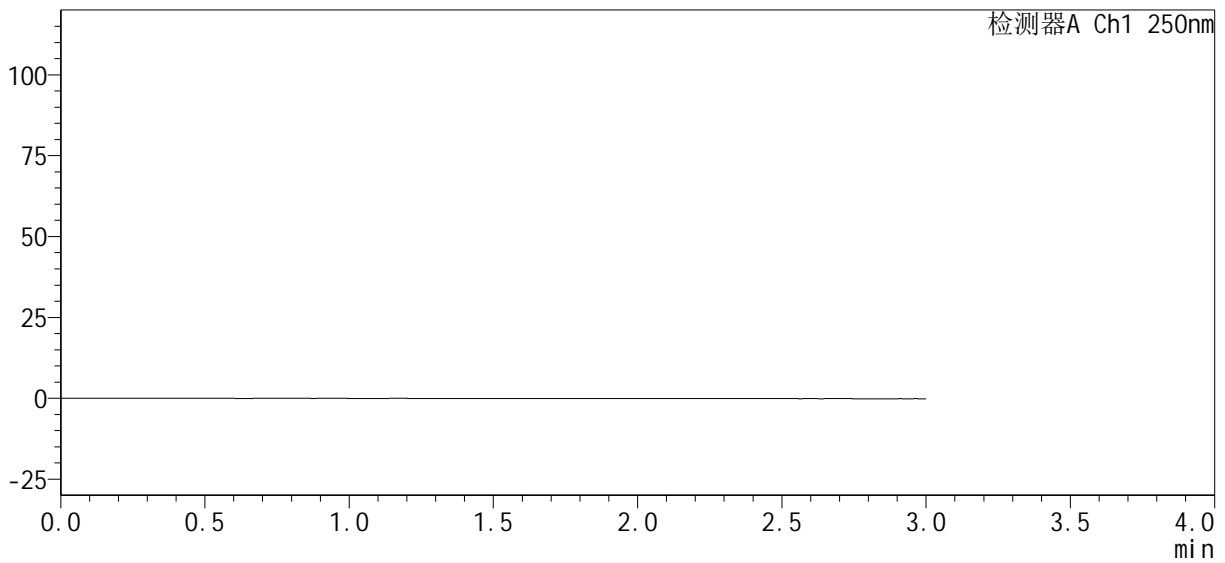


<样品信息>

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 - 0-30/29-115-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 11:35:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

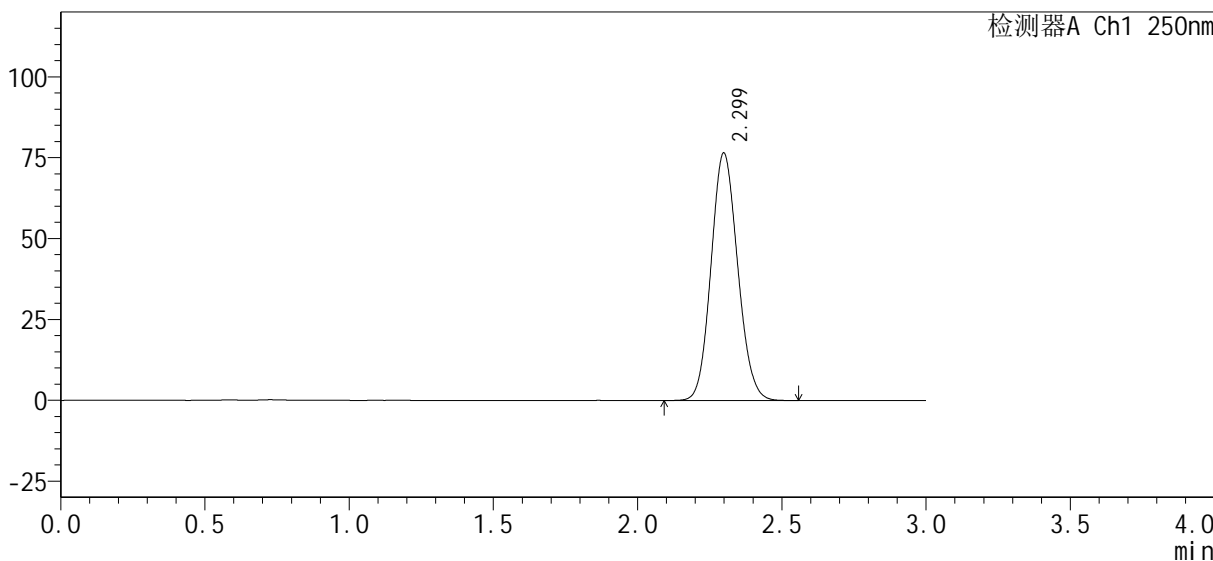
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-116-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 11:39:02	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:48:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	492219	76442	2933	1.106	--
总计		100.000	492219	76442			

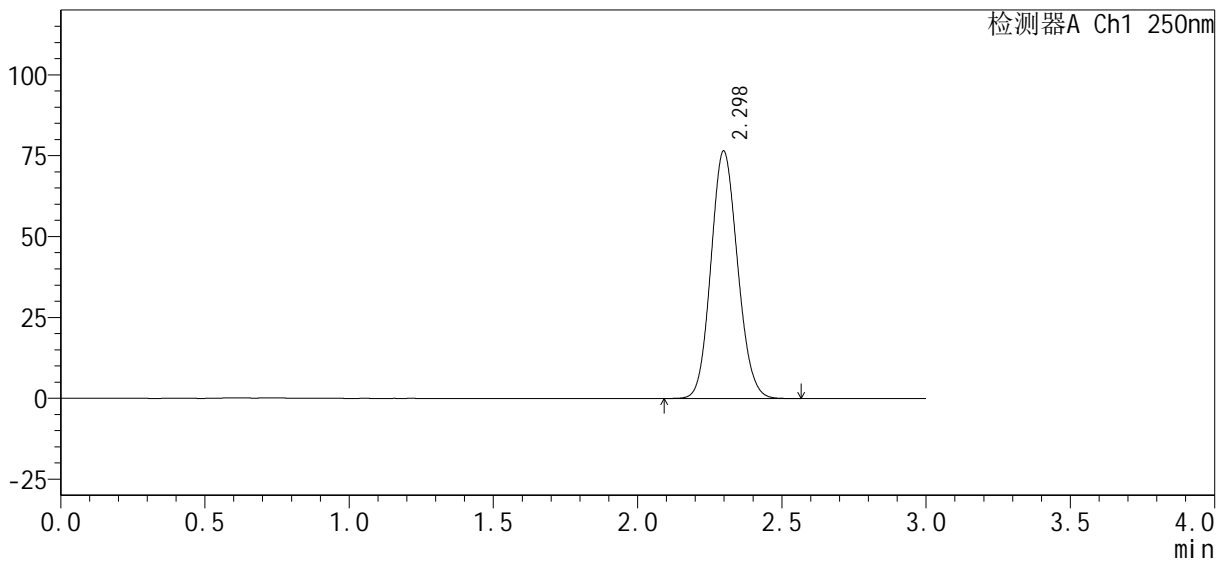
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-117-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 11:42:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	100.000	492379	76476	2932	1.107	--
总计		100.000	492379	76476			

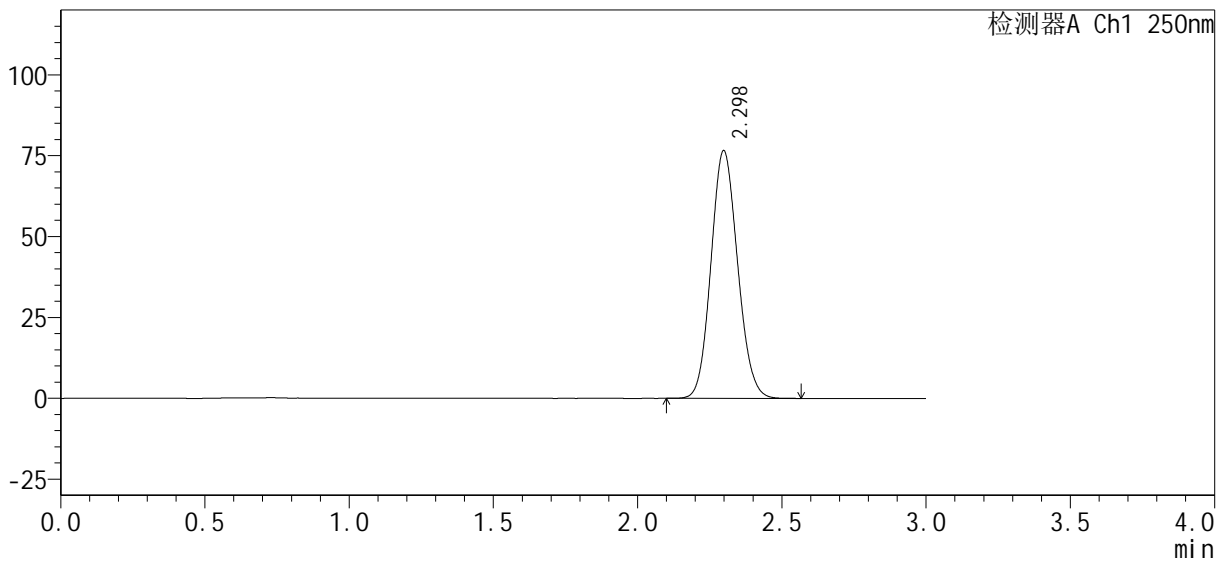
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-118-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 11:45:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	100.000	492237	76553	2938	1.105	--
总计		100.000	492237	76553			

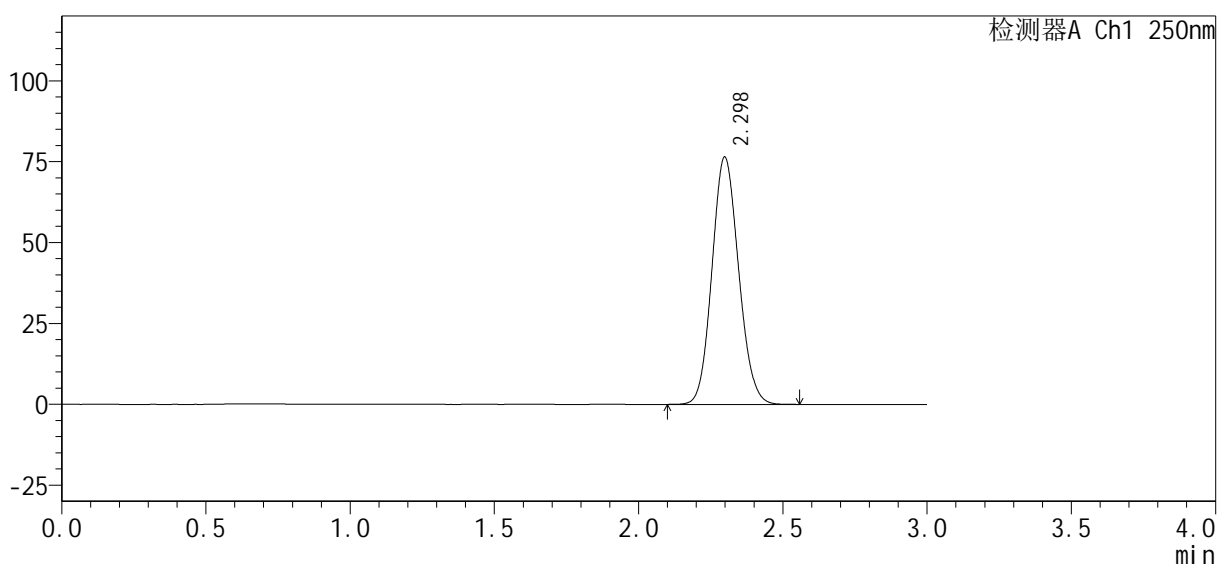
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-119-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:49:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	100.000	491759	76416	2933	1.105	--
总计		100.000	491759	76416			

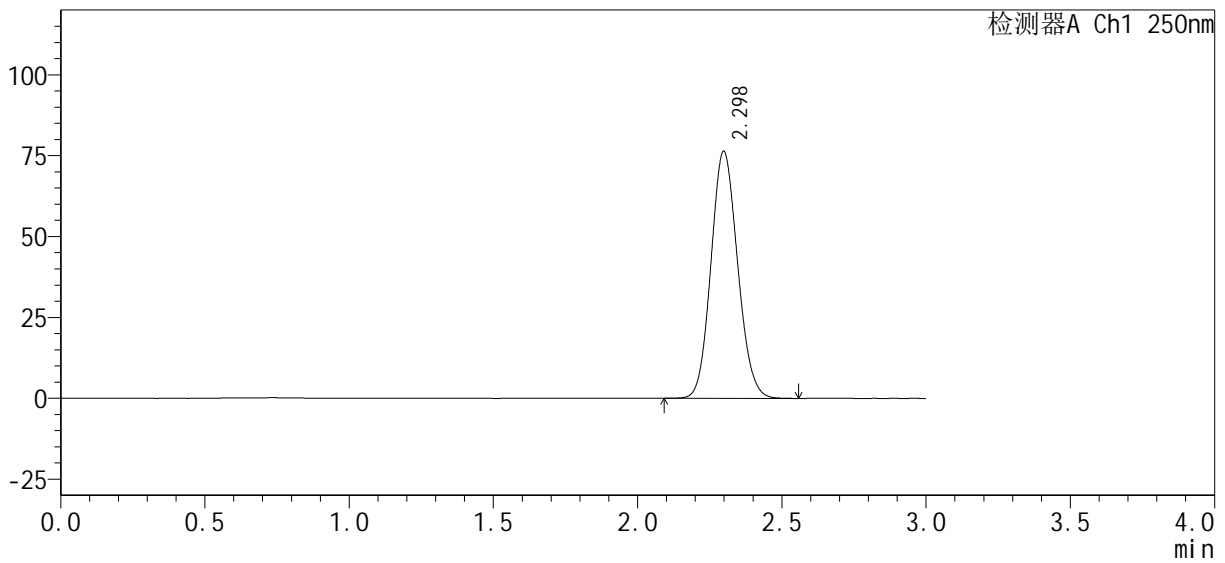
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-120-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 11:52:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.298	100.000	491943	76354	2929	1.106	--
总计		100.000	491943	76354			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



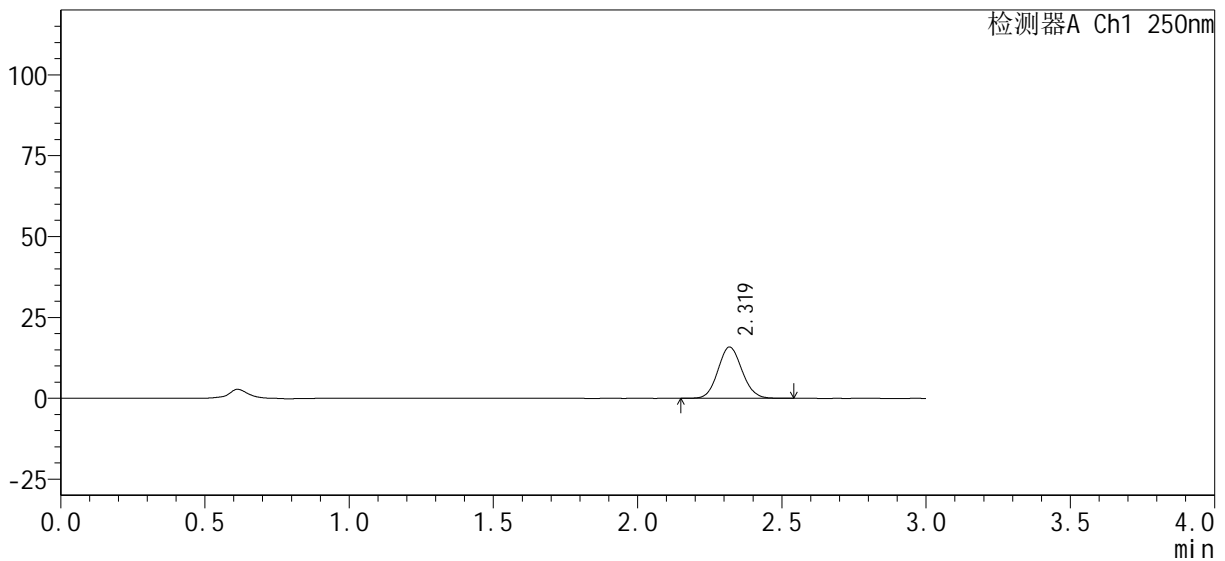
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-121-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 11:55:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	92252	15823	3661	1.087	--
总计		100.000	92252	15823			

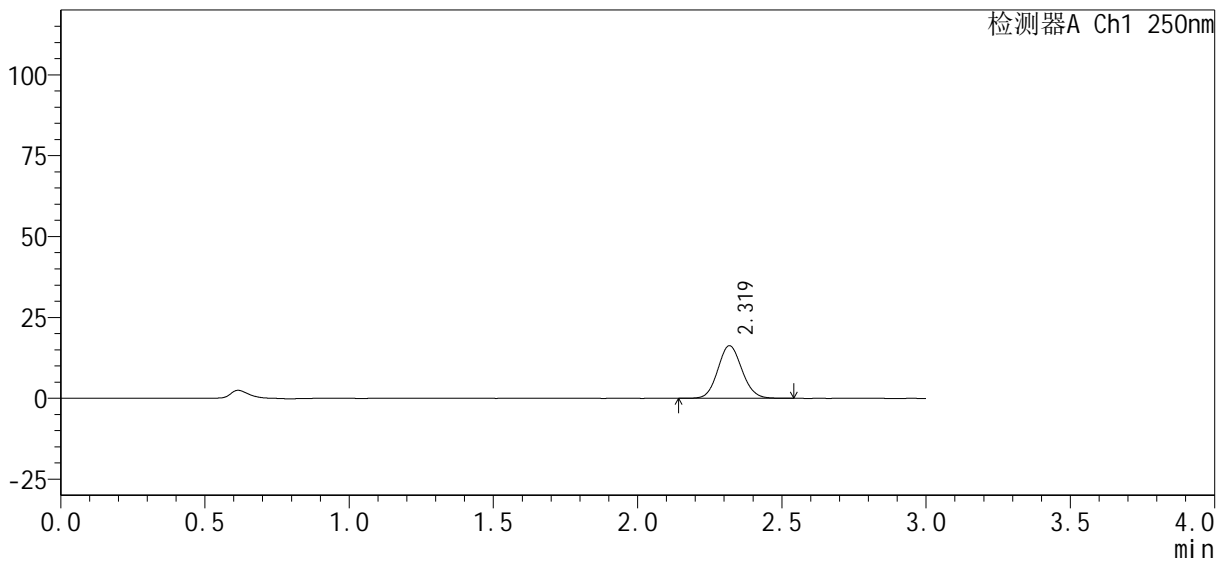
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-122-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 11:59:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:48:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	94848	16220	3657	1.088	--
总计		100.000	94848	16220			

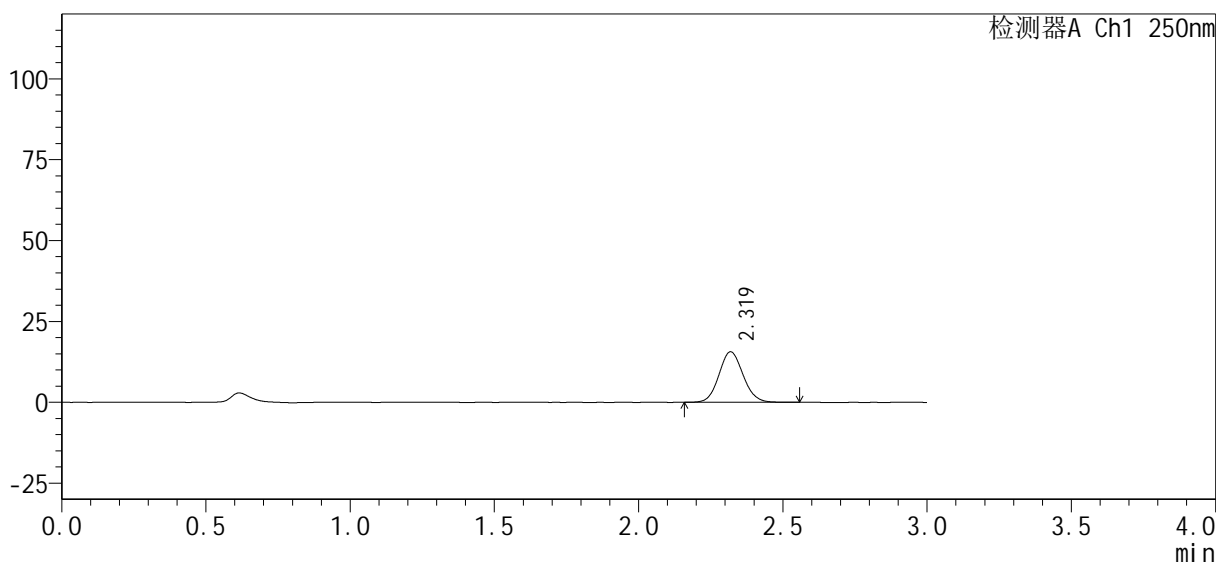
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-123-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 12:02:44	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:48:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	91174	15588	3660	1.085	--
总计		100.000	91174	15588			

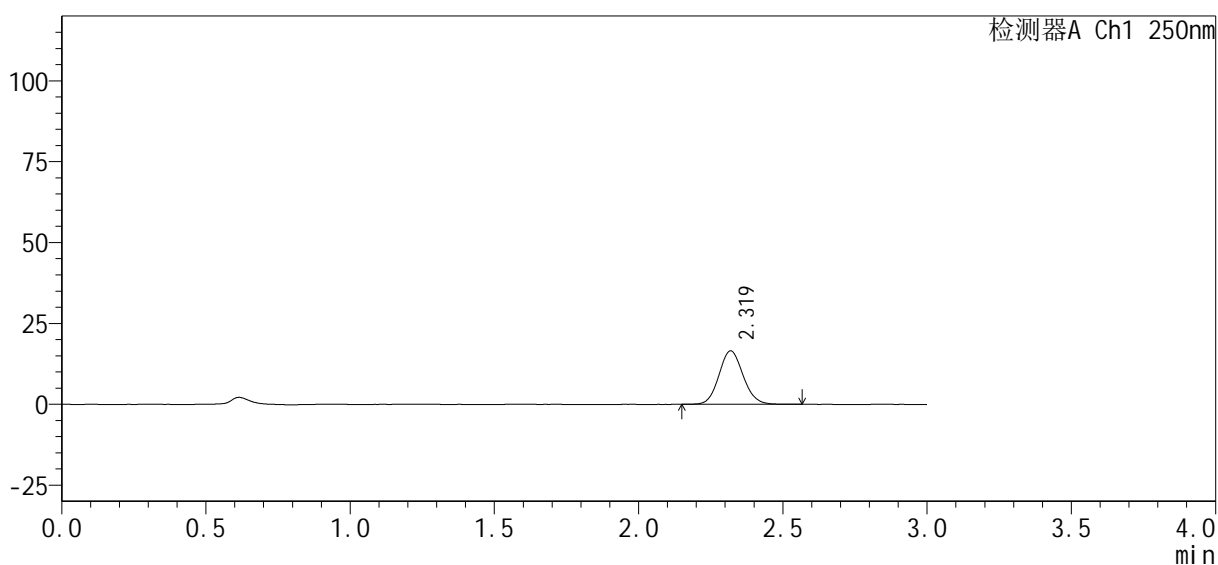
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-124-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 1-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 12:06:05	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:48:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	96540	16489	3660	1.091	--
总计		100.000	96540	16489			

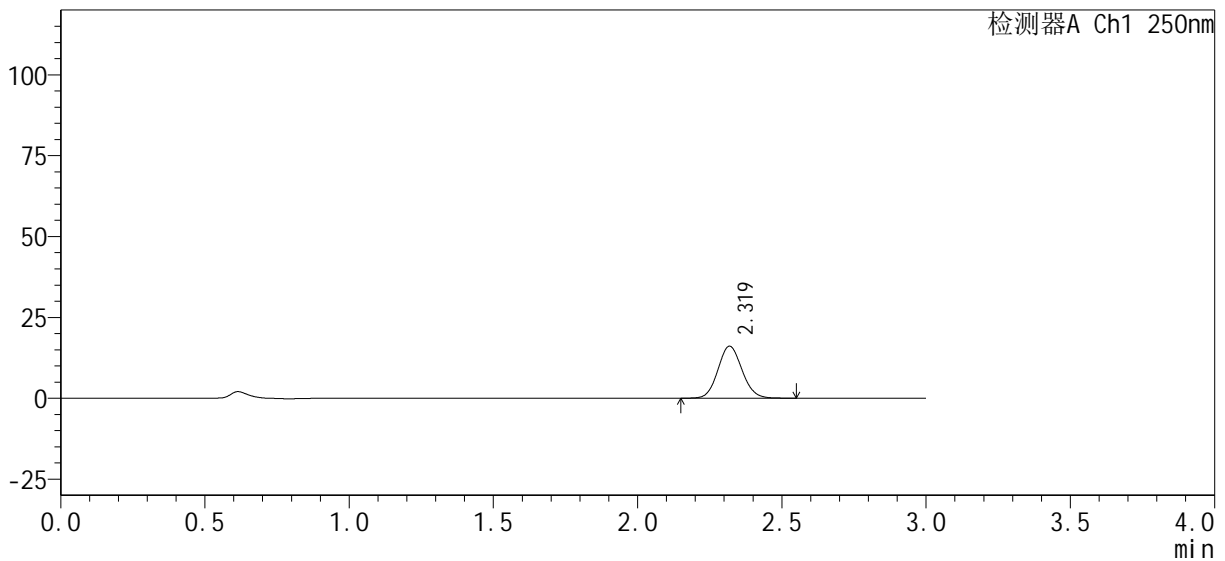
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-125-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:09:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	93673	16039	3663	1.088	--
总计		100.000	93673	16039			

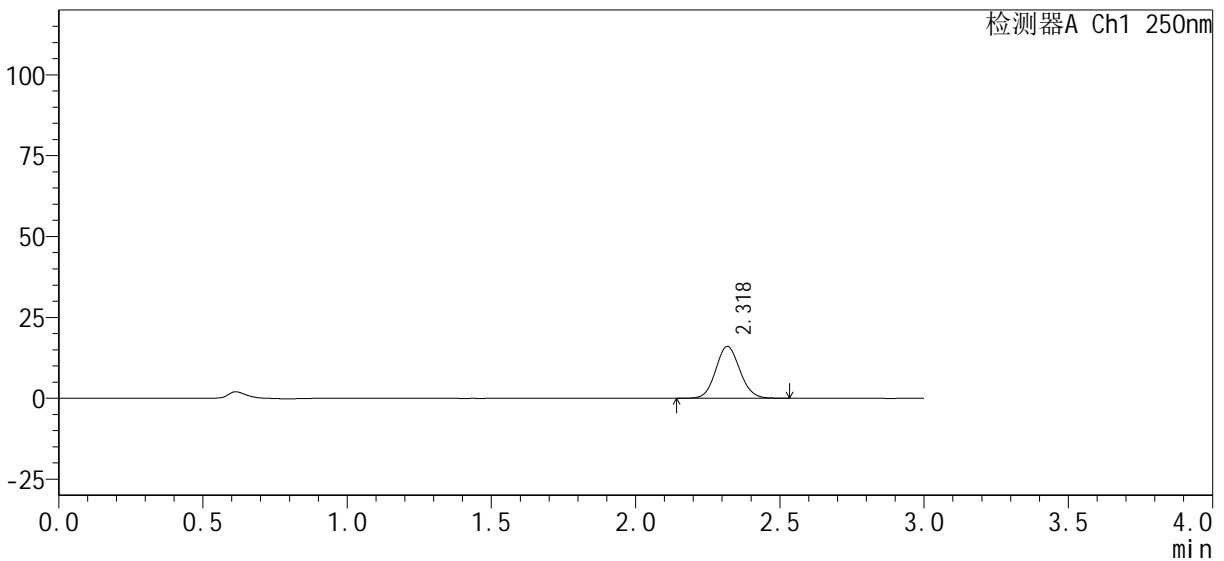
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-126-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 12:12:49	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	93518	15977	3659	1.086	--
总计		100.000	93518	15977			

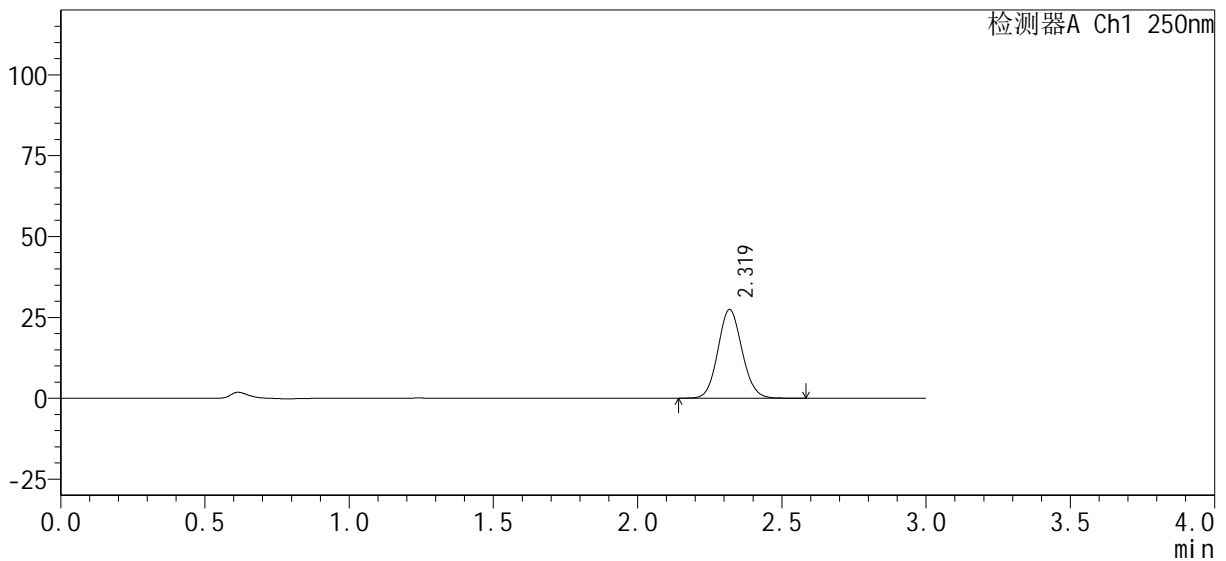
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-127-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:16:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	159680	27349	3674	1.087	--
总计		100.000	159680	27349			

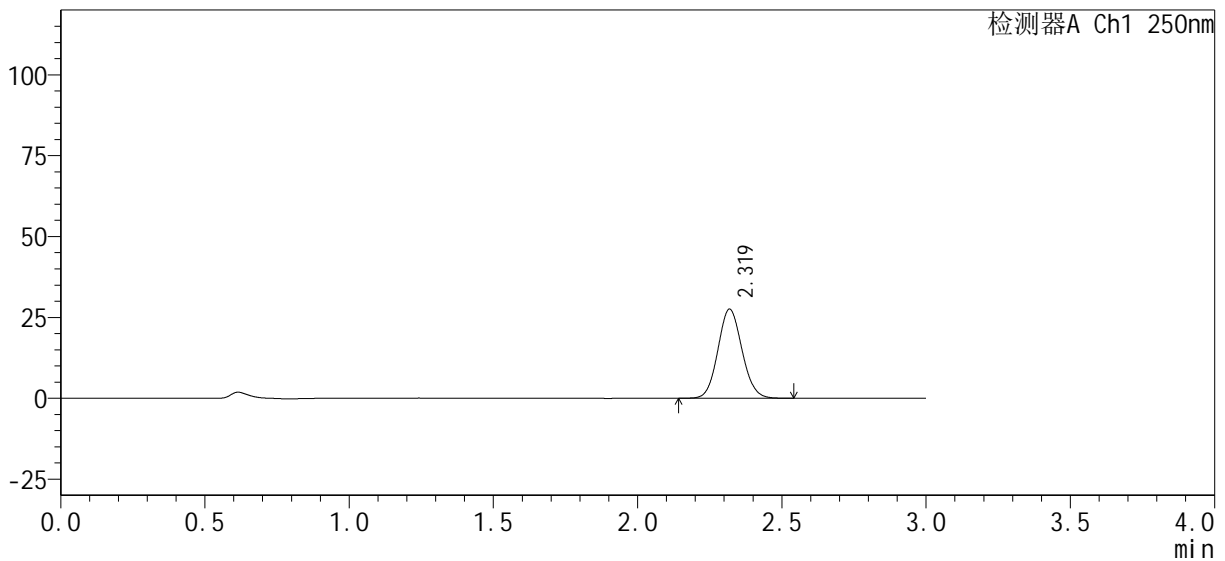
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-128-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 12:19:34	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	160100	27487	3674	1.084	--
总计		100.000	160100	27487			

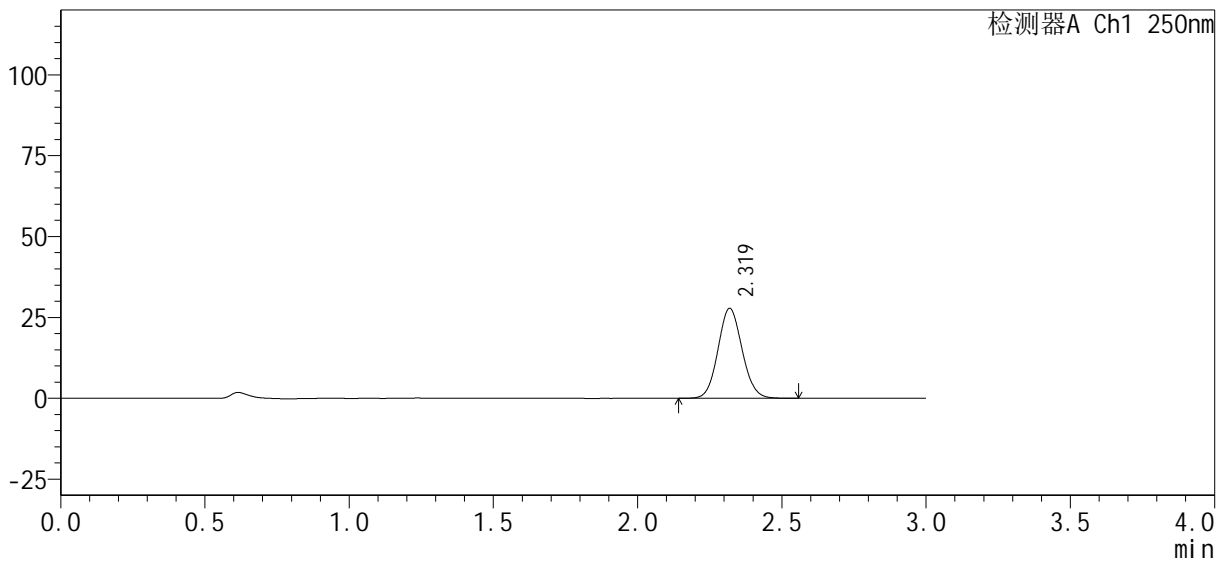
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-129-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:22:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	161792	27745	3679	1.083	--
总计		100.000	161792	27745			

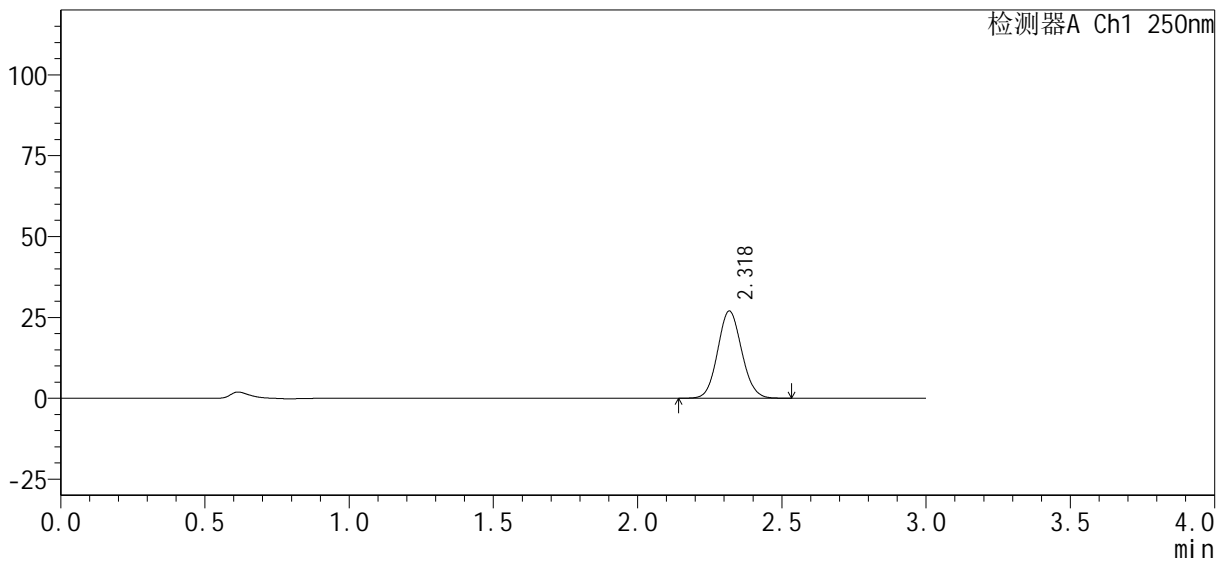
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-130-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 12:26:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	156353	26850	3691	1.082	--
总计		100.000	156353	26850			

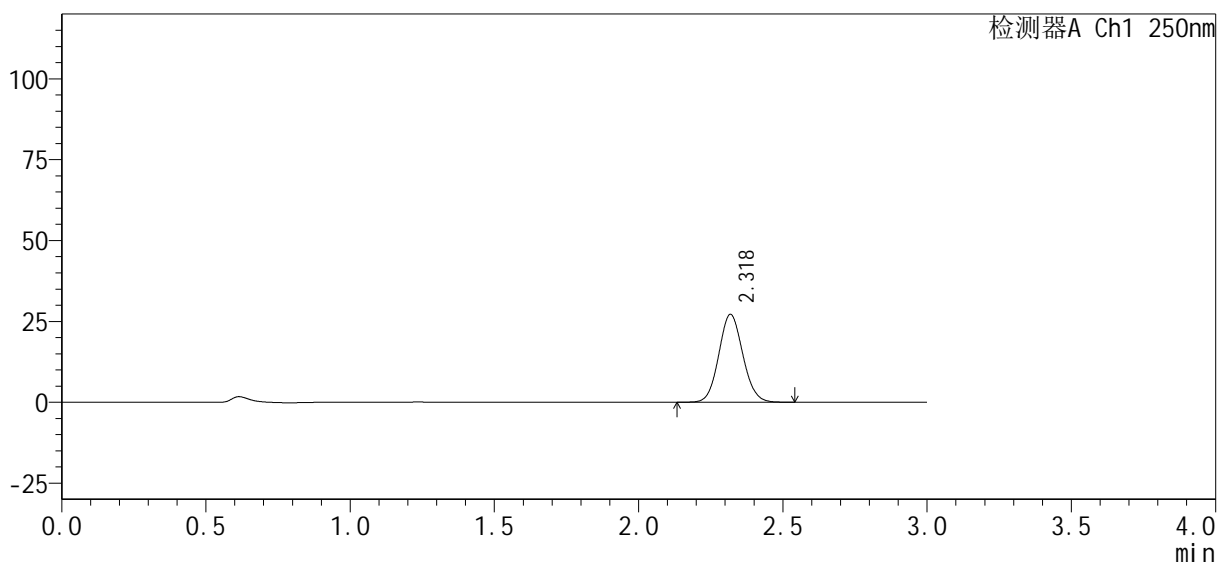
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-131-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 12:29:40	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	157562	27059	3689	1.082	--
总计		100.000	157562	27059			

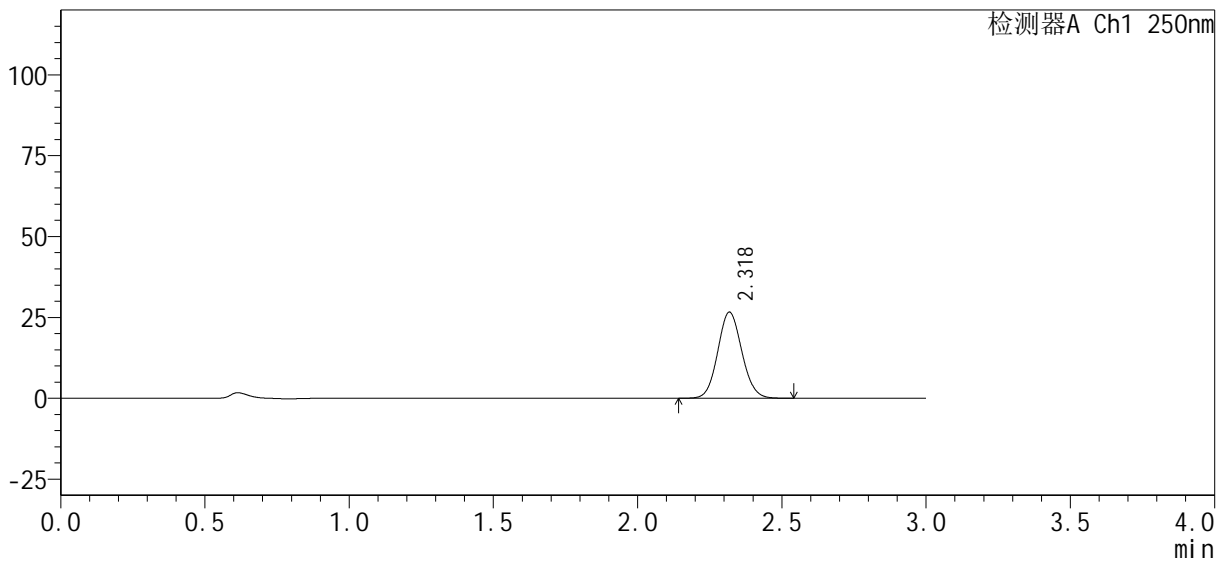
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-132-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 12:33:02	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	154730	26538	3676	1.083	--
总计		100.000	154730	26538			

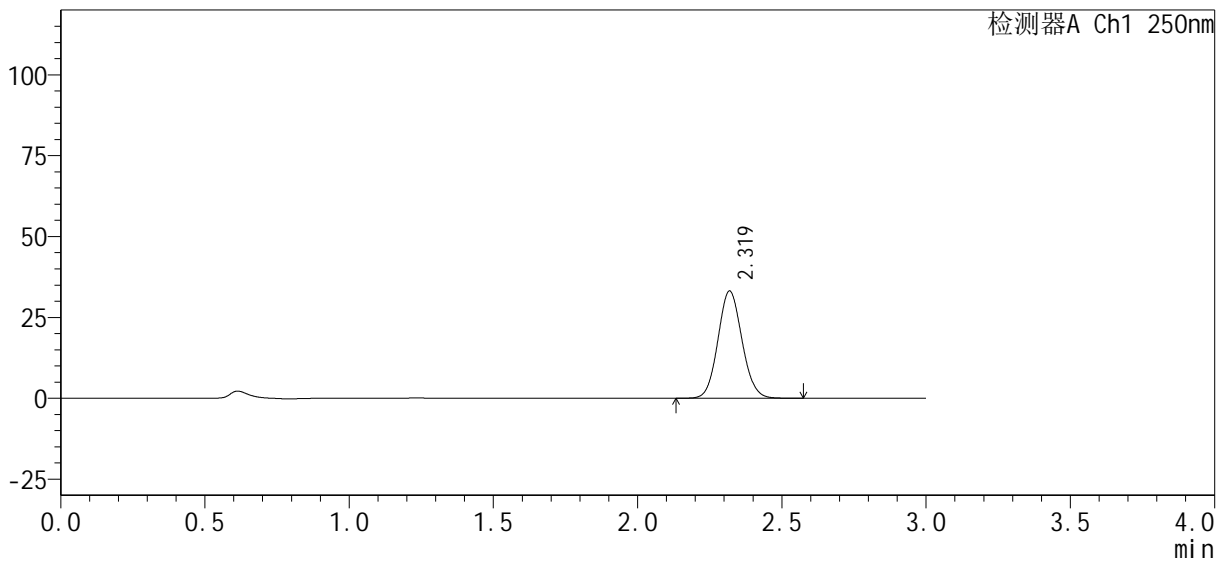
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-133-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 12:36:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	192710	33067	3678	1.084	--
总计		100.000	192710	33067			

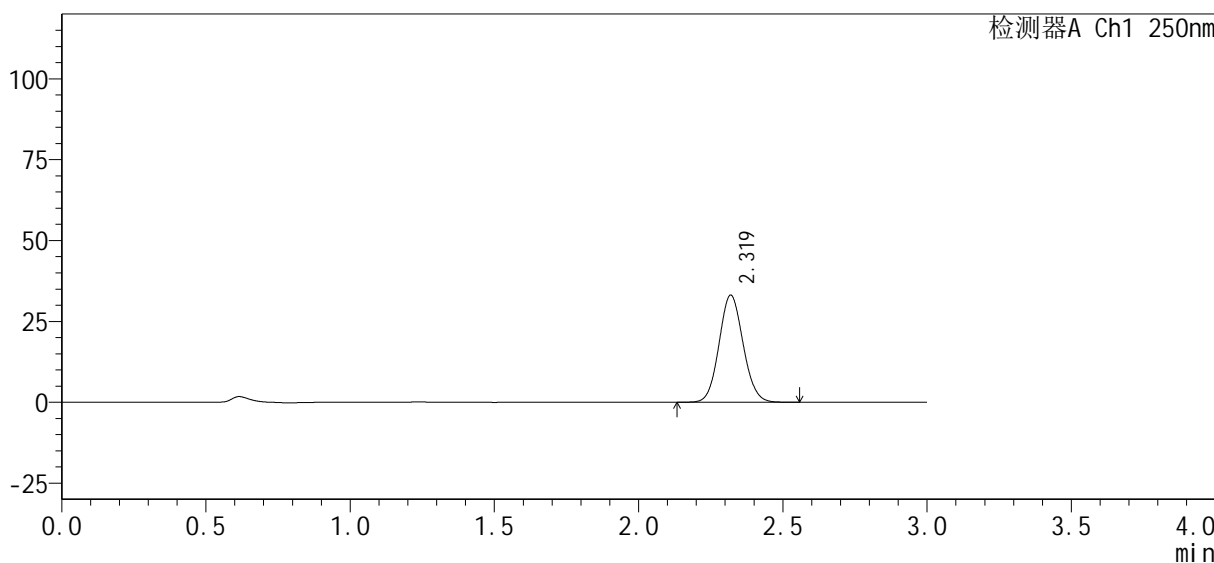
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-134-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
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 12:39:47	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	192814	33071	3673	1.081	--
总计		100.000	192814	33071			

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

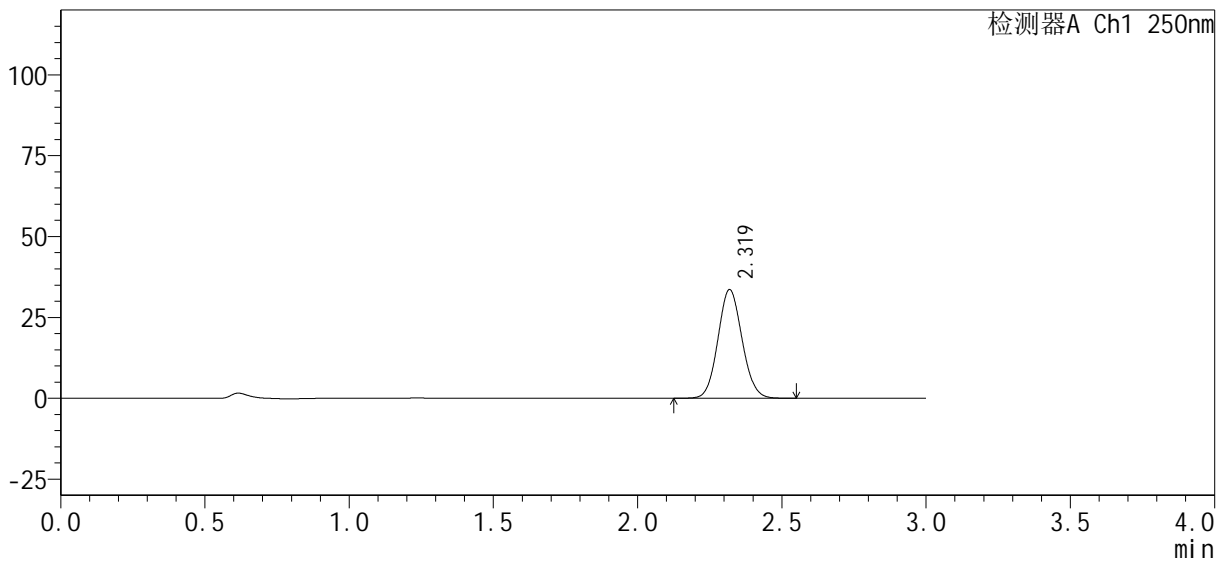
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-30/29-135-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号：1-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 12:43:09 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:49:31 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	195897	33539	3660	1.082	--
总计		100.000	195897	33539			

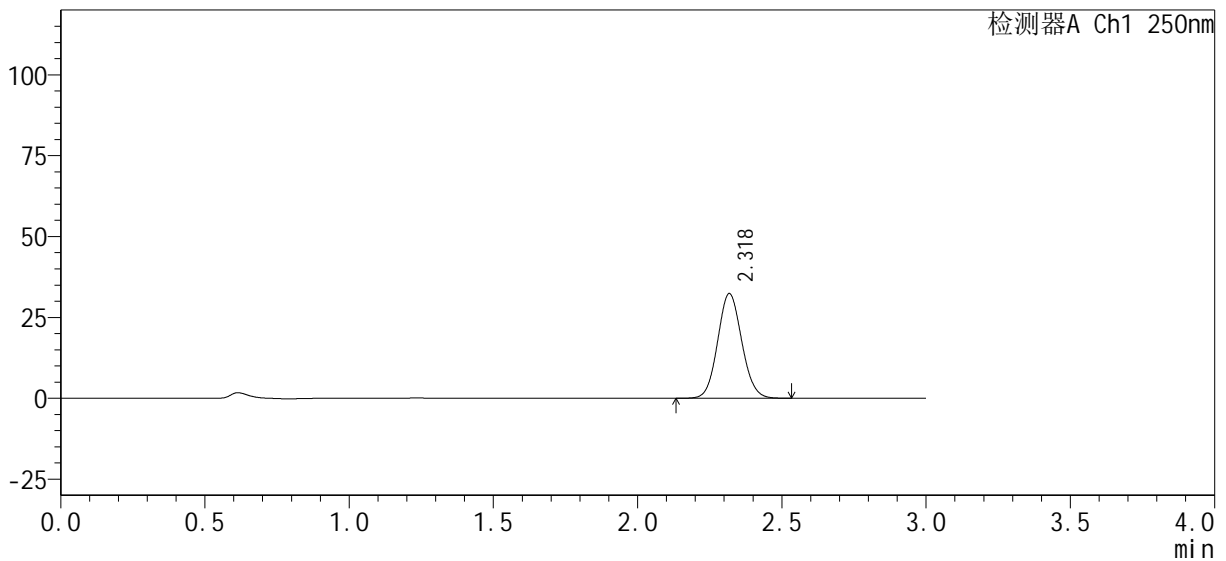
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-136-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 12:46:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	188582	32230	3659	1.082	--
总计		100.000	188582	32230			

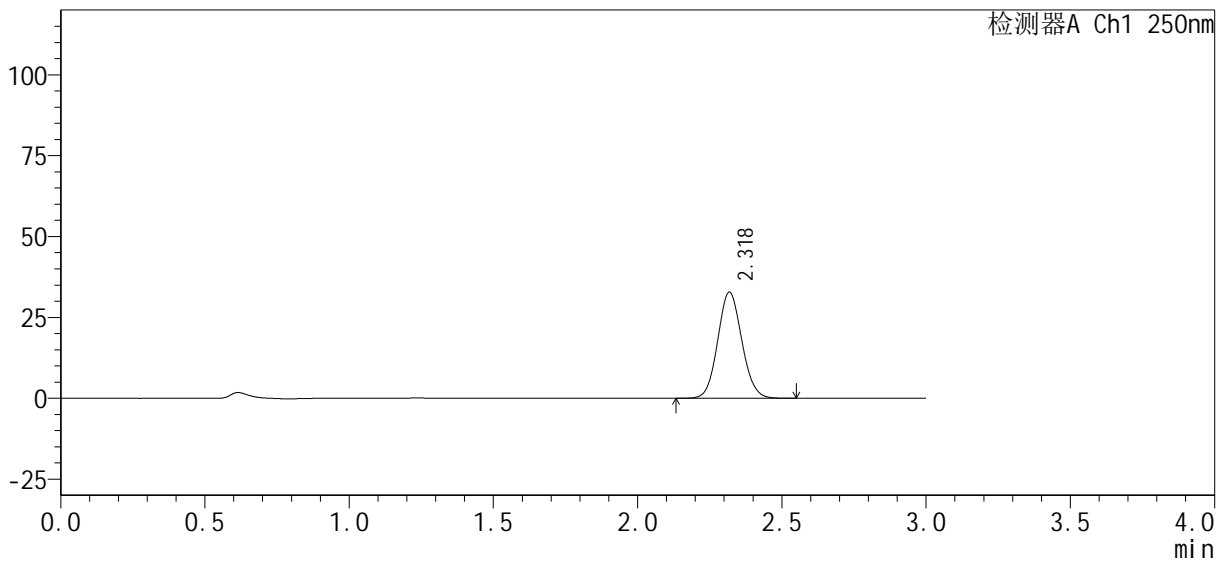
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-137-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 12:49:53	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	191101	32669	3657	1.081	--
总计		100.000	191101	32669			

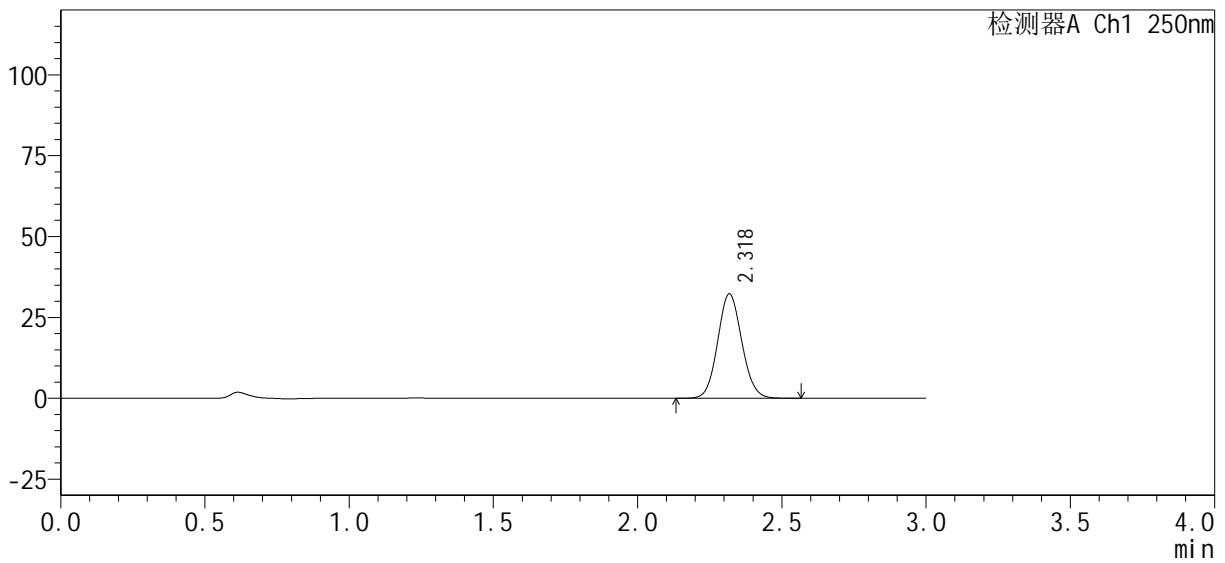
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-138-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 12:53:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	188060	32142	3658	1.082	--
总计		100.000	188060	32142			

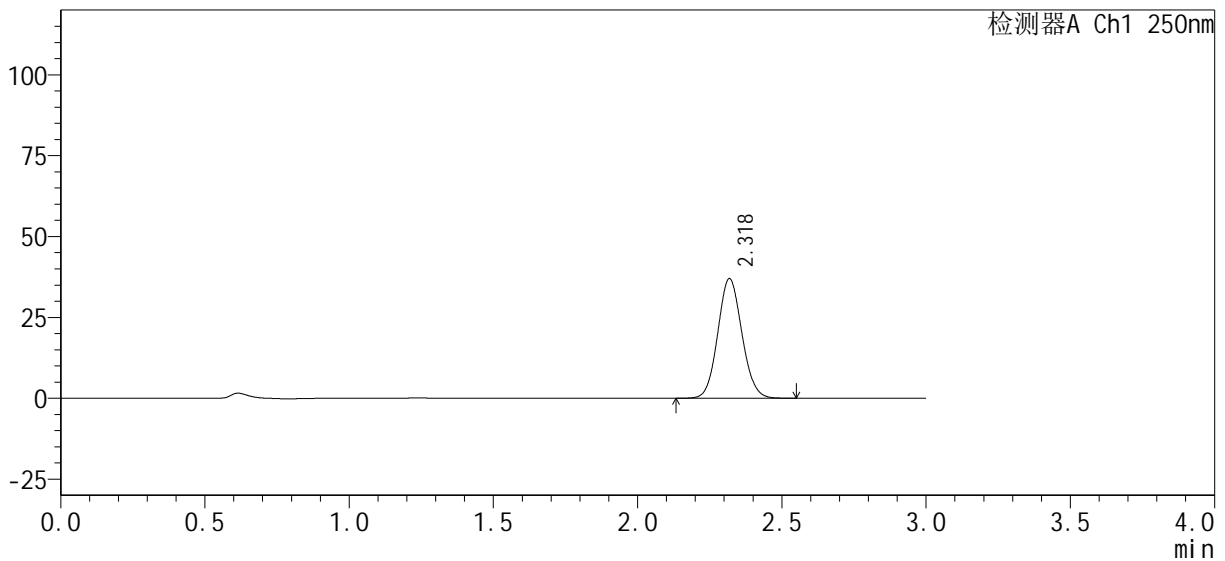
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-139-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 12:56:37	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	215652	36859	3651	1.083	--
总计		100.000	215652	36859			

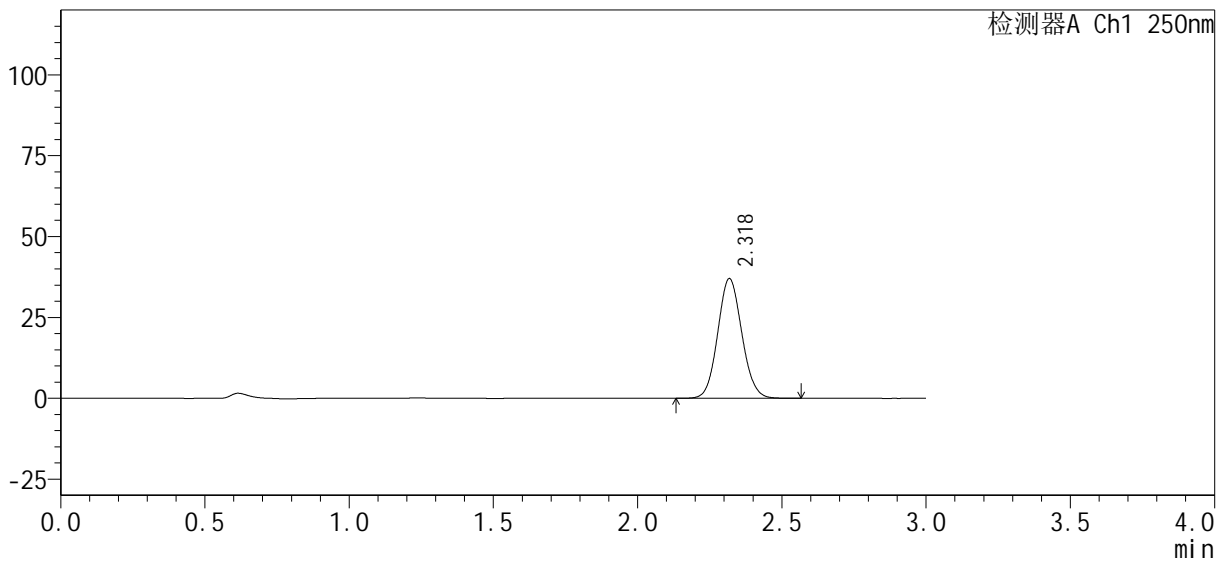
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-140-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 12:59:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	215666	36873	3658	1.082	--
总计		100.000	215666	36873			

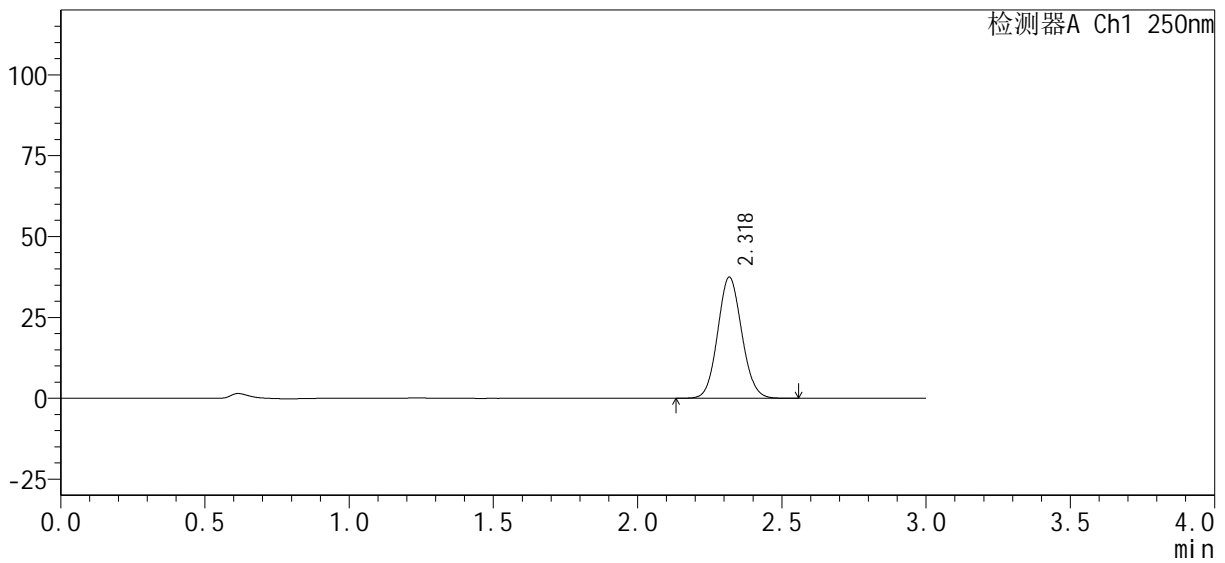
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-141-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 13:03:20	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	218159	37284	3657	1.083	--
总计		100.000	218159	37284			

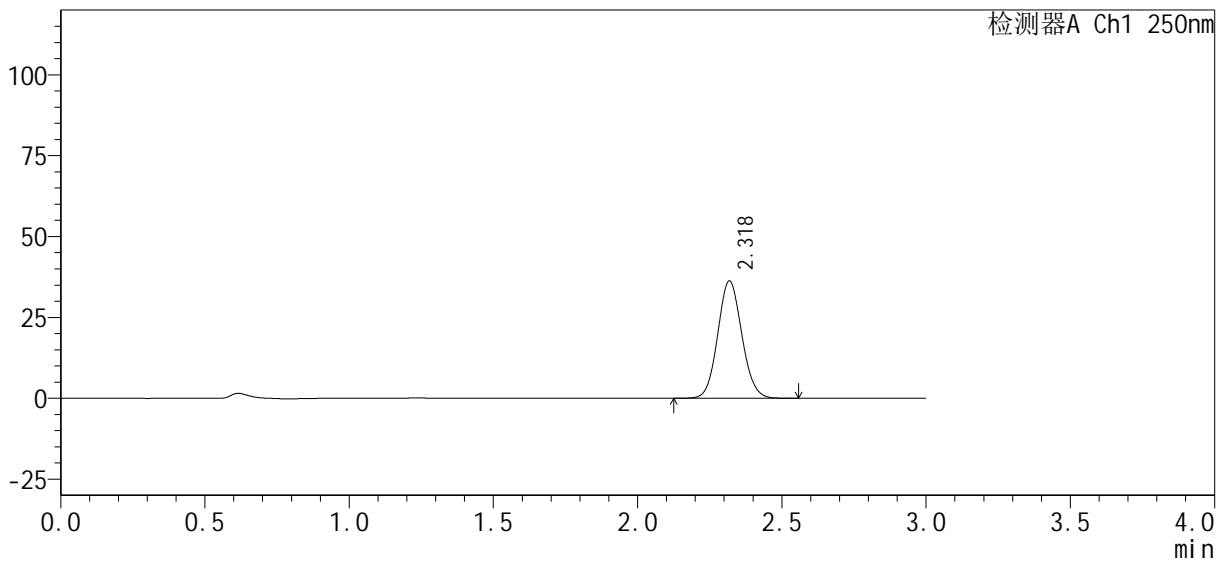
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-142-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 13:06:44	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:49:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	211062	36125	3661	1.083	--
总计		100.000	211062	36125			

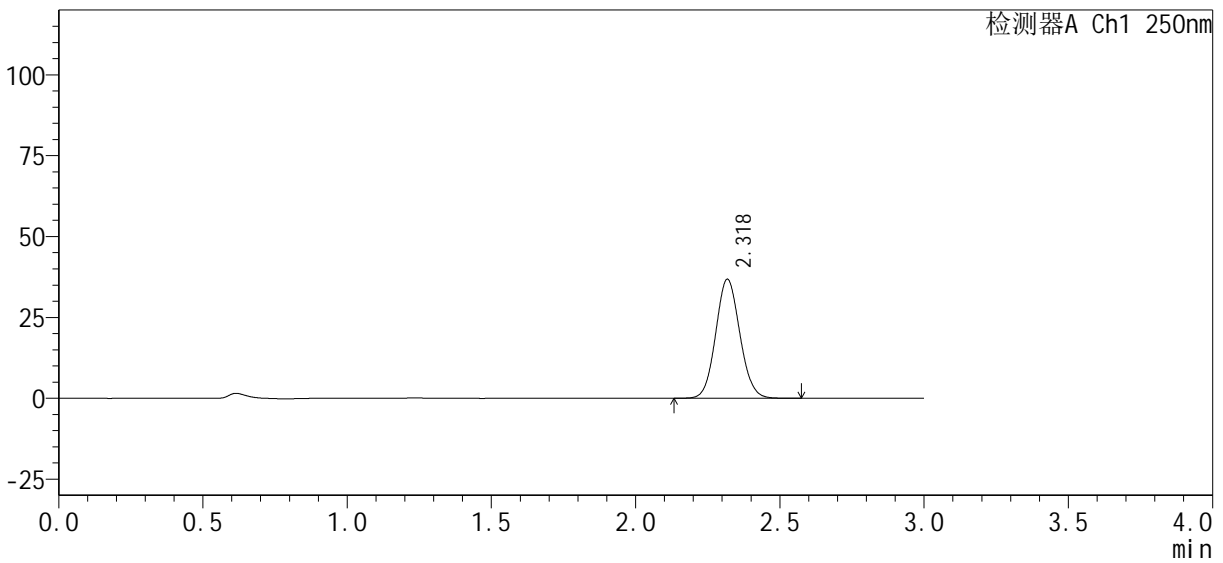
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-143-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:10:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	214765	36671	3653	1.081	--
总计		100.000	214765	36671			

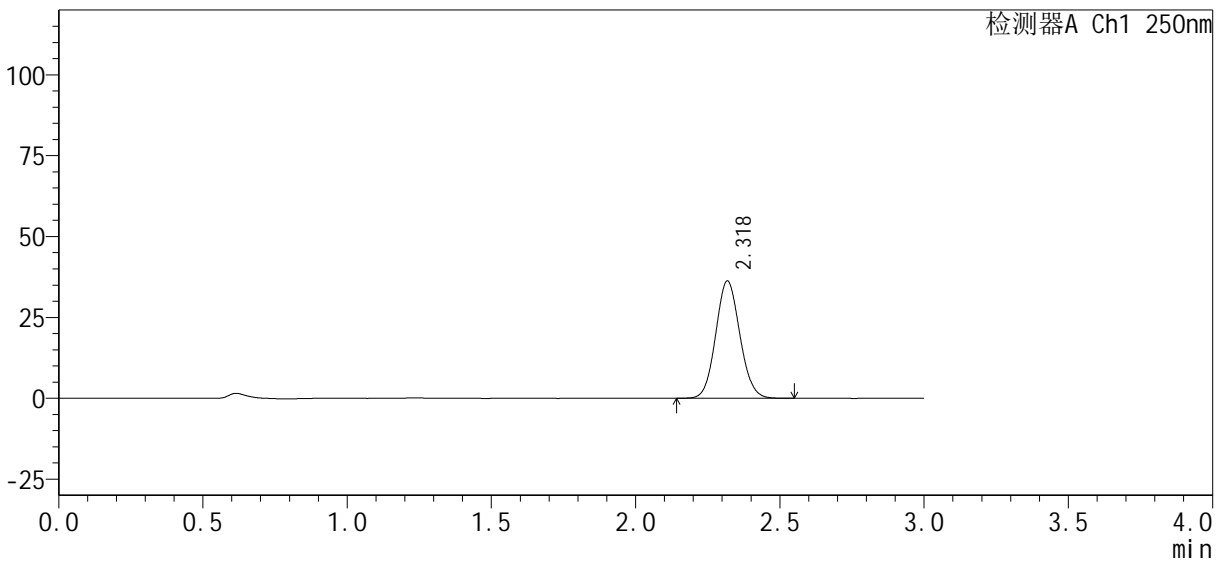
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-144-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 13:13:28	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:49:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	211606	36142	3645	1.082	--
总计		100.000	211606	36142			

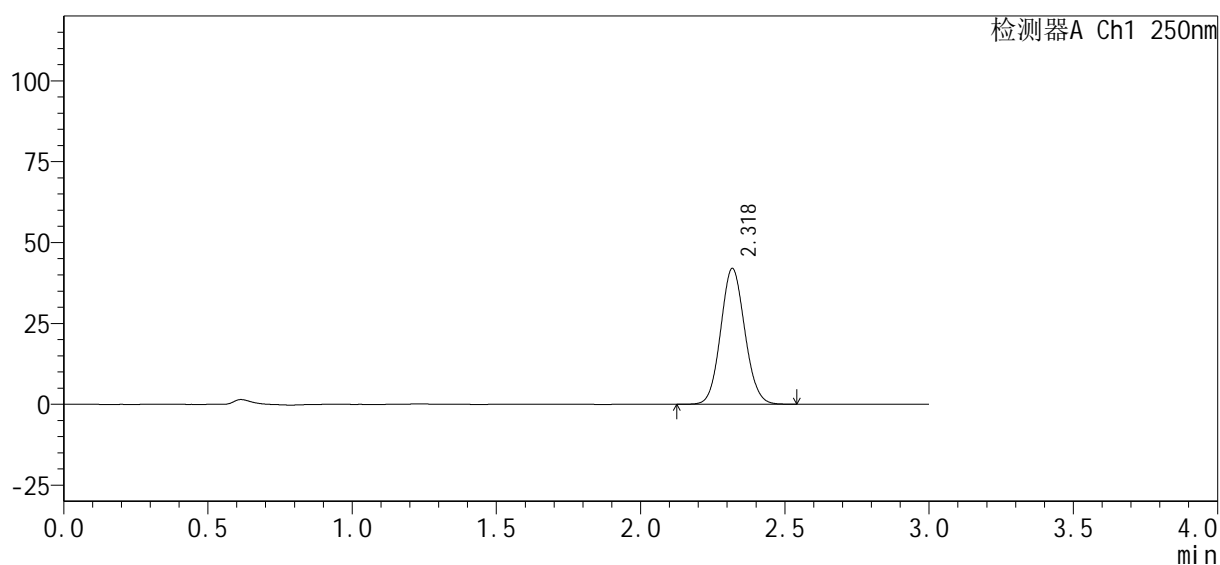
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速 : 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-145-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P1. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μ l 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/10/11 13:16:50 实验者 : wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:02 处理者 : wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	244878	41817	3650	1.081	--
总计		100.000	244878	41817			

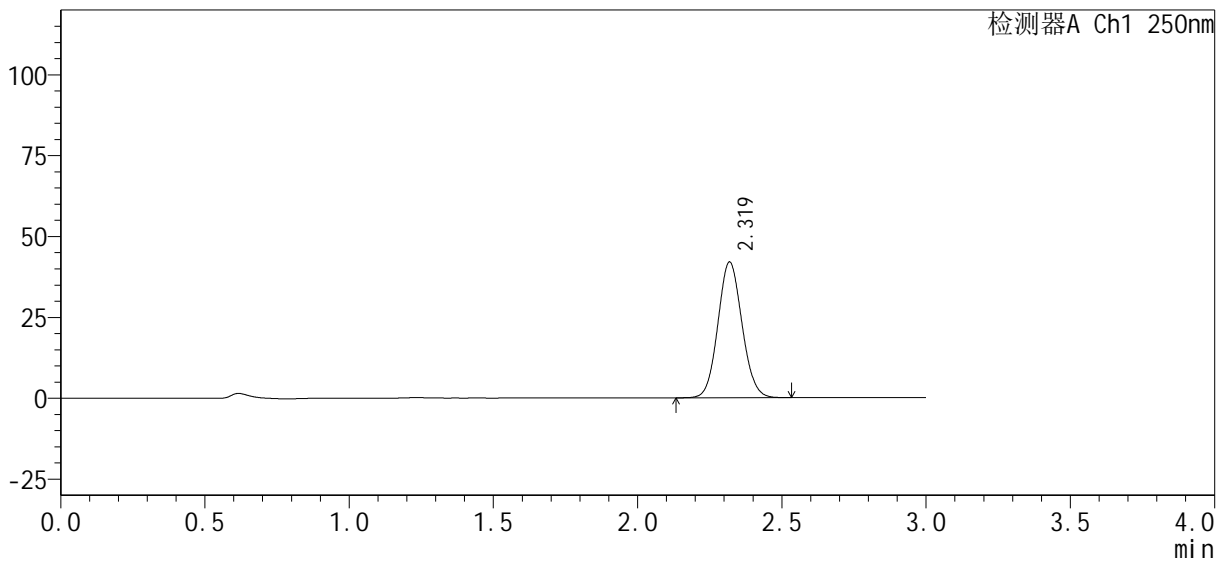
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-146-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:20:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:50:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	244371	41860	3657	1.081	--
总计		100.000	244371	41860			

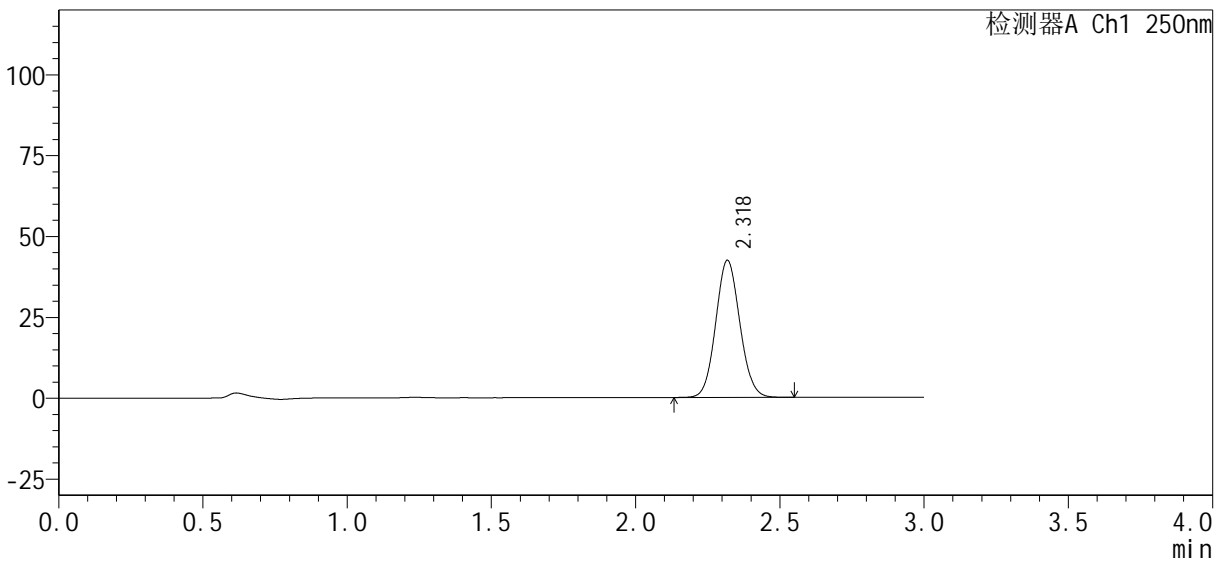
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-147-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 13:23:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:50:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	246937	42224	3655	1.081	--
总计		100.000	246937	42224			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



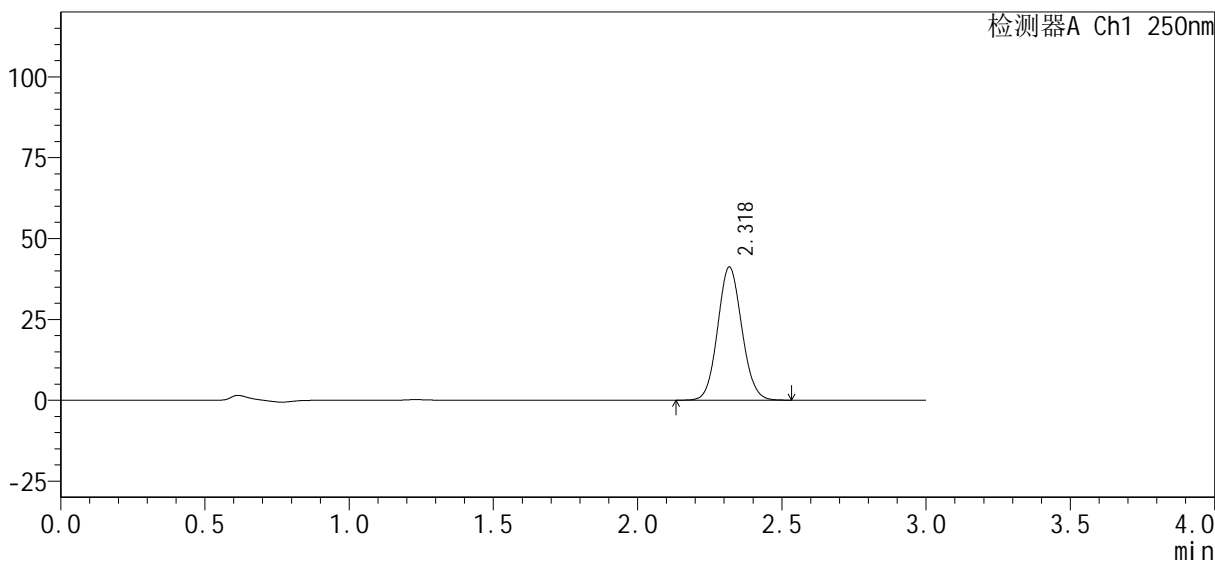
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-148-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 13:26:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	239880	40990	3651	1.081	--
总计		100.000	239880	40990			

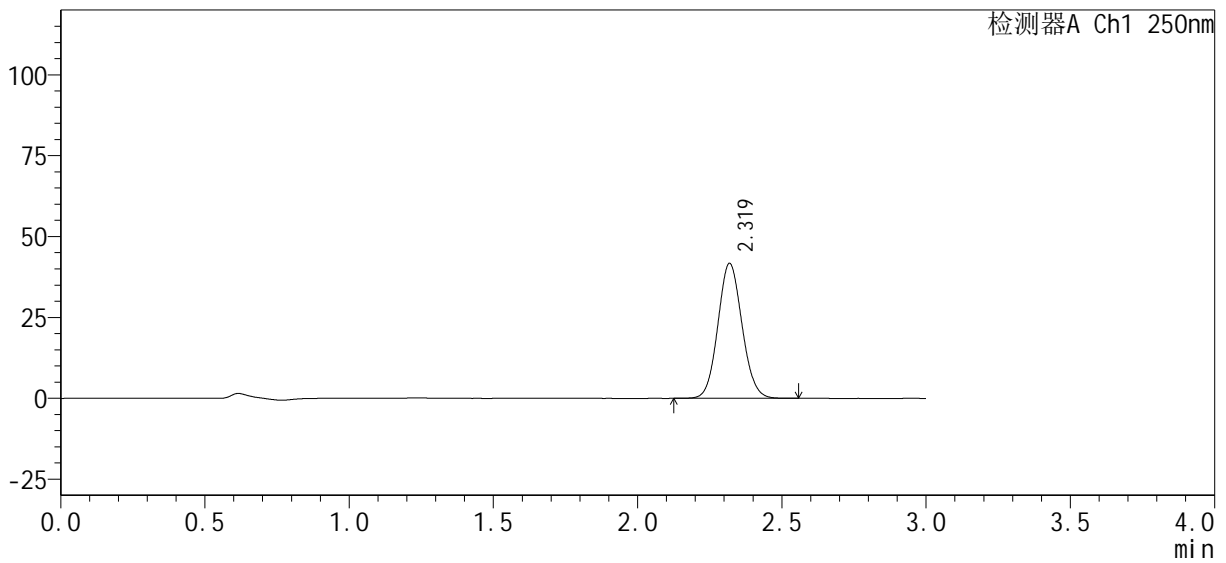
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-149-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P5. l cd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 13:30:20 处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:50:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	243635	41640	3644	1.080	--
总计		100.000	243635	41640			

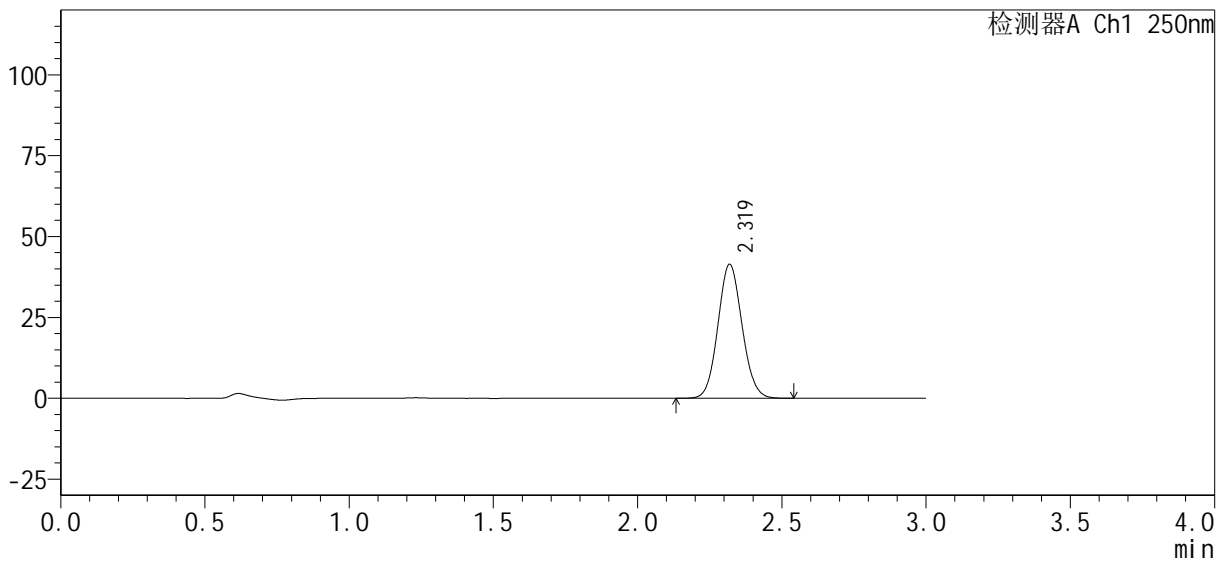
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-150-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-50	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 13:33:43	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	241792	41342	3647	1.080	--
总计		100.000	241792	41342			

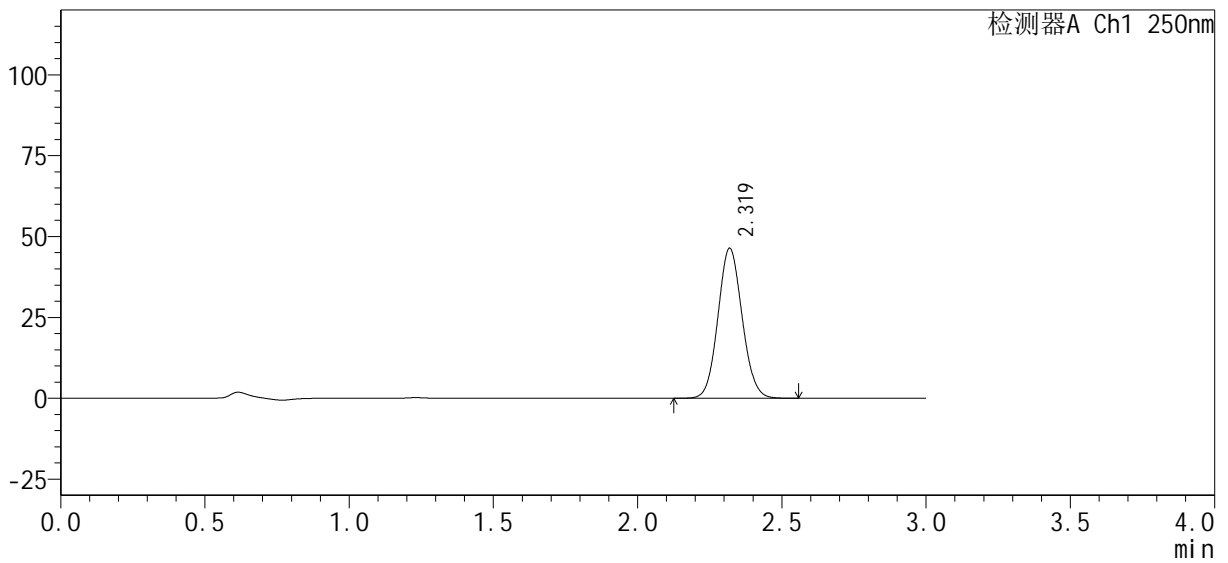
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-151-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 13:37:06	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	270935	46287	3643	1.079	--
总计		100.000	270935	46287			

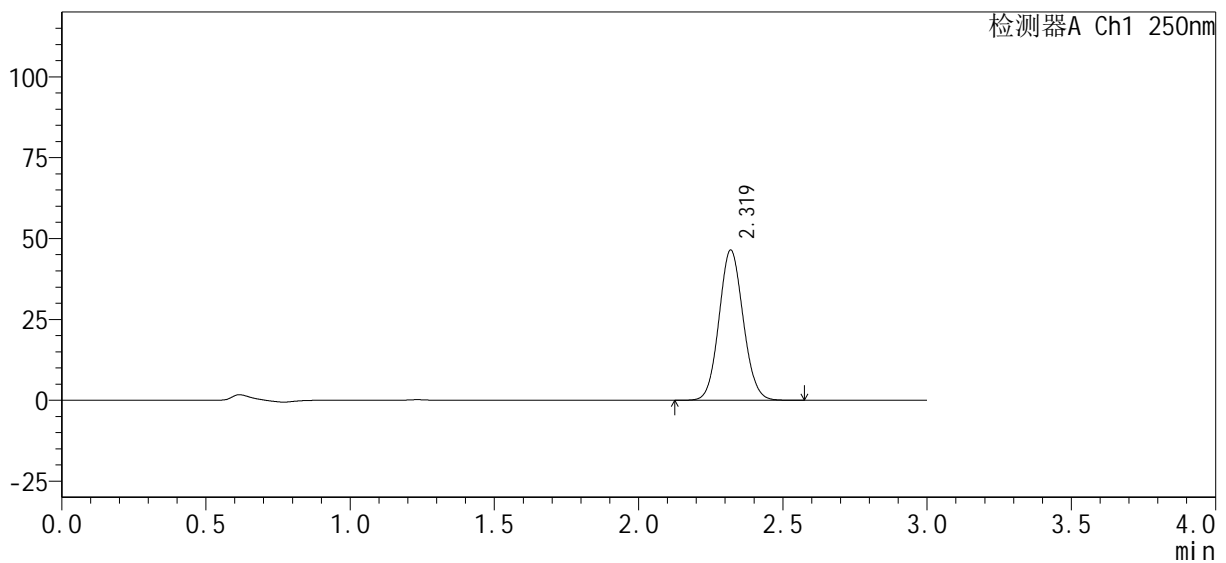
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-152-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
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 13:40:28	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	271327	46386	3647	1.079	--
总计		100.000	271327	46386			

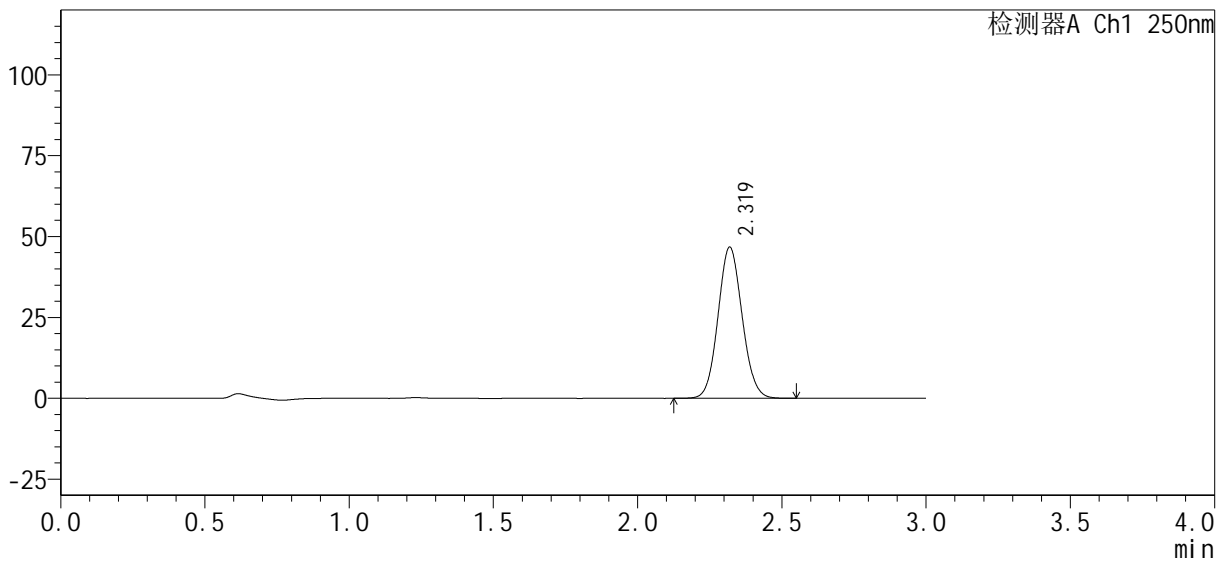
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-153-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. 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 13:43:50	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	272025	46660	3664	1.079	--
总计		100.000	272025	46660			

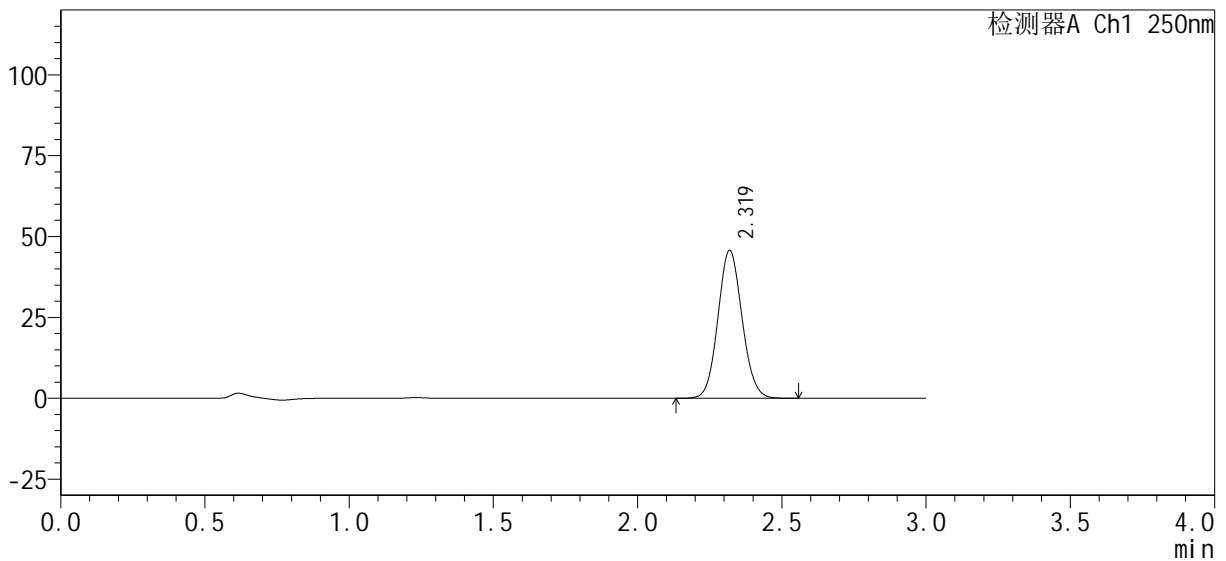
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-30/29-154-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号：1-33 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：wangdan
 进样时间：2024/10/11 13:47:13 处理者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:50:30
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	266459	45648	3663	1.079	--
总计		100.000	266459	45648			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



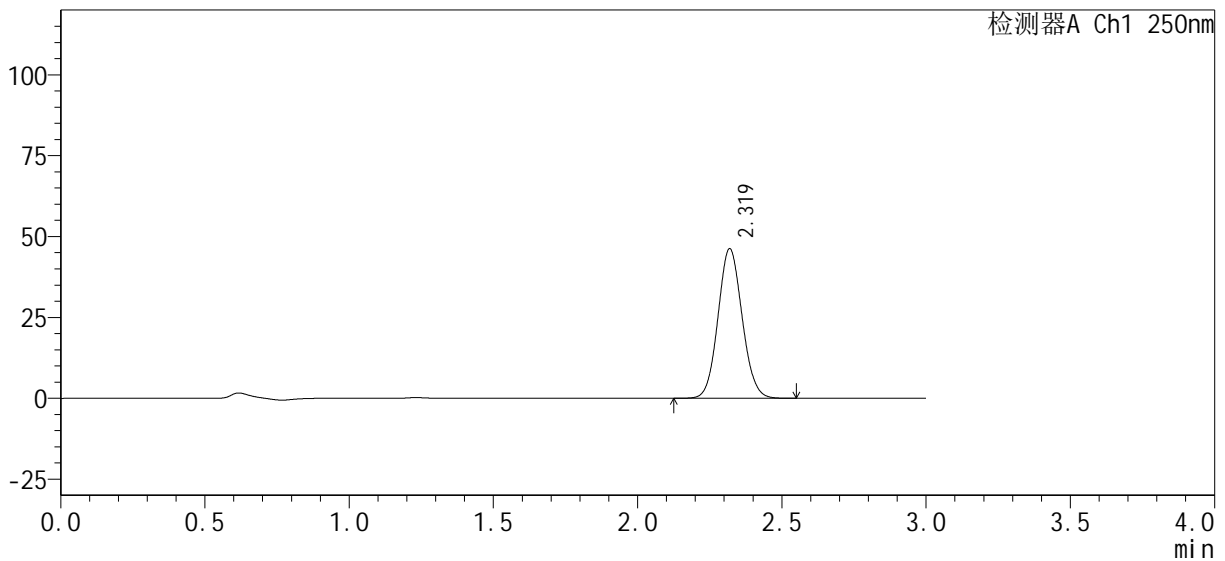
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-155-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 13:50:36	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	269570	46176	3657	1.078	--
总计		100.000	269570	46176			

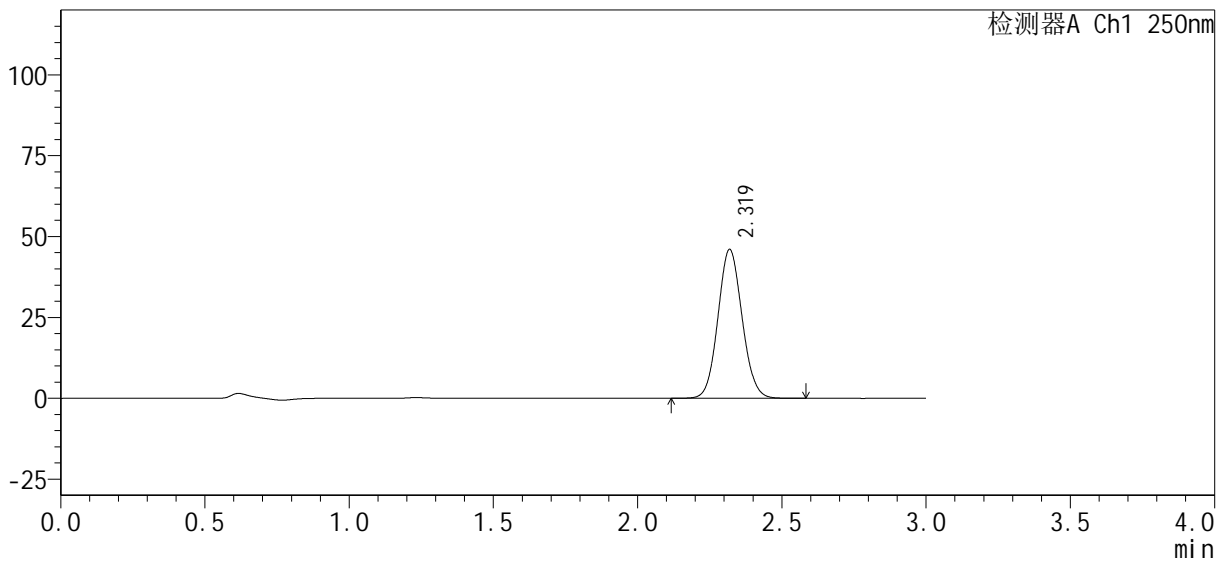
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-156-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 13:53:58	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	268550	45919	3649	1.079	--
总计		100.000	268550	45919			

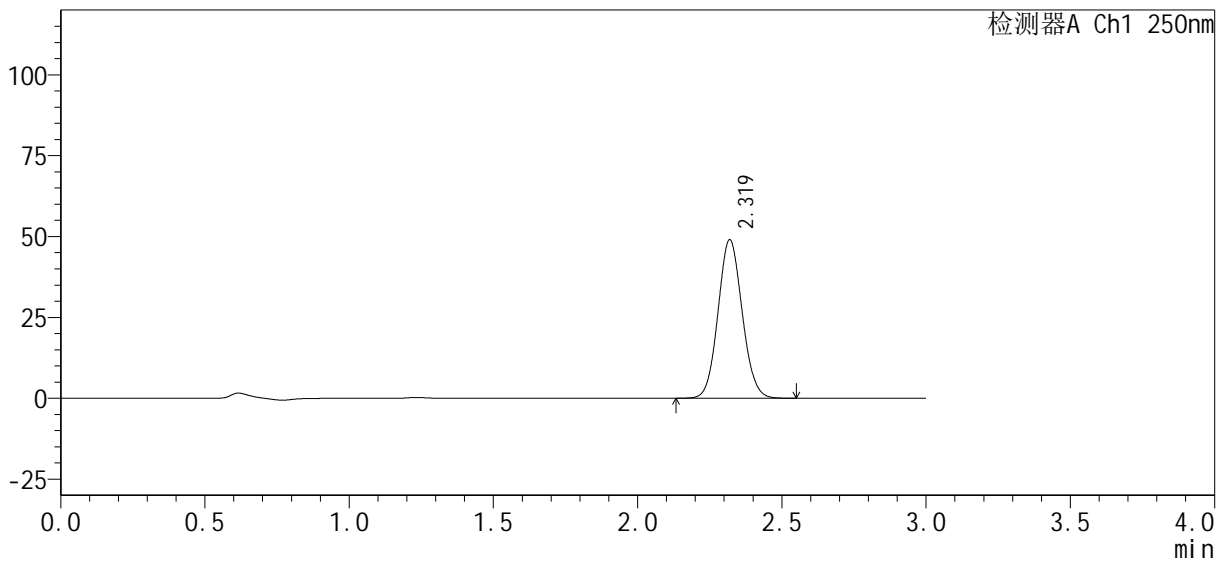
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-157-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P1. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 13:57:21	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:50:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	285812	48933	3655	1.078	--
总计		100.000	285812	48933			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



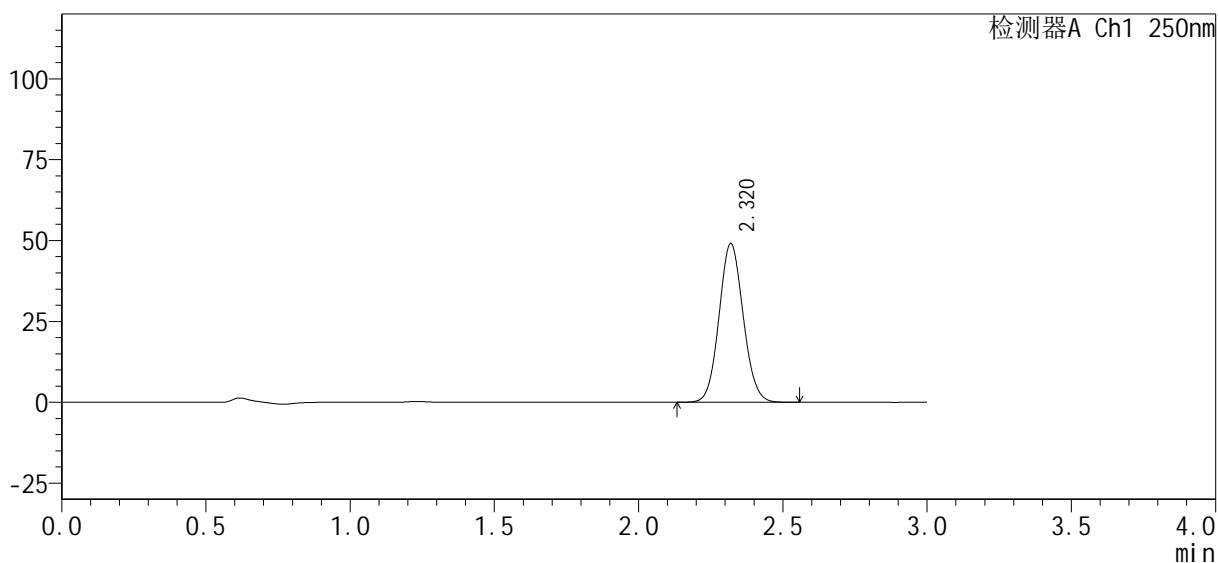
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-158-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 14:00:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:50:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	286085	48989	3650	1.077	--
总计		100.000	286085	48989			

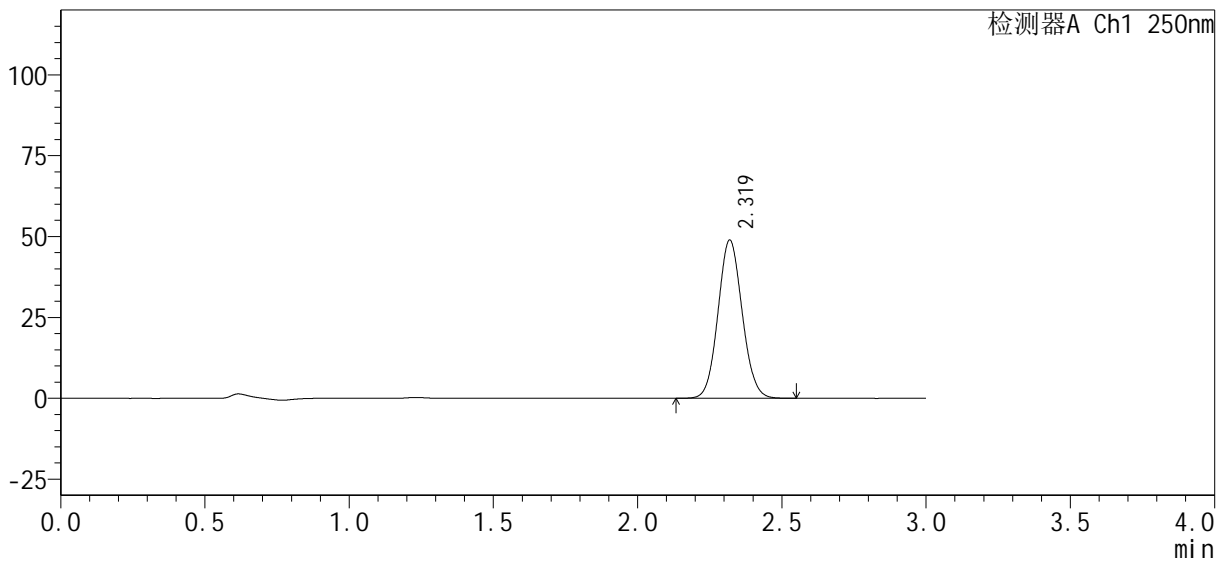
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-159-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-25	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:04:07	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	285380	48846	3648	1.078	--
总计		100.000	285380	48846			

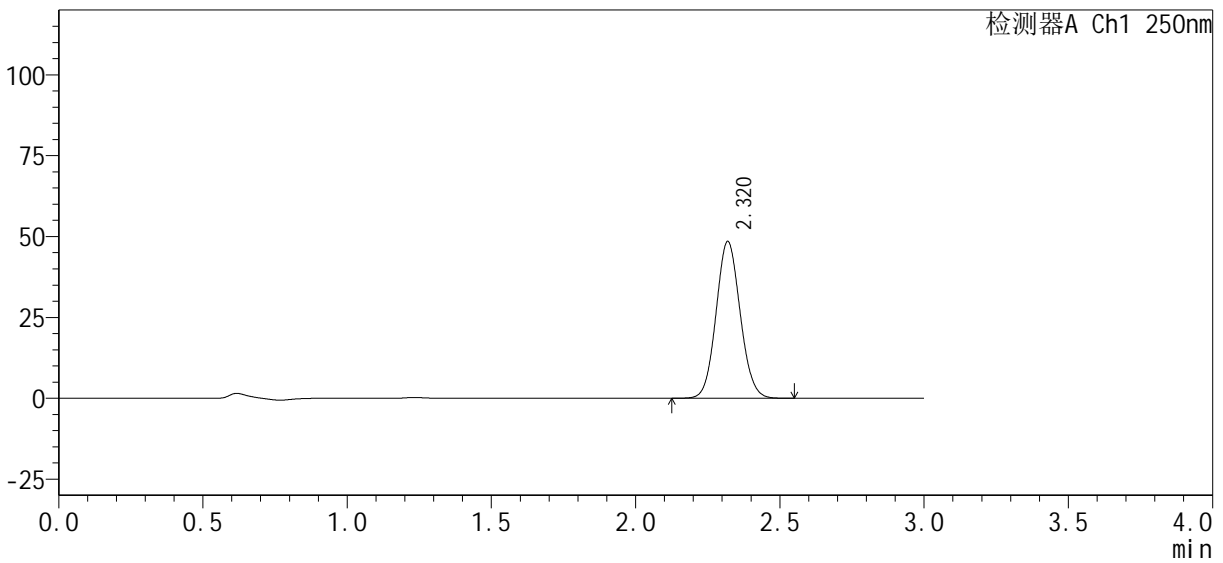
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-160-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:07:29	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	282503	48419	3659	1.078	--
总计		100.000	282503	48419			

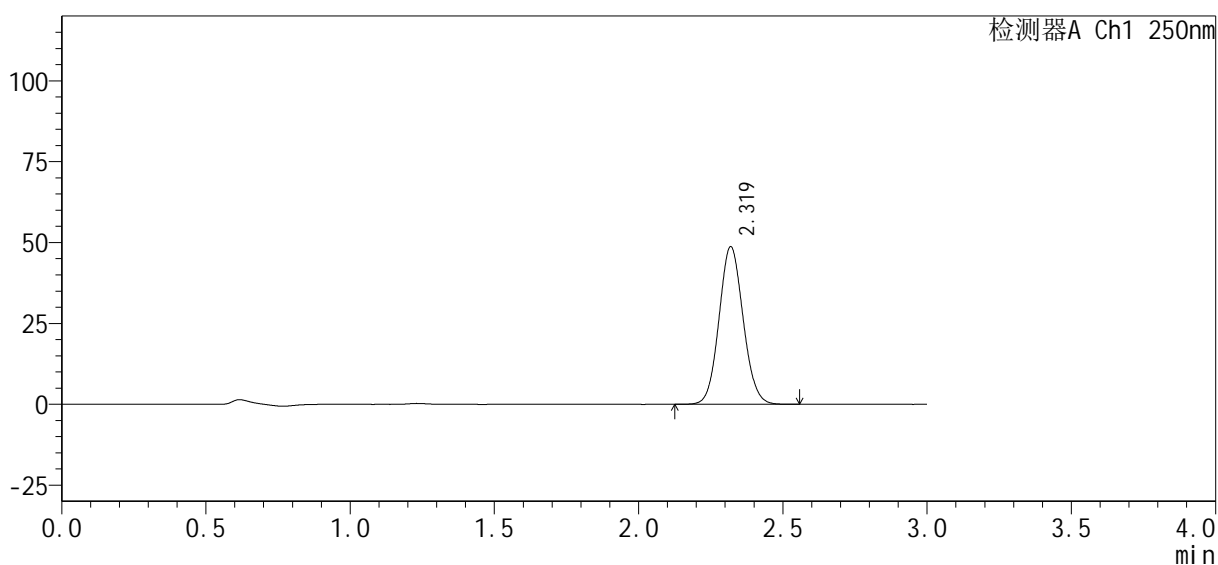
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-161-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P5. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 14:10:51	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:50:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	283867	48662	3663	1.078	--
总计		100.000	283867	48662			

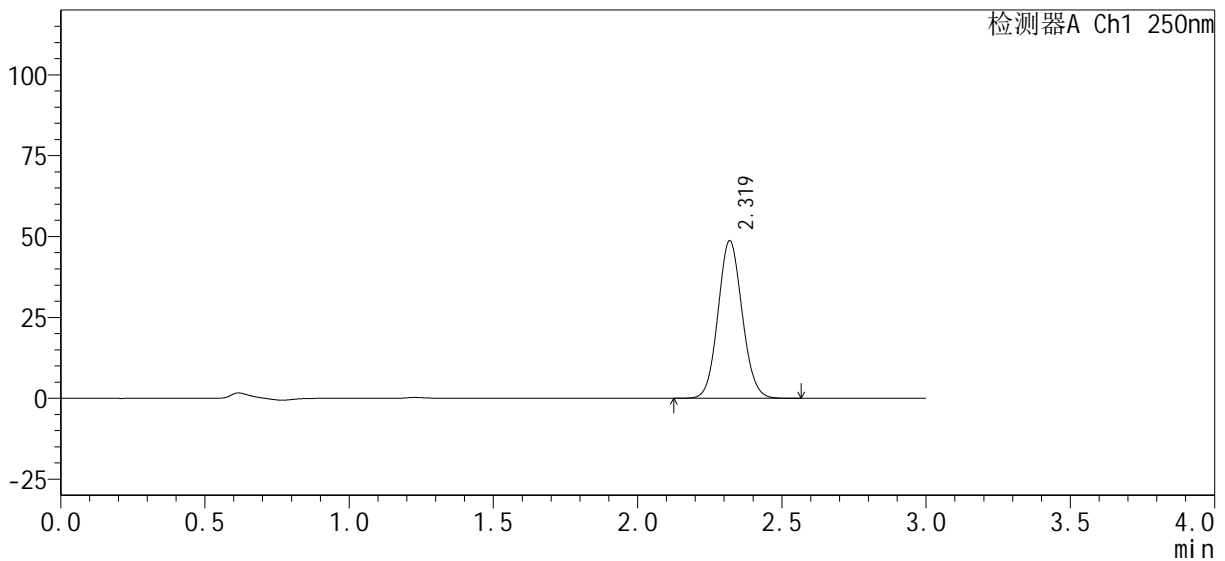
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-162-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-52	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:14:13	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:50:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	284001	48653	3663	1.078	--
总计		100.000	284001	48653			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



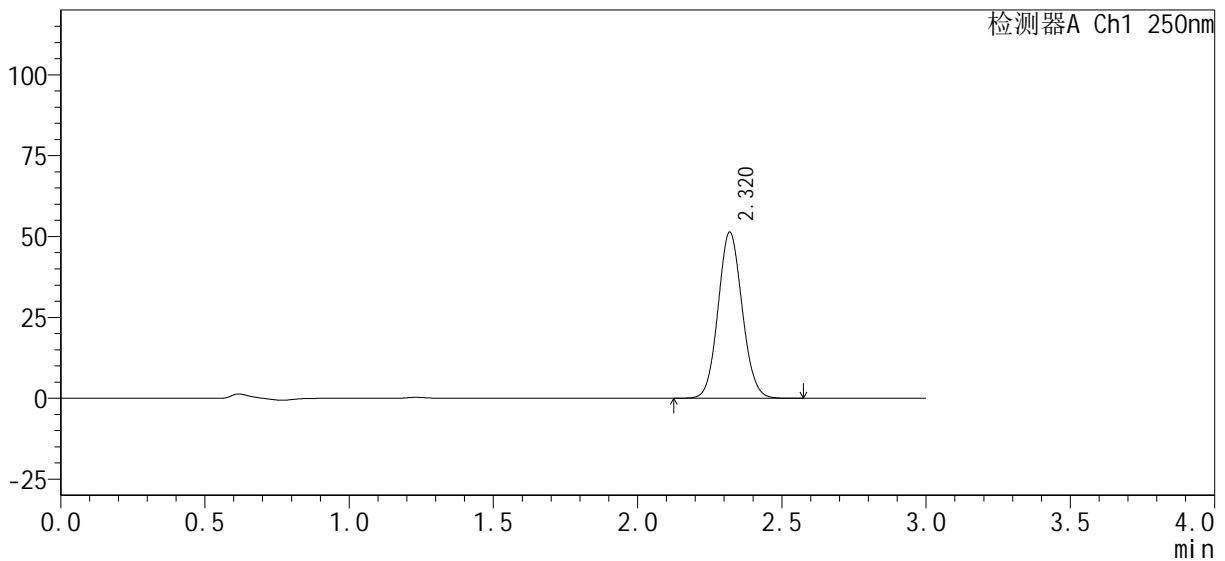
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-30/29-163-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号：1-8
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 14:17:36 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:50:57 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	299066	51284	3672	1.078	--
总计		100.000	299066	51284			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



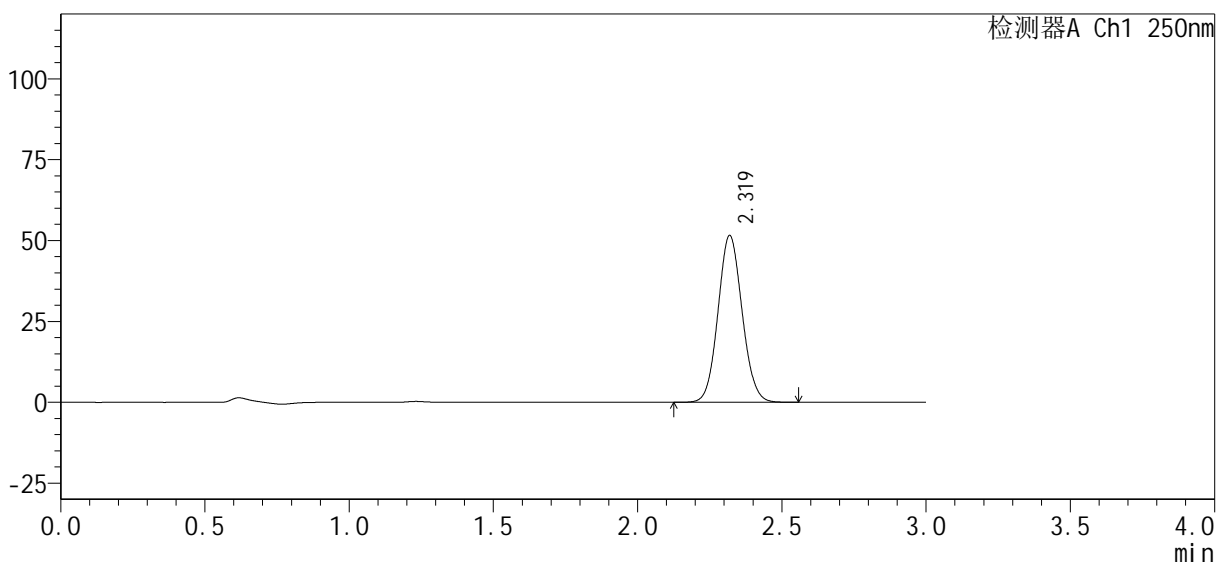
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-30/29-164-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号：1-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 14:21:00 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:51:01 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	300327	51474	3664	1.077	--
总计		100.000	300327	51474			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



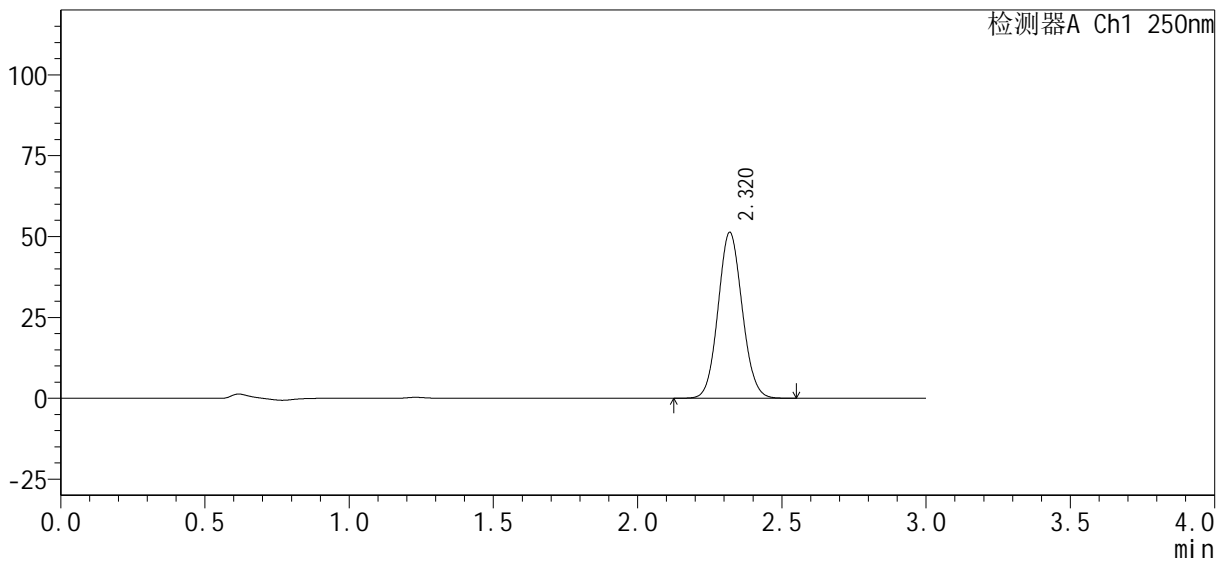
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-165-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:24:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	298682	51222	3658	1.078	--
总计		100.000	298682	51222			

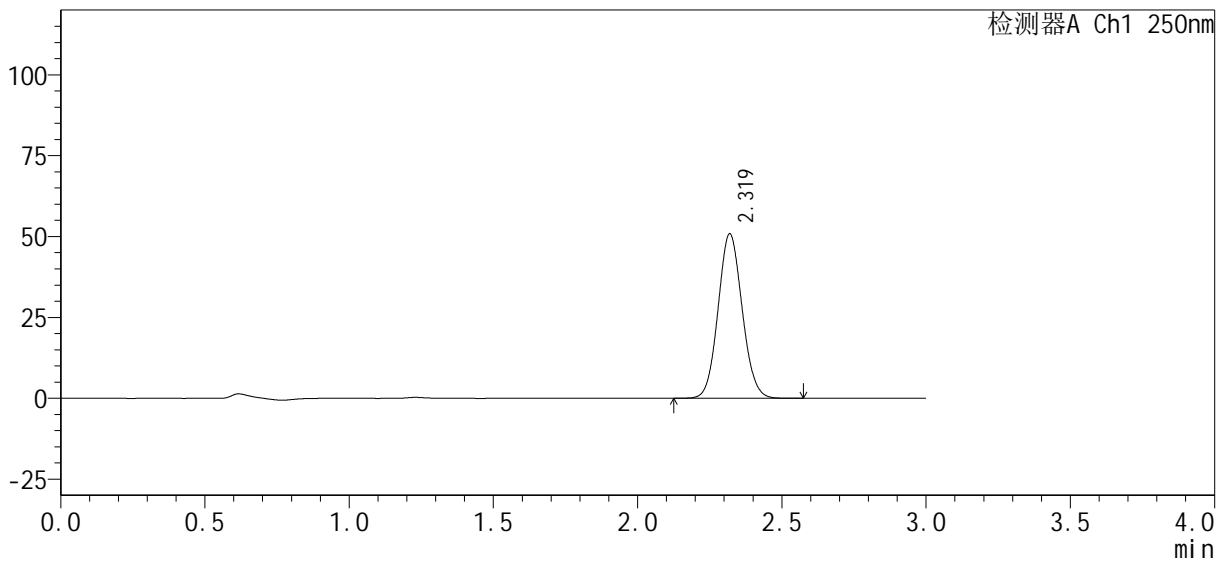
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-166-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:27:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	295745	50767	3671	1.078	--
总计		100.000	295745	50767			

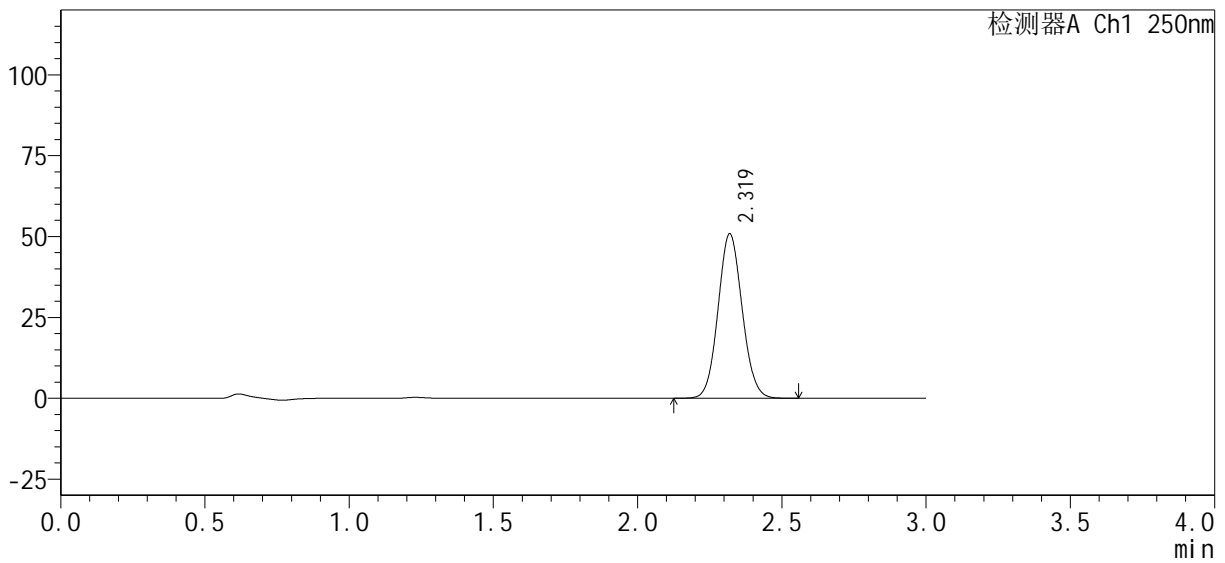
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-167-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 1-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:31:09	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	295873	50774	3671	1.078	--
总计		100.000	295873	50774			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



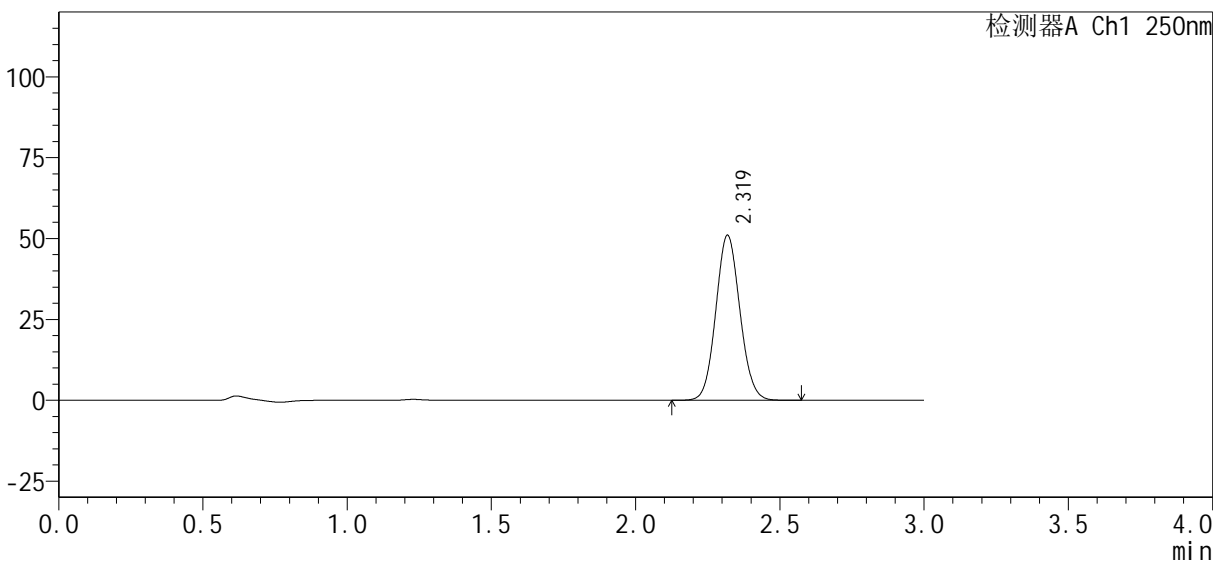
SMF - 377

<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 - 0-30/29-168-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:34:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	296920	50869	3664	1.079	--
总计		100.000	296920	50869			

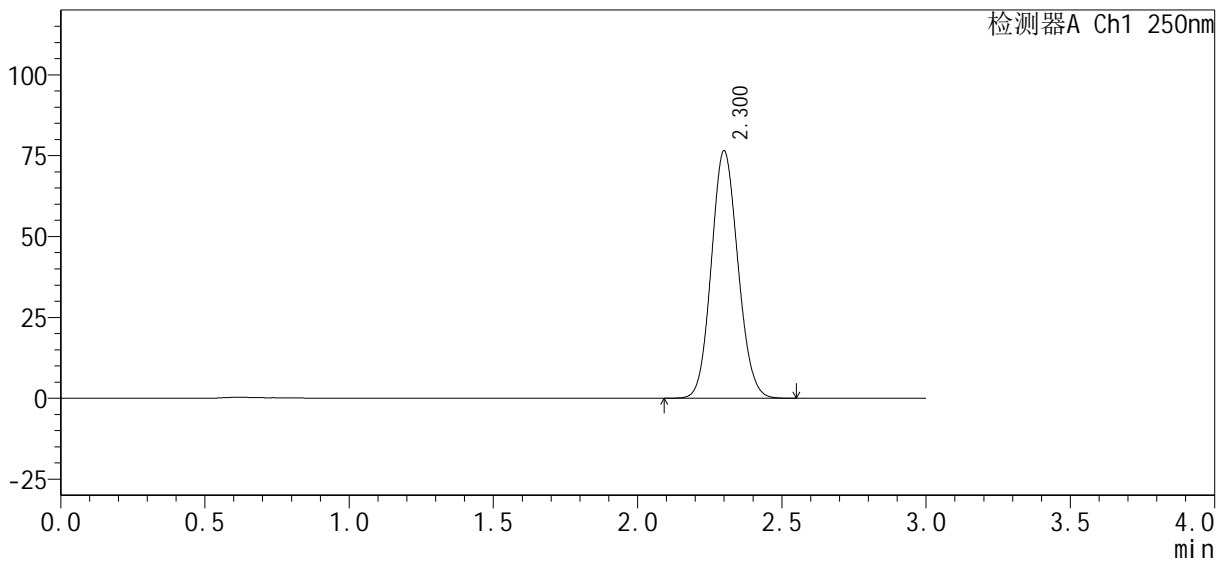
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-169-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 14:37:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:51:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	491712	76321	2944	1.099	--
总计		100.000	491712	76321			

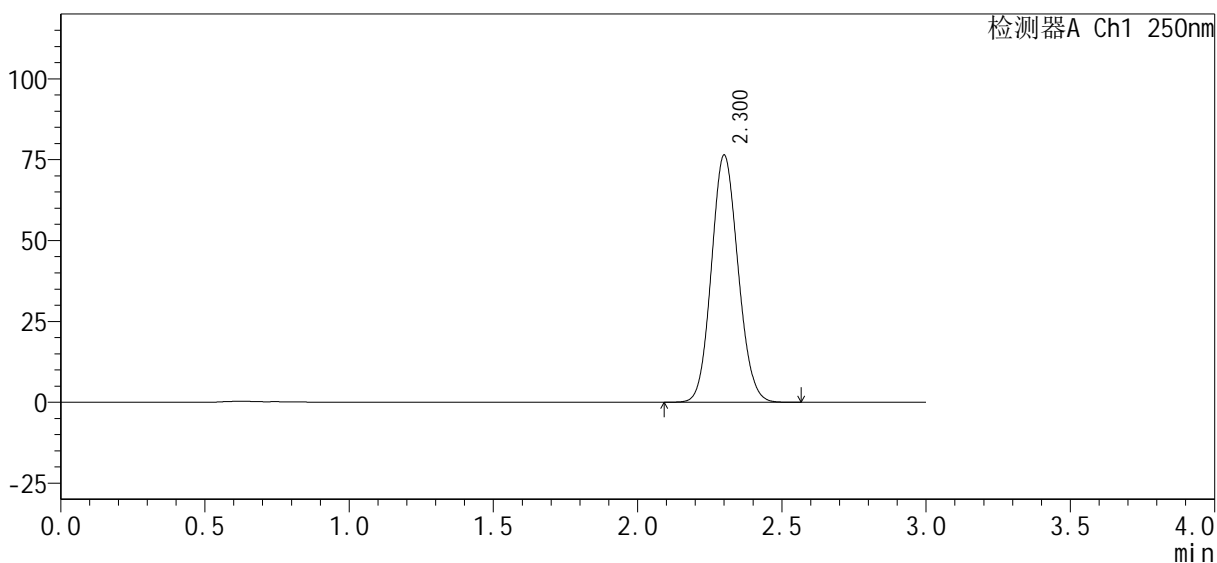
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-30/29-170-2 - zzp-24100601-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:41:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	491775	76215	2938	1.099	--
总计		100.000	491775	76215			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



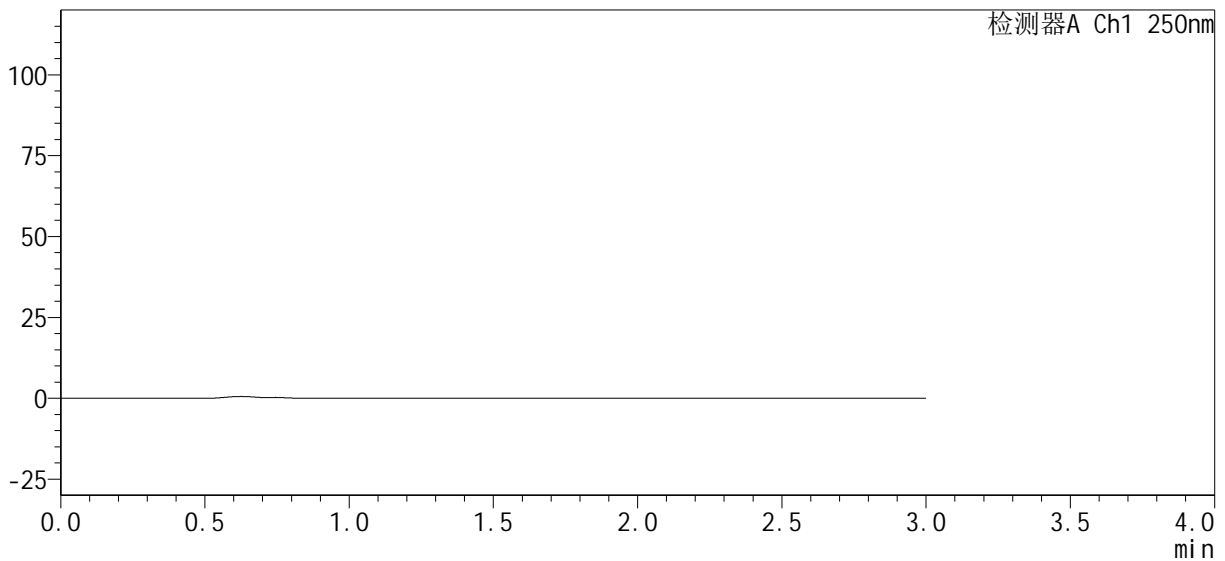
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-171-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 14:44:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

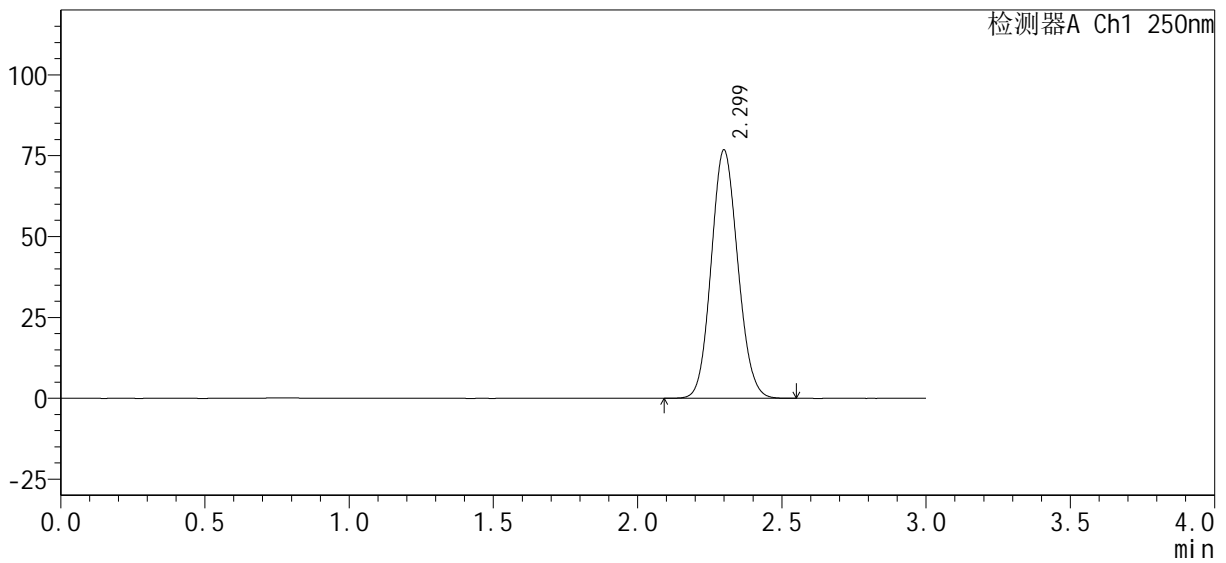
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-172-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 14:48:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:51:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	493358	76652	2942	1.099	--
总计		100.000	493358	76652			

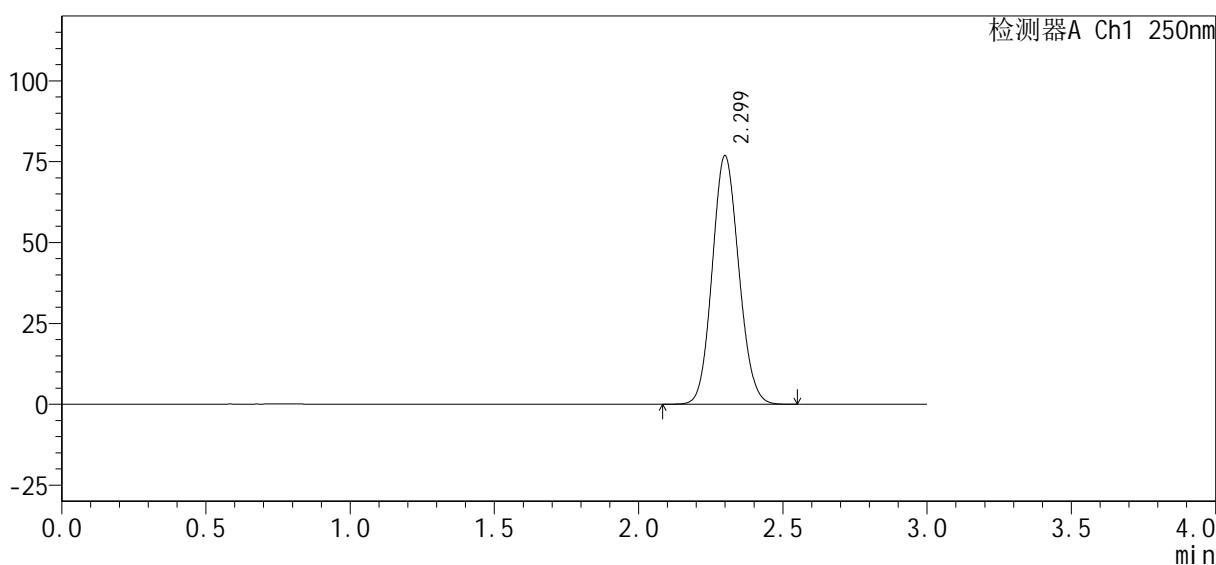
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-30/29-173-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 14:51:35	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	493735	76729	2946	1.099	--
总计		100.000	493735	76729			

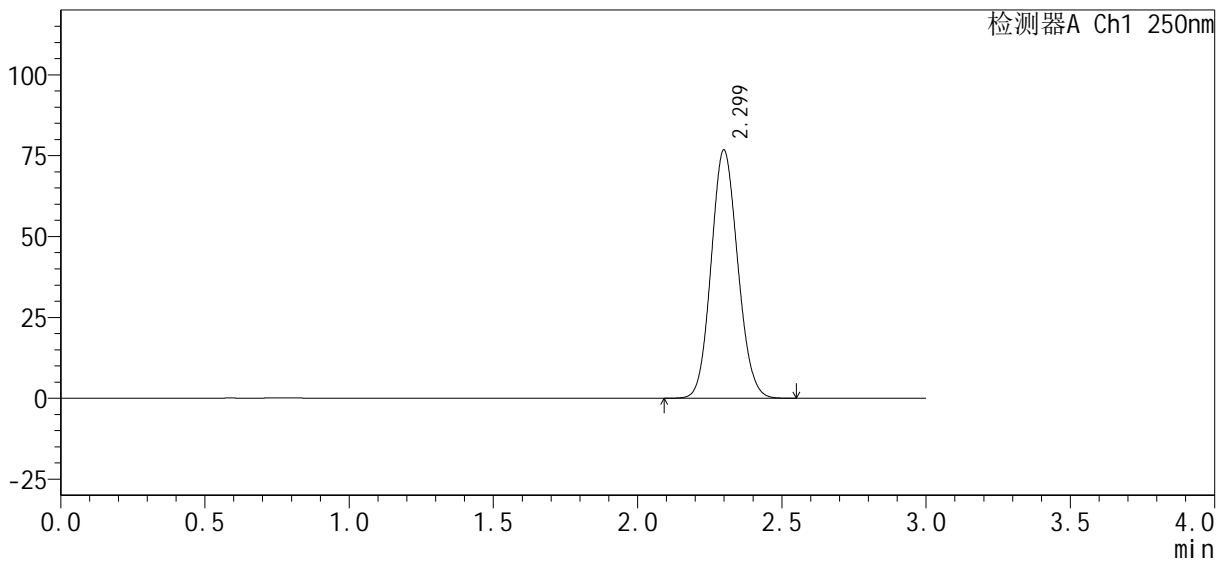
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-30/29-174-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 14:54:59	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:51:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	493155	76641	2941	1.099	--
总计		100.000	493155	76641			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

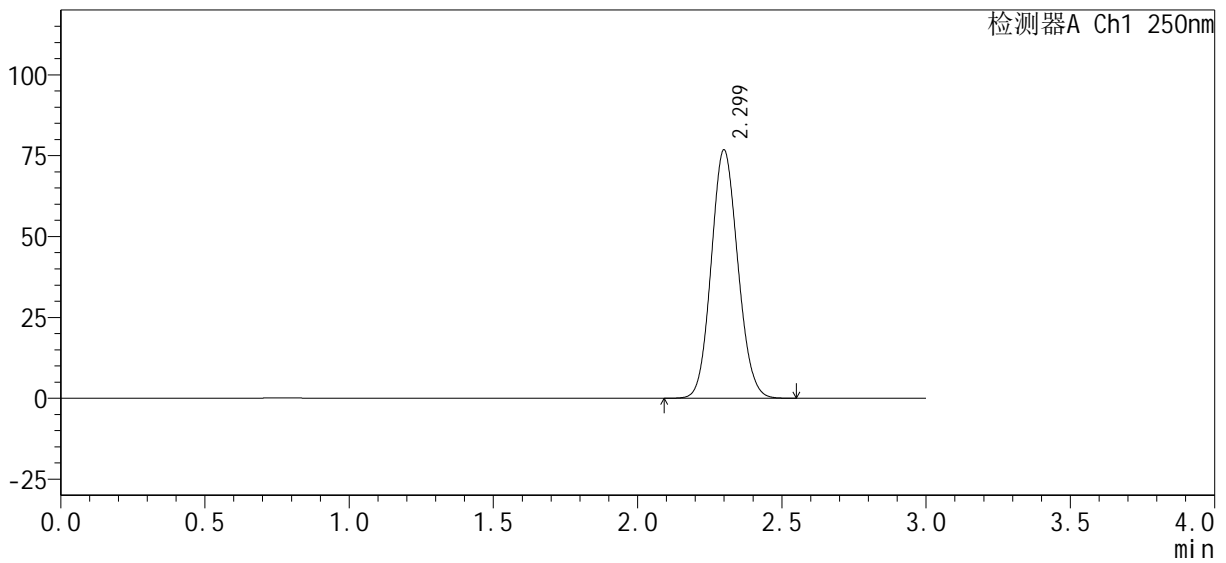
SMF-377

<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 - 0-30/29-175-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-4.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 14:58:24	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:51:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	493189	76665	2942	1.098	--
总计		100.000	493189	76665			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



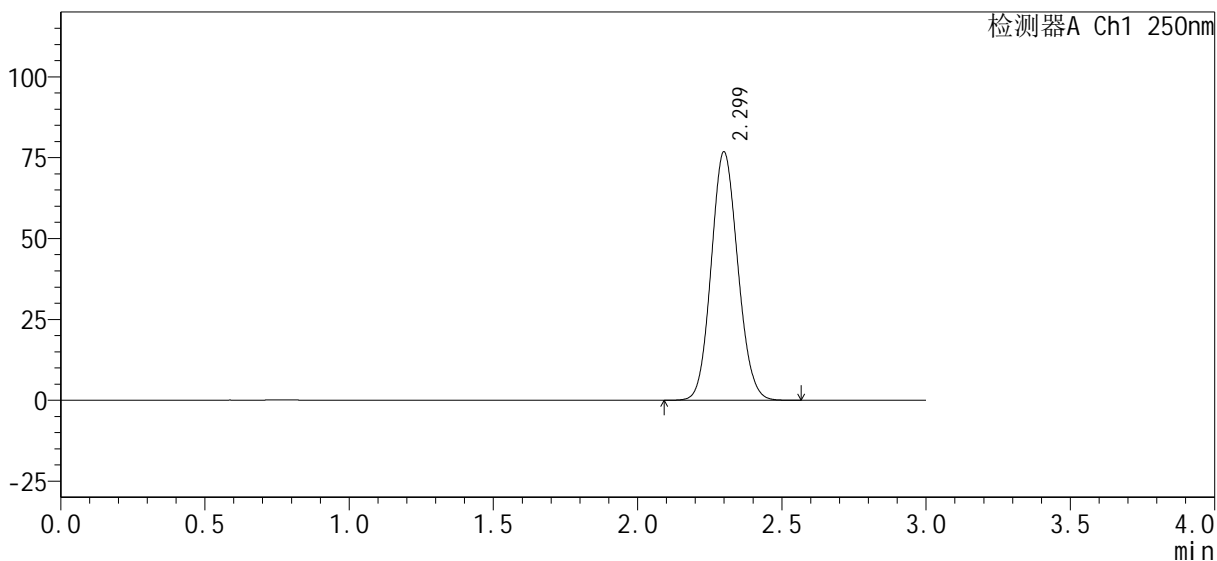
SMF-377

<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 - 0-30/29-176-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-5.1cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 15:01:49	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:37	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	493456	76684	2944	1.098	--
总计		100.000	493456	76684			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



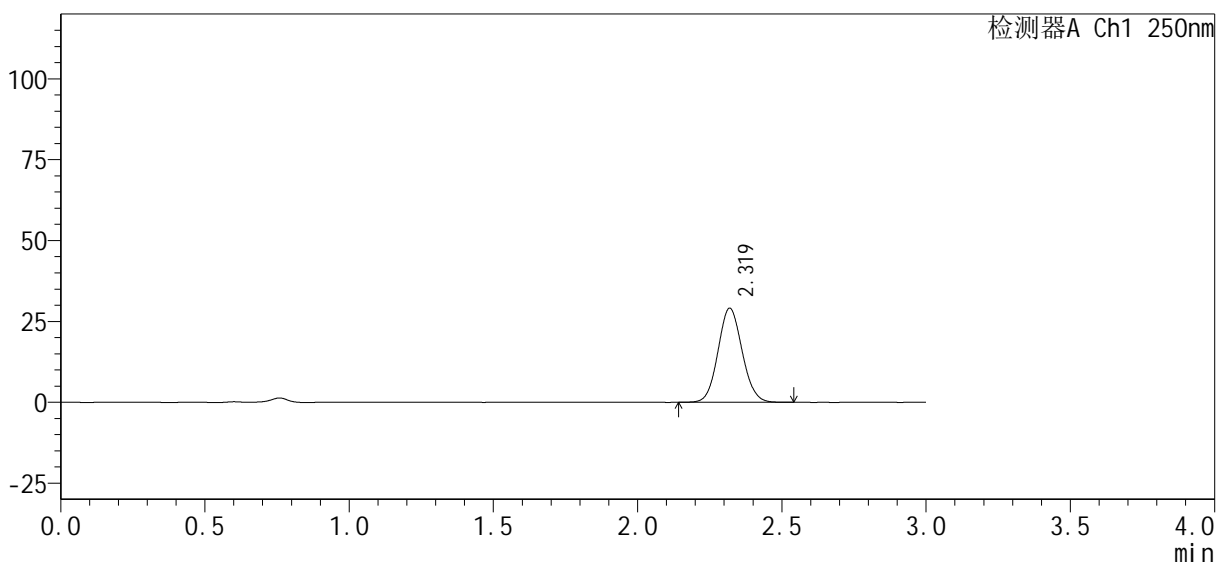
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-30/29-177-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：2-1	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 15:05:12	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:51:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	169307	29046	3666	1.080	--
总计		100.000	169307	29046			

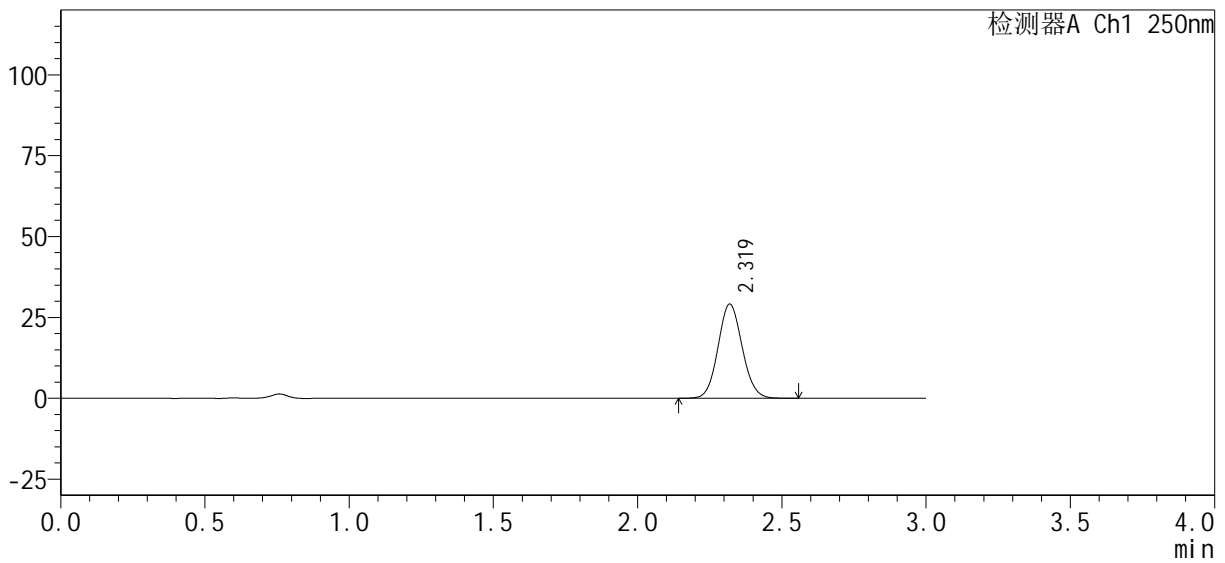
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-178-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 15:08:35	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	169786	29084	3660	1.078	--
总计		100.000	169786	29084			

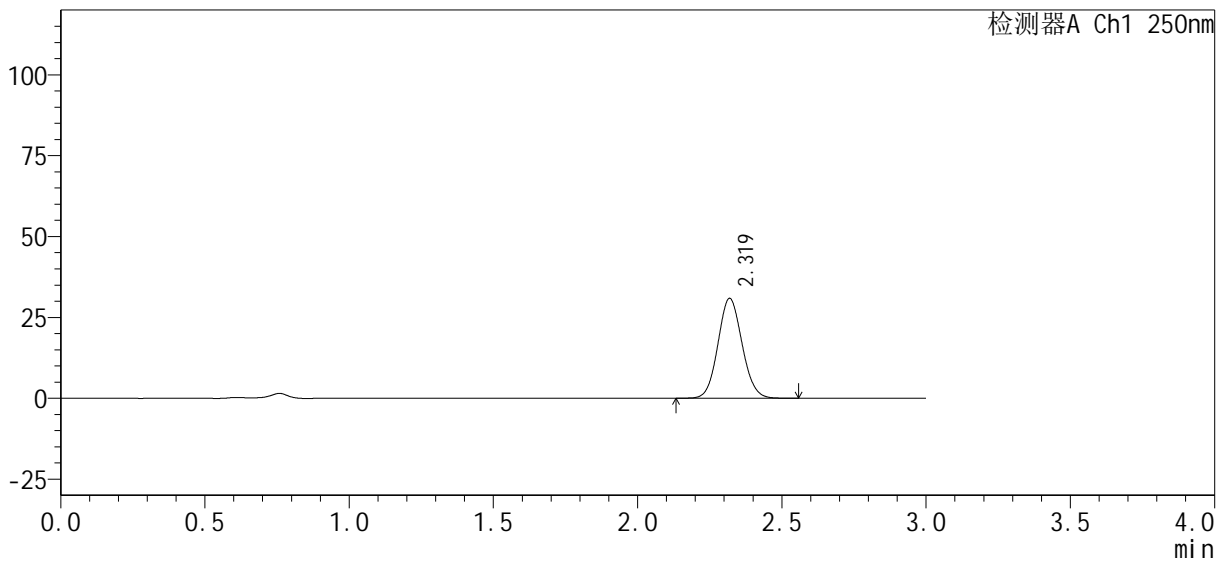
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-179-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 15:11:59	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	180003	30814	3658	1.081	--
总计		100.000	180003	30814			

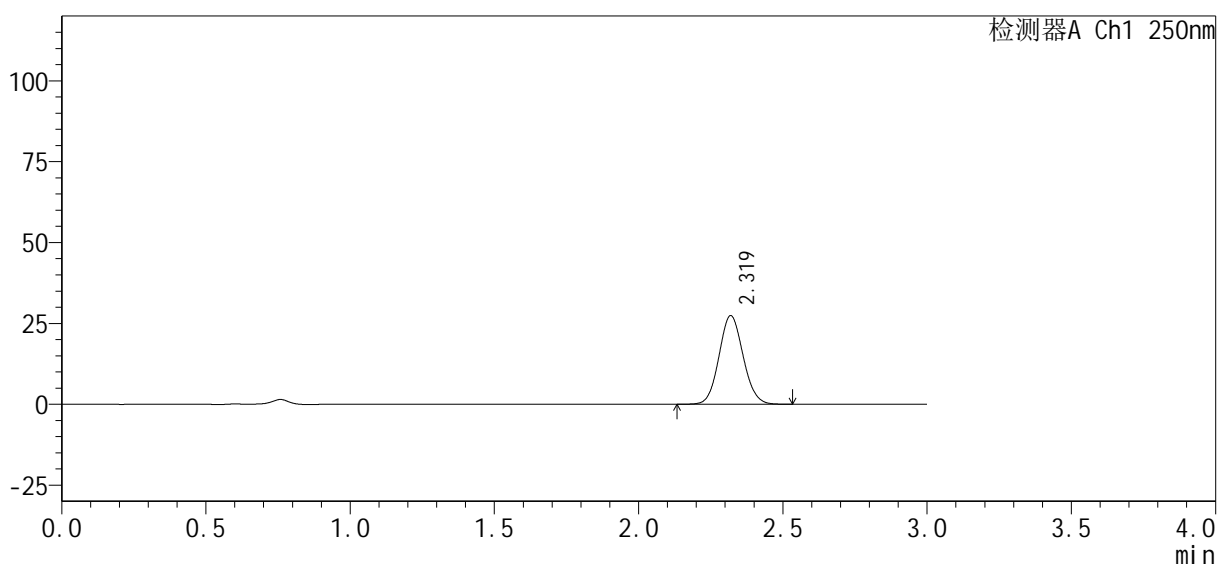
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-180-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 15:15:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:51:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	159545	27363	3663	1.078	--
总计		100.000	159545	27363			

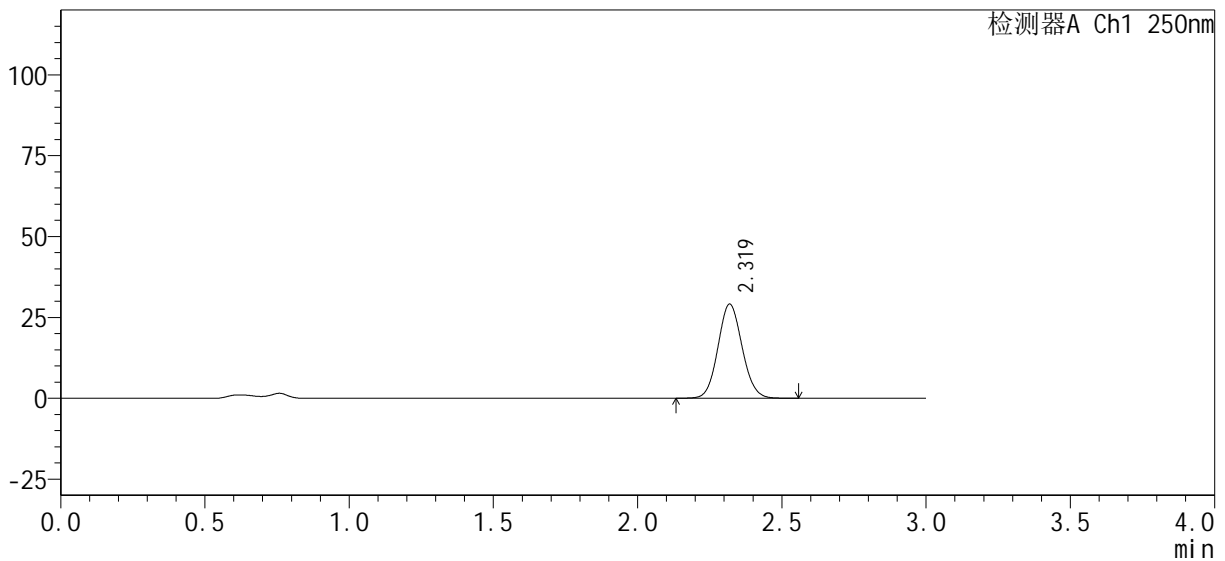
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-181-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 15:18:47	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:51:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	169804	29058	3657	1.079	--
总计		100.000	169804	29058			

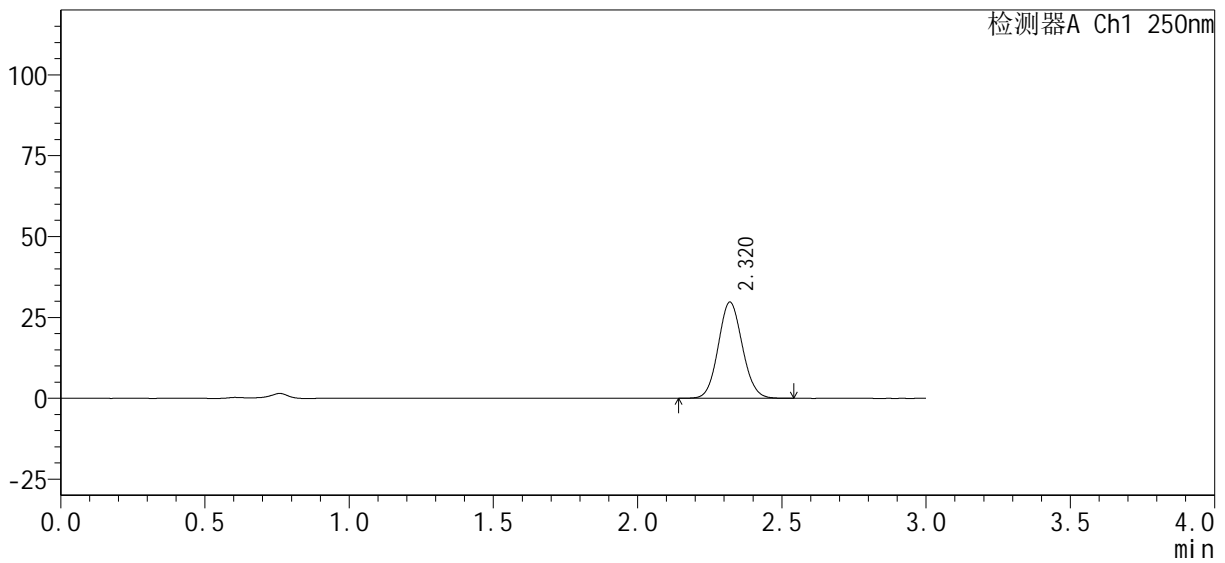
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-182-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:22:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:51:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	173089	29713	3663	1.081	--
总计		100.000	173089	29713			

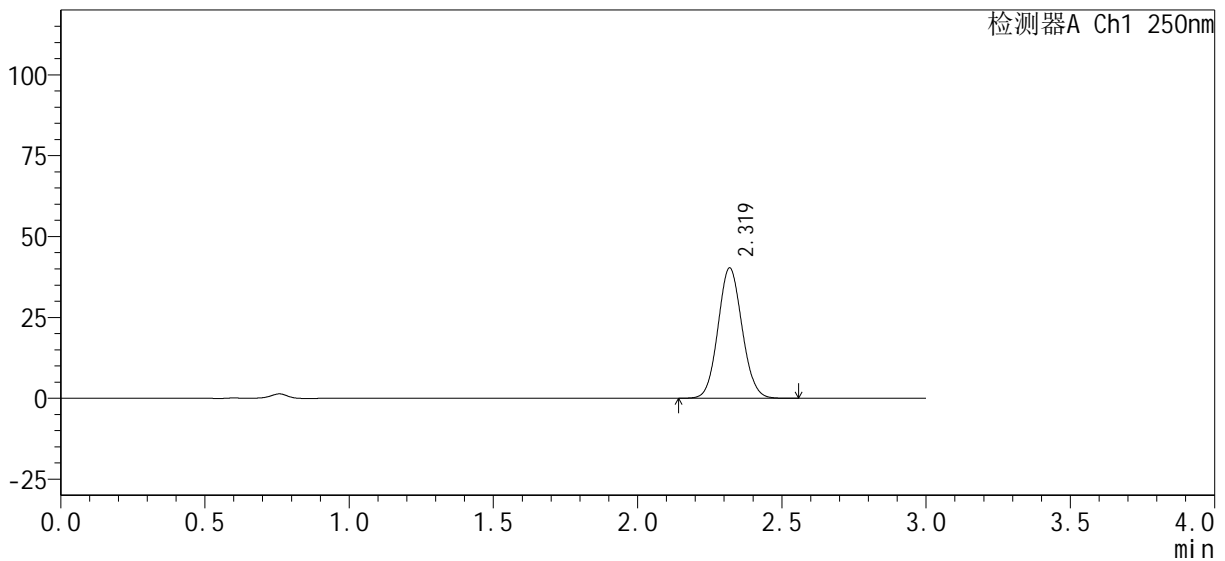
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-184-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 15:28:58	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	234338	40237	3667	1.078	--
总计		100.000	234338	40237			

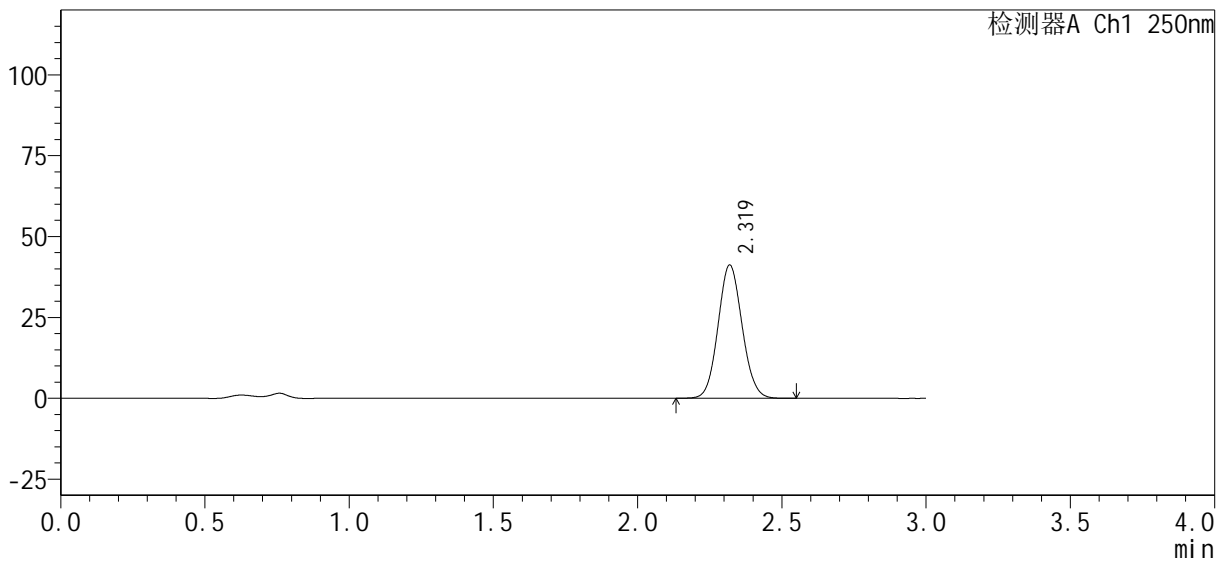
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-185-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 15:32:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	239651	41148	3669	1.078	--
总计		100.000	239651	41148			

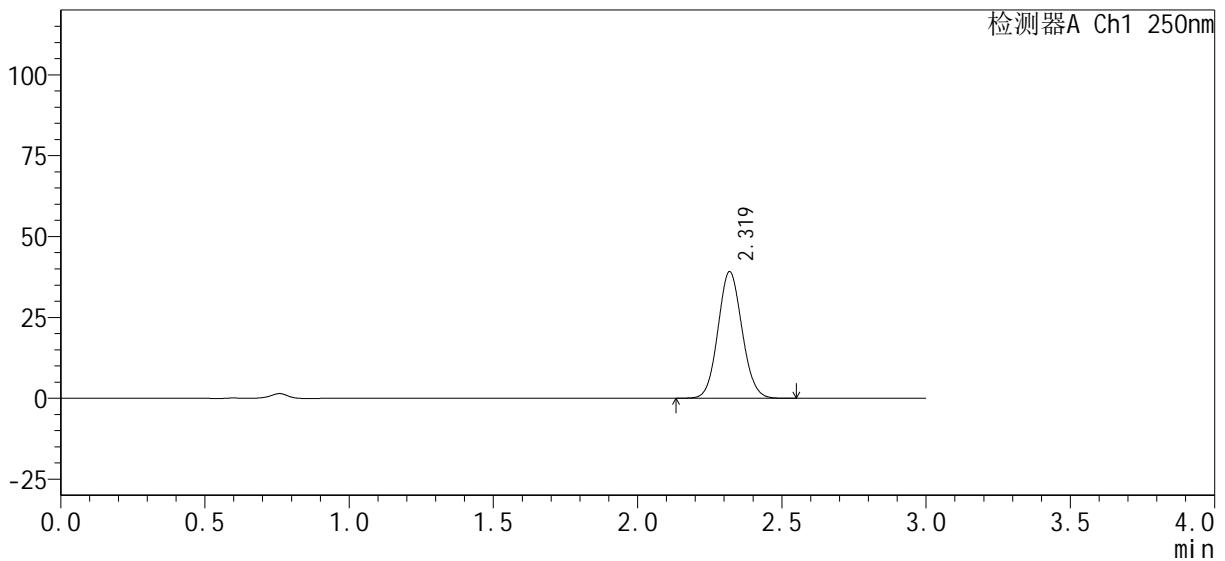
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-186-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j-z-j f50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 15:35:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:52:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	227448	39068	3674	1.079	--
总计		100.000	227448	39068			

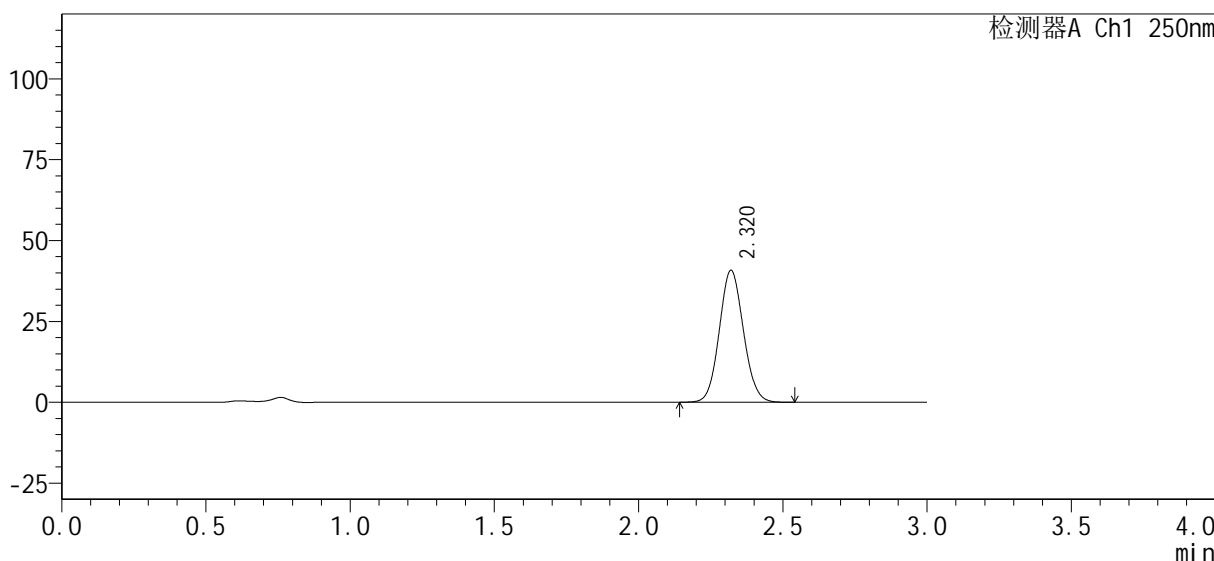
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-187-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：2-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 15:39:09	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:52:11	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

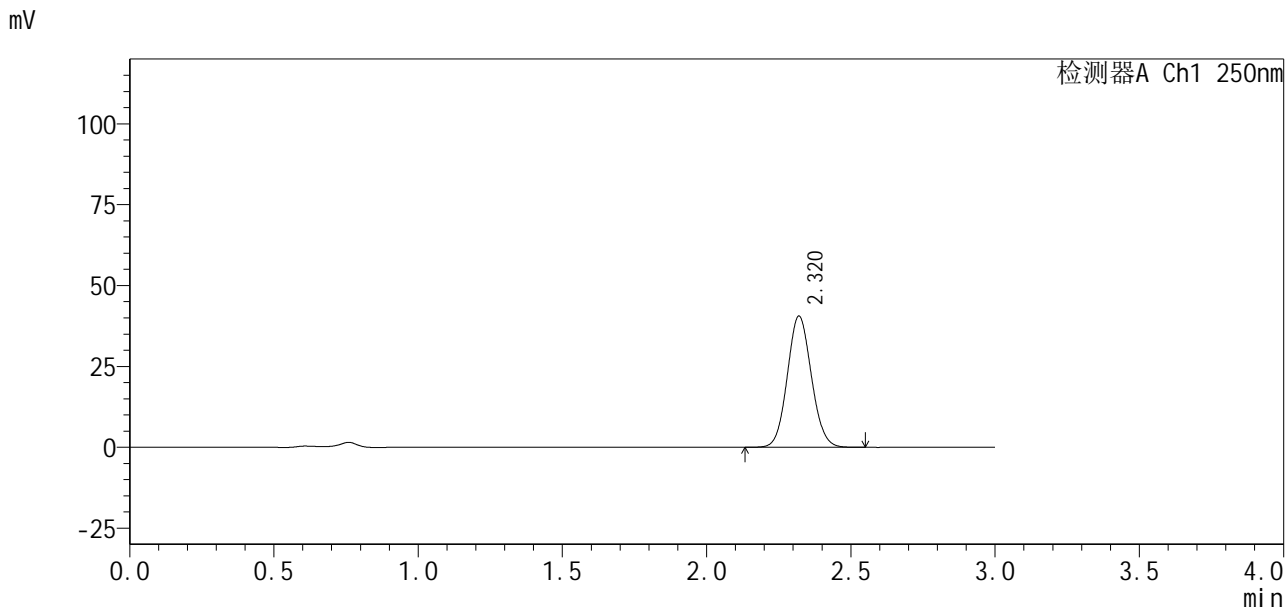
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	237308	40784	3668	1.078	--
总计		100.000	237308	40784			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg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/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-188-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 15:42:32	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:52:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<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	2.320	100.000	235931	40545	3669	1.079	--
总计		100.000	235931	40545			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



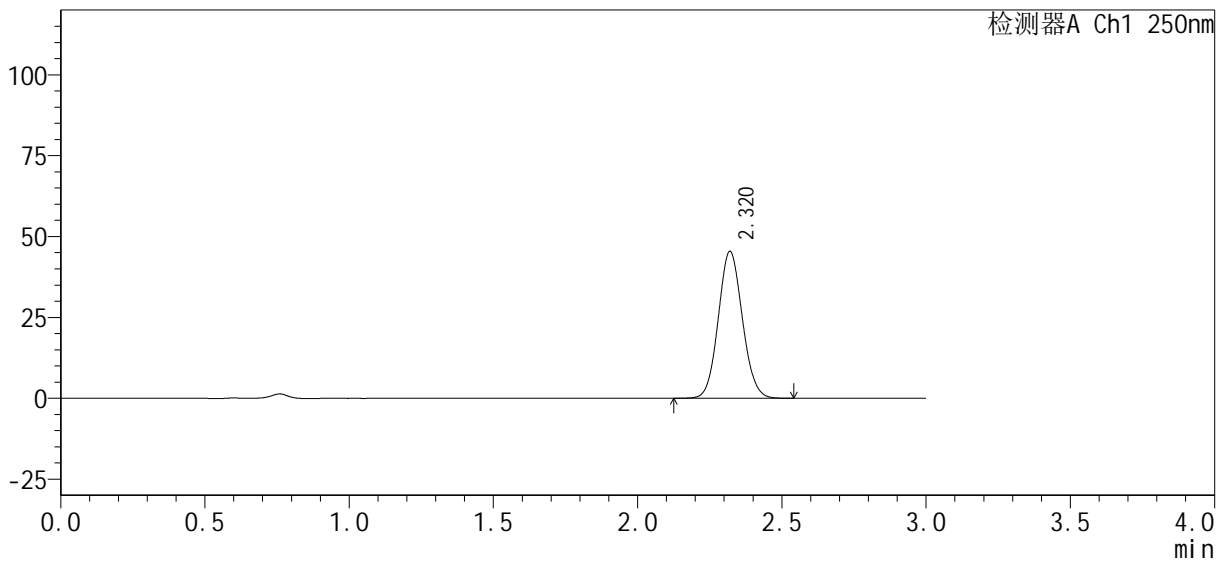
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-189-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 15:45:57	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:52:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	264066	45404	3672	1.079	--
总计		100.000	264066	45404			

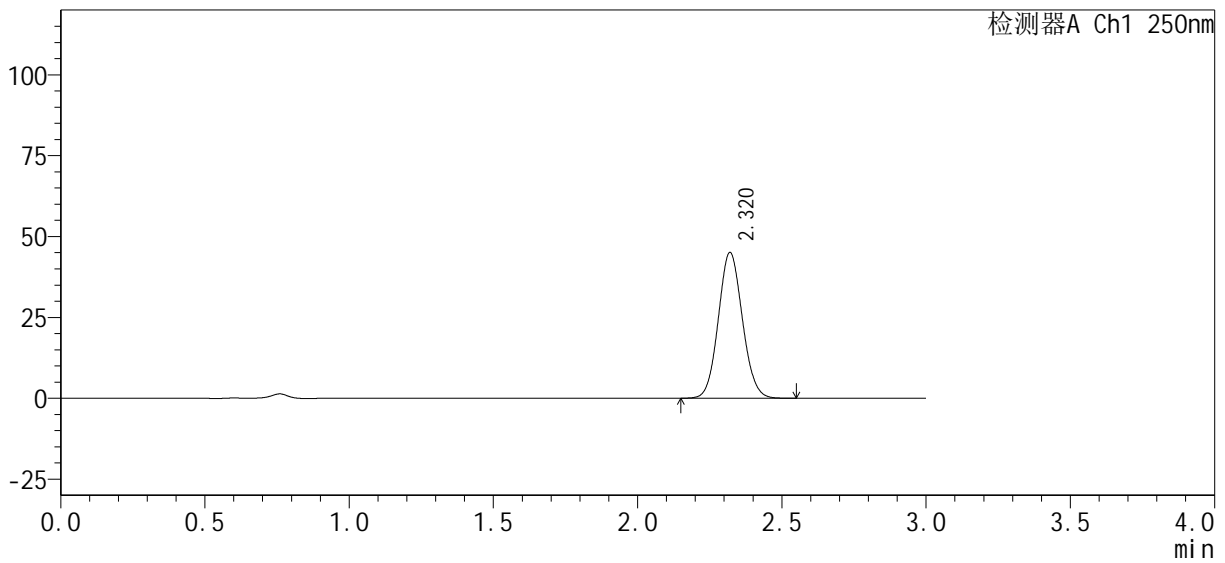
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-190-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 15:49:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:52:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	261778	45053	3677	1.078	--
总计		100.000	261778	45053			

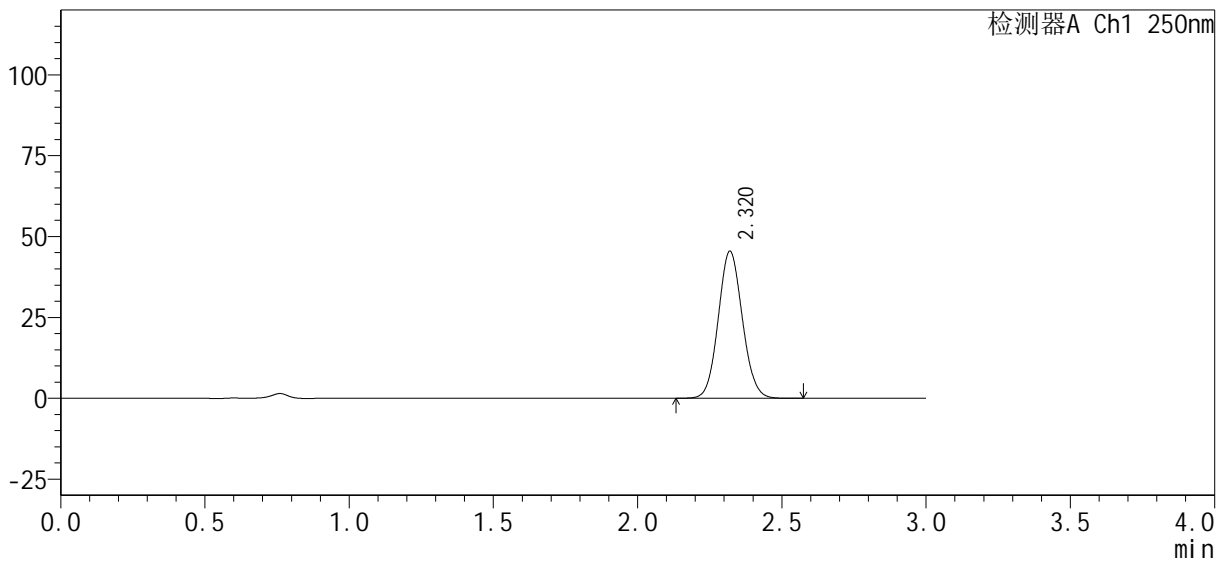
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-191-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 15:52:43	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	264452	45446	3674	1.079	--
总计		100.000	264452	45446			

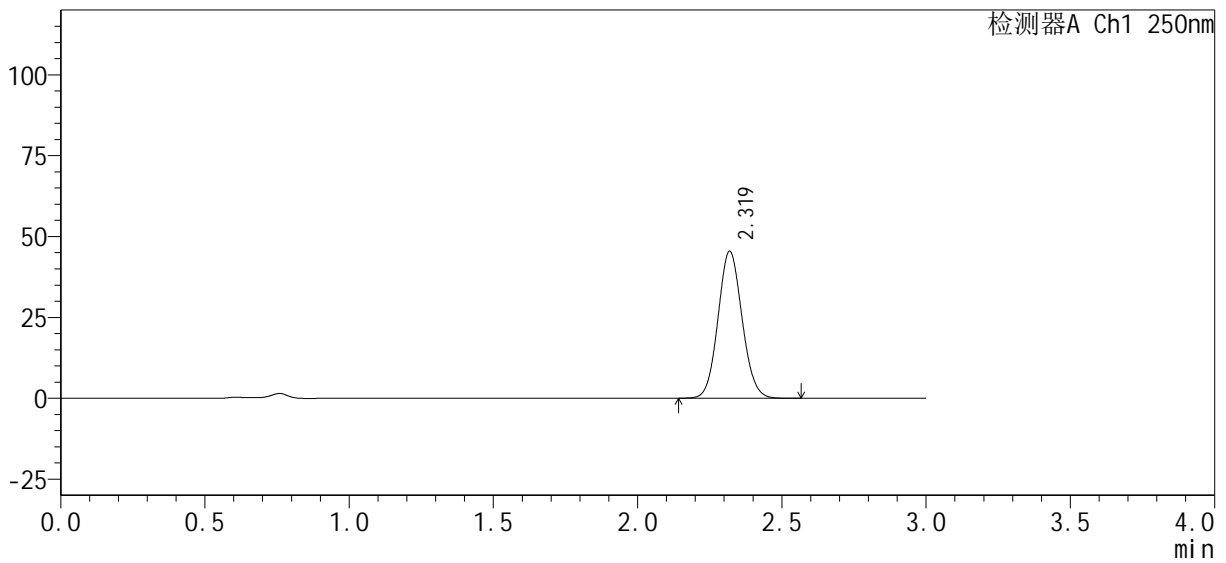
图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-193-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 15:59:33	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	264363	45364	3672	1.078	--
总计		100.000	264363	45364			

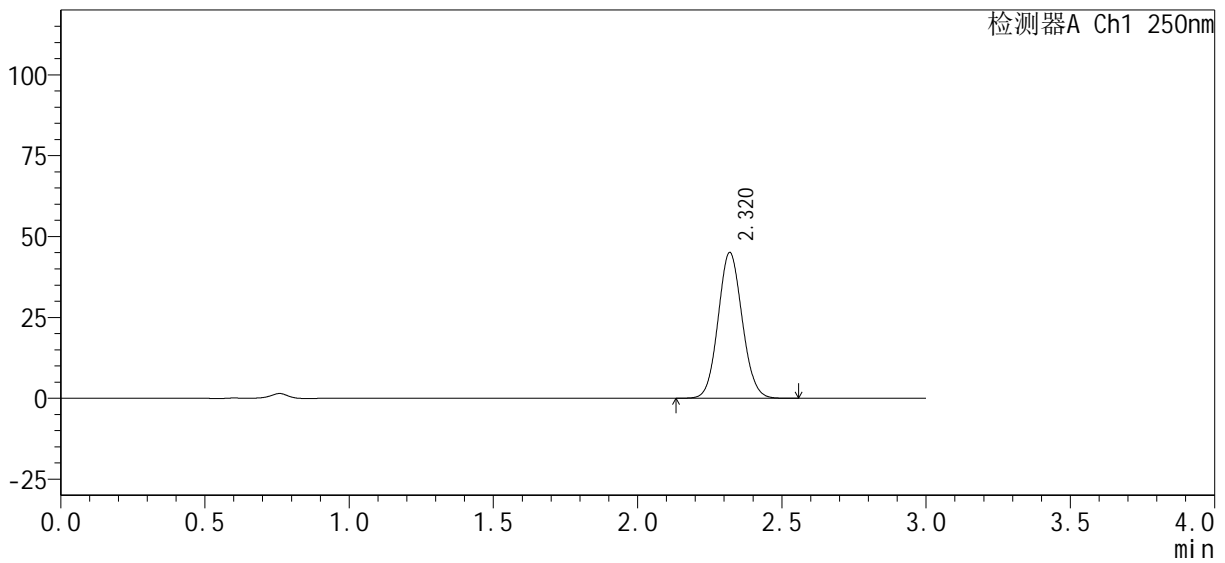
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-194-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 16:02:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	261892	45020	3677	1.079	--
总计		100.000	261892	45020			

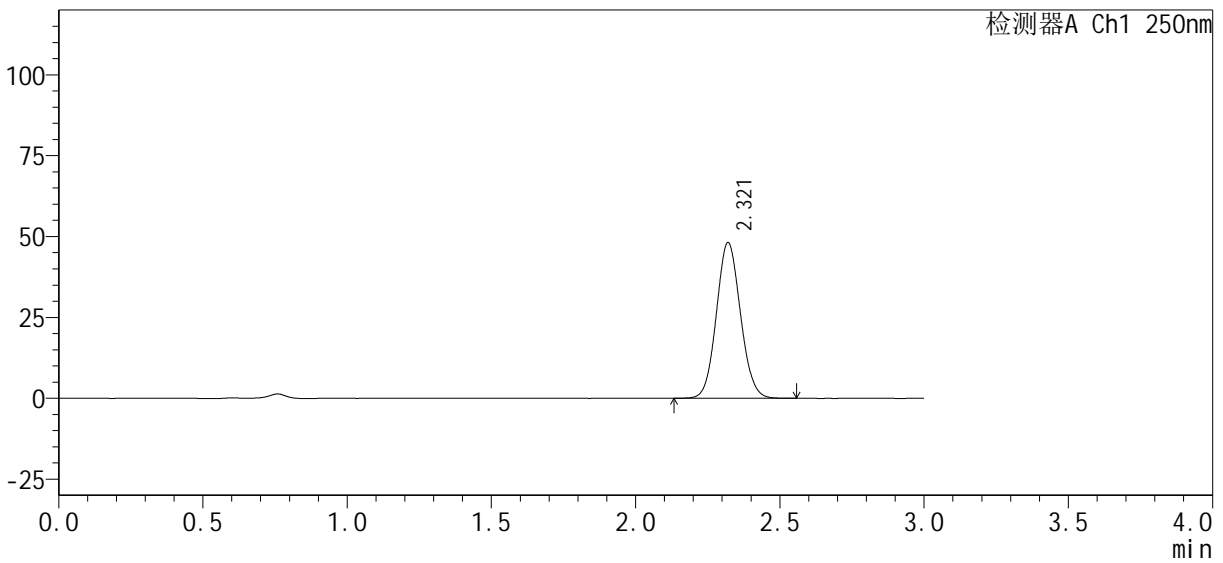
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-195-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 16:06:20	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	279634	48139	3683	1.079	--
总计		100.000	279634	48139			

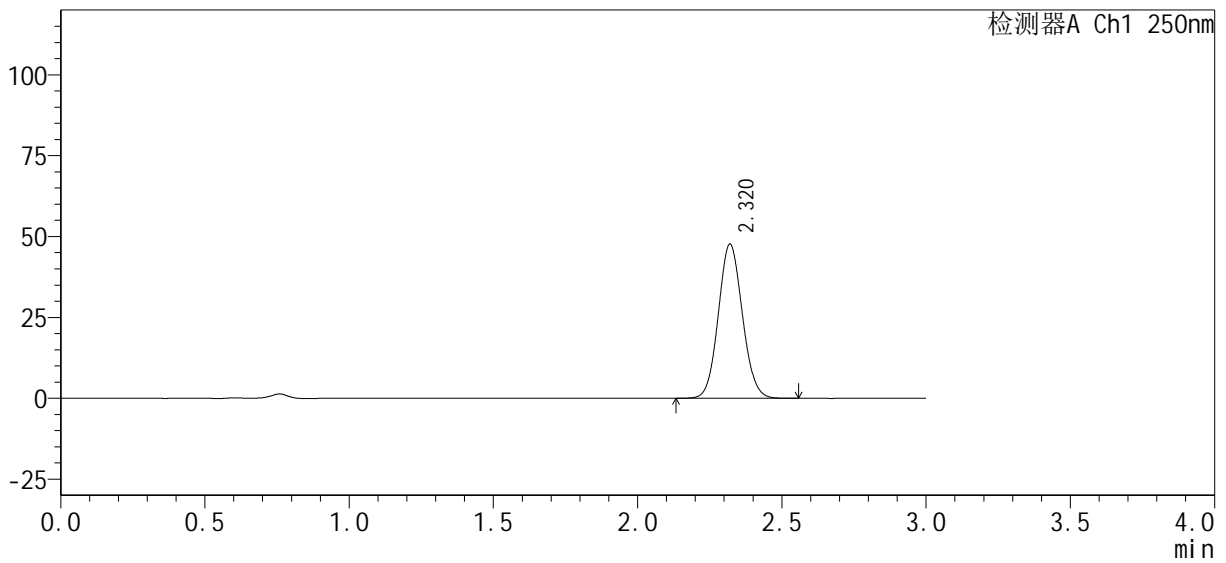
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-196-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 16:09:44	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	276819	47642	3680	1.078	--
总计		100.000	276819	47642			

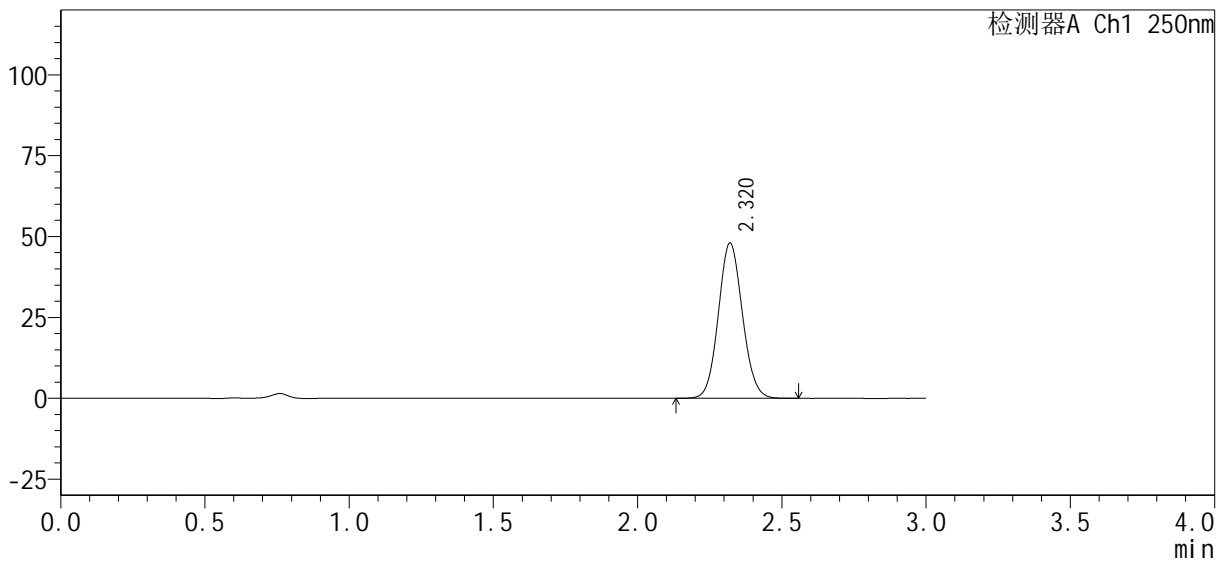
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-197-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 16:13:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:52:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	278838	47988	3680	1.079	--
总计		100.000	278838	47988			

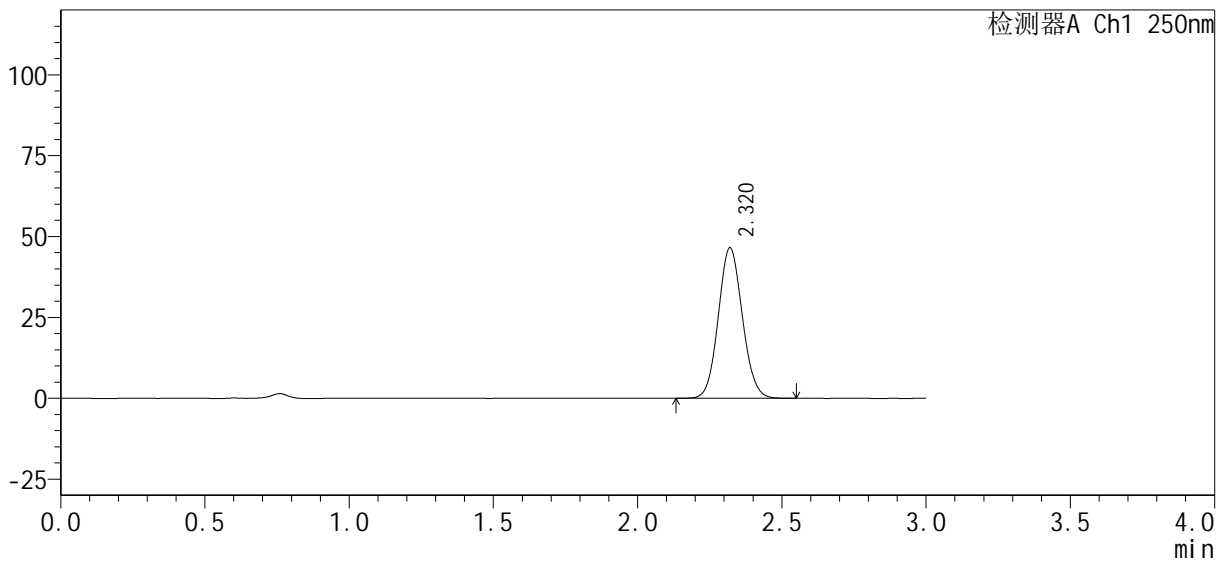
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-198-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号：2-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/11 16:16:31 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/12 08:52:44 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	270597	46521	3675	1.080	--
总计		100.000	270597	46521			

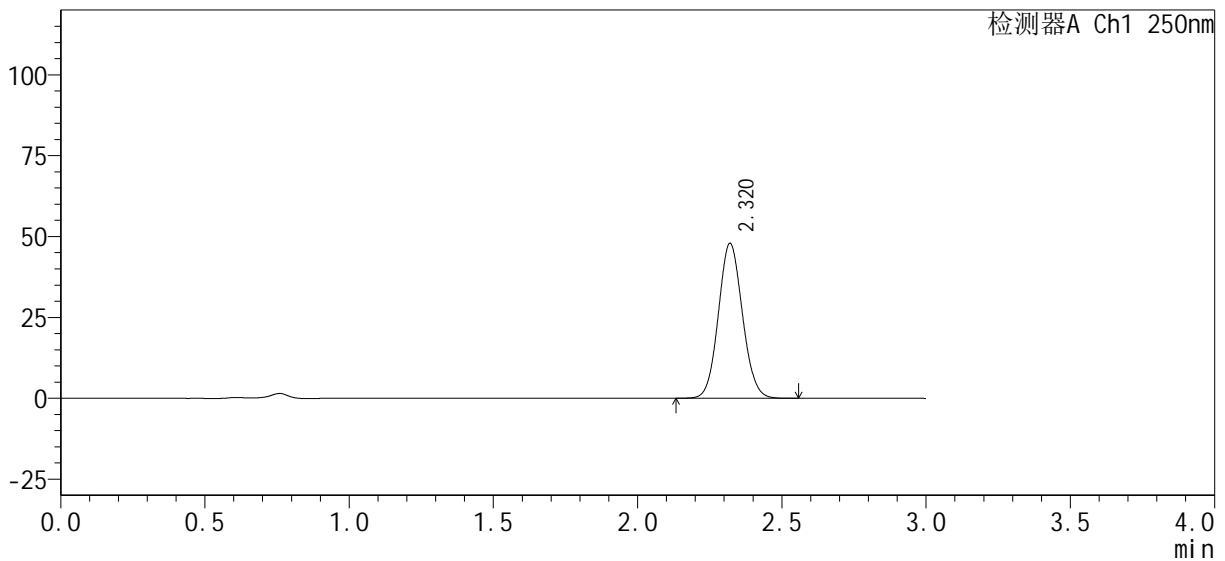
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-199-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 16:19:54	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	278346	47889	3678	1.079	--
总计		100.000	278346	47889			

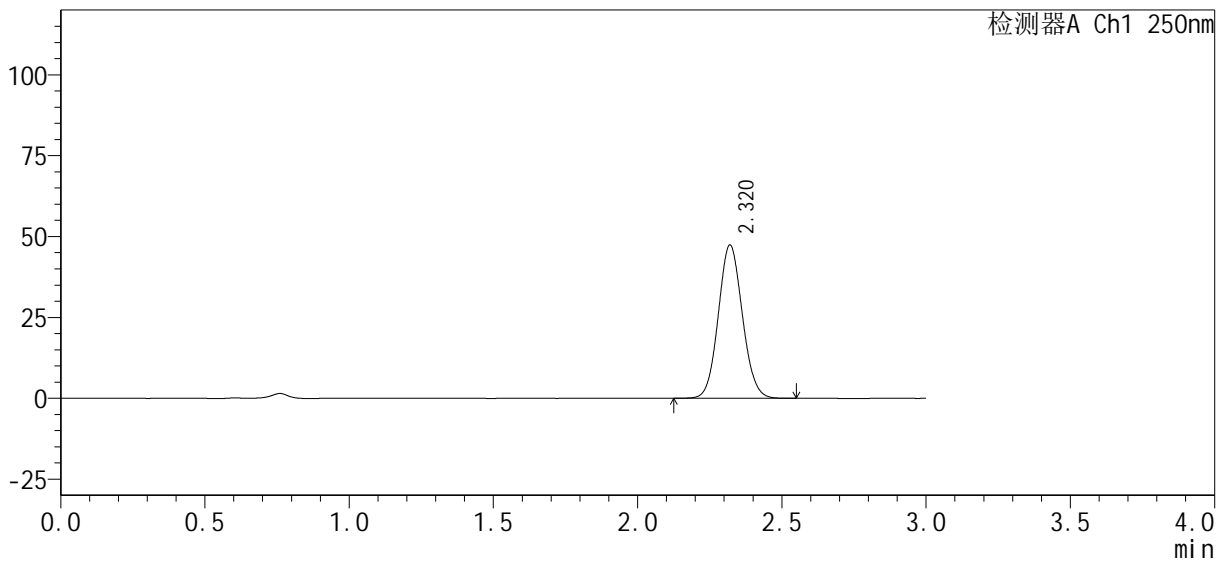
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-200-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-49	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 16:23:17	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	275411	47378	3676	1.079	--
总计		100.000	275411	47378			

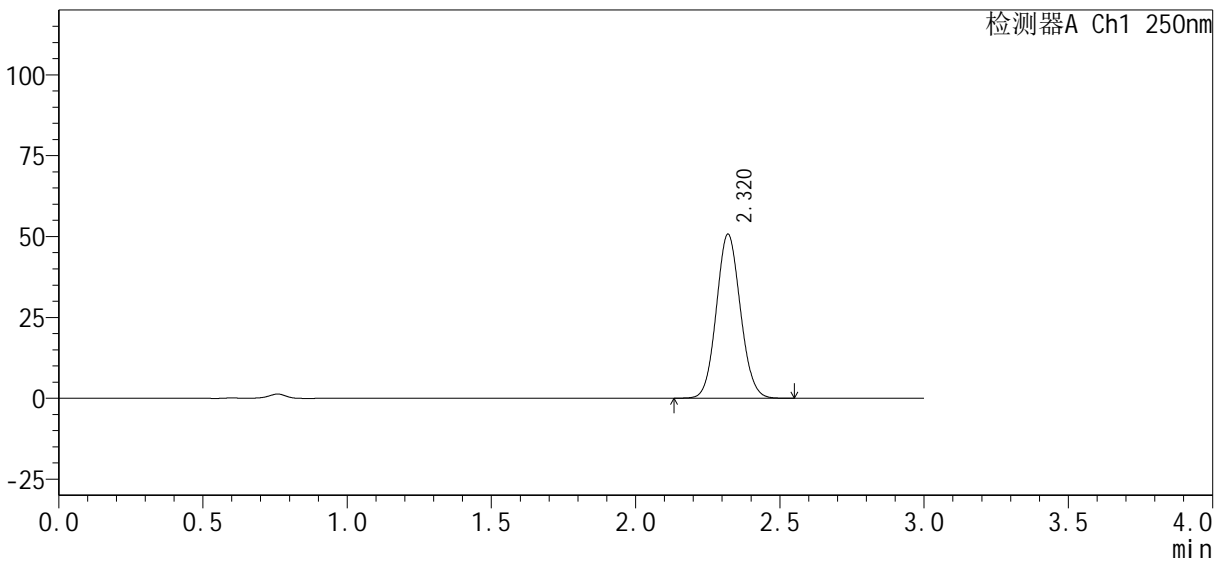
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-201-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-5	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 16:26:42	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	294378	50699	3680	1.079	--
总计		100.000	294378	50699			

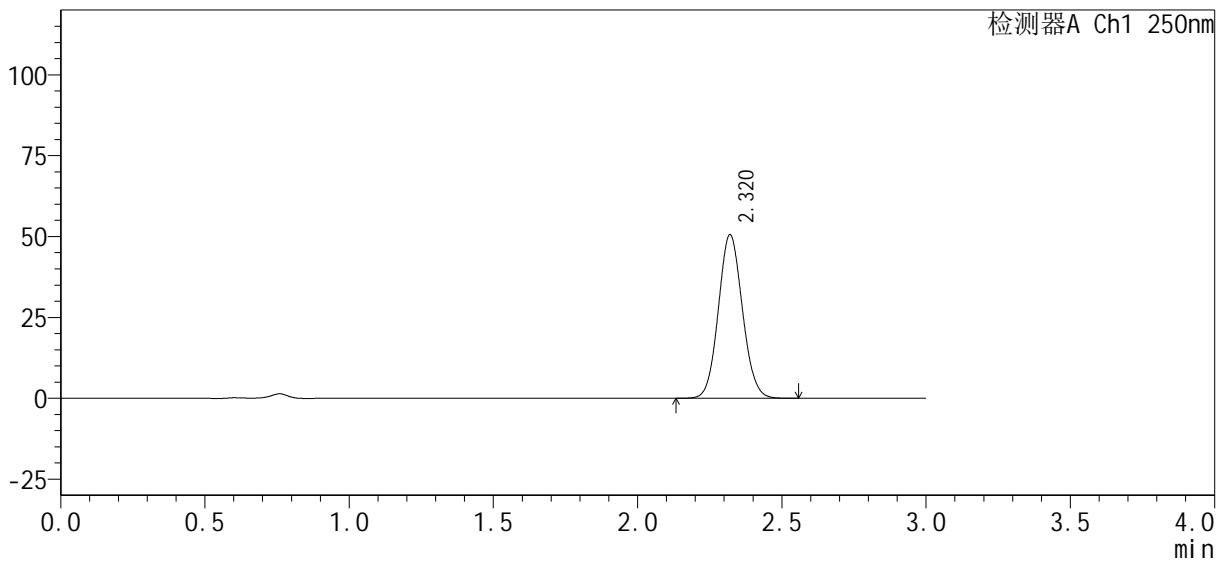
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-202-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 16:30:06	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	293710	50556	3680	1.078	--
总计		100.000	293710	50556			

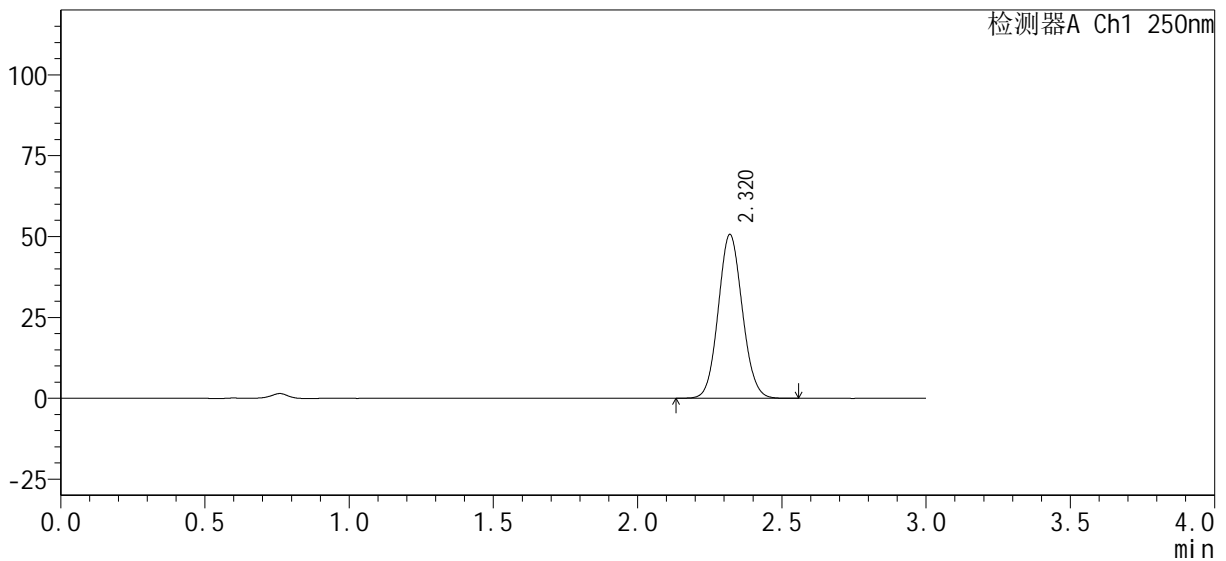
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-203-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 16:33:29	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:52:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	293898	50598	3681	1.079	--
总计		100.000	293898	50598			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



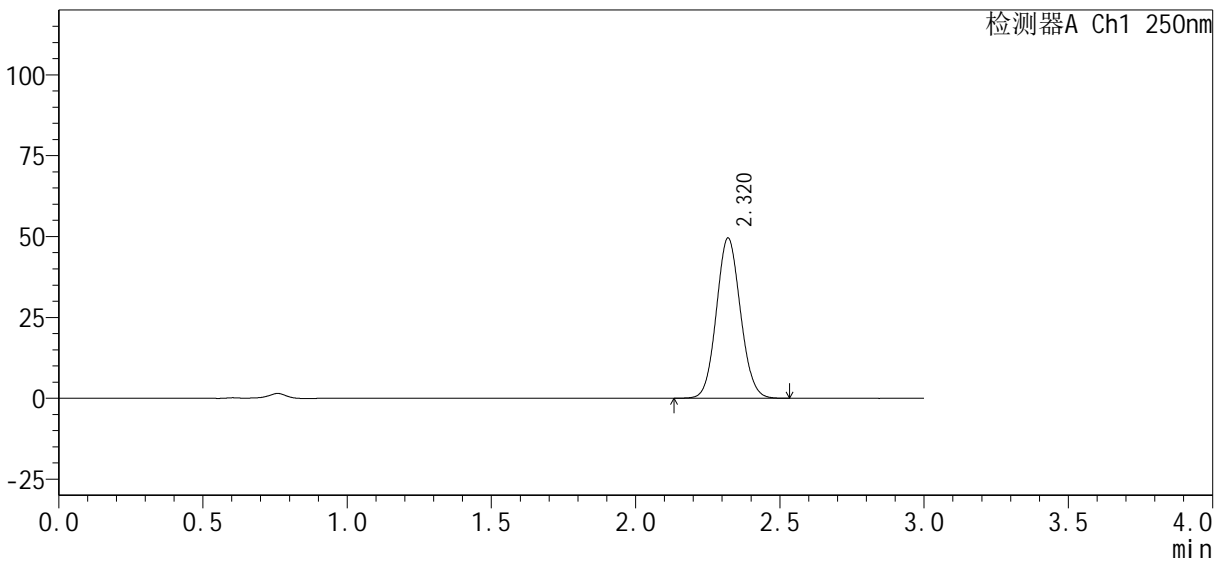
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-204-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:36:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:53:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	287614	49520	3683	1.079	--
总计		100.000	287614	49520			

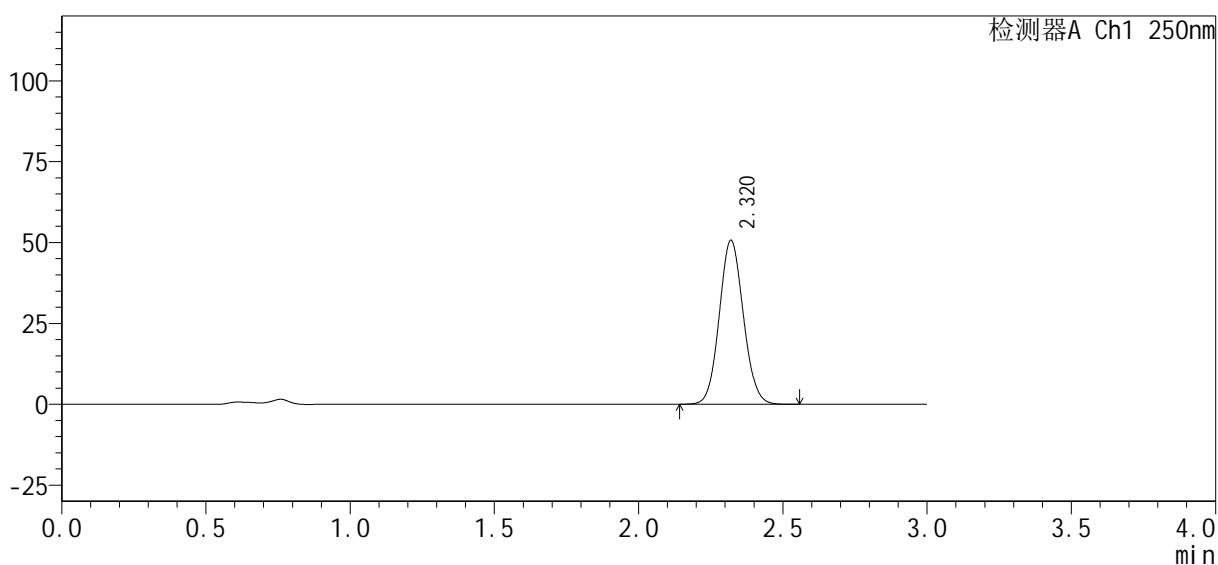
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-205-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P5. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 16:40:17	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:53:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	294607	50667	3678	1.079	--
总计		100.000	294607	50667			

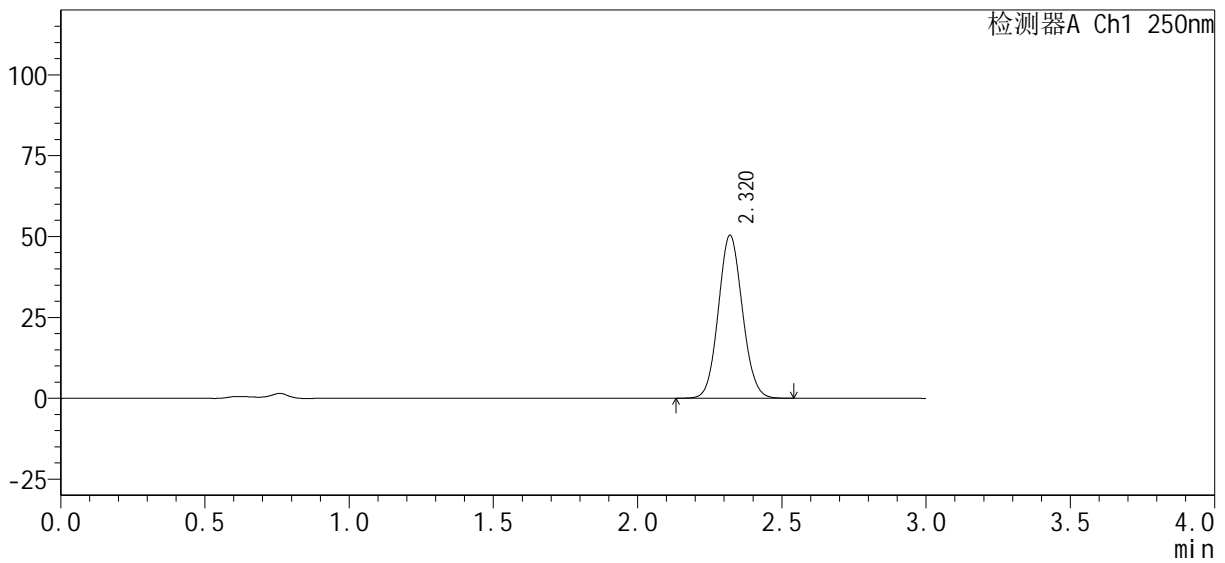
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-206-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 16:43:41	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:53:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	292664	50379	3682	1.079	--
总计		100.000	292664	50379			

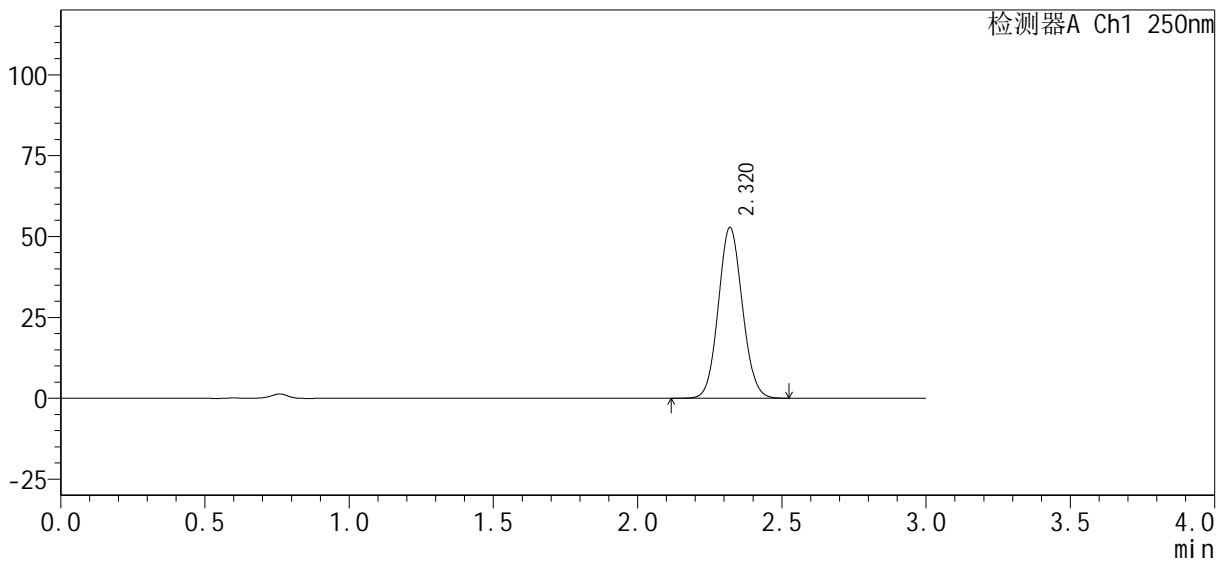
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-207-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:47:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:53:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	306384	52761	3682	1.078	--
总计		100.000	306384	52761			

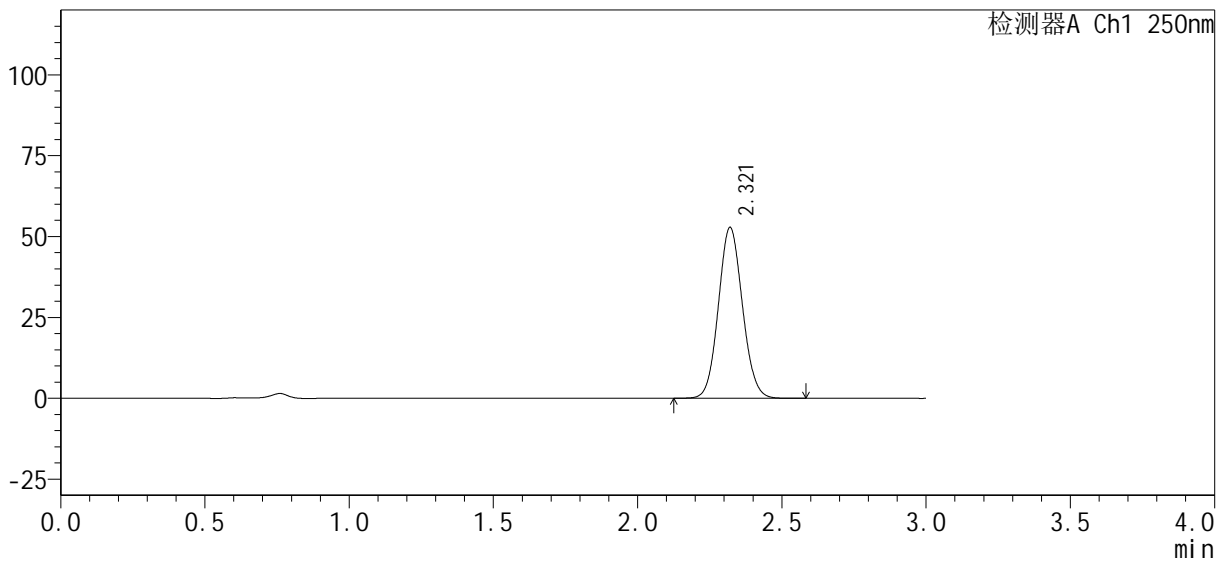
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-209-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 16:53:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	306681	52830	3690	1.079	--
总计		100.000	306681	52830			

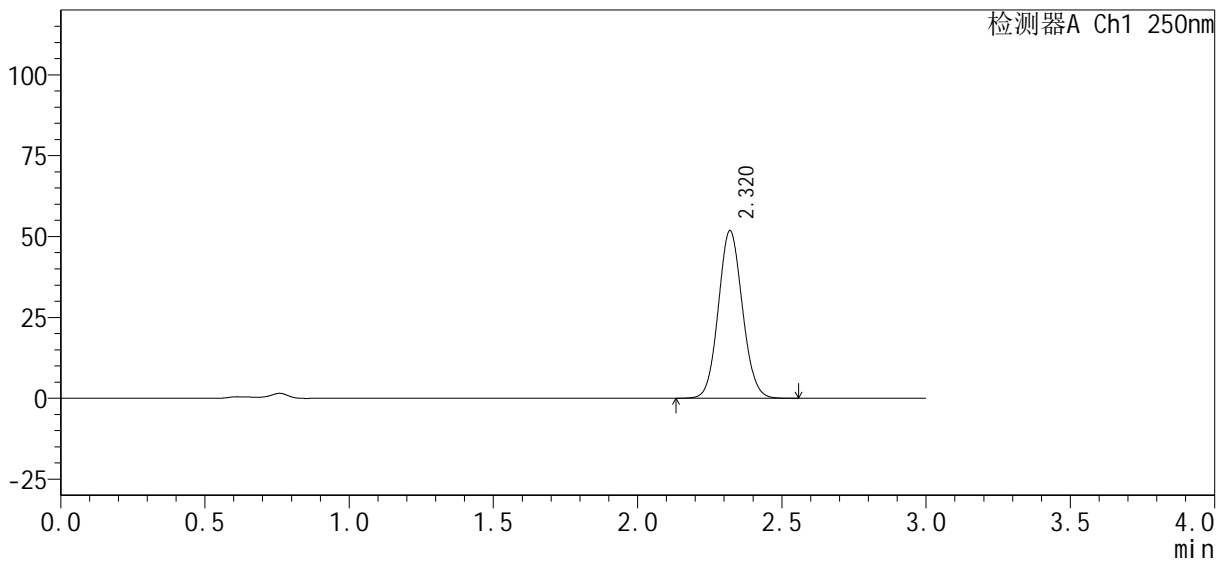
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-210-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号：2-33	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 16:57:16	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:53:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	300721	51777	3686	1.079	--
总计		100.000	300721	51777			

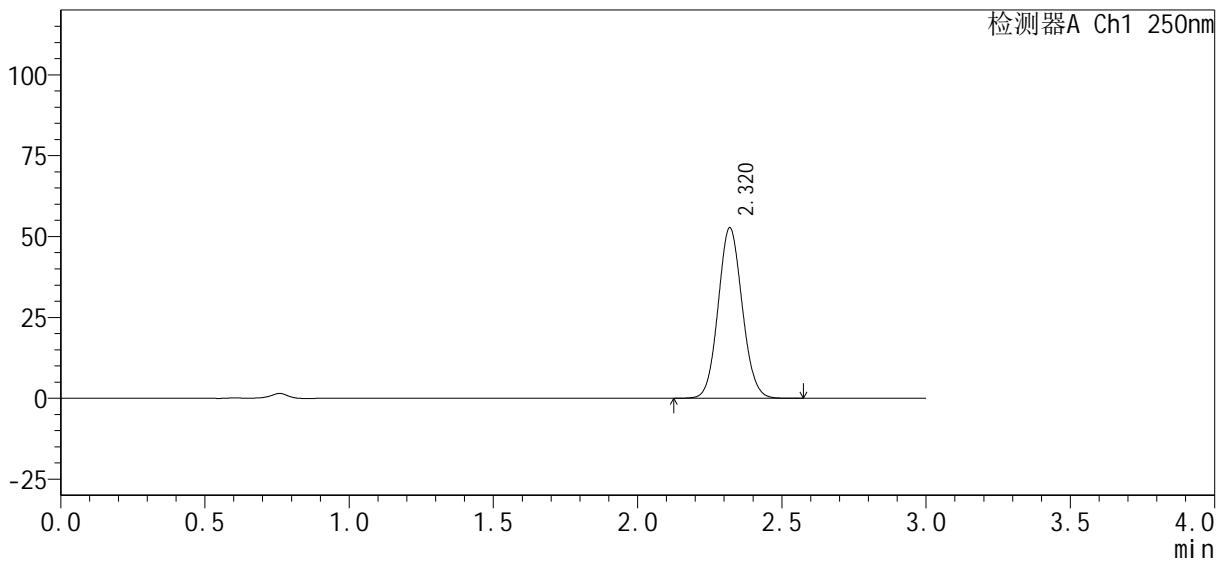
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-211-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P5. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号：2-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 17:00:40	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:53:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	306142	52658	3687	1.079	--
总计		100.000	306142	52658			

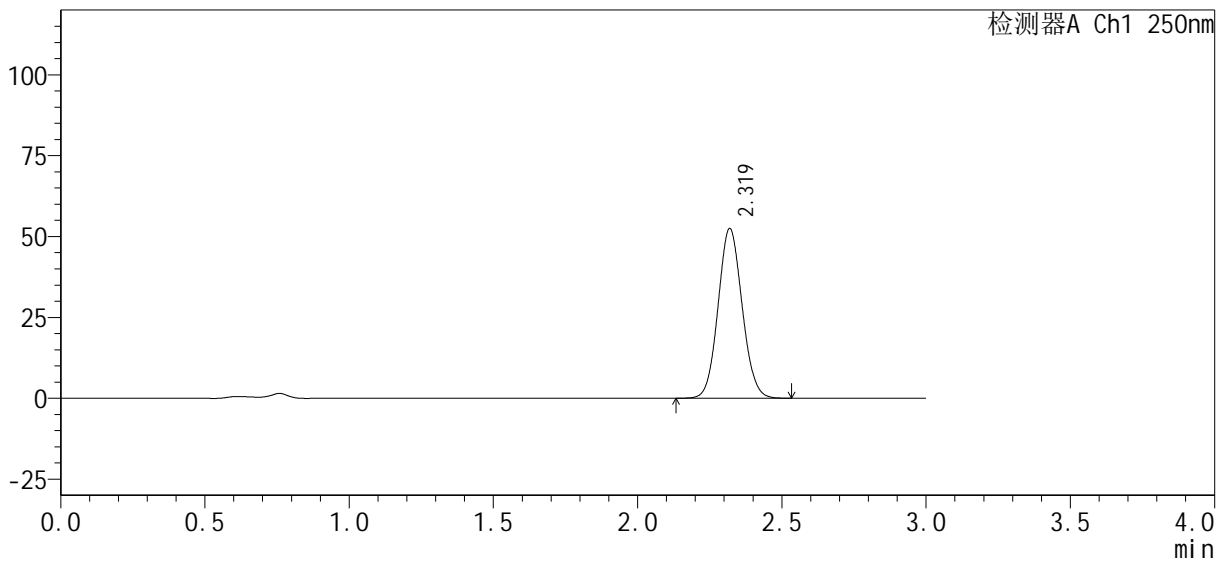
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-212-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:04:03	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:53:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	304443	52386	3685	1.078	--
总计		100.000	304443	52386			

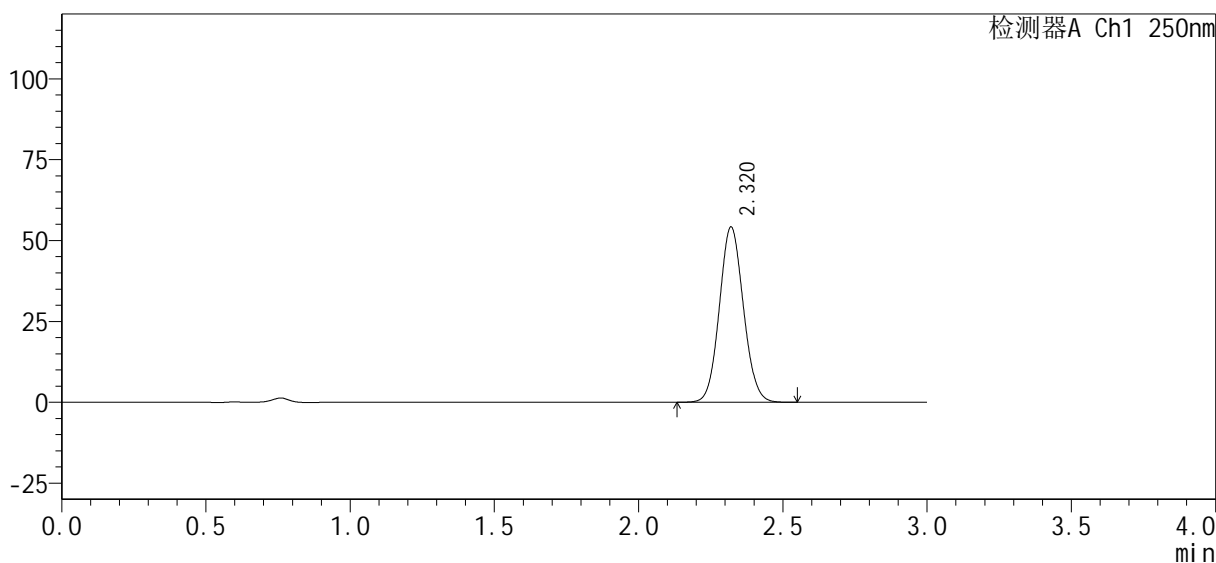
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-213-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P1. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号：2-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 17:07:27	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:53:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	314381	54160	3686	1.078	--
总计		100.000	314381	54160			

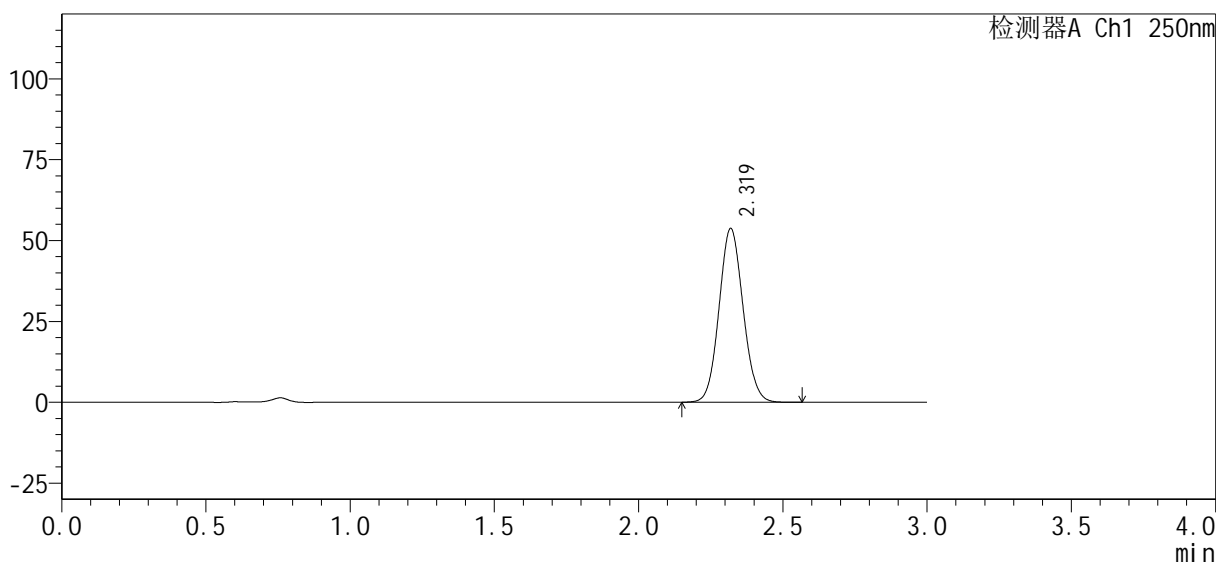
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-214-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 2-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:10:51	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:53:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	311612	53625	3692	1.078	--
总计		100.000	311612	53625			

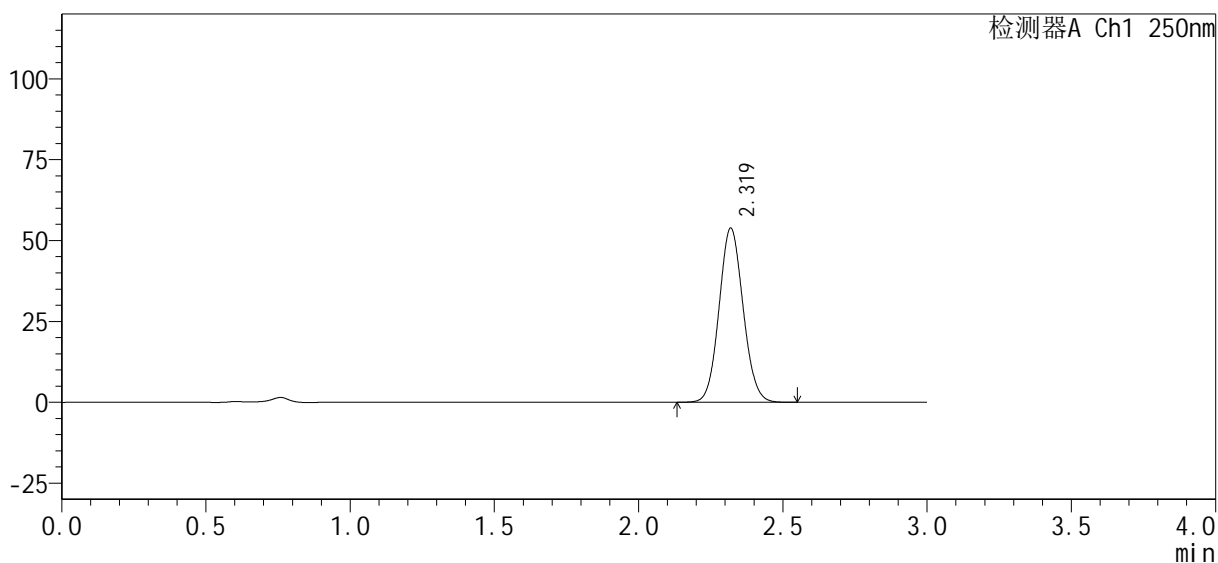
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-215-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 2-25	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:14:16	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:53:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	312351	53761	3687	1.078	--
总计		100.000	312351	53761			

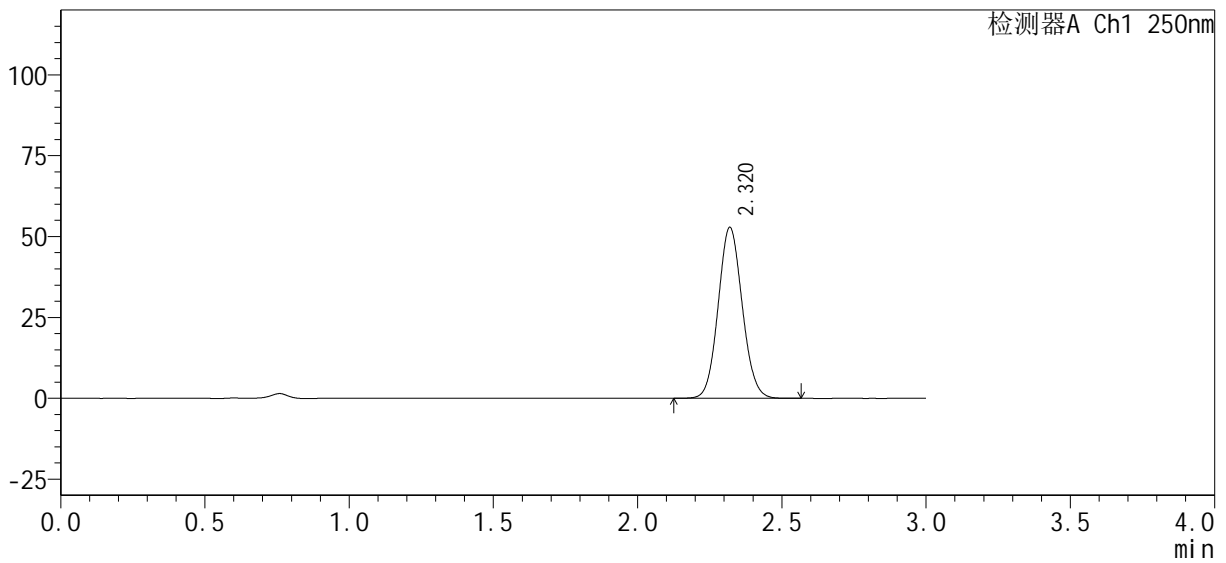
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-216-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P4. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/11 17:17:40	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:53:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	306963	52790	3677	1.080	--
总计		100.000	306963	52790			

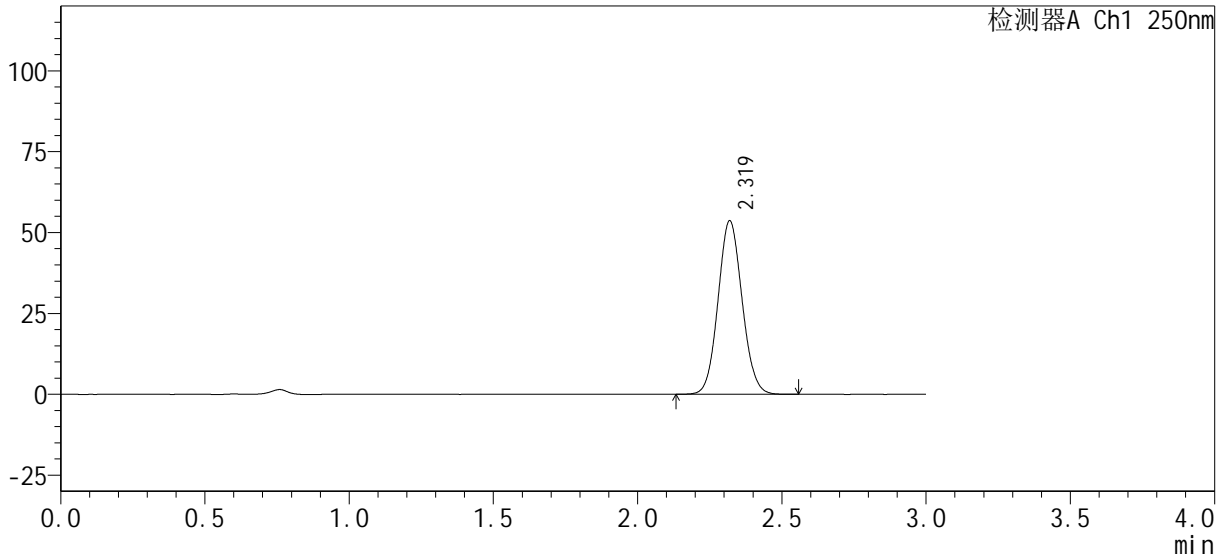
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-217-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:21:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:53:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

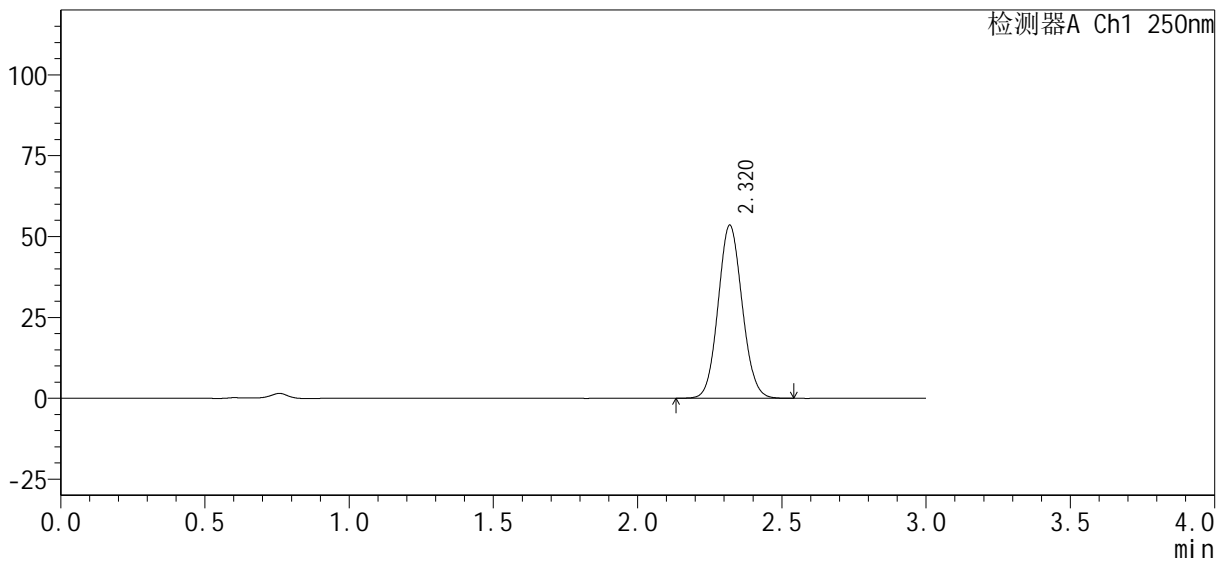
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	311258	53547	3685	1.078	--
总计		100.000	311258	53547			

<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 - 0-30/29-218-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-52	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:24:28	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:53:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	310680	53422	3681	1.079	--
总计		100.000	310680	53422			

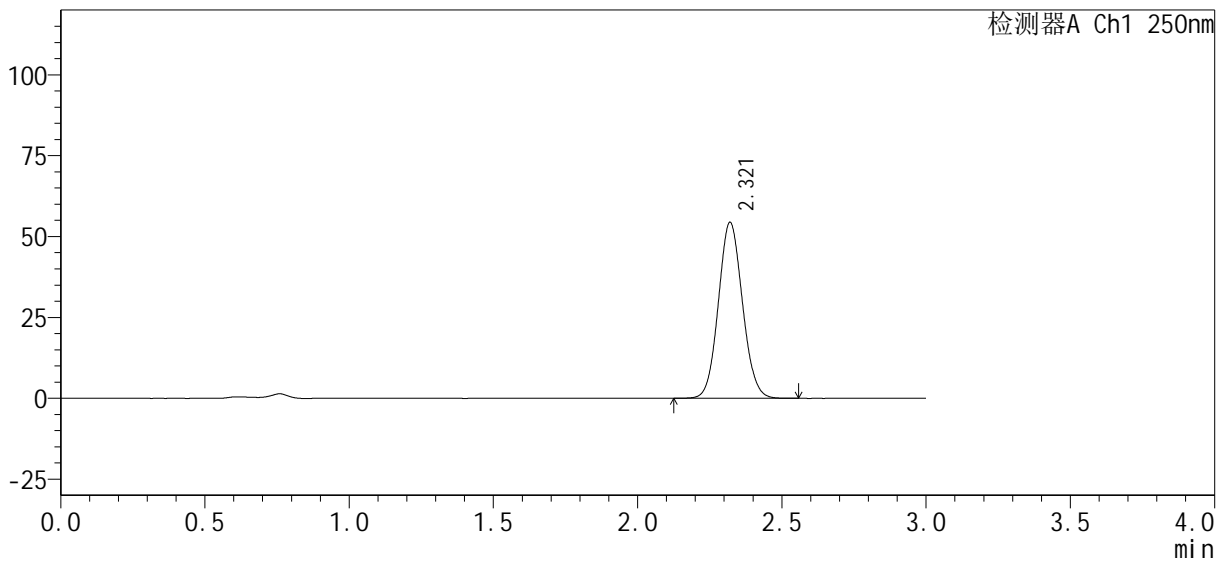
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-219-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:27:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	315852	54368	3681	1.078	--
总计		100.000	315852	54368			

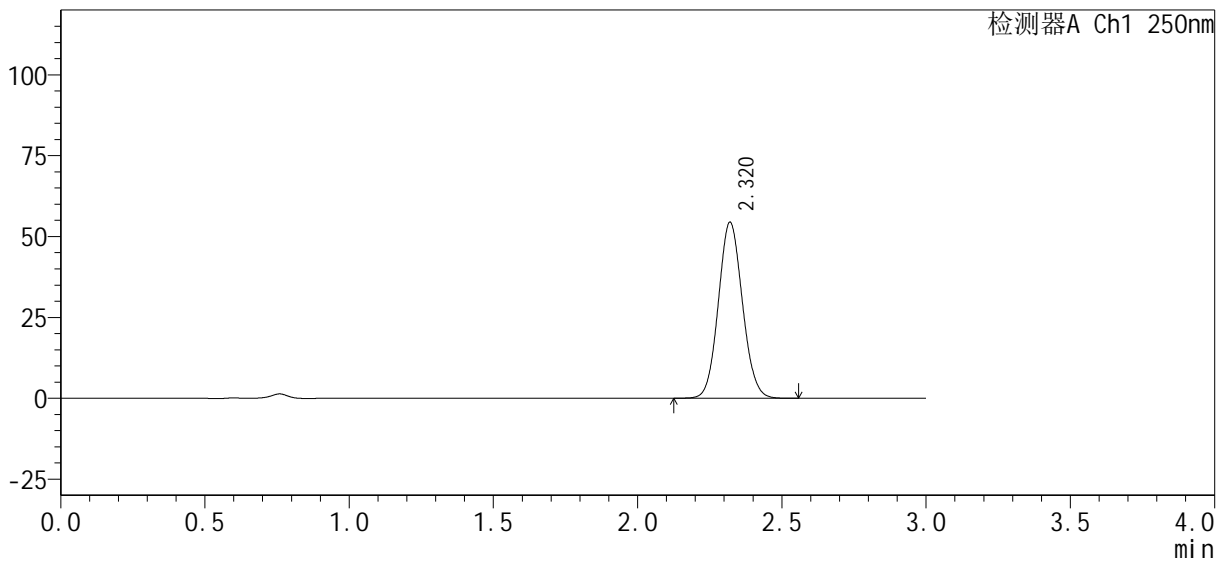
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-220-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-17	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:31:16	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:53:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	316239	54406	3678	1.079	--
总计		100.000	316239	54406			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



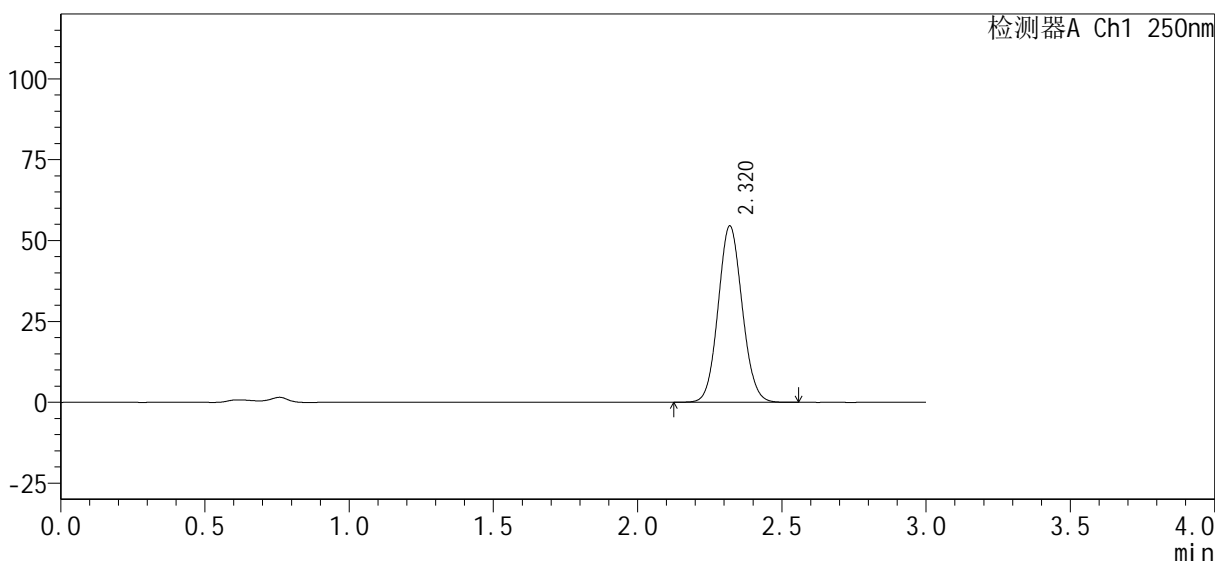
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-30/29-221-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：2-26	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 17:34:40	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:53:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	316781	54468	3677	1.078	--
总计		100.000	316781	54468			

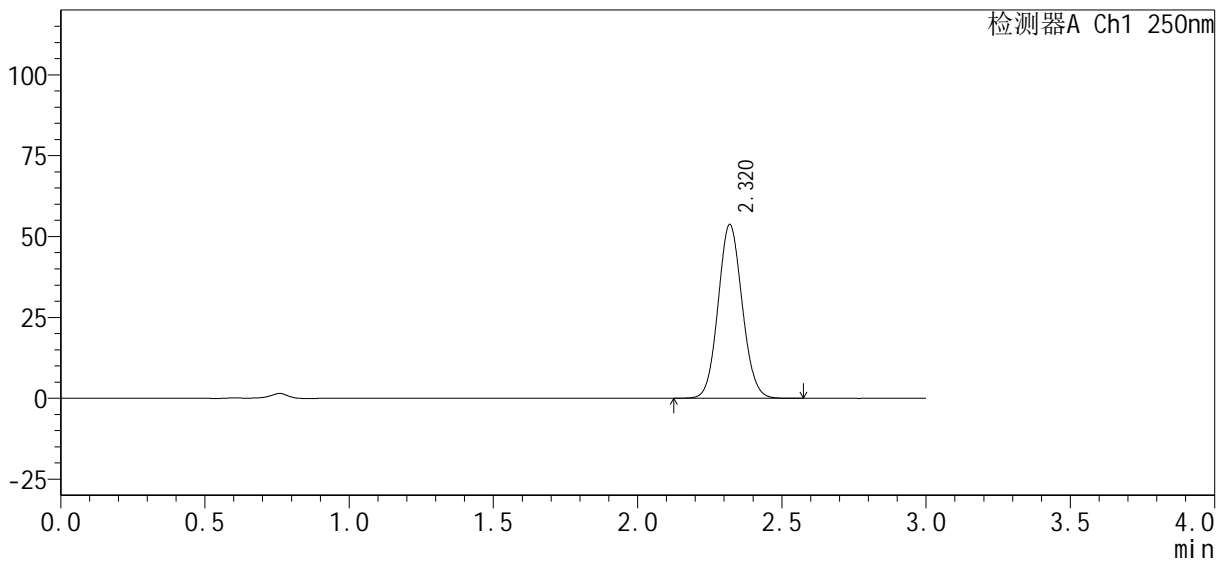
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-222-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 17:38:04	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:53:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	312165	53655	3683	1.079	--
总计		100.000	312165	53655			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



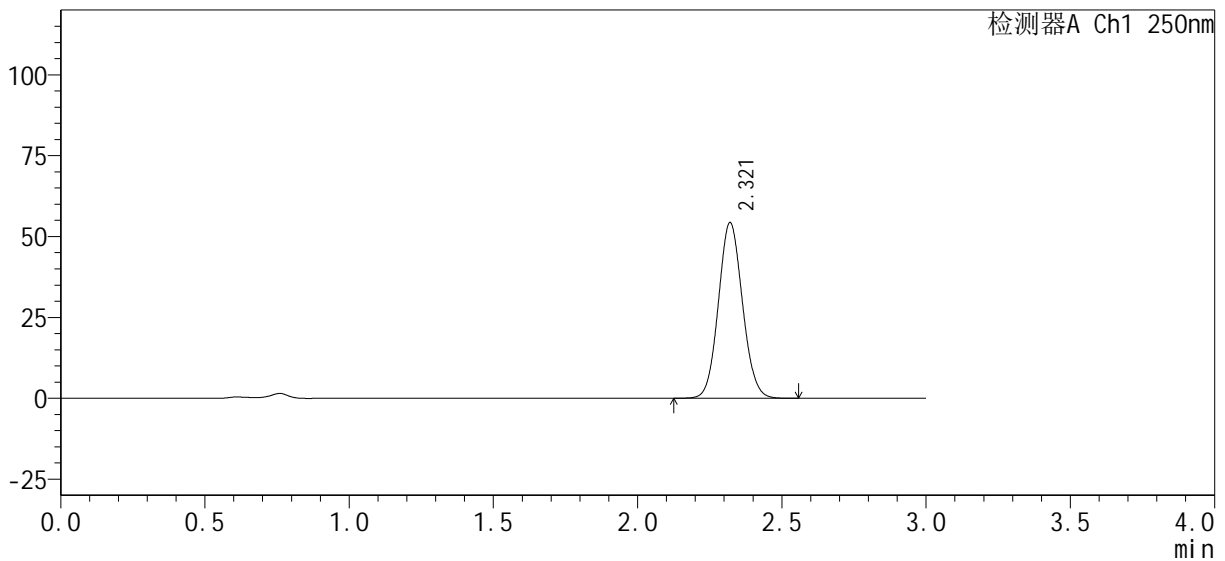
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-223-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:41:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:54:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	315637	54307	3682	1.078	--
总计		100.000	315637	54307			

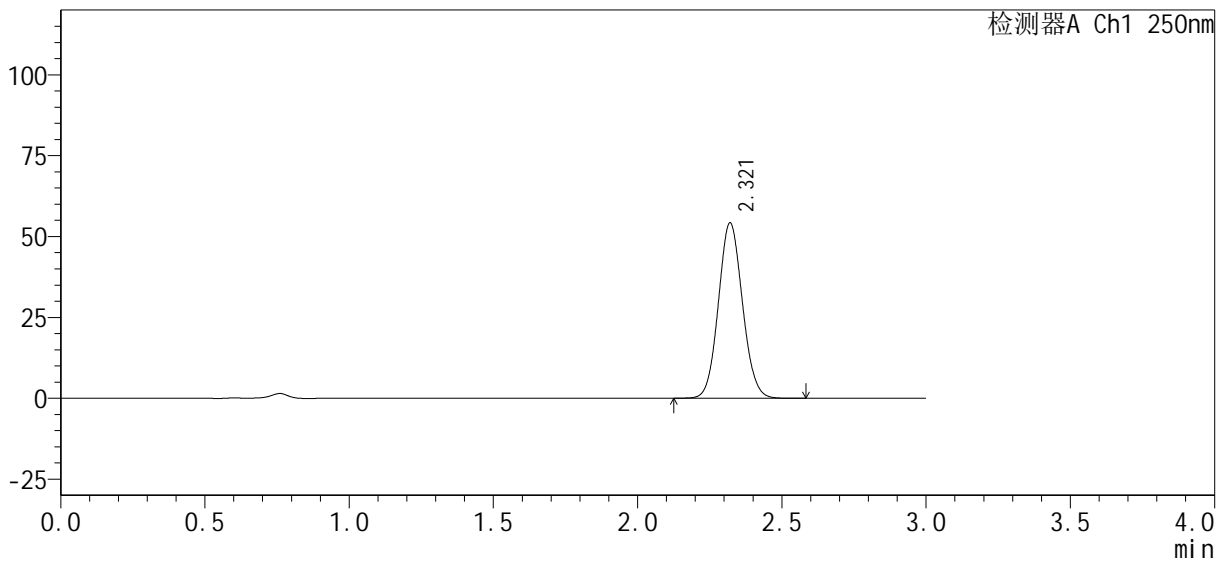
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-224-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:44:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:54:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	314989	54236	3688	1.078	--
总计		100.000	314989	54236			

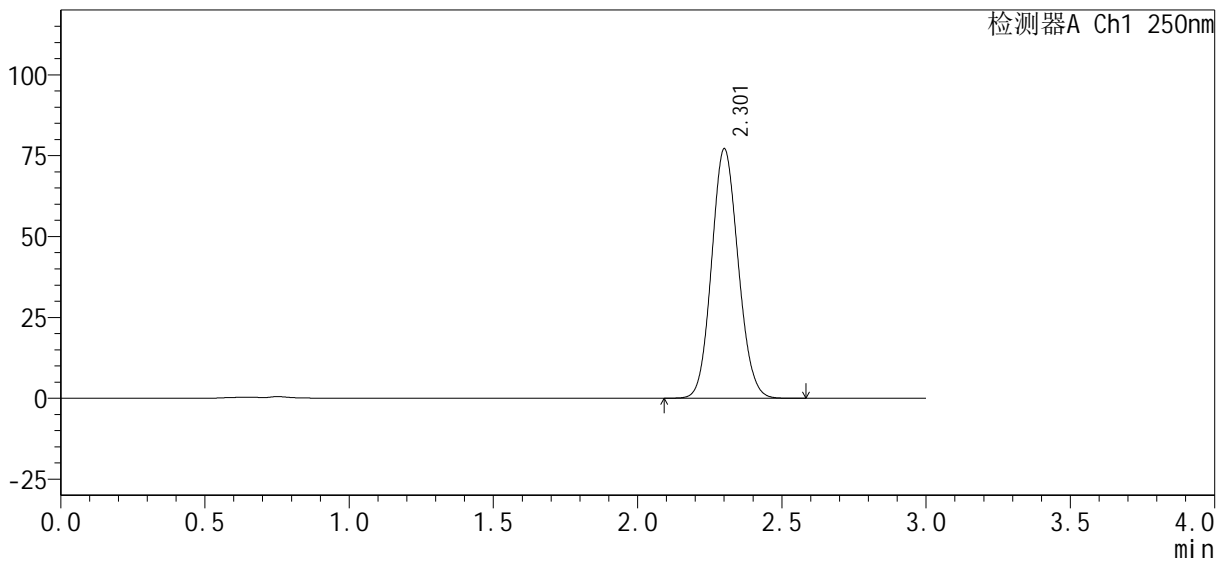
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-225-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 17:48:17	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	494847	76798	2955	1.098	--
总计		100.000	494847	76798			

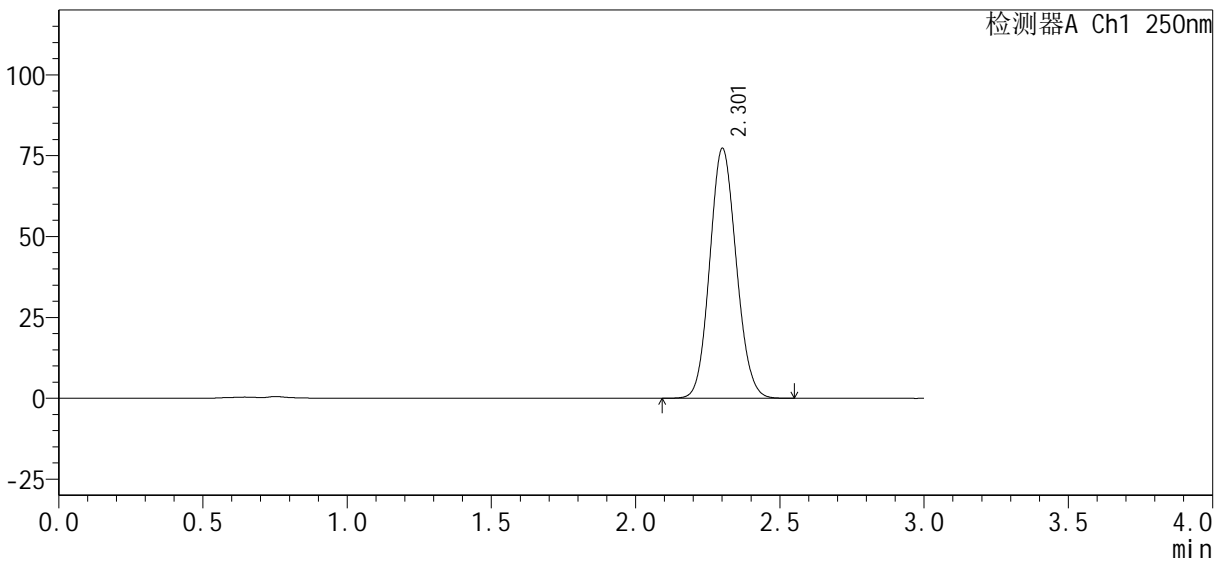
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-226-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 17:51:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:54:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	495091	76955	2963	1.097	--
总计		100.000	495091	76955			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



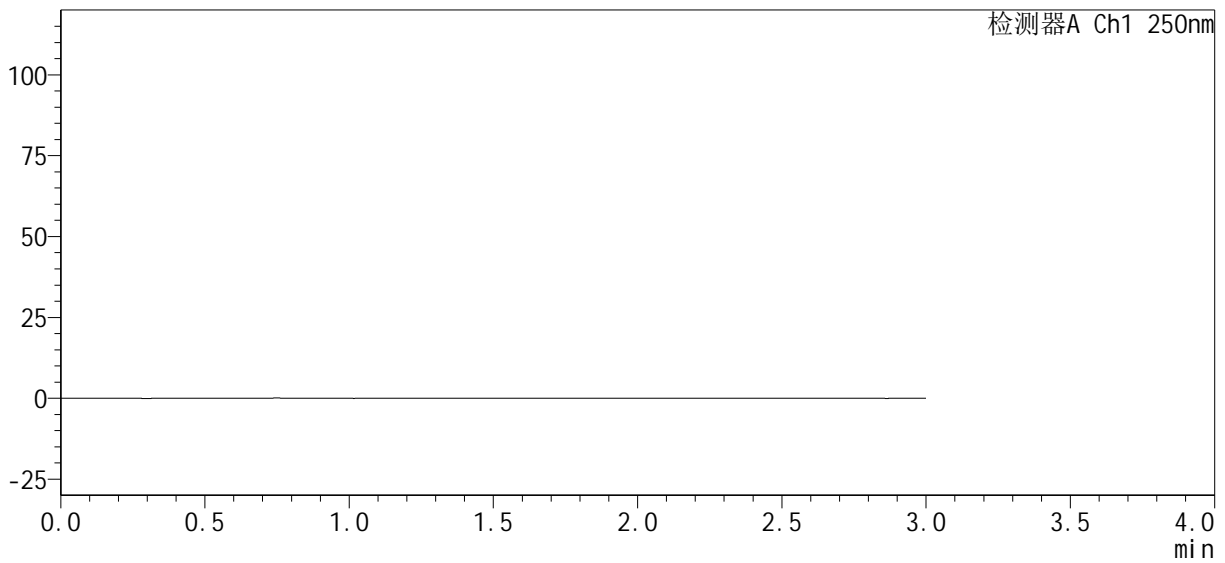
SMF-377

<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 - 0-30/29-227-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 17:55:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:54:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

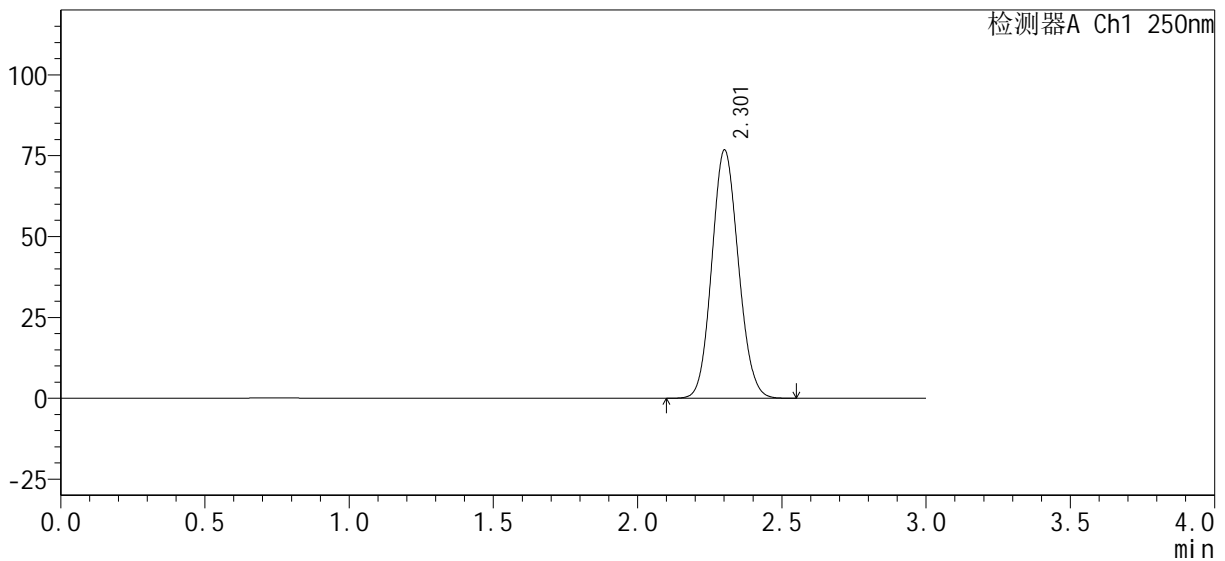
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-228-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 17:58:26	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	493096	76508	2952	1.098	--
总计		100.000	493096	76508			

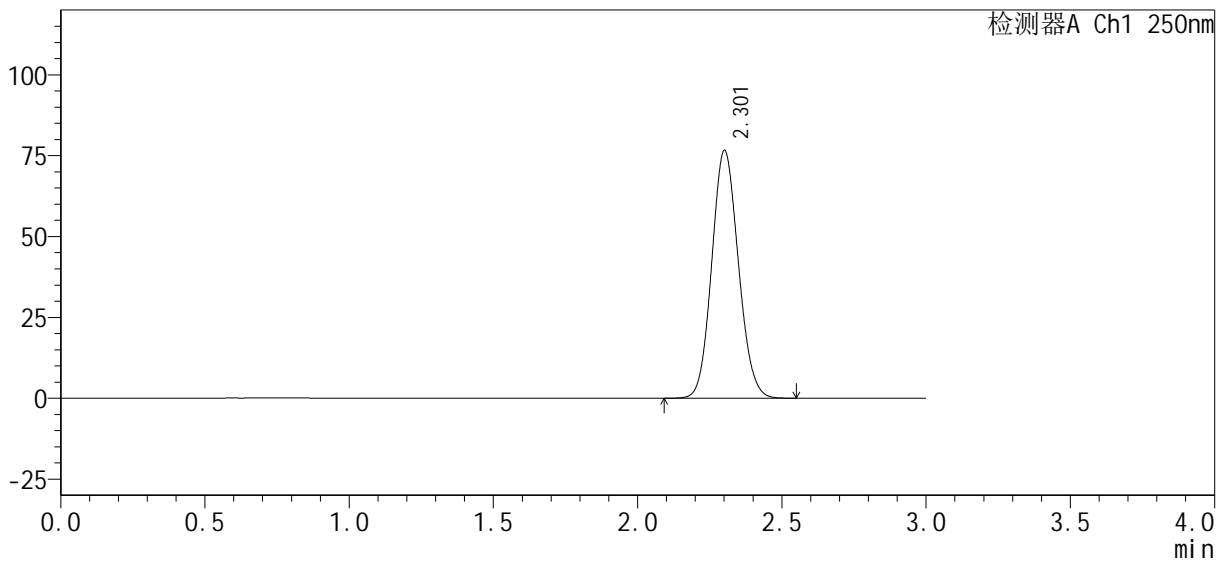
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-30/29-229-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：3-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 18:01:50	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:54:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	492850	76341	2941	1.100	--
总计		100.000	492850	76341			

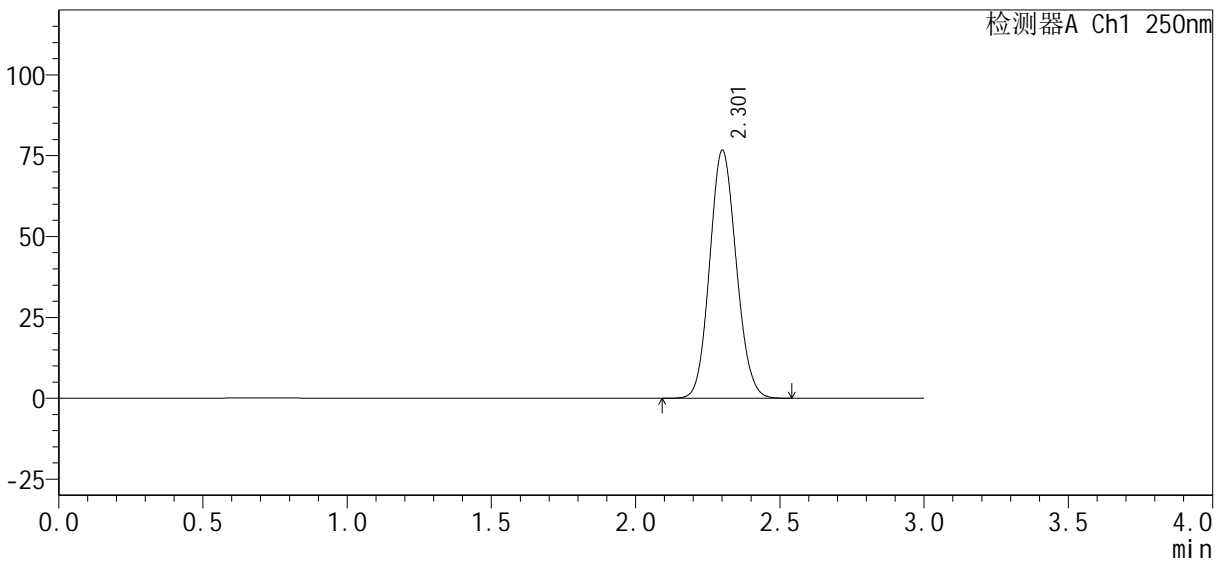
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-30/29-230-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 18:05:13	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	492557	76344	2949	1.098	--
总计		100.000	492557	76344			

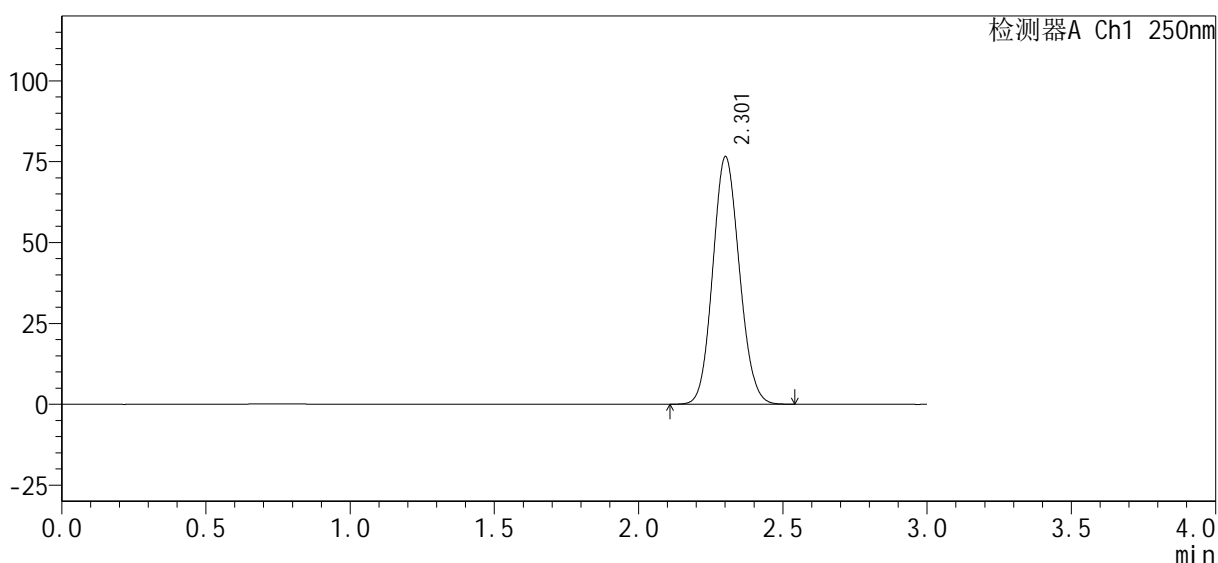
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-231-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. 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 18:08:36	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	492683	76277	2938	1.100	--
总计		100.000	492683	76277			

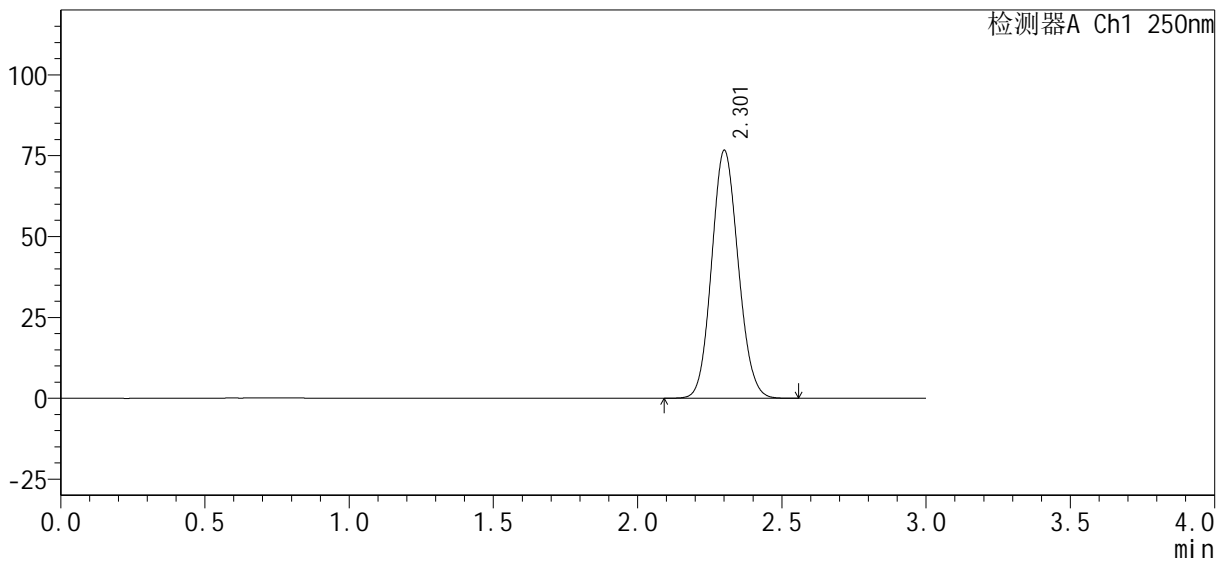
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-30/29-232-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 18:11:59	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	492222	76300	2948	1.099	--
总计		100.000	492222	76300			

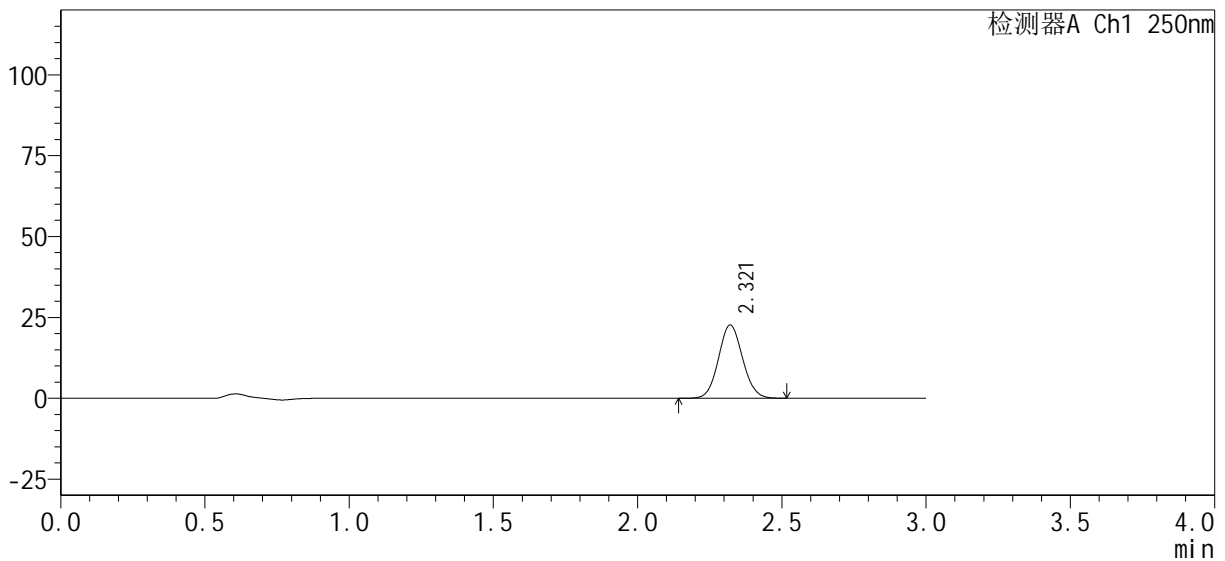
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-233-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-5mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
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 18:15:20	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	131808	22660	3670	1.075	--
总计		100.000	131808	22660			

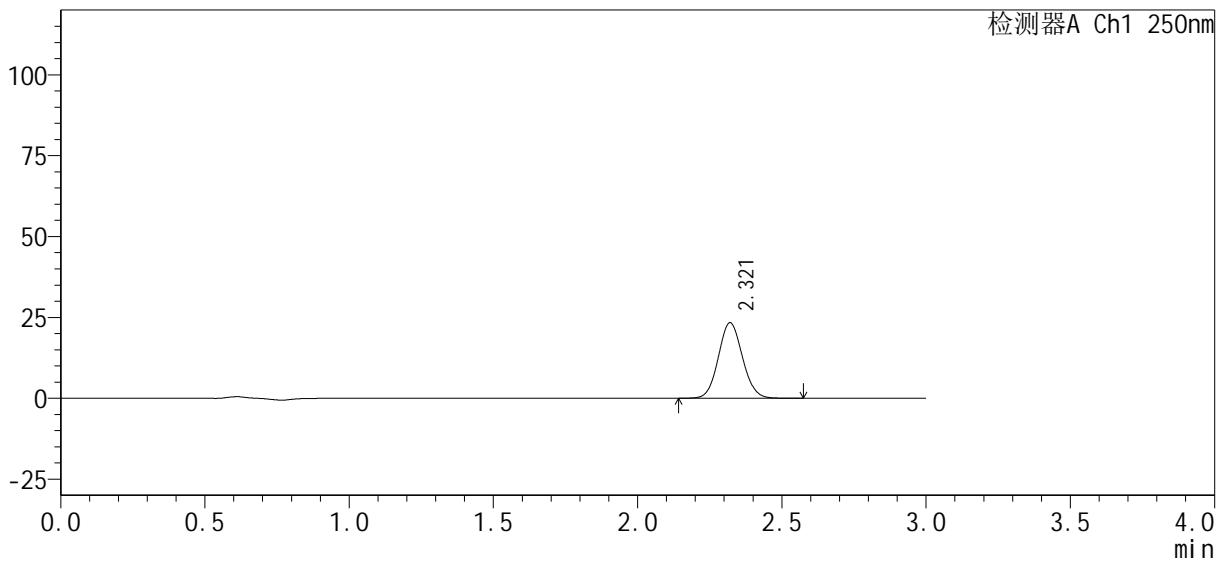
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-234-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 18:18:42	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	136222	23374	3669	1.077	--
总计		100.000	136222	23374			

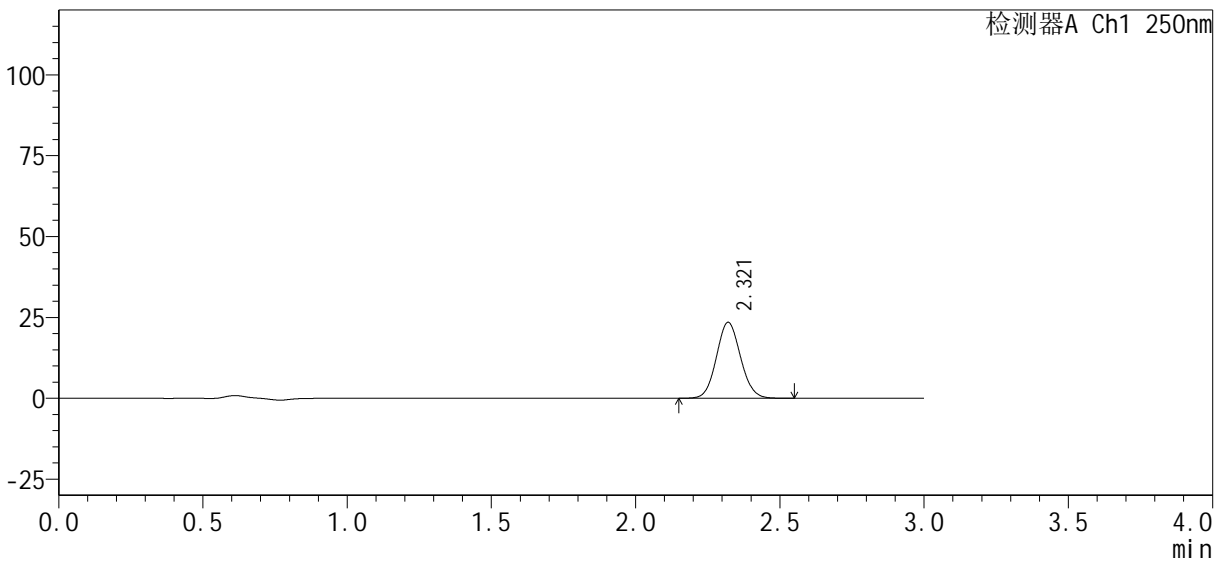
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-235-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 18:22:04	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	136608	23474	3672	1.078	--
总计		100.000	136608	23474			

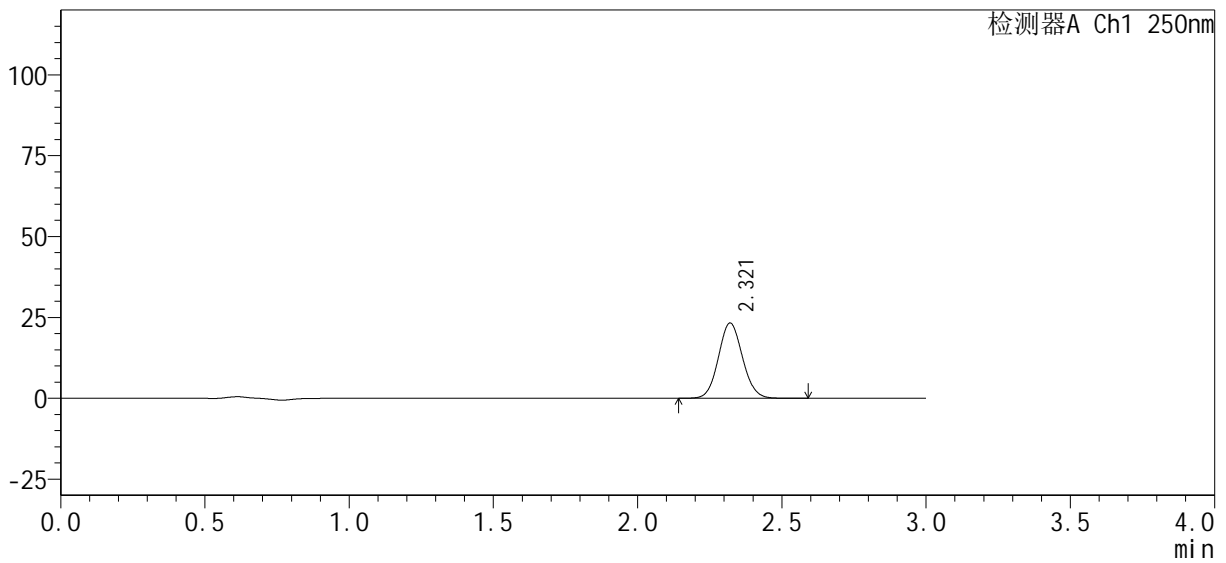
图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-30/29-236-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：3-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 18:25:26	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:54:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	135777	23286	3676	1.077	--
总计		100.000	135777	23286			

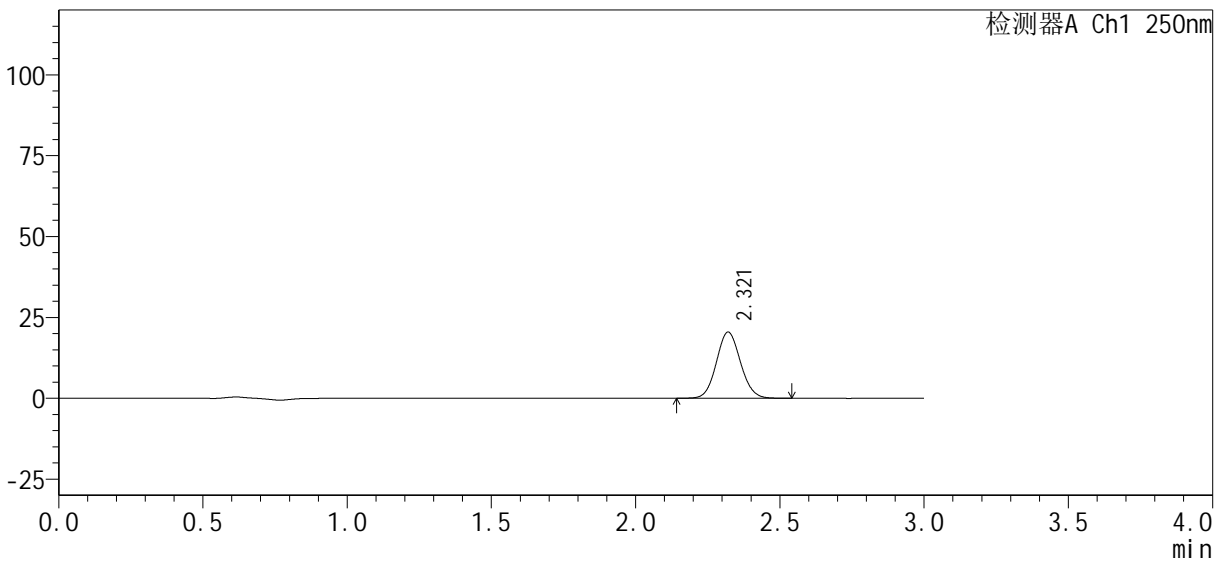
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-237-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-5mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
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 18:28:48	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	118973	20463	3671	1.076	--
总计		100.000	118973	20463			

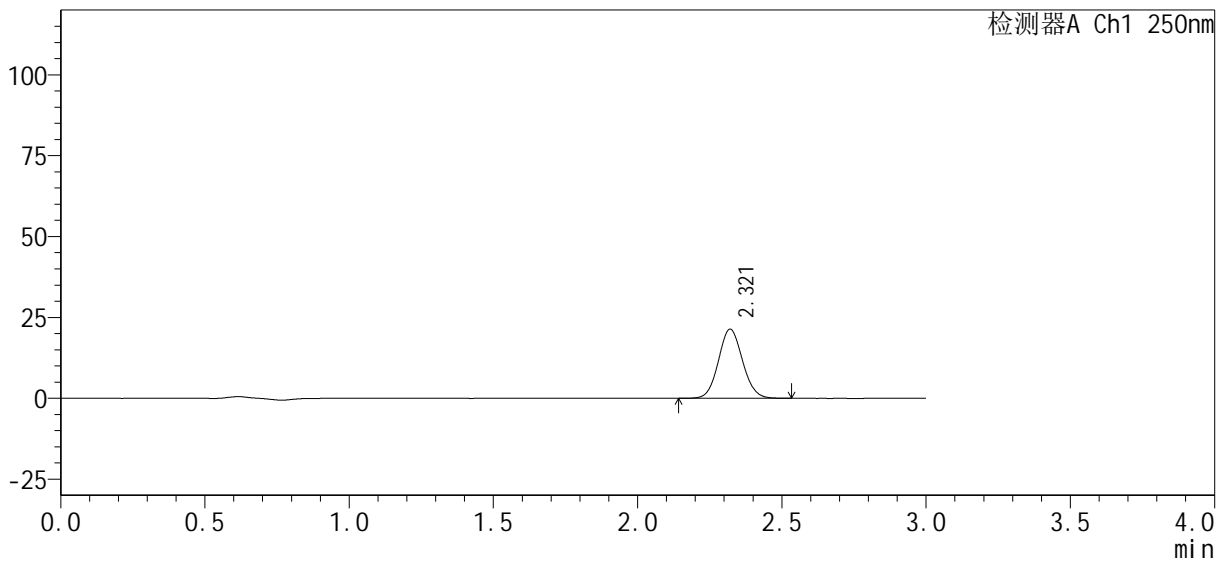
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-238-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 18:32:10	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	124259	21371	3683	1.077	--
总计		100.000	124259	21371			

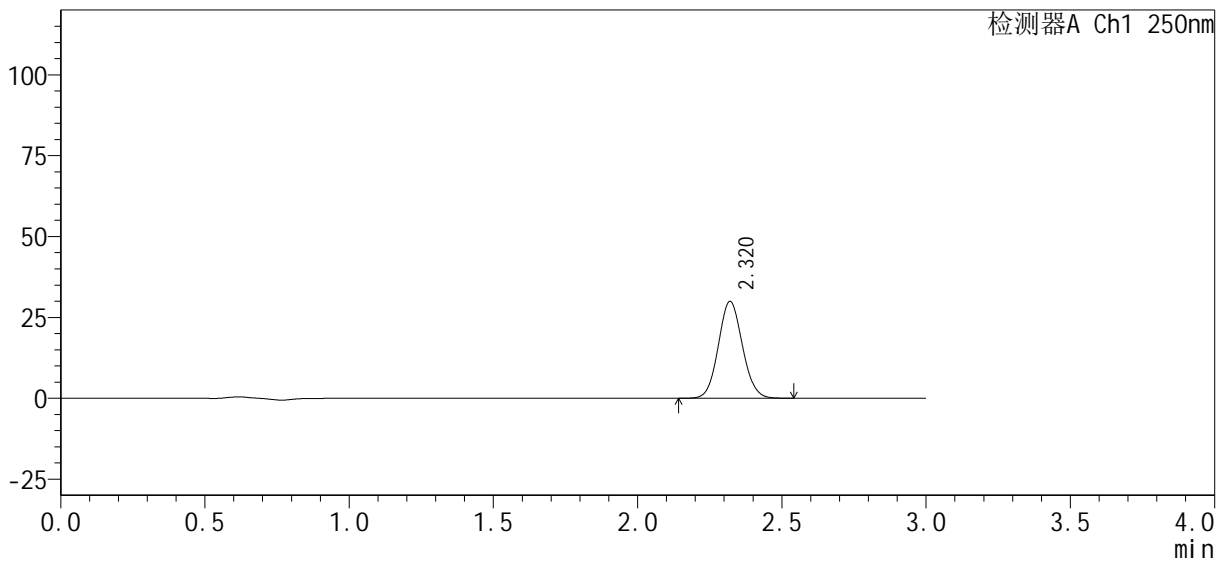
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-239-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 18:35:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:54:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	174107	29951	3680	1.078	--
总计		100.000	174107	29951			

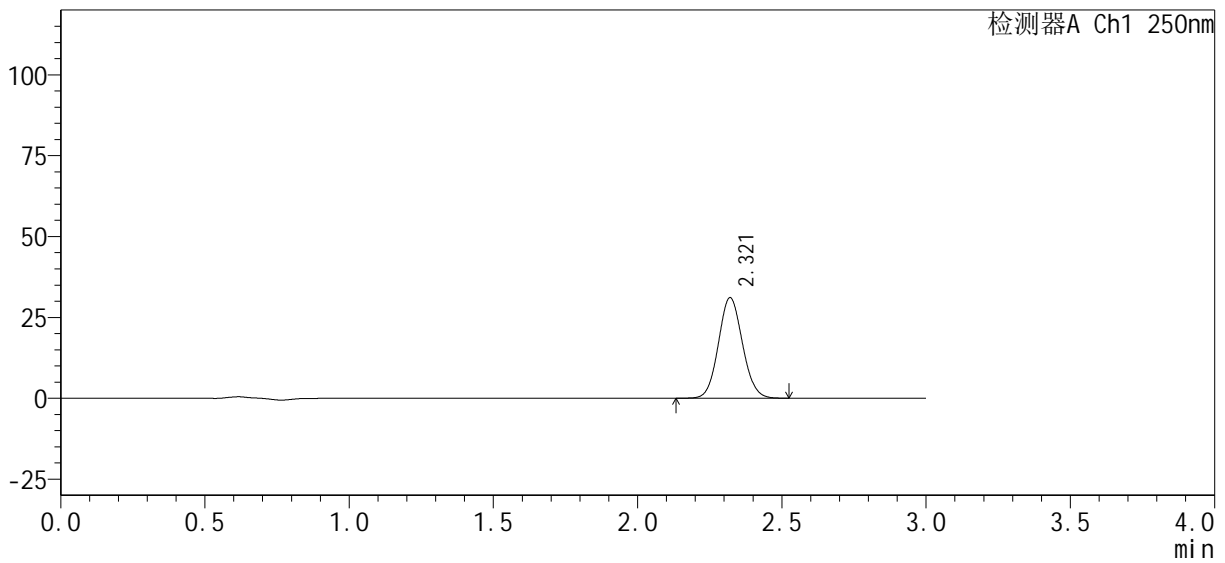
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-240-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 18:38:54	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	180892	31112	3685	1.077	--
总计		100.000	180892	31112			

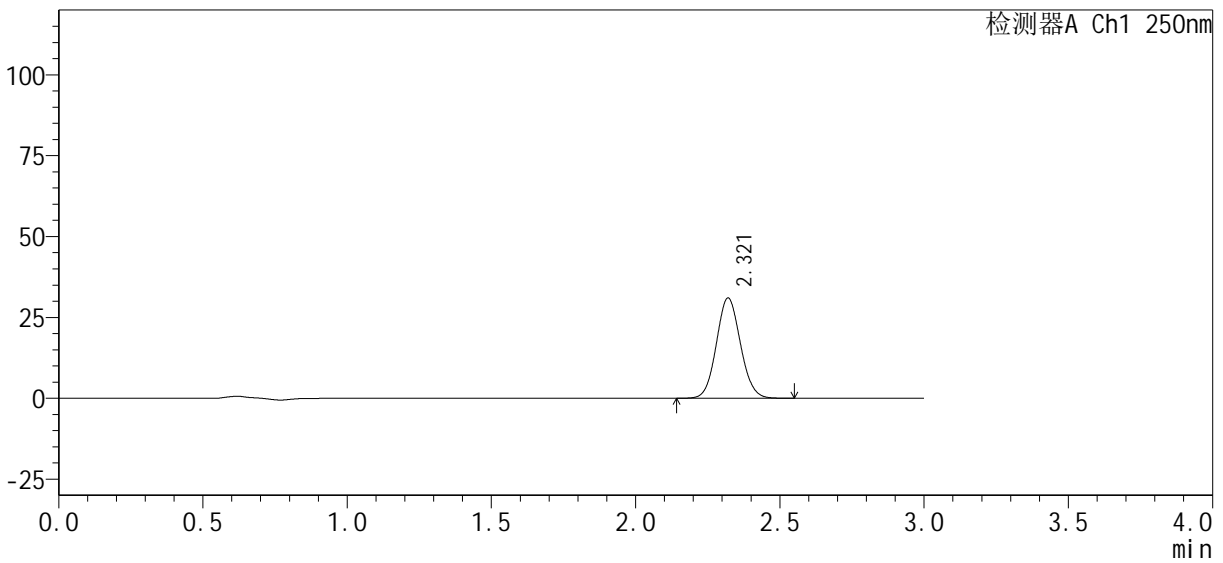
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-241-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10mi n-P3. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号：3-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/11 18:42:16	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:54:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	179924	30983	3683	1.077	--
总计		100.000	179924	30983			

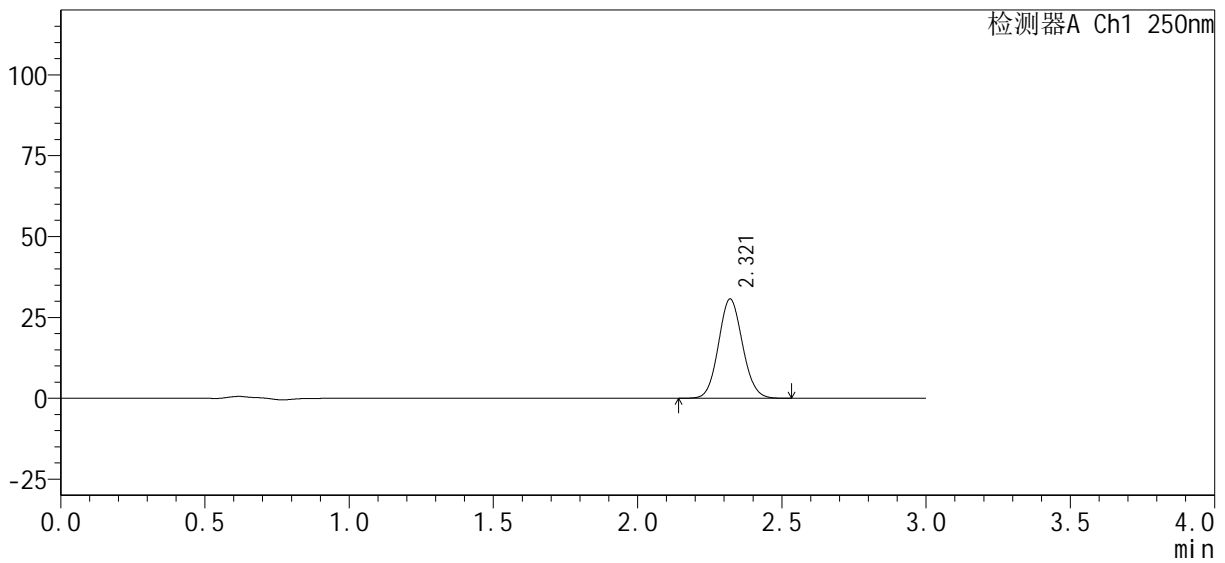
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-242-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 18:45:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:54:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	178373	30690	3681	1.080	--
总计		100.000	178373	30690			

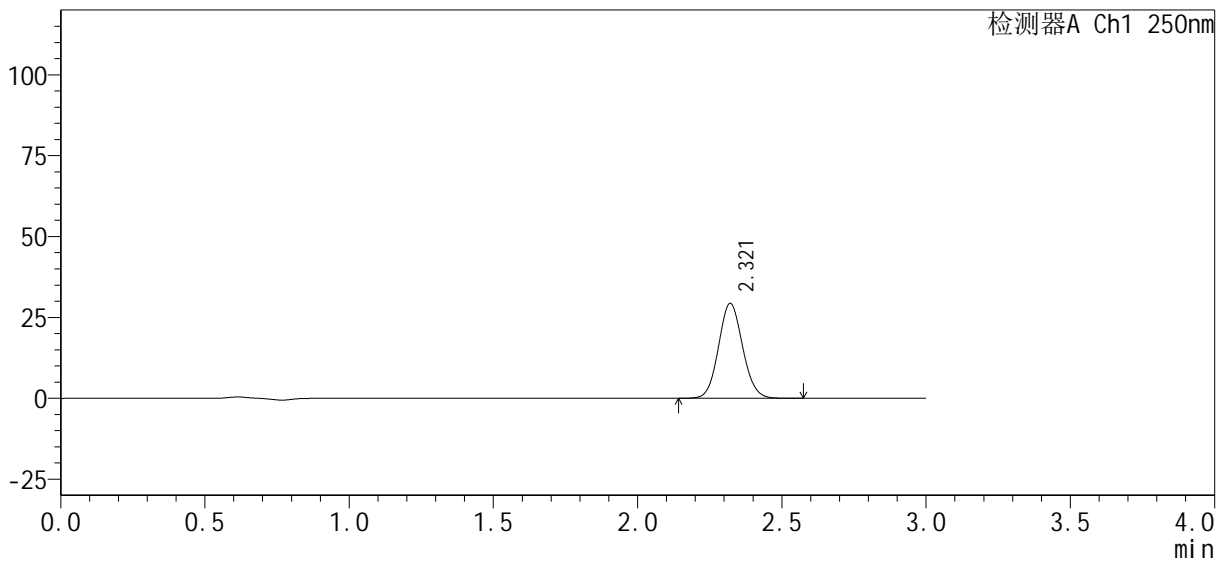
图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-243-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 18:48:59	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	170651	29351	3686	1.080	--
总计		100.000	170651	29351			

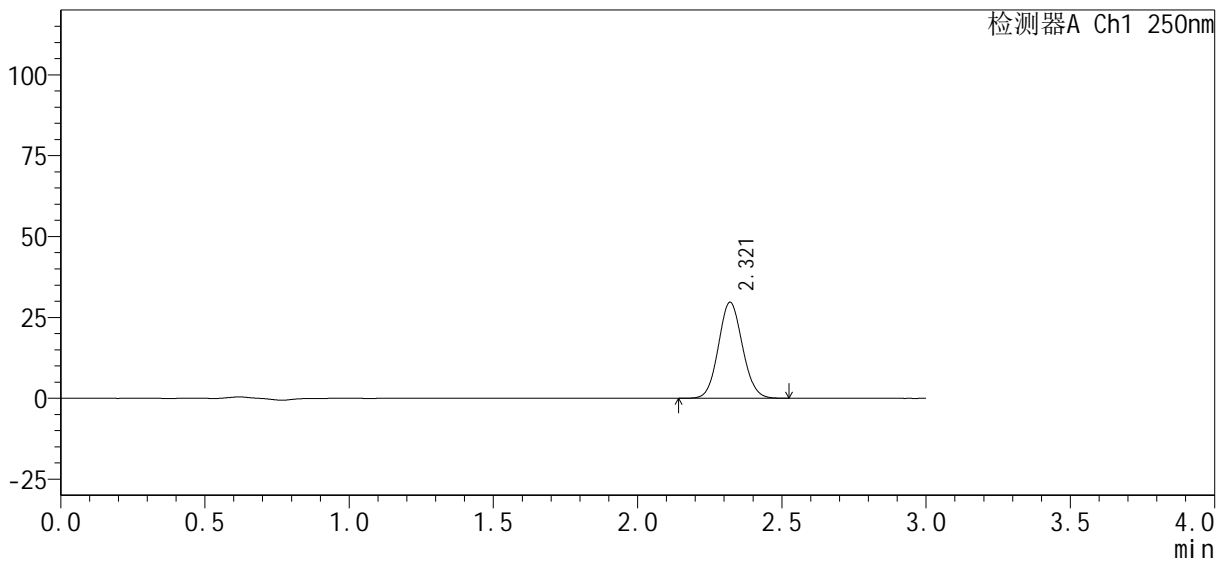
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-244-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-47	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 18:52:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	172478	29700	3688	1.078	--
总计		100.000	172478	29700			

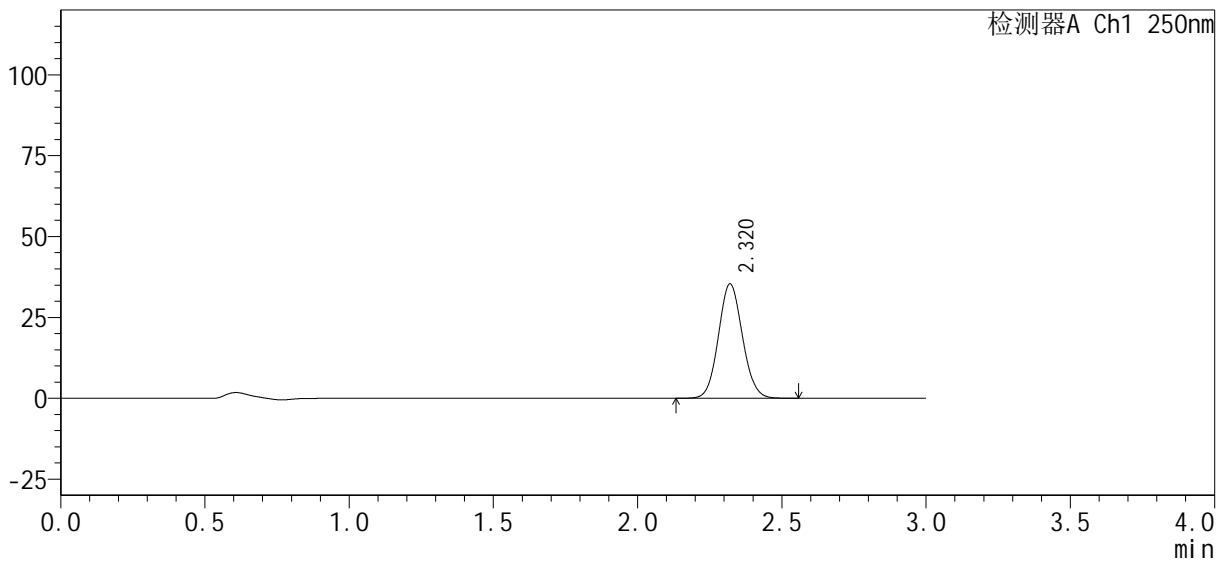
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-246-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 18:59:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:55:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	205176	35356	3688	1.079	--
总计		100.000	205176	35356			

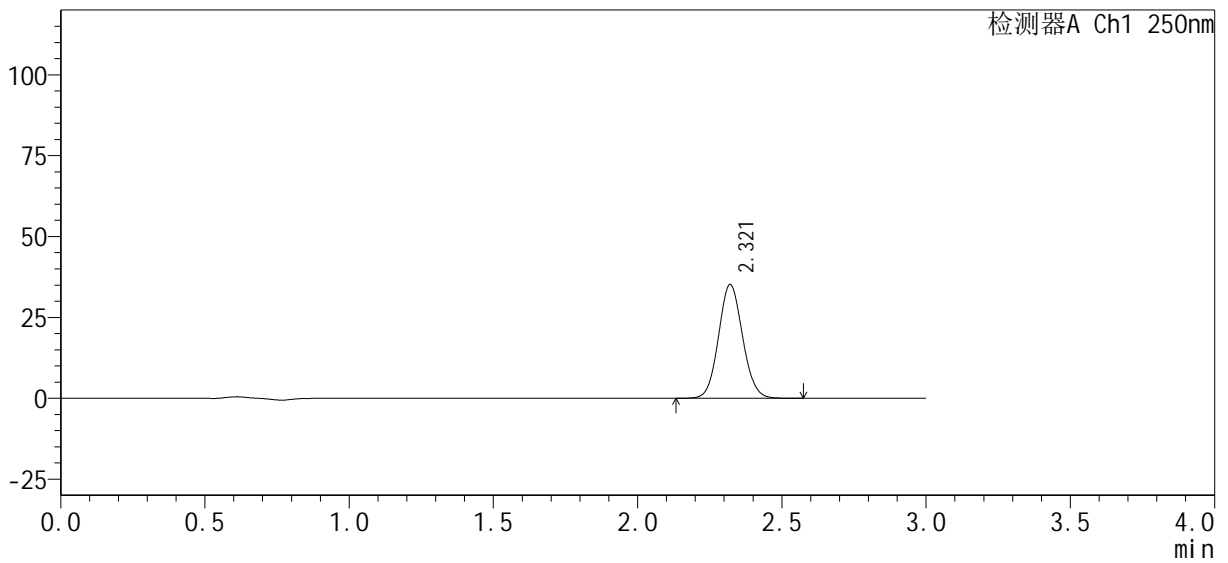
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-247-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 19:02:26	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	204273	35203	3699	1.078	--
总计		100.000	204273	35203			

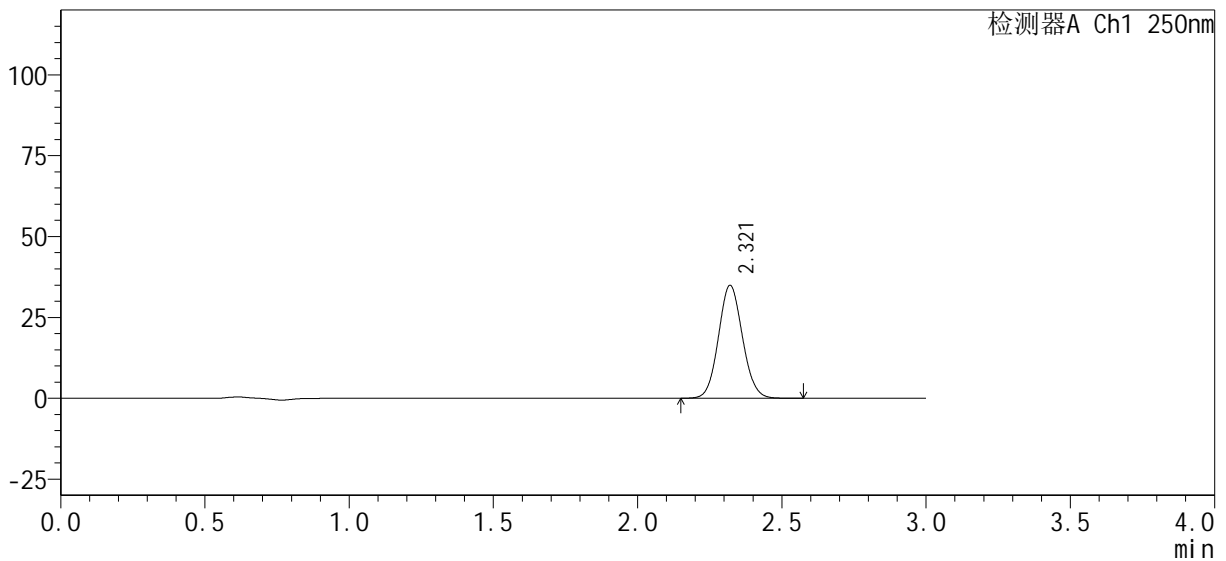
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-248-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 19:05:47	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	202544	34921	3700	1.077	--
总计		100.000	202544	34921			

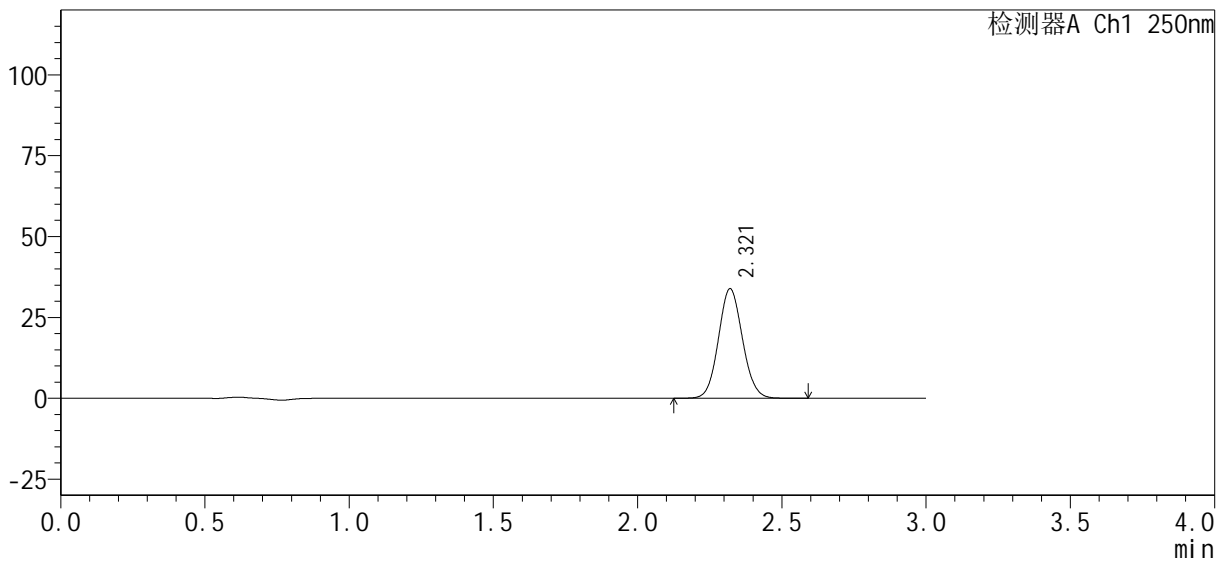
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-249-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 19:09:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:55:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	196885	33881	3695	1.077	--
总计		100.000	196885	33881			

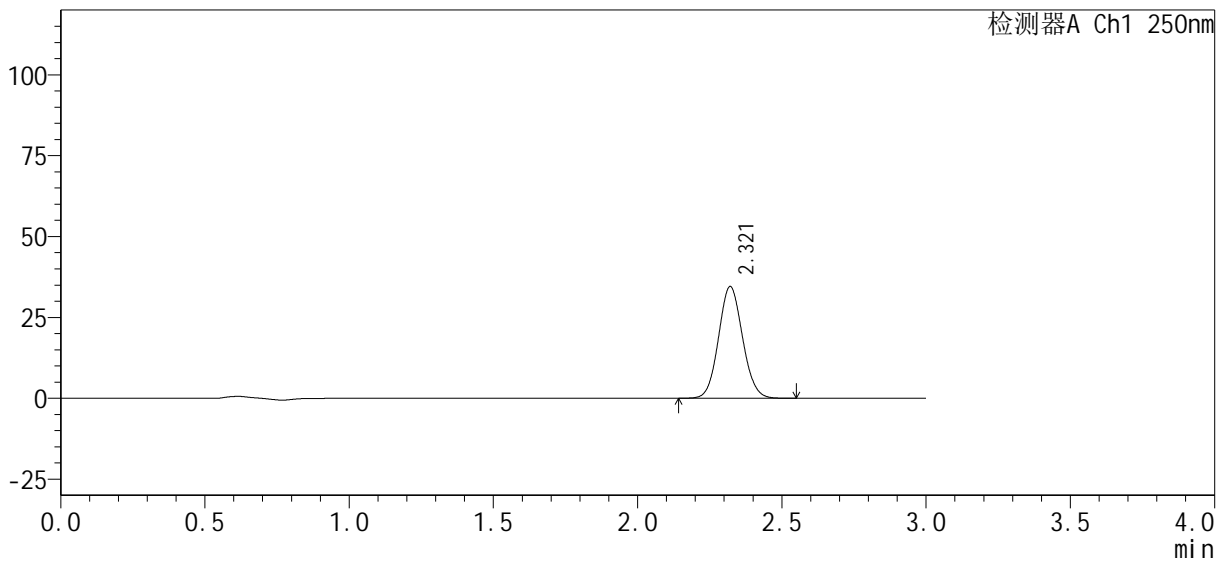
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-250-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 19:12:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:55:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	200270	34545	3696	1.077	--
总计		100.000	200270	34545			

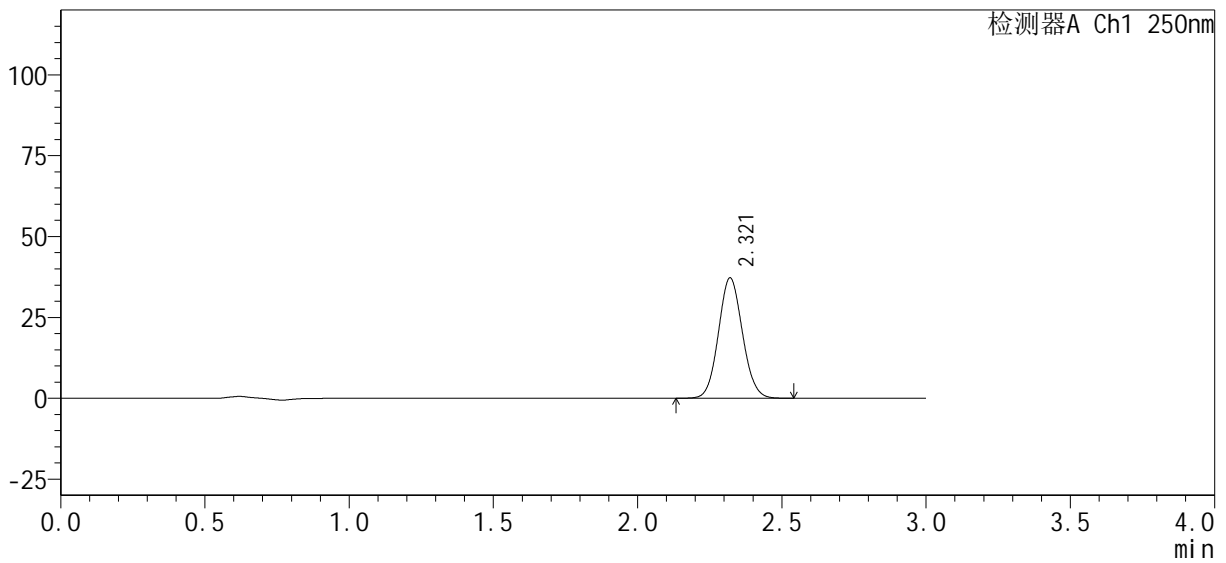
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-251-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 19:15:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:55:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	215761	37205	3702	1.077	--
总计		100.000	215761	37205			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



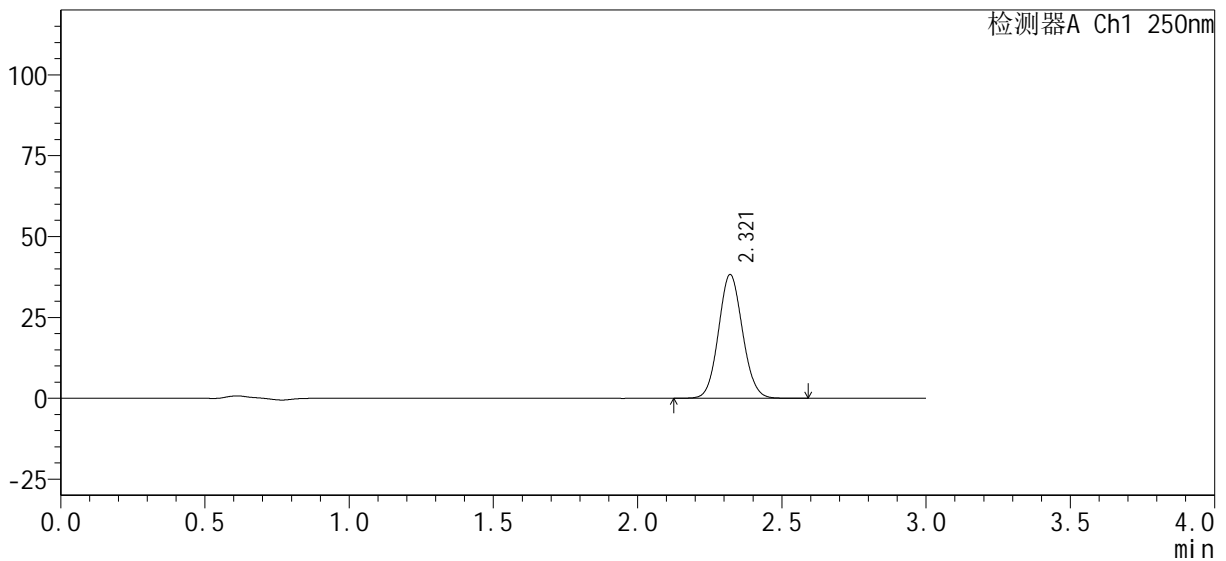
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-252-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 19:19:13	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	222034	38262	3705	1.077	--
总计		100.000	222034	38262			

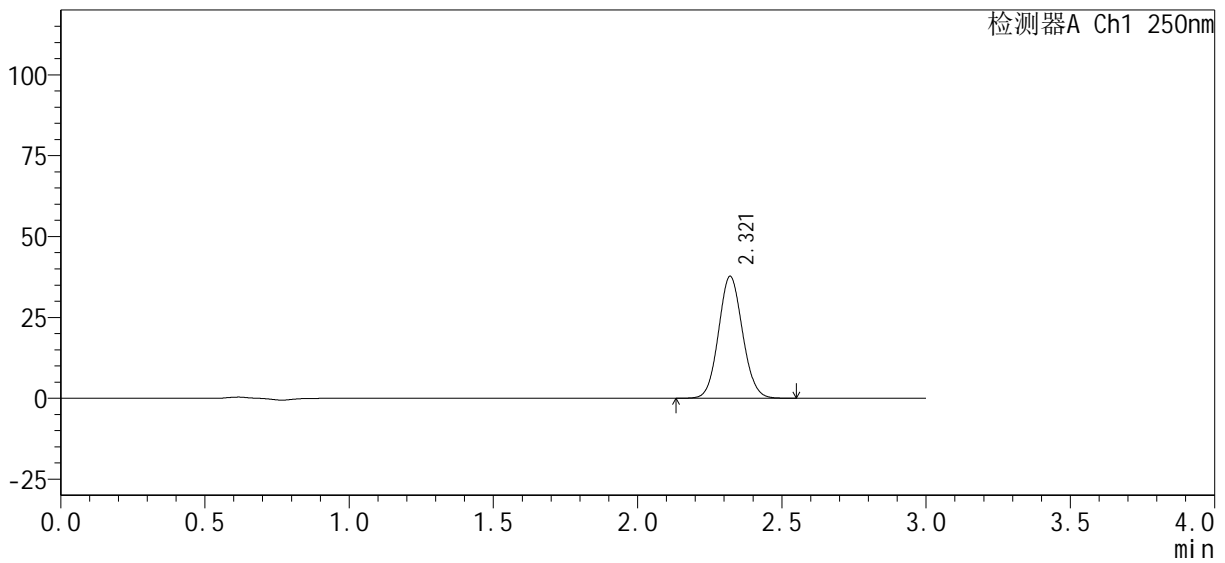
图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-254-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 19:25:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	218402	37704	3707	1.078	--
总计		100.000	218402	37704			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



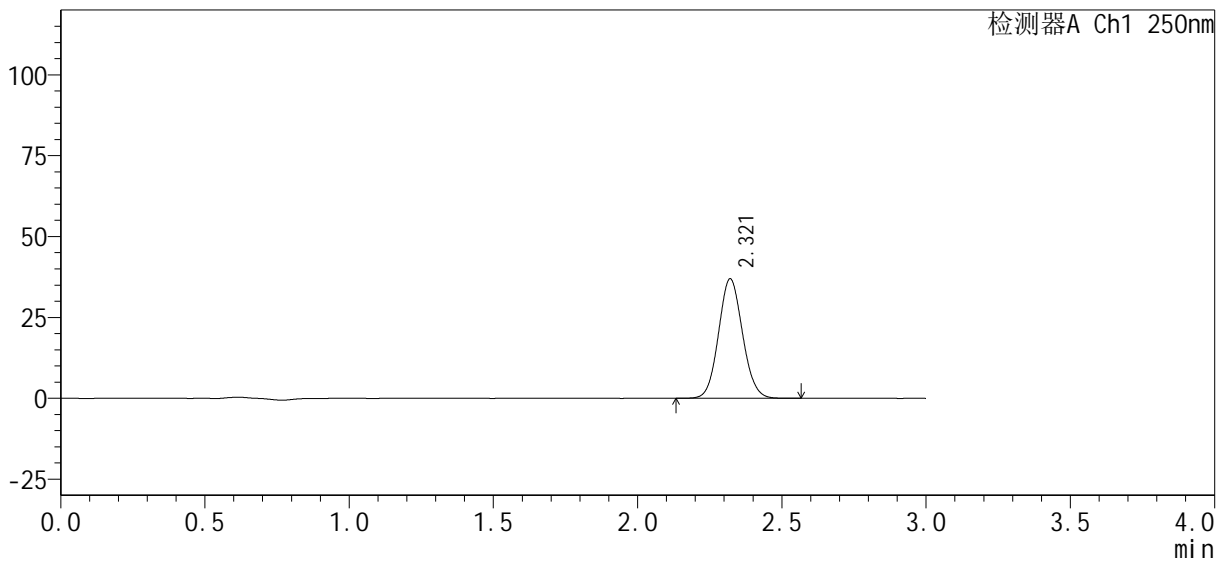
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-255-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:29:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:55:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	214069	36960	3710	1.079	--
总计		100.000	214069	36960			

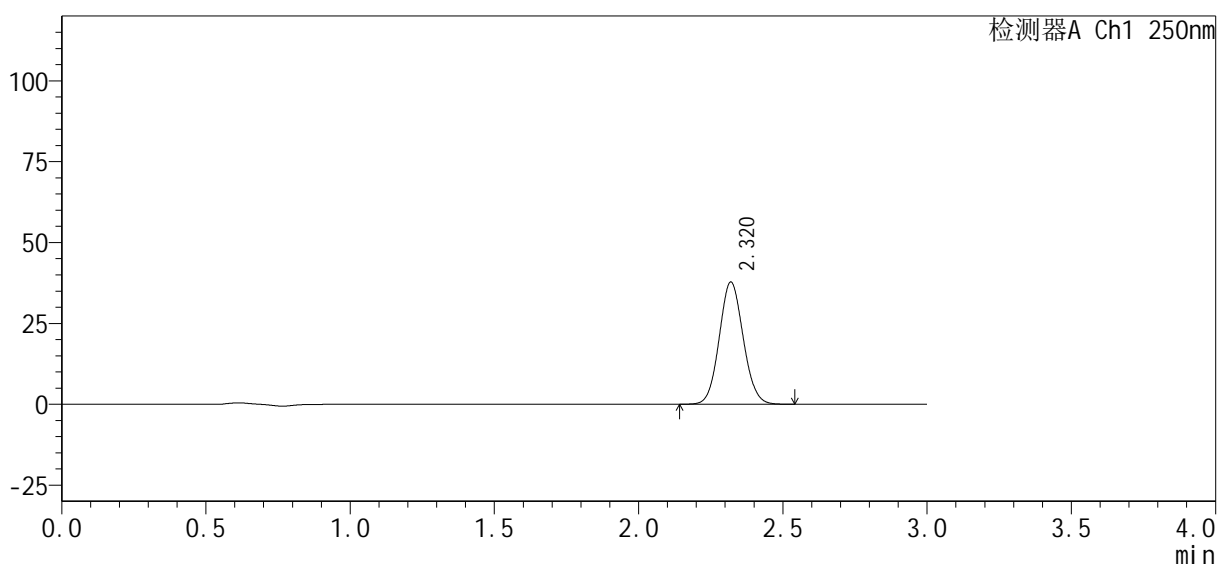
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-256-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 19:32:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:55:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	218733	37752	3702	1.077	--
总计		100.000	218733	37752			

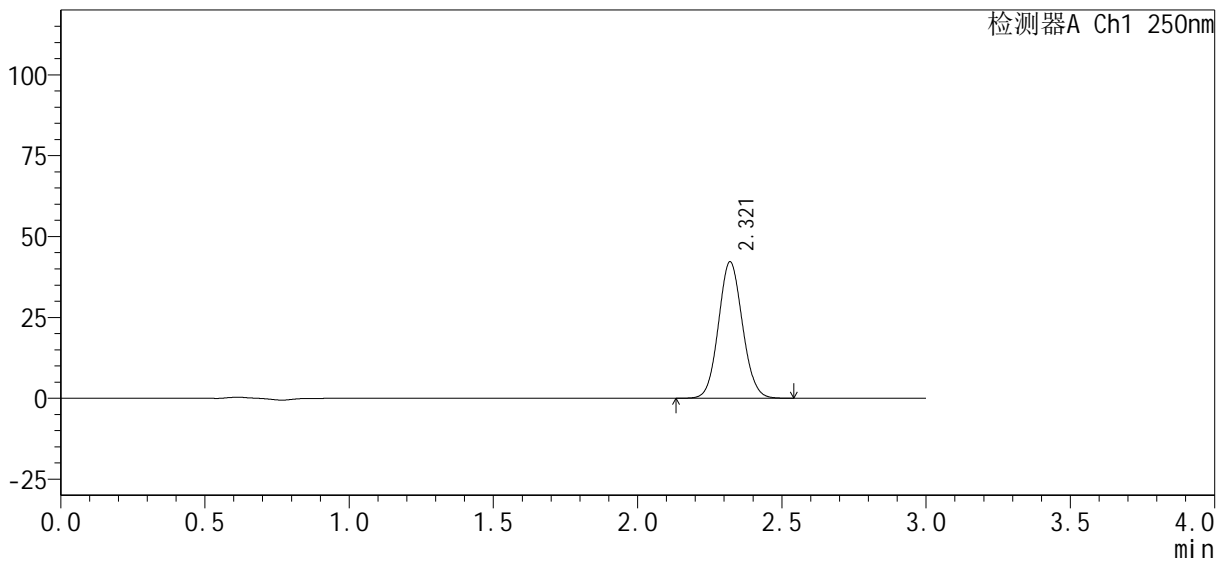
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-258-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
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 19:39:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	244410	42193	3711	1.078	--
总计		100.000	244410	42193			

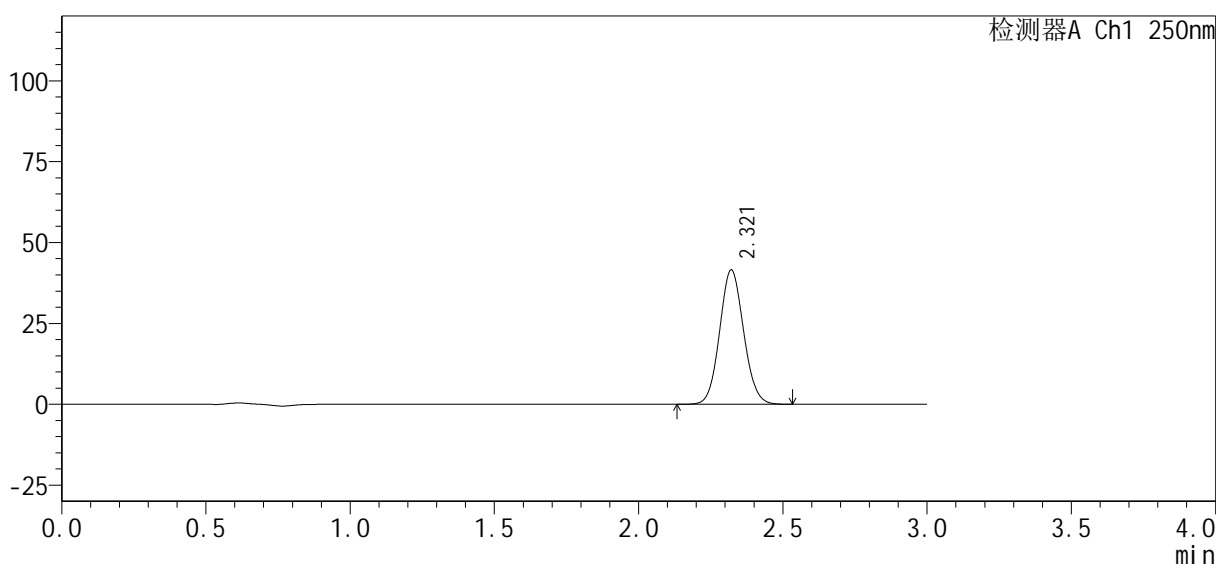
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-260-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 3-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 19:46:06	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	240587	41554	3709	1.078	--
总计		100.000	240587	41554			

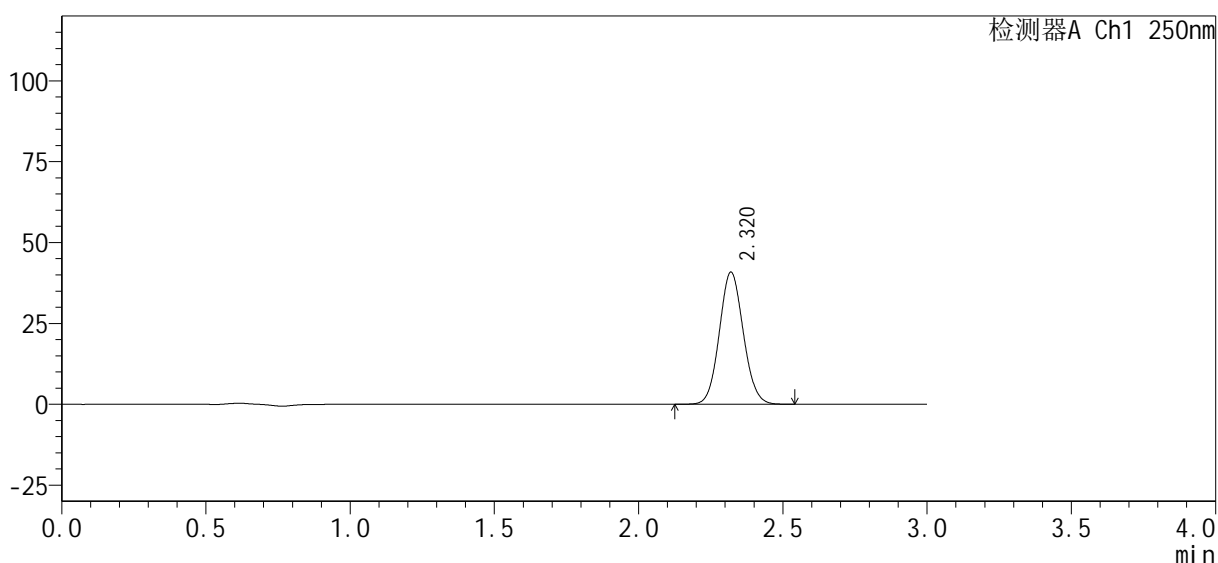
图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-261-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.l cb	
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 19:49:28	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	236535	40832	3704	1.077	--
总计		100.000	236535	40832			

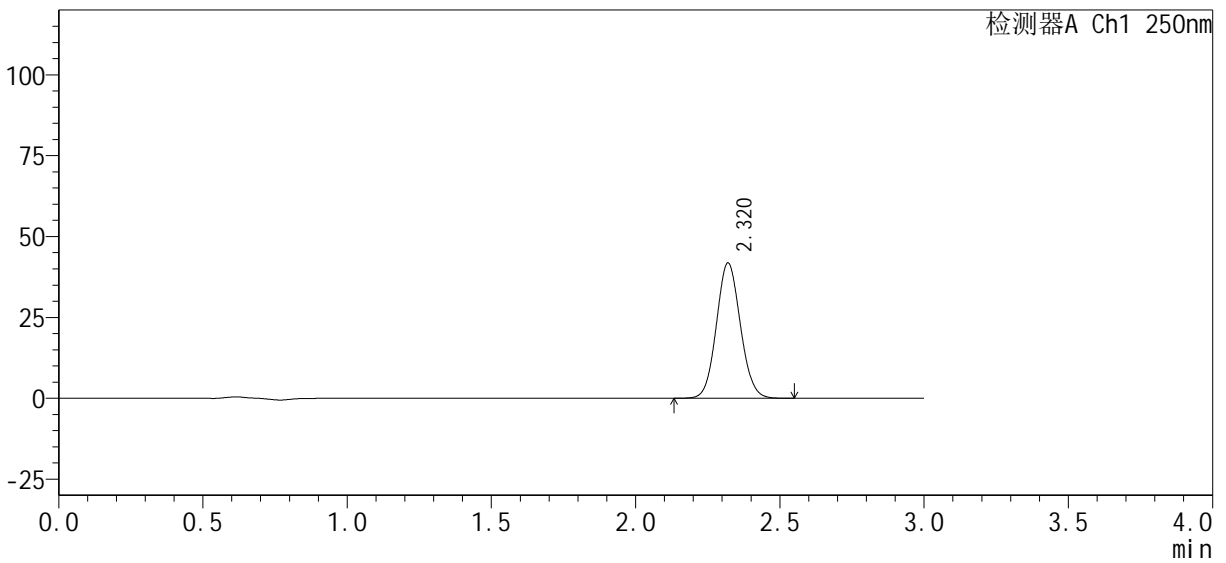
图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-262-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-50	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 19:52:49	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:55:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	242096	41829	3715	1.077	--
总计		100.000	242096	41829			

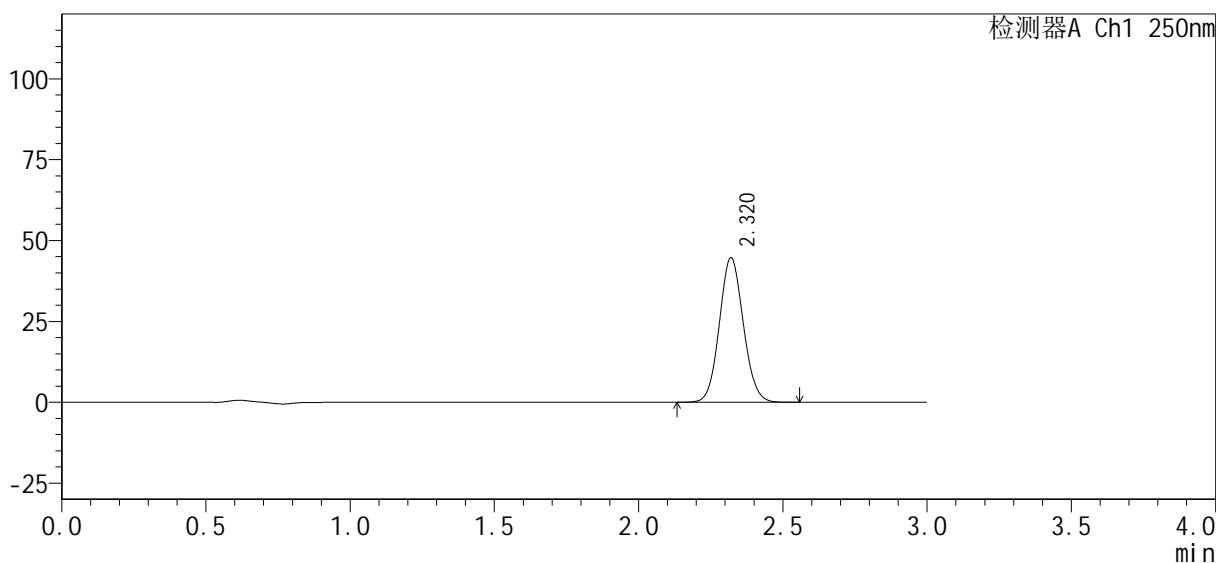
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-263-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 19:56:10	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	258289	44648	3718	1.077	--
总计		100.000	258289	44648			

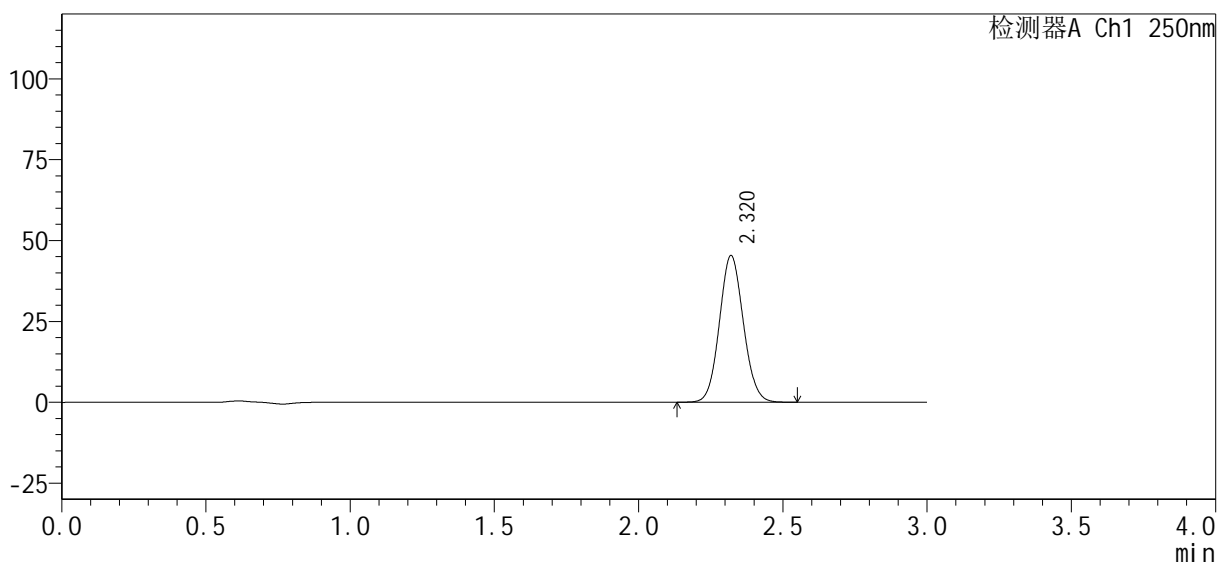
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-264-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P2. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/11 19:59:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:05 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	262056	45310	3716	1.077	--
总计		100.000	262056	45310			

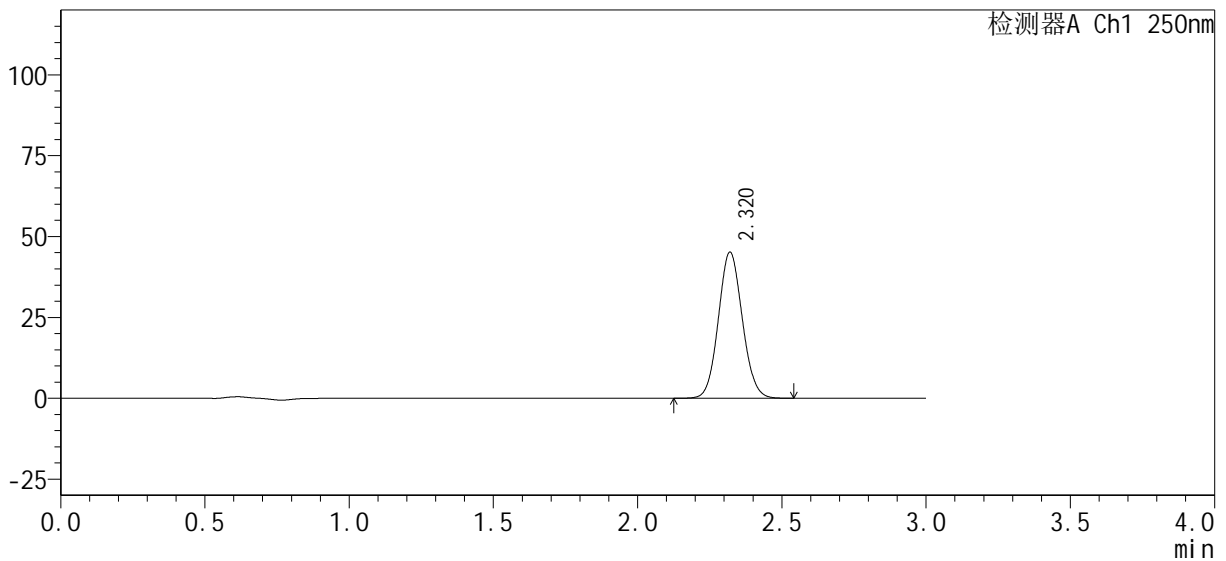
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-265-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-24	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 20:02:54	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	261308	45167	3724	1.078	--
总计		100.000	261308	45167			

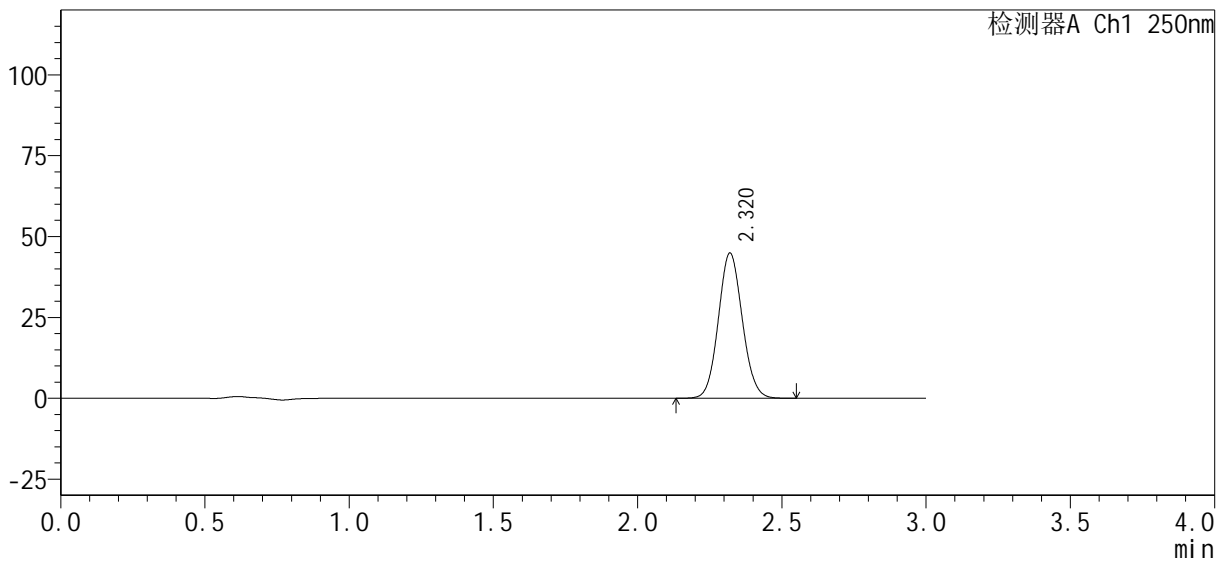
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-266-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:06:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:56:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	259521	44877	3715	1.078	--
总计		100.000	259521	44877			

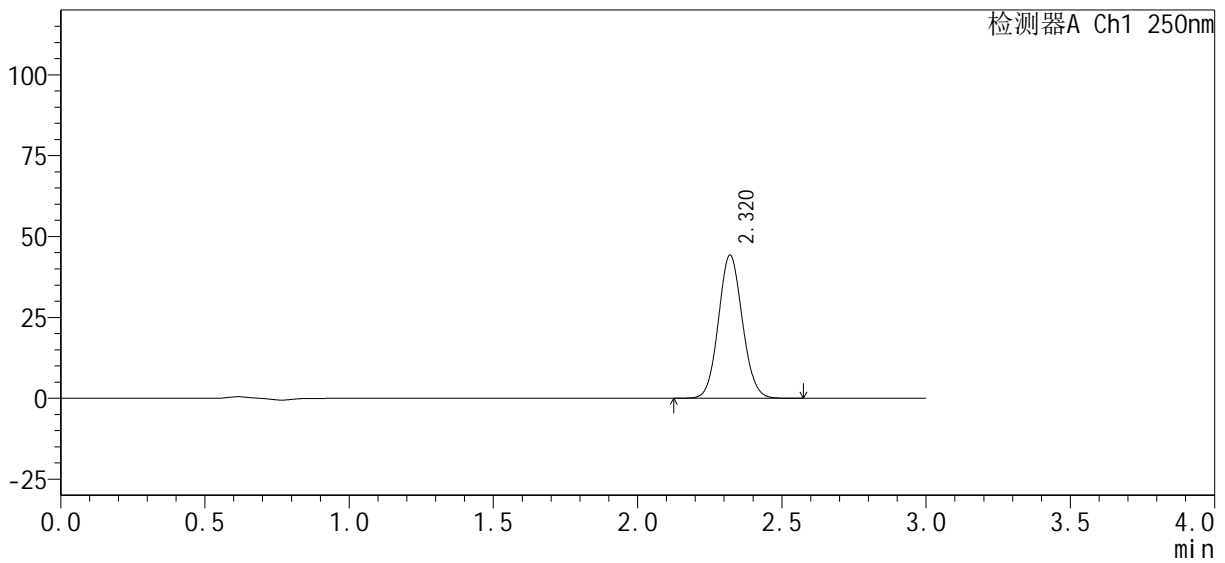
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-267-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:09:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:56:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	256201	44281	3719	1.078	--
总计		100.000	256201	44281			

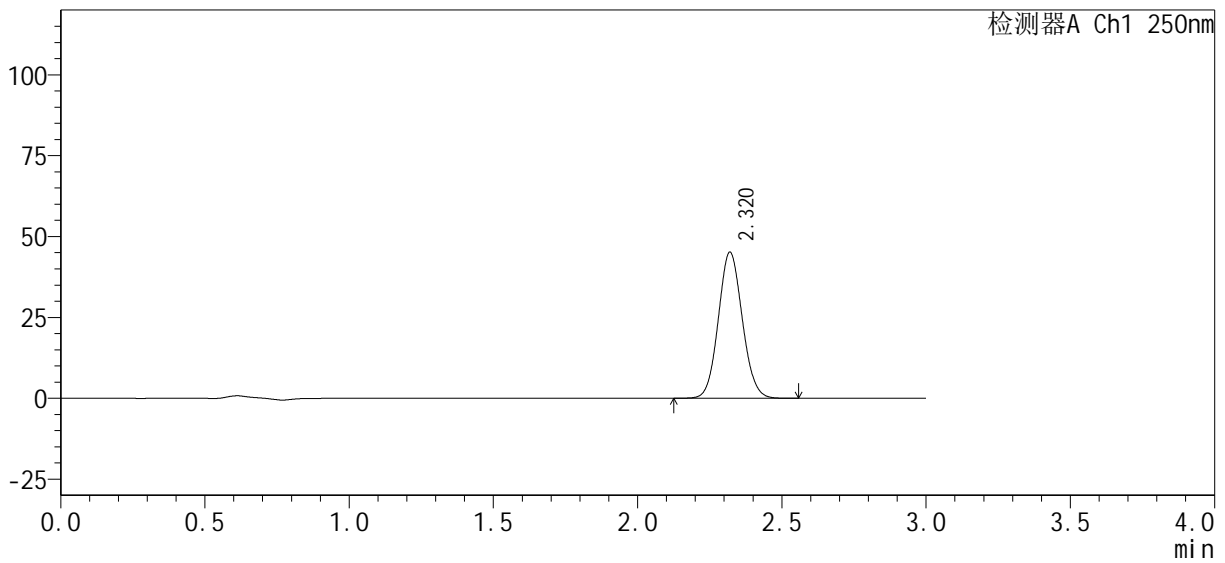
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-268-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
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 20:12:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	261315	45156	3718	1.078	--
总计		100.000	261315	45156			

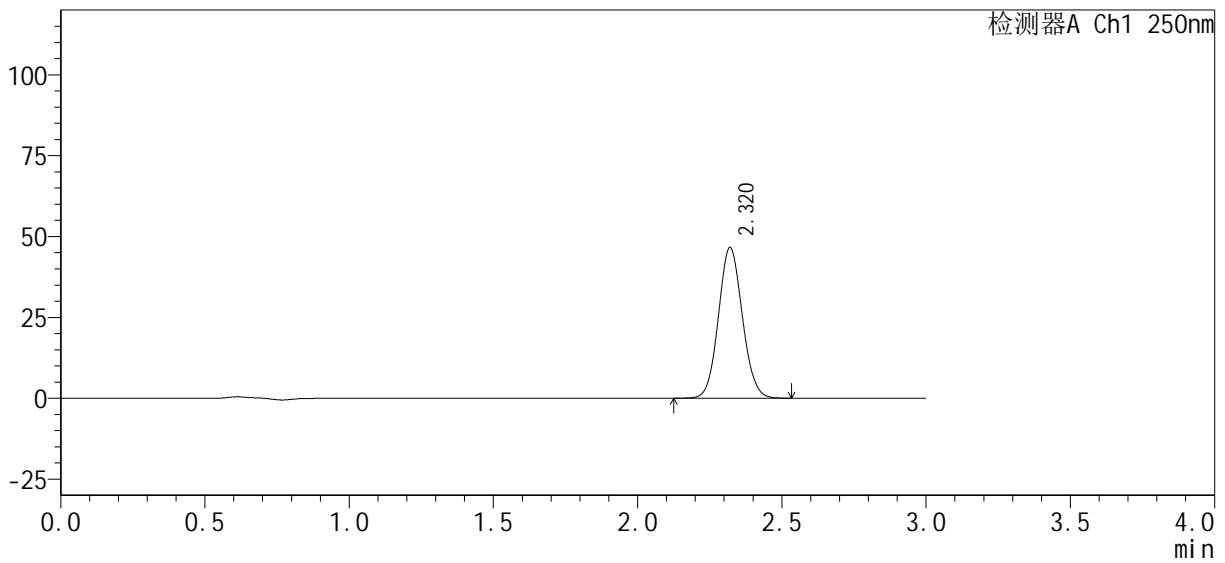
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-269-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 20:16:19	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	269249	46573	3722	1.077	--
总计		100.000	269249	46573			

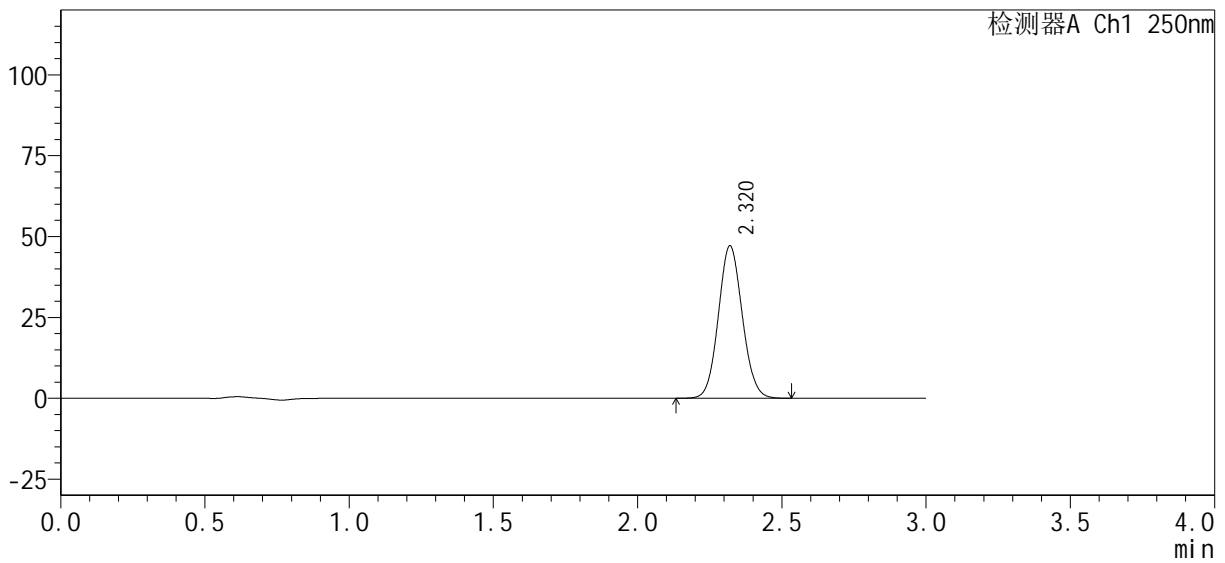
图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-270-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 20:19:41	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	272235	47098	3721	1.078	--
总计		100.000	272235	47098			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



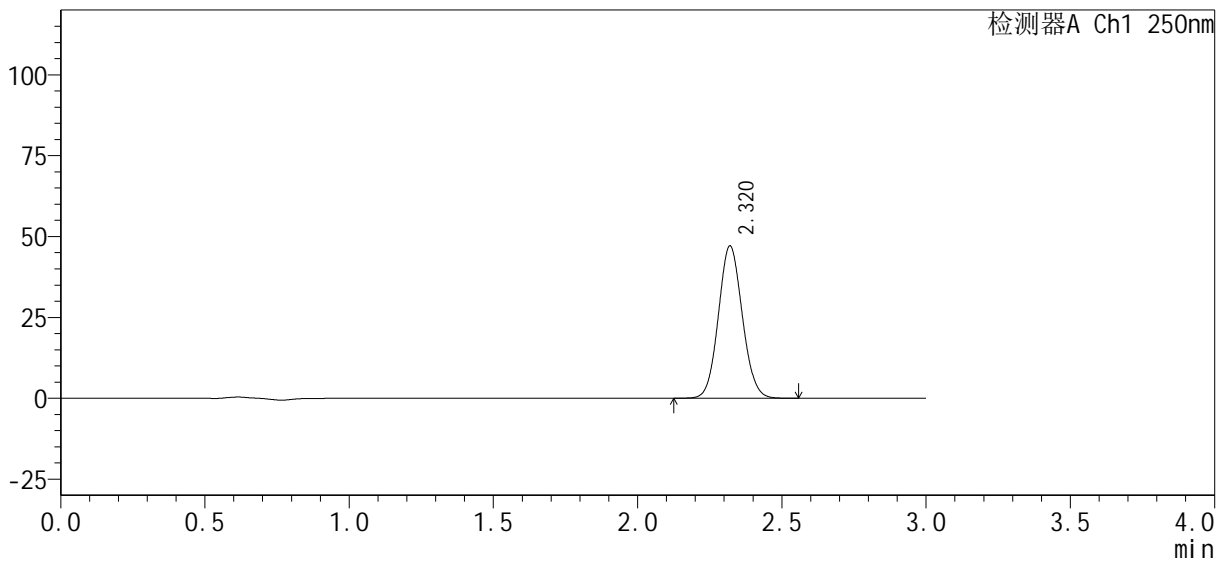
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-271-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 20:23:03	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	272483	47097	3718	1.077	--
总计		100.000	272483	47097			

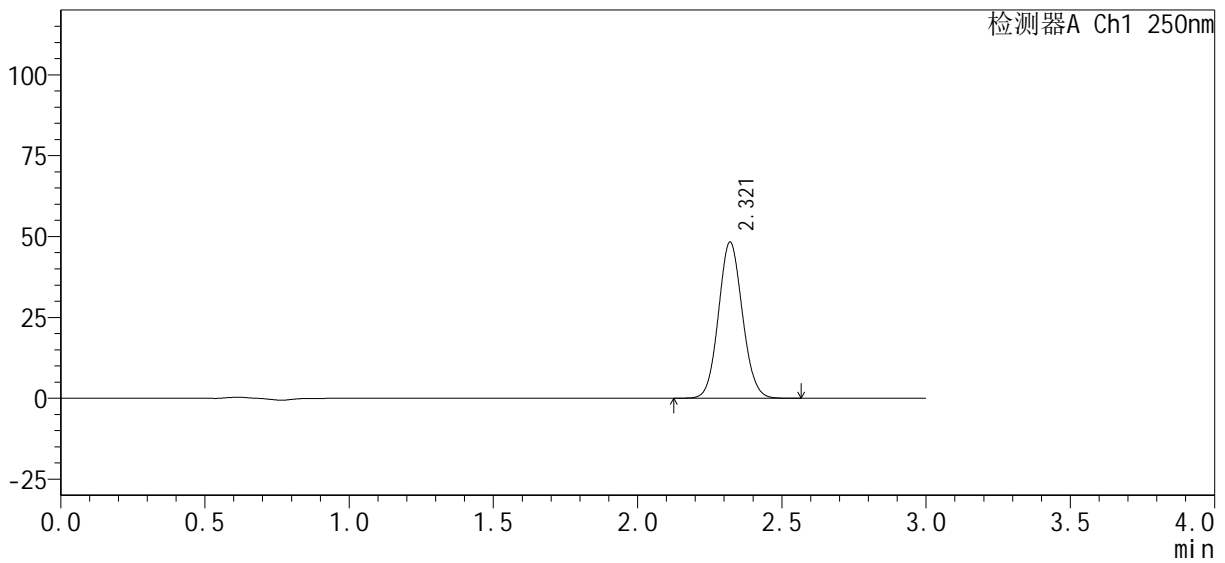
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-275-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:36:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:56:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	279287	48279	3720	1.078	--
总计		100.000	279287	48279			

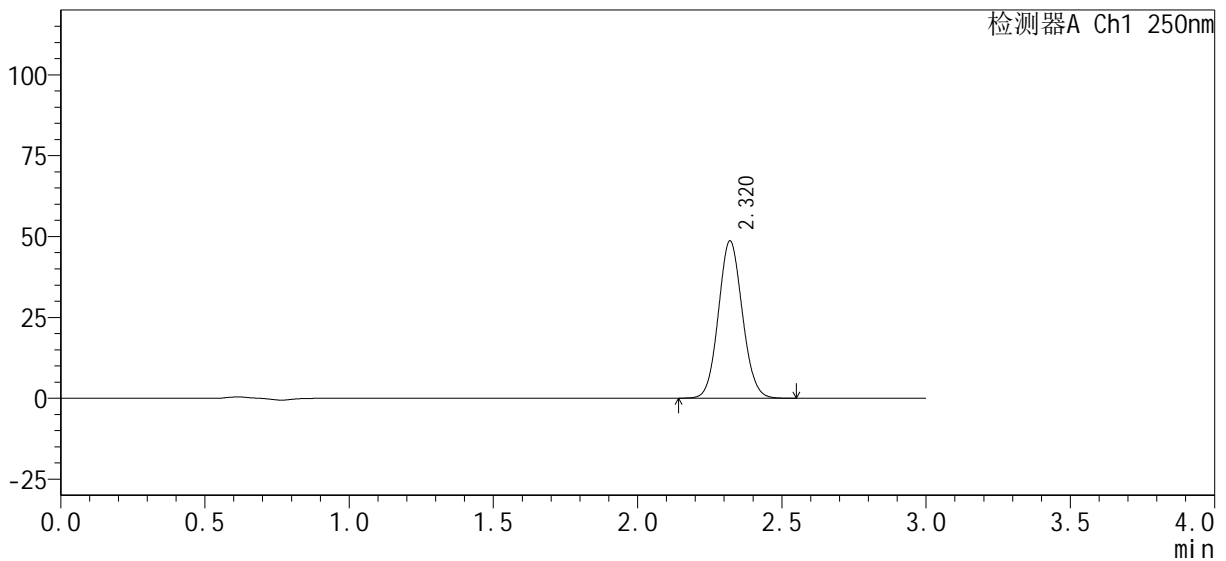
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-276-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:39:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:56:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	281137	48626	3723	1.078	--
总计		100.000	281137	48626			

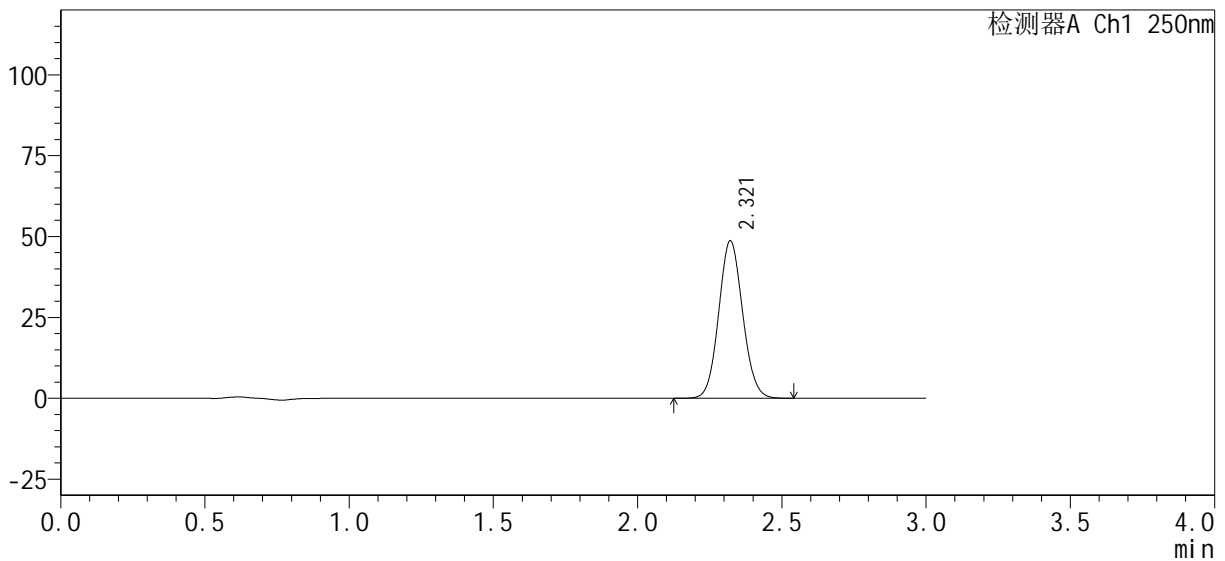
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速 : 1.0ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-277-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 10 μl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/10/11 20:43:14 实验者 : wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:45 处理者 : wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	281512	48690	3719	1.078	--
总计		100.000	281512	48690			

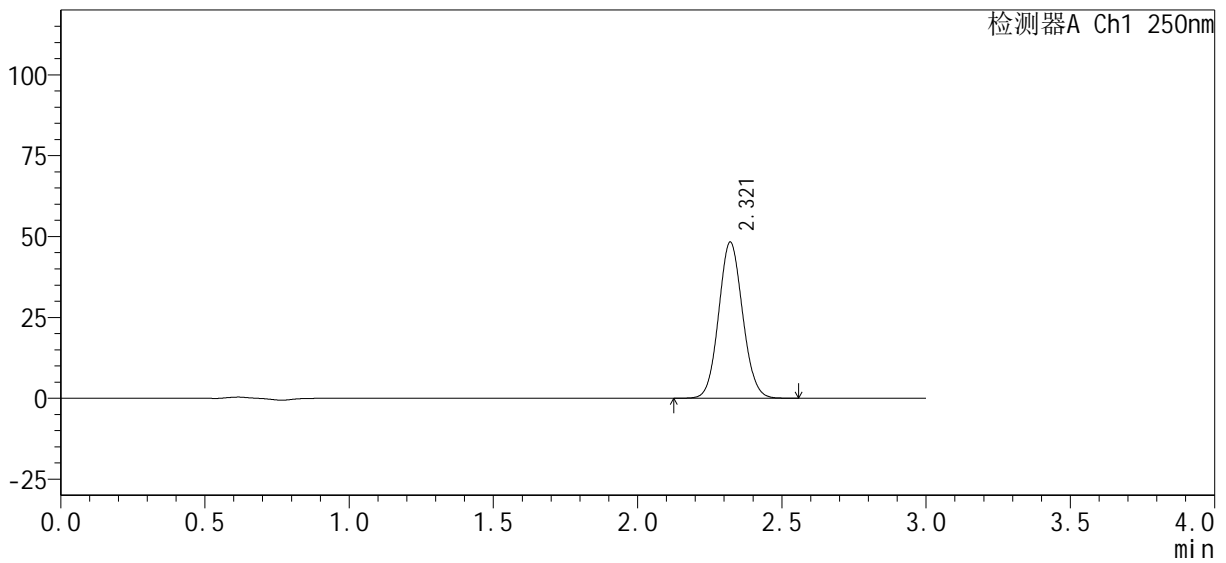
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-278-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 20:46:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:56:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	279235	48298	3722	1.078	--
总计		100.000	279235	48298			

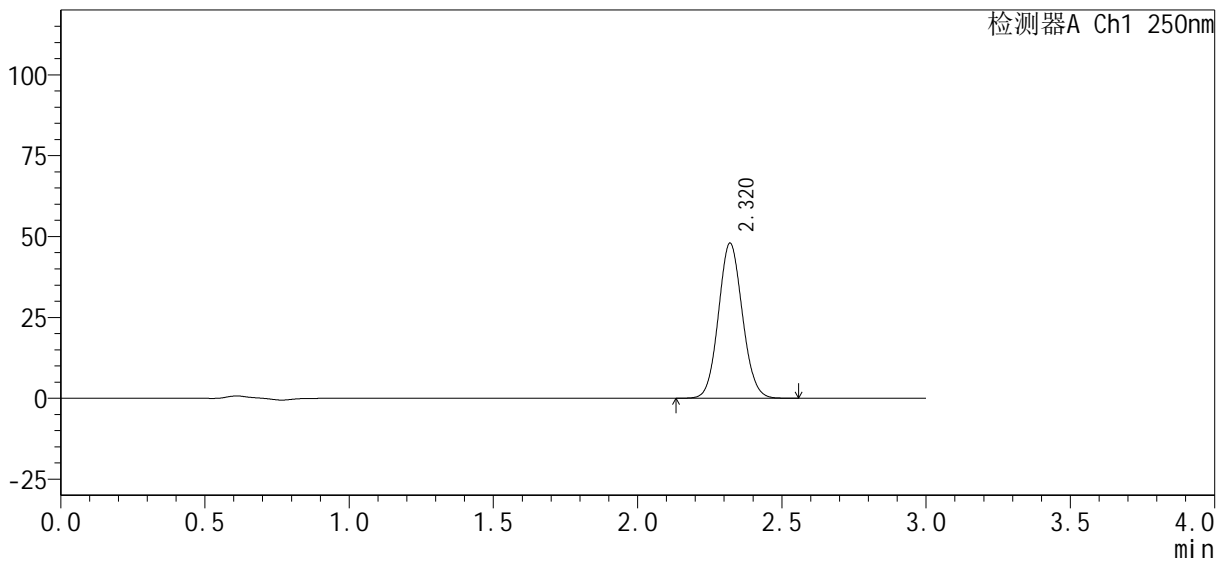
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-279-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 20:49:58	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	277313	47949	3718	1.079	--
总计		100.000	277313	47949			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



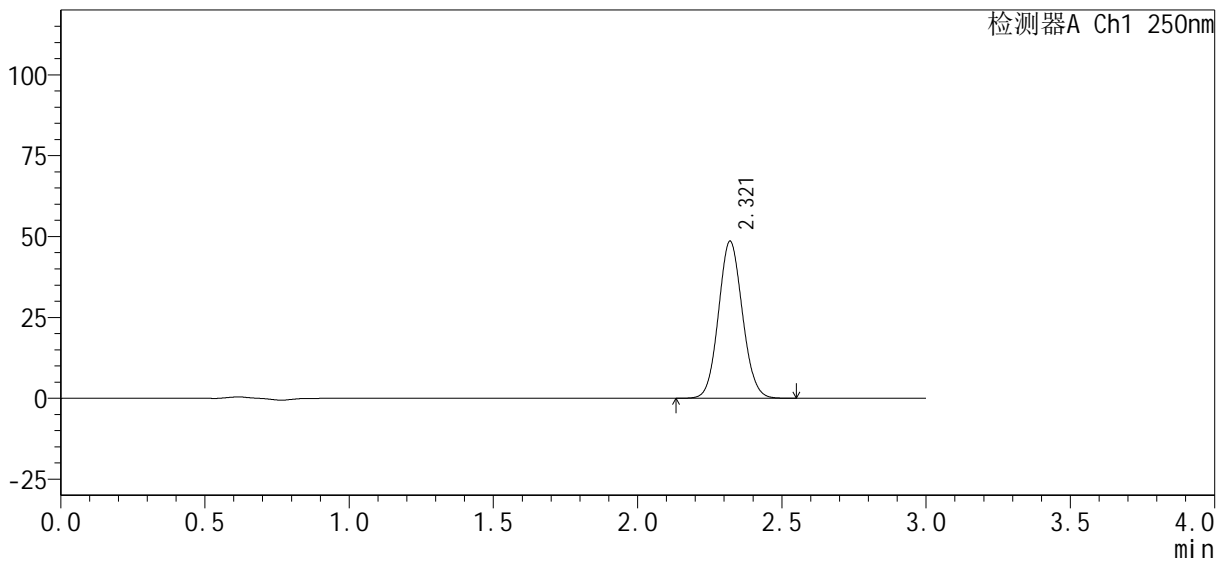
SMF-377

<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 - 0-30/29-280-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 20:53:19	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:56:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	280679	48550	3717	1.079	--
总计		100.000	280679	48550			

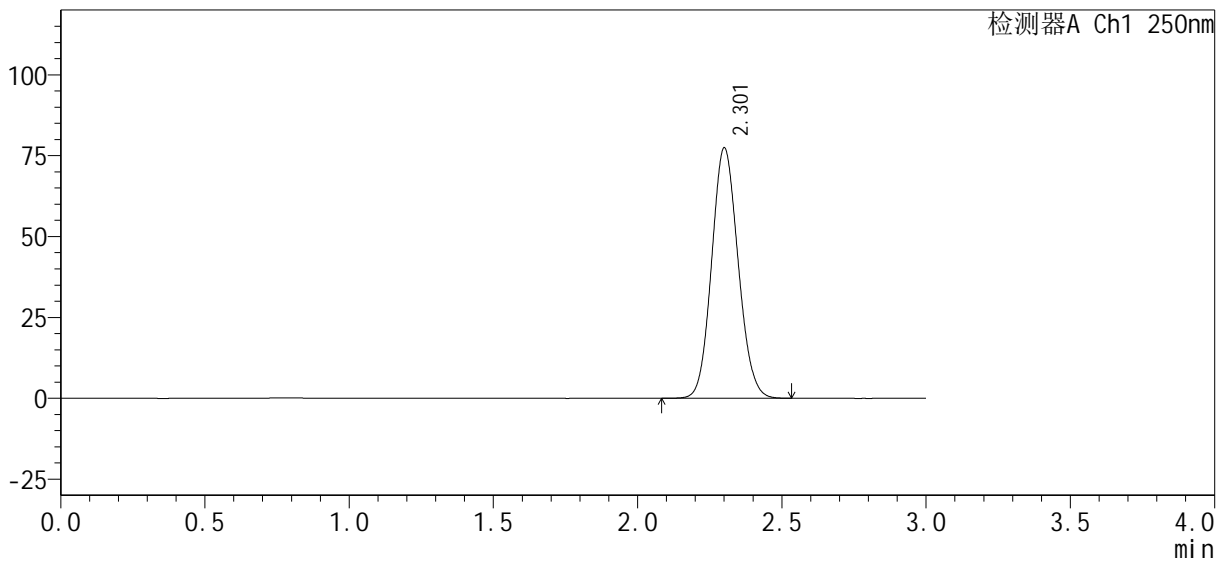
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-30/29-281-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 20:56:41 实验者 : wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/12 08:56:57 处理者 : wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	495303	77098	2972	1.100	--
总计		100.000	495303	77098			

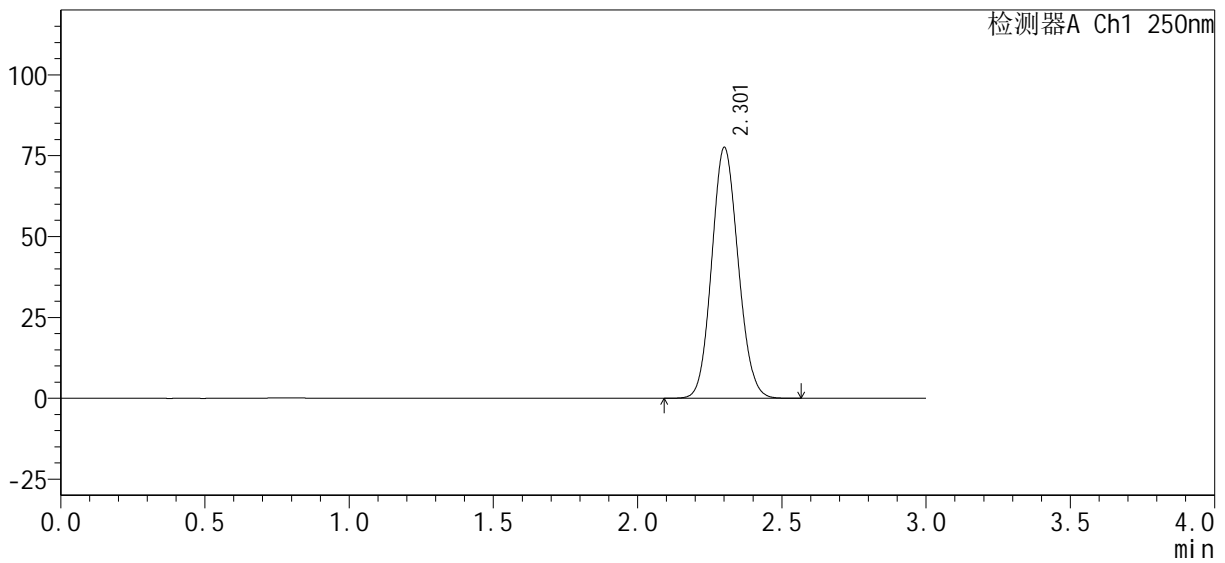
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-282-2 - zzp-24100601-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 21:00:04	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:57:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	495326	77213	2983	1.099	--
总计		100.000	495326	77213			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



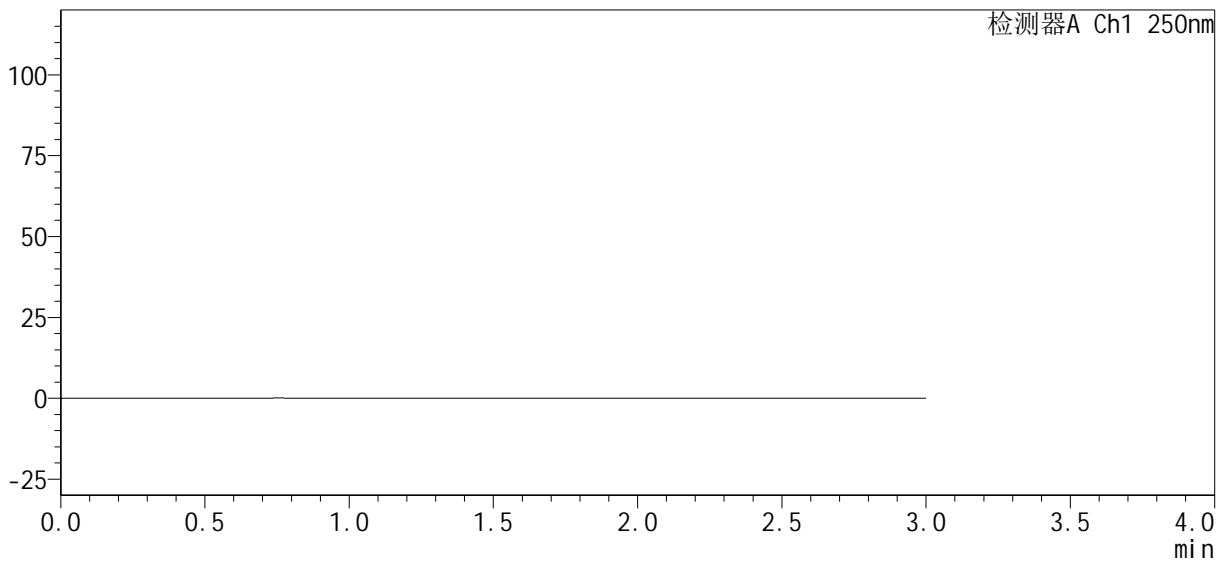
SMF-377

<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 - 0-30/29-283-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:03:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:57:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

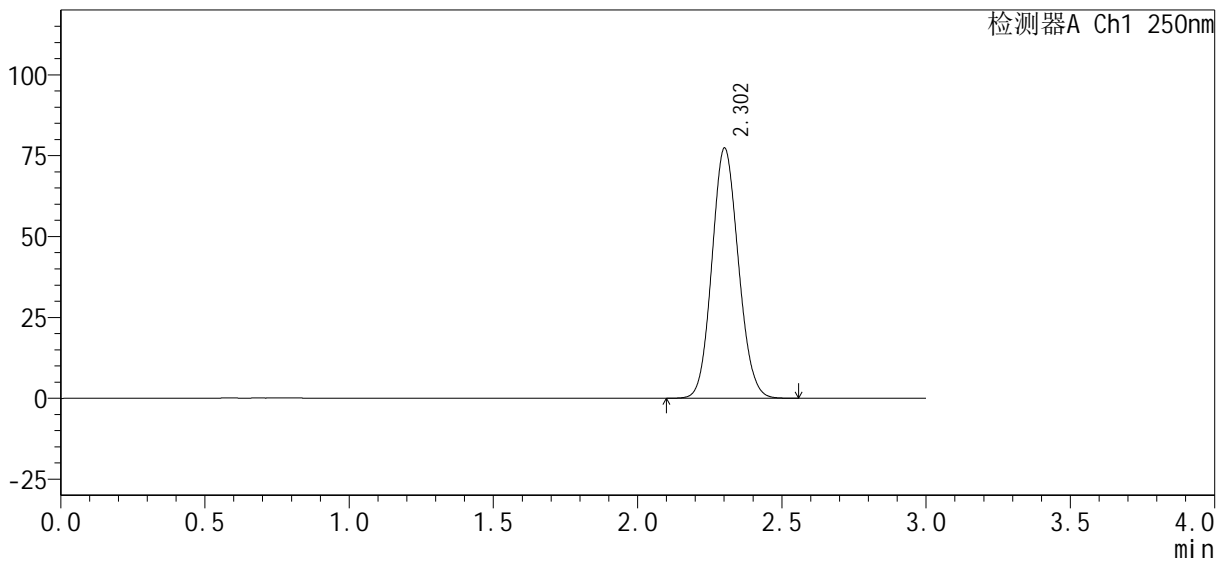
图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-284-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 21:06:51	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:57:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	494399	77104	2980	1.099	--
总计		100.000	494399	77104			

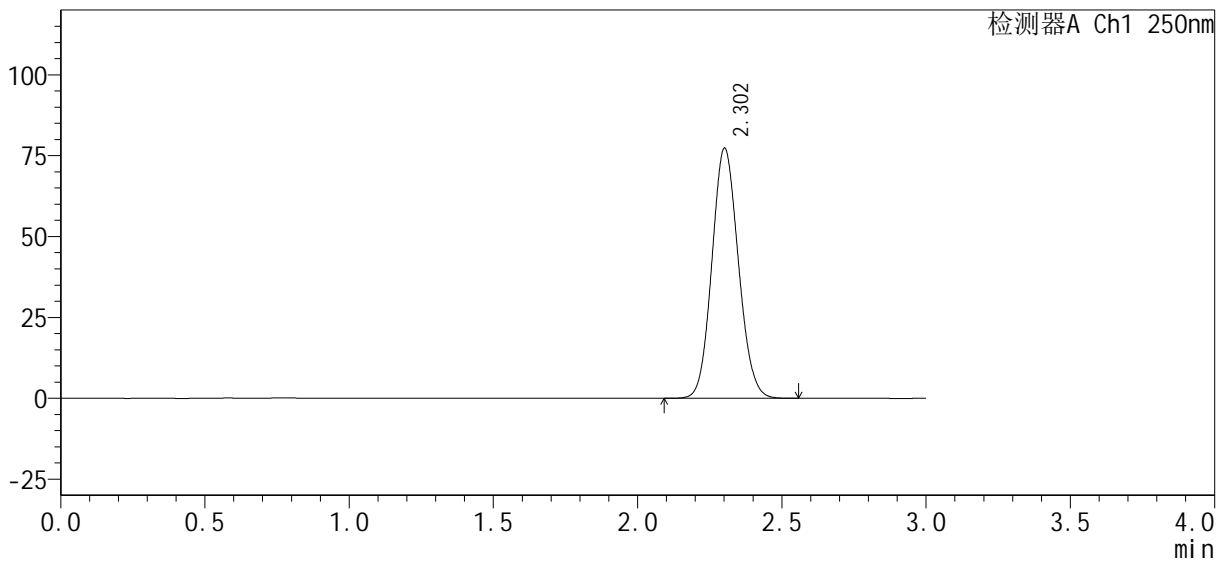
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-30/29-286-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 21:13:40	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:57:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	494372	77076	2980	1.099	--
总计		100.000	494372	77076			

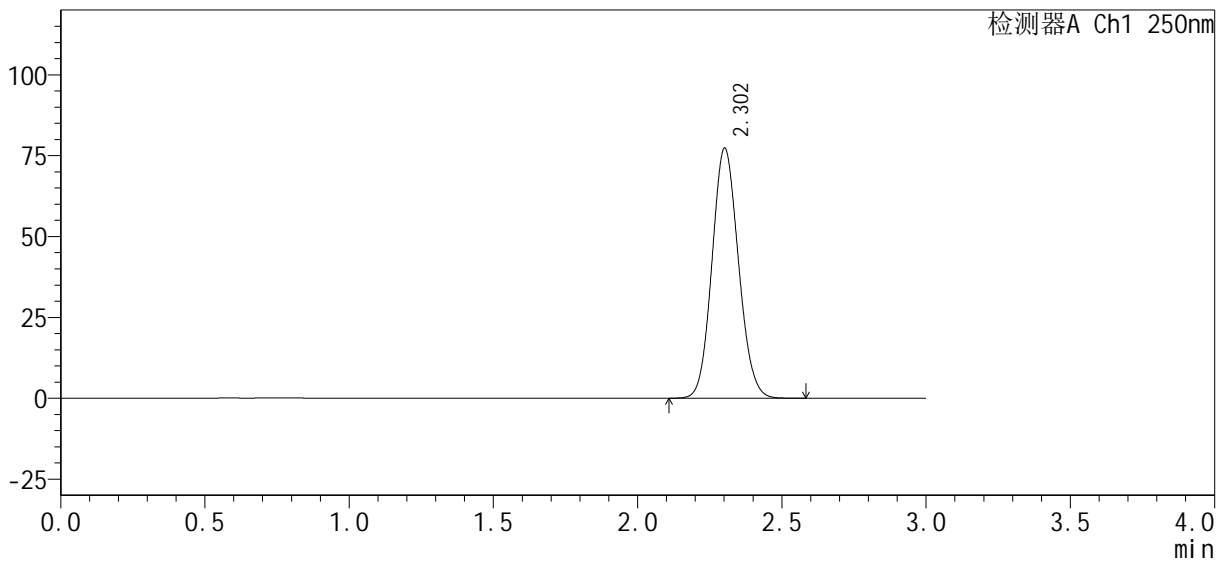
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-30/29-287-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 21:17:04	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/12 08:57:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	494711	77127	2979	1.100	--
总计		100.000	494711	77127			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



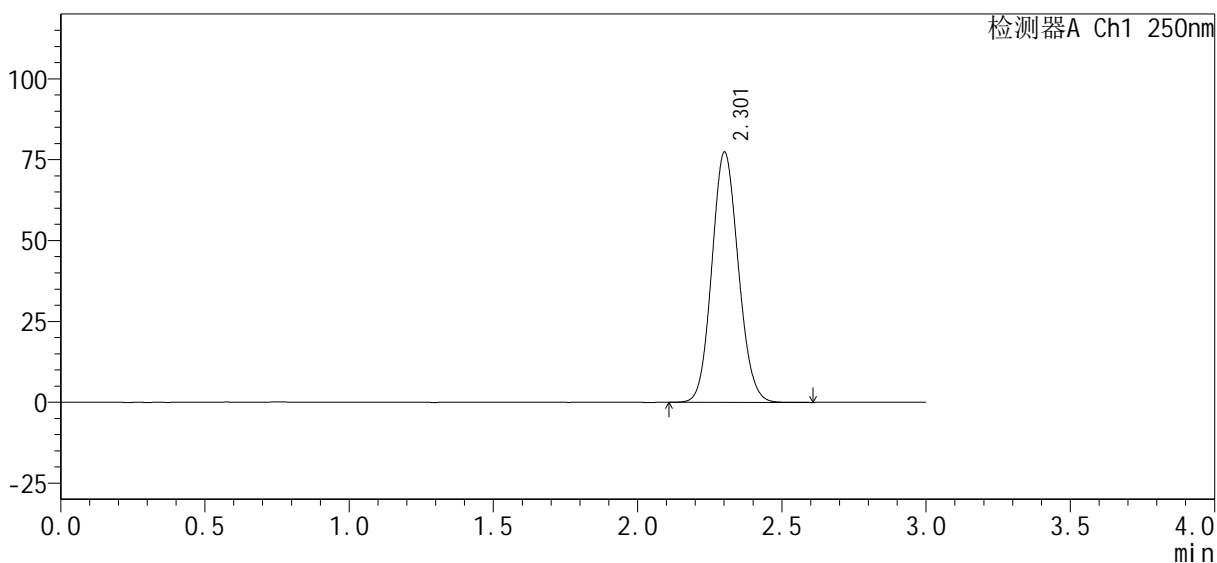
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C 波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-288-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-5. l cd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278. 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 21:20:28 处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:57:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	494274	77100	2989	1.098	--
总计		100.000	494274	77100			

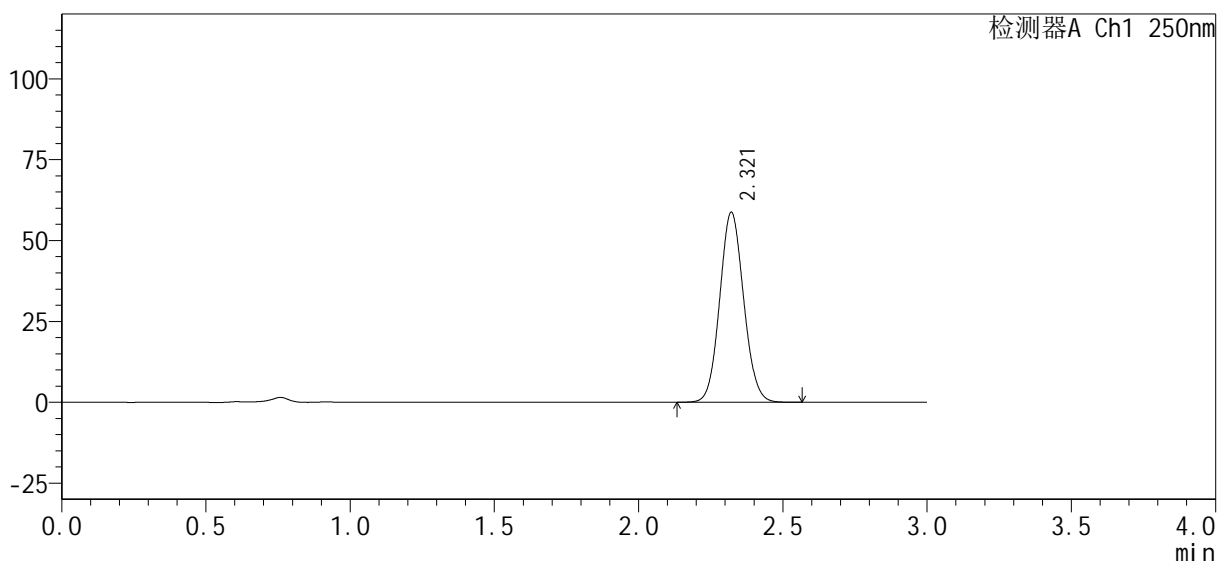
图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-289-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-1	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 21:23:50	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:57:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	339412	58741	3724	1.079	--
总计		100.000	339412	58741			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

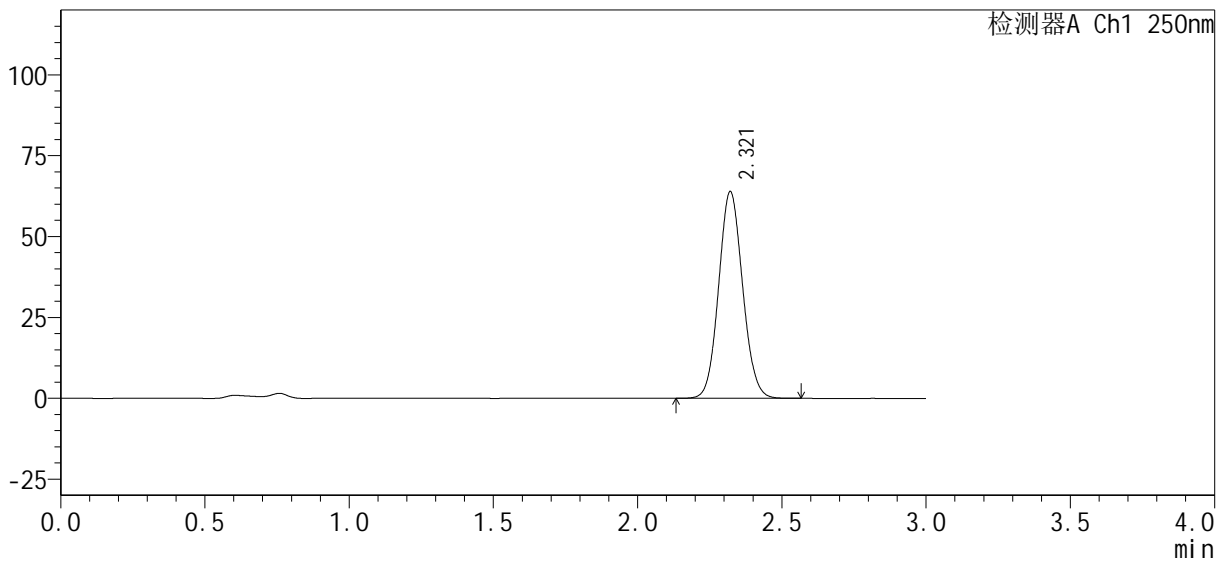
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-290-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P2.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 21:27:14	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:57:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	369273	63917	3723	1.080	--
总计		100.000	369273	63917			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2

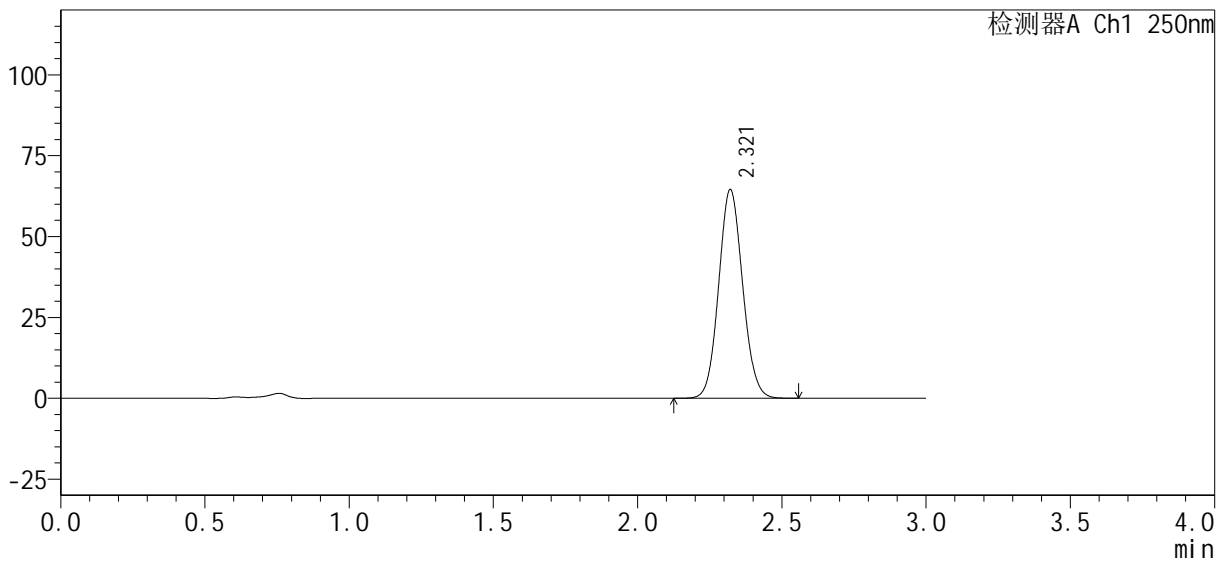
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-291-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 21:30:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:57:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	373491	64562	3719	1.079	--
总计		100.000	373491	64562			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3

供试品溶液-1



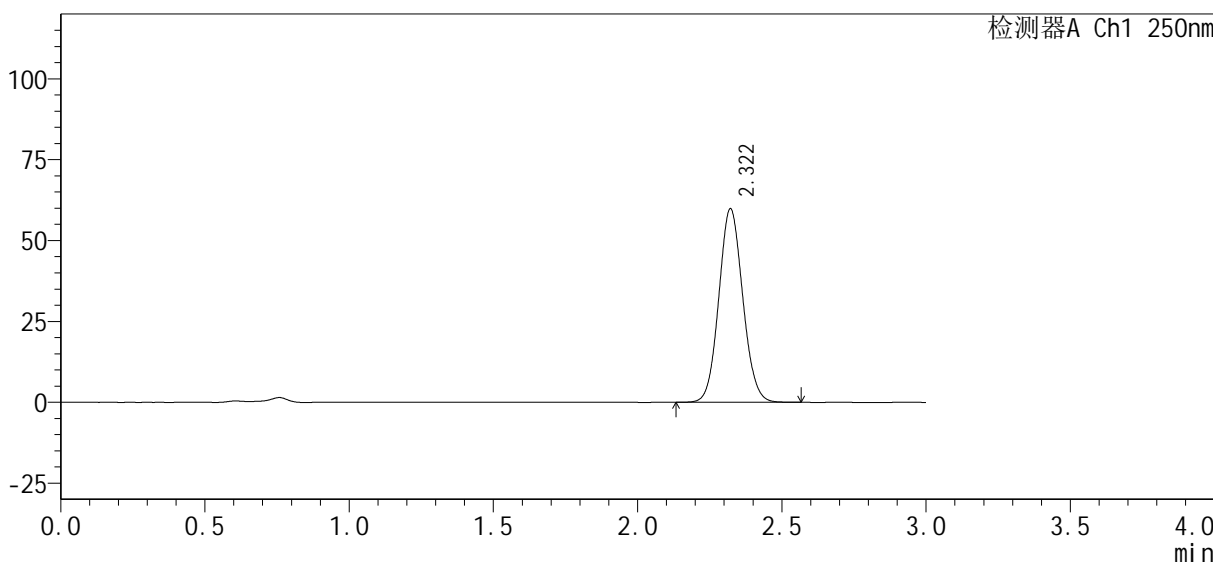
SMF-377

<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 - 0-30/29-292-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P4.lc
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/11 21:33:58 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/12 08:57:30 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	345726	59857	3726	1.079	--
总计		100.000	345726	59857			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-294-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 21:40:42	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:57:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	100.000	361710	62547	3721	1.080	--
总计		100.000	361710	62547			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6

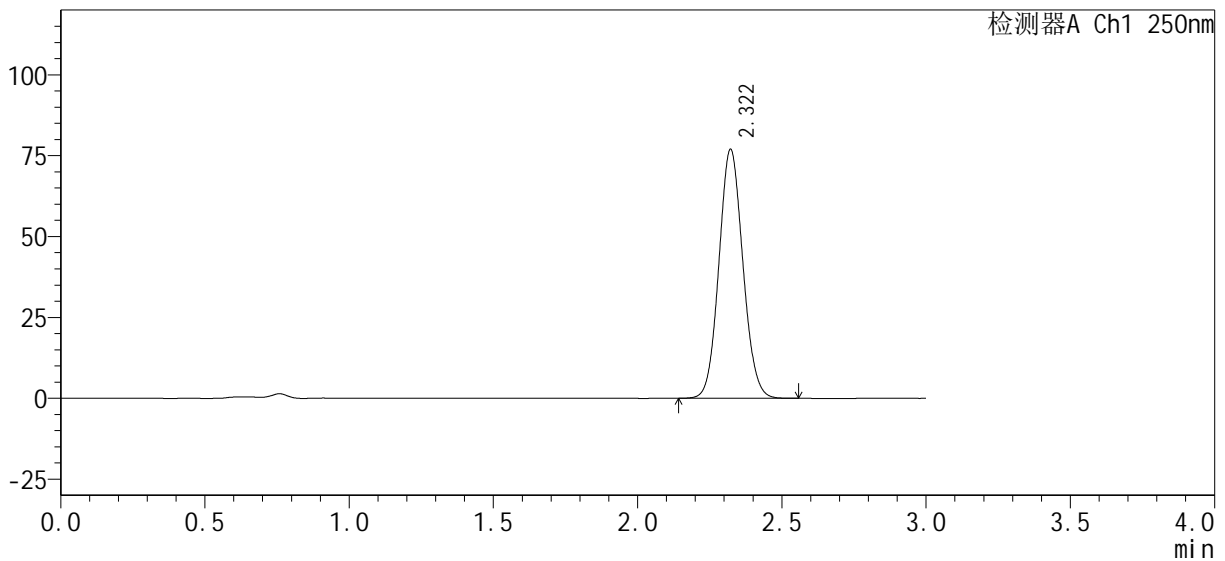
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-295-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 21:44:06	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:57:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	444935	76993	3726	1.079	--
总计		100.000	444935	76993			

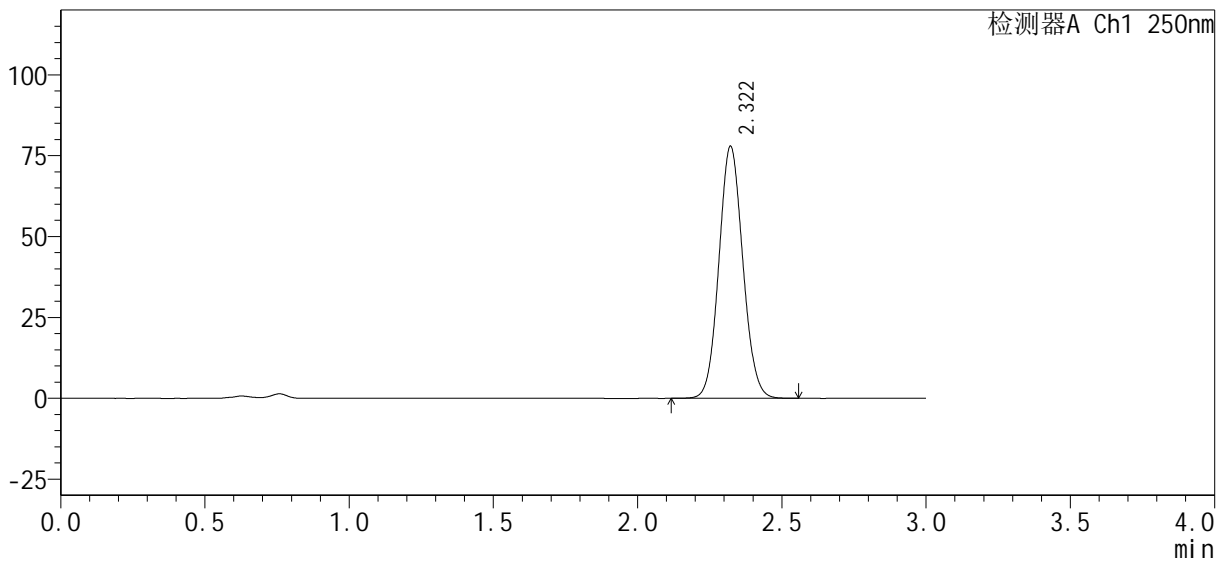
图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-296-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/11 21:47:29 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:57:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	450106	77922	3730	1.079	--
总计		100.000	450106	77922			

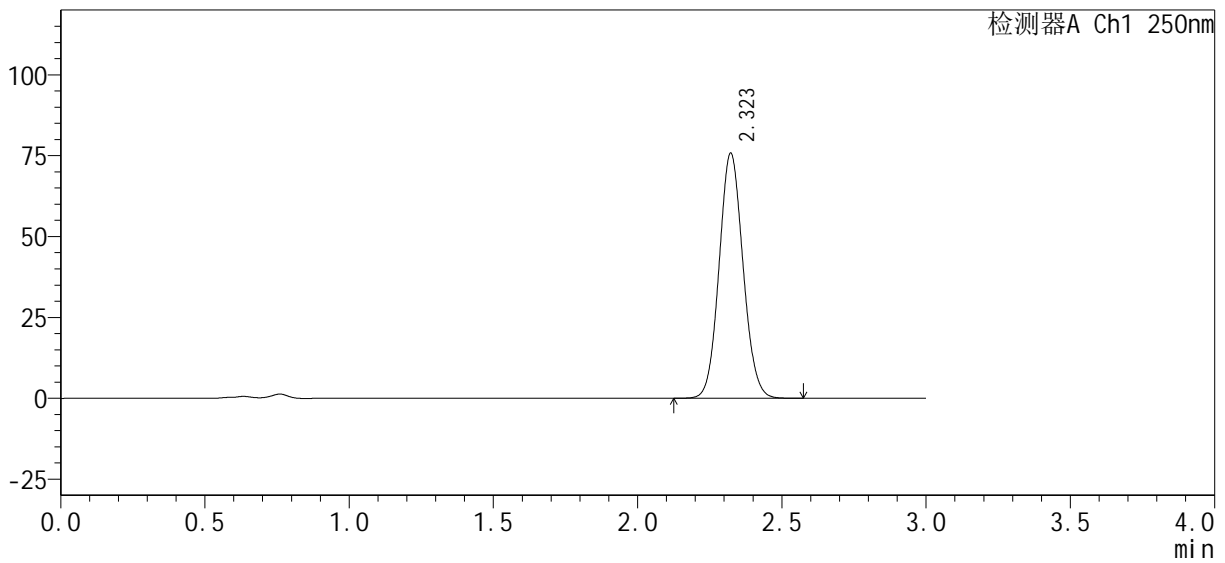
图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-299-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 21:57:37 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:57:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	437969	75748	3732	1.080	--
总计		100.000	437969	75748			

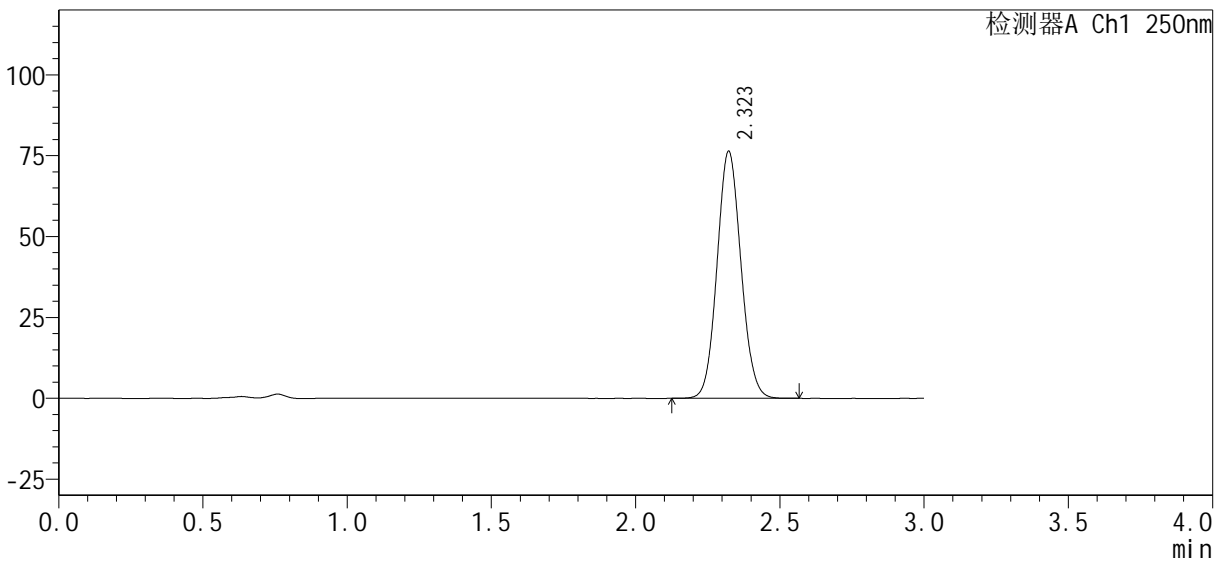
图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-300-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:01:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:57:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	441006	76383	3737	1.079	--
总计		100.000	441006	76383			

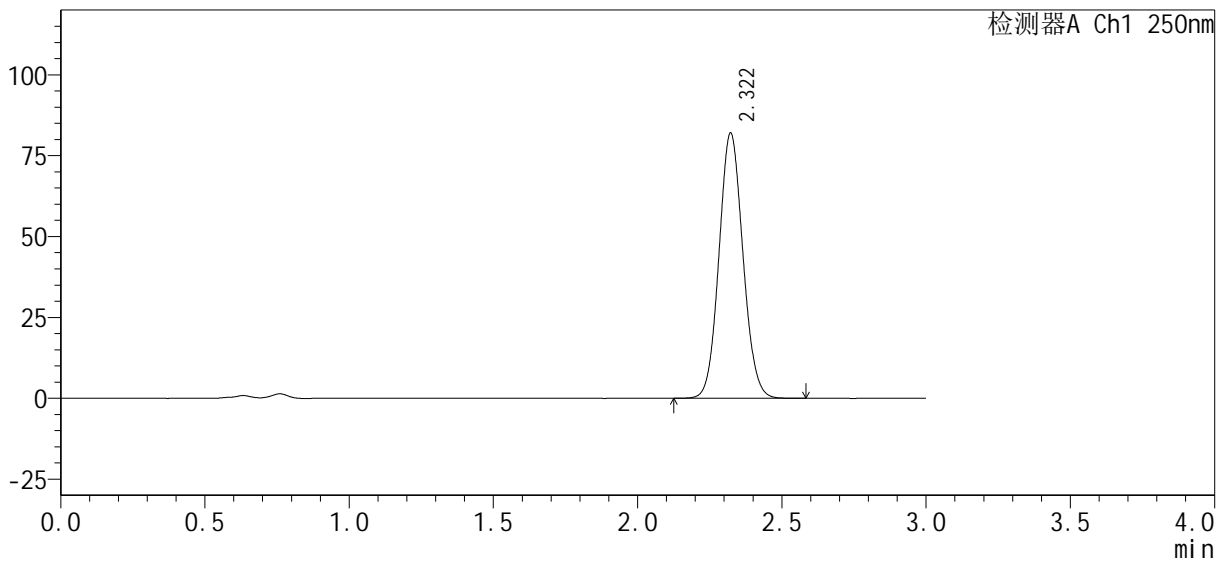
图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-301-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 22:04:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:57:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	474169	82012	3729	1.079	--
总计		100.000	474169	82012			

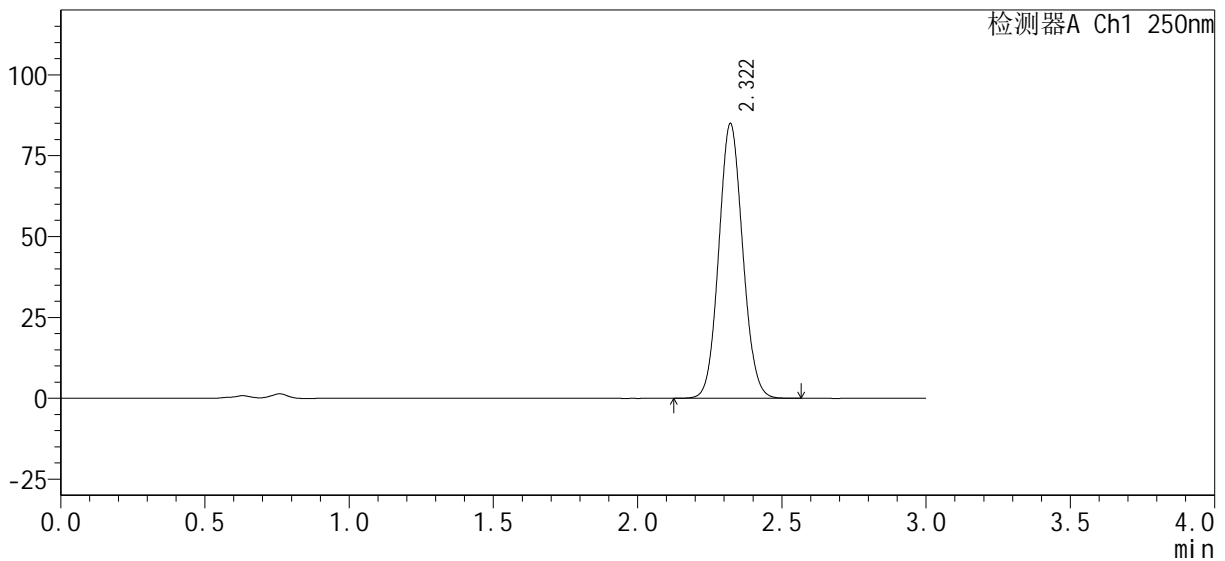
图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-303-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 22:11:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:58:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	490696	84960	3729	1.078	--
总计		100.000	490696	84960			

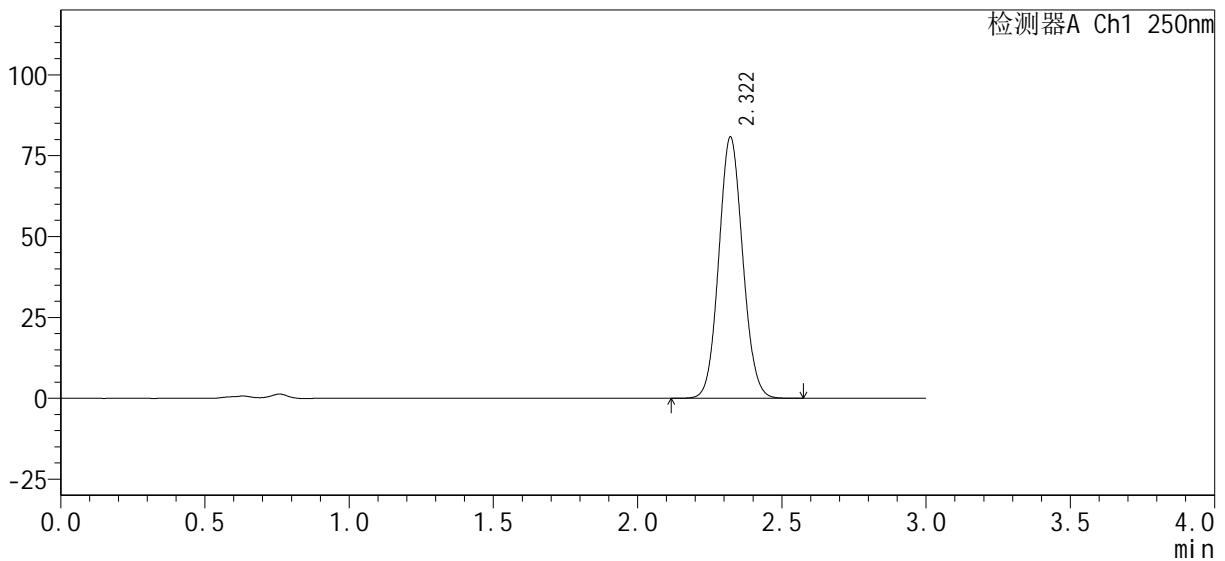
图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-306-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/11 22:21:16 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:58:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	467002	80809	3724	1.078	--
总计		100.000	467002	80809			

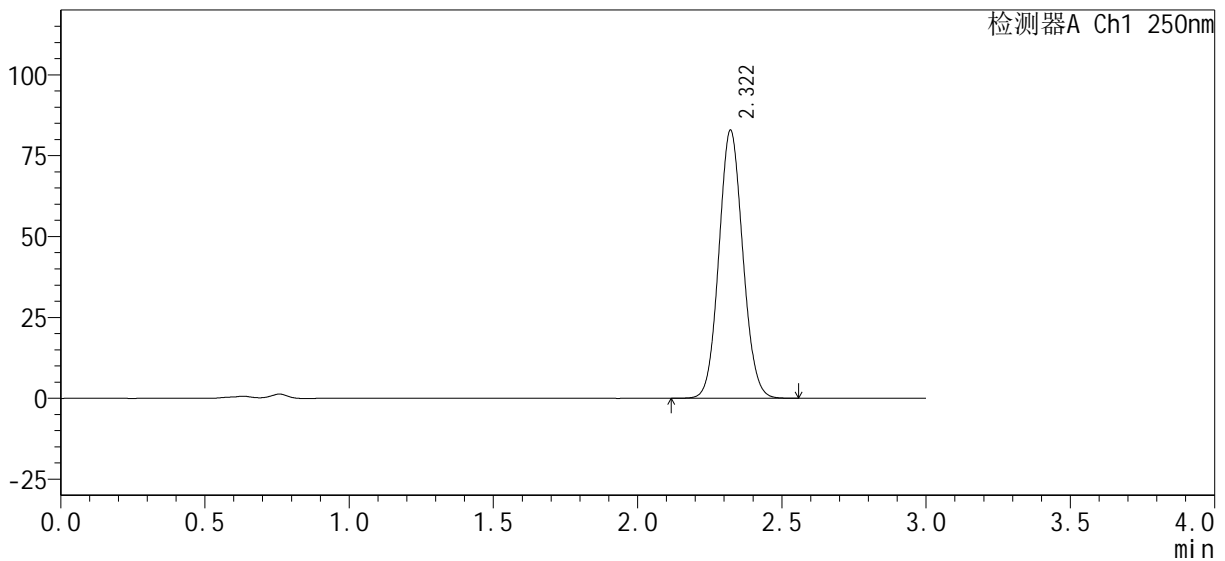
图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-312-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/11 22:41:33 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:58:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	478778	82894	3728	1.078	--
总计		100.000	478778	82894			

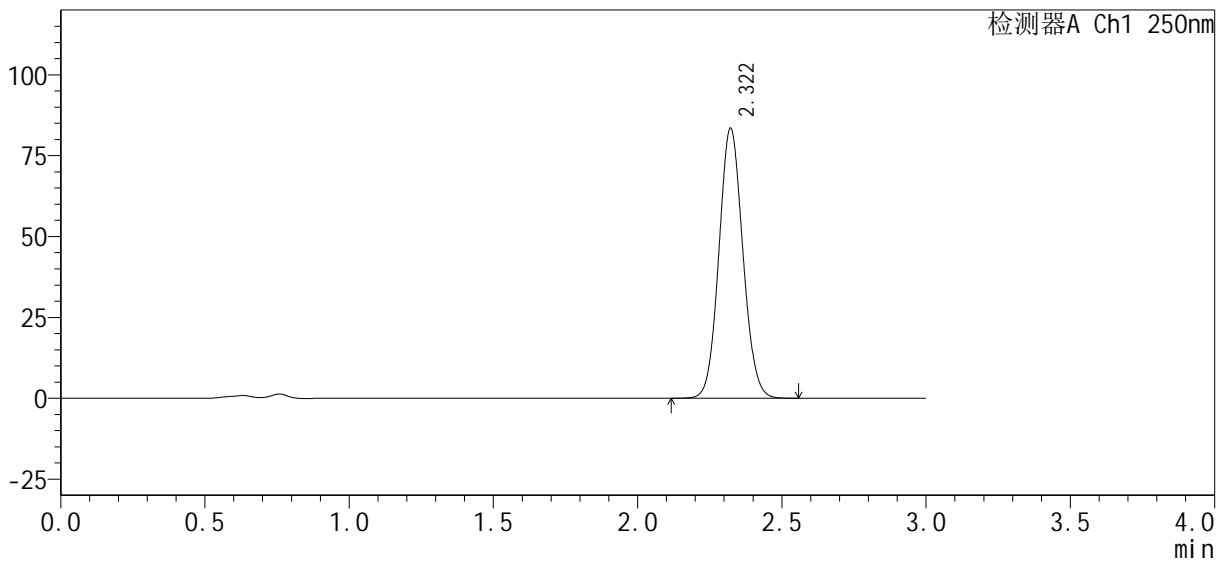
图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-317-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 22:58:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:58:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	482707	83512	3727	1.077	--
总计		100.000	482707	83512			

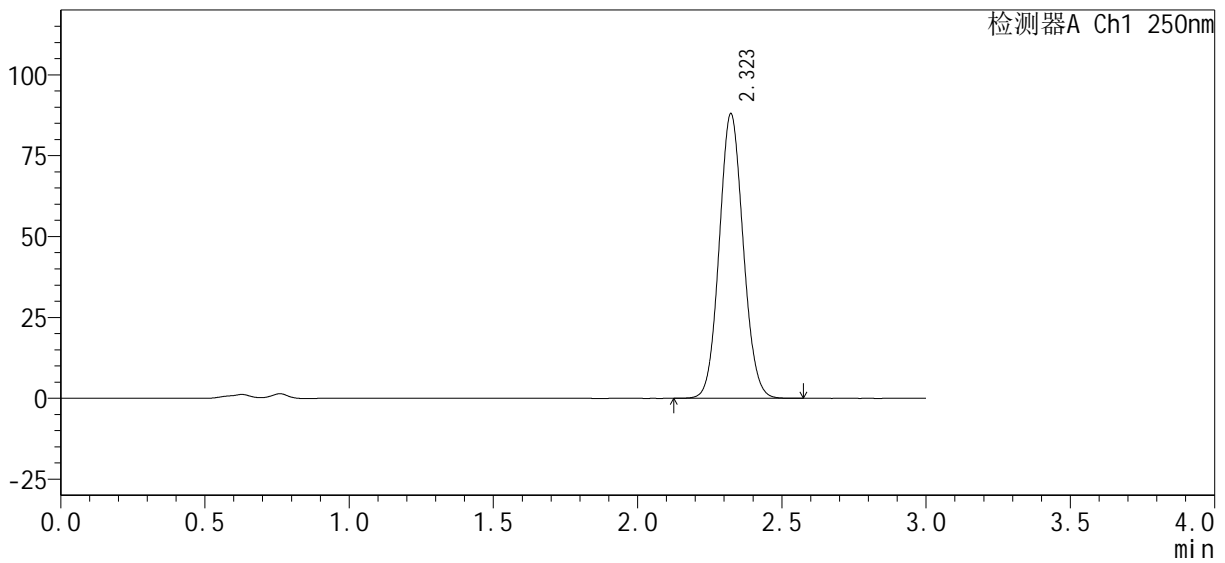
图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-30/29-320-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/11 23:08:39	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/12 08:58:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	508854	87913	3722	1.078	--
总计		100.000	508854	87913			

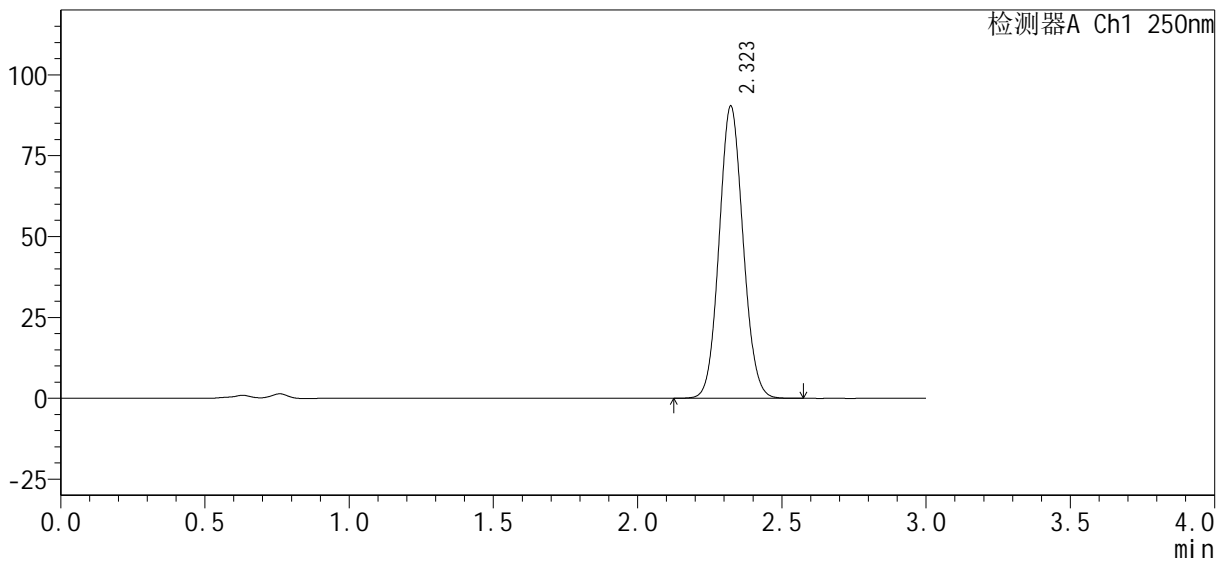
图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-321-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:12:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	522551	90331	3730	1.078	--
总计		100.000	522551	90331			

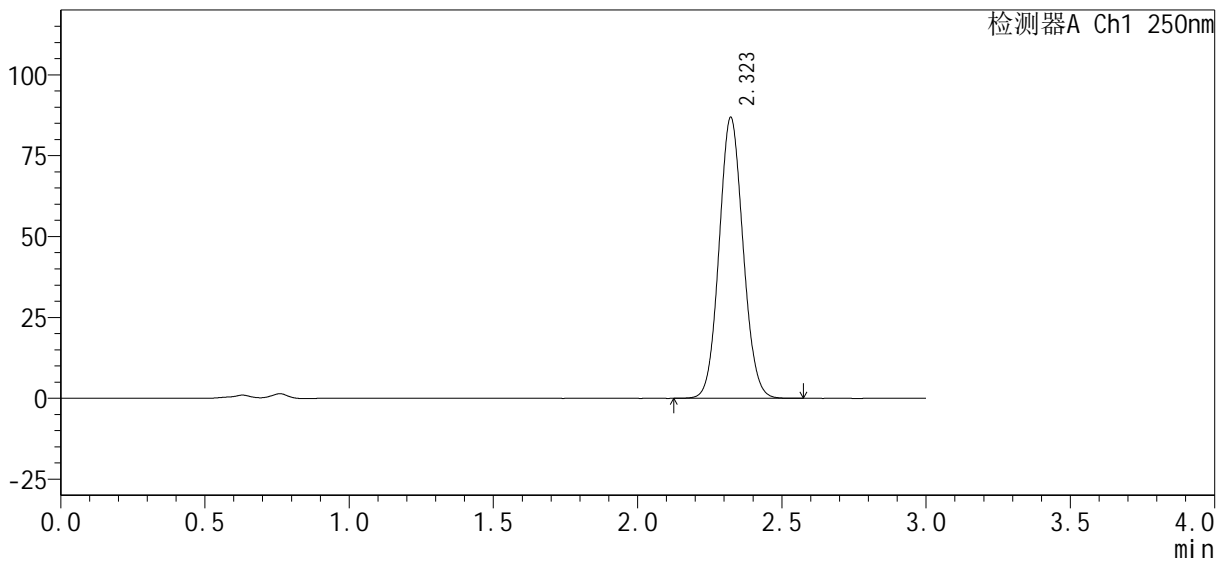
图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-322-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:15:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	502265	86798	3725	1.077	--
总计		100.000	502265	86798			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



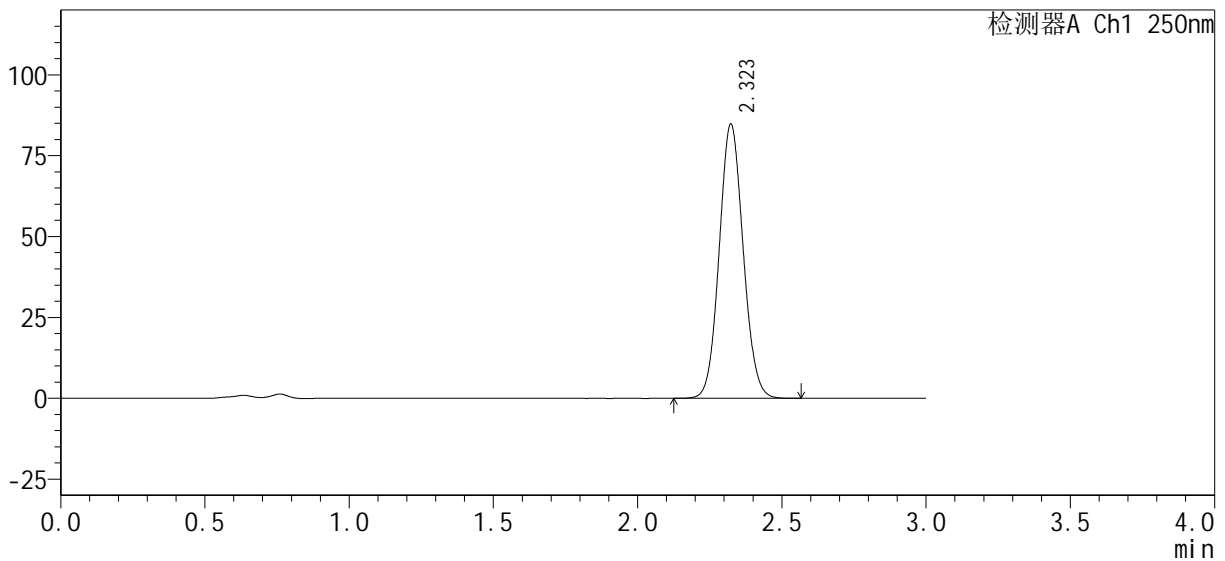
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-323-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/11 23:18:48 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	490292	84729	3723	1.077	--
总计		100.000	490292	84729			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



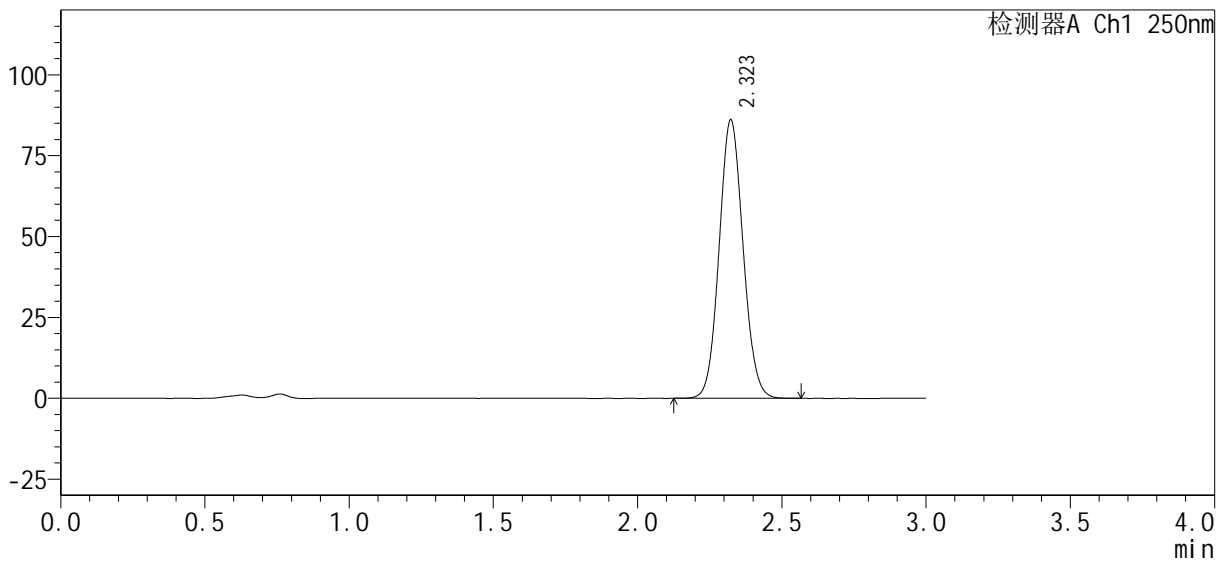
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-324-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 23:22:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	497516	86066	3731	1.077	--
总计		100.000	497516	86066			

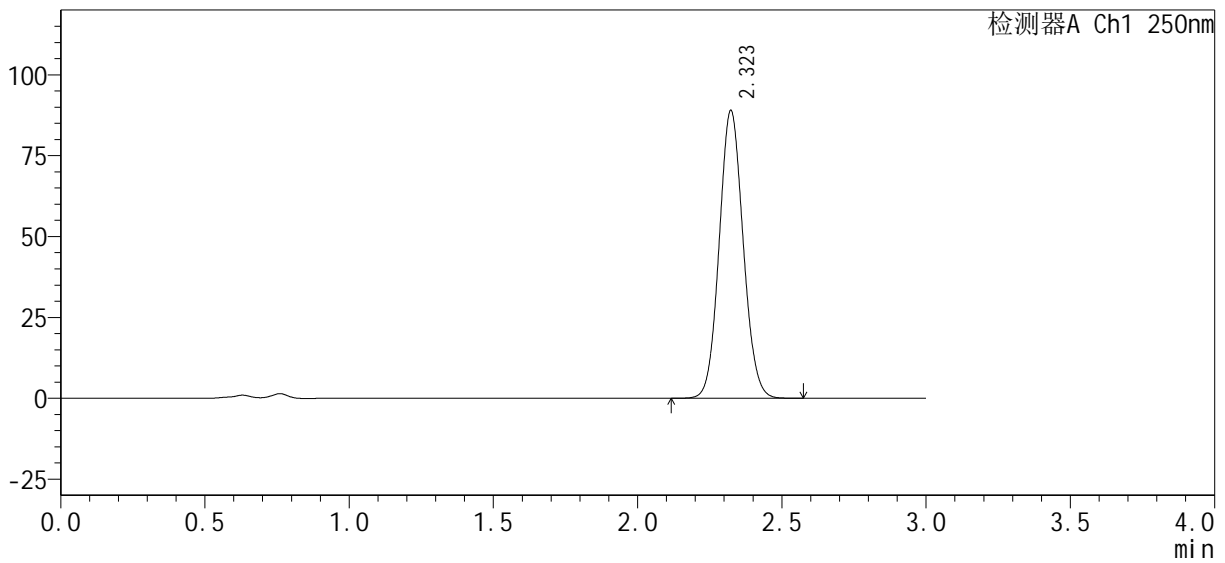
图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-326-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:28:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	514656	88921	3726	1.078	--
总计		100.000	514656	88921			

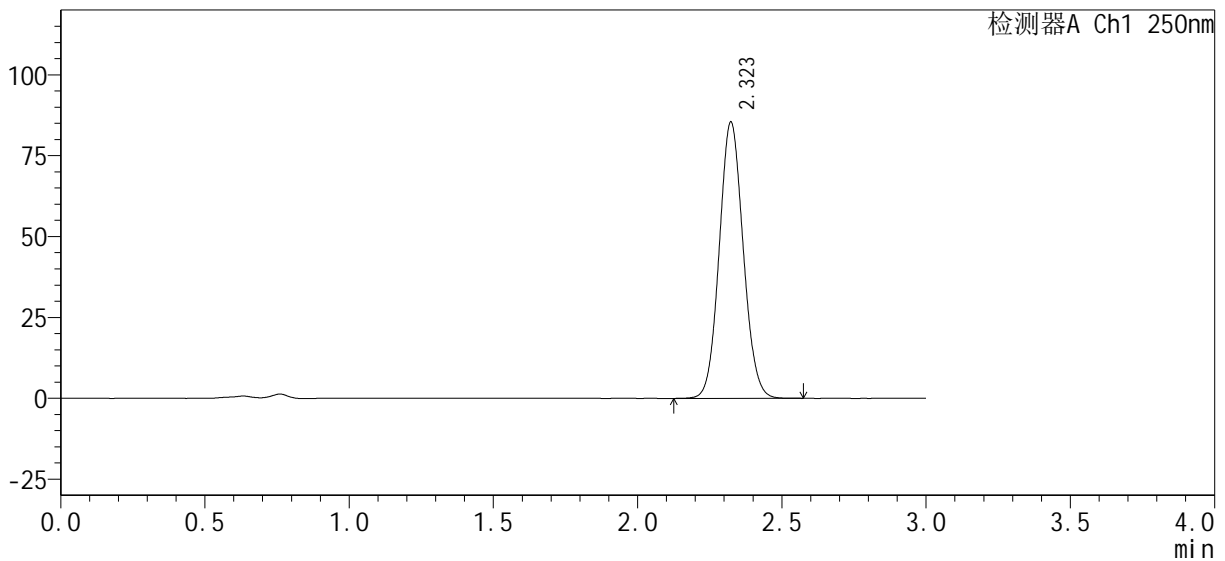
图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-329-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 23:39:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

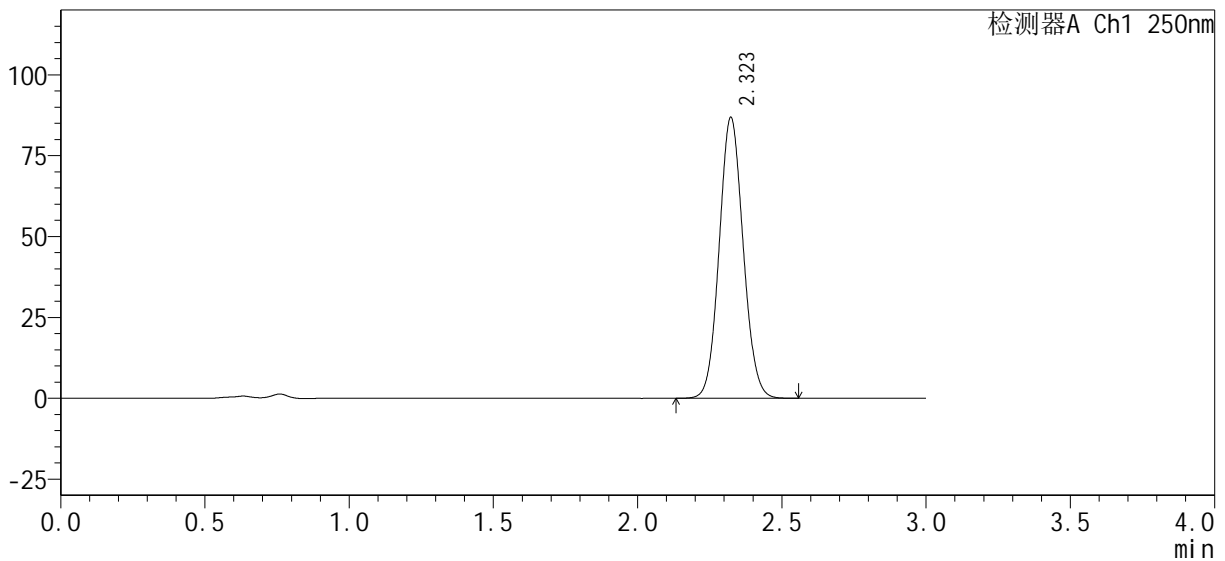
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	494470	85380	3720	1.077	--
总计		100.000	494470	85380			

<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 - 0-30/29-330-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.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 23:42:32 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	100.000	502687	86809	3720	1.077	--
总计		100.000	502687	86809			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



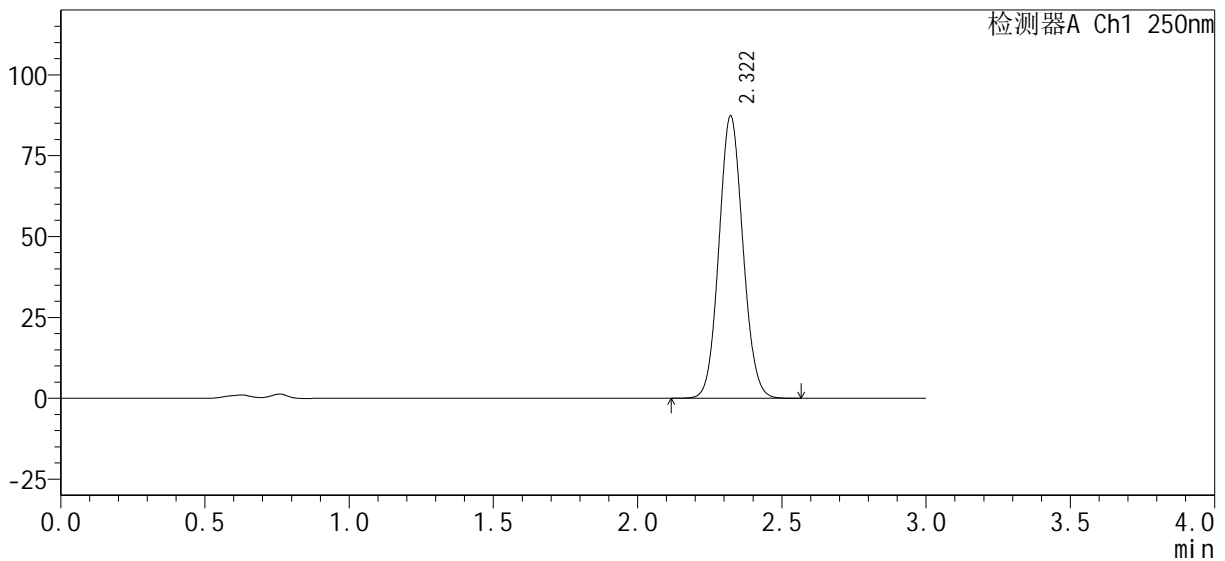
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-30/29-335-2 - zzp-24100601-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241011-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/11 23:59:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/12 08:59:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	100.000	505356	87320	3718	1.077	--
总计		100.000	505356	87320			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg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

