



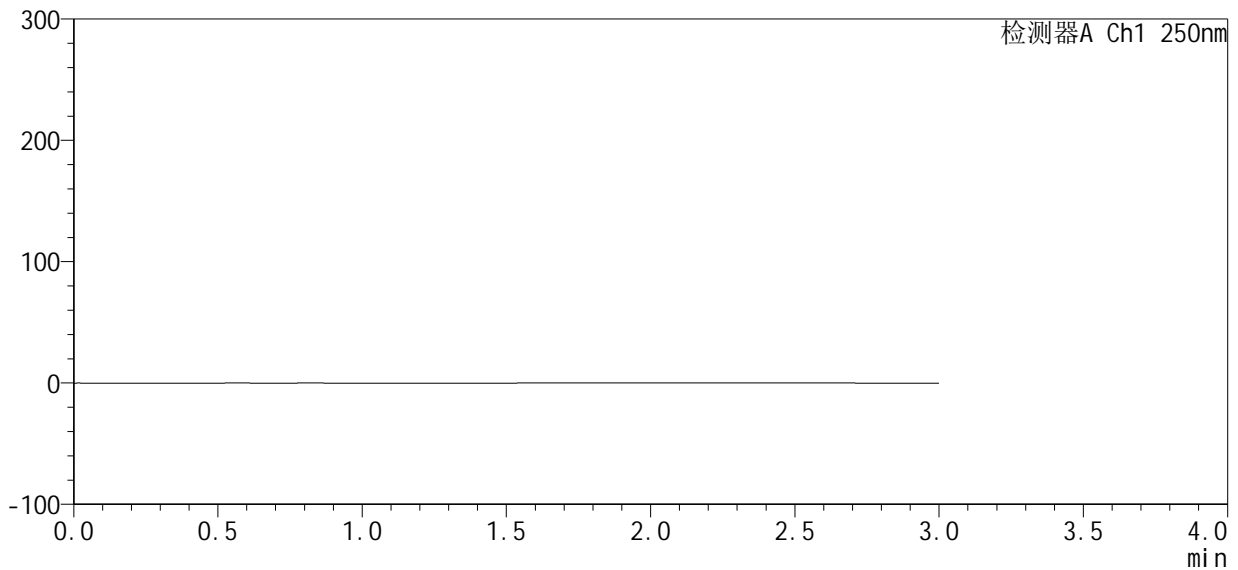
# SMF-377

## <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 - 18-12/18-797-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/25 12:11:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/26 09:31:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <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



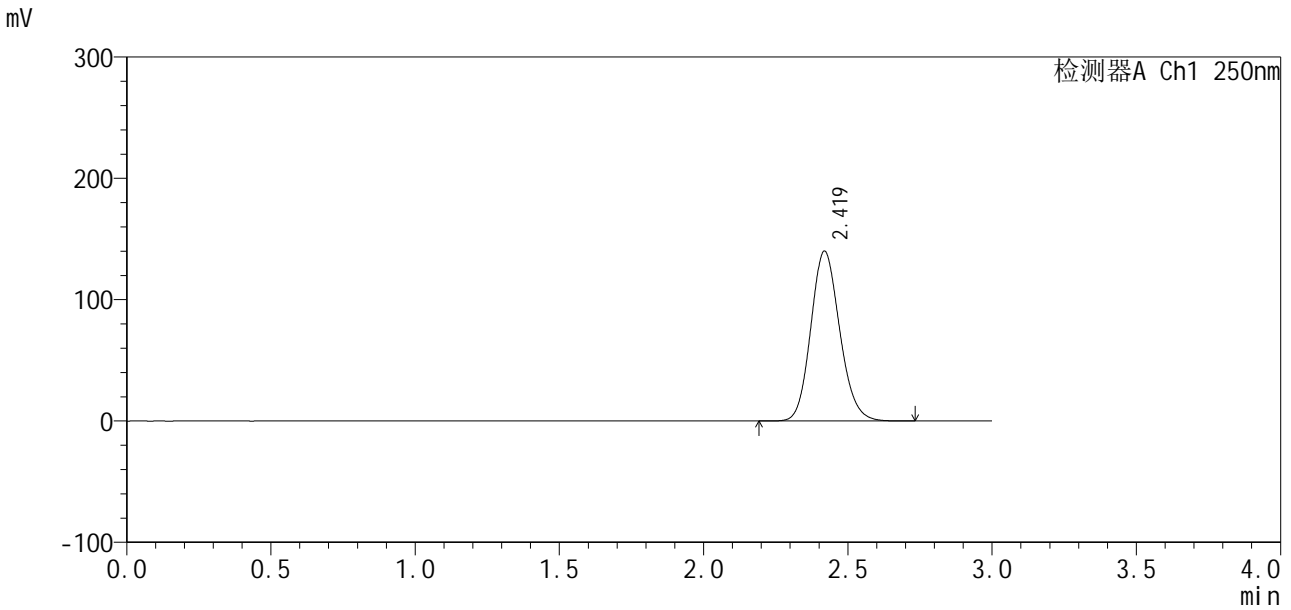




<样品信息>

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 - 18-12/18-801-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-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 : 2024/09/25 12:25:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:31:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	100.000	975224	139816	2819	1.141	--
总计		100.000	975224	139816			

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

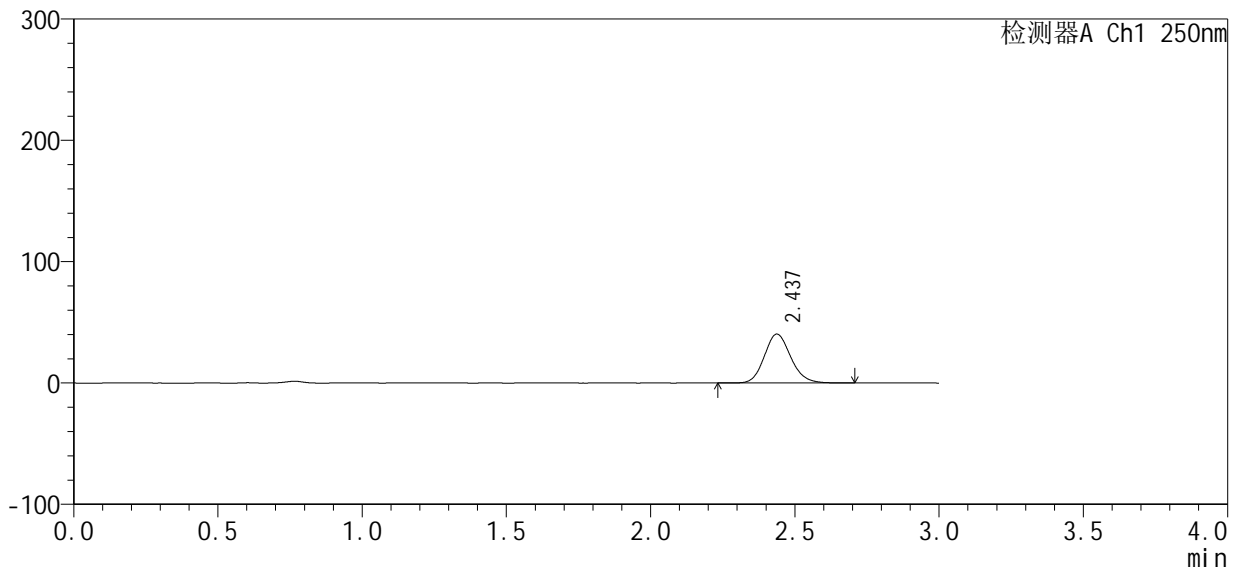


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-803-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 12:32:10	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:31:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.437	100.000	257434	40353	3449	1.141	--
总计		100.000	257434	40353			

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

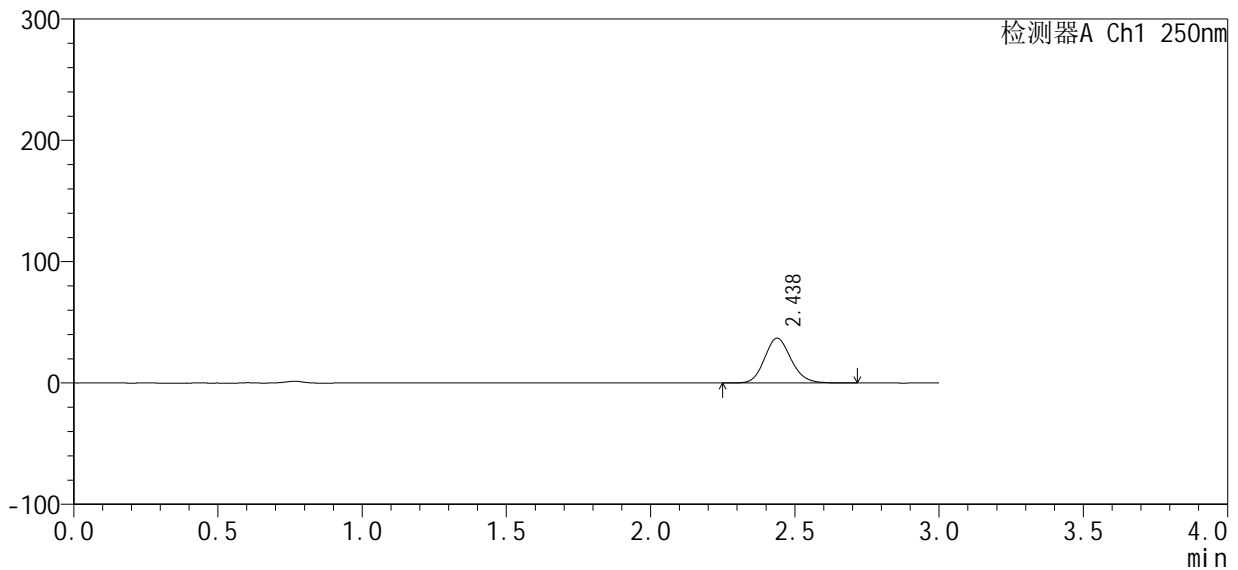


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-805-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-19	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 12:38:52	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:31:36	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	236993	36970	3410	1.142	--
总计		100.000	236993	36970			

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-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

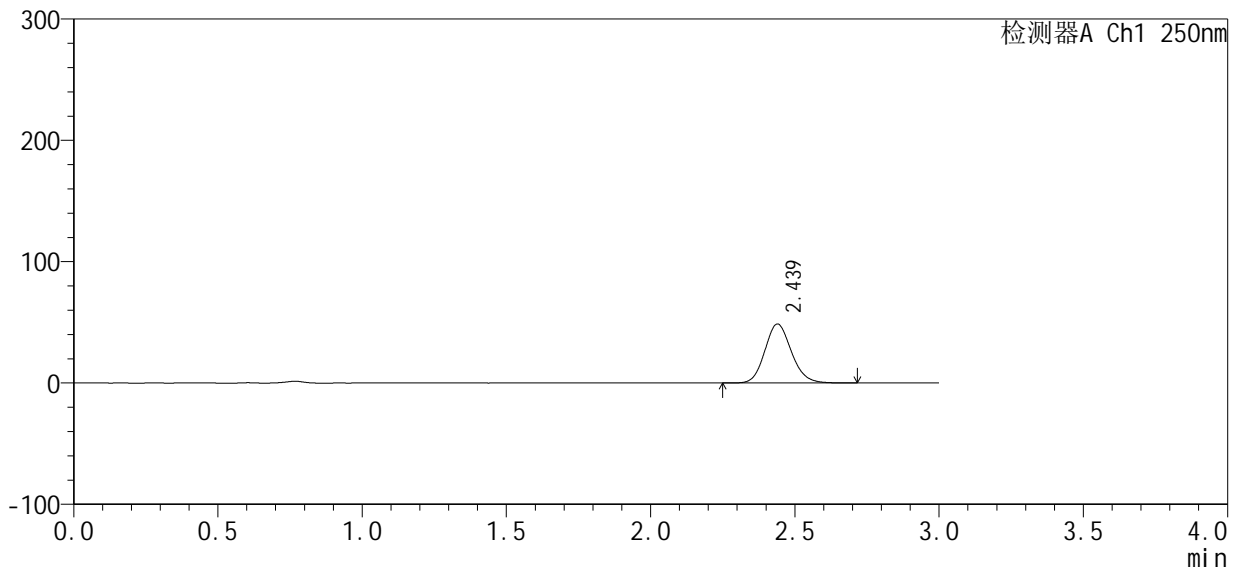


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-807-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 12:45:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:31:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	311707	48689	3420	1.140	--
总计		100.000	311707	48689			

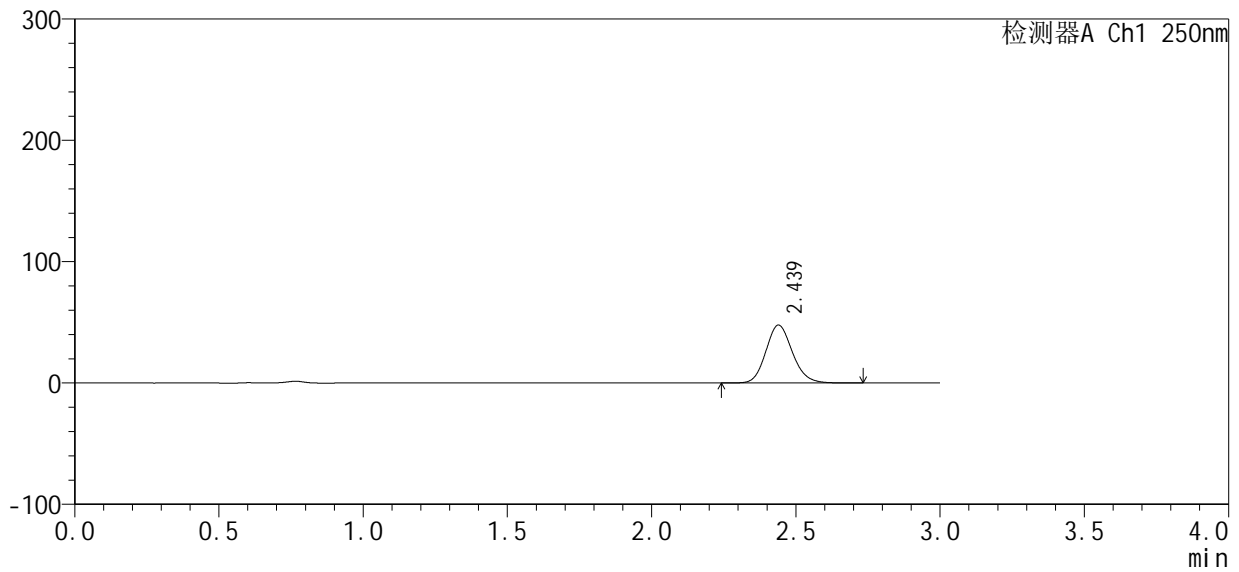
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-808-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-20	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 12:48:56	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:31:45	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	305664	47745	3419	1.141	--
总计		100.000	305664	47745			

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-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1







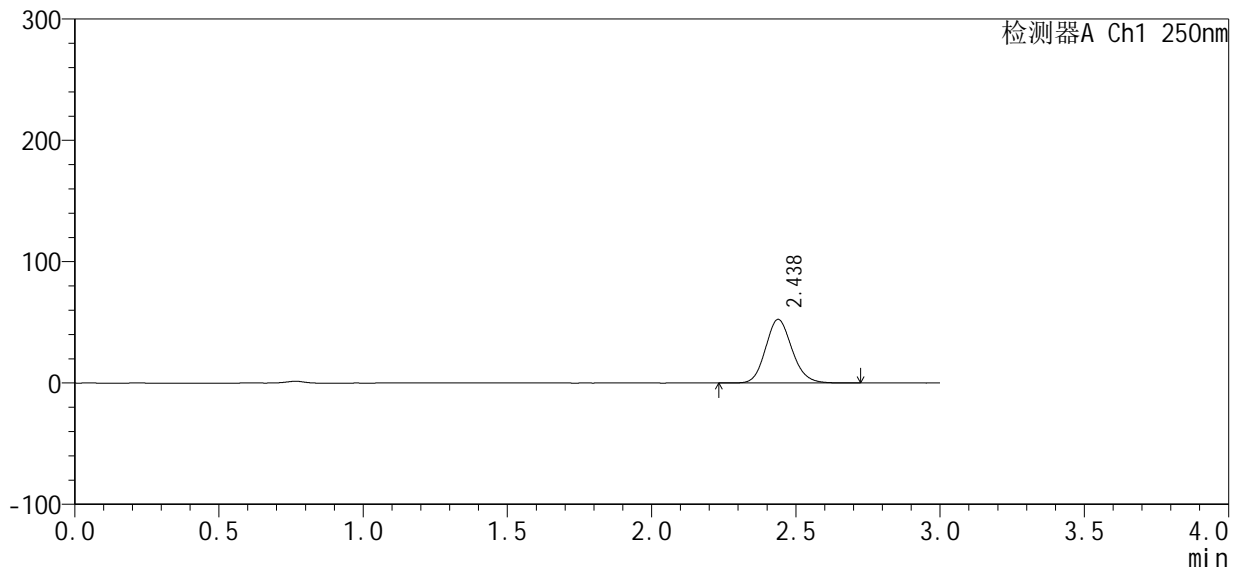


<样品信息>

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 - 18-12/18-813-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-13	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 13:05:41	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:31:59	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	334267	52473	3453	1.139	--
总计		100.000	334267	52473			

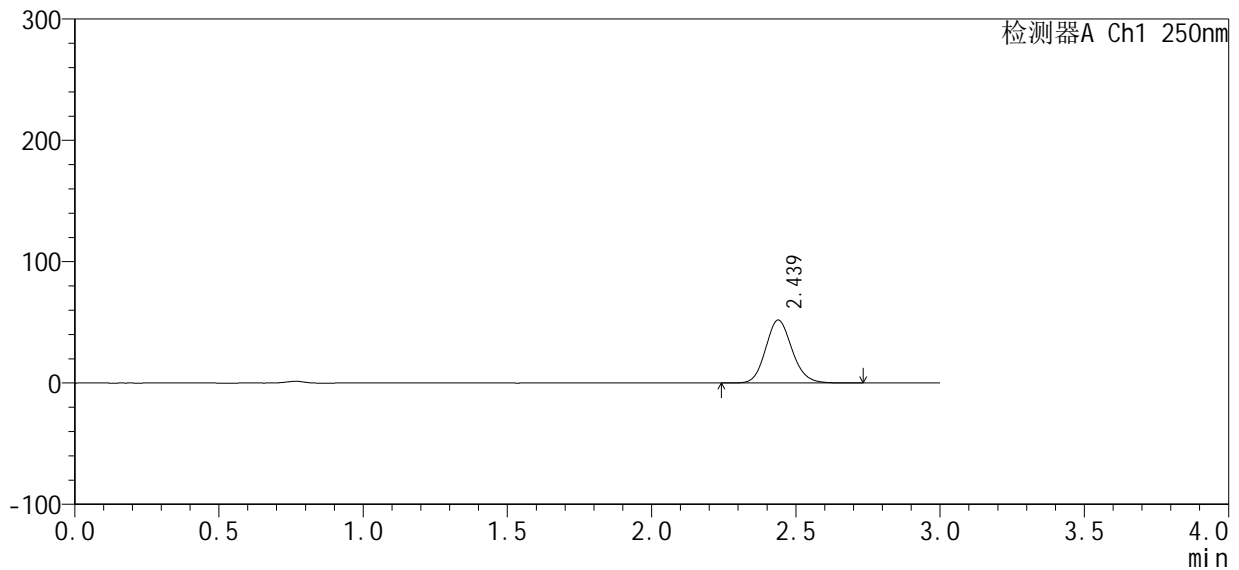
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-814-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-22	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 13:09:02	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:02	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	330703	51951	3457	1.136	--
总计		100.000	330703	51951			

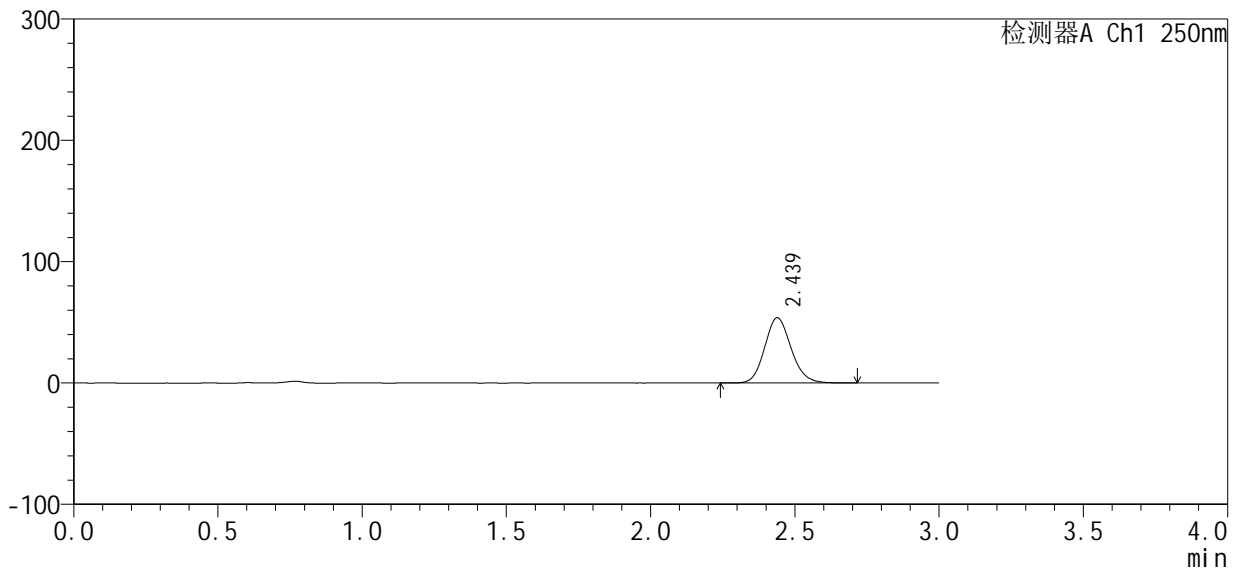
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-815-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-30mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-5	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 13:12:23	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:05	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	342982	53794	3441	1.136	--
总计		100.000	342982	53794			

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-30min-片1  
供试品溶液-1

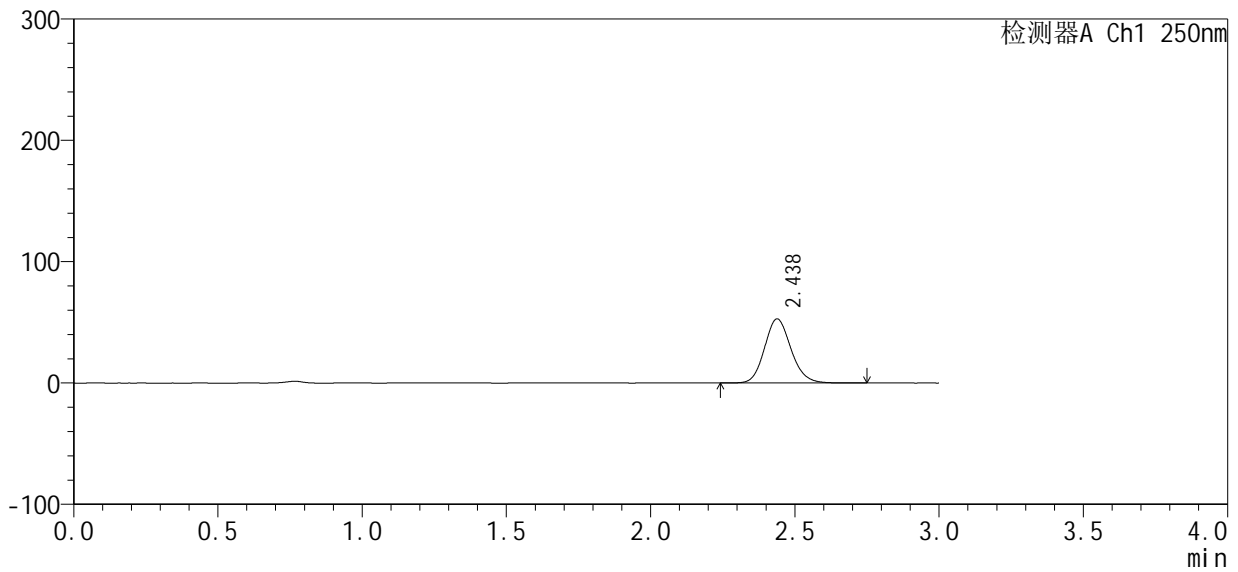


<样品信息>

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 - 18-12/18-817-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-23	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/25 13:19:04	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/26 09:32:10	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	337631	52921	3440	1.136	--
总计		100.000	337631	52921			

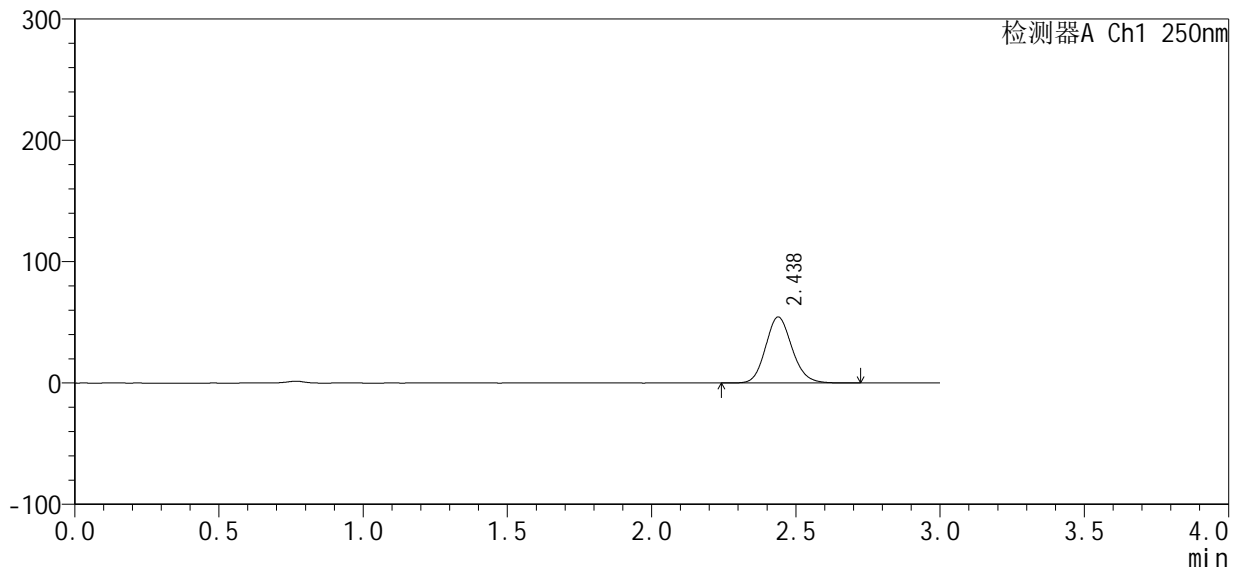
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-818-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 13:22:24	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	346881	54454	3451	1.135	--
总计		100.000	346881	54454			

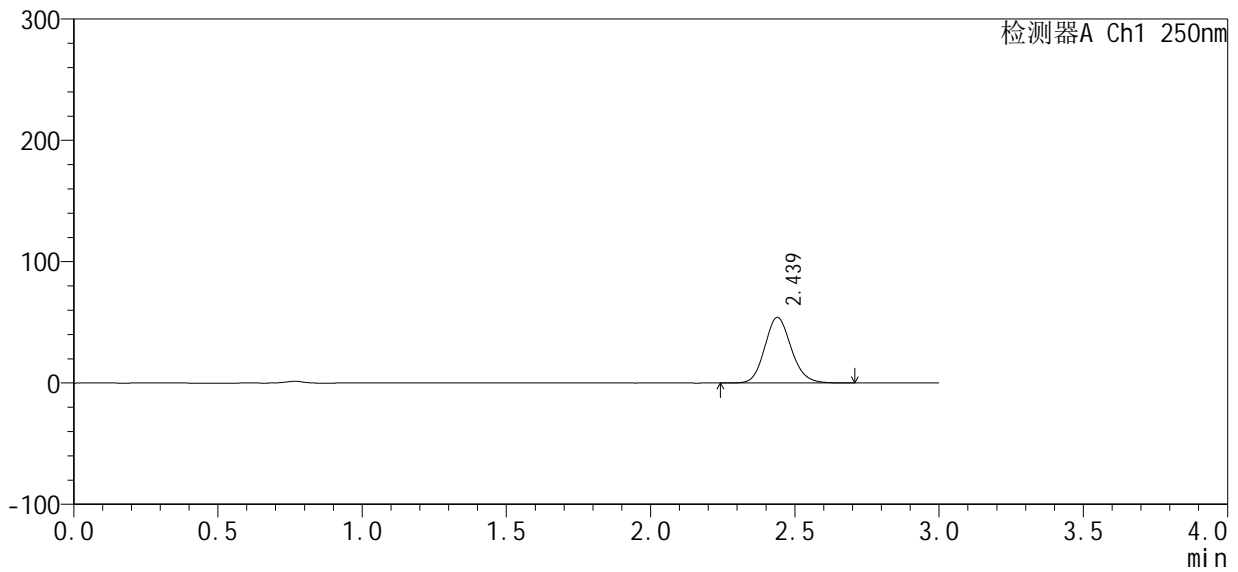
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-819-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 13:25:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	345134	54157	3447	1.136	--
总计		100.000	345134	54157			

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-45min-片2  
供试品溶液-1

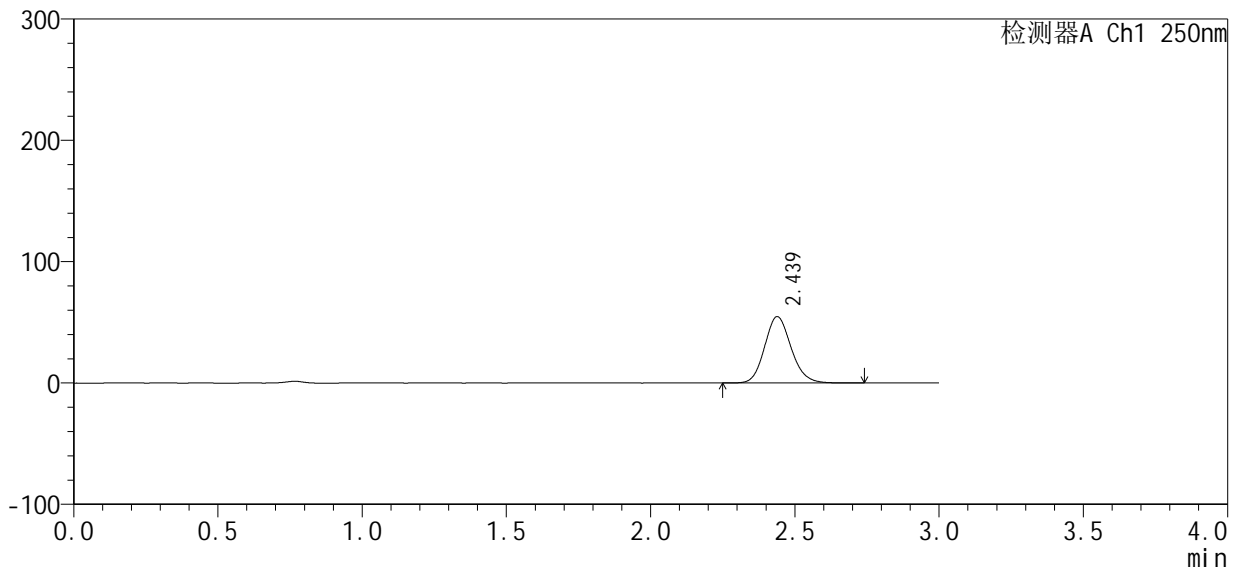


<样品信息>

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 - 18-12/18-821-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-60mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 13:32:28	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:22	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	349689	54765	3433	1.137	--
总计		100.000	349689	54765			

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-60min-片1  
供试品溶液-1

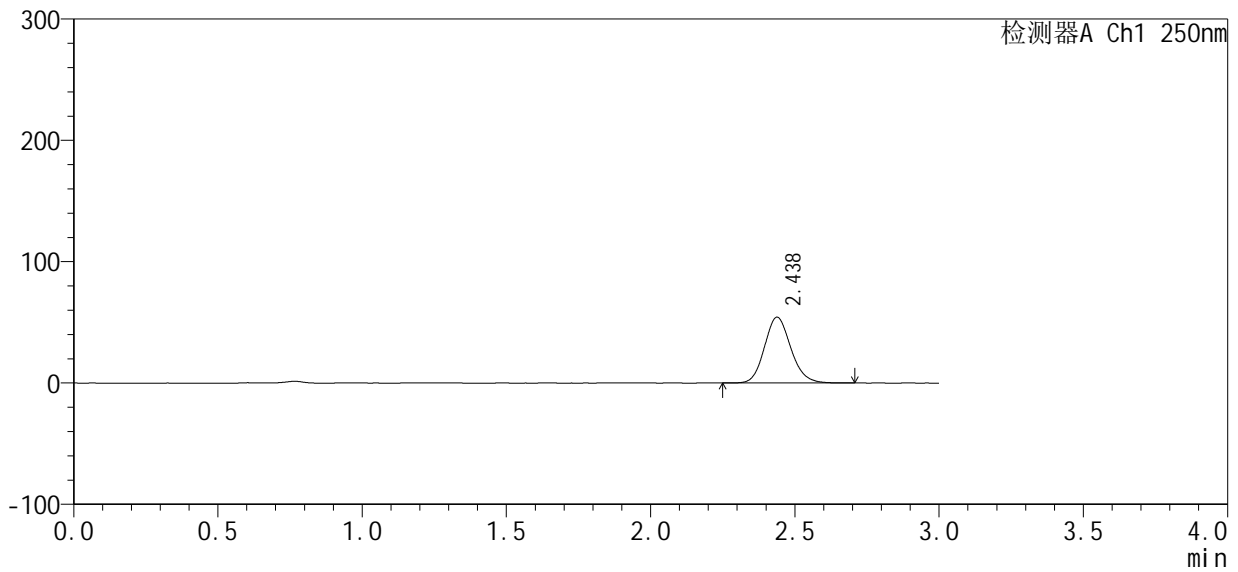


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-823-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-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 : 2024/09/25 13:39:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	345056	54294	3463	1.137	--
总计		100.000	345056	54294			

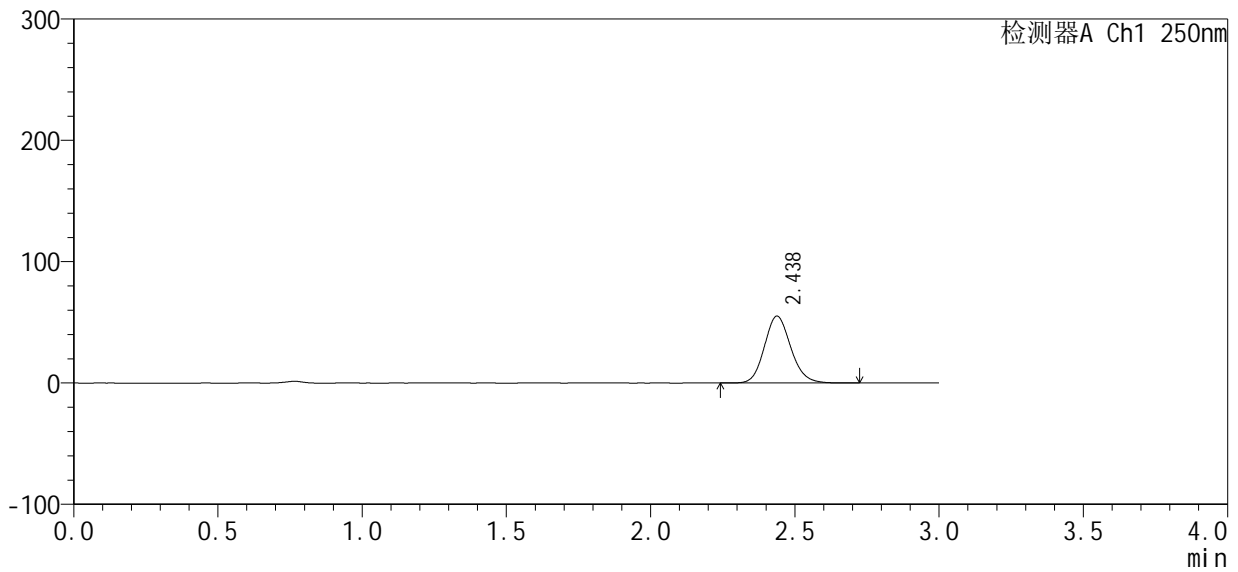
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24091801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-824-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/25 13:42:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/26 09:32:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

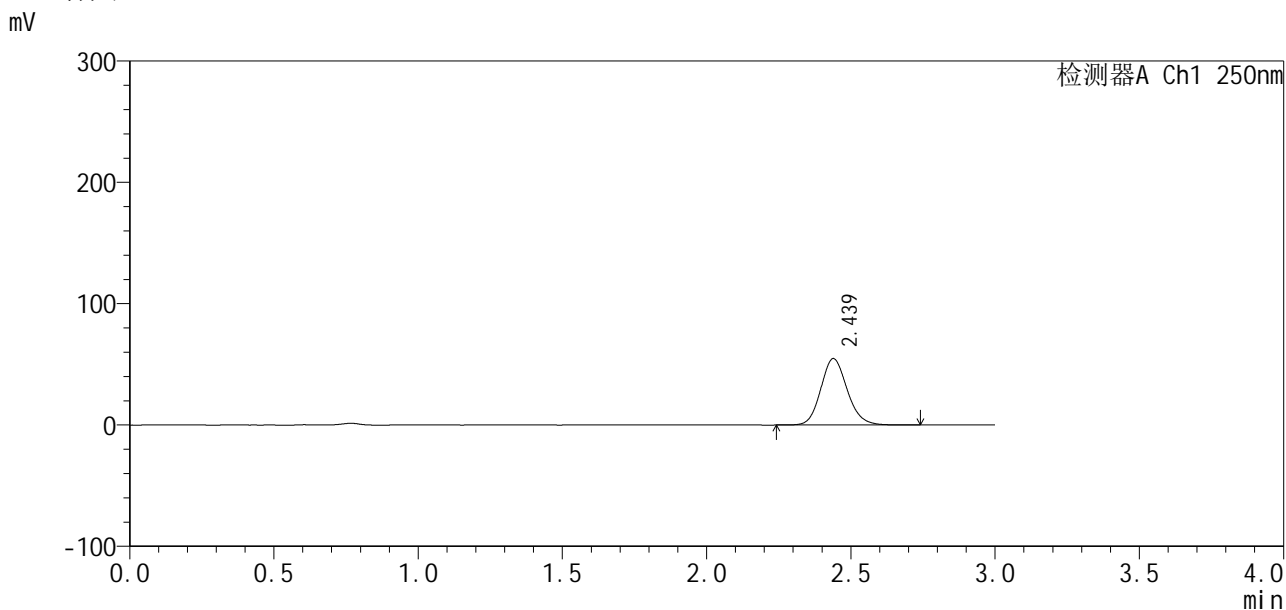
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	100.000	350884	55174	3459	1.137	--
总计		100.000	350884	55174			

图28 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 - 18-12/18-825-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：1-17  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/09/25 13:45:57      实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/09/26 09:32:34      处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

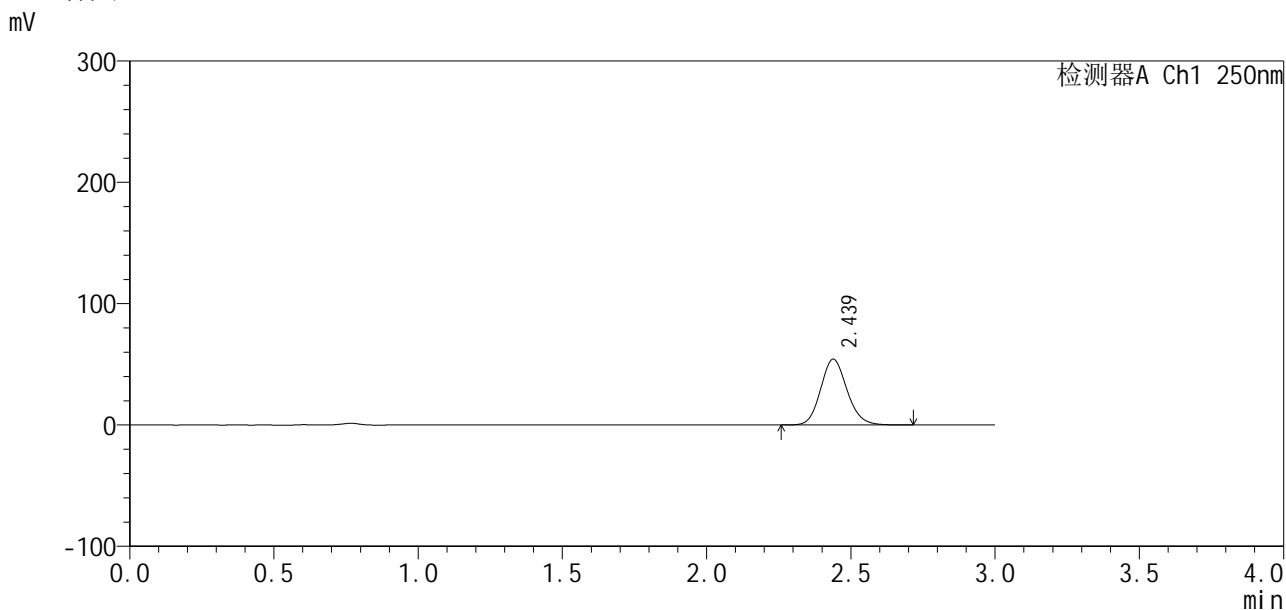
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	348588	54793	3465	1.137	--
总计		100.000	348588	54793			

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-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 - 18-12/18-826-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-26	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/25 13:49:19	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/26 09:32:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

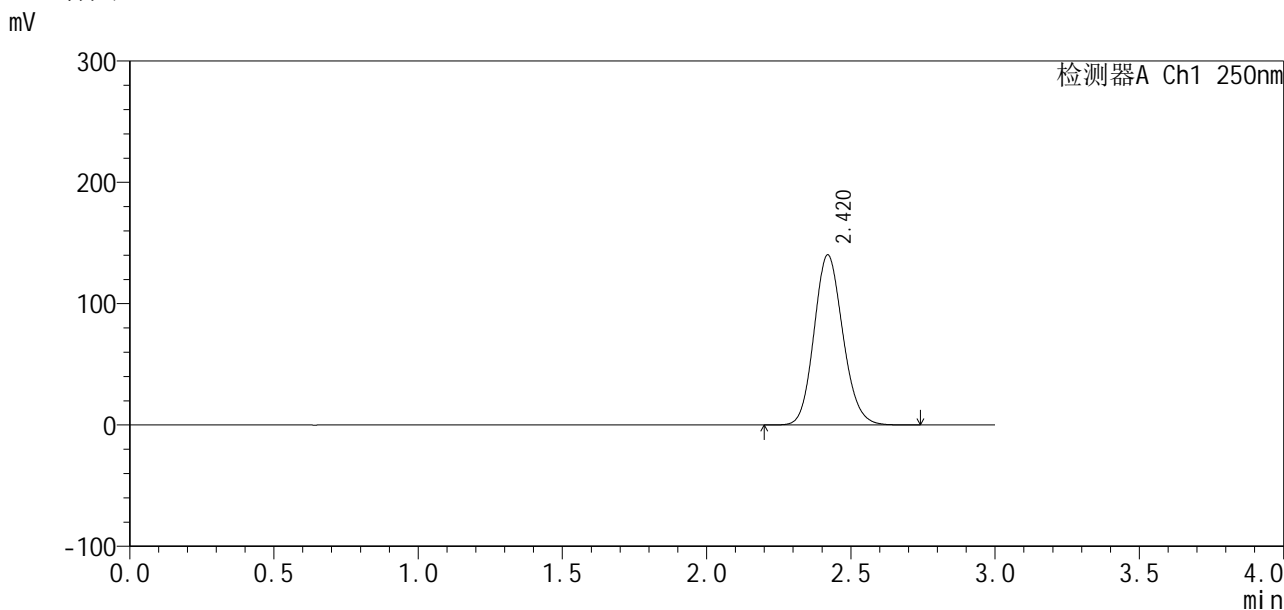
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	100.000	345478	54292	3455	1.137	--
总计		100.000	345478	54292			

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-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 - 18-12/18-827-2 - 24091801p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz2-1. l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267. l cb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/25 13:52:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:40      处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

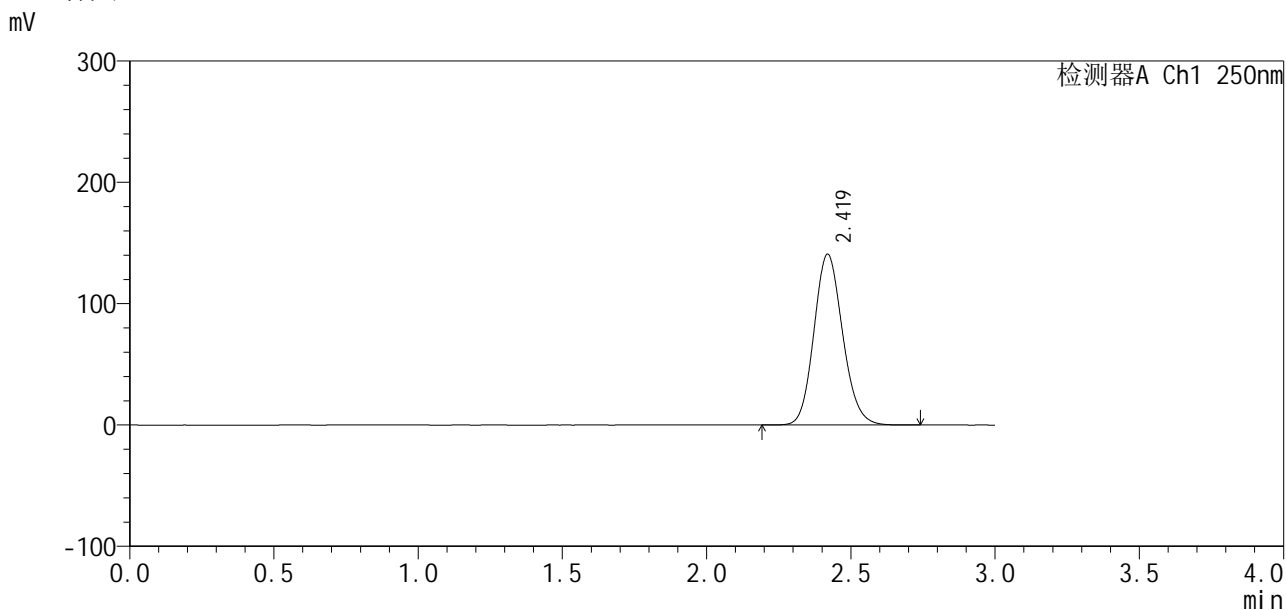
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	100.000	972662	140139	2839	1.134	--
总计		100.000	972662	140139			

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-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/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-12/18-828-2 - 24091801p-zzp-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-27	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/25 13:56:03	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/26 09:32:43	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	100.000	972114	140660	2868	1.133	--
总计		100.000	972114	140660			

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-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

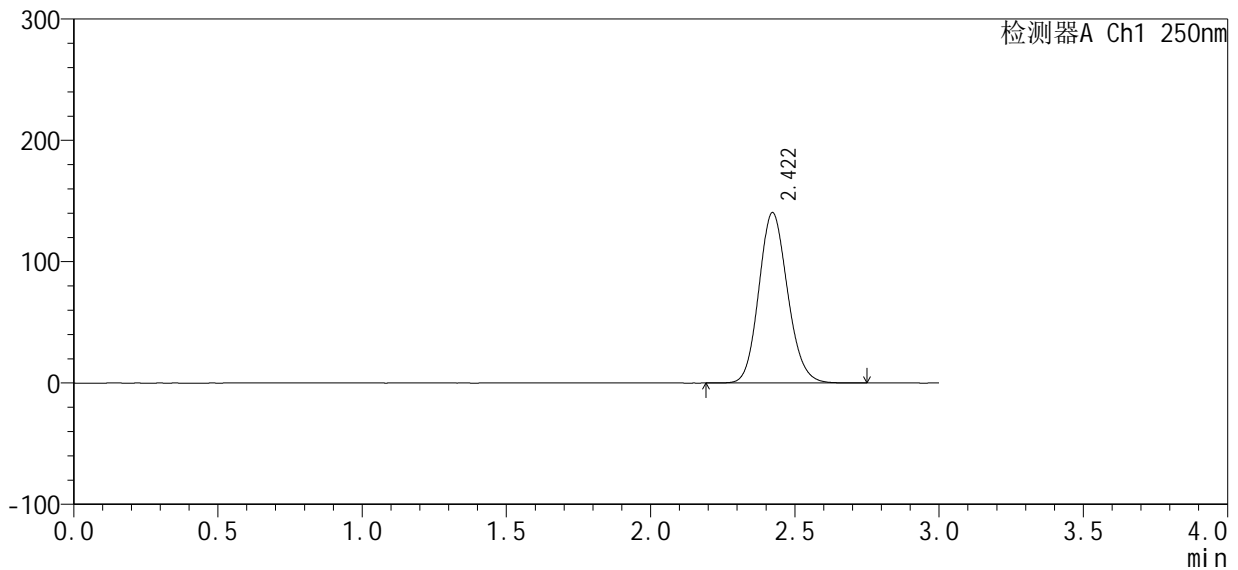


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-830-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-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 : 2024/09/25 15:32:47	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

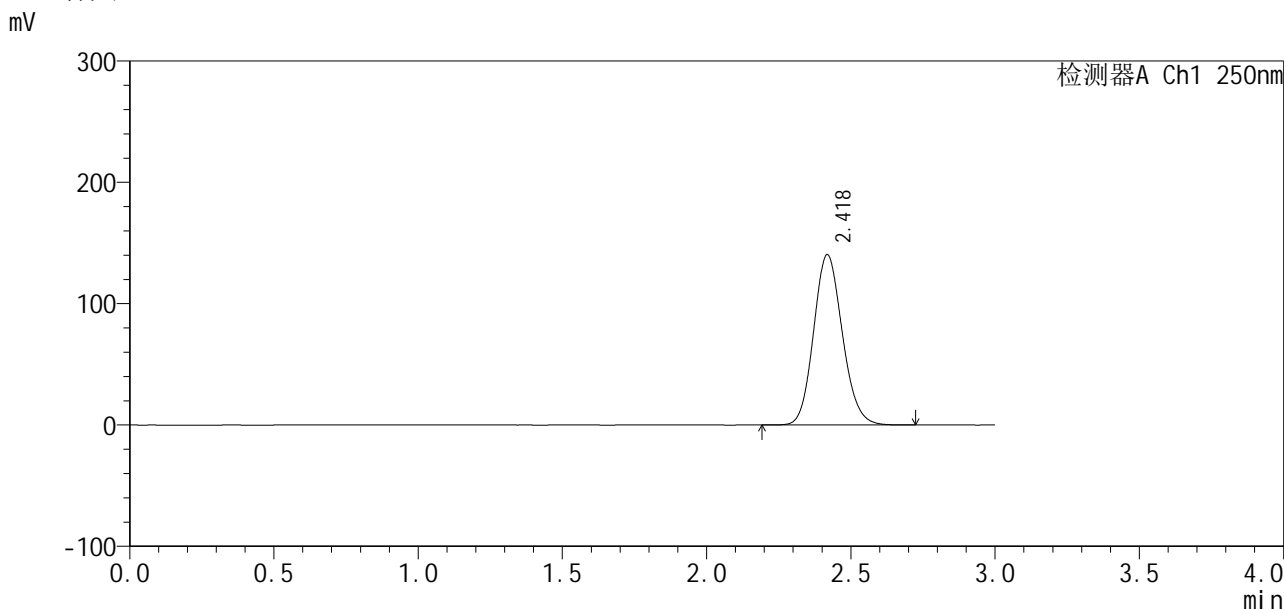
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.422	100.000	973652	140474	2845	1.133	--
总计		100.000	973652	140474			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901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 - 18-12/18-831-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-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 : 2024/09/25 15:36:11	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	100.000	972276	140074	2847	1.131	--
总计		100.000	972276	140074			

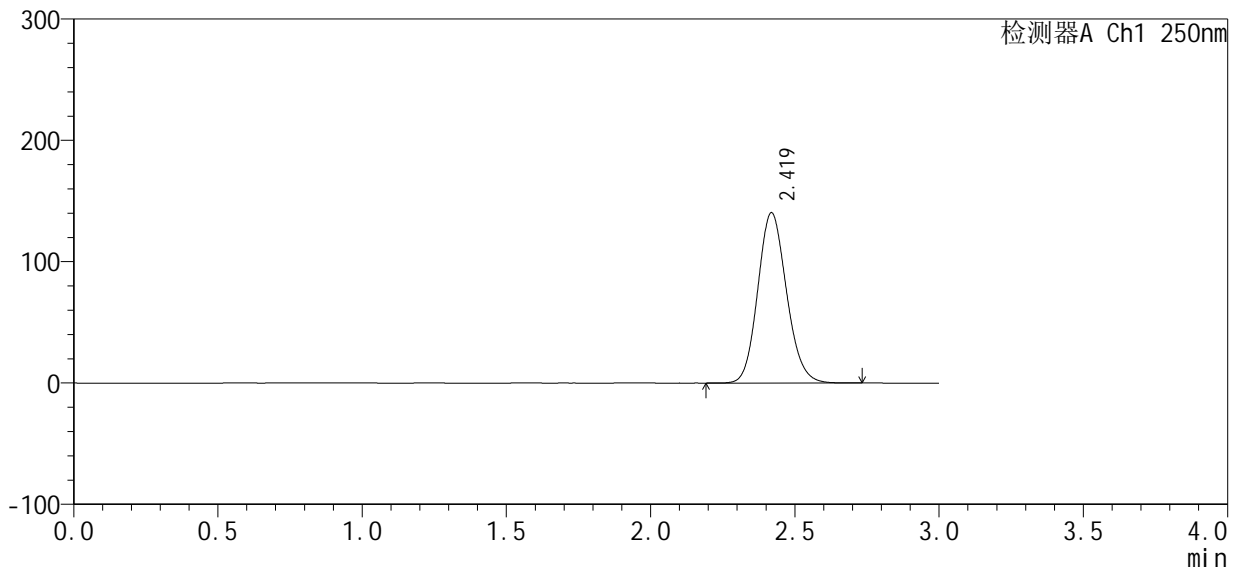
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-832-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-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 : 2024/09/25 15:39:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:32:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.419	100.000	972399	140149	2844	1.133	--
总计		100.000	972399	140149			

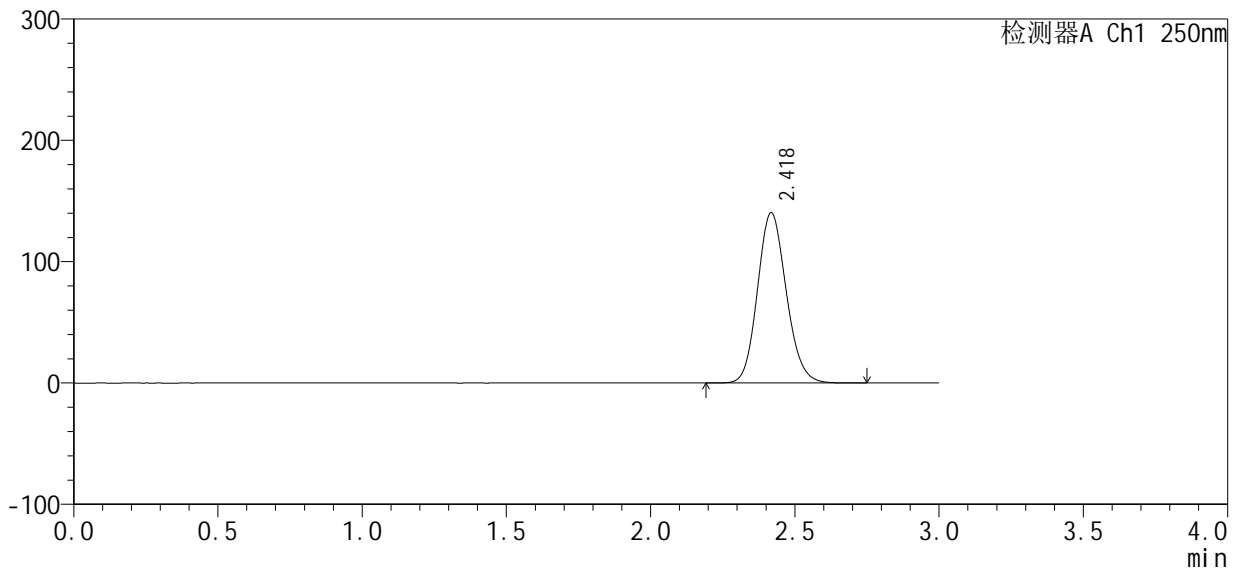
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-833-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 15:42:59	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

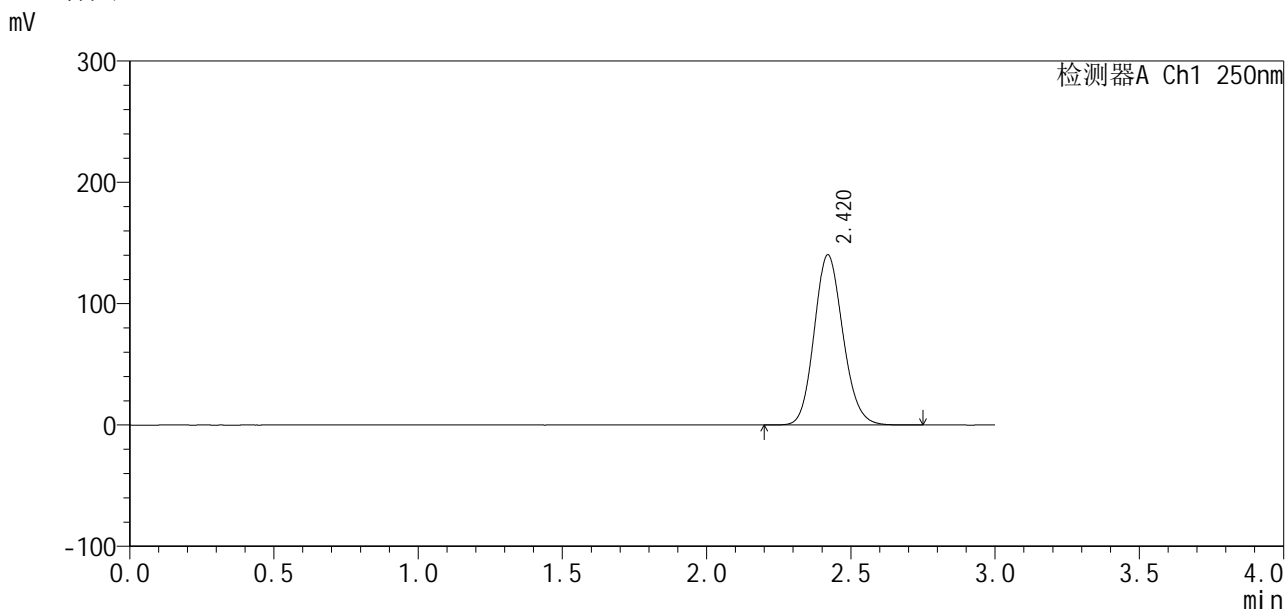
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	100.000	972388	140011	2848	1.132	--
总计		100.000	972388	140011			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901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 /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-834-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-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 : 2024/09/25 15:46:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	100.000	971595	140261	2849	1.134	--
总计		100.000	971595	140261			

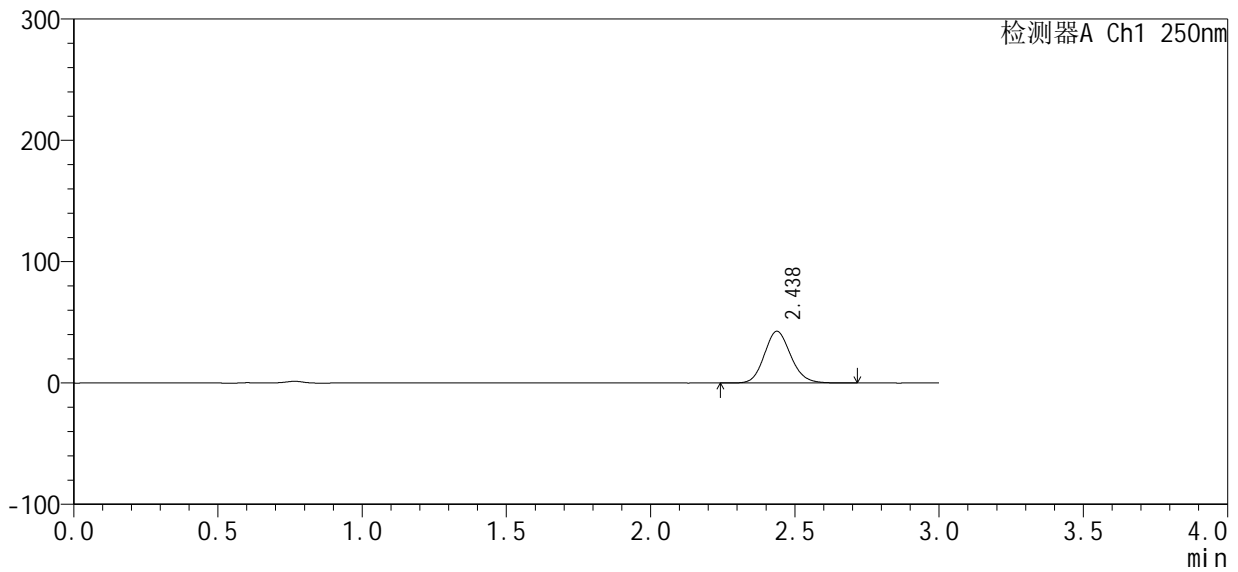
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-835-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 15:49:46	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:08	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	271729	42659	3448	1.134	--
总计		100.000	271729	42659			

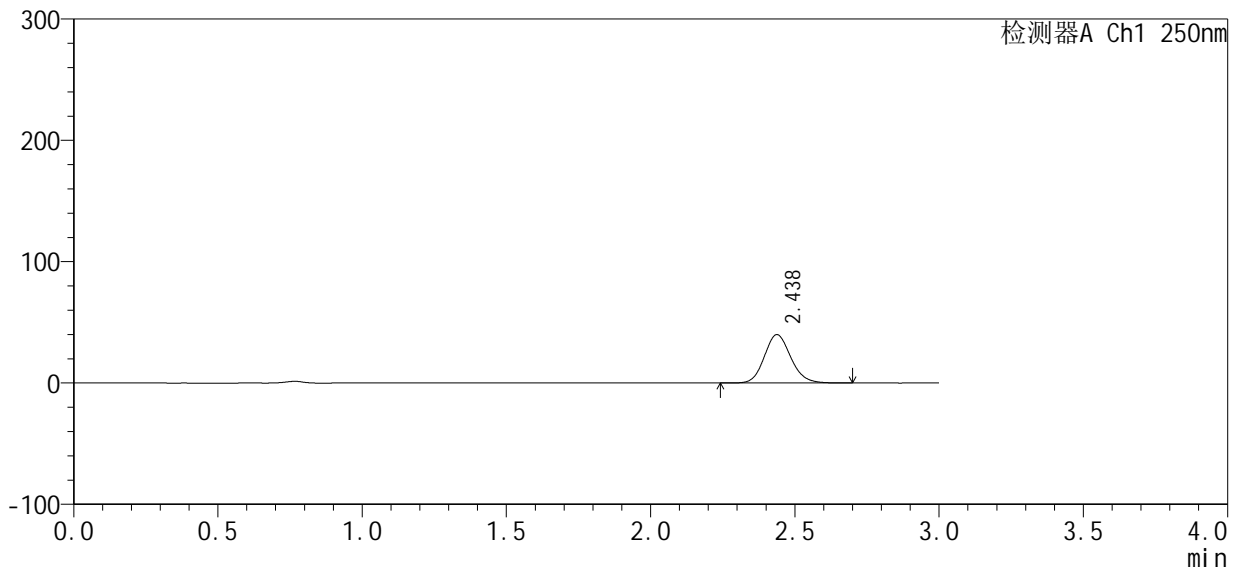
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-836-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-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 : 2024/09/25 15:53:10	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	254452	39934	3450	1.136	--
总计		100.000	254452	39934			

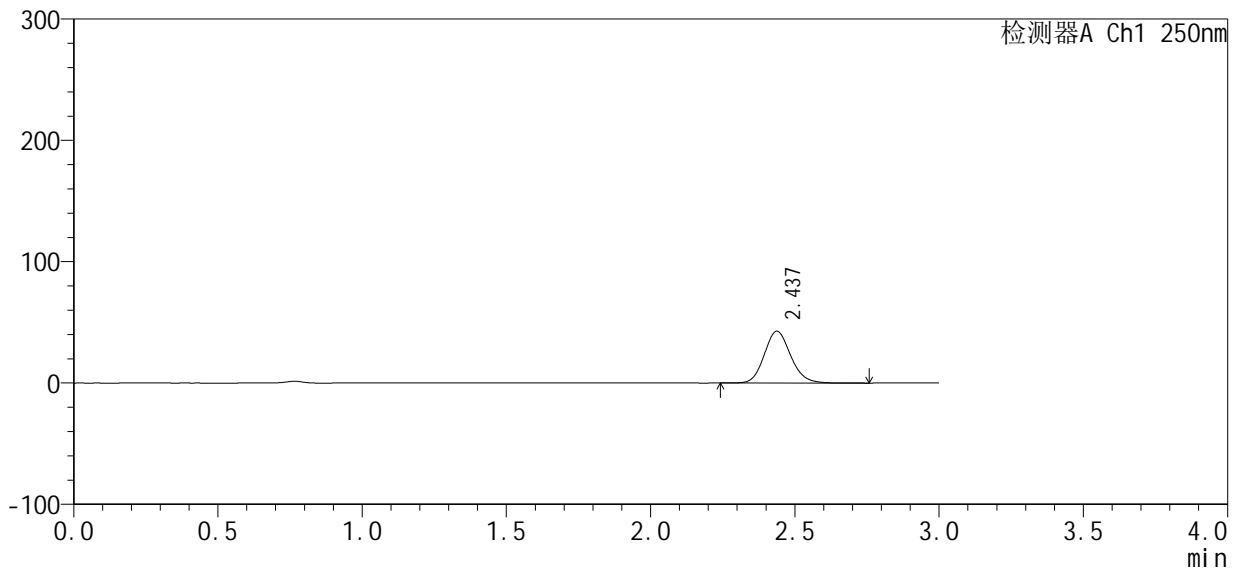
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-837-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-5mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-19	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 15:56:33	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:15	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.437	100.000	271727	42707	3467	1.137	--
总计		100.000	271727	42707			

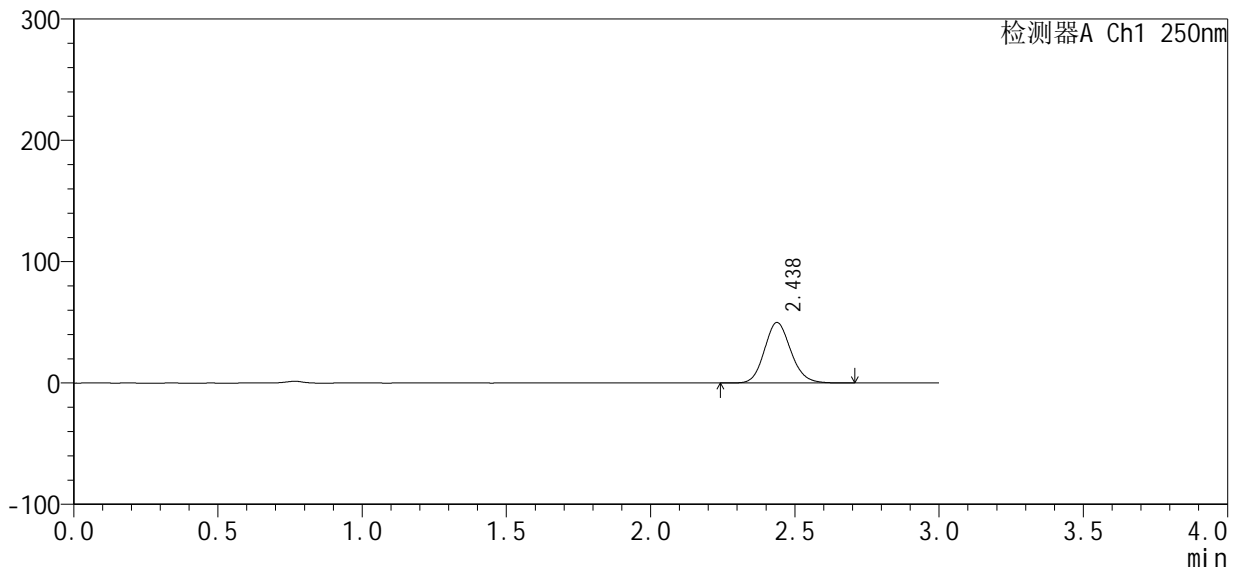
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-838-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-2	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/09/25 15:59:56	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:19	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	317149	49903	3461	1.136	--
总计		100.000	317149	49903			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

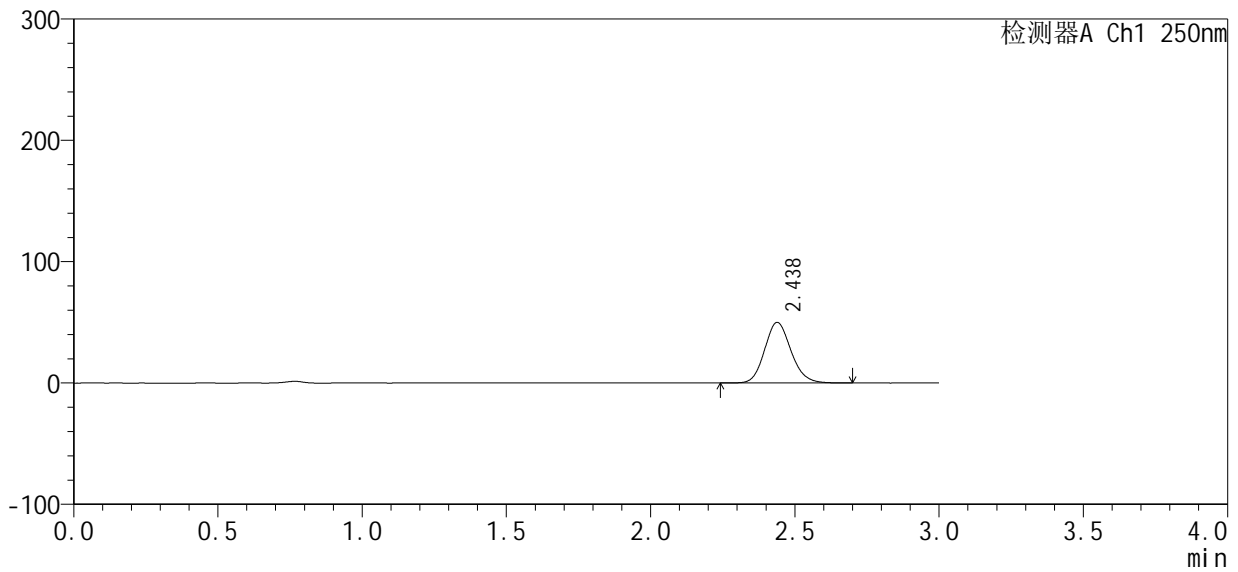


<样品信息>

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 - 18-12/18-840-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-10mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 16:06:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	318034	50014	3460	1.134	--
总计		100.000	318034	50014			

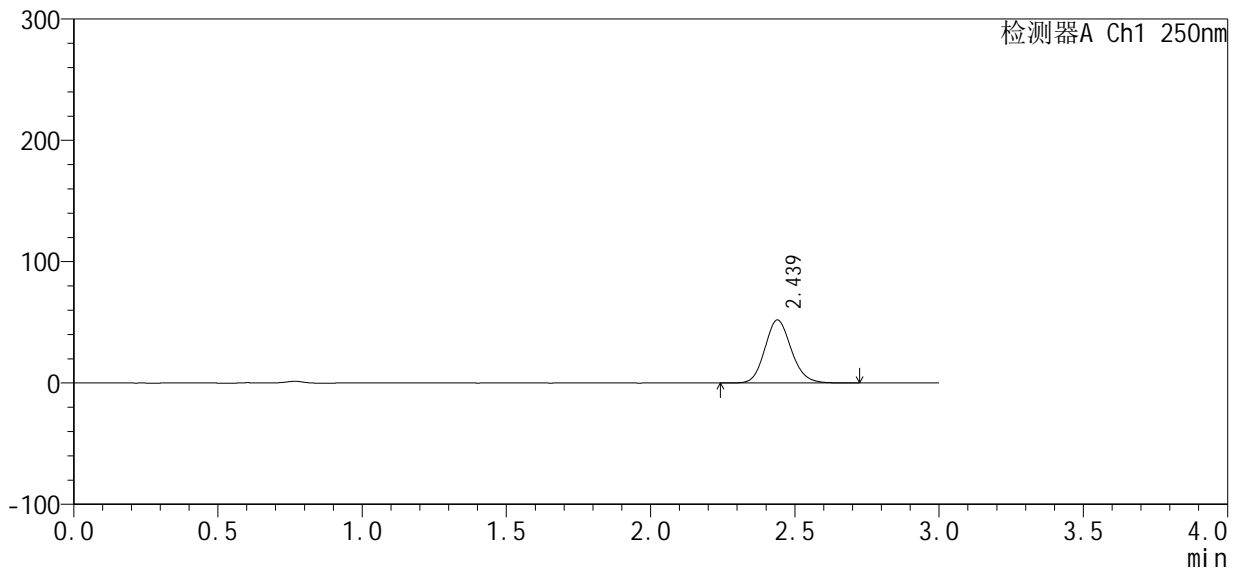
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-12/18-841-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/25 16:10:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/26 09:33:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.439	100.000	331184	51970	3454	1.135	--
总计		100.000	331184	51970			

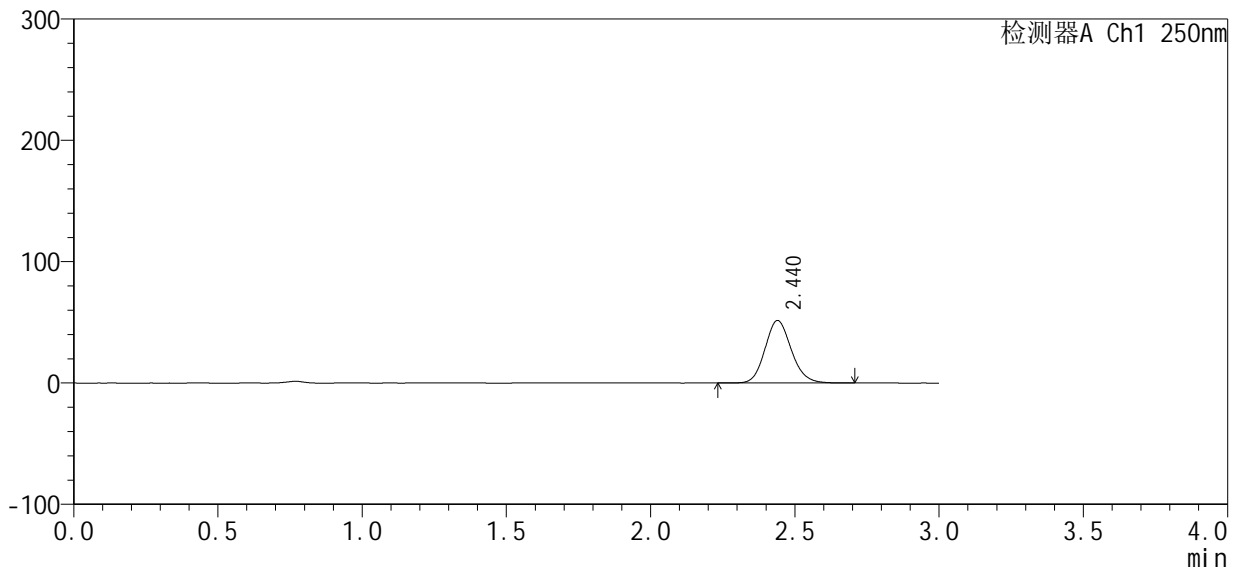
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-842-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-12	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 16:13:30	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:34	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.440	100.000	326989	51533	3482	1.135	--
总计		100.000	326989	51533			

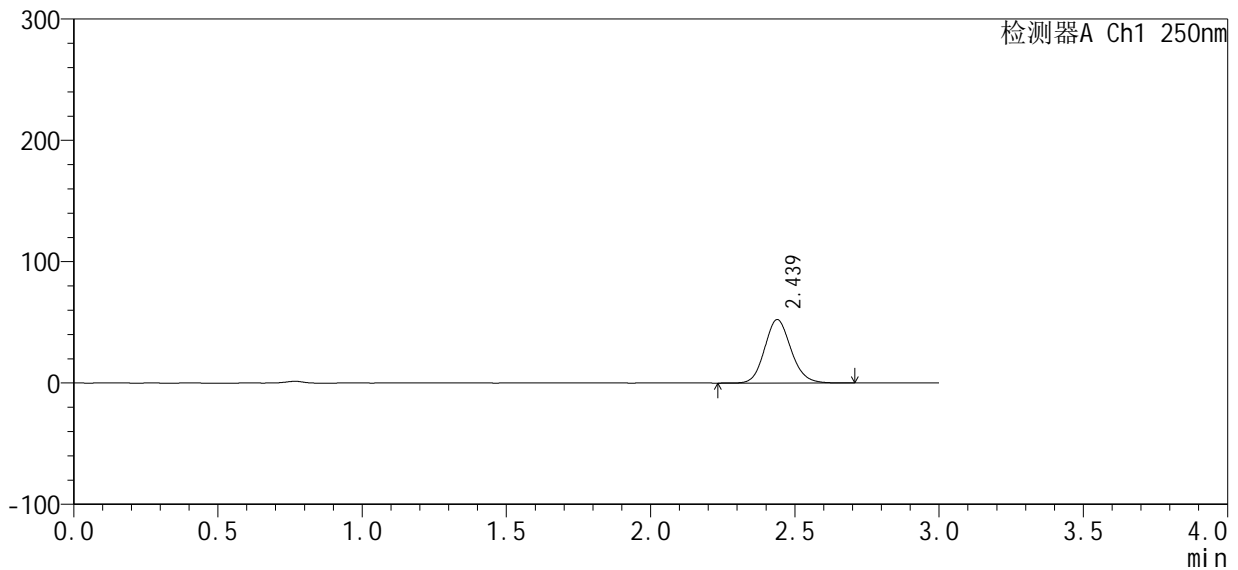
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-12/18-843-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/25 16:16:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/26 09:33:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.439	100.000	332070	52337	3479	1.133	--
总计		100.000	332070	52337			

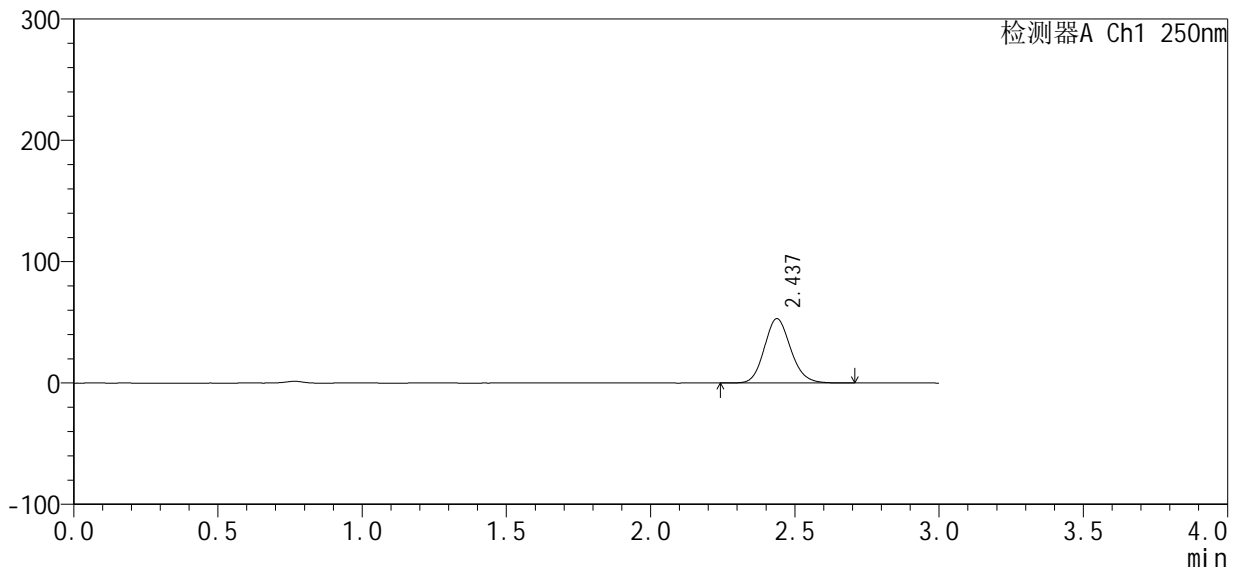
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-844-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-4	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 16:20:16	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:40	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.437	100.000	336856	53051	3463	1.133	--
总计		100.000	336856	53051			

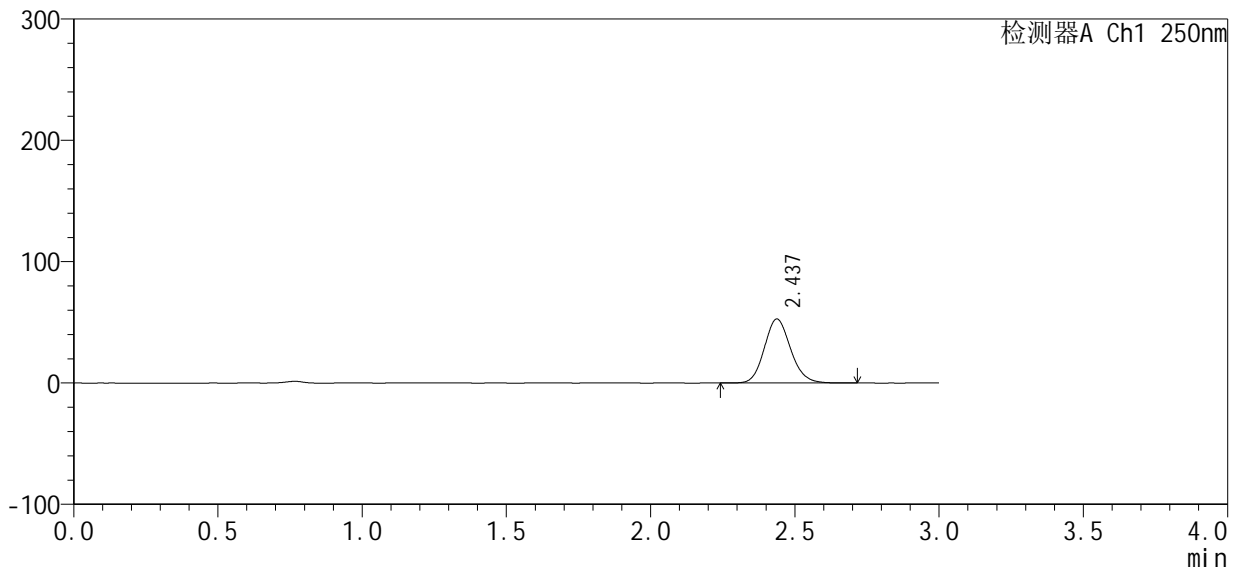
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-845-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-13	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 16:23:42	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:43	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.437	100.000	334802	52771	3475	1.134	--
总计		100.000	334802	52771			

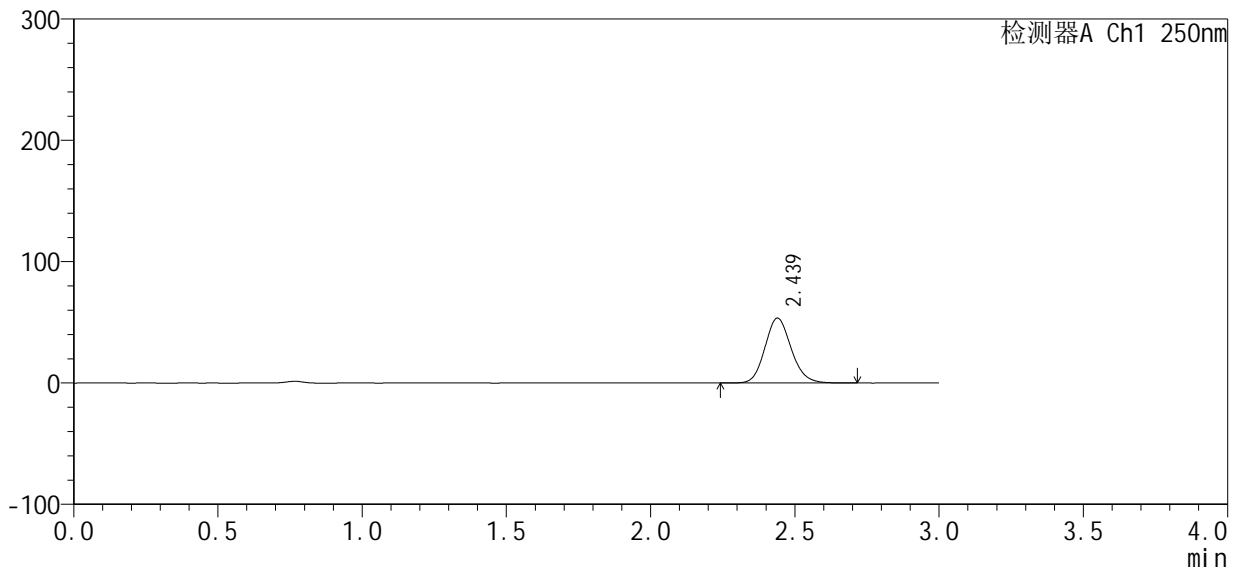
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-846-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-20mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/09/25 16:27:05	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	338958	53516	3494	1.135	--
总计		100.000	338958	53516			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

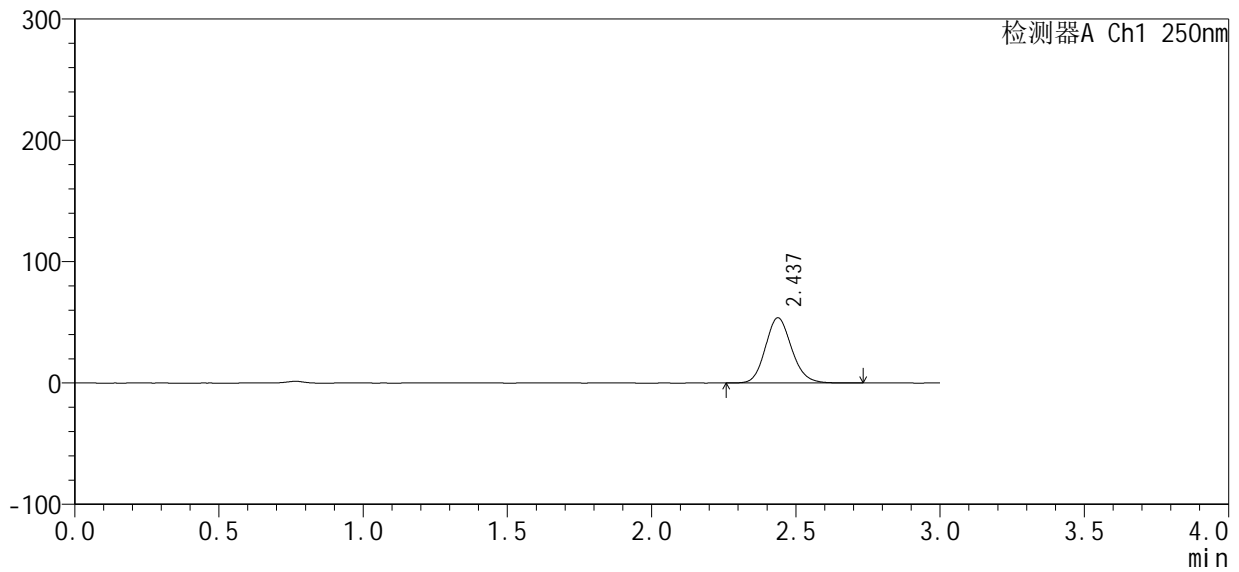


<样品信息>

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 - 18-12/18-848-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-14	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/09/25 16:33:53	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:52	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.437	100.000	340448	53785	3497	1.136	--
总计		100.000	340448	53785			

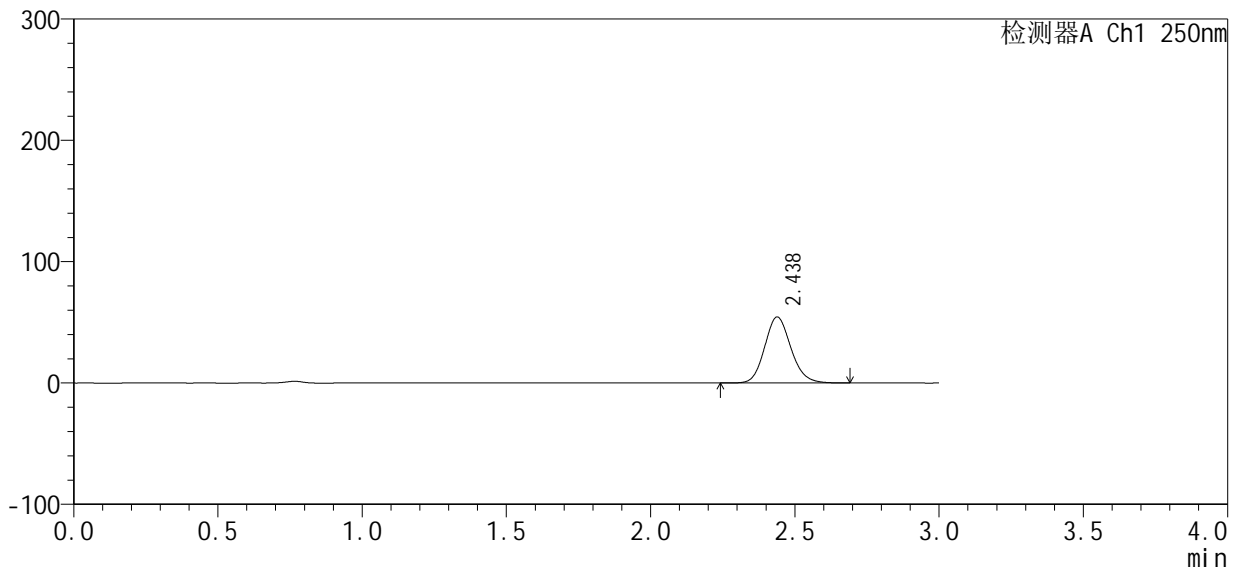
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-849-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-30mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 16:37:16	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	344512	54455	3500	1.135	--
总计		100.000	344512	54455			

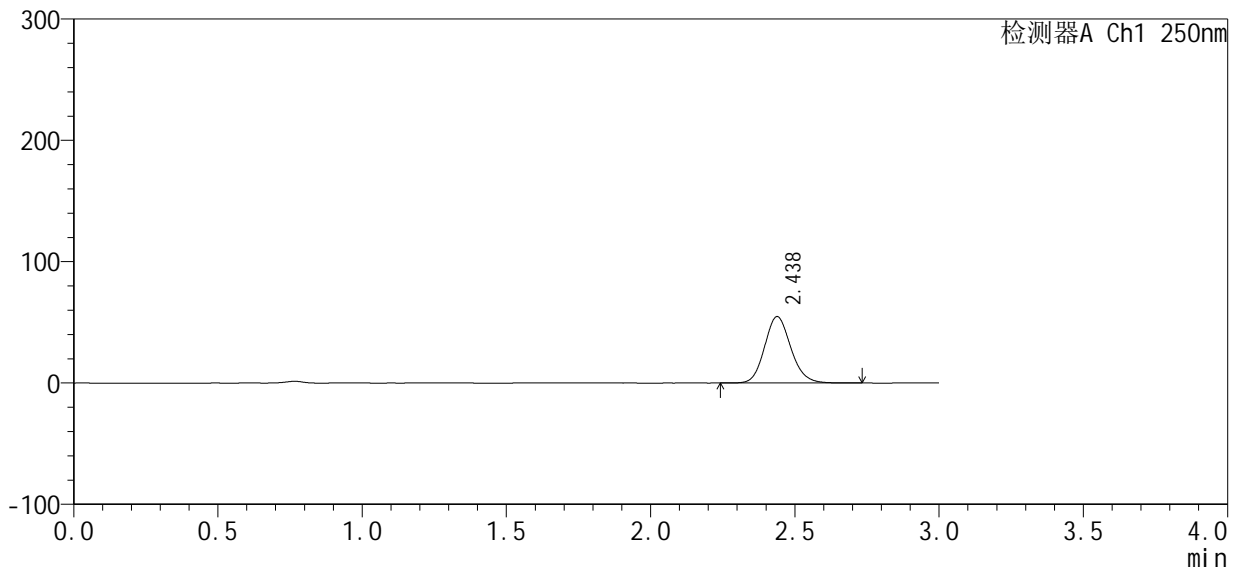
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-850-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 16:40:40	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:33:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.438	100.000	346727	54792	3498	1.136	--
总计		100.000	346727	54792			

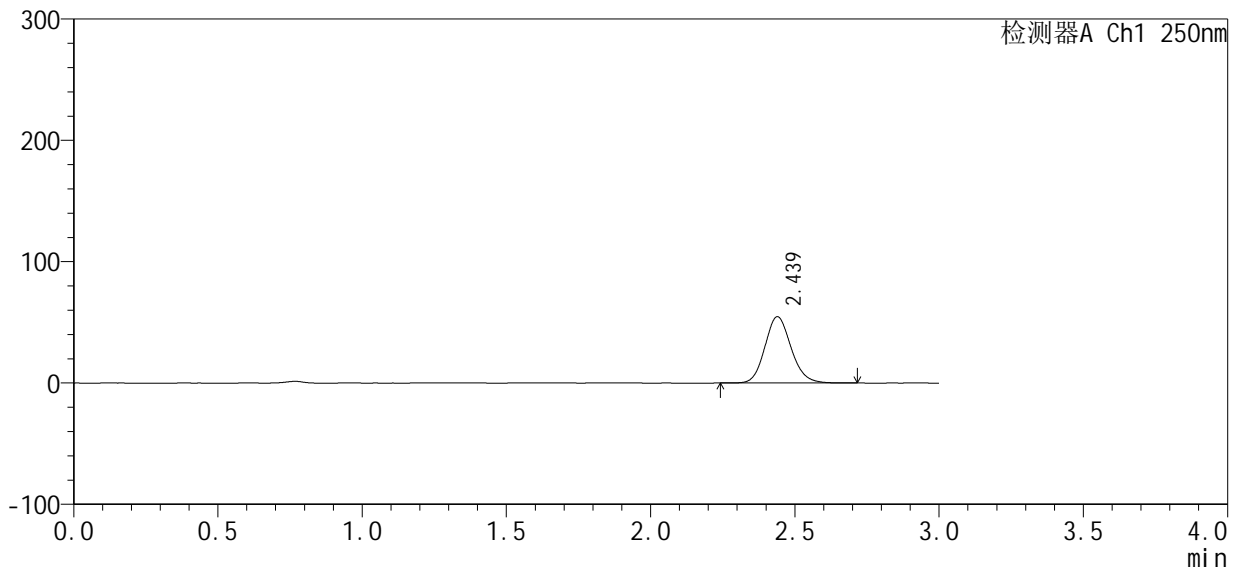
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-851-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 16:44:03	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:34:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	345584	54727	3513	1.136	--
总计		100.000	345584	54727			

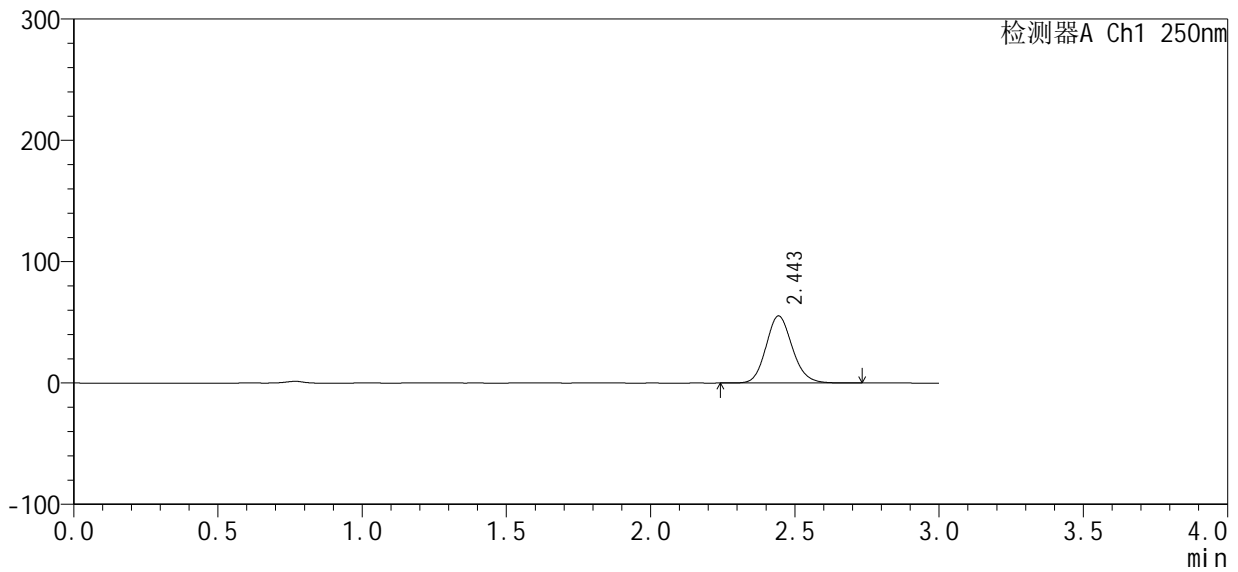
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-852-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-45mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/09/25 16:47:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:34:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.443	100.000	350665	55137	3504	1.135	--
总计		100.000	350665	55137			

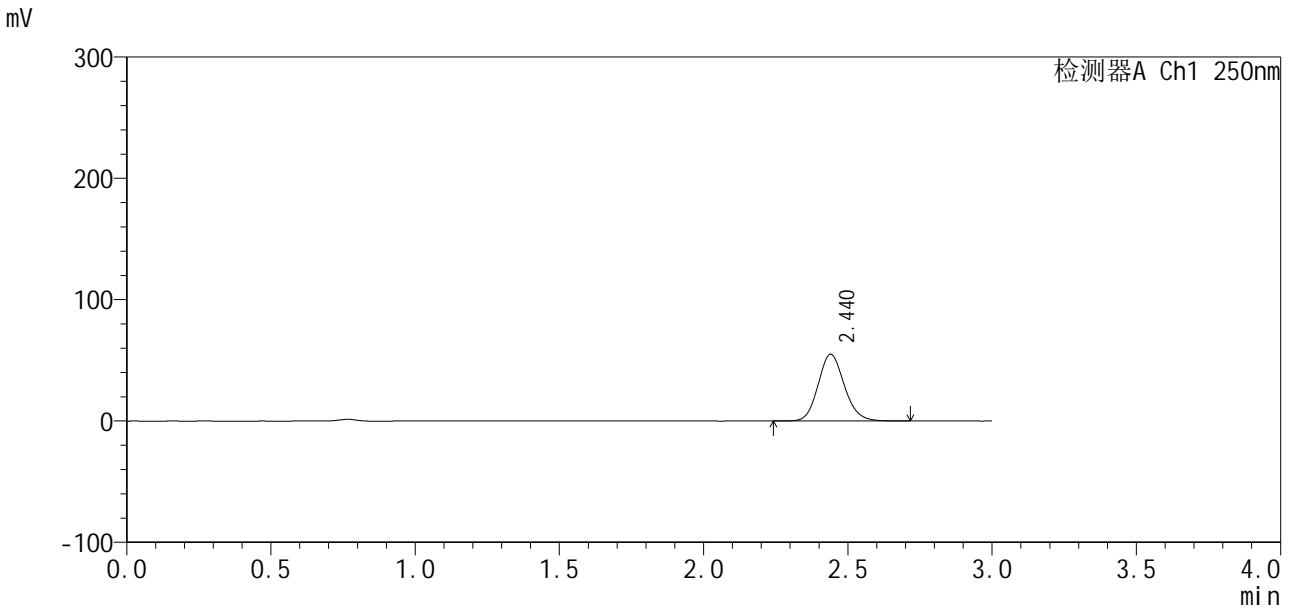
图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-854-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-16	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 16:54:15	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:34:13	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	100.000	348125	55031	3508	1.134	--
总计		100.000	348125	55031			

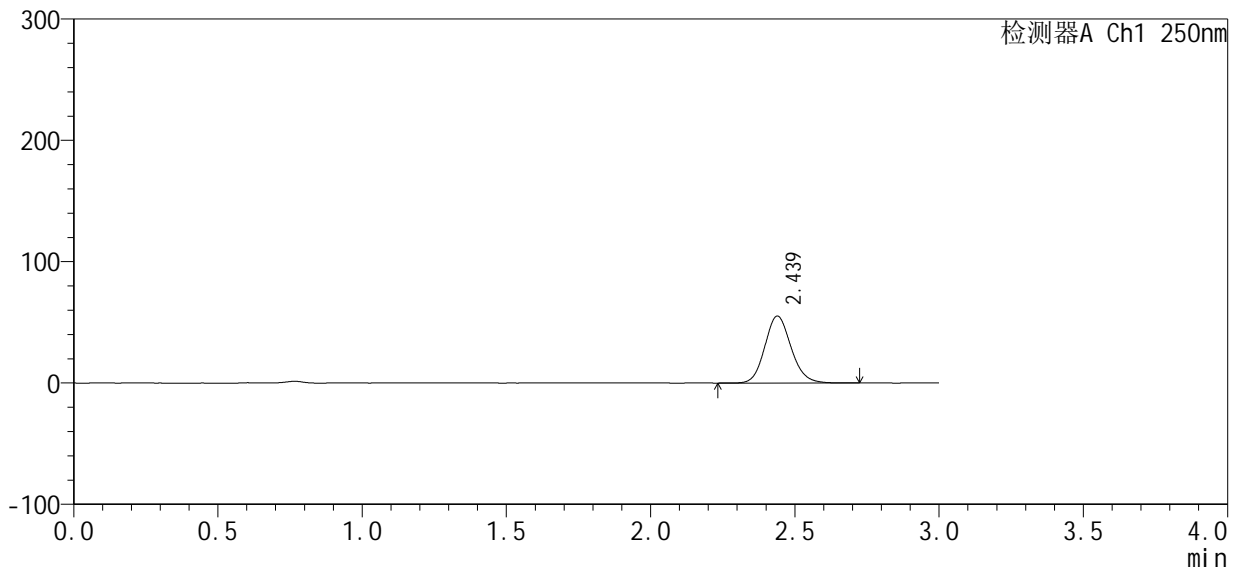
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-855-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/25 16:57:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/26 09:34:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.439	100.000	349704	55277	3505	1.133	--
总计		100.000	349704	55277			

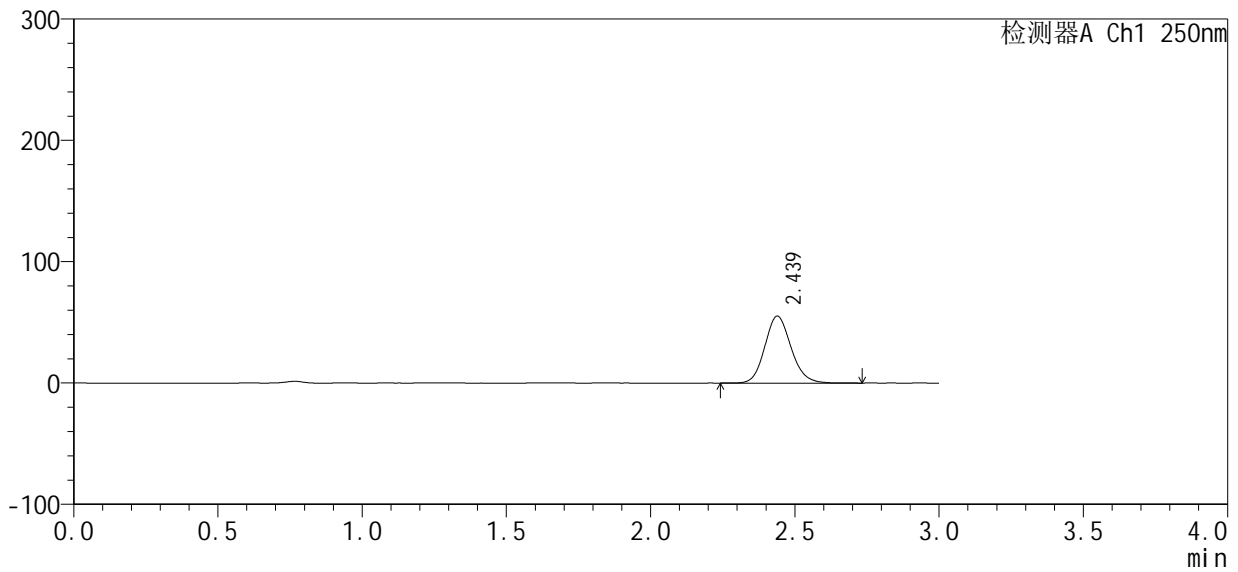
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24090901批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-856-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-8	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/09/25 17:01:02	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/26 09:34:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	349124	55217	3506	1.133	--
总计		100.000	349124	55217			

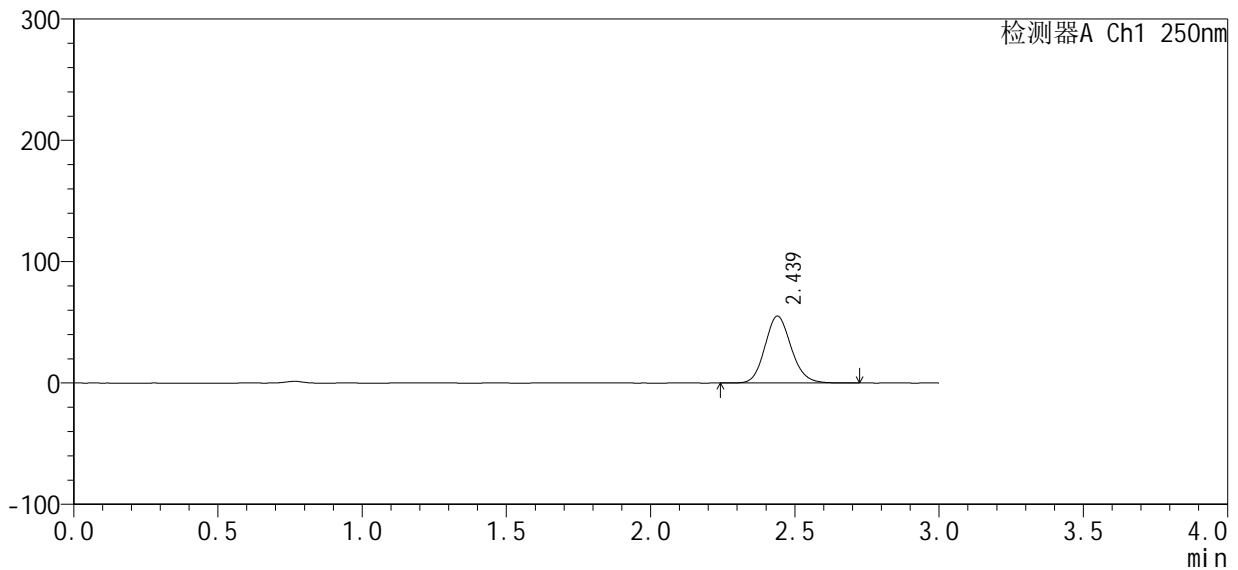
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 18-12/18-857-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-j xzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-17	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 17:04:26	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:34:24	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	349516	55185	3491	1.135	--
总计		100.000	349516	55185			

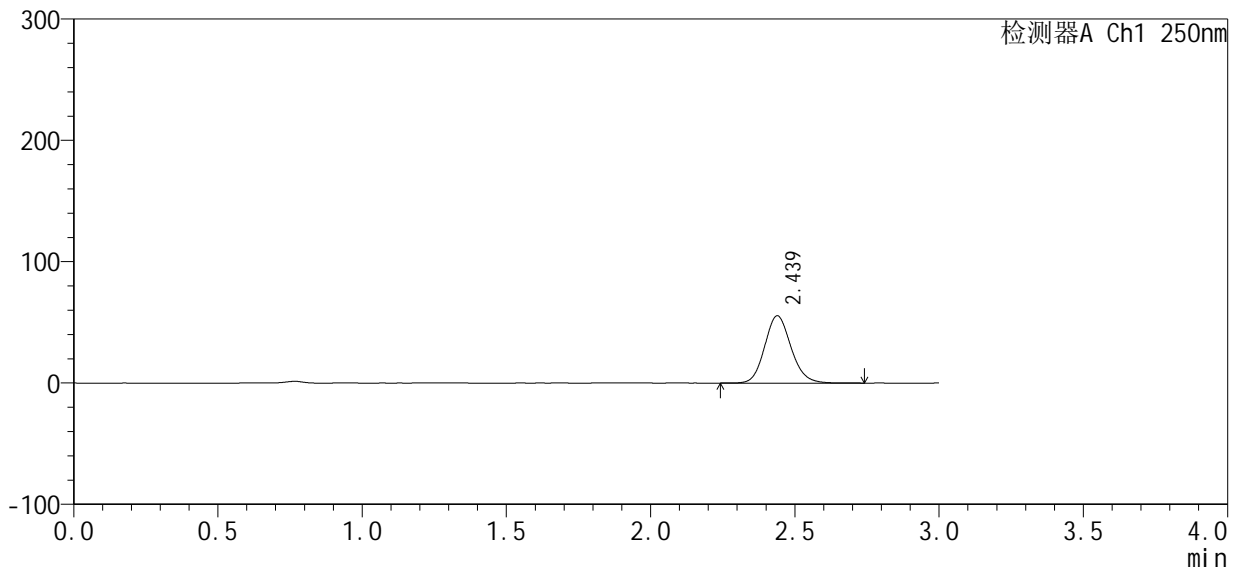
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 18-12/18-858-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcm	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-26	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/09/25 17:07:50	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/09/26 09:34:28	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.439	100.000	352315	55511	3477	1.134	--
总计		100.000	352315	55511			

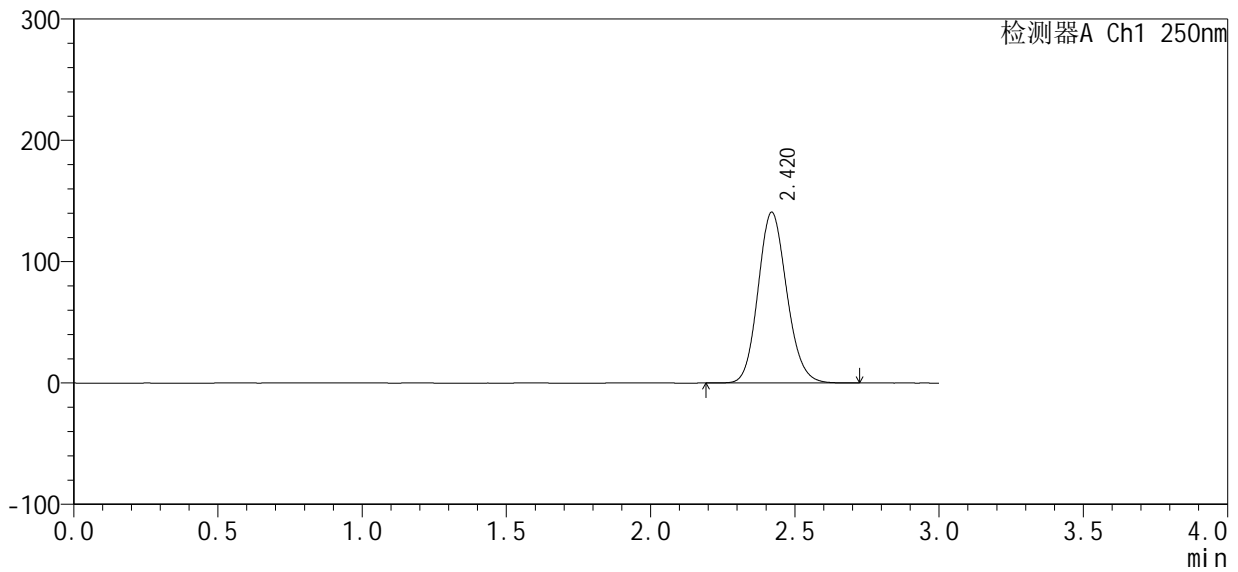
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-12/18-859-2 - 24090901p-zzp-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/25 17:11:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/26 09:34:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<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	2.420	100.000	972997	140732	2861	1.132	--
总计		100.000	972997	140732			

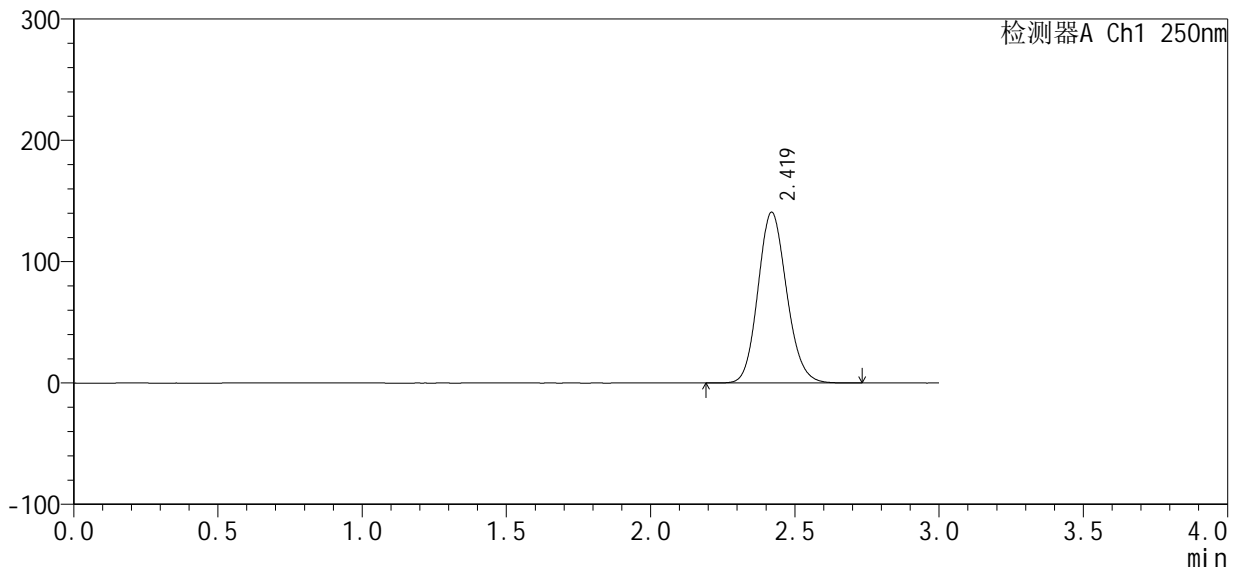
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 18-12/18-860-2 - 24090901p-zzp-pH4.5j z-j f50z-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240925-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/25 17:14:38	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/09/26 09:34:35	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<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	2.419	100.000	973087	140665	2859	1.131	--
总计		100.000	973087	140665			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24090901批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2