



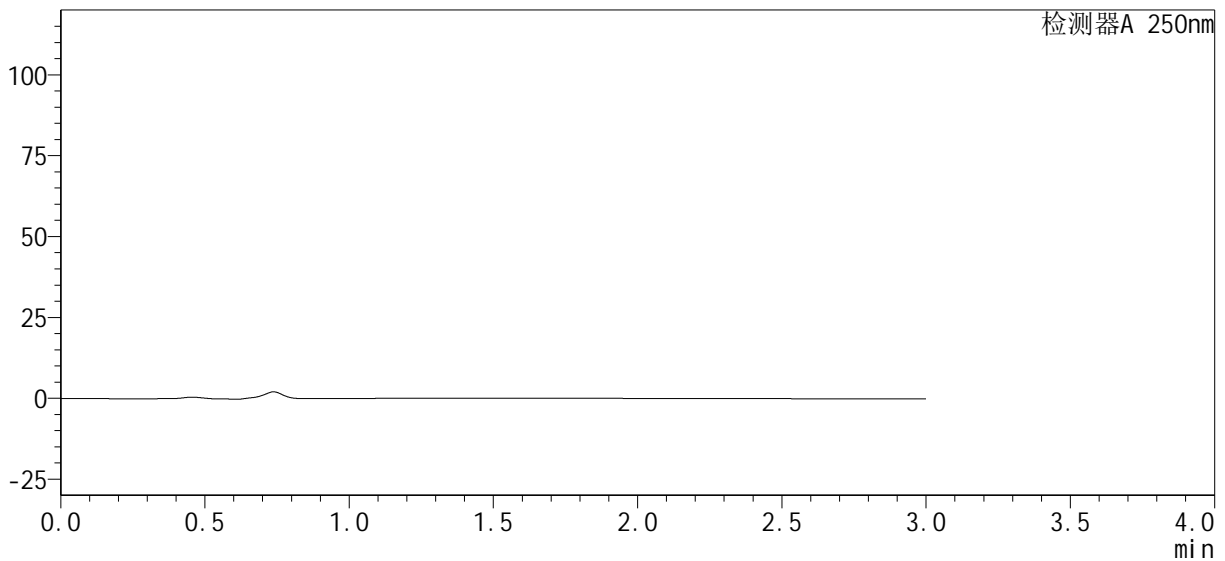
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-59-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:46:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

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

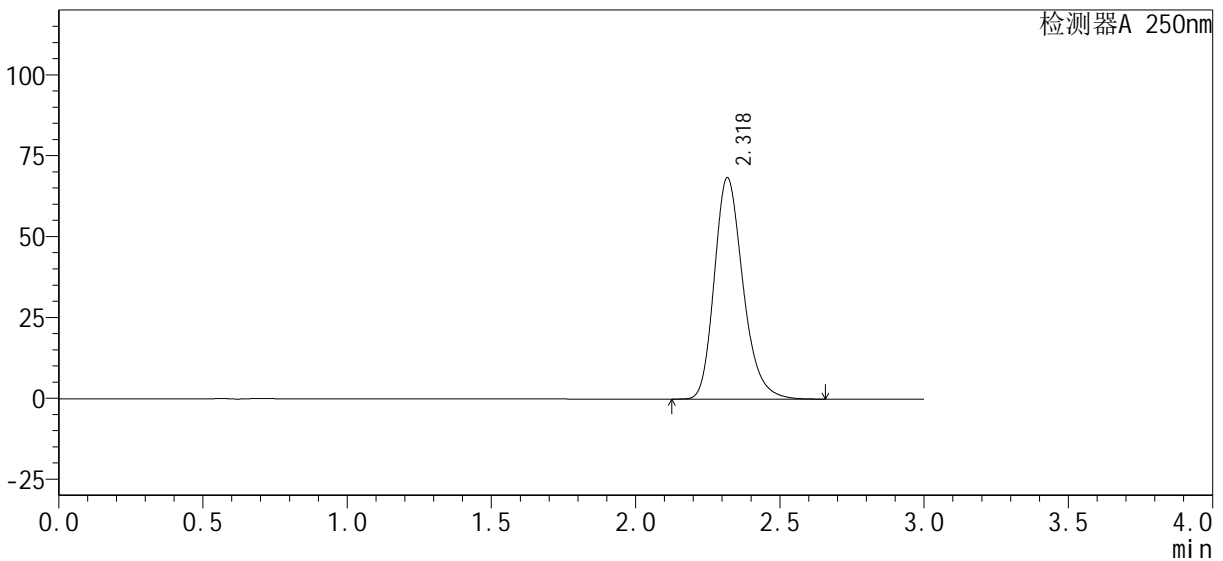
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-60-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:50:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	474000	68244	2677	1.234	--
总计		100.000	474000	68244			

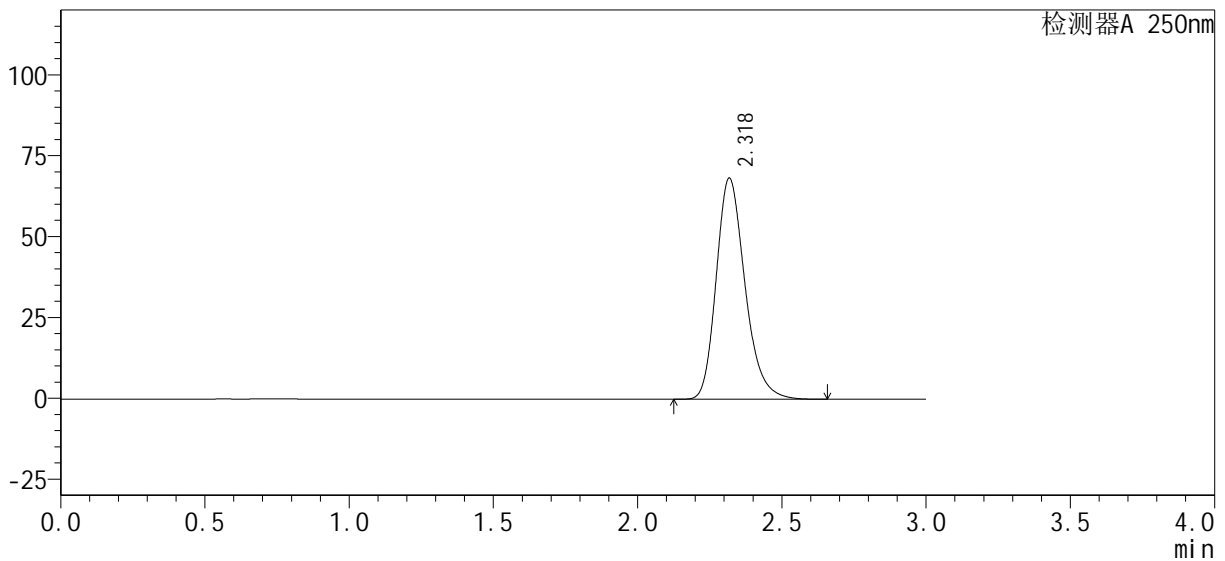
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-61-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSj z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 16:53:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:38:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	474369	68127	2664	1.237	--
总计		100.000	474369	68127			

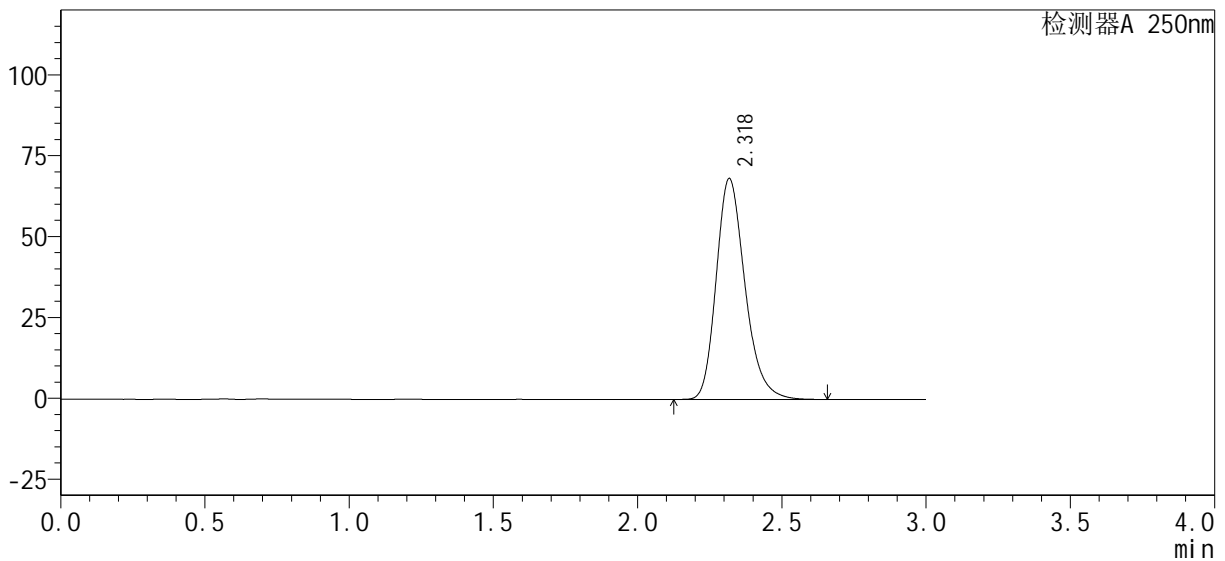
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-62-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 16:56:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	473857	68045	2664	1.239	--
总计		100.000	473857	68045			

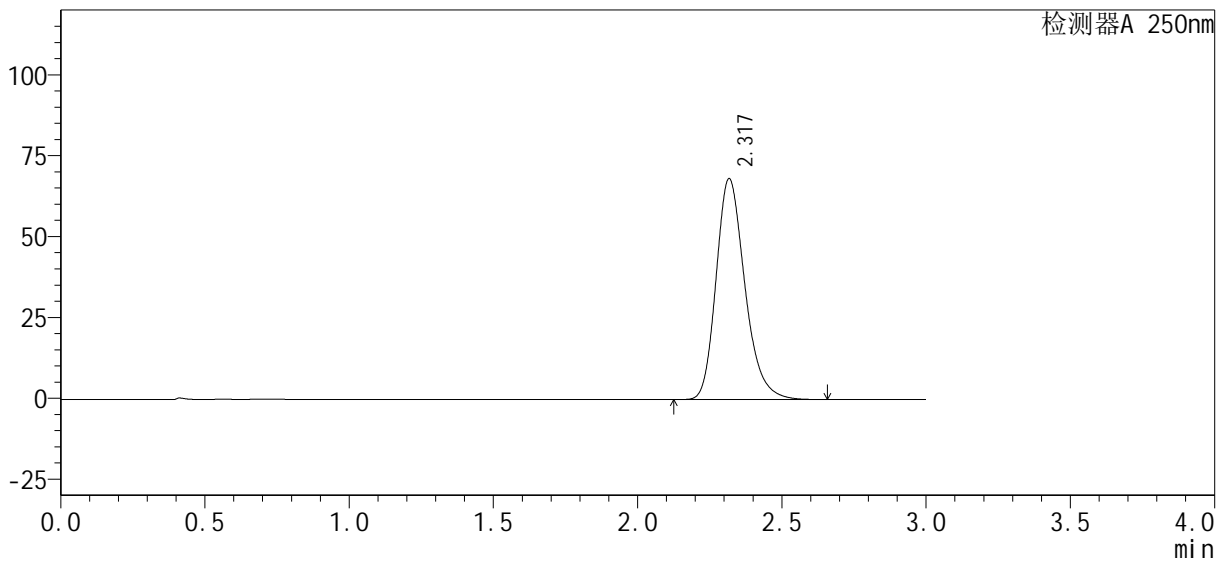
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-63-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:00:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	100.000	473684	68023	2667	1.241	--
总计		100.000	473684	68023			

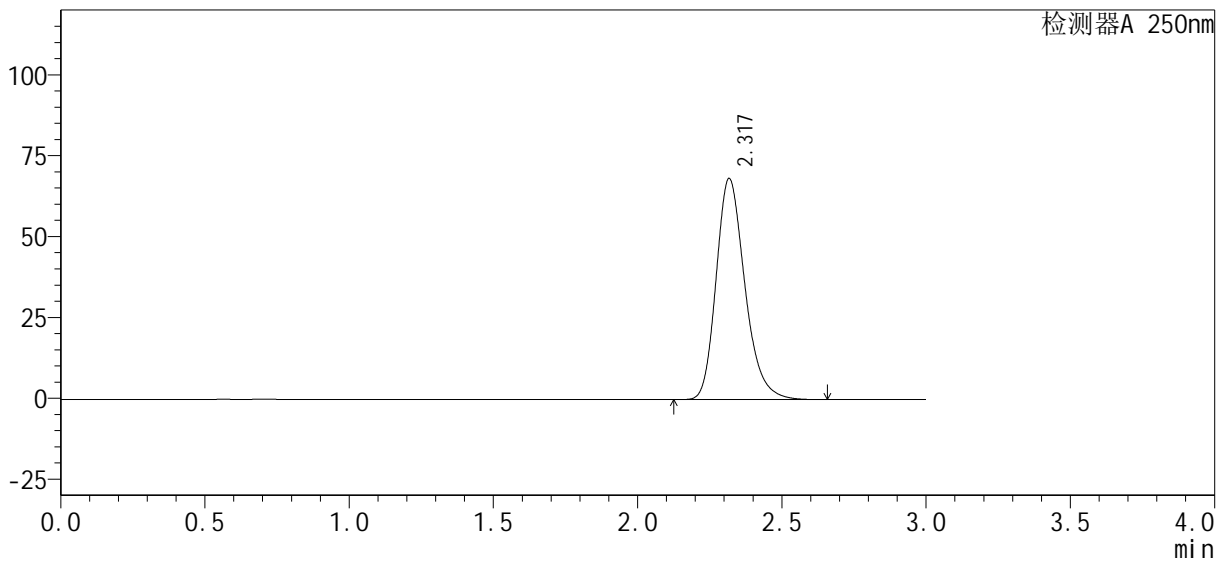
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-64-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:03:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	100.000	473658	68060	2672	1.241	--
总计		100.000	473658	68060			

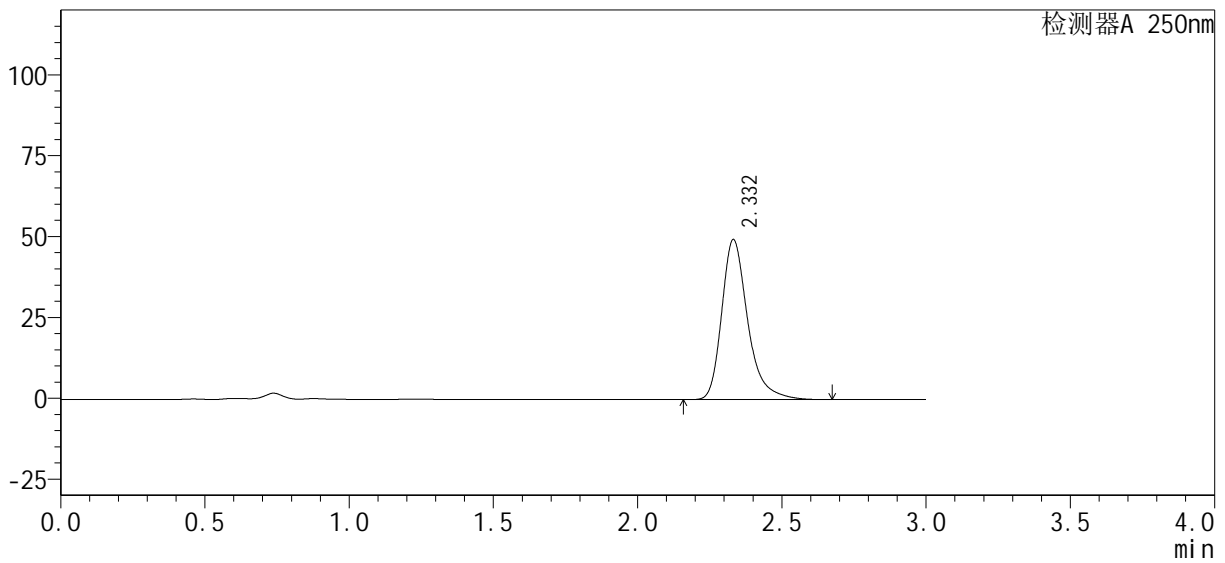
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-65-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 17:06:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:38:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100.000	310718	49436	3457	1.322	--
总计		100.000	310718	49436			

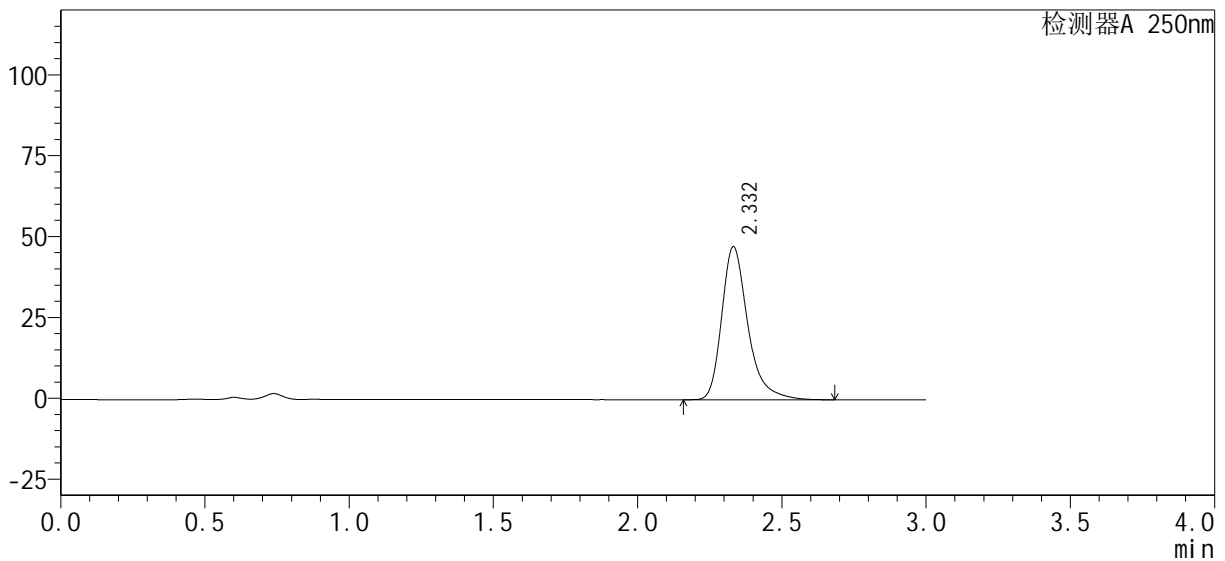
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-66-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:10:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100.000	298323	47263	3442	1.335	--
总计		100.000	298323	47263			

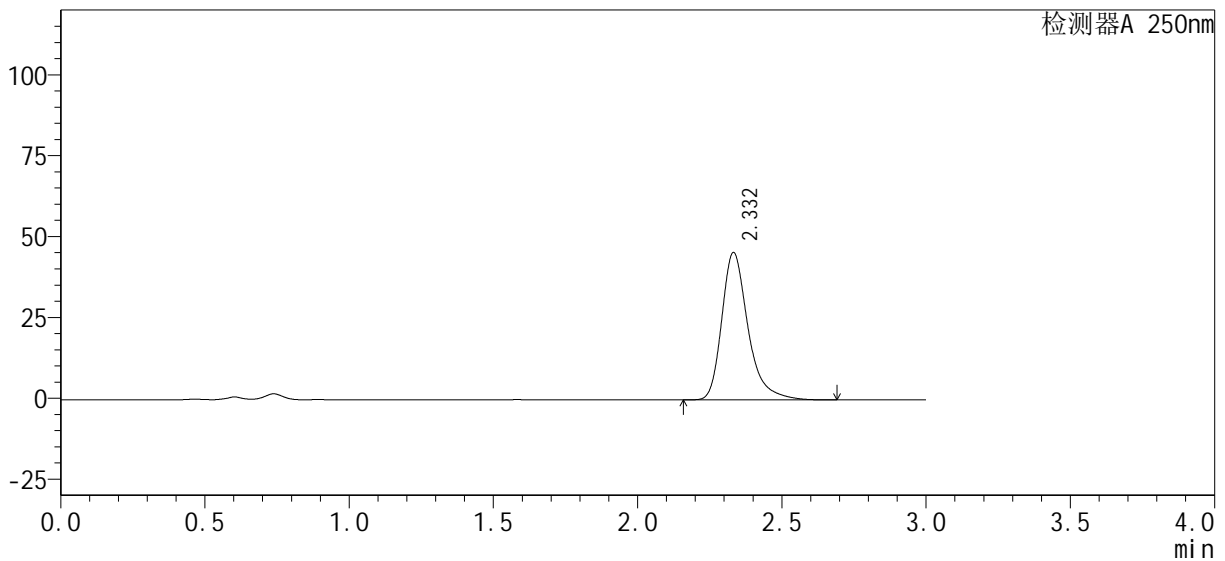
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-67-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:13:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100.000	288695	45492	3412	1.338	--
总计		100.000	288695	45492			

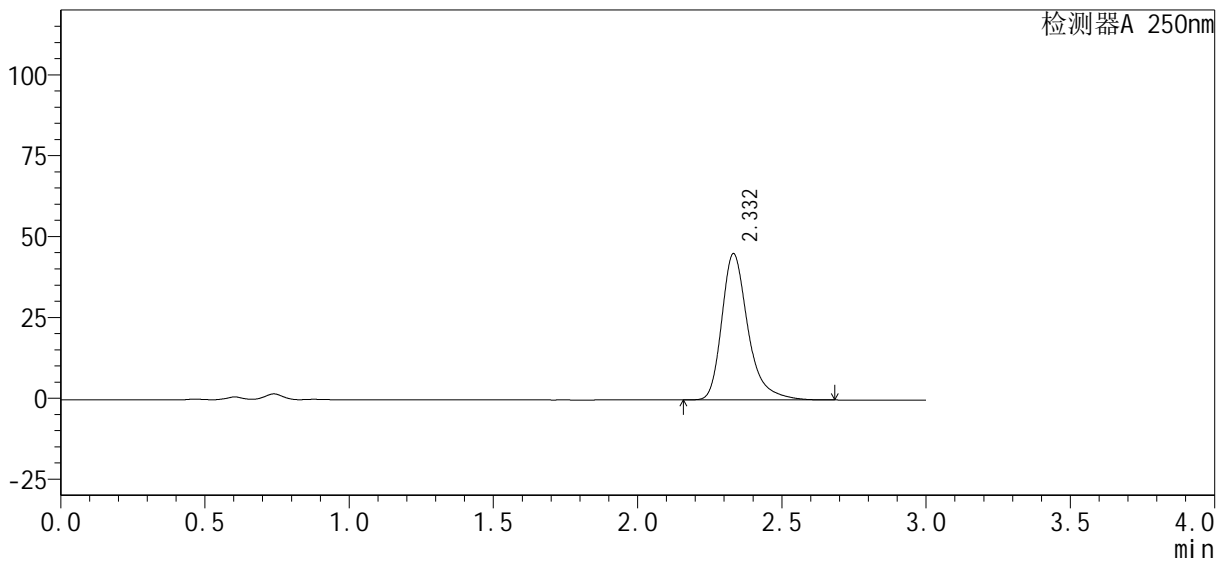
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-68-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 17:17:04	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:38:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100.000	285907	45134	3426	1.338	--
总计		100.000	285907	45134			

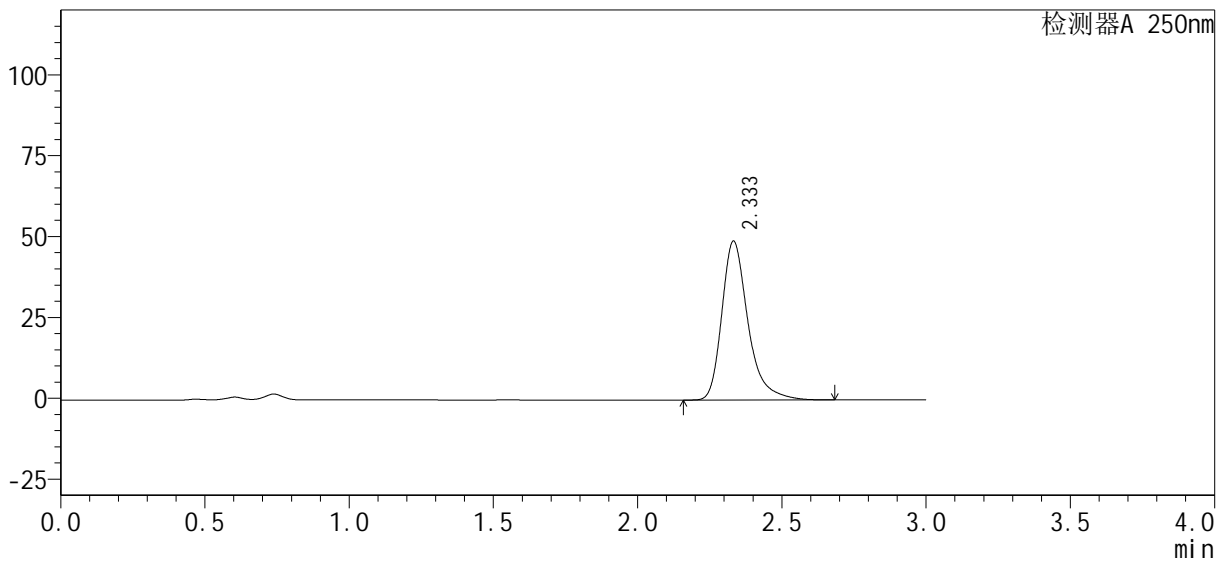
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-69-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:20:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	310334	49037	3435	1.339	--
总计		100.000	310334	49037			

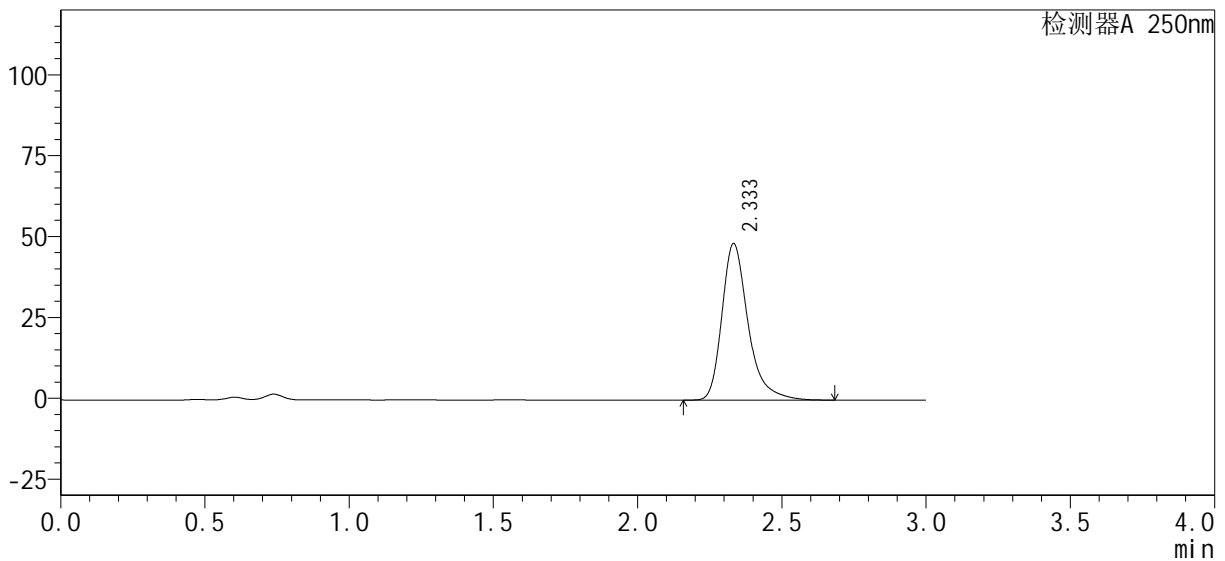
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-70-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:23:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:38:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	305684	48295	3439	1.339	--
总计		100.000	305684	48295			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

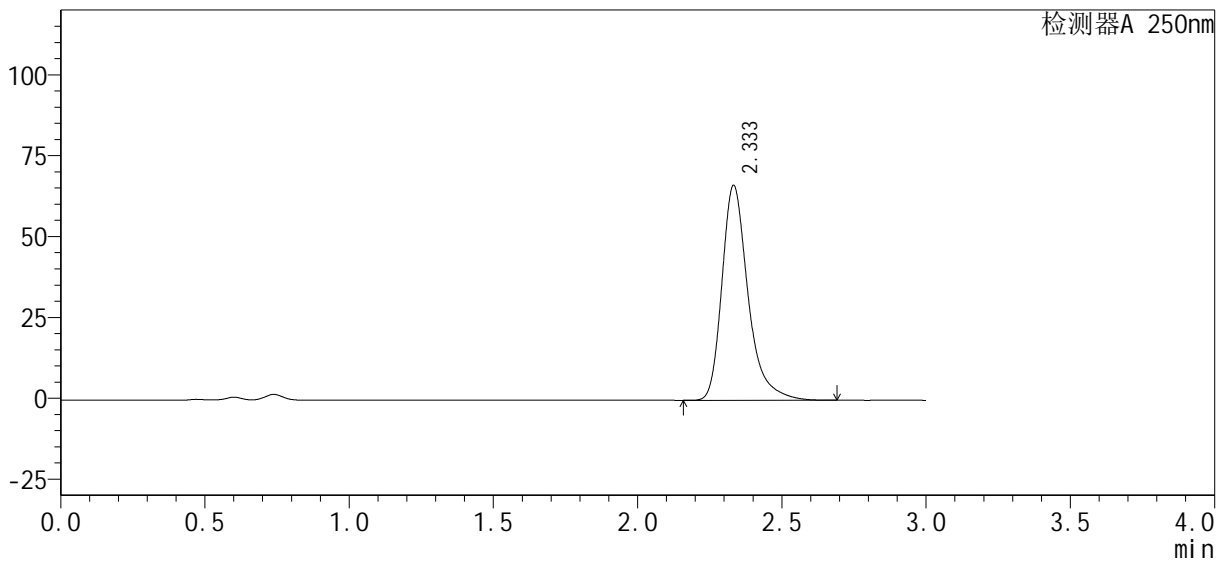


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-72-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 17:30:31	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:39:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	419501	66282	3441	1.340	--
总计		100.000	419501	66282			

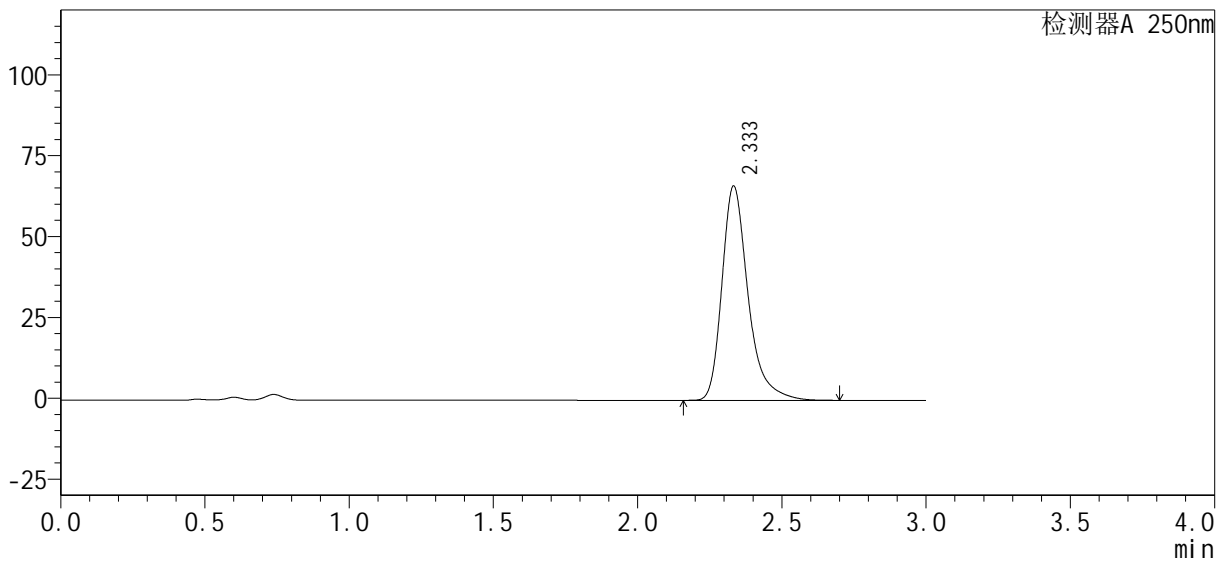
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-73-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 17:33:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:39:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	418226	66082	3444	1.340	--
总计		100.000	418226	66082			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

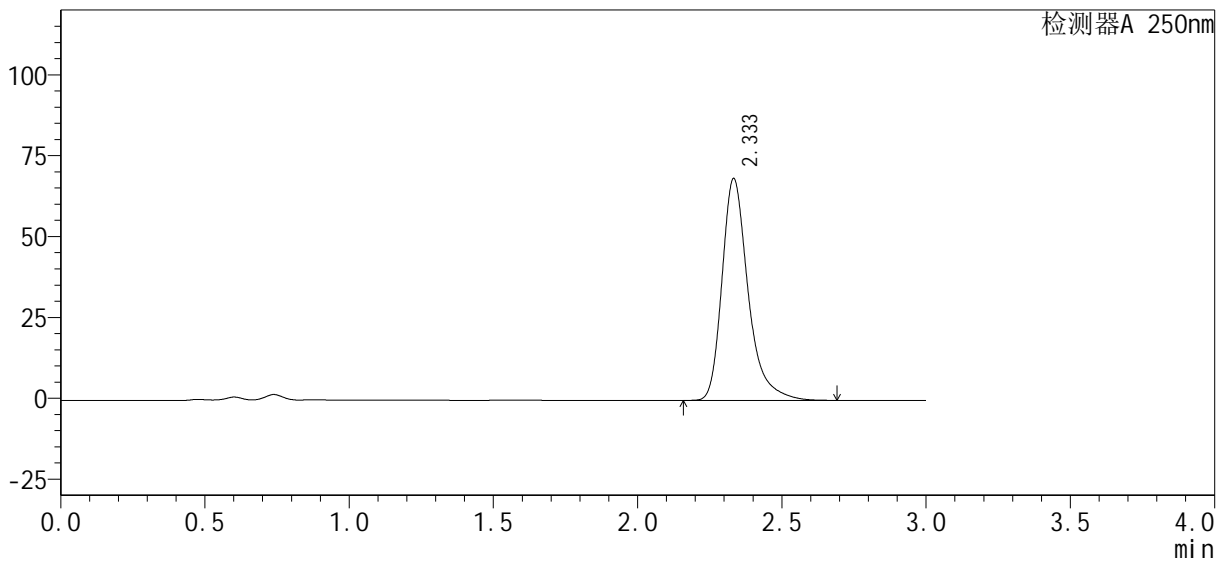


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-75-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 17:40:39	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:39:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	432832	68387	3449	1.341	--
总计		100.000	432832	68387			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

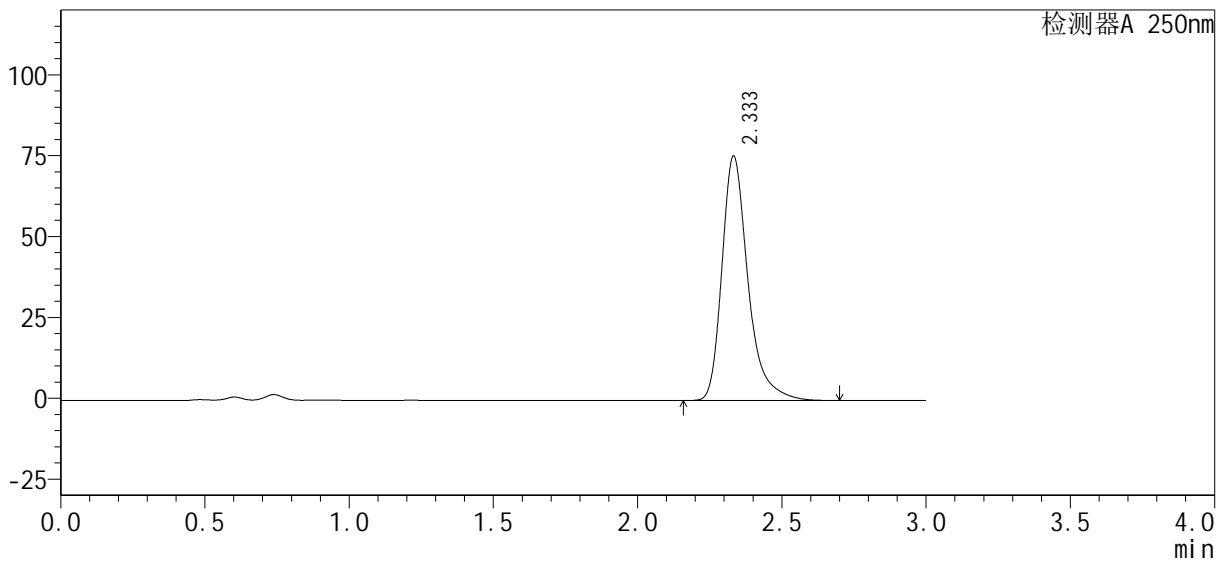


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-77-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 17:47:21	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:39:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	475060	75407	3476	1.340	--
总计		100.000	475060	75407			

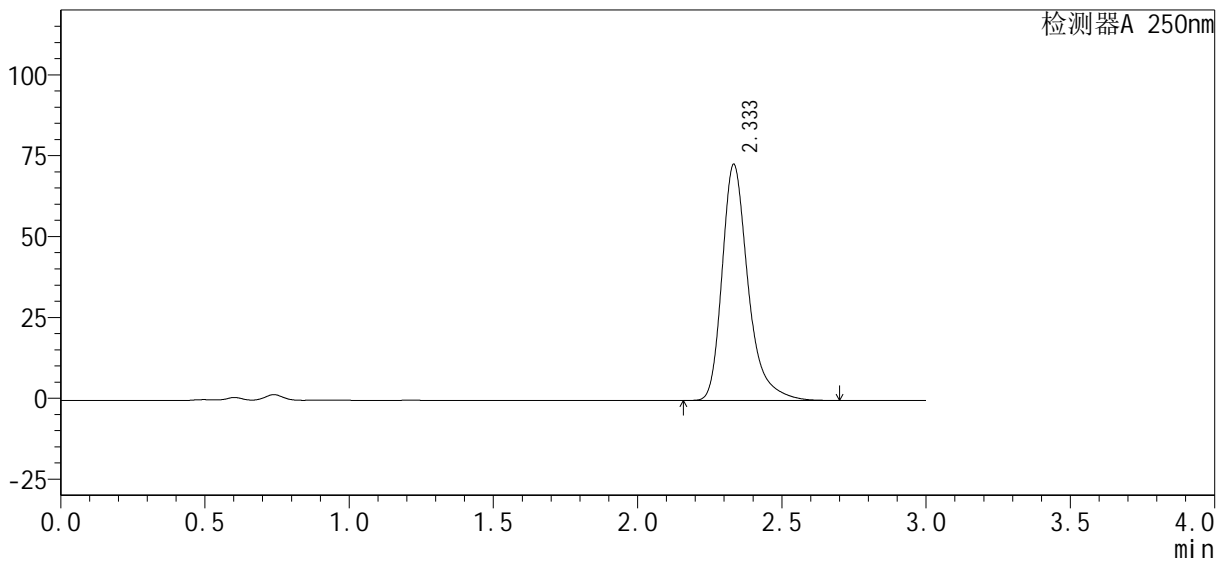
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-78-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:50:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:39:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	458990	72748	3478	1.341	--
总计		100.000	458990	72748			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

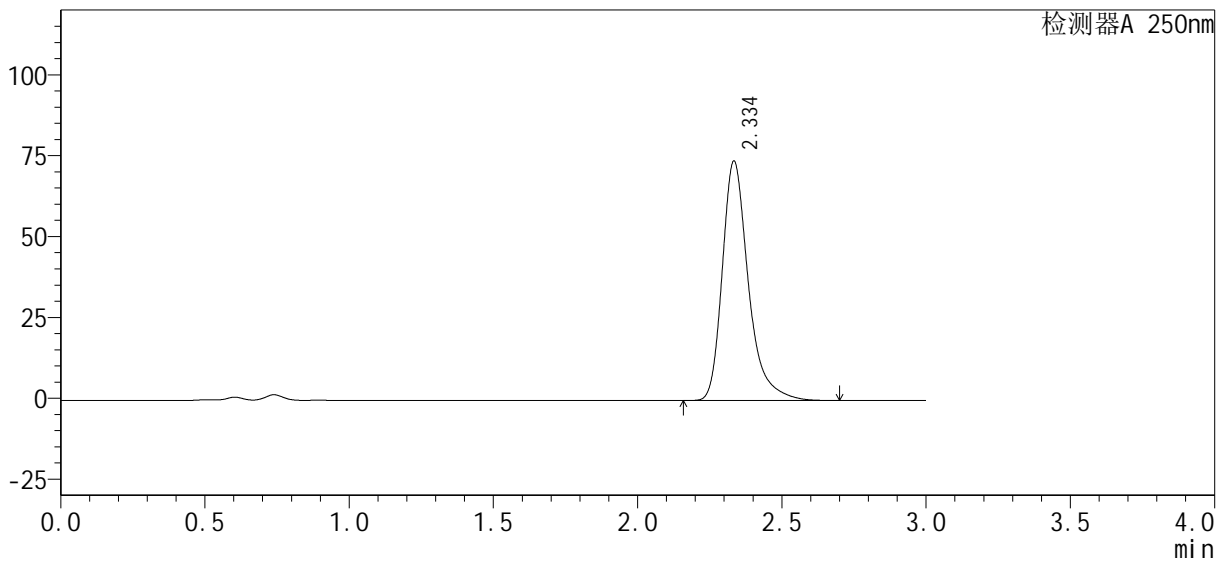


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-80-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 17:57:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:39:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	466104	73643	3467	1.341	--
总计		100.000	466104	73643			

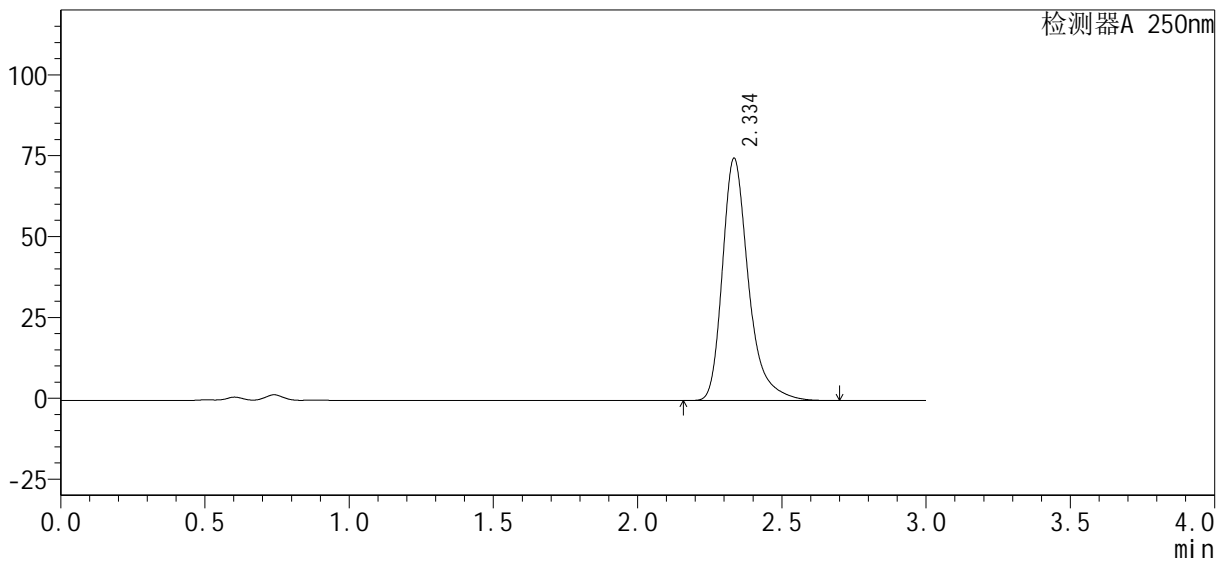
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-81-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:00:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:39:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	471558	74555	3471	1.340	--
总计		100.000	471558	74555			

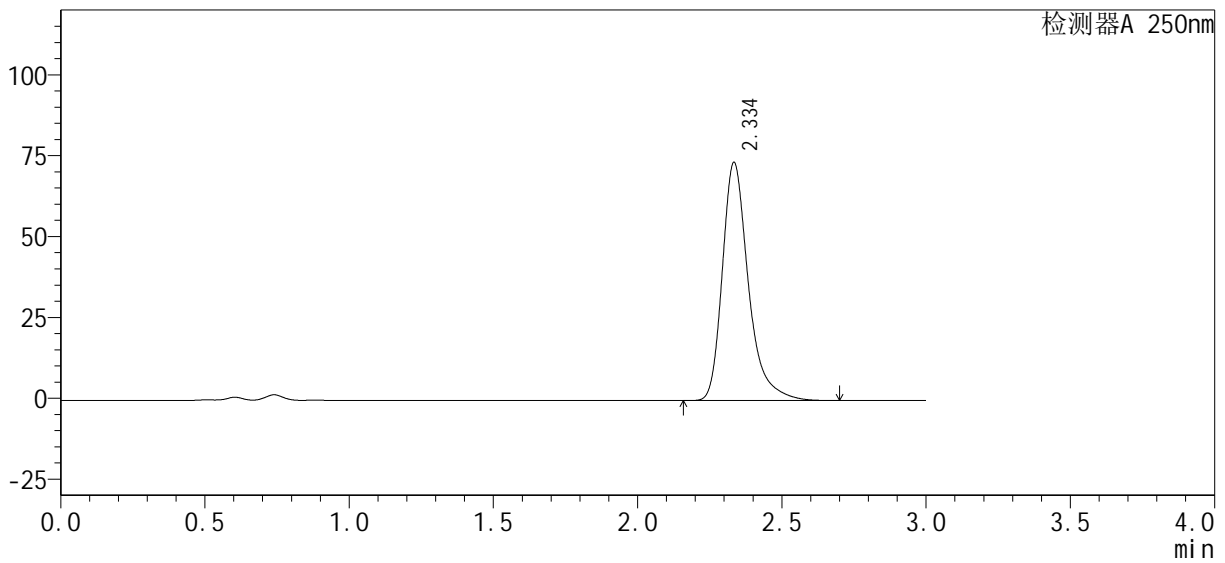
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-82-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:04:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:39:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	463391	73221	3472	1.342	--
总计		100.000	463391	73221			

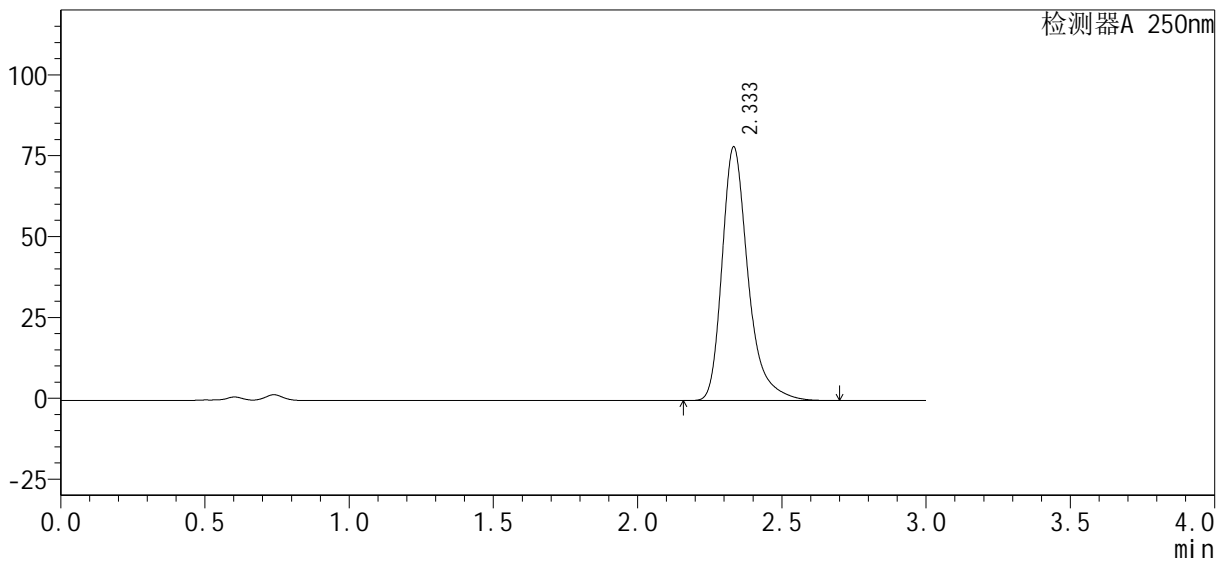
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-83-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:07:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:39:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	493078	78163	3478	1.341	--
总计		100.000	493078	78163			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

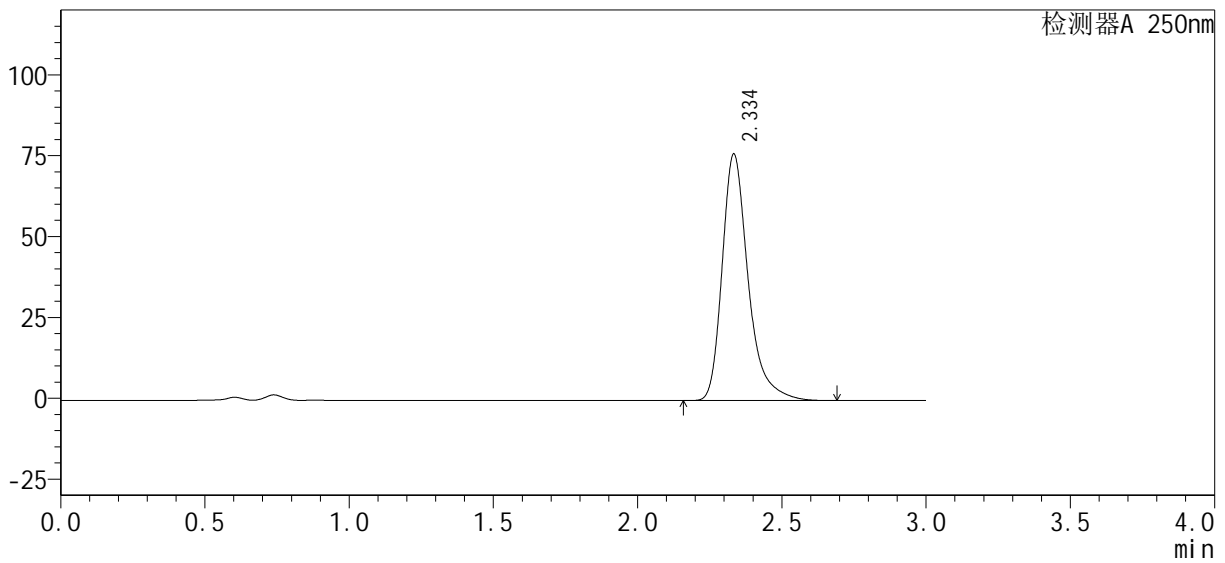


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-85-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 18:14:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:39:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	479278	75925	3477	1.342	--
总计		100.000	479278	75925			

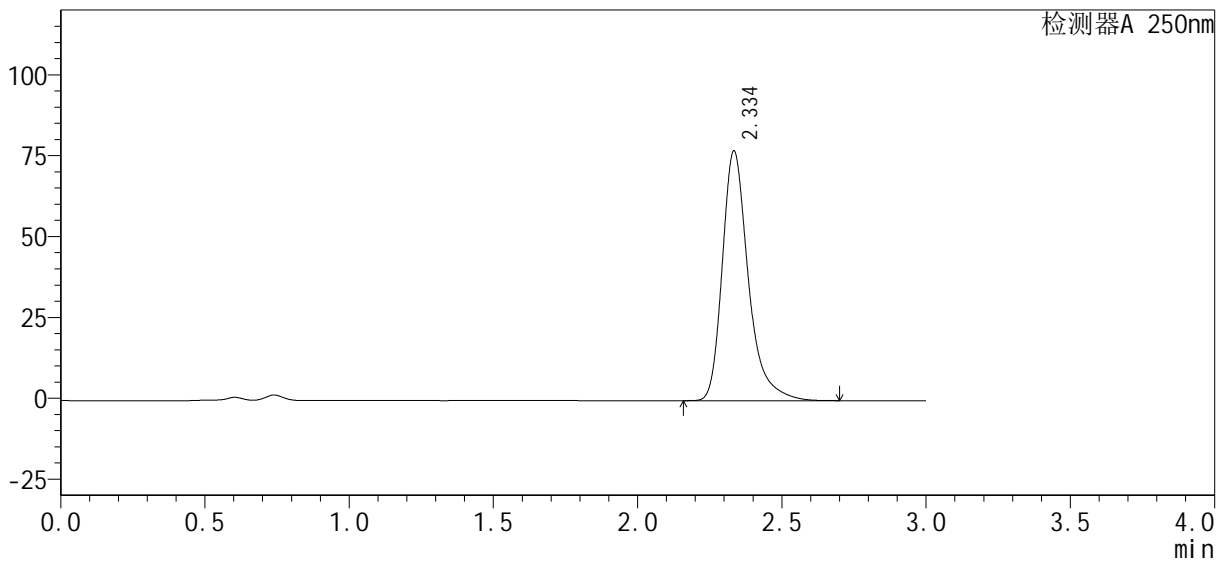
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-86-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 18:17:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:39:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	485390	76804	3480	1.342	--
总计		100.000	485390	76804			

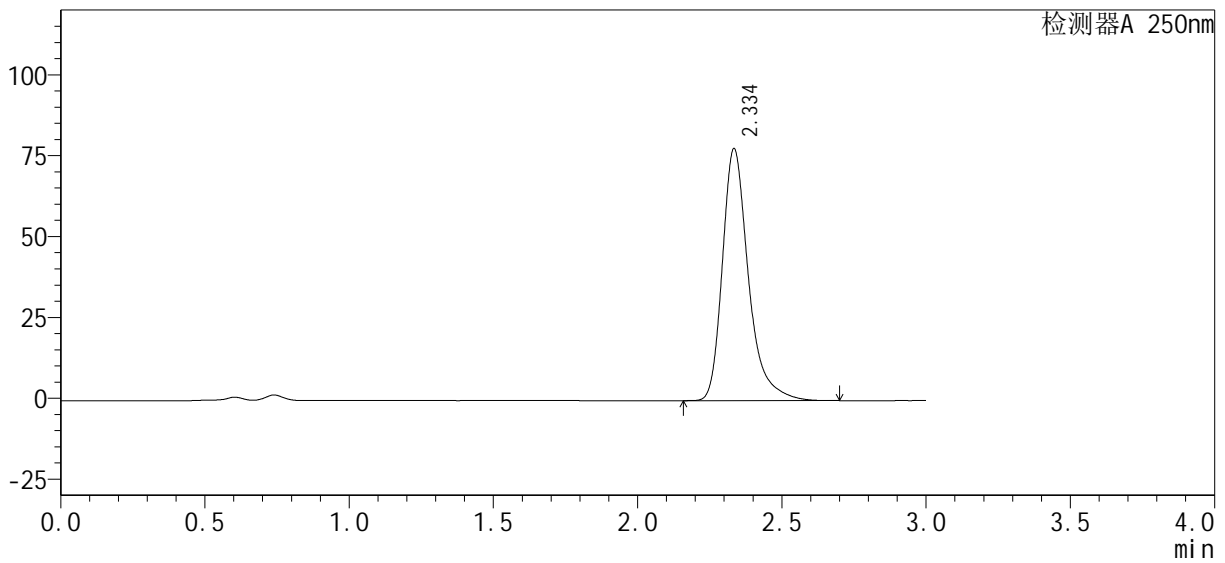
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-87-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:21:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:39:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	489930	77501	3481	1.343	--
总计		100.000	489930	77501			

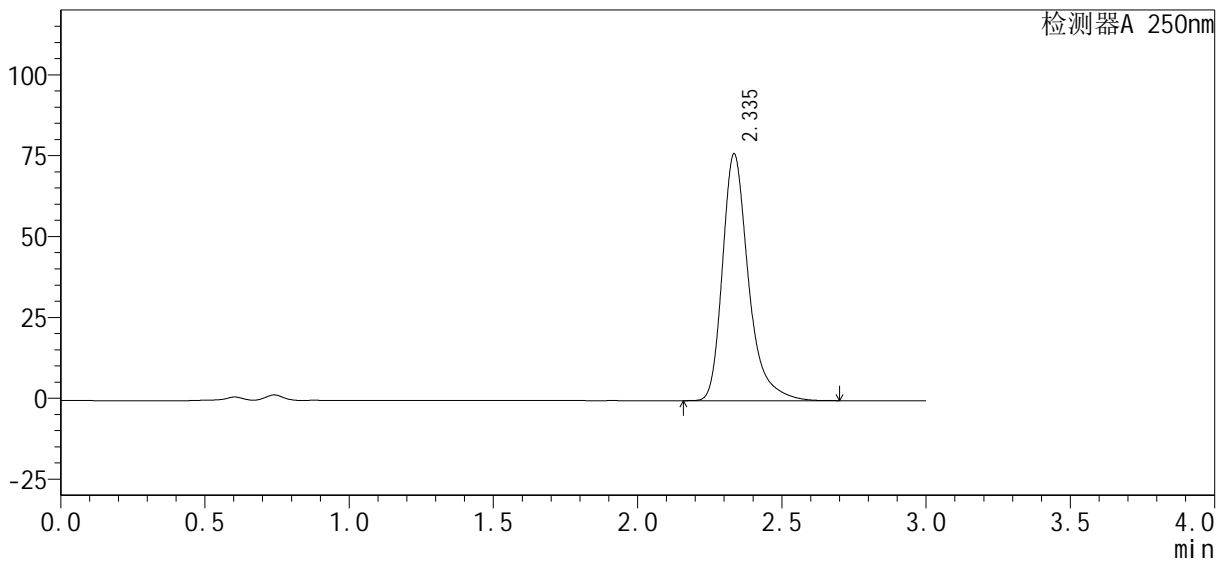
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-88-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:24:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:39:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	100.000	479347	75903	3484	1.342	--
总计		100.000	479347	75903			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

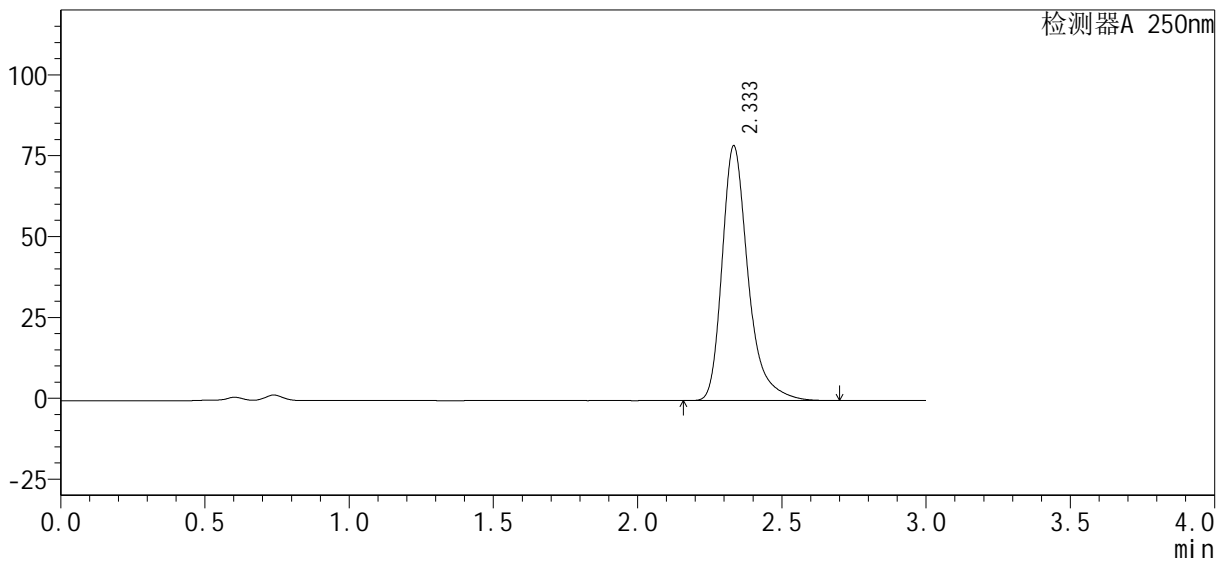


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-90-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:31:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:39:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	494730	78495	3489	1.342	--
总计		100.000	494730	78495			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

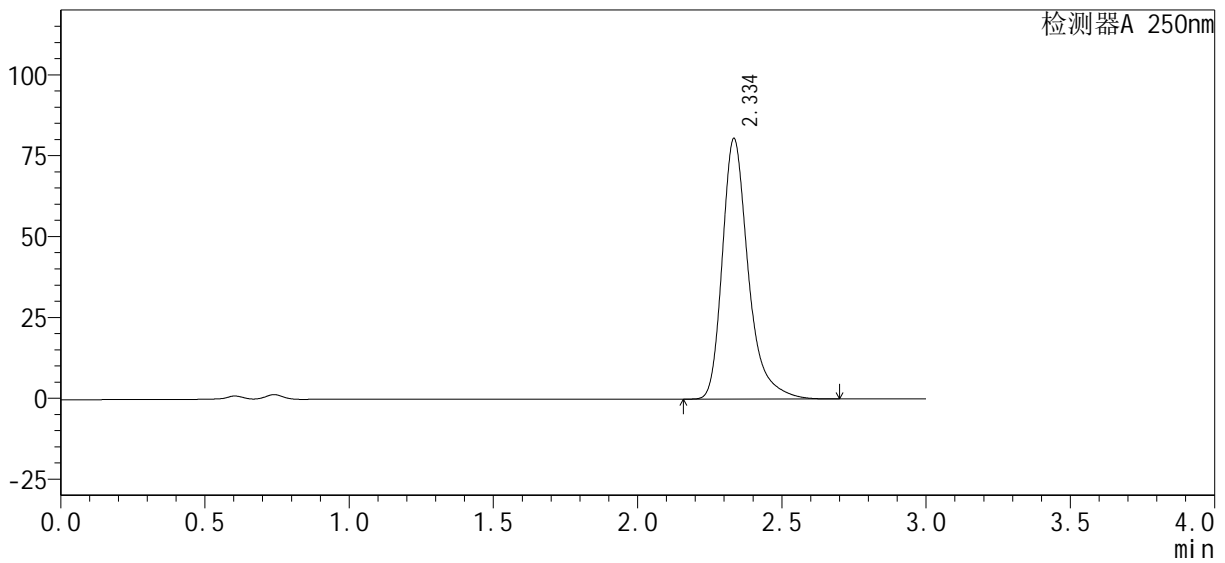


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-92-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 18:37:54	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:40:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	505521	80138	3497	1.343	--
总计		100.000	505521	80138			

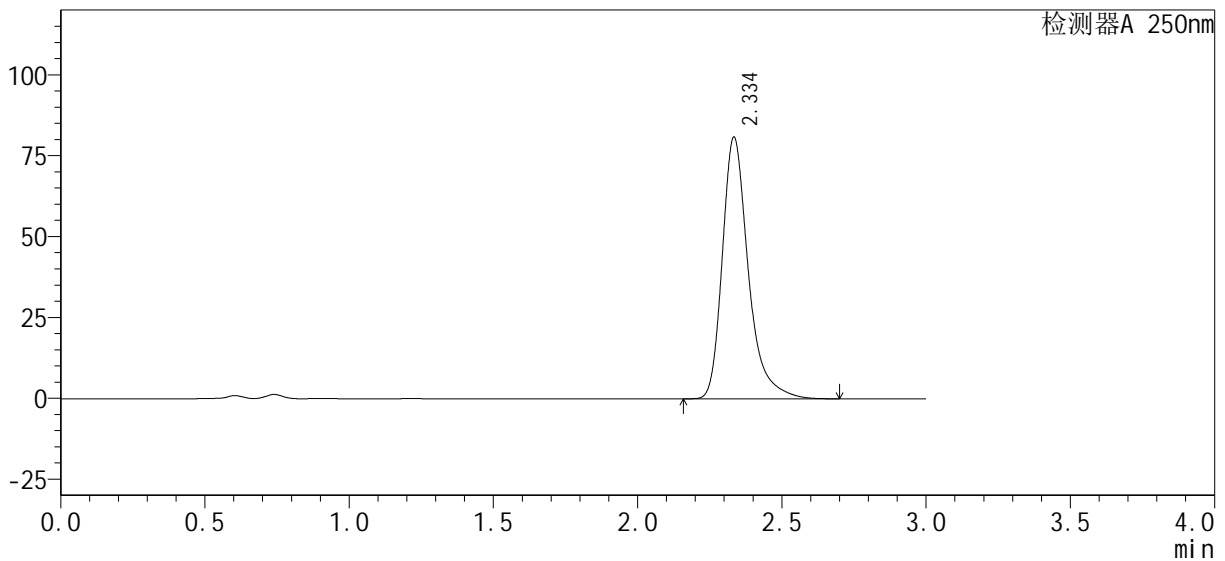
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-93-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 18:41:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:40:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	507867	80474	3493	1.343	--
总计		100.000	507867	80474			

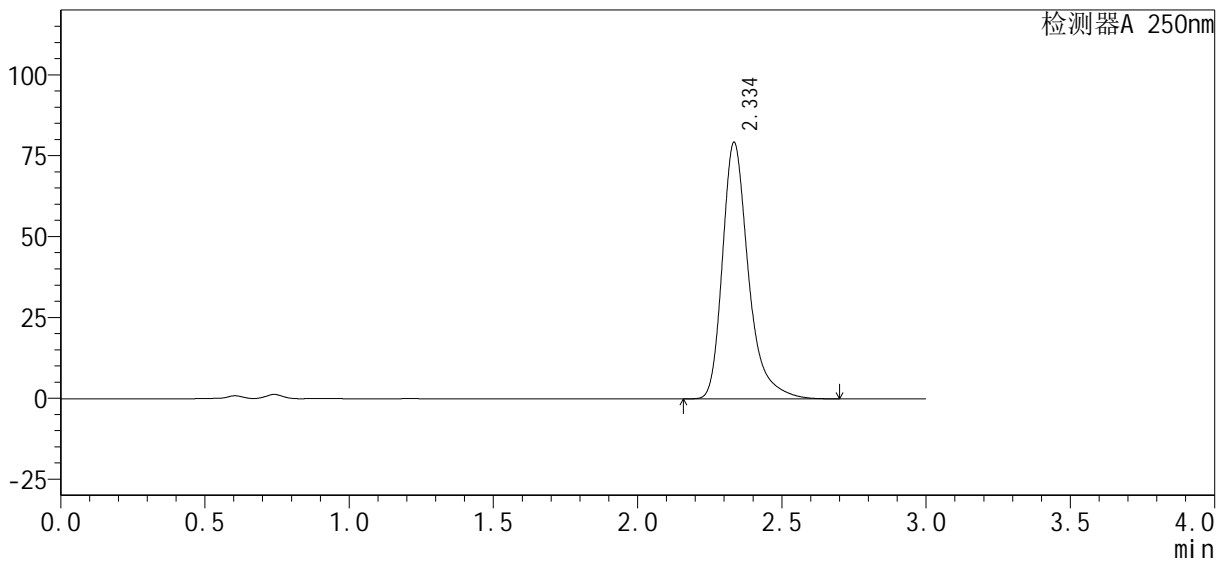
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-94-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:44:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	497999	78924	3495	1.343	--
总计		100.000	497999	78924			

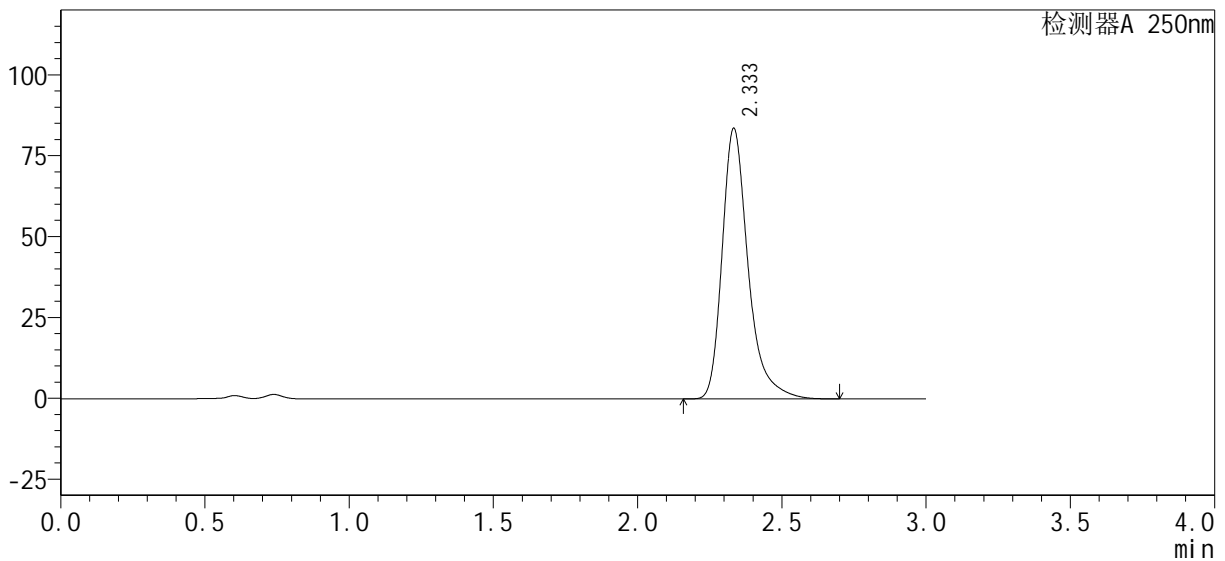
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-95-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 18:48:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	524790	83350	3502	1.344	--
总计		100.000	524790	83350			

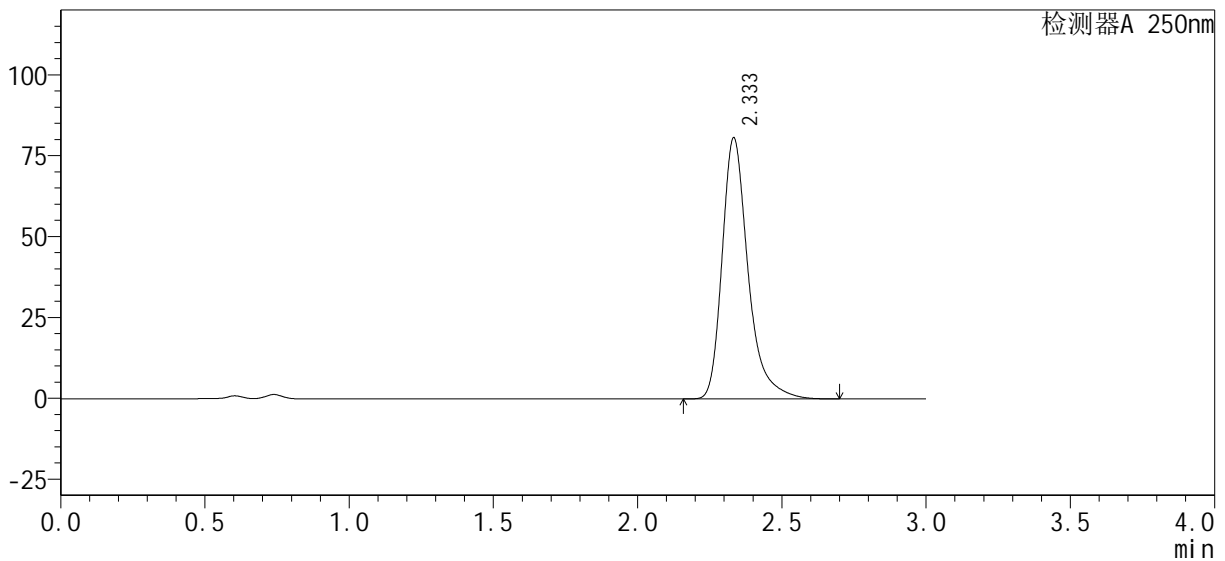
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-96-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 18:51:22	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:40:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	506392	80456	3501	1.343	--
总计		100.000	506392	80456			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

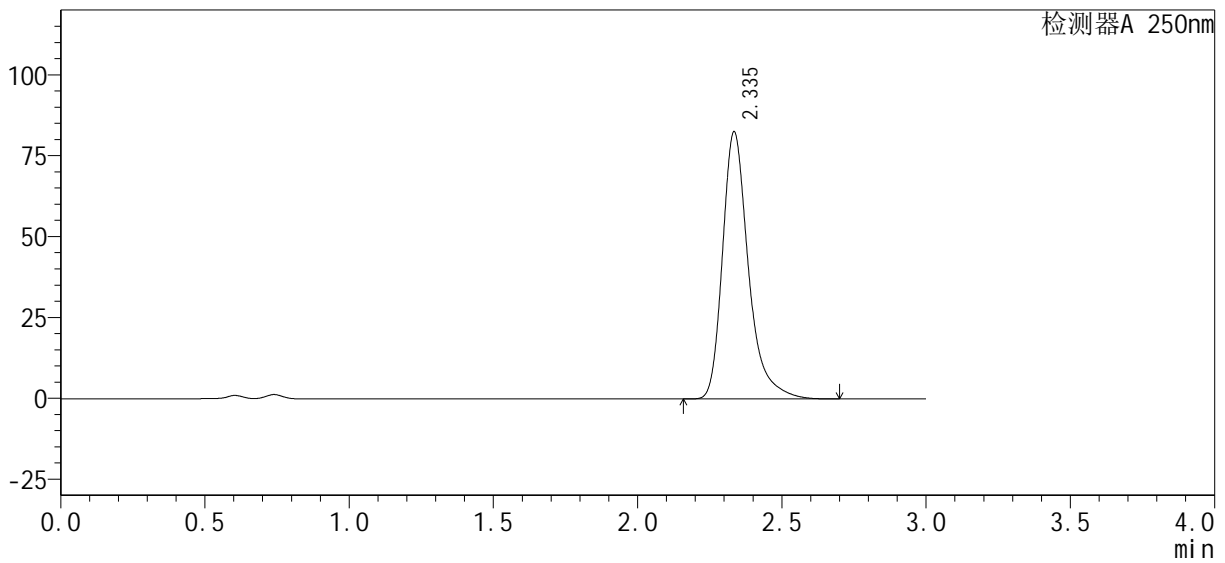


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-98-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 18:58:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:40:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	100.000	517778	82247	3510	1.342	--
总计		100.000	517778	82247			

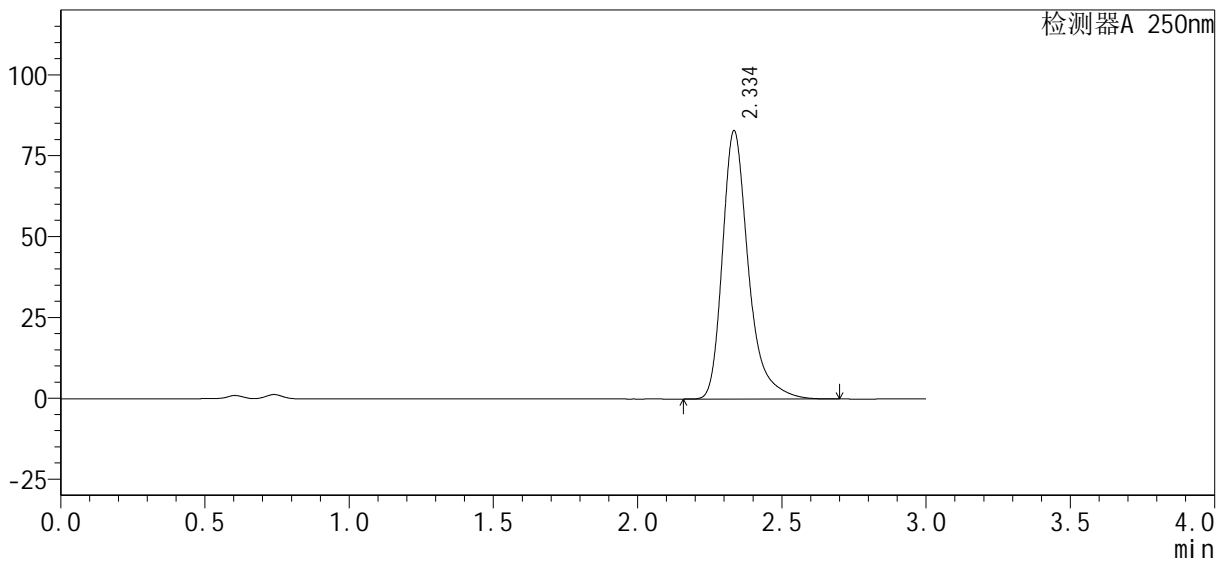
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-99-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:01:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	519823	82525	3509	1.343	--
总计		100.000	519823	82525			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

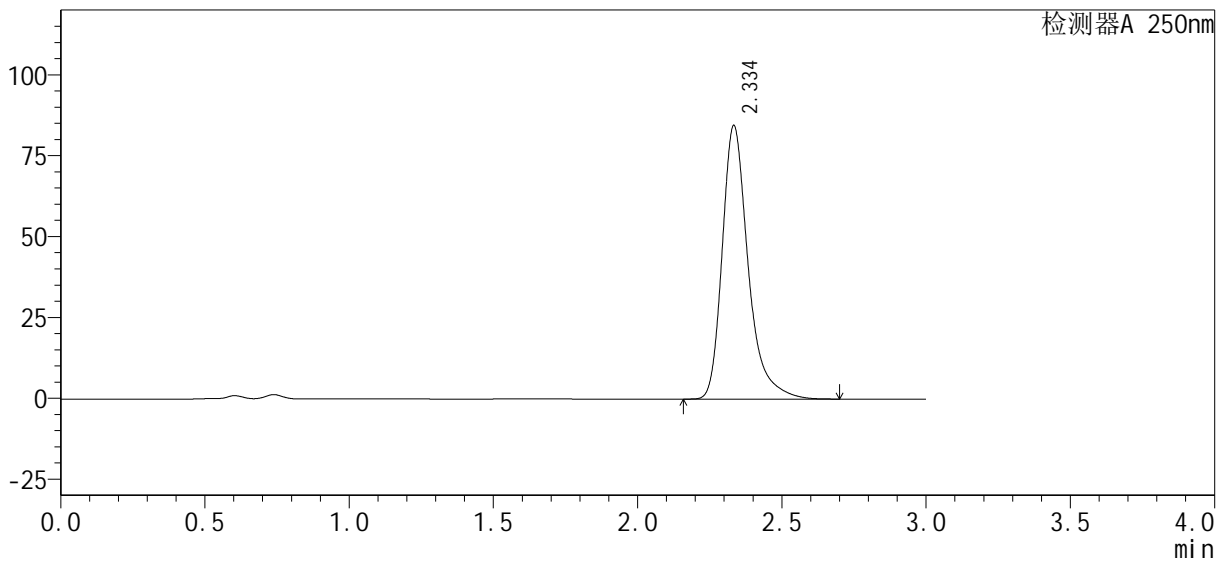


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-101-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:08:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	529746	84192	3511	1.344	--
总计		100.000	529746	84192			

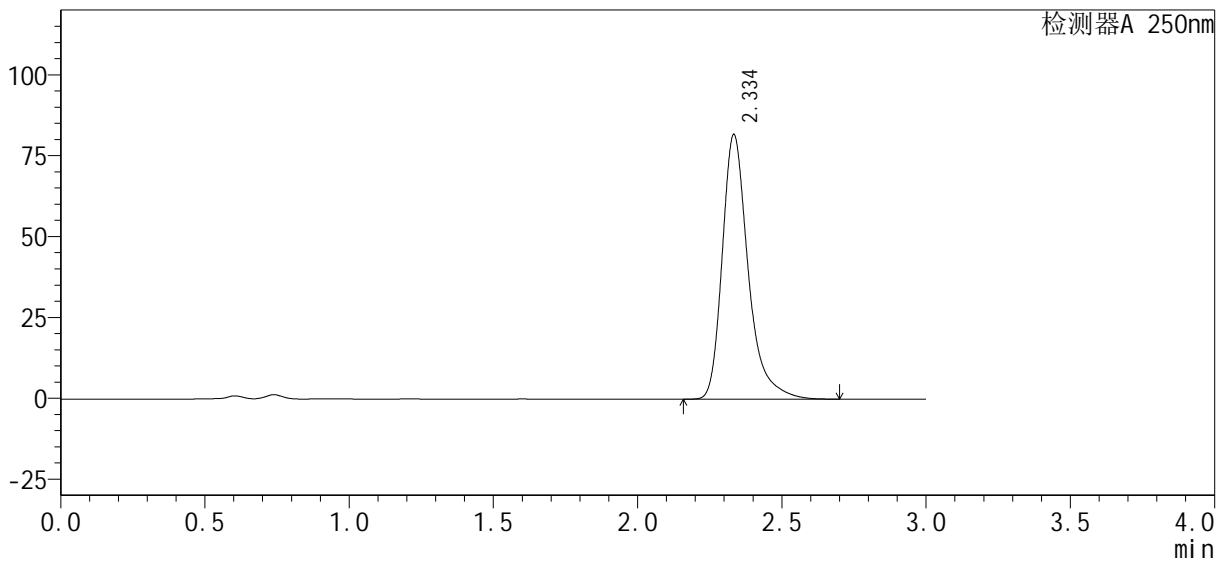
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-102-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:11:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	512546	81442	3512	1.345	--
总计		100.000	512546	81442			

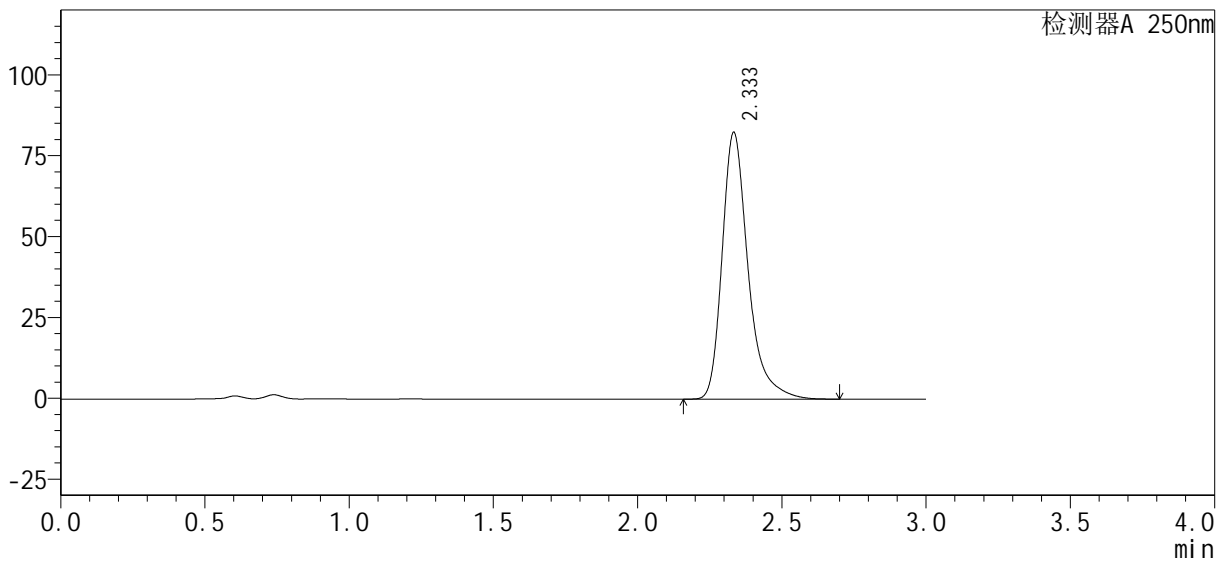
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-103-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:14:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	516694	82174	3513	1.345	--
总计		100.000	516694	82174			

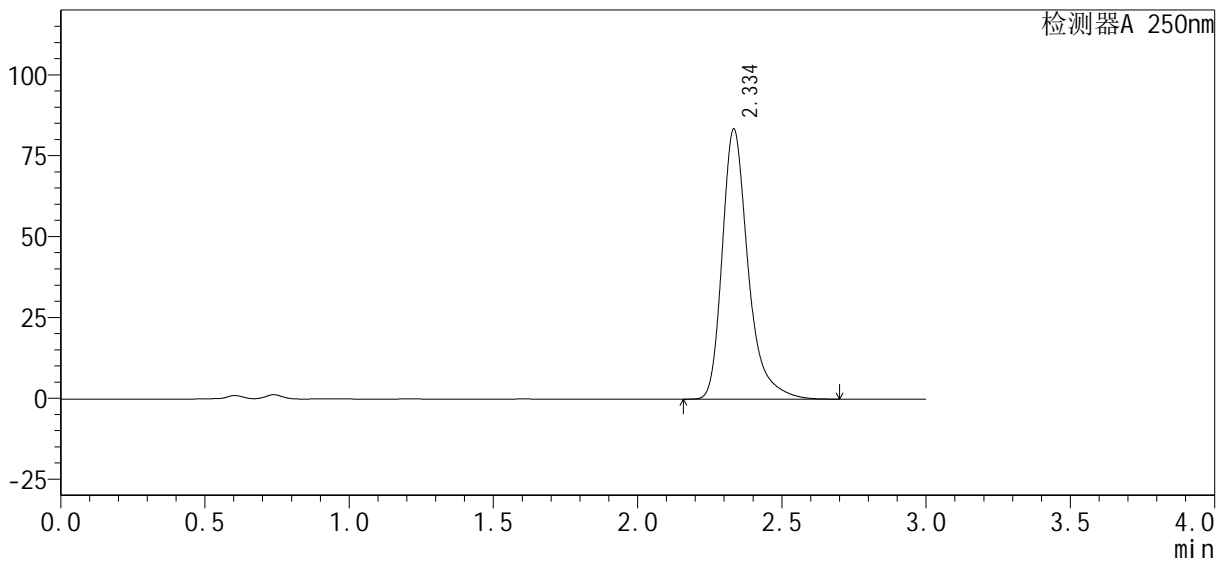
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-104-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:18:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	522531	83139	3517	1.343	--
总计		100.000	522531	83139			

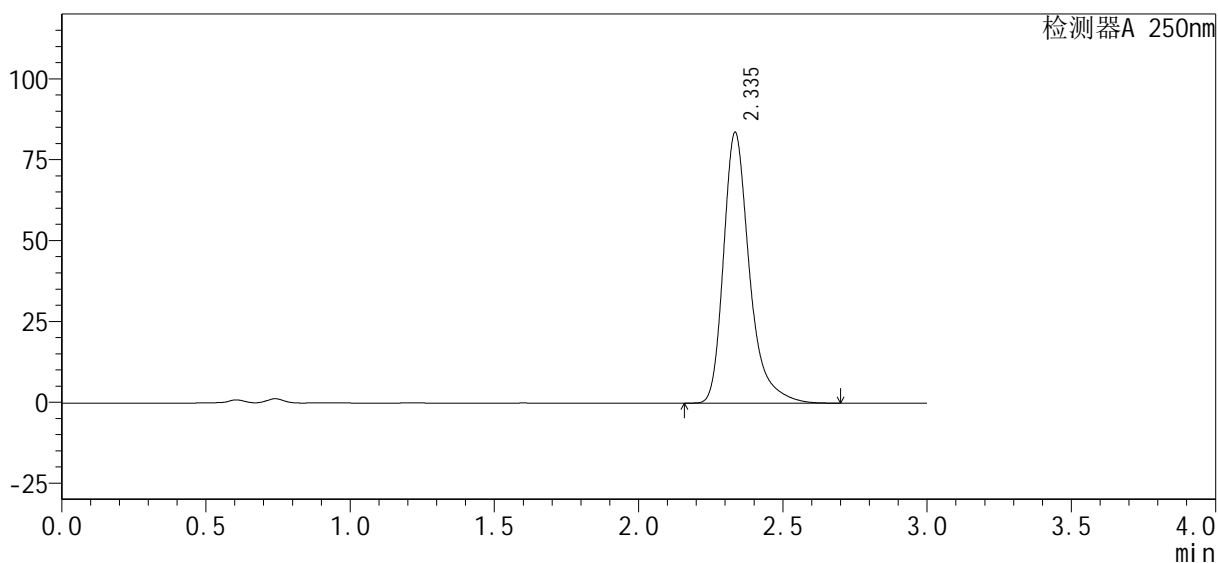
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-105-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/09/06 19:21:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	100.000	524299	83331	3519	1.344	--
总计		100.000	524299	83331			

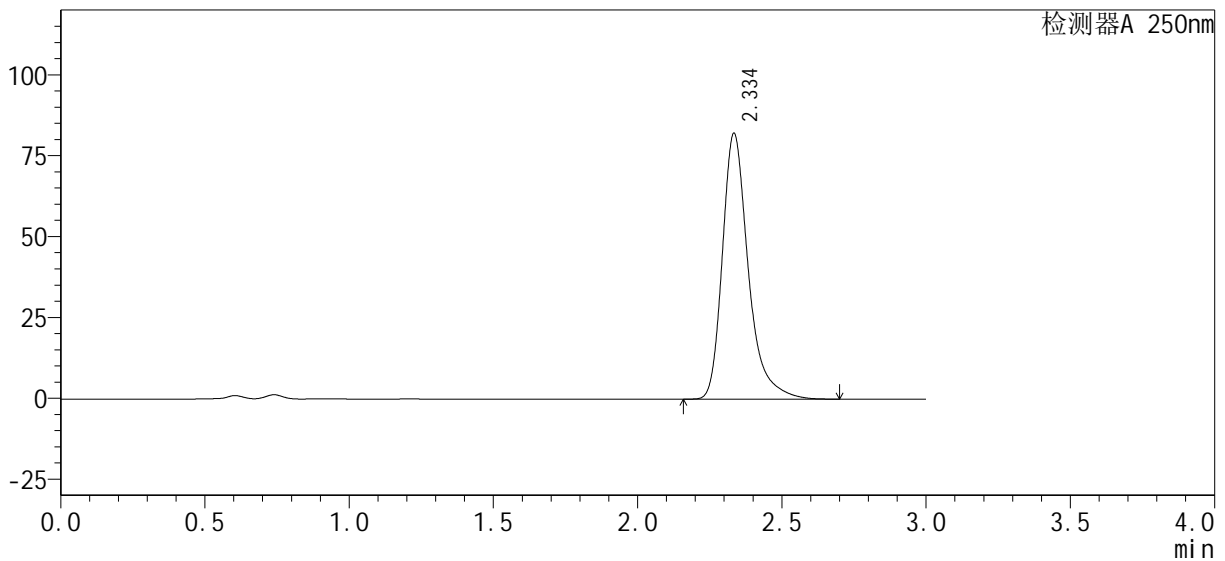
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-106-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:25:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	514137	81721	3521	1.344	--
总计		100.000	514137	81721			

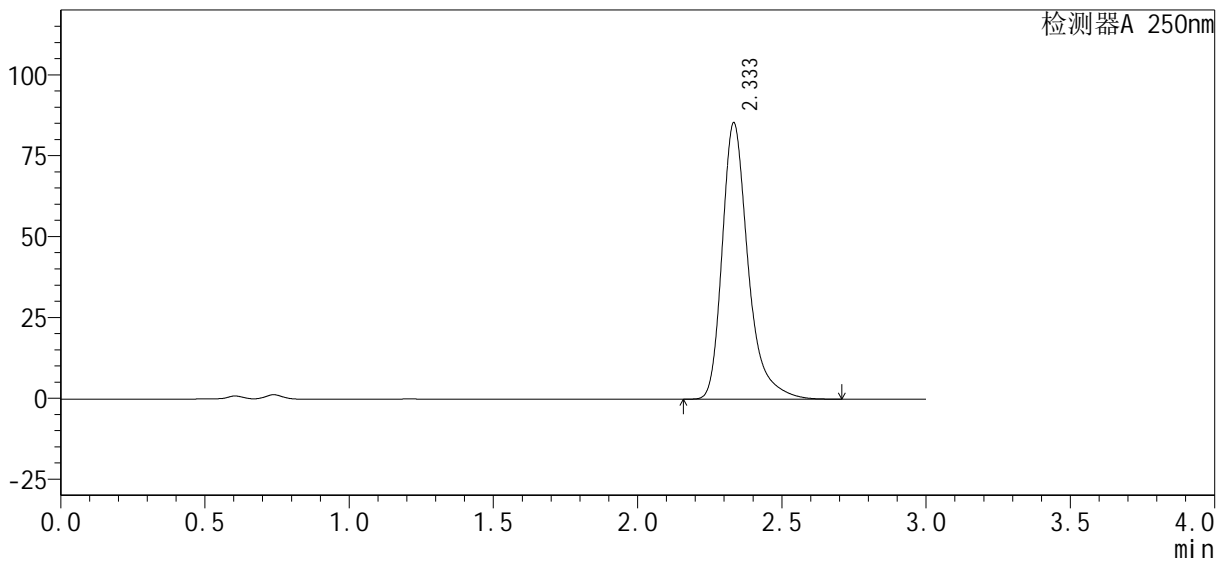
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-107-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 19:28:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:40:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	535278	85119	3516	1.346	--
总计		100.000	535278	85119			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



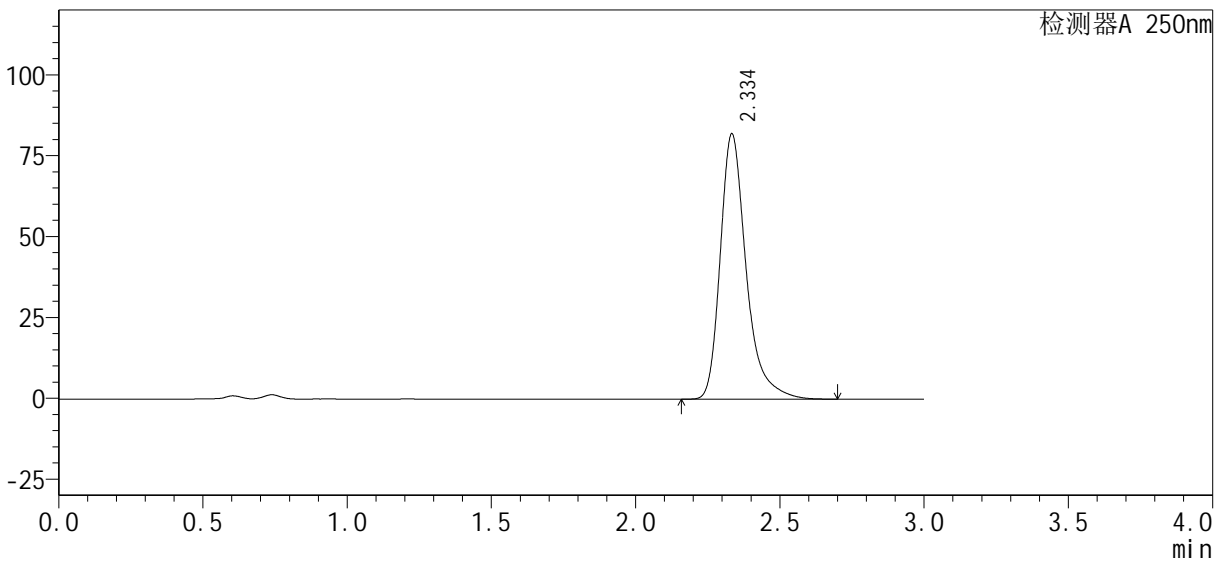
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温: 40℃      波长: 250nm  
数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-108-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/09/06 19:31:48      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:48      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	513134	81645	3521	1.345	--
总计		100.000	513134	81645			

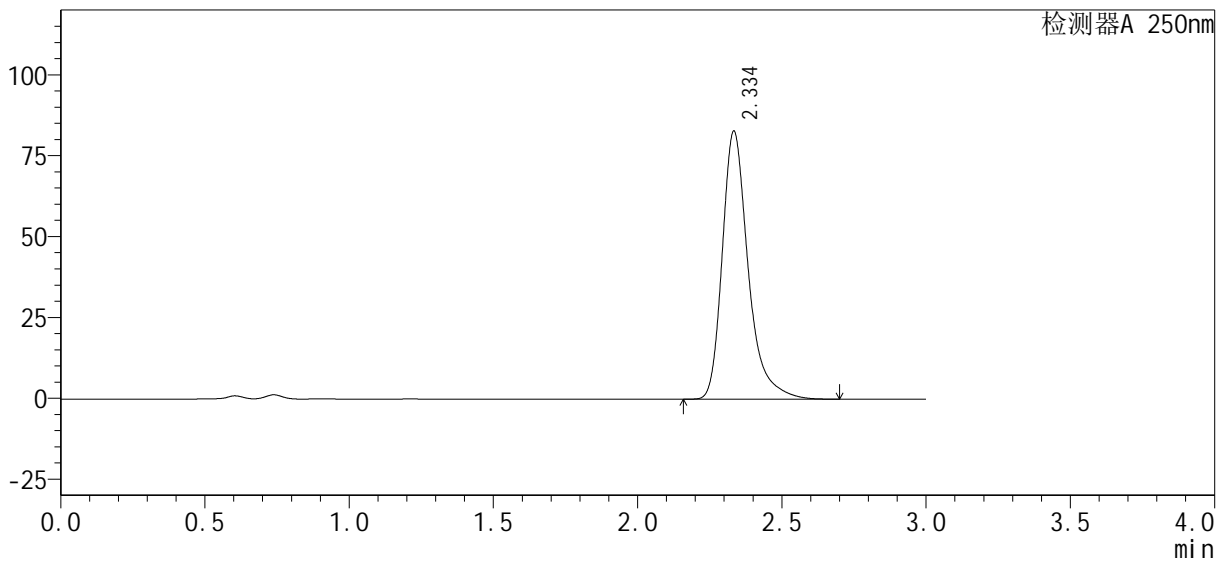
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-109-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:35:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	518278	82481	3520	1.343	--
总计		100.000	518278	82481			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

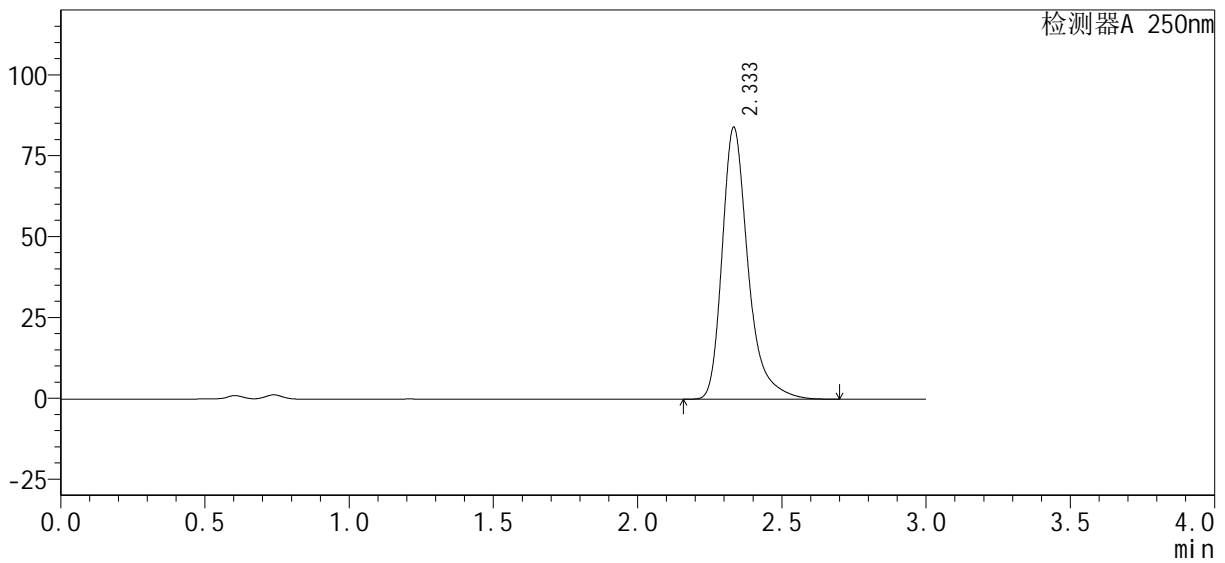


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-111-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:41:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:40:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	526129	83754	3521	1.344	--
总计		100.000	526129	83754			

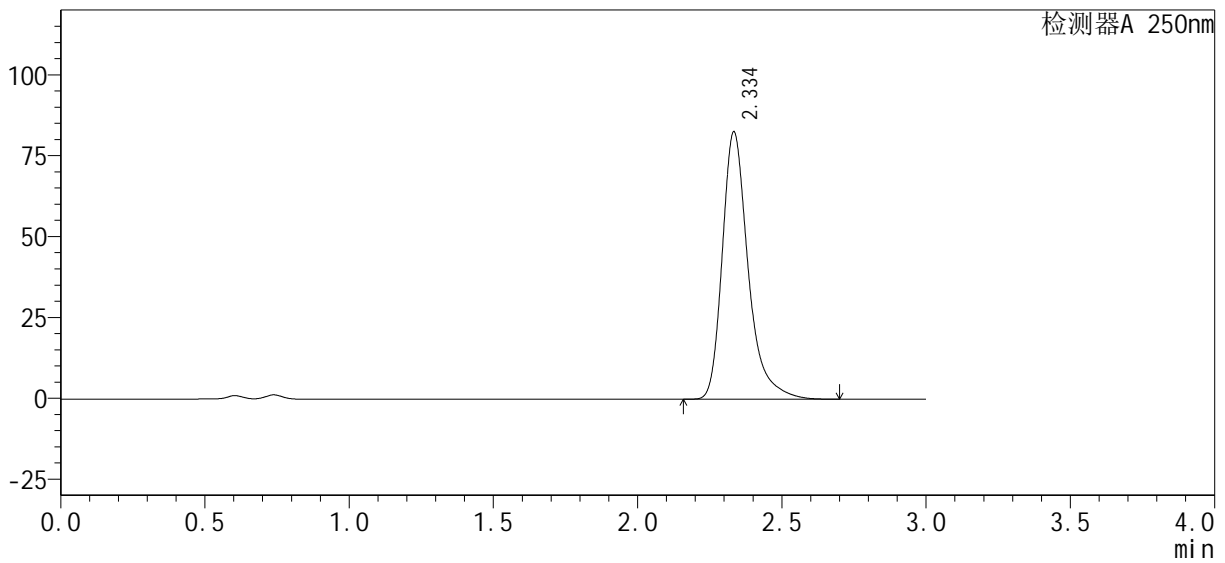
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-112-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:45:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	517233	82292	3519	1.345	--
总计		100.000	517233	82292			

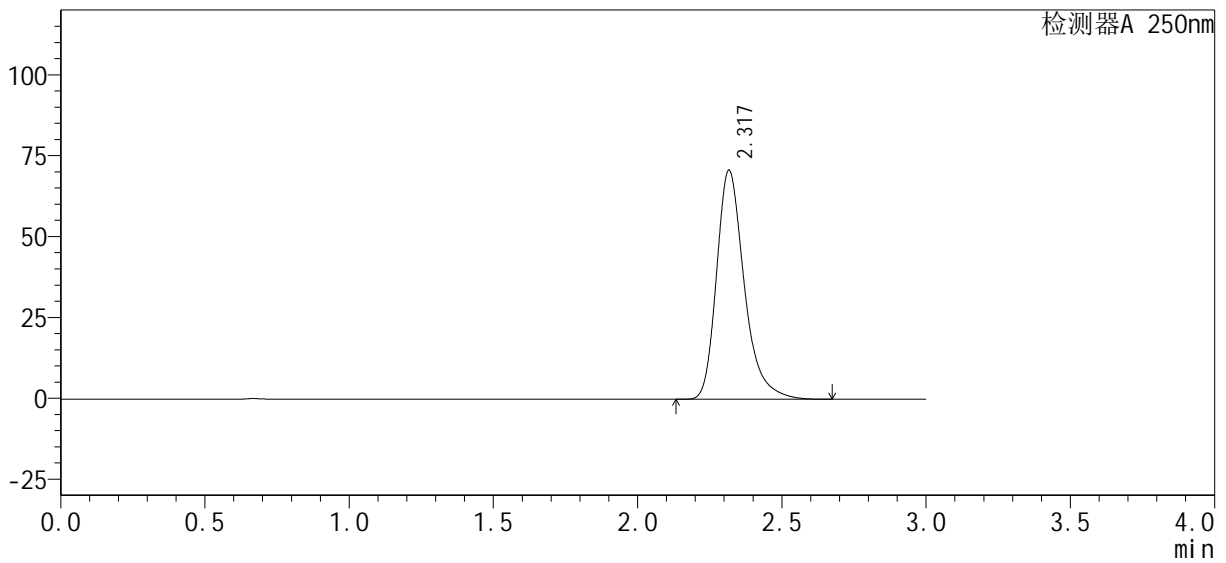
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-113-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:48:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	100.000	474479	70579	2958	1.309	--
总计		100.000	474479	70579			

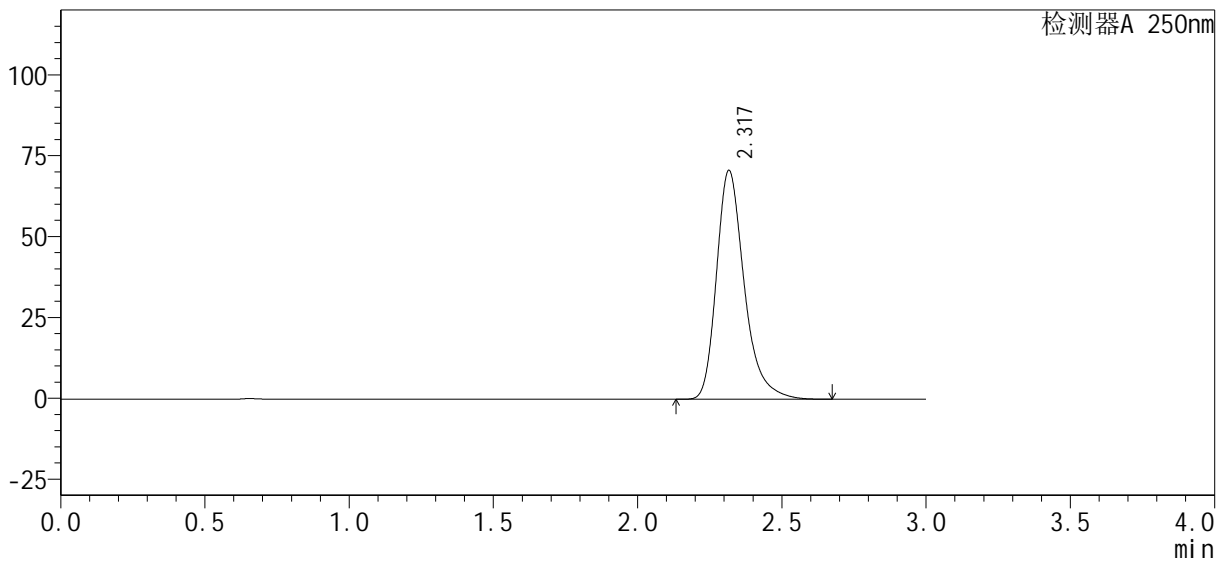
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-114-2 - zzp-24090401-1p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 19:52:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:41:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	100.000	474398	70545	2955	1.309	--
总计		100.000	474398	70545			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



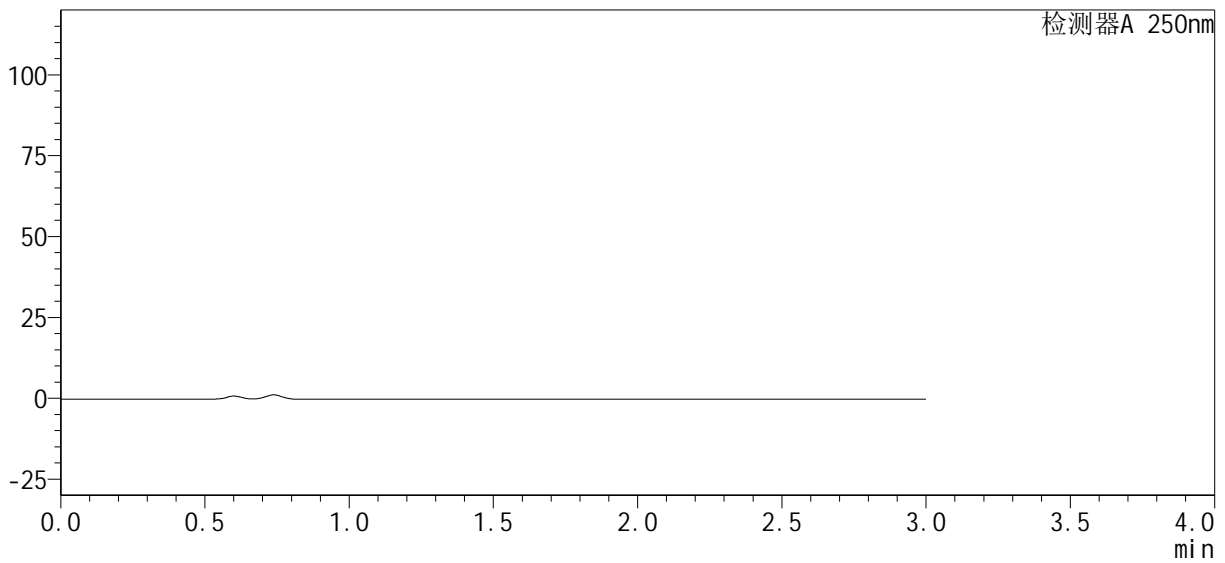
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-115-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 19:55:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

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

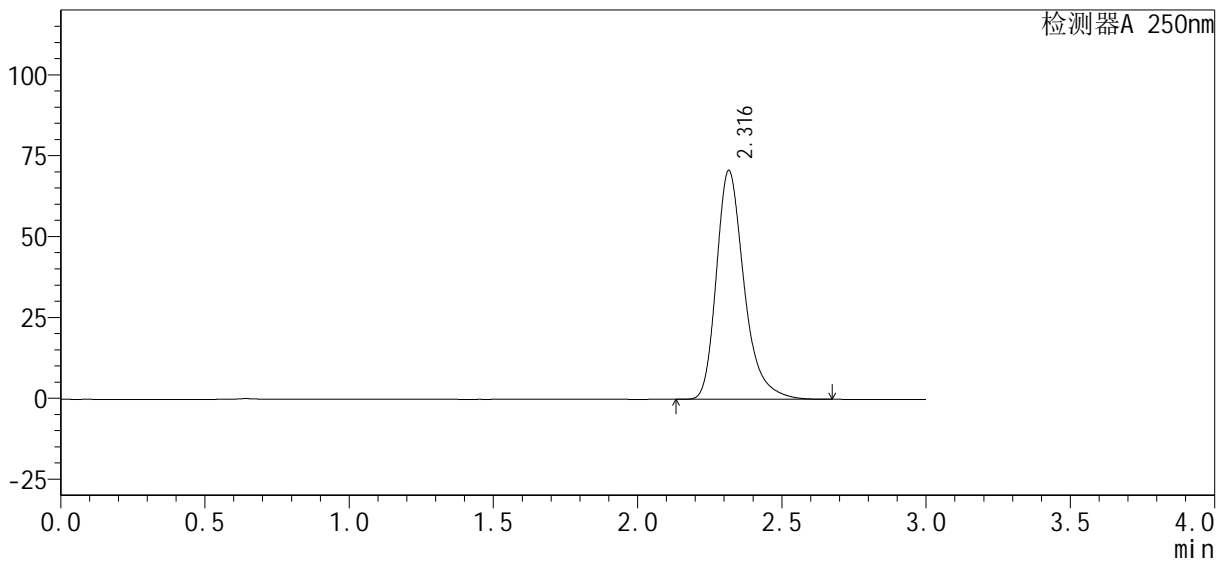
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-116-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 19:58:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:41:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	100.000	474370	70604	2955	1.310	--
总计		100.000	474370	70604			

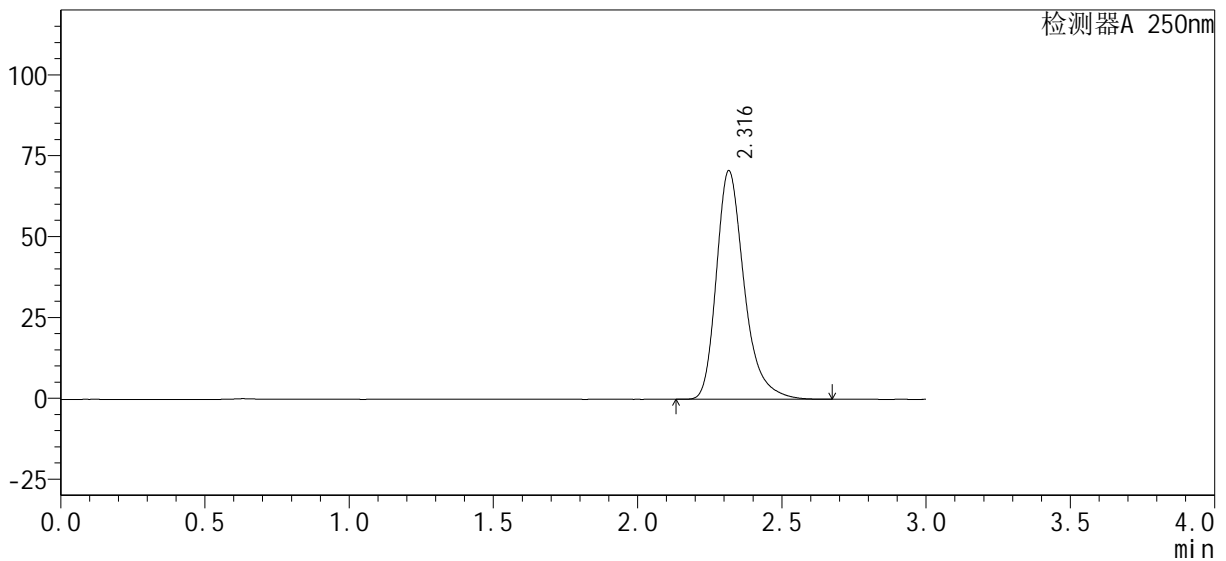
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-117-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:02:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	100.000	474415	70524	2948	1.310	--
总计		100.000	474415	70524			

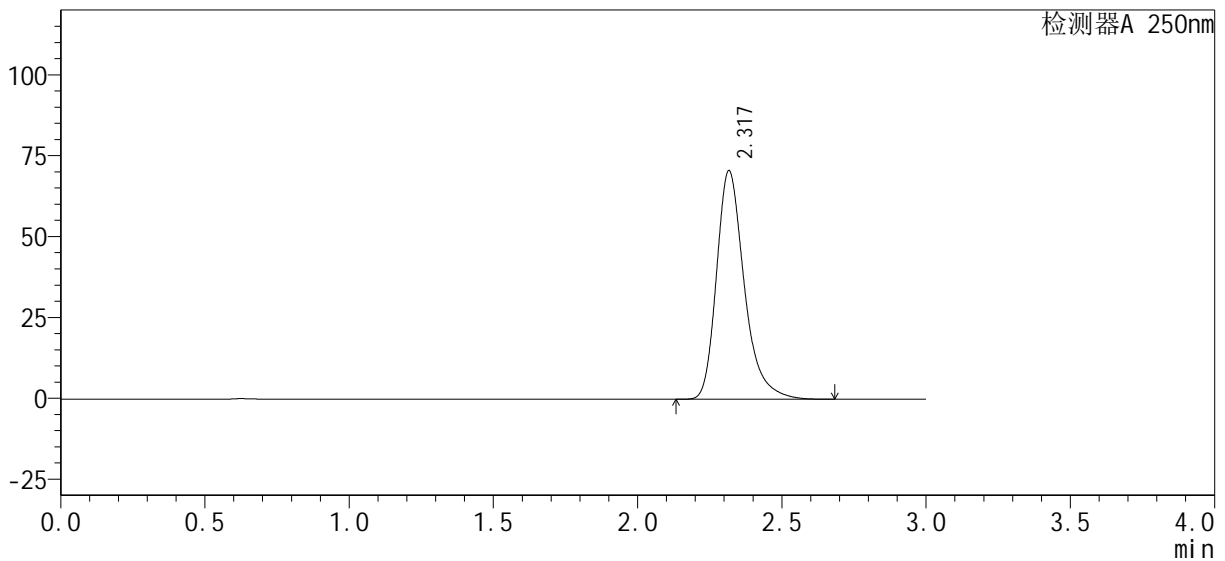
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-118-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:05:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.317	100.000	474225	70444	2950	1.310	--
总计		100.000	474225	70444			

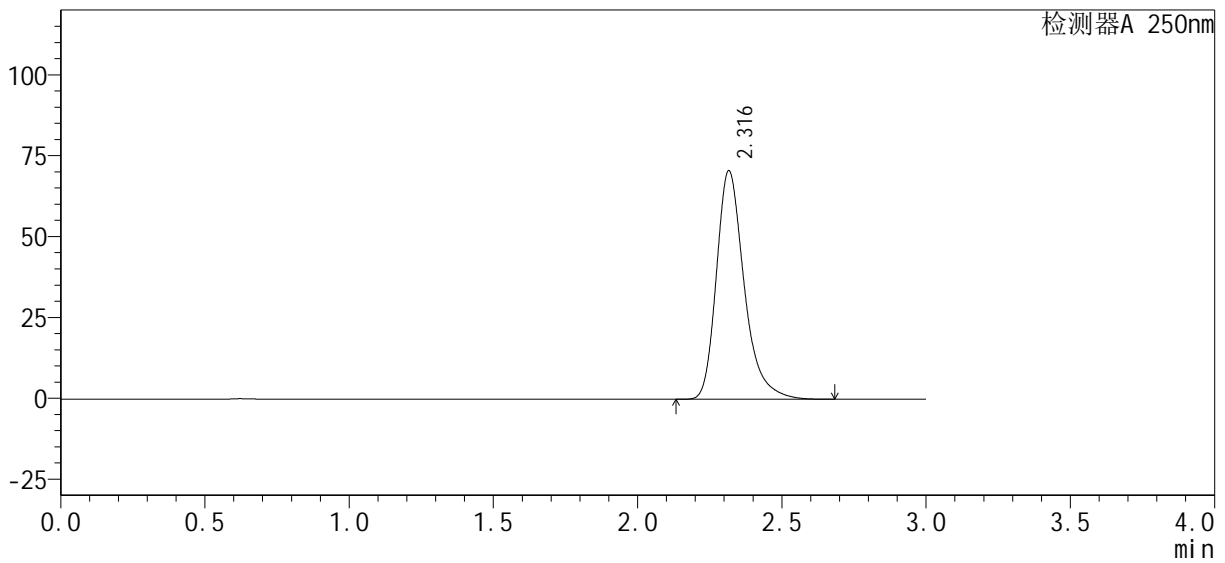
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-119-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:09:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	100.000	474220	70498	2950	1.310	--
总计		100.000	474220	70498			

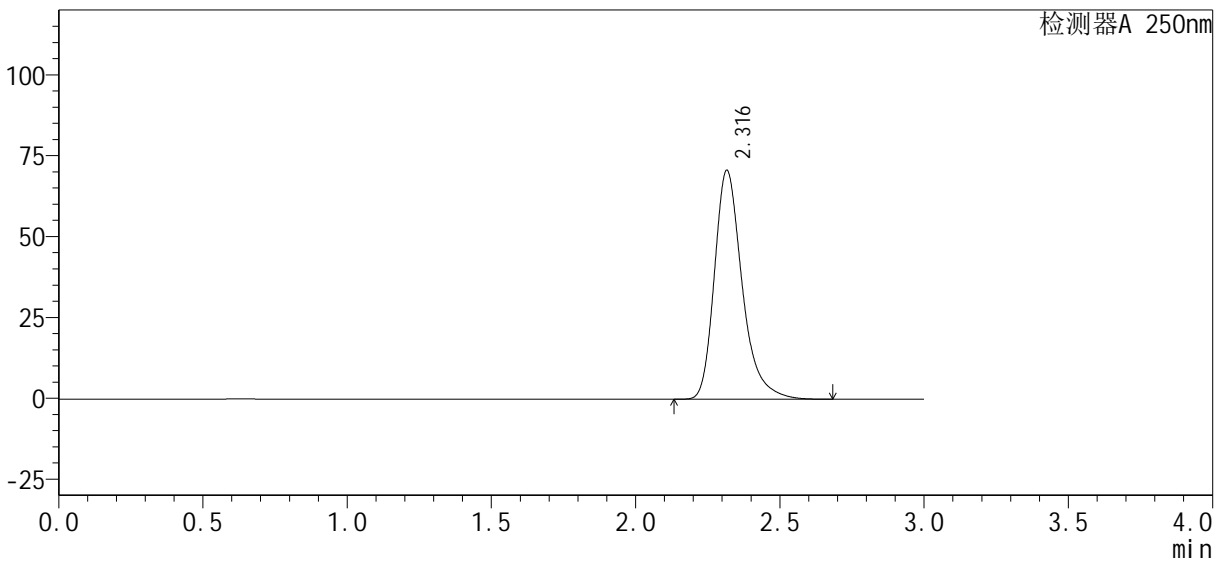
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-120-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:12:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	100.000	474286	70596	2957	1.309	--
总计		100.000	474286	70596			

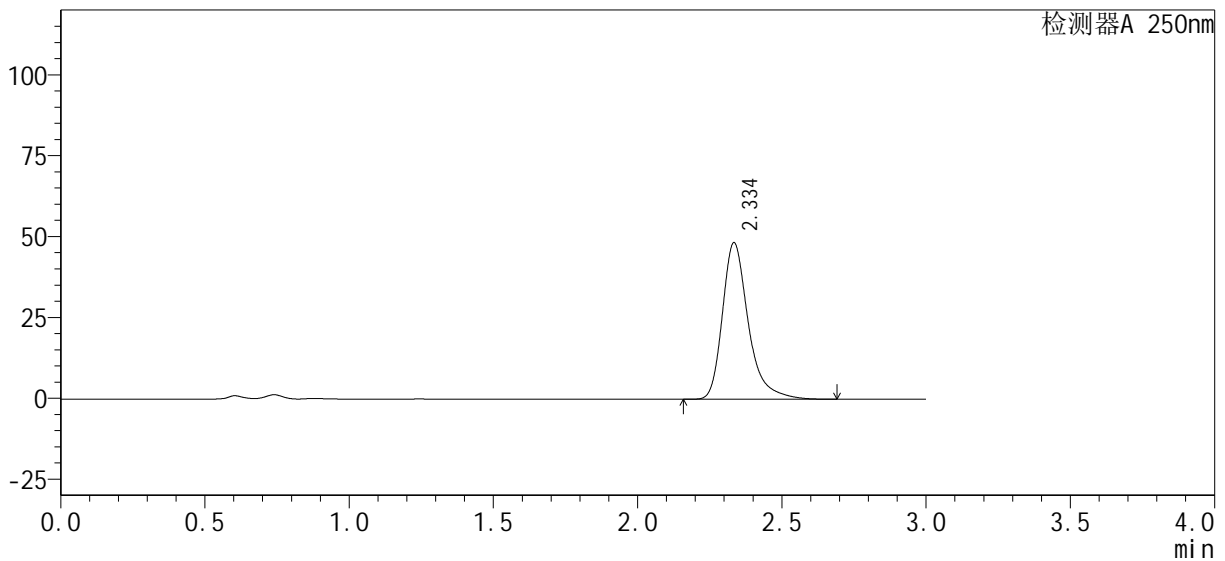
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-121-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:15:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	302799	48128	3527	1.349	--
总计		100.000	302799	48128			

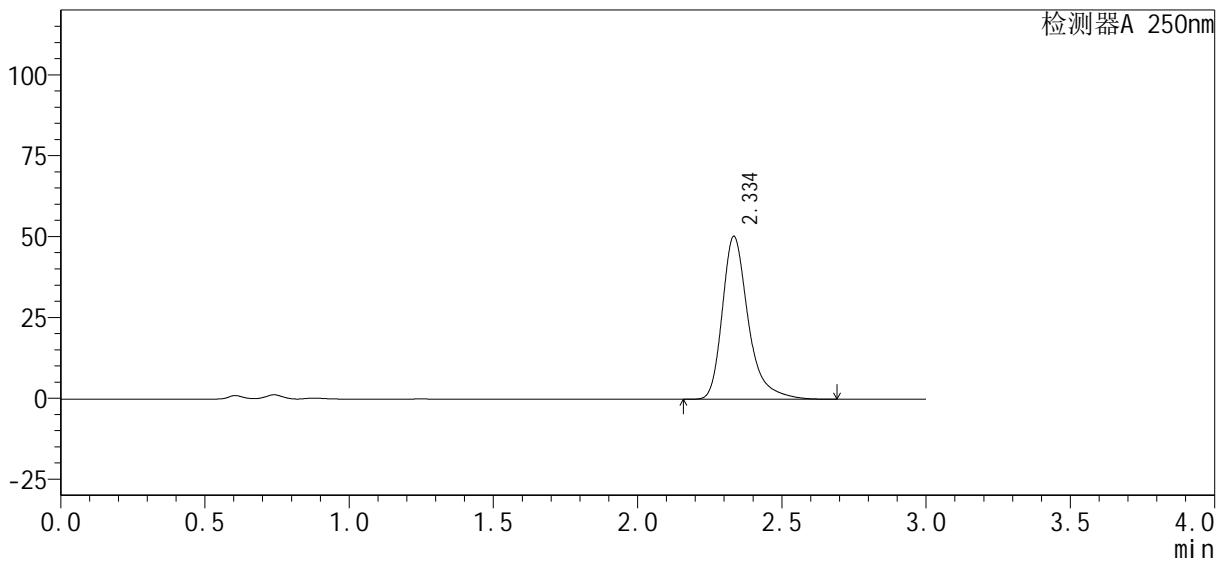
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-122-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:19:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	315516	50135	3523	1.353	--
总计		100.000	315516	50135			

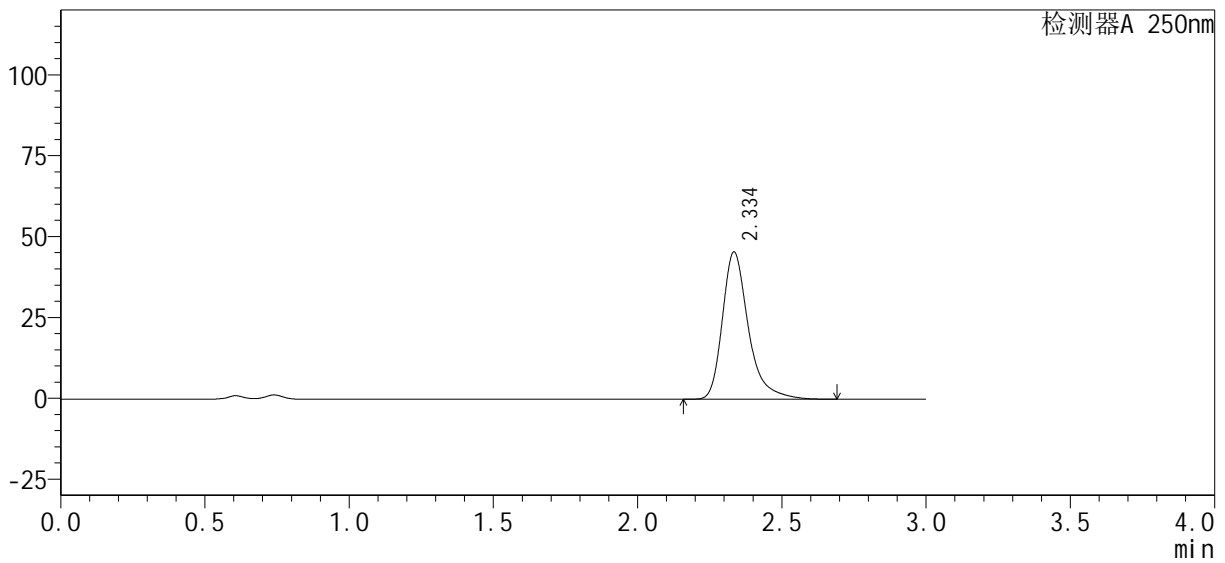
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-123-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:22:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	285780	45266	3513	1.356	--
总计		100.000	285780	45266			

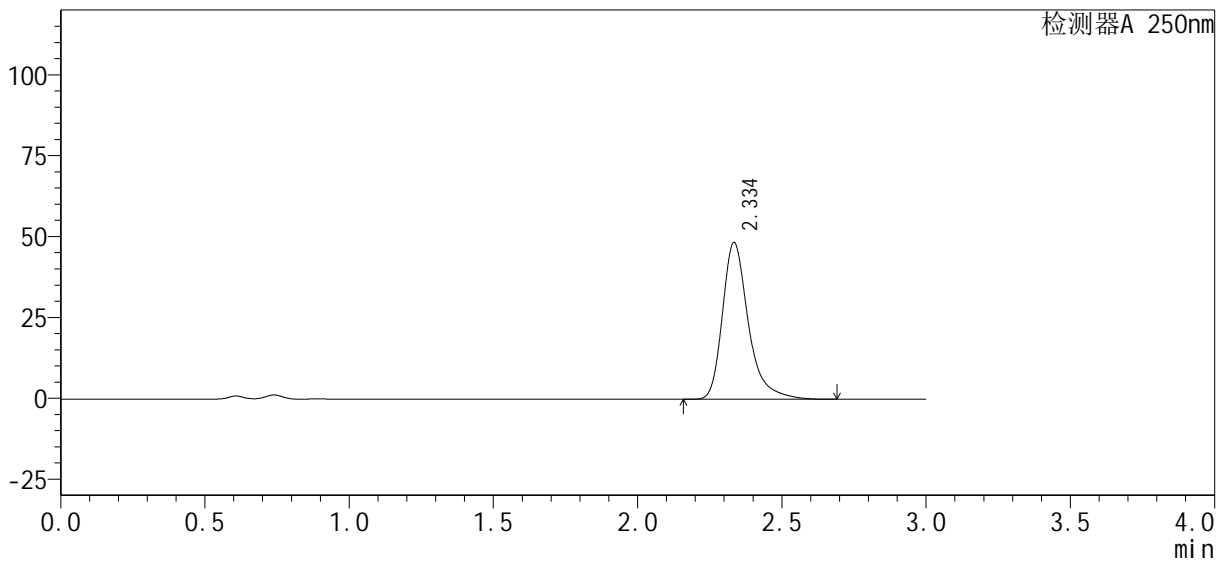
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-124-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:26:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	303770	48211	3523	1.353	--
总计		100.000	303770	48211			

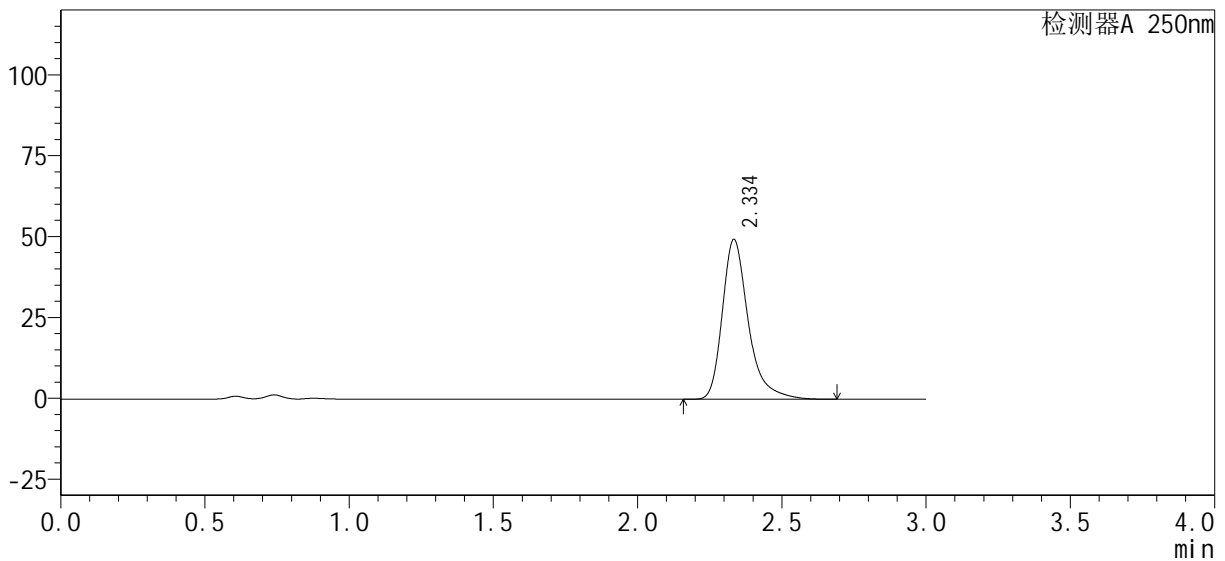
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-125-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:29:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	309750	49189	3522	1.353	--
总计		100.000	309750	49189			

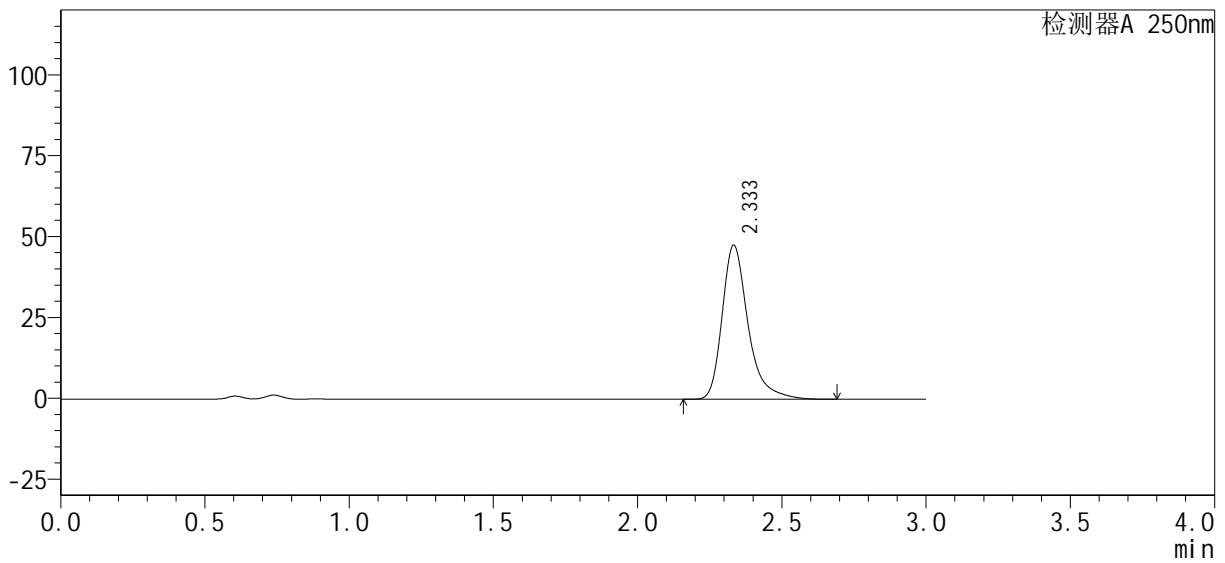
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-126-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-5mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 20:32:49	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:41:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	298459	47512	3530	1.351	--
总计		100.000	298459	47512			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

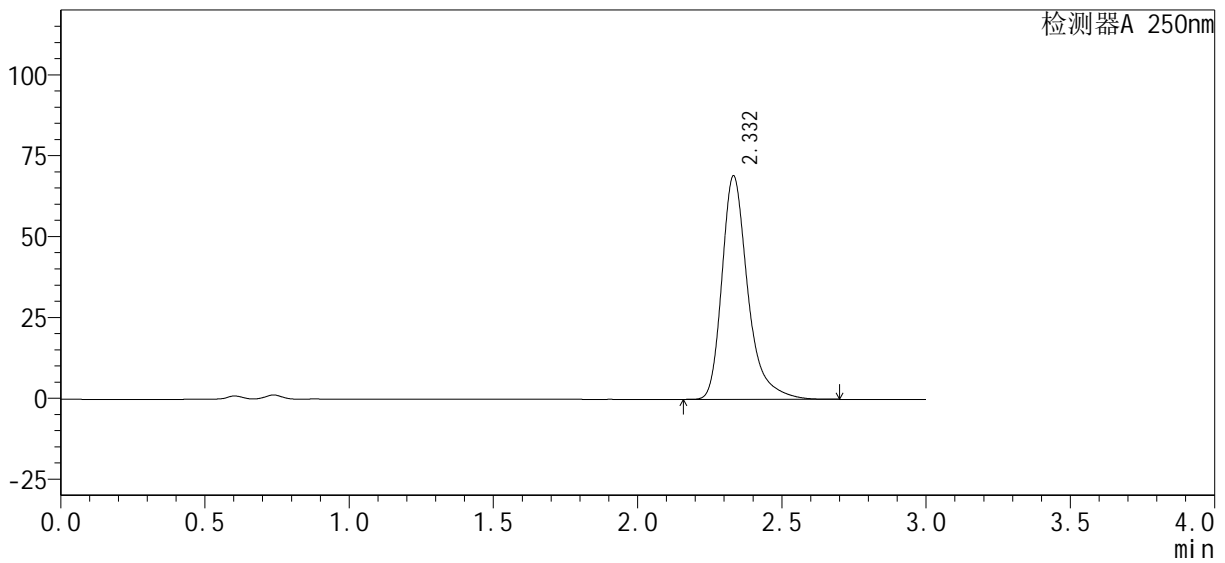


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-128-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:39:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100.000	431828	68979	3533	1.349	--
总计		100.000	431828	68979			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



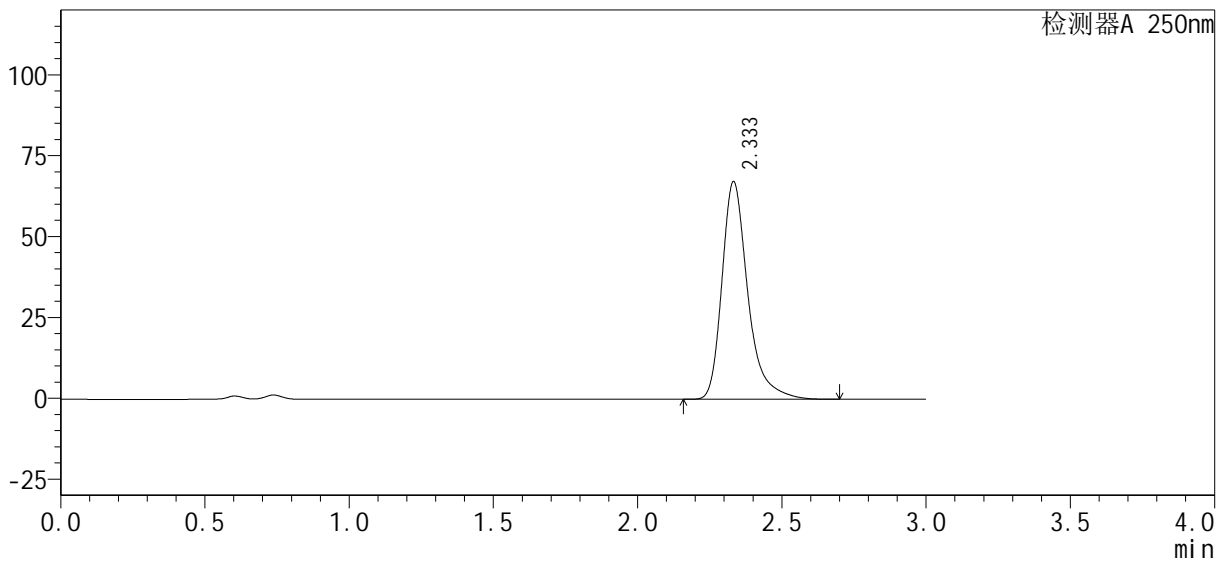
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-129-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:42:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	420511	67187	3539	1.348	--
总计		100.000	420511	67187			

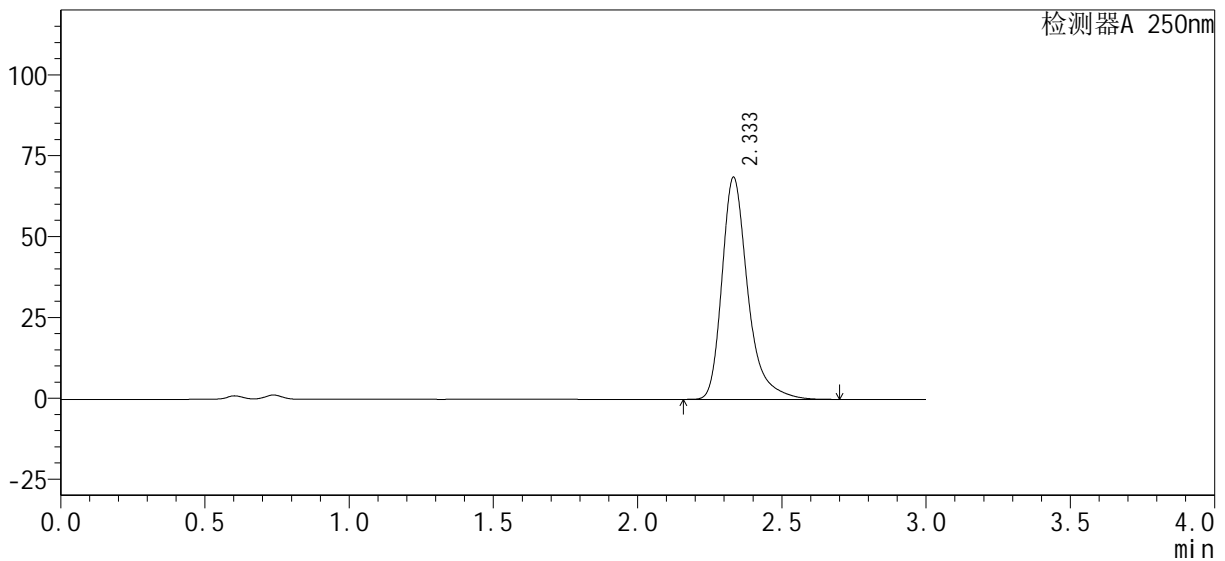
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-130-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:46:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	428782	68522	3540	1.348	--
总计		100.000	428782	68522			

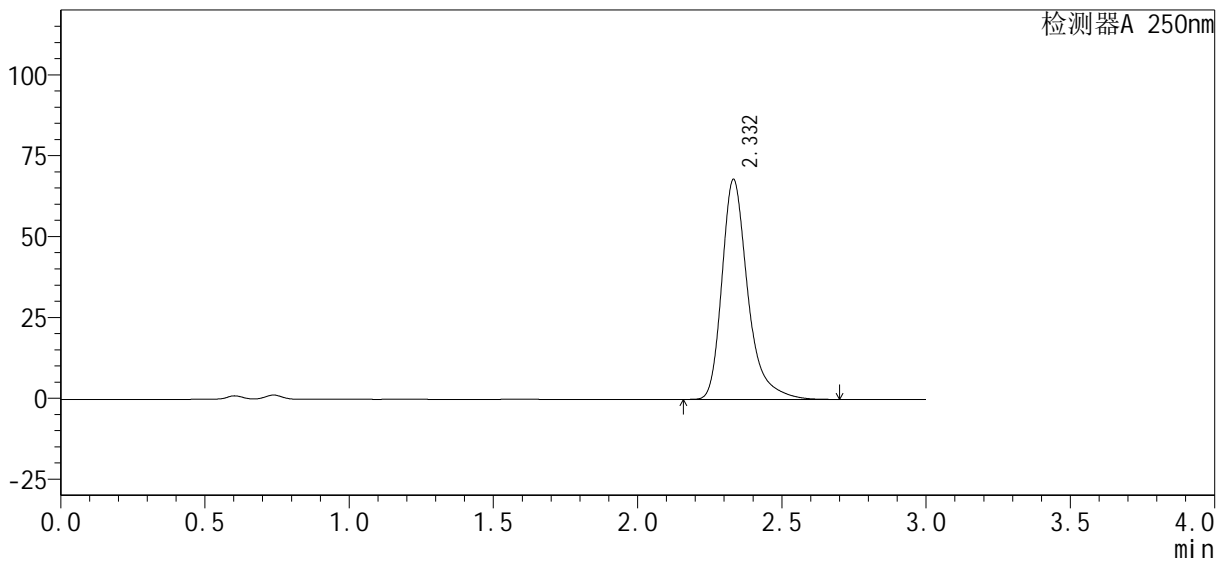
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-131-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:49:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:41:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100.000	425123	67894	3531	1.348	--
总计		100.000	425123	67894			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

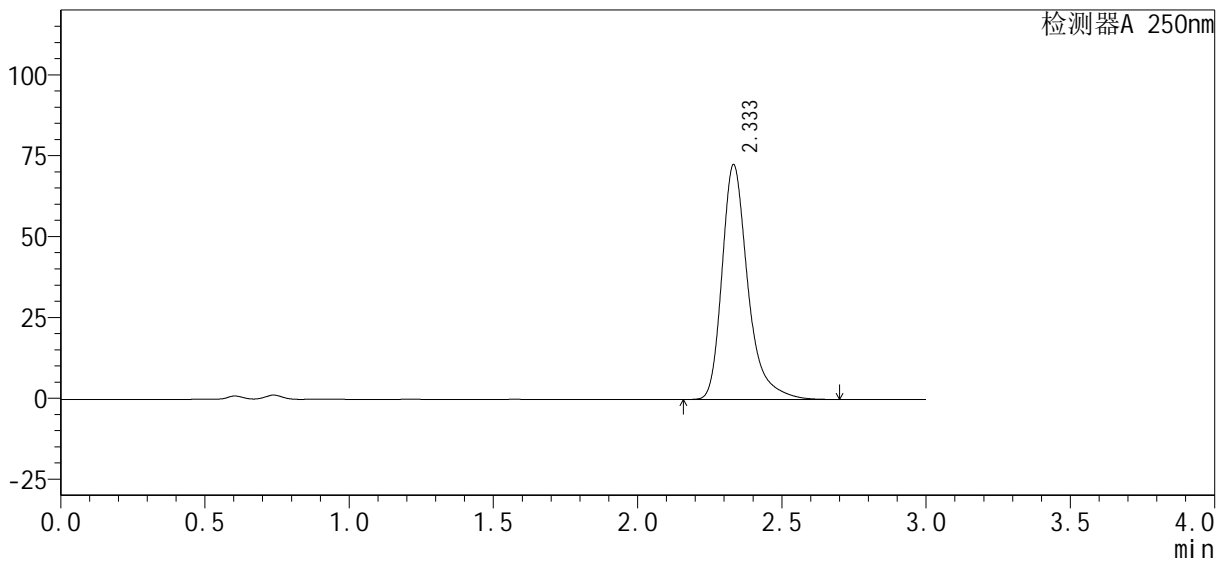


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-133-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:56:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	453540	72425	3540	1.348	--
总计		100.000	453540	72425			

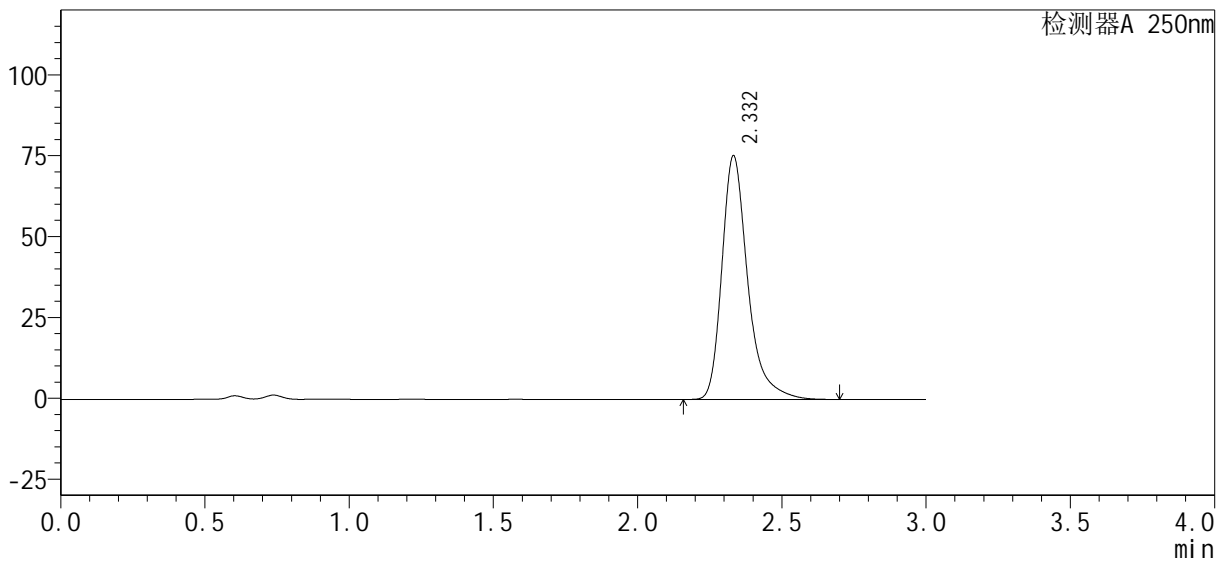
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-134-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 20:59:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100.000	470221	75240	3542	1.346	--
总计		100.000	470221	75240			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

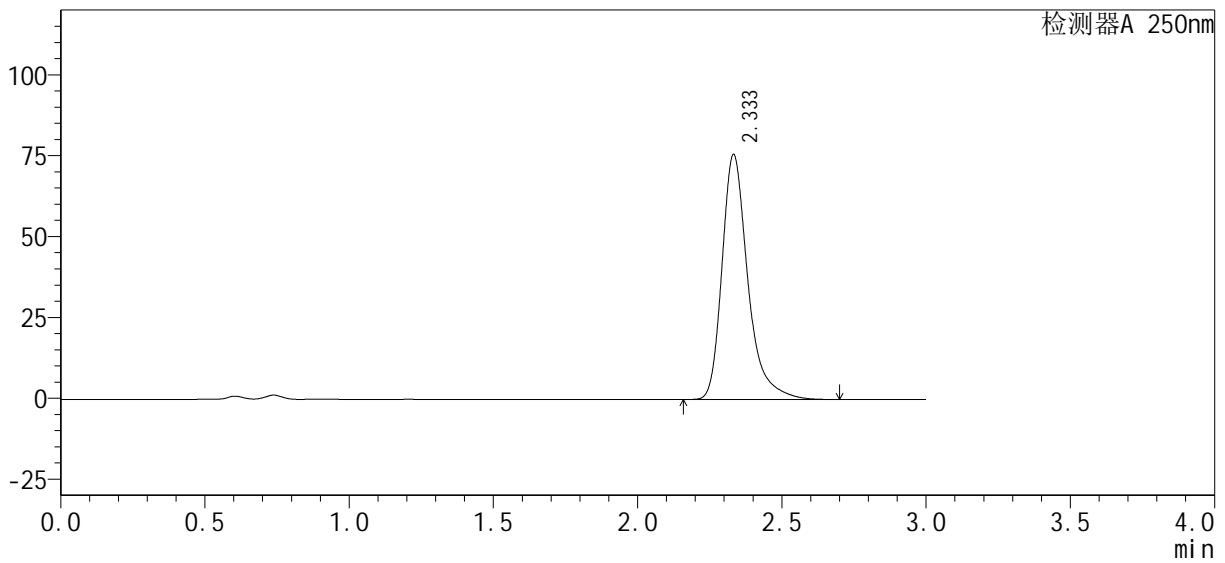


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-136-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:06:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	472618	75564	3547	1.347	--
总计		100.000	472618	75564			

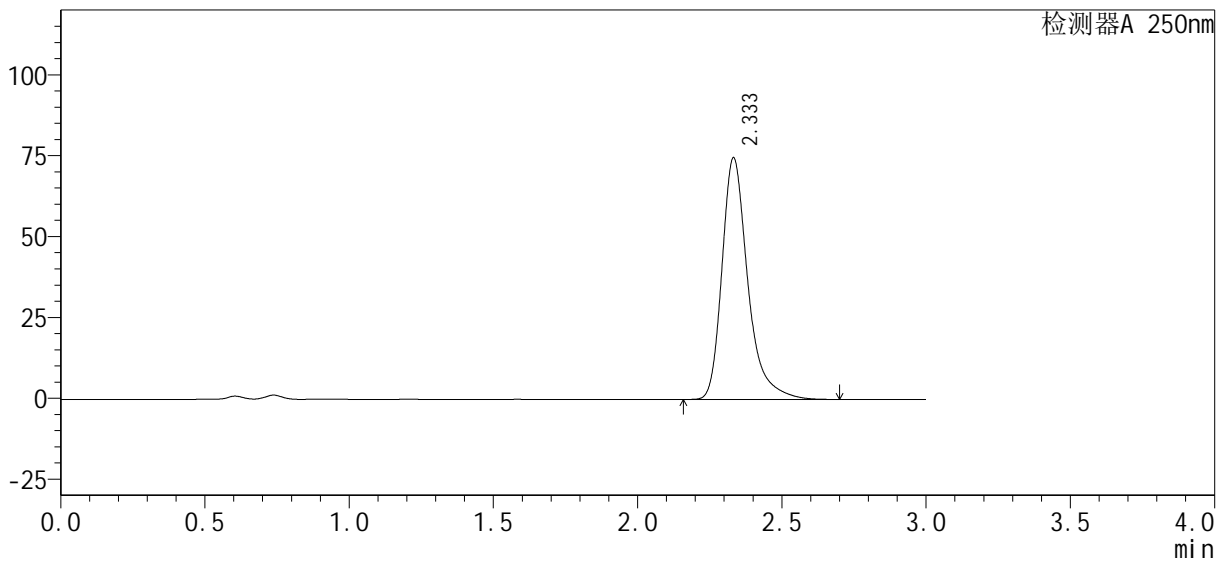
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-137-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:10:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	466133	74548	3546	1.347	--
总计		100.000	466133	74548			

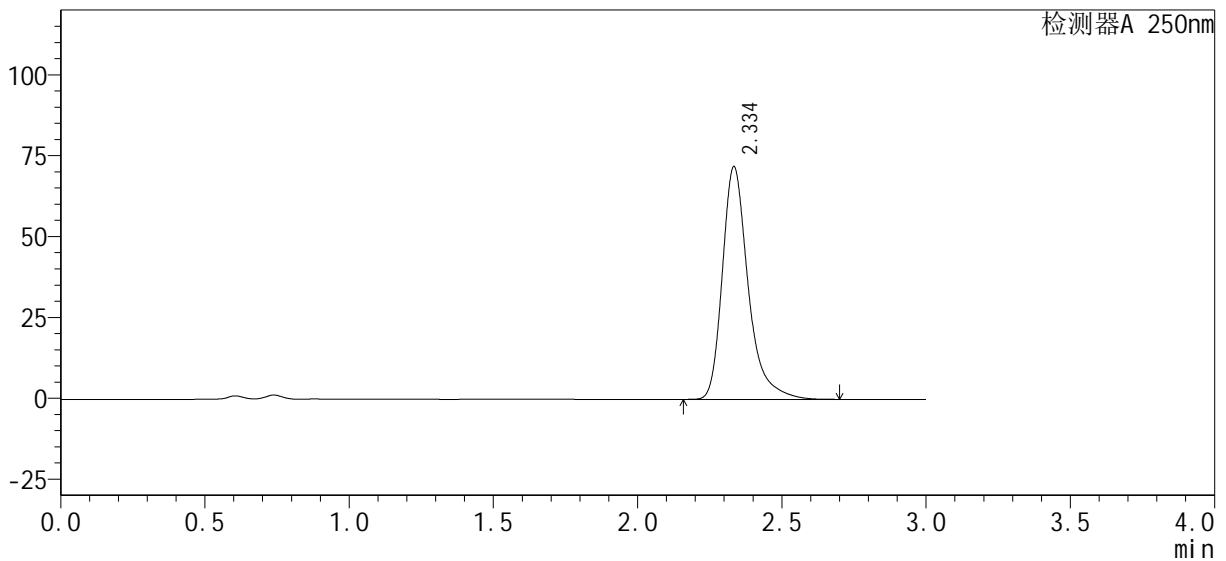
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-138-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:13:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	448840	71575	3545	1.346	--
总计		100.000	448840	71575			

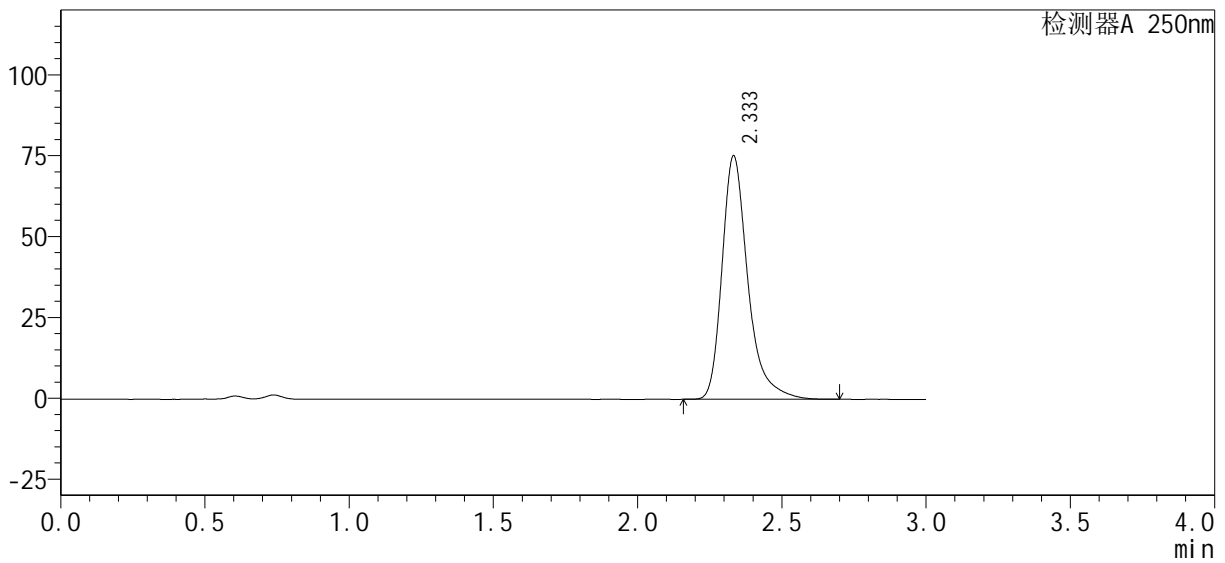
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-139-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	469960	75107	3545	1.347	--
总计		100.000	469960	75107			

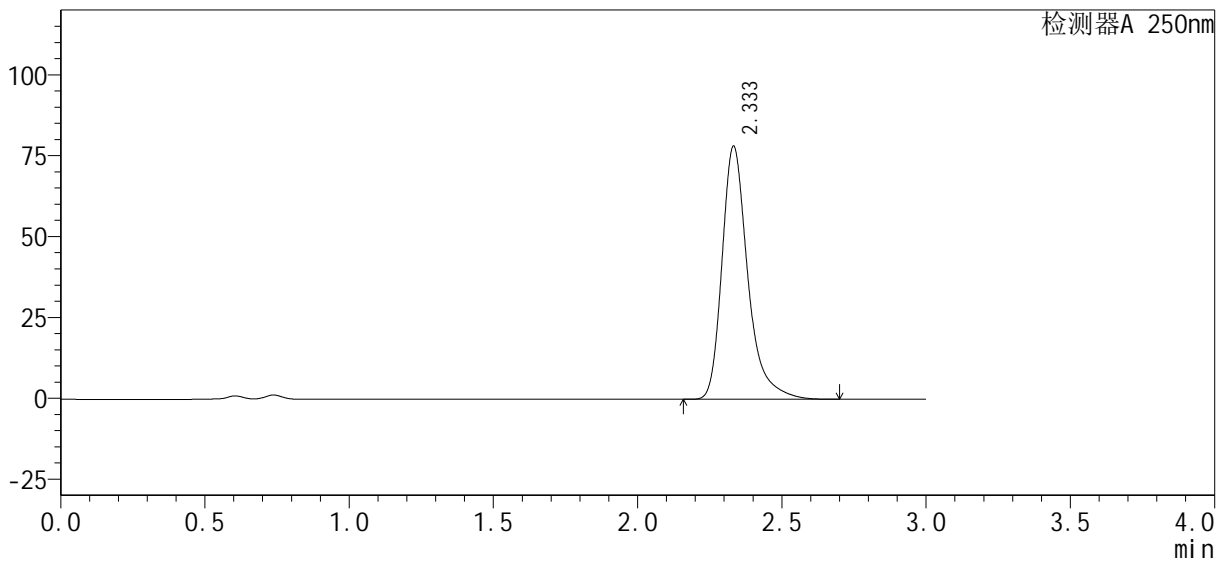
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-140-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:20:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	488206	78095	3549	1.347	--
总计		100.000	488206	78095			

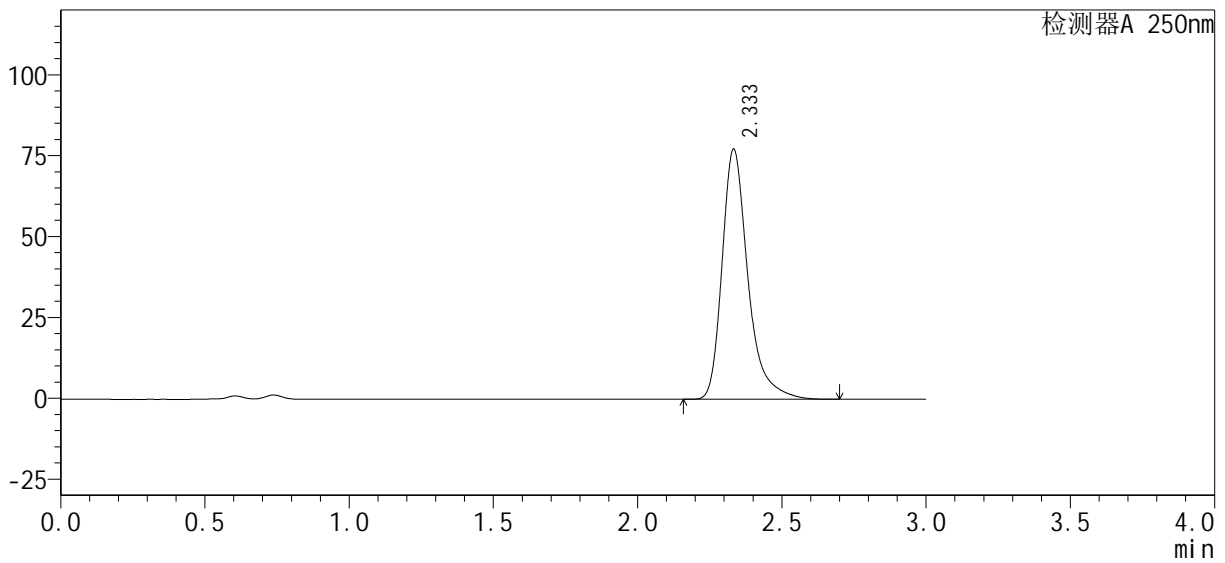
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-141-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 21:23:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:42:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	482477	77119	3550	1.347	--
总计		100.000	482477	77119			

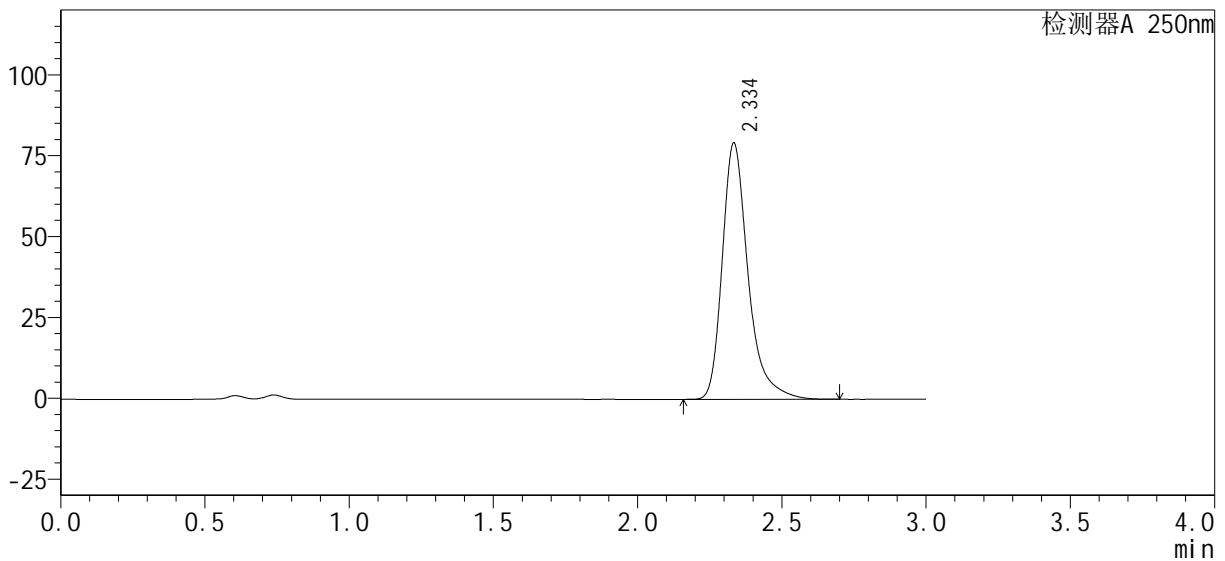
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-142-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:27:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	494065	78924	3555	1.345	--
总计		100.000	494065	78924			

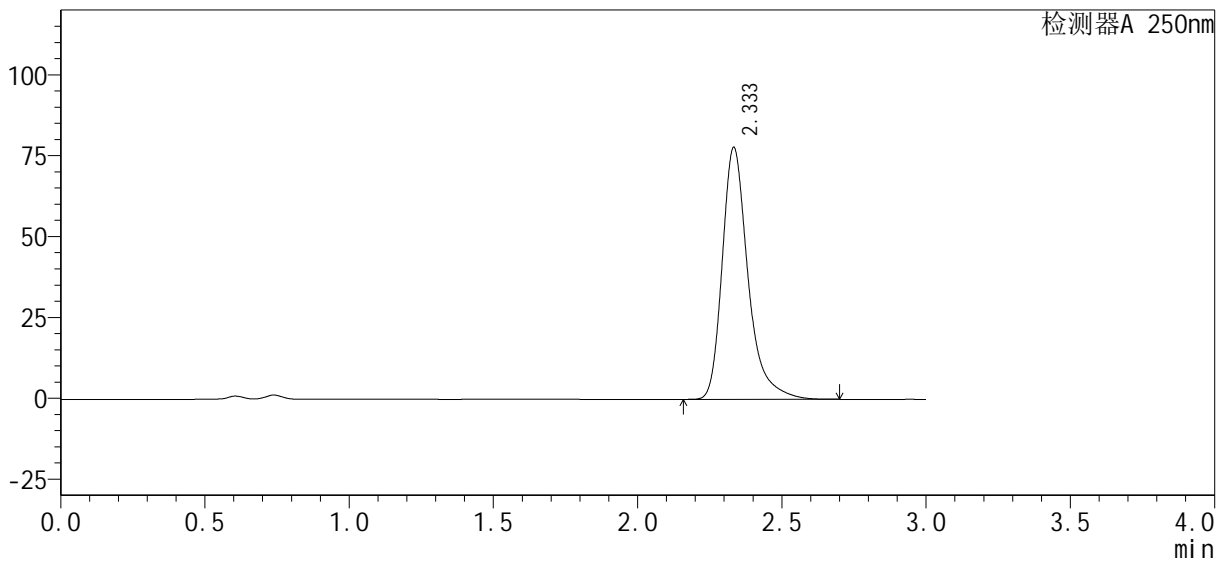
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-143-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 21:30:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:42:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	485769	77595	3553	1.347	--
总计		100.000	485769	77595			

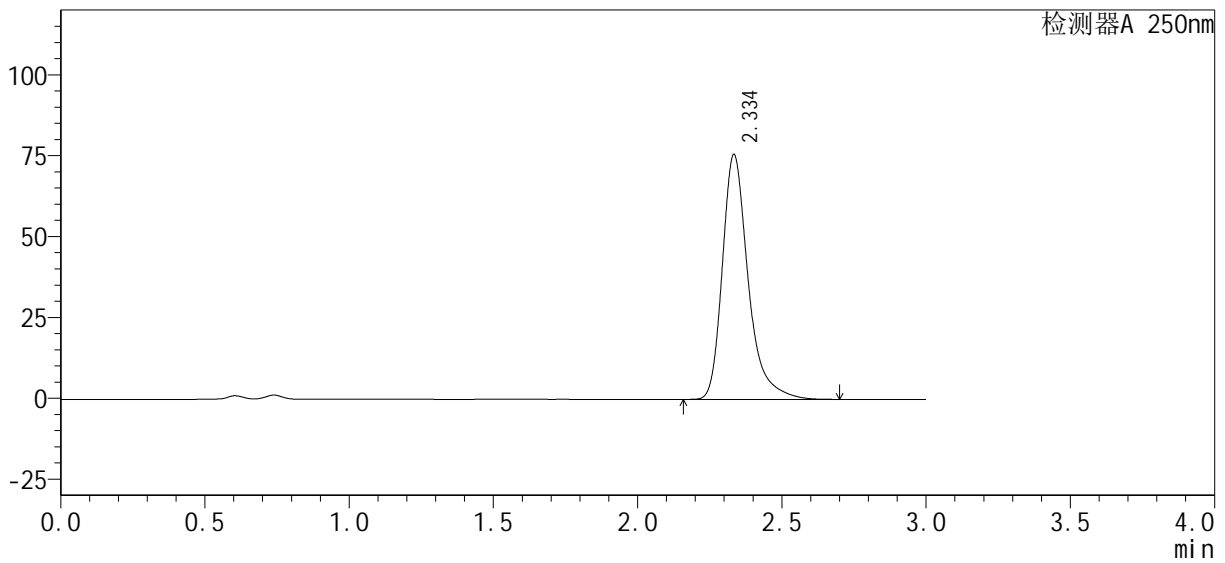
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-144-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:33:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	472031	75307	3550	1.346	--
总计		100.000	472031	75307			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

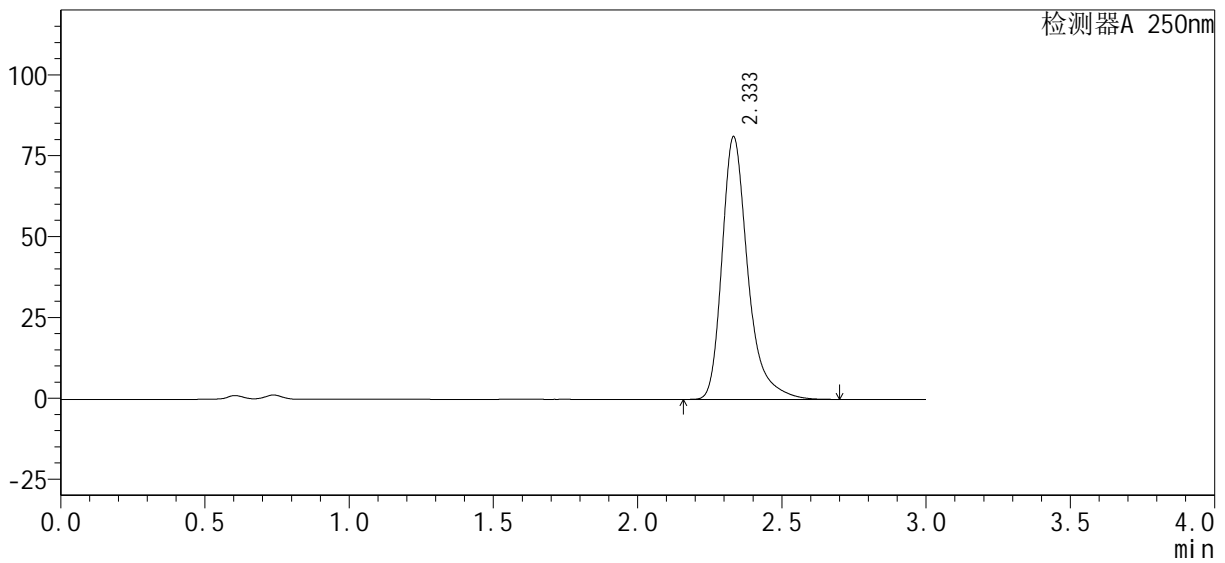


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-146-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 21:40:36	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:42:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	506120	81022	3556	1.345	--
总计		100.000	506120	81022			

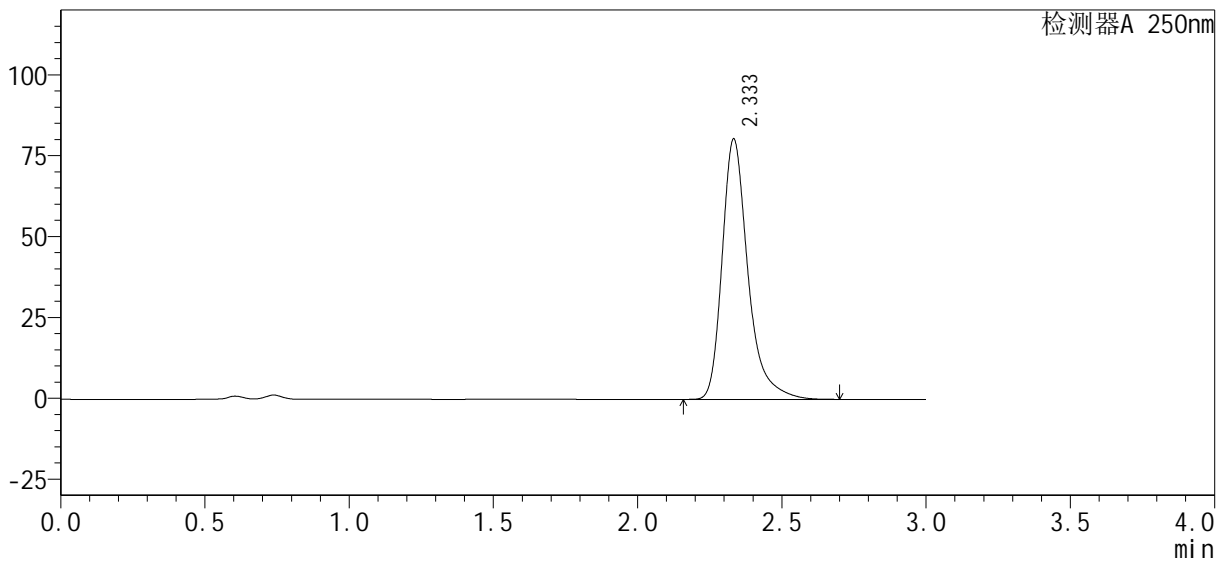
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-147-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 21:43:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:42:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	501907	80241	3555	1.347	--
总计		100.000	501907	80241			

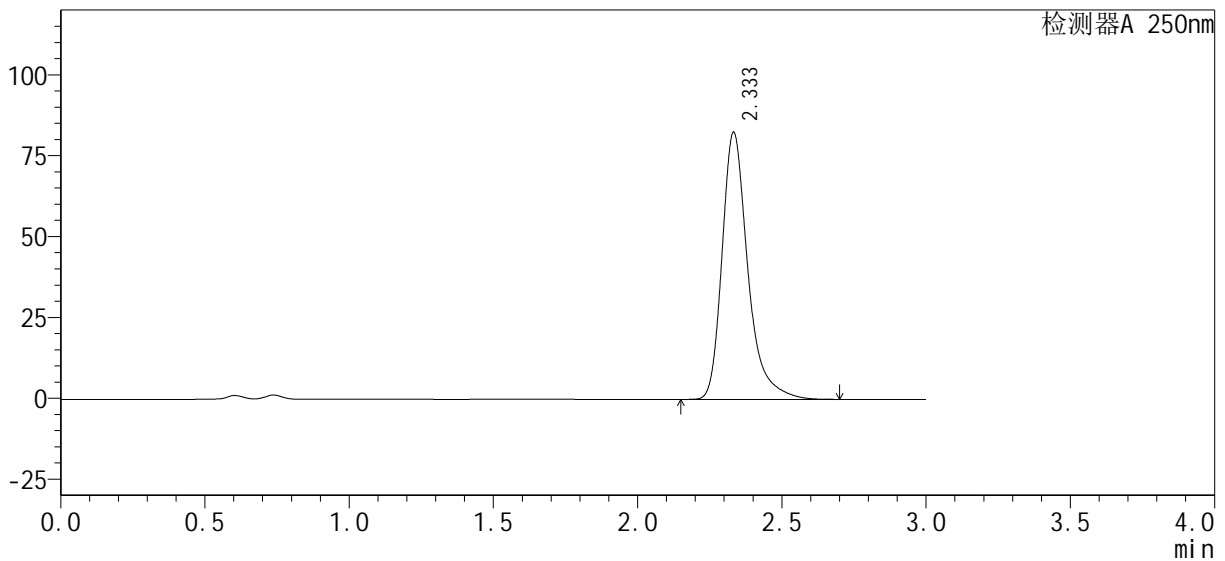
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-148-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:47:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	514146	82367	3561	1.344	--
总计		100.000	514146	82367			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



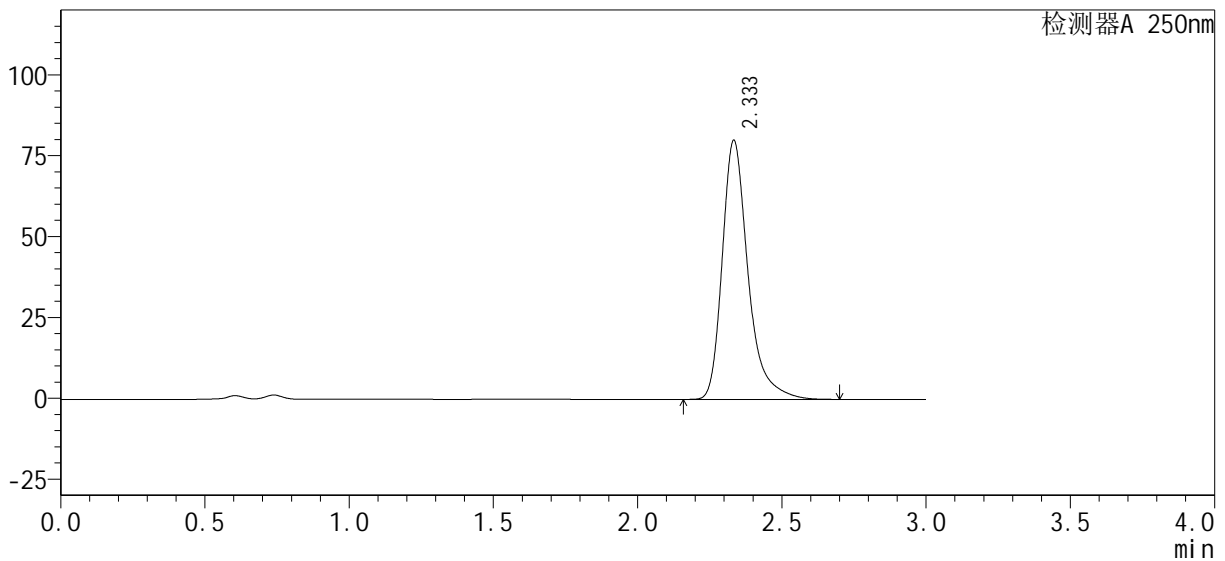


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-151-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 21:57:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	498997	79768	3560	1.346	--
总计		100.000	498997	79768			

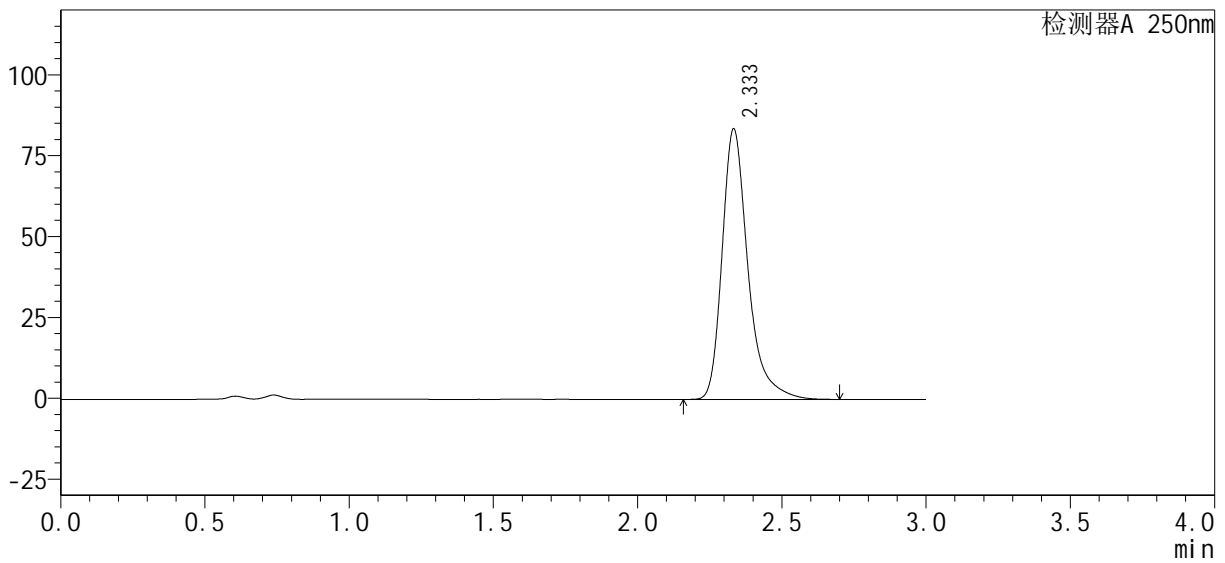
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-152-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:00:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	521056	83387	3562	1.346	--
总计		100.000	521056	83387			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



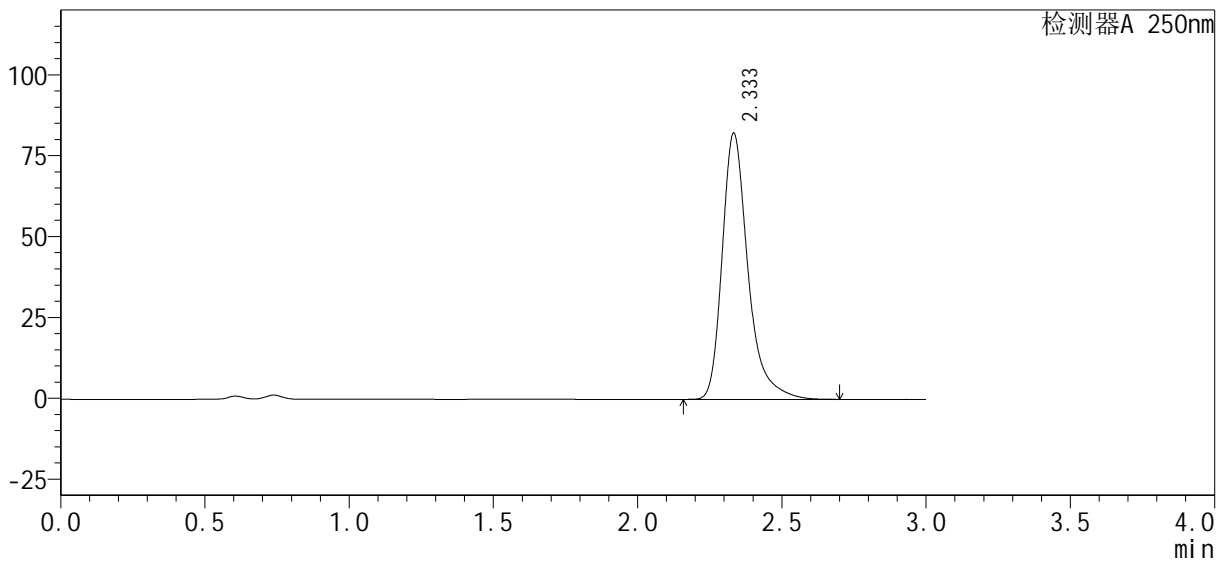
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-153-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:04:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:42:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	512877	82026	3561	1.347	--
总计		100.000	512877	82026			

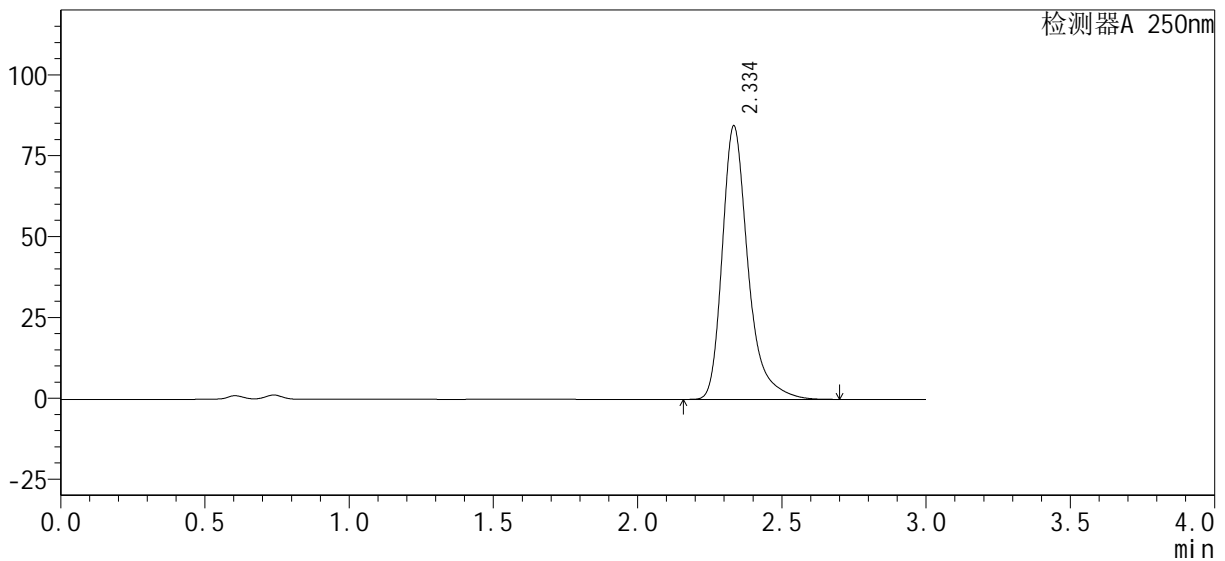
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-154-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:07:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	526386	84187	3565	1.345	--
总计		100.000	526386	84187			

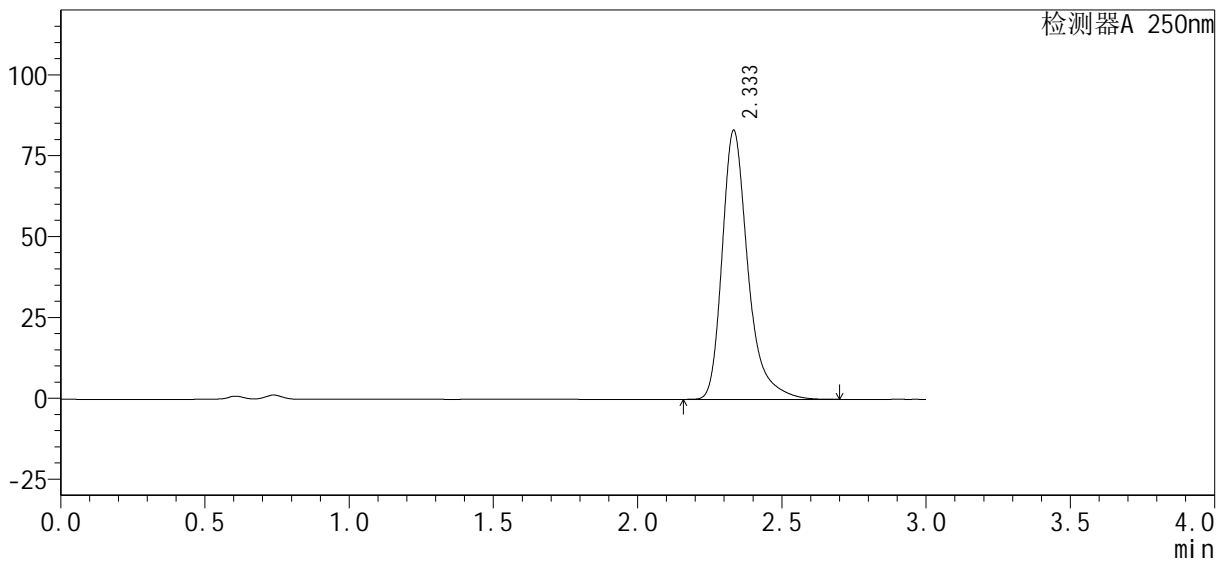
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-155-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:11:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	518015	82881	3562	1.347	--
总计		100.000	518015	82881			

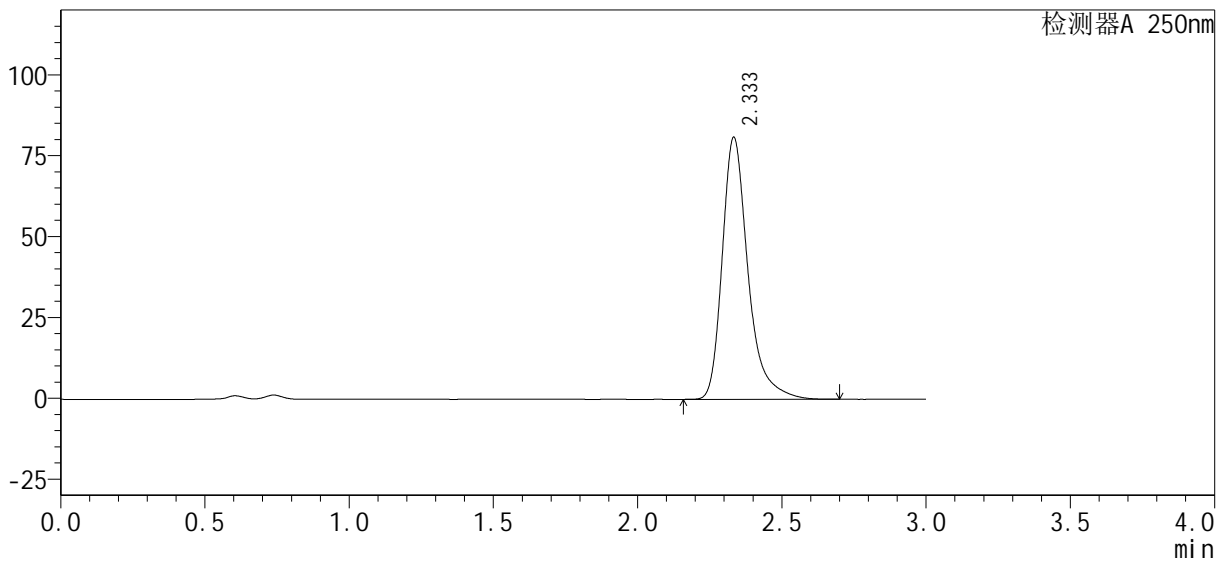
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-156-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 22:14:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:43:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	504484	80712	3564	1.345	--
总计		100.000	504484	80712			

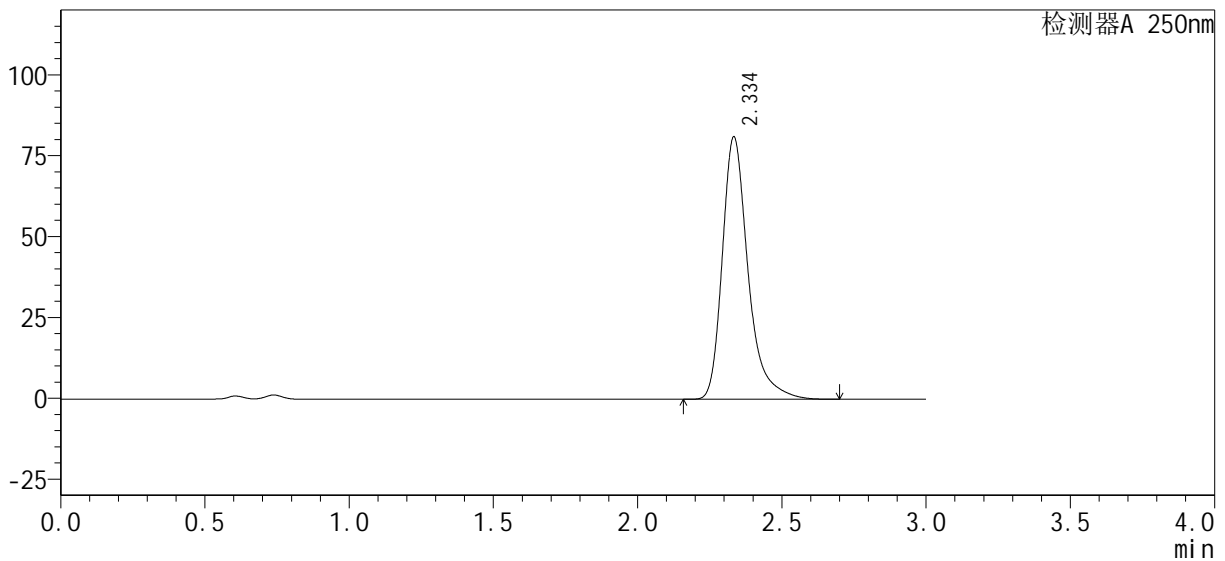
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-157-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/06 22:17:56	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:43:09	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	505324	80791	3566	1.347	--
总计		100.000	505324	80791			

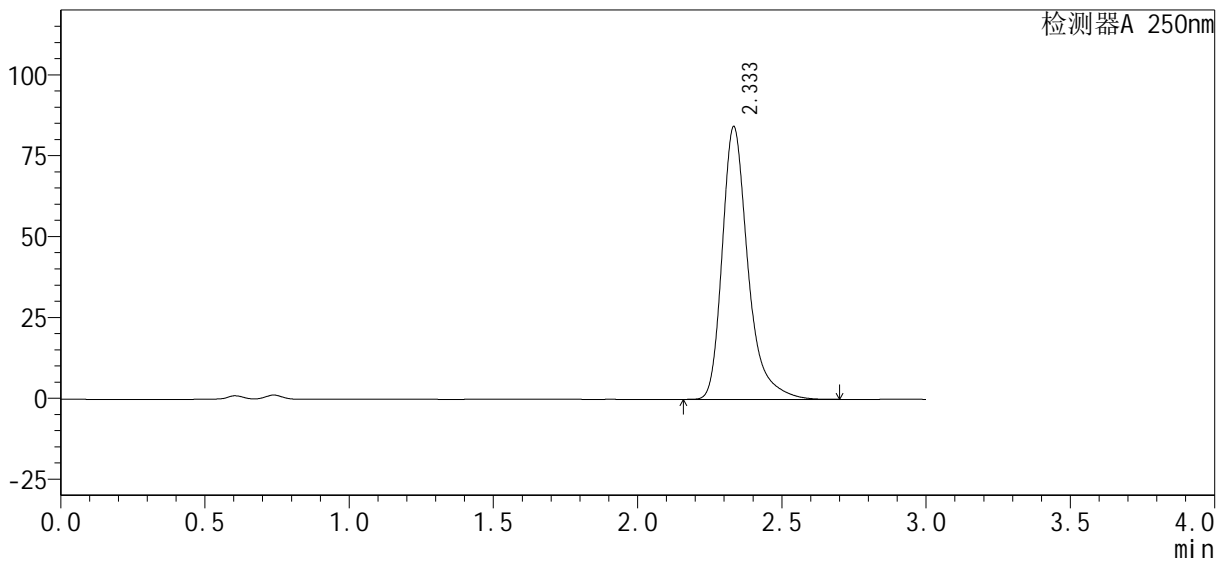
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-158-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-16      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/09/06 22:21:20      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	524923	84015	3565	1.345	--
总计		100.000	524923	84015			

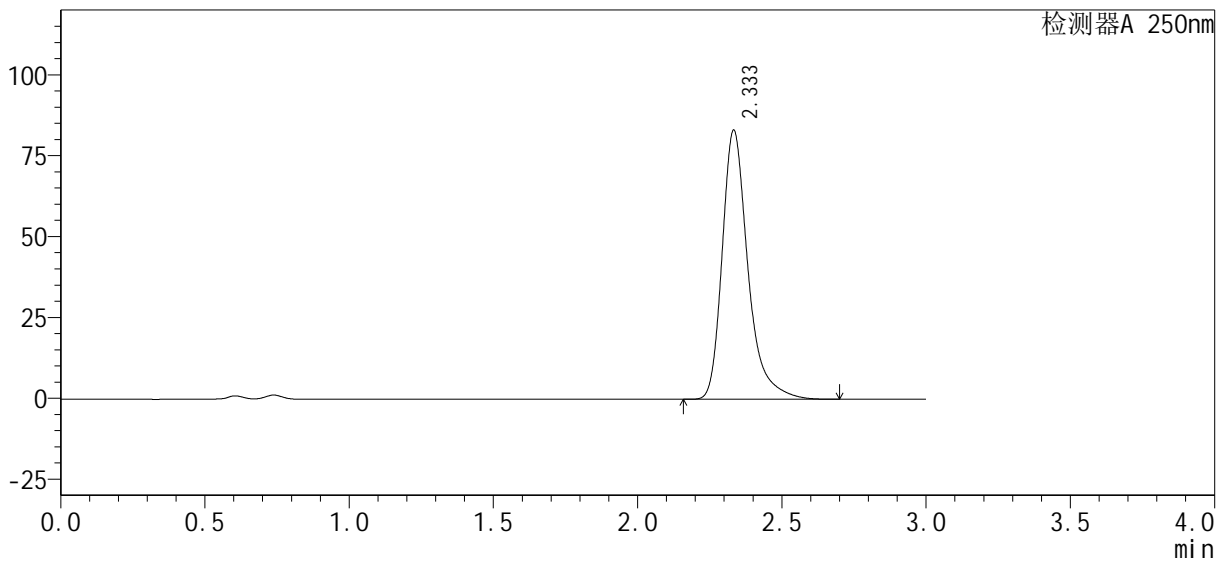
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-159-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:24:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	518050	82929	3565	1.345	--
总计		100.000	518050	82929			

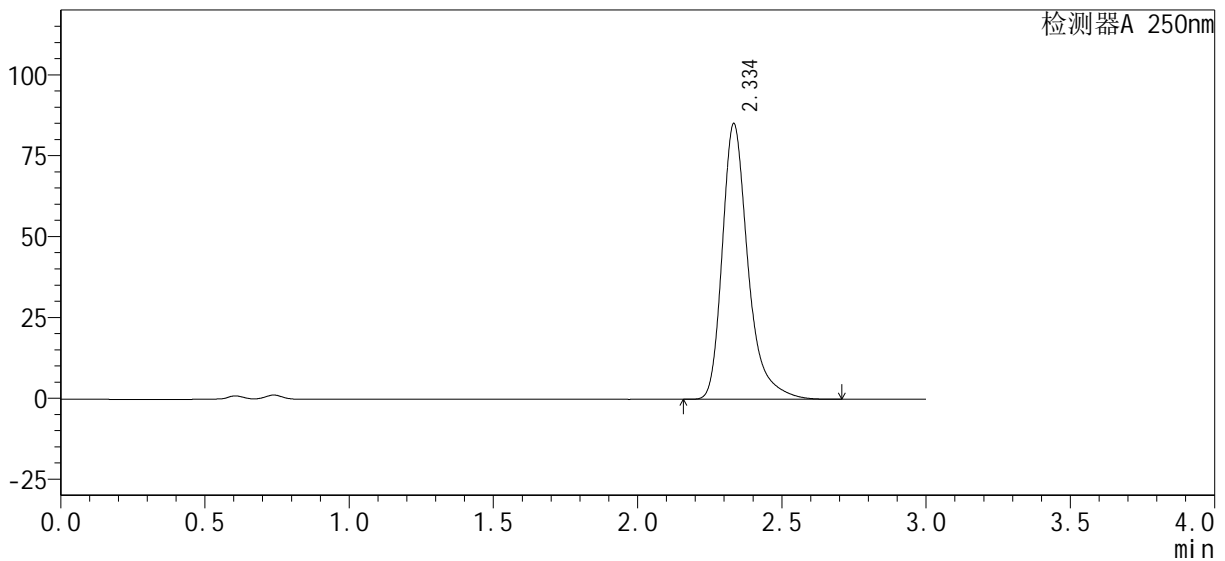
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-160-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 22:28:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:43:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	530665	84875	3566	1.346	--
总计		100.000	530665	84875			

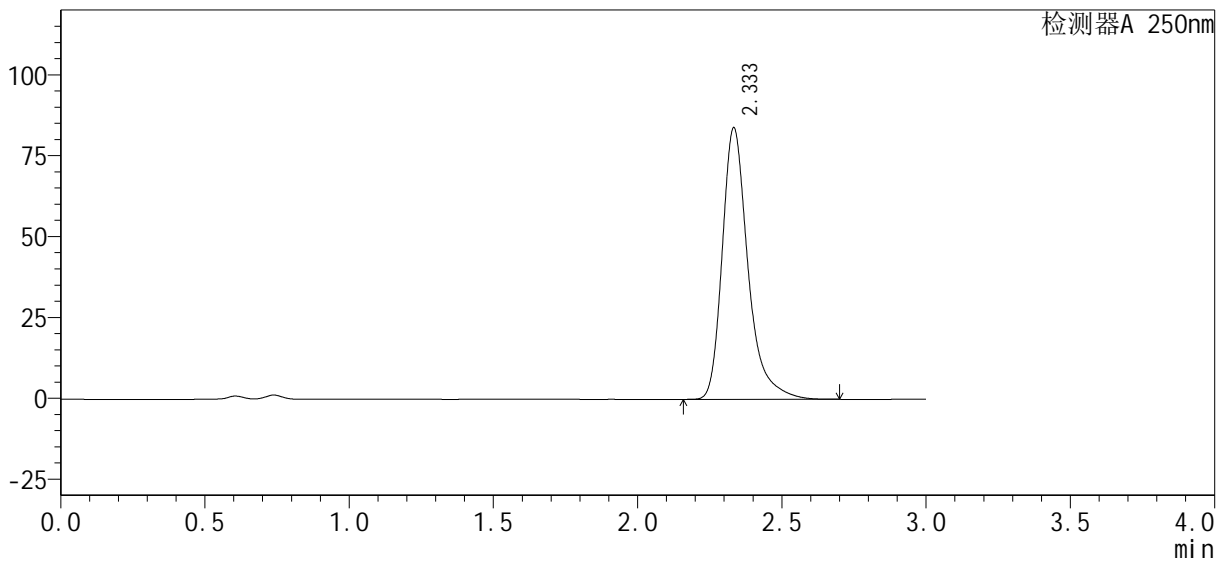
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-161-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:31:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	522741	83643	3566	1.346	--
总计		100.000	522741	83643			

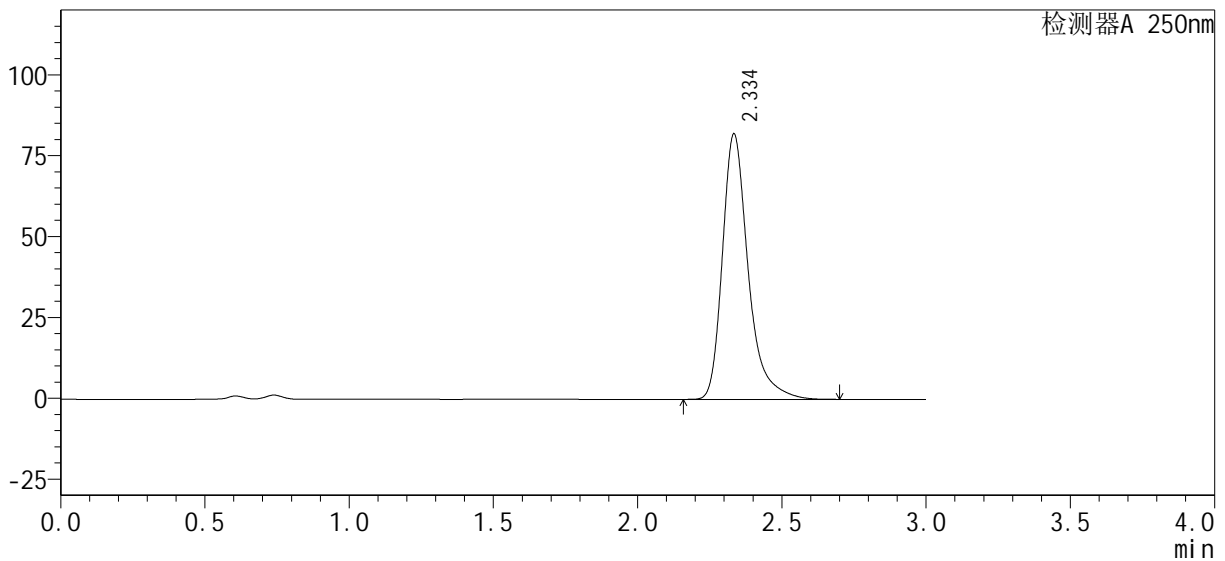
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-162-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:34:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	510951	81637	3564	1.346	--
总计		100.000	510951	81637			

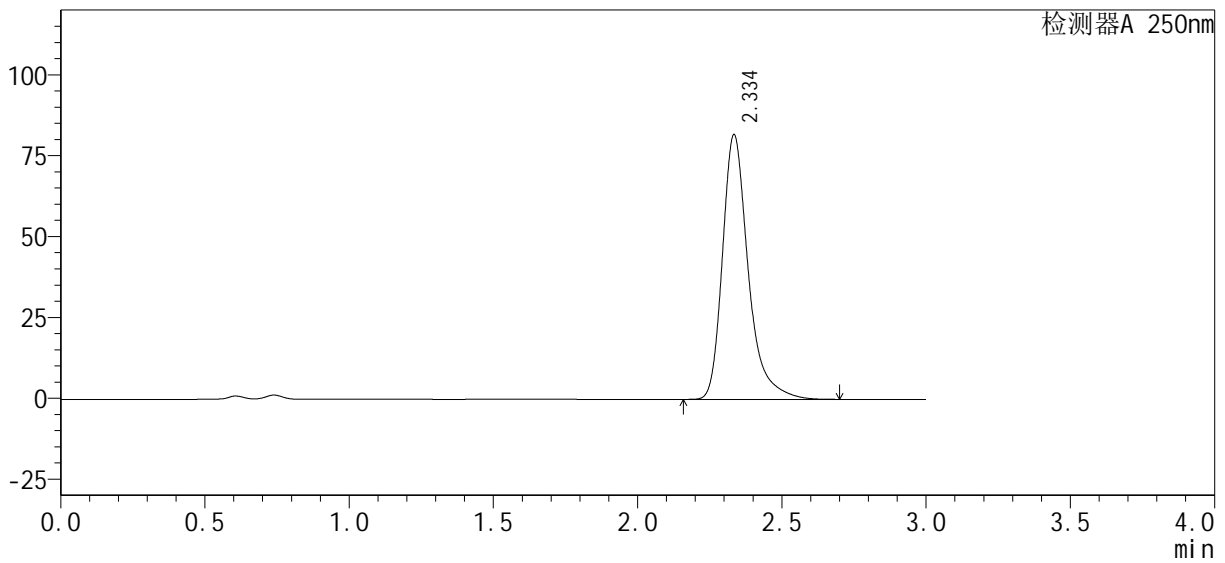
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-163-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:38:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

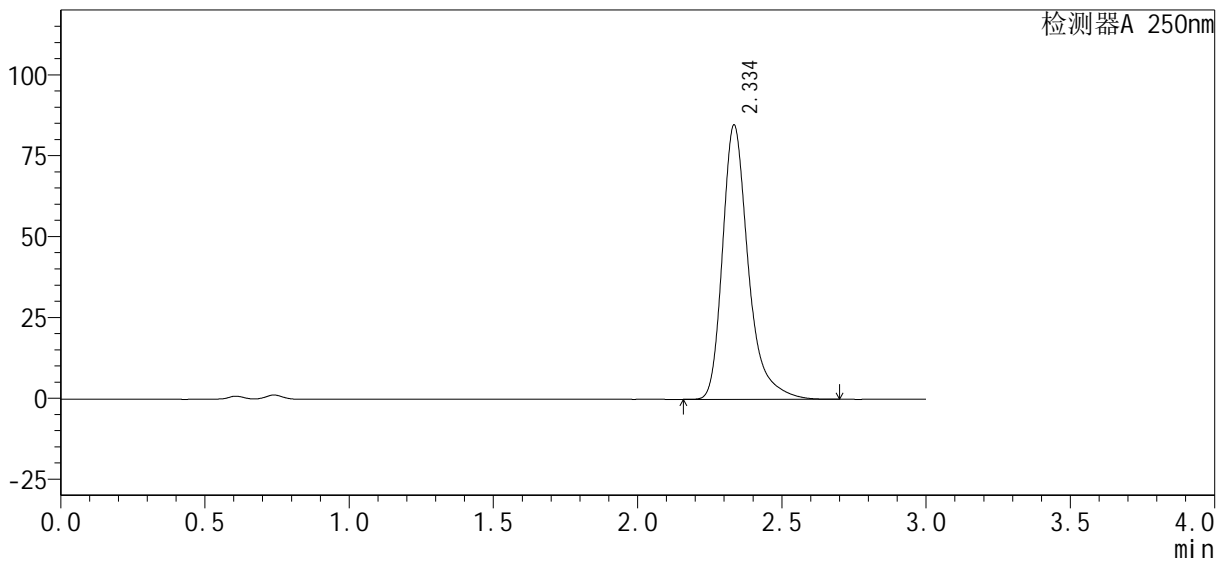
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	509334	81377	3571	1.346	--
总计		100.000	509334	81377			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-164-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:41:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	528029	84360	3569	1.347	--
总计		100.000	528029	84360			

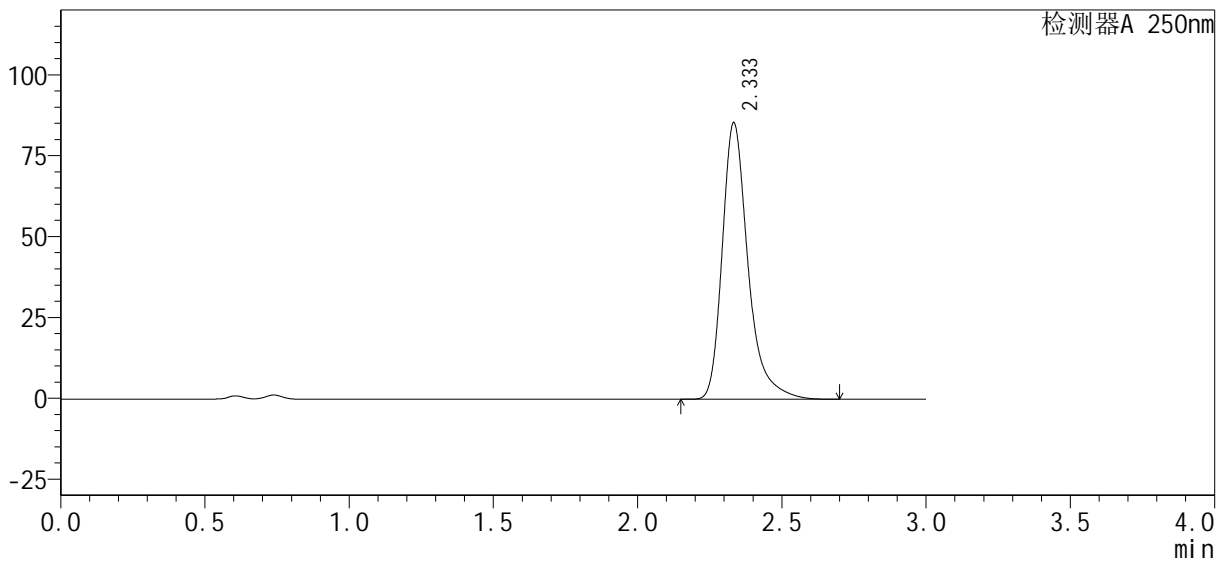


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-166-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:48:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

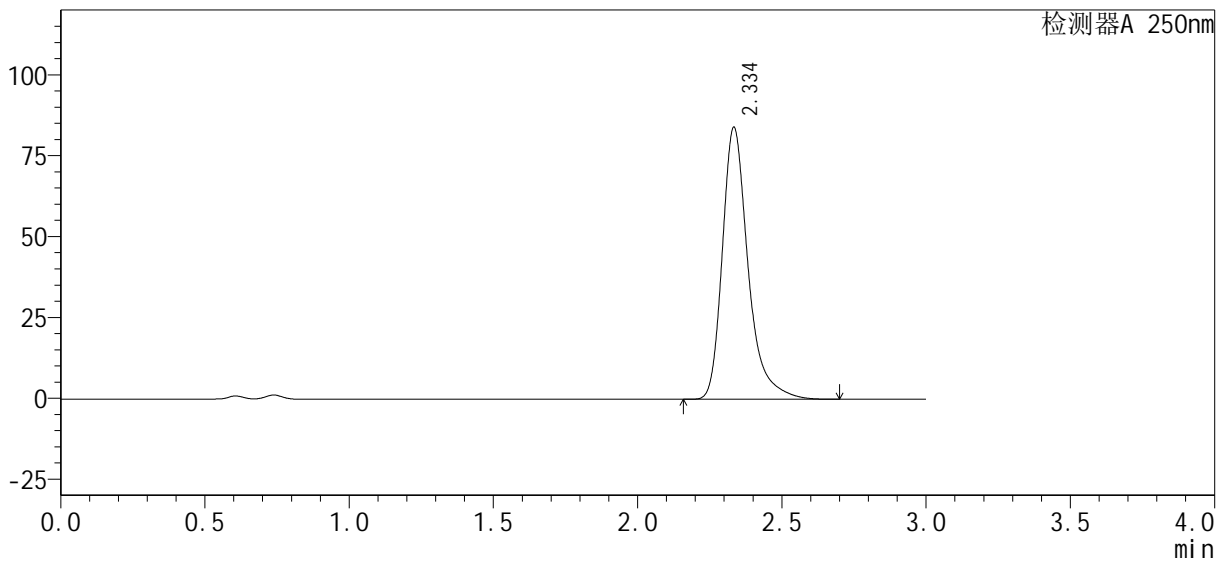
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	532017	85153	3570	1.345	--
总计		100.000	532017	85153			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-167-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:51:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

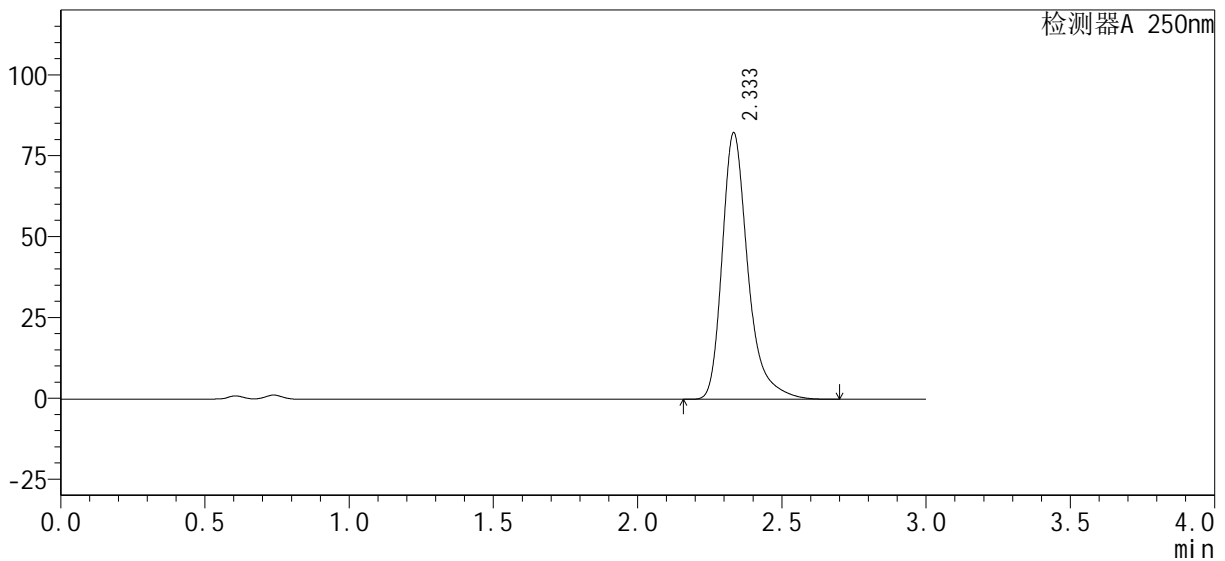
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	100.000	523305	83712	3572	1.346	--
总计		100.000	523305	83712			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-168-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:55:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	512586	82135	3573	1.345	--
总计		100.000	512586	82135			

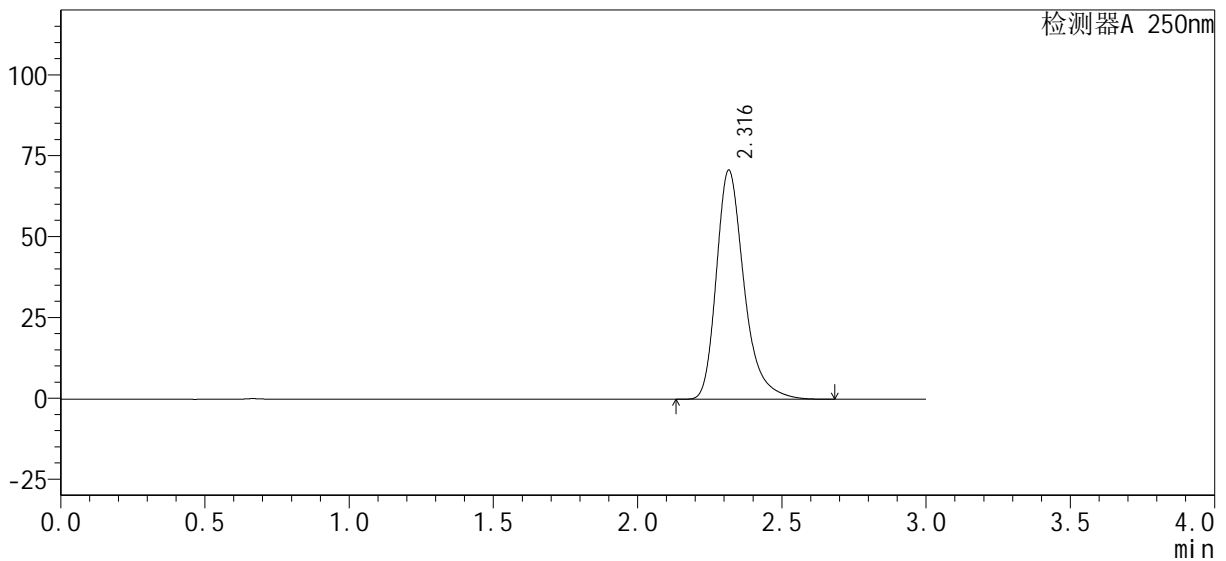
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 1-5/1-169-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/06 22:58:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/09/07 11:43:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	100.000	474850	70692	2965	1.318	--
总计		100.000	474850	70692			

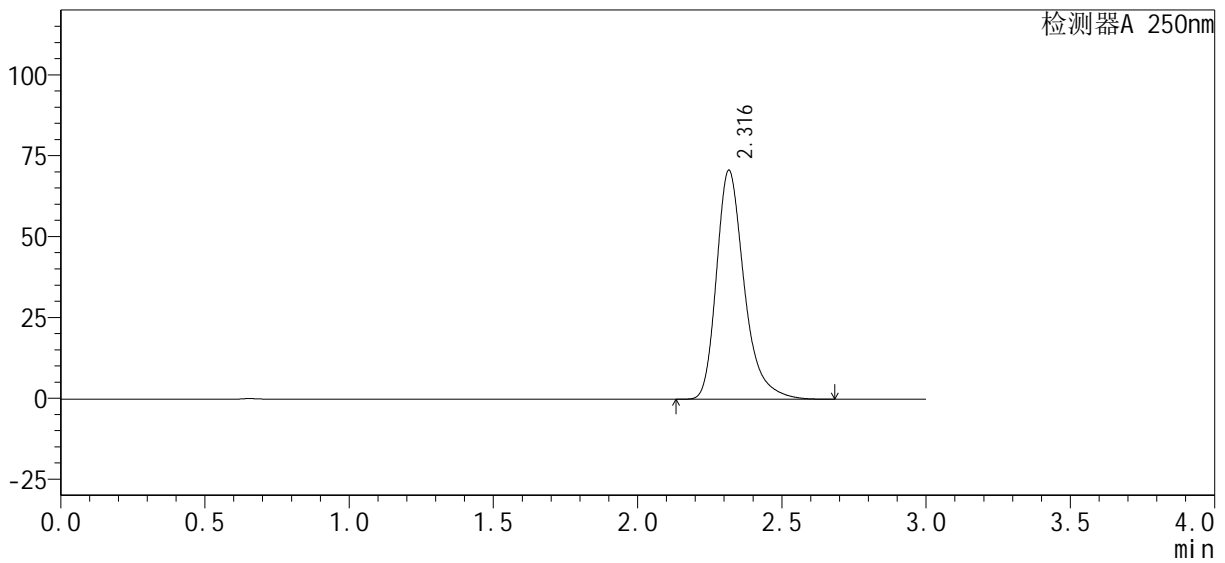
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 1-5/1-170-2 - zzp-24090401-2p-pH4.5-0.1SDSjz-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240906-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/09/06 23:02:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/09/07 11:43:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.316	100.000	474690	70599	2963	1.317	--
总计		100.000	474690	70599			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090401-2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2