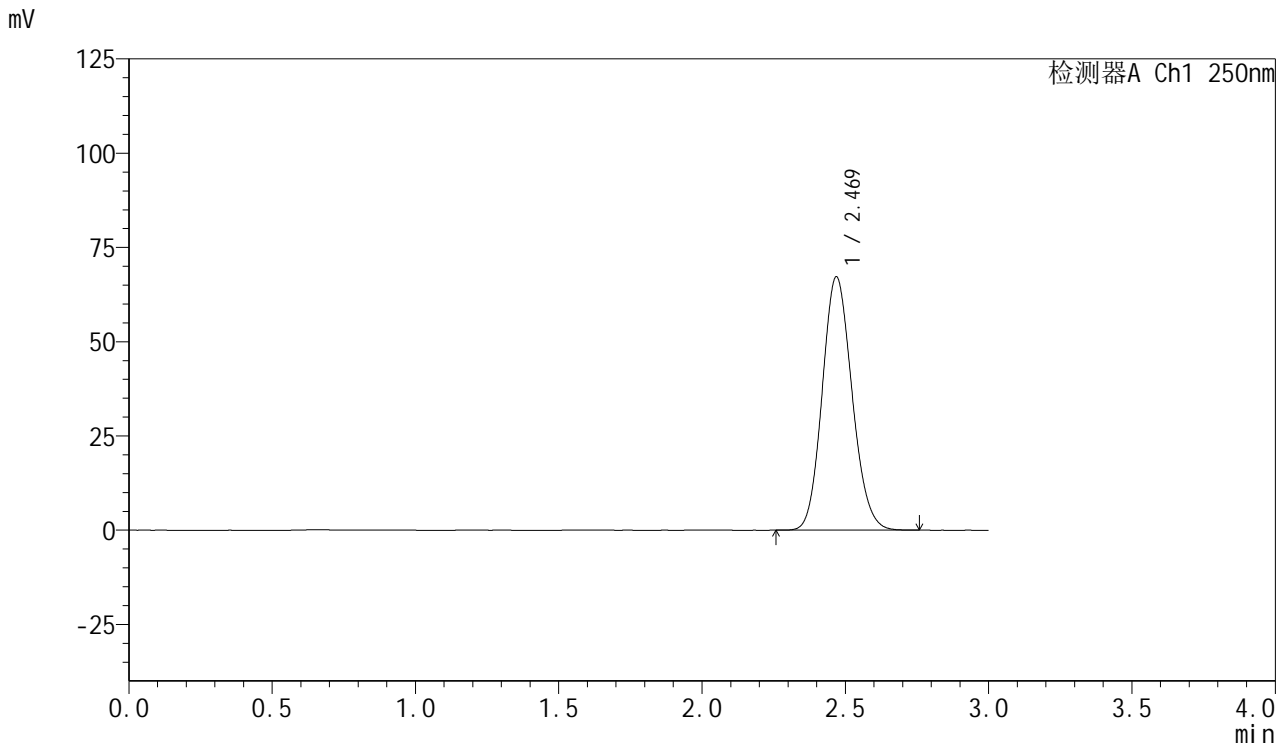
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-454-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:52:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

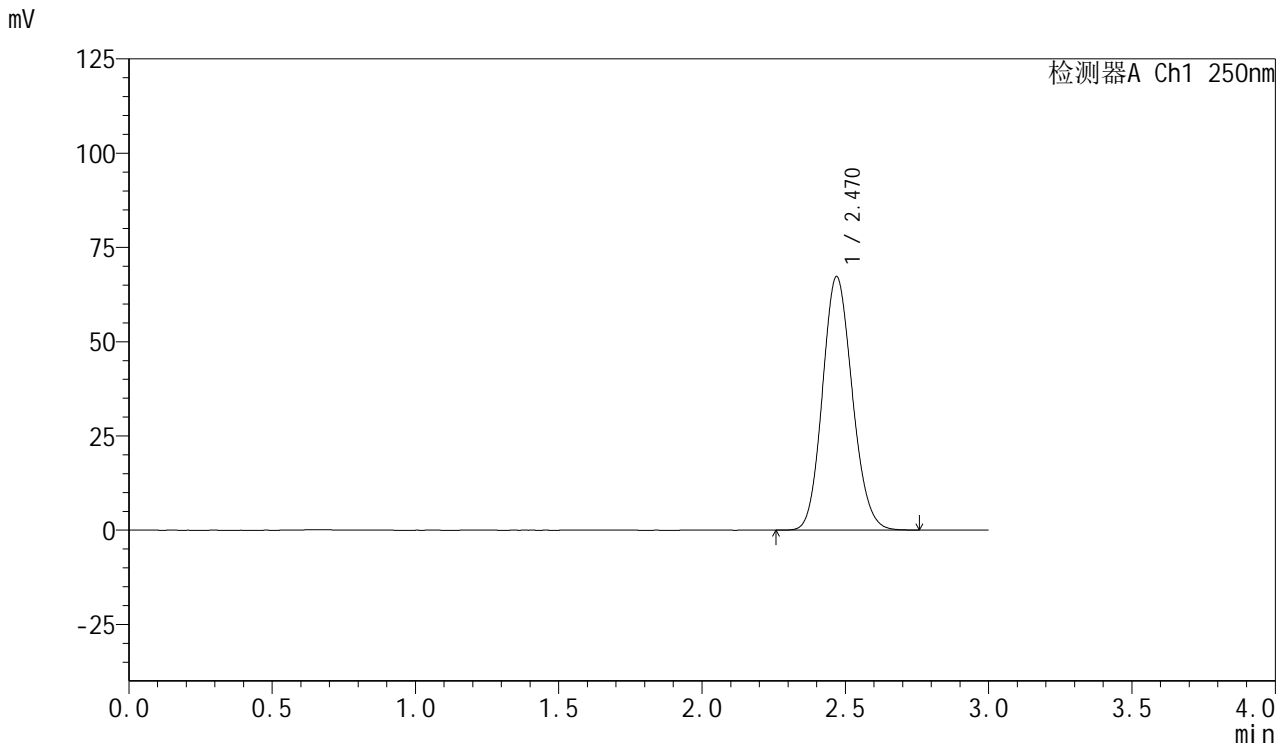
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	486378	100.000	67085	2681	1.126	--
总计		486378	100.000	67085			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-455-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:55:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

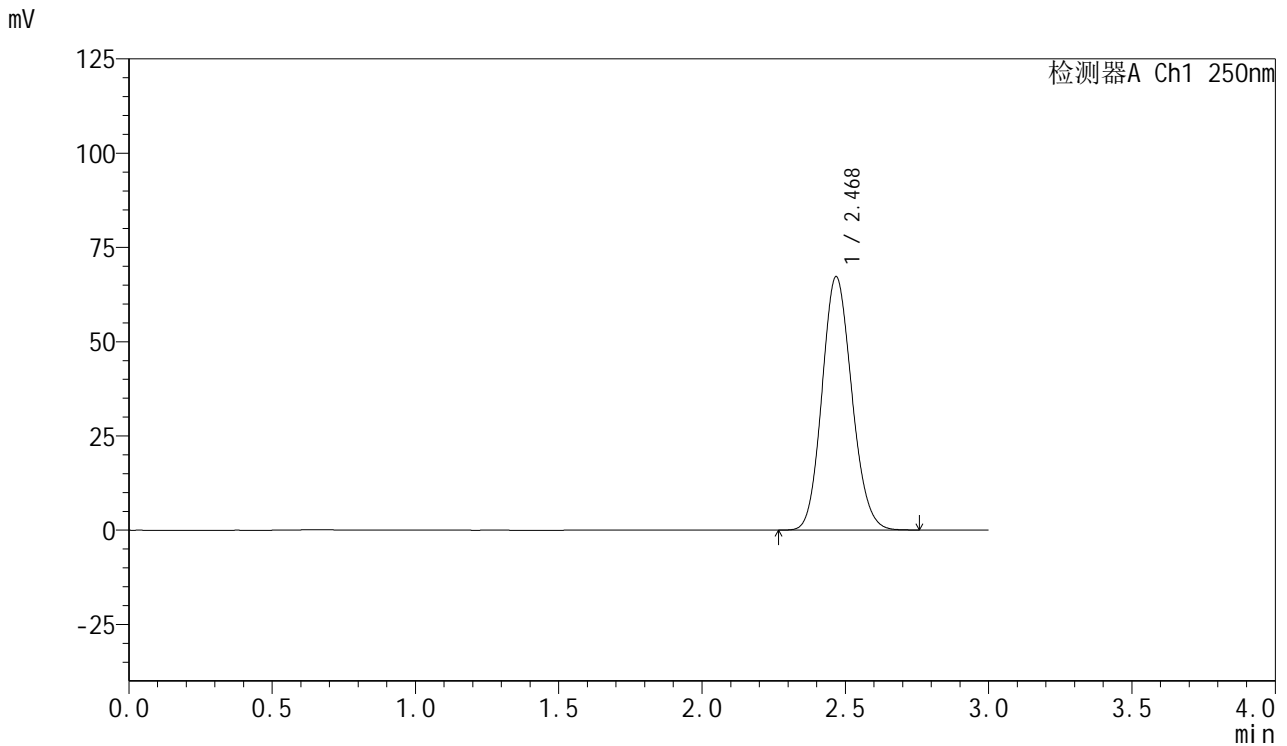
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	486310	100.000	67190	2684	1.125	--
总计		486310	100.000	67190			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-456-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 17:59:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

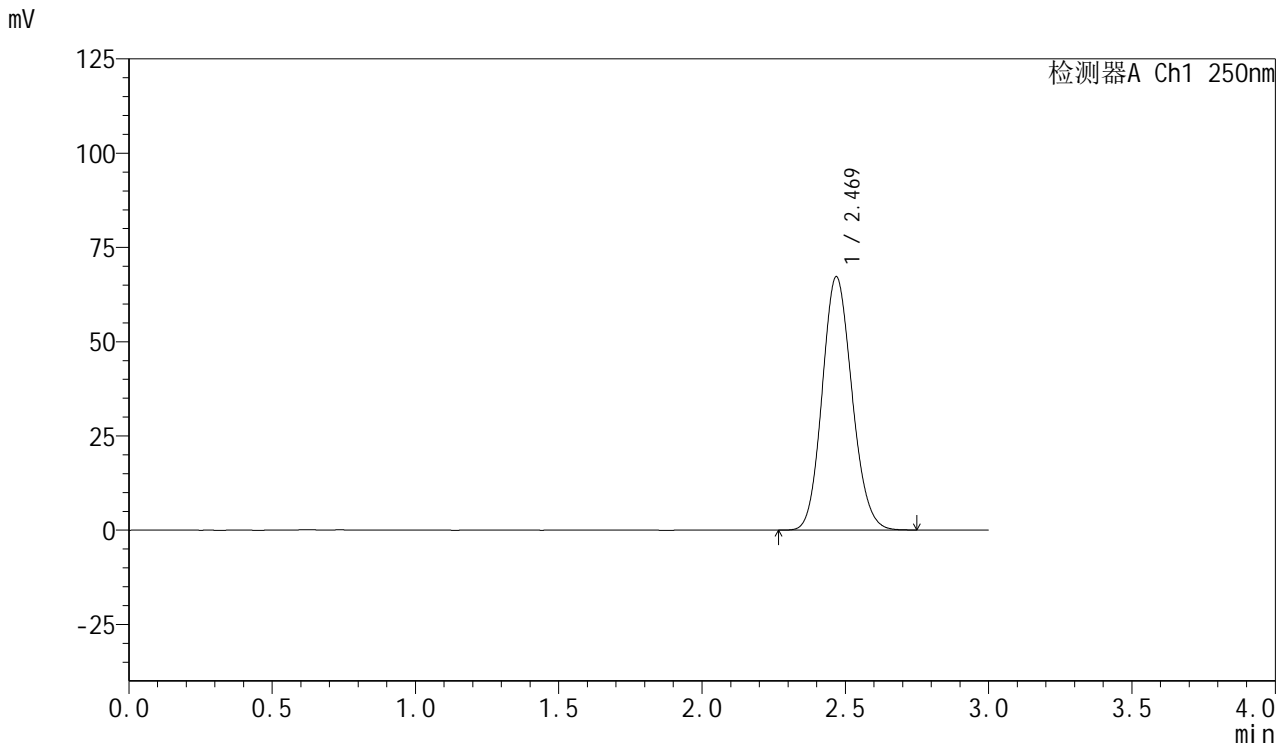
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	485885	100.000	67030	2683	1.125	--
总计		485885	100.000	67030			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-457-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/08/29 18:02:36	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

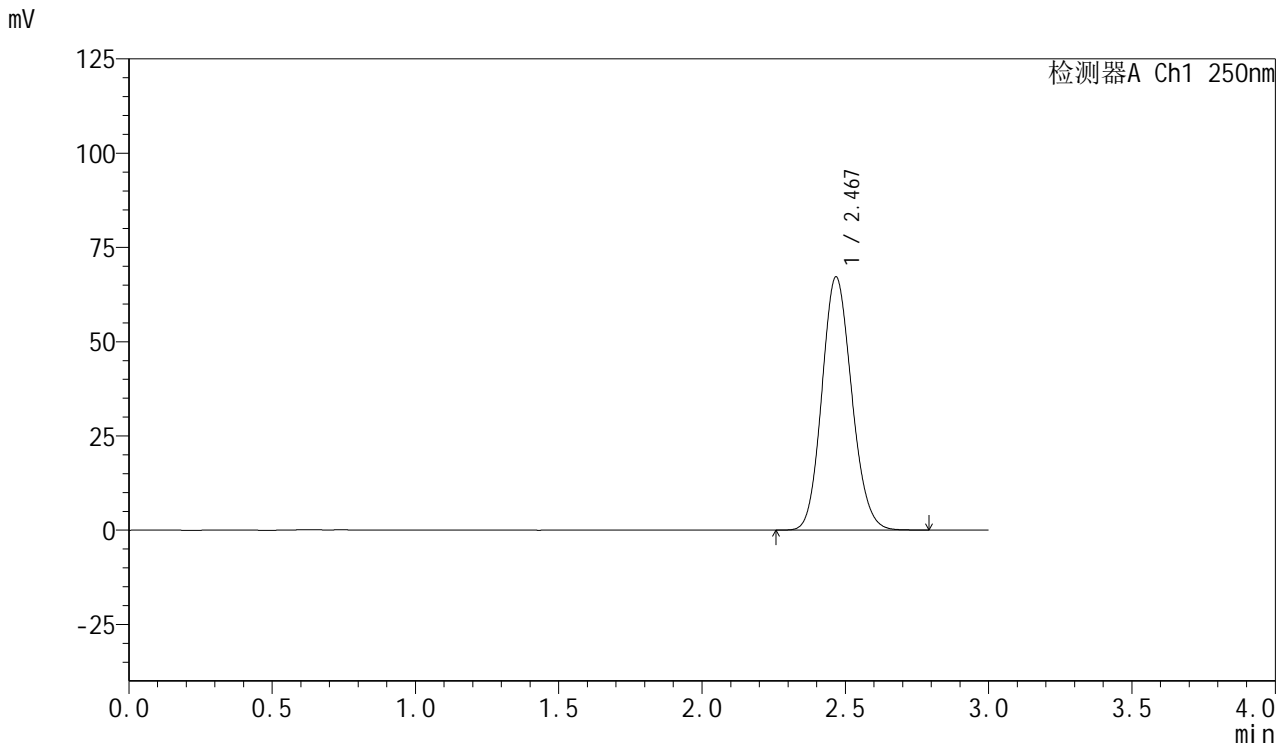
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	485730	100.000	67069	2684	1.125	--
总计		485730	100.000	67069			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-458-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:05:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.467	485492	100.000	66952	2688	1.127	--
总计		485492	100.000	66952			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

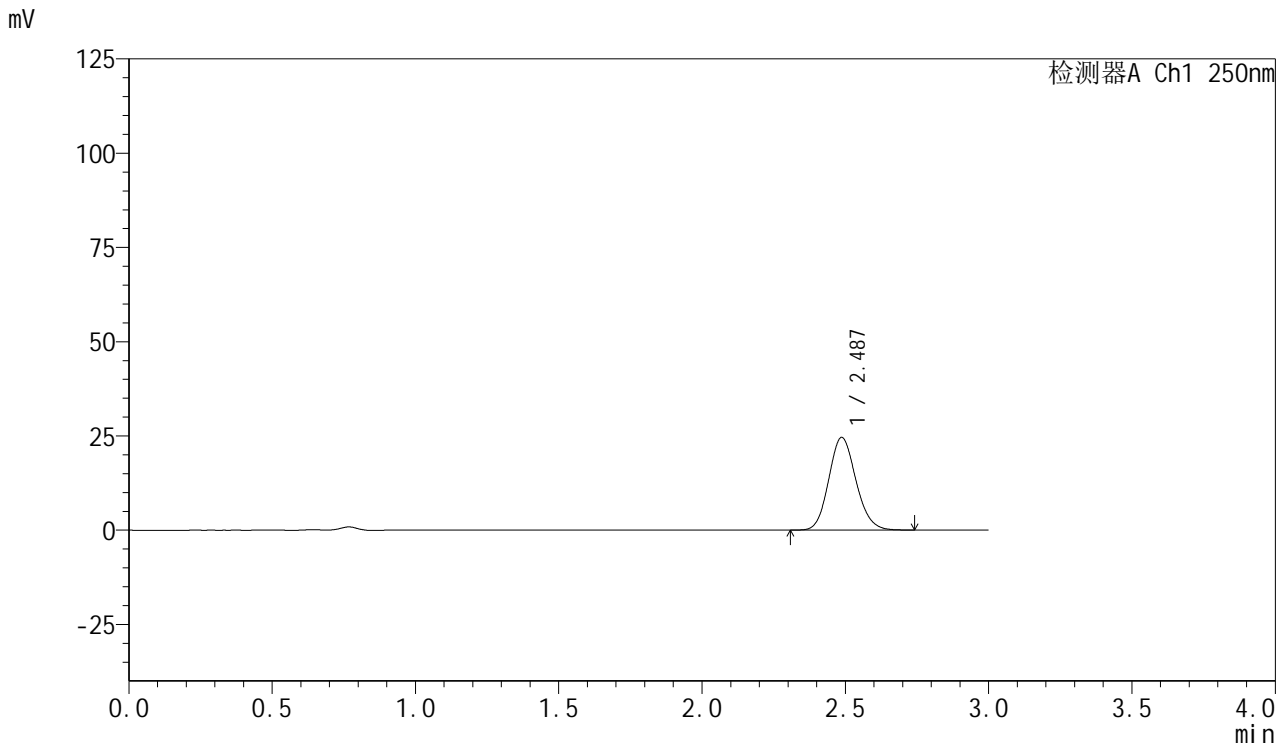


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-459-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:09:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	162069	100.000	24583	3300	1.125	--
总计		162069	100.000	24583			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

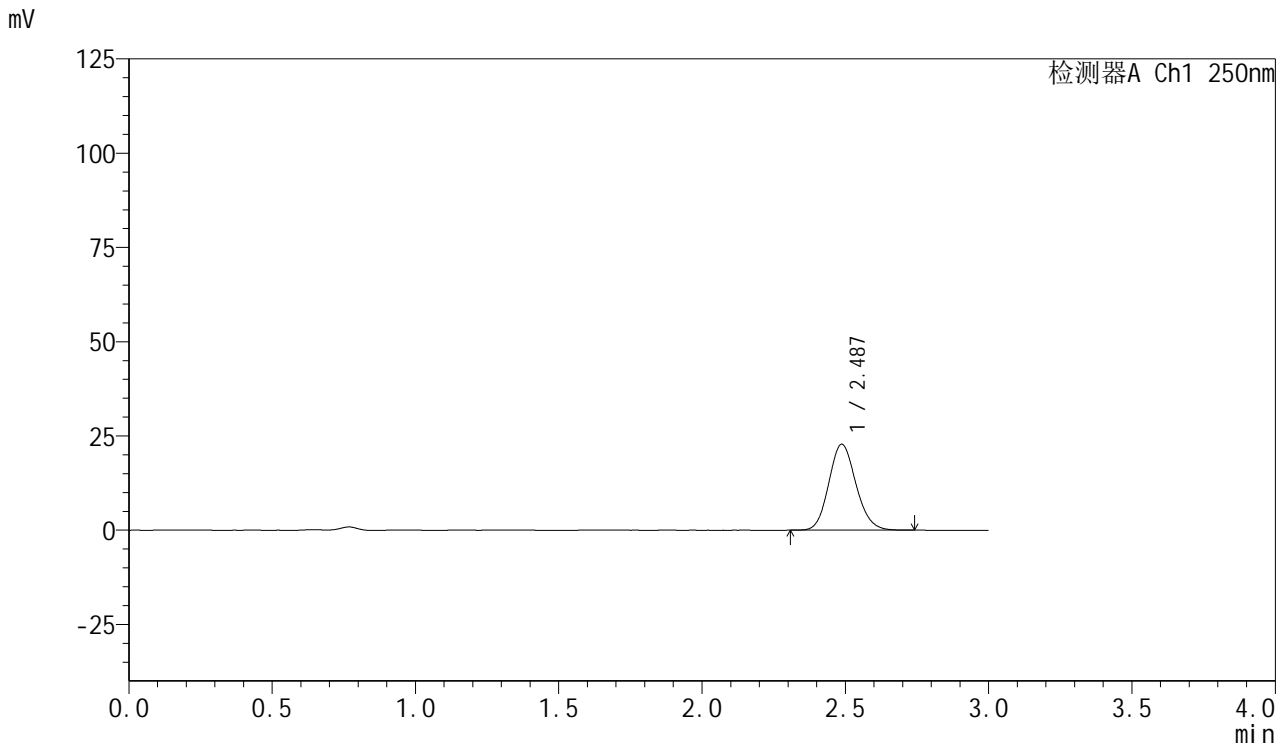


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-460-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:12:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	150372	100.000	22802	3298	1.127	--
总计		150372	100.000	22802			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

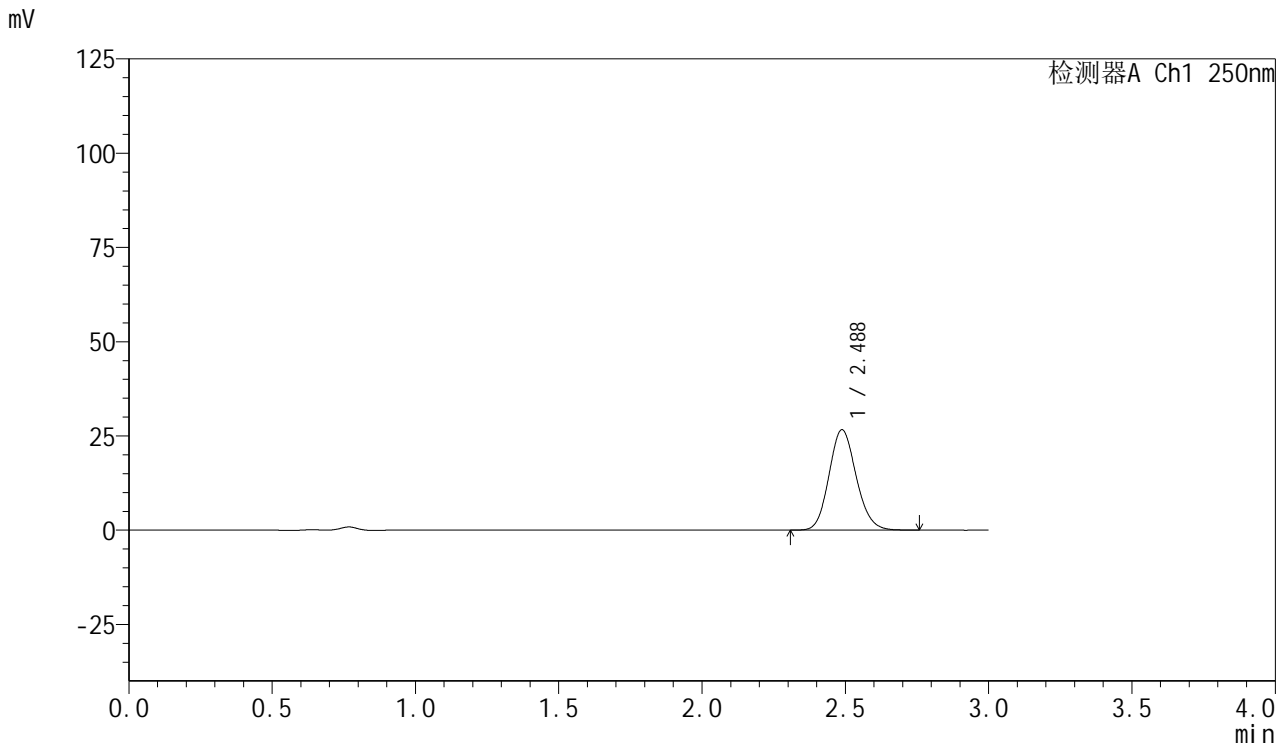


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-461-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:16:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	175616	100.000	26634	3303	1.126	--
总计		175616	100.000	26634			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

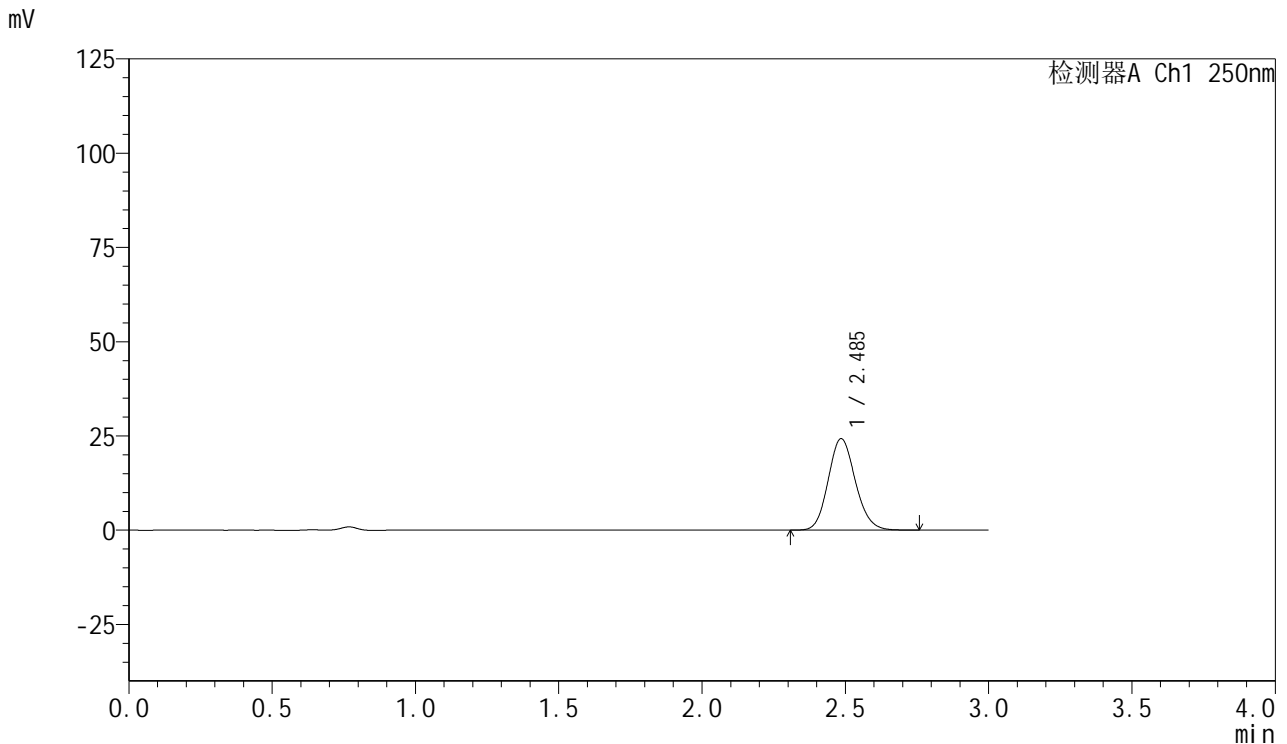


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-462-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:19:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.485	159998	100.000	24229	3304	1.128	--
总计		159998	100.000	24229			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

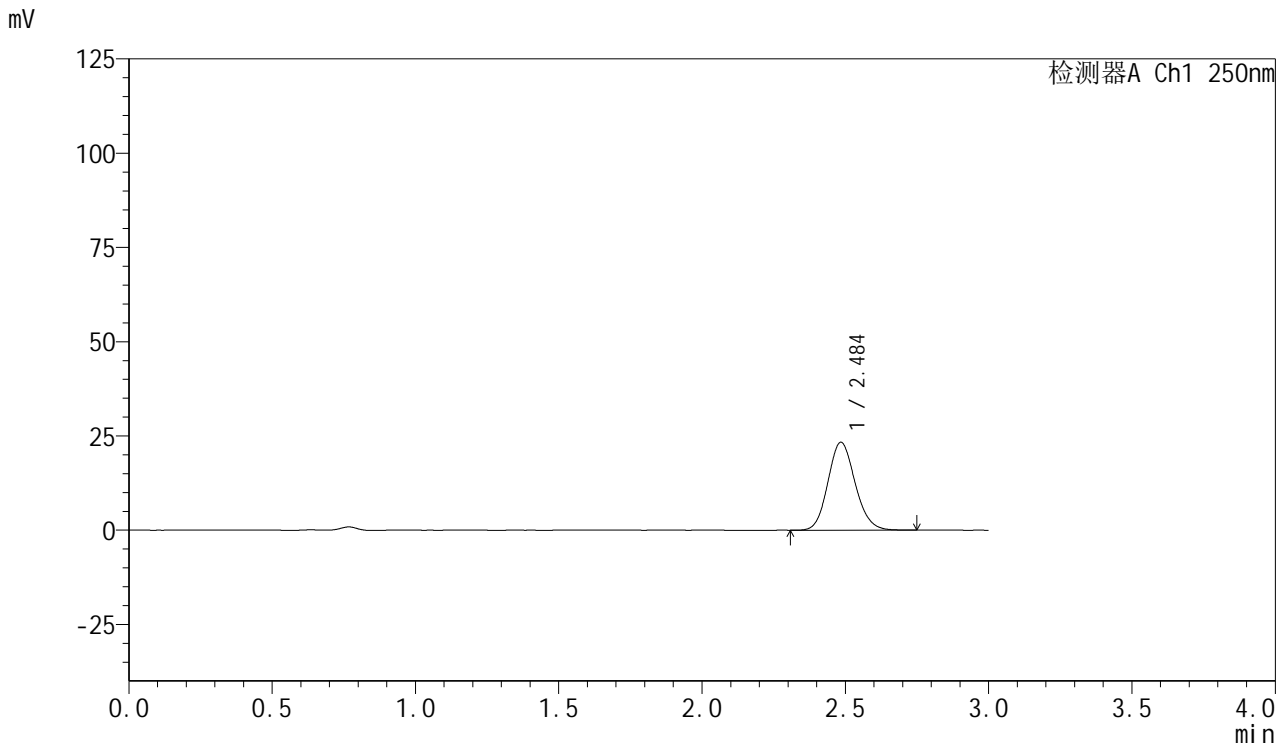


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-463-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:22:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

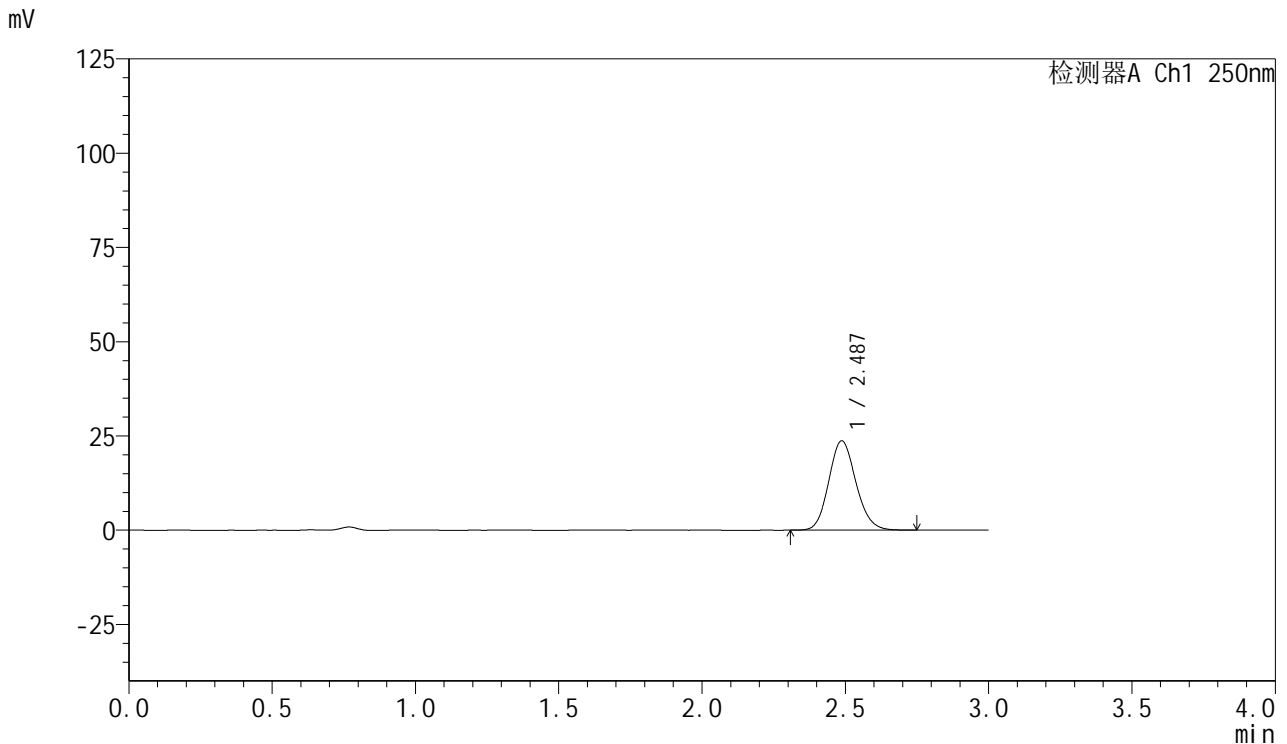
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	153832	100.000	23232	3295	1.128	--
总计		153832	100.000	23232			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-464-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:26:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	156094	100.000	23698	3310	1.127	--
总计		156094	100.000	23698			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

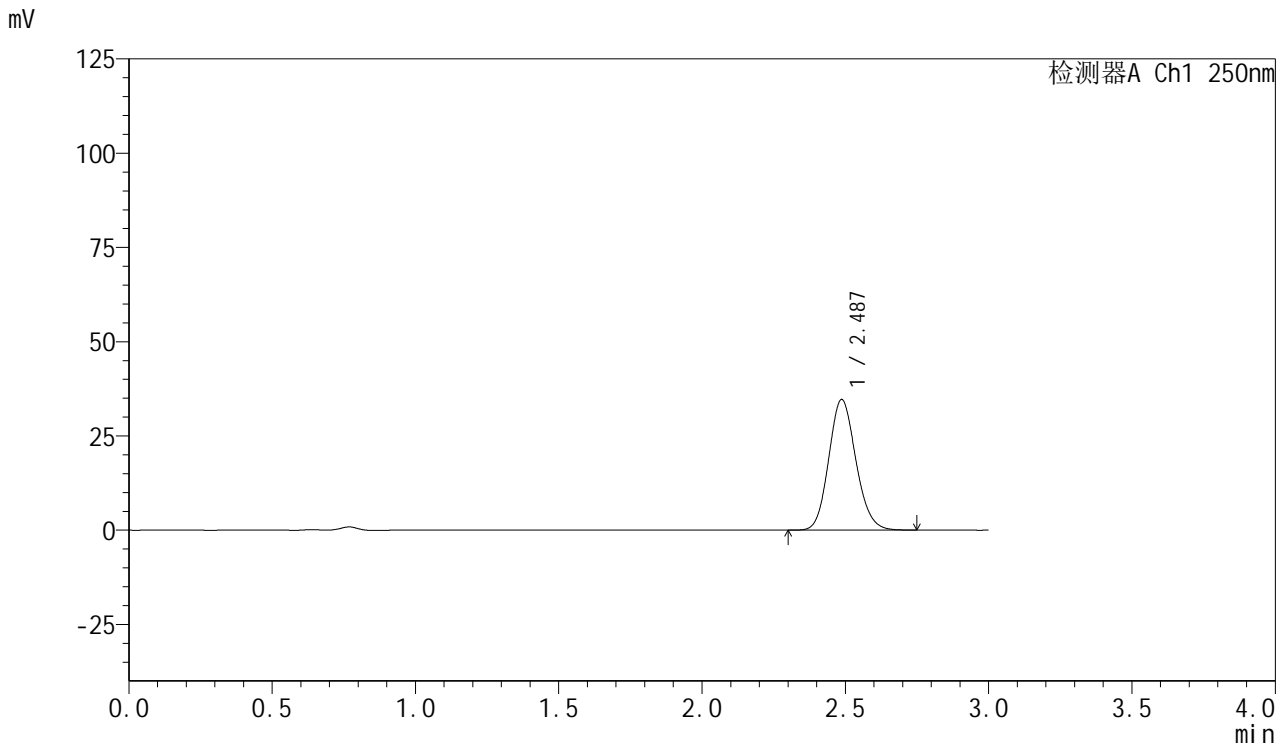


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-465-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:29:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

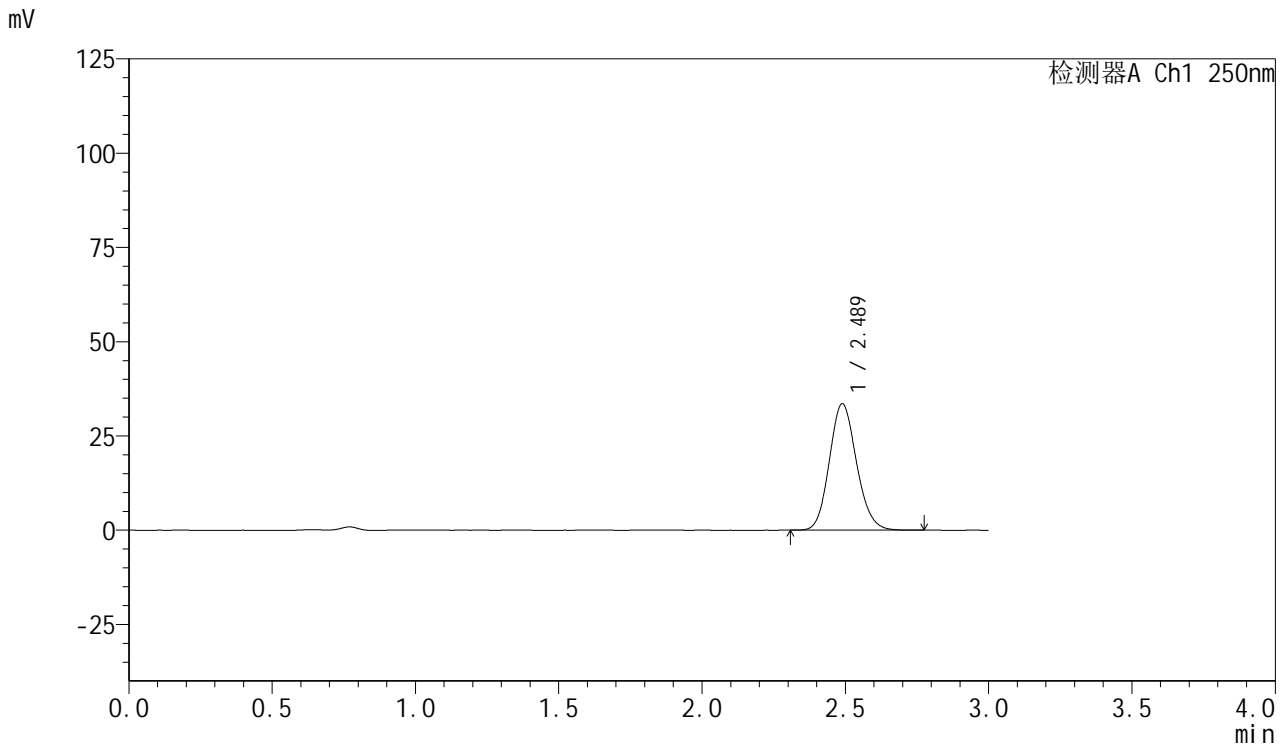
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	228297	100.000	34653	3309	1.128	--
总计		228297	100.000	34653			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-466-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:32:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

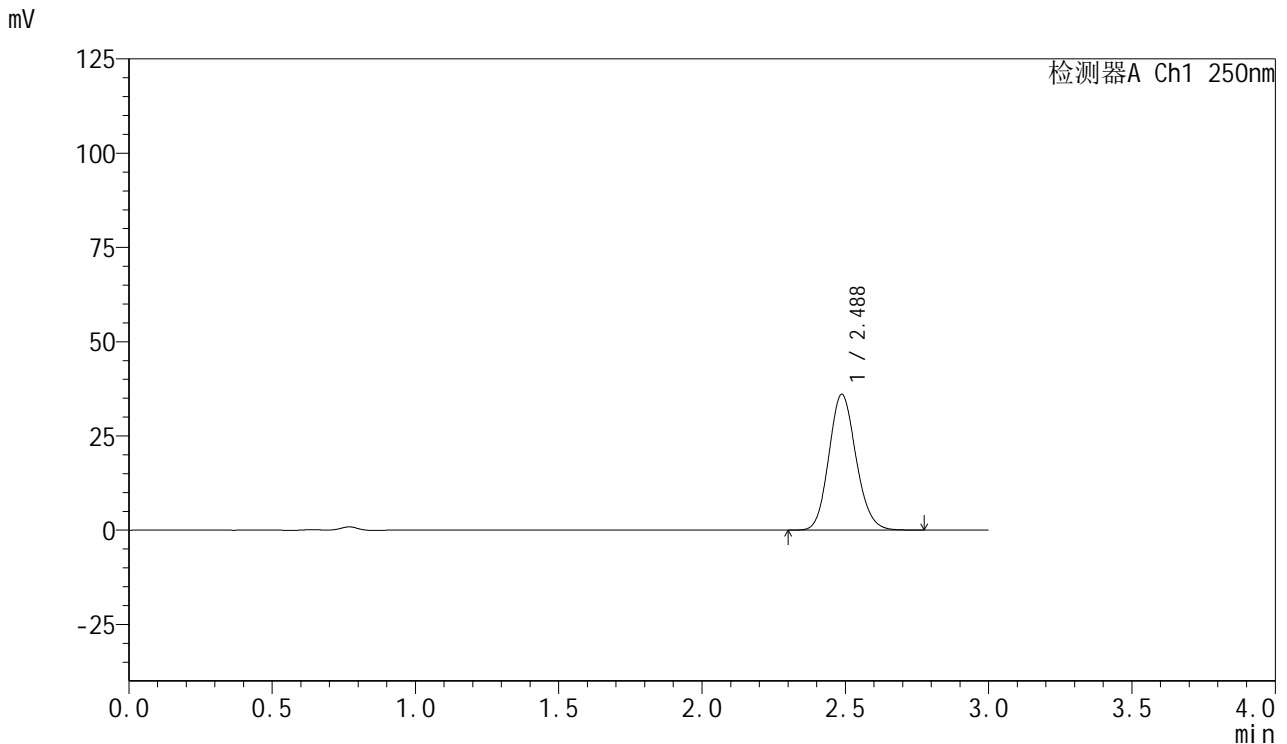
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	221026	100.000	33544	3311	1.128	--
总计		221026	100.000	33544			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-467-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	237672	100.000	36035	3306	1.128	--
总计		237672	100.000	36035			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

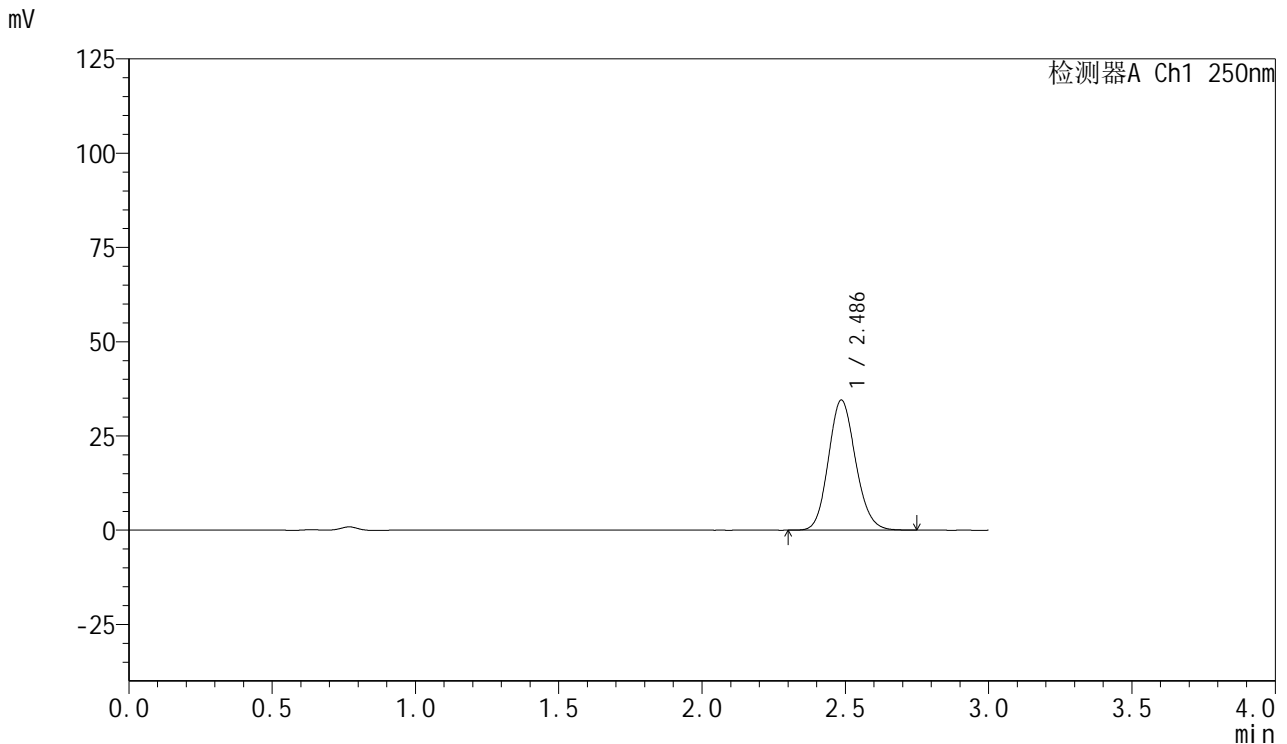


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-468-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:39:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

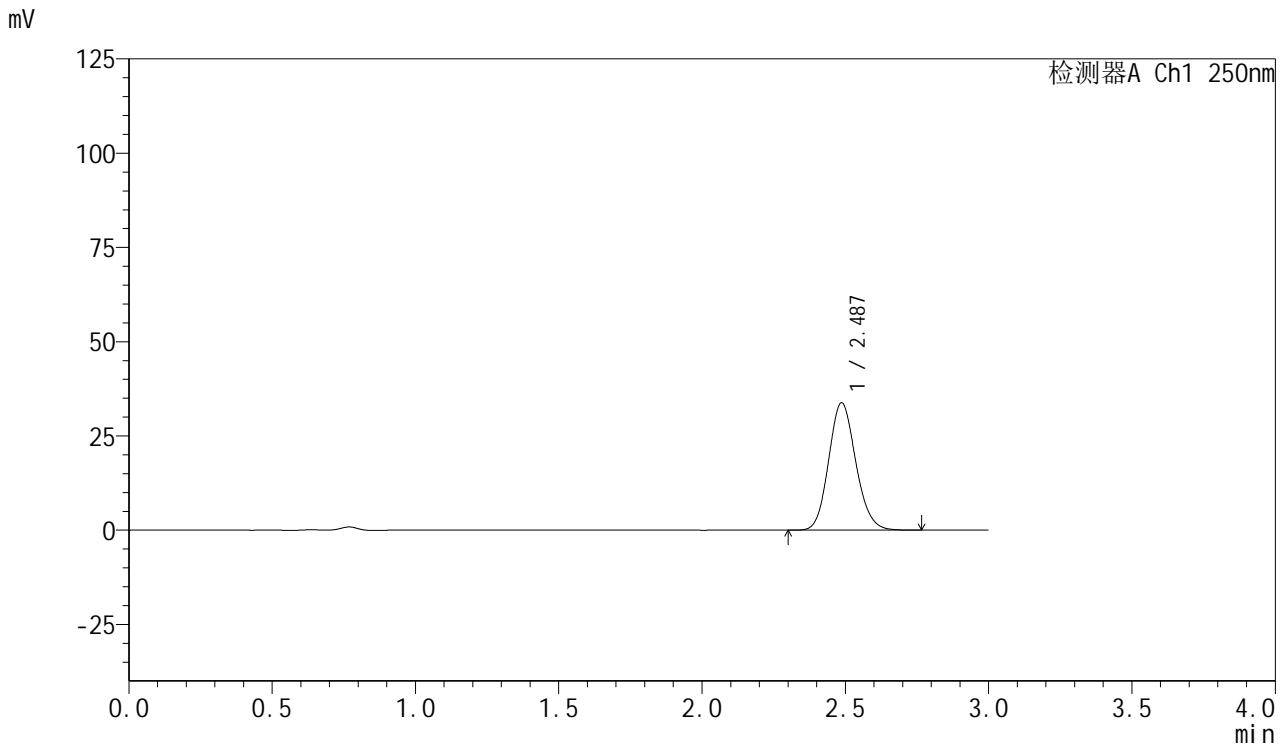
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	227321	100.000	34453	3303	1.128	--
总计		227321	100.000	34453			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-469-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:42:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

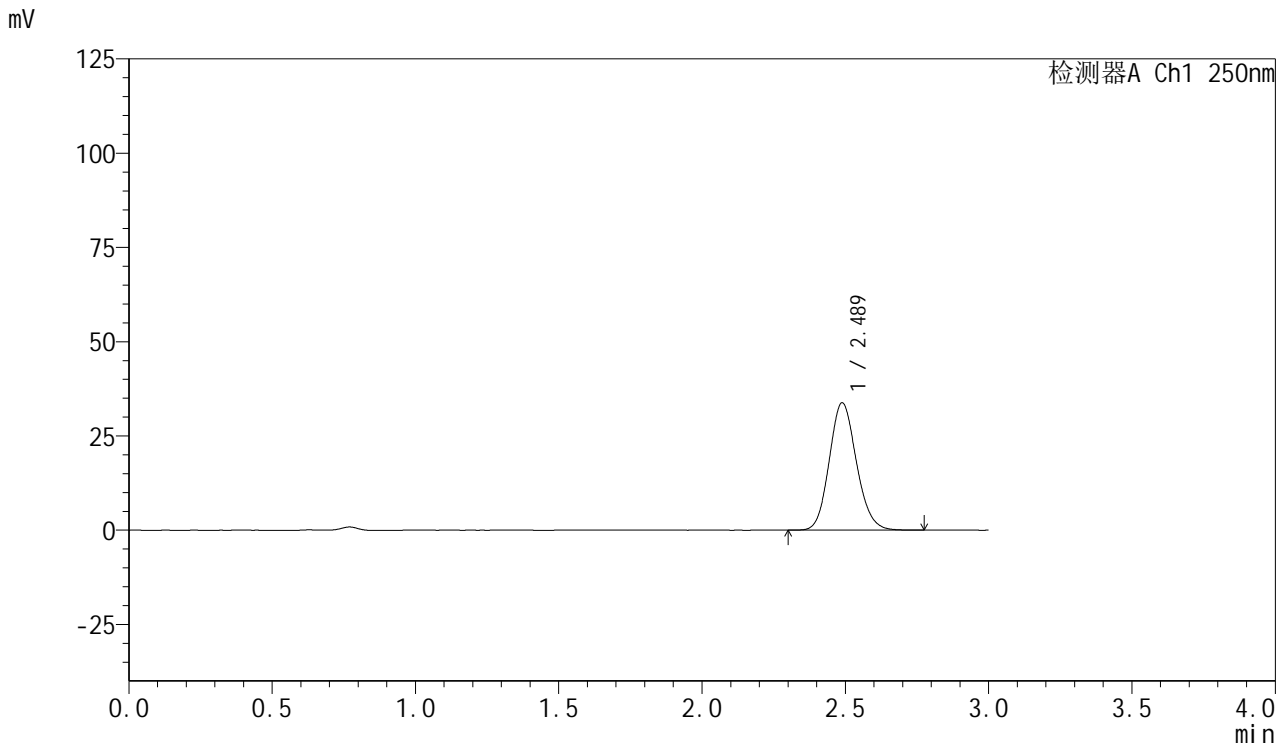
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	222484	100.000	33778	3312	1.128	--
总计		222484	100.000	33778			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-470-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:46:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

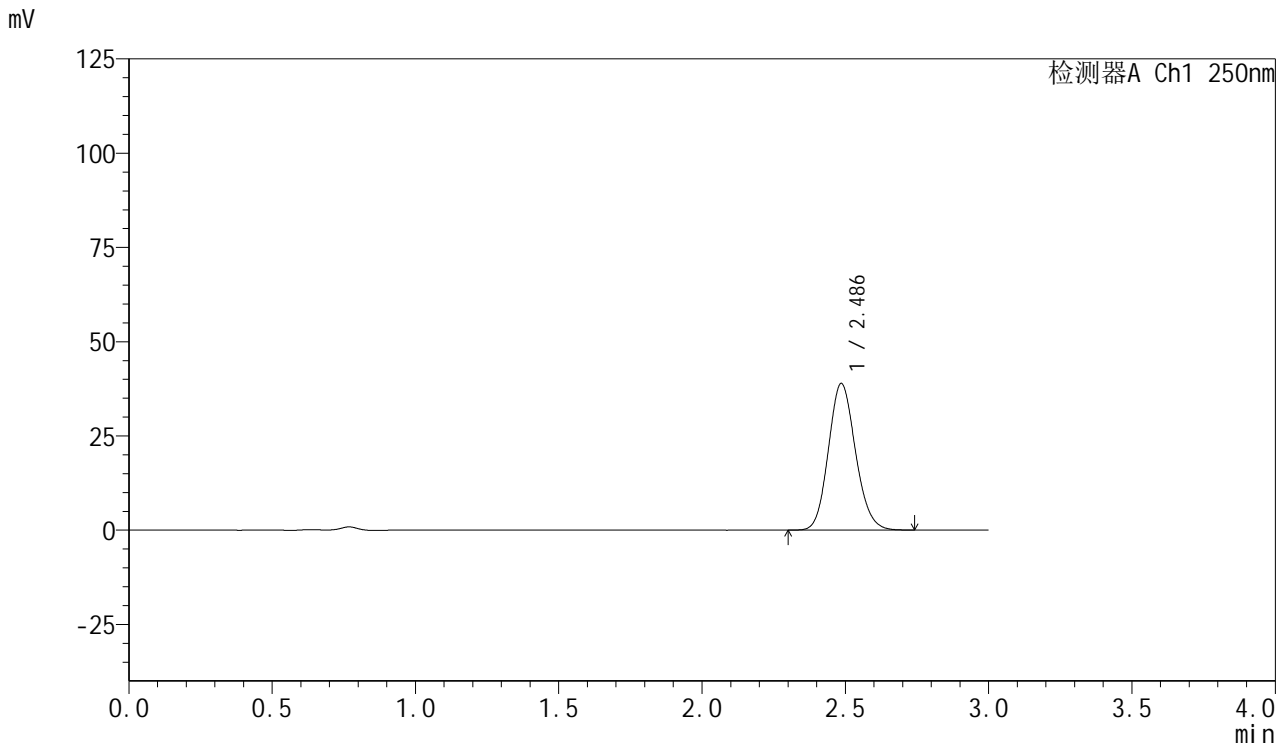
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	222644	100.000	33799	3314	1.127	--
总计		222644	100.000	33799			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-471-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

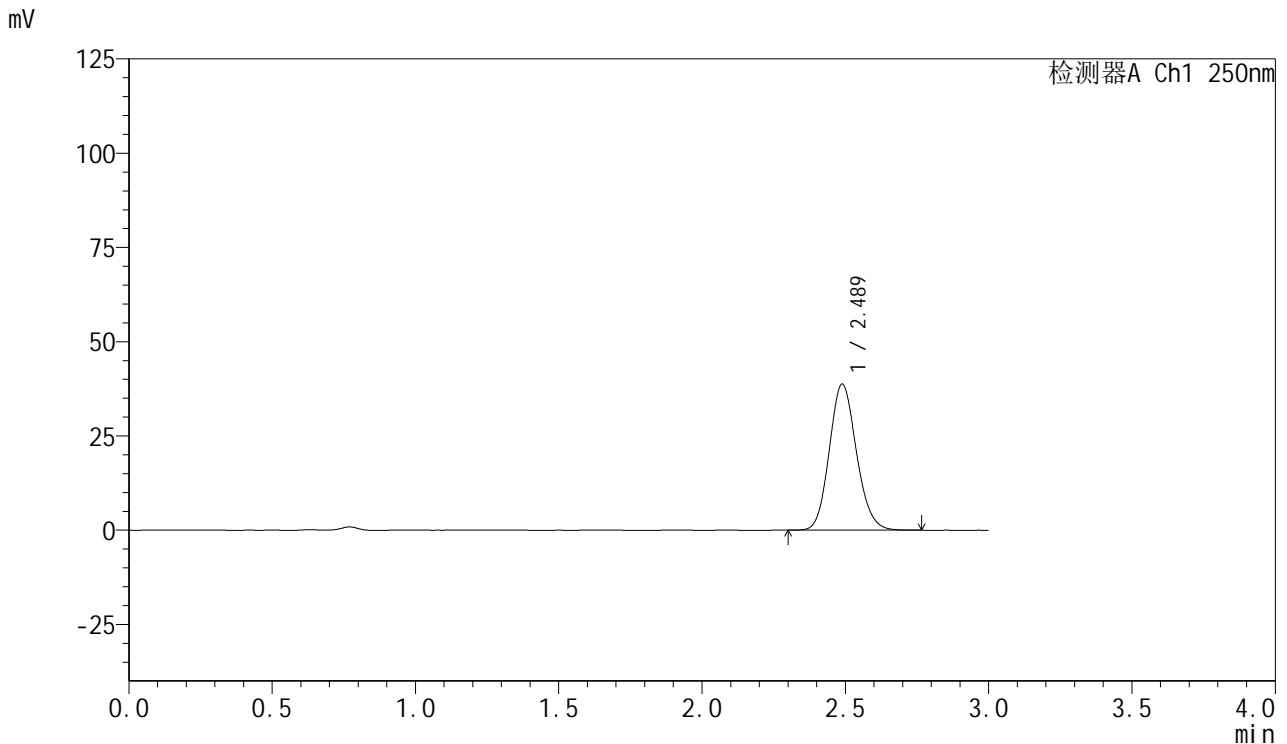
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	255878	100.000	38837	3310	1.127	--
总计		255878	100.000	38837			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-472-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:53:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:07:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	255328	100.000	38768	3314	1.128	--
总计		255328	100.000	38768			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

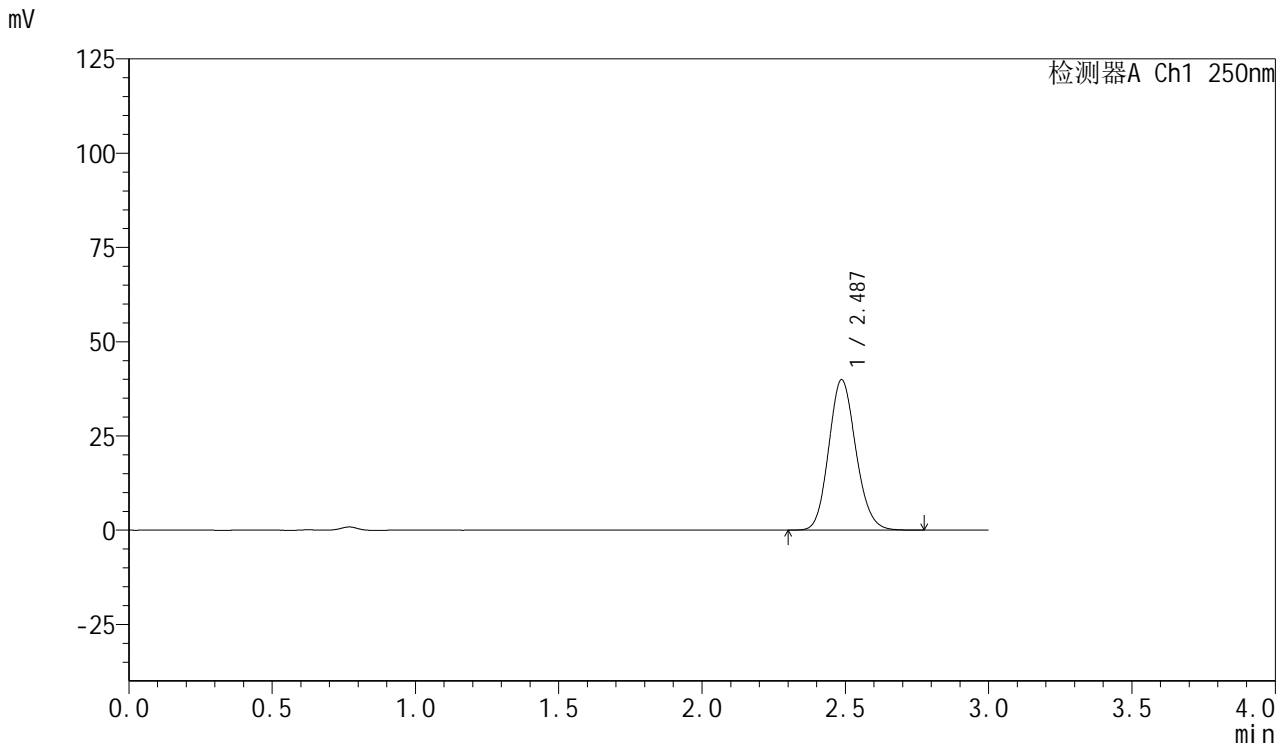


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-473-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

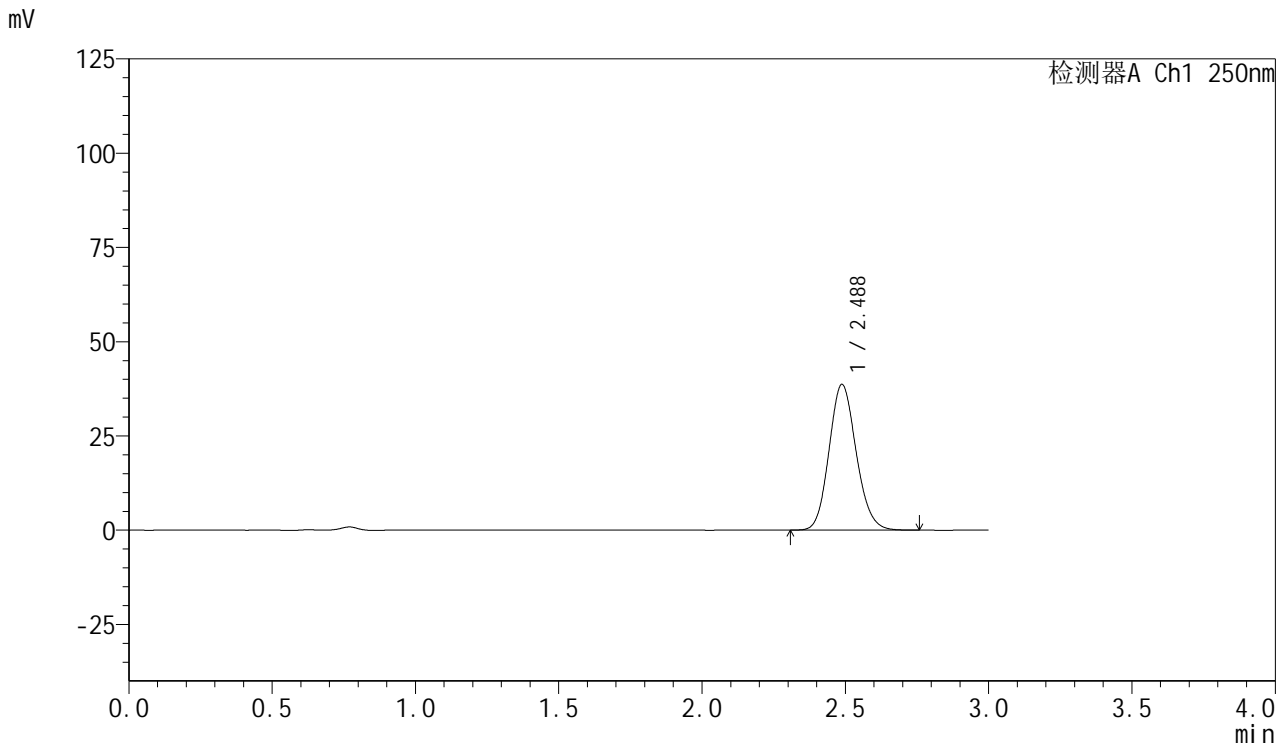
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	262537	100.000	39886	3316	1.128	--
总计		262537	100.000	39886			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-474-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 18:59:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	254554	100.000	38670	3312	1.127	--
总计		254554	100.000	38670			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

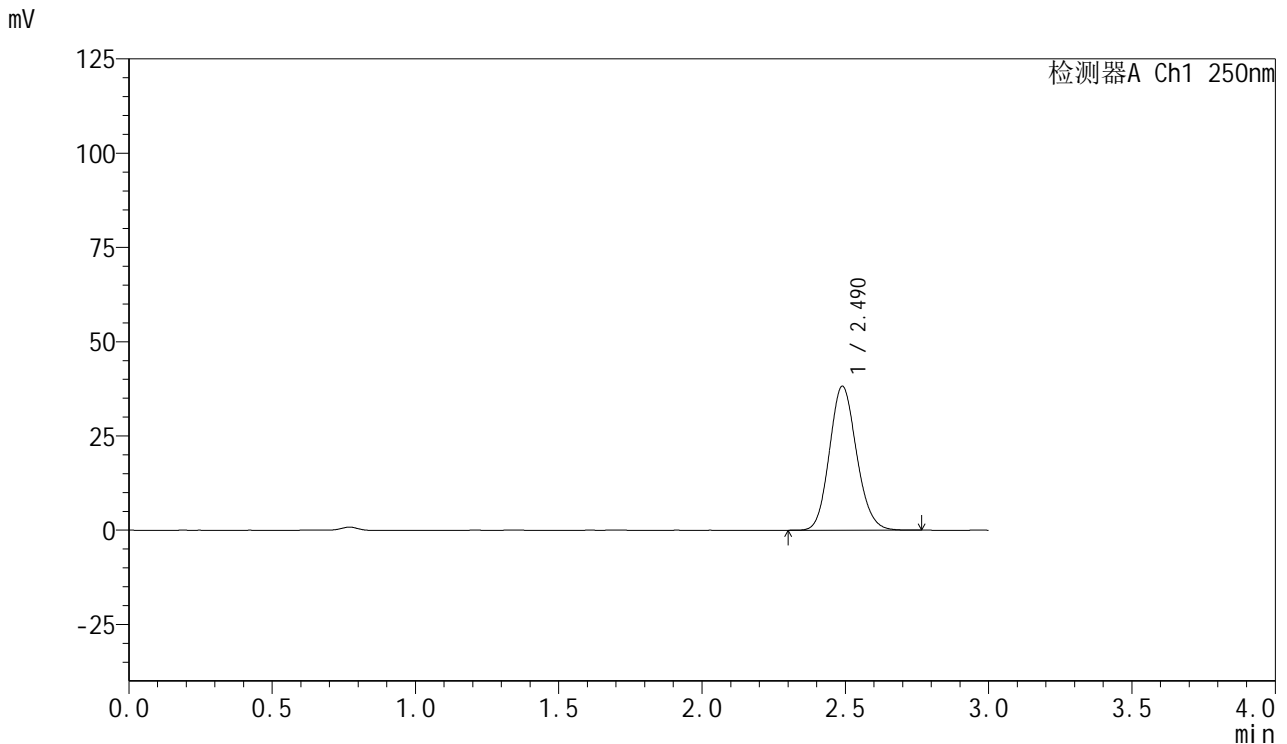


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-475-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:03:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

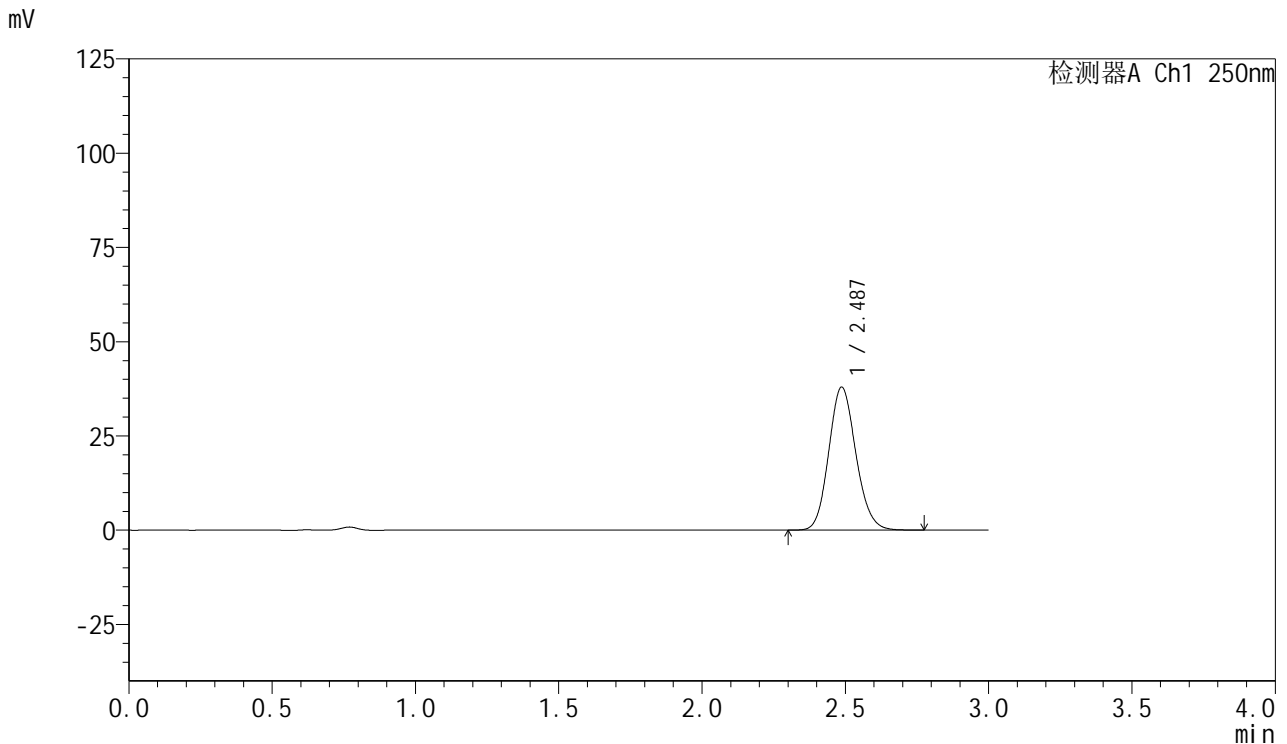
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	251691	100.000	38211	3318	1.127	--
总计		251691	100.000	38211			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-476-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:06:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

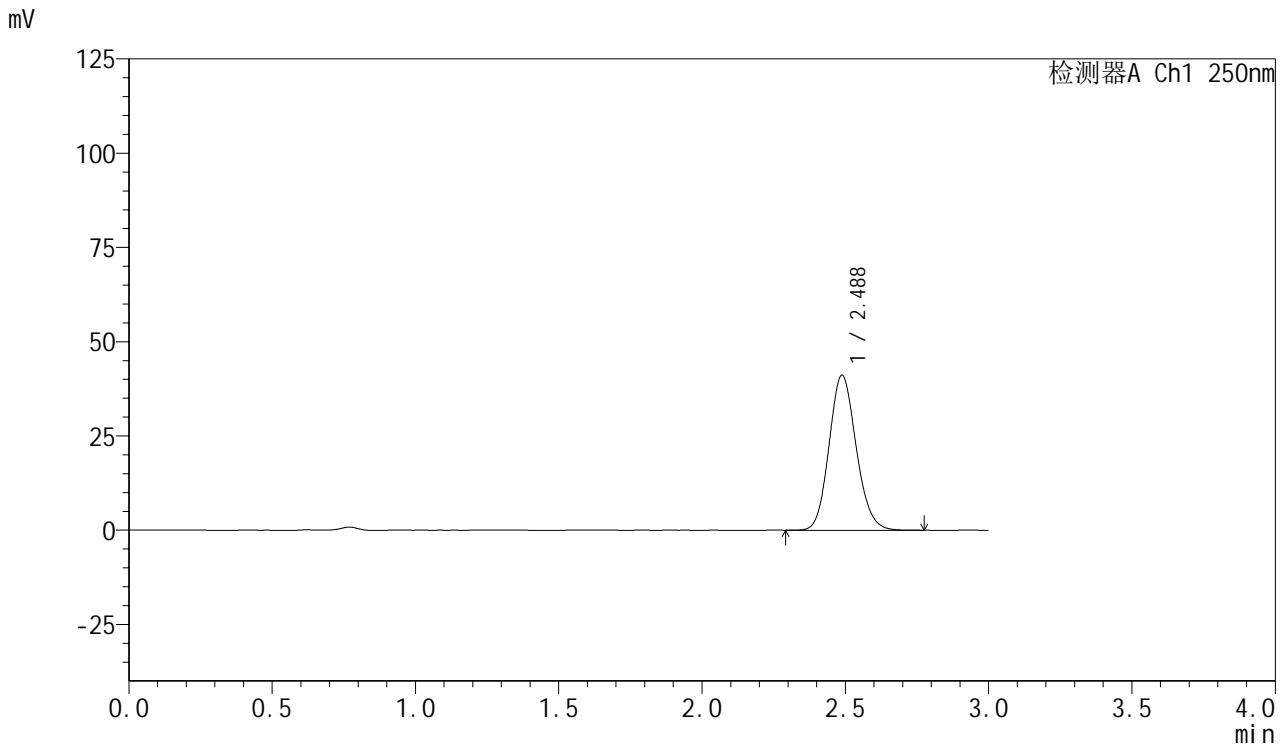
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	249927	100.000	37932	3312	1.127	--
总计		249927	100.000	37932			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-477-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-4      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/08/29 19:09:52      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

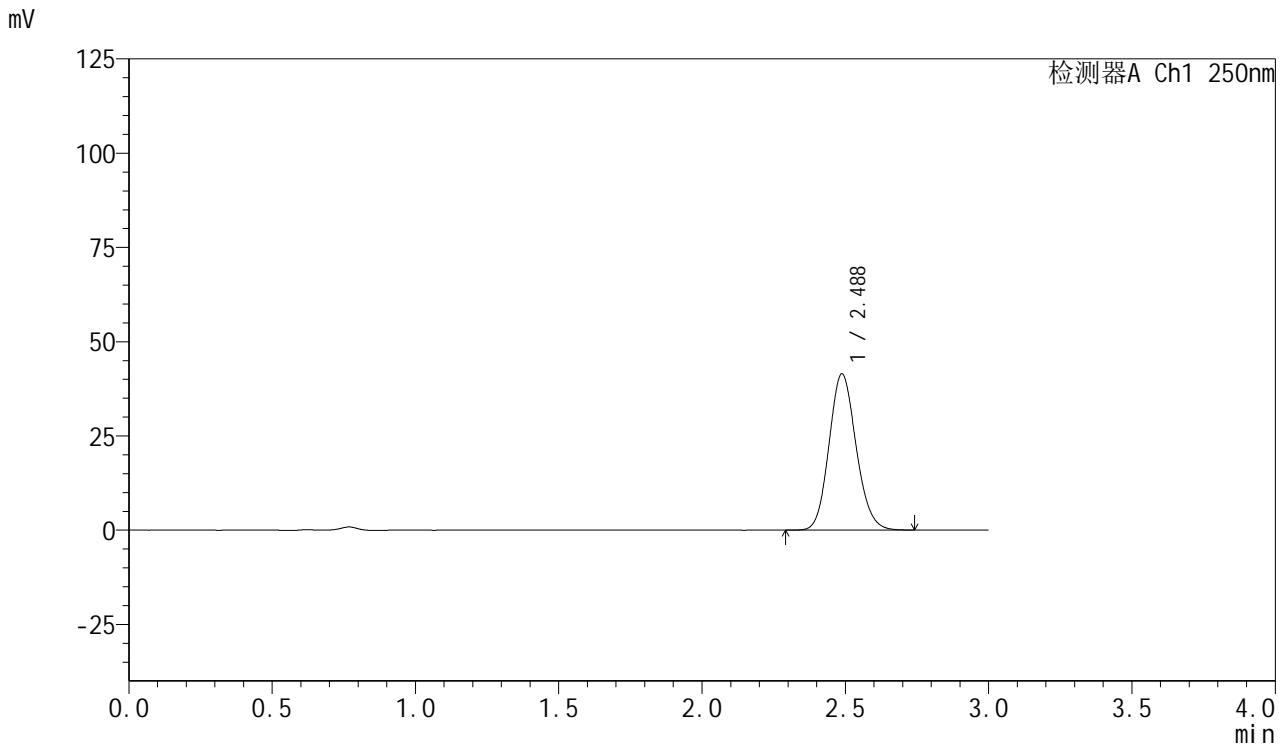
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	270921	100.000	41129	3314	1.127	--
总计		270921	100.000	41129			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-478-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:13:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	272728	100.000	41457	3320	1.126	--
总计		272728	100.000	41457			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

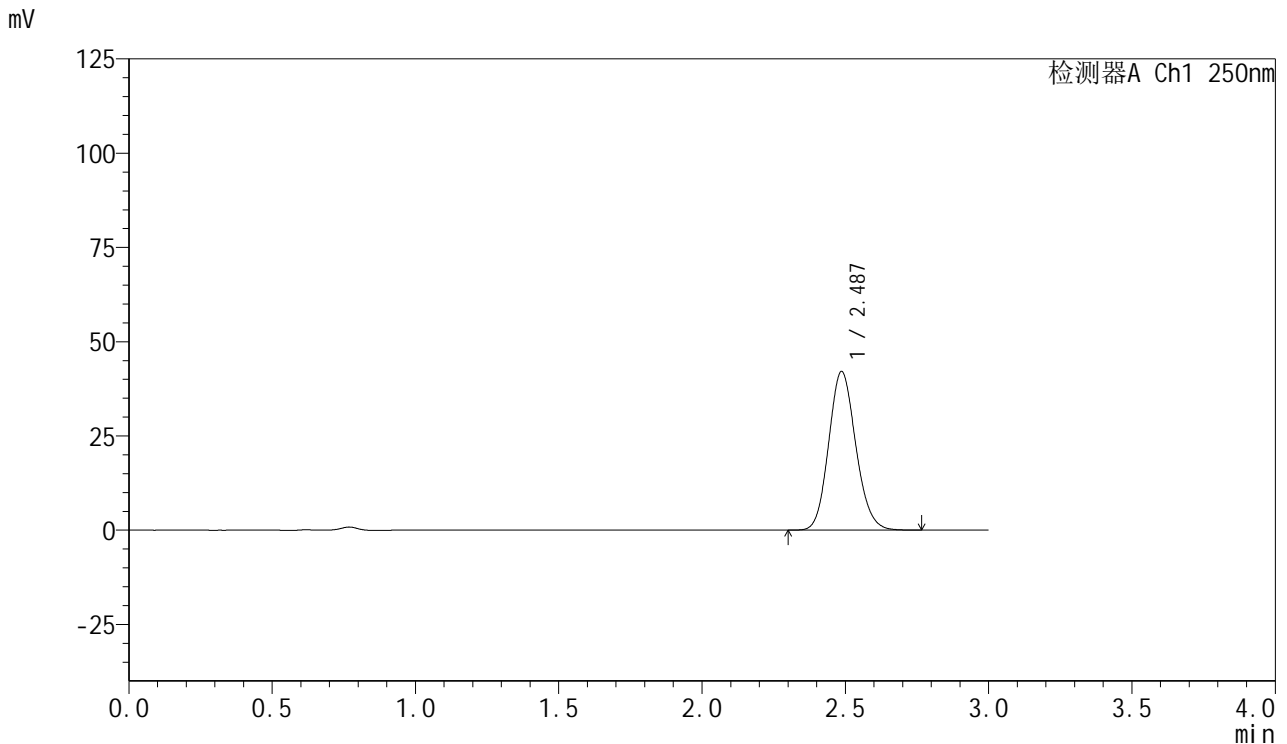


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-479-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:16:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

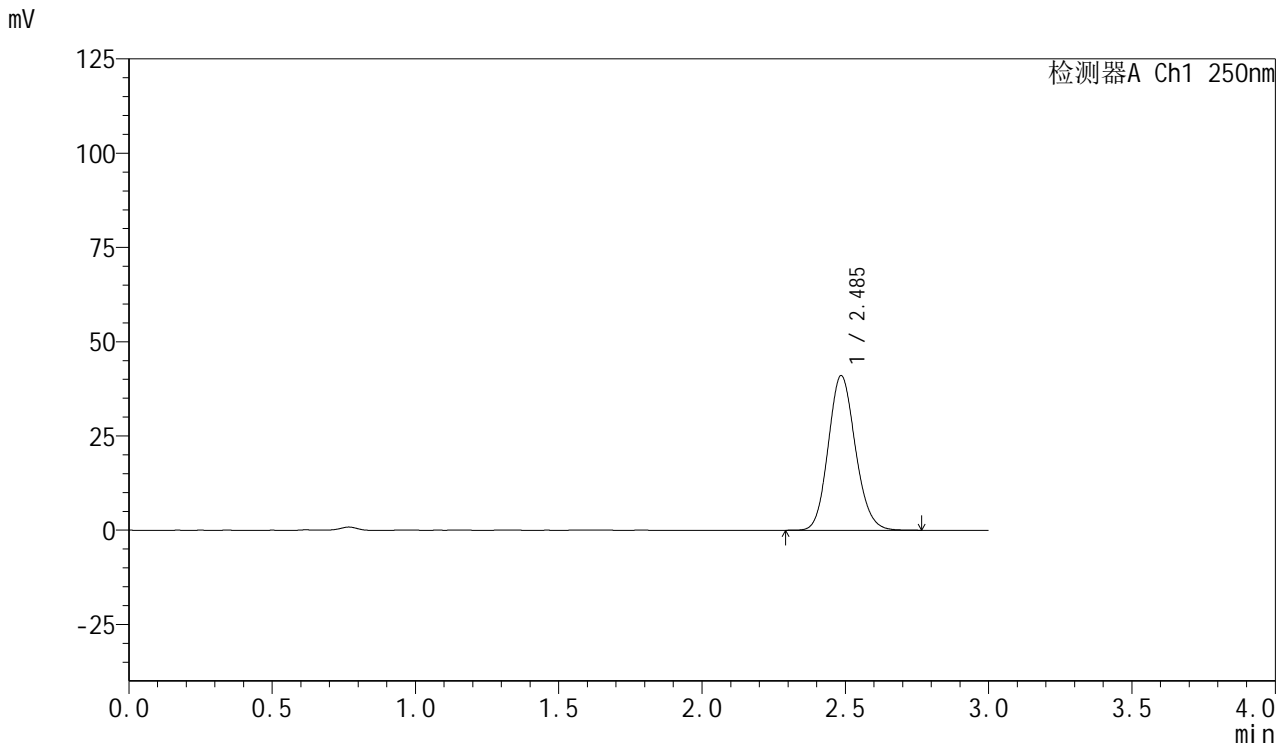
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	276927	100.000	42056	3314	1.127	--
总计		276927	100.000	42056			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-480-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:19:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.485	269987	100.000	40936	3315	1.127	--
总计		269987	100.000	40936			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

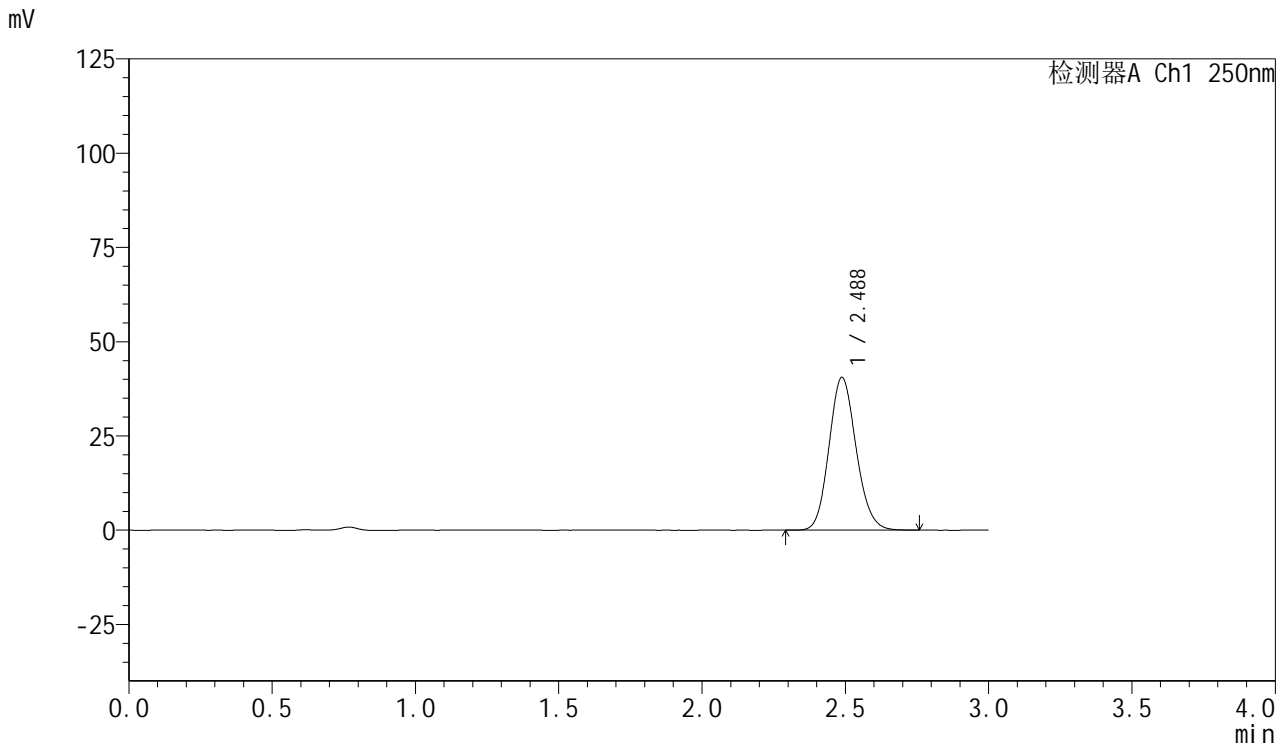


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-481-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	266659	100.000	40538	3318	1.127	--
总计		266659	100.000	40538			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

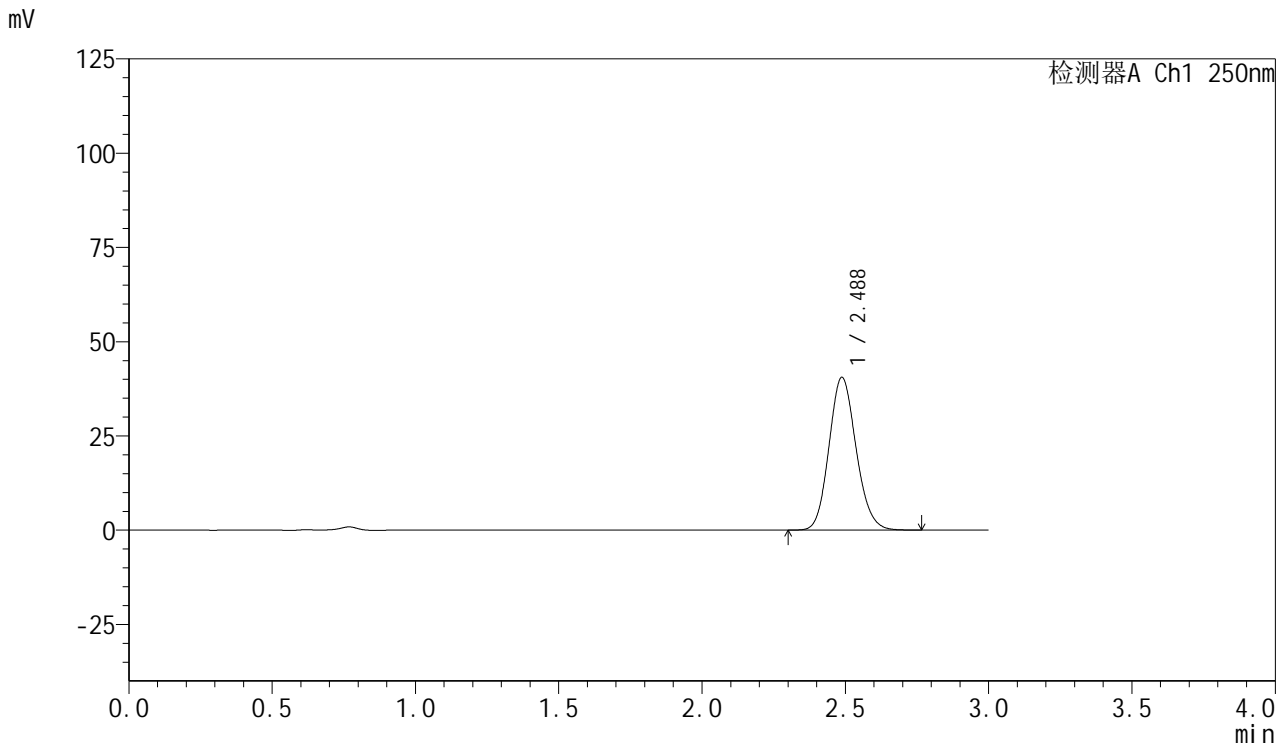


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-482-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:26:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

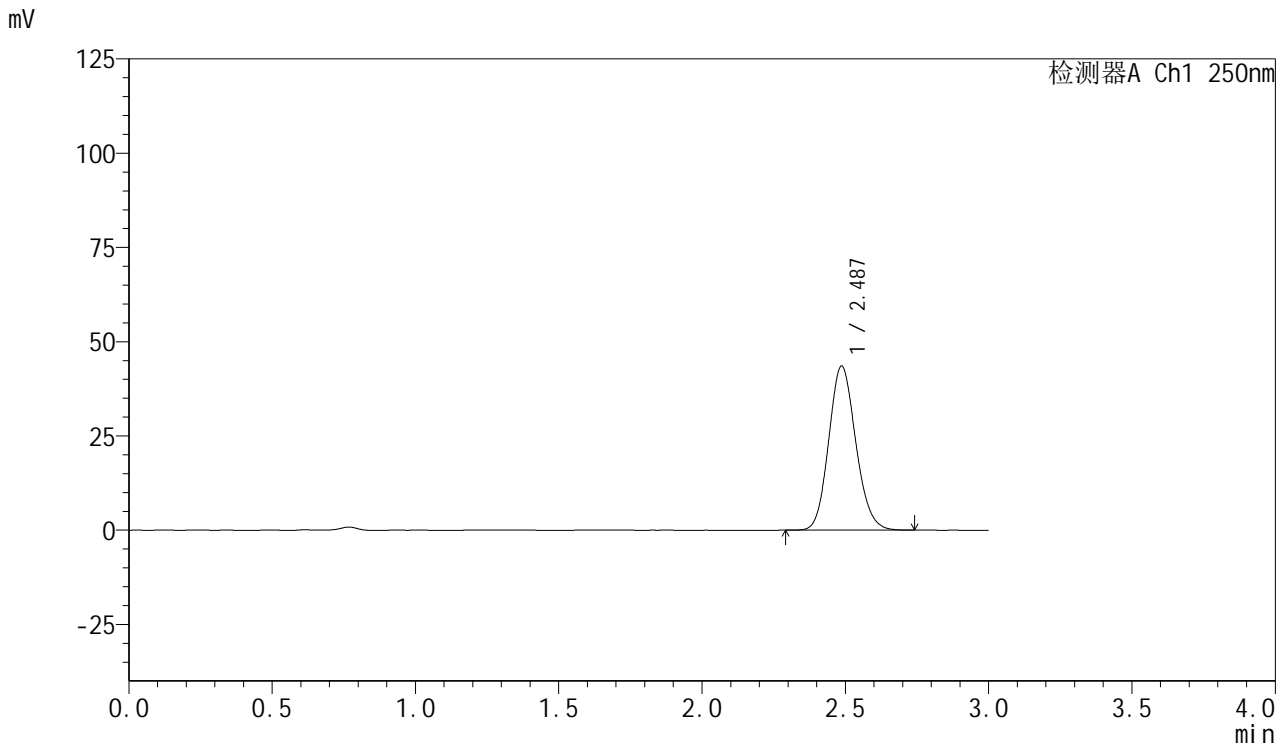
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	266190	100.000	40536	3327	1.128	--
总计		266190	100.000	40536			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-483-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:30:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

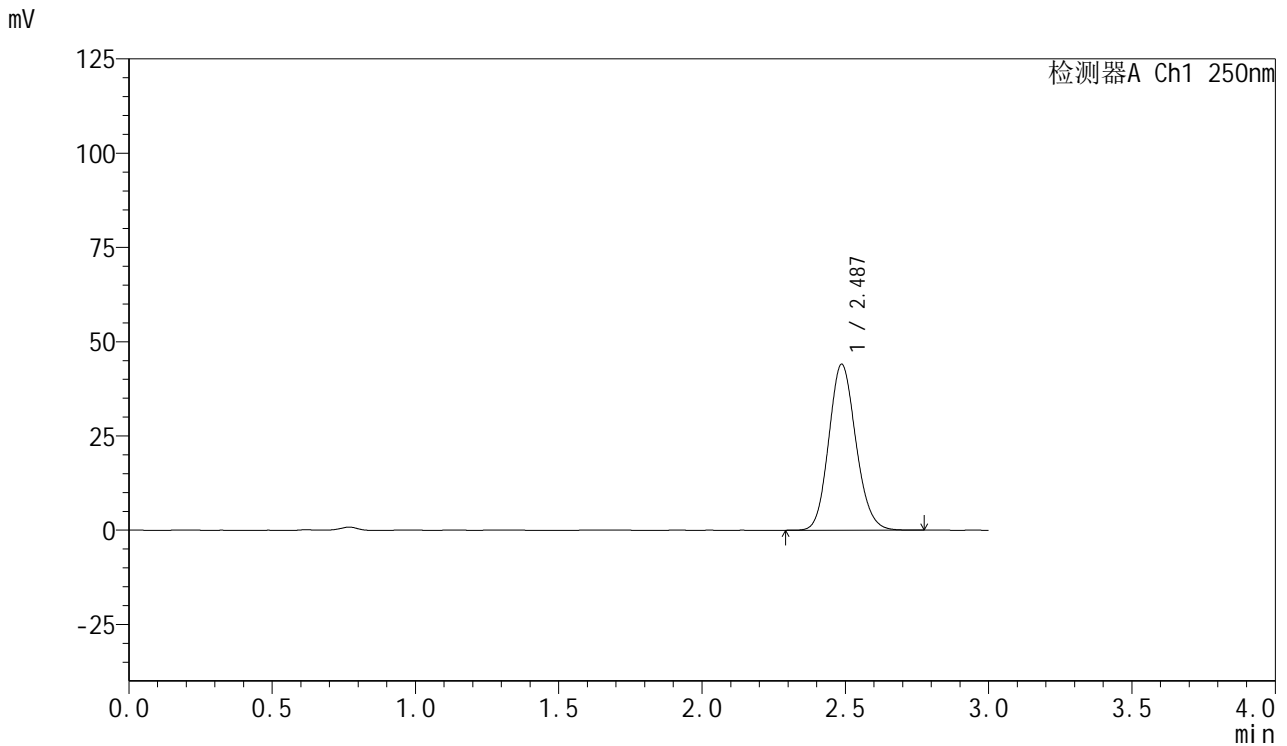
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	285853	100.000	43513	3329	1.127	--
总计		285853	100.000	43513			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-484-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	289610	100.000	44027	3319	1.128	--
总计		289610	100.000	44027			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

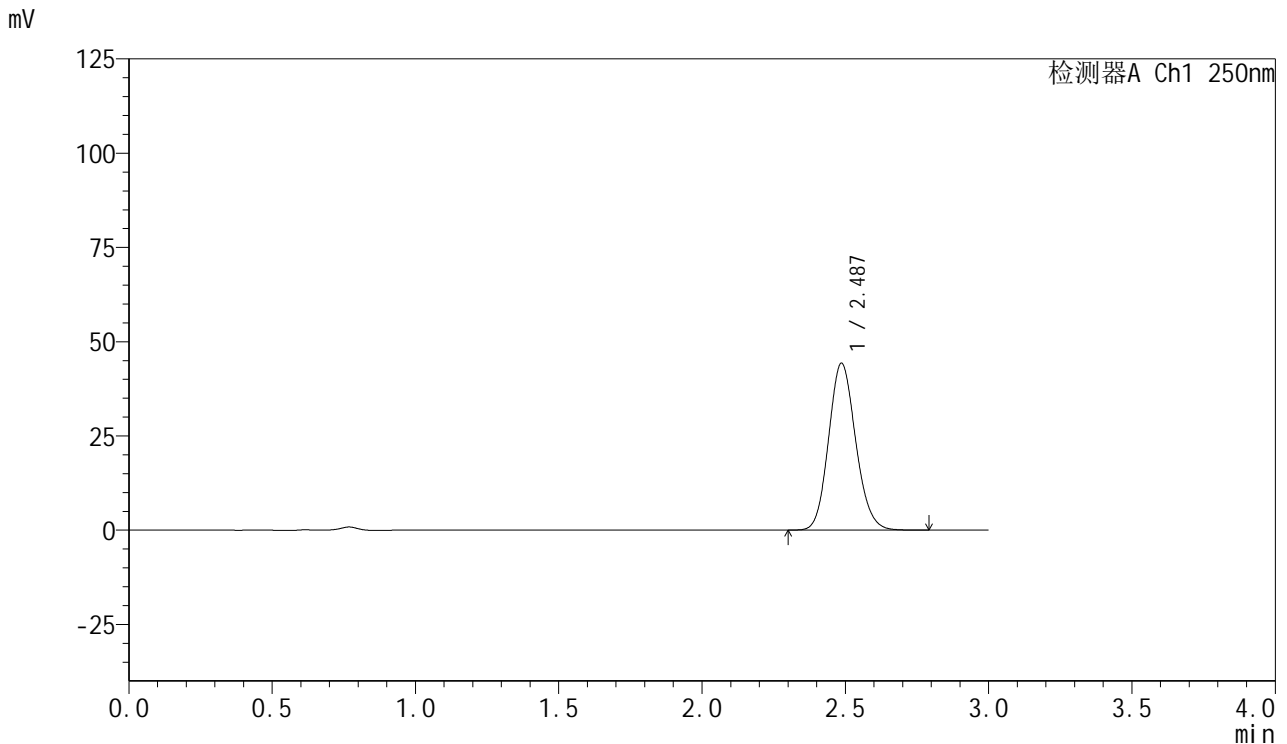


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-485-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:36:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

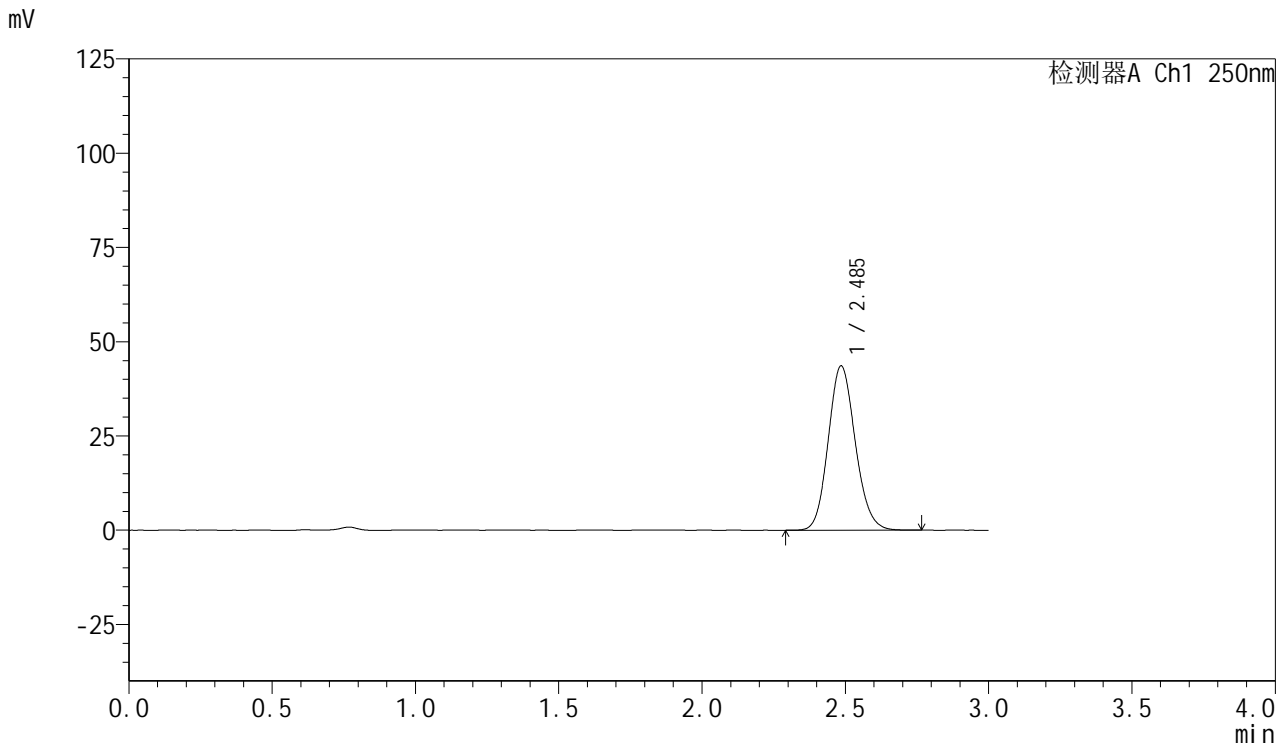
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	291166	100.000	44251	3324	1.127	--
总计		291166	100.000	44251			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-486-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:40:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

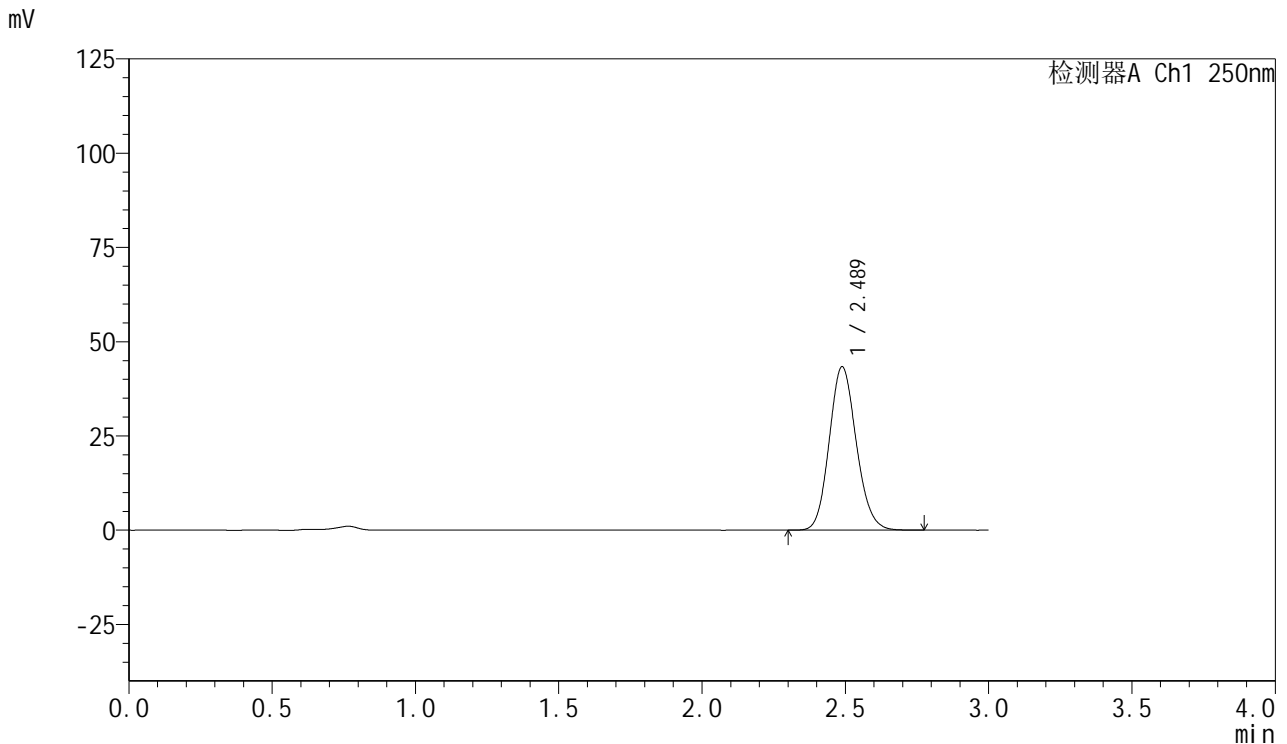
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	286187	100.000	43489	3331	1.127	--
总计		286187	100.000	43489			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-487-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

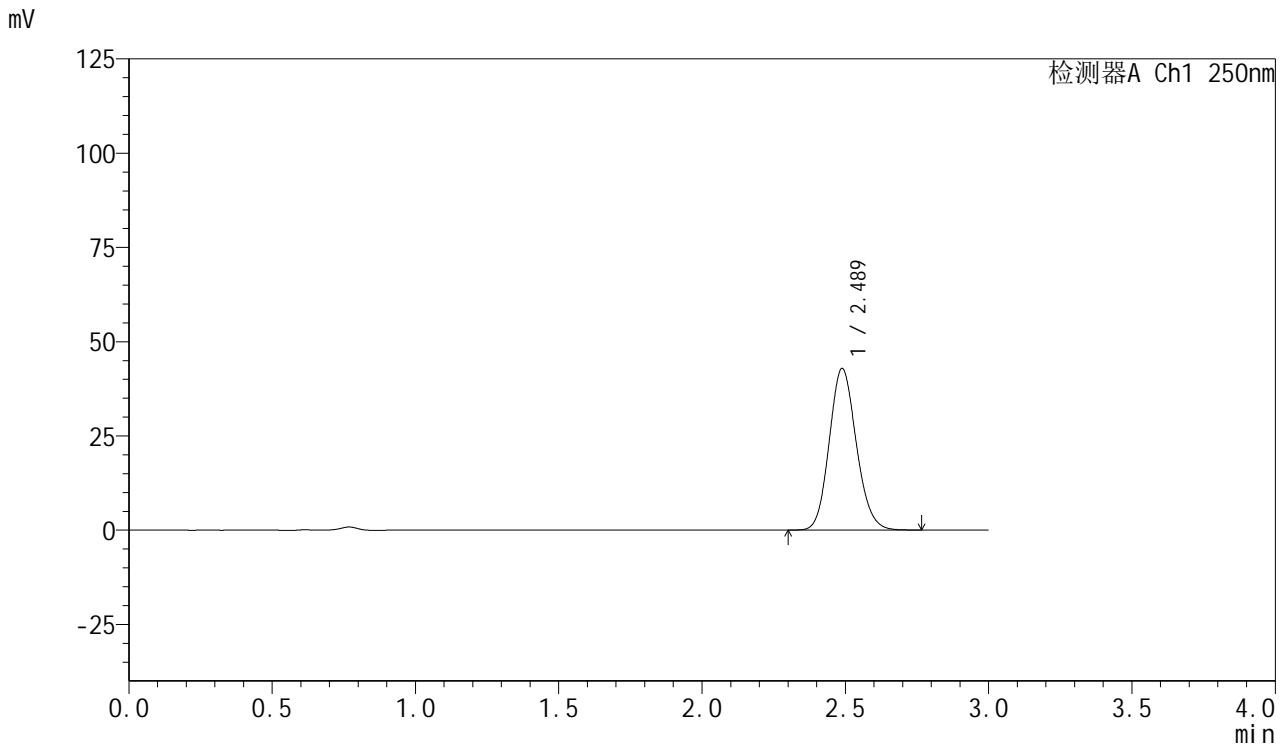
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	284781	100.000	43375	3335	1.127	--
总计		284781	100.000	43375			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-488-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:46:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	281753	100.000	42876	3330	1.127	--
总计		281753	100.000	42876			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

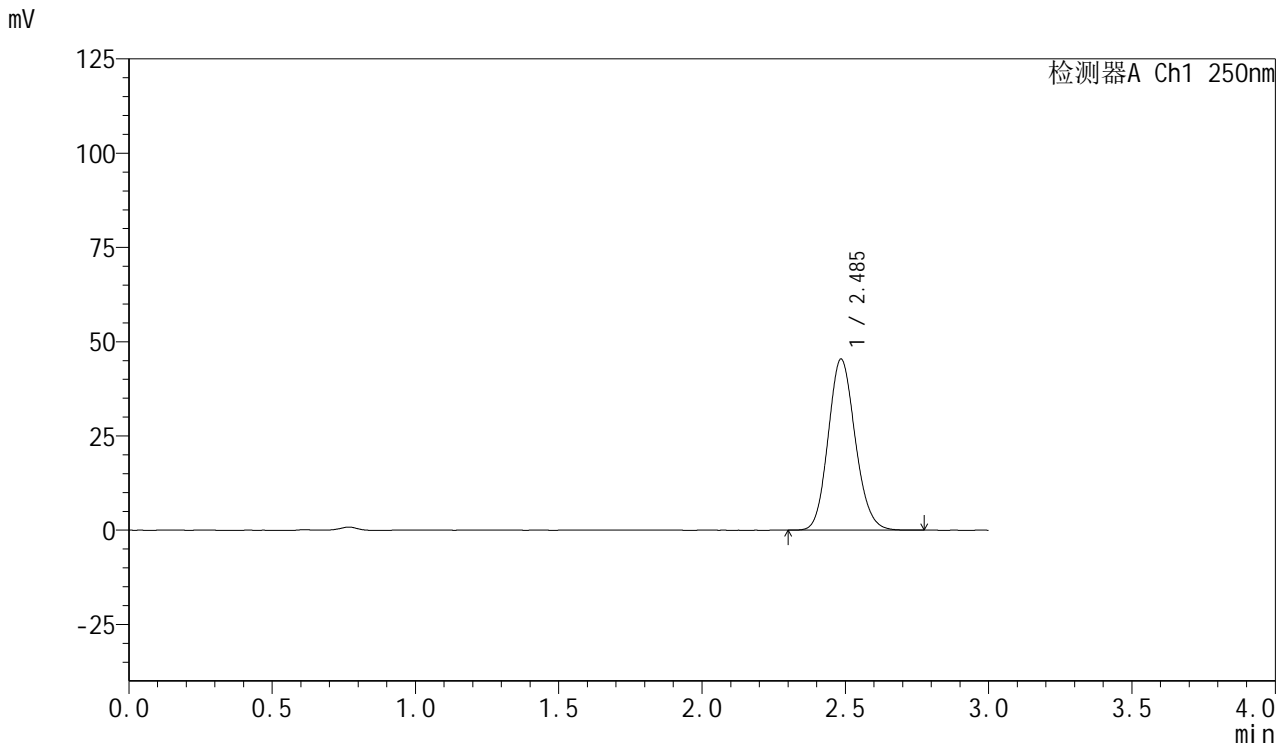


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-489-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:50:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.485	297938	100.000	45266	3325	1.128	--
总计		297938	100.000	45266			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

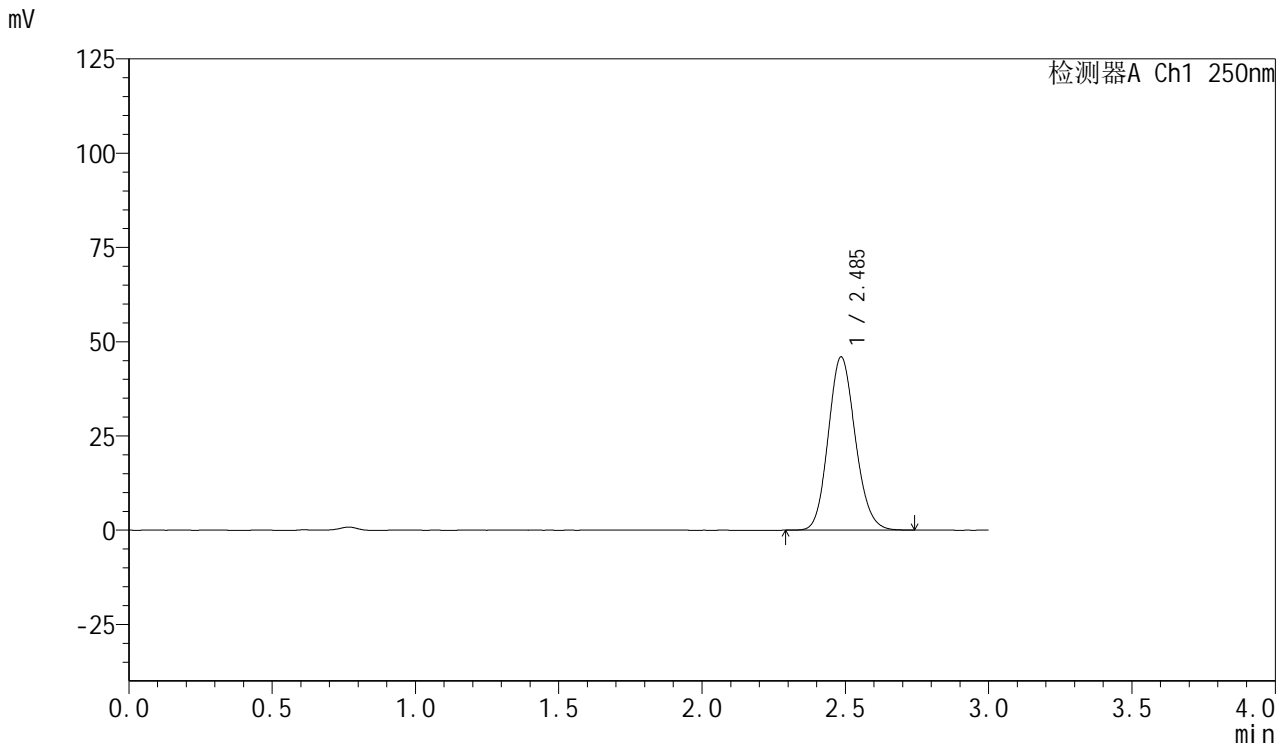


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-490-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:53:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

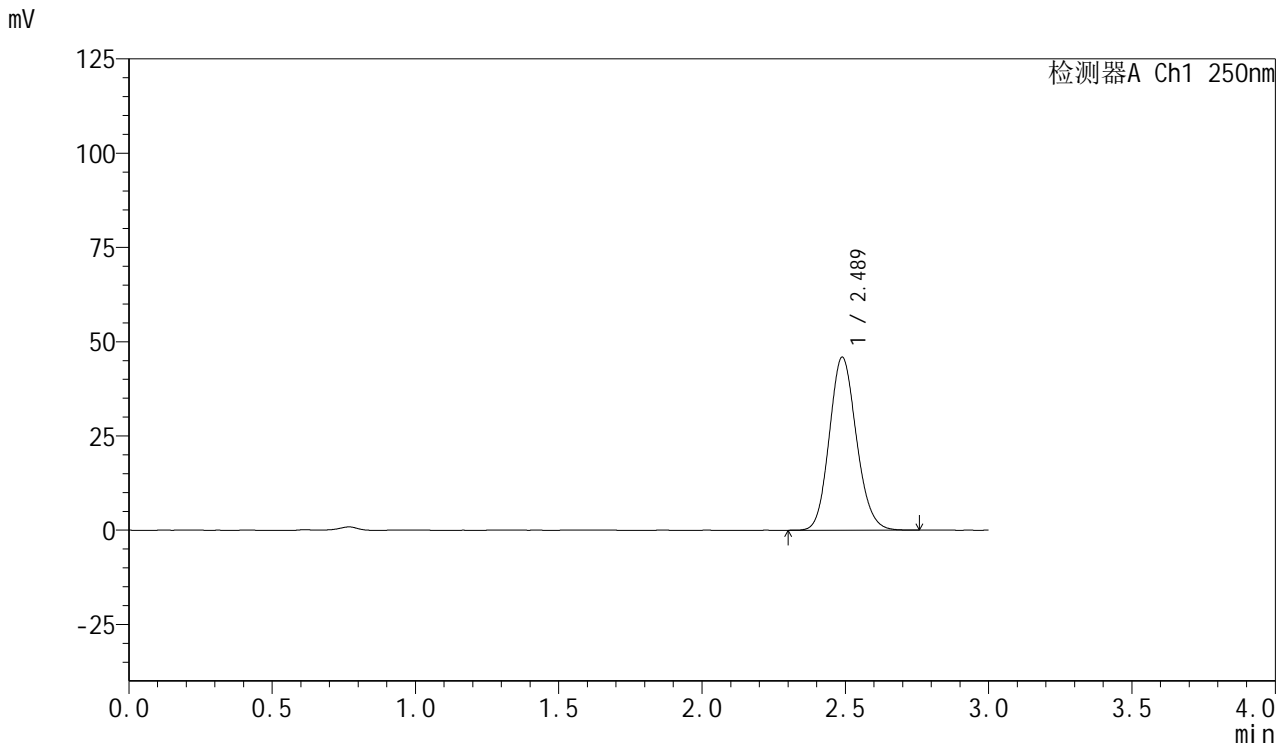
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	301591	100.000	45853	3328	1.128	--
总计		301591	100.000	45853			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-491-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 19:56:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	301609	100.000	45913	3327	1.127	--
总计		301609	100.000	45913			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

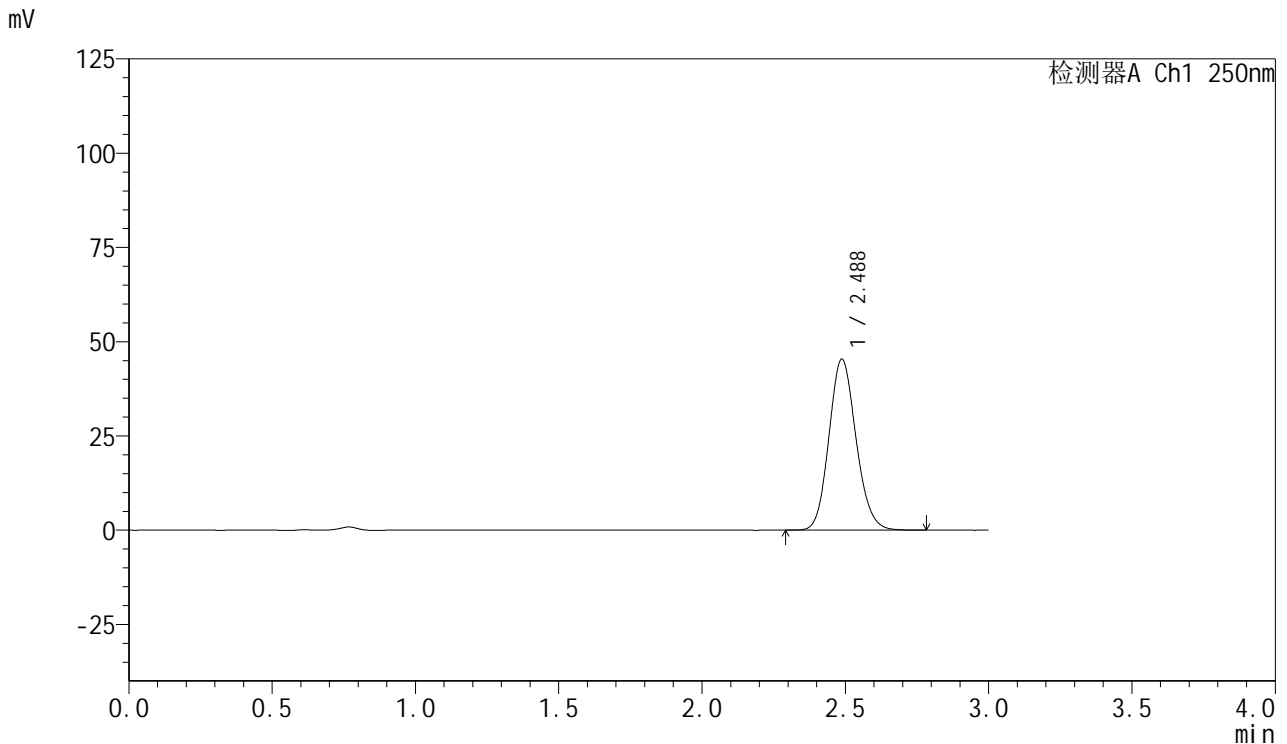


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-492-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:00:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

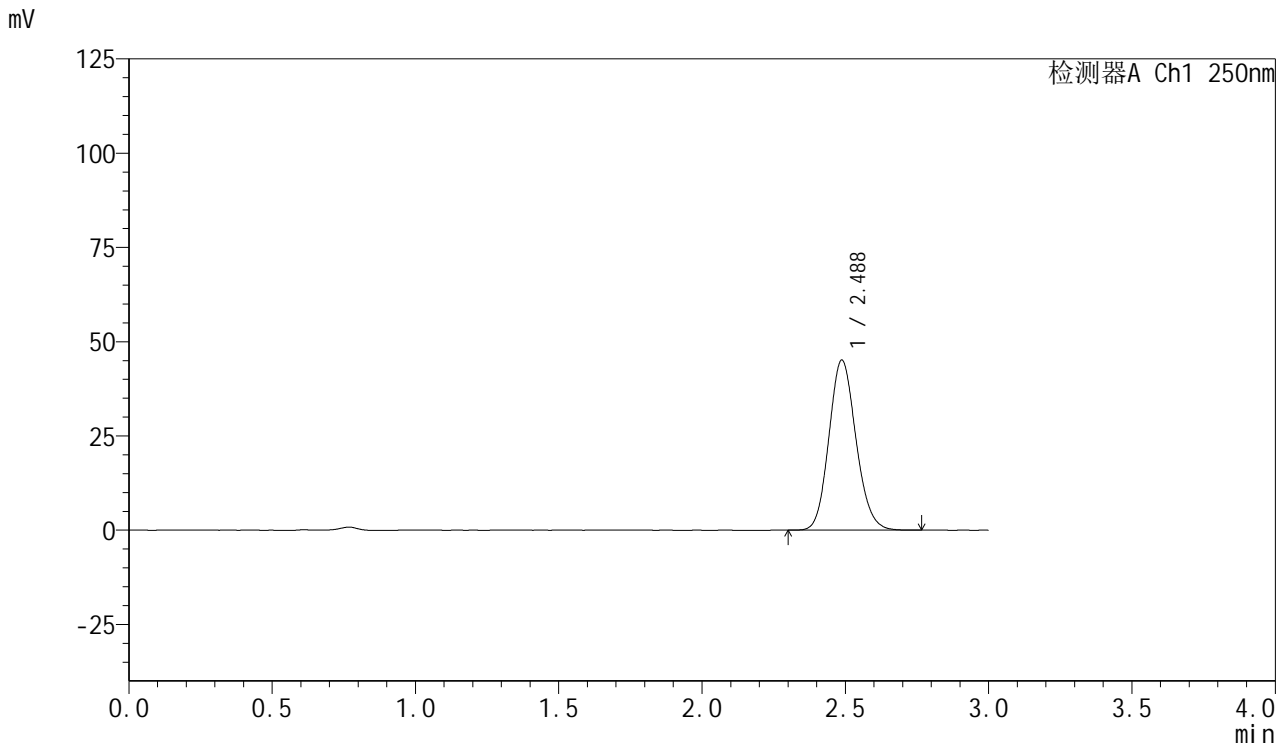
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	298151	100.000	45357	3329	1.127	--
总计		298151	100.000	45357			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-493-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:03:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	296178	100.000	45125	3333	1.127	--
总计		296178	100.000	45125			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

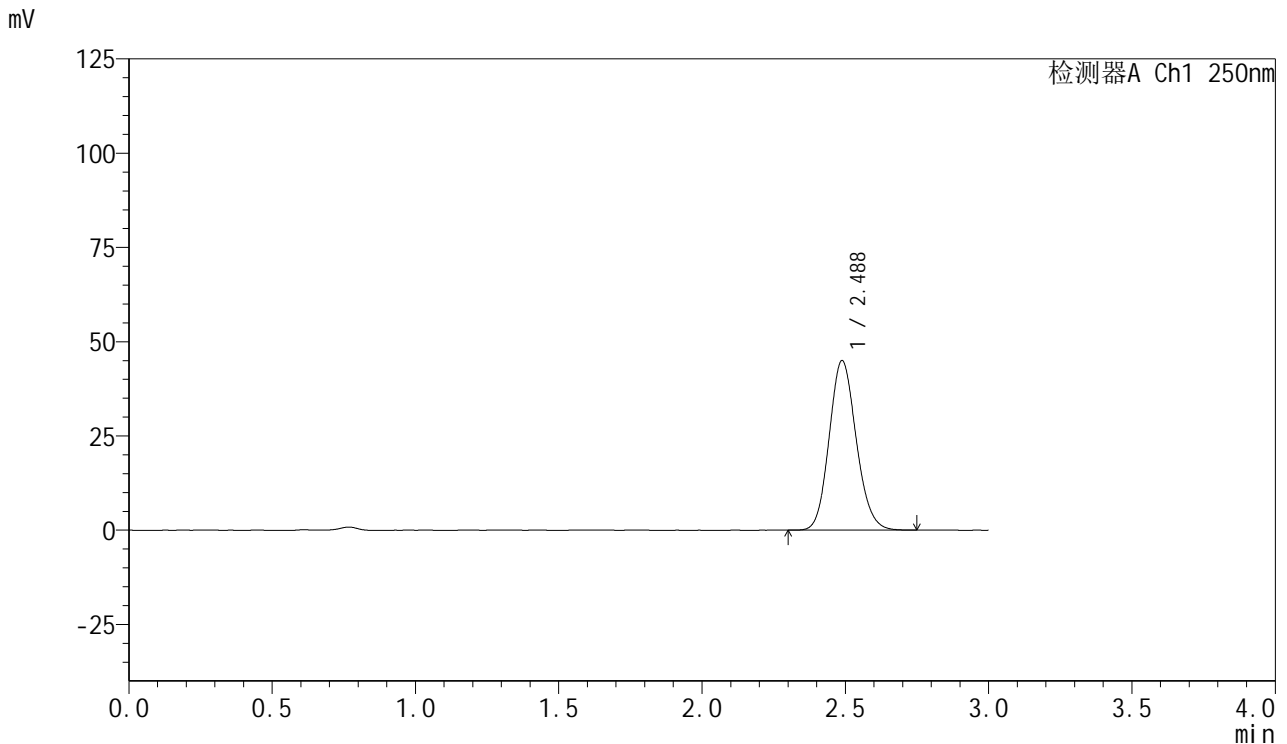


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-494-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:06:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:08:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

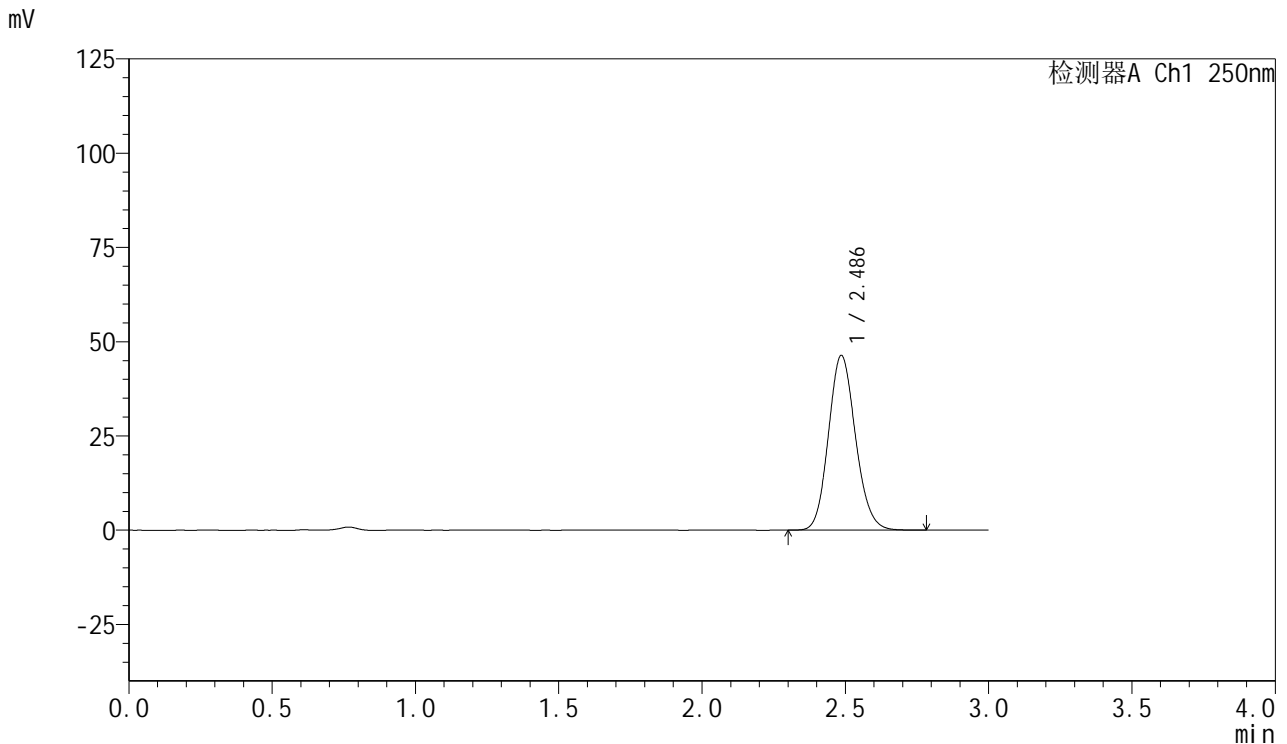
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	295345	100.000	44989	3333	1.127	--
总计		295345	100.000	44989			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C                                                      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-495-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-7                                                      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 µl                                                      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/08/29 20:10:11                              处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

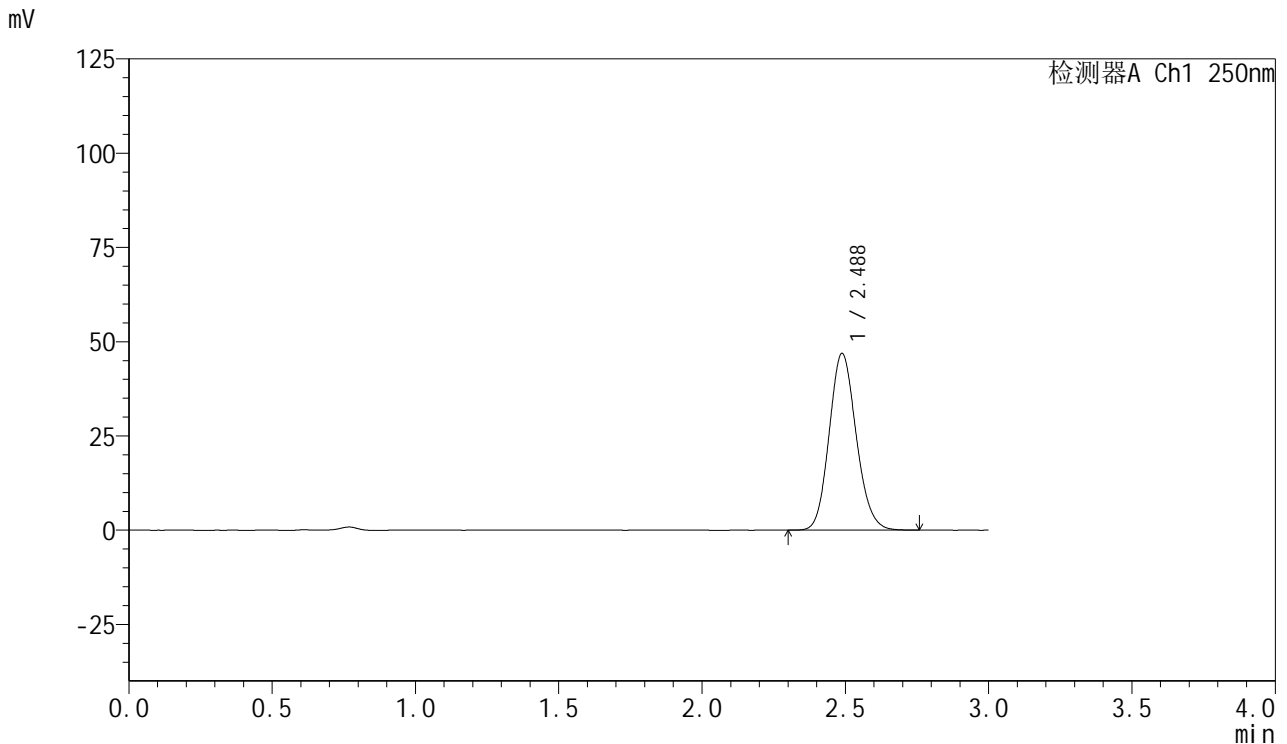
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	304364	100.000	46282	3329	1.128	--
总计		304364	100.000	46282			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-496-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

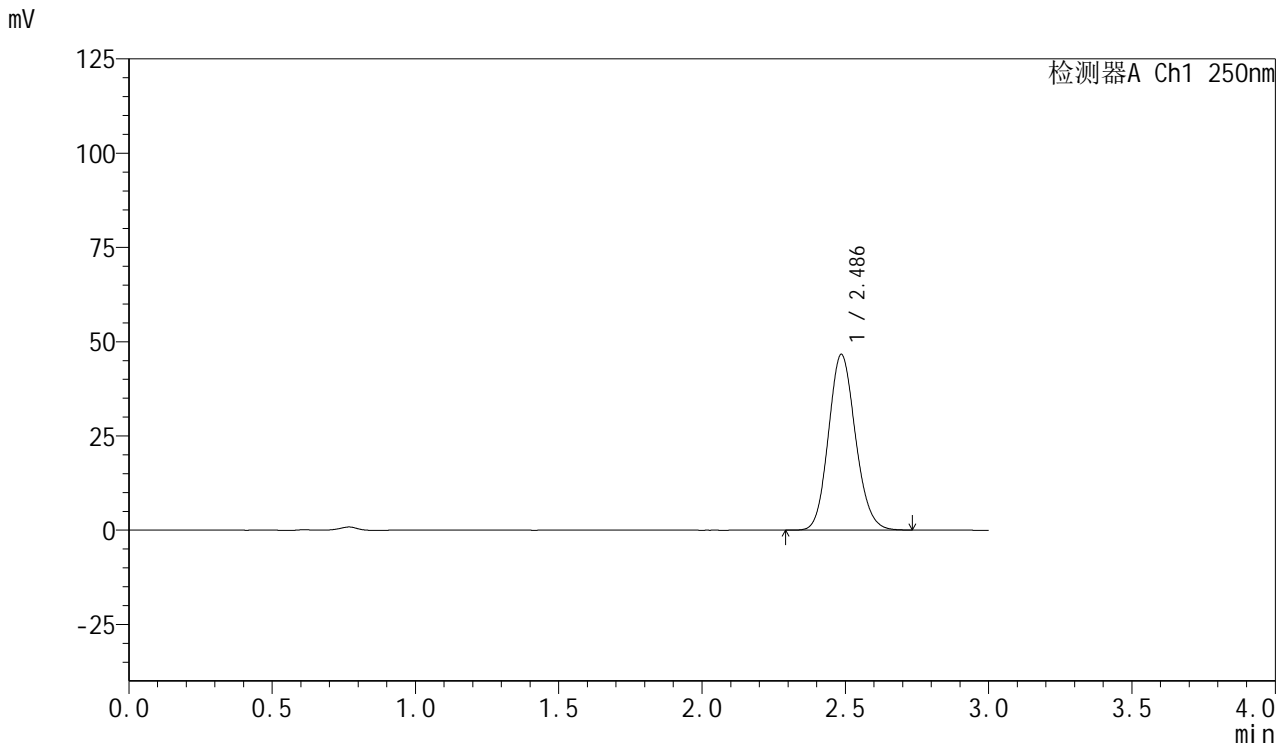
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	307799	100.000	46891	3334	1.128	--
总计		307799	100.000	46891			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-497-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

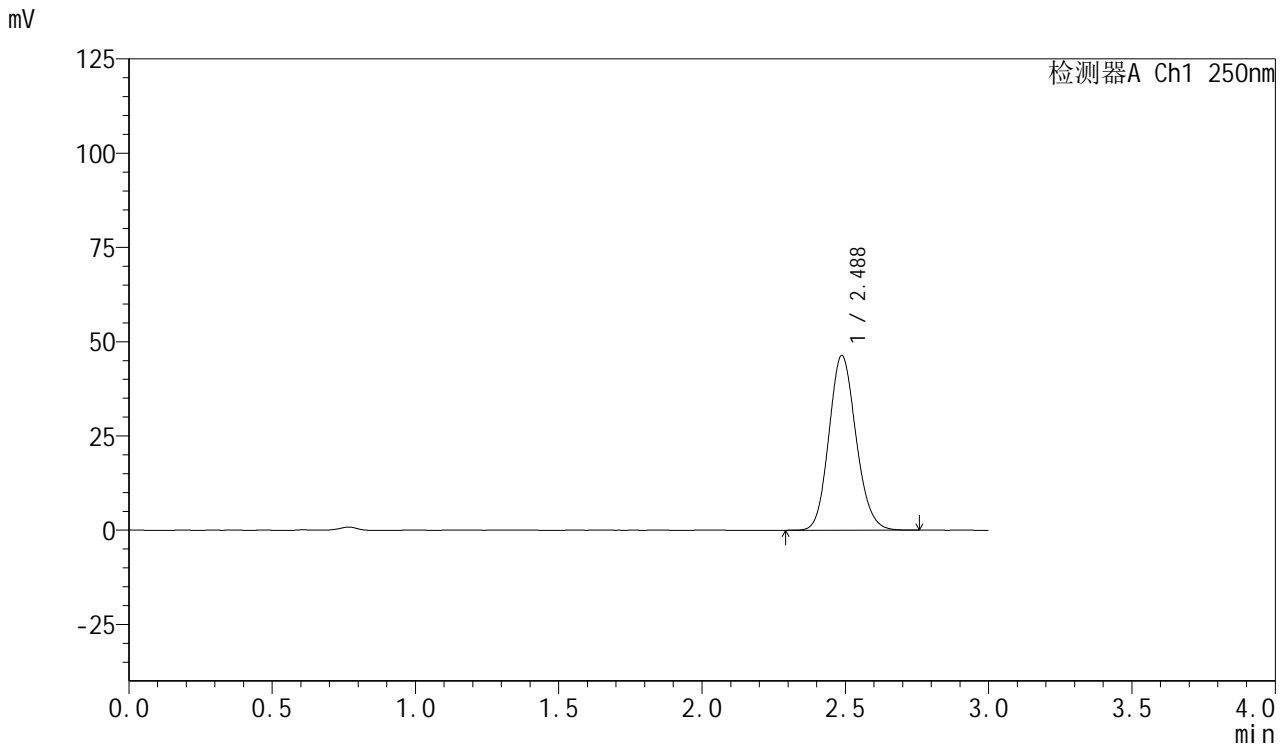
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	305013	100.000	46530	3342	1.126	--
总计		305013	100.000	46530			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-498-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:20:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

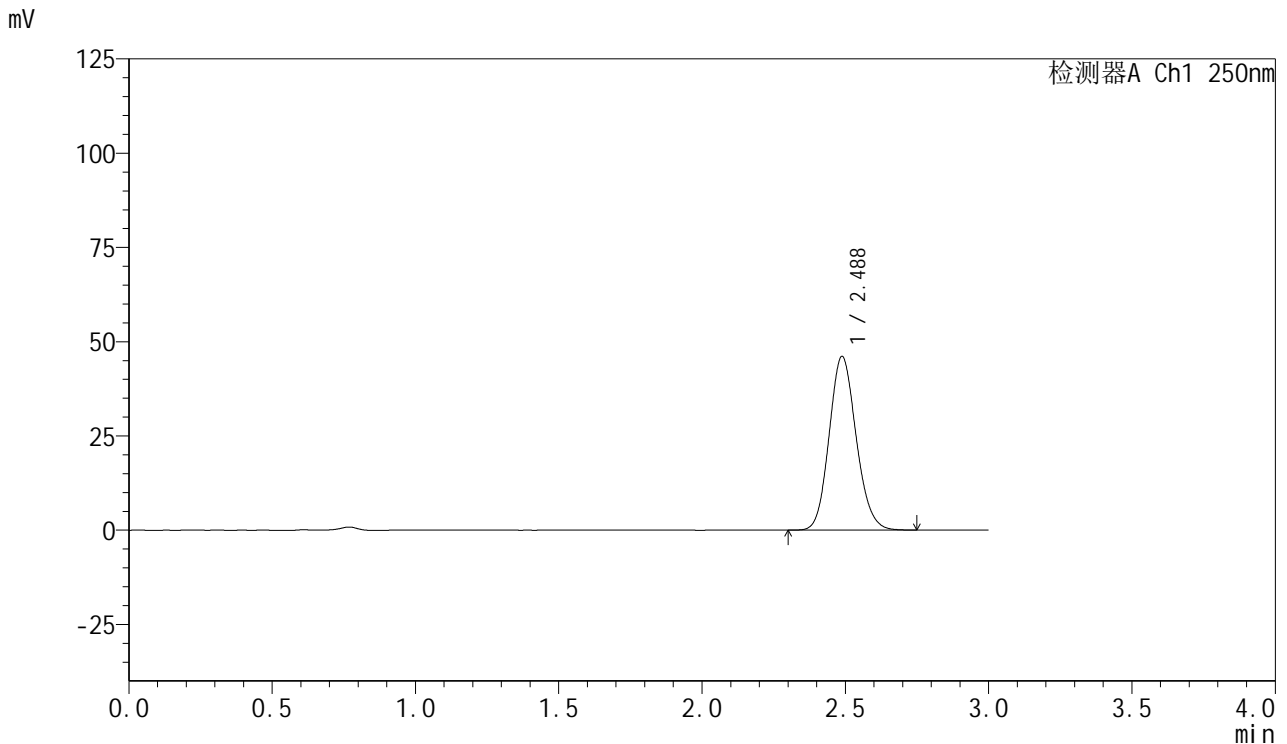
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	304619	100.000	46369	3325	1.128	--
总计		304619	100.000	46369			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-499-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:23:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	302176	100.000	46093	3340	1.127	--
总计		302176	100.000	46093			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

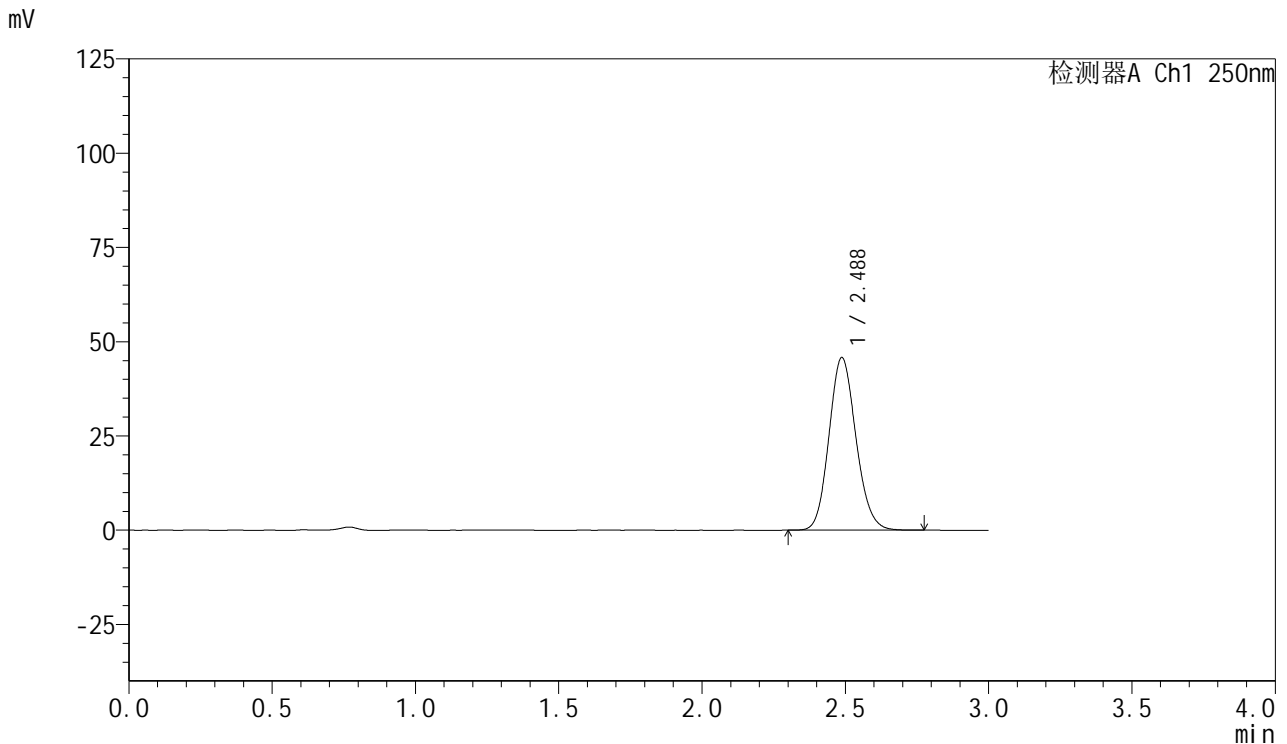


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-500-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:26:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

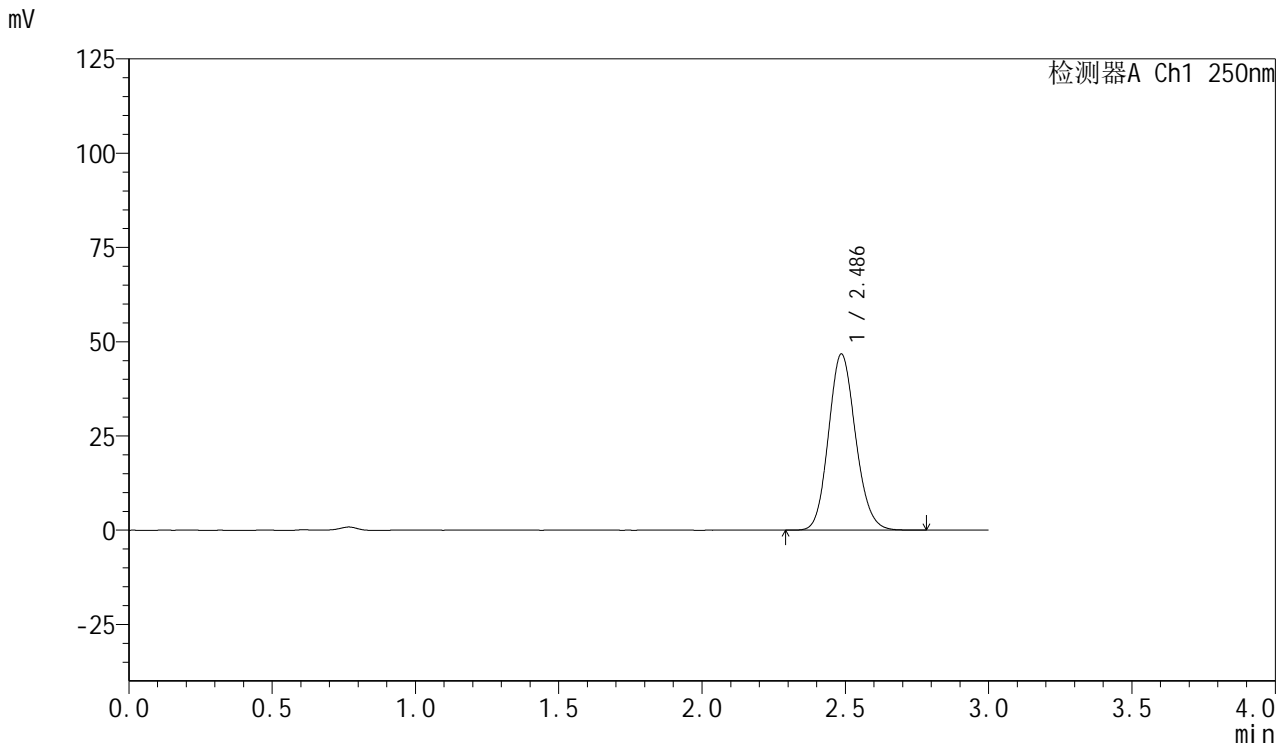
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	299651	100.000	45784	3353	1.127	--
总计		299651	100.000	45784			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-501-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:30:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

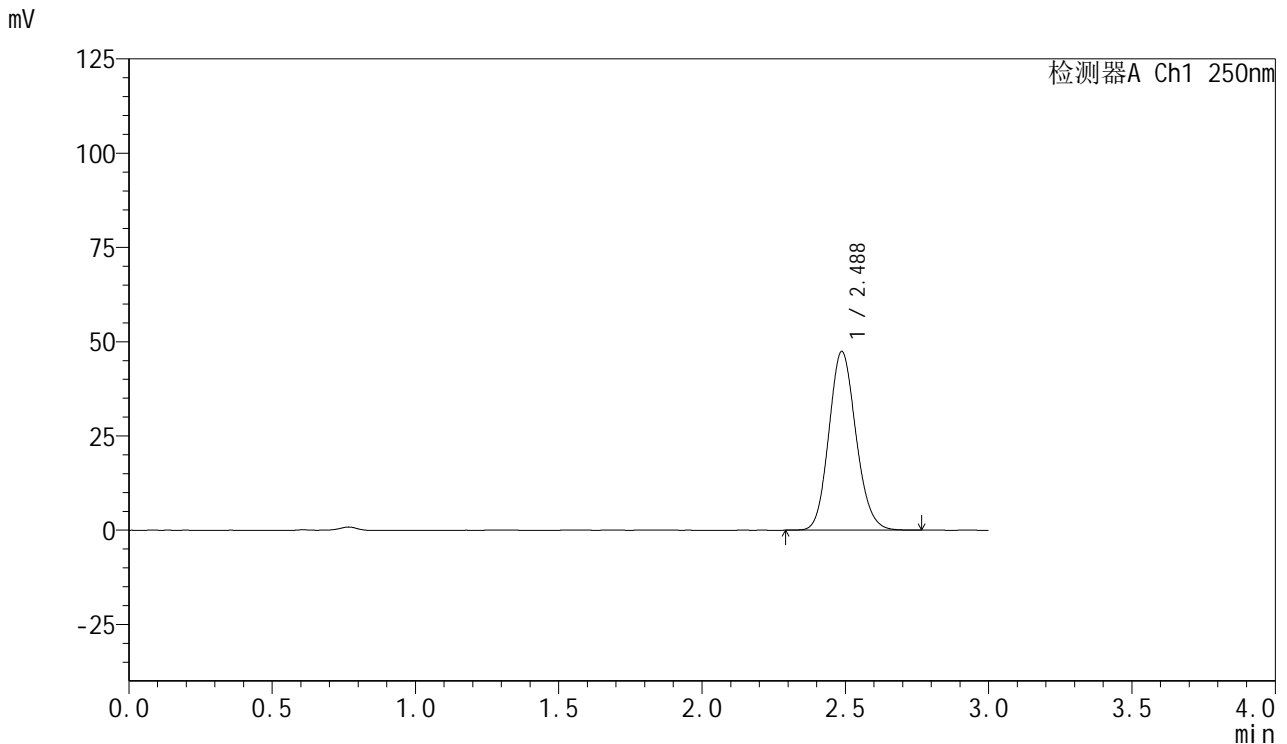
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	306720	100.000	46696	3335	1.126	--
总计		306720	100.000	46696			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-502-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

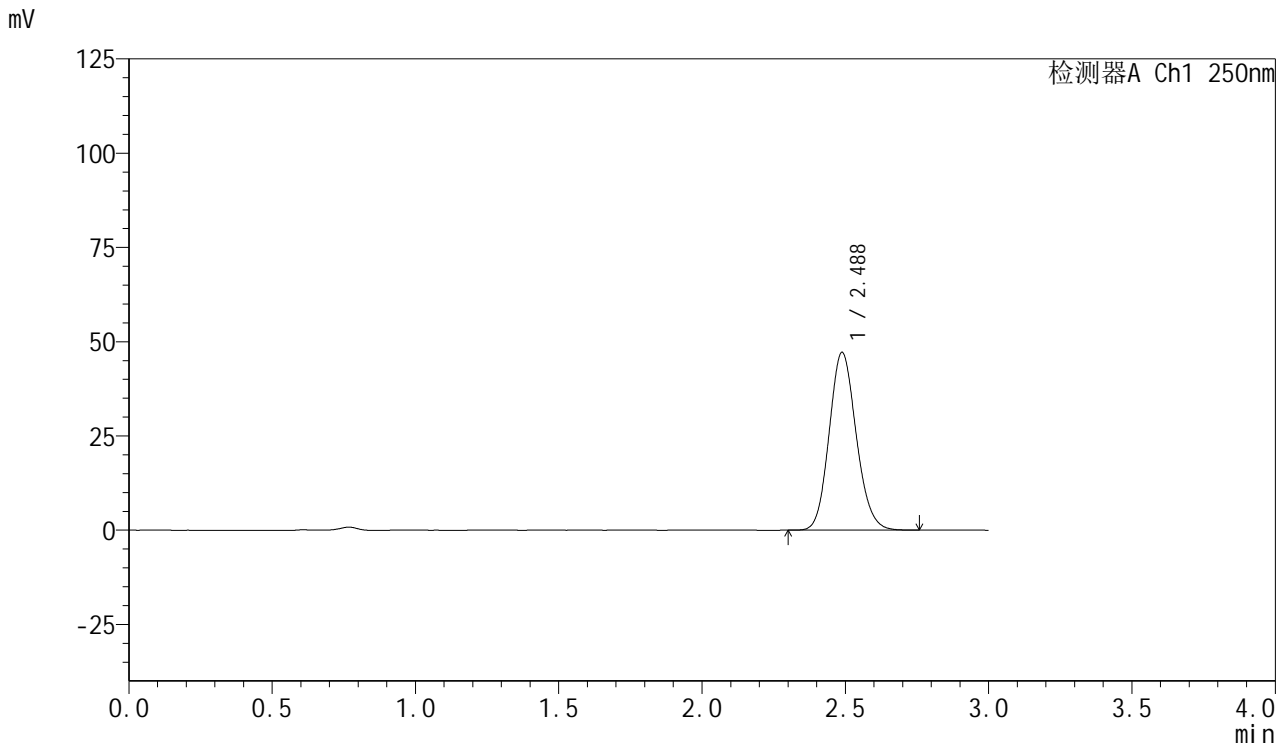
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	311561	100.000	47437	3329	1.127	--
总计		311561	100.000	47437			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-503-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:37:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

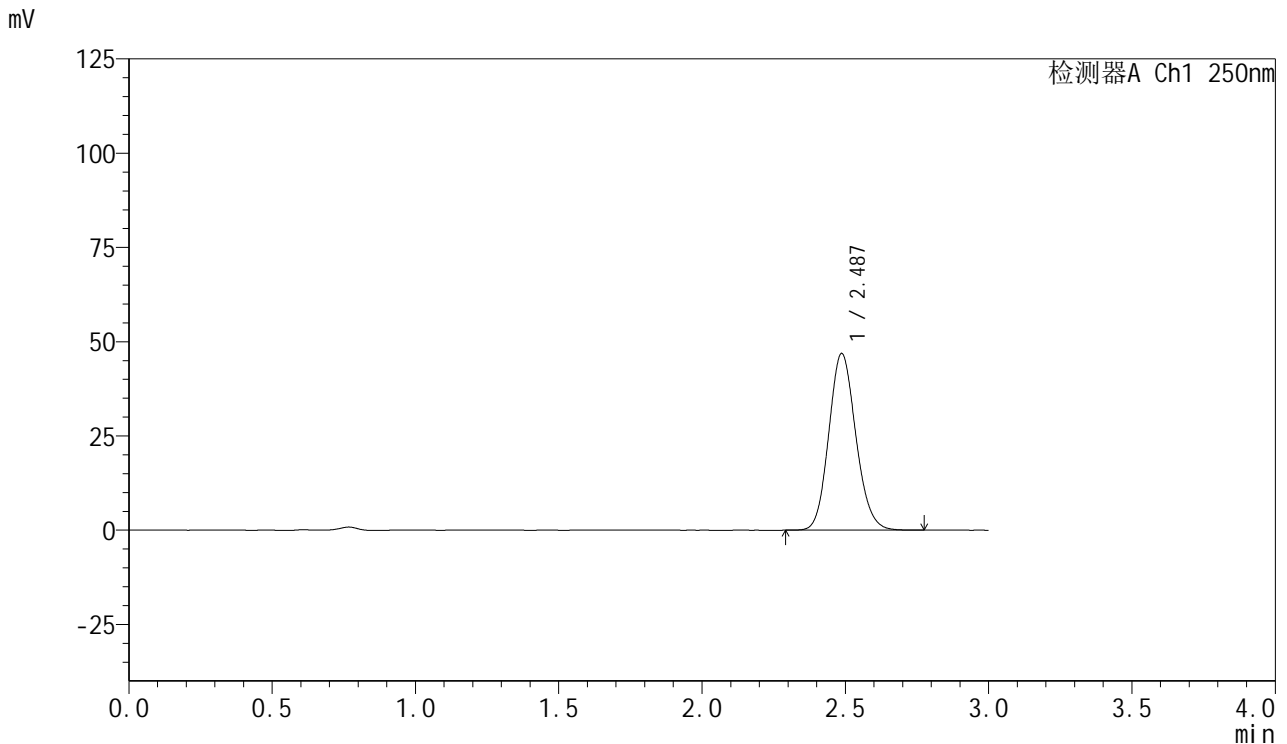
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	309546	100.000	47179	3335	1.126	--
总计		309546	100.000	47179			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-504-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:40:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	307896	100.000	46872	3329	1.126	--
总计		307896	100.000	46872			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

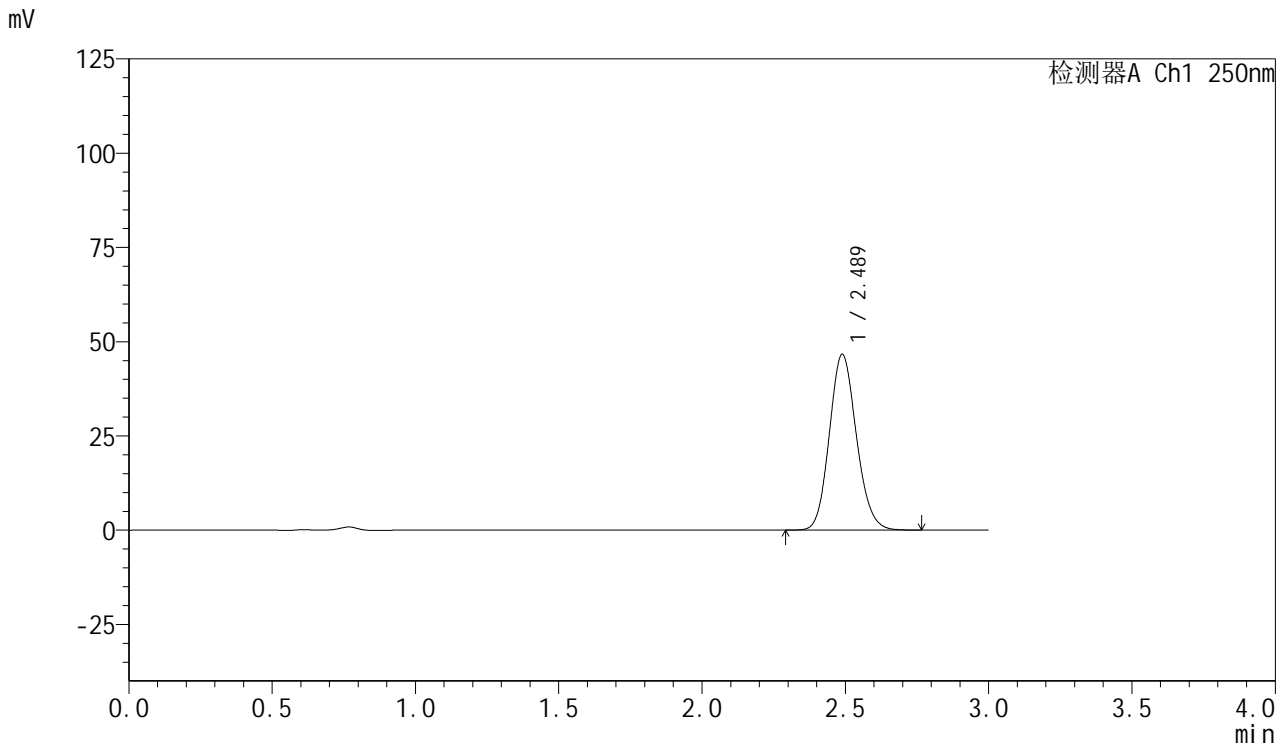


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-505-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:43:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

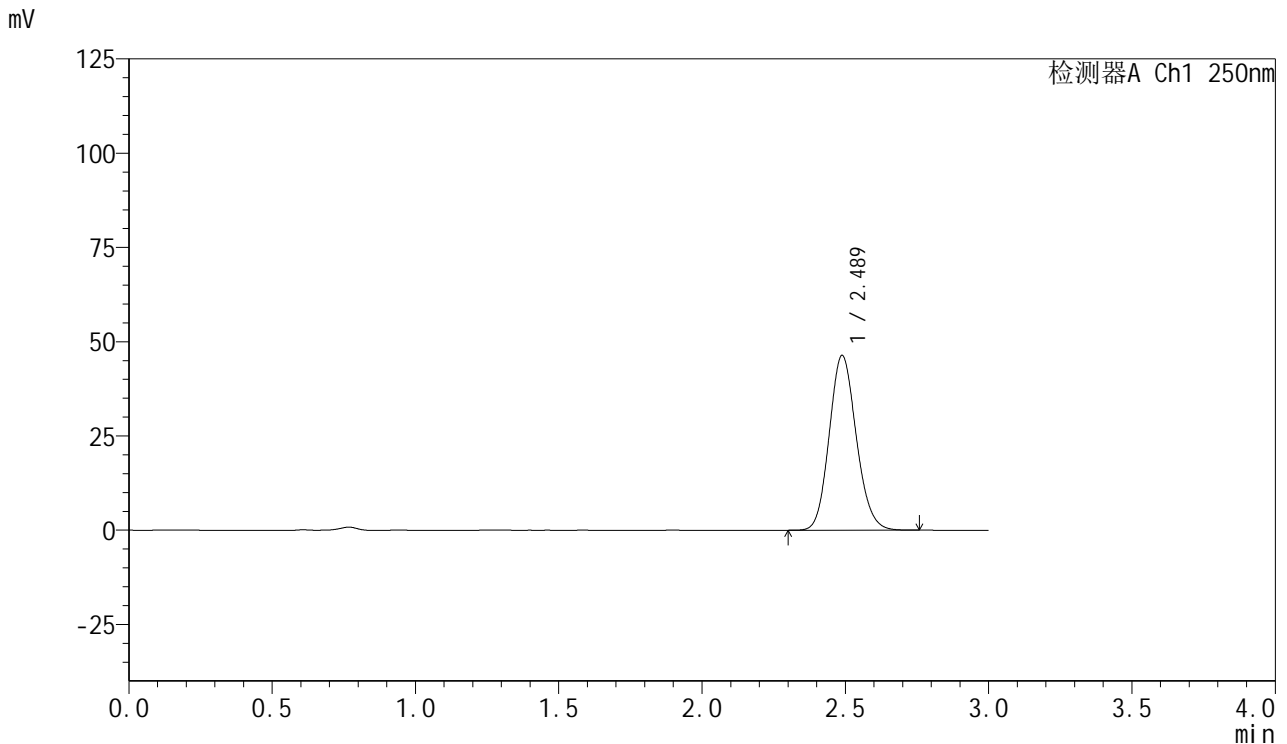
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	305946	100.000	46635	3339	1.127	--
总计		305946	100.000	46635			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-506-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:47:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

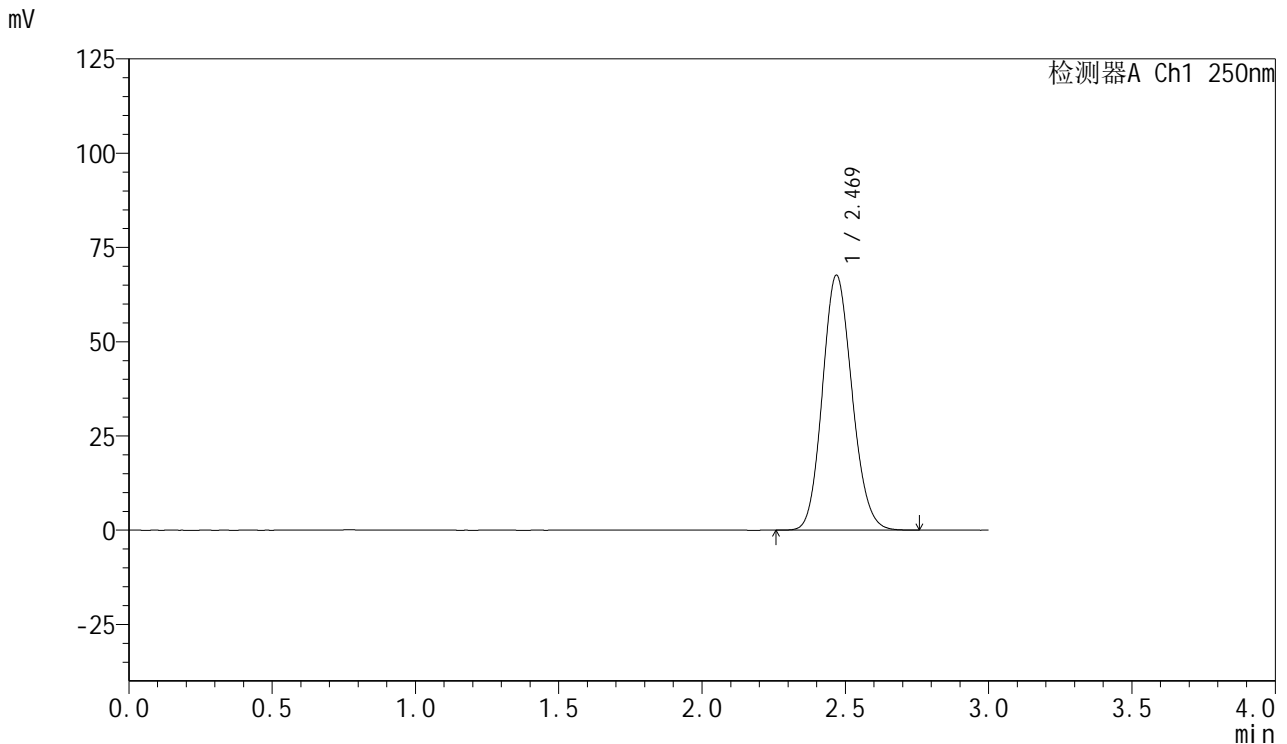
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	304318	100.000	46386	3339	1.127	--
总计		304318	100.000	46386			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-507-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:50:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.469	485803	100.000	67532	2722	1.125	--
总计		485803	100.000	67532			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

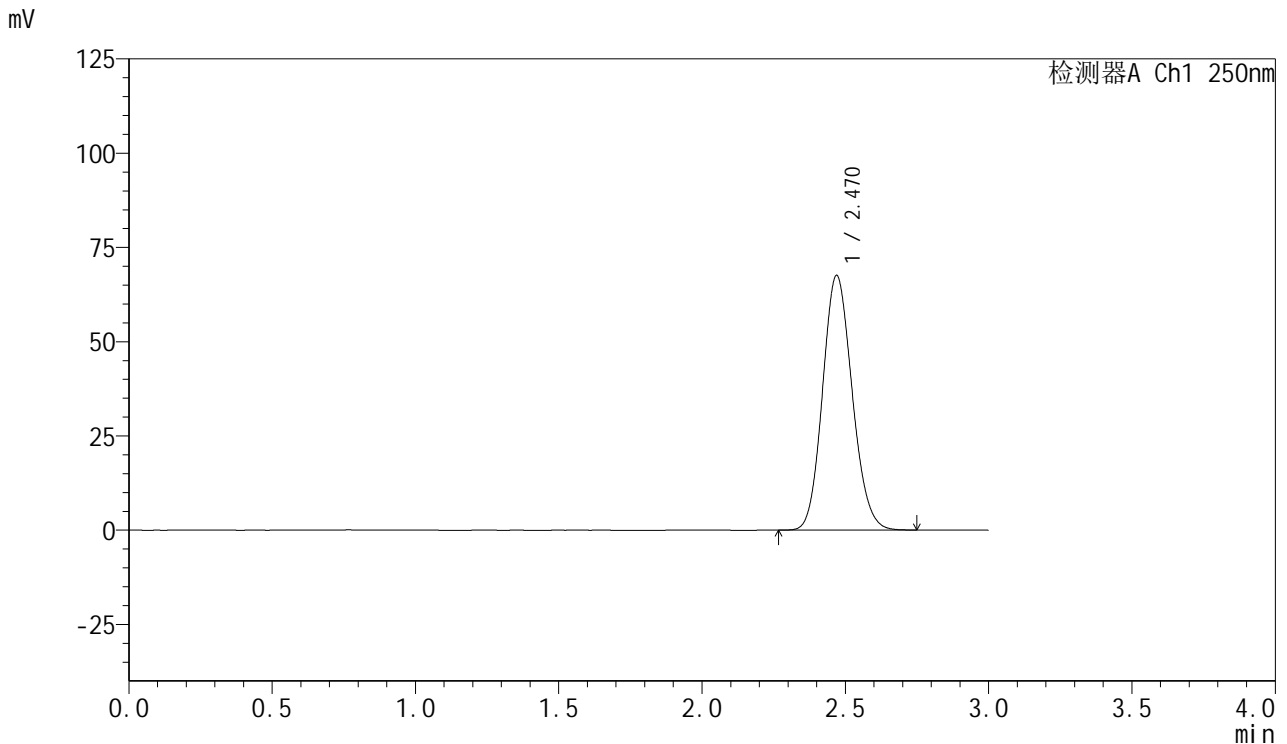


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-508-2 - zzp-24082701p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:53:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.470	484890	100.000	67499	2722	1.125	--
总计		484890	100.000	67499			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082701批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

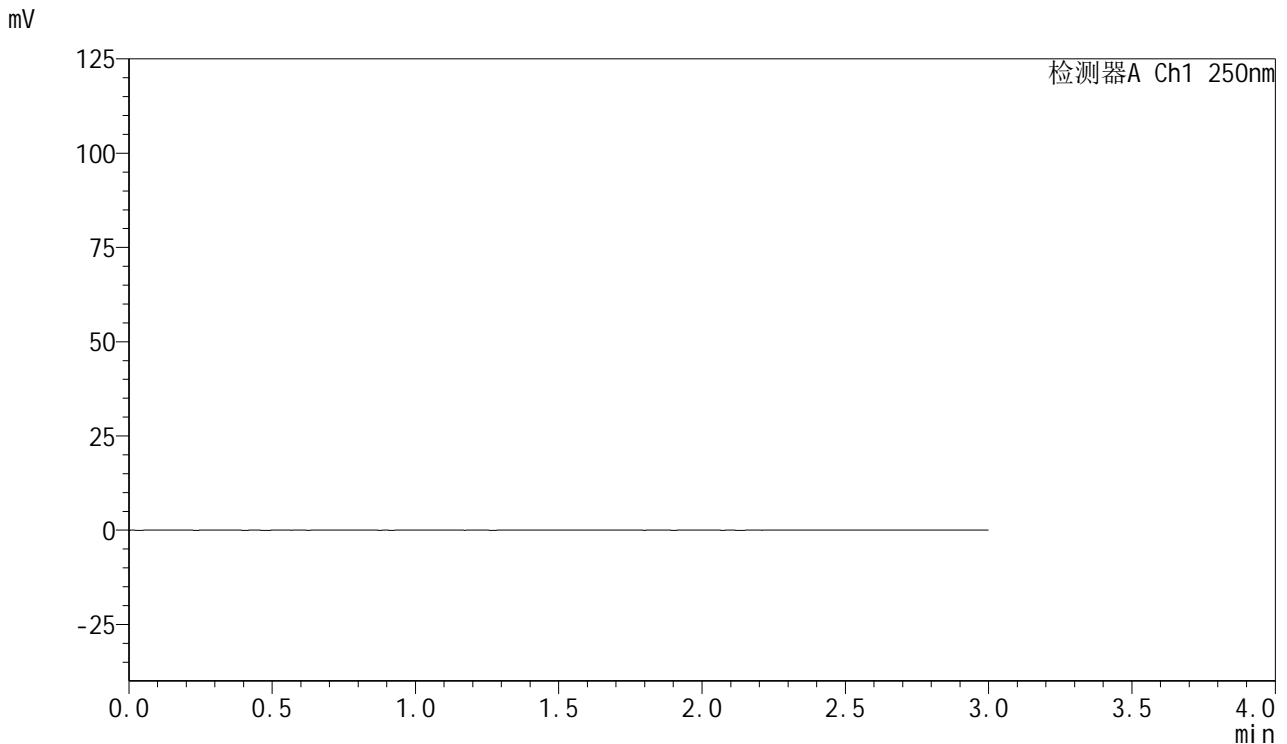


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-509-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 20:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

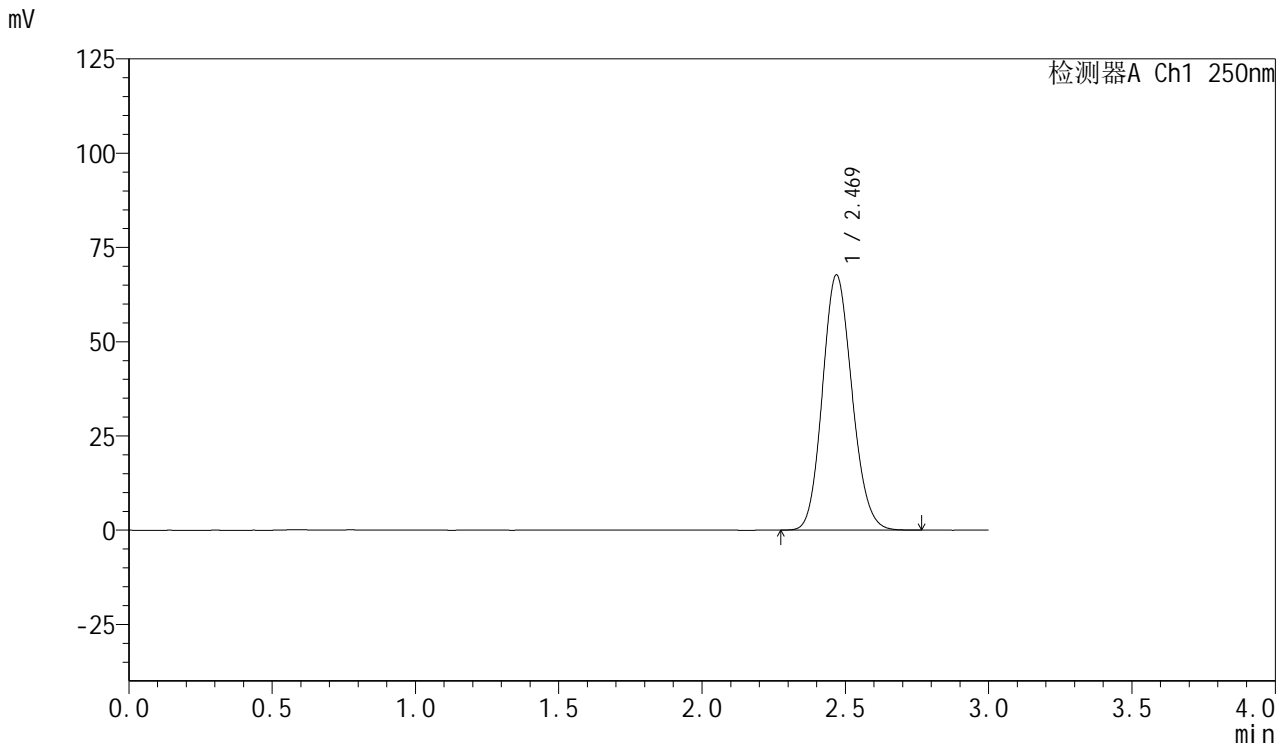


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-510-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:00:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.469	485396	100.000	67605	2731	1.126	--
总计		485396	100.000	67605			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

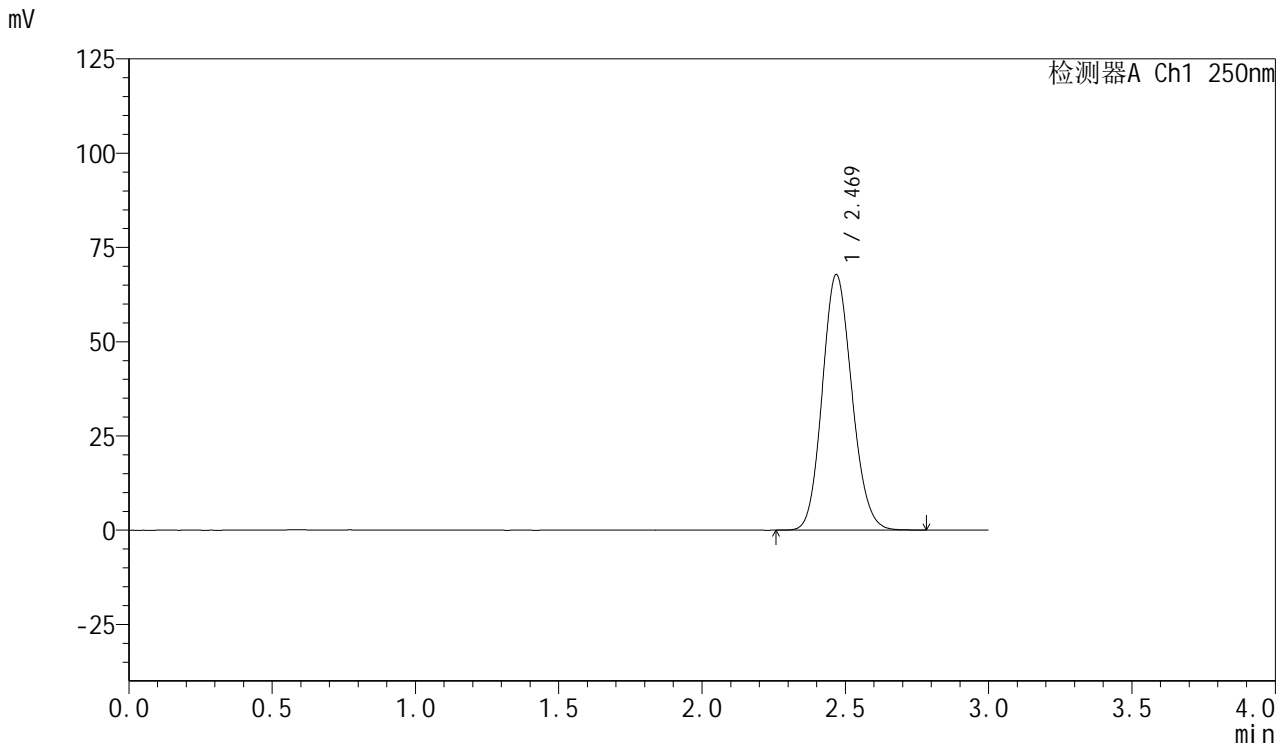


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-511-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:04:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

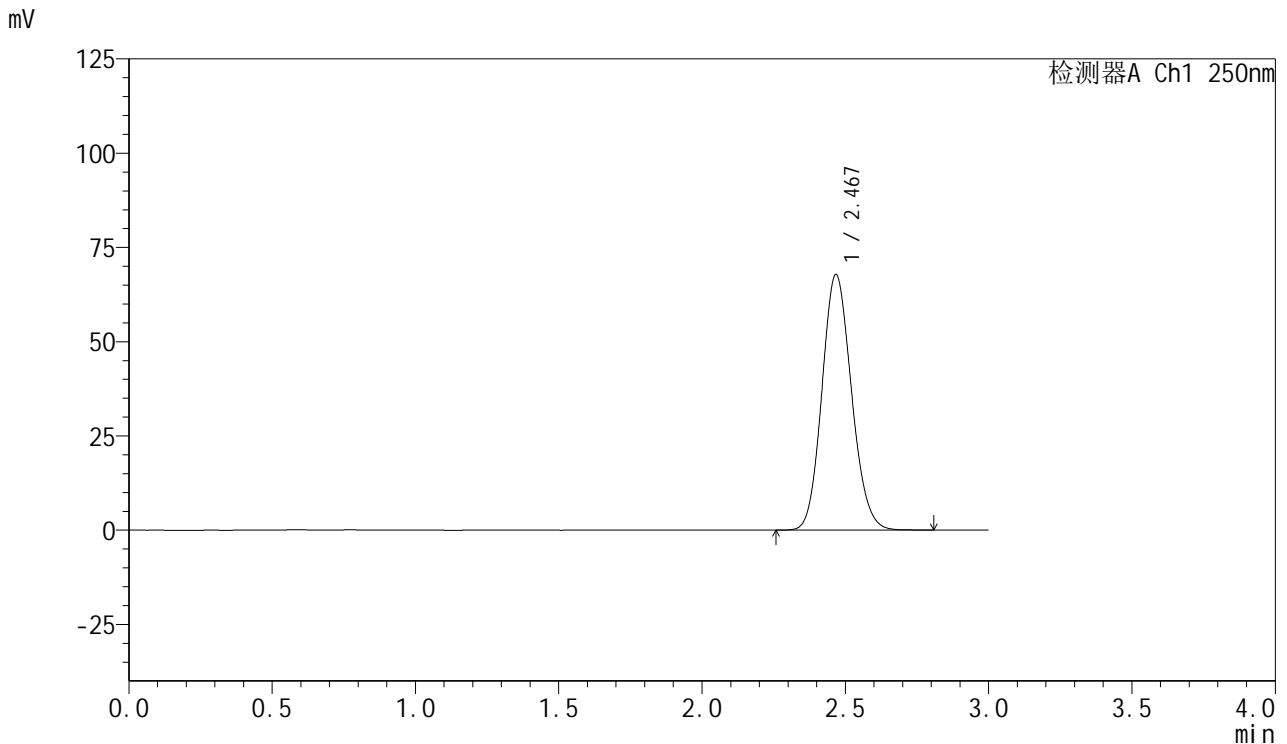
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.469	486437	100.000	67653	2727	1.124	--
总计		486437	100.000	67653			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-512-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:07:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

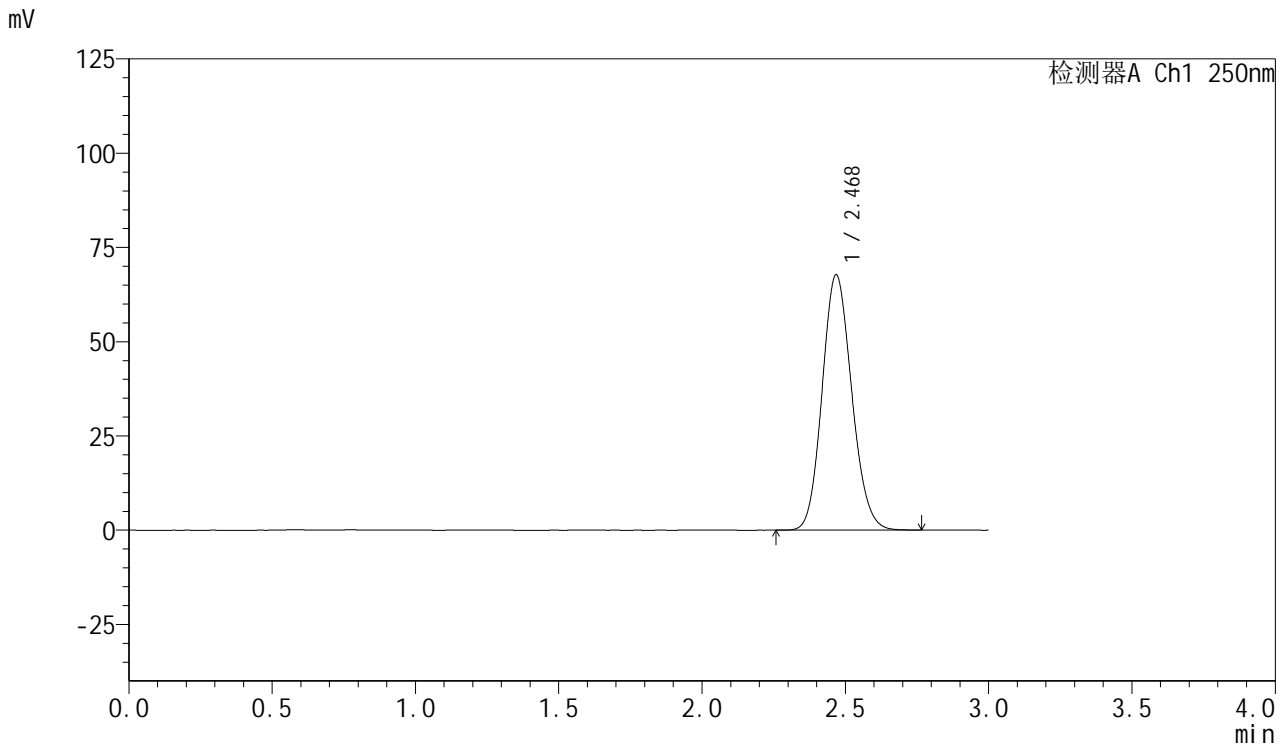
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	486622	100.000	67599	2727	1.125	--
总计		486622	100.000	67599			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-513-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:10:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

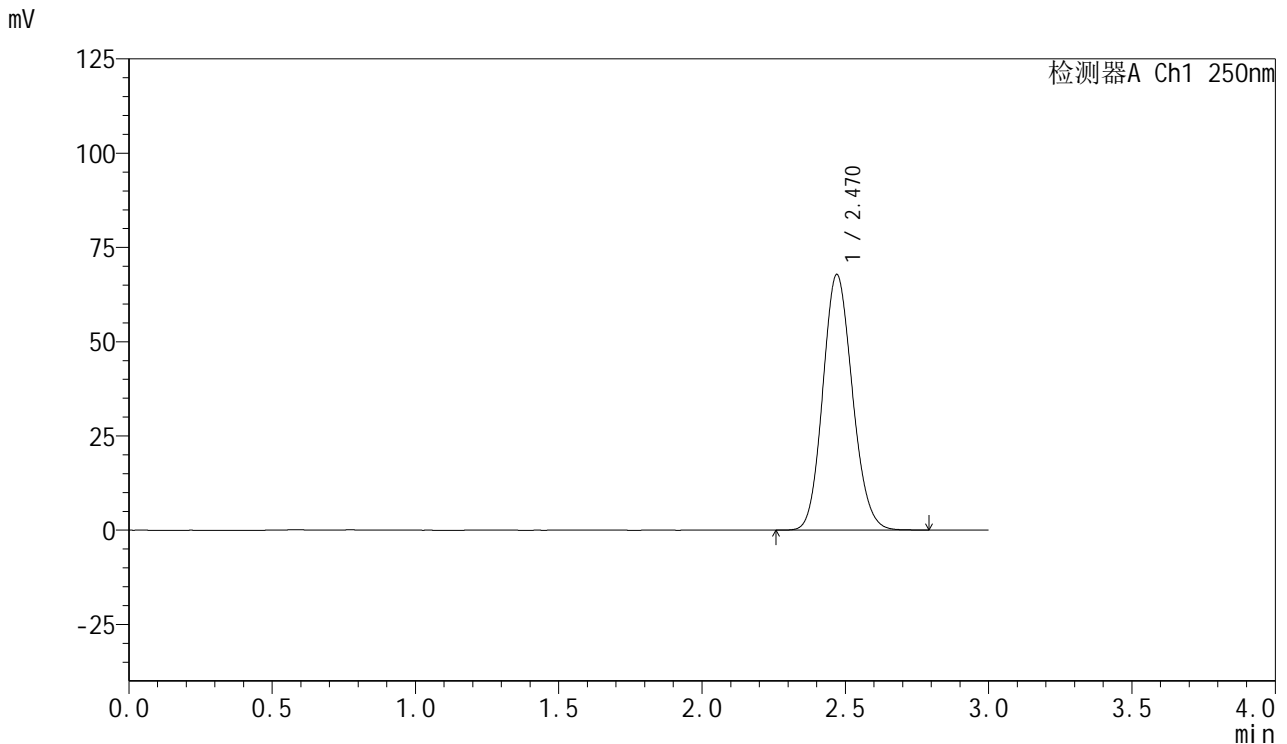
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	485666	100.000	67512	2725	1.126	--
总计		485666	100.000	67512			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-514-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:14:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.470	486670	100.000	67797	2731	1.125	--
总计		486670	100.000	67797			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

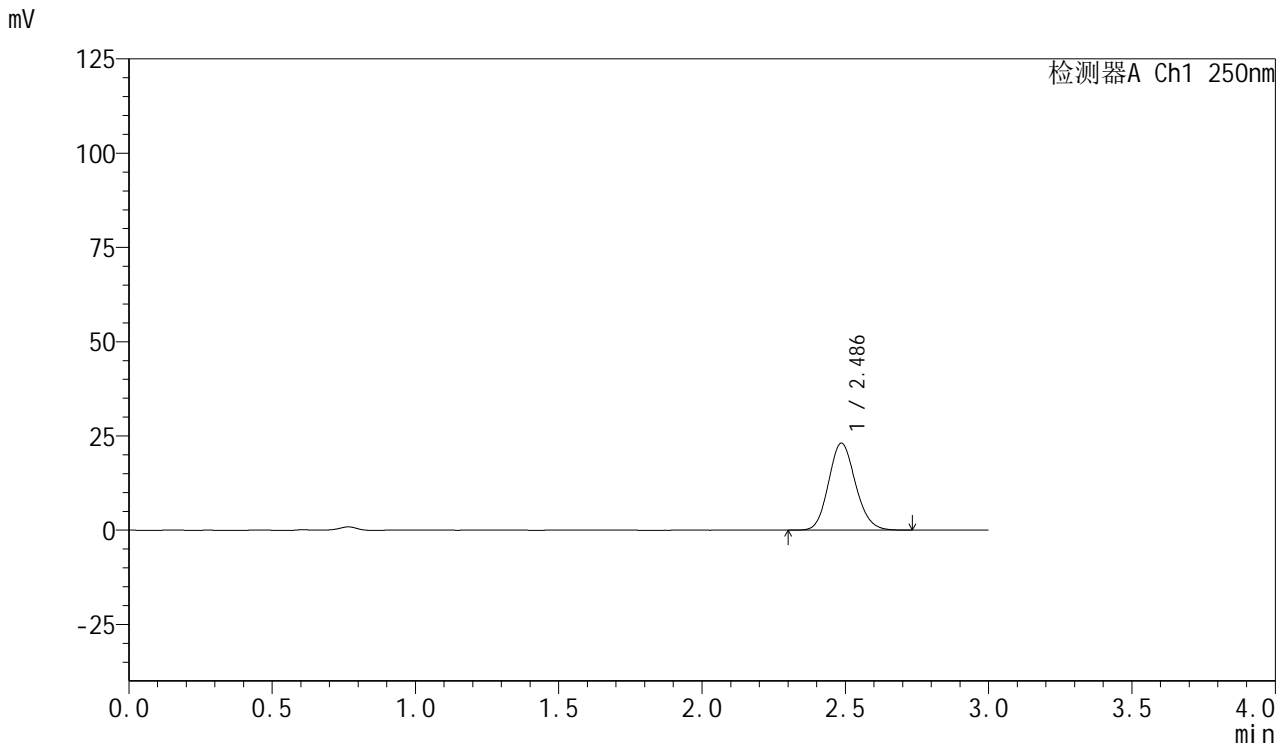


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-515-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:17:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

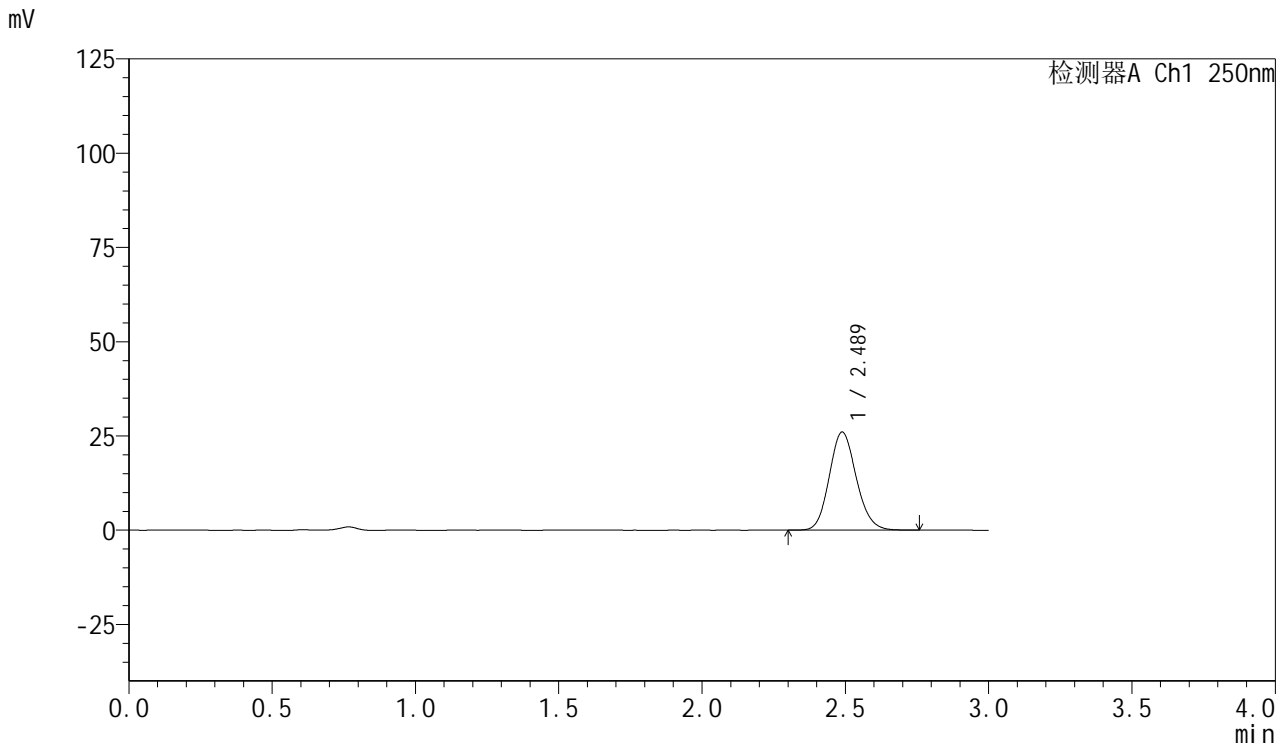
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	150690	100.000	23050	3359	1.128	--
总计		150690	100.000	23050			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-516-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:21:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:09:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	170498	100.000	26032	3354	1.127	--
总计		170498	100.000	26032			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

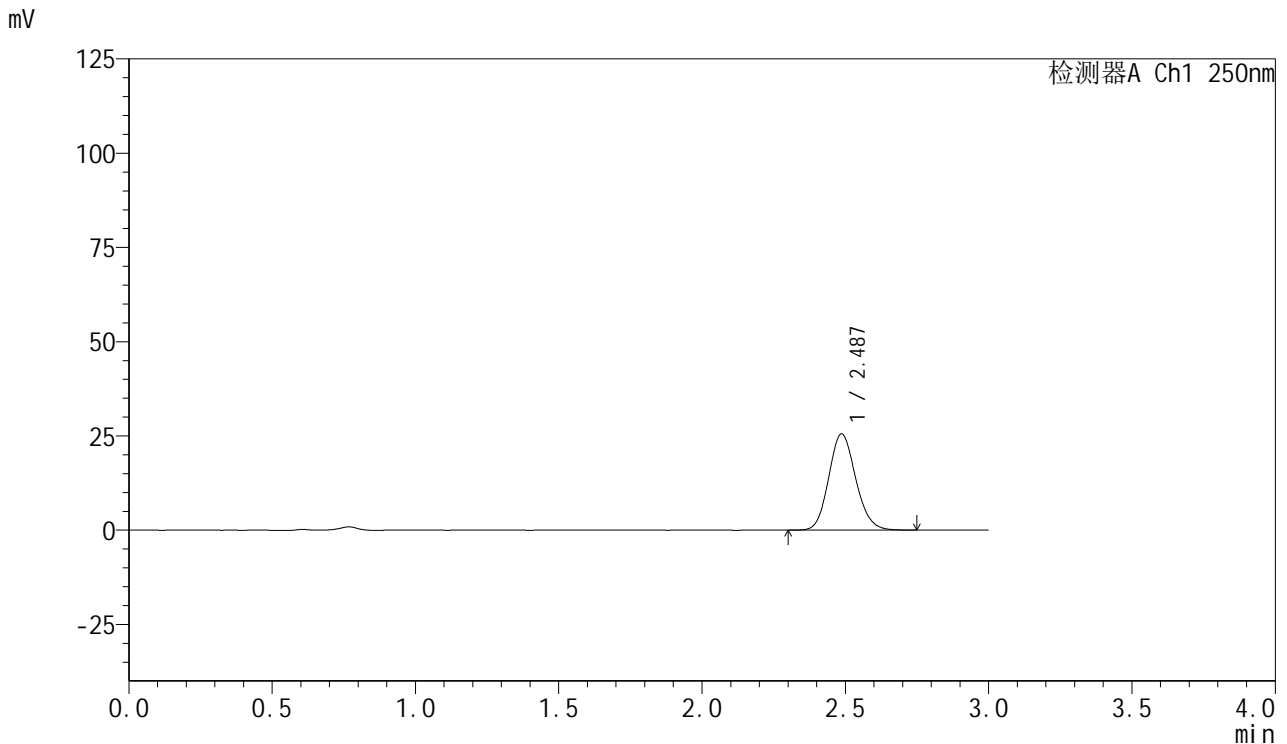


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-517-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:24:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	167243	100.000	25529	3351	1.127	--
总计		167243	100.000	25529			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

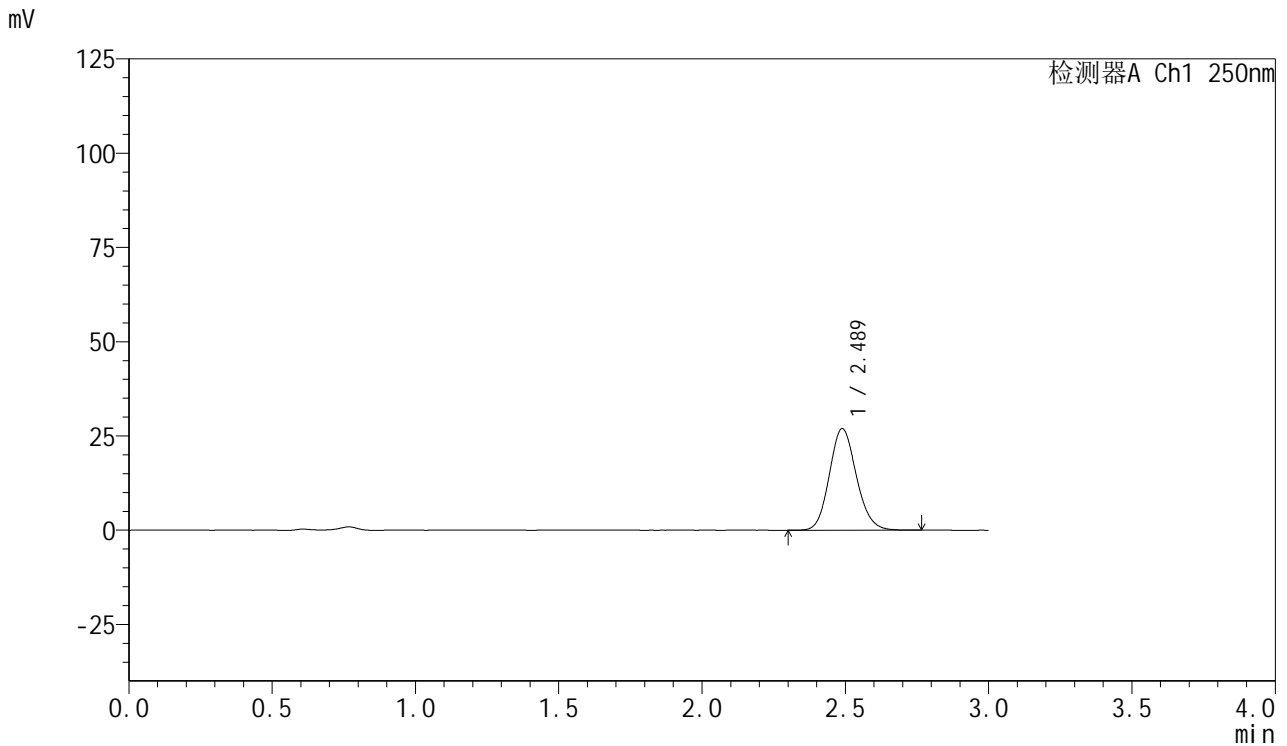


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-518-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:27:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.489	176477	100.000	26959	3362	1.127	--
总计		176477	100.000	26959			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

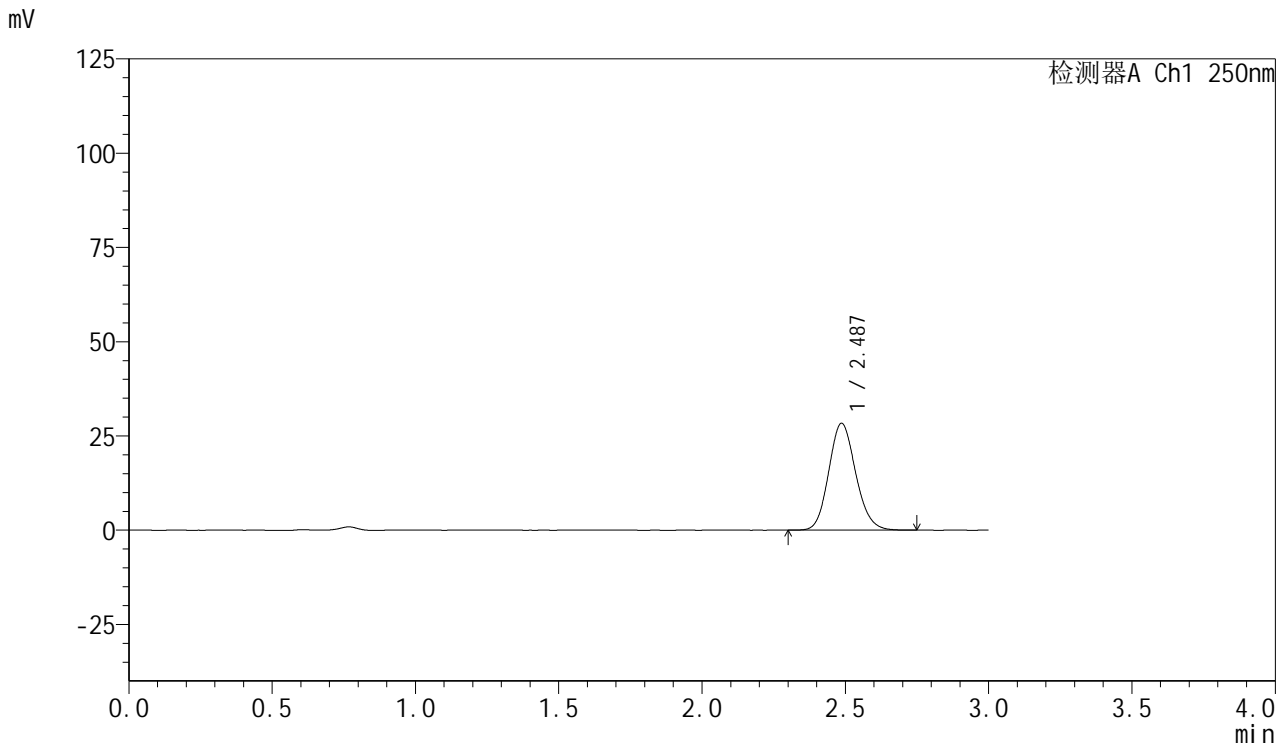


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-519-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:31:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	185216	100.000	28322	3359	1.128	--
总计		185216	100.000	28322			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

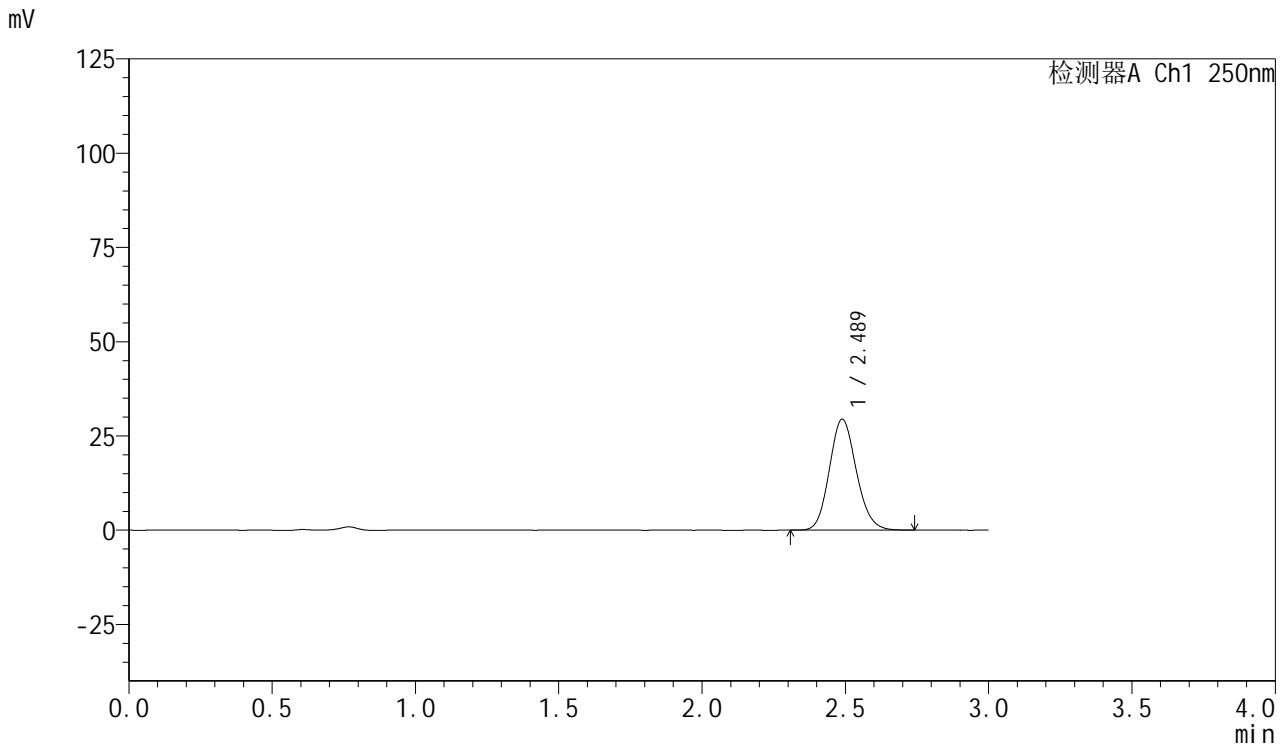


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-520-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:34:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.489	192446	100.000	29435	3364	1.127	--
总计		192446	100.000	29435			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

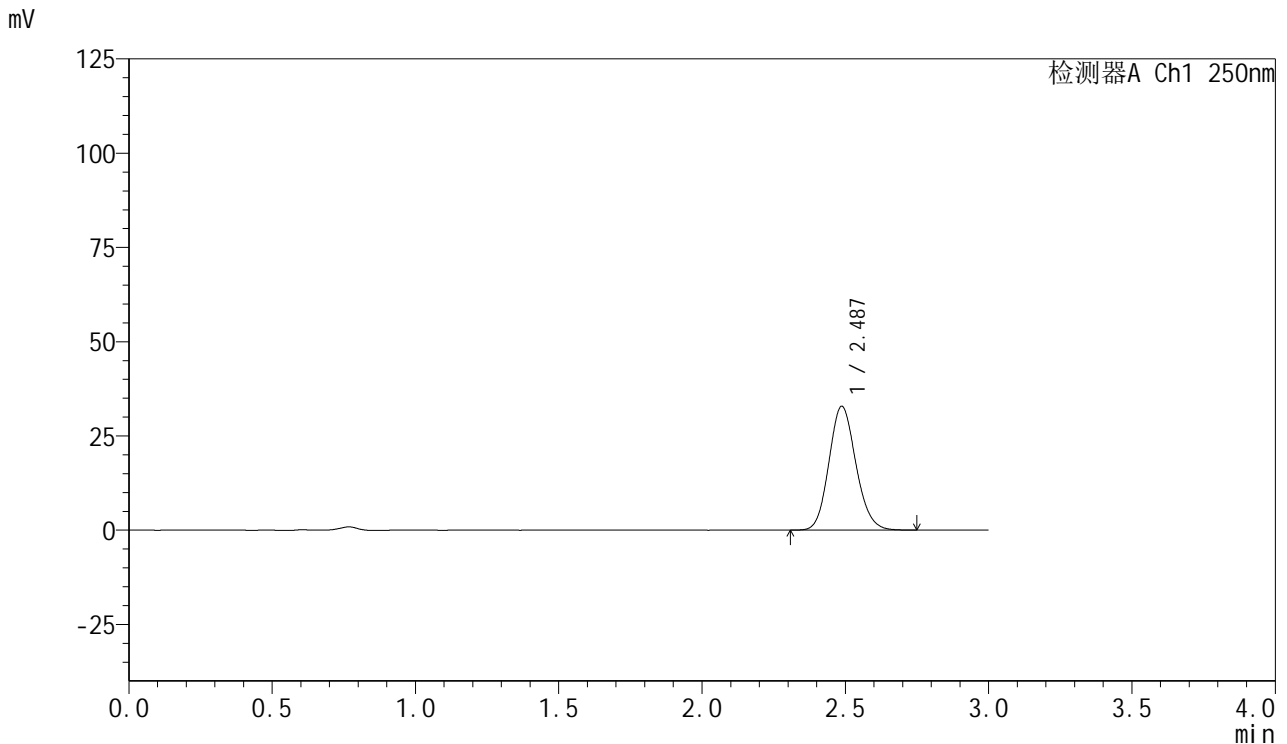


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-521-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:37:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.487	214982	100.000	32861	3350	1.127	--
总计		214982	100.000	32861			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

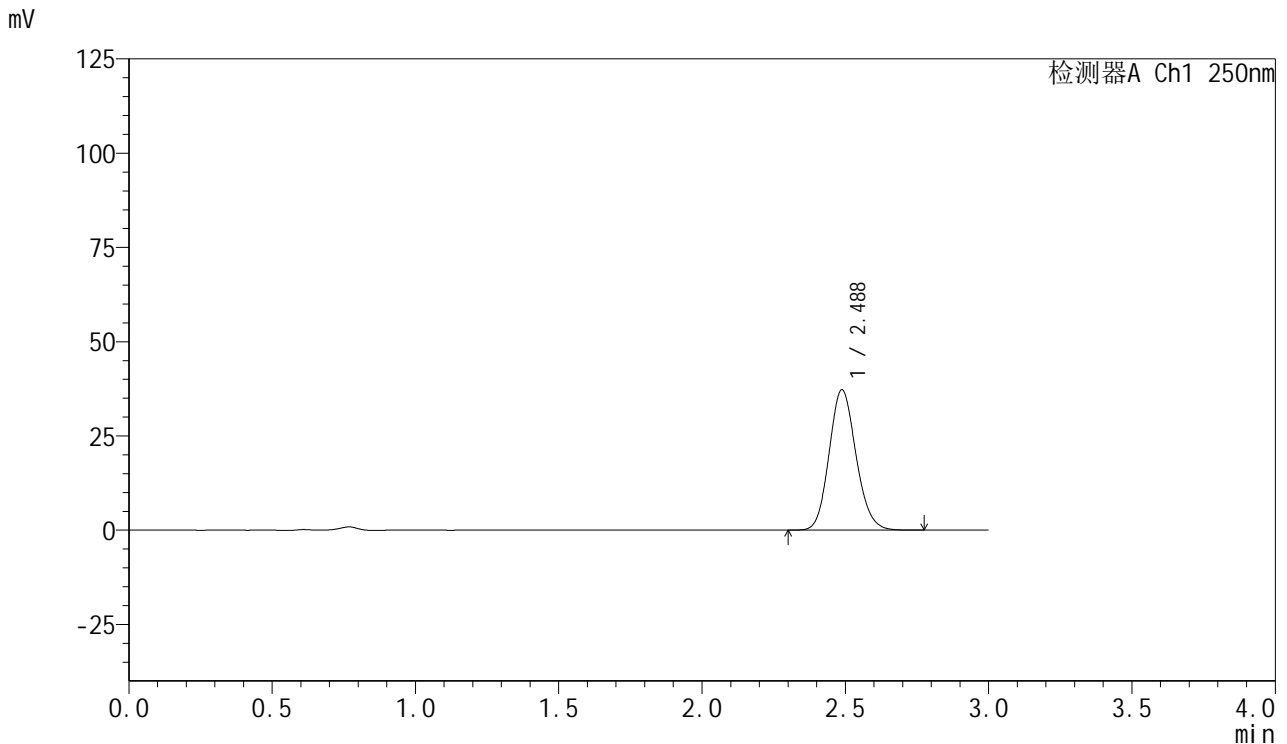


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-522-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:41:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

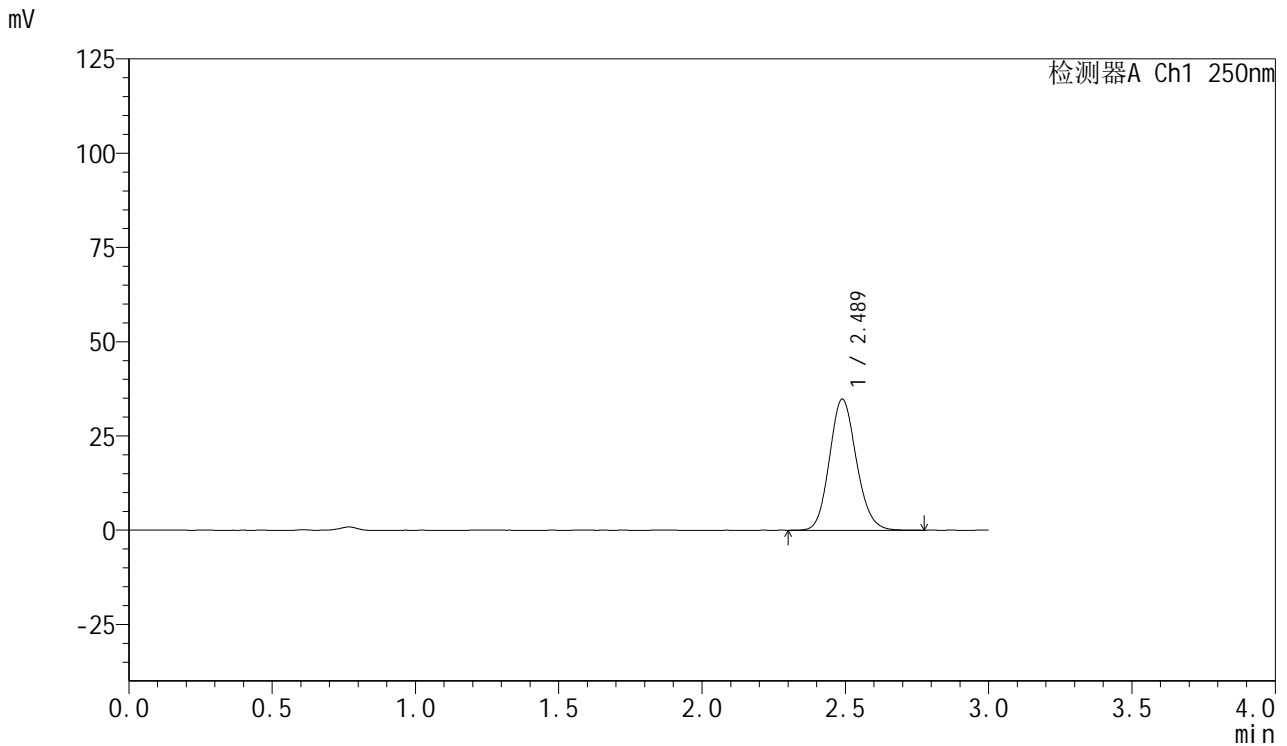
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	243109	100.000	37263	3376	1.127	--
总计		243109	100.000	37263			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-523-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:44:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

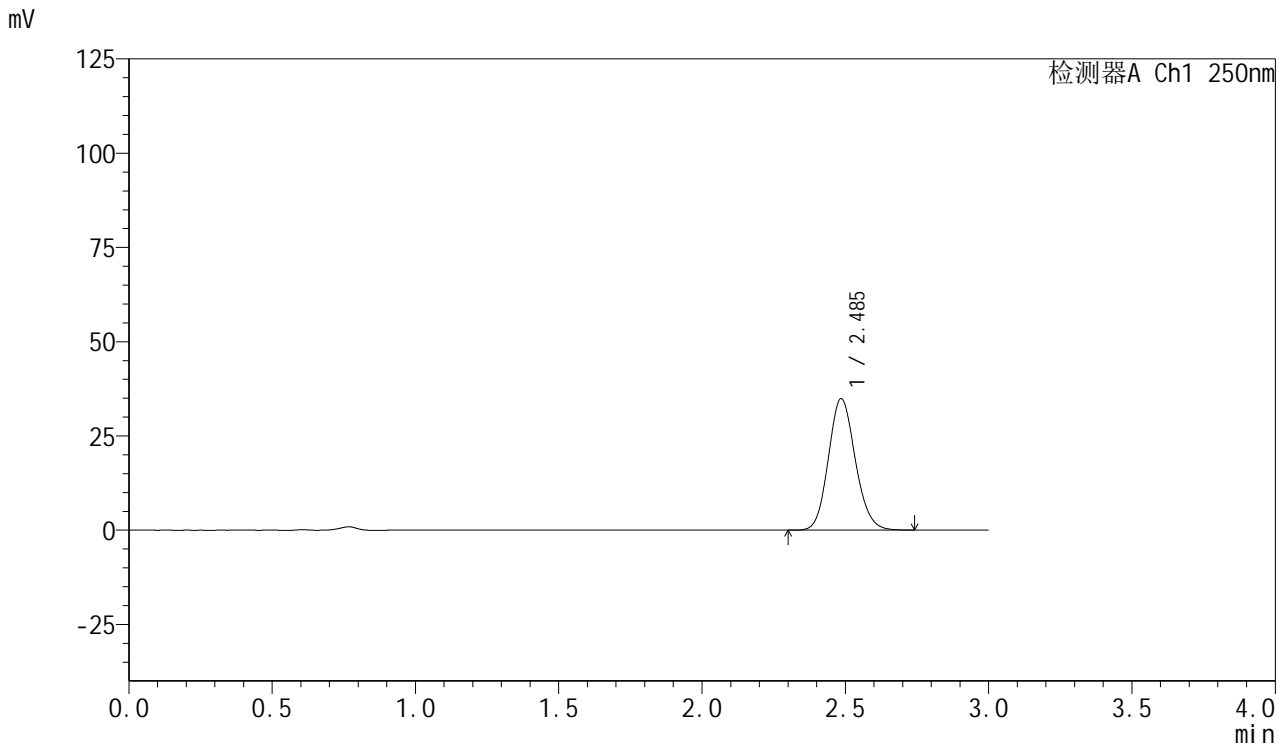
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	227237	100.000	34776	3381	1.129	--
总计		227237	100.000	34776			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-524-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:47:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.485	227963	100.000	34825	3365	1.127	--
总计		227963	100.000	34825			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

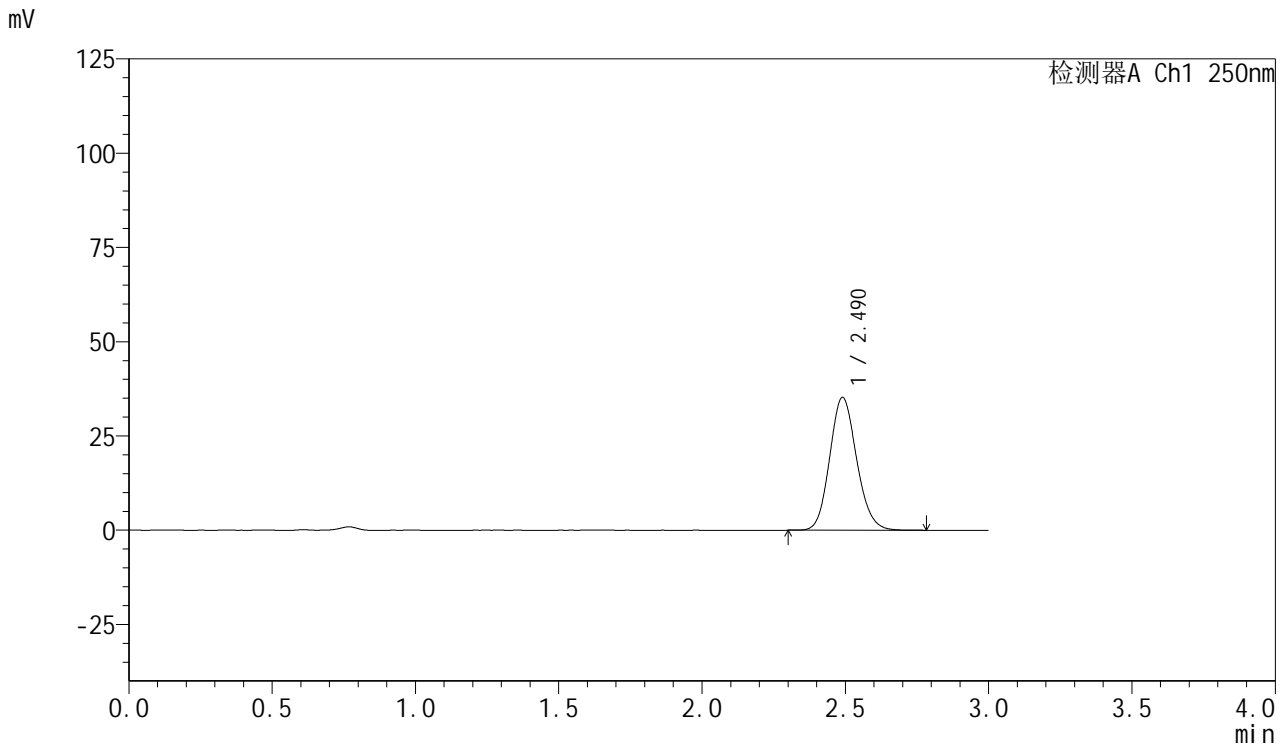


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-525-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:51:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

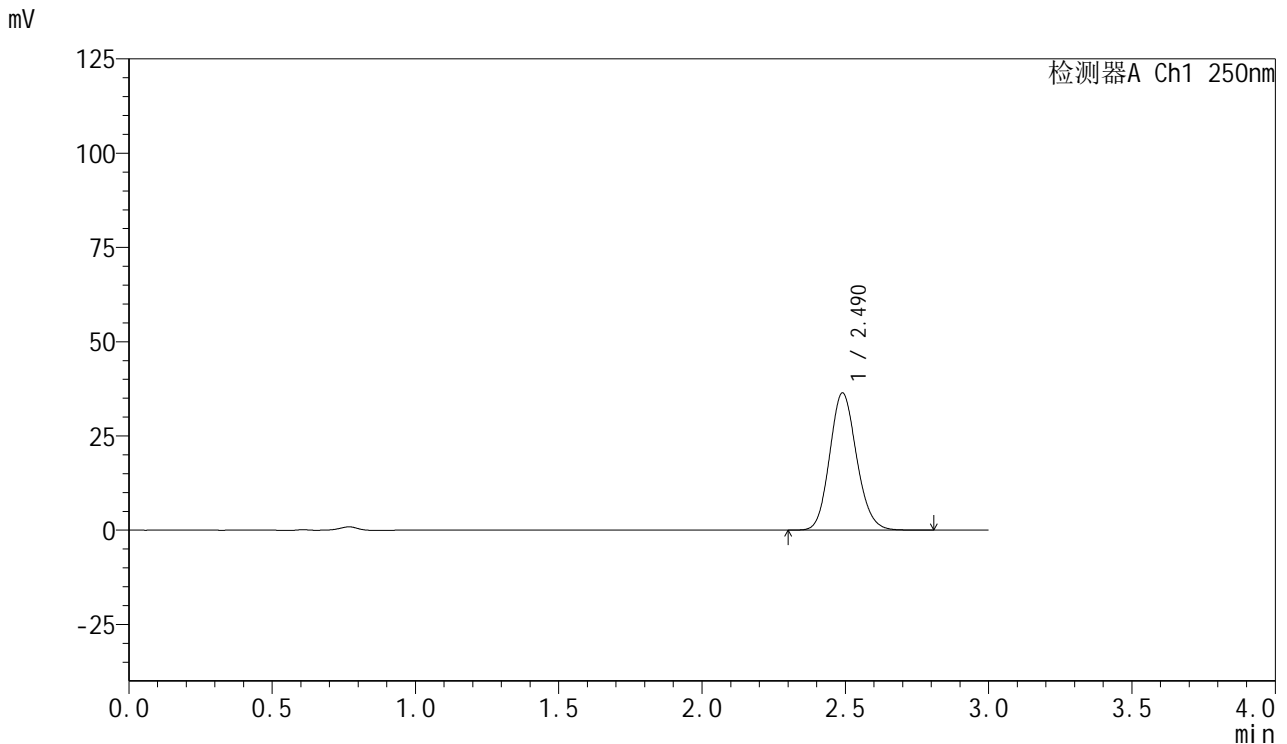
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	230531	100.000	35241	3370	1.128	--
总计		230531	100.000	35241			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-526-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:54:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.490	237900	100.000	36382	3375	1.128	--
总计		237900	100.000	36382			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

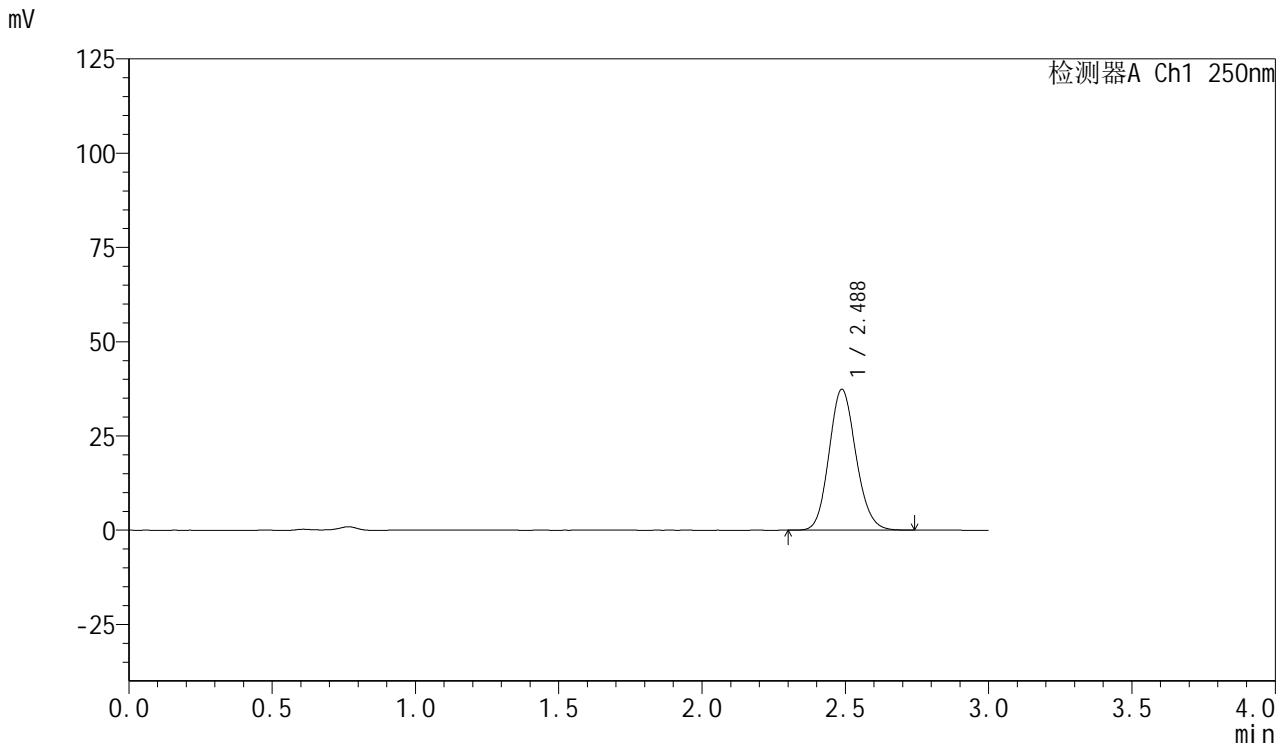


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-527-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 21:58:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

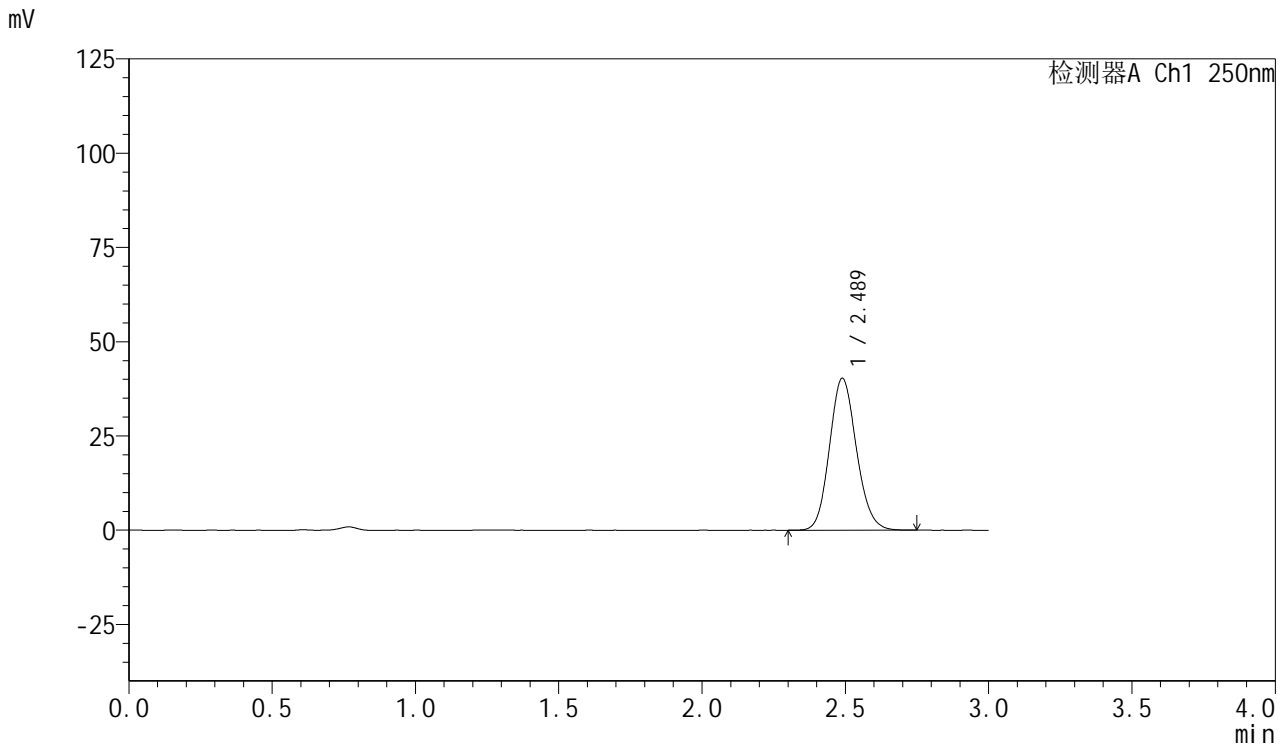
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	243882	100.000	37376	3371	1.127	--
总计		243882	100.000	37376			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-528-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:01:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

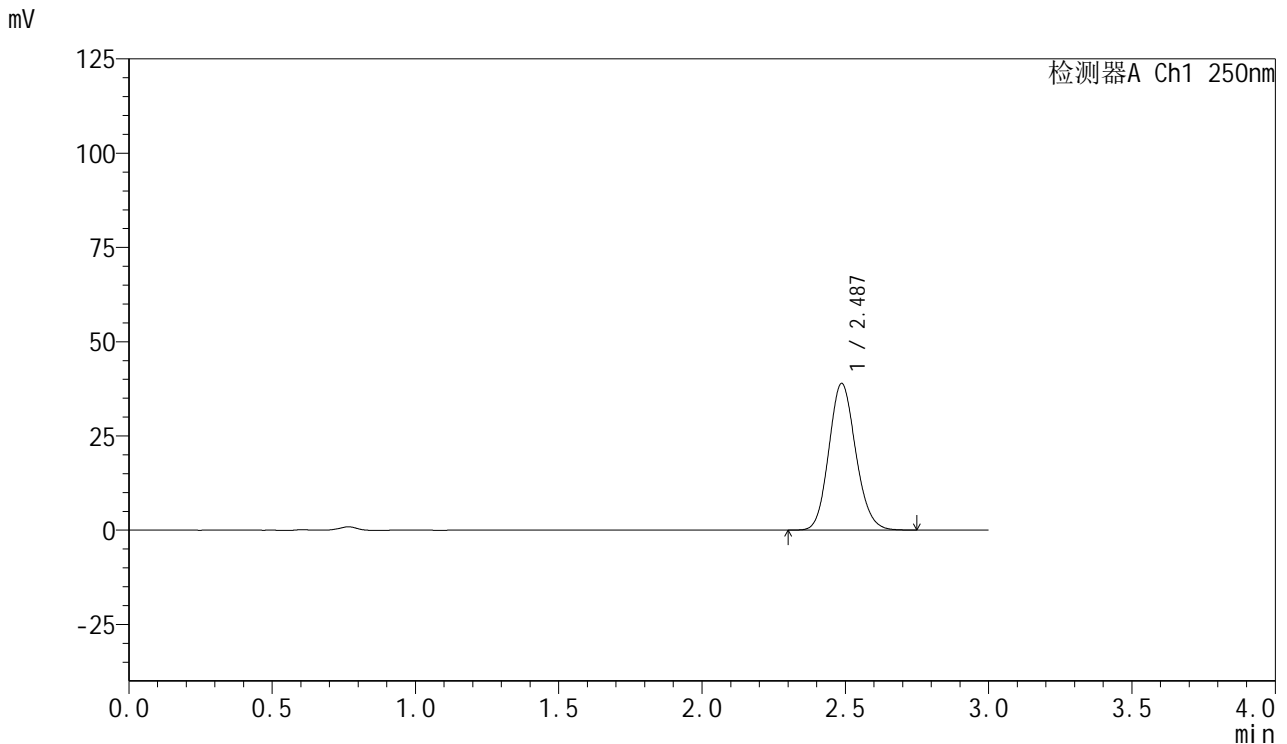
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	263532	100.000	40308	3363	1.125	--
总计		263532	100.000	40308			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-529-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:04:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.487	253849	100.000	38898	3377	1.127	--
总计		253849	100.000	38898			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

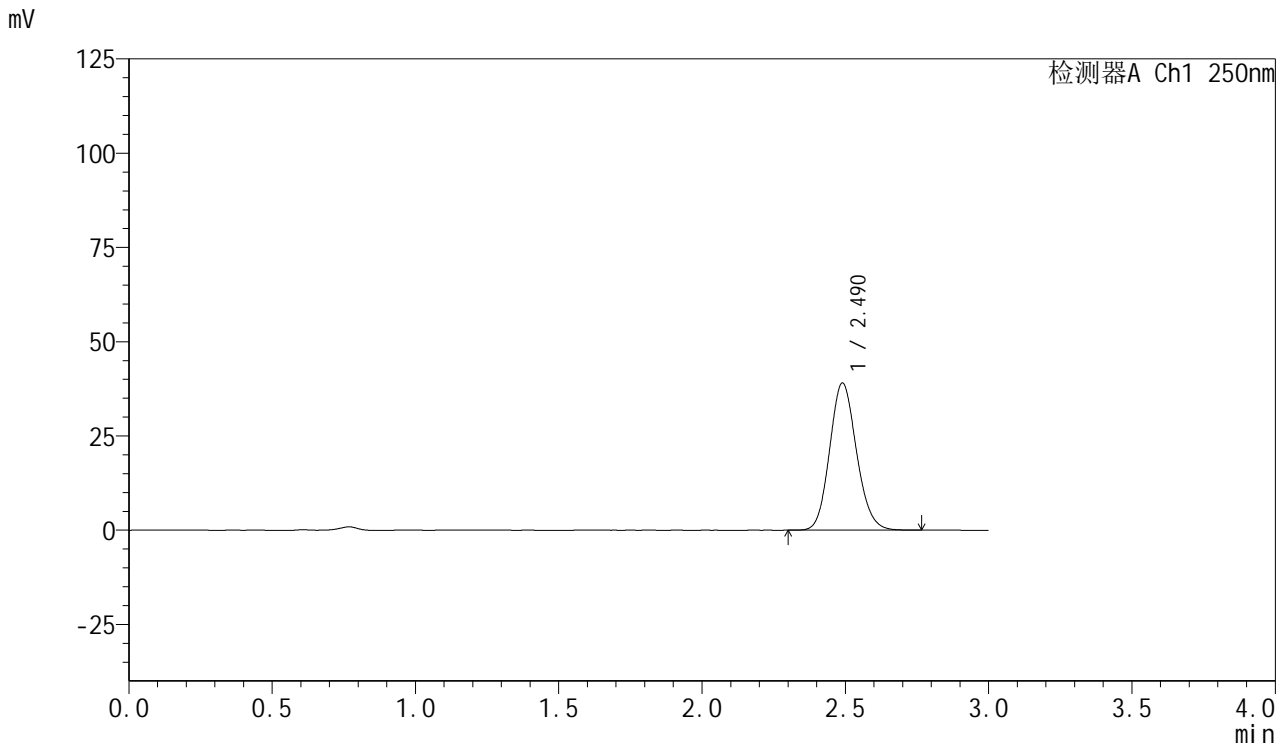


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-530-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:08:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

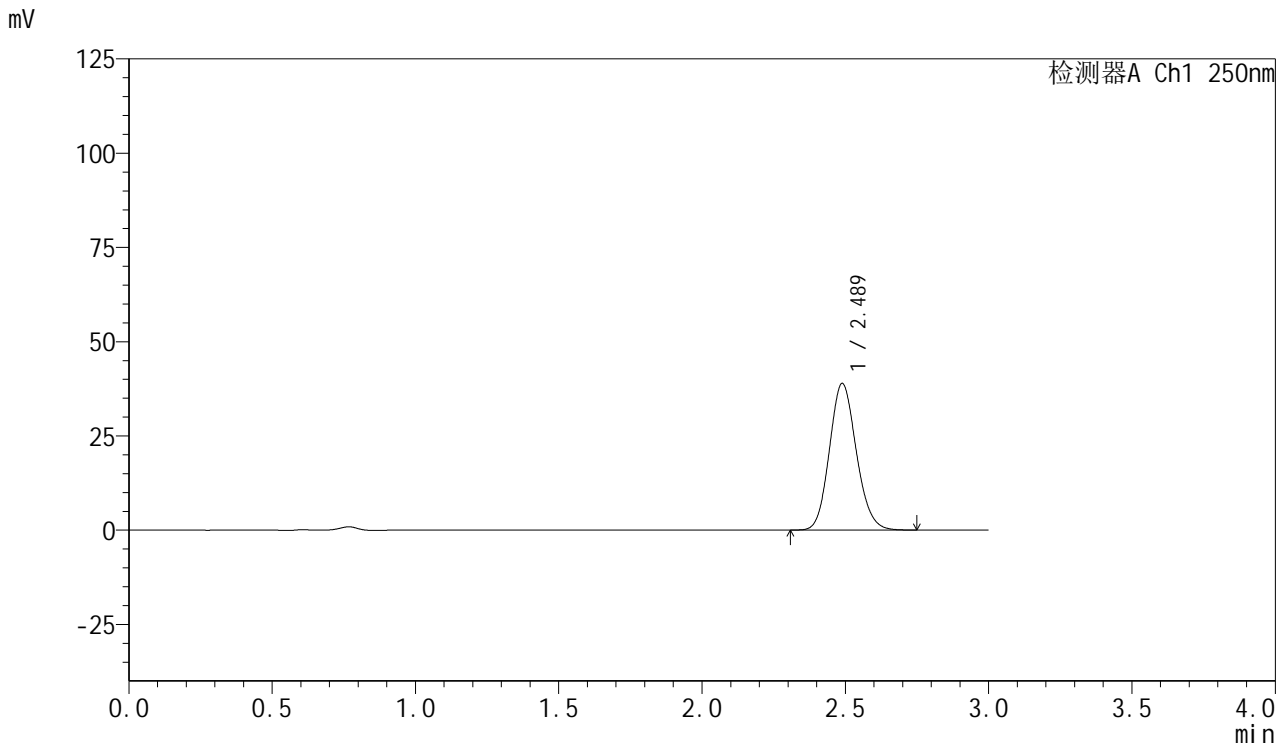
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	254450	100.000	39031	3384	1.126	--
总计		254450	100.000	39031			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-531-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:11:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

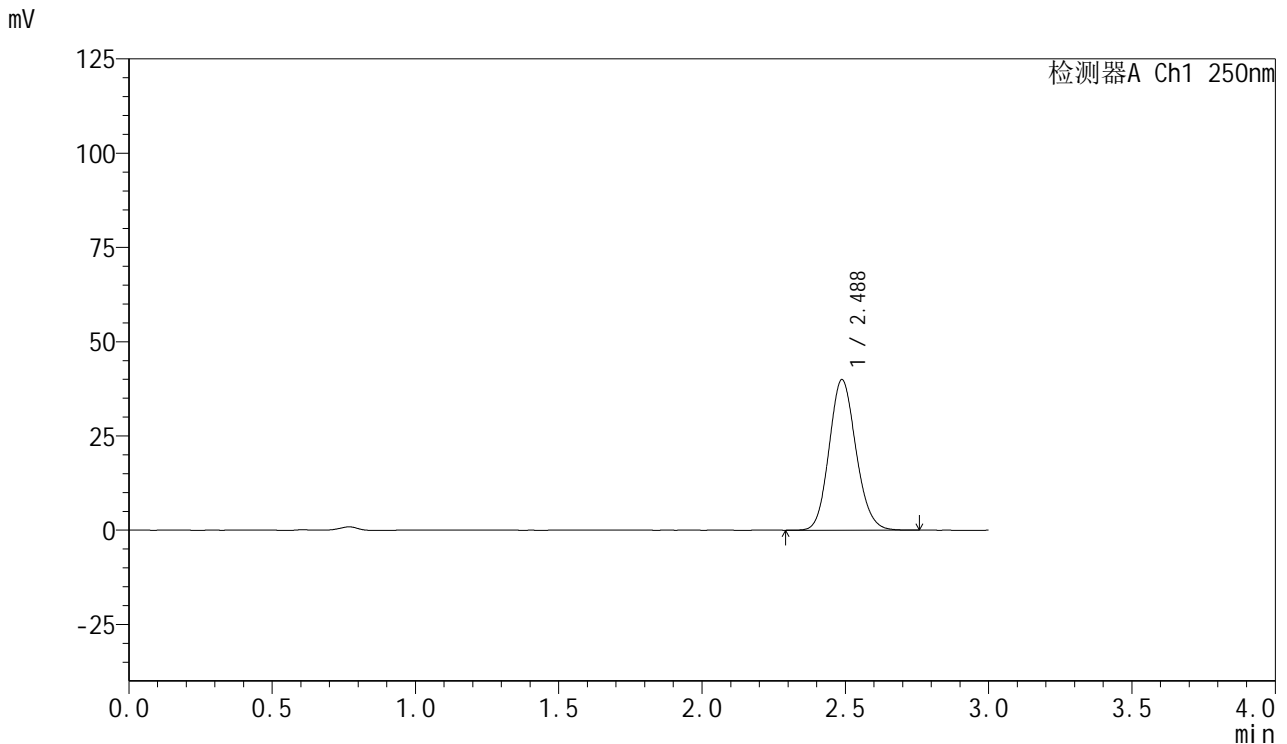
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	253743	100.000	38887	3370	1.127	--
总计		253743	100.000	38887			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-532-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:14:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

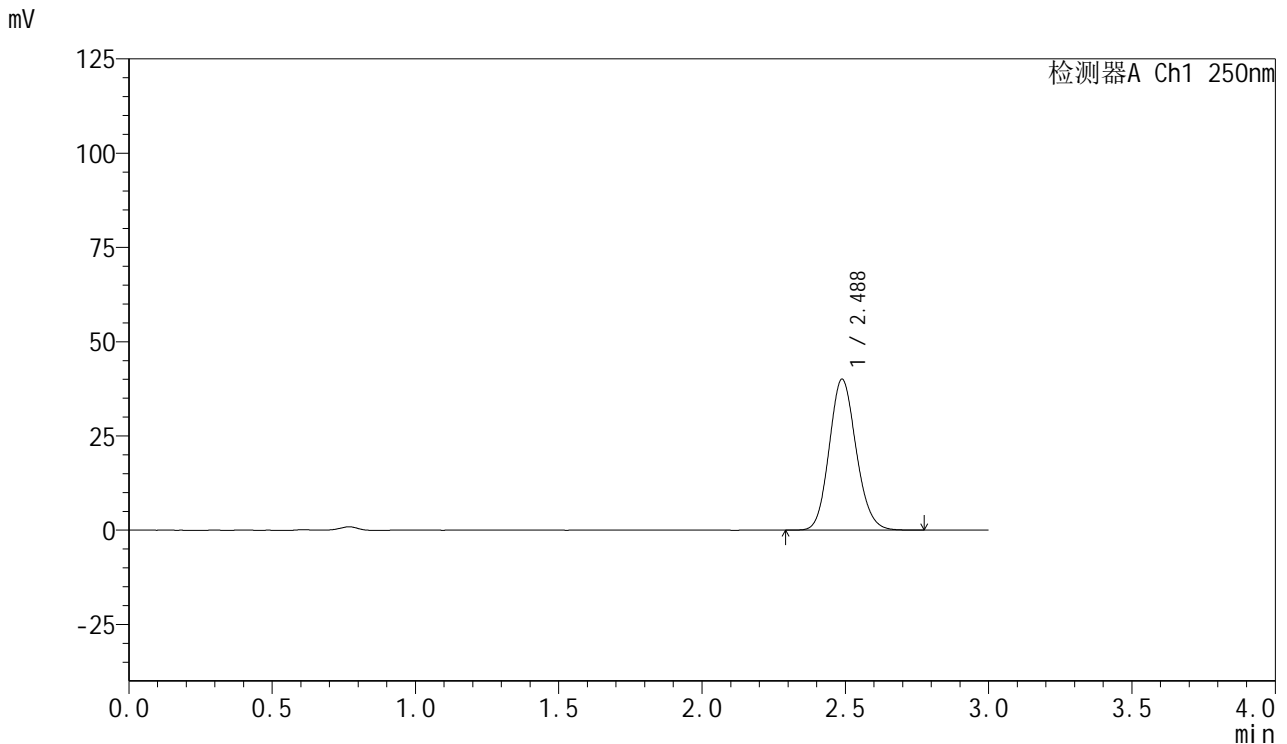
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	260111	100.000	39957	3389	1.125	--
总计		260111	100.000	39957			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-533-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:18:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	261803	100.000	40056	3365	1.126	--
总计		261803	100.000	40056			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

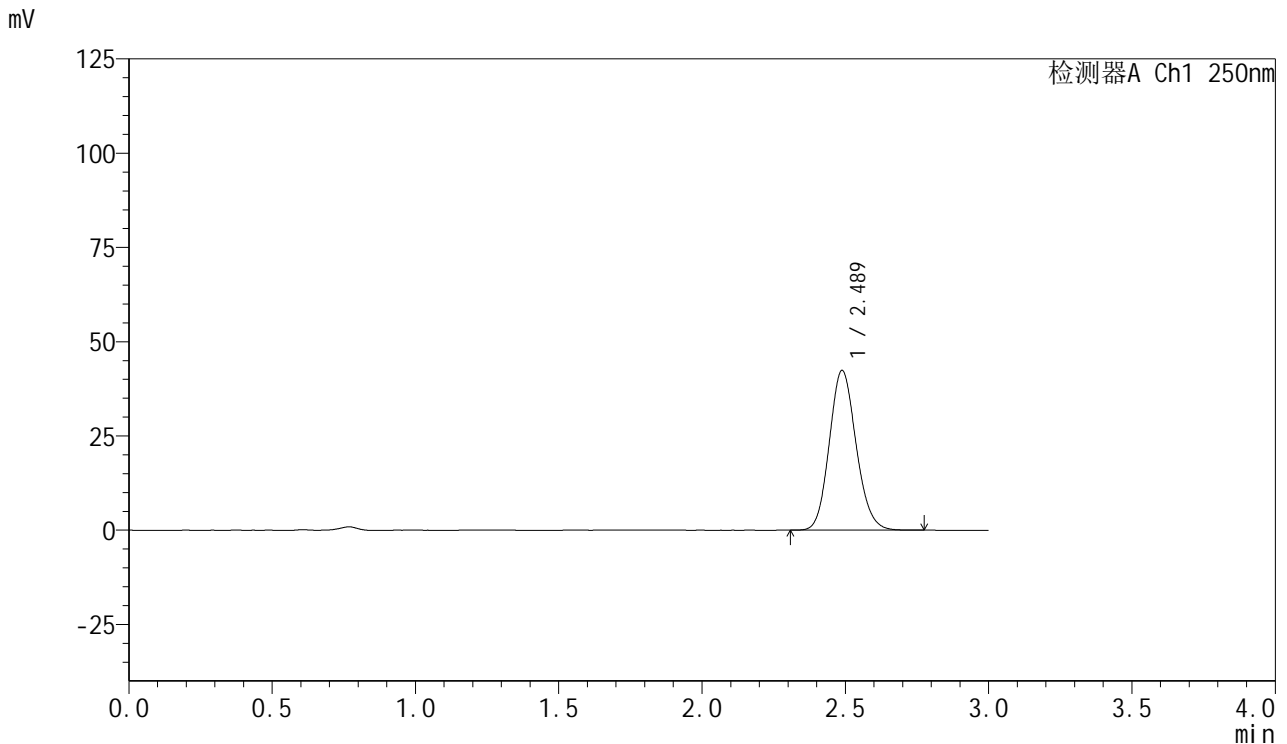


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-534-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:21:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

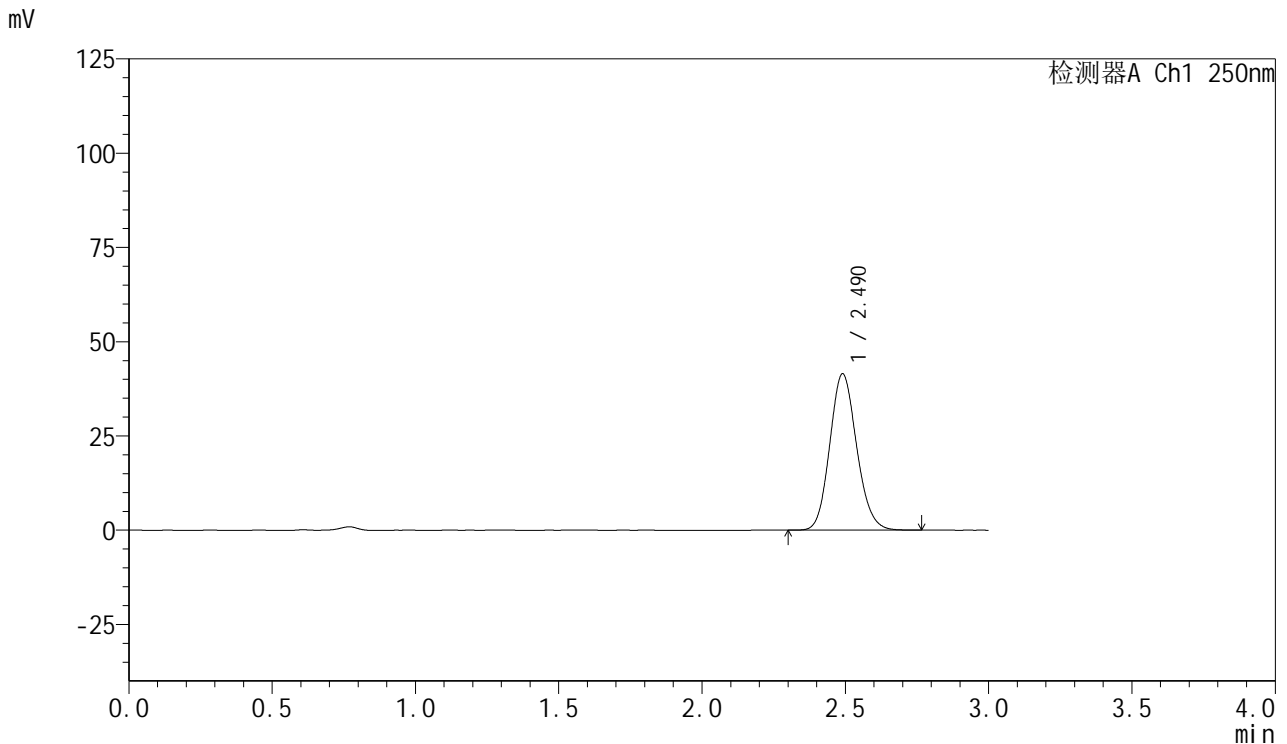
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	275671	100.000	42398	3398	1.126	--
总计		275671	100.000	42398			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-535-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:25:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.490	270626	100.000	41451	3382	1.127	--
总计		270626	100.000	41451			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

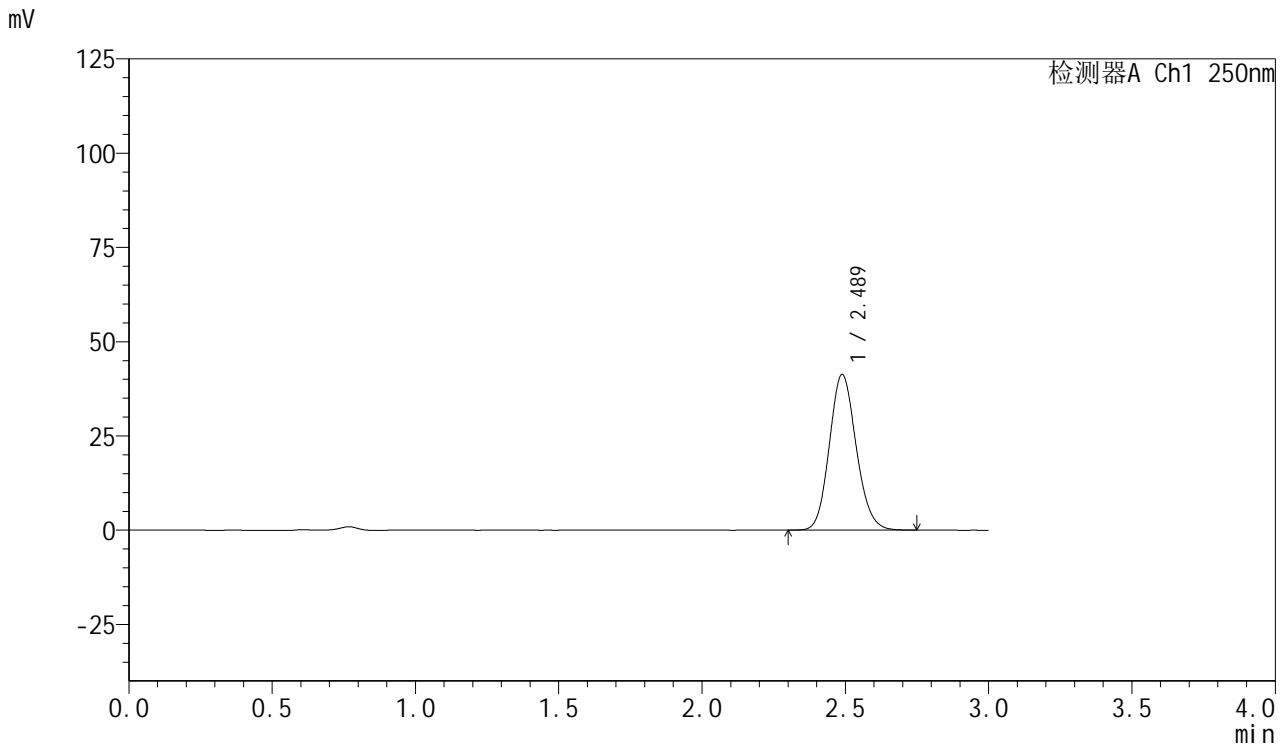


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-536-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.489	268951	100.000	41302	3386	1.126	--
总计		268951	100.000	41302			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

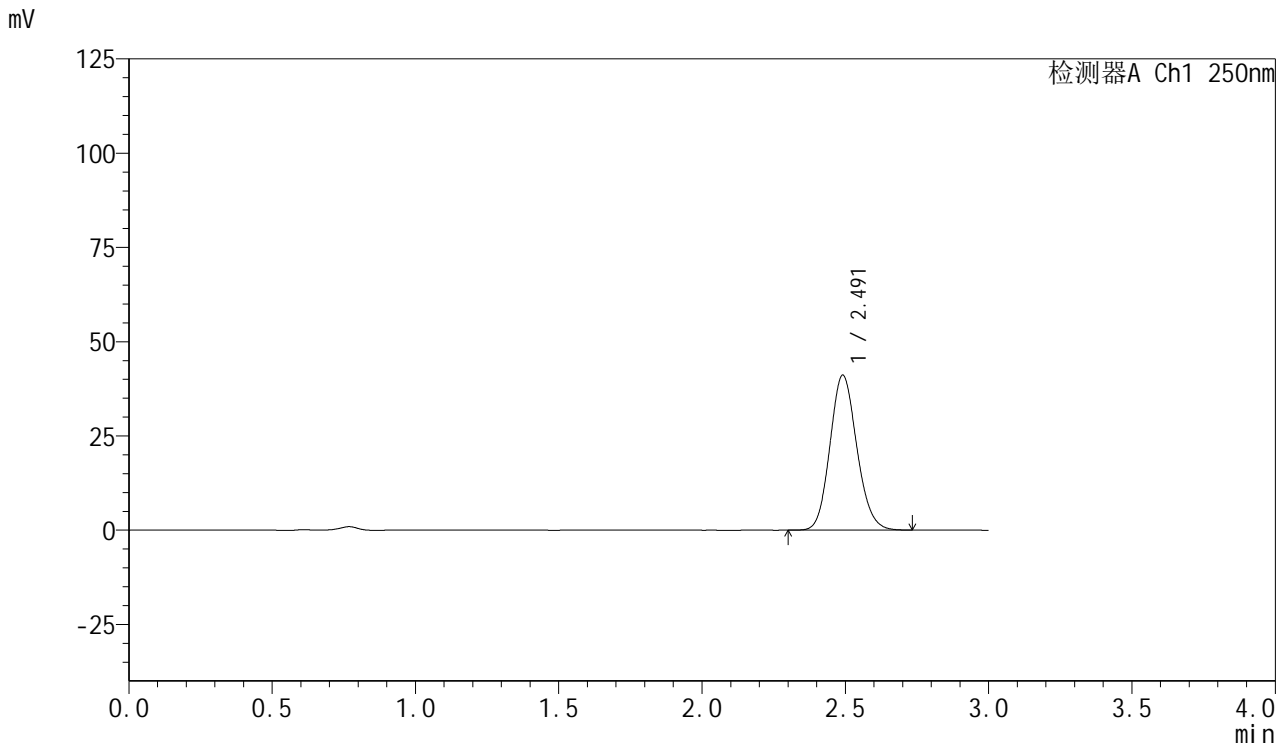


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-537-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:31:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

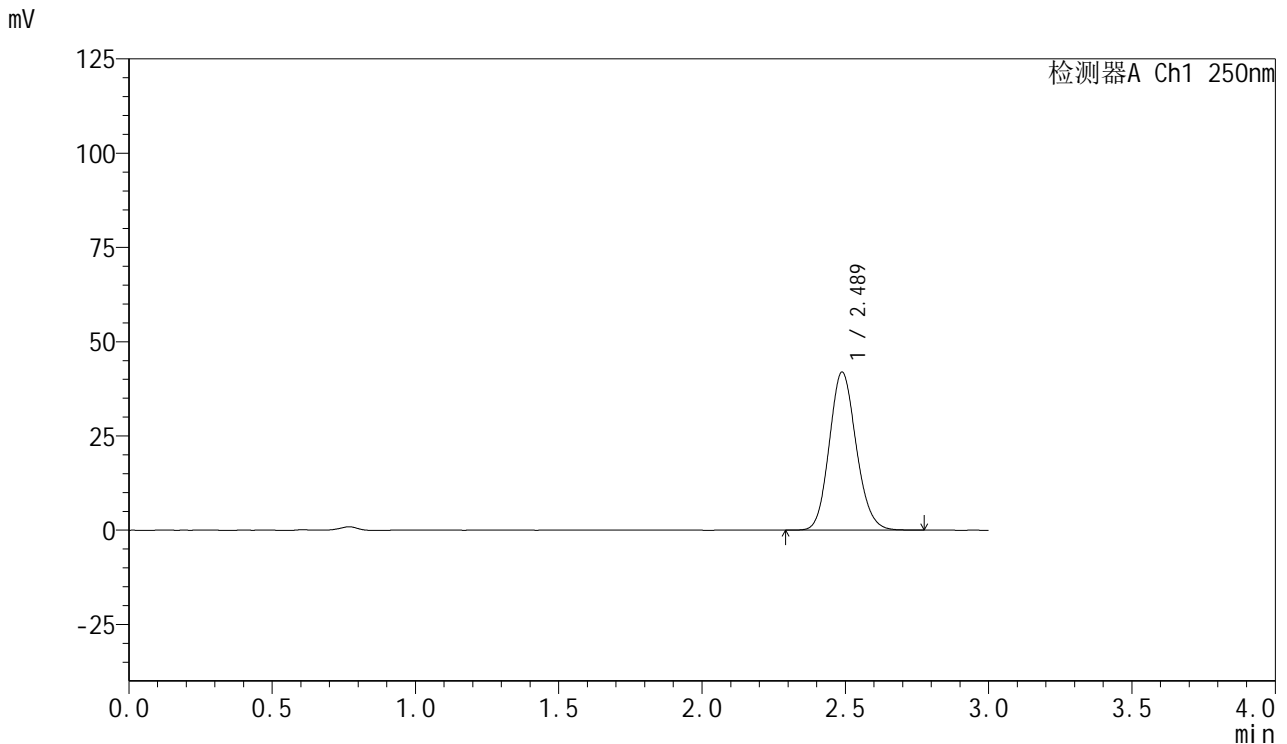
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	268106	100.000	41046	3382	1.126	--
总计		268106	100.000	41046			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-538-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:10:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

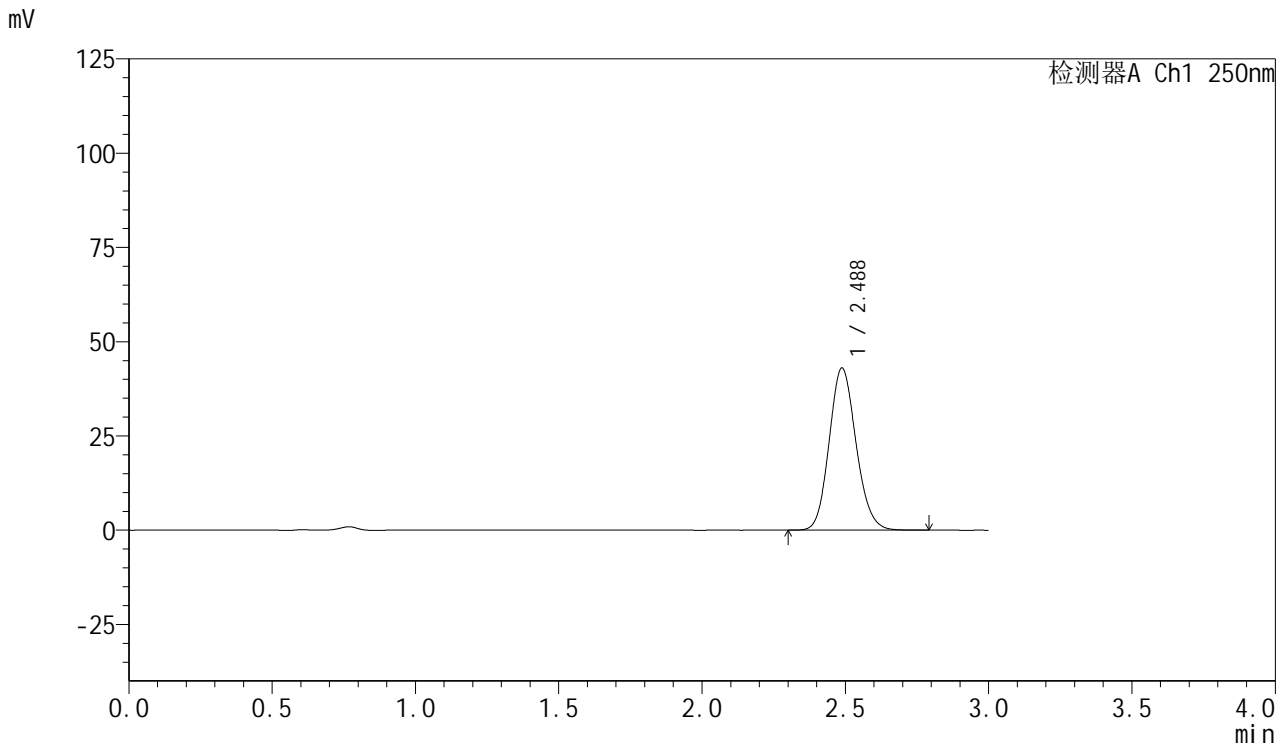
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	273790	100.000	41951	3376	1.127	--
总计		273790	100.000	41951			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-539-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:38:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	280729	100.000	43018	3378	1.128	--
总计		280729	100.000	43018			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

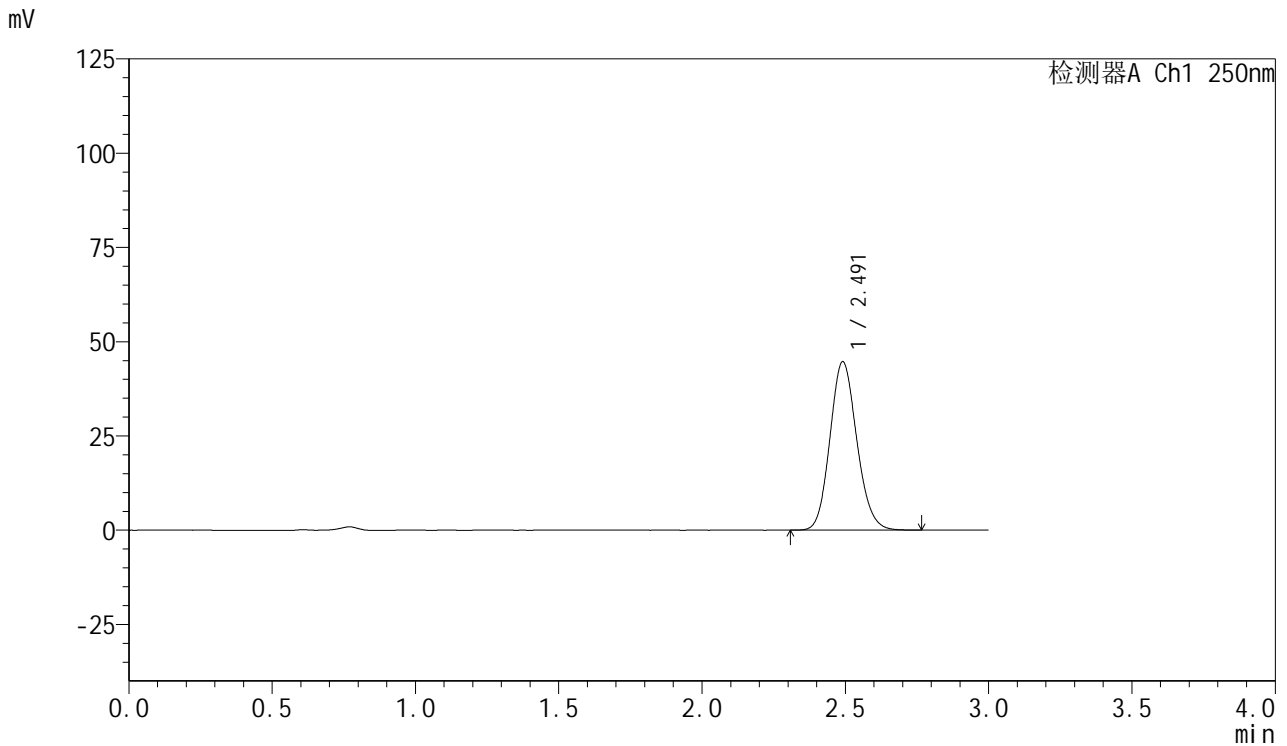


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-540-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.491	290866	100.000	44612	3393	1.128	--
总计		290866	100.000	44612			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

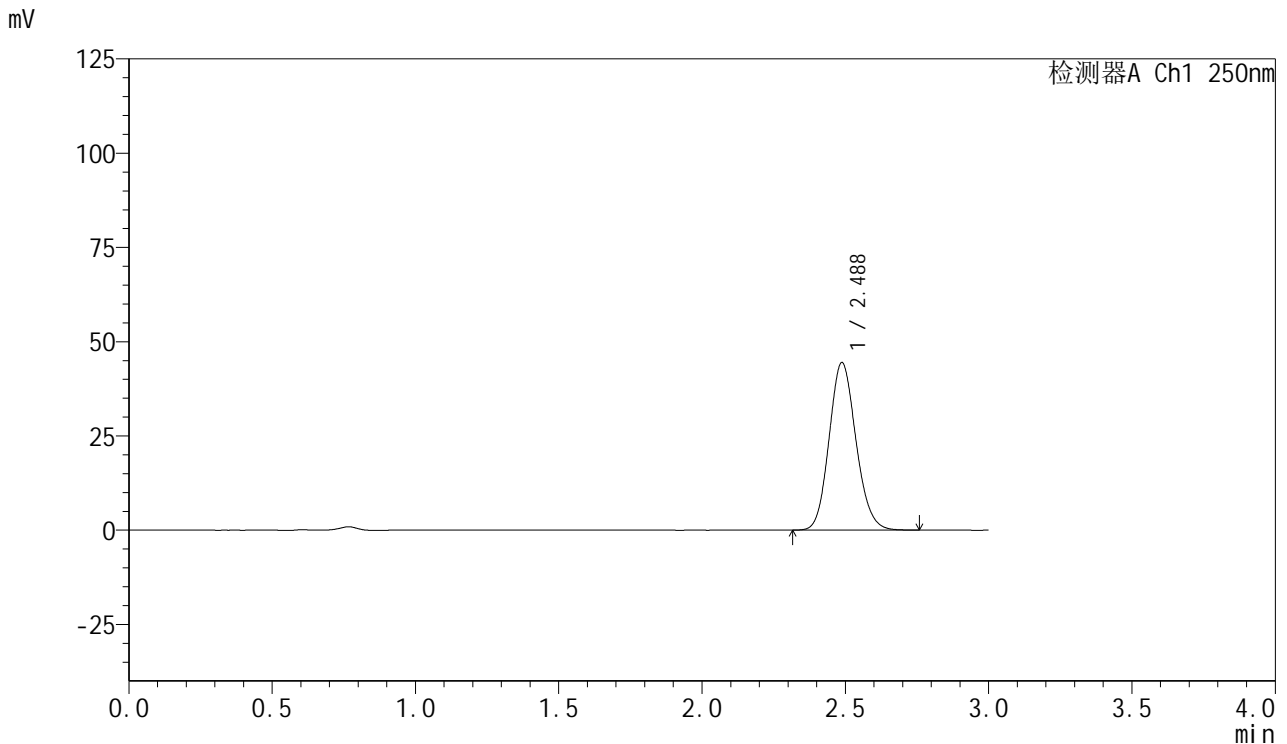


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-541-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-23      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/08/29 22:45:25      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.488	289651	100.000	44464	3380	1.126	--
总计		289651	100.000	44464			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

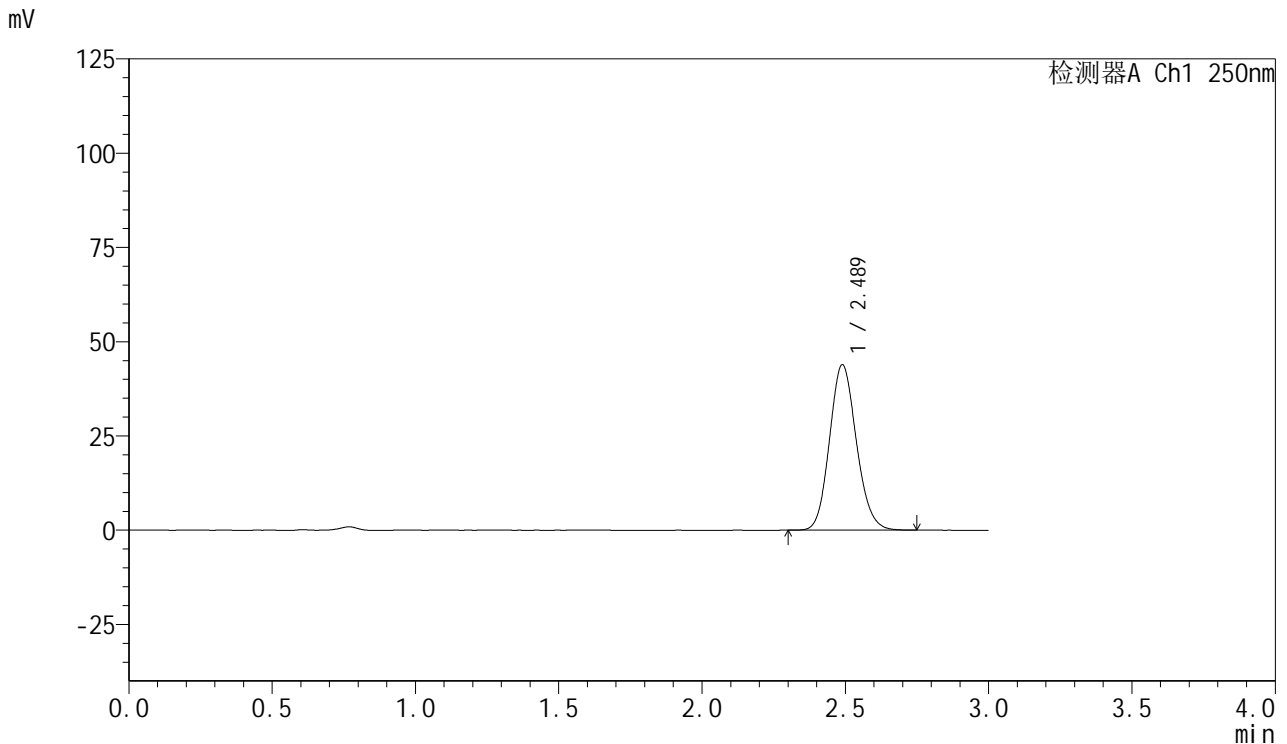


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-542-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.489	285965	100.000	43886	3382	1.126	--
总计		285965	100.000	43886			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

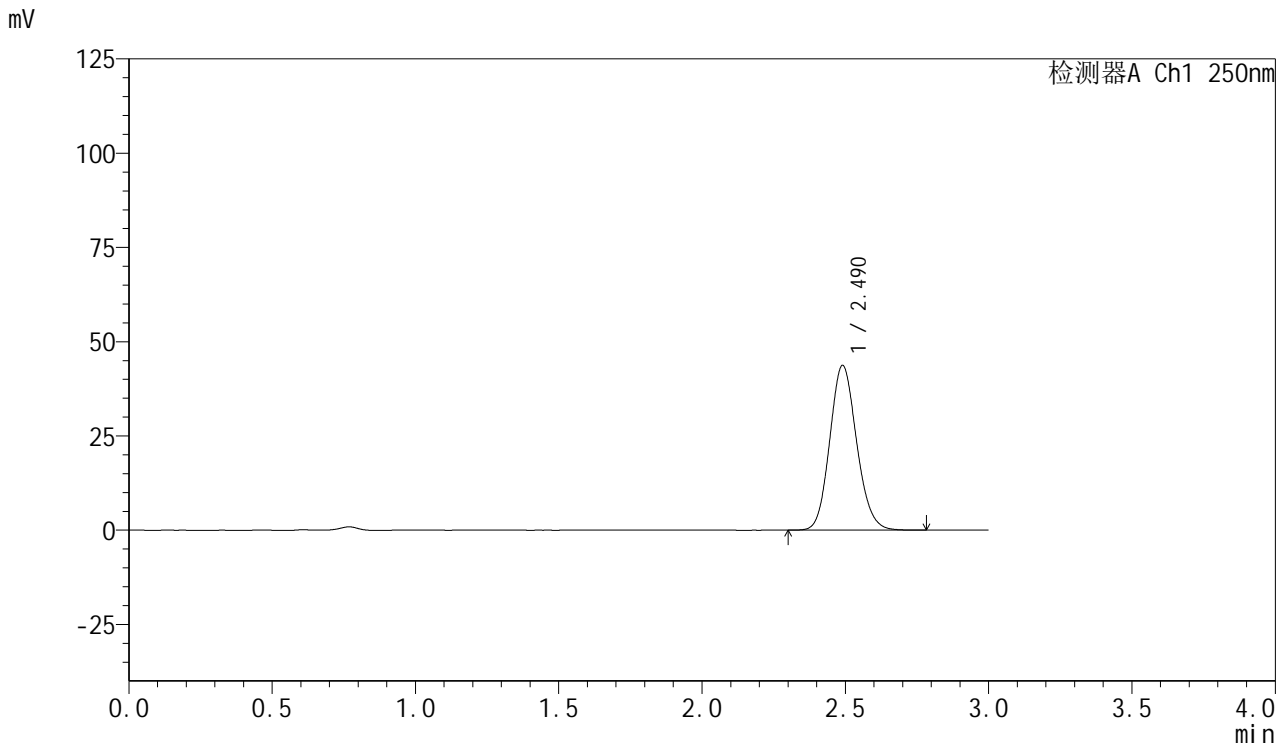


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-543-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:52:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.490	285002	100.000	43675	3387	1.127	--
总计		285002	100.000	43675			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

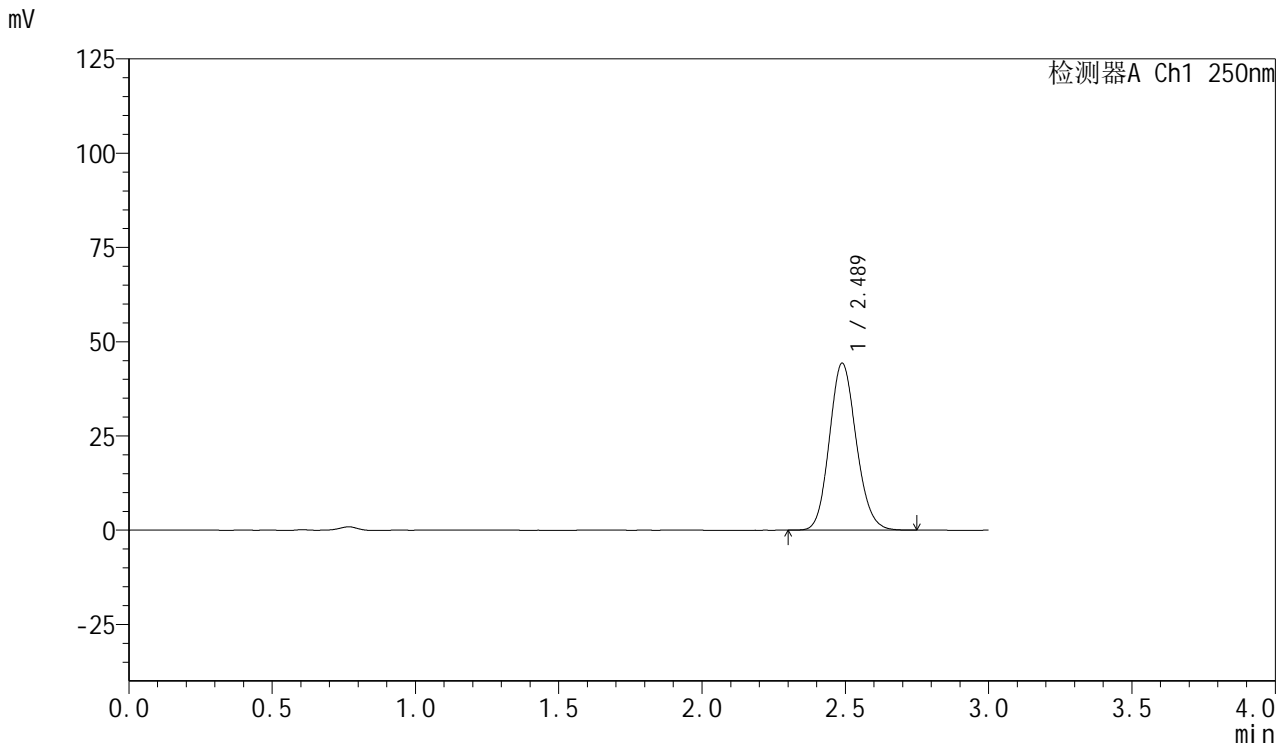


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-544-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:55:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.489	288816	100.000	44314	3382	1.127	--
总计		288816	100.000	44314			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

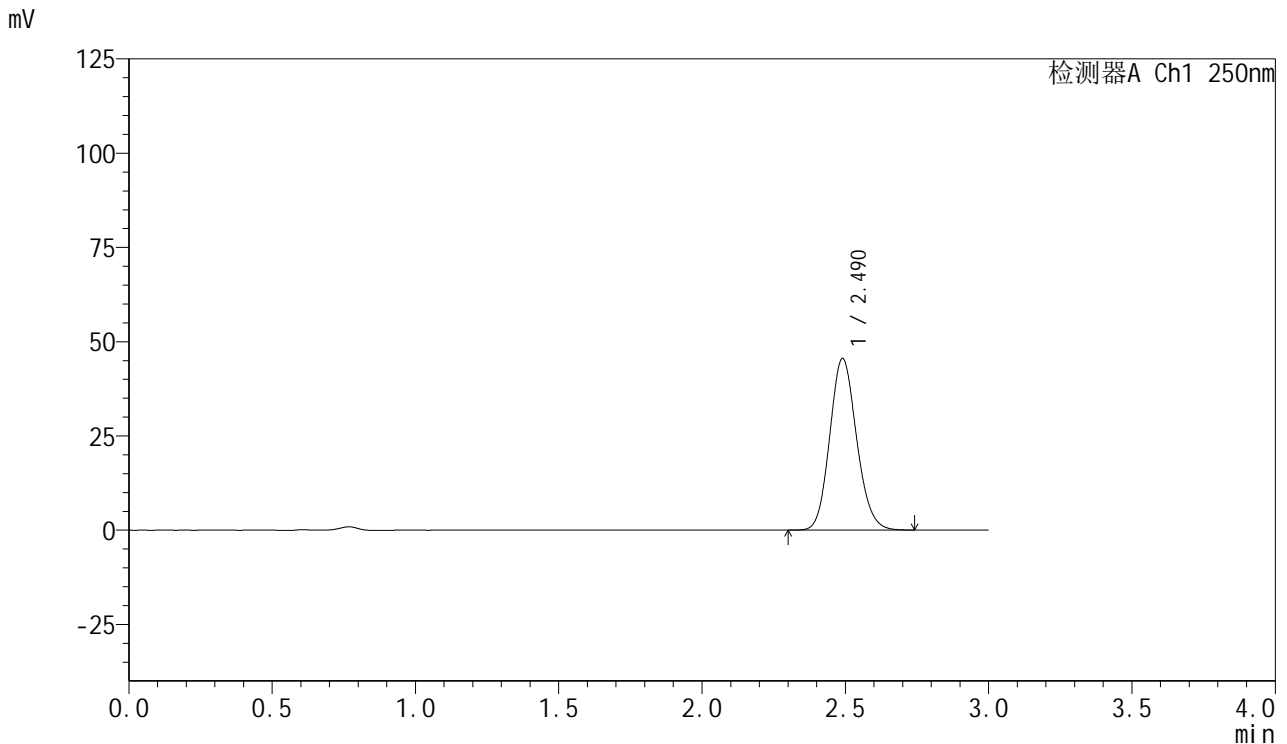


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-545-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 22:58:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.490	296891	100.000	45513	3391	1.127	--
总计		296891	100.000	45513			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

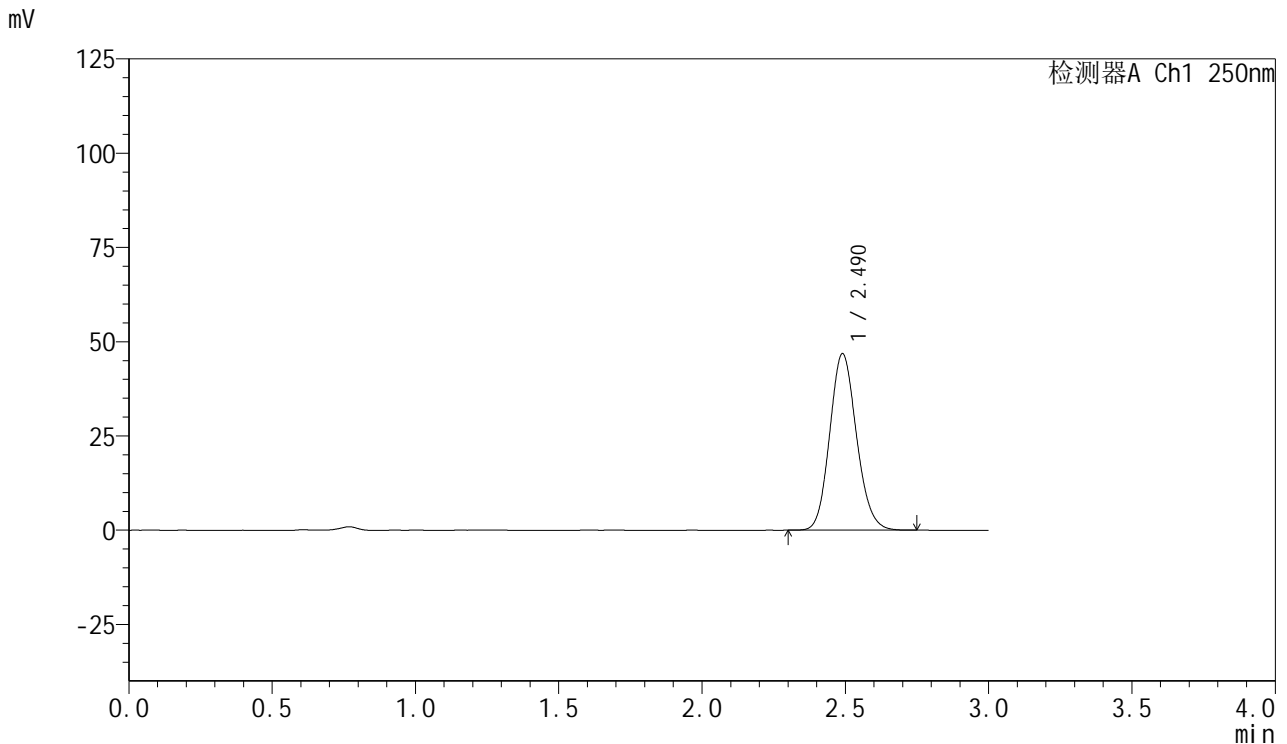


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-546-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:02:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.490	304377	100.000	46808	3404	1.126	--
总计		304377	100.000	46808			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

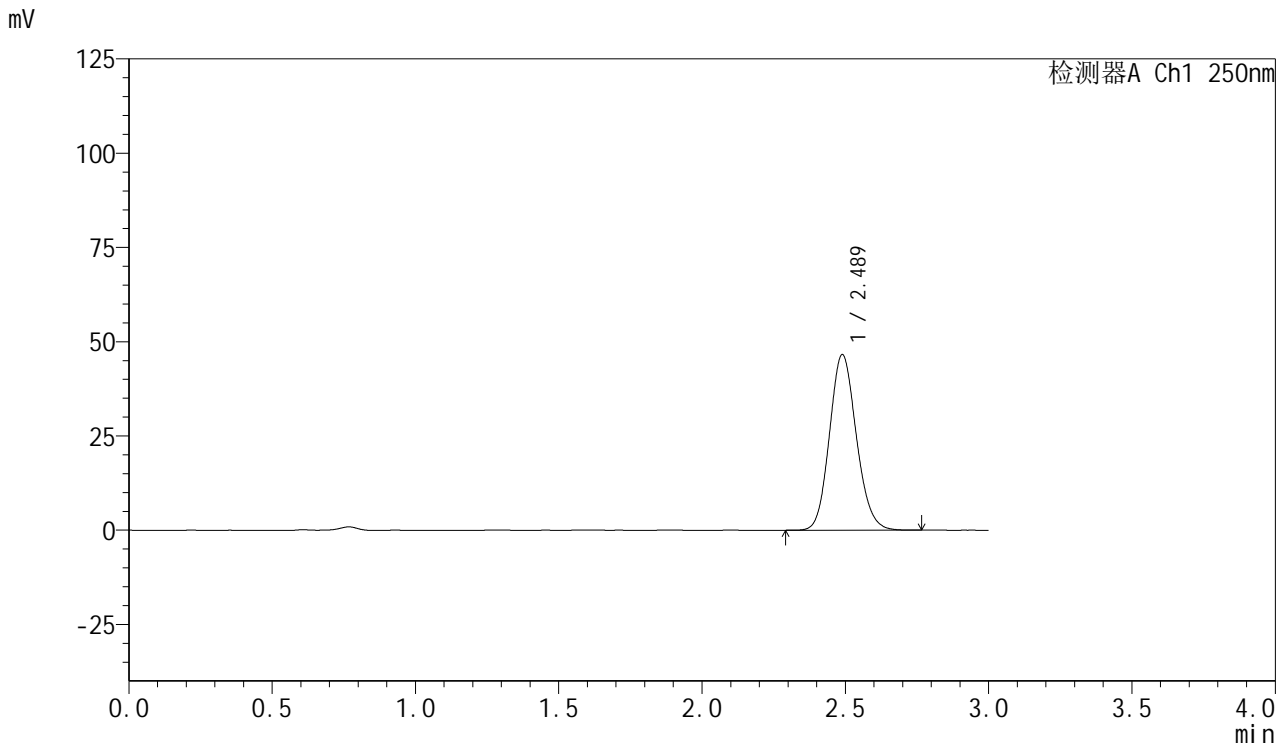


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-547-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:05:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.489	303850	100.000	46596	3385	1.126	--
总计		303850	100.000	46596			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

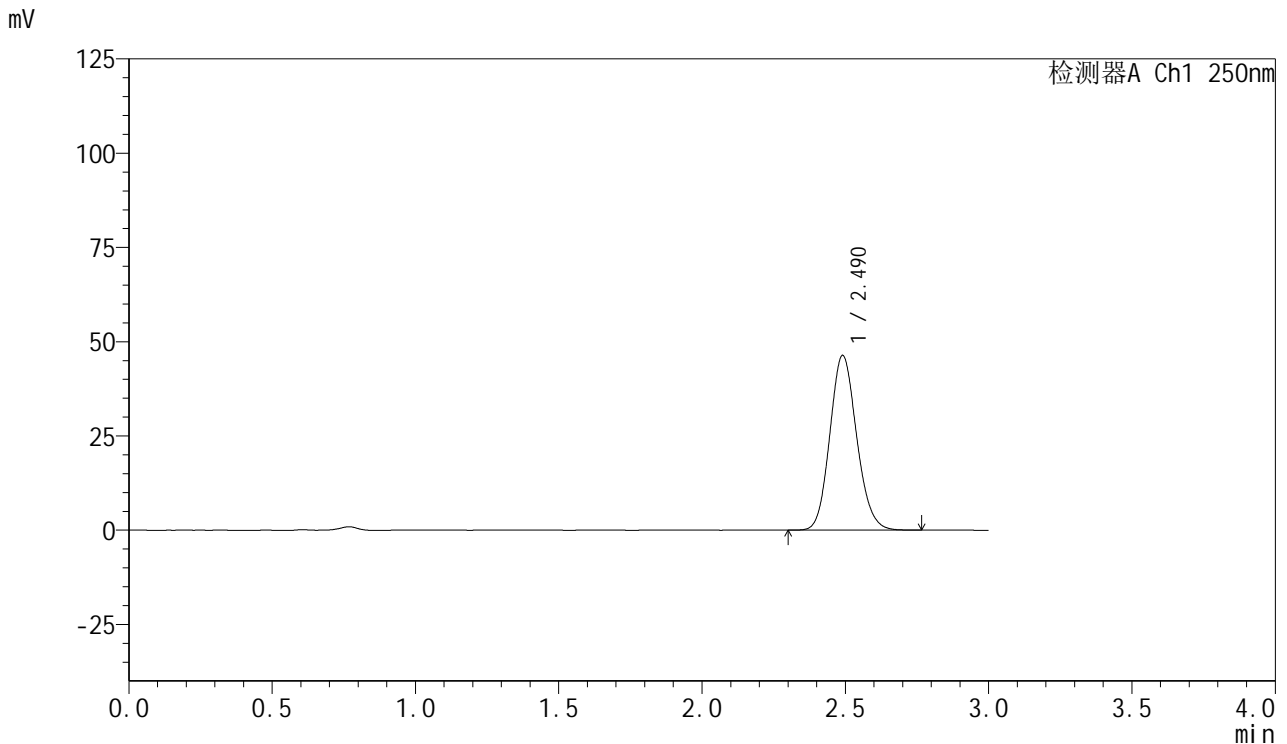


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-548-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:09:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.490	301859	100.000	46304	3396	1.127	--
总计		301859	100.000	46304			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

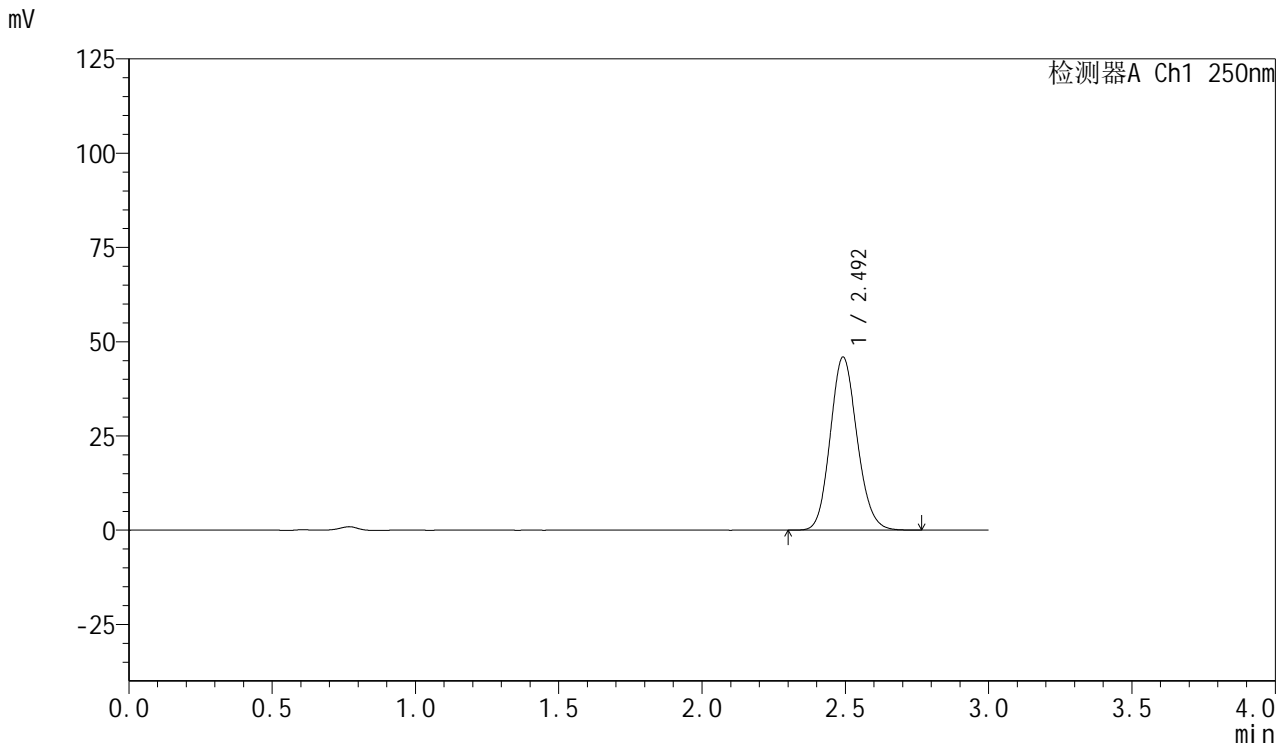


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-549-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:12:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.492	298902	100.000	45765	3400	1.127	--
总计		298902	100.000	45765			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

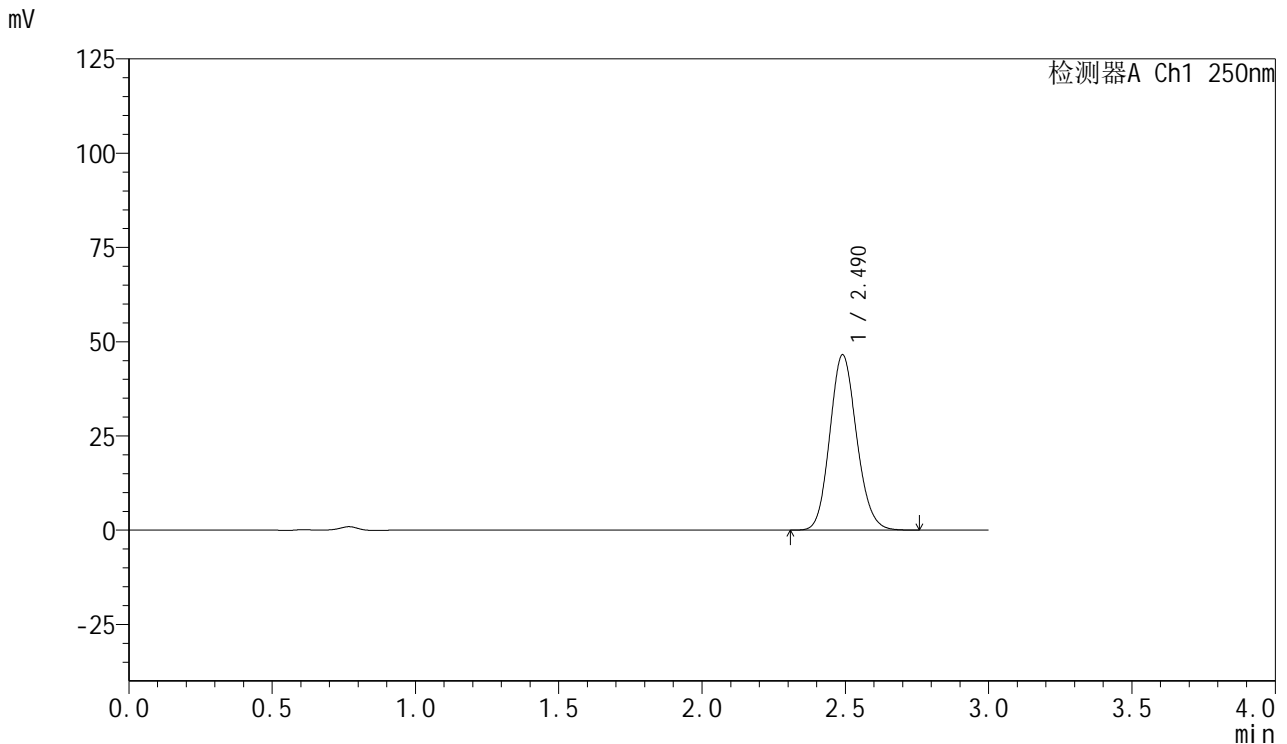


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-550-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:15:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

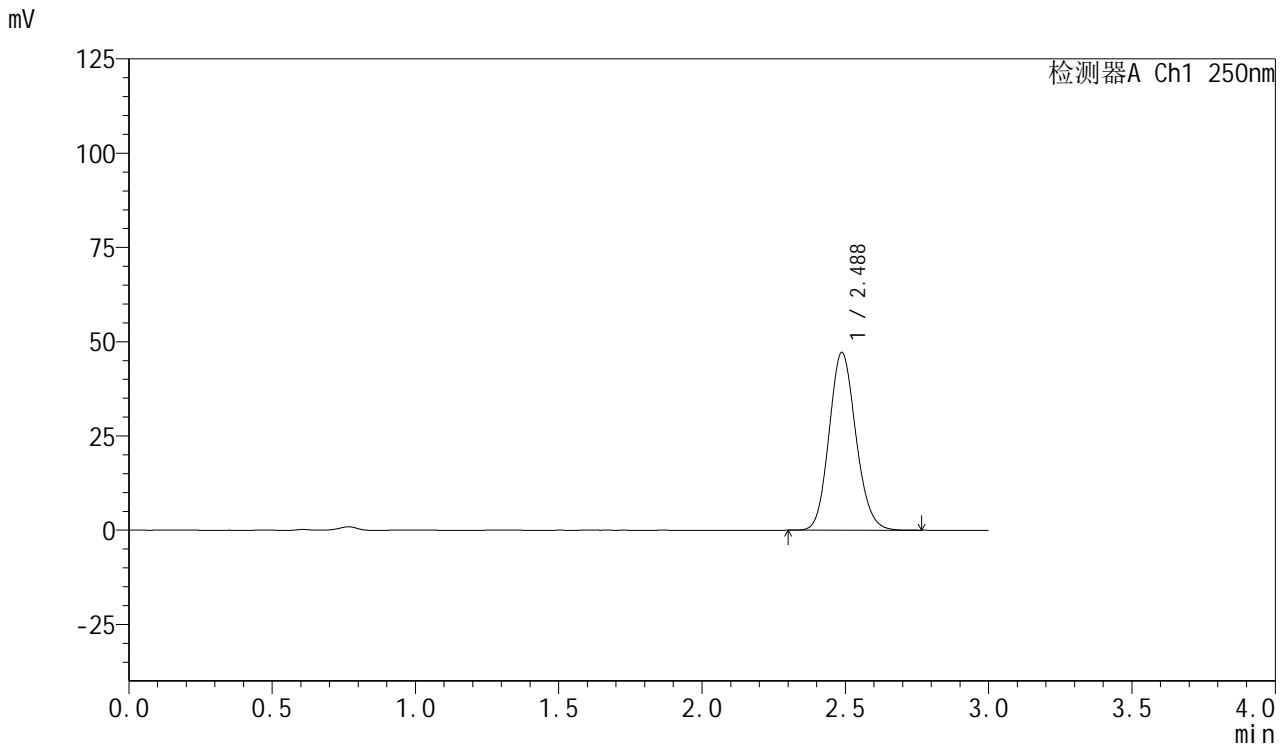
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	302758	100.000	46483	3398	1.127	--
总计		302758	100.000	46483			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-551-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:19:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.488	306507	100.000	47160	3399	1.125	--
总计		306507	100.000	47160			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

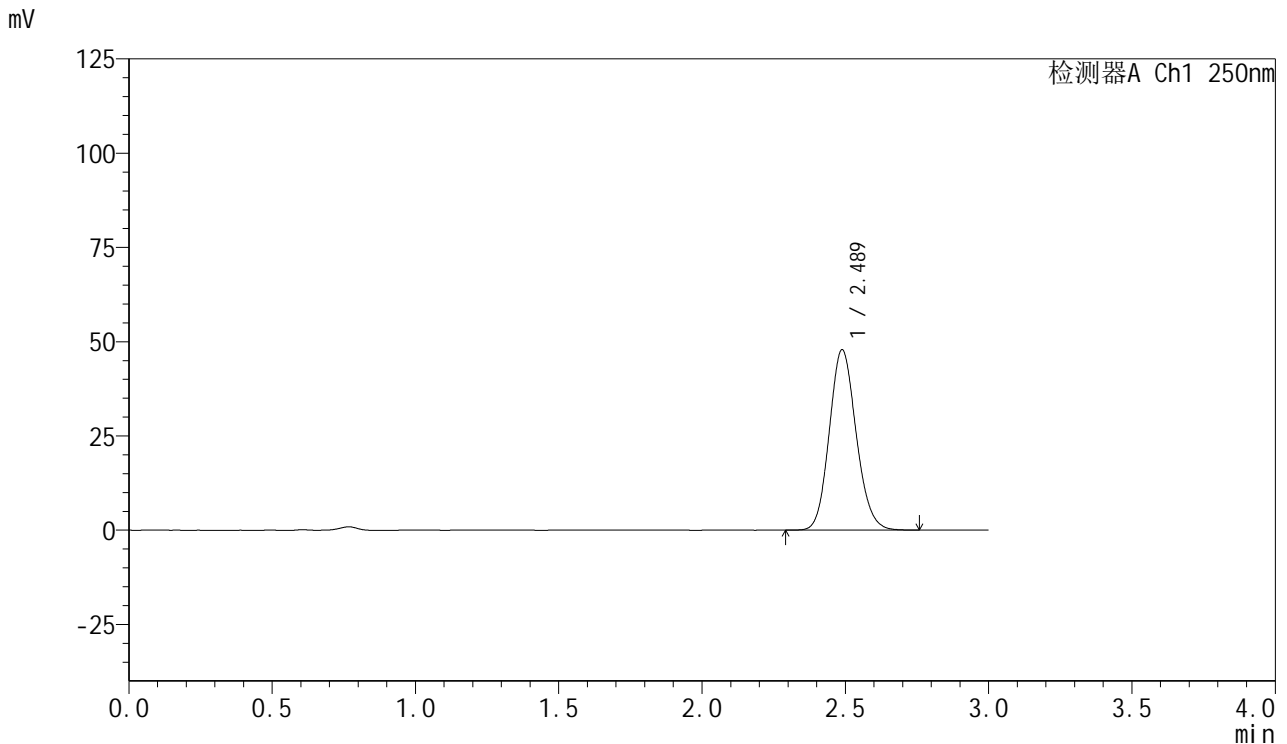


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-552-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:22:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

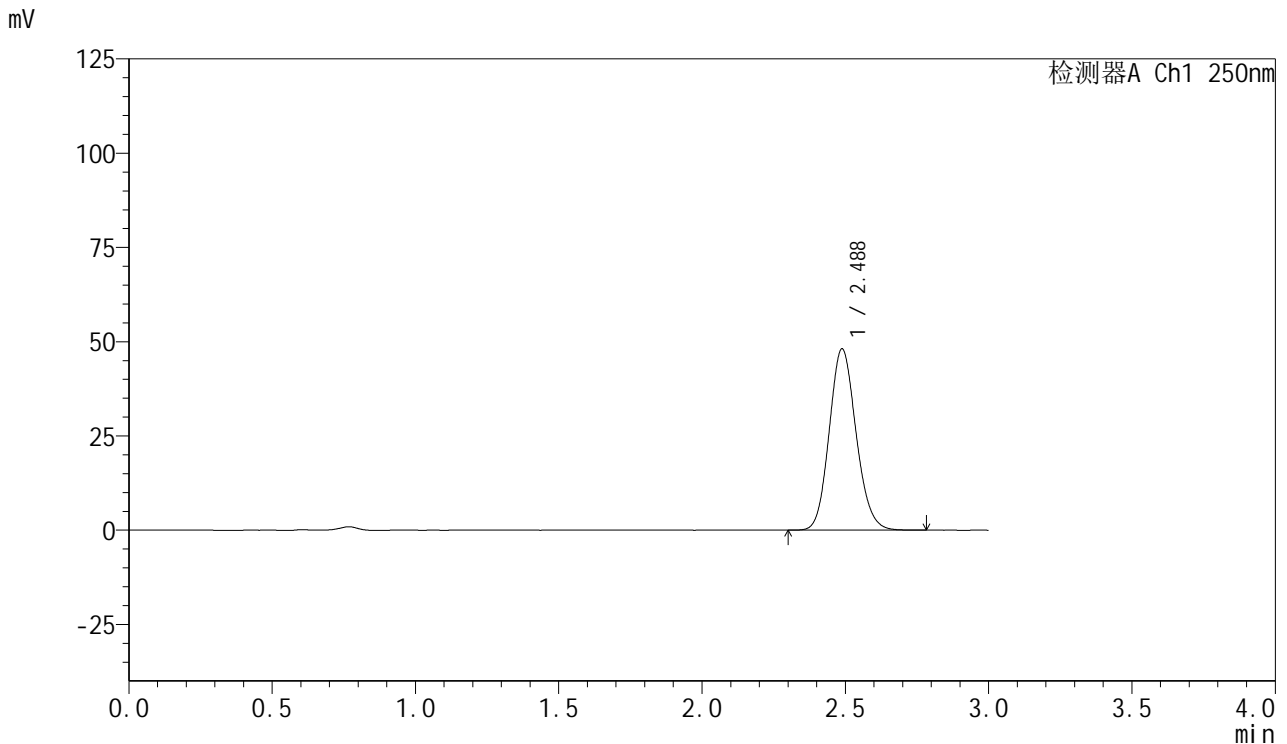
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	311992	100.000	47874	3384	1.126	--
总计		311992	100.000	47874			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-553-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

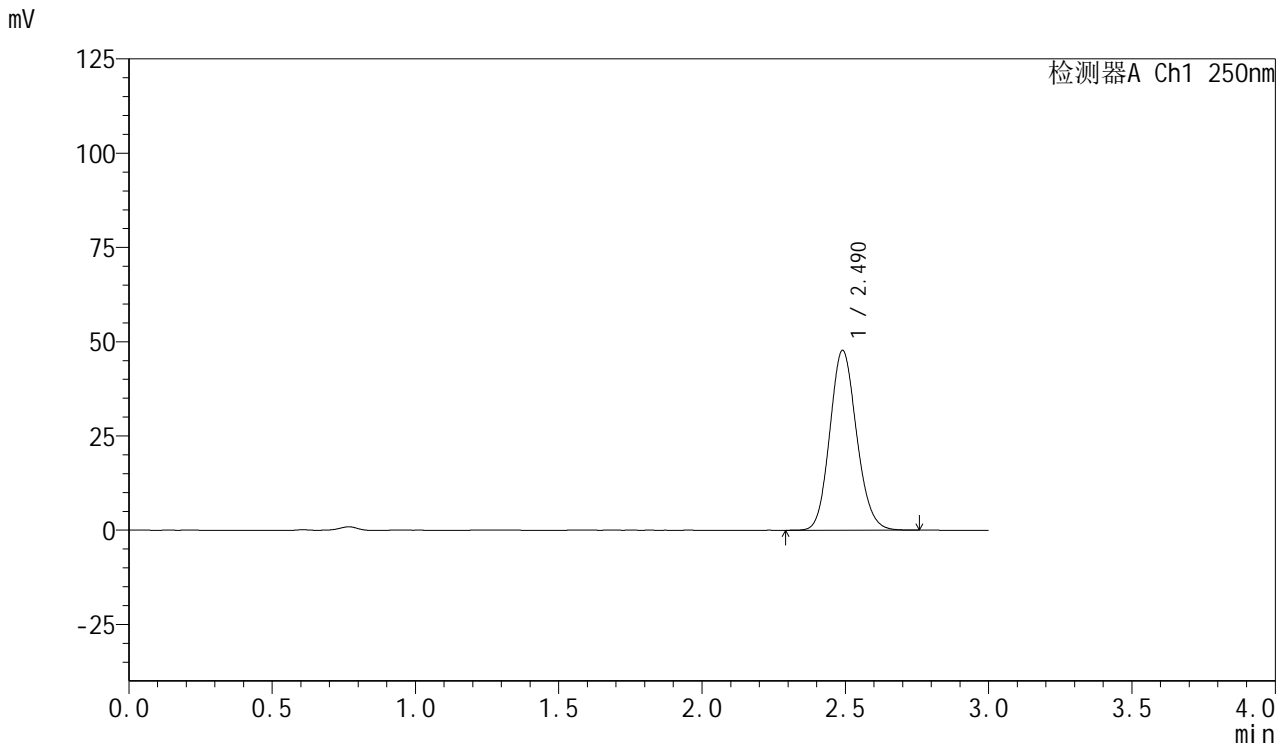
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	313314	100.000	48124	3391	1.126	--
总计		313314	100.000	48124			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-554-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:29:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.490	310222	100.000	47678	3409	1.126	--
总计		310222	100.000	47678			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

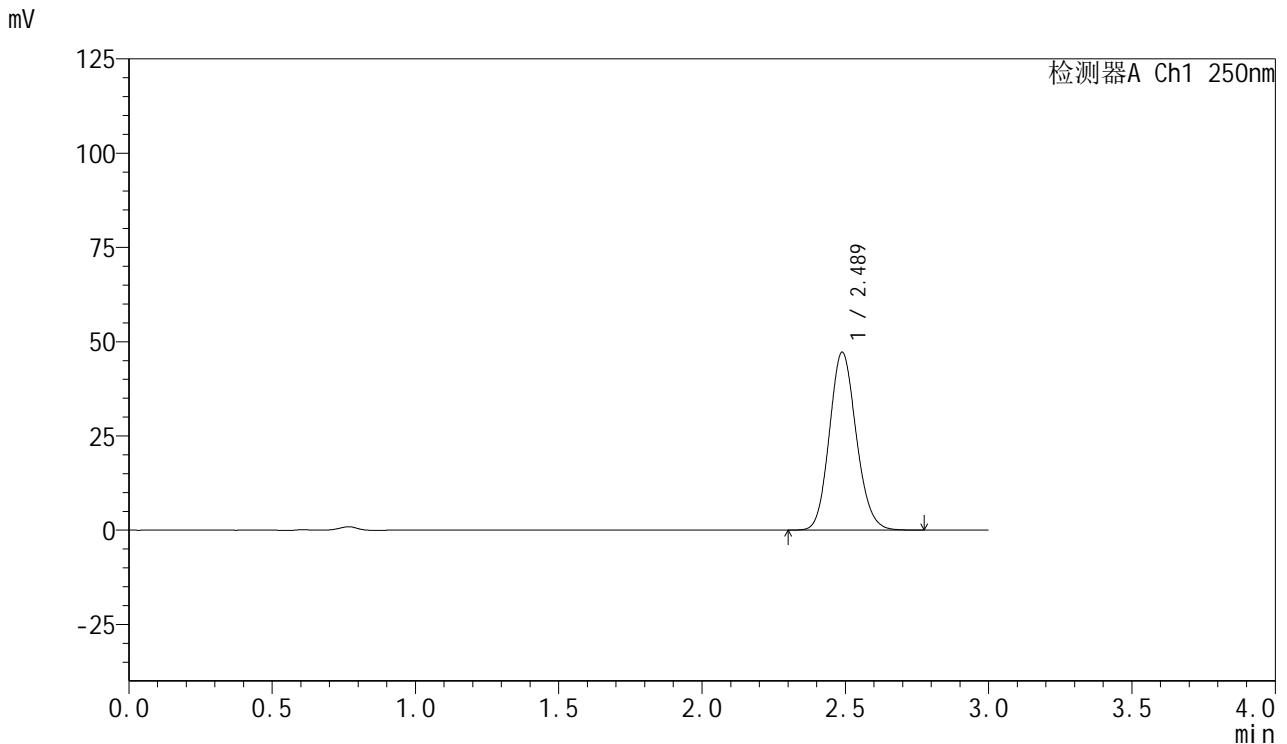


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-555-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:32:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

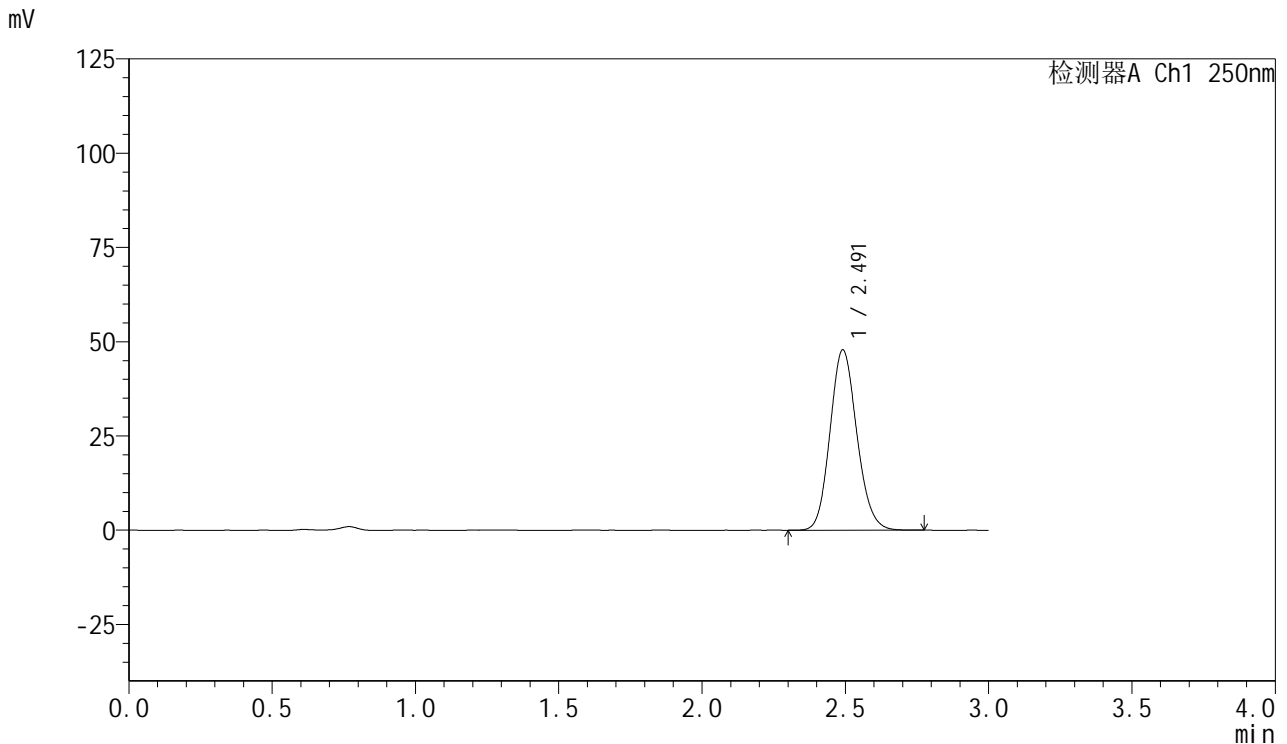
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	307397	100.000	47197	3390	1.126	--
总计		307397	100.000	47197			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-556-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

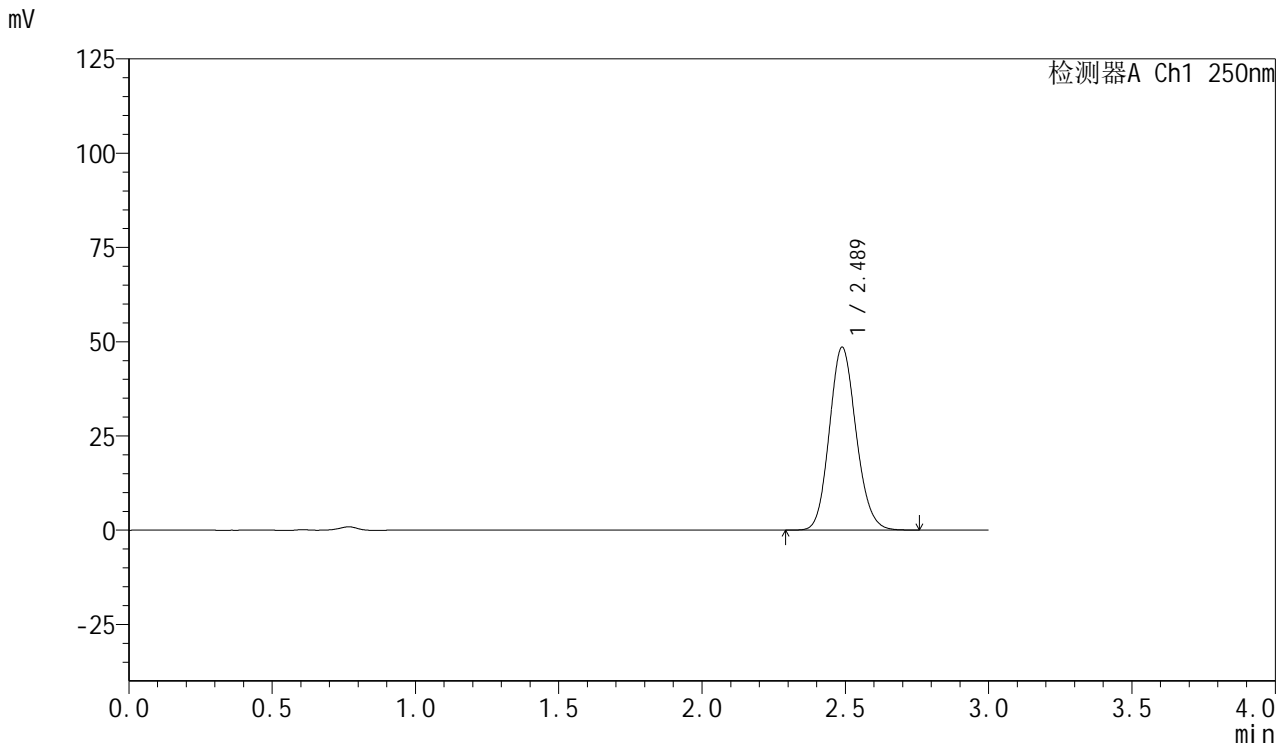
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	311575	100.000	47765	3397	1.128	--
总计		311575	100.000	47765			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-557-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:39:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	314459	100.000	48523	3419	1.125	--
总计		314459	100.000	48523			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

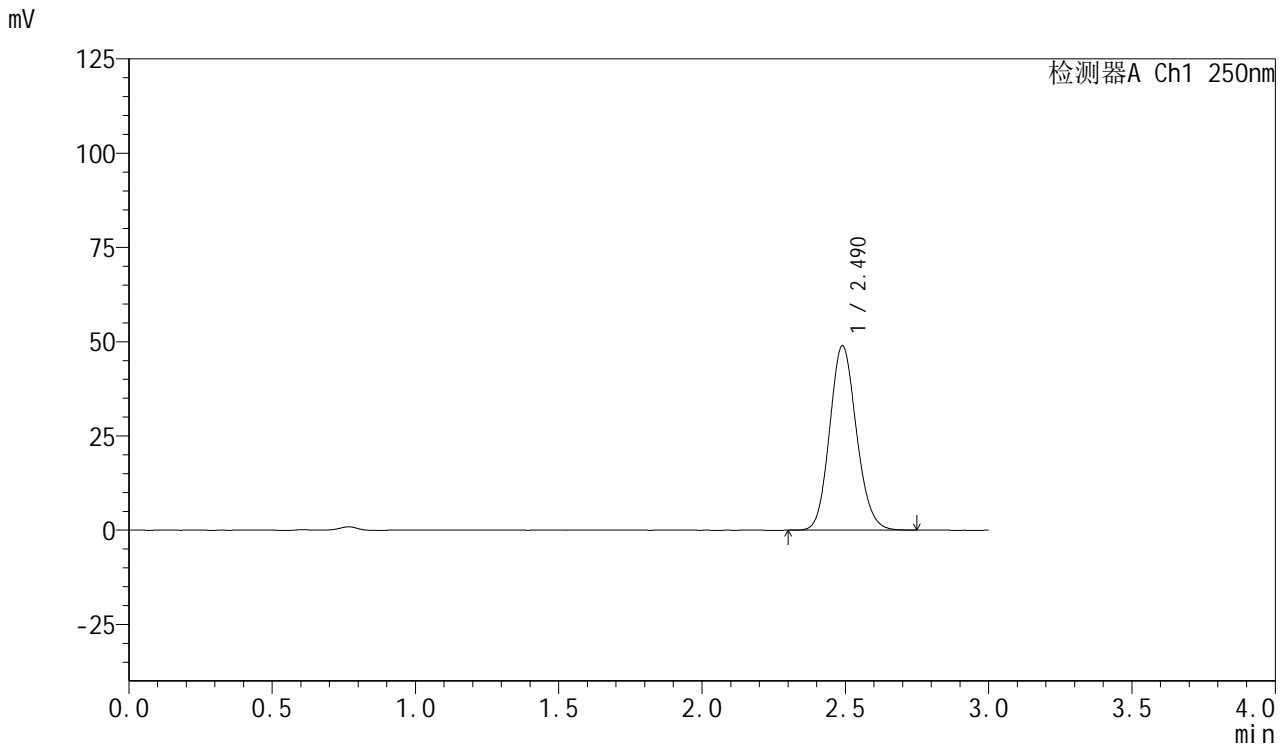


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-558-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:43:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

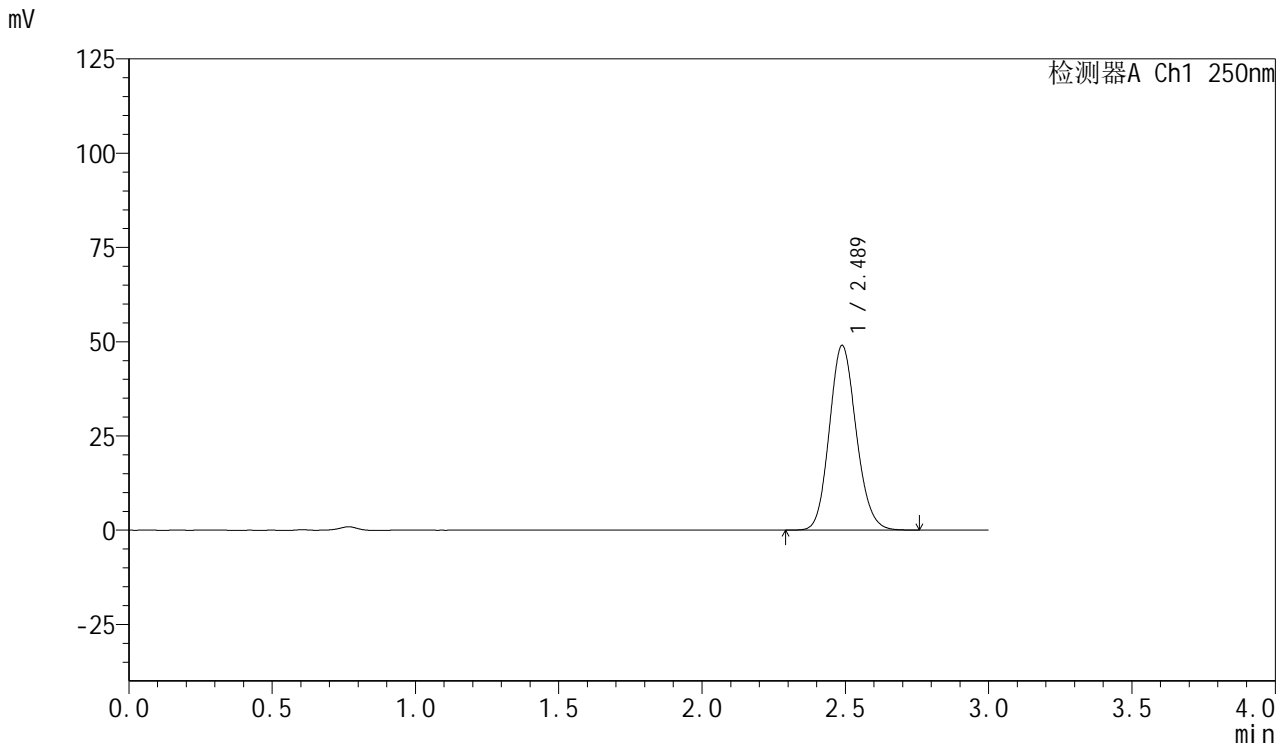
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	318278	100.000	48921	3400	1.125	--
总计		318278	100.000	48921			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-559-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:46:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.489	319216	100.000	49007	3390	1.127	--
总计		319216	100.000	49007			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

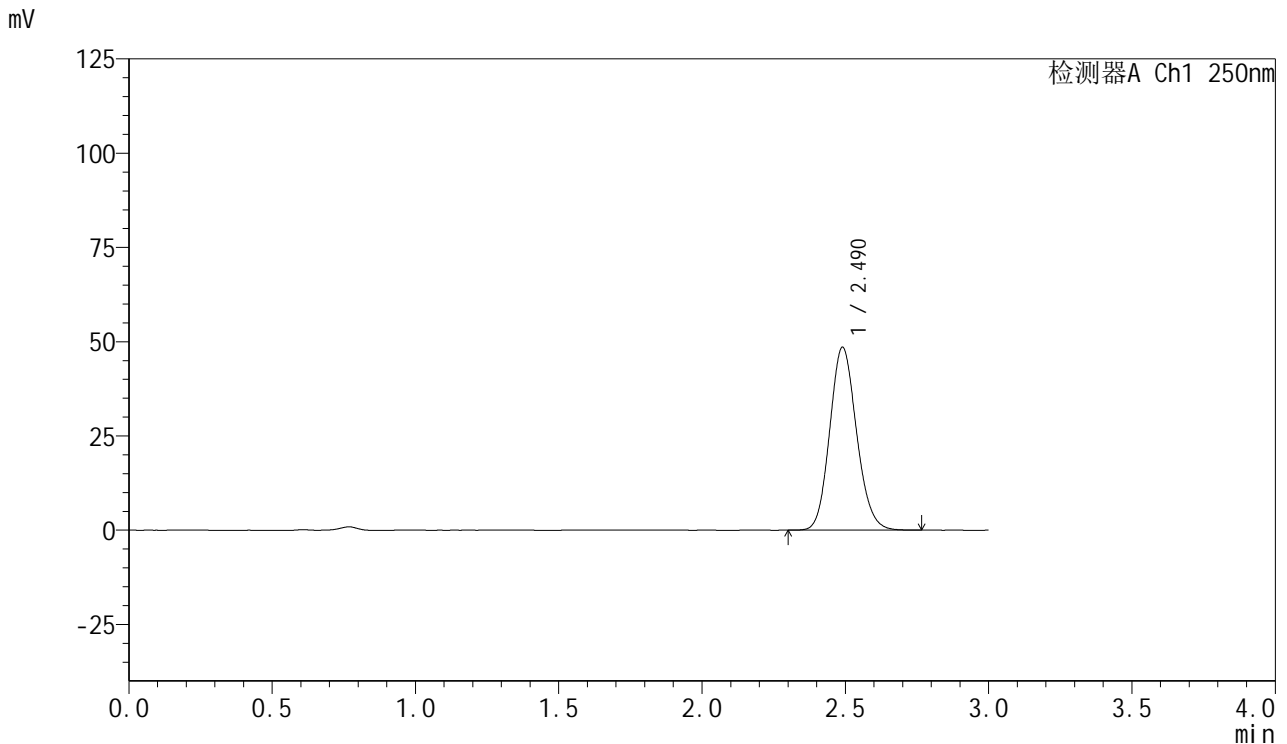


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-560-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:49:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:11:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <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	2.490	315911	100.000	48492	3393	1.128	--
总计		315911	100.000	48492			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

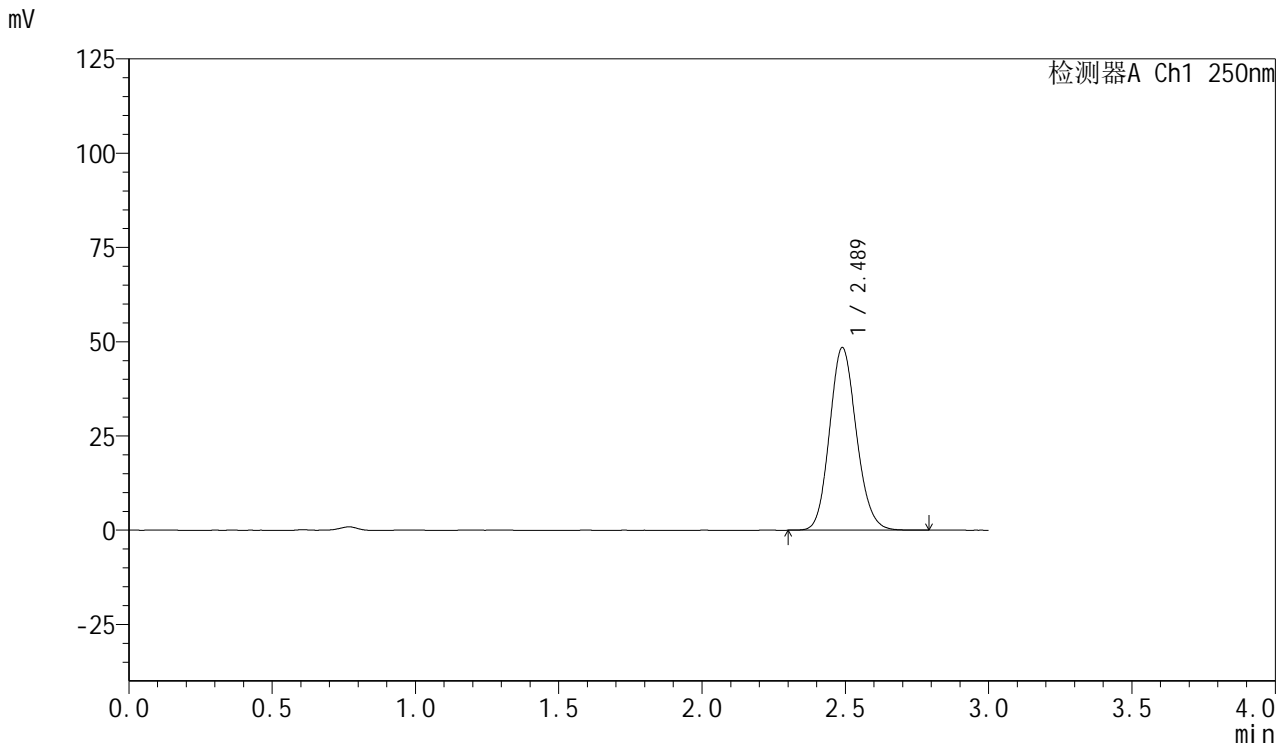


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-561-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:53:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:12:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

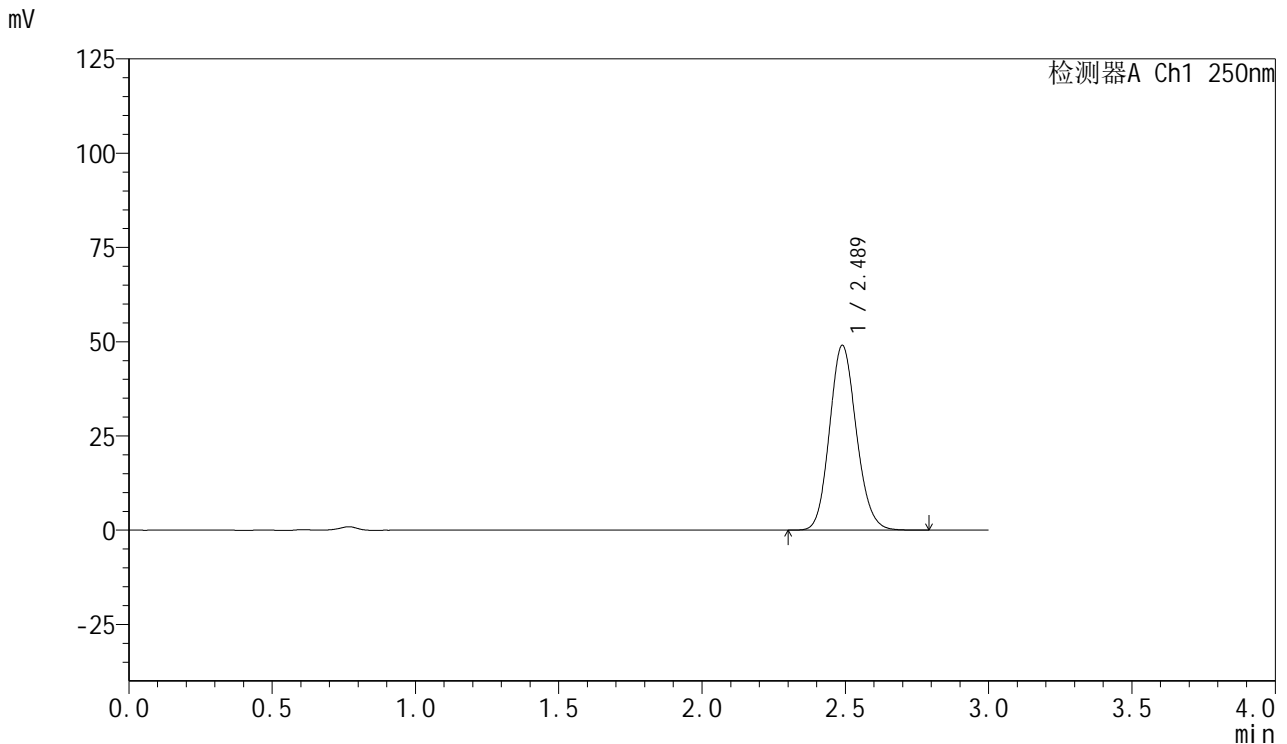
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	315452	100.000	48455	3397	1.128	--
总计		315452	100.000	48455			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-562-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:12:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

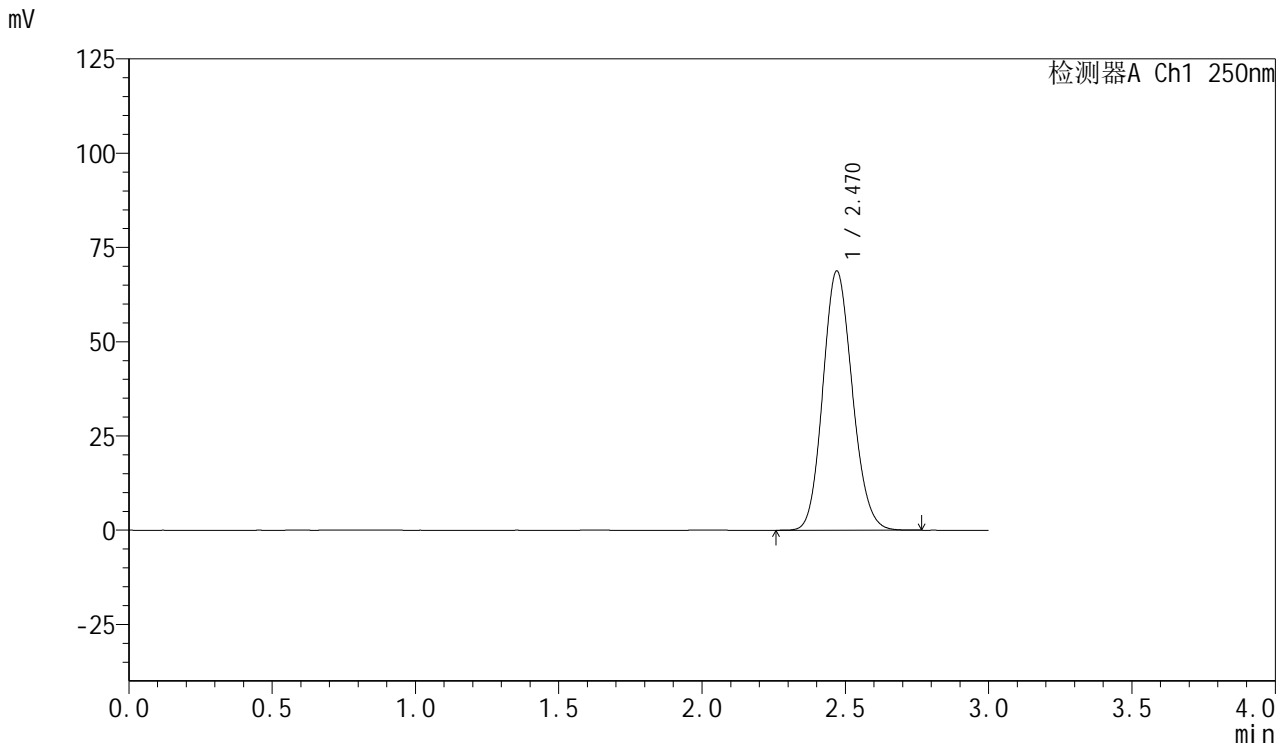
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	319175	100.000	49047	3398	1.126	--
总计		319175	100.000	49047			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-563-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/29 23:59:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:12:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

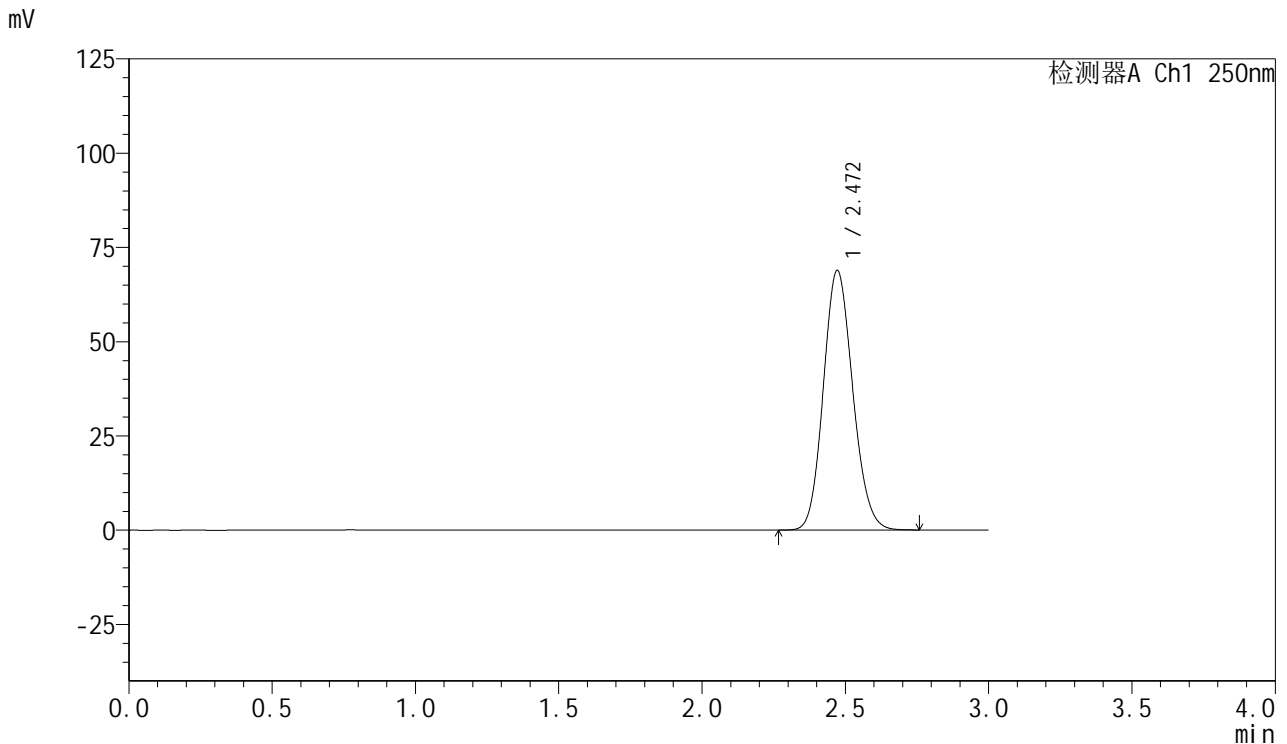
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	491143	100.000	68751	2758	1.127	--
总计		491143	100.000	68751			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-24/3-564-2 - zzp-24082702p-15mg-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240829-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/08/30 00:03:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/08/30 09:12:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<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	2.472	490885	100.000	68877	2769	1.127	--
总计		490885	100.000	68877			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2