



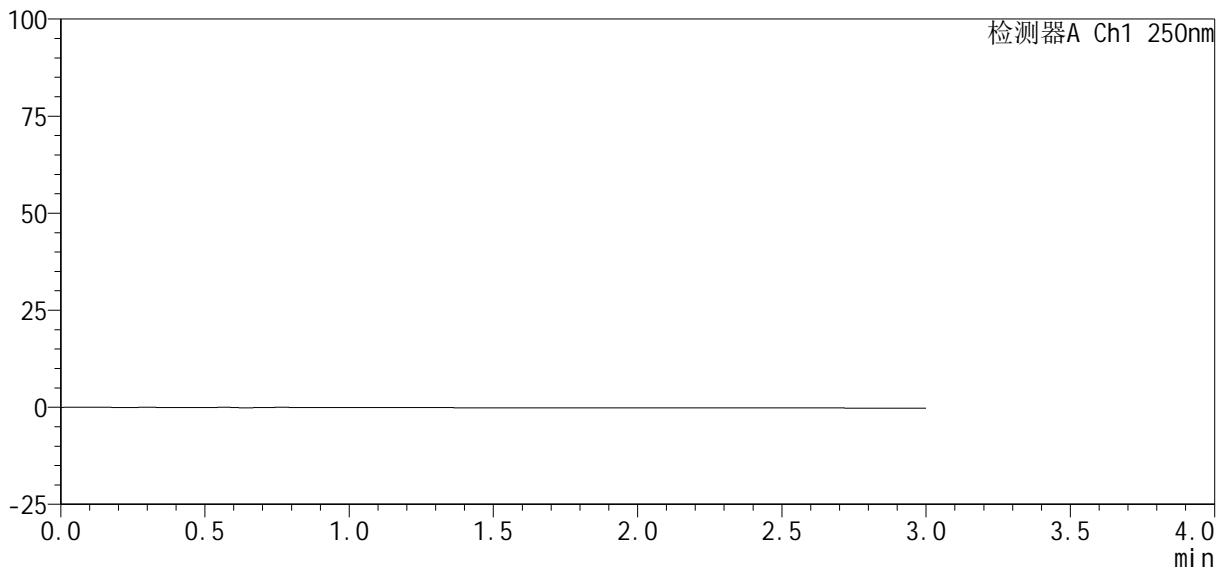
# SMF-377

## <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 - 0-31/18-1088-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:36:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:03:12      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)
总计							

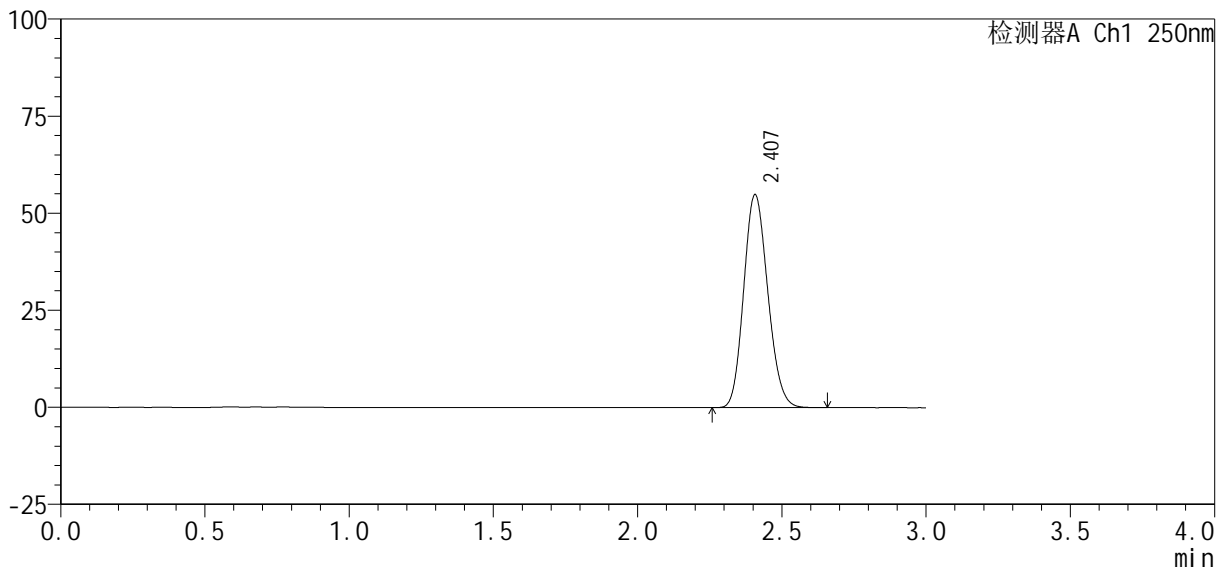
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1089-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 11:39:30	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:03:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	317346	54826	3960	1.145	--
总计		100.000	317346	54826			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

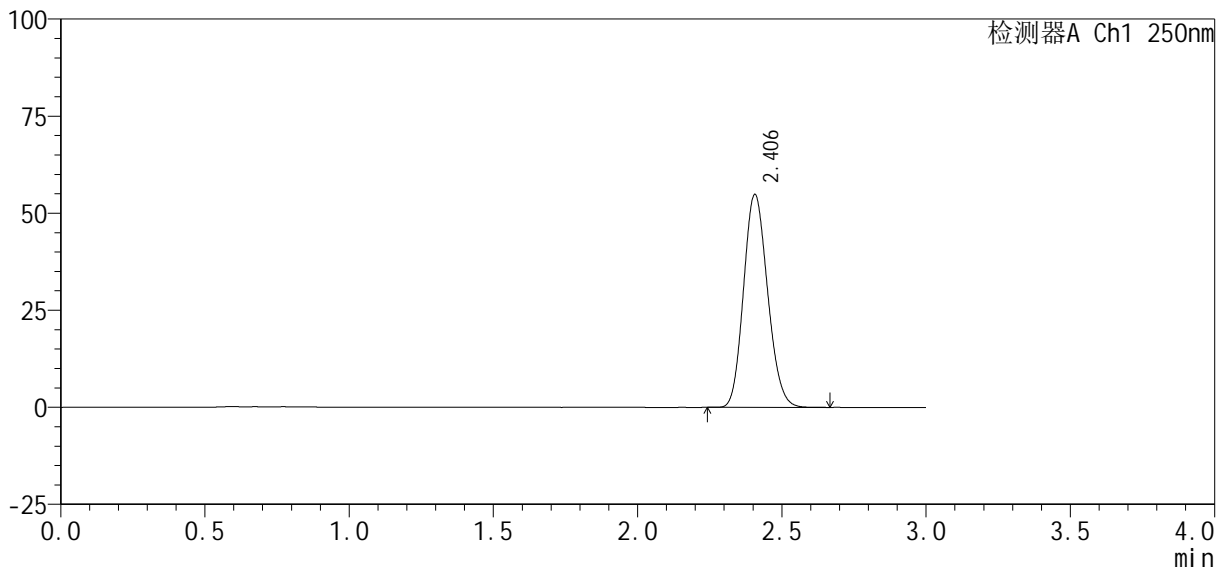
# SMF-377

## <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 - 0-31/18-1090-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 11:42:53	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:03:19	
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	2.406	100.000	317349	54839	3956	1.146	--
总计		100.000	317349	54839			

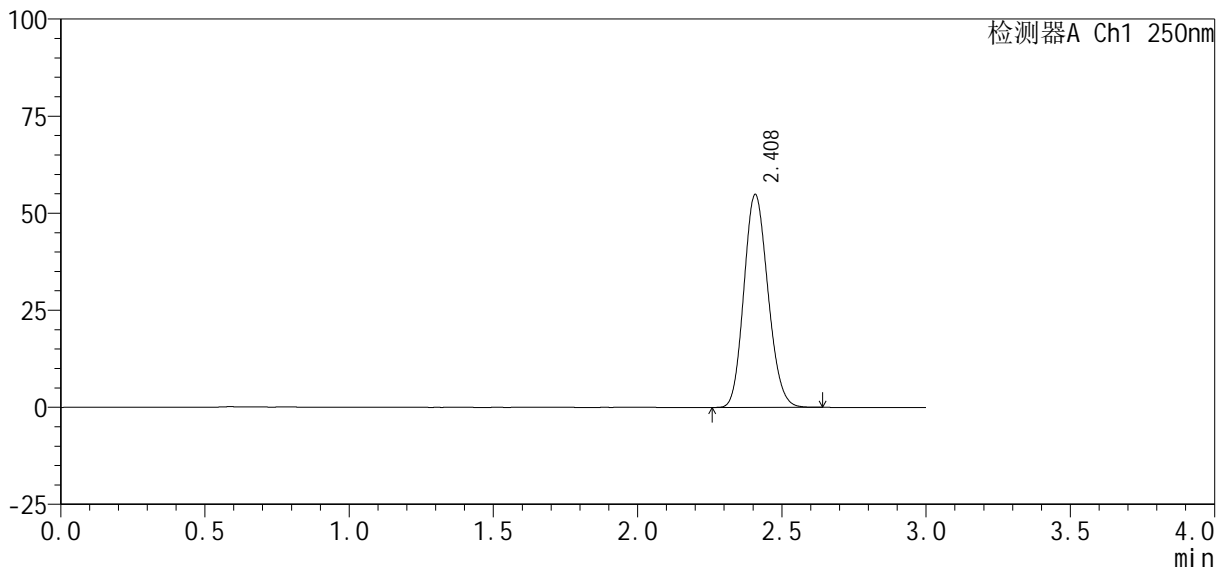
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1091-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 11:46:17	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:03:22	
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	2.408	100.000	317517	54766	3952	1.144	--
总计		100.000	317517	54766			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



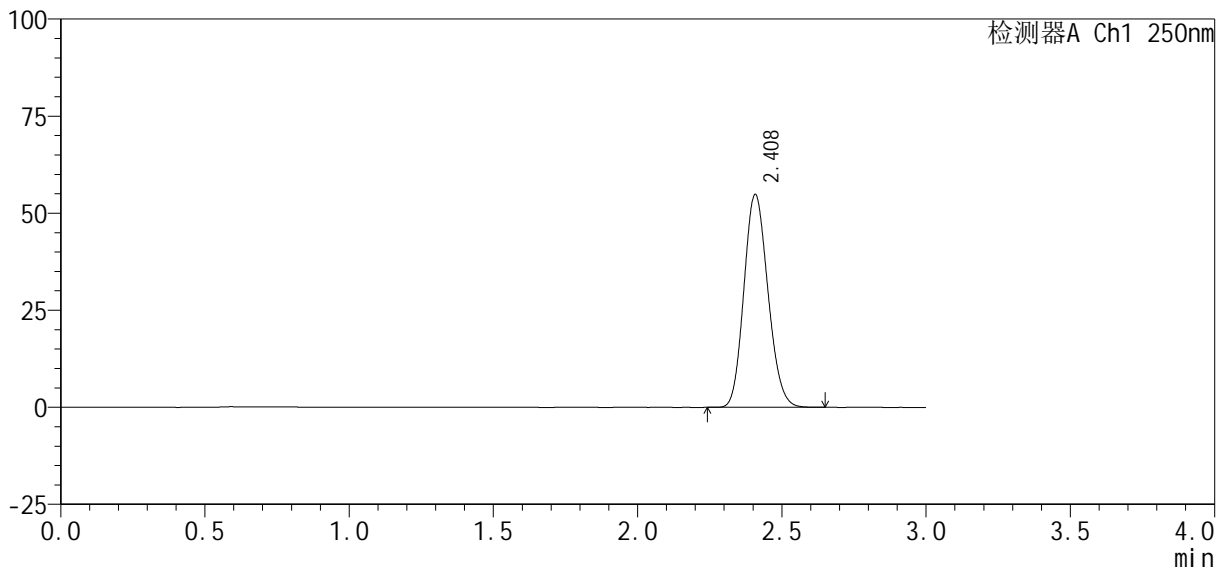
# SMF-377

## <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 - 0-31/18-1092-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 11:49:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:03:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	100.000	316999	54748	3961	1.145	--
总计		100.000	316999	54748			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



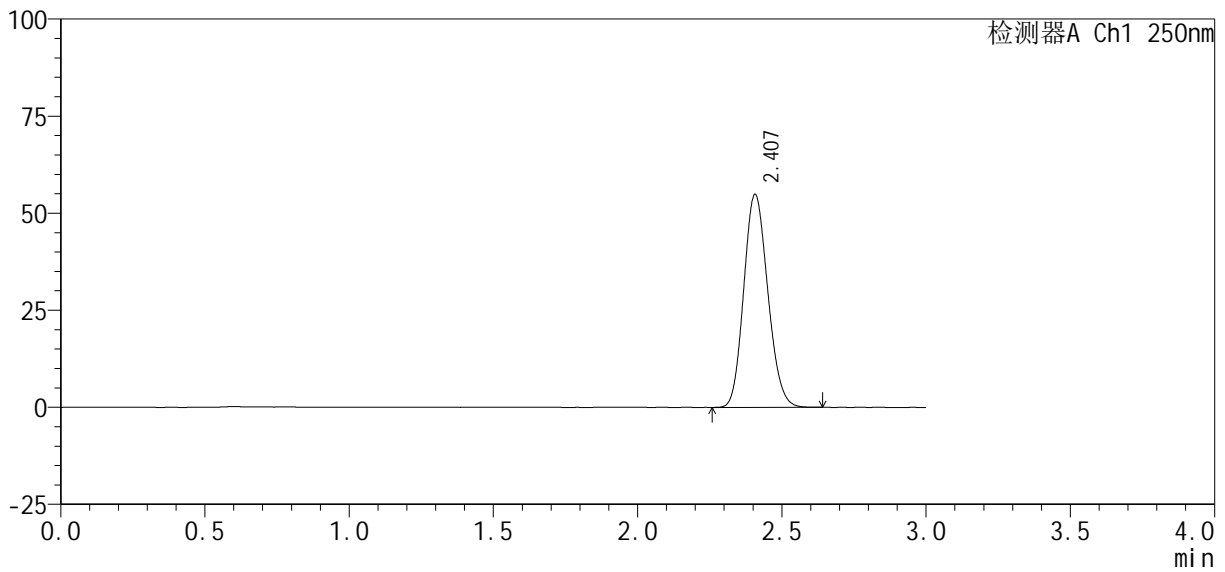
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1093-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 11:53:03	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:03:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	317015	54811	3963	1.144	--
总计		100.000	317015	54811			

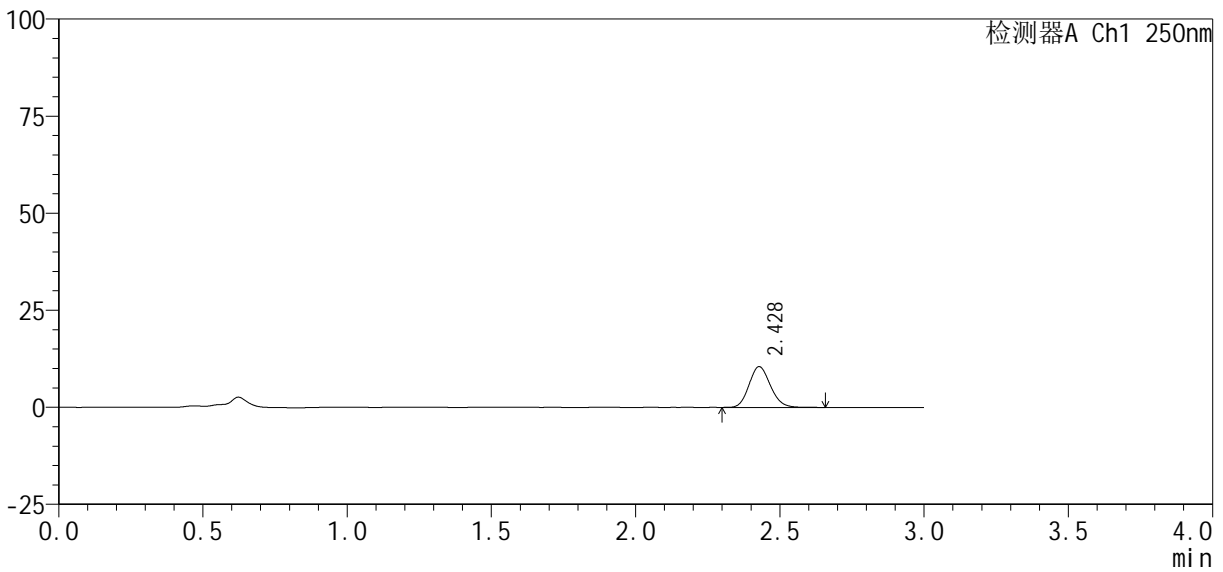
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1094-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-5mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 11:56:24	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:03:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	100.000	54166	10493	5151	1.141	--
总计		100.000	54166	10493			

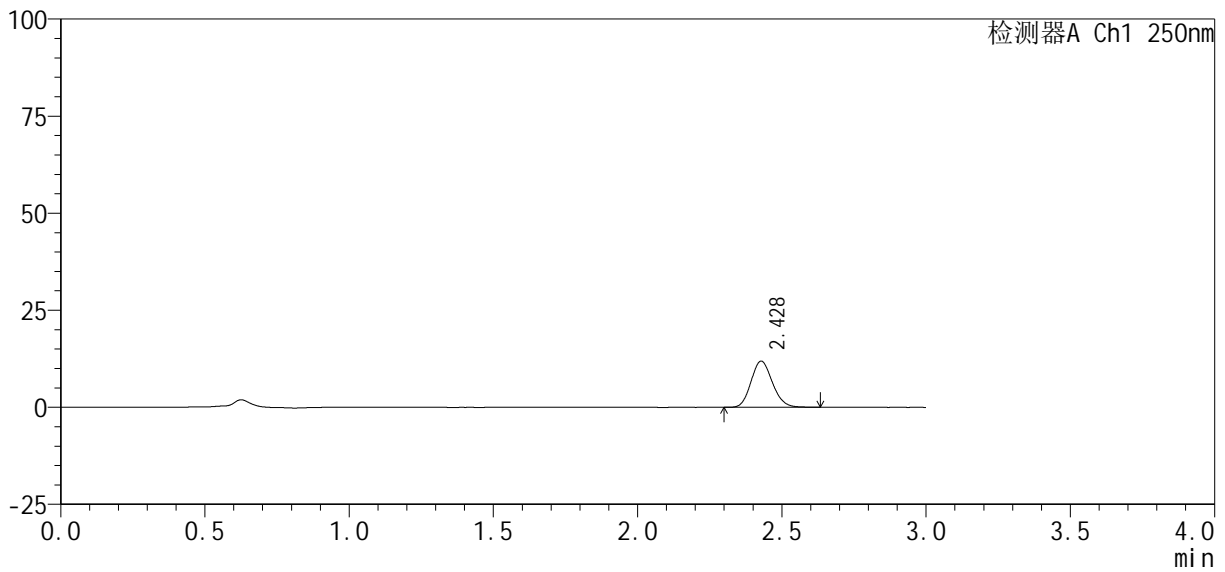
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1095-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 11:59:46	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:03:33	
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	2.428	100.000	61375	11888	5128	1.140	--
总计		100.000	61375	11888			

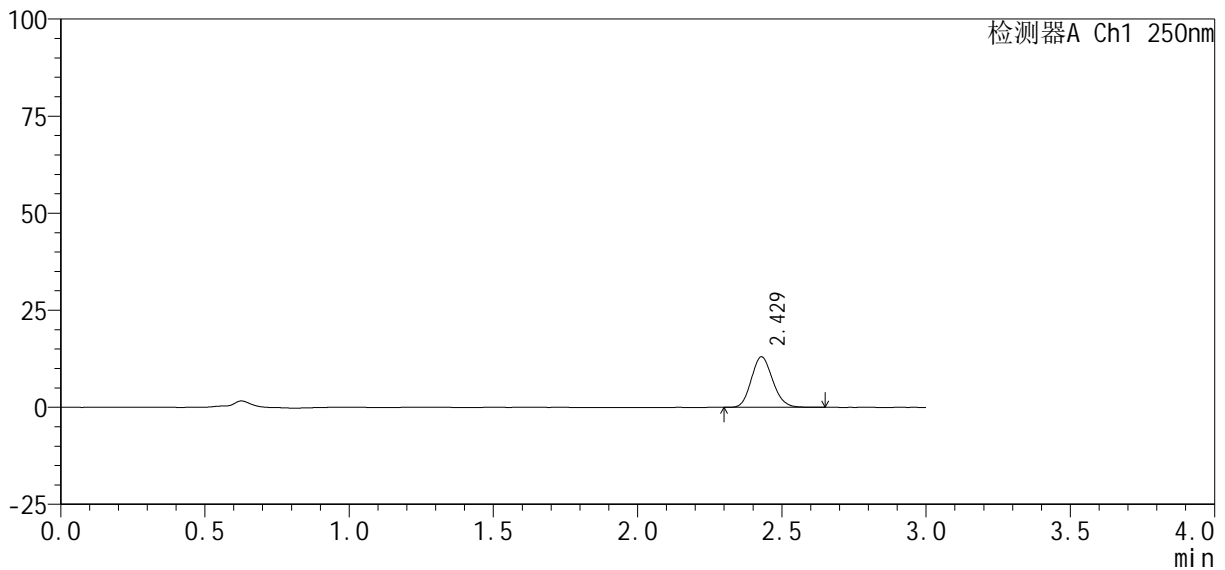
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1096-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:03:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:03:36      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	2.429	100.000	67020	13025	5144	1.140	--
总计		100.000	67020	13025			

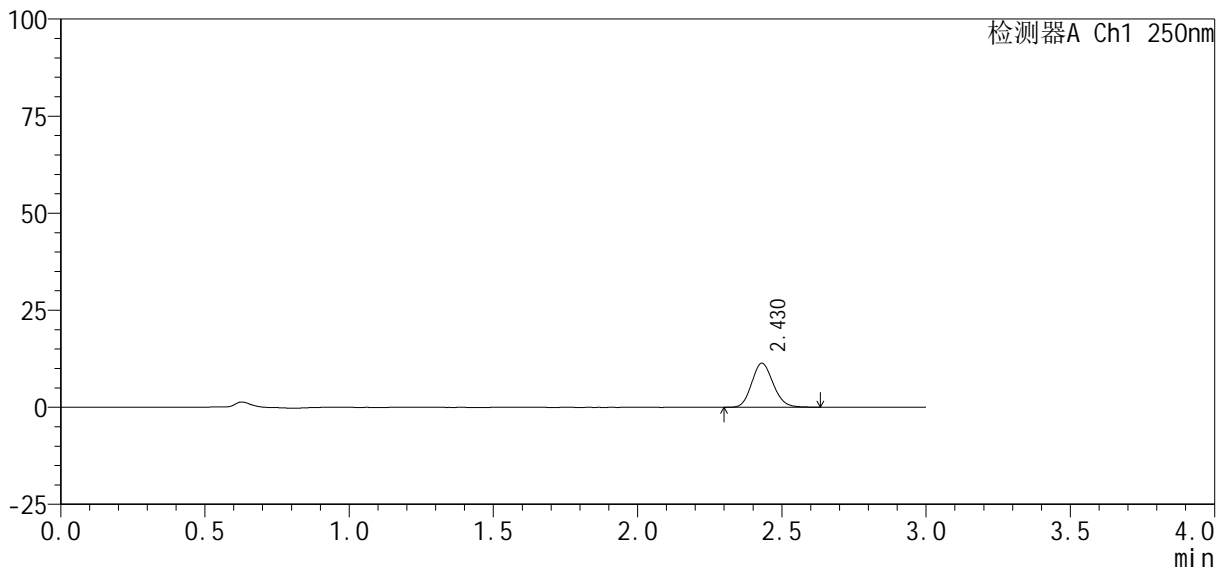
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1097-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-5mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 12:06:29	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:03:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	100.000	58422	11343	5143	1.140	--
总计		100.000	58422	11343			

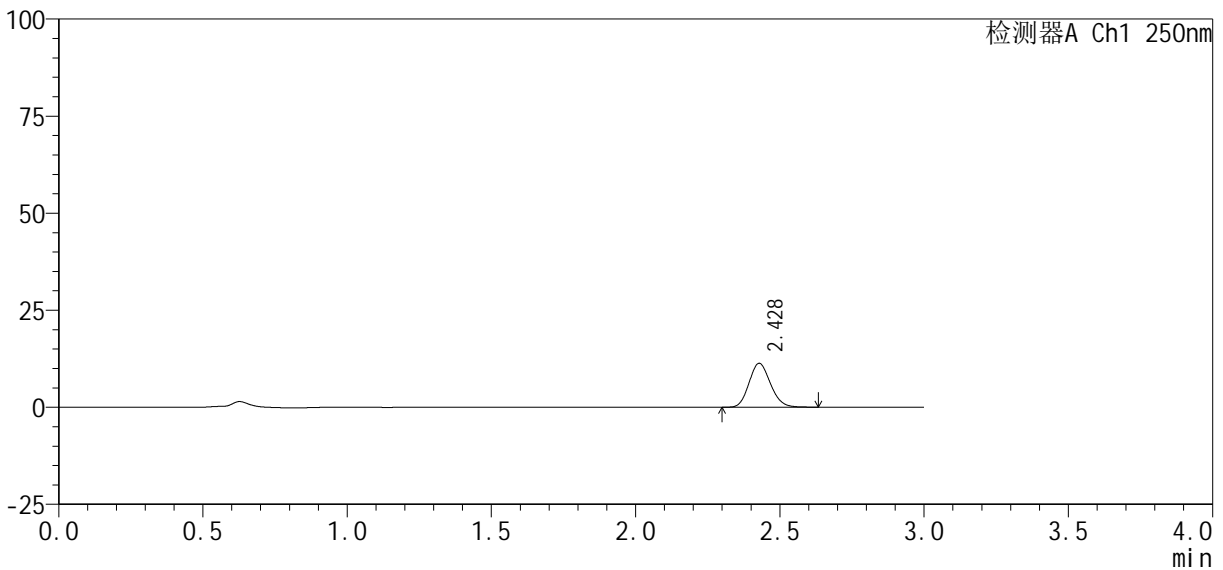
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1098-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 12:09:51	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:03:42	
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	2.428	100.000	58435	11301	5122	1.142	--
总计		100.000	58435	11301			

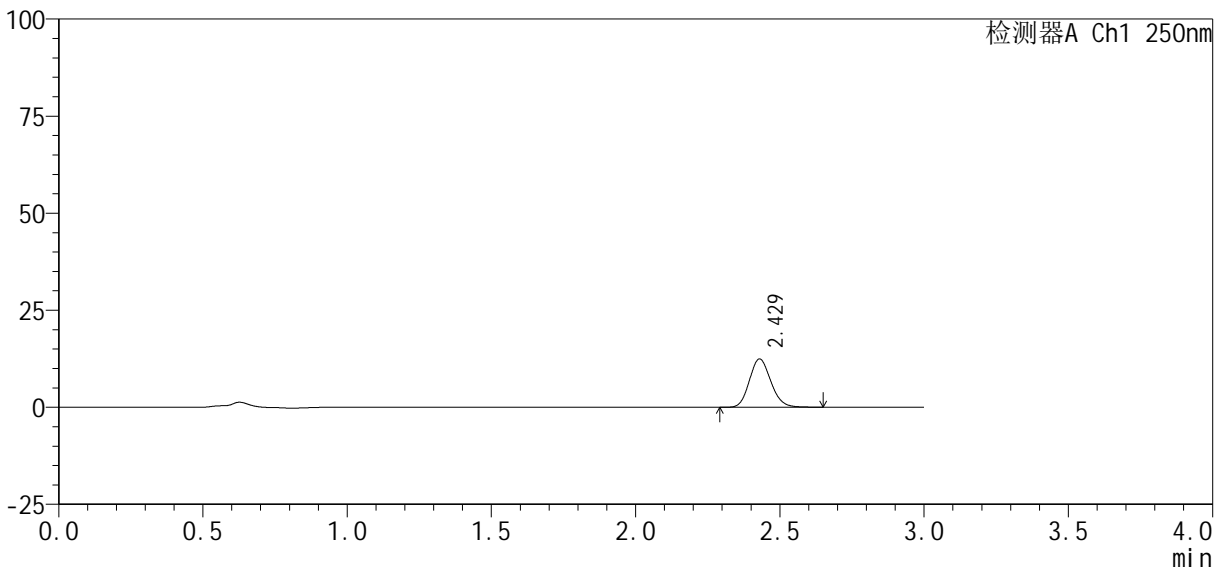
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1099-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号：1-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 12:13:13	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:03:45	
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	2.429	100.000	64104	12448	5152	1.143	--
总计		100.000	64104	12448			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

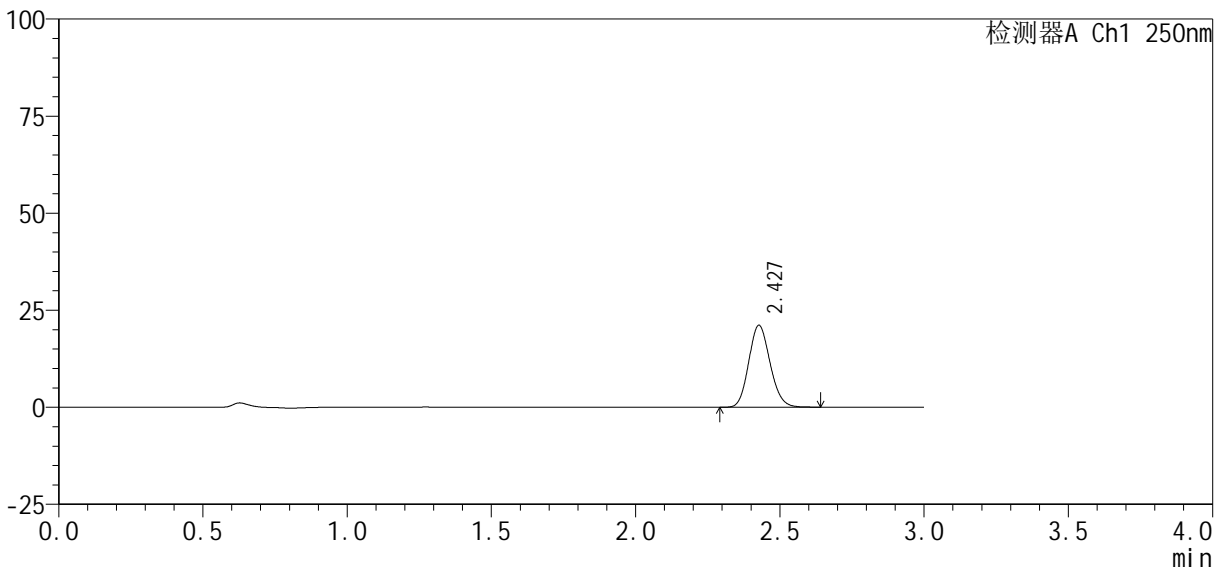
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m)                      流 速: 1.0ml /mi n  
 柱 温: 40℃    波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1100-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μ l    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:16:35                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:03:48                      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	2.427	100.000	108359	21035	5157	1.133	--
总计		100.000	108359	21035			

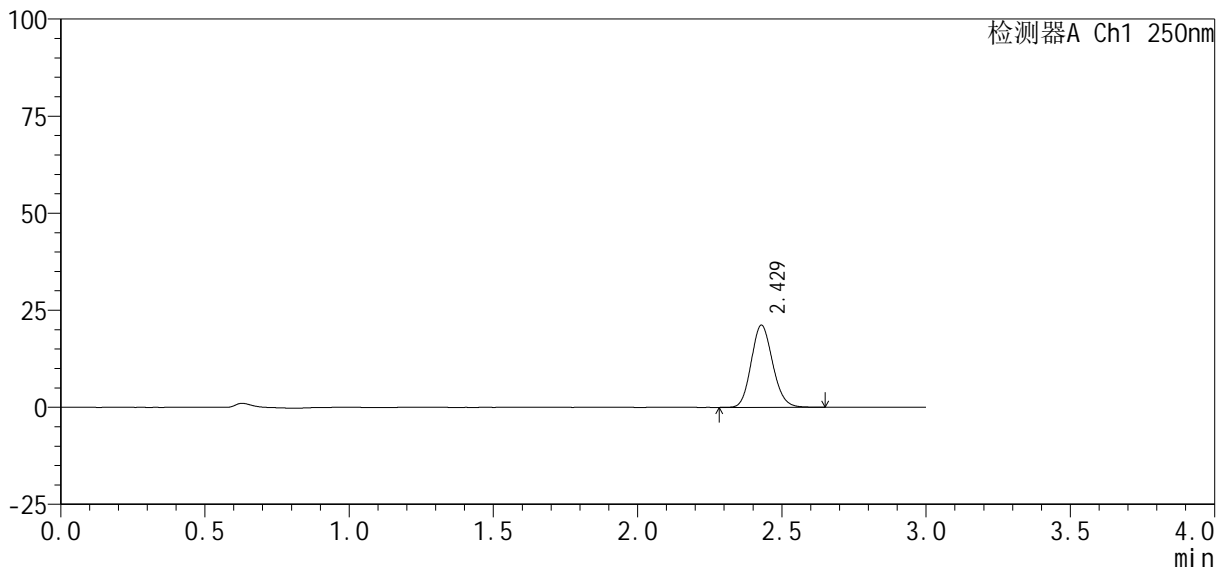
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1101-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:19:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:03:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	100.000	109111	21158	5140	1.135	--
总计		100.000	109111	21158			

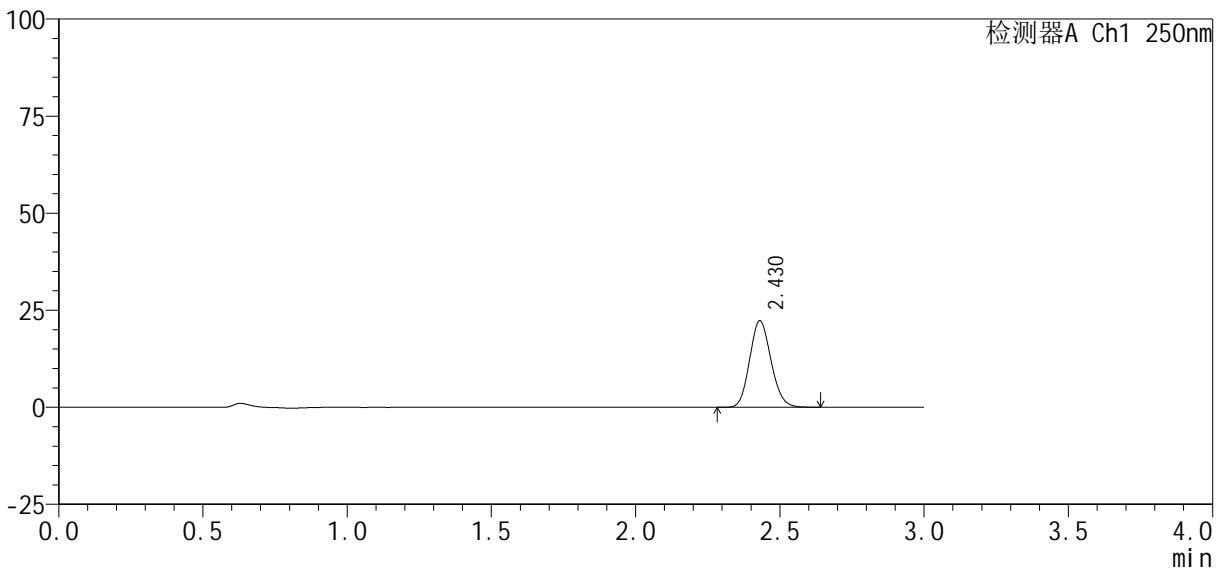
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1102-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 12:23:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:03:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	100.000	114682	22317	5138	1.130	--
总计		100.000	114682	22317			

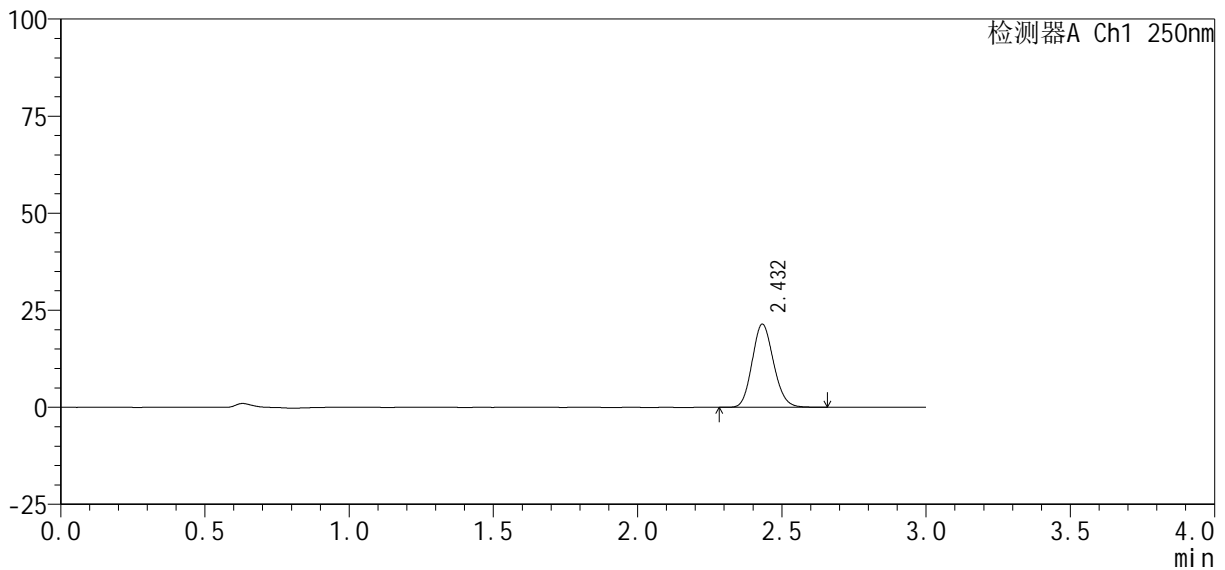
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1103-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:26:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:03:56      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	2.432	100.000	110279	21388	5147	1.132	--
总计		100.000	110279	21388			

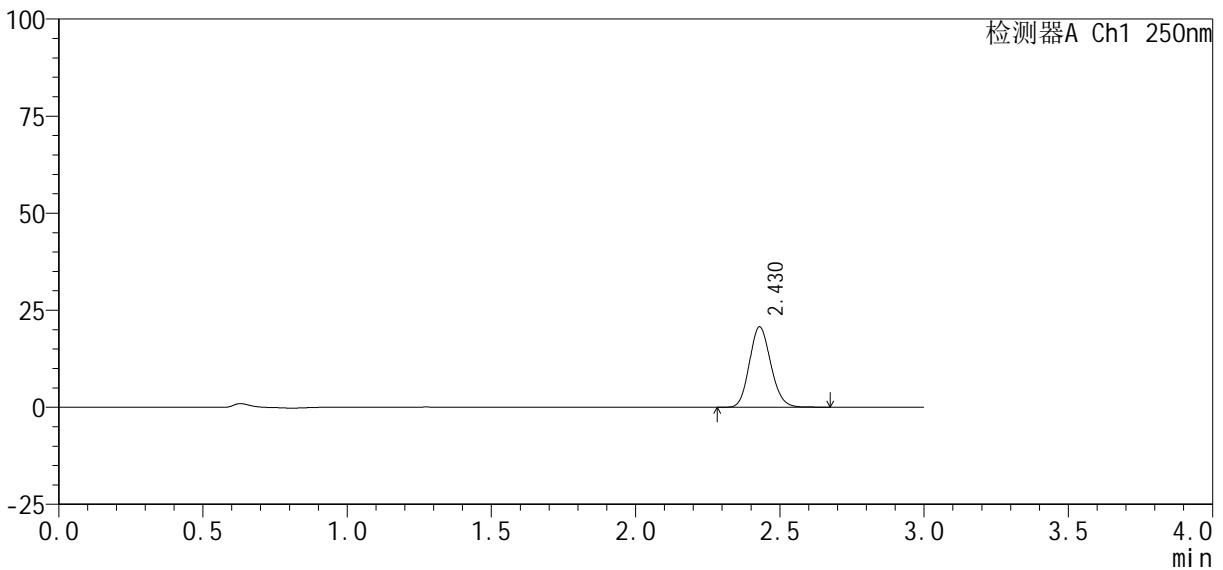
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1104-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:30:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:03:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	100.000	106650	20709	5144	1.132	--
总计		100.000	106650	20709			

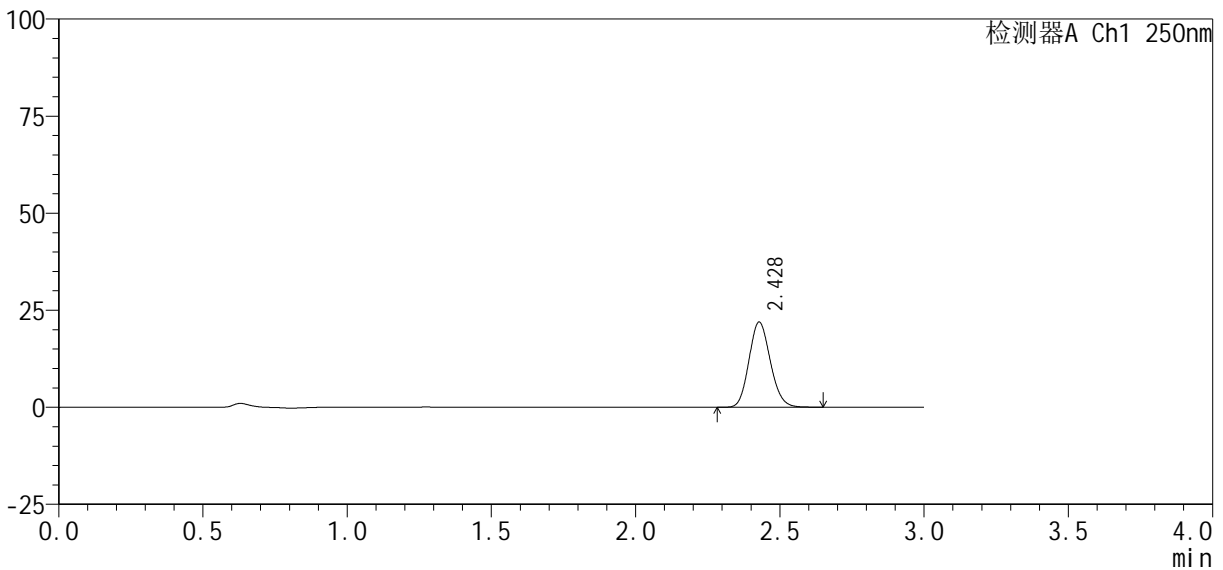
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1105-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-10mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 12:33:24	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:04:02	
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	2.428	100.000	112831	21908	5144	1.132	--
总计		100.000	112831	21908			

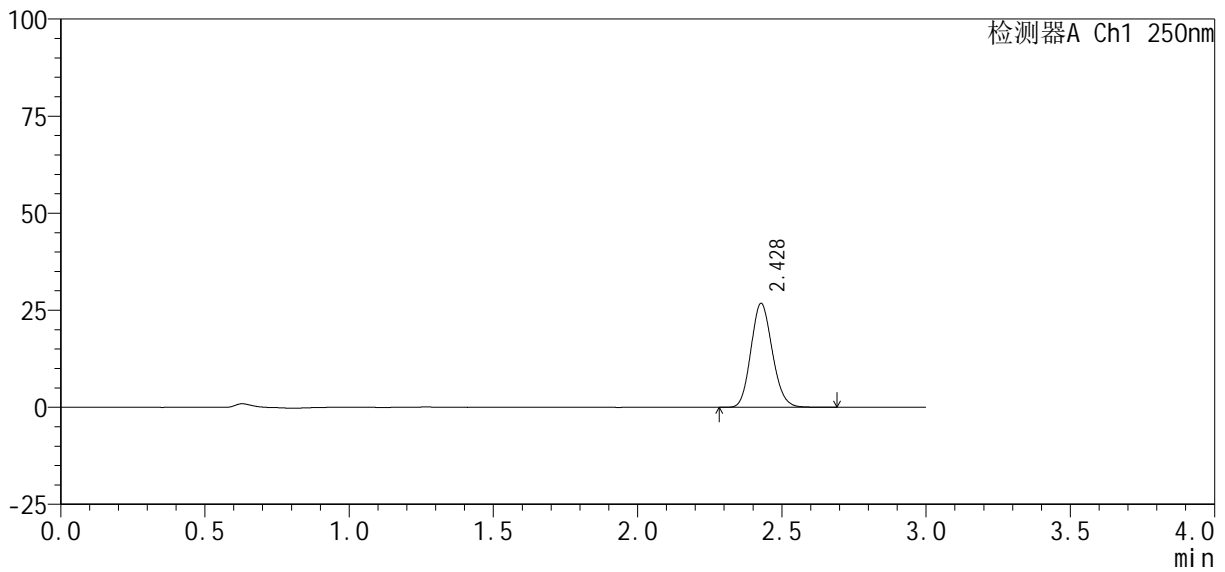
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1106-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-3	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/11 12:36:46	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:04:05	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	2.428	100.000	137813	26715	5130	1.133	--
总计		100.000	137813	26715			

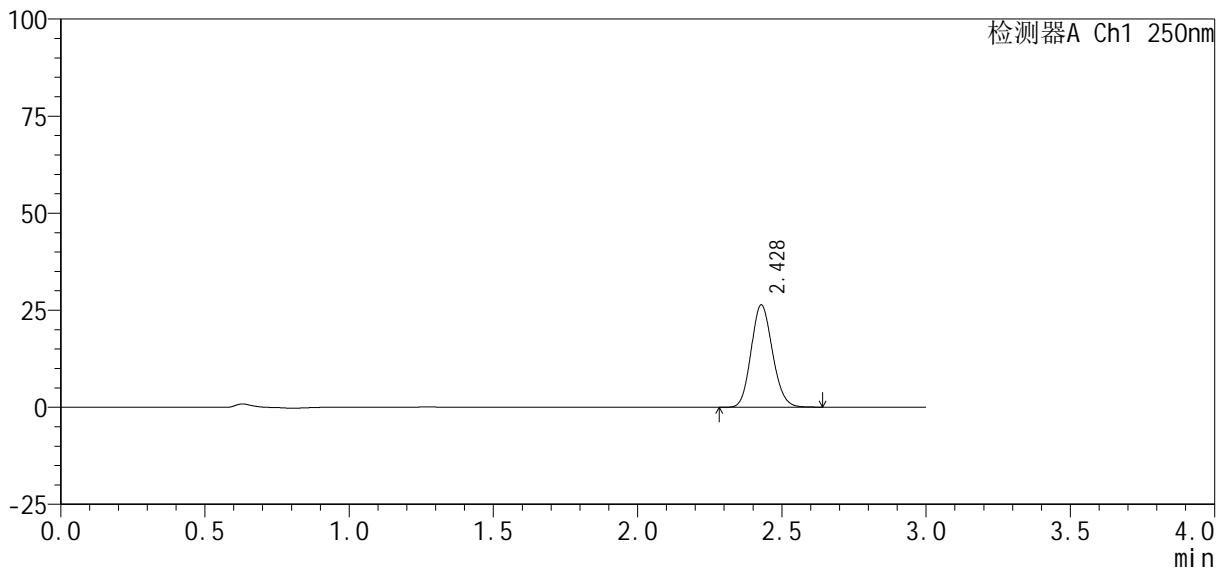
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1107-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 12:40:07	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:04:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	100.000	135454	26337	5136	1.130	--
总计		100.000	135454	26337			

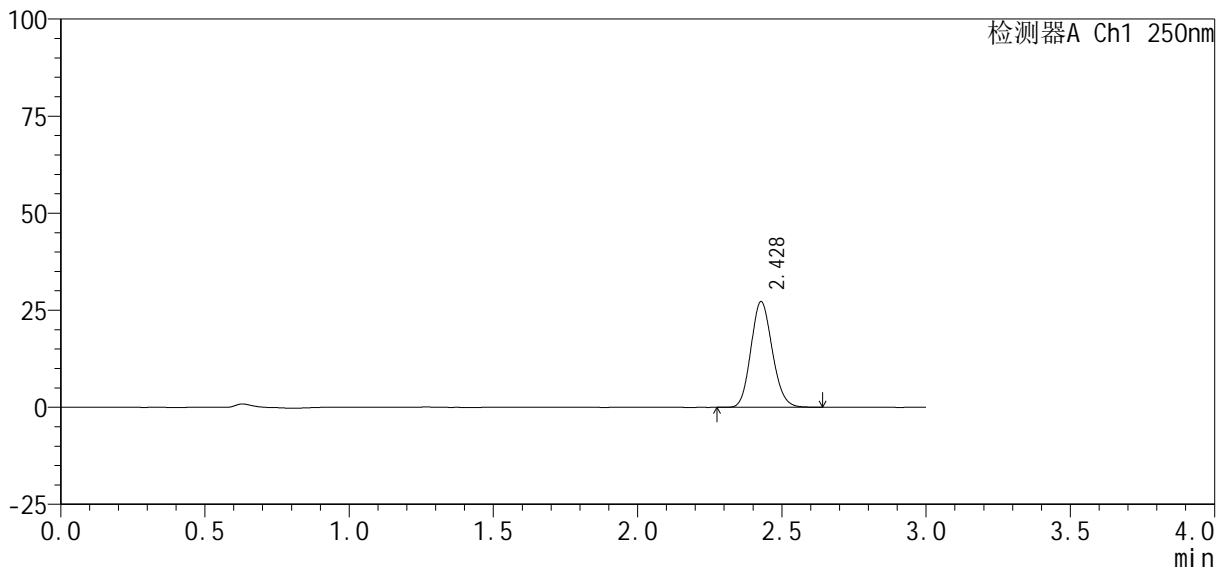
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1108-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 12:43:29	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:04:10	
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	2.428	100.000	139808	27177	5141	1.132	--
总计		100.000	139808	27177			

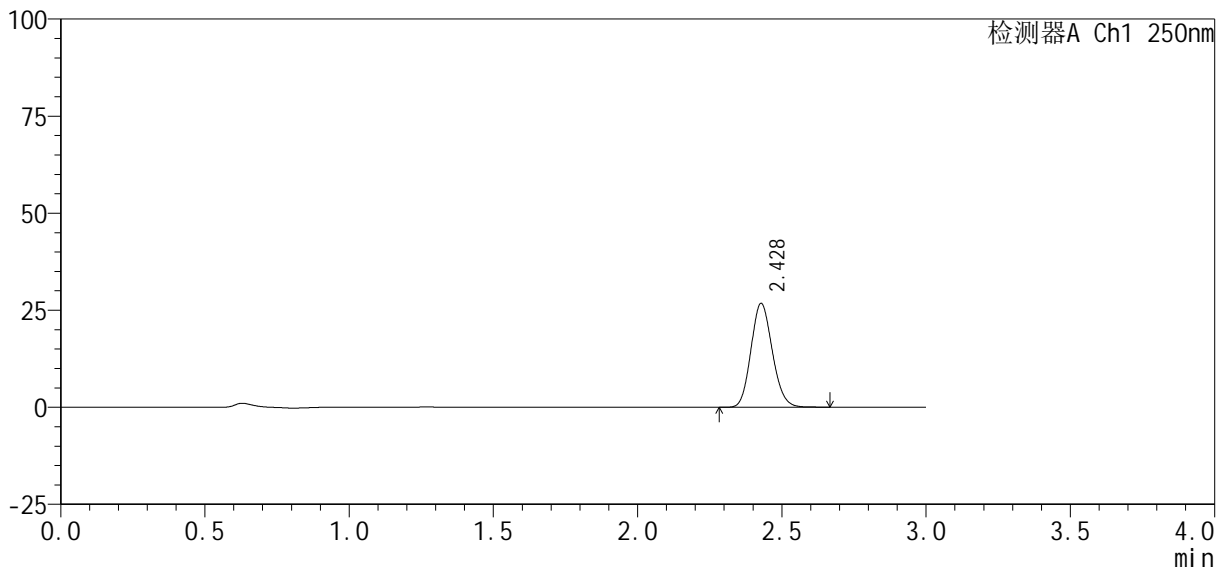
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1109-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-30	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 12:46:50	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:04:13	
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	2.428	100.000	137608	26723	5134	1.131	--
总计		100.000	137608	26723			

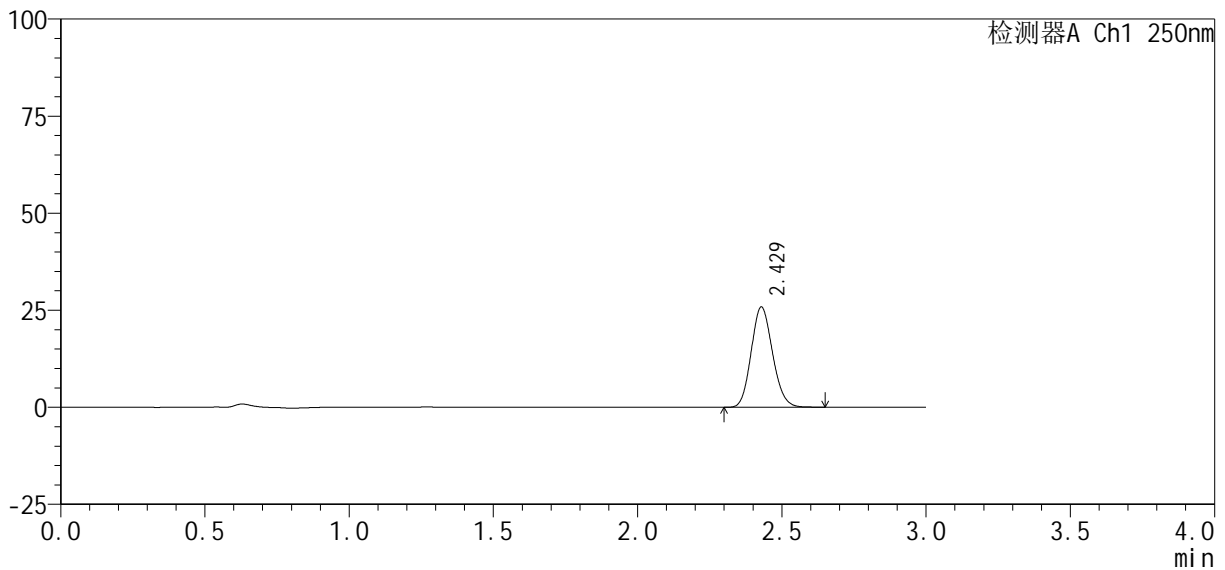
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1110-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:50:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:04:16      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	2.429	100.000	132915	25835	5139	1.132	--
总计		100.000	132915	25835			

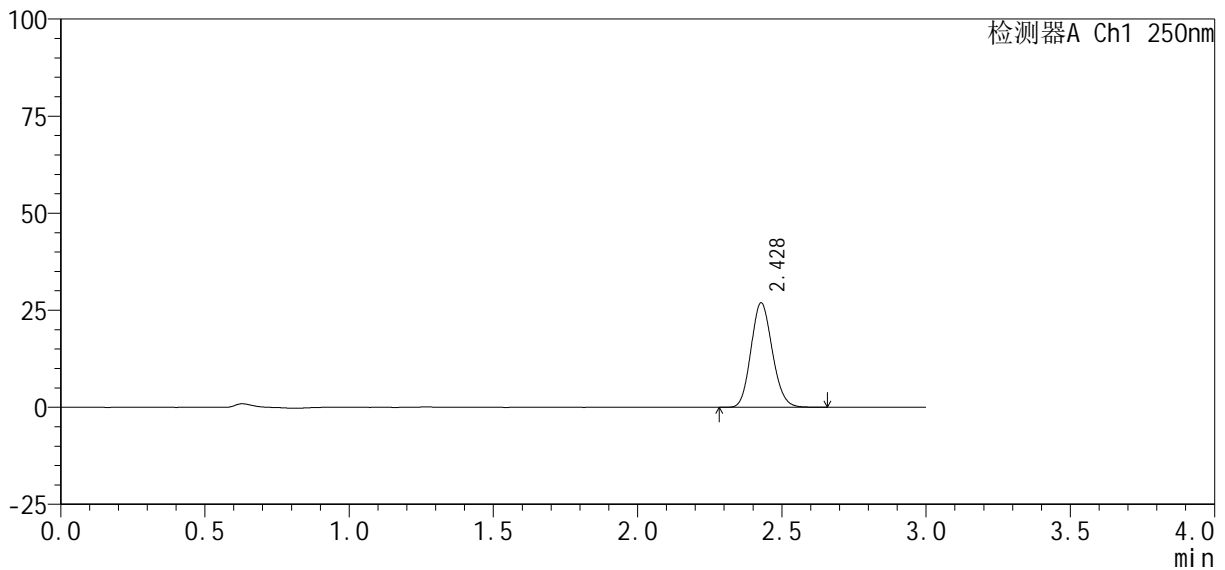
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1111-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 12:53:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:04:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	100.000	138090	26859	5150	1.130	--
总计		100.000	138090	26859			

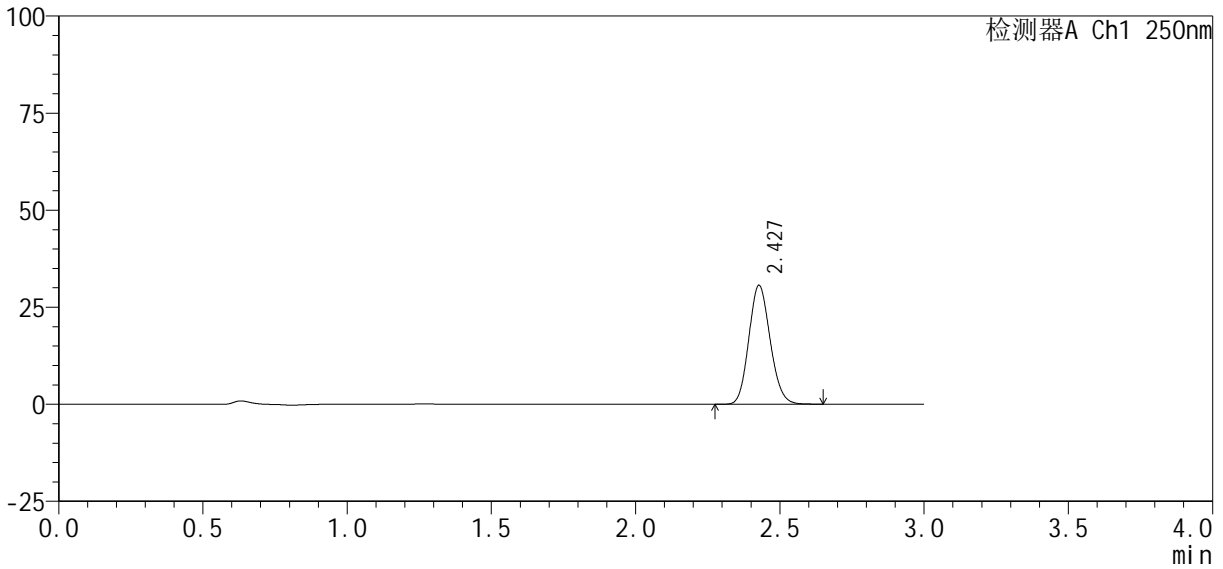
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1112-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 12:56:55	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:04:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

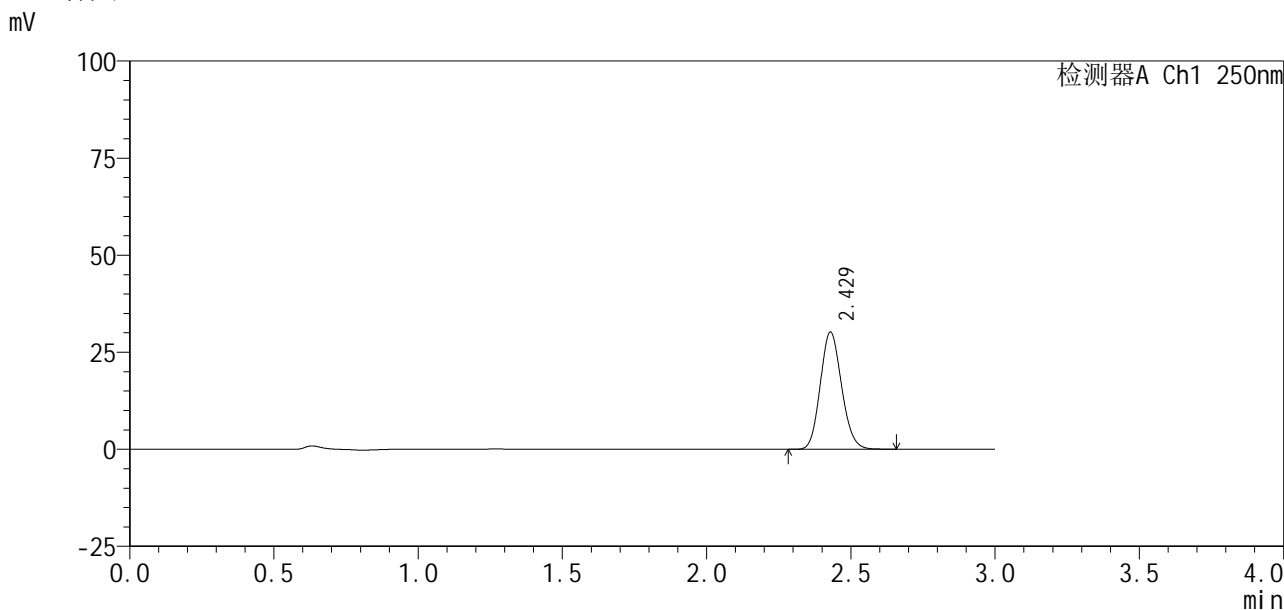
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	157343	30550	5150	1.131	--
总计		100.000	157343	30550			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1113-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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: 2024/10/11 13:00:17	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 09:04:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	100.000	154865	30200	5172	1.131	--
总计		100.000	154865	30200			

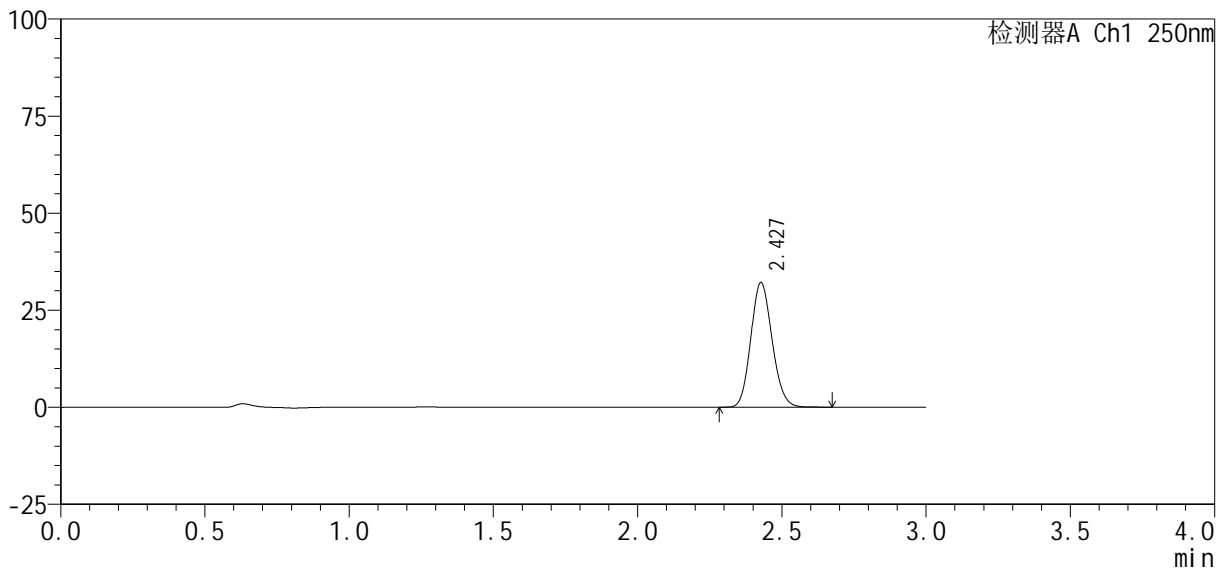
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1114-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 13:03:39	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:04:30	
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	2.427	100.000	164377	32014	5172	1.129	--
总计		100.000	164377	32014			

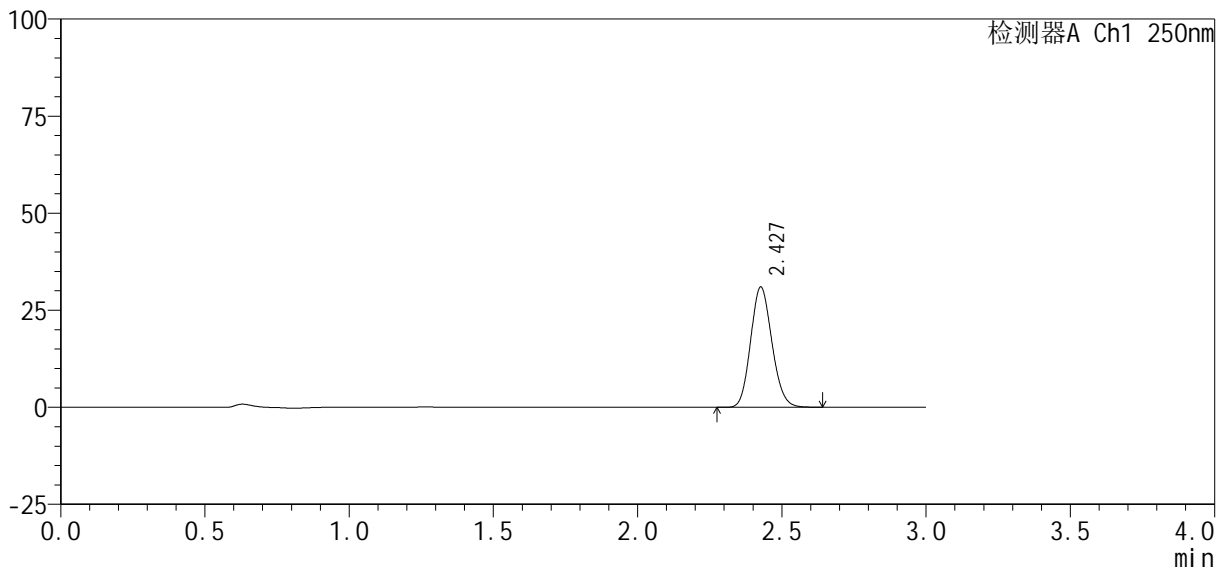
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1115-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 13:07:00	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:04:33	
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	2.427	100.000	158876	30828	5153	1.131	--
总计		100.000	158876	30828			

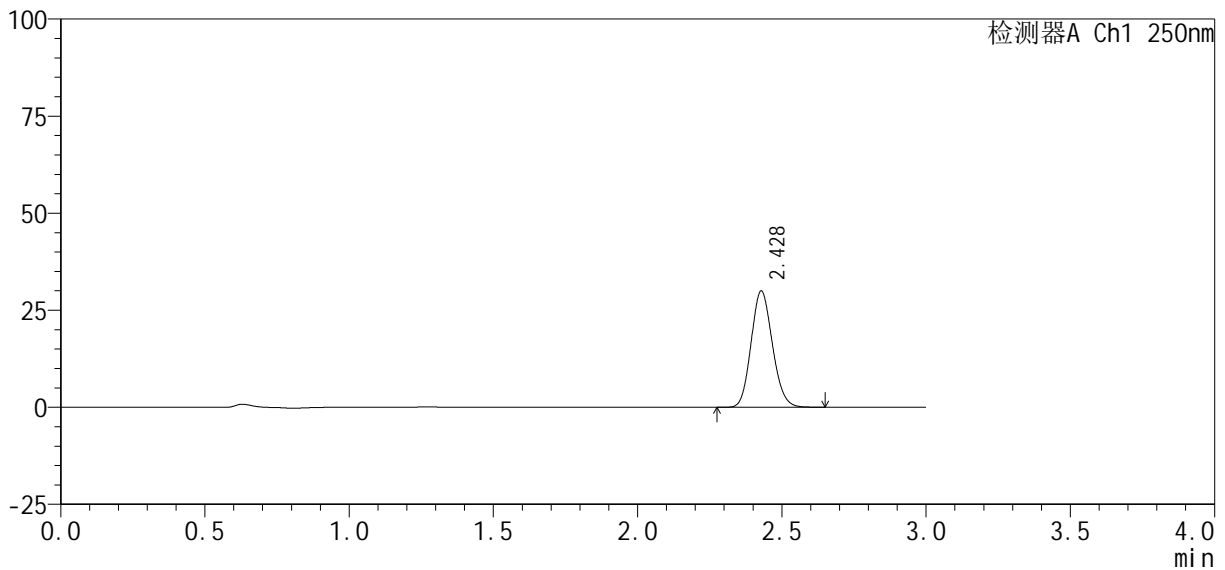
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1116-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:10:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:04:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	100.000	153756	29929	5146	1.129	--
总计		100.000	153756	29929			

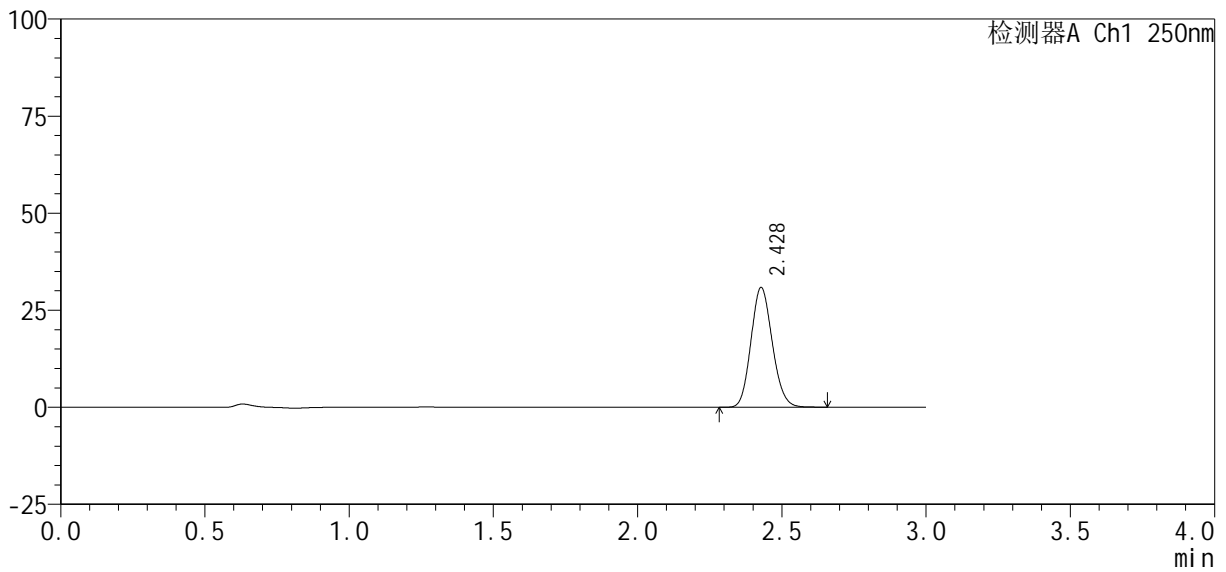
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速：1.0ml/min  
柱温：40℃      波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1117-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-20min-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
样品瓶号：1-49  
进样体积：10 μl      版本号：6.115  
进样时间：2024/10/11 13:13:43      实验者：wangdan  
处理时间(V2)：2024/10/12 09:04:40      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	2.428	100.000	158179	30801	5161	1.130	--
总计		100.000	158179	30801			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

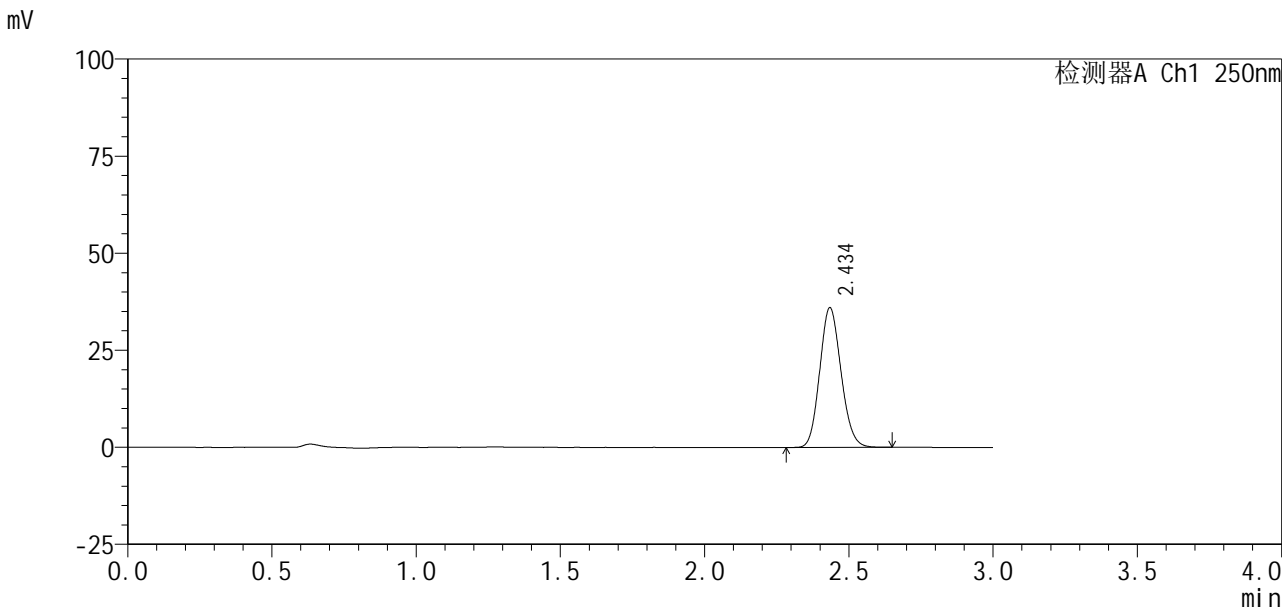


# SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1118-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 13:17:04	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:04:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	100.000	184569	35756	5178	1.131	--
总计		100.000	184569	35756			

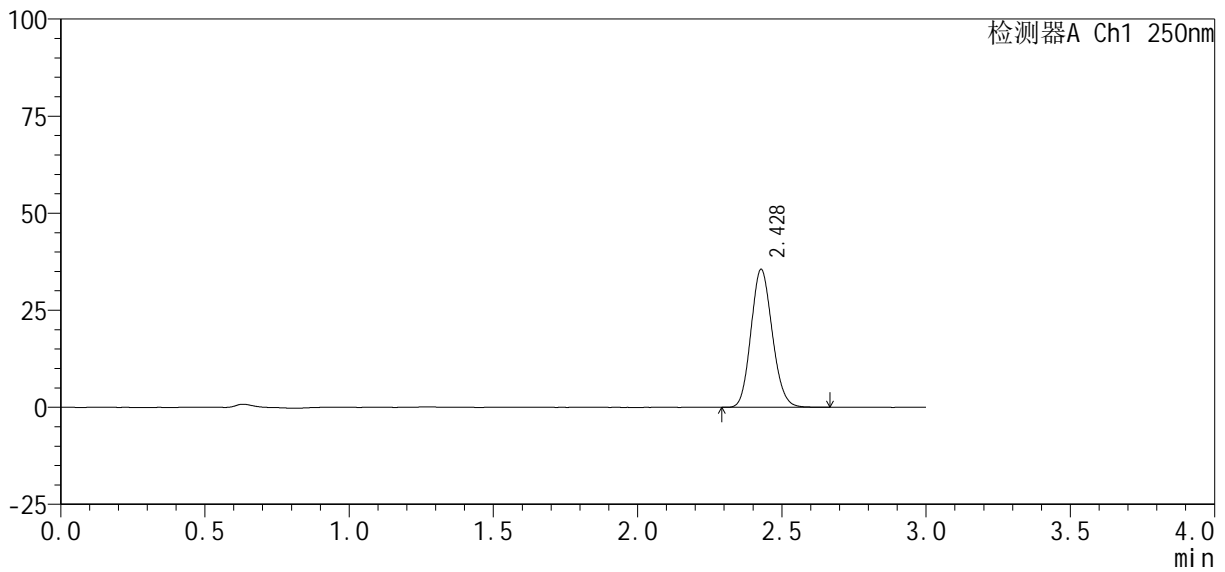
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1119-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 13:20:26	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:04:47	
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	2.428	100.000	182196	35468	5154	1.128	--
总计		100.000	182196	35468			

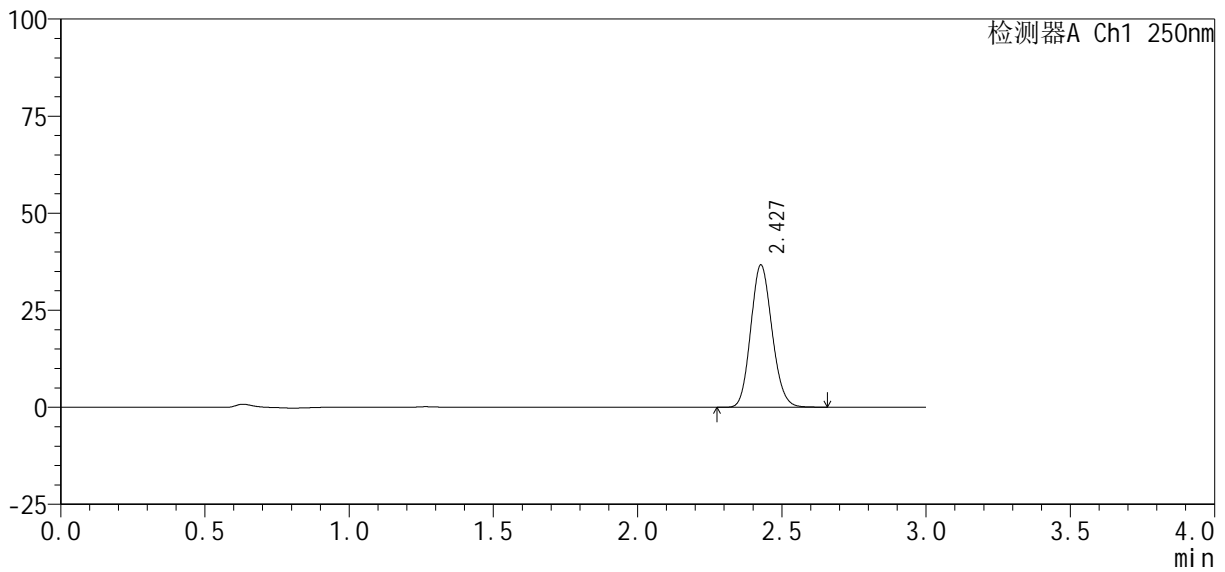
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1120-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-23	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/11 13:23:48	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:04:50	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	187676	36496	5164	1.129	--
总计		100.000	187676	36496			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

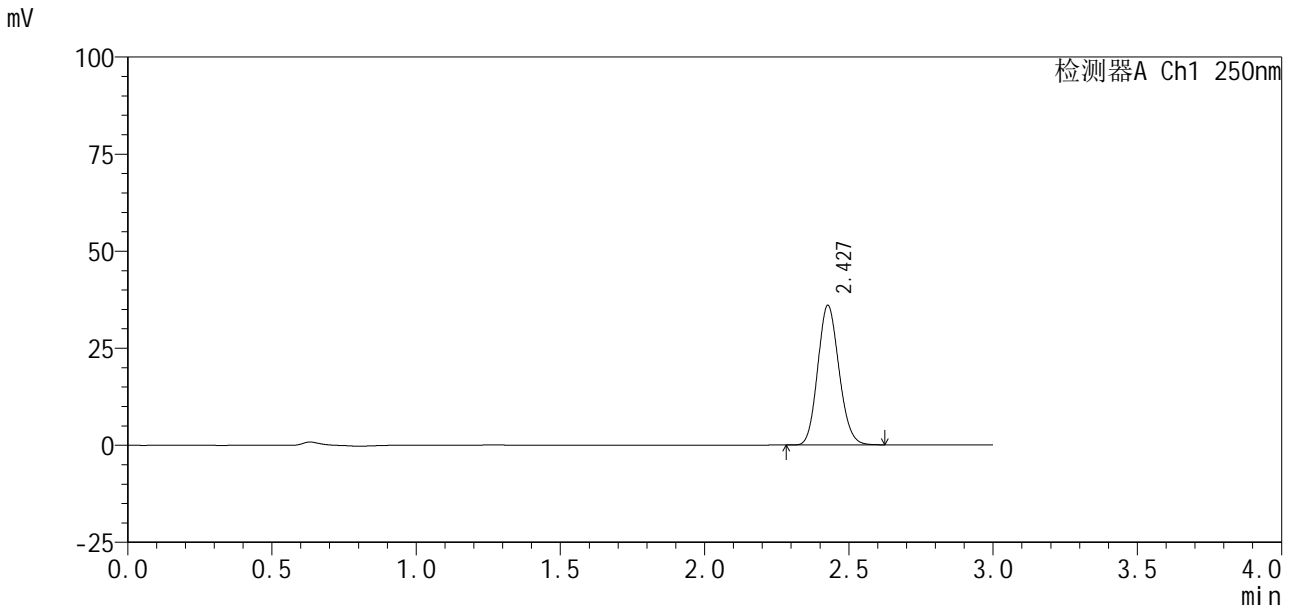


# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m)                                  流 速：1.0ml /mi n  
 柱 温：40℃    波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1121-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb  
 样品瓶号：1-32  
 进样体积：10 μ l    版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 13:27:09    实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:04:53    处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	183910	35816	5170	1.129	--
总计		100.000	183910	35816			

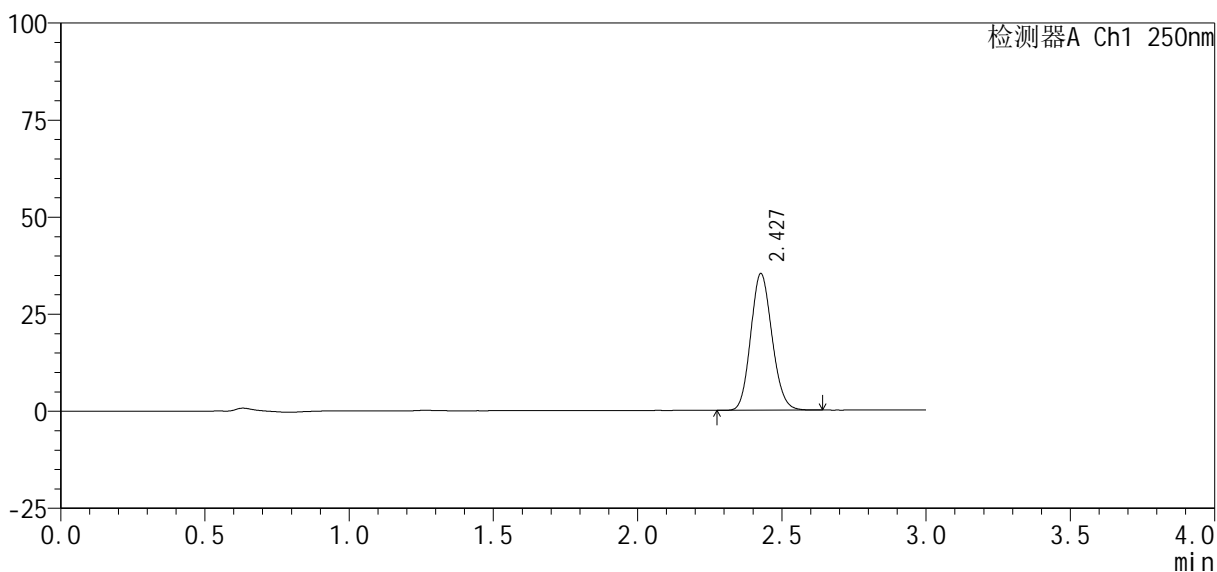
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1122-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-41	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 13:30:32	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:04:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	180410	35066	5161	1.129	--
总计		100.000	180410	35066			

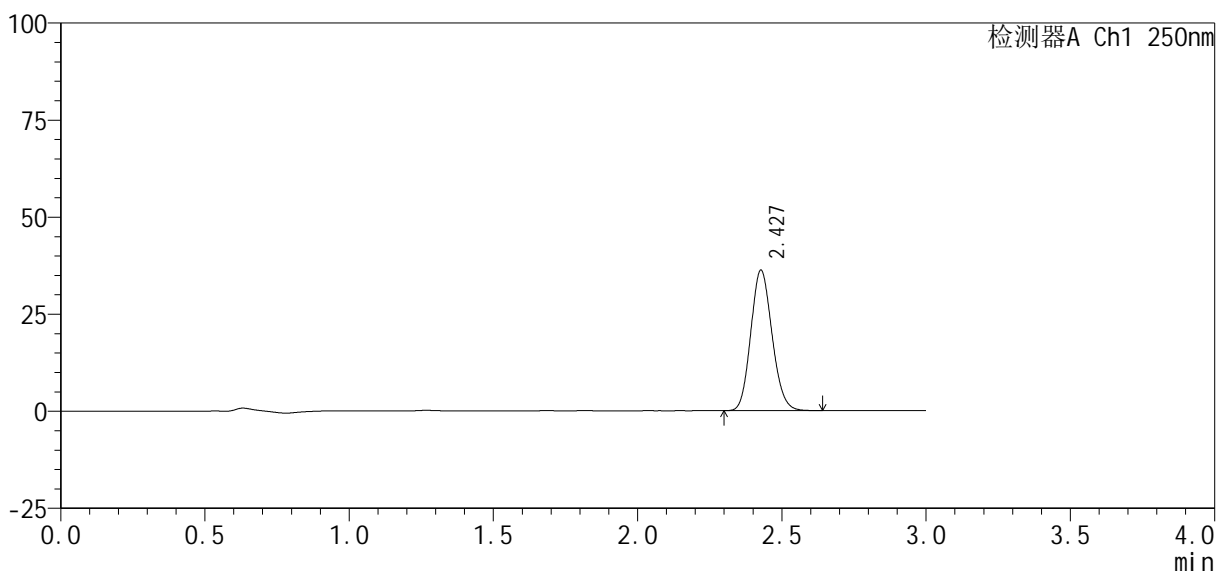
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速：1.0ml/min  
柱温：40 $^{\circ}$ C      波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1123-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
样品瓶号：1-50  
进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
进样时间：2024/10/11 13:33:54      实验者：wangdan  
处理时间(V2)：2024/10/12 09:05:00      处理者：wangdan  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	185251	36056	5167	1.130	--
总计		100.000	185251	36056			

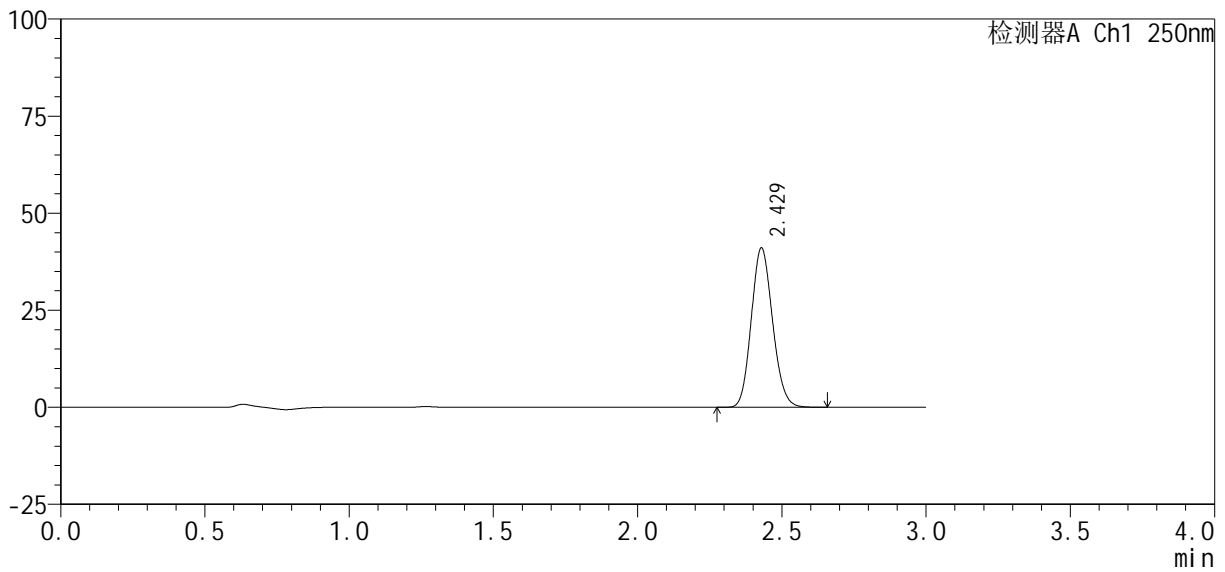
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1124-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-45mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 13:37:16	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:05:03	
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	2.429	100.000	210347	41043	5172	1.129	--
总计		100.000	210347	41043			

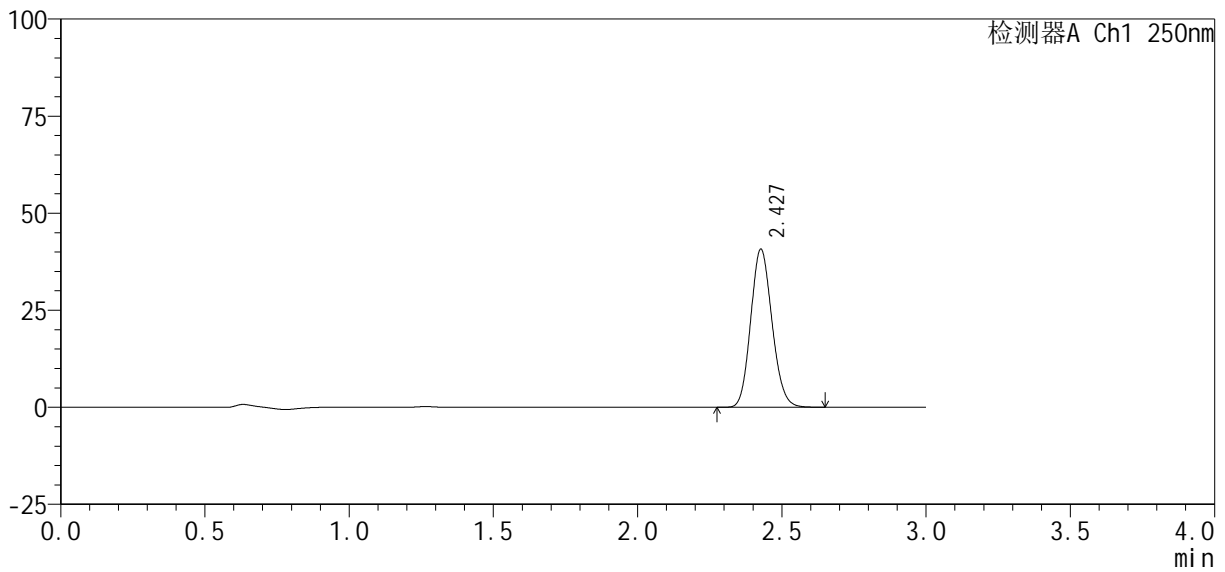
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1125-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 13:40:38	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:05:06	
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	2.427	100.000	208643	40560	5166	1.130	--
总计		100.000	208643	40560			

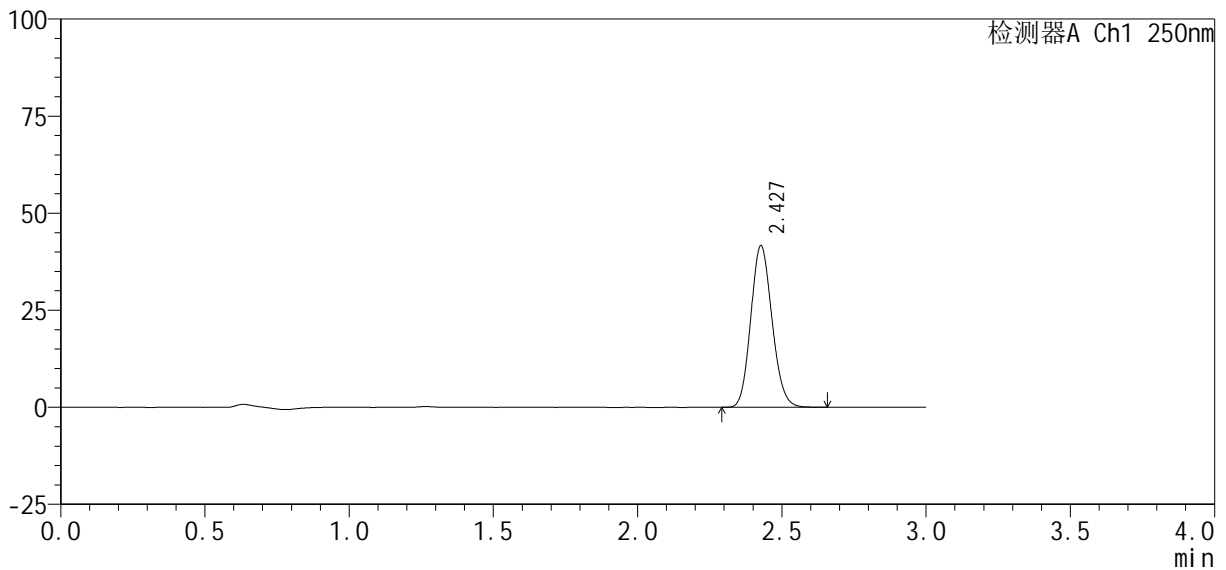
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1126-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 13:44:01	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:05:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

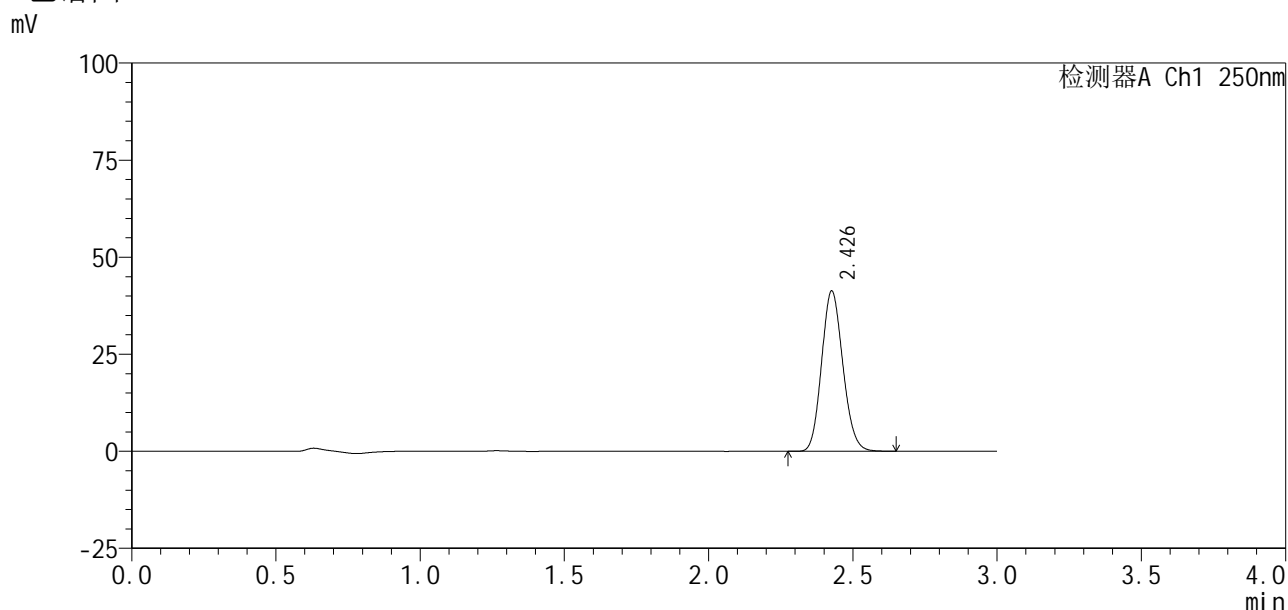
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	213059	41486	5180	1.128	--
总计		100.000	213059	41486			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml /mi n  
 柱温 : 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1127-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267. l cb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/11 13:47:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/10/12 09:05:13 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	211432	41080	5171	1.130	--
总计		100.000	211432	41080			

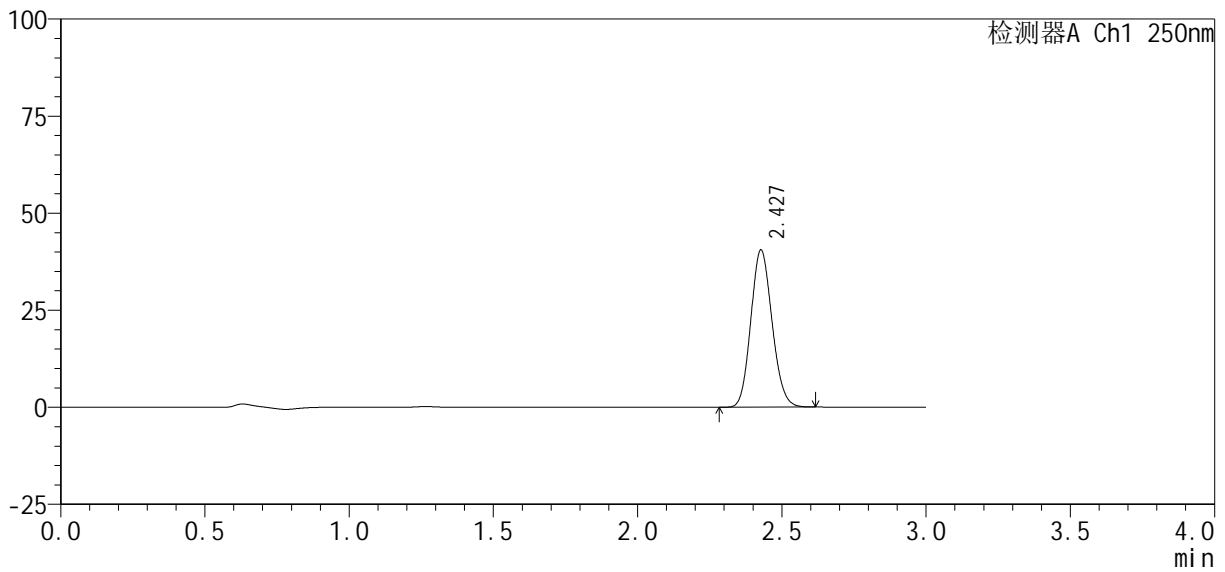
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1128-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:50:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:05:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

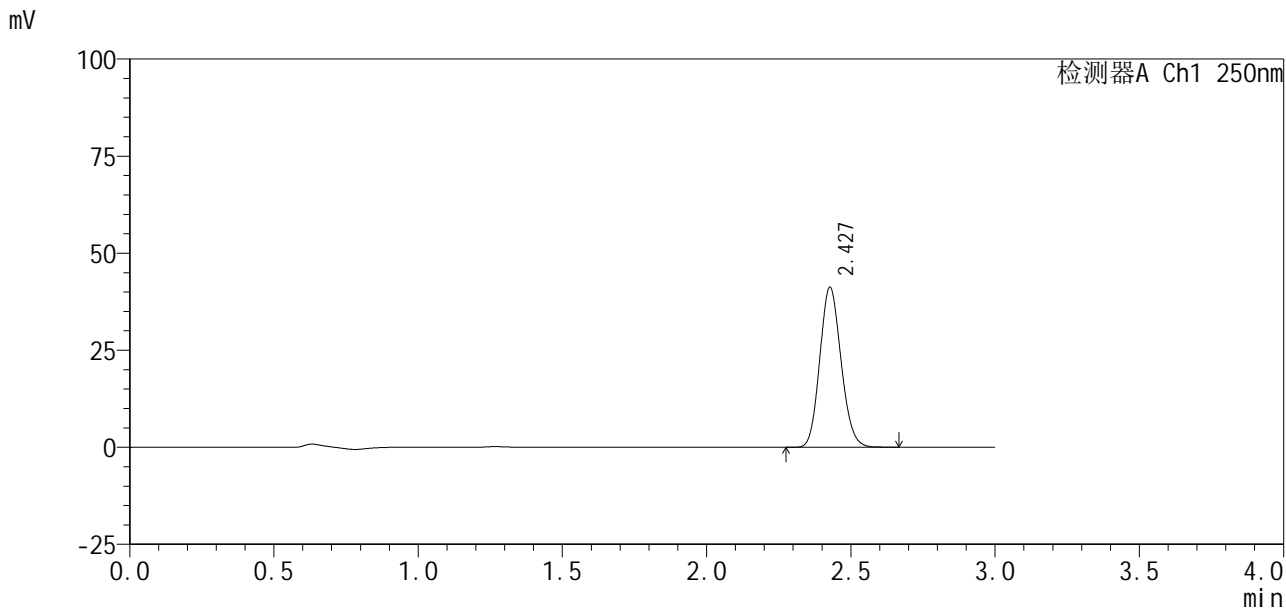
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	207066	40366	5175	1.127	--
总计		100.000	207066	40366			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1129-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号: 1-51	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/11 13:54:07	实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 09:05:19	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	210942	41091	5177	1.130	--
总计		100.000	210942	41091			

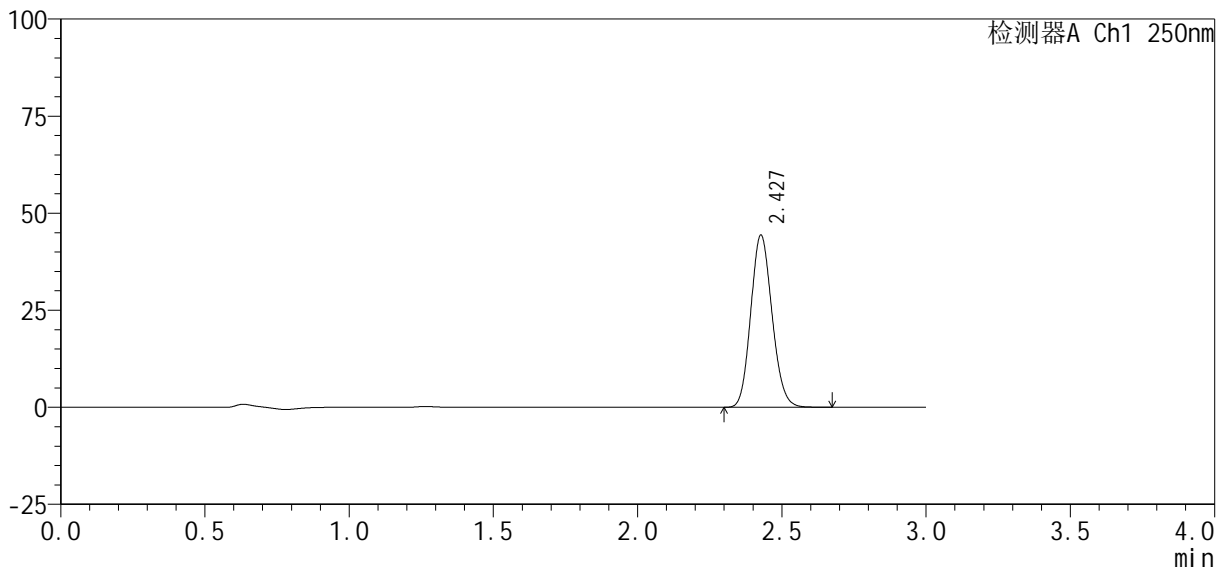
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1130-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-60mi n-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 13:57:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:05:22      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	2.427	100.000	227206	44208	5172	1.130	--
总计		100.000	227206	44208			

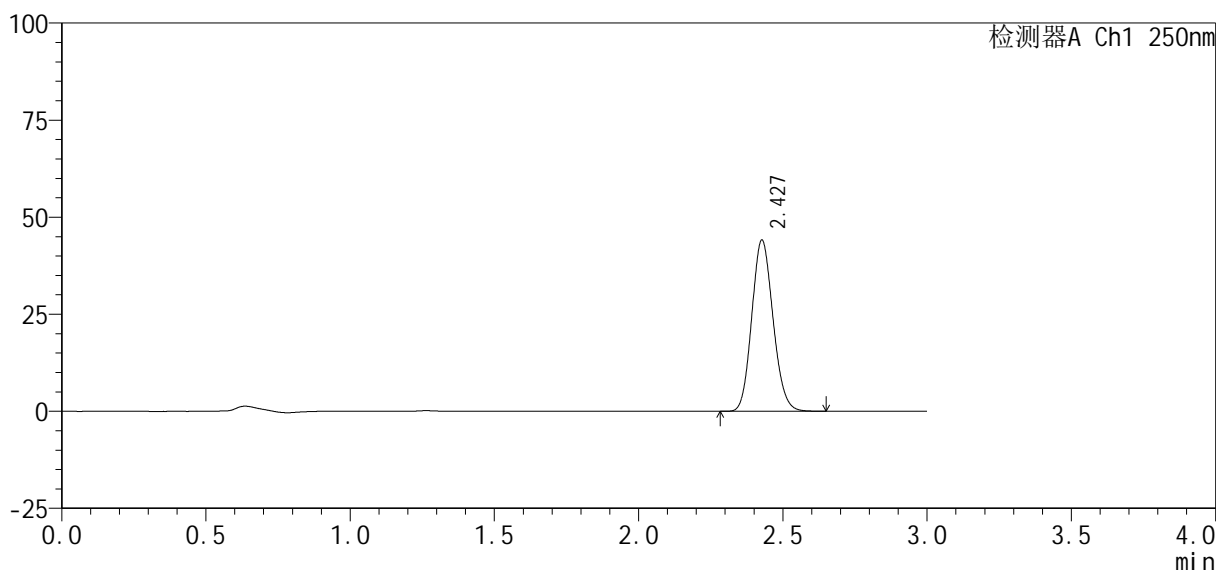
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1131-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：1-16  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 14:00:50 实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:05:25 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	2.427	100.000	225662	43956	5176	1.129	--
总计		100.000	225662	43956			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

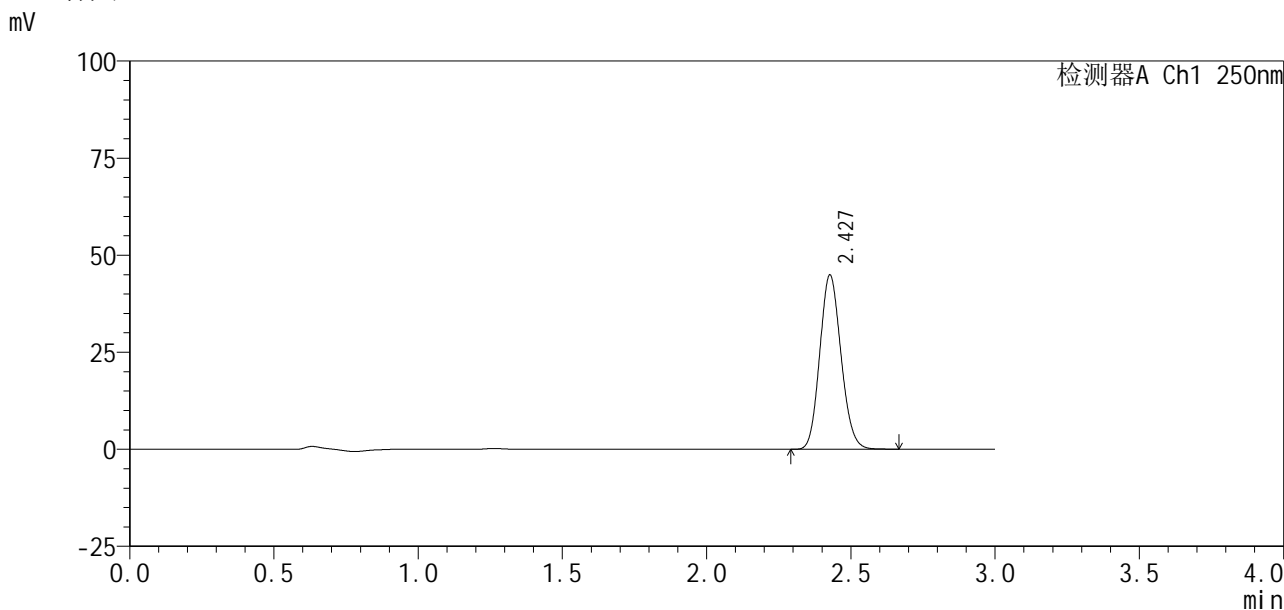


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1132-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-25	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/11 14:04:11	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:05:29	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	229605	44729	5183	1.127	--
总计		100.000	229605	44729			

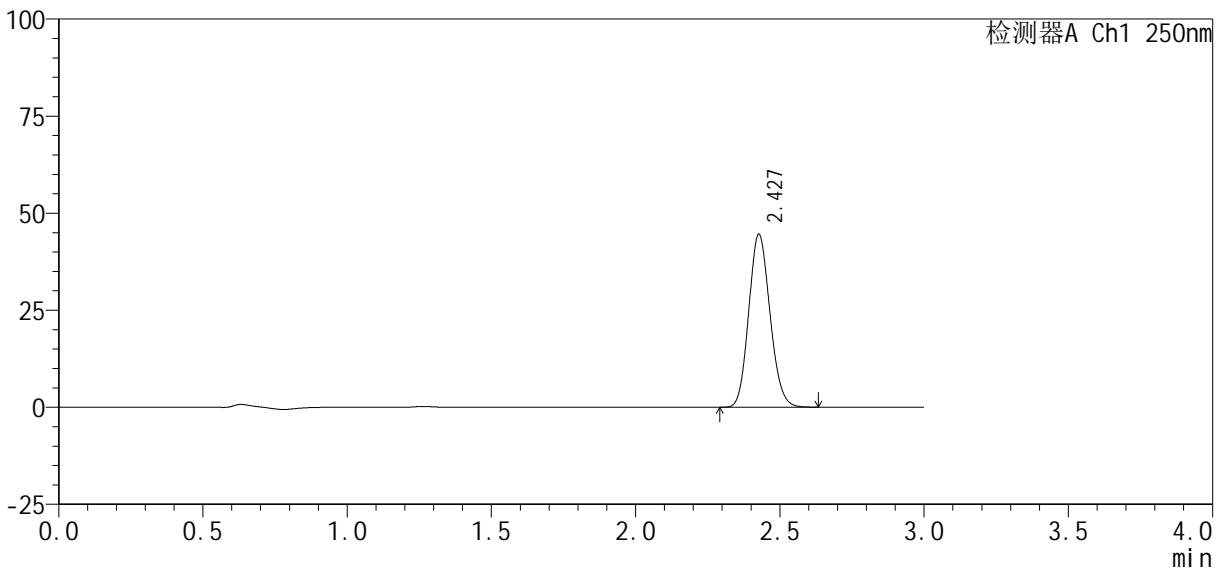
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1133-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:07:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:05:32      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	227802	44368	5176	1.129	--
总计		100.000	227802	44368			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



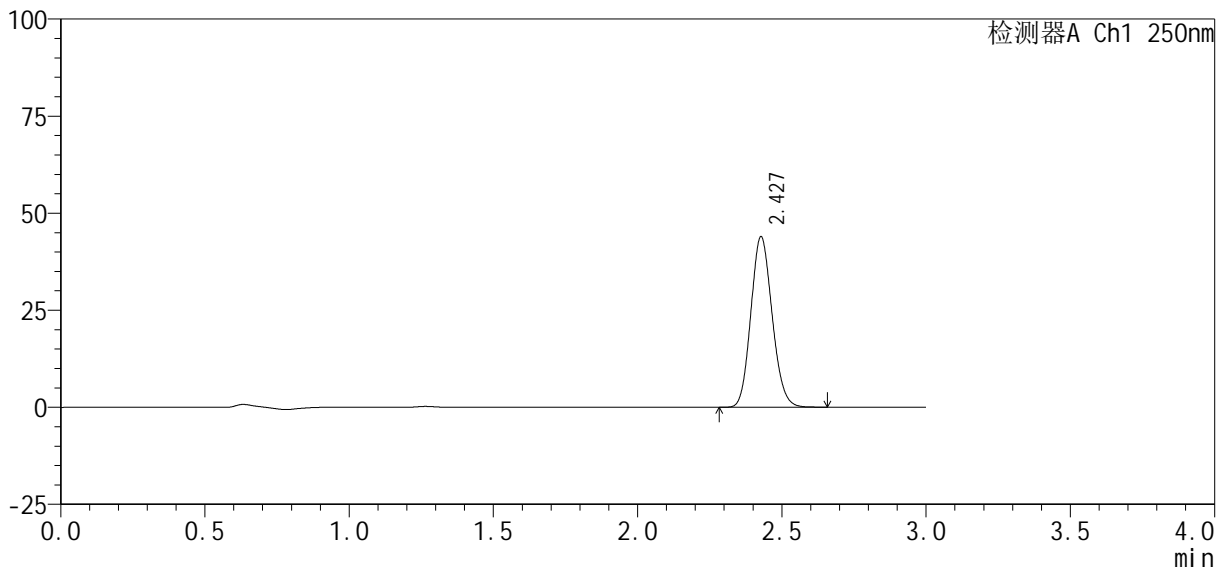
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n  
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1134-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-60mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/11 14:10:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/10/12 09:05:35 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	224775	43809	5180	1.129	--
总计		100.000	224775	43809			

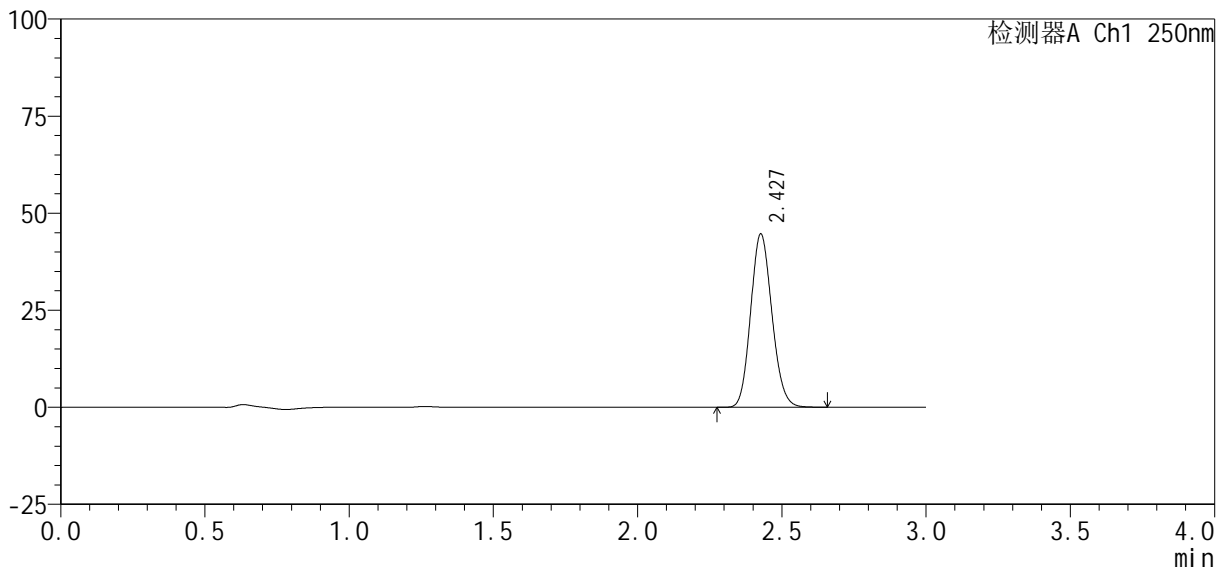
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1135-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:14:16	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:05:38	
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	2.427	100.000	228582	44446	5175	1.130	--
总计		100.000	228582	44446			

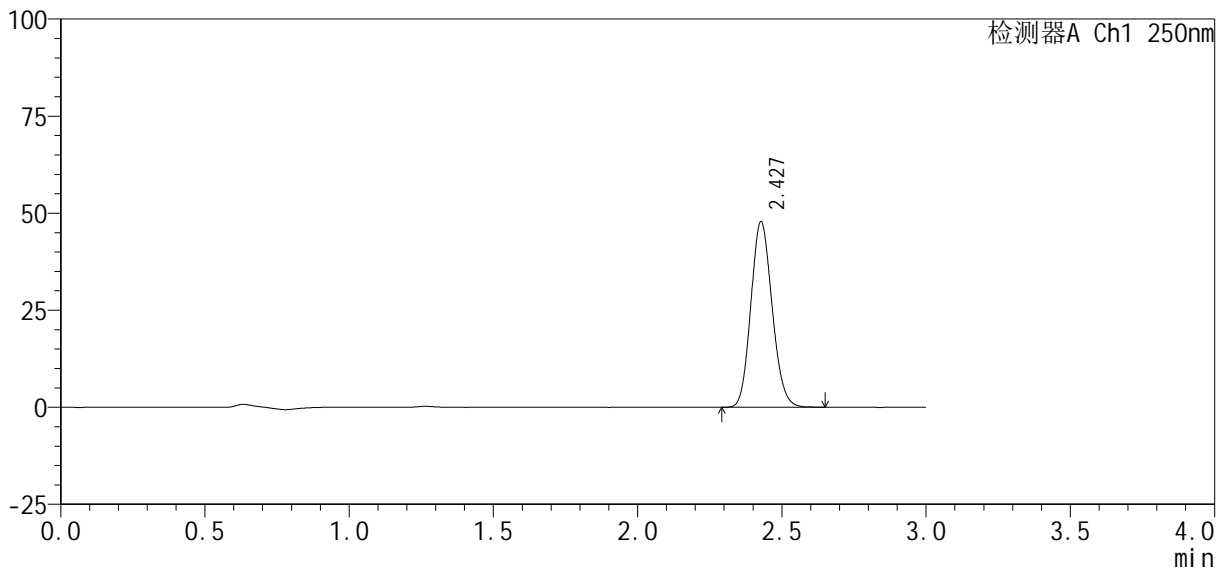
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1136-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-j xzs-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-8	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 14:17:39	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:05:42	
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	2.427	100.000	244488	47680	5176	1.129	--
总计		100.000	244488	47680			

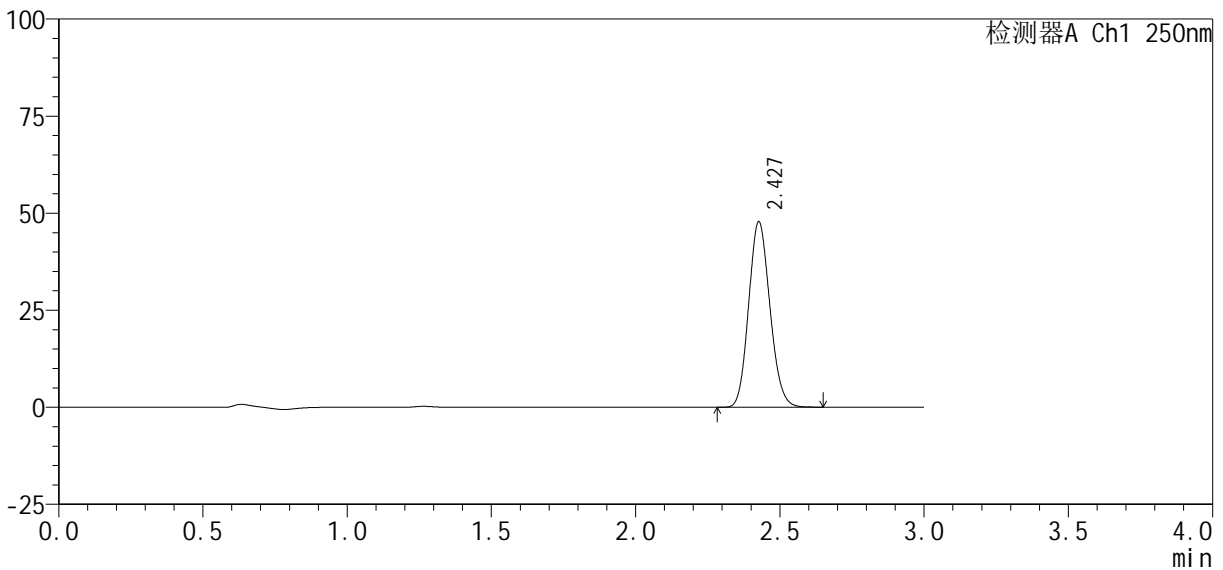
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1137-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 14:21:02	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:05:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	244455	47562	5176	1.129	--
总计		100.000	244455	47562			

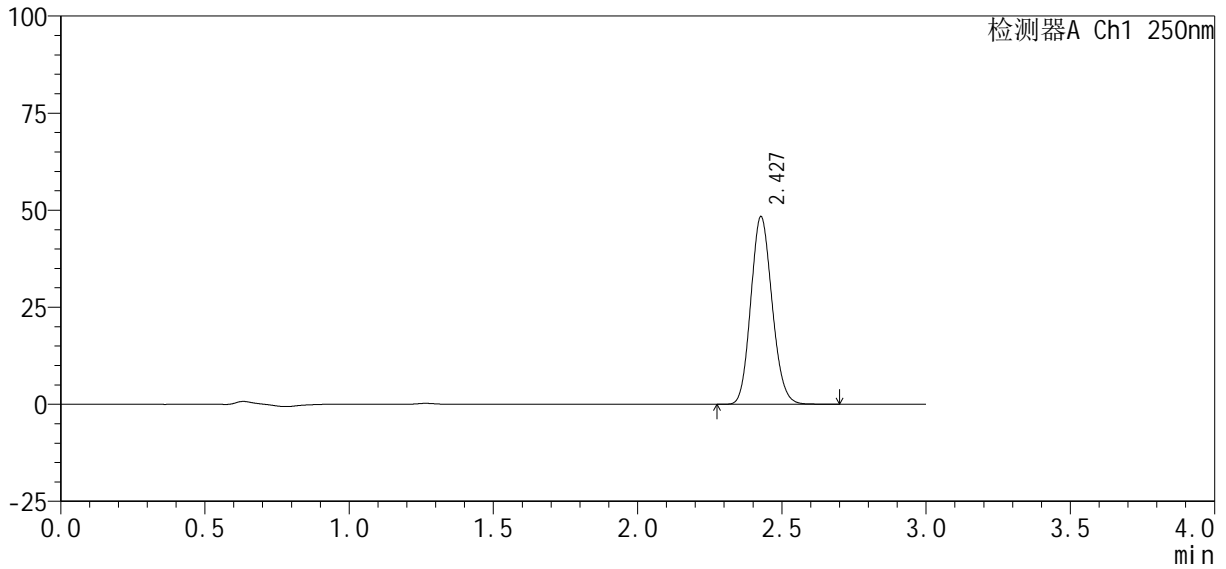
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1138-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-j xzs-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-26	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/11 14:24:25	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:05:49	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	2.427	100.000	247739	48194	5174	1.130	--
总计		100.000	247739	48194			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



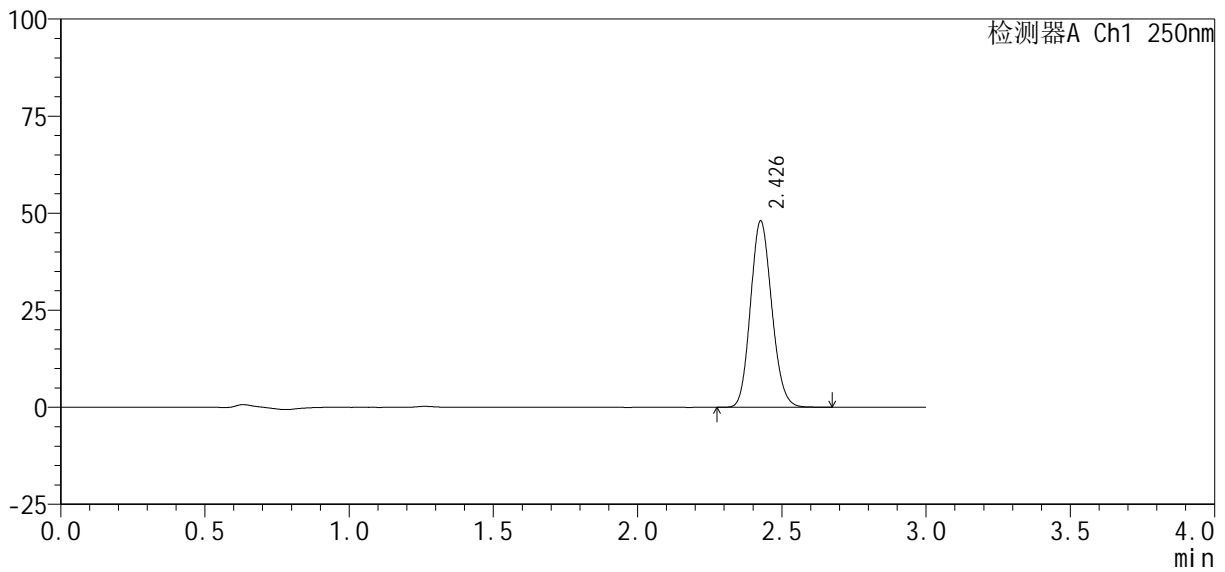
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1139-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-j xzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:27:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:05:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

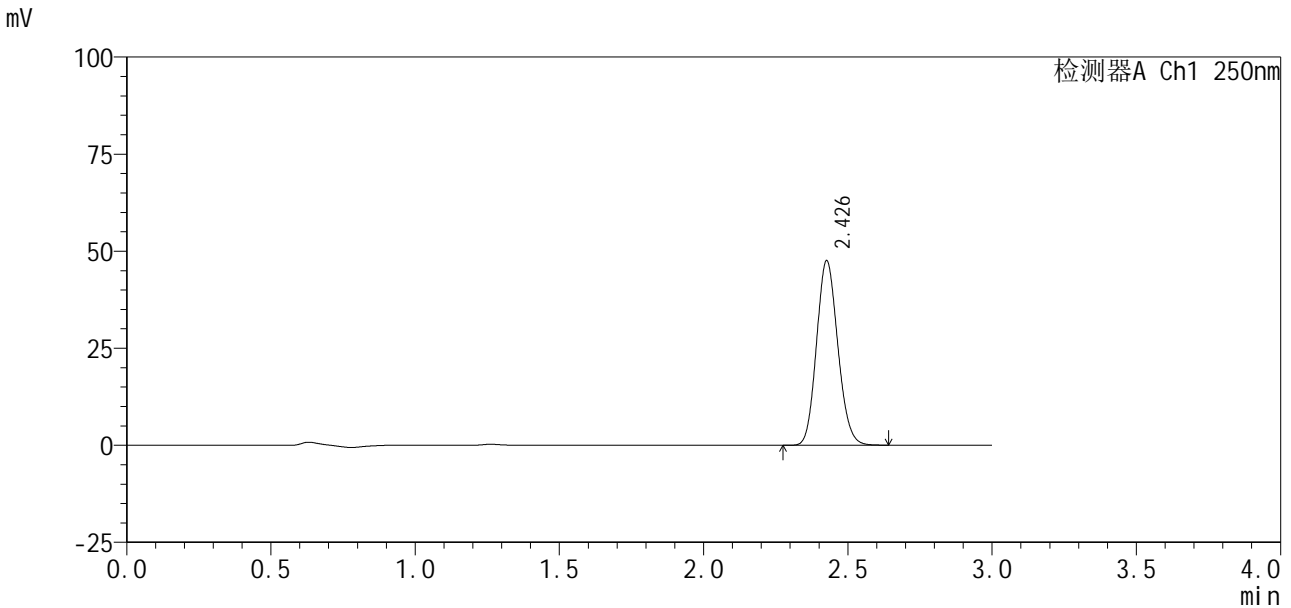
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	245925	47712	5166	1.131	--
总计		100.000	245925	47712			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-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/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1140-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 14:31:09	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:05:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	243281	47256	5168	1.130	--
总计		100.000	243281	47256			

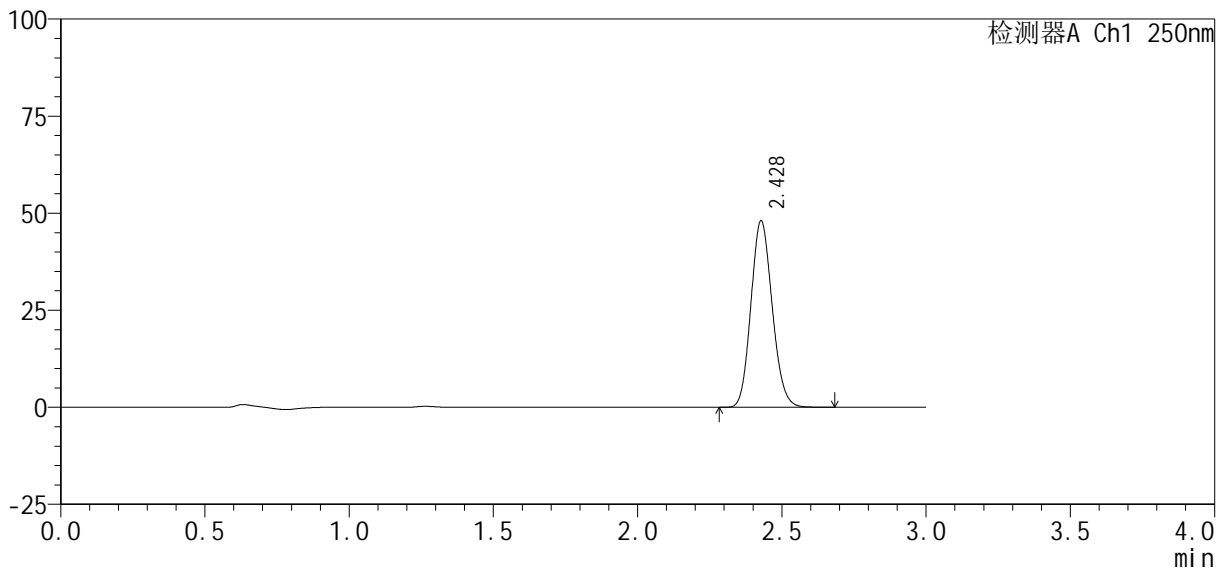
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1141-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-j xzs-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-53	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/11 14:34:31	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:05:58	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

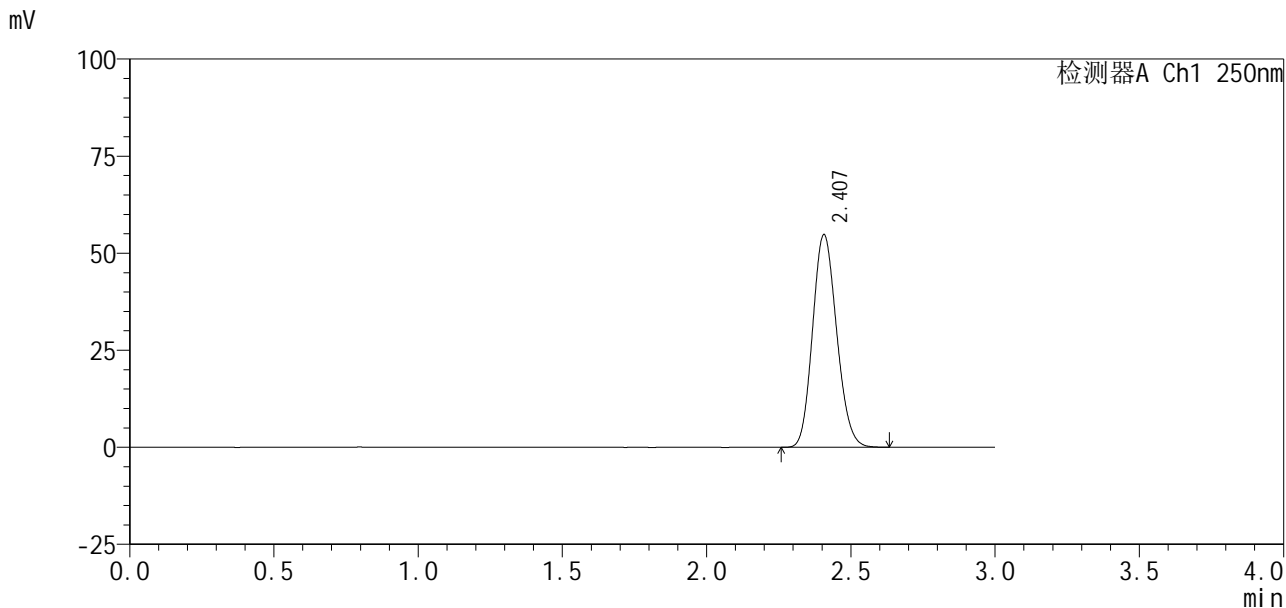
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	100.000	246216	47952	5172	1.129	--
总计		100.000	246216	47952			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-31/18-1142-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：1-27  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 14:37:54                      实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:02                      处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	316949	54761	3960	1.143	--
总计		100.000	316949	54761			

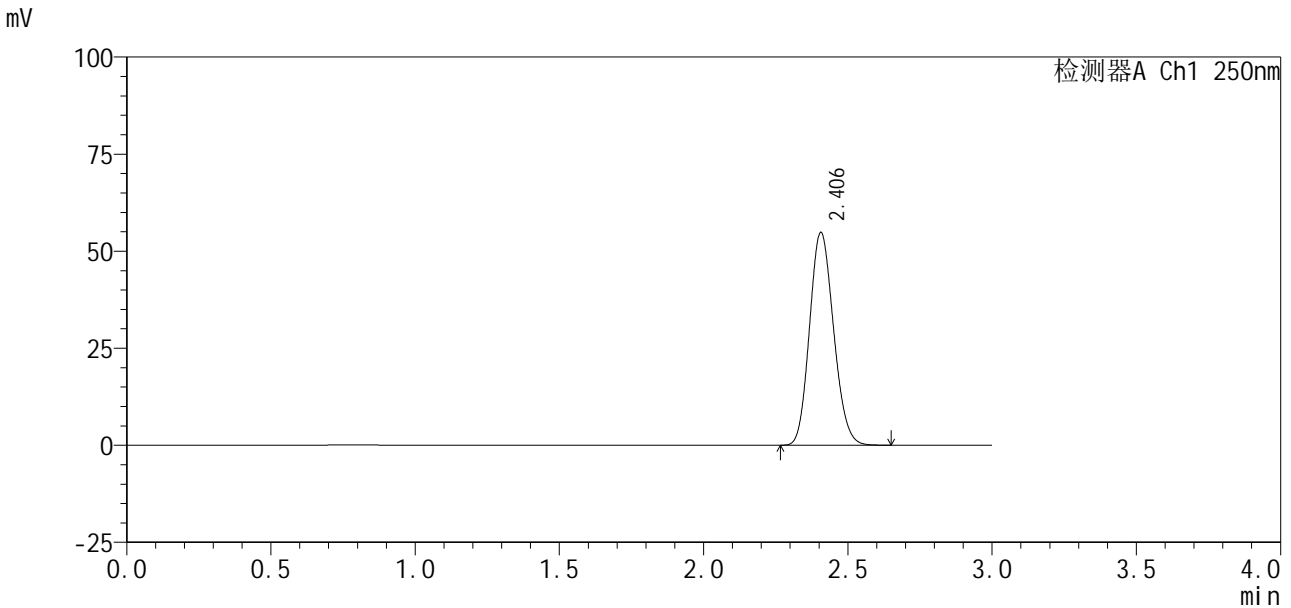
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

# 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 - 0-31/18-1143-2 - zzp-24100601-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 1-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/11 14:41:16	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:06:05	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	100.000	316807	54812	3963	1.141	--
总计		100.000	316807	54812			

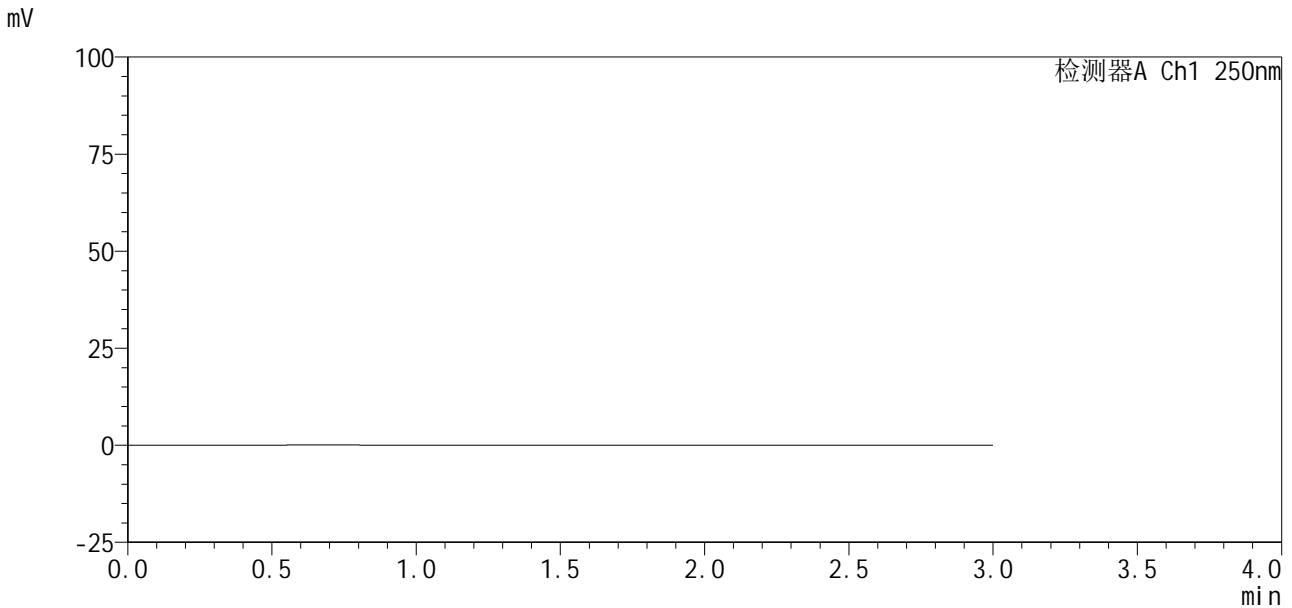
图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1144-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-rj . 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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-9	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/11 14:44:40	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:06:09	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转  
溶剂



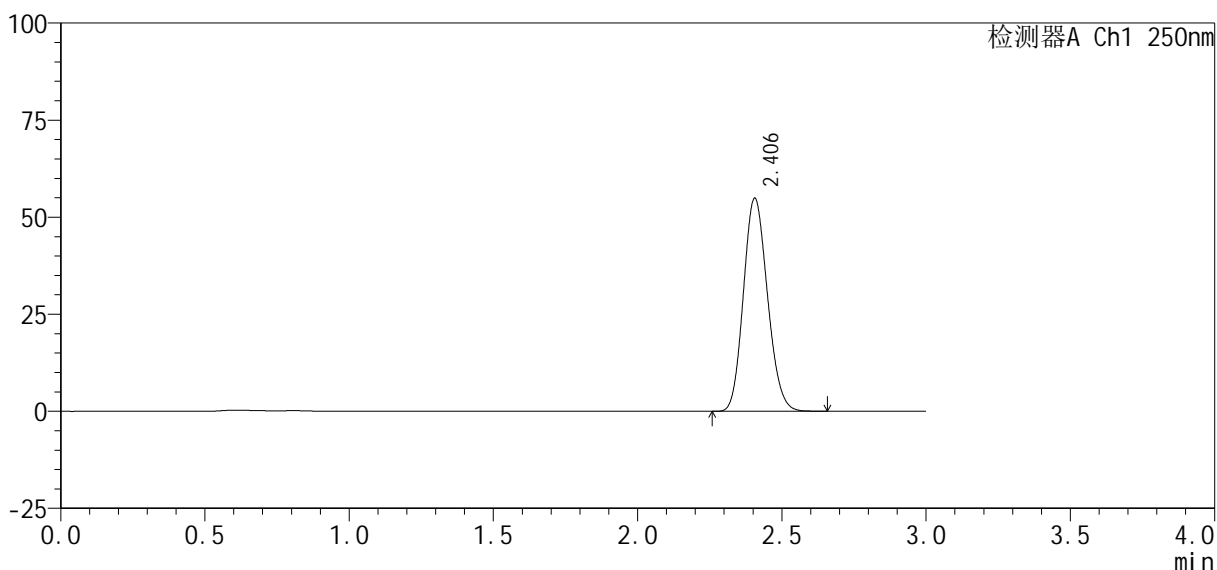
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1145-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:48:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:06:12      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	2.406	100.000	317393	54891	3956	1.142	--
总计		100.000	317393	54891			

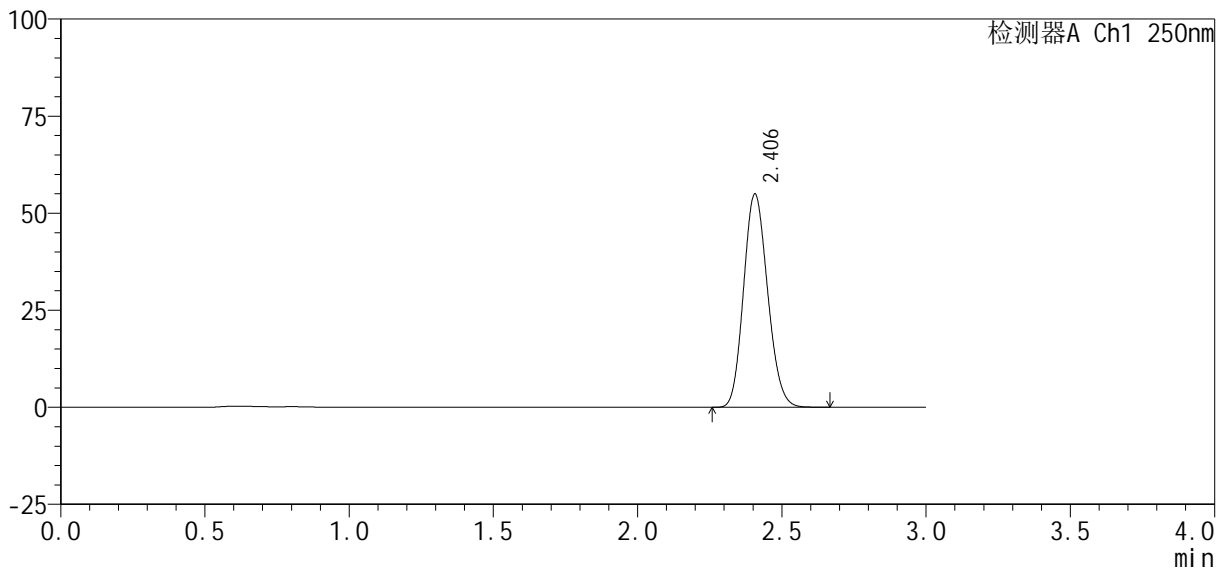
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1146-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 14:51:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:06:16      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	2.406	100.000	317578	54919	3960	1.141	--
总计		100.000	317578	54919			

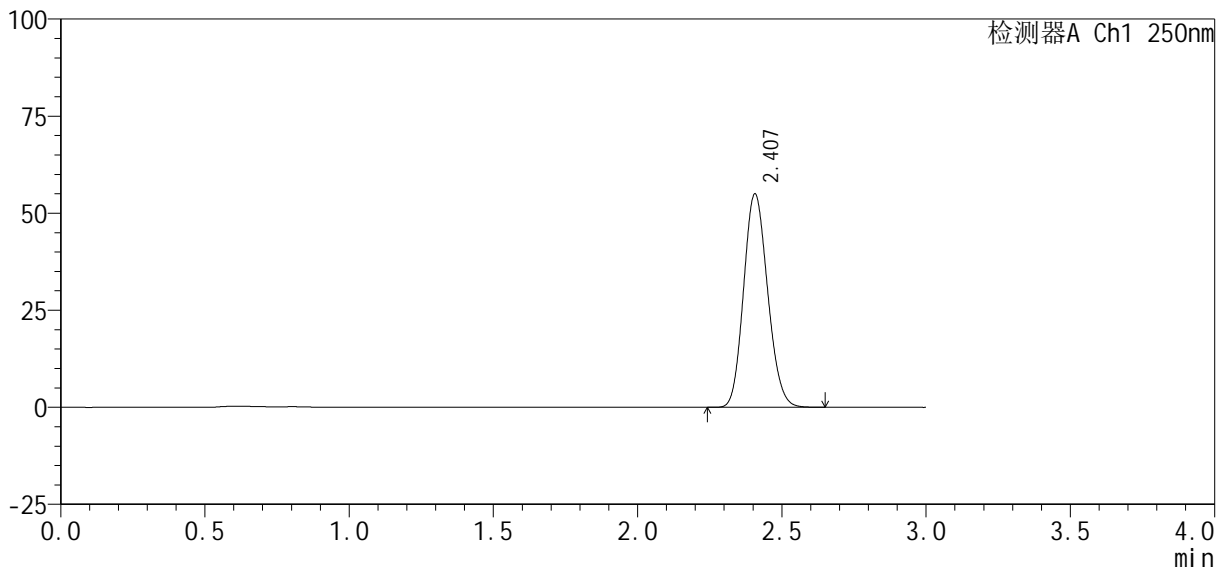
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)                      流 速：1.0ml/min  
 柱 温：40℃    波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1147-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 14:54:51                        实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:19                    处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	317656	54955	3966	1.139	--
总计		100.000	317656	54955			

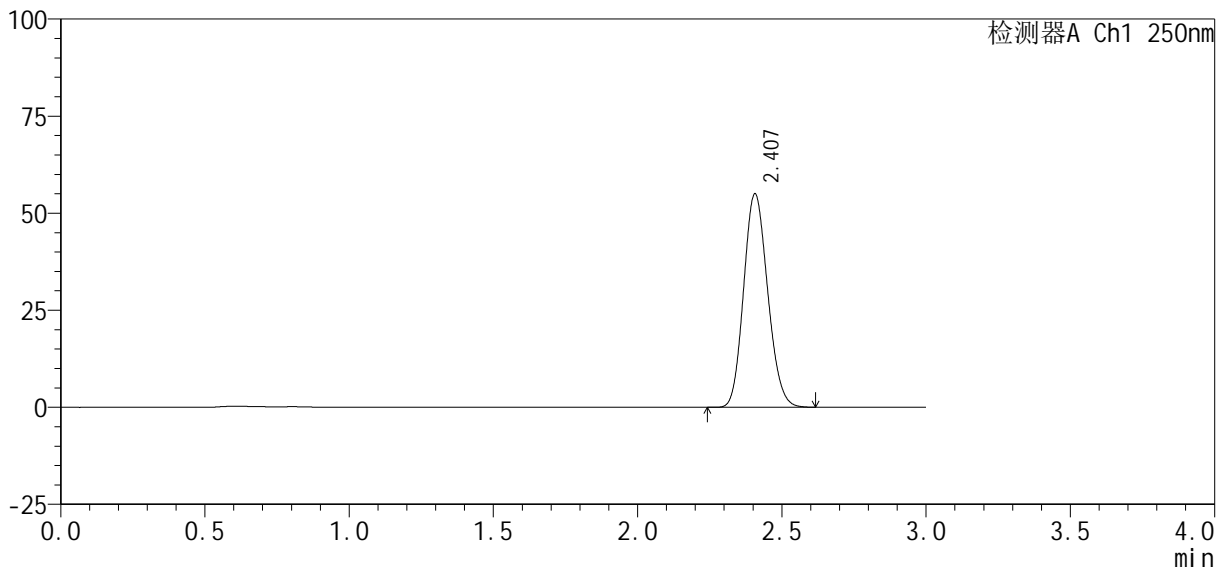
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1148-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-dz1-4.1.cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-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：2024/10/11 14:58:14	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:22	
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	2.407	100.000	317614	54961	3967	1.140	--
总计		100.000	317614	54961			

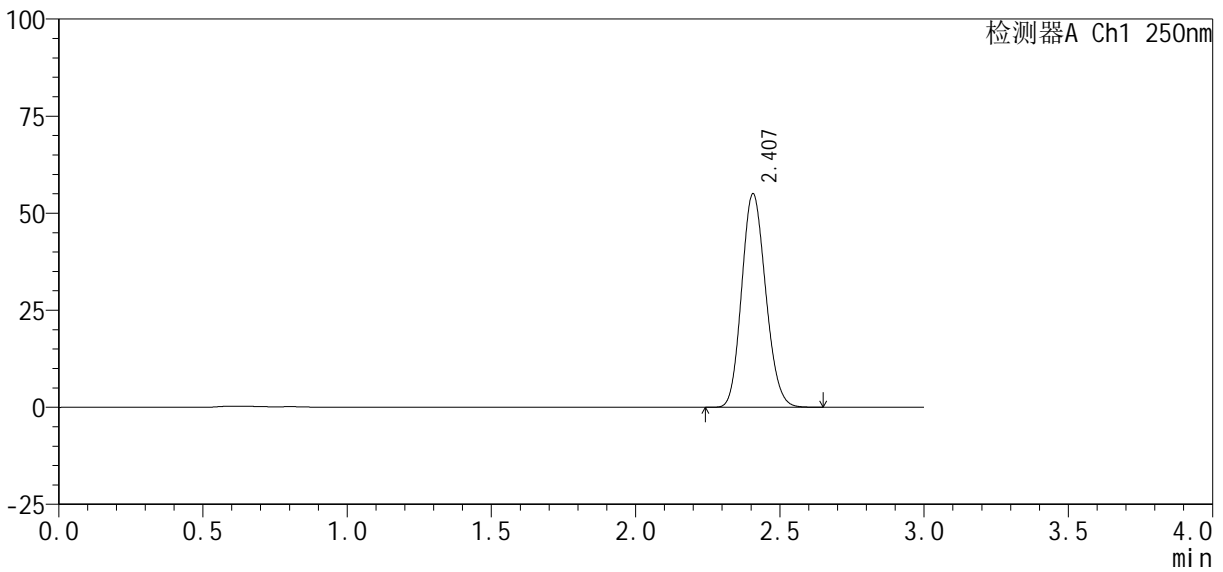
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1149-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 15:01:38	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:26	
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	2.407	100.000	317585	54955	3971	1.140	--
总计		100.000	317585	54955			

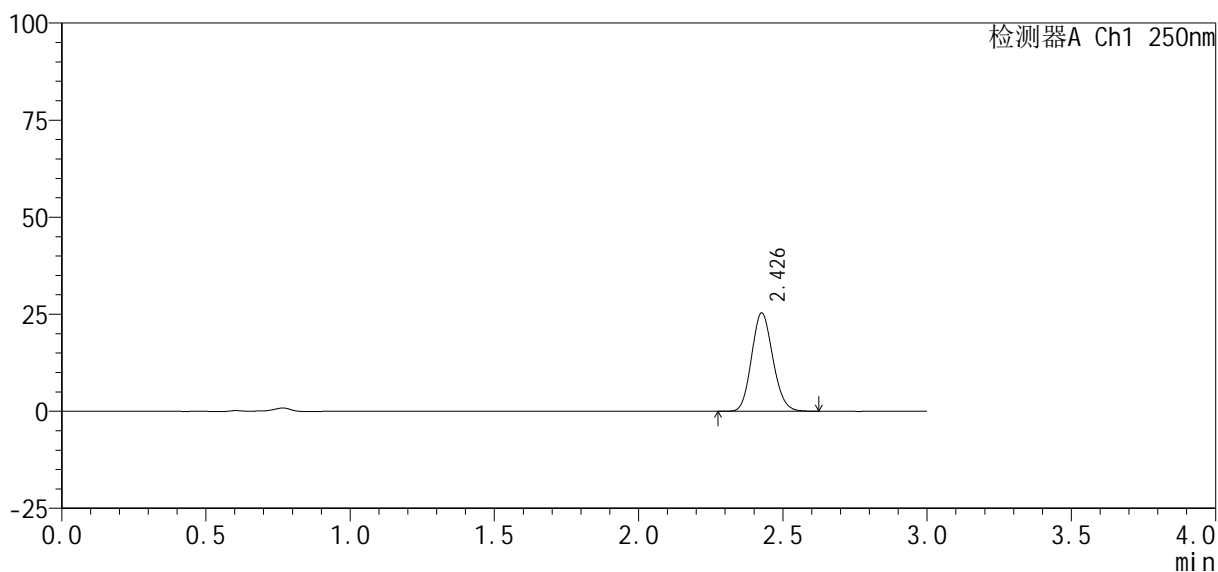
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1150-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-5mi n-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-1  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 15:05:01 实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:29 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	2.426	100.000	129785	25191	5160	1.131	--
总计		100.000	129785	25191			

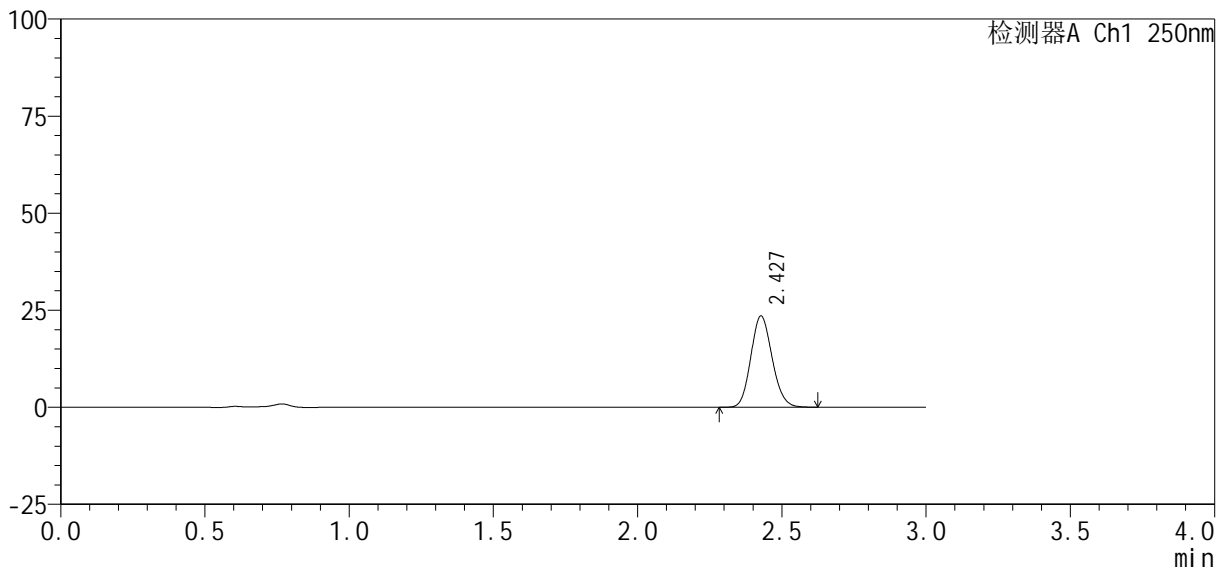
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1151-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 15:08:24	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:32	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

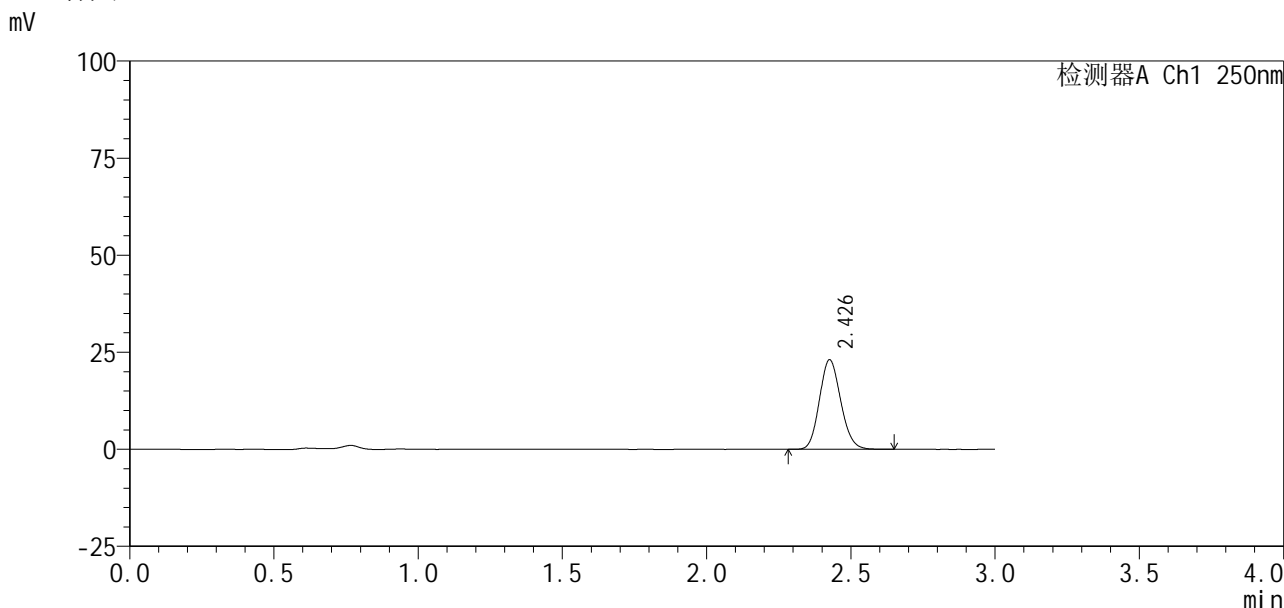
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	120499	23441	5162	1.129	--
总计		100.000	120499	23441			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1152-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-5mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/11 15:11:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:06:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	118319	22925	5159	1.132	--
总计		100.000	118319	22925			

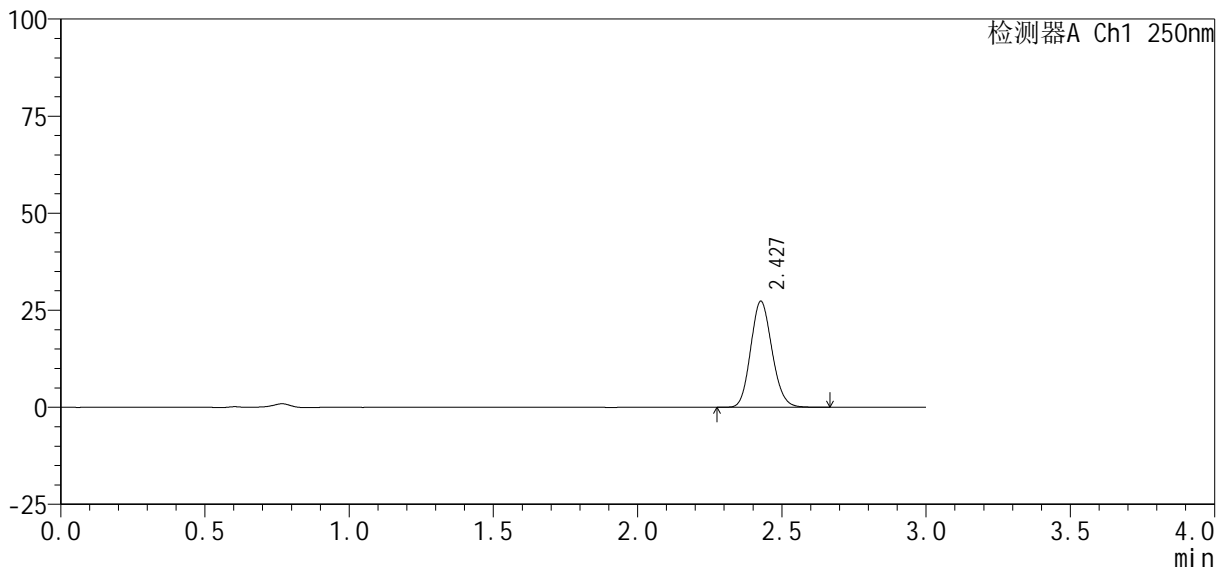
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1153-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-5mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:15:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:06:39      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	2.427	100.000	140501	27212	5160	1.133	--
总计		100.000	140501	27212			

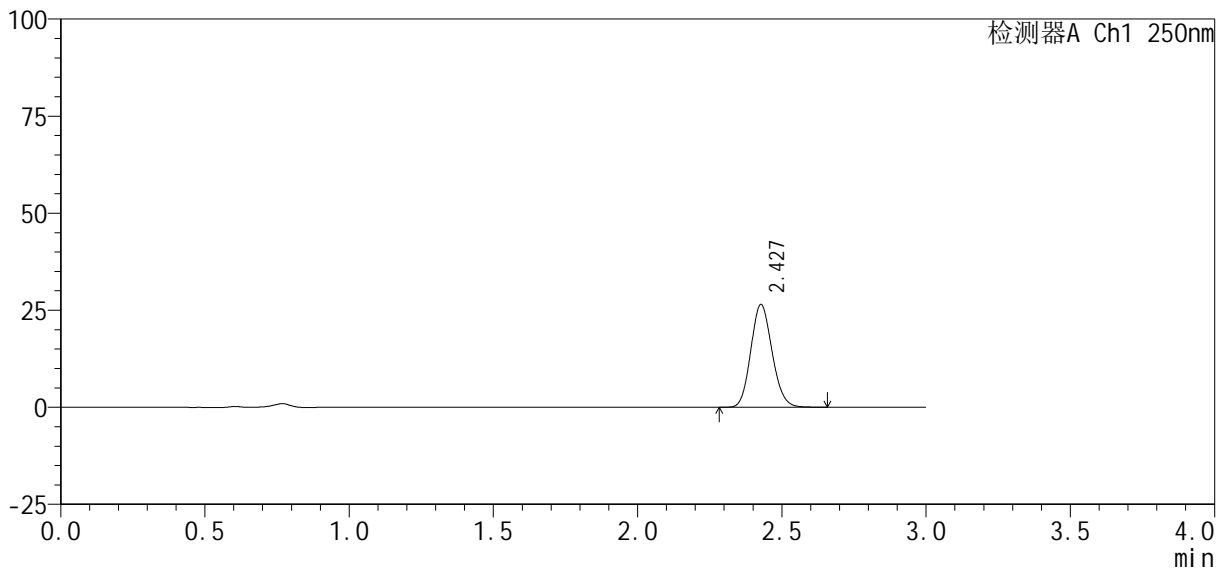
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1154-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-37	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/11 15:18:30	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:42	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	135621	26383	5177	1.131	--
总计		100.000	135621	26383			

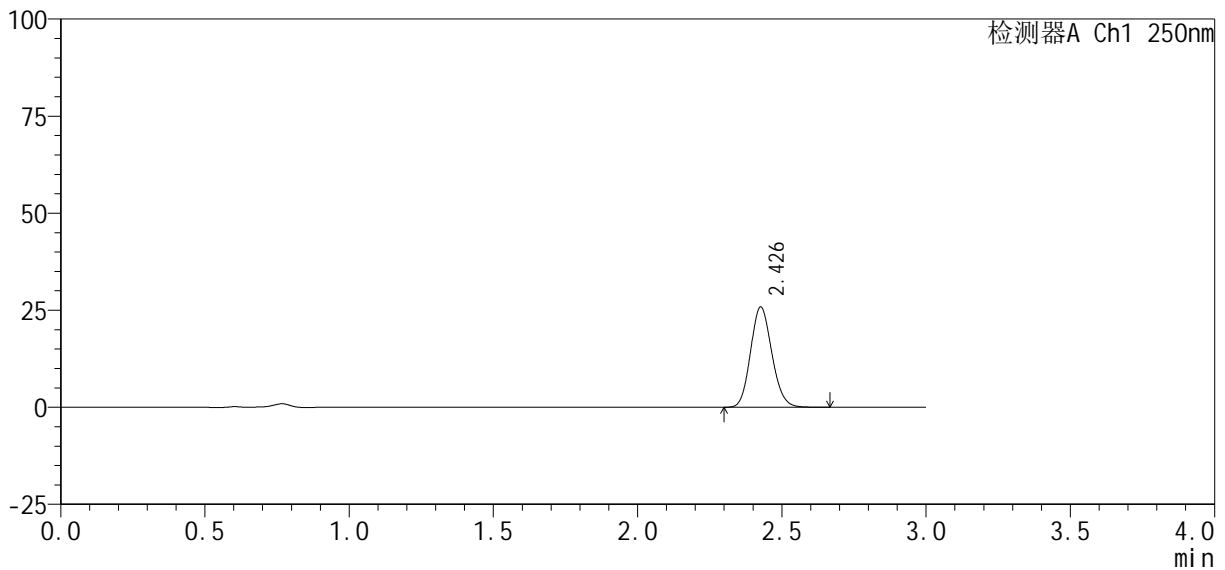
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1155-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 15:21:52	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:45	
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	2.426	100.000	132377	25676	5162	1.133	--
总计		100.000	132377	25676			

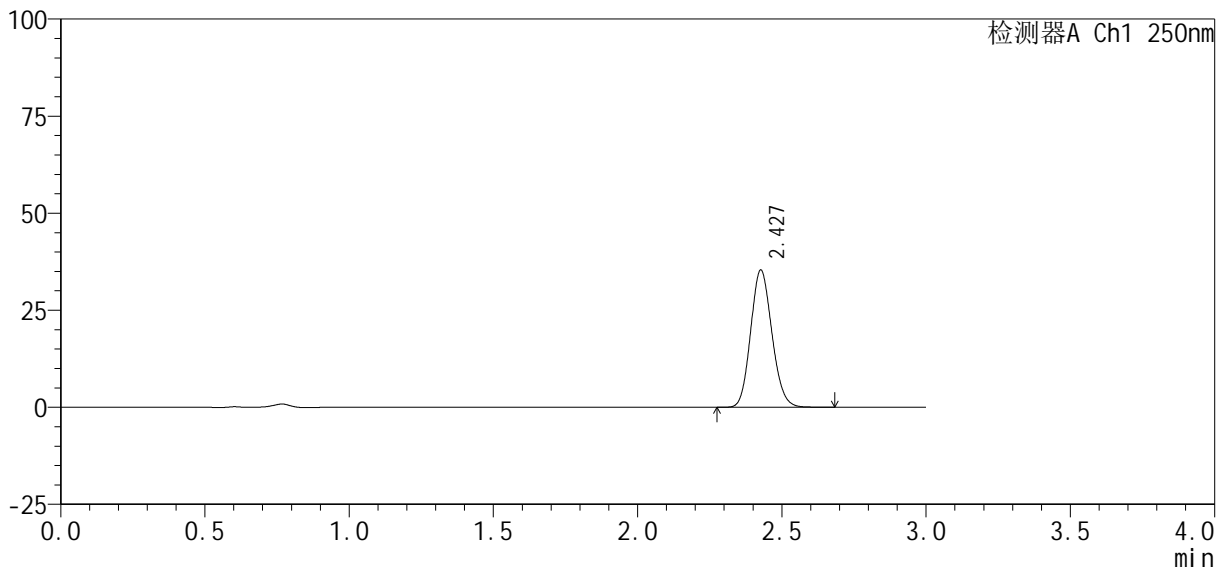
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1156-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 15:25:15	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:06:48	
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	2.427	100.000	181102	35193	5176	1.130	--
总计		100.000	181102	35193			

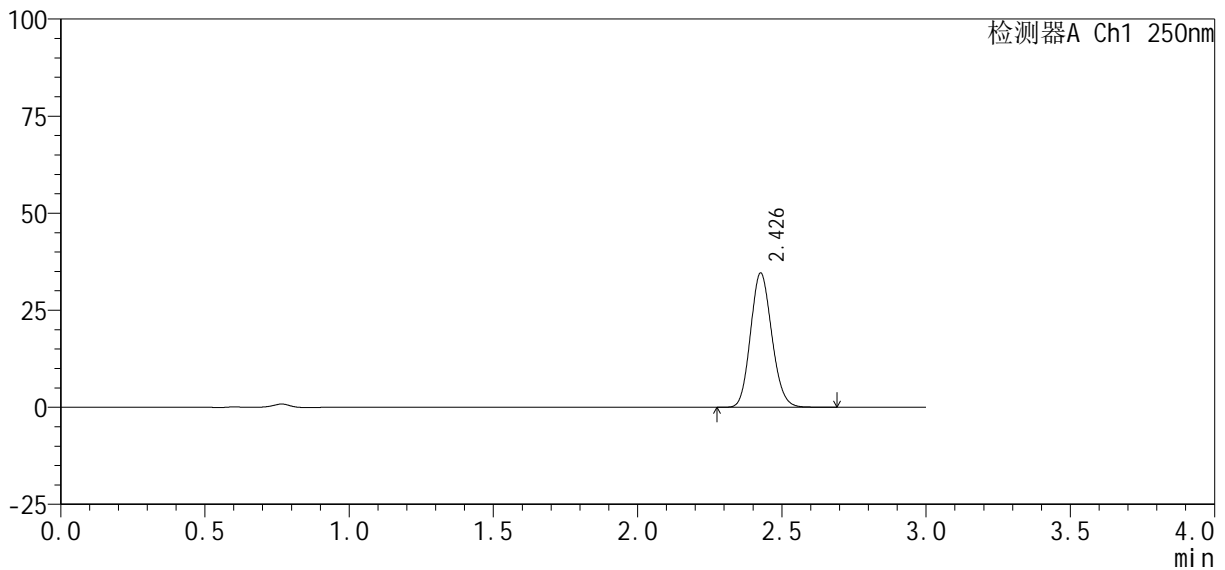
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1157-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-11	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 15:28:38	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:06:51	
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	2.426	100.000	177111	34368	5167	1.131	--
总计		100.000	177111	34368			

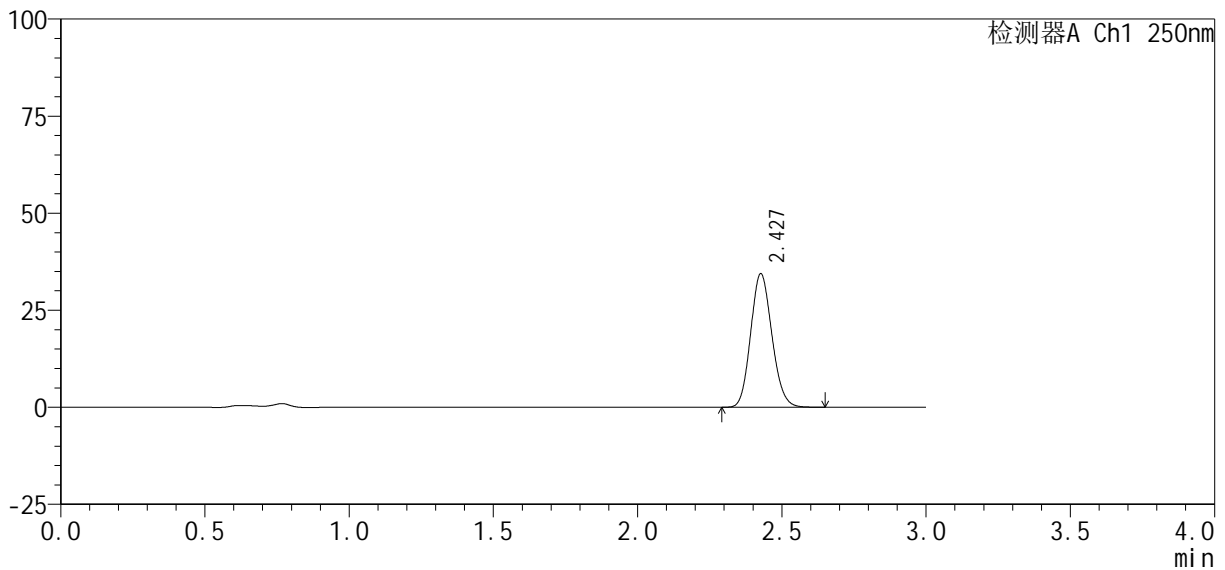
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1158-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:32:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:06:54      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	176104	34248	5180	1.130	--
总计		100.000	176104	34248			

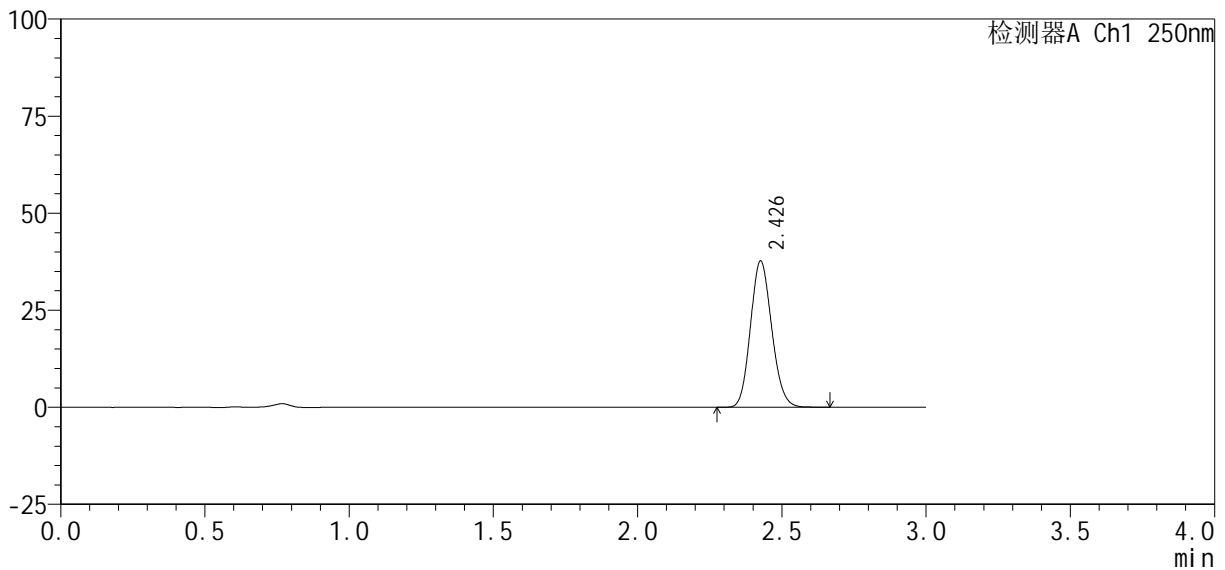
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1159-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 15:35:25	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:06:57	
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	2.426	100.000	192638	37409	5178	1.130	--
总计		100.000	192638	37409			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



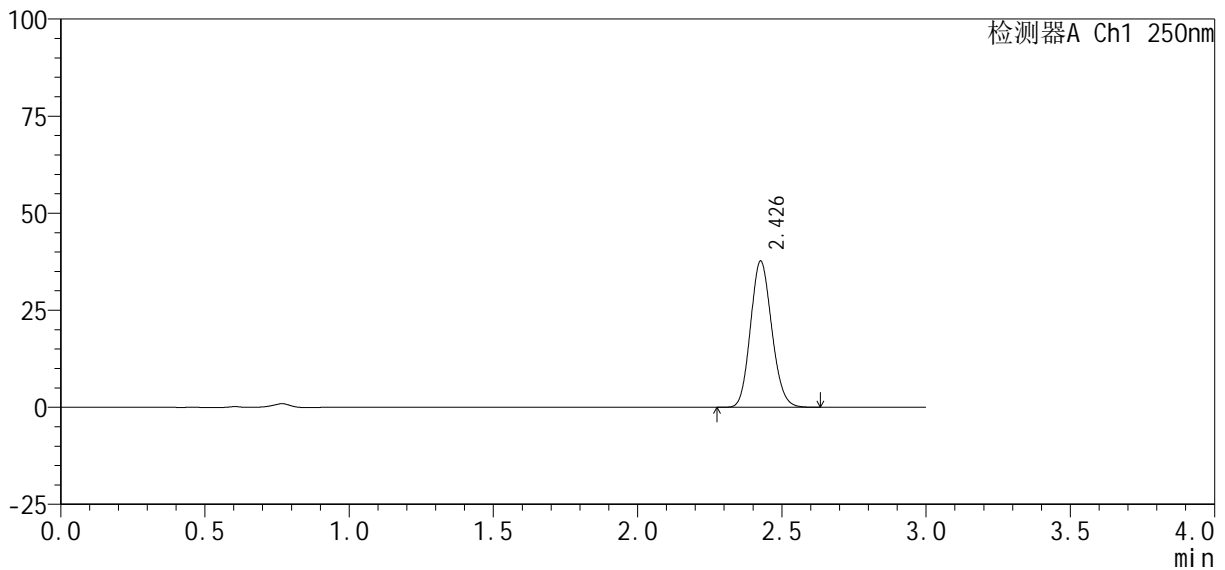
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1160-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-38  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 15:38:48 实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:07:00 处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	192742	37423	5169	1.130	--
总计		100.000	192742	37423			

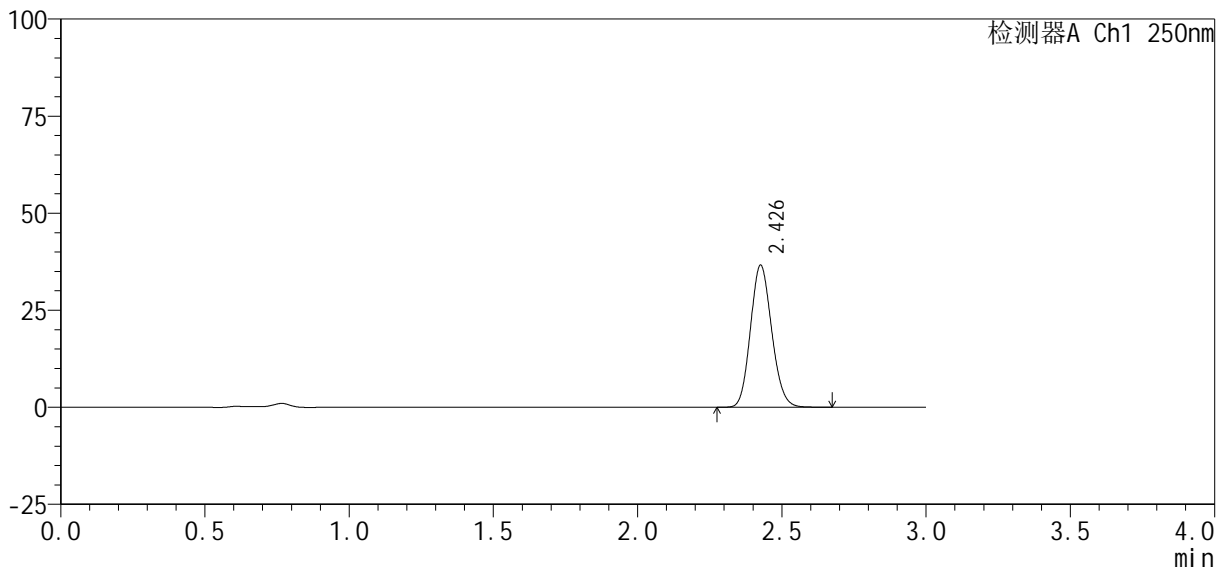
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1161-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-10mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 15:42:11	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:03	
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	2.426	100.000	187134	36324	5177	1.132	--
总计		100.000	187134	36324			

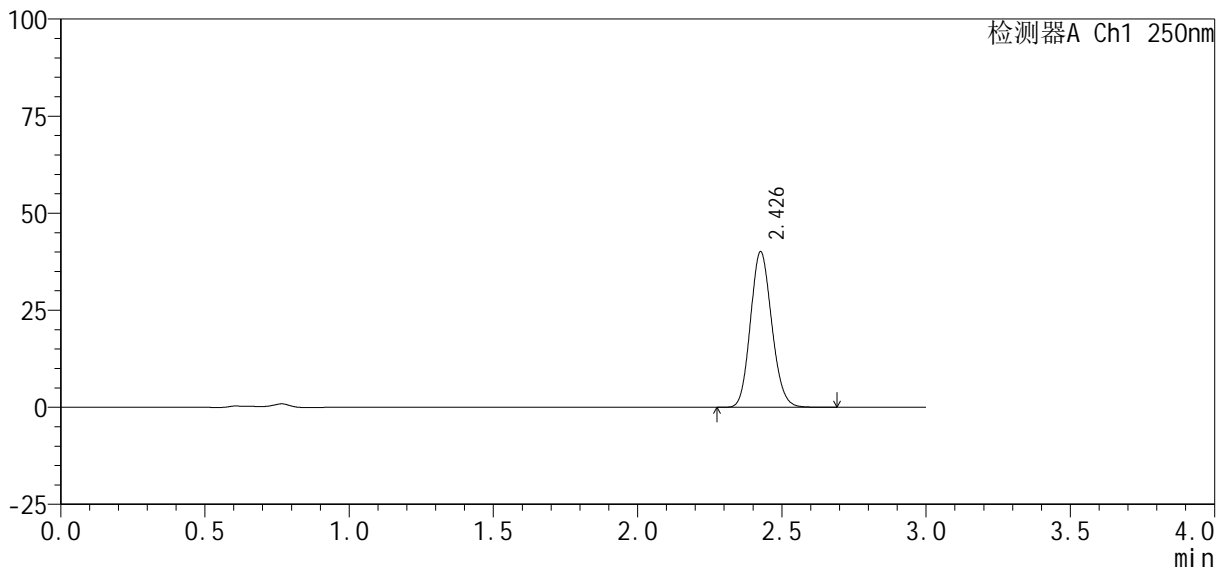
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1162-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:45:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:07:05      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	2.426	100.000	205303	39813	5169	1.130	--
总计		100.000	205303	39813			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



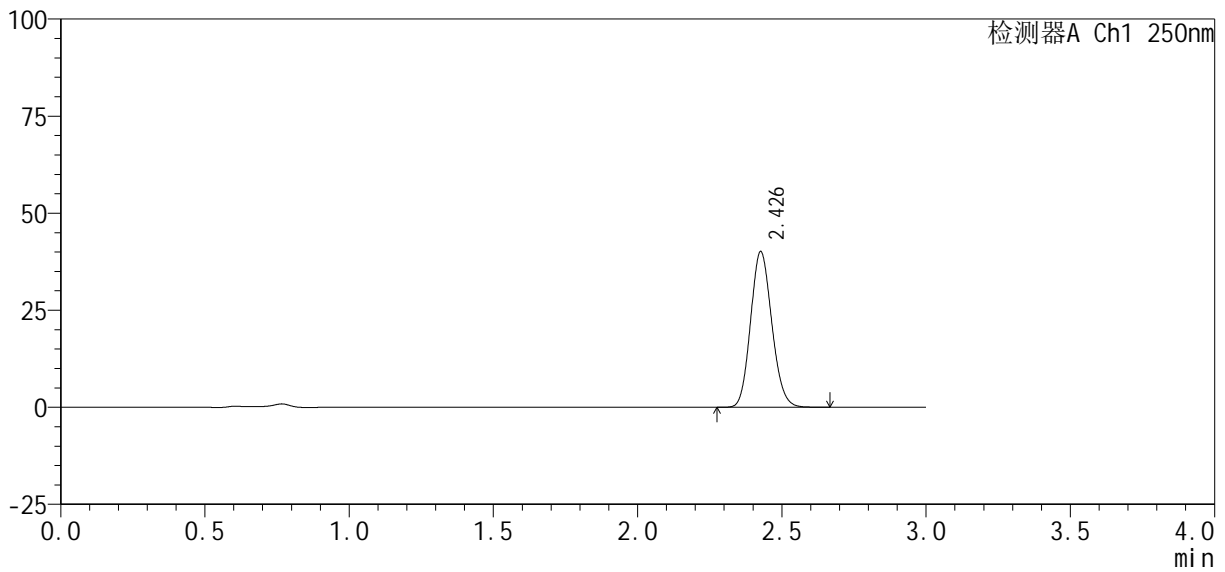
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)                                      流  速：1.0ml/min  
 柱  温：40℃     波  长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1163-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-12  
 进样体积：10 μl     版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 15:48:57    实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:07:08                                         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	2.426	100.000	204881	39862	5187	1.129	--
总计		100.000	204881	39862			

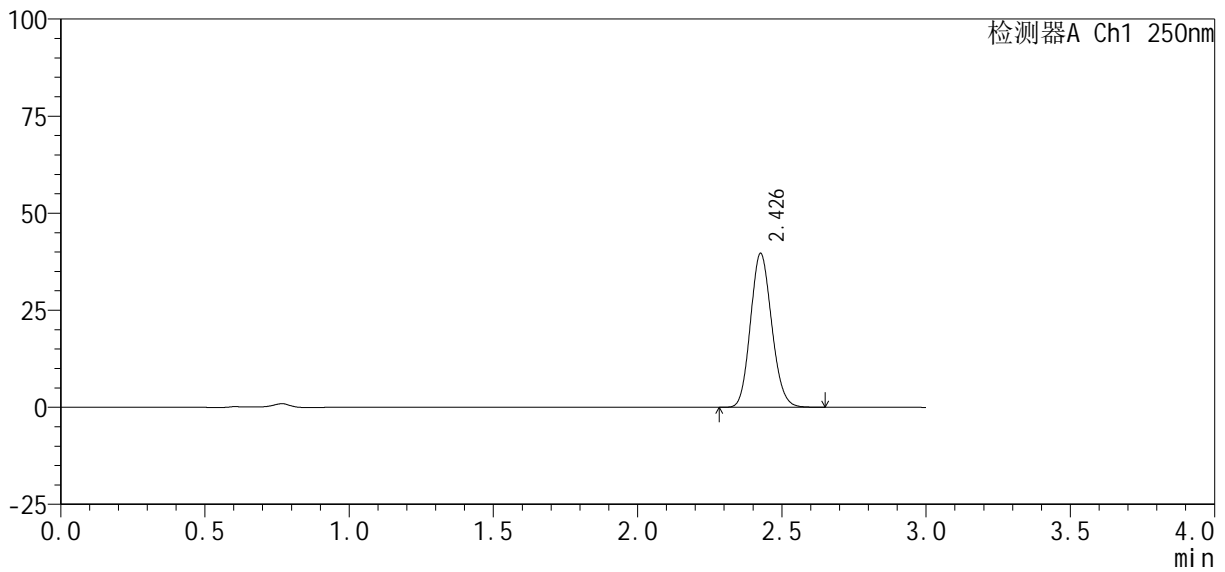
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1164-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 15:52:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:07:11      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	2.426	100.000	202630	39353	5176	1.130	--
总计		100.000	202630	39353			

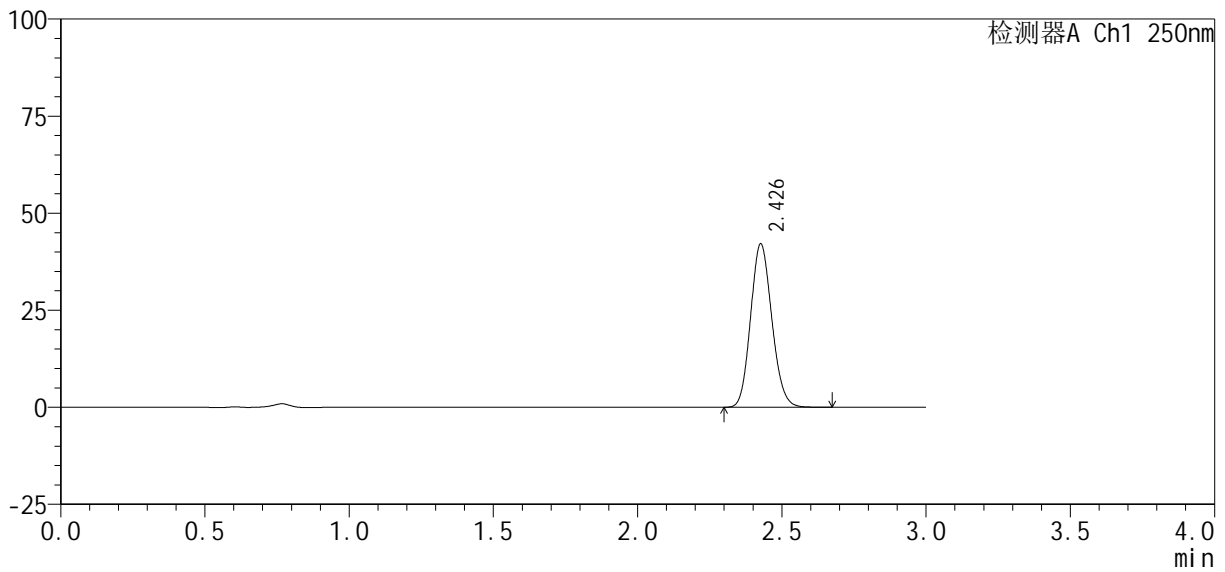
图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1165-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-15mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 15:55:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

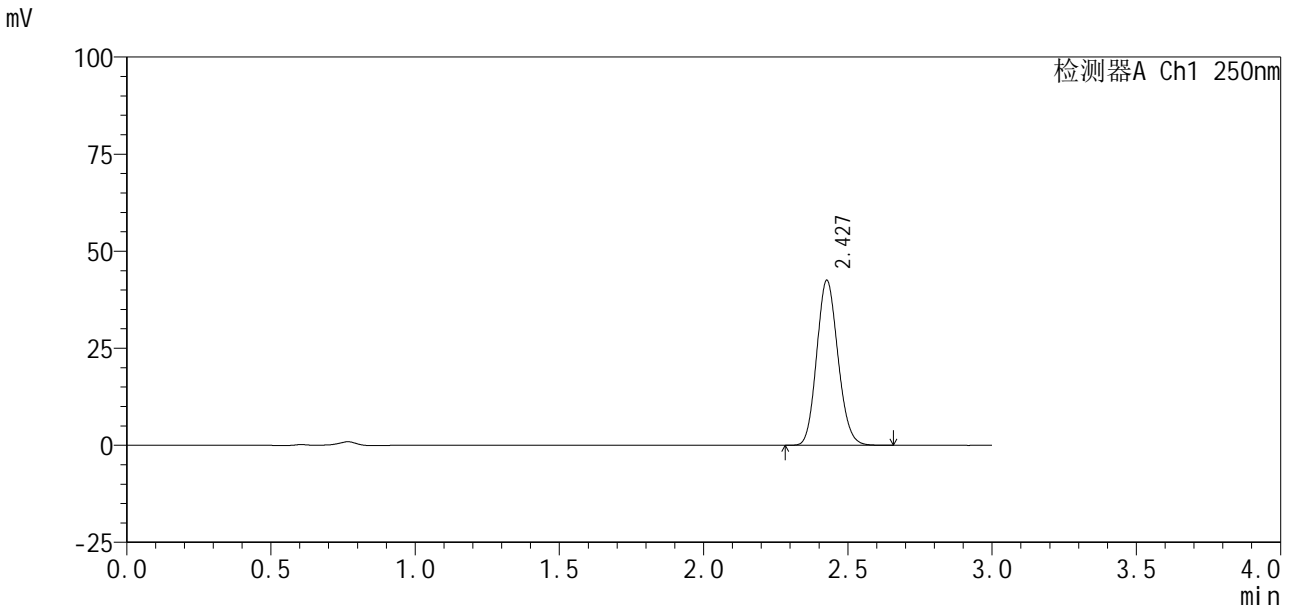
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	215091	41853	5184	1.129	--
总计		100.000	215091	41853			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1166-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 15:59:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

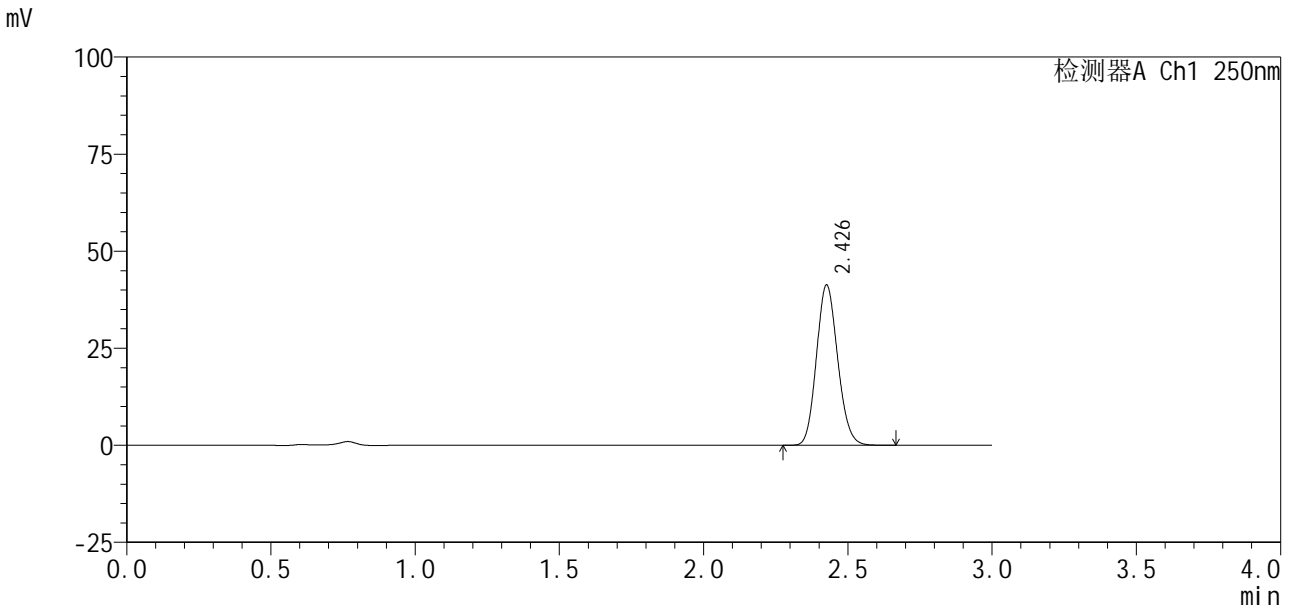
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	216988	42299	5192	1.129	--
总计		100.000	216988	42299			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)                      流 速：1.0ml/min  
 柱 温：40℃    波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1167-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-48  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 16:02:30                              实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:07:20                        处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	210978	40983	5183	1.130	--
总计		100.000	210978	40983			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



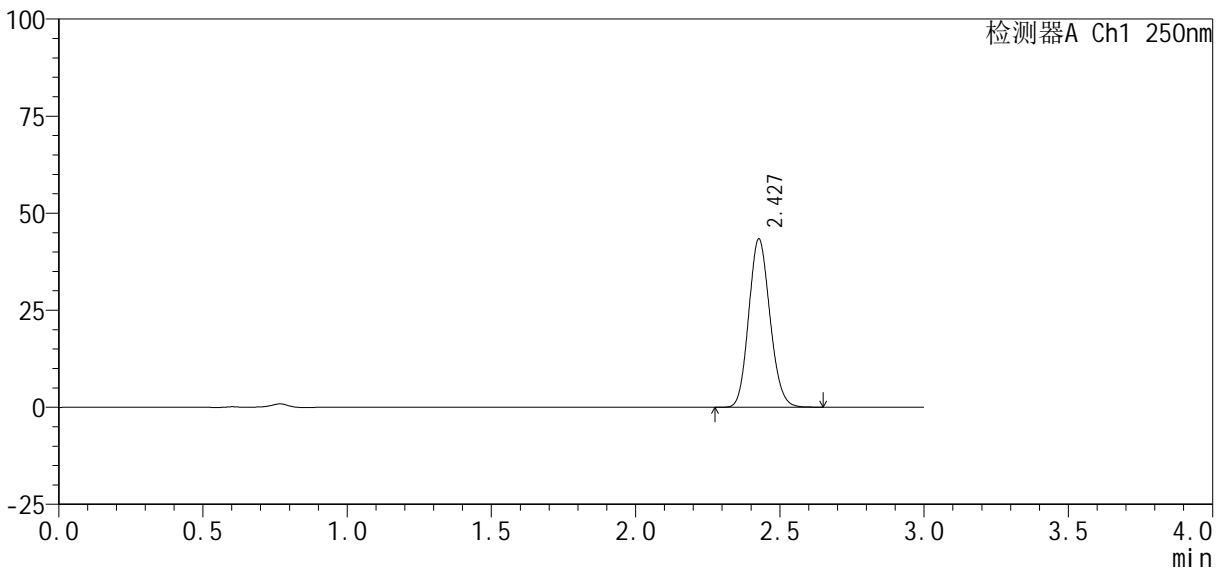
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1168-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 16:05:53	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:22	
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	2.427	100.000	221369	43157	5193	1.128	--
总计		100.000	221369	43157			

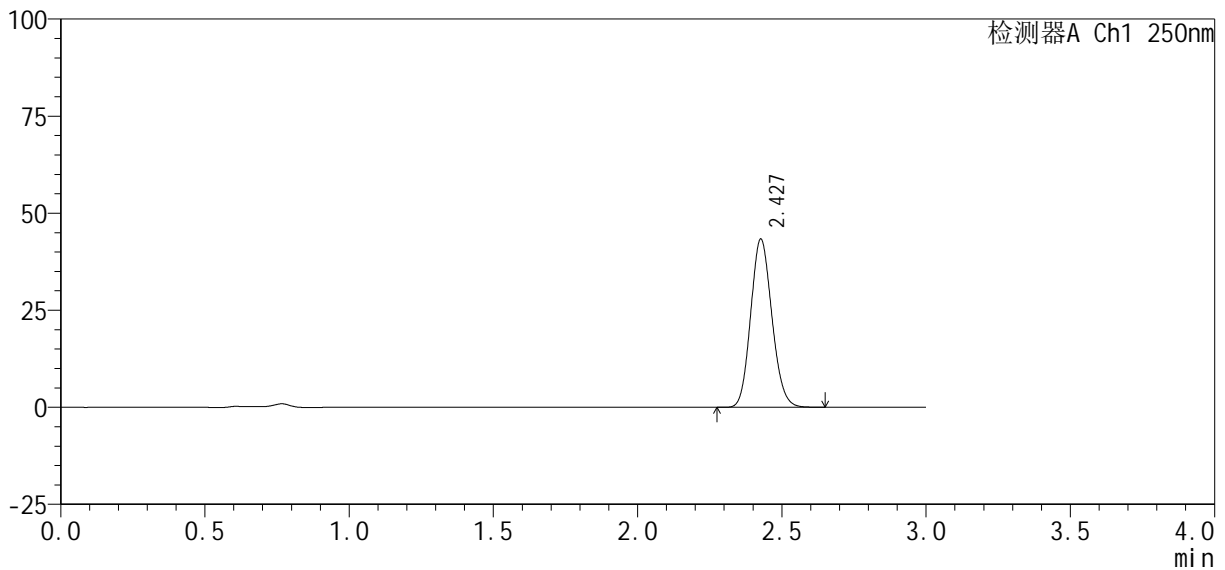
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1169-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 16:09:16	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

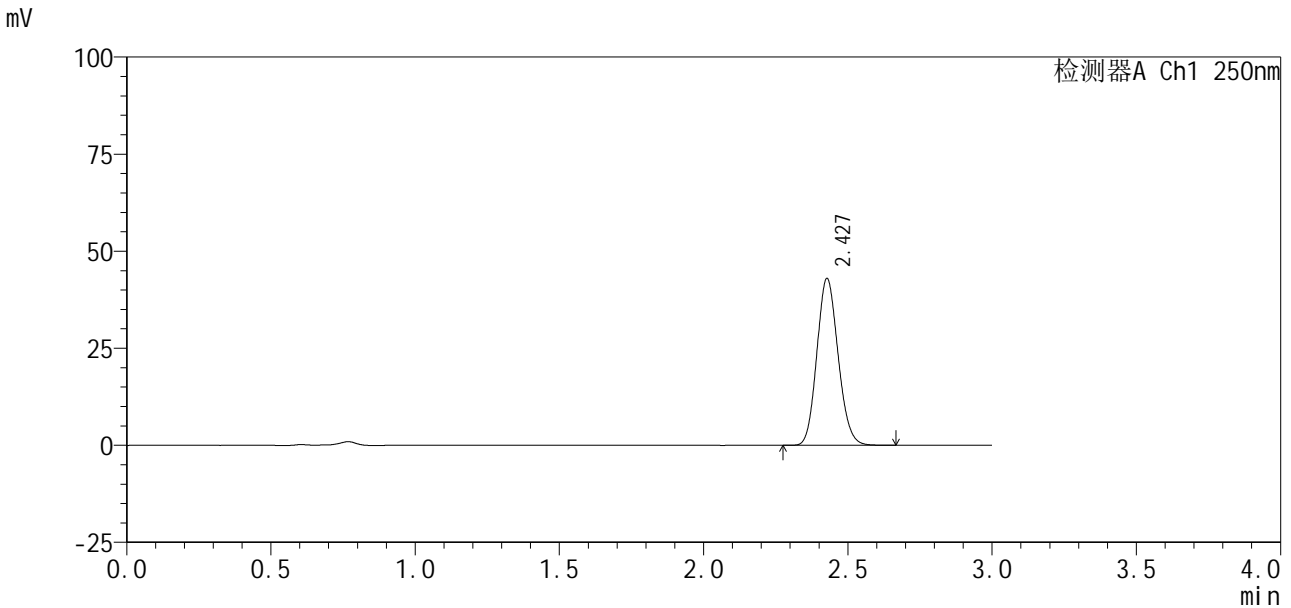
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	221106	43127	5197	1.128	--
总计		100.000	221106	43127			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1170-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-22  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 16:12:38 实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:07:29 处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	219430	42851	5200	1.129	--
总计		100.000	219430	42851			

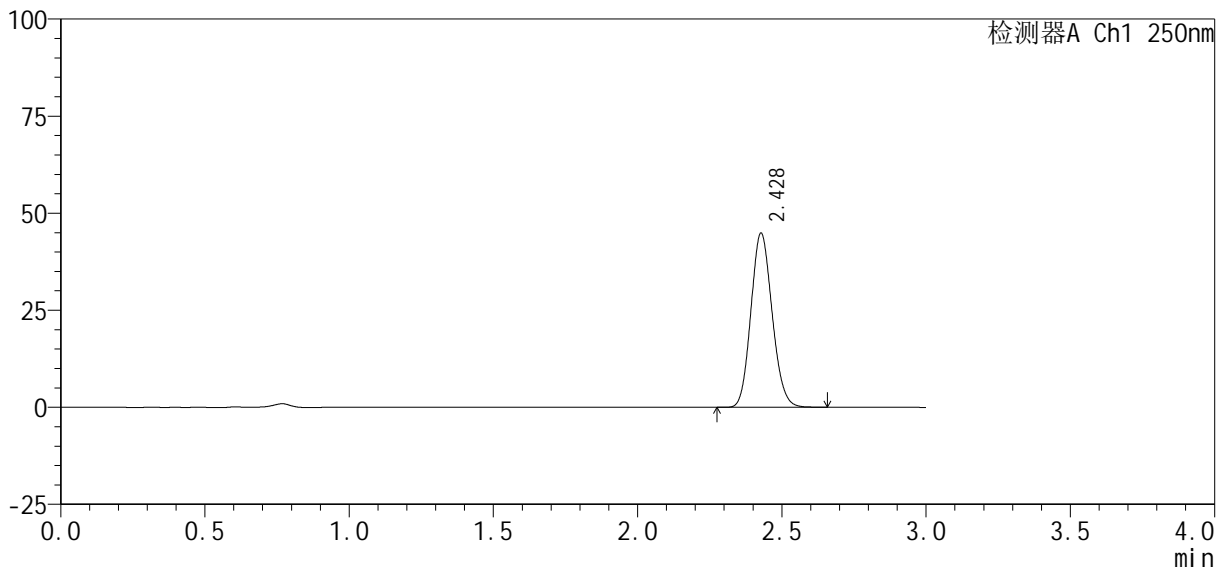
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1171-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 16:16:02	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:07:32	
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	2.428	100.000	229243	44766	5194	1.128	--
总计		100.000	229243	44766			

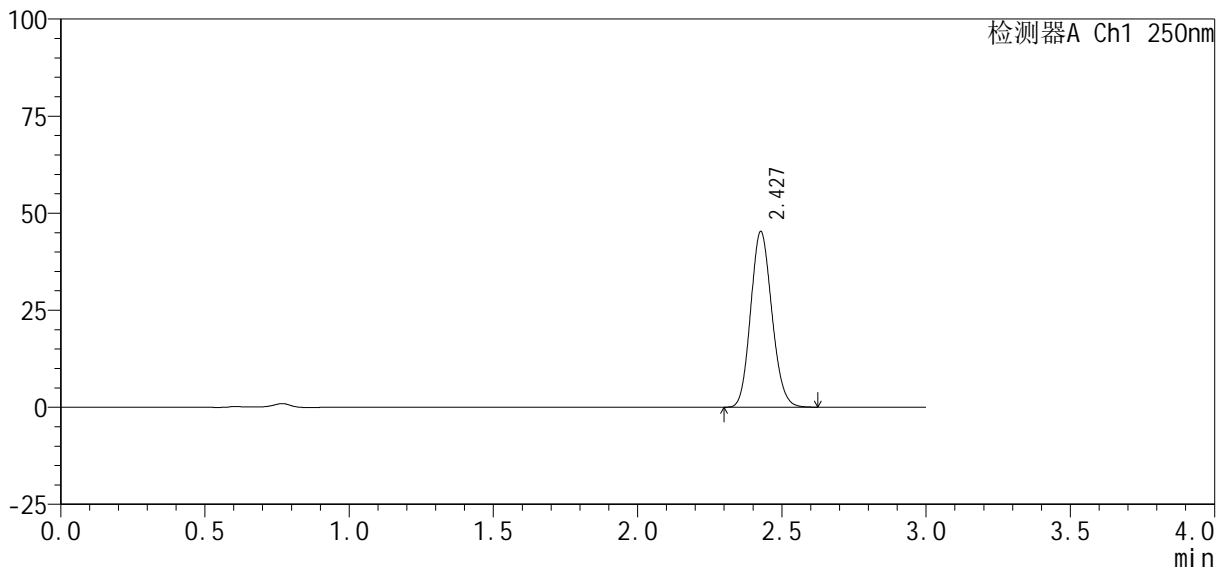
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1172-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 16:19:25	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:35	
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	2.427	100.000	230921	45034	5197	1.127	--
总计		100.000	230921	45034			

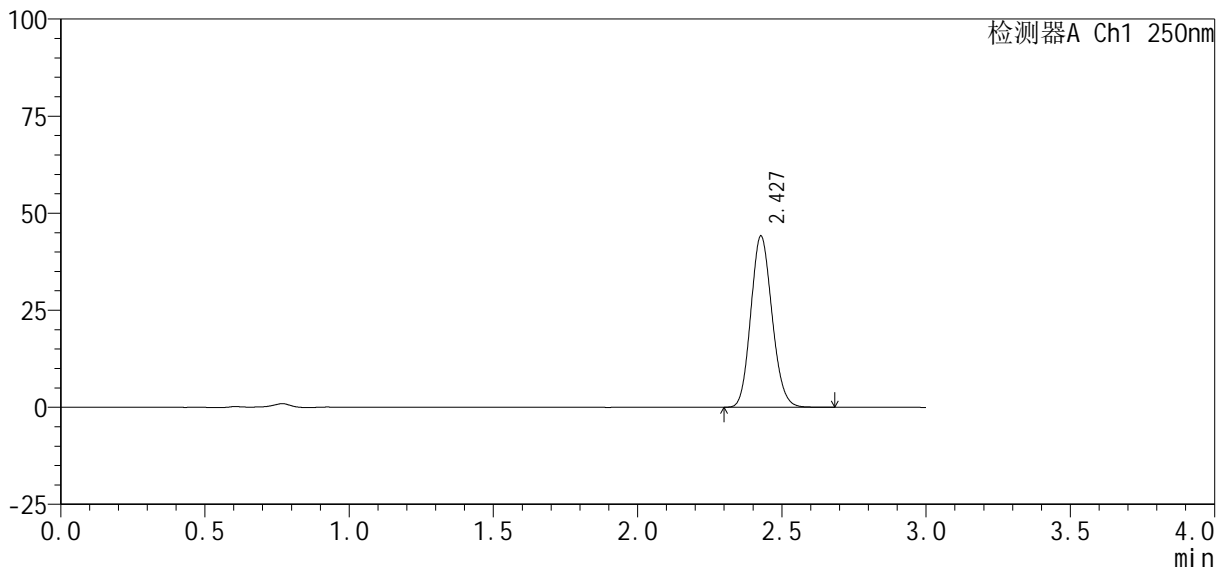
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1173-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 16:22:48	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	225421	43975	5196	1.128	--
总计		100.000	225421	43975			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

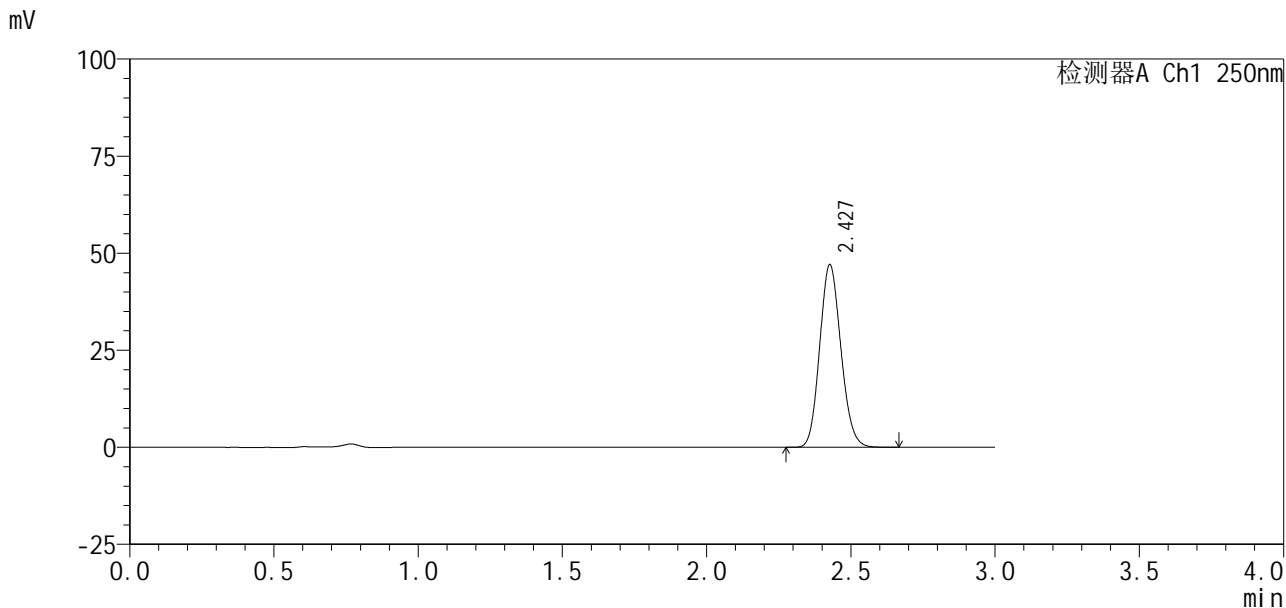


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1174-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 16:26:11	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	240425	46840	5195	1.128	--
总计		100.000	240425	46840			

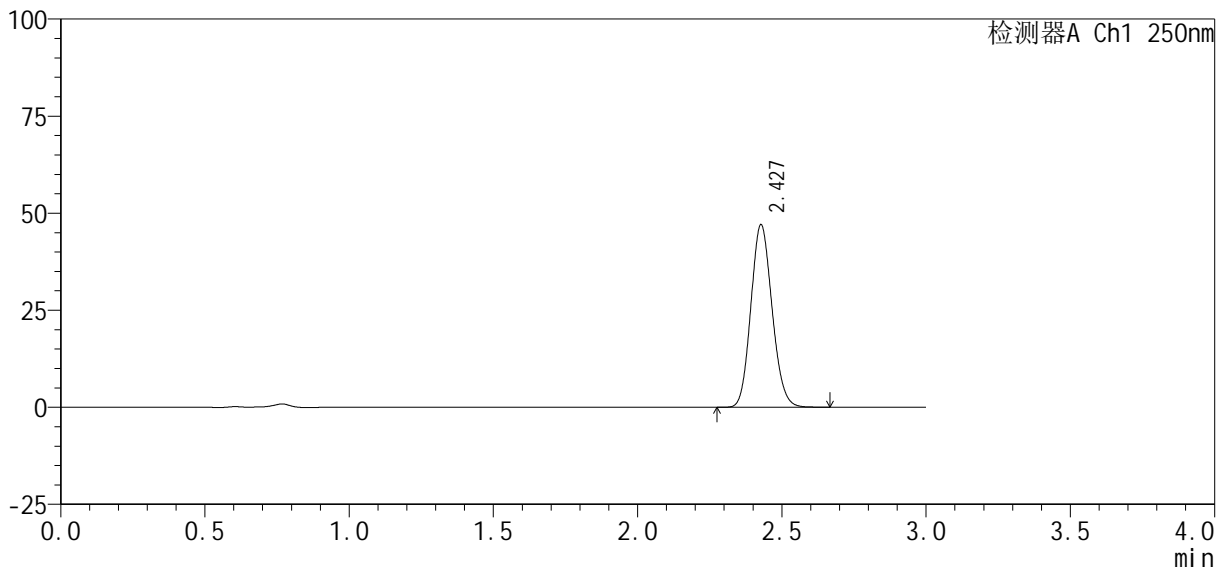
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1175-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 16:29:34	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:07:44	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	240236	46884	5196	1.127	--
总计		100.000	240236	46884			

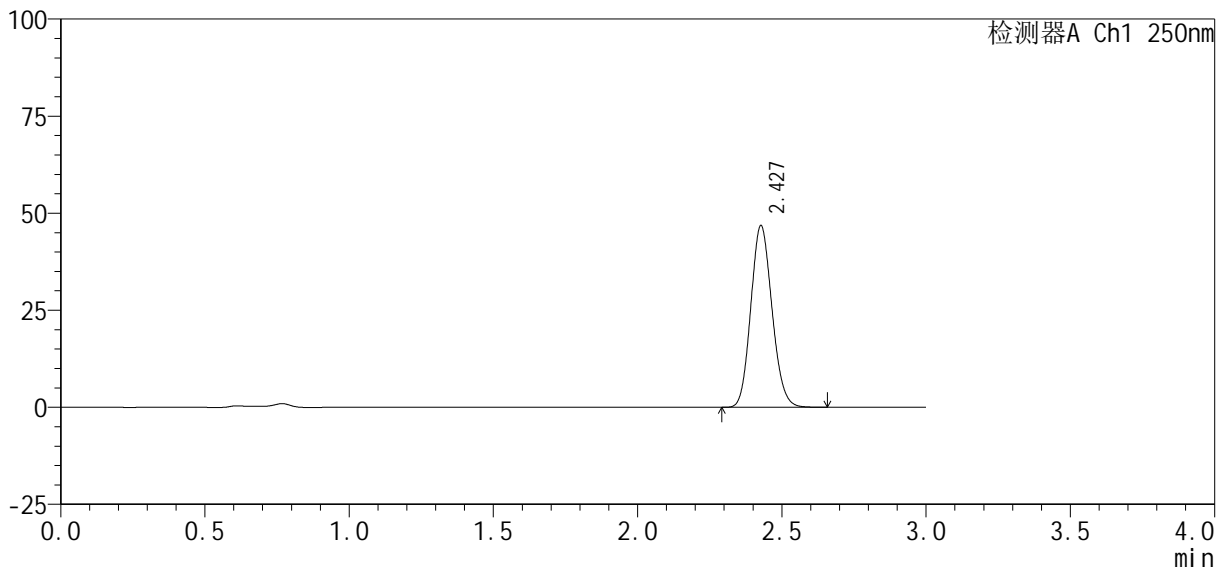
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1176-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 16:32:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	238852	46631	5200	1.128	--
总计		100.000	238852	46631			

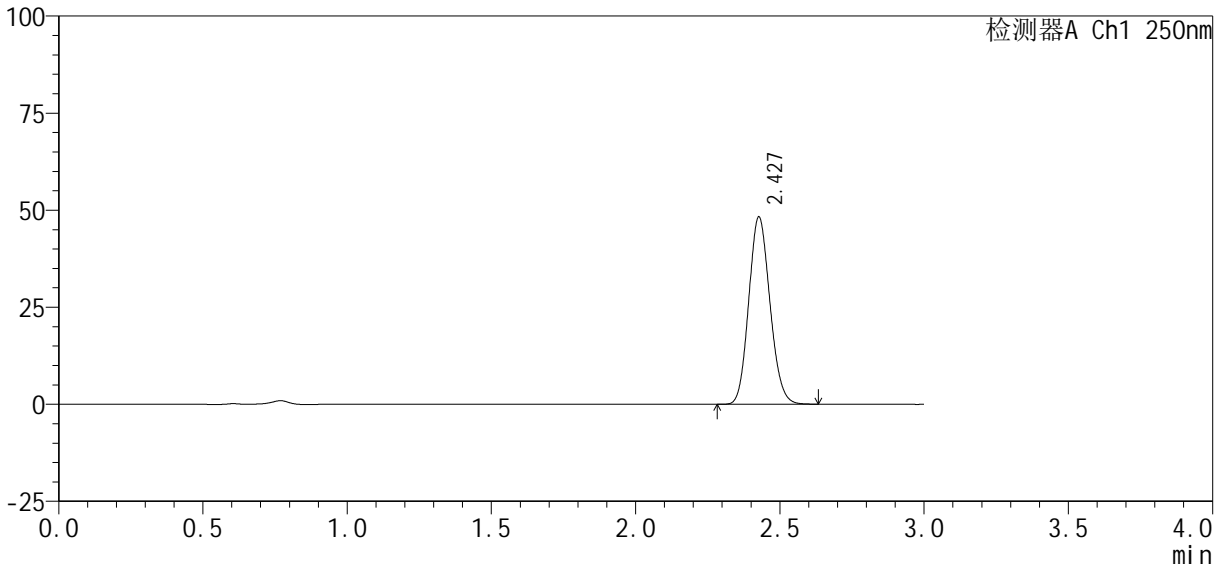
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1177-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:36:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:07:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	246188	48056	5201	1.127	--
总计		100.000	246188	48056			

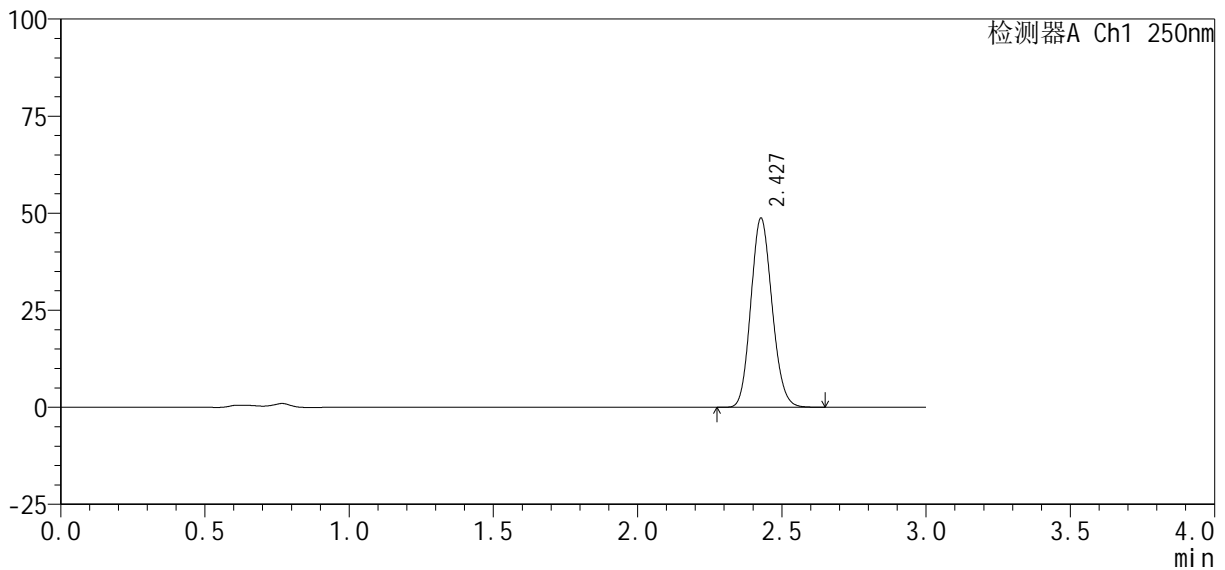
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1178-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 16:39:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:07:53	
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	2.427	100.000	248542	48568	5199	1.128	--
总计		100.000	248542	48568			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



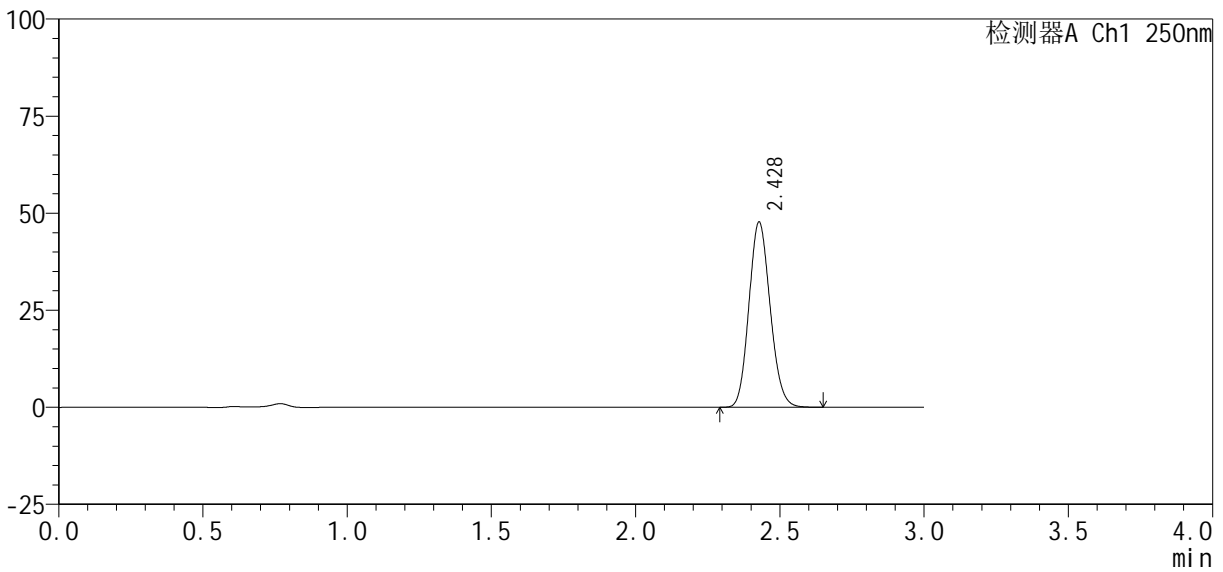
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1179-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:43:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:07:56 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	2.428	100.000	243493	47589	5195	1.128	--
总计		100.000	243493	47589			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



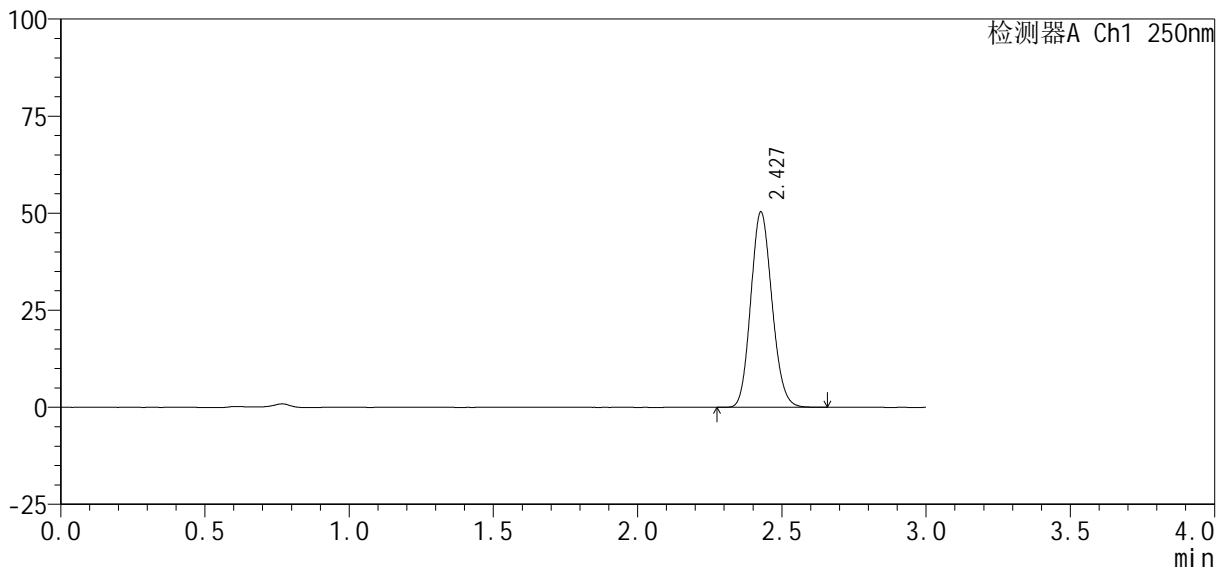
# SMF-377

### <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 - 0-31/18-1180-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-6	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 16:46:29	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:07:59	
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	2.427	100.000	256903	50160	5203	1.128	--
总计		100.000	256903	50160			

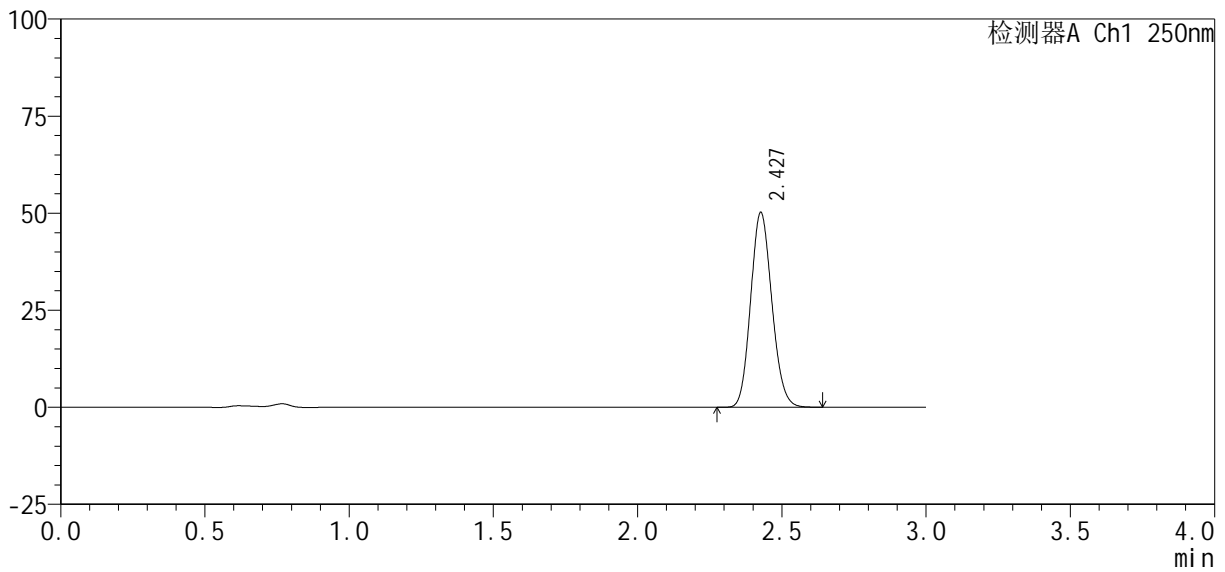
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1181-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:49:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:08:02      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	2.427	100.000	256015	49941	5201	1.128	--
总计		100.000	256015	49941			

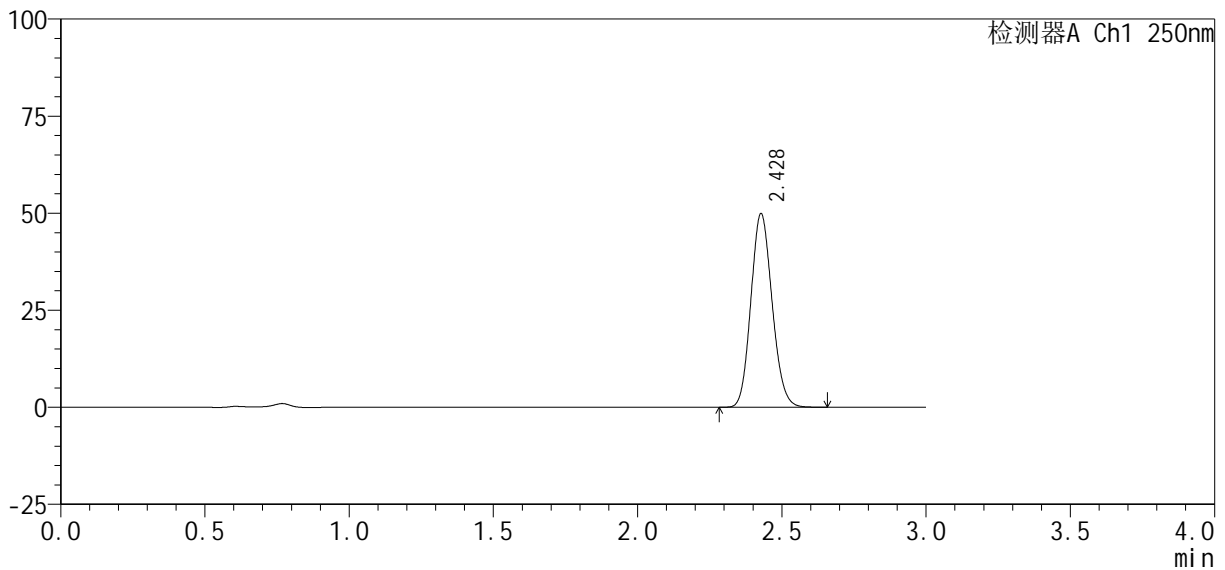
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1182-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:53:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:08:05      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	2.428	100.000	254810	49755	5193	1.128	--
总计		100.000	254810	49755			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



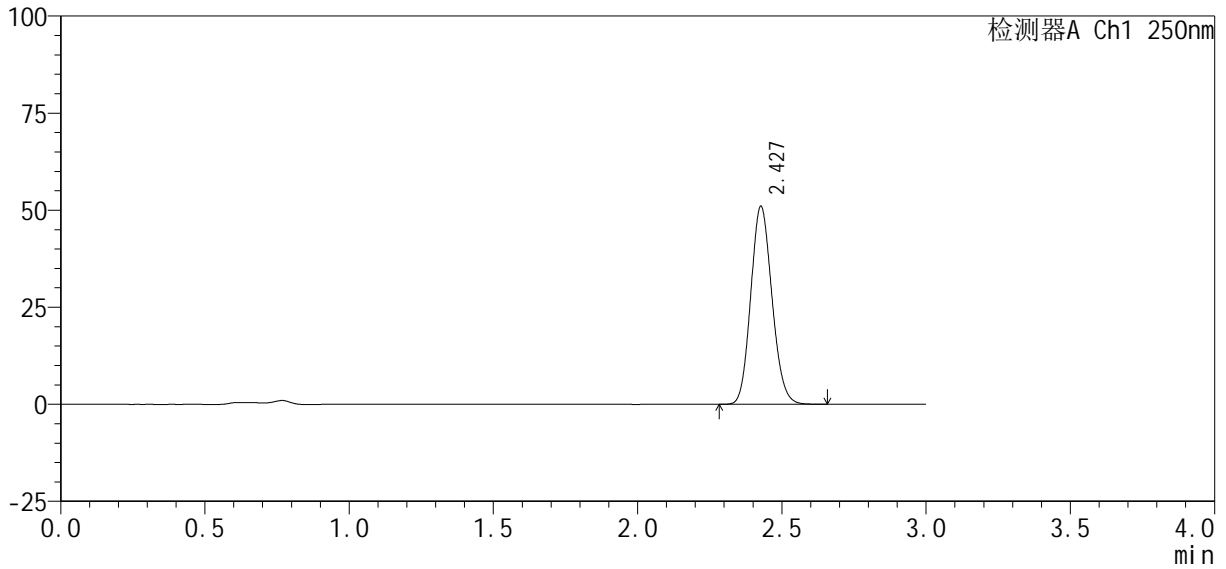
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1183-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267. l cb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 16:56:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:08:08 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	2.427	100.000	260435	50801	5201	1.128	--
总计		100.000	260435	50801			

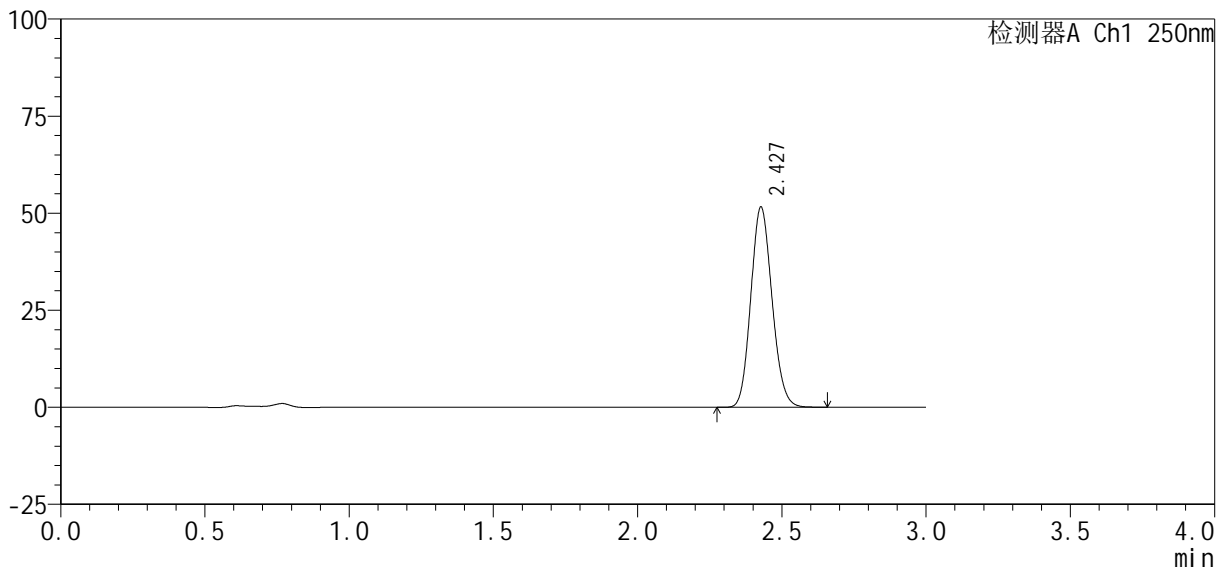
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1184-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:00:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:08:11      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	2.427	100.000	263334	51407	5199	1.128	--
总计		100.000	263334	51407			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



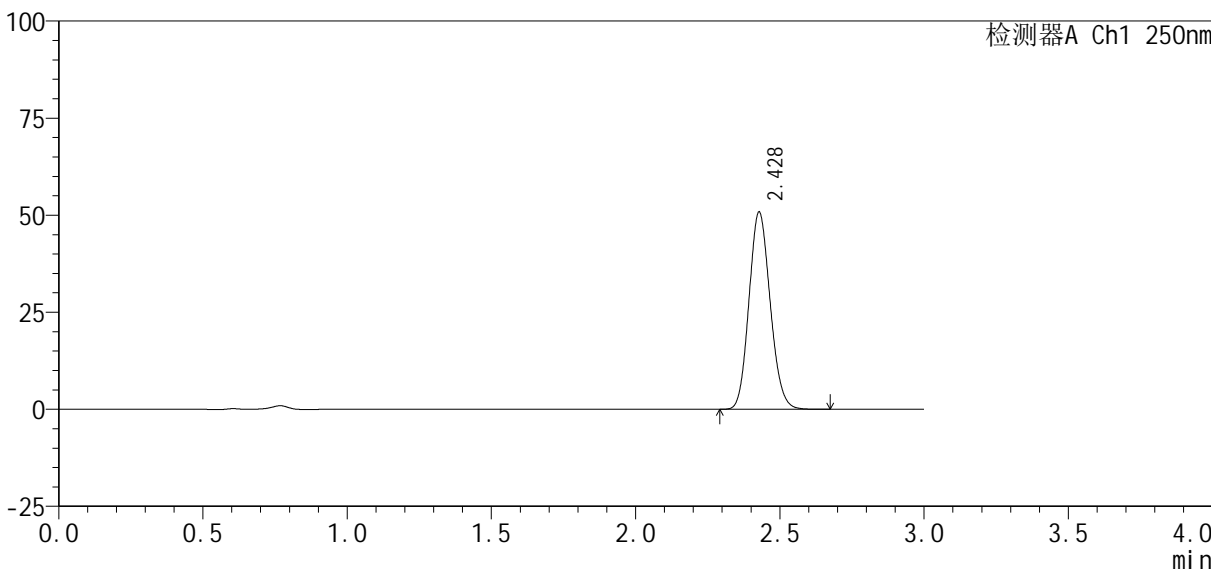
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃      波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1185-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-51  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 17:03:27      实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:08:14      处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

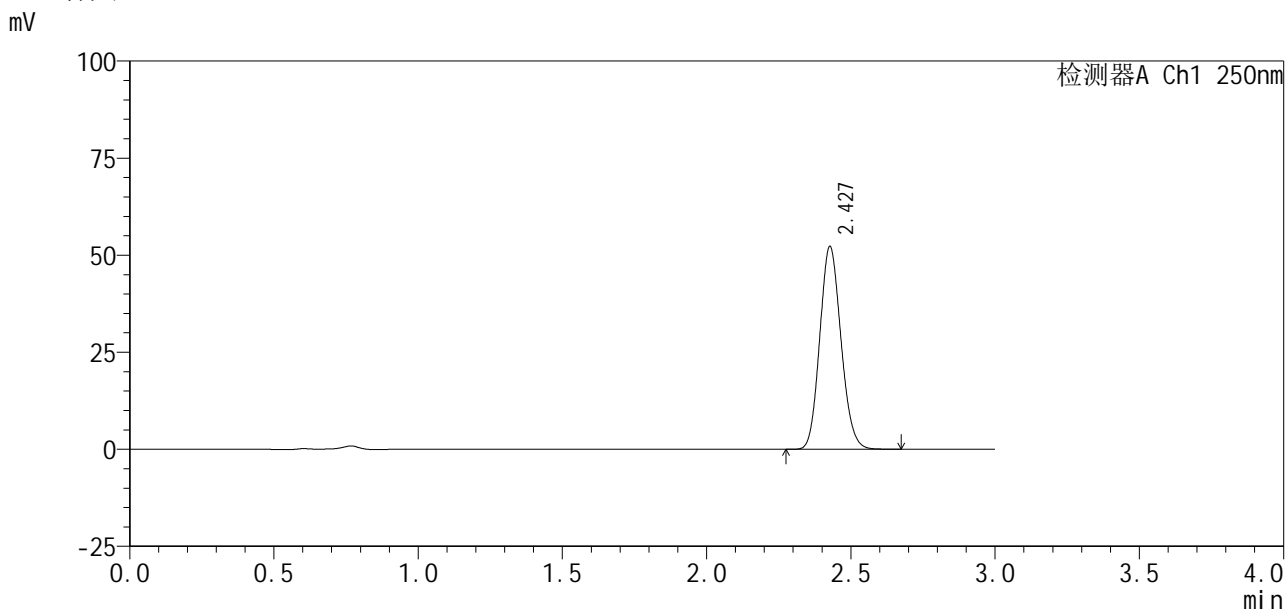
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	100.000	259278	50690	5203	1.127	--
总计		100.000	259278	50690			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃      波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1186-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-7  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 17:06:51      实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:08:17      处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	266760	52038	5196	1.129	--
总计		100.000	266760	52038			

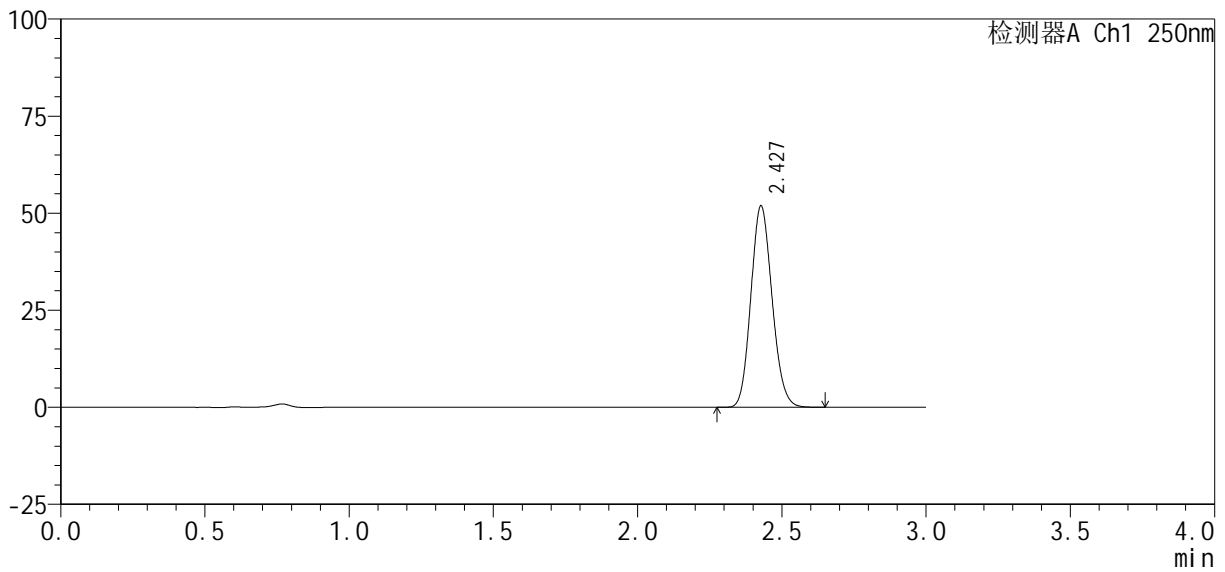
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1187-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 17:10:15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:08:20	
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	2.427	100.000	264809	51728	5198	1.127	--
总计		100.000	264809	51728			

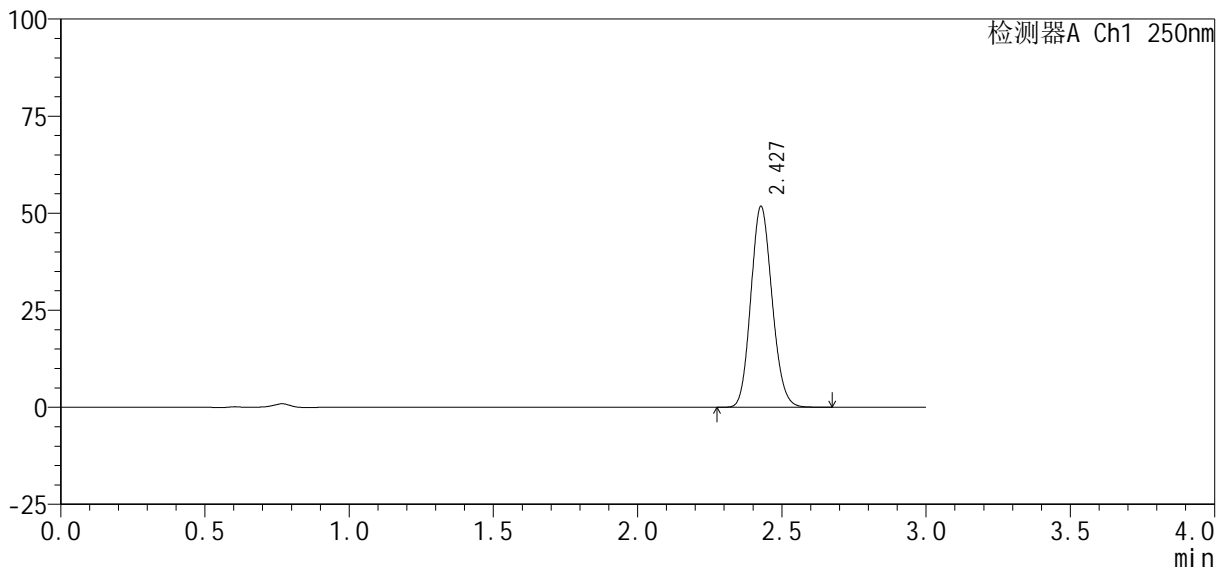
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1188-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 17:13:38	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:08:22	
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	2.427	100.000	264201	51592	5199	1.128	--
总计		100.000	264201	51592			

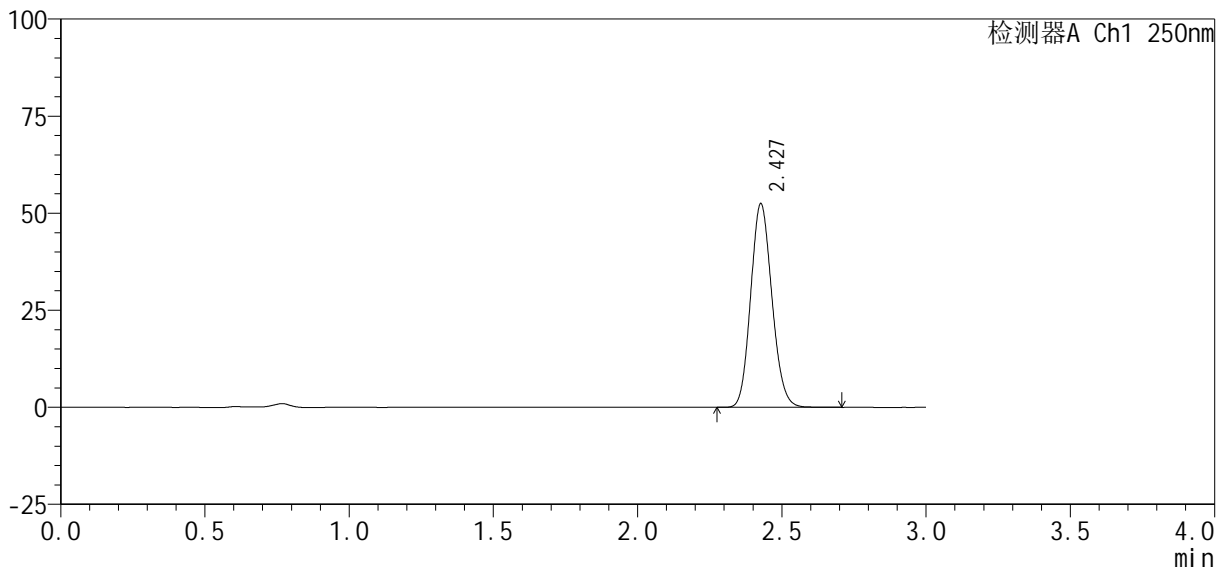
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1189-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:17:02	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:08:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

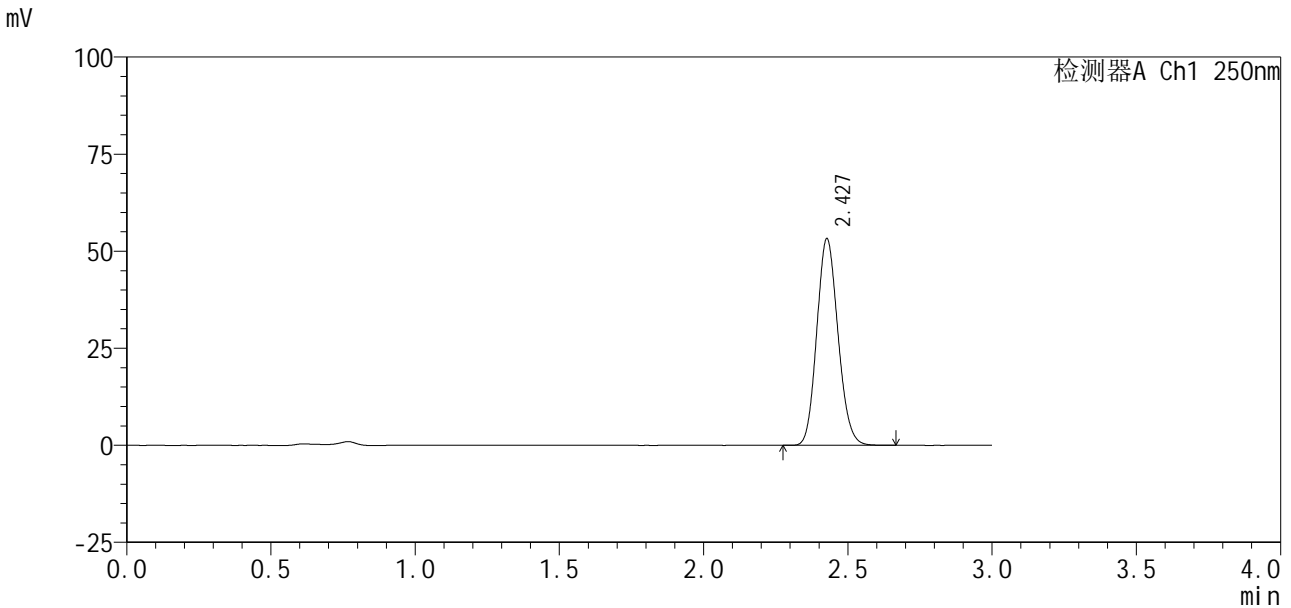
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	267977	52210	5193	1.129	--
总计		100.000	267977	52210			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1190-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 17:20:26	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:08:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	271644	53030	5204	1.128	--
总计		100.000	271644	53030			

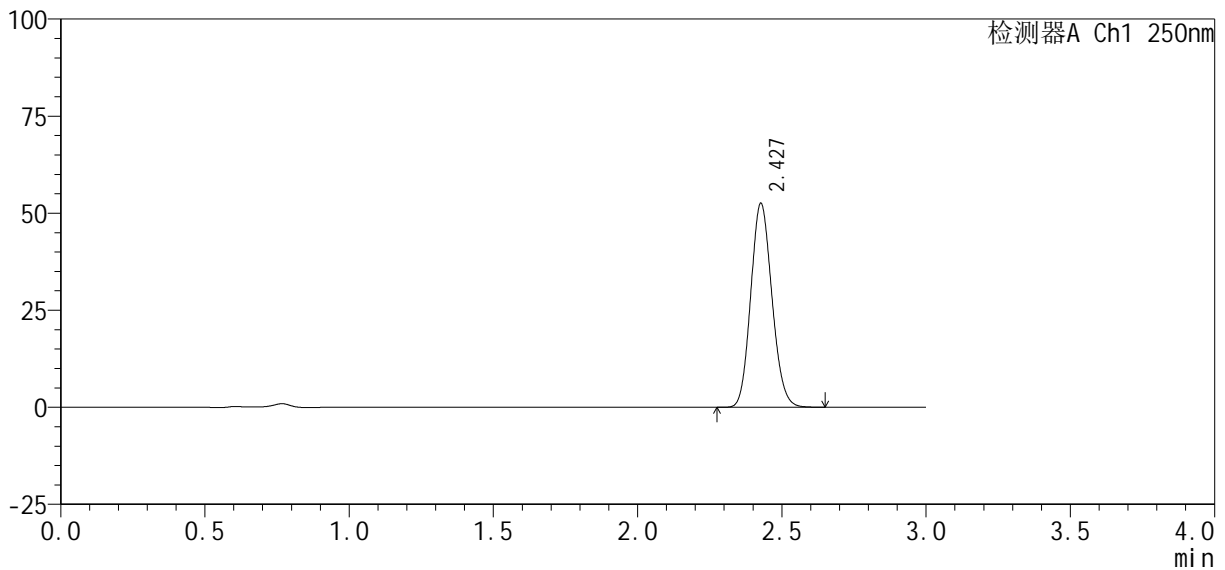
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1191-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 17:23:49	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:08:31	
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	2.427	100.000	268232	52333	5197	1.127	--
总计		100.000	268232	52333			

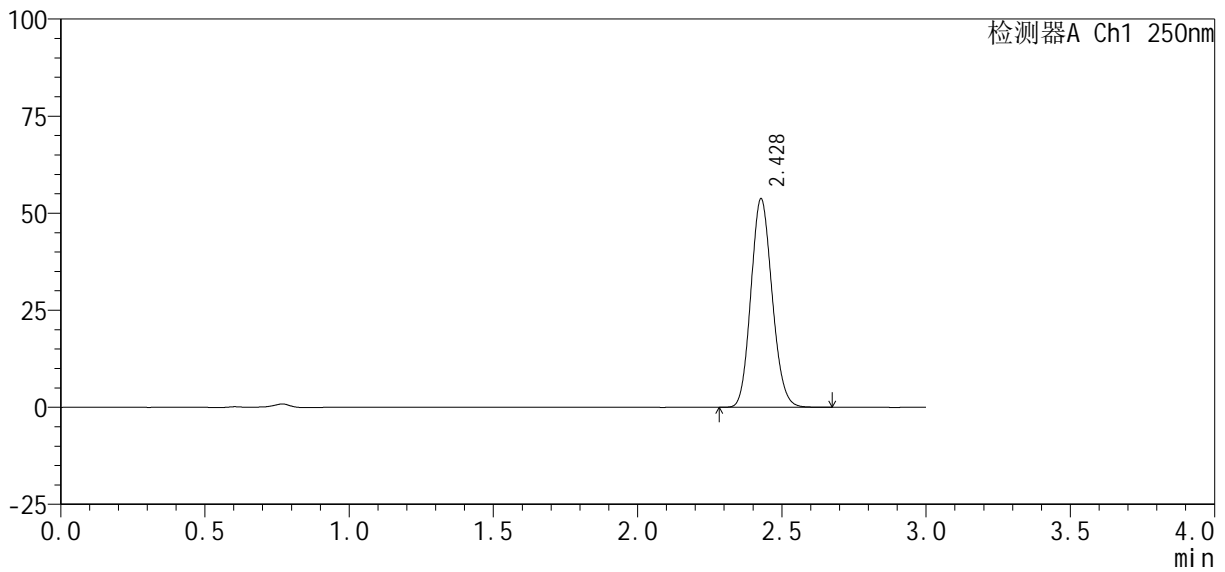
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1192-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 17:27:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:08:34	
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	2.428	100.000	274169	53569	5194	1.127	--
总计		100.000	274169	53569			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

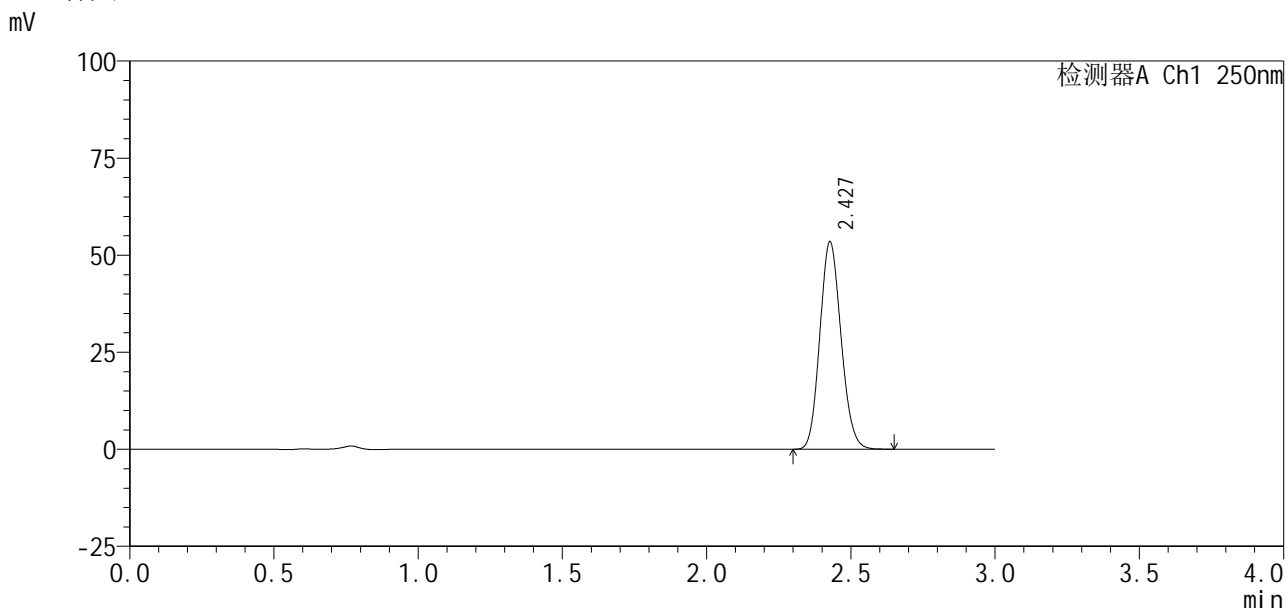


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1193-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-17	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/11 17:30:37	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:08:37	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	272672	53268	5198	1.127	--
总计		100.000	272672	53268			

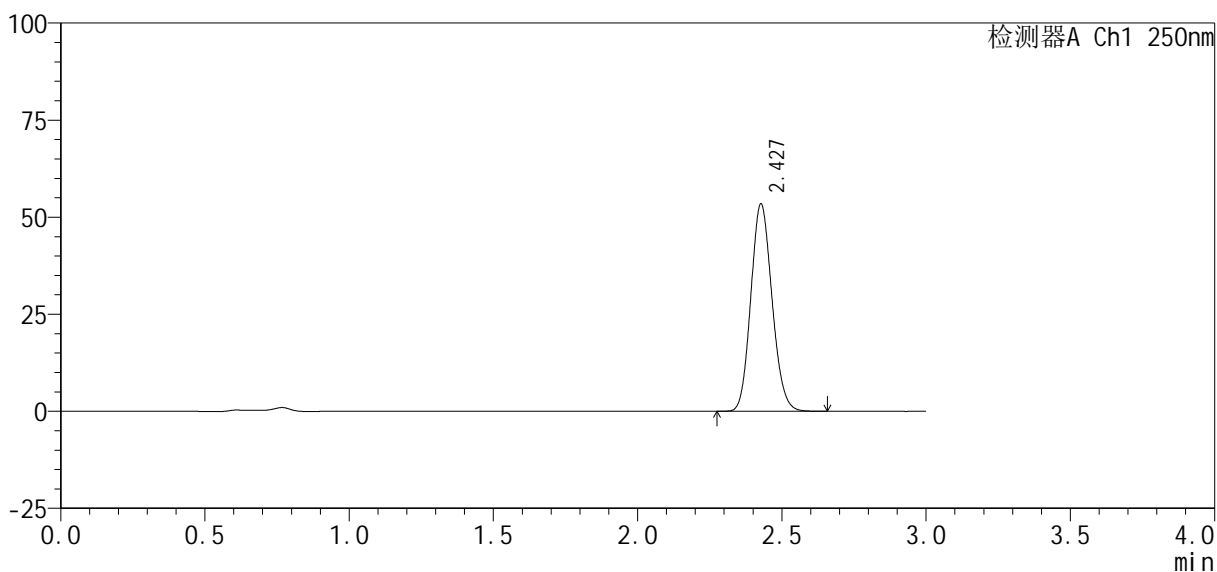
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃      波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1194-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-j xzs-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：2-26  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 17:34:01      实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:08:40      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	2.427	100.000	272627	53242	5199	1.128	--
总计		100.000	272627	53242			

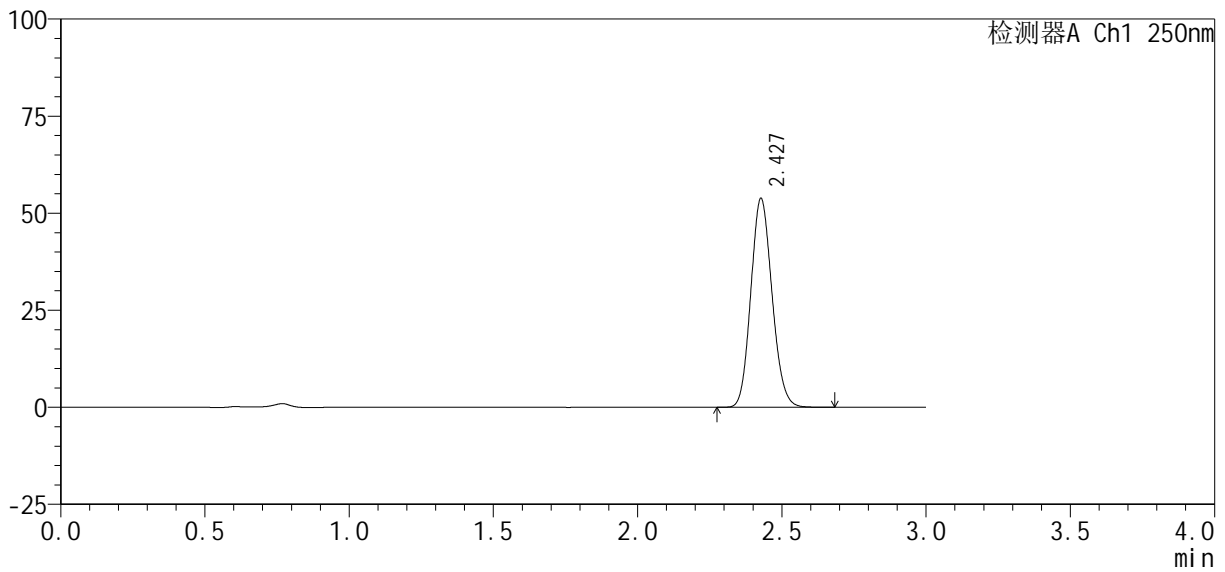
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1195-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 17:37:26	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:08:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

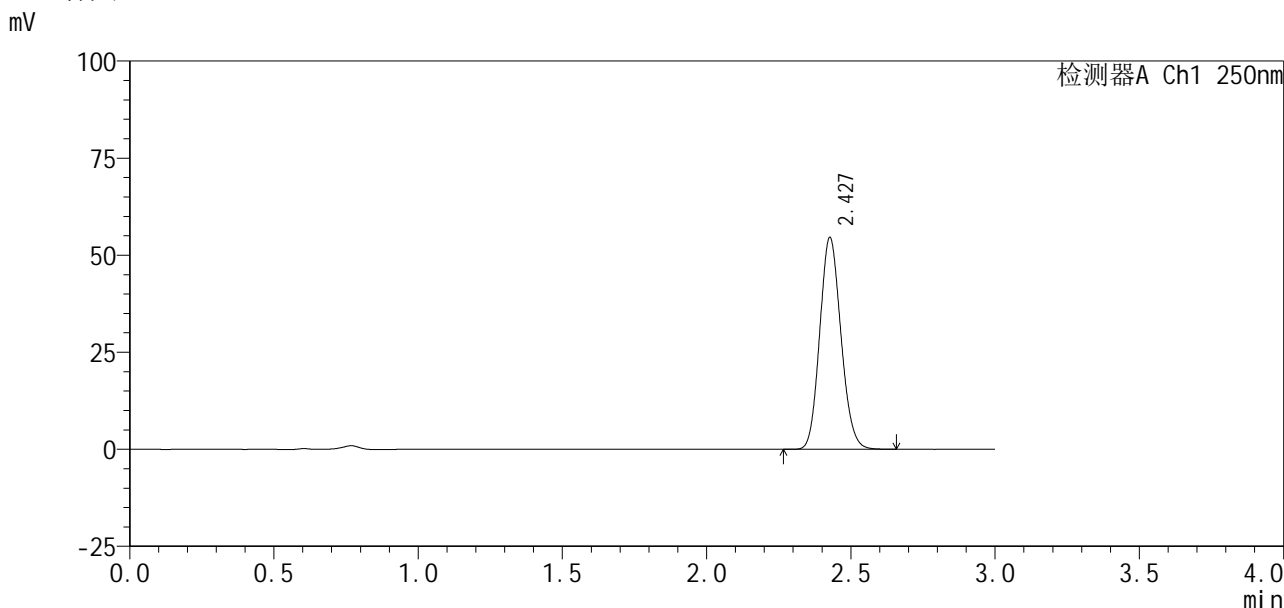
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	274732	53628	5199	1.128	--
总计		100.000	274732	53628			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-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/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1196-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 17:40:50	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:08:46	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	278430	54342	5202	1.127	--
总计		100.000	278430	54342			

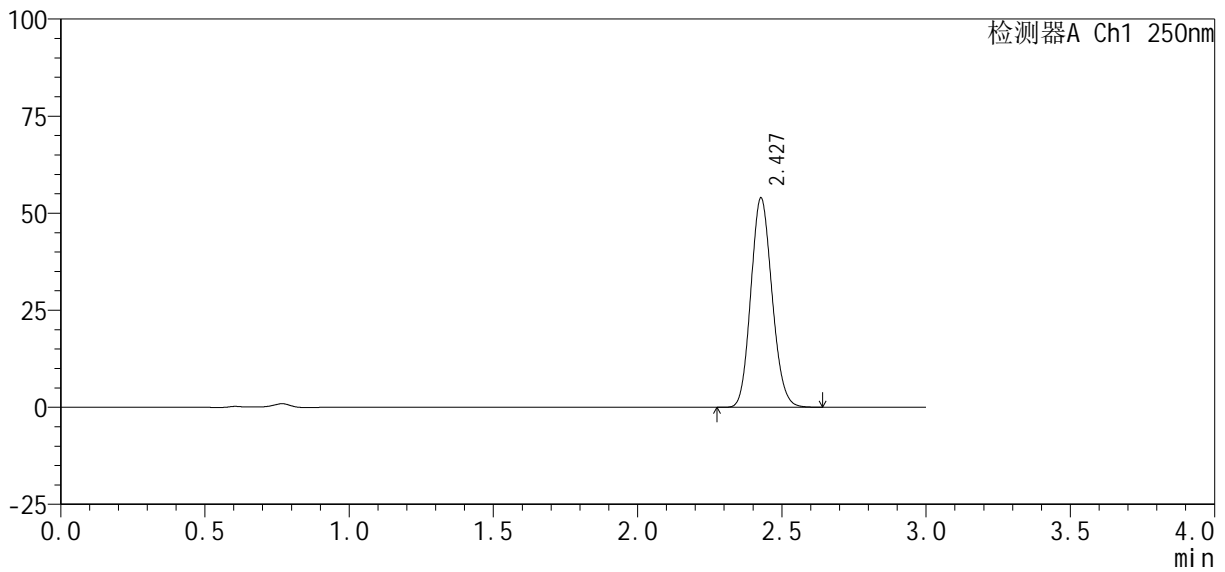
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1197-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:44:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:08:49	
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	2.427	100.000	275112	53751	5205	1.129	--
总计		100.000	275112	53751			

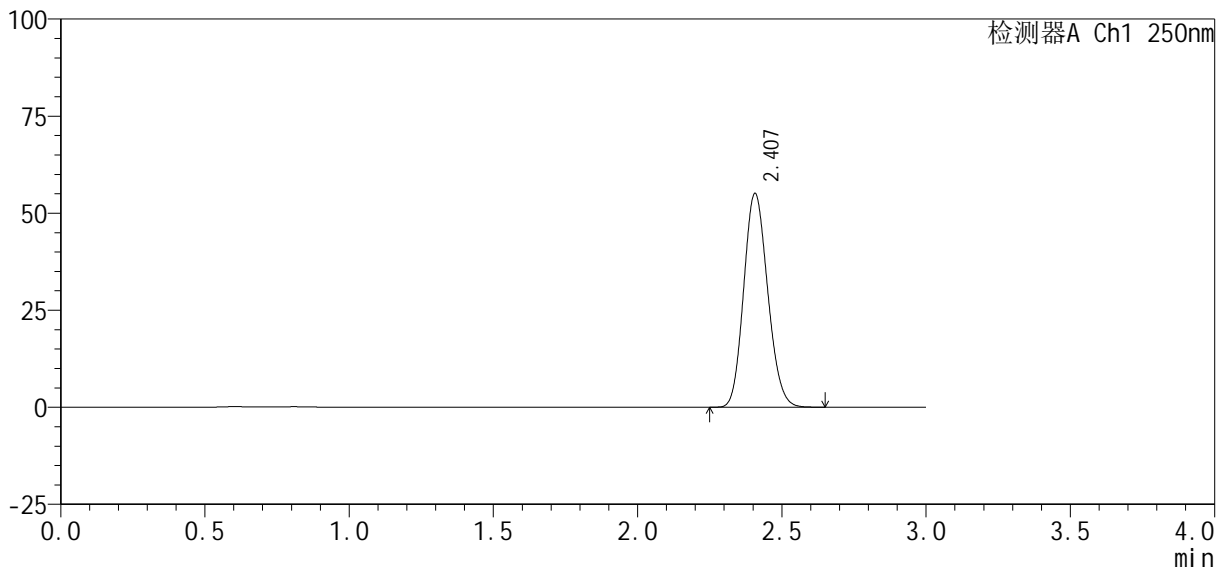
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1198-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:47:38	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:08:52	
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	2.407	100.000	317714	55034	3978	1.141	--
总计		100.000	317714	55034			

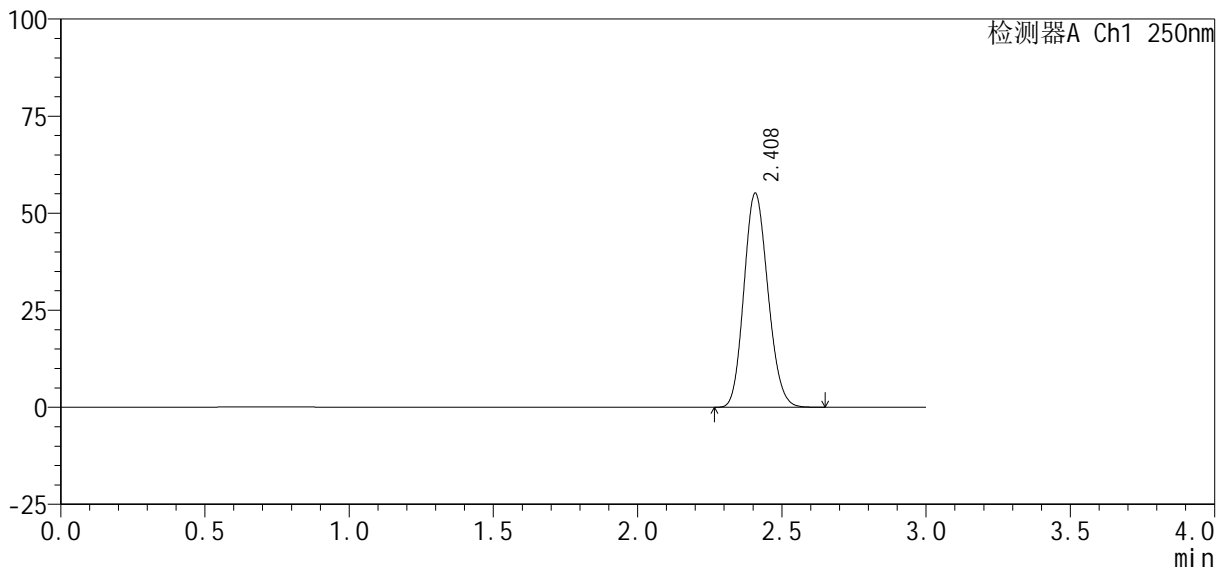
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1199-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 17:51:02	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:08:55	
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	2.408	100.000	317791	55030	3985	1.141	--
总计		100.000	317791	55030			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



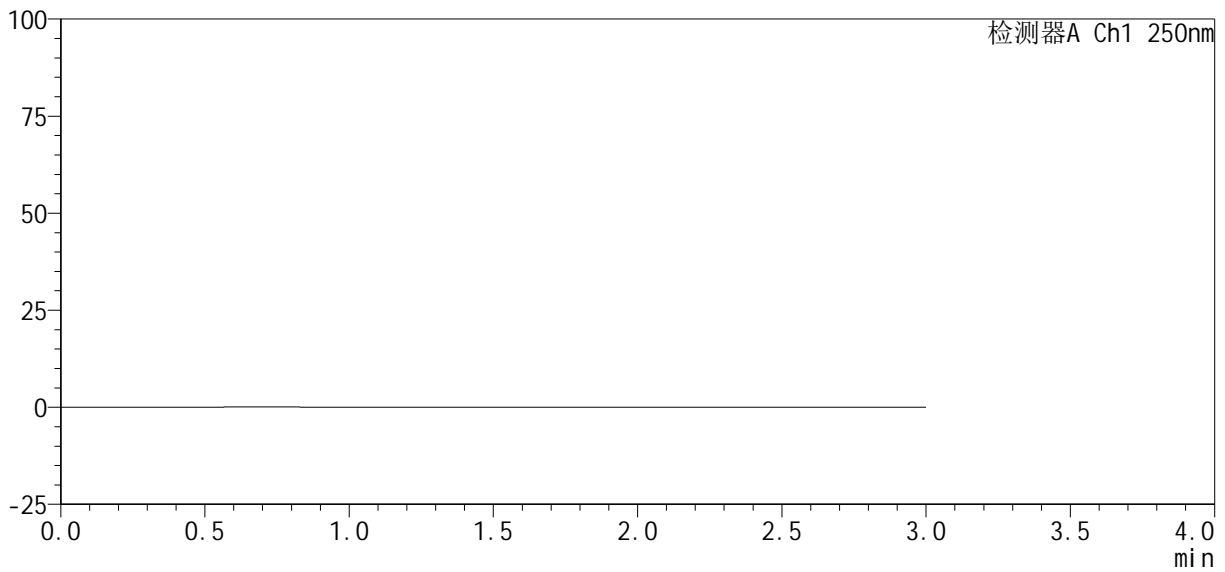
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1200-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 17:54:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:08:58      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)
总计							

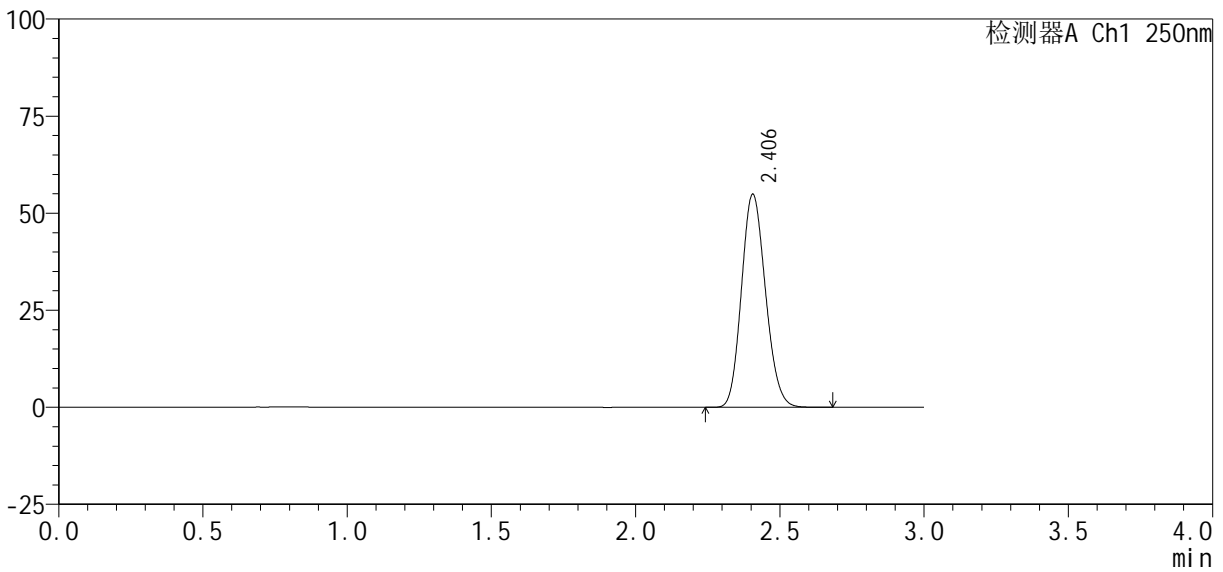
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1201-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 17:57:46	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:09:01	
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	2.406	100.000	317013	54878	3968	1.142	--
总计		100.000	317013	54878			

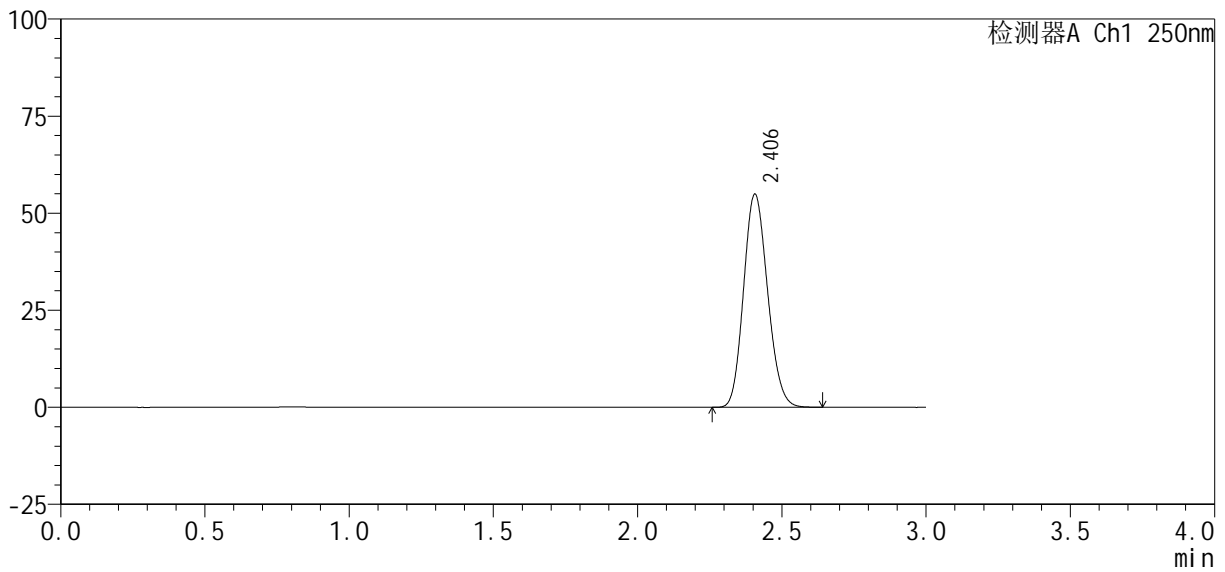
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1202-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 18:01:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:09:04	
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	2.406	100.000	316993	54890	3974	1.142	--
总计		100.000	316993	54890			

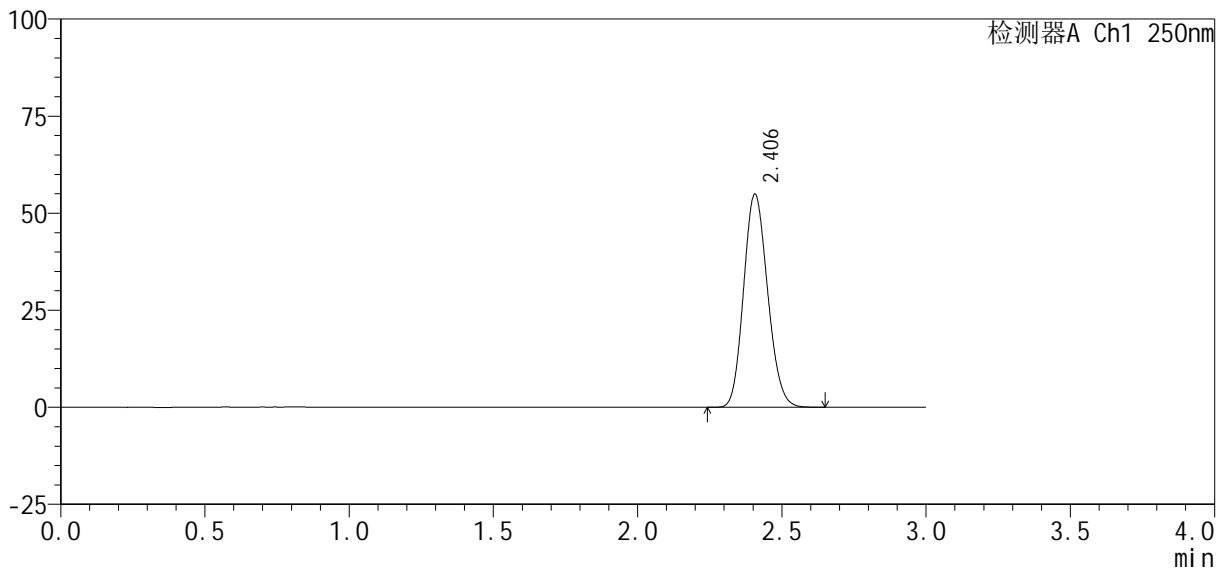
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1203-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:04:30      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:09:07      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	2.406	100.000	316995	54871	3969	1.143	--
总计		100.000	316995	54871			

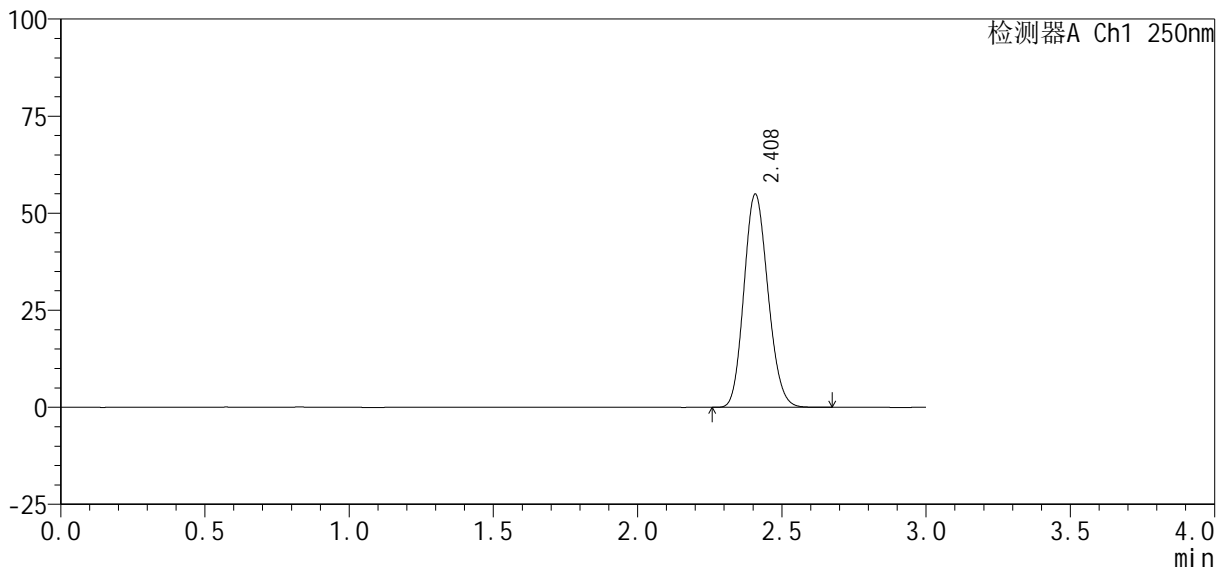
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1204-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 18:07:53	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:09:10	
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	2.408	100.000	317048	54814	3975	1.142	--
总计		100.000	317048	54814			

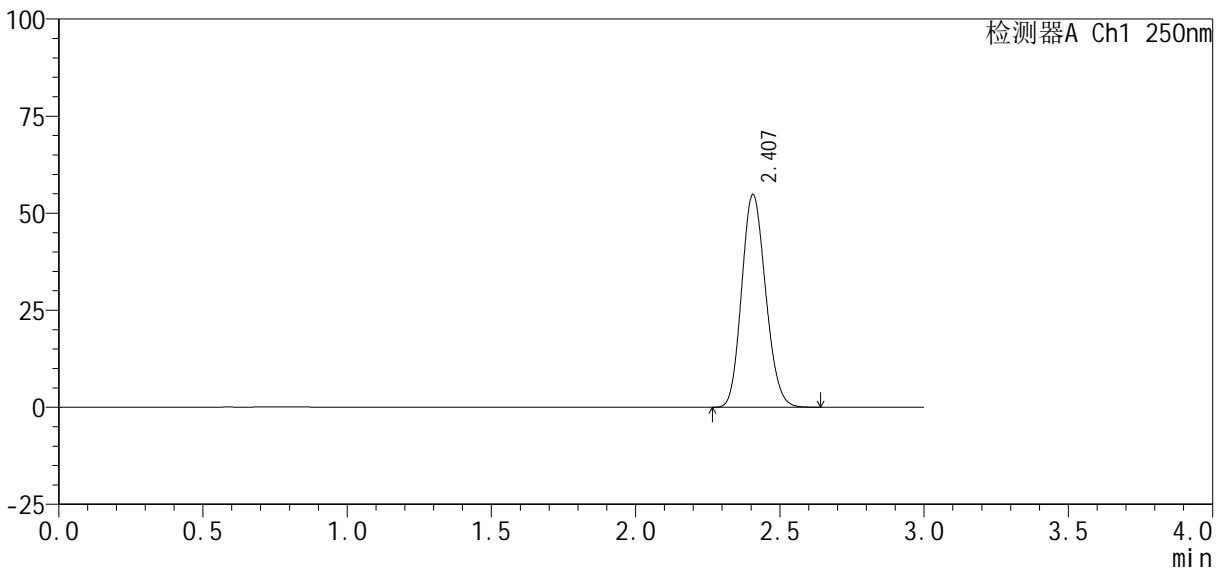
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1205-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:11:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:09:13      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	2.407	100.000	316027	54773	3978	1.141	--
总计		100.000	316027	54773			

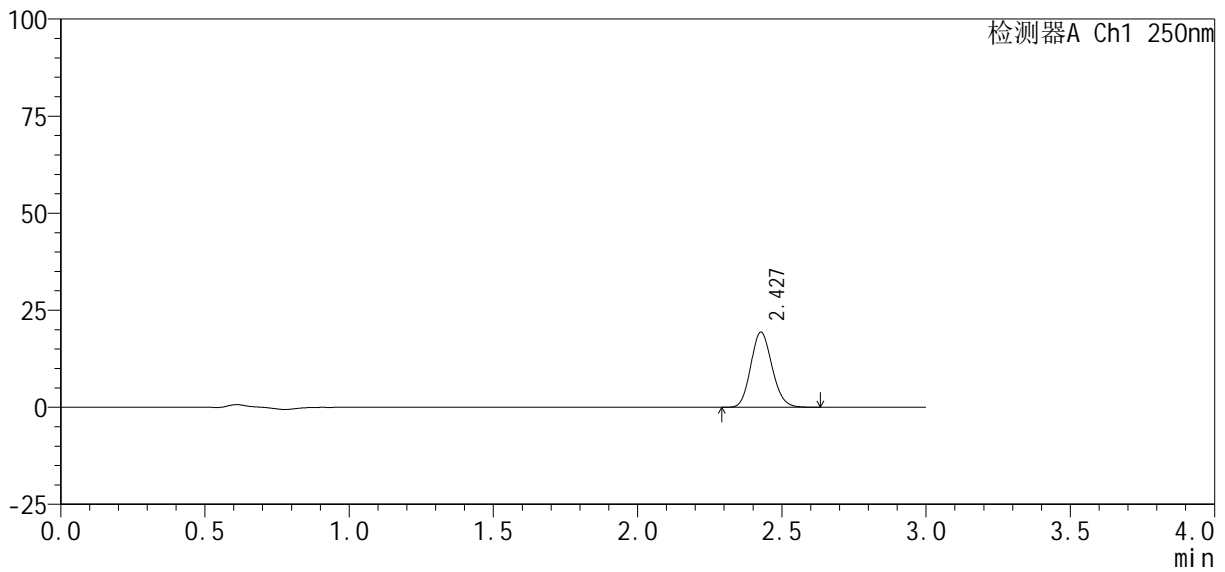
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1206-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-5mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 18:14:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:09:16	
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	2.427	100.000	99135	19300	5182	1.130	--
总计		100.000	99135	19300			

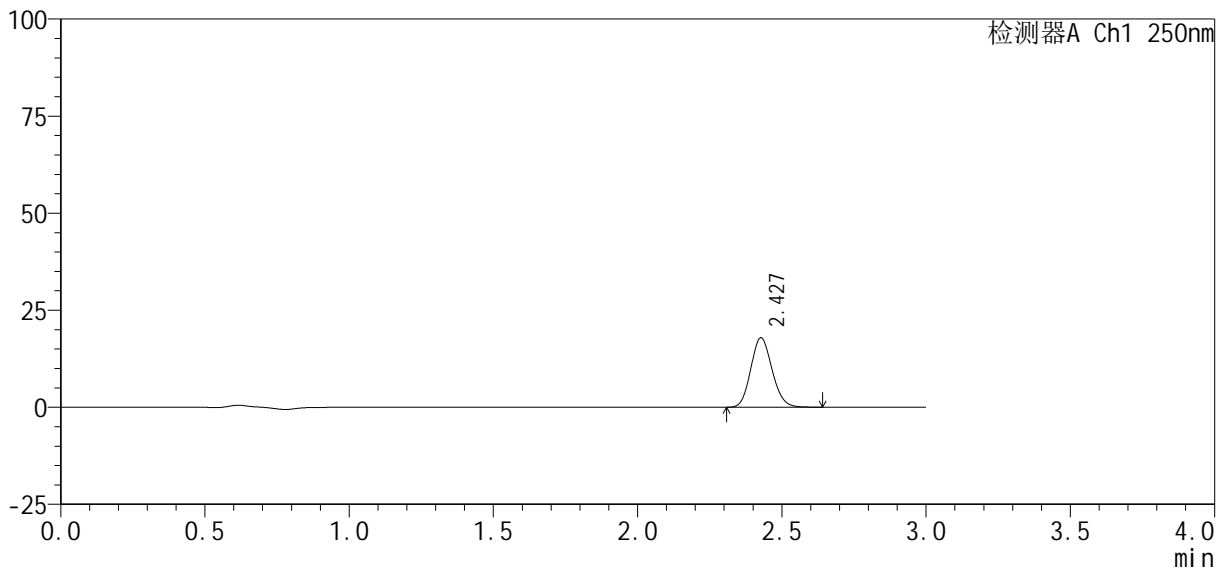
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1207-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 18:17:59	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:09:18	
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	2.427	100.000	91672	17833	5180	1.130	--
总计		100.000	91672	17833			

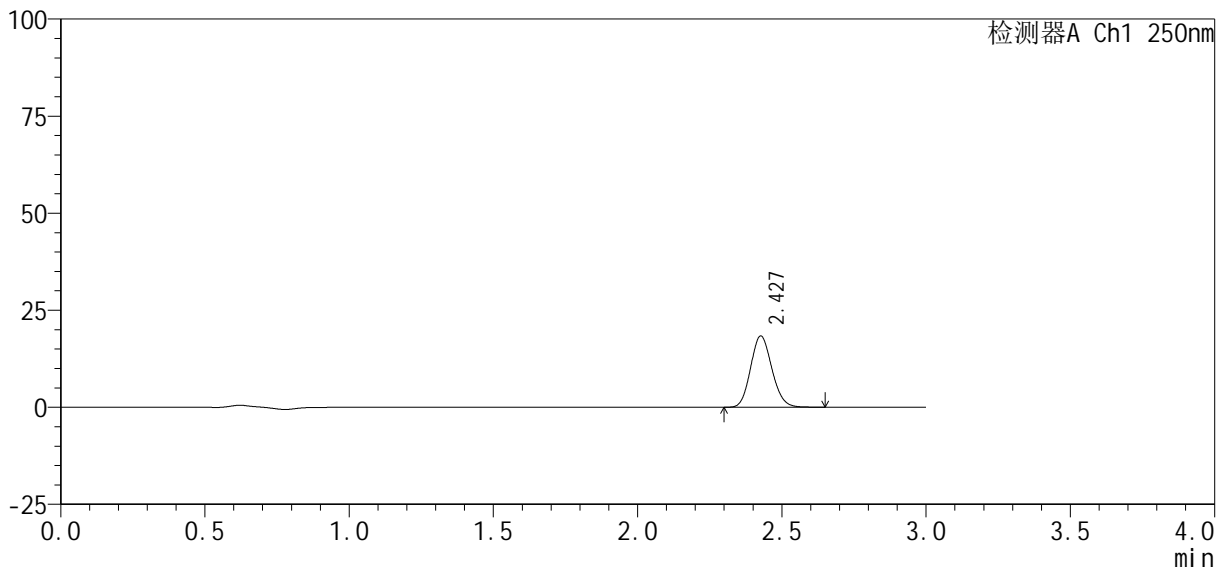
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1208-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 18:21:21	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:09:21	
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	2.427	100.000	94204	18288	5172	1.130	--
总计		100.000	94204	18288			

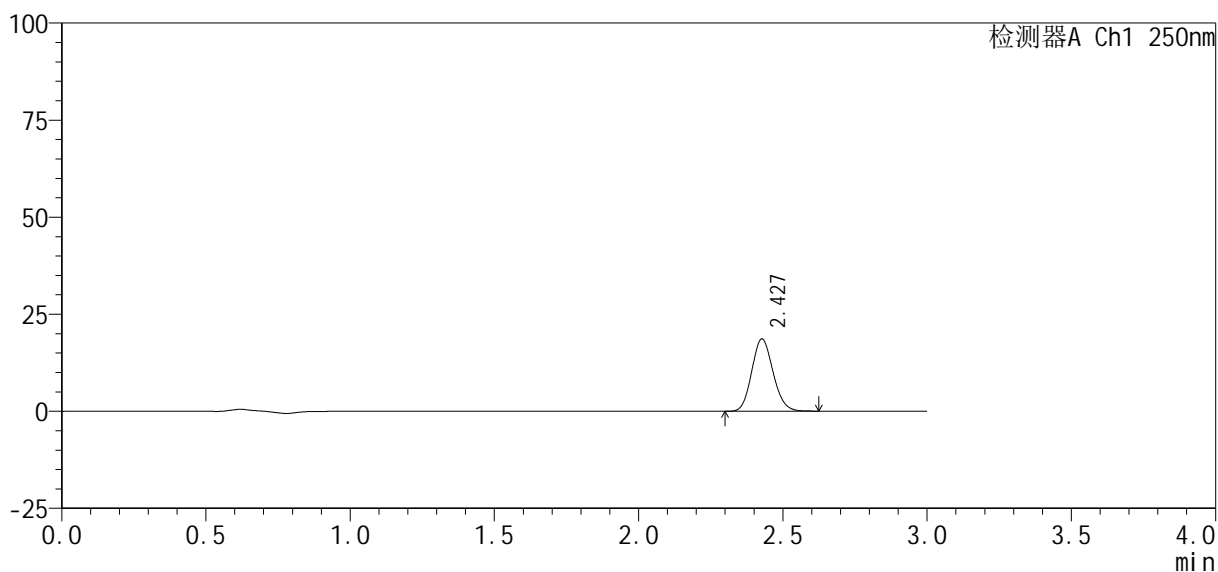
图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速：1.0ml/min  
 柱温：40 $^{\circ}$ C      波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1209-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：3-28  
 进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 18:24:43      实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:09:24      处理者：wangdan  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	95437	18562	5171	1.131	--
总计		100.000	95437	18562			

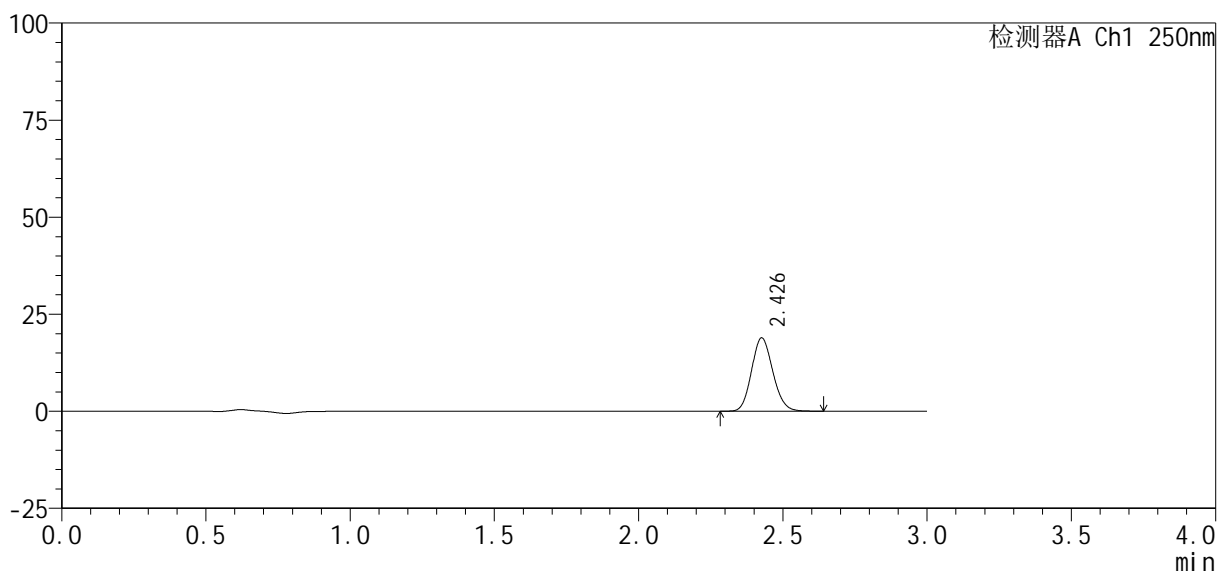
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1210-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 18:28:05	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:09:27	
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	2.426	100.000	96791	18780	5180	1.131	--
总计		100.000	96791	18780			

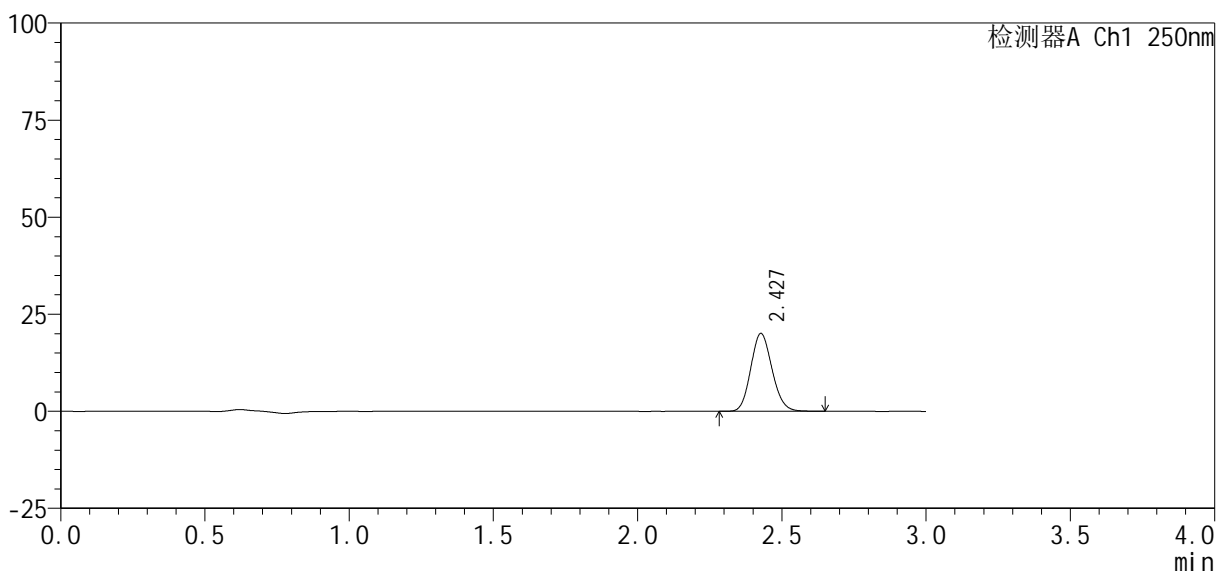
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1211-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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: 2024/10/11 18:31:26	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 09:09:31	
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	2.427	100.000	102872	19994	5177	1.133	--
总计		100.000	102872	19994			

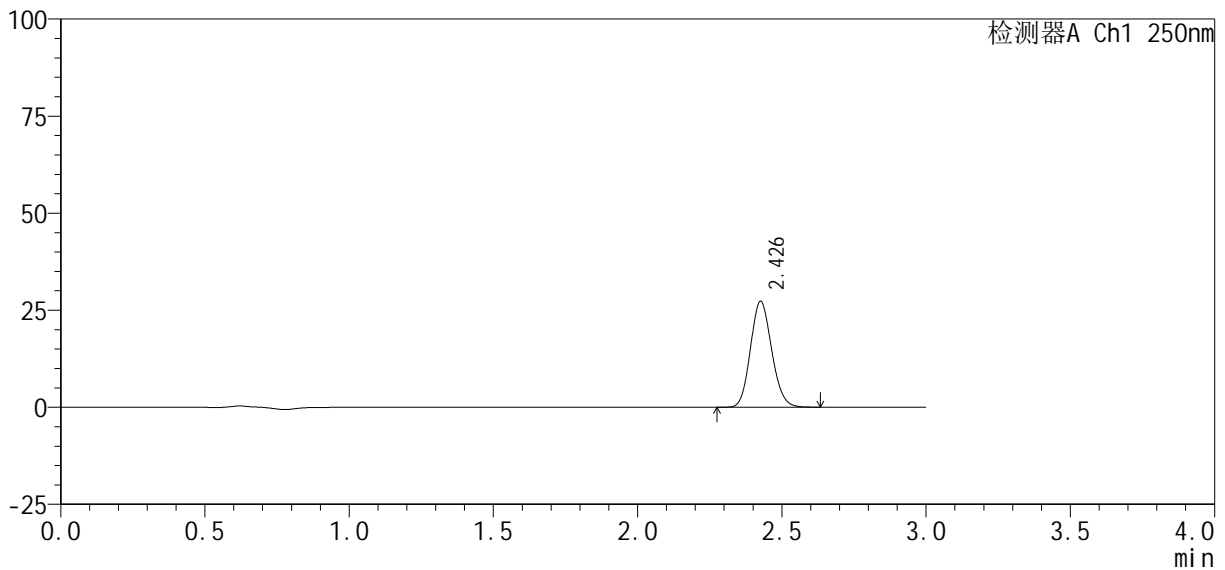
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1212-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-2	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/11 18:34:48	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:09:33	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	2.426	100.000	139349	27102	5195	1.130	--
总计		100.000	139349	27102			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



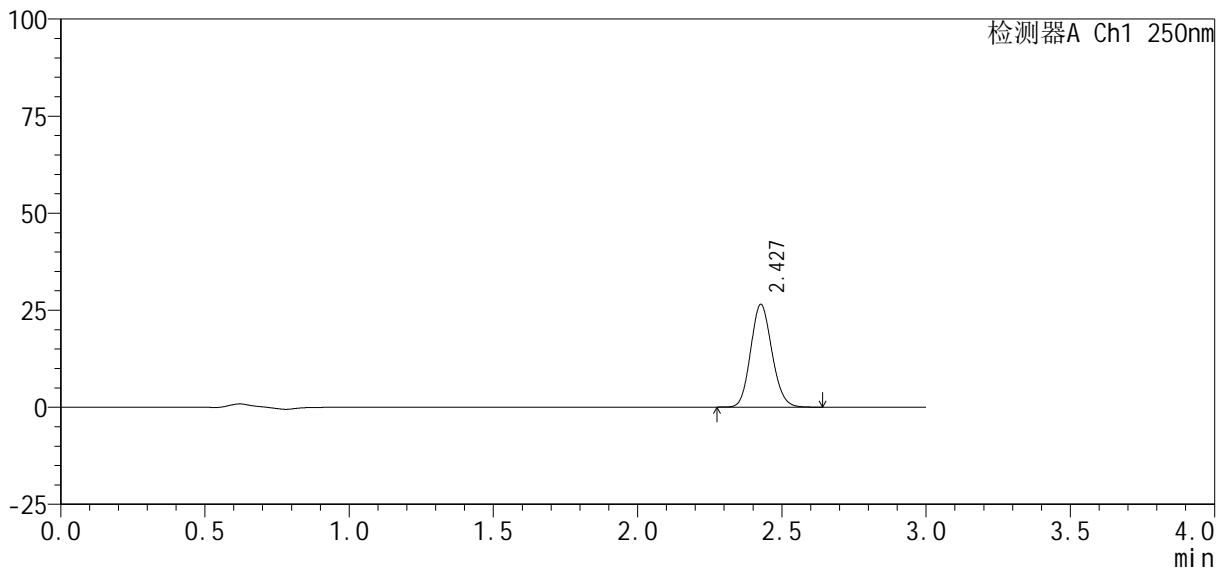
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1213-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/11 18:38:10	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:09:36	
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	2.427	100.000	135668	26348	5174	1.125	--
总计		100.000	135668	26348			

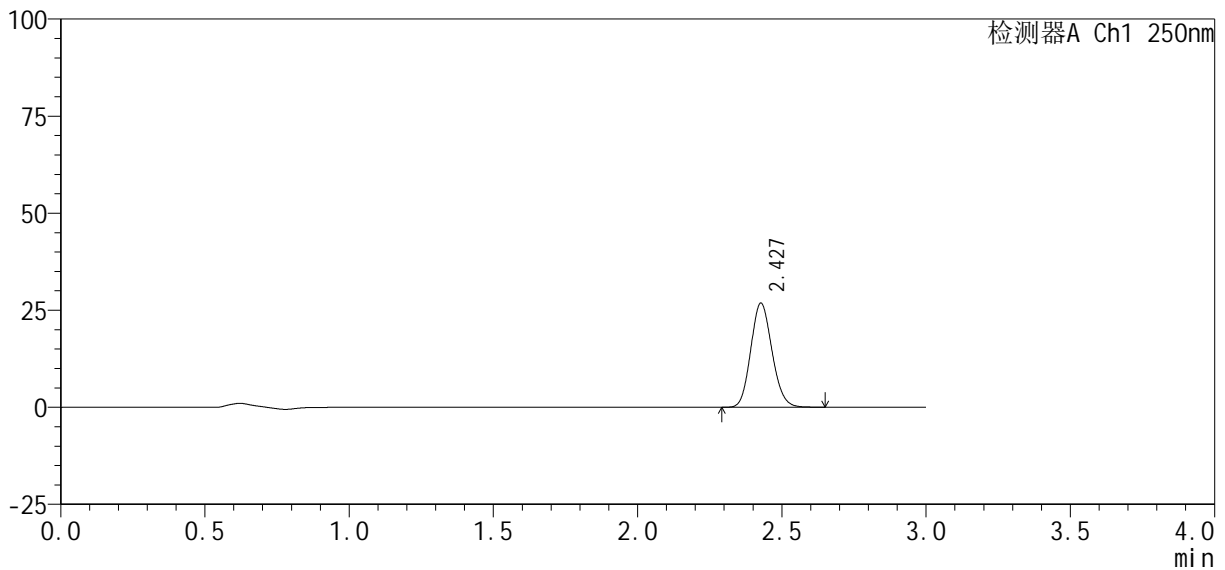
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1214-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:41:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:09:39      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	2.427	100.000	137209	26731	5191	1.130	--
总计		100.000	137209	26731			

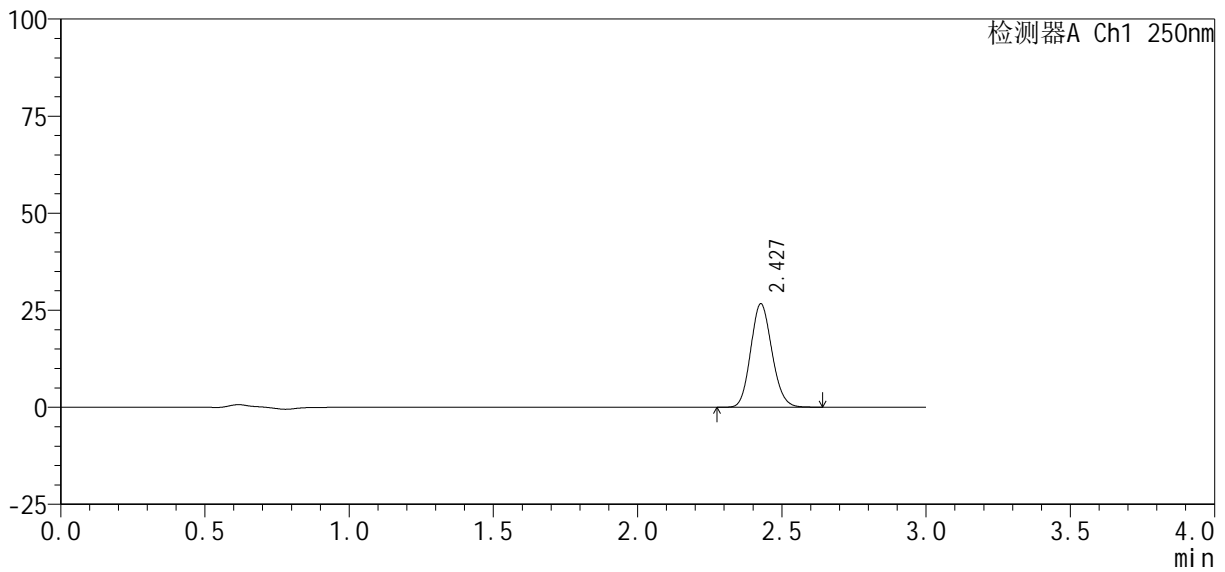
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1215-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 18:44:52	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:09:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

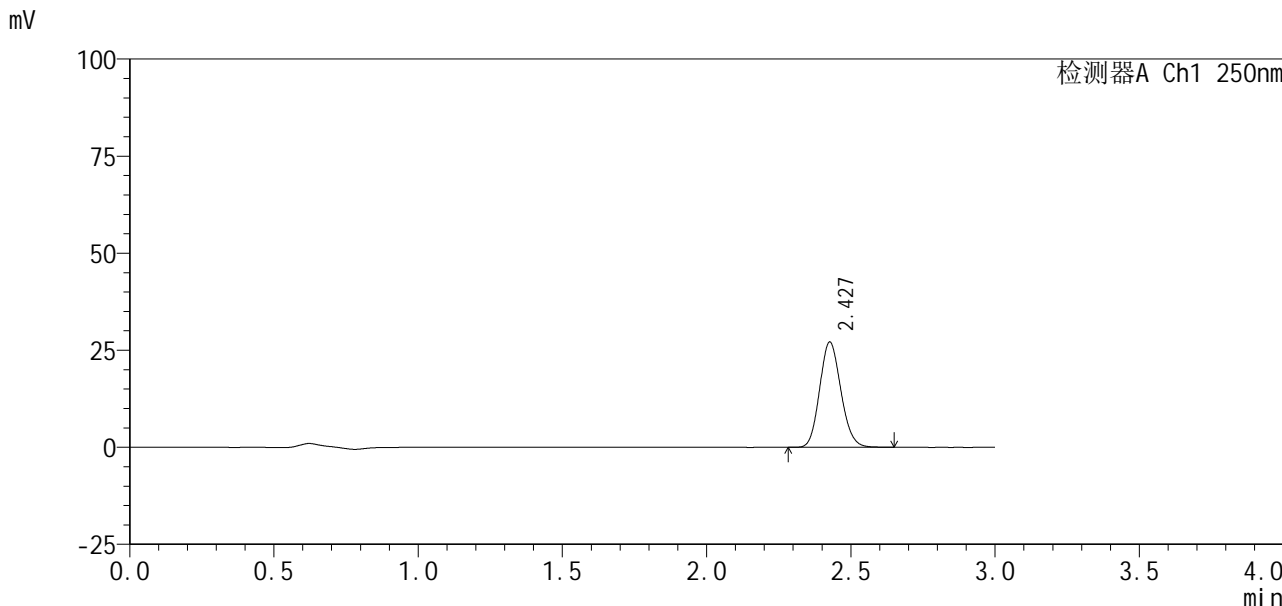
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	136402	26536	5188	1.129	--
总计		100.000	136402	26536			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1216-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 18:48:14	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:09:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	138703	26993	5195	1.131	--
总计		100.000	138703	26993			

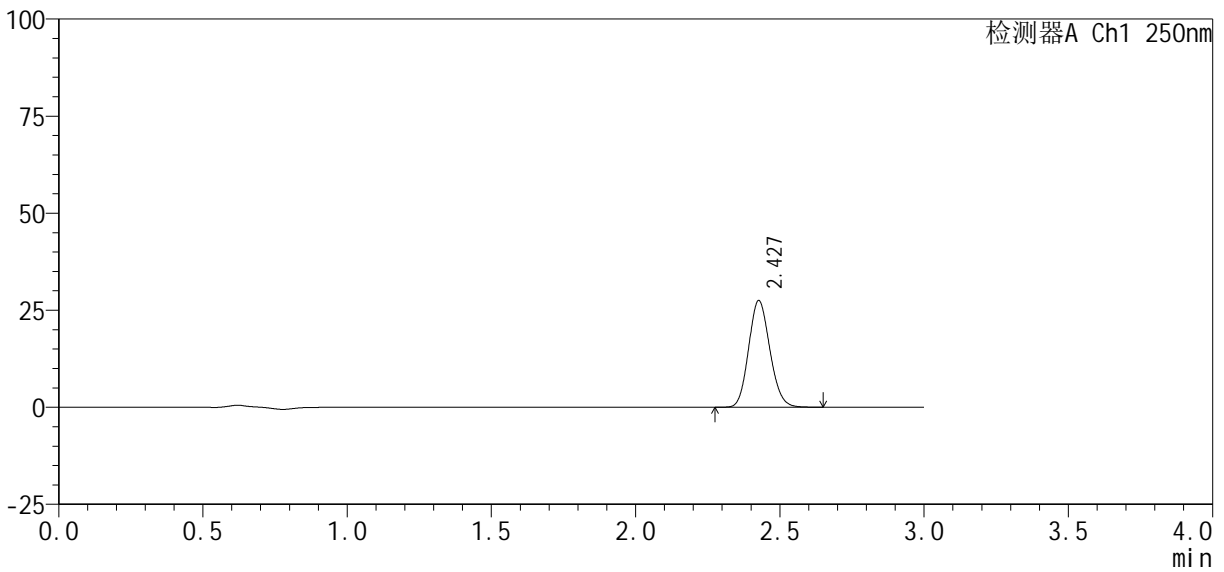
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)                                 流速：1.0ml /mi n  
 柱温：40℃   波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1217-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-10mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：3-47  
 进样体积：10 μl   版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 18:51:36   实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:09:48                                     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	2.427	100.000	140499	27332	5184	1.127	--
总计		100.000	140499	27332			

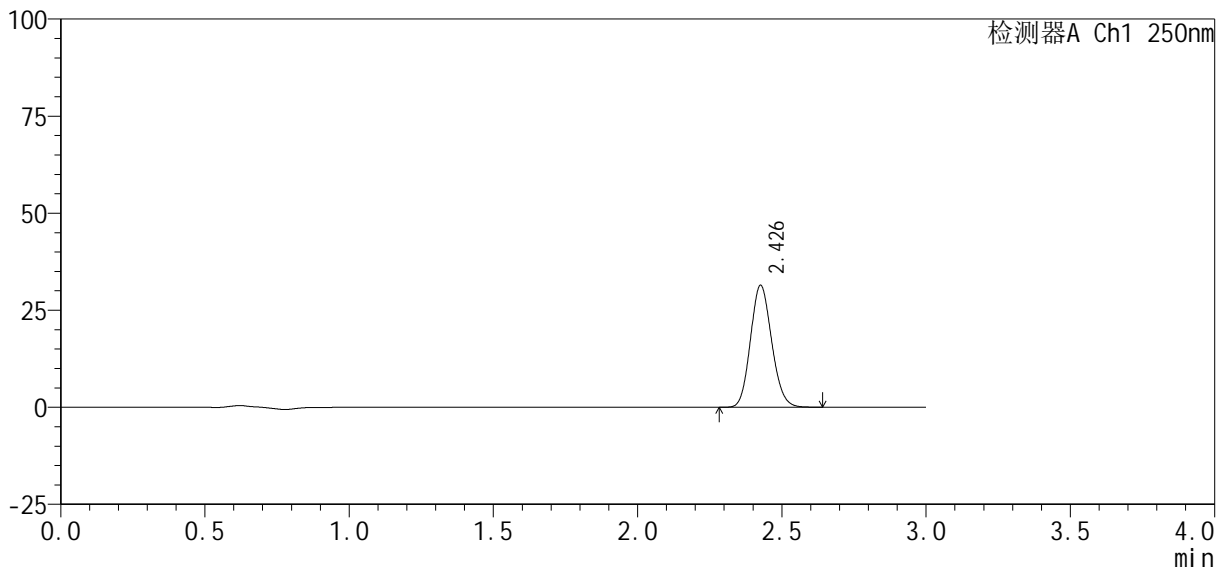
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1218-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:54:57                                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:09:52                                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	2.426	100.000	160477	31189	5186	1.129	--
总计		100.000	160477	31189			

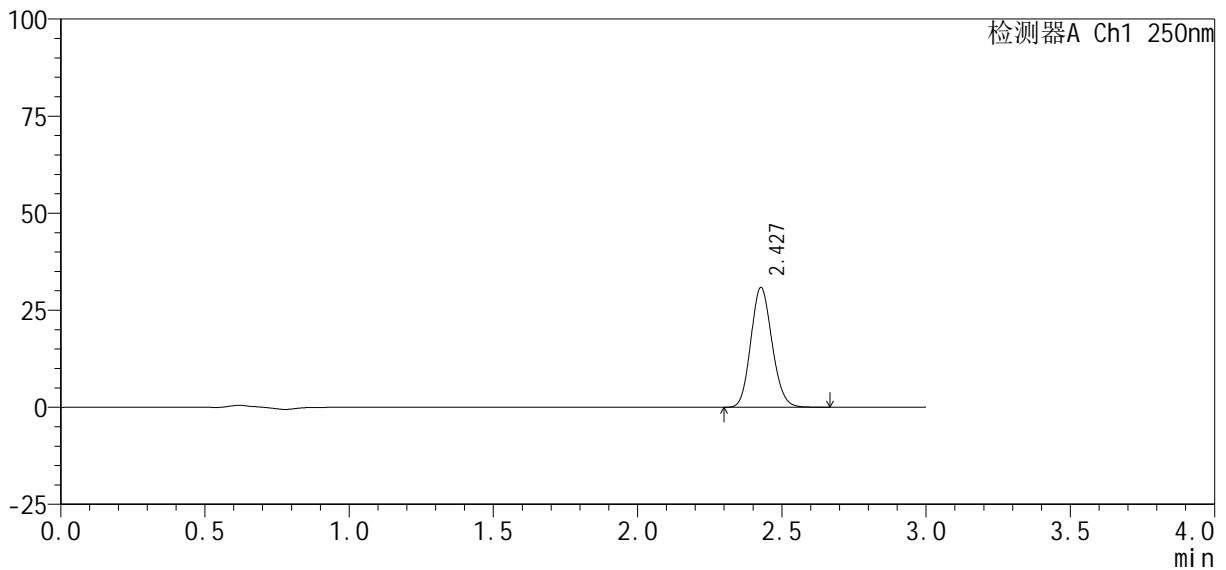
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1219-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 18:58:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:09:55      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	2.427	100.000	157645	30747	5194	1.128	--
总计		100.000	157645	30747			

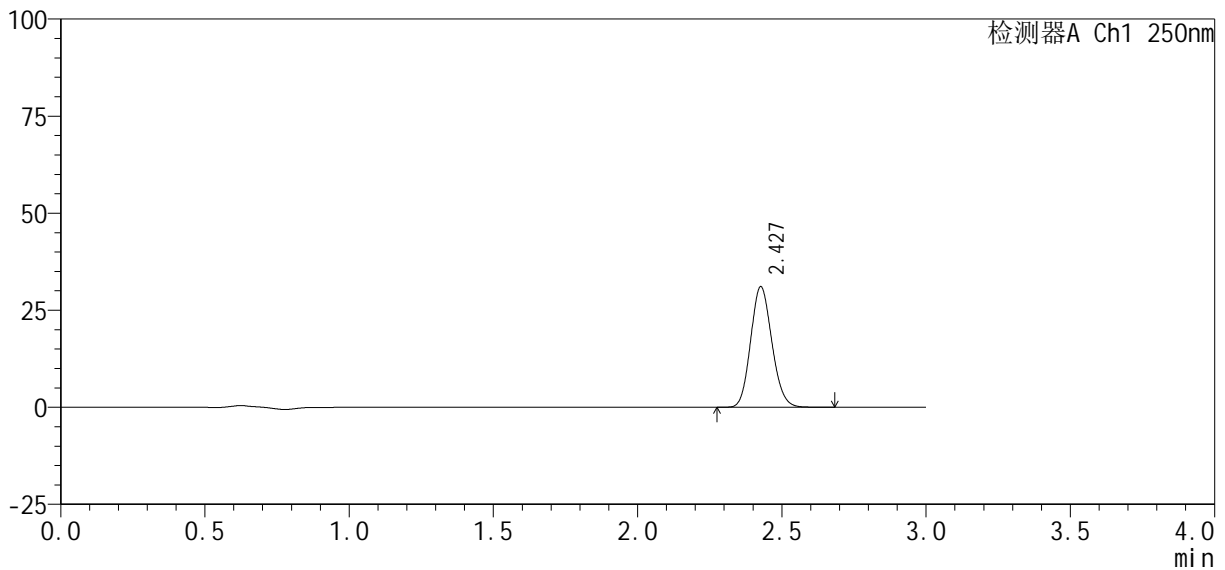
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1220-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:01:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:09:58      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	2.427	100.000	159048	30928	5187	1.130	--
总计		100.000	159048	30928			

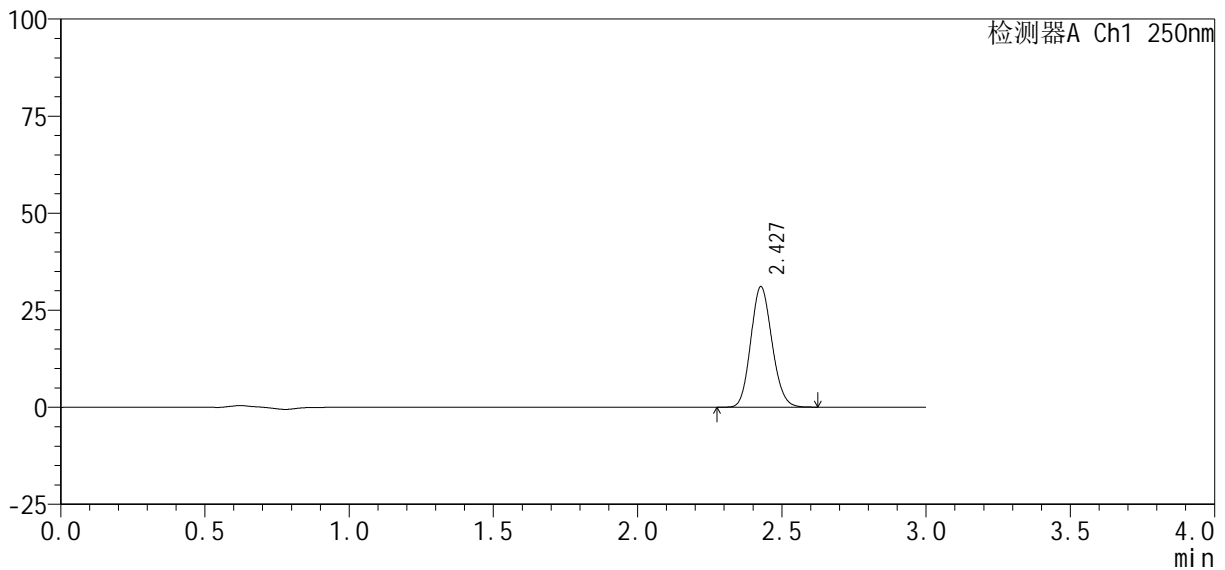
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1221-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-15mi 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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 19:05:01	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:01	
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	2.427	100.000	158609	30939	5193	1.127	--
总计		100.000	158609	30939			

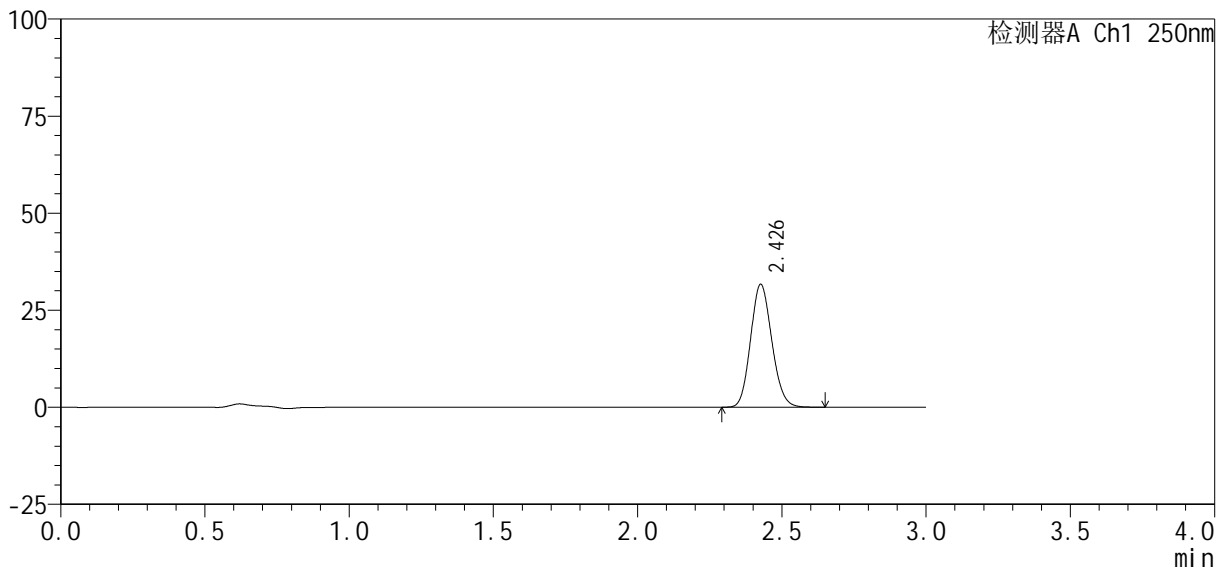
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1222-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:08:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:10:04      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	2.426	100.000	161780	31483	5190	1.129	--
总计		100.000	161780	31483			

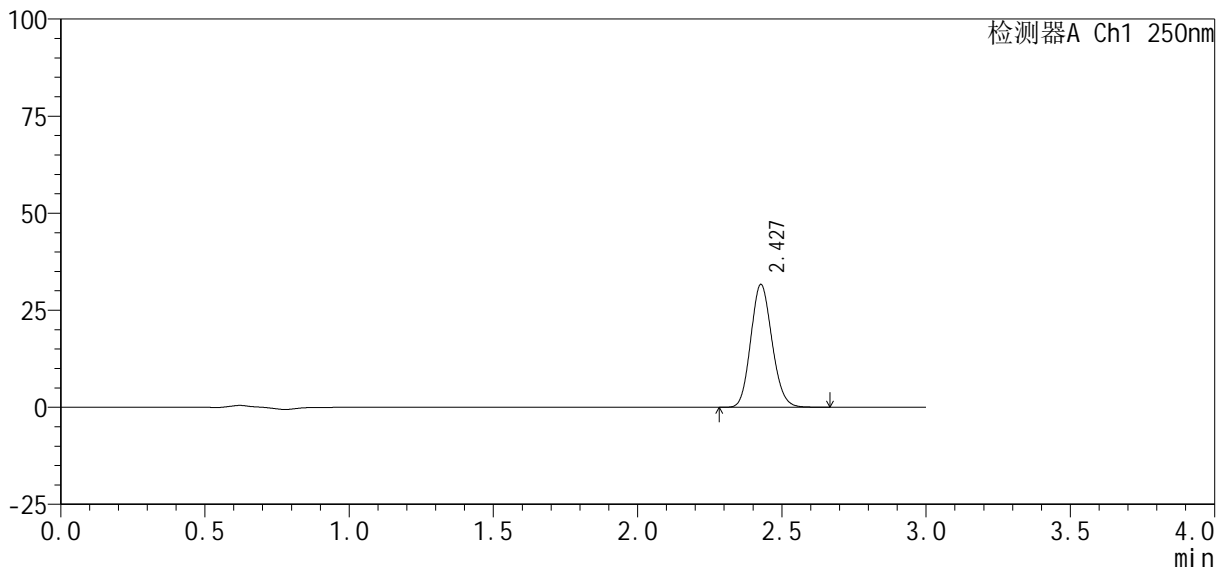
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1223-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:11:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:10:07      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	2.427	100.000	161765	31506	5190	1.130	--
总计		100.000	161765	31506			

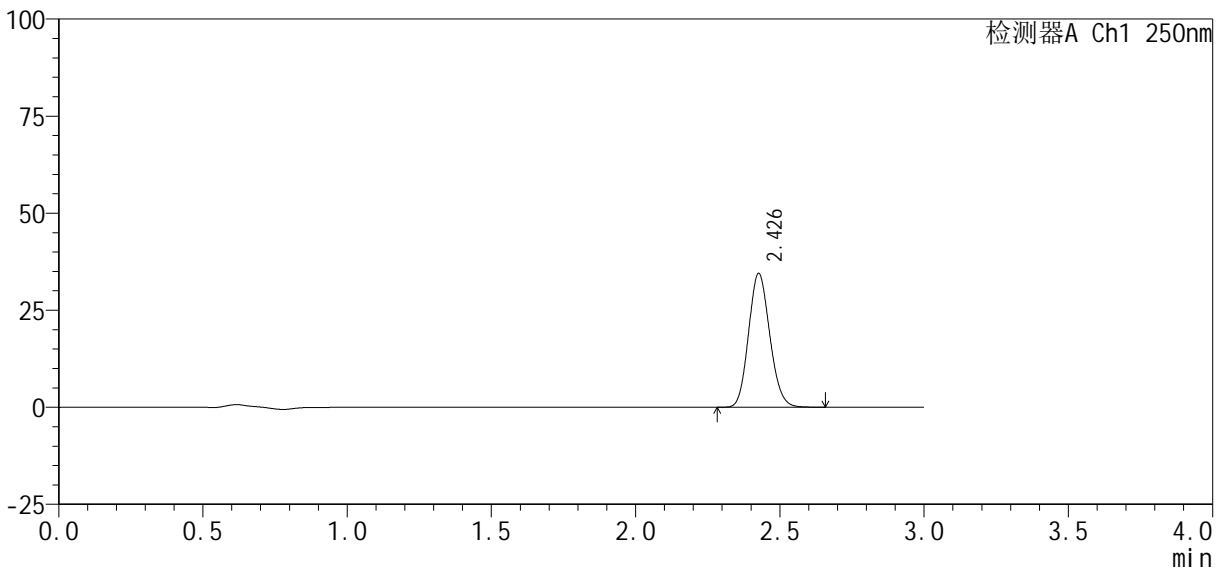
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1224-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:15:06      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:10:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	176081	34258	5193	1.130	--
总计		100.000	176081	34258			

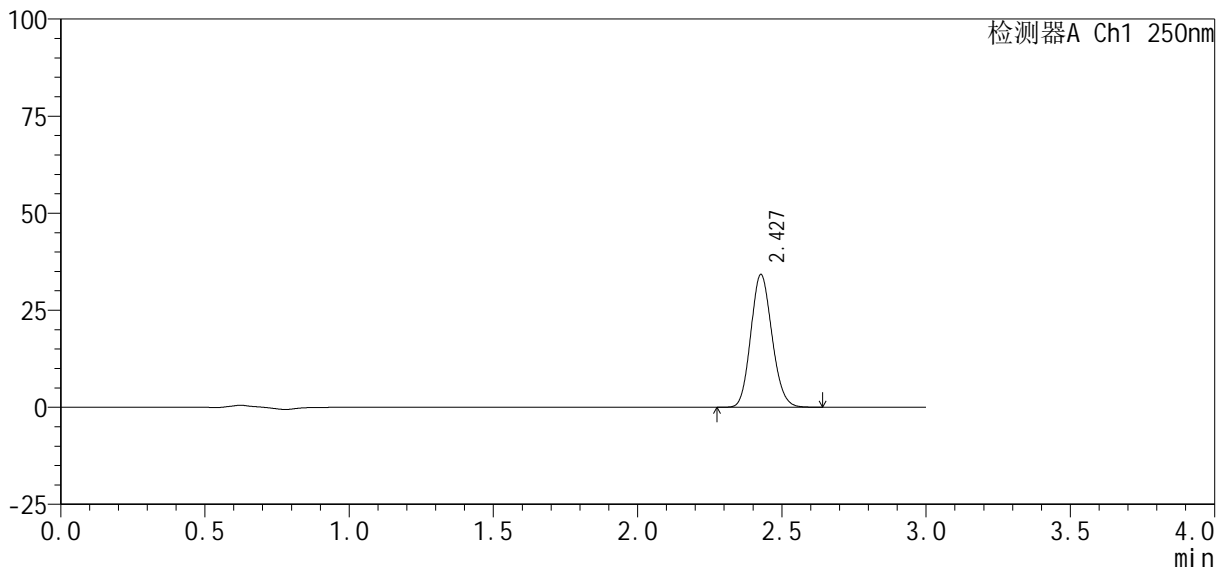
图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1225-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 19:18:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:13	
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	2.427	100.000	174521	34061	5198	1.129	--
总计		100.000	174521	34061			

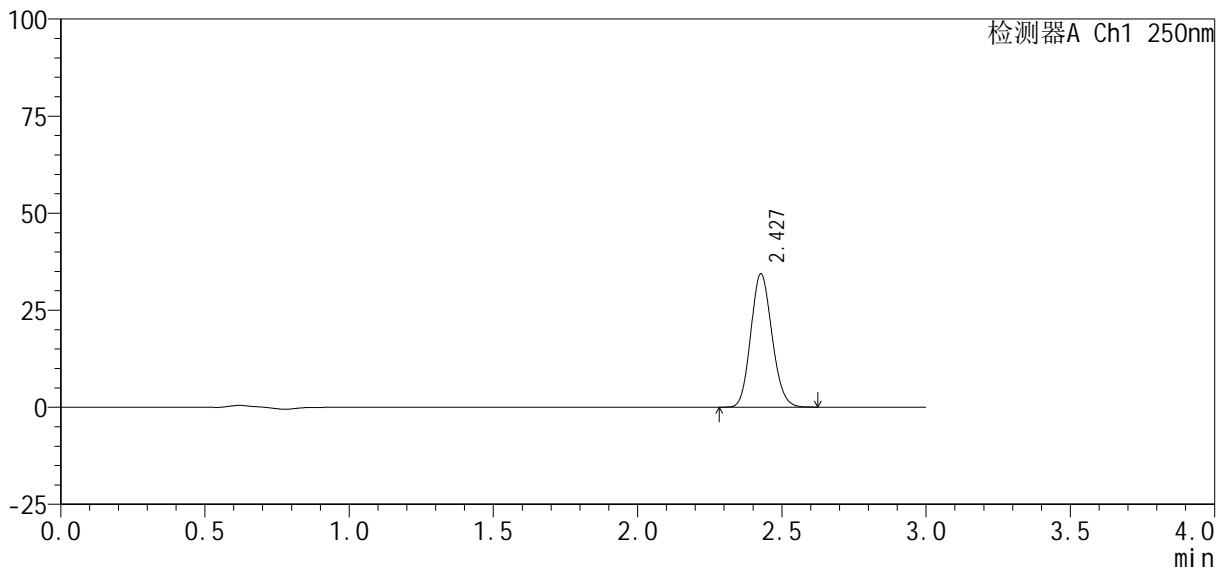
图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1226-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 19:21:49	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:16	
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	2.427	100.000	175364	34224	5199	1.128	--
总计		100.000	175364	34224			

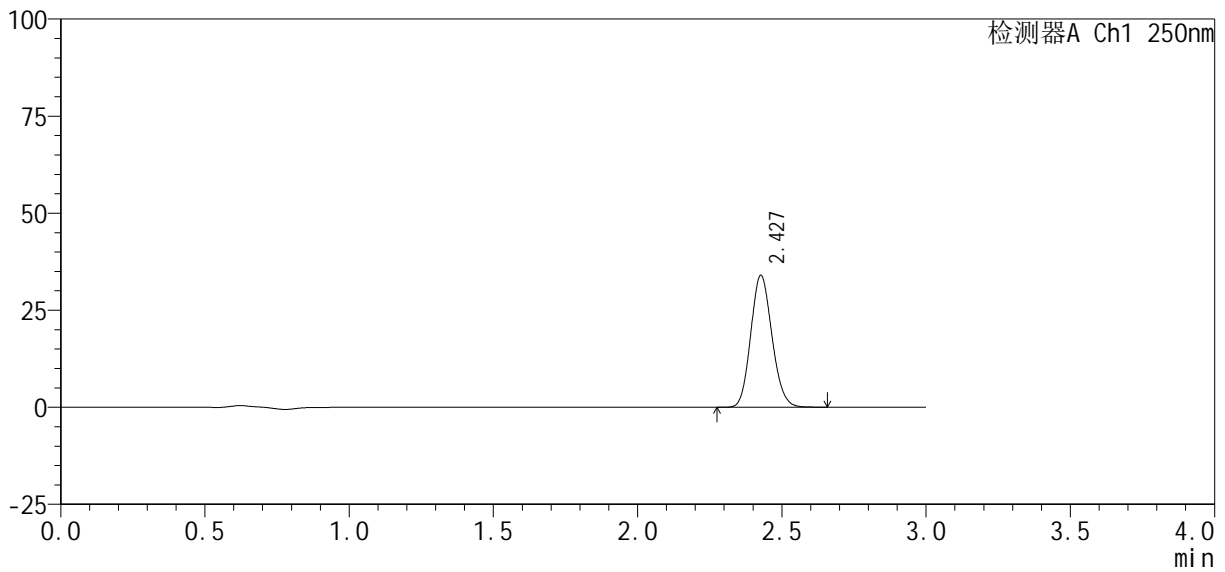
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1227-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-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：2024/10/11 19:25:10	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:10:19	
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	2.427	100.000	173818	33850	5193	1.131	--
总计		100.000	173818	33850			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

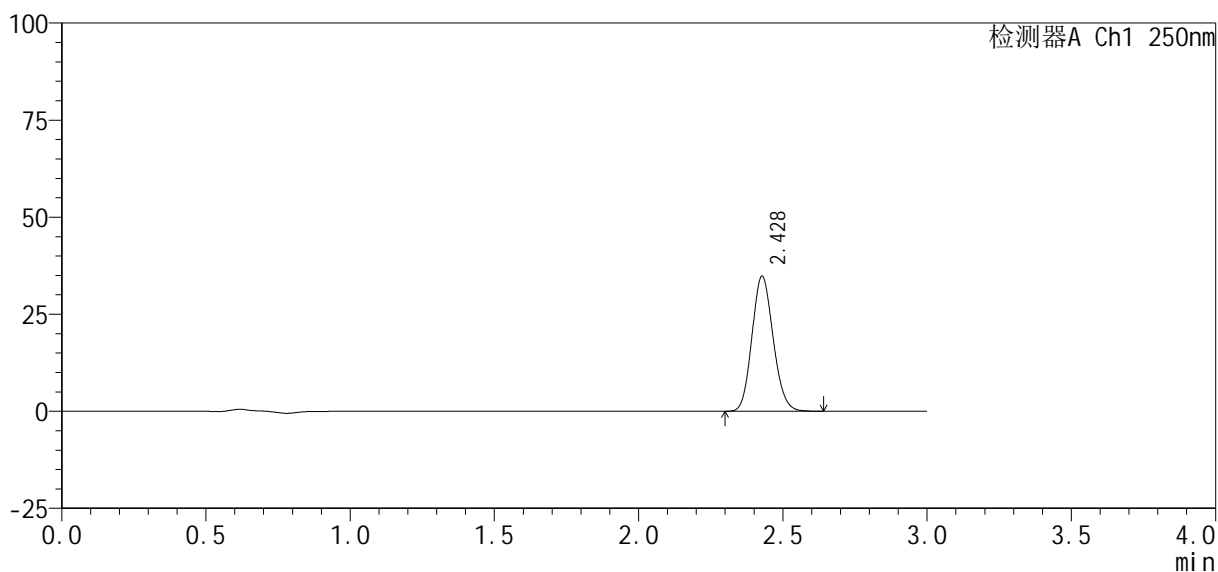
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml /mi n  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1228-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb  
 样品瓶号：3-40  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 19:28:31 实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:10:22 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	2.428	100.000	177903	34729	5193	1.129	--
总计		100.000	177903	34729			

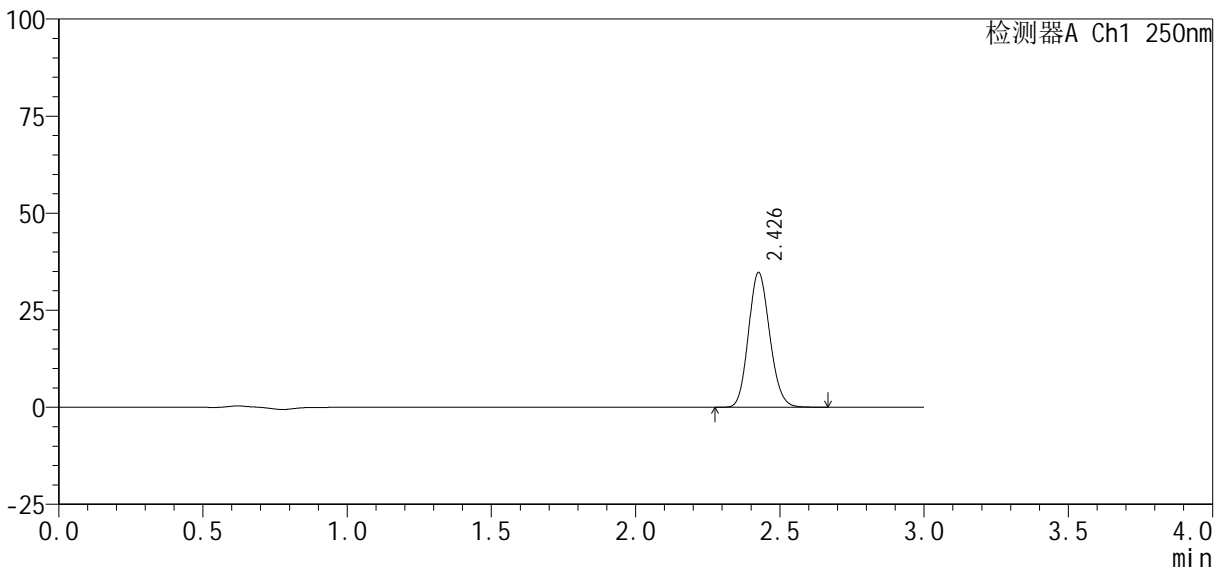
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1229-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 19:31:53	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:10:25	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	177570	34484	5178	1.129	--
总计		100.000	177570	34484			

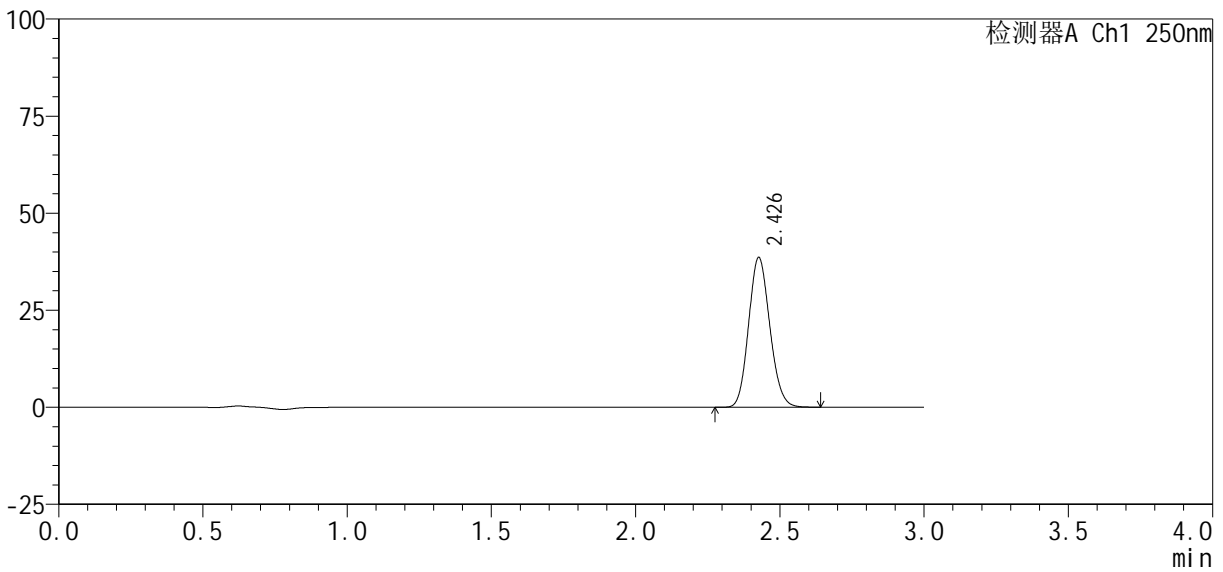
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1230-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 19:35:14	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:28	
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	2.426	100.000	196941	38385	5198	1.128	--
总计		100.000	196941	38385			

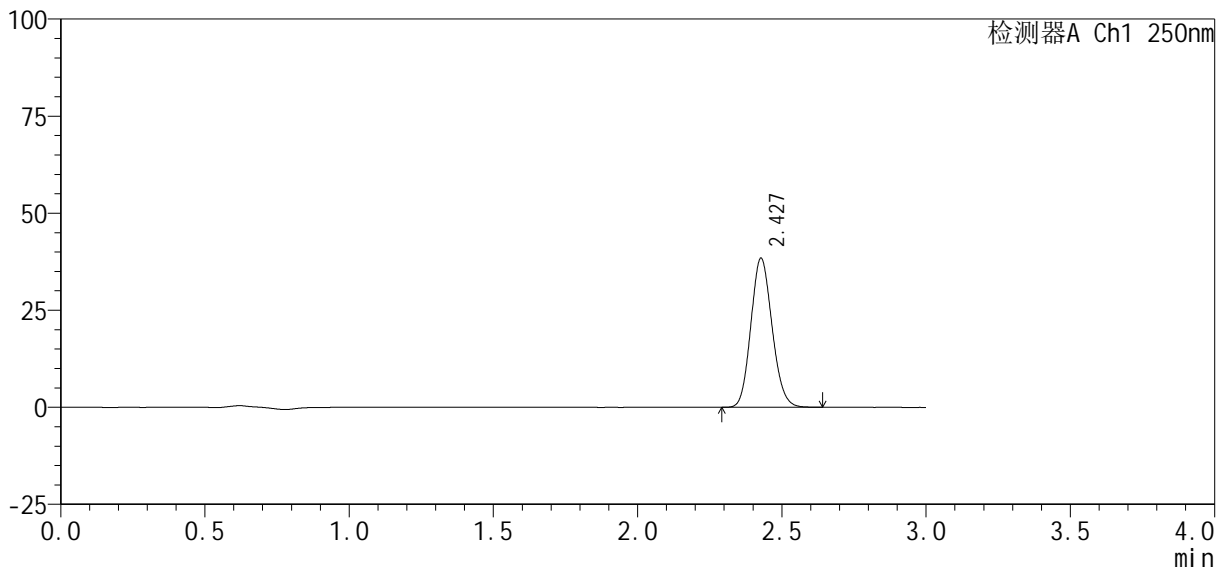
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1231-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 19:38:36	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:31	
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	2.427	100.000	195955	38290	5202	1.128	--
总计		100.000	195955	38290			

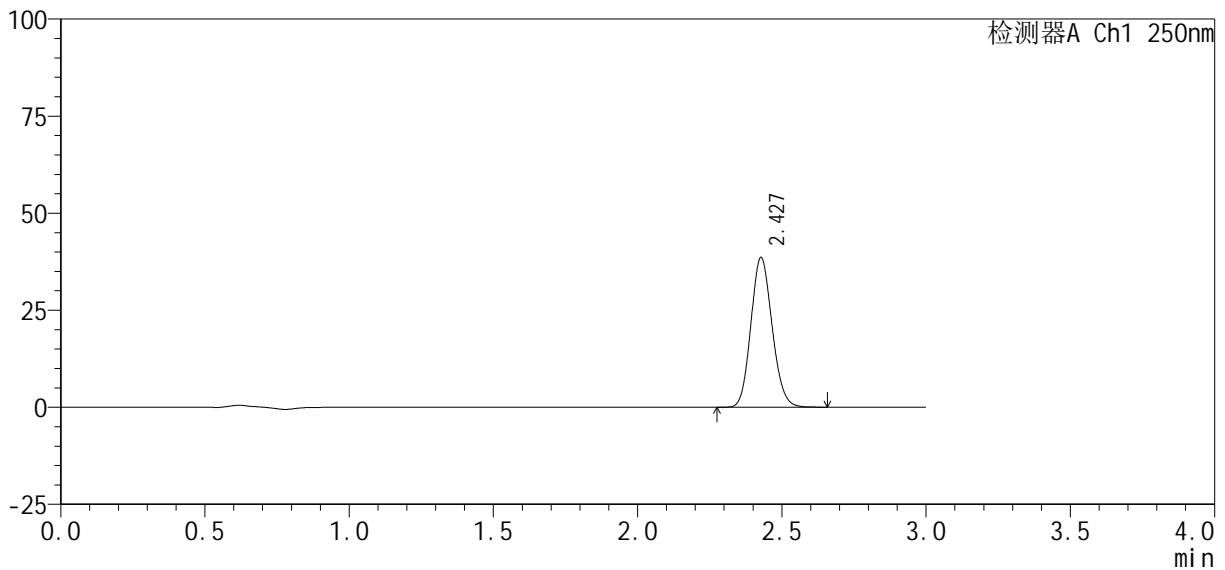
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1232-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267. l cb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:41:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:10:34      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	196837	38445	5199	1.128	--
总计		100.000	196837	38445			

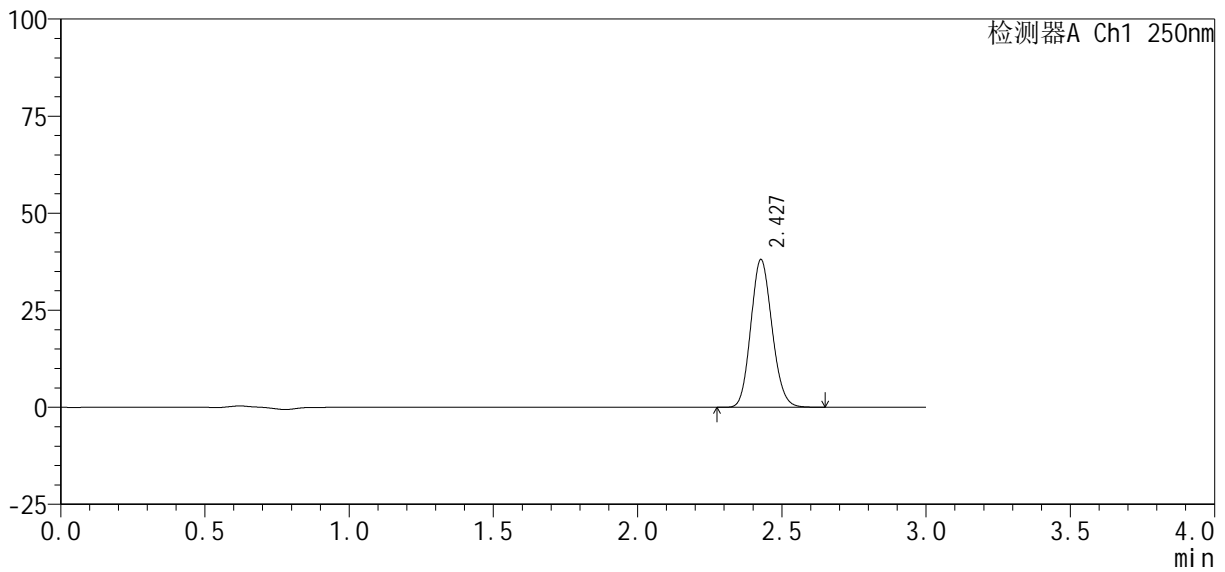
图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1233-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:45:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:10:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	194309	37925	5194	1.127	--
总计		100.000	194309	37925			

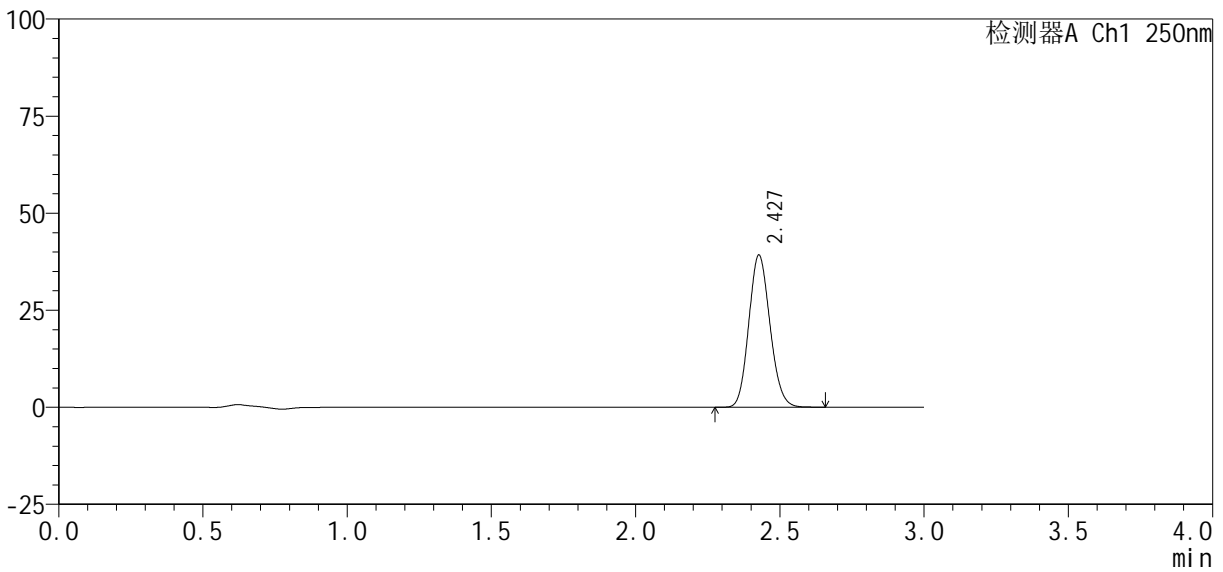
图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1234-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 19:48:39	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:40	
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	2.427	100.000	200090	39047	5206	1.127	--
总计		100.000	200090	39047			

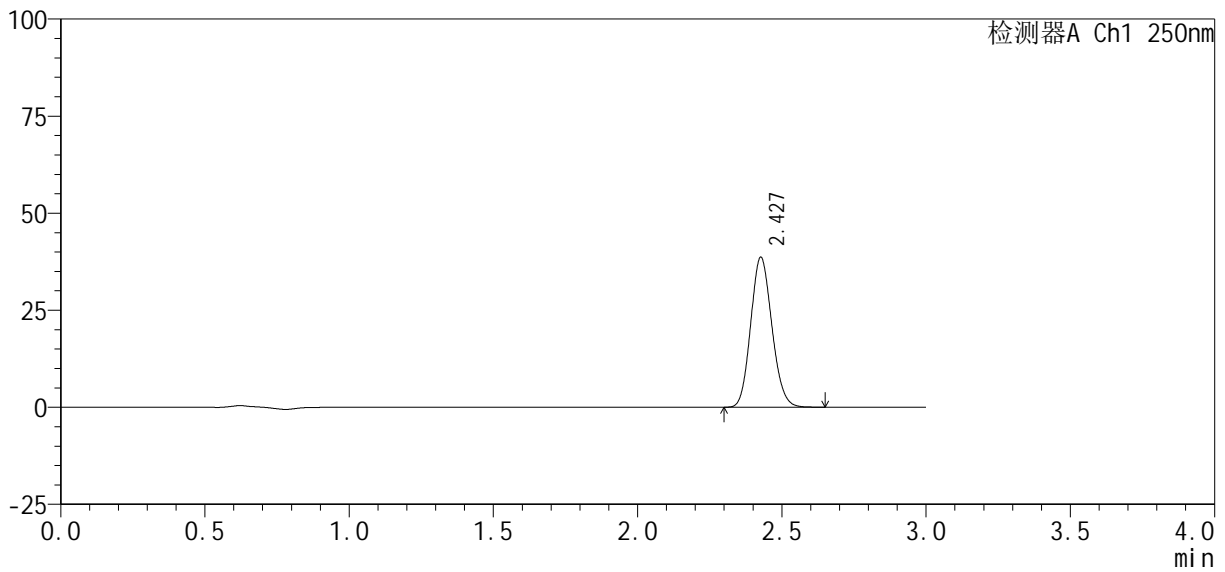
图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1235-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 19:52:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:10:43      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	2.427	100.000	197146	38455	5195	1.127	--
总计		100.000	197146	38455			

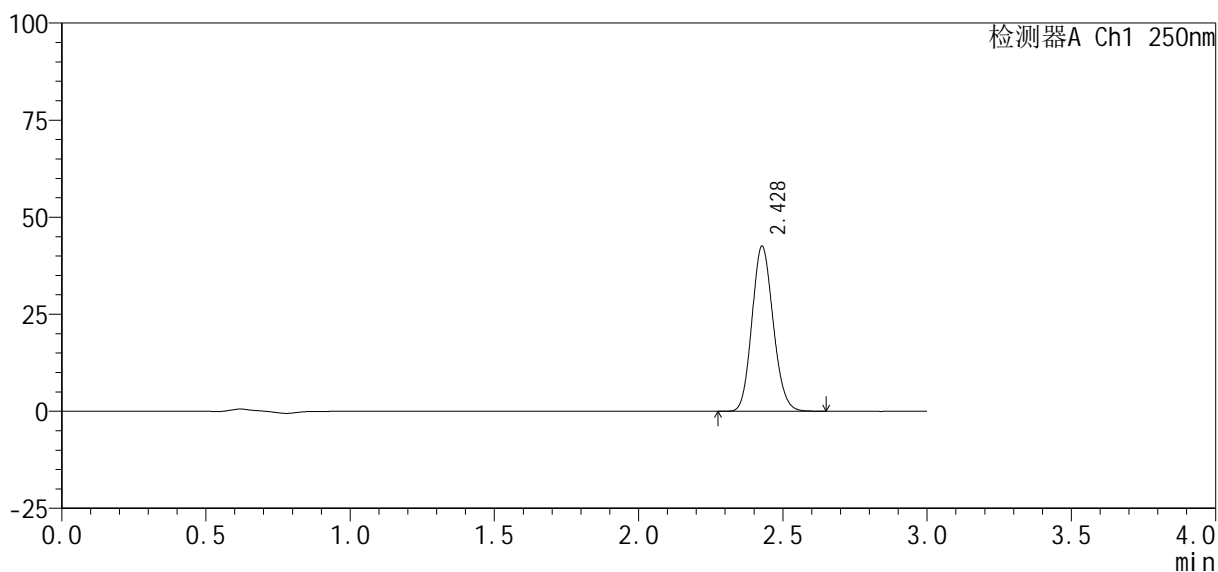
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1236-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 19:55:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:46	
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	2.428	100.000	217032	42430	5200	1.128	--
总计		100.000	217032	42430			

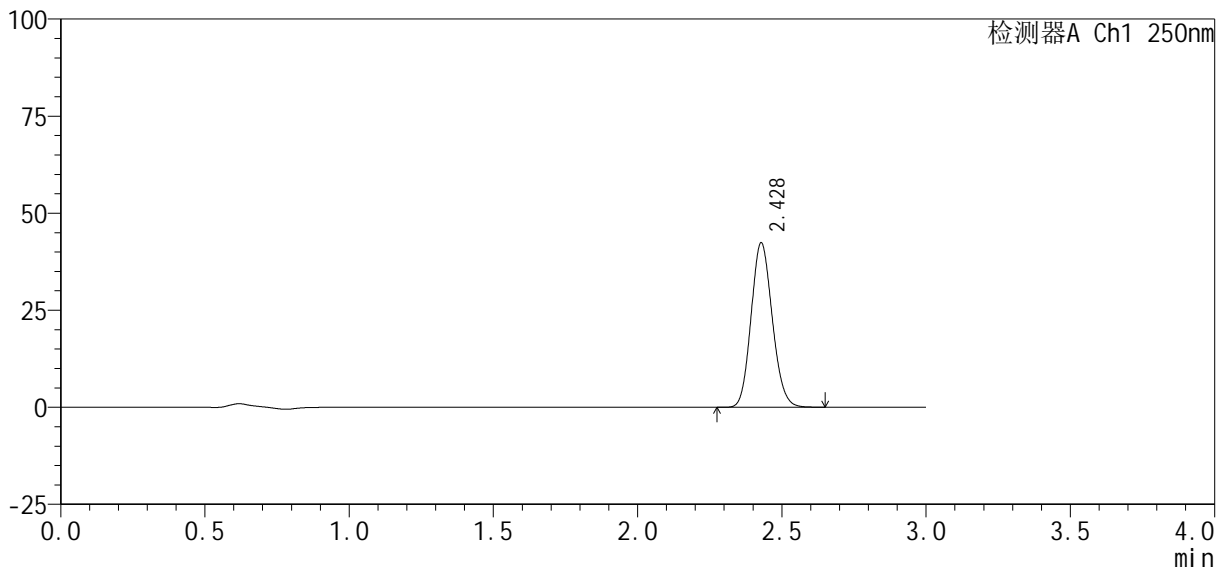
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1237-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-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 : 2024/10/11 19:58:42	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:49	
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	2.428	100.000	215892	42284	5212	1.127	--
总计		100.000	215892	42284			

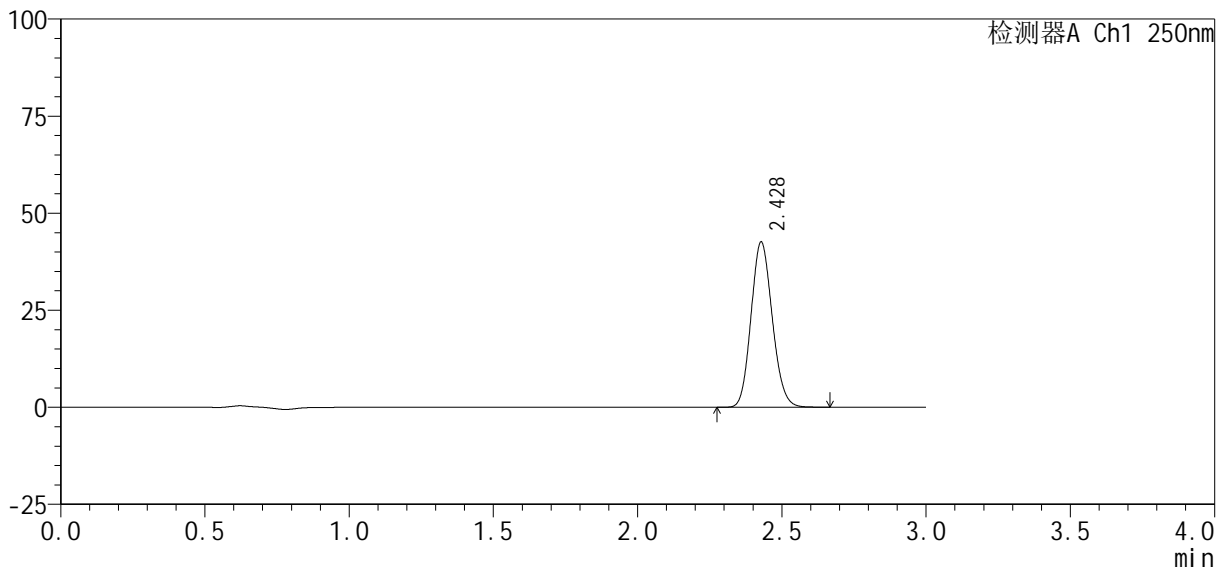
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1238-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-24	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/11 20:02:02	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:10:52	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	2.428	100.000	217492	42507	5199	1.128	--
总计		100.000	217492	42507			

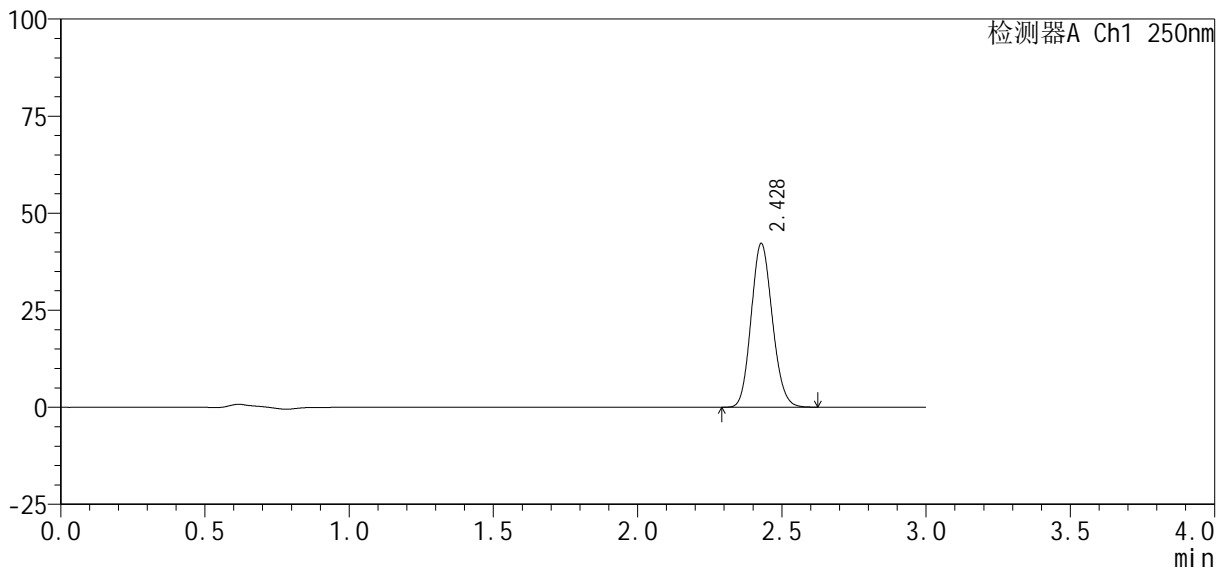
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1239-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:05:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:10:55      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	2.428	100.000	215127	42140	5212	1.126	--
总计		100.000	215127	42140			

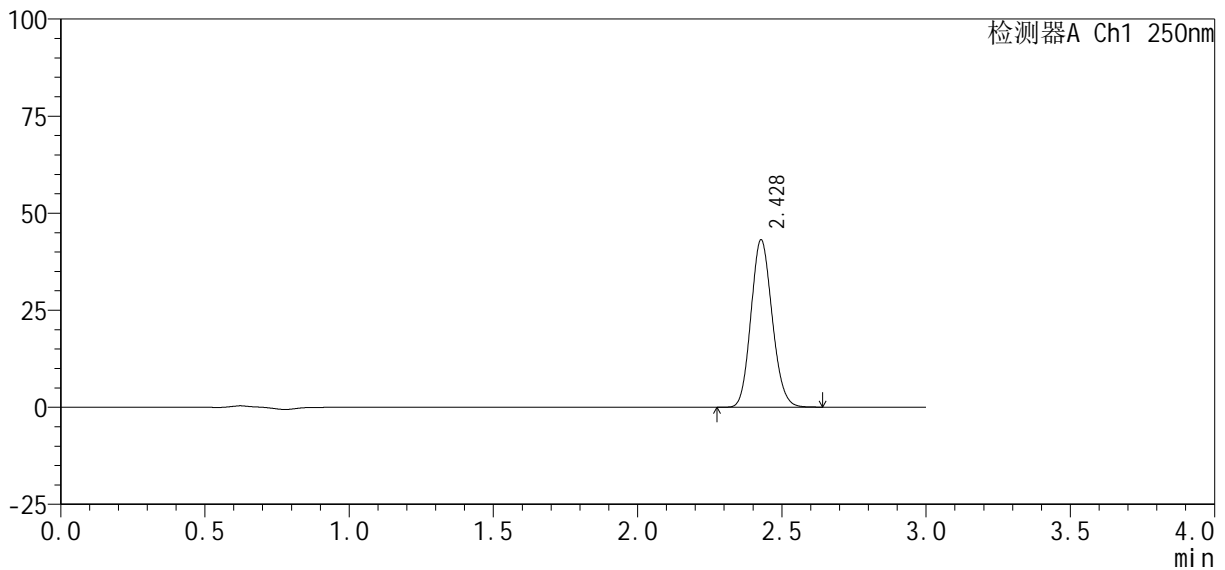
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1240-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:08:44      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:10:58      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	2.428	100.000	219992	43031	5205	1.127	--
总计		100.000	219992	43031			

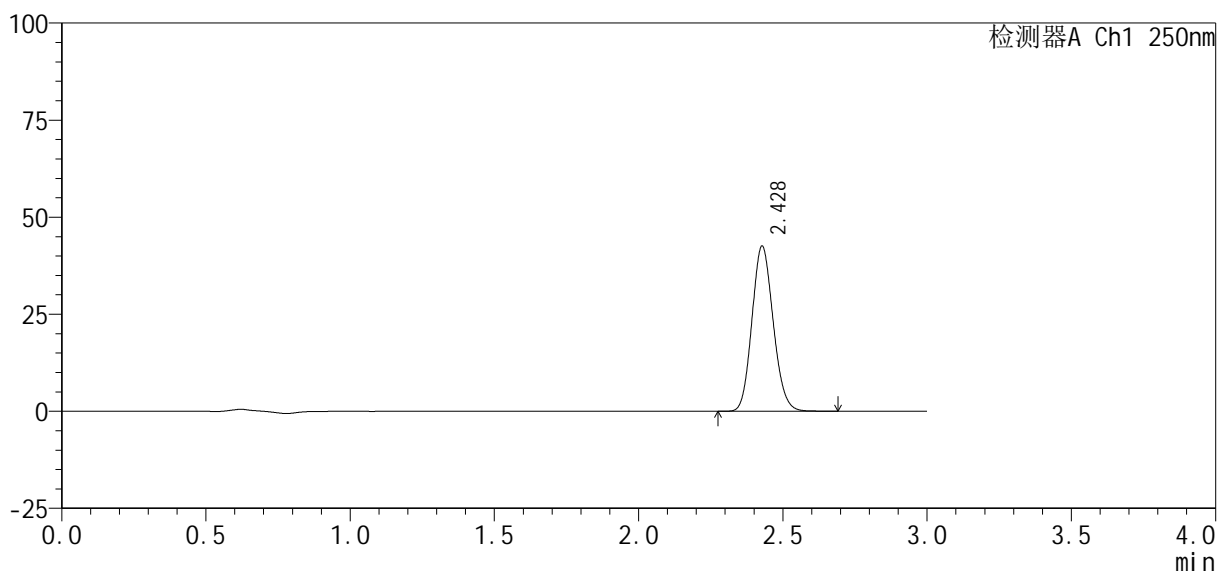
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-31/18-1241-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-51	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 20:12:04	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:11:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	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	217844	42447	5180	1.129	--
总计		100.000	217844	42447			

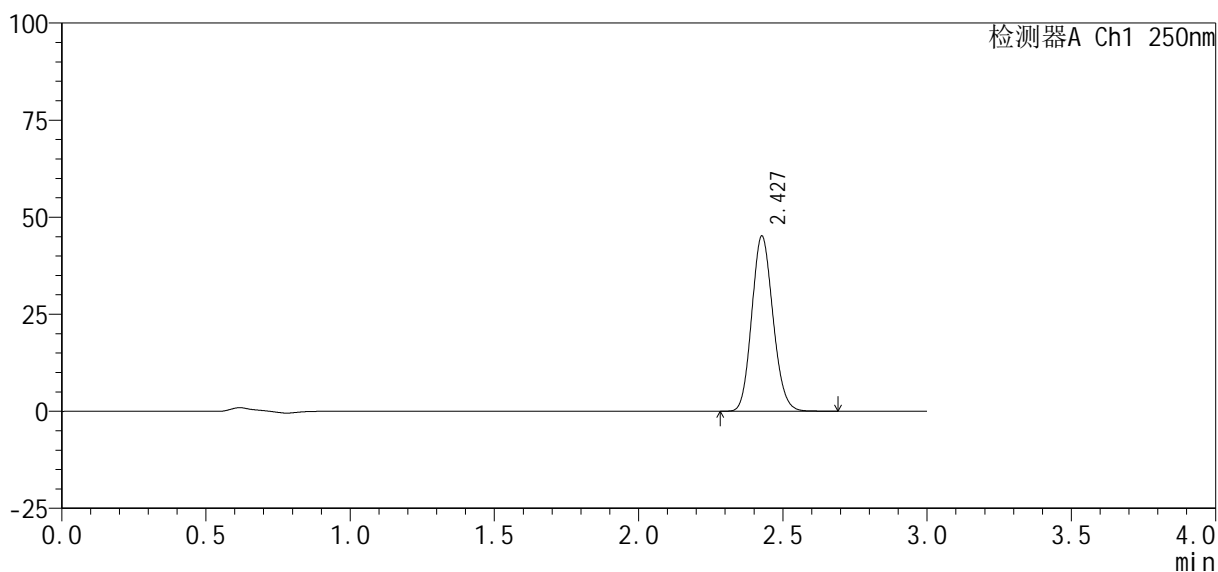
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1242-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-60mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-7	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/11 20:15:26	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:04	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	2.427	100.000	230557	44953	5196	1.130	--
总计		100.000	230557	44953			

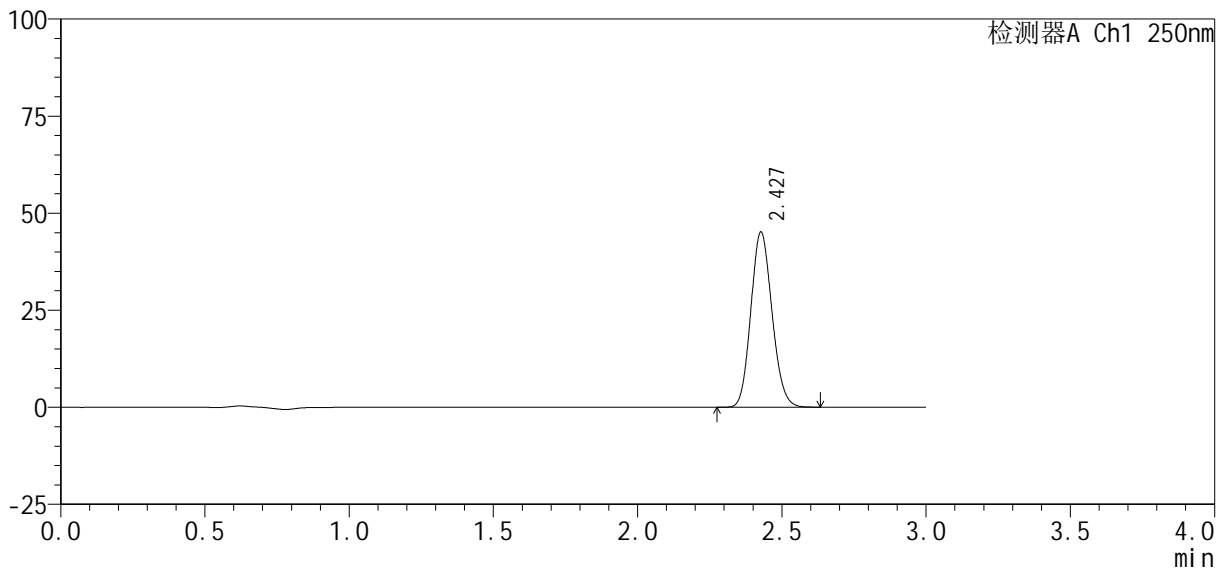
图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1243-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:18:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:11:07      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	2.427	100.000	229993	44979	5206	1.128	--
总计		100.000	229993	44979			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

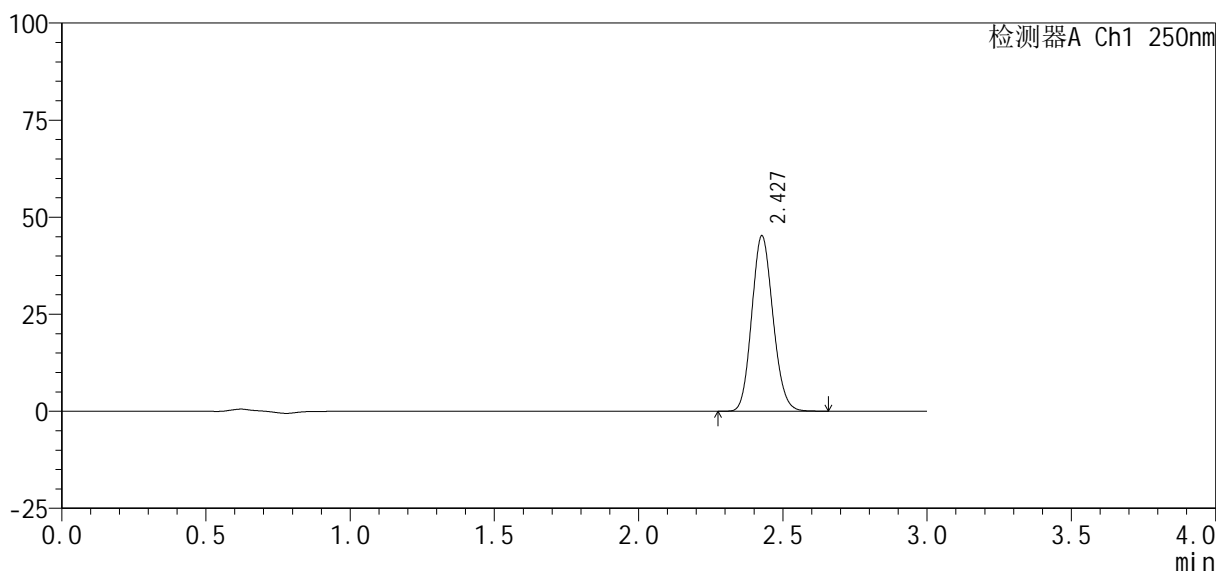
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1244-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 20:22:08	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

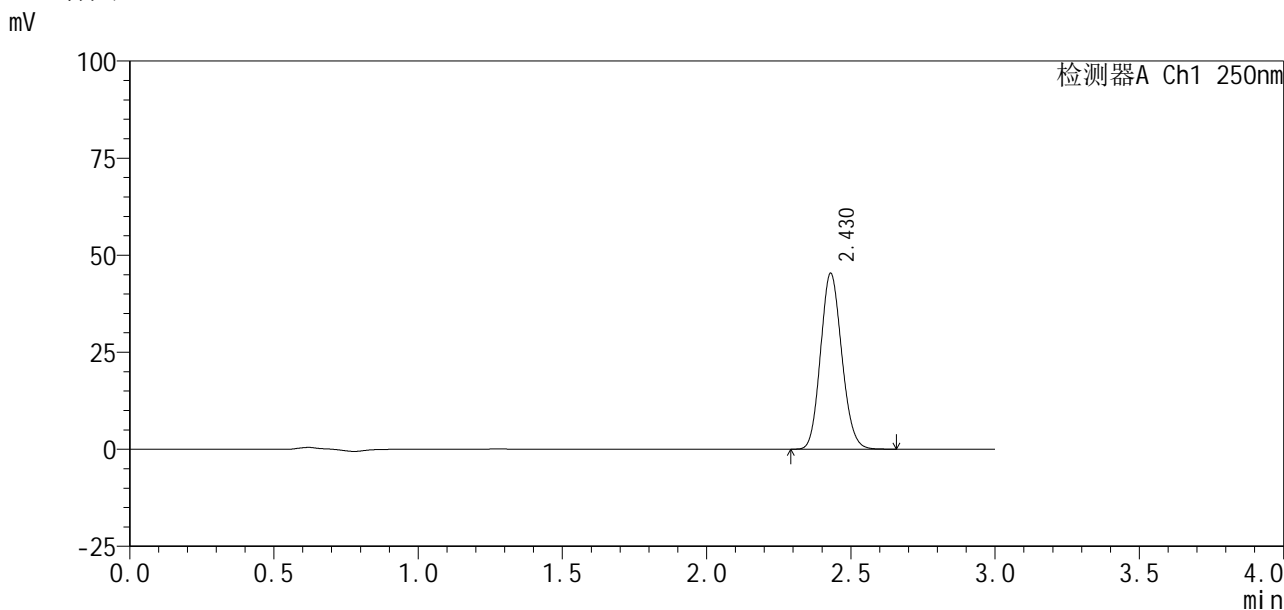
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	230705	45014	5204	1.127	--
总计		100.000	230705	45014			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1245-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 20:25:29	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.430	100.000	231353	45328	5209	1.127	--
总计		100.000	231353	45328			

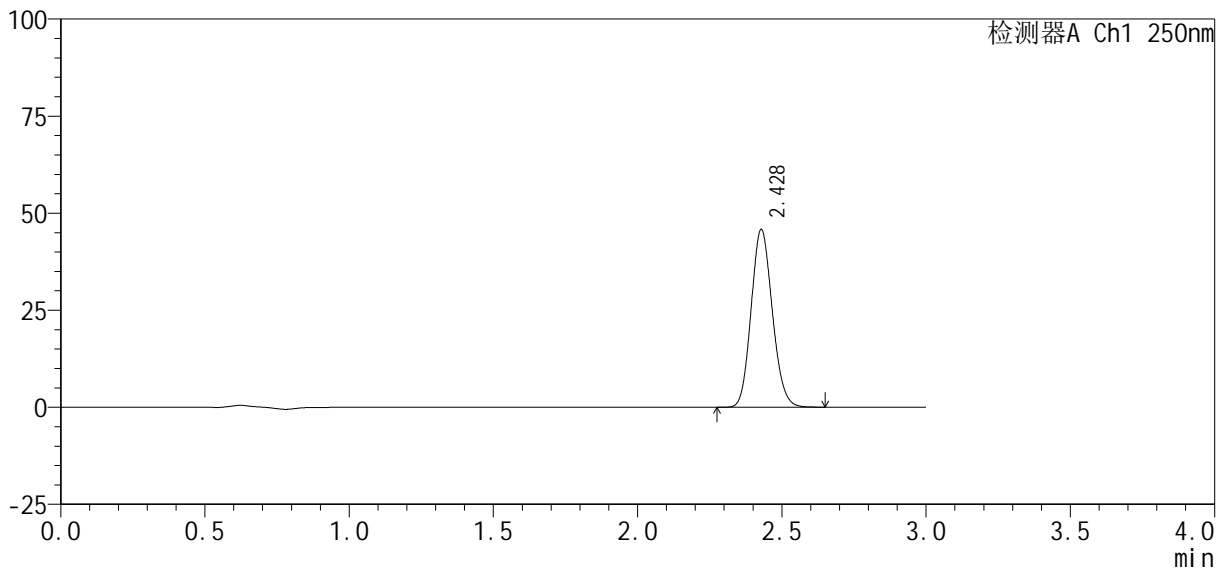
图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1246-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:28:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:11:16      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	2.428	100.000	233614	45754	5222	1.127	--
总计		100.000	233614	45754			

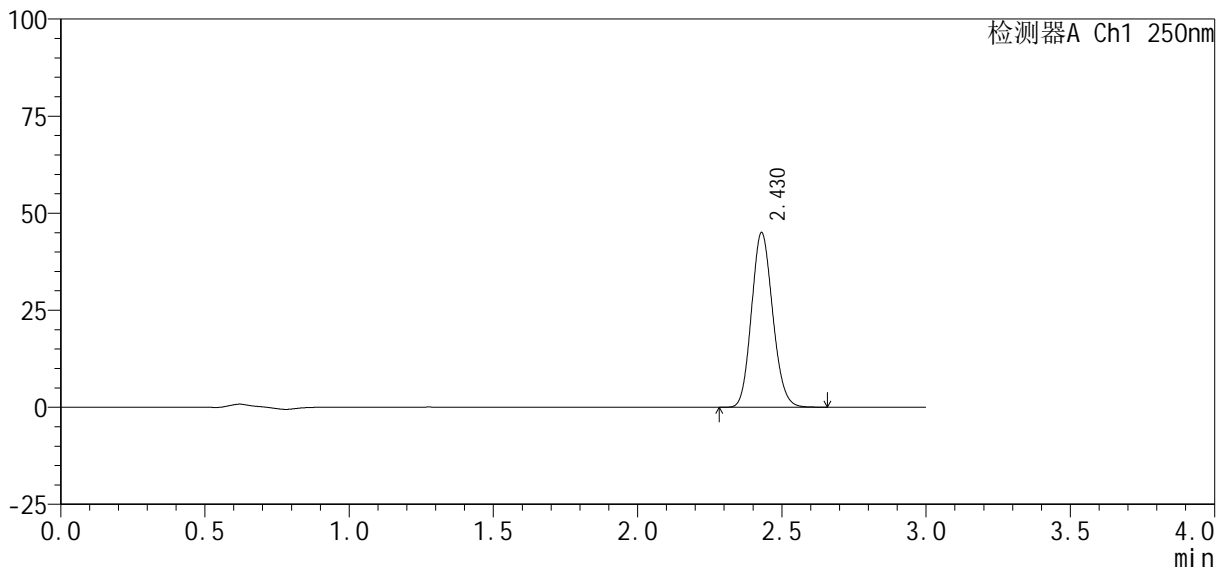
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1247-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 20:32:11	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:19	
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	2.430	100.000	229415	44988	5221	1.128	--
总计		100.000	229415	44988			

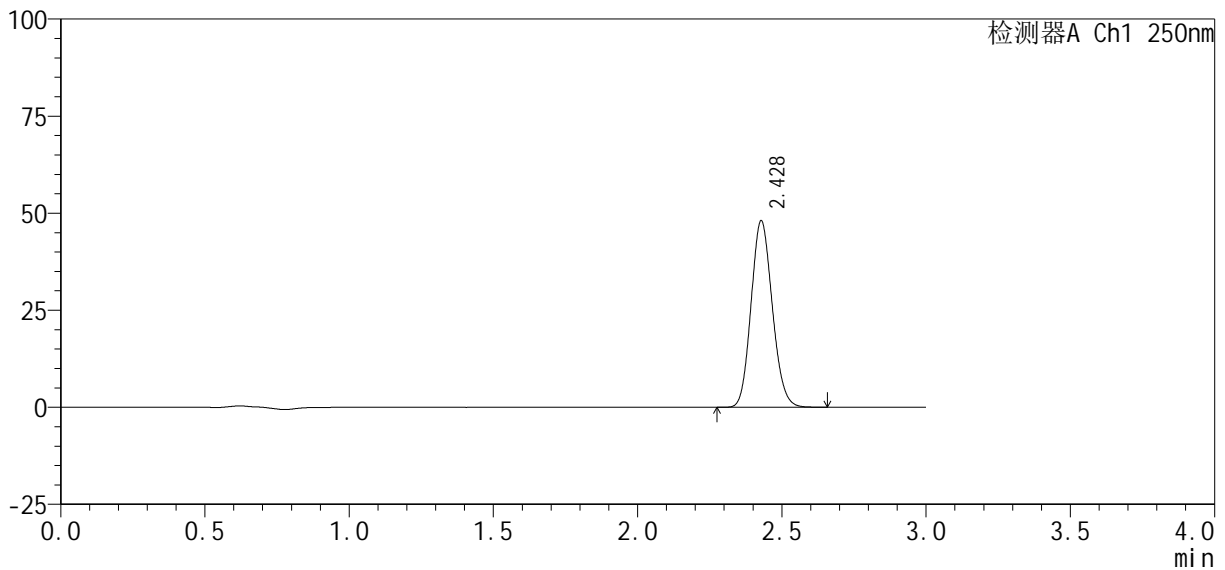
图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1248-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-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：2024/10/11 20:35:32	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:11:22	
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	2.428	100.000	245349	47980	5199	1.127	--
总计		100.000	245349	47980			

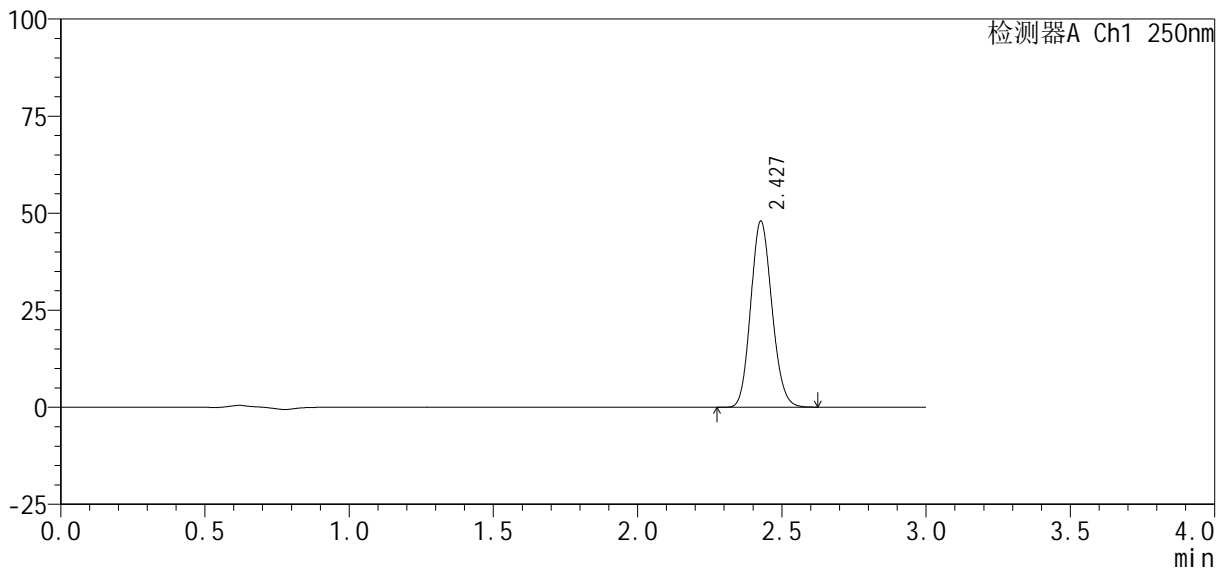
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1249-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 20:38:53	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:11:25	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	244310	47717	5207	1.128	--
总计		100.000	244310	47717			

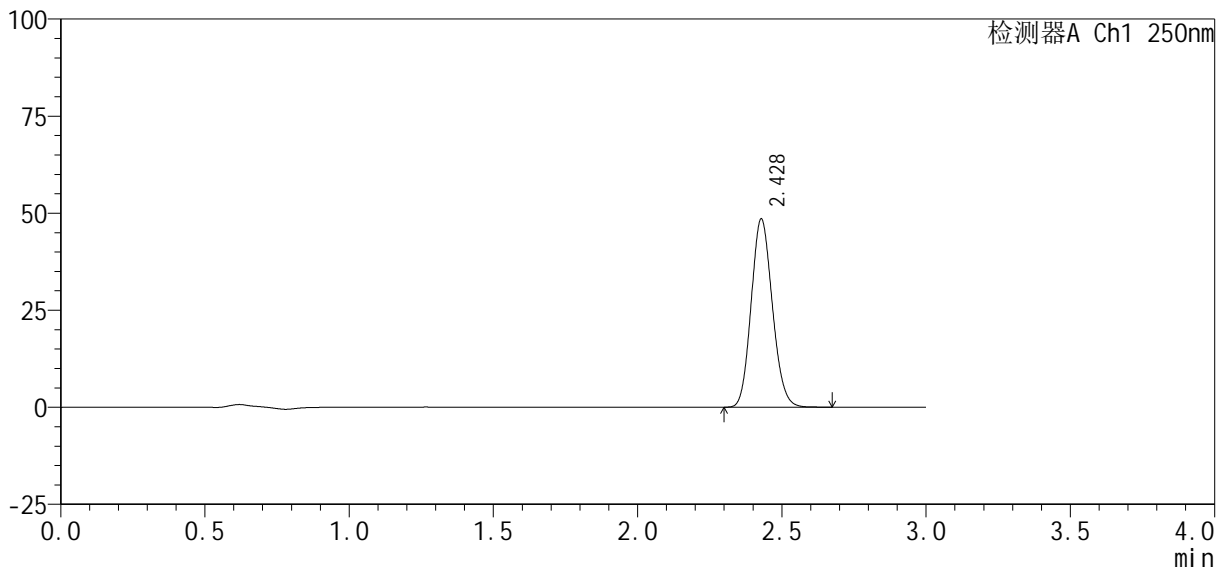
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1250-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 20:42:15	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:11:28	
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	2.428	100.000	247318	48428	5213	1.128	--
总计		100.000	247318	48428			

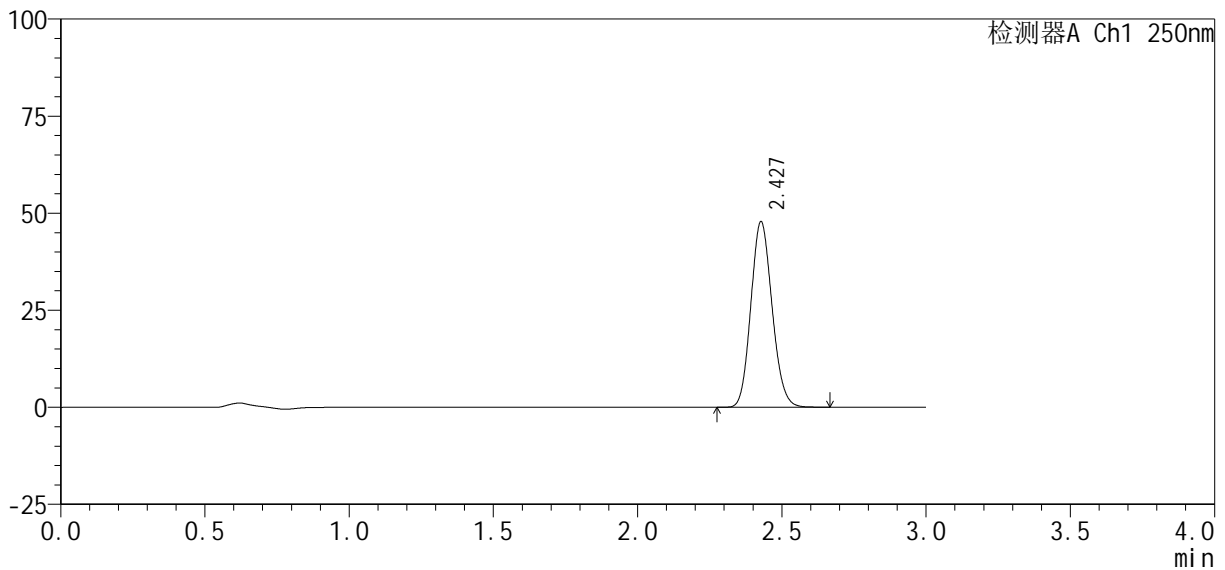
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1251-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
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 : 2024/10/11 20:45:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:31	
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	2.427	100.000	243702	47665	5208	1.128	--
总计		100.000	243702	47665			

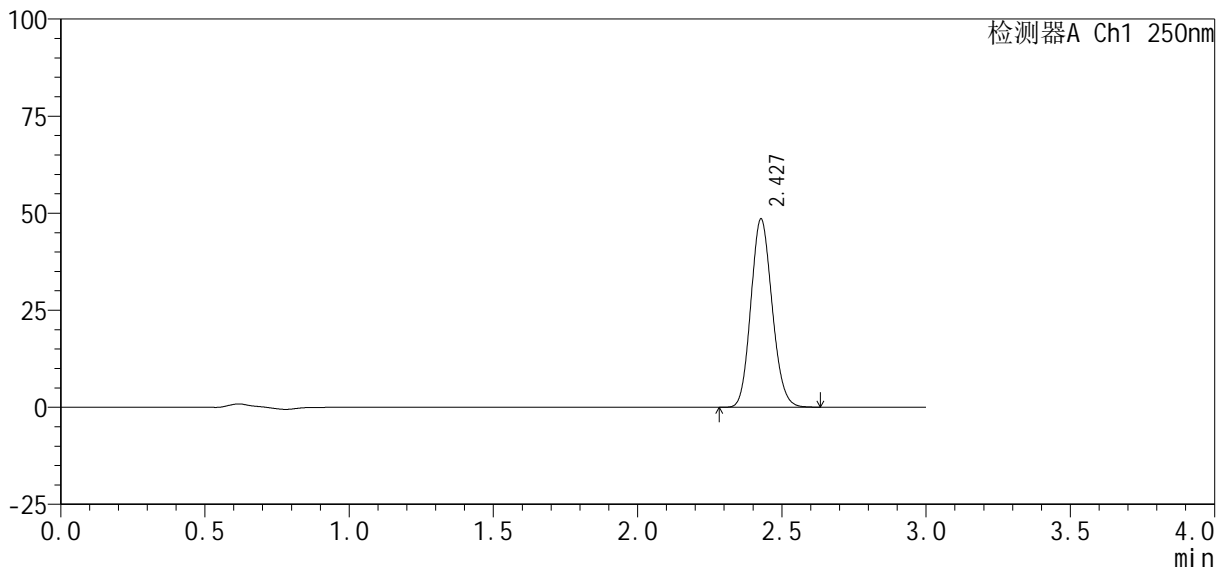
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-31/18-1252-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 20:48:59	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:34	
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	2.427	100.000	247788	48360	5185	1.128	--
总计		100.000	247788	48360			

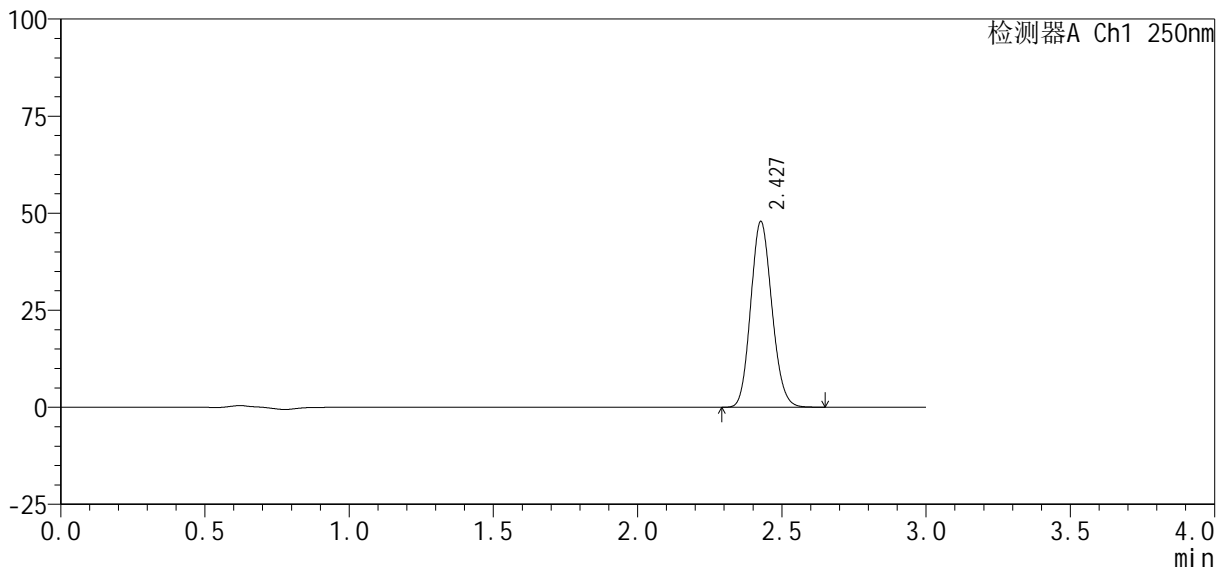
图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-31/18-1253-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 20:52:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:37	
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	2.427	100.000	244053	47639	5205	1.128	--
总计		100.000	244053	47639			

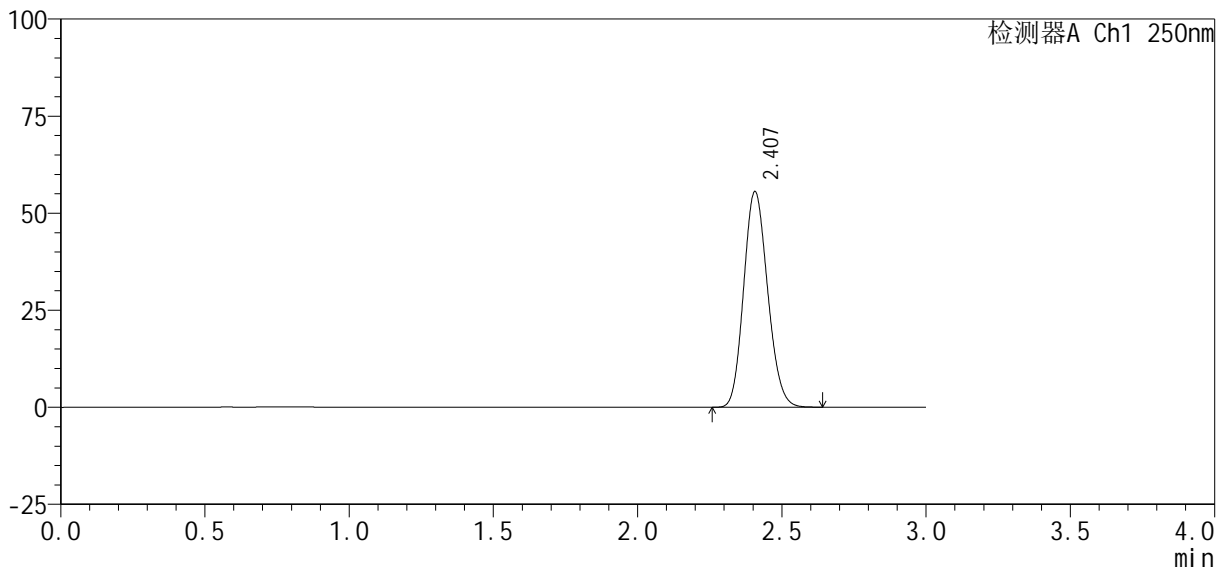
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-31/18-1254-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 20:55:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:11:40      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	2.407	100.000	319615	55509	4000	1.142	--
总计		100.000	319615	55509			

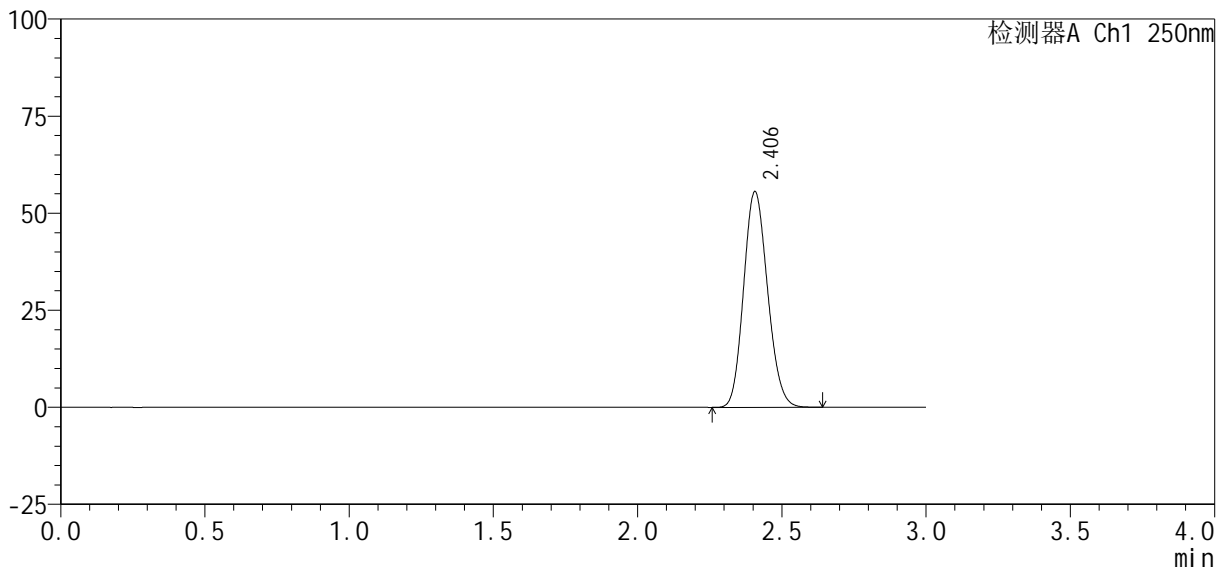
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1255-2 - zzp-24100601-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 3-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 20:59:04	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:43	
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	2.406	100.000	319785	55546	3991	1.140	--
总计		100.000	319785	55546			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2





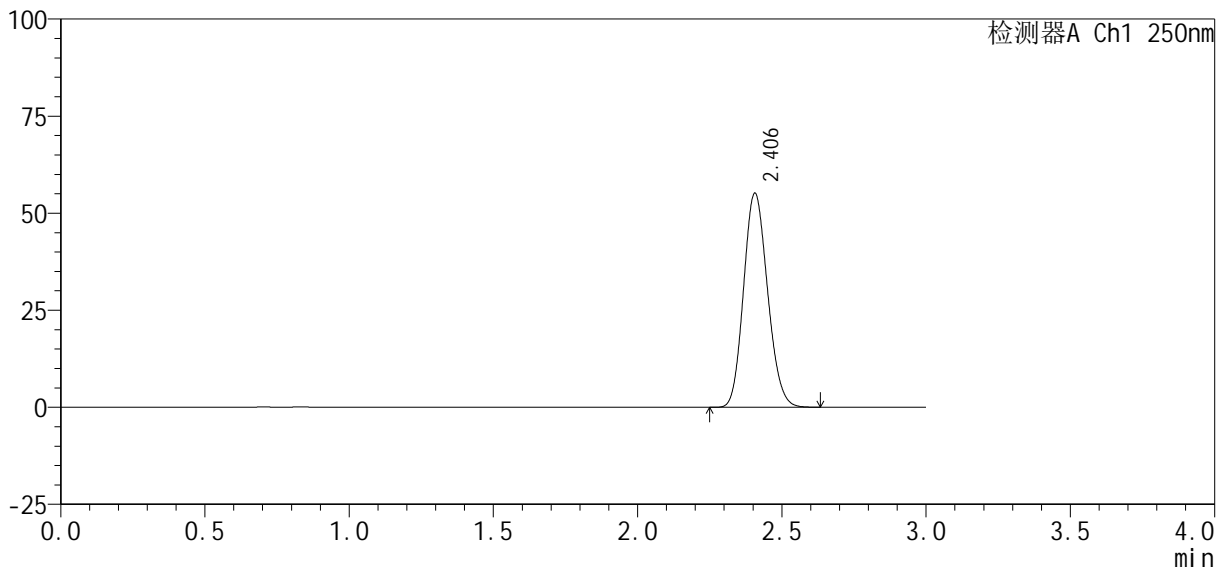


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1259-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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 : 2024/10/11 21:12:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:11:55	
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	2.406	100.000	317872	55141	3983	1.141	--
总计		100.000	317872	55141			

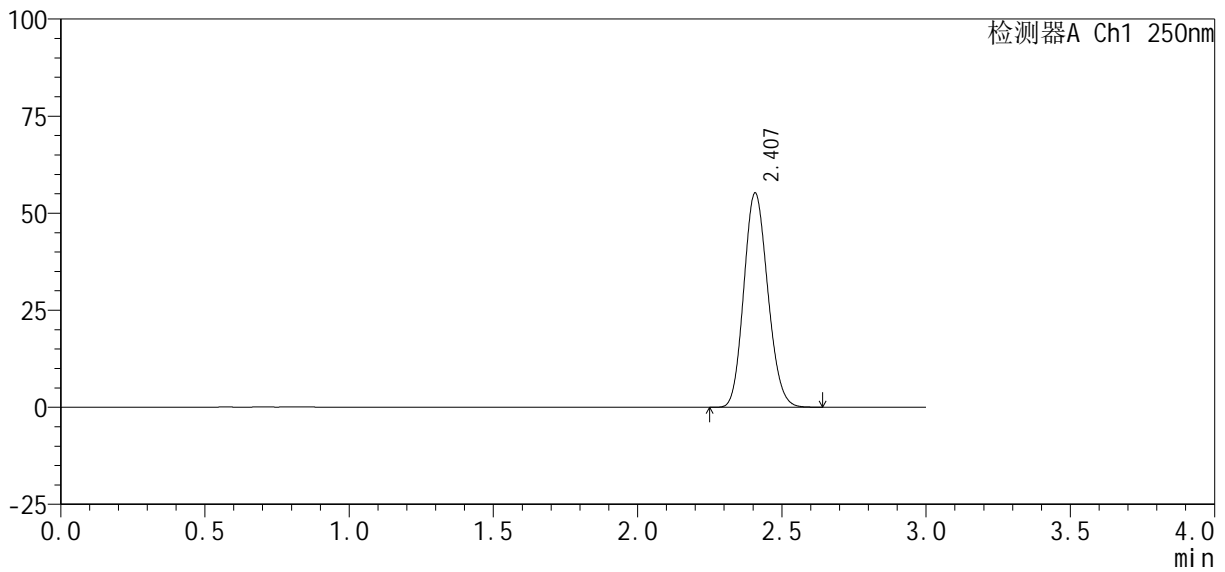
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1260-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj-z-j f50z-10mg-dz1-4. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 21:16:00	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:11:57	
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	2.407	100.000	317900	55111	3984	1.137	--
总计		100.000	317900	55111			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



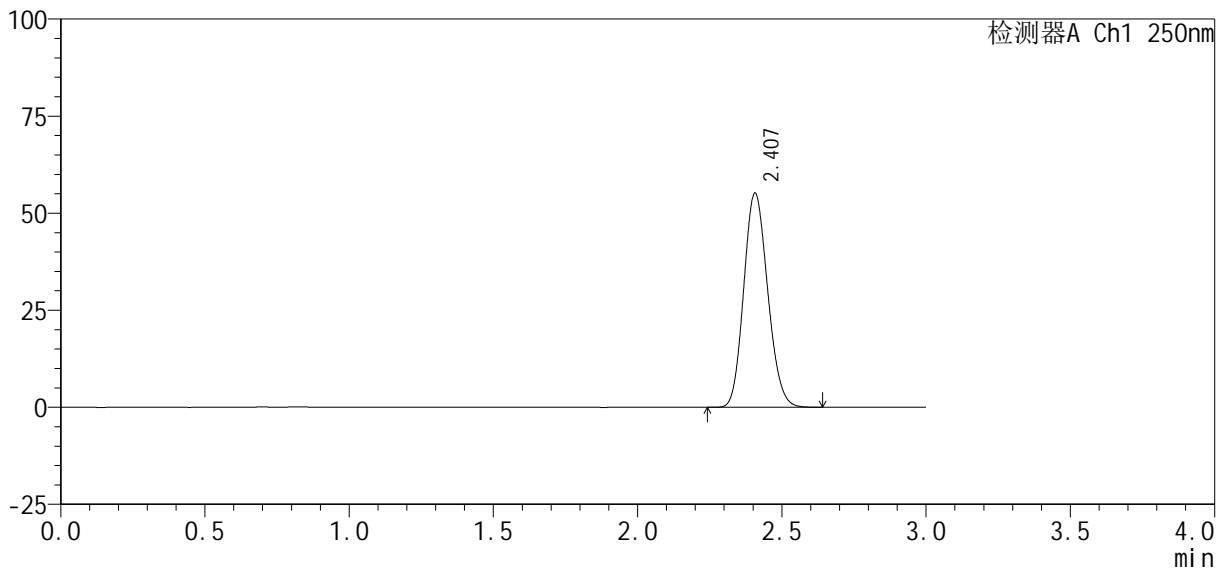
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1261-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-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 - 20241011-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：2024/10/11 21:19:23	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:12:00	
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	2.407	100.000	317754	55117	3989	1.142	--
总计		100.000	317754	55117			

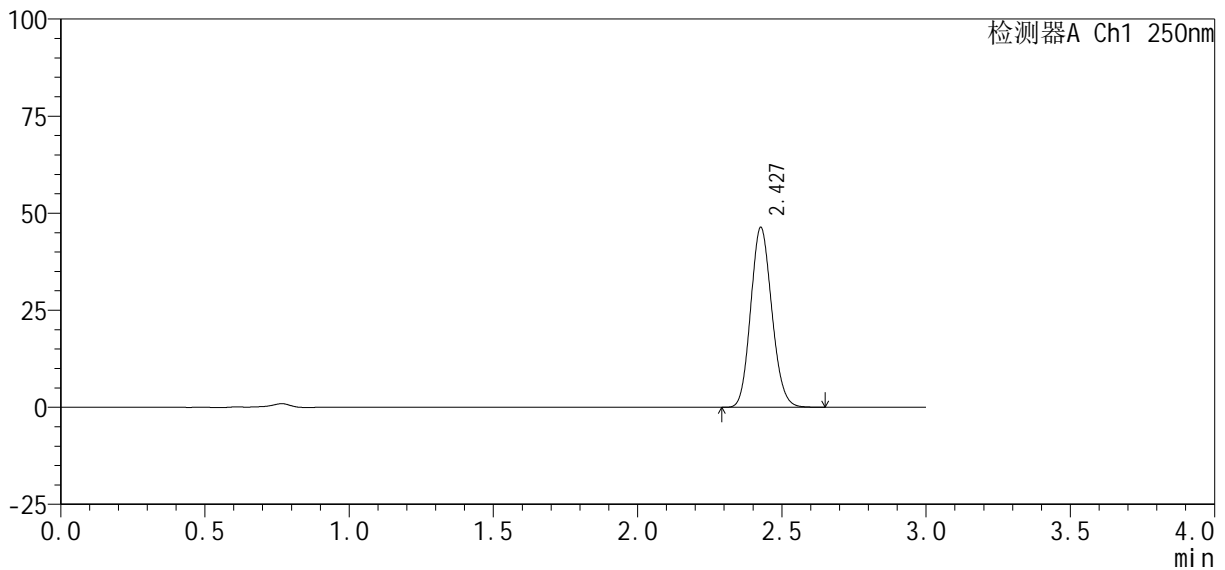
图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1262-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5mi n-P1.l c	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/11 21:22:46	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:03	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	235579	46102	5236	1.127	--
总计		100.000	235579	46102			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

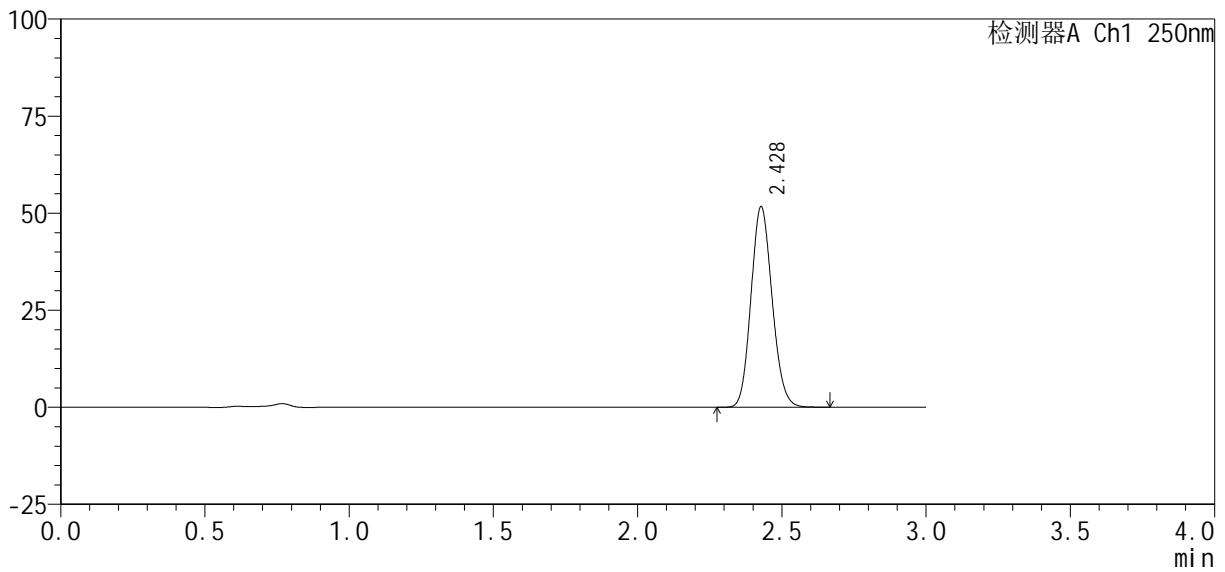
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1263-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5mi n-P2. l c	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-10	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/11 21:26:08	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:06	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	2.428	100.000	262792	51554	5239	1.126	--
总计		100.000	262792	51554			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2

供试品溶液-1

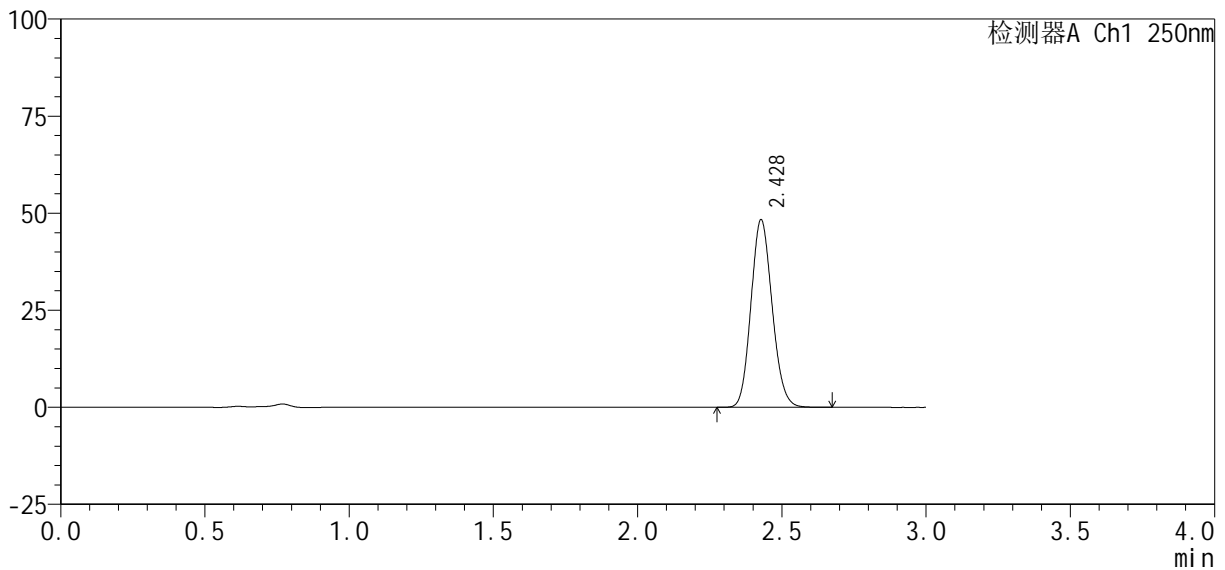


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1265-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5mi n-P4. l c	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 21:32:52	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:12	
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	2.428	100.000	245870	48205	5231	1.128	--
总计		100.000	245870	48205			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4

供试品溶液-1

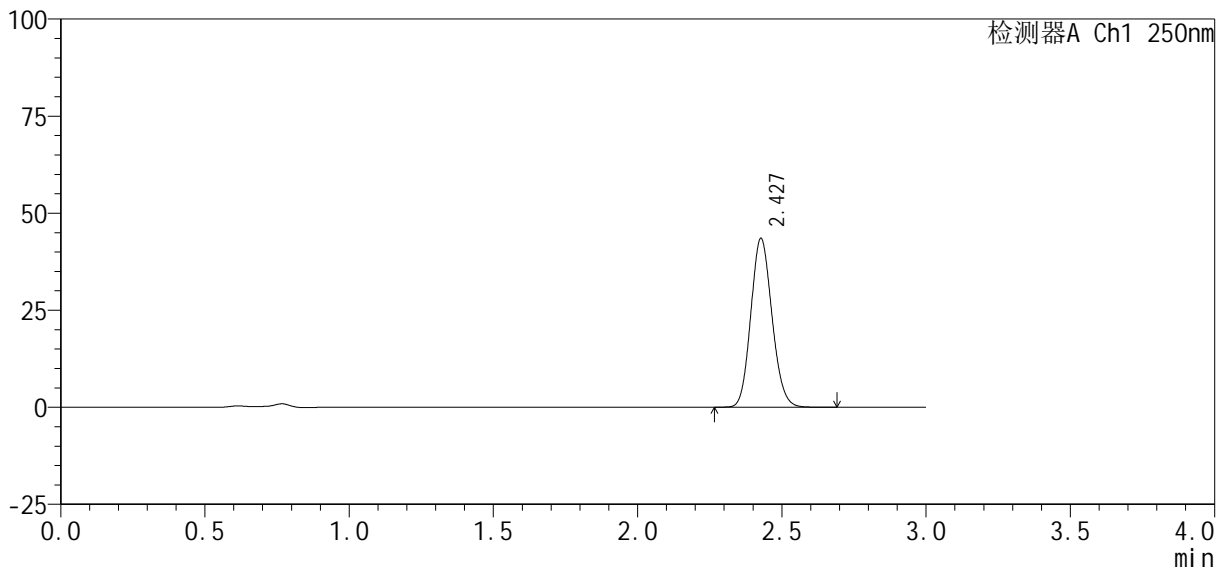


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1267-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-5min-P6.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 21:39:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:12:18      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	2.427	100.000	221926	43360	5227	1.125	--
总计		100.000	221926	43360			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

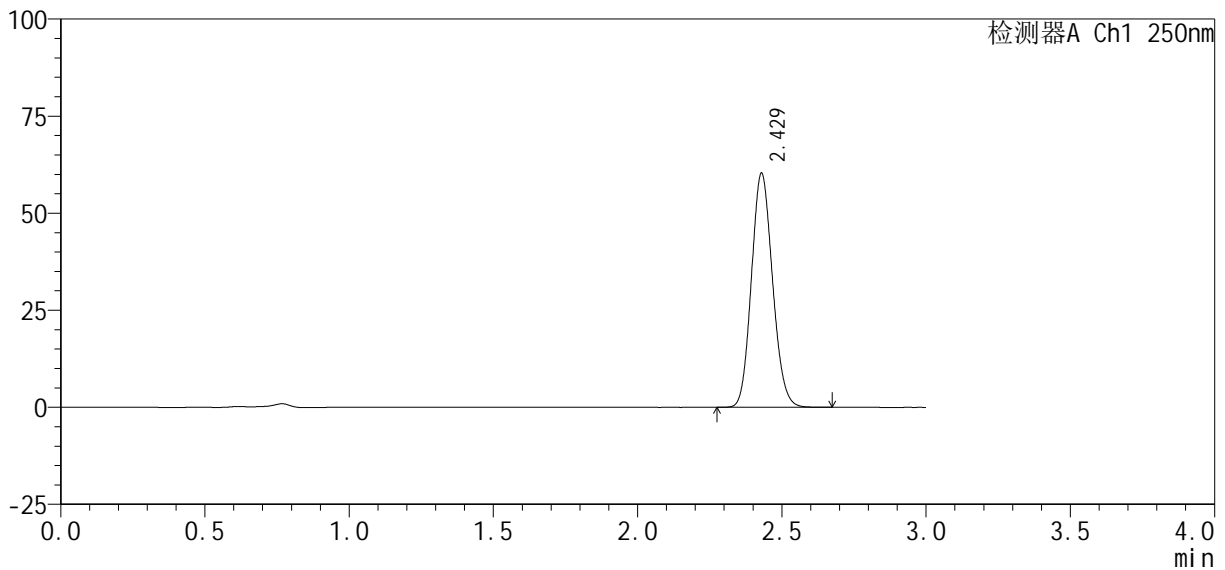
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1268-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-P1.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 21:42:58	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:21	
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	2.429	100.000	306595	60274	5239	1.124	--
总计		100.000	306595	60274			

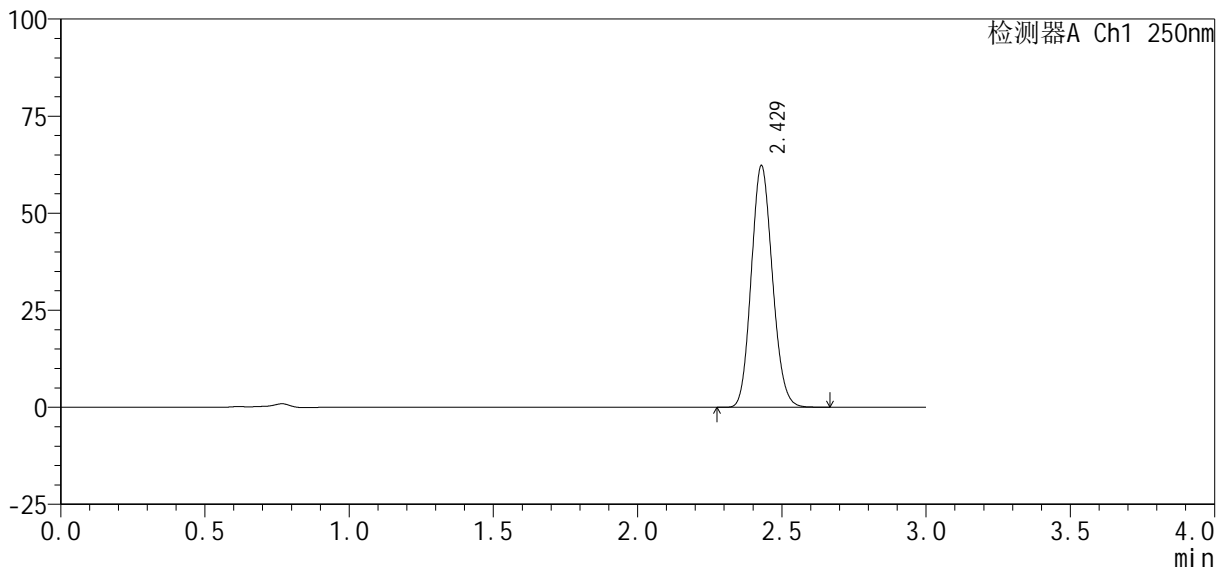
图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1269-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-P2.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 21:46:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:24	
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	2.429	100.000	316790	62221	5236	1.125	--
总计		100.000	316790	62221			

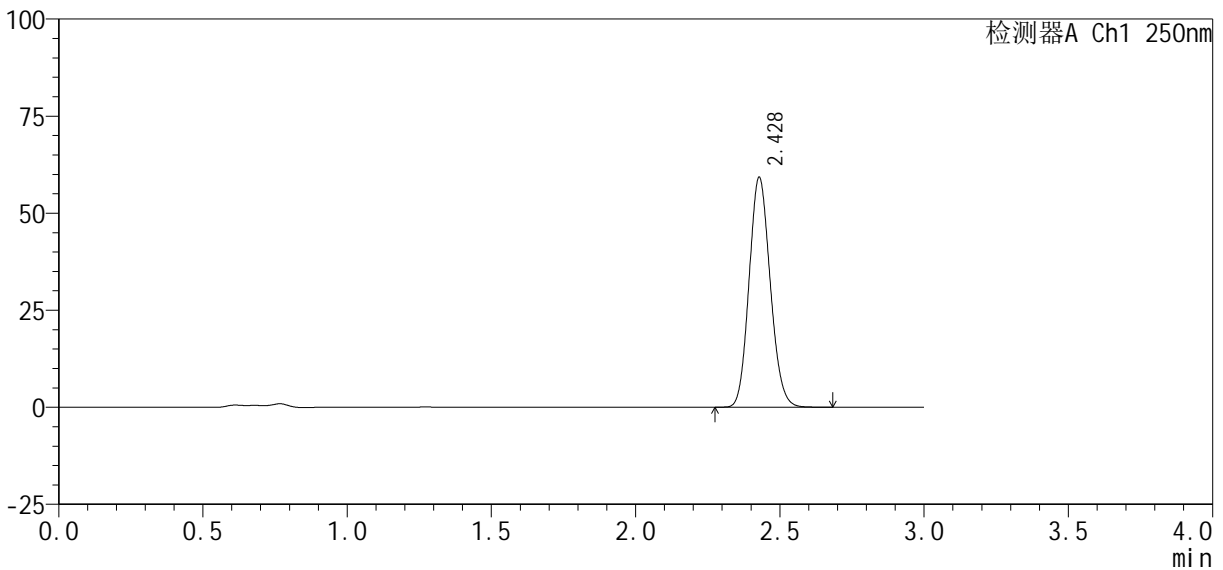
图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1270-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-10min-P3.l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-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：2024/10/11 21:49:43	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:12:27	
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	2.428	100.000	301686	59154	5228	1.125	--
总计		100.000	301686	59154			

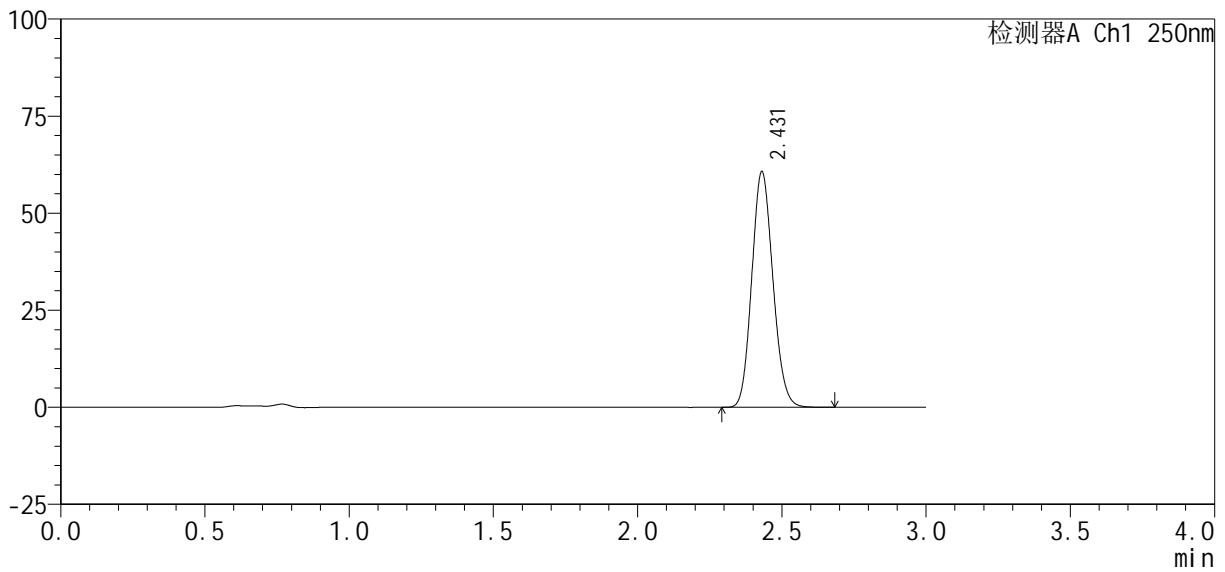
图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1271-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-P4.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-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 : 2024/10/11 21:53:05	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:31	
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	2.431	100.000	308969	60743	5250	1.126	--
总计		100.000	308969	60743			

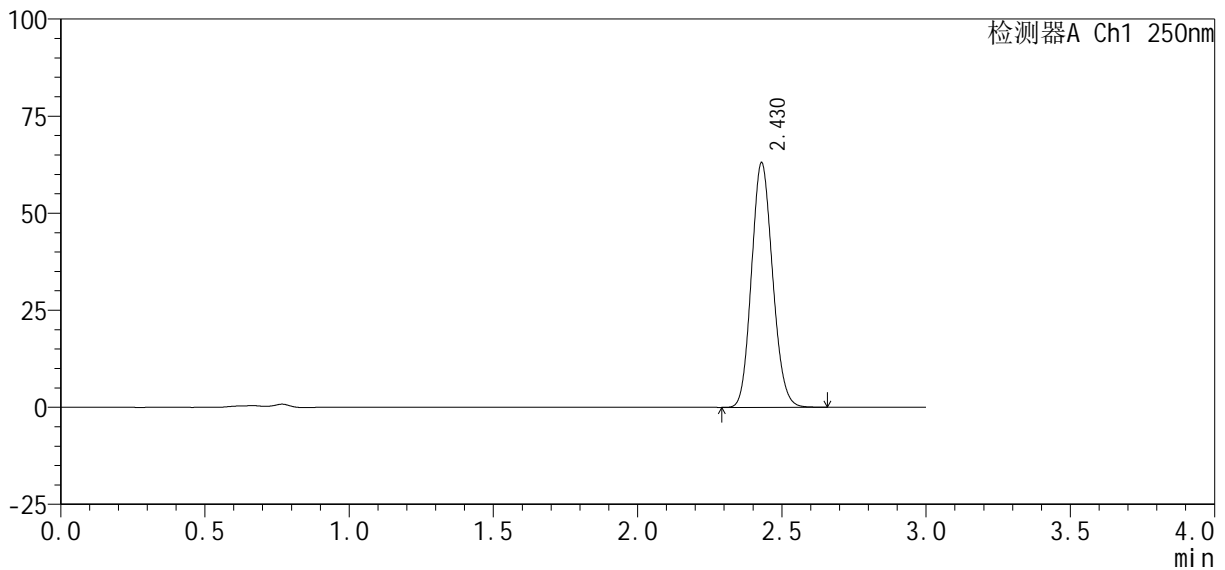
图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1272-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-P5.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-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 : 2024/10/11 21:56:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:34	
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	2.430	100.000	320053	63020	5254	1.125	--
总计		100.000	320053	63020			

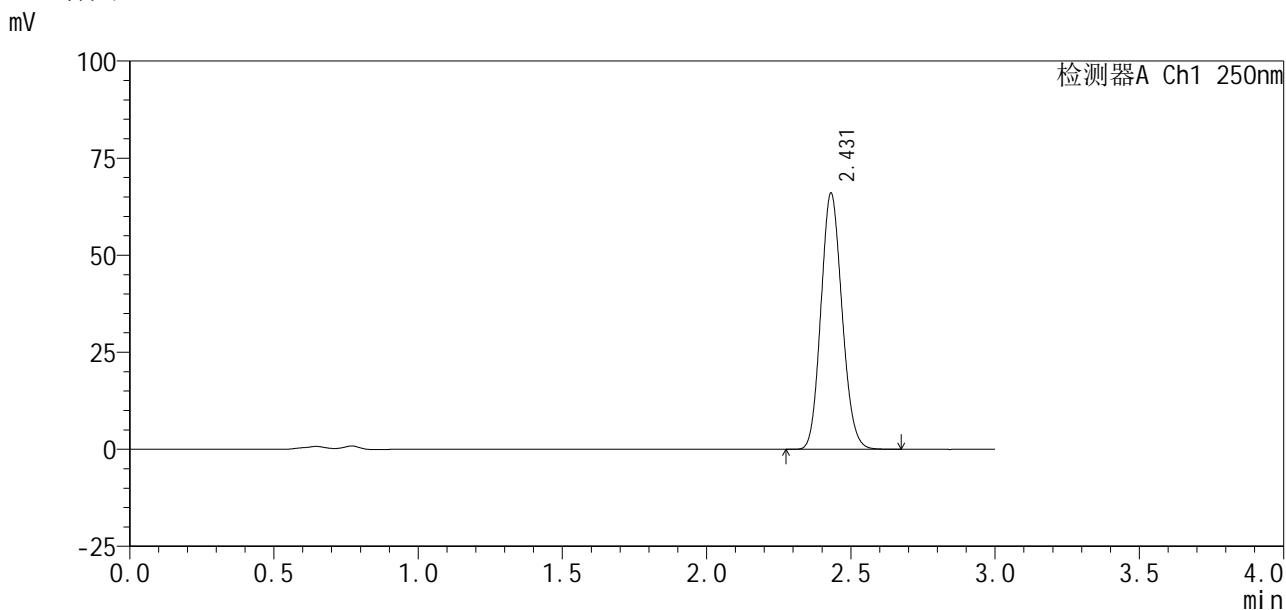
图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1274-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-P1.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 22:03:11	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	100.000	335553	65972	5246	1.125	--
总计		100.000	335553	65972			

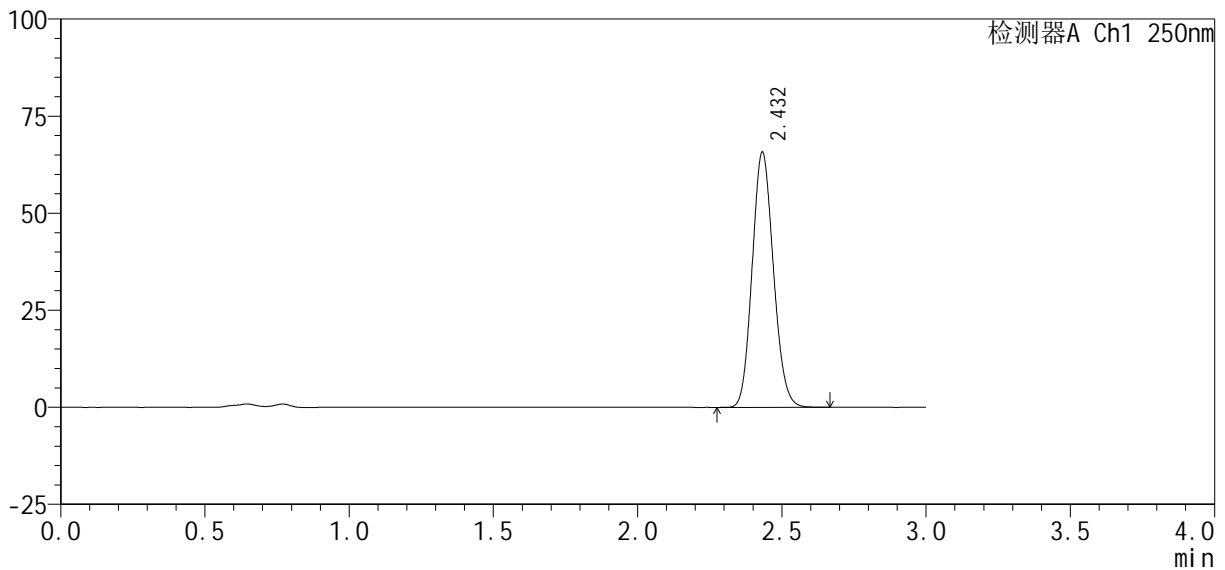
图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1275-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-P2. l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 22:06:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:43	
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	2.432	100.000	336566	65613	5188	1.124	--
总计		100.000	336566	65613			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



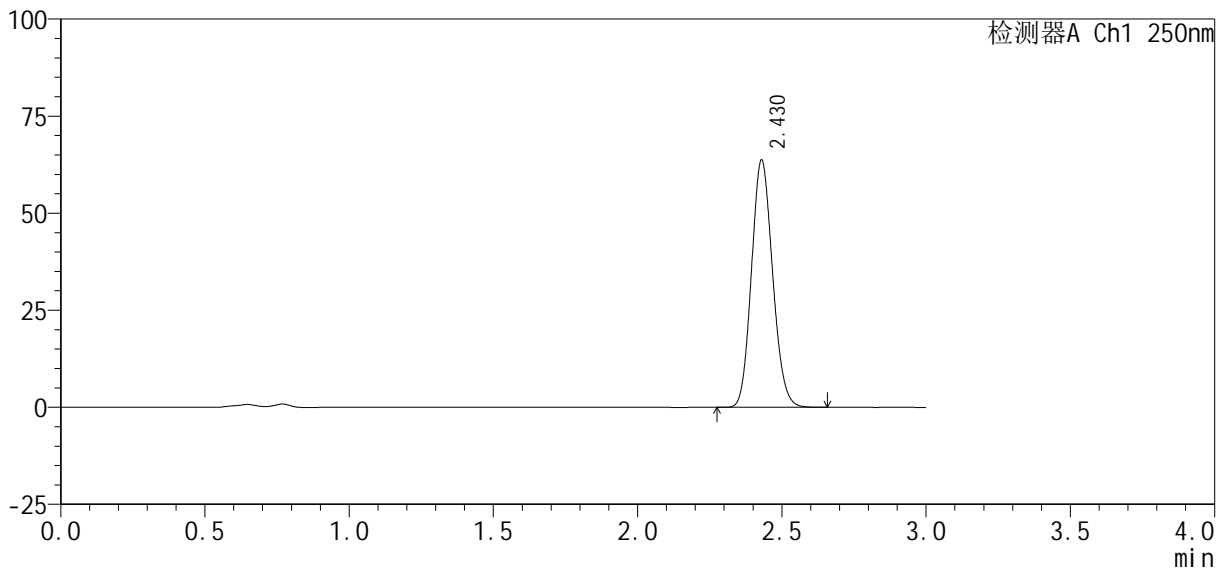
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1276-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-10mg-15mi n-P3.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-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 : 2024/10/11 22:09:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:46	
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	2.430	100.000	323859	63686	5240	1.125	--
总计		100.000	323859	63686			

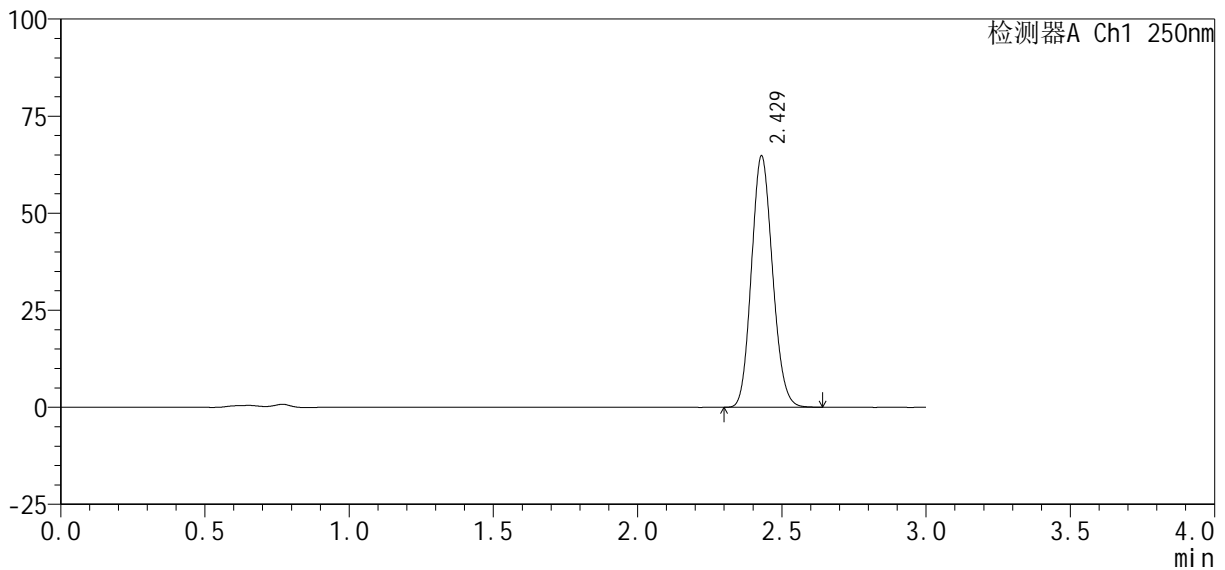
图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1277-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-10mg-15mi n-P4.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 22:13:18	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:12:49	
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	2.429	100.000	329243	64760	5238	1.126	--
总计		100.000	329243	64760			

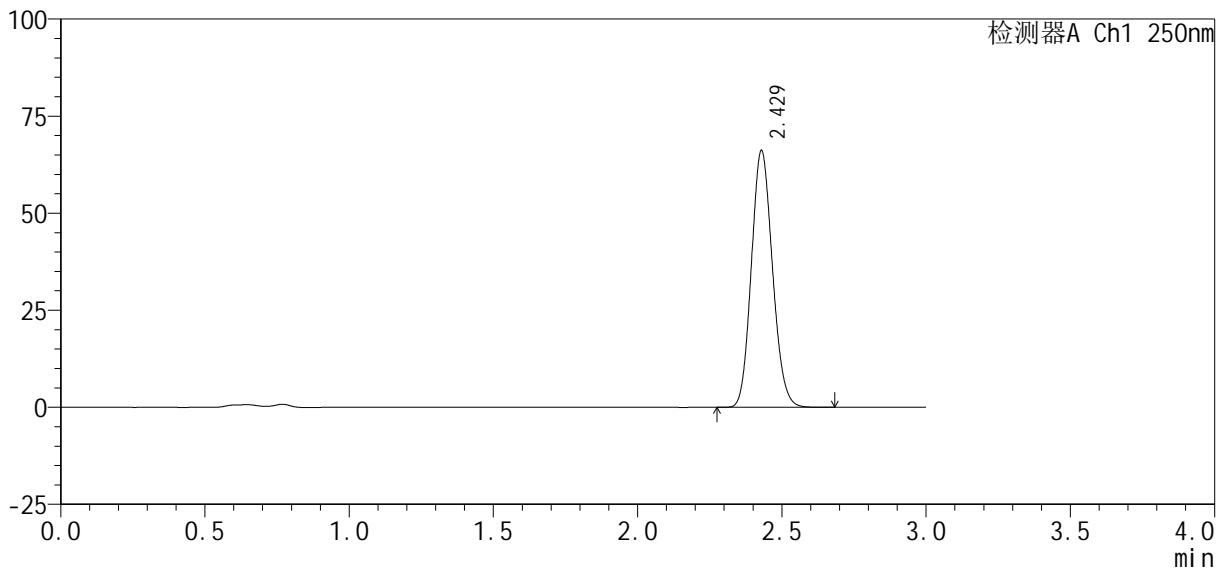
图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1278-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-15min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:16:39      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:12:52      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	2.429	100.000	336283	66143	5251	1.126	--
总计		100.000	336283	66143			

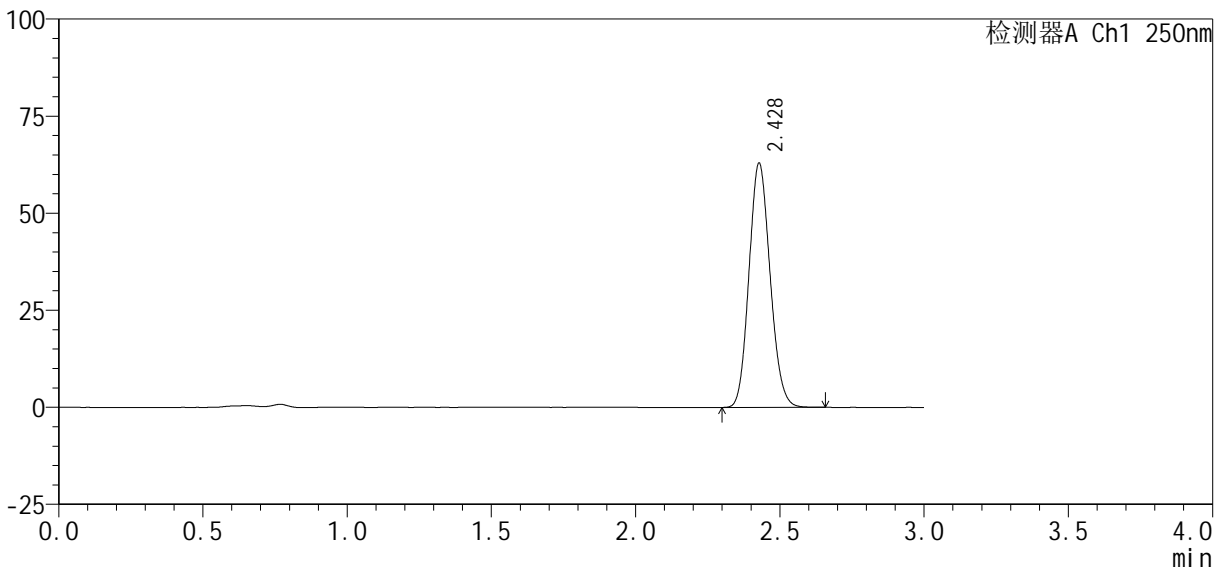
图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1279-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-15min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:20:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:12:55      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	2.428	100.000	319504	62768	5239	1.124	--
总计		100.000	319504	62768			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



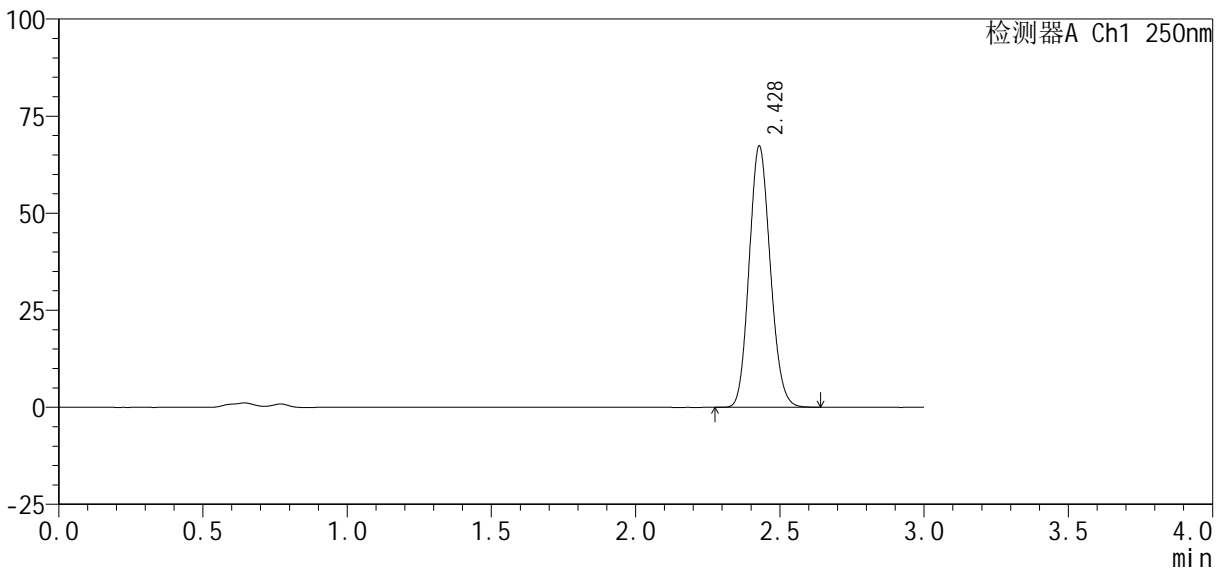
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1280-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-20min-P1.l  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号：4-4  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/11 22:23:23 实验者：wangdan  
 处理时间(V2)：2024/10/12 09:12:58 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	2.428	100.000	342208	67233	5243	1.125	--
总计		100.000	342208	67233			

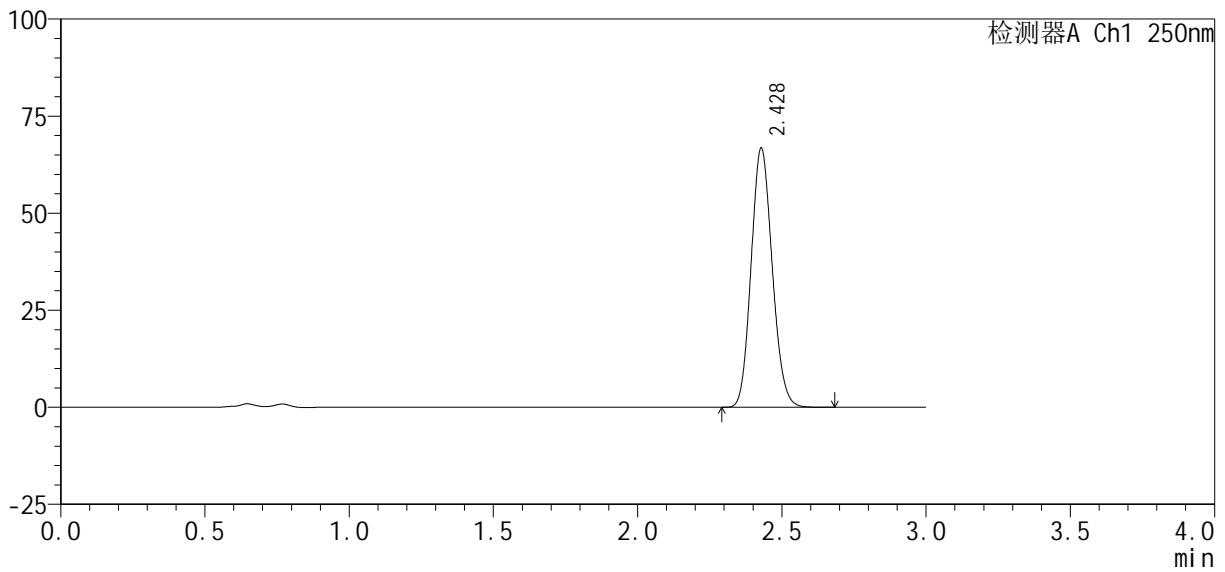
图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1281-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-20min-P2.l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 22:26:46	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:13:01	
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	2.428	100.000	339289	66676	5244	1.125	--
总计		100.000	339289	66676			

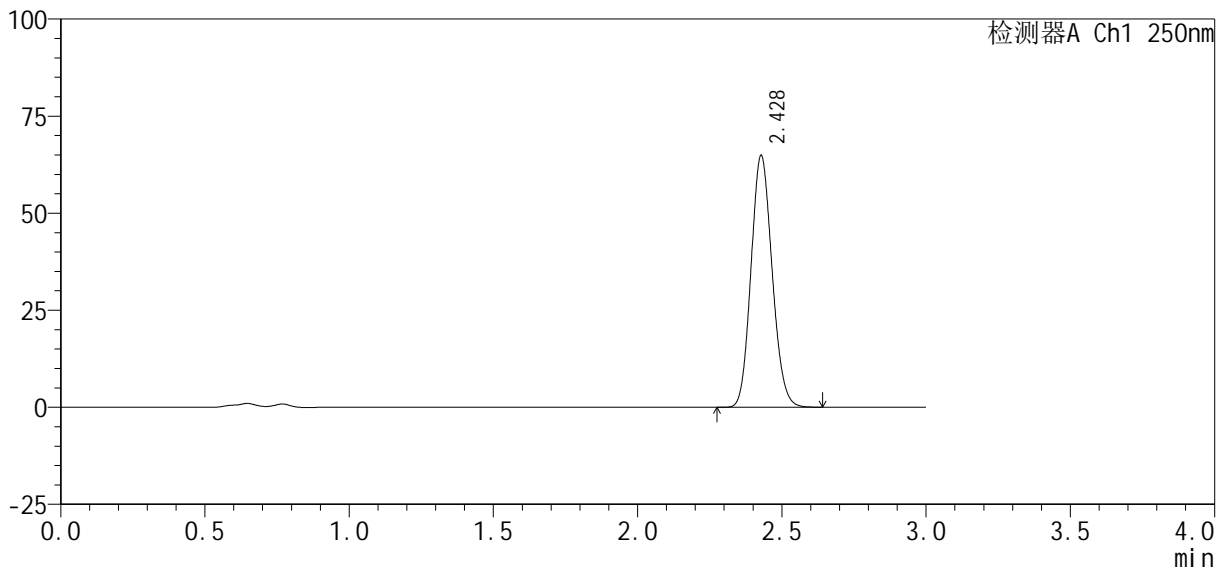
图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1282-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-20min-P3.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:30:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:13:04      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	2.428	100.000	329540	64739	5245	1.125	--
总计		100.000	329540	64739			

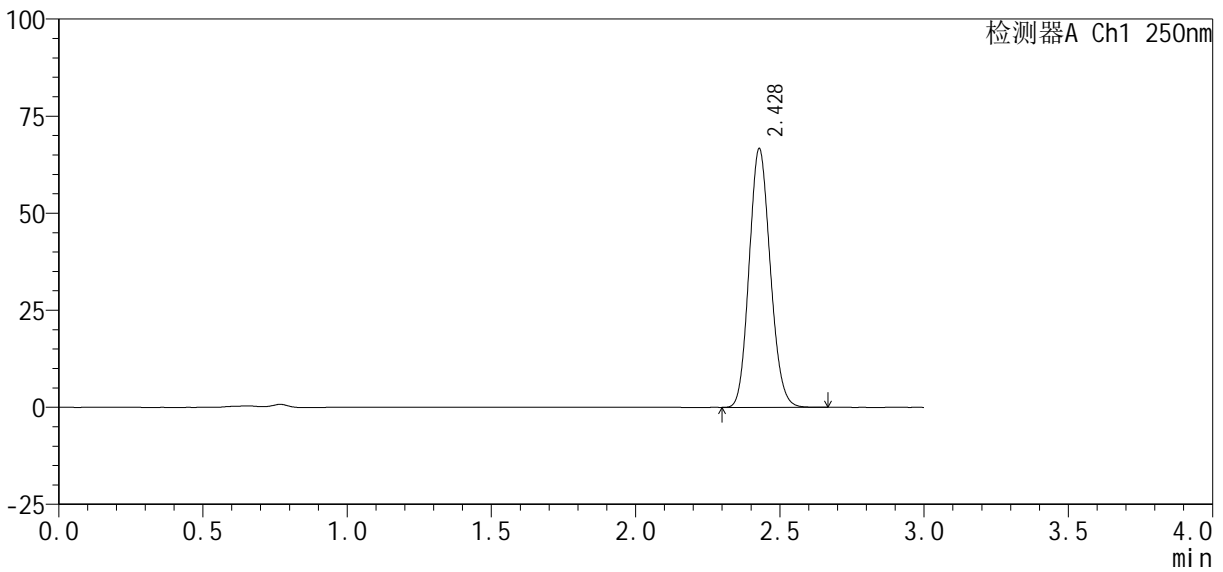
图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1283-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-20min-P4.l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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：2024/10/11 22:33:31	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:13:07	
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	2.428	100.000	338966	66576	5243	1.125	--
总计		100.000	338966	66576			

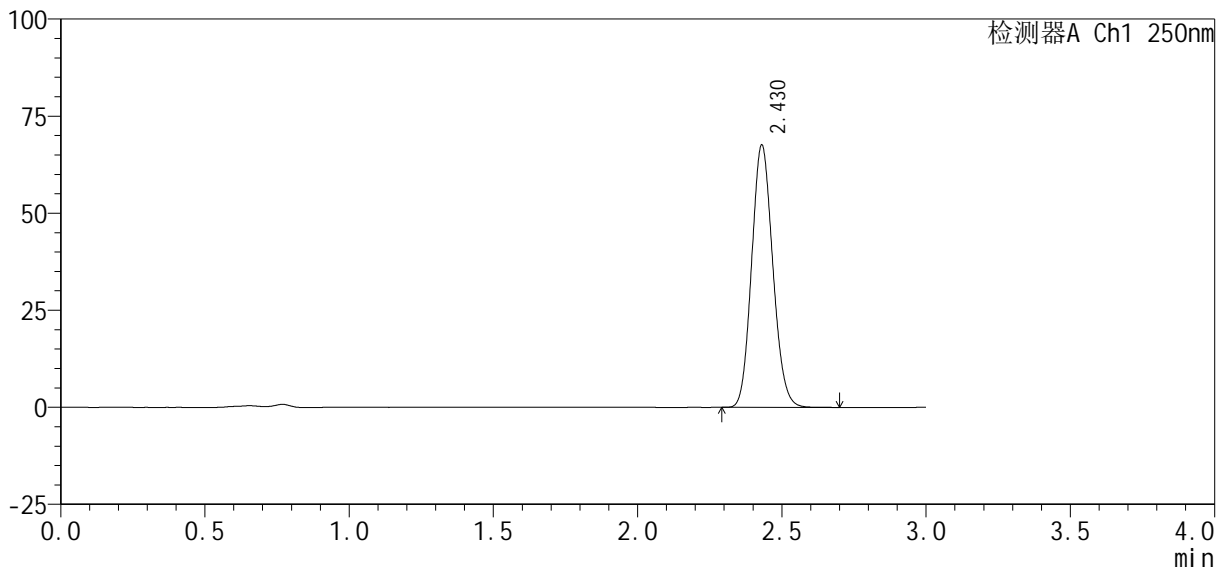
图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1284-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-P5.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 22:36:53	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:10	
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	2.430	100.000	344587	67610	5222	1.122	--
总计		100.000	344587	67610			

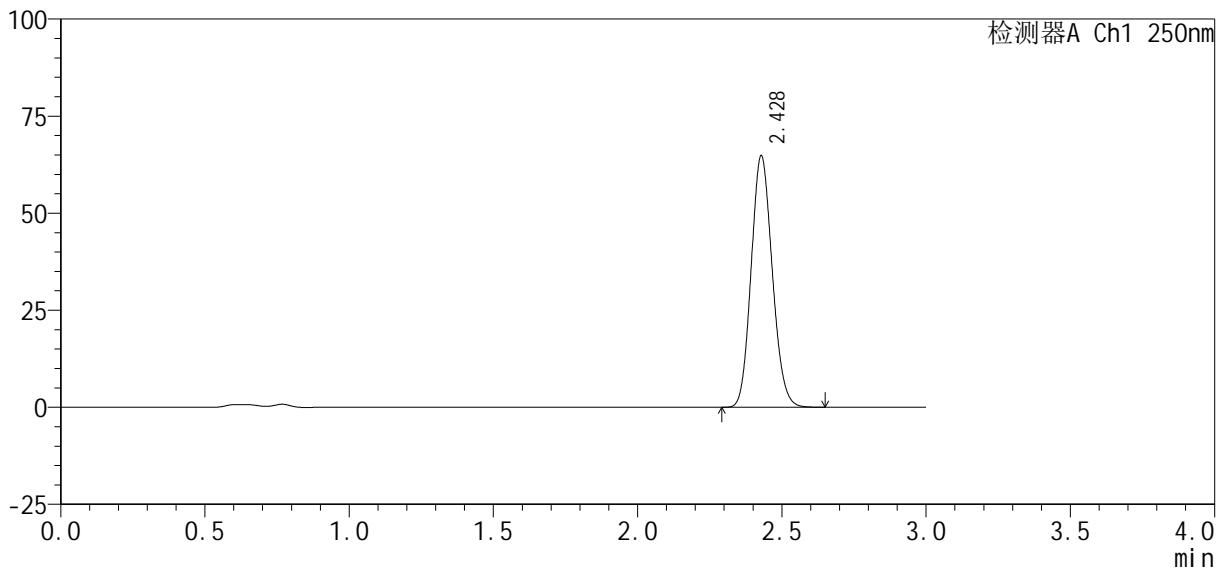
图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1285-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-20min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:40:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:13:13      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	2.428	100.000	329274	64701	5242	1.125	--
总计		100.000	329274	64701			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1





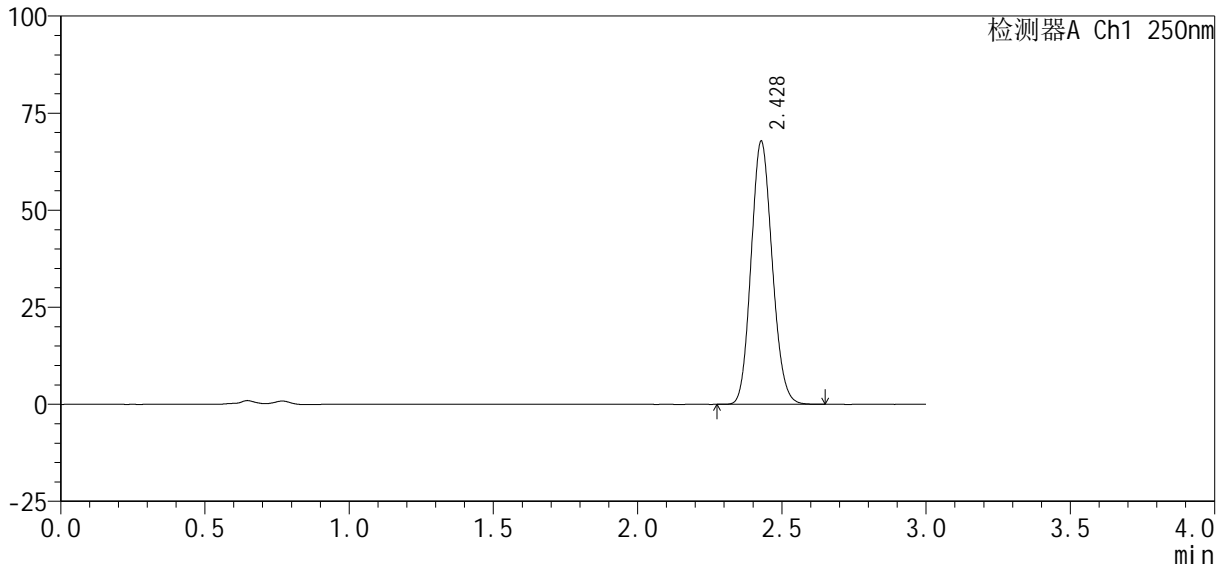
# SMF-377

### <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 - 0-31/18-1287-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-30min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:47:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:13:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.428	100.000	344536	67686	5247	1.125	--
总计		100.000	344536	67686			

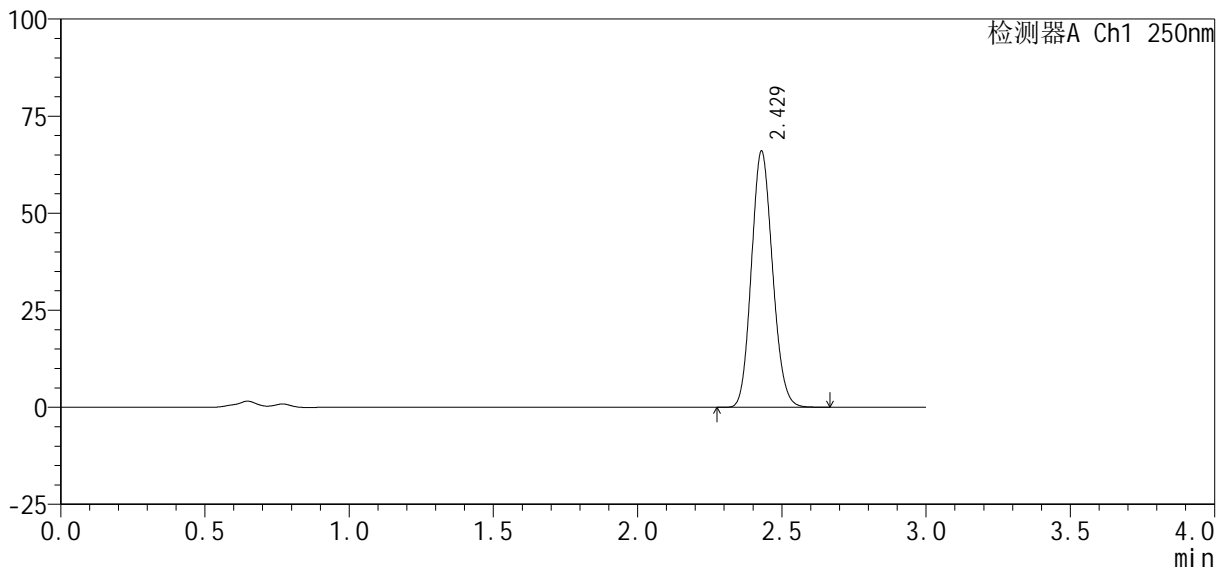
图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1288-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-P3.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-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 : 2024/10/11 22:50:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:22	
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	2.429	100.000	335527	65986	5242	1.125	--
总计		100.000	335527	65986			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

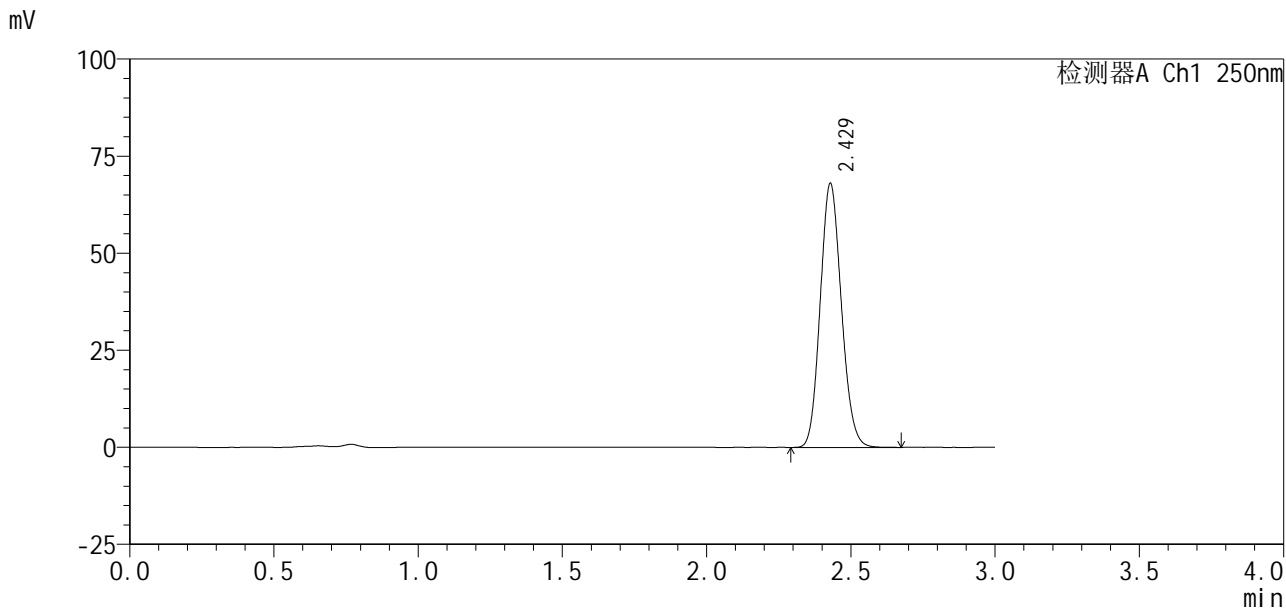


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1289-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-30min-P4.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 22:53:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:13:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	100.000	345827	67951	5243	1.126	--
总计		100.000	345827	67951			

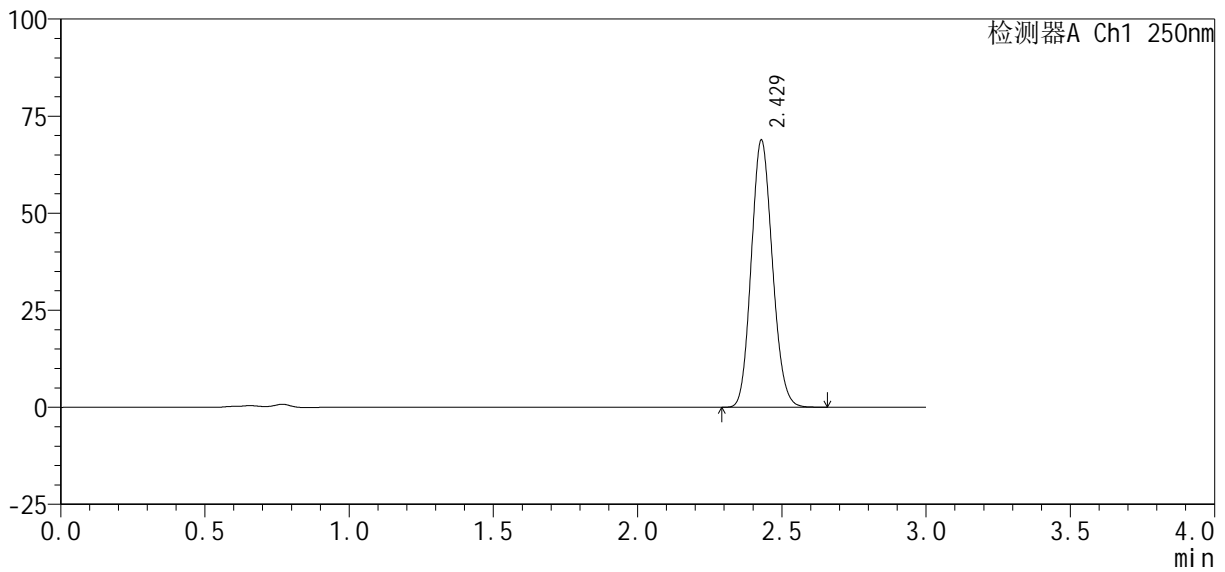
图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1290-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-P5.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 22:57:09	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:28	
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	2.429	100.000	350048	68798	5242	1.125	--
总计		100.000	350048	68798			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

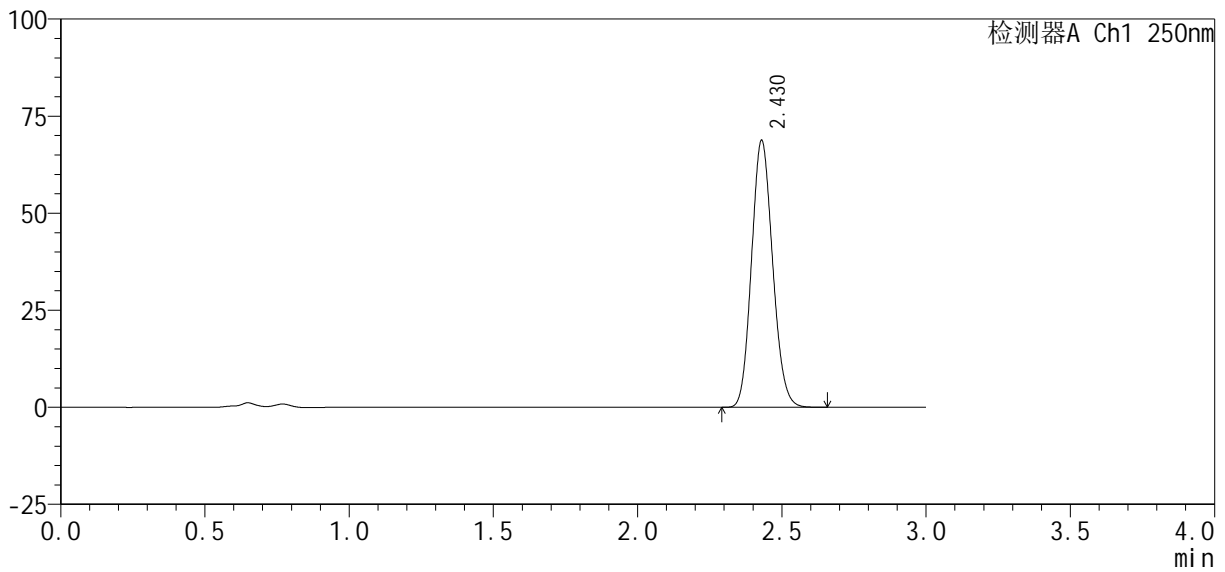


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1292-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-P1.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 23:03:54	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:34	
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	2.430	100.000	349205	68757	5252	1.125	--
总计		100.000	349205	68757			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



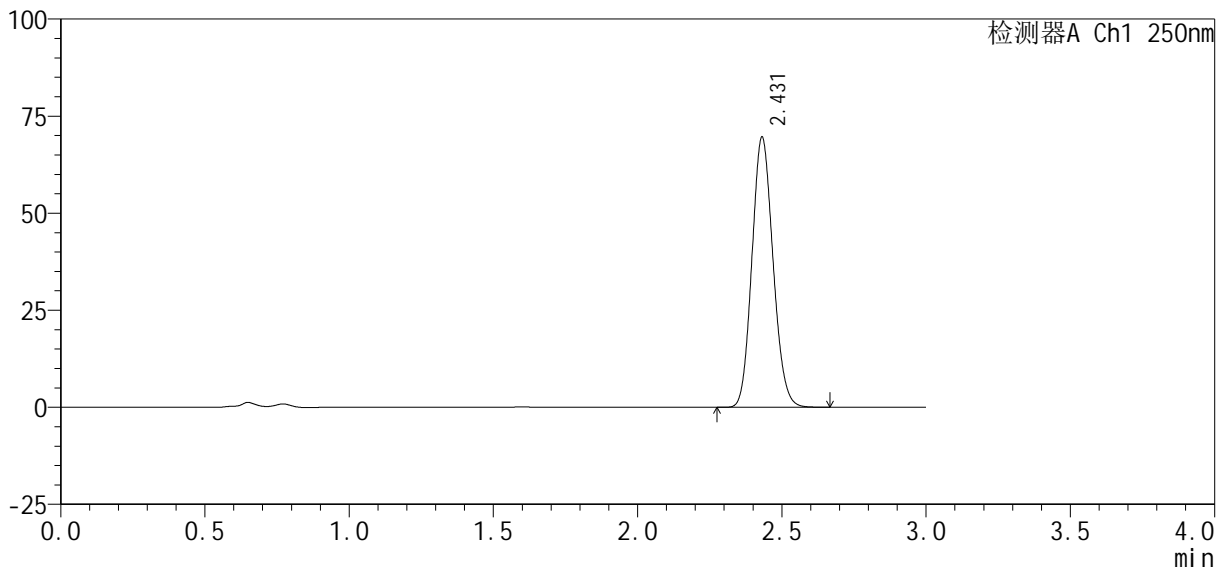
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1293-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-45min-P2.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:07:17      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:13:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	100.000	353639	69575	5254	1.125	--
总计		100.000	353639	69575			

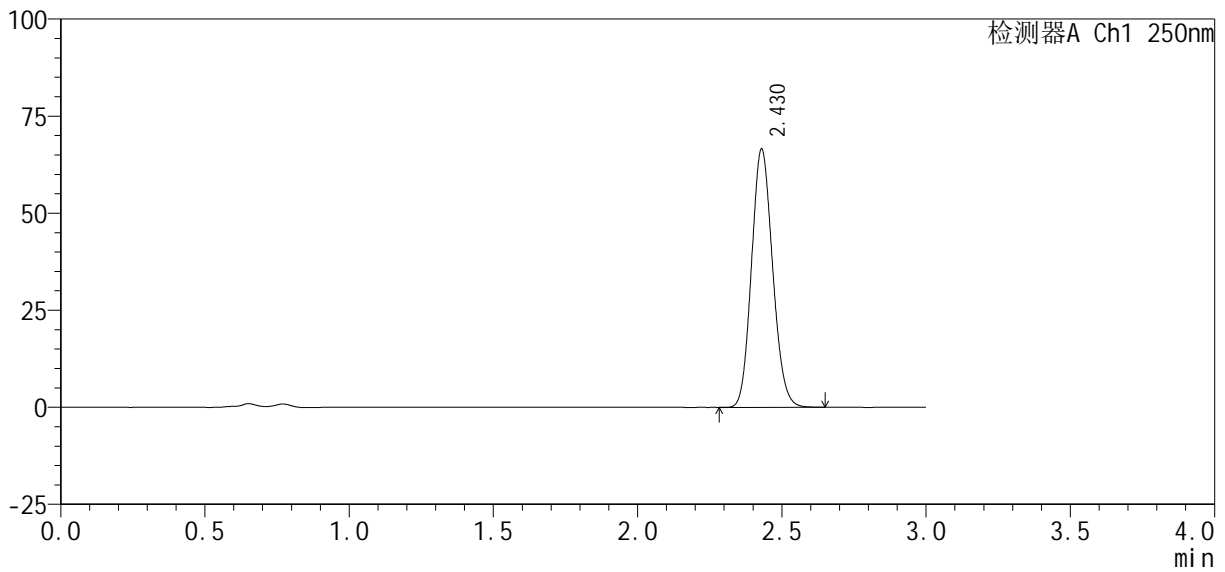
图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1294-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-P3.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 23:10:40	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:40	
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	2.430	100.000	338217	66539	5244	1.125	--
总计		100.000	338217	66539			

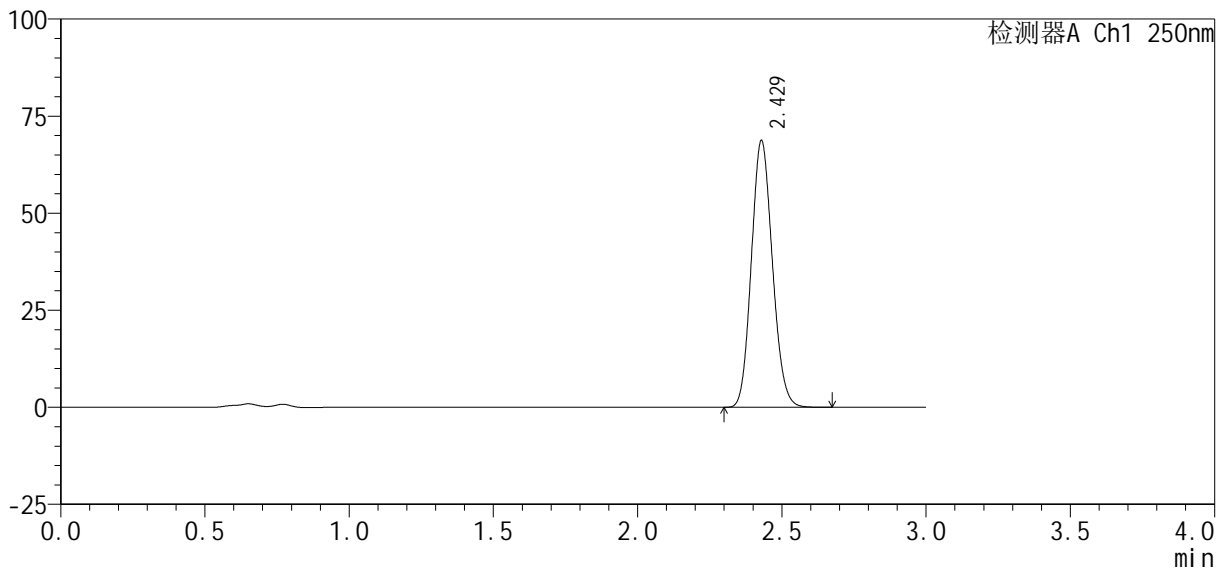
图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1295-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-P4.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 23:14:03	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:43	
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	2.429	100.000	347754	68690	5290	1.123	--
总计		100.000	347754	68690			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1





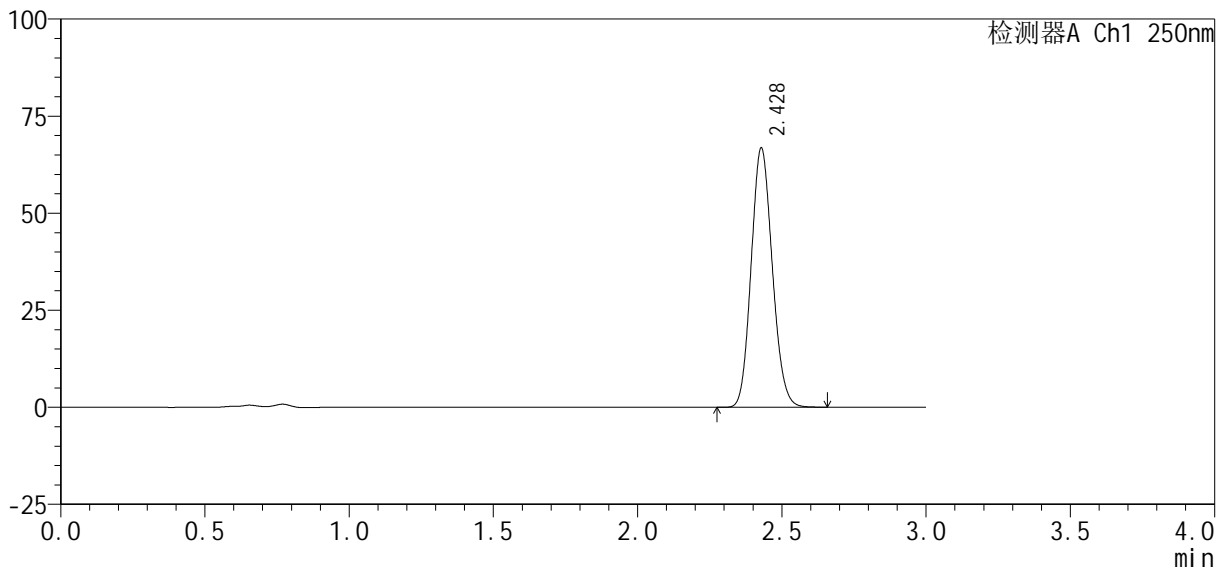
# SMF-377

## <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 - 0-31/18-1297-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-45min-P6.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:20:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:13:49      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	2.428	100.000	339569	66742	5251	1.125	--
总计		100.000	339569	66742			

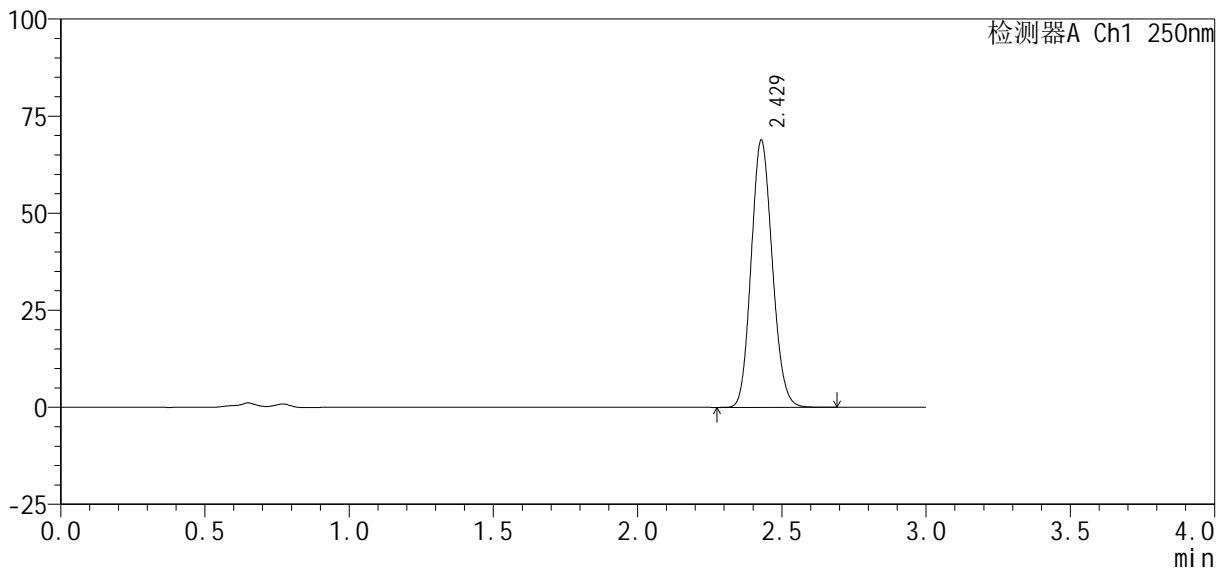
图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1298-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-P1.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-7	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 23:24:11	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:52	
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	2.429	100.000	350022	68782	5250	1.125	--
总计		100.000	350022	68782			

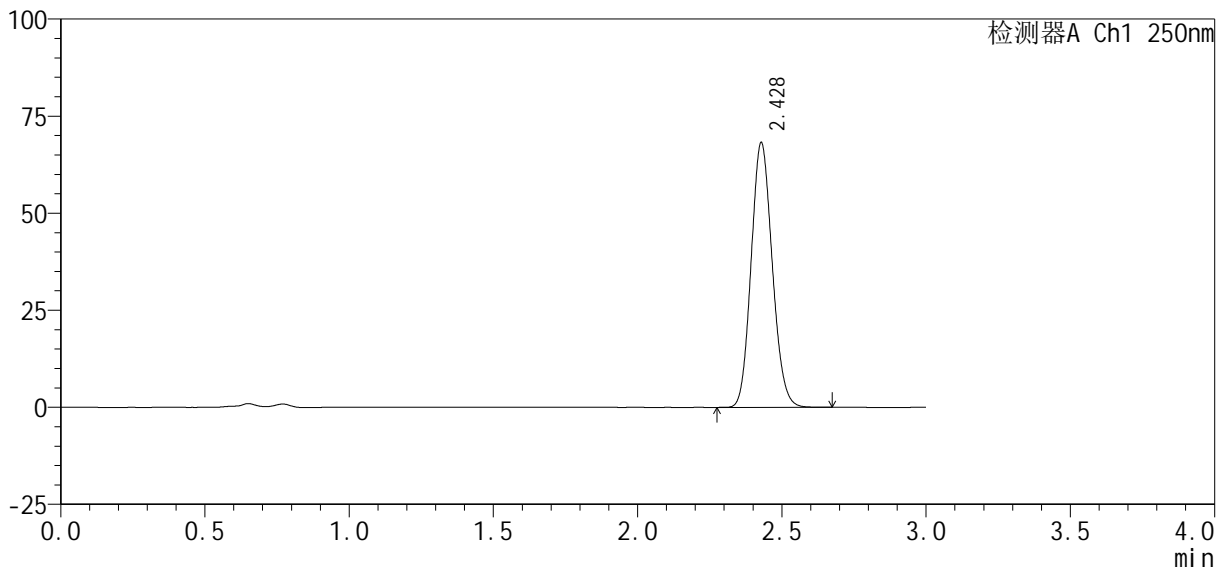
图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1299-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-P2. l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 23:27:34	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:55	
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	2.428	100.000	346444	68108	5254	1.124	--
总计		100.000	346444	68108			

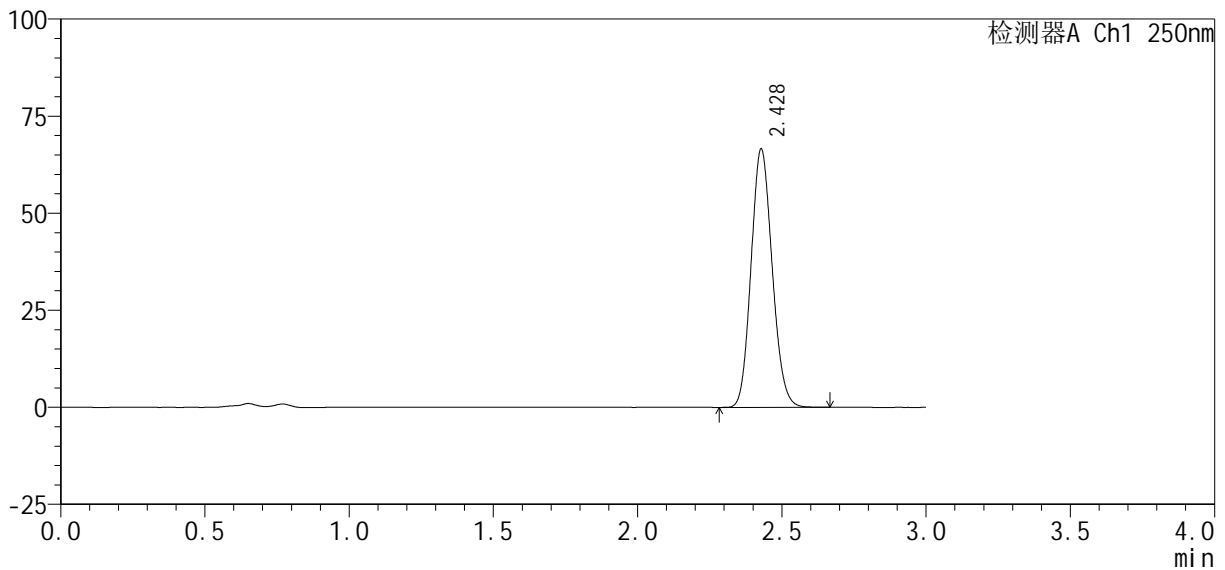
图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1300-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-P3.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 23:30:58	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:13:58	
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	2.428	100.000	338341	66437	5240	1.125	--
总计		100.000	338341	66437			

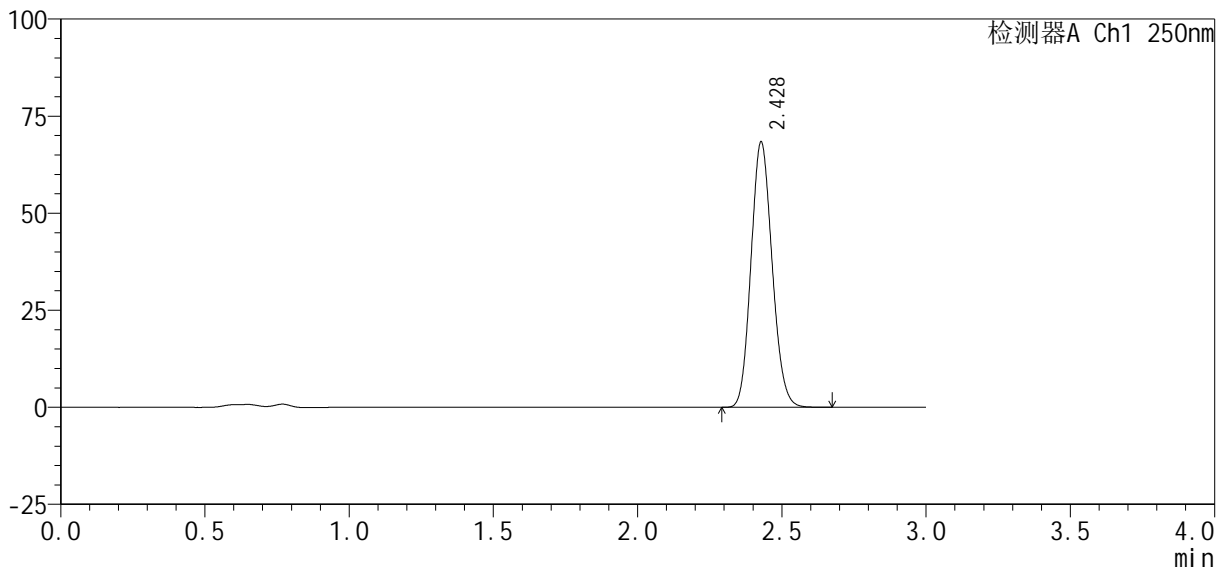
图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1301-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-P4.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 4-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 23:34:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:14:01	
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	2.428	100.000	347424	68217	5239	1.125	--
总计		100.000	347424	68217			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



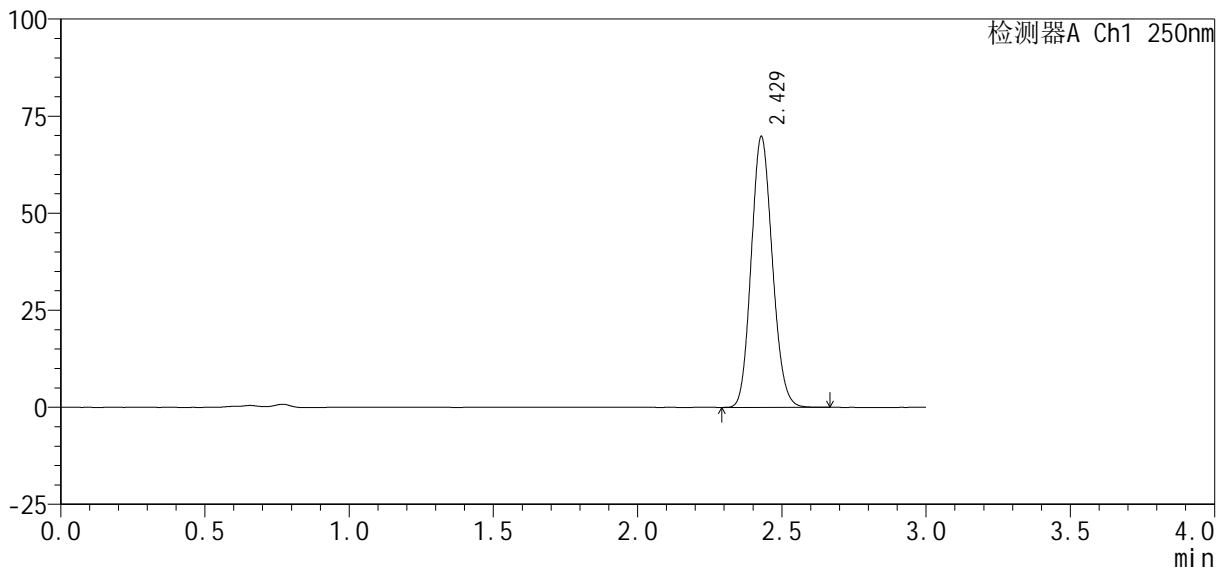
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1302-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-60min-P5.l  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:37:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:14:04      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	2.429	100.000	354772	69715	5245	1.125	--
总计		100.000	354772	69715			

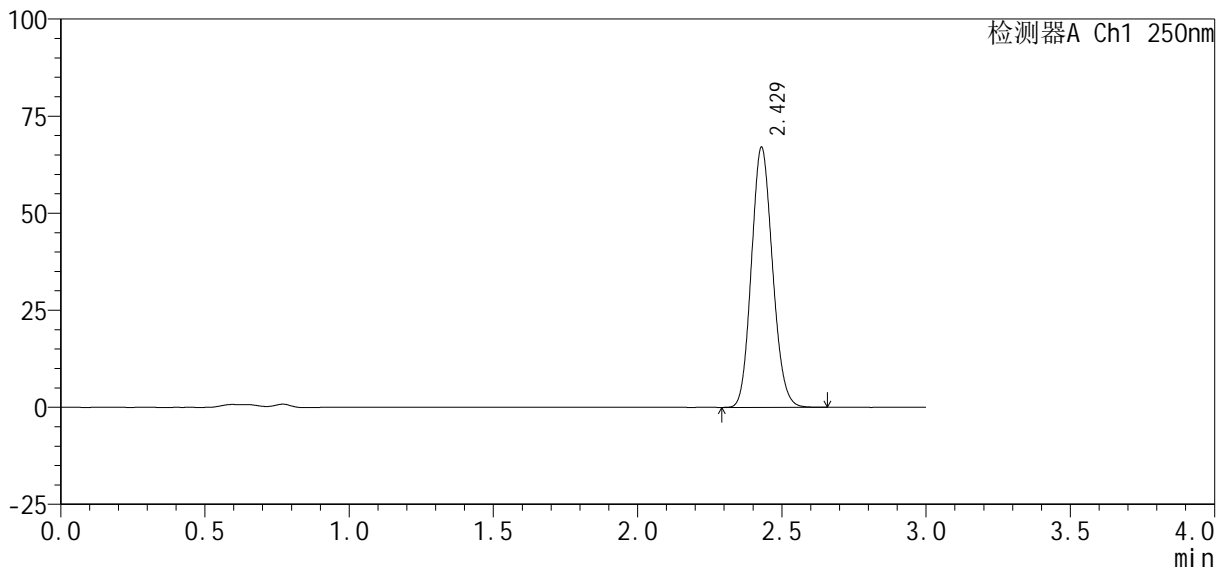
图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1303-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-60min-P6.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-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 : 2024/10/11 23:41:05	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:14:07	
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	2.429	100.000	340836	66998	5247	1.125	--
总计		100.000	340836	66998			

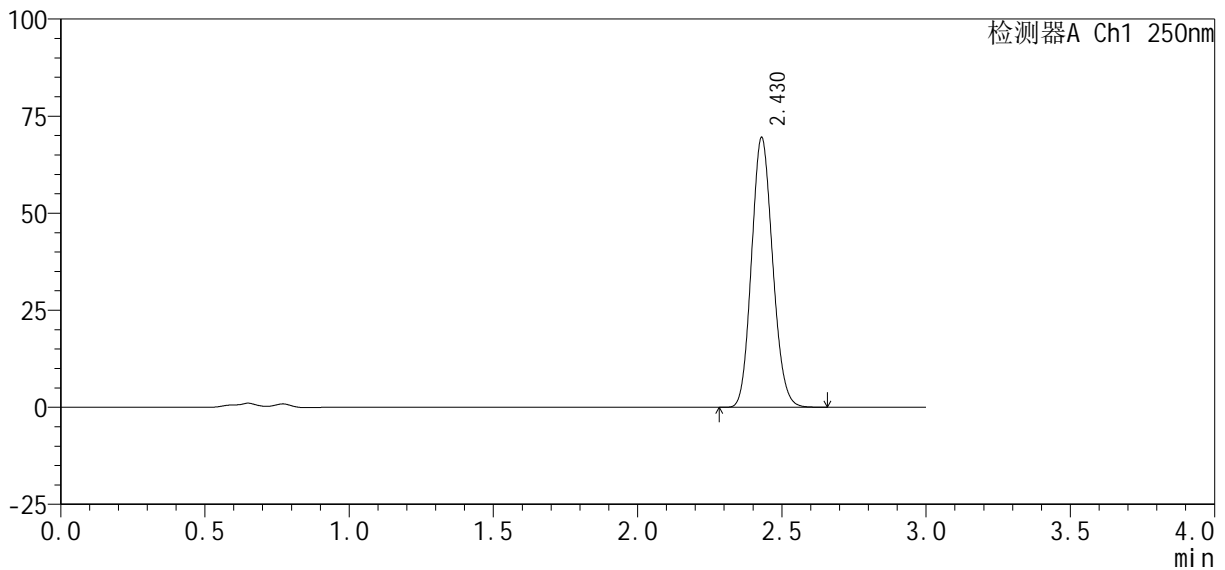
图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1304-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
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 : 2024/10/11 23:44:29	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:14:09	
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	2.430	100.000	353446	69508	5241	1.125	--
总计		100.000	353446	69508			

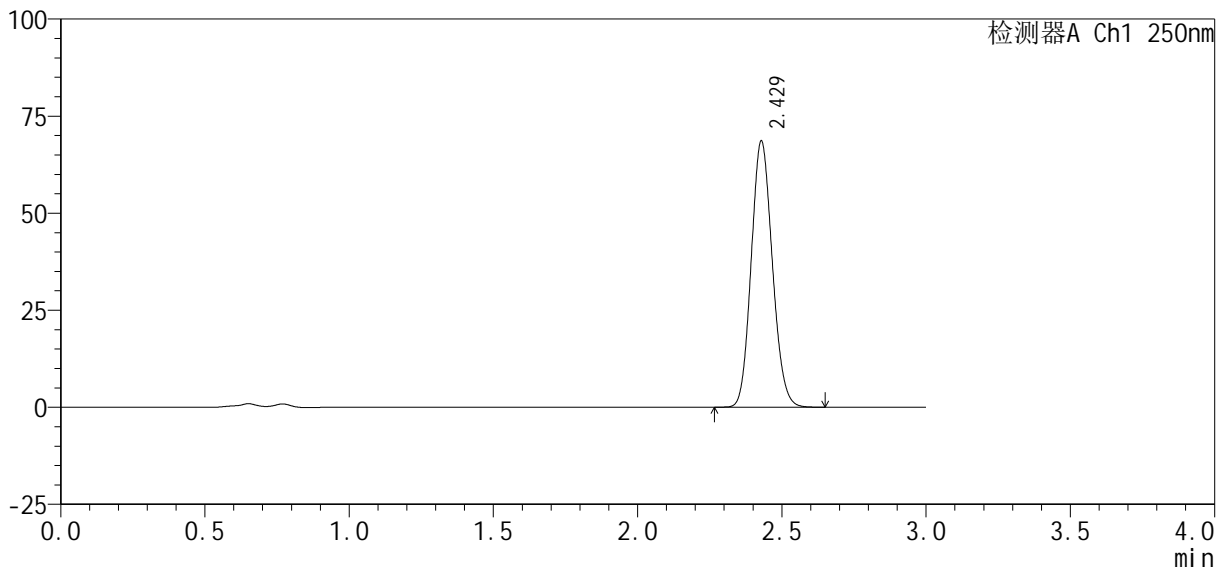
图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1305-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-jxzs-P2.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:47:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:14:13      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	2.429	100.000	348483	68506	5240	1.122	--
总计		100.000	348483	68506			

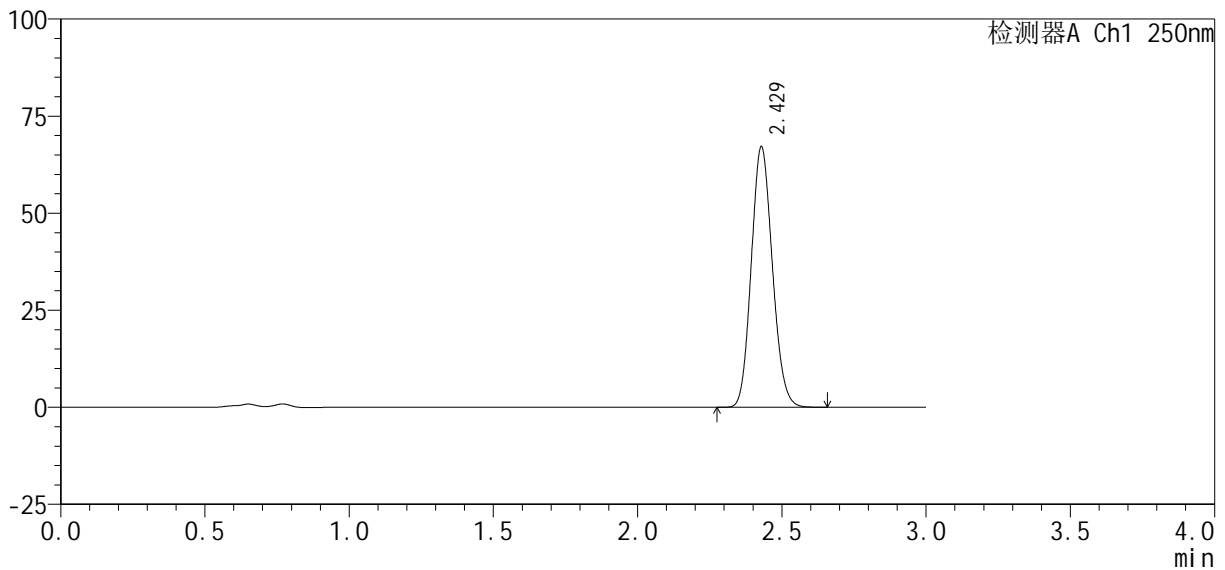
图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-31/18-1306-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-jxzs-P3.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/11 23:51:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/10/12 09:14:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

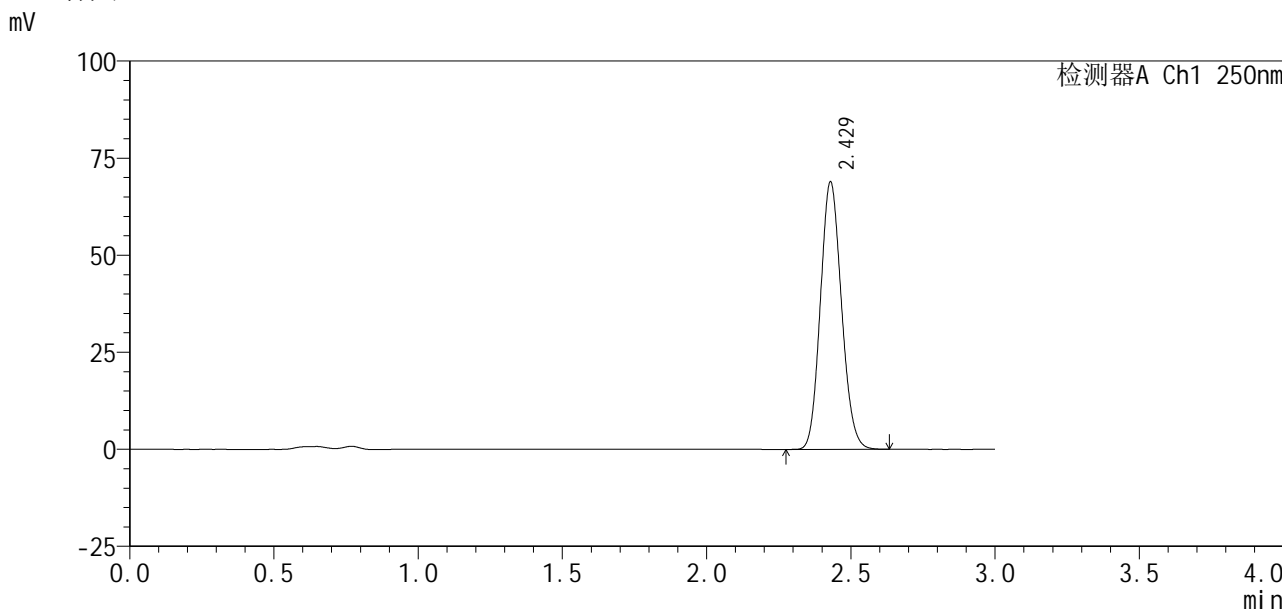
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	100.000	341111	67083	5247	1.124	--
总计		100.000	341111	67083			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n  
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1307-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P4. l c  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267. l cb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/11 23:54:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2024/10/12 09:14:18 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.429	100.000	349817	68895	5257	1.123	--
总计		100.000	349817	68895			

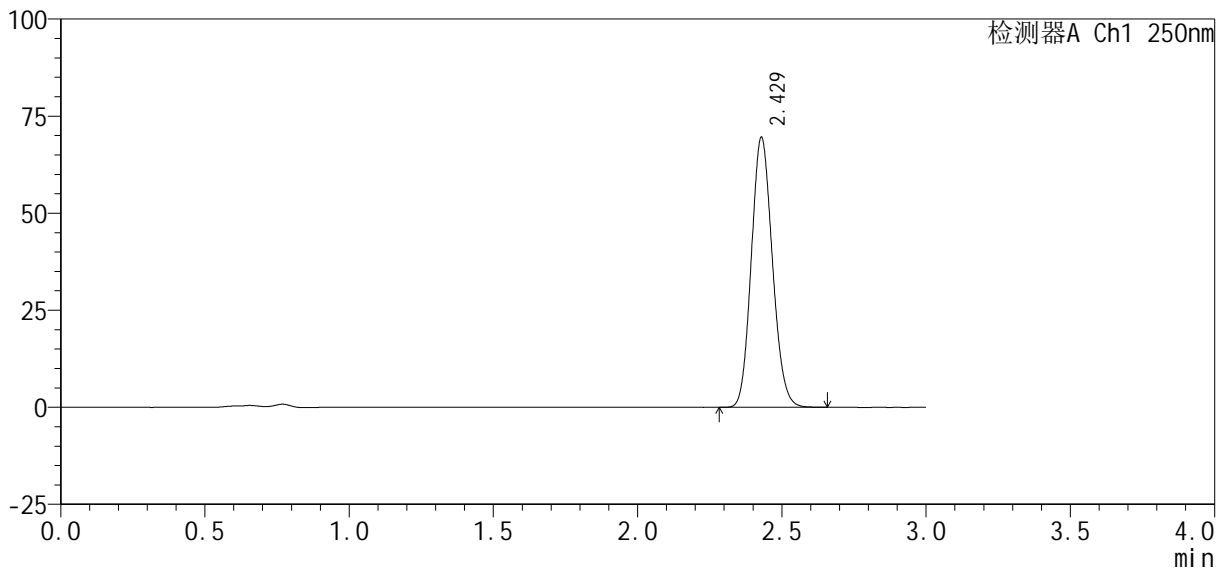
图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-31/18-1308-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P5.l c	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 4-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 23:58:02	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 09:14:21	
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	2.429	100.000	353492	69508	5245	1.124	--
总计		100.000	353492	69508			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

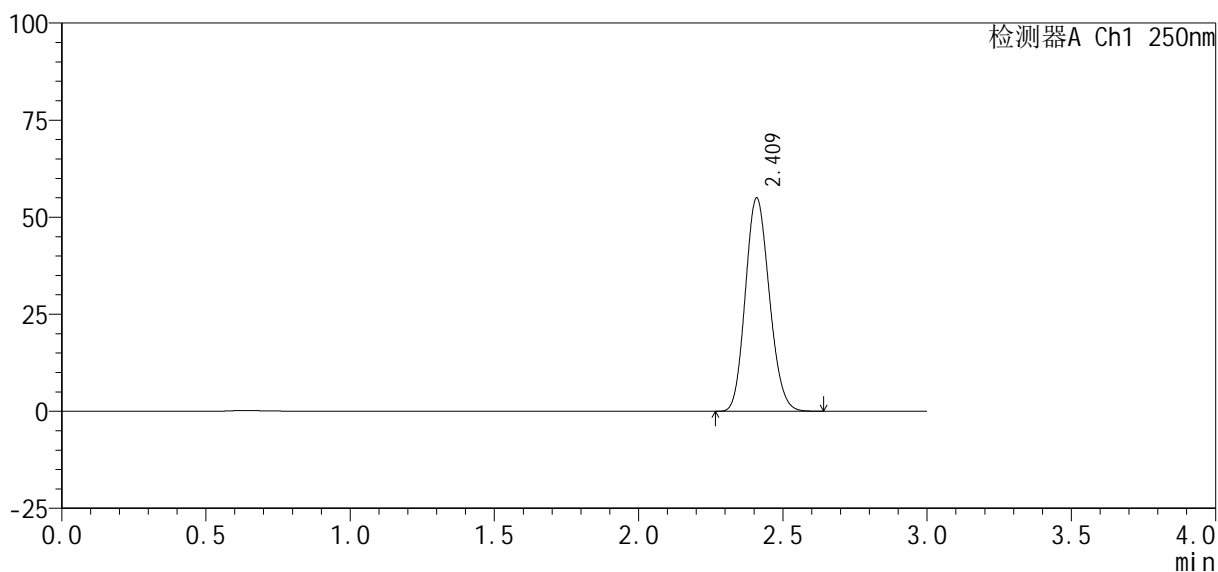


### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-31/18-1310-2 - zzp-24100601-2p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-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 - 20241011-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：4-27	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/12 00:04:47	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 09:14:27	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	316998	54670	3983	1.142	--
总计		100.000	316998	54670			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24100601-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

