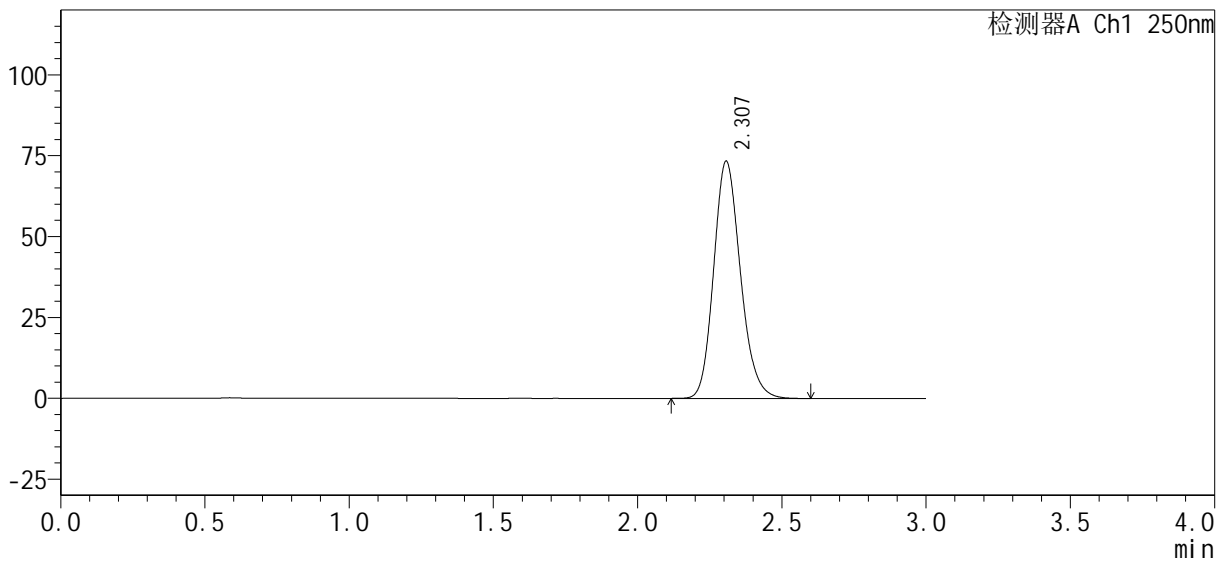


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-2-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:46:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	473635	73274	2998	1.171	--
总计		100.000	473635	73274			

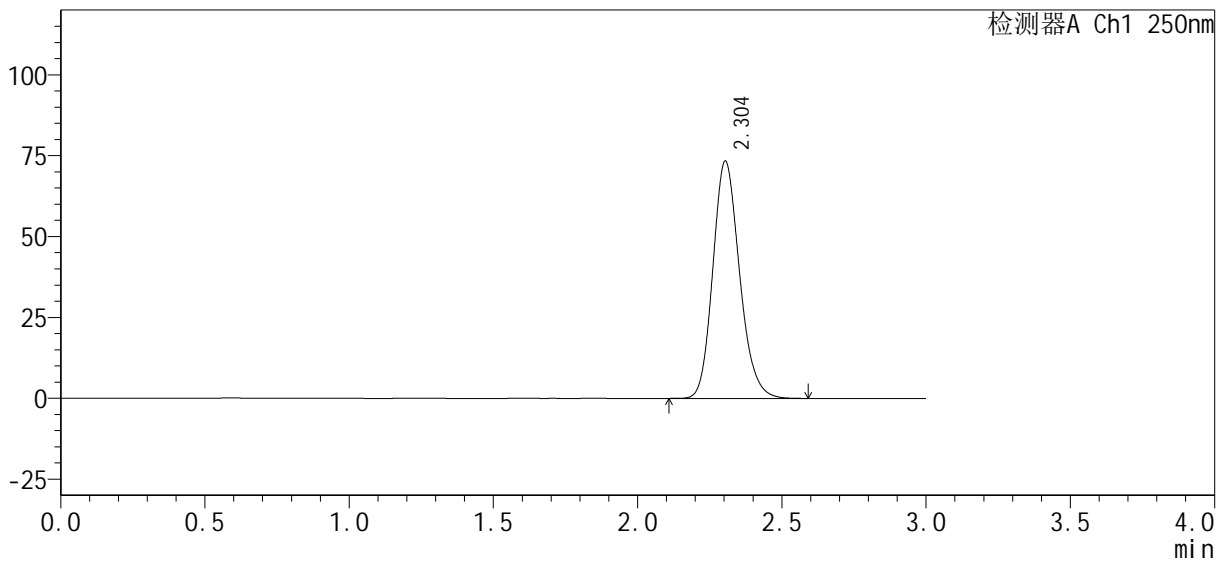
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-3-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:49:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	473098	73353	3003	1.171	--
总计		100.000	473098	73353			

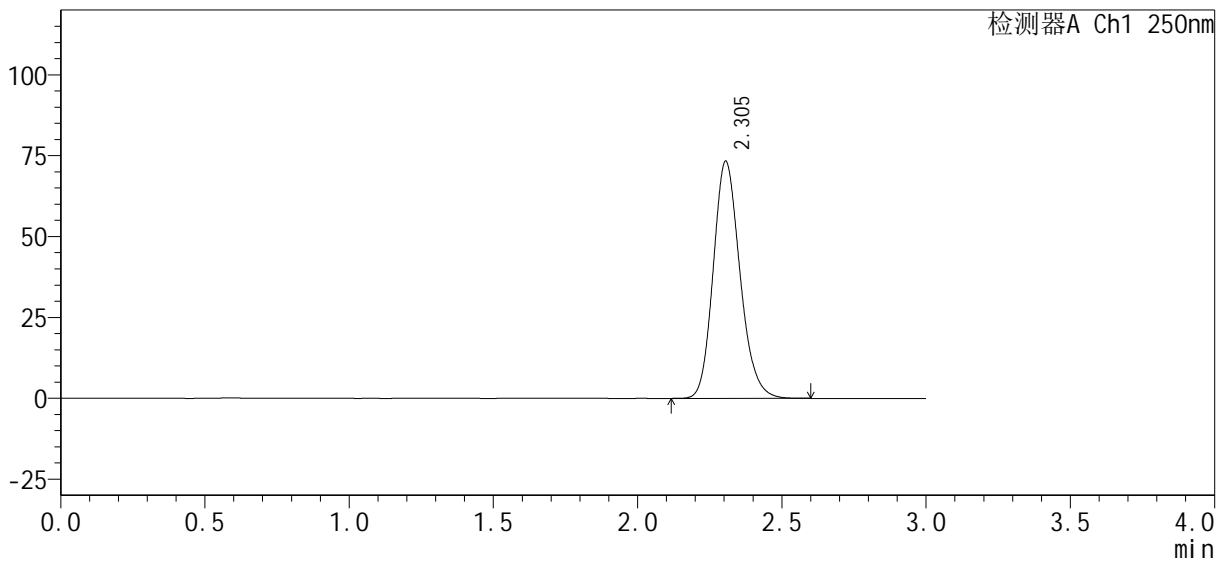
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-5-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 14:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	473749	73337	2996	1.173	--
总计		100.000	473749	73337			

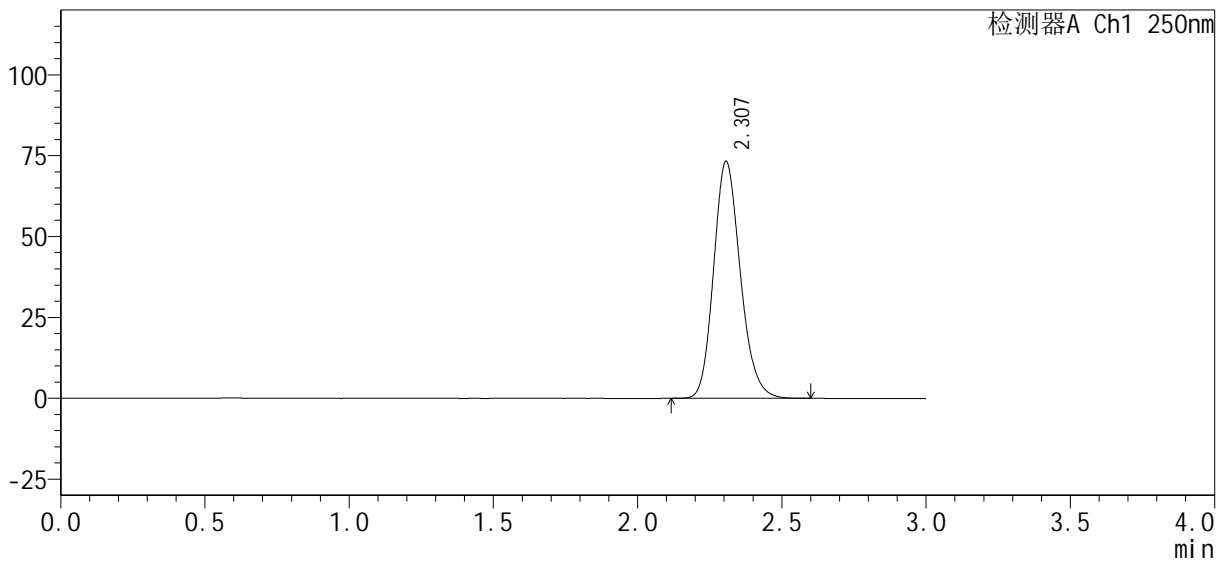
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-6-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 14:59:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:37:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	472864	73195	3007	1.174	--
总计		100.000	472864	73195			

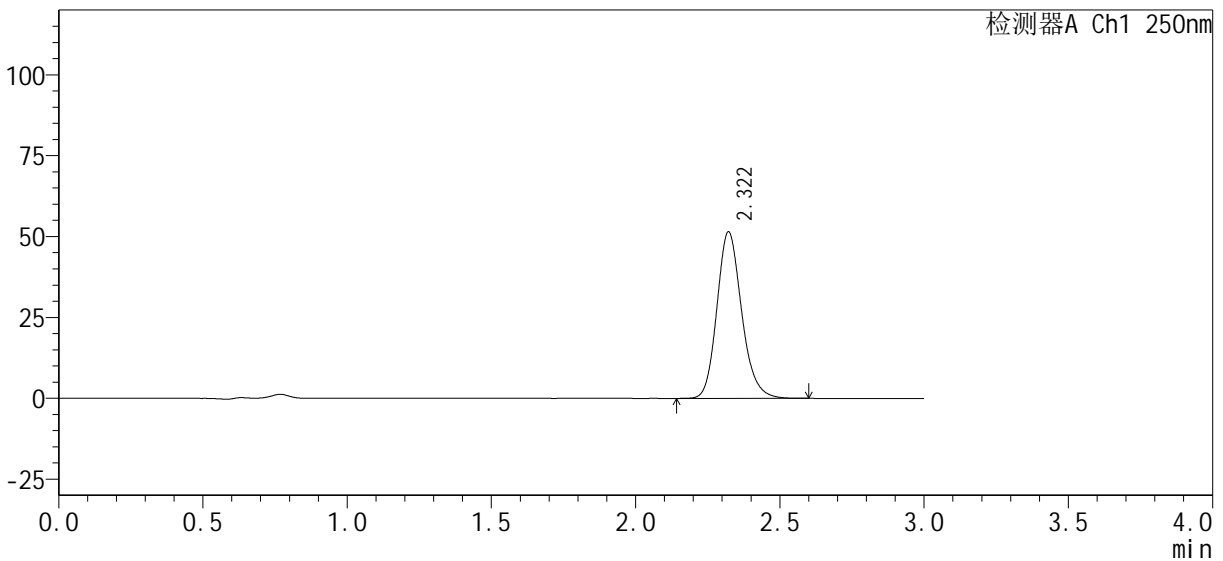
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-7-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:03:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:37:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	307523	51500	3596	1.173	--
总计		100.000	307523	51500			

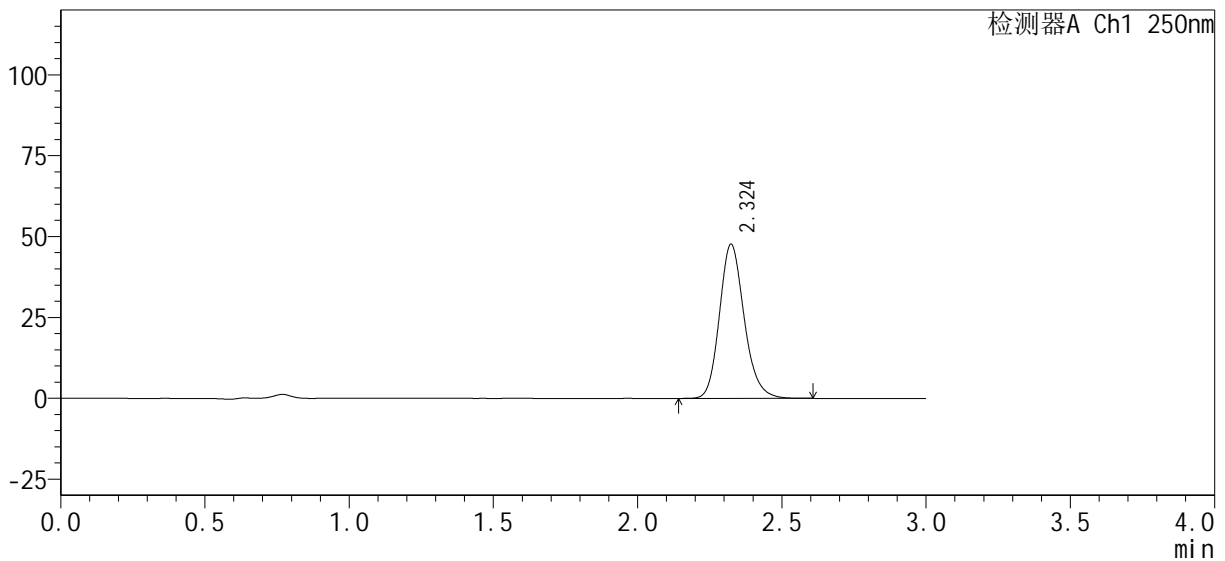
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-8-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:06:34	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:37:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	284826	47606	3604	1.174	--
总计		100.000	284826	47606			

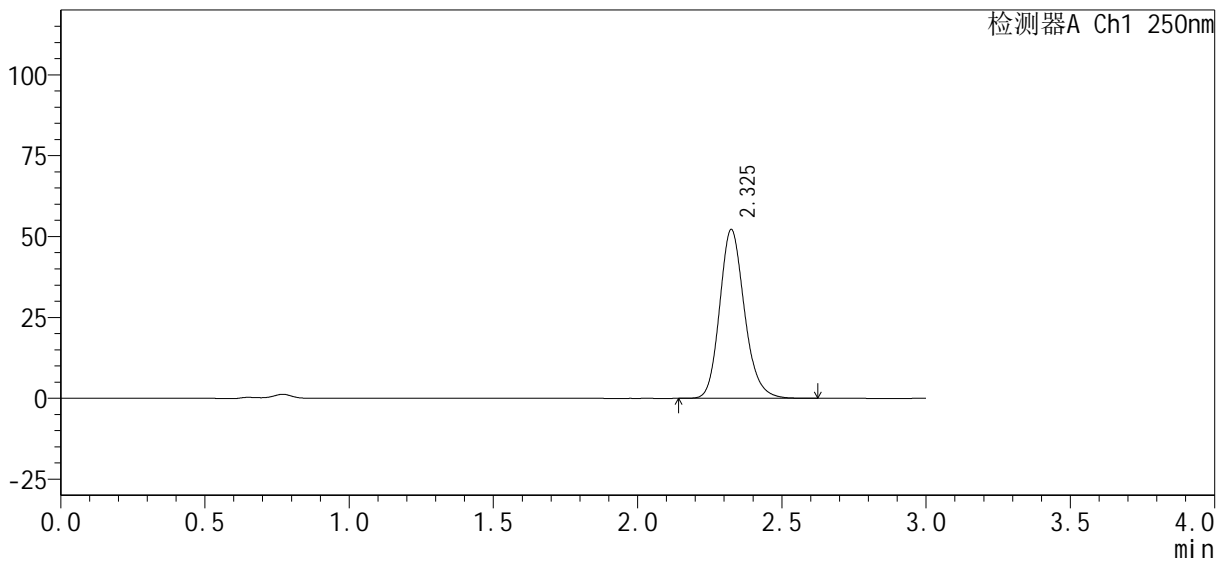
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-11-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:16:39	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:37:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	312199	52048	3603	1.177	--
总计		100.000	312199	52048			

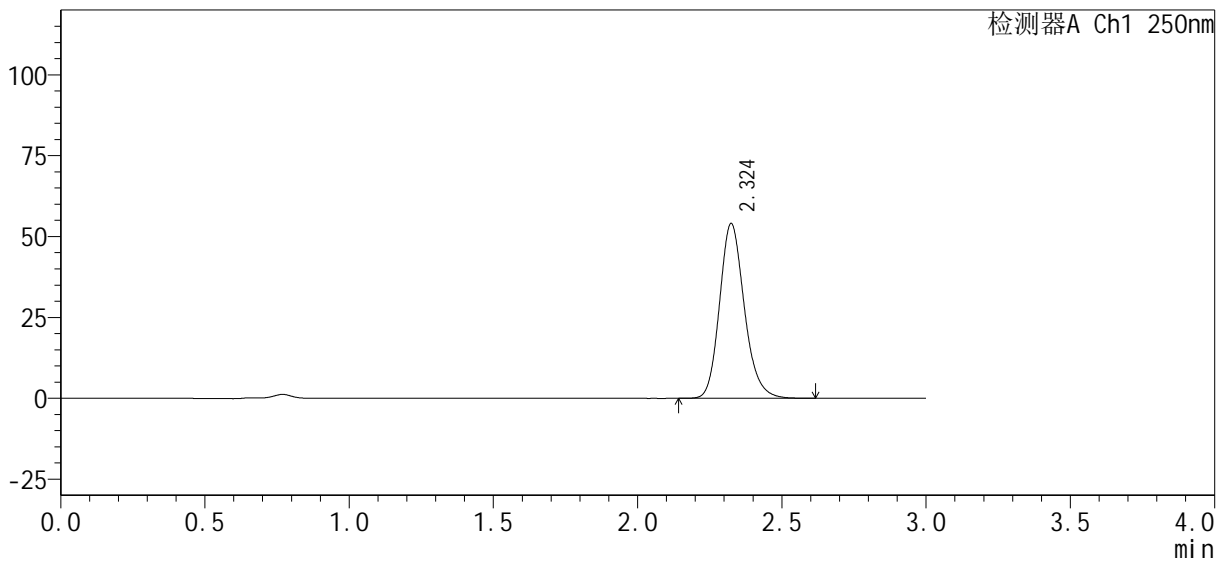
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-12-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:20:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:37:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	323308	53916	3598	1.177	--
总计		100.000	323308	53916			

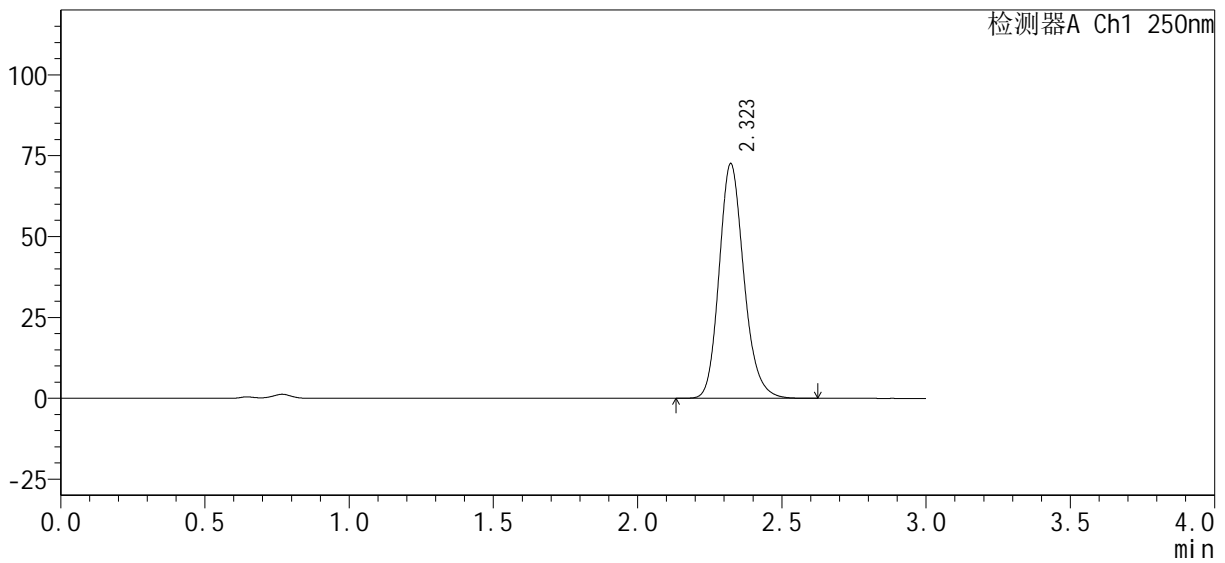
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-15-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:30:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:37:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	433887	72543	3600	1.178	--
总计		100.000	433887	72543			

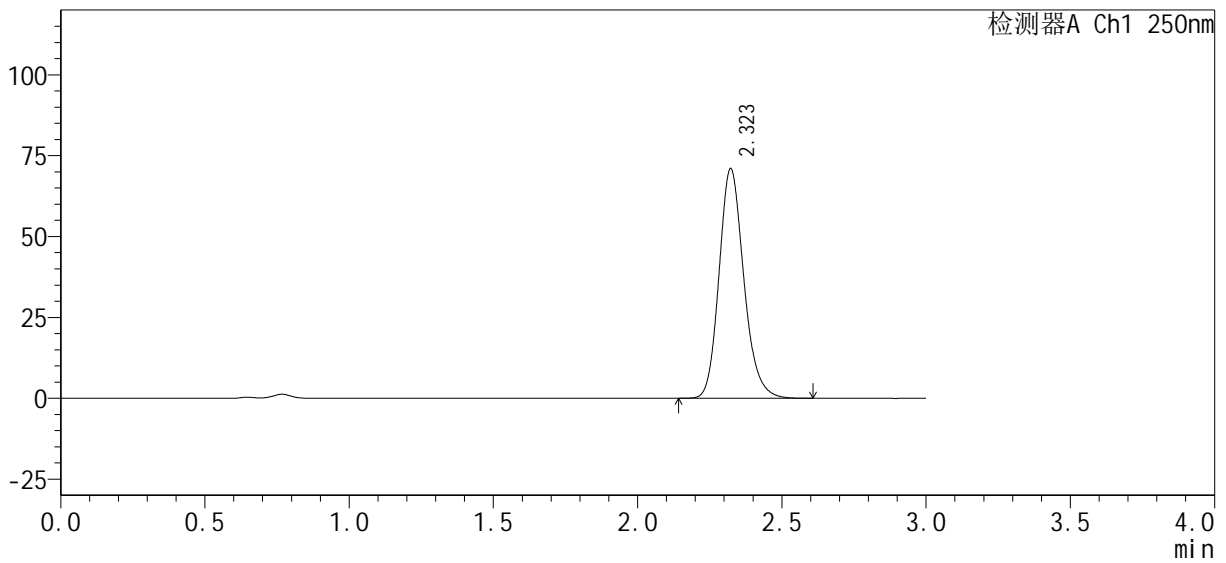
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-16-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:33:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:37:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	424125	70999	3604	1.177	--
总计		100.000	424125	70999			

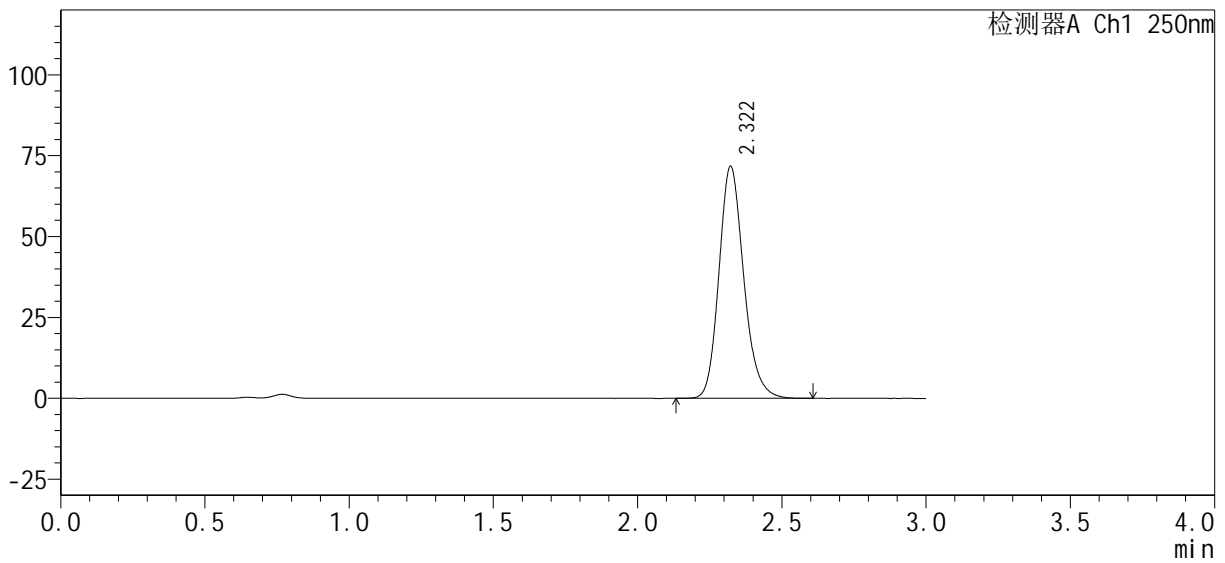
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-17-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:36:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:37:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	429012	71749	3597	1.178	--
总计		100.000	429012	71749			

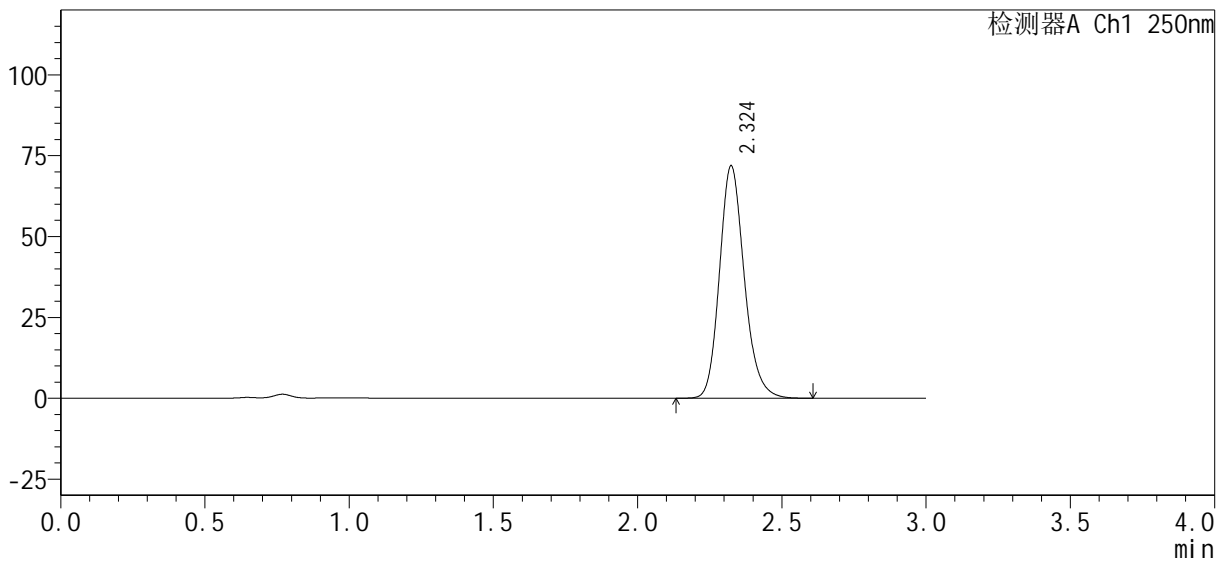
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-18-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:40:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:37:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	429752	71710	3603	1.178	--
总计		100.000	429752	71710			

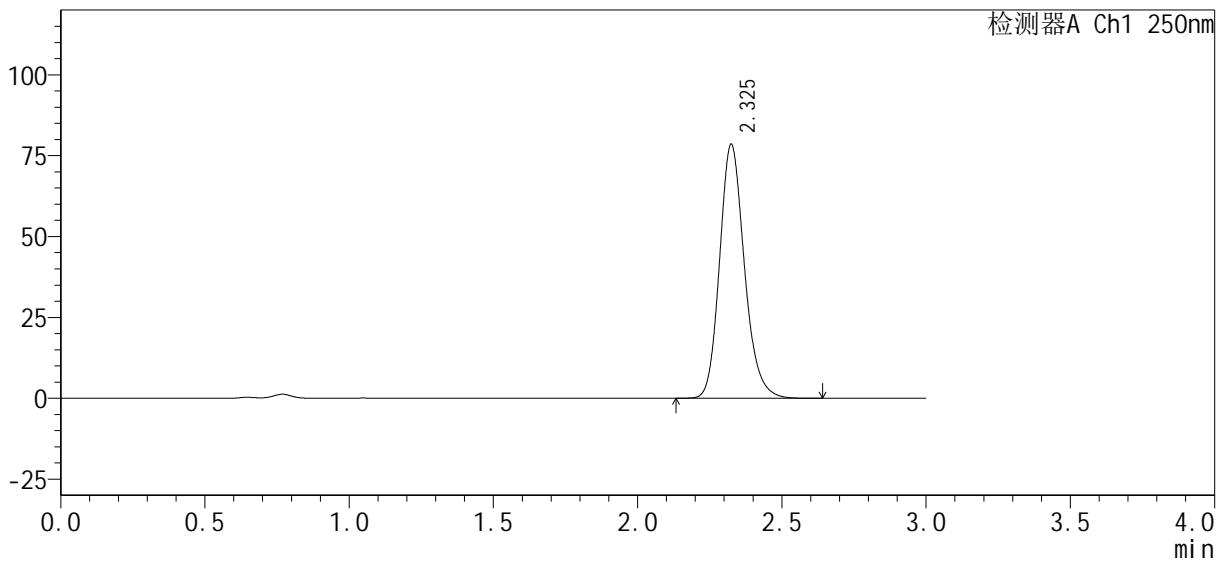
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-19-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:43:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	470173	78296	3596	1.179	--
总计		100.000	470173	78296			

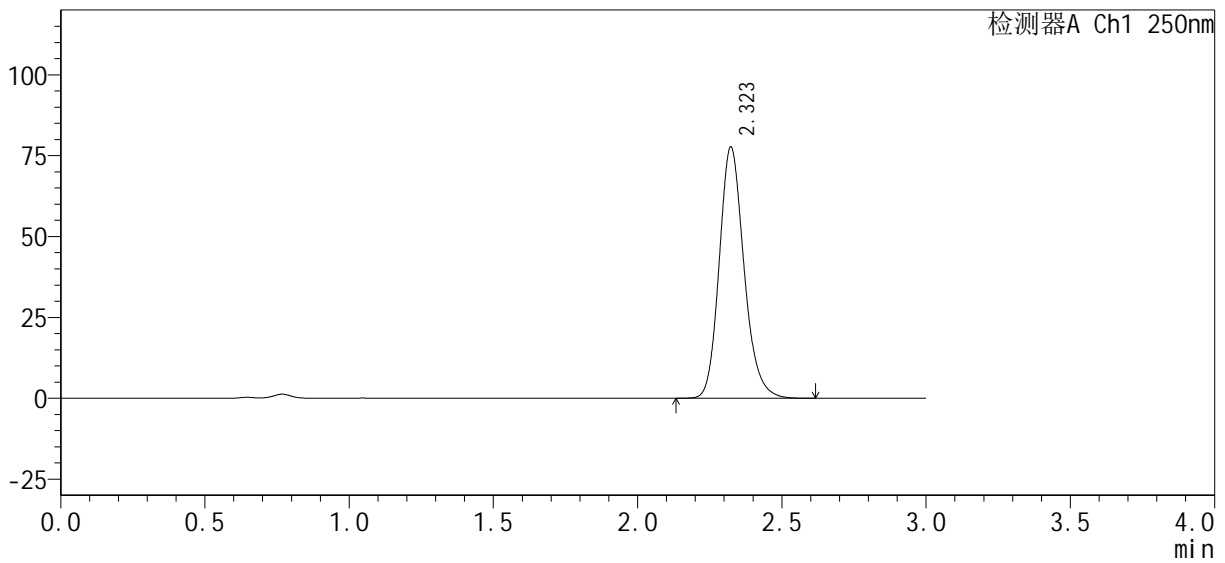
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-20-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:46:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	464695	77618	3599	1.178	--
总计		100.000	464695	77618			

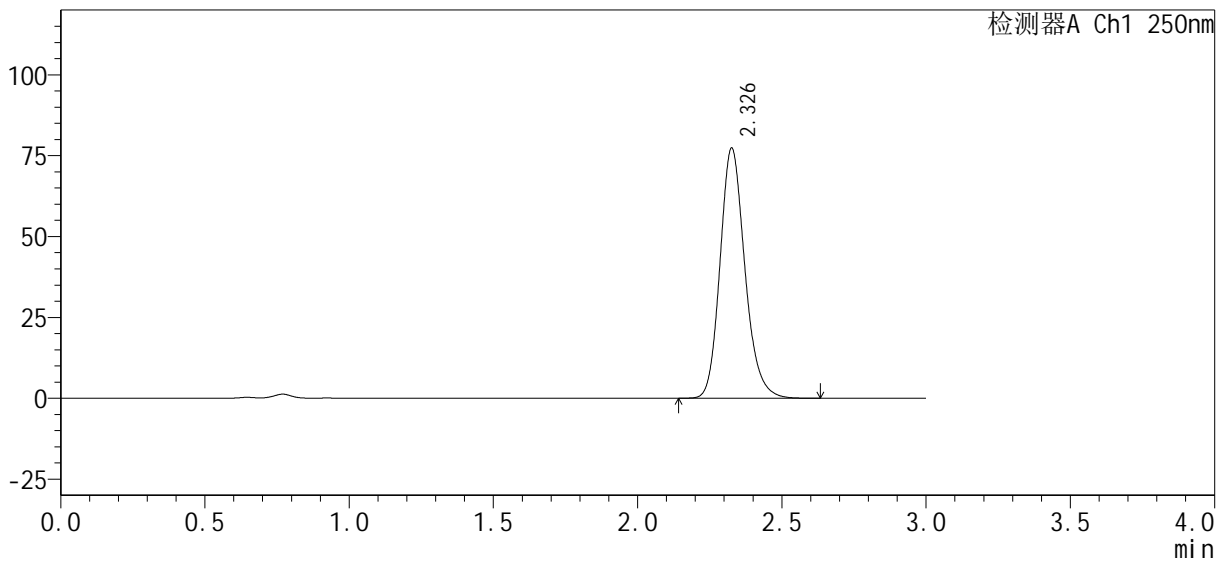
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-21-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 15:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	463519	76946	3594	1.180	--
总计		100.000	463519	76946			

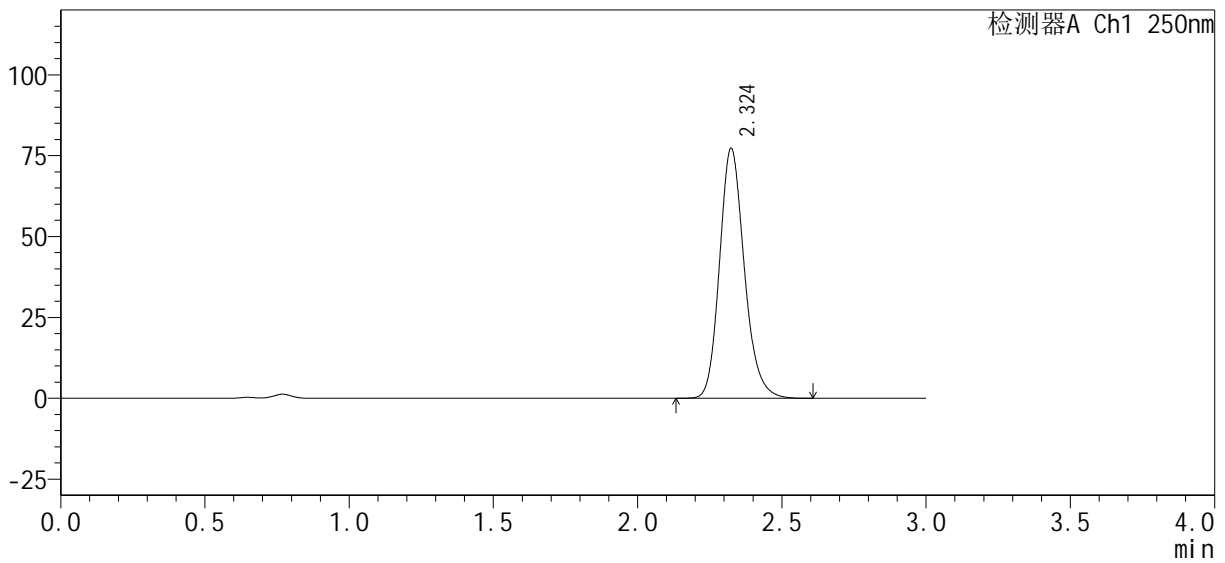
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-23-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 15:57:04	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	462665	77115	3599	1.180	--
总计		100.000	462665	77115			

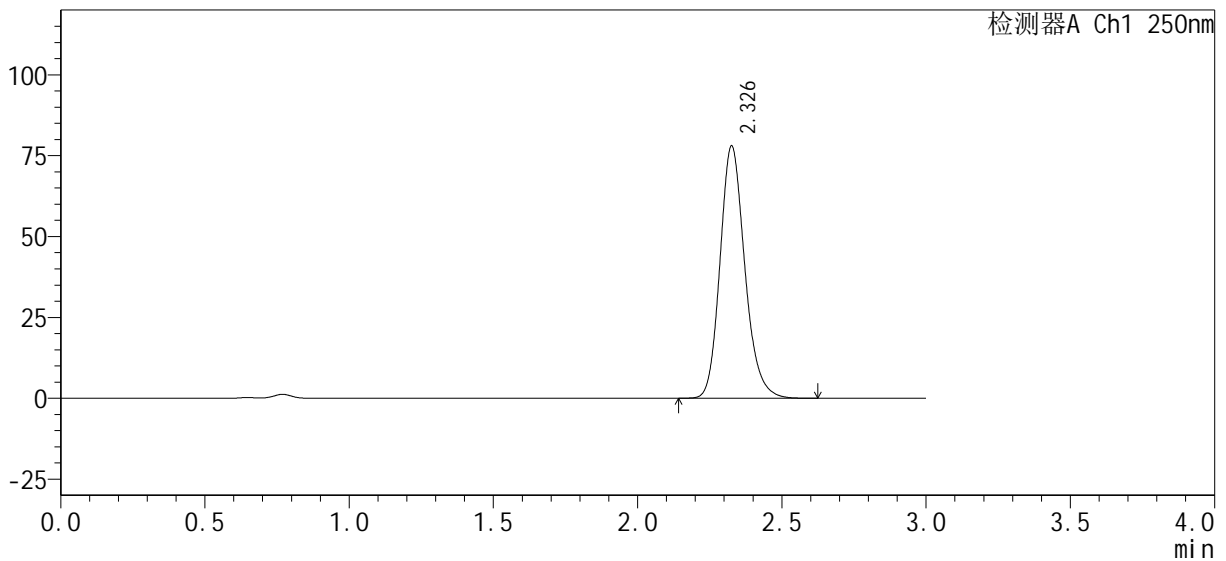
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-24-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:00:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	466800	77567	3606	1.181	--
总计		100.000	466800	77567			

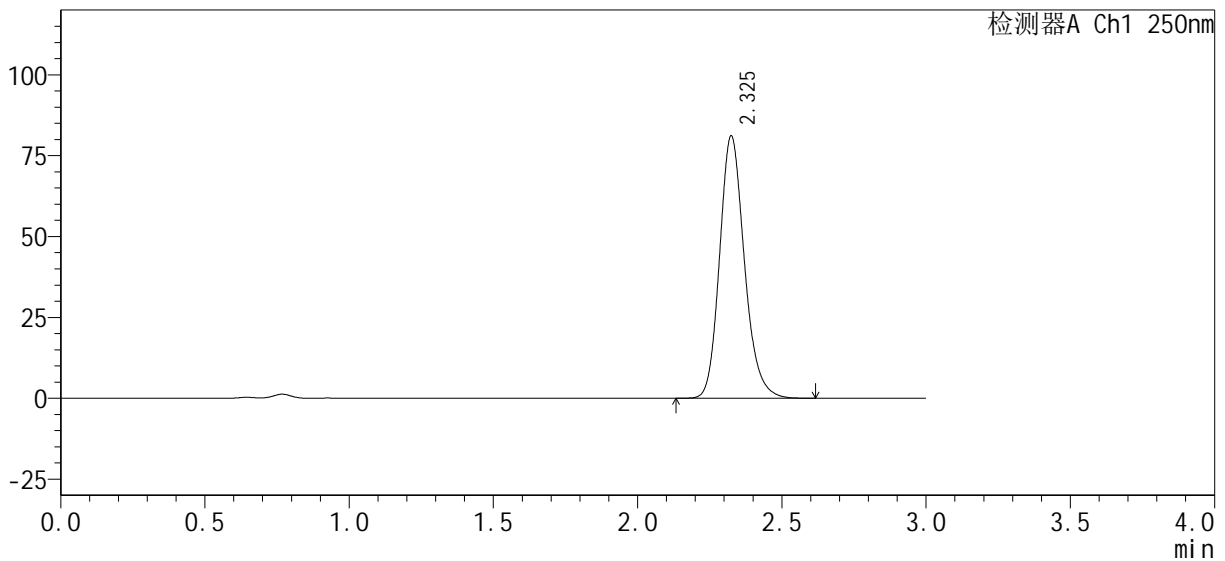
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-25-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 16:03:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	485701	80902	3600	1.180	--
总计		100.000	485701	80902			

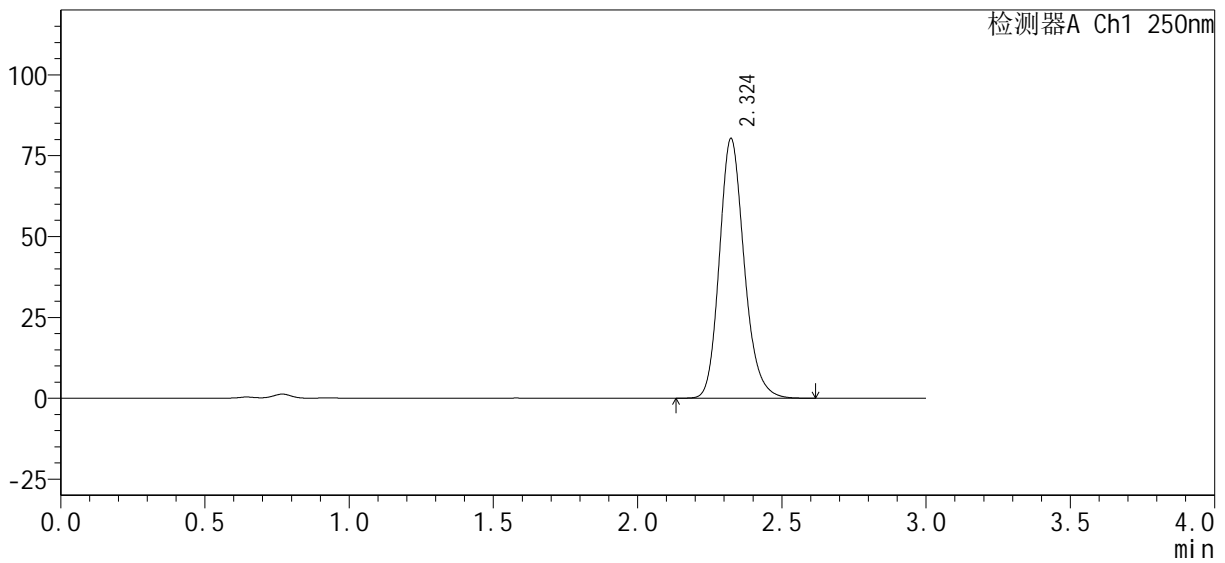
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-26-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 16:07:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	481016	80198	3592	1.181	--
总计		100.000	481016	80198			

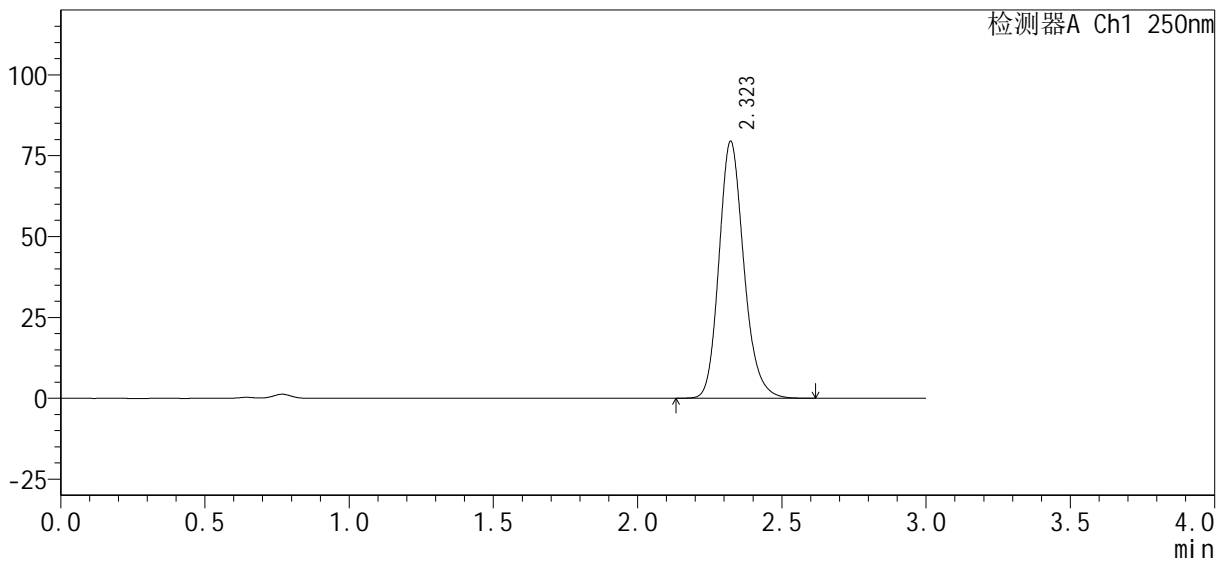
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-28-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 16:13:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	476026	79435	3589	1.180	--
总计		100.000	476026	79435			

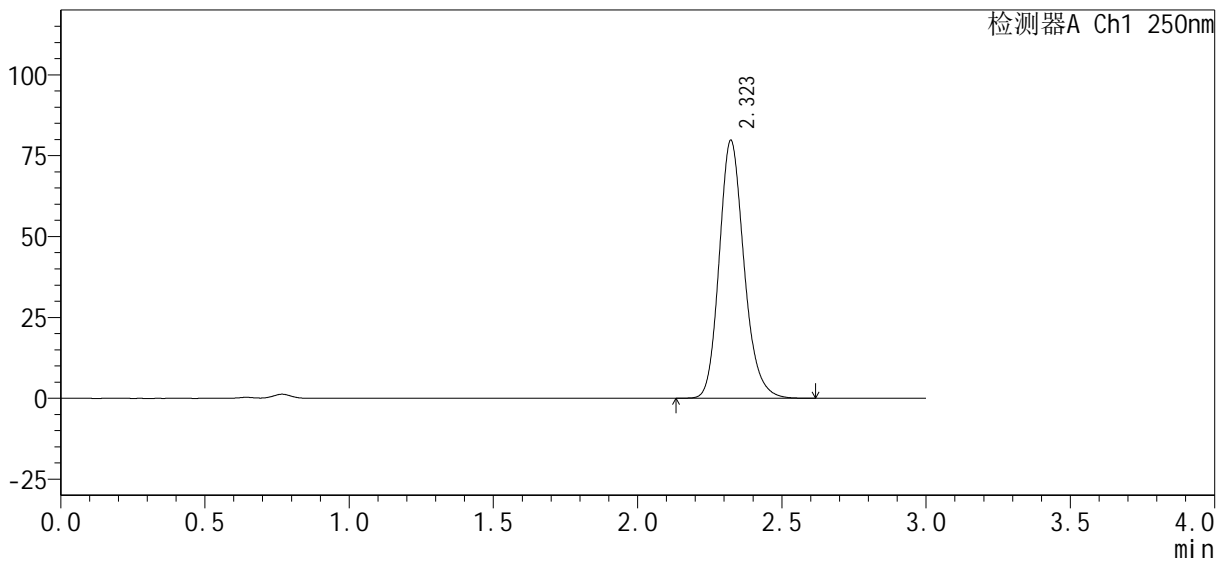
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-29-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 16:17:19	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	477601	79688	3594	1.181	--
总计		100.000	477601	79688			

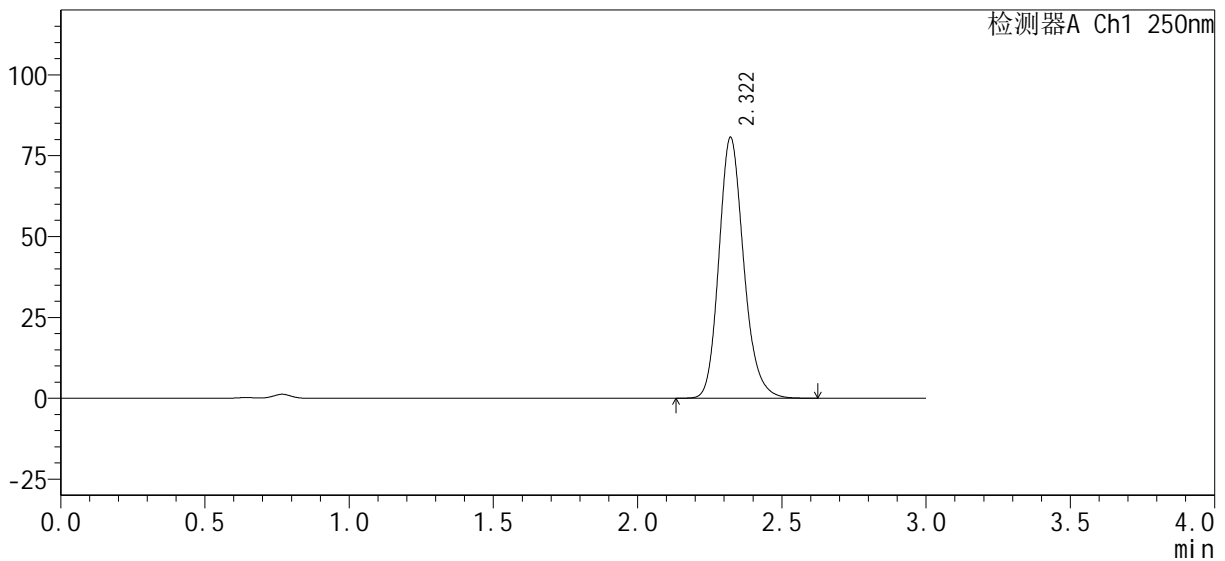
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-30-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 16:20:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	482634	80657	3594	1.181	--
总计		100.000	482634	80657			

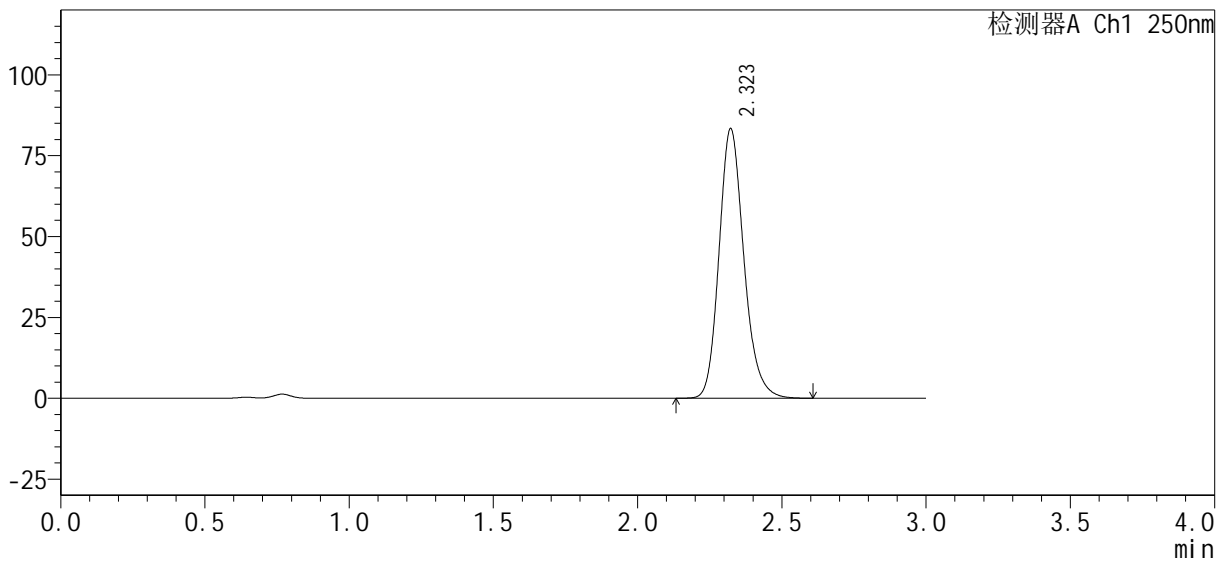
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-32-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:27:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	499204	83323	3595	1.182	--
总计		100.000	499204	83323			

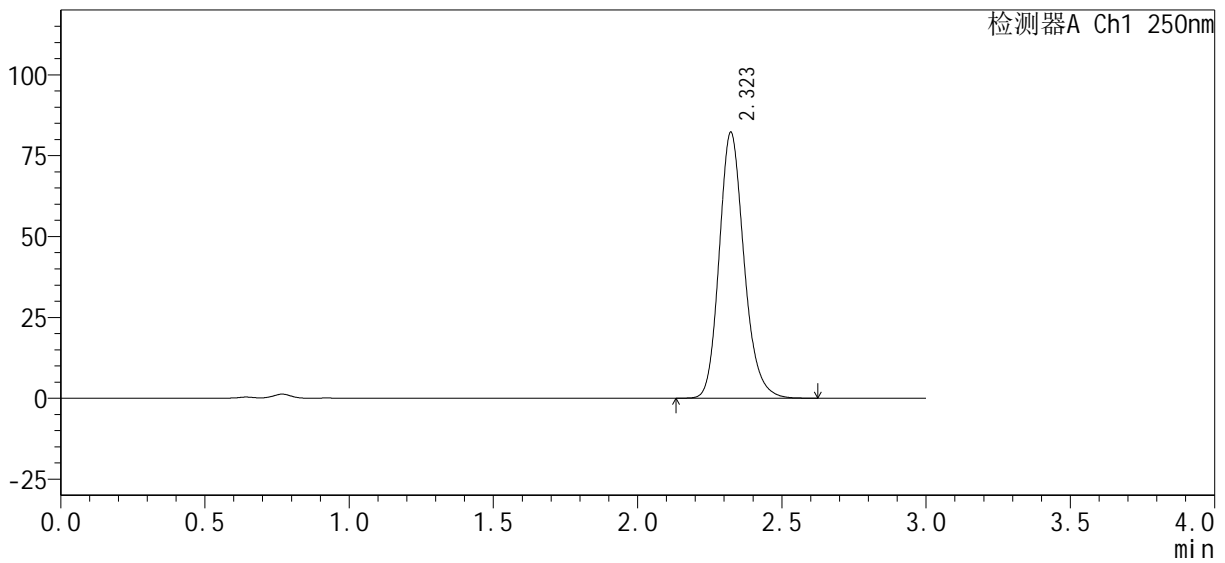
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-33-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 16:30:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	492470	82158	3593	1.182	--
总计		100.000	492470	82158			

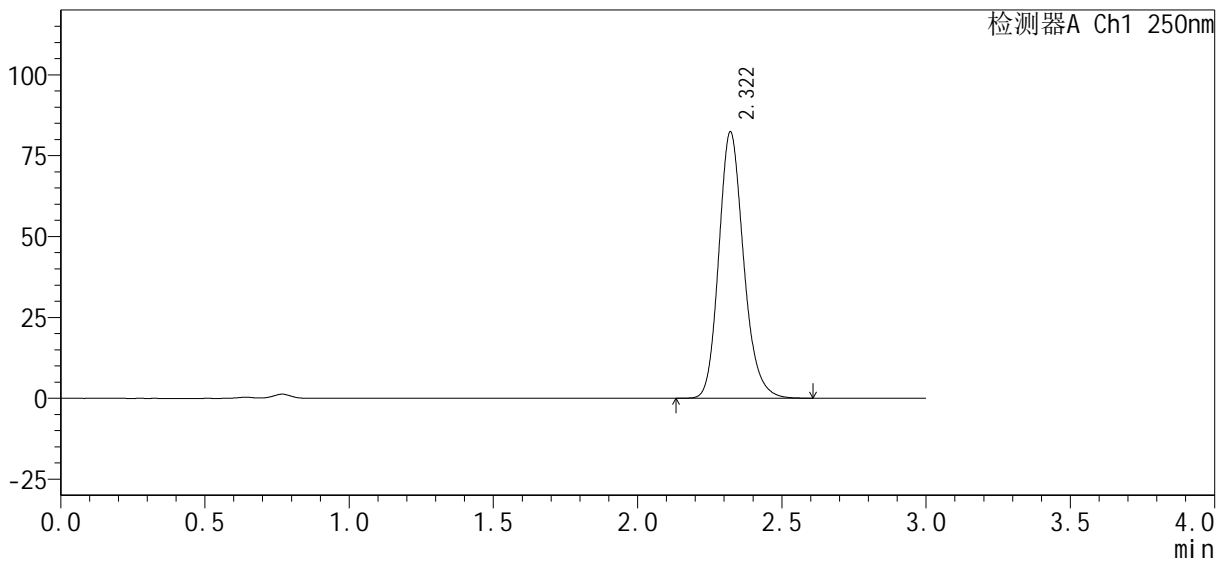
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-35-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 16:37:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:38:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	493113	82381	3590	1.181	--
总计		100.000	493113	82381			

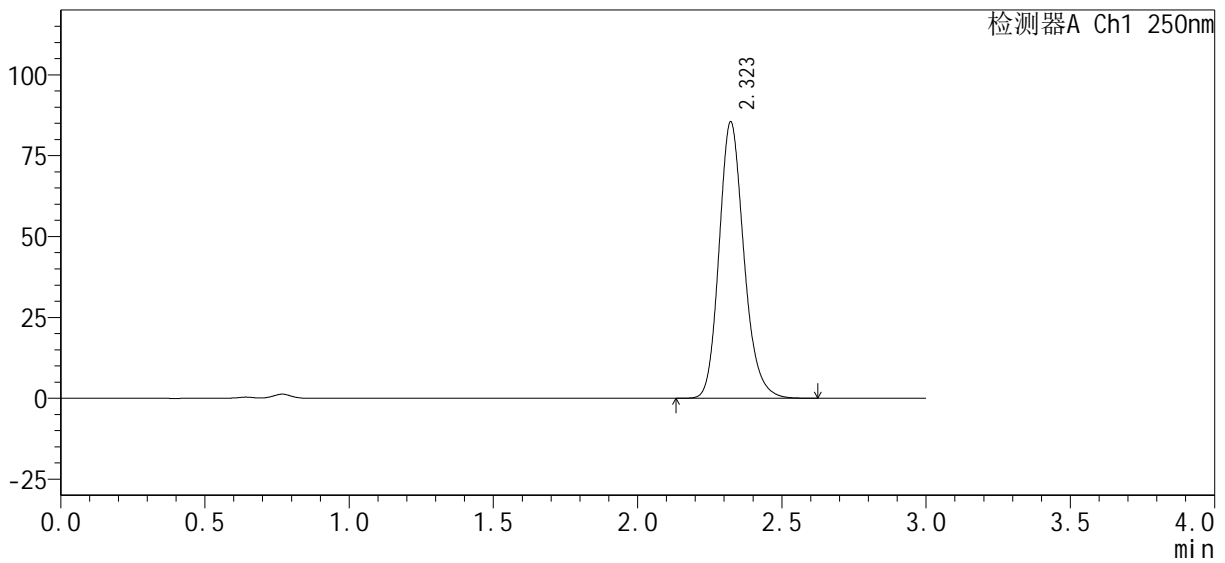
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-37-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 16:44:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	511930	85455	3596	1.182	--
总计		100.000	511930	85455			

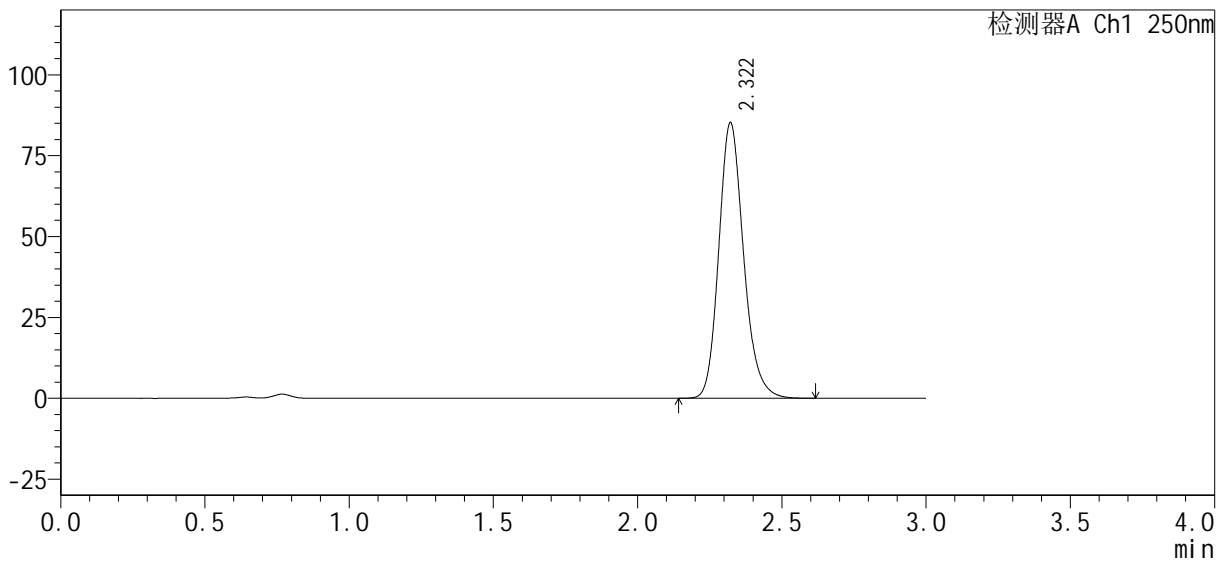
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 21-2/21-38-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号：1-15	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/08/19 16:47:37	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/08/20 09:38:53	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	509734	85217	3597	1.181	--
总计		100.000	509734	85217			

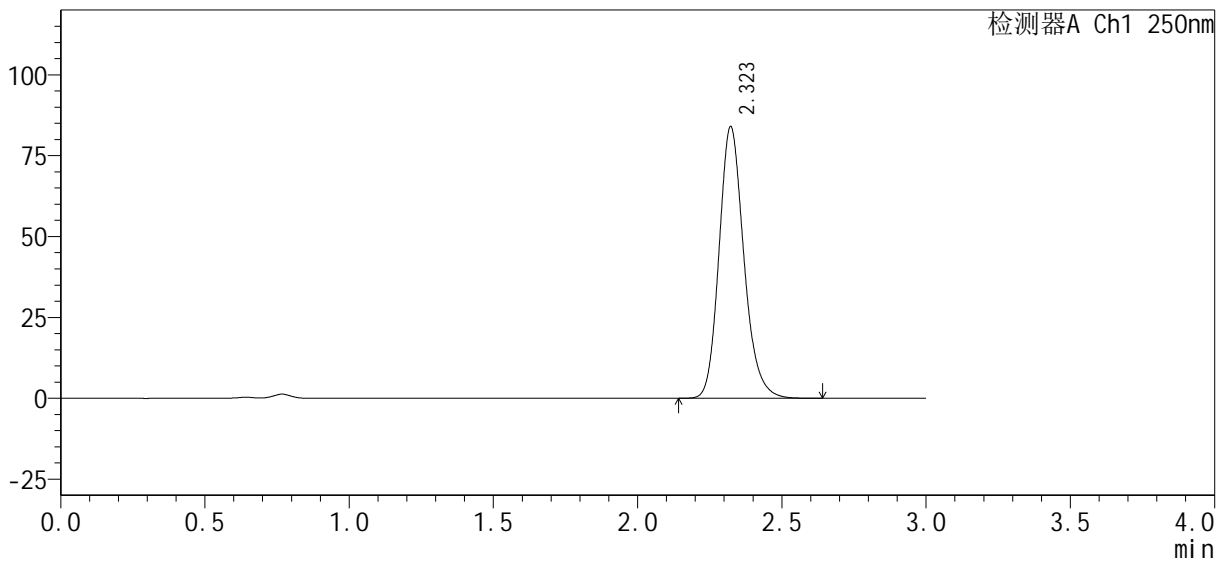
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-39-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 16:50:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:38:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	502959	83962	3596	1.182	--
总计		100.000	502959	83962			

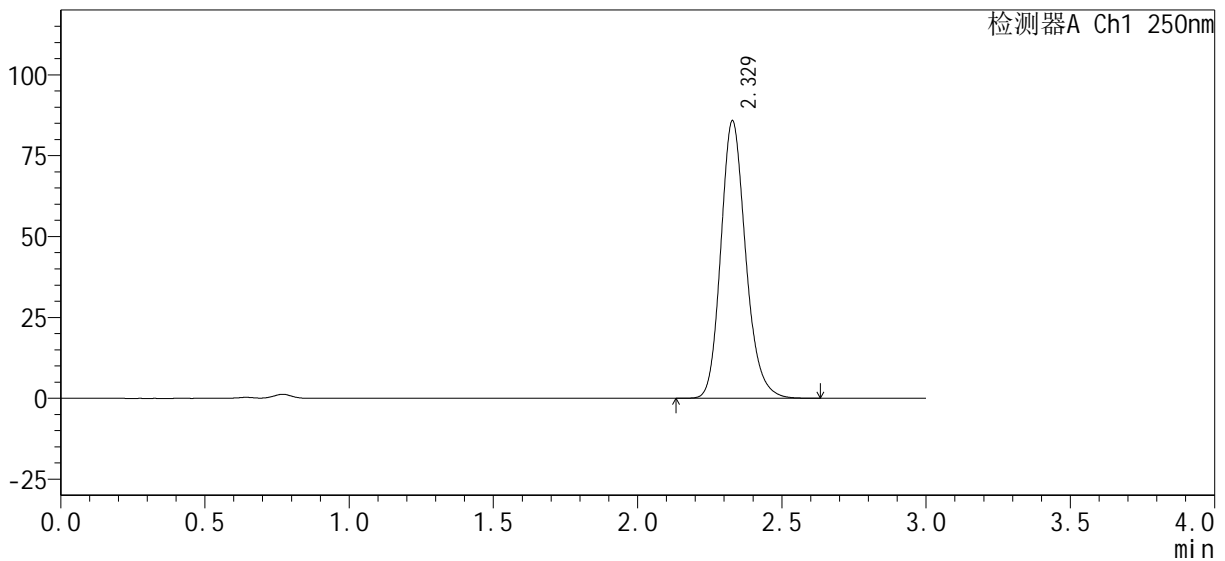
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-42-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:01:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	100.000	514763	85769	3597	1.182	--
总计		100.000	514763	85769			

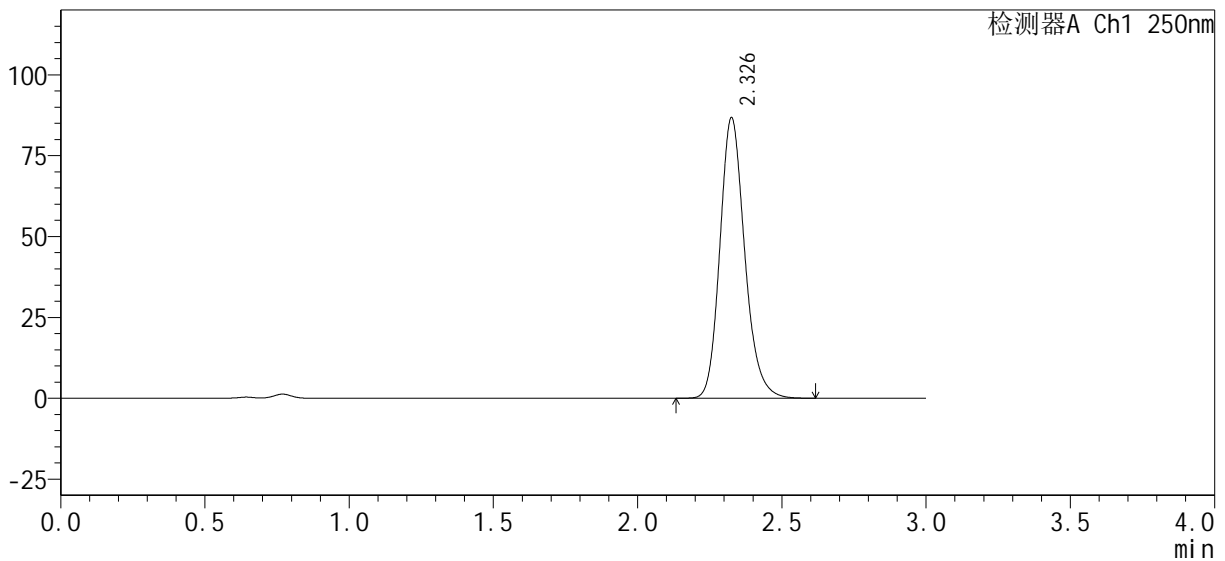
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-43-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	519439	86305	3605	1.183	--
总计		100.000	519439	86305			

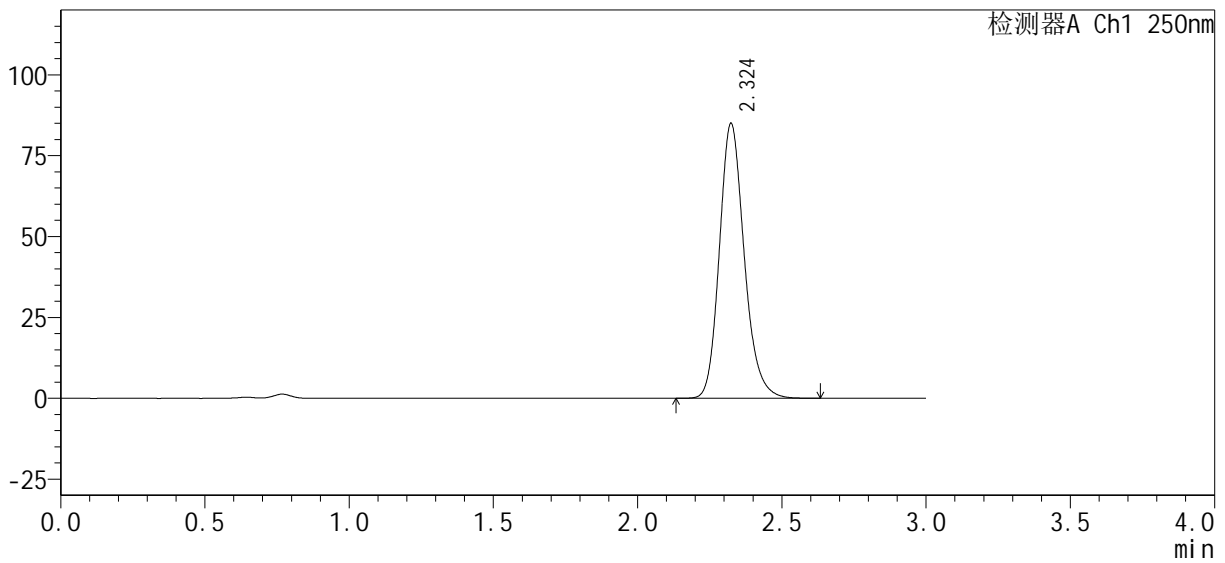
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-45-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:11:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	509079	84860	3593	1.183	--
总计		100.000	509079	84860			

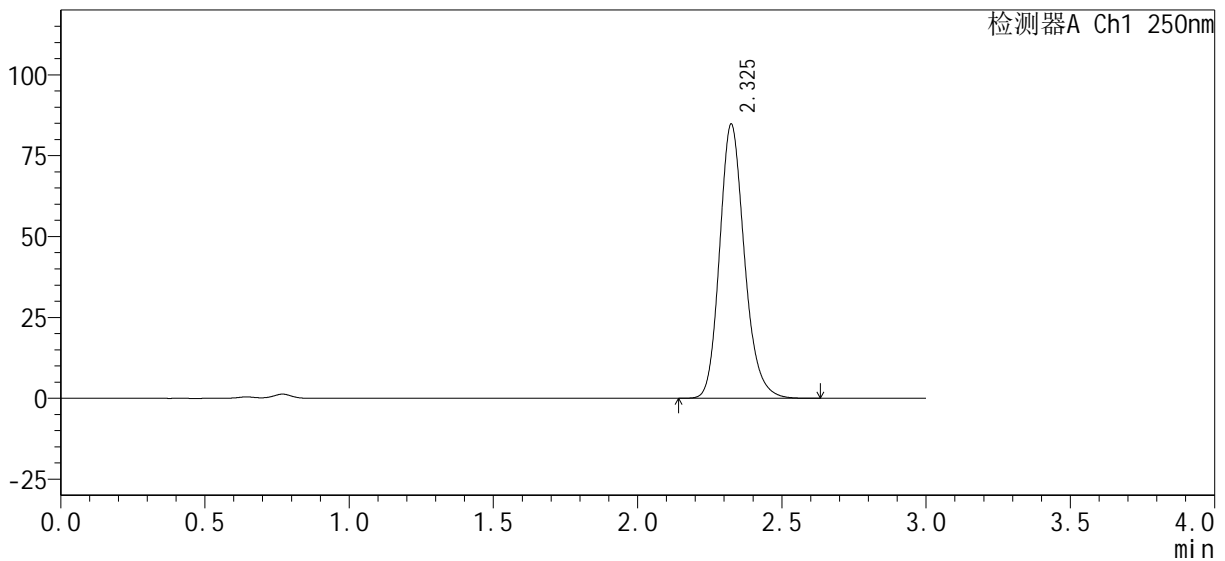
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-46-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:14:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	507449	84512	3606	1.184	--
总计		100.000	507449	84512			

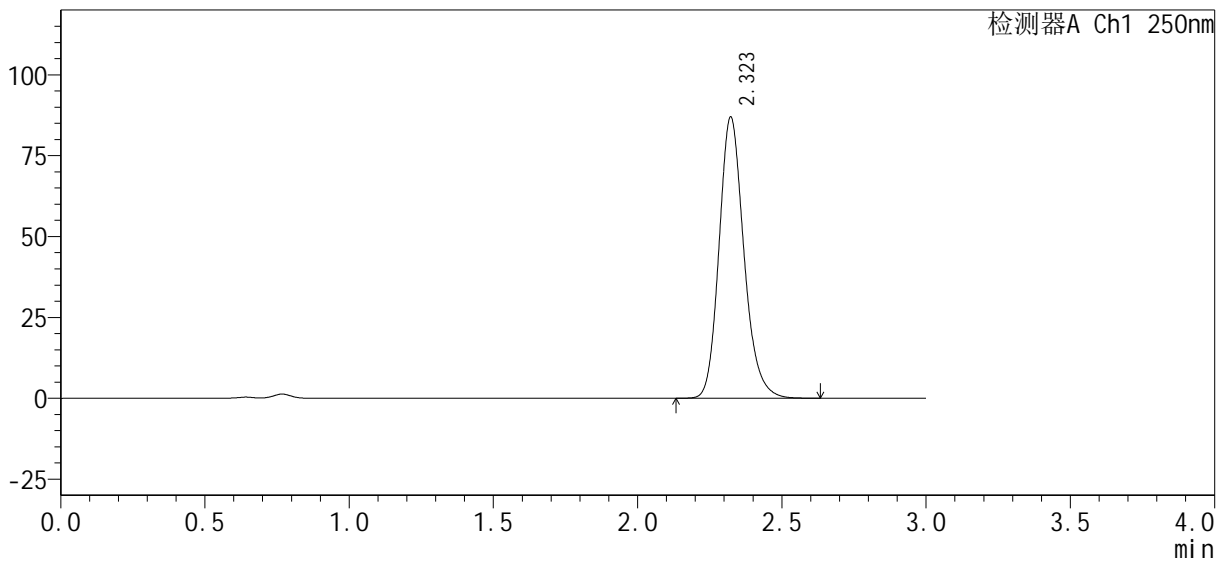
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-50-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:28:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	520936	86914	3592	1.184	--
总计		100.000	520936	86914			

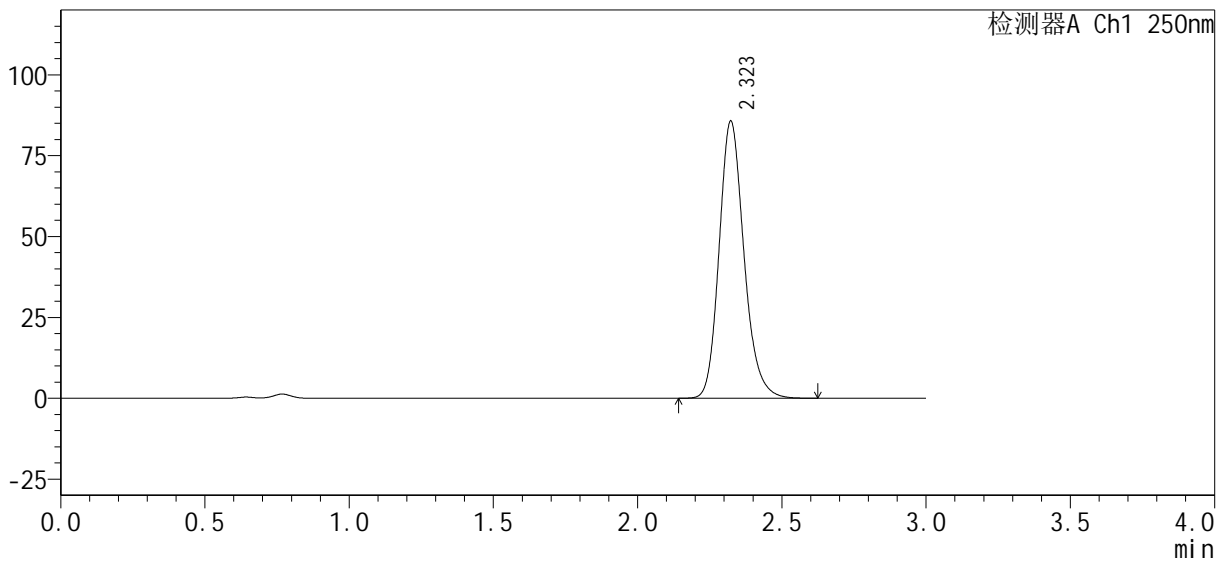
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-51-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:31:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	513320	85643	3597	1.183	--
总计		100.000	513320	85643			

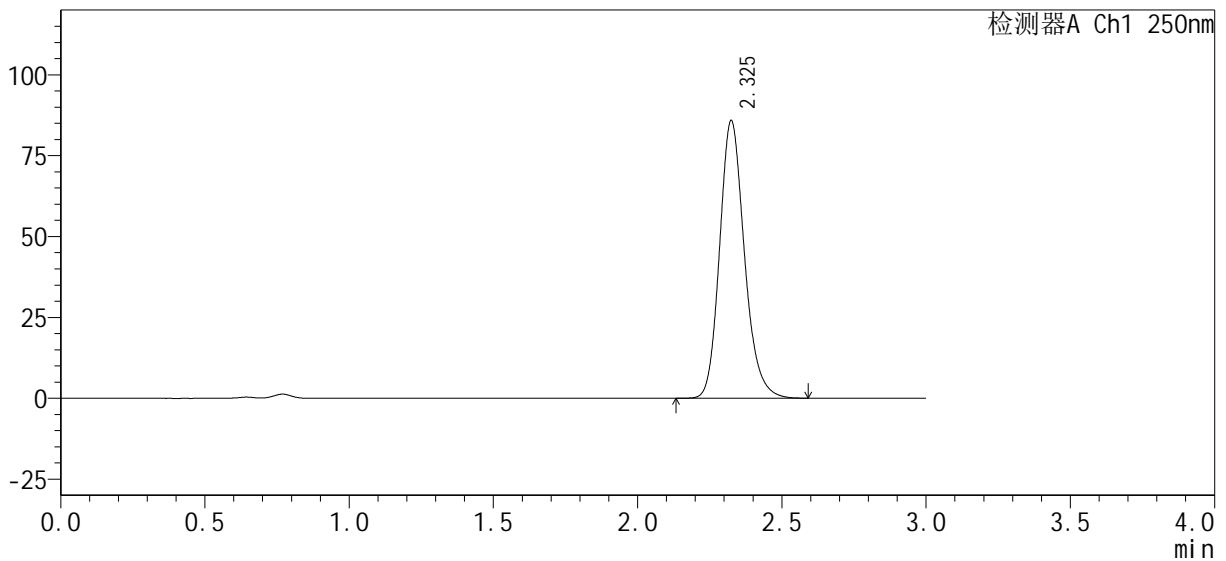
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-52-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 17:34:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	514096	85616	3604	1.183	--
总计		100.000	514096	85616			

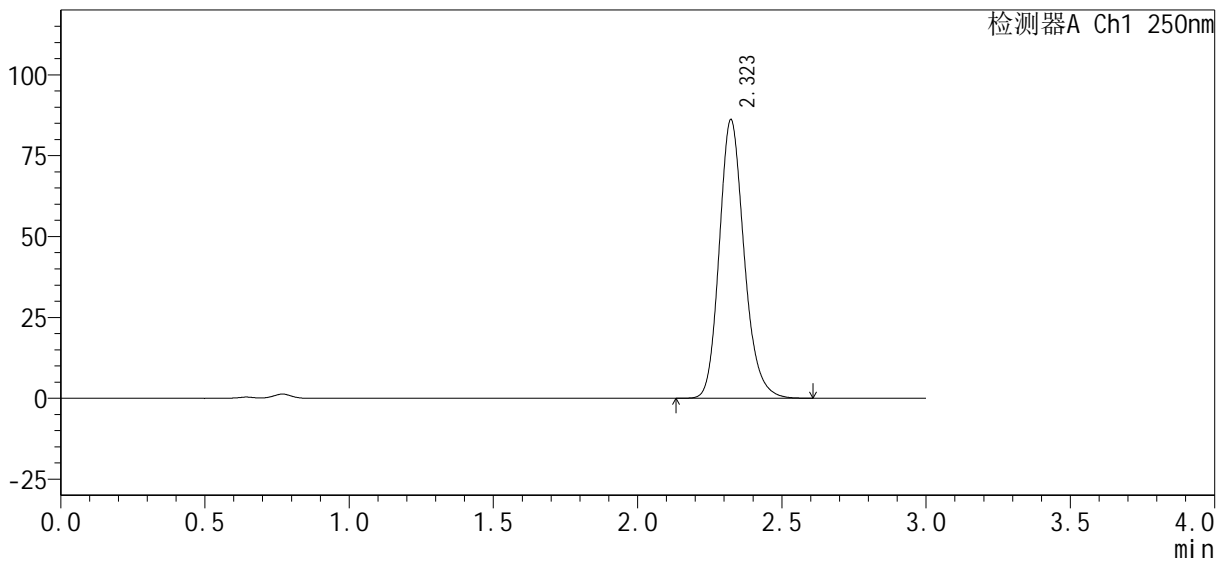
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 21-2/21-53-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号：1-44	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/08/19 17:38:11	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/08/20 09:39:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	516290	86063	3591	1.183	--
总计		100.000	516290	86063			

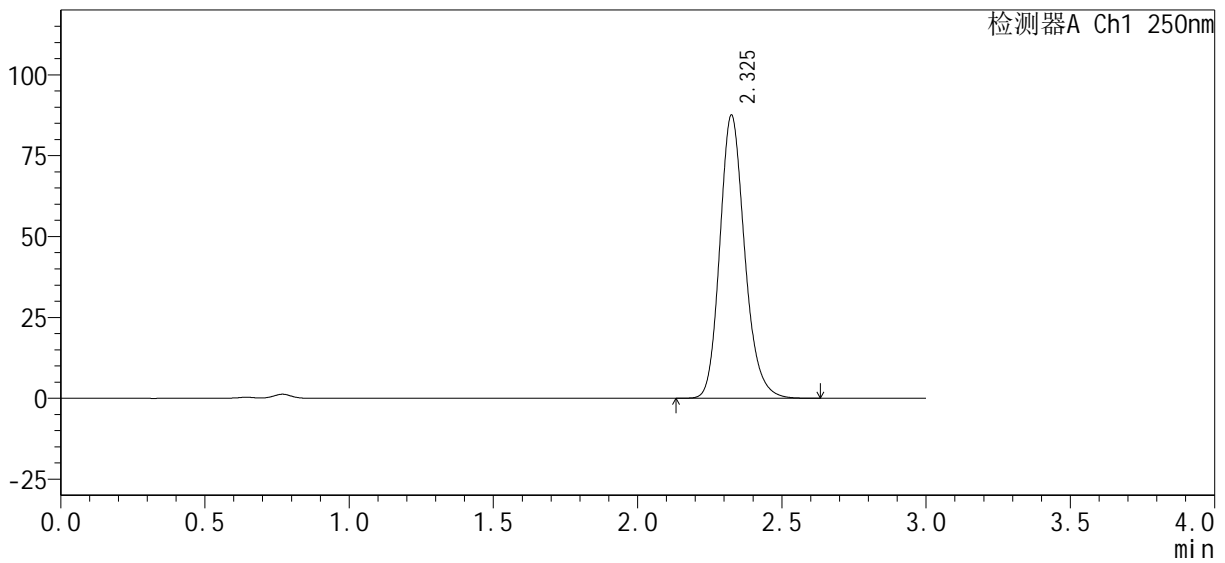
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-54-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:41:34	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	525144	87155	3591	1.184	--
总计		100.000	525144	87155			

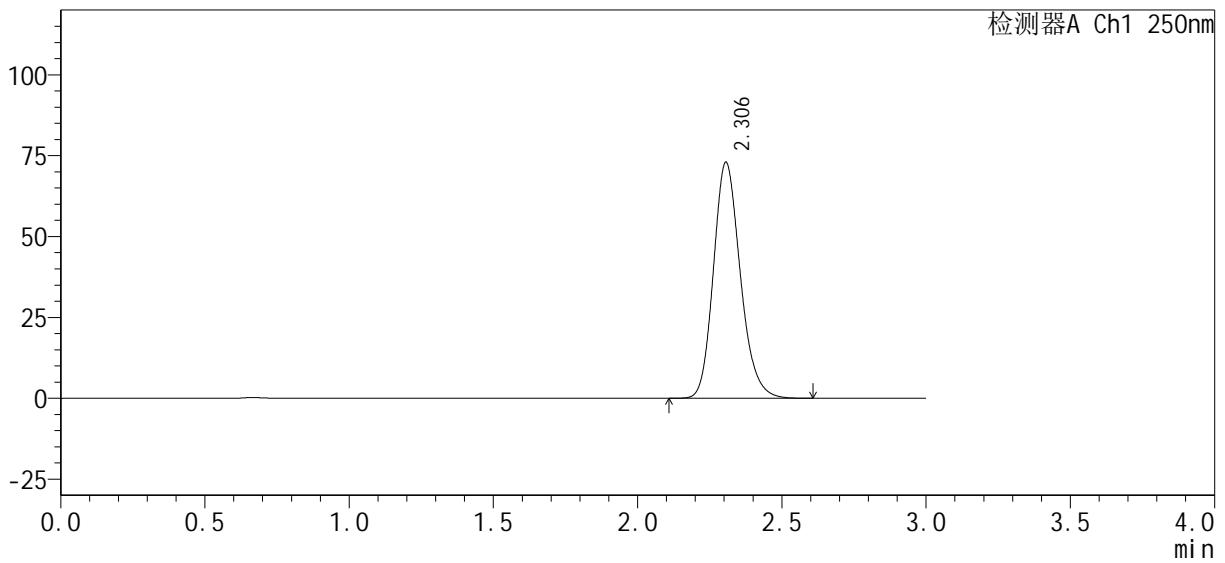
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-55-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:44:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	473372	72947	2988	1.184	--
总计		100.000	473372	72947			

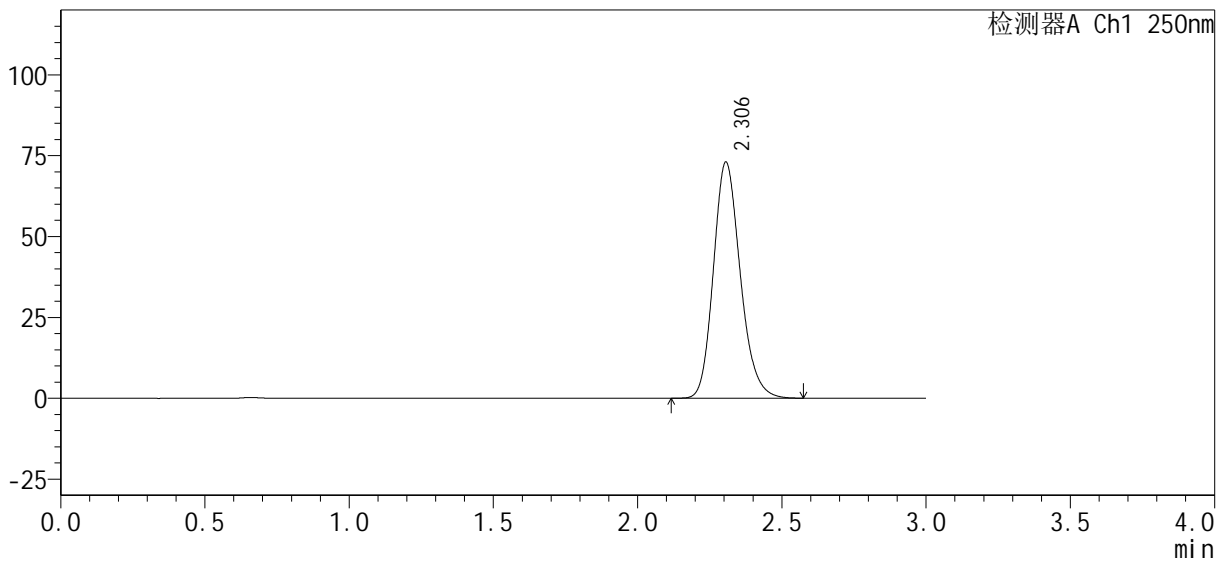
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-56-2 - zzp-24081601-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:48:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	473314	72996	2988	1.185	--
总计		100.000	473314	72996			

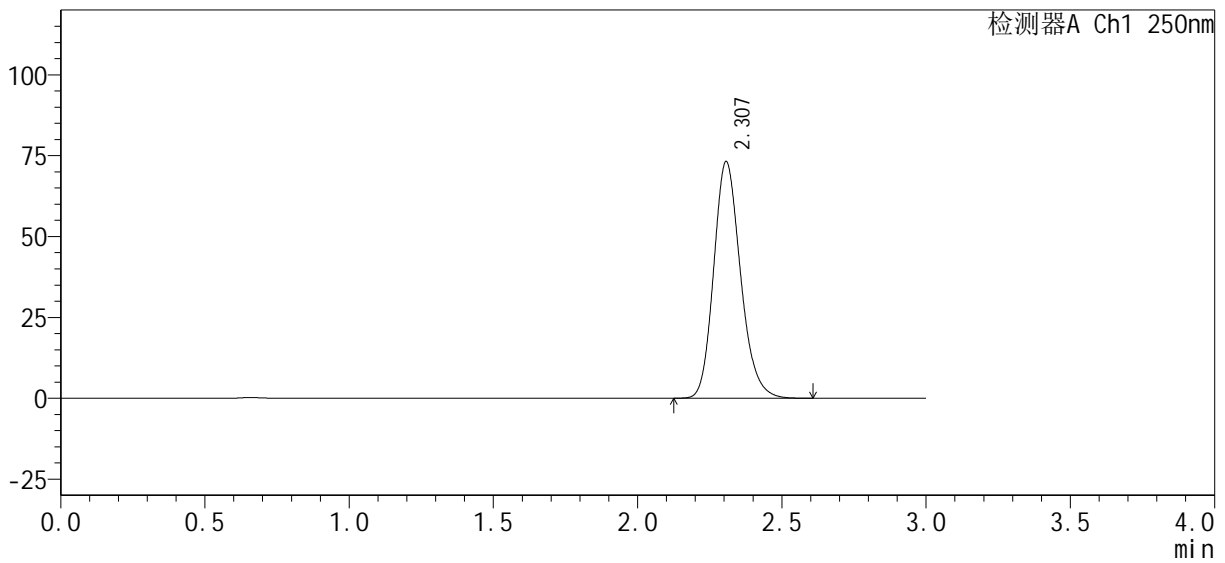
图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-58-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:55:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	474231	73099	2994	1.184	--
总计		100.000	474231	73099			

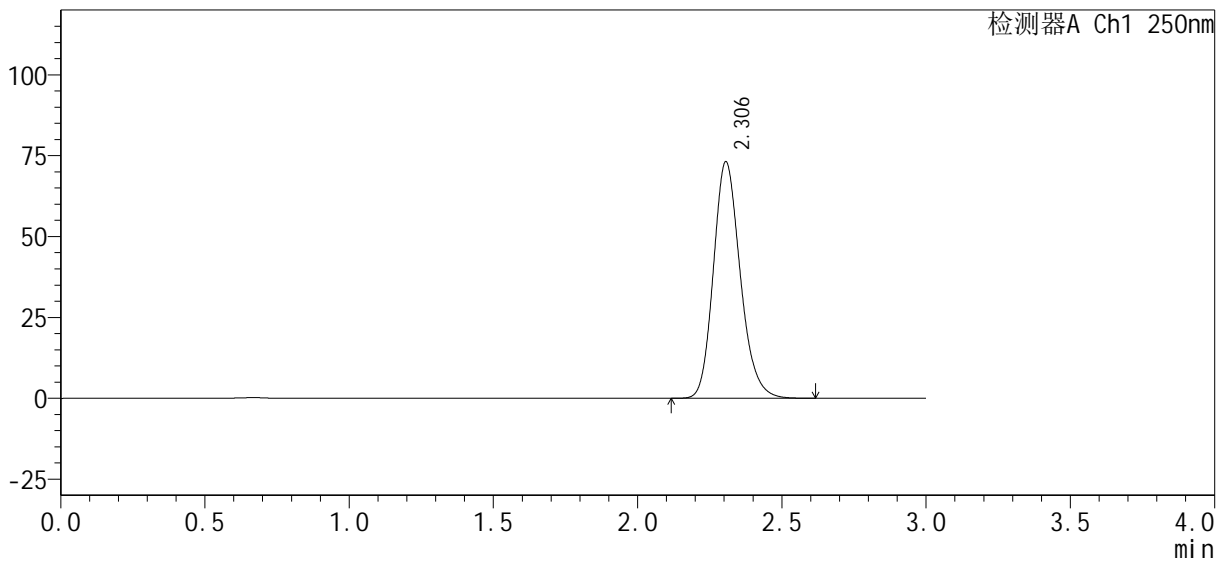
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-59-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 17:58:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:39:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	473973	73125	2996	1.185	--
总计		100.000	473973	73125			

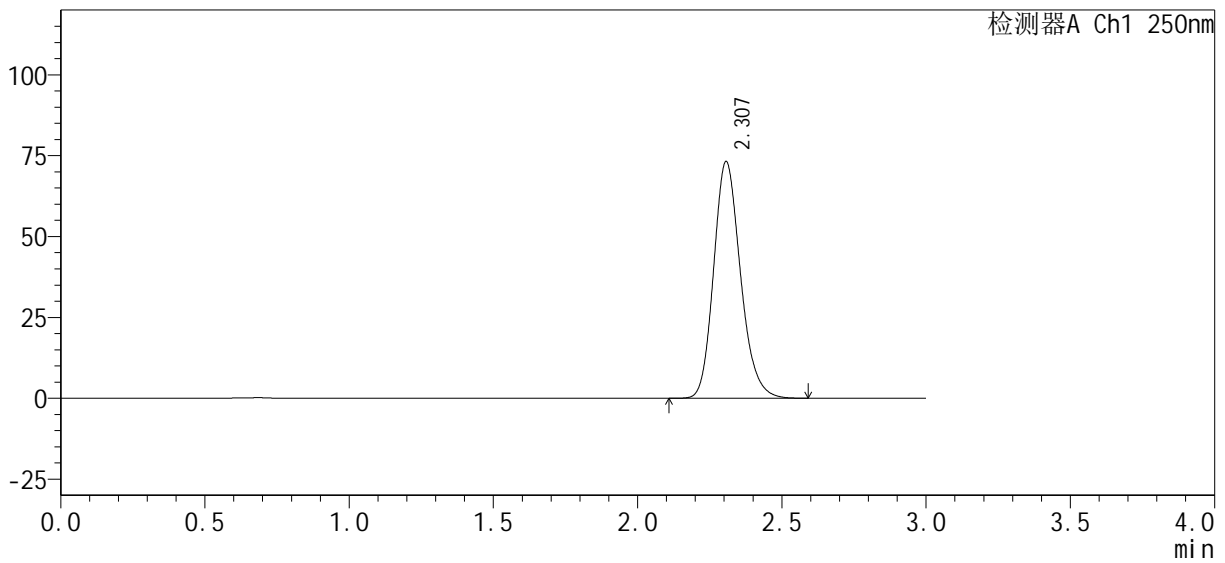
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-61-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:05:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100.000	474383	73151	2995	1.184	--
总计		100.000	474383	73151			

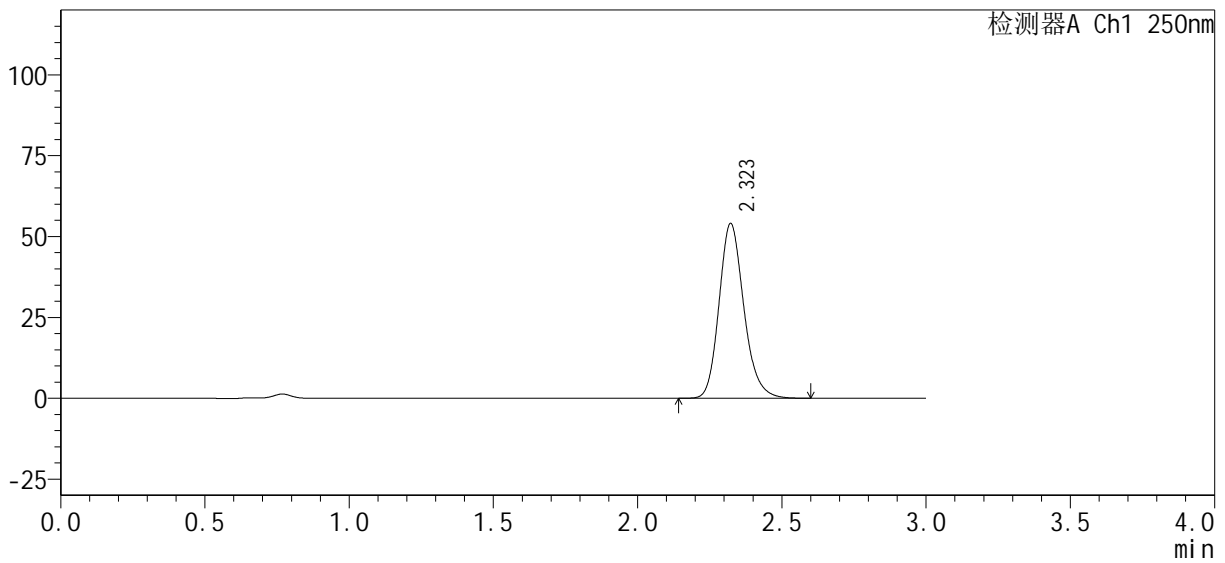
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-63-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 18:12:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	323689	54046	3596	1.183	--
总计		100.000	323689	54046			

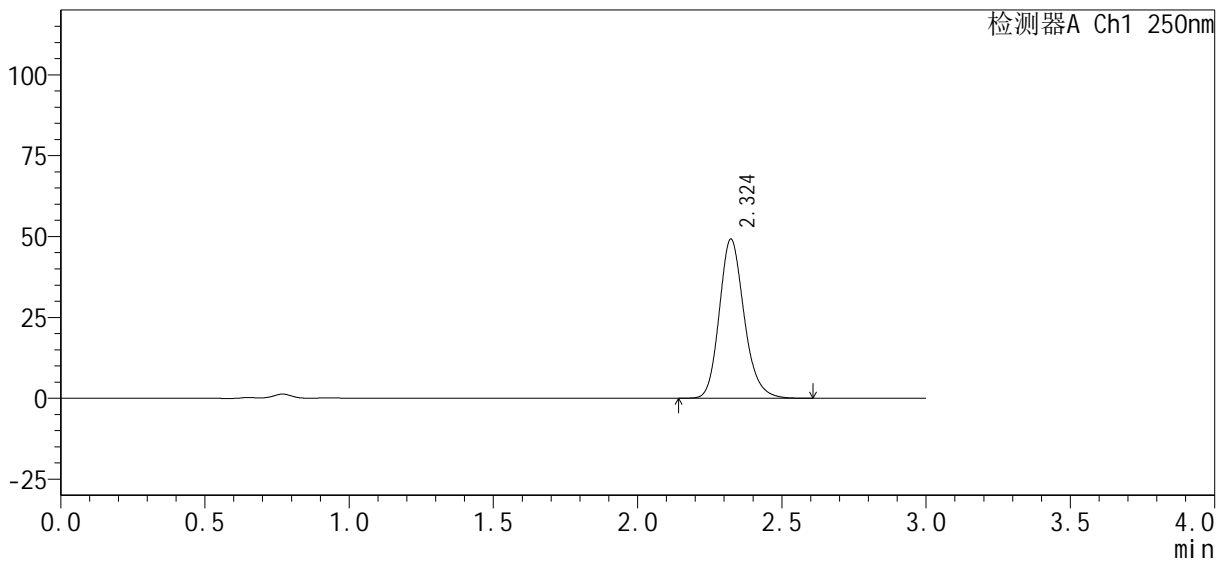
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 21-2/21-64-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号：2-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/08/19 18:15:29	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/08/20 09:40:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	294909	49161	3595	1.184	--
总计		100.000	294909	49161			

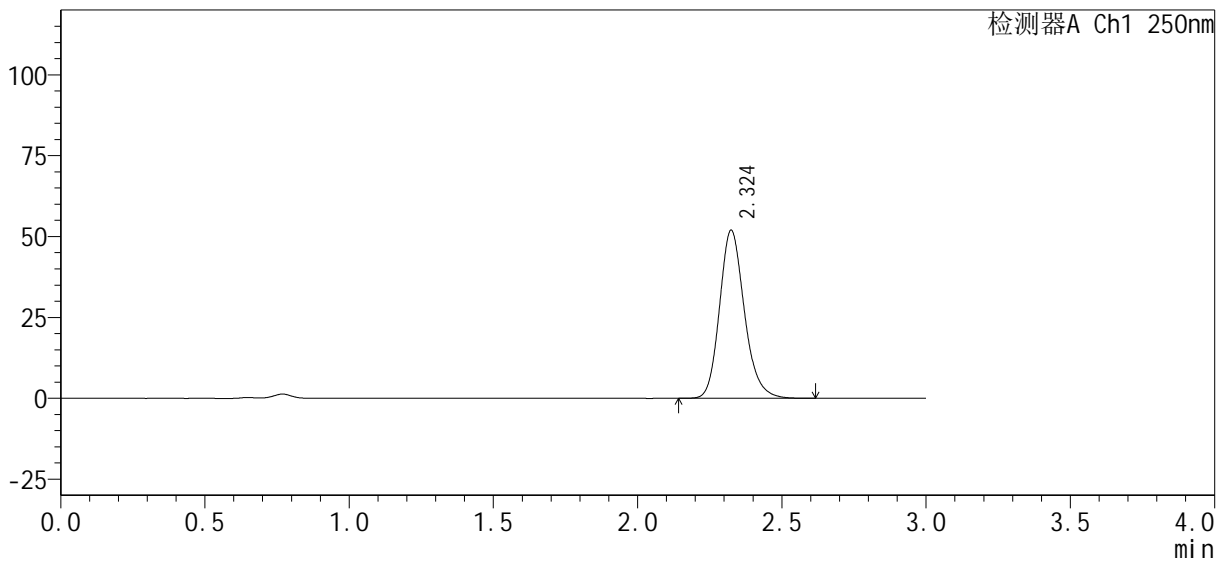
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-65-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 18:18:52	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	311550	51841	3597	1.184	--
总计		100.000	311550	51841			

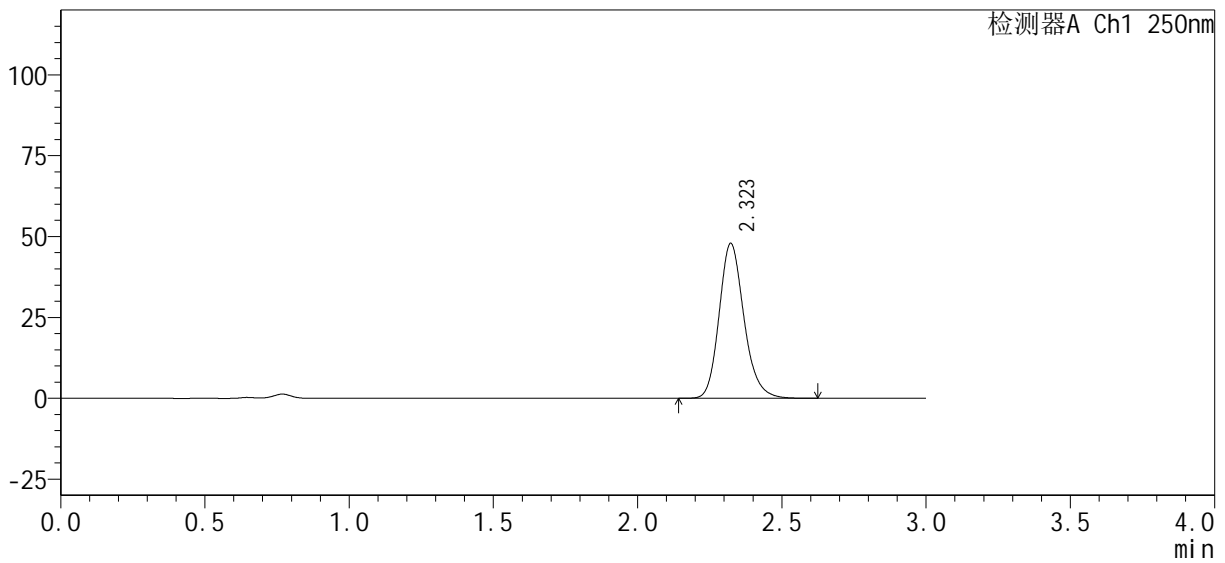
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 21-2/21-66-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号：2-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/08/19 18:22:15	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/08/20 09:40:09	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	287251	47893	3591	1.184	--
总计		100.000	287251	47893			

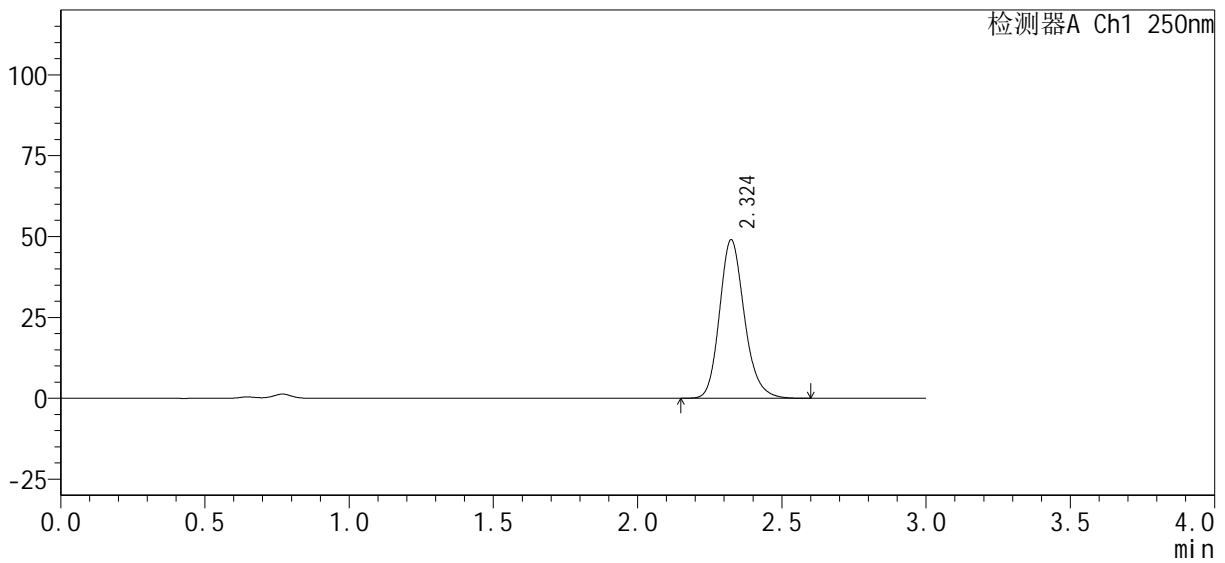
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-68-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 18:29:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	294288	48936	3591	1.185	--
总计		100.000	294288	48936			

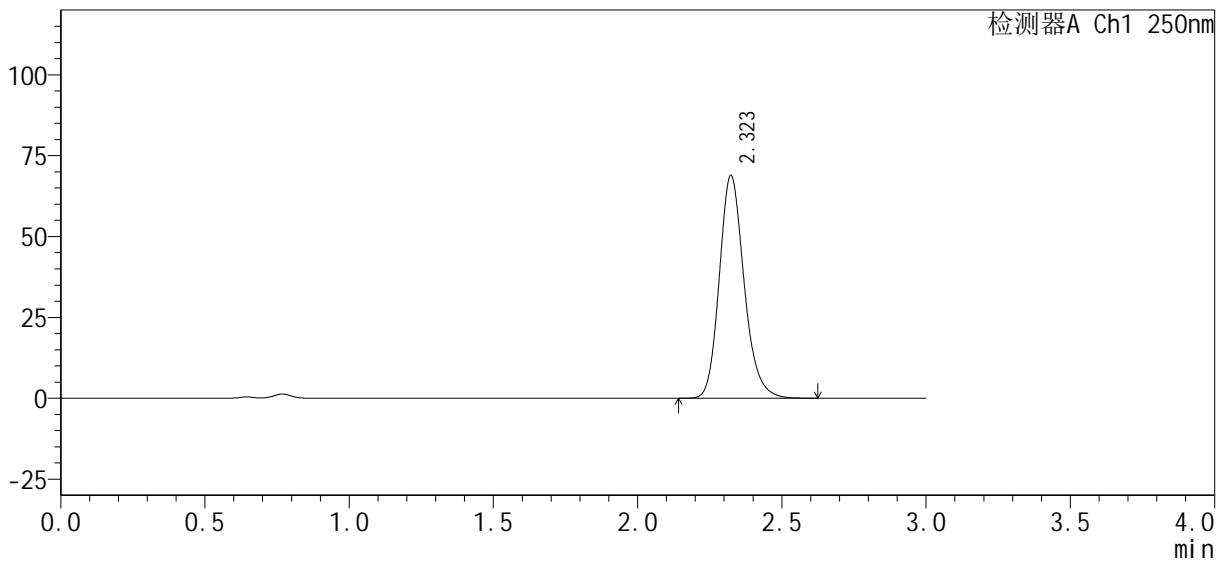
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-70-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 18:35:46	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	412694	68807	3597	1.184	--
总计		100.000	412694	68807			

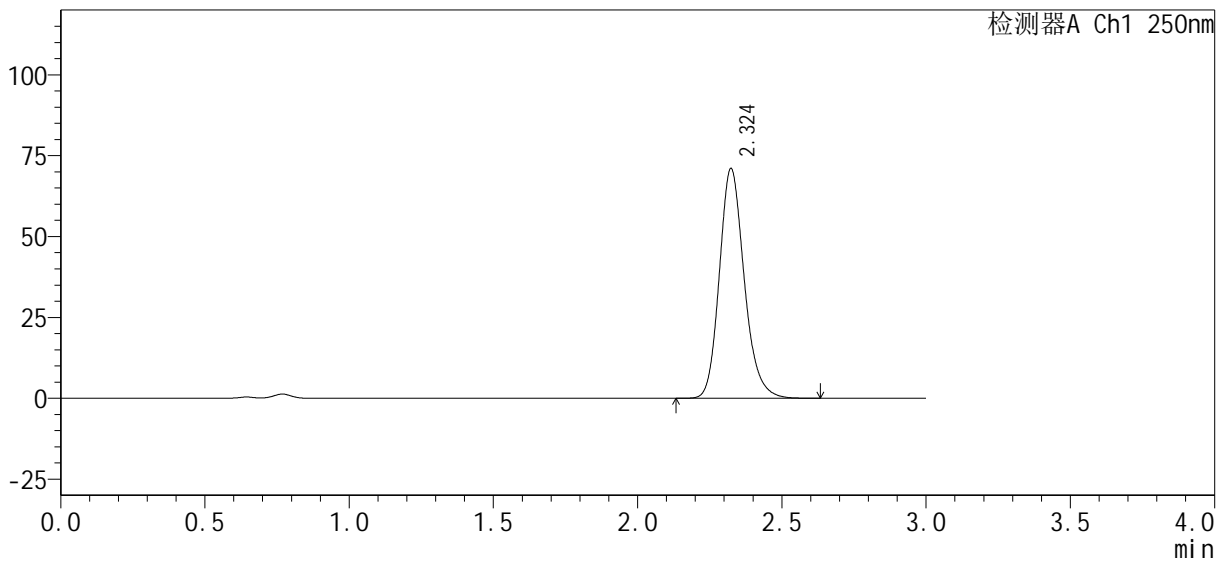
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-71-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:39:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	426143	70955	3592	1.185	--
总计		100.000	426143	70955			

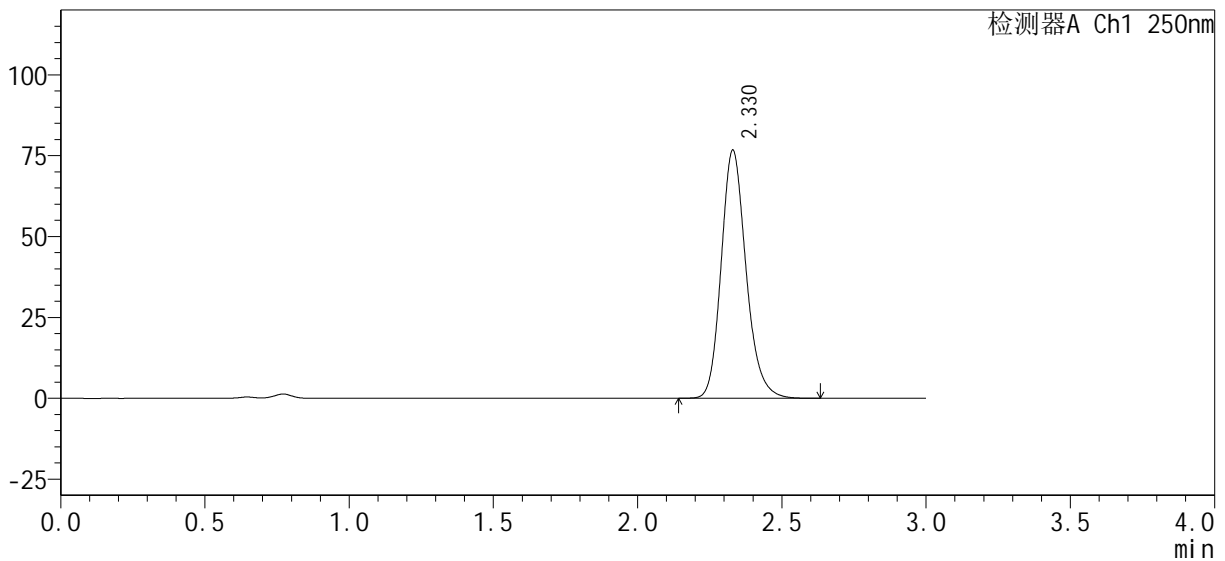
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-75-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 18:52:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	100.000	460510	76705	3602	1.184	--
总计		100.000	460510	76705			

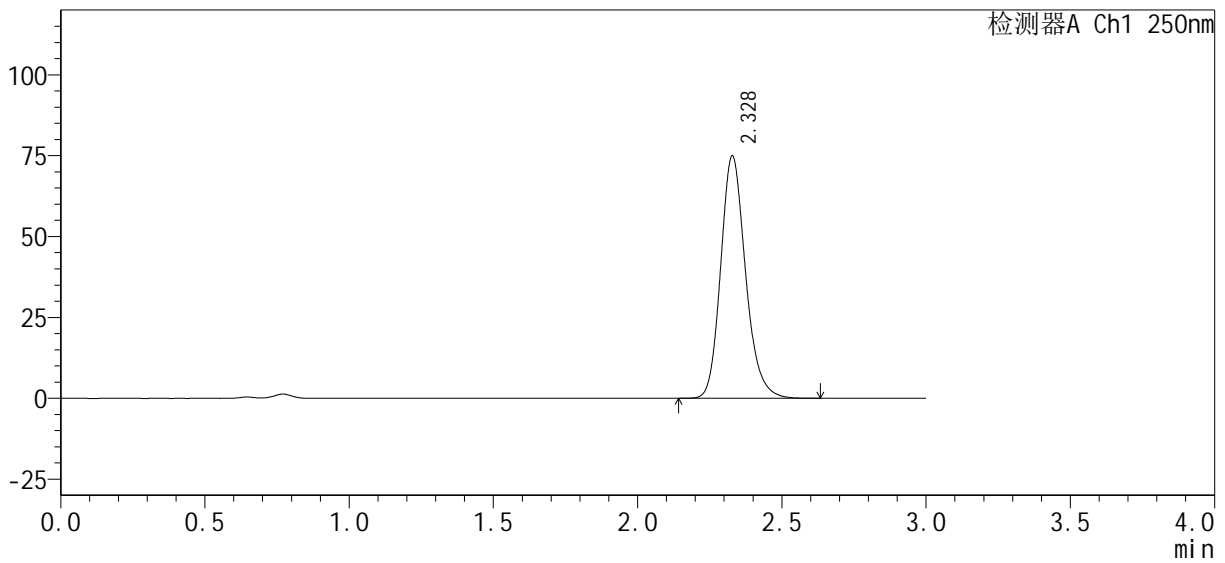
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-76-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 18:56:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	100.000	449403	74875	3606	1.184	--
总计		100.000	449403	74875			

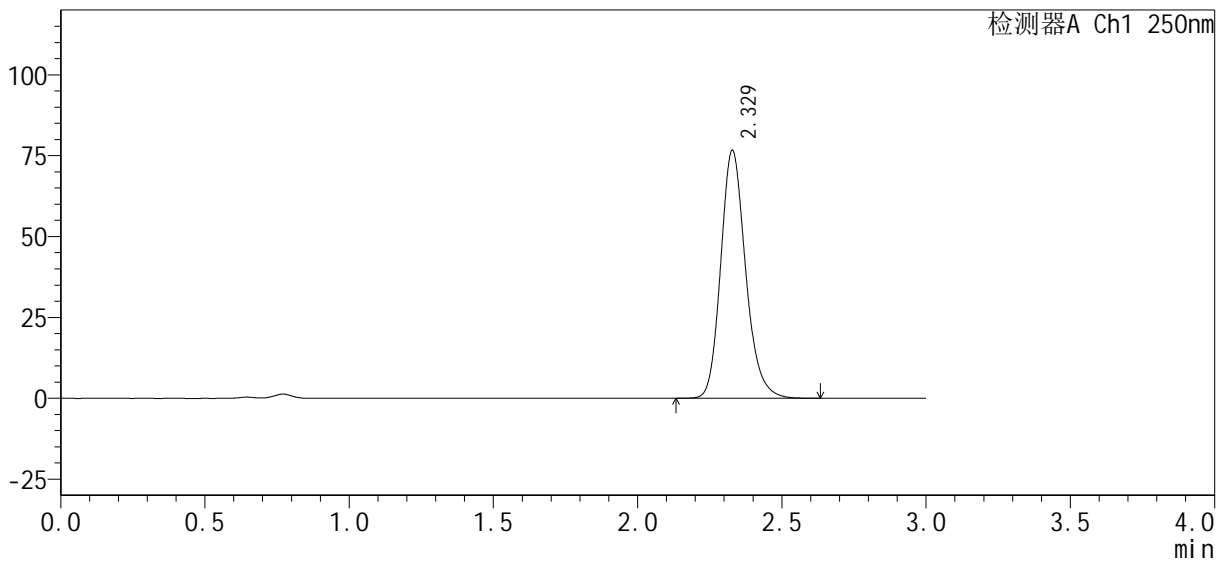
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-78-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:02:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	100.000	460260	76582	3596	1.185	--
总计		100.000	460260	76582			

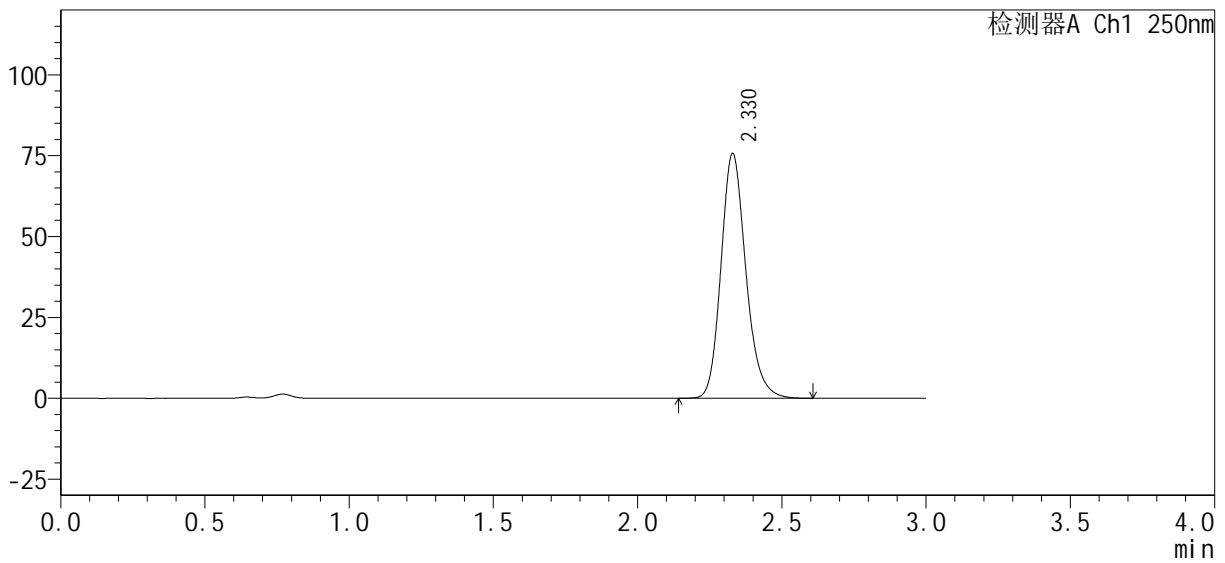
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-79-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:06:14	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	100.000	454522	75698	3599	1.184	--
总计		100.000	454522	75698			

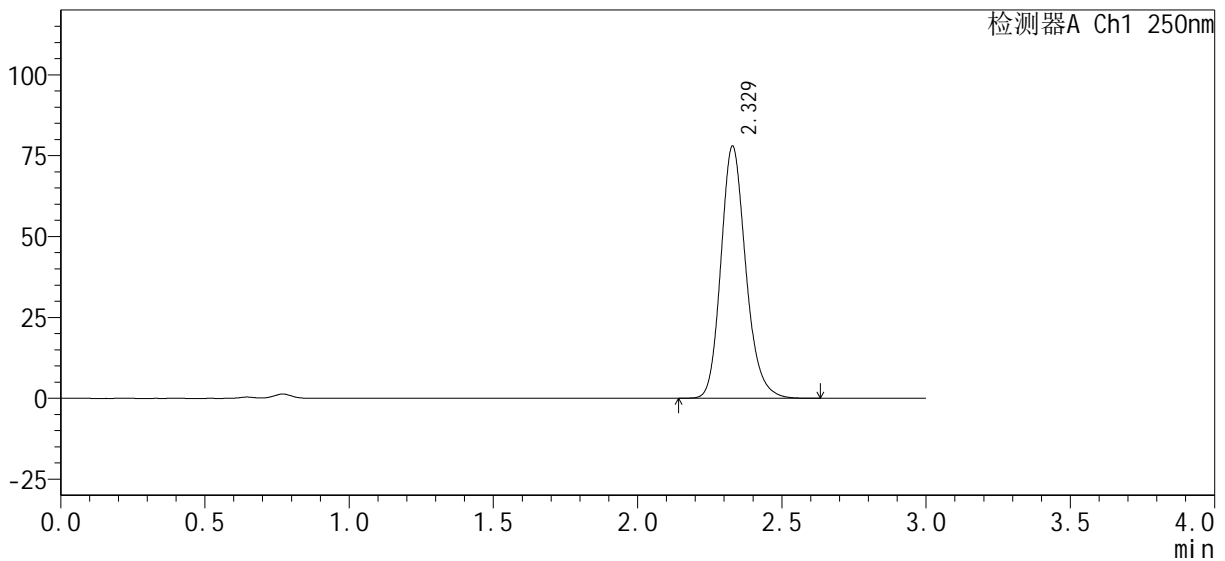
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-82-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-13	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/19 19:16:24	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:52	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	100.000	468470	77973	3601	1.185	--
总计		100.000	468470	77973			

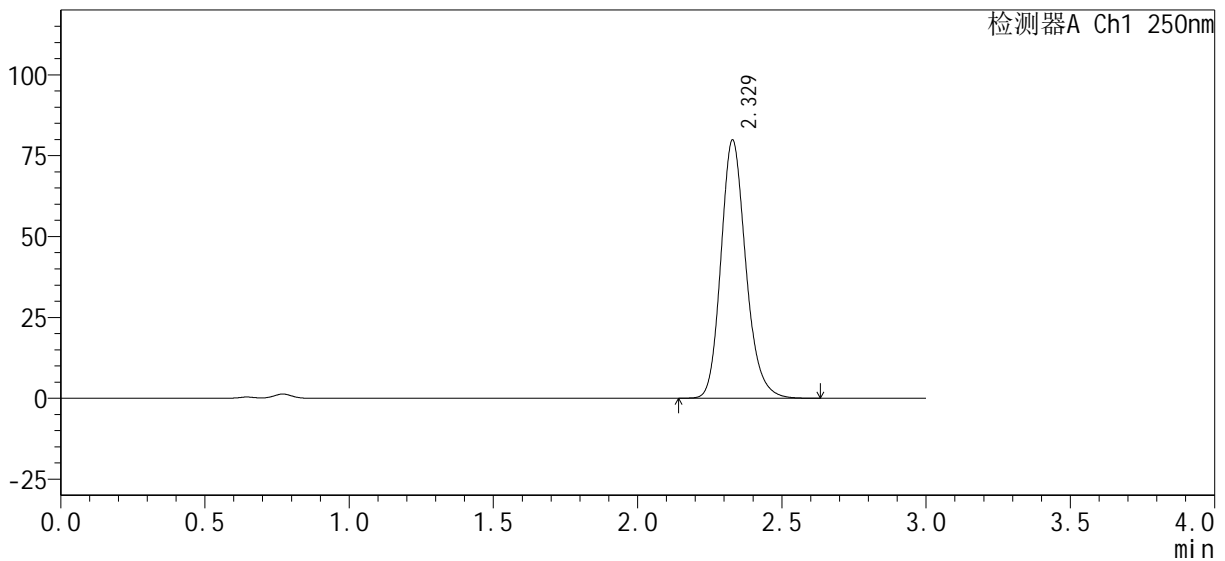
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-84-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:23:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:40:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	100.000	479762	79847	3601	1.186	--
总计		100.000	479762	79847			

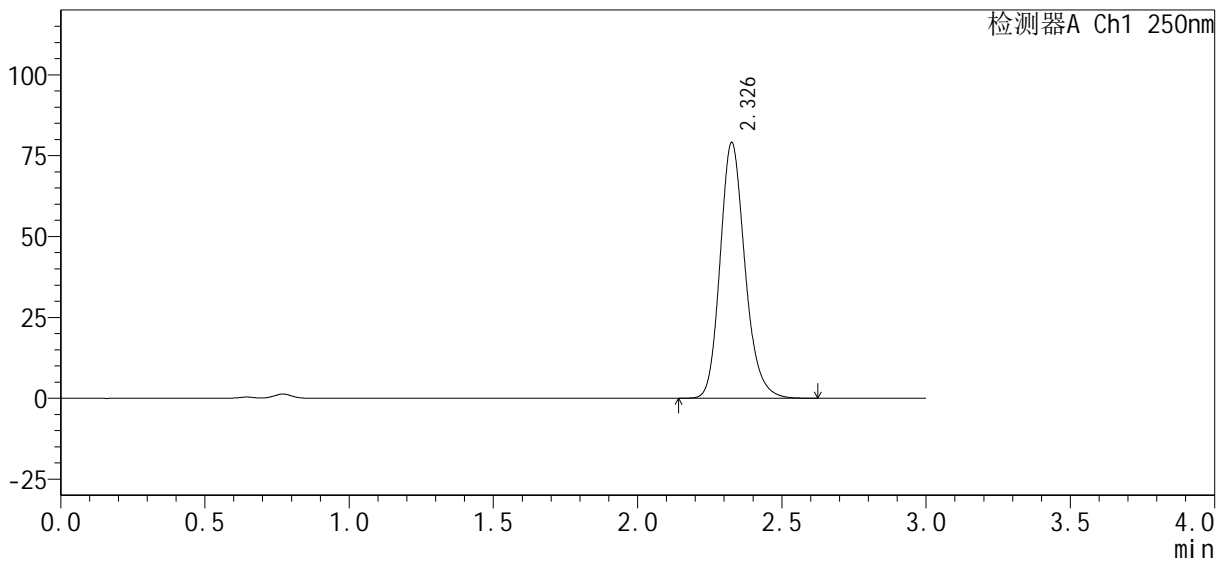
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-85-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:26:34	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	473682	78691	3605	1.184	--
总计		100.000	473682	78691			

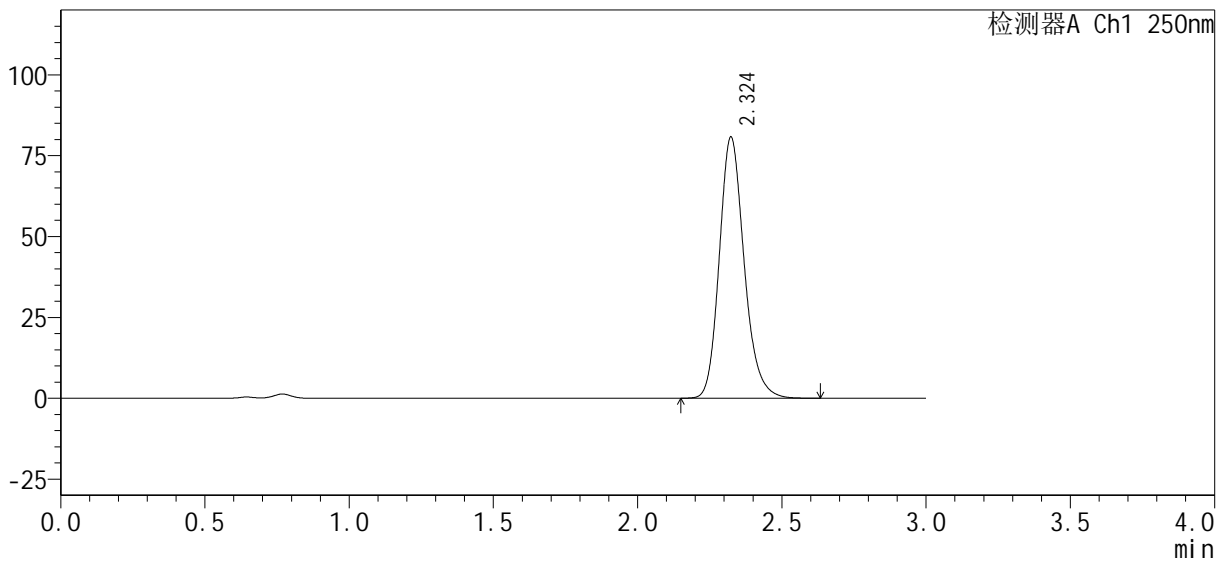
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 21-2/21-86-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号：2-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/08/19 19:29:58	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/08/20 09:41:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	484227	80672	3595	1.186	--
总计		100.000	484227	80672			

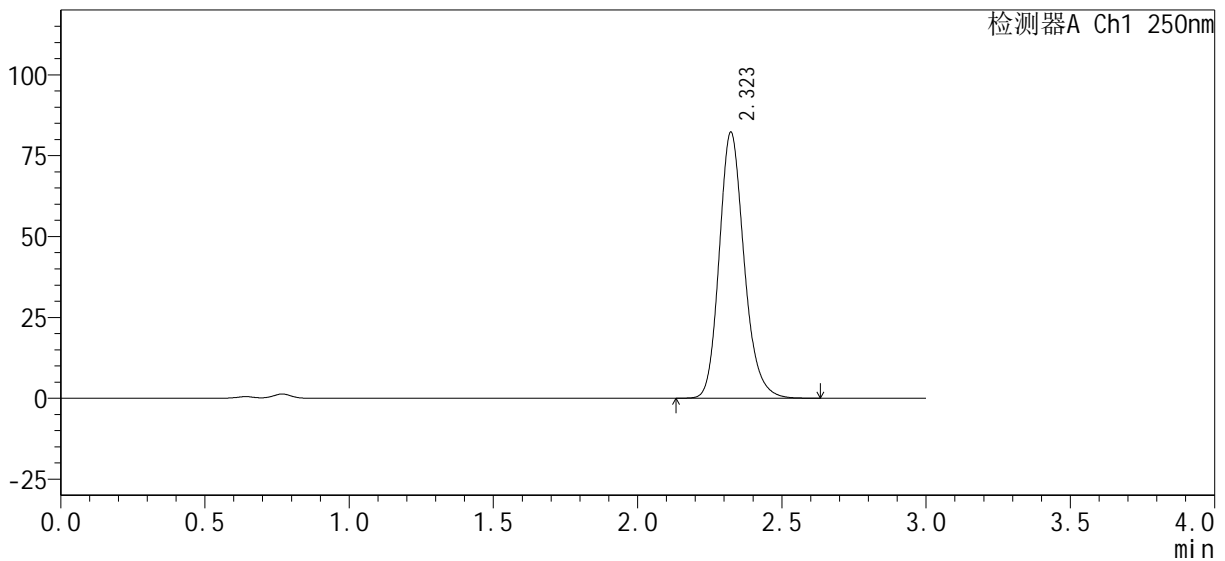
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-87-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:33:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	493426	82200	3592	1.186	--
总计		100.000	493426	82200			

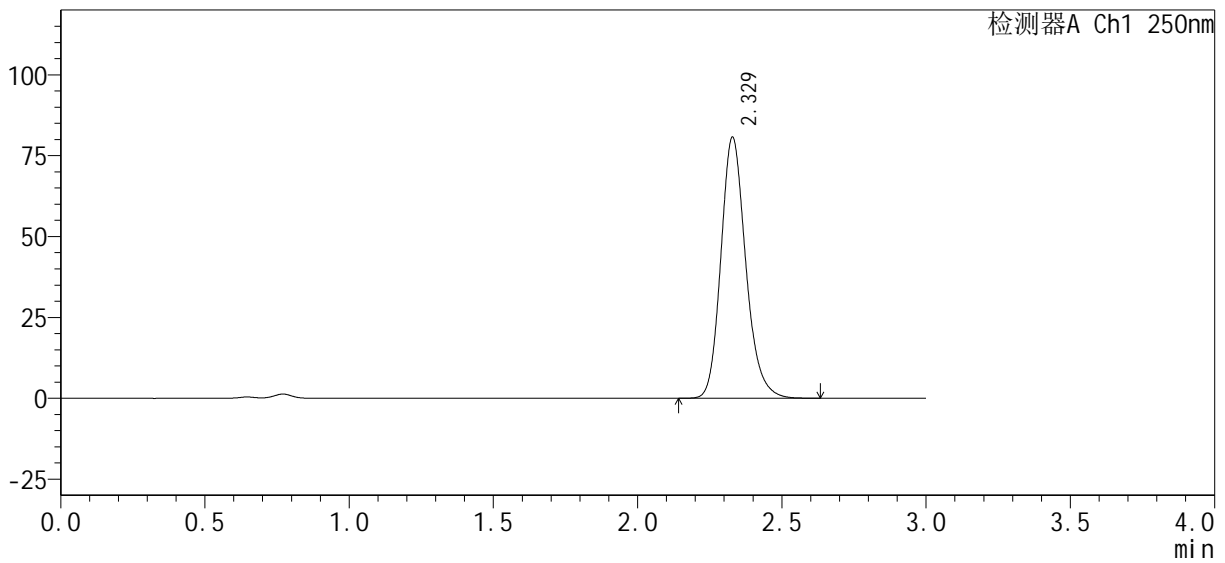
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-88-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:36:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	100.000	484386	80676	3599	1.186	--
总计		100.000	484386	80676			

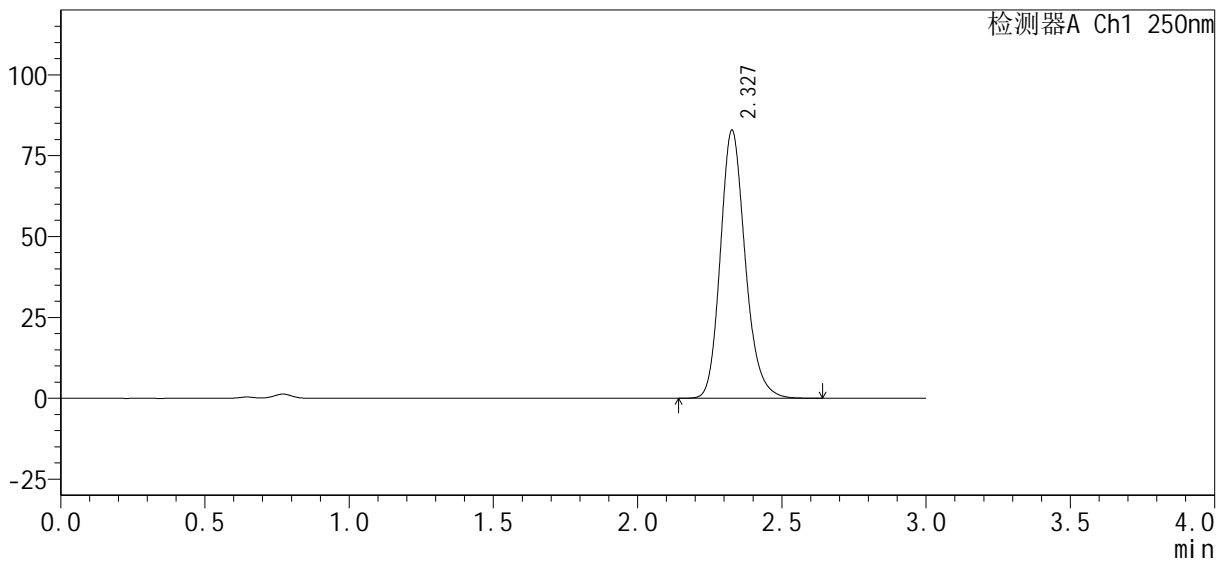
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-89-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:40:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	100.000	497287	82648	3595	1.186	--
总计		100.000	497287	82648			

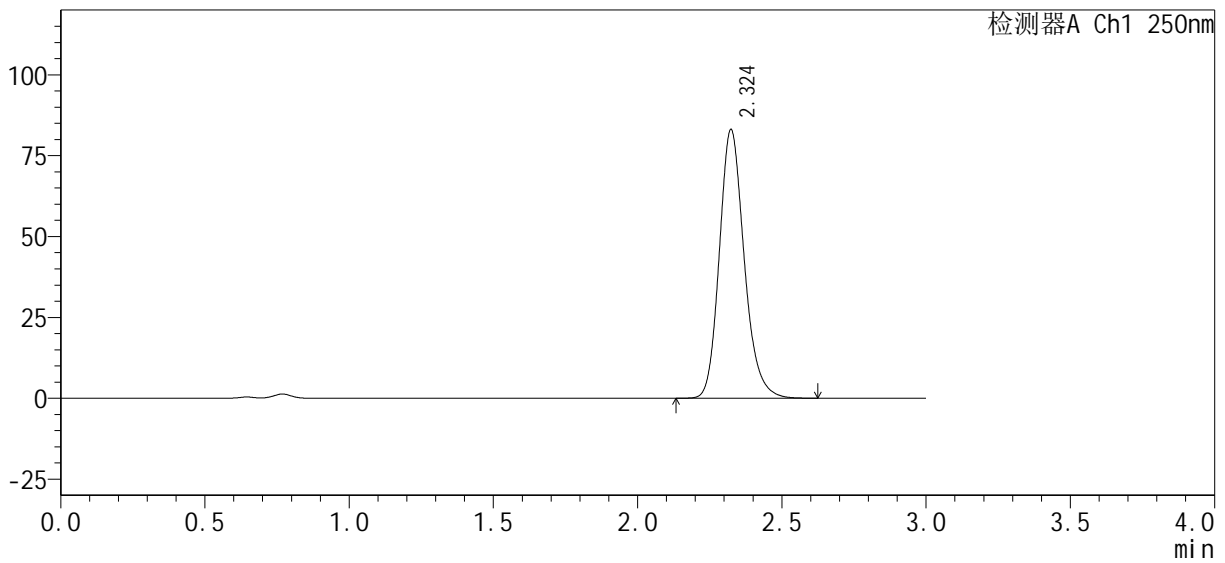
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-90-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:43:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	497726	82947	3592	1.185	--
总计		100.000	497726	82947			

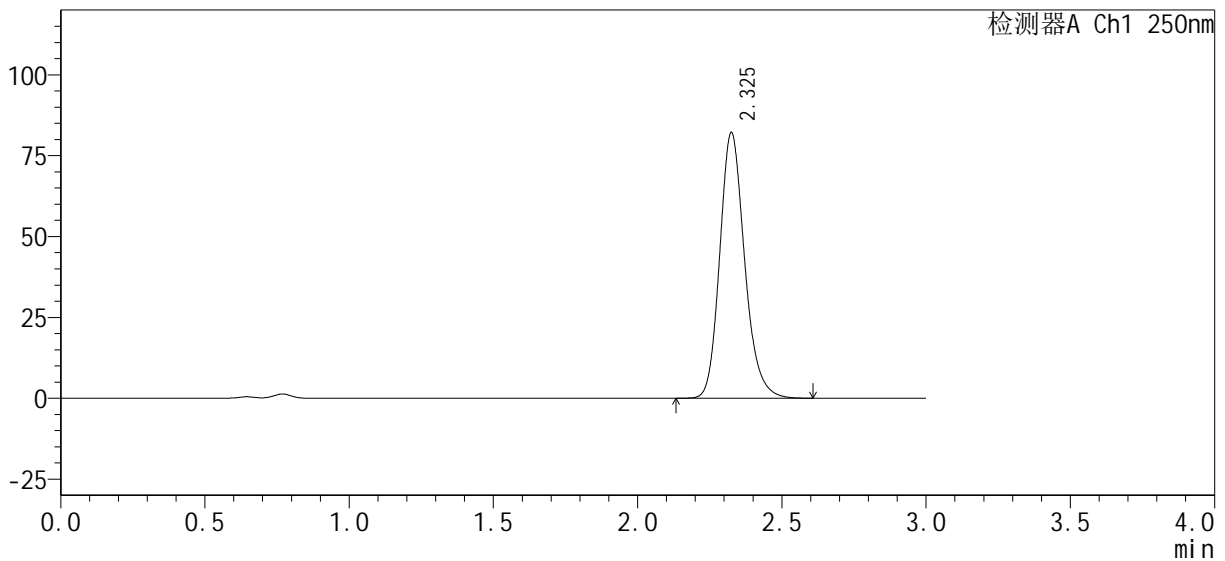
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-91-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 19:46:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	493039	81815	3589	1.185	--
总计		100.000	493039	81815			

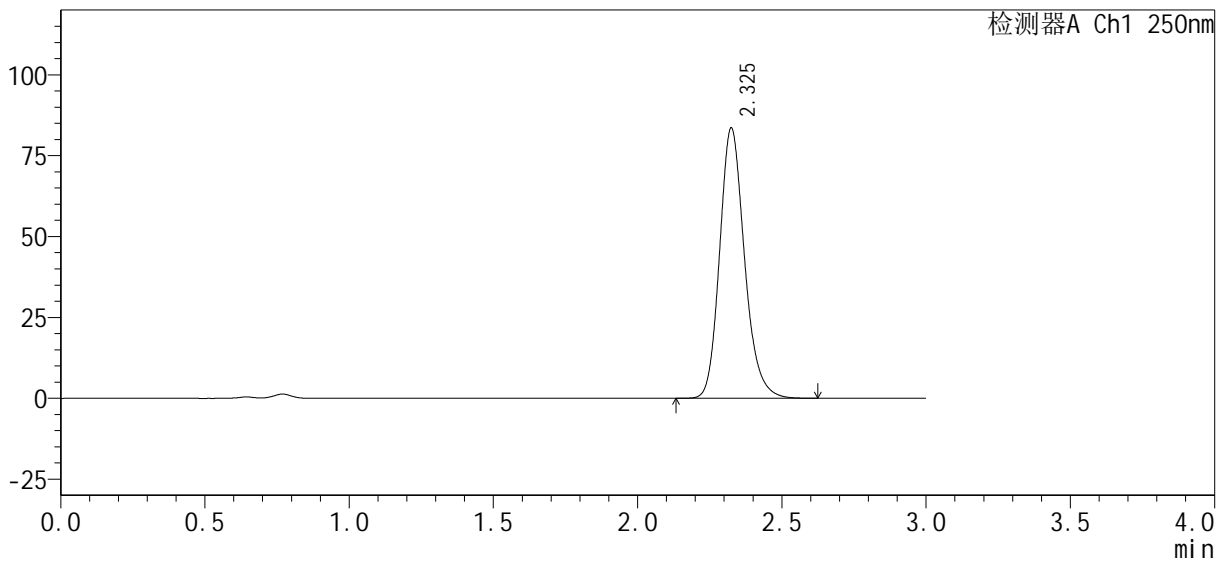
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-92-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:50:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	501362	83315	3593	1.185	--
总计		100.000	501362	83315			

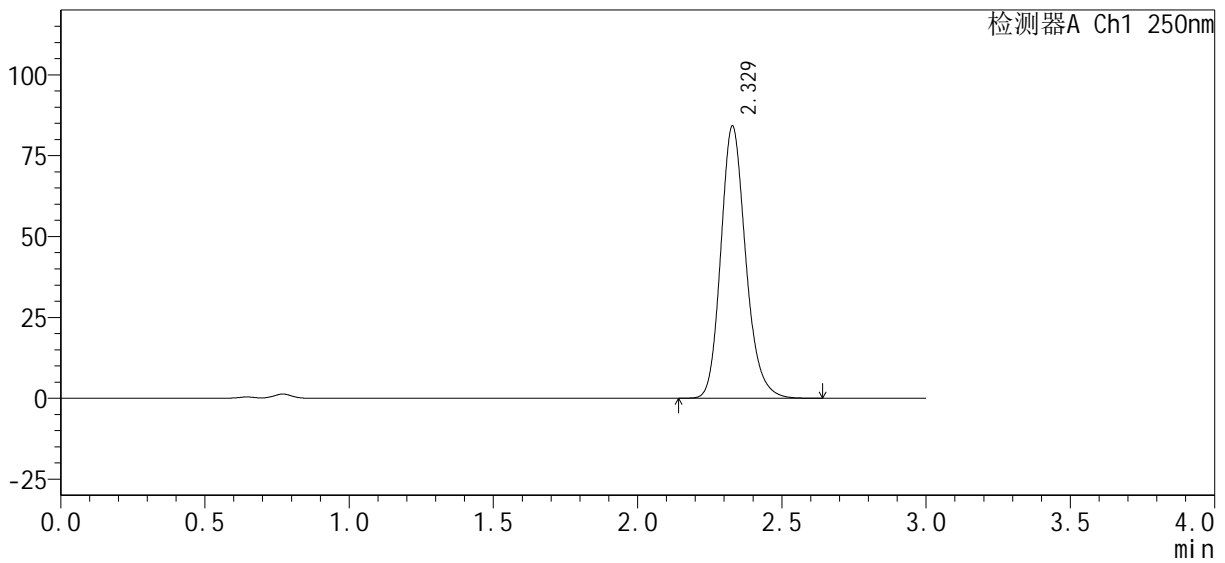
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-93-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:53:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	100.000	505662	84142	3594	1.185	--
总计		100.000	505662	84142			

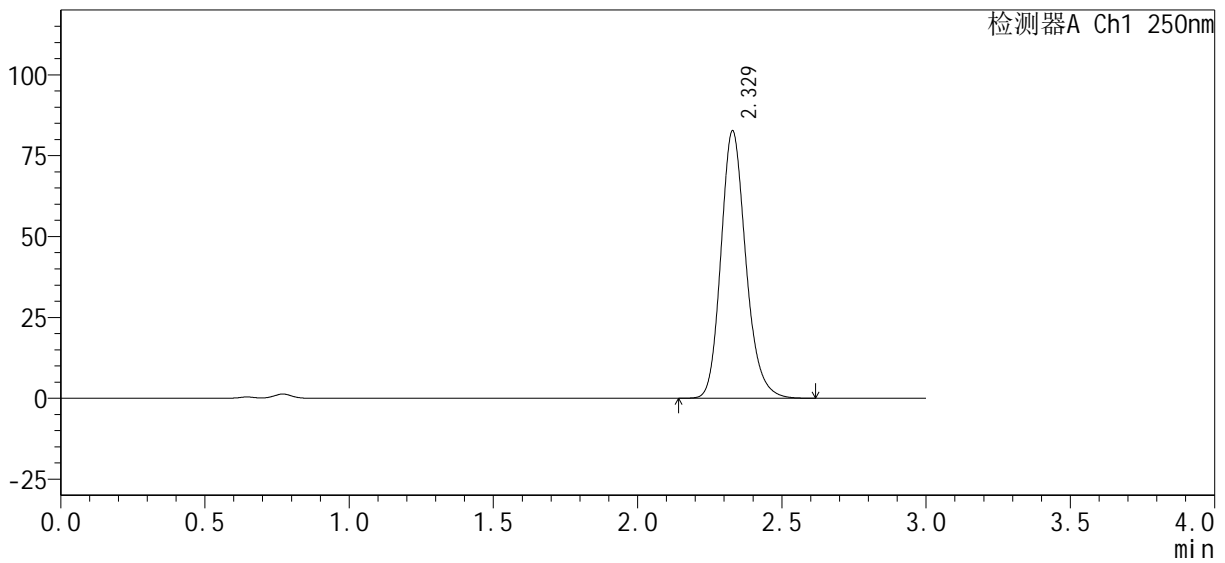
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-94-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 19:57:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	100.000	496480	82678	3599	1.185	--
总计		100.000	496480	82678			

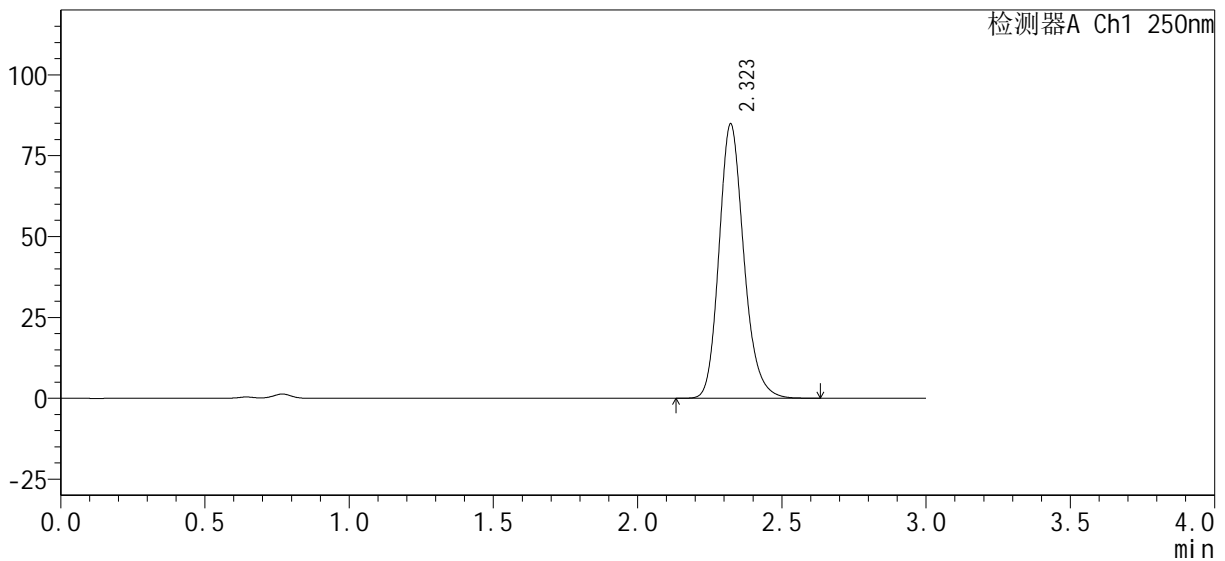
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-96-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:03:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	508072	84799	3596	1.185	--
总计		100.000	508072	84799			

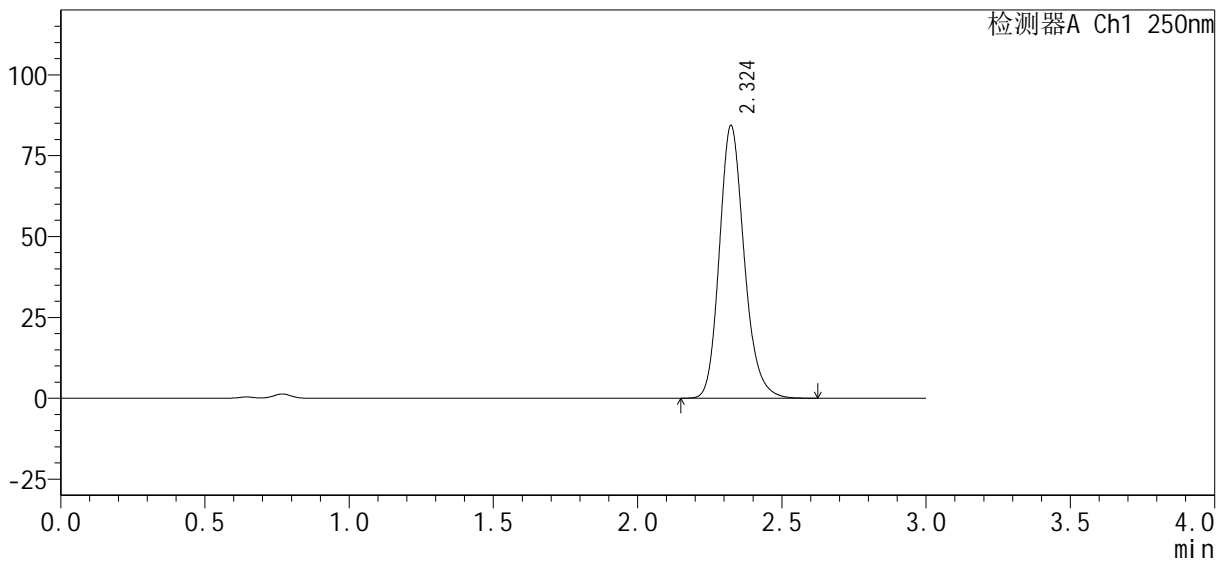
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-97-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:07:18	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	504827	84184	3599	1.184	--
总计		100.000	504827	84184			

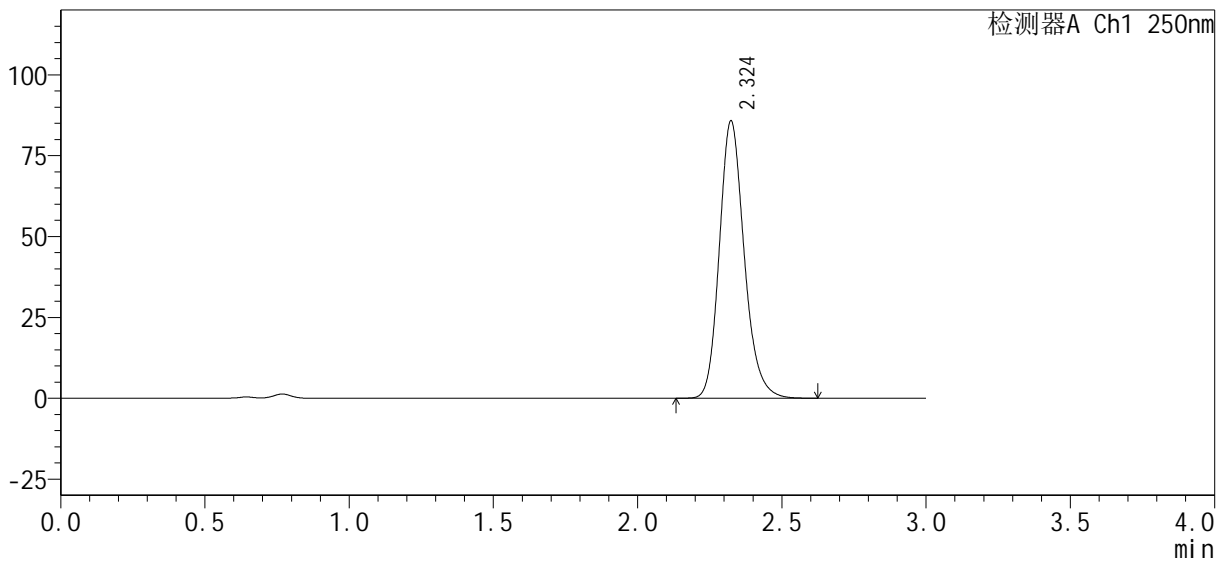
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-98-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:10:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	514254	85632	3592	1.186	--
总计		100.000	514254	85632			

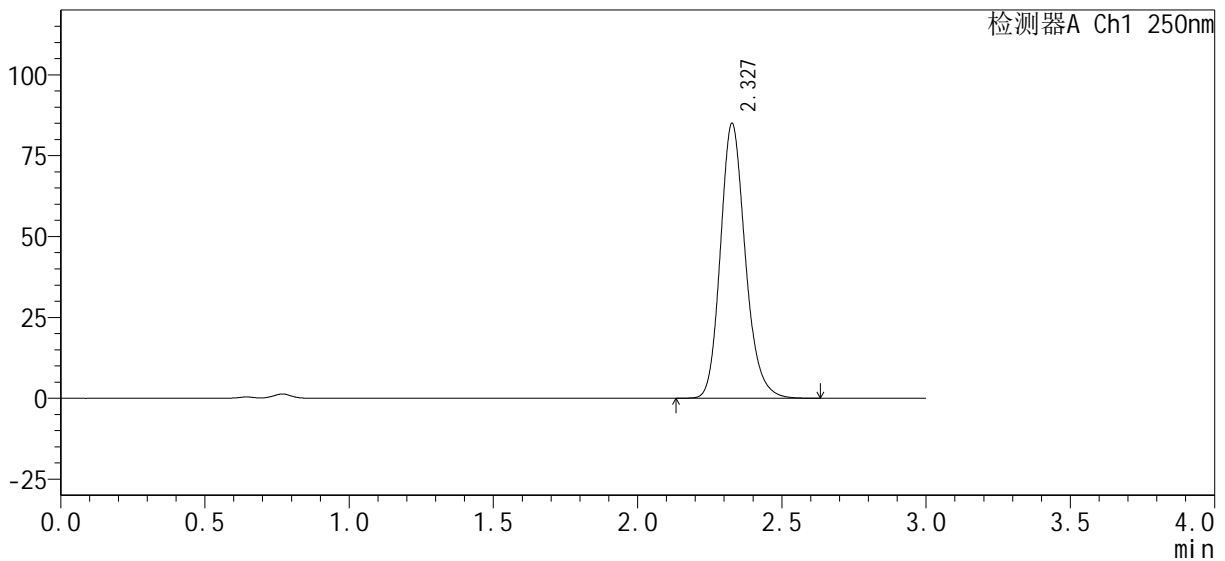
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 21-2/21-99-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号：2-7	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/08/19 20:14:05	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/08/20 09:41:39	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	100.000	510388	84786	3592	1.185	--
总计		100.000	510388	84786			

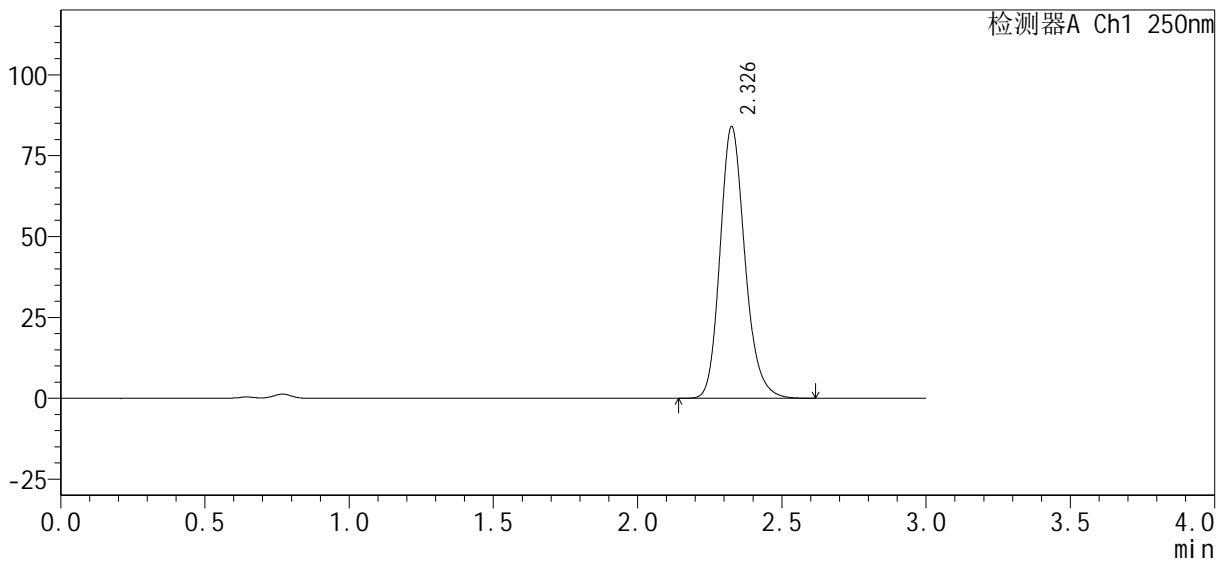
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-100-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:17:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	503565	83560	3601	1.186	--
总计		100.000	503565	83560			

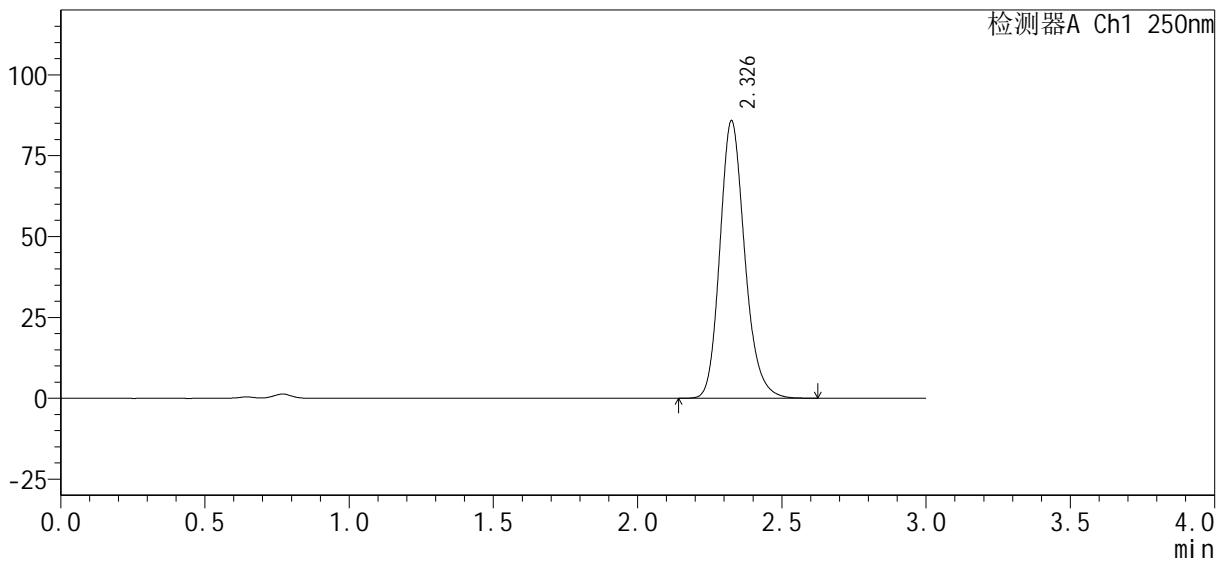
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-102-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-60mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:24:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	514536	85355	3595	1.186	--
总计		100.000	514536	85355			

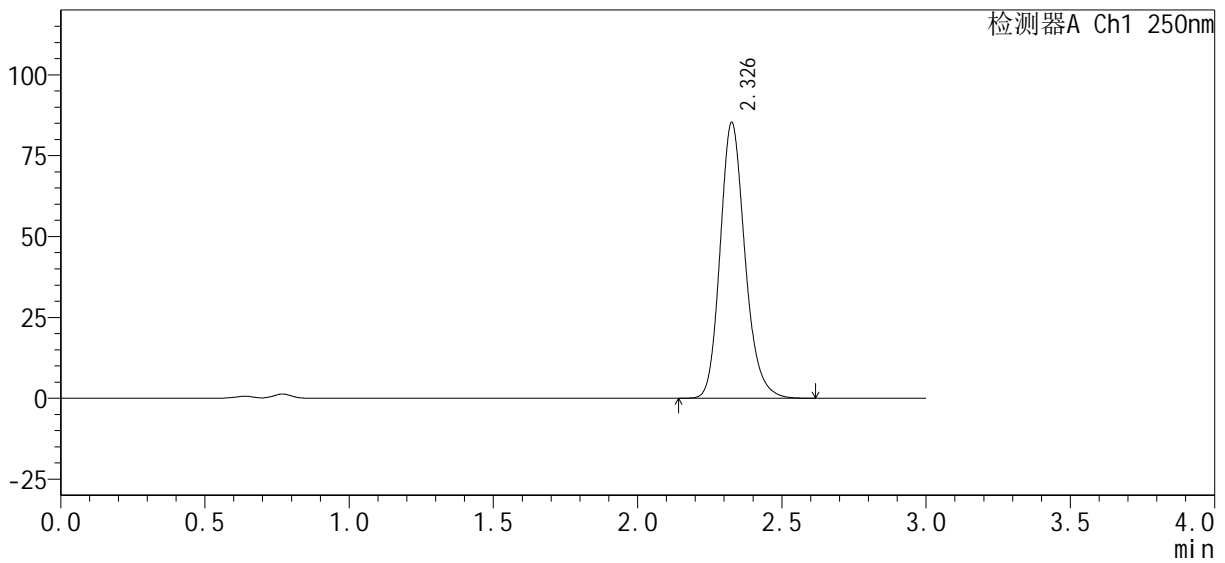
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-103-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-60mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:27:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	100.000	510877	84871	3604	1.185	--
总计		100.000	510877	84871			

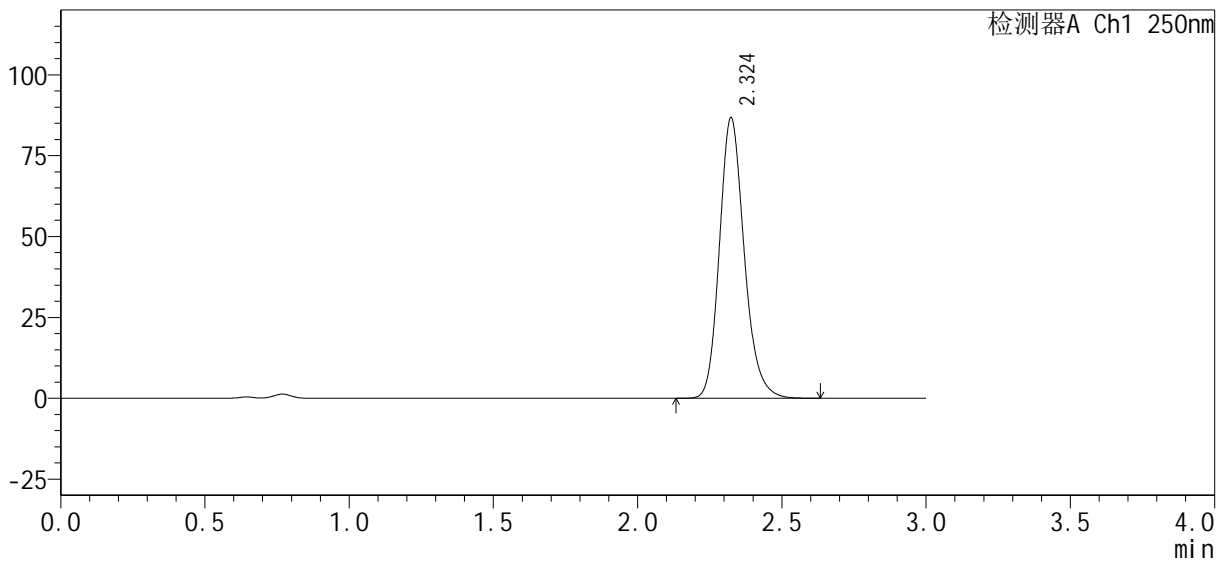
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-104-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-60mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:31:04	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	519303	86601	3603	1.185	--
总计		100.000	519303	86601			

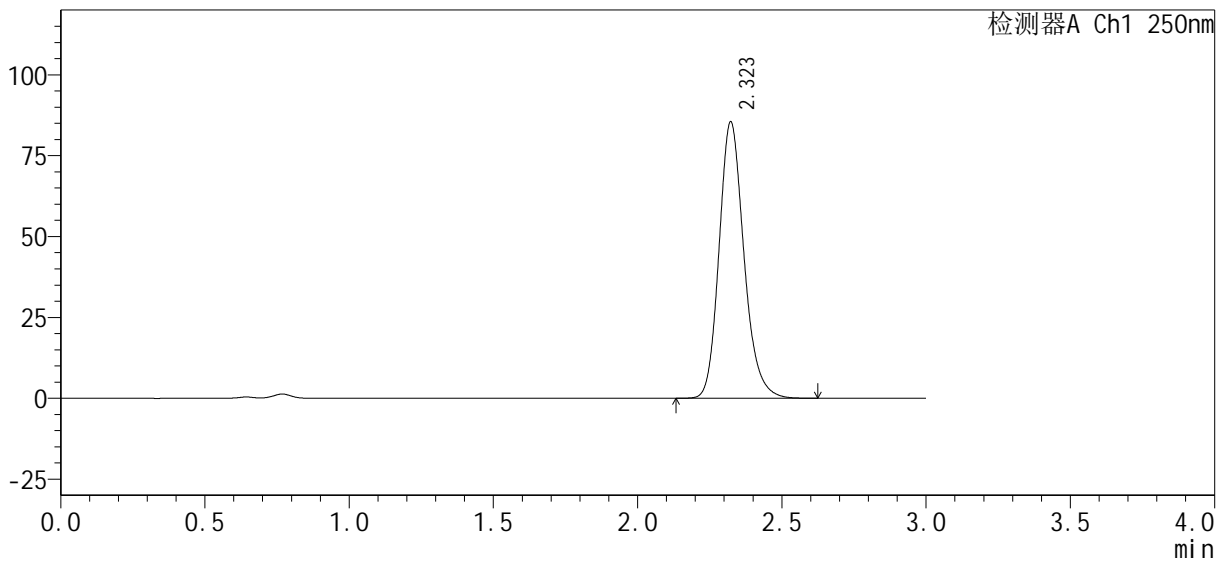
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-105-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.l cb	
样品瓶号 : 2-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:34:28	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	512465	85448	3593	1.185	--
总计		100.000	512465	85448			

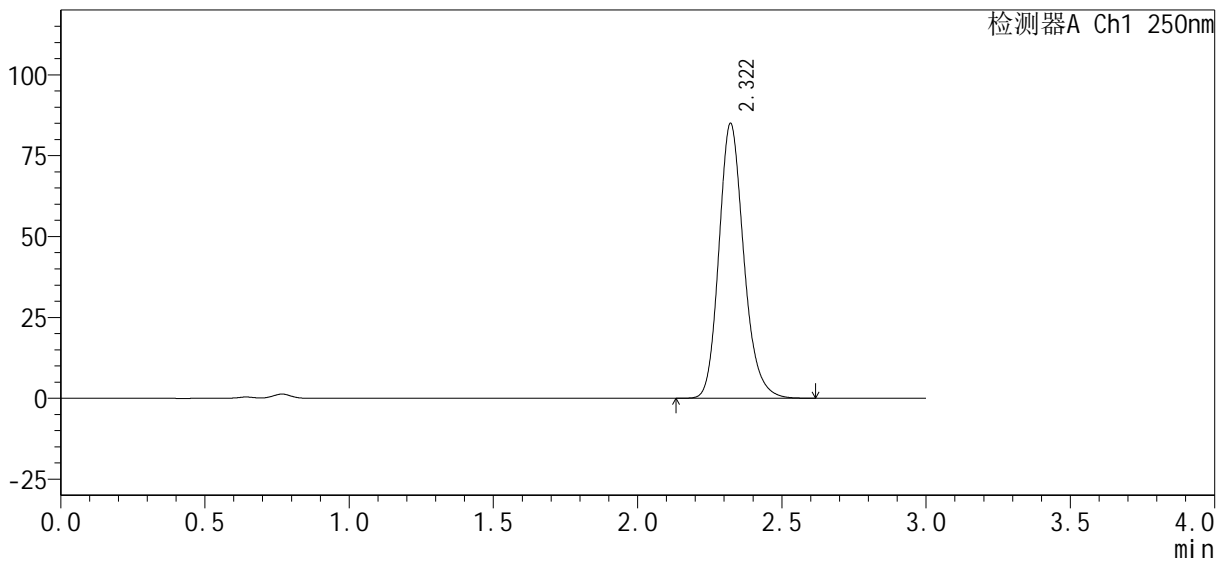
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-106-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-j xzs-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.l cb	
样品瓶号 : 2-17	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/19 20:37:52	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:41:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	509332	84989	3590	1.185	--
总计		100.000	509332	84989			

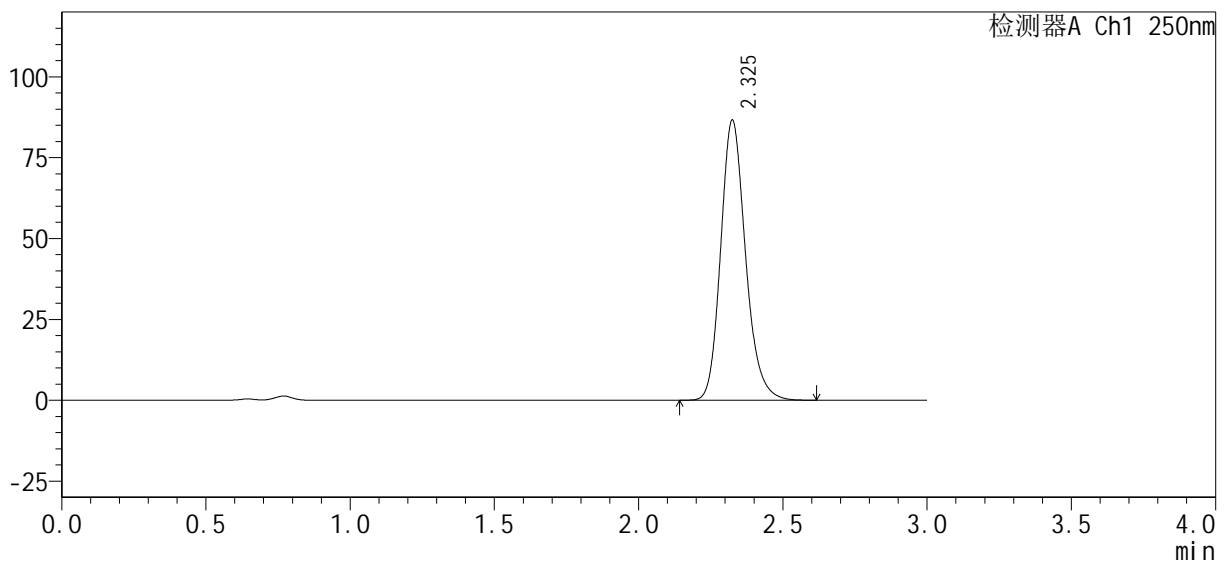
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-107-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.l cb	
样品瓶号 : 2-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:41:16	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:42:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	519469	86306	3594	1.187	--
总计		100.000	519469	86306			

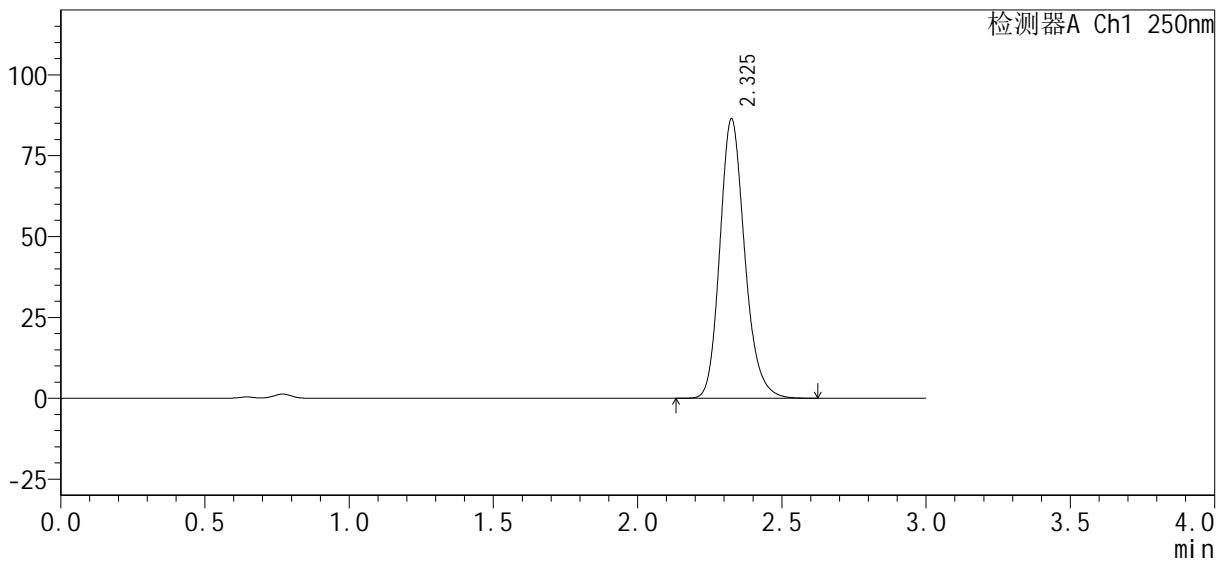
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-108-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.l cb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:44:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:42:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	100.000	518216	85971	3593	1.186	--
总计		100.000	518216	85971			

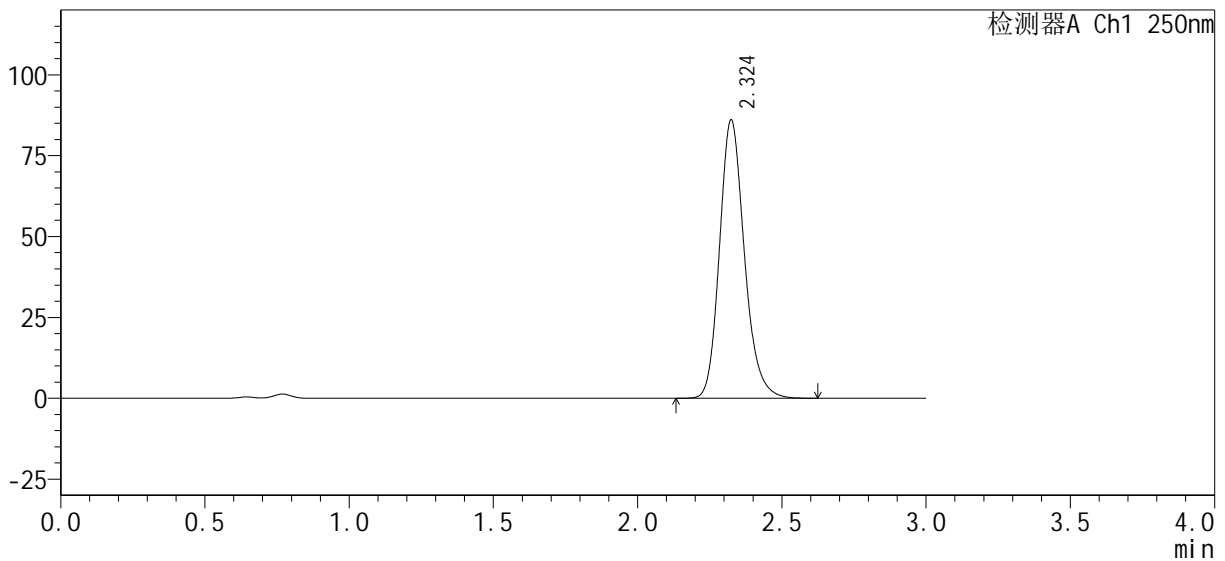
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-109-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:48:04	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:42:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	100.000	516327	85870	3595	1.186	--
总计		100.000	516327	85870			

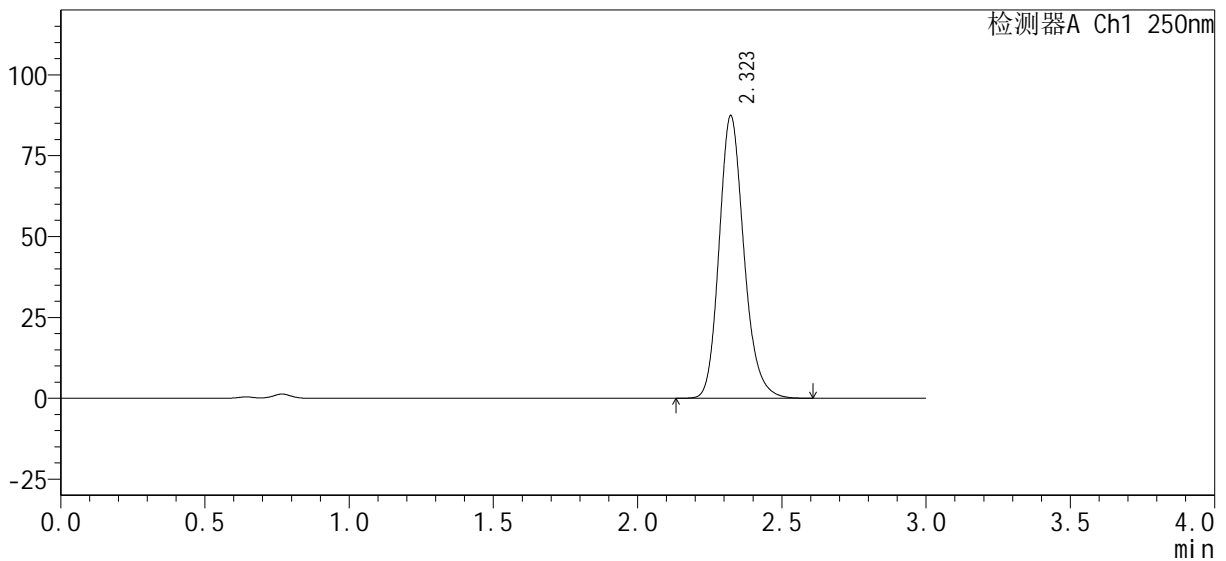
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 21-2/21-110-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/08/19 20:51:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/08/20 09:42:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX270)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	522700	87328	3608	1.184	--
总计		100.000	522700	87328			

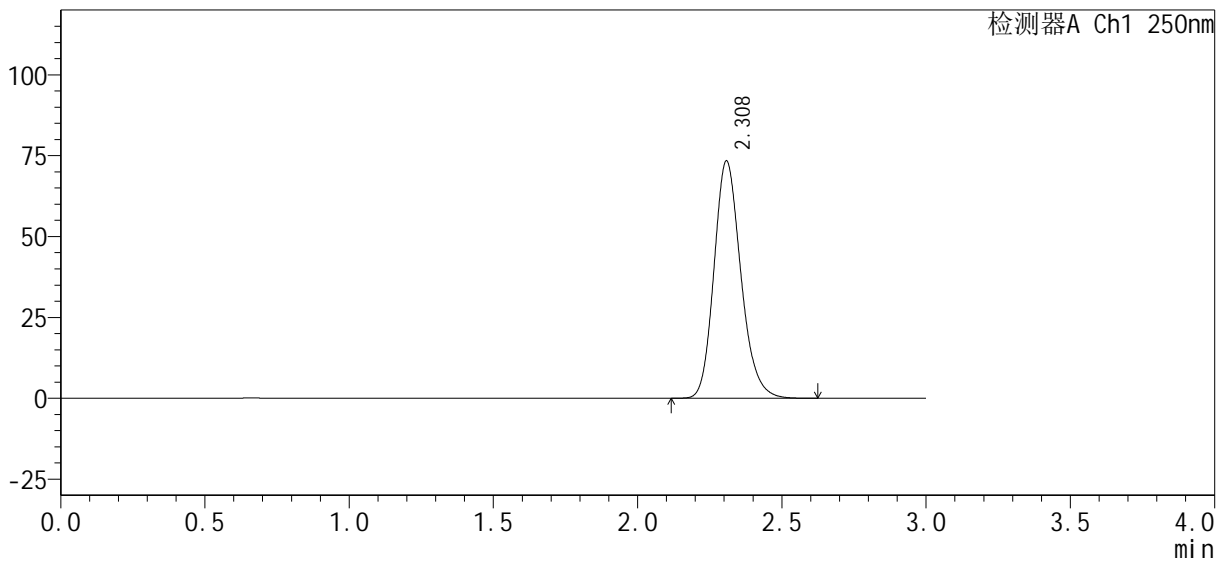
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 21-2/21-112-2 - zzp-24081601-2p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX270.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240819-rcqx-FX270.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/08/19 20:58:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/08/20 09:42:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX270)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	100.000	475535	73169	3003	1.186	--
总计		100.000	475535	73169			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24081601-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2