



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	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	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

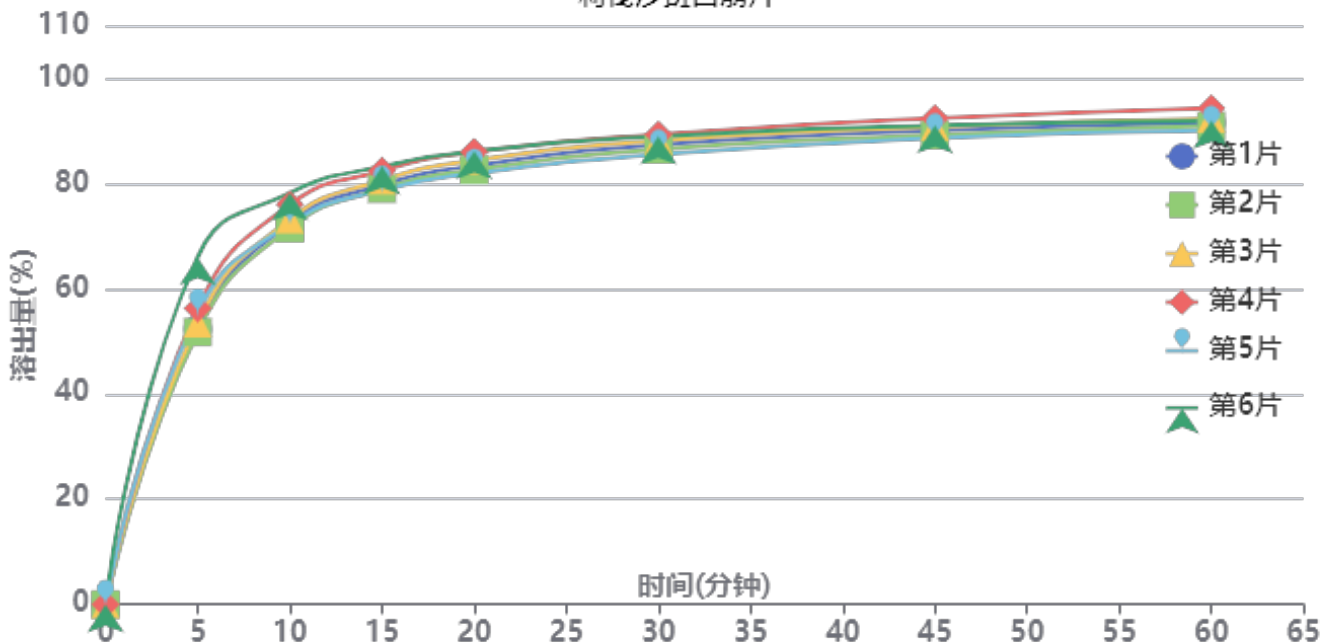
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.14	485062	484989	486036	484768	485689	485309	0.11
2	15.22	486966	486534				486750	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
32054.76	31980.95	0.17	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: 2024-09-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24083001-1批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	280135	-	280135	52.286	55.84	9.46	52.29	55.84	9.46
	2	277234	-	277234	51.745			51.74		
	3	286102	-	286102	53.400			53.40		
	4	301380	-	301380	56.251			56.25		
	5	296402	-	296402	55.322			55.32		
	6	353664	-	353664	66.010			66.01		
10min	1	387954	-	387954	72.410	73.85	3.51	72.50	73.94	3.52
	2	382673	-	382673	71.424			71.51		
	3	391568	-	391568	73.085			73.17		
	4	406592	-	406592	75.889			75.98		
	5	386755	-	386755	72.186			72.28		
	6	418420	-	418420	78.096			78.21		
15min	1	425895	-	425895	79.492	80.38	2.29	79.70	80.60	2.30
	2	422003	-	422003	78.765			78.97		
	3	430706	-	430706	80.390			80.60		
	4	440179	-	440179	82.158			82.38		
	5	420513	-	420513	78.487			78.70		
	6	444606	-	444606	82.984			83.22		
20min	1	444760	-	444760	83.013	83.70	2.08	83.35	84.05	2.09
	2	440623	-	440623	82.241			82.58		
	3	450207	-	450207	84.029			84.37		
	4	458842	-	458842	85.641			86.00		
	5	436972	-	436972	81.559			81.90		
	6	459203	-	459203	85.708			86.09		
30min	1	465539	-	465539	86.891	87.15	1.67	87.37	87.64	1.67
	2	460861	-	460861	86.018			86.49		
	3	469807	-	469807	87.688			88.17		
	4	475865	-	475865	88.818			89.32		
	5	455666	-	455666	85.048			85.53		
	6	473814	-	473814	88.436			88.96		
45min	1	479071	-	479071	89.417	89.71	1.51	90.04	90.34	1.52
	2	474505	-	474505	88.565			89.18		
	3	482992	-	482992	90.149			90.78		
	4	491559	-	491559	91.748			92.40		
	5	471454	-	471454	87.995			88.62		
	6	484257	-	484257	90.385			91.05		
60min	1	486383	-	486383	90.782	91.05	1.56	91.55	91.84	1.56
	2	483056	-	483056	90.161			90.93		
	3	490384	-	490384	91.528			92.31		
	4	500777	-	500777	93.468			94.27		
	5	478383	-	478383	89.288			90.06		
	6	488087	-	488087	91.100			91.92		
极限	1	500227	-	500227	93.365	93.26	1.08	94.29	94.19	1.09
	2	495604	-	495604	92.503			93.42		
	3	503090	-	503090	93.900			94.83		
	4	505967	-	505967	94.437			95.39		
	5	491173	-	491173	91.676			92.59		
	6	501842	-	501842	93.667			94.64		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

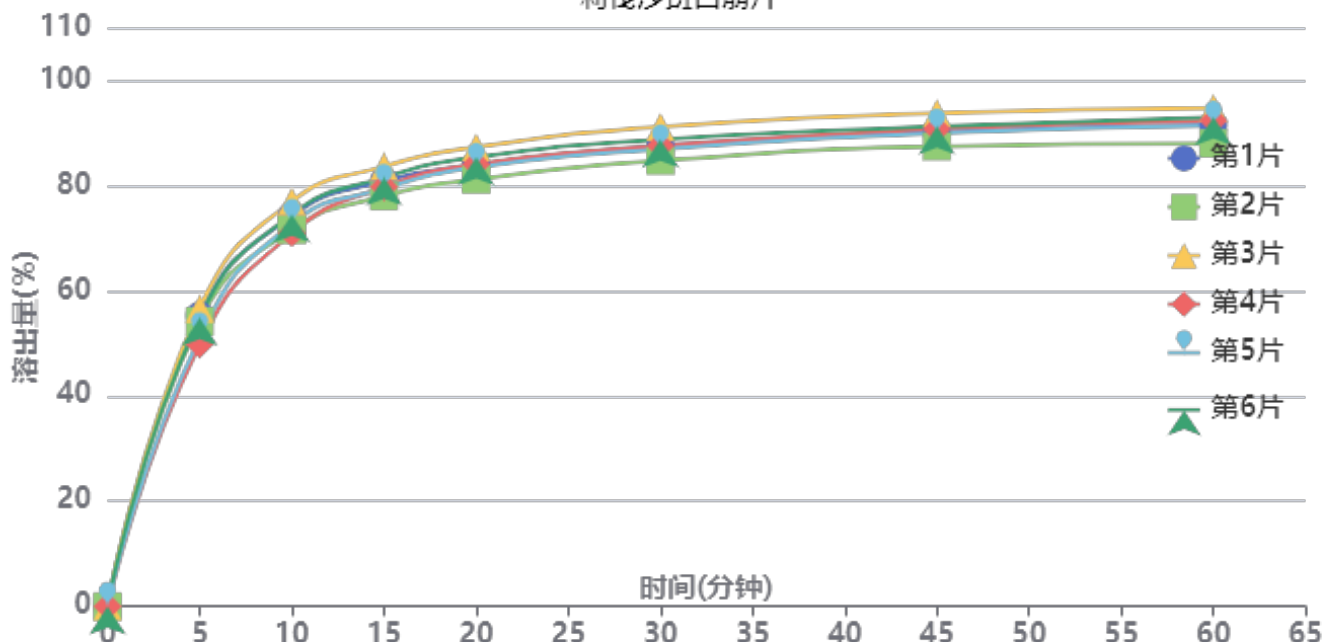
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.14	487442	486863	487150	486315	486790	486912	0.09
2	15.22	496060	495231				495646	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
32160.63		32565.44		0.89	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: 2024-09-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24083001-3批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	299246	-	299246	55.259	53.64	4.82	55.26	53.64	4.82
	2	293313	-	293313	54.164			54.16		
	3	306267	-	306267	56.556			56.56		
	4	269696	-	269696	49.803			49.80		
	5	277433	-	277433	51.231			51.23		
	6	296962	-	296962	54.838			54.84		
10min	1	401307	-	401307	74.106	73.39	3.02	74.20	73.48	3.02
	2	387004	-	387004	71.465			71.56		
	3	416372	-	416372	76.888			76.98		
	4	383582	-	383582	70.833			70.92		
	5	393516	-	393516	72.668			72.75		
	6	402923	-	402923	74.405			74.50		
15min	1	436678	-	436678	80.638	80.30	2.43	80.85	80.51	2.43
	2	421025	-	421025	77.747			77.96		
	3	451510	-	451510	83.377			83.60		
	4	430503	-	430503	79.498			79.70		
	5	428944	-	428944	79.210			79.42		
	6	440315	-	440315	81.310			81.52		
20min	1	452292	-	452292	83.521	83.84	2.42	83.87	84.18	2.42
	2	437690	-	437690	80.825			81.16		
	3	470659	-	470659	86.913			87.27		
	4	453226	-	453226	83.694			84.03		
	5	449889	-	449889	83.078			83.42		
	6	460277	-	460277	84.996			85.35		
30min	1	471344	-	471344	87.039	87.28	2.43	87.53	87.76	2.43
	2	456110	-	456110	84.226			84.70		
	3	490856	-	490856	90.643			91.15		
	4	471490	-	471490	87.066			87.54		
	5	468123	-	468123	86.445			86.92		
	6	477859	-	477859	88.243			88.74		
45min	1	484929	-	484929	89.548	89.91	2.27	90.18	90.54	2.27
	2	470097	-	470097	86.809			87.42		
	3	504187	-	504187	93.104			93.76		
	4	487954	-	487954	90.107			90.72		
	5	483687	-	483687	89.319			89.94		
	6	490450	-	490450	90.568			91.21		
60min	1	491432	-	491432	90.749	91.05	2.43	91.53	91.82	2.42
	2	472433	-	472433	87.241			88.00		
	3	508435	-	508435	93.889			94.70		
	4	495843	-	495843	91.564			92.33		
	5	491006	-	491006	90.670			91.44		
	6	499064	-	499064	92.158			92.95		
极限	1	505854	-	505854	93.412	93.35	1.78	94.35	94.28	1.78
	2	492278	-	492278	90.905			91.81		
	3	519651	-	519651	95.960			96.93		
	4	504624	-	504624	93.185			94.11		
	5	501788	-	501788	92.661			93.58		
	6	508976	-	508976	93.989			94.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-03

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

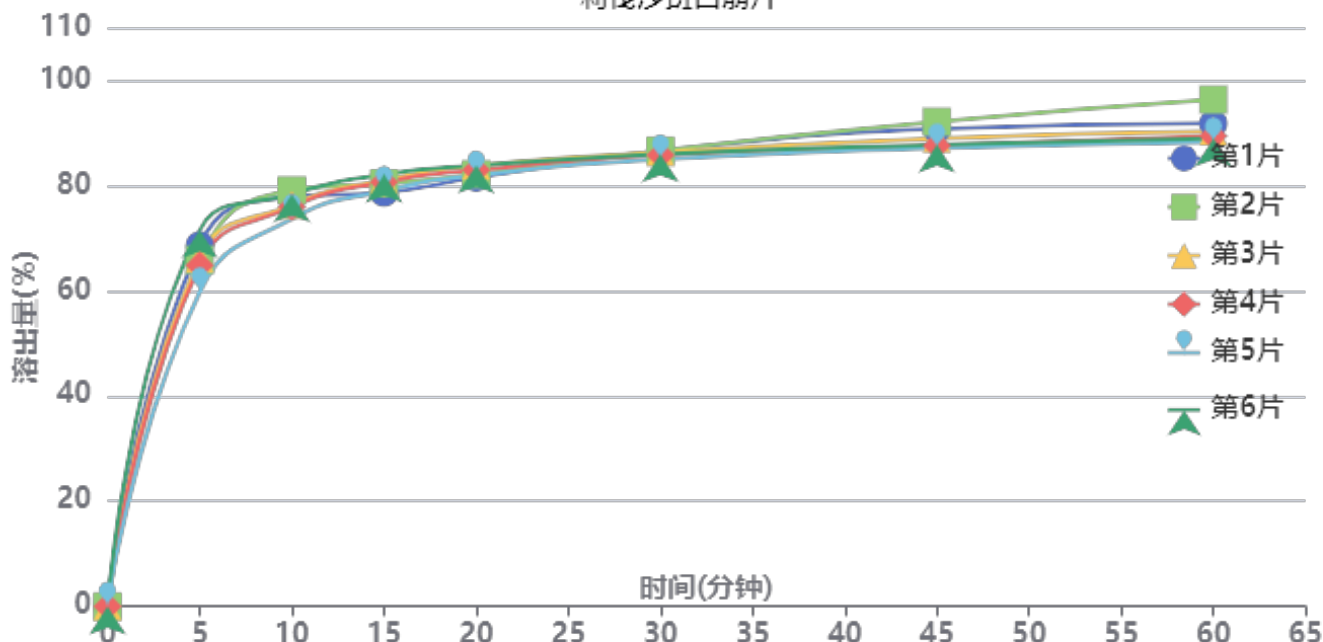
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.14	486611	486151	486291	486727	487133	486583	0.08
2	15.22	486947	486528				486738	0.07
单位质量响应值		RSD%		判断				
32138.90		31980.16		0.36 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: 2024-09-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24083001-2批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	368040	-	368040	68.604	66.11	5.98	68.60	66.11	5.98
	2	353184	-	353184	65.835			65.84		
	3	354804	-	354804	66.137			66.14		
	4	347830	-	347830	64.837			64.84		
	5	320377	-	320377	59.720			59.72		
	6	383712	-	383712	71.526			71.53		
10min	1	416858	-	416858	77.704	76.74	2.58	77.82	76.85	2.58
	2	423615	-	423615	78.964			79.07		
	3	408785	-	408785	76.199			76.31		
	4	406666	-	406666	75.804			75.91		
	5	394510	-	394510	73.538			73.64		
	6	419581	-	419581	78.212			78.33		
15min	1	420500	-	420500	78.383	80.05	1.62	78.63	80.29	1.62
	2	429761	-	429761	80.109			80.35		
	3	433378	-	433378	80.784			81.02		
	4	431438	-	431438	80.422			80.66		
	5	422522	-	422522	78.760			78.98		
	6	439122	-	439122	81.854			82.10		
20min	1	435263	-	435263	81.135	82.29	1.17	81.51	82.66	1.17
	2	438566	-	438566	81.751			82.13		
	3	447223	-	447223	83.364			83.74		
	4	442855	-	442855	82.550			82.92		
	5	437580	-	437580	81.567			81.92		
	6	447340	-	447340	83.386			83.77		
30min	1	461539	-	461539	86.033	85.51	0.72	86.54	86.02	0.72
	2	461884	-	461884	86.097			86.61		
	3	460257	-	460257	85.794			86.30		
	4	457411	-	457411	85.263			85.77		
	5	453090	-	453090	84.458			84.95		
	6	458149	-	458149	85.401			85.93		
45min	1	483341	-	483341	90.097	88.38	2.27	90.75	89.03	2.26
	2	490698	-	490698	91.468			92.12		
	3	473442	-	473442	88.252			88.91		
	4	466381	-	466381	86.935			87.58		
	5	463843	-	463843	86.462			87.09		
	6	467018	-	467018	87.054			87.72		
60min	1	488082	-	488082	90.981	90.01	3.30	91.78	90.81	3.28
	2	512442	-	512442	95.521			96.33		
	3	480046	-	480046	89.483			90.28		
	4	475348	-	475348	88.607			89.40		
	5	469089	-	469089	87.440			88.21		
	6	472398	-	472398	88.057			88.87		
极限	1	501414	-	501414	93.466	91.26	2.16	94.42	92.21	2.15
	2	504756	-	504756	94.089			95.05		
	3	482948	-	482948	90.024			90.97		
	4	481614	-	481614	89.775			90.72		
	5	484932	-	484932	90.393			91.31		
	6	481925	-	481925	89.833			90.79		



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-03

复核者:

未审阅版本

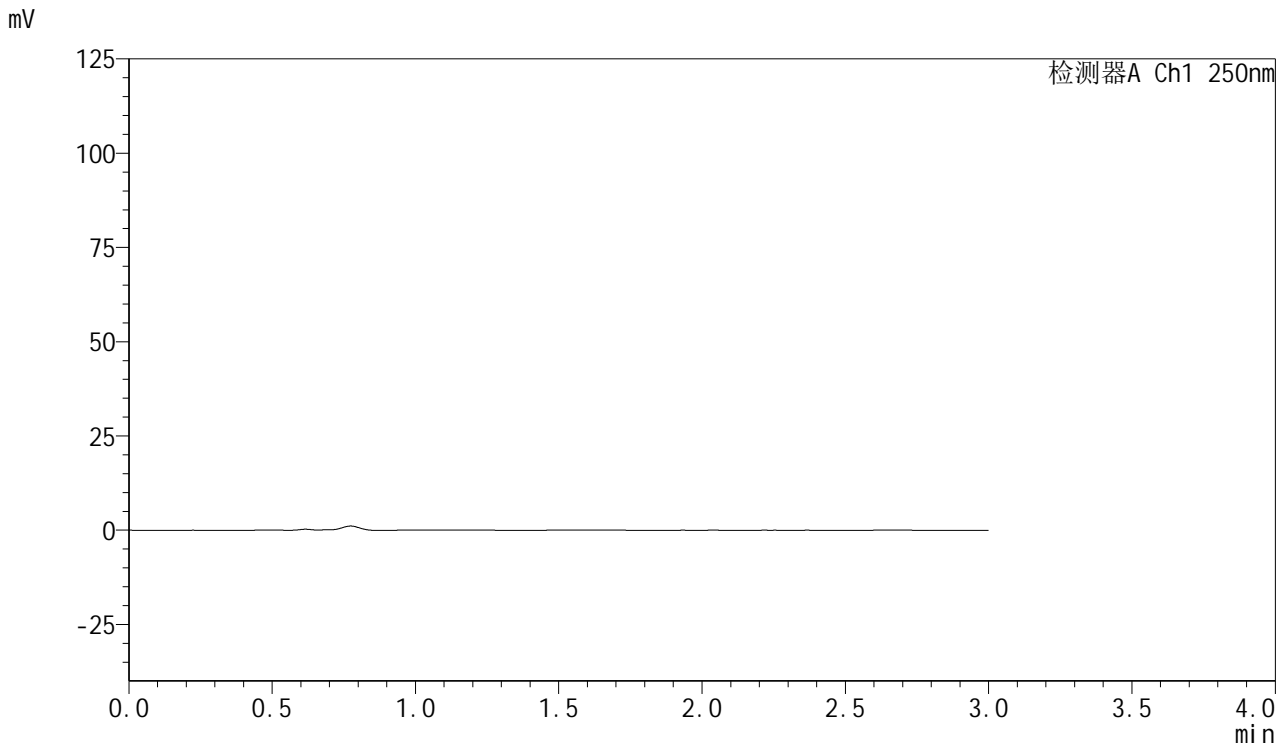


SMF-377

<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 - 0-25/3-567-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

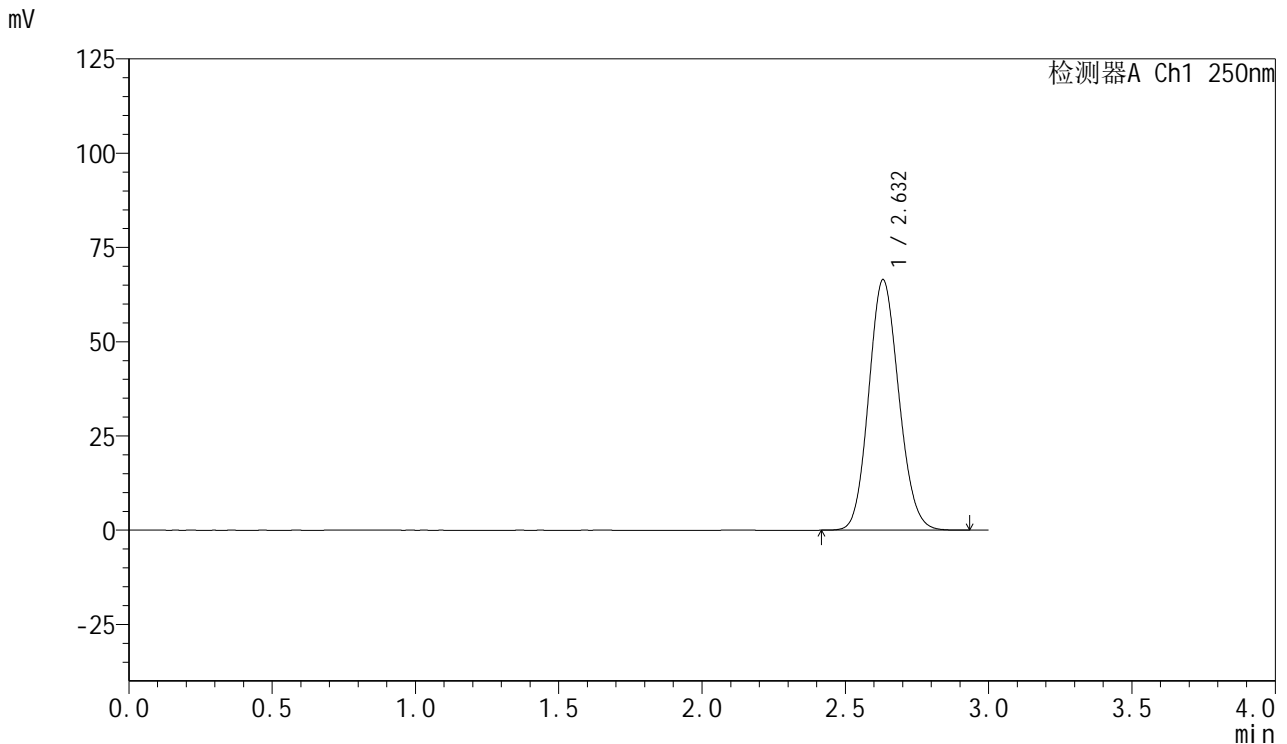
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-568-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:13:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

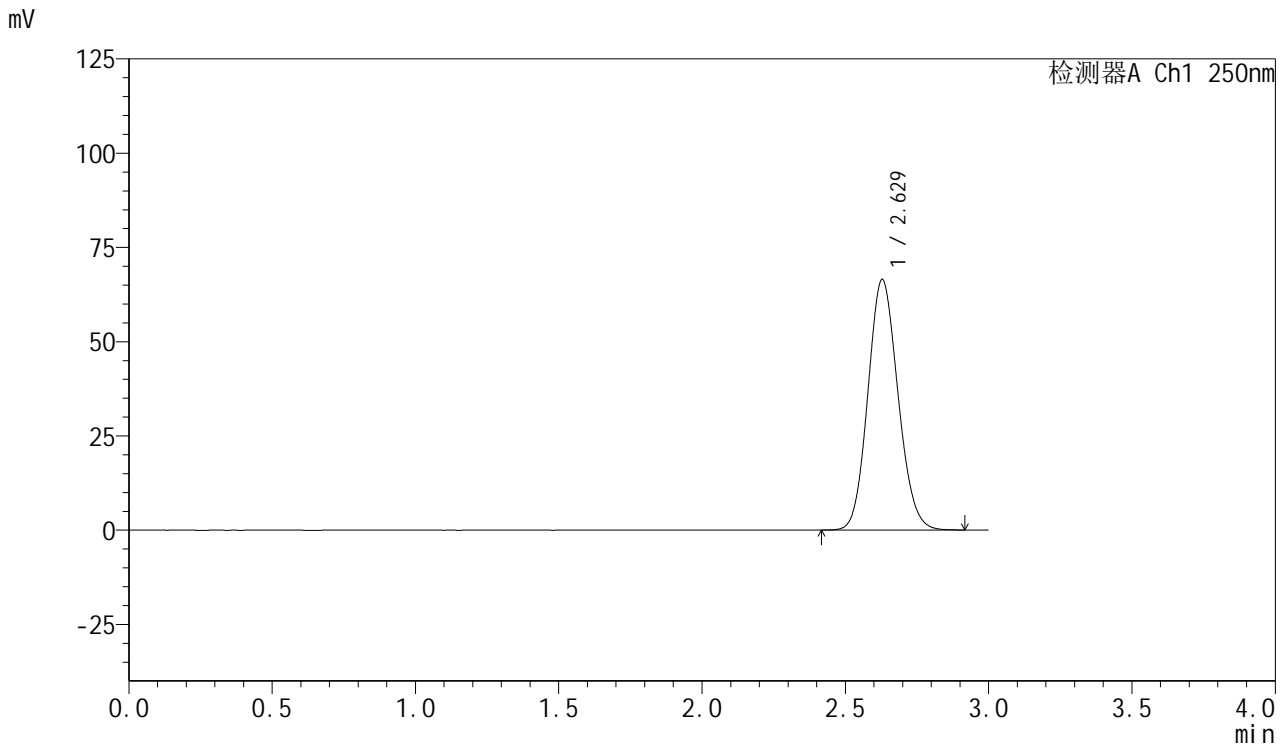
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	485062	100.000	66462	2999	1.116	--
总计		485062	100.000	66462			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-569-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

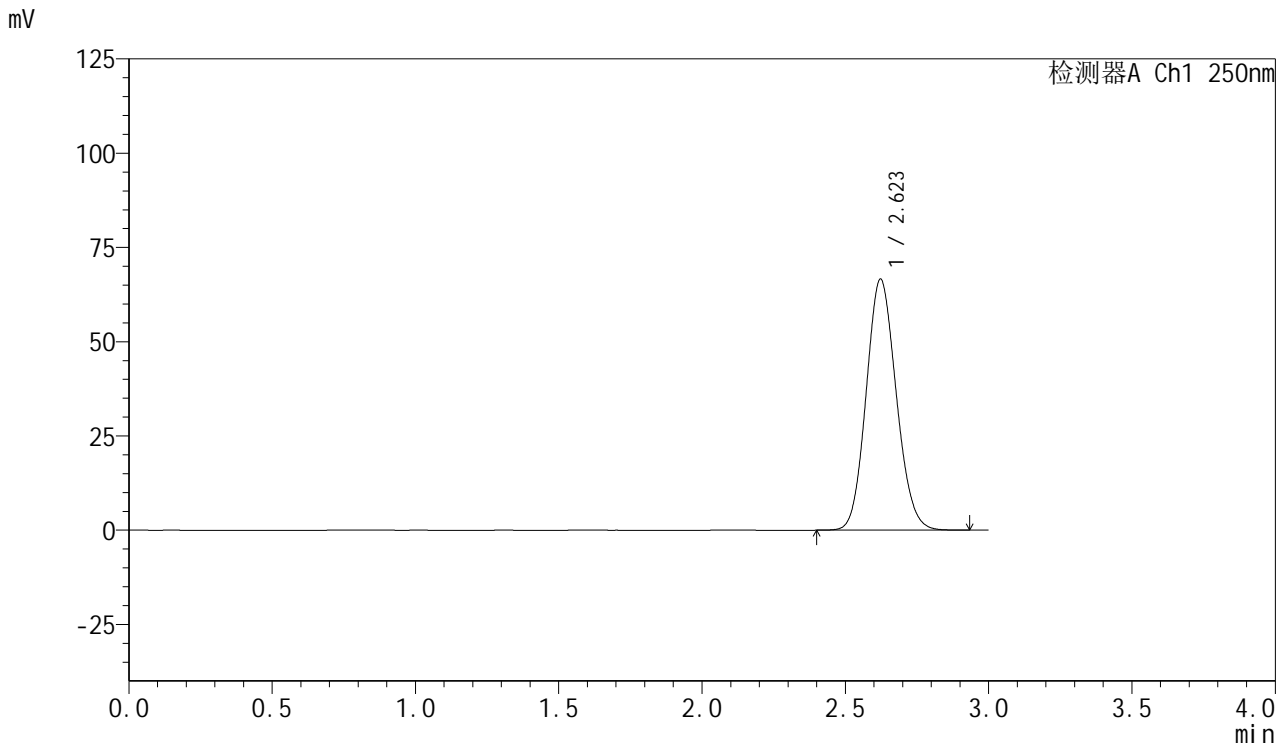
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	484989	100.000	66477	2994	1.115	--
总计		484989	100.000	66477			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-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 - 0-25/3-570-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

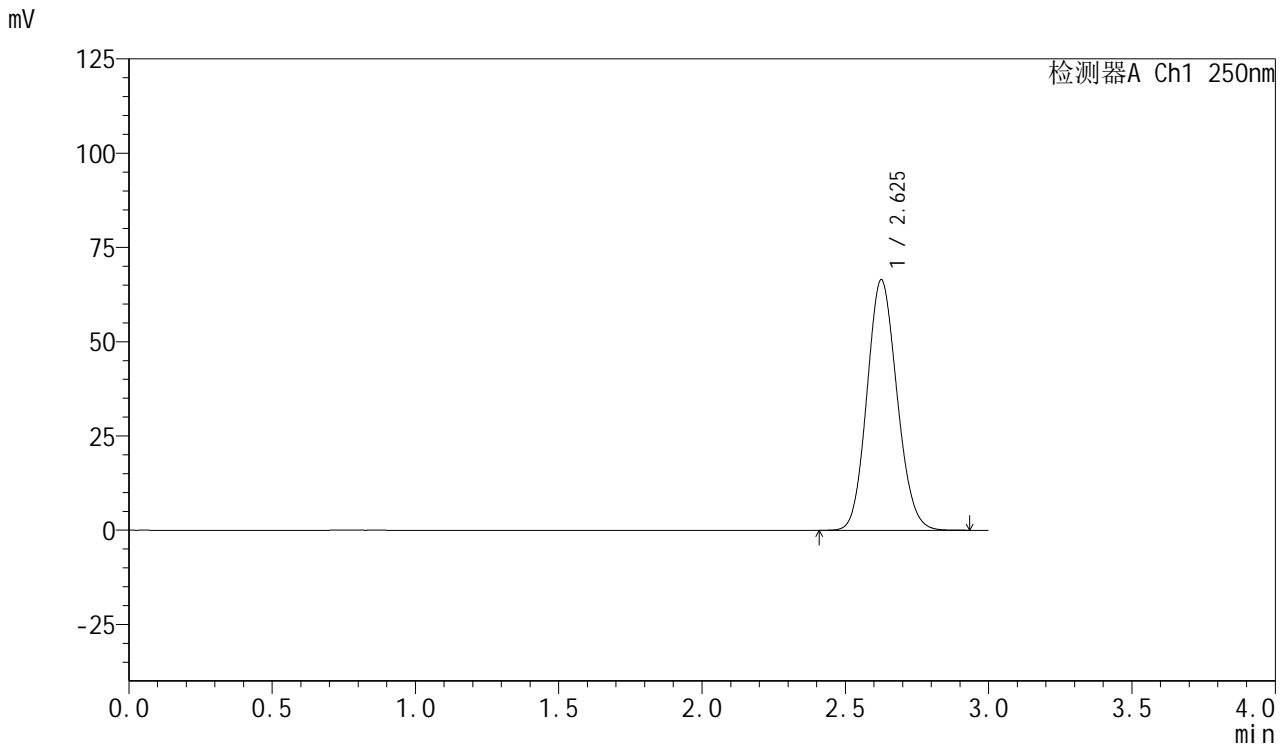
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	486036	100.000	66590	2978	1.114	--
总计		486036	100.000	66590			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-571-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

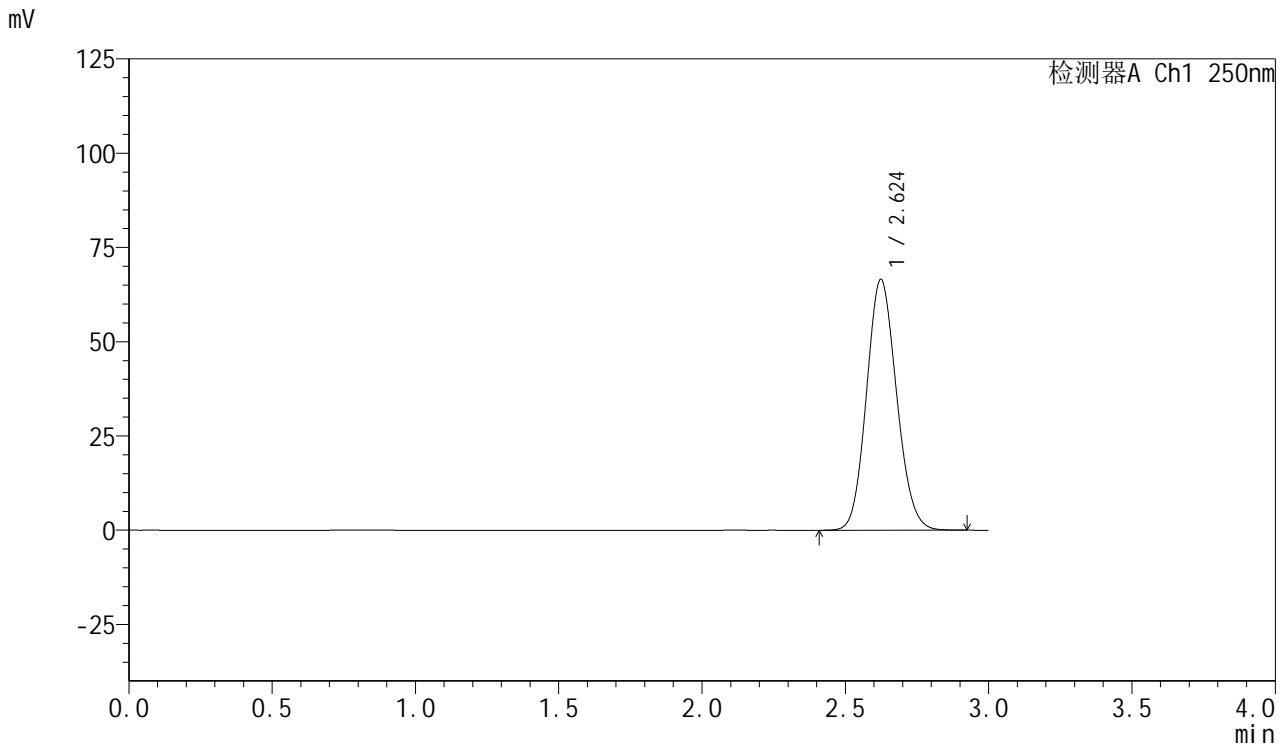
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	484768	100.000	66304	2990	1.115	--
总计		484768	100.000	66304			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-572-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:45 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	2.624	485689	100.000	66499	2981	1.115	--
总计		485689	100.000	66499			

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

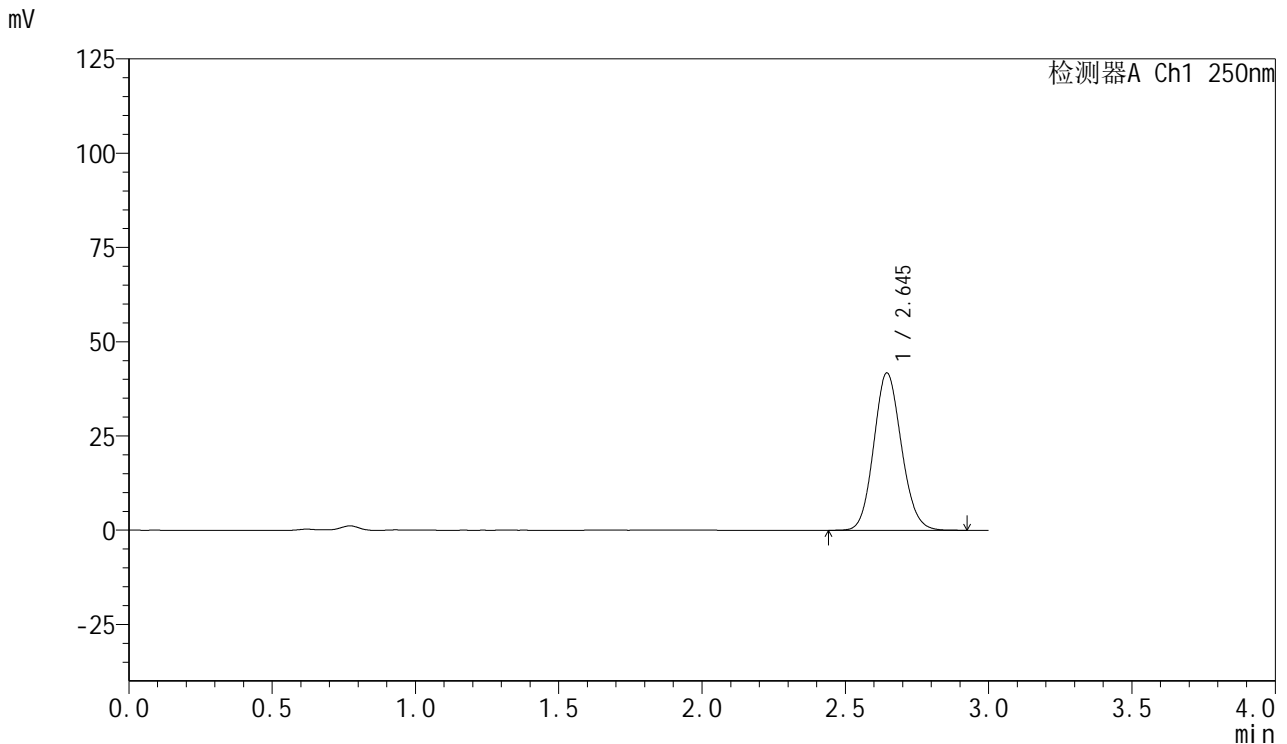


SMF-377

<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 - 0-25/3-573-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 11:30:05 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:47
 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	2.645	280135	100.000	41740	3605	1.113	--
总计		280135	100.000	41740			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

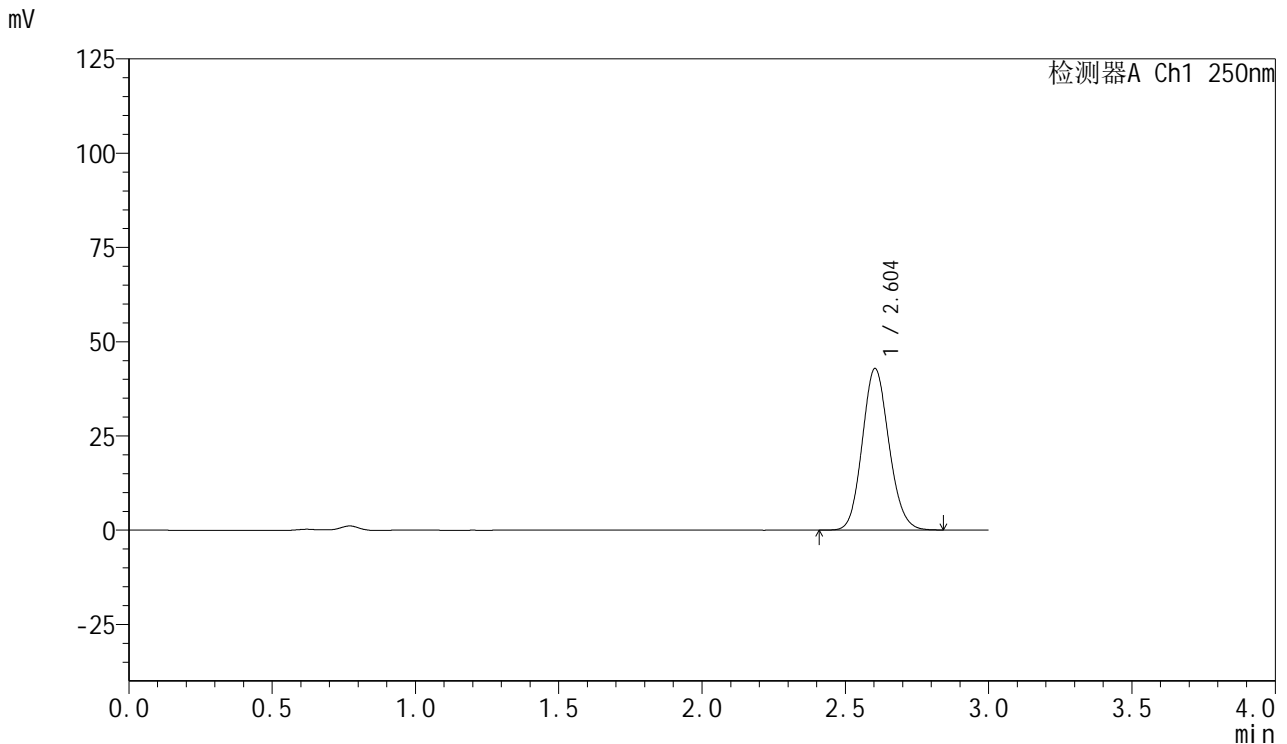


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-574-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 11:33:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:50
 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	2.604	277234	100.000	42846	3753	1.116	--
总计		277234	100.000	42846			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

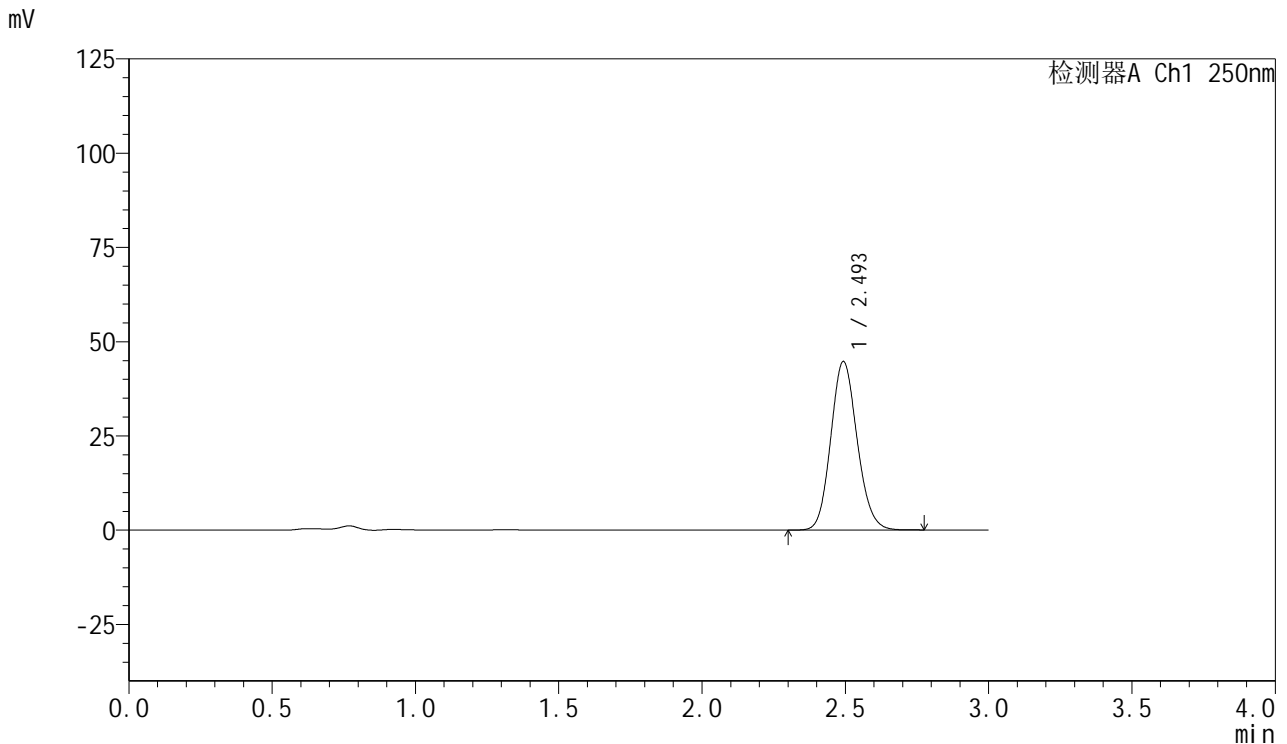


SMF-377

<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 - 0-25/3-575-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

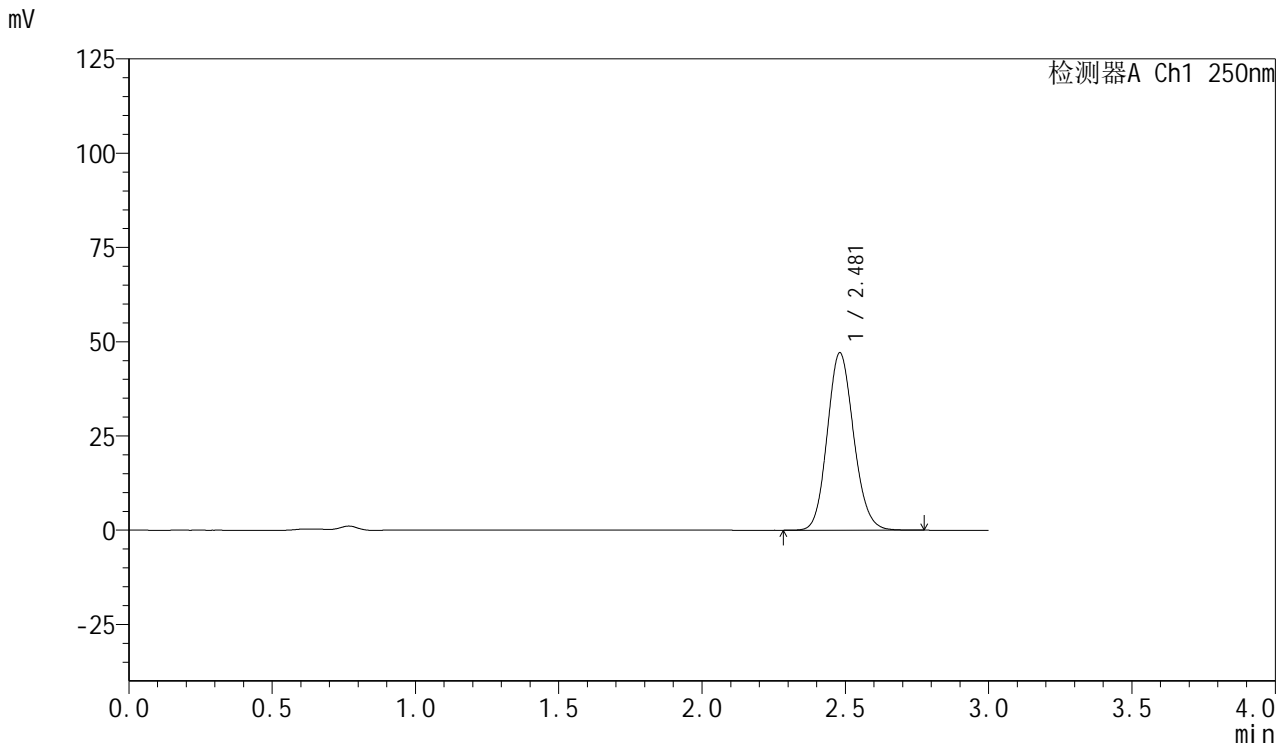
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	286102	100.000	44544	3526	1.122	--
总计		286102	100.000	44544			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-576-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

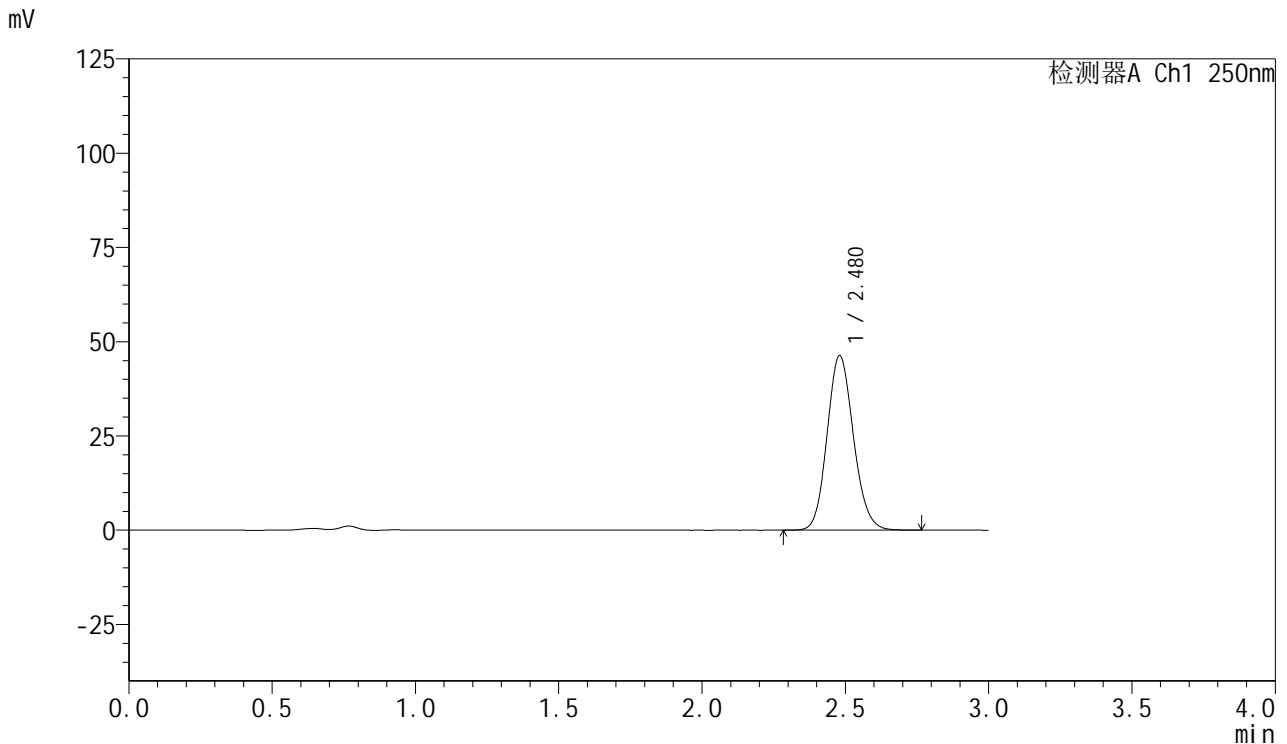
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	301380	100.000	47066	3489	1.122	--
总计		301380	100.000	47066			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-577-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:43:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

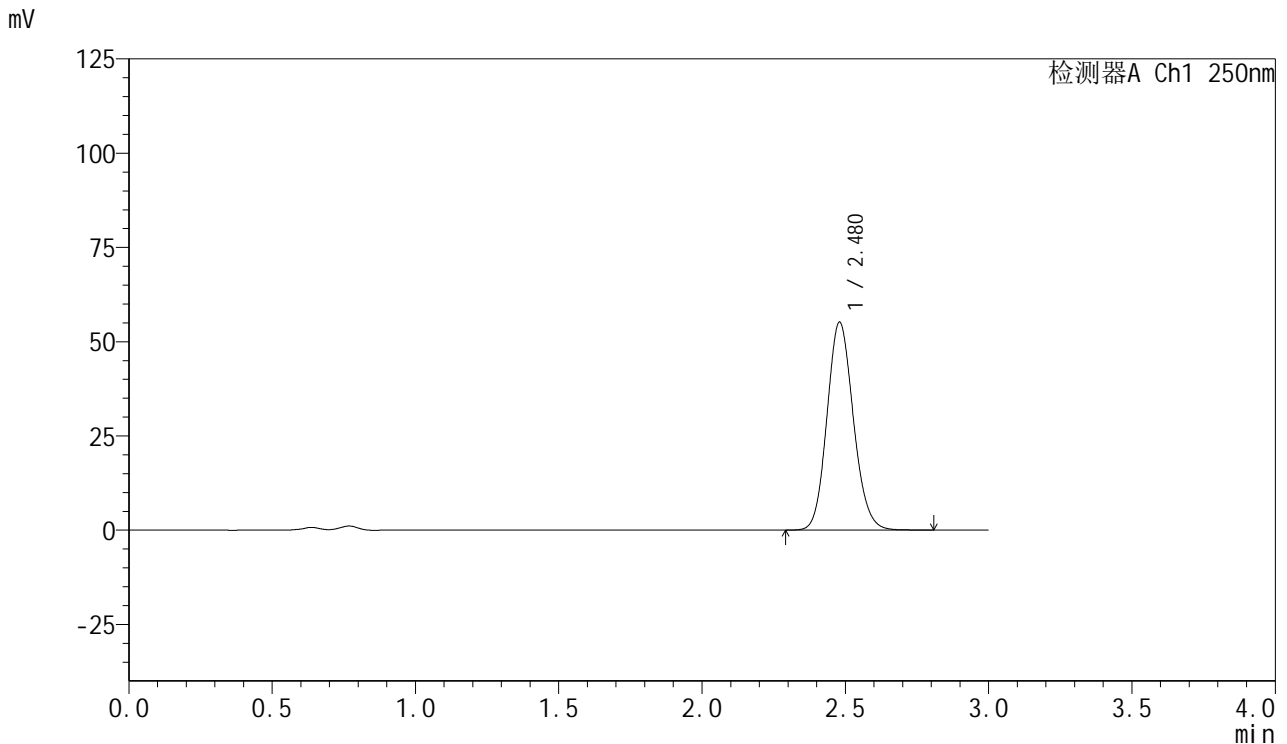
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	296402	100.000	46316	3490	1.122	--
总计		296402	100.000	46316			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-578-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

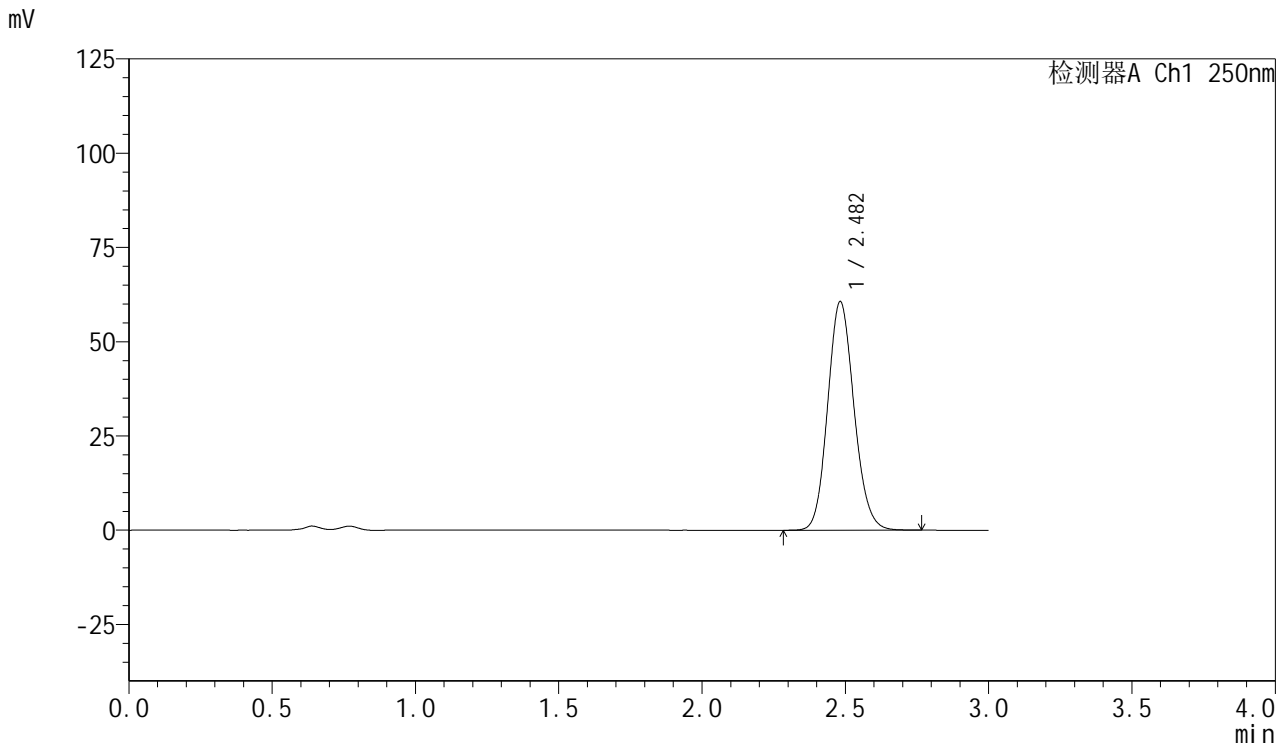
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	353664	100.000	55179	3481	1.124	--
总计		353664	100.000	55179			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-579-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

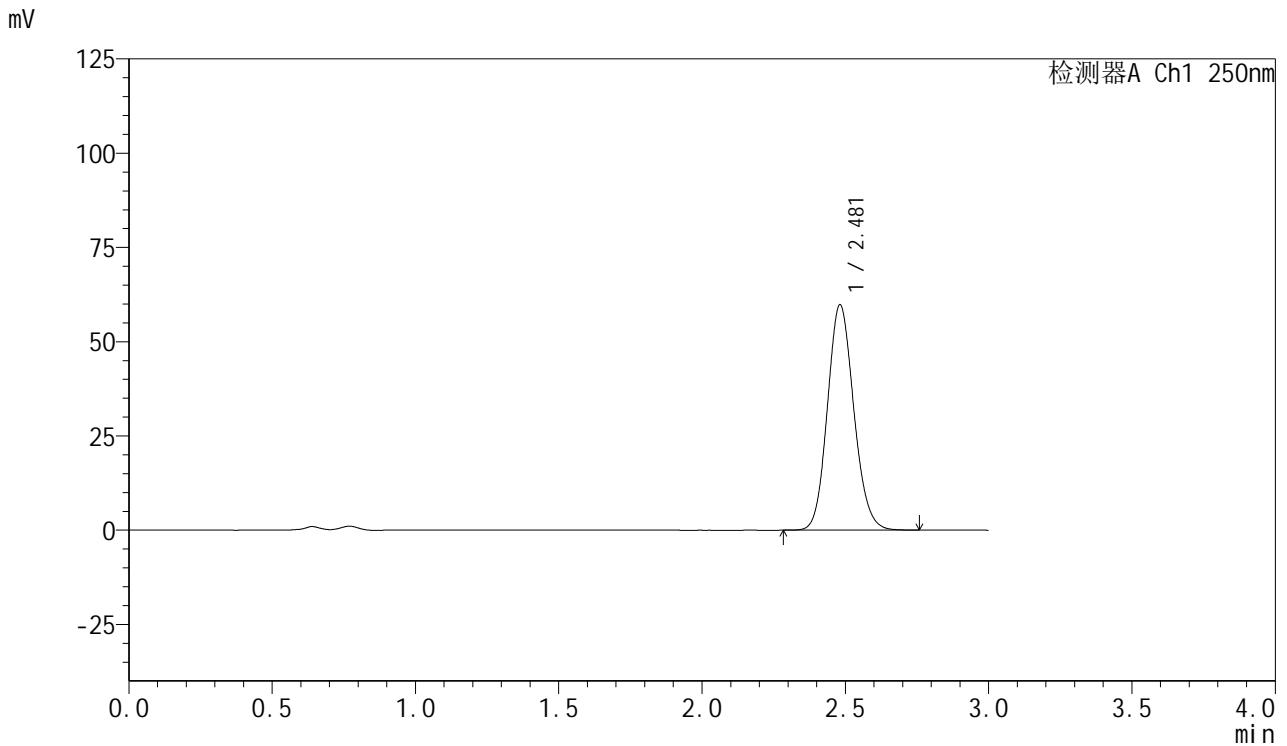
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	387954	100.000	60578	3495	1.123	--
总计		387954	100.000	60578			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-580-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

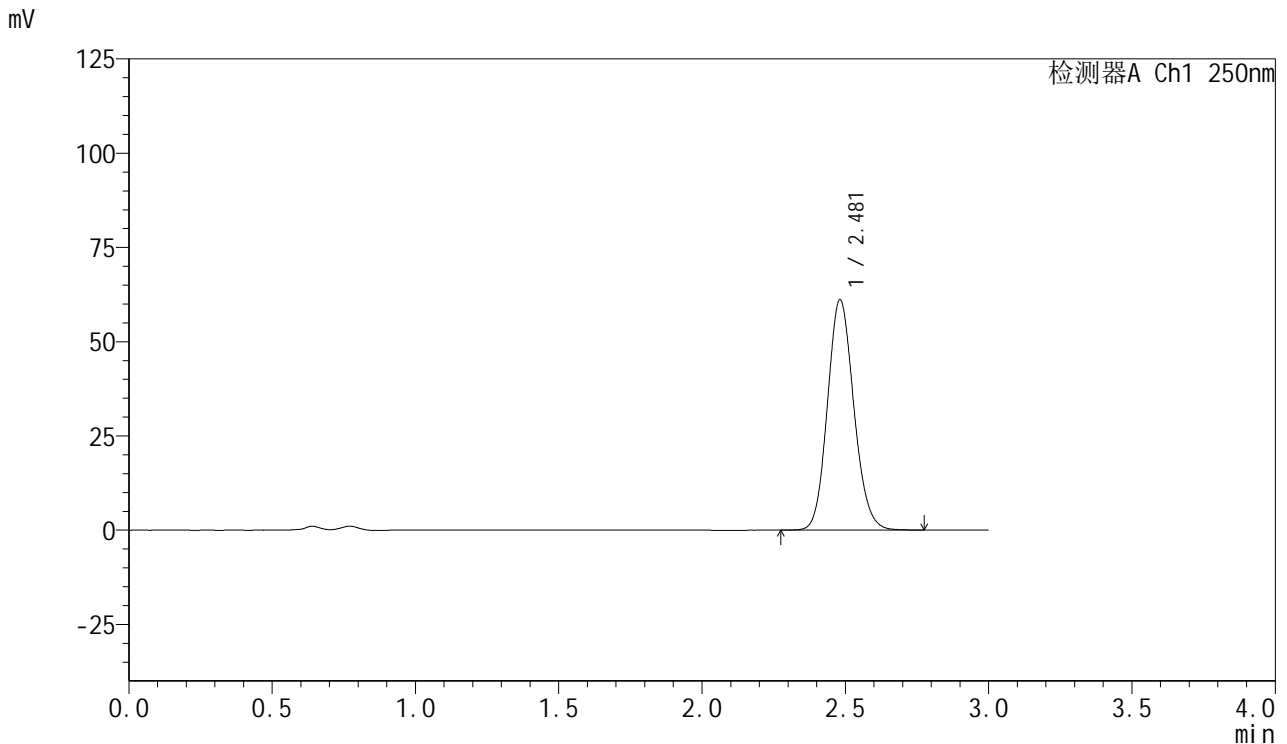
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	382673	100.000	59780	3496	1.122	--
总计		382673	100.000	59780			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-581-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 11:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

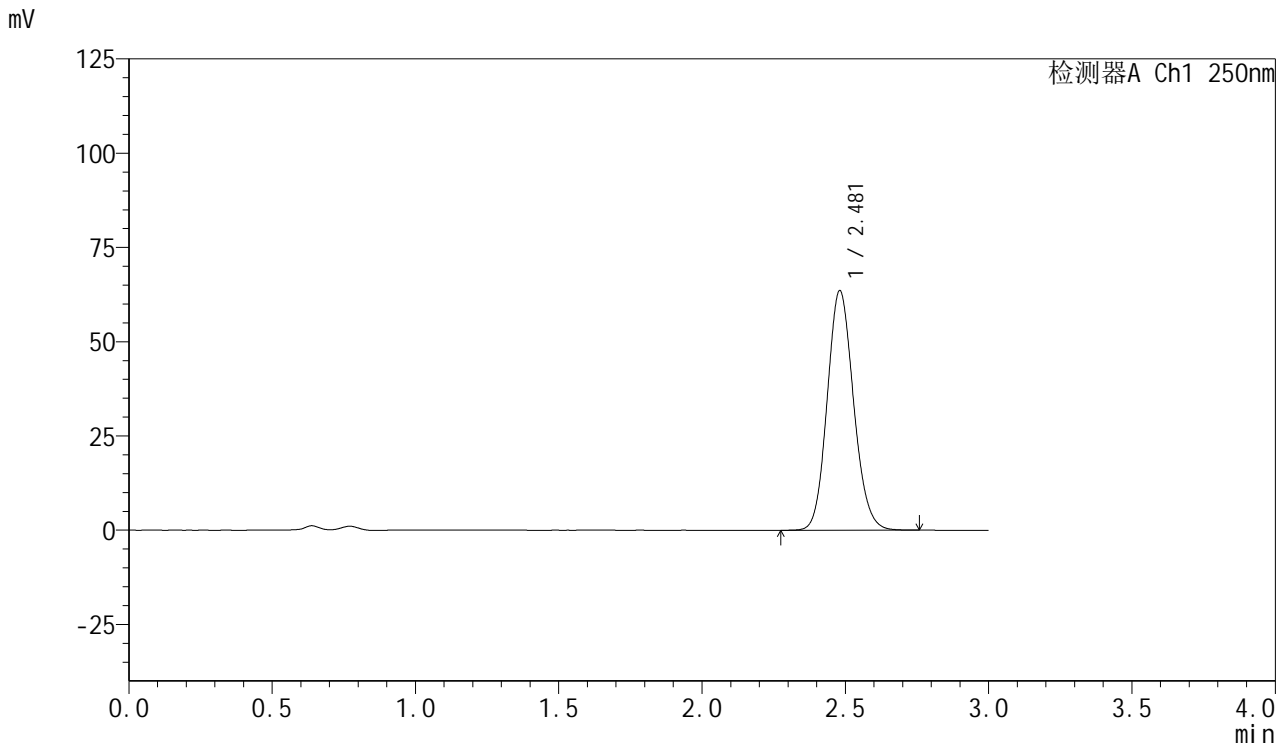
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	391568	100.000	61130	3493	1.123	--
总计		391568	100.000	61130			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-582-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

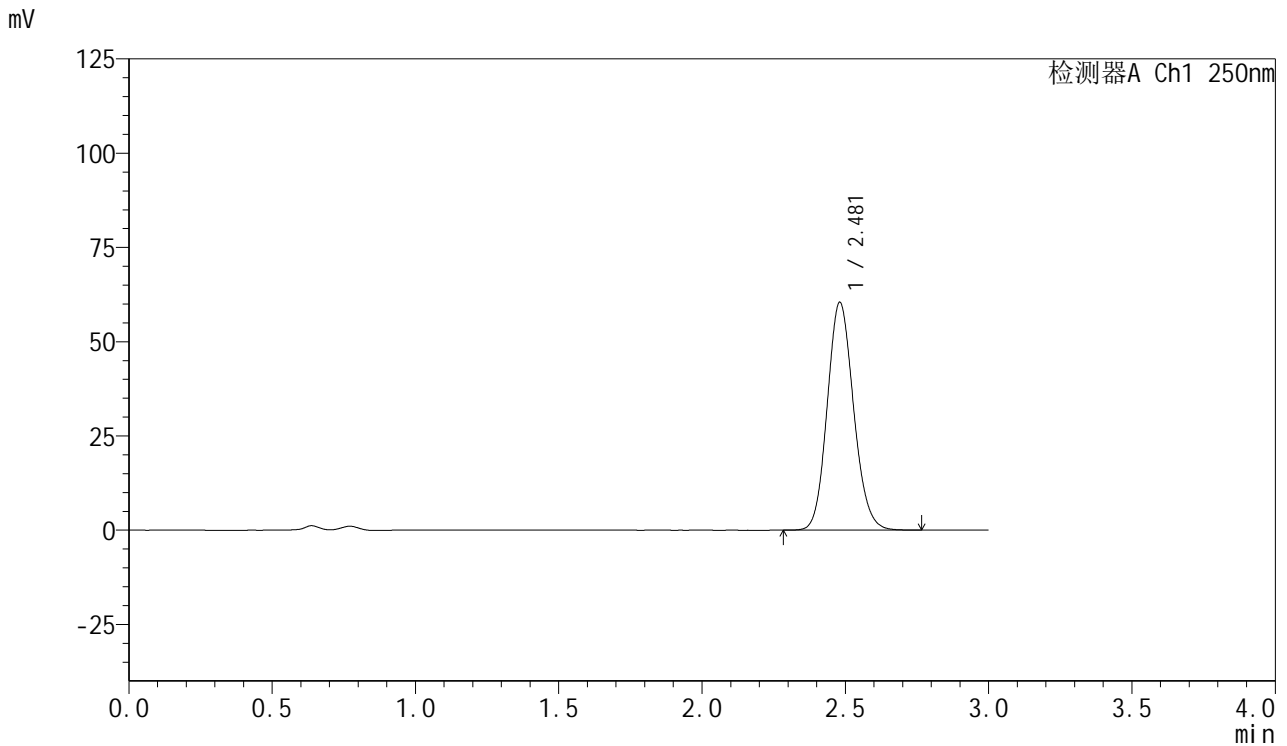
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	406592	100.000	63576	3492	1.122	--
总计		406592	100.000	63576			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-583-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

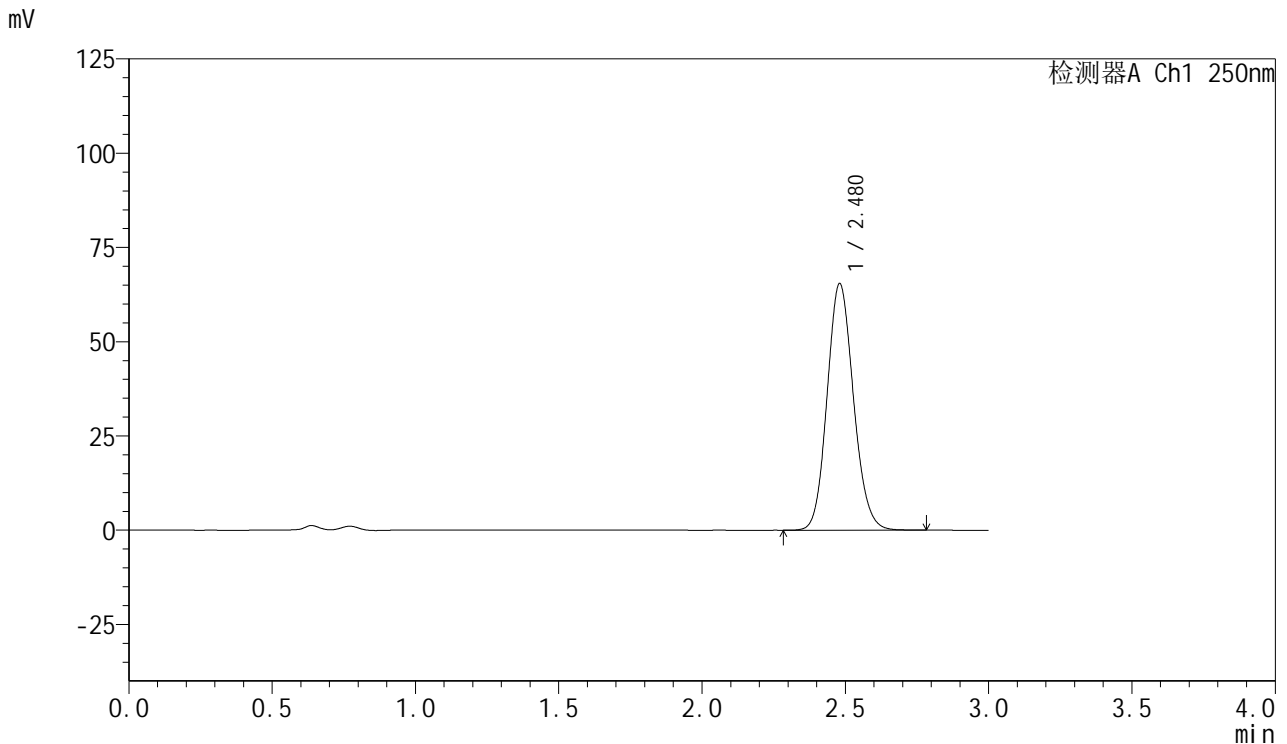
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	386755	100.000	60447	3488	1.123	--
总计		386755	100.000	60447			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-584-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:07:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

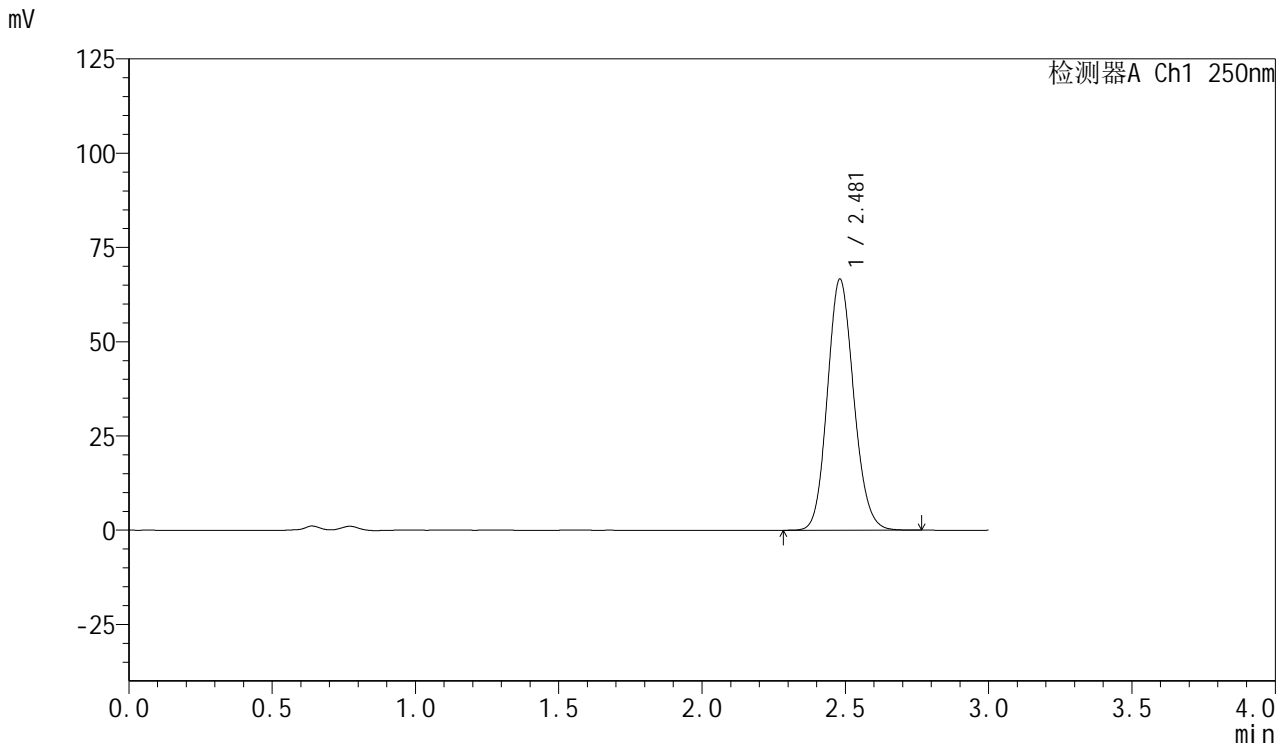
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	418420	100.000	65438	3495	1.122	--
总计		418420	100.000	65438			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-585-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:20 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	2.481	425895	100.000	66603	3502	1.122	--
总计		425895	100.000	66603			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

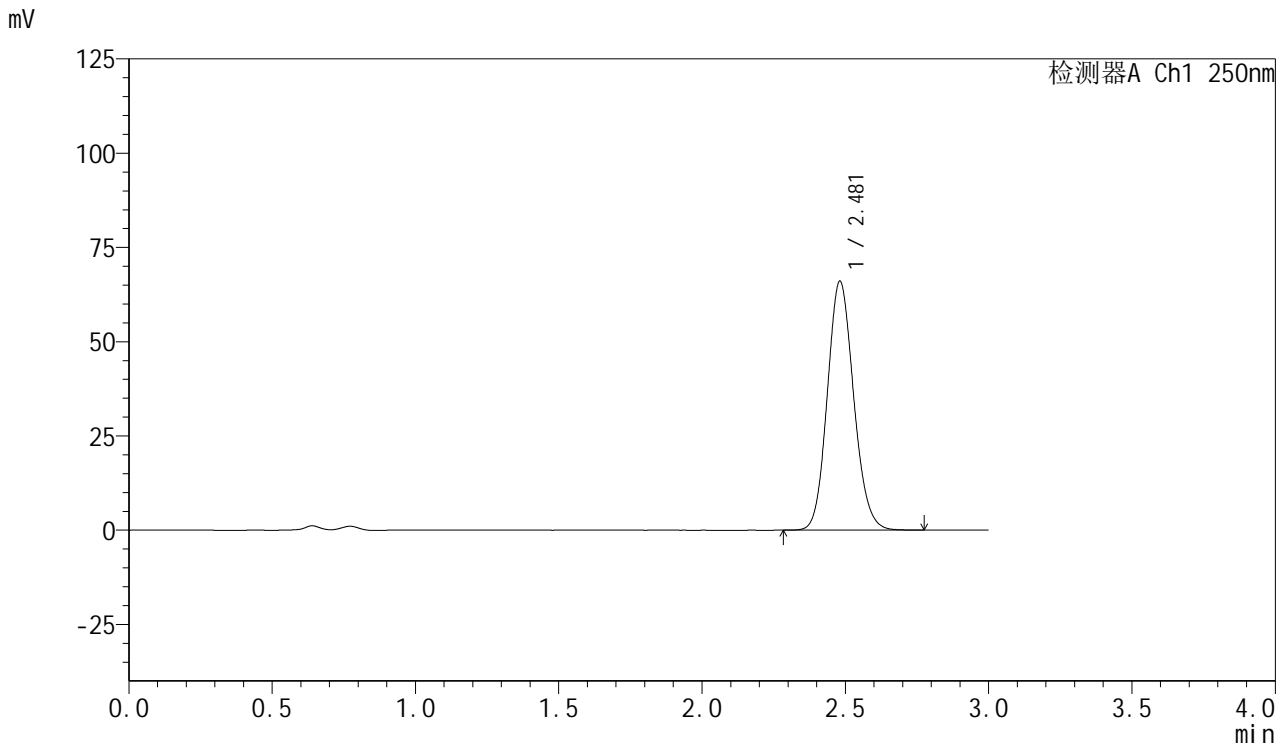


SMF-377

<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 - 0-25/3-586-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 12:13:53 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

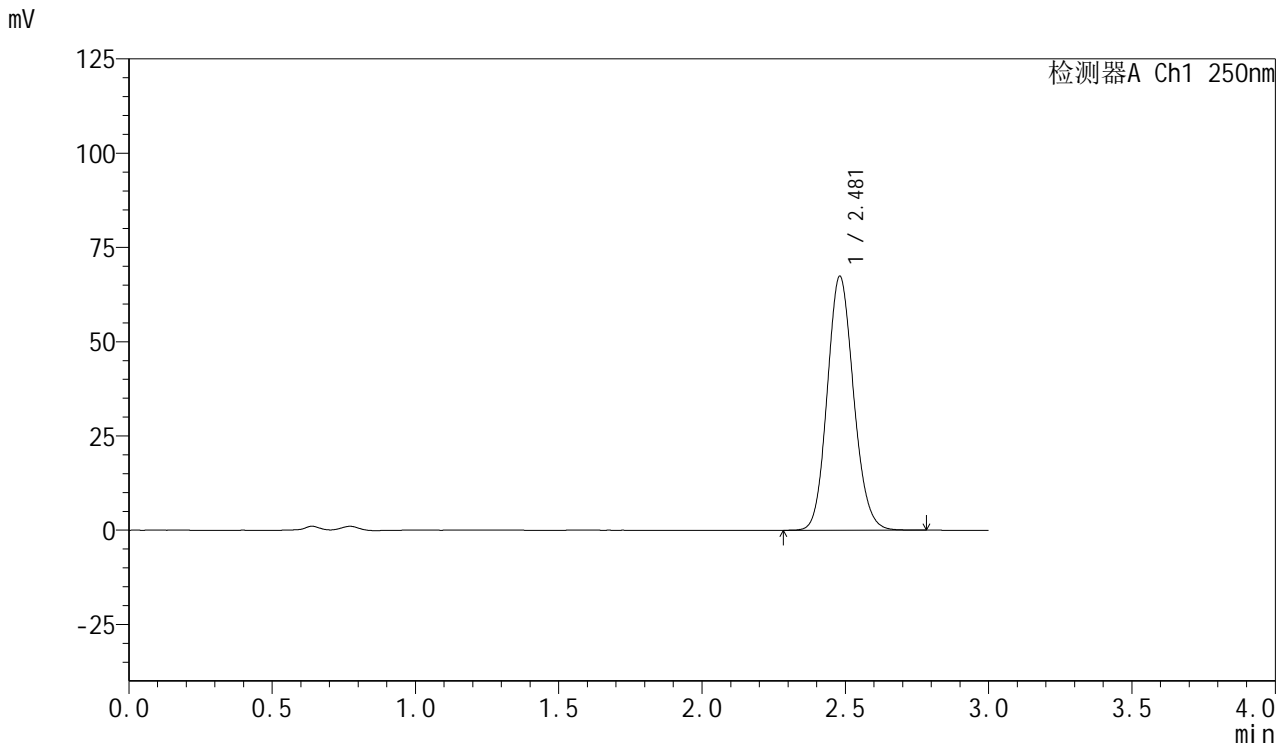
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	422003	100.000	66031	3501	1.122	--
总计		422003	100.000	66031			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<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 - 0-25/3-587-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

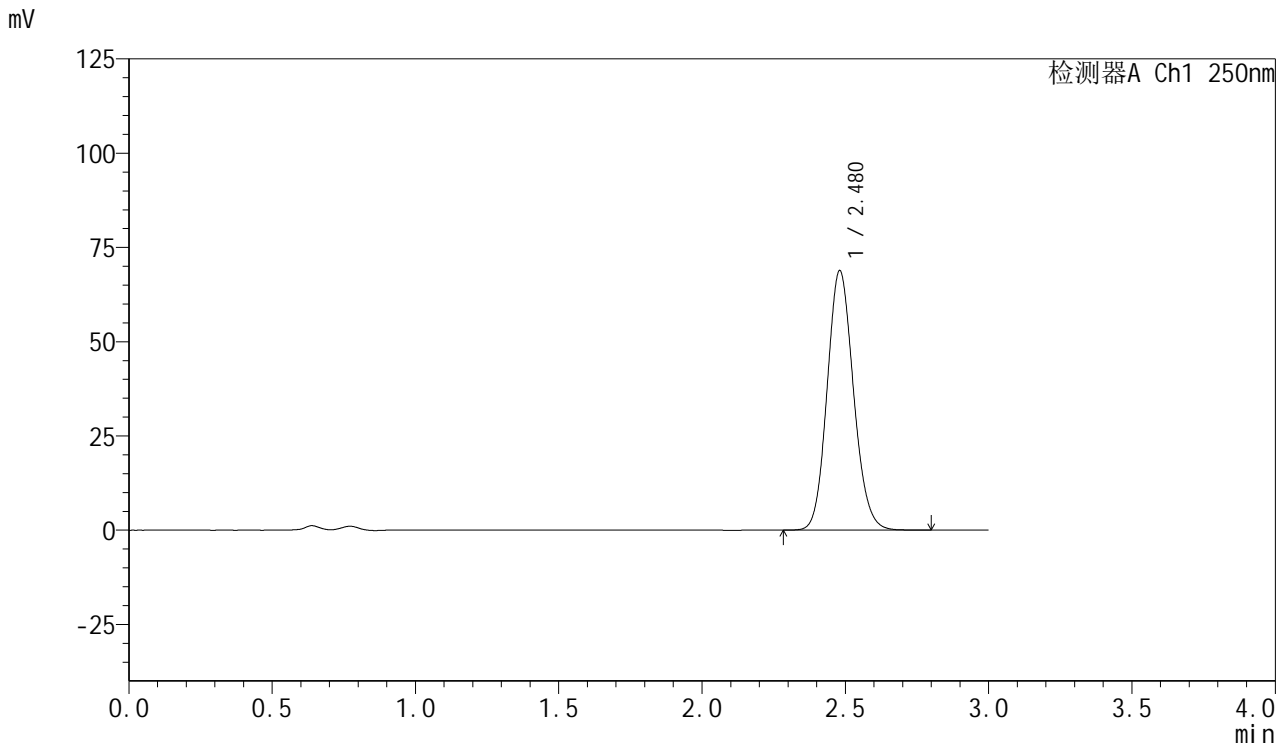
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	430706	100.000	67388	3498	1.122	--
总计		430706	100.000	67388			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-588-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

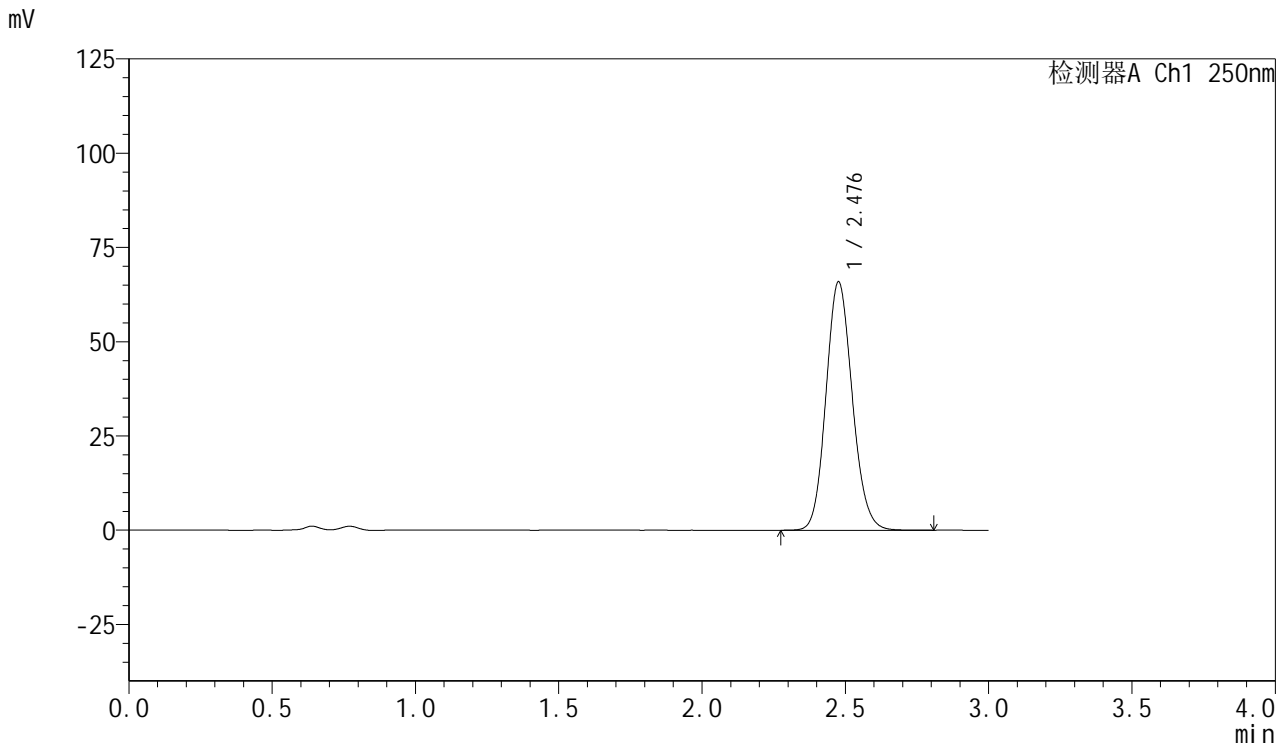
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	440179	100.000	68857	3497	1.121	--
总计		440179	100.000	68857			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-589-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:31 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	2.476	420513	100.000	65626	3502	1.122	--
总计		420513	100.000	65626			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

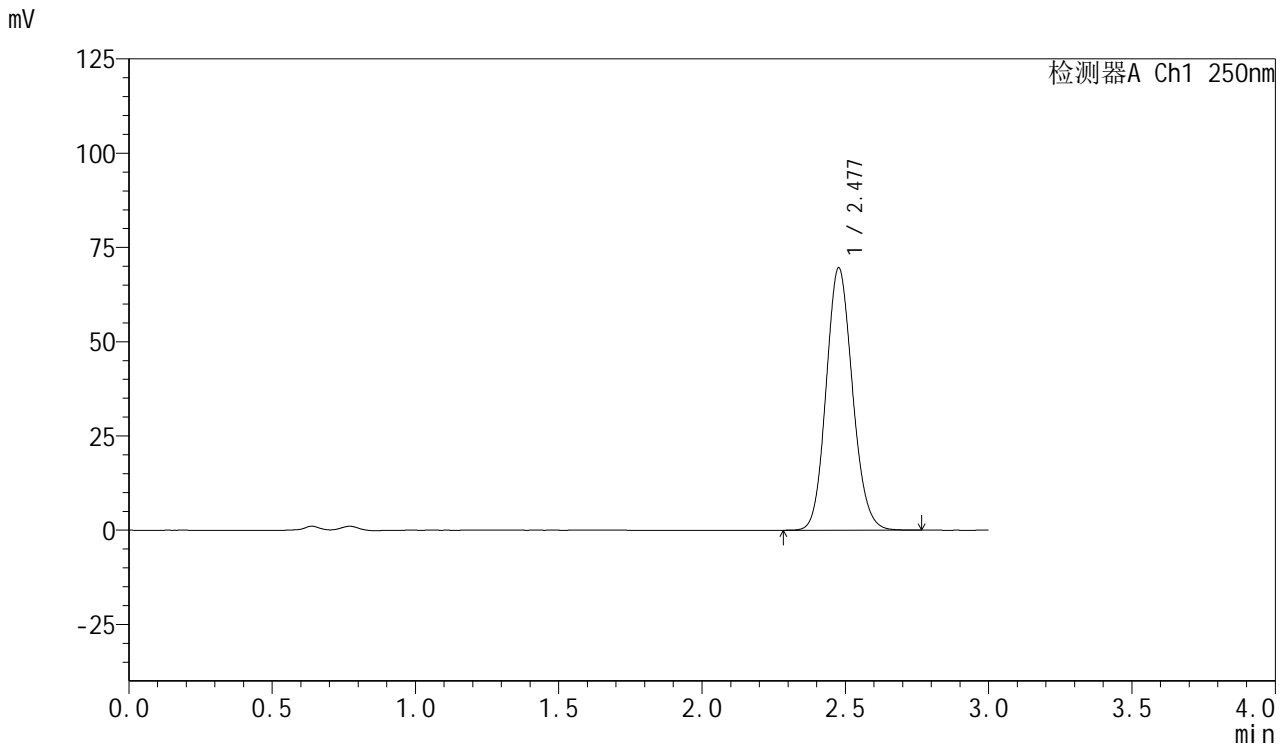


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-590-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:27:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

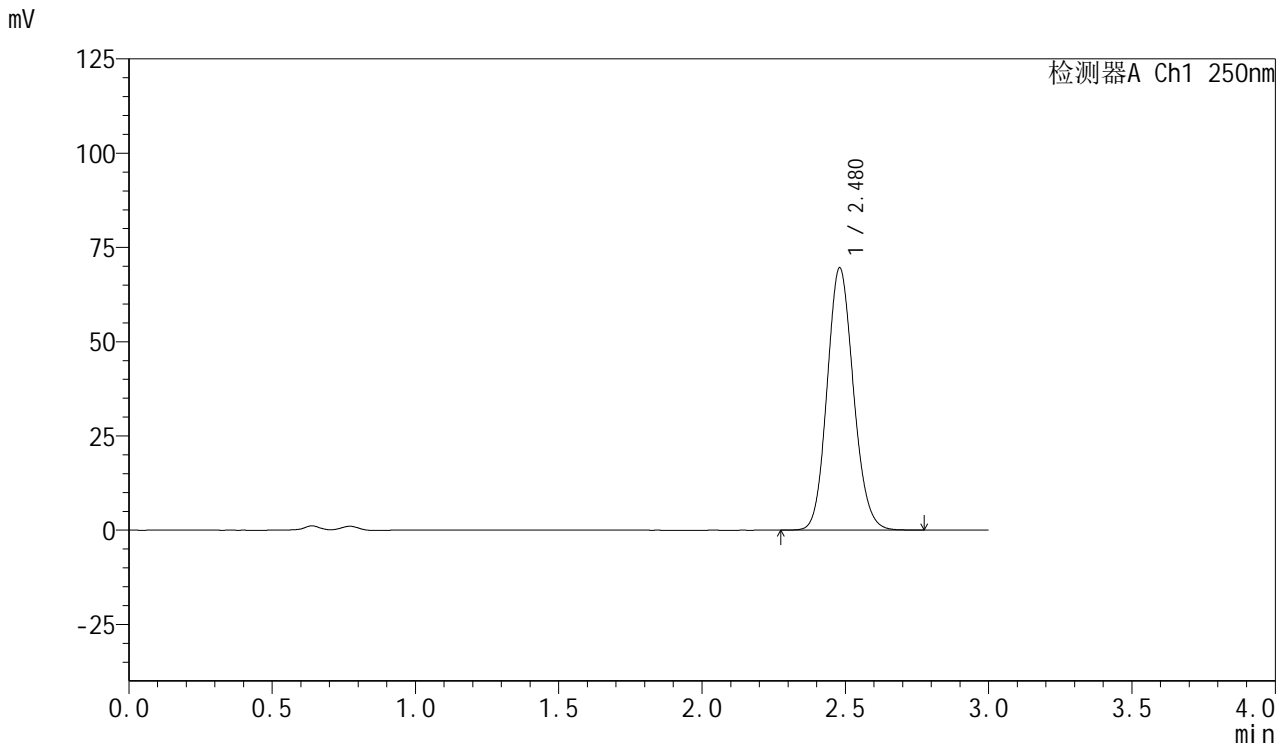
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	444606	100.000	69410	3490	1.121	--
总计		444606	100.000	69410			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<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 - 0-25/3-591-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 12:30:43 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

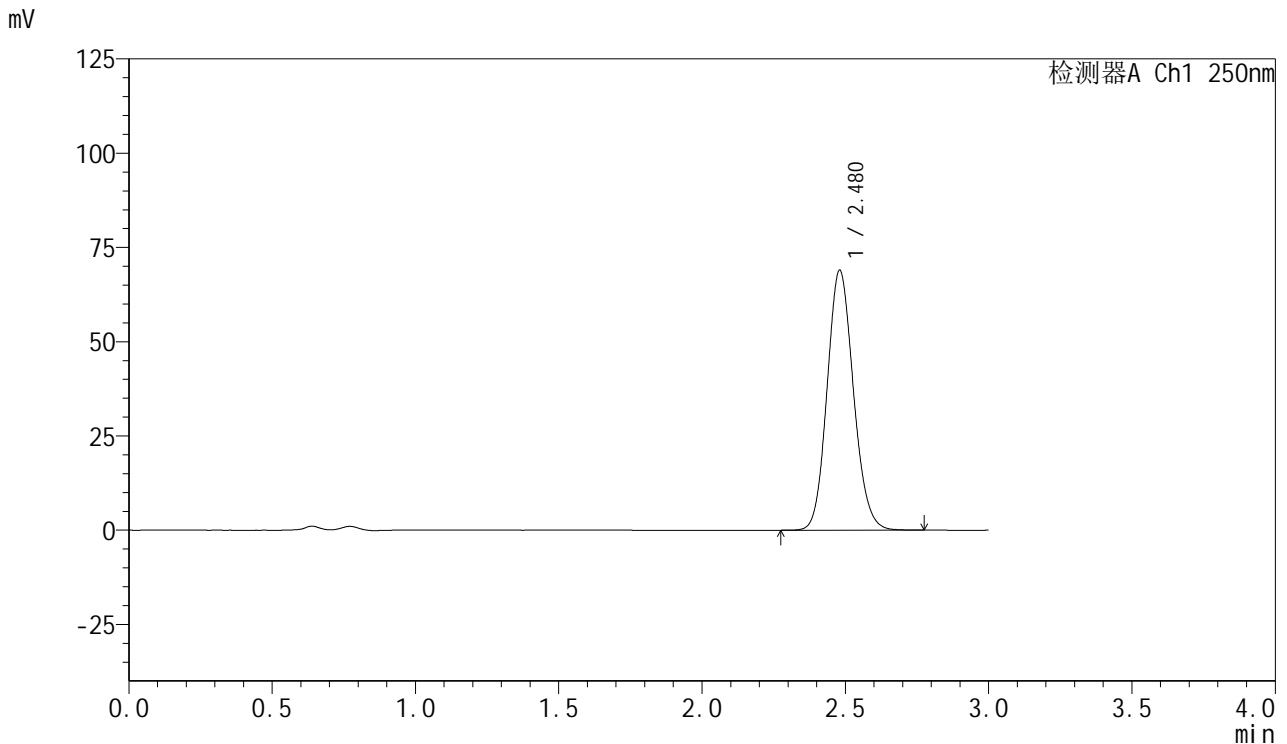
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	444760	100.000	69609	3498	1.120	--
总计		444760	100.000	69609			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-25/3-592-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号：1-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/09/02 12:34:06 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/09/03 08:39:38 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

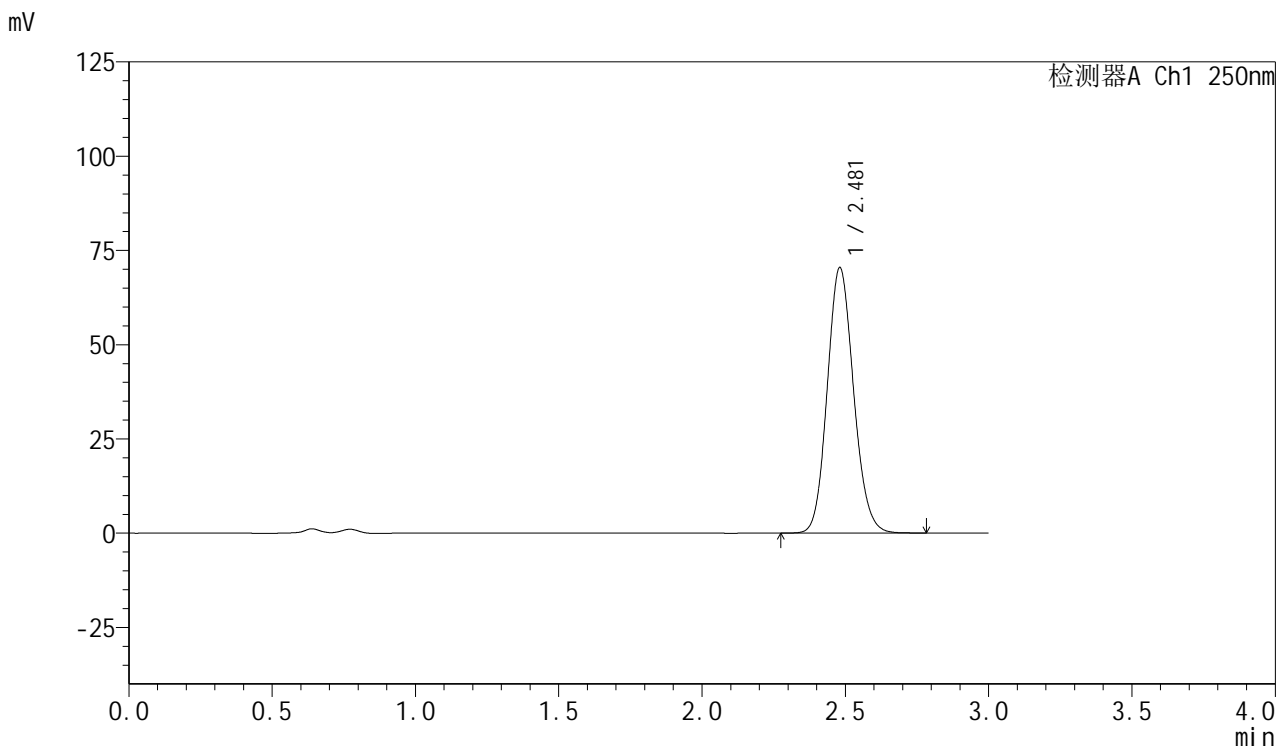
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	440623	100.000	68977	3500	1.121	--
总计		440623	100.000	68977			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-593-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

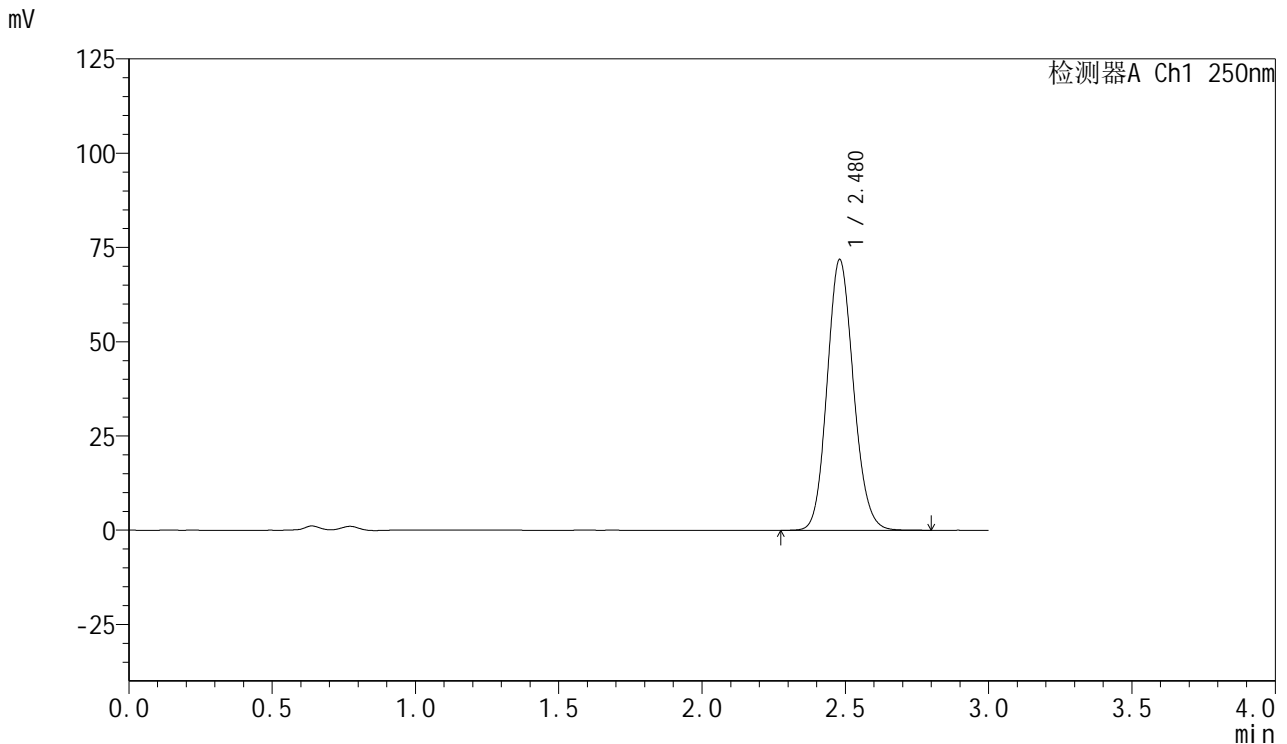
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	450207	100.000	70440	3503	1.121	--
总计		450207	100.000	70440			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-594-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

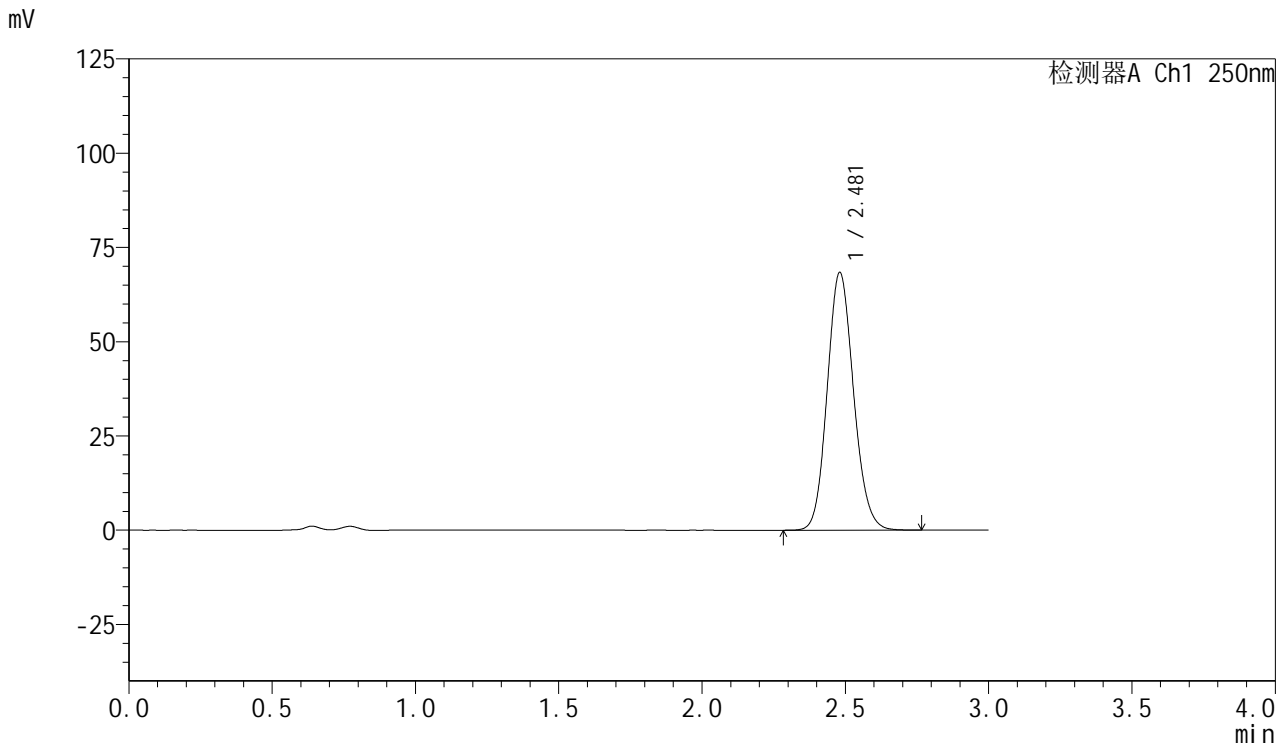
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	458842	100.000	71837	3501	1.120	--
总计		458842	100.000	71837			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-595-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

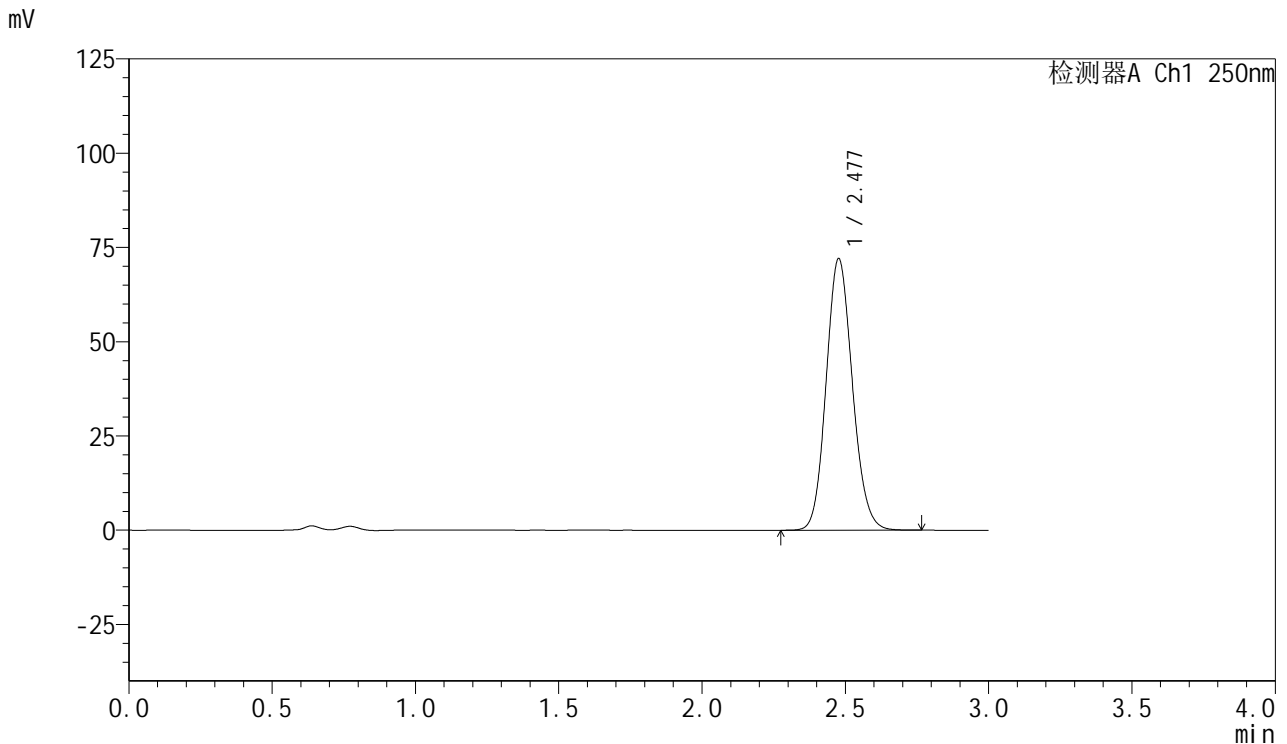
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	436972	100.000	68397	3497	1.121	--
总计		436972	100.000	68397			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-596-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

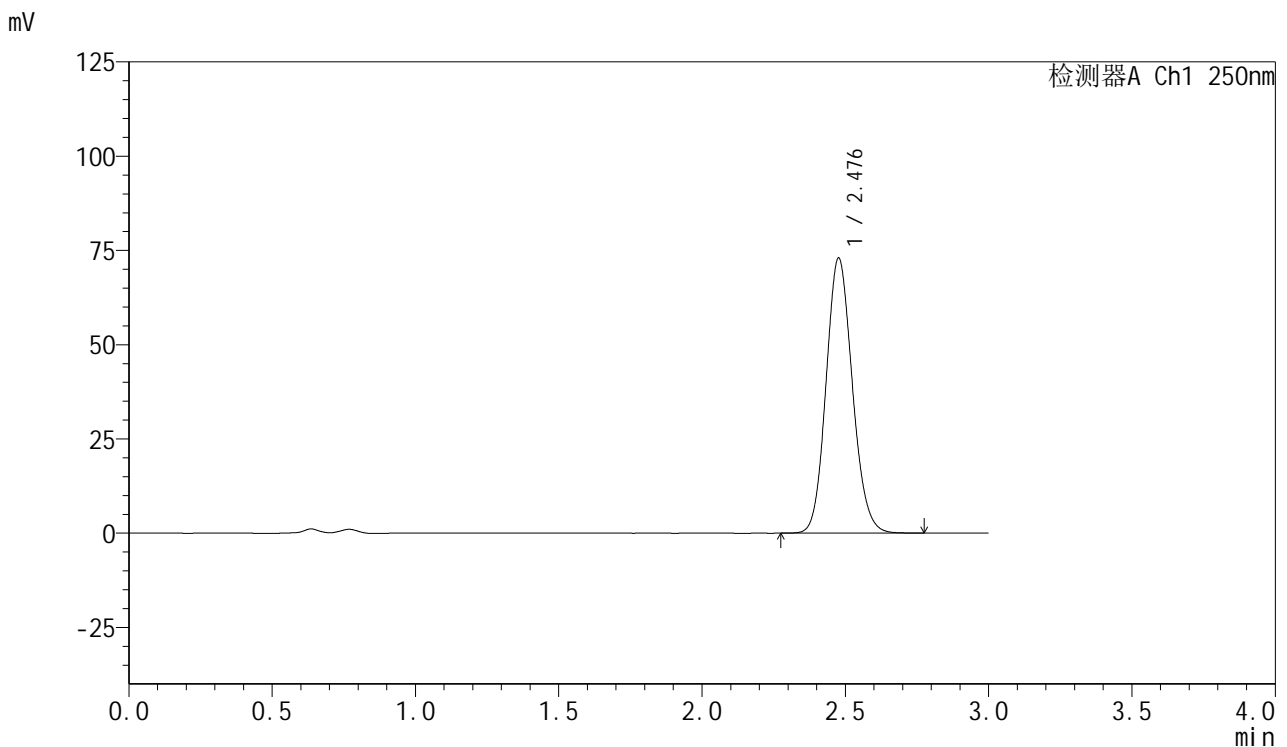
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	459203	100.000	71814	3504	1.120	--
总计		459203	100.000	71814			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-597-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

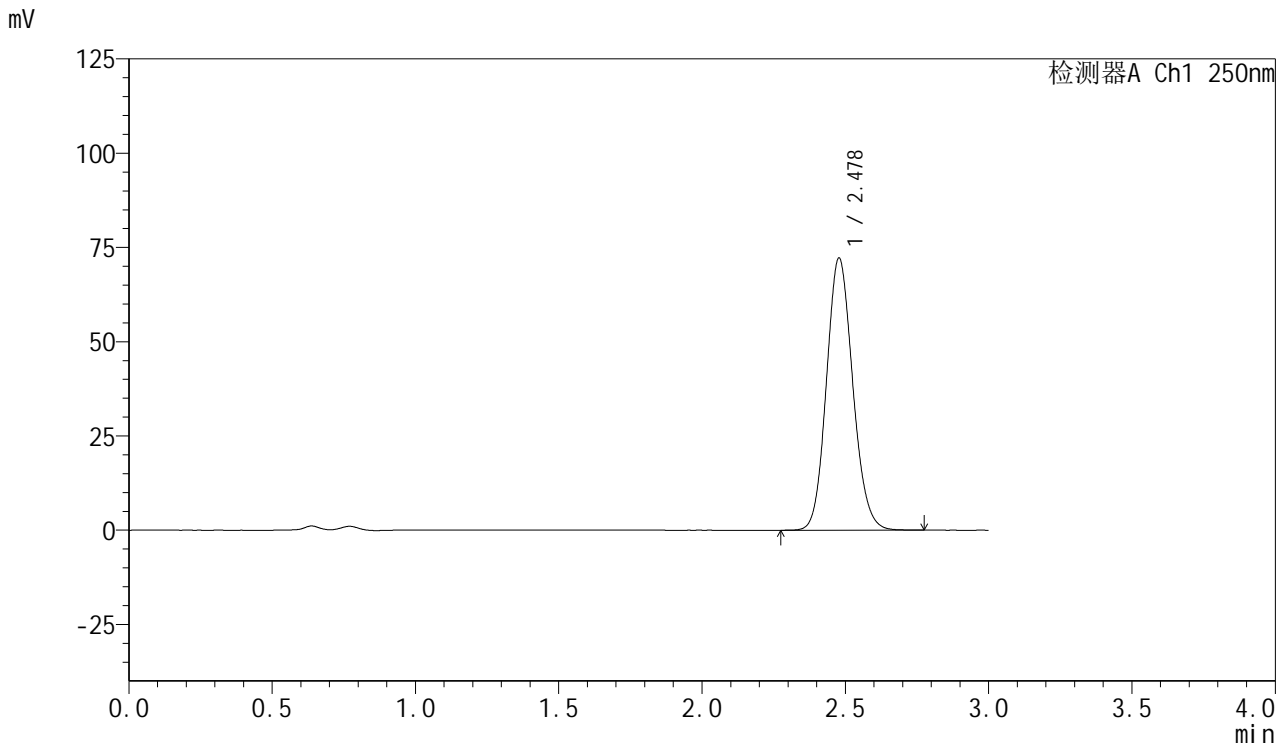
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	465539	100.000	72715	3499	1.121	--
总计		465539	100.000	72715			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-598-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

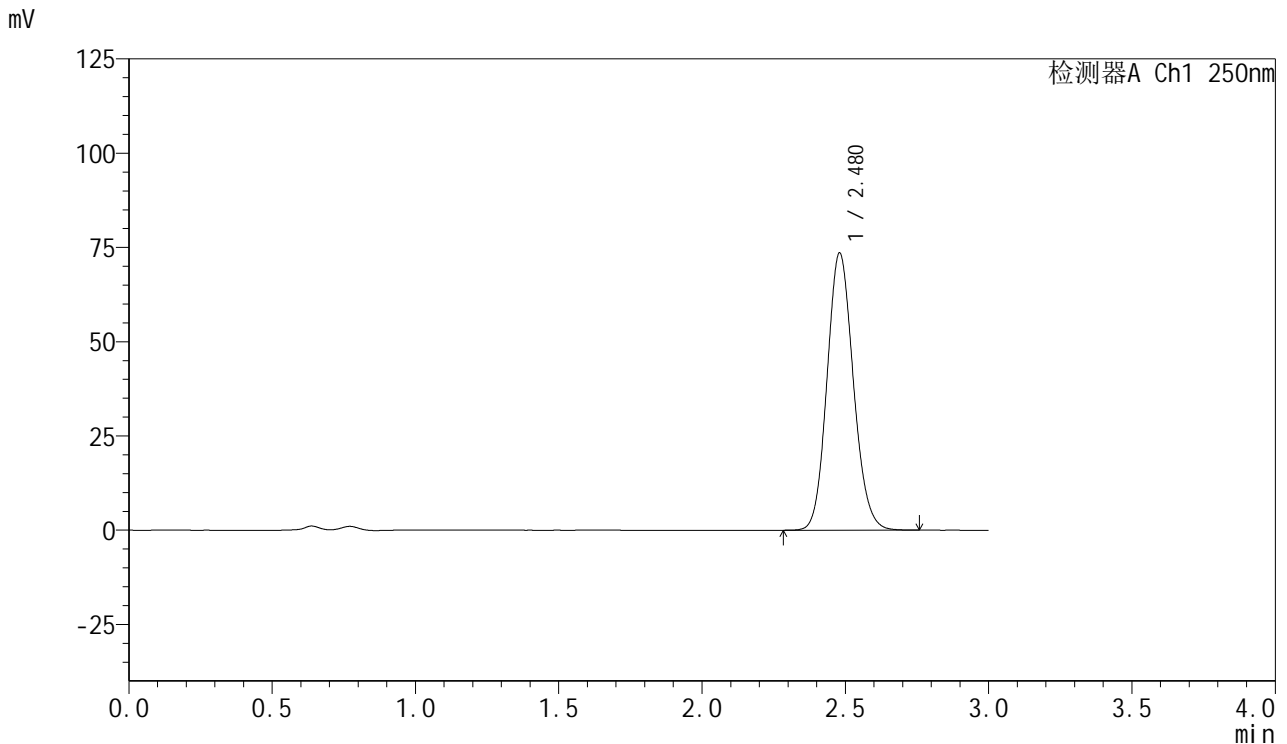
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	460861	100.000	72116	3503	1.120	--
总计		460861	100.000	72116			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-599-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 12:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

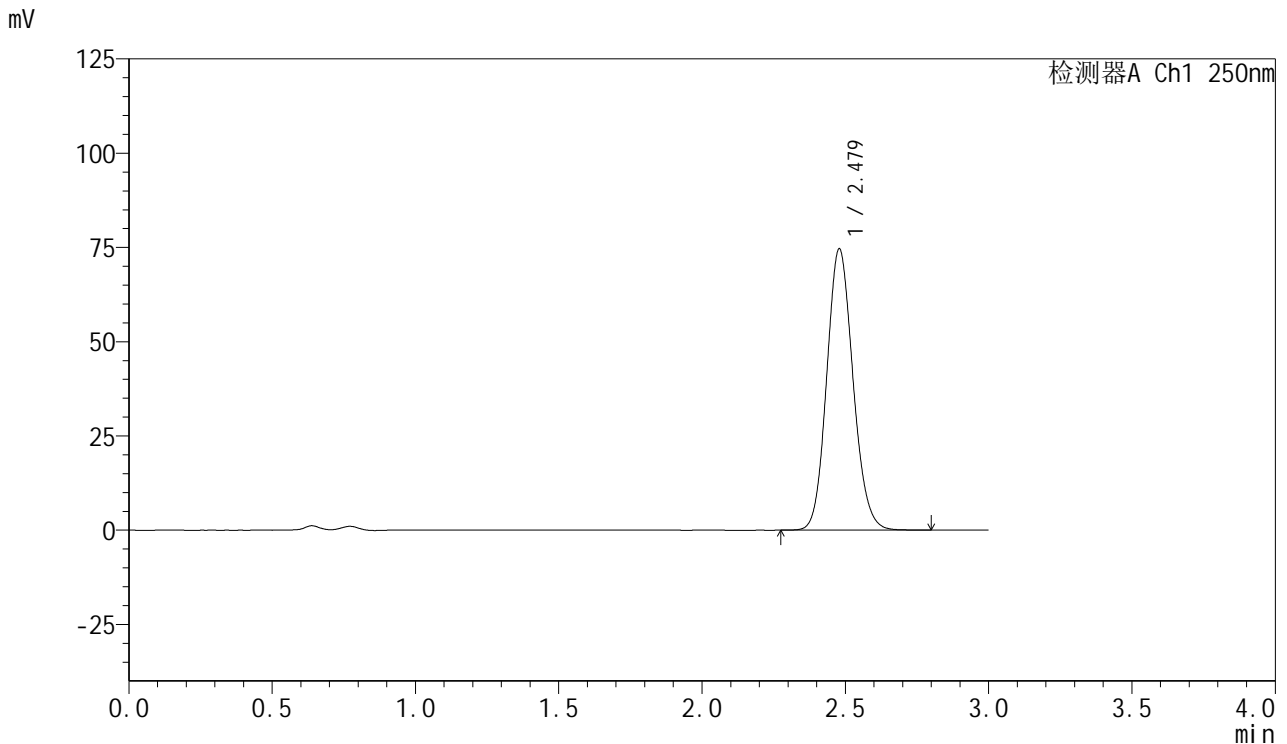
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	469807	100.000	73560	3498	1.120	--
总计		469807	100.000	73560			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-600-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

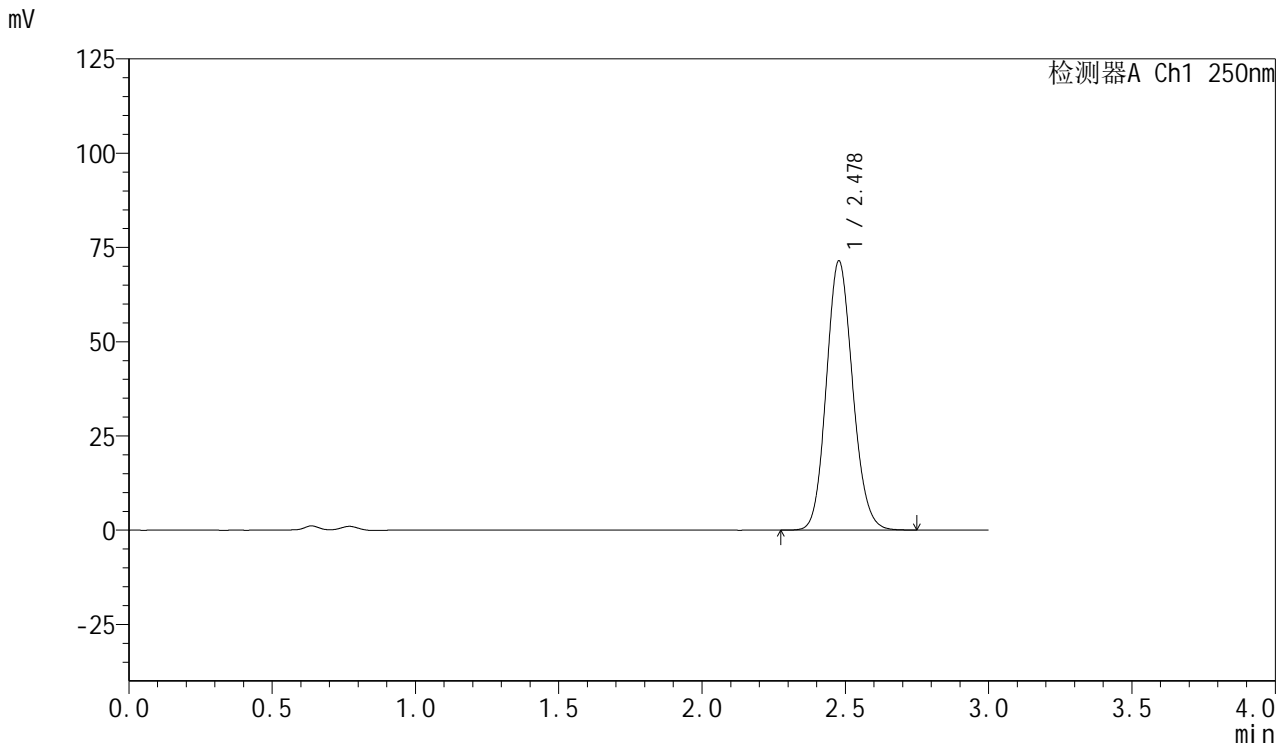
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	475865	100.000	74598	3511	1.120	--
总计		475865	100.000	74598			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-601-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

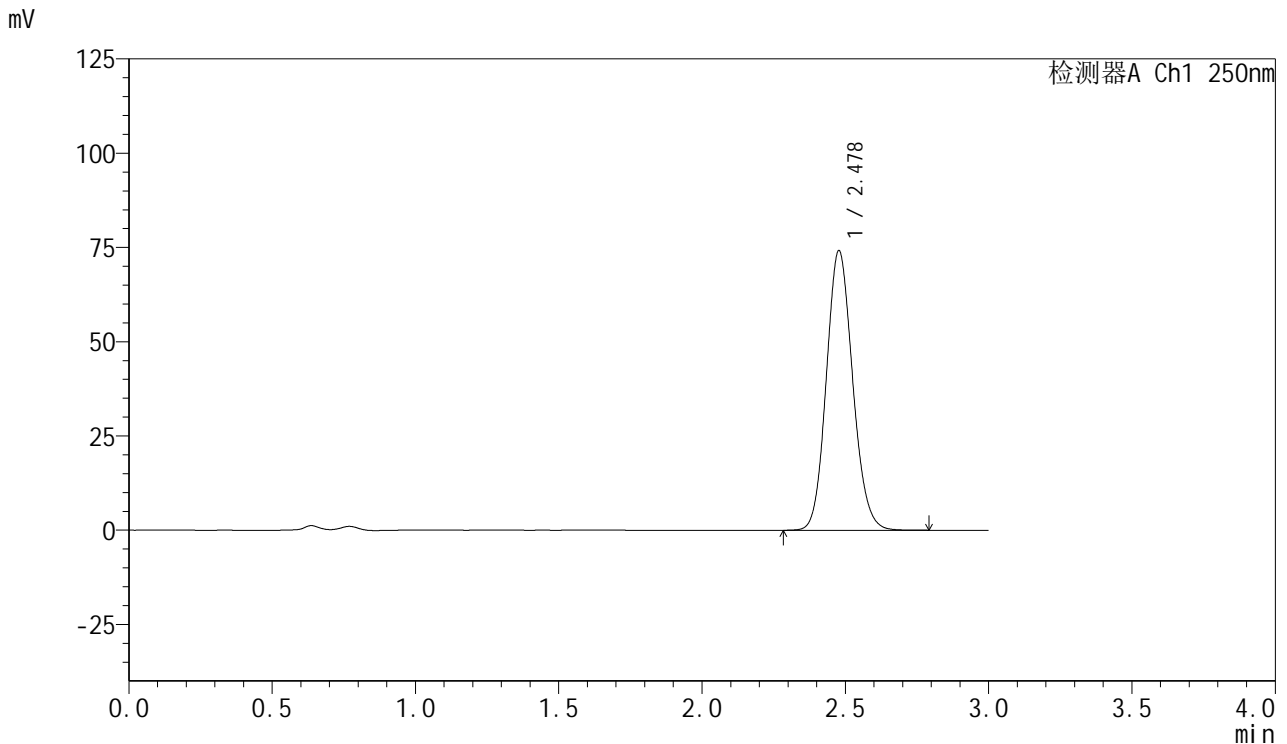
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	455666	100.000	71287	3501	1.120	--
总计		455666	100.000	71287			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<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 - 0-25/3-602-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

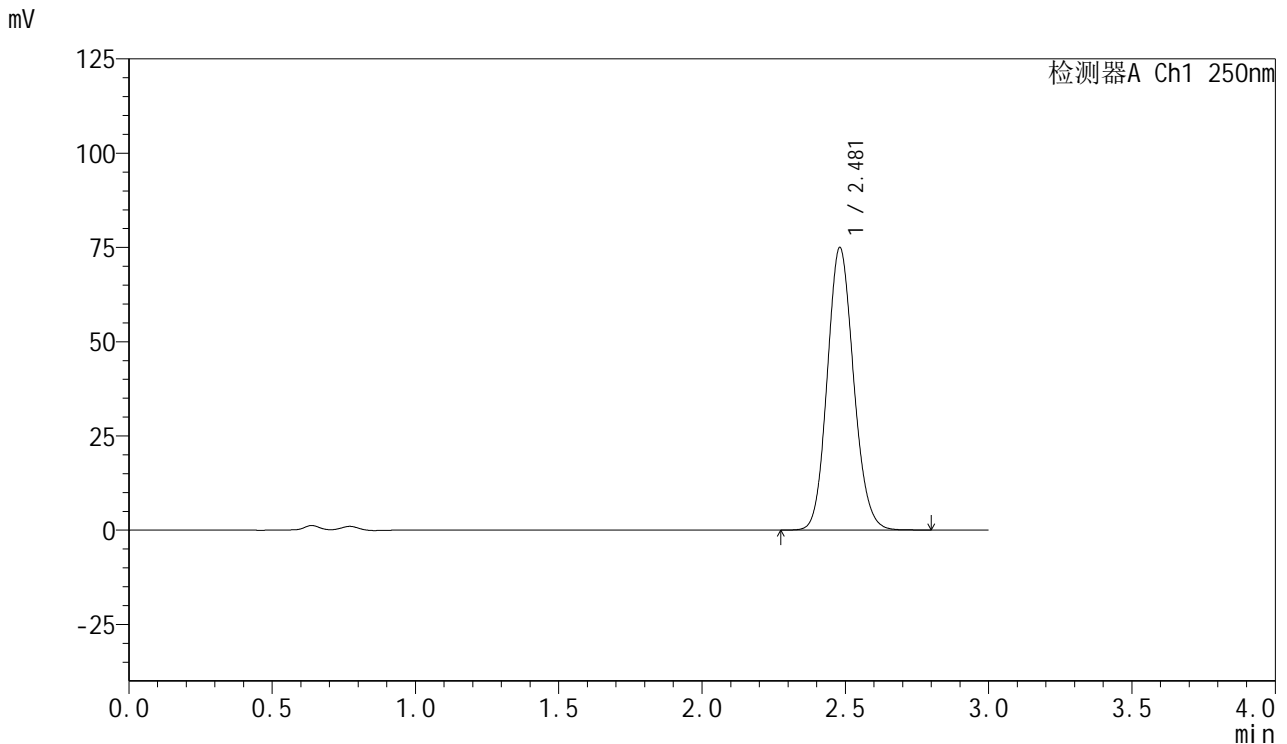
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	473814	100.000	74038	3496	1.120	--
总计		473814	100.000	74038			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-603-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

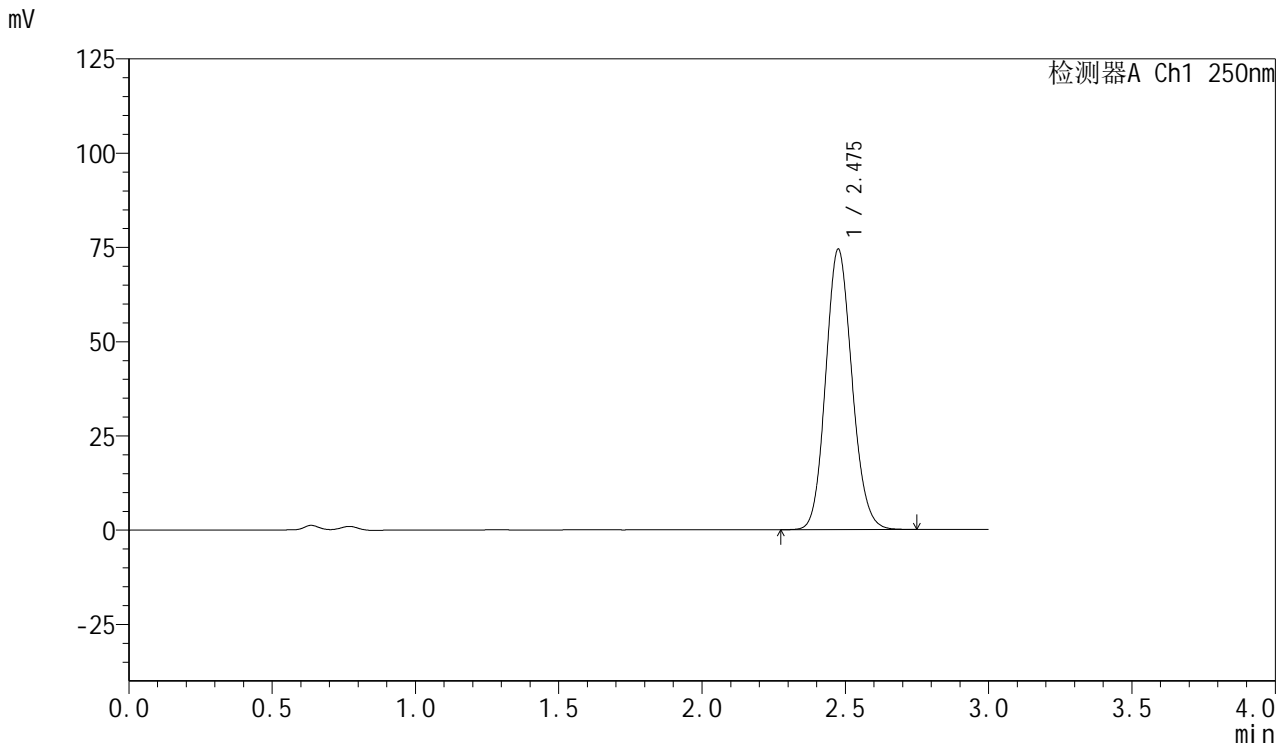
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	479071	100.000	74954	3497	1.121	--
总计		479071	100.000	74954			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-604-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

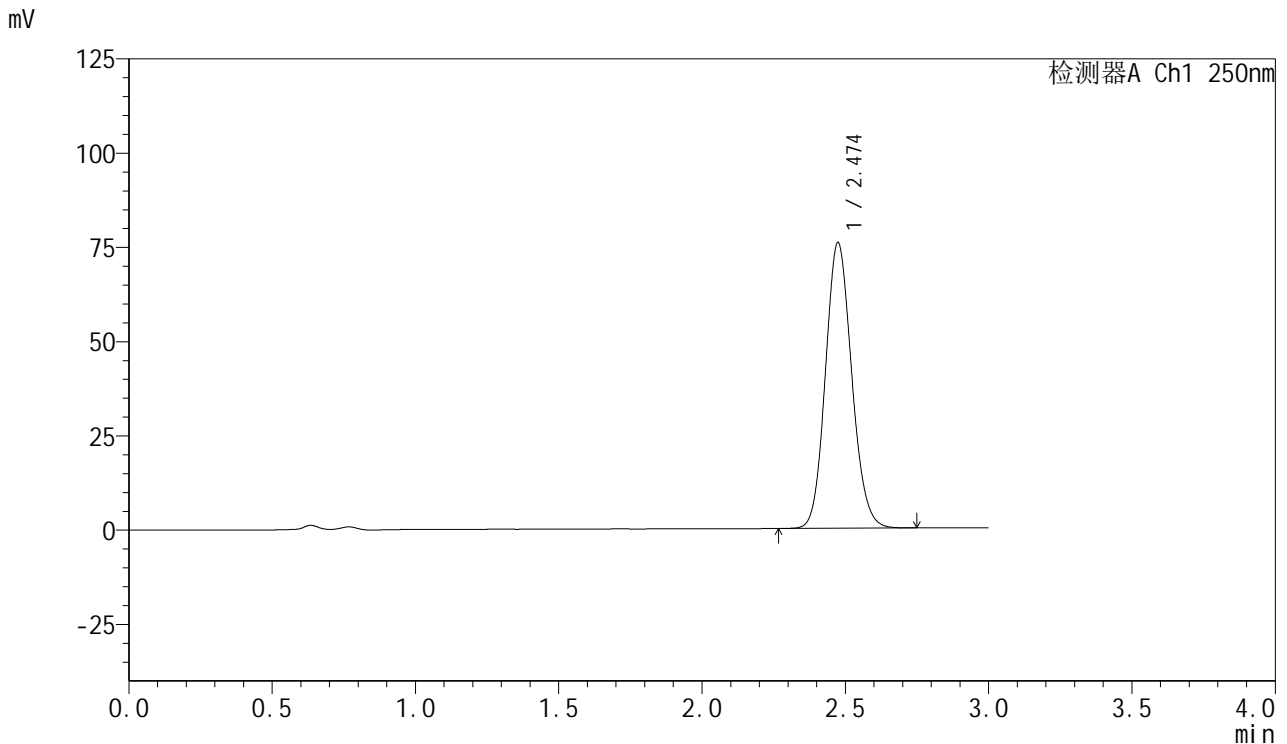
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	474505	100.000	74136	3495	1.121	--
总计		474505	100.000	74136			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-605-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:17:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:14 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	2.474	482992	100.000	75649	3502	1.120	--
总计		482992	100.000	75649			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

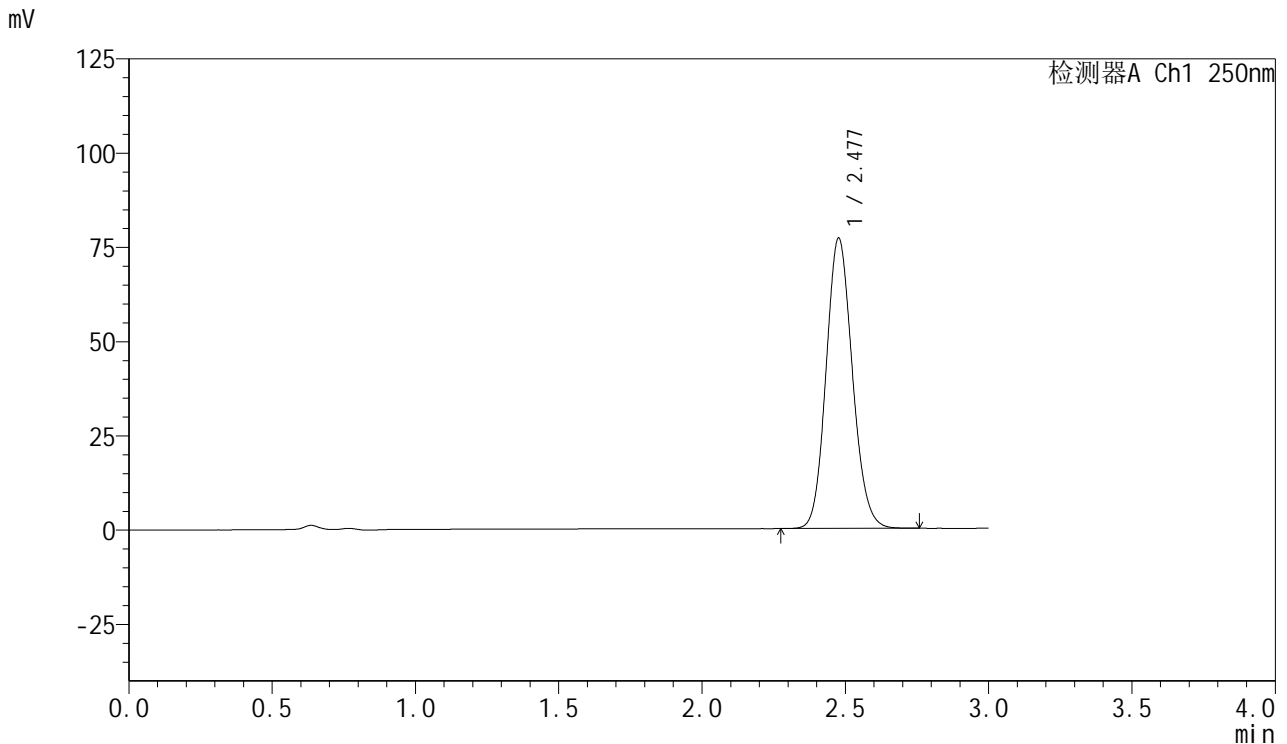


SMF-377

<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 - 0-25/3-606-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

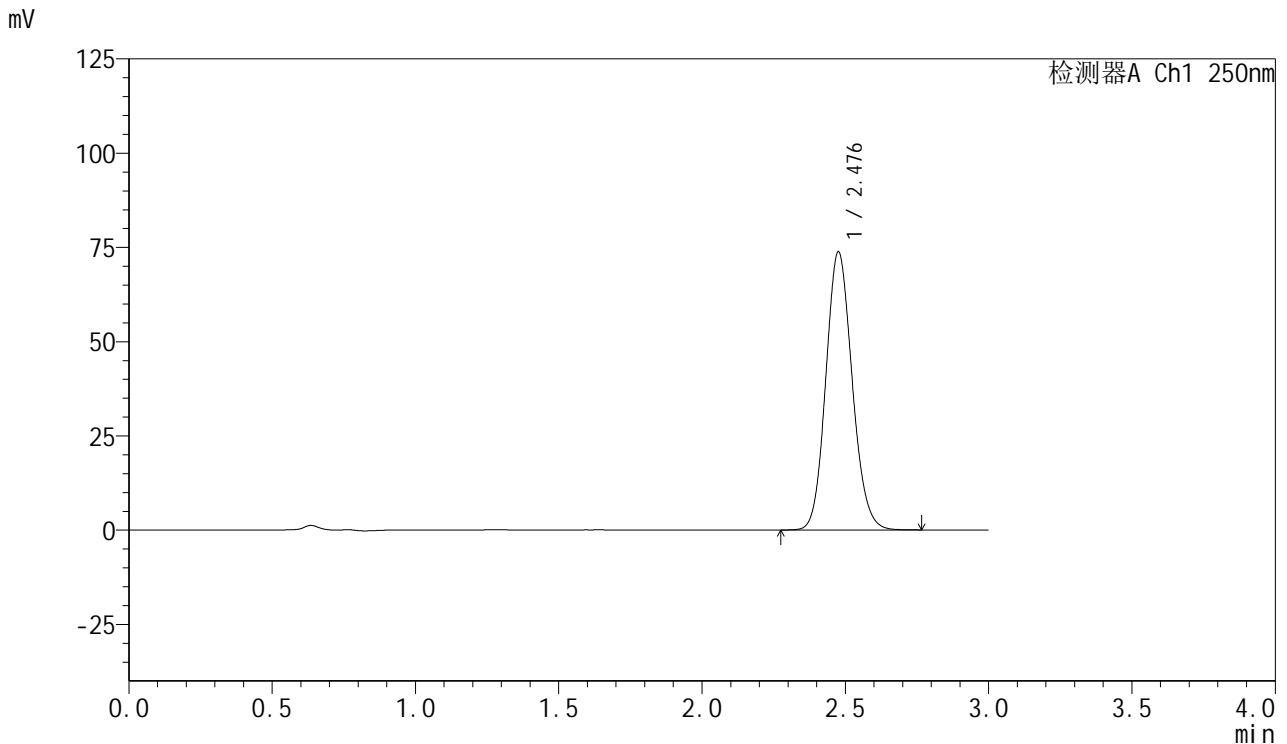
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	491559	100.000	76765	3494	1.120	--
总计		491559	100.000	76765			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-607-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

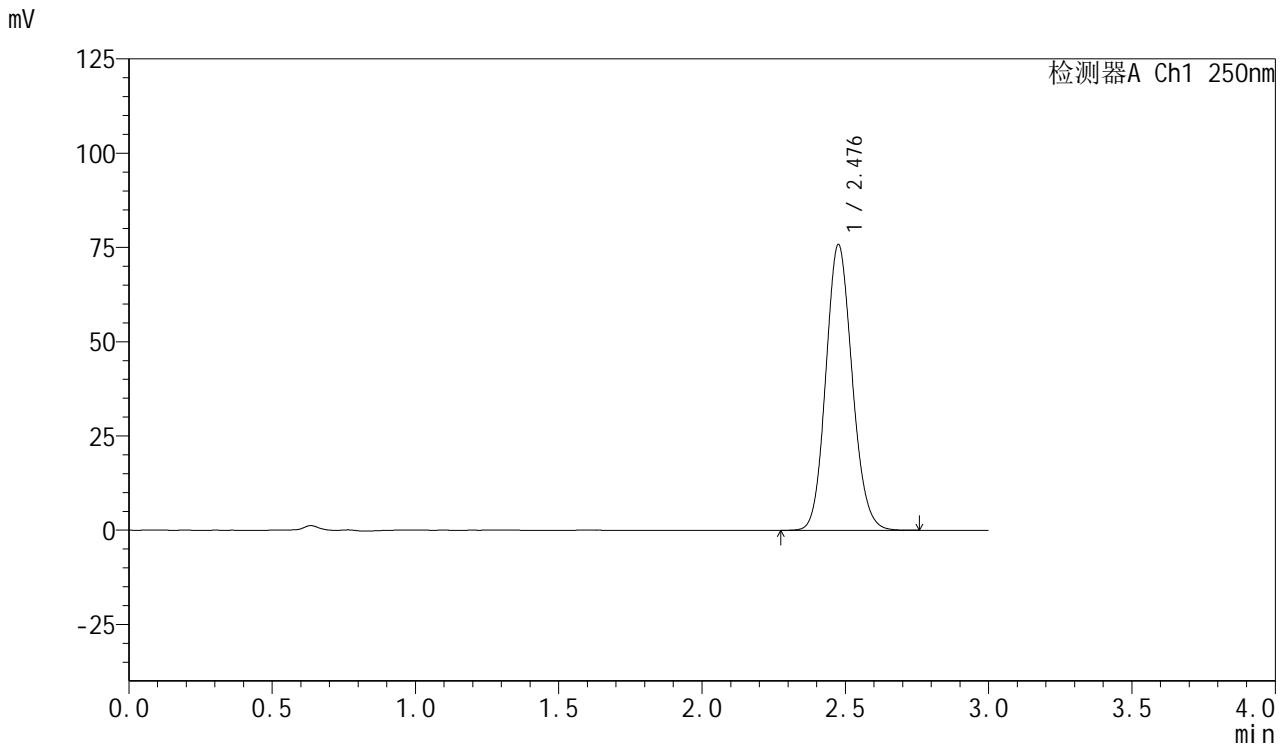
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	471454	100.000	73434	3486	1.121	--
总计		471454	100.000	73434			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-608-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

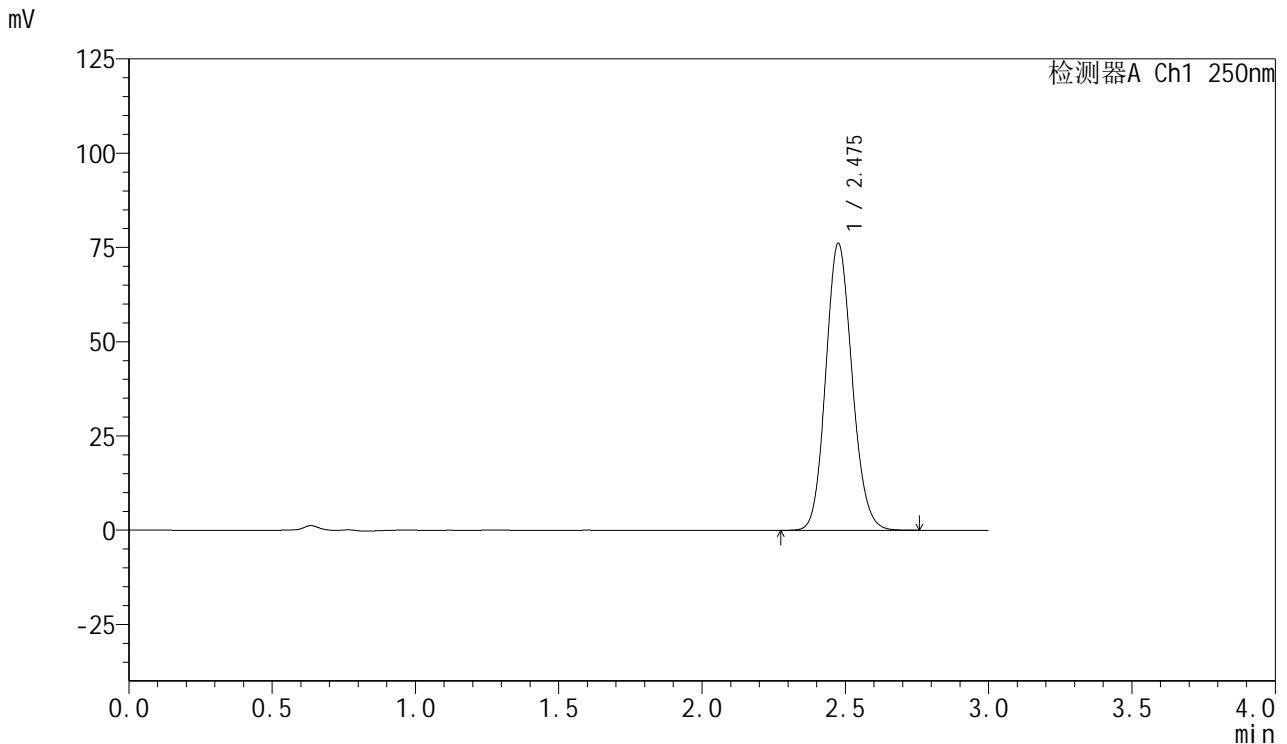
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	484257	100.000	75451	3487	1.121	--
总计		484257	100.000	75451			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-609-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

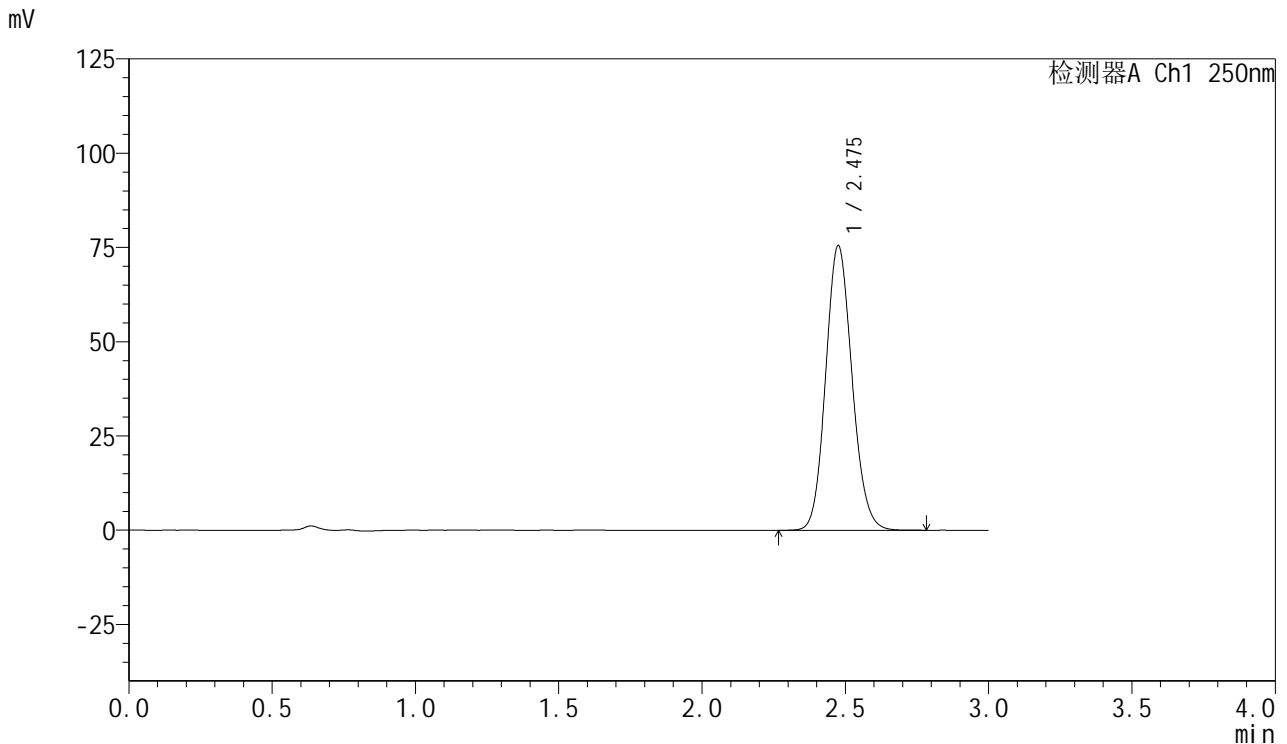
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	486383	100.000	75830	3483	1.120	--
总计		486383	100.000	75830			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-610-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:29 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	2.475	483056	100.000	75262	3480	1.121	--
总计		483056	100.000	75262			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

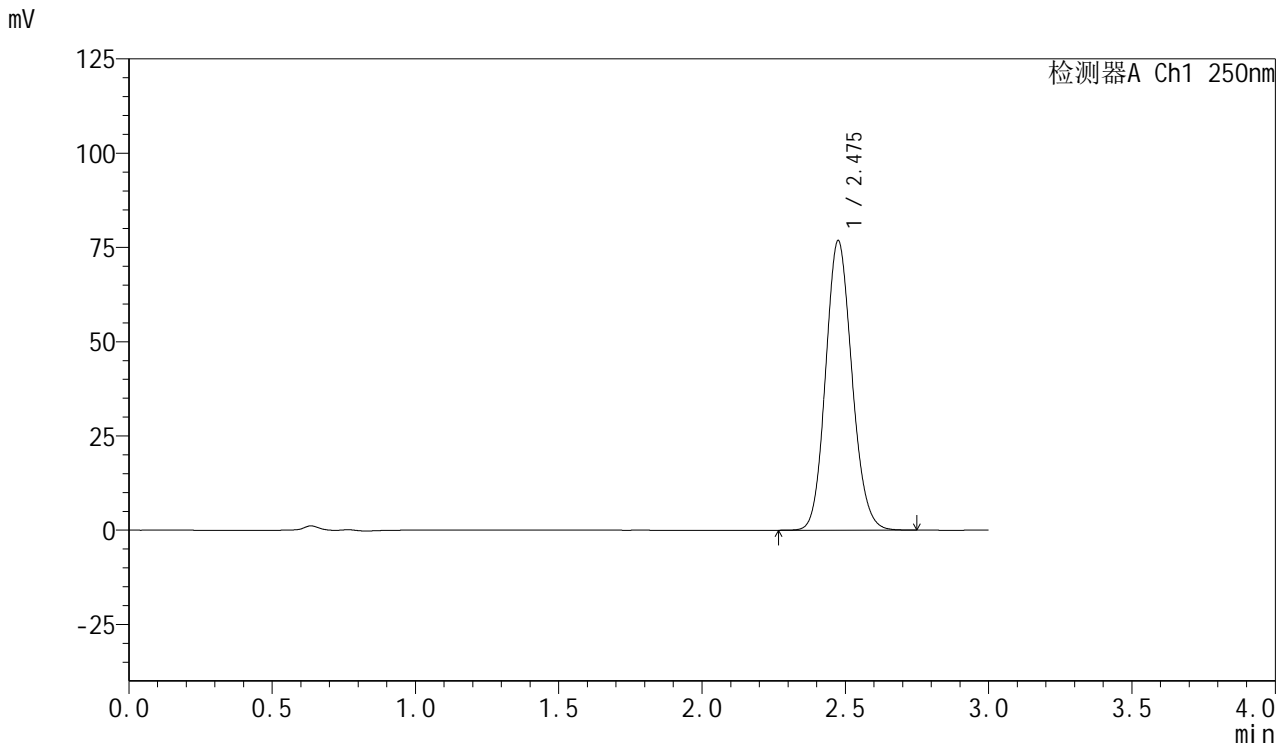


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-611-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

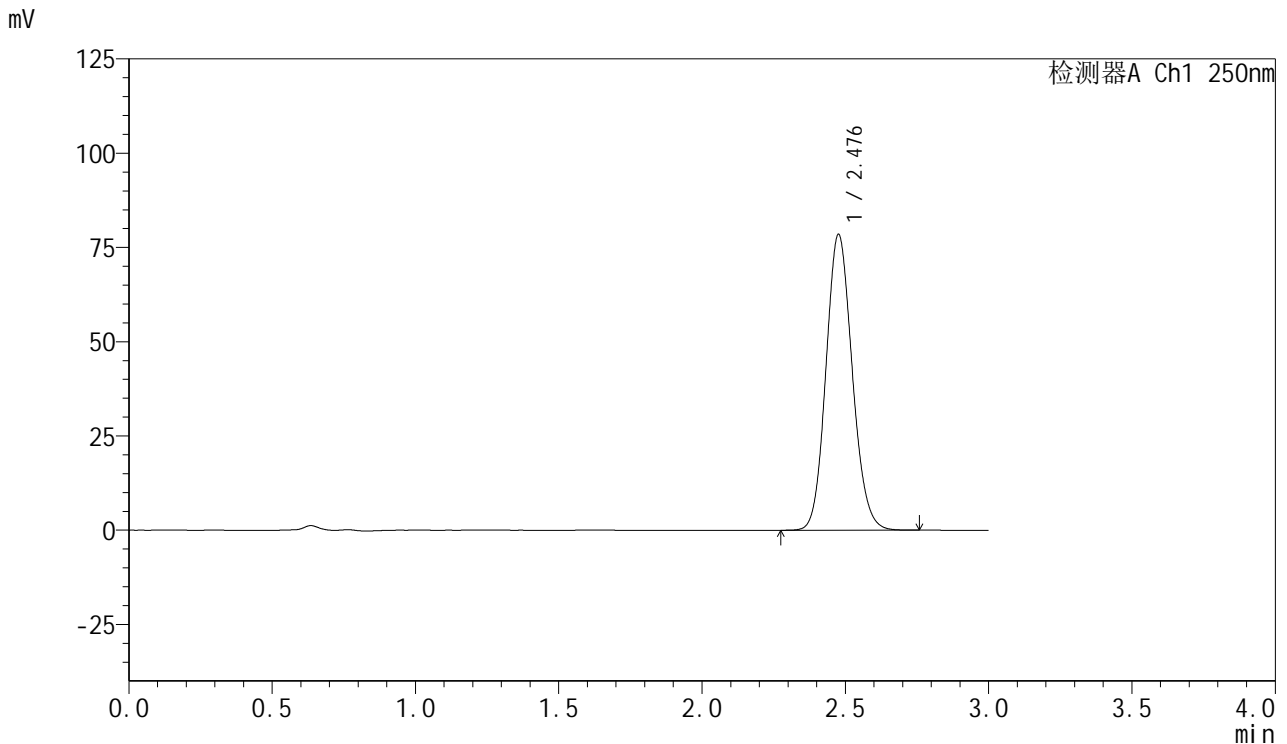
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	490384	100.000	76581	3487	1.122	--
总计		490384	100.000	76581			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<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 - 0-25/3-612-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

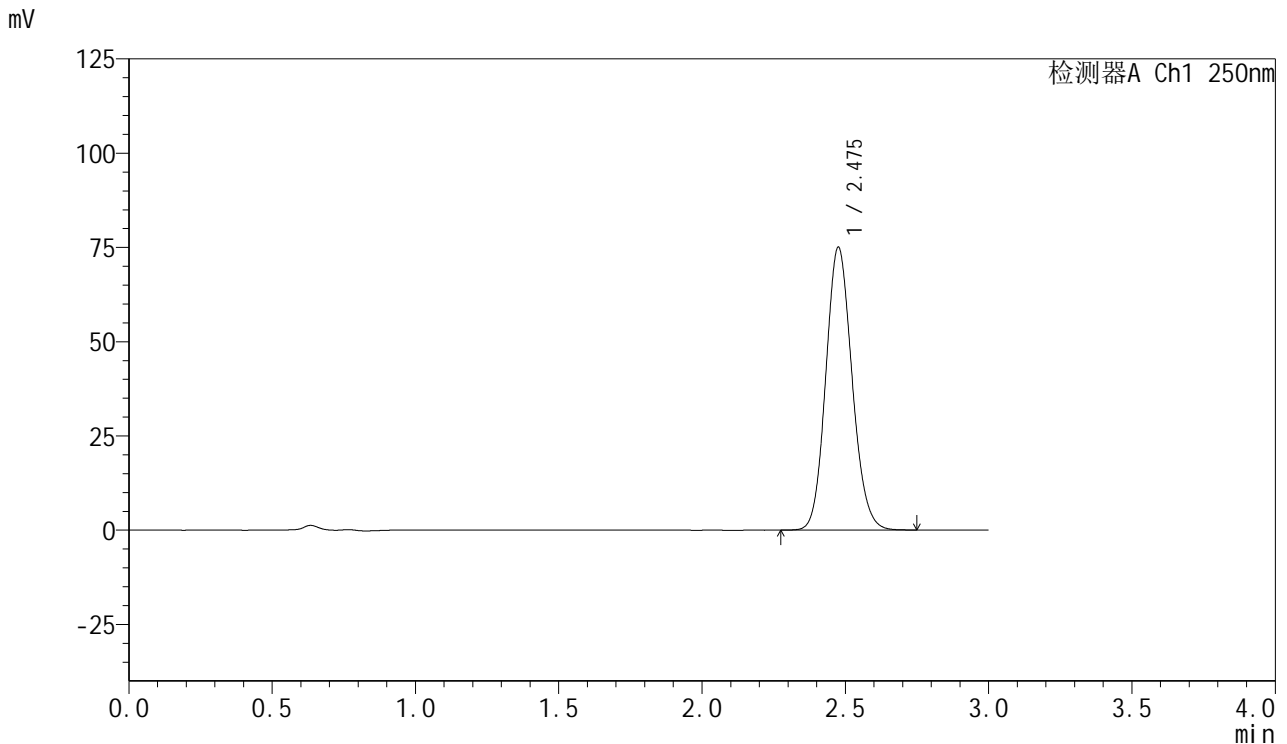
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	500777	100.000	78144	3497	1.120	--
总计		500777	100.000	78144			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-613-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:44:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

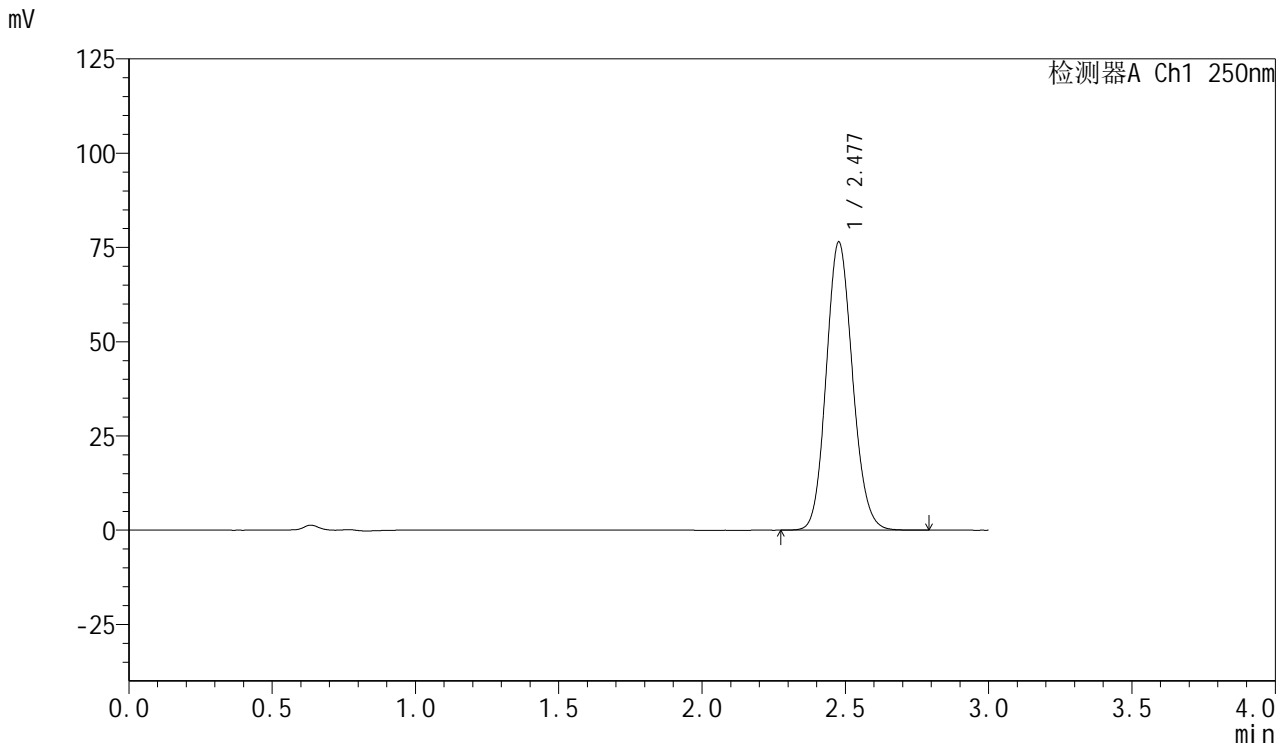
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	478383	100.000	74720	3500	1.120	--
总计		478383	100.000	74720			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<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 - 0-25/3-614-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:48:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

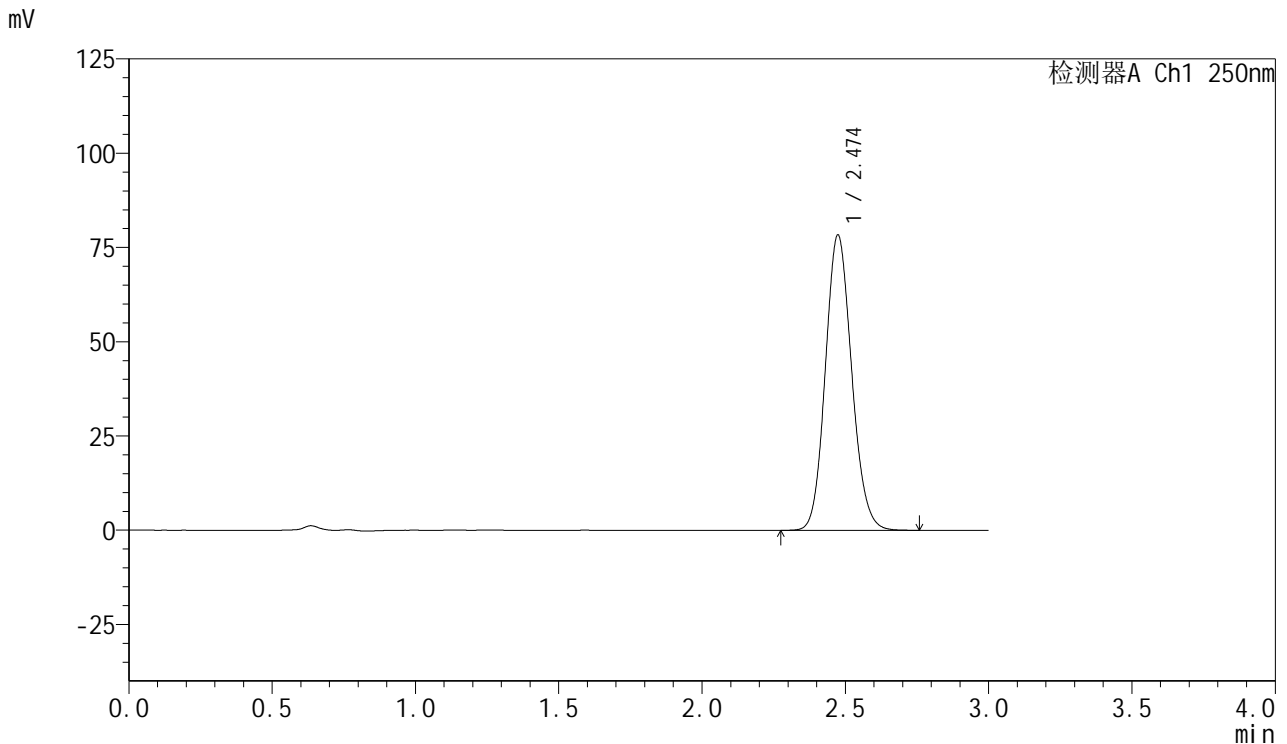
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	488087	100.000	76272	3496	1.118	--
总计		488087	100.000	76272			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-615-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

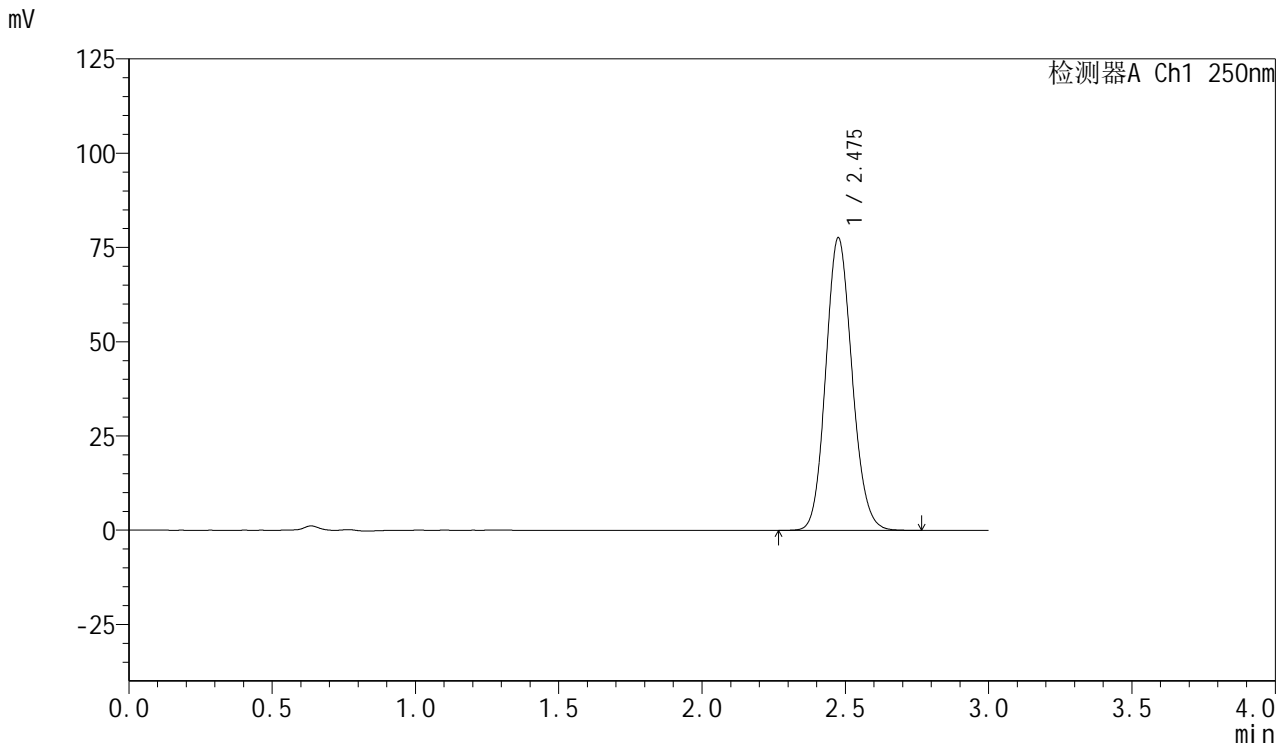
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	500227	100.000	78253	3486	1.121	--
总计		500227	100.000	78253			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-616-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 13:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

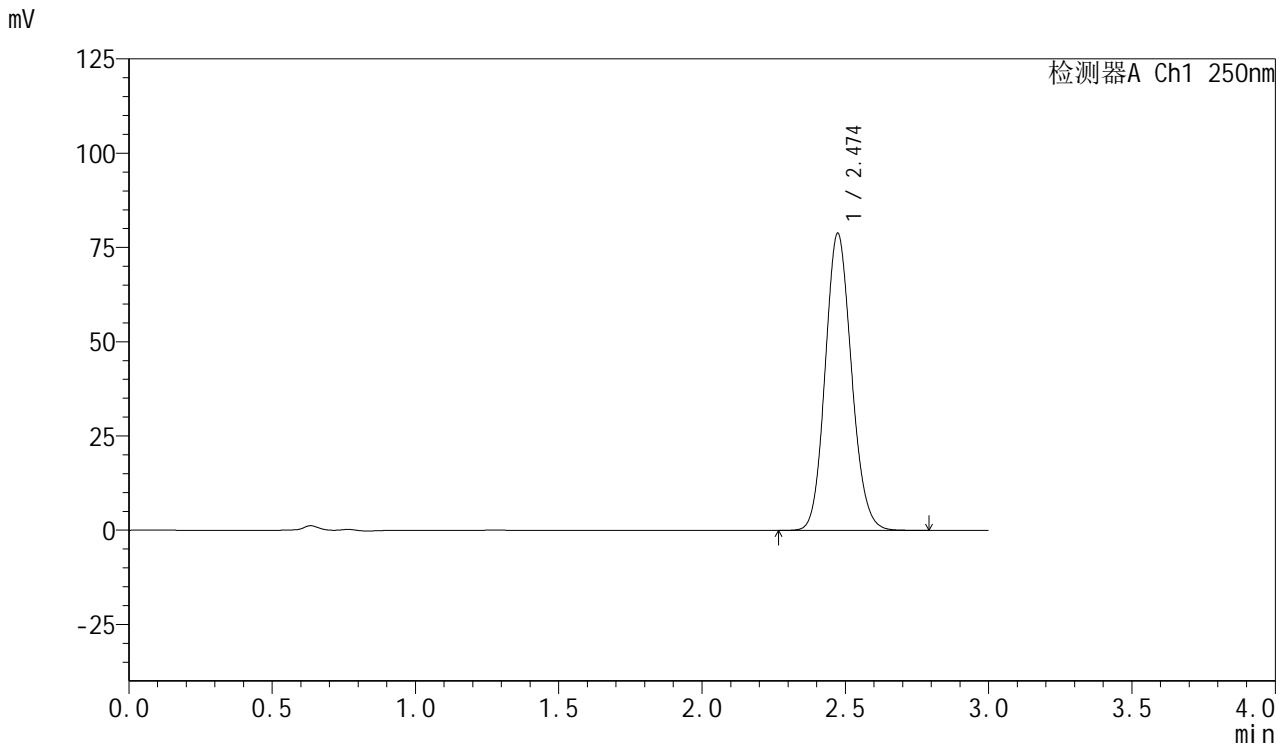
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.475	495604	100.000	77345	3492	1.121	--
总计		495604	100.000	77345			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

<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 - 0-25/3-617-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 13:58:22 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

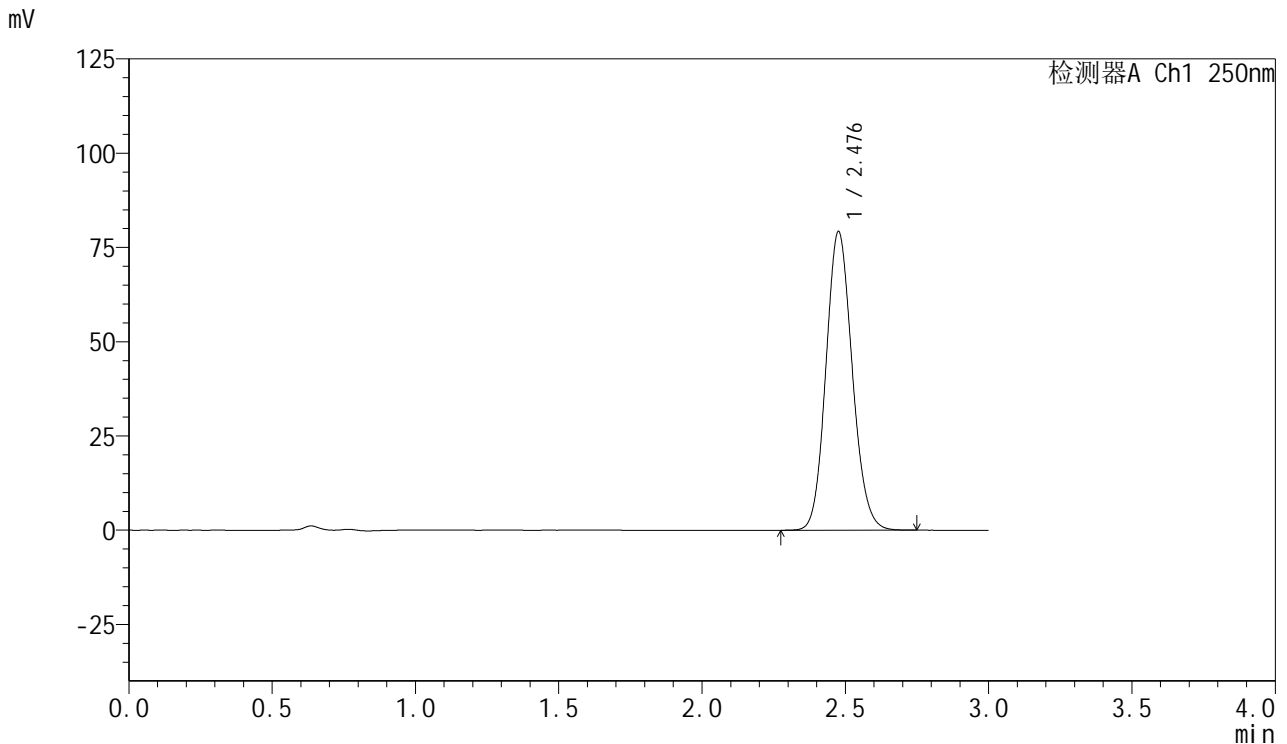
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	503090	100.000	78755	3489	1.120	--
总计		503090	100.000	78755			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-618-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

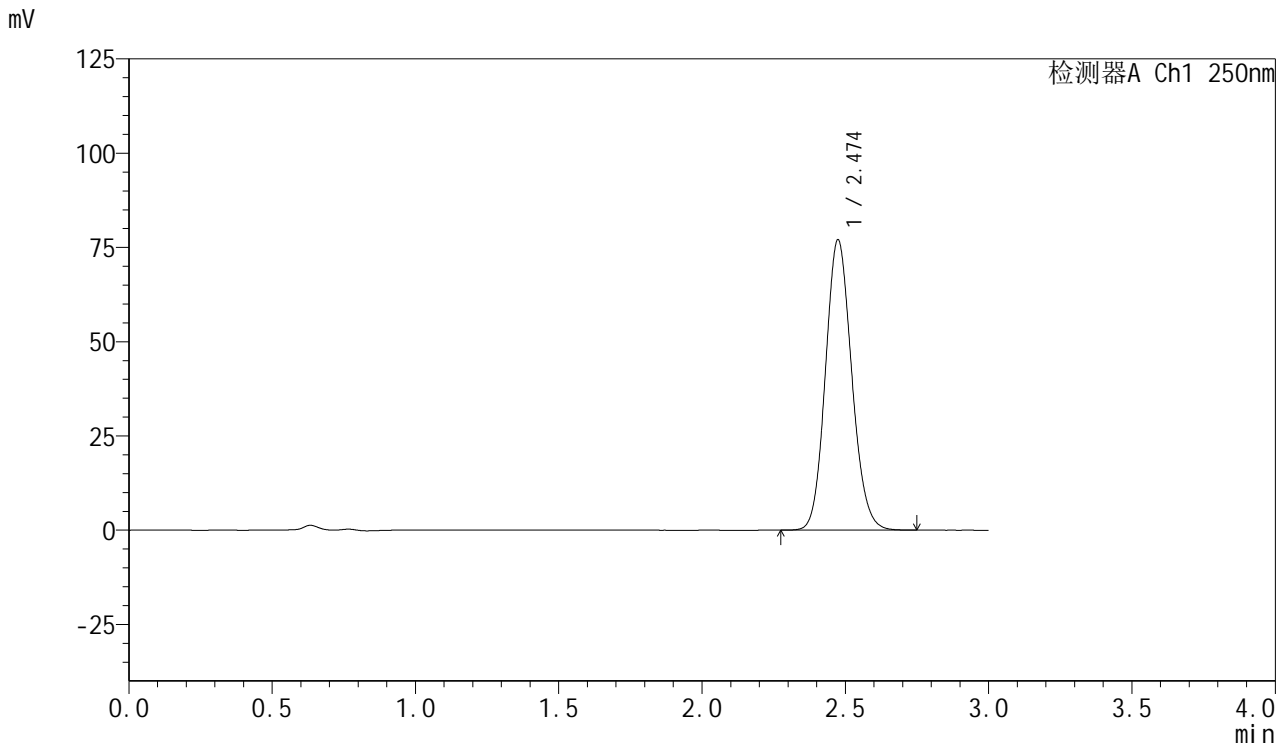
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	505967	100.000	78866	3490	1.120	--
总计		505967	100.000	78866			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-619-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:05:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

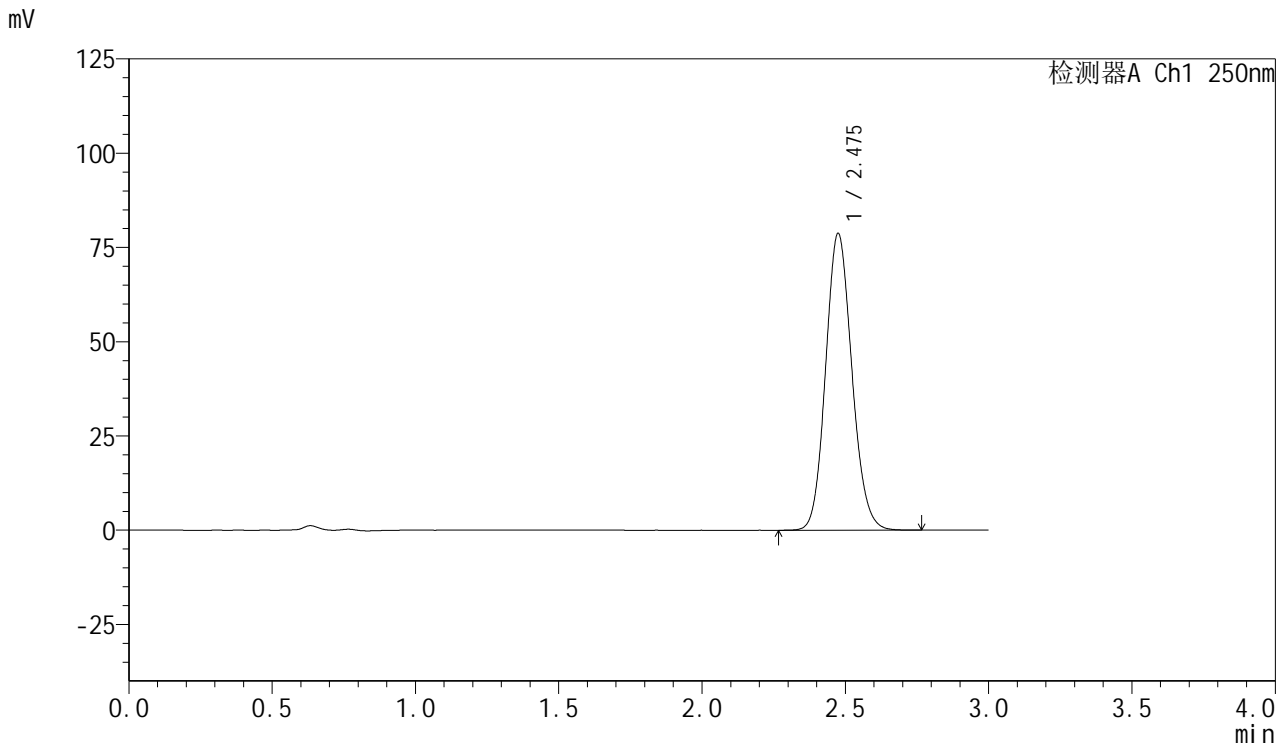
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	491173	100.000	76911	3495	1.121	--
总计		491173	100.000	76911			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 0-25/3-620-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:56 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	2.475	501842	100.000	78510	3503	1.120	--
总计		501842	100.000	78510			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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

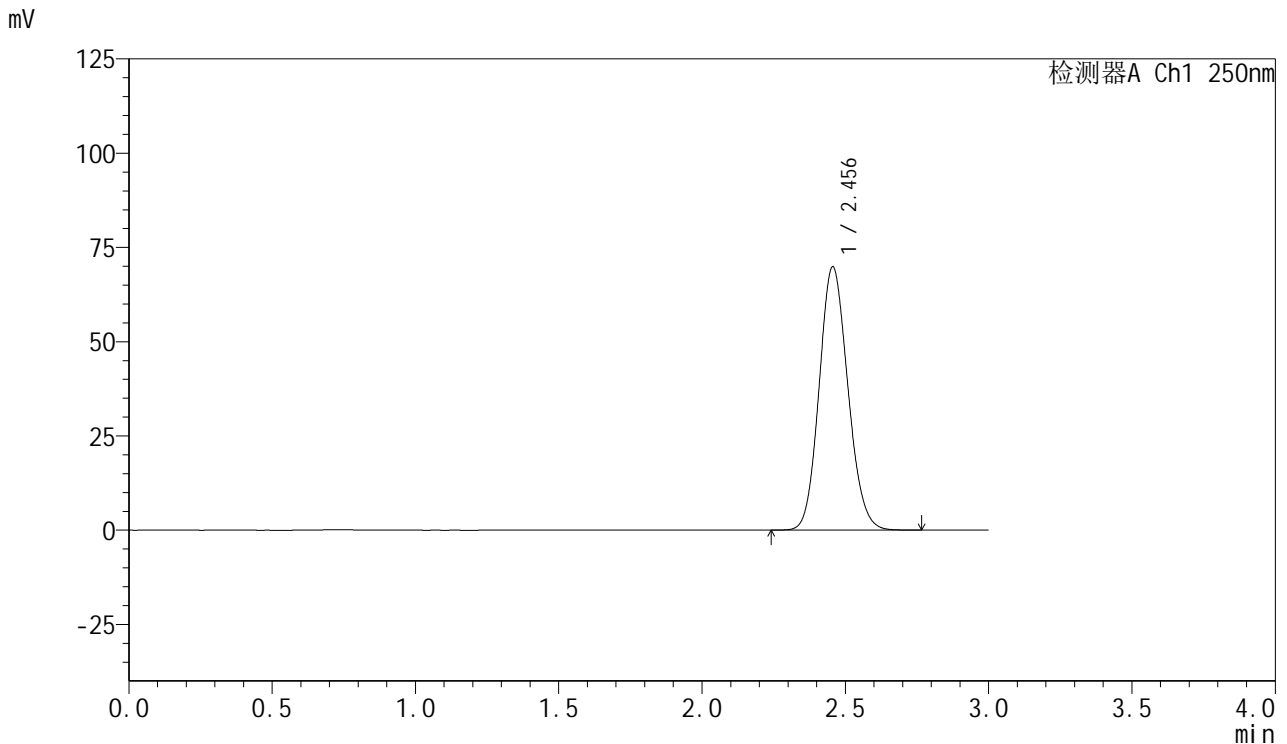


SMF-377

<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 - 0-25/3-621-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:40:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

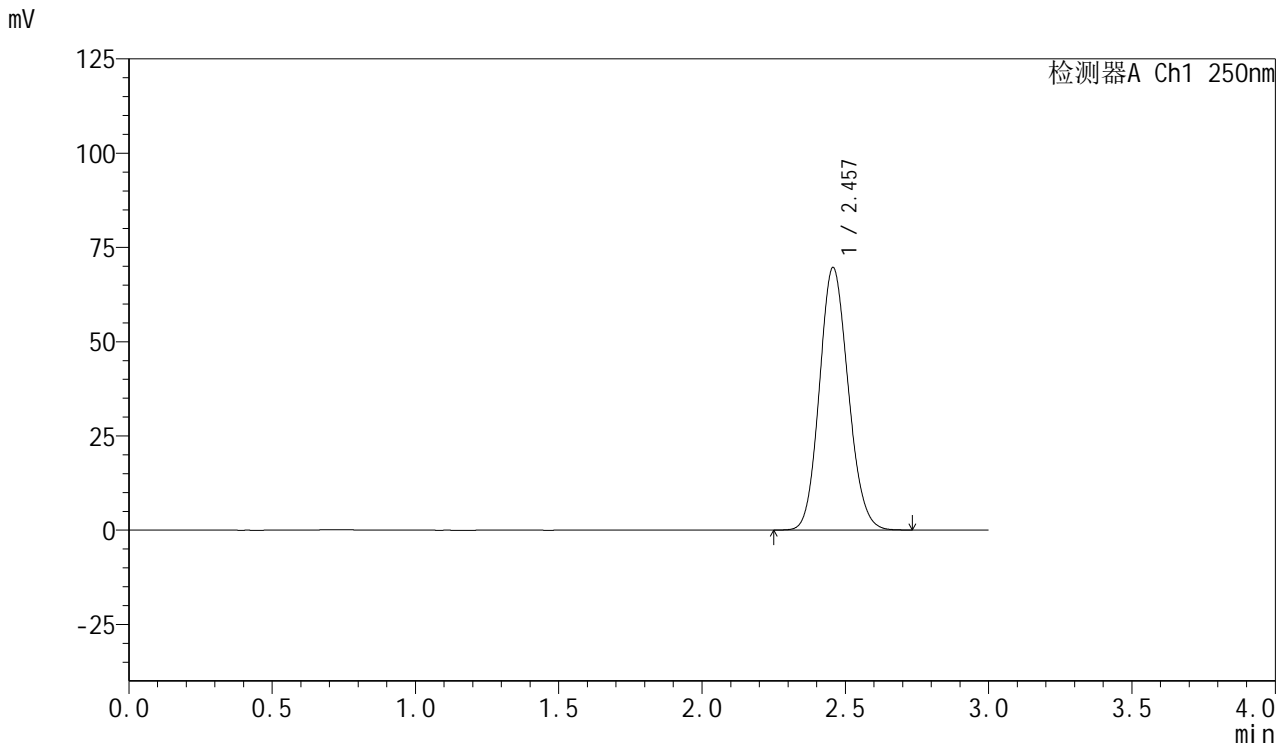
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	486966	100.000	69849	2862	1.123	--
总计		486966	100.000	69849			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-25/3-622-2 - zzp-24083001-1p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 14:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:41:01 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	2.457	486534	100.000	69587	2849	1.123	--
总计		486534	100.000	69587			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

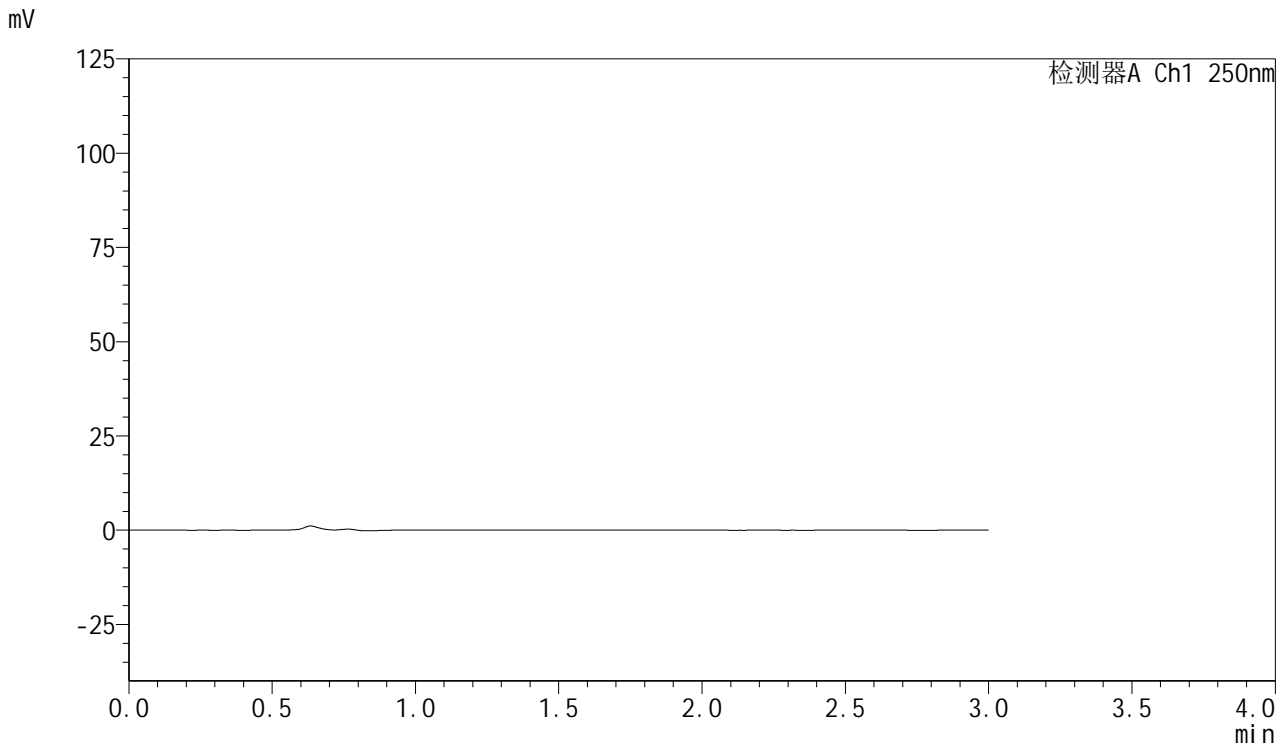


SMF-377

<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 - 0-26/3-655-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 16:14:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:09
 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-3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

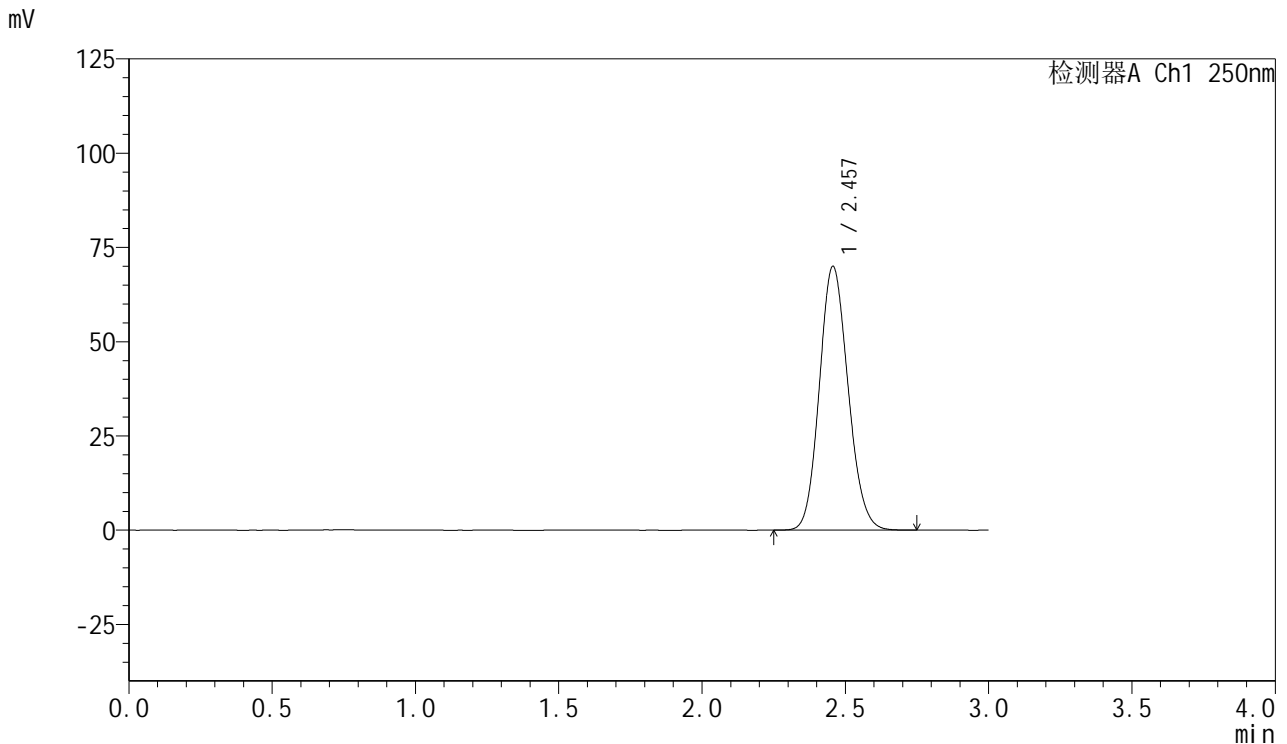


SMF-377

<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 - 0-26/3-656-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

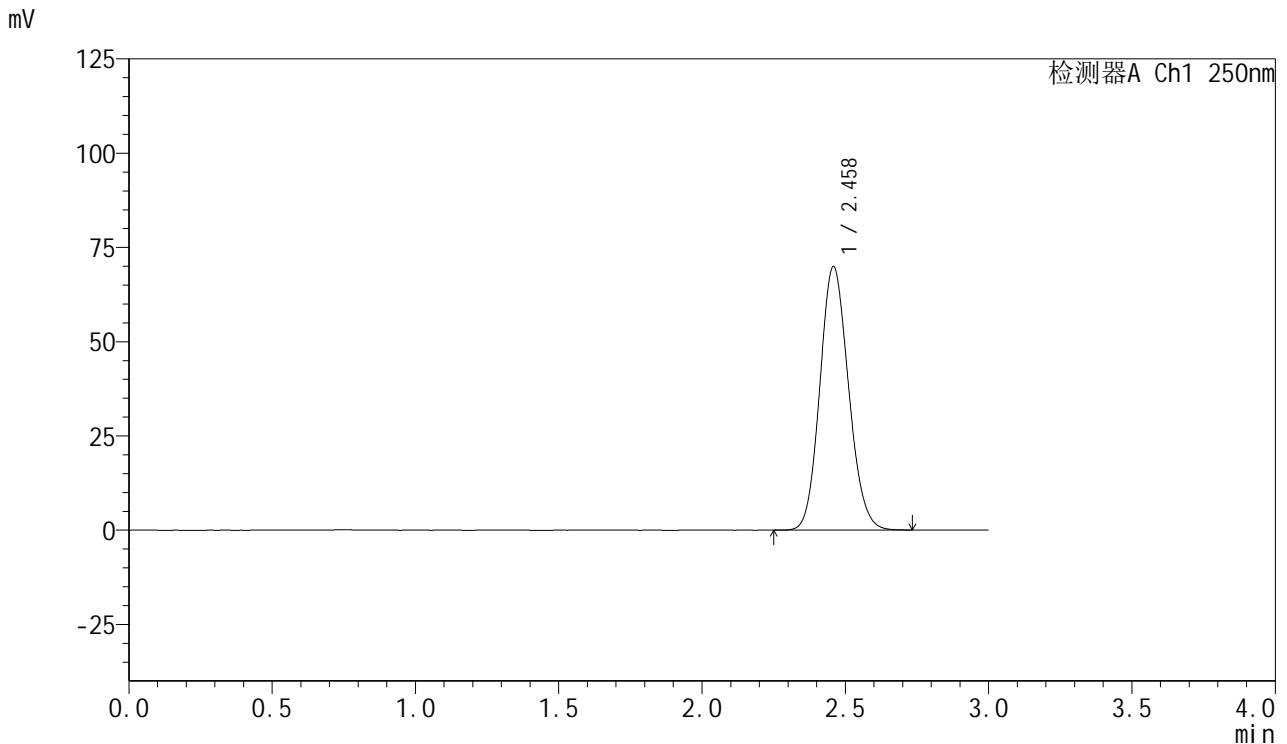
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	487442	100.000	69945	2867	1.124	--
总计		487442	100.000	69945			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-657-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:21:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

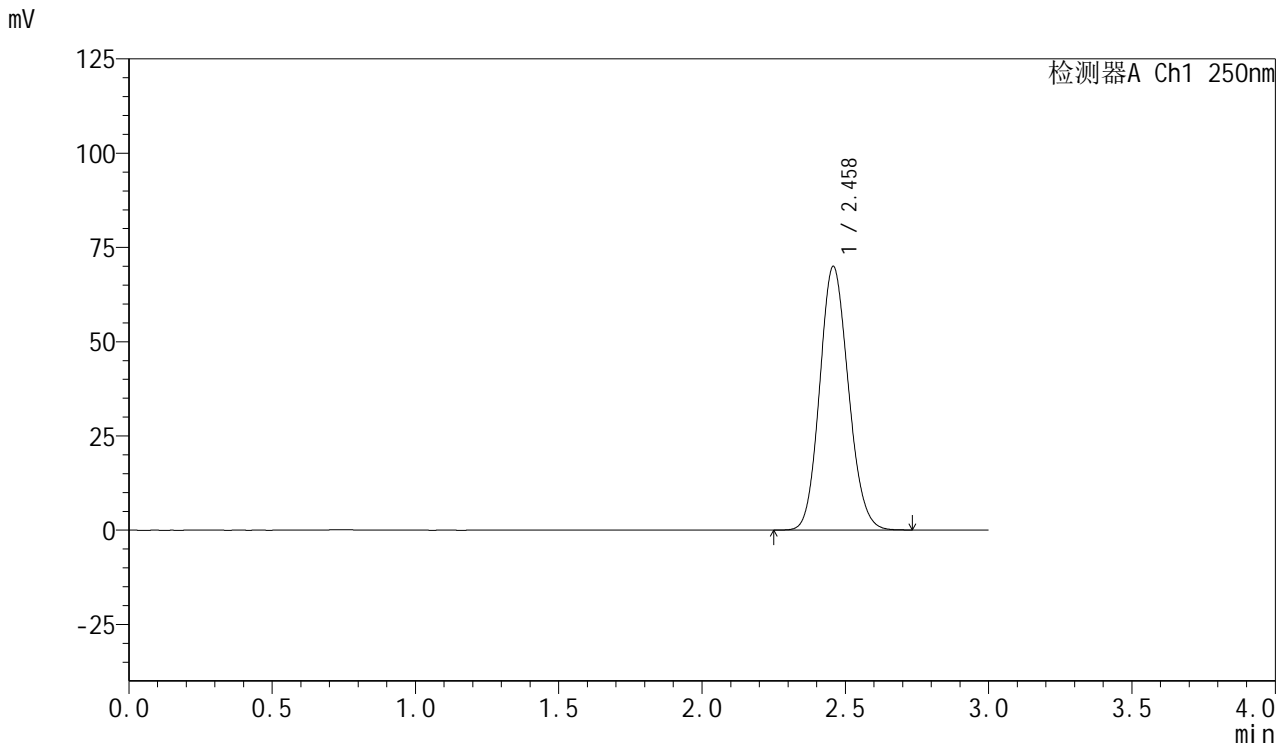
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	486863	100.000	69724	2873	1.123	--
总计		486863	100.000	69724			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-658-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-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: 2024/09/02 16:24:46 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

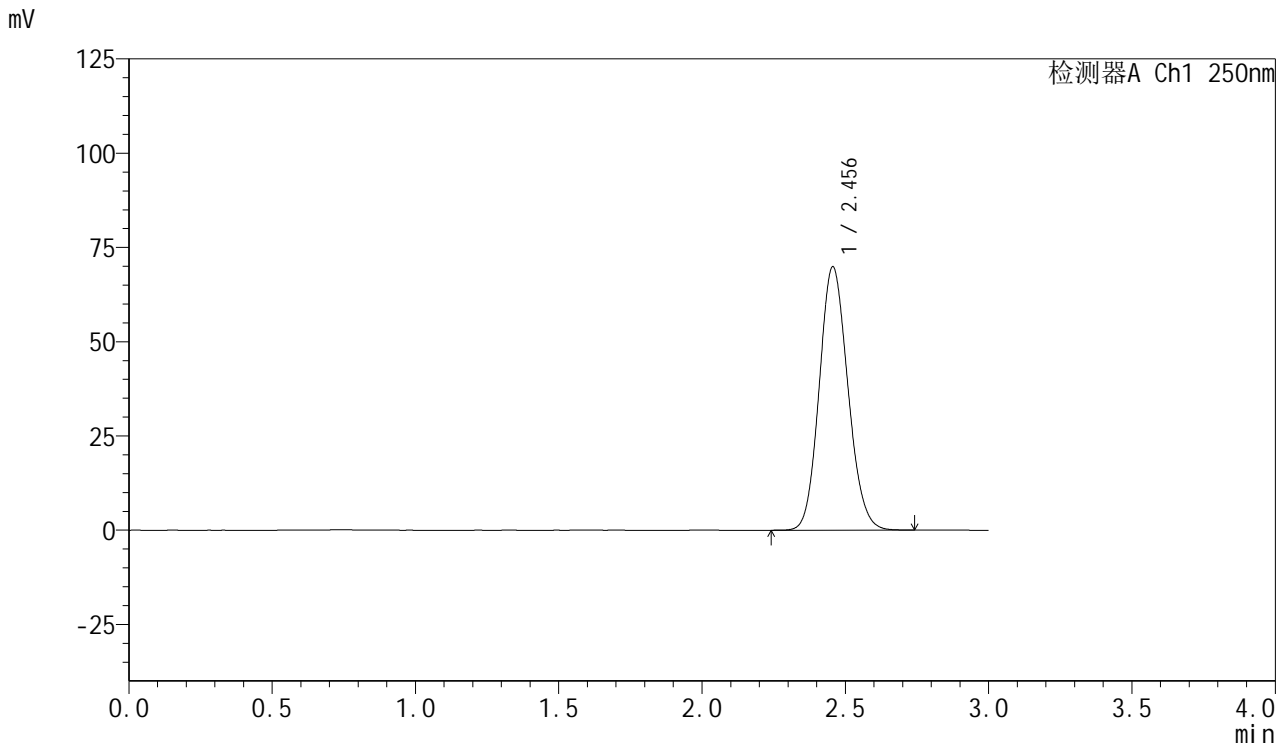
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	487150	100.000	69817	2868	1.123	--
总计		487150	100.000	69817			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-659-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

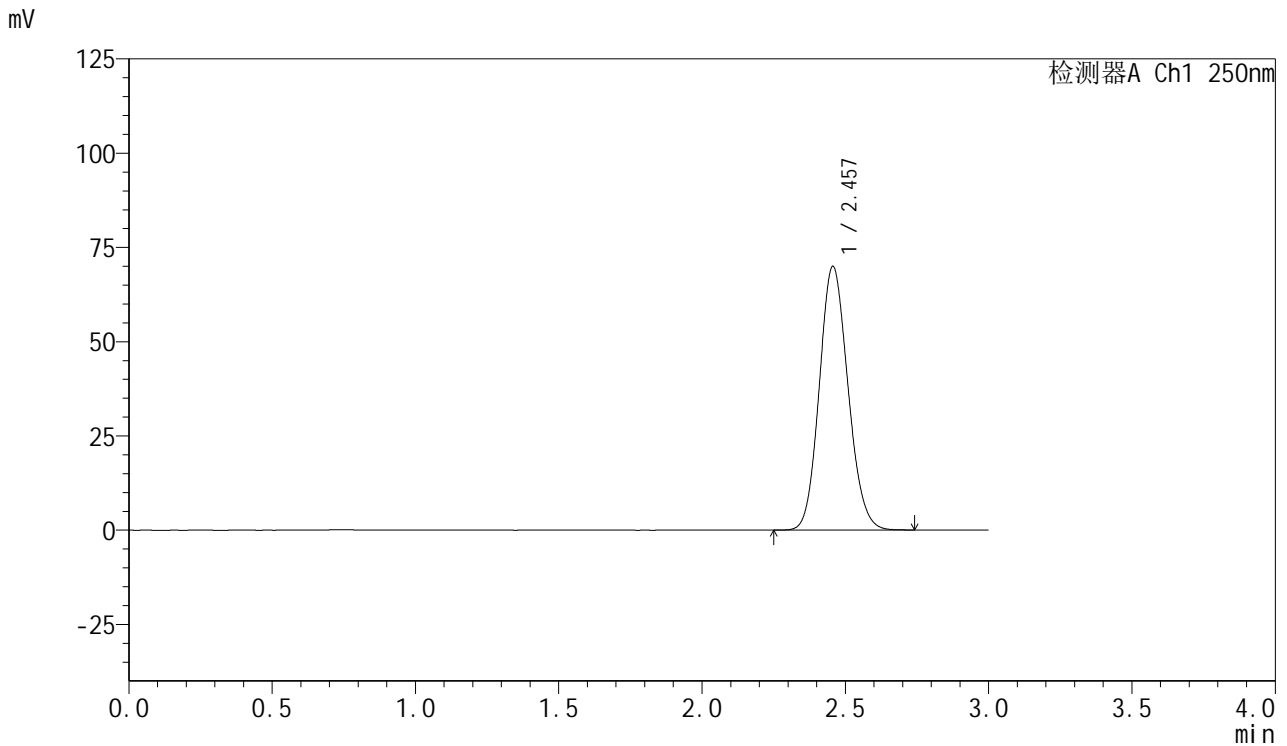
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	486315	100.000	69848	2868	1.122	--
总计		486315	100.000	69848			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-660-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:31:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

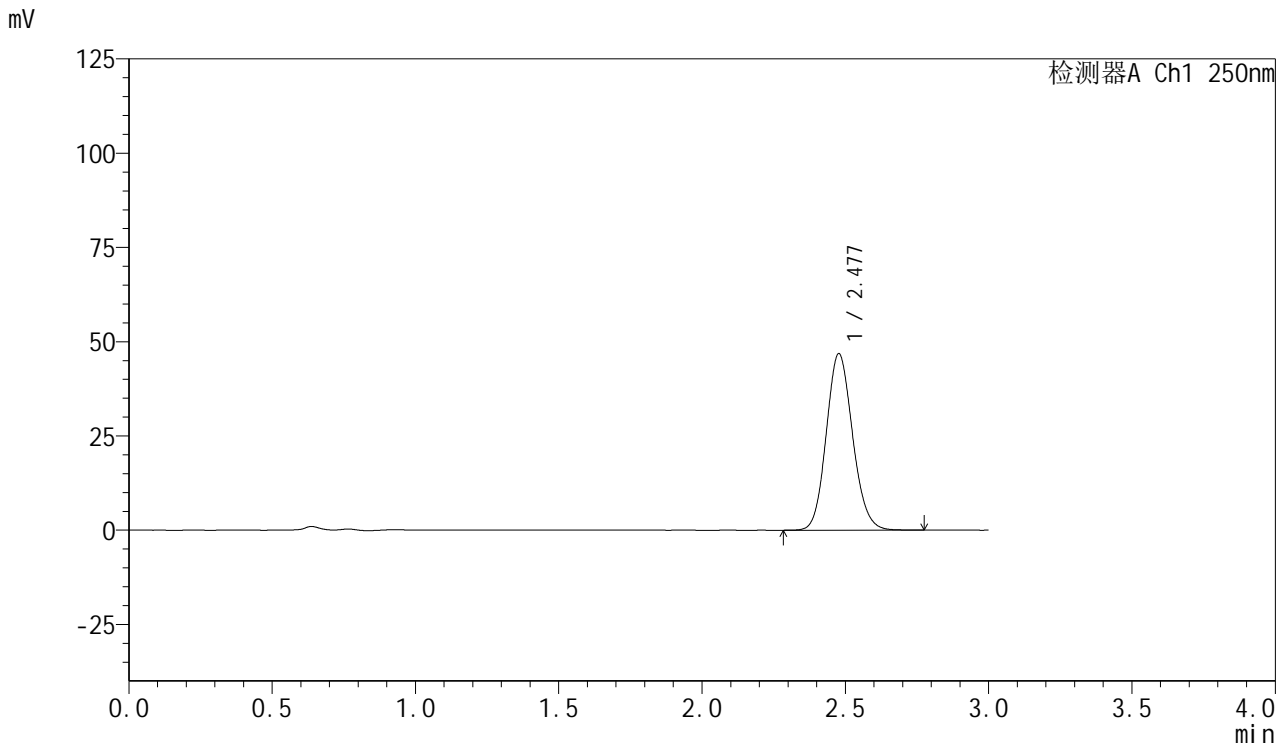
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	486790	100.000	69929	2871	1.123	--
总计		486790	100.000	69929			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-661-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

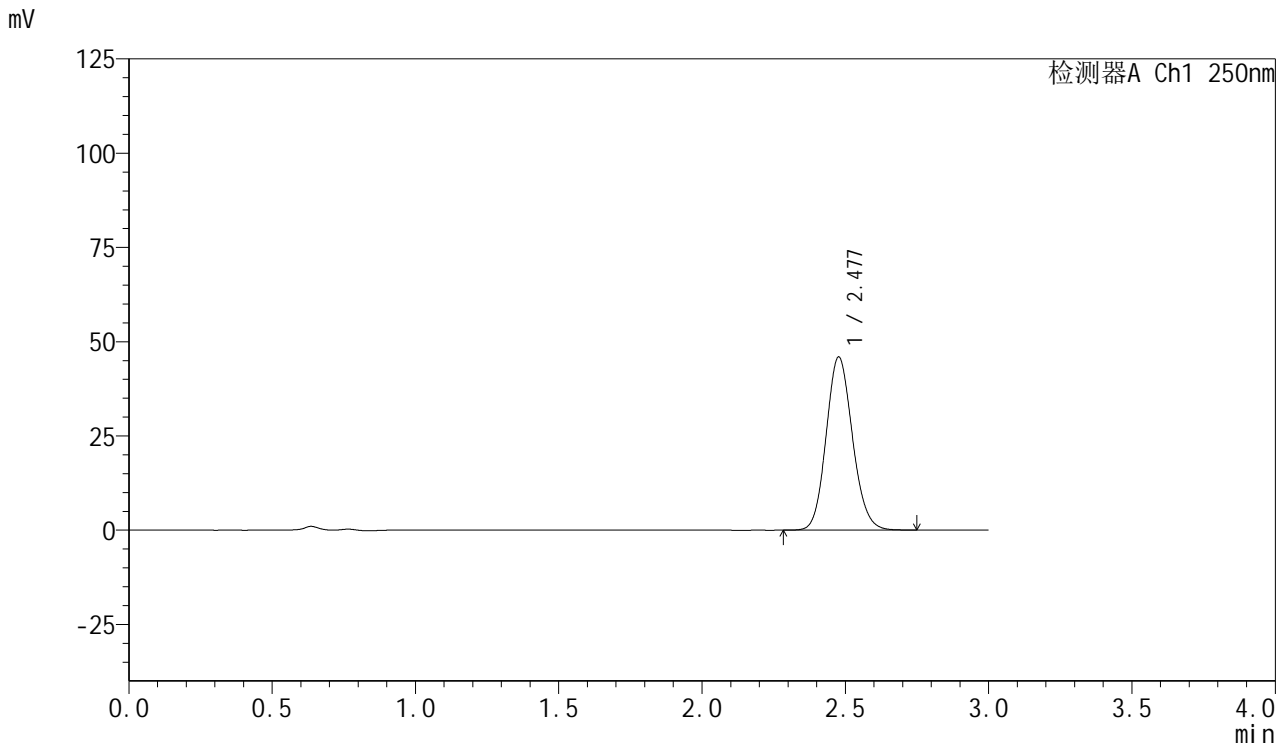
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	299246	100.000	46717	3488	1.121	--
总计		299246	100.000	46717			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-662-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:30 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	2.477	293313	100.000	45790	3492	1.121	--
总计		293313	100.000	45790			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

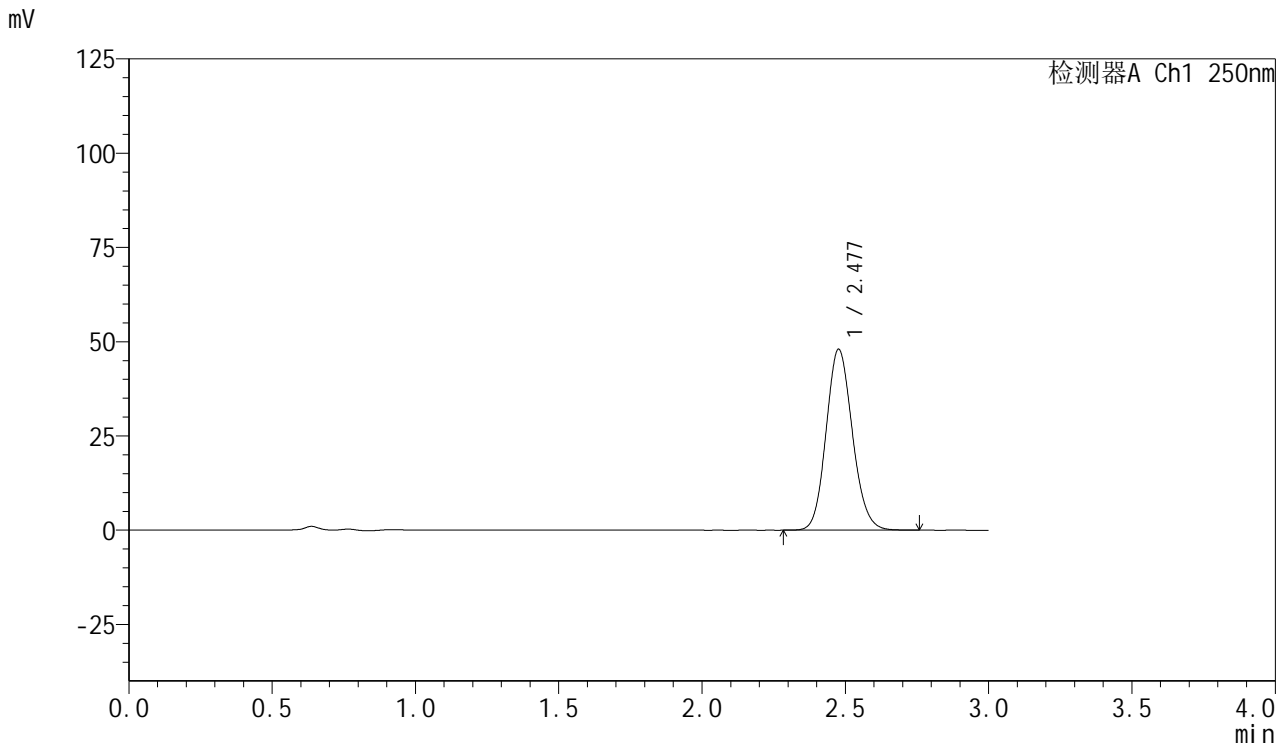


SMF-377

<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 - 0-26/3-663-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

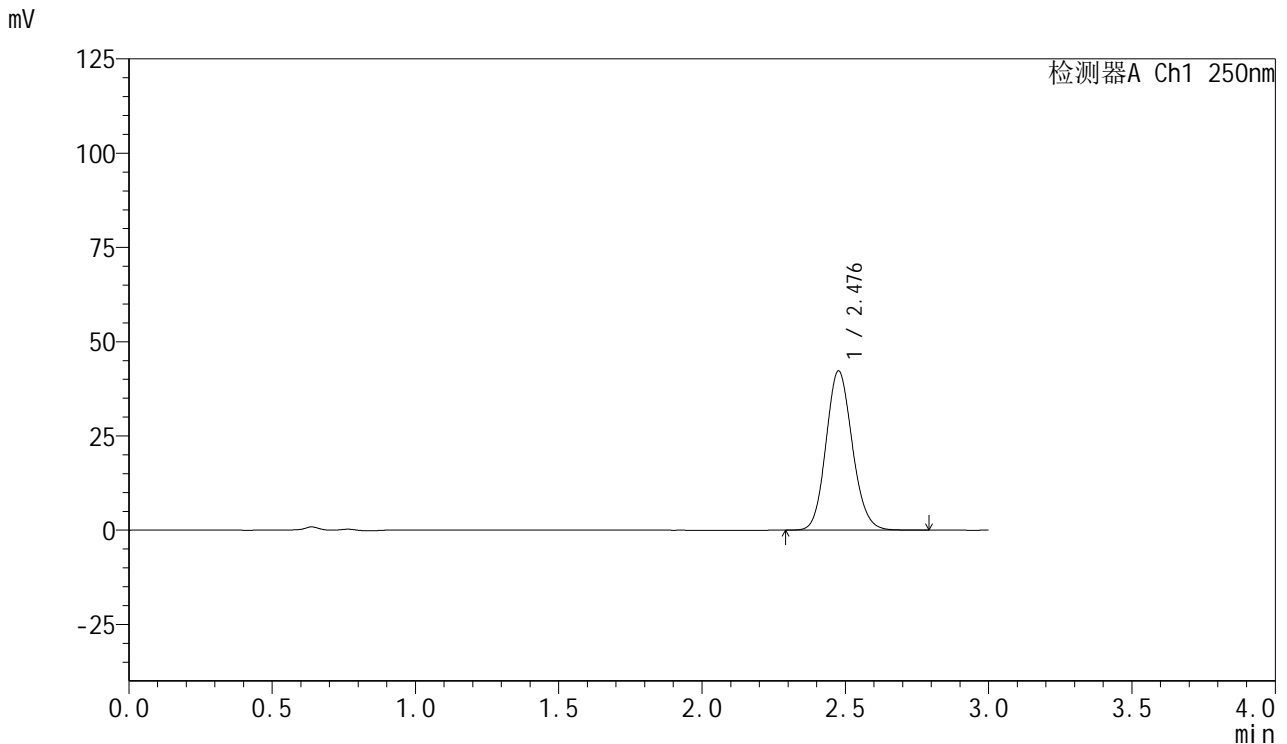
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	306267	100.000	47844	3501	1.122	--
总计		306267	100.000	47844			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-664-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:35 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	2.476	269696	100.000	42079	3503	1.123	--
总计		269696	100.000	42079			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

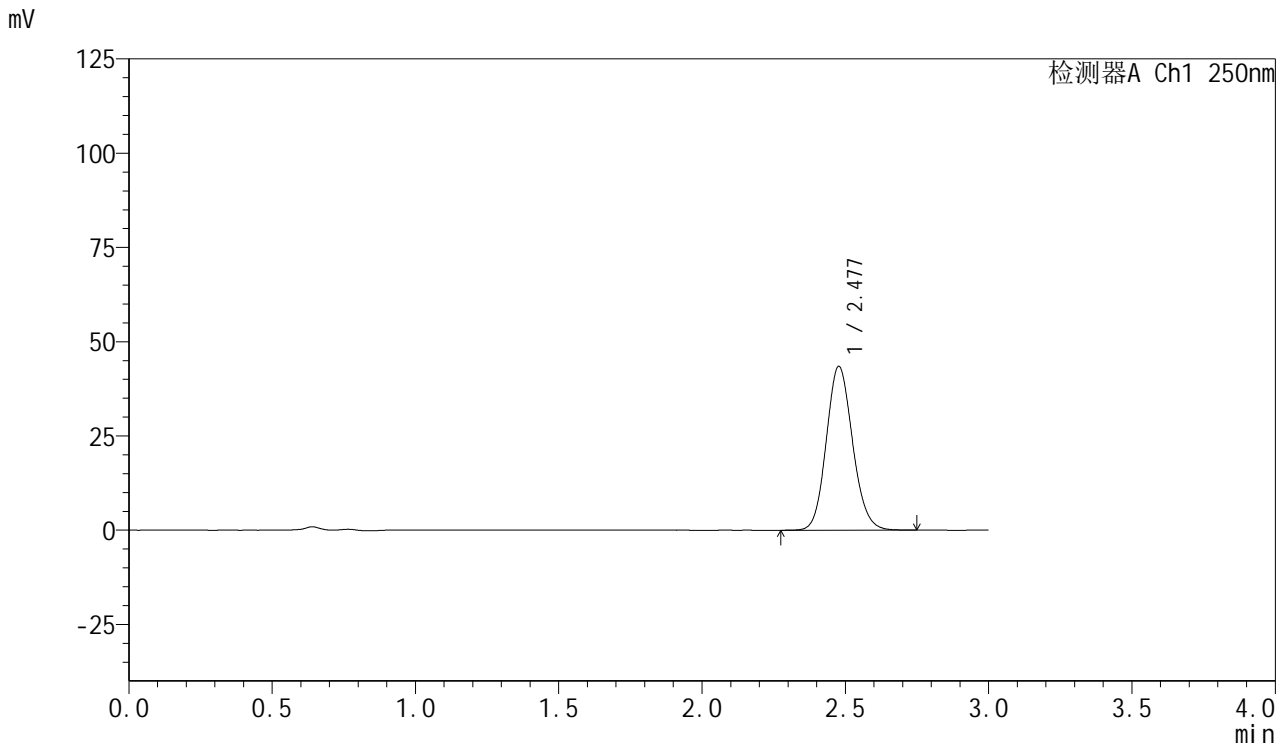


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-665-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

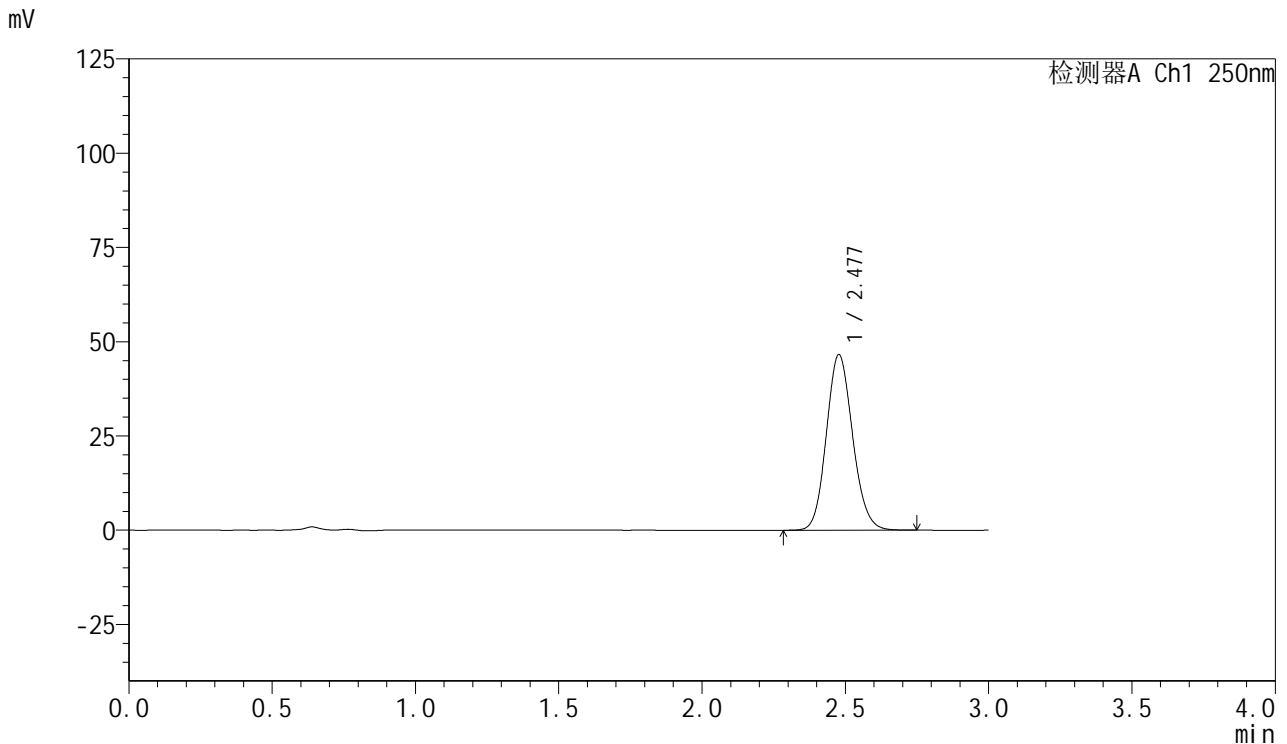
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	277433	100.000	43384	3507	1.121	--
总计		277433	100.000	43384			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-666-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:51:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

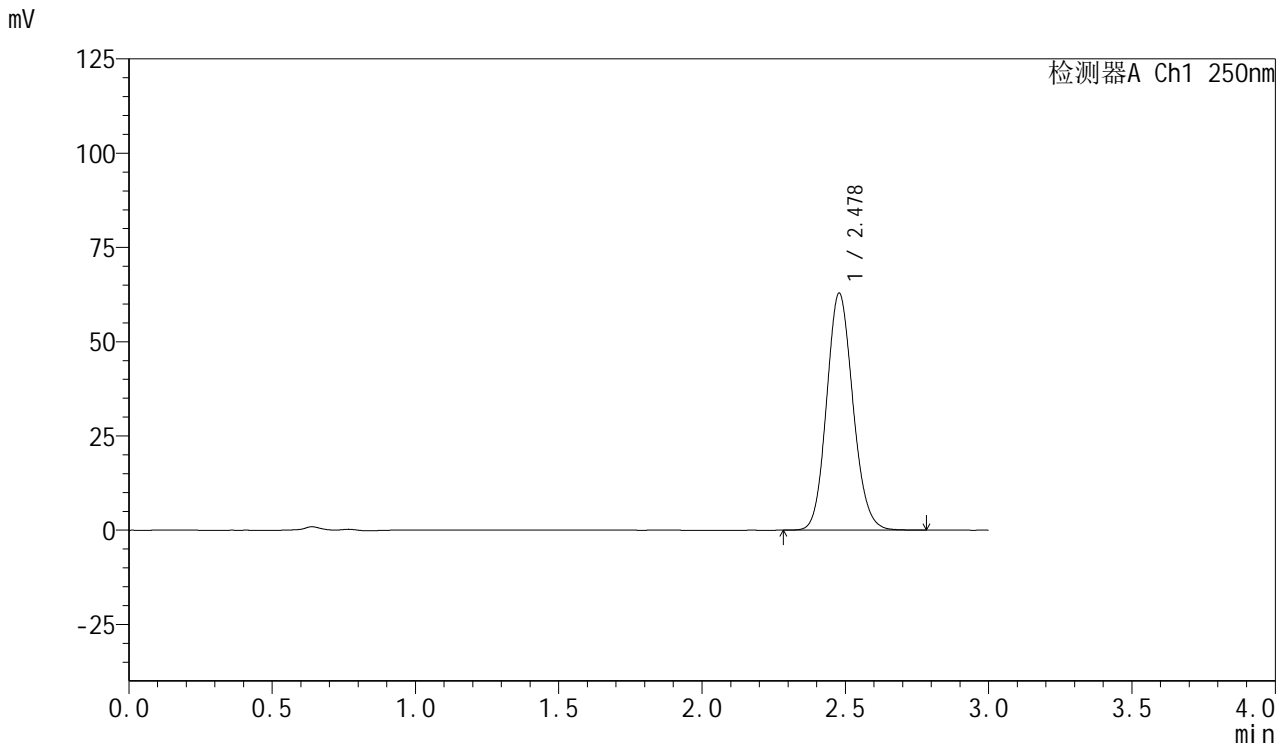
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	296962	100.000	46499	3509	1.121	--
总计		296962	100.000	46499			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-667-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:55:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:43 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	2.478	401307	100.000	62834	3507	1.121	--
总计		401307	100.000	62834			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

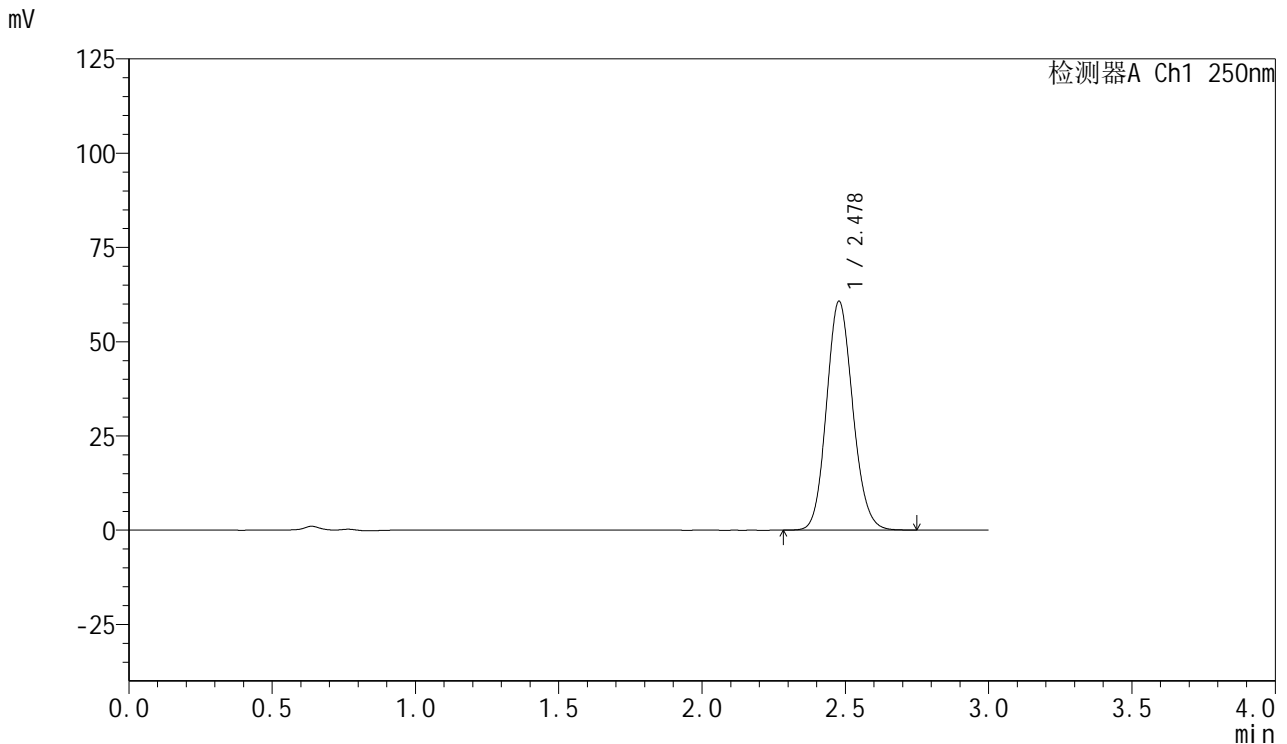


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-668-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 16:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:46 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	2.478	387004	100.000	60655	3511	1.119	--
总计		387004	100.000	60655			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

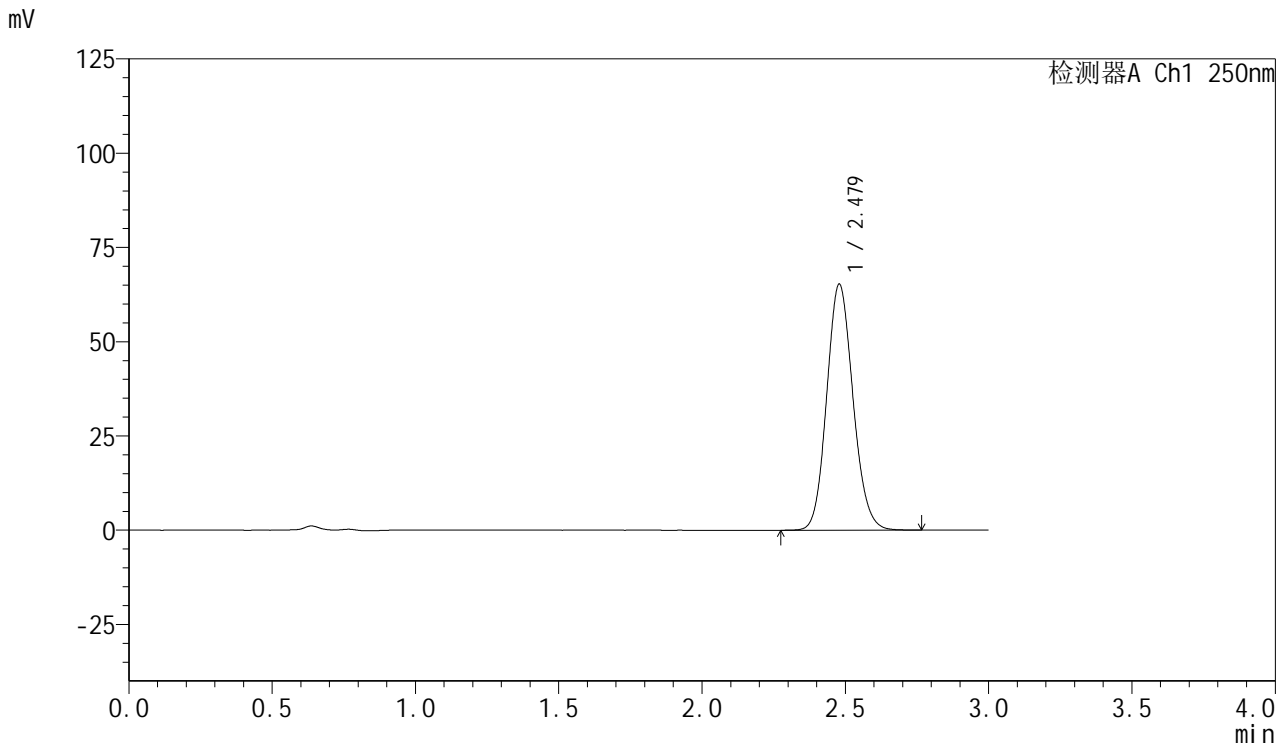


SMF-377

<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 - 0-26/3-669-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

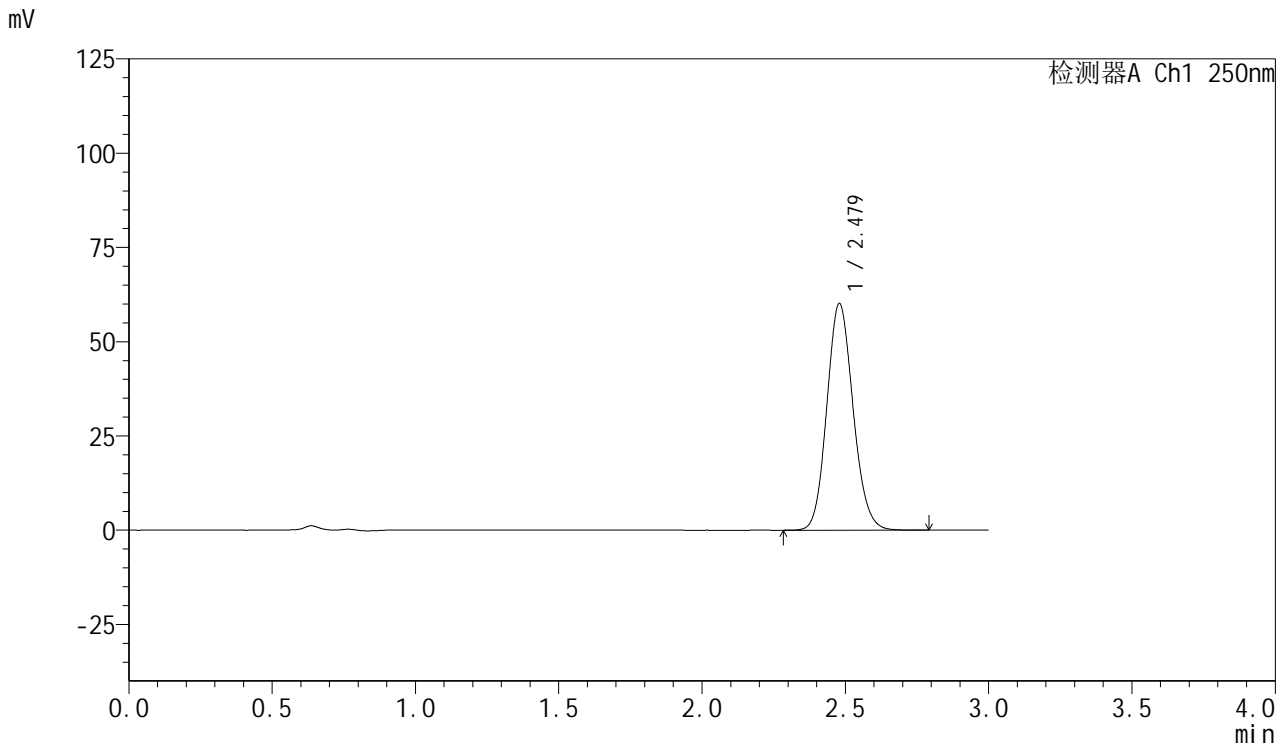
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	416372	100.000	65244	3507	1.120	--
总计		416372	100.000	65244			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-670-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:52 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	2.479	383582	100.000	60131	3513	1.120	--
总计		383582	100.000	60131			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

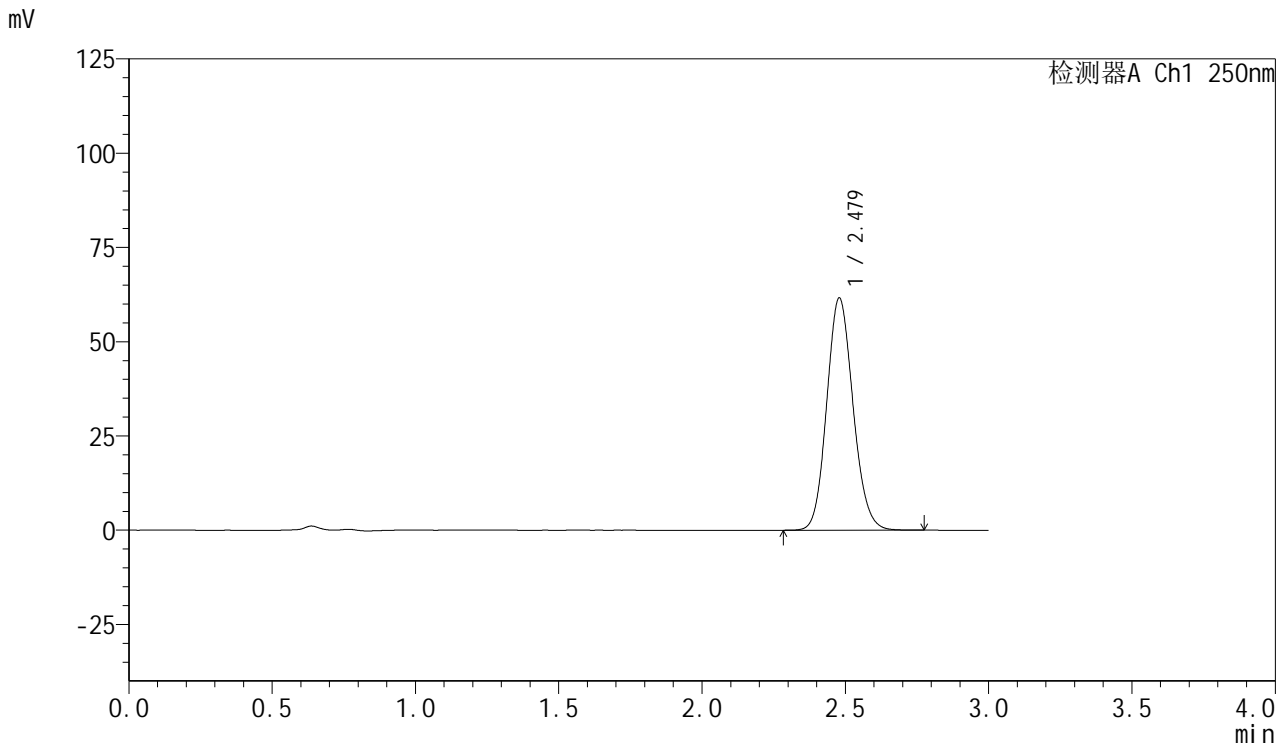


SMF-377

<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 - 0-26/3-671-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:08:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

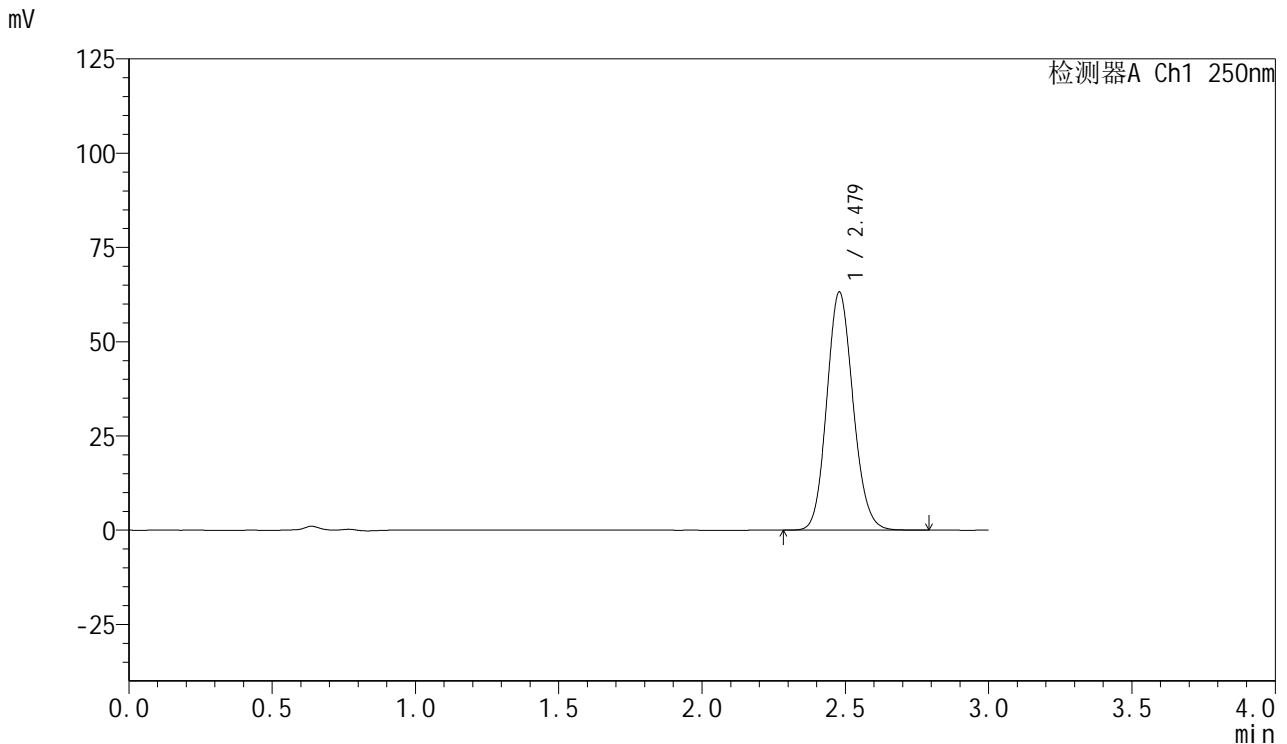
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	393516	100.000	61605	3498	1.119	--
总计		393516	100.000	61605			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-672-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

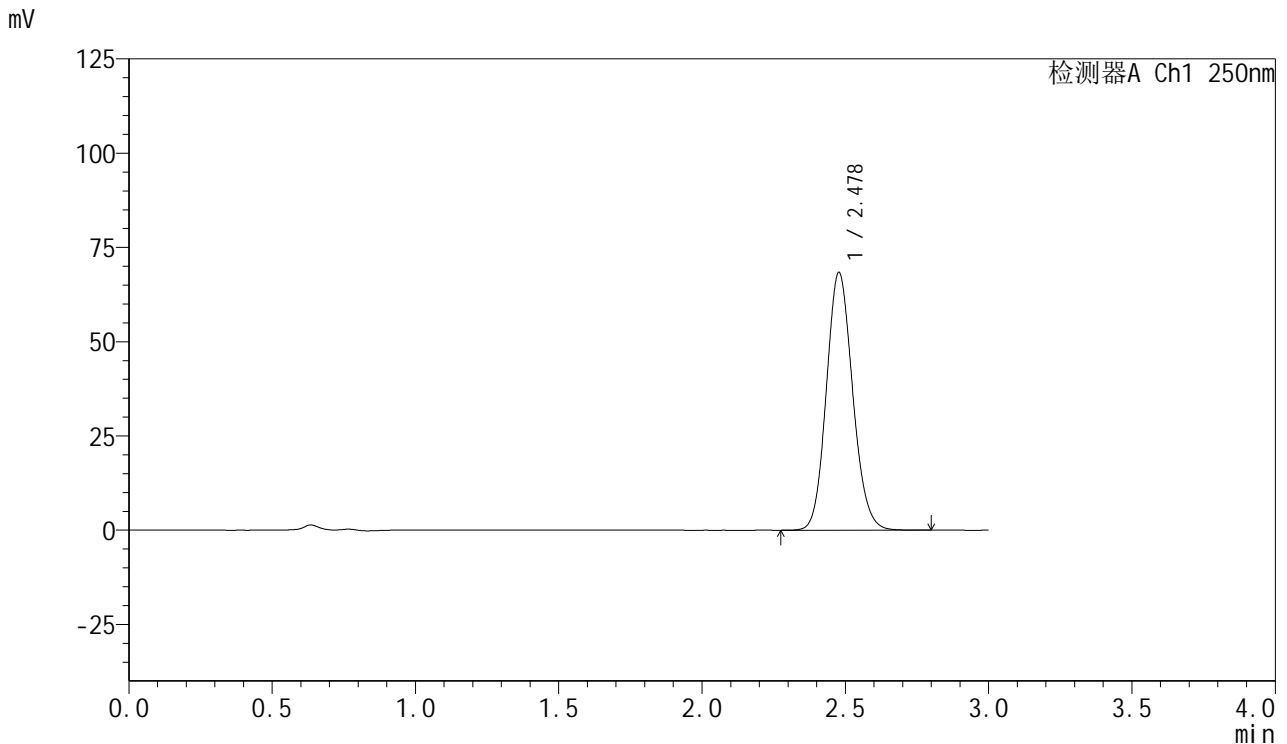
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	402923	100.000	63153	3510	1.120	--
总计		402923	100.000	63153			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-673-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

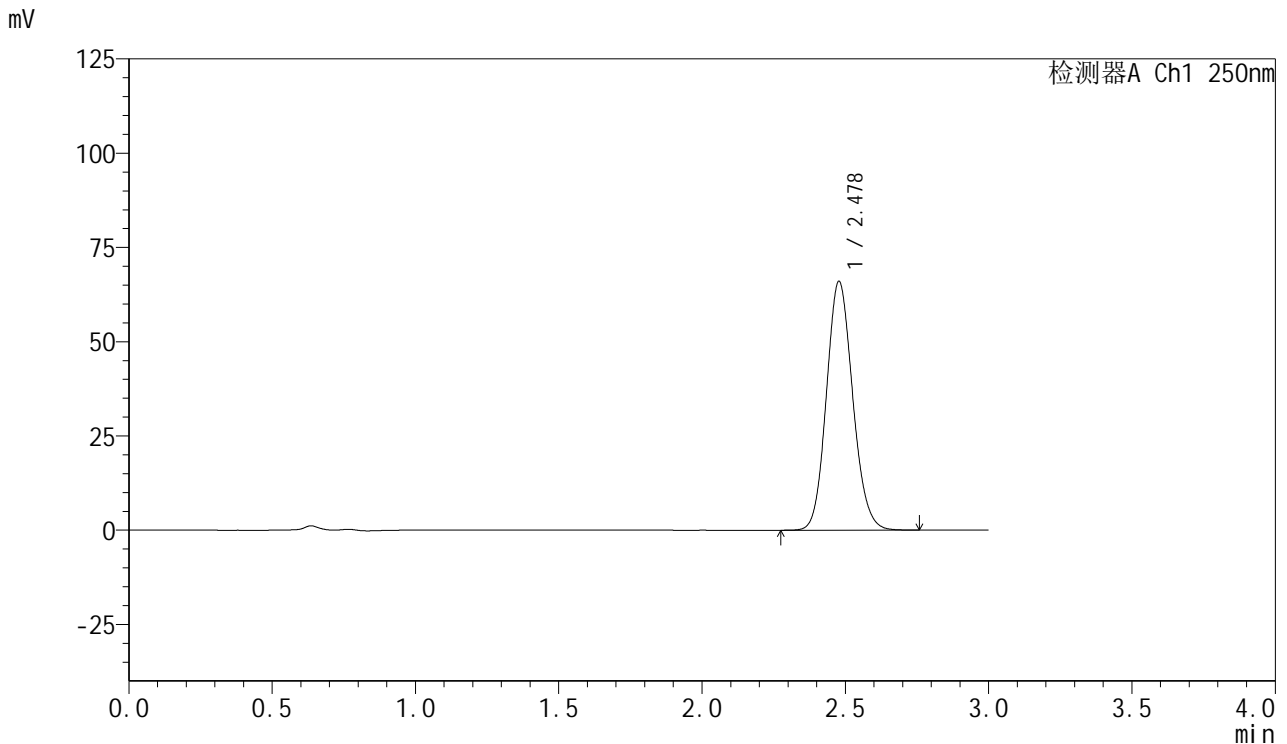
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	436678	100.000	68280	3505	1.121	--
总计		436678	100.000	68280			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-674-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:03 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	2.478	421025	100.000	65926	3508	1.120	--
总计		421025	100.000	65926			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

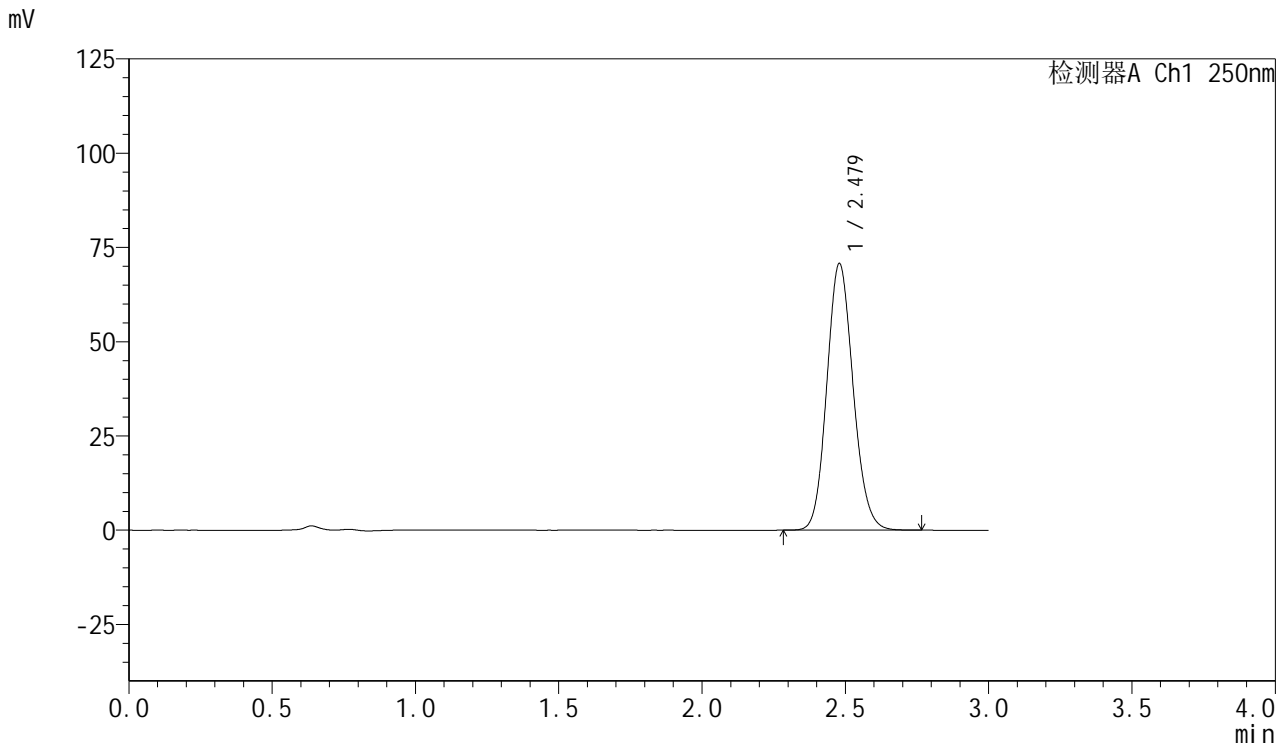


SMF-377

<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 - 0-26/3-675-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:06 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	2.479	451510	100.000	70723	3502	1.120	--
总计		451510	100.000	70723			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

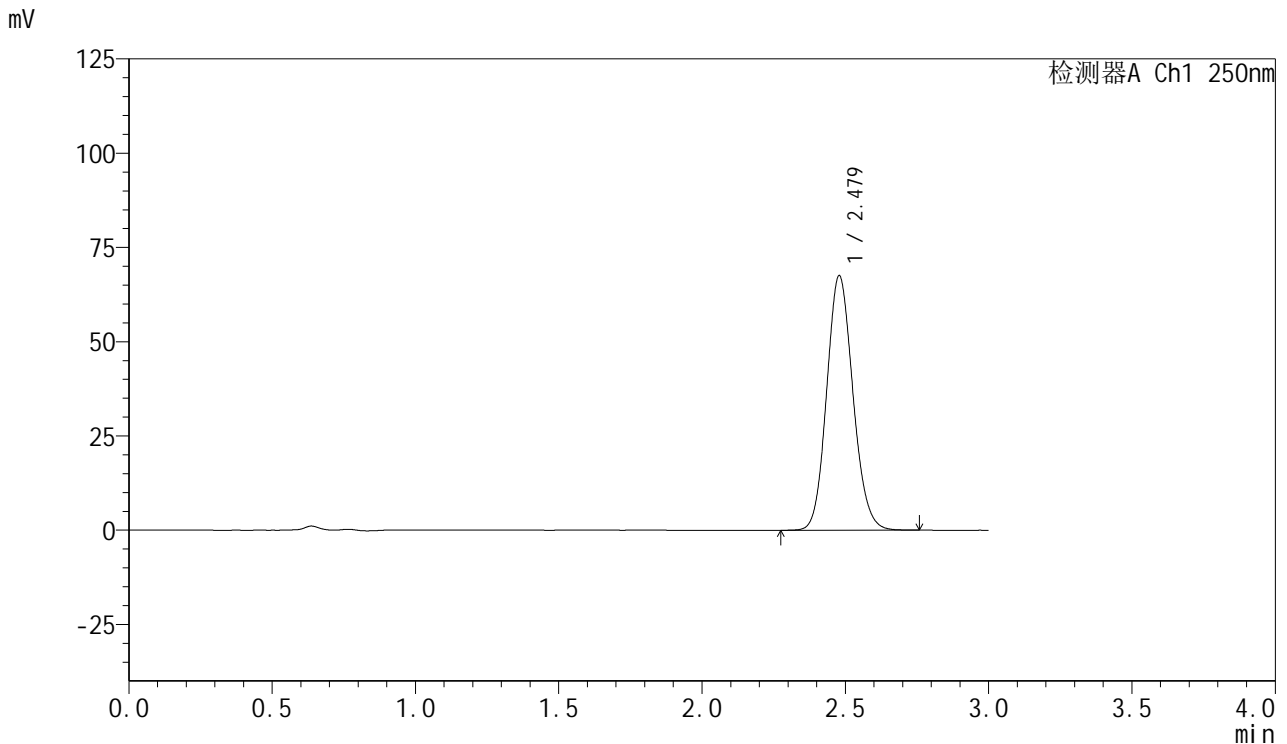


SMF-377

<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 - 0-26/3-676-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

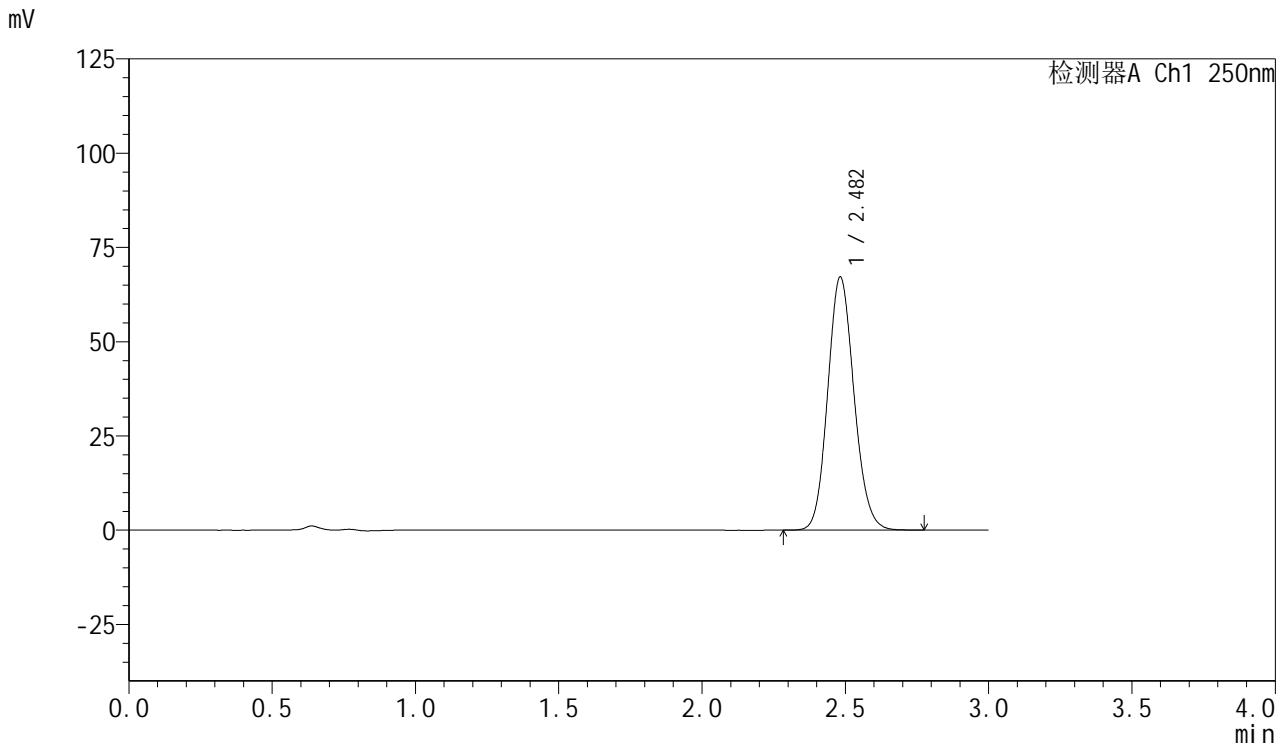
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	430503	100.000	67491	3508	1.119	--
总计		430503	100.000	67491			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-677-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

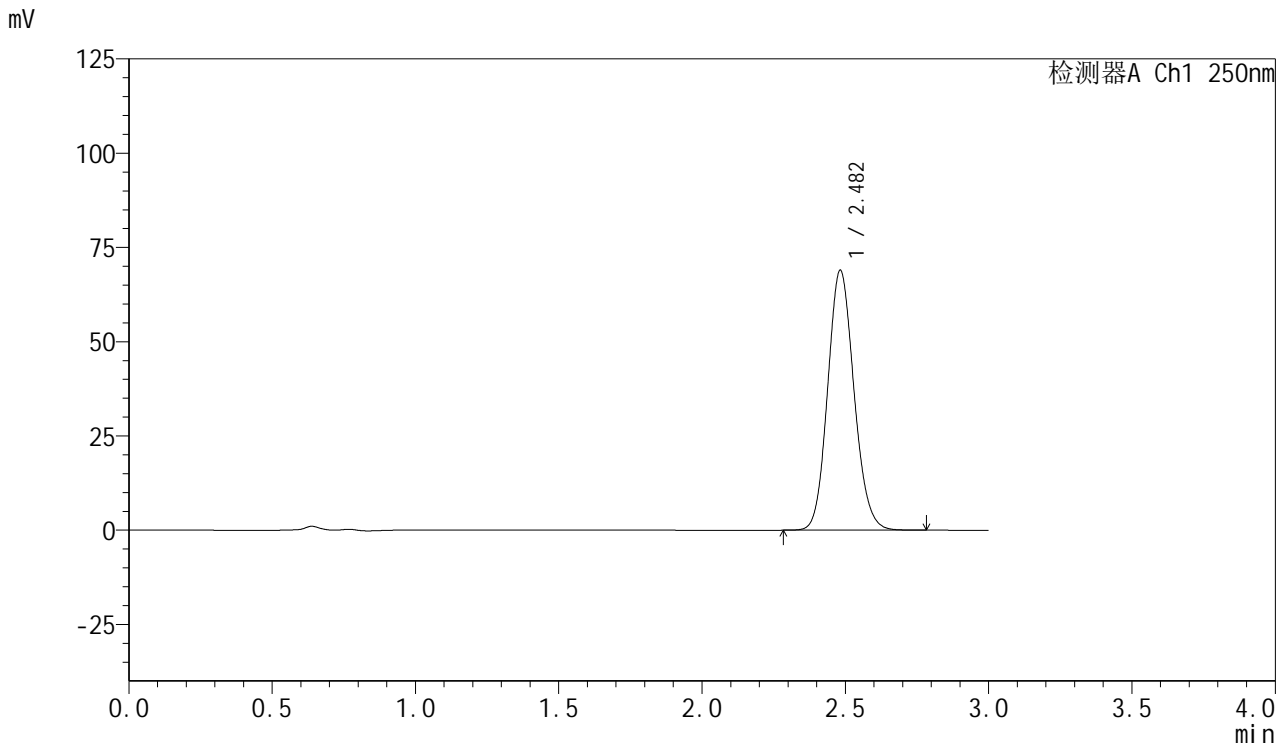
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	428944	100.000	67078	3508	1.120	--
总计		428944	100.000	67078			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

<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 - 0-26/3-678-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

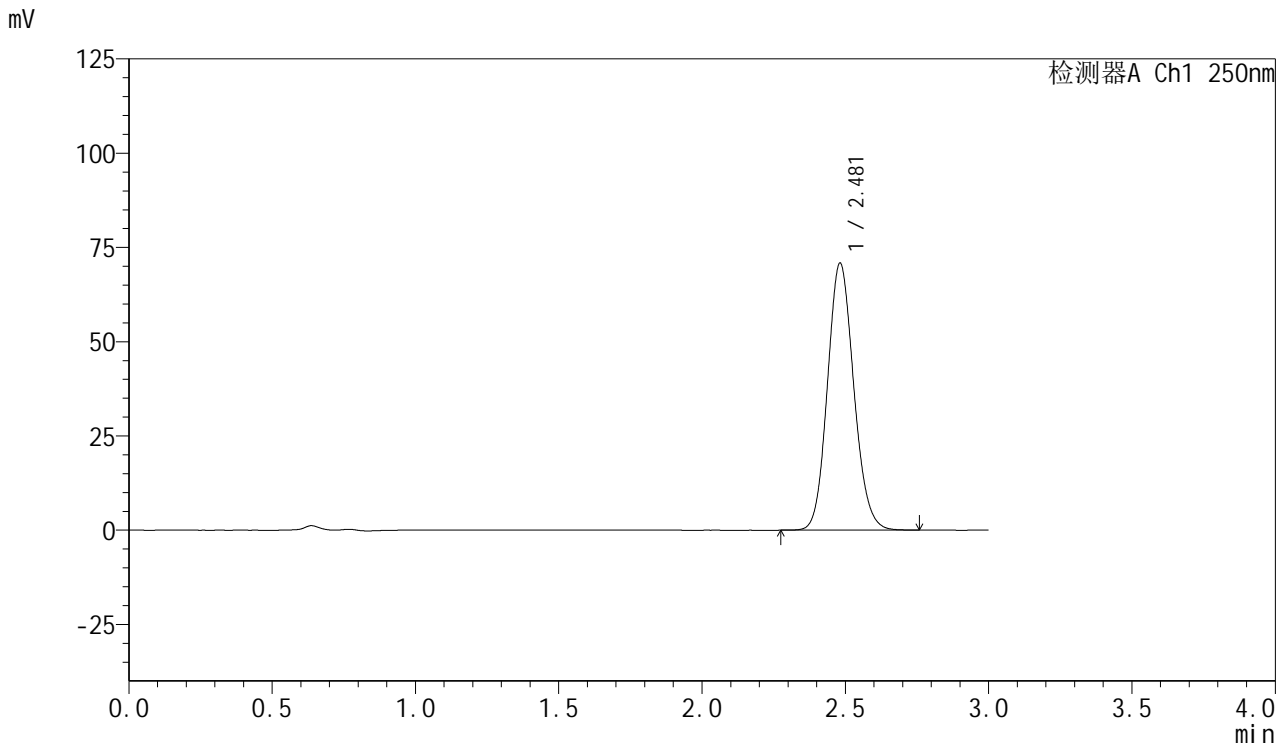
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	440315	100.000	68868	3510	1.120	--
总计		440315	100.000	68868			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

<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 - 0-26/3-679-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

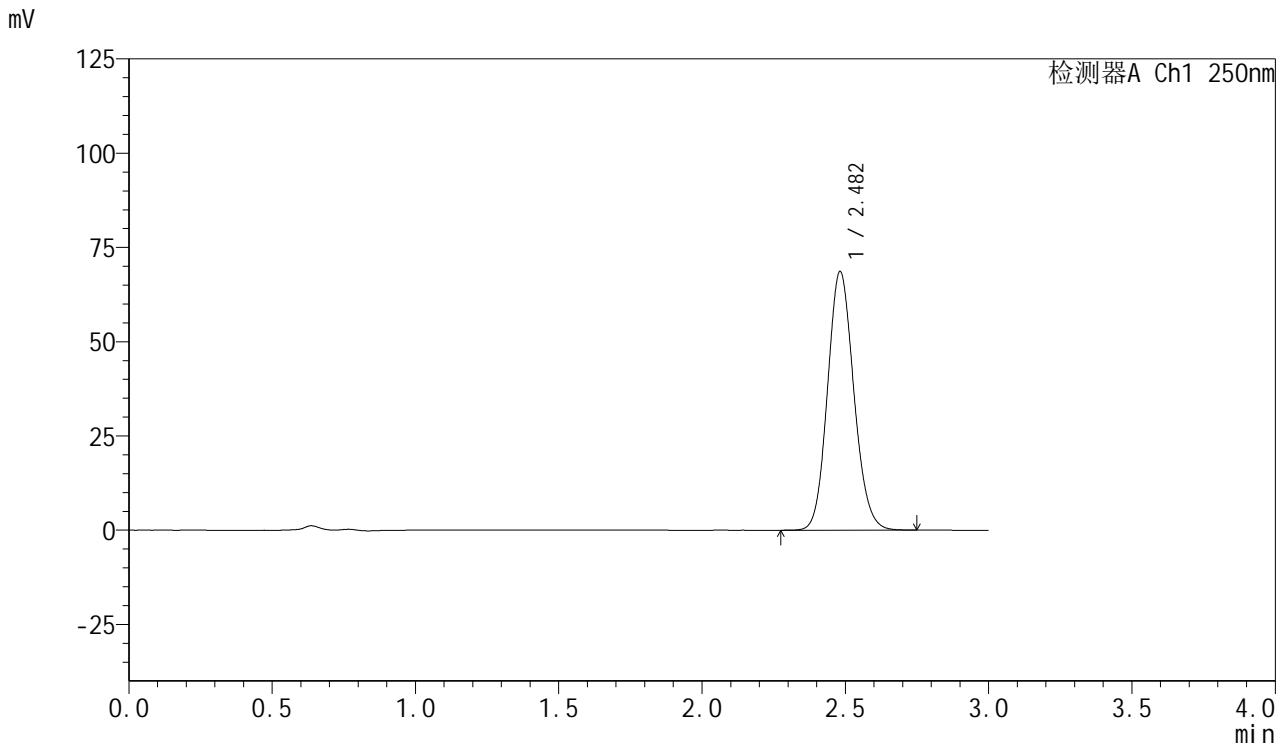
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	452292	100.000	70824	3509	1.120	--
总计		452292	100.000	70824			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-680-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

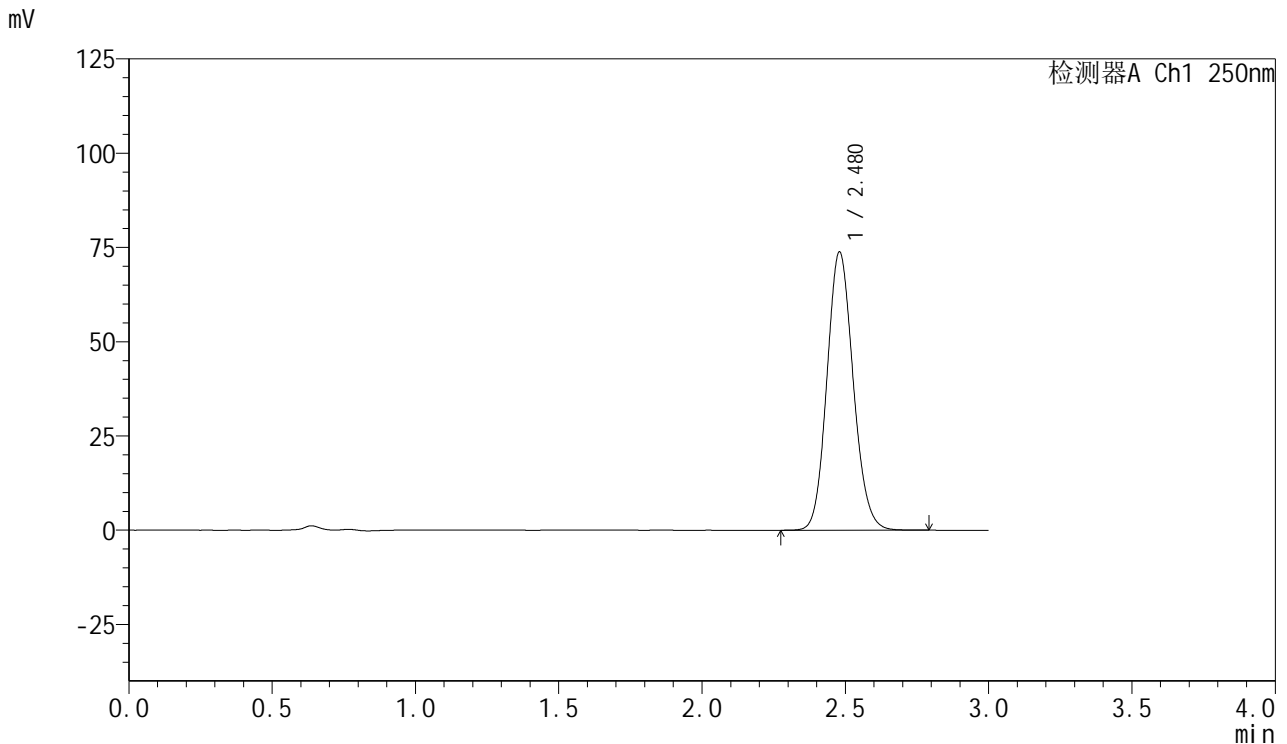
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	437690	100.000	68578	3511	1.119	--
总计		437690	100.000	68578			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

<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 - 0-26/3-681-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:22 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	2.480	470659	100.000	73839	3516	1.119	--
总计		470659	100.000	73839			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

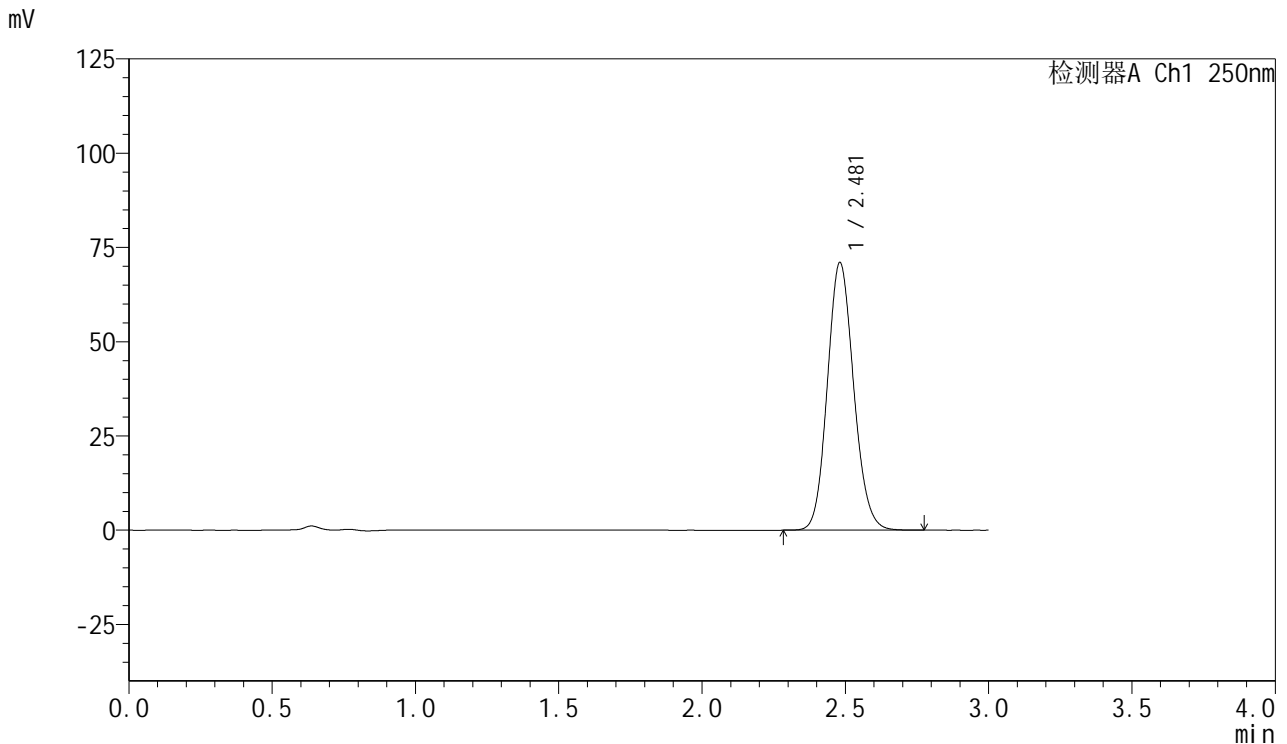


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-682-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:25 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	2.481	453226	100.000	71000	3509	1.119	--
总计		453226	100.000	71000			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

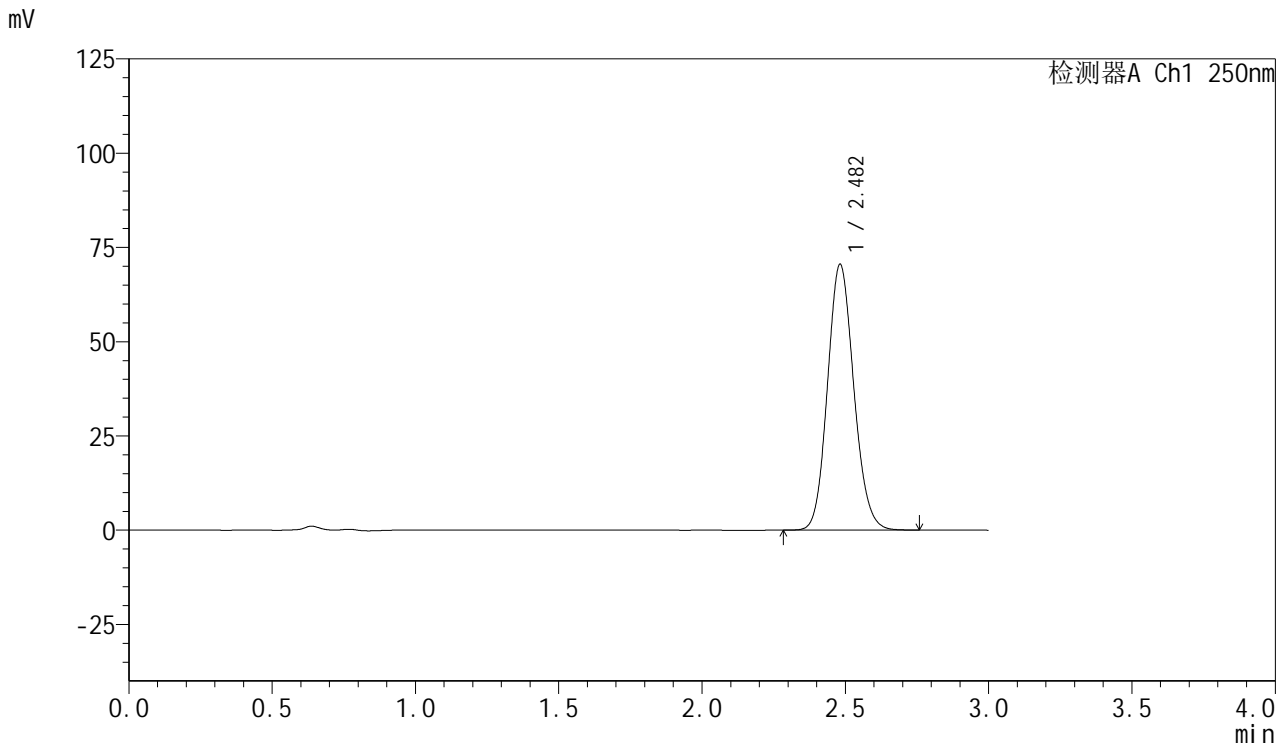


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-683-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:48:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

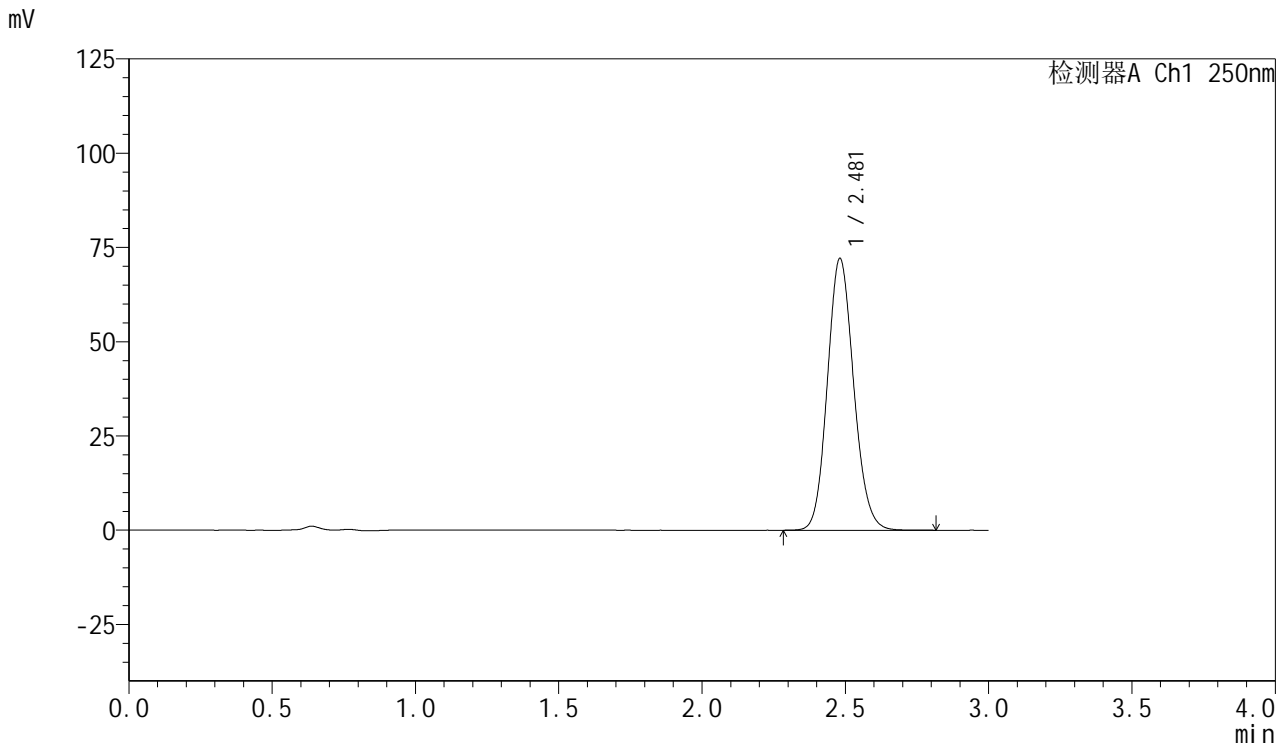
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	449889	100.000	70499	3510	1.119	--
总计		449889	100.000	70499			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-684-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

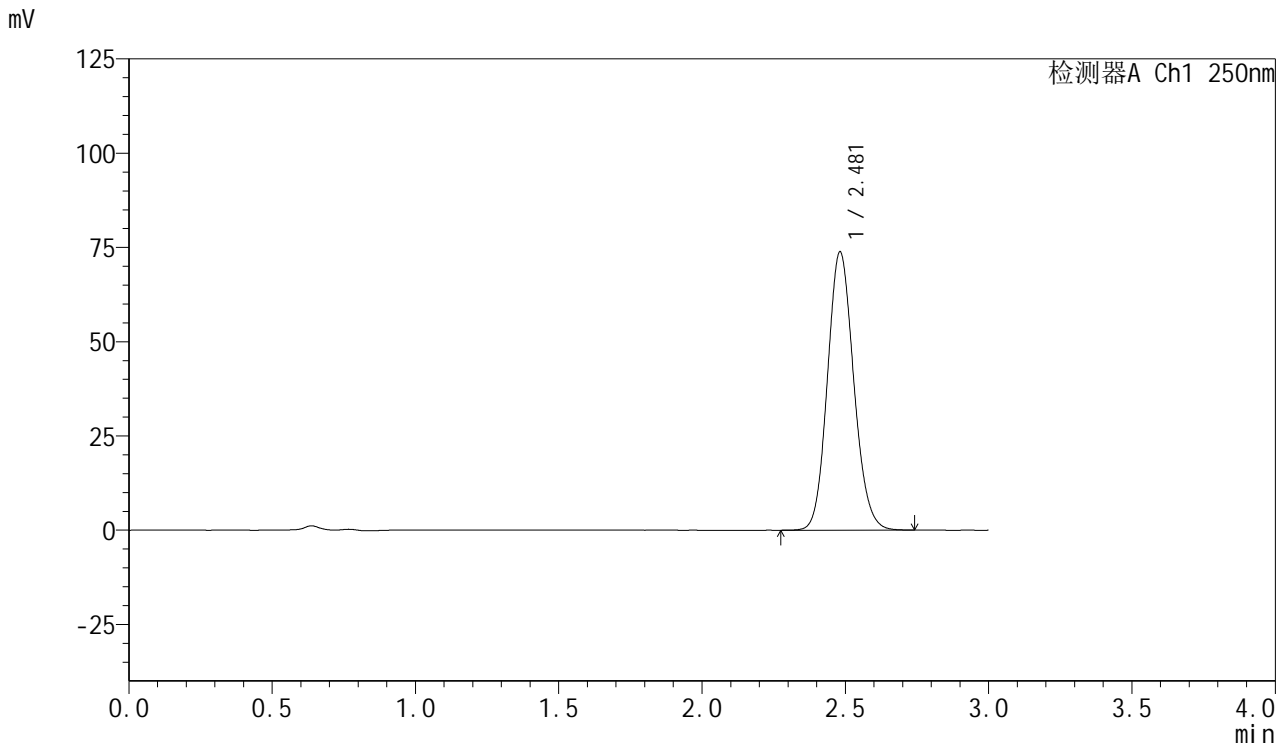
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	460277	100.000	72084	3512	1.120	--
总计		460277	100.000	72084			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-685-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

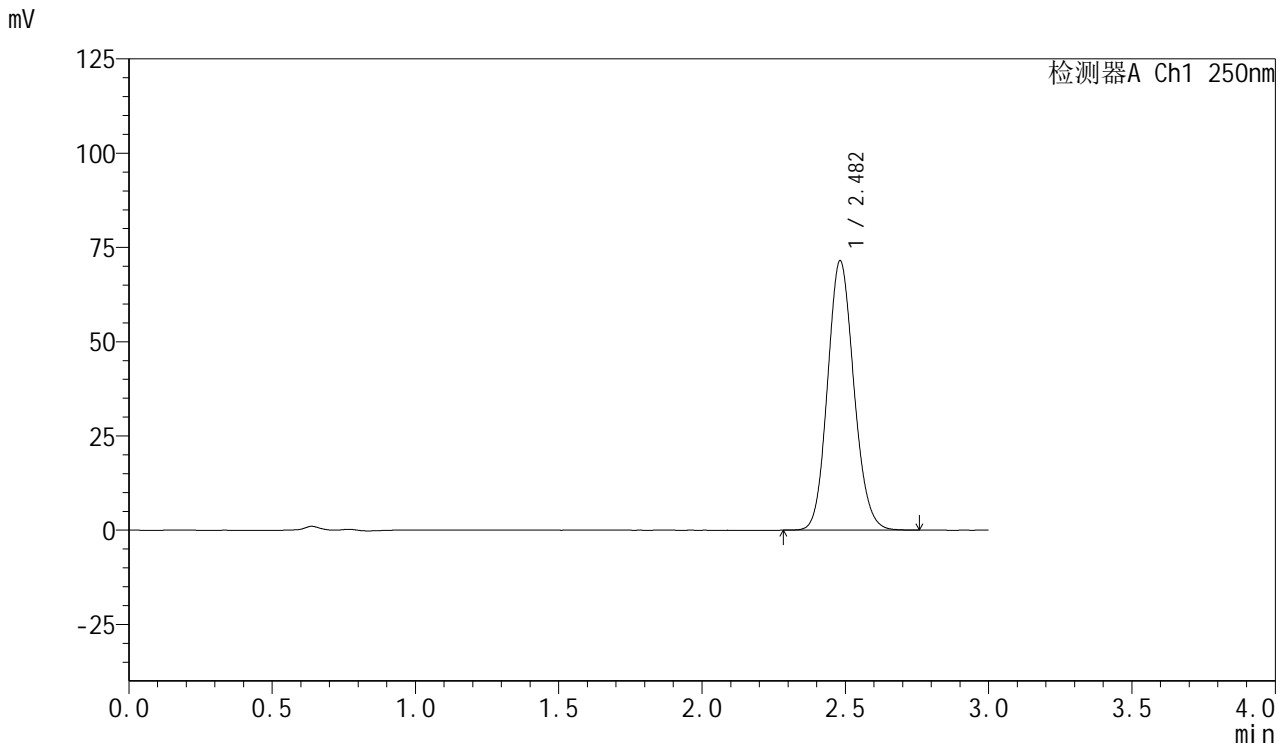
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	471344	100.000	73818	3511	1.119	--
总计		471344	100.000	73818			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-686-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 17:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:36 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	2.482	456110	100.000	71434	3509	1.119	--
总计		456110	100.000	71434			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

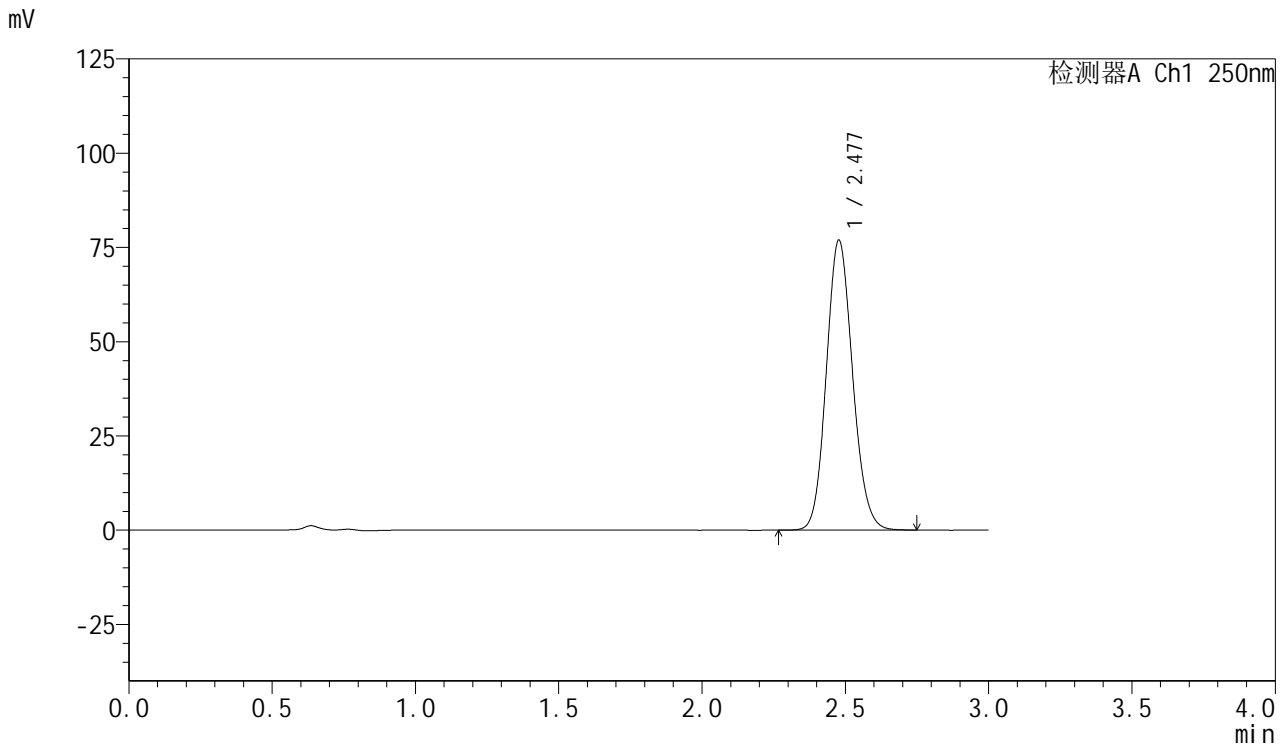


SMF-377

<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 - 0-26/3-687-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

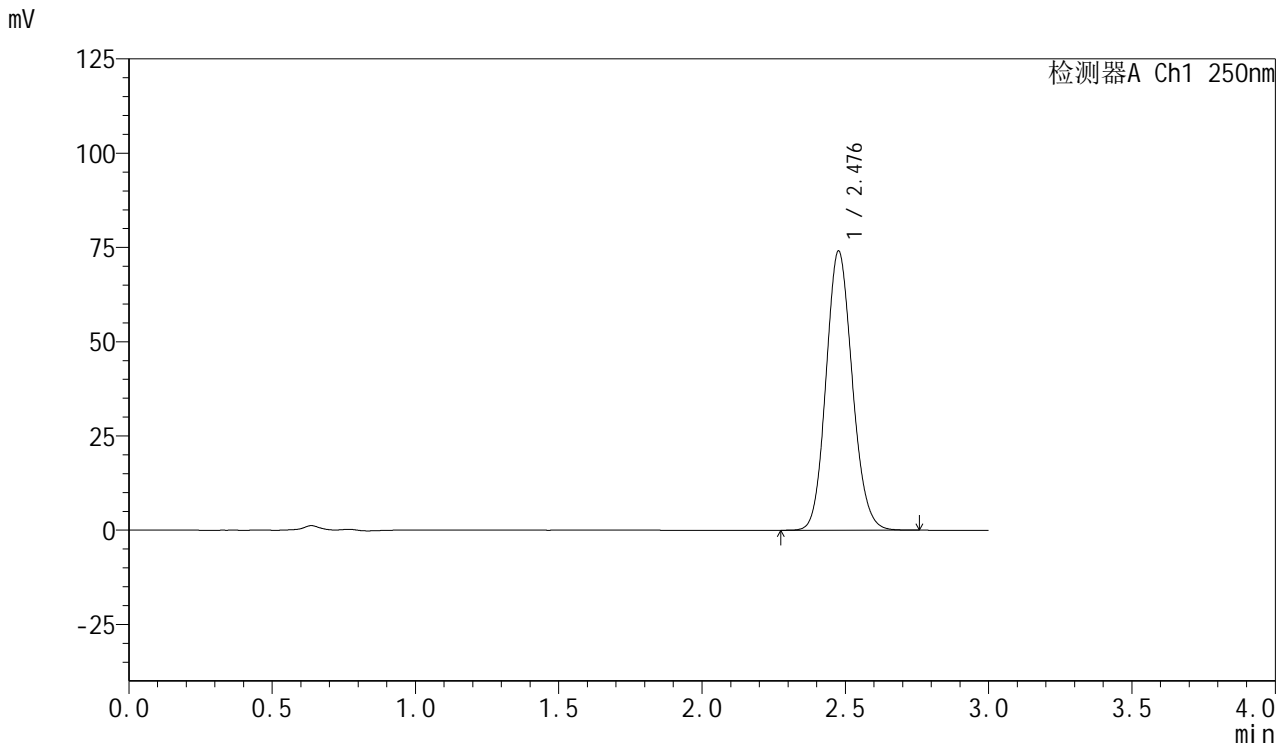
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.477	490856	100.000	76769	3499	1.119	--
总计		490856	100.000	76769			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-688-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

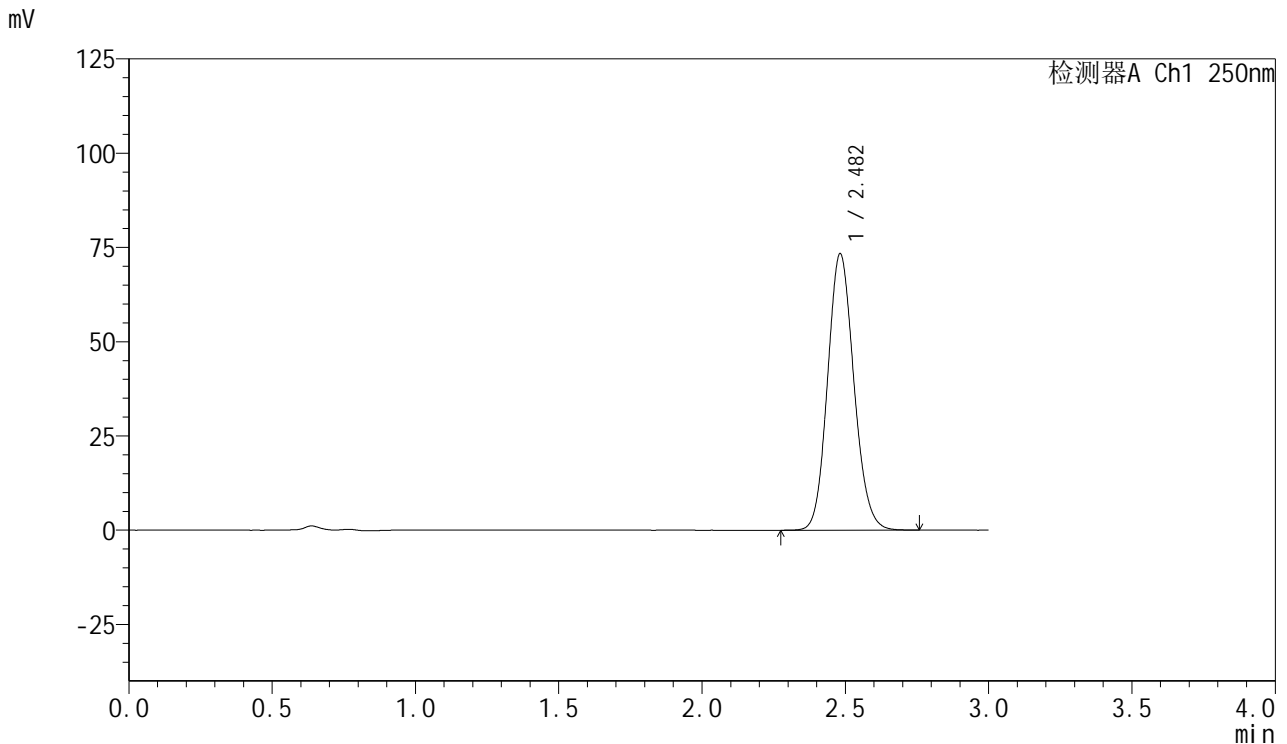
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	471490	100.000	73781	3514	1.120	--
总计		471490	100.000	73781			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-689-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:09:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

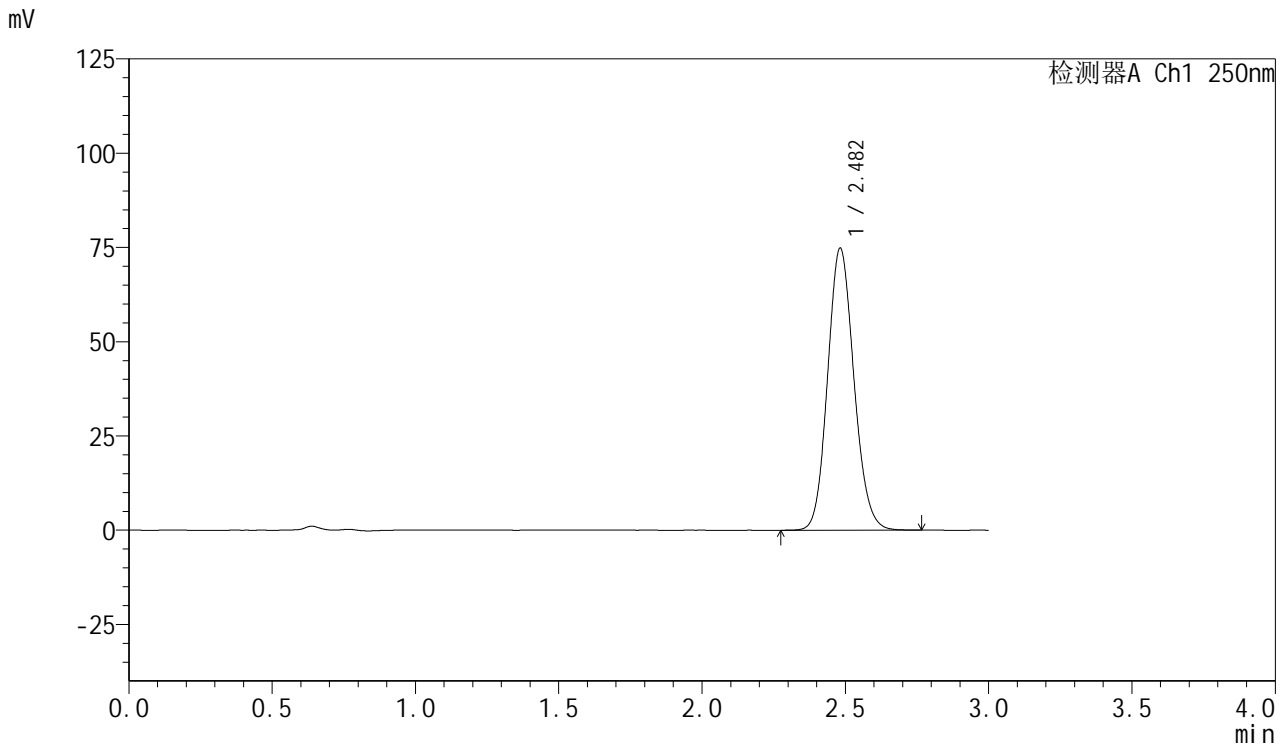
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	468123	100.000	73279	3507	1.119	--
总计		468123	100.000	73279			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

<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 - 0-26/3-690-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

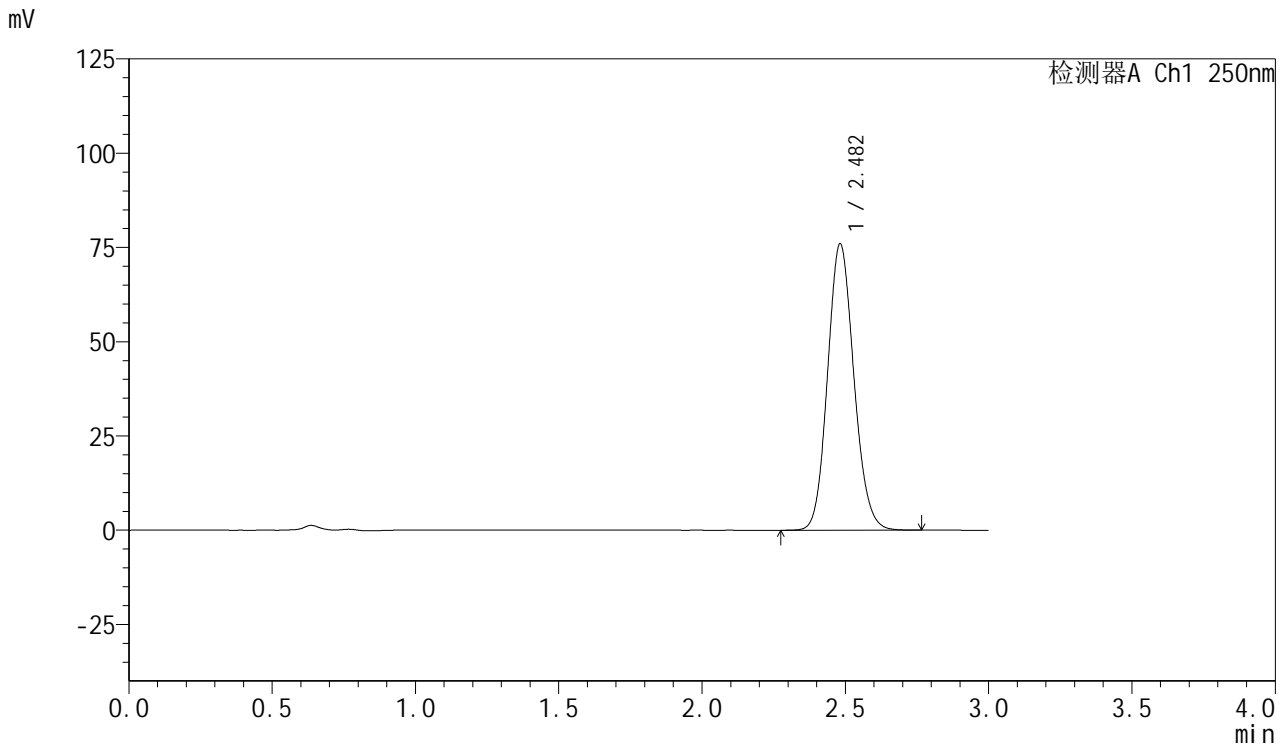
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	477859	100.000	74754	3507	1.119	--
总计		477859	100.000	74754			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-691-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

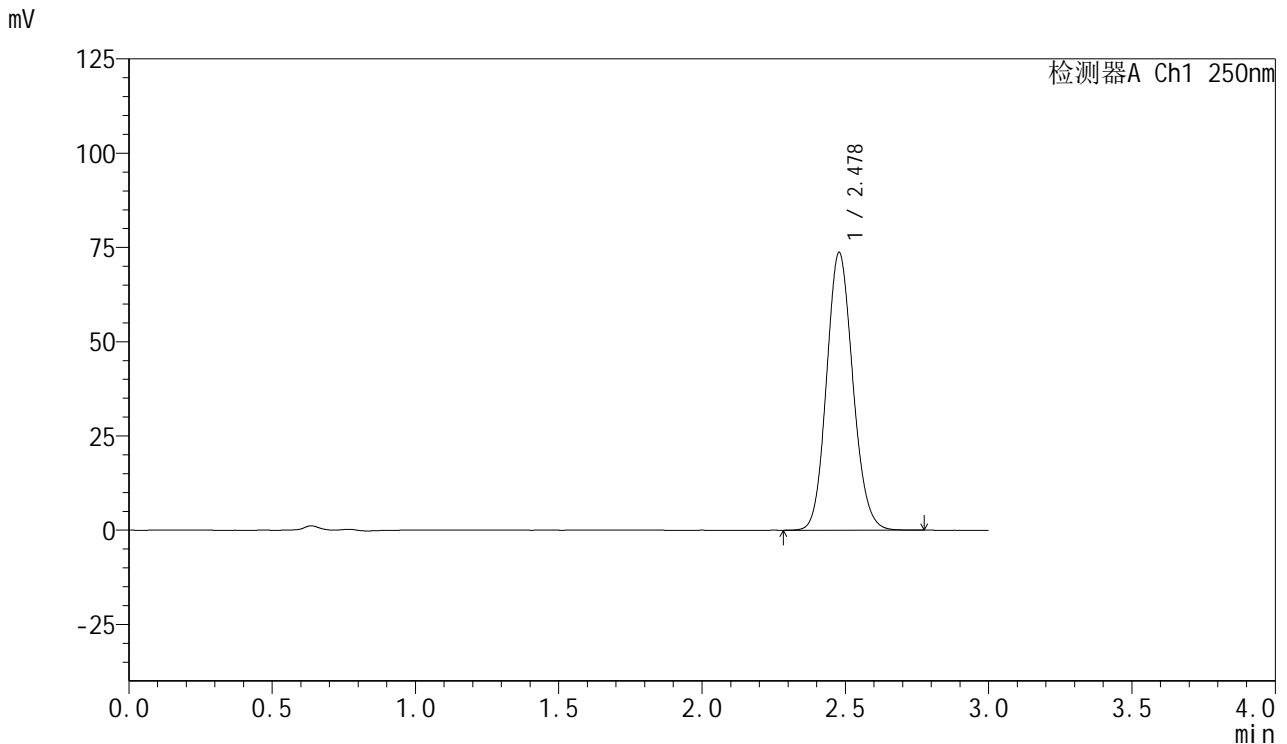
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	484929	100.000	75920	3511	1.119	--
总计		484929	100.000	75920			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-692-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:19:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:52 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	2.478	470097	100.000	73622	3499	1.118	--
总计		470097	100.000	73622			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

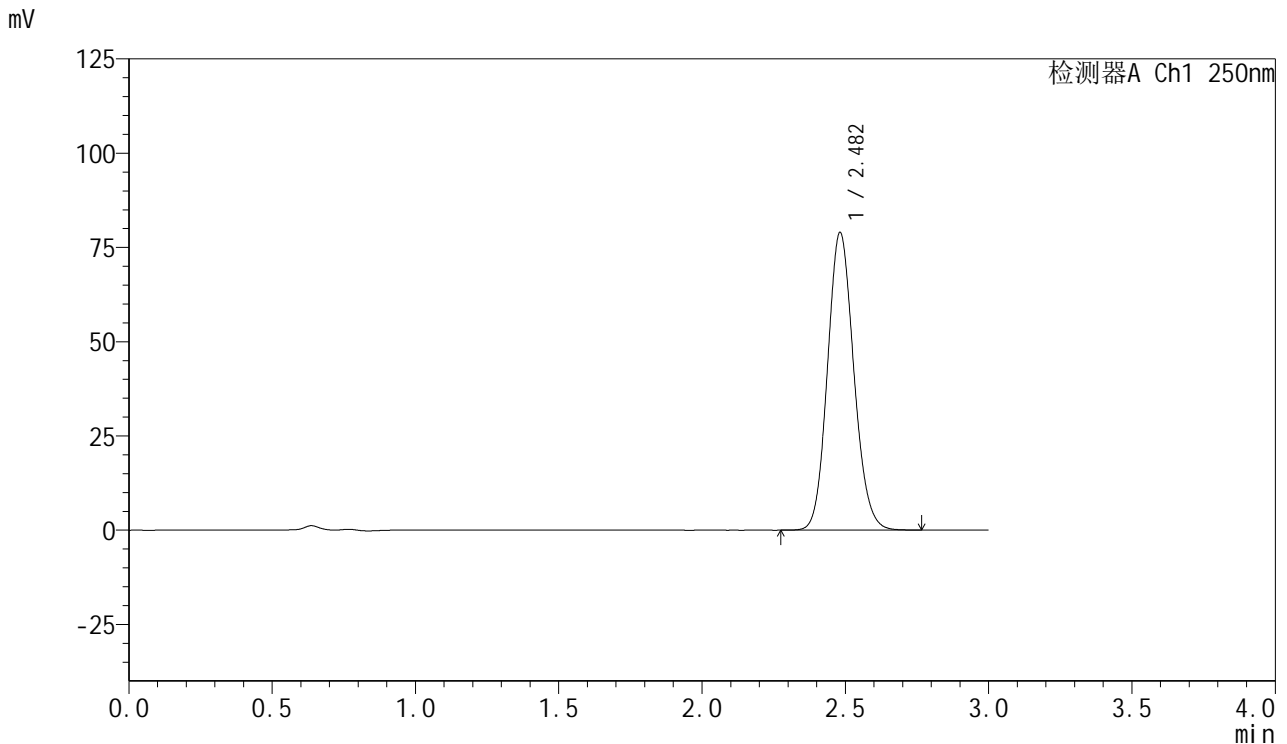


SMF-377

<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 - 0-26/3-693-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

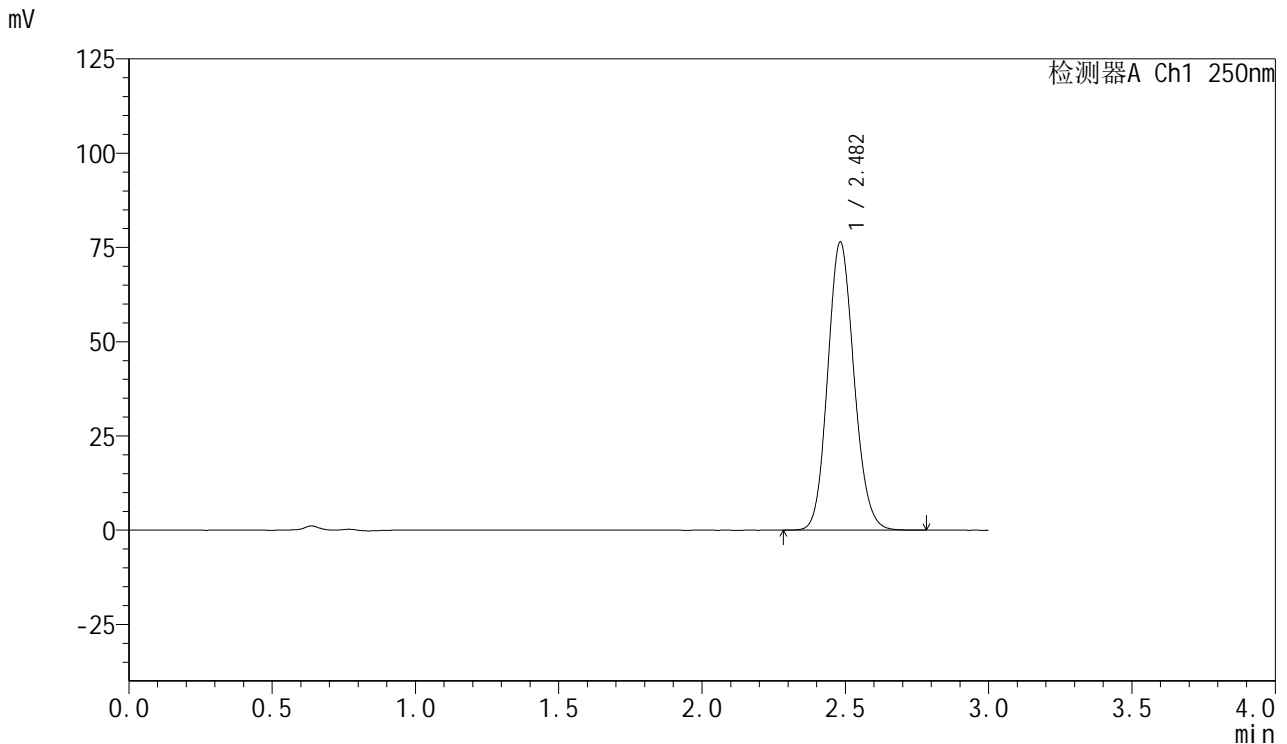
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	504187	100.000	78934	3506	1.119	--
总计		504187	100.000	78934			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-694-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

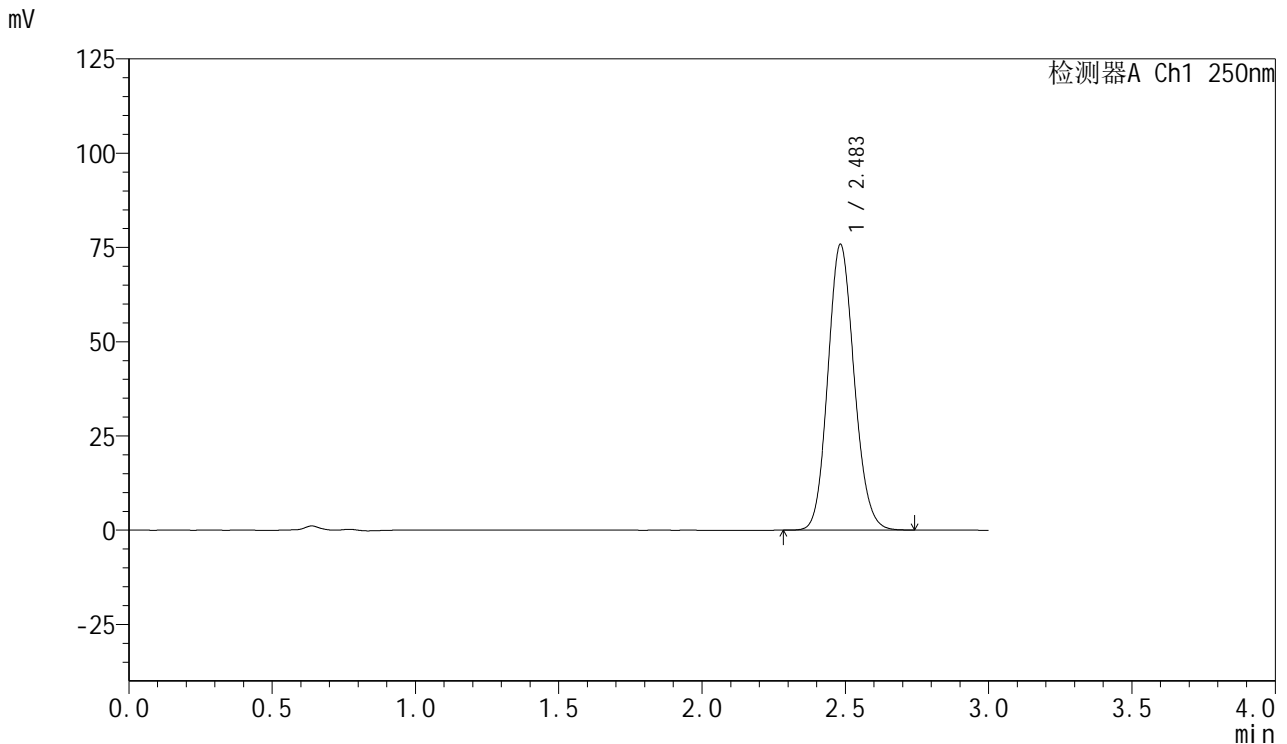
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	487954	100.000	76346	3512	1.120	--
总计		487954	100.000	76346			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-695-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:29:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

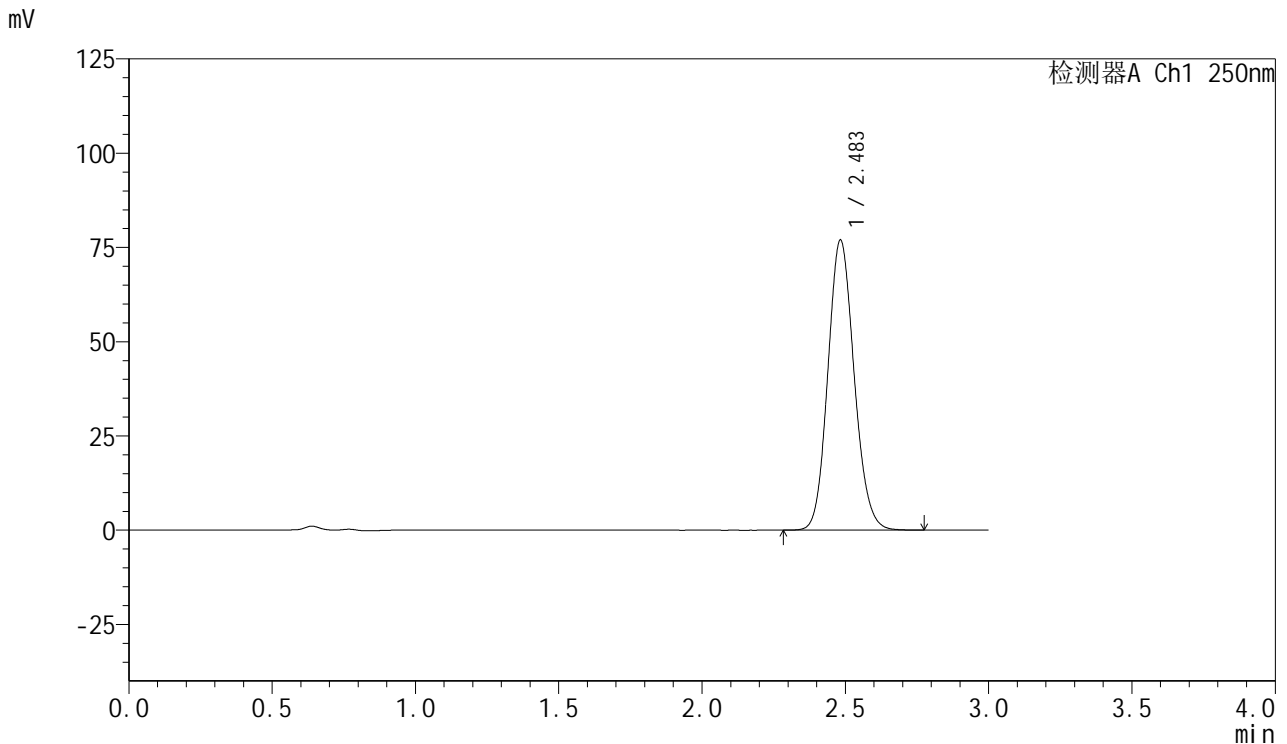
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	483687	100.000	75649	3514	1.120	--
总计		483687	100.000	75649			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-696-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:03 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	2.483	490450	100.000	76806	3526	1.119	--
总计		490450	100.000	76806			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

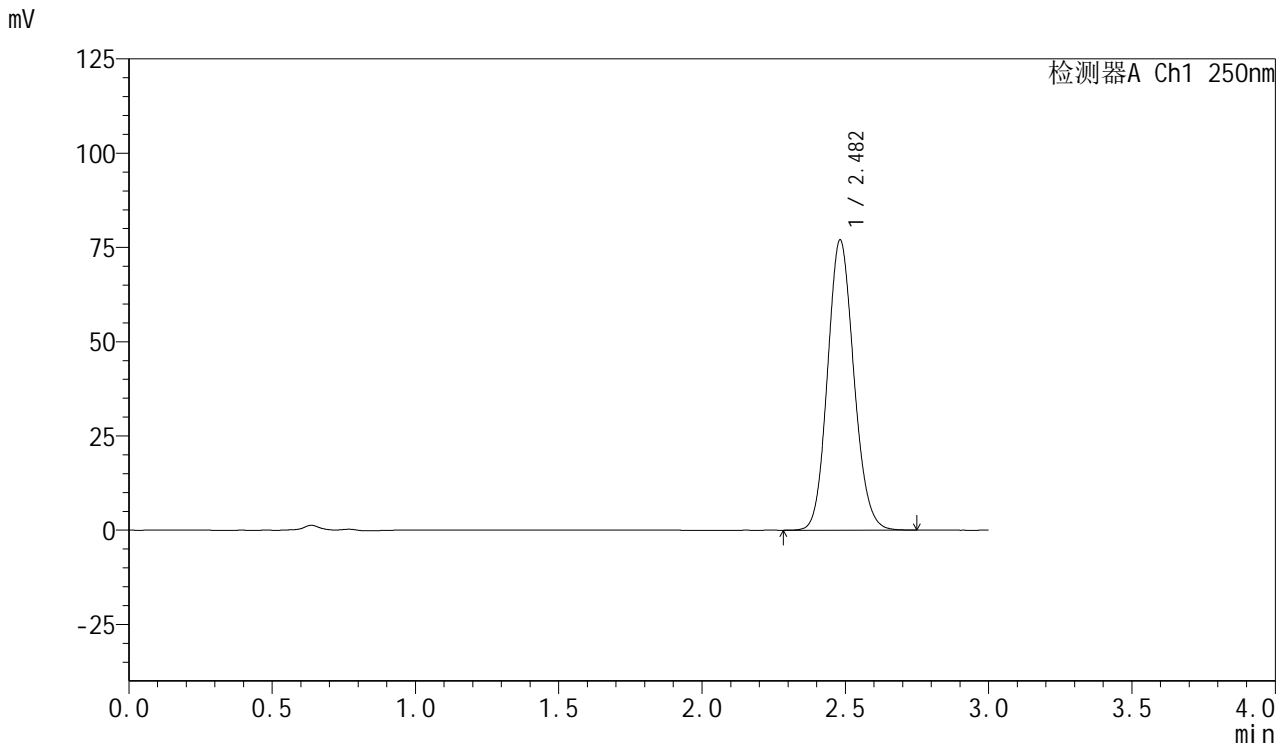


SMF-377

<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 - 0-26/3-697-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

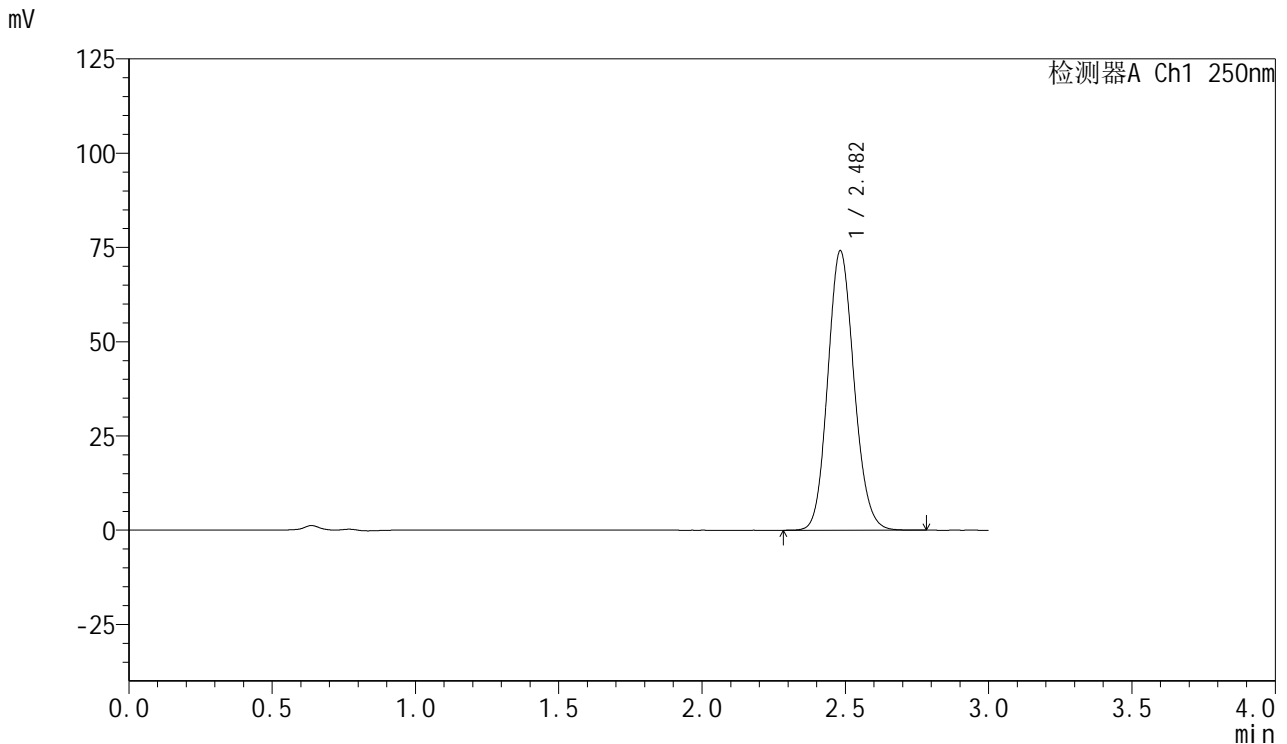
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	491432	100.000	76927	3506	1.118	--
总计		491432	100.000	76927			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-698-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 18:39:15 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

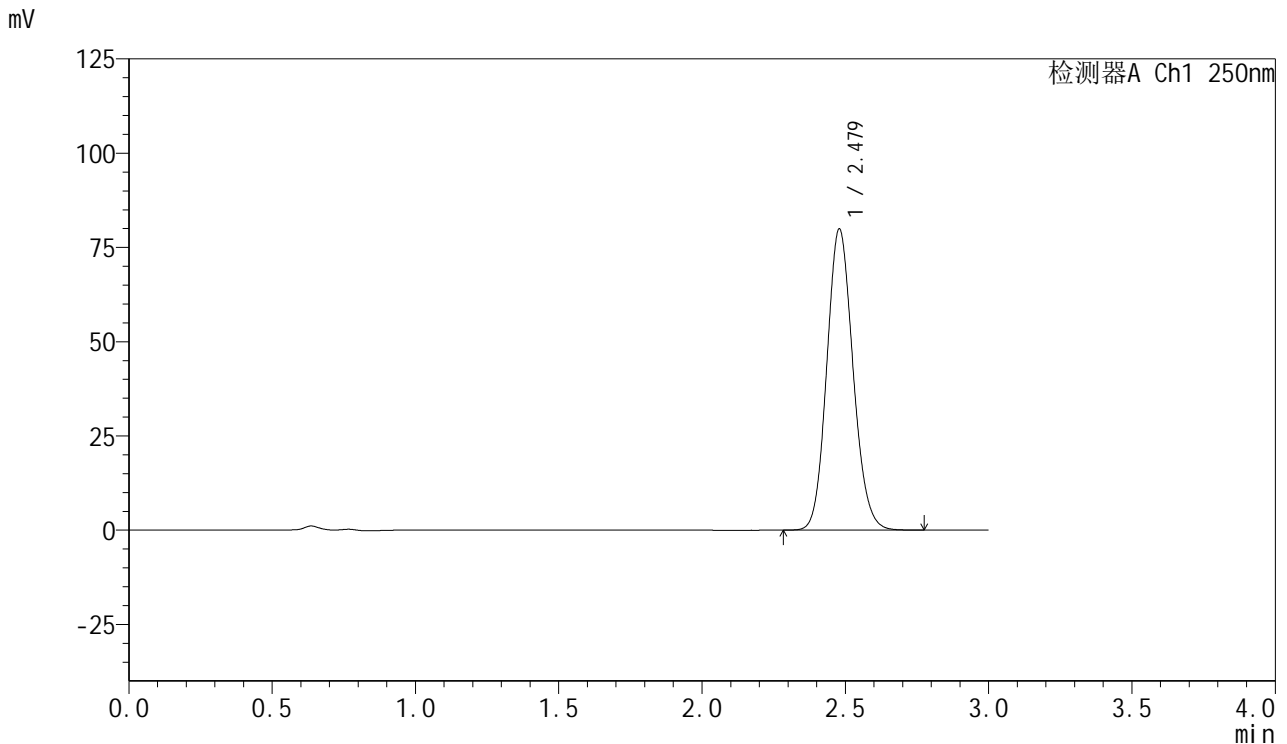
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	472433	100.000	74017	3525	1.120	--
总计		472433	100.000	74017			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-699-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

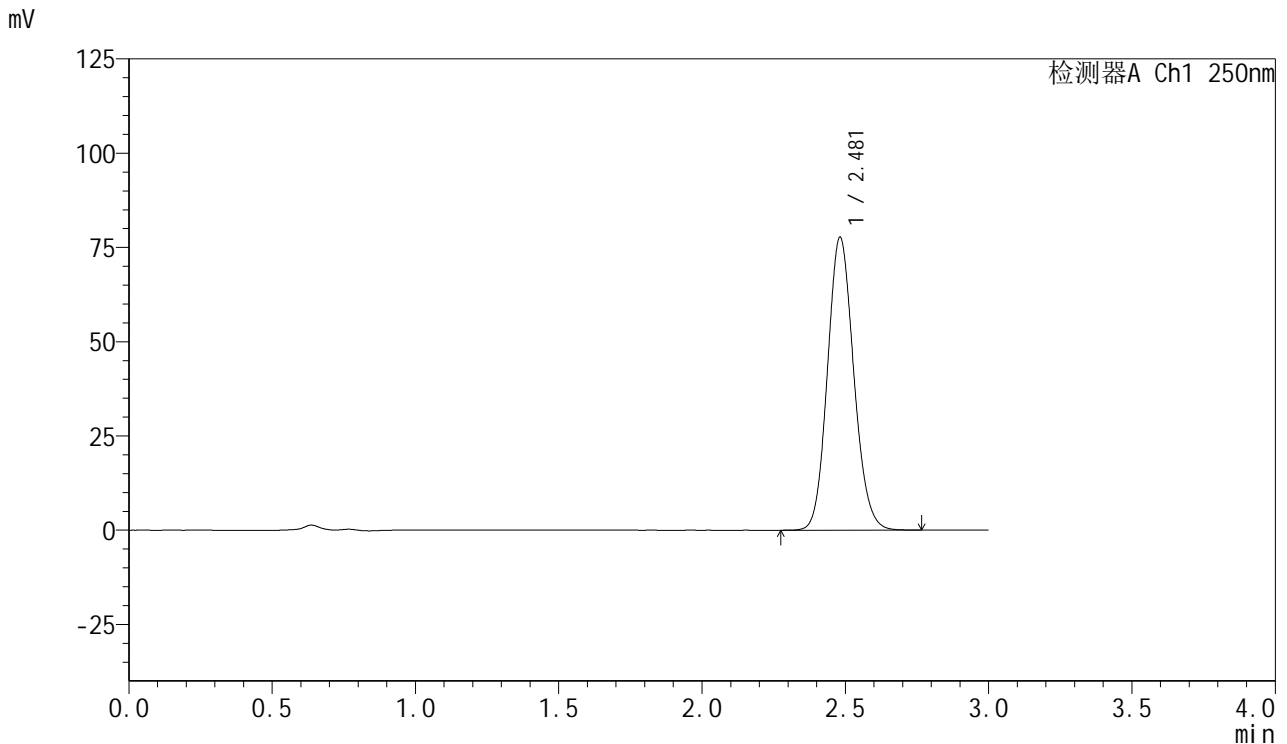
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	508435	100.000	79877	3523	1.119	--
总计		508435	100.000	79877			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

<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 - 0-26/3-700-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:14 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	2.481	495843	100.000	77686	3513	1.119	--
总计		495843	100.000	77686			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

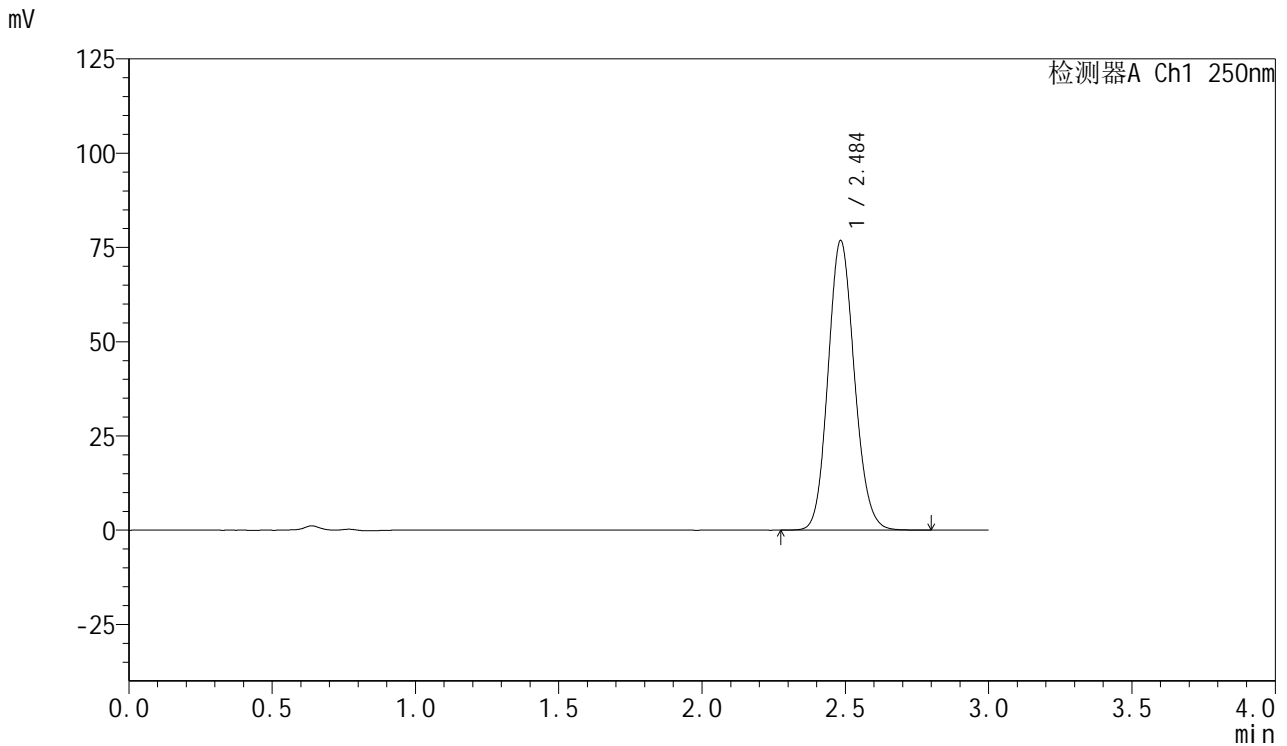


SMF-377

<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 - 0-26/3-701-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 18:49:21 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:16
 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	491006	100.000	76549	3507	1.120	--
总计		491006	100.000	76549			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

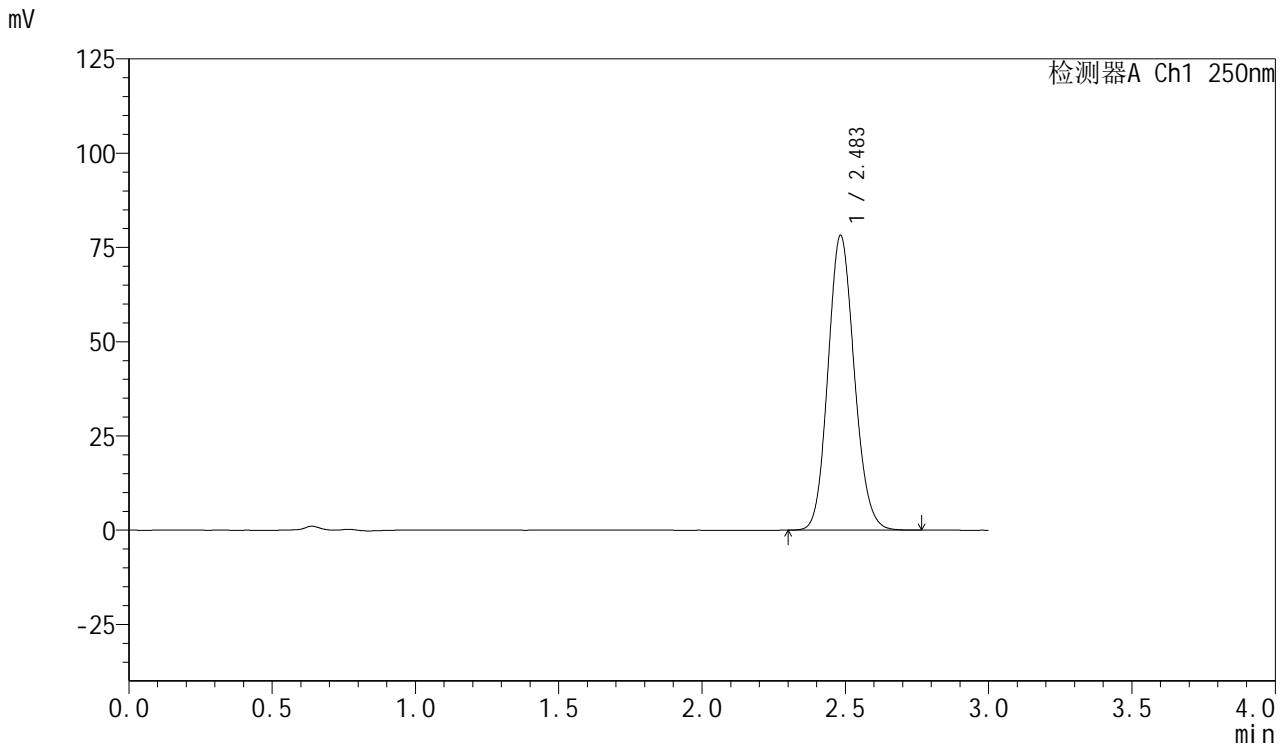


SMF-377

<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 - 0-26/3-702-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:19 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	2.483	499064	100.000	77982	3512	1.119	--
总计		499064	100.000	77982			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

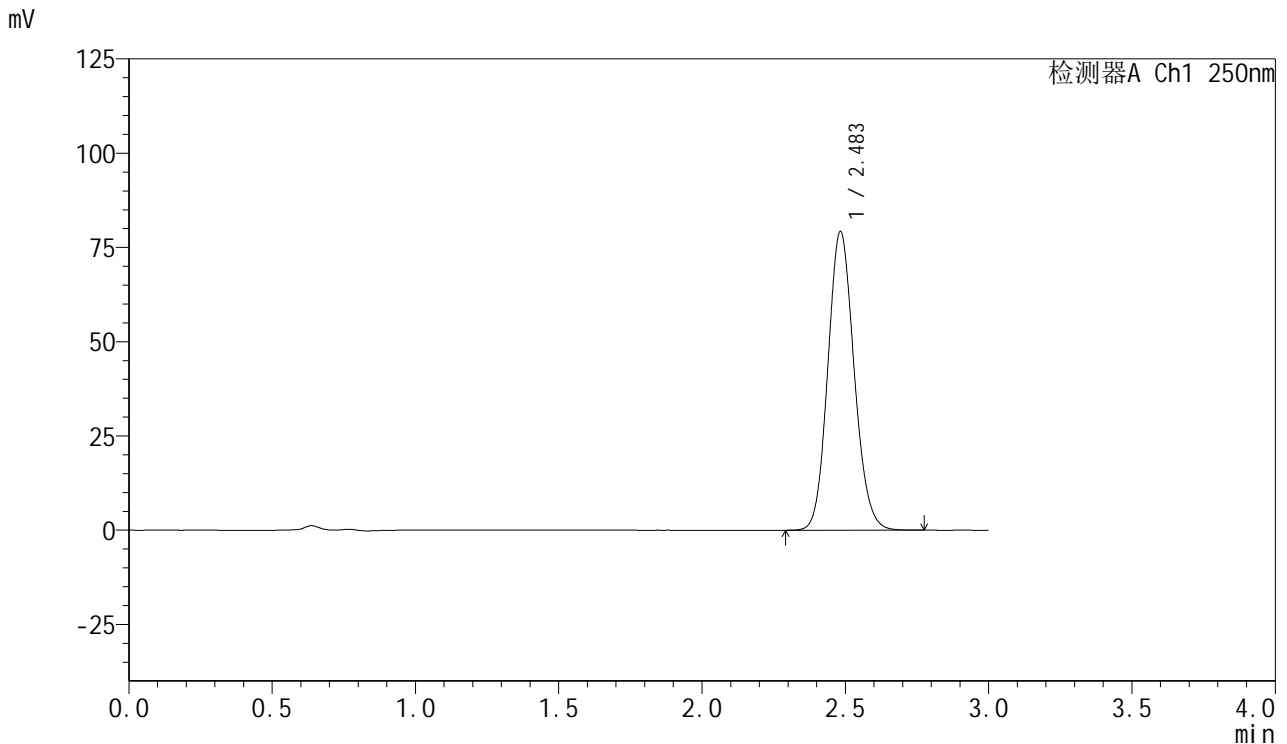


SMF-377

<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 - 0-26/3-703-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 18:56:04 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

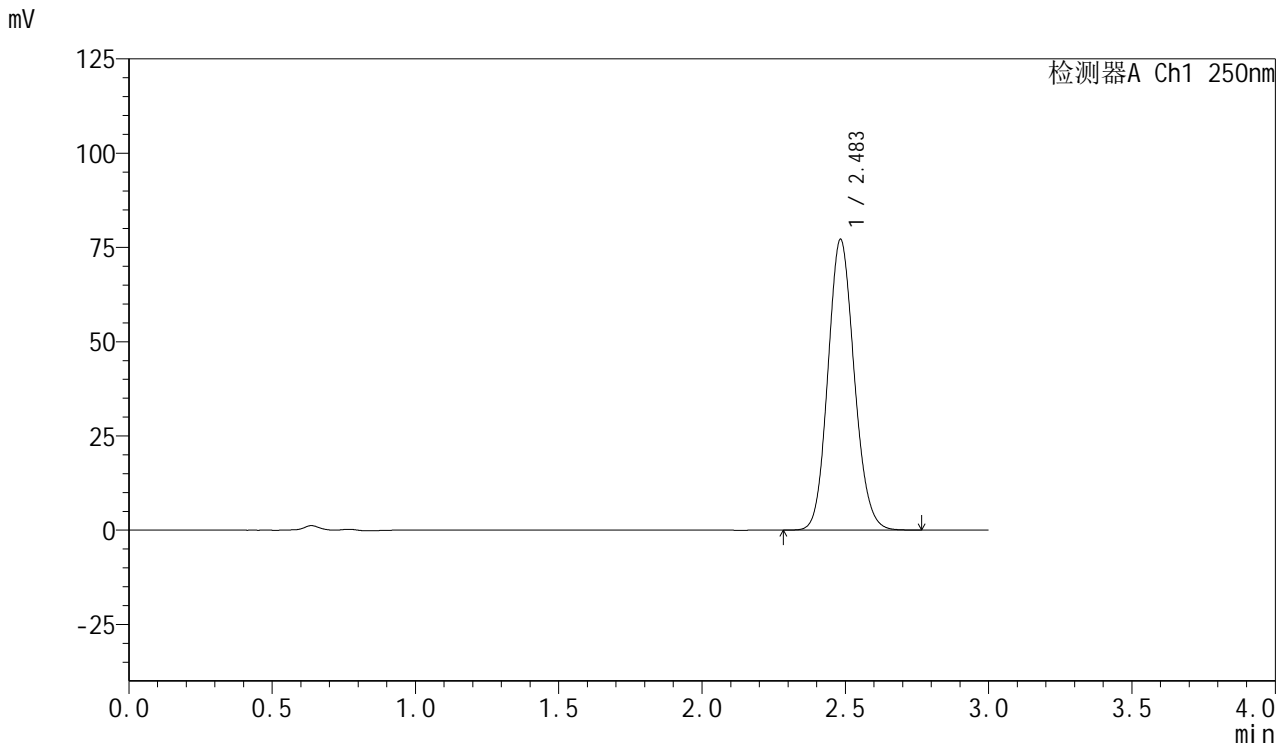
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	505854	100.000	79086	3516	1.119	--
总计		505854	100.000	79086			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-704-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 18:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

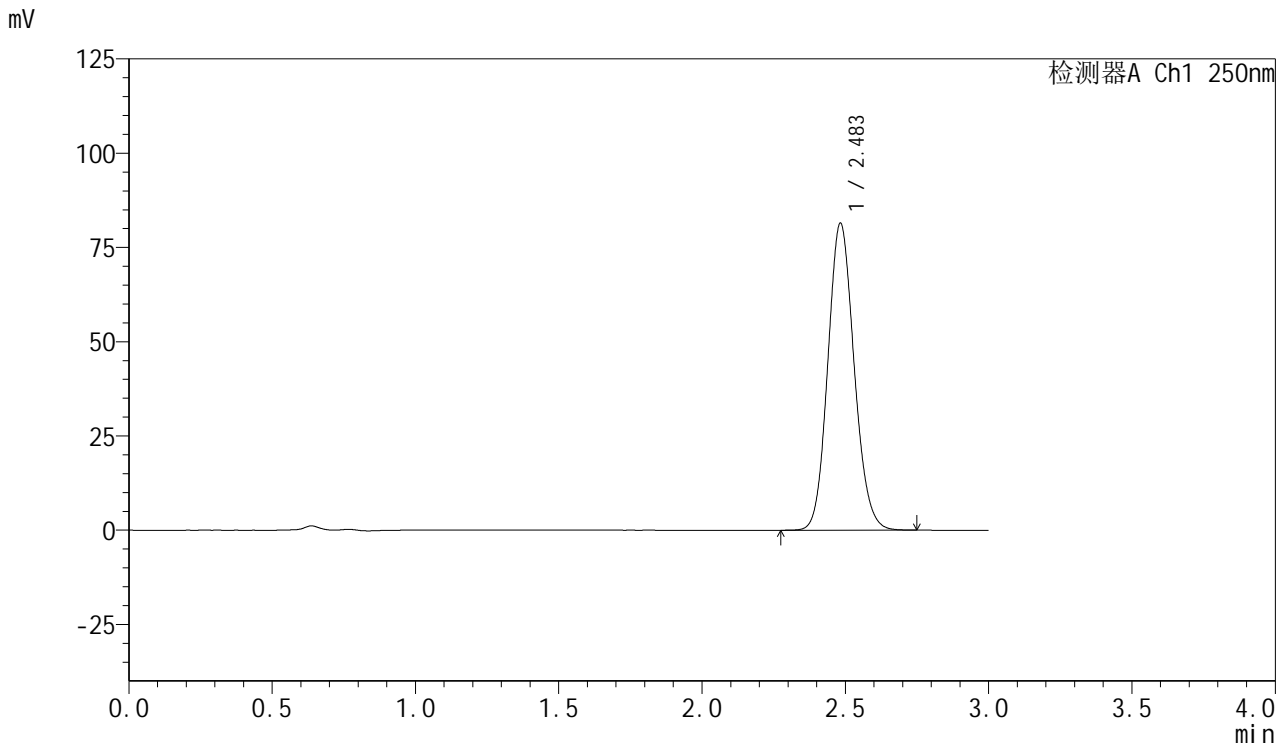
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	492278	100.000	76926	3510	1.119	--
总计		492278	100.000	76926			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

<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 - 0-26/3-705-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:02:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

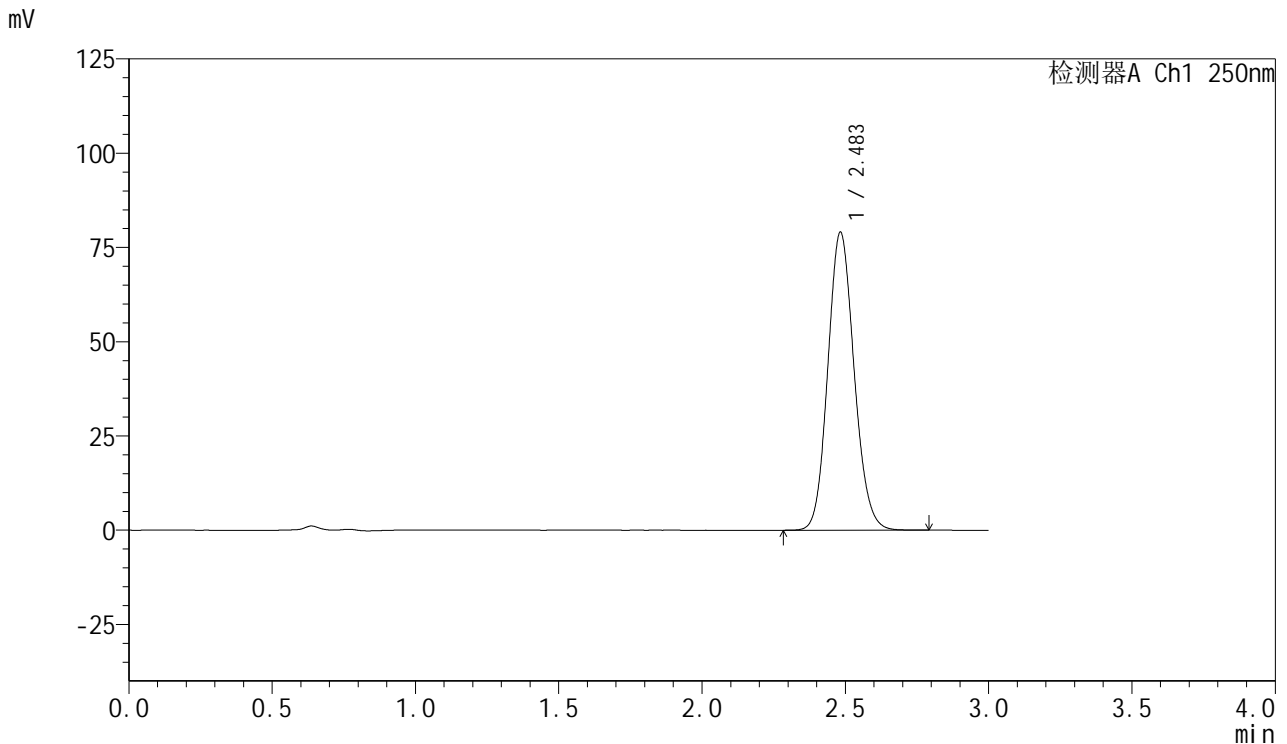
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	519651	100.000	81294	3514	1.119	--
总计		519651	100.000	81294			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-706-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:06:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:30 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	2.483	504624	100.000	78916	3517	1.119	--
总计		504624	100.000	78916			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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

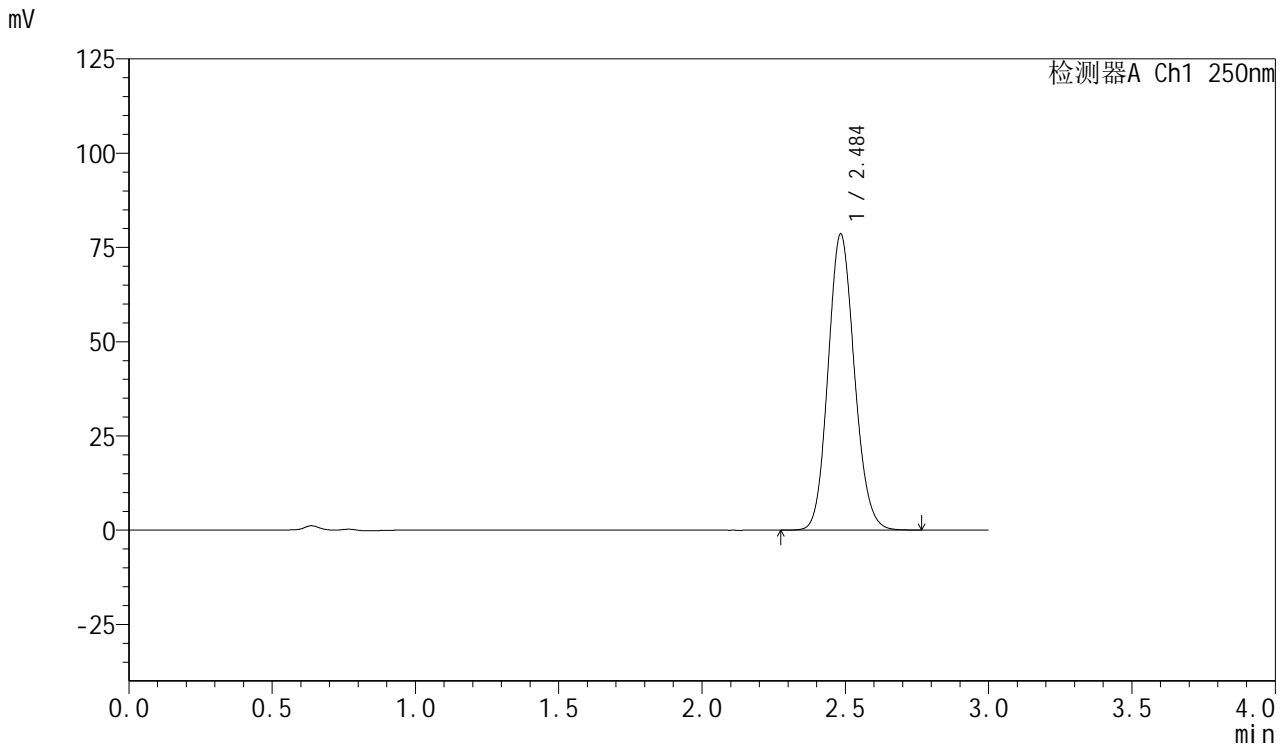


SMF-377

<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 - 0-26/3-707-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

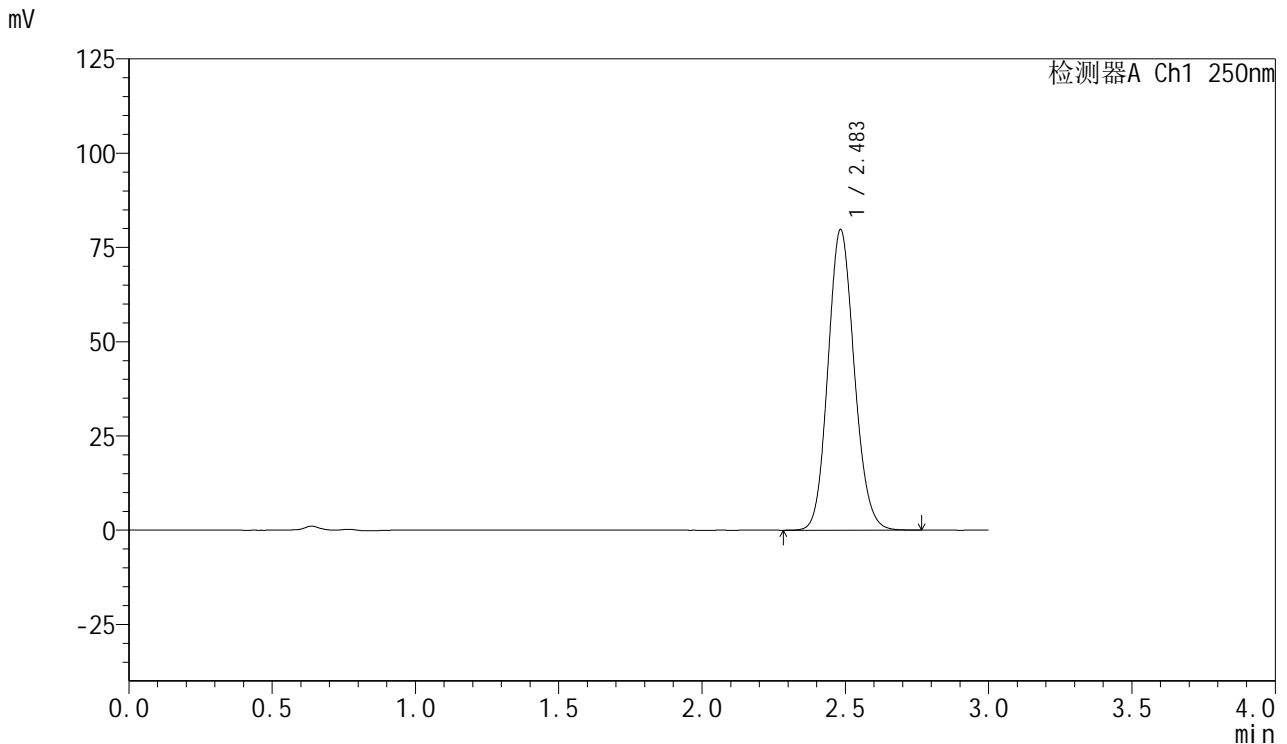
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	501788	100.000	78271	3509	1.120	--
总计		501788	100.000	78271			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-708-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

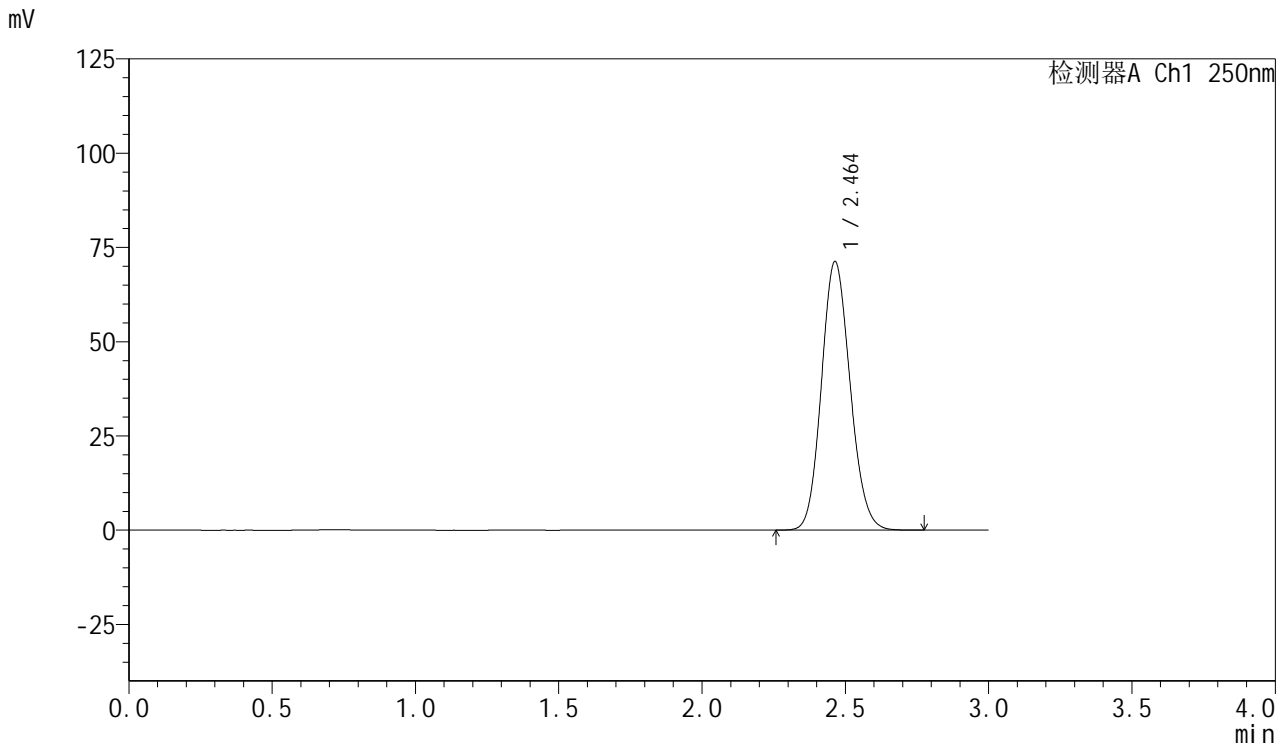
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	508976	100.000	79516	3512	1.119	--
总计		508976	100.000	79516			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 0-26/3-709-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

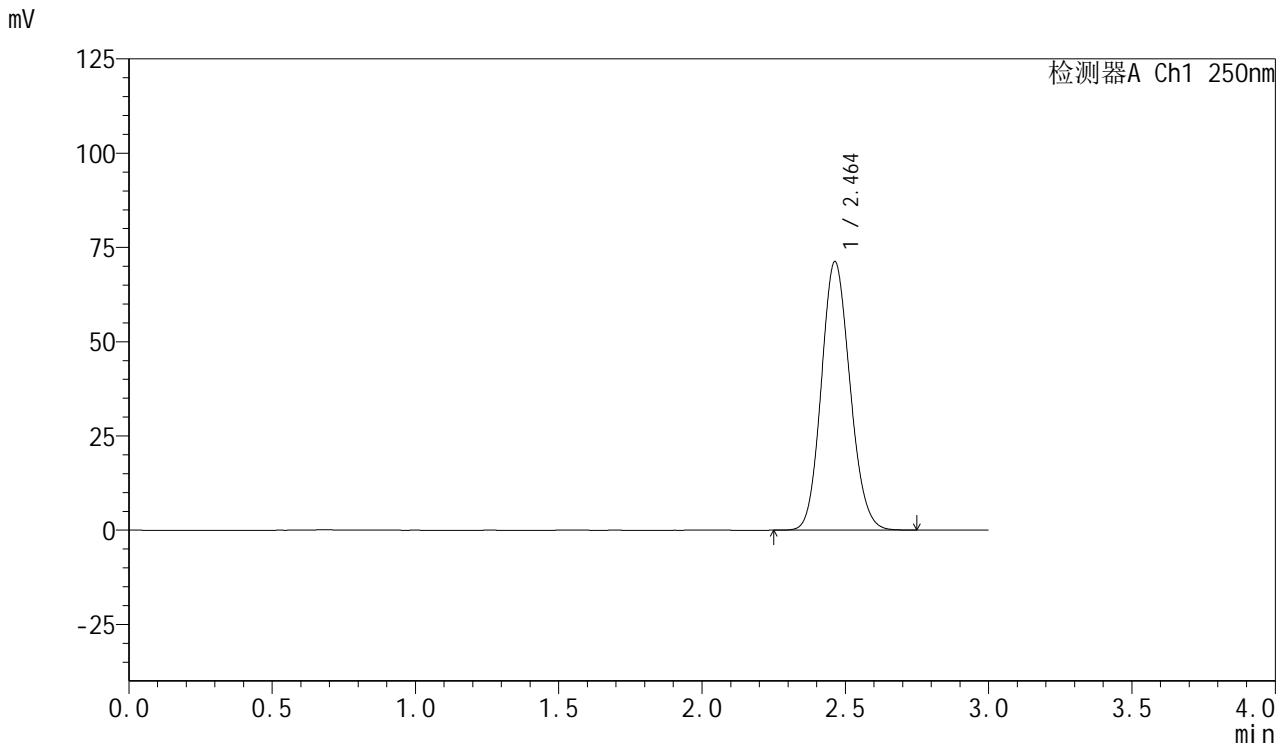
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	496060	100.000	71277	2890	1.122	--
总计		496060	100.000	71277			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-710-2 - zzp-24083001-3p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:41 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	2.464	495231	100.000	71255	2895	1.121	--
总计		495231	100.000	71255			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

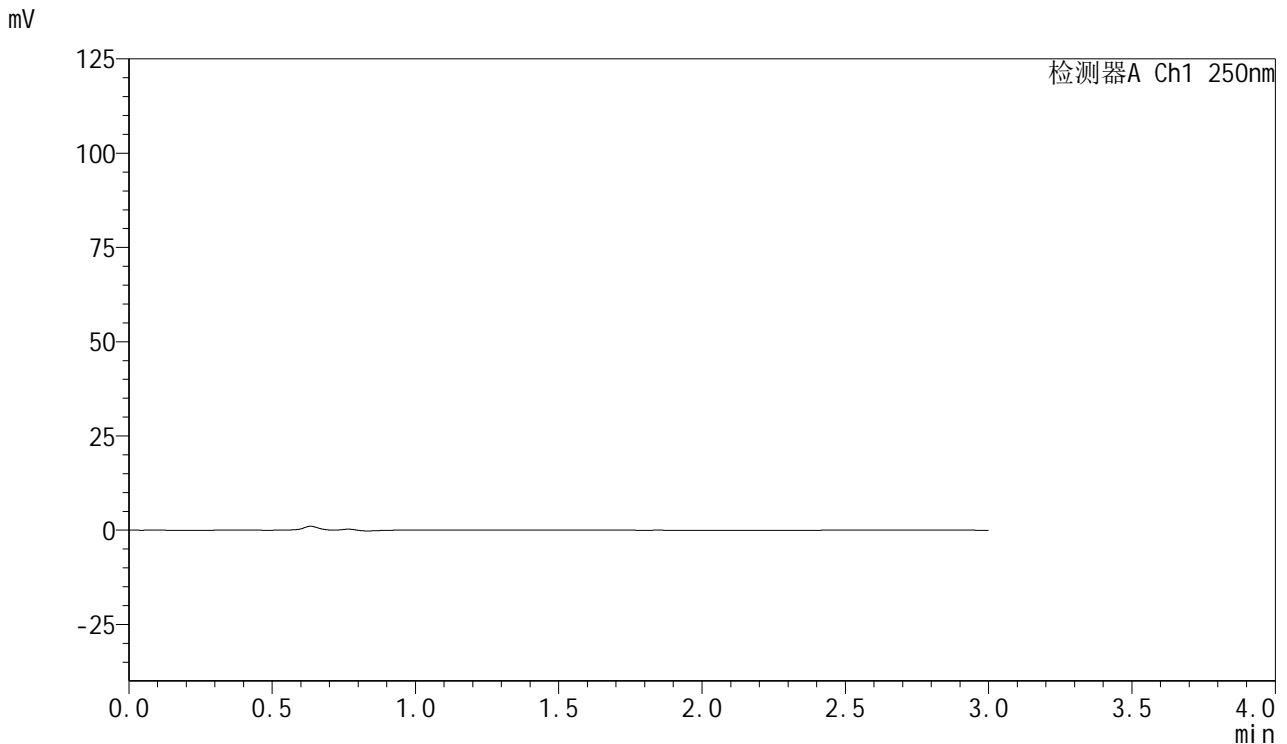


SMF-377

<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 - 0-26/3-711-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:23:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

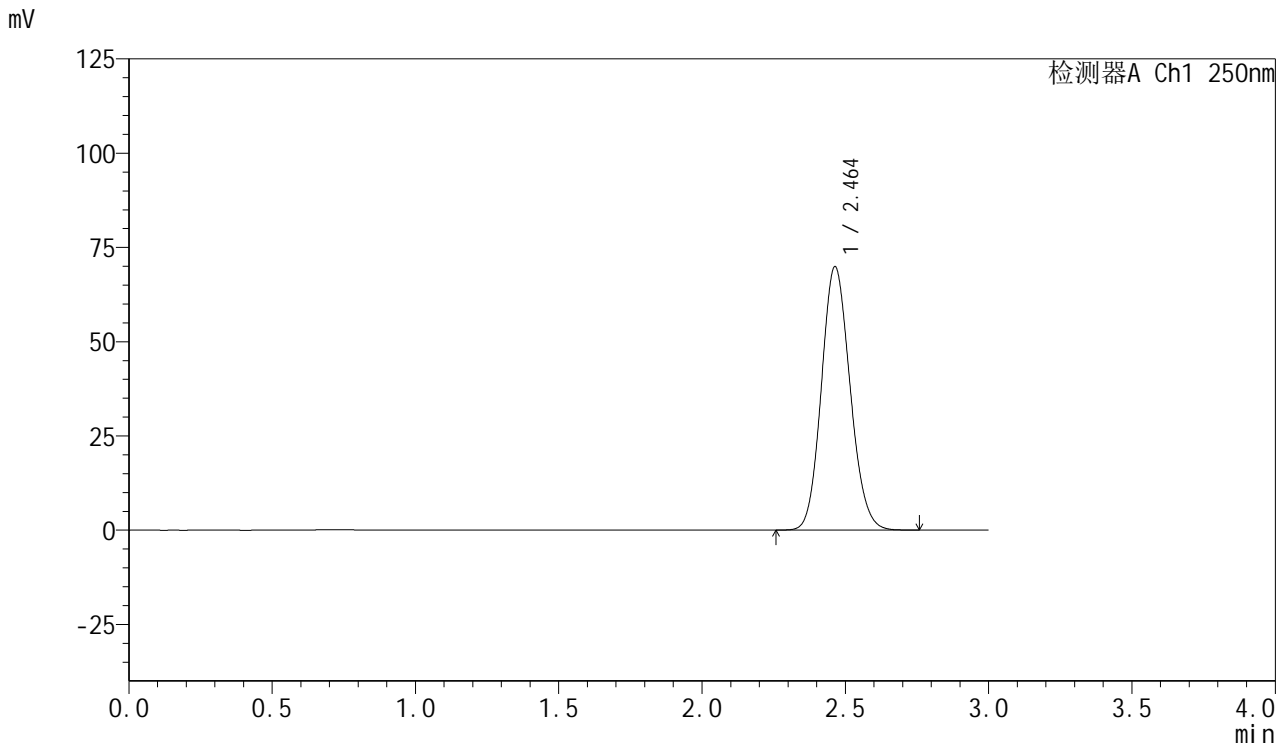
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-712-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/09/02 19:26:30	处理者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

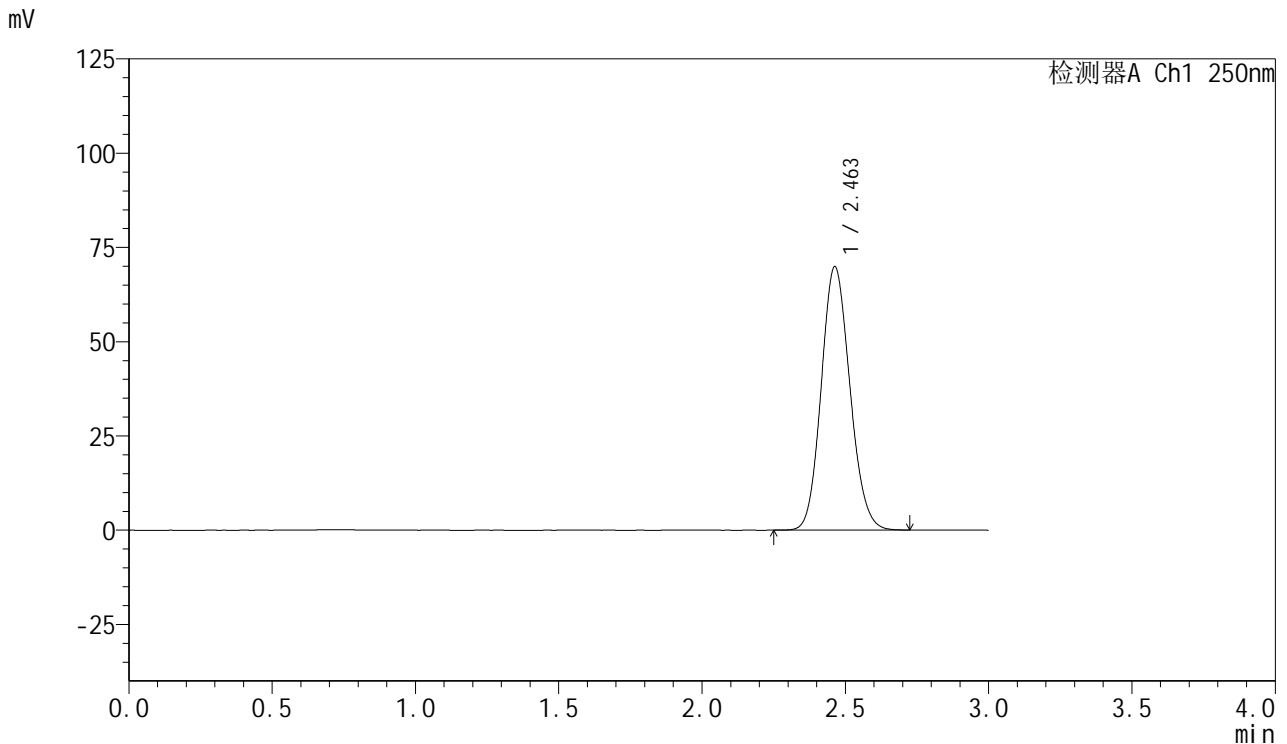
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	486611	100.000	69905	2885	1.121	--
总计		486611	100.000	69905			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2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 - 0-26/3-713-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

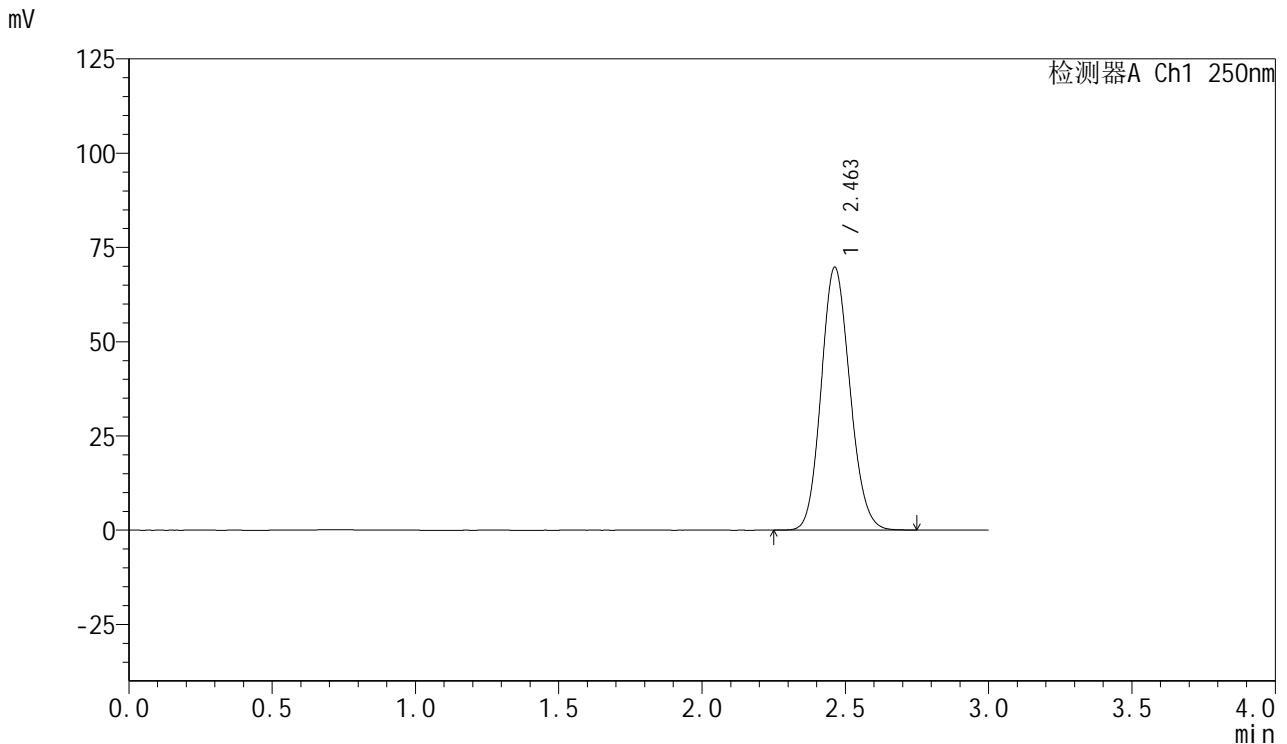
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	486151	100.000	69905	2887	1.120	--
总计		486151	100.000	69905			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-714-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:33:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

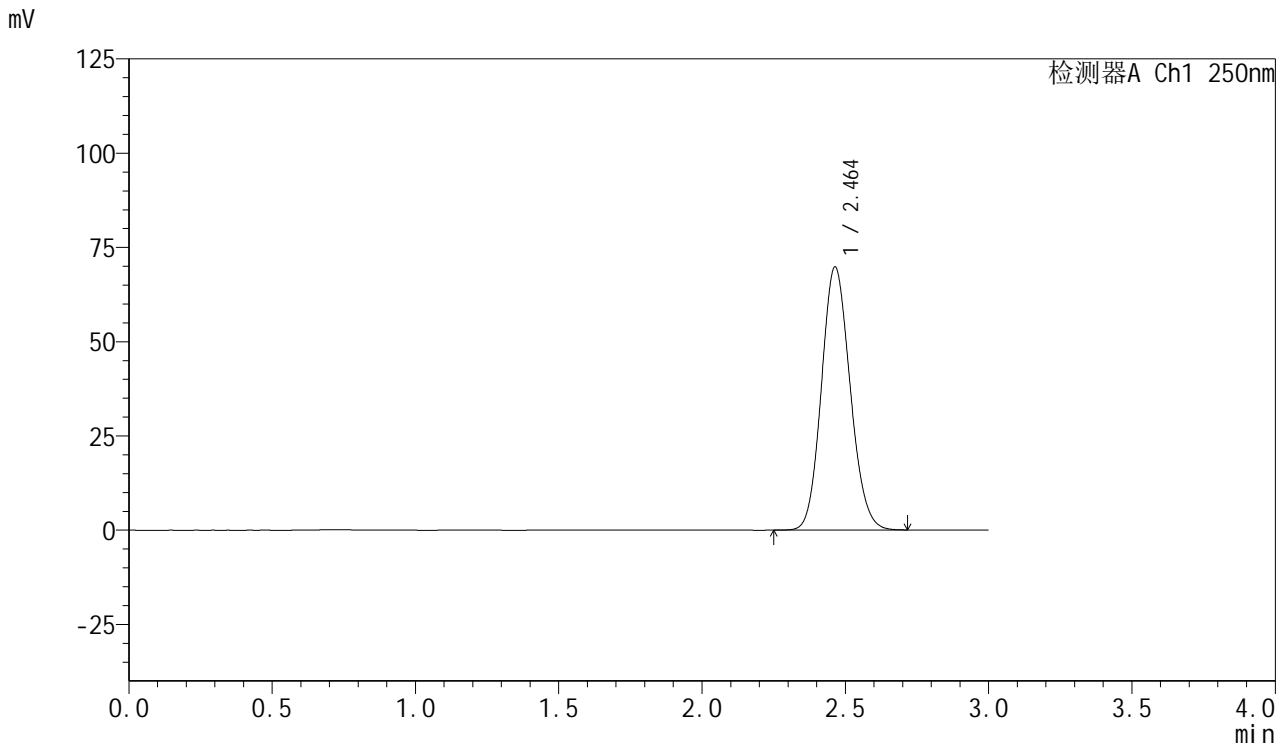
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	486291	100.000	69752	2876	1.122	--
总计		486291	100.000	69752			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-715-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:55 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	2.464	486727	100.000	69807	2876	1.121	--
总计		486727	100.000	69807			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

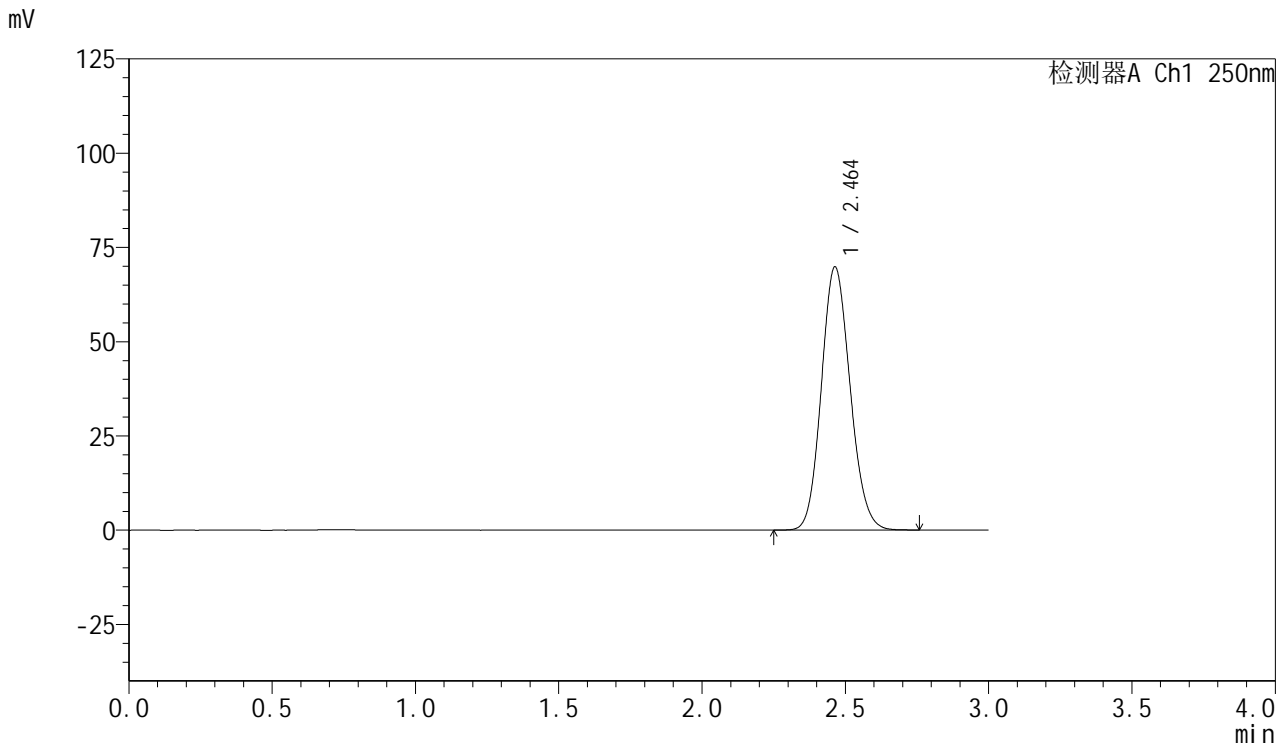


SMF-377

<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 - 0-26/3-716-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

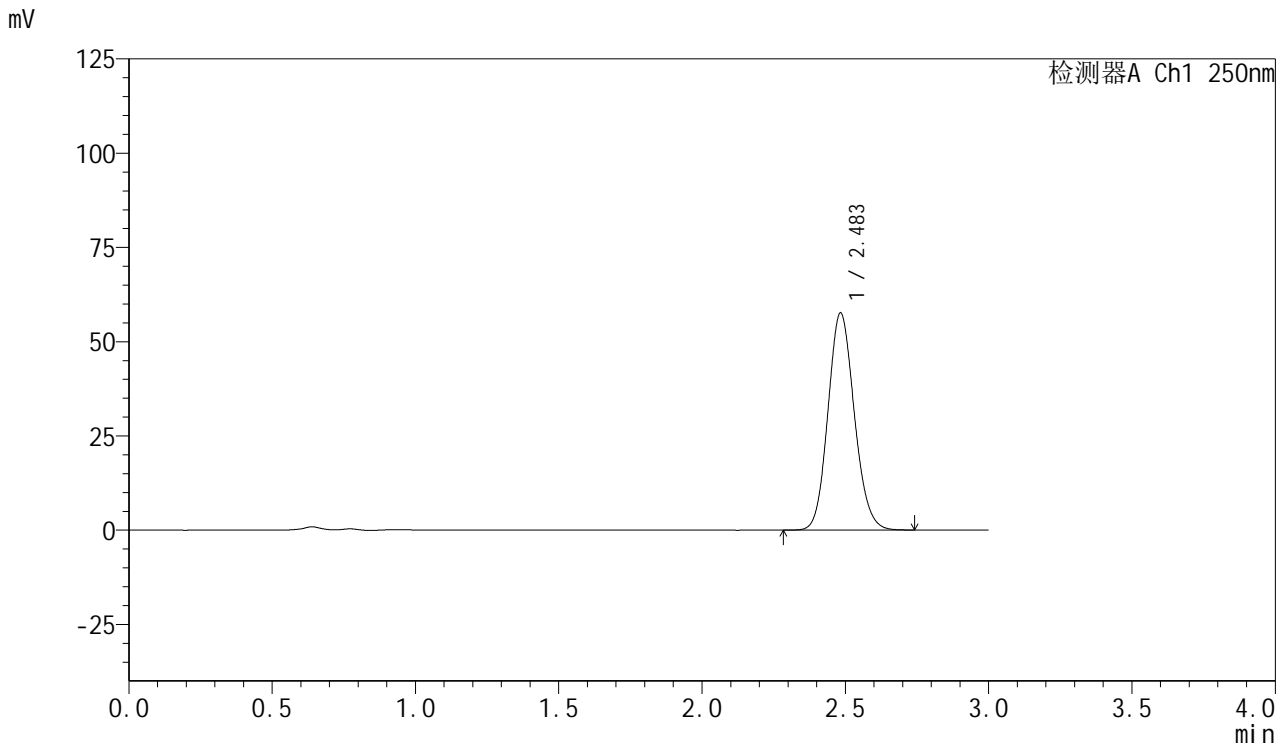
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	487133	100.000	69840	2872	1.122	--
总计		487133	100.000	69840			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-717-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 19:43:33 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

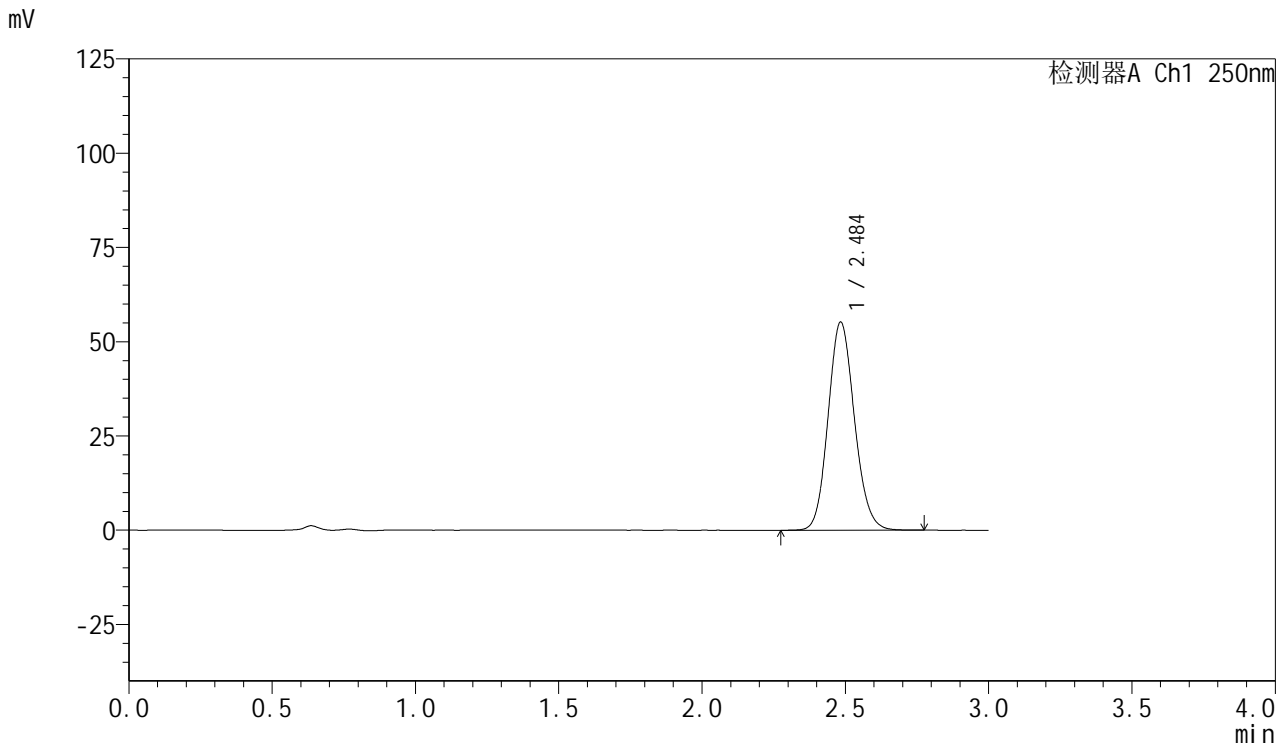
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	368040	100.000	57452	3502	1.120	--
总计		368040	100.000	57452			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-718-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

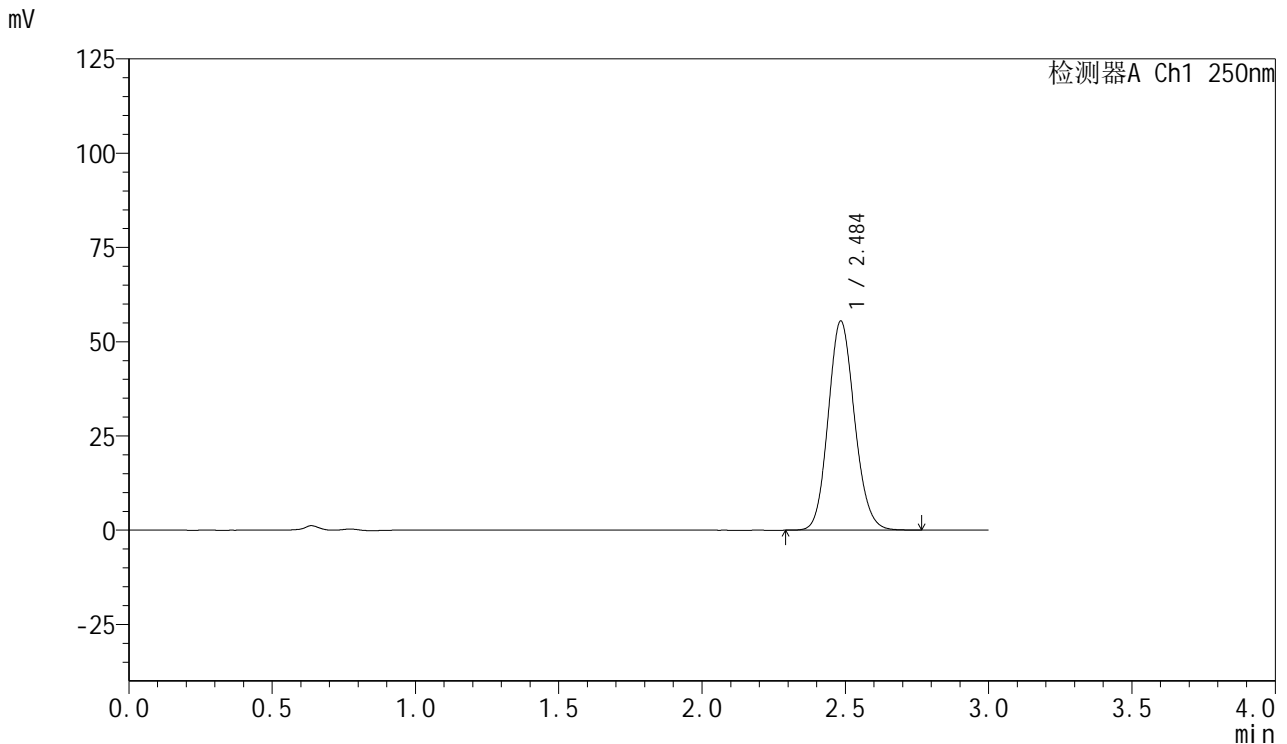
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	353184	100.000	55027	3506	1.122	--
总计		353184	100.000	55027			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-719-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:50:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

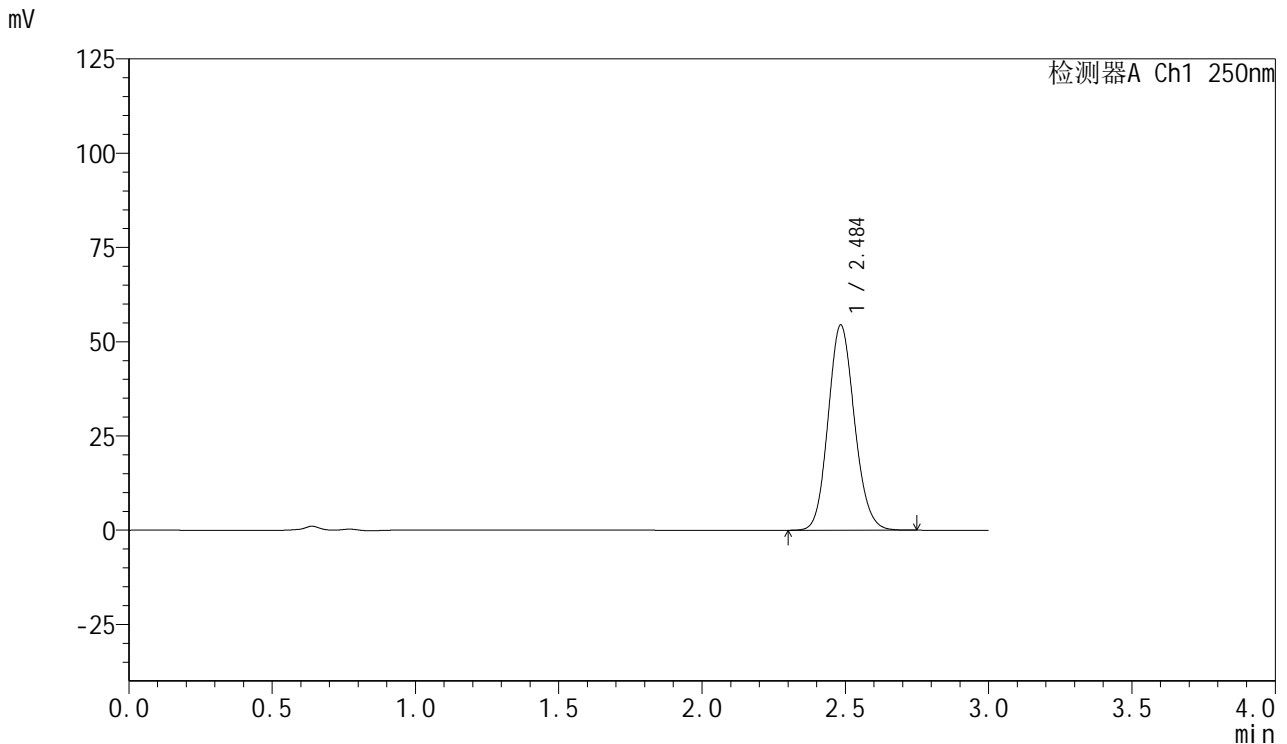
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	354804	100.000	55252	3508	1.121	--
总计		354804	100.000	55252			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-720-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 19:53:44 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

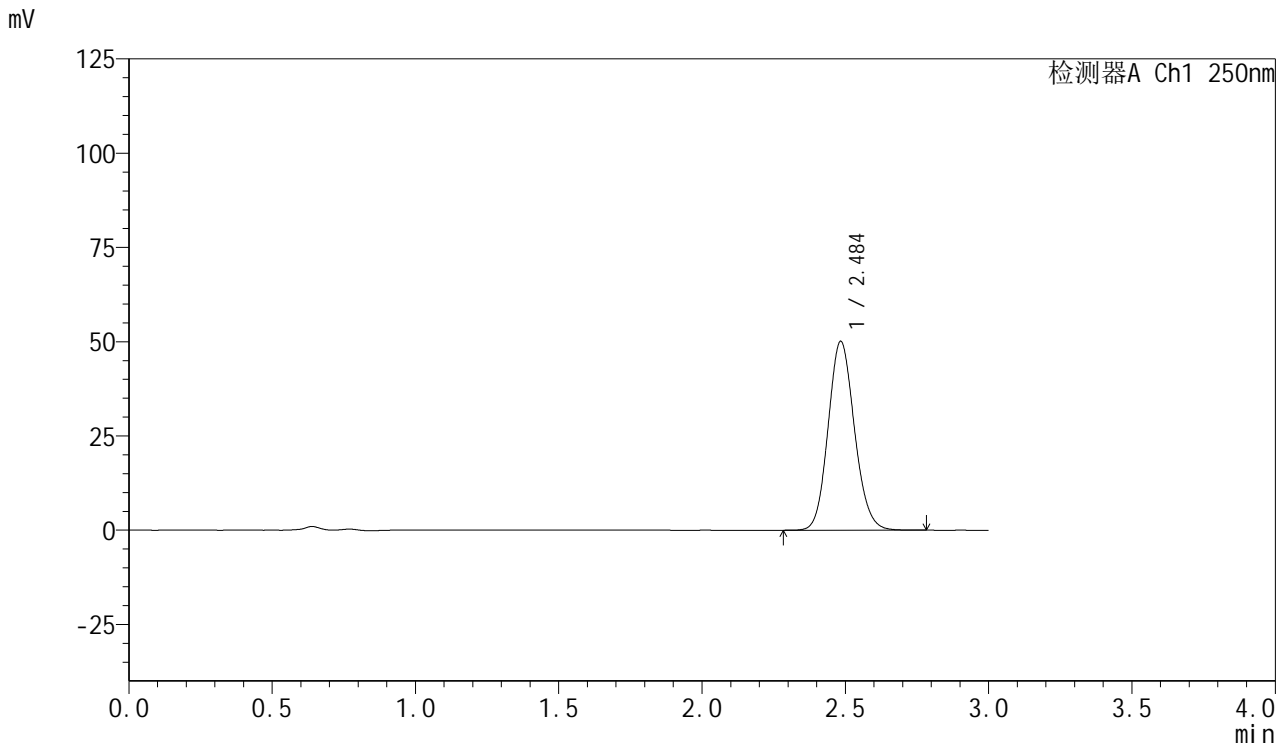
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	347830	100.000	54236	3510	1.120	--
总计		347830	100.000	54236			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-721-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 19:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

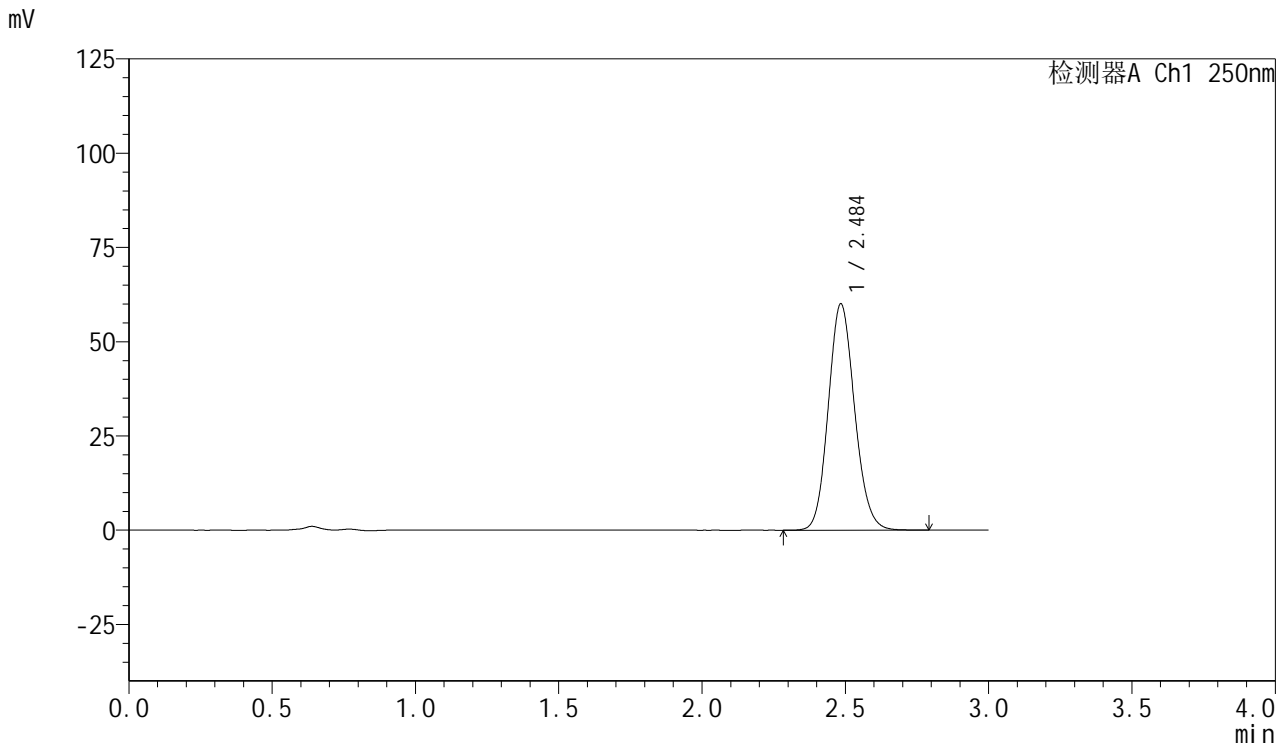
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	320377	100.000	49921	3507	1.120	--
总计		320377	100.000	49921			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-722-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:14 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	2.484	383712	100.000	59745	3515	1.121	--
总计		383712	100.000	59745			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

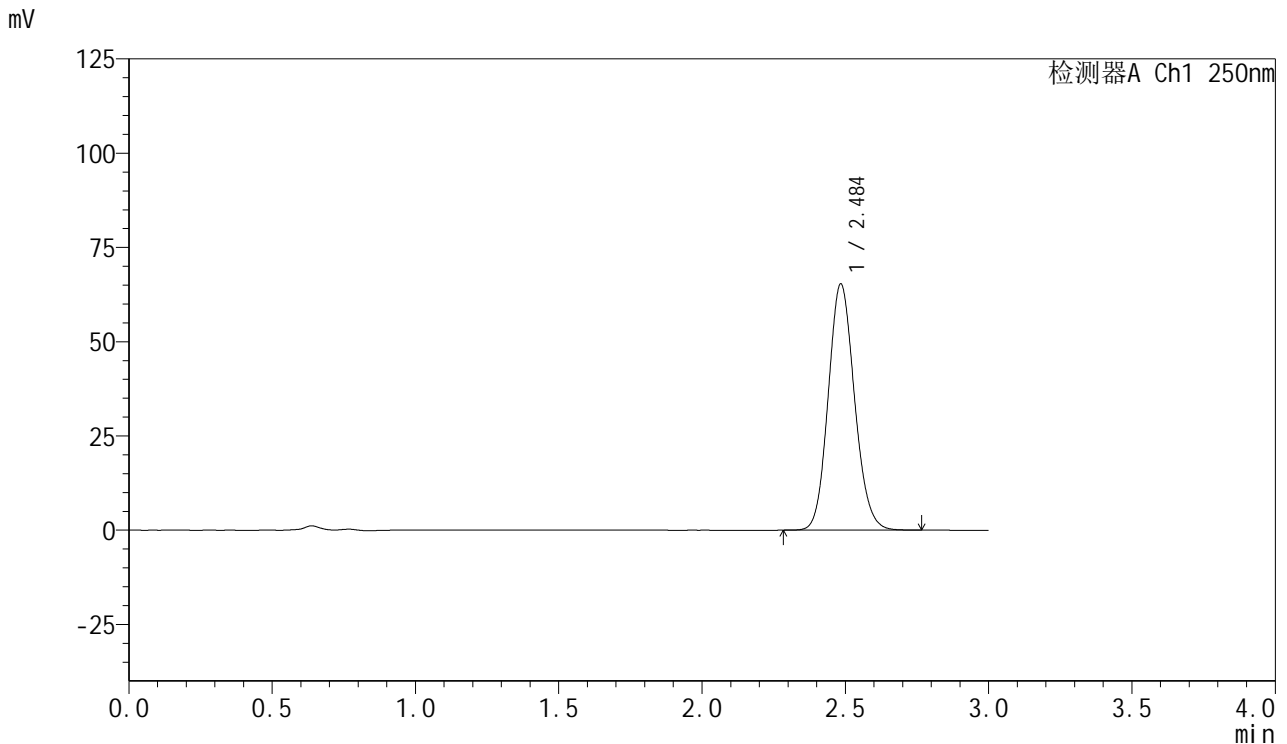


SMF-377

<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 - 0-26/3-723-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

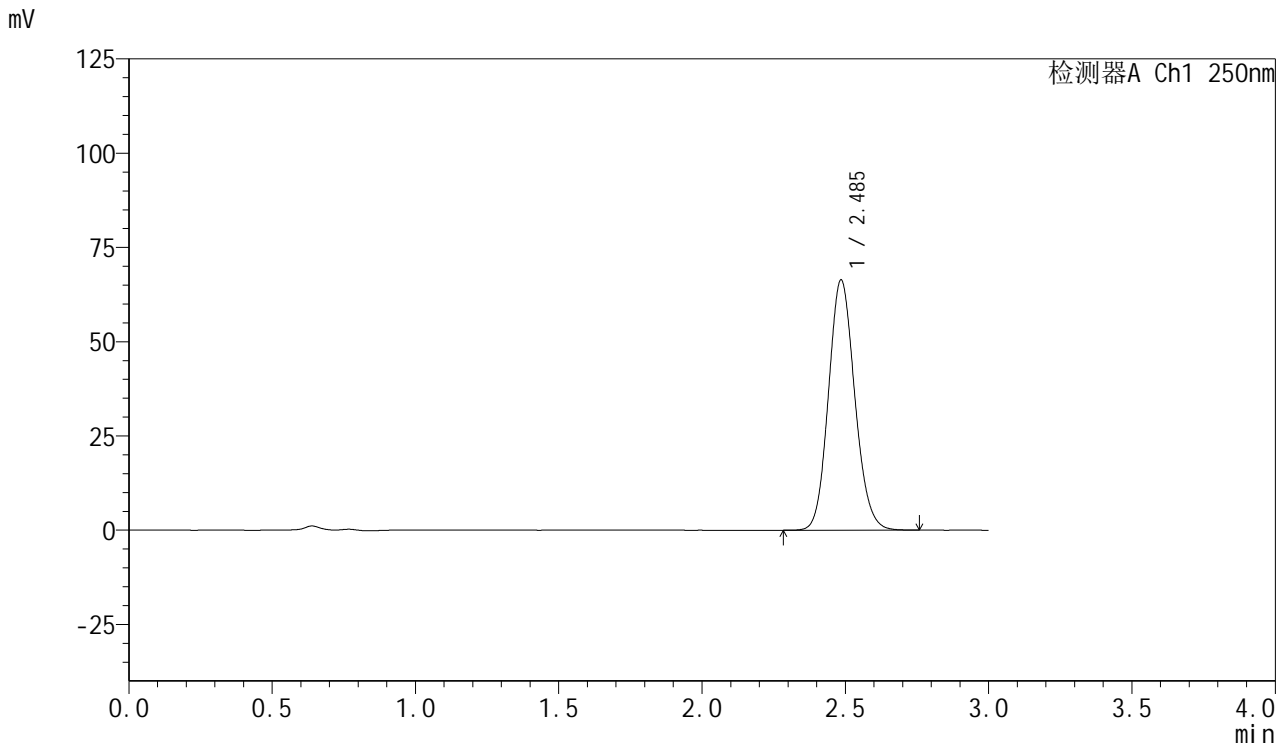
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	416858	100.000	65028	3517	1.120	--
总计		416858	100.000	65028			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-724-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

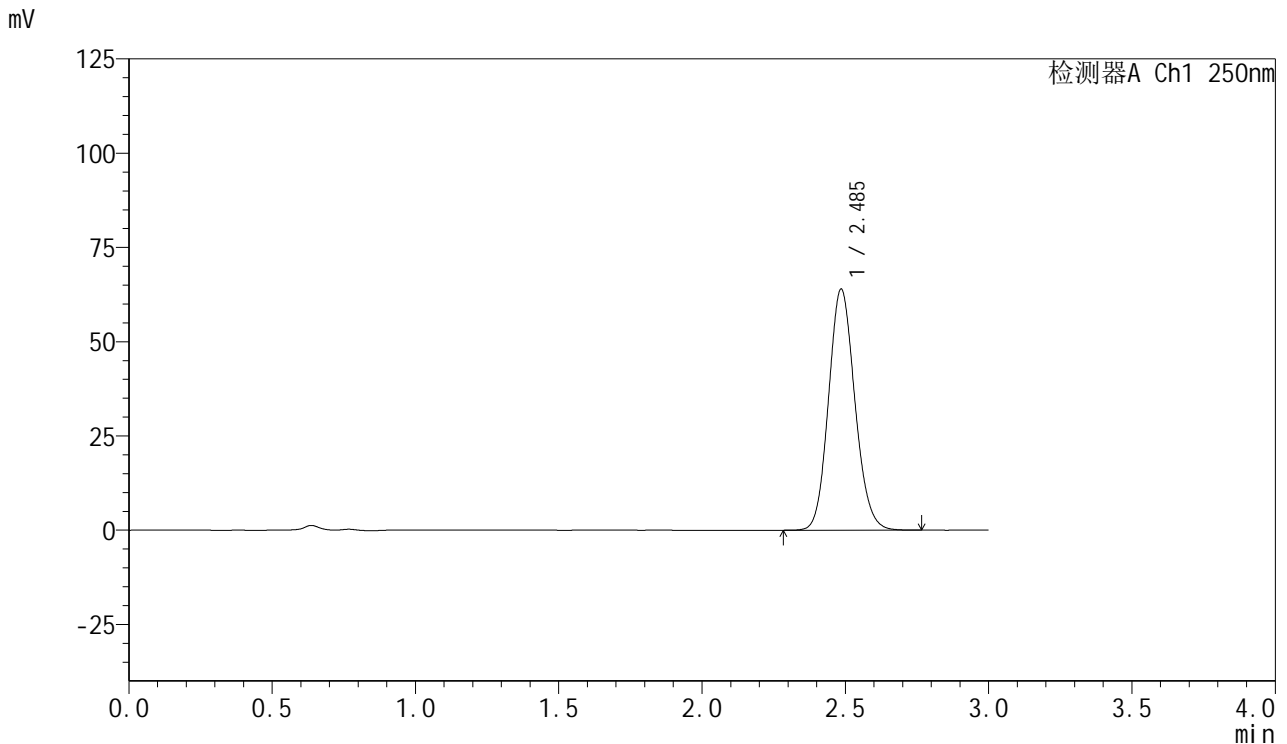
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	423615	100.000	66154	3517	1.119	--
总计		423615	100.000	66154			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-725-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:10:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

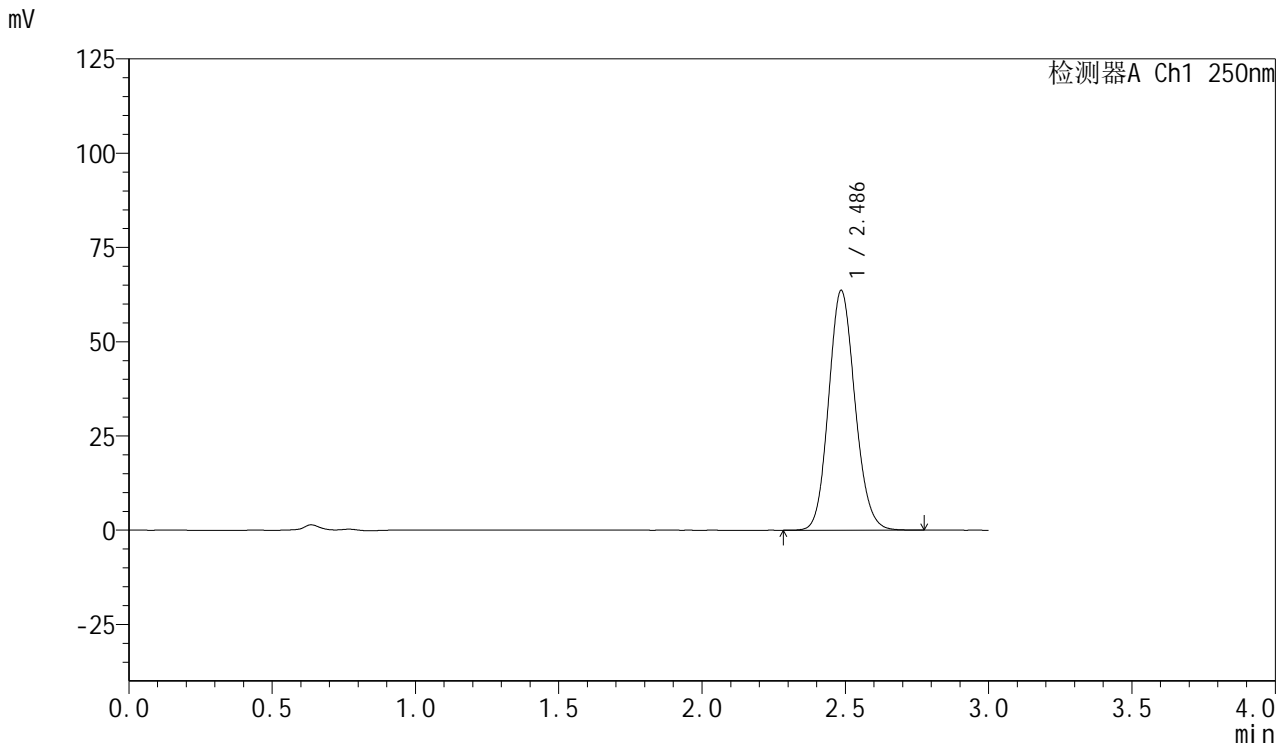
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	408785	100.000	63795	3511	1.120	--
总计		408785	100.000	63795			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-726-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

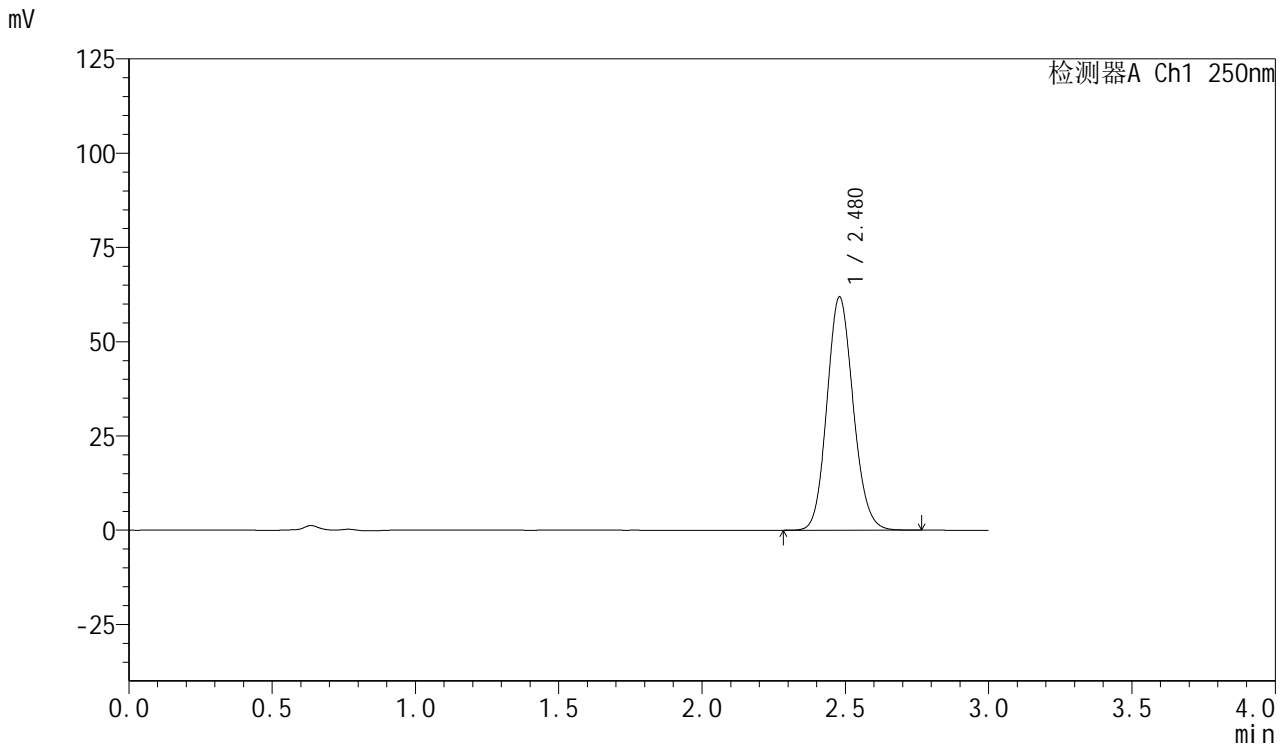
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	406666	100.000	63455	3508	1.120	--
总计		406666	100.000	63455			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-727-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

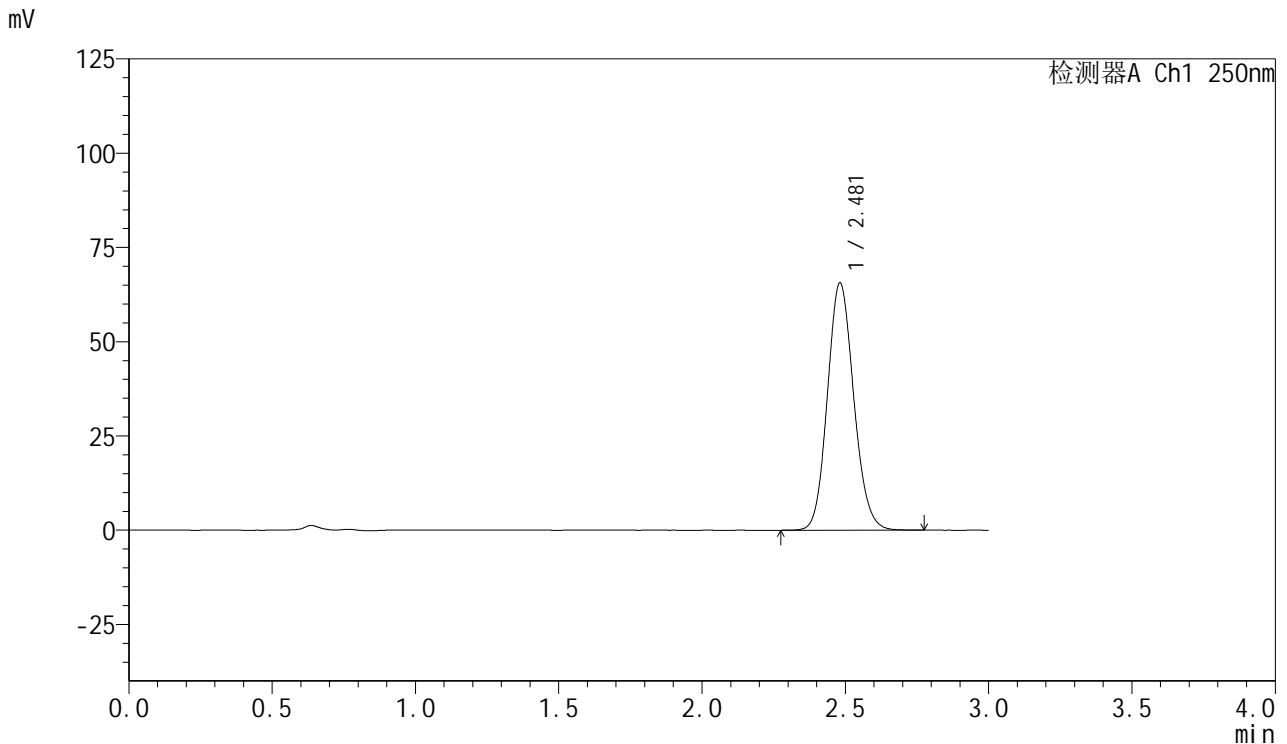
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	394510	100.000	61891	3517	1.119	--
总计		394510	100.000	61891			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-728-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

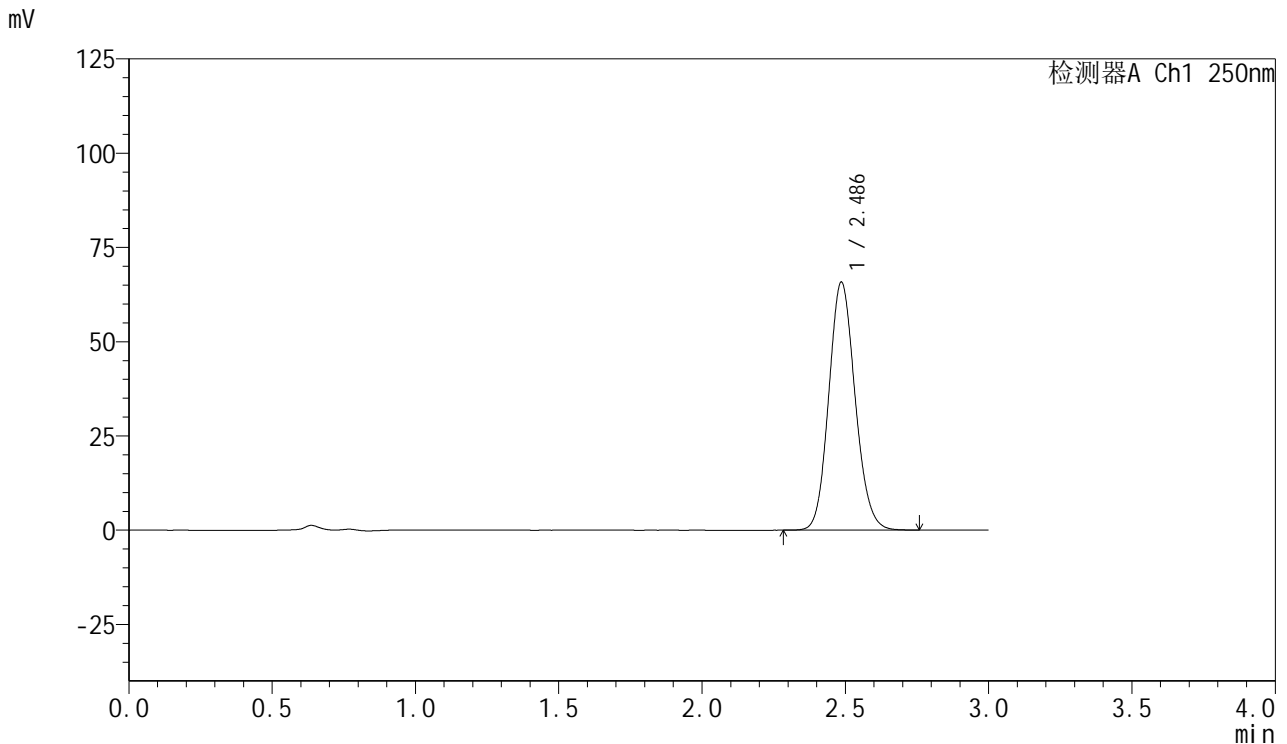
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	419581	100.000	65608	3502	1.120	--
总计		419581	100.000	65608			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-729-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

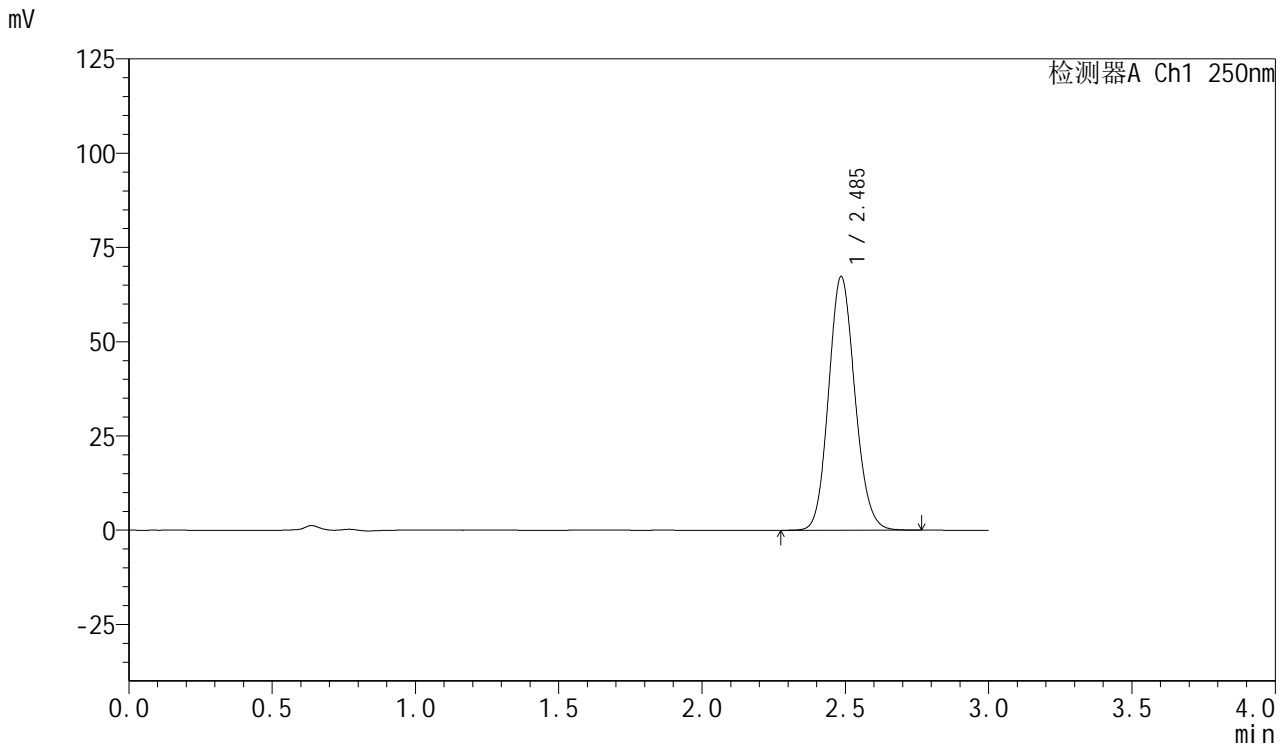
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	420500	100.000	65693	3513	1.120	--
总计		420500	100.000	65693			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-730-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:36 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	2.485	429761	100.000	67134	3515	1.120	--
总计		429761	100.000	67134			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

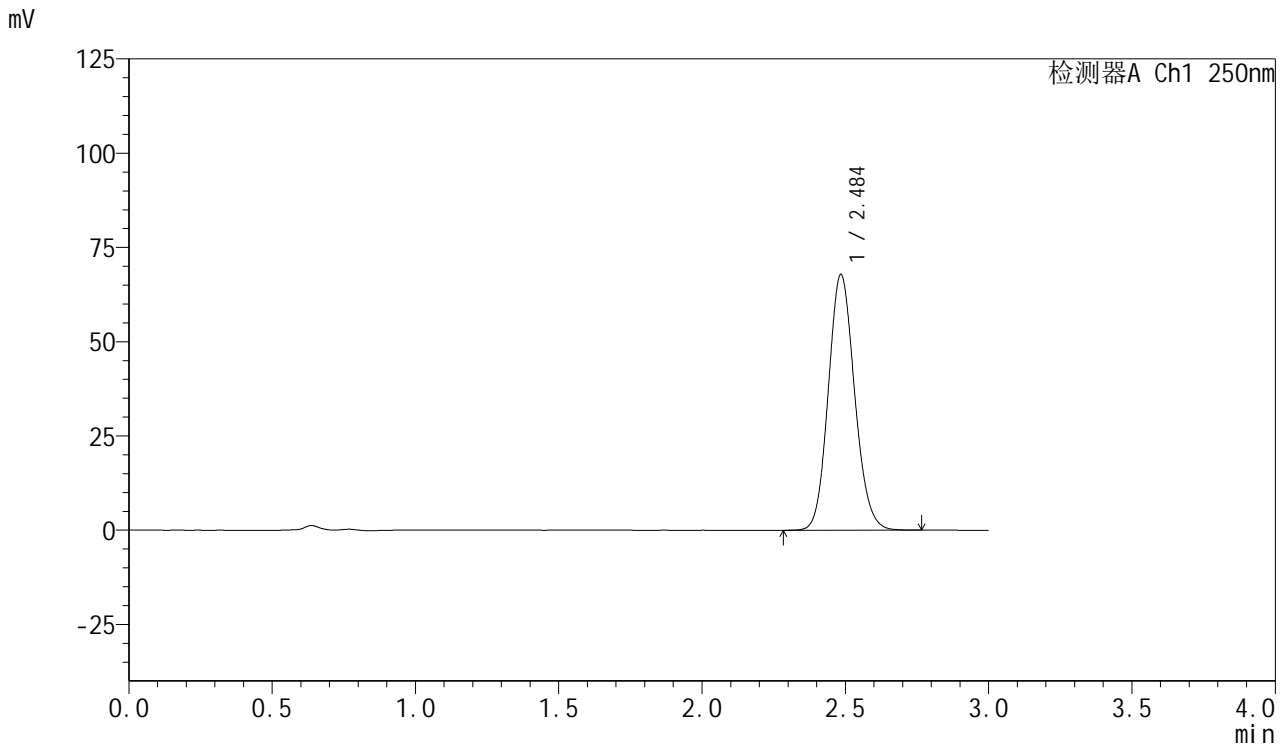


SMF-377

<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 - 0-26/3-731-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

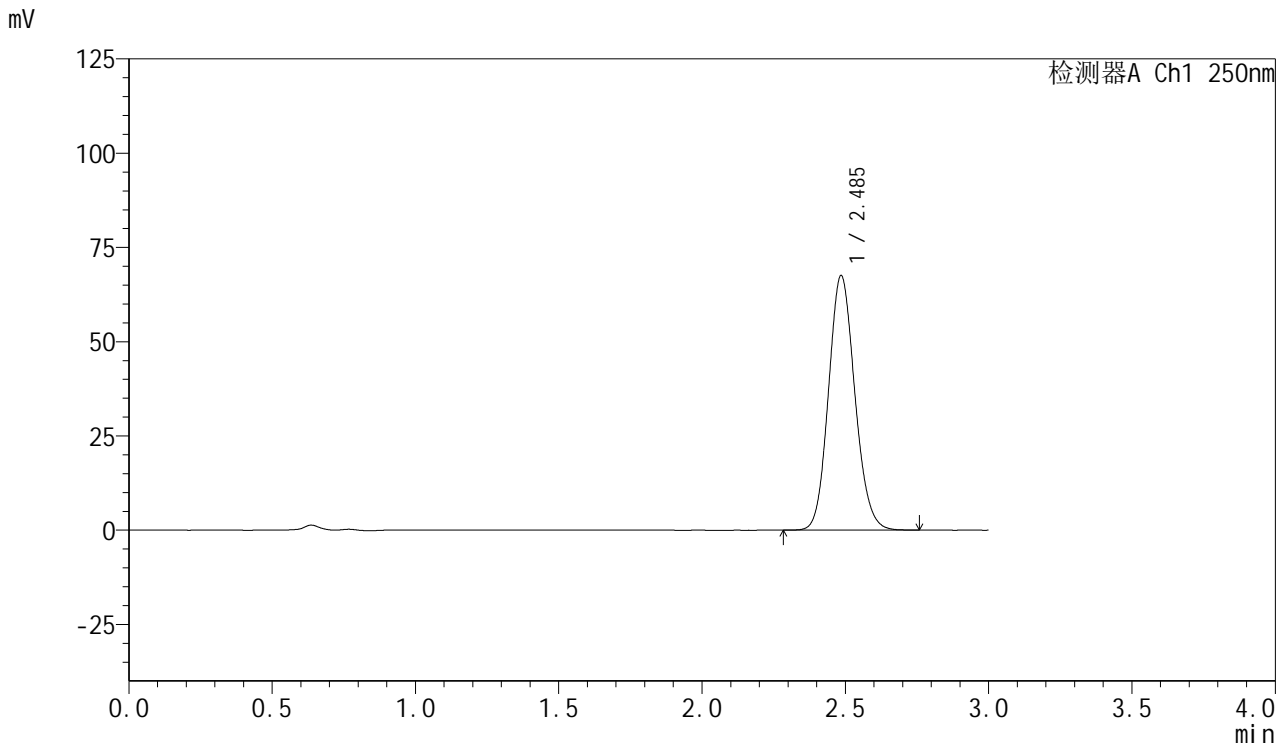
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	433378	100.000	67547	3514	1.119	--
总计		433378	100.000	67547			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-732-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

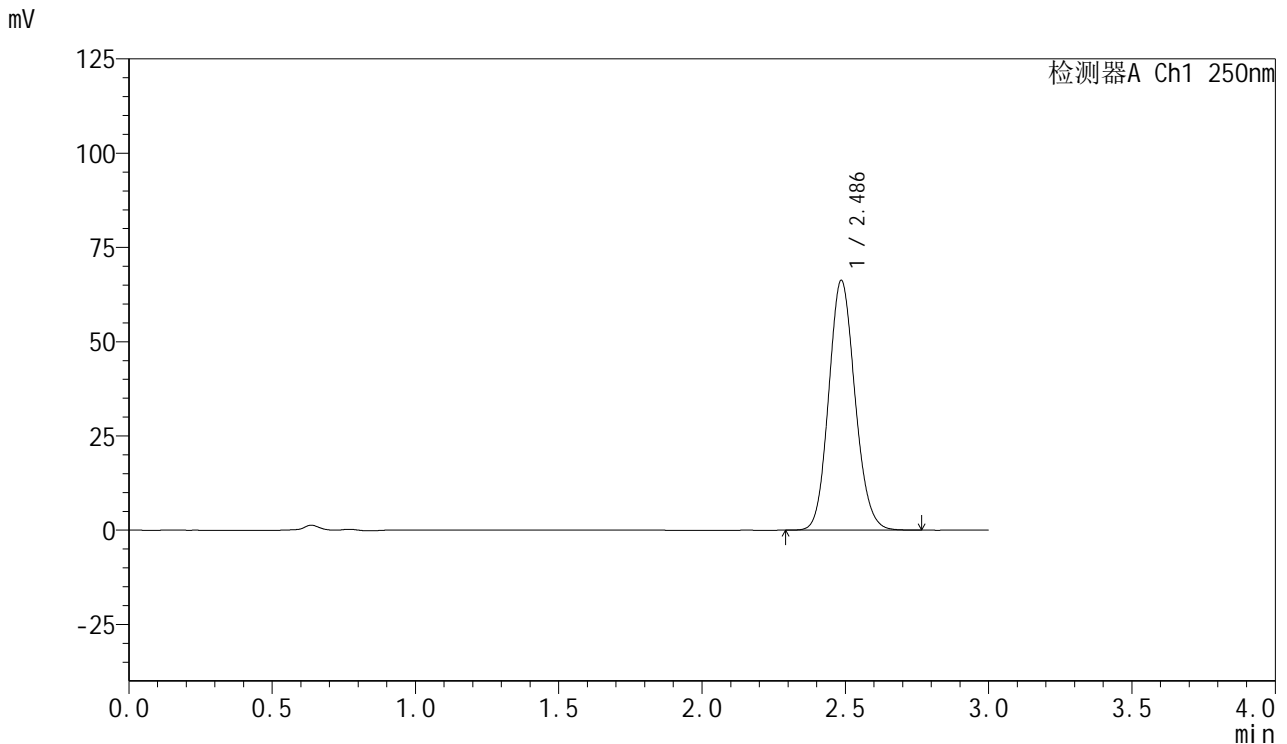
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	431438	100.000	67331	3513	1.120	--
总计		431438	100.000	67331			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-733-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

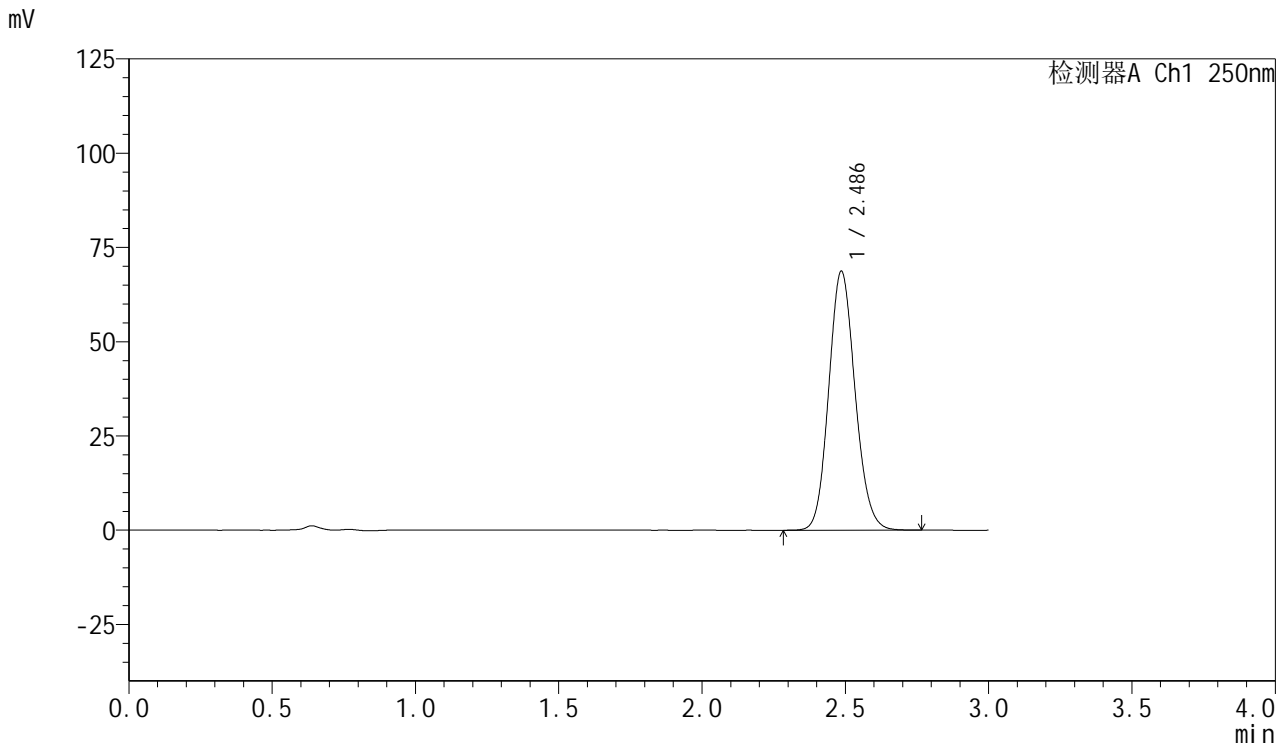
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	422522	100.000	66158	3529	1.118	--
总计		422522	100.000	66158			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

<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 - 0-26/3-734-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 20:41:17 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

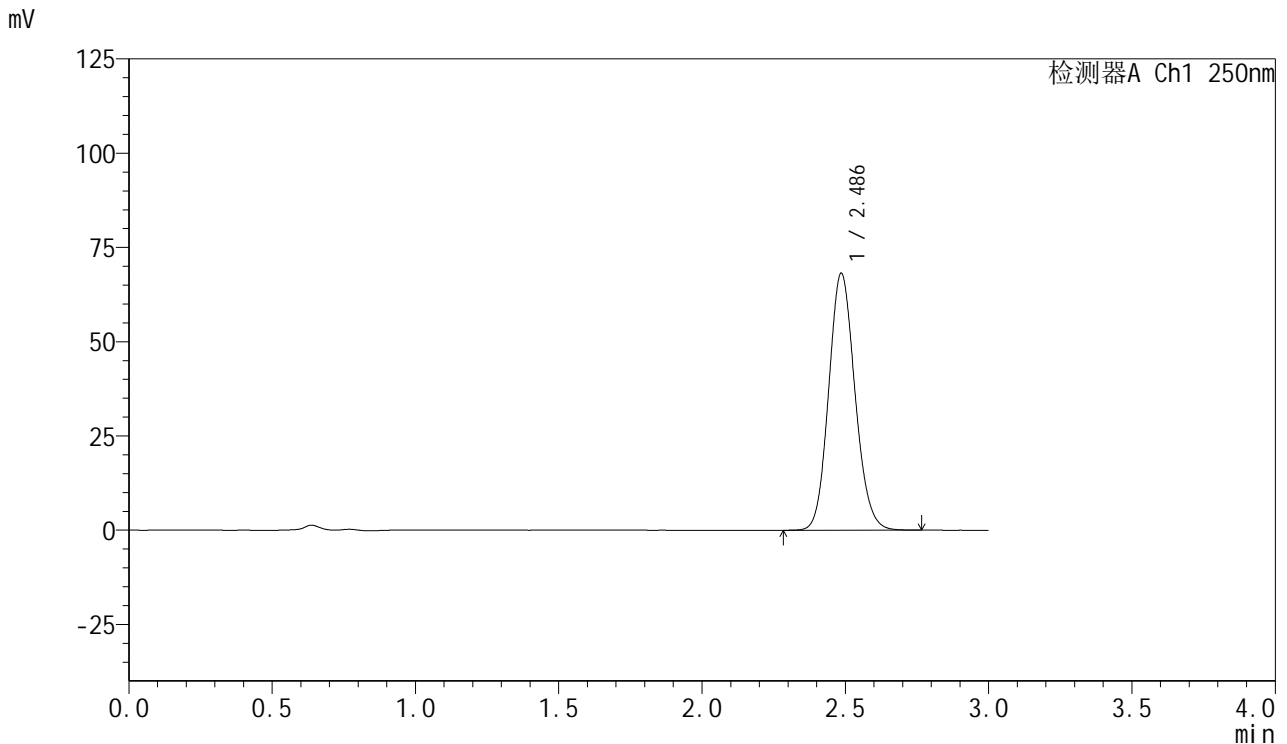
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	439122	100.000	68589	3515	1.119	--
总计		439122	100.000	68589			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

<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 - 0-26/3-735-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:44:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:50 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	435263	100.000	68033	3519	1.119	--
总计		435263	100.000	68033			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

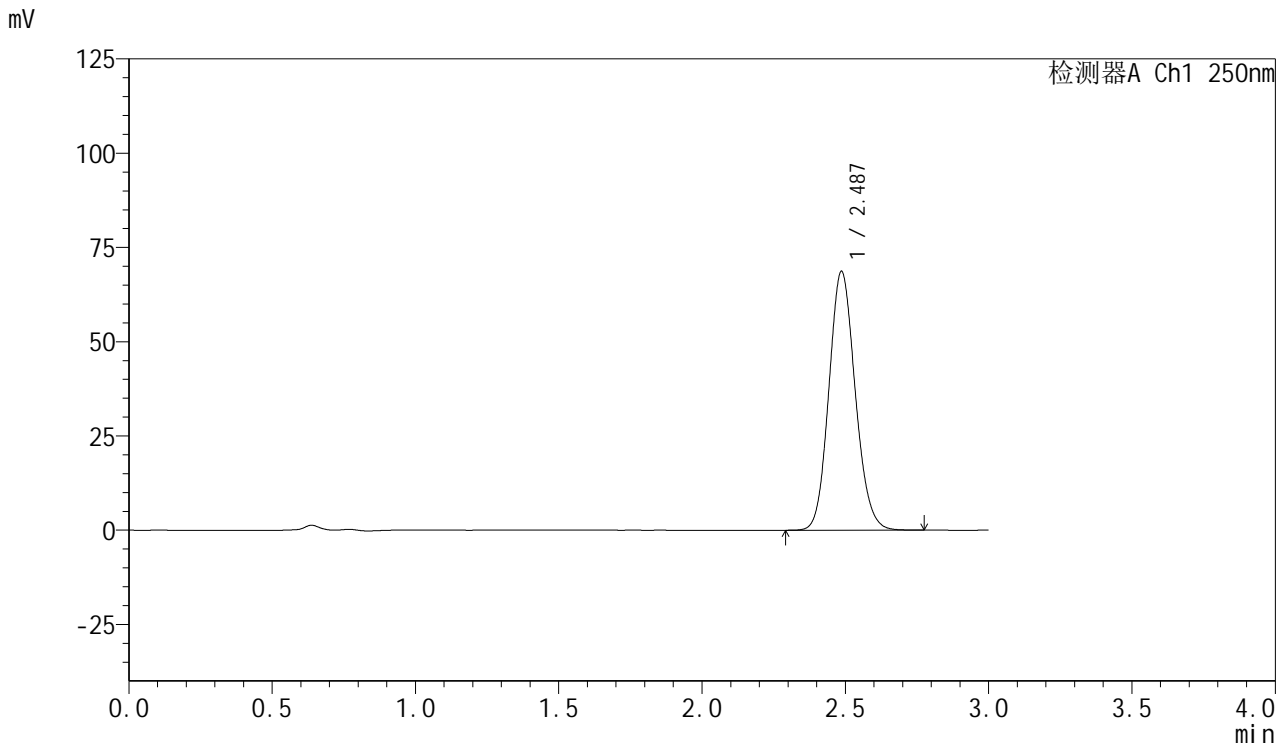


SMF-377

<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 - 0-26/3-736-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:48:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

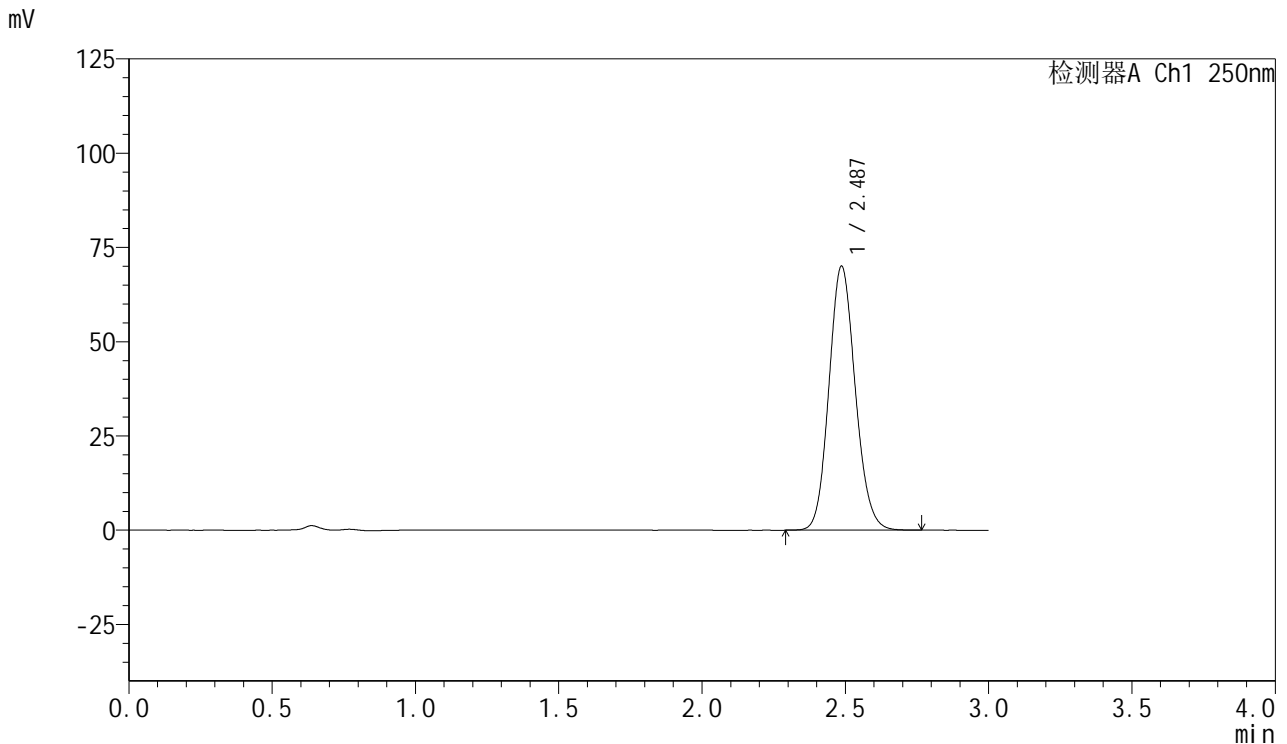
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	438566	100.000	68597	3522	1.119	--
总计		438566	100.000	68597			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

<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 - 0-26/3-737-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 20:51:28 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

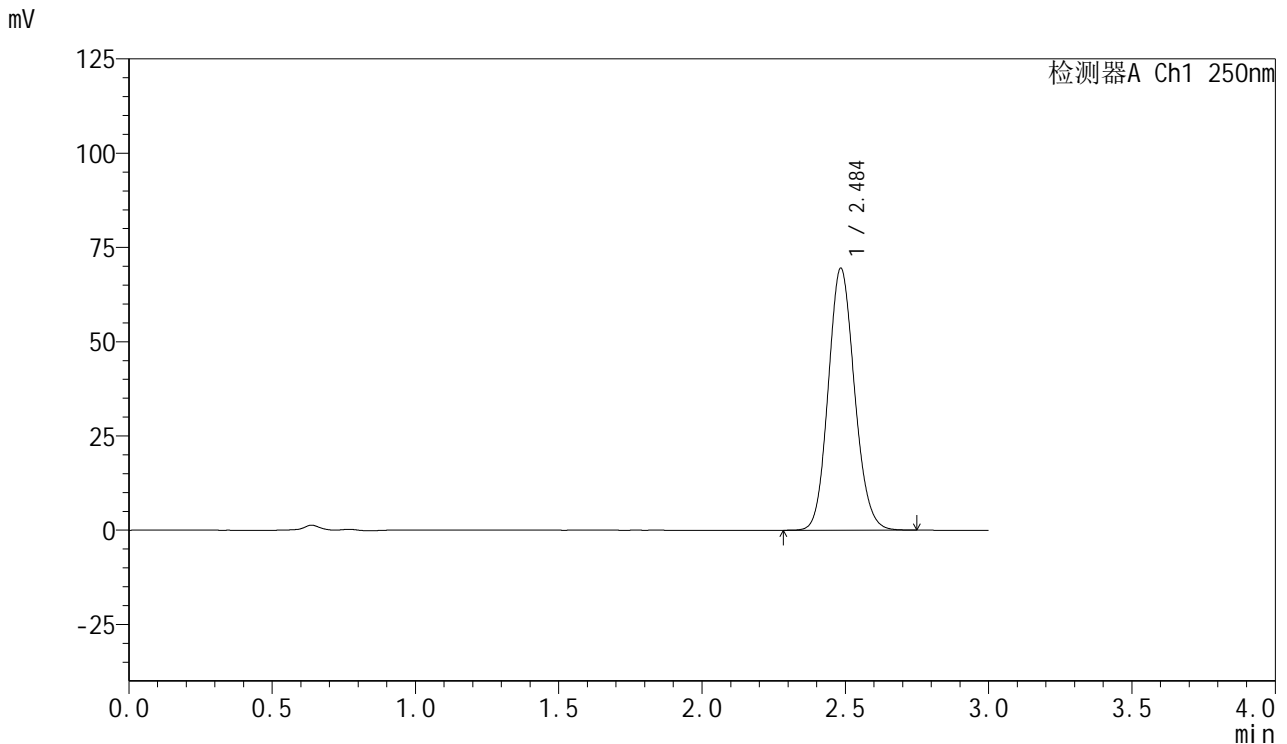
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	447223	100.000	69989	3518	1.119	--
总计		447223	100.000	69989			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-738-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 20:54:52 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:46:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

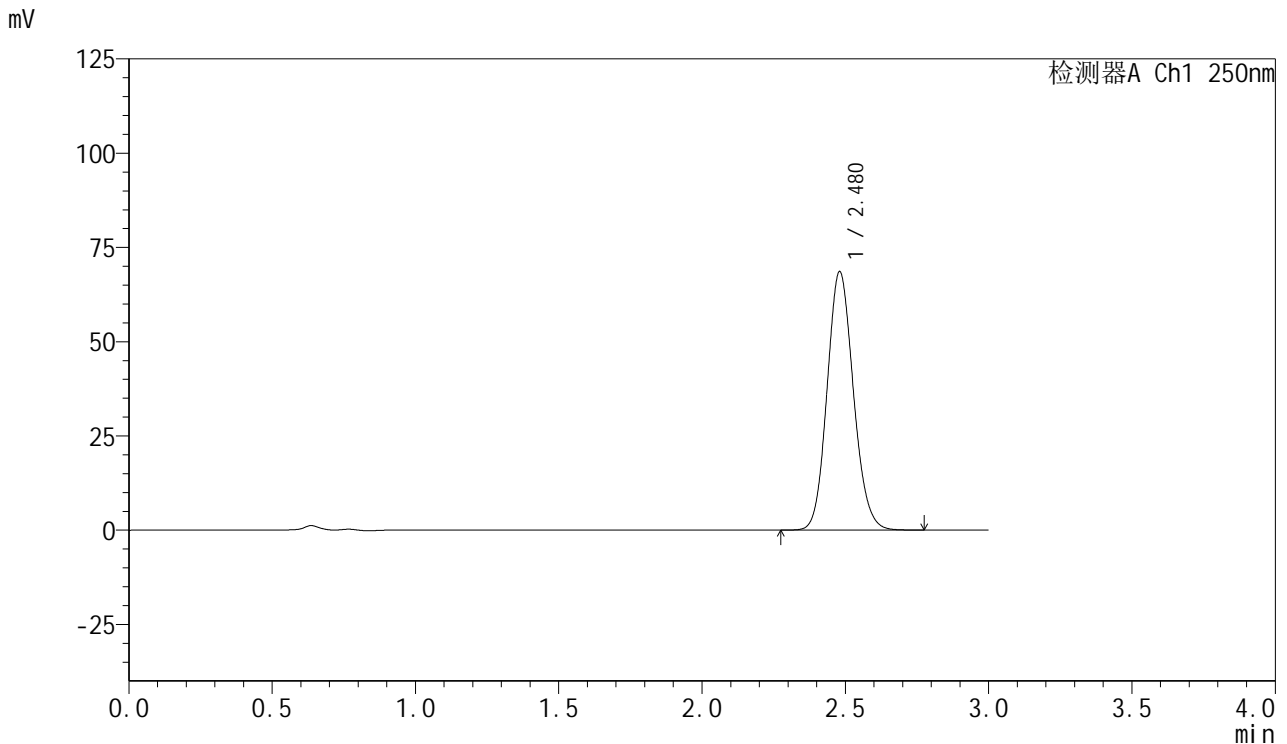
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	442855	100.000	69170	3525	1.119	--
总计		442855	100.000	69170			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-739-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 20:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

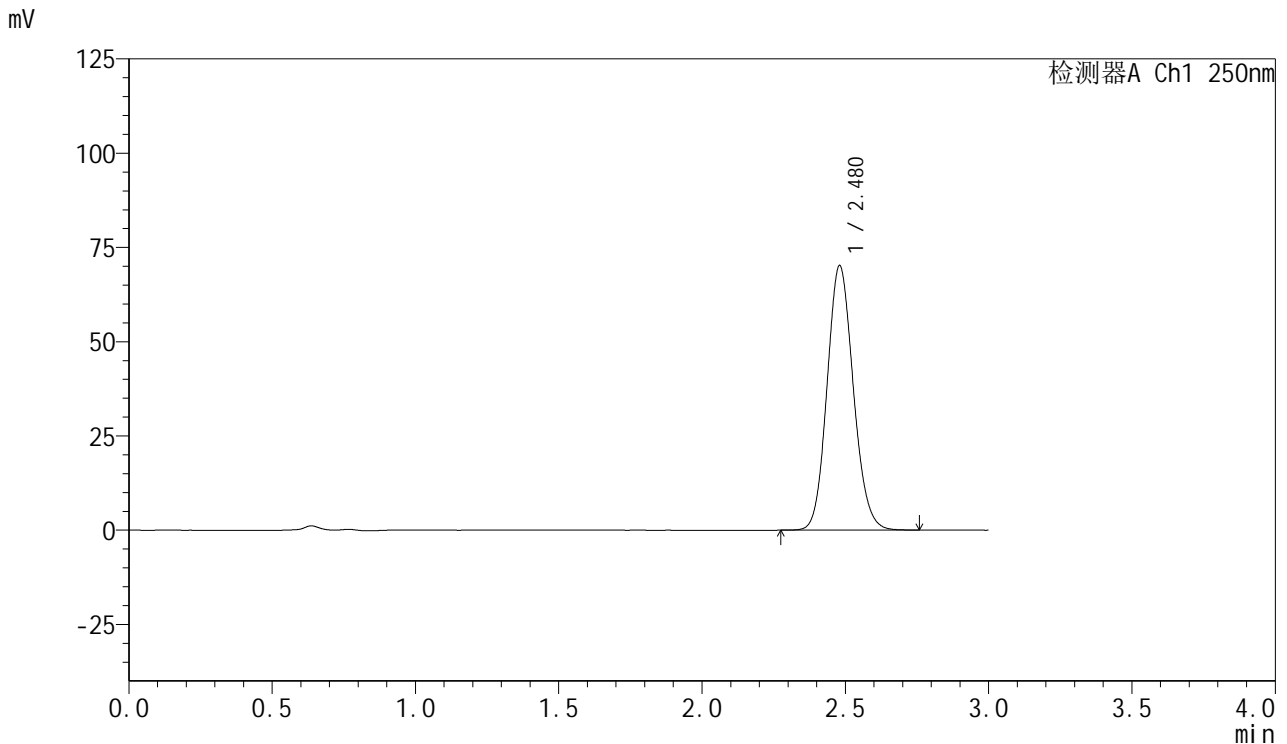
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	437580	100.000	68606	3511	1.119	--
总计		437580	100.000	68606			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-740-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:01:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

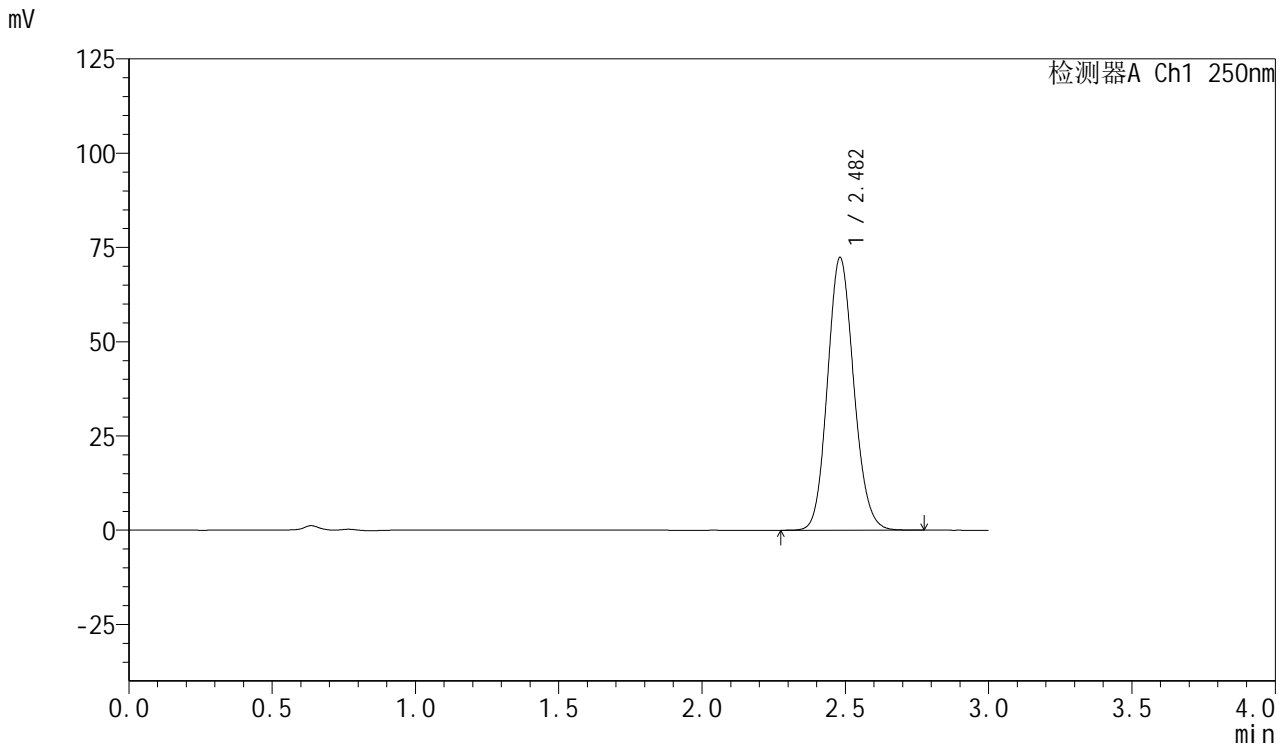
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	447340	100.000	70186	3512	1.118	--
总计		447340	100.000	70186			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-741-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:05:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

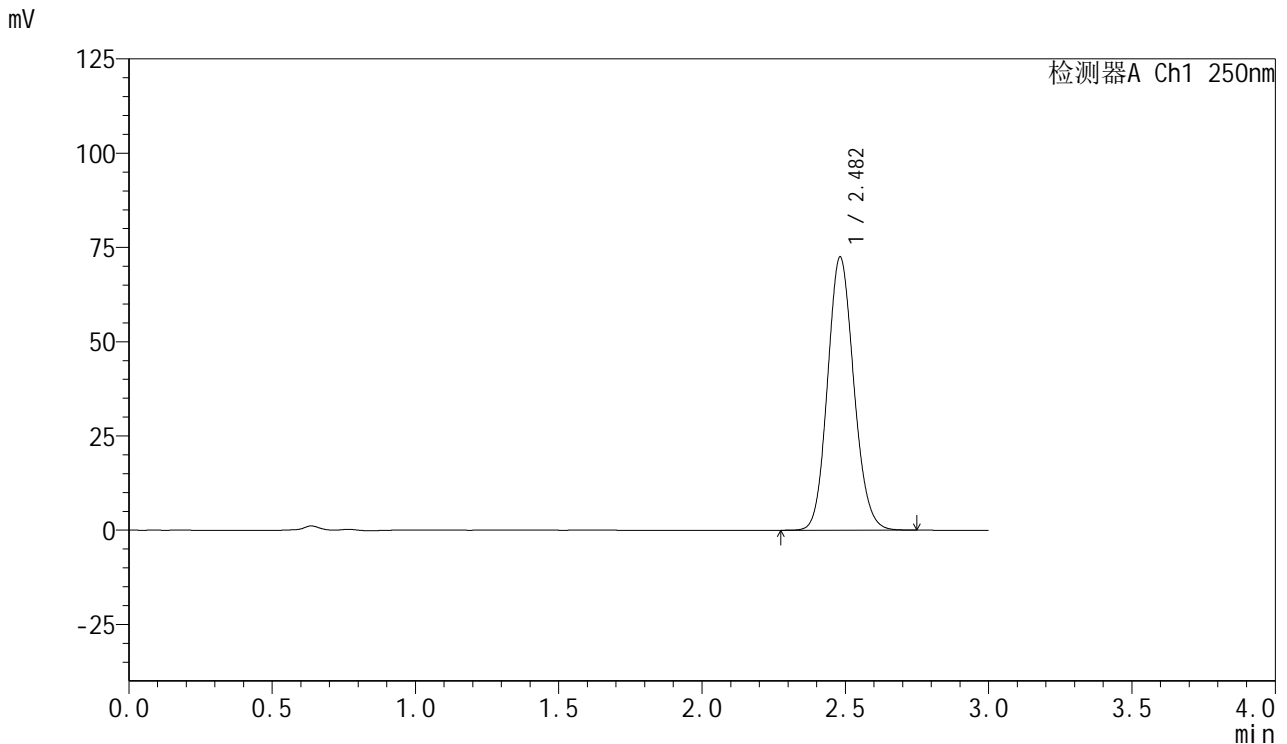
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	461539	100.000	72325	3511	1.118	--
总计		461539	100.000	72325			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-742-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

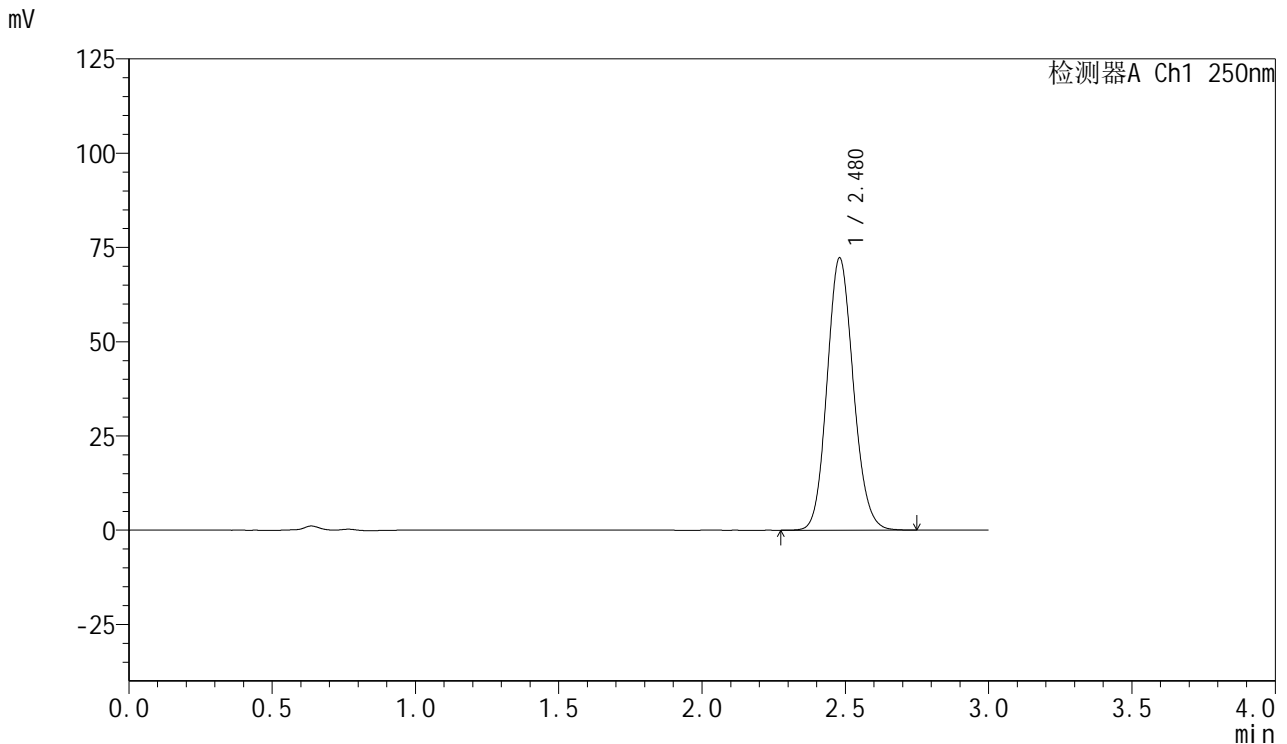
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	461884	100.000	72445	3523	1.118	--
总计		461884	100.000	72445			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-743-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 21:11:51 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

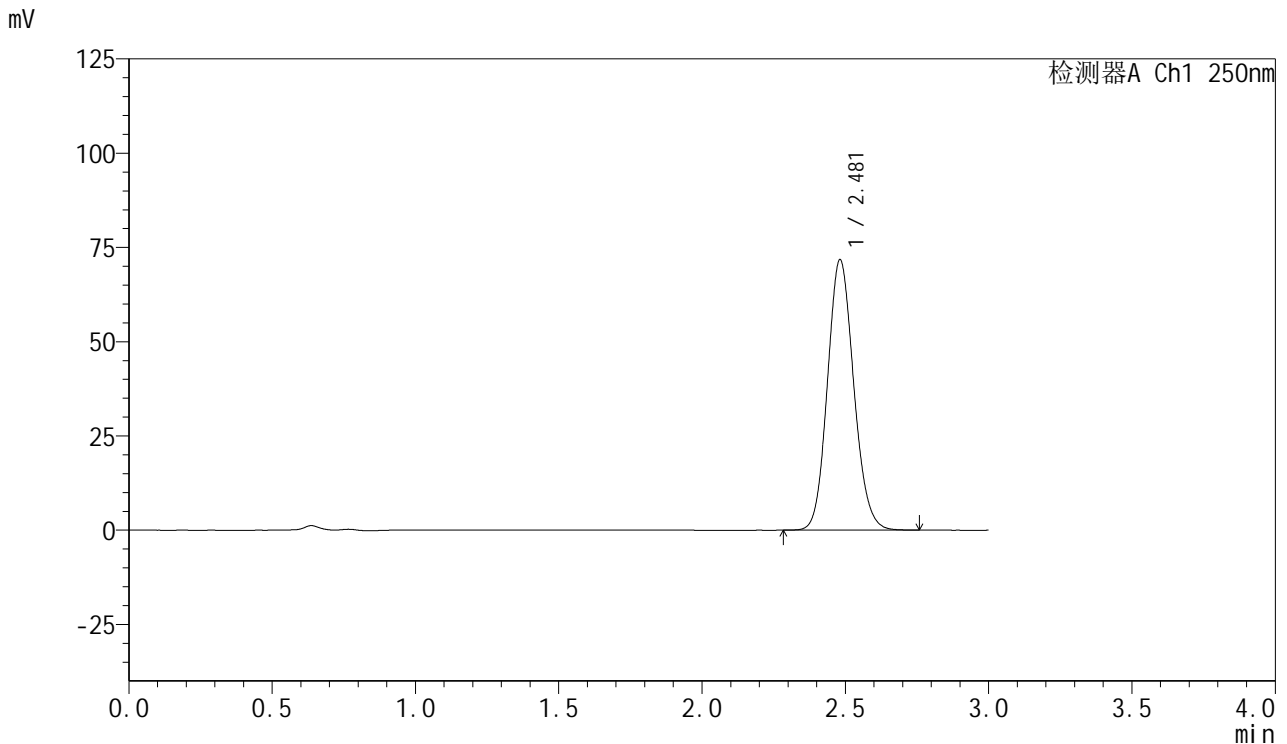
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	460257	100.000	72248	3517	1.119	--
总计		460257	100.000	72248			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-744-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

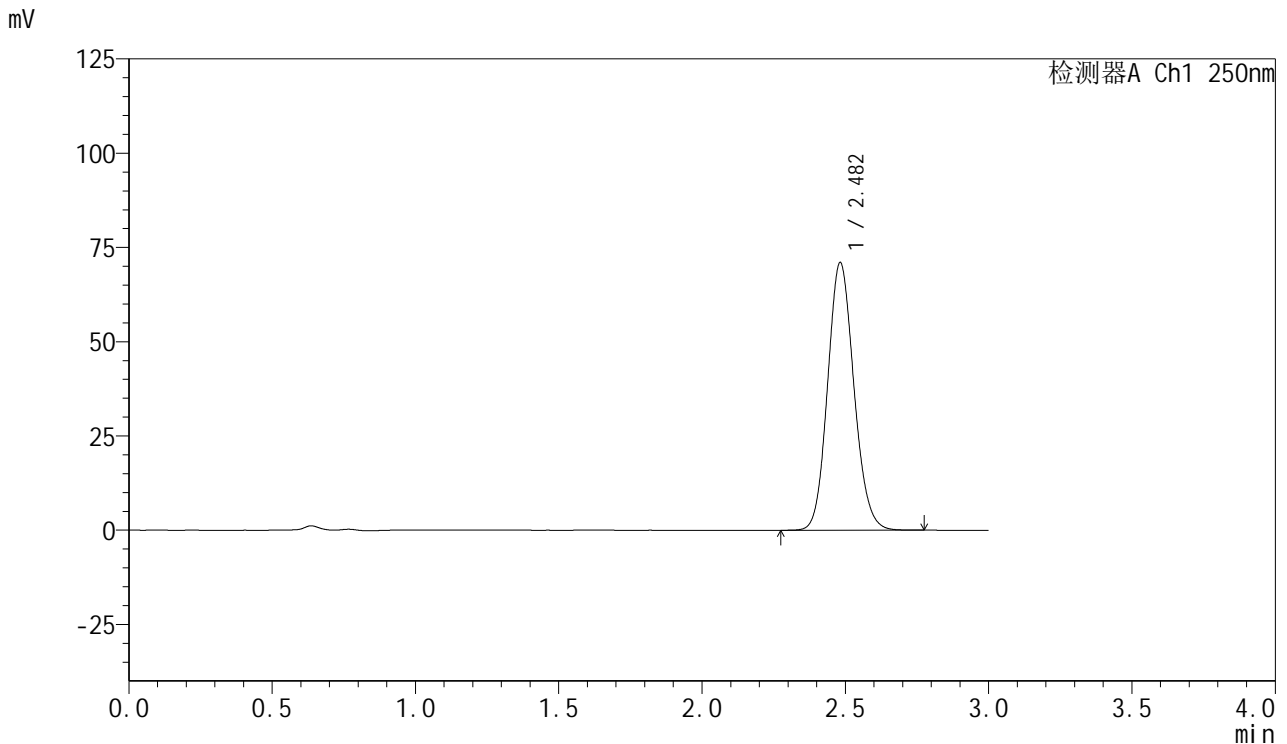
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	457411	100.000	71731	3516	1.118	--
总计		457411	100.000	71731			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-745-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 21:18:38 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

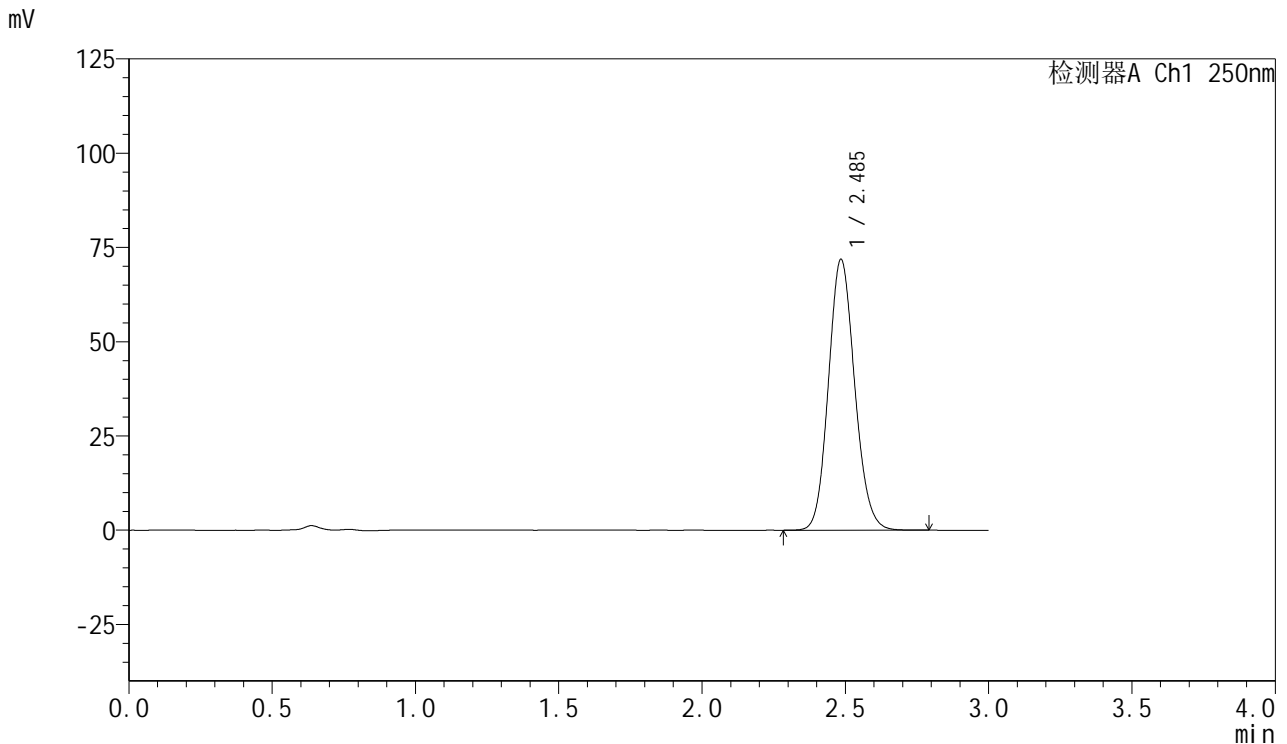
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	453090	100.000	70961	3514	1.120	--
总计		453090	100.000	70961			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

<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 - 0-26/3-746-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

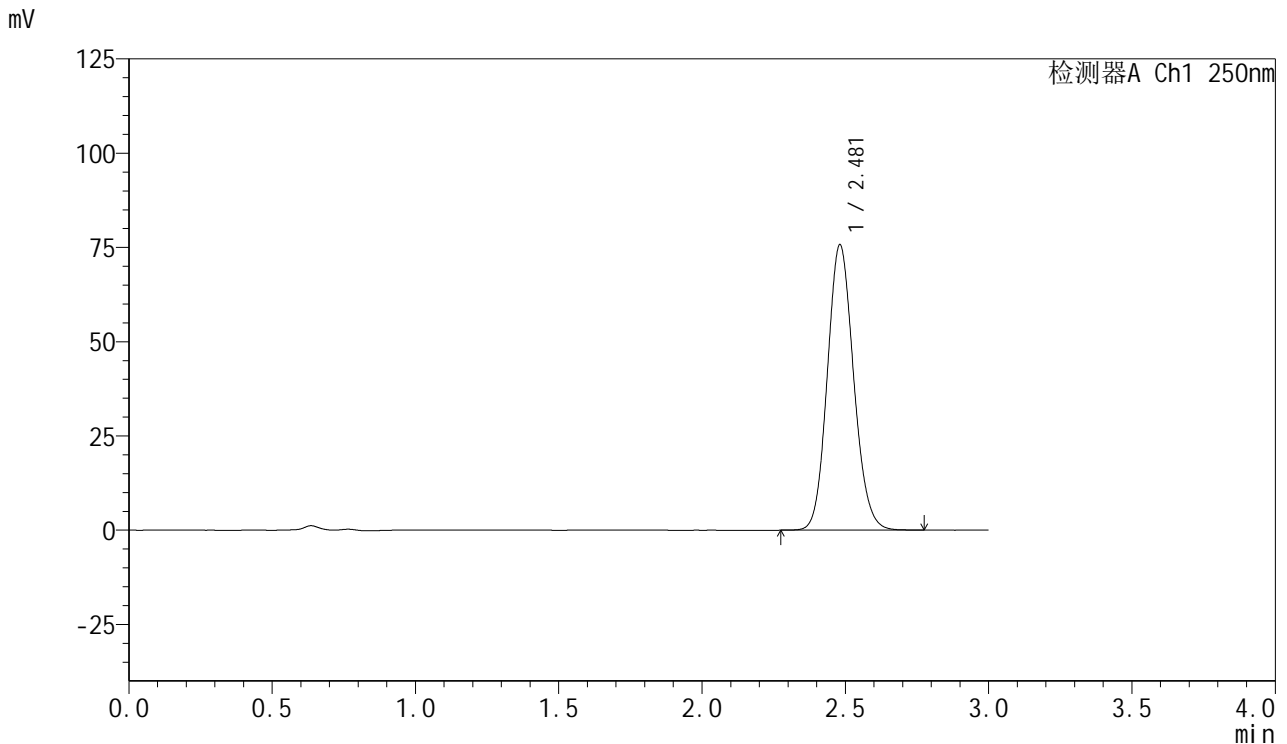
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	458149	100.000	71610	3532	1.120	--
总计		458149	100.000	71610			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-747-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 21:25:26 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:22
 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	2.481	483341	100.000	75702	3507	1.118	--
总计		483341	100.000	75702			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

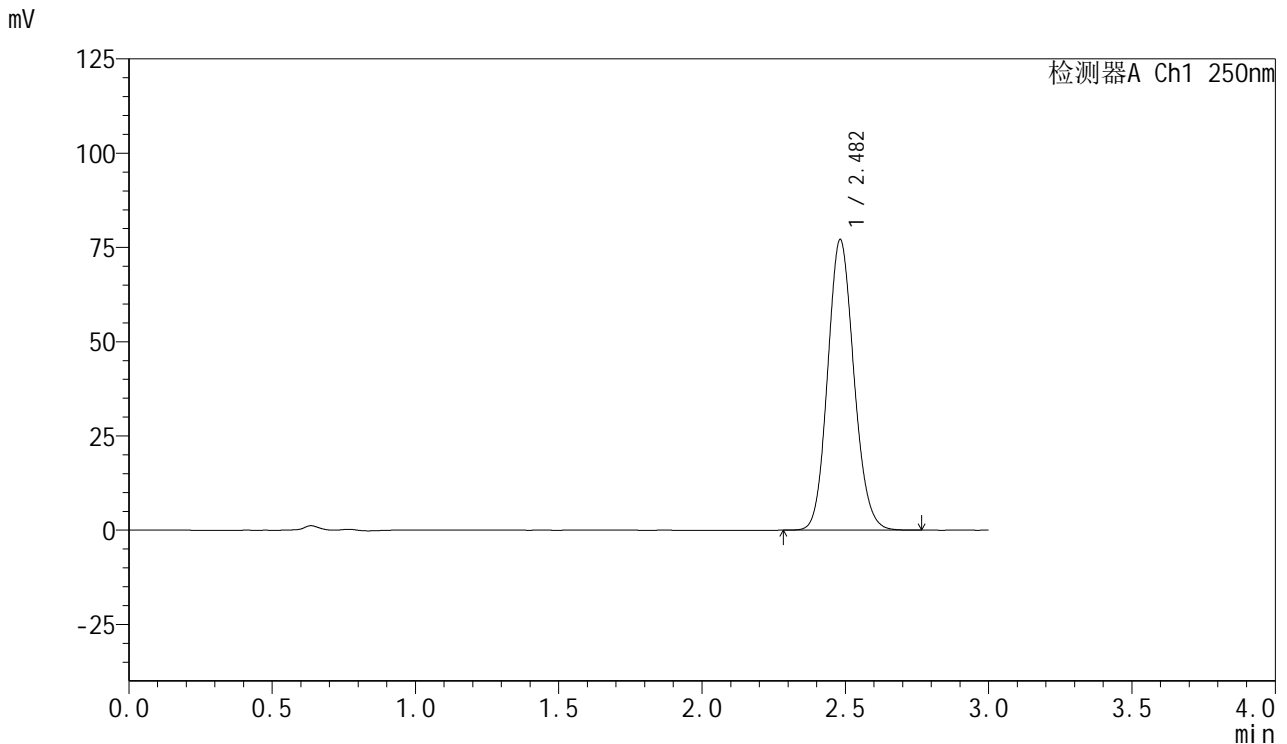


SMF-377

<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 - 0-26/3-748-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

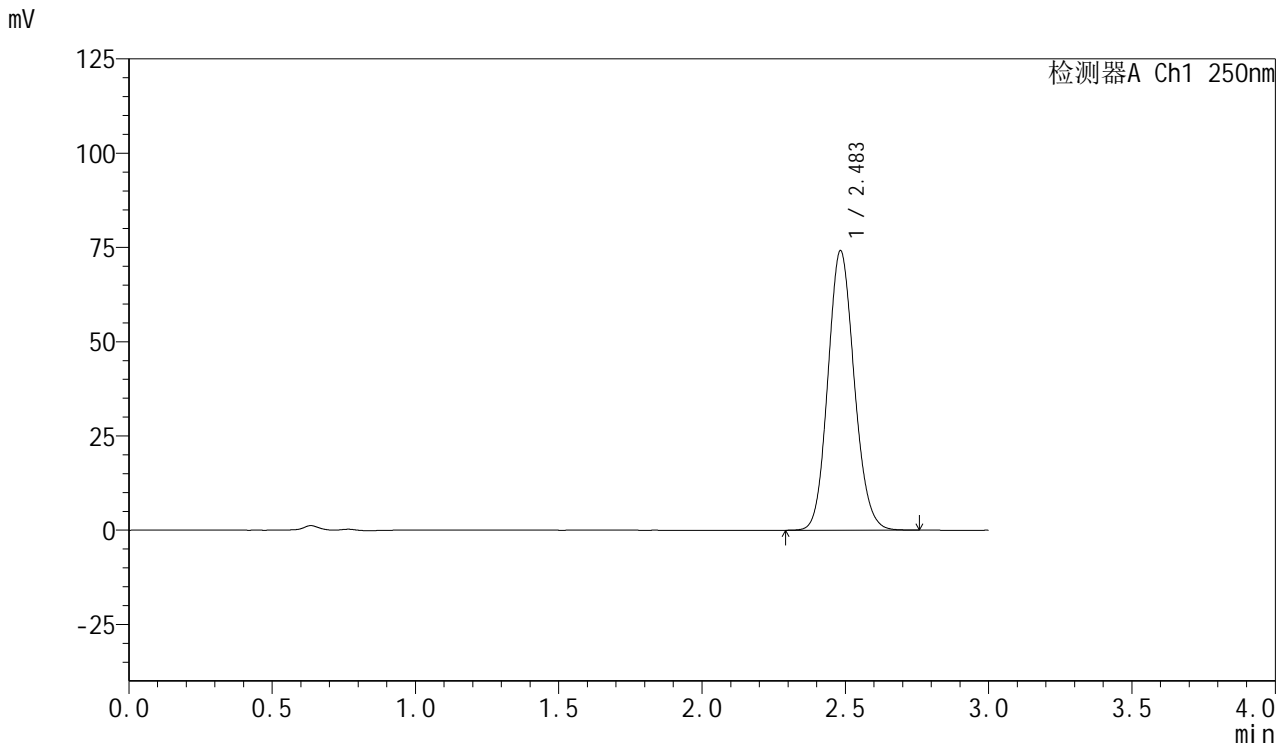
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	490698	100.000	77007	3527	1.118	--
总计		490698	100.000	77007			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-749-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

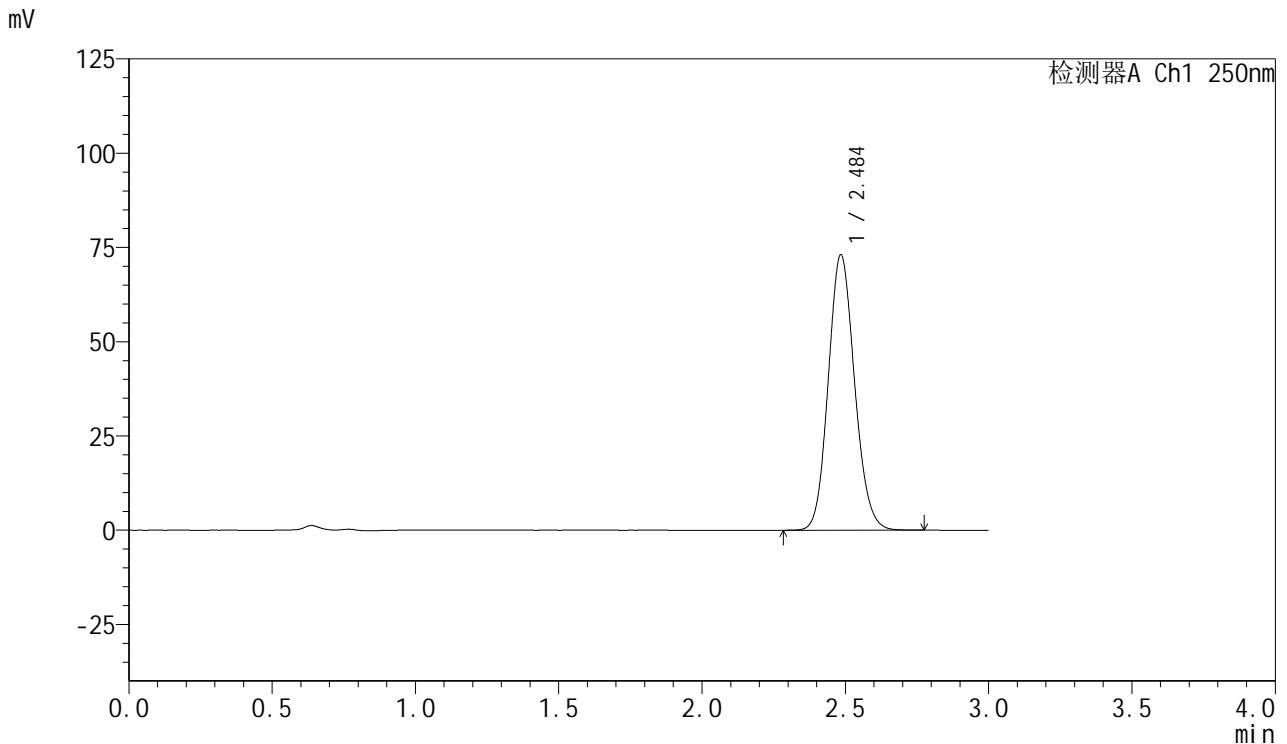
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	473442	100.000	73957	3510	1.118	--
总计		473442	100.000	73957			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-750-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

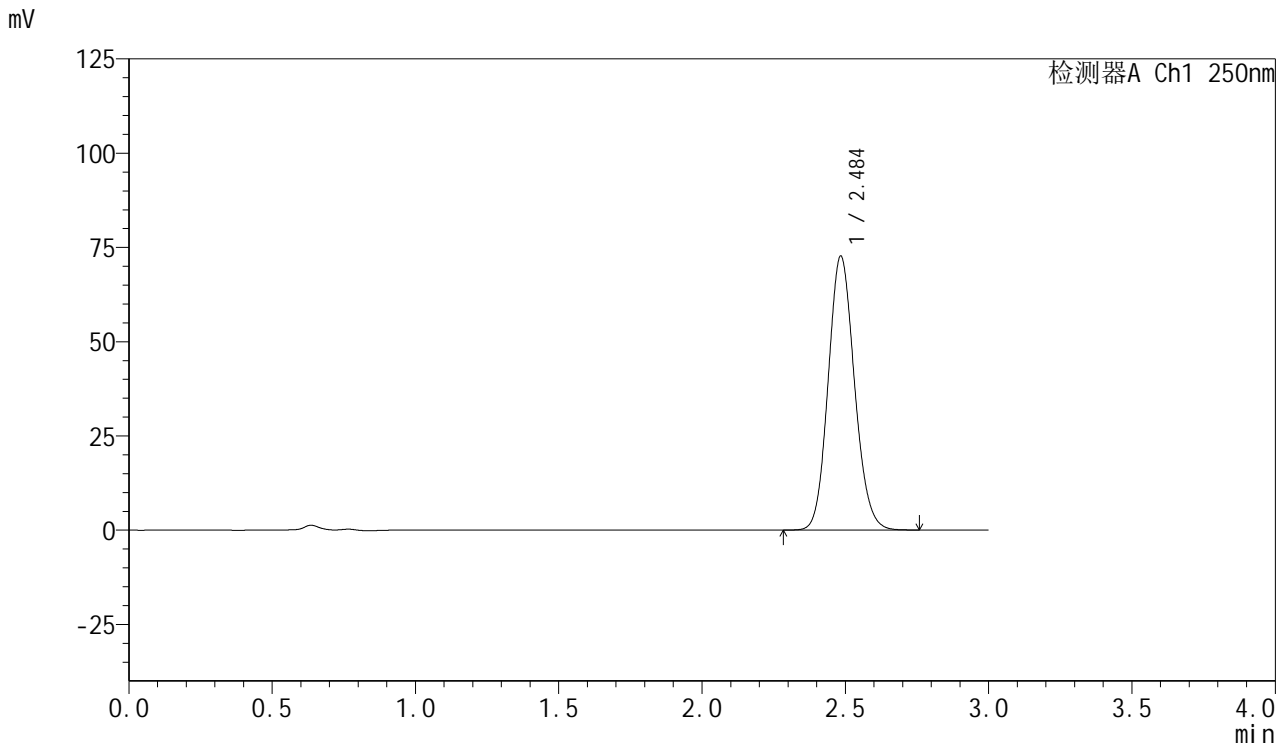
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	466381	100.000	72708	3516	1.119	--
总计		466381	100.000	72708			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-751-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

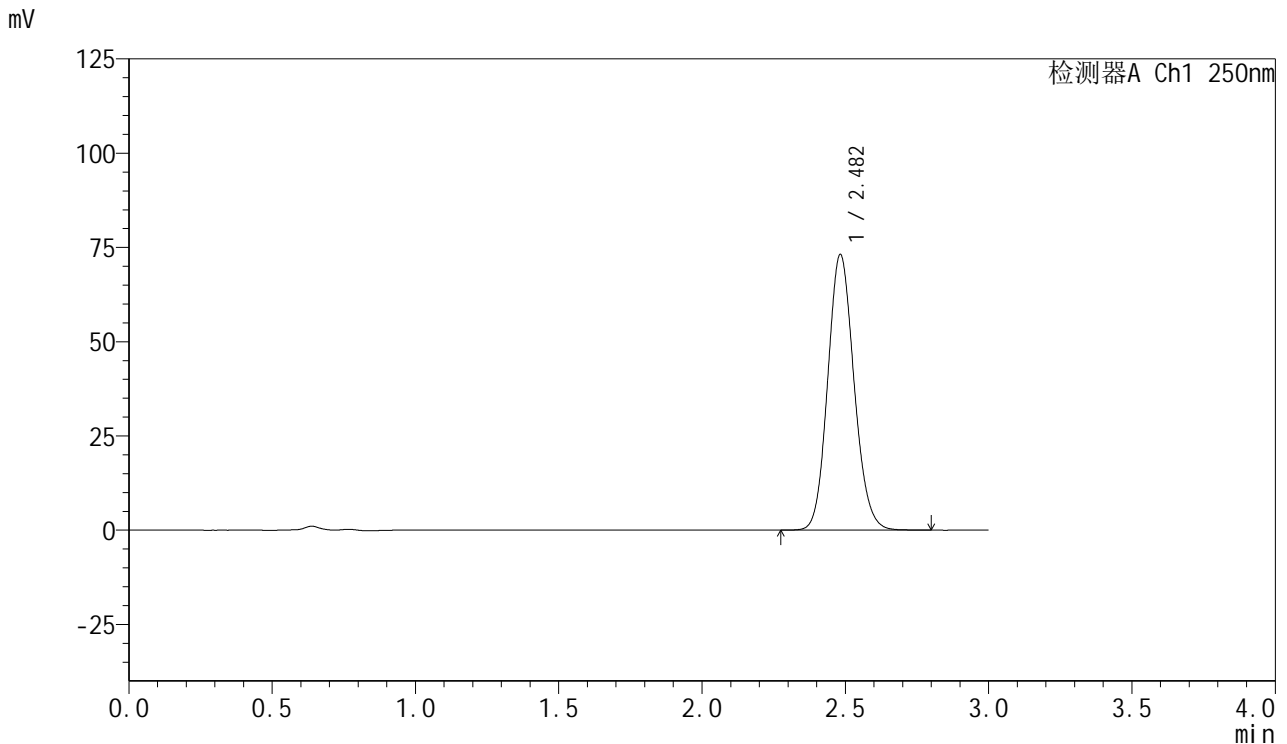
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	463843	100.000	72384	3519	1.119	--
总计		463843	100.000	72384			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-752-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

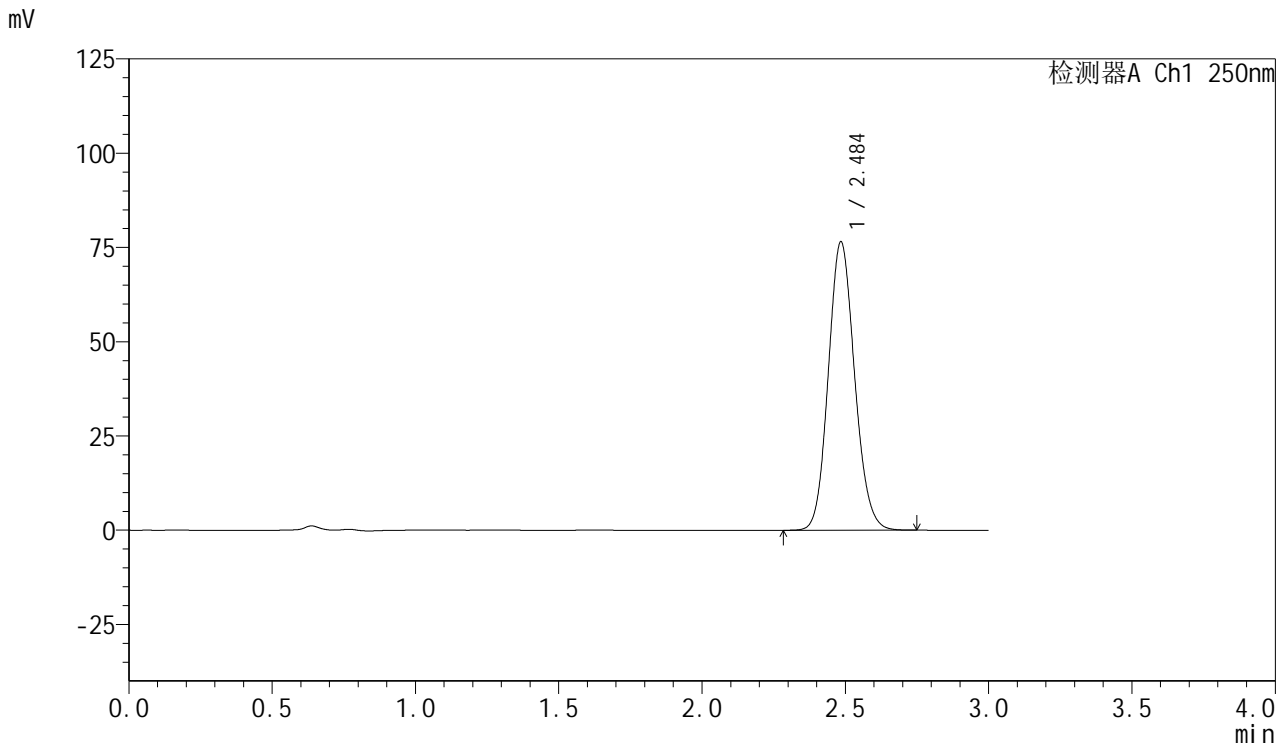
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	467018	100.000	73032	3515	1.120	--
总计		467018	100.000	73032			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-753-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

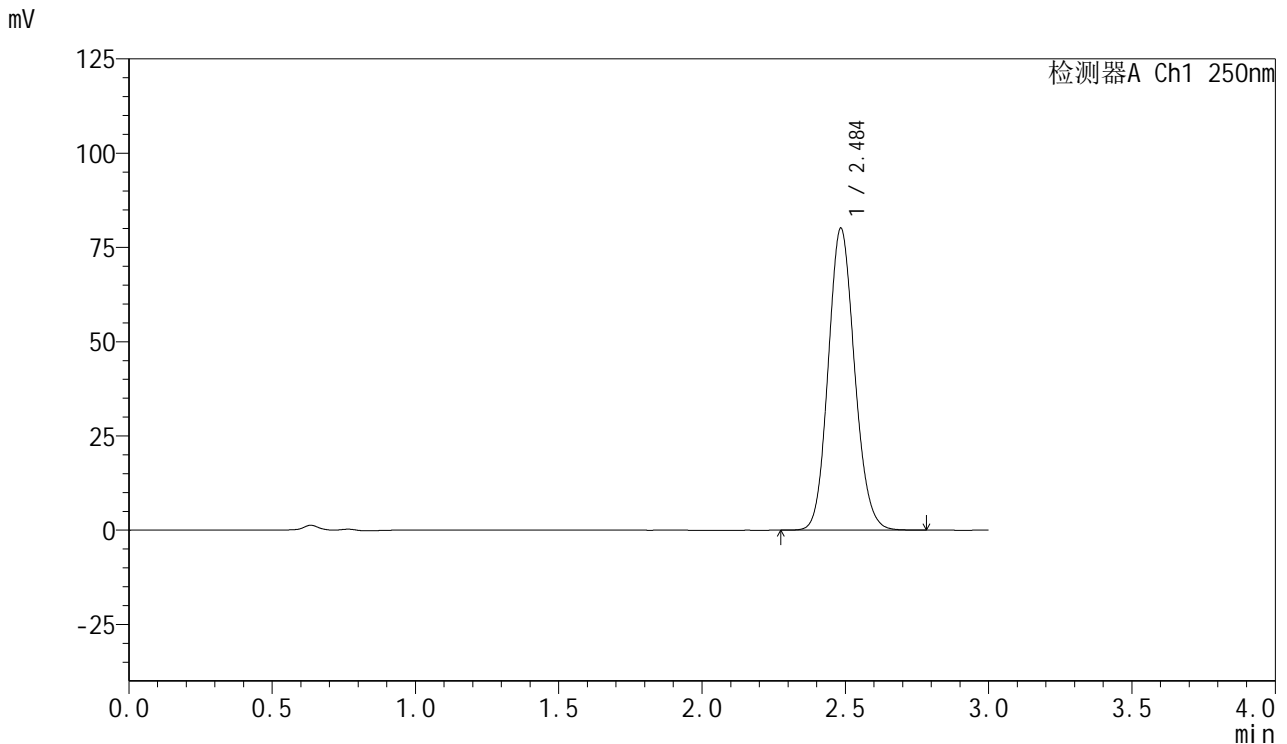
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	488082	100.000	76182	3520	1.118	--
总计		488082	100.000	76182			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-754-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

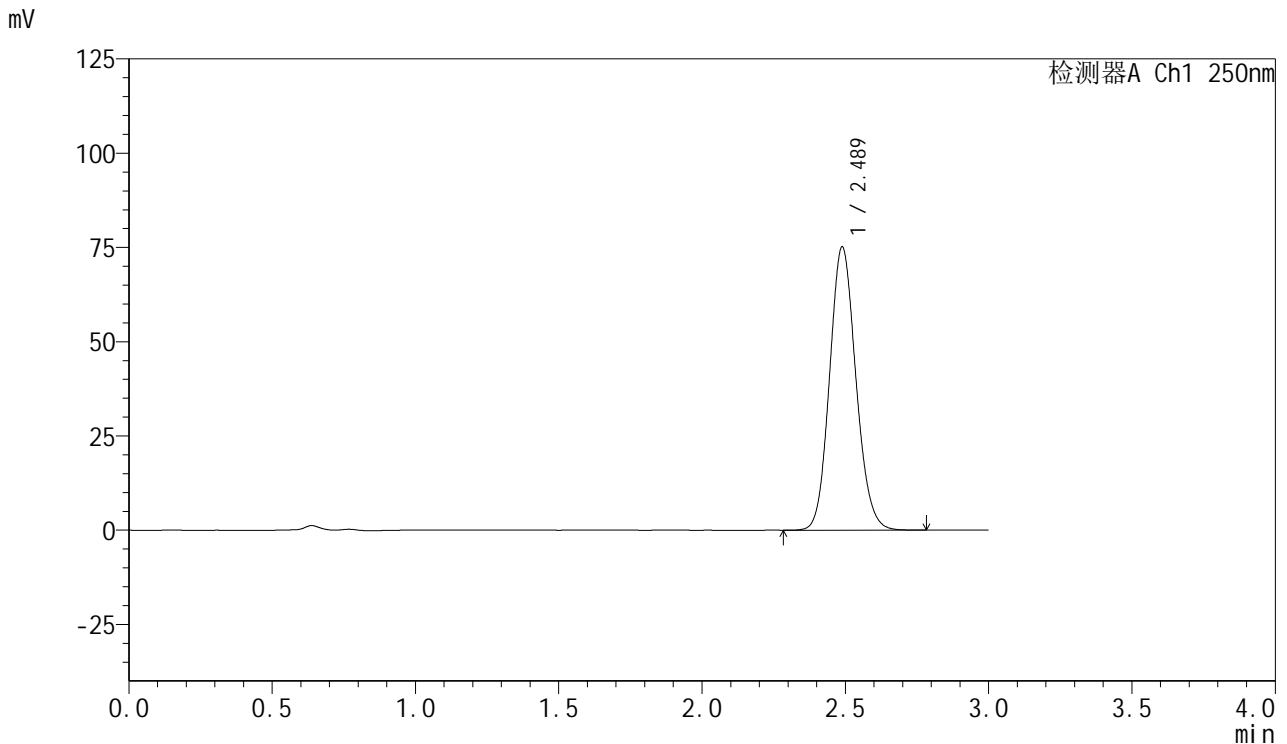
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	512442	100.000	79726	3503	1.119	--
总计		512442	100.000	79726			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-755-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:44 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	2.489	480046	100.000	75156	3526	1.118	--
总计		480046	100.000	75156			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

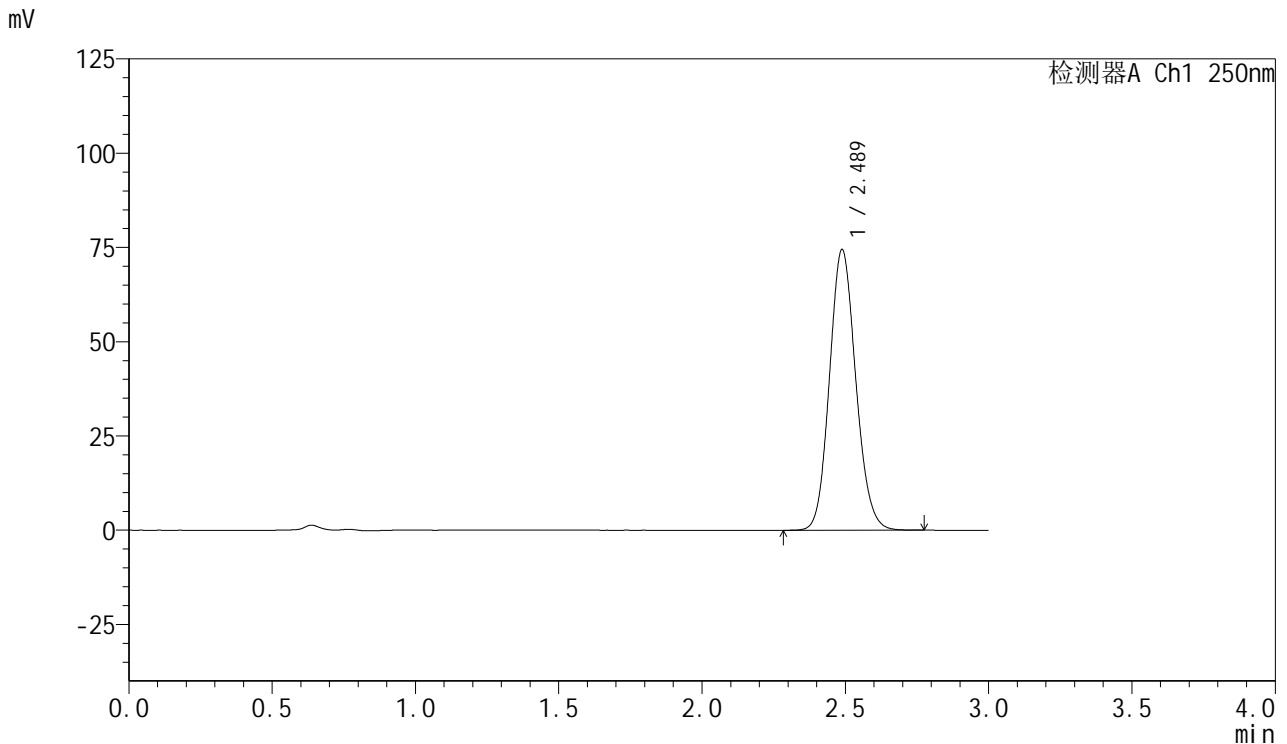


SMF-377

<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 - 0-26/3-756-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:56:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

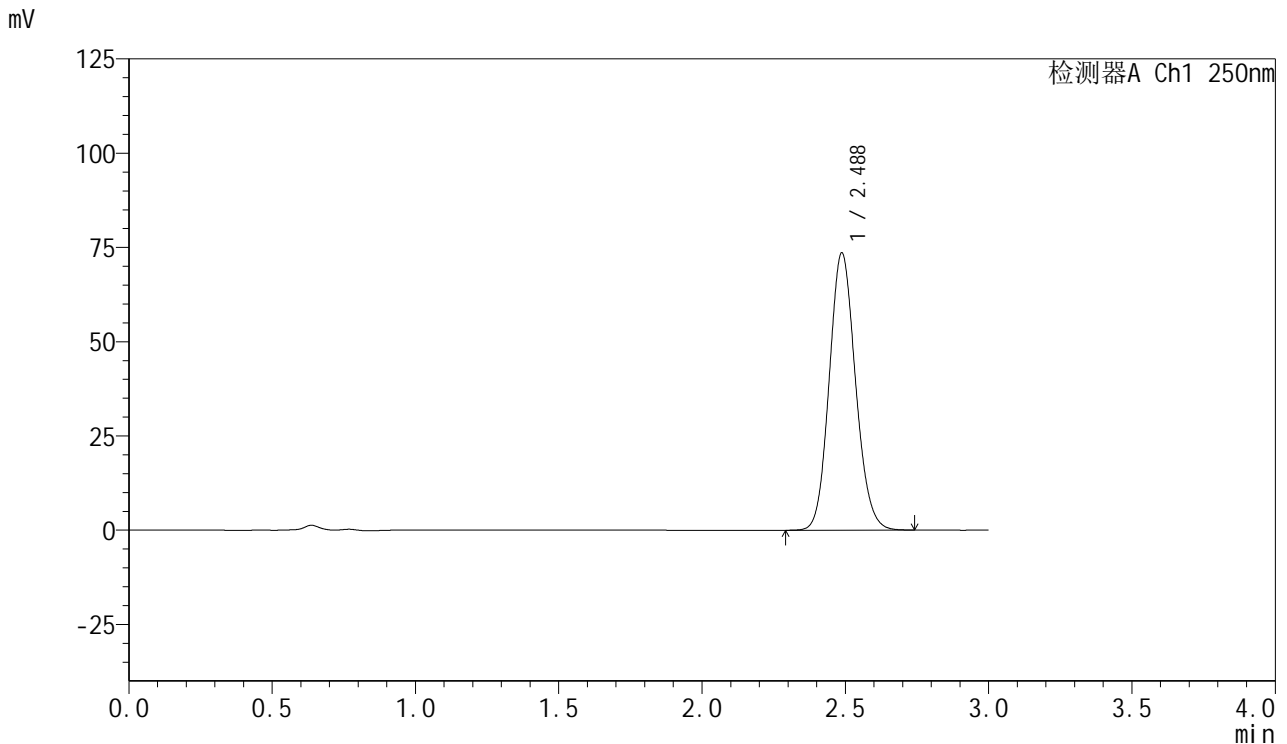
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	475348	100.000	74470	3526	1.118	--
总计		475348	100.000	74470			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-757-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 21:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

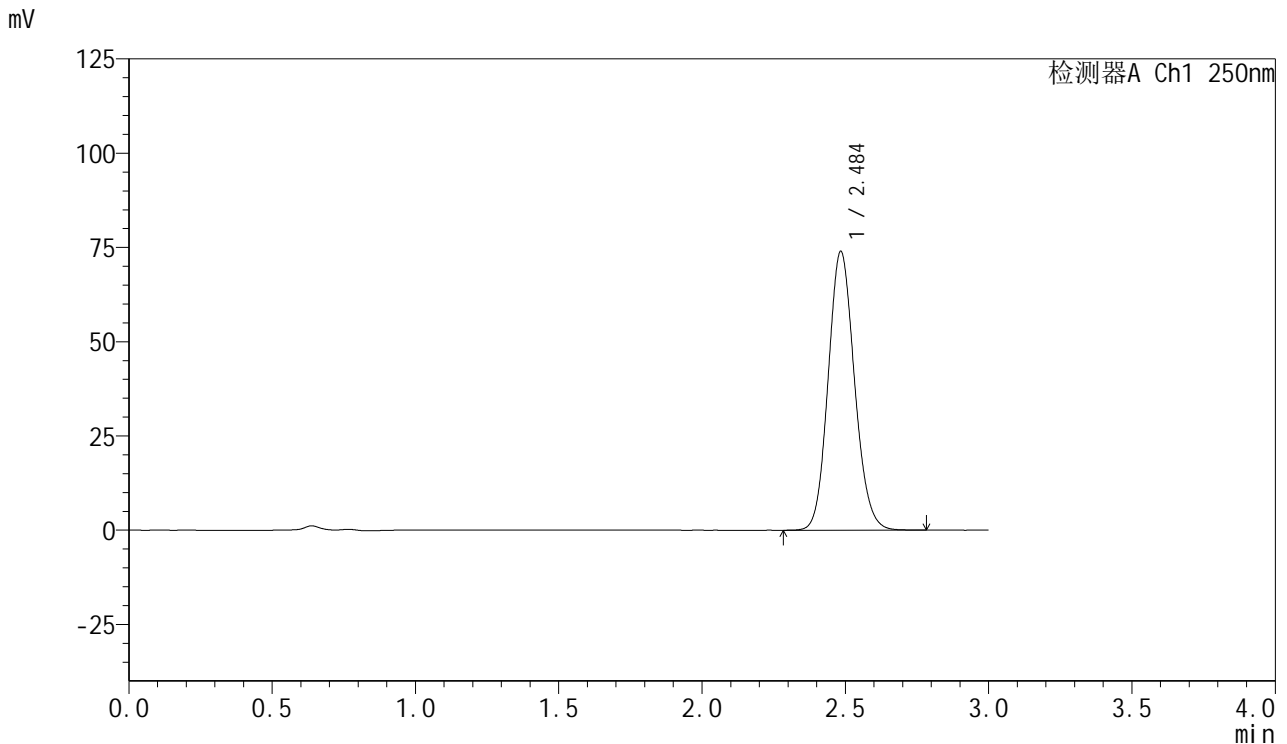
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	469089	100.000	73561	3533	1.117	--
总计		469089	100.000	73561			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

<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 - 0-26/3-758-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 22:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

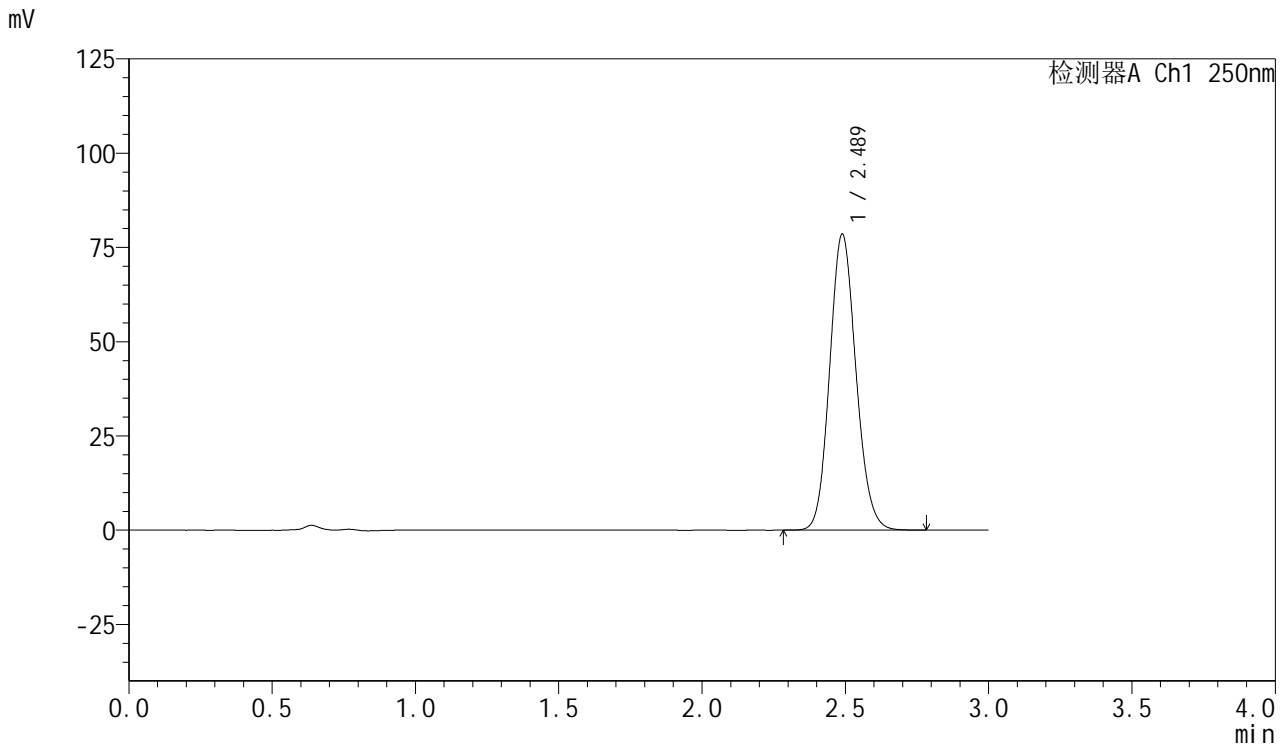
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	472398	100.000	73629	3514	1.118	--
总计		472398	100.000	73629			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-759-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 22:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:55 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	2.489	501414	100.000	78521	3528	1.118	--
总计		501414	100.000	78521			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

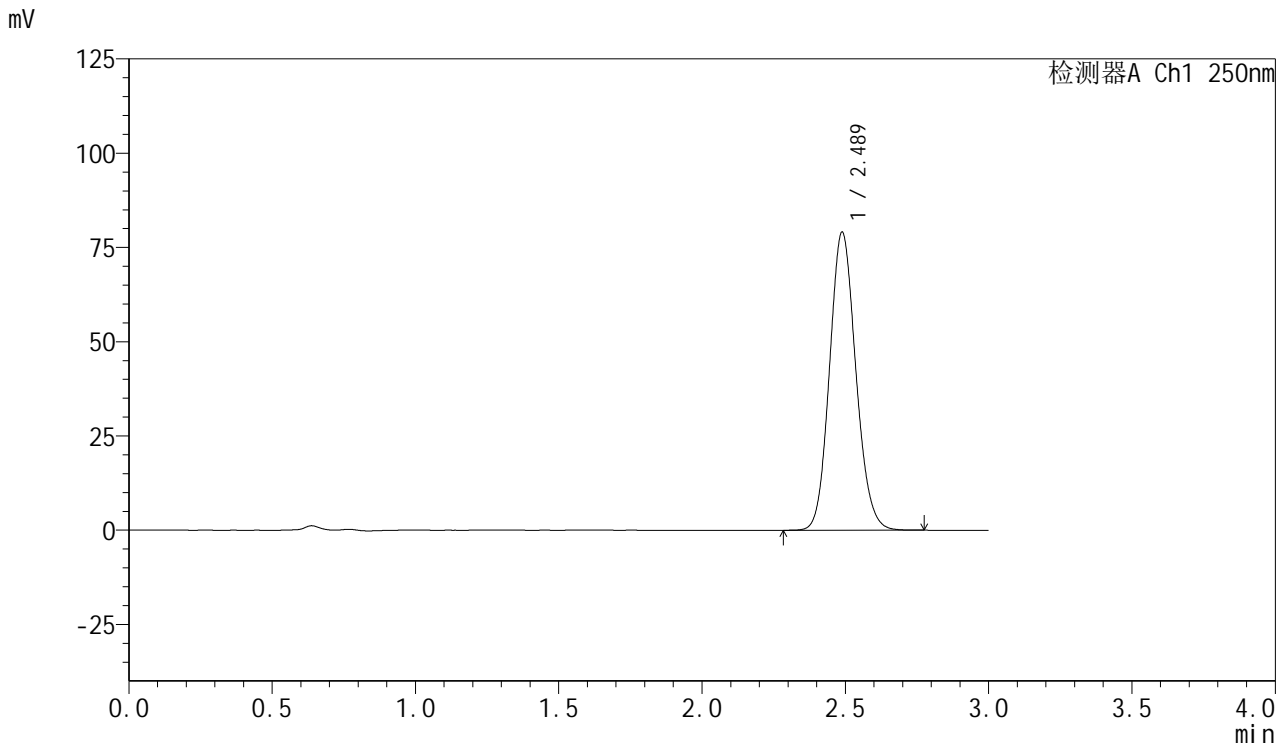


SMF-377

<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 - 0-26/3-760-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 22:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:47:58 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	504756	100.000	79095	3529	1.118	--
总计		504756	100.000	79095			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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

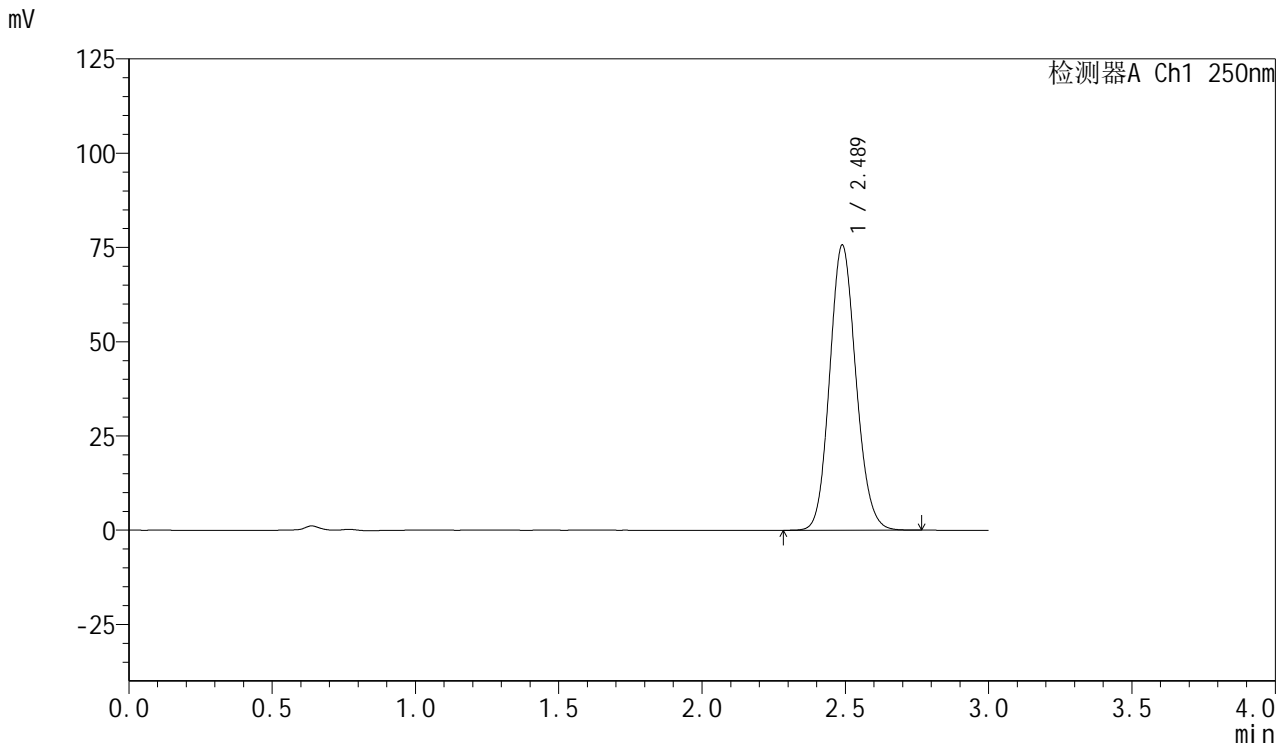


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-761-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 22:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

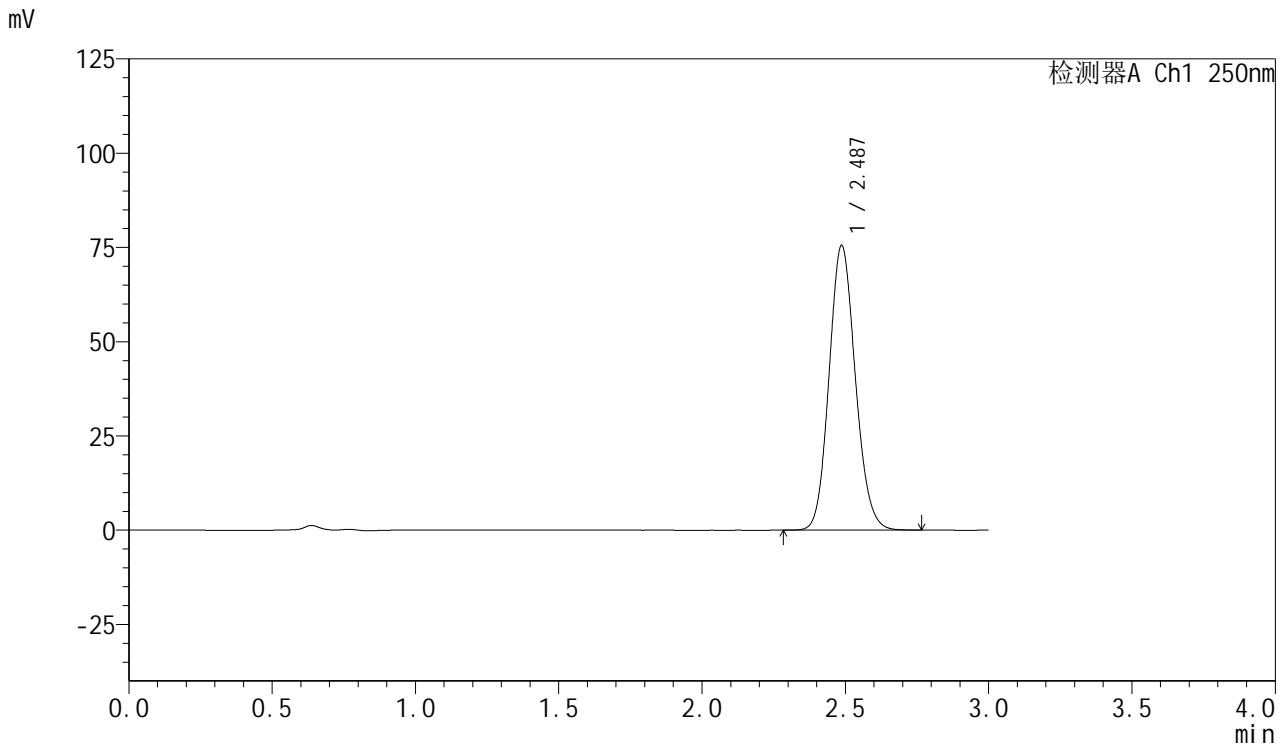
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	482948	100.000	75654	3532	1.118	--
总计		482948	100.000	75654			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-762-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 22:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

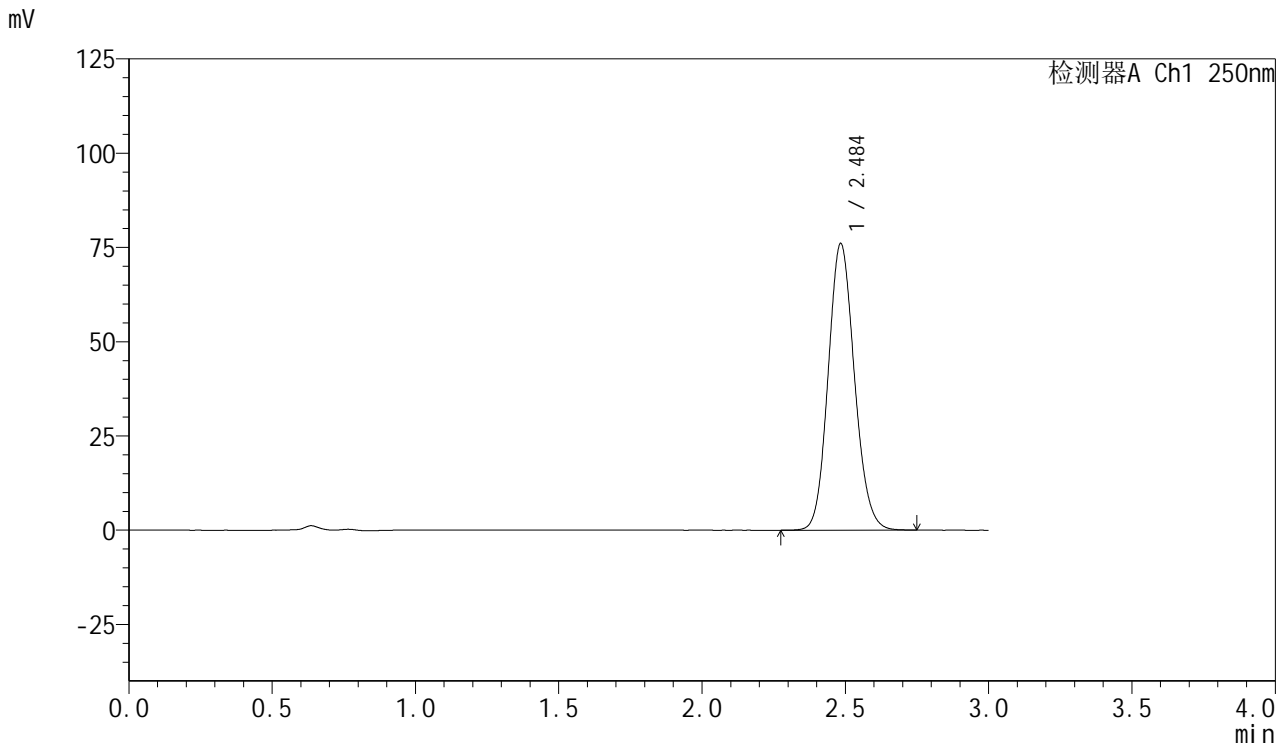
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	481614	100.000	75502	3526	1.117	--
总计		481614	100.000	75502			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-763-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 22:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

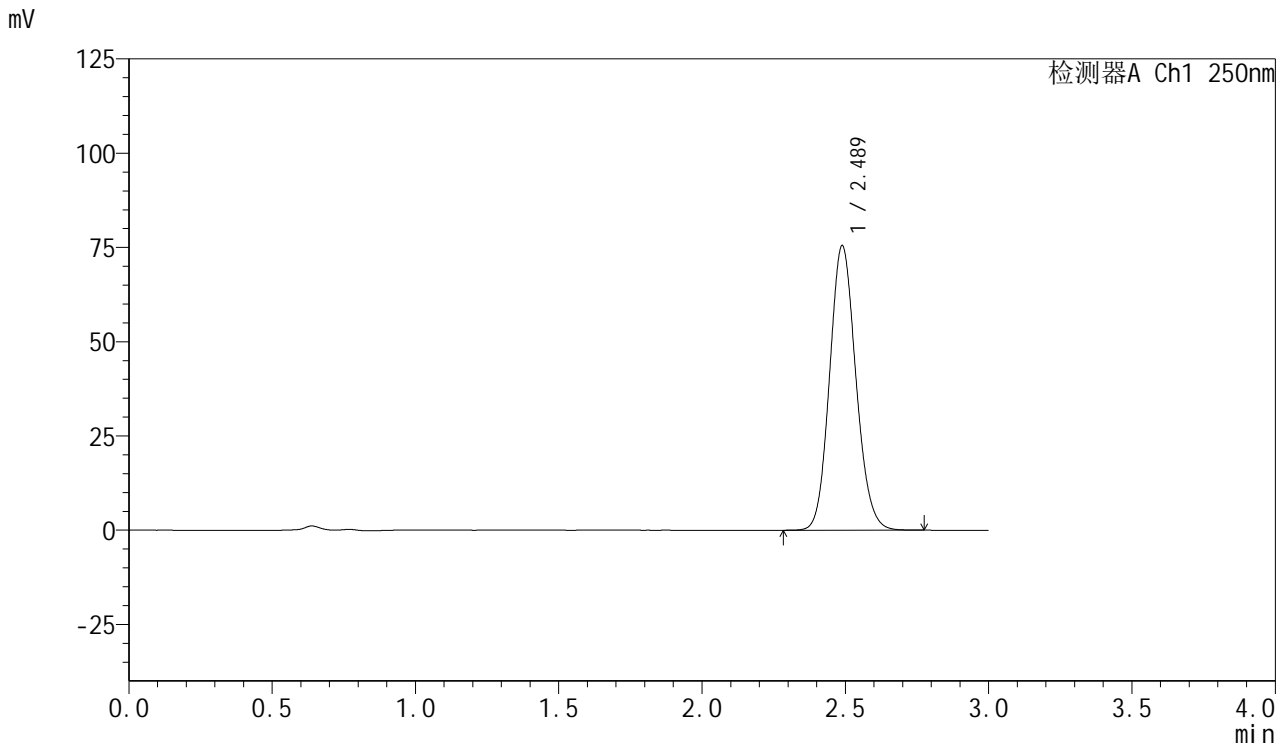
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	484932	100.000	75727	3520	1.119	--
总计		484932	100.000	75727			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-764-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/09/02 22:23:18 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:48:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

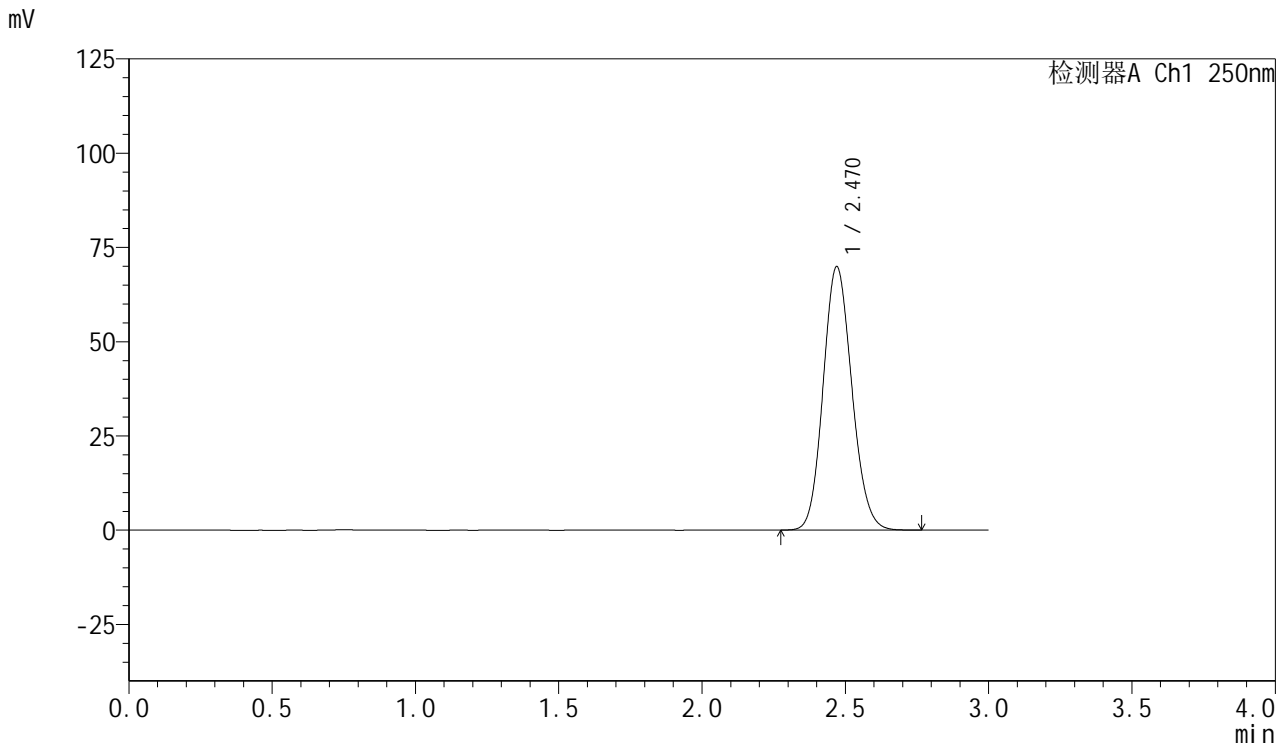
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	481925	100.000	75505	3531	1.118	--
总计		481925	100.000	75505			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 0-26/3-765-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 22:26:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

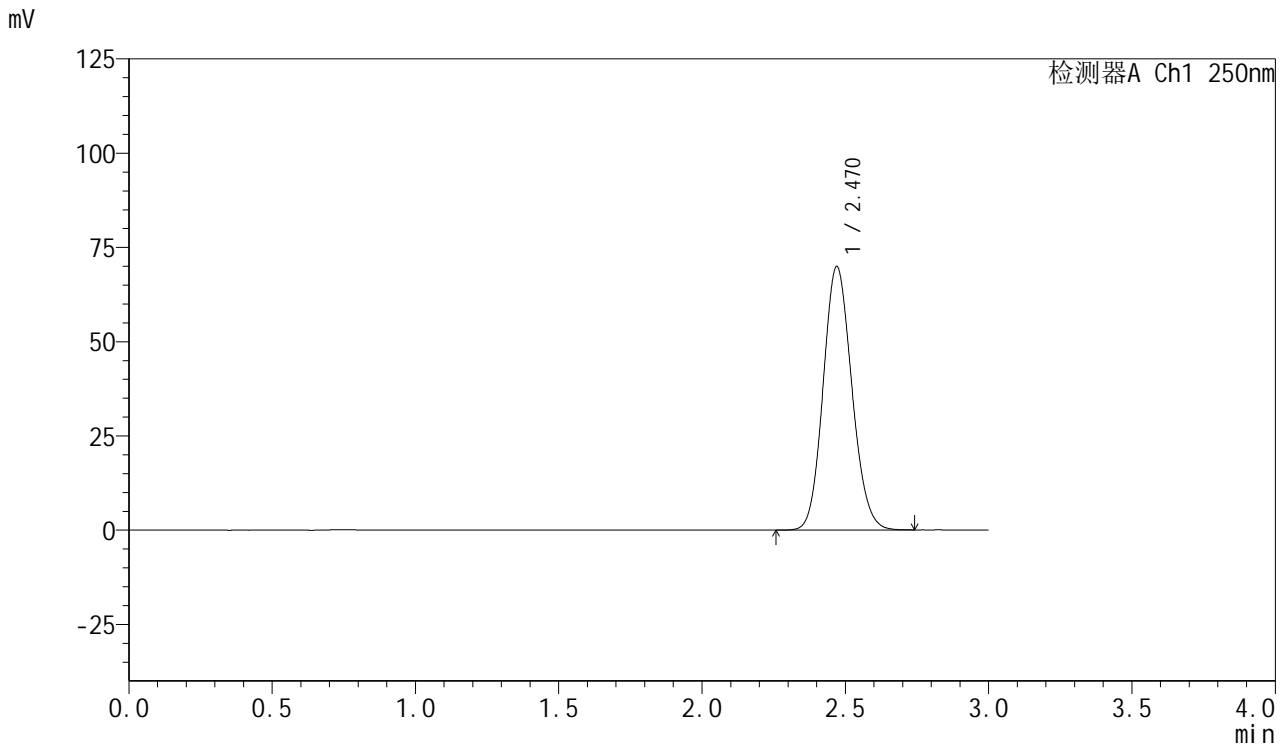
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	486947	100.000	69854	2897	1.122	--
总计		486947	100.000	69854			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-26/3-766-2 - zzp-24083001-2p-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 - 20240902-rcqx-Fx253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/02 22:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/09/03 08:48:14 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	2.470	486528	100.000	69869	2900	1.120	--
总计		486528	100.000	69869			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2