



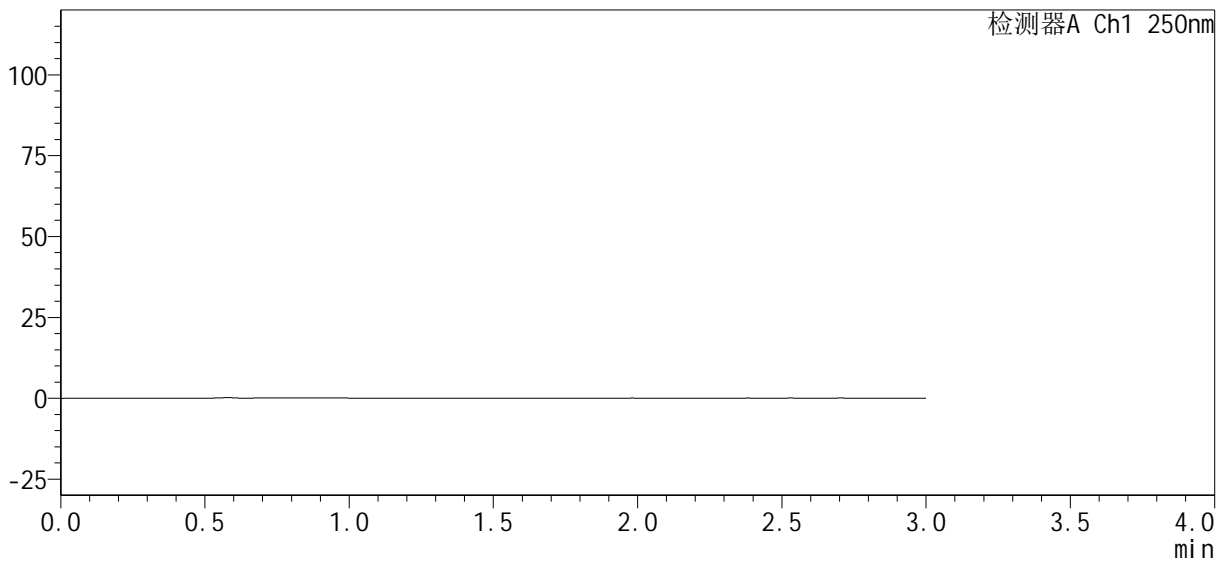
SMF-377

<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 - 0-28/18-682-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 11:37:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:02:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



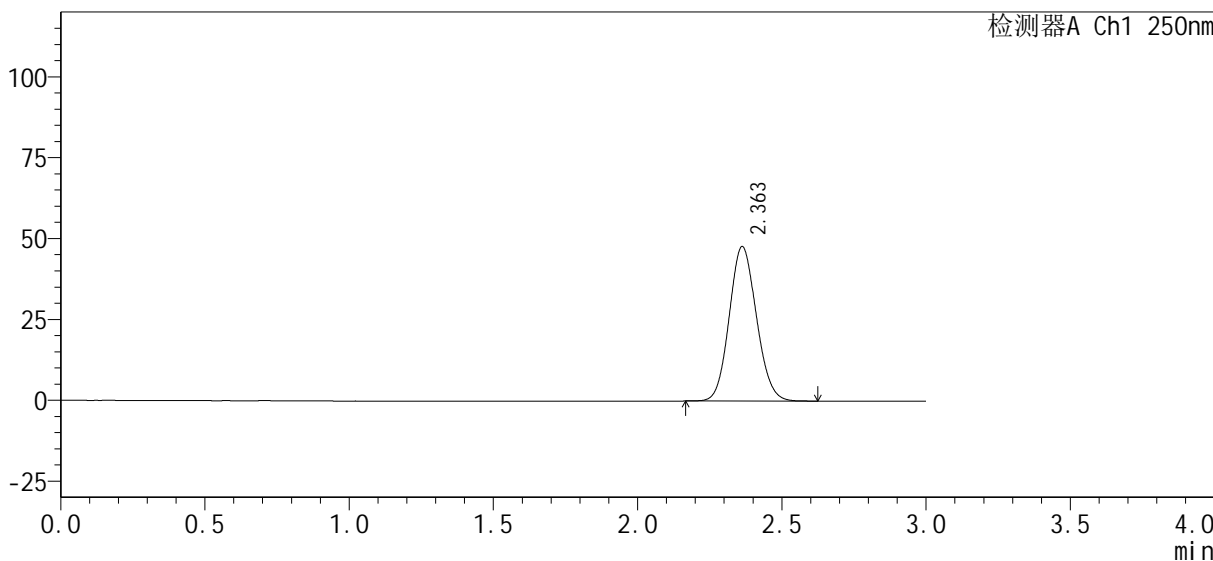
SMF-377

<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 - 0-28/18-683-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号: 1-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/20 11:41:17	实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/09/23 09:02:29	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	100.000	312870	47774	2992	1.101	--
总计		100.000	312870	47774			

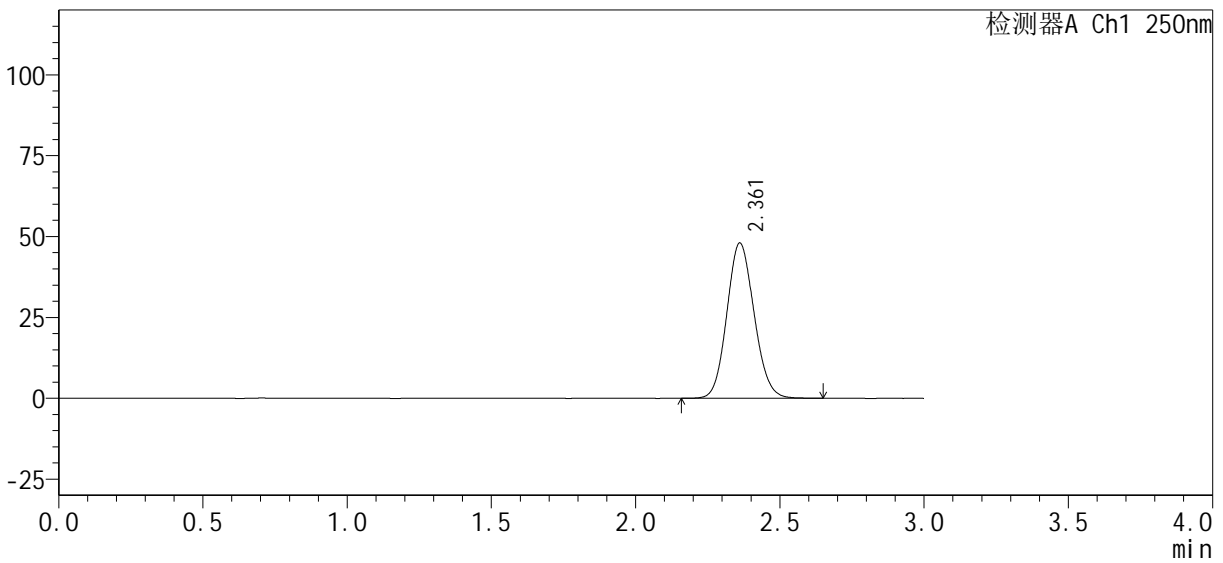
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-684-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 11:44:39	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:02:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	100.000	315876	47998	2986	1.106	--
总计		100.000	315876	47998			

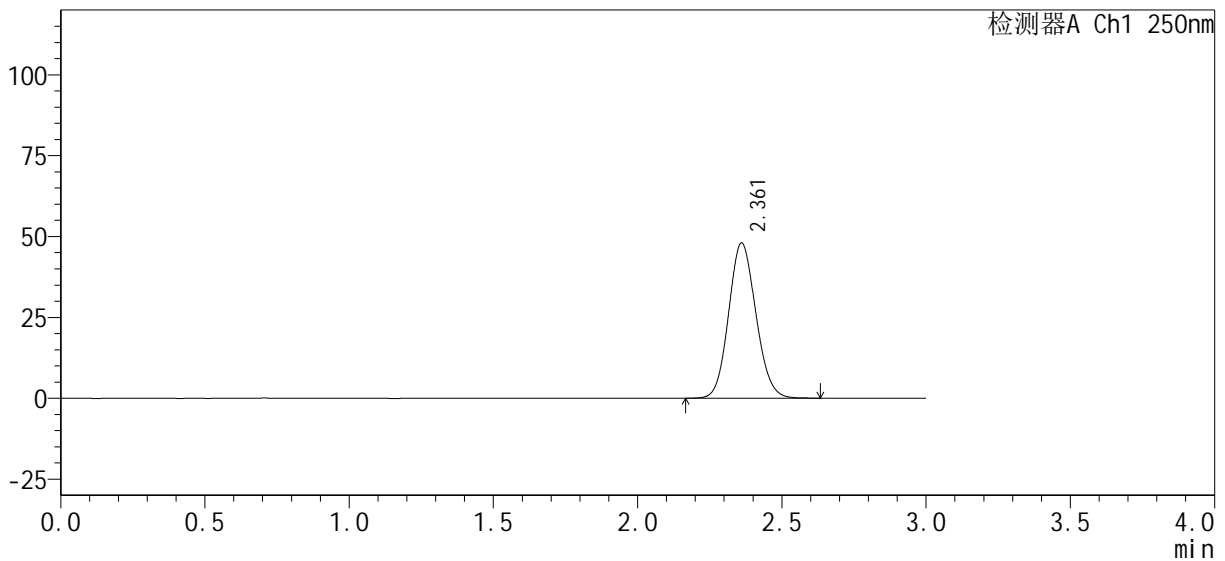
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-685-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 11:48:02	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:02:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	100.000	315635	47907	2981	1.106	--
总计		100.000	315635	47907			

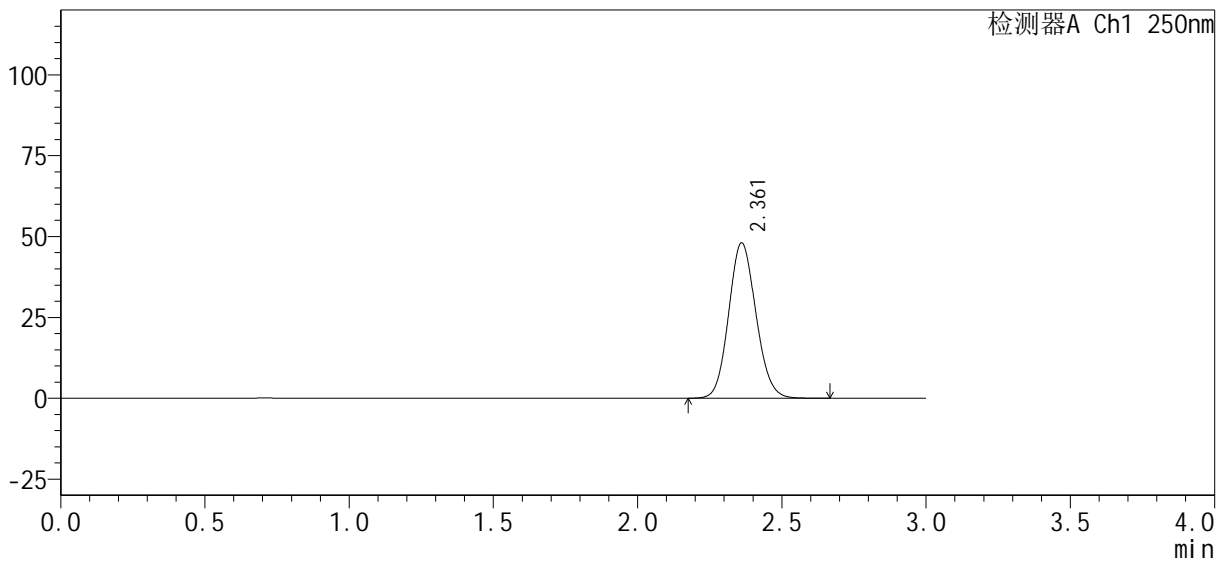
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-686-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 11:51:25	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:02:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	100.000	315788	47966	2988	1.107	--
总计		100.000	315788	47966			

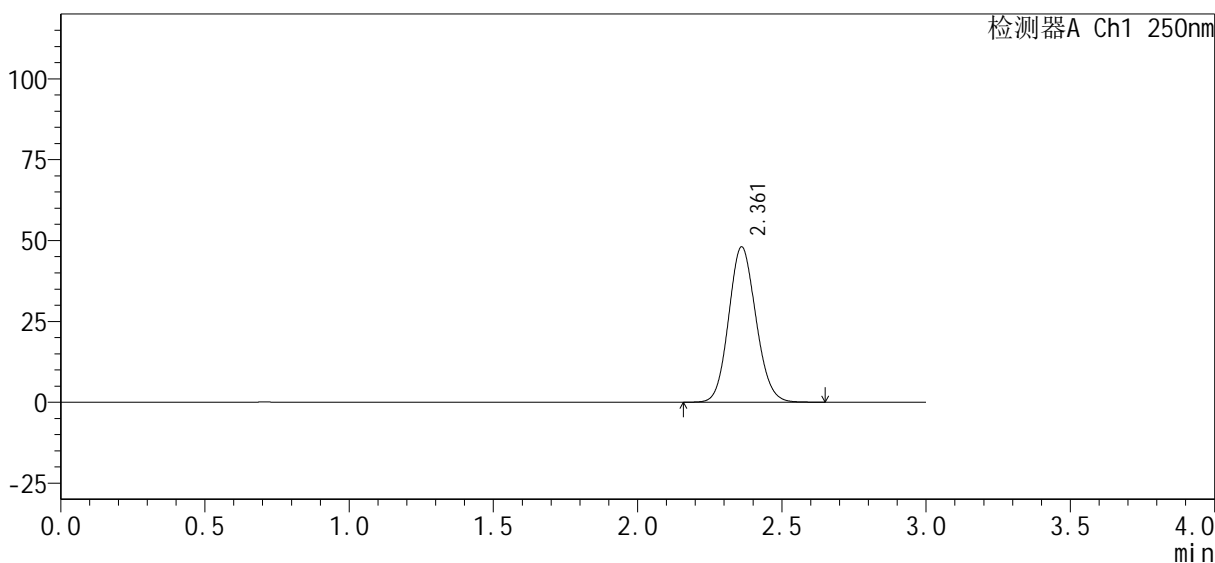
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-687-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-5.1cd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 11:54:48 实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:02:41 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	100.000	315602	47964	2993	1.107	--
总计		100.000	315602	47964			

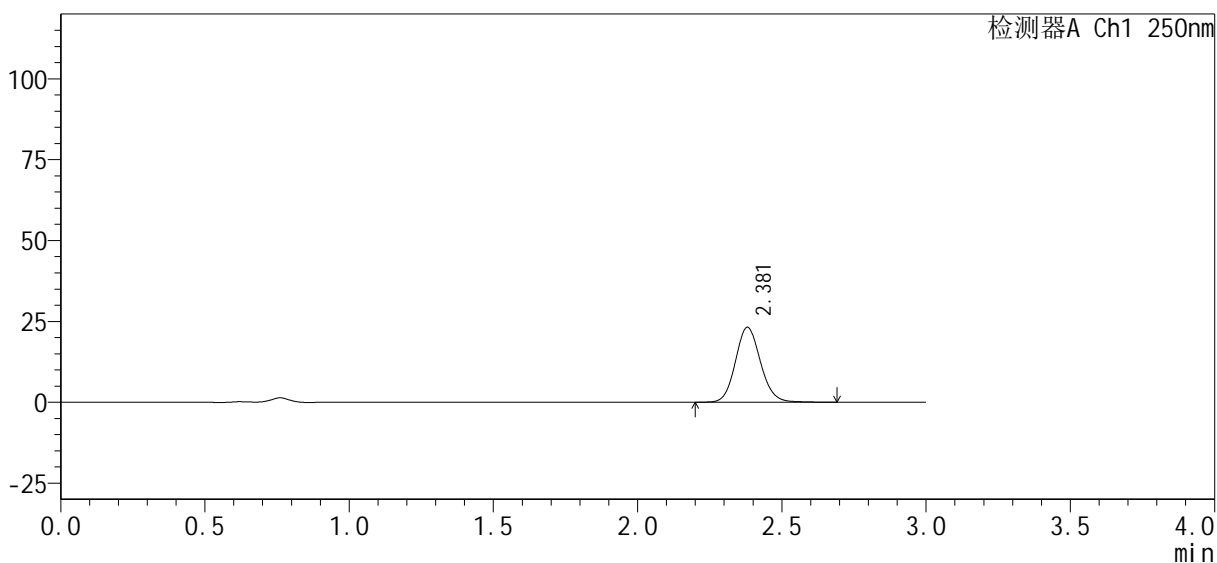
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-688-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-1	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 11:58:09	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:02:44	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	140134	23178	3661	1.113	--
总计		100.000	140134	23178			

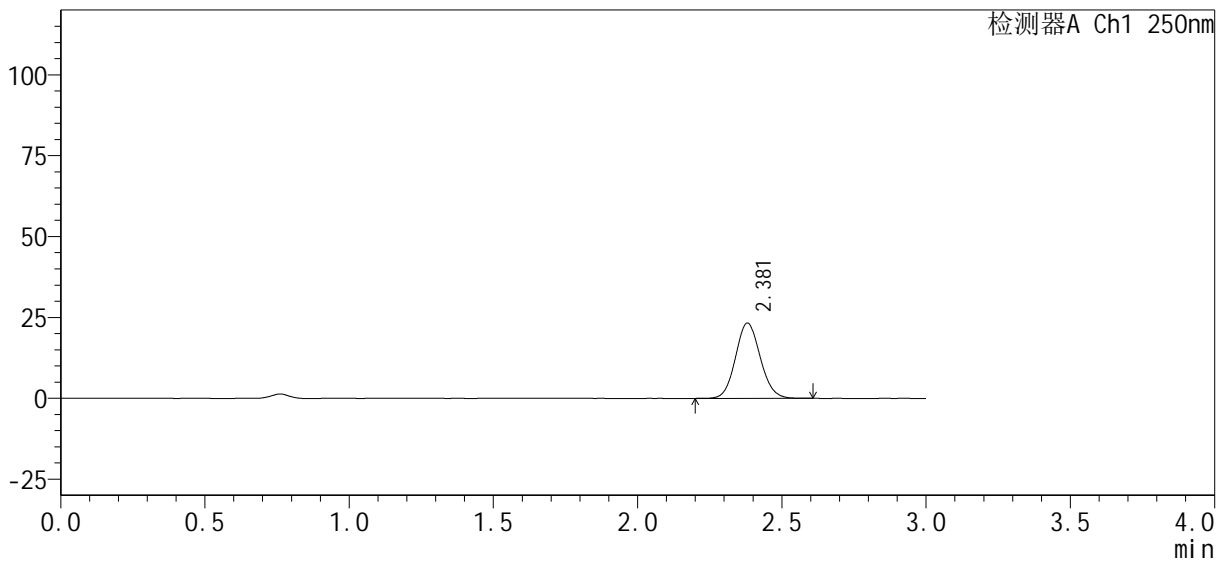
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-689-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-10	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:01:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:02:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	138684	23300	3704	1.091	--
总计		100.000	138684	23300			

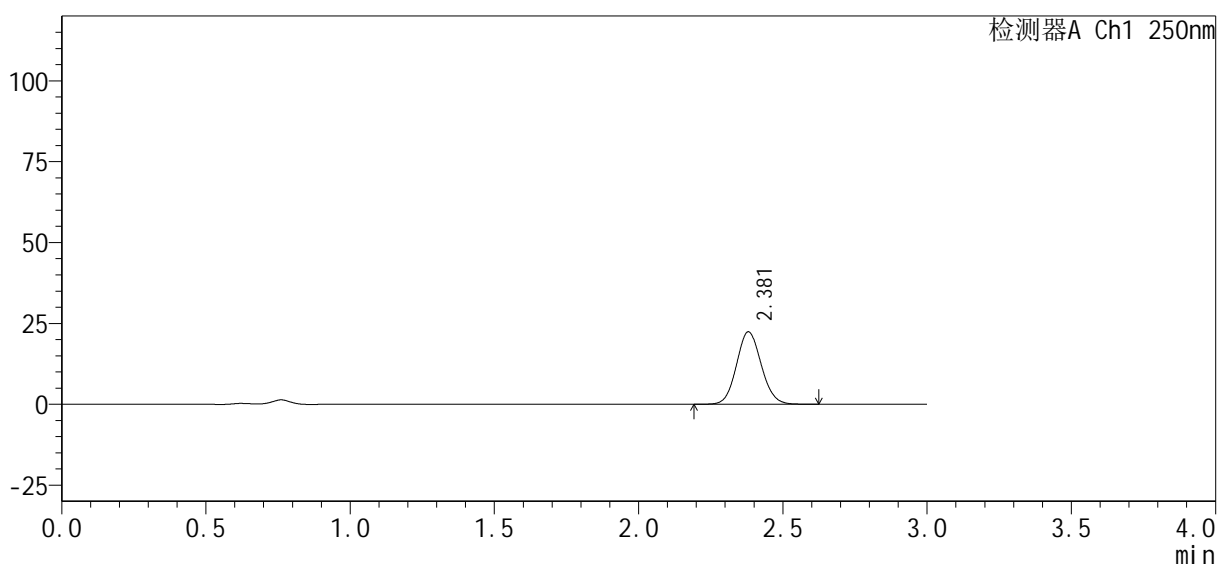
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速：1.0ml/mi n
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-690-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号：1-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/09/20 12:04:53 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/09/23 09:02:50 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	133678	22425	3702	1.090	--
总计		100.000	133678	22425			

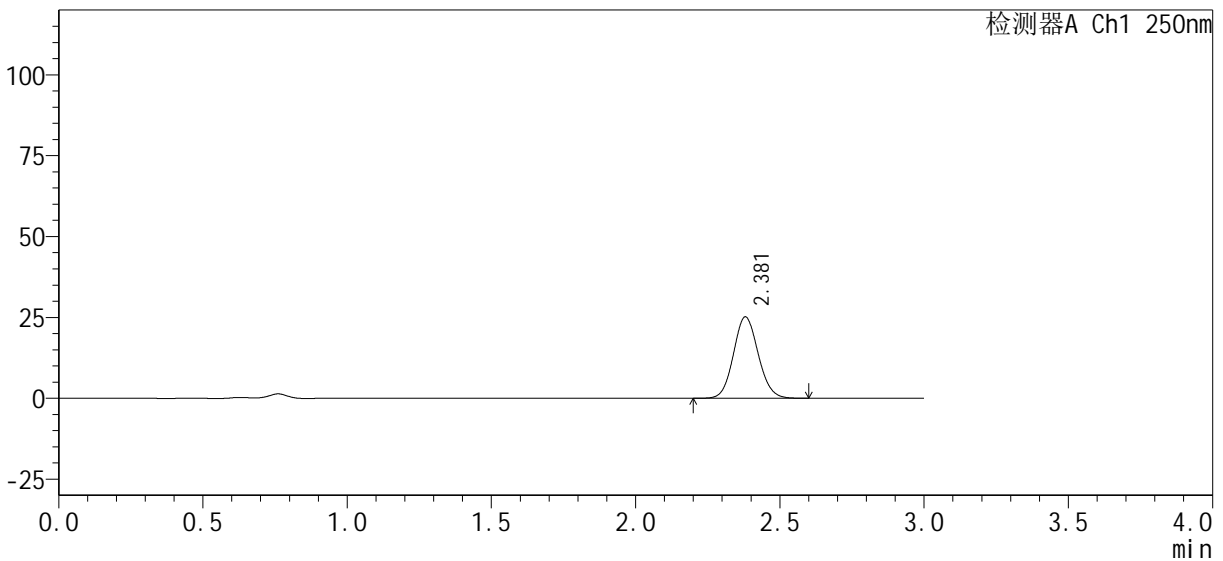
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-691-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:08:15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:02:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	149757	25179	3704	1.089	--
总计		100.000	149757	25179			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



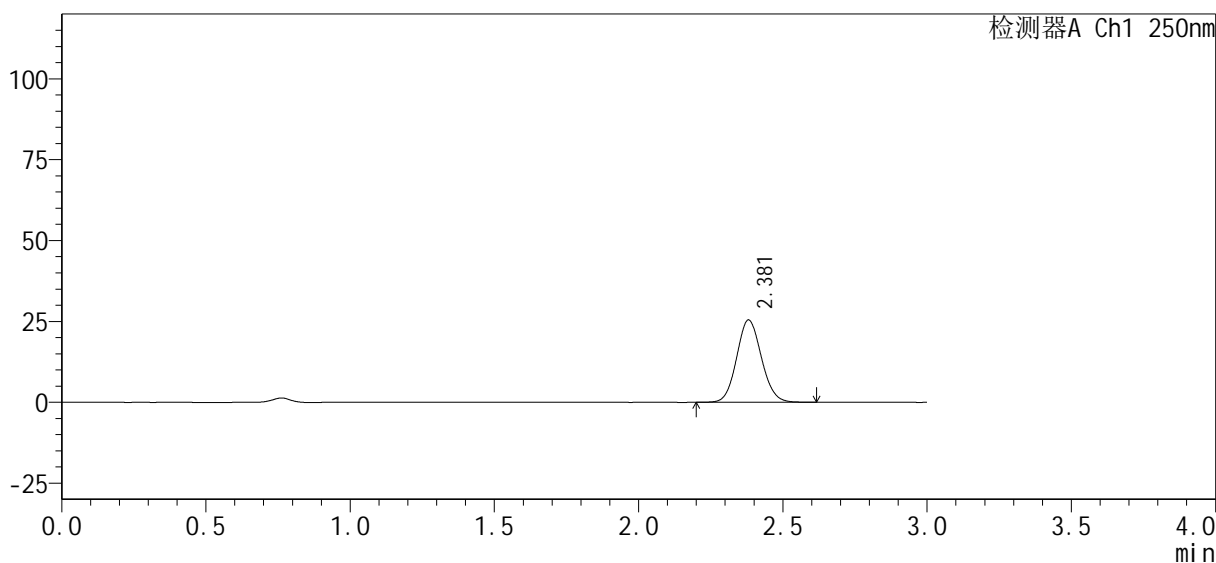
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速：1.0ml /mi n
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-692-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P5.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb
 样品瓶号：1-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/09/20 12:11:36 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/09/23 09:02:56 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	151656	25463	3710	1.090	--
总计		100.000	151656	25463			

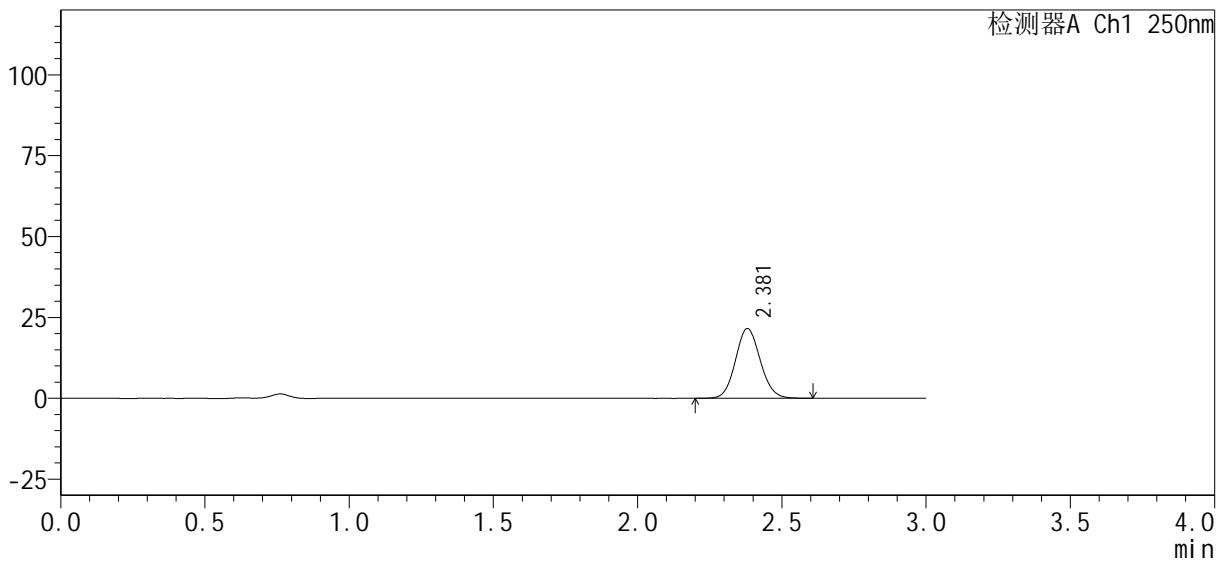
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-693-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:14:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:02:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	128515	21594	3707	1.091	--
总计		100.000	128515	21594			

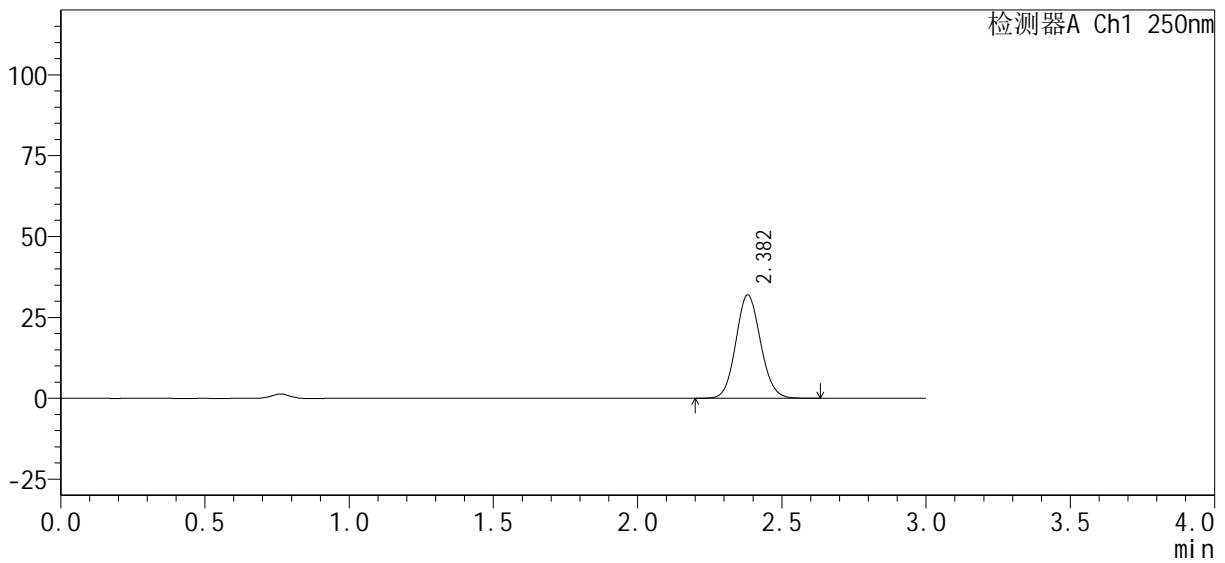
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-694-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:18:19	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	190077	31928	3718	1.092	--
总计		100.000	190077	31928			

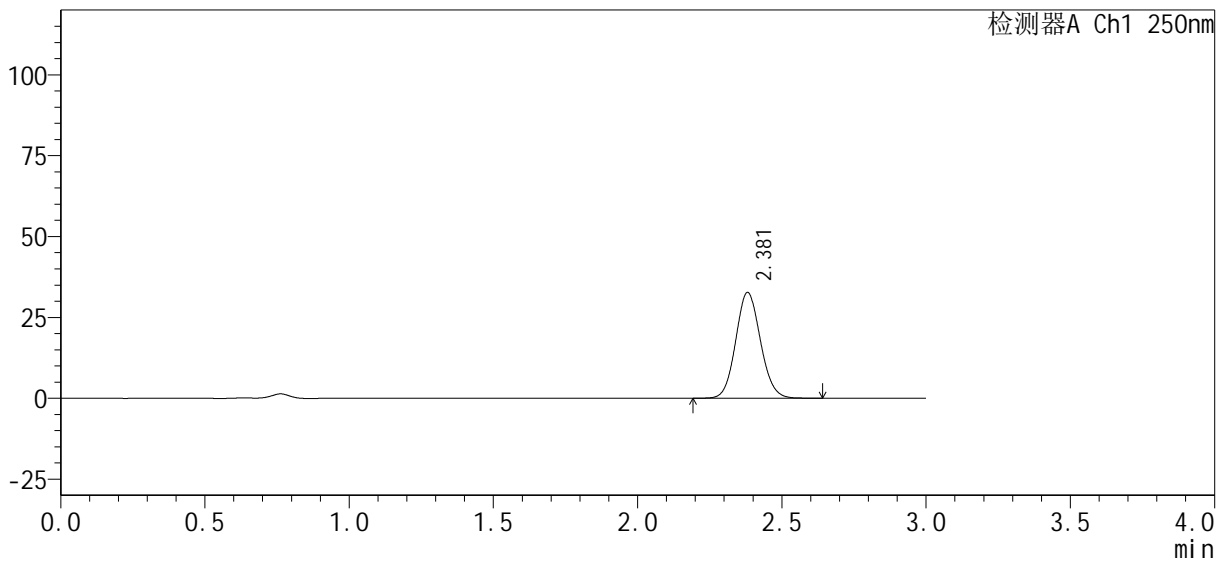
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-695-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-10mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-11	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/20 12: 21: 42	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09: 03: 04	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	194768	32716	3714	1.092	--
总计		100.000	194768	32716			

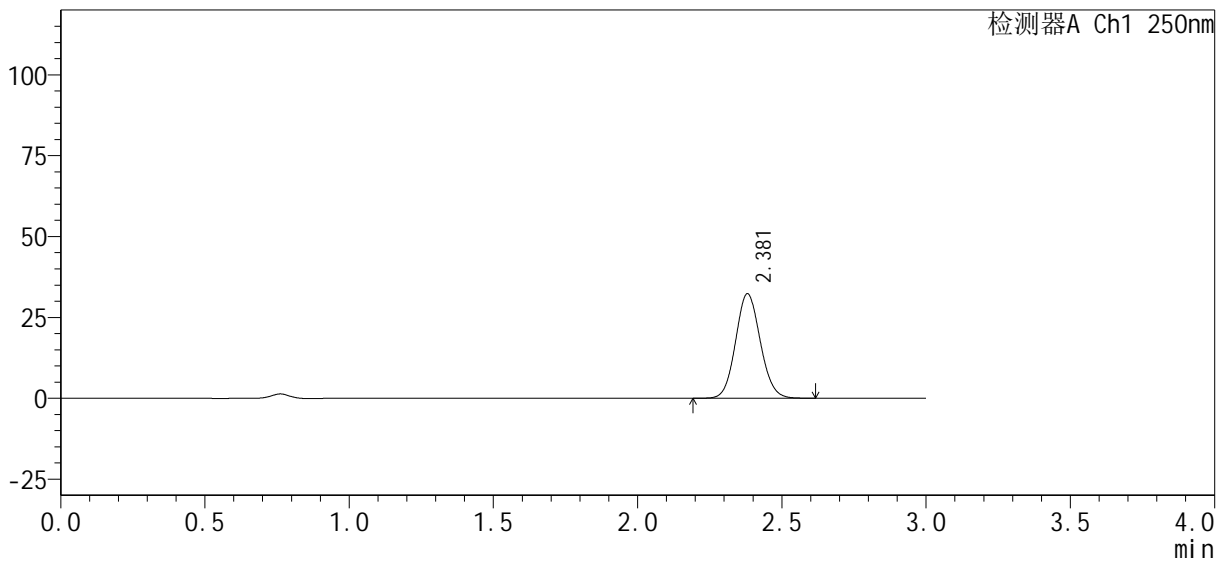
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-696-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-10mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-20	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:25:04	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	192234	32327	3712	1.090	--
总计		100.000	192234	32327			

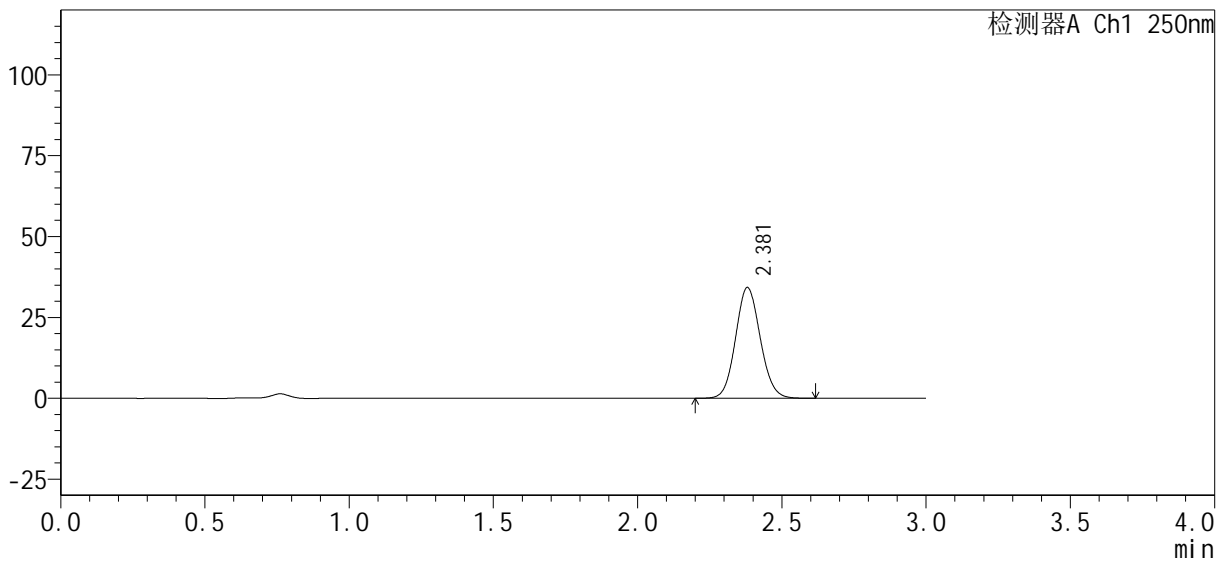
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-697-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-10mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-29	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/20 12:28:26	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:10	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	203468	34245	3719	1.090	--
总计		100.000	203468	34245			

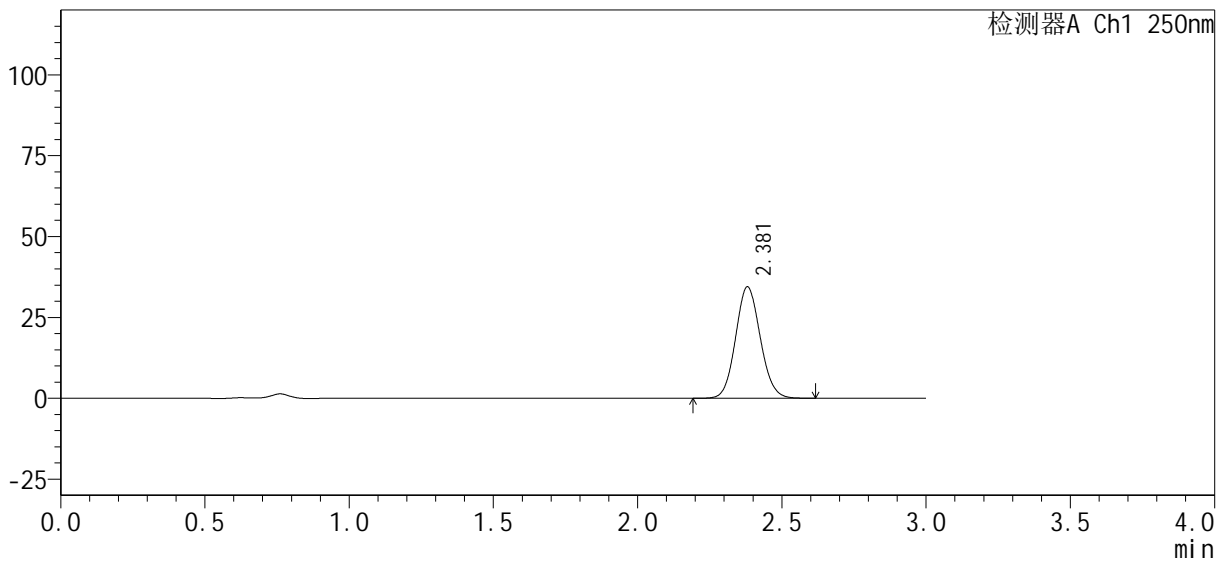
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-698-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 12:31:48	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:03:13	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	204490	34433	3722	1.091	--
总计		100.000	204490	34433			

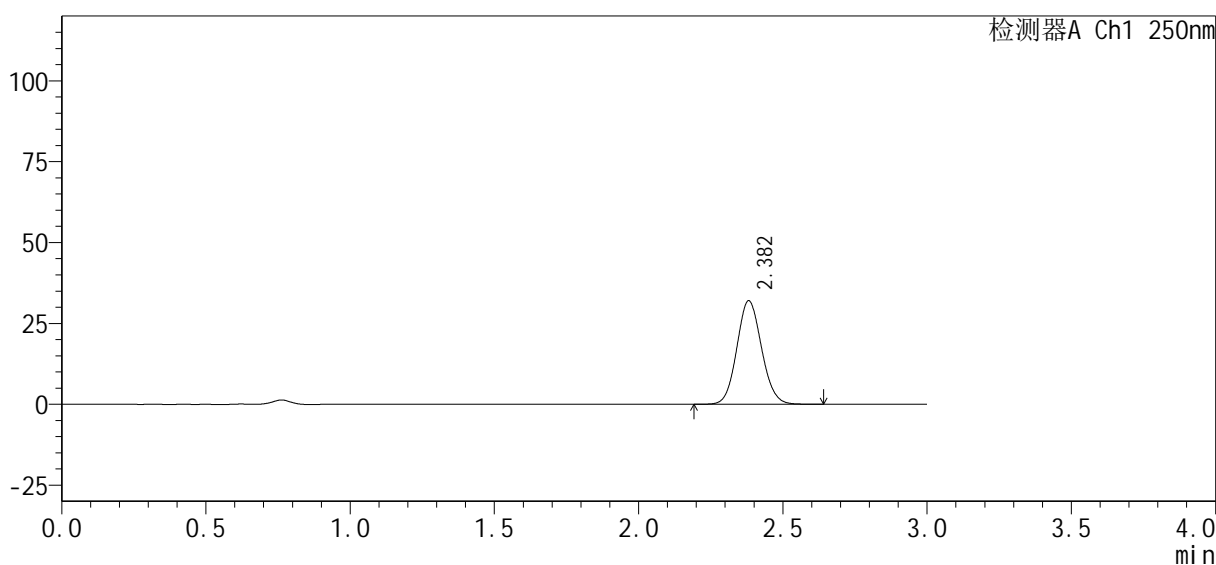
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-699-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 12:35:08	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:03:16	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	190300	32011	3722	1.090	--
总计		100.000	190300	32011			

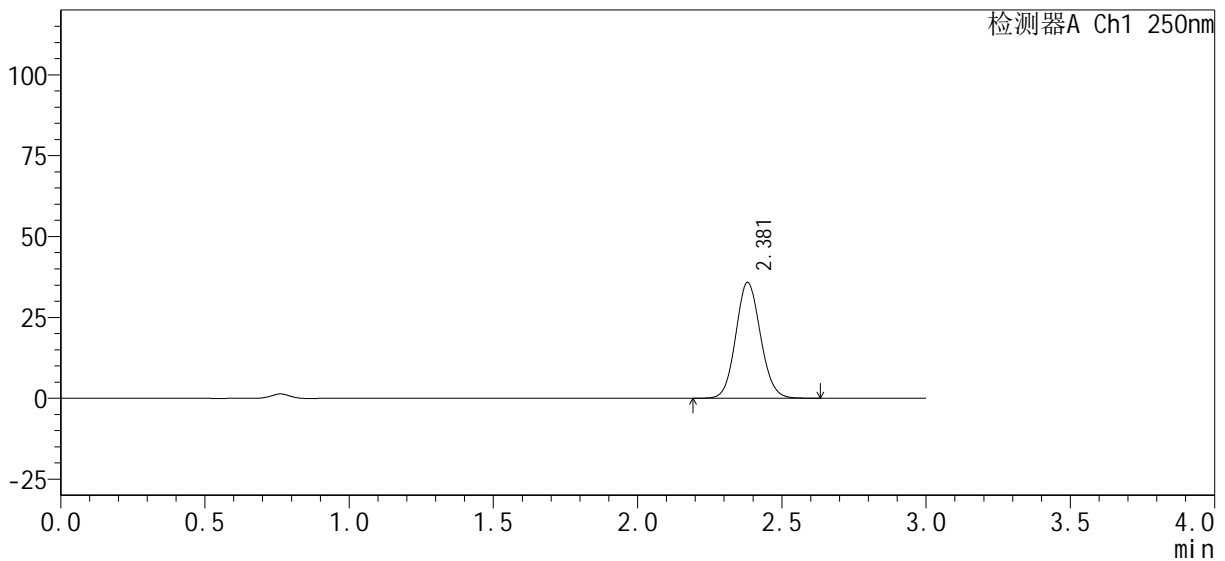
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-700-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:38:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:03:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	212853	35802	3727	1.090	--
总计		100.000	212853	35802			

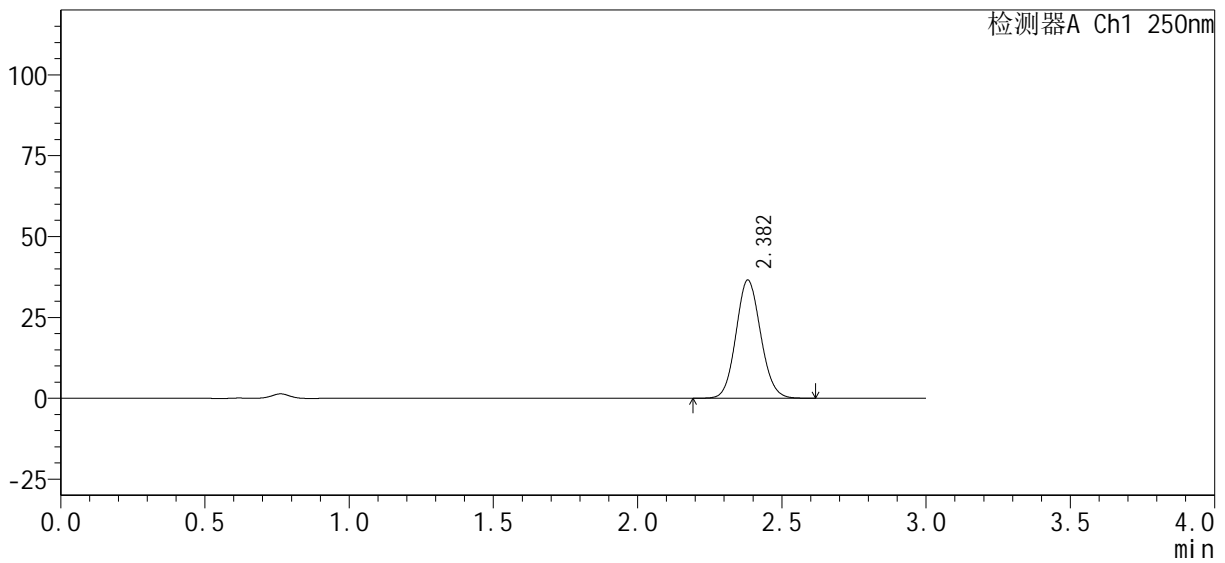
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-701-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:41:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:03:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	217335	36511	3723	1.091	--
总计		100.000	217335	36511			

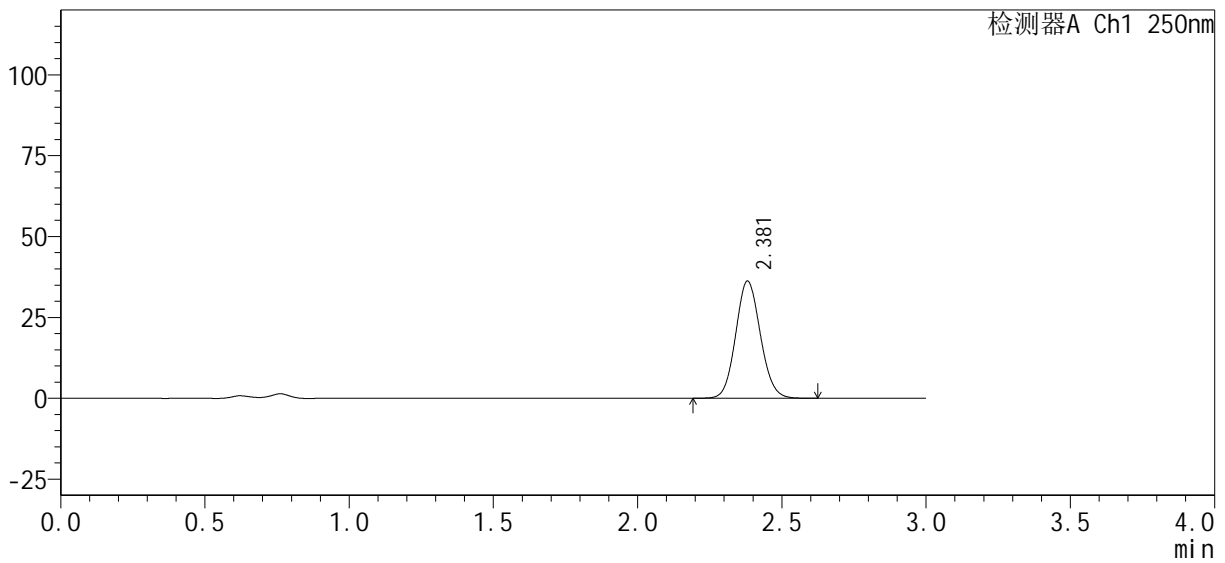
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-702-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-15mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:45:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	215532	36254	3723	1.090	--
总计		100.000	215532	36254			

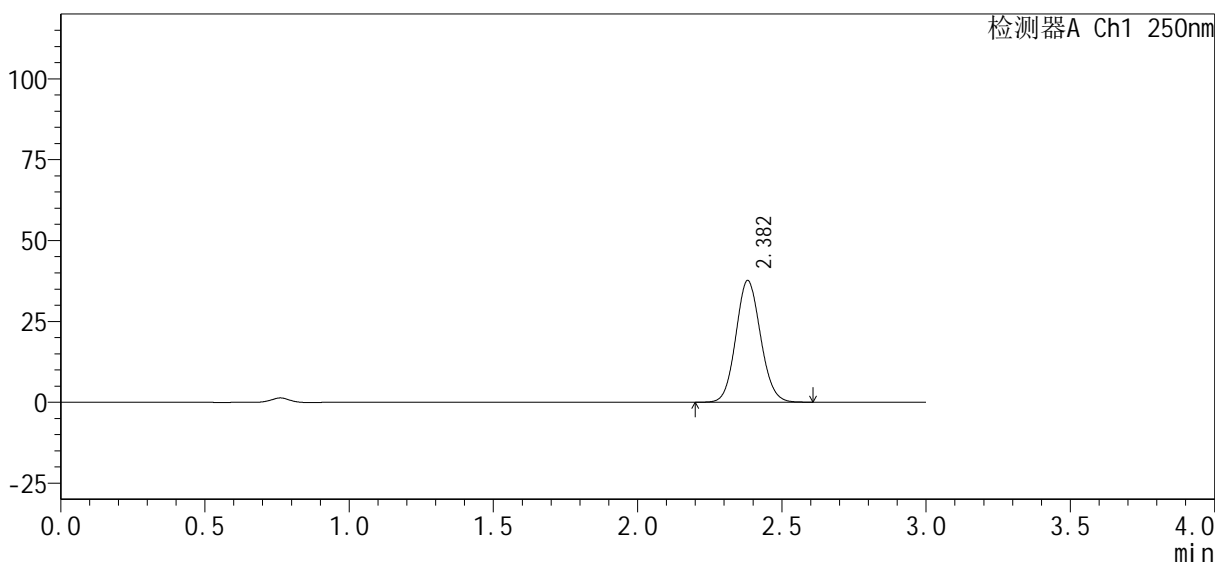
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-703-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:48:36	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	223739	37612	3722	1.091	--
总计		100.000	223739	37612			

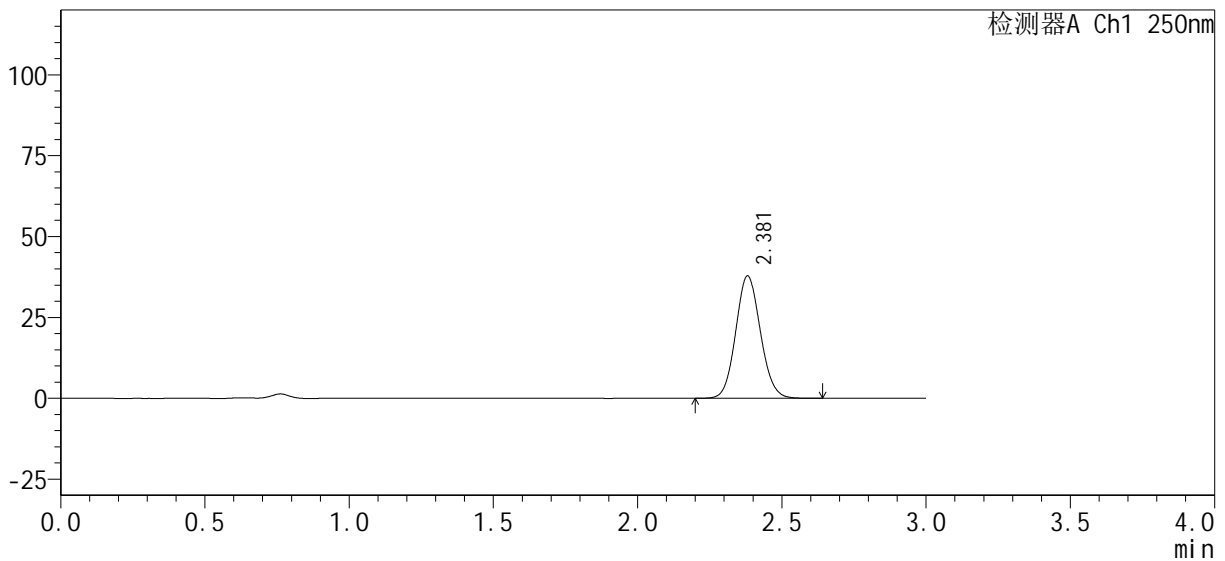
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-704-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-15mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:51:58	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	225104	37849	3723	1.091	--
总计		100.000	225104	37849			

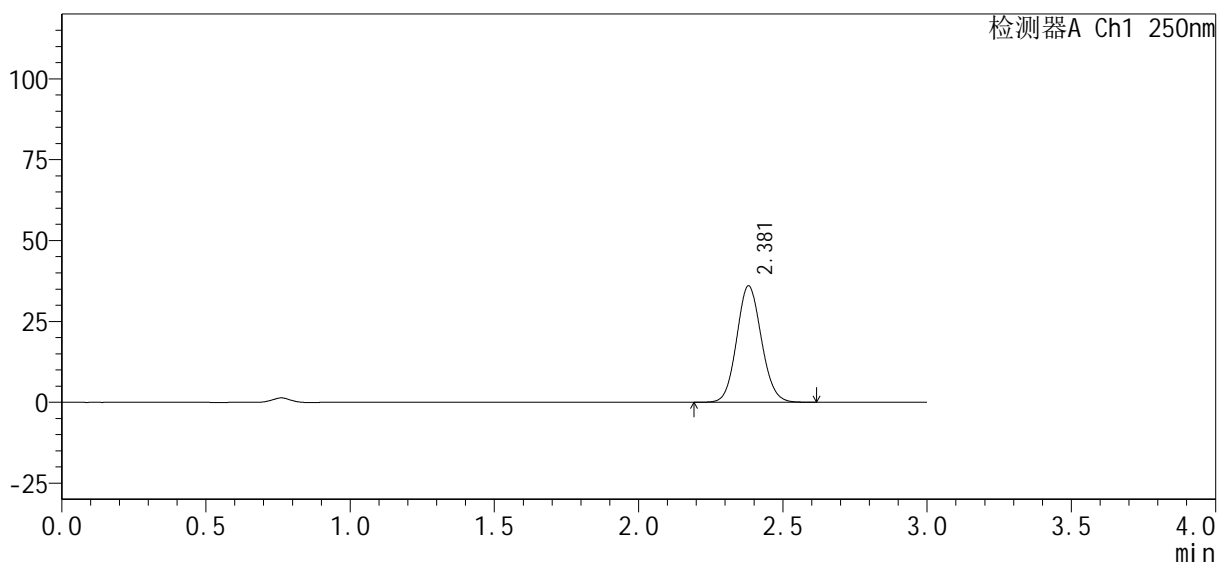
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-705-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 12:55:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:03:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	213941	35991	3716	1.090	--
总计		100.000	213941	35991			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



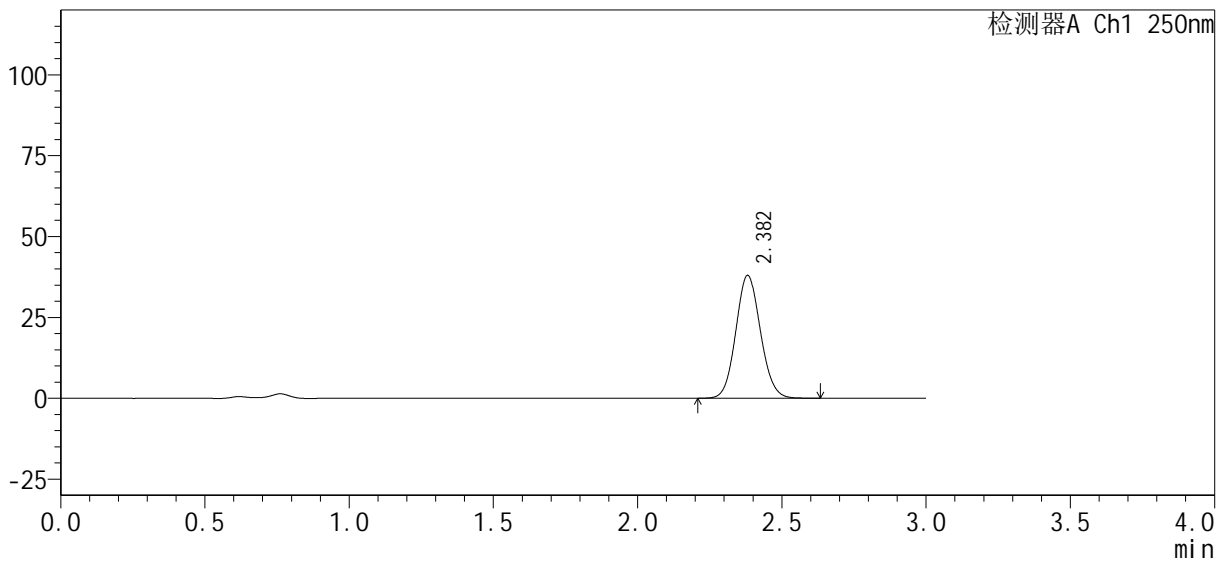
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-706-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-4	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 12:58:41	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	225618	37977	3723	1.090	--
总计		100.000	225618	37977			

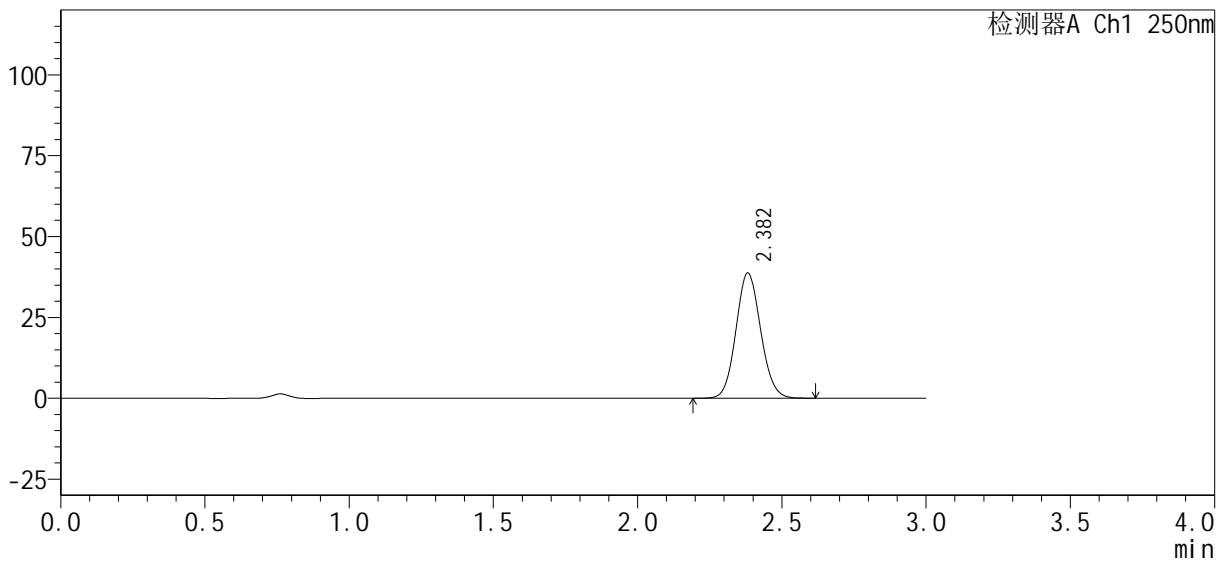
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-707-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-13	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 13:02:04	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:03:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	230169	38696	3725	1.092	--
总计		100.000	230169	38696			

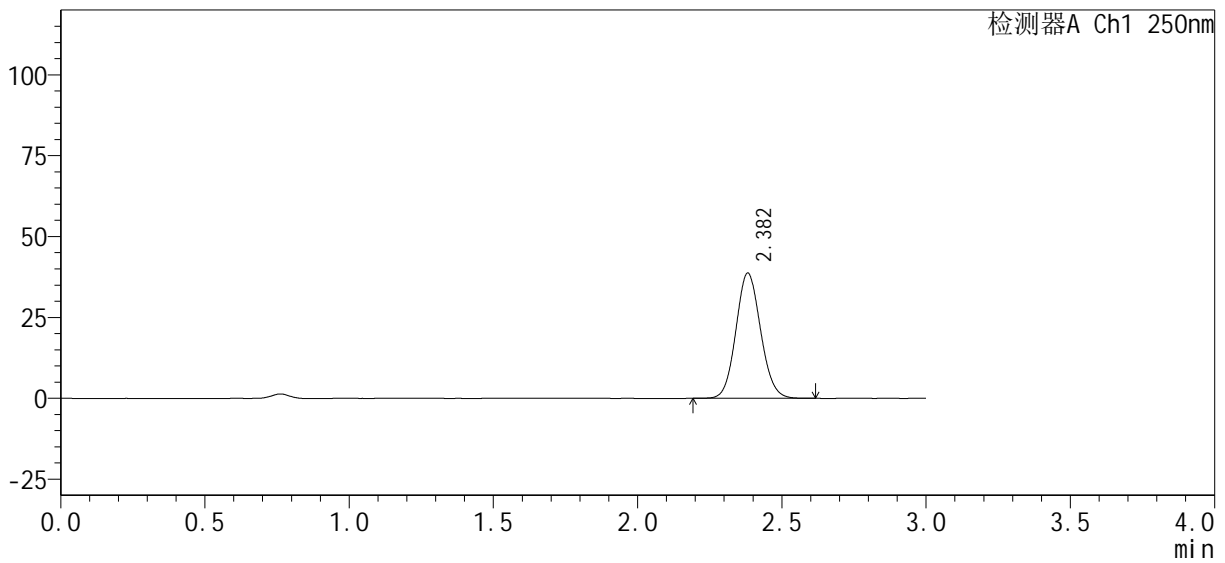
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-708-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:05:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:03:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	229910	38687	3729	1.090	--
总计		100.000	229910	38687			

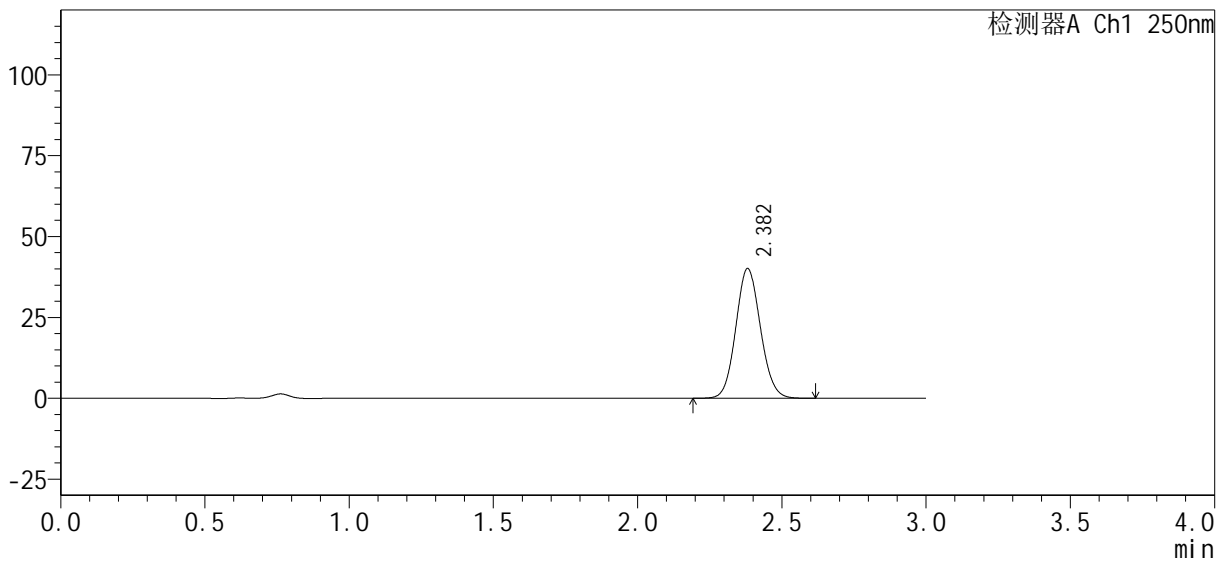
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-710-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 13:12:11	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	238115	40111	3735	1.090	--
总计		100.000	238115	40111			

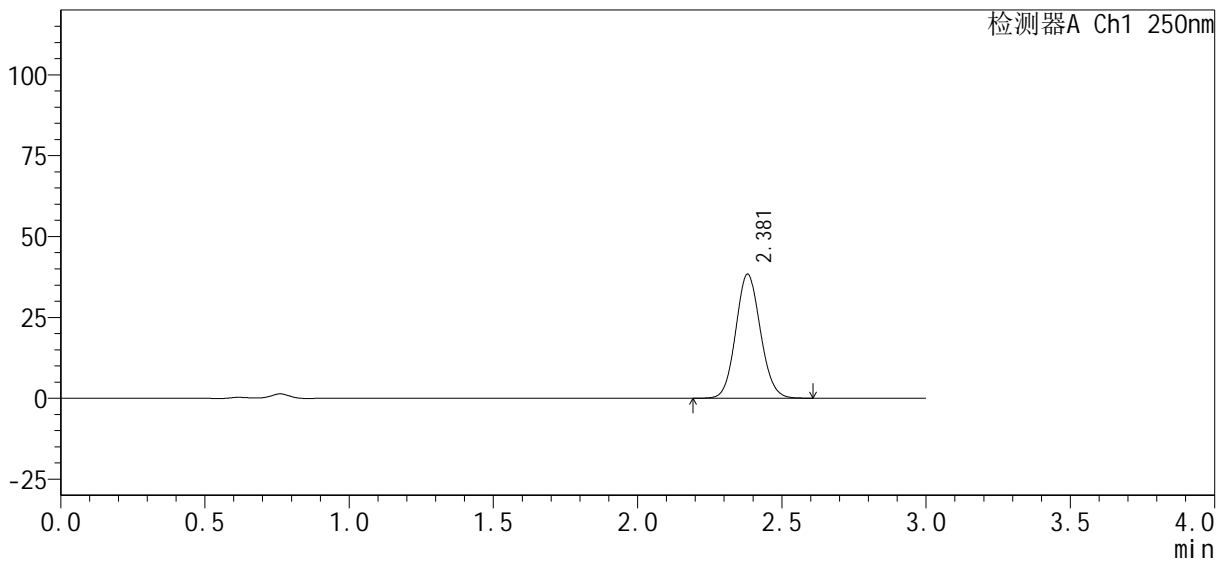
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-711-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-49	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/09/20 13:15:32	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:50	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	227831	38363	3724	1.089	--
总计		100.000	227831	38363			

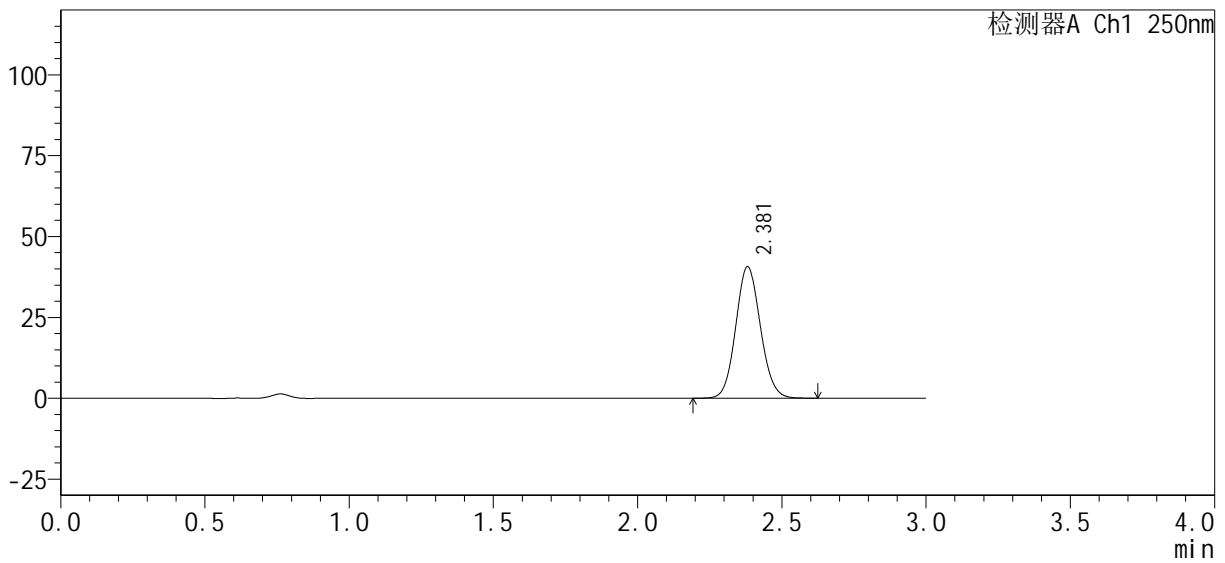
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-712-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-30mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 13:18:55	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:03:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	241517	40665	3731	1.090	--
总计		100.000	241517	40665			

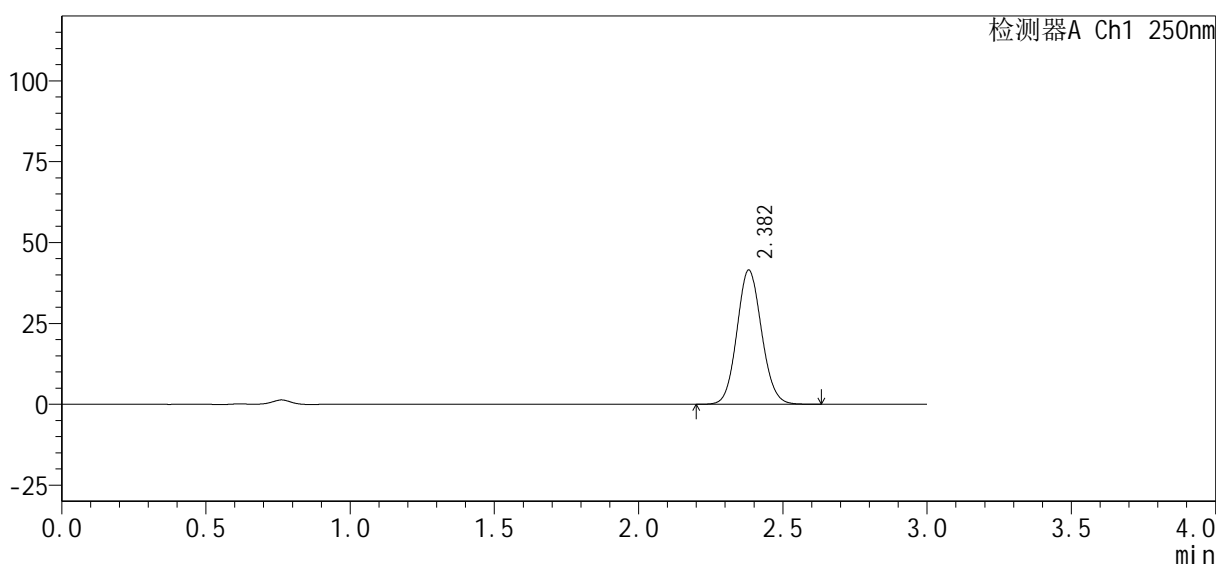
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-713-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 13:22:16	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:03:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	246488	41477	3732	1.090	--
总计		100.000	246488	41477			

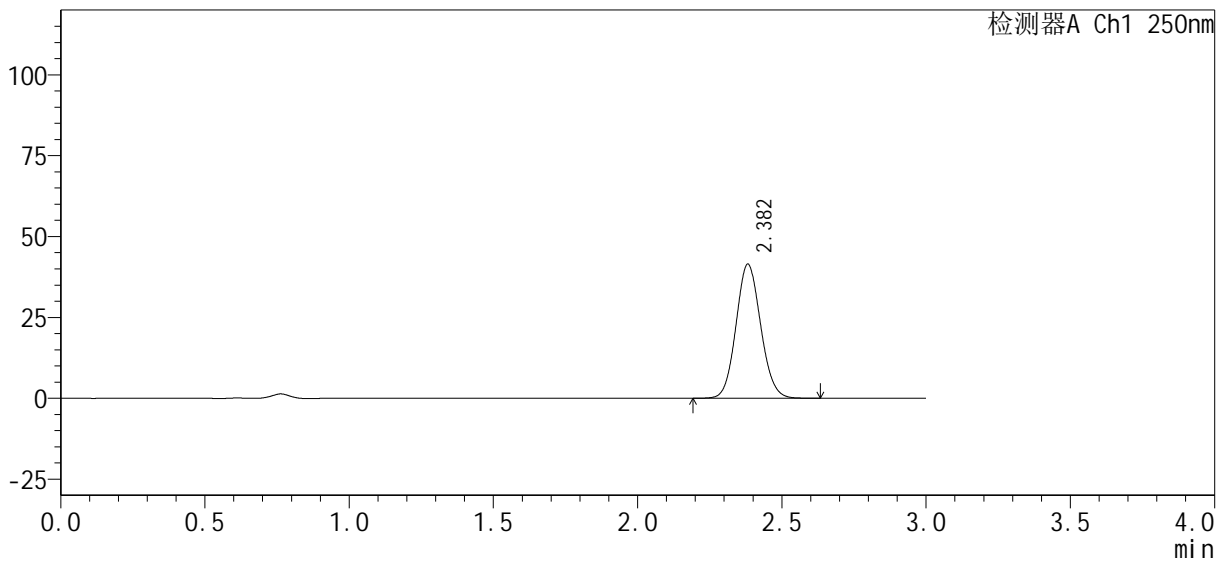
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-714-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:25:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:03:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	246235	41406	3730	1.090	--
总计		100.000	246235	41406			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

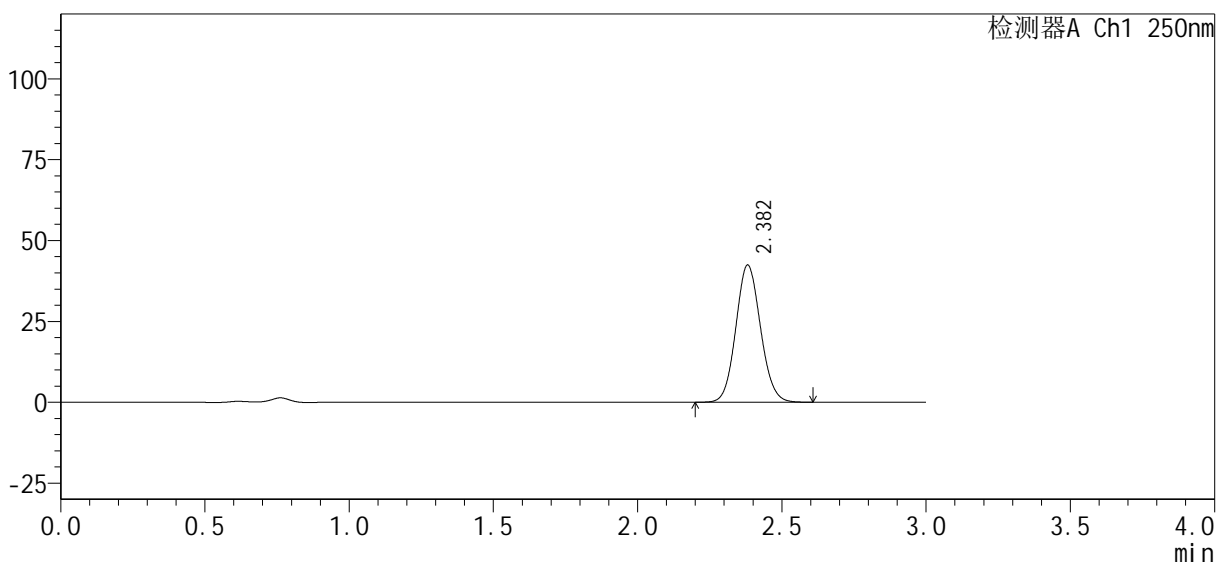
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃ 波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-715-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 10 μl 版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/09/20 13:29:01 实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:04:02 处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	251762	42406	3732	1.089	--
总计		100.000	251762	42406			

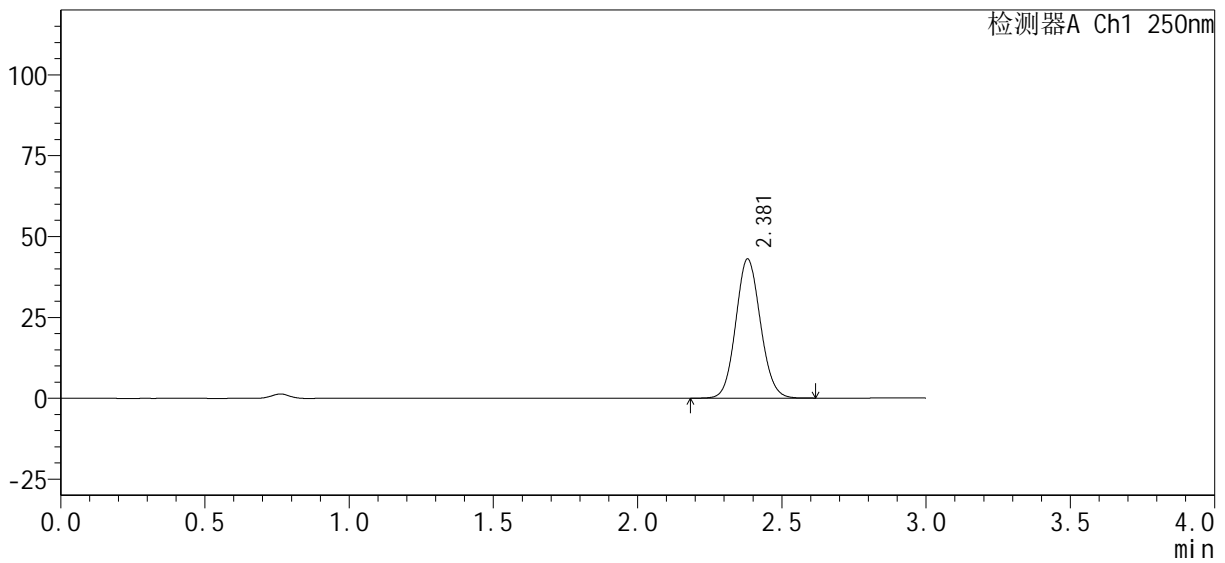
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-716-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-30mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 13:32:23	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:04:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	255512	43016	3730	1.088	--
总计		100.000	255512	43016			

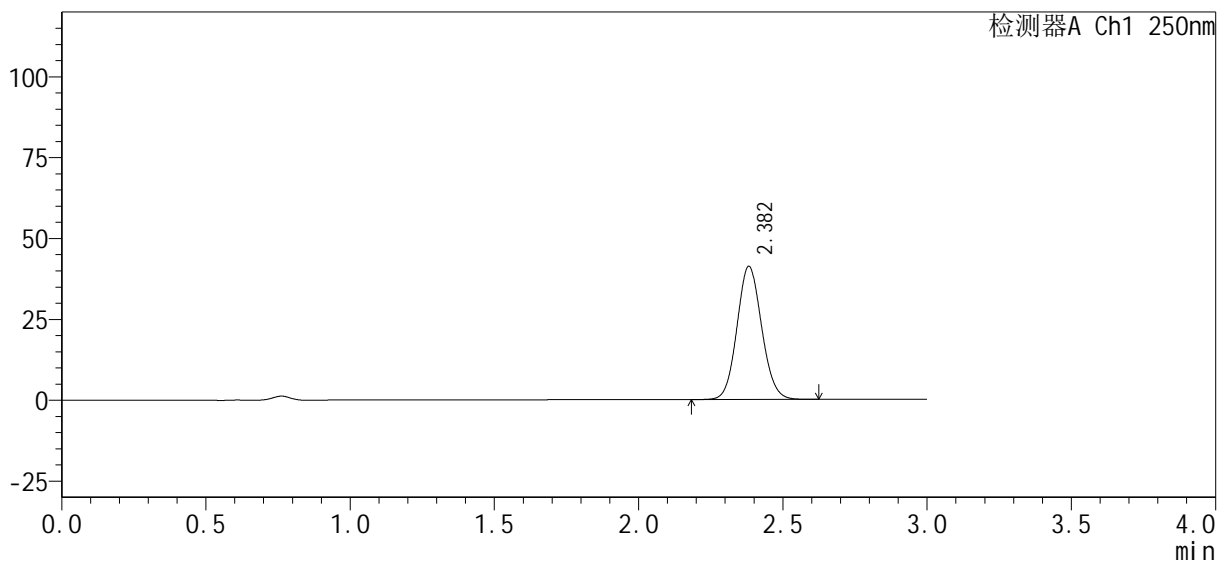
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-717-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-30min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-50	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 13:35:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:04:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	244607	41118	3732	1.088	--
总计		100.000	244607	41118			

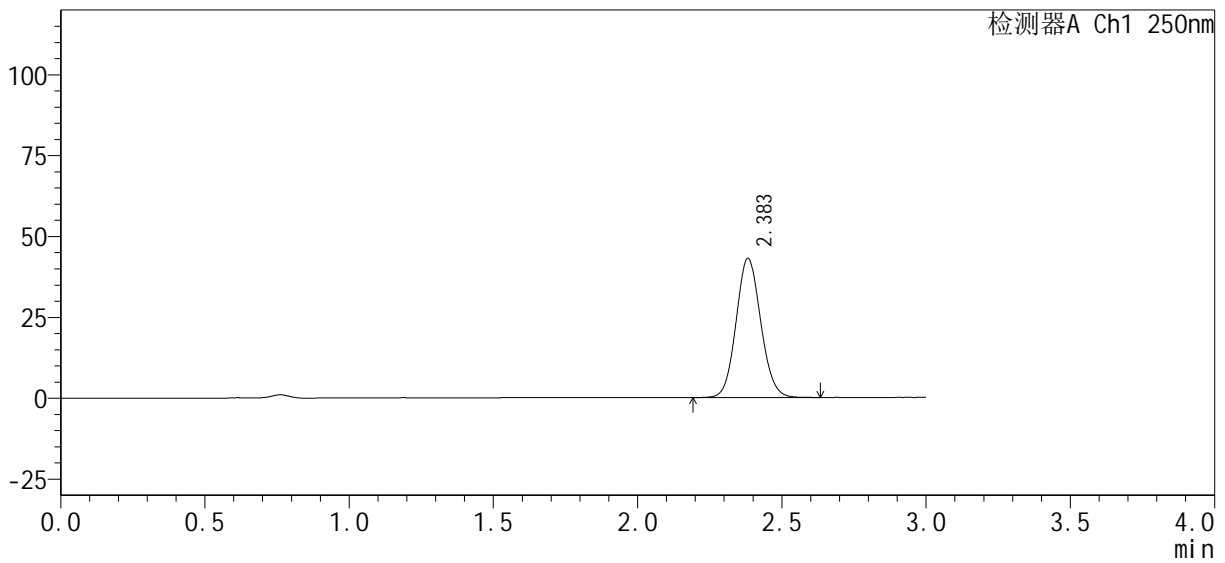
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-718-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:39:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:04:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	255674	42951	3727	1.090	--
总计		100.000	255674	42951			

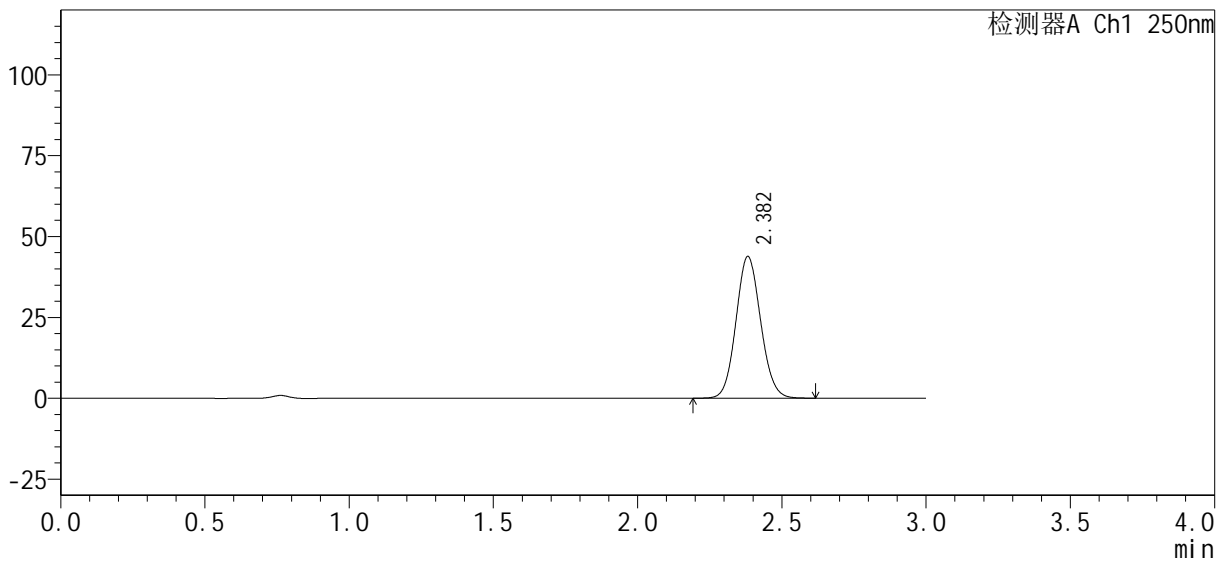
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-719-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:42:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:04:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	260158	43778	3733	1.089	--
总计		100.000	260158	43778			

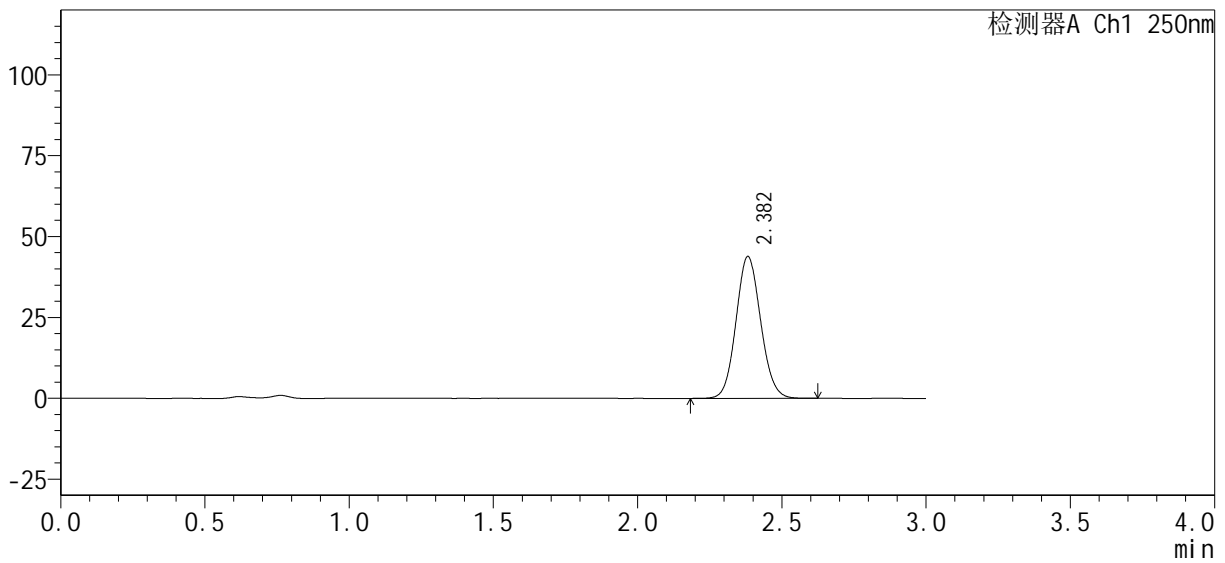
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-720-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 13:45:50	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:04:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	260429	43797	3728	1.089	--
总计		100.000	260429	43797			

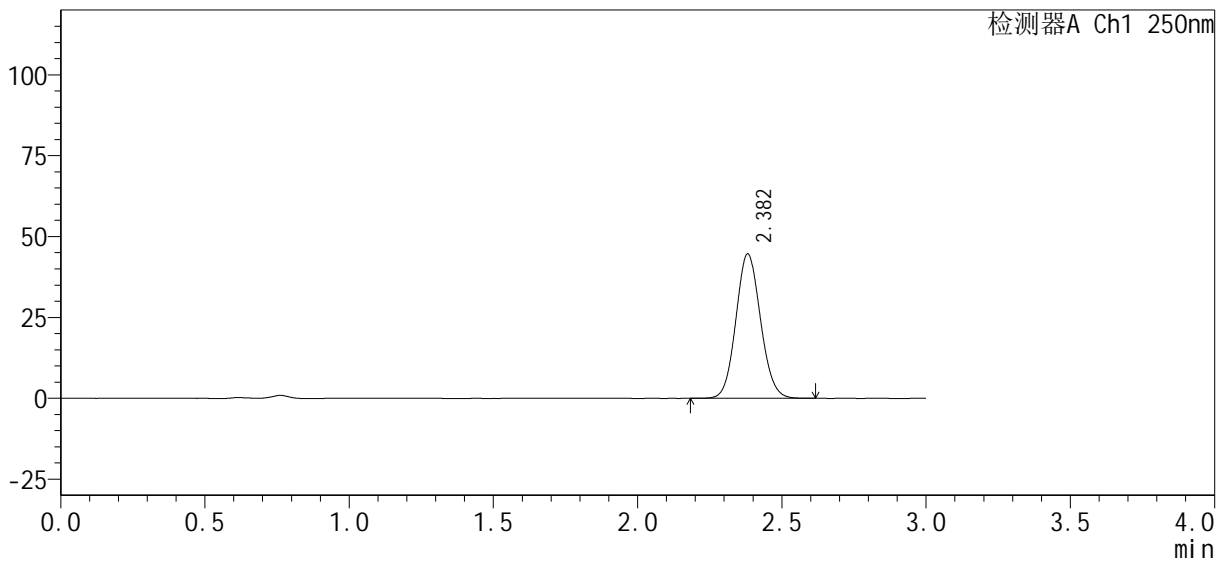
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-721-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 13:49:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:04:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	265035	44623	3730	1.088	--
总计		100.000	265035	44623			

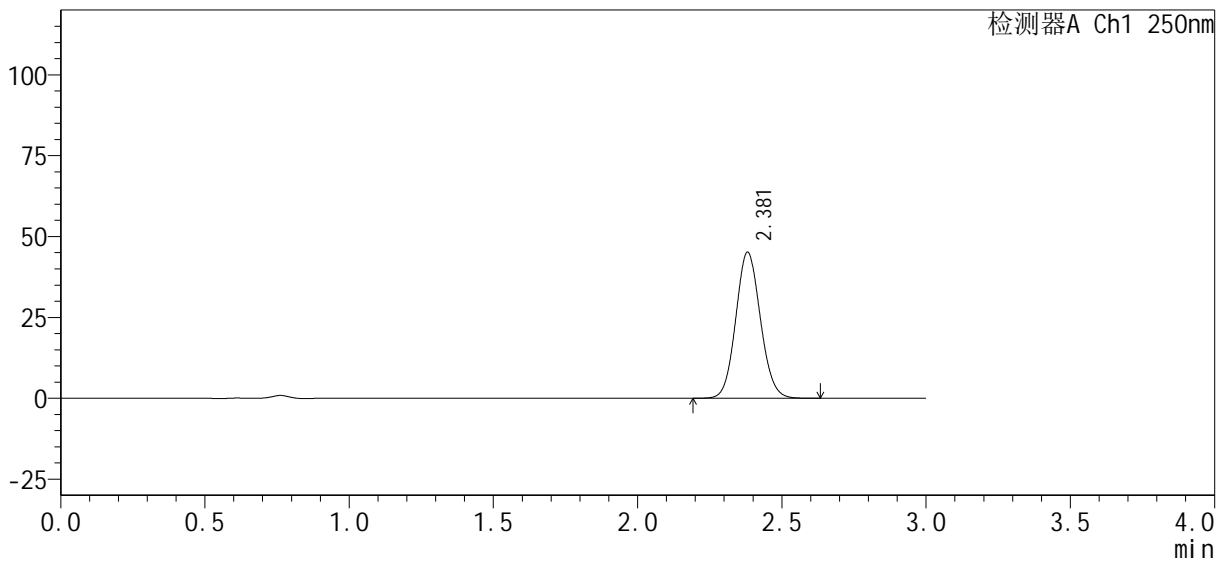
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-722-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 13:52:34	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:04:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	268114	45152	3736	1.089	--
总计		100.000	268114	45152			

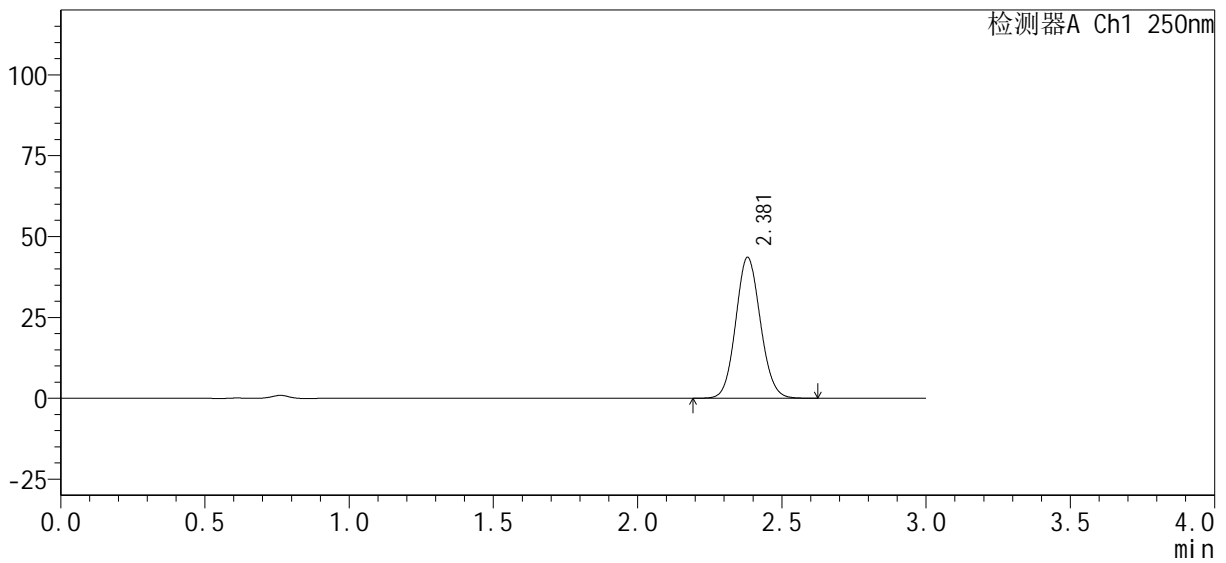
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-723-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 13:55:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:04:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	258909	43587	3730	1.089	--
总计		100.000	258909	43587			

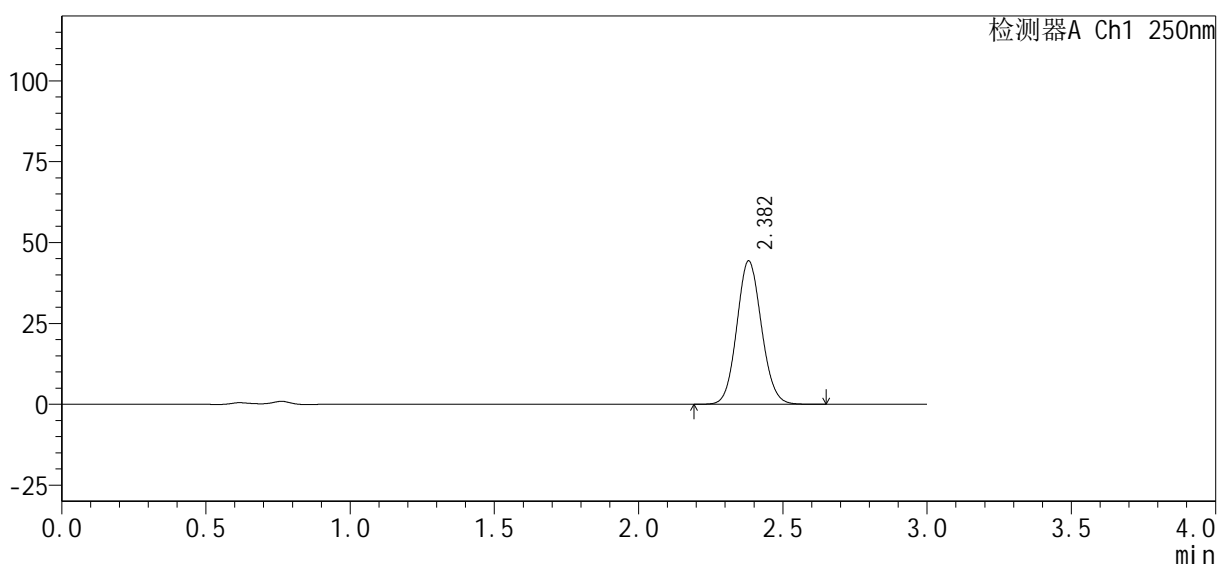
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-724-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 13:59:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:04:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	263161	44318	3734	1.090	--
总计		100.000	263161	44318			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



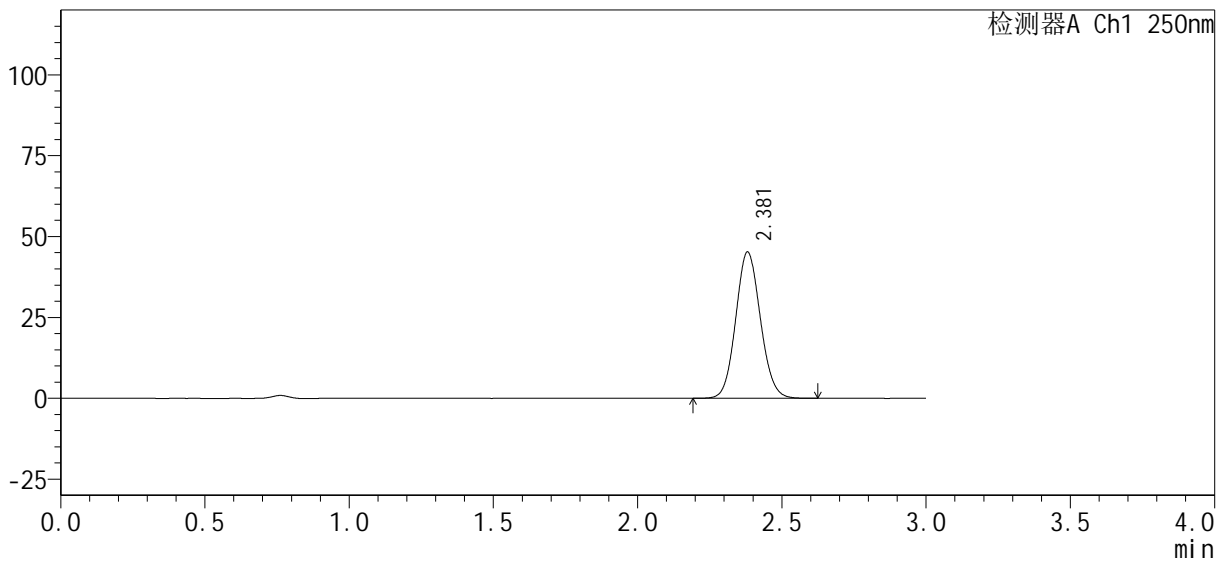
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml /mi n
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-725-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-60mi n-P2.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号：1-16	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 14:02:40	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:04:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	268626	45227	3732	1.089	--
总计		100.000	268626	45227			

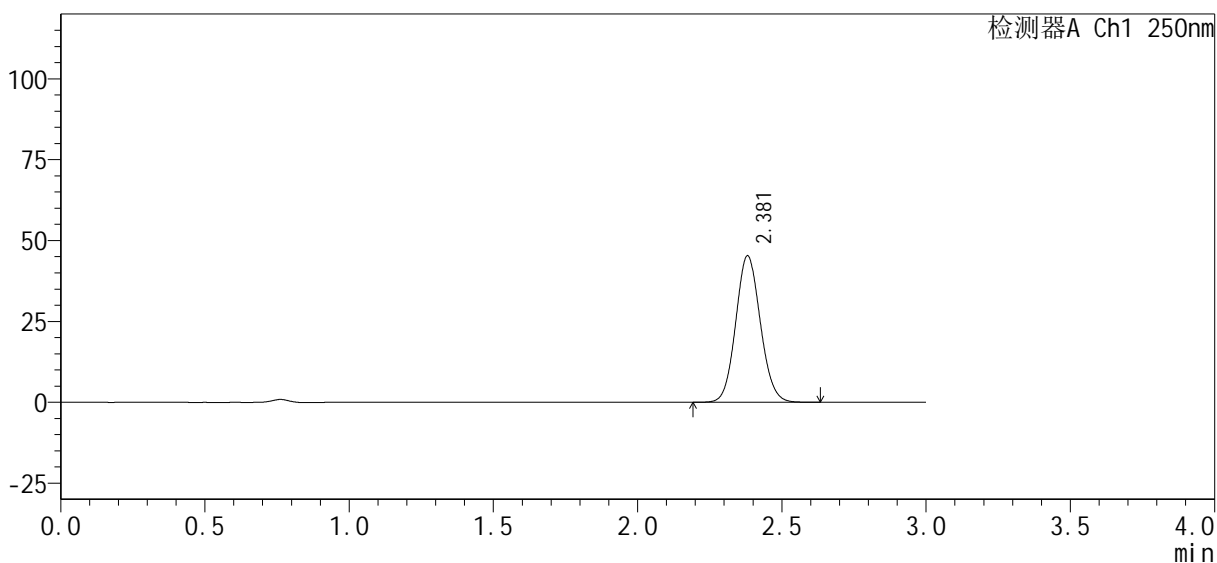
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-726-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-25	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 14:06:03	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:04:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	268807	45295	3733	1.090	--
总计		100.000	268807	45295			

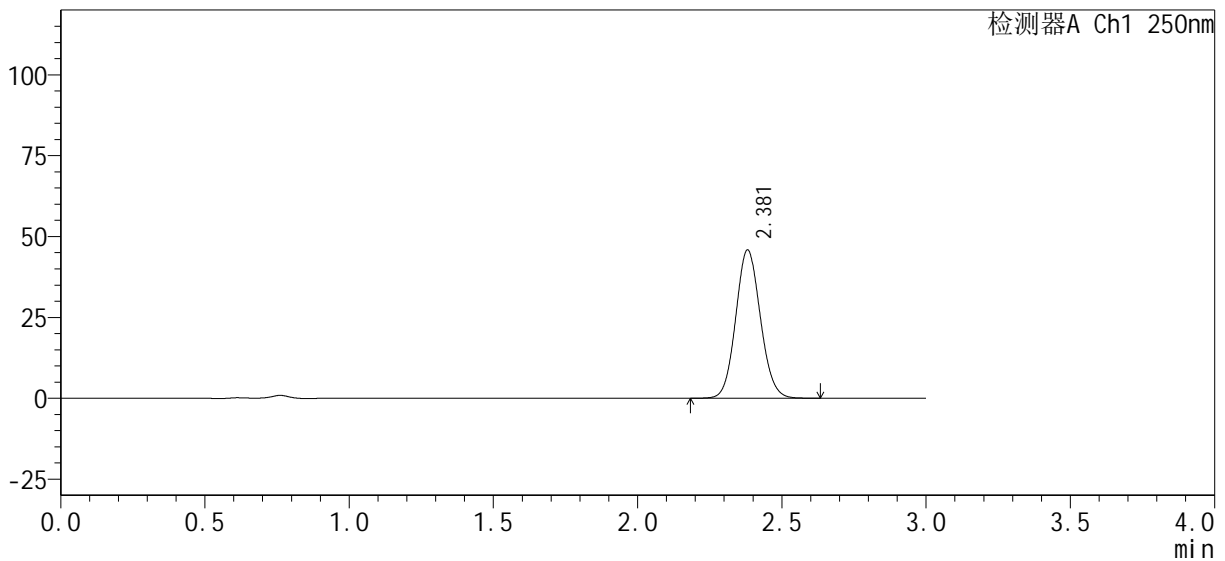
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-727-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:09:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:04:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	272280	45851	3728	1.090	--
总计		100.000	272280	45851			

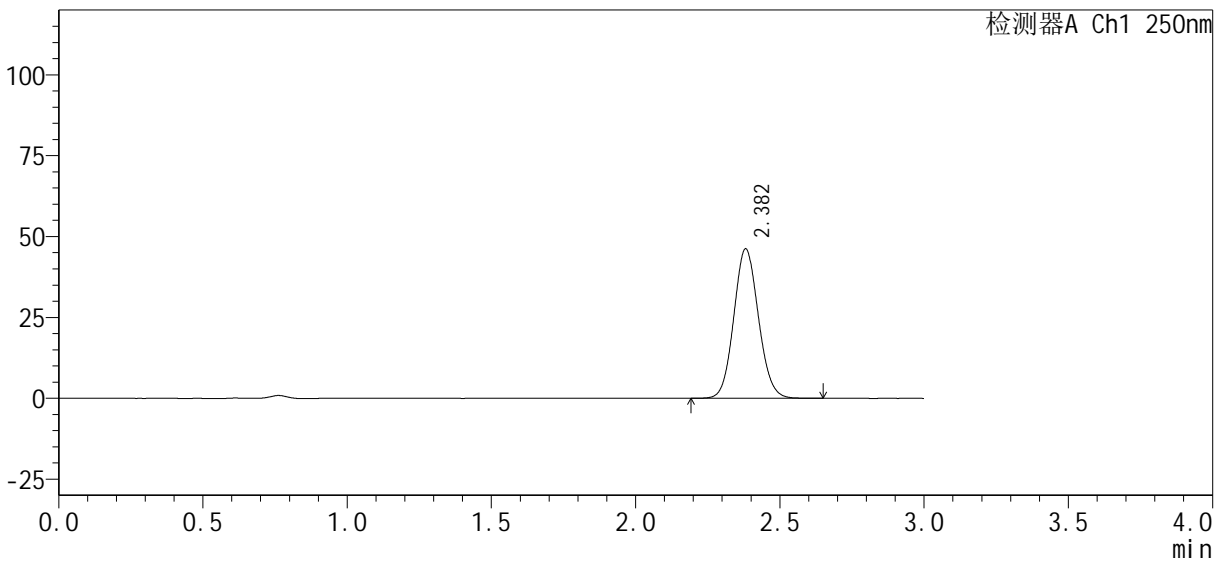
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-728-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-60mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 14:12:46	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:04:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	274334	46205	3734	1.088	--
总计		100.000	274334	46205			

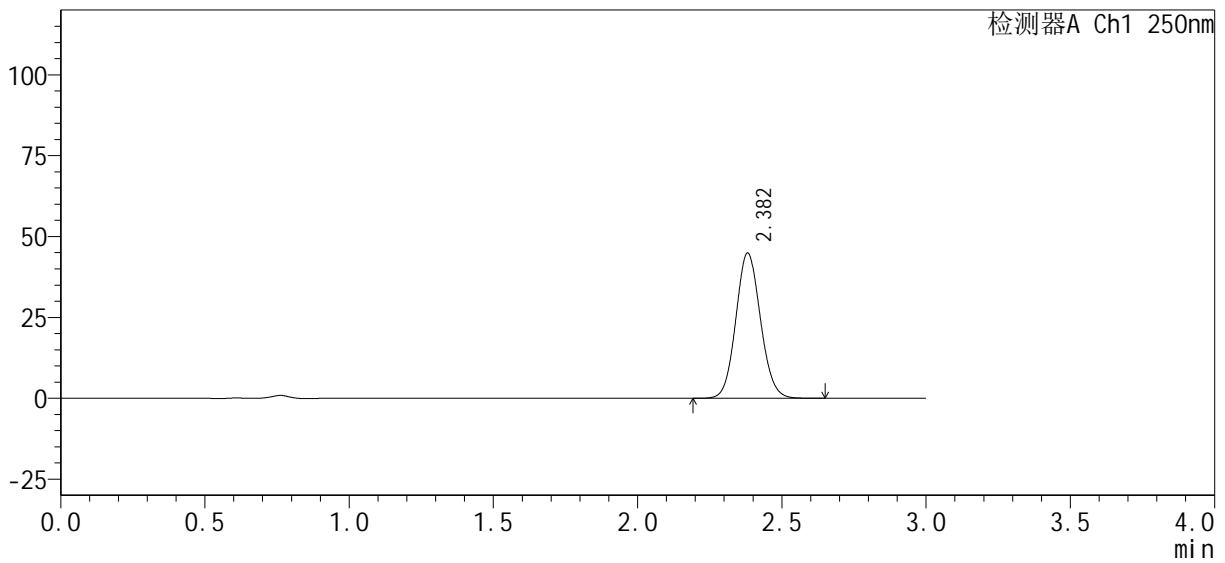
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-729-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-52	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 14:16:08	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:04:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	266486	44882	3737	1.089	--
总计		100.000	266486	44882			

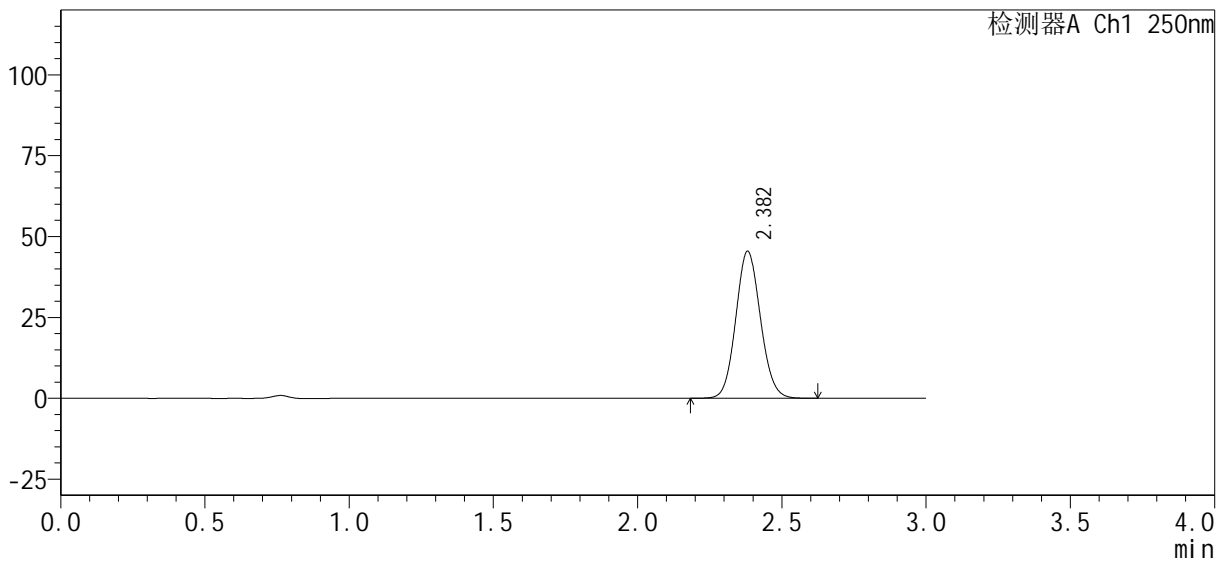
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-28/18-730-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-j xzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:19:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:04:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	270078	45463	3730	1.089	--
总计		100.000	270078	45463			

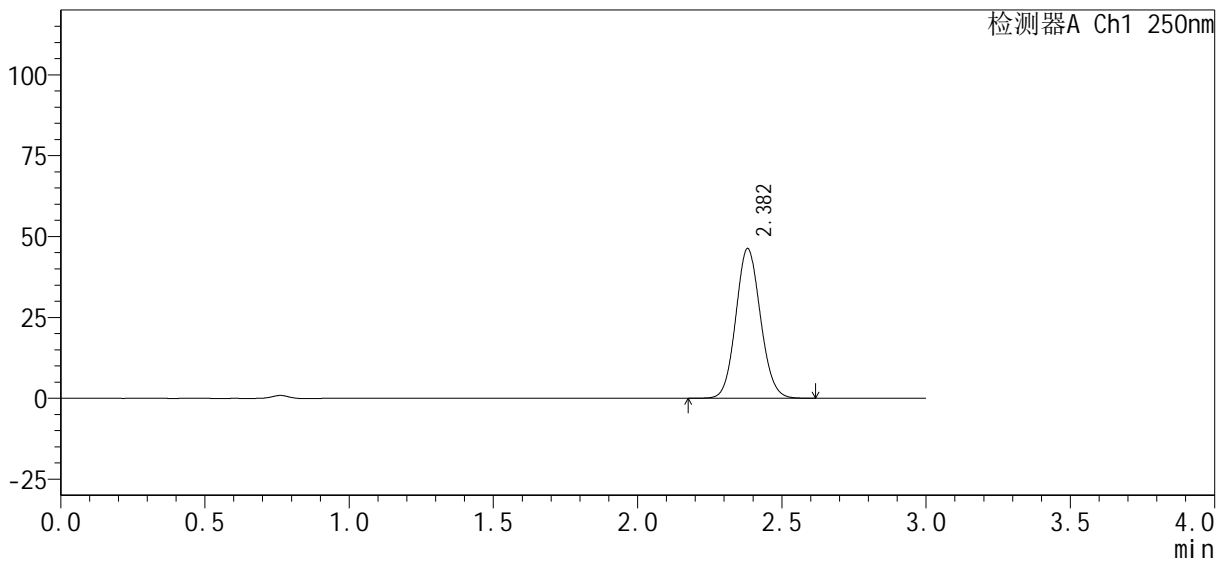
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-731-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-j xzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 14:22:54	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:04:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	274897	46261	3730	1.089	--
总计		100.000	274897	46261			

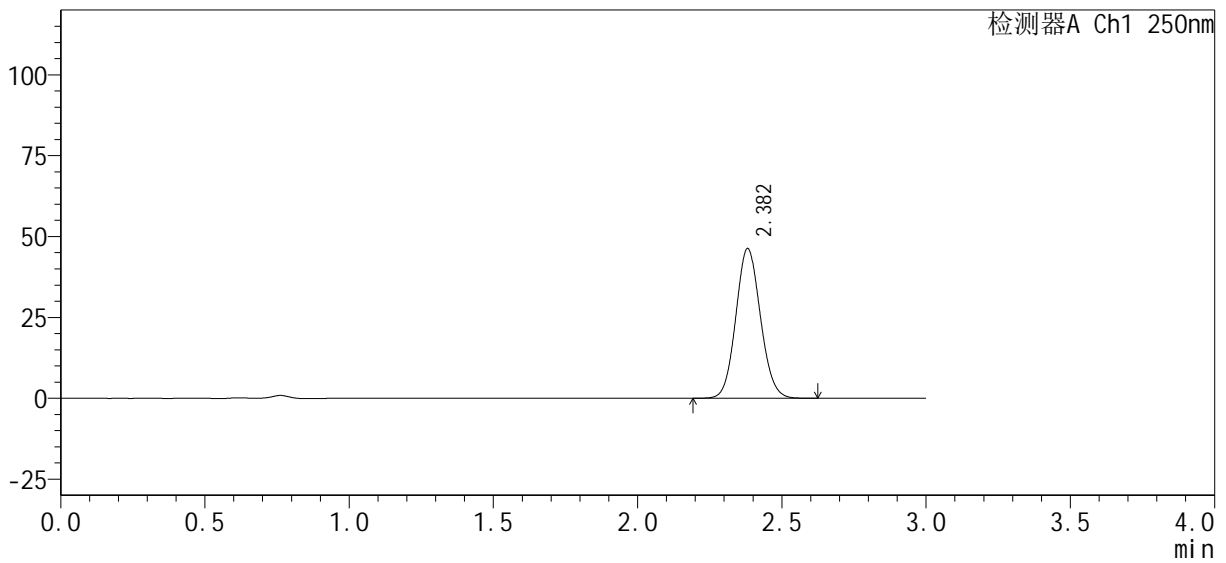
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-732-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-j xzs-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-26	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 14:26:17	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:04:51	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	274784	46277	3734	1.088	--
总计		100.000	274784	46277			

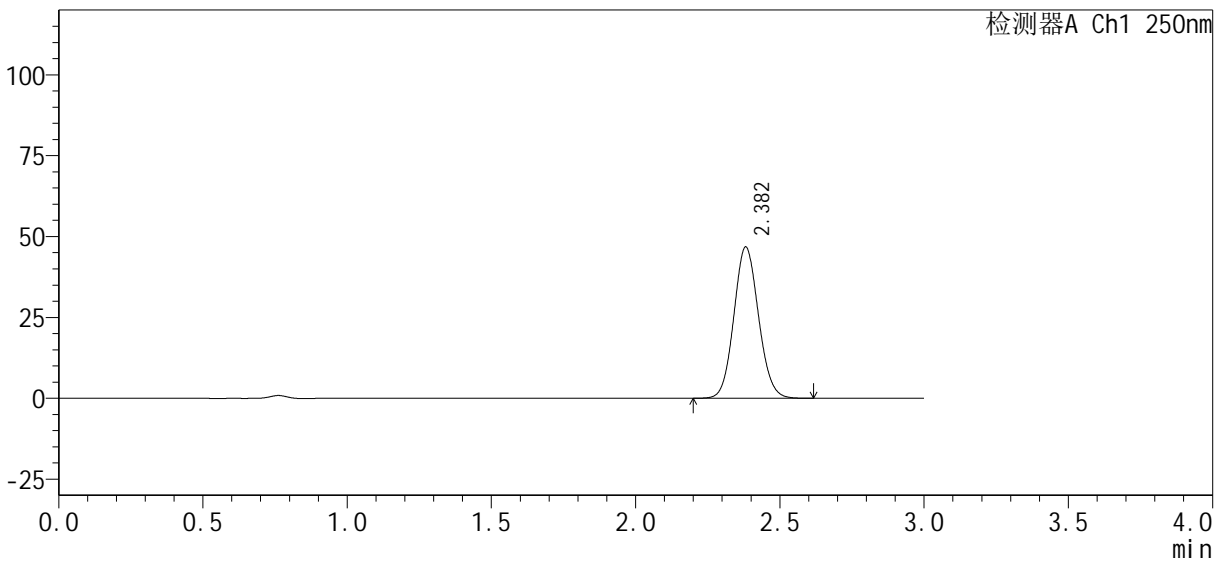
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-733-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-35	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 14:29:40	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:04:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	277331	46732	3734	1.089	--
总计		100.000	277331	46732			

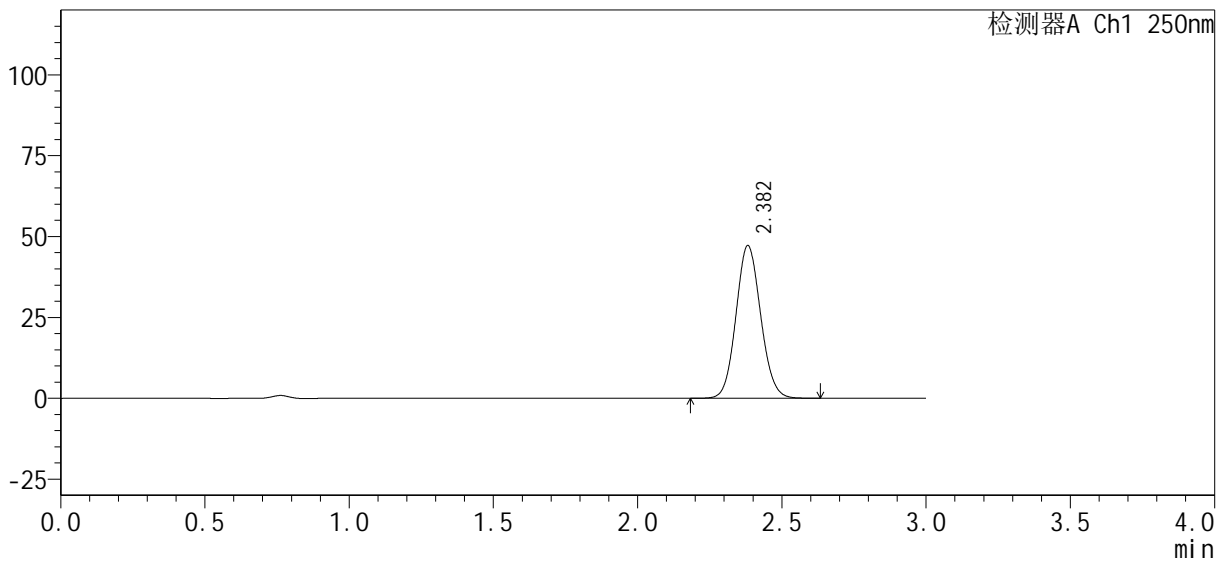
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-734-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 14:33:02	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:04:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	280621	47173	3726	1.089	--
总计		100.000	280621	47173			

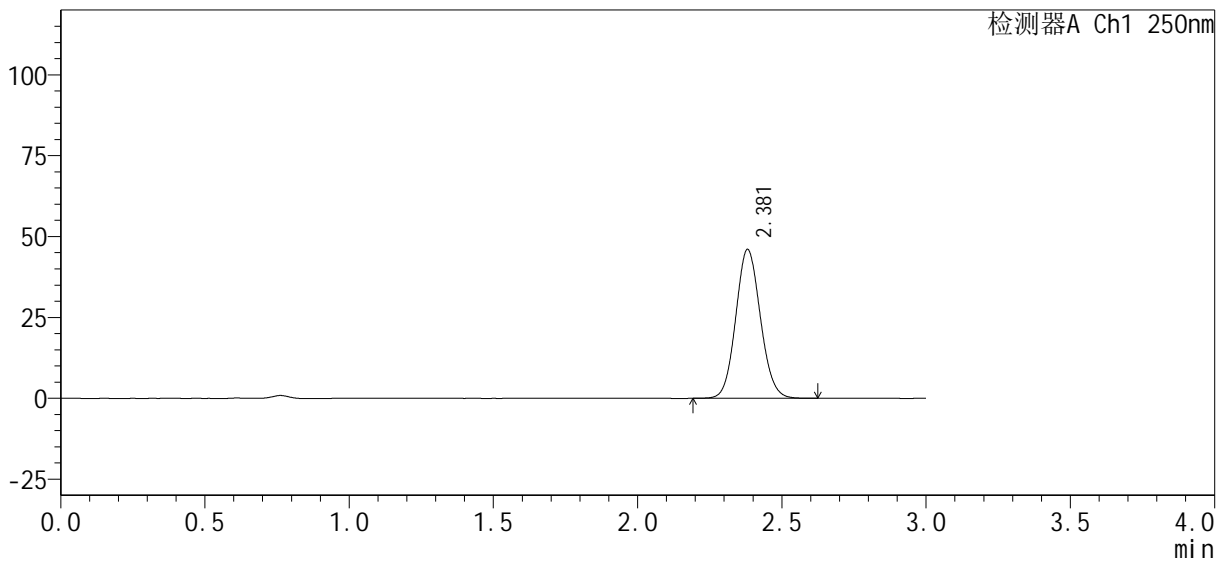
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-735-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-53	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 14:36:25	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:05:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	273246	46026	3732	1.089	--
总计		100.000	273246	46026			

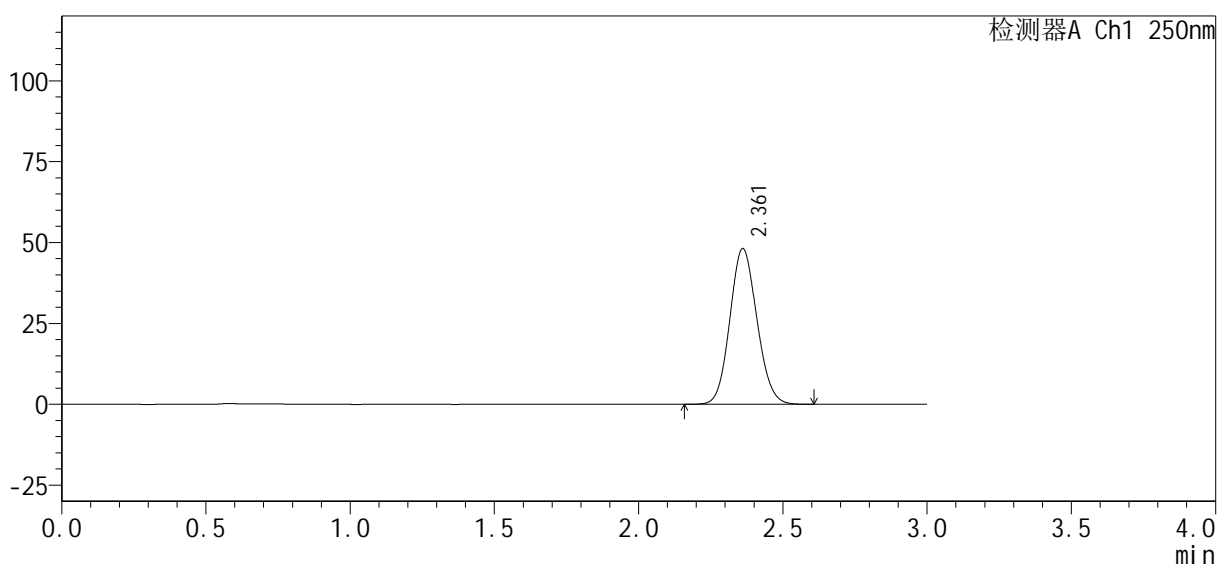
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-736-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 14:39:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:05:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	100.000	313687	48098	3024	1.099	--
总计		100.000	313687	48098			

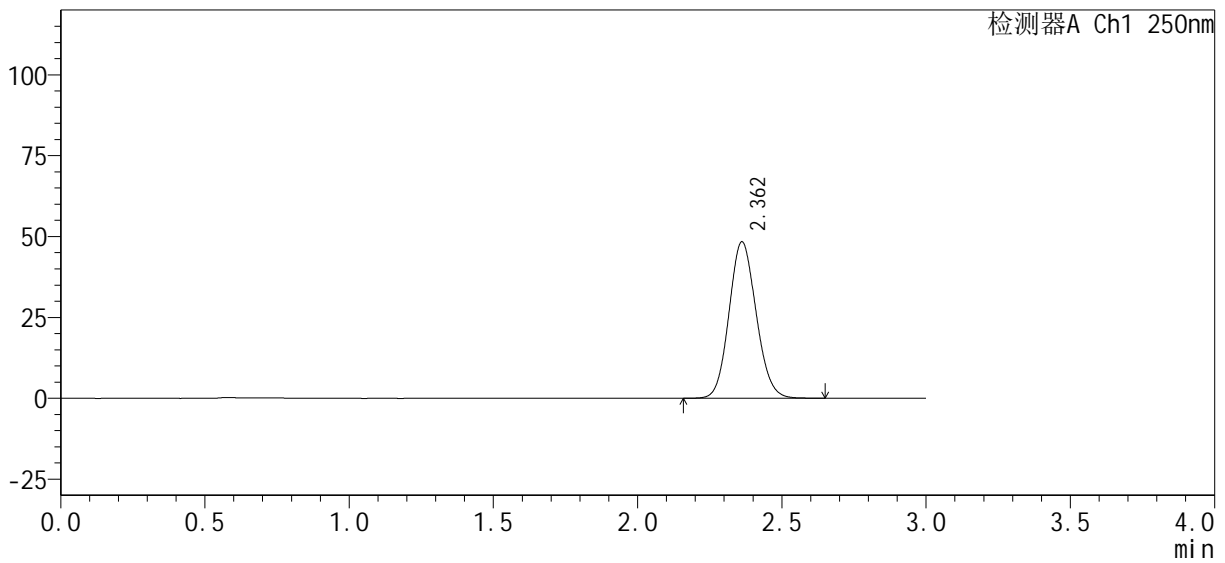
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-737-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 14:43:11	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	316516	48358	3017	1.104	--
总计		100.000	316516	48358			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



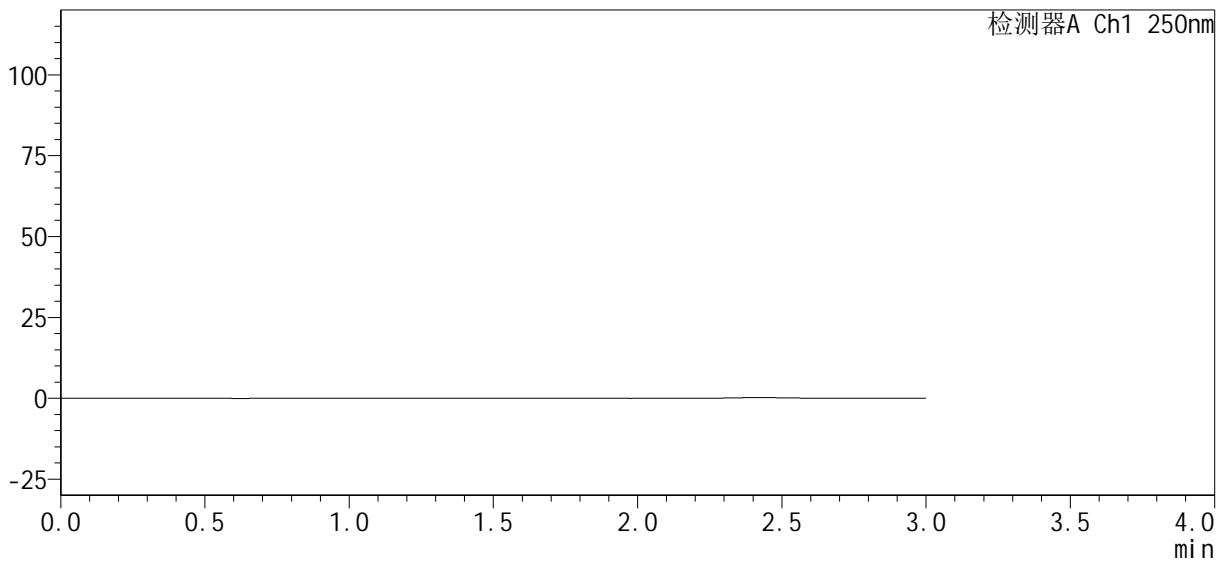
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-738-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-rj .l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 14:46:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

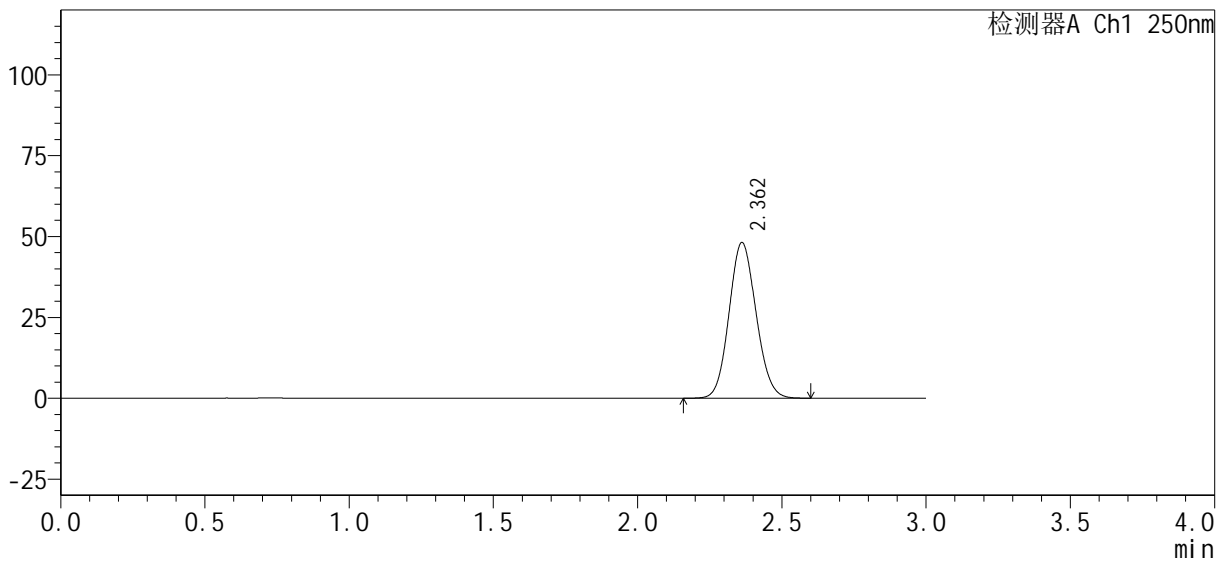
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-28/18-739-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-j f50z-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 14:49:57	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:05:11	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	313318	48115	3029	1.097	--
总计		100.000	313318	48115			

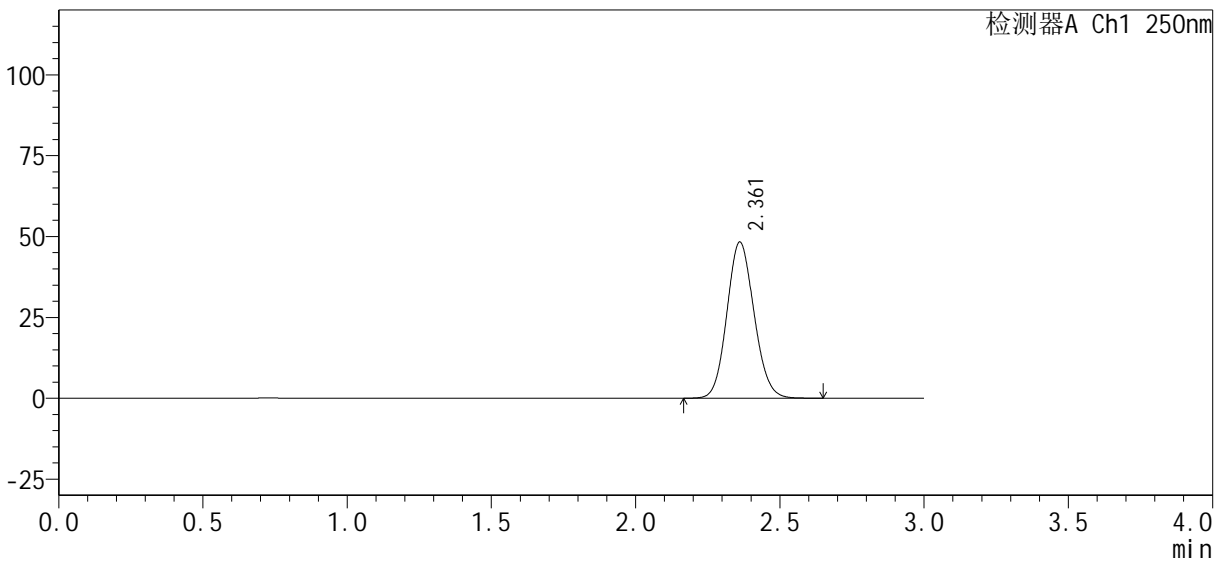
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-28/18-740-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 14:53:20	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

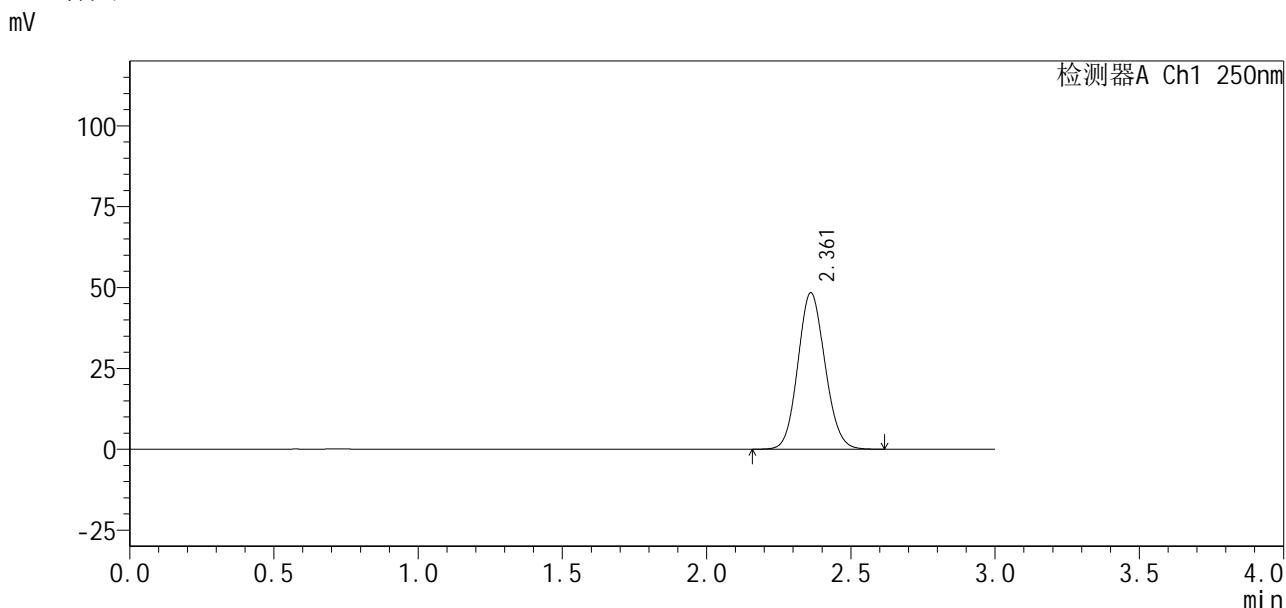
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	100.000	316127	48241	3011	1.105	--
总计		100.000	316127	48241			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(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, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-741-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-j f50z-dz1-3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-18	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 14:56:45	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:05:17	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	100.000	316322	48312	3011	1.100	--
总计		100.000	316322	48312			

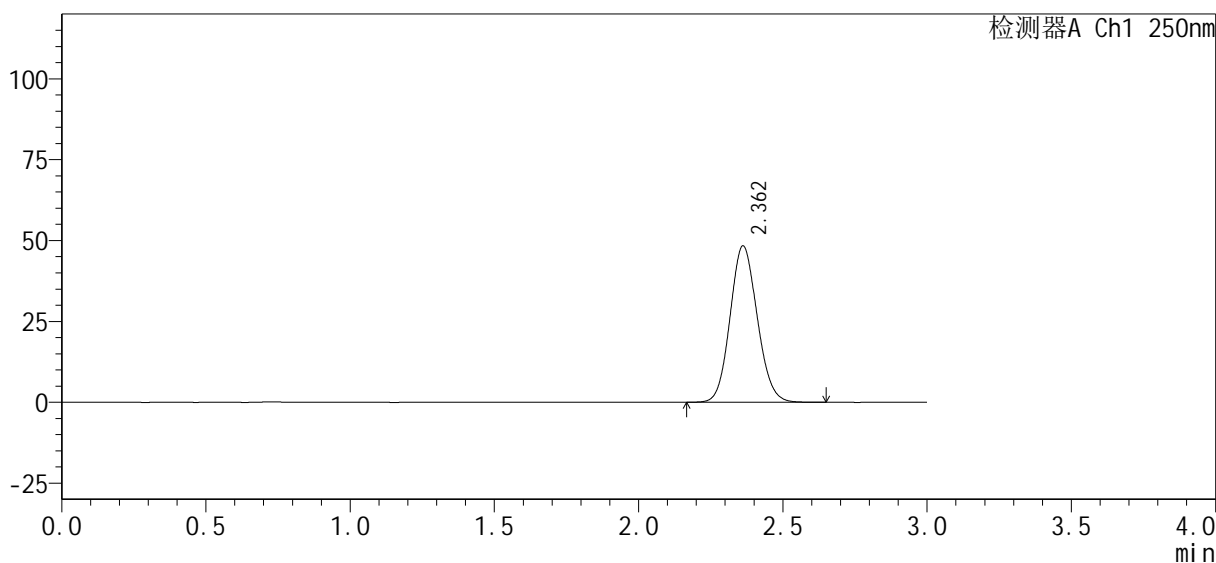
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-742-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 15:00:09	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	316410	48350	3014	1.102	--
总计		100.000	316410	48350			

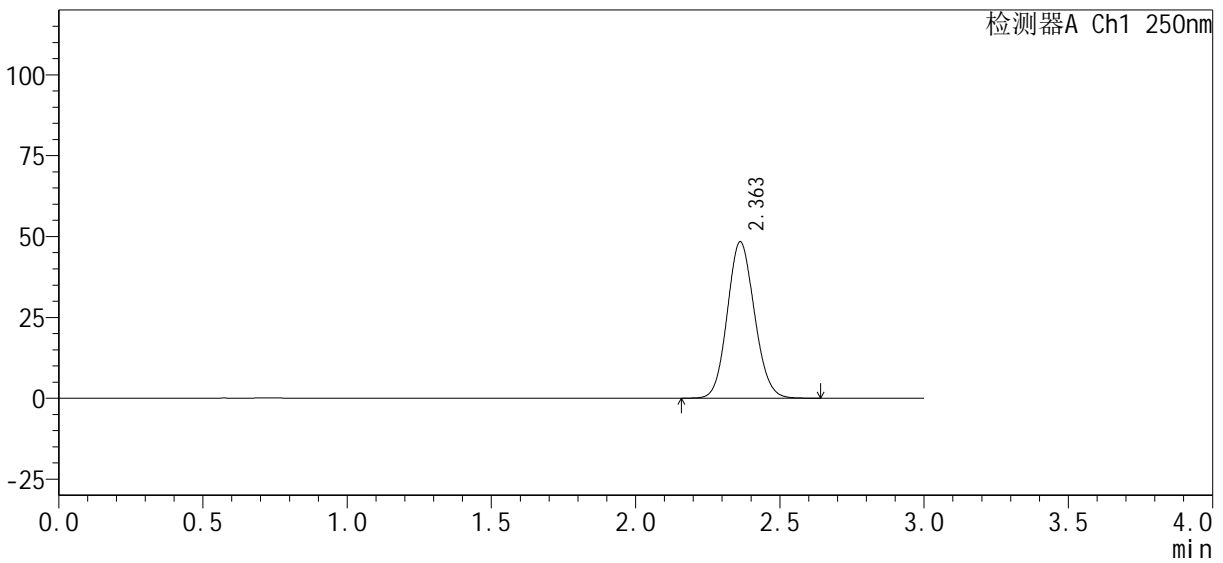
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-28/18-743-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-j f50z-dz1-5. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 15:03:34	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:05:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	100.000	316488	48369	3017	1.102	--
总计		100.000	316488	48369			

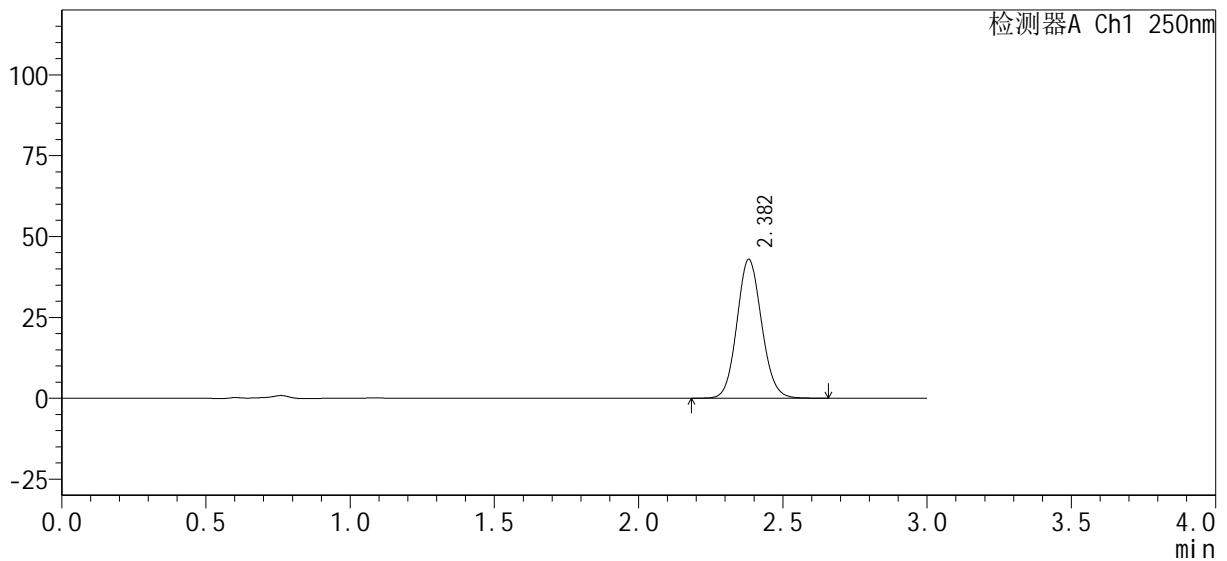
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-28/18-744-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-1	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 15:06:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	255668	42921	3739	1.094	--
总计		100.000	255668	42921			

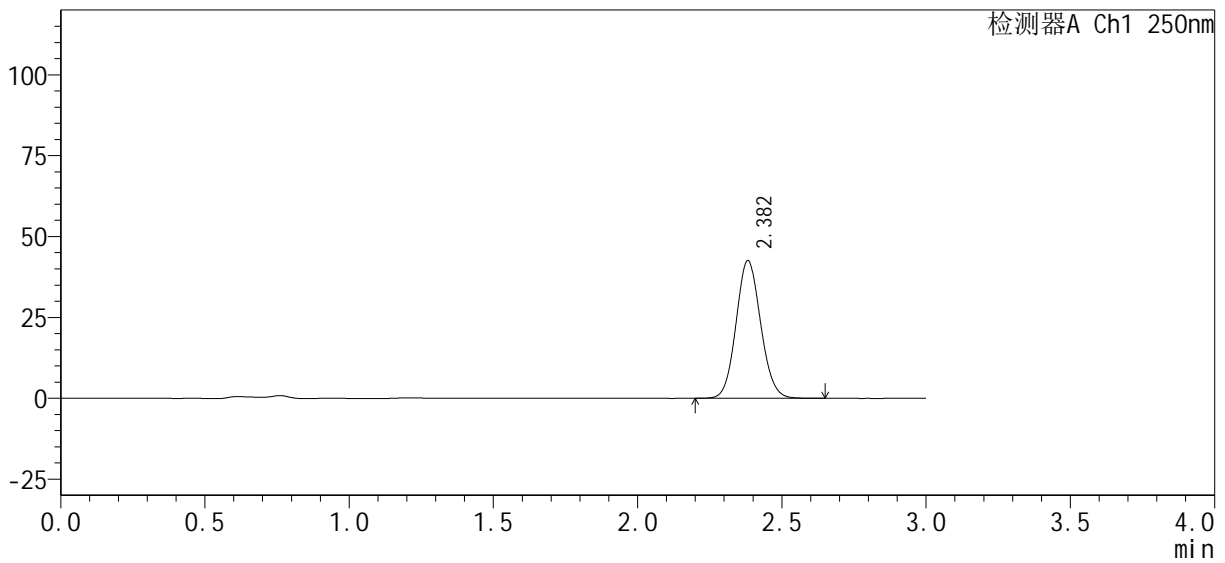
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-745-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 15:10:20	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:05:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	252274	42511	3750	1.090	--
总计		100.000	252274	42511			

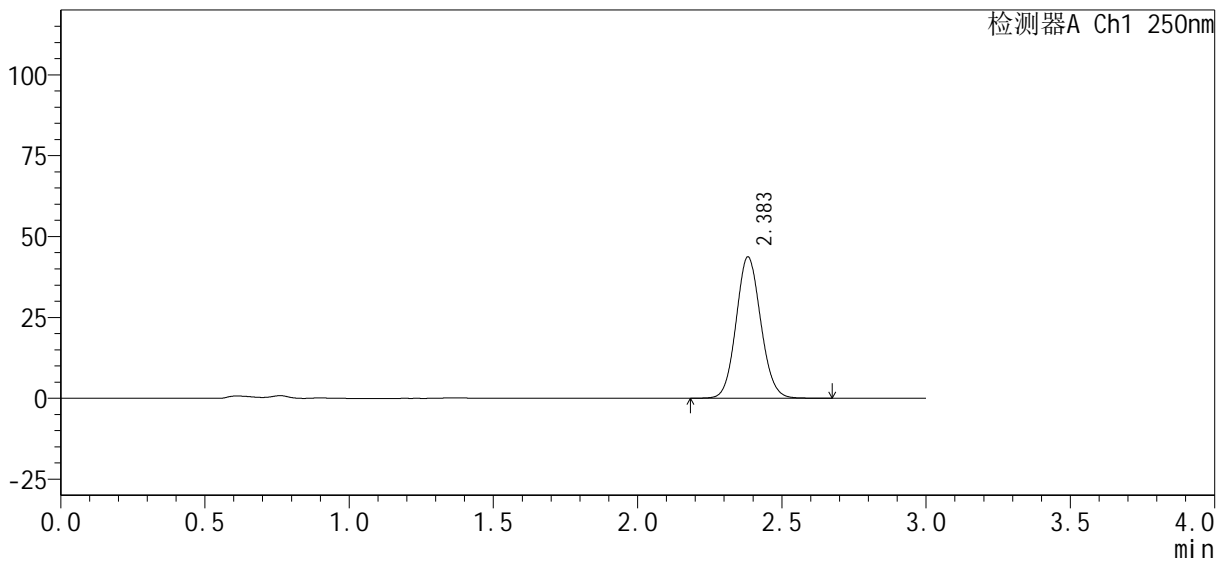
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-747-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 15:17:06	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:05:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	259528	43629	3748	1.088	--
总计		100.000	259528	43629			

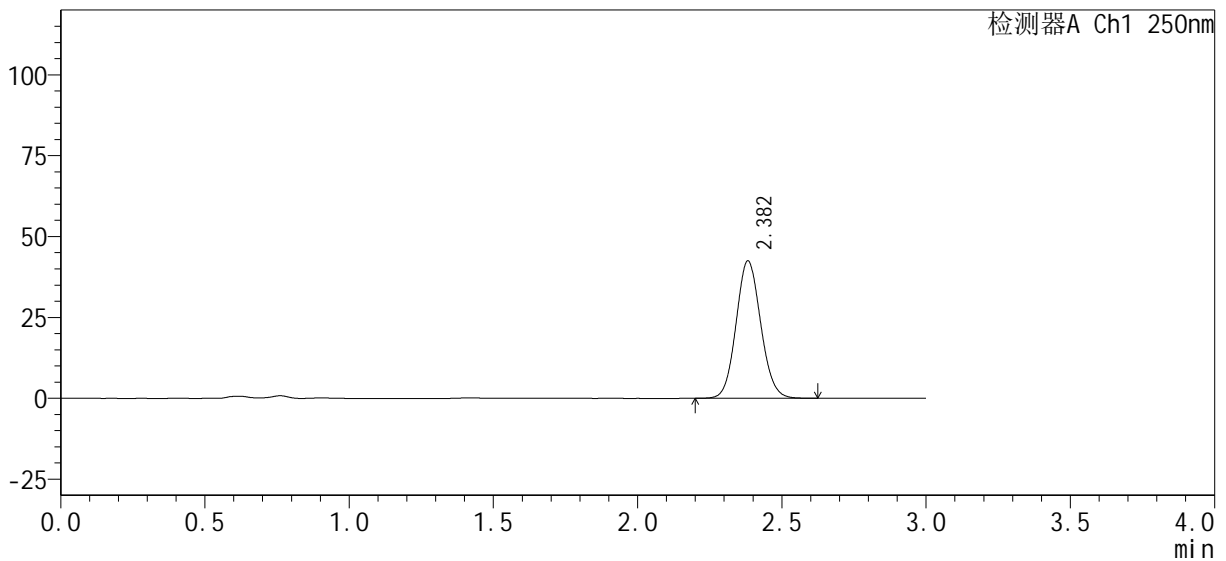
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-748-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 15:20:29	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	251778	42422	3746	1.089	--
总计		100.000	251778	42422			

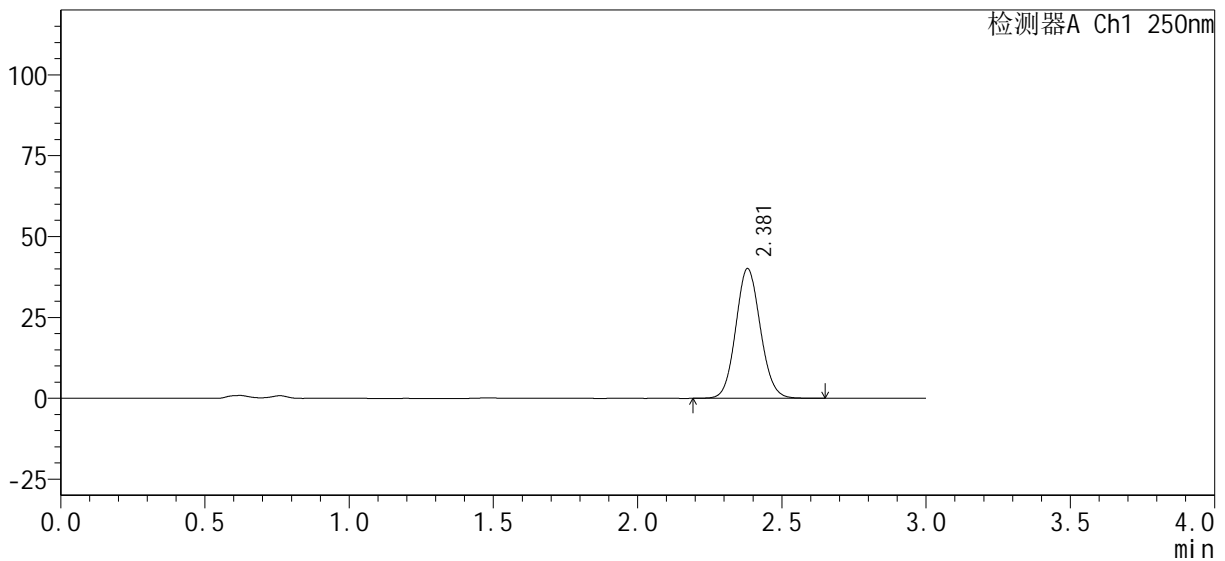
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-749-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 15:23:52	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	237724	40109	3751	1.088	--
总计		100.000	237724	40109			

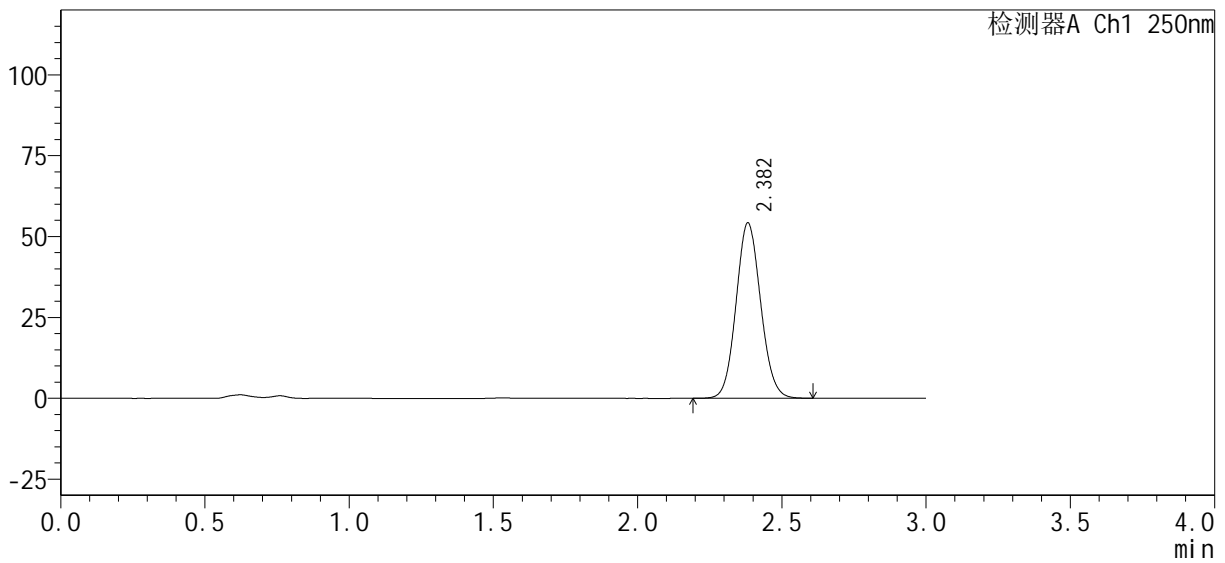
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-750-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-2	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 15:27:15	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	321214	54138	3751	1.087	--
总计		100.000	321214	54138			

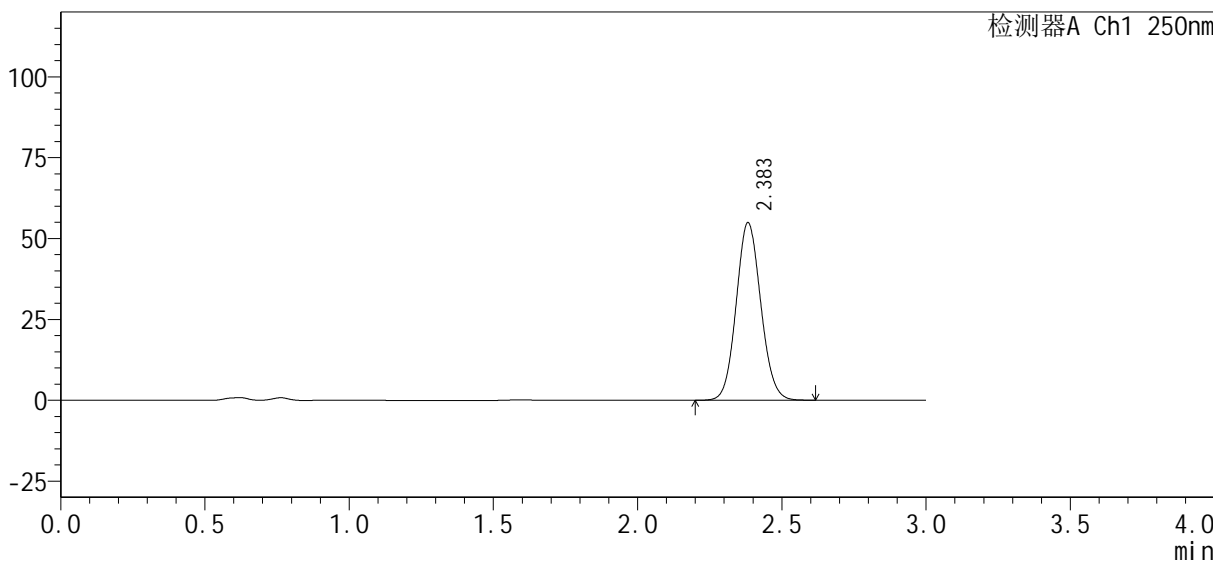
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-751-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号：2-11 版本号：6.115
进样体积：10 μl 实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 15:30:38 处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:05:45
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	325118	54795	3755	1.086	--
总计		100.000	325118	54795			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



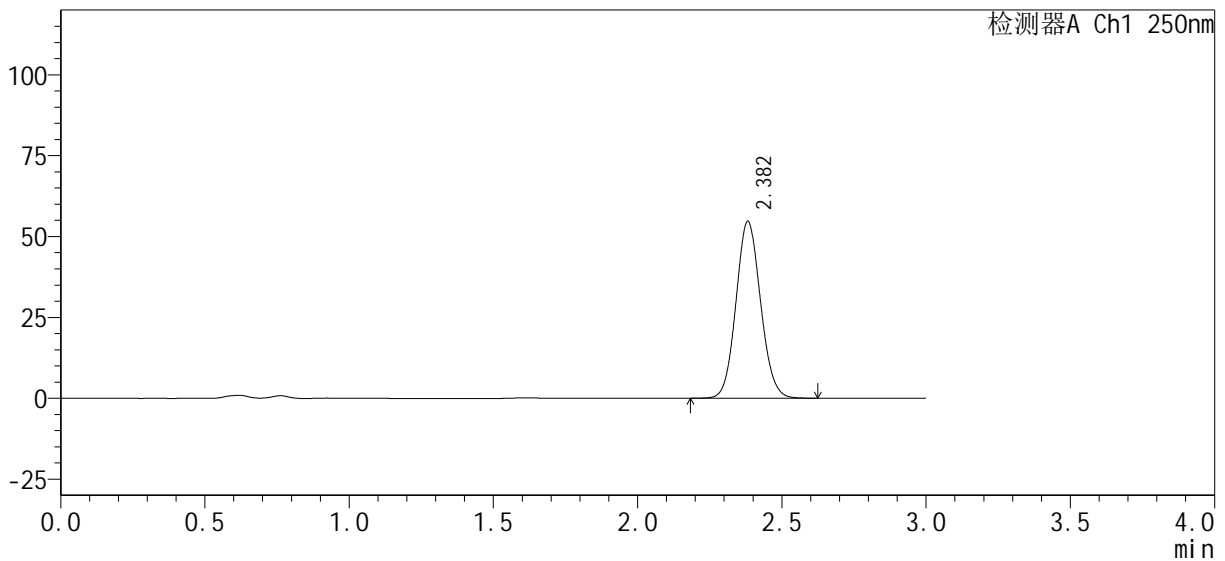
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-752-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-20	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 15:34:01	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	323663	54622	3756	1.086	--
总计		100.000	323663	54622			

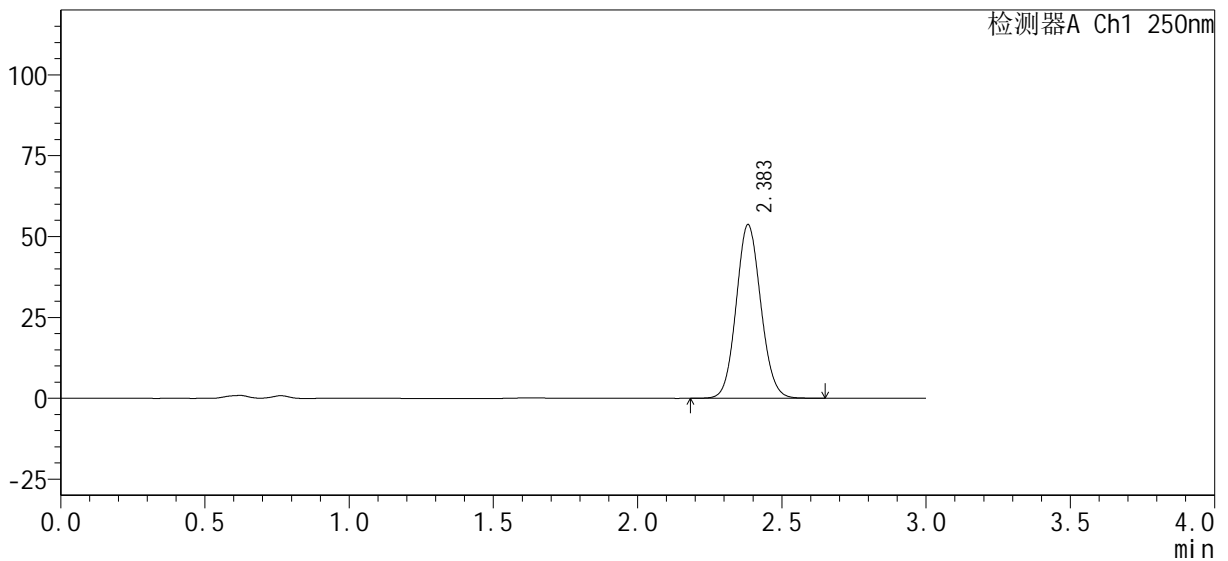
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-753-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 15:37:23	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:05:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	318160	53559	3754	1.086	--
总计		100.000	318160	53559			

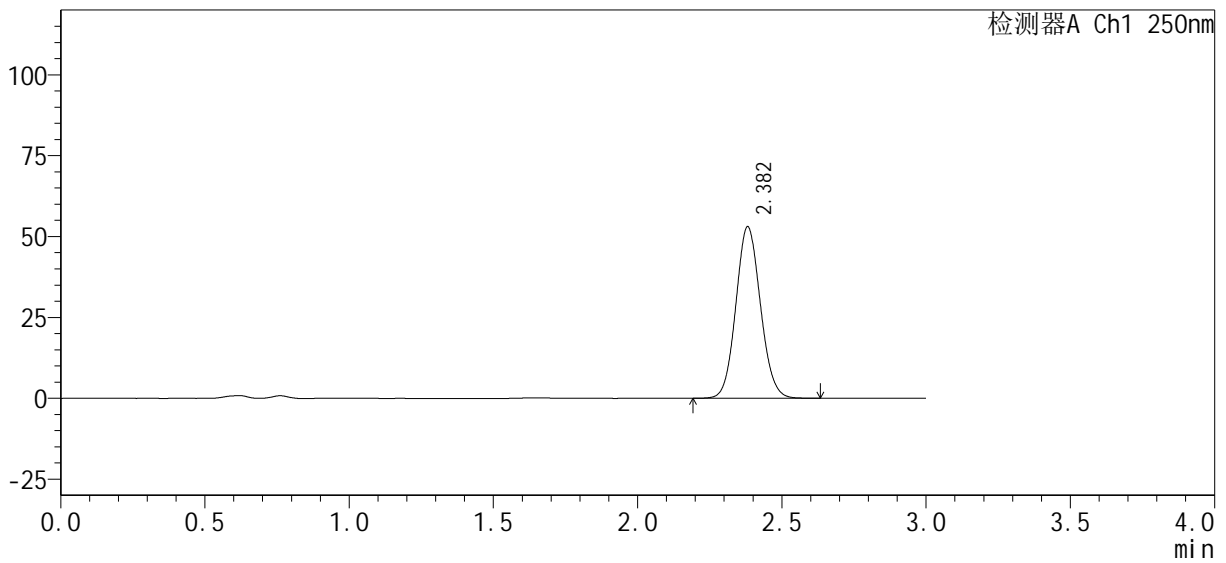
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速 : 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-754-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P5. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 15:40:45 实验者 : wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:54 处理者 : wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	314157	53016	3754	1.085	--
总计		100.000	314157	53016			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



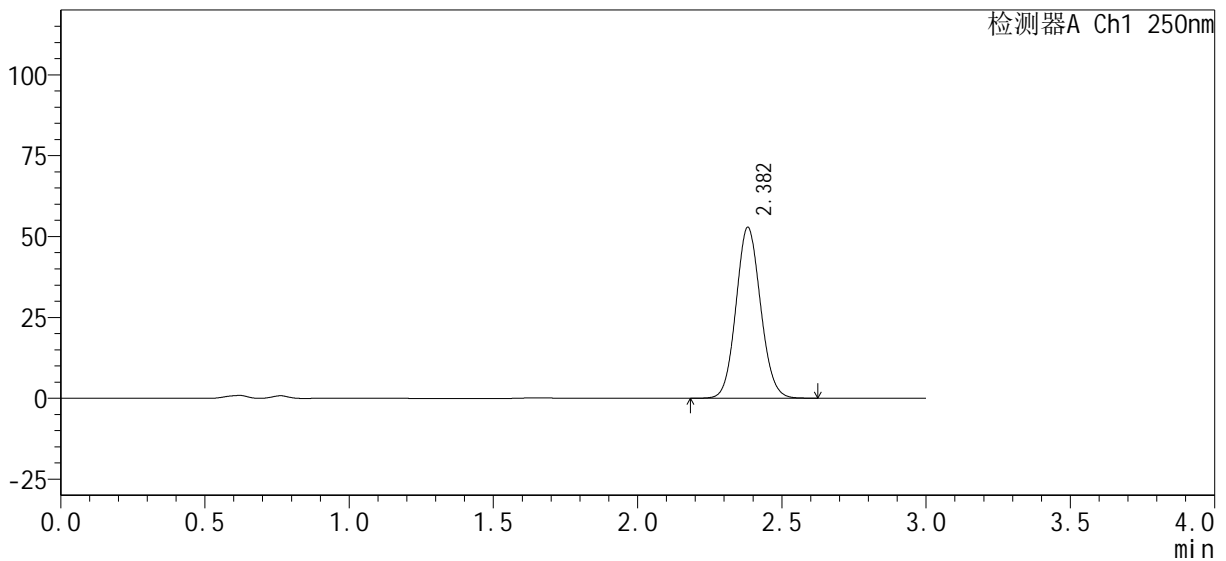
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-755-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 15:44:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:05:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	312872	52799	3758	1.086	--
总计		100.000	312872	52799			

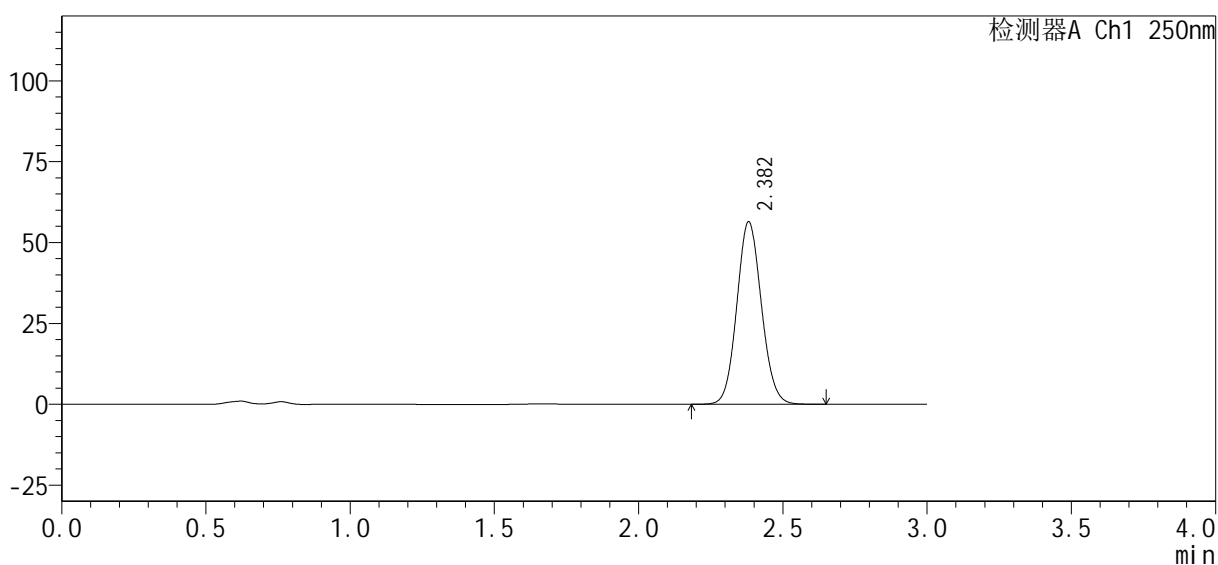
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-756-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号：2-3
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/09/20 15:47:30 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:00 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	334307	56425	3754	1.086	--
总计		100.000	334307	56425			

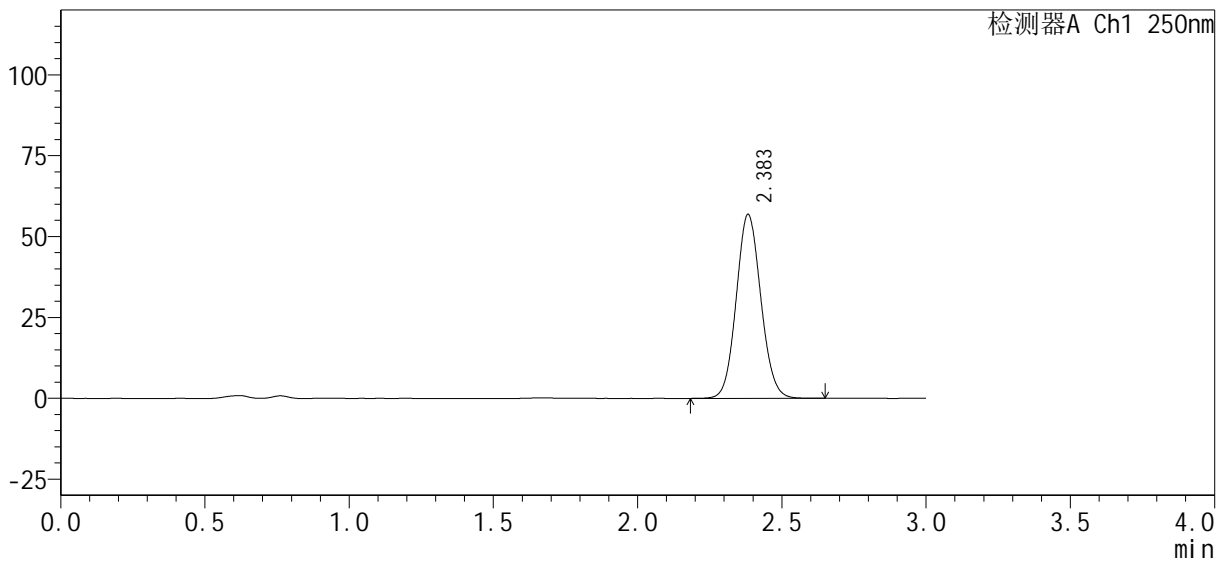
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-757-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 15:50:54	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	337010	56717	3753	1.086	--
总计		100.000	337010	56717			

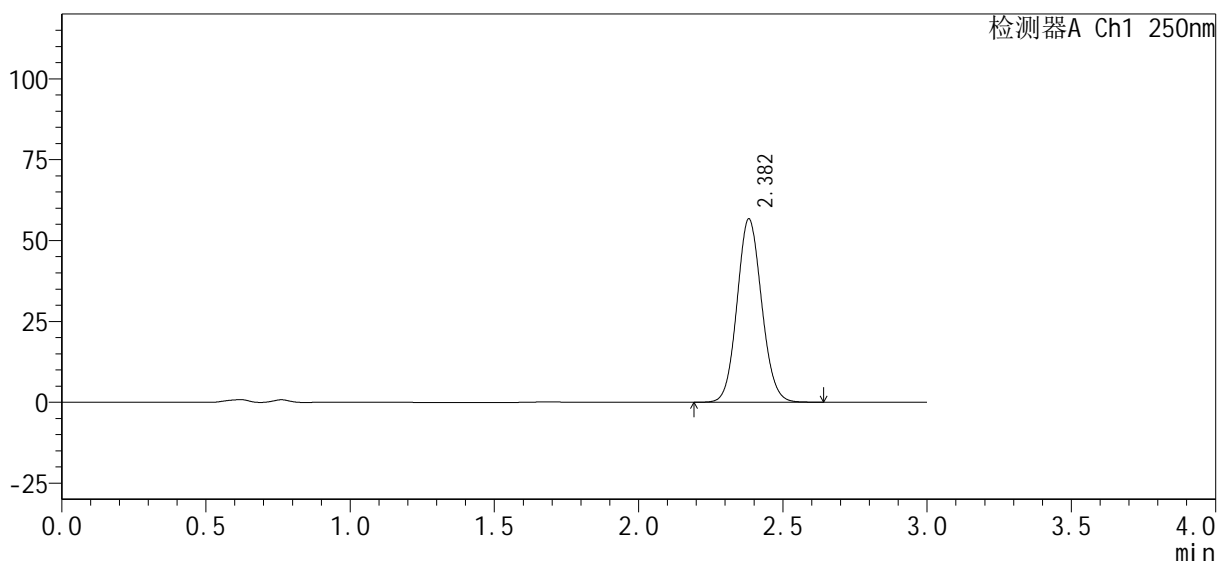
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-758-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-21	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 15:54:18	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:06	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	335785	56610	3755	1.087	--
总计		100.000	335785	56610			

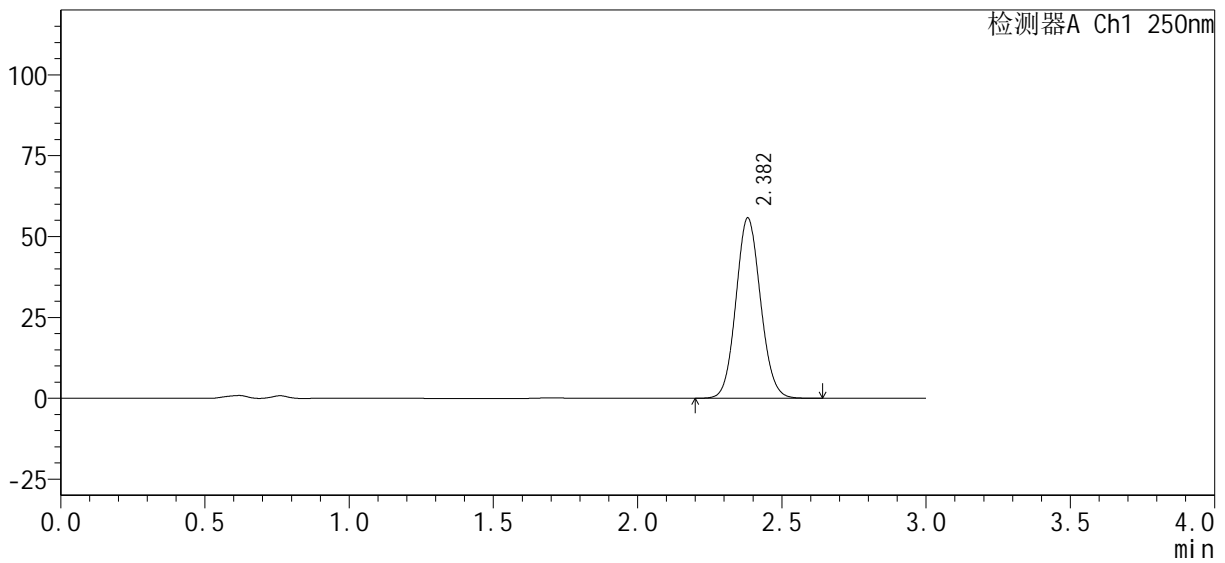
图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-759-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-30	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 15:57:41	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:06:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	330126	55702	3750	1.086	--
总计		100.000	330126	55702			

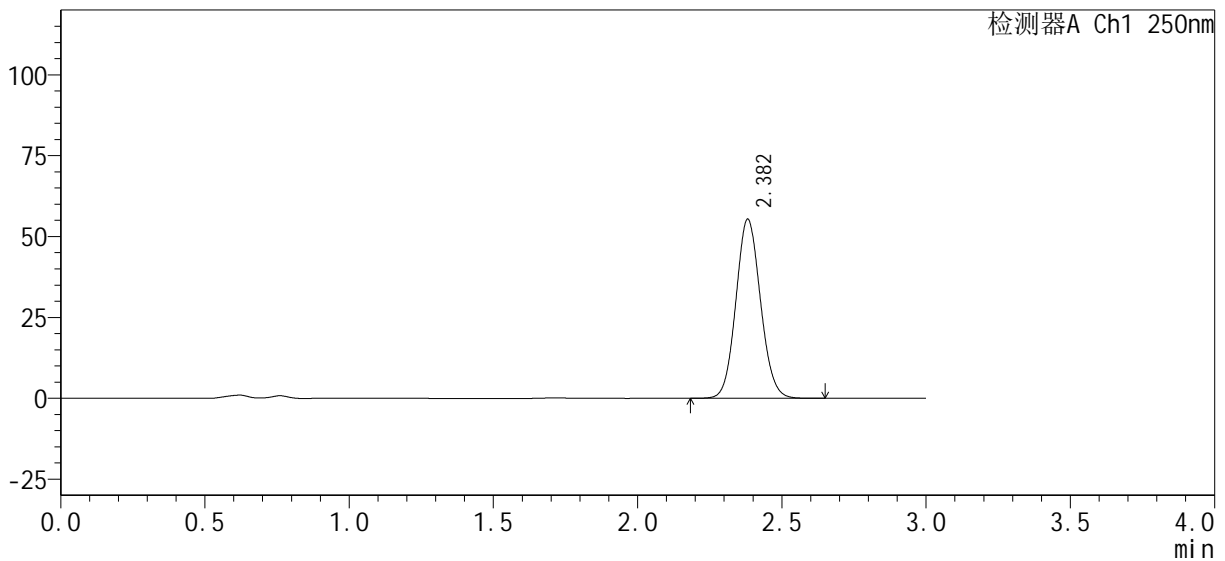
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-760-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 16:01:04	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:06:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	327770	55331	3757	1.086	--
总计		100.000	327770	55331			

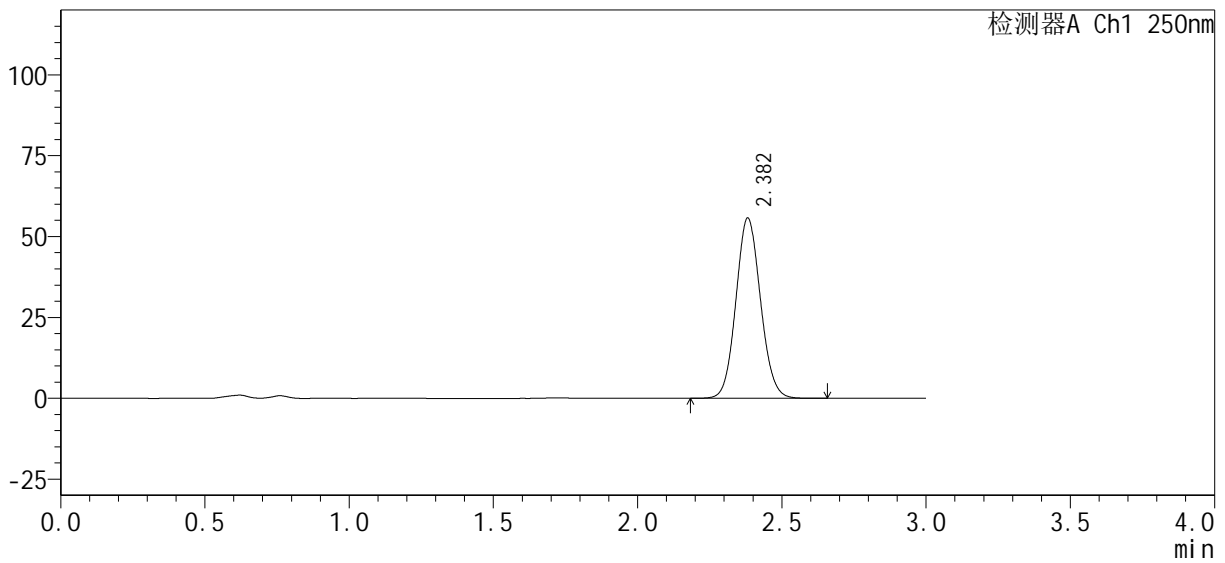
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-761-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 16:04:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:06:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	329850	55678	3757	1.085	--
总计		100.000	329850	55678			

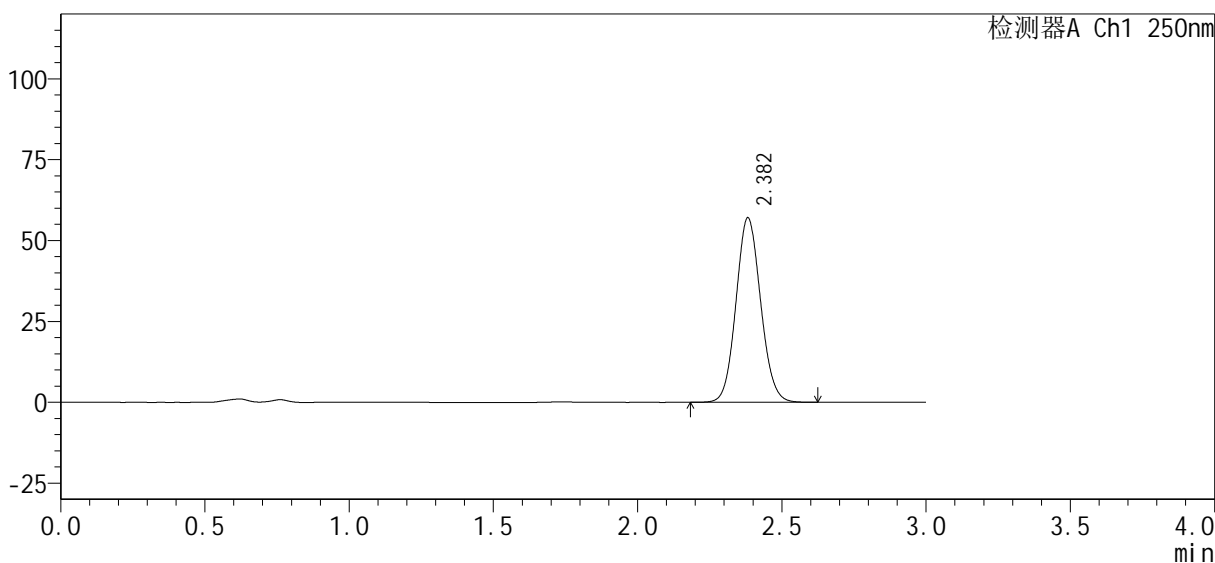
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流 速：1.0ml /mi n
柱 温：40℃	波 长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-762-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P1. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号：2-4	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 16:07:50	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	338086	56966	3748	1.085	--
总计		100.000	338086	56966			

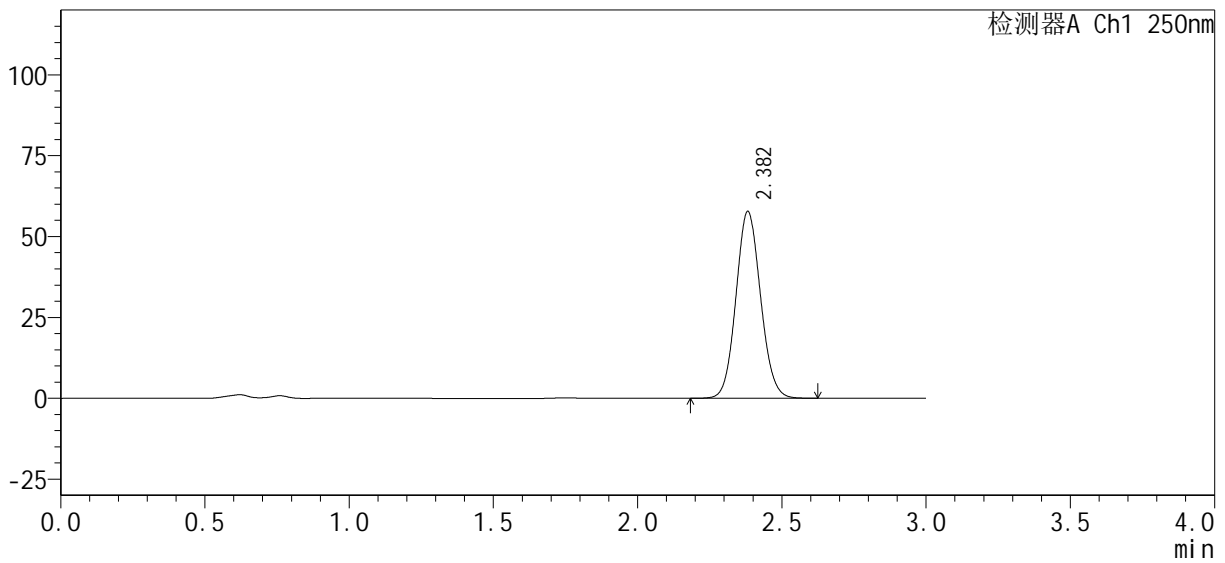
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-763-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 16:11:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:06:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	342051	57704	3755	1.085	--
总计		100.000	342051	57704			

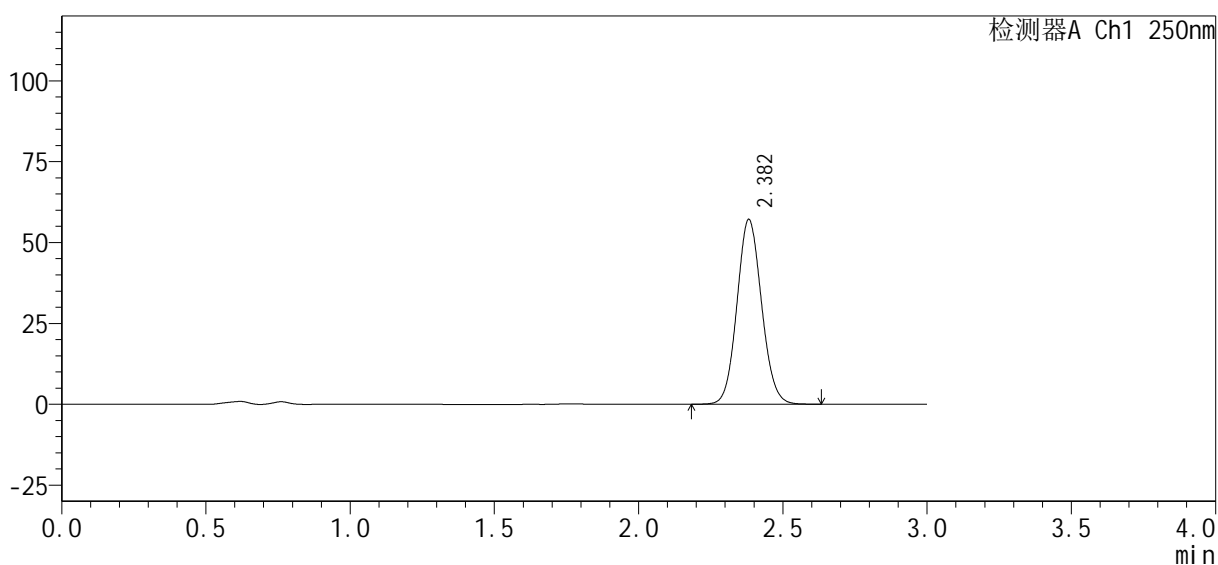
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-764-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 16:14:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:06:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	338139	57061	3756	1.085	--
总计		100.000	338139	57061			

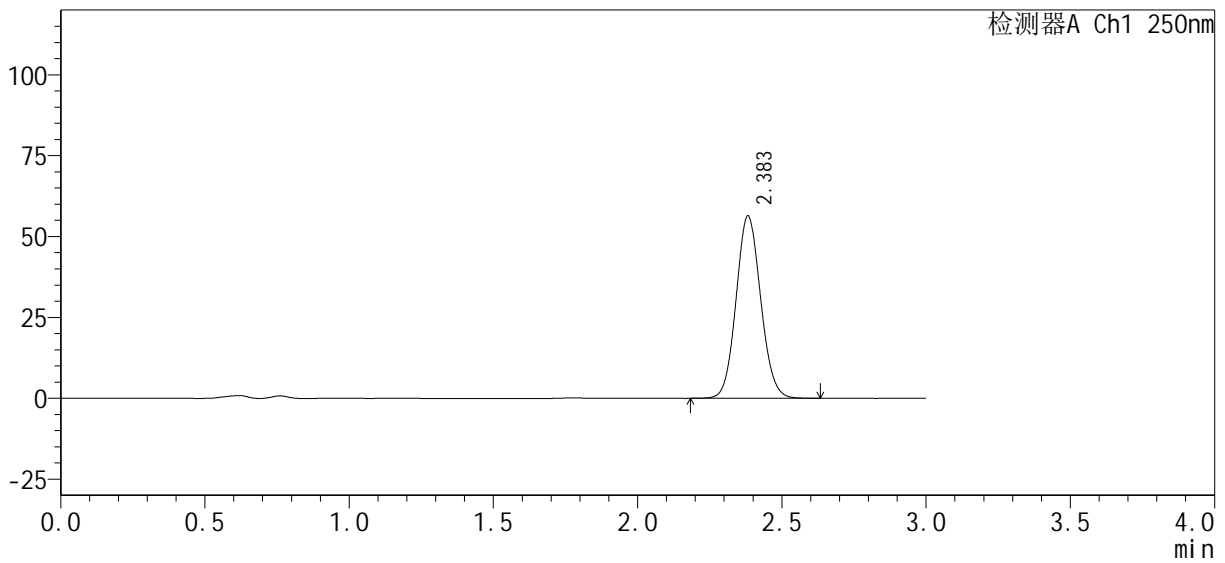
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-765-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 16:18:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:06:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	334168	56296	3747	1.085	--
总计		100.000	334168	56296			

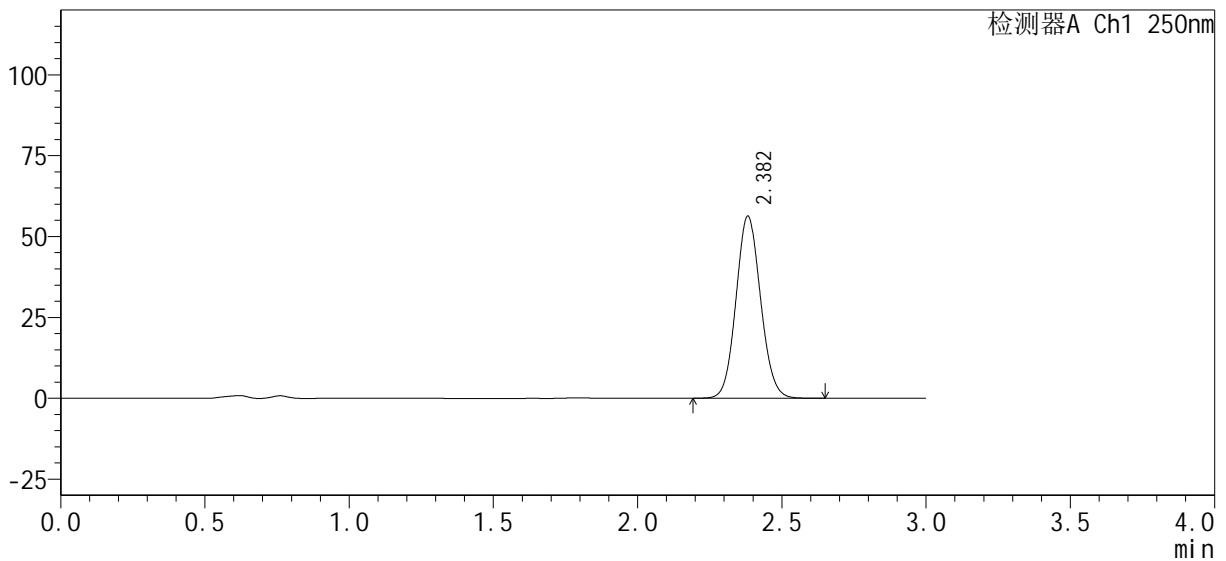
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-766-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 16:21:24	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	333584	56234	3748	1.085	--
总计		100.000	333584	56234			

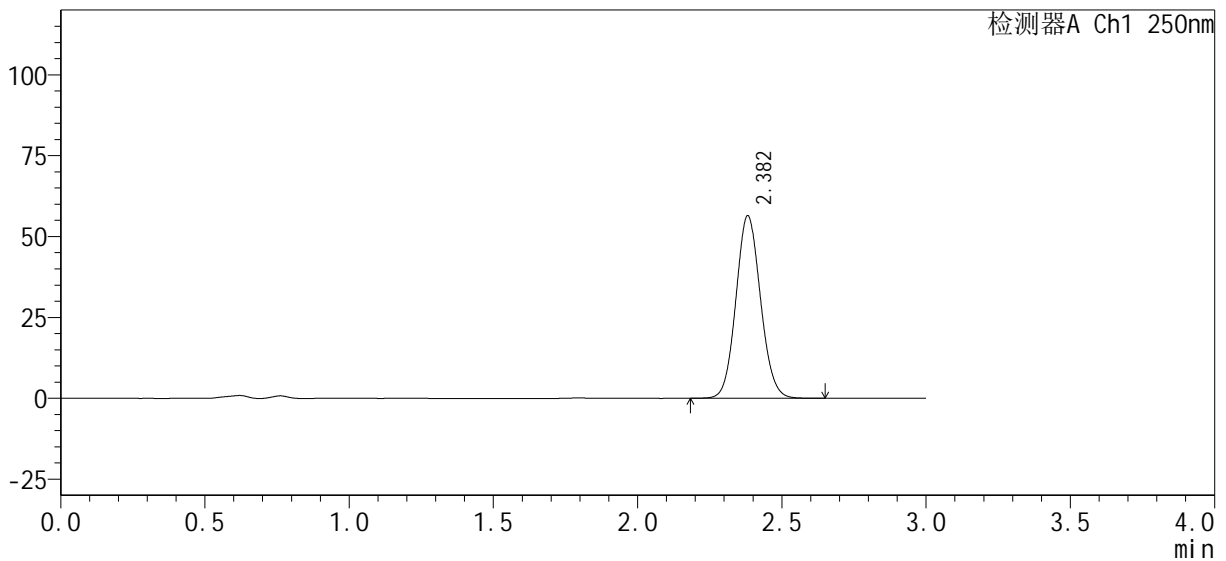
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-767-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-49	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 16:24:47	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:06:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	334259	56387	3752	1.085	--
总计		100.000	334259	56387			

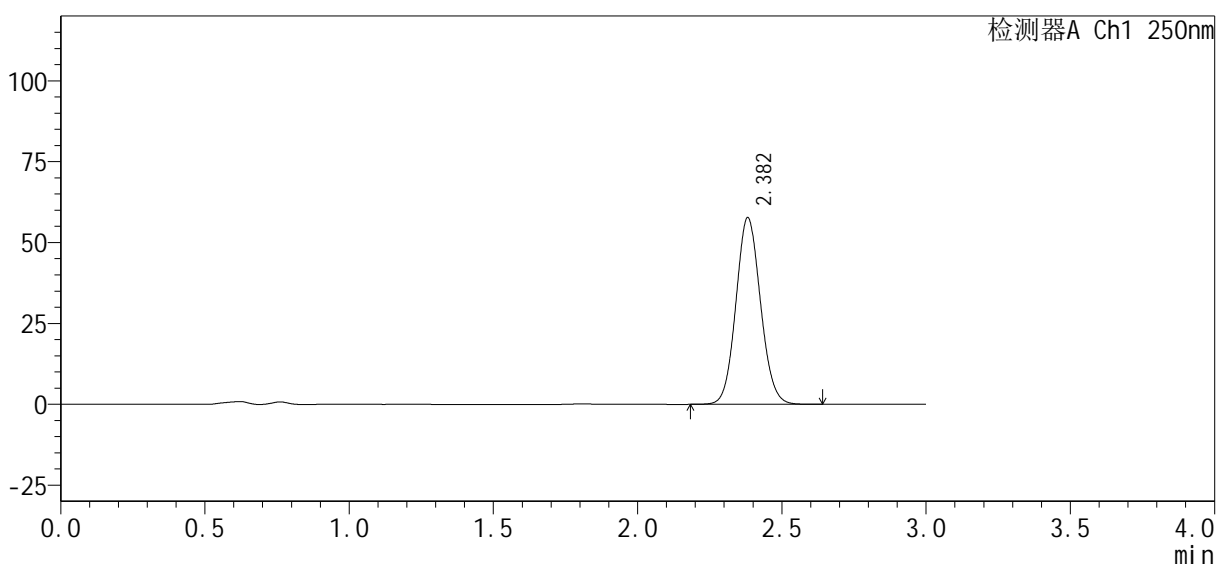
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-768-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 16:28:09	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:35	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	341879	57666	3751	1.085	--
总计		100.000	341879	57666			

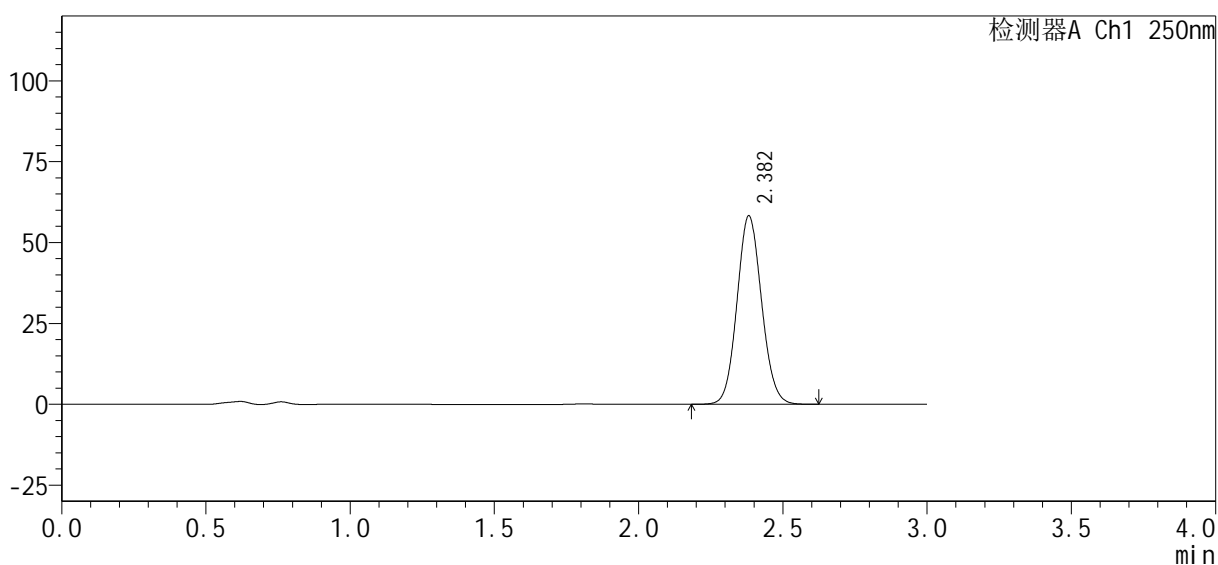
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-769-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 16:31:33	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	344799	58173	3751	1.084	--
总计		100.000	344799	58173			

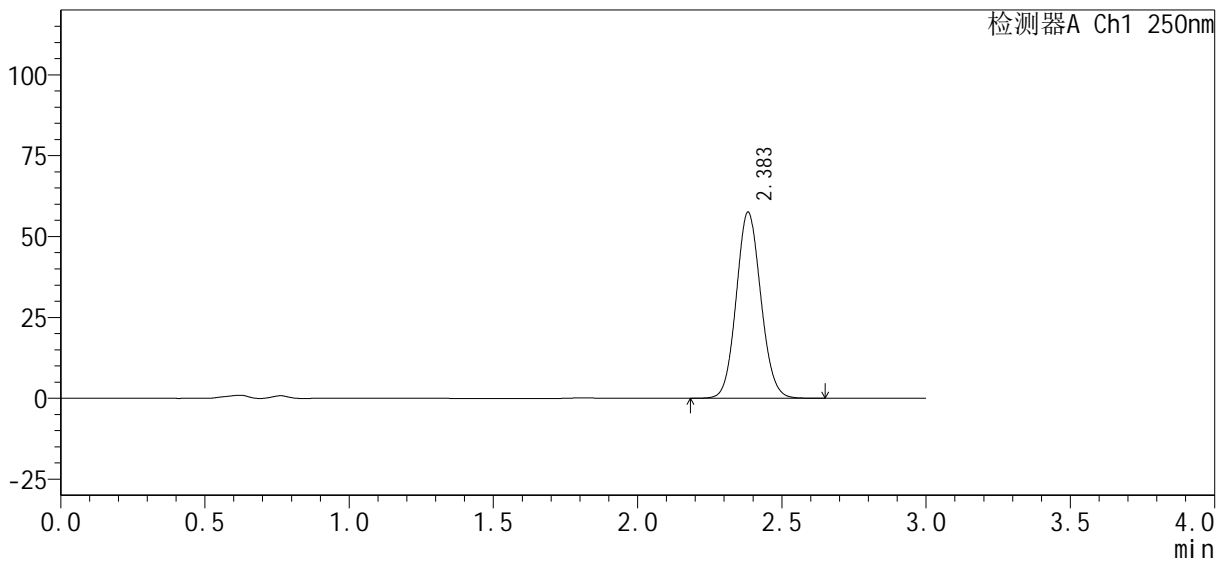
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml /mi n
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-770-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P3. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号：2-23	
进样体积：10 μ l	版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 16:34:57	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:41	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	340961	57396	3756	1.086	--
总计		100.000	340961	57396			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



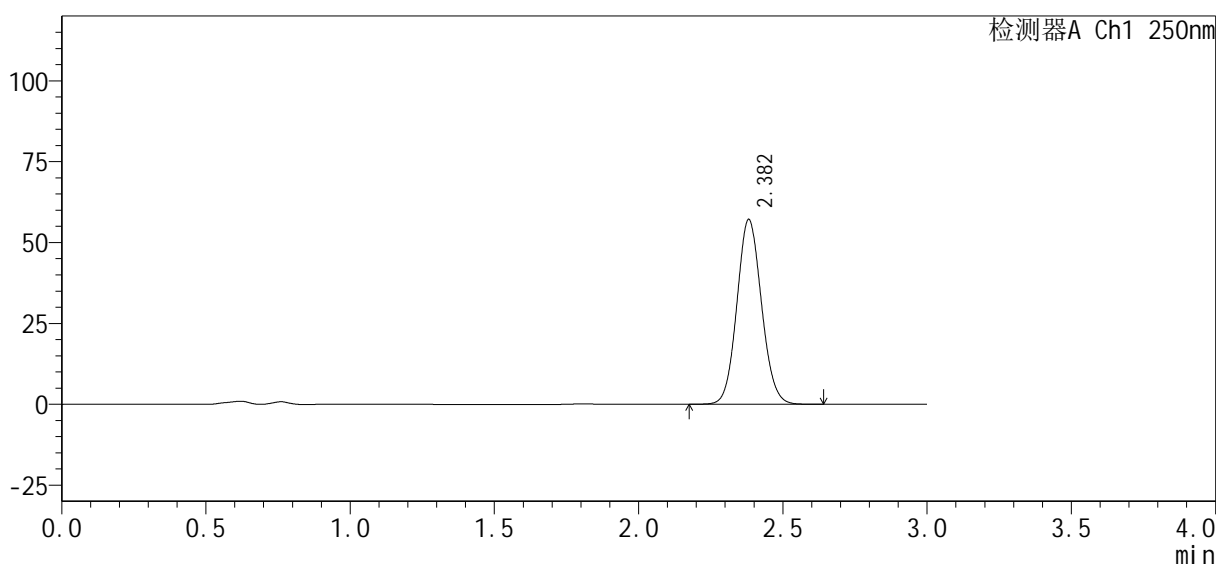
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-771-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号：2-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/09/20 16:38:22 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:44 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	338389	57110	3752	1.084	--
总计		100.000	338389	57110			

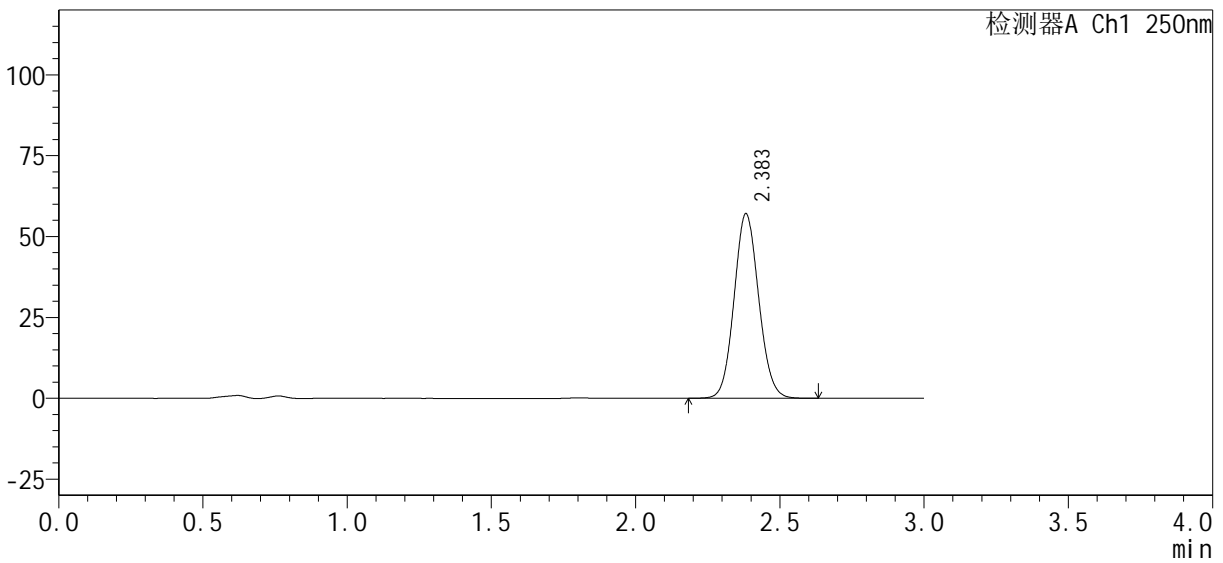
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-772-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-j f50z-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 16:41:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:47	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	338033	56961	3745	1.085	--
总计		100.000	338033	56961			

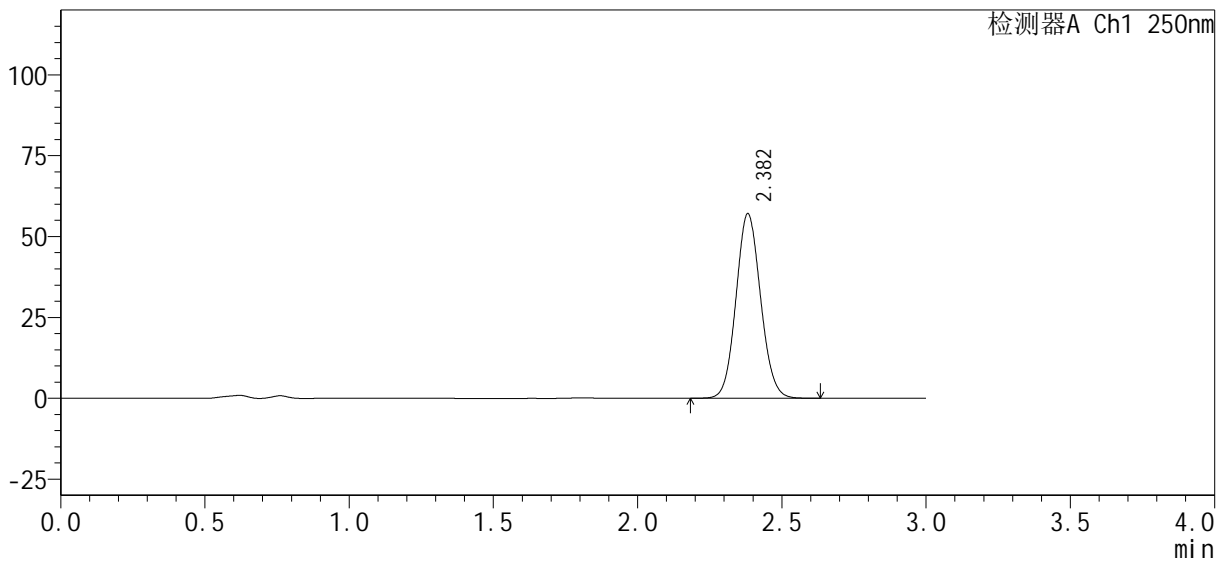
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速：1.0ml /mi n
柱 温：40℃	波 长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-773-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P6.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号：2-50	
进样体积：10 μ l	版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 16:45:08	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:49	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	337330	56968	3755	1.084	--
总计		100.000	337330	56968			

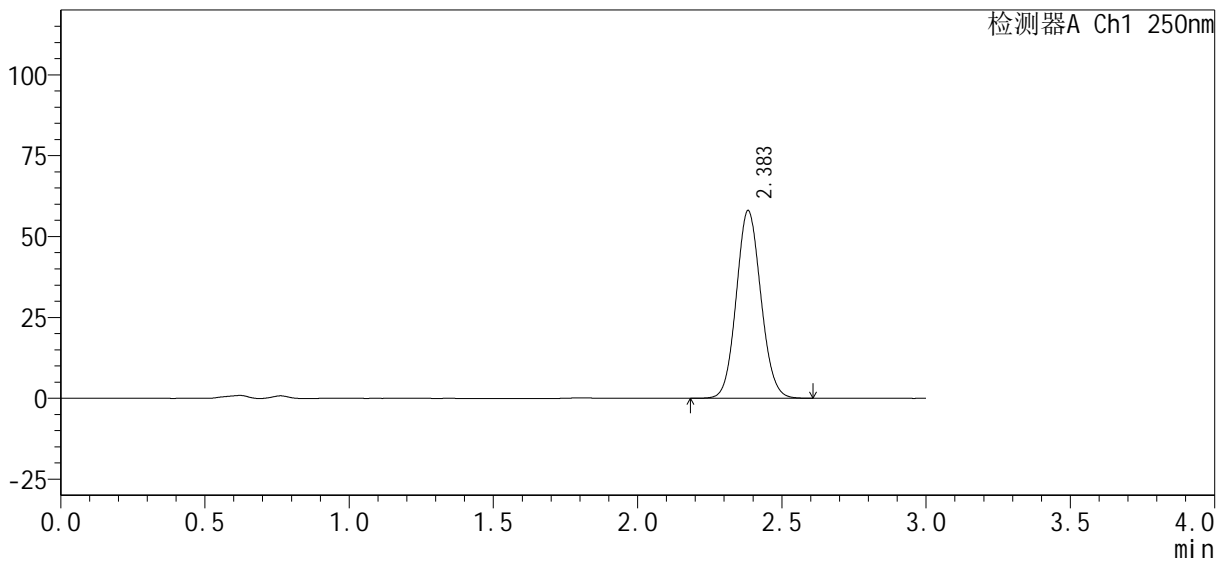
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-774-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-6	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/20 16:48:32	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:06:52	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	343771	57869	3753	1.084	--
总计		100.000	343771	57869			

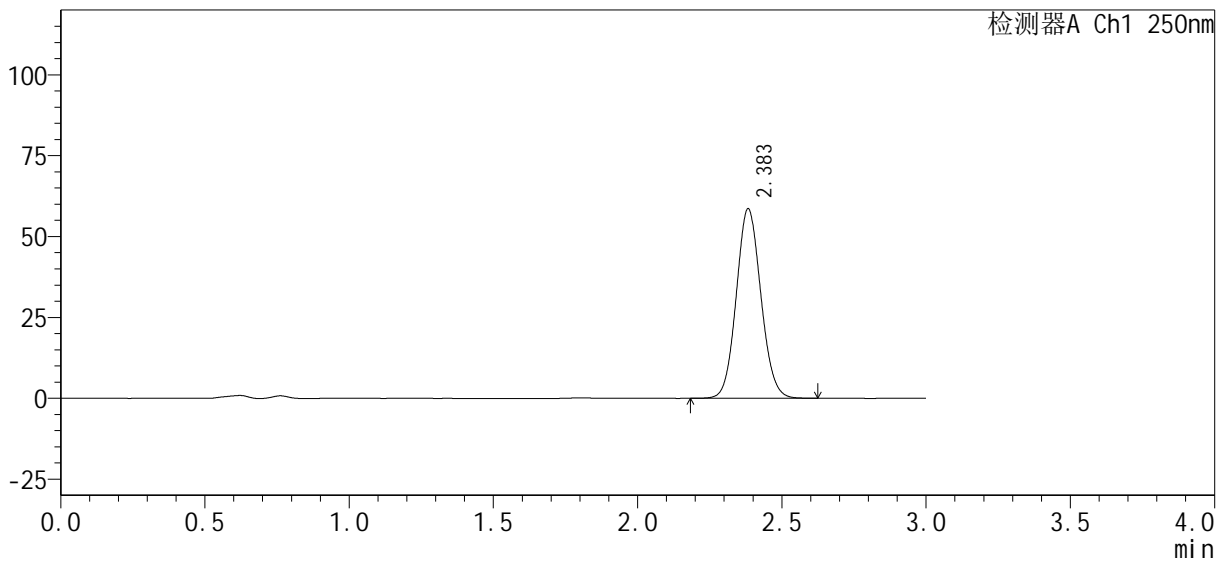
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-775-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号：2-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/09/20 16:51:58 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/09/23 09:06:55 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	346968	58410	3756	1.084	--
总计		100.000	346968	58410			

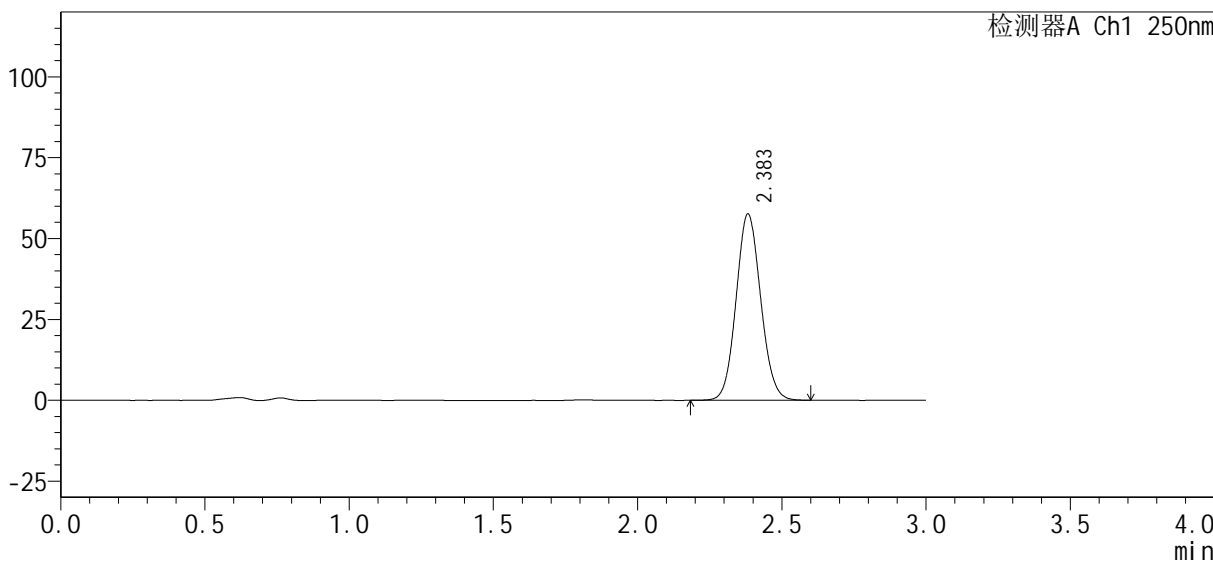
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-776-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P3. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 16:55:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/09/23 09:06:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	340886	57508	3753	1.084	--
总计		100.000	340886	57508			

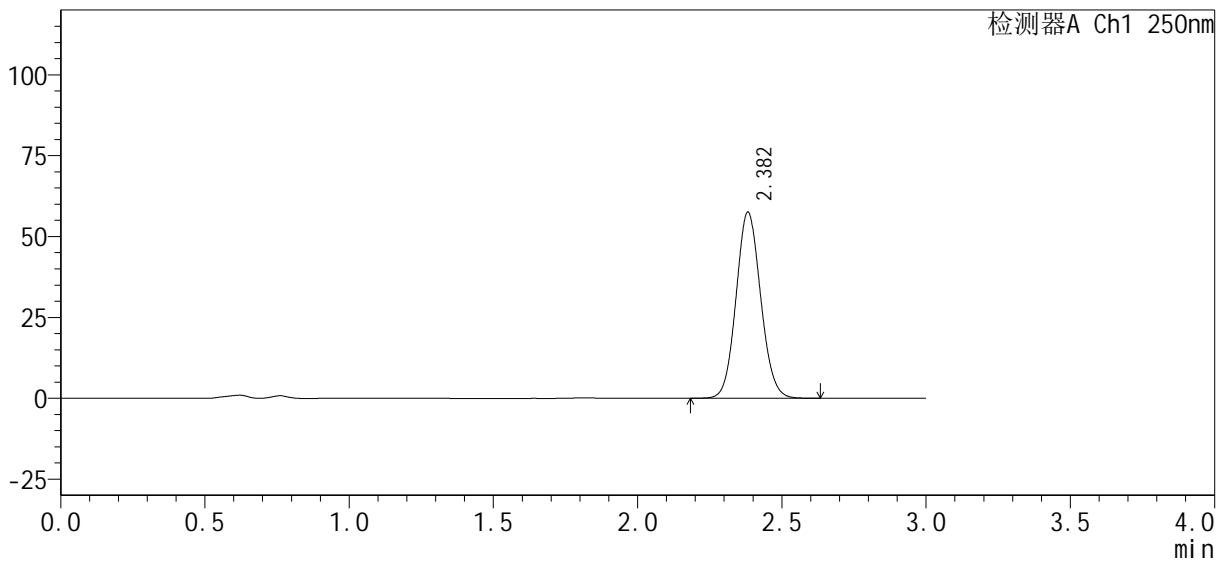
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-777-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-33	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 16:58:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:07:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	340985	57446	3745	1.085	--
总计		100.000	340985	57446			

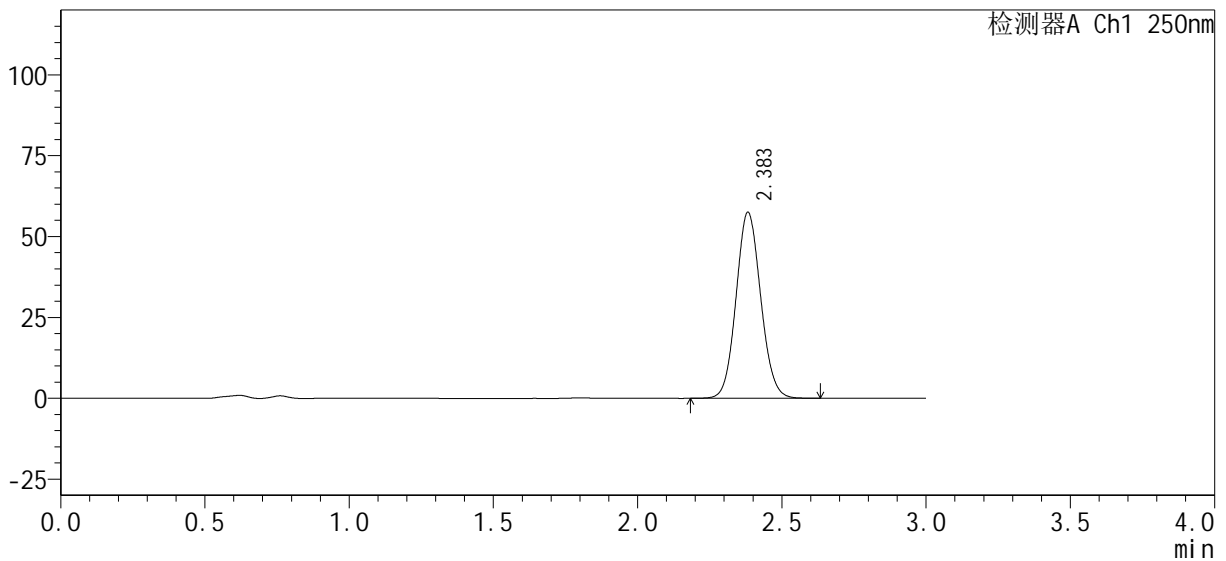
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-778-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 17:02:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:07:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	340707	57418	3748	1.084	--
总计		100.000	340707	57418			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

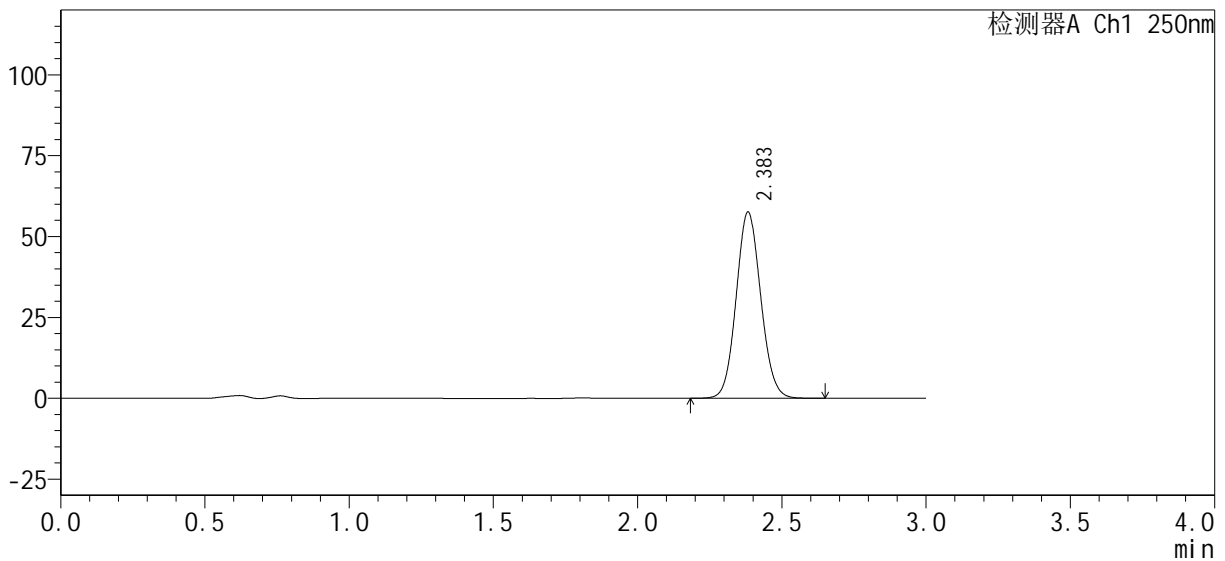
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-779-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:05:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:07:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	340857	57432	3755	1.084	--
总计		100.000	340857	57432			

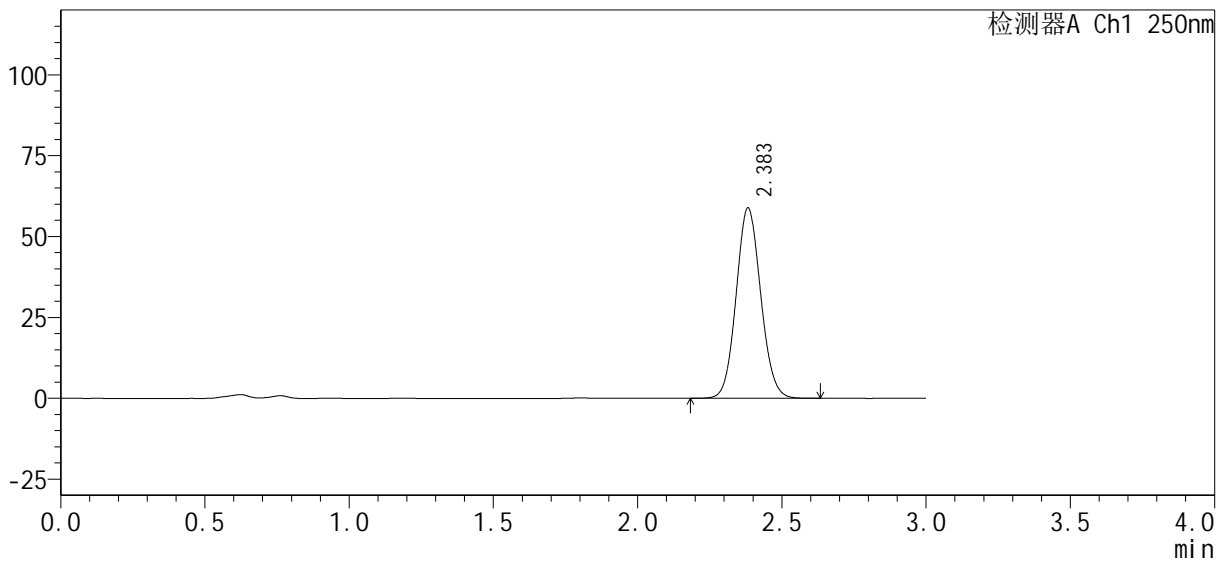
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-781-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 17:12:20	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:07:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	348267	58727	3756	1.084	--
总计		100.000	348267	58727			

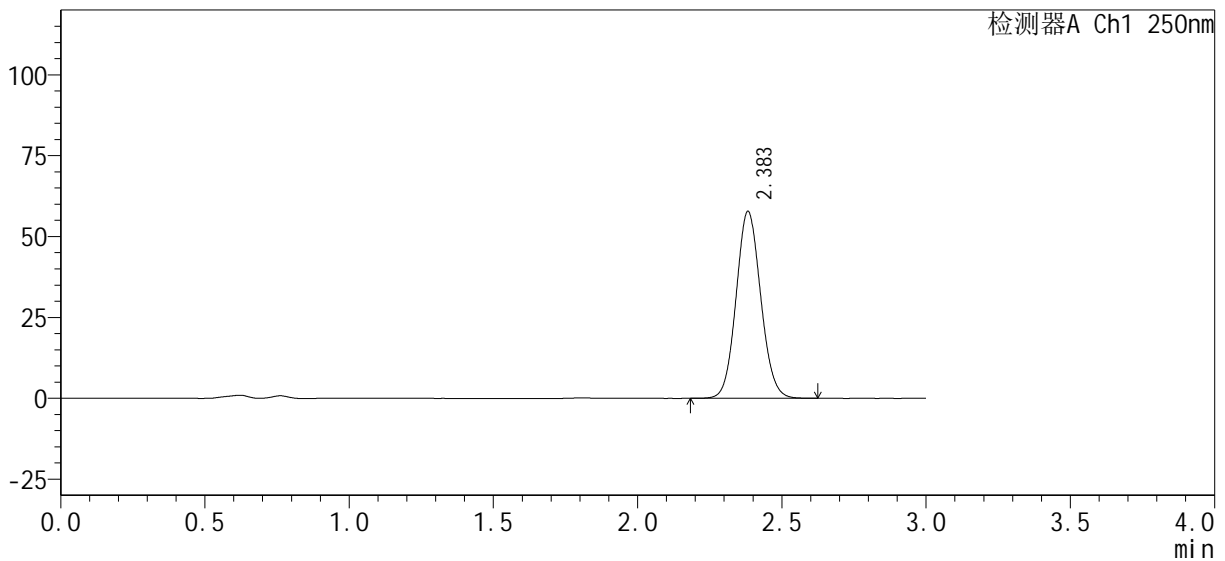
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml / mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-782-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-j f50z-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/20 17:15:44	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:07:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	341959	57671	3756	1.084	--
总计		100.000	341959	57671			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



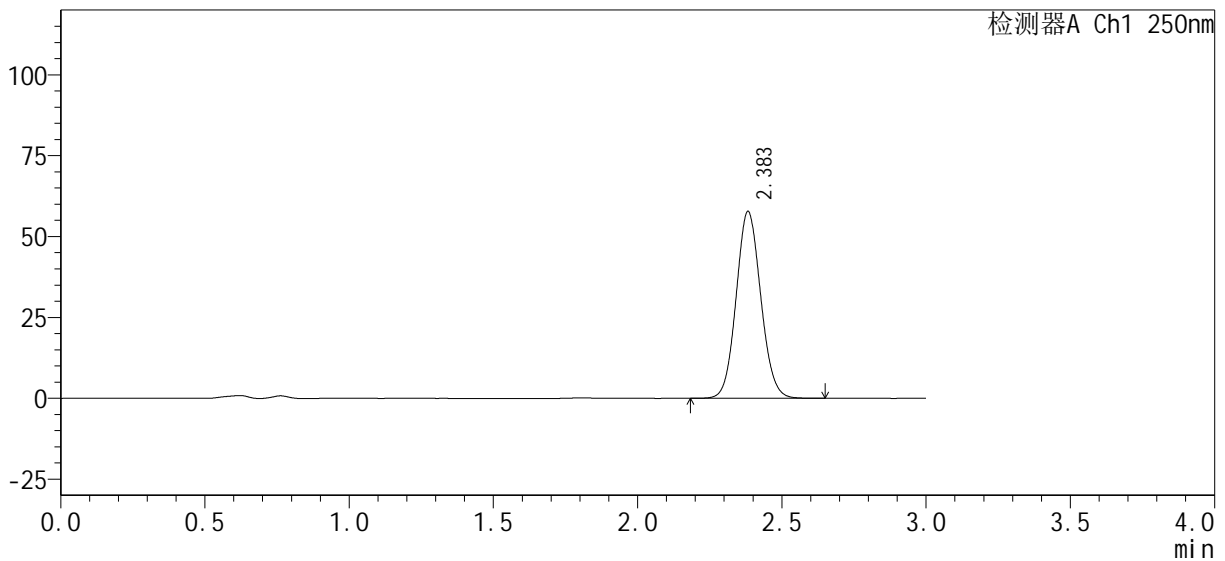
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-783-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-34	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/20 17:19:08	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:07:18	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	342298	57639	3754	1.084	--
总计		100.000	342298	57639			

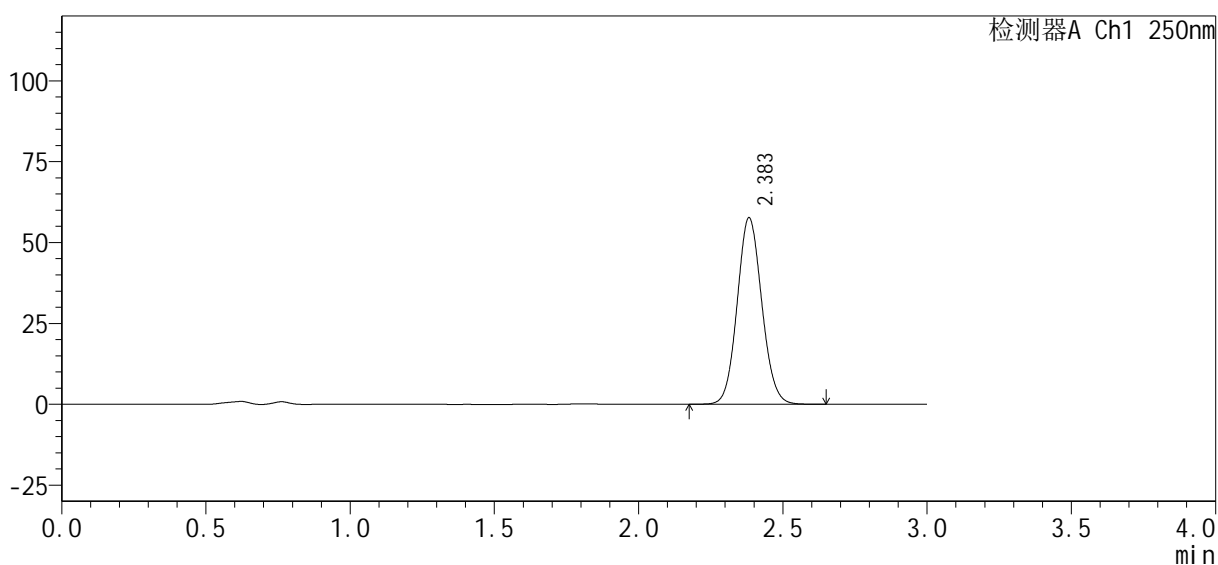
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-28/18-785-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:25:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:07:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

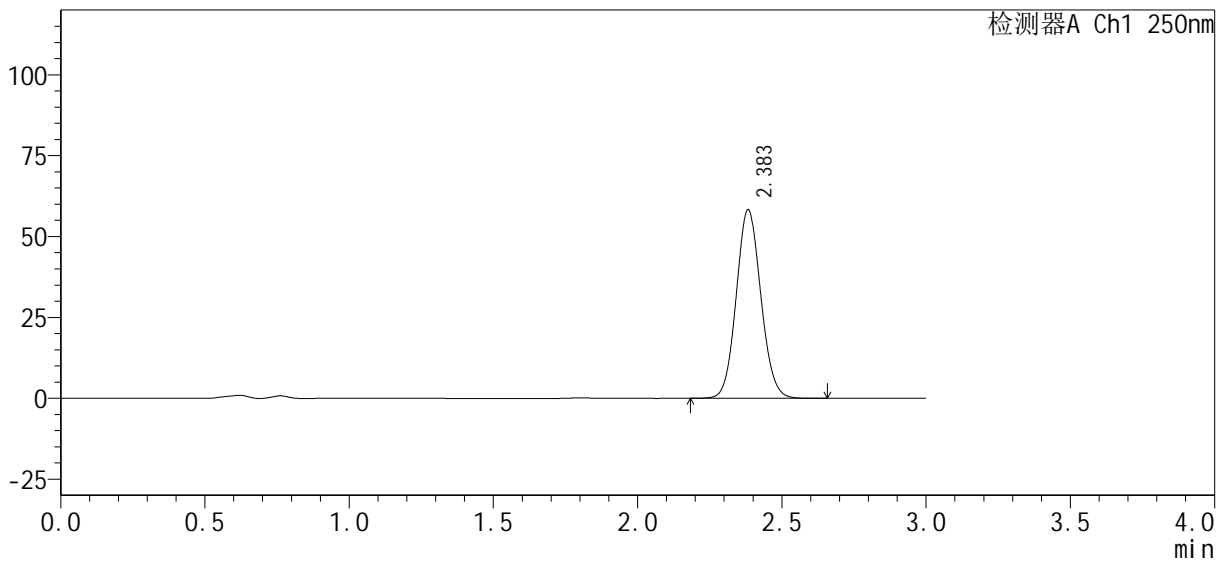
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	341364	57529	3760	1.084	--
总计		100.000	341364	57529			

<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 - 0-28/18-786-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/20 17:29:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/09/23 09:07:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	345428	58151	3755	1.085	--
总计		100.000	345428	58151			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

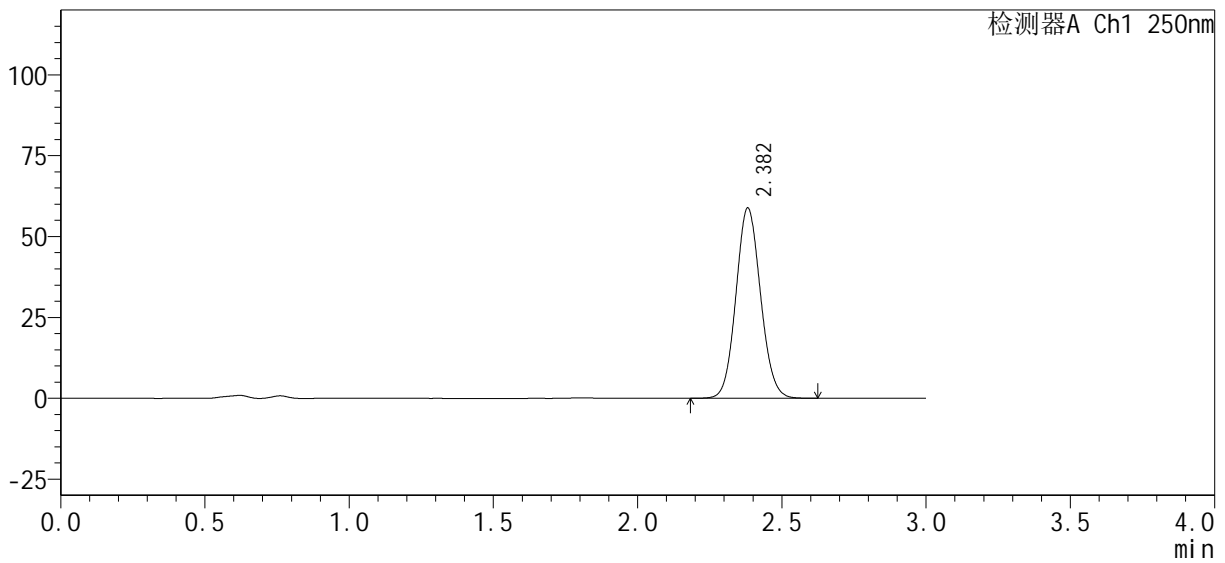
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-28/18-787-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-17	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 17:32:41	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:07:30	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	348470	58784	3751	1.085	--
总计		100.000	348470	58784			

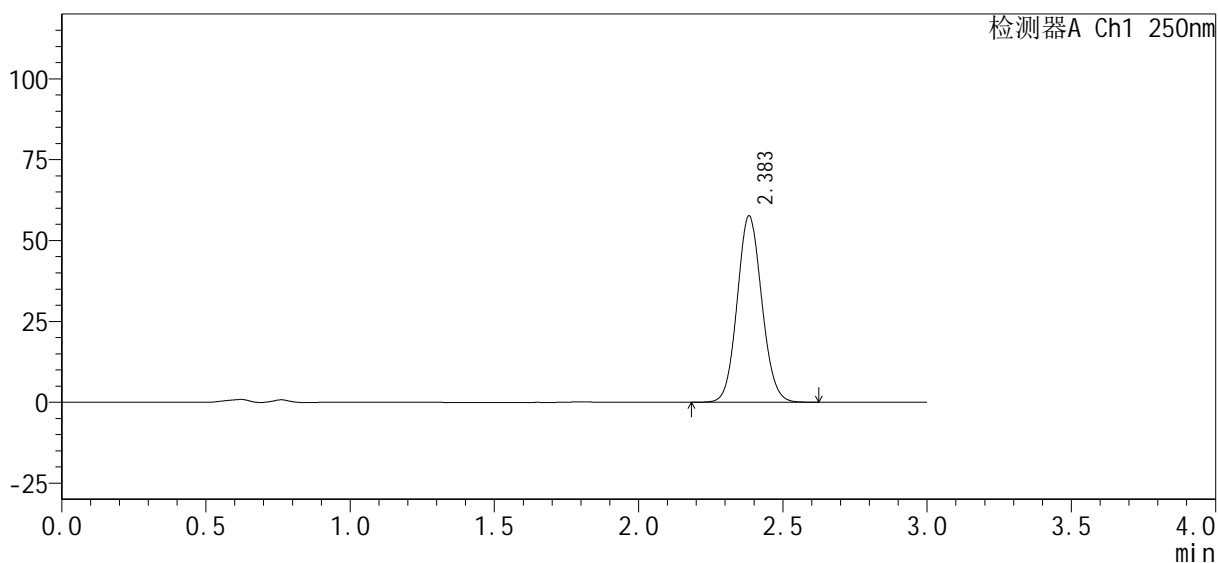
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-788-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 17:36:06	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:07:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

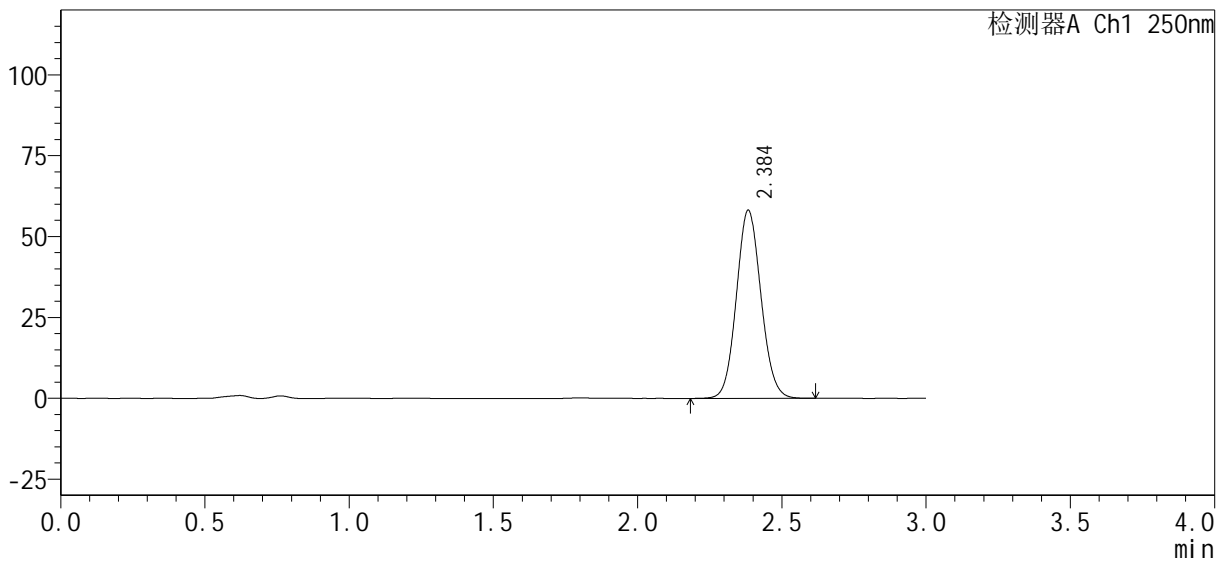
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	341587	57470	3742	1.085	--
总计		100.000	341587	57470			

<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 - 0-28/18-789-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-35	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/20 17:39:29	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/23 09:07:36	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	344321	57910	3755	1.085	--
总计		100.000	344321	57910			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



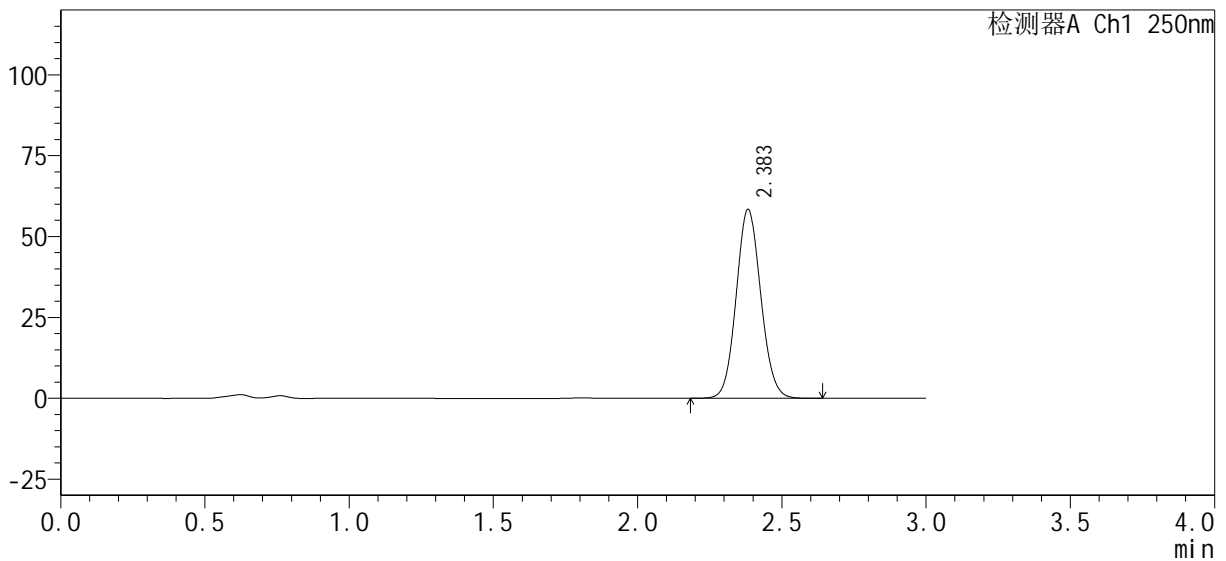
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-790-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 17:42:53	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:07:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	346001	58268	3753	1.084	--
总计		100.000	346001	58268			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

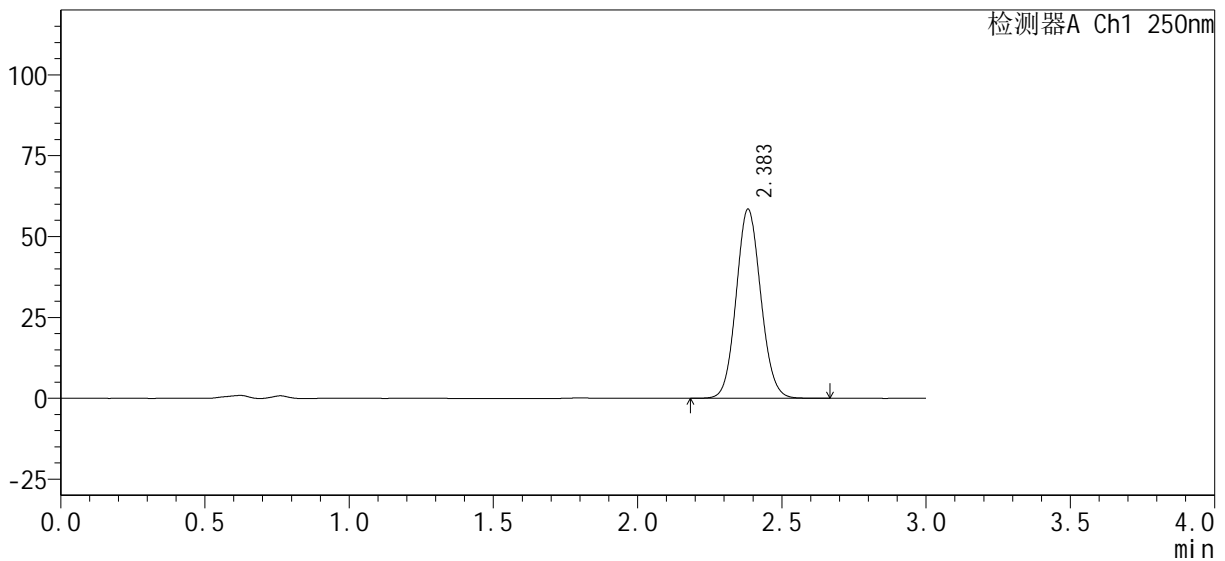
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-791-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-53	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 17:46:17	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:07:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	346718	58357	3751	1.085	--
总计		100.000	346718	58357			

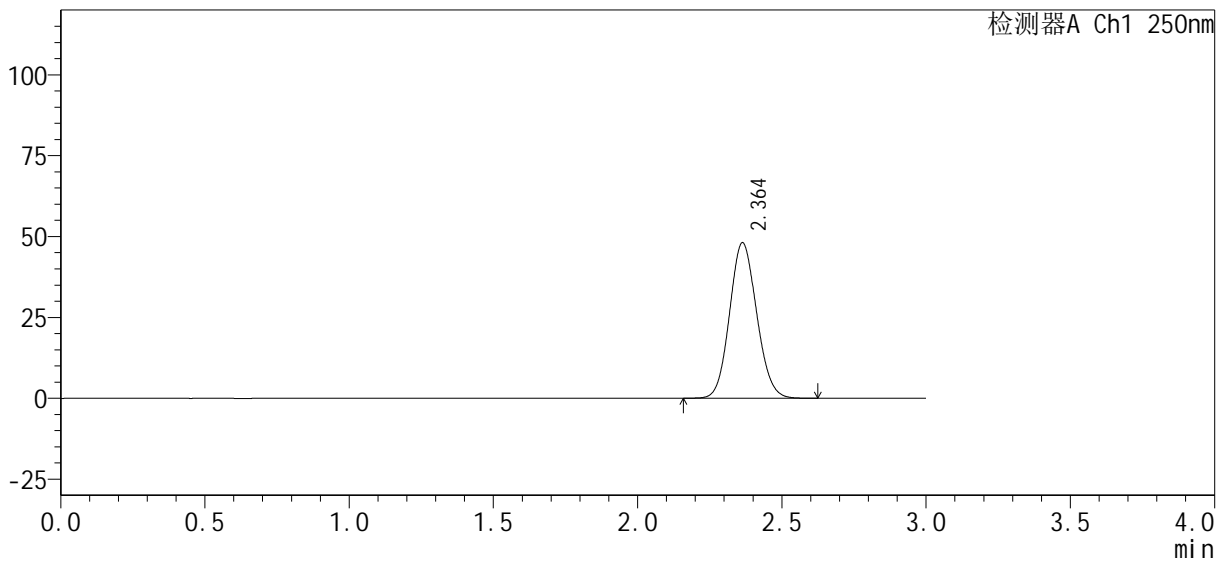
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-28/18-792-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 17:49:41	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:07:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	314080	48094	3018	1.097	--
总计		100.000	314080	48094			

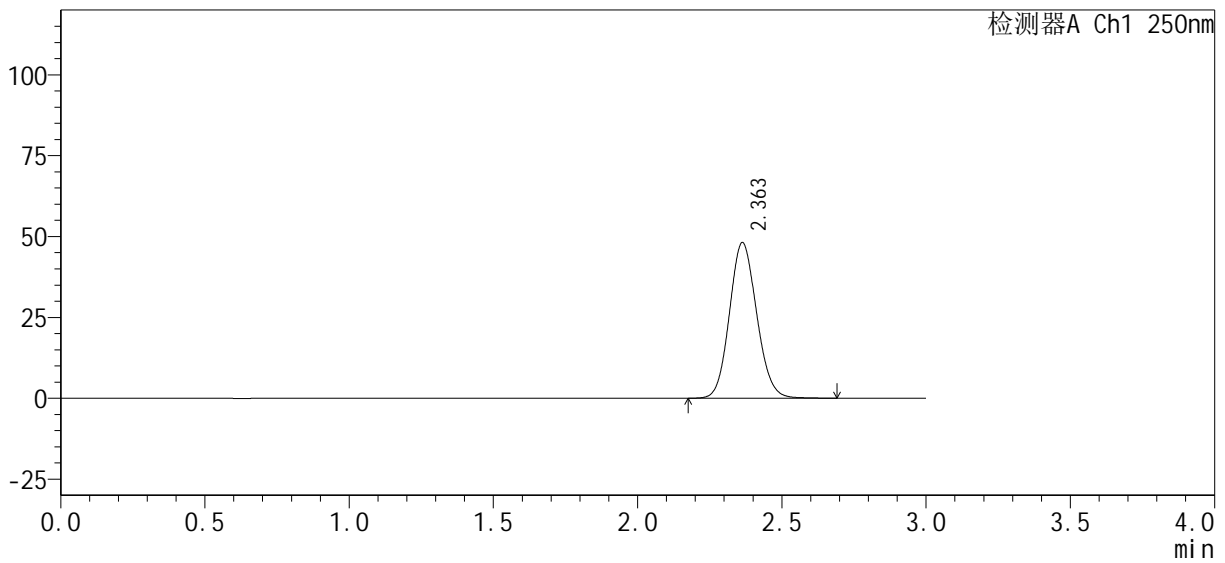
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-28/18-793-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240920-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/09/20 17:53:04	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/23 09:07:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	100.000	316017	48128	3010	1.106	--
总计		100.000	316017	48128			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24091801批-pH4.5jz(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2