



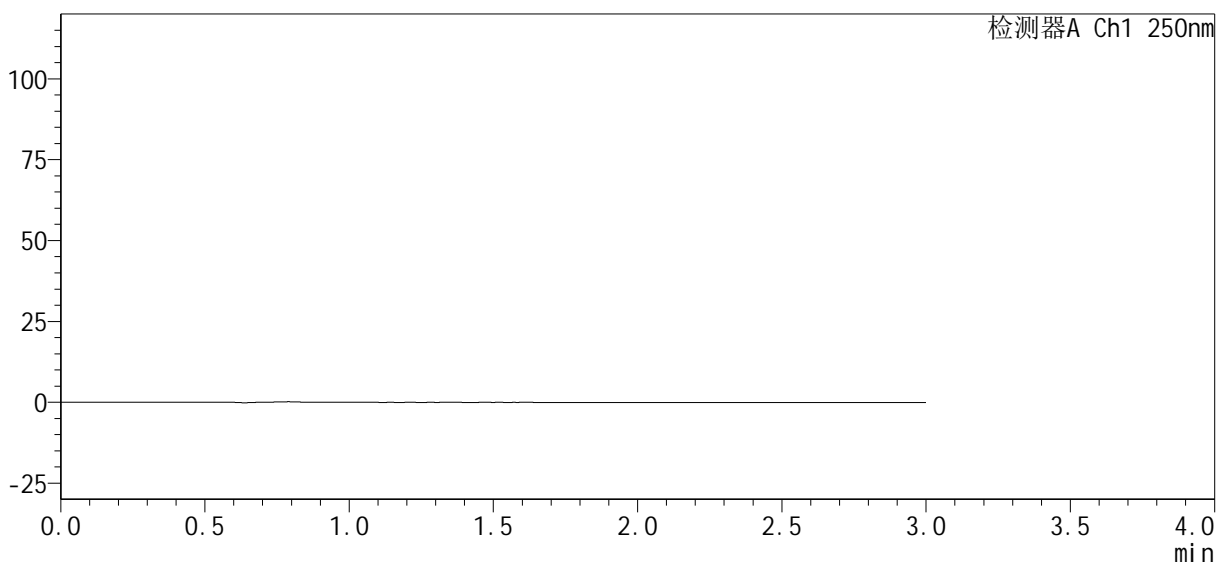
SMF-377

<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 - 0-29/18-862-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:40:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:16:27 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)
总计							

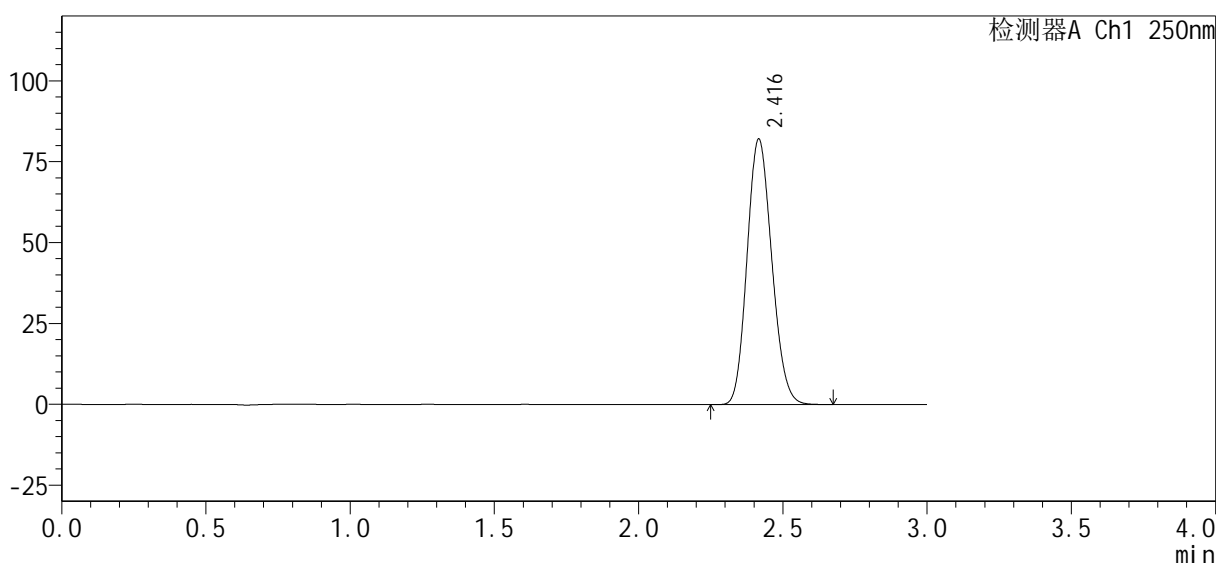
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-29/18-863-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-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 : 2024/10/09 16:44:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:16:31	
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	2.416	100.000	487919	81905	3768	1.145	--
总计		100.000	487919	81905			

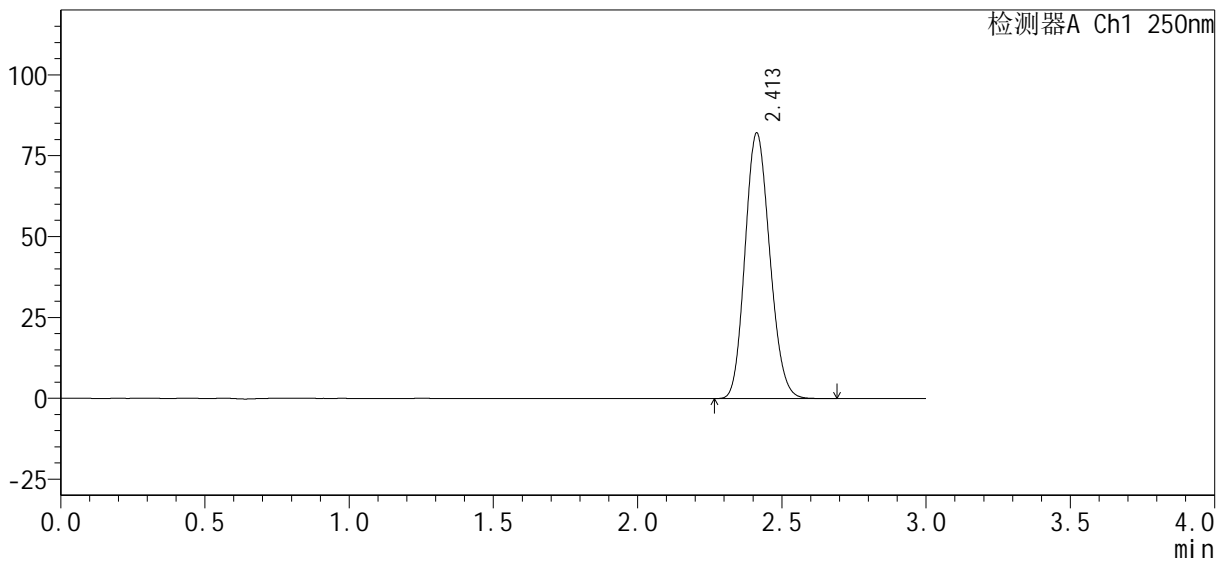
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-29/18-864-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-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 : 2024/10/09 16:47:31	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:16:35	
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	2.413	100.000	487813	82098	3763	1.144	--
总计		100.000	487813	82098			

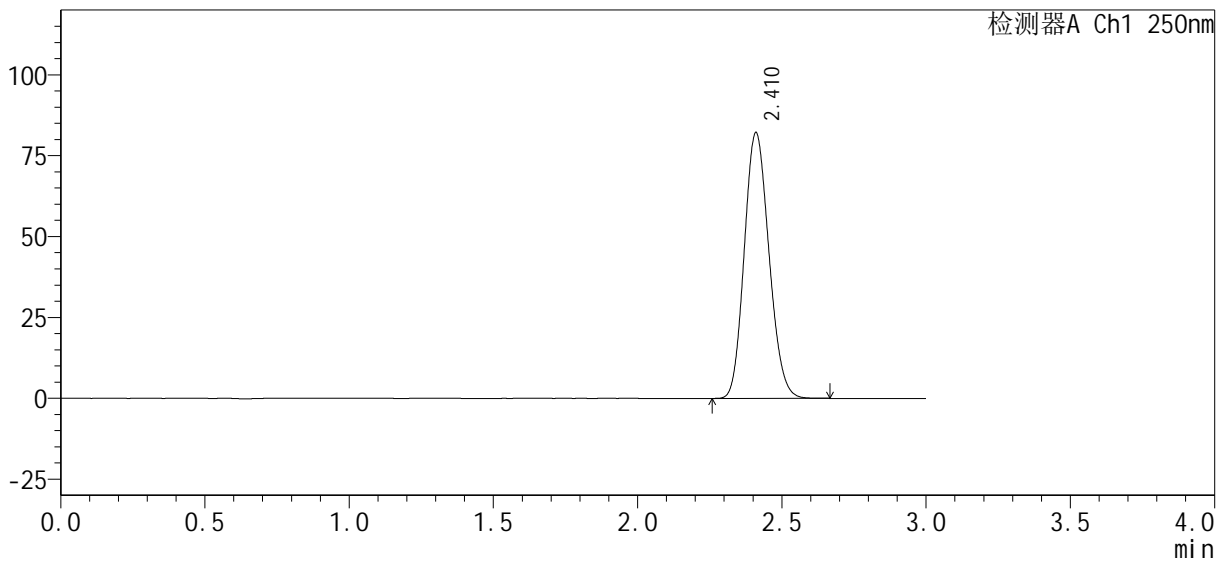
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-29/18-866-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-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 : 2024/10/09 16:54:17	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:16:42	
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	2.410	100.000	487930	81856	3755	1.144	--
总计		100.000	487930	81856			

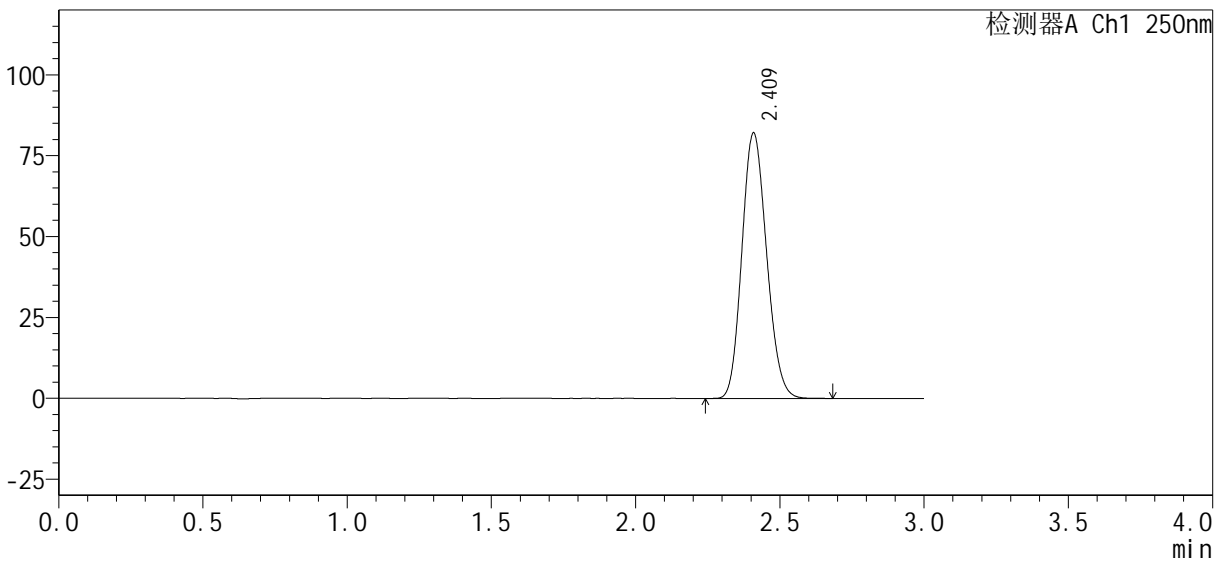
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-29/18-867-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-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 : 2024/10/09 16:57:40	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:16:45	
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	2.409	100.000	487604	81778	3750	1.145	--
总计		100.000	487604	81778			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转
对照品溶液-1-5



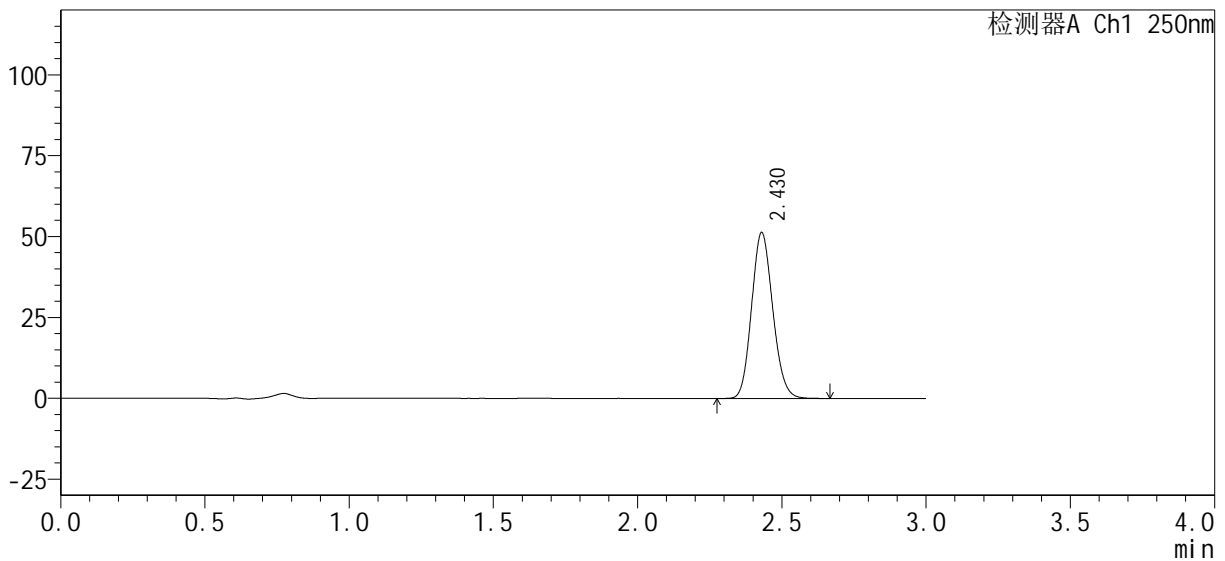
SMF-377

<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 - 0-29/18-868-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/09 17:01:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/10 09:16:48 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	2.430	100.000	261232	51276	5237	1.129	--
总计		100.000	261232	51276			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



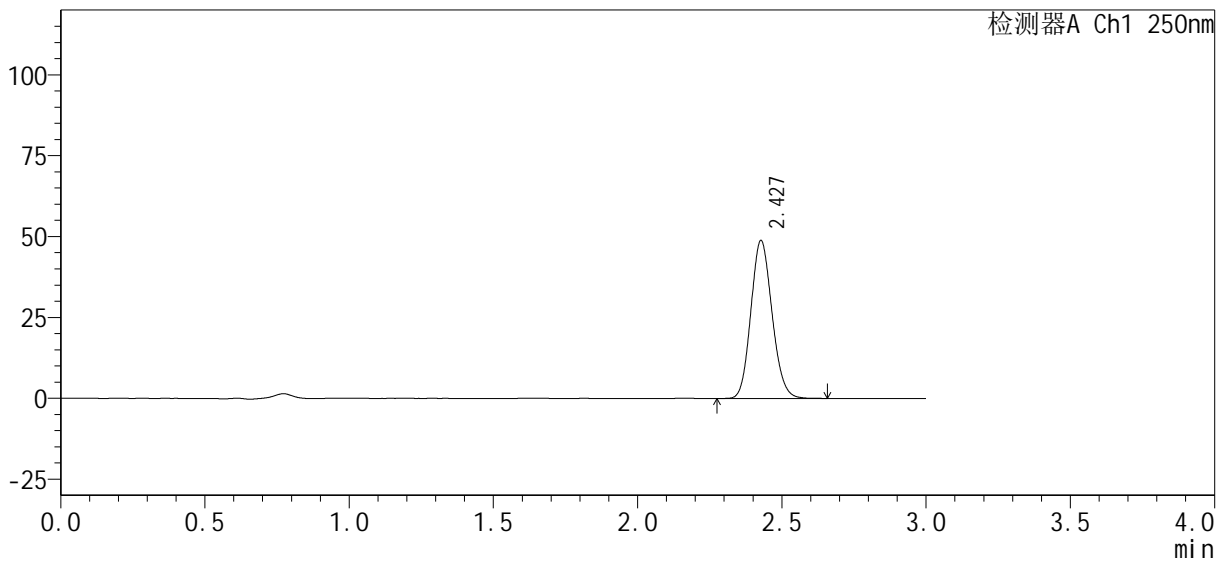
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-870-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/09 17:07:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/10 09:16:54 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	2.427	100.000	248708	48657	5229	1.130	--
总计		100.000	248708	48657			

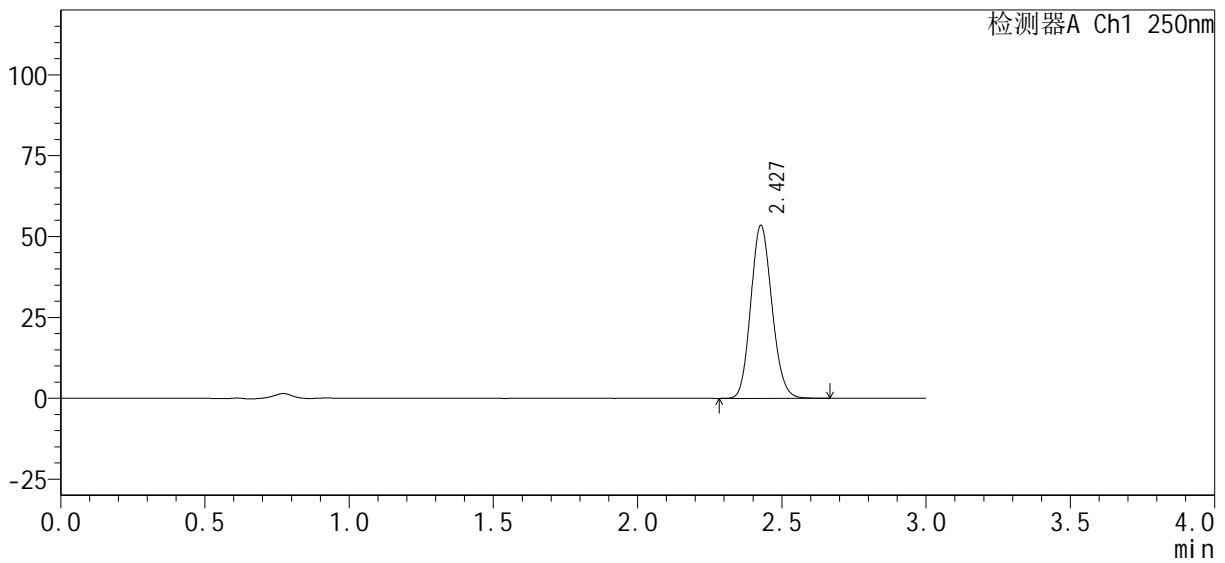
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-871-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/09 17:11:10	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:16:57	
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	2.427	100.000	272256	53247	5234	1.129	--
总计		100.000	272256	53247			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



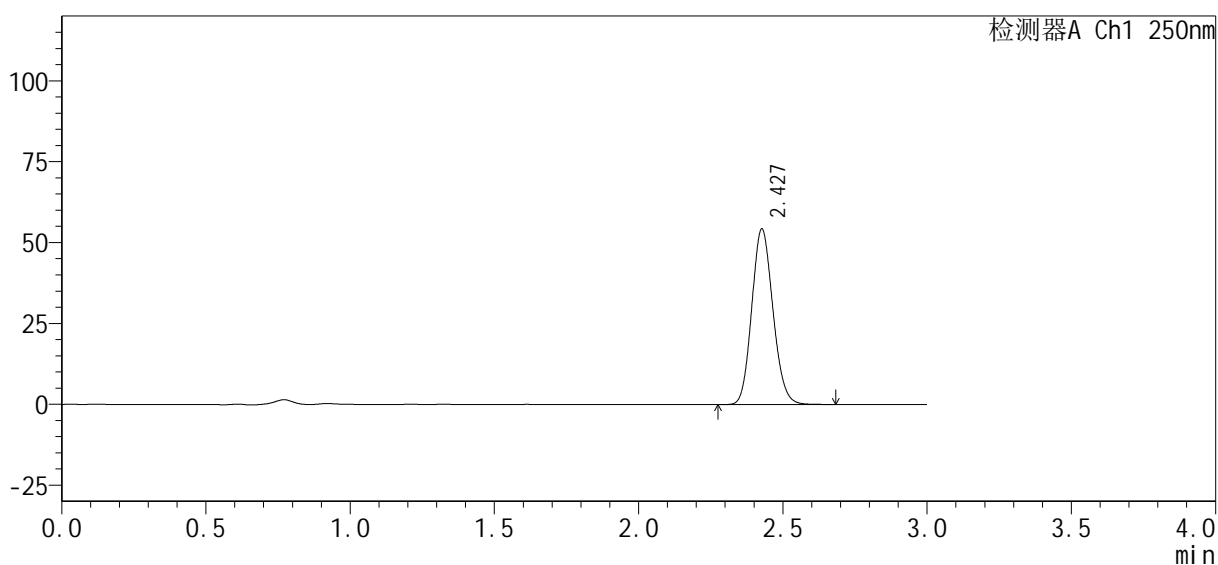
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-872-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 17:14:31	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:00	
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	2.427	100.000	276526	54063	5236	1.129	--
总计		100.000	276526	54063			

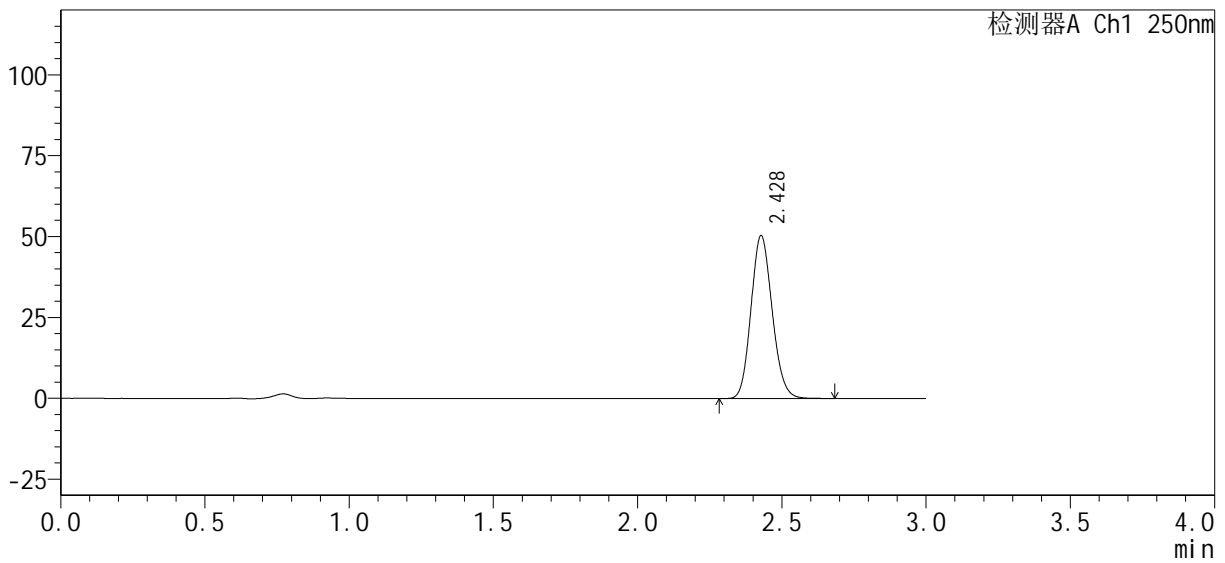
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-873-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/09 17:17:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:03	
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	2.428	100.000	256606	50228	5226	1.131	--
总计		100.000	256606	50228			

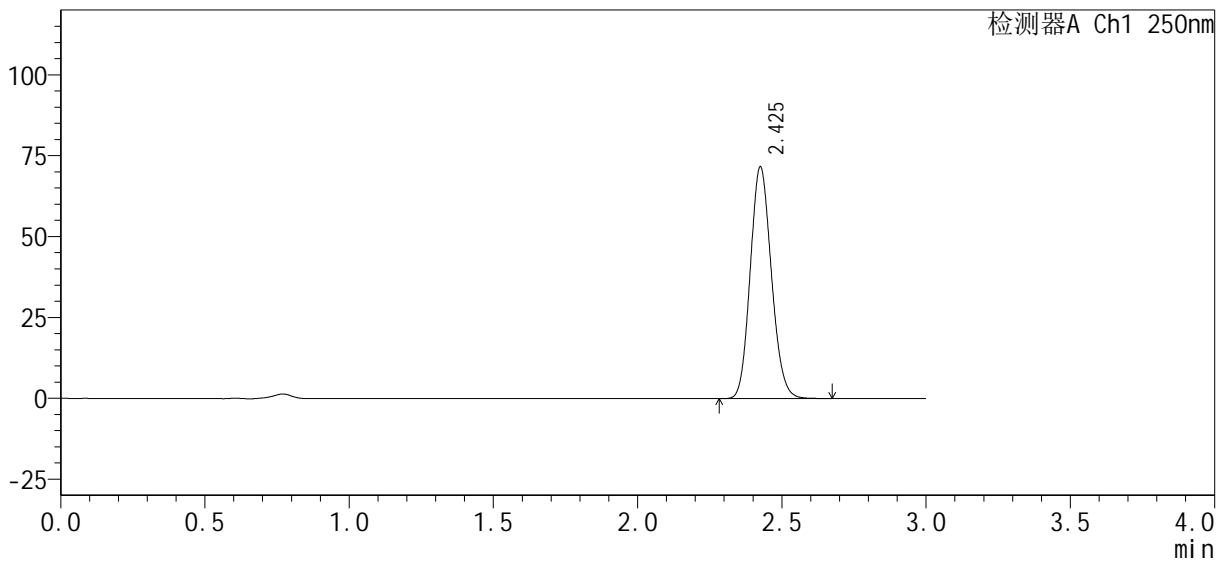
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-874-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-2	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/09 17:21:15	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:17:06	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	2.425	100.000	364587	71284	5233	1.131	--
总计		100.000	364587	71284			

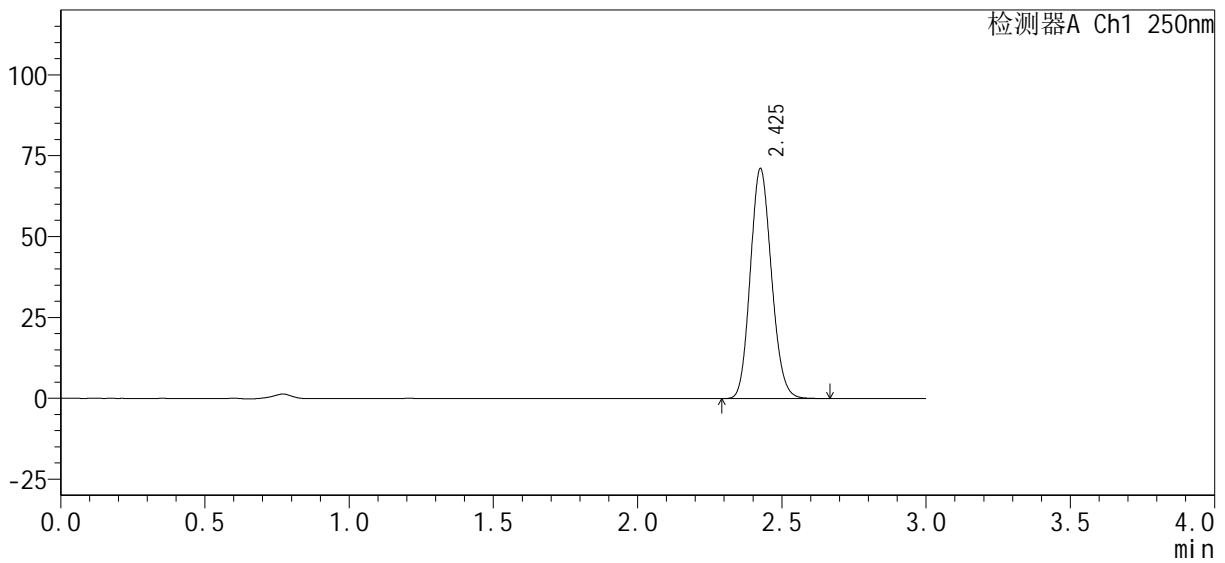
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-875-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241009-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：2024/10/09 17:24:38	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:17:09	
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	2.425	100.000	361794	70666	5229	1.130	--
总计		100.000	361794	70666			

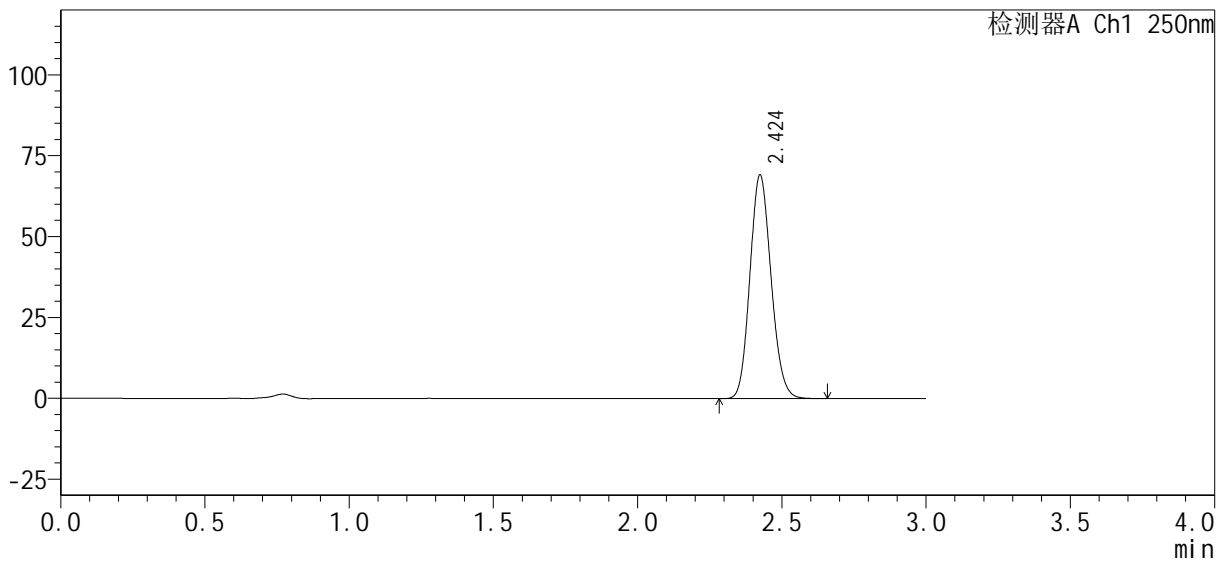
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-876-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-20	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/09 17:27:59	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:17:12	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	2.424	100.000	351584	68982	5228	1.130	--
总计		100.000	351584	68982			

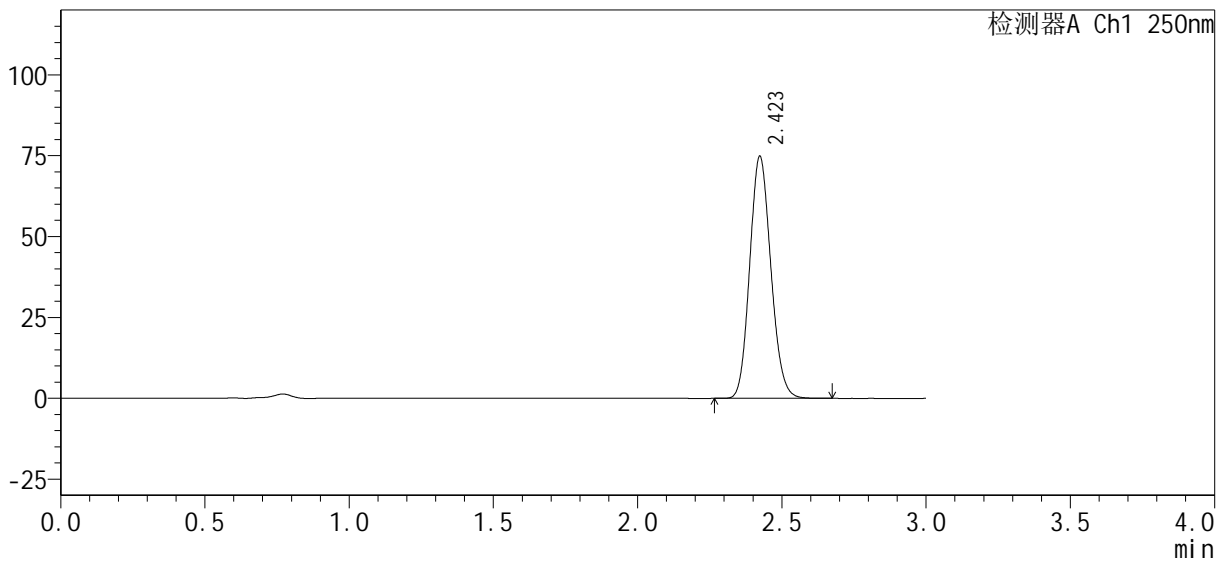
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-877-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 17:31:22	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:15	
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	2.423	100.000	380484	74742	5232	1.130	--
总计		100.000	380484	74742			

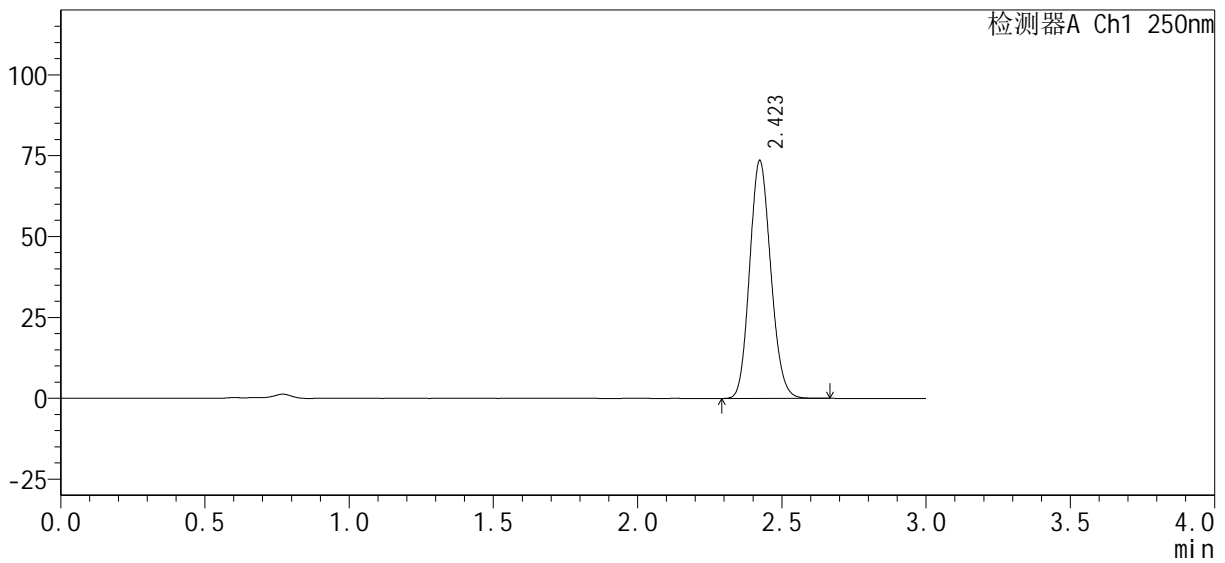
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-878-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-10mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-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 : 2024/10/09 17:34:44	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:18	
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	2.423	100.000	374052	73480	5220	1.130	--
总计		100.000	374052	73480			

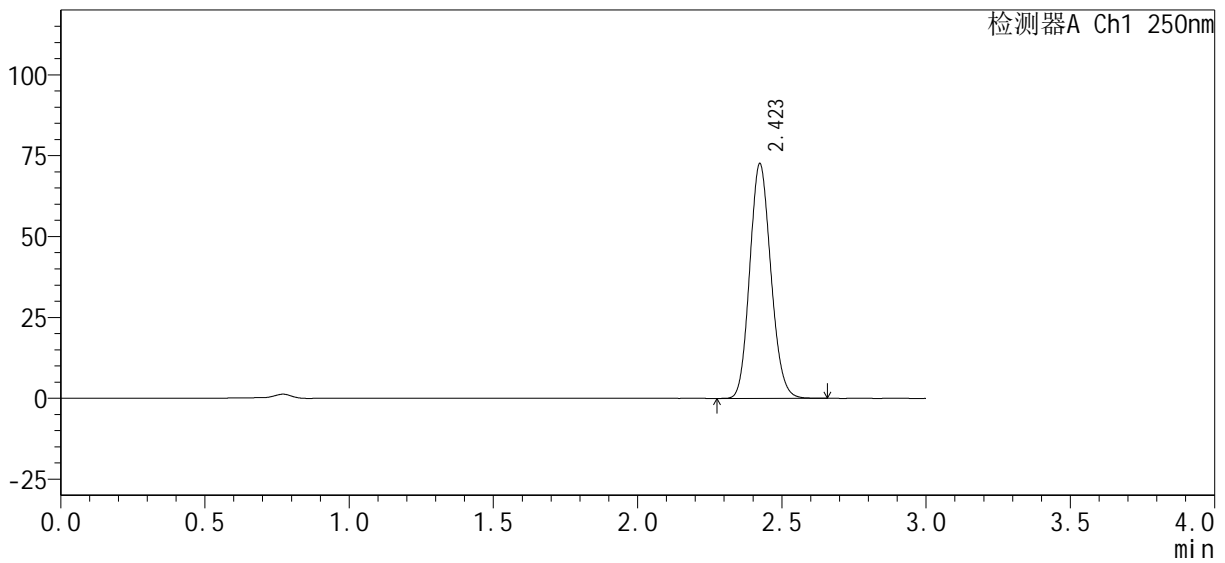
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-879-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P6.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 17:38:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:21	
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	2.423	100.000	369026	72450	5224	1.131	--
总计		100.000	369026	72450			

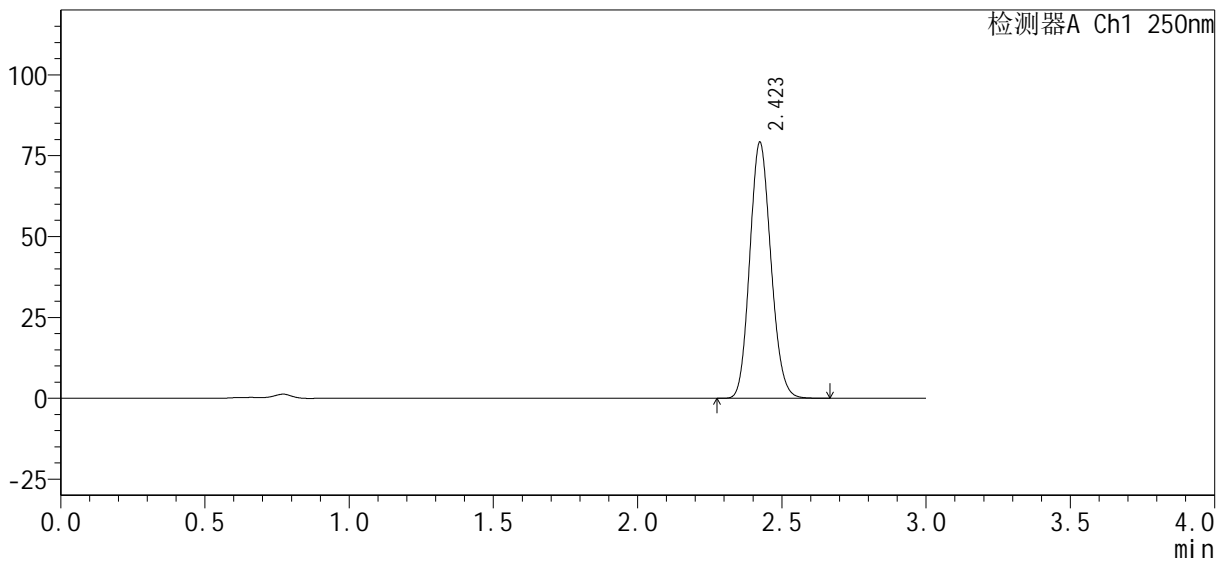
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-880-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 17:41:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:24	
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	2.423	100.000	402701	79037	5220	1.130	--
总计		100.000	402701	79037			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

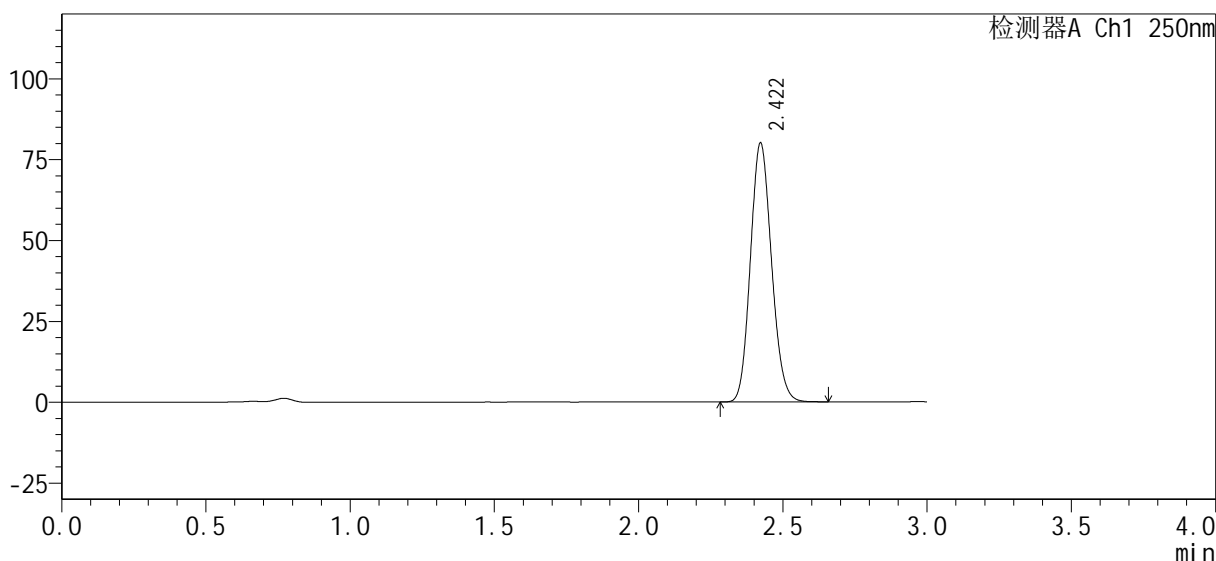
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-881-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:44:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:17:27 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	2.422	100.000	406713	80065	5234	1.129	--
总计		100.000	406713	80065			

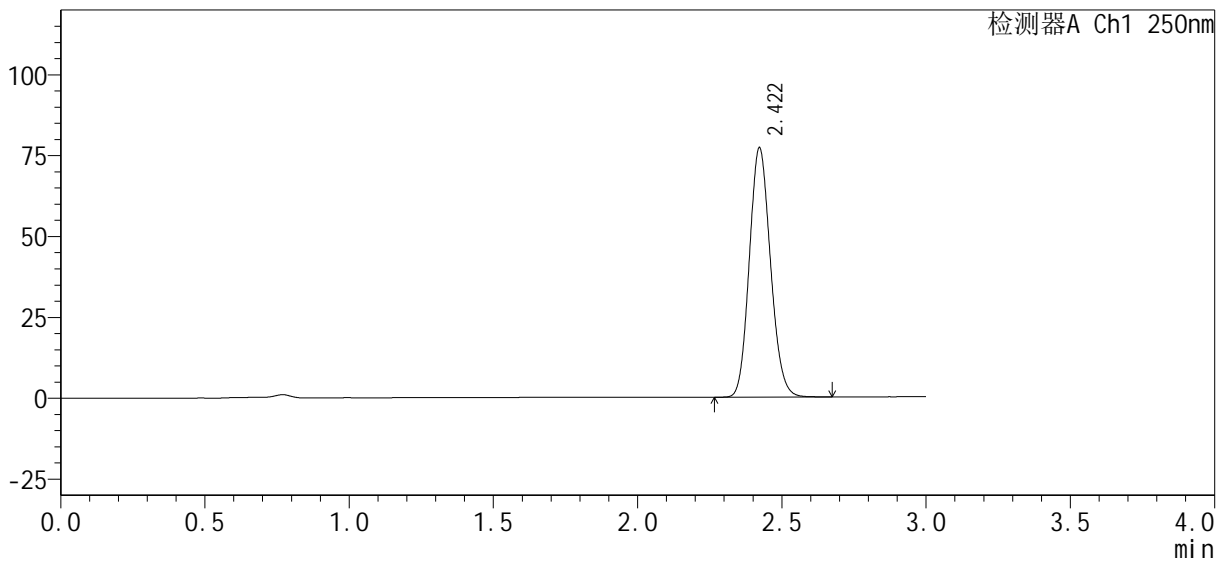
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-882-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/09 17:48:13	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:17:30	
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	2.422	100.000	391975	77077	5226	1.131	--
总计		100.000	391975	77077			

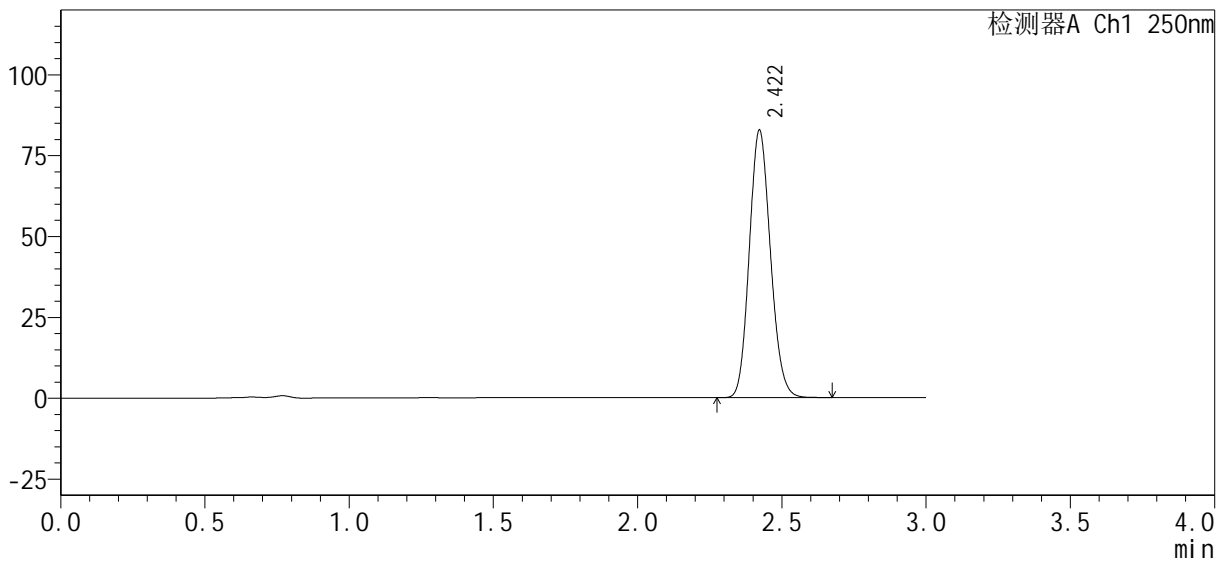
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-883-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 17:51:34	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:33	
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	2.422	100.000	420272	82671	5219	1.130	--
总计		100.000	420272	82671			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-15min-片4

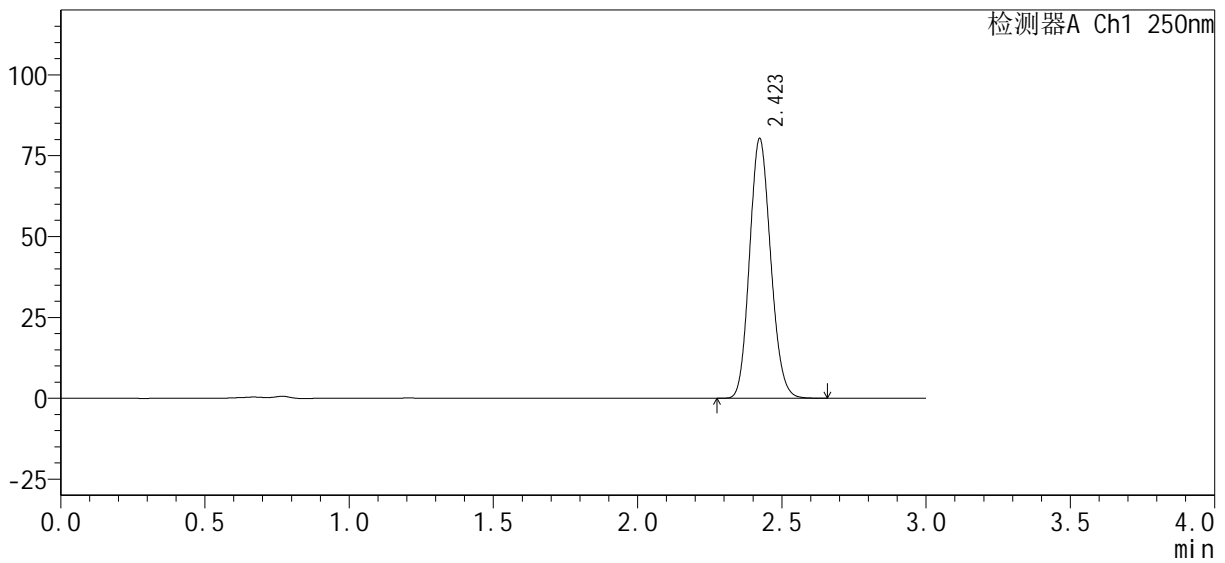
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-884-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P5.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 17:54:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:36	
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	2.423	100.000	408440	80270	5220	1.129	--
总计		100.000	408440	80270			

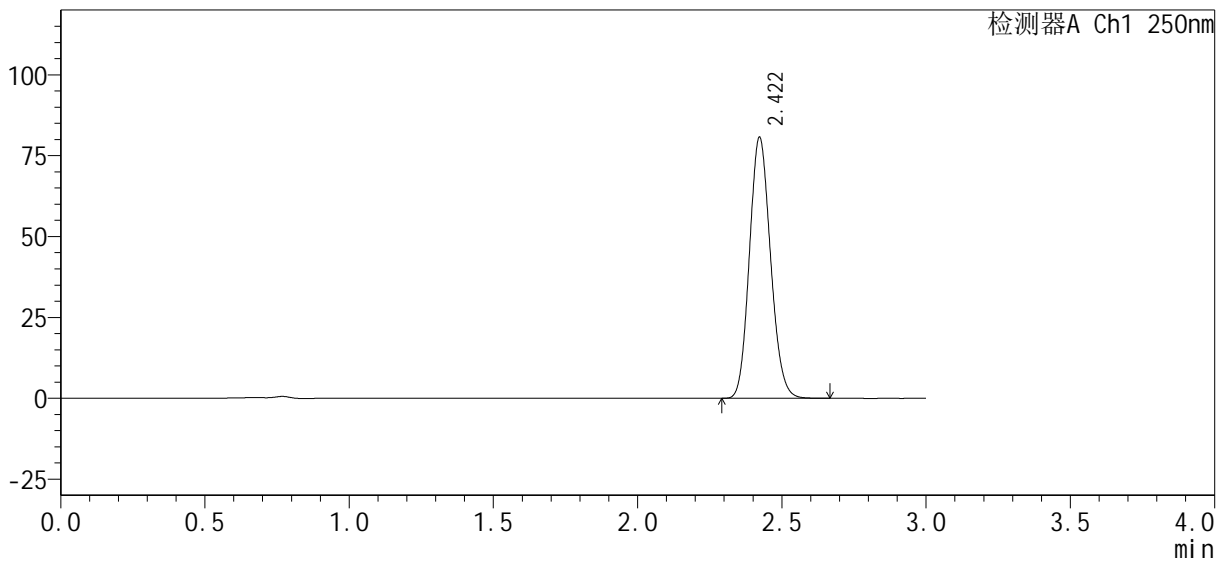
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-885-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P6.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 17:58:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:39	
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	2.422	100.000	410284	80704	5224	1.129	--
总计		100.000	410284	80704			

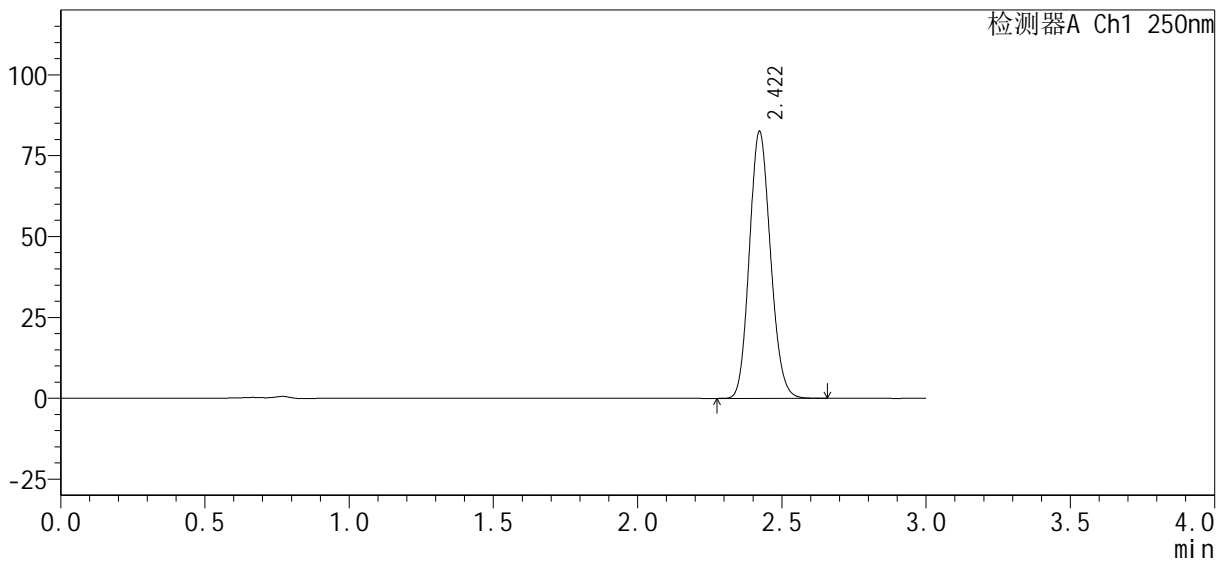
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-886-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:01:40	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:43	
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	2.422	100.000	419695	82536	5221	1.129	--
总计		100.000	419695	82536			

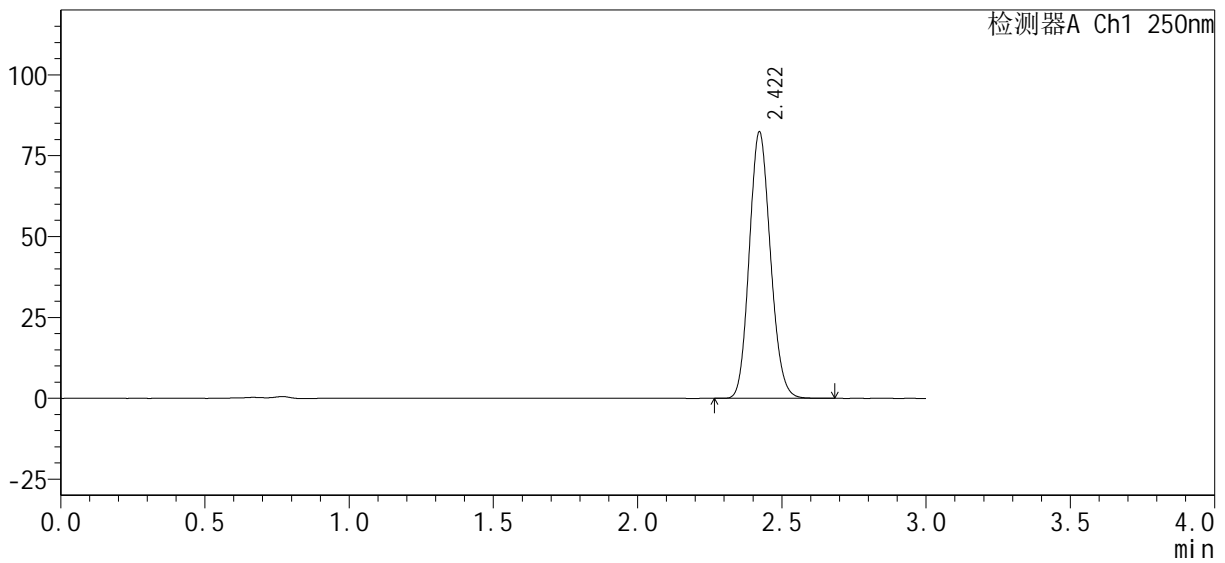
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-887-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-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 - 20241009-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 : 2024/10/09 18:05:03	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:46	
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	2.422	100.000	419037	82389	5218	1.129	--
总计		100.000	419037	82389			

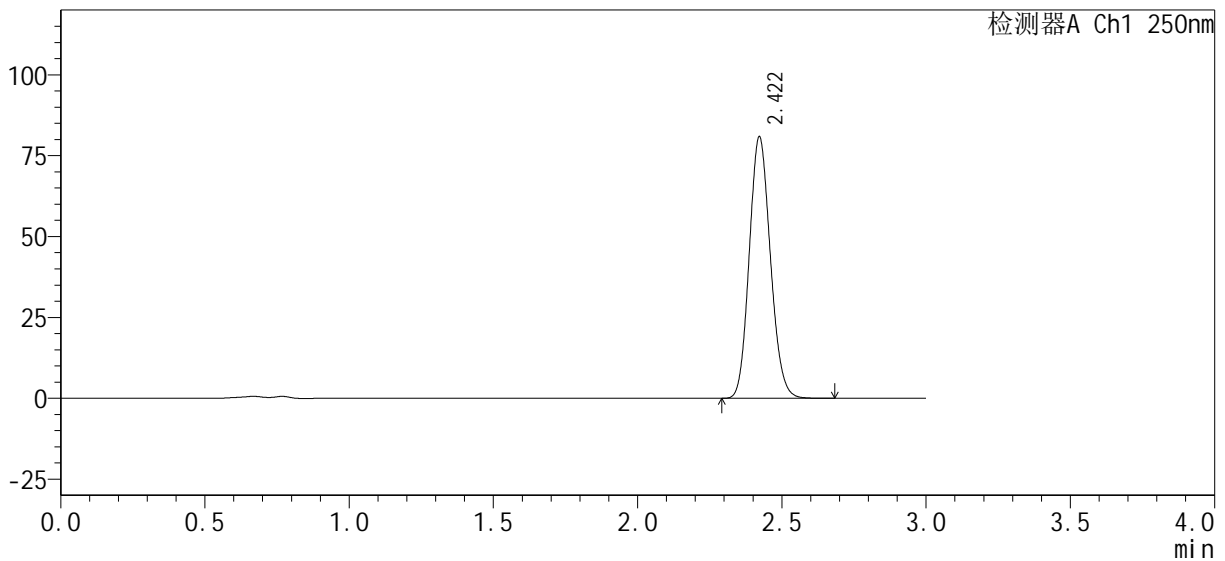
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-888-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P3.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:08:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:49	
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	2.422	100.000	411072	80864	5227	1.130	--
总计		100.000	411072	80864			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-20min-片3

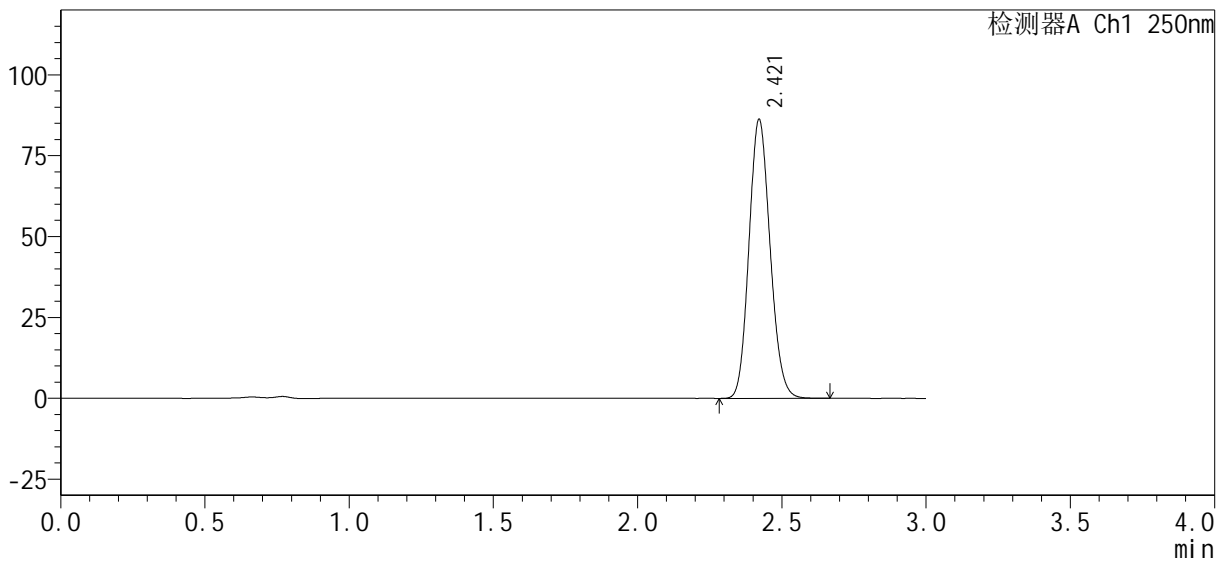
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-889-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:11:46	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:52	
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	2.421	100.000	438432	86220	5218	1.129	--
总计		100.000	438432	86220			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-20min-片4

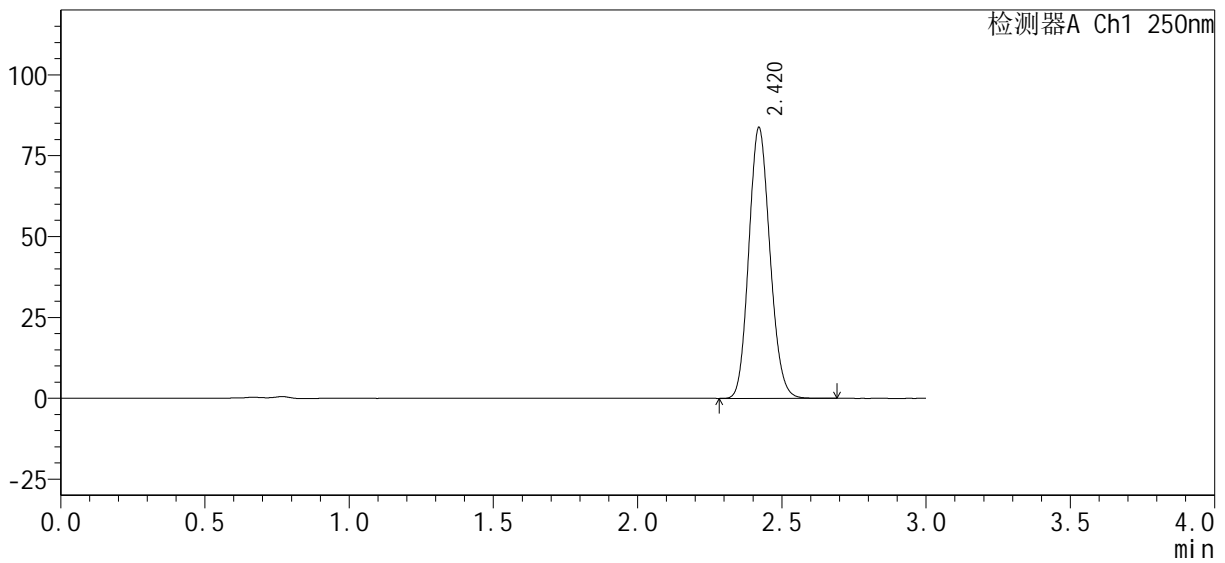
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-890-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P5.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:15:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:55	
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	2.420	100.000	425435	83639	5220	1.129	--
总计		100.000	425435	83639			

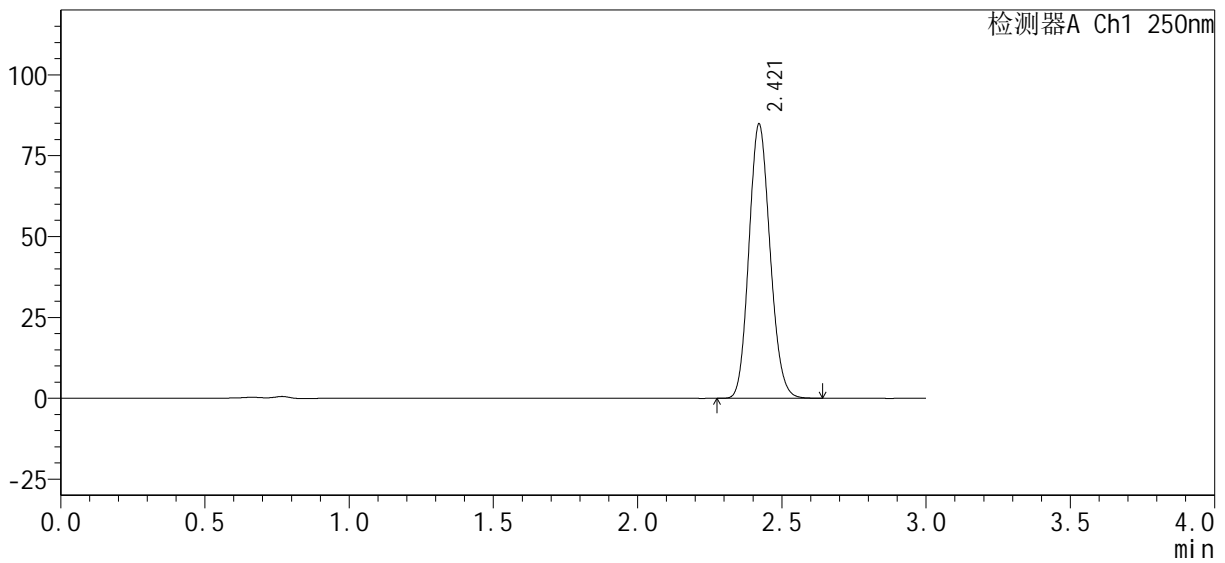
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-891-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-20mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:18:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:17:58	
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	2.421	100.000	430910	84738	5216	1.128	--
总计		100.000	430910	84738			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-20min-片6

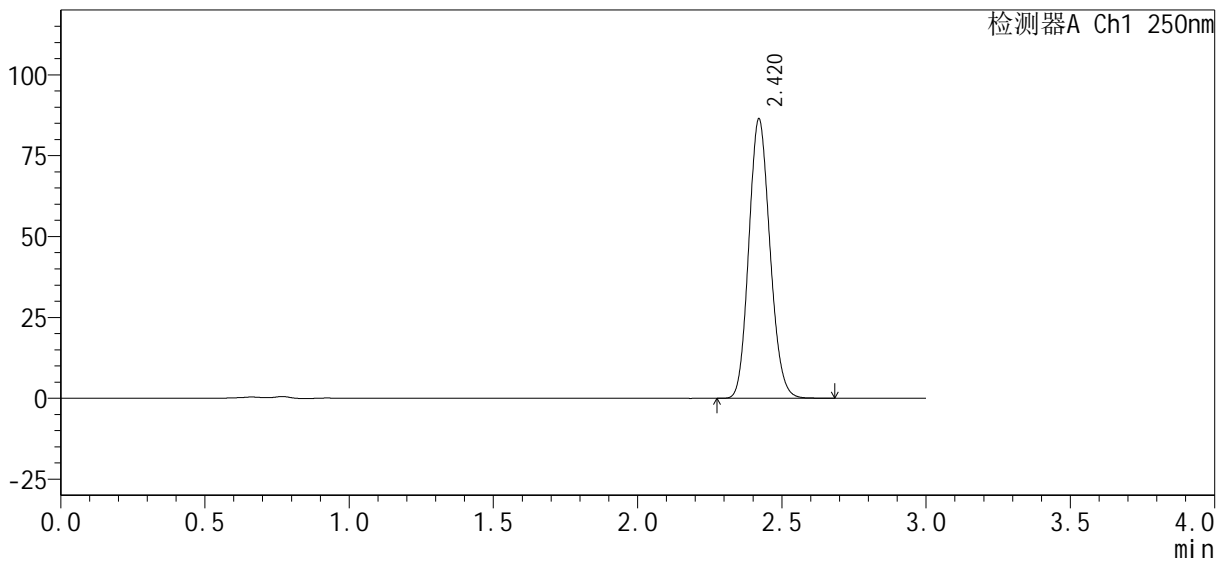
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-892-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P1.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 - 20241009-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 : 2024/10/09 18:21:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:02	
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	2.420	100.000	439300	86286	5213	1.130	--
总计		100.000	439300	86286			

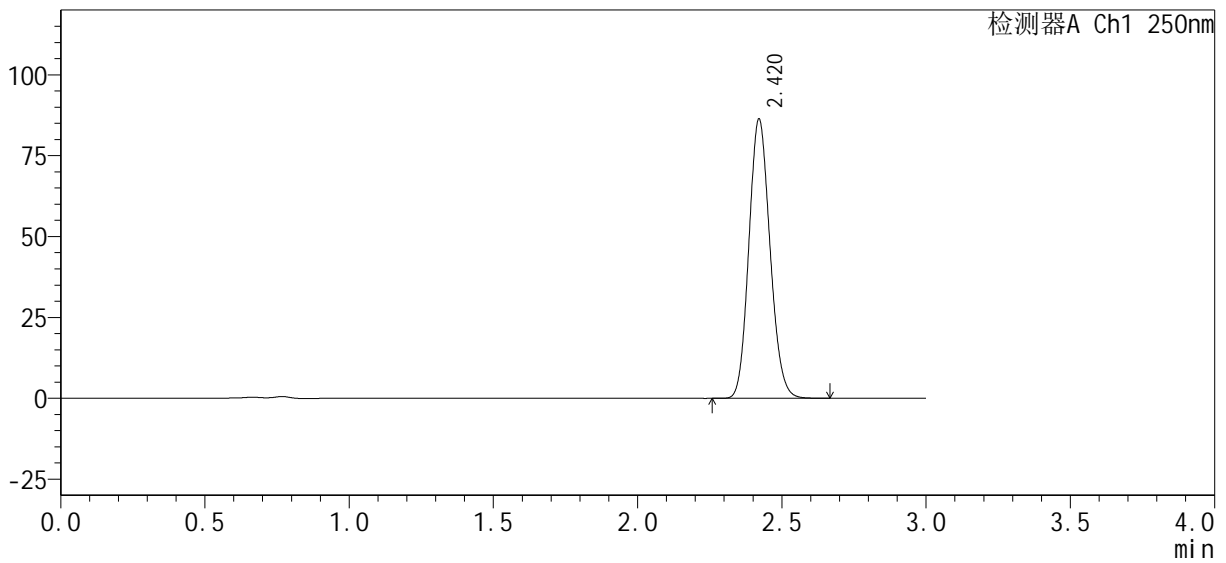
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-893-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P2.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-14	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/09 18:25:16	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:05	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	2.420	100.000	438898	86278	5218	1.129	--
总计		100.000	438898	86278			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-30min-片2

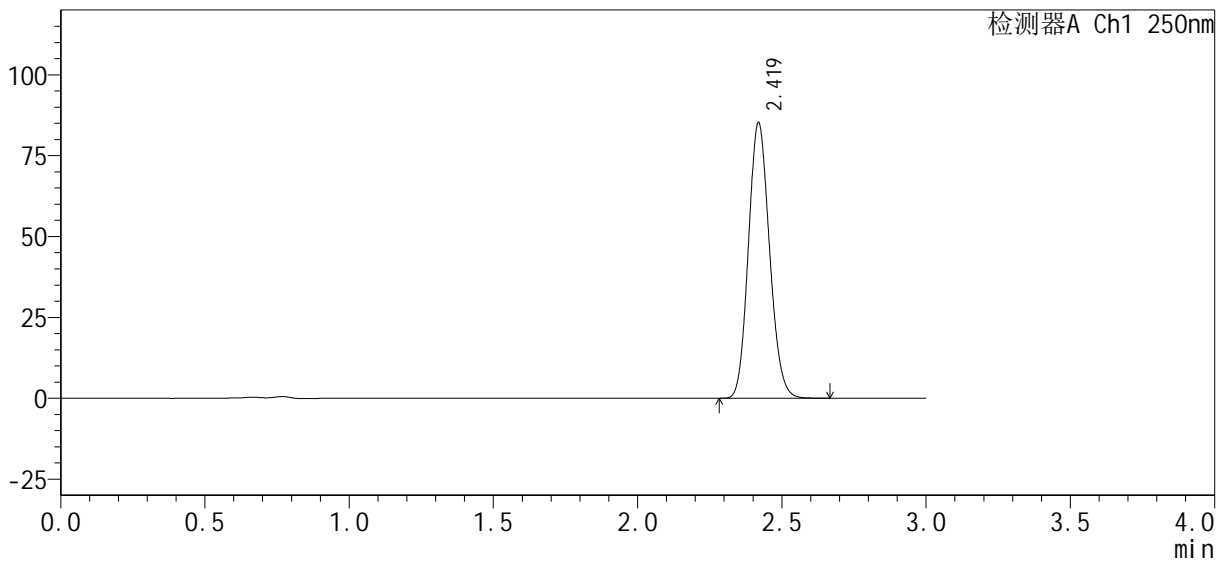
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-894-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P3.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:28:38	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:08	
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	2.419	100.000	432845	84904	5218	1.130	--
总计		100.000	432845	84904			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-30min-片3

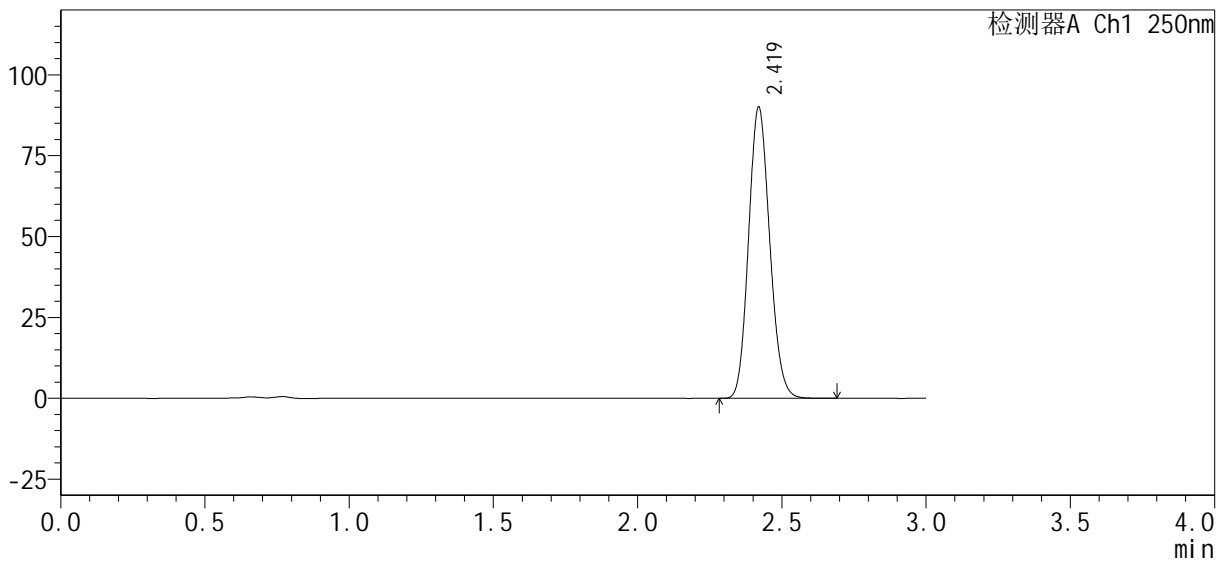
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-895-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:31:59	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:11	
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	2.419	100.000	457574	89808	5211	1.129	--
总计		100.000	457574	89808			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-30min-片4

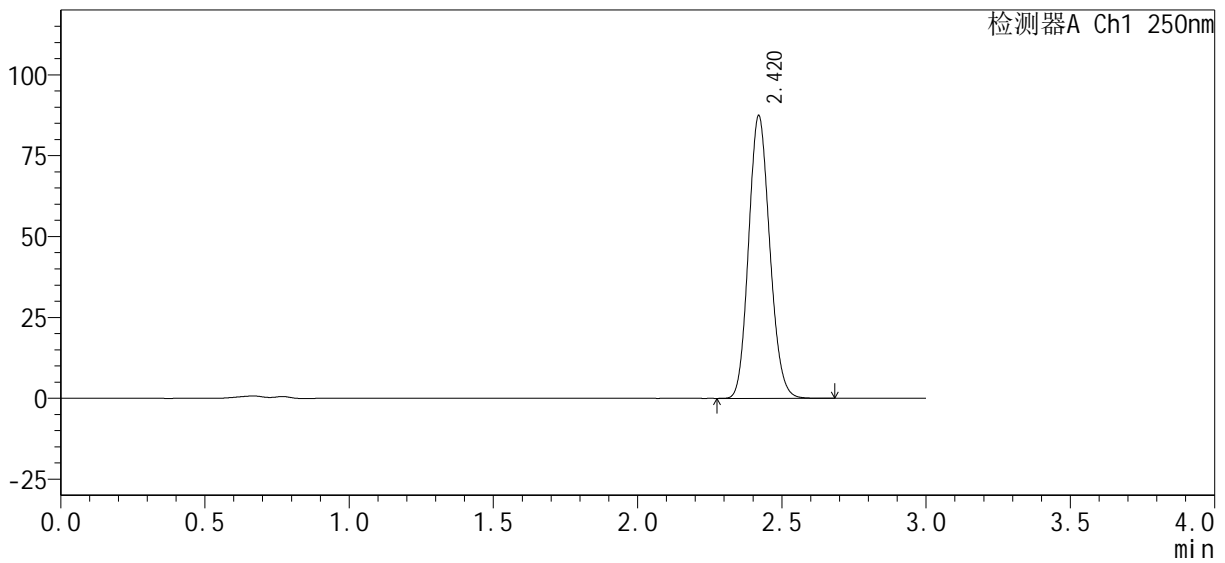
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-896-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/09 18:35:22	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:14	
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	2.420	100.000	444347	87229	5211	1.130	--
总计		100.000	444347	87229			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-30min-片5

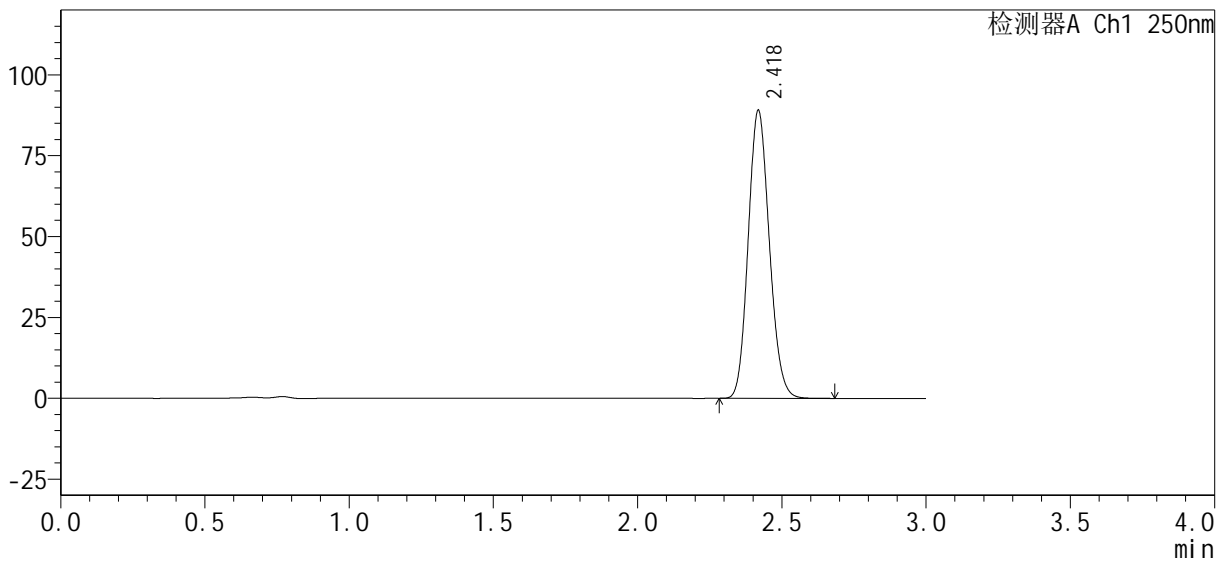
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-897-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P6.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 18:38:44	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:17	
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	2.418	100.000	452490	88513	5210	1.131	--
总计		100.000	452490	88513			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-30min-片6

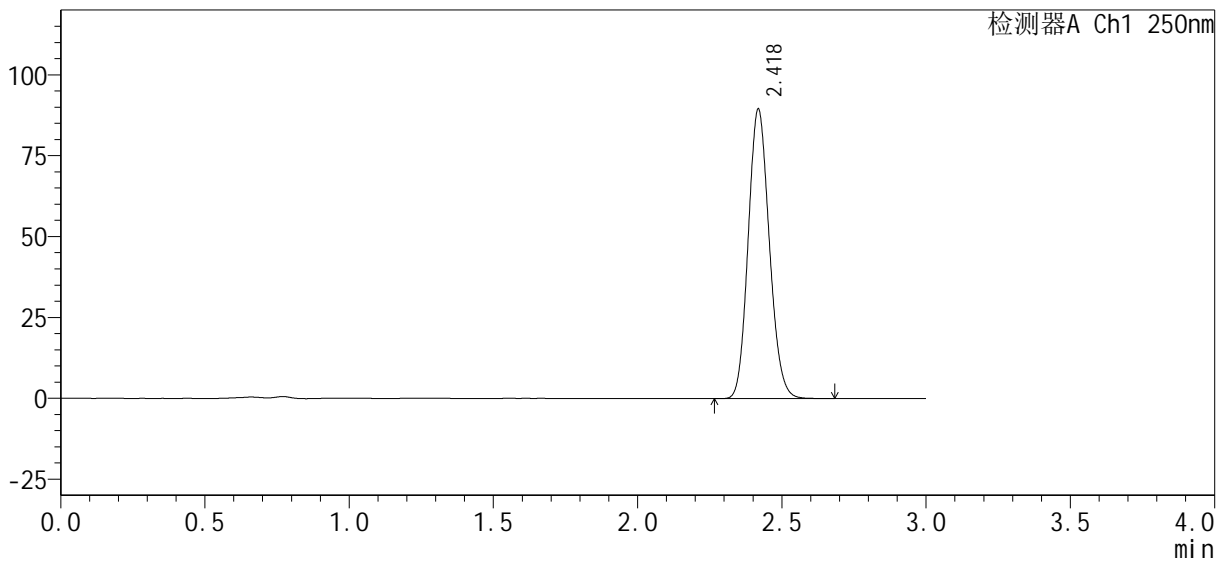
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-898-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:42:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:18:20 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	2.418	100.000	454535	88940	5216	1.131	--
总计		100.000	454535	88940			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-45min-片1

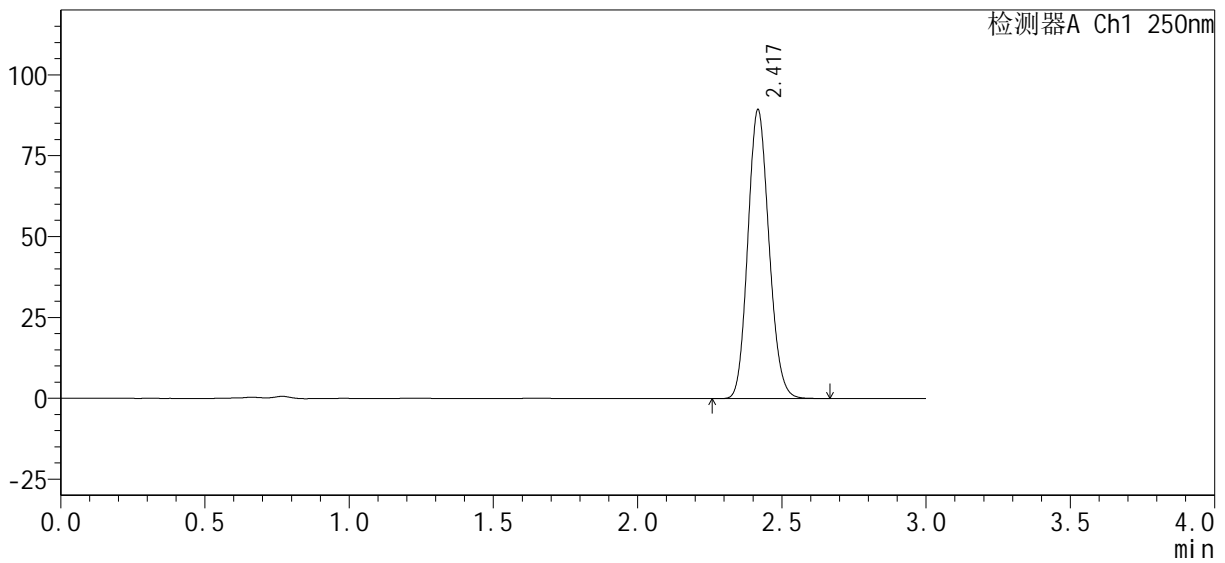
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-899-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P2.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:45:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:23	
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	2.417	100.000	453780	88808	5208	1.132	--
总计		100.000	453780	88808			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-45min-片2

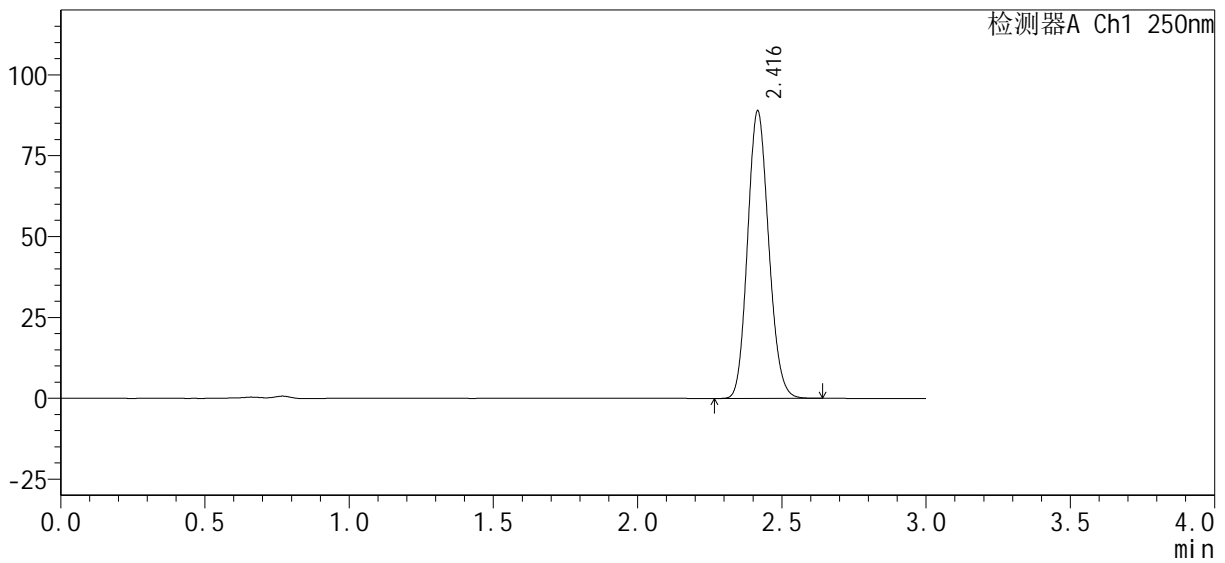
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-900-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P3.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 - 20241009-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 : 2024/10/09 18:48:49	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:26	
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	2.416	100.000	451129	88620	5210	1.131	--
总计		100.000	451129	88620			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-45min-片3

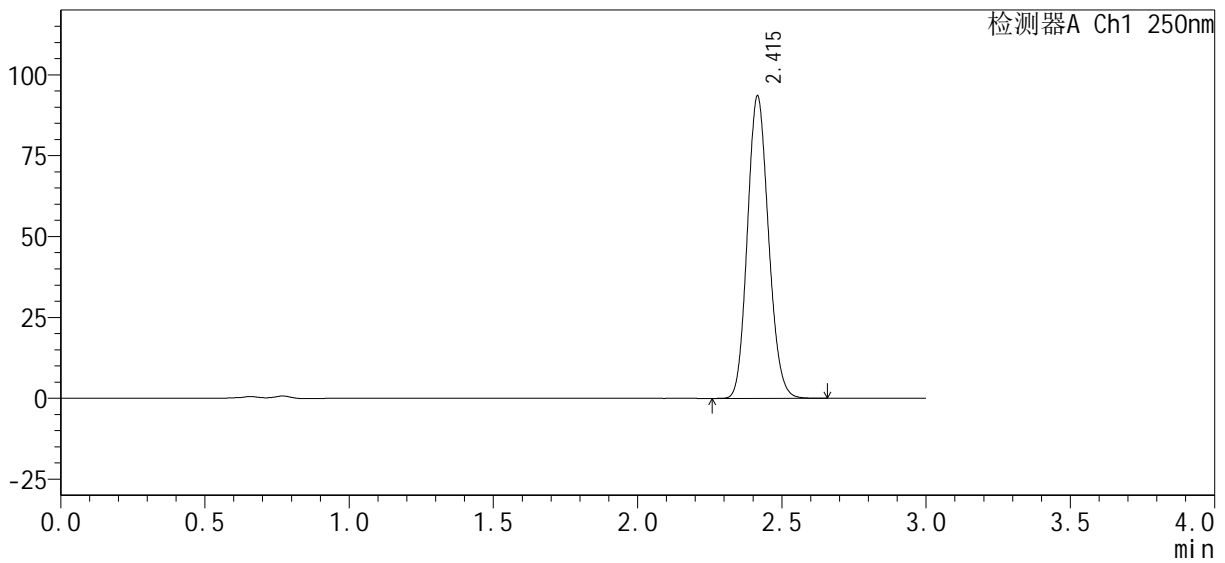
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-901-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 18:52:11	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:29	
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	2.415	100.000	474719	93363	5210	1.131	--
总计		100.000	474719	93363			

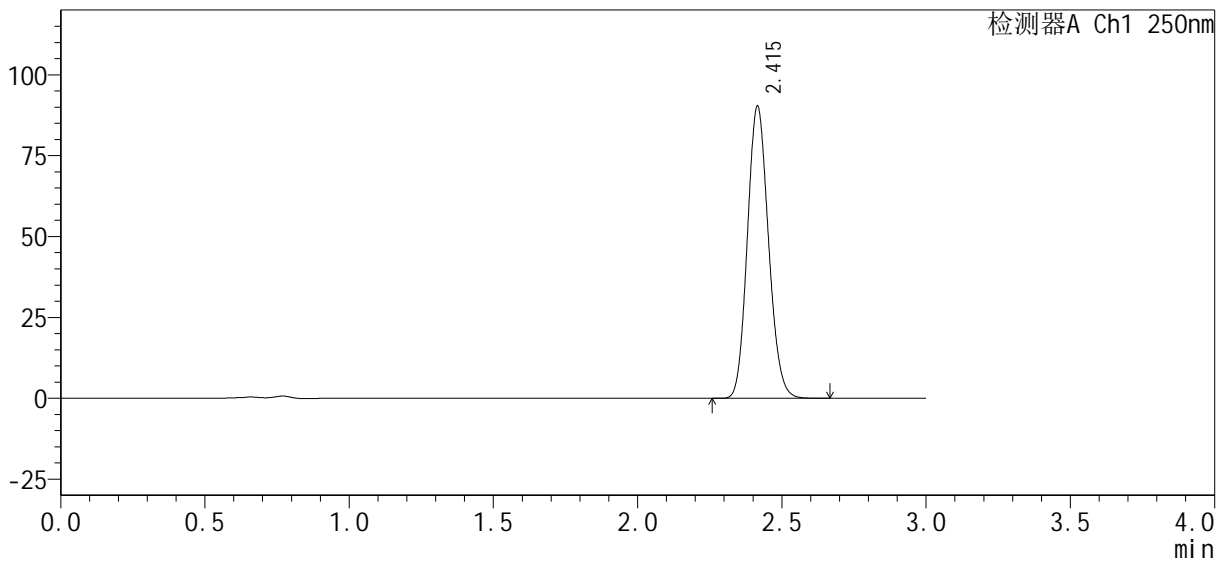
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-902-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241009-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：2024/10/09 18:55:33	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:18:32	
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	2.415	100.000	458543	90199	5208	1.131	--
总计		100.000	458543	90199			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



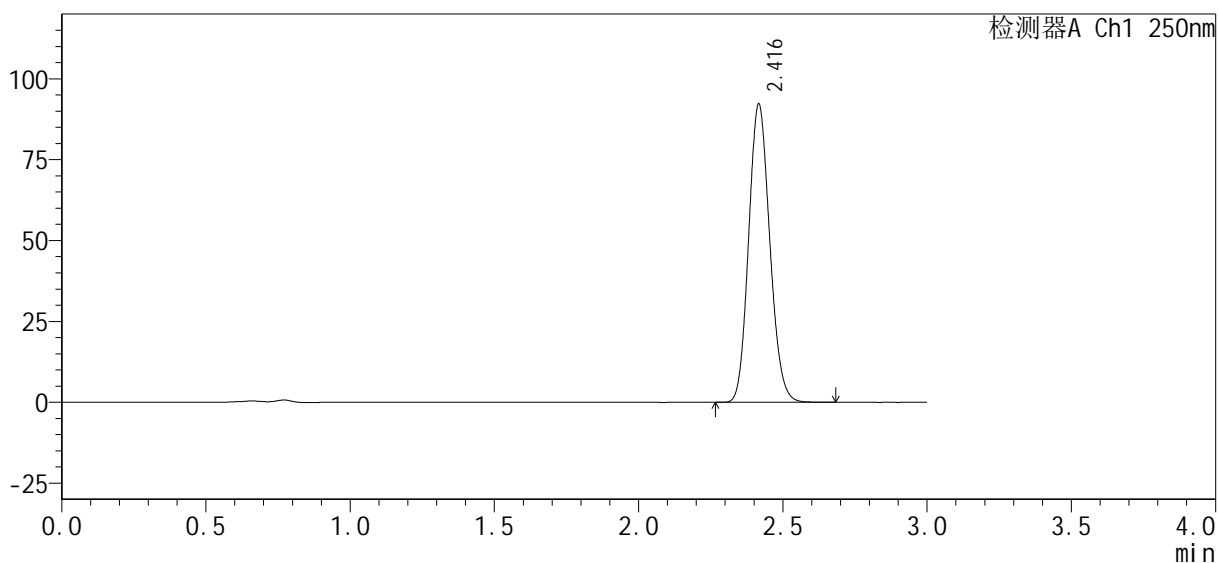
SMF-377

<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 - 0-29/18-903-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45mi n-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号：1-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/09 18:58:55 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/10 09:18:36 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	2.416	100.000	468623	91946	5209	1.131	--
总计		100.000	468623	91946			

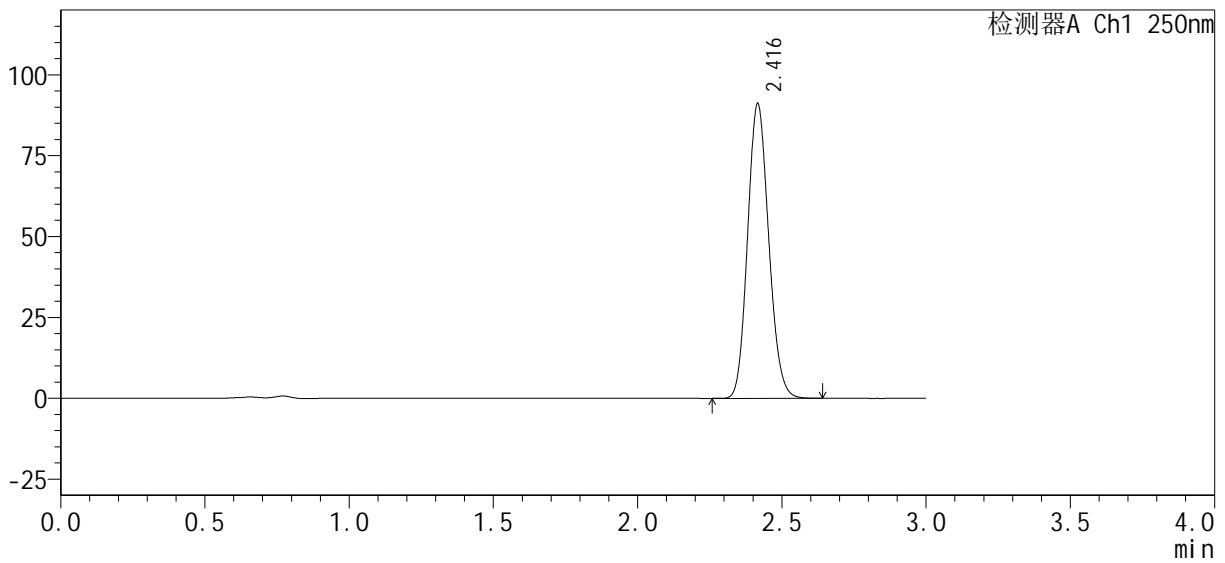
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-904-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/09 19:02:17	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:39	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	2.416	100.000	462617	90834	5209	1.131	--
总计		100.000	462617	90834			

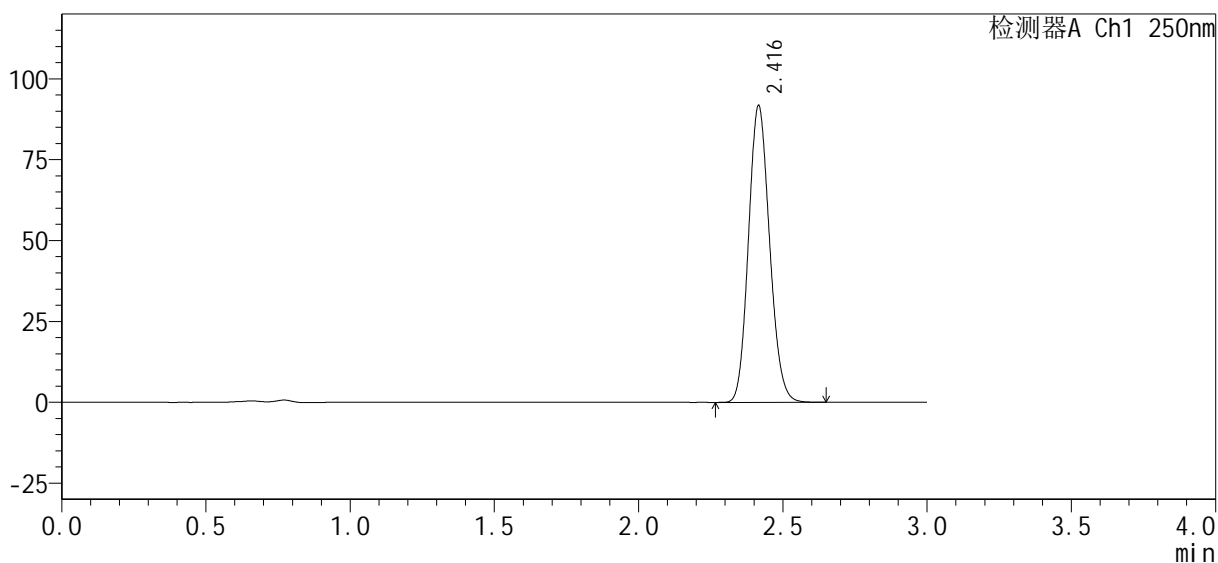
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-905-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/09 19:05:40	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:42	
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	2.416	100.000	465509	91565	5212	1.131	--
总计		100.000	465509	91565			

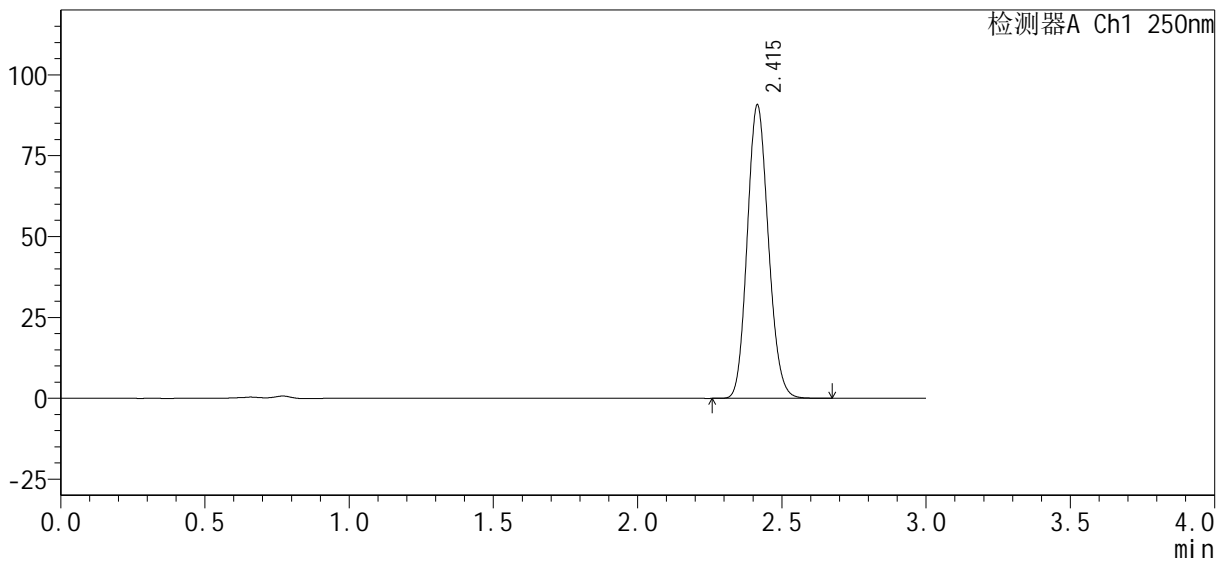
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-906-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-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 - 20241009-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 : 2024/10/09 19:09:02	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:45	
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	2.415	100.000	460566	90630	5204	1.131	--
总计		100.000	460566	90630			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-60min-片3

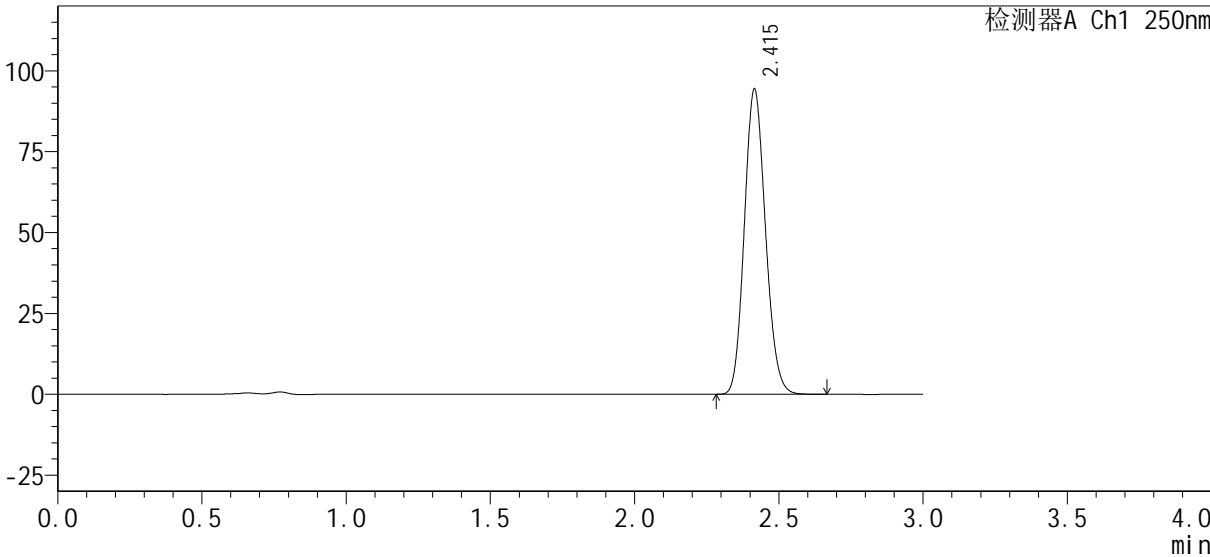
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-907-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:12:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:18:49 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	2.415	100.000	479129	94258	5204	1.131	--
总计		100.000	479129	94258			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-60min-片4

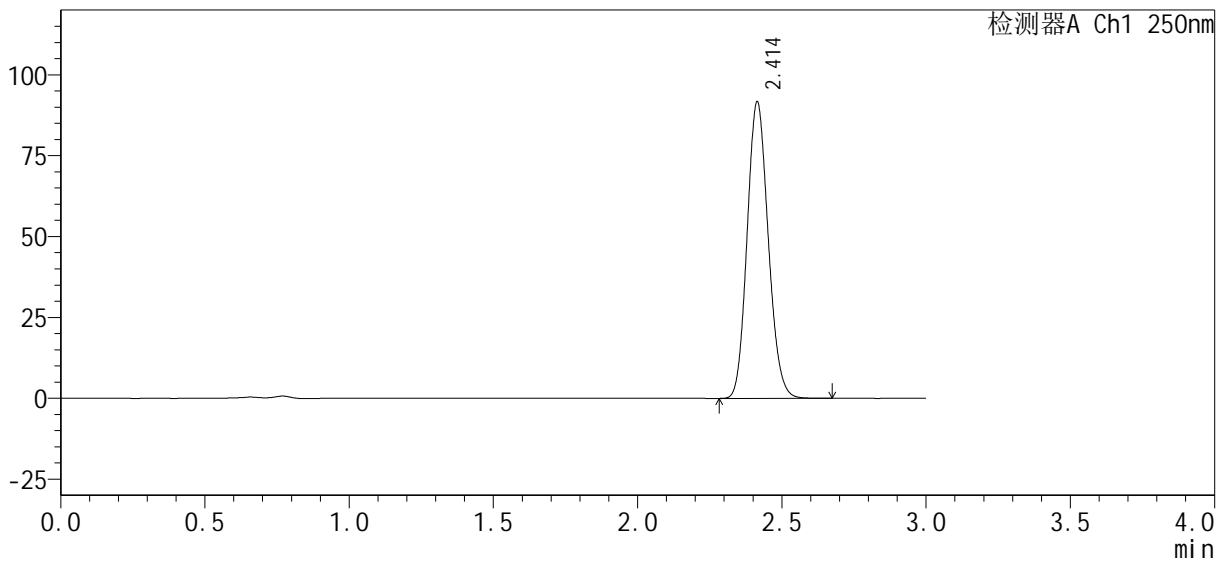
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-908-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-43	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/09 19:15:47	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:18:52	
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	2.414	100.000	465305	91677	5204	1.131	--
总计		100.000	465305	91677			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-60min-片5

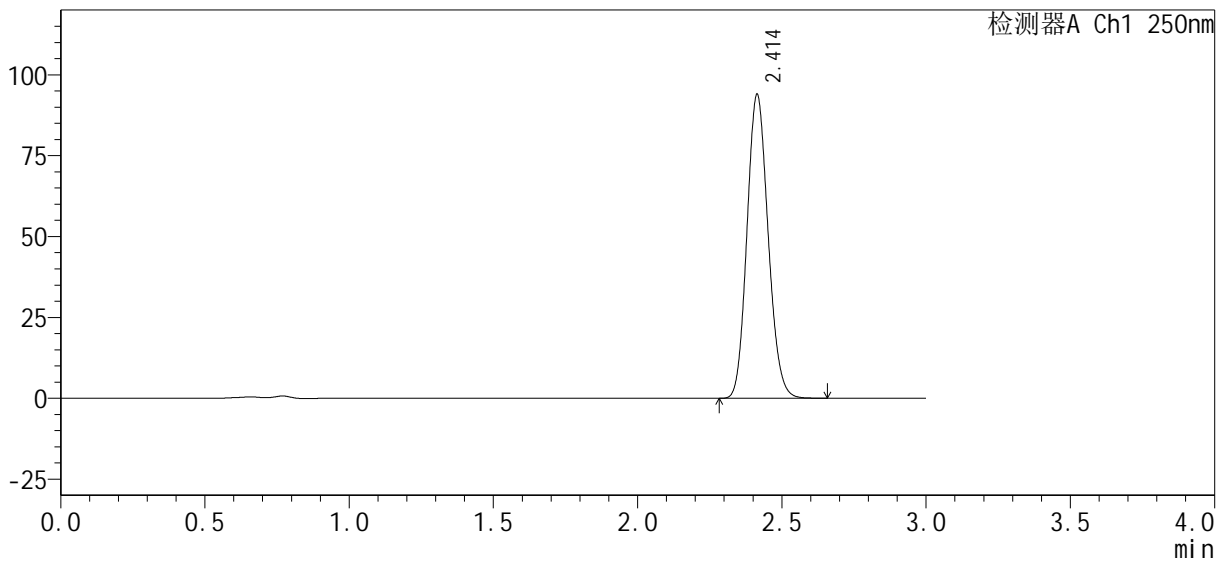
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-909-2 - zzp1-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 19:19:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:18:55	
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	2.414	100.000	477033	93925	5193	1.131	--
总计		100.000	477033	93925			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-60min-片6

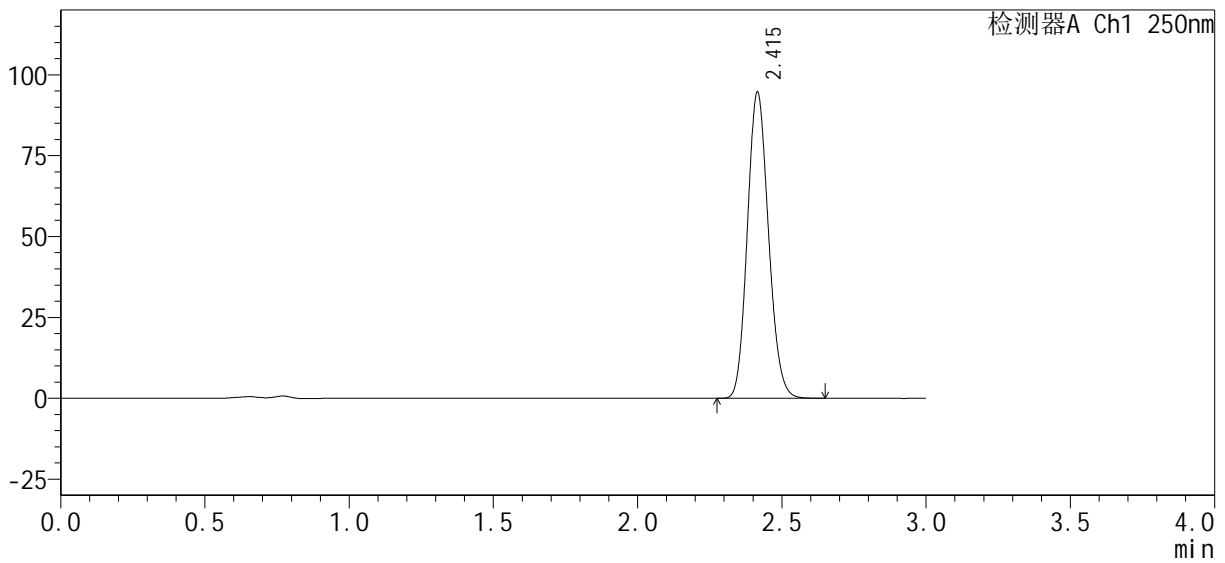
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-911-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-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 : 2024/10/09 19:25:55	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:01	
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	2.415	100.000	480850	94541	5199	1.132	--
总计		100.000	480850	94541			

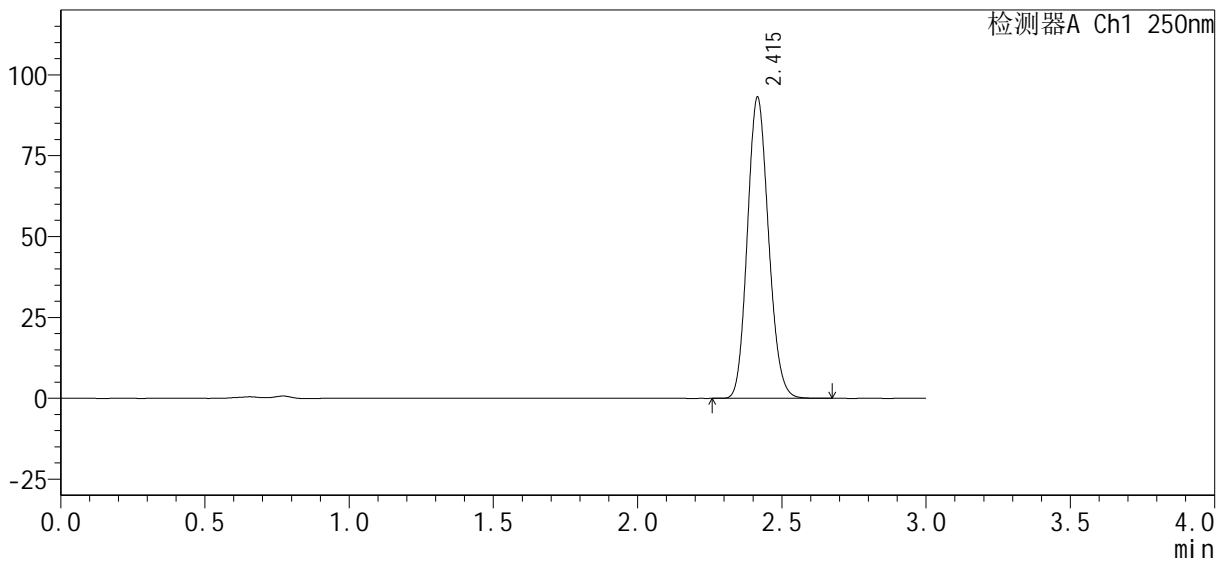
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-912-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-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 : 2024/10/09 19:29:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:04	
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	2.415	100.000	472969	92960	5203	1.132	--
总计		100.000	472969	92960			

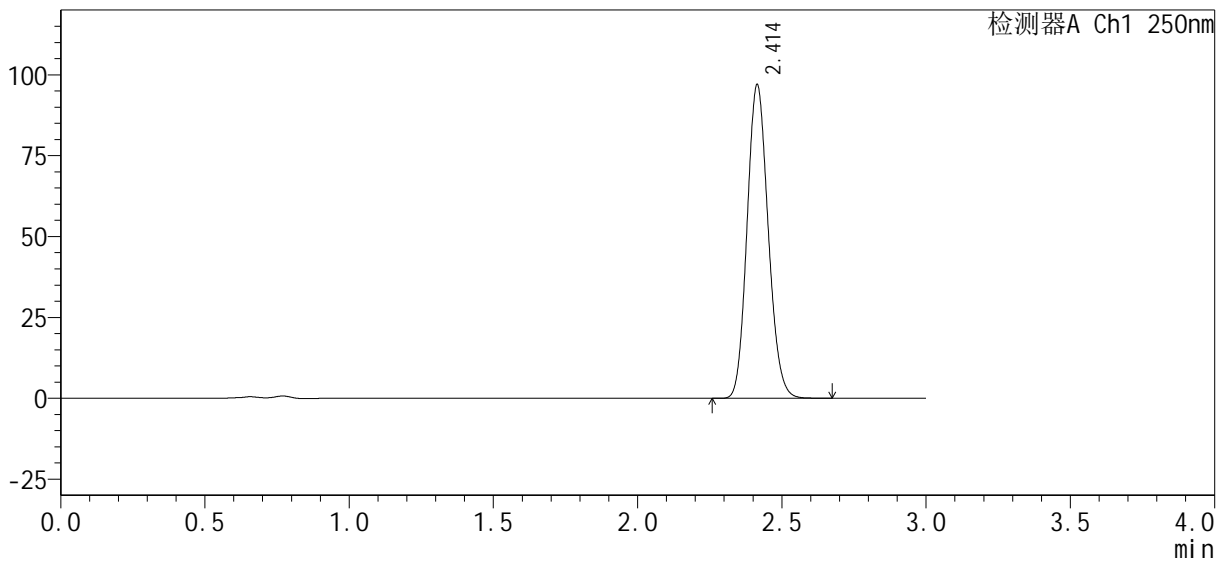
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-913-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/09 19:32:40	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:07	
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	2.414	100.000	492262	96966	5204	1.131	--
总计		100.000	492262	96966			

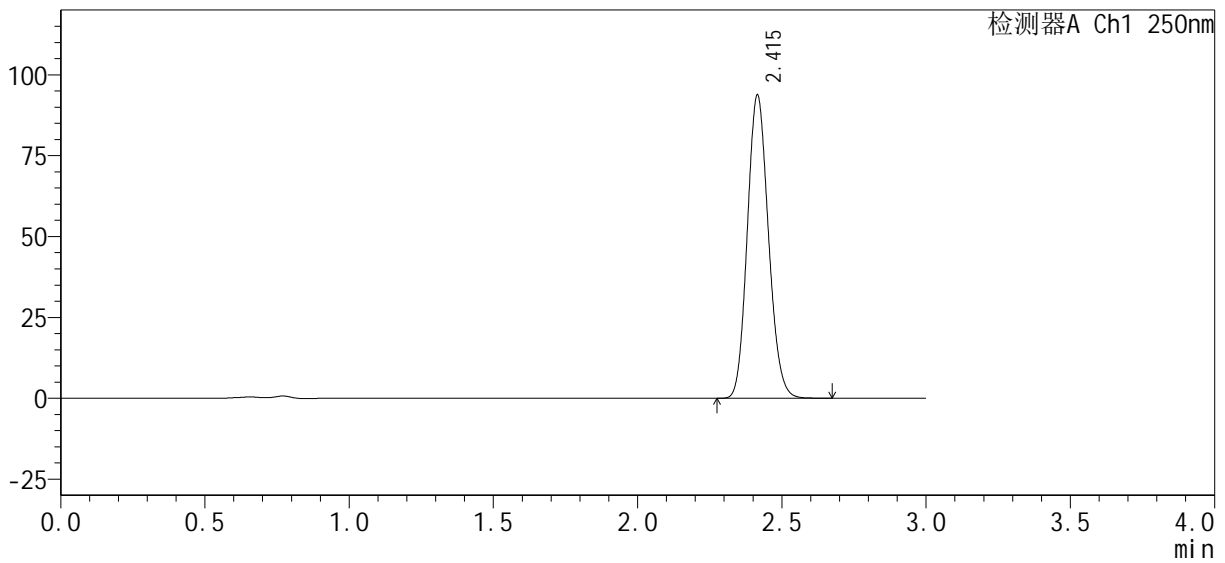
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-914-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/09 19:36:02	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:10	
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	2.415	100.000	476122	93647	5202	1.132	--
总计		100.000	476122	93647			

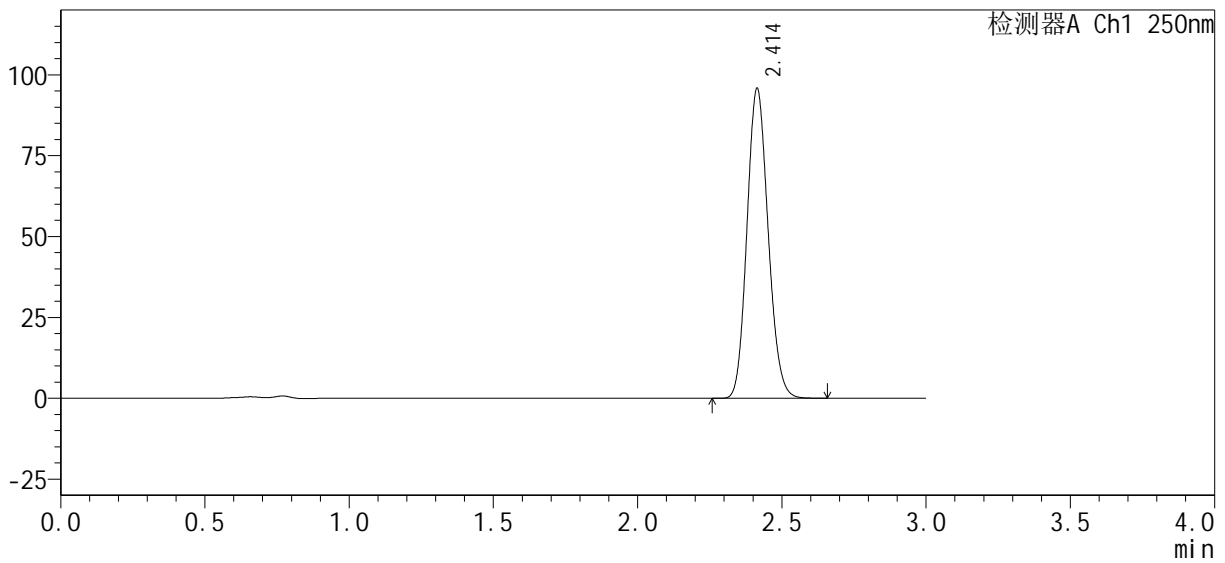
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-915-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-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 : 2024/10/09 19:39:23	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:14	
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	2.414	100.000	486557	95808	5196	1.131	--
总计		100.000	486557	95808			

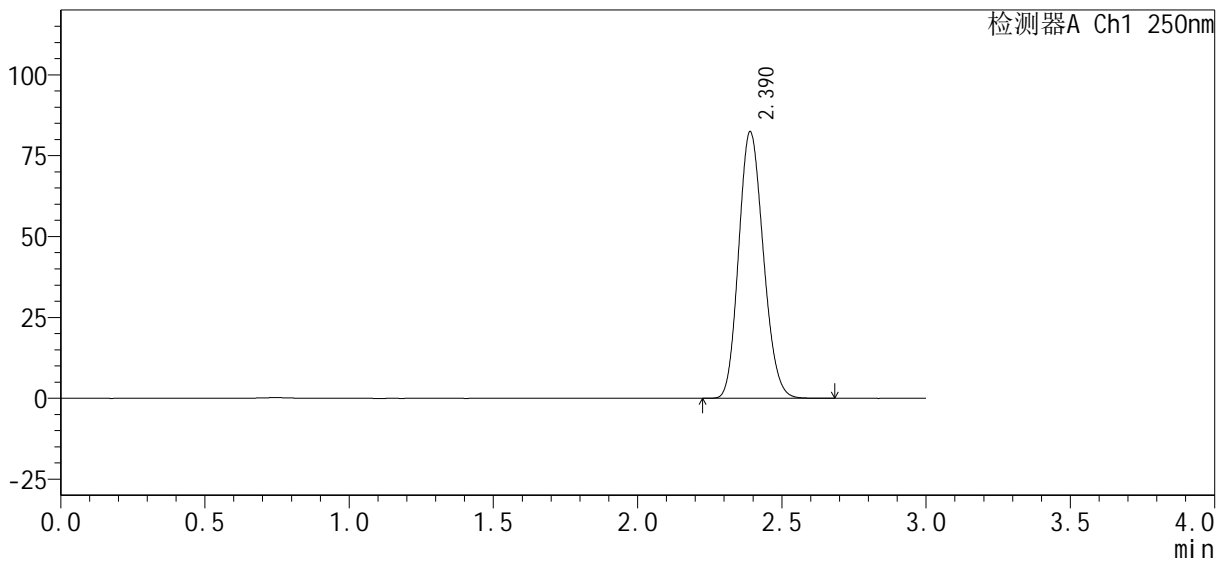
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-916-2 - zzp1-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-27	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/09 19:42:46	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:19:17	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	2.390	100.000	488300	82356	3719	1.150	--
总计		100.000	488300	82356			

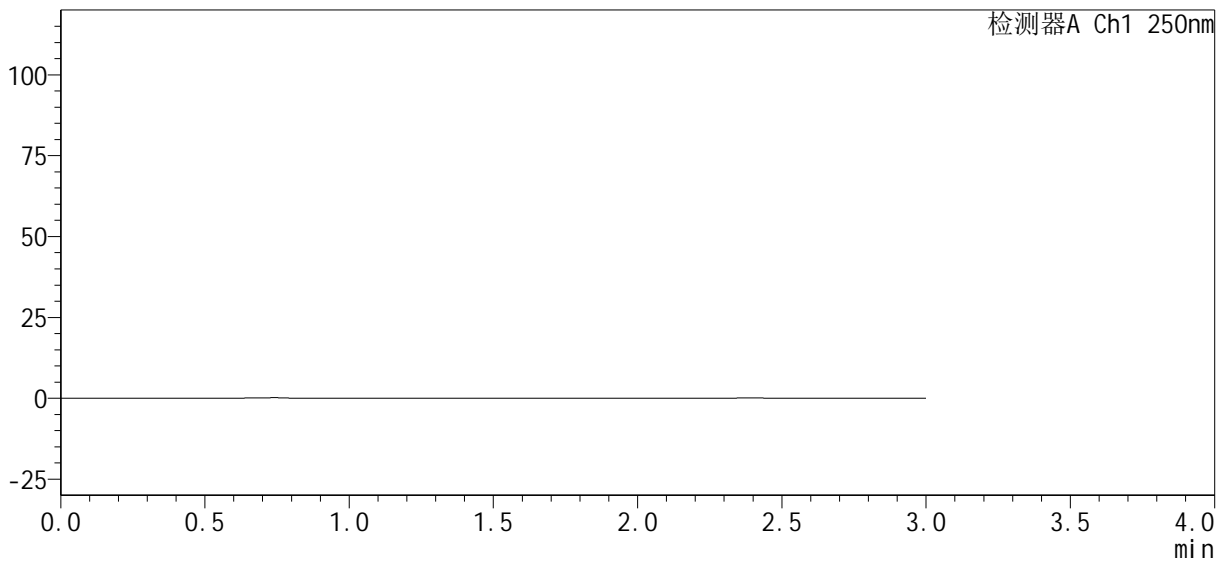
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc1批-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-29/18-918-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-9	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/09 19:49:33	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:23	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							

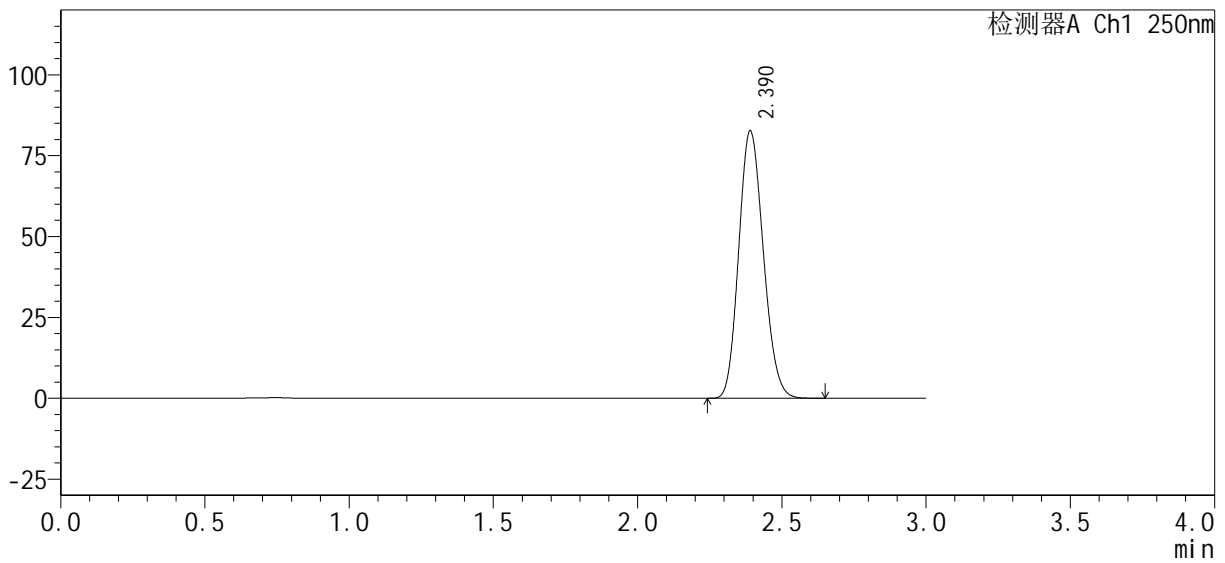
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-29/18-919-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-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 : 2024/10/09 19:52:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:26	
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	2.390	100.000	488904	82578	3729	1.148	--
总计		100.000	488904	82578			

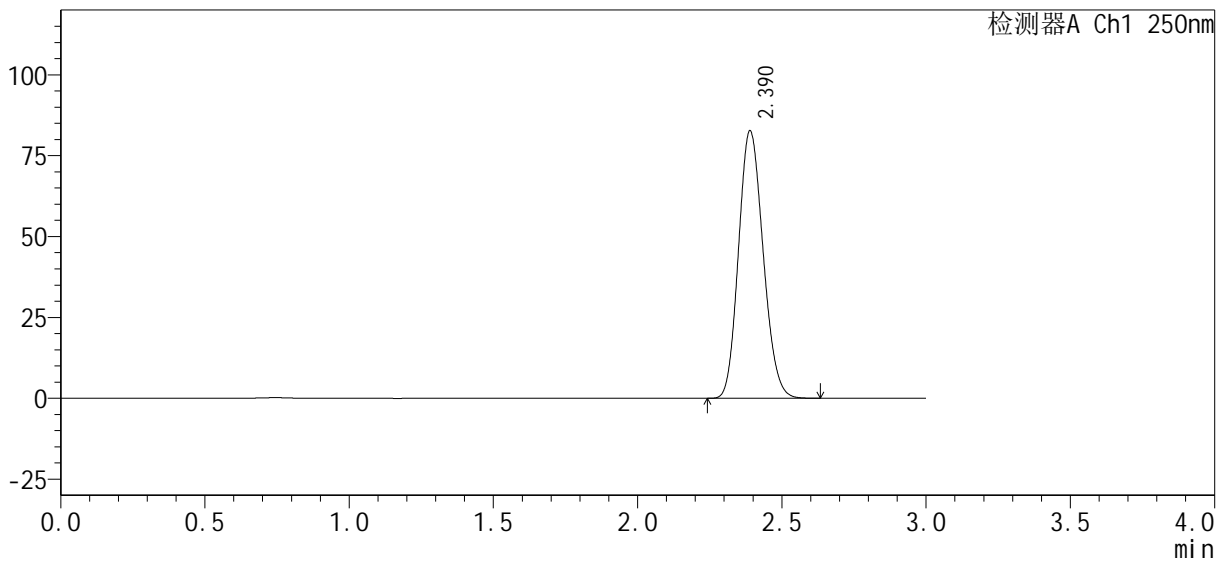
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-29/18-920-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-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 : 2024/10/09 19:56:22	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:29	
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	2.390	100.000	489102	82674	3722	1.146	--
总计		100.000	489102	82674			

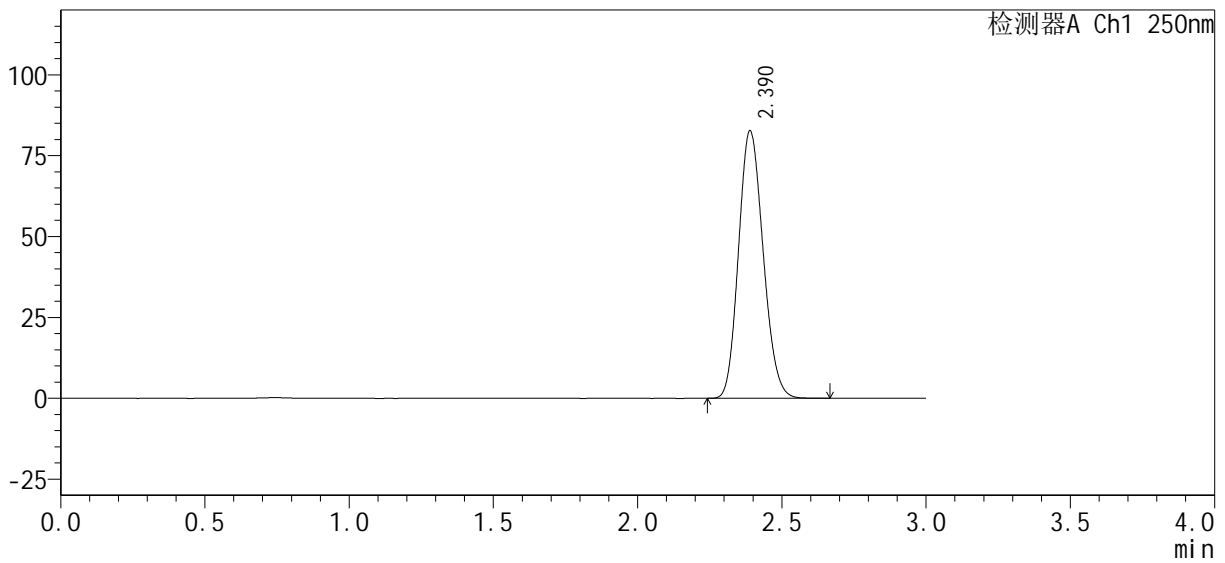
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-29/18-921-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-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 : 2024/10/09 19:59:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:31	
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	2.390	100.000	489295	82662	3721	1.147	--
总计		100.000	489295	82662			

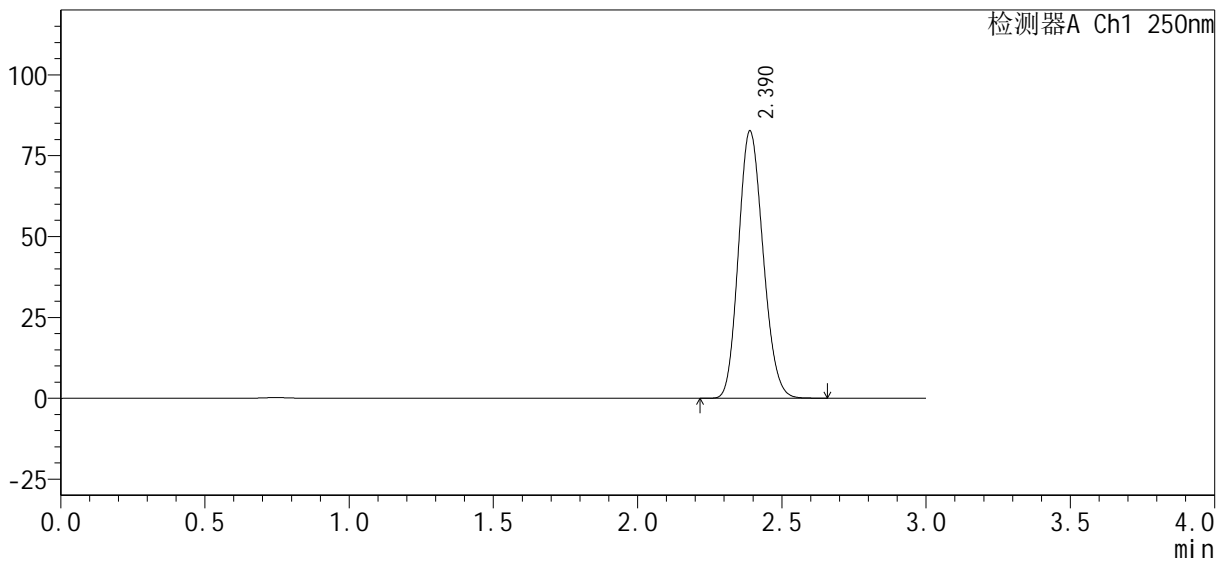
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-922-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-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 : 2024/10/09 20:03:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:34	
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	2.390	100.000	488684	82624	3727	1.148	--
总计		100.000	488684	82624			

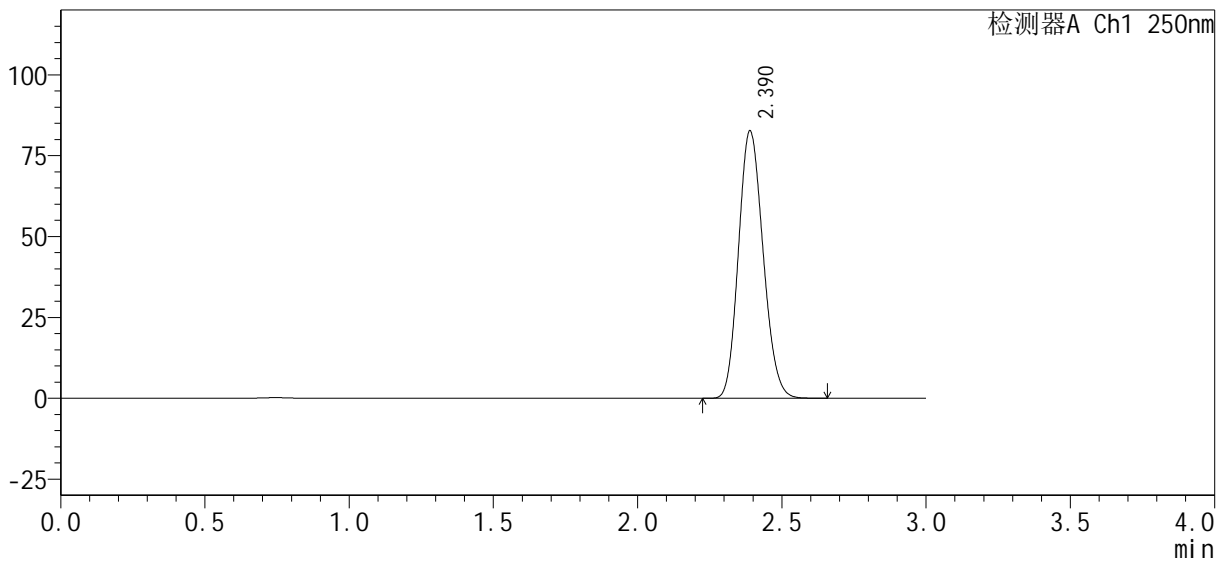
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-29/18-923-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-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 : 2024/10/09 20:06:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:37	
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	2.390	100.000	488995	82655	3725	1.147	--
总计		100.000	488995	82655			

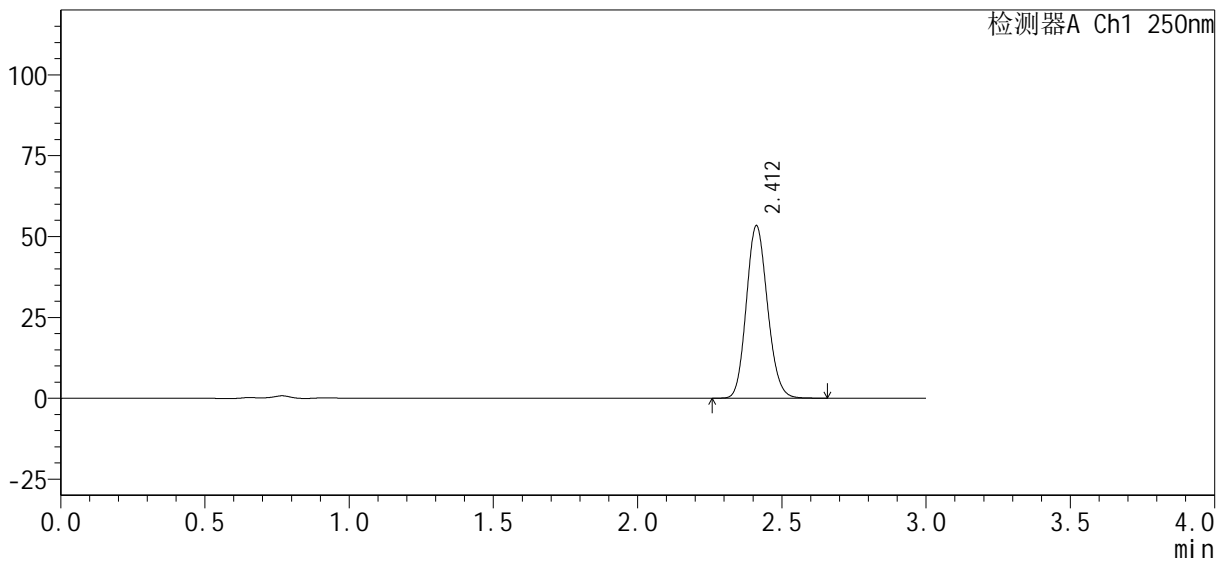
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-29/18-924-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/09 20:09:57	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:40	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	2.412	100.000	270751	53236	5191	1.133	--
总计		100.000	270751	53236			

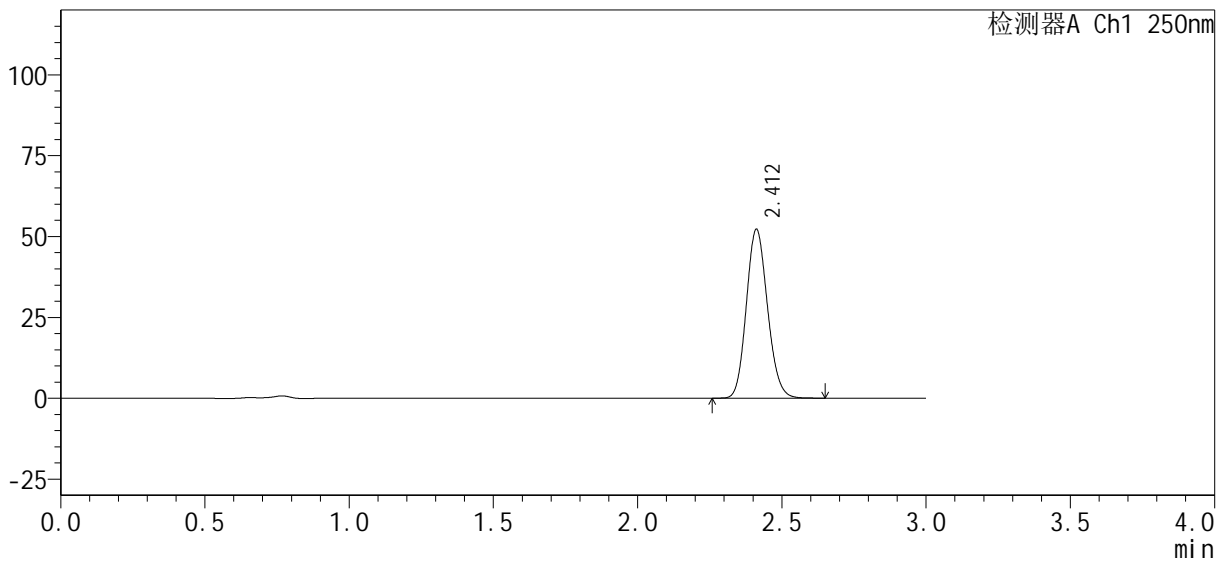
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-925-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-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 : 2024/10/09 20:13:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:43	
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	2.412	100.000	265259	52141	5189	1.132	--
总计		100.000	265259	52141			

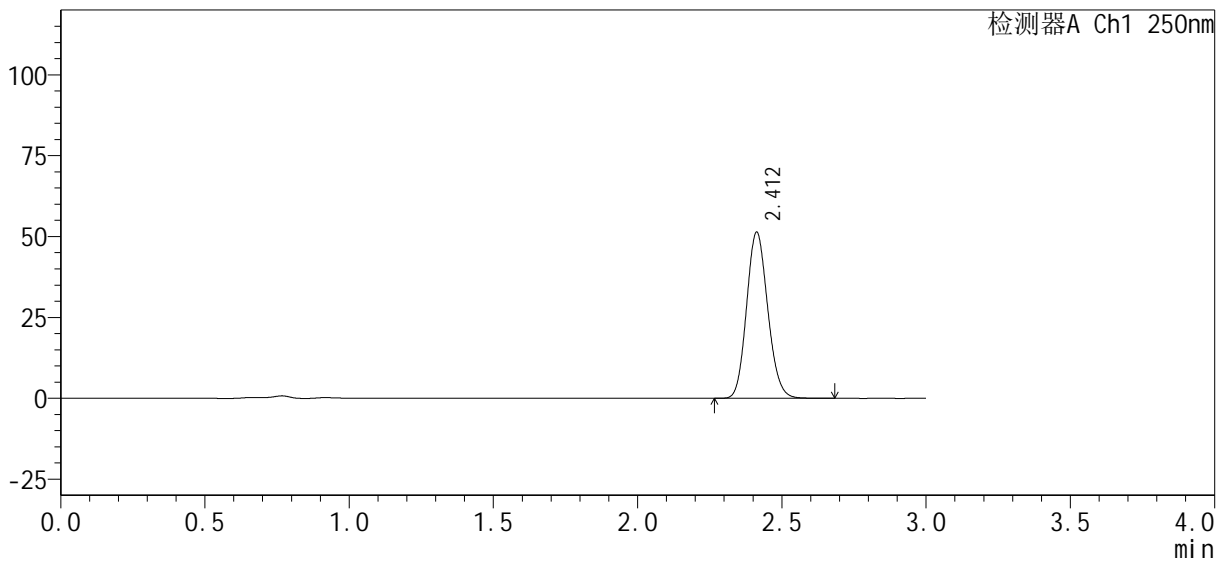
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-926-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 20:16:42	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:46	
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	2.412	100.000	261264	51351	5185	1.132	--
总计		100.000	261264	51351			

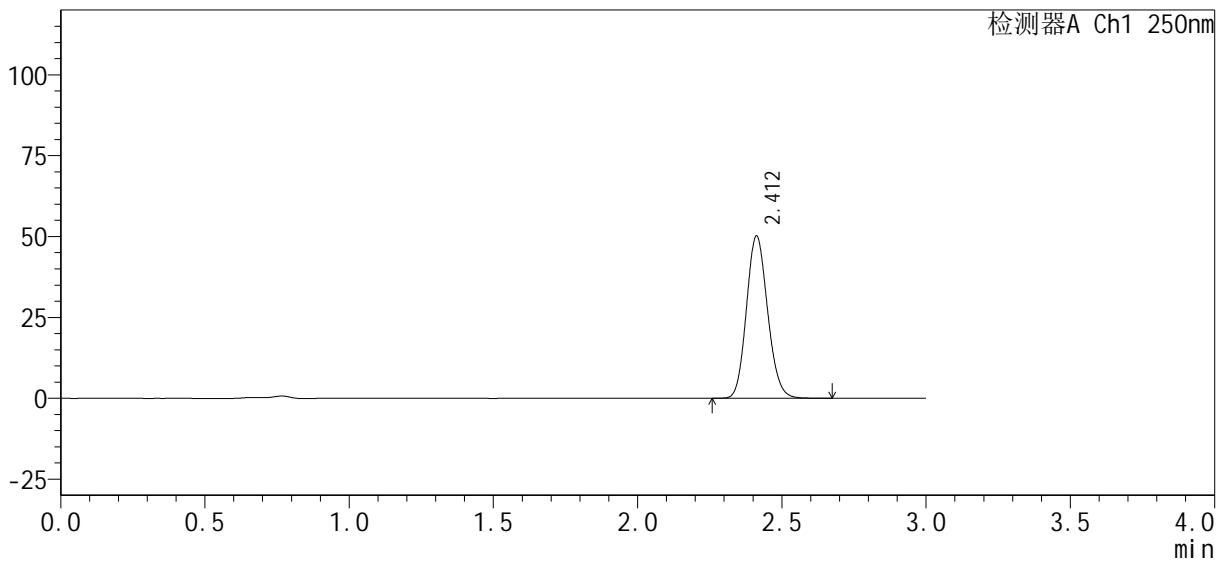
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-927-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 20:20:05	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:49	
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	2.412	100.000	255211	50135	5186	1.132	--
总计		100.000	255211	50135			

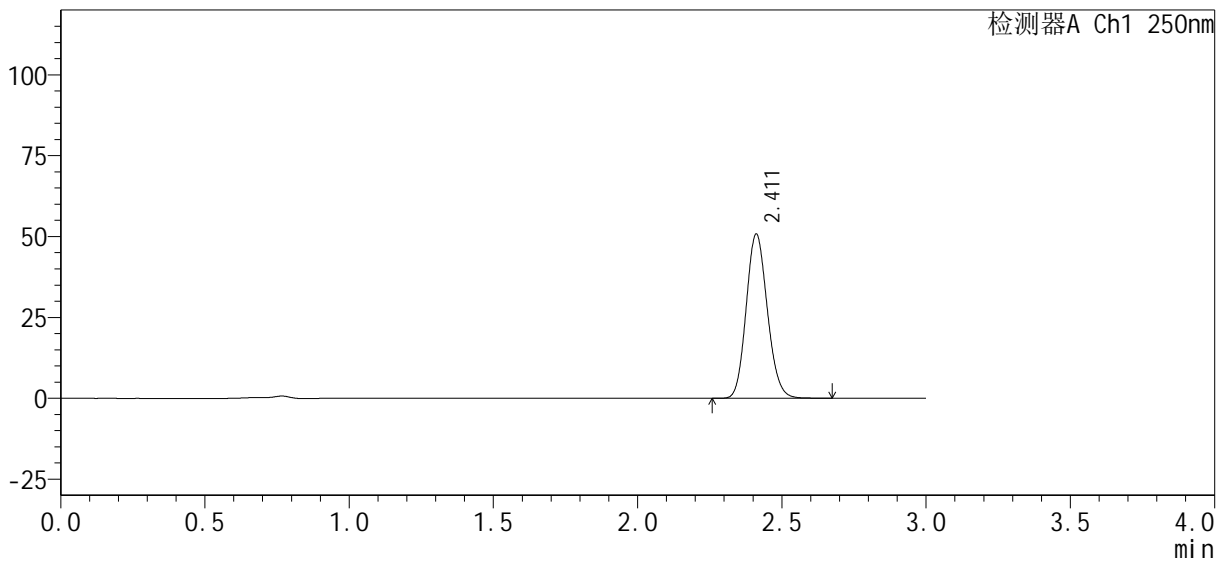
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-928-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-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 : 2024/10/09 20:23:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:52	
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	2.411	100.000	258421	50681	5181	1.133	--
总计		100.000	258421	50681			

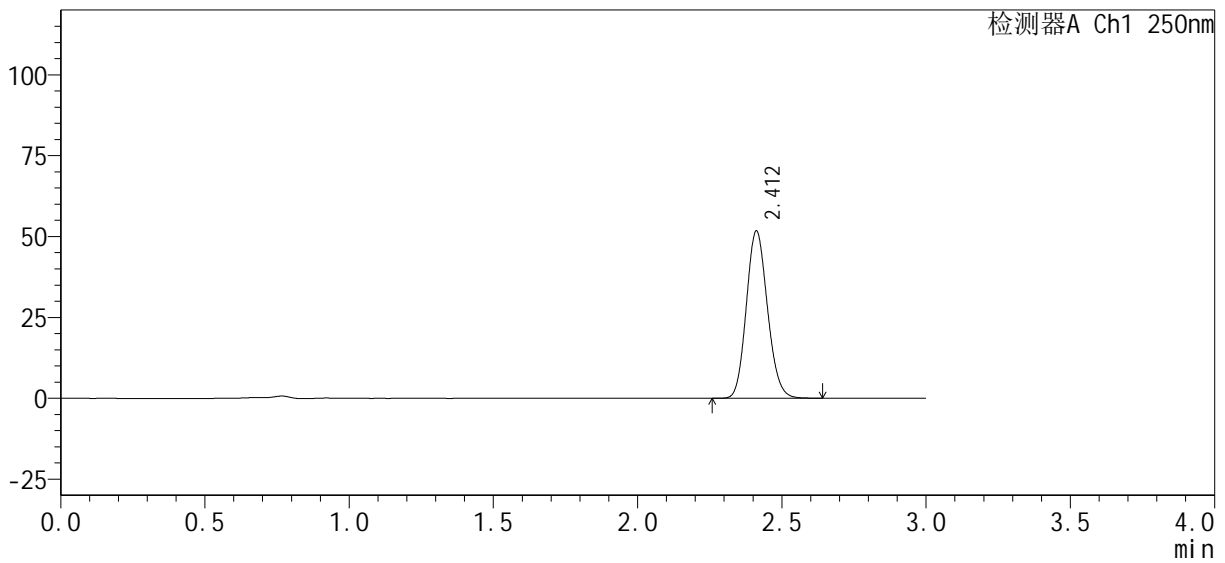
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-929-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P6. 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 - 20241009-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 : 2024/10/09 20:26:50	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:55	
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	2.412	100.000	262806	51648	5190	1.132	--
总计		100.000	262806	51648			

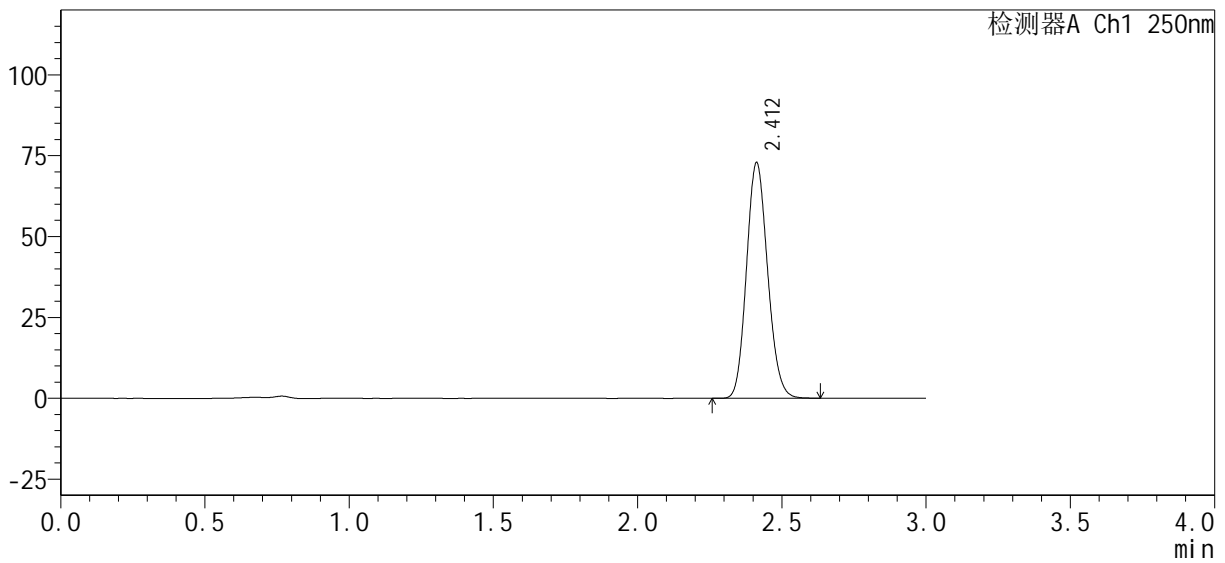
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-930-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P1.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 - 20241009-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 : 2024/10/09 20:30:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:19:58	
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	2.412	100.000	369972	72840	5197	1.132	--
总计		100.000	369972	72840			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-10min-片1

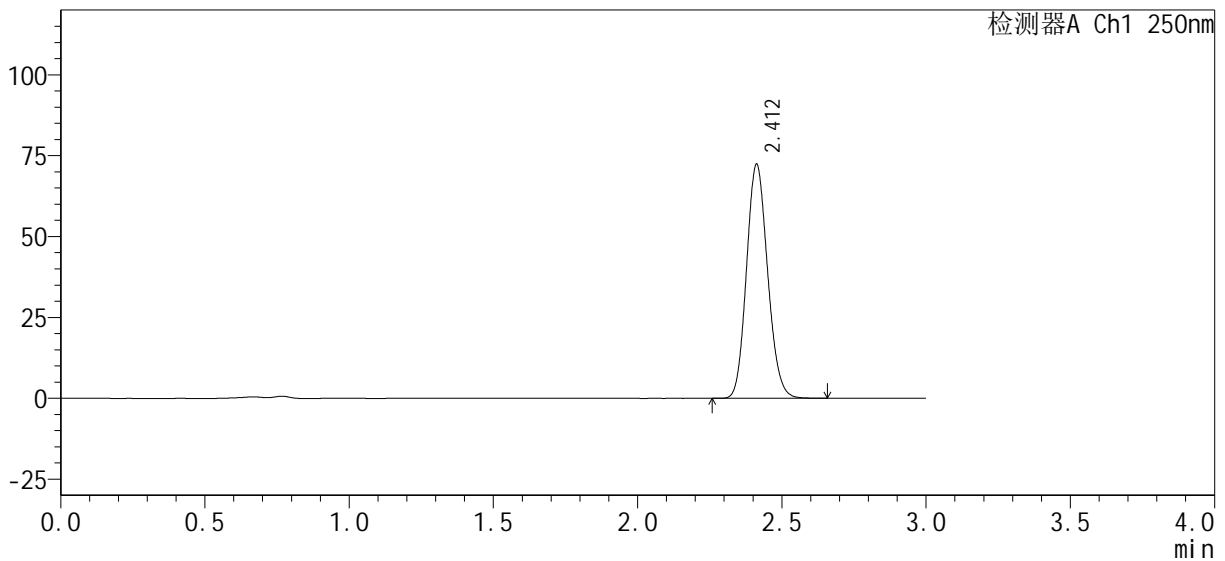
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-931-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P2.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 20:33:36	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:02	
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	2.412	100.000	367343	72310	5200	1.131	--
总计		100.000	367343	72310			

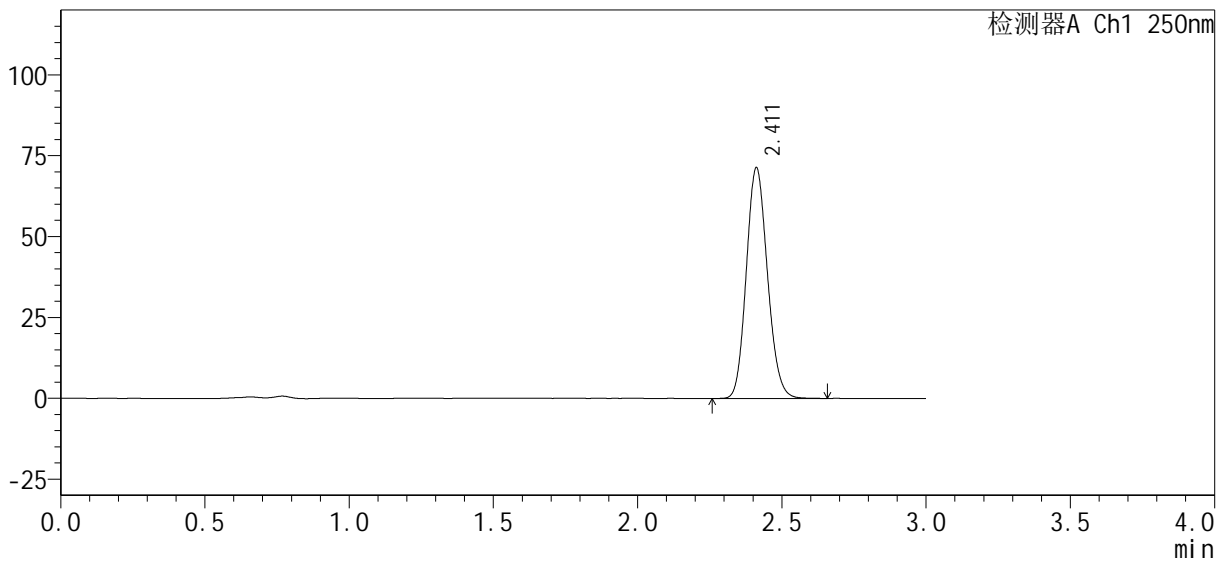
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-932-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-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：2024/10/09 20:36:59	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:20:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

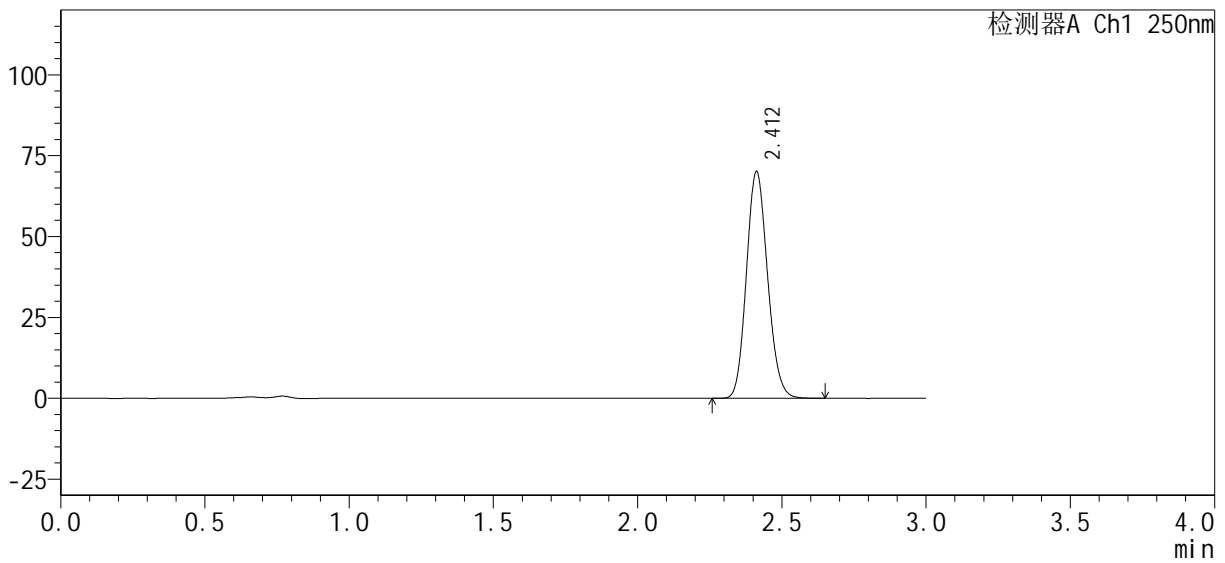
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	100.000	362278	71200	5186	1.132	--
总计		100.000	362278	71200			

<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 - 0-29/18-933-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 20:40:23	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:08	
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	2.412	100.000	356026	70049	5193	1.131	--
总计		100.000	356026	70049			

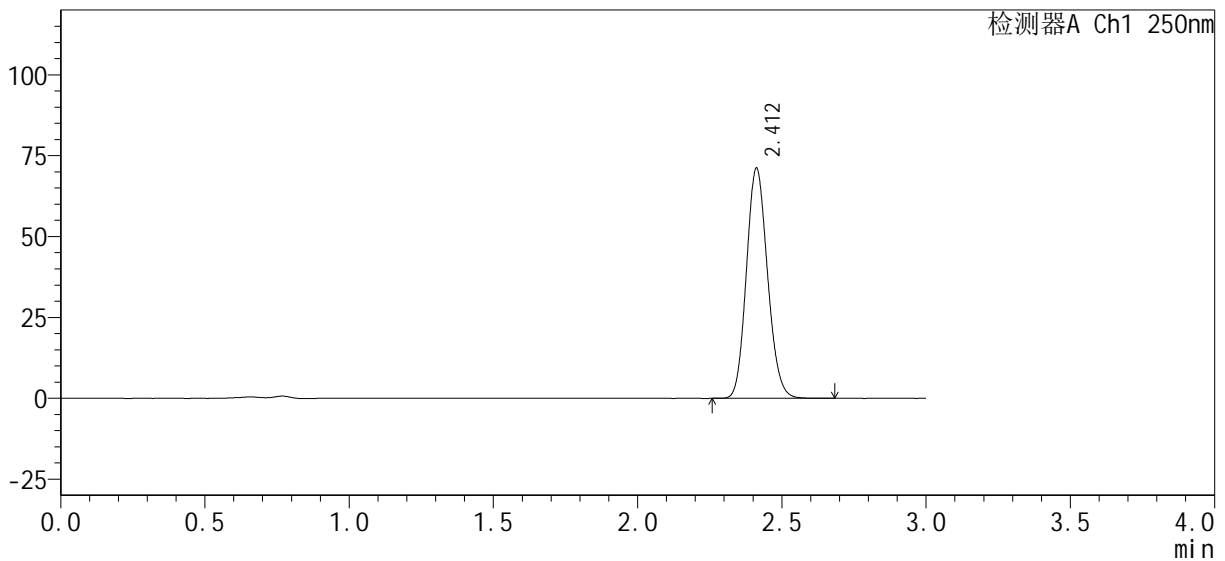
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-934-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-10mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 20:43:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:11	
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	2.412	100.000	361462	71068	5191	1.132	--
总计		100.000	361462	71068			

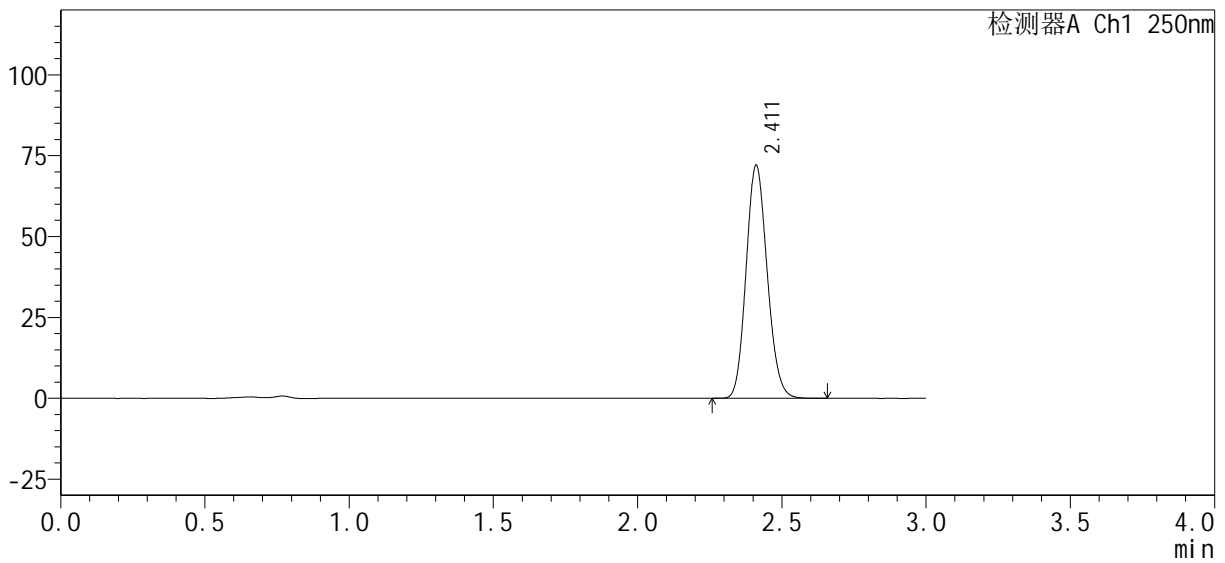
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-935-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P6.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 - 20241009-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 : 2024/10/09 20:47:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:14	
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	2.411	100.000	365596	71806	5195	1.132	--
总计		100.000	365596	71806			

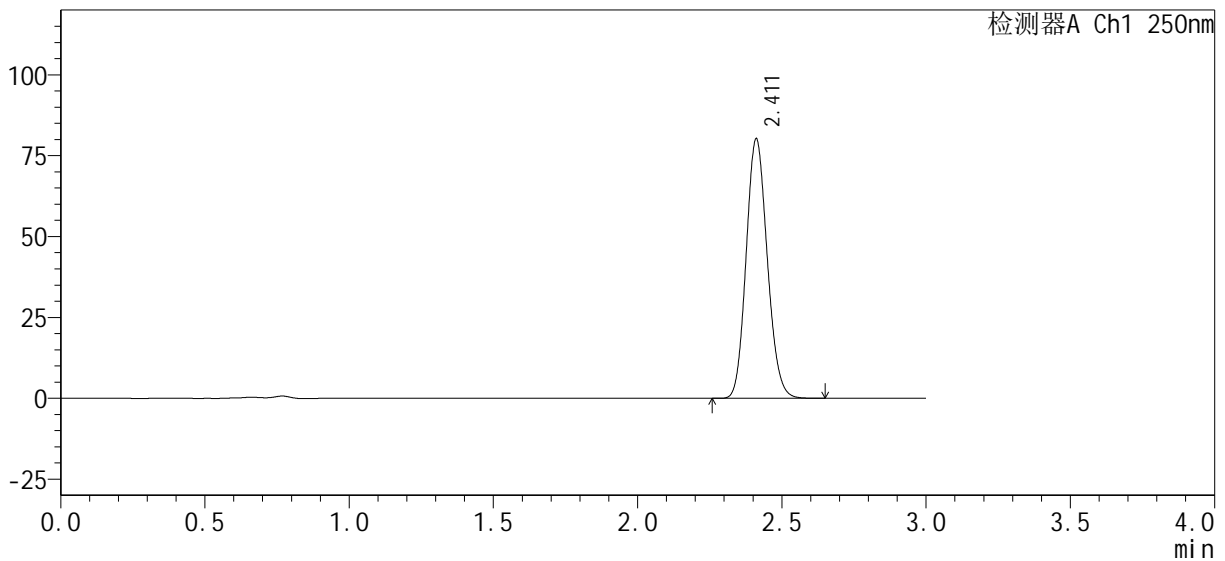
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-936-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-3	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/09 20:50:31	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:20:17	
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	2.411	100.000	407319	80030	5191	1.132	--
总计		100.000	407319	80030			

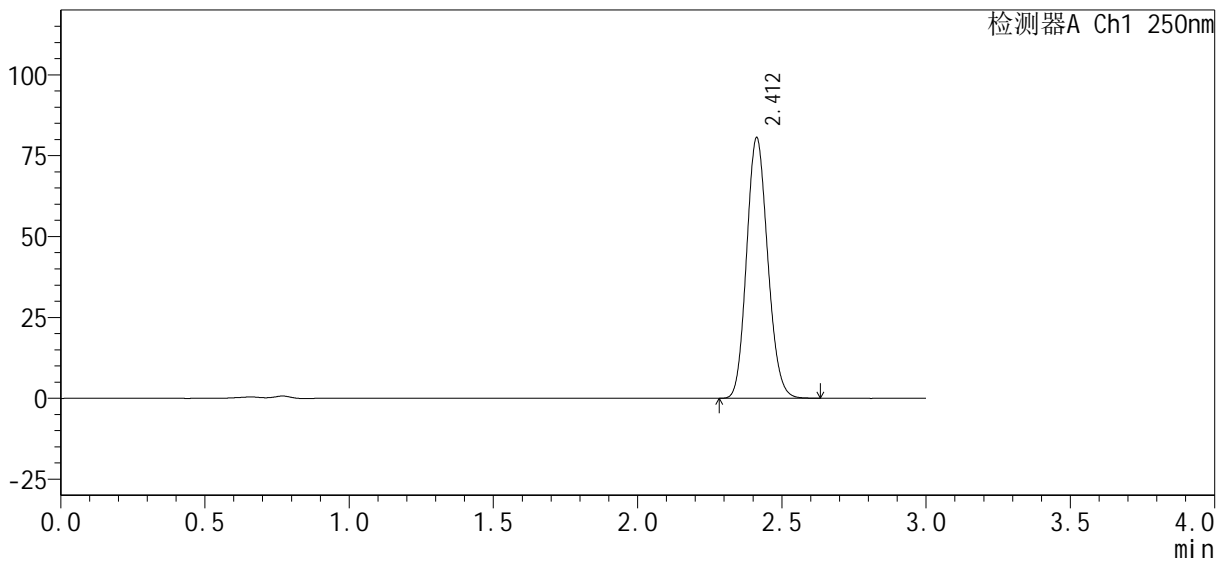
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-937-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P2.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 20:53:55	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:20	
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	2.412	100.000	409204	80575	5190	1.131	--
总计		100.000	409204	80575			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



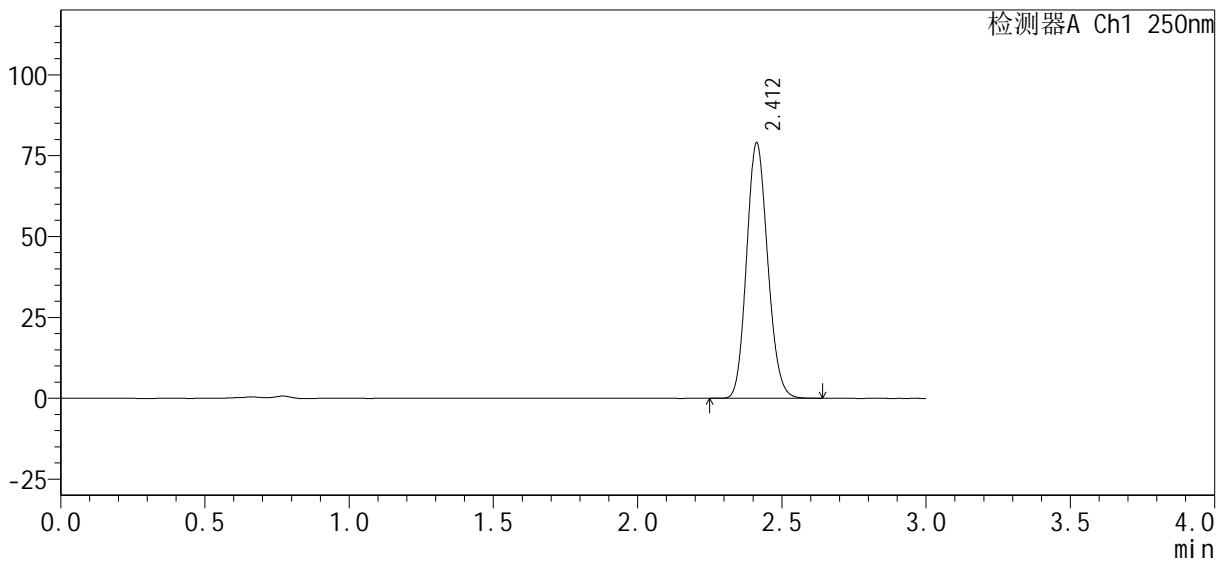
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-938-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:57:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:20:23 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	2.412	100.000	400947	78985	5199	1.132	--
总计		100.000	400947	78985			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-15min-片3

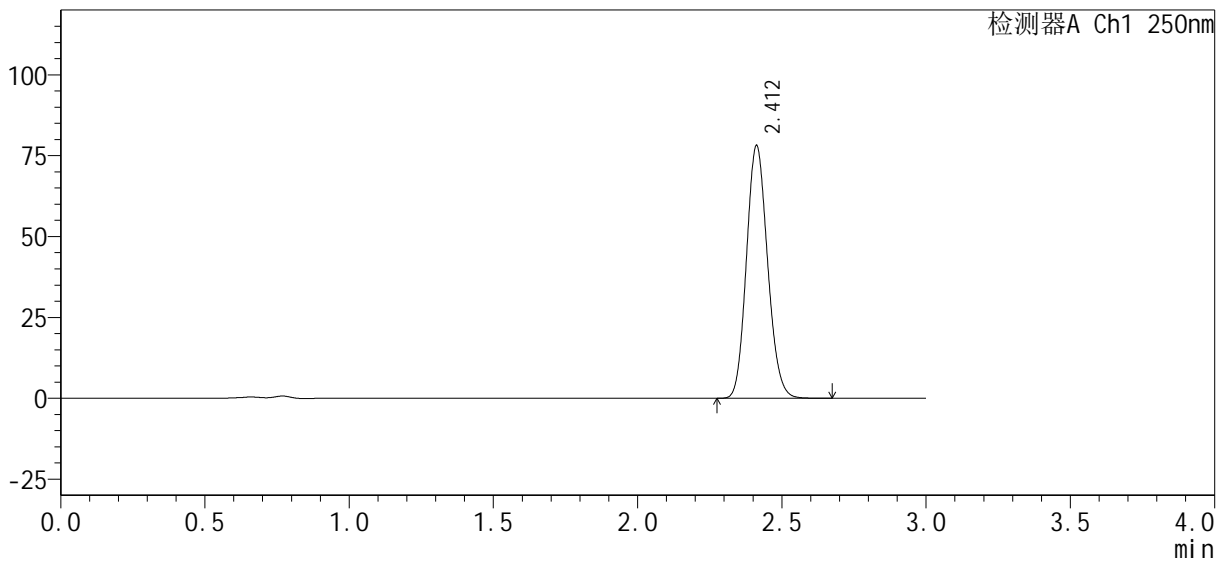
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-939-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:00:42	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:26	
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	2.412	100.000	396741	78072	5193	1.131	--
总计		100.000	396741	78072			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-15min-片4

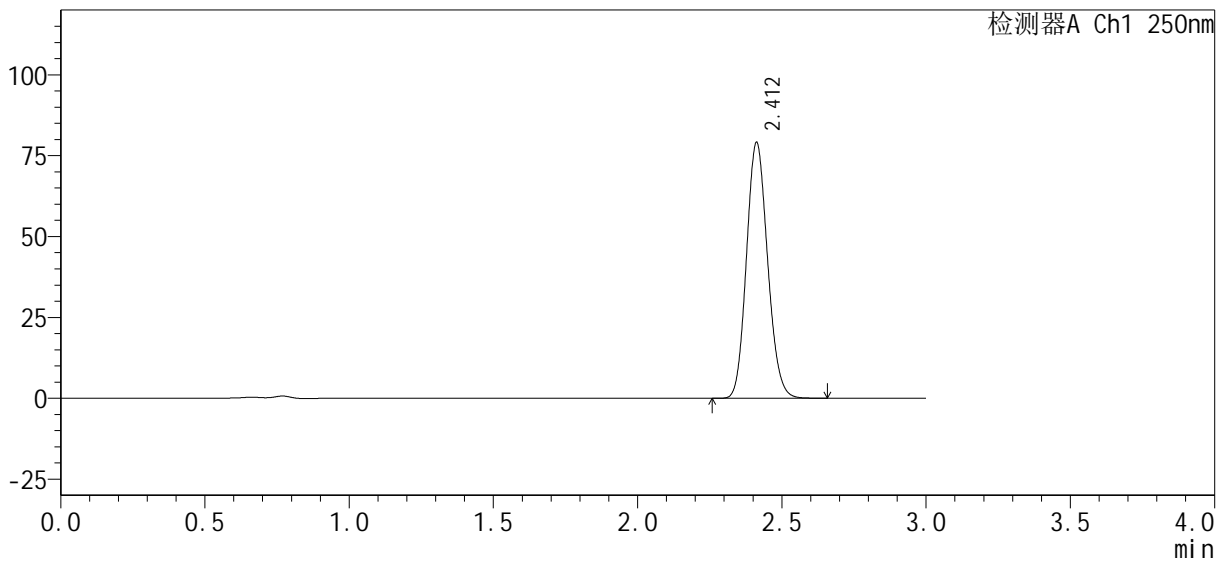
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-940-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P5.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:04:04	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:29	
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	2.412	100.000	401560	79042	5195	1.131	--
总计		100.000	401560	79042			

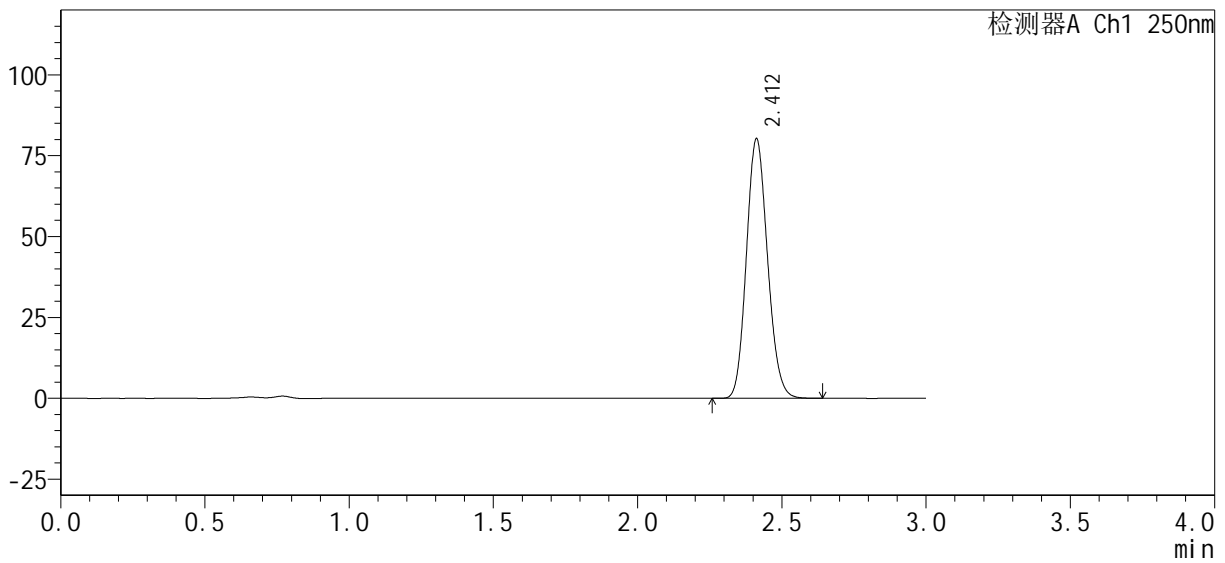
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-941-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P6.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 - 20241009-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 : 2024/10/09 21:07:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:32	
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	2.412	100.000	407160	80163	5196	1.131	--
总计		100.000	407160	80163			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-15min-片6

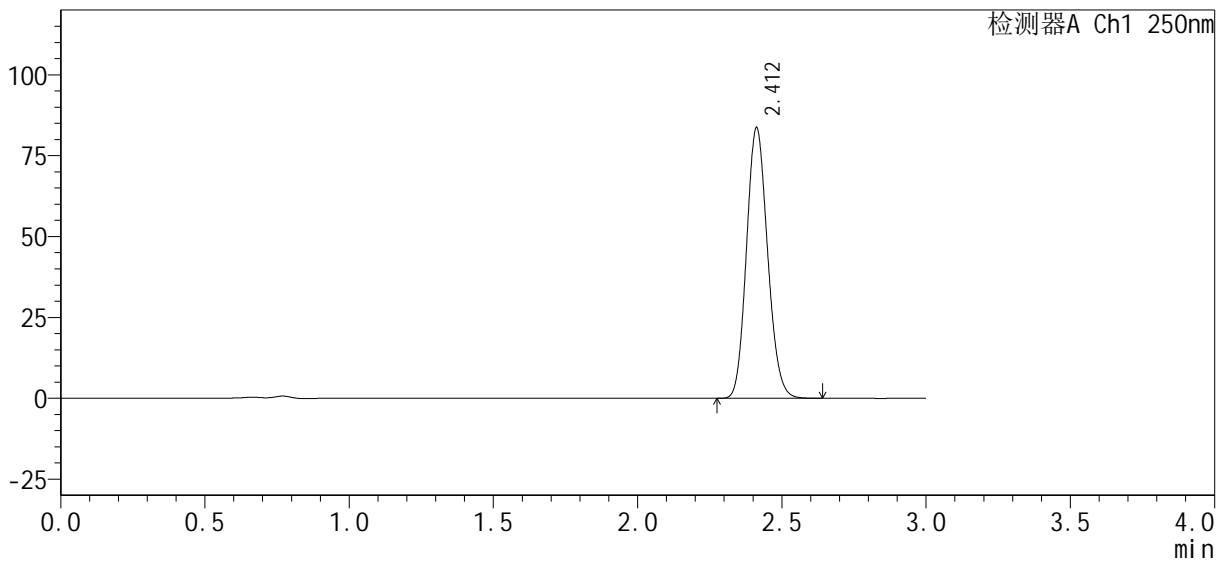
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-942-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:10:51	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:35	
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	2.412	100.000	424188	83617	5204	1.131	--
总计		100.000	424188	83617			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-20min-片1

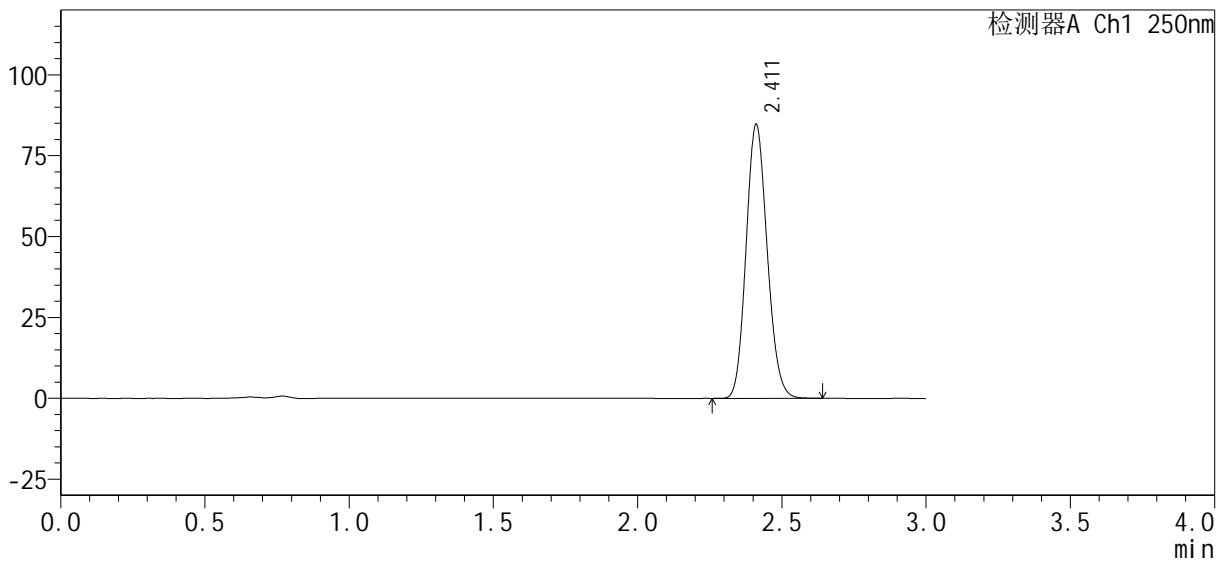
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-943-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/09 21:14:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:38	
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	2.411	100.000	429672	84433	5190	1.131	--
总计		100.000	429672	84433			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-20min-片2

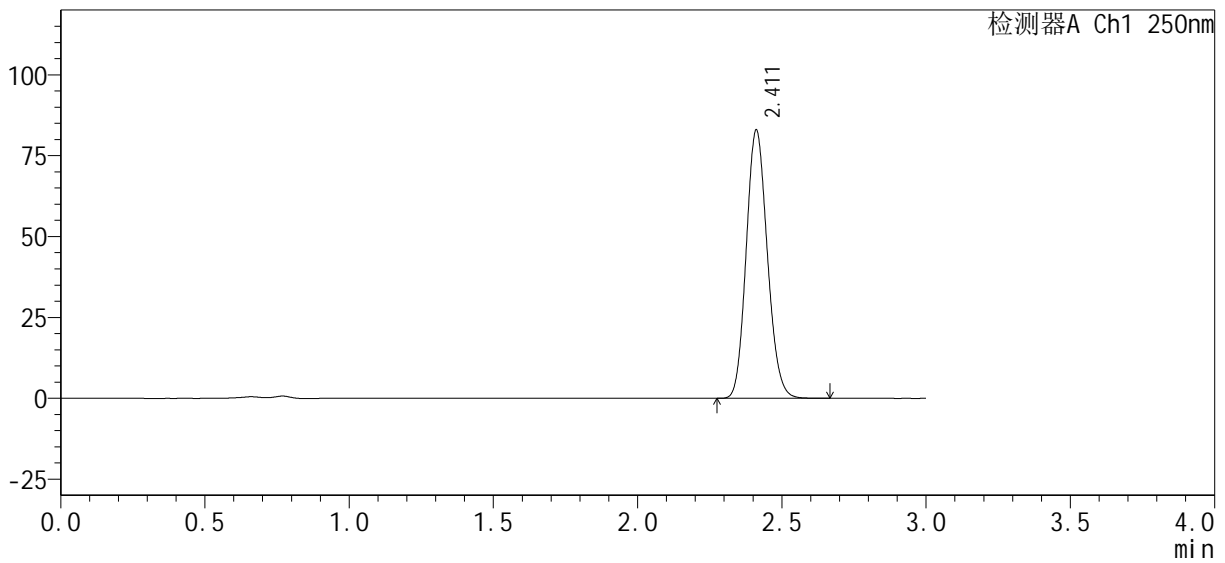
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-944-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-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：2024/10/09 21:17:37	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:20:41	
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	2.411	100.000	421058	82769	5189	1.132	--
总计		100.000	421058	82769			

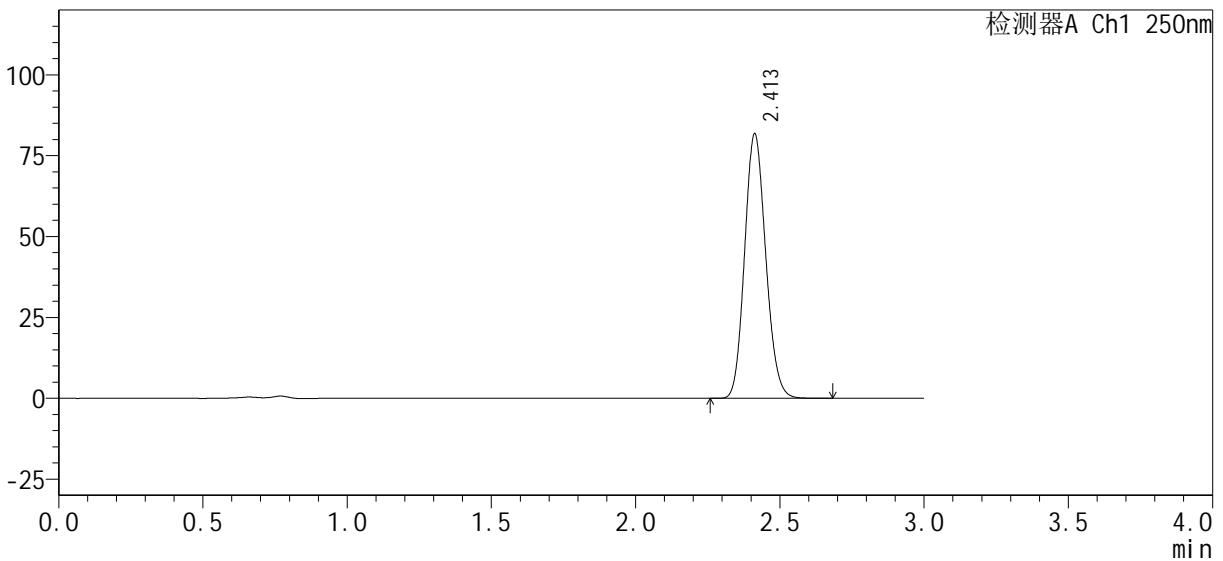
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-945-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:21:00	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:44	
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	2.413	100.000	415525	81791	5192	1.131	--
总计		100.000	415525	81791			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-20min-片4

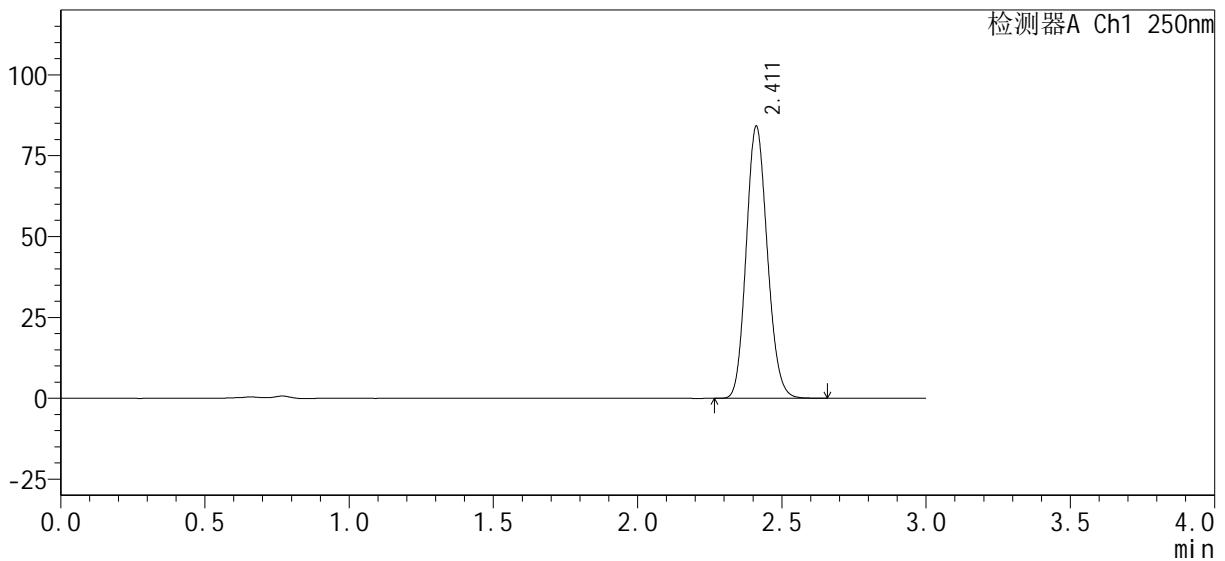
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-947-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P6.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 - 20241009-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 : 2024/10/09 21:27:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:50	
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	2.411	100.000	427078	83950	5195	1.132	--
总计		100.000	427078	83950			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-20min-片6

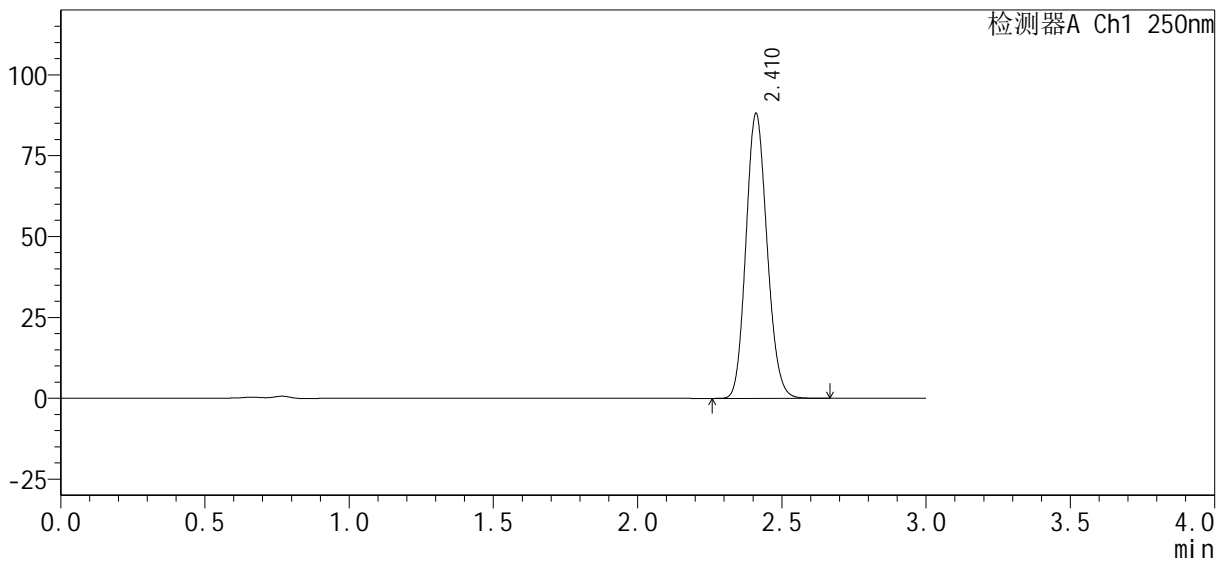
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-948-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:31:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:53	
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	2.410	100.000	447035	87708	5193	1.132	--
总计		100.000	447035	87708			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-30min-片1

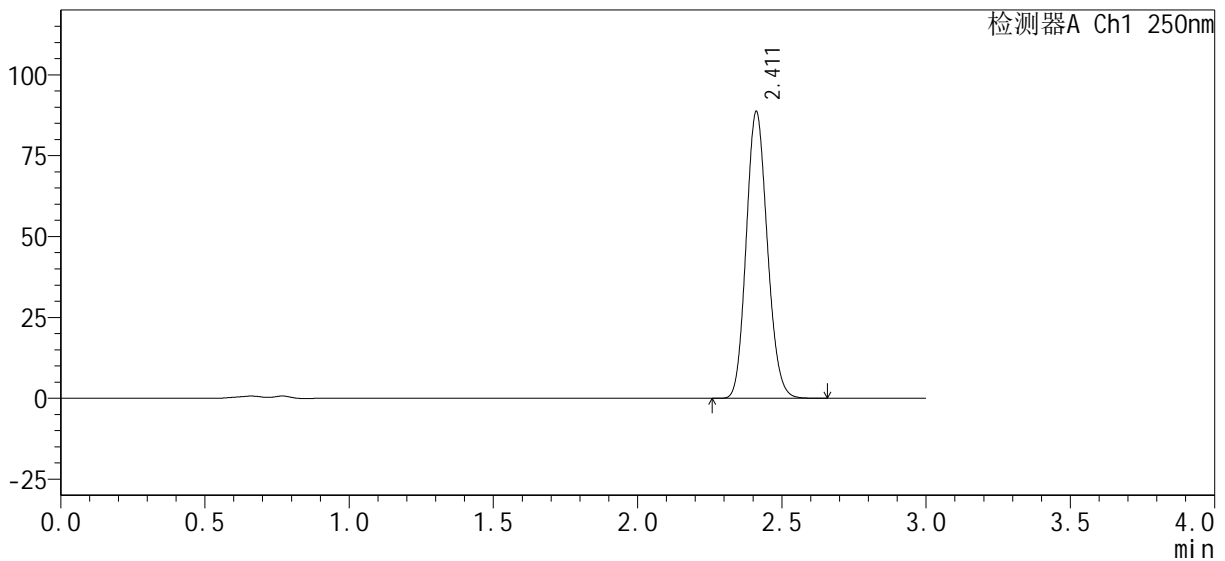
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-949-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P2.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:34:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:56	
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	2.411	100.000	450128	88479	5191	1.132	--
总计		100.000	450128	88479			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-30min-片2

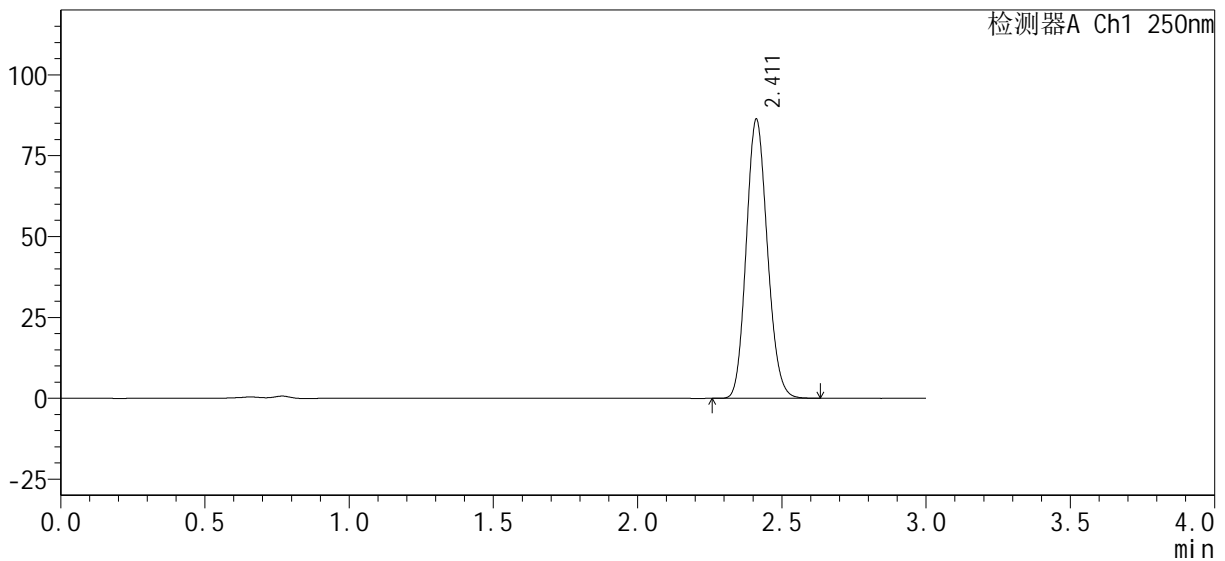
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-950-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-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 : 2024/10/09 21:37:55	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:20:59	
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	2.411	100.000	437942	86135	5194	1.132	--
总计		100.000	437942	86135			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-30min-片3

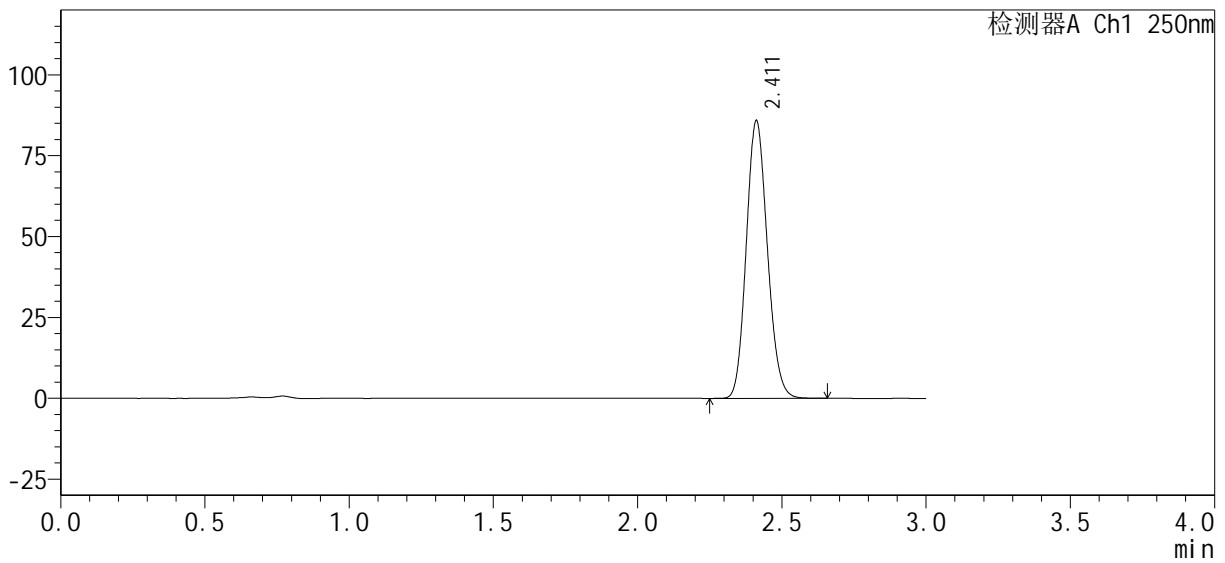
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-951-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 21:41:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:21:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

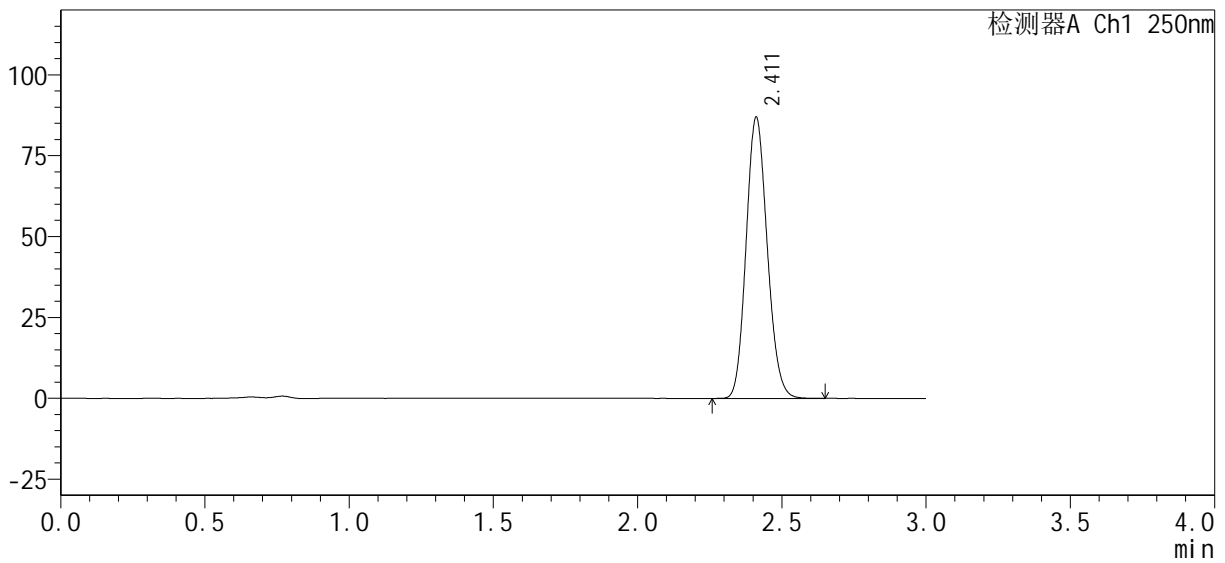
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	100.000	435590	85701	5201	1.132	--
总计		100.000	435590	85701			

<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 - 0-29/18-952-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P5.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:44:40	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:06	
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	2.411	100.000	441221	86686	5192	1.131	--
总计		100.000	441221	86686			

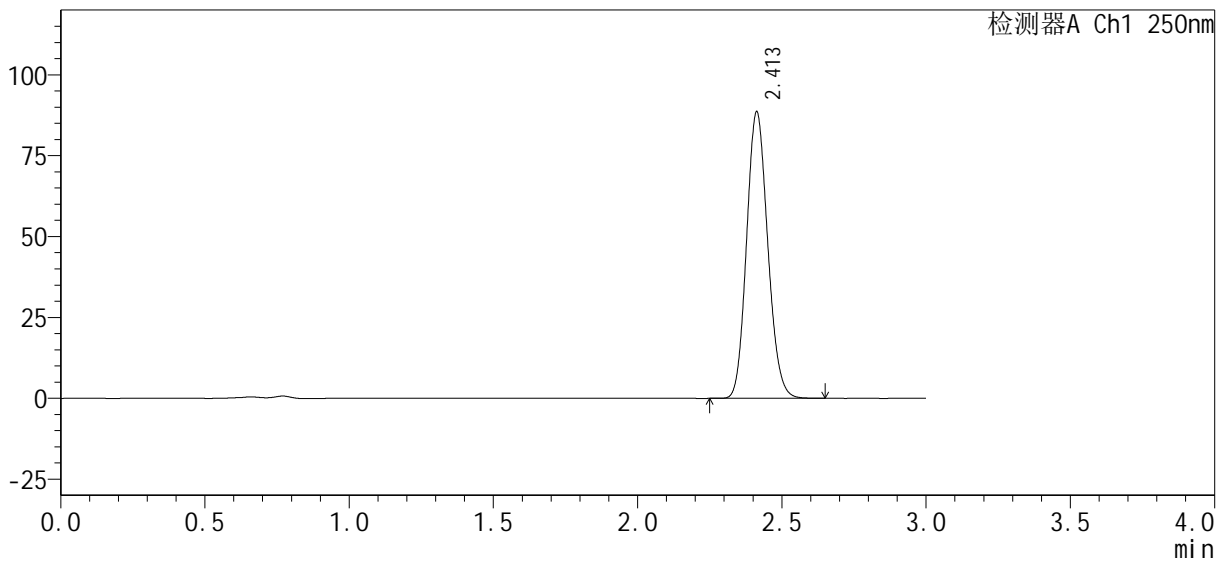
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-953-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 21:48:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:21:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

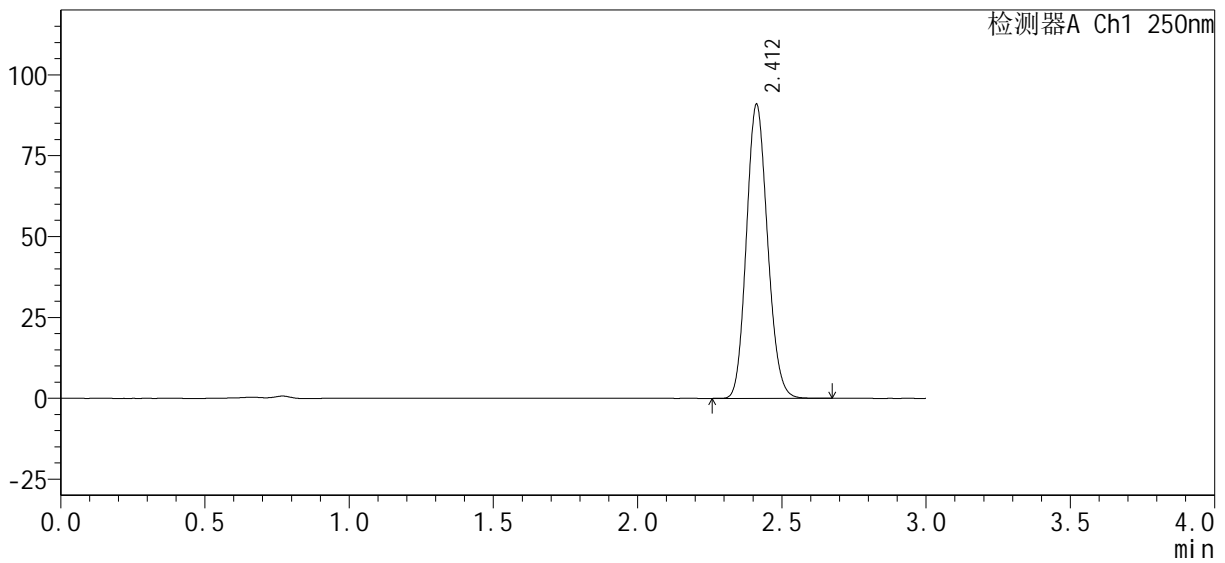
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	100.000	449752	88566	5197	1.132	--
总计		100.000	449752	88566			

<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 - 0-29/18-954-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:51:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

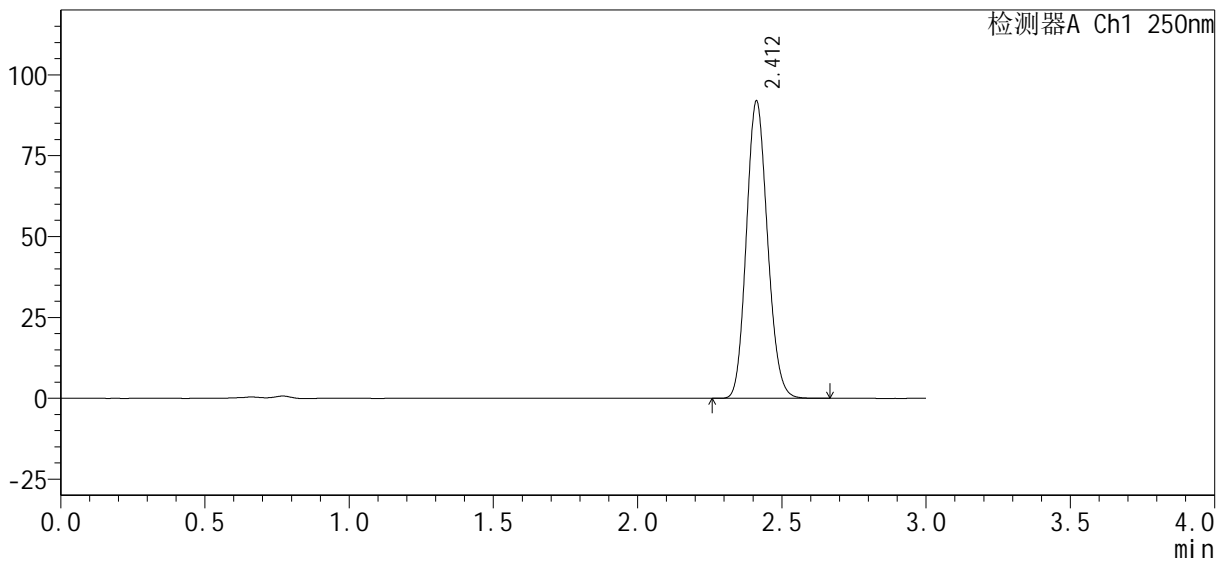
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	100.000	461398	90817	5195	1.132	--
总计		100.000	461398	90817			

<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 - 0-29/18-955-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P2.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 21:54:52	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:15	
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	2.412	100.000	466112	91830	5202	1.131	--
总计		100.000	466112	91830			

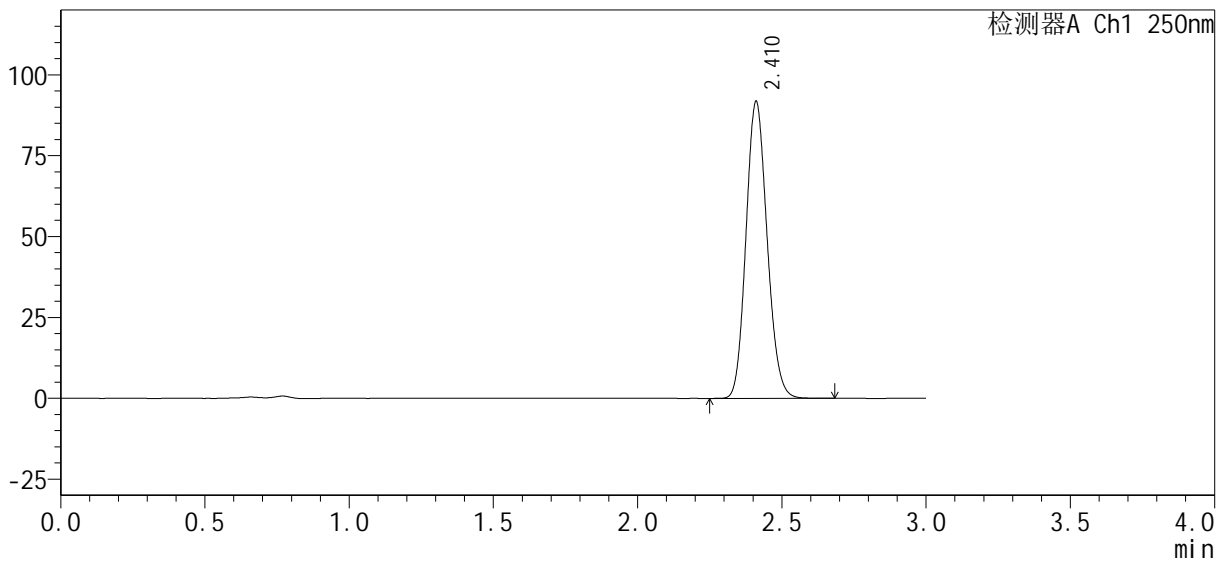
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-959-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-51	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/09 22:08:26	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:21:27	
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	2.410	100.000	465666	91410	5194	1.132	--
总计		100.000	465666	91410			

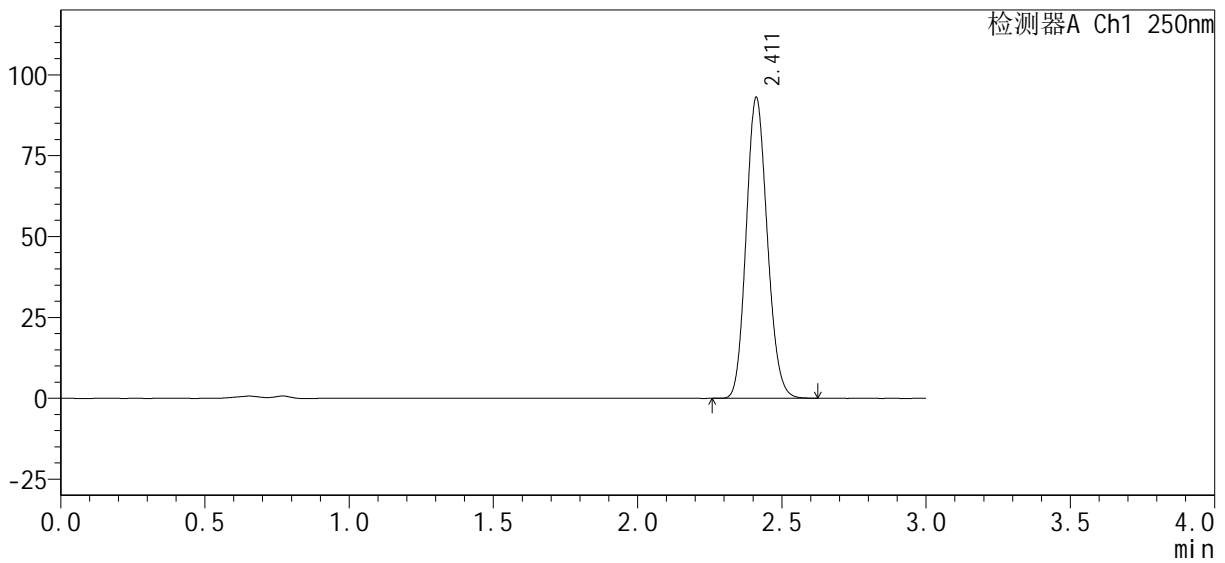
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-960-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/09 22:11:50	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:30	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	2.411	100.000	471746	92780	5198	1.132	--
总计		100.000	471746	92780			

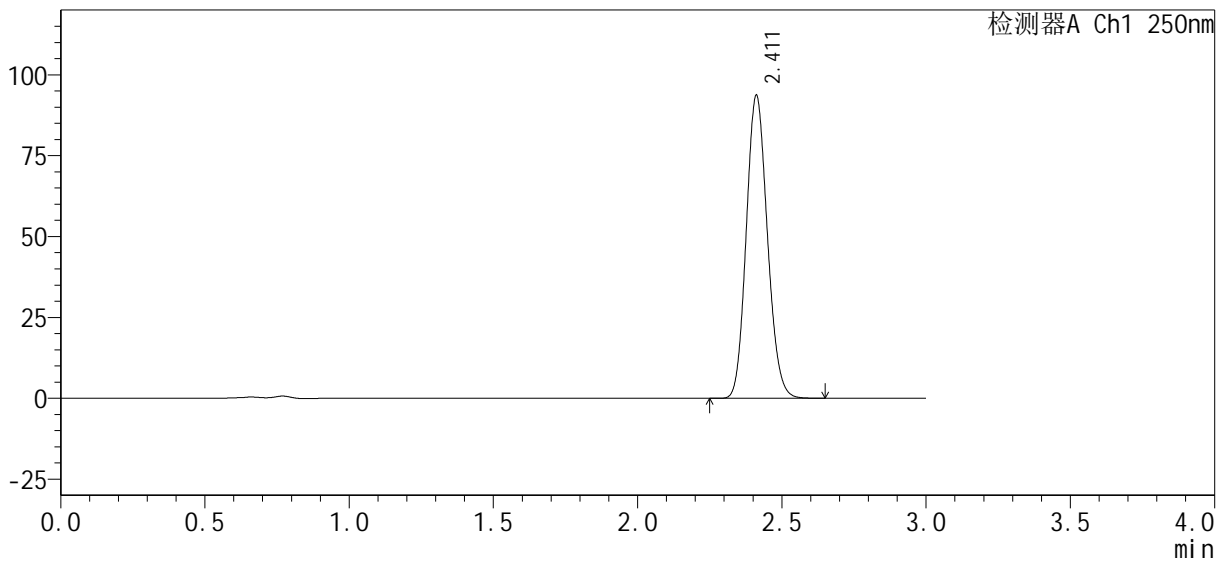
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-961-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60mi 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/09 22:15:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:33	
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	2.411	100.000	474991	93482	5193	1.131	--
总计		100.000	474991	93482			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-60min-片2

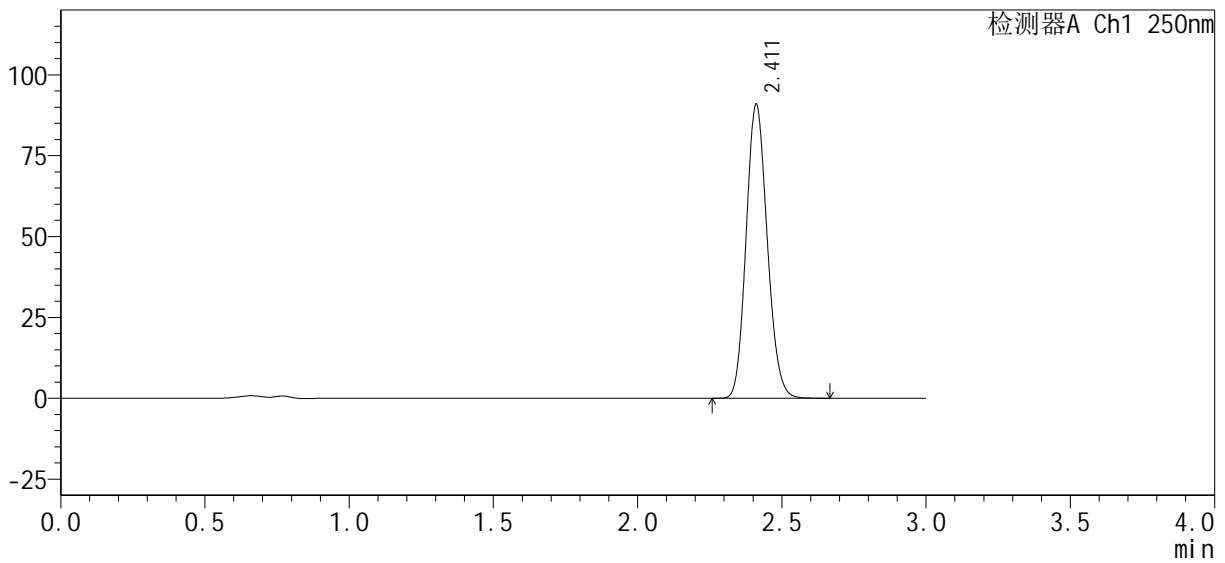
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-962-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P3.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 - 20241009-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 : 2024/10/09 22:18:36	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:36	
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	2.411	100.000	460895	90622	5198	1.132	--
总计		100.000	460895	90622			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-60min-片3

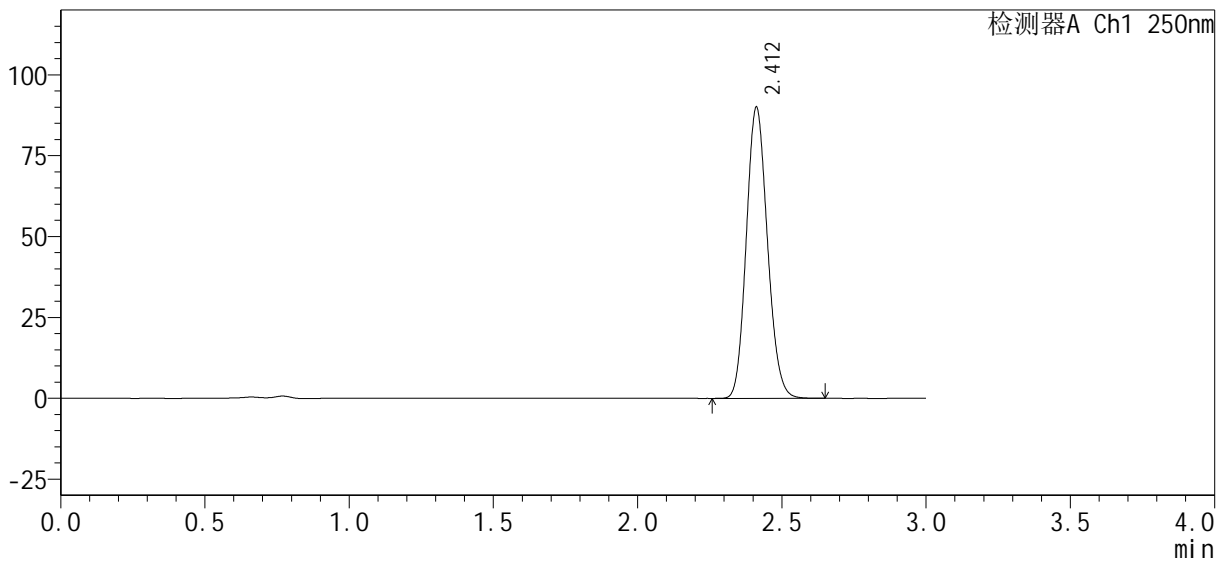
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-963-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 22:21:59	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:39	
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	2.412	100.000	456676	89865	5195	1.132	--
总计		100.000	456676	89865			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-60min-片4

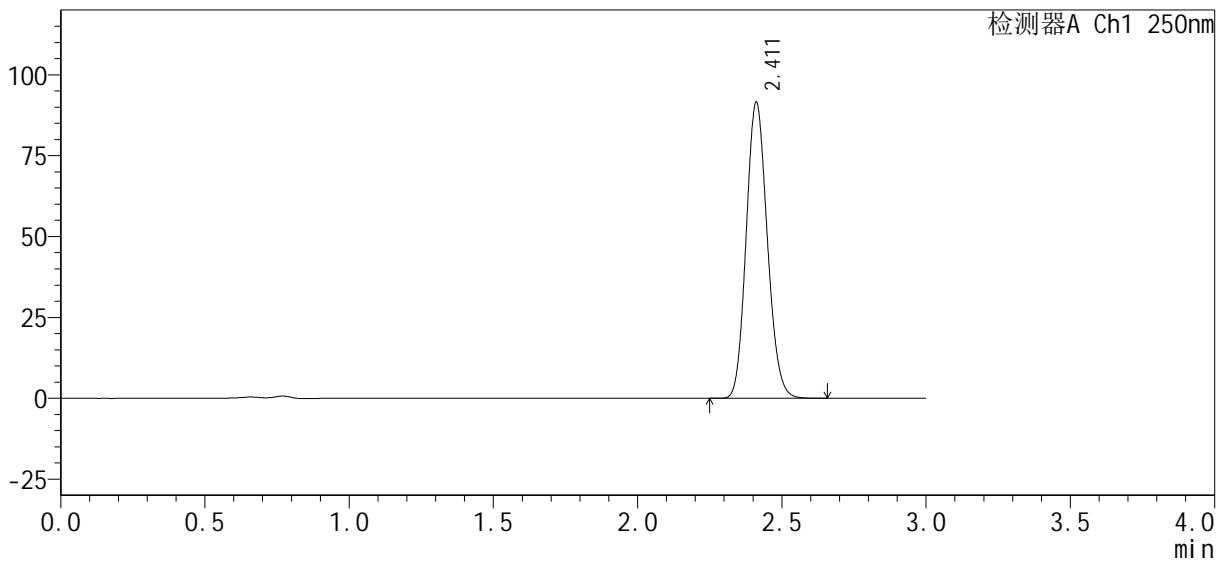
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-964-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P5.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 22:25:23	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:42	
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	2.411	100.000	464503	91327	5197	1.131	--
总计		100.000	464503	91327			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-60min-片5

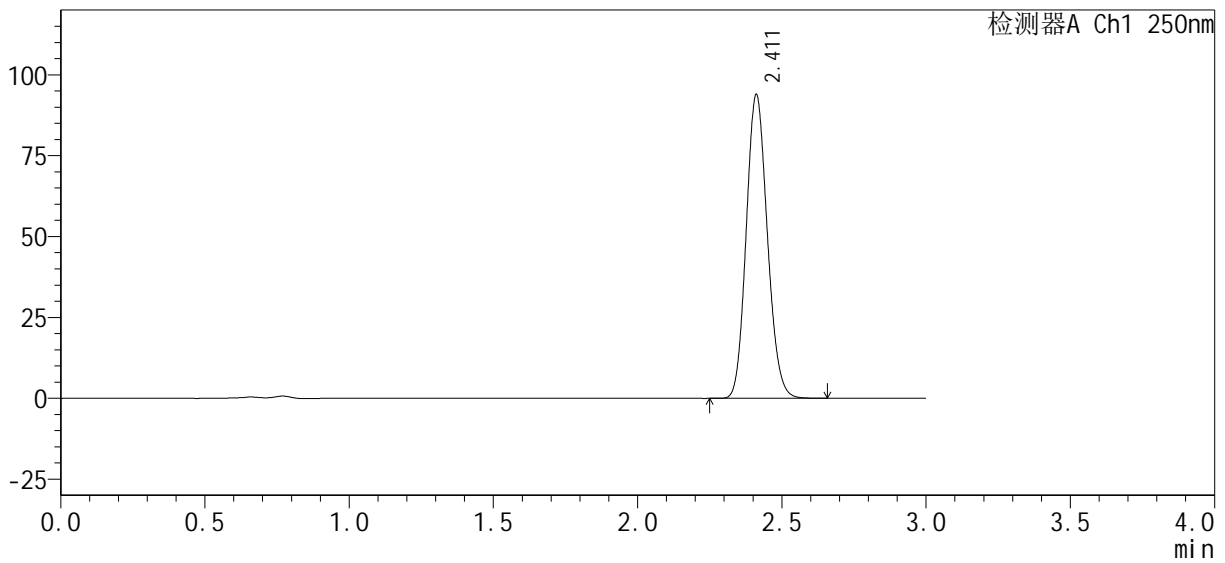
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-965-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 22:28:46	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:45	
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	2.411	100.000	476526	93718	5195	1.131	--
总计		100.000	476526	93718			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-浆法-50转-60min-片6

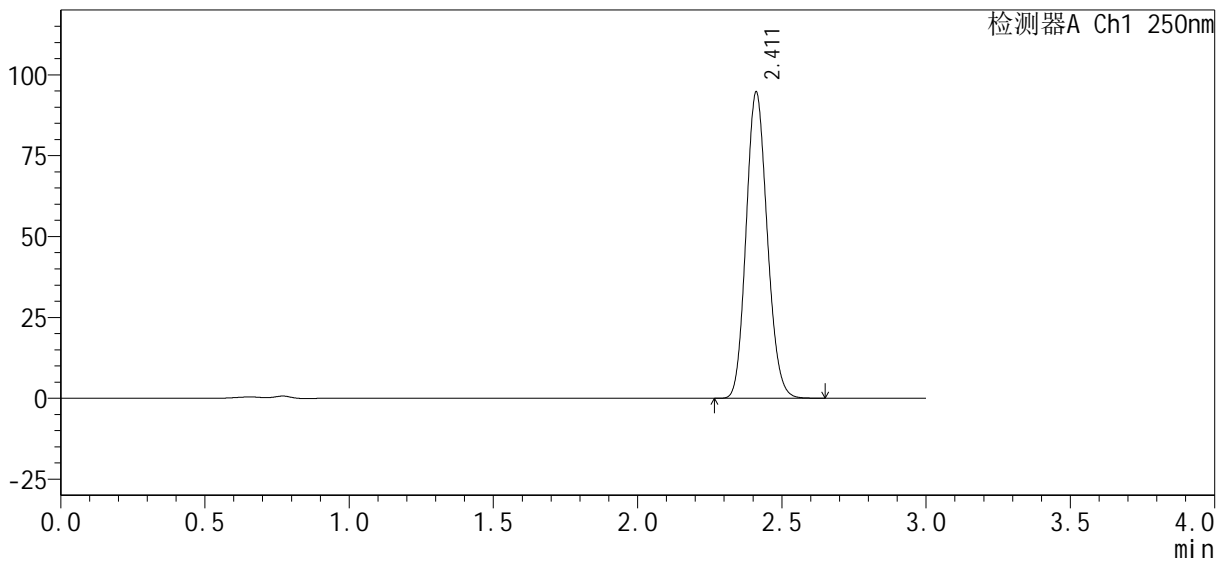
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-966-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/09 22:32:11	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

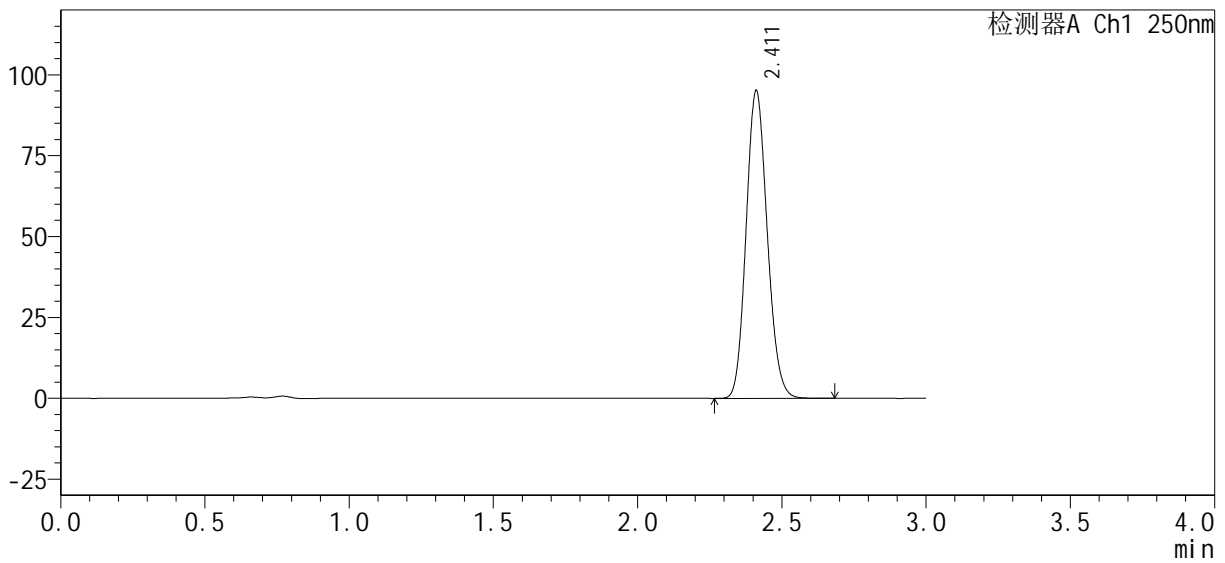
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	100.000	480197	94390	5192	1.131	--
总计		100.000	480197	94390			

<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 - 0-29/18-967-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 22:35:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:51	
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	2.411	100.000	482633	94888	5197	1.131	--
总计		100.000	482633	94888			

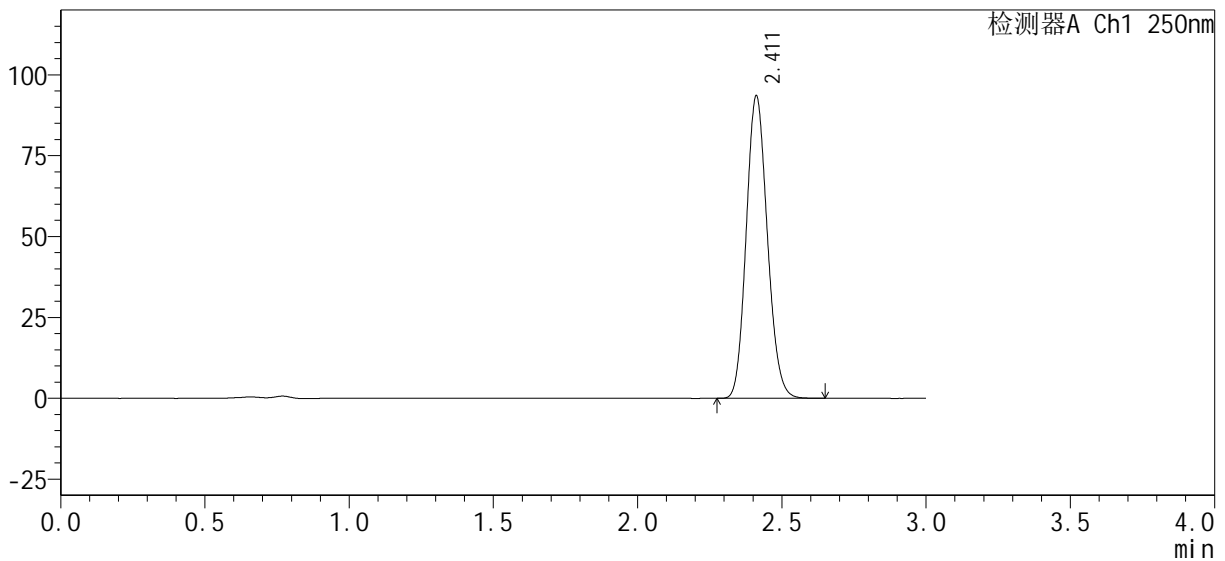
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-968-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-26	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/09 22:38:59	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:21:55	
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	2.411	100.000	474216	93306	5196	1.132	--
总计		100.000	474216	93306			

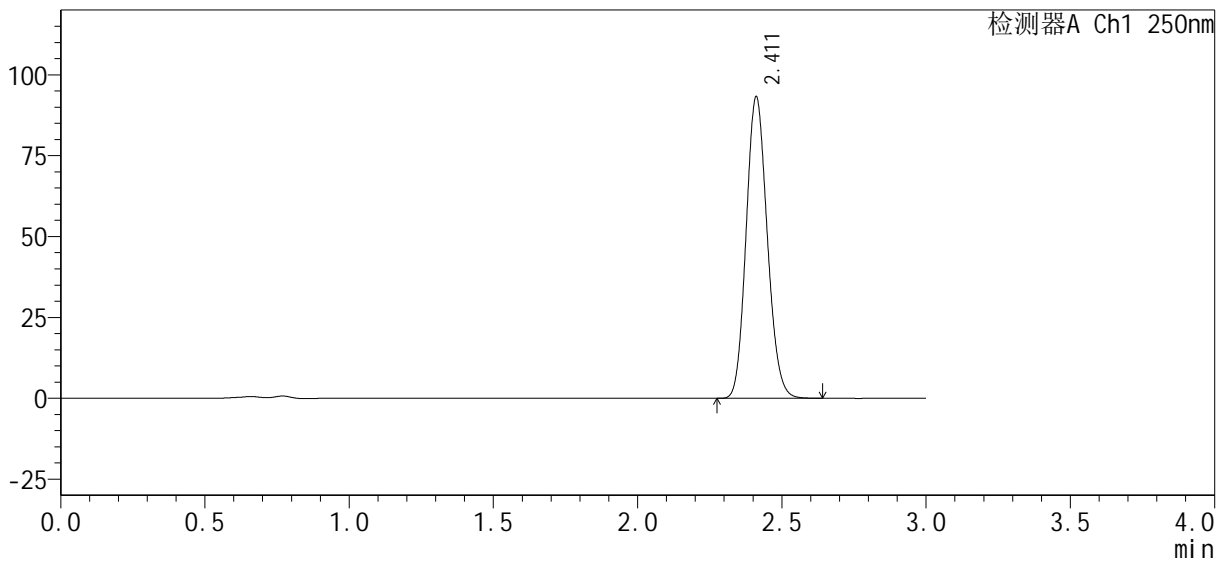
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-969-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 22:42:23	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:21:58	
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	2.411	100.000	473043	92990	5188	1.131	--
总计		100.000	473043	92990			

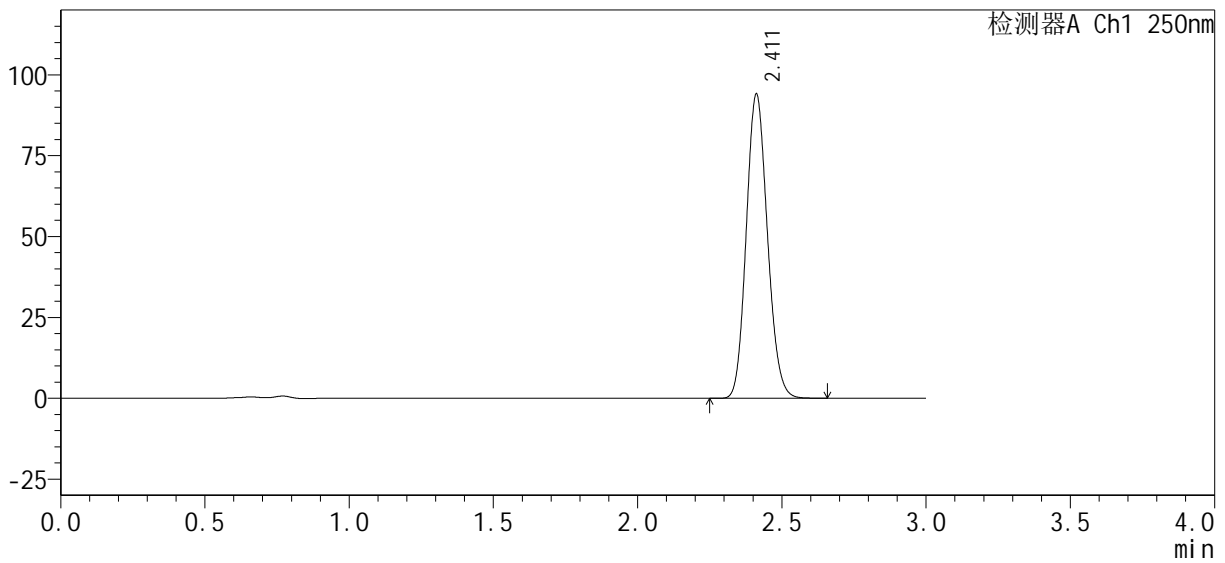
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-970-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 22:45:47	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

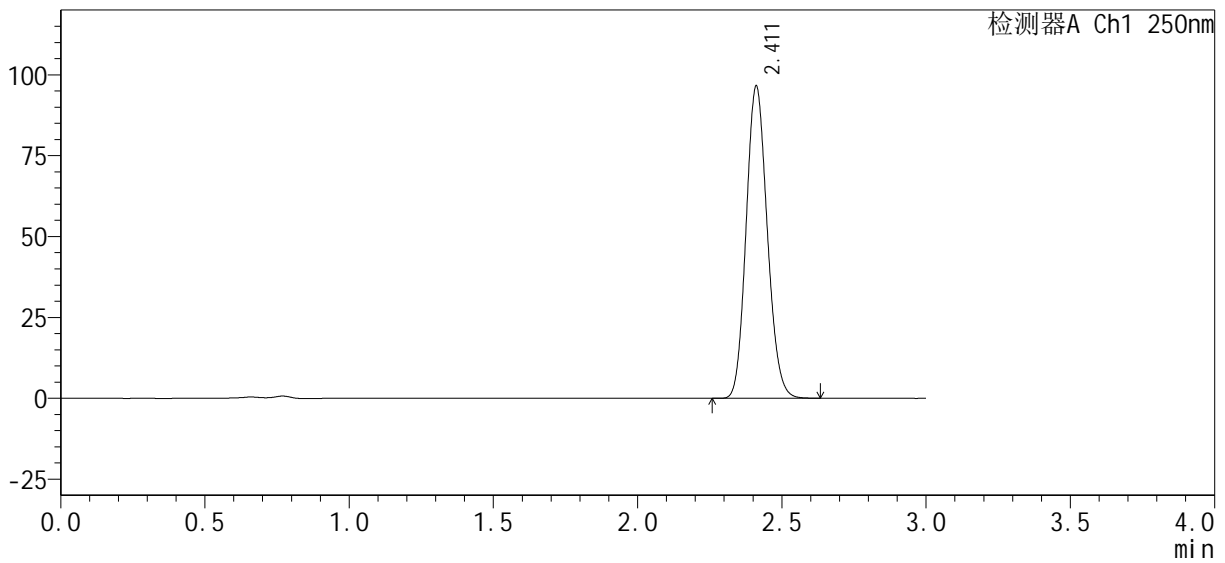
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	100.000	477434	93905	5188	1.131	--
总计		100.000	477434	93905			

<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 - 0-29/18-971-2 - zzp2-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6. 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 - 20241009-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 : 2024/10/09 22:49:10	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:04	
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	2.411	100.000	489543	96247	5192	1.132	--
总计		100.000	489543	96247			

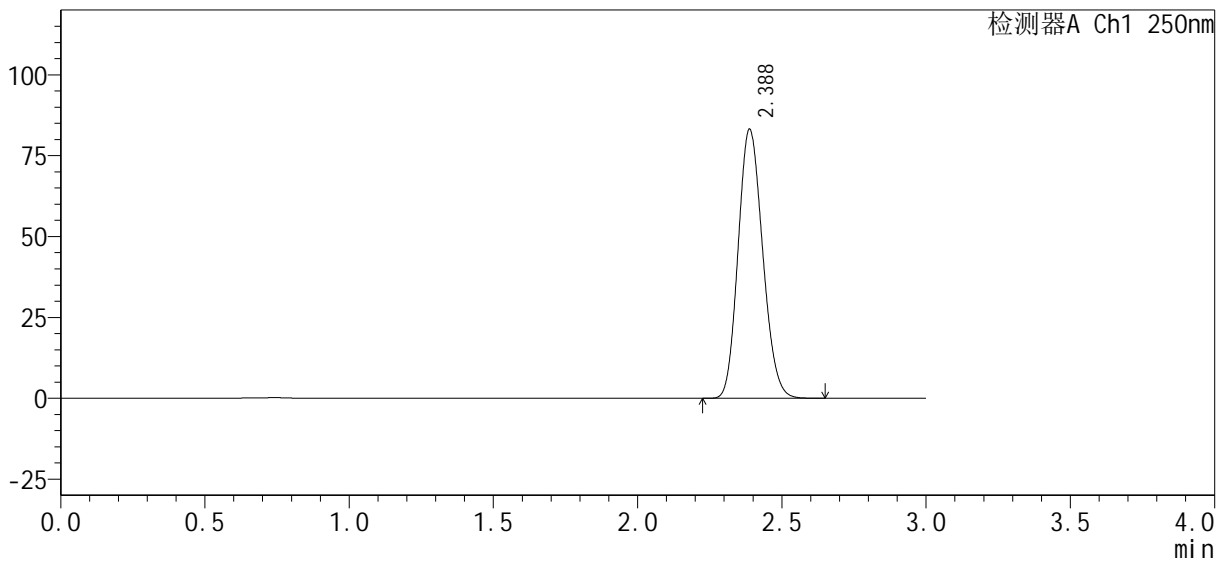
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-972-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/09 22:52:34	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:07	
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	2.388	100.000	490838	83186	3732	1.147	--
总计		100.000	490838	83186			

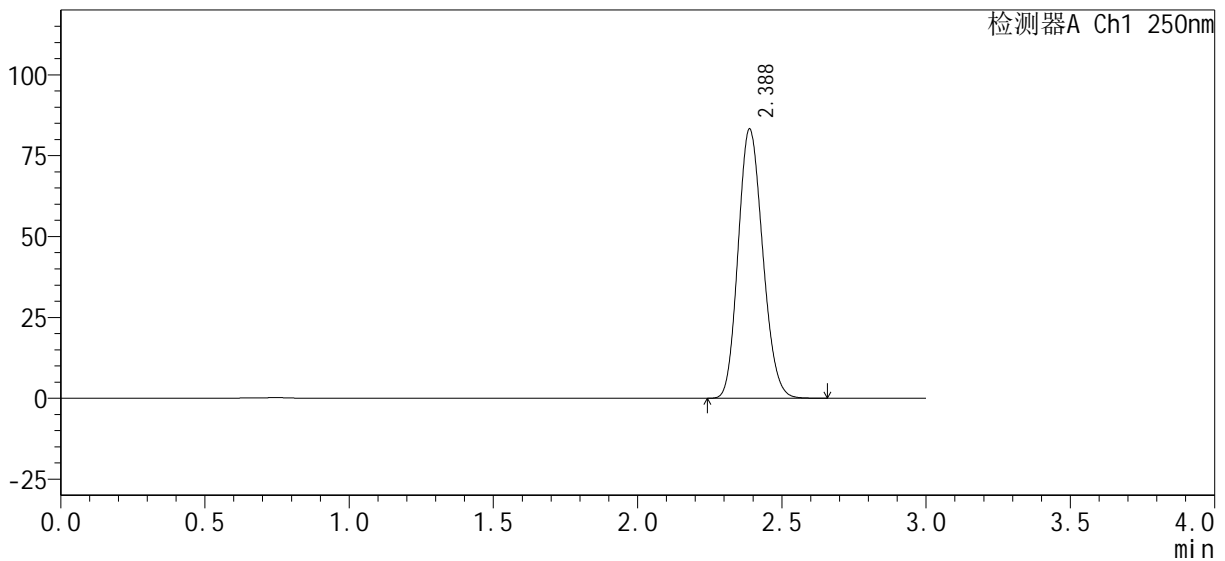
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-29/18-973-2 - zzp2-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/09 22:55:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:10	
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	2.388	100.000	491388	83250	3732	1.149	--
总计		100.000	491388	83250			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc2批-桨法-50转
对照品溶液-2-2



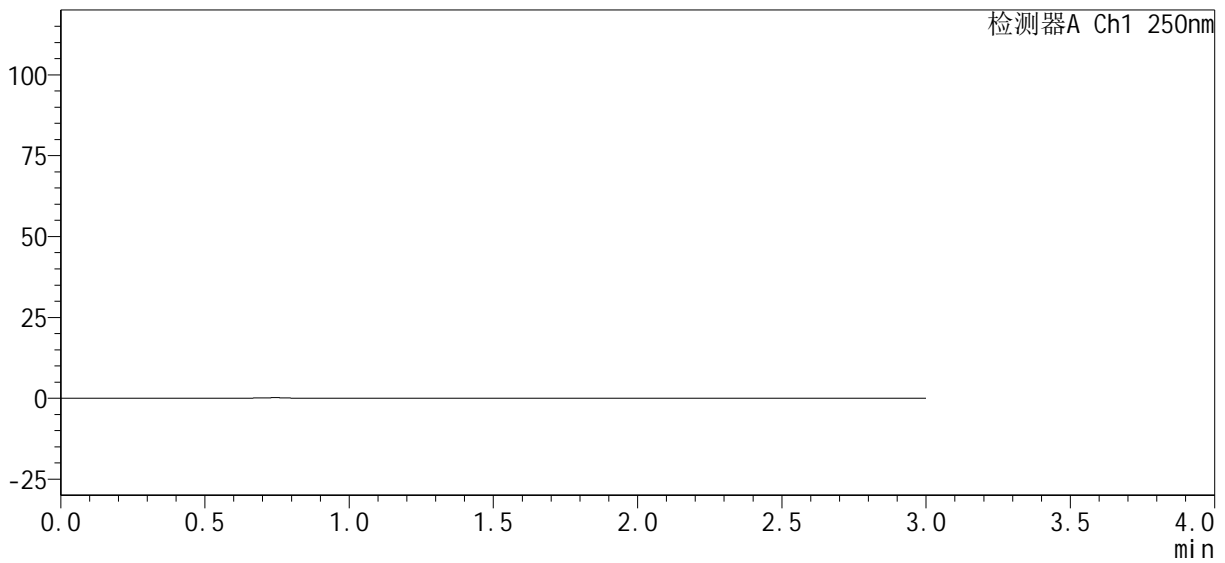
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-974-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号：3-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/09 22:59:19 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/10 09:22:13 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							

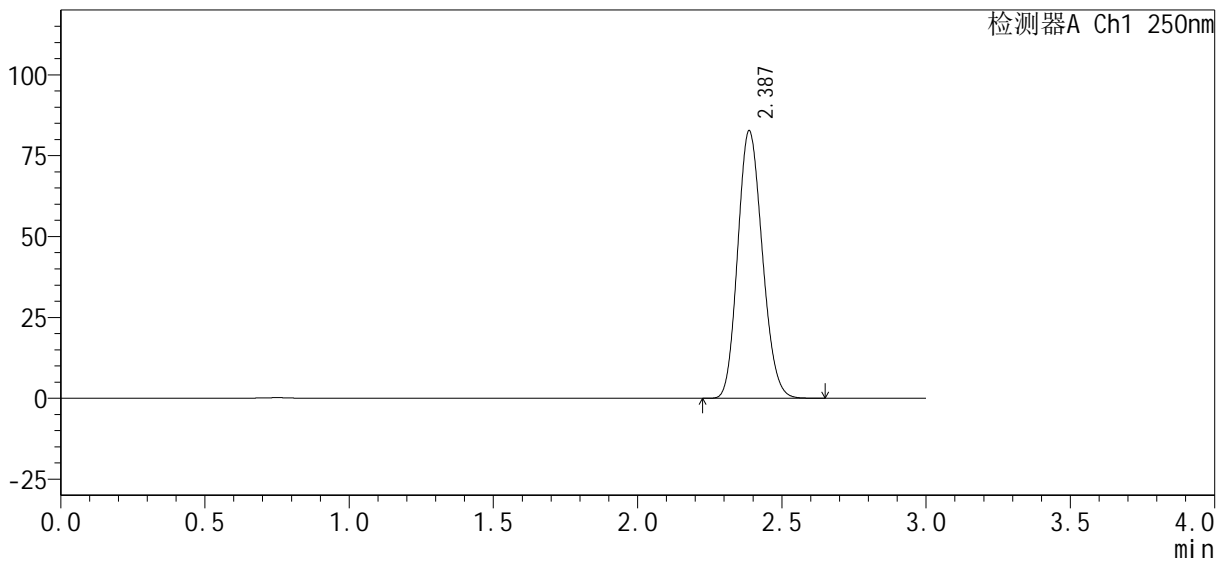
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-29/18-975-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:02:42	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:16	
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	2.387	100.000	488392	82672	3728	1.146	--
总计		100.000	488392	82672			

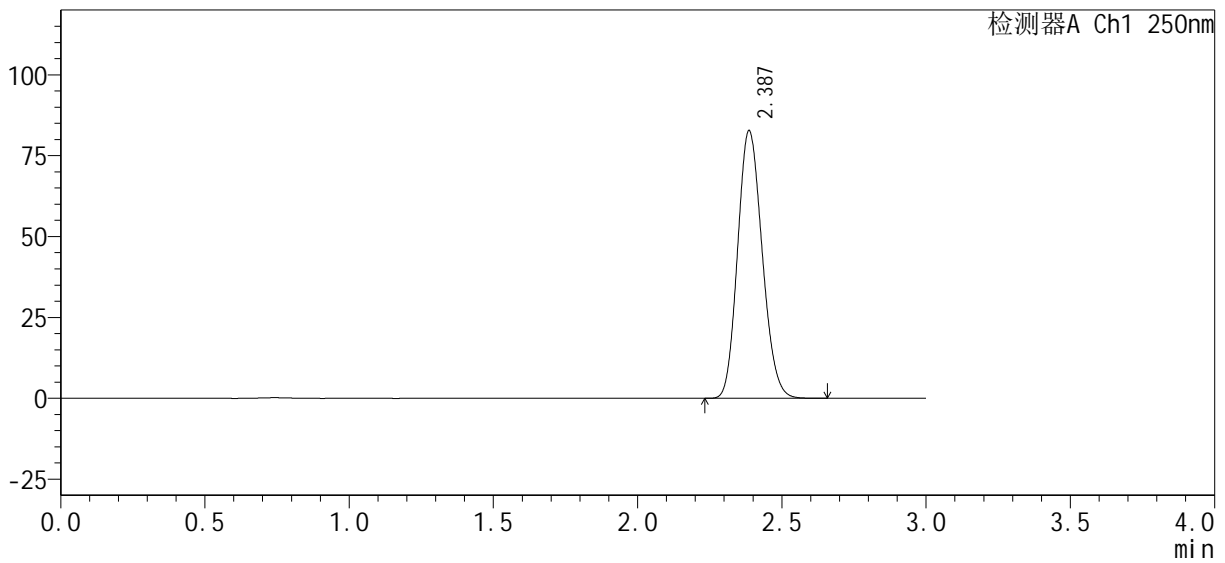
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-29/18-976-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:06:03	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:19	
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	2.387	100.000	488637	82674	3725	1.148	--
总计		100.000	488637	82674			

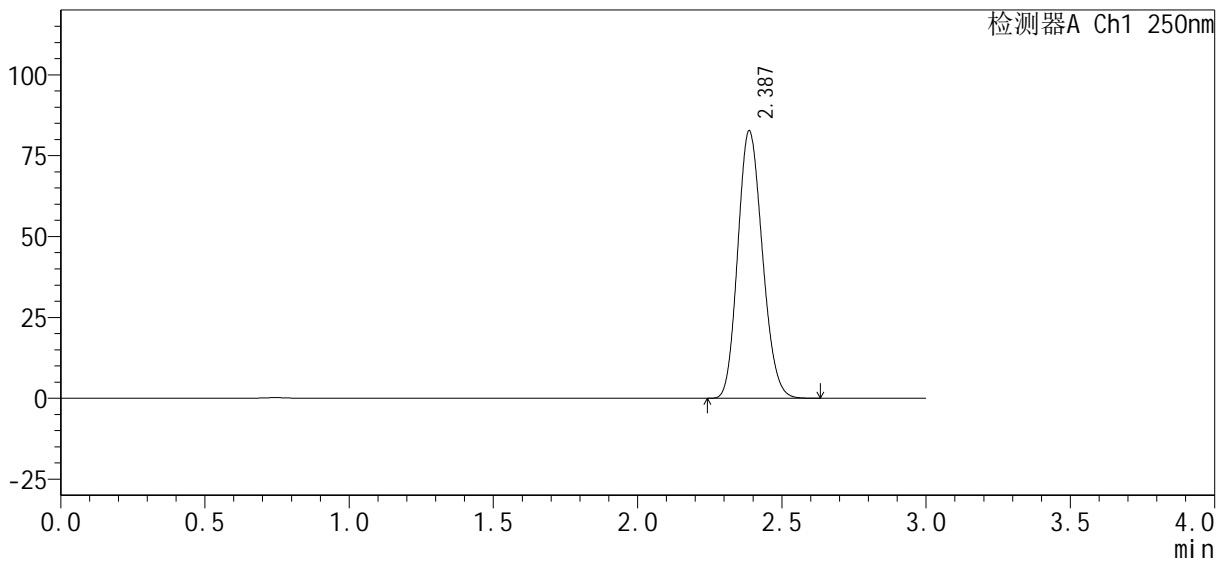
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-29/18-977-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:09:26	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:22	
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	2.387	100.000	488717	82684	3726	1.151	--
总计		100.000	488717	82684			

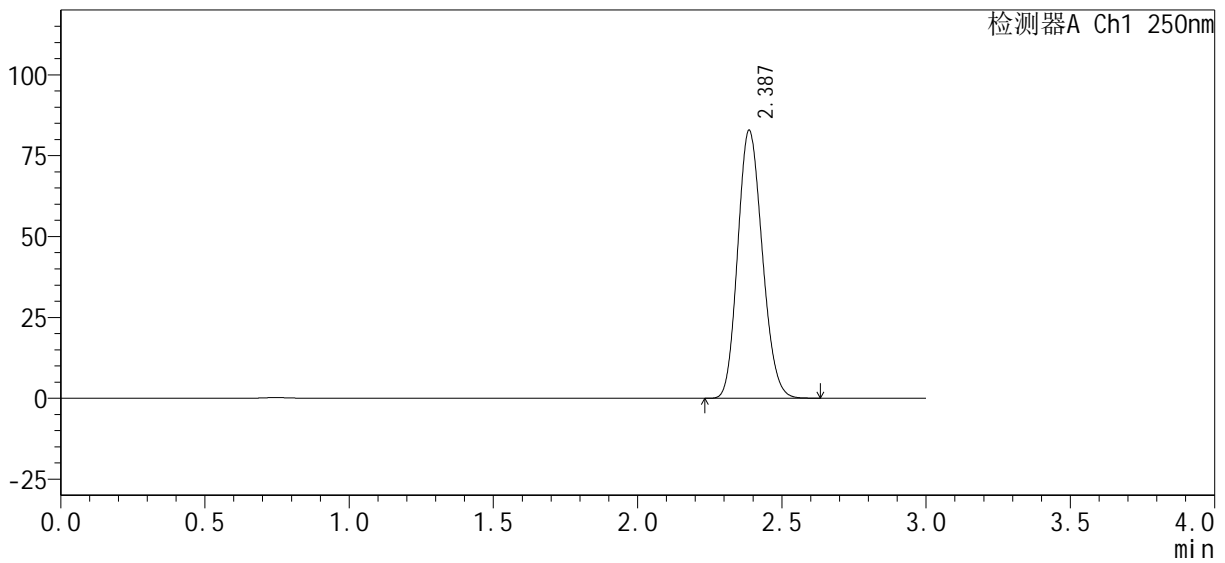
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-29/18-978-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 23:12:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:22:25 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)
1	2.387	100.000	489052	82786	3726	1.148	--
总计		100.000	489052	82786			

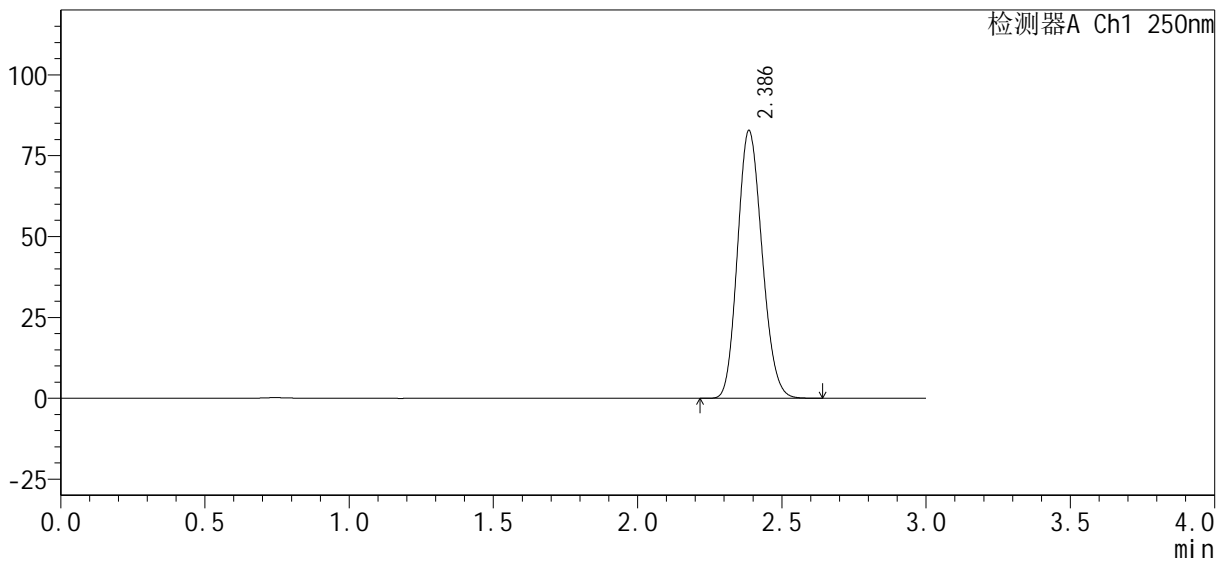
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-29/18-979-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:16:10	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:28	
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	2.386	100.000	488353	82660	3733	1.148	--
总计		100.000	488353	82660			

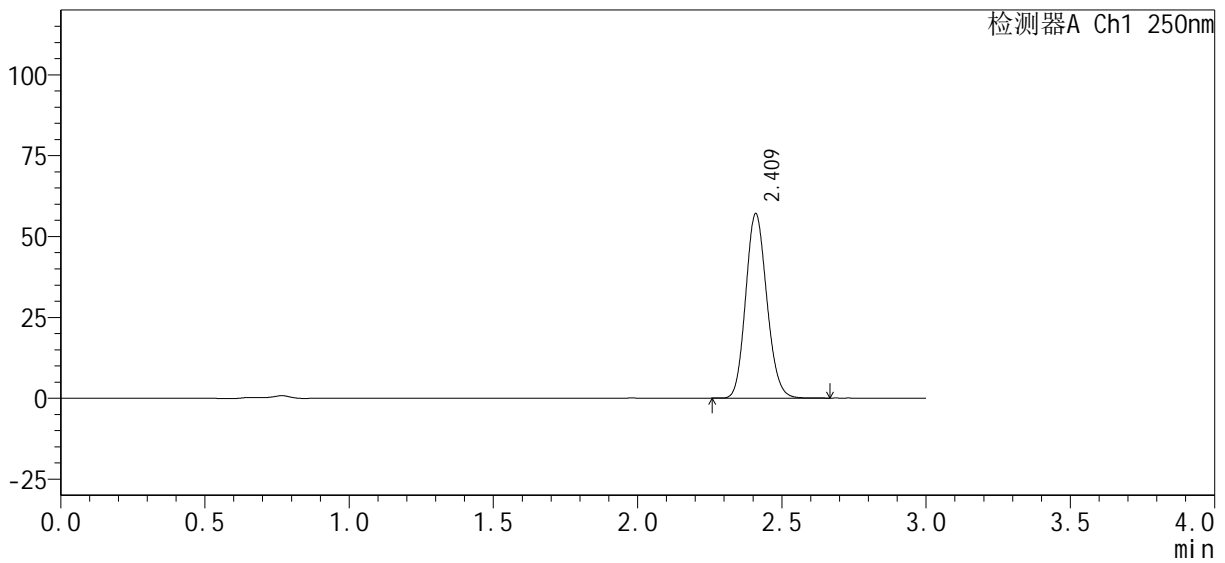
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-29/18-980-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/09 23:19:31	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:31	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	2.409	100.000	289350	56577	5185	1.134	--
总计		100.000	289350	56577			

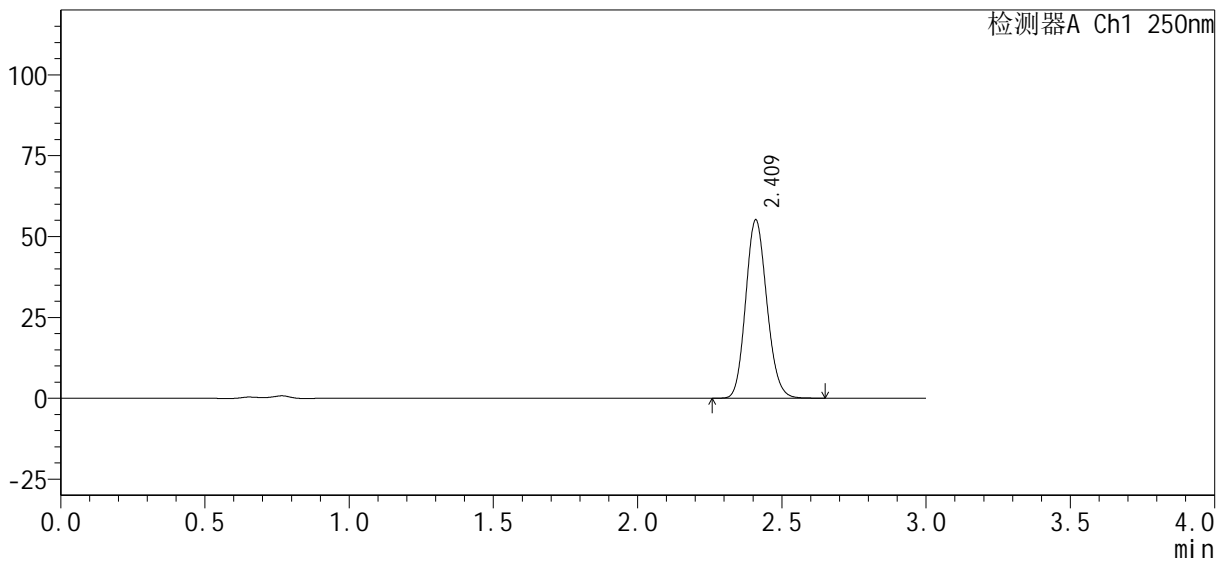
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-5min-片1

<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 - 0-29/18-981-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:22:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

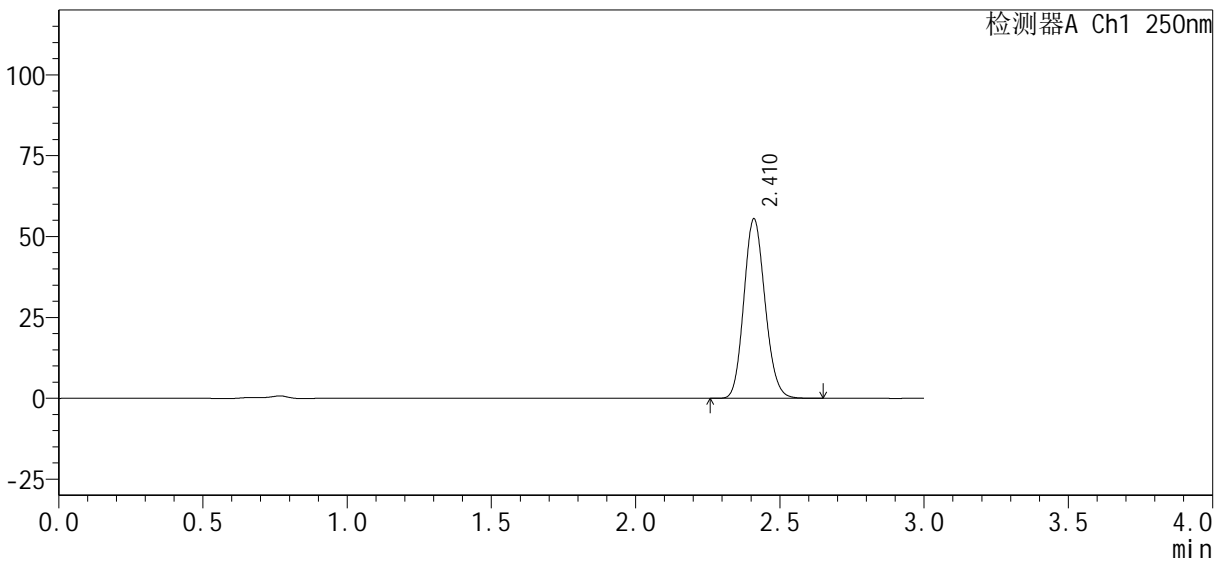
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	280141	54718	5180	1.135	--
总计		100.000	280141	54718			

<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 - 0-29/18-982-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/09 23:26:16	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:22:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

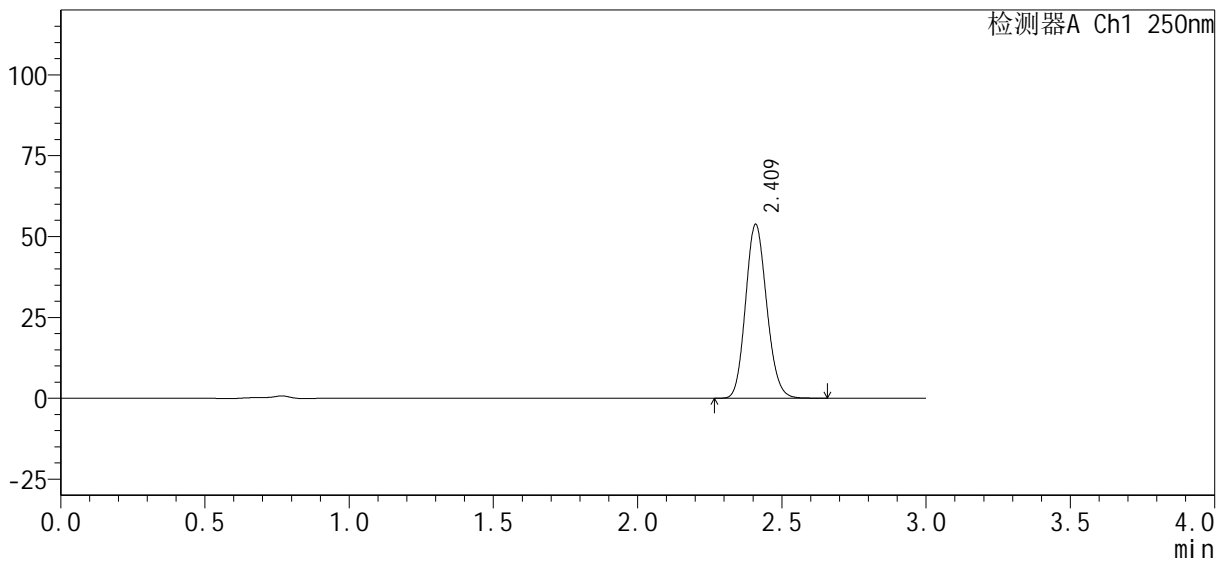
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	282276	55226	5180	1.133	--
总计		100.000	282276	55226			

<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 - 0-29/18-983-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:29:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

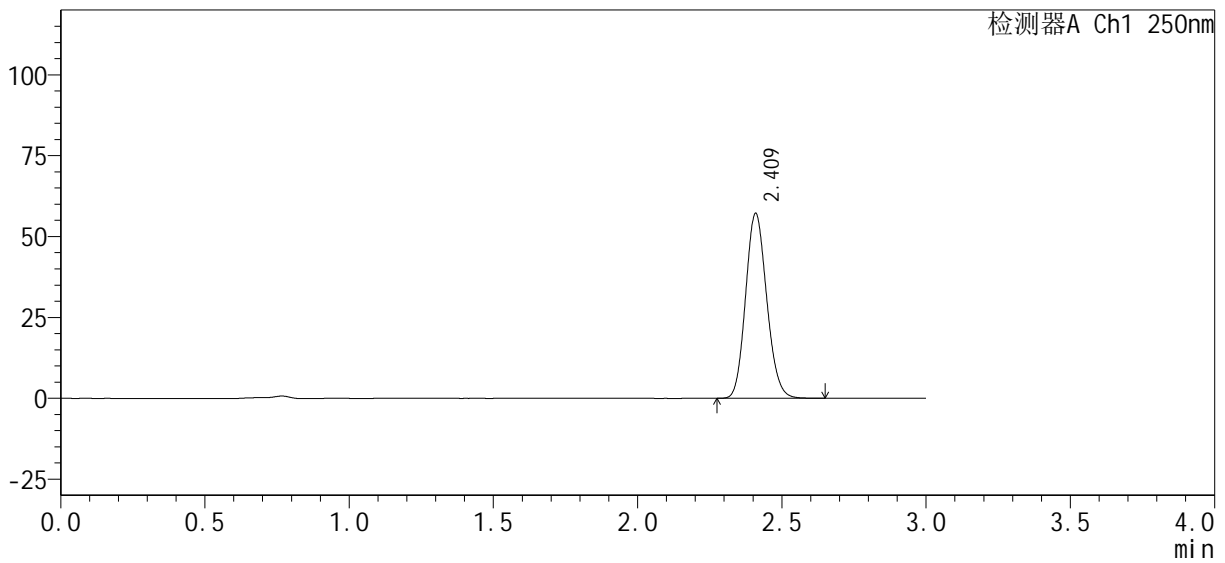
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	273006	53412	5180	1.135	--
总计		100.000	273006	53412			

<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 - 0-29/18-984-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:32:59	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

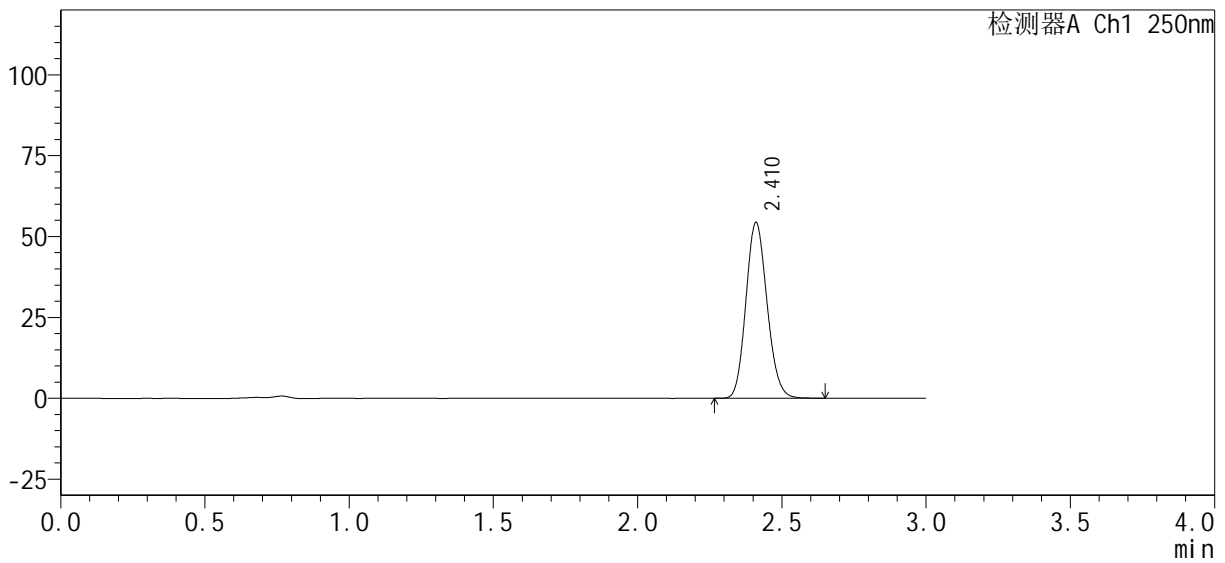
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	290539	56801	5182	1.134	--
总计		100.000	290539	56801			

<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 - 0-29/18-985-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:36:21	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

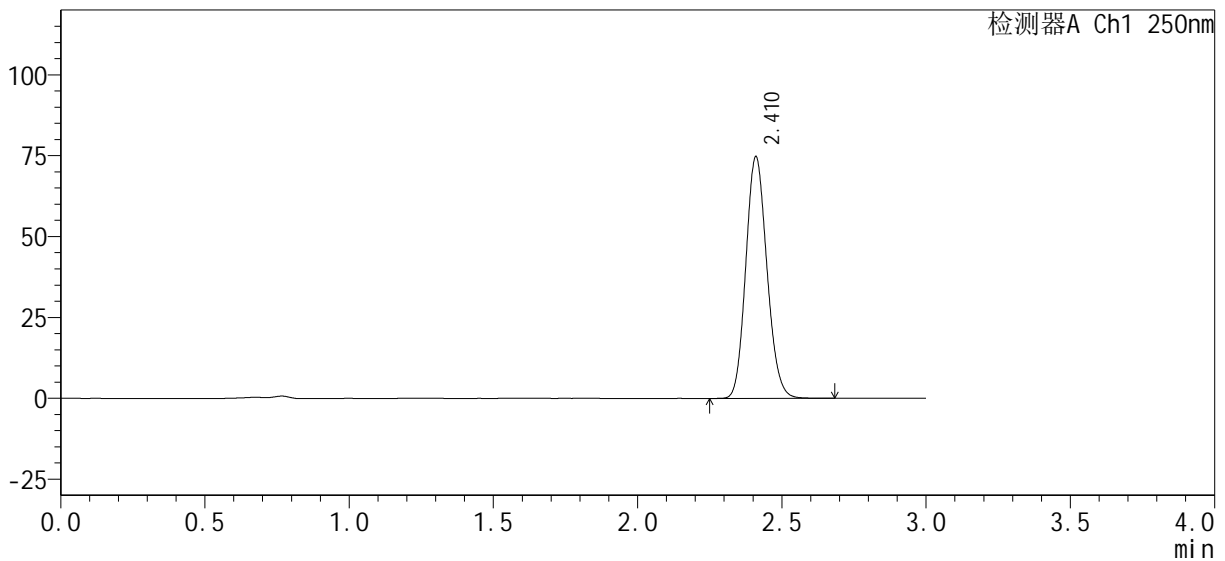
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	276663	54110	5169	1.134	--
总计		100.000	276663	54110			

<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 - 0-29/18-986-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:39:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:49	
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	2.410	100.000	379744	74273	5180	1.134	--
总计		100.000	379744	74273			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-10min-片1

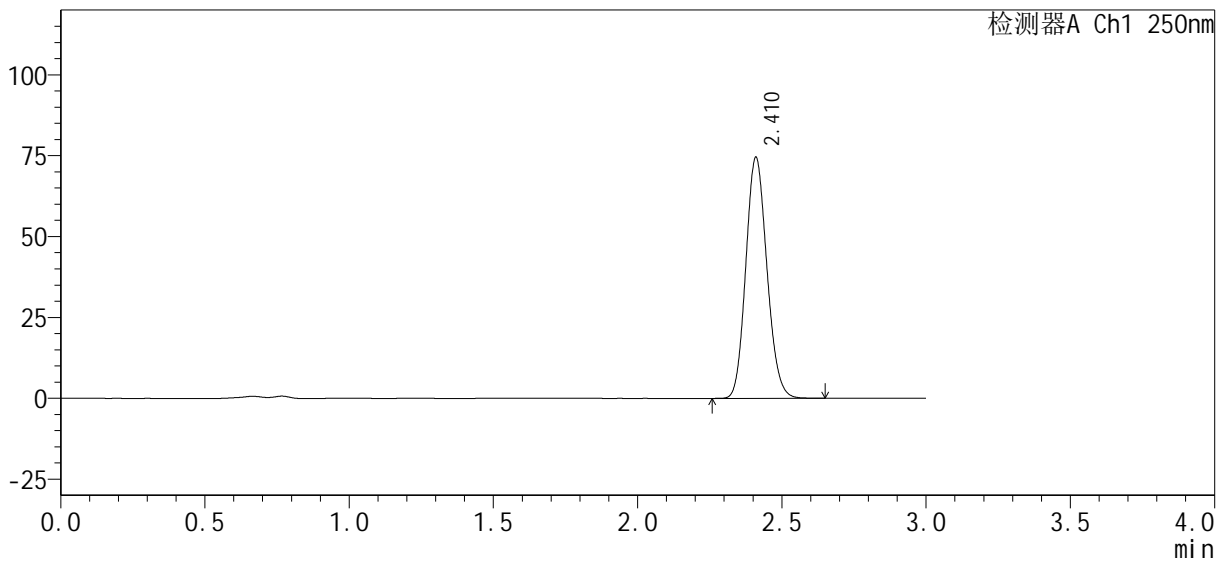
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-987-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:43:04	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:52	
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	2.410	100.000	378181	74074	5190	1.133	--
总计		100.000	378181	74074			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-10min-片2

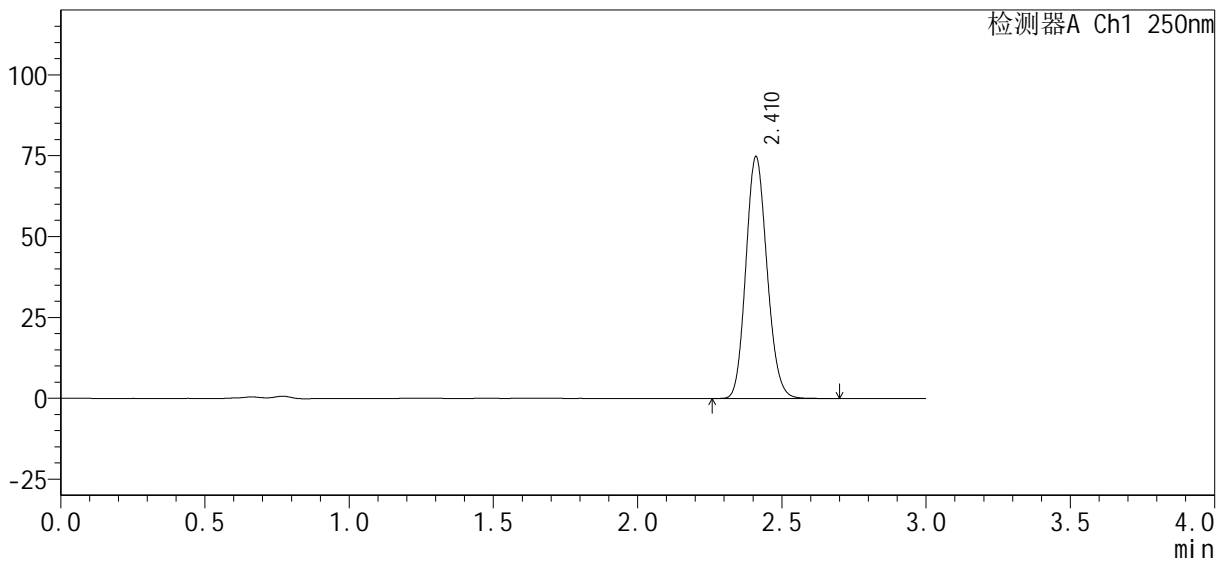
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-988-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P3.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:46:26	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:55	
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	2.410	100.000	379885	74401	5187	1.133	--
总计		100.000	379885	74401			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-10min-片3

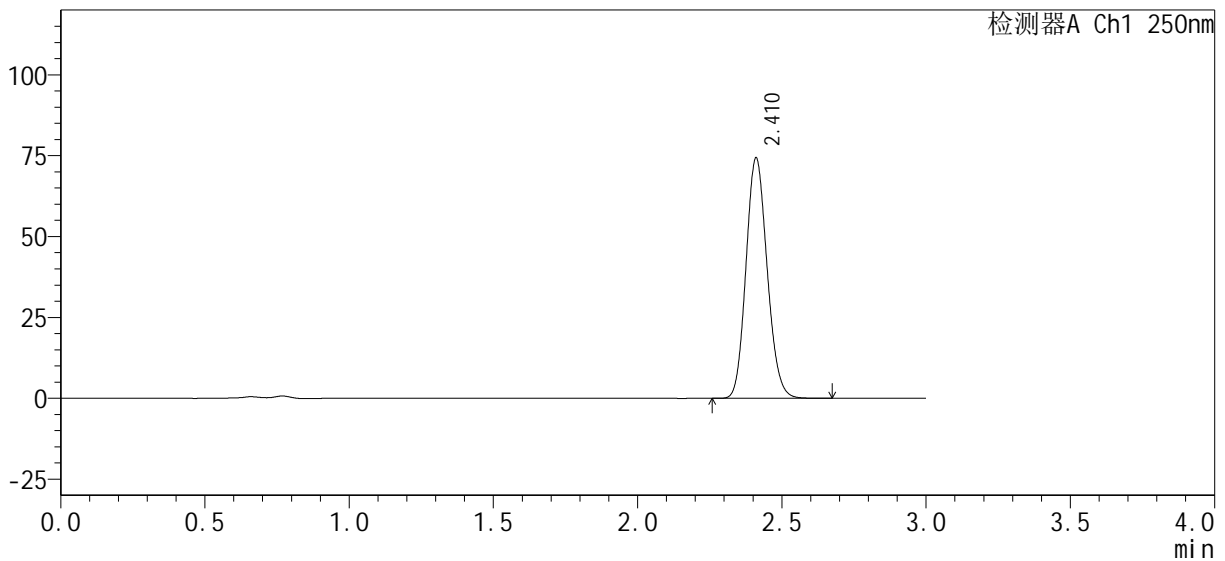
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-989-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-29	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:49:48	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:22:58	
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	2.410	100.000	377670	74038	5181	1.133	--
总计		100.000	377670	74038			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-10min-片4

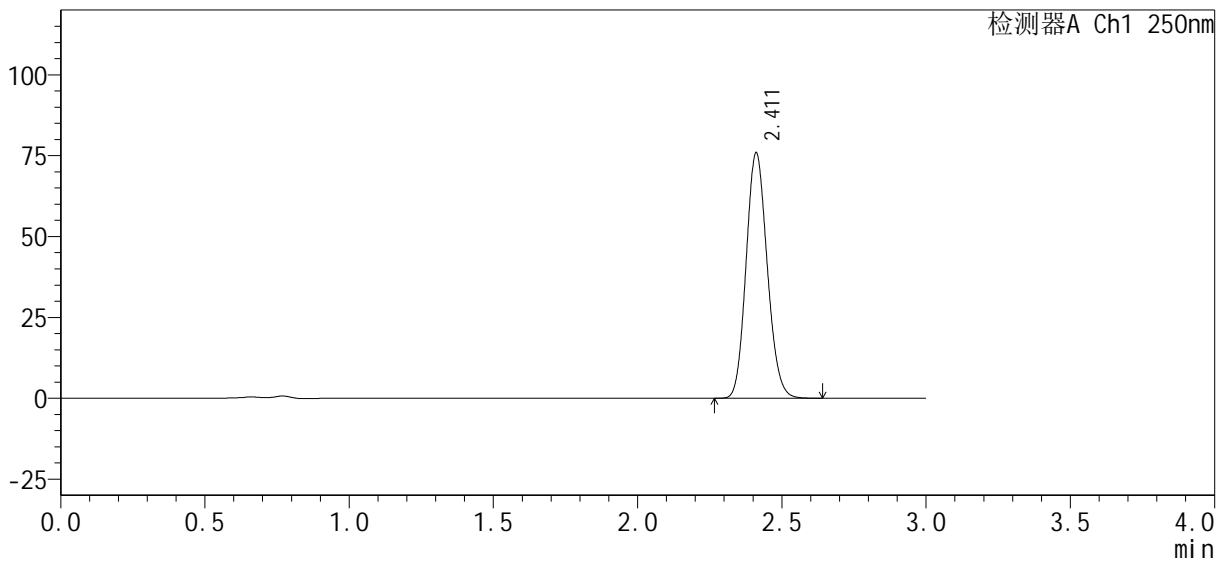
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-990-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P5.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/09 23:53:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:01	
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	2.411	100.000	385014	75654	5194	1.131	--
总计		100.000	385014	75654			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-10min-片5

供试品溶液-1



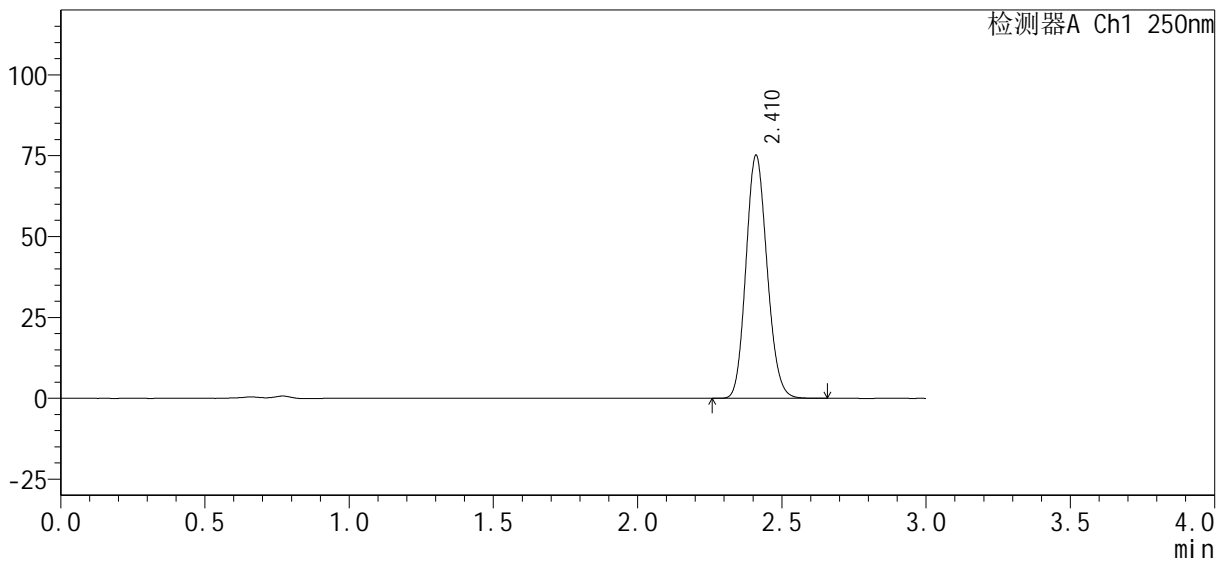
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-991-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 23:56:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:23:04 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	2.410	100.000	381498	74827	5188	1.133	--
总计		100.000	381498	74827			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-10min-片6

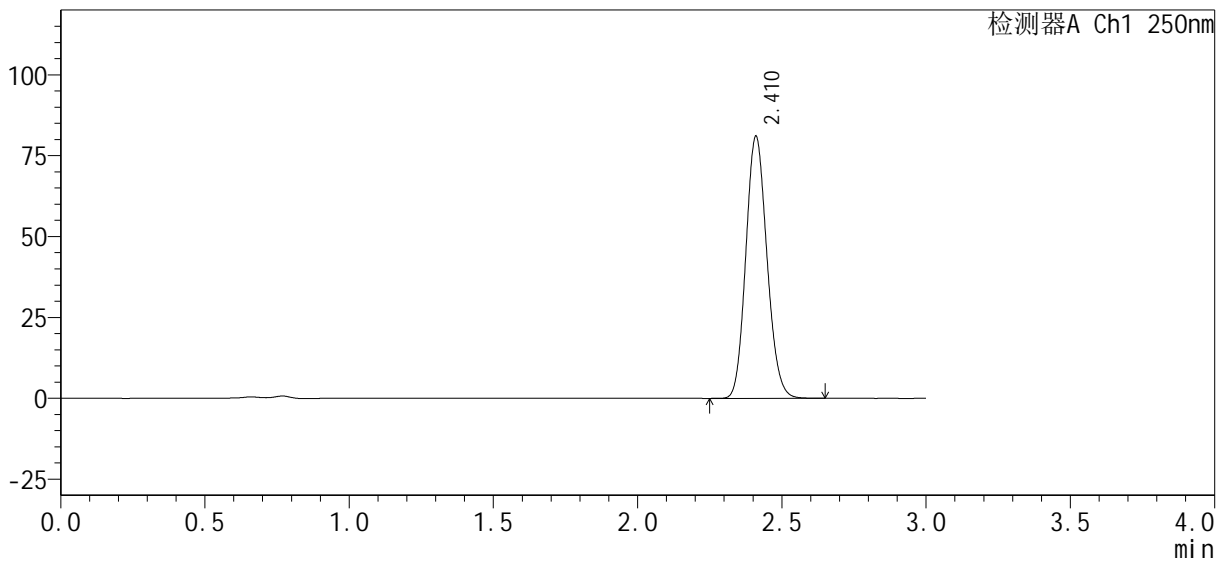
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速：1.0ml /mi n
柱 温：40℃	波 长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-29/18-992-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号：3-3	
进样体积：10 μ l	版本号：6.115
进样时间：2024/10/09 23:59:53	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:23:08	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)
1	2.410	100.000	411342	80574	5186	1.133	--
总计		100.000	411342	80574			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-15min-片1

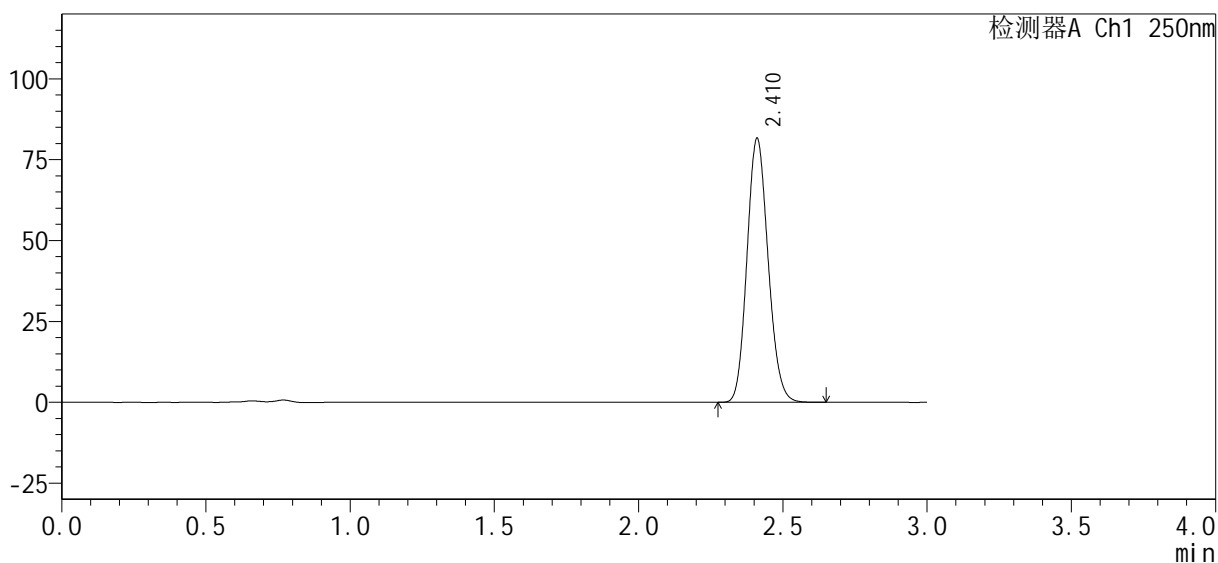
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-993-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:03:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:11	
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	2.410	100.000	414401	81289	5186	1.133	--
总计		100.000	414401	81289			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-15min-片2

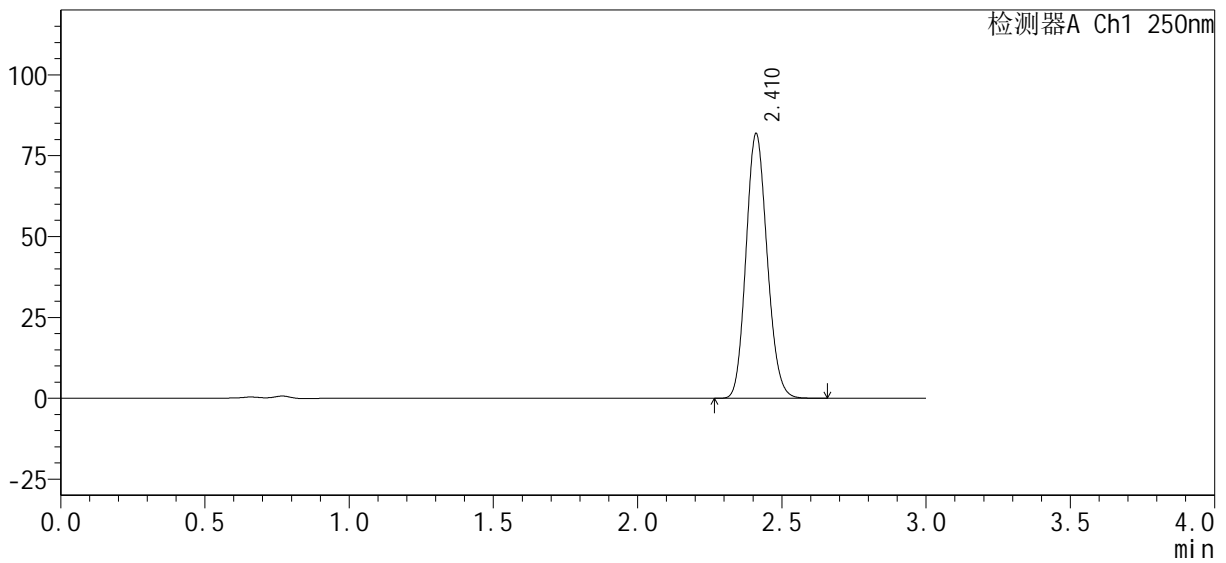
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-994-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/10 00:06:36	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:23:14	
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	2.410	100.000	415567	81539	5185	1.133	--
总计		100.000	415567	81539			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-15min-片3

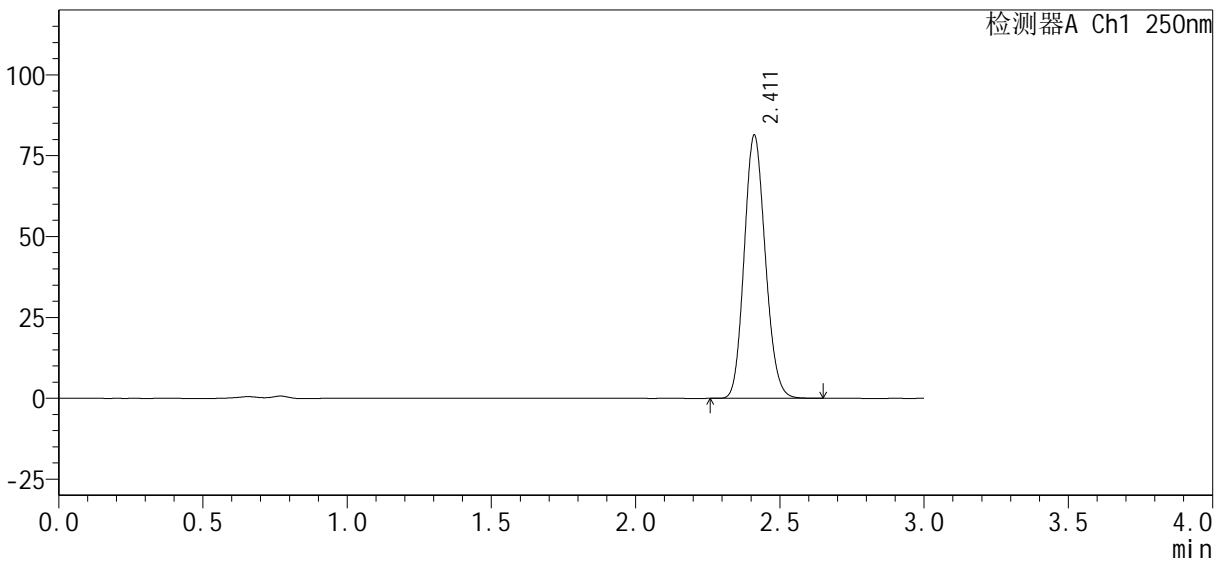
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-995-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-30	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/10 00:09:58	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:17	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	2.411	100.000	413002	81211	5197	1.132	--
总计		100.000	413002	81211			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-15min-片4

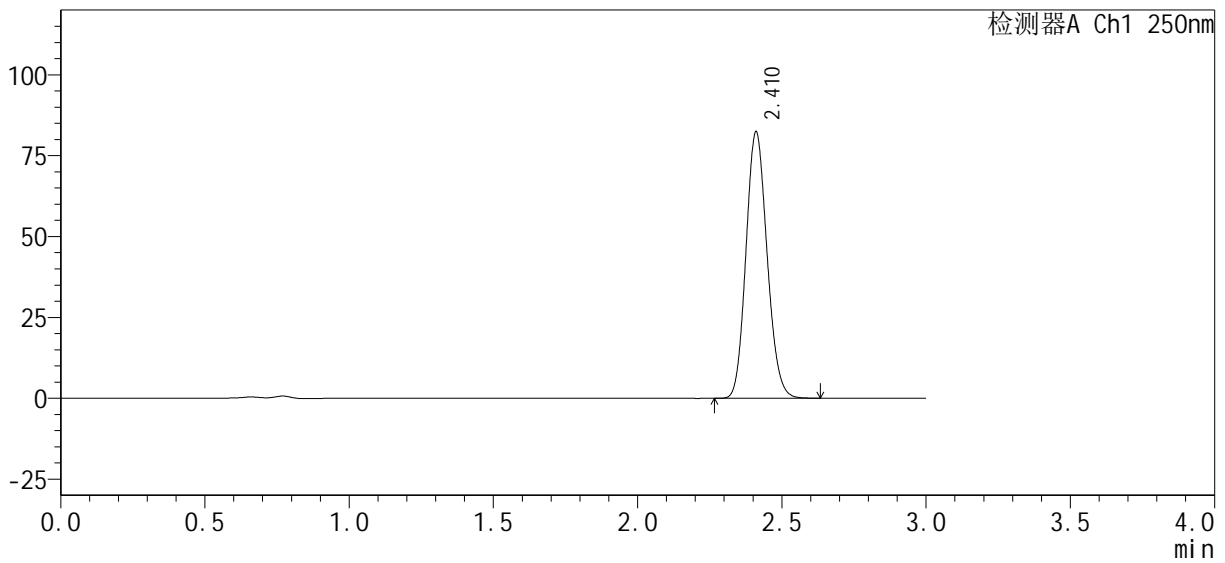
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-996-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:13:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:20	
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	2.410	100.000	418029	82049	5192	1.133	--
总计		100.000	418029	82049			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-15min-片5

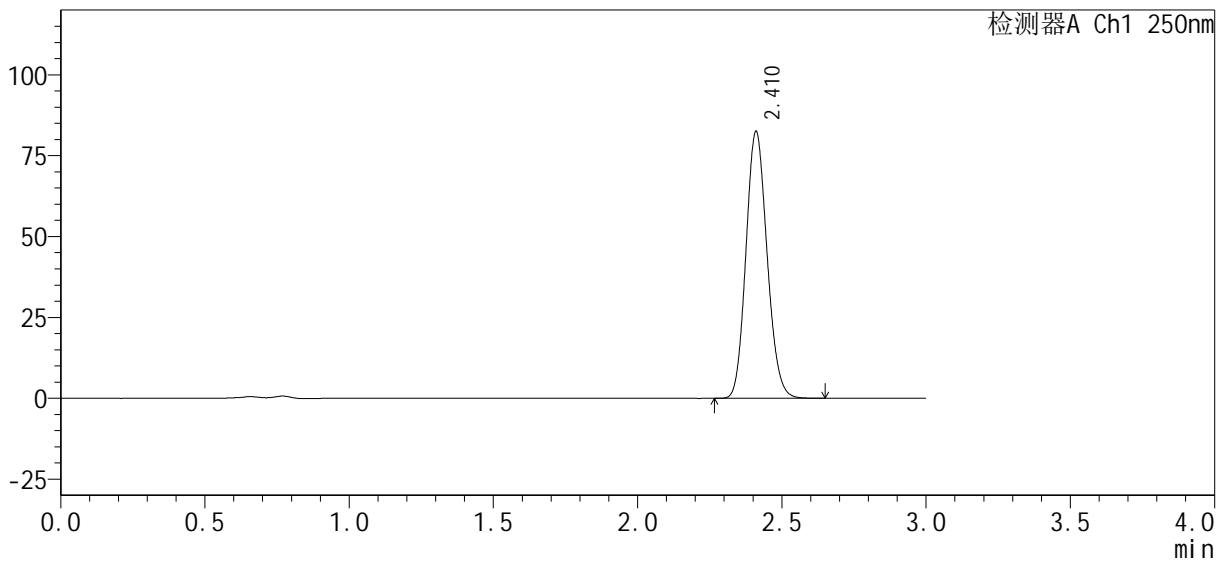
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-997-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P6.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:16:41	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:23	
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	2.410	100.000	418495	82139	5195	1.132	--
总计		100.000	418495	82139			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-15min-片6

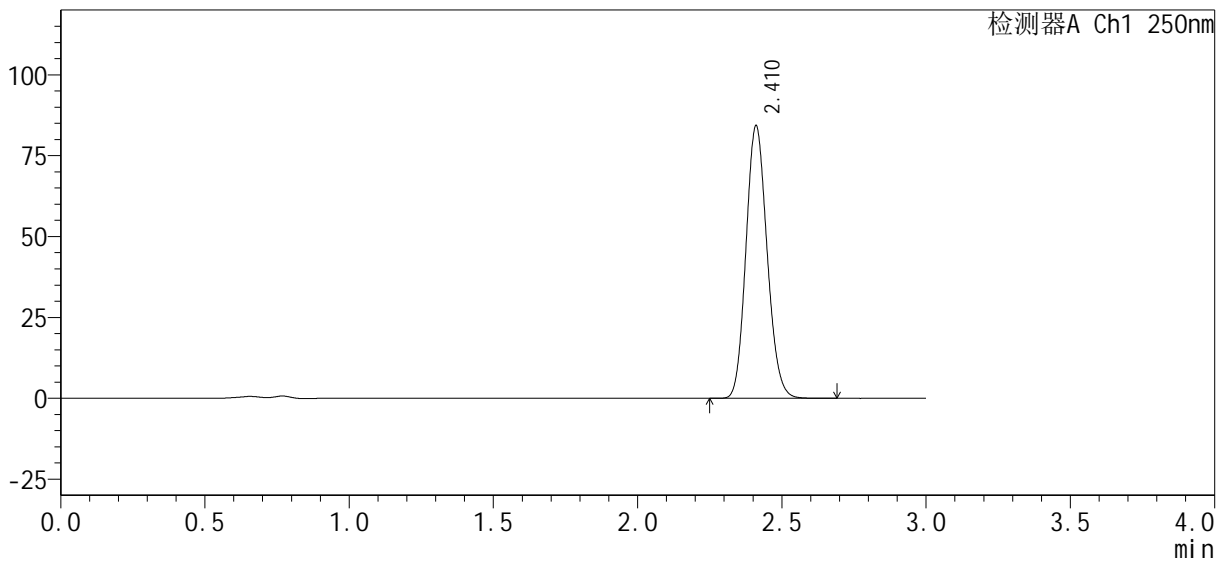
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-998-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 00:20:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:23:26 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	2.410	100.000	427788	83900	5188	1.133	--
总计		100.000	427788	83900			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-20min-片1

供试品溶液-1



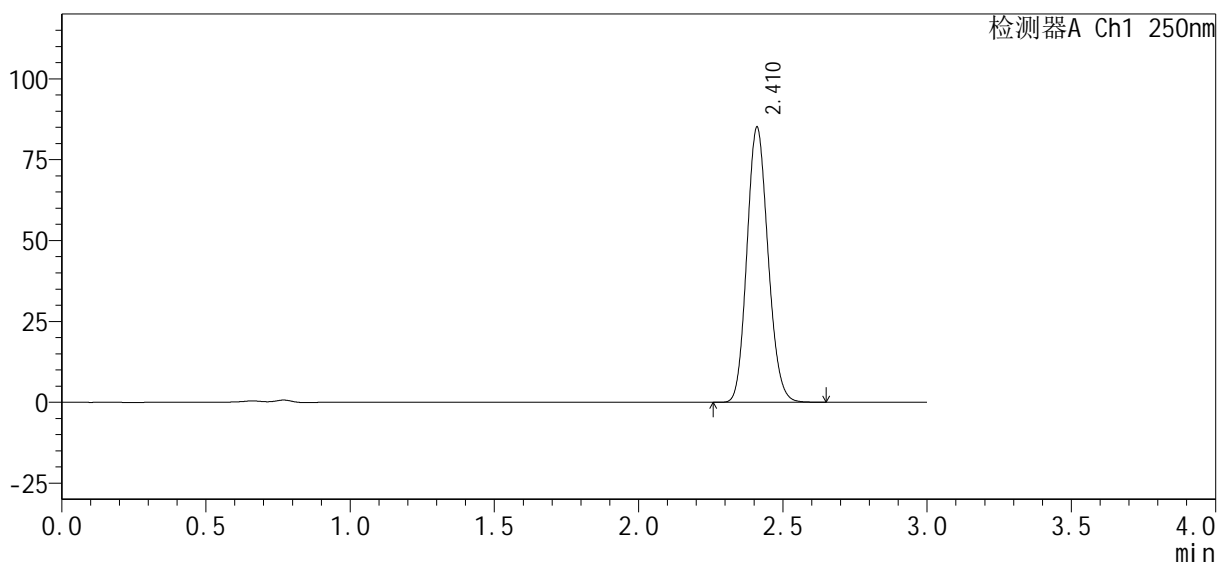
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-999-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/10 00:23:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:29 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	2.410	100.000	431482	84630	5189	1.132	--
总计		100.000	431482	84630			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-20min-片2

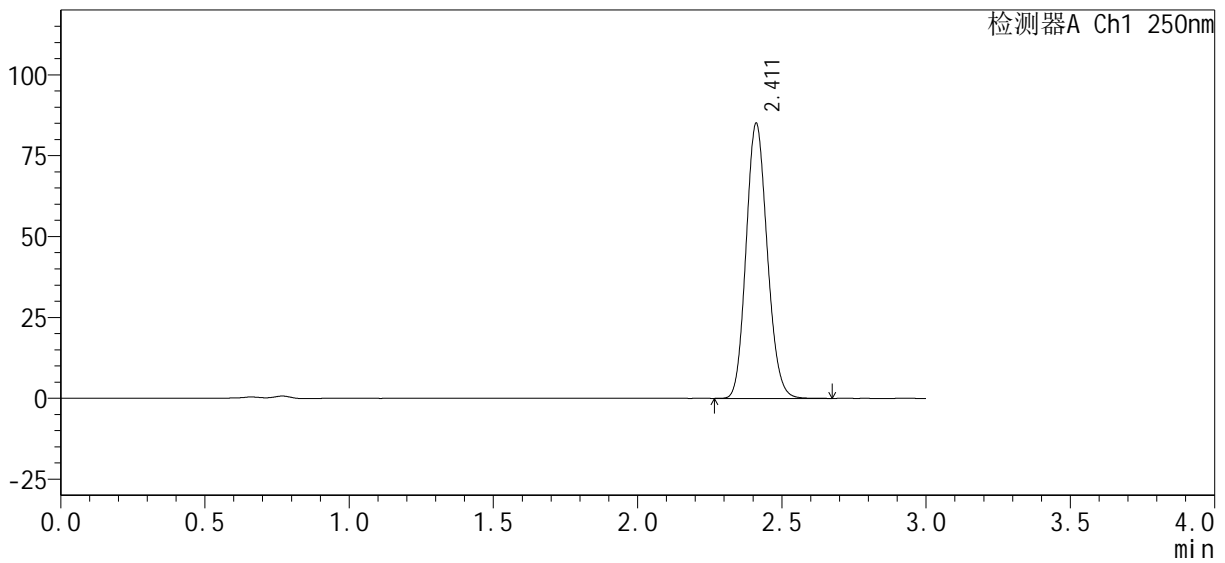
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1000-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:26:47	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:32	
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	2.411	100.000	432137	84804	5189	1.133	--
总计		100.000	432137	84804			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-20min-片3

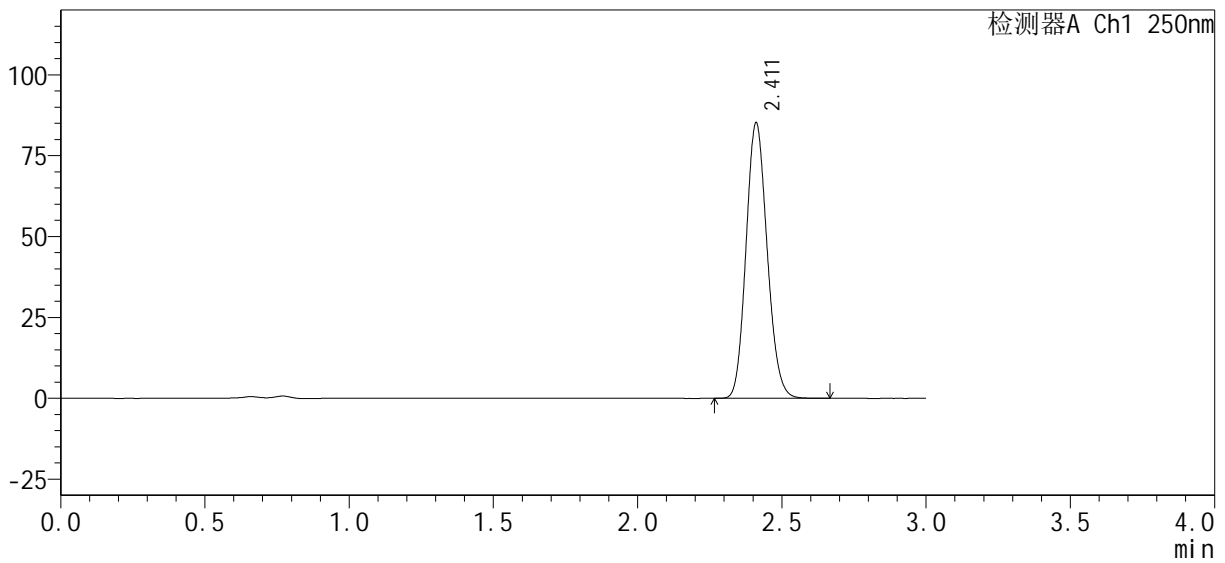
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1001-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:30:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:35	
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	2.411	100.000	432379	84876	5193	1.132	--
总计		100.000	432379	84876			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-20min-片4

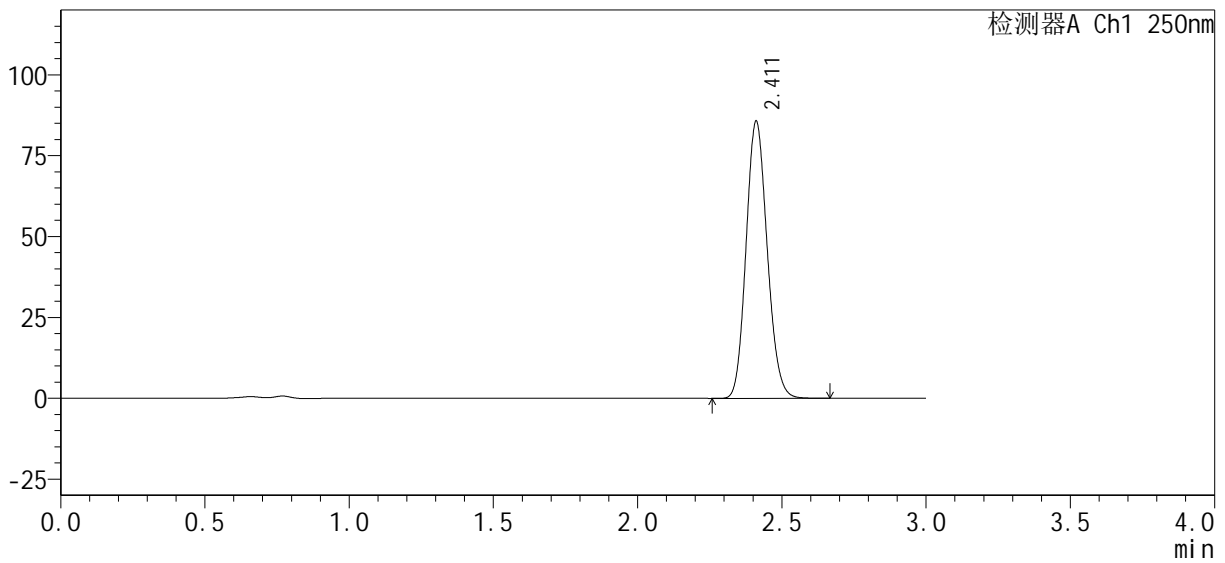
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1002-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 00:33:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:23:38 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	2.411	100.000	434995	85406	5189	1.132	--
总计		100.000	434995	85406			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-20min-片5

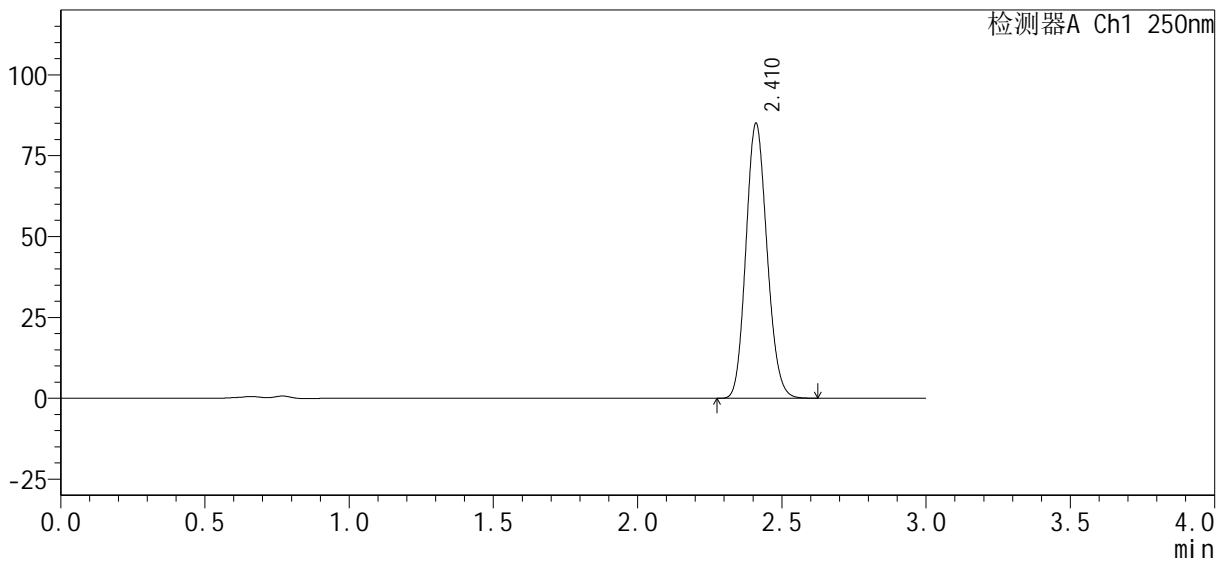
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1003-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P6.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:36:50	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:41	
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	2.410	100.000	431084	84624	5197	1.132	--
总计		100.000	431084	84624			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-20min-片6

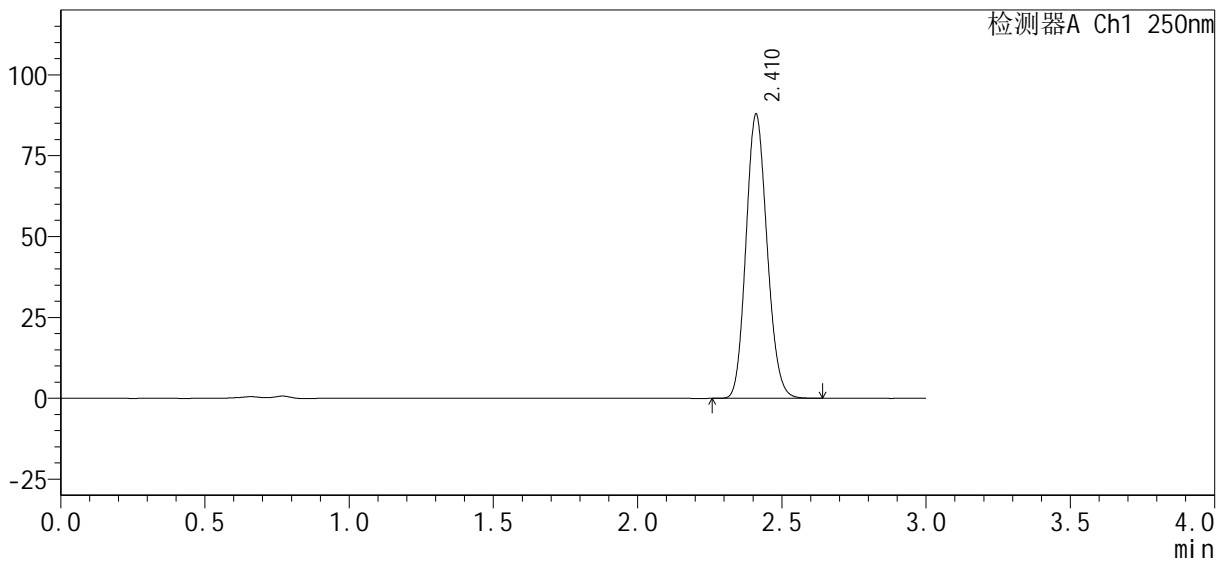
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1004-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:40:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:44	
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	2.410	100.000	445077	87448	5203	1.132	--
总计		100.000	445077	87448			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-30min-片1

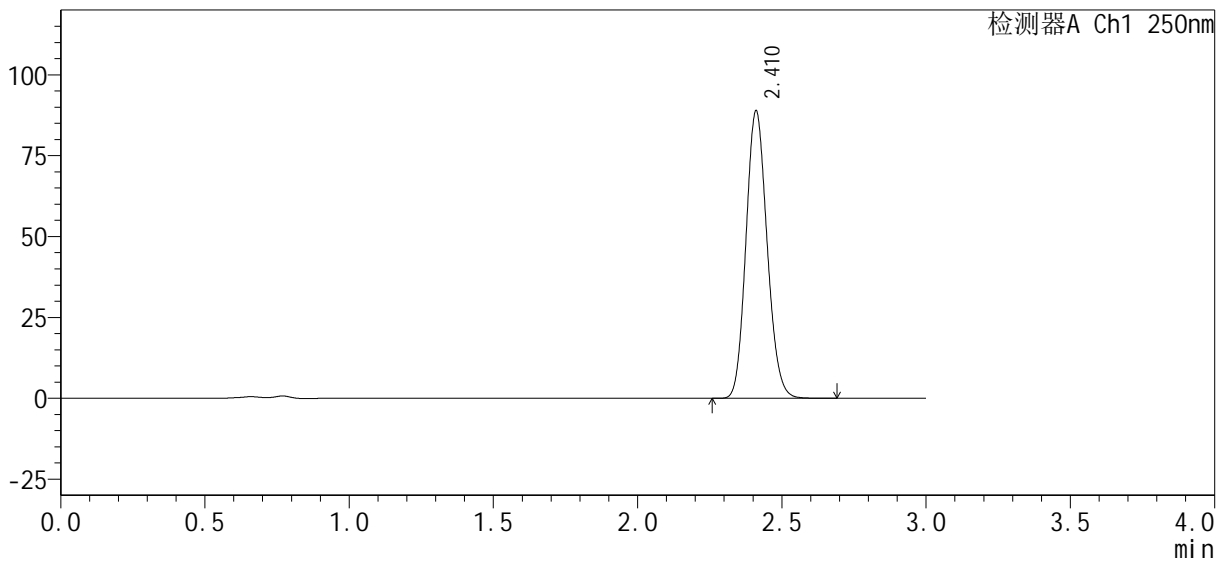
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1005-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30mi 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:43:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:47	
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	2.410	100.000	451125	88519	5194	1.132	--
总计		100.000	451125	88519			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-30min-片2

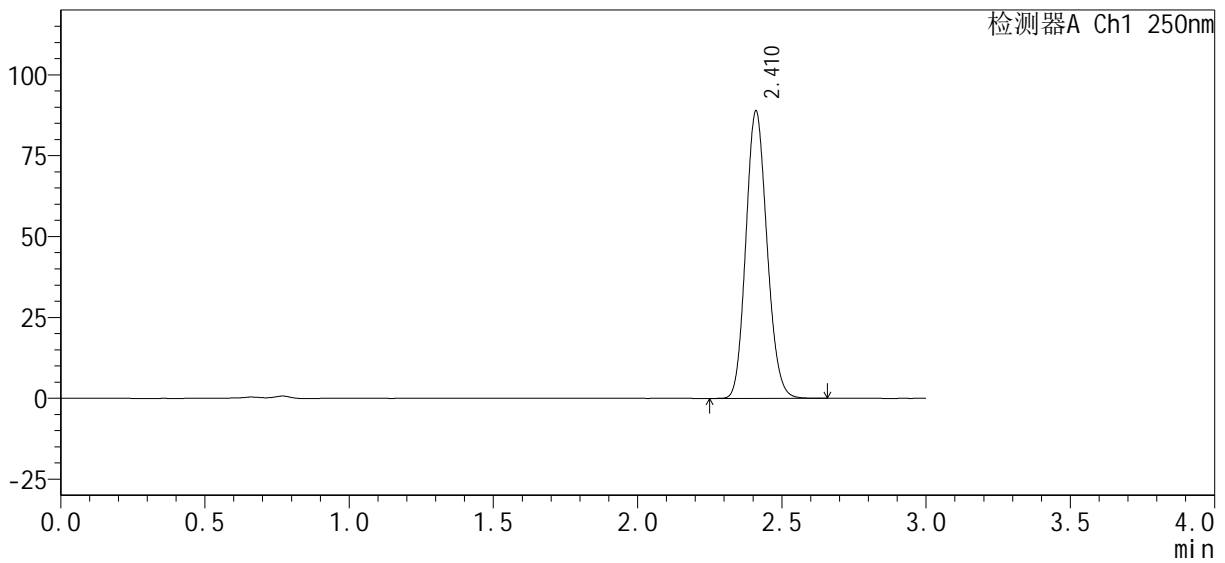
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1006-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:46:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:50	
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	2.410	100.000	451168	88415	5184	1.133	--
总计		100.000	451168	88415			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-30min-片3

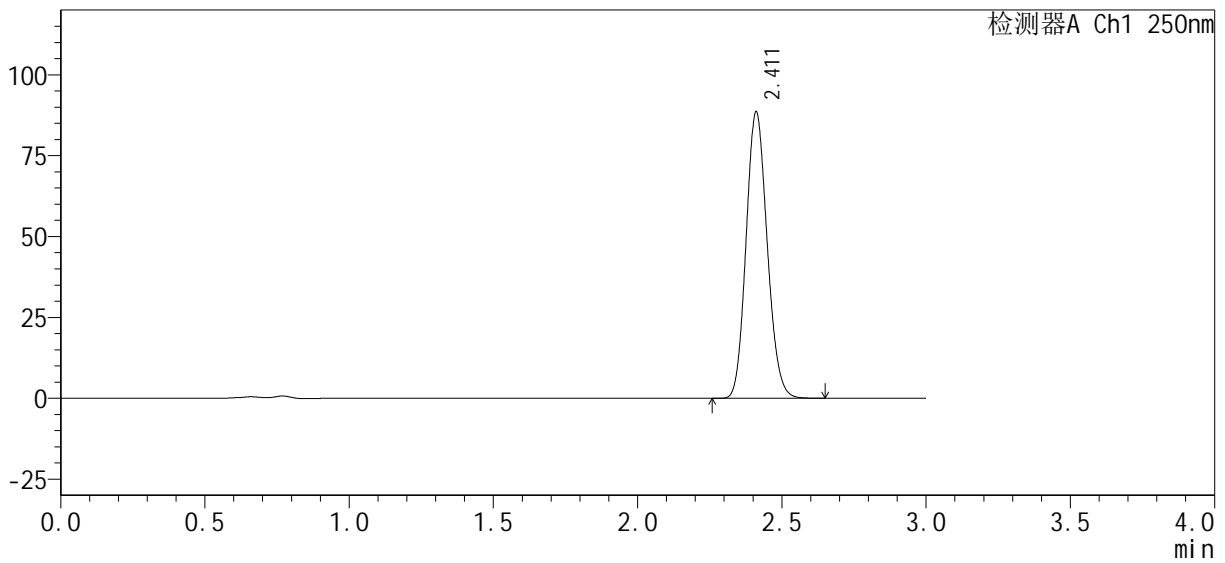
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1007-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:50:15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:53	
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	2.411	100.000	449273	88251	5191	1.132	--
总计		100.000	449273	88251			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-30min-片4

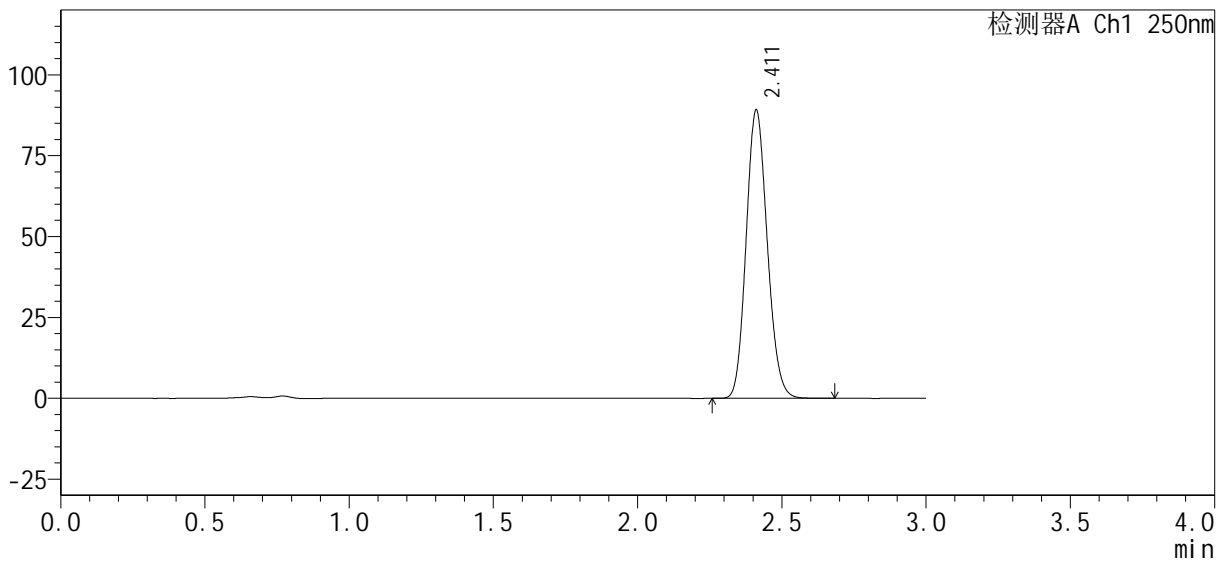
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1008-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:53:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:56	
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	2.411	100.000	452246	88888	5188	1.132	--
总计		100.000	452246	88888			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-30min-片5

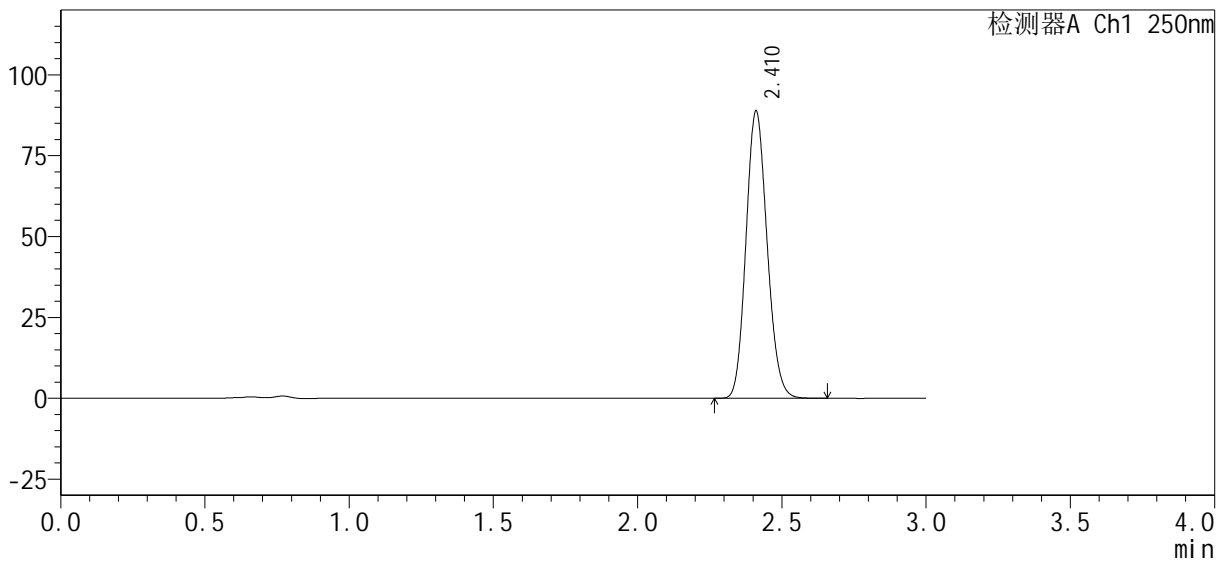
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1009-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 00:56:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:23:59	
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	2.410	100.000	450775	88488	5193	1.132	--
总计		100.000	450775	88488			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-30min-片6

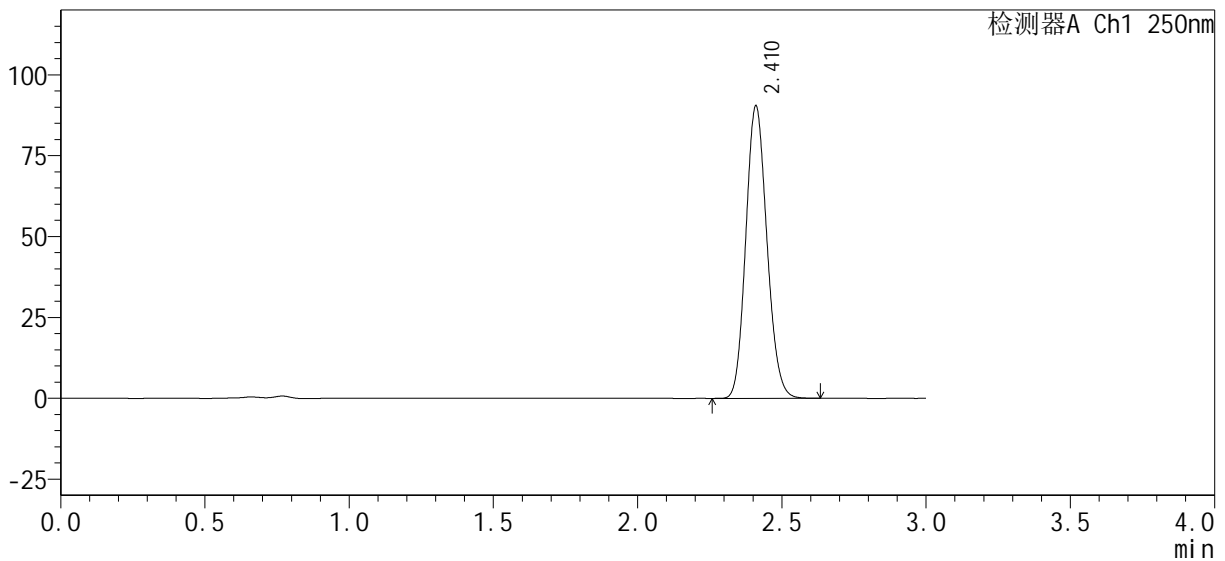
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1010-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:00:19	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:02	
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	2.410	100.000	458736	89885	5188	1.133	--
总计		100.000	458736	89885			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-45min-片1

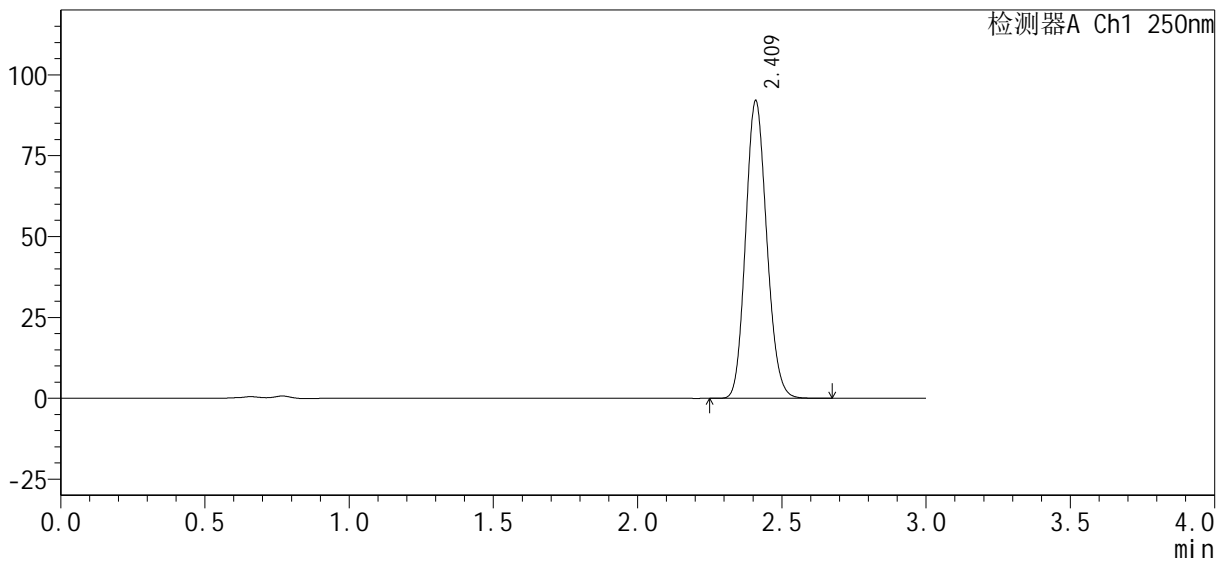
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1011-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:03:40	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

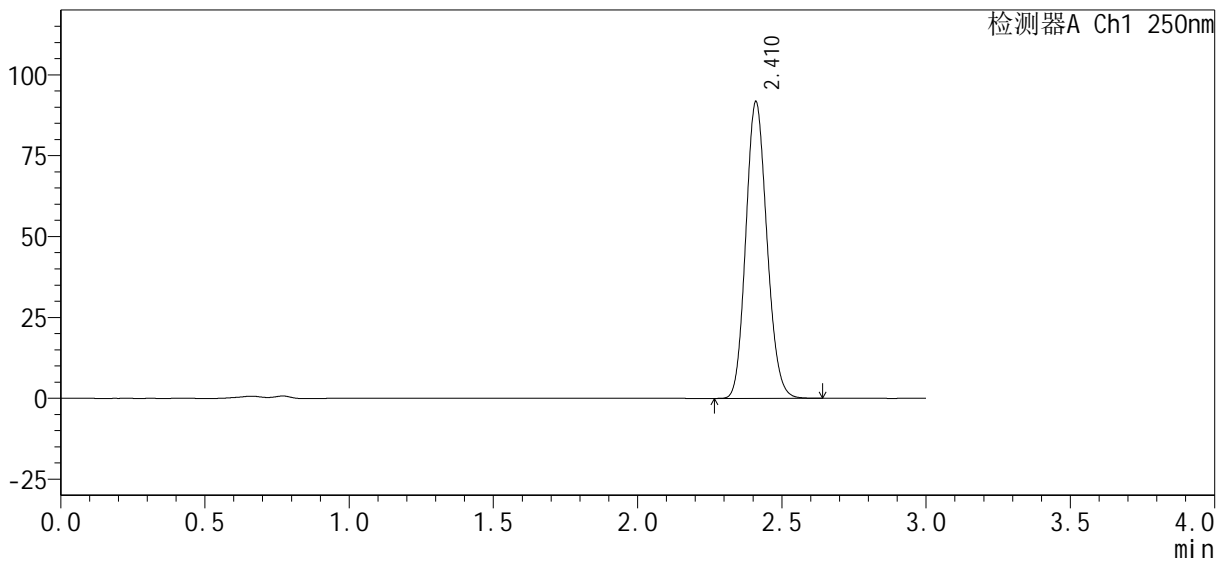
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	466741	91345	5189	1.133	--
总计		100.000	466741	91345			

<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 - 0-29/18-1012-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:07:01	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:08	
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	2.410	100.000	464875	91179	5194	1.132	--
总计		100.000	464875	91179			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-45min-片3

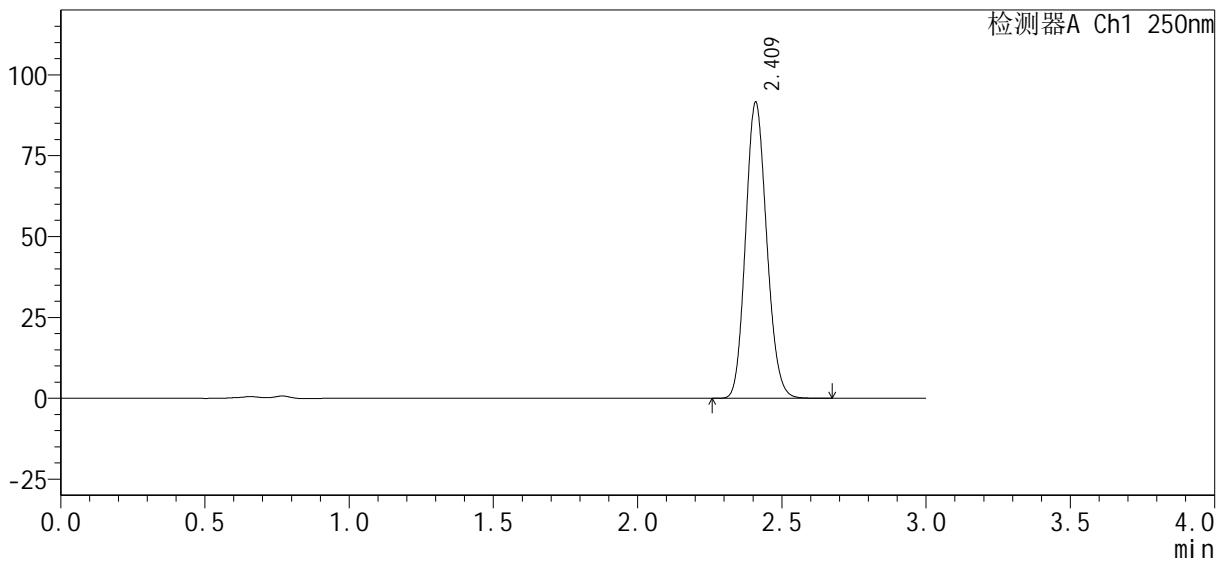
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1013-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:10:24	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:12	
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	2.409	100.000	464421	90922	5190	1.133	--
总计		100.000	464421	90922			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-45min-片4

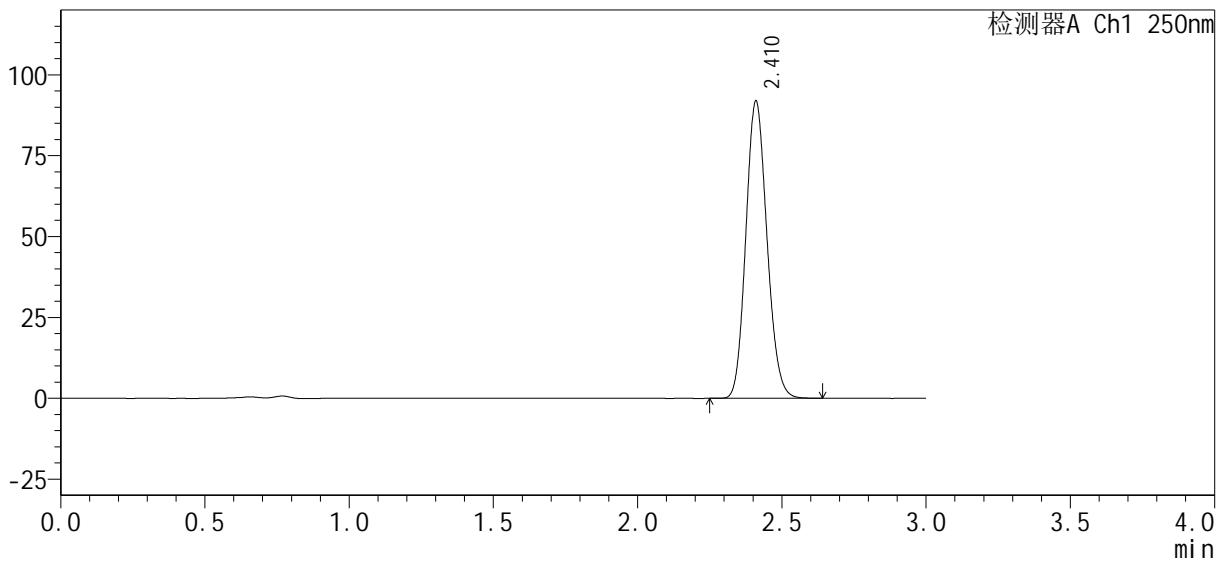
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1014-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:13:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:15	
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	2.410	100.000	466190	91383	5192	1.133	--
总计		100.000	466190	91383			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-45min-片5

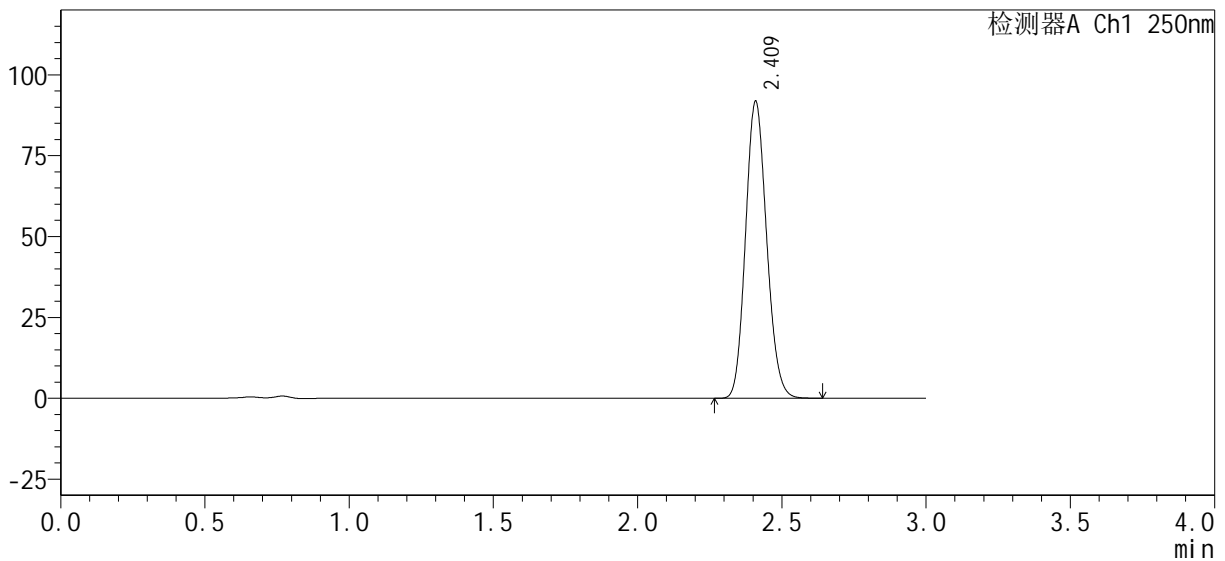
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1015-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 01:17:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:24:18 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	2.409	100.000	465556	91265	5194	1.133	--
总计		100.000	465556	91265			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-45min-片6

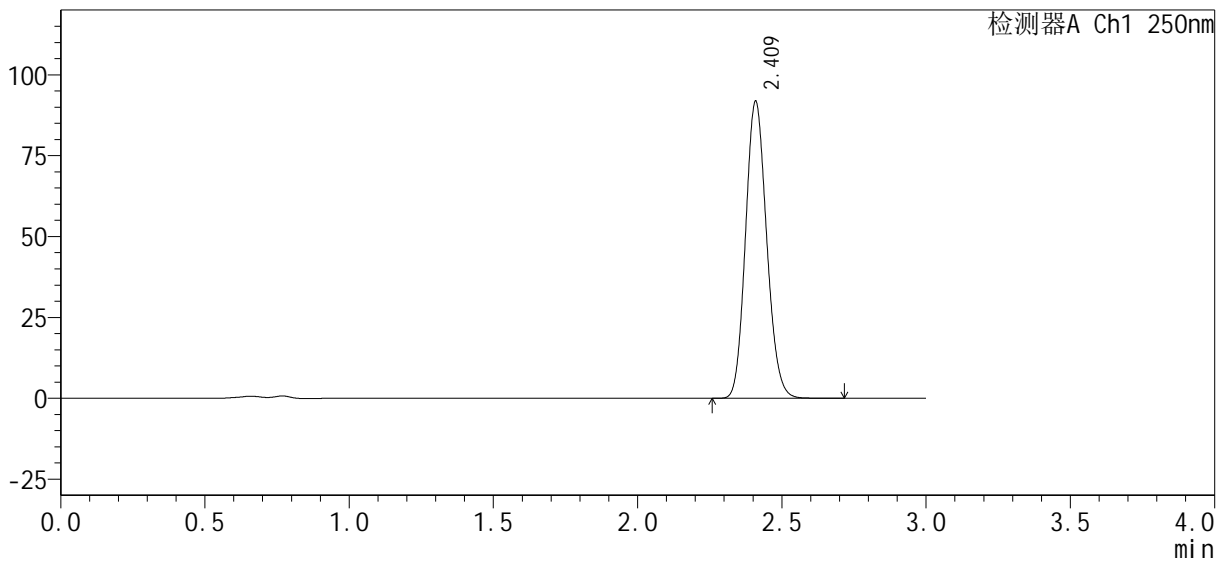
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1016-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 01:20:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:24:21 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	2.409	100.000	466279	91263	5188	1.133	--
总计		100.000	466279	91263			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-60min-片1

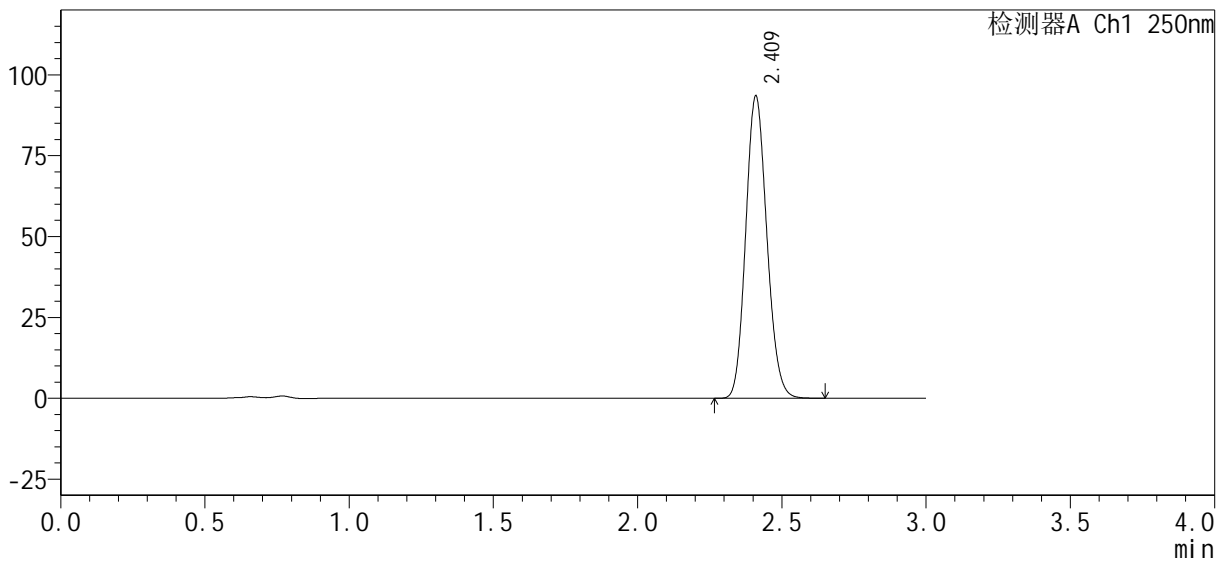
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1017-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60mi 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:23:48	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

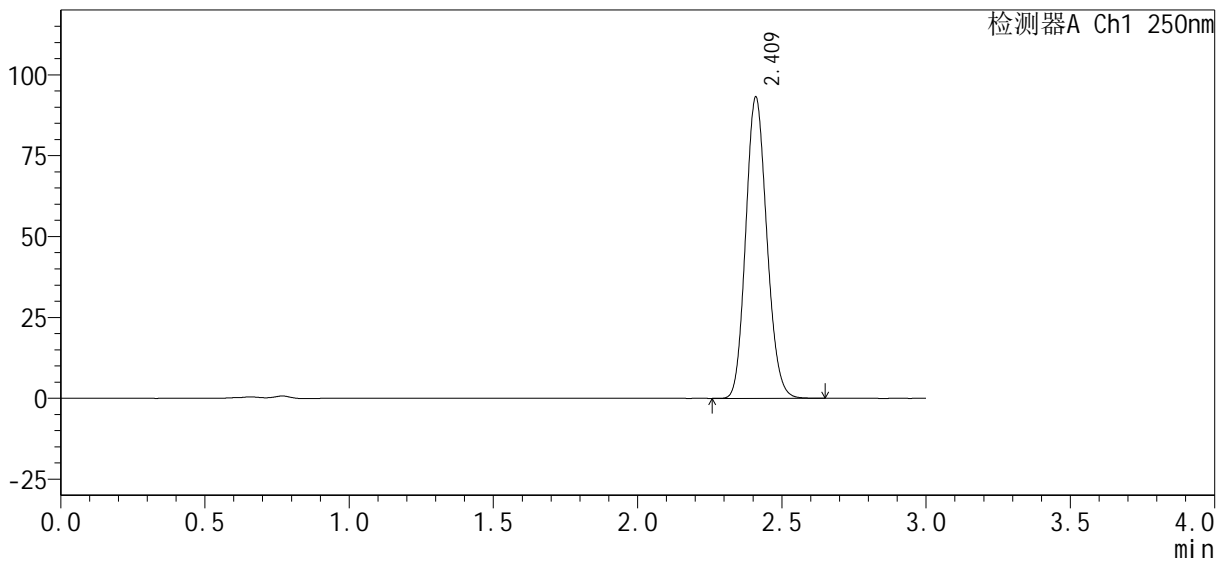
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	474107	92797	5185	1.133	--
总计		100.000	474107	92797			

<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 - 0-29/18-1018-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 01:27:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:24:27 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	2.409	100.000	472516	92478	5187	1.133	--
总计		100.000	472516	92478			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-60min-片3

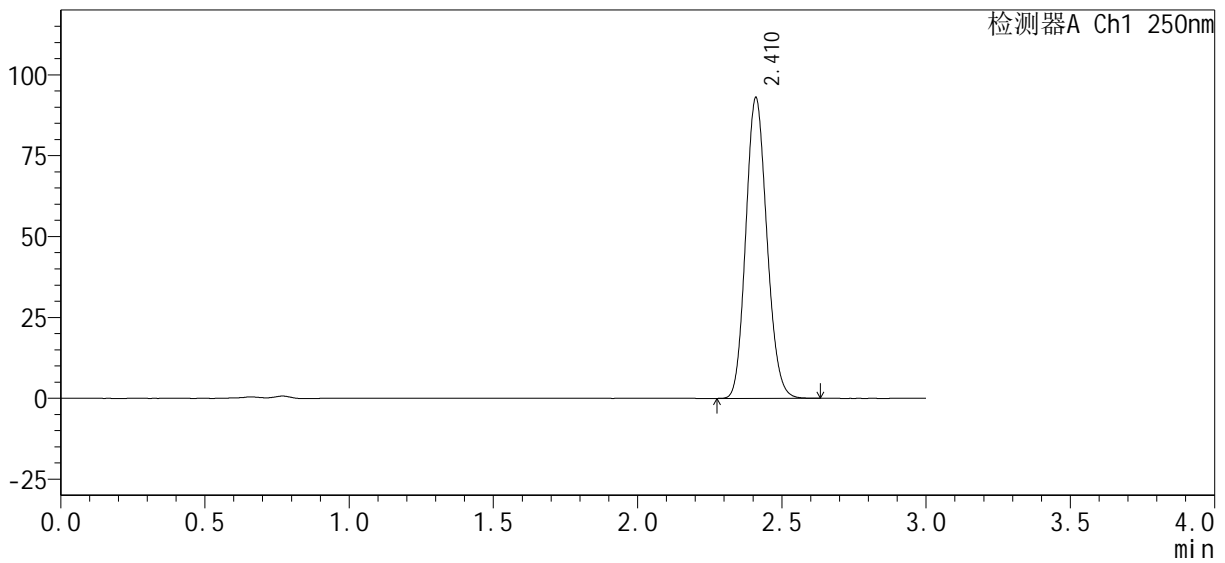
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1019-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:30:30	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:30	
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	2.410	100.000	471209	92376	5194	1.133	--
总计		100.000	471209	92376			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-60min-片4

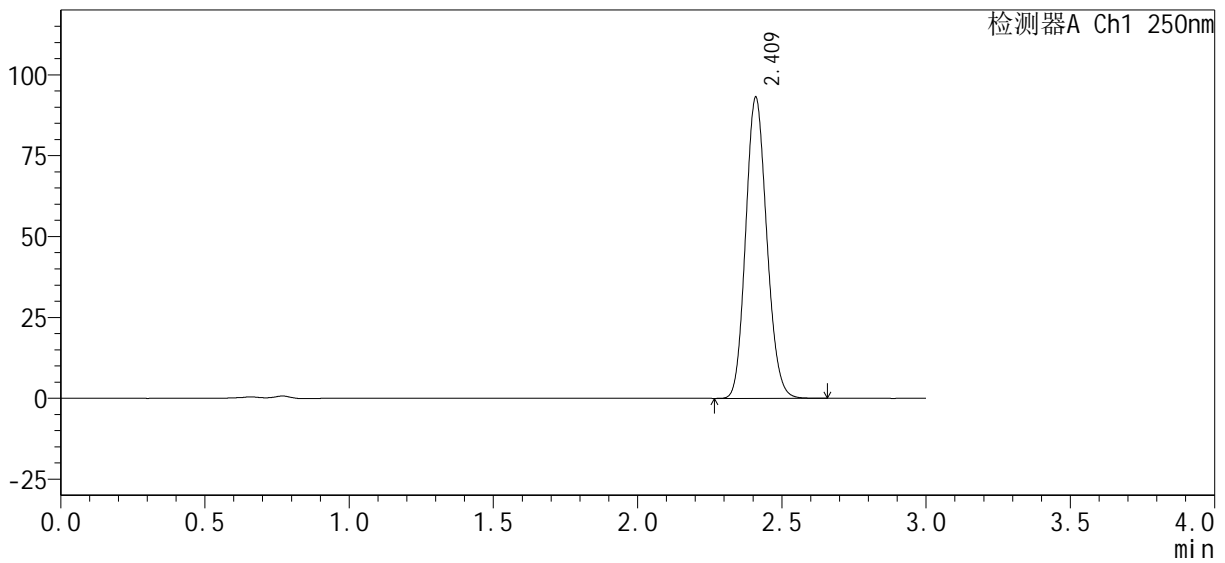
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1020-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 01:33:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:24:33 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	2.409	100.000	472050	92363	5196	1.132	--
总计		100.000	472050	92363			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-60min-片5

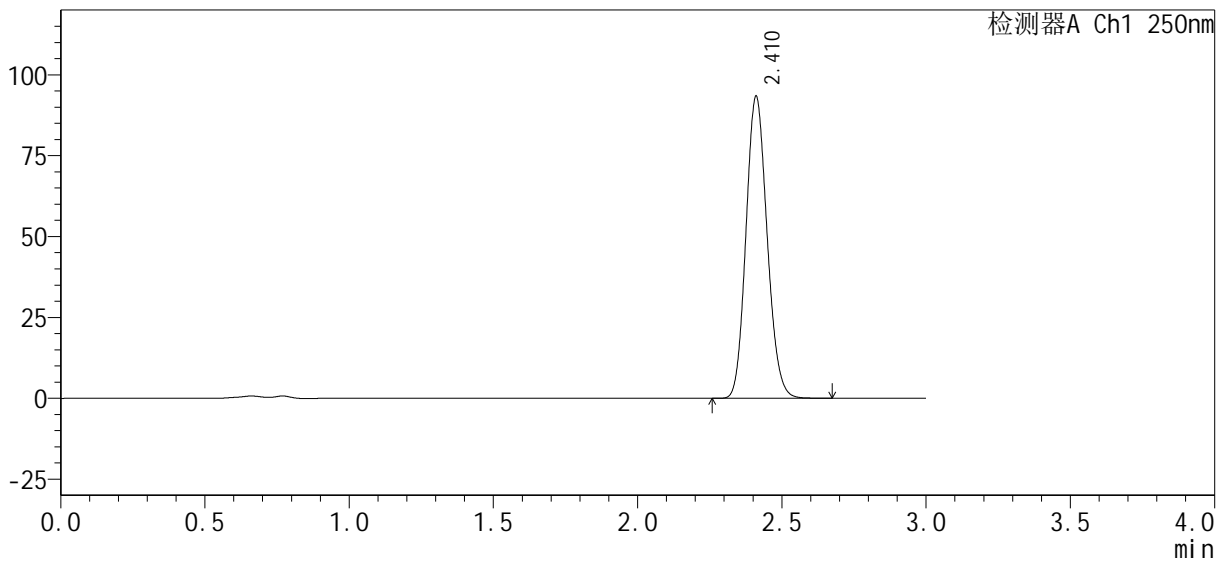
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1021-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:37:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:36	
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	2.410	100.000	473870	92984	5193	1.132	--
总计		100.000	473870	92984			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-60min-片6

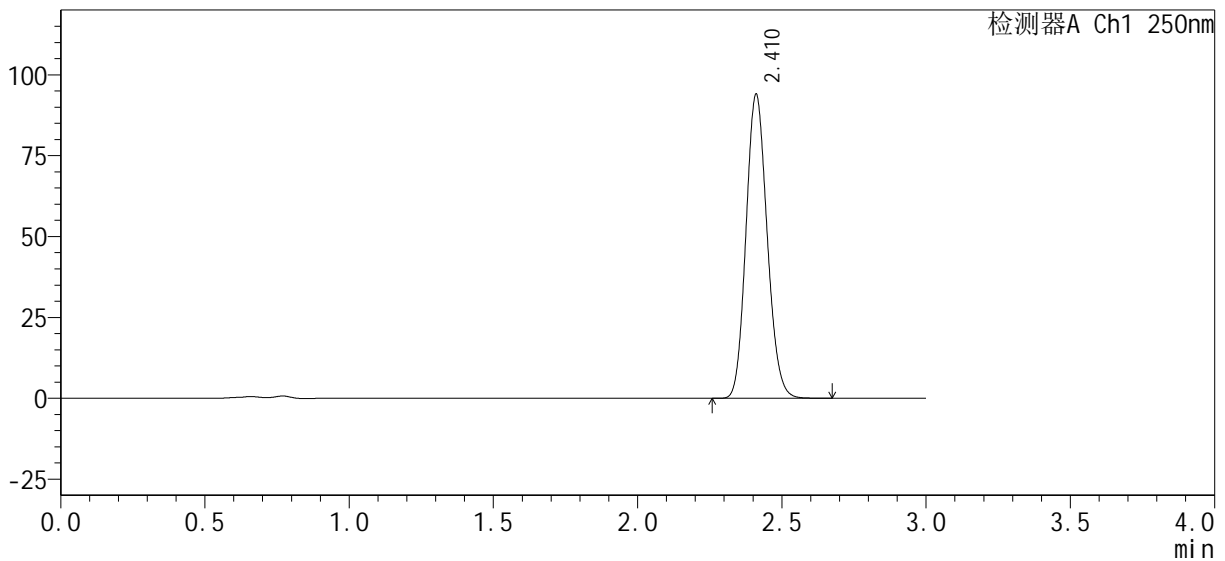
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1022-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:40:34	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:39	
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	2.410	100.000	476987	93634	5193	1.133	--
总计		100.000	476987	93634			

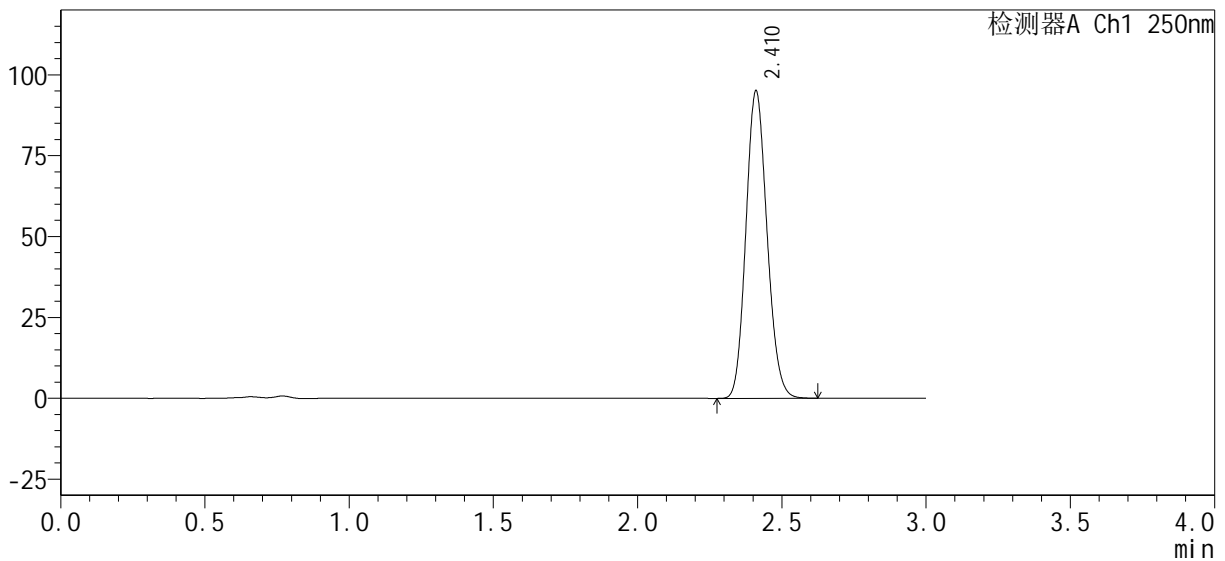
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1023-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:43:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:42	
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	2.410	100.000	482276	94622	5190	1.132	--
总计		100.000	482276	94622			

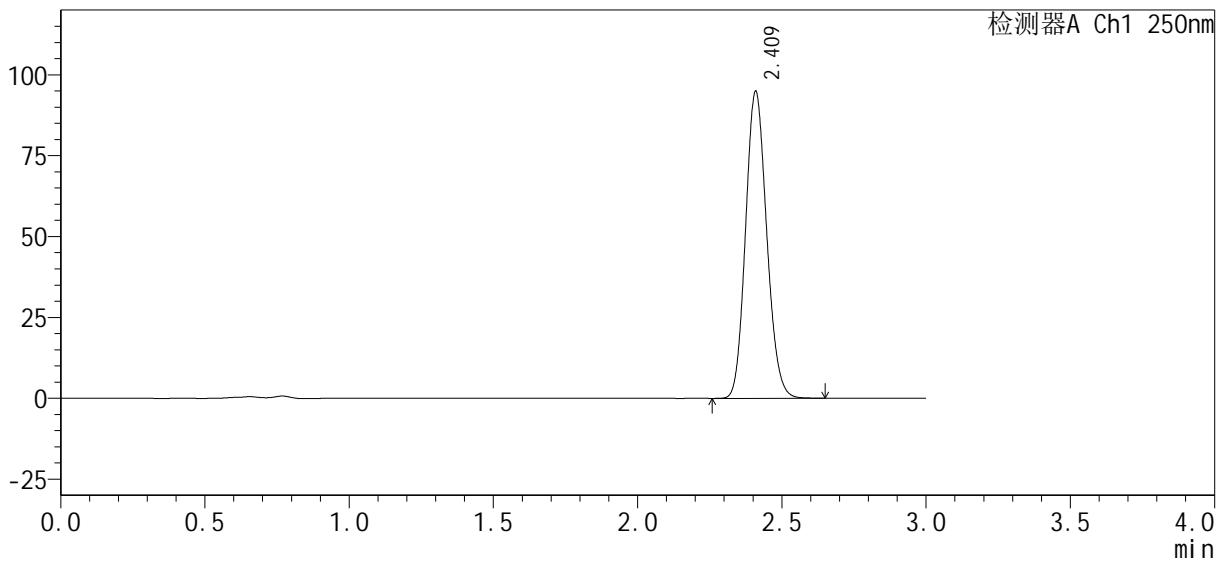
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1024-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P3.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:47:19	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:45	
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	2.409	100.000	481930	94280	5178	1.133	--
总计		100.000	481930	94280			

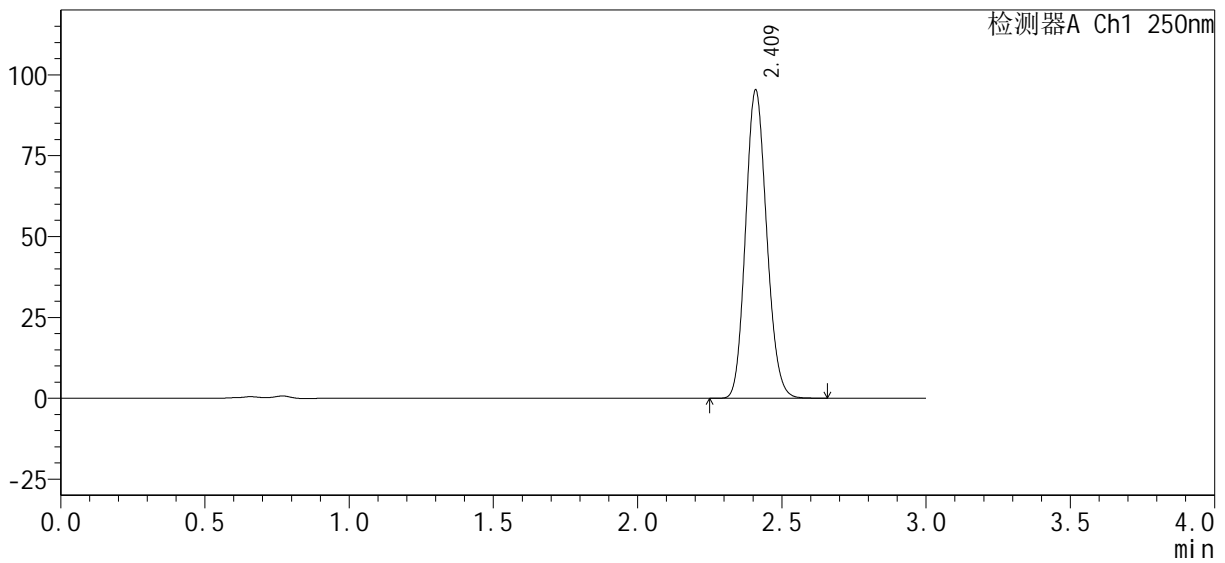
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1025-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-35	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/10 01:50:40	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/10 09:24:48	
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	2.409	100.000	483172	94660	5190	1.133	--
总计		100.000	483172	94660			

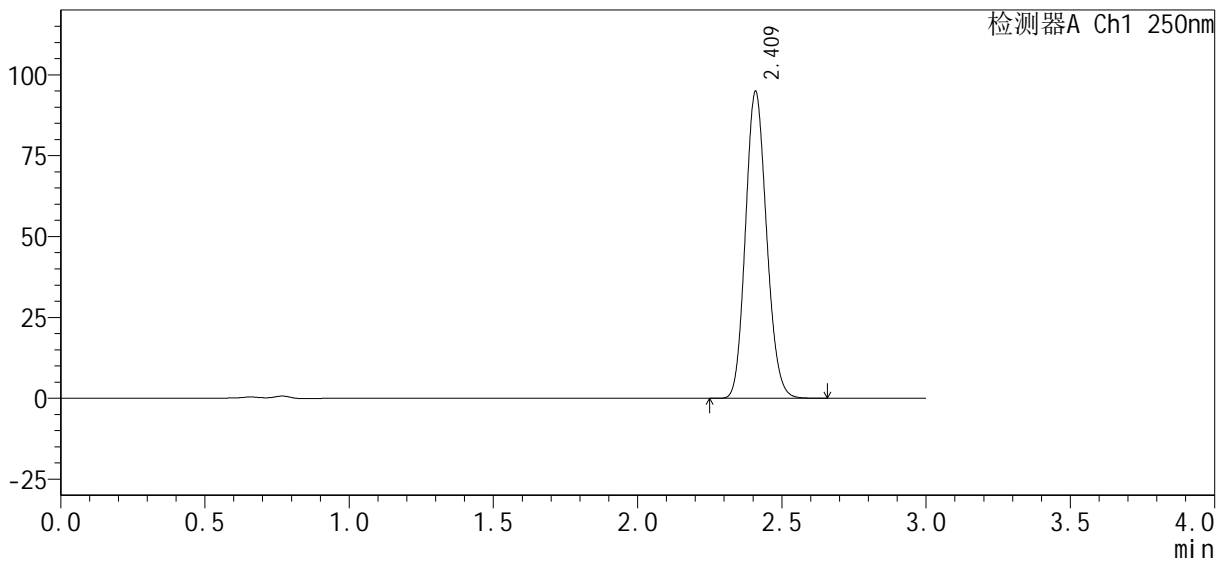
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1026-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P5.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:54:03	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:51	
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	2.409	100.000	481237	94352	5187	1.133	--
总计		100.000	481237	94352			

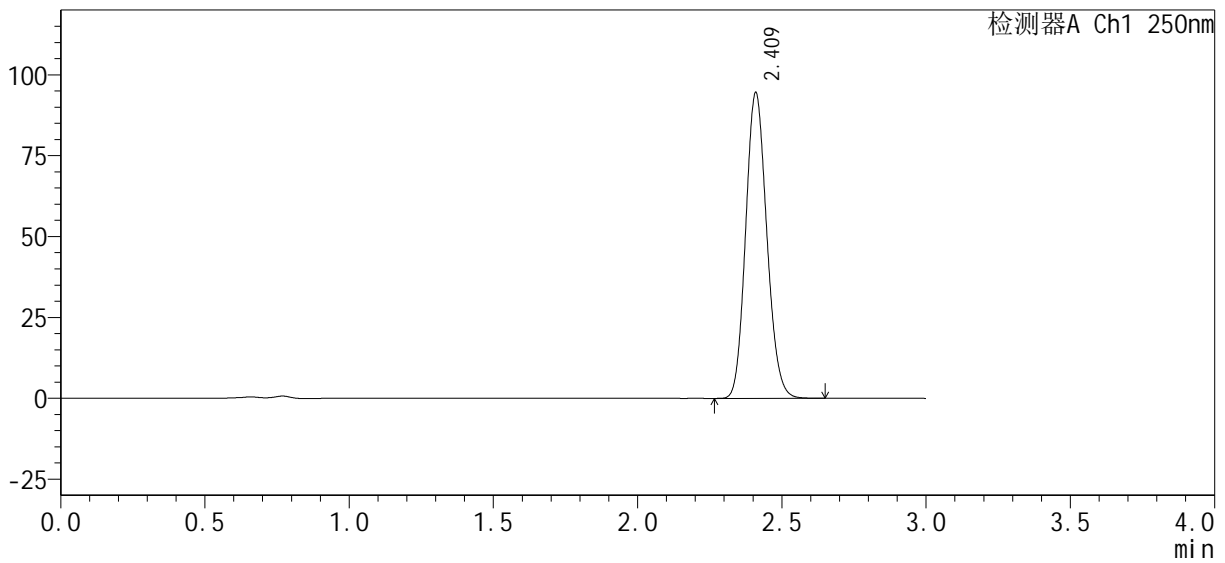
图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-浆法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1027-2 - zzp3-pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P6.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 01:57:24	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:24:54	
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	2.409	100.000	479836	93811	5189	1.133	--
总计		100.000	479836	93811			

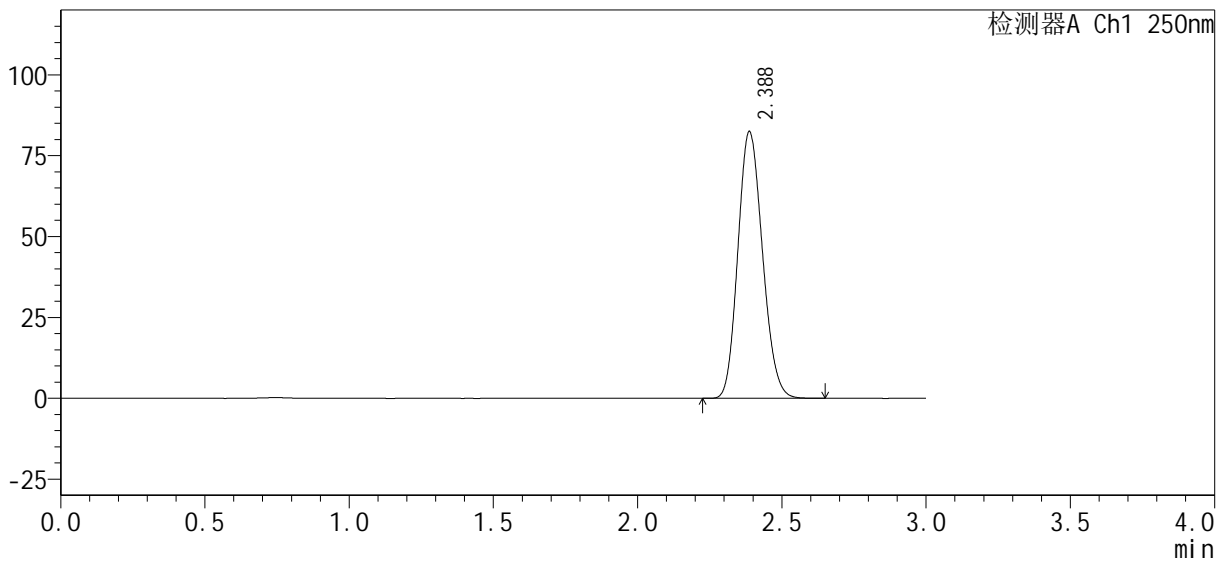
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1028-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 02:00:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:24:58 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	2.388	100.000	487248	82455	3726	1.147	--
总计		100.000	487248	82455			

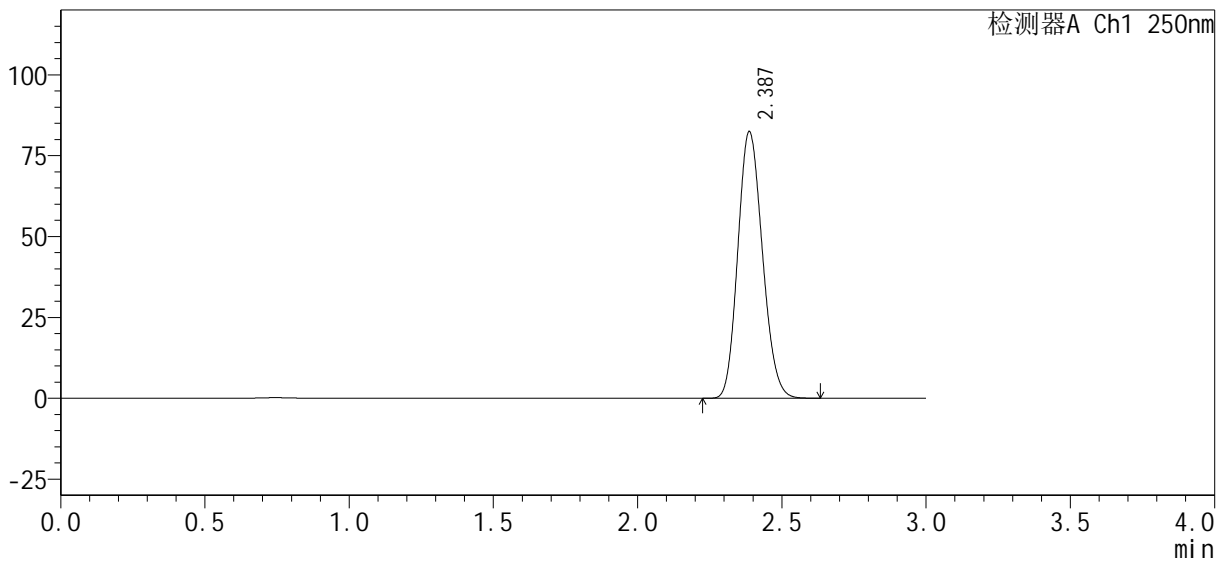
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-29/18-1029-2 - zzp3-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:04:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:01	
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	2.387	100.000	487192	82426	3726	1.147	--
总计		100.000	487192	82426			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-24080701-js2M-bc3批-桨法-50转
对照品溶液-2-2



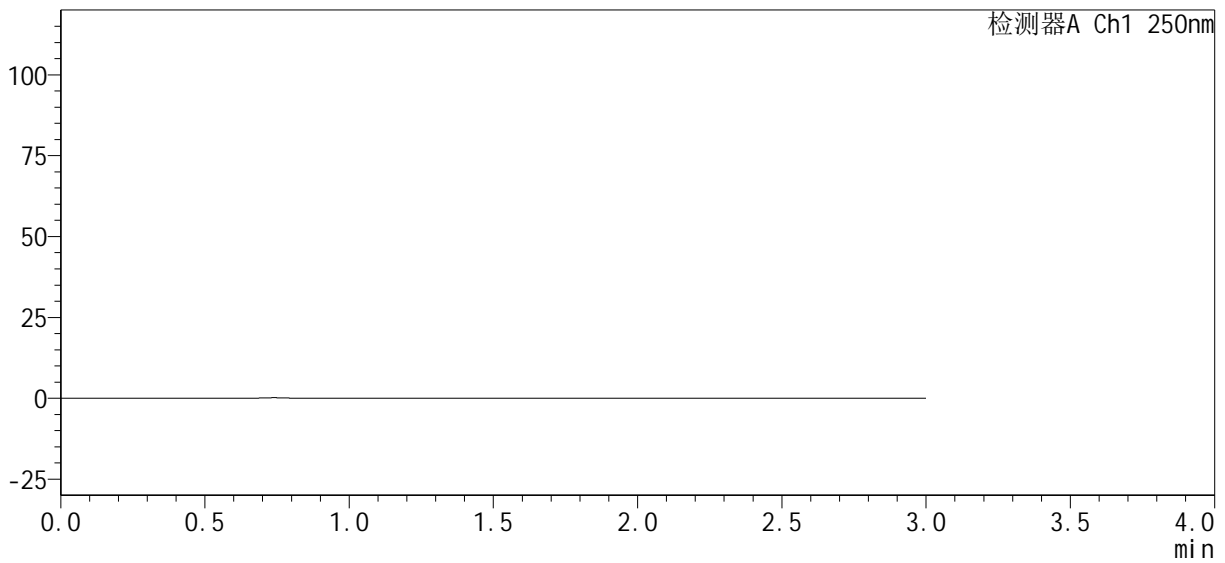
SMF-377

<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 - 0-29/18-1030-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/10 02:07:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:04 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)
总计							

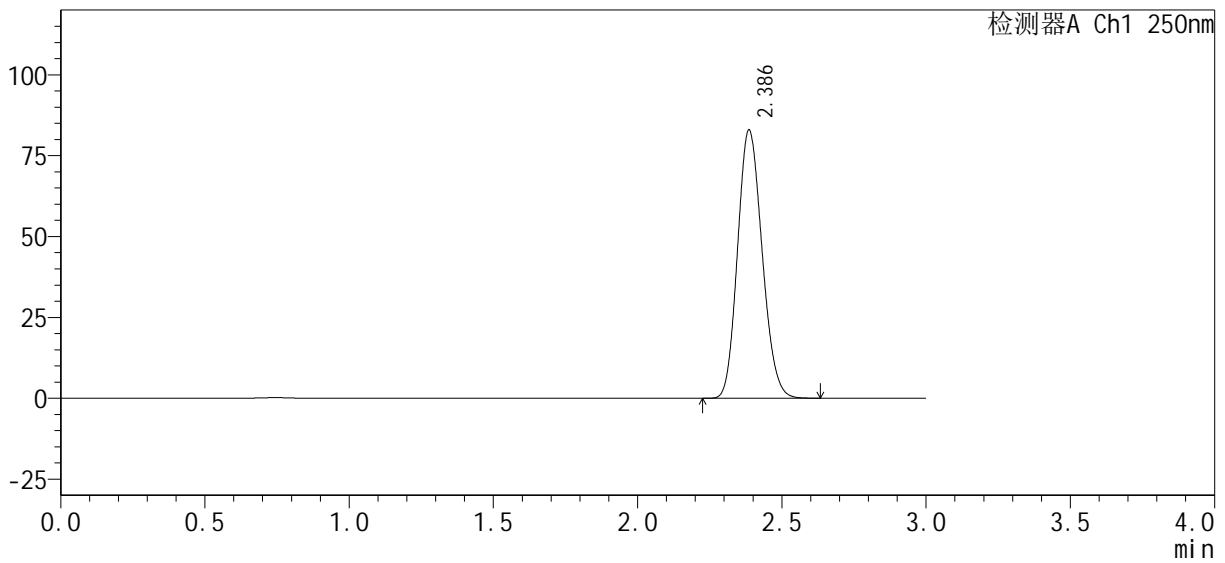
图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转
 溶剂

<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 - 0-29/18-1031-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-dz1-1. 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 - 20241009-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:10:55	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:07	
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	2.386	100.000	489249	82822	3727	1.147	--
总计		100.000	489249	82822			

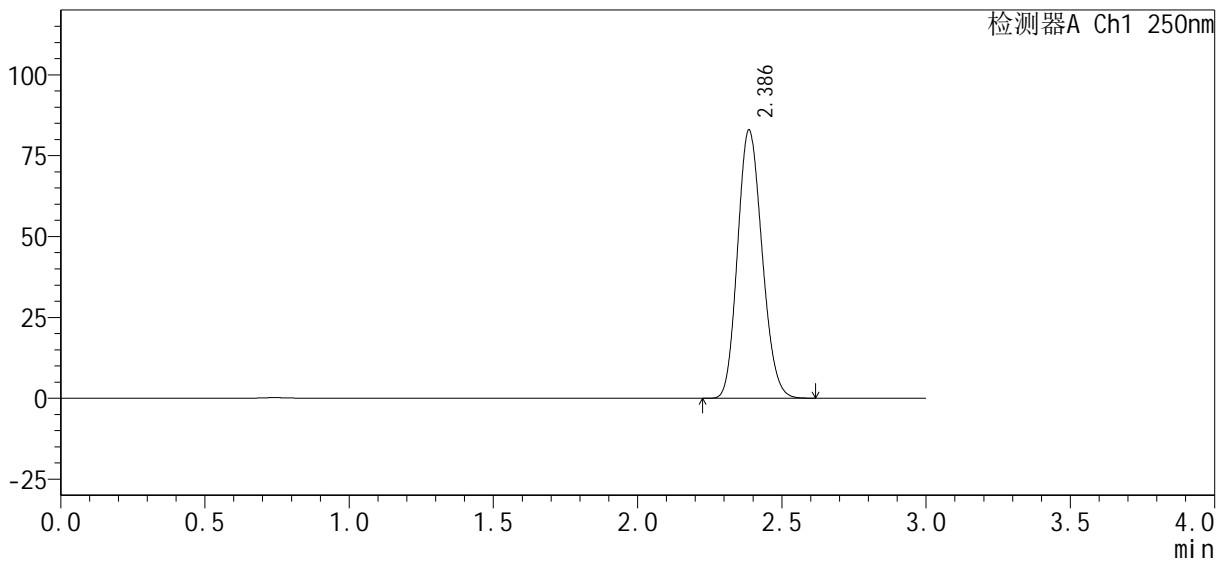
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-29/18-1032-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:14:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:10	
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	2.386	100.000	489090	82835	3733	1.148	--
总计		100.000	489090	82835			

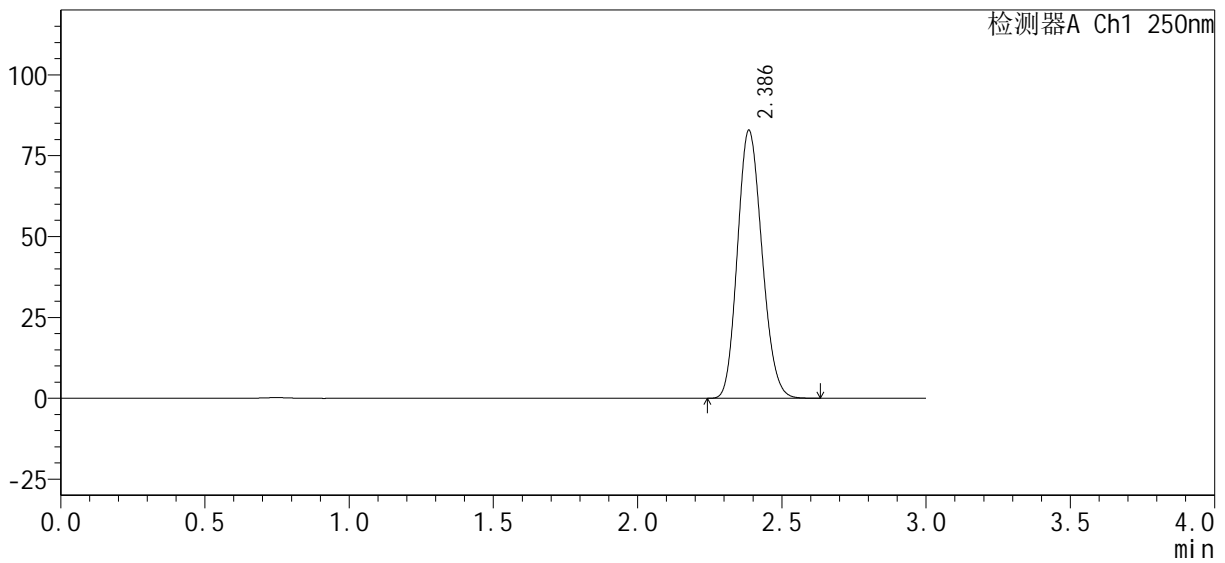
图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-29/18-1033-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:17:41	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:13	
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	2.386	100.000	488945	82705	3729	1.148	--
总计		100.000	488945	82705			

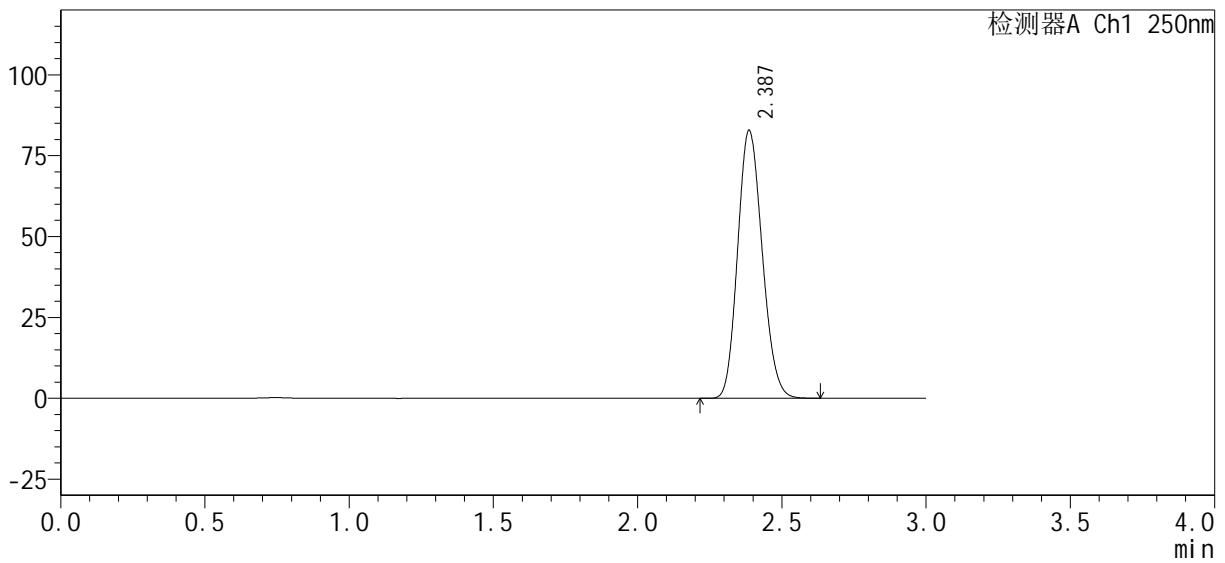
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1034-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:21:05	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:16	
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	2.387	100.000	488873	82754	3728	1.147	--
总计		100.000	488873	82754			

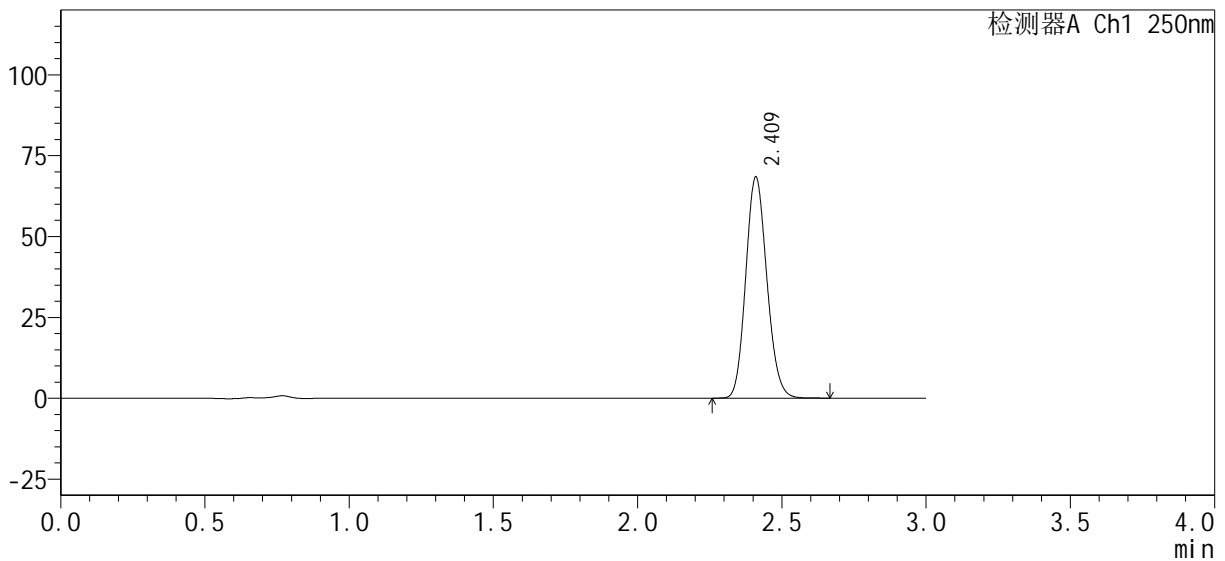
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-29/18-1036-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 02:27:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:25:22 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	2.409	100.000	347062	67912	5191	1.134	--
总计		100.000	347062	67912			

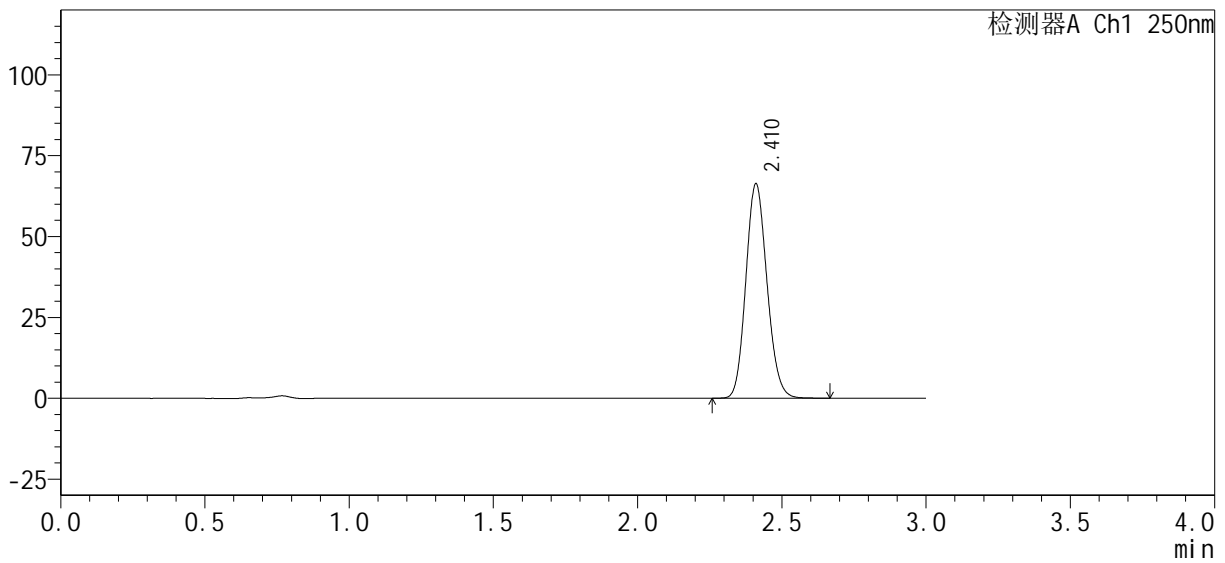
图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1037-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 02:31:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:25:25 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)
1	2.410	100.000	336605	65918	5184	1.132	--
总计		100.000	336605	65918			

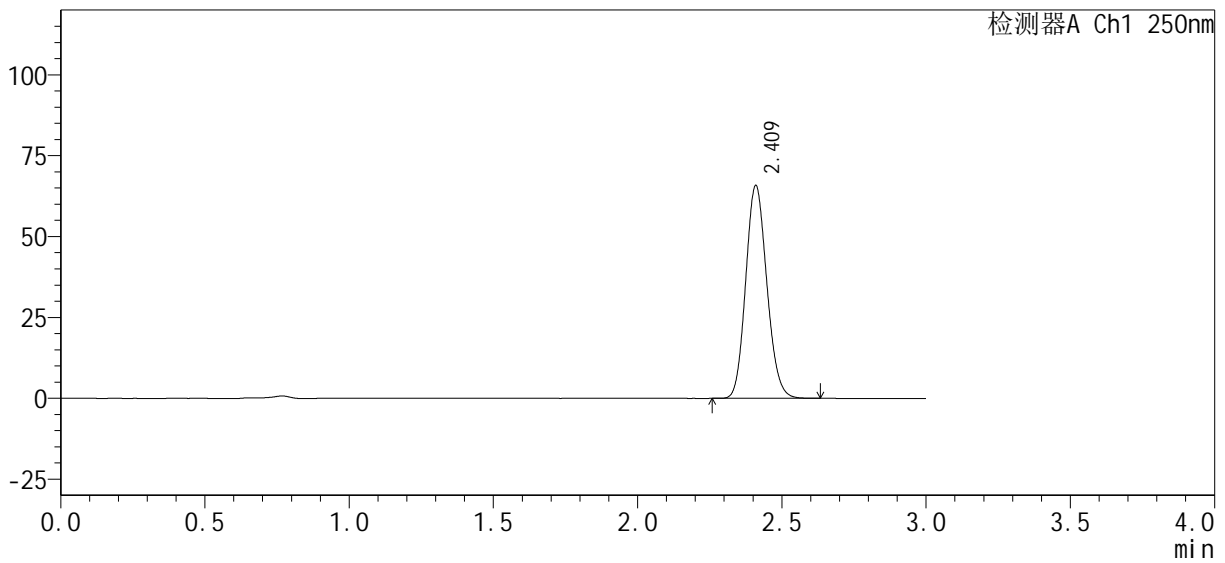
图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1038-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 02:34:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:25:28 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	2.409	100.000	333989	65342	5192	1.133	--
总计		100.000	333989	65342			

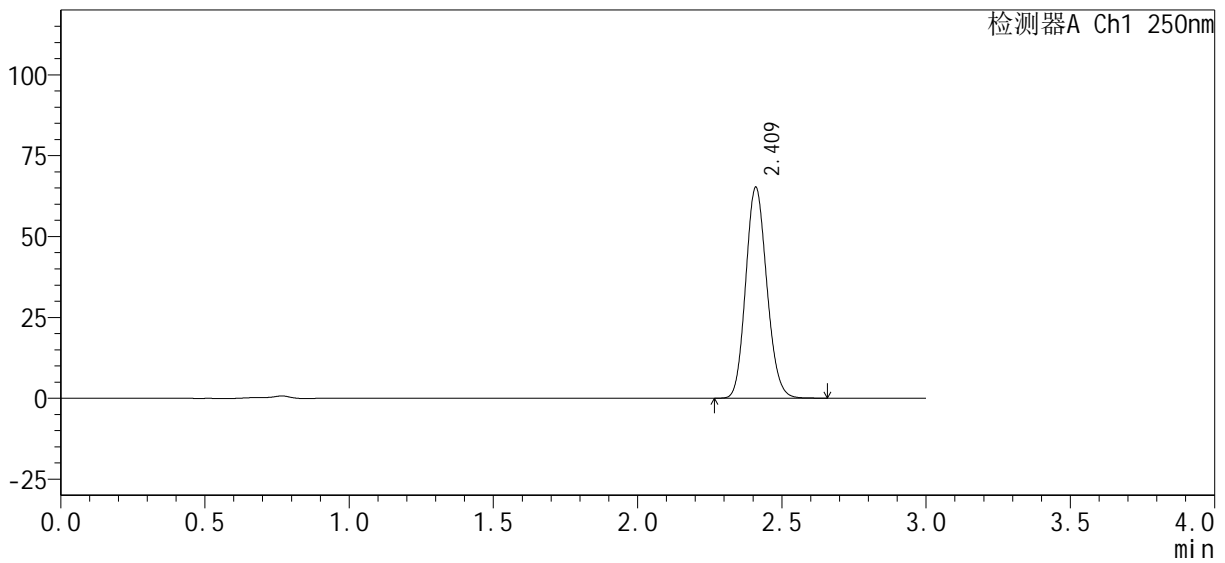
图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1039-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:37:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:31	
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	2.409	100.000	330696	64715	5197	1.133	--
总计		100.000	330696	64715			

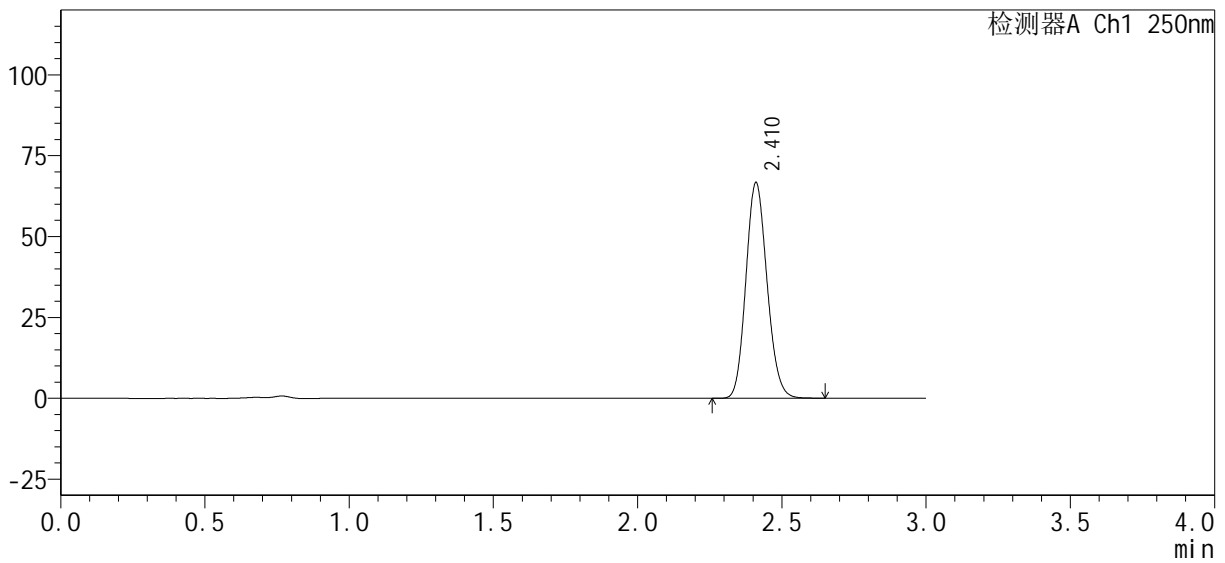
图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1041-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-5mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:44:39	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:37	
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	2.410	100.000	338392	66341	5186	1.133	--
总计		100.000	338392	66341			

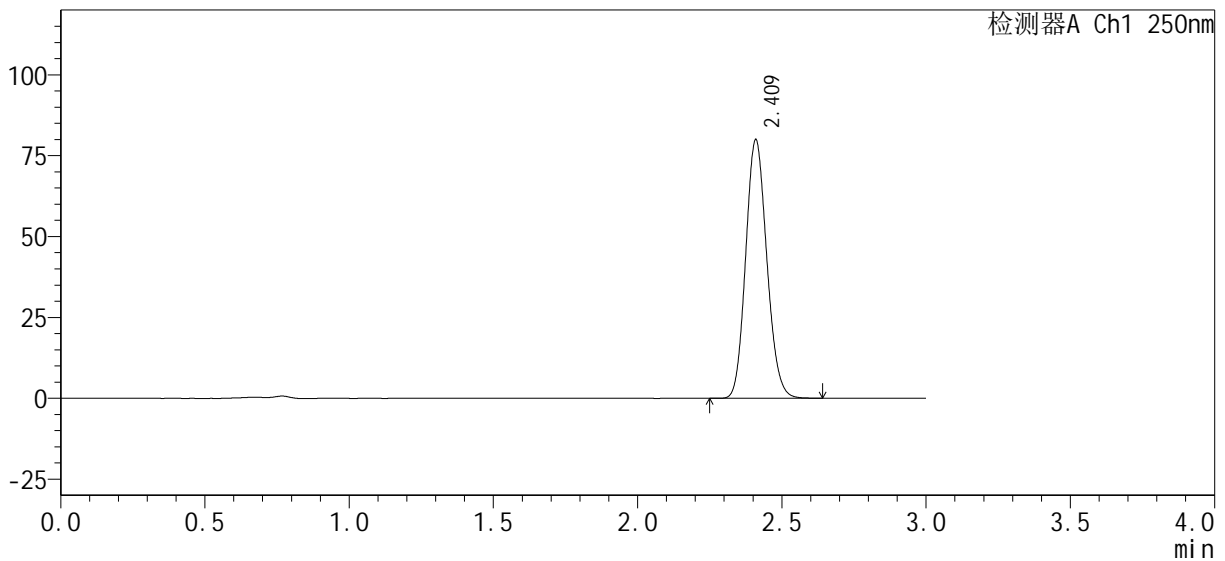
图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1042-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:48:02	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:41	
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	2.409	100.000	405475	79337	5193	1.133	--
总计		100.000	405475	79337			

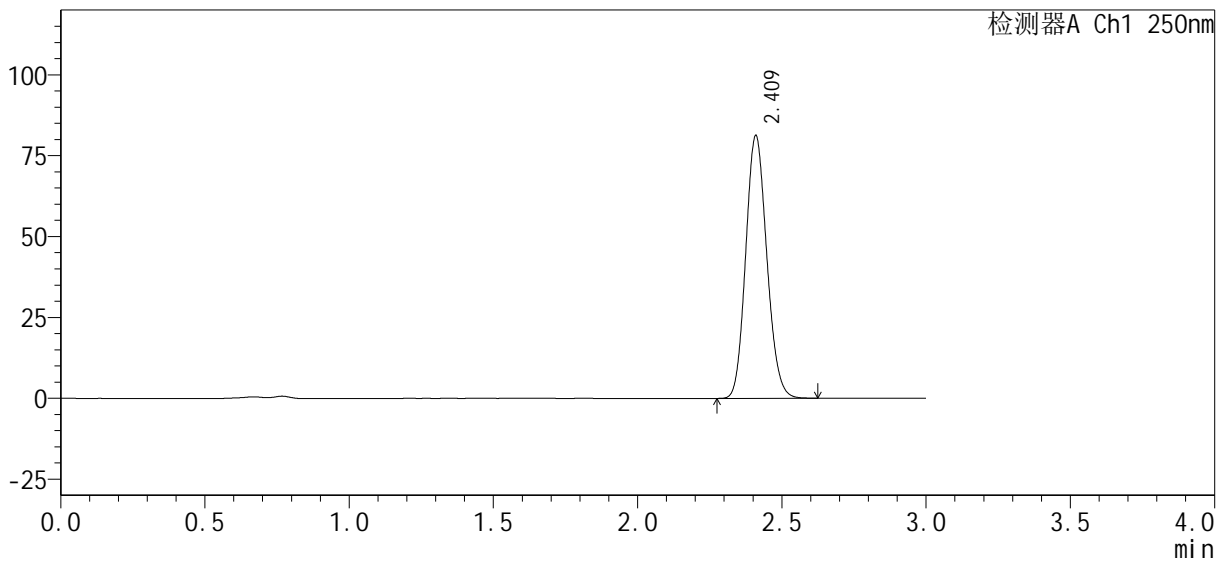
图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1043-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:51:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:44	
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	2.409	100.000	411785	80643	5200	1.132	--
总计		100.000	411785	80643			

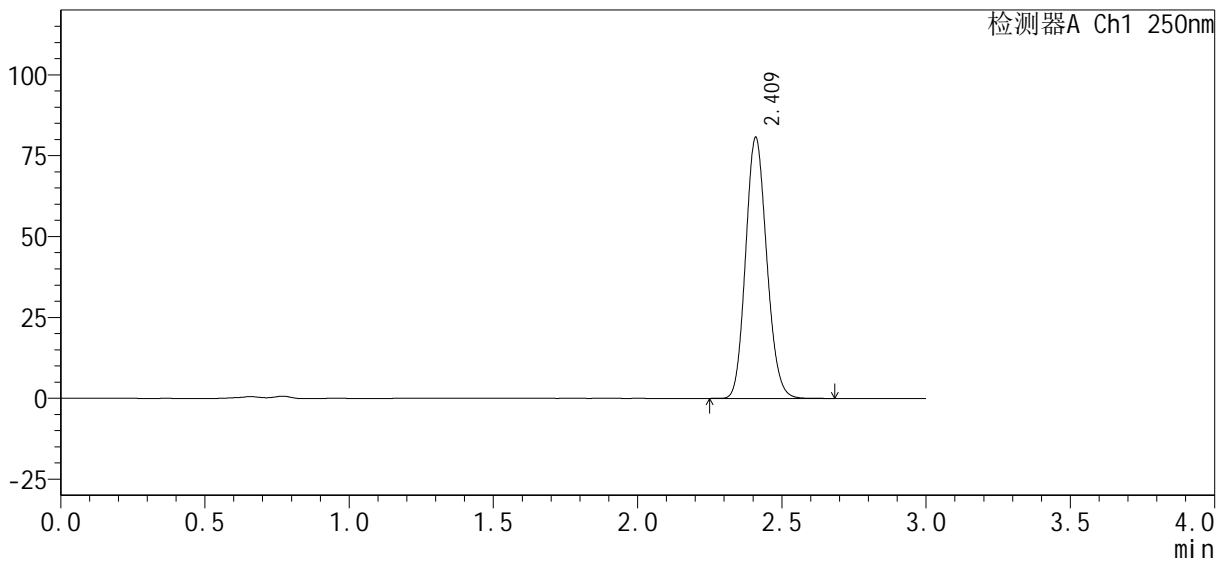
图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1044-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:54:46	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:47	
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	2.409	100.000	409515	80110	5185	1.134	--
总计		100.000	409515	80110			

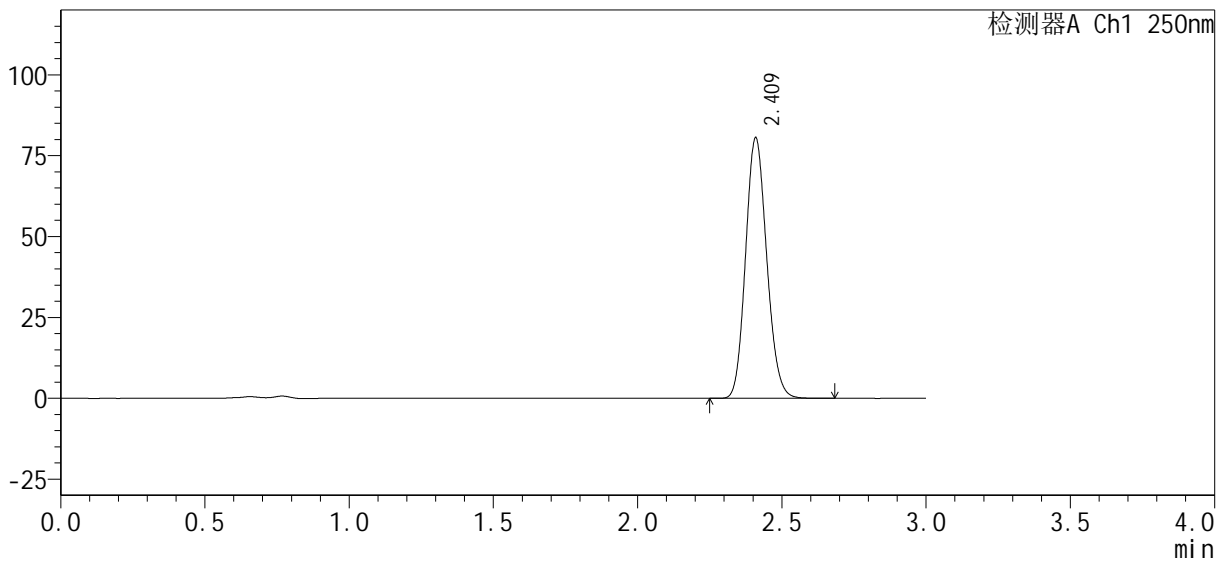
图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1045-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 02:58:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:50	
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	2.409	100.000	409267	80023	5182	1.134	--
总计		100.000	409267	80023			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

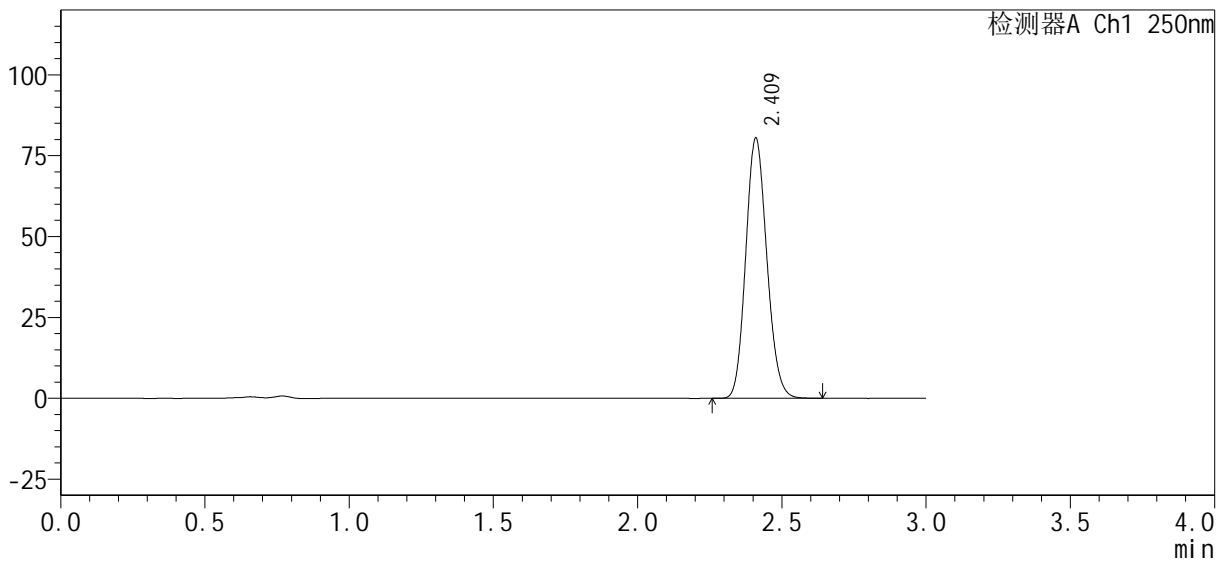
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1046-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-10mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:01:31	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:25:53	
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	2.409	100.000	408117	79870	5187	1.133	--
总计		100.000	408117	79870			

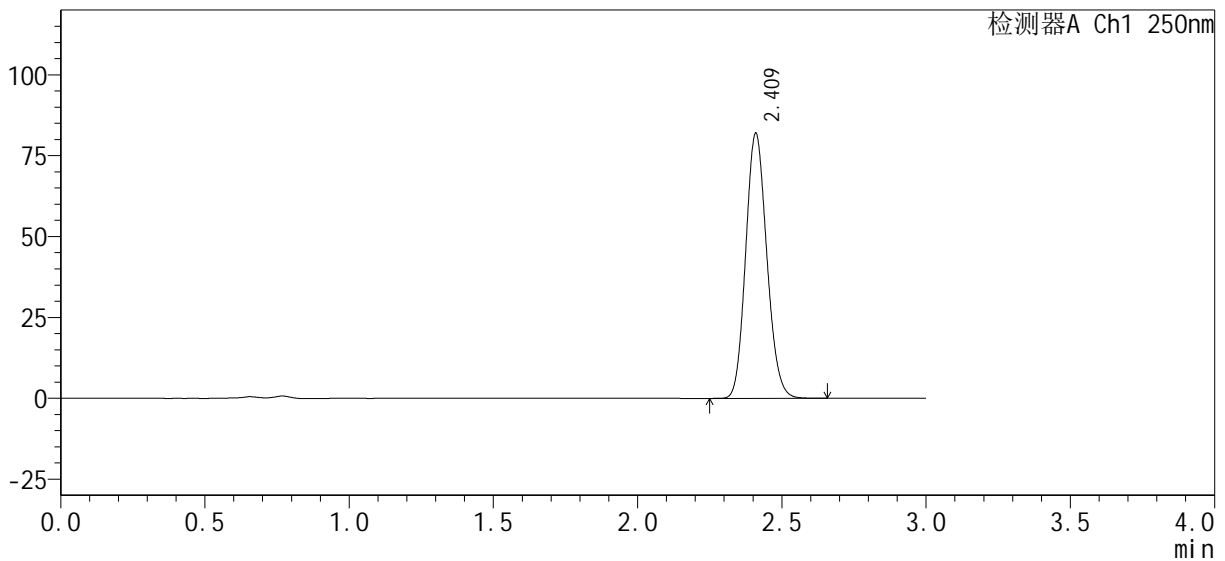
图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1047-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 03:04:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:25:56 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	2.409	100.000	415916	81339	5186	1.133	--
总计		100.000	415916	81339			

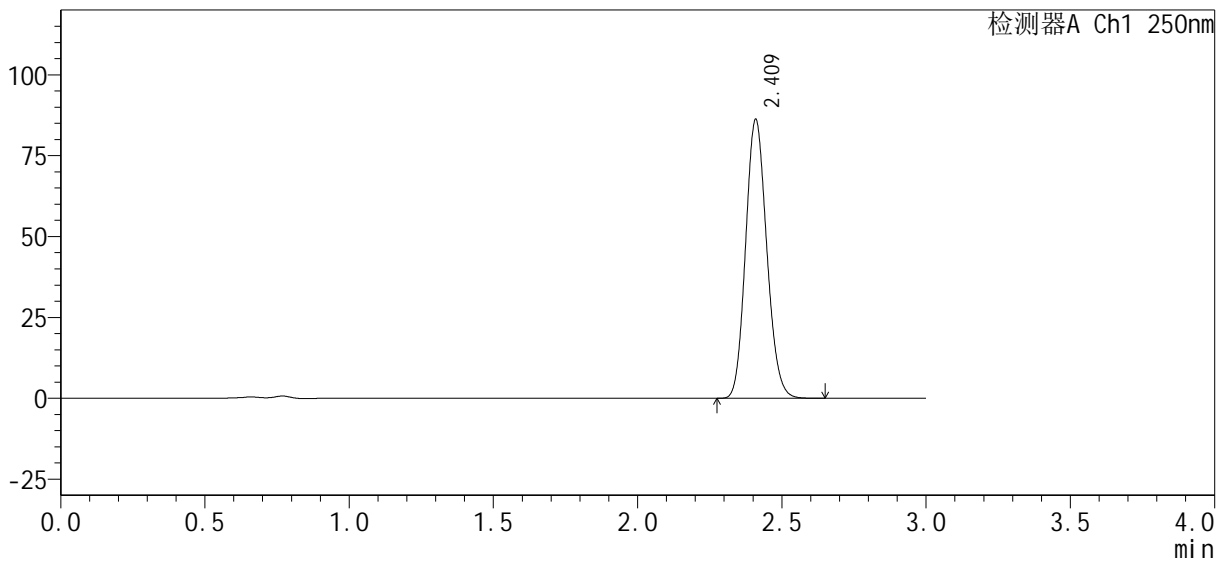
图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1049-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P2. 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 - 20241009-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 4-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:12:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:02	
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	2.409	100.000	437390	85607	5187	1.134	--
总计		100.000	437390	85607			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

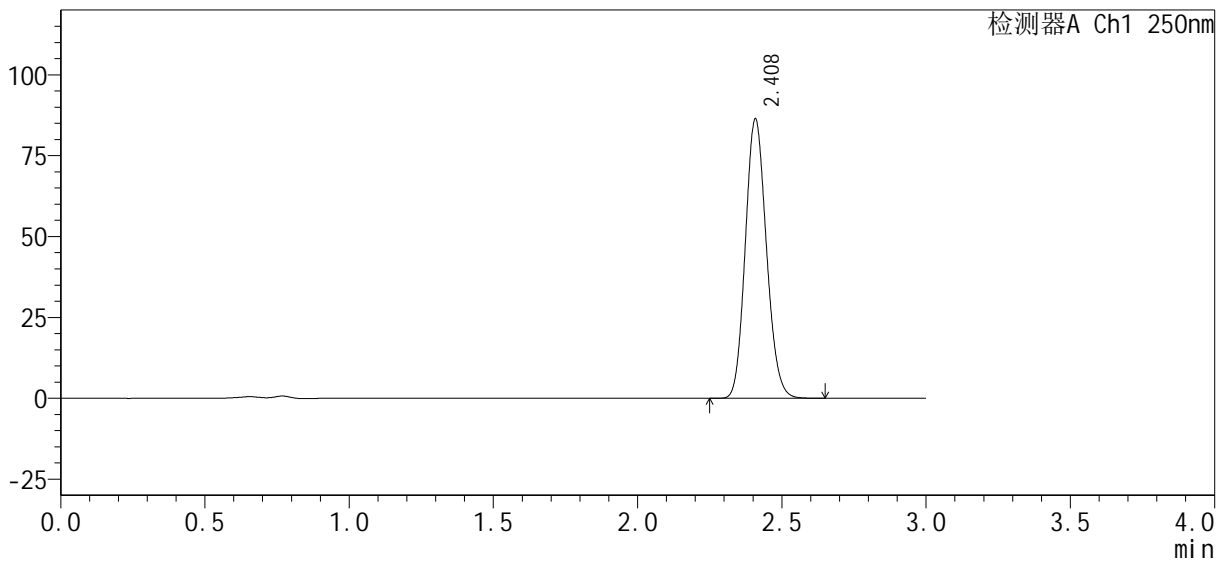
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1050-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:15:34	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:05	
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	2.408	100.000	437741	86038	5190	1.133	--
总计		100.000	437741	86038			

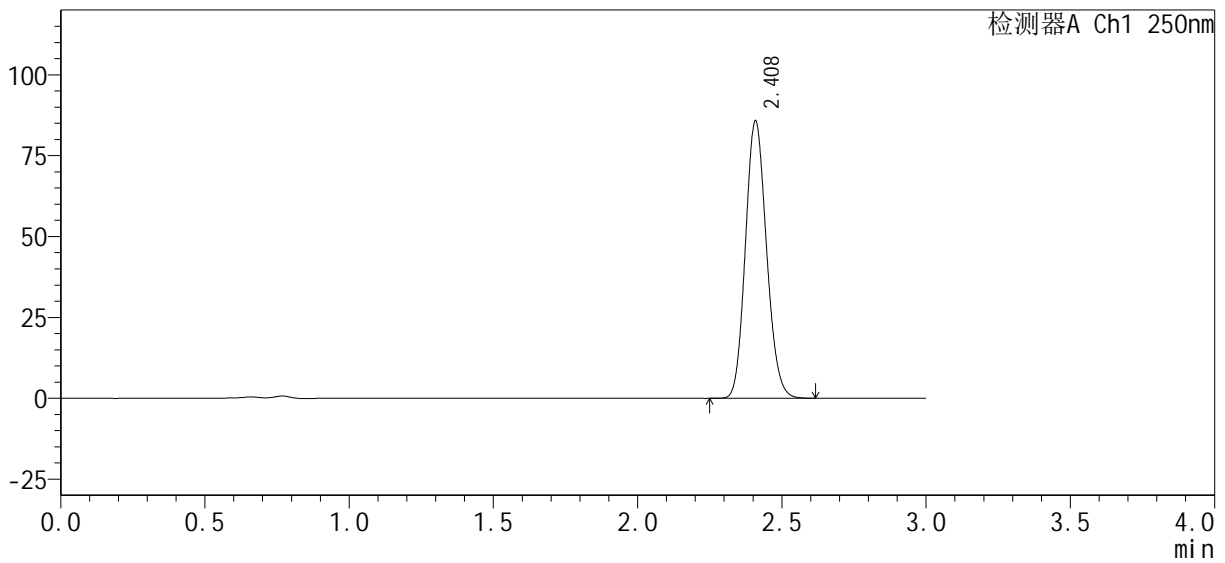
图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1051-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 03:18:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:26:08 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)
1	2.408	100.000	434863	85366	5188	1.133	--
总计		100.000	434863	85366			

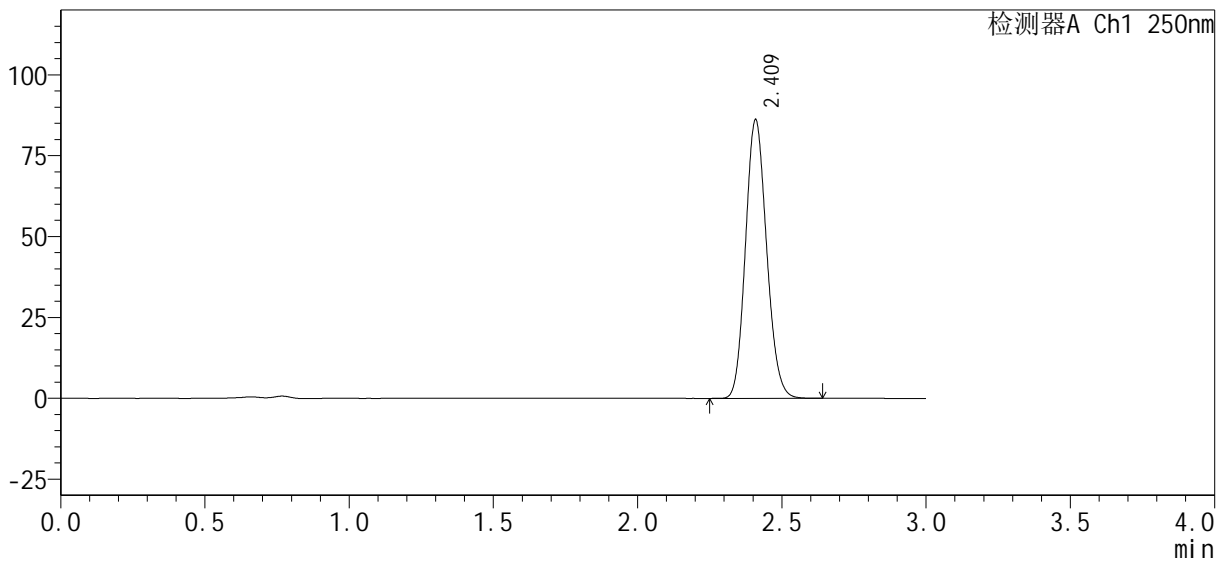
图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1052-2 - cbzj-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 03:22:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:26:11 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	2.409	100.000	437149	85648	5185	1.133	--
总计		100.000	437149	85648			

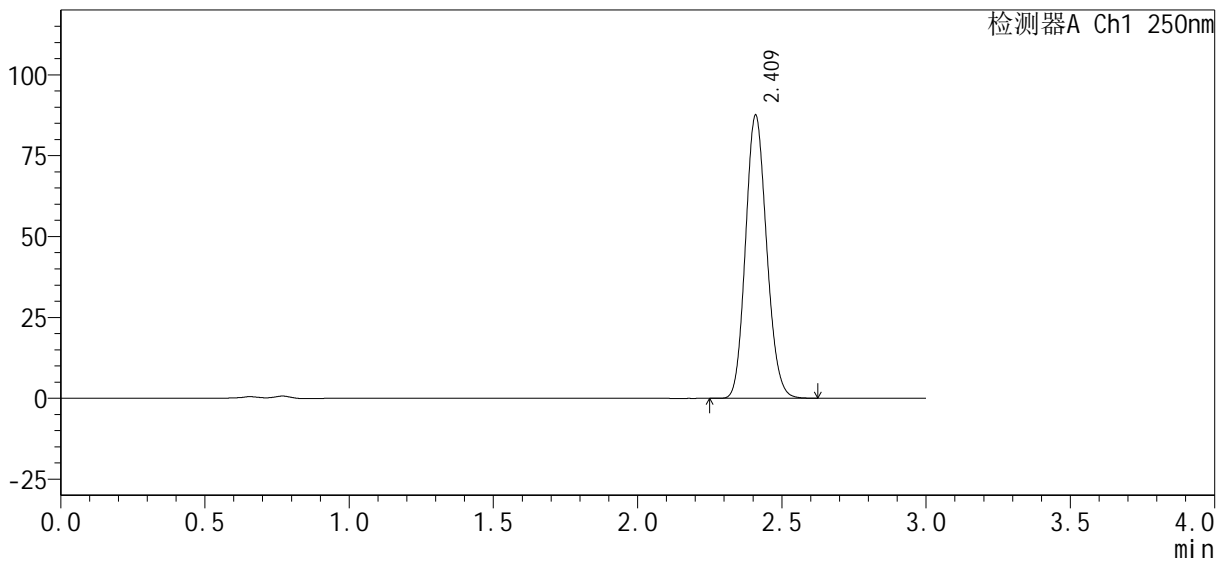
图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1053-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-15mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:25:41	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:14	
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	2.409	100.000	443587	87006	5196	1.133	--
总计		100.000	443587	87006			

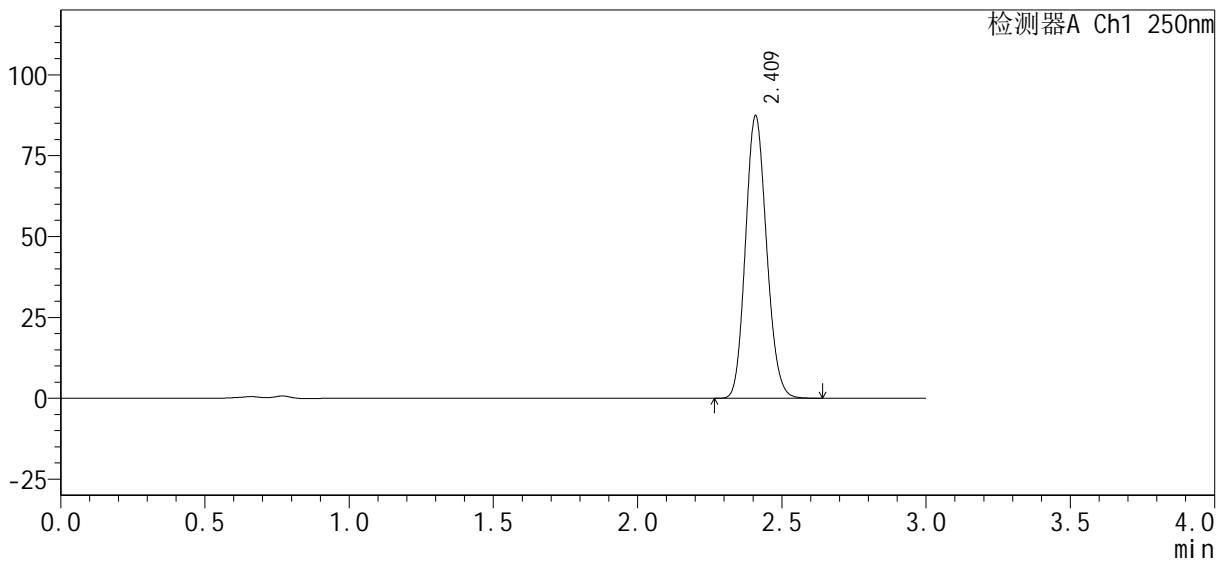
图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1054-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P1. 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 - 20241009-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 4-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:29:04	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:17	
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	2.409	100.000	442943	86857	5193	1.133	--
总计		100.000	442943	86857			

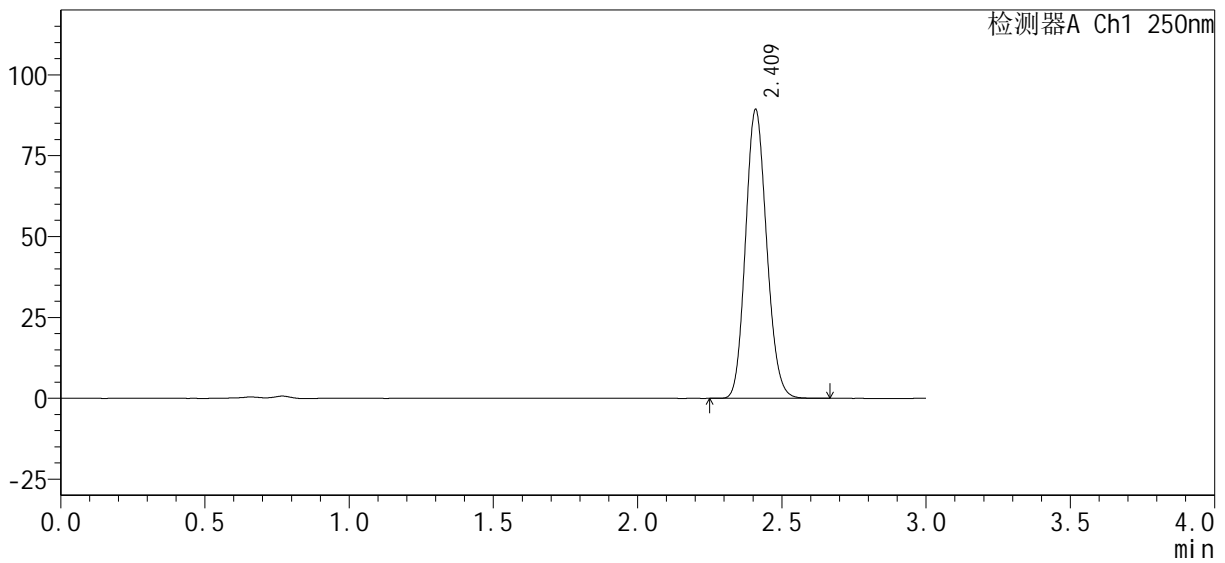
图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1055-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P2. 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 - 20241009-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 4-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:32:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:21	
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	2.409	100.000	452620	88731	5196	1.133	--
总计		100.000	452620	88731			

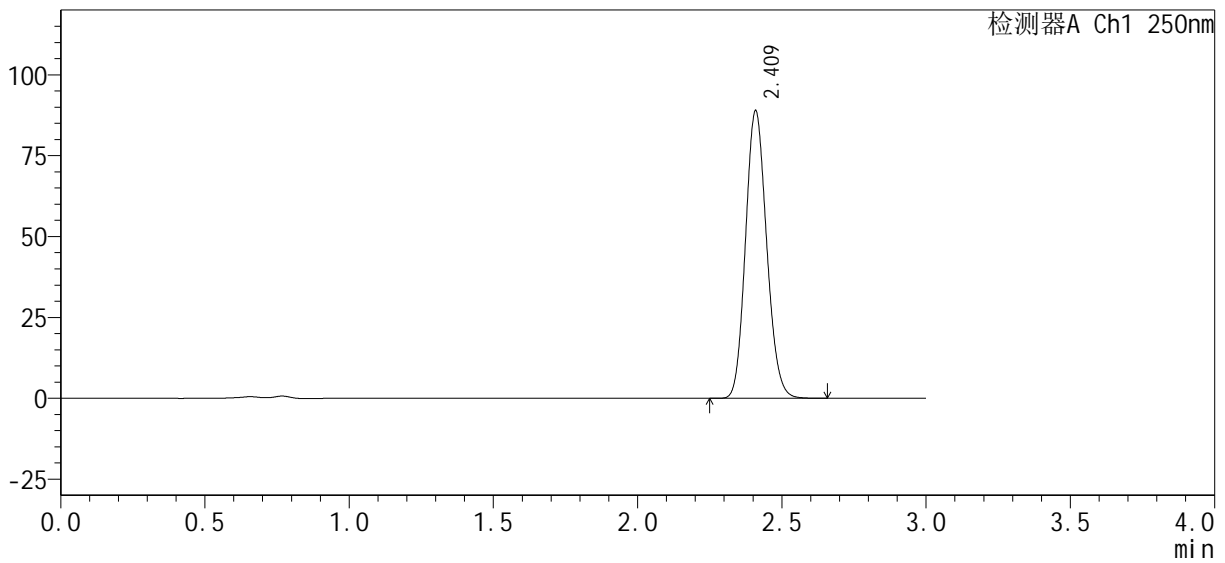
图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1057-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:39:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:28	
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	2.409	100.000	451018	88358	5191	1.133	--
总计		100.000	451018	88358			

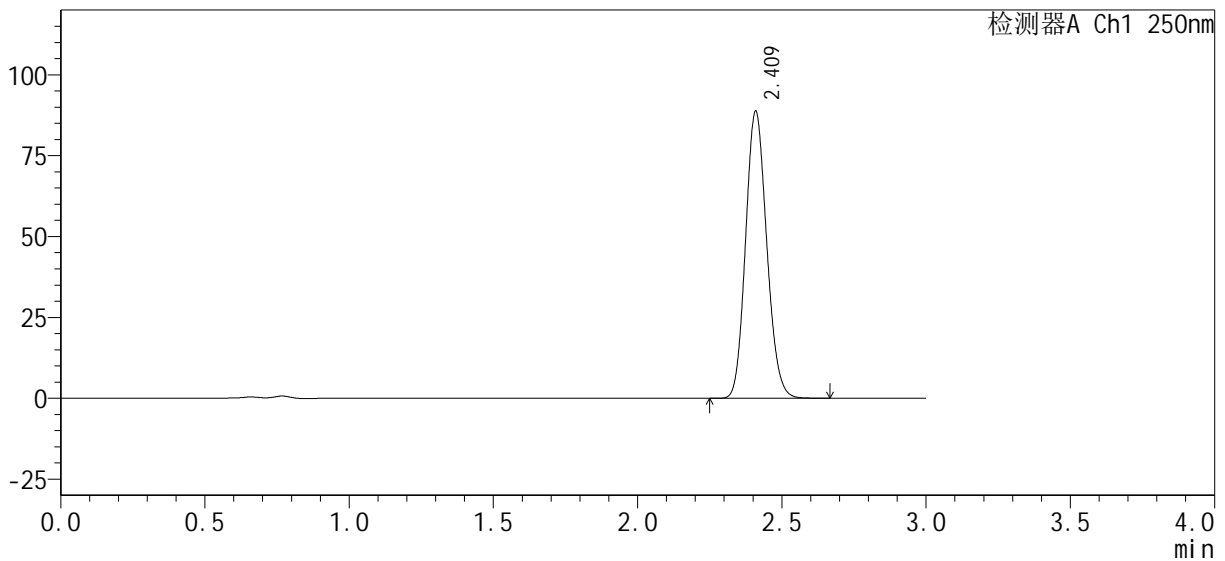
图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1058-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 03:42:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:26:31 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	2.409	100.000	450506	88144	5184	1.133	--
总计		100.000	450506	88144			

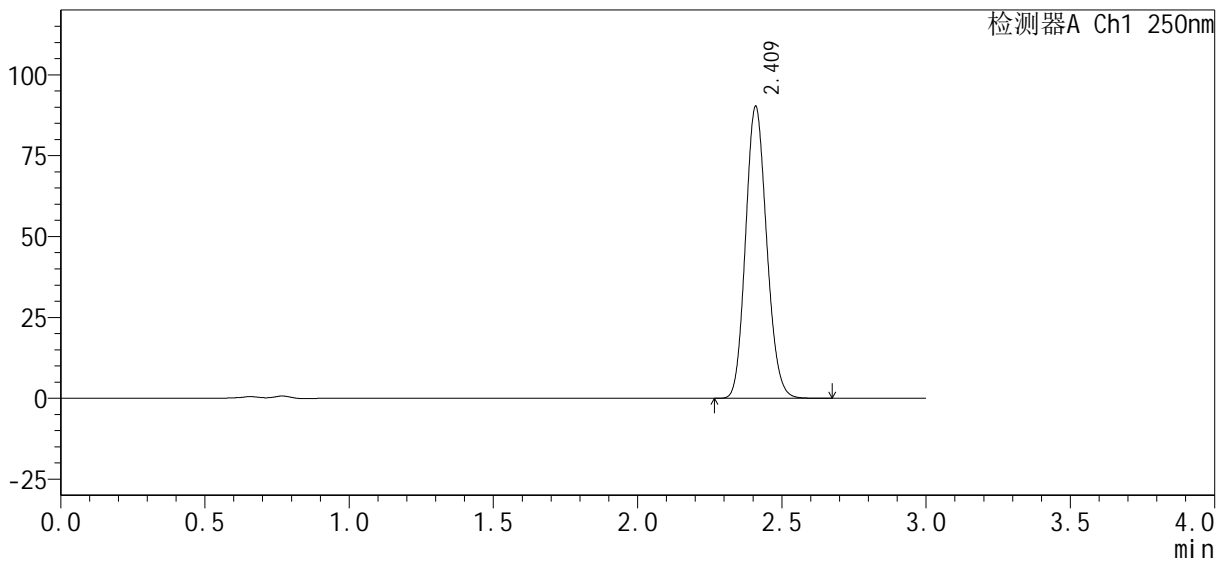
图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1059-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-20mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:45:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:34	
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	2.409	100.000	457652	89664	5192	1.133	--
总计		100.000	457652	89664			

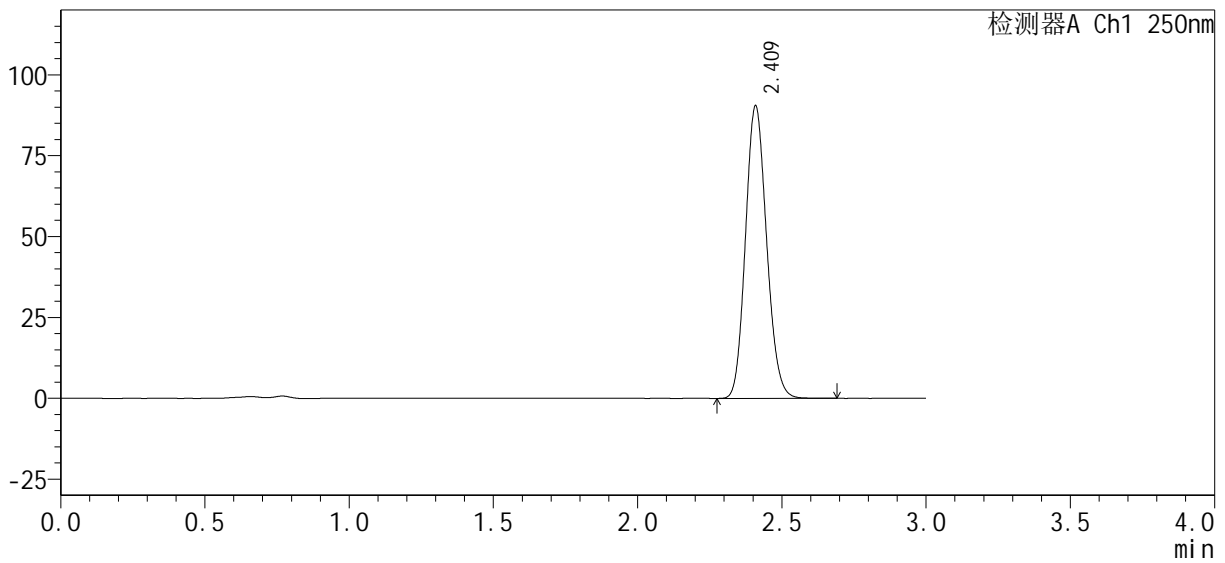
图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1060-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-5	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:49:19	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:37	
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	2.409	100.000	458956	89938	5186	1.133	--
总计		100.000	458956	89938			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



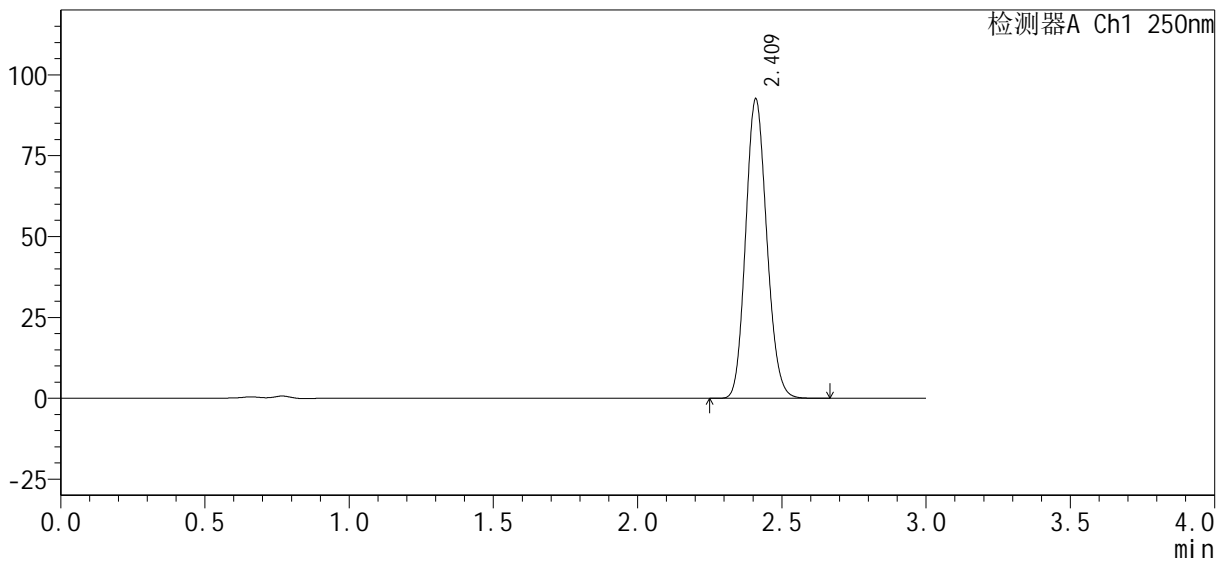
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1061-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 03:52:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:26:40 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	2.409	100.000	469321	91850	5195	1.133	--
总计		100.000	469321	91850			

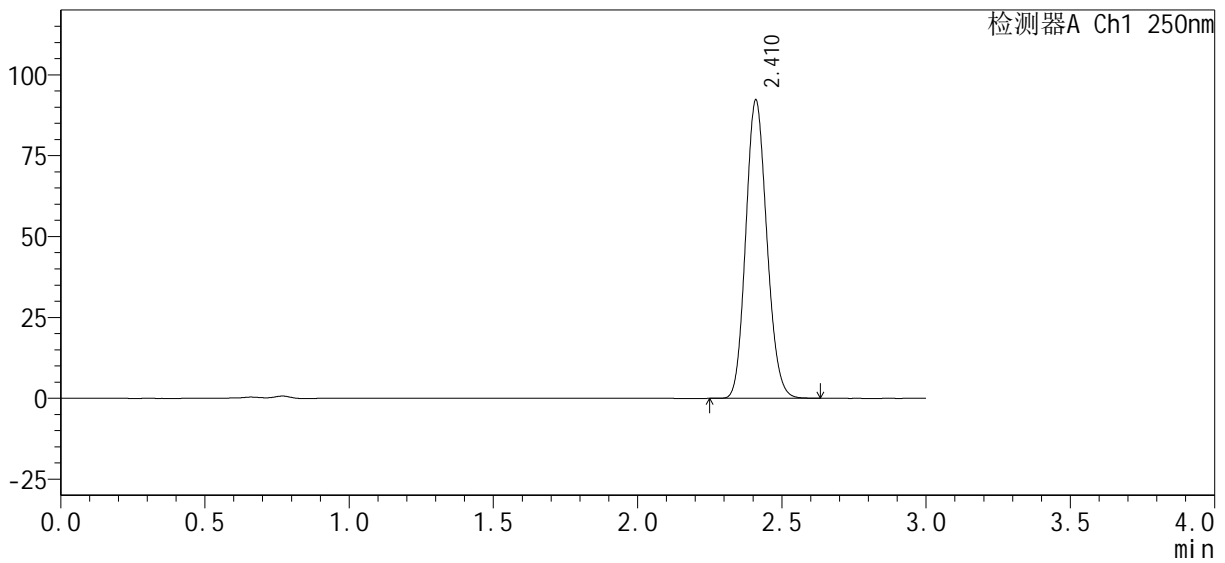
图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1062-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:56:05	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:43	
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	2.410	100.000	467181	91592	5198	1.132	--
总计		100.000	467181	91592			

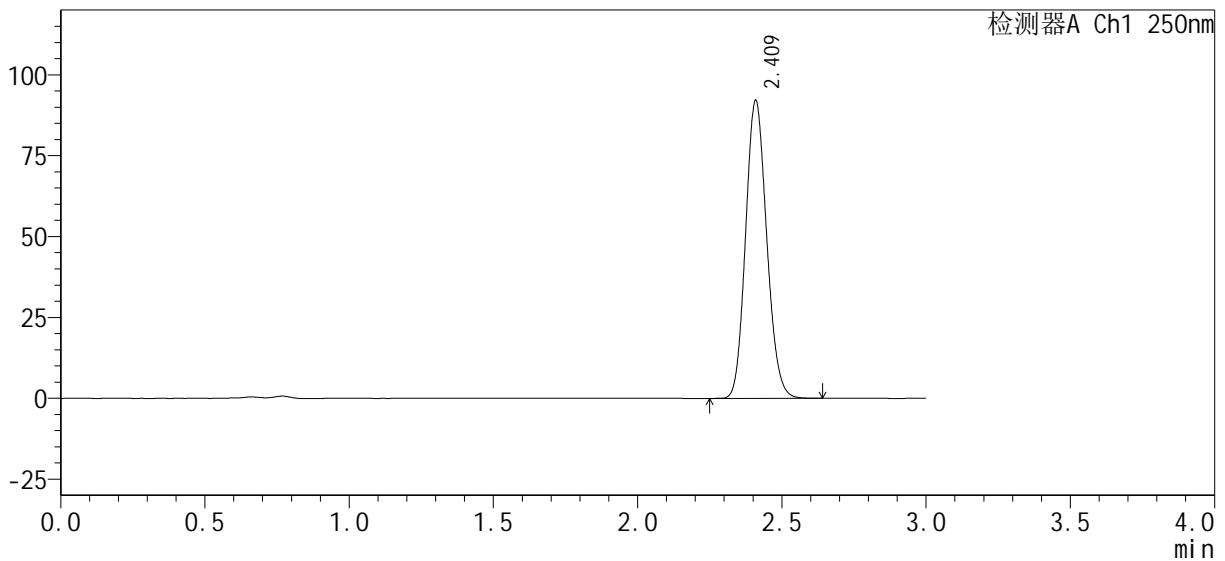
图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1063-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 03:59:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:46	
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	2.409	100.000	466550	91444	5194	1.132	--
总计		100.000	466550	91444			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



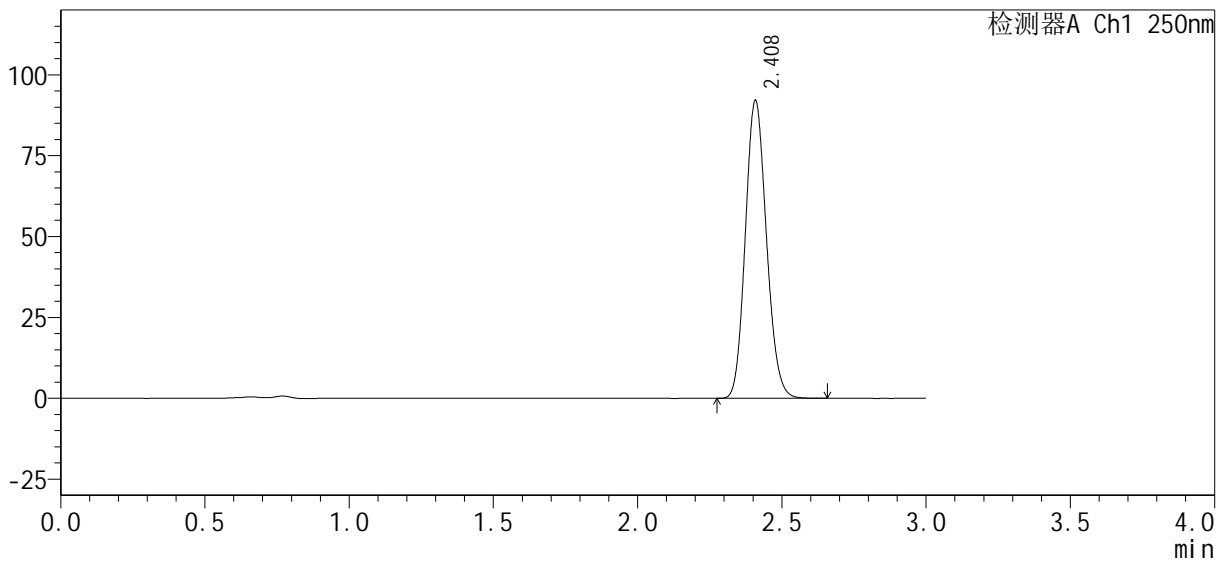
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1064-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 04:02:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:26:49 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	2.408	100.000	467034	91742	5188	1.133	--
总计		100.000	467034	91742			

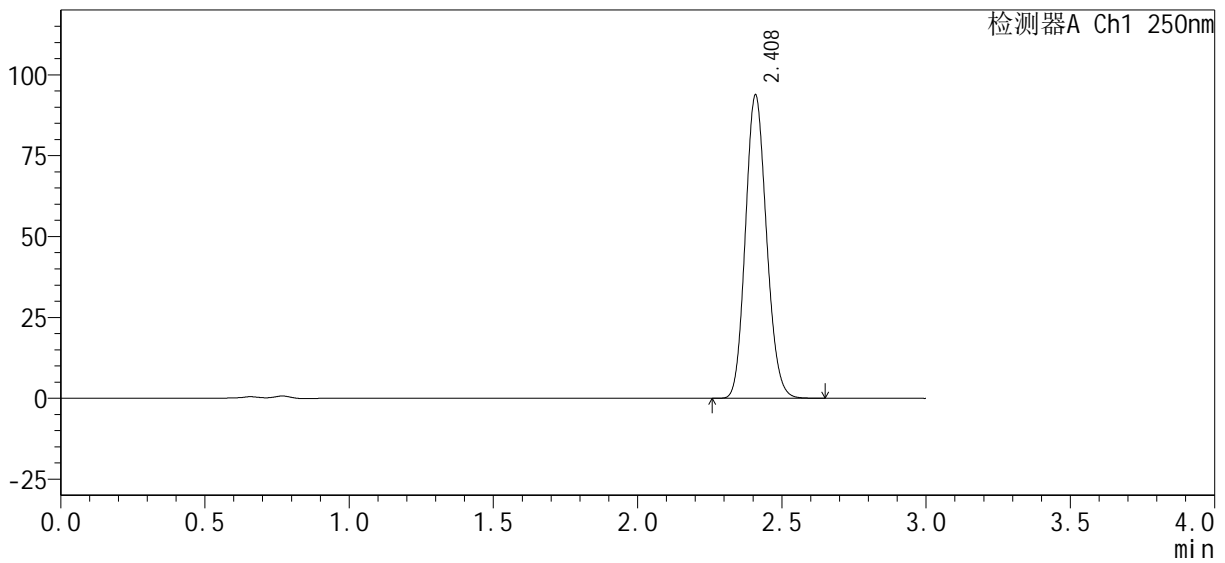
图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1065-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-30mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 04:06:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:26:52	
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	2.408	100.000	475283	93344	5200	1.133	--
总计		100.000	475283	93344			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



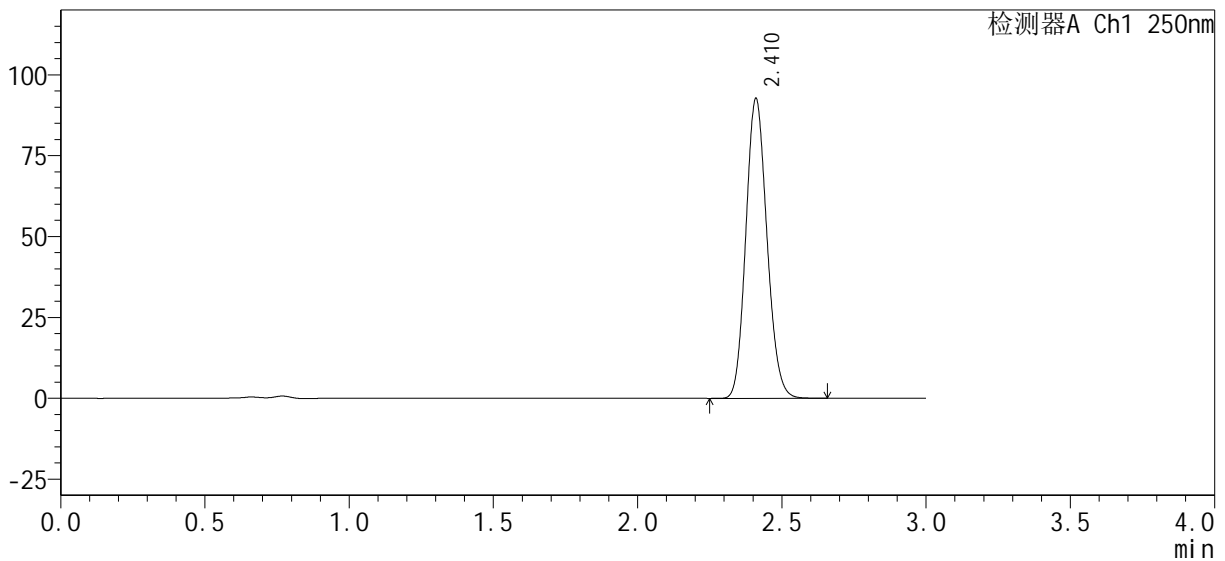
SMF-377

<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 - 0-29/18-1066-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 04:09:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:26:55 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	2.410	100.000	469963	92168	5199	1.132	--
总计		100.000	469963	92168			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



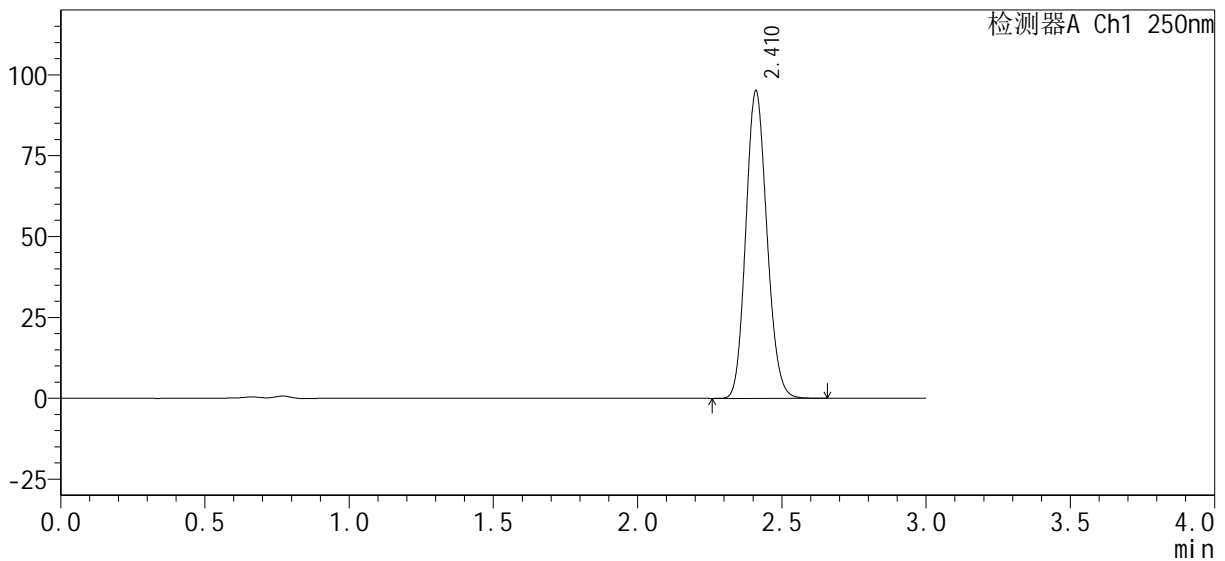
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1067-2 - cbzj - pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 04:12:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:26:58 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	2.410	100.000	482155	94533	5196	1.132	--
总计		100.000	482155	94533			

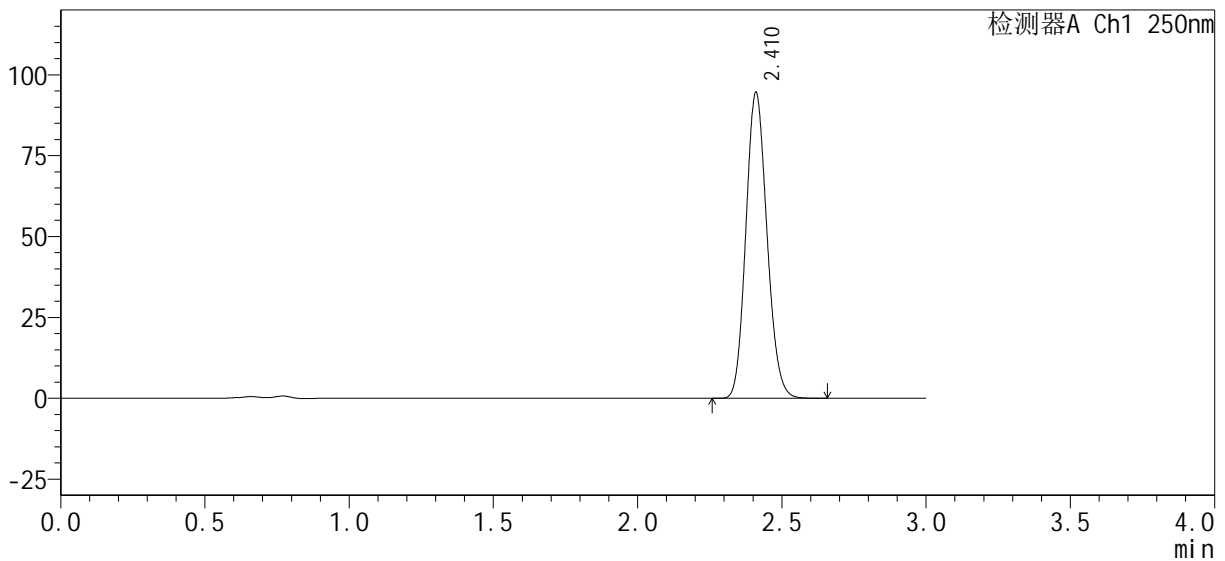
图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1069-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 04:19:45	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:27:04	
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	2.410	100.000	479378	94056	5200	1.133	--
总计		100.000	479378	94056			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



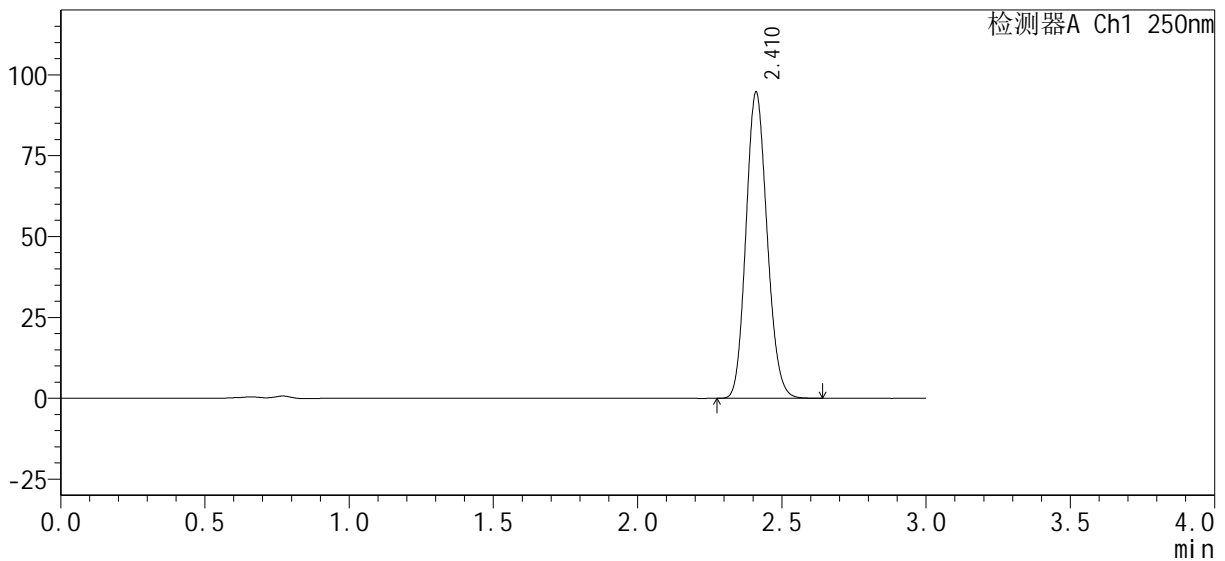
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1070-2 - cbzj - pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 04:23:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:27:07 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	2.410	100.000	479836	94257	5200	1.132	--
总计		100.000	479836	94257			

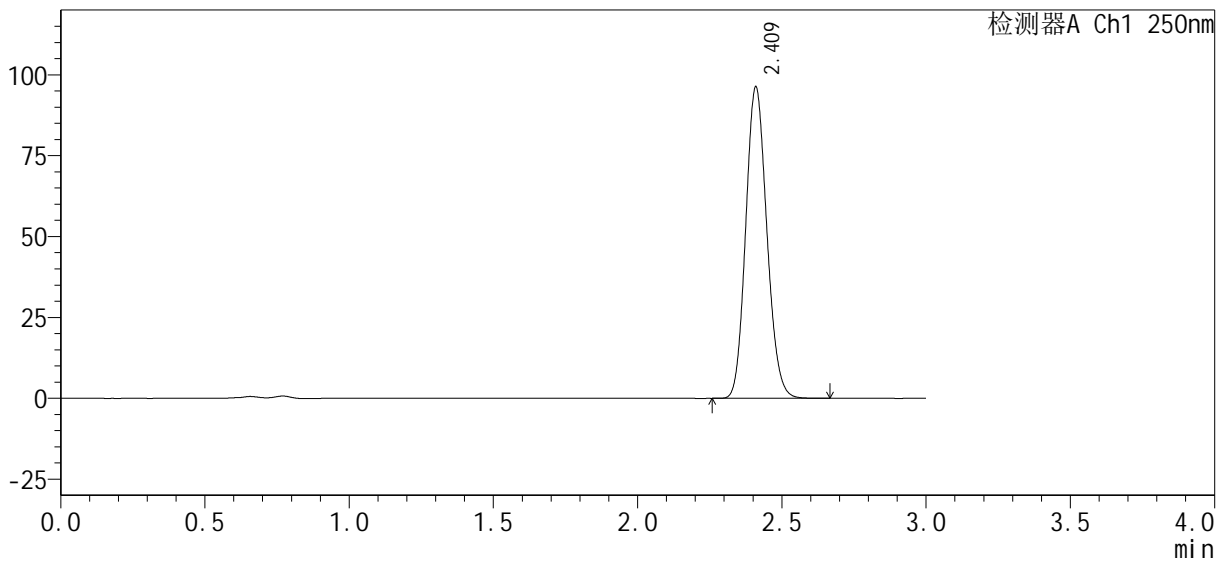
图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1071-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-45mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 04:26:31	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:27:10	
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	2.409	100.000	488057	95630	5195	1.133	--
总计		100.000	488057	95630			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



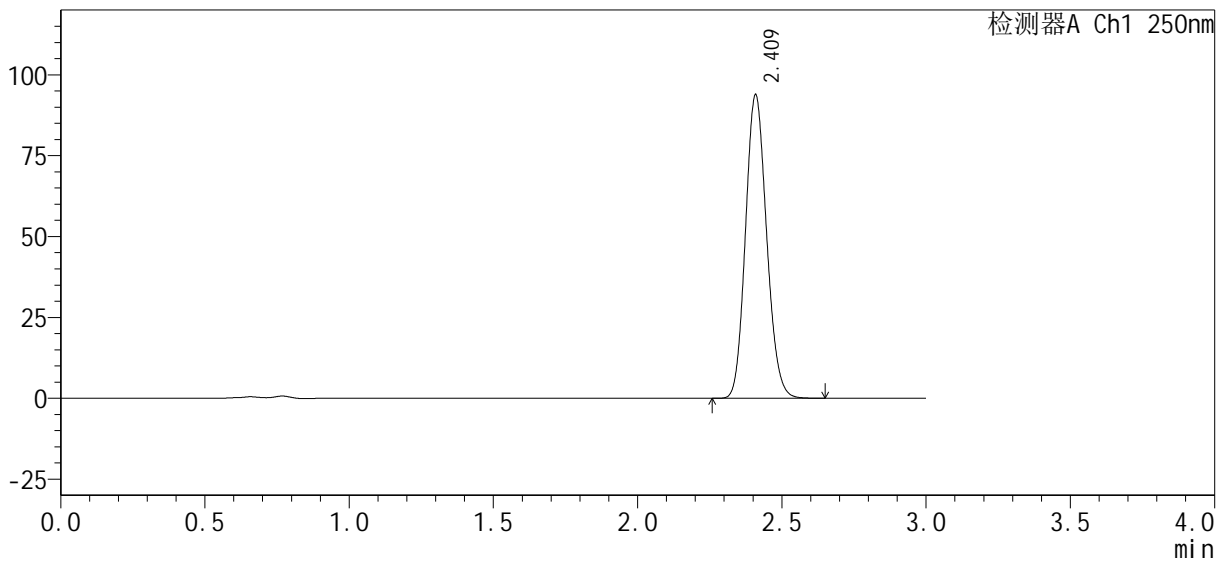
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1072-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 04:29:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:27:13 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	2.409	100.000	475599	93287	5193	1.133	--
总计		100.000	475599	93287			

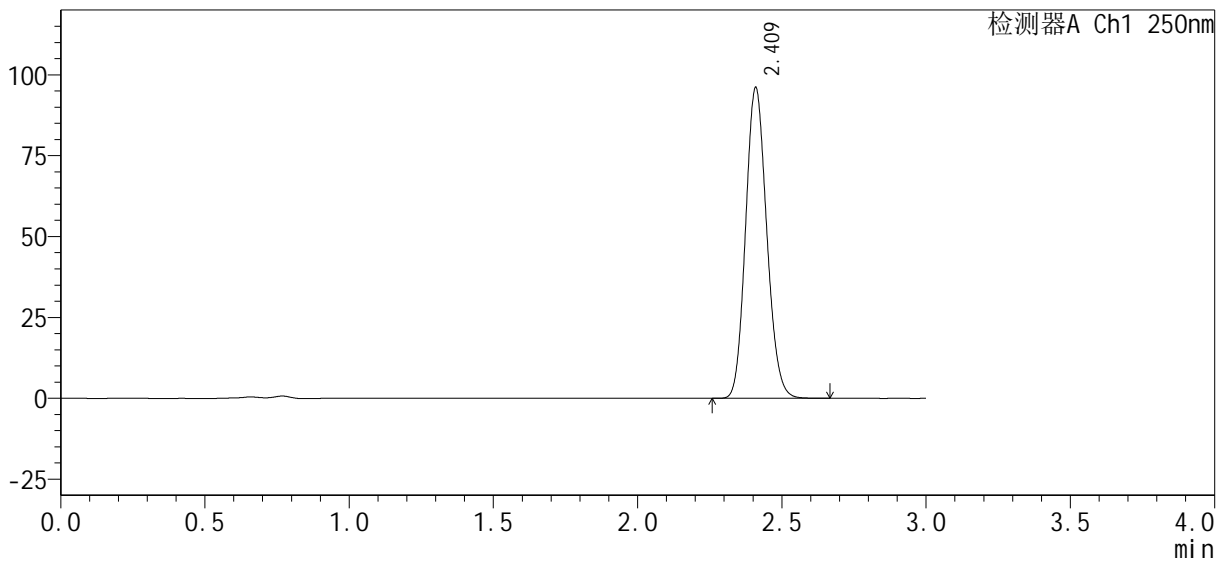
图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1073-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 04:33:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:27:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

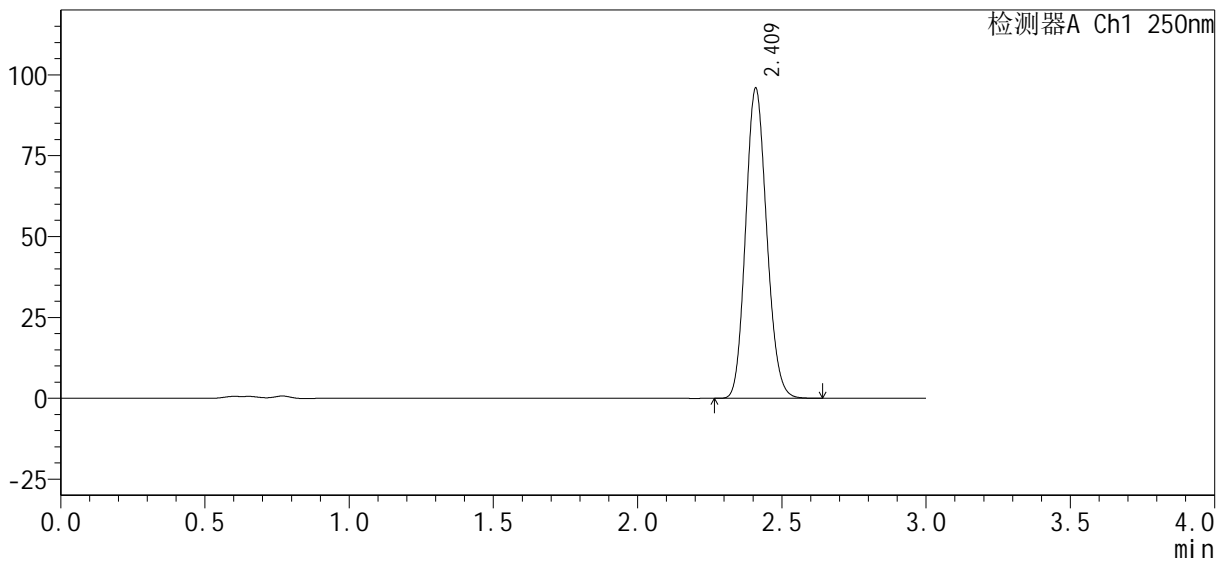
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	487545	95414	5189	1.133	--
总计		100.000	487545	95414			

<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 - 0-29/18-1074-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 04:36:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:27:20 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	2.409	100.000	485644	95165	5198	1.132	--
总计		100.000	485644	95165			

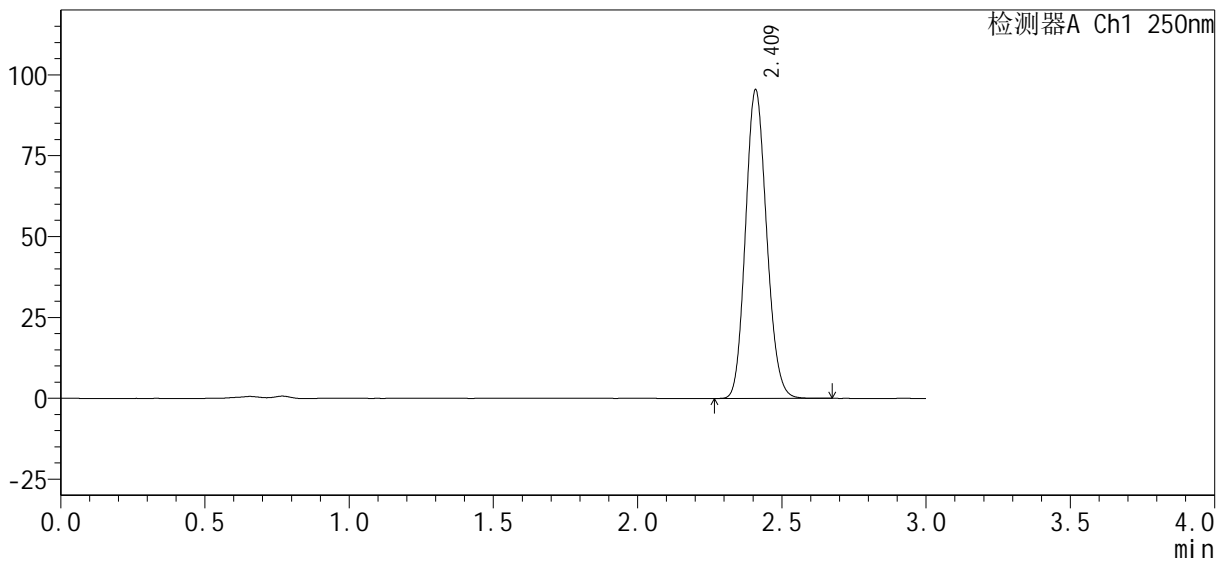
图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1075-2 - cbzj-pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 04:40:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:27:22 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	2.409	100.000	484032	94849	5188	1.133	--
总计		100.000	484032	94849			

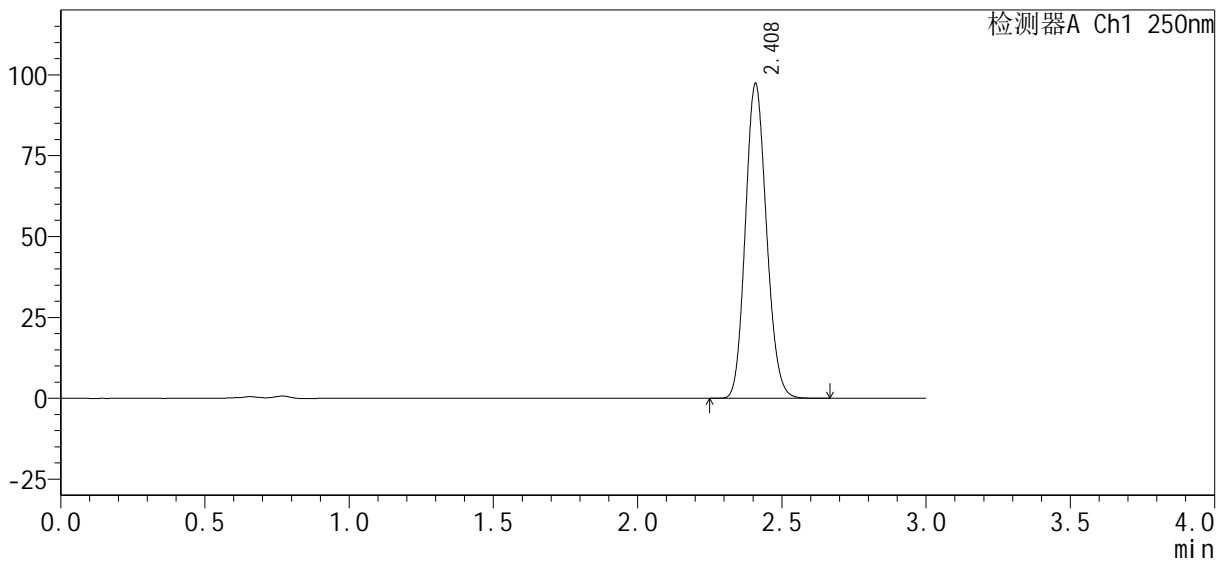
图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1077-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-60mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 04:46:48	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:27:28	
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	2.408	100.000	493473	96885	5192	1.132	--
总计		100.000	493473	96885			

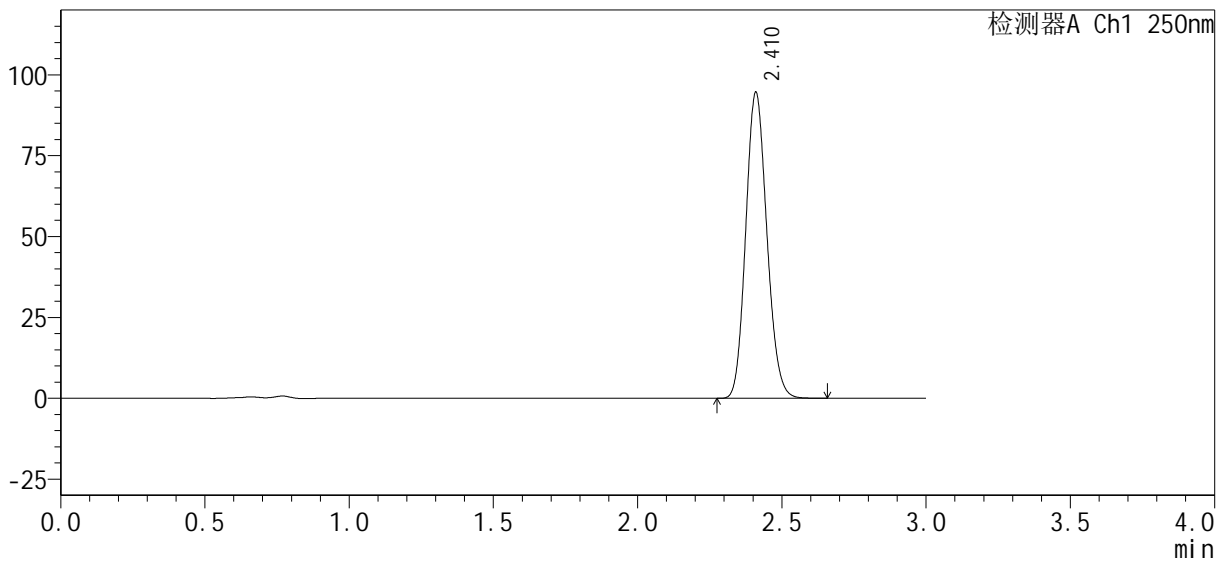
图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-29/18-1078-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P1.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 04:50:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:27:31	
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	2.410	100.000	479766	93987	5191	1.133	--
总计		100.000	479766	93987			

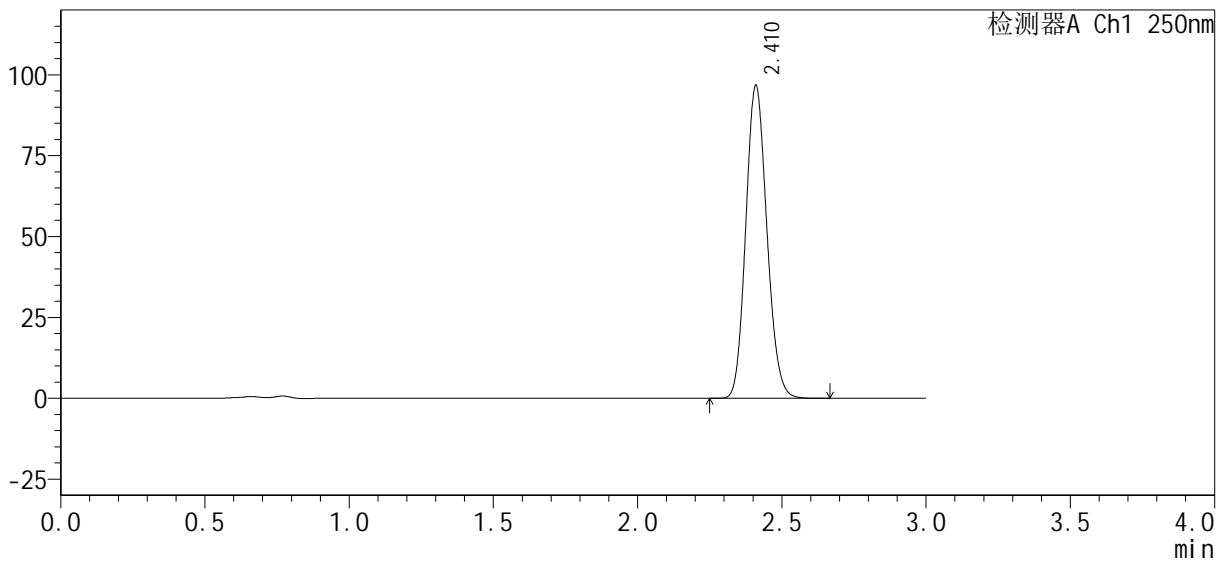
图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-29/18-1079-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P2.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 04:53:36	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:27:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

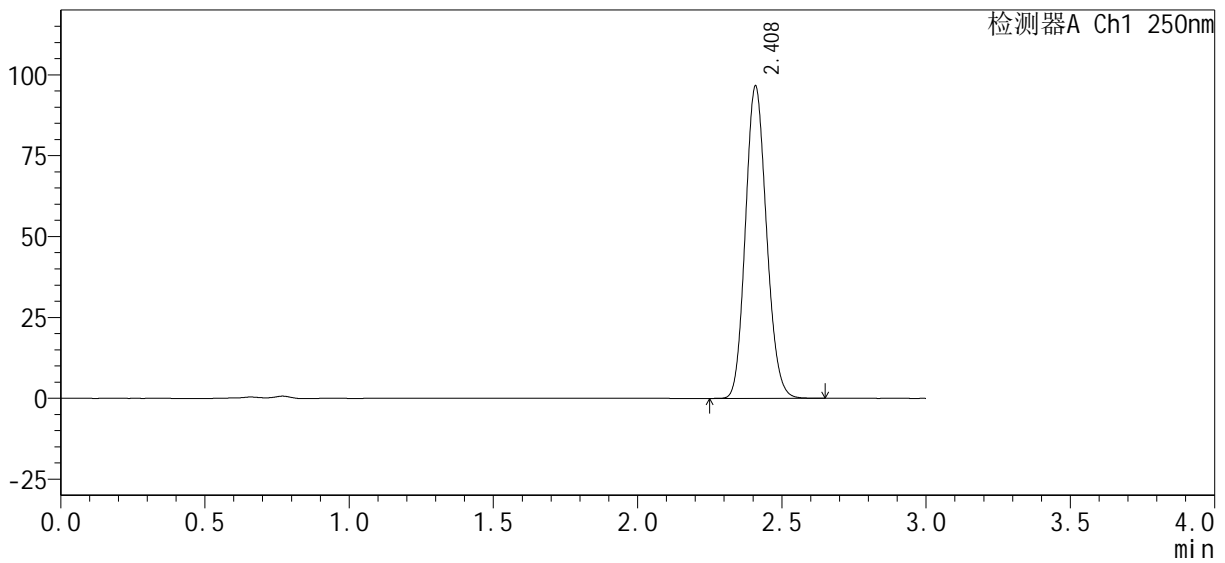
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	100.000	490479	96090	5196	1.133	--
总计		100.000	490479	96090			

<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 - 0-29/18-1080-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P3.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 04:56:59	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:27:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

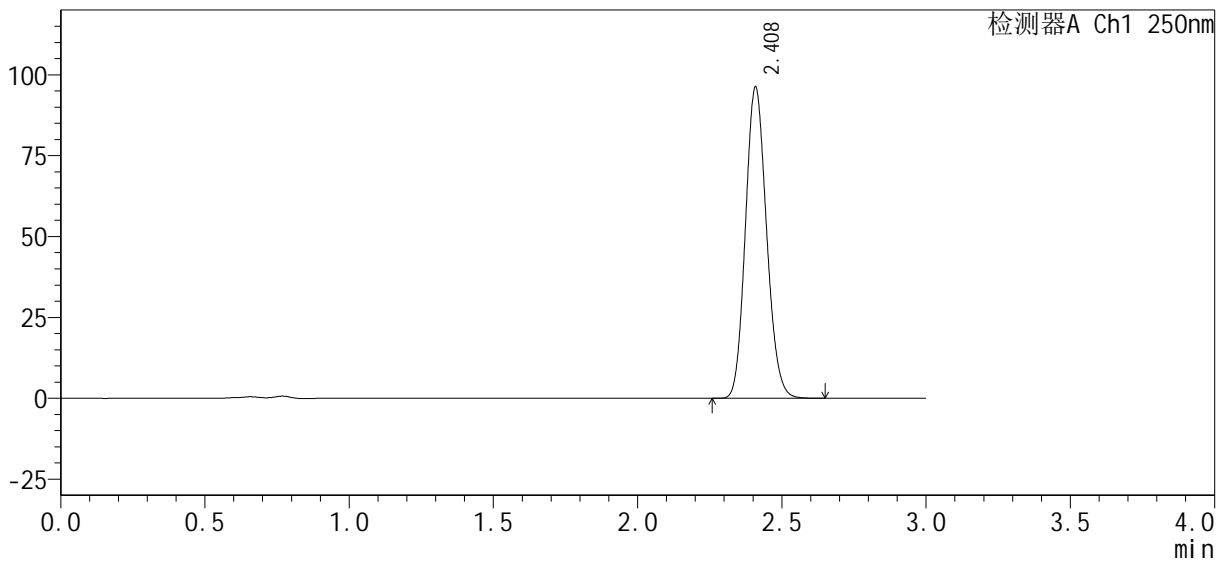
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	489167	96077	5199	1.132	--
总计		100.000	489167	96077			

<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 - 0-29/18-1081-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj z-j f50z-j xzs-P4.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 - 20241009-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-35	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/10 05:00:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:27:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

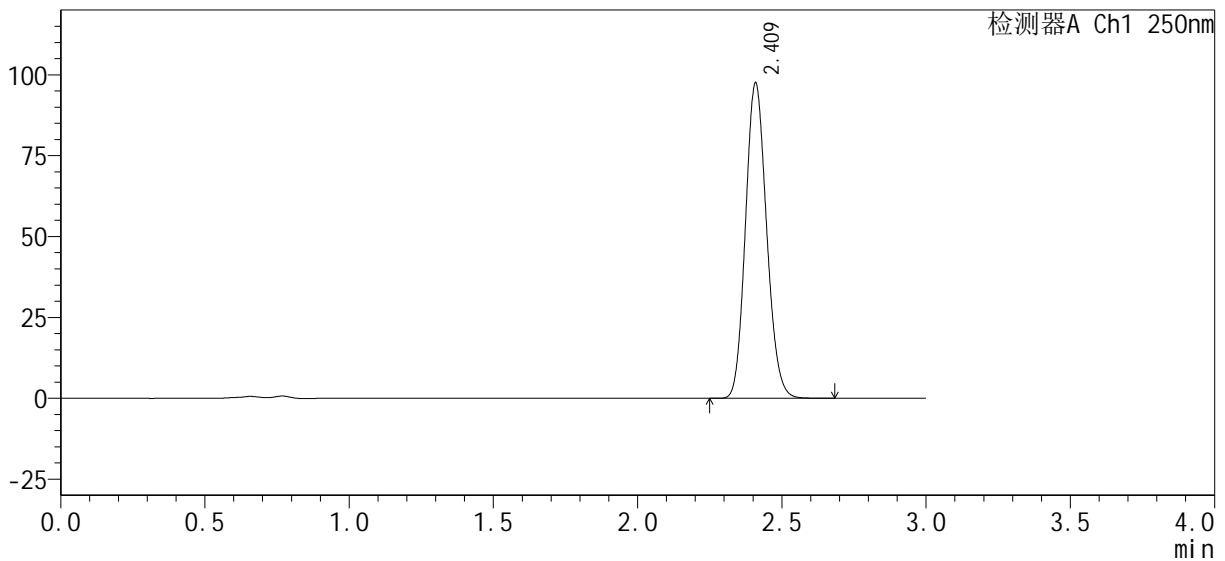
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	487914	95743	5194	1.133	--
总计		100.000	487914	95743			

<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 - 0-29/18-1082-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 05:03:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:27:43 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	2.409	100.000	494723	96962	5189	1.133	--
总计		100.000	494723	96962			



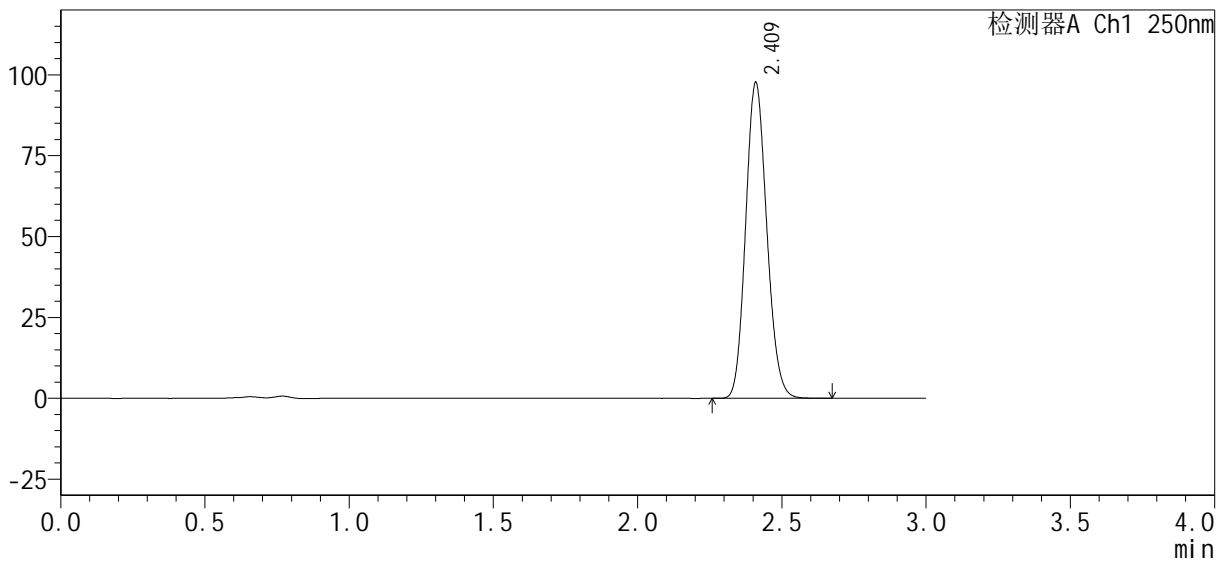
SMF-377

<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 - 0-29/18-1083-2 - cbzj -pH4.5jz+0.1SDSjz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 05:07:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:27:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

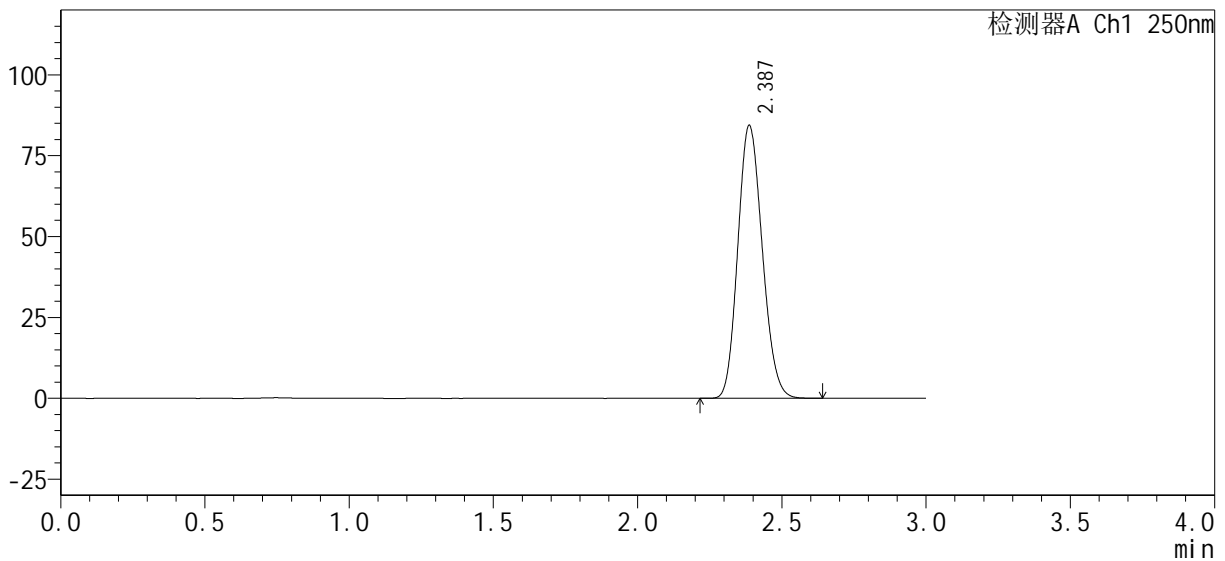
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	100.000	495260	96889	5186	1.133	--
总计		100.000	495260	96889			

<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 - 0-29/18-1084-2 - cbzj -pH4.5j z+0.1SDSj 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 - 20241009-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 4-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/10 05:10:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/10 09:27:49	
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	2.387	100.000	496163	84354	3760	1.145	--
总计		100.000	496163	84354			

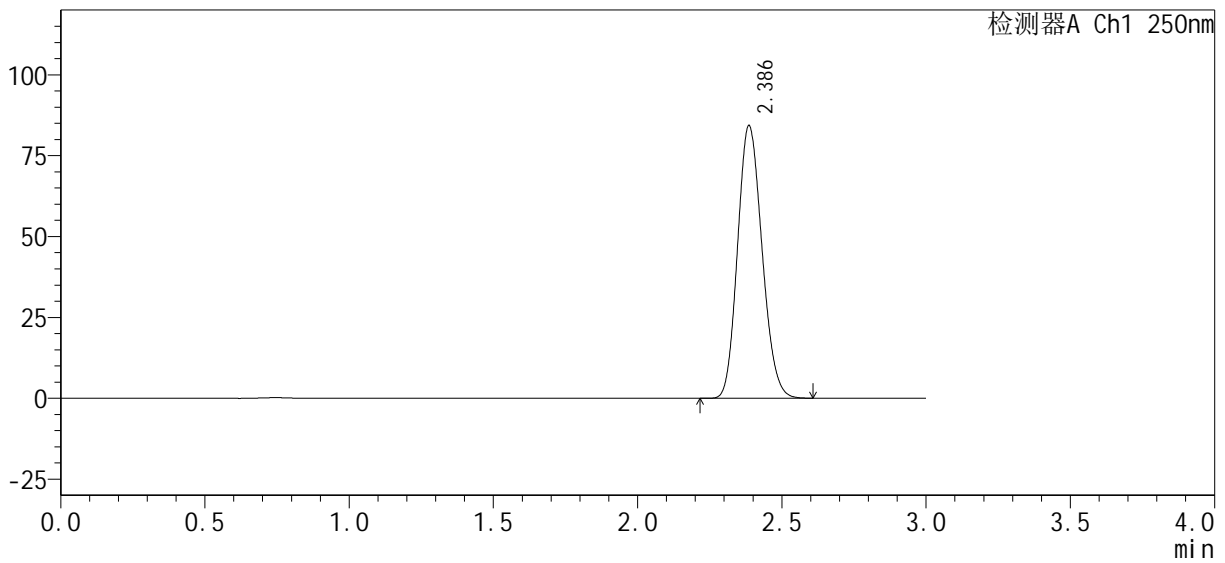
图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-29/18-1085-2 - cbzj-pH4.5jz+0.1SDSjz-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 - 20241009-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/10 05:13:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/10 09:27:52 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	2.386	100.000	495613	84193	3758	1.148	--
总计		100.000	495613	84193			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-JPS7157-js2M批浆法-50转
 对照品溶液-2-2