



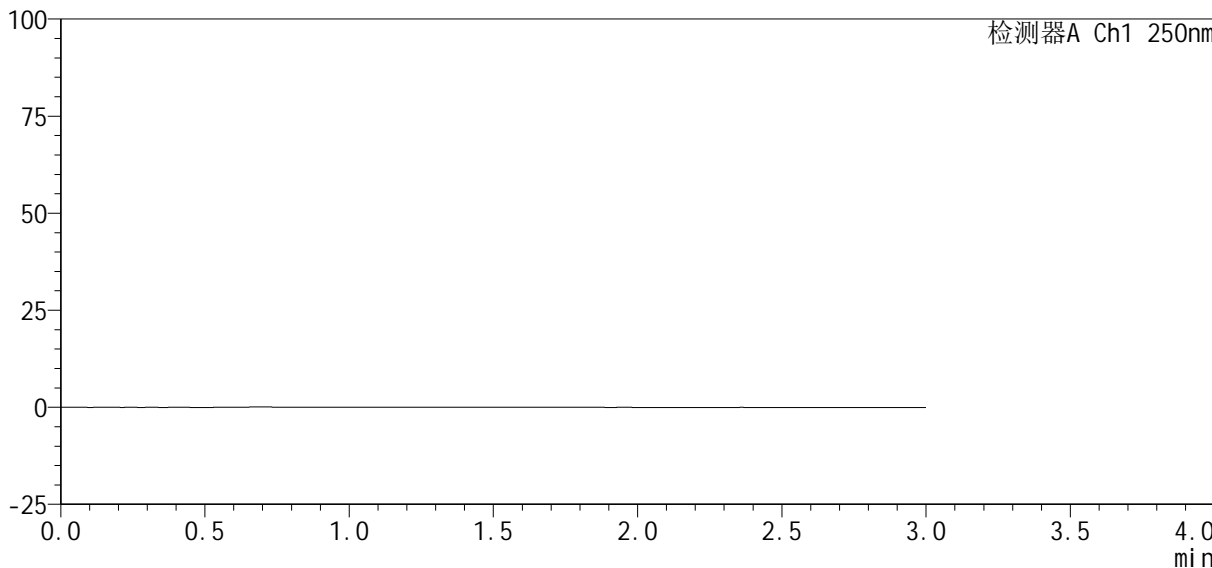
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-340-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:15:29	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:44:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



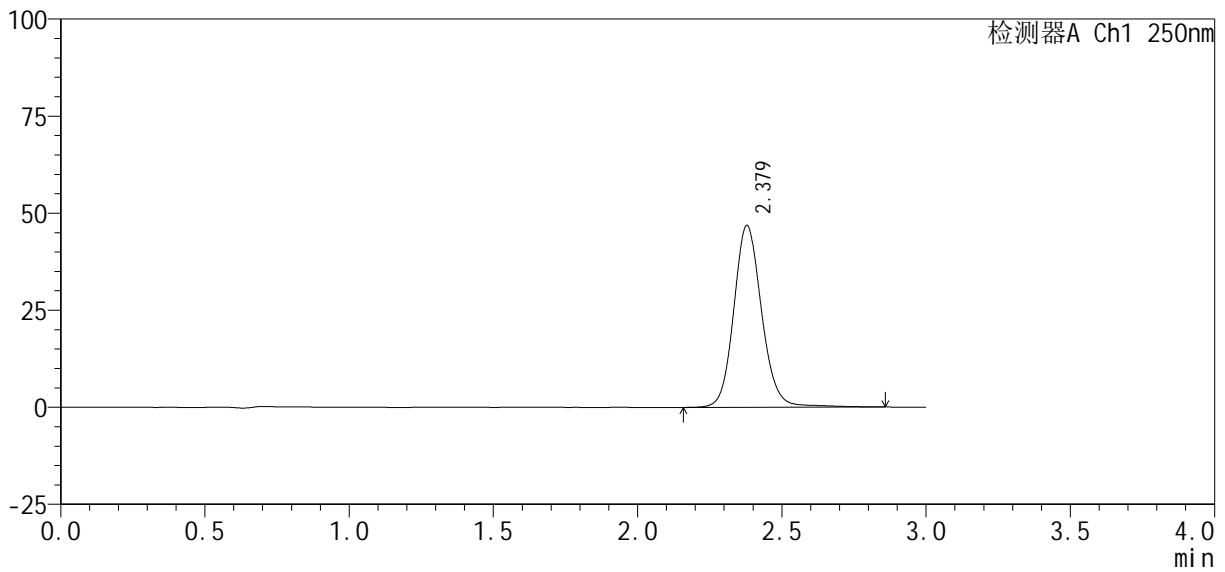
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-341-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:18:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:45:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	315305	46853	3037	1.120	--
总计		100.000	315305	46853			

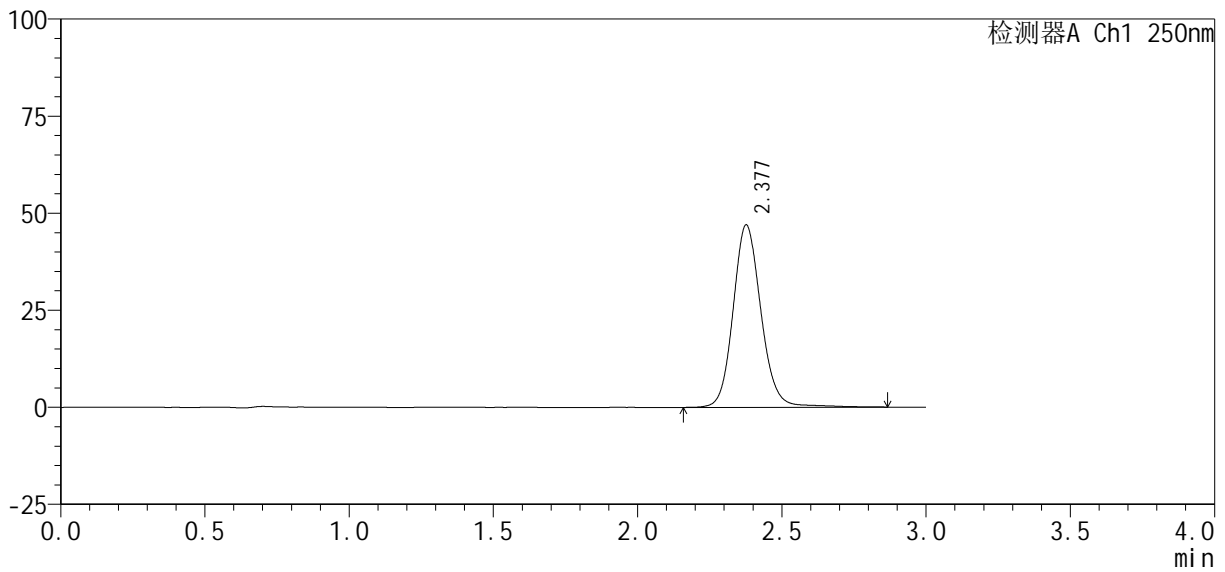
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-342-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:22:15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	100.000	315636	46851	3041	1.120	--
总计		100.000	315636	46851			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



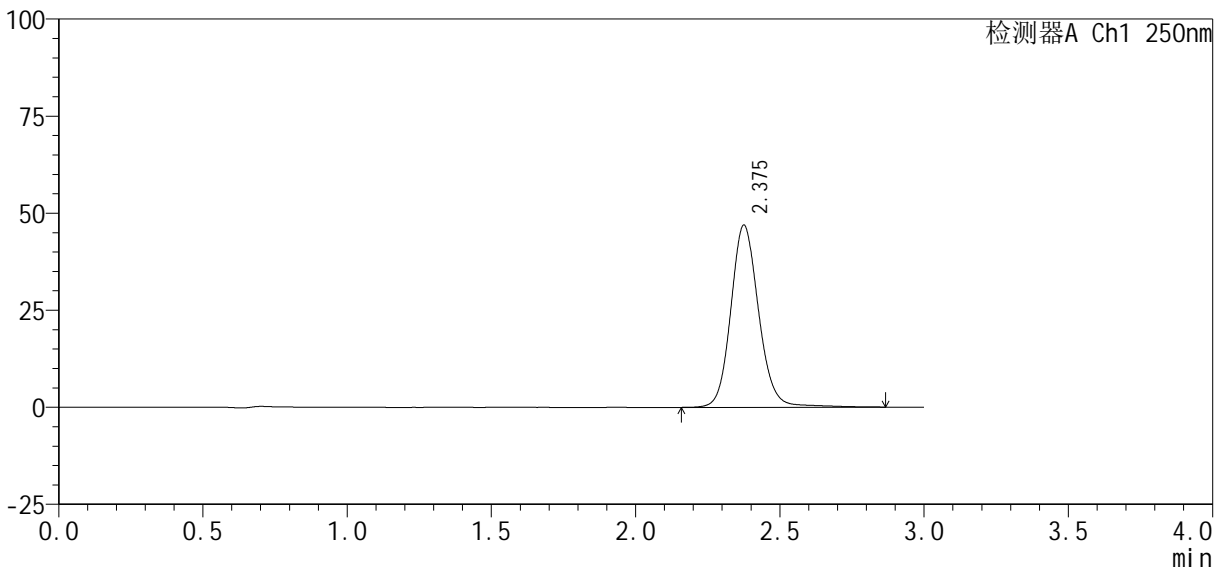
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-343-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz1-3. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 15:25:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:08 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	315582	46753	3036	1.124	--
总计		100.000	315582	46753			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



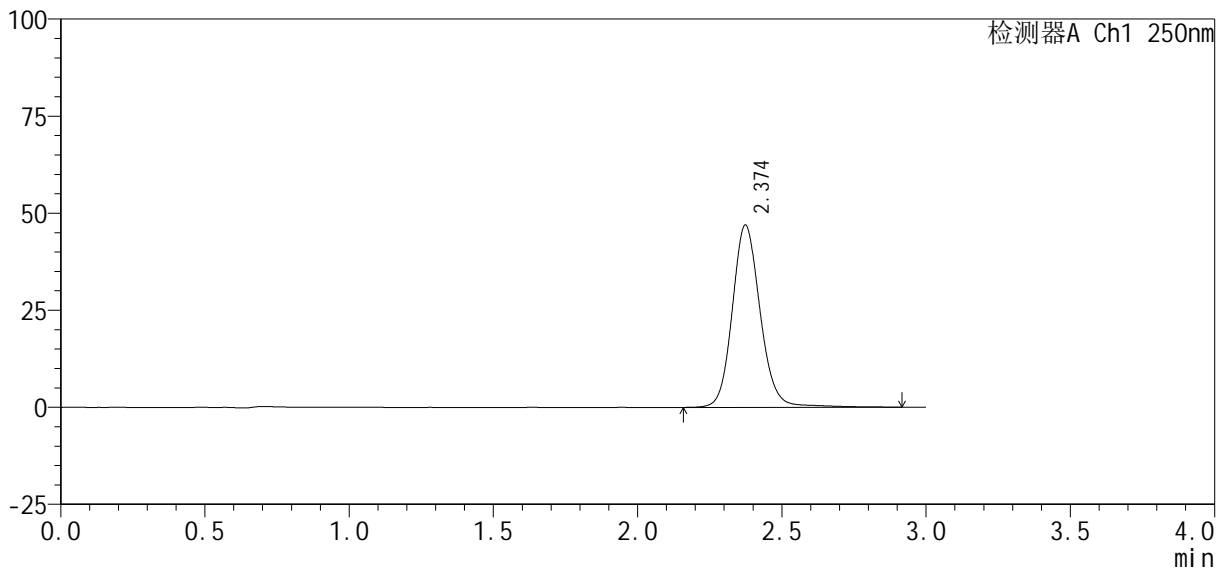
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-344-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz1-4. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 15:29:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:12 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	316227	46935	3036	1.124	--
总计		100.000	316227	46935			

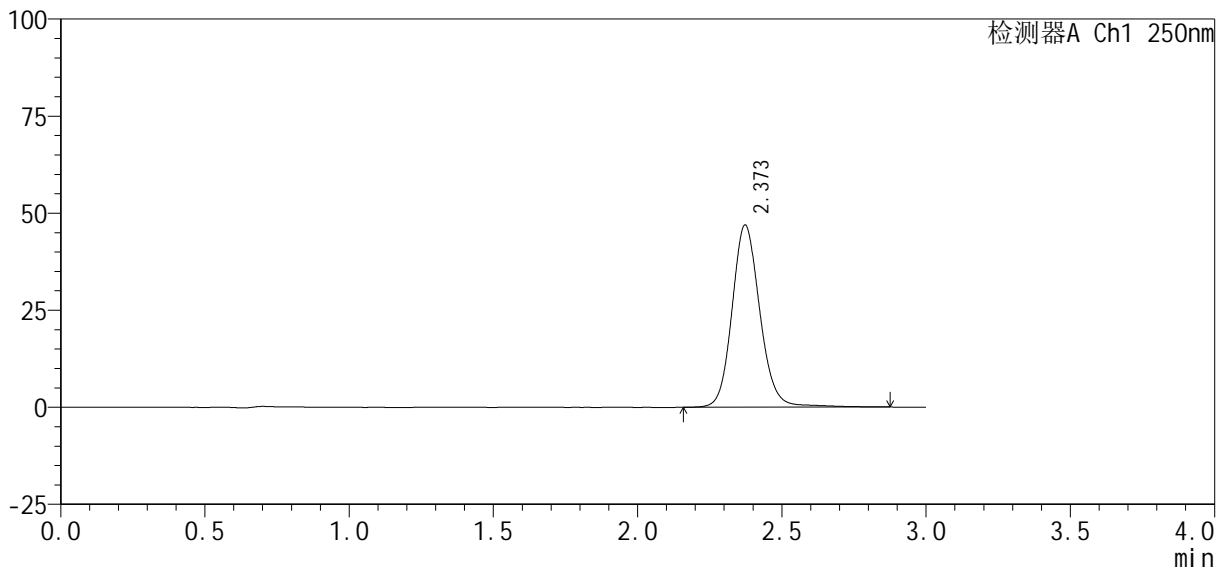
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-345-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:32:25	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	315507	46960	3033	1.125	--
总计		100.000	315507	46960			

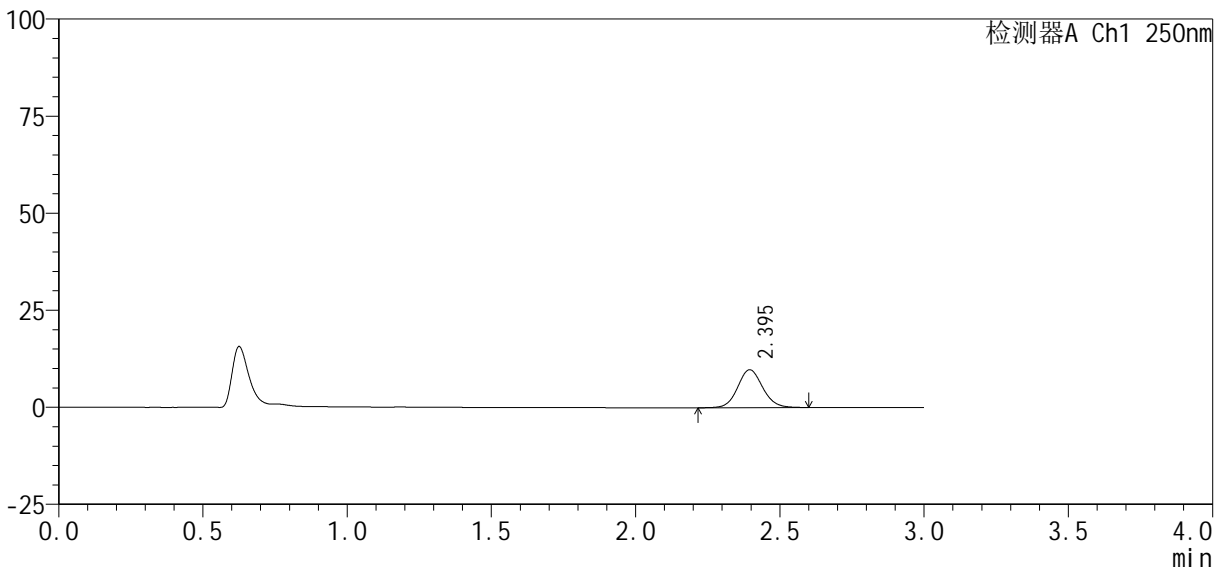
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-346-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-5mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 1-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 15:35:47	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:18	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	58483	9753	3761	1.091	--
总计		100.000	58483	9753			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



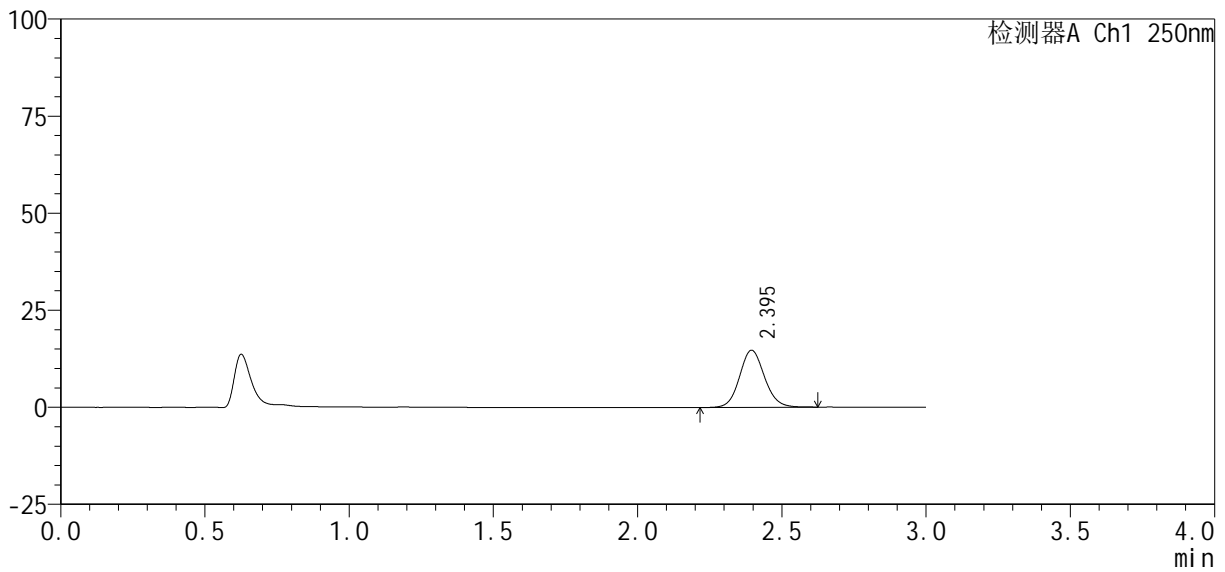
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-347-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:39:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:45:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	88163	14692	3759	1.099	--
总计		100.000	88163	14692			

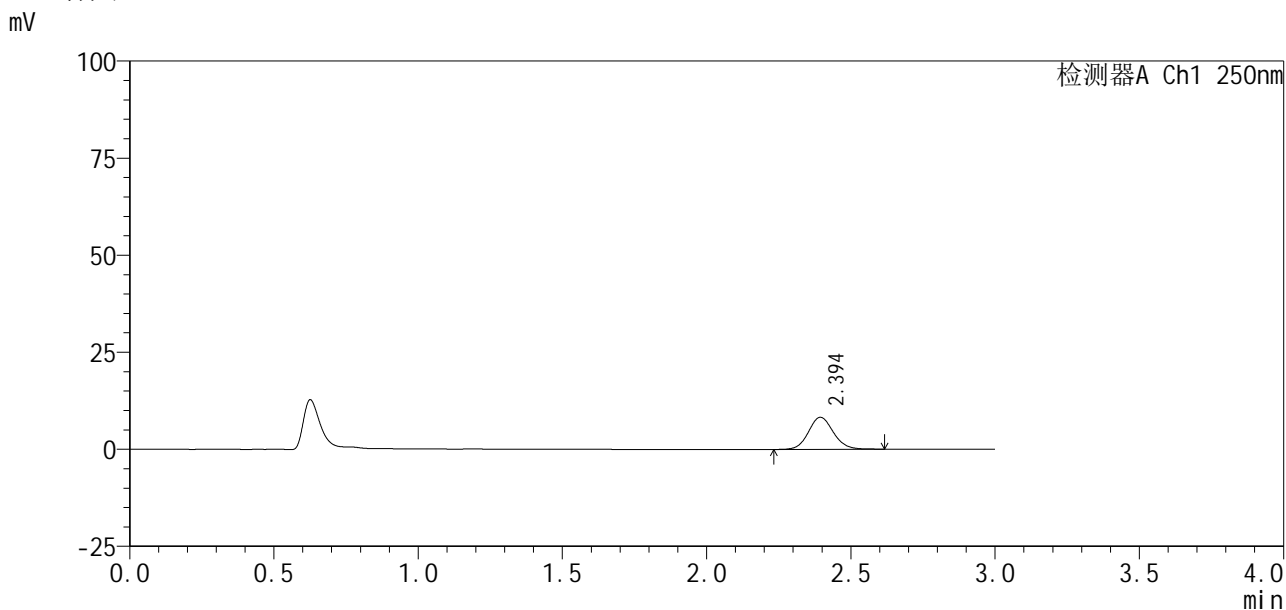
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-348-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-5mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
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 : 2024/10/14 15:42:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

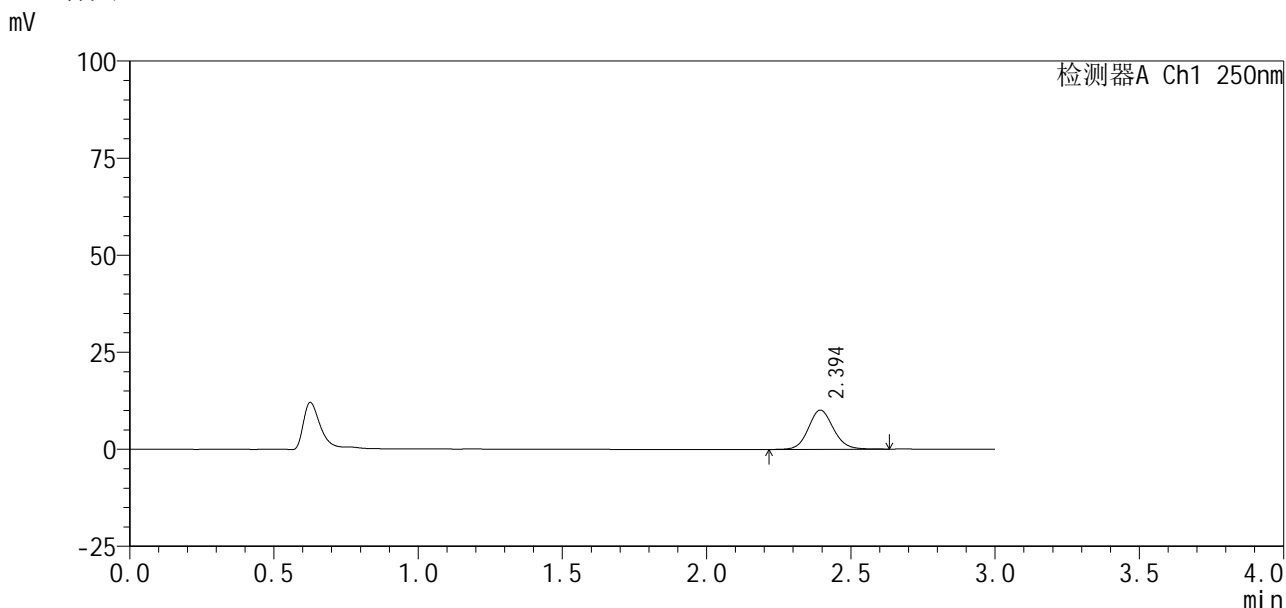
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	49468	8250	3766	1.100	--
总计		100.000	49468	8250			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-349-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：1-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 15:45:55	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:45:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	60553	10060	3760	1.102	--
总计		100.000	60553	10060			

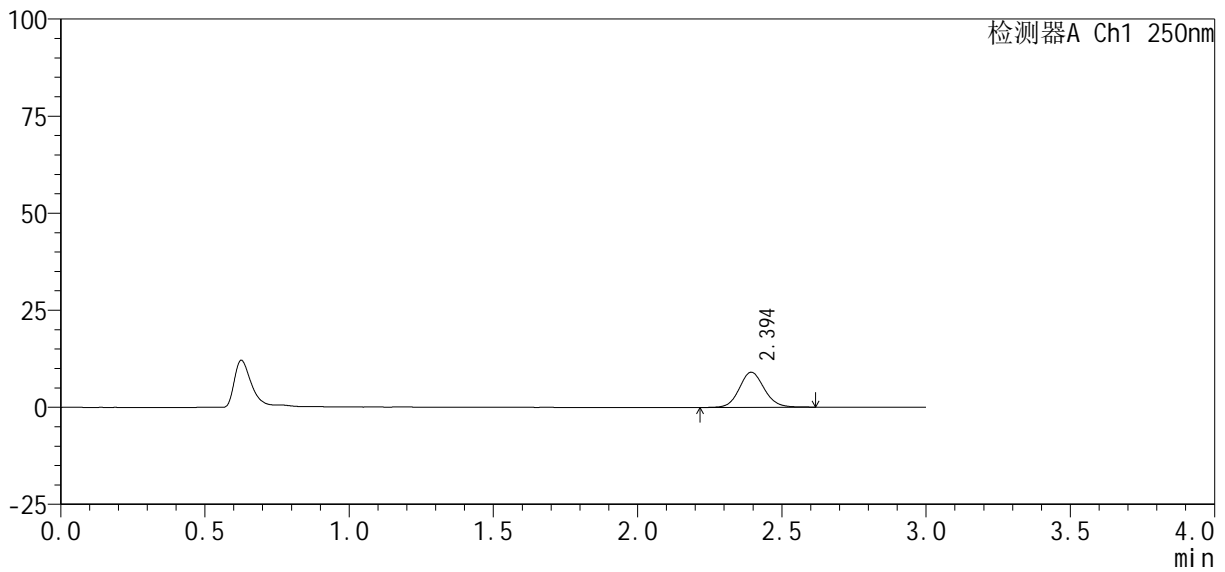
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-350-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-5min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：1-37	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 15:49:17	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:45:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	54172	9016	3761	1.098	--
总计		100.000	54172	9016			

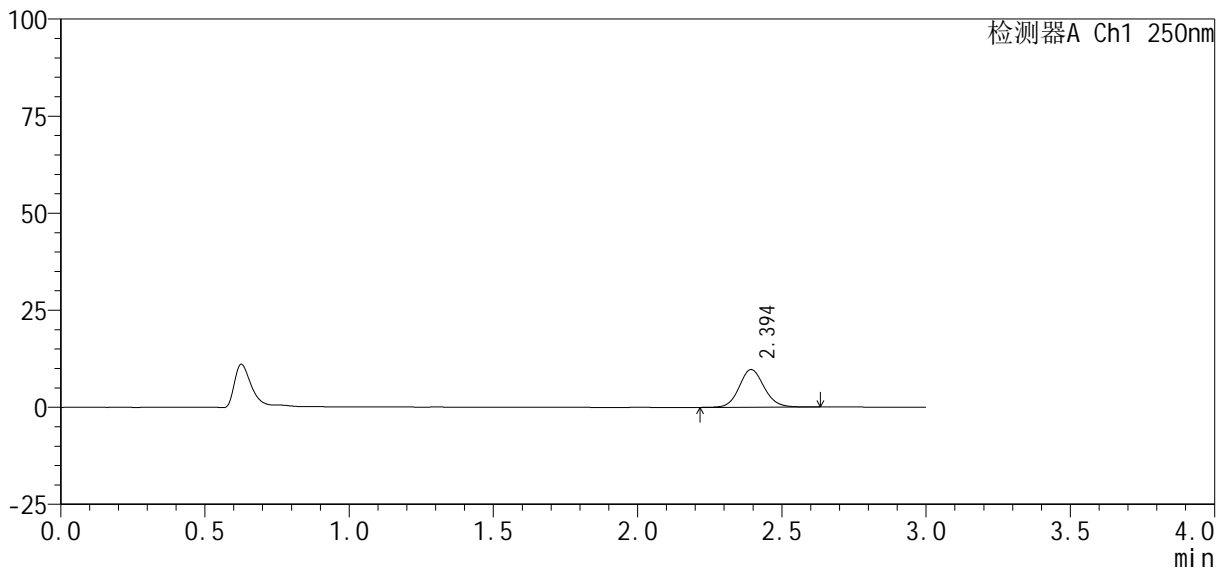
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-351-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 15:52:39	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	58296	9668	3768	1.102	--
总计		100.000	58296	9668			

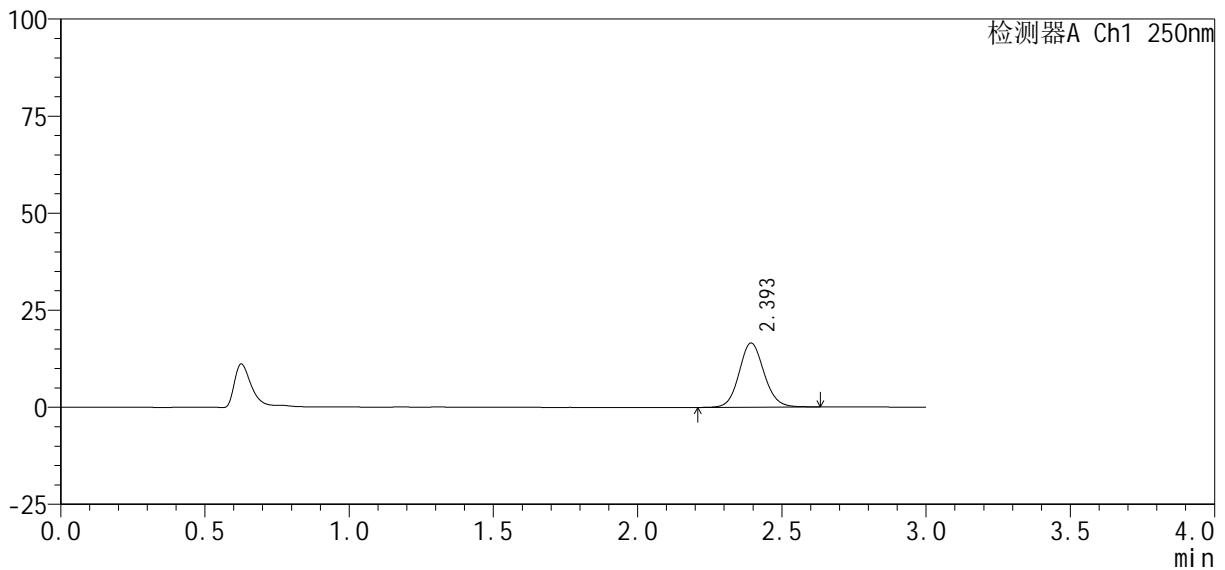
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-38/11-352-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:56:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:45:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	99142	16490	3762	1.098	--
总计		100.000	99142	16490			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

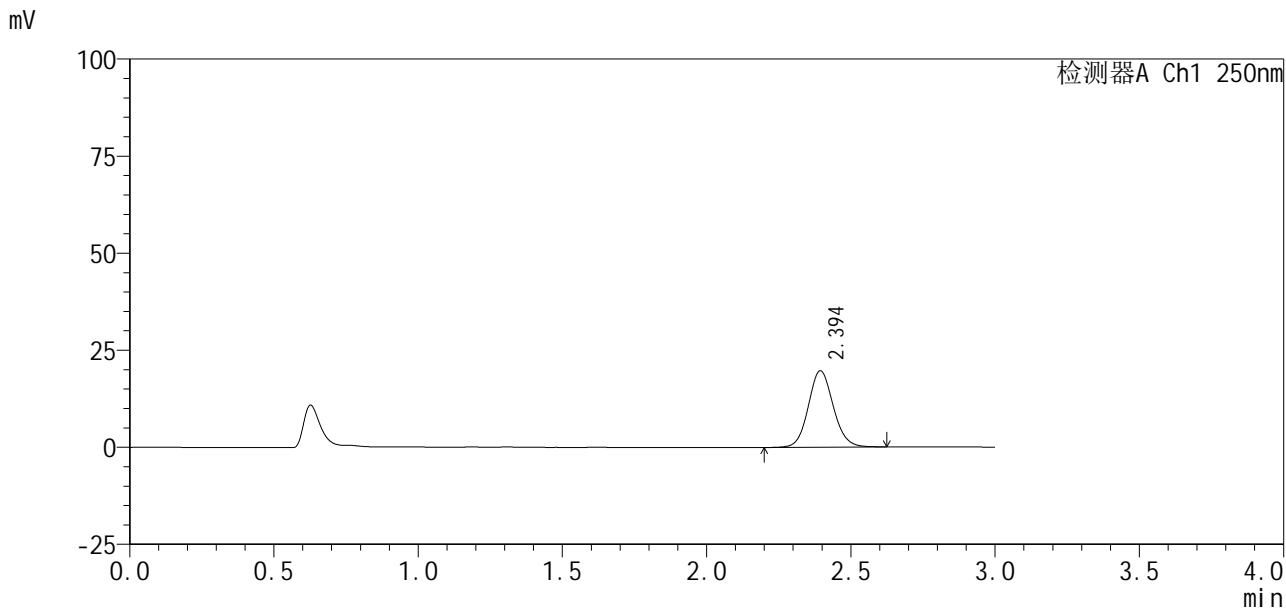


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-353-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-10mi n-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号：1-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 15:59:24 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:45:38 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	117955	19643	3768	1.098	--
总计		100.000	117955	19643			

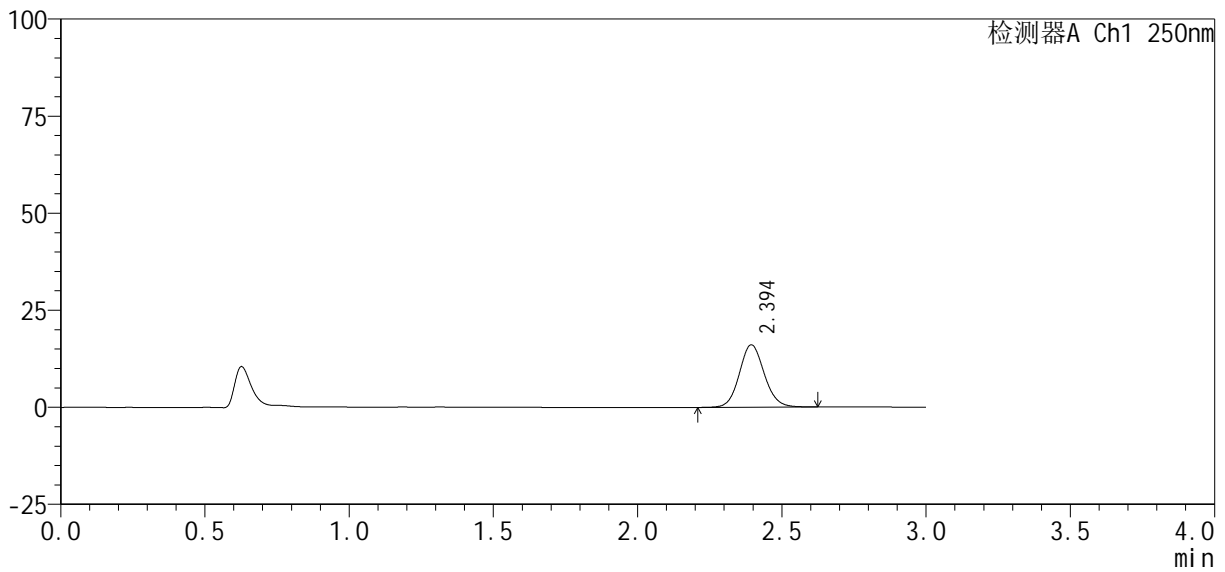
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-354-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-10mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 1-20	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 16:02:45	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:41	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	96337	16044	3766	1.099	--
总计		100.000	96337	16044			

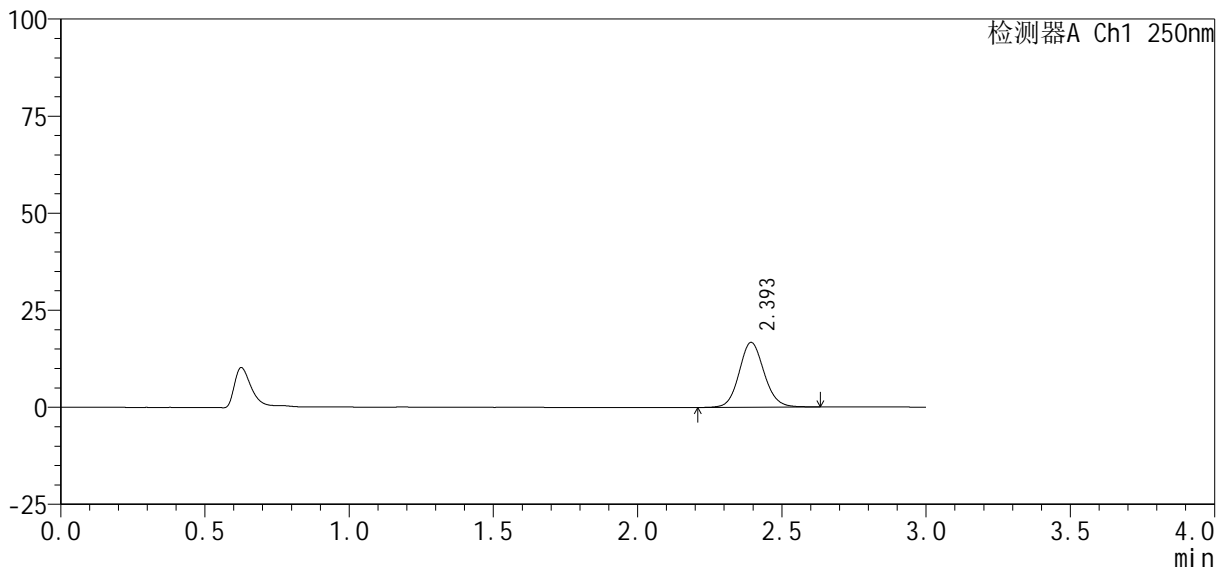
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-355-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:06:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:45:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	100178	16628	3756	1.100	--
总计		100.000	100178	16628			

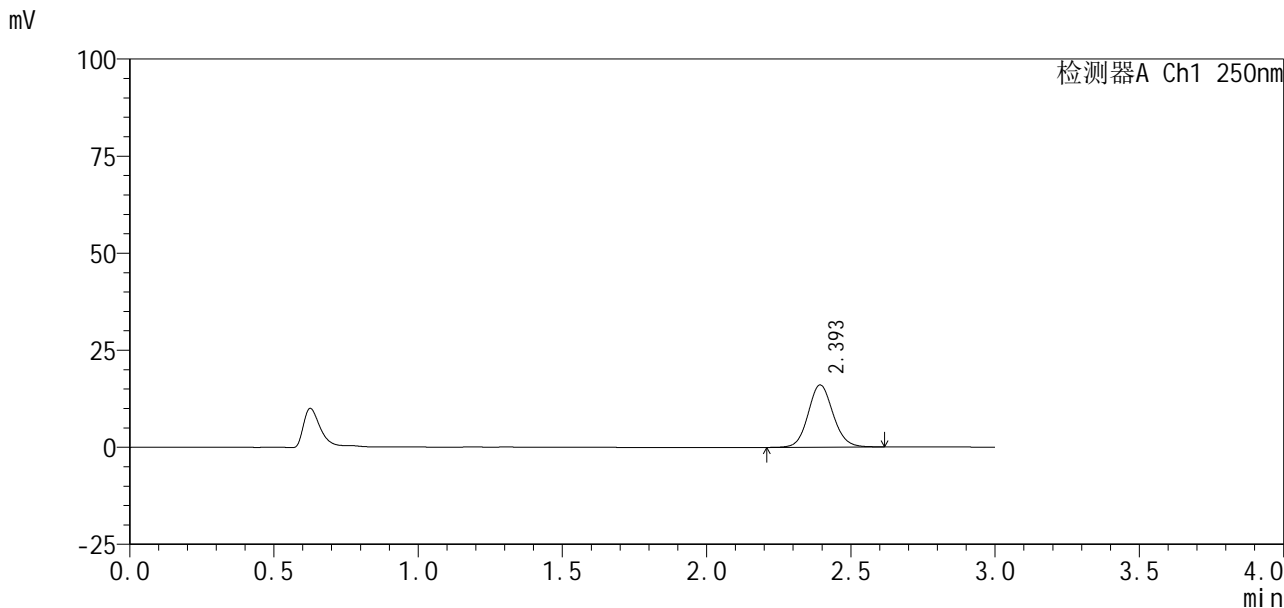
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-356-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 16:09:29	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 11:45:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	95967	15980	3765	1.096	--
总计		100.000	95967	15980			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



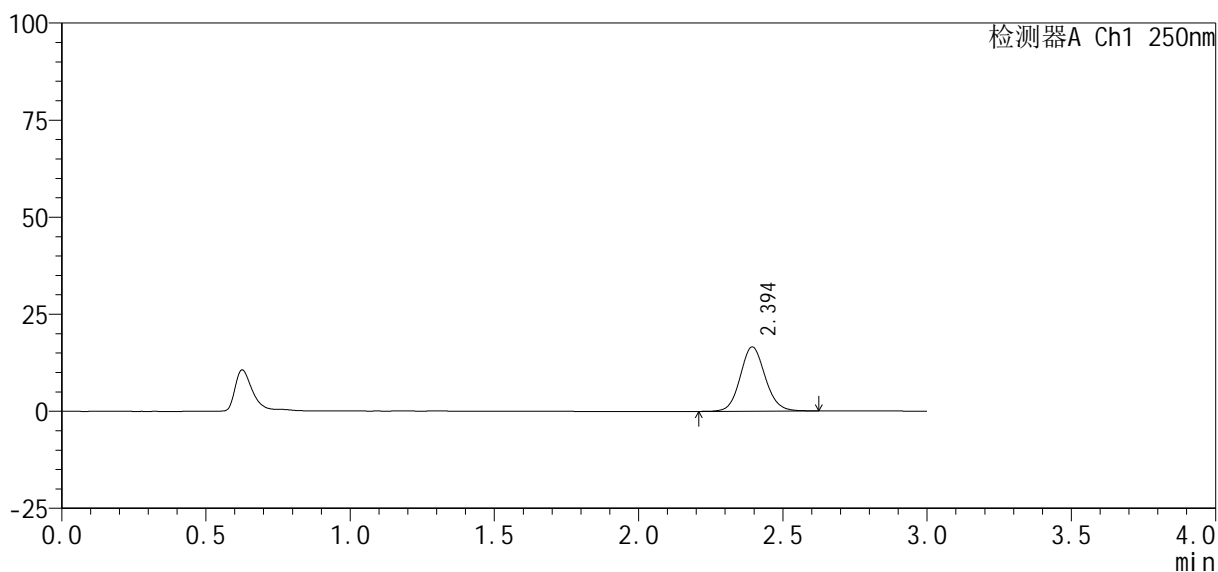
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-357-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 1-47	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 16:12:51	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:50	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	99071	16497	3765	1.097	--
总计		100.000	99071	16497			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

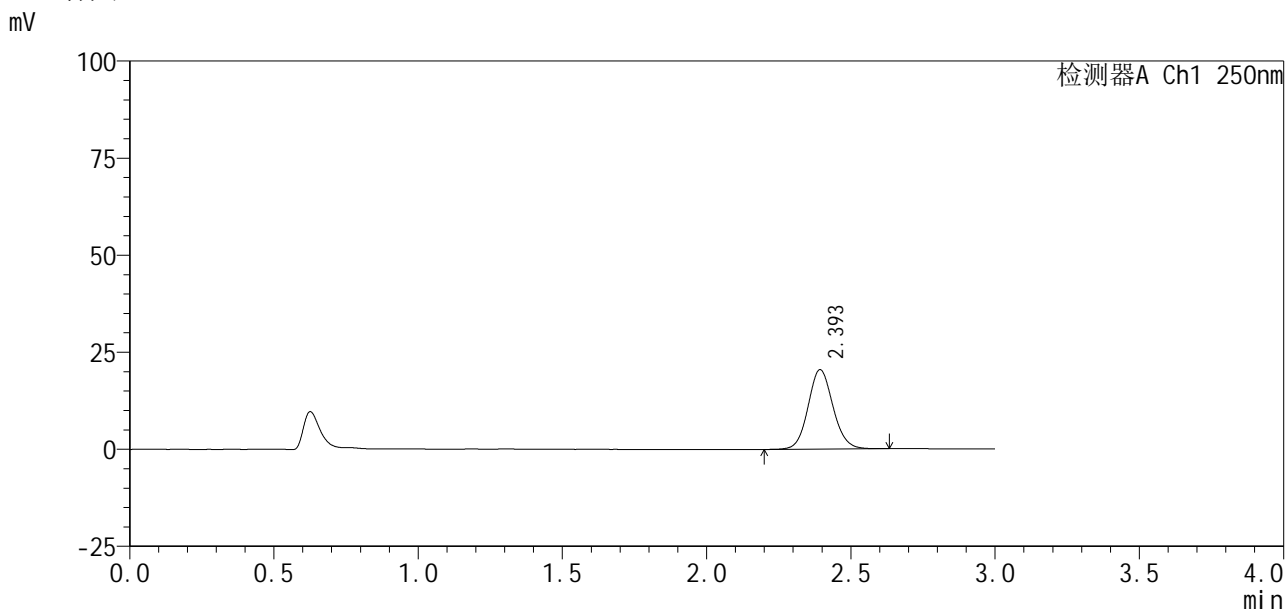


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-358-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-15mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 1-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:16:13	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	122550	20375	3758	1.097	--
总计		100.000	122550	20375			

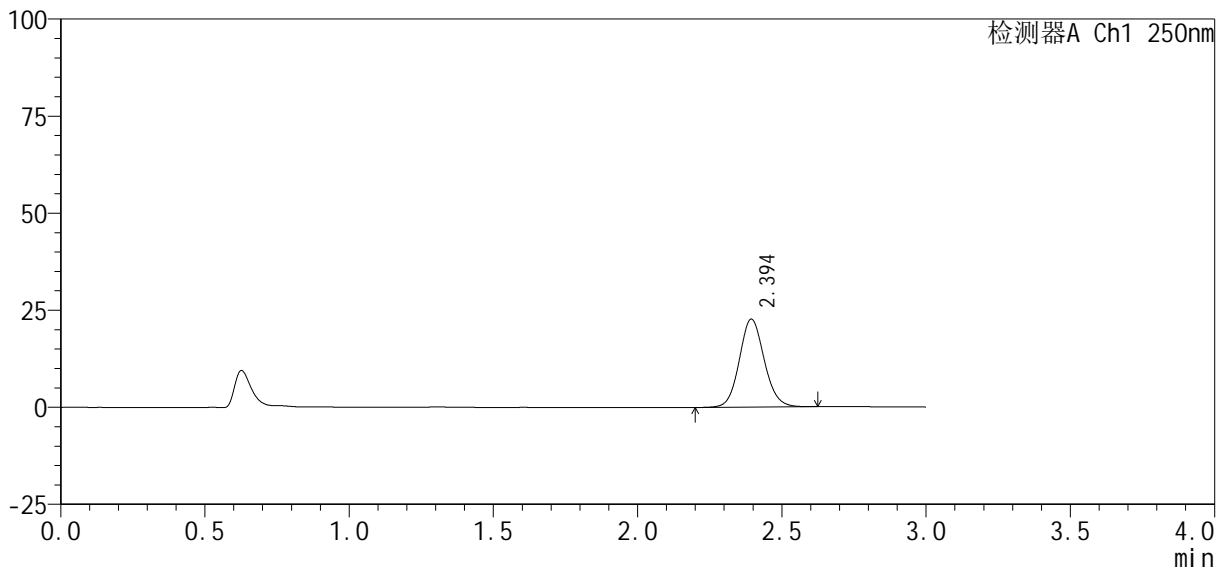
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-359-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:19:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:45:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	135921	22626	3761	1.096	--
总计		100.000	135921	22626			

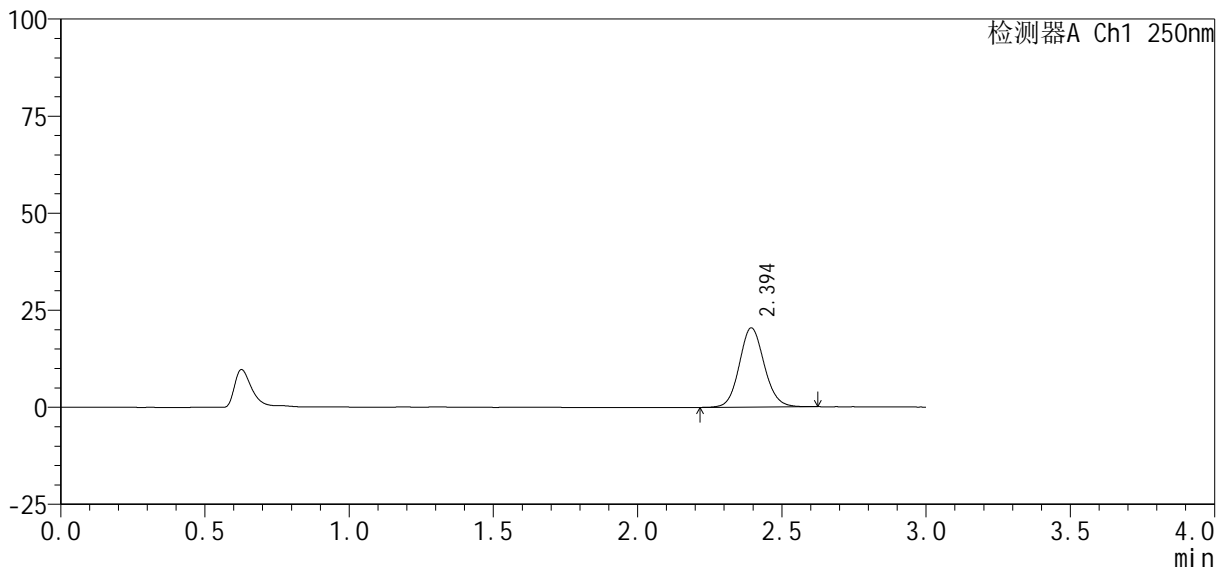
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-360-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:22:58	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:45:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	122201	20362	3761	1.099	--
总计		100.000	122201	20362			

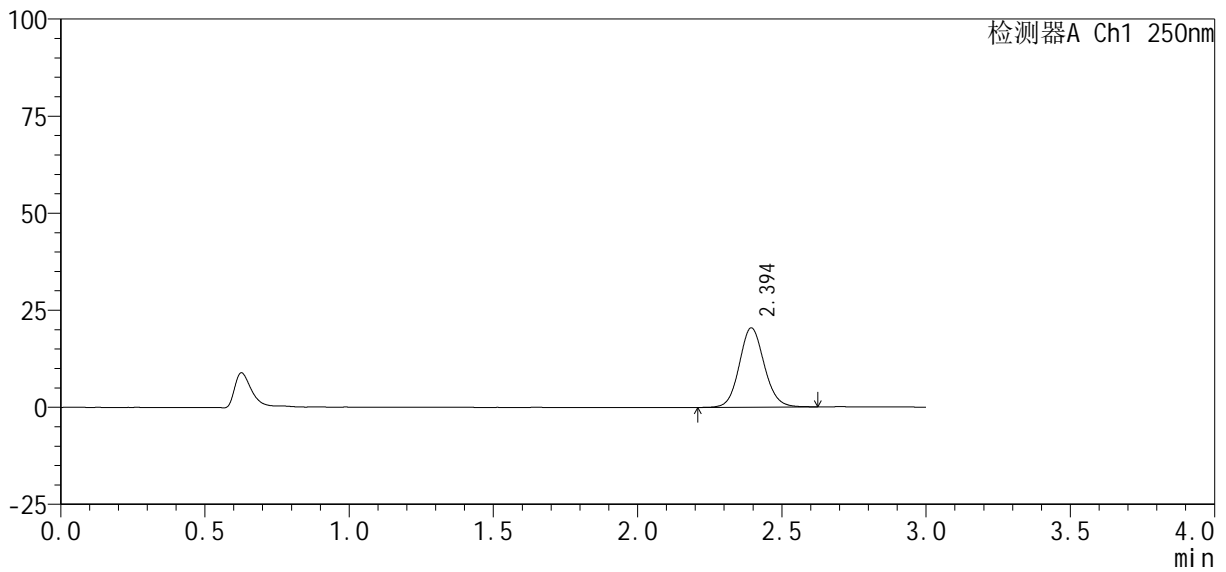
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-361-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:26:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:46:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	122201	20365	3765	1.097	--
总计		100.000	122201	20365			

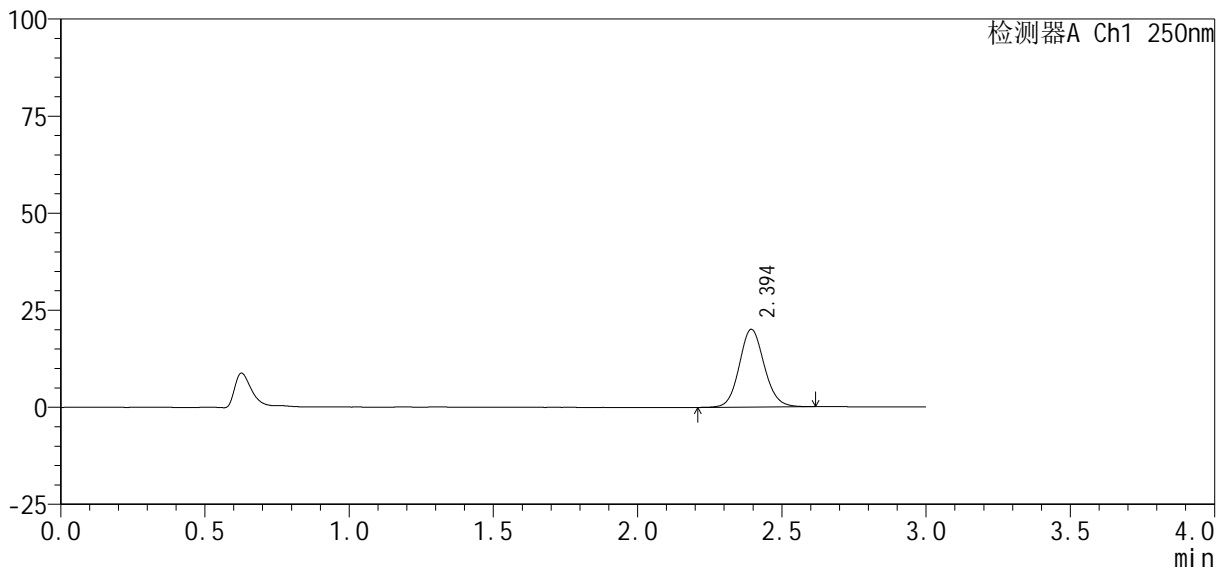
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-362-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-15mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:29:43	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:46:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	120202	19992	3755	1.101	--
总计		100.000	120202	19992			

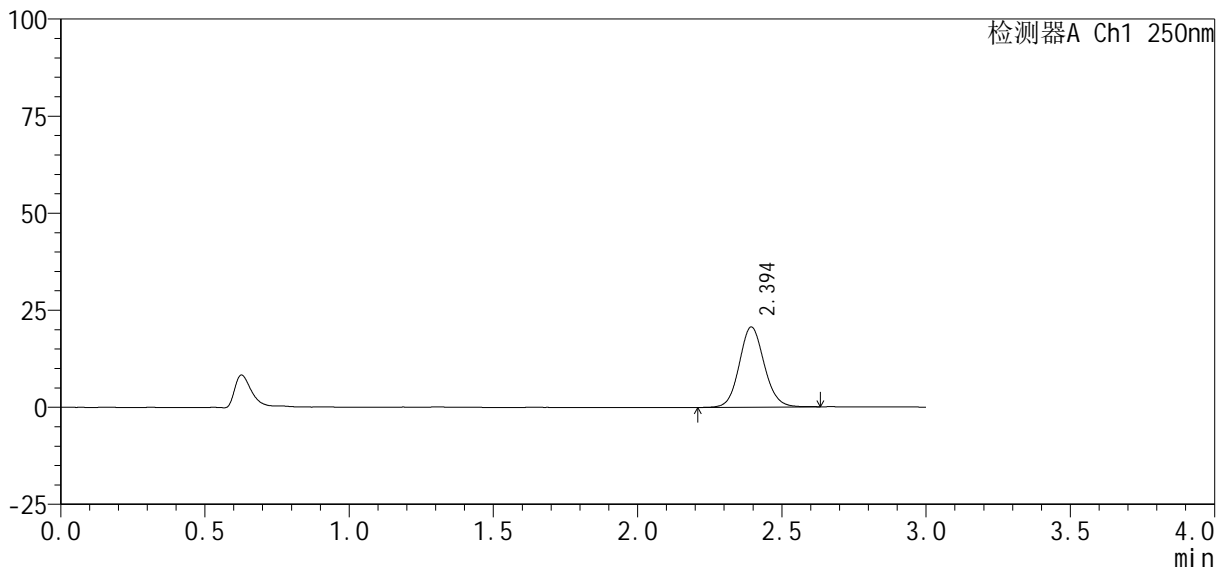
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-363-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:33:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:46:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	123599	20596	3764	1.099	--
总计		100.000	123599	20596			

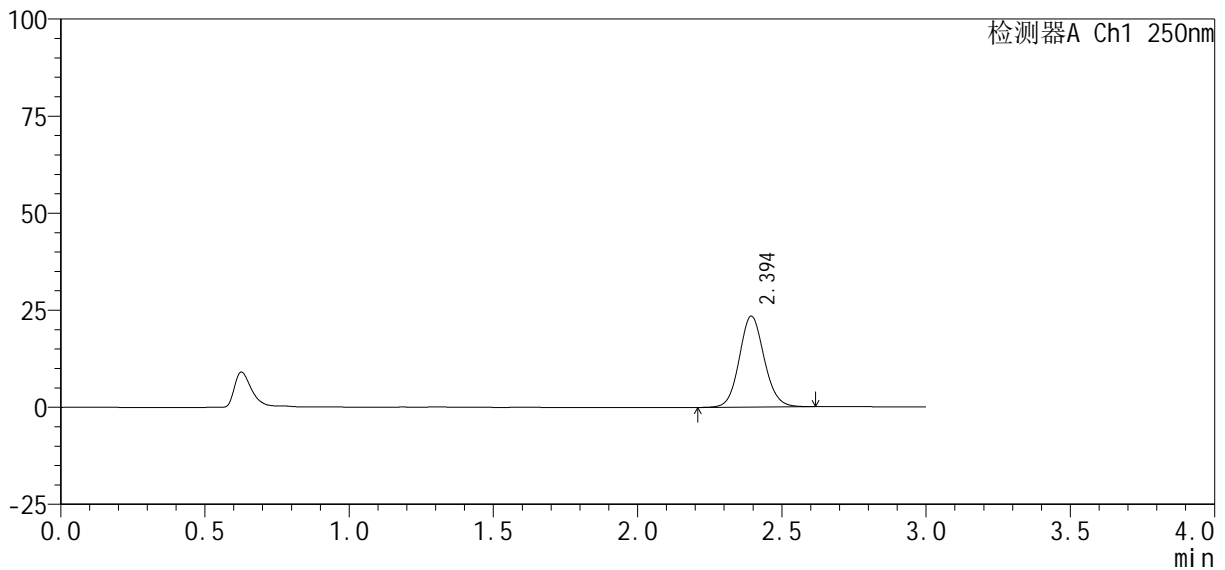
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-364-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-20mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 1-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:36:27	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:46:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	140083	23365	3770	1.095	--
总计		100.000	140083	23365			

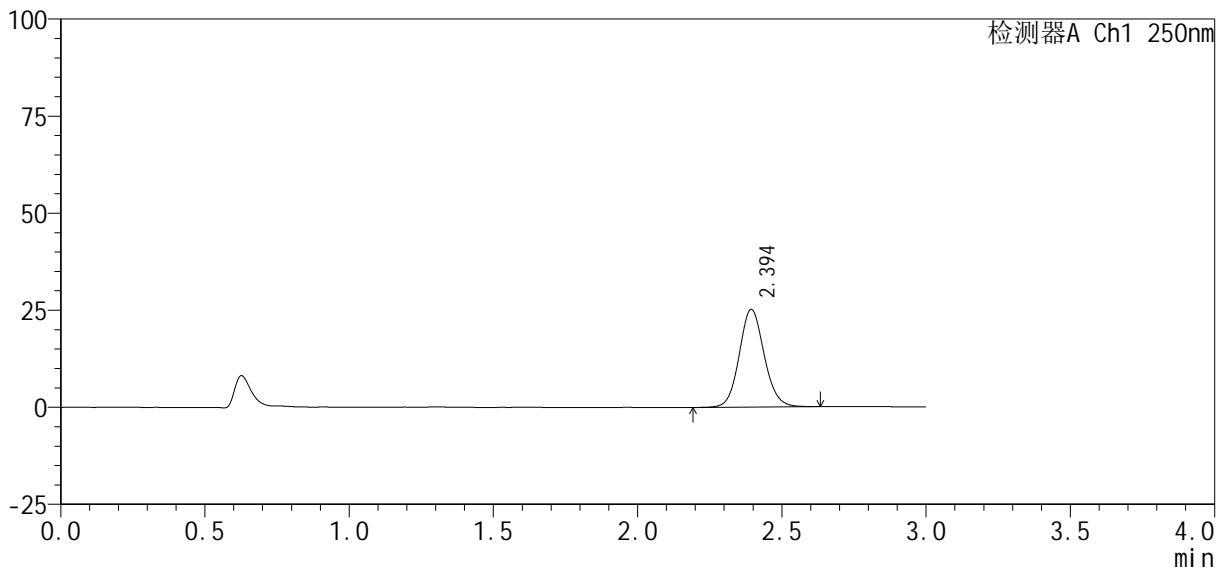
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-365-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-20mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 1-13	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 16:39:50	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:46:14	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

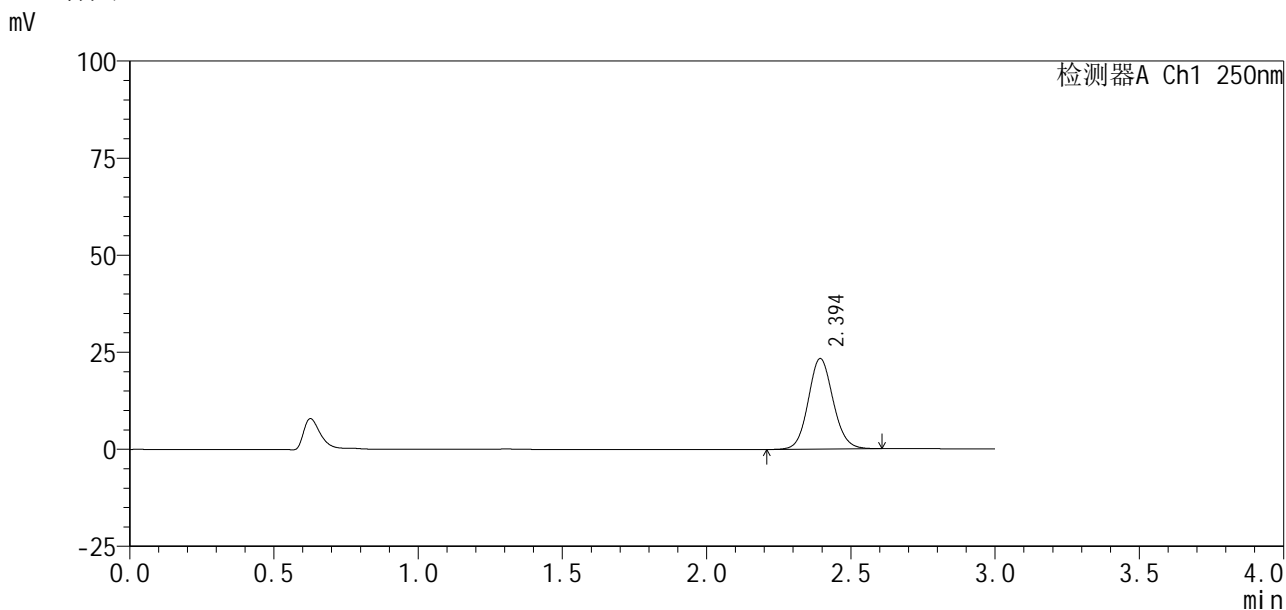
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	150773	25105	3762	1.097	--
总计		100.000	150773	25105			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-366-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-20mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 16:43:12	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:46:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	139570	23272	3763	1.098	--
总计		100.000	139570	23272			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



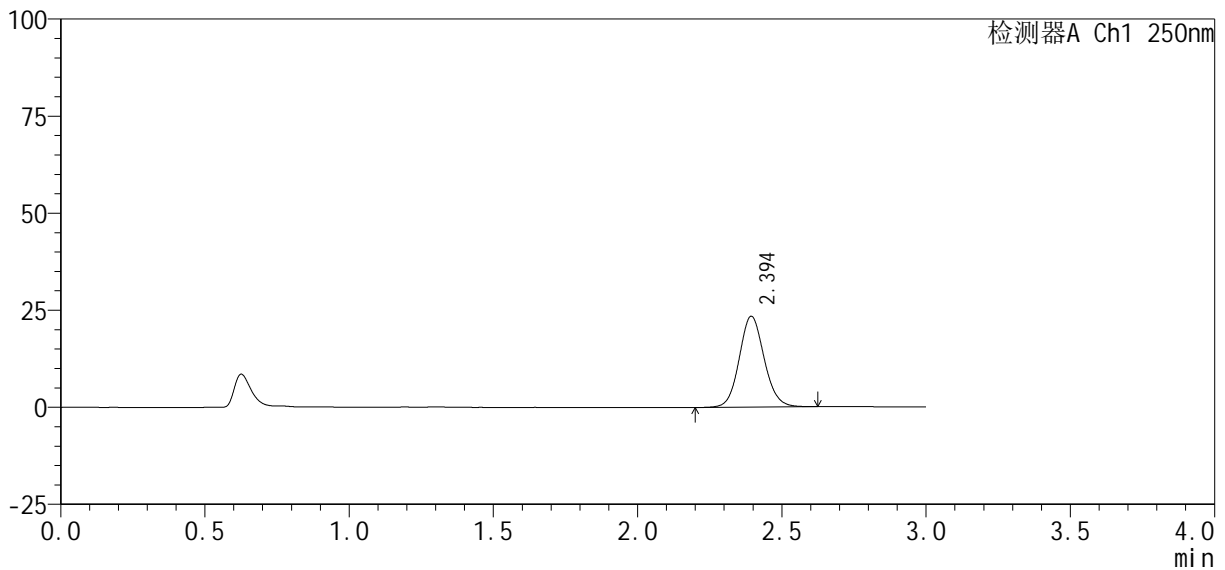
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-367-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:46:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:46:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	140069	23324	3759	1.098	--
总计		100.000	140069	23324			

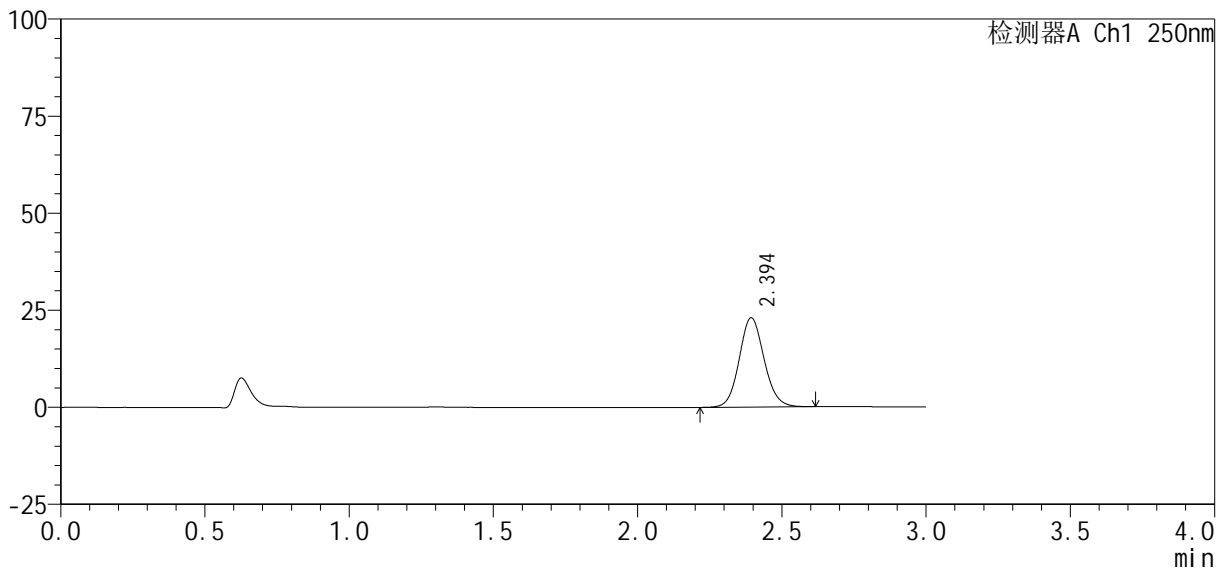
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-368-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-20mi n-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:49:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:46:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	137544	22938	3762	1.098	--
总计		100.000	137544	22938			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

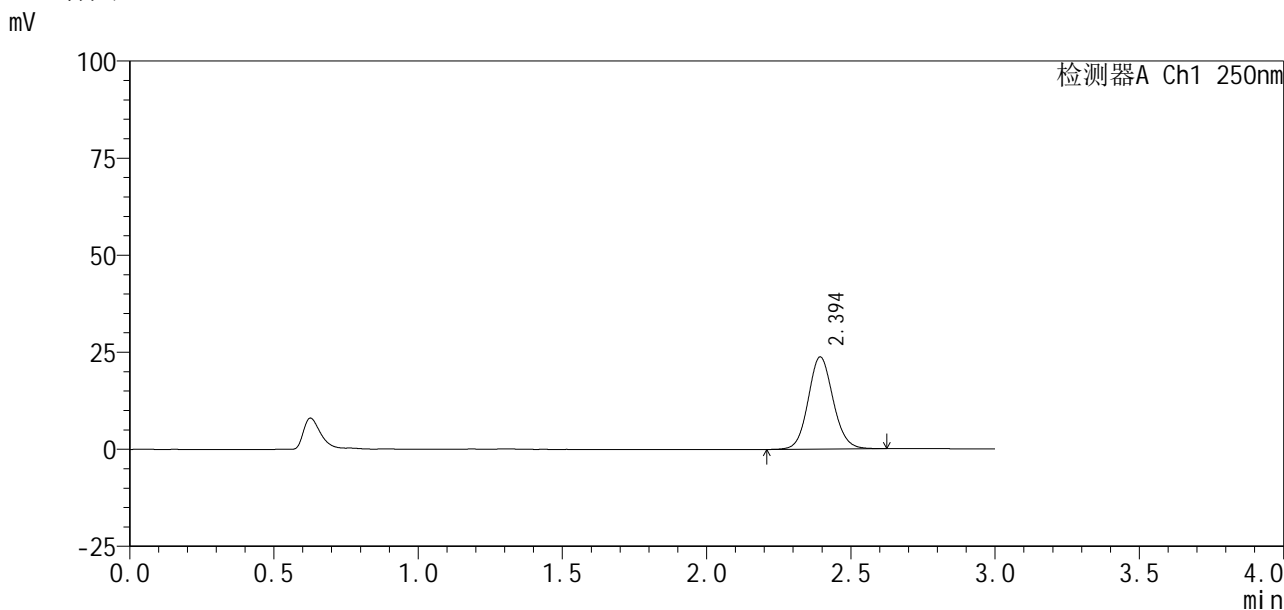


SMF-377

<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 - 0-38/11-369-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-20mi n-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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：2024/10/14 16:53:19	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:25	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

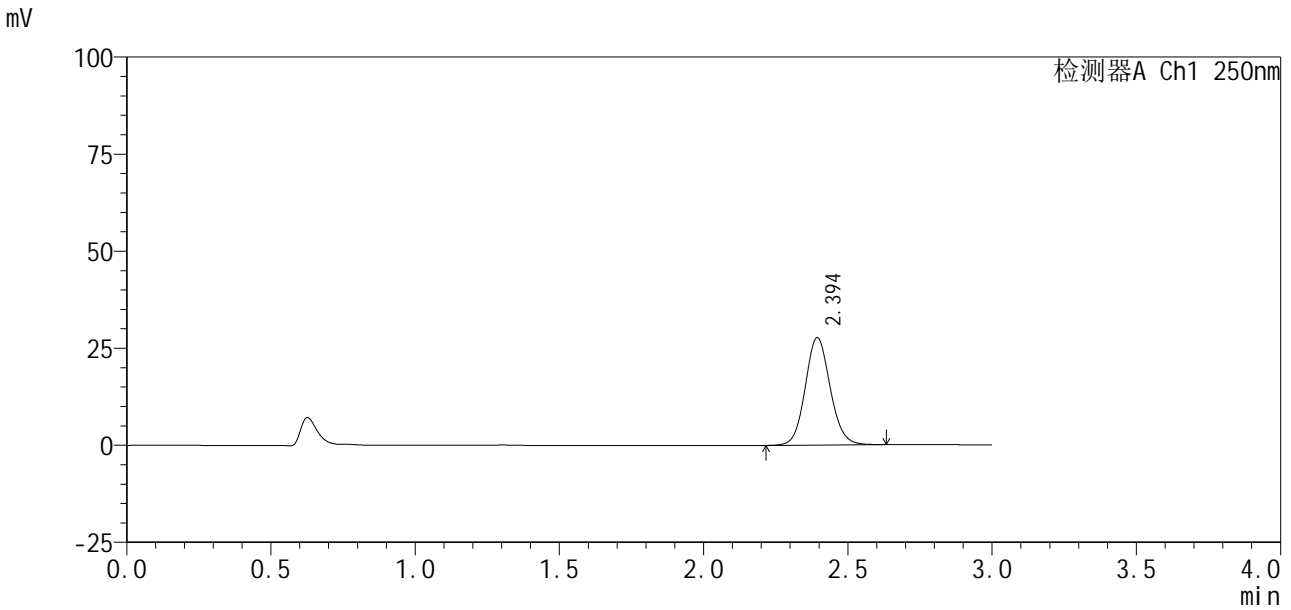
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	142091	23657	3763	1.097	--
总计		100.000	142091	23657			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg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 μm) 流 速：1.0ml /mi n
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-370-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-30mi n-P1.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb
 样品瓶号：1-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 16:56:41 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:29 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	165838	27603	3756	1.098	--
总计		100.000	165838	27603			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

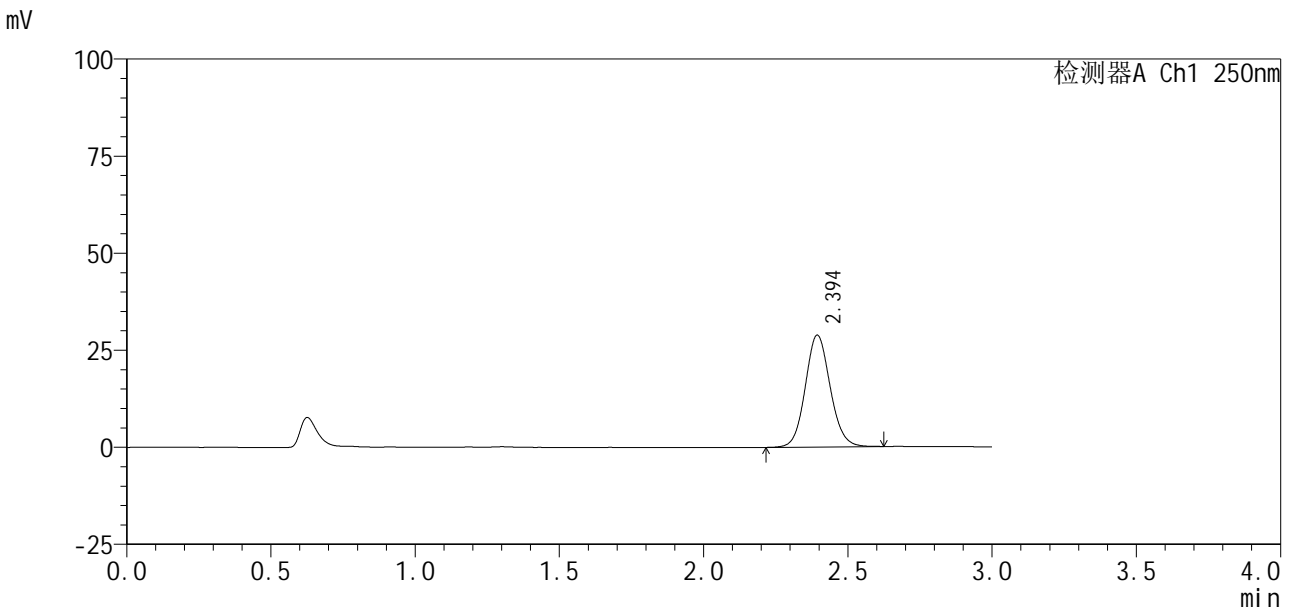


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-371-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2jz-jf50z-10mg-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-fx260.lcb
 样品瓶号：1-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 17:00:03 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:32 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	172416	28734	3765	1.096	--
总计		100.000	172416	28734			

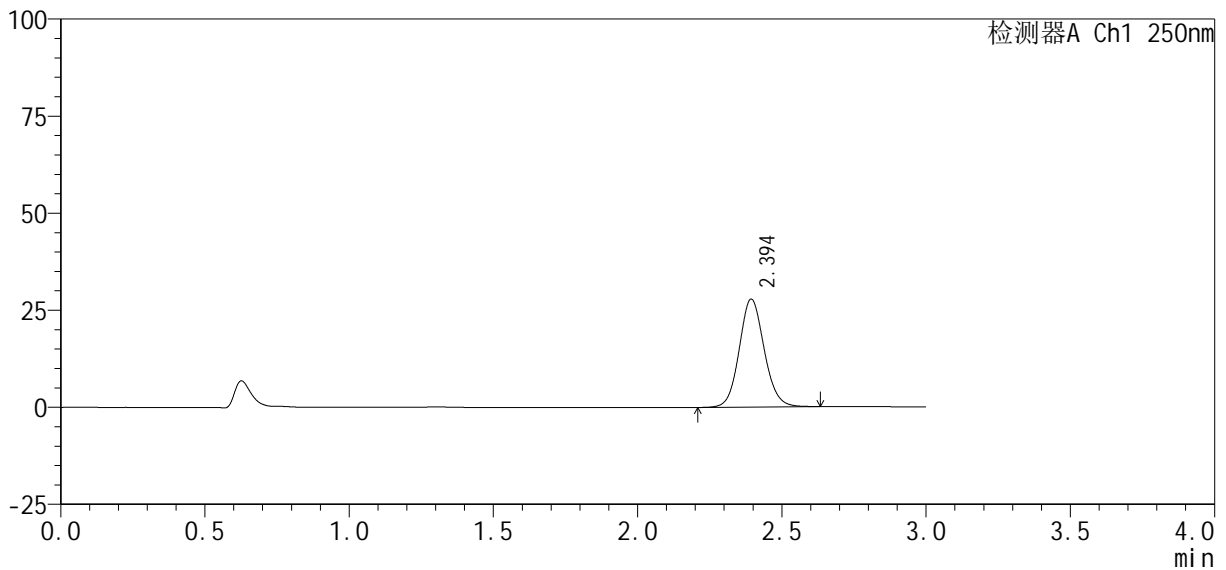
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-372-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-30mi n-P3.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb
 样品瓶号：1-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 17:03:27 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:35 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	166643	27736	3763	1.098	--
总计		100.000	166643	27736			

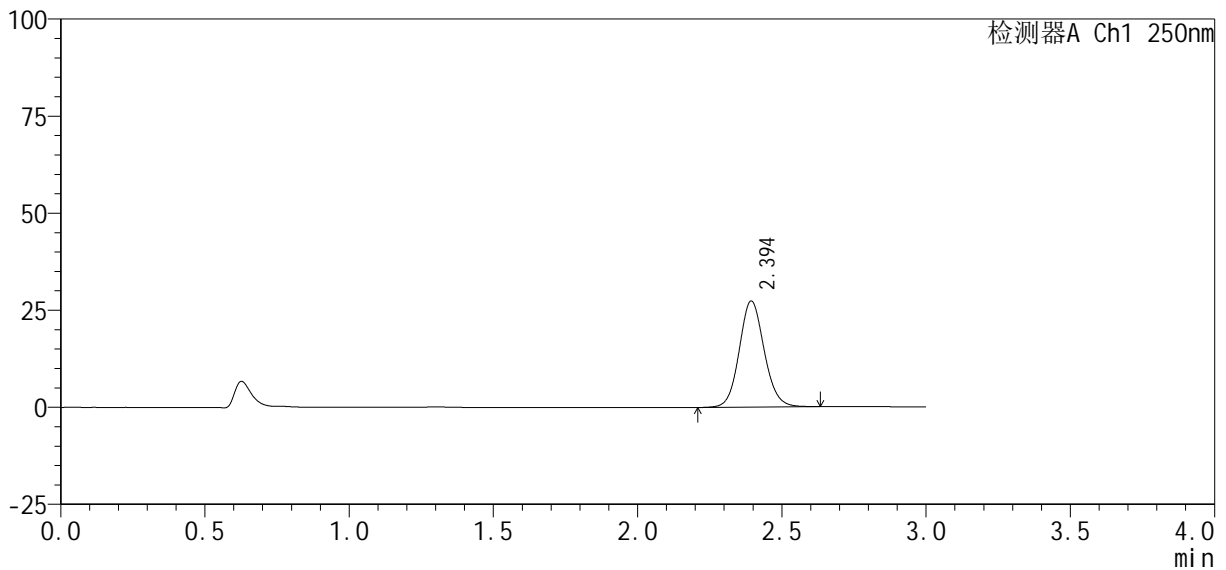
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-373-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：1-32	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 17:06:48	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:38	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	163774	27256	3761	1.098	--
总计		100.000	163774	27256			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



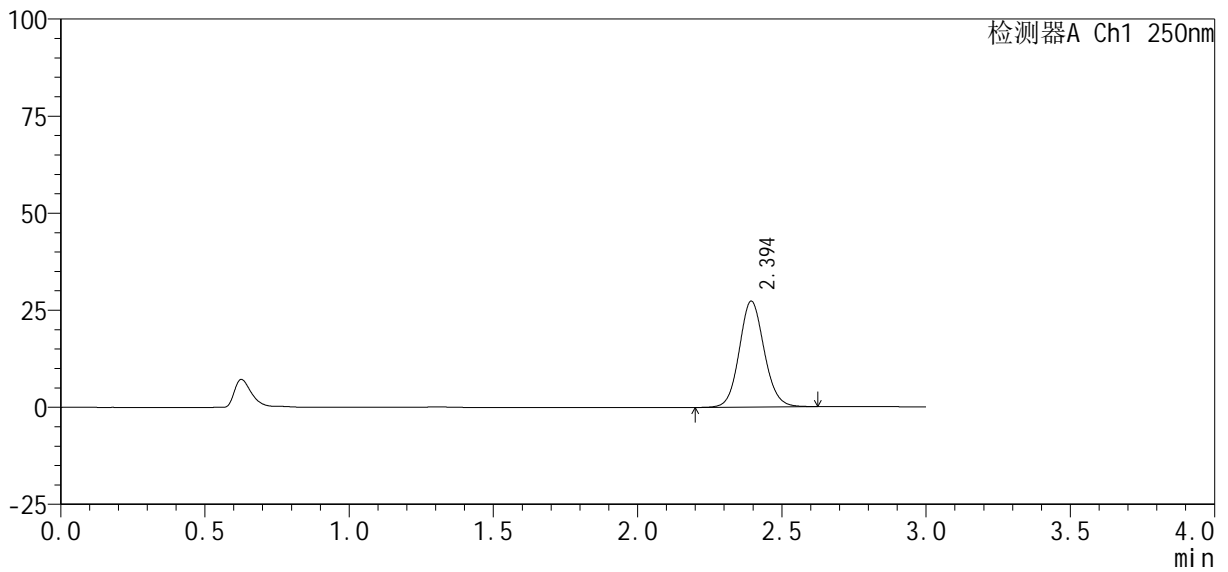
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-374-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：1-41	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 17:10:11	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:41	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	163277	27210	3764	1.096	--
总计		100.000	163277	27210			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



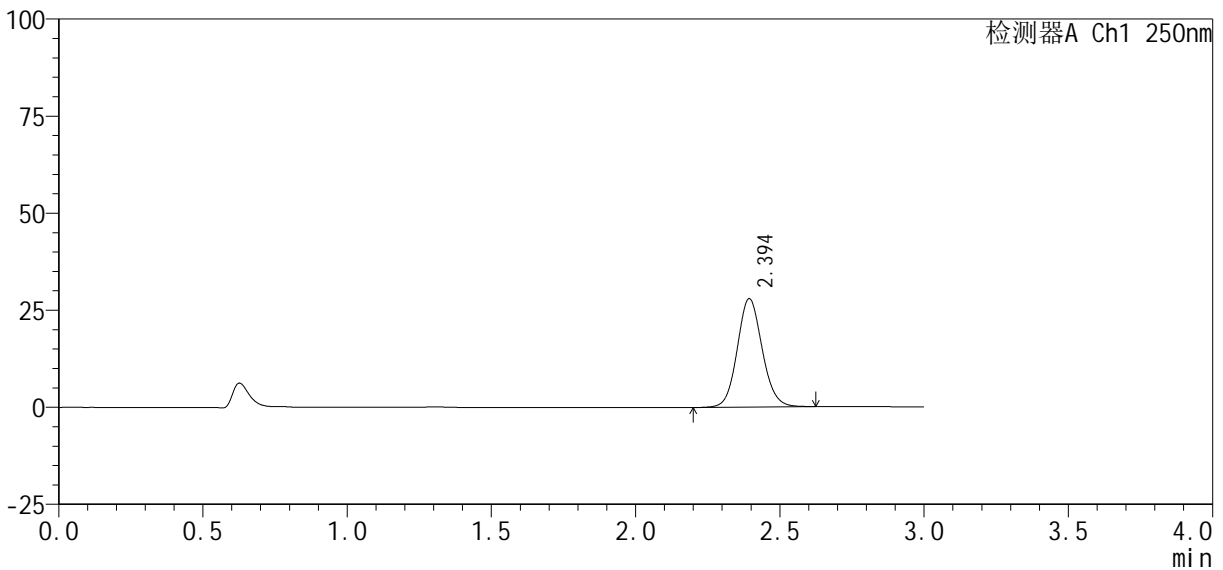
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-375-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：1-50	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 17:13:32	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:44	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	167097	27847	3759	1.097	--
总计		100.000	167097	27847			

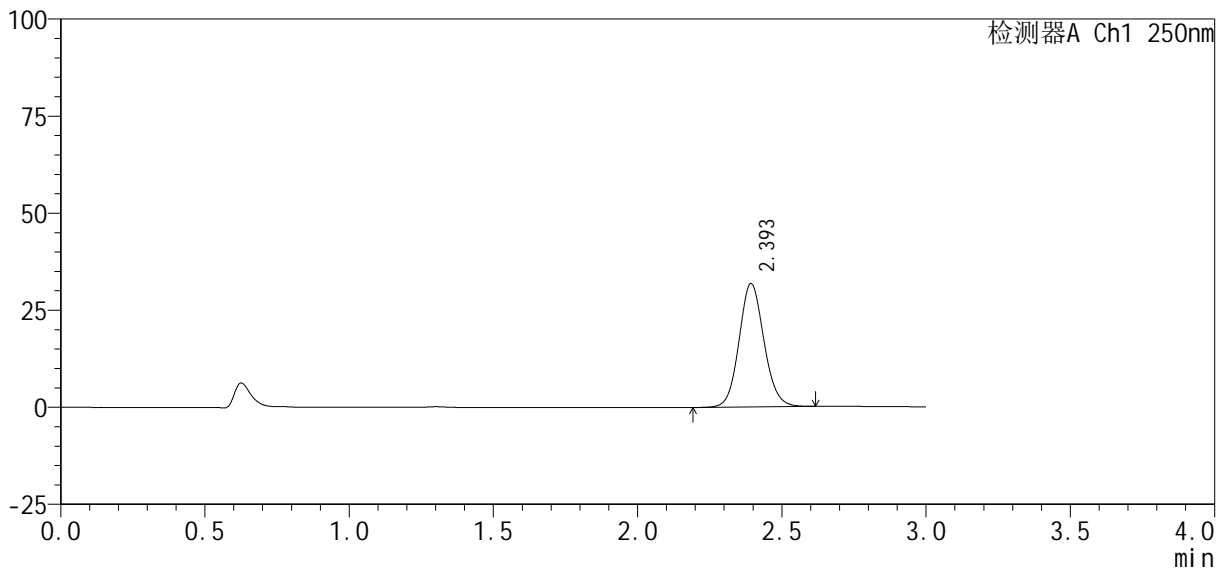
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-376-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-45mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 17:16:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:46:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	190365	31647	3755	1.098	--
总计		100.000	190365	31647			

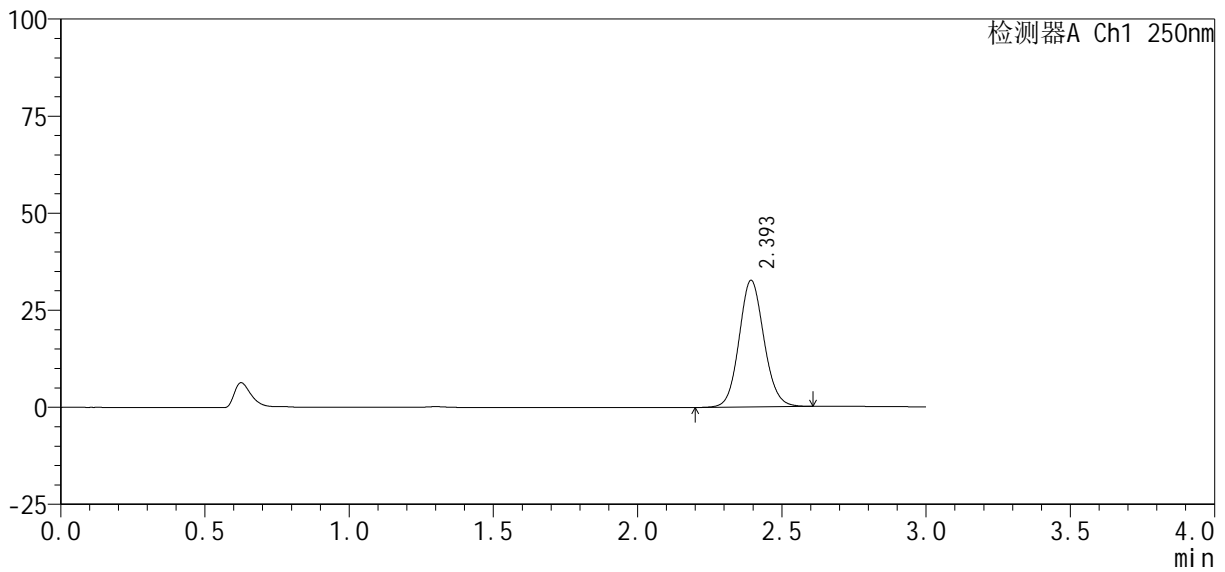
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-377-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-45mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 17:20:17	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:46:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	195268	32491	3756	1.097	--
总计		100.000	195268	32491			

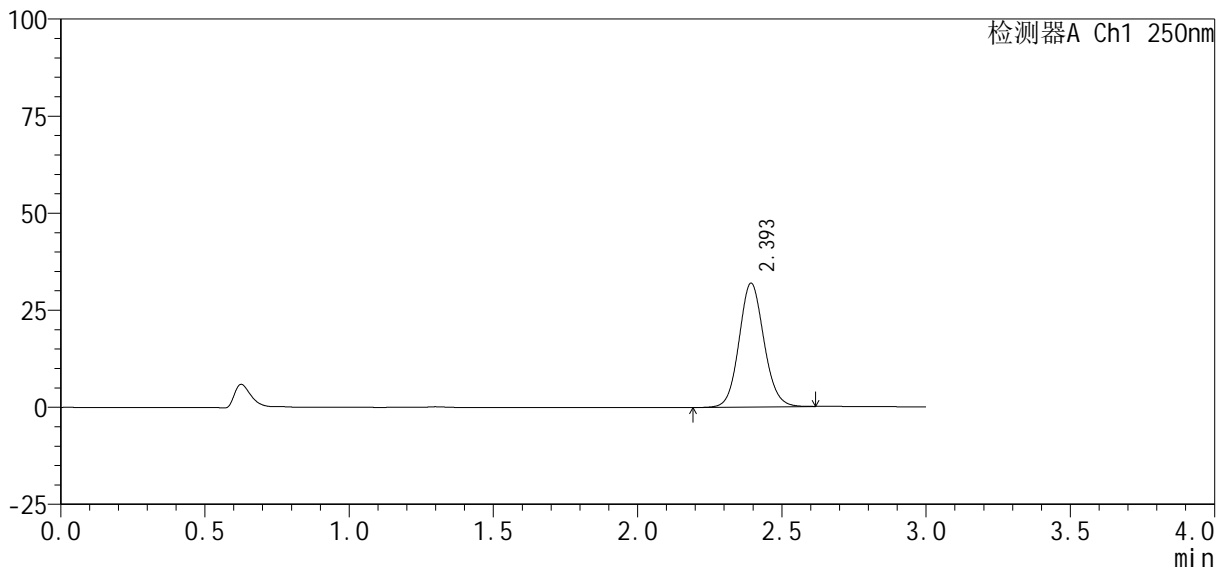
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-378-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-45mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 17:23:39	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:46:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	190950	31765	3758	1.097	--
总计		100.000	190950	31765			

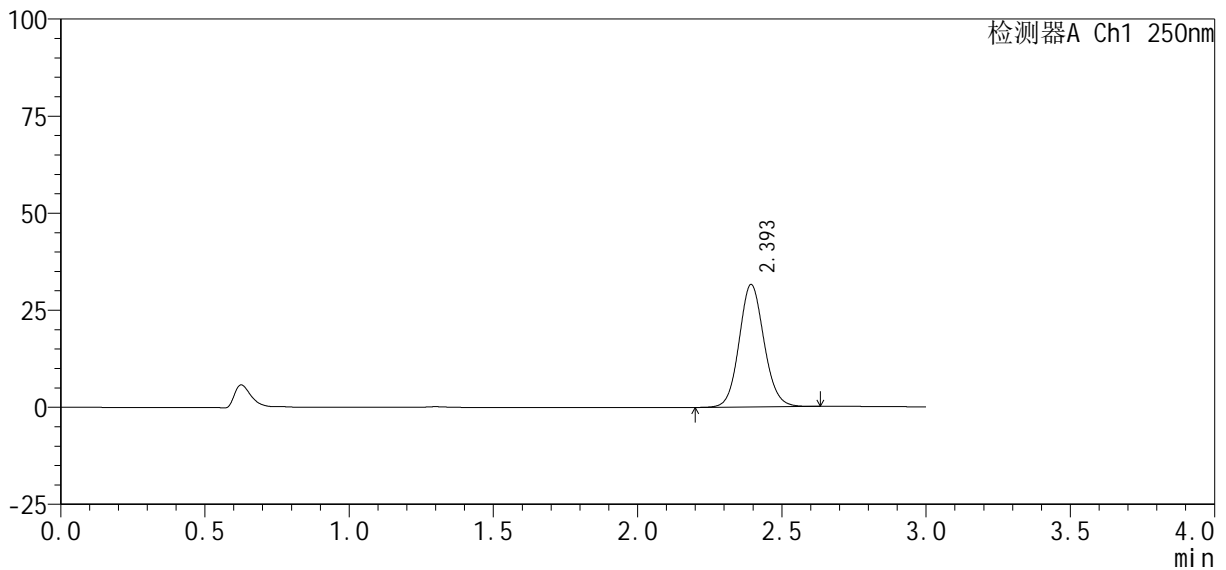
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-379-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-45min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
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：2024/10/14 17:27:01	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

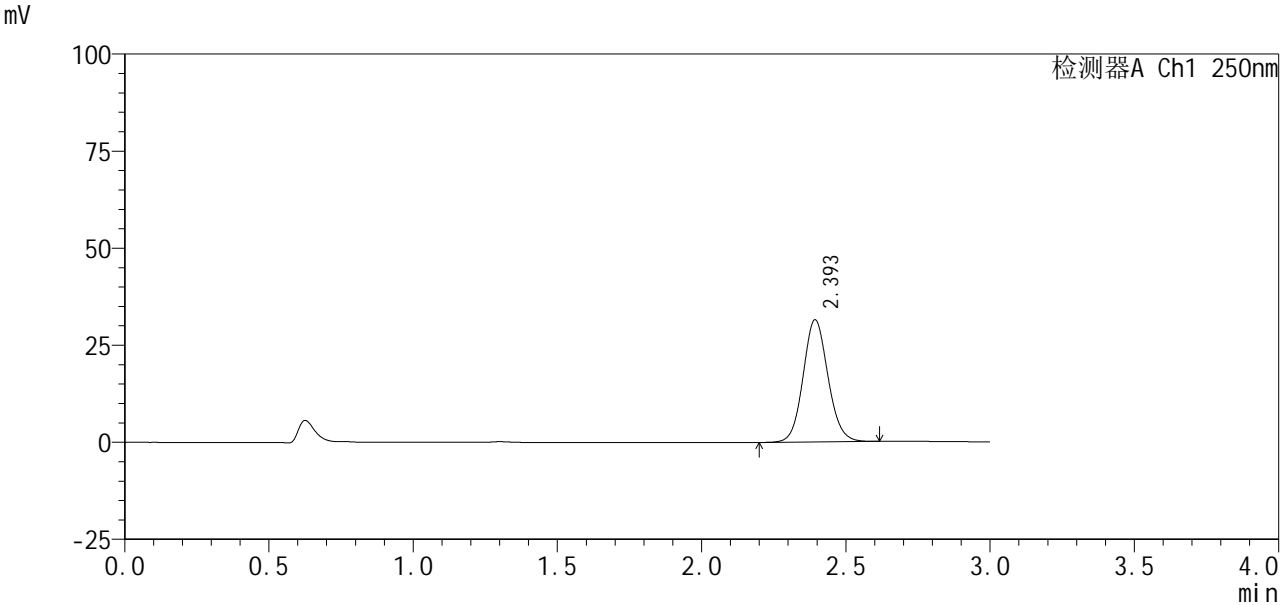
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	189032	31447	3762	1.097	--
总计		100.000	189032	31447			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min
柱温：40 $^{\circ}$ C 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-380-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-45min-P5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号：1-42
进样体积：10 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 17:30:24 实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:46:58 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	188301	31349	3762	1.096	--
总计		100.000	188301	31349			

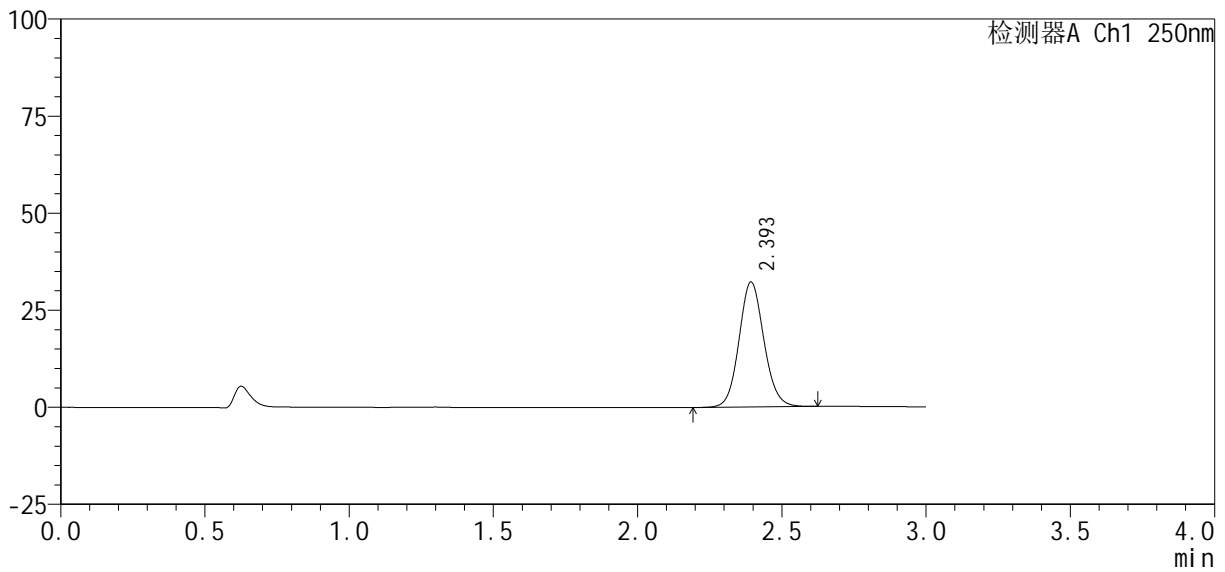
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml /mi n
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-381-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-45mi n-P6.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号：1-51	
进样体积：10 μ l	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 17:33:45	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:47:01	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	192553	32045	3770	1.095	--
总计		100.000	192553	32045			

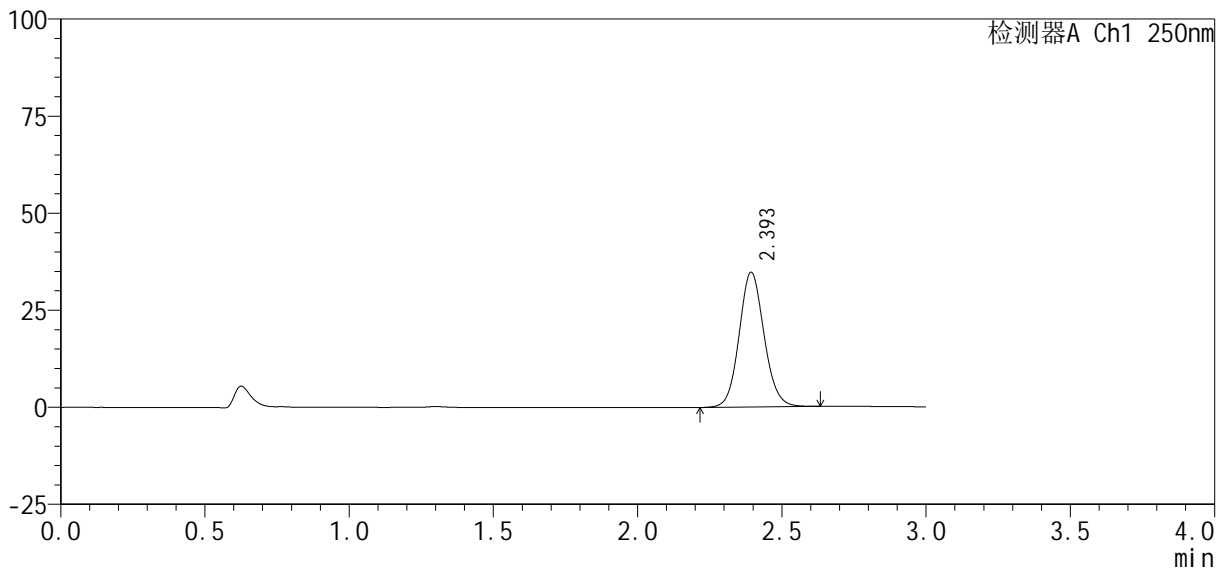
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-382-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-60mi n-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：1-7	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 17:37:08	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:47:04	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

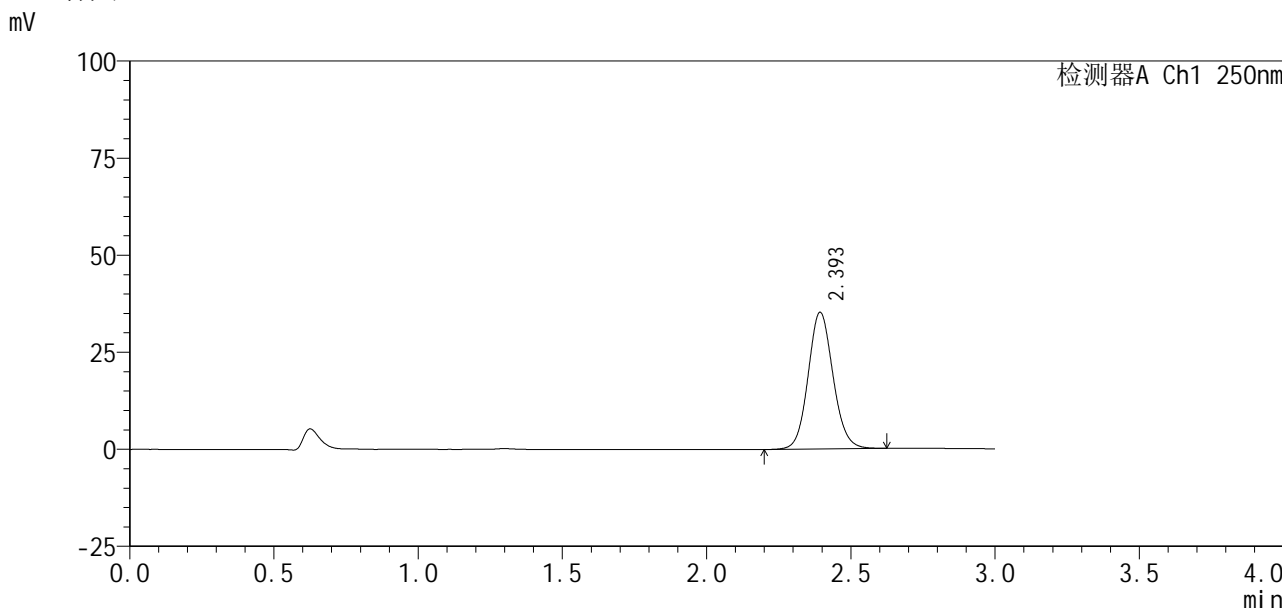
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	207816	34567	3755	1.097	--
总计		100.000	207816	34567			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40 $^{\circ}$ C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-383-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-60mi n-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：1-16	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:40:30	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:47:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	210927	35084	3761	1.097	--
总计		100.000	210927	35084			

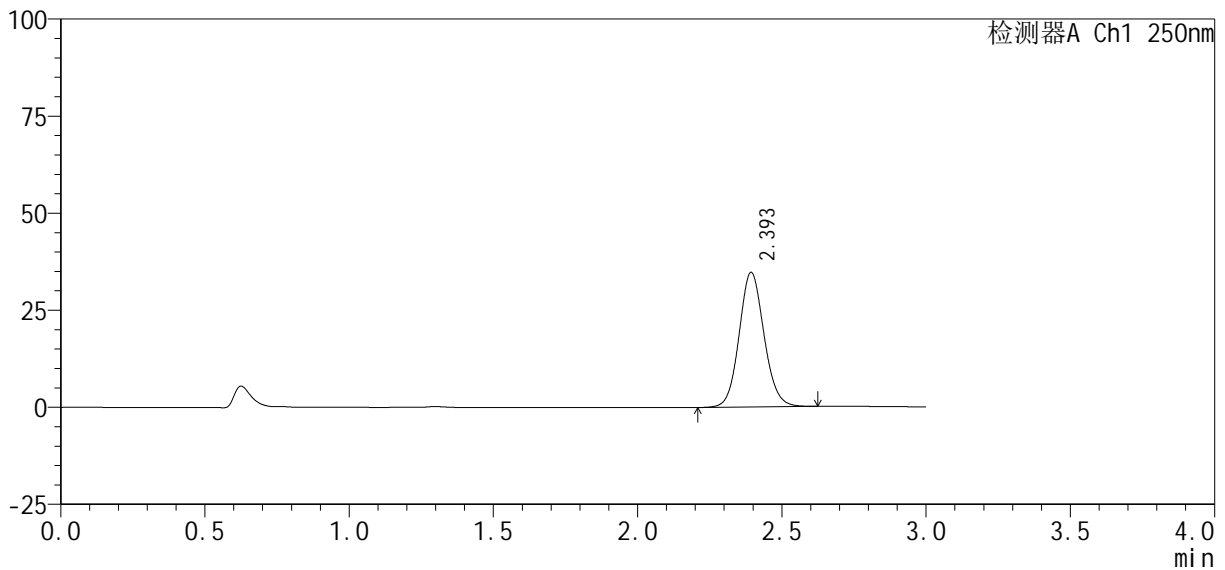
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-384-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-60mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 17:43:51	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	207459	34545	3764	1.097	--
总计		100.000	207459	34545			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

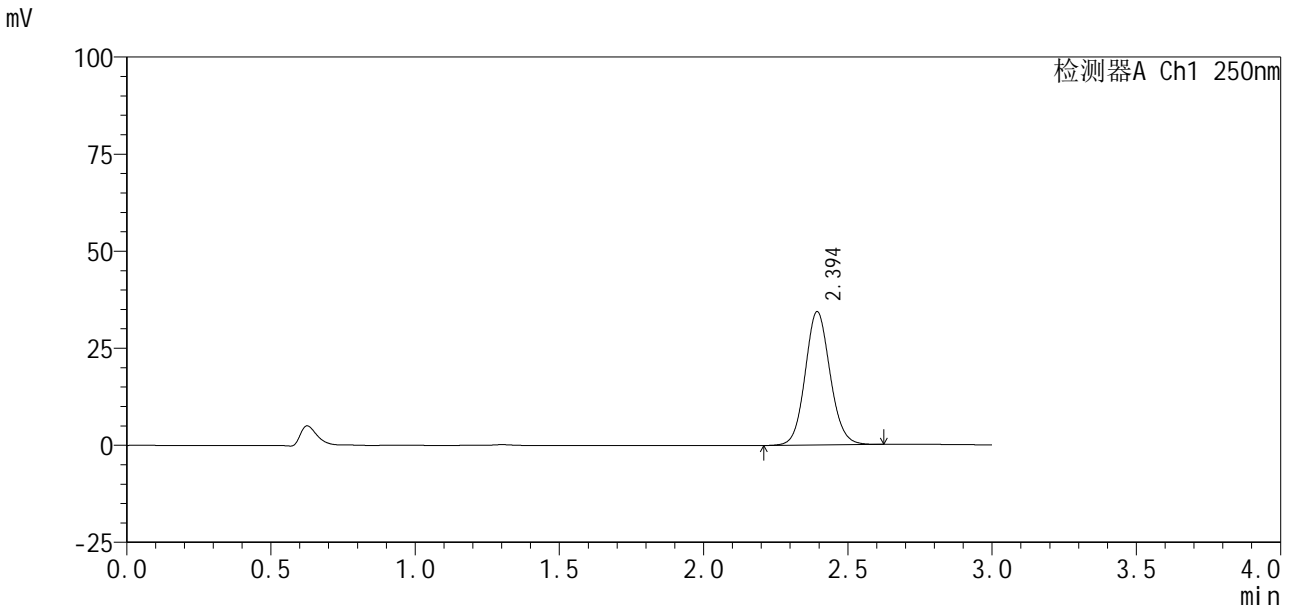


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-385-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-60mi n-P4.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb
 样品瓶号：1-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 17:47:13 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:47:13 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	205551	34237	3761	1.096	--
总计		100.000	205551	34237			

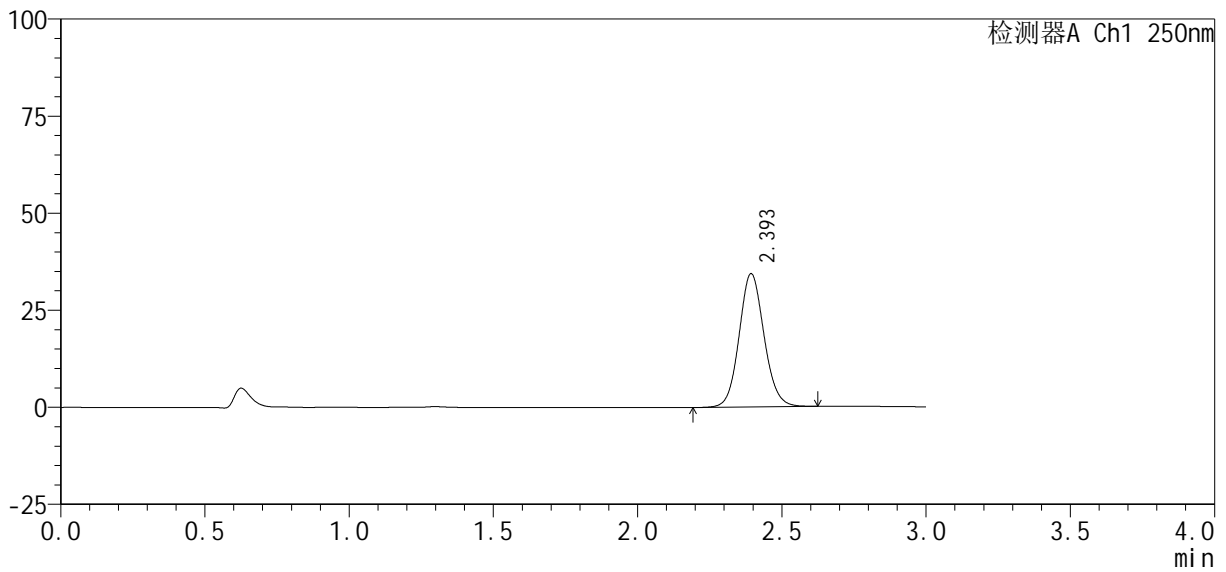
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-386-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-60mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 1-43	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 17:50:36	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:16	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	205650	34216	3762	1.096	--
总计		100.000	205650	34216			

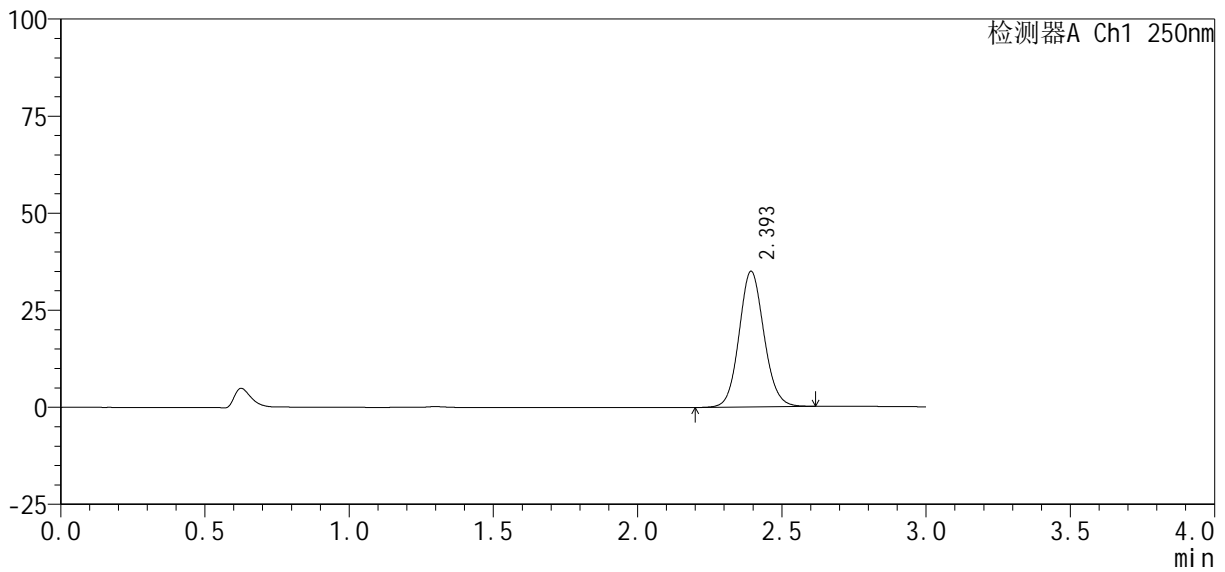
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-387-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:53:58	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	209232	34815	3758	1.096	--
总计		100.000	209232	34815			

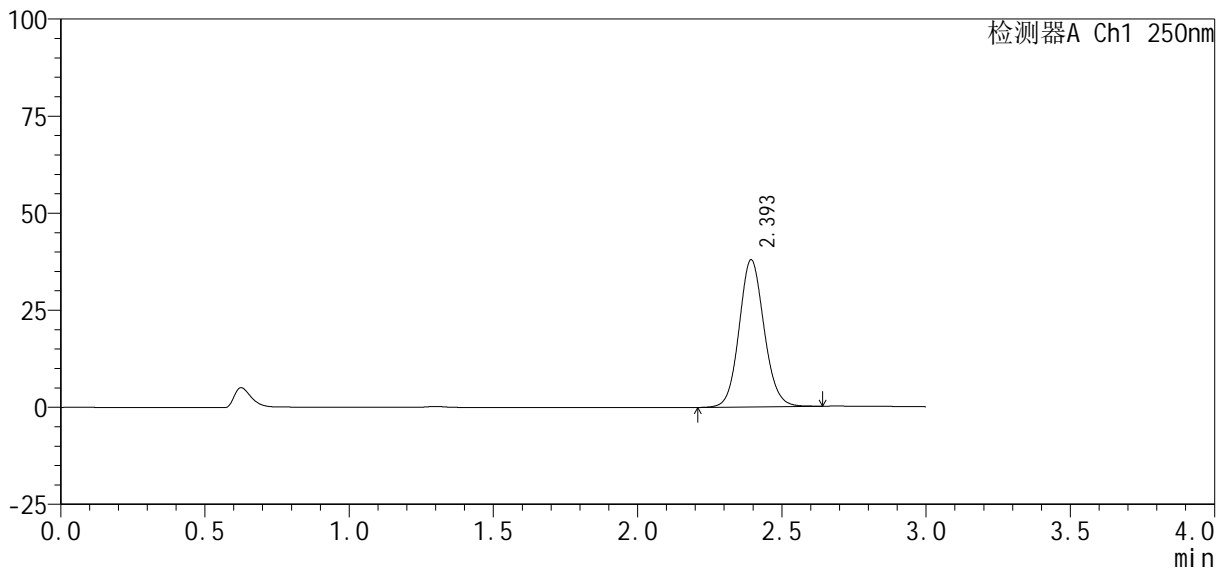
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-388-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:57:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	227095	37768	3760	1.096	--
总计		100.000	227095	37768			

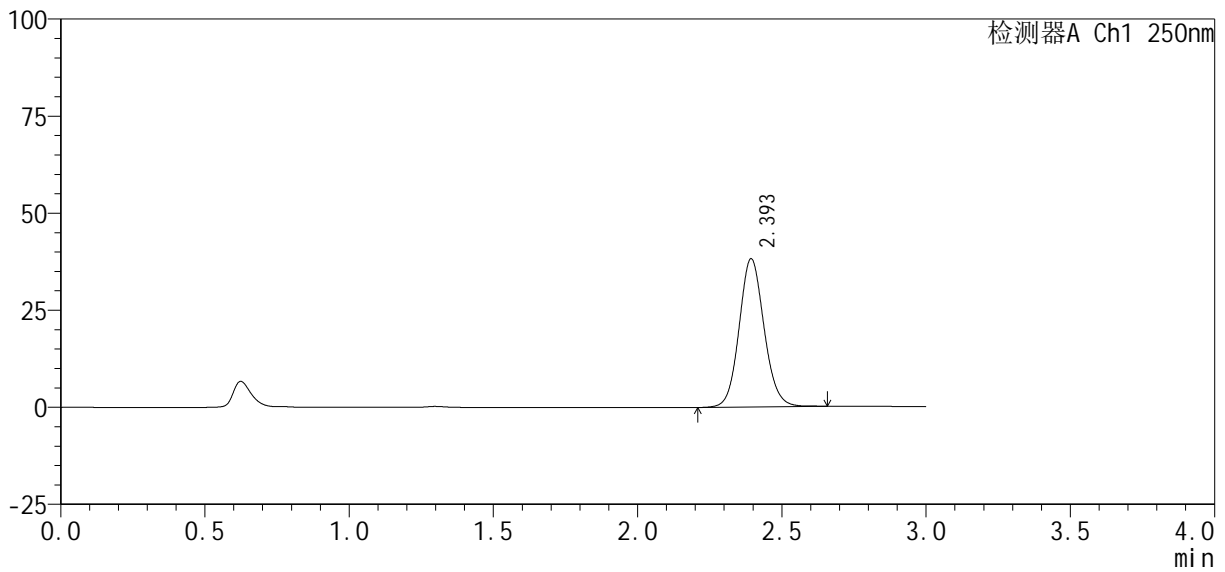
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-389-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 1-17	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 18:00:44	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:25	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	228874	38032	3761	1.098	--
总计		100.000	228874	38032			

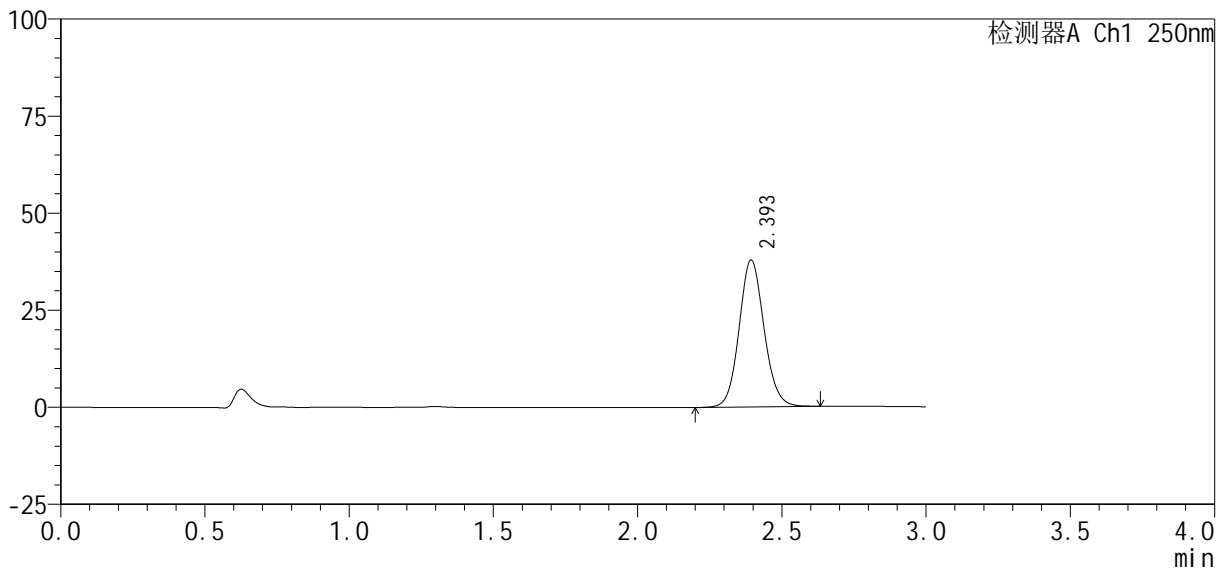
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-390-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
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 : 2024/10/14 18:04:06	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	226622	37708	3761	1.096	--
总计		100.000	226622	37708			

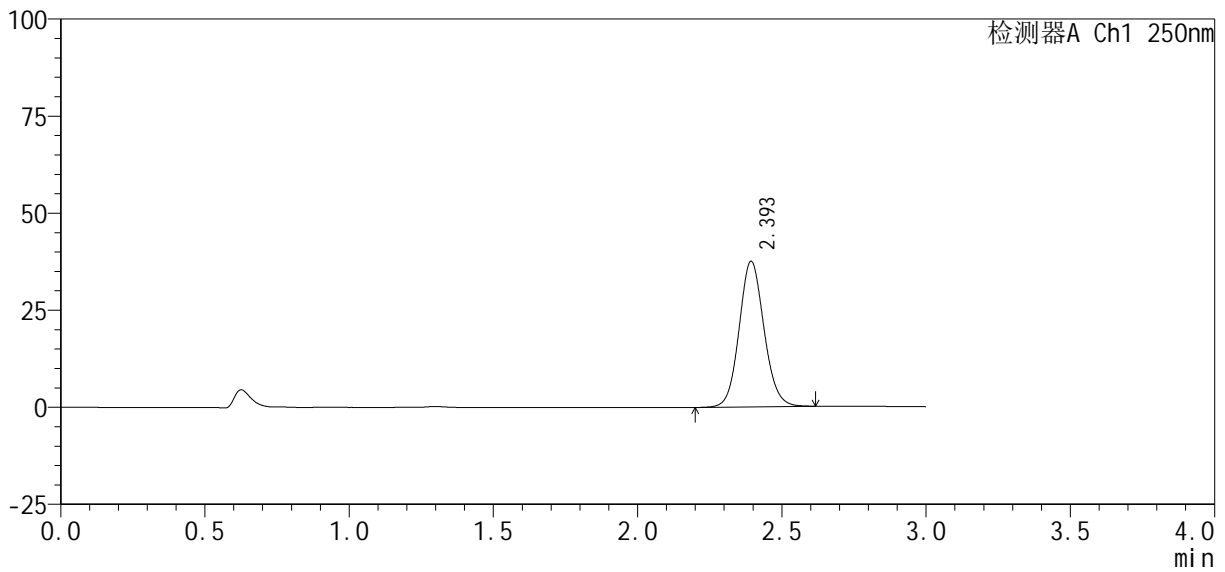
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-391-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:07:30	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	224393	37364	3764	1.096	--
总计		100.000	224393	37364			

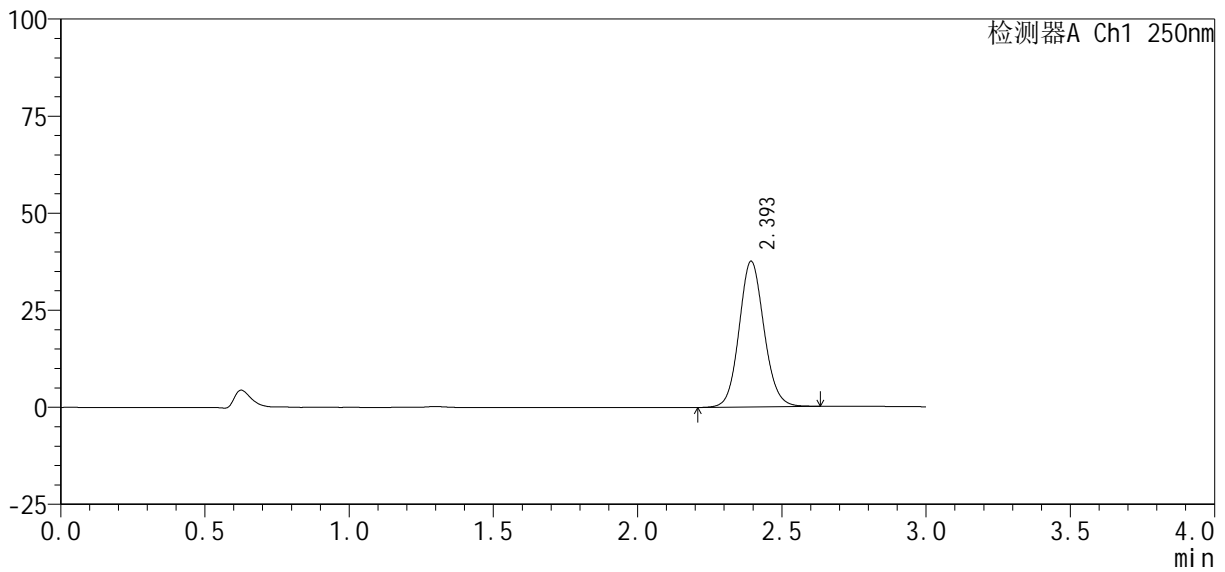
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-392-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P5. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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：2024/10/14 18:10:52	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:47:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

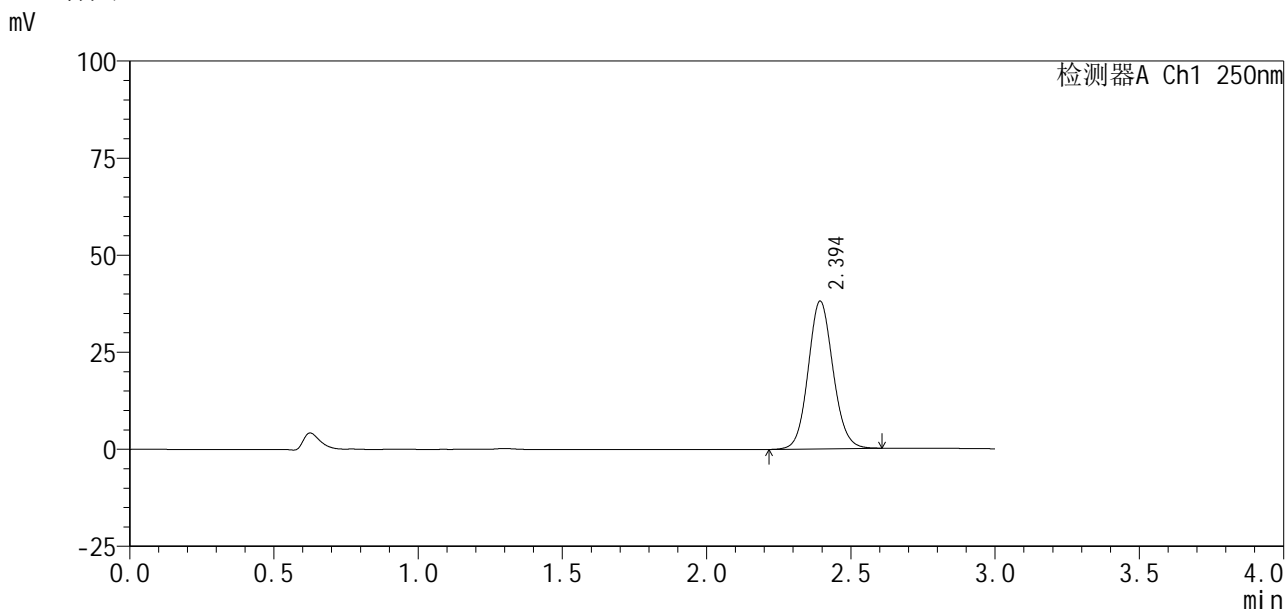
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.393	100.000	224581	37394	3764	1.097	--
总计		100.000	224581	37394			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-393-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号：1-53
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 18:14:15 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:47:36 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	100.000	227641	37926	3760	1.095	--
总计		100.000	227641	37926			

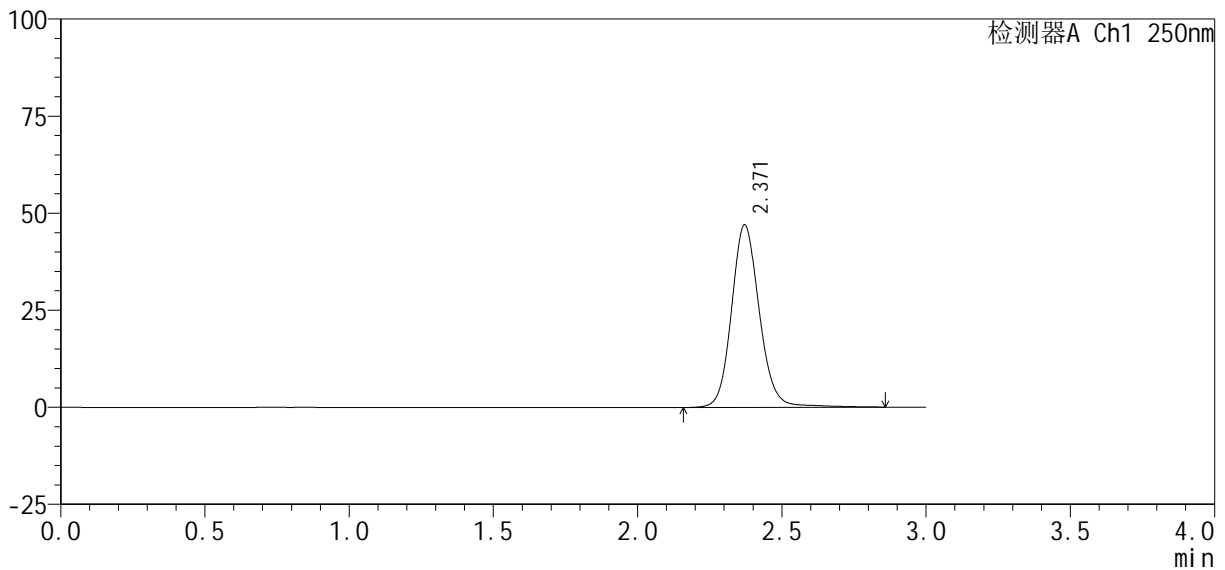
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-394-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/14 18:17:38	实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 11:47:39	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	315443	47016	3032	1.122	--
总计		100.000	315443	47016			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

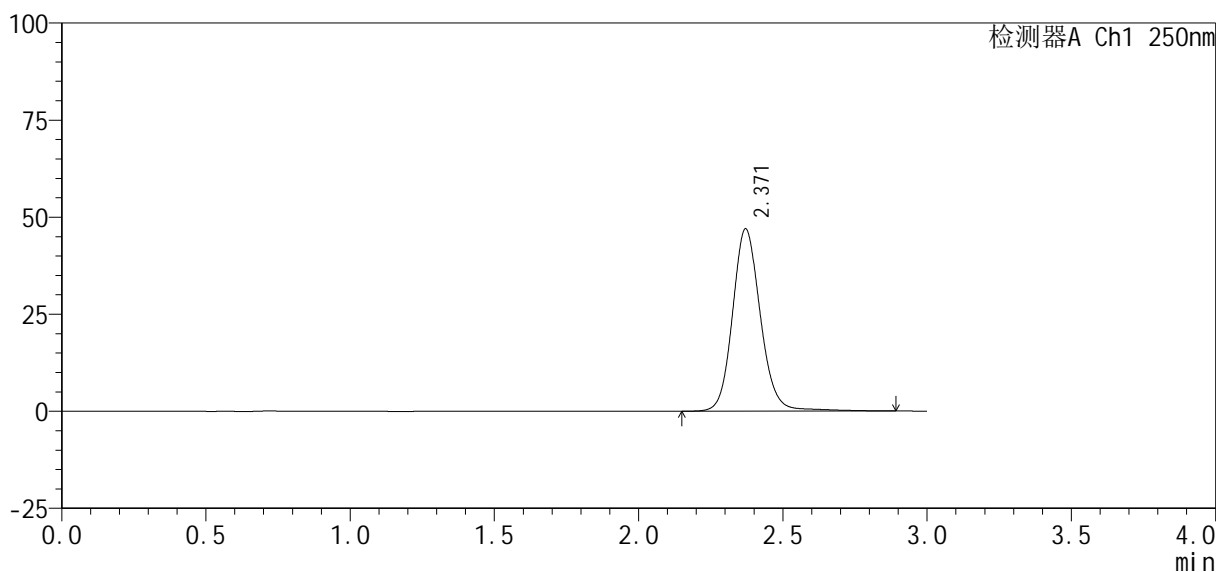
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-395-2 - zzp-24101001-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 18:21:01	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	316184	46979	3026	1.124	--
总计		100.000	316184	46979			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



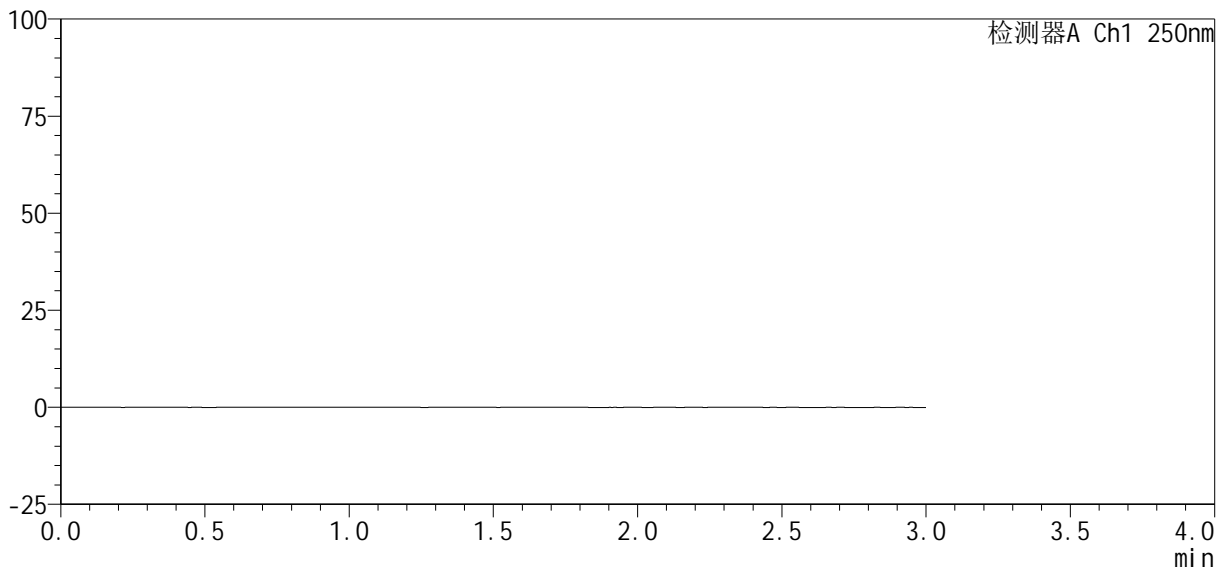
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-396-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 18:24:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:45 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

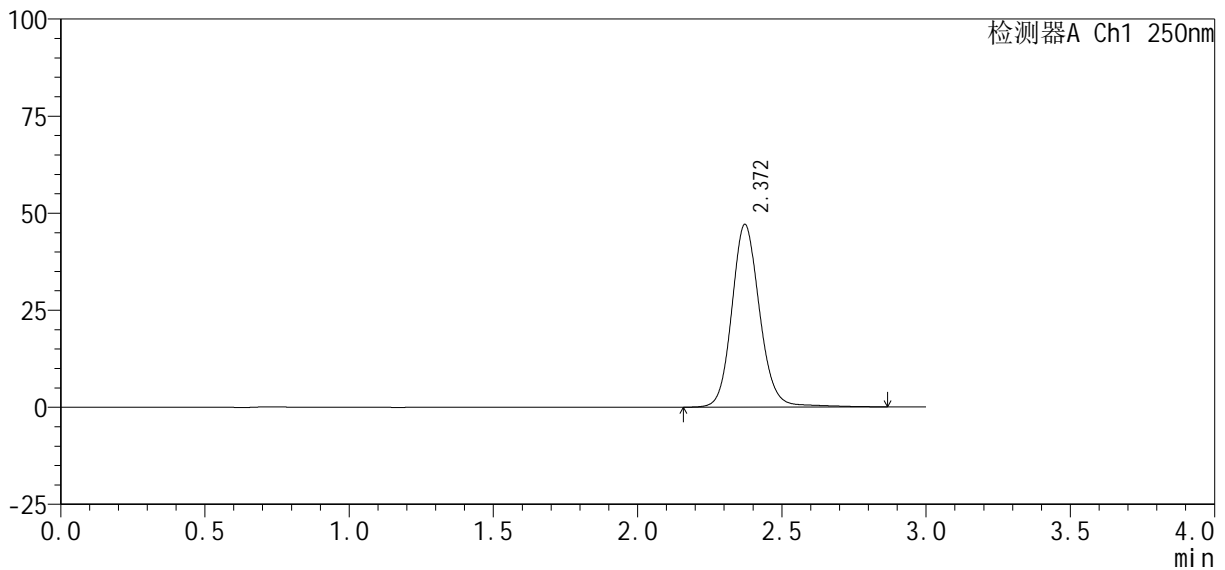
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-397-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-dz1-1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 18:27:50	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	315745	47094	3042	1.123	--
总计		100.000	315745	47094			

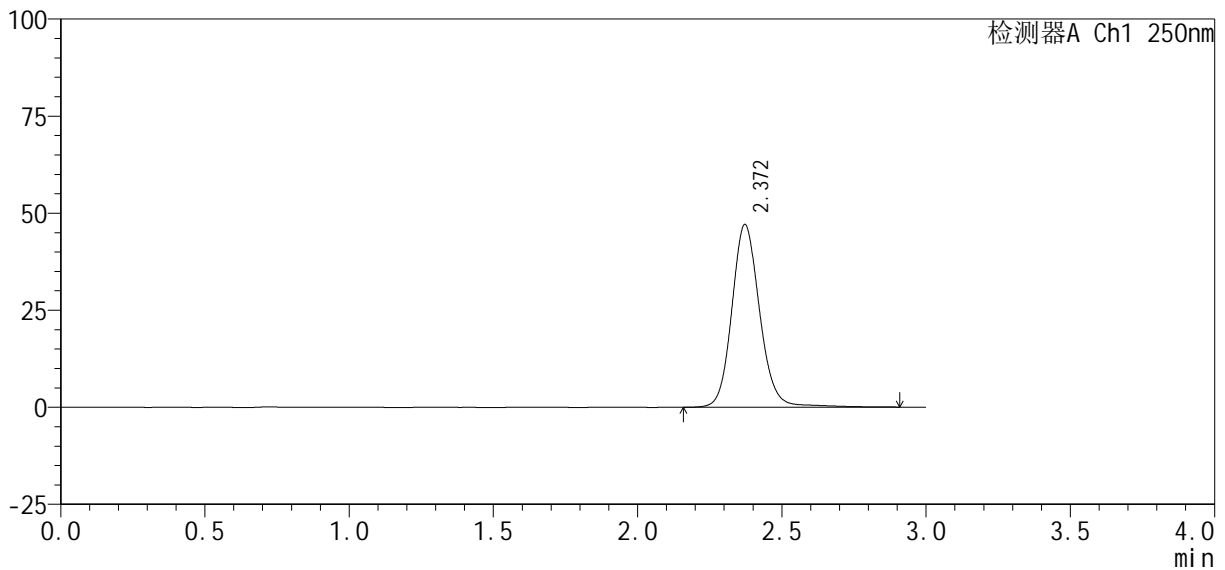
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-398-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:31:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:47:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	316483	47090	3040	1.123	--
总计		100.000	316483	47090			

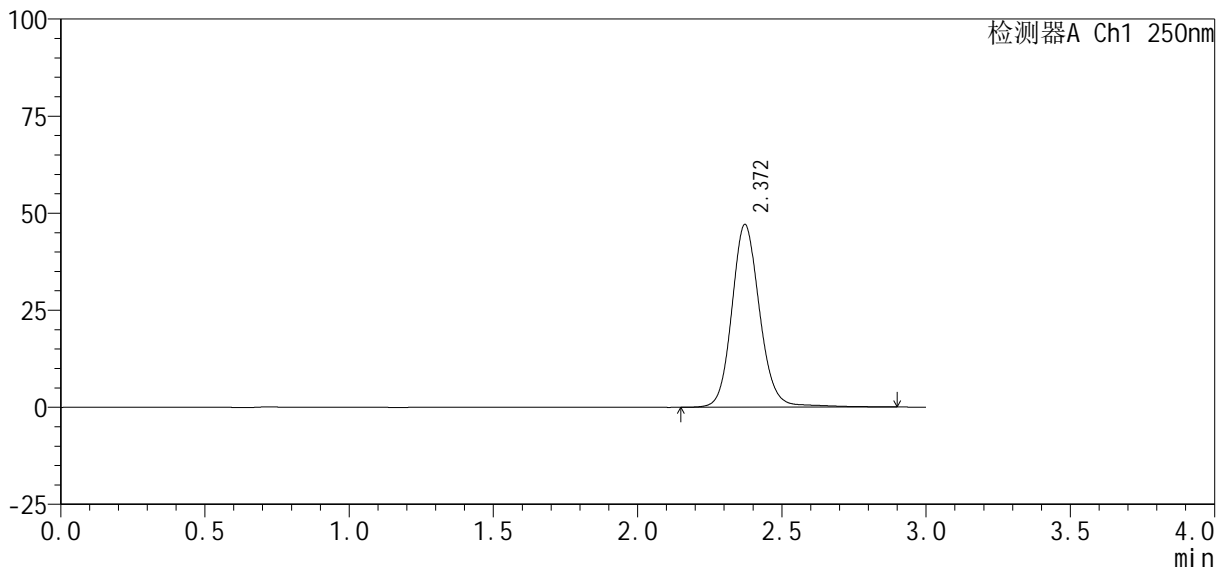
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-399-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 18:34:37	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:47:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	316295	47085	3040	1.123	--
总计		100.000	316295	47085			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

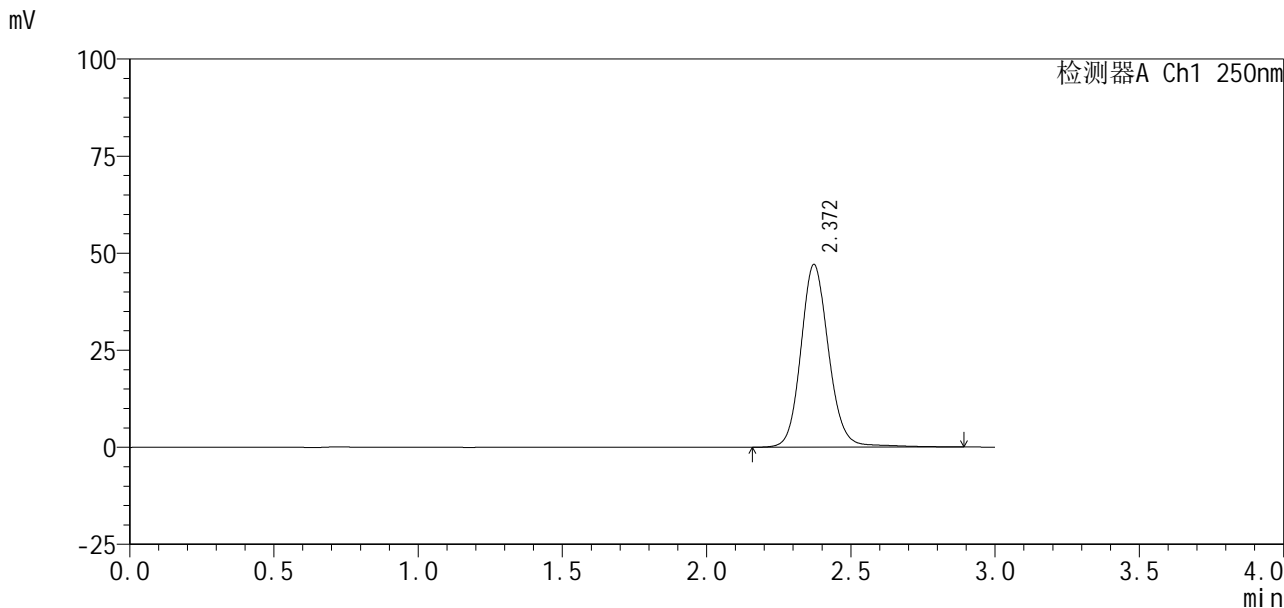


SMF-377

<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 - 0-38/11-400-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/14 18:38:01 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 11:47:57 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	316019	47070	3042	1.122	--
总计		100.000	316019	47070			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

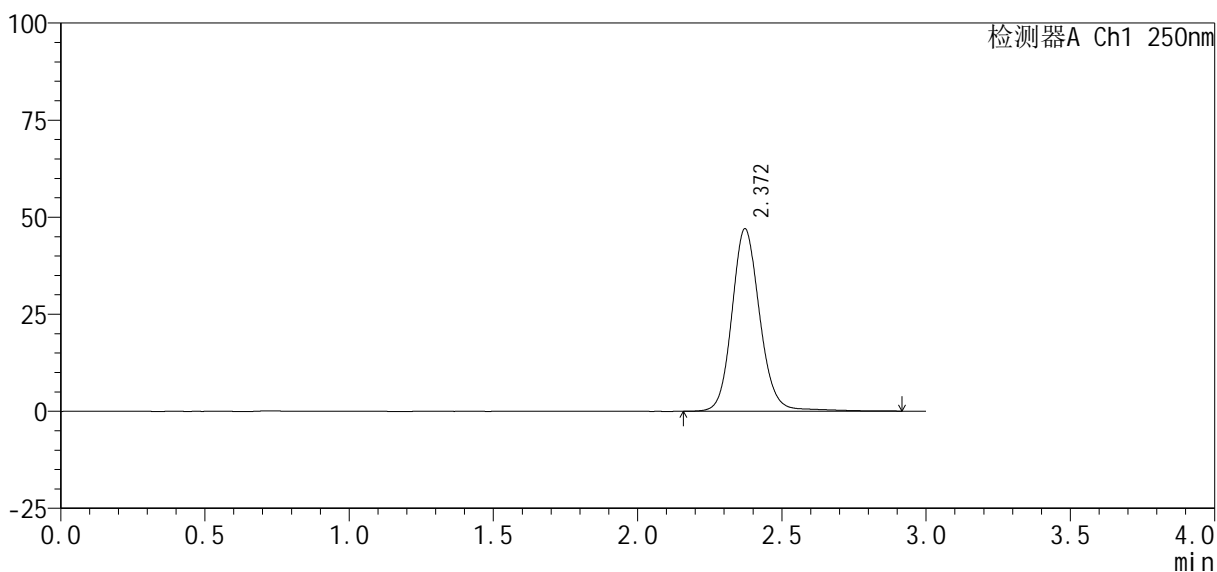
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-401-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 2-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 18:41:25	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:00	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	316317	47040	3036	1.124	--
总计		100.000	316317	47040			

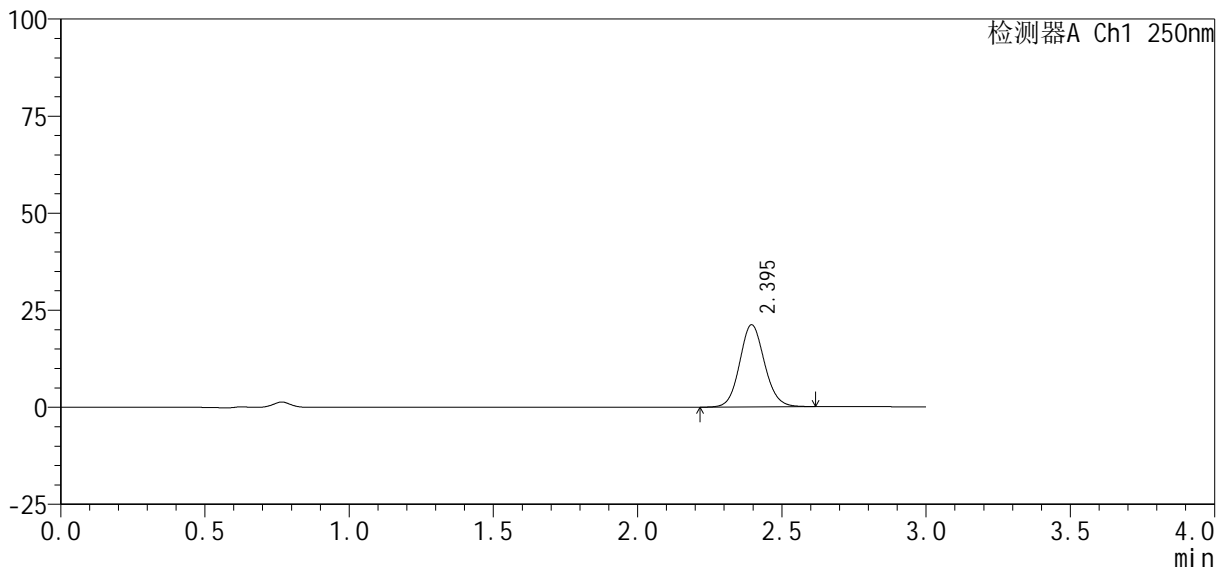
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-402-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-5mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 2-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 18:44:49	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:03	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	126629	21161	3769	1.095	--
总计		100.000	126629	21161			

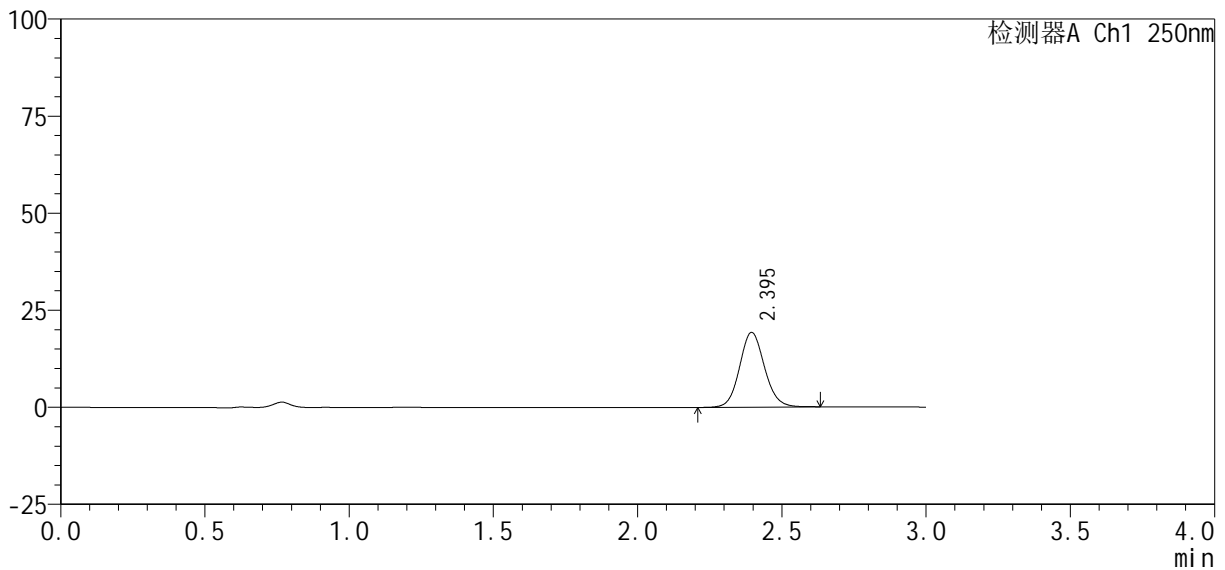
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-403-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-5mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
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 : 2024/10/14 18:48:12	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	115164	19242	3771	1.098	--
总计		100.000	115164	19242			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



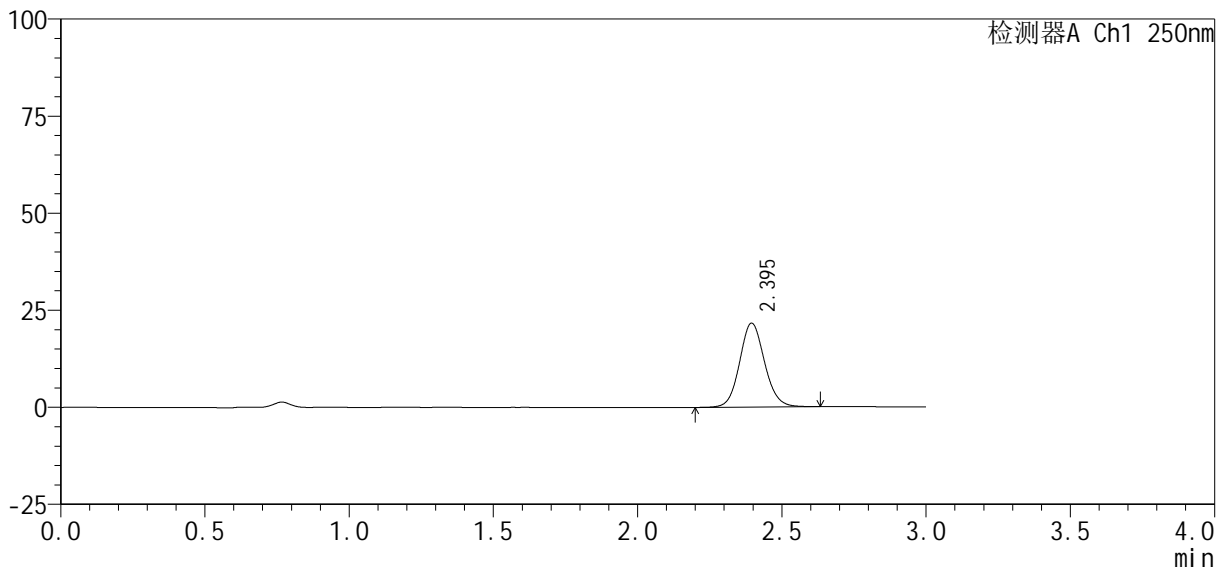
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-404-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:51:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:48:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	129383	21597	3774	1.097	--
总计		100.000	129383	21597			

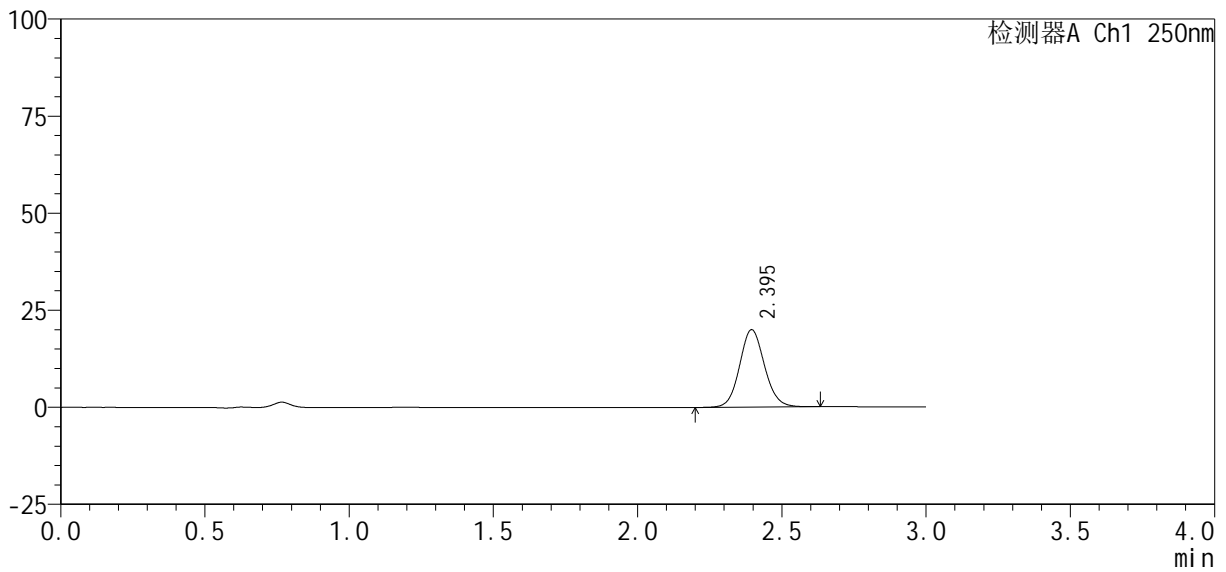
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-405-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：2-28	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 18:54:58	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:48:12	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	119349	19921	3773	1.096	--
总计		100.000	119349	19921			

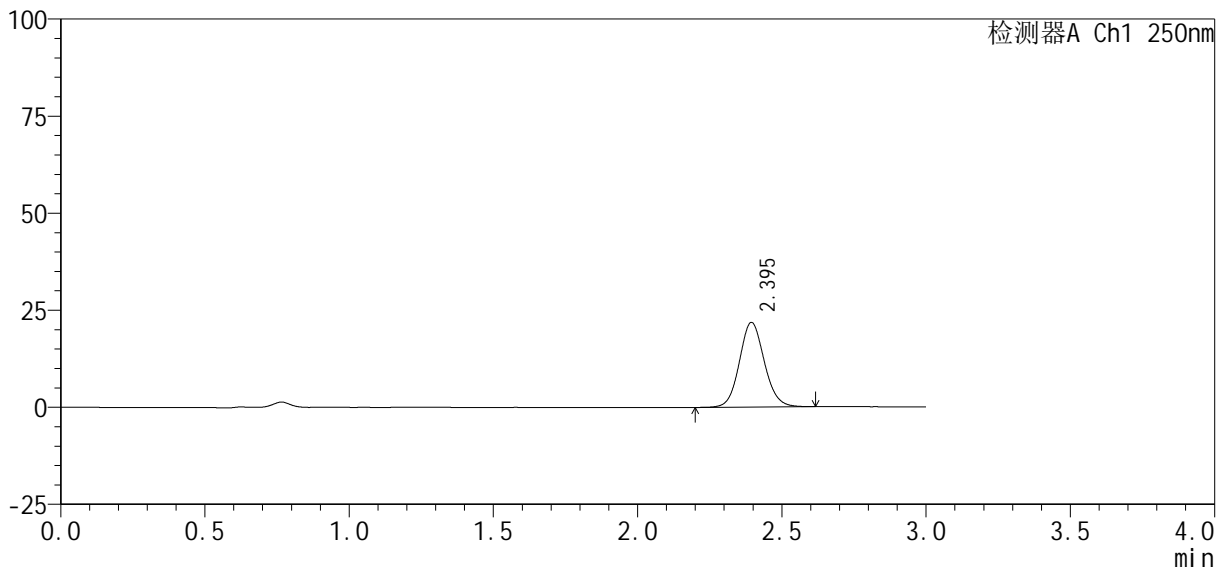
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-406-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 2-37	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 18:58:21	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:15	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

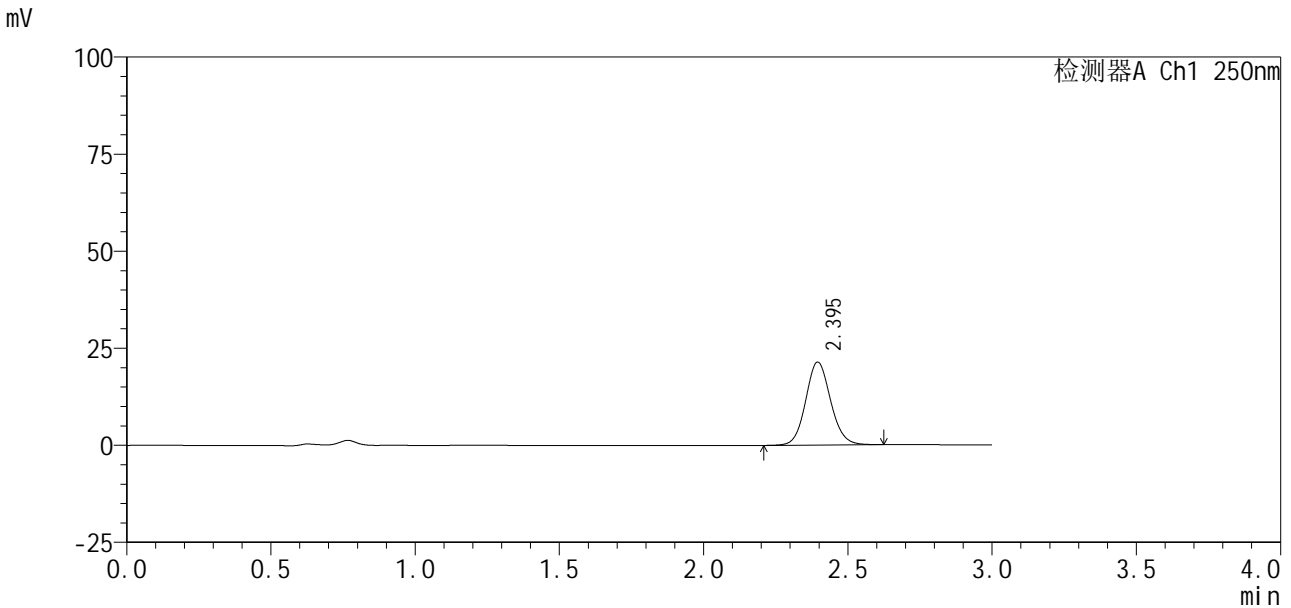
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	130348	21763	3774	1.095	--
总计		100.000	130348	21763			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-407-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：2-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 19:01:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:48:17	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	127864	21364	3773	1.096	--
总计		100.000	127864	21364			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



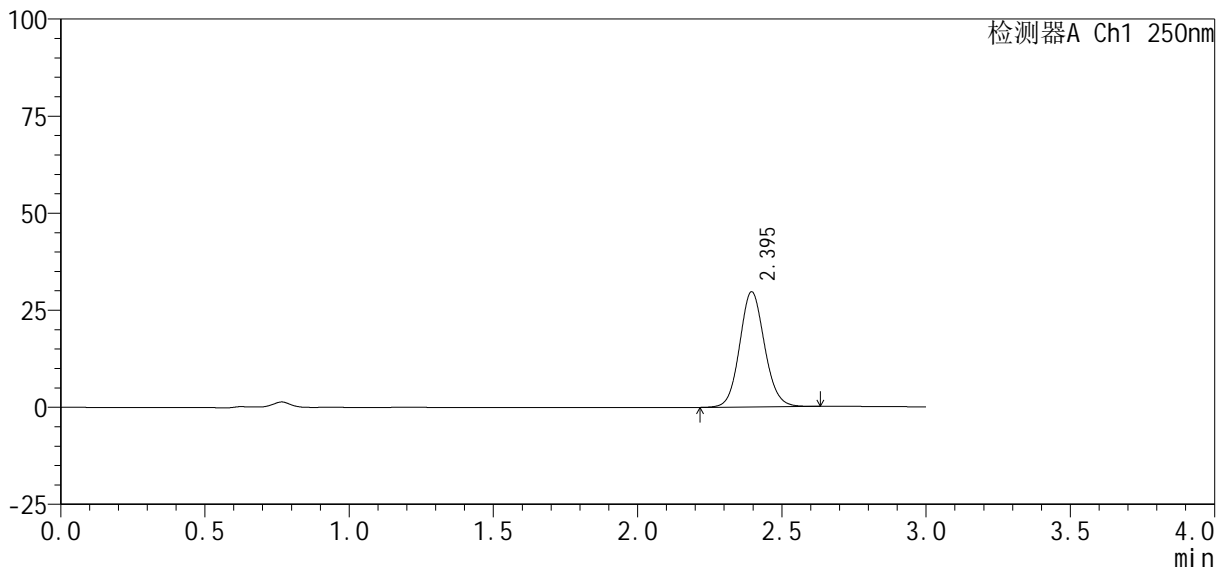
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-408-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:05:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:48:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	177562	29650	3766	1.096	--
总计		100.000	177562	29650			

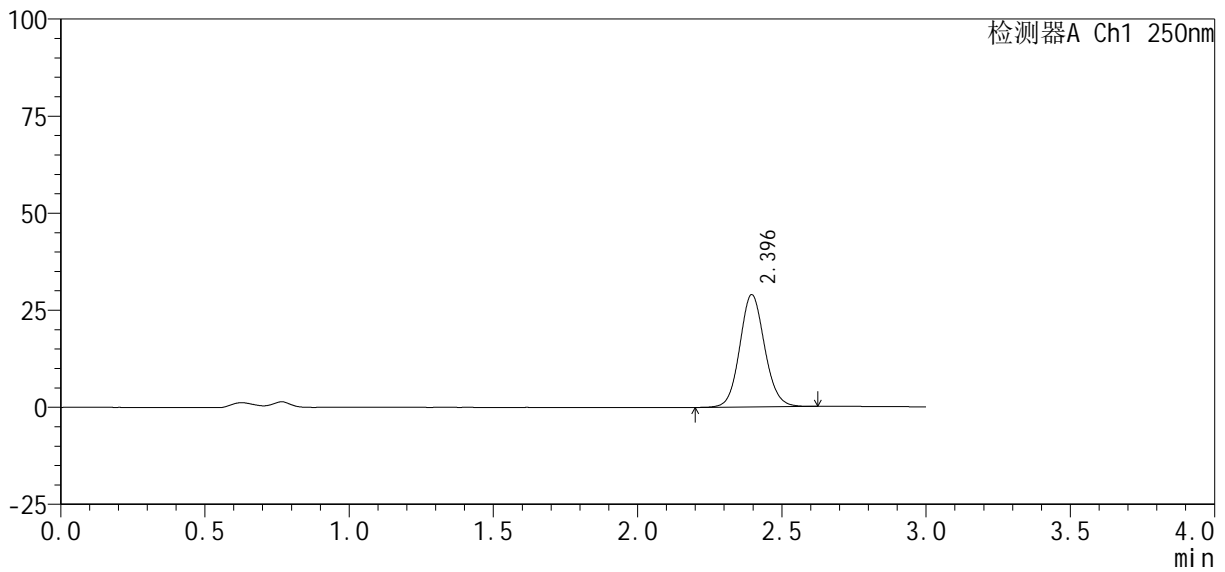
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-409-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-10mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:08:31	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	173009	28915	3776	1.095	--
总计		100.000	173009	28915			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



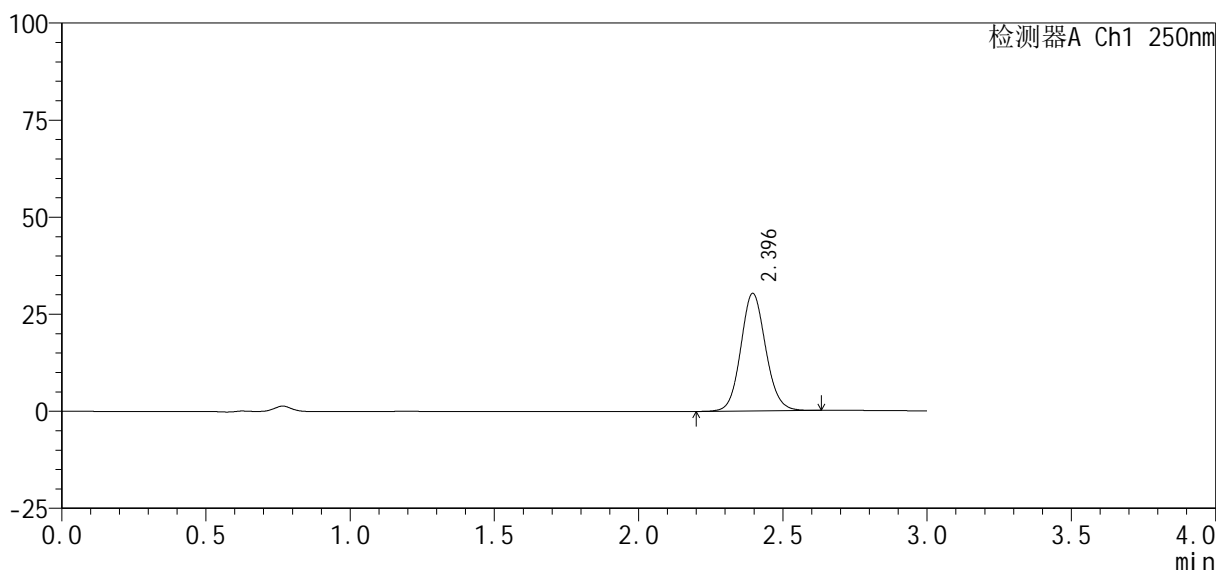
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-410-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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：2024/10/14 19:11:54	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:48:26	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	181312	30284	3770	1.095	--
总计		100.000	181312	30284			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

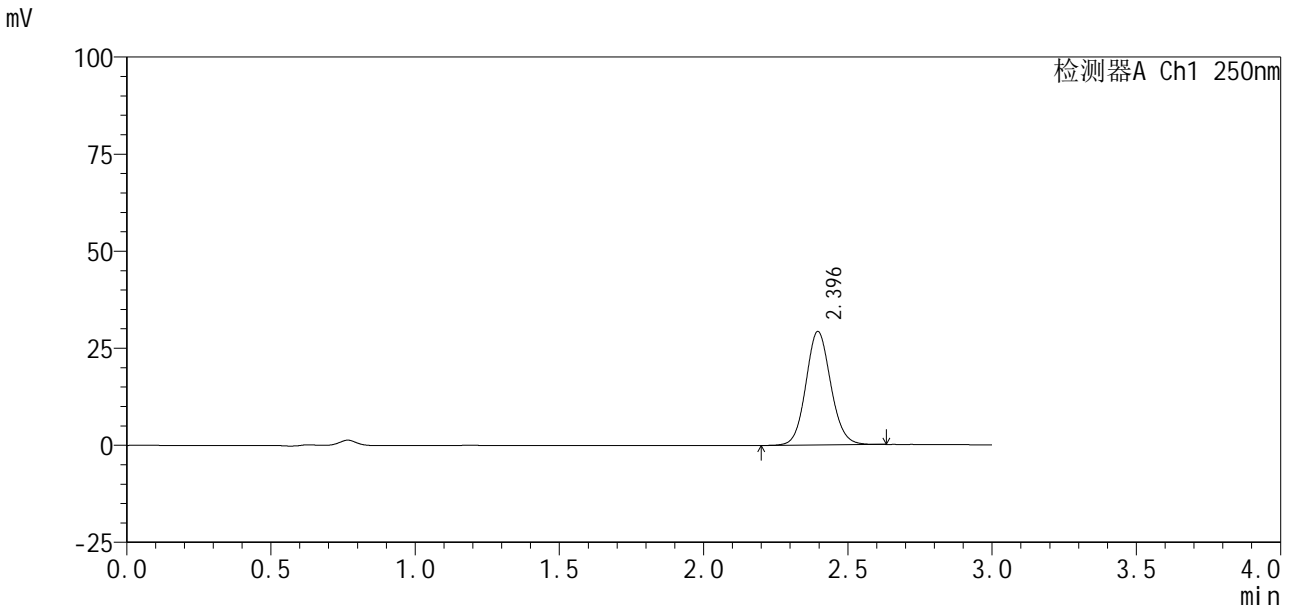


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速：1.0ml /mi n
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-411-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-10mi n-P4.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 19:15:18 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:48:29 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	174892	29231	3774	1.095	--
总计		100.000	174892	29231			

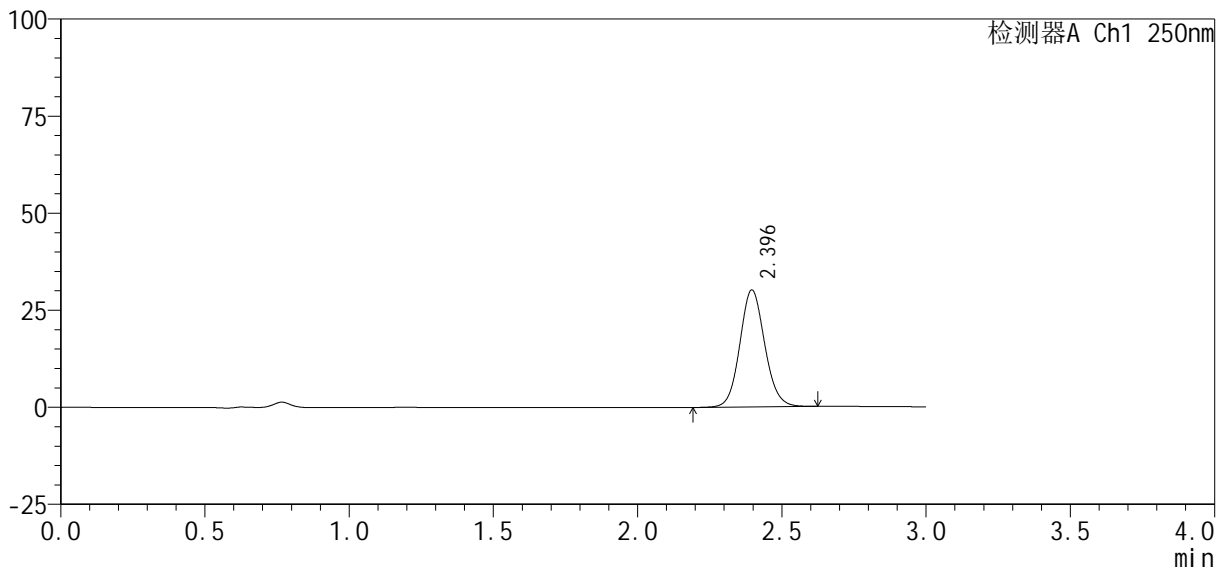
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-38/11-412-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:18:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:48:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	180307	30118	3775	1.094	--
总计		100.000	180307	30118			

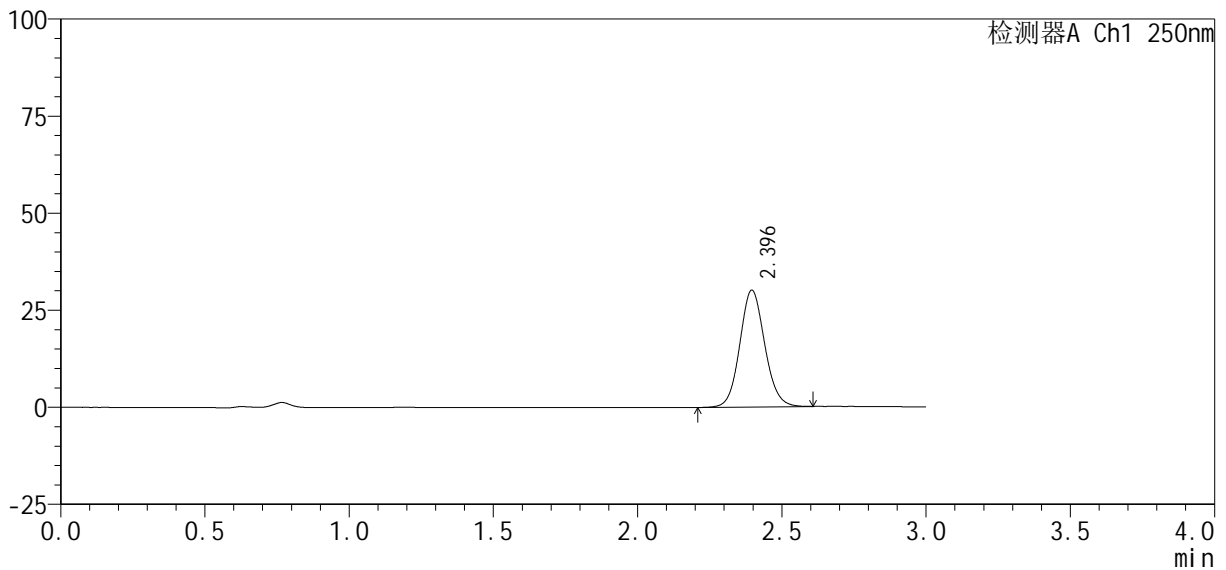
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-413-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-10mi n-P6. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号：2-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 19:22:04	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:48:35	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	180023	30082	3769	1.094	--
总计		100.000	180023	30082			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



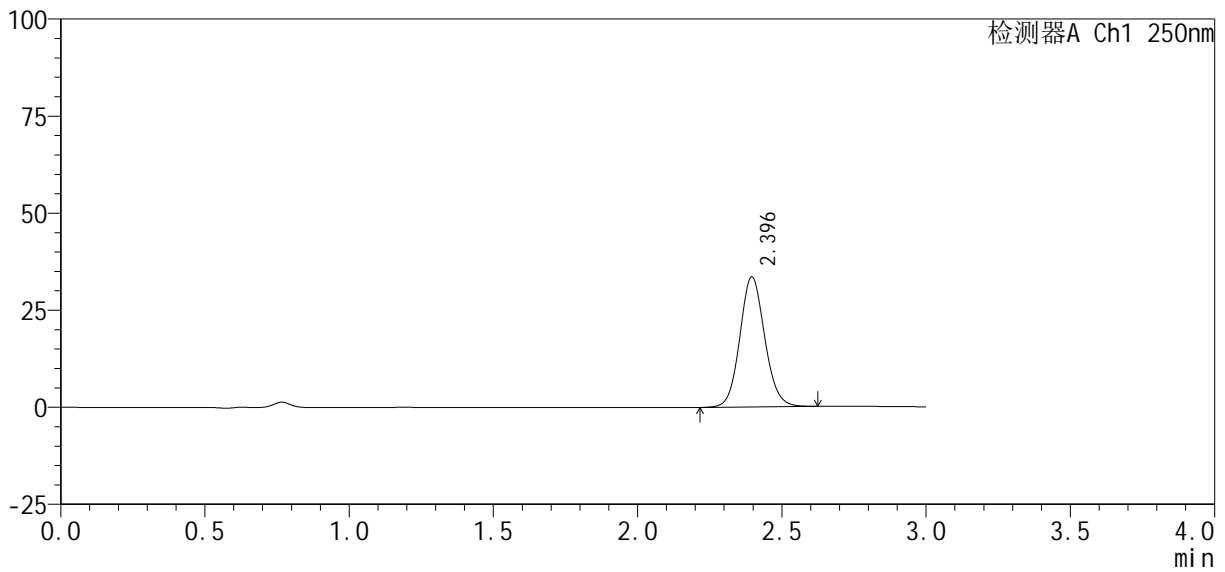
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-414-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:25:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:48:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	200428	33486	3774	1.095	--
总计		100.000	200428	33486			

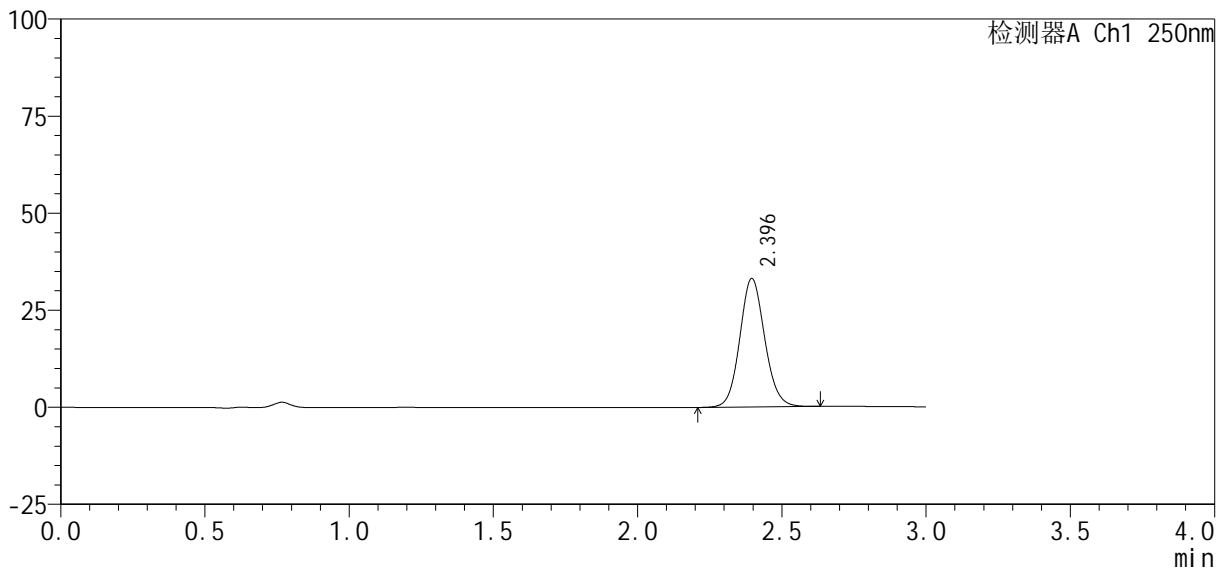
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-415-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:28:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:48:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	197935	33080	3773	1.095	--
总计		100.000	197935	33080			

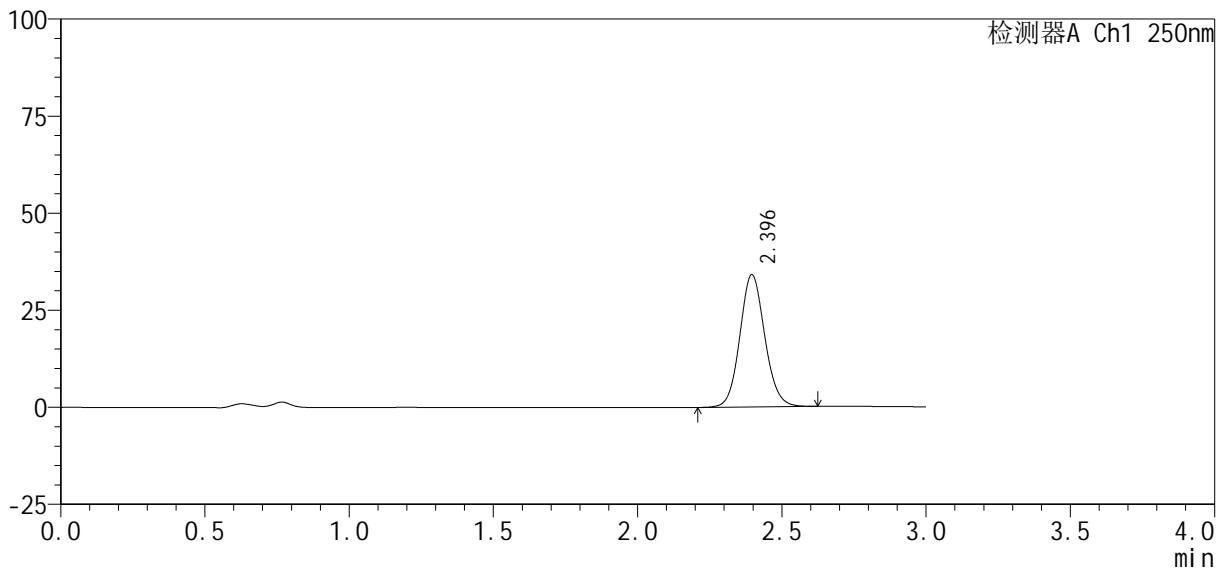
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-416-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-15mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
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 : 2024/10/14 19:32:14	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

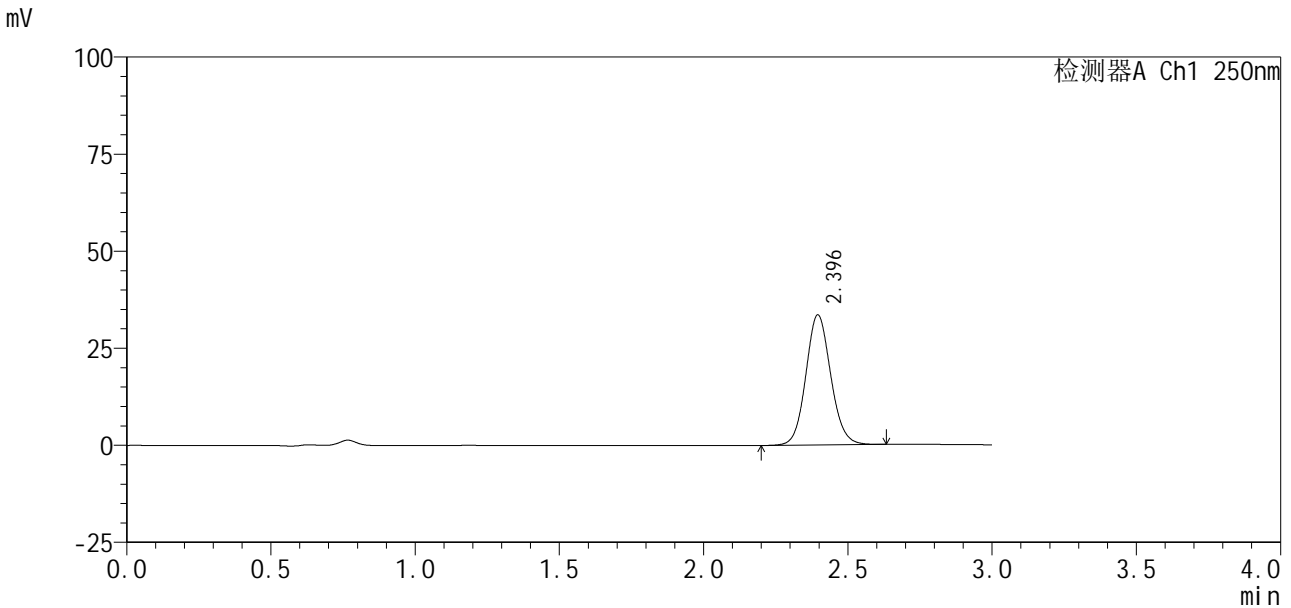
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	203738	34058	3778	1.094	--
总计		100.000	203738	34058			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-417-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号：2-30
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 19:35:37 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:48:47 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	200678	33501	3769	1.094	--
总计		100.000	200678	33501			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

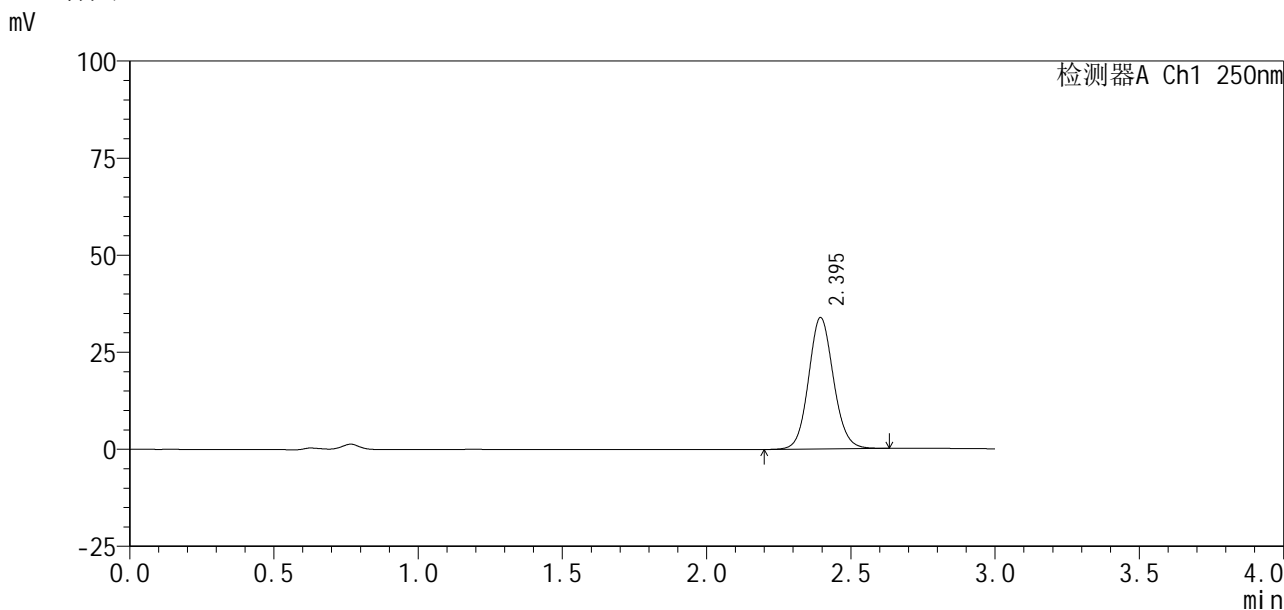


SMF-377

<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 - 0-38/11-418-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:39:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:48:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	202556	33811	3769	1.093	--
总计		100.000	202556	33811			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



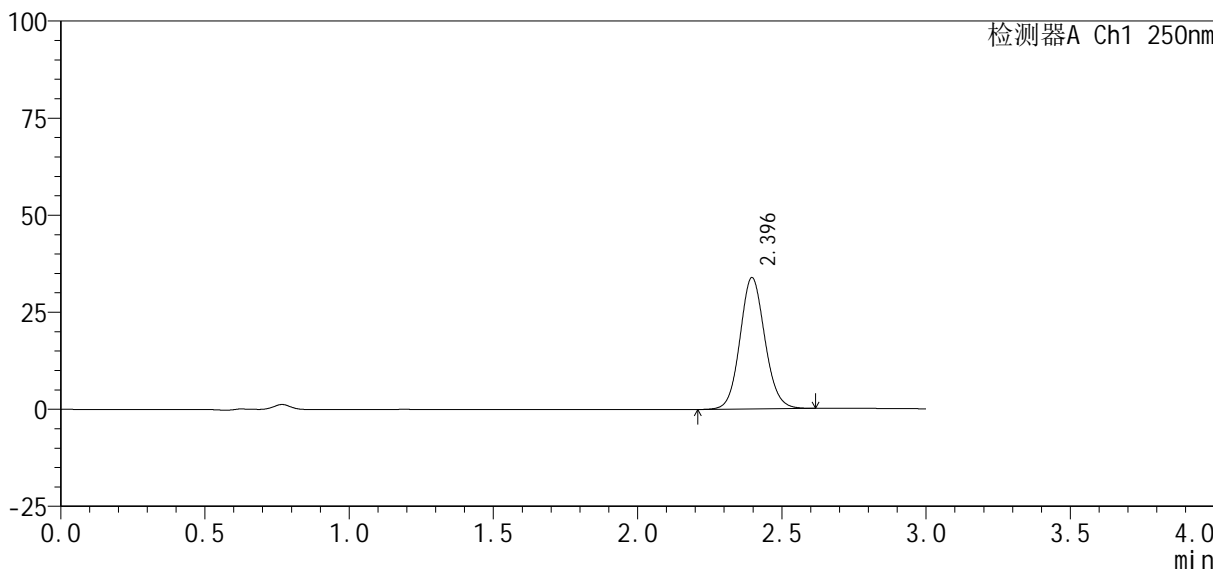
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-419-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-15mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
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 : 2024/10/14 19:42:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	202414	33825	3774	1.094	--
总计		100.000	202414	33825			

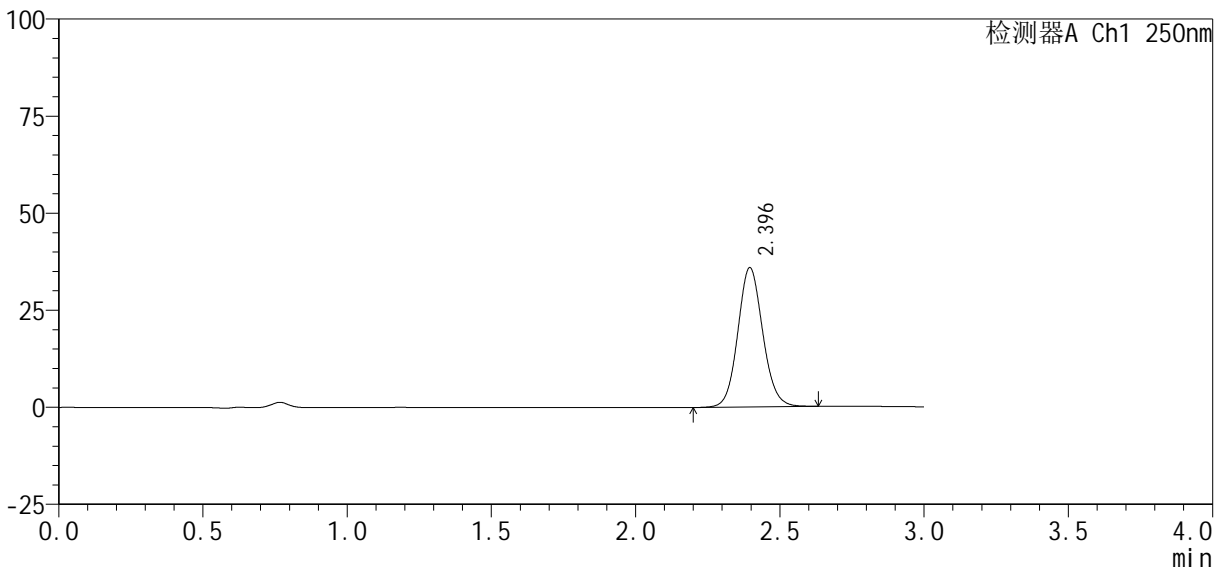
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-420-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-20mi n-P1.l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 19:45:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:56 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	214729	35864	3773	1.094	--
总计		100.000	214729	35864			

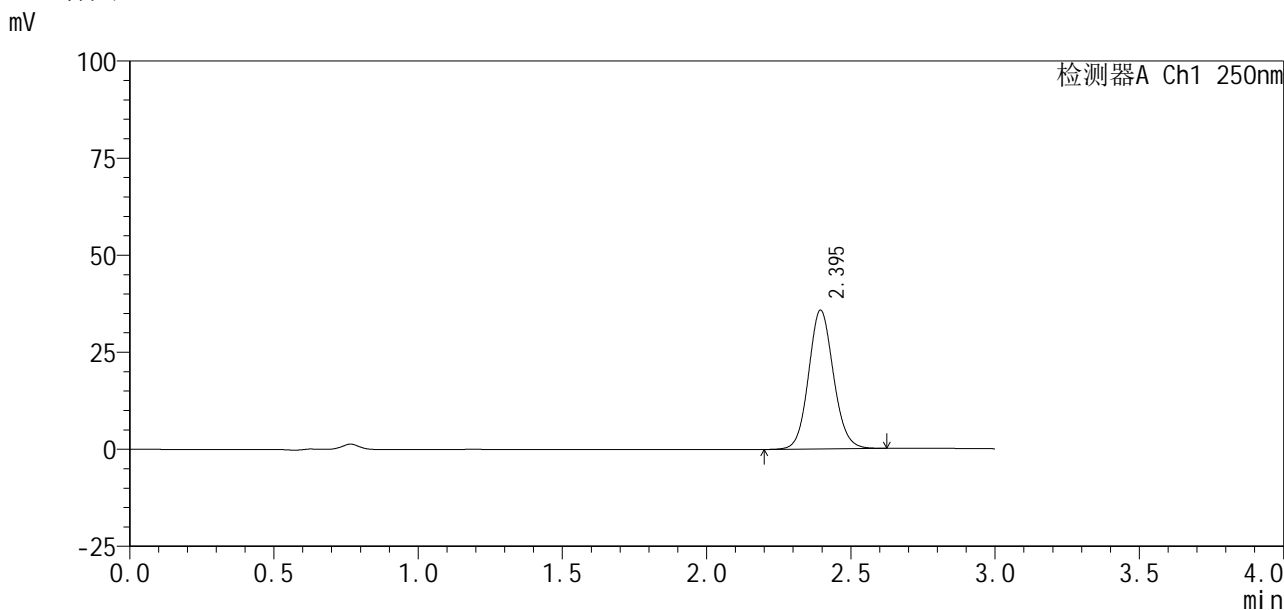
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-421-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-20mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 2-13	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 19:49:11	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:48:58	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	213795	35705	3770	1.093	--
总计		100.000	213795	35705			

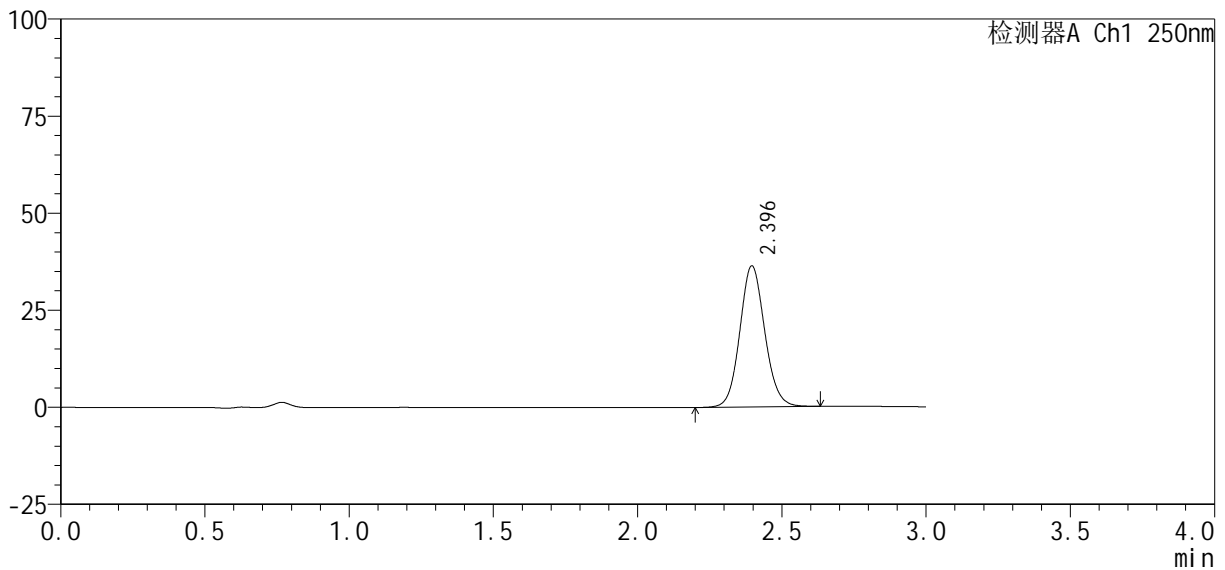
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-422-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：2-22	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 19:52:35	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:01	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	217447	36334	3771	1.094	--
总计		100.000	217447	36334			

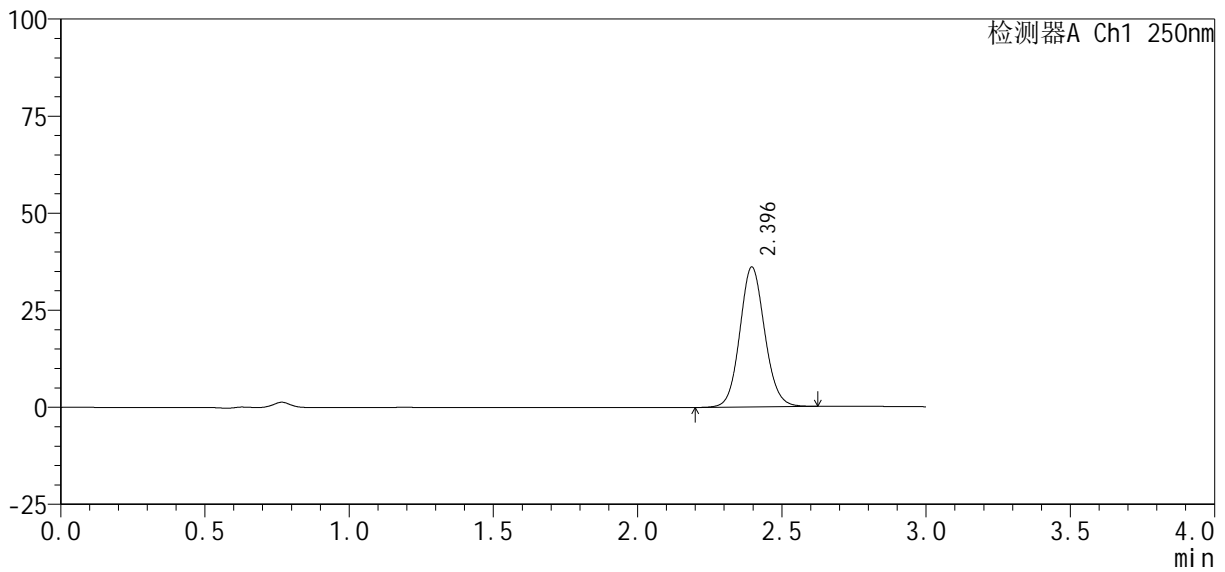
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-423-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-20mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:55:58	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

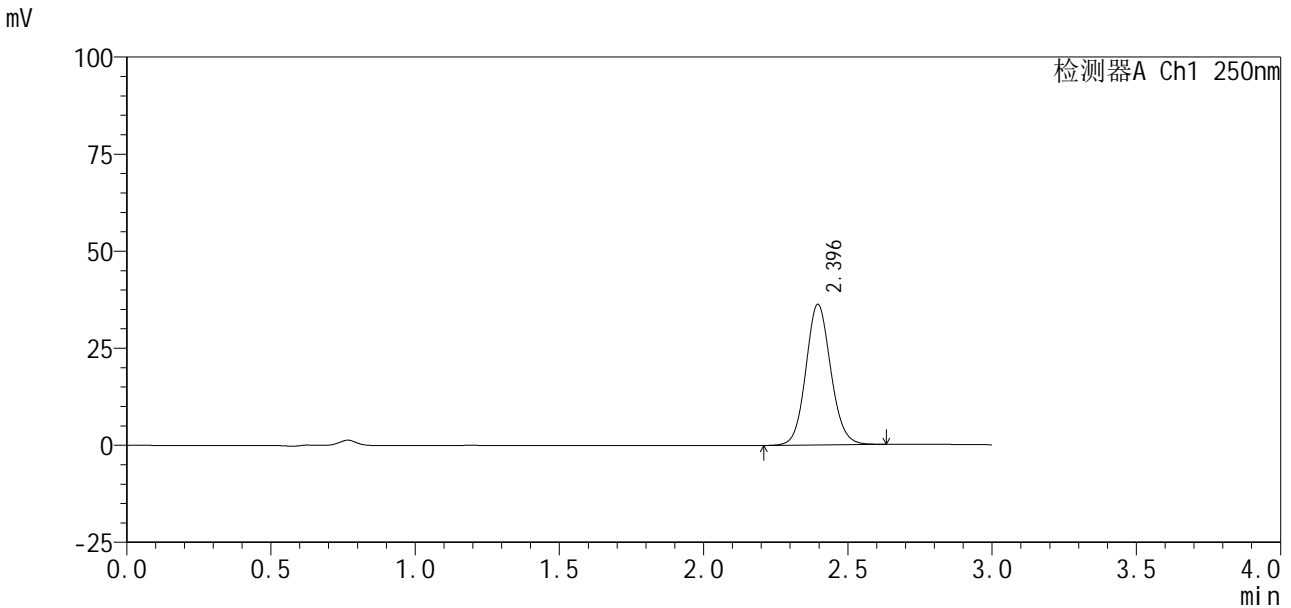
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	215552	36018	3774	1.093	--
总计		100.000	215552	36018			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-424-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-20mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 19:59:22	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	216705	36197	3771	1.094	--
总计		100.000	216705	36197			

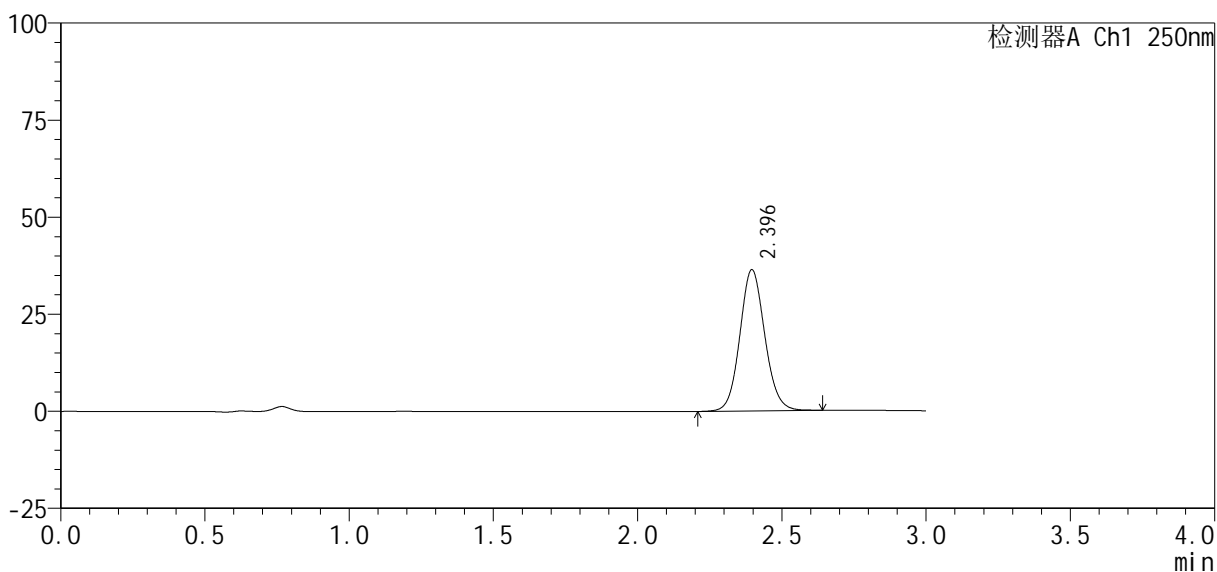
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-425-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：2-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:02:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	217685	36354	3771	1.093	--
总计		100.000	217685	36354			

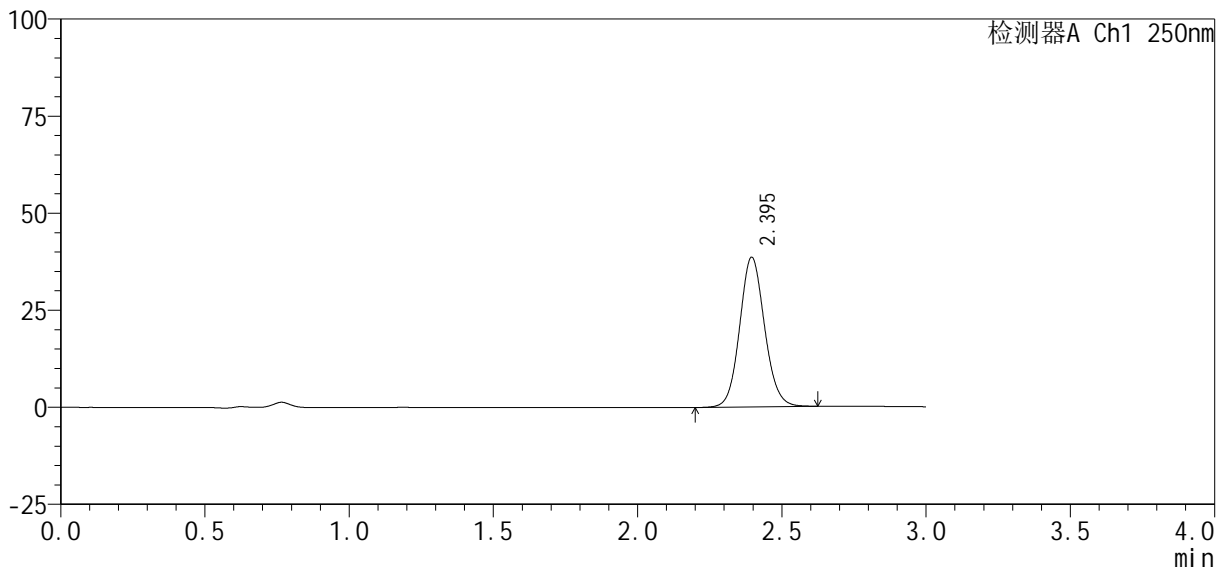
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-426-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：2-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:06:08	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:13	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	230635	38522	3768	1.093	--
总计		100.000	230635	38522			

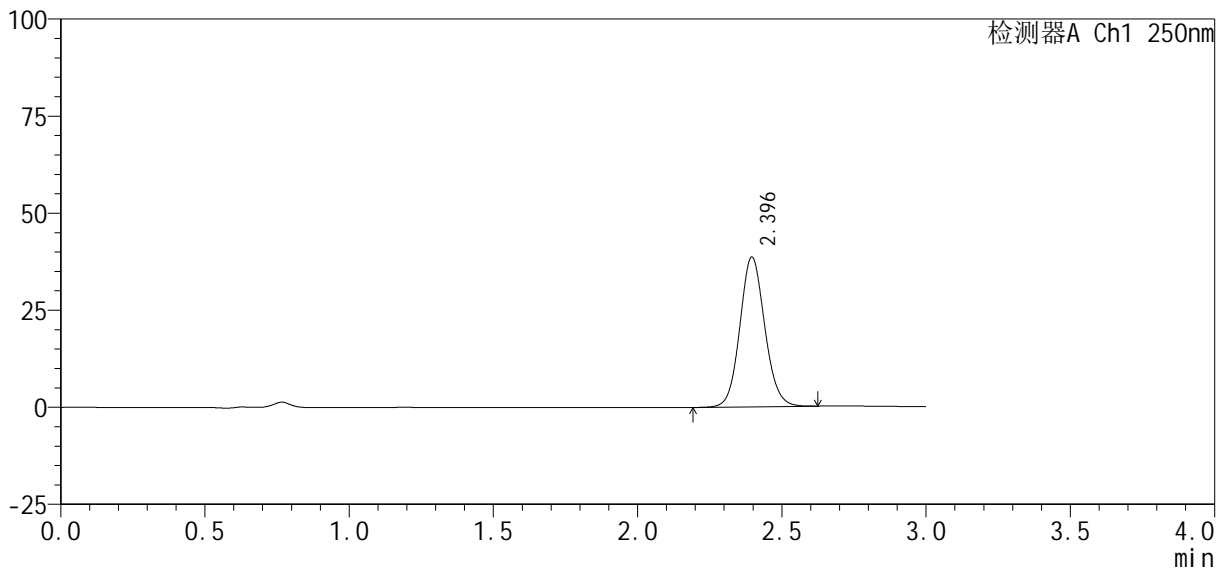
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-427-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-30mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 20:09:33	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	230860	38570	3774	1.093	--
总计		100.000	230860	38570			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

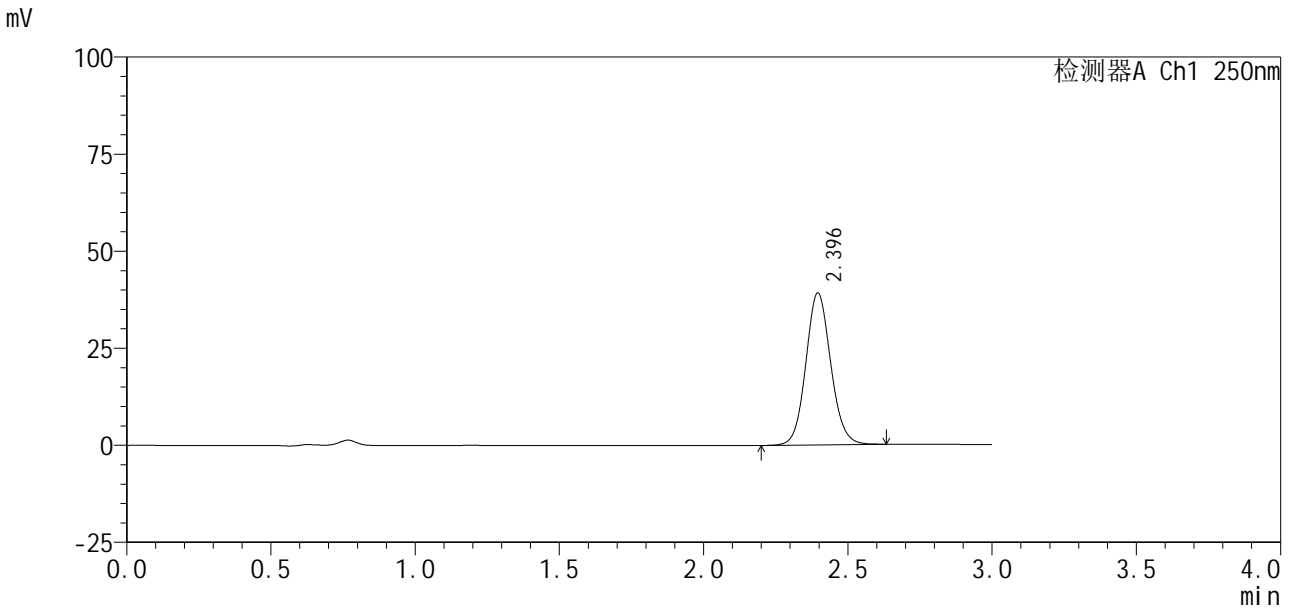


SMF-377

<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 - 0-38/11-428-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:12:57	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	234072	39133	3779	1.092	--
总计		100.000	234072	39133			

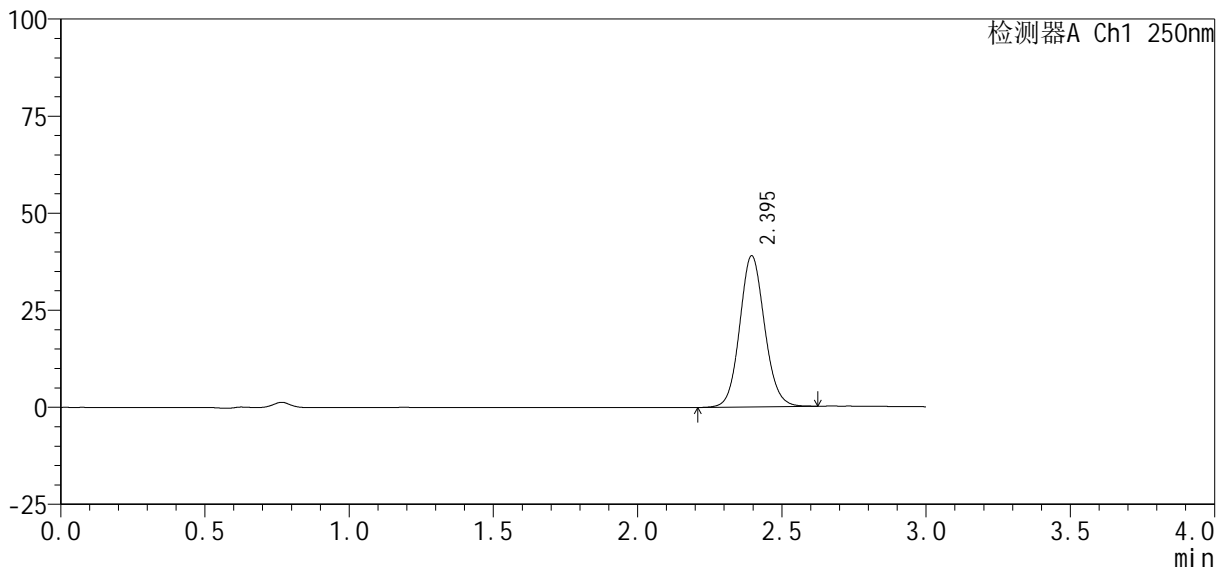
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-429-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P4.lcb	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:16:20	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	232811	38899	3770	1.093	--
总计		100.000	232811	38899			

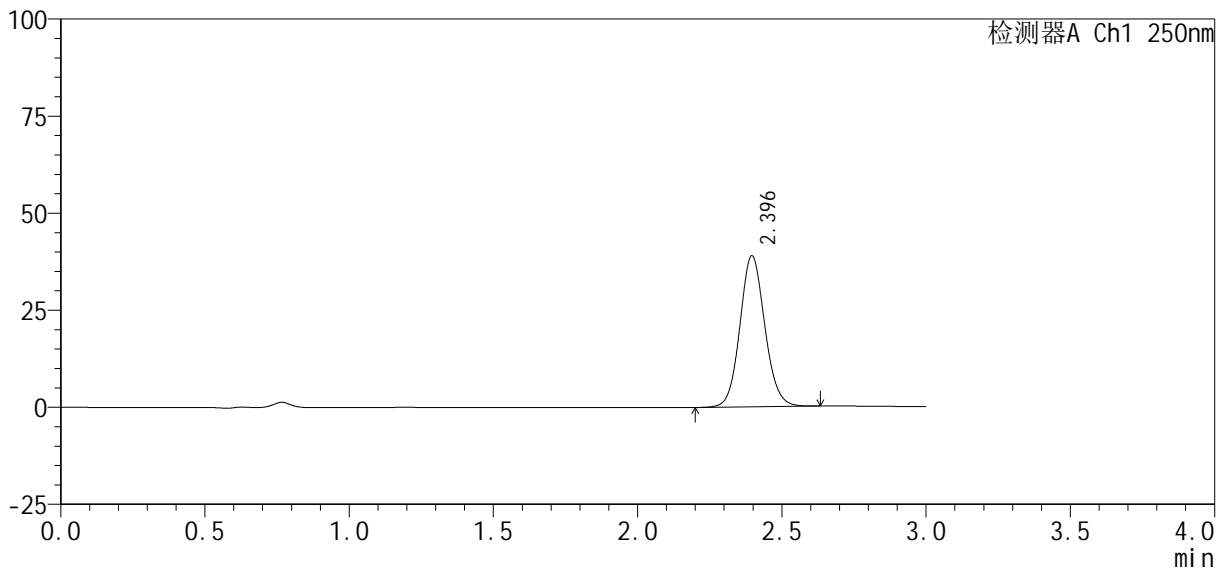
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-430-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号：2-41
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 20:19:44 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:25 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

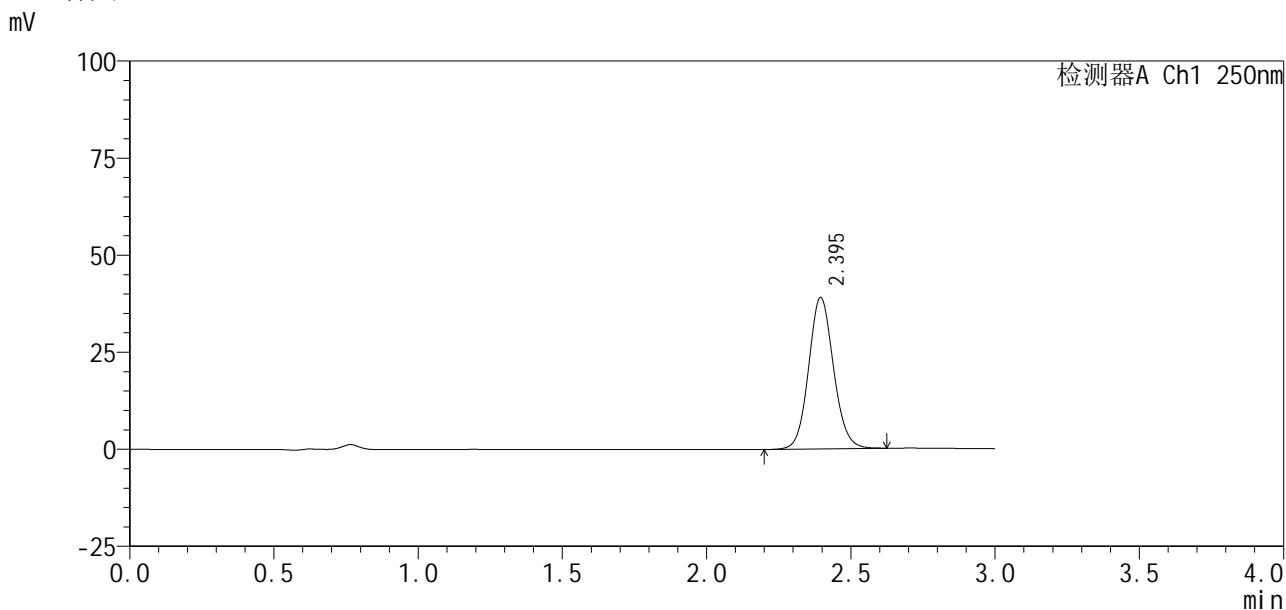
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	232907	38914	3775	1.093	--
总计		100.000	232907	38914			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg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℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-431-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcm	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：2-50	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 20:23:07	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:28	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.395	100.000	233354	38958	3769	1.094	--
总计		100.000	233354	38958			

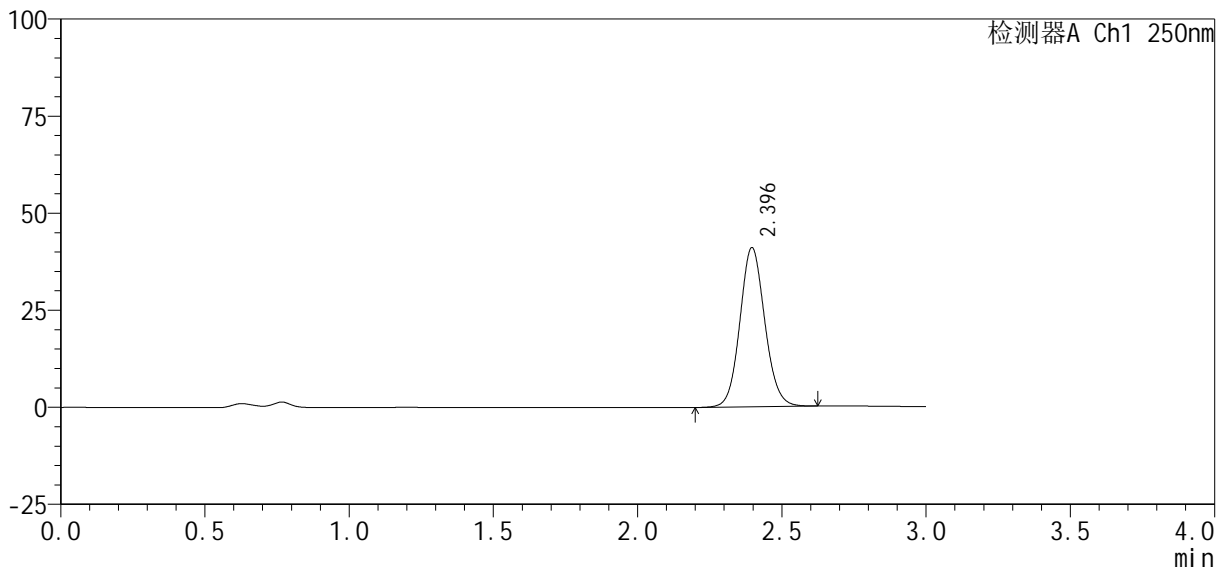
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-432-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:26:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:49:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	245348	40990	3770	1.093	--
总计		100.000	245348	40990			

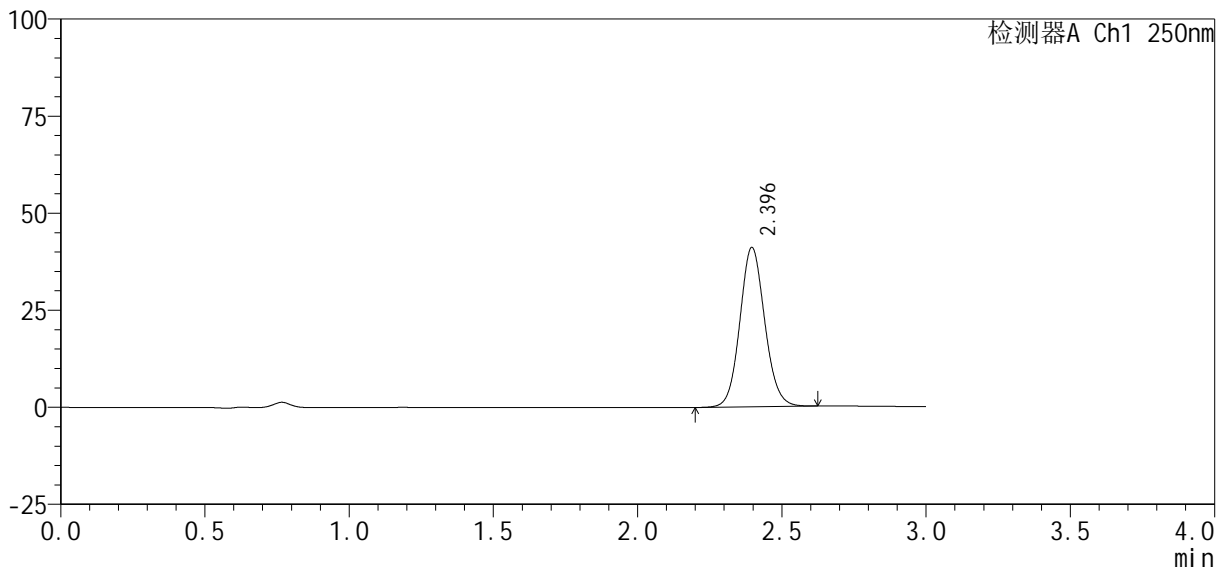
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速：1.0ml /mi n
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-433-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-45mi n-P2.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb
 样品瓶号：2-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 20:29:55 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:34 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	245562	41039	3775	1.092	--
总计		100.000	245562	41039			

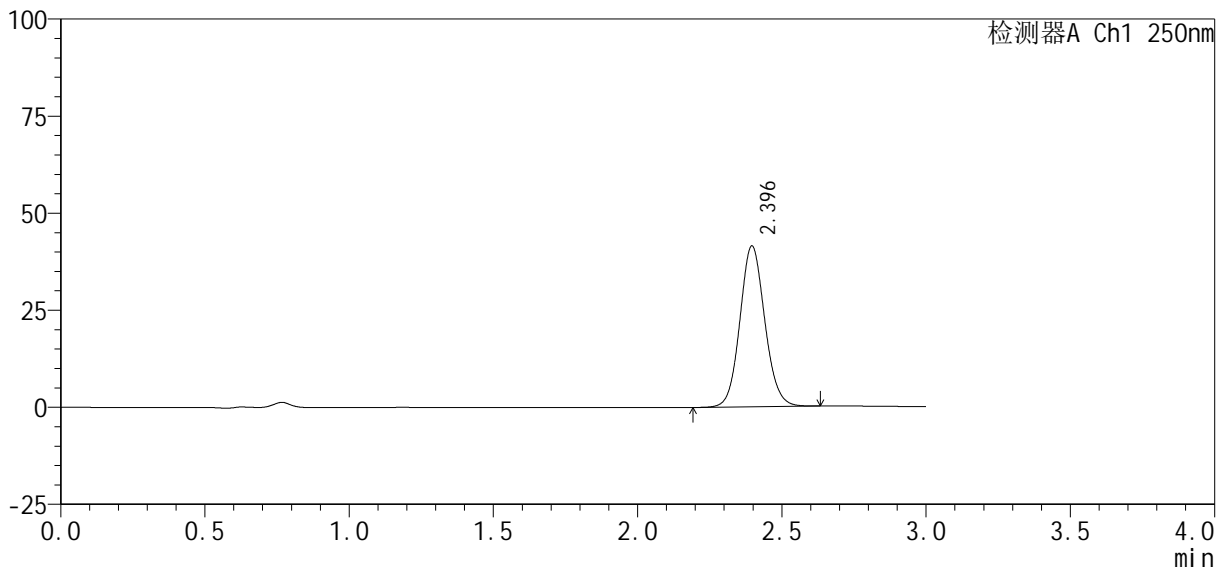
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-434-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：2-24	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:33:20	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	247994	41443	3772	1.093	--
总计		100.000	247994	41443			

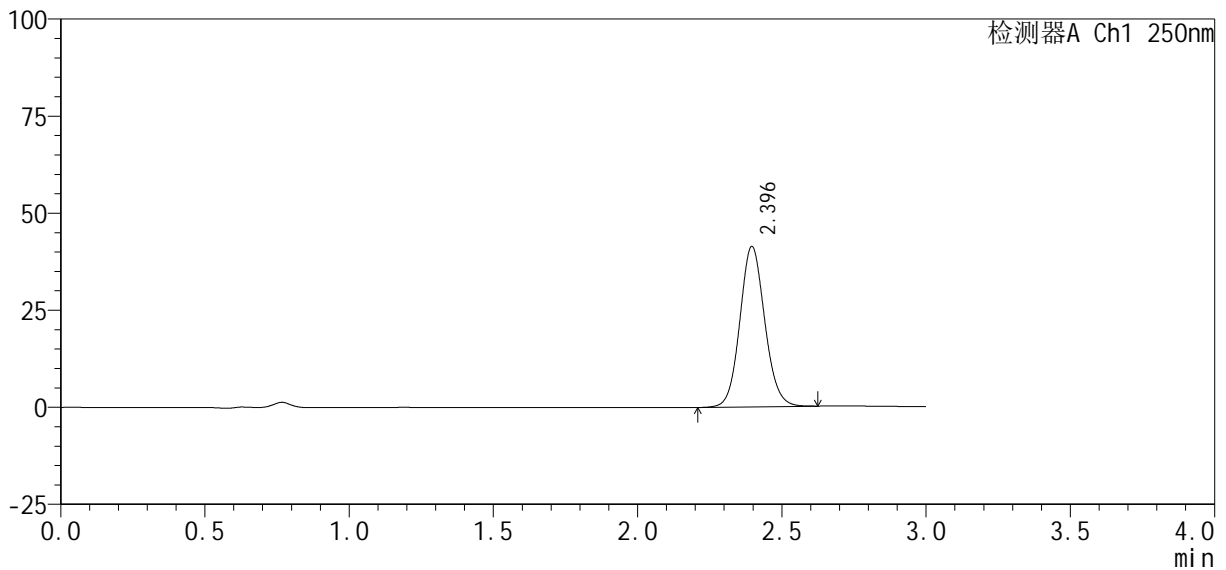
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-38/11-435-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:36:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:49:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	247259	41328	3774	1.093	--
总计		100.000	247259	41328			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

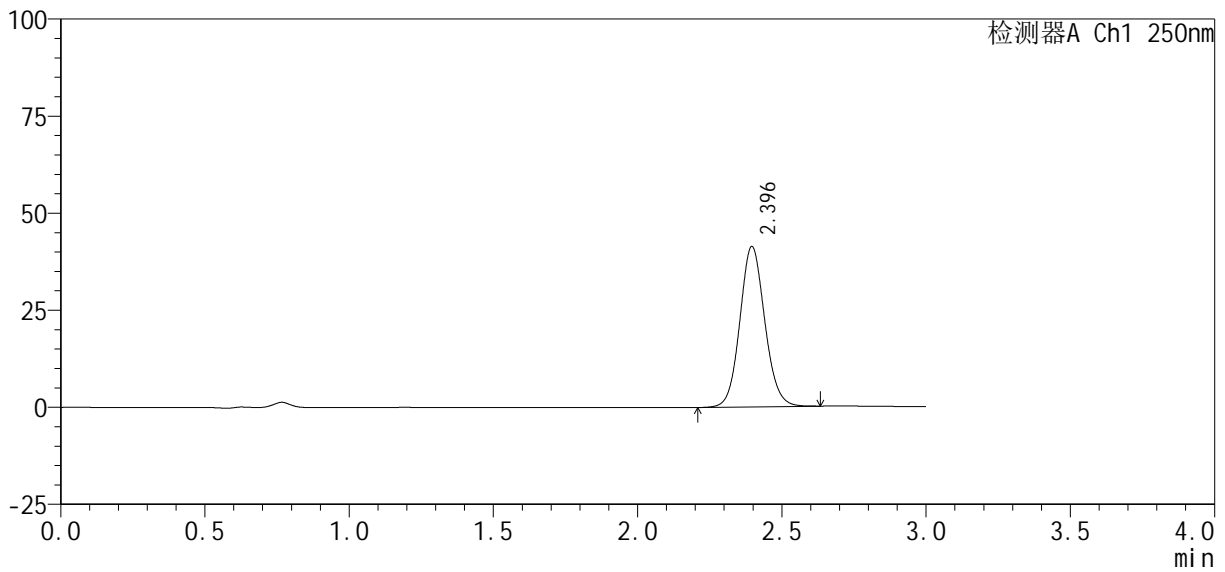
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-436-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号：2-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 20:40:06 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:42 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	247389	41306	3770	1.092	--
总计		100.000	247389	41306			

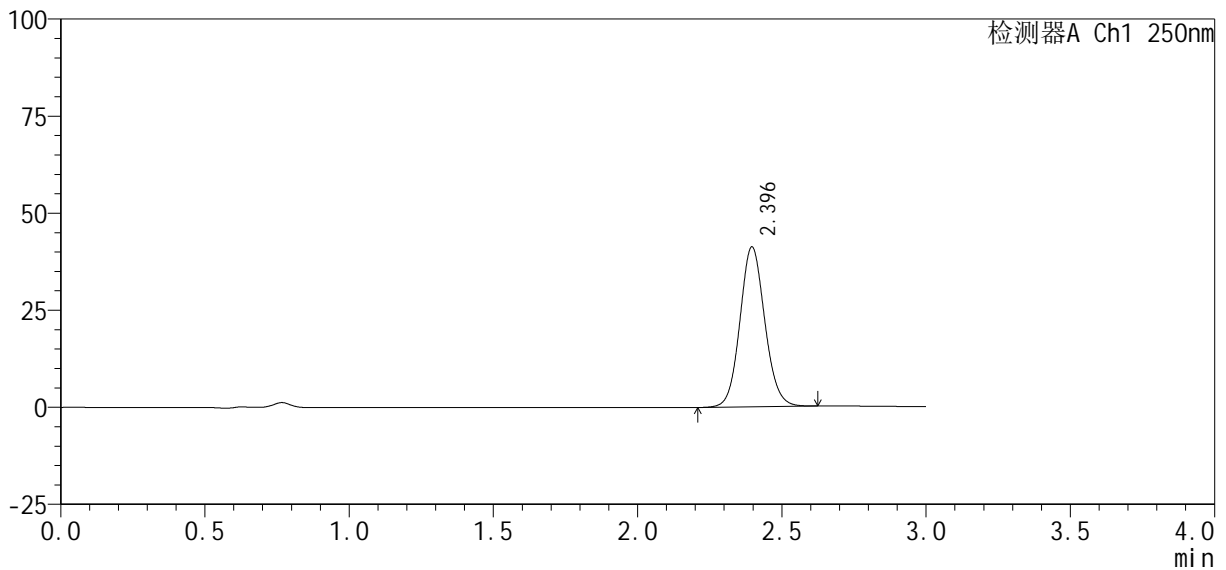
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-437-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-45min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：2-51	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 20:43:30	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:49:45	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	246431	41196	3775	1.092	--
总计		100.000	246431	41196			

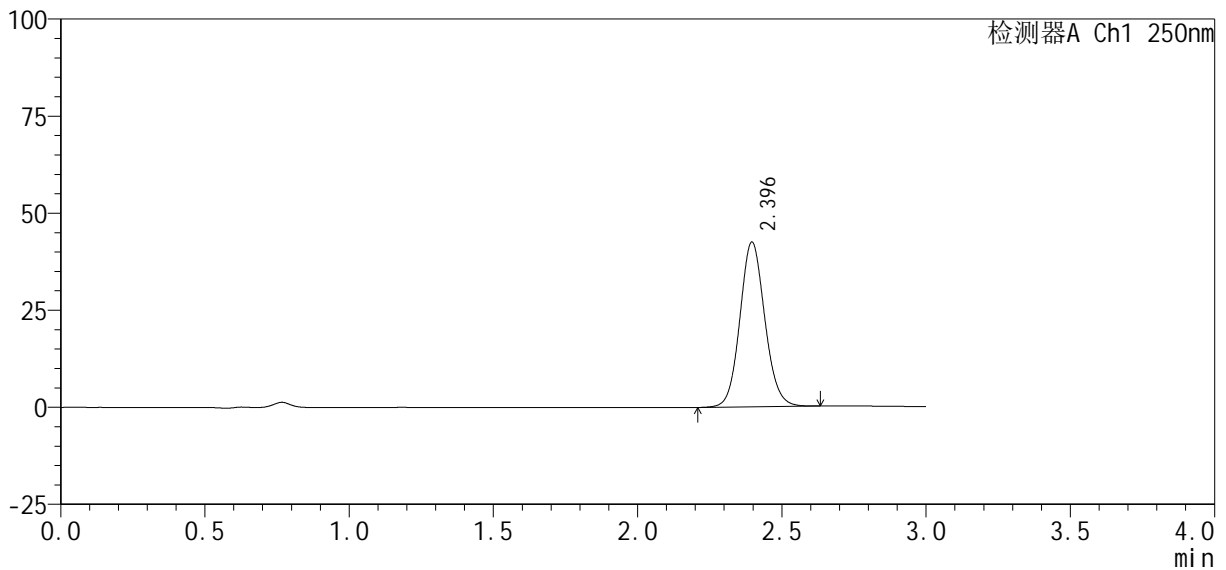
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-438-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-60mi n-P1.l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 20:46:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:48 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	253988	42423	3773	1.093	--
总计		100.000	253988	42423			

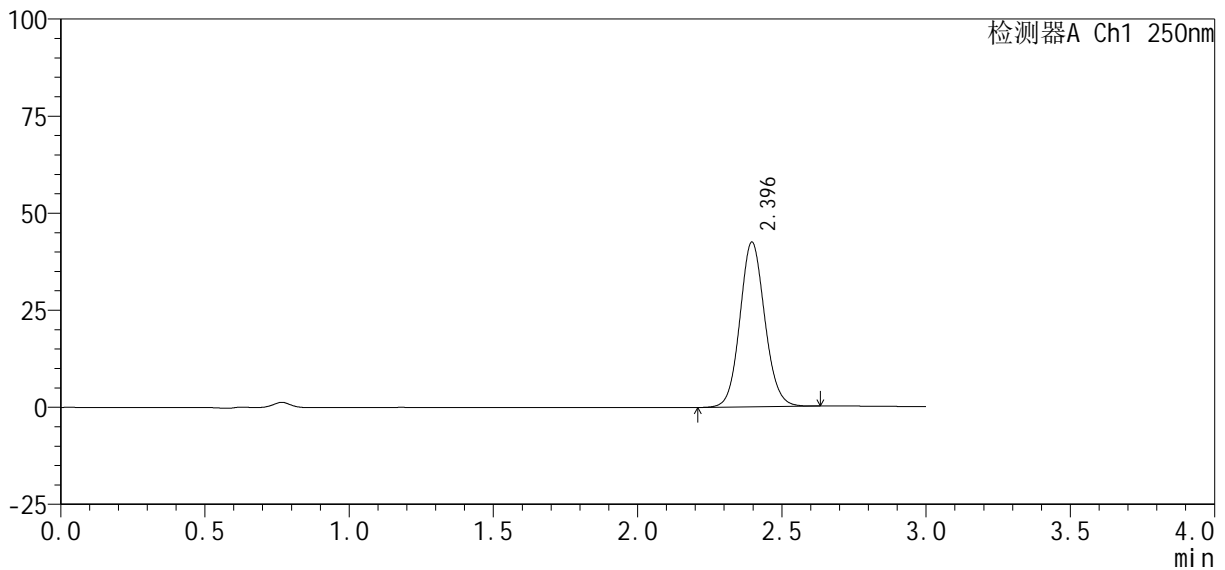
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-439-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 20:50:18	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	254127	42440	3772	1.092	--
总计		100.000	254127	42440			

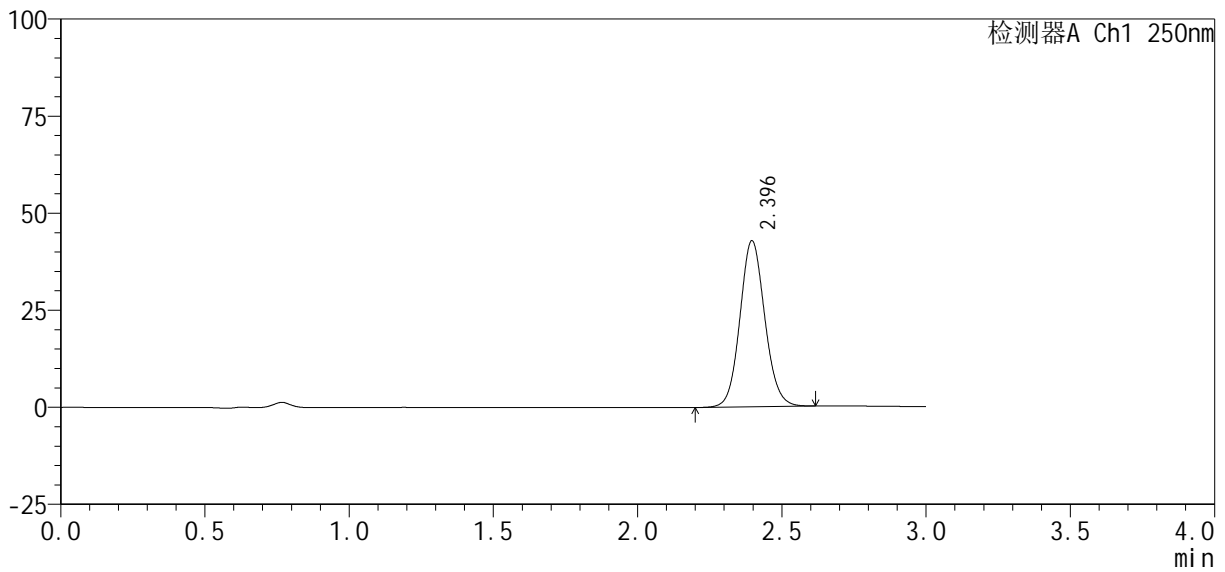
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-440-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-60mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 20:53:42	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	255869	42784	3773	1.092	--
总计		100.000	255869	42784			

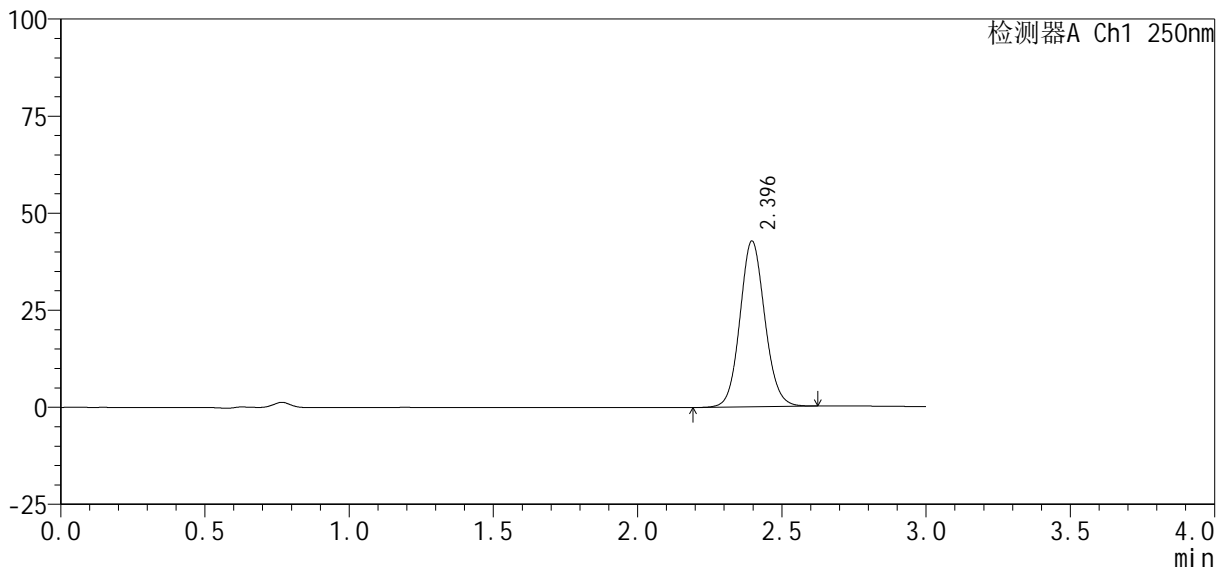
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-441-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 2-34	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 20:57:06	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:49:57	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	255395	42712	3775	1.092	--
总计		100.000	255395	42712			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

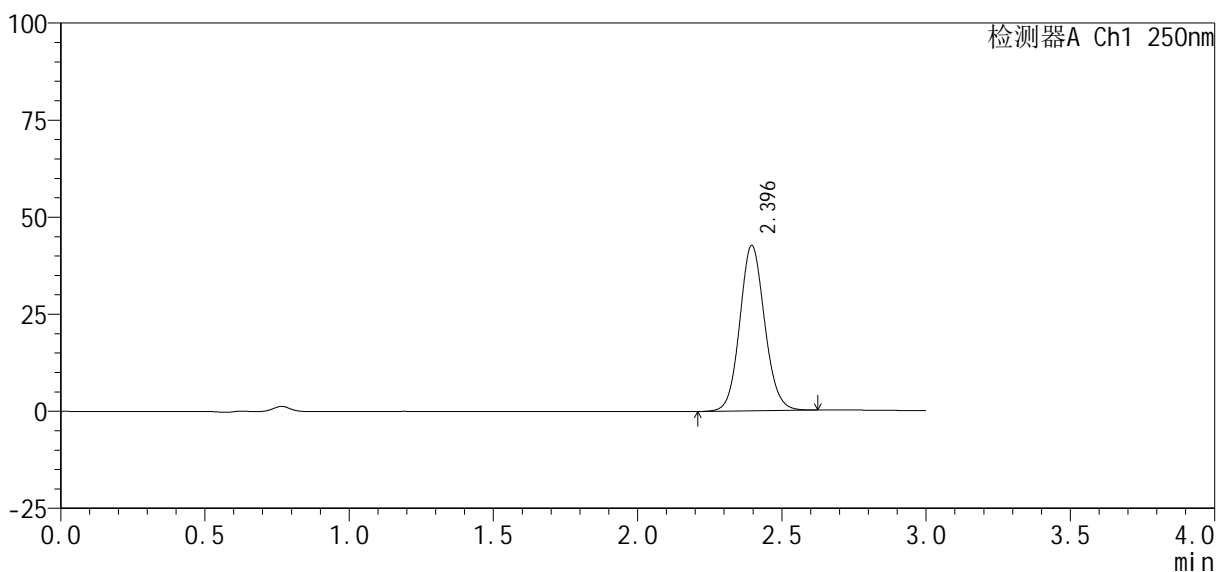
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-442-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-60mi n-P5.l cm	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 2-43	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:00:29	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	255162	42596	3764	1.093	--
总计		100.000	255162	42596			

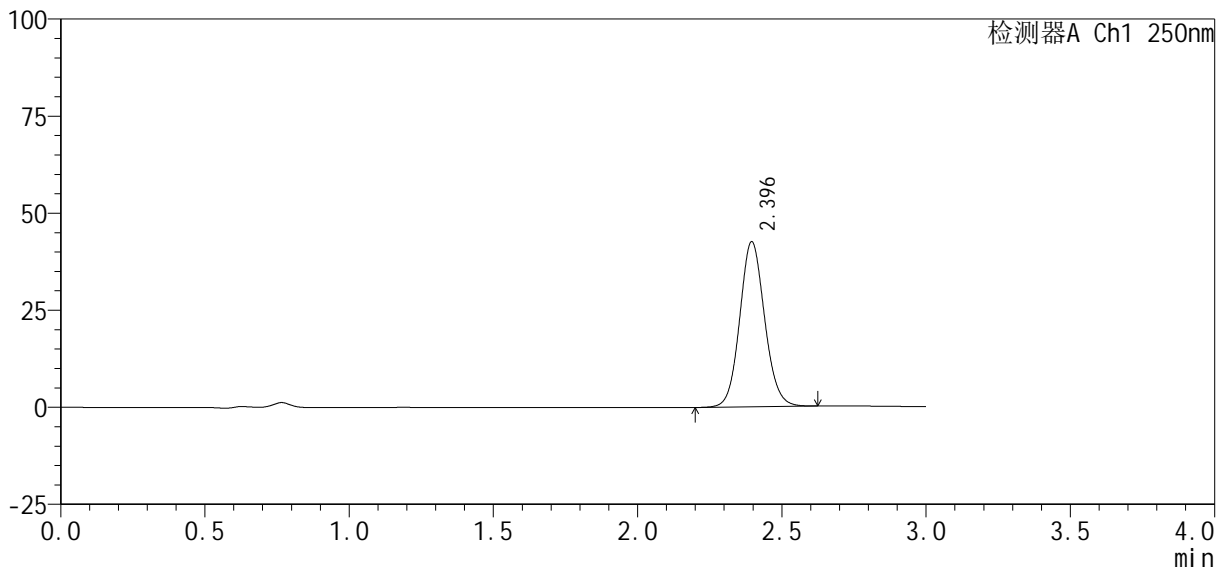
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-443-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-60mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 21:03:53	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	254472	42512	3769	1.093	--
总计		100.000	254472	42512			

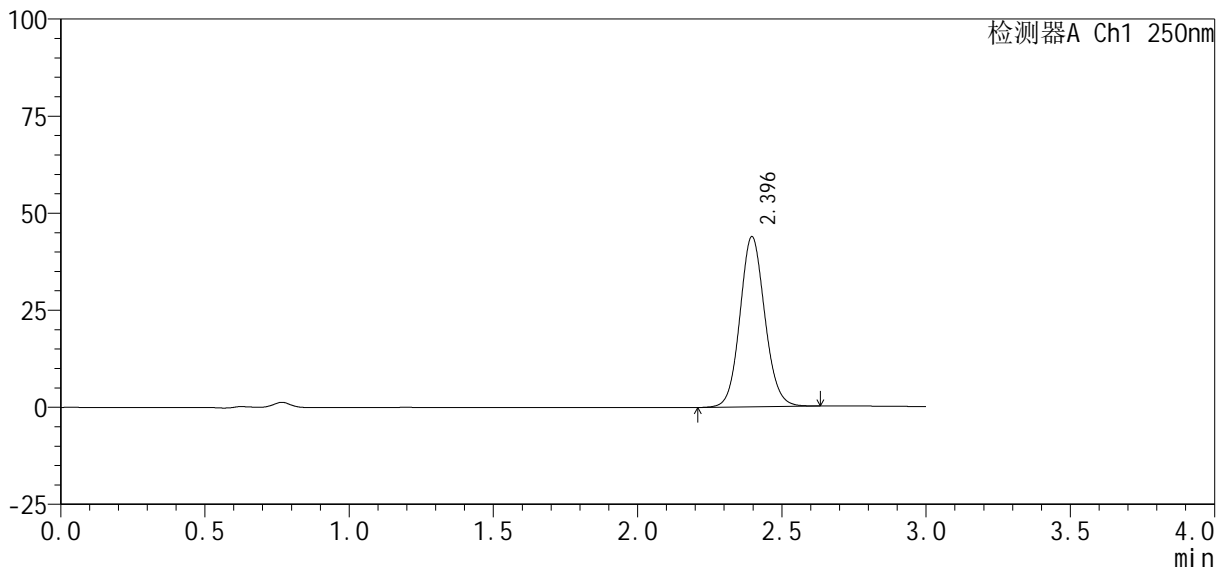
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-444-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 2-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:07:17	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	262217	43836	3776	1.092	--
总计		100.000	262217	43836			

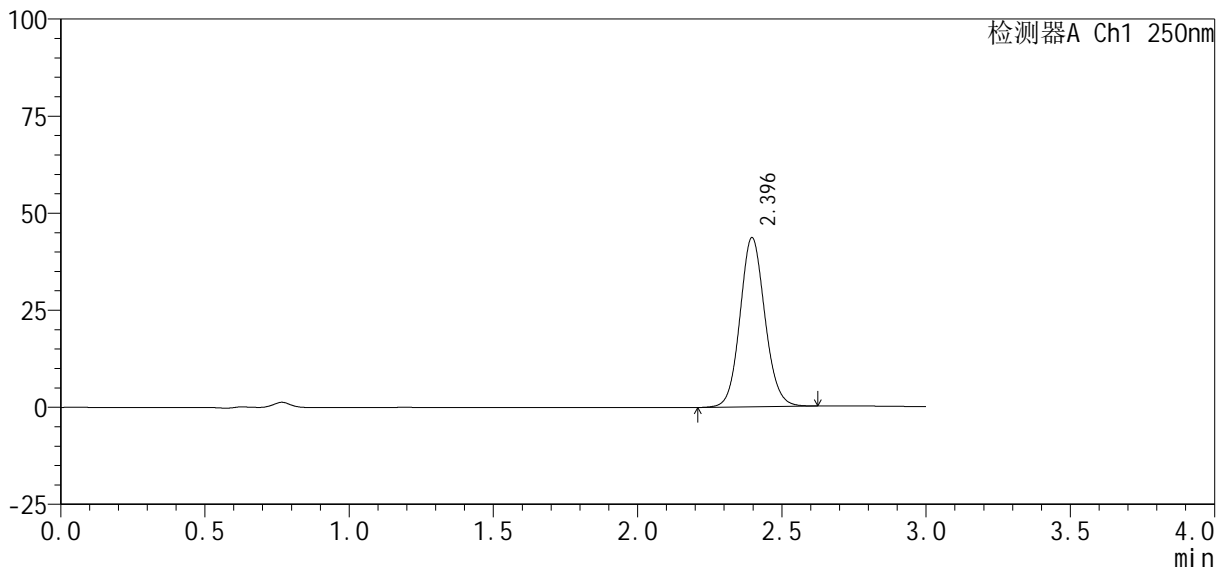
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-445-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
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 : 2024/10/14 21:10:44	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	260599	43571	3776	1.093	--
总计		100.000	260599	43571			

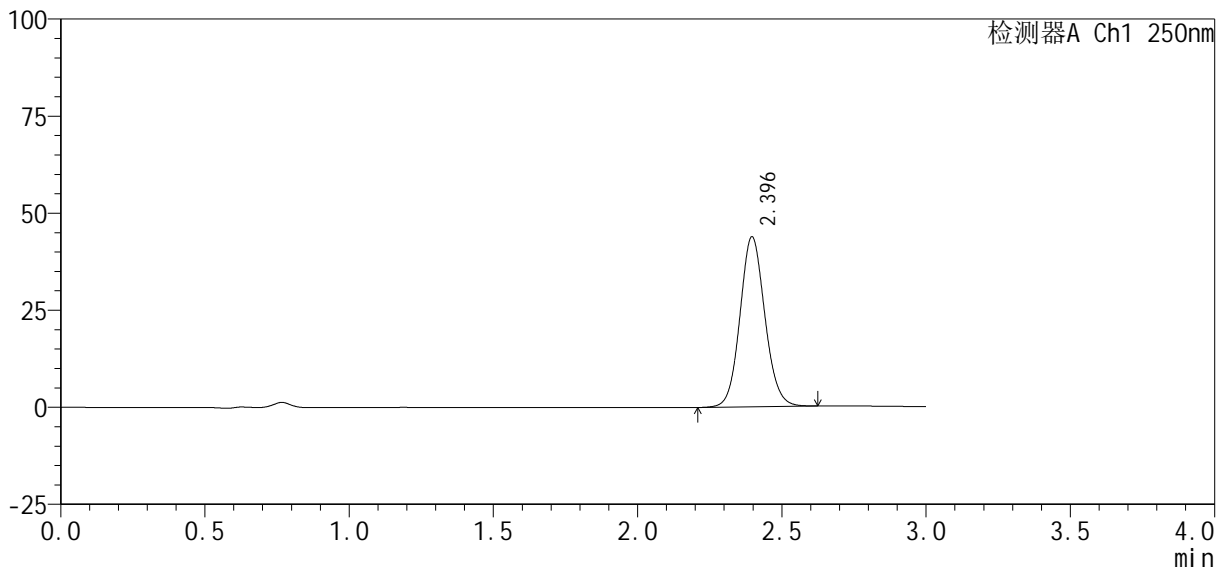
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-446-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
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 : 2024/10/14 21:14:08	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	262017	43784	3770	1.093	--
总计		100.000	262017	43784			

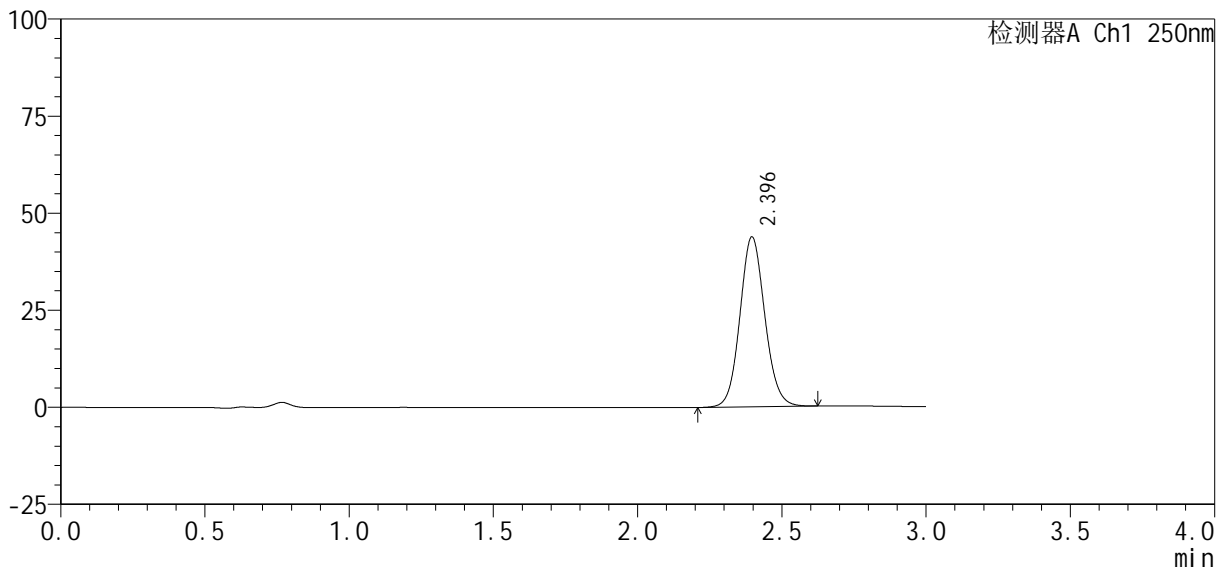
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-447-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 21:17:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	261804	43770	3776	1.093	--
总计		100.000	261804	43770			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



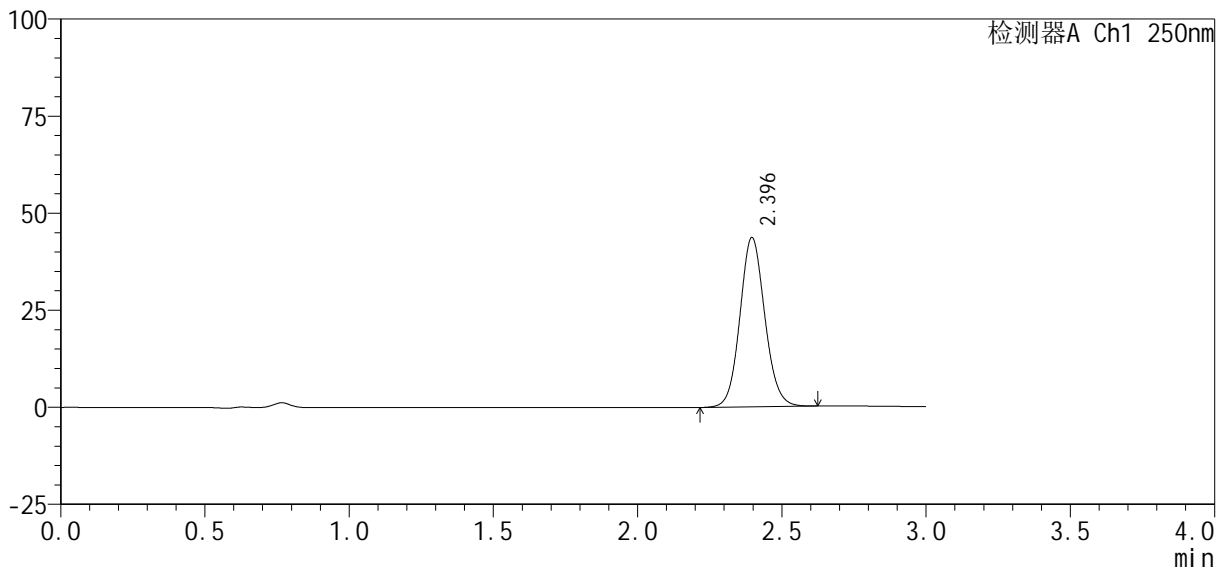
SMF-377

<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 - 0-38/11-449-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
样品瓶号：2-53
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 21:24:19 实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:50:20 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	260688	43602	3777	1.093	--
总计		100.000	260688	43602			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



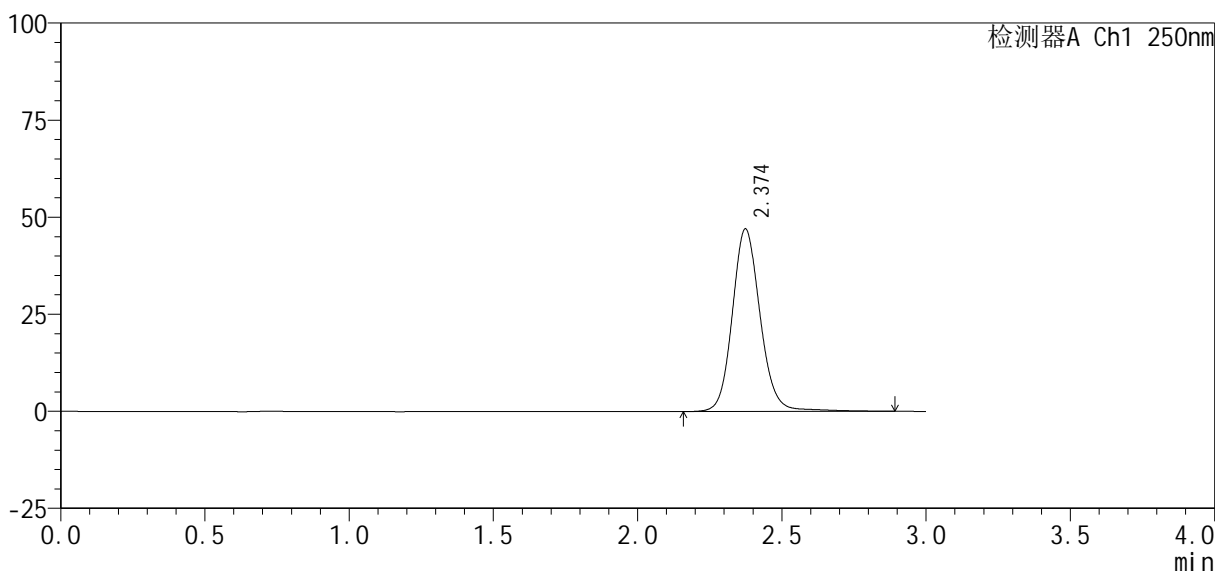
SMF-377

<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 - 0-38/11-450-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:27:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:50:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	316271	47001	3045	1.121	--
总计		100.000	316271	47001			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



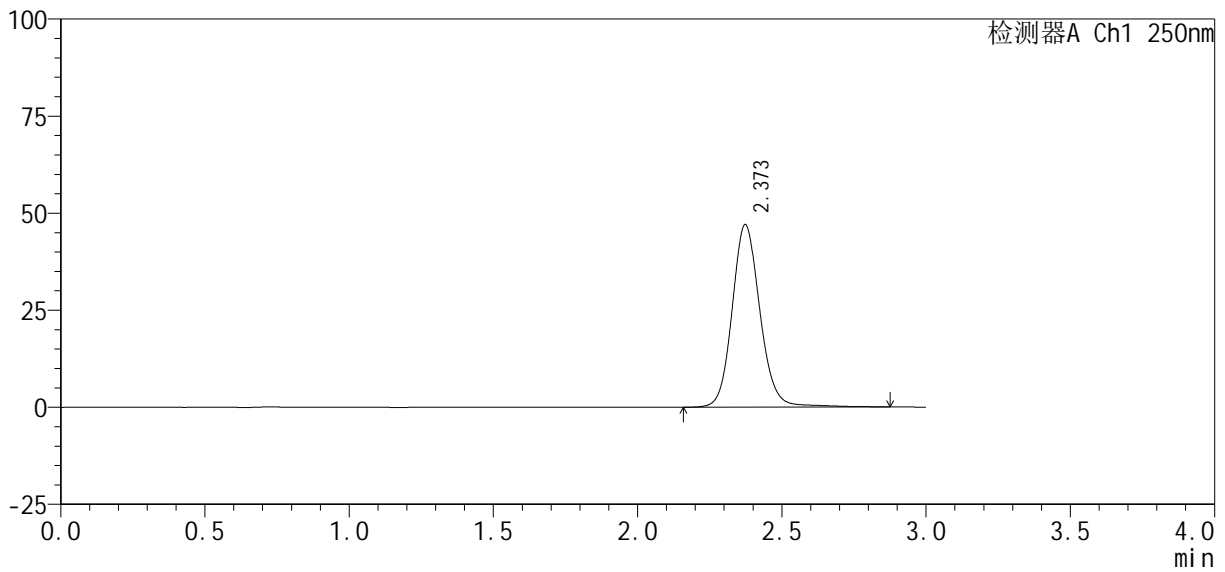
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-451-2 - zzp-24101001-2p-pH4.5jz-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:31:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:50:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	315980	47020	3042	1.120	--
总计		100.000	315980	47020			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



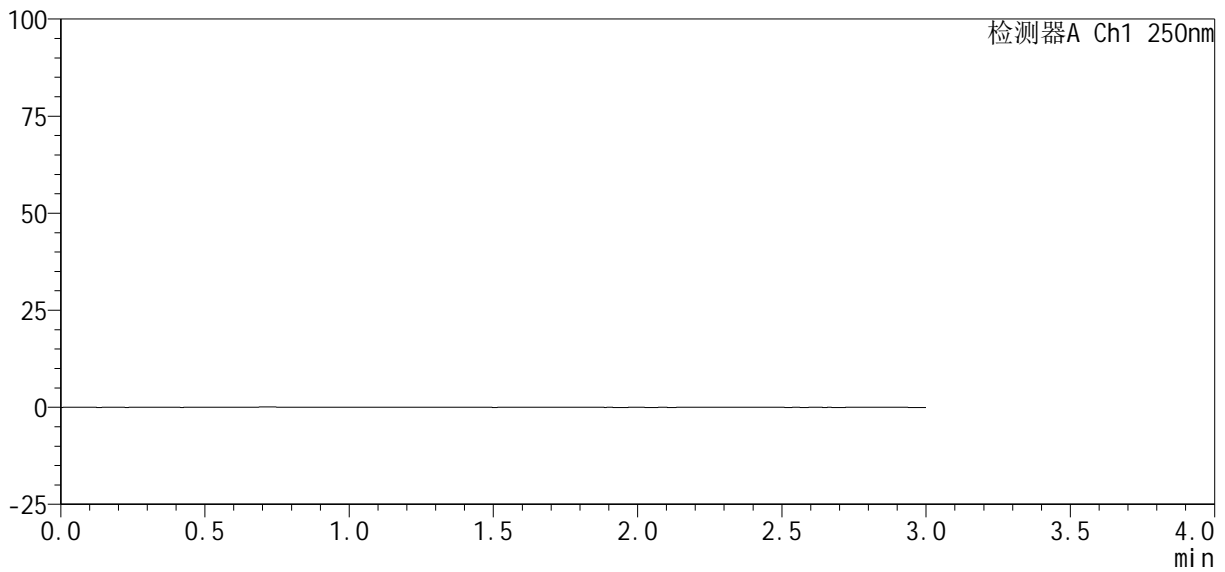
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-452-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:34:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:50:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

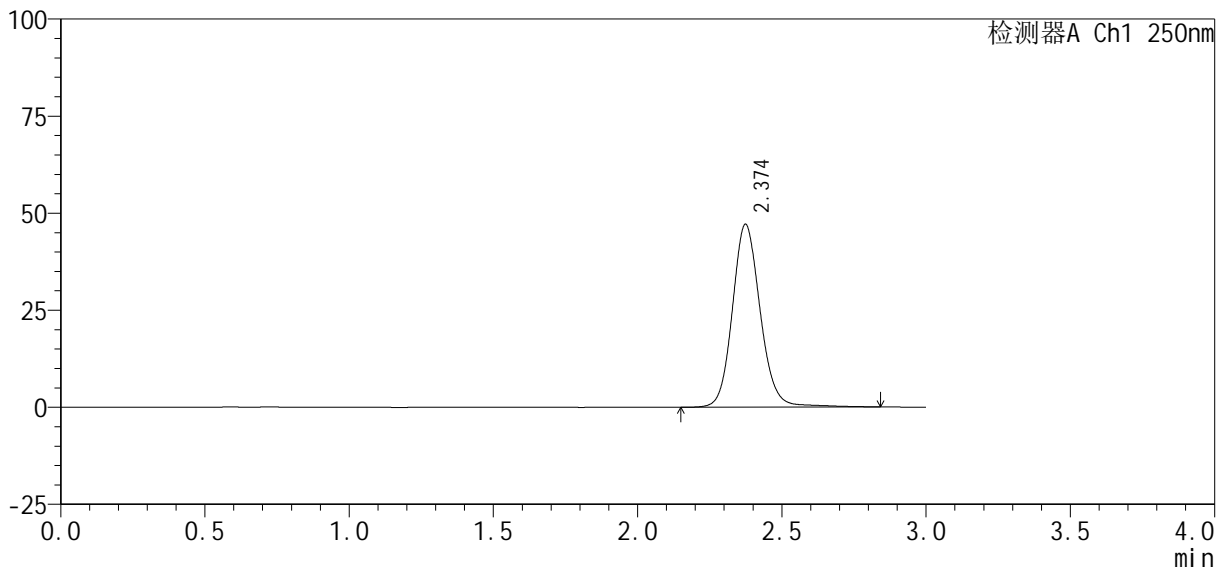
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-453-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:37:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:50:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	316274	47057	3037	1.120	--
总计		100.000	316274	47057			

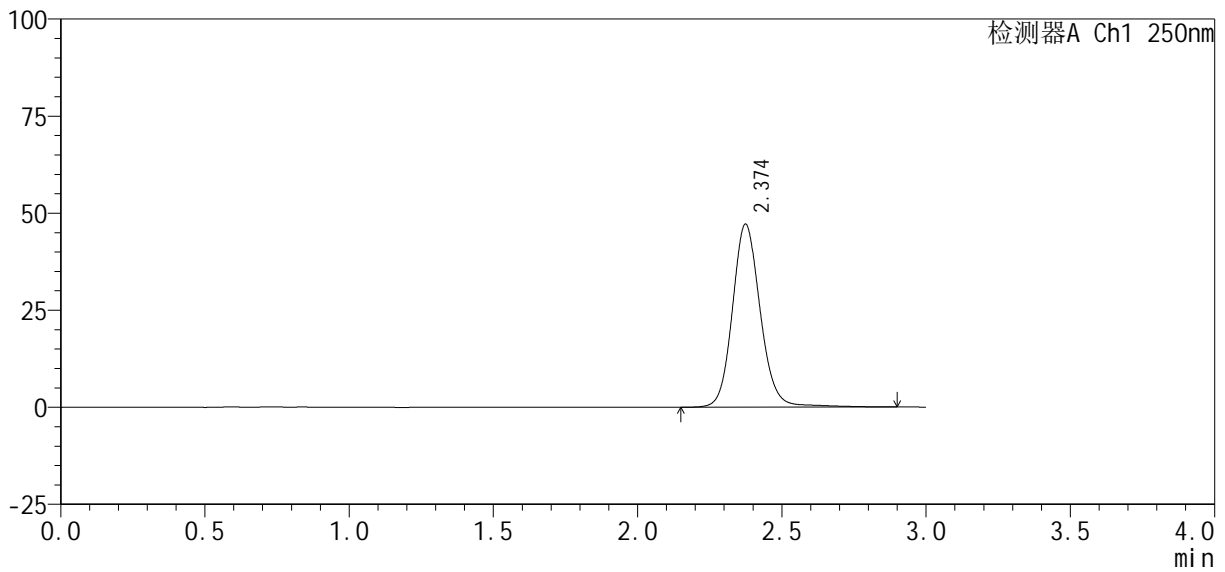
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-454-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 21:41:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	317062	47096	3042	1.120	--
总计		100.000	317062	47096			

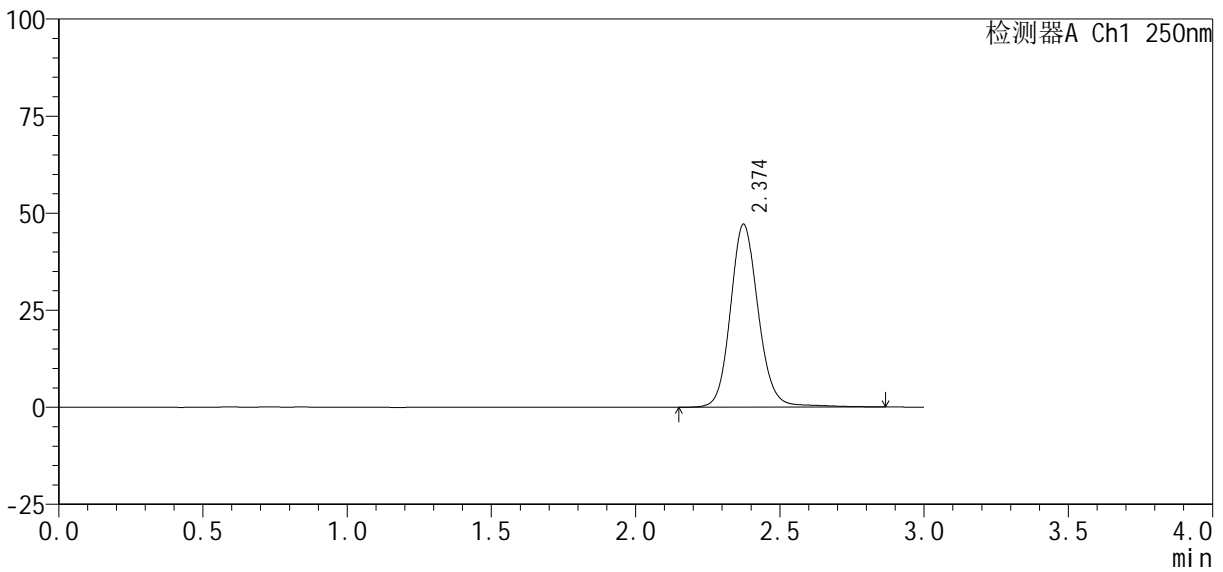
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-455-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 21:44:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	316959	47070	3034	1.122	--
总计		100.000	316959	47070			

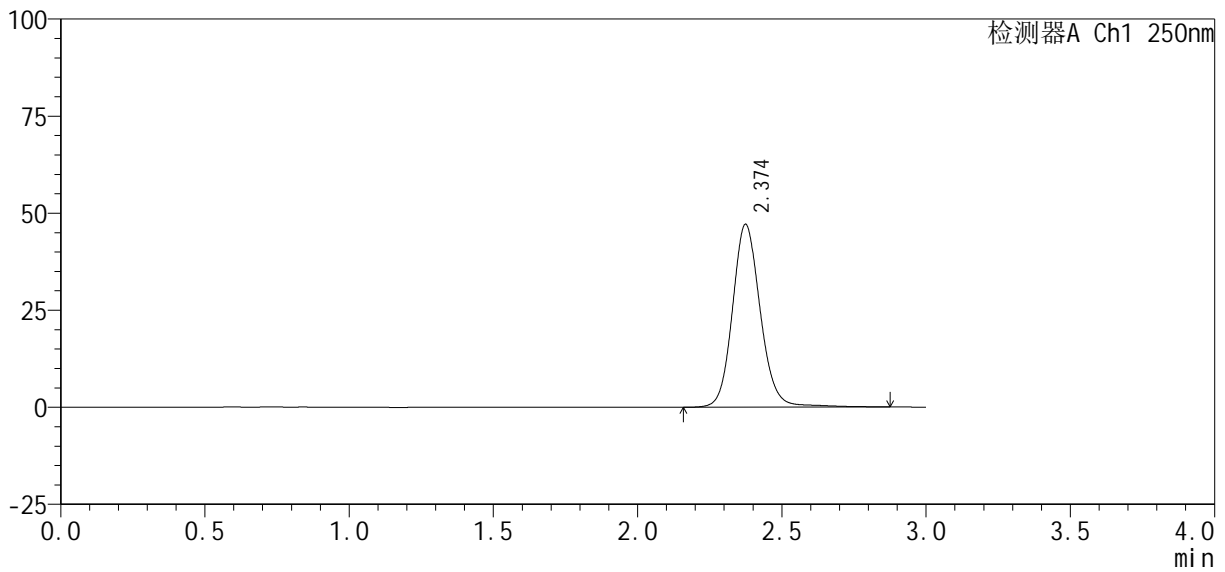
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-456-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 21:47:57	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:41	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	316982	47048	3038	1.122	--
总计		100.000	316982	47048			

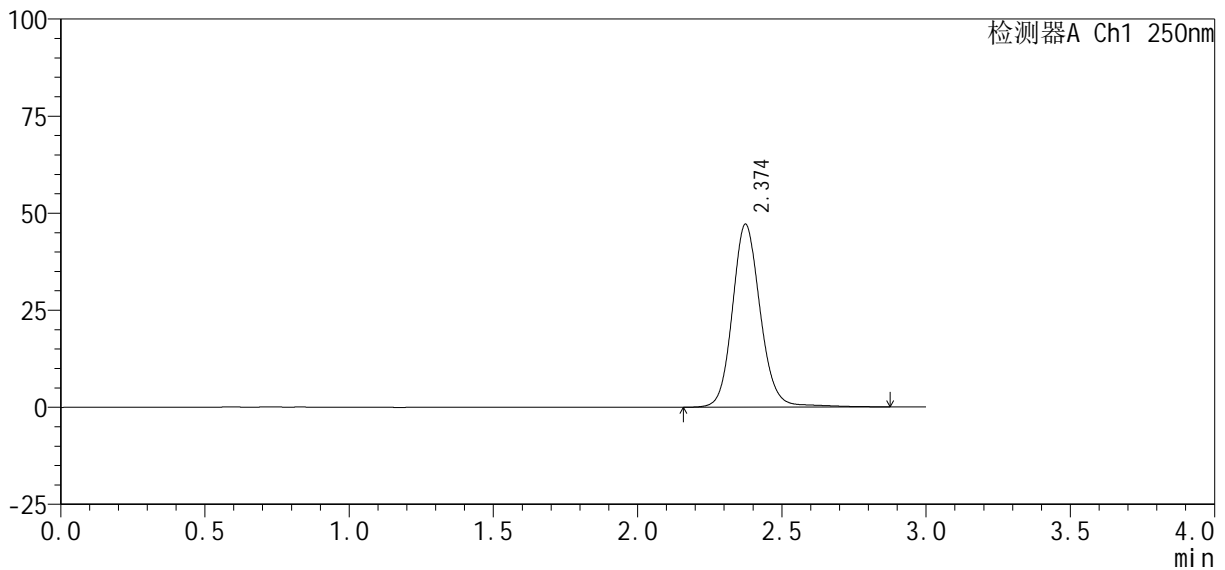
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-457-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:51:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:50:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	317104	47072	3036	1.121	--
总计		100.000	317104	47072			

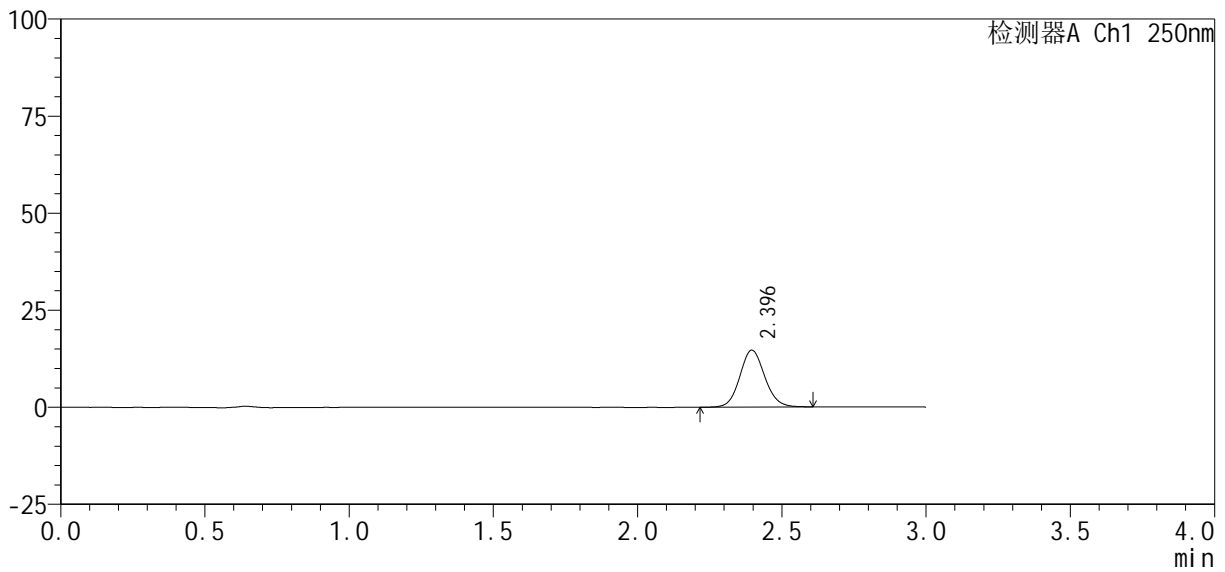
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-458-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-5mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 21:54:41	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	87849	14660	3760	1.092	--
总计		100.000	87849	14660			

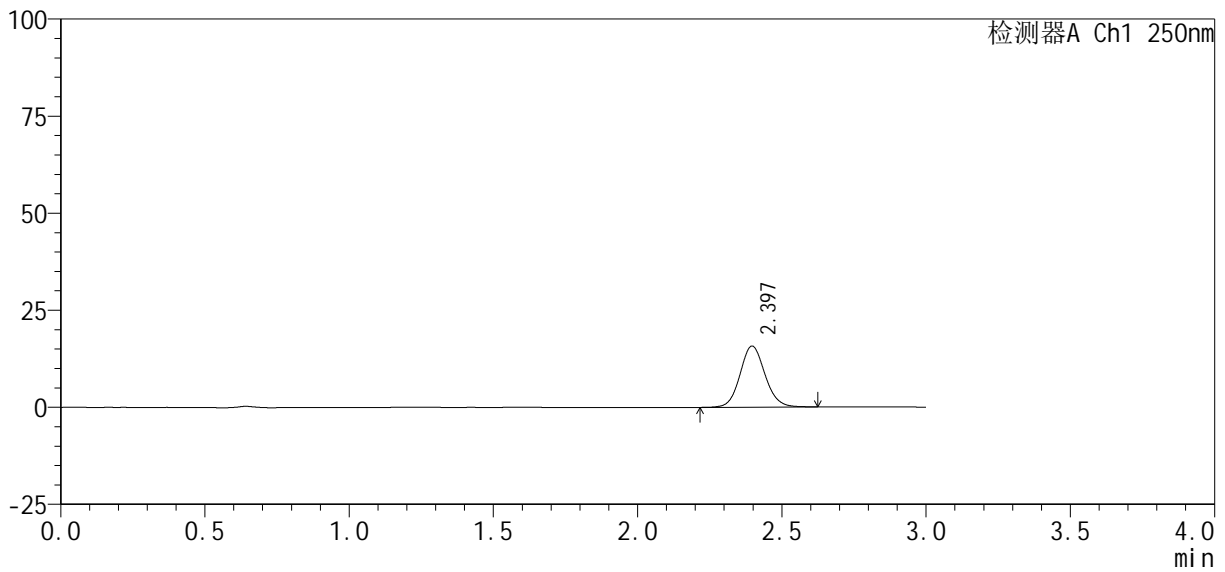
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-459-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-5mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-10	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 21:58:04	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:50	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	94306	15731	3761	1.093	--
总计		100.000	94306	15731			

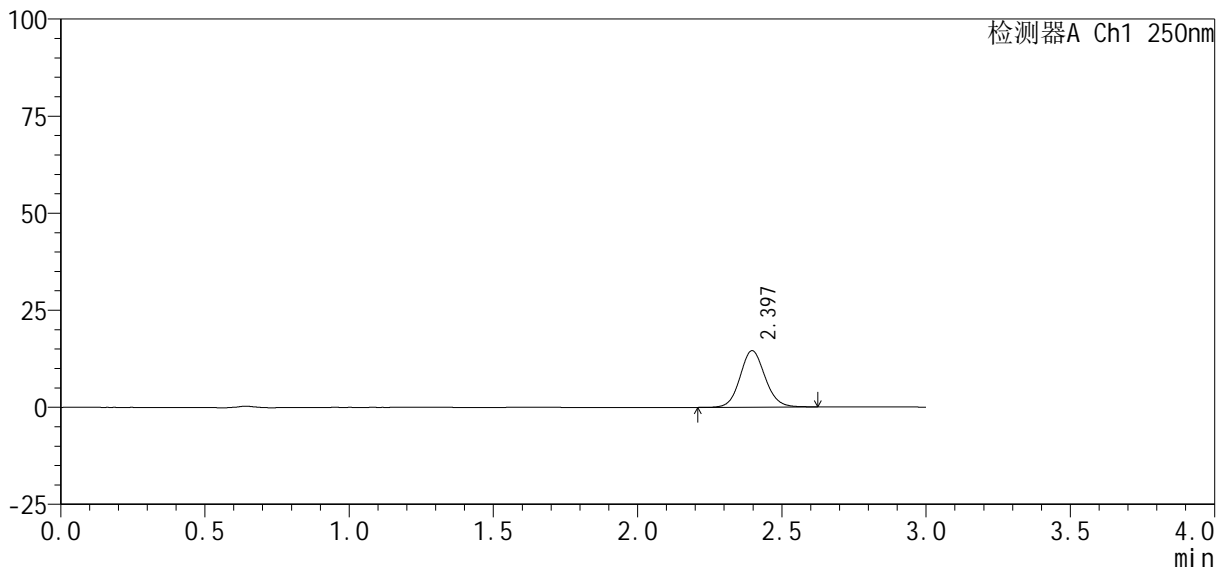
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-460-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:01:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:50:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

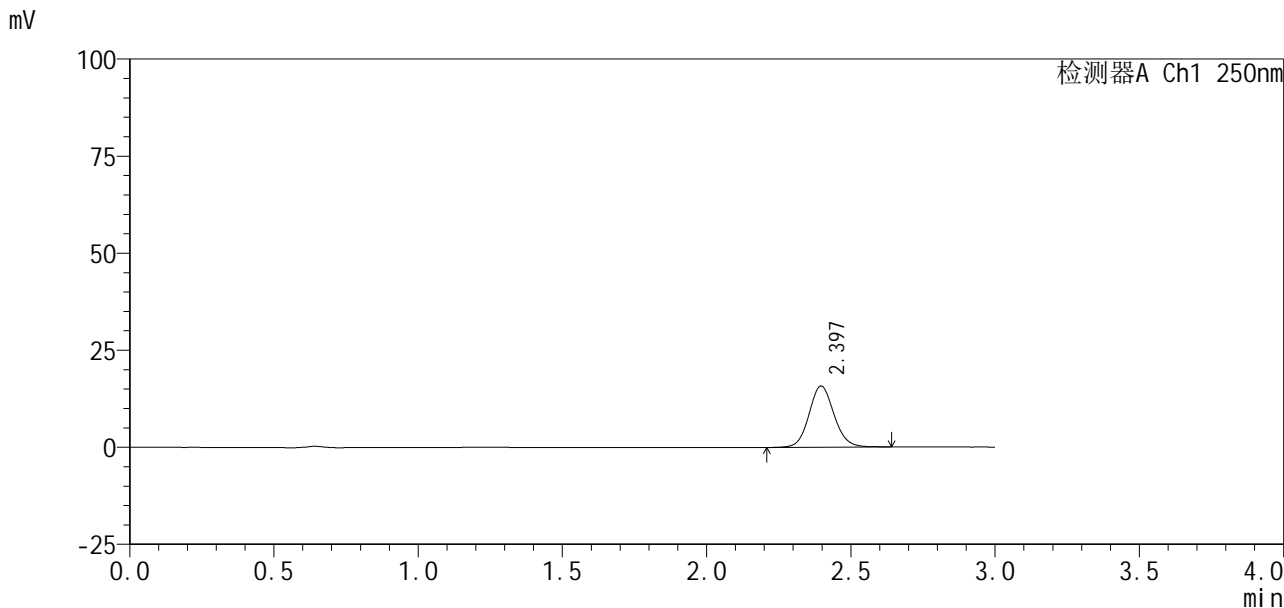
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	87124	14546	3764	1.094	--
总计		100.000	87124	14546			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-461-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-5mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
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 : 2024/10/14 22:04:47	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	94728	15762	3751	1.093	--
总计		100.000	94728	15762			

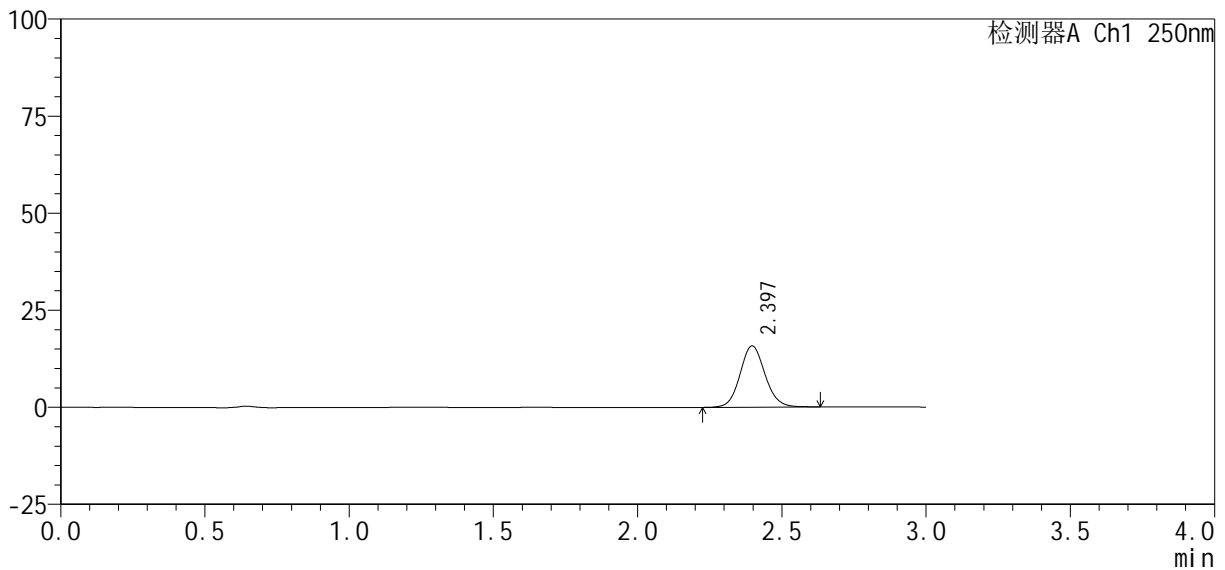
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-462-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 22:08:09	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:50:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	94694	15786	3759	1.094	--
总计		100.000	94694	15786			

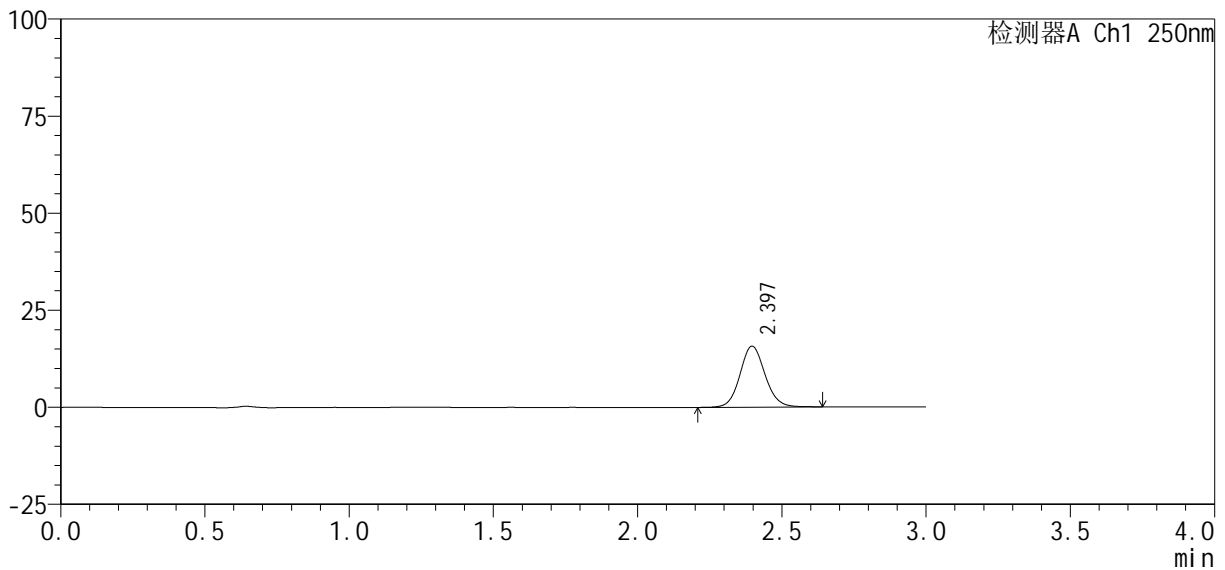
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-463-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:11:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:51:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	94448	15711	3752	1.094	--
总计		100.000	94448	15711			

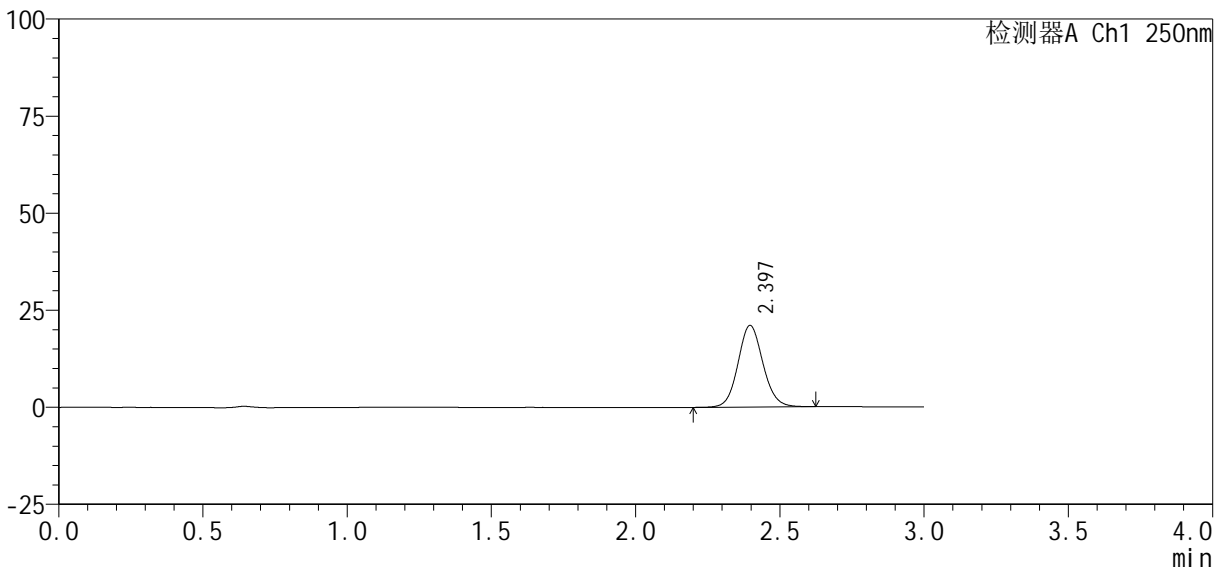
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-464-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:14:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:51:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	125951	21006	3763	1.093	--
总计		100.000	125951	21006			

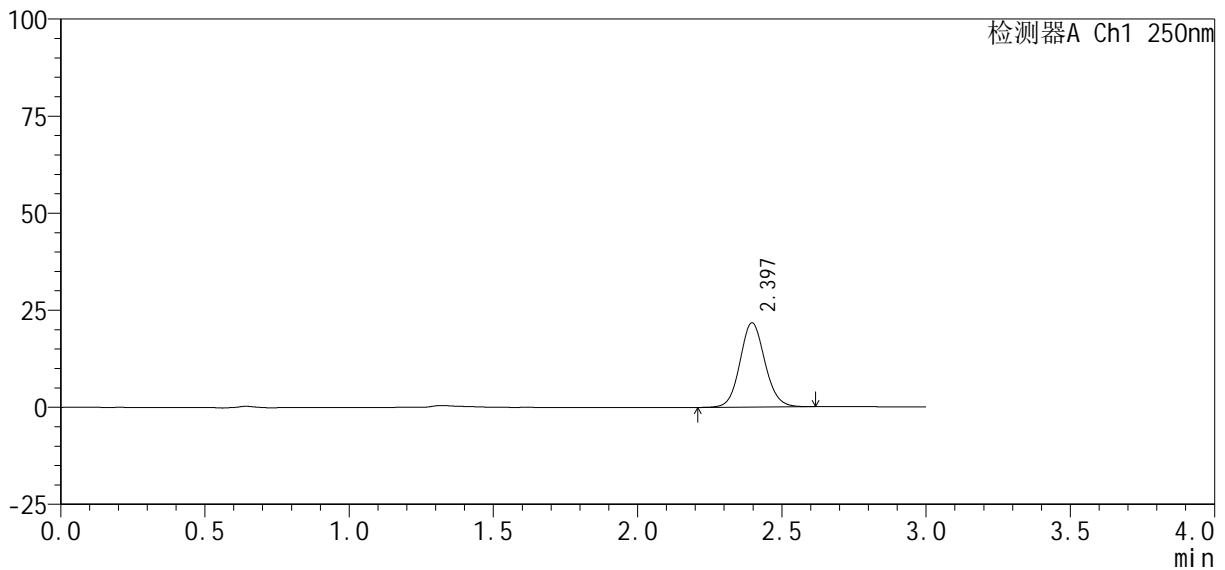
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-465-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:18:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:51:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	129884	21707	3770	1.092	--
总计		100.000	129884	21707			

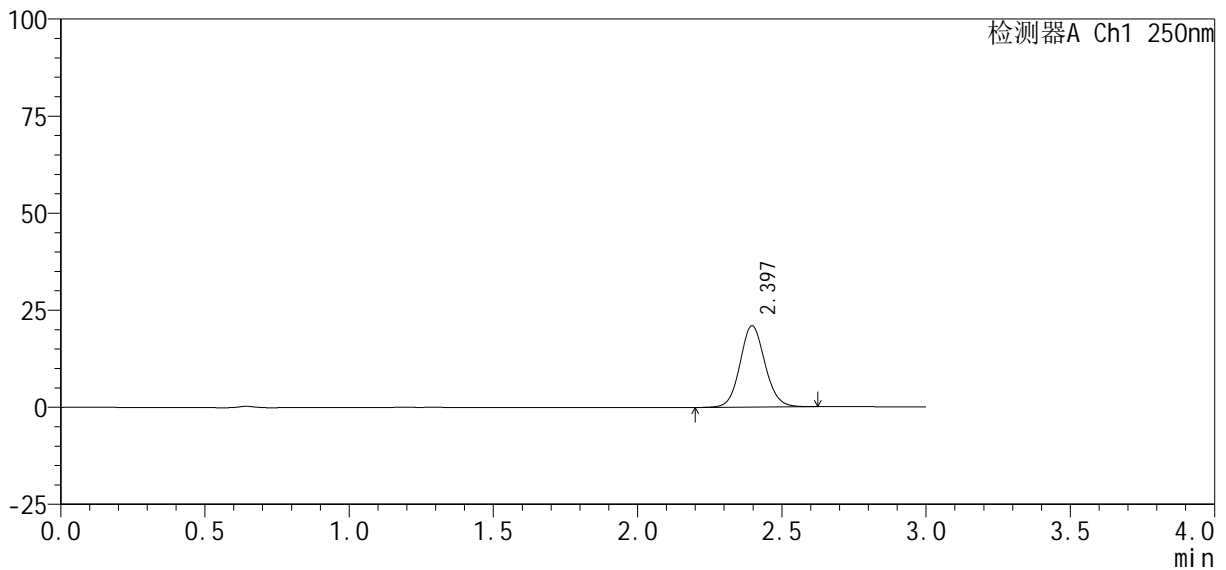
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-466-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:21:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:51:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	125501	20939	3764	1.093	--
总计		100.000	125501	20939			

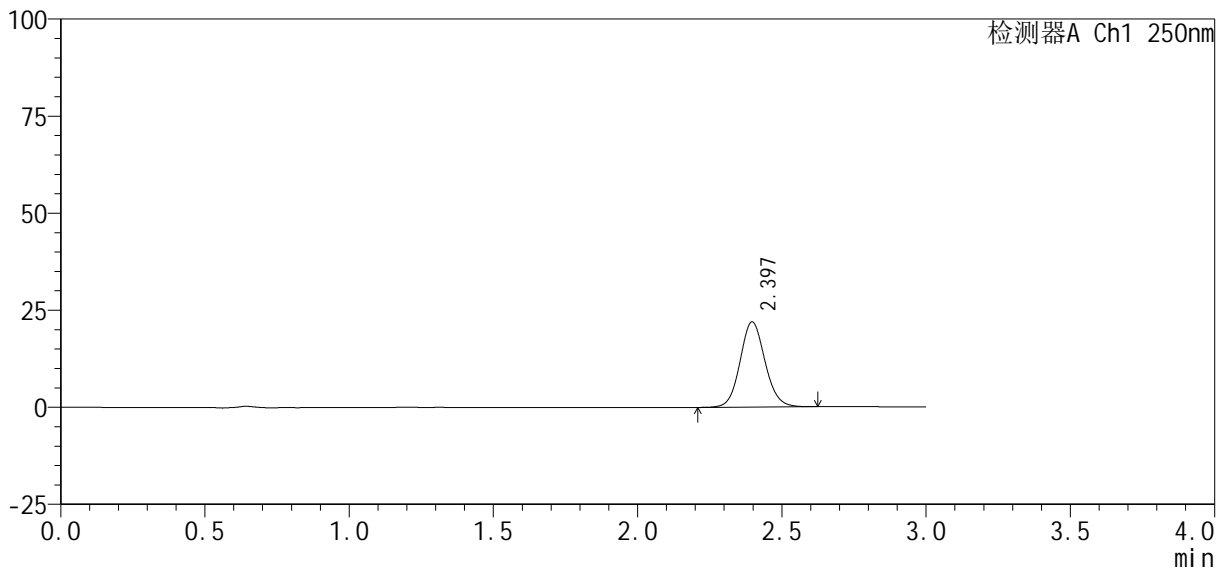
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-468-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:28:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:51:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	131623	21946	3759	1.093	--
总计		100.000	131623	21946			

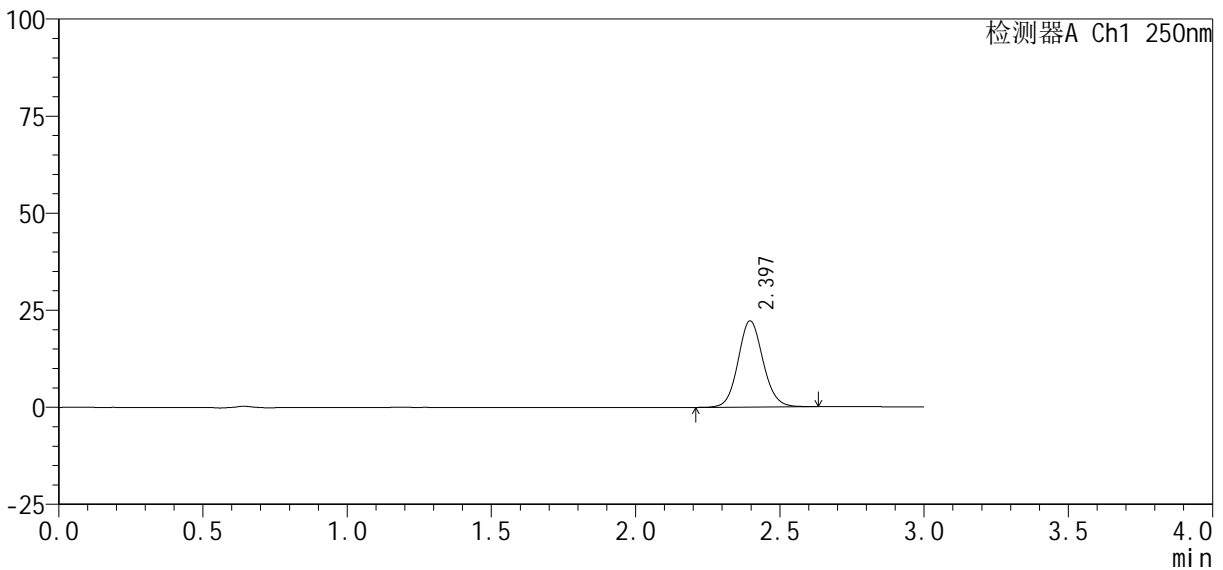
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-469-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号：3-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 22:31:42 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:51:20 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	133048	22203	3764	1.092	--
总计		100.000	133048	22203			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

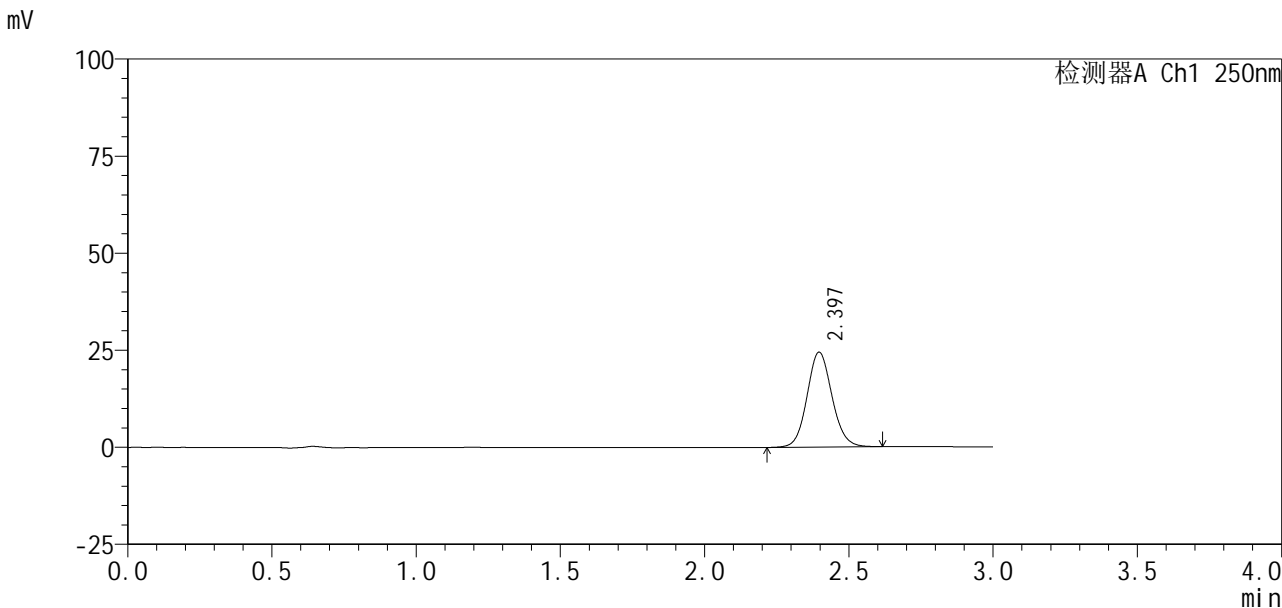


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-470-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:35:03	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

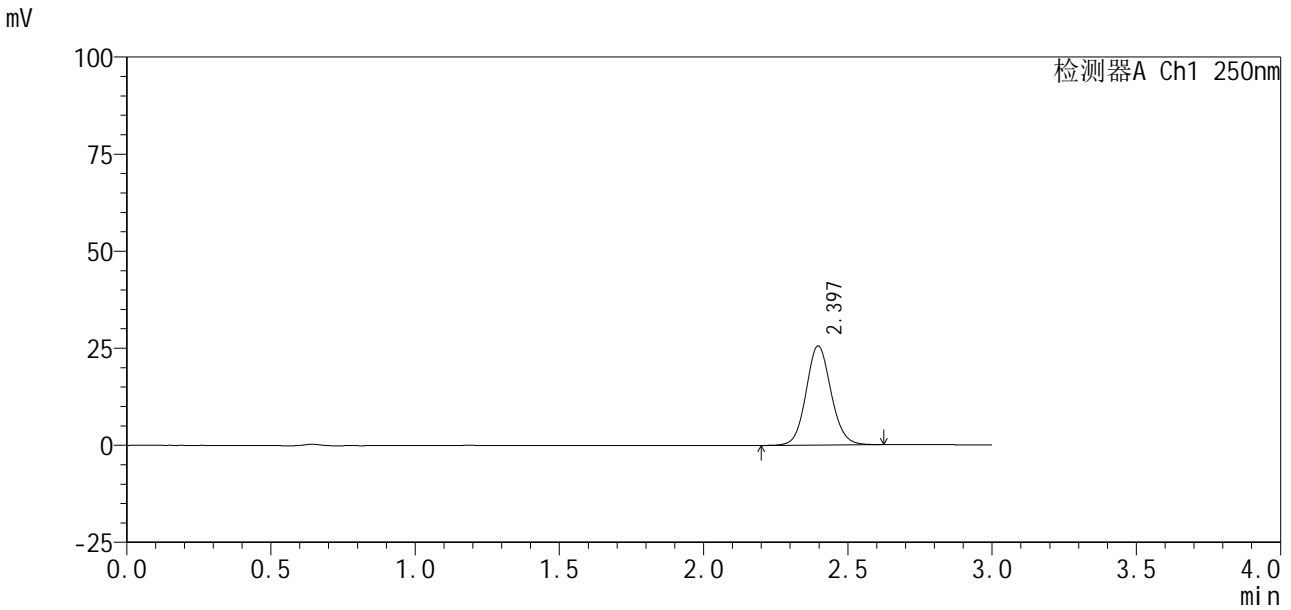
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	146484	24454	3764	1.092	--
总计		100.000	146484	24454			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-471-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-15mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-12	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:38:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

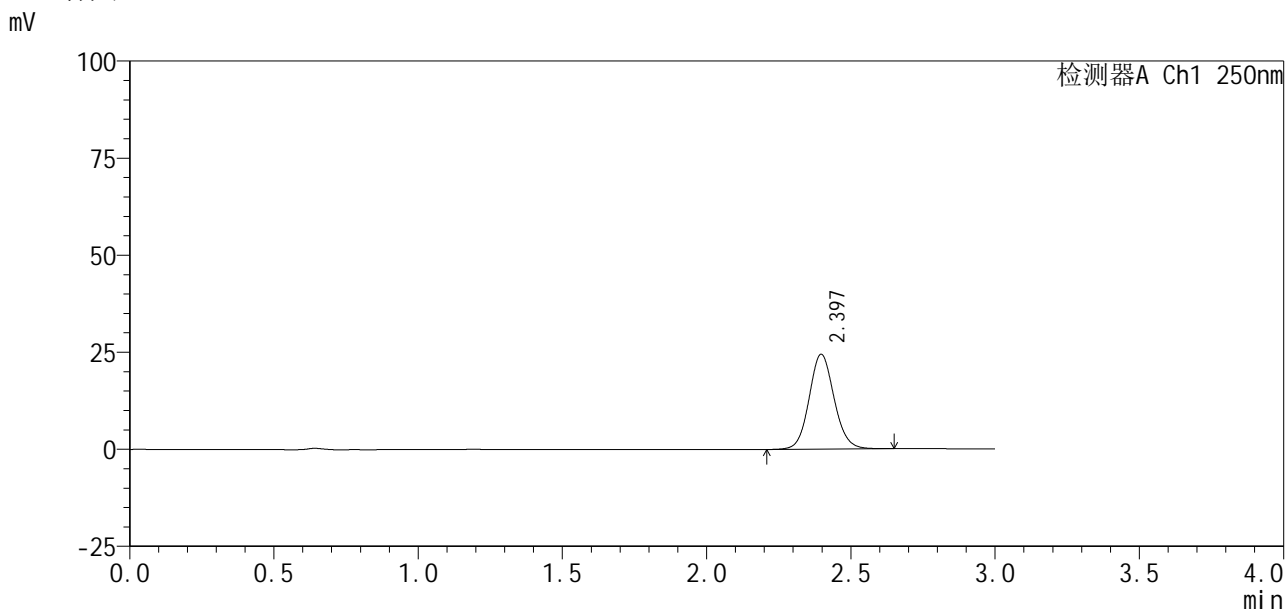
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	153037	25530	3765	1.092	--
总计		100.000	153037	25530			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-472-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-15mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-21	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 22:41:46	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:29	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	146874	24435	3752	1.093	--
总计		100.000	146874	24435			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



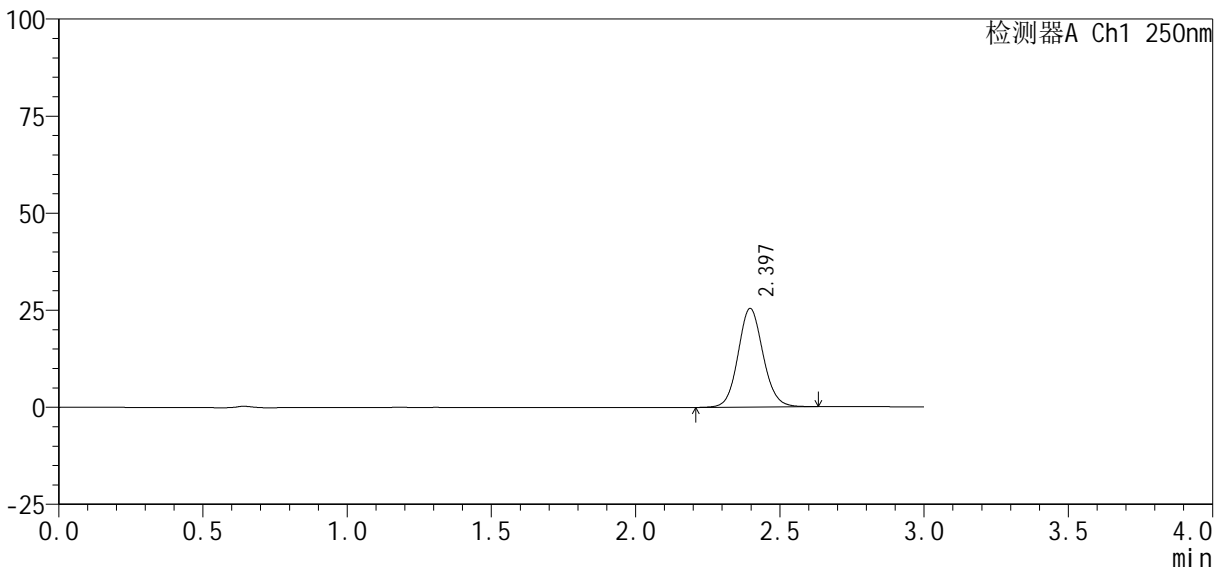
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-474-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-15mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:48:31	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	152294	25389	3765	1.093	--
总计		100.000	152294	25389			

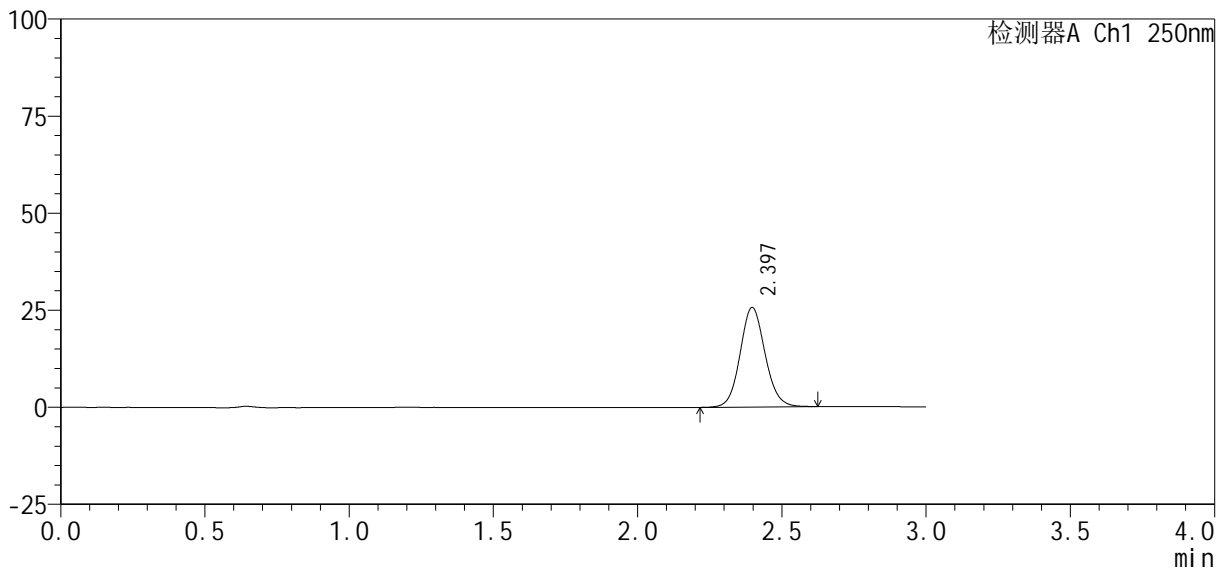
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-475-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-15mi n-P6. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 22:51:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:38 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	153808	25645	3764	1.093	--
总计		100.000	153808	25645			

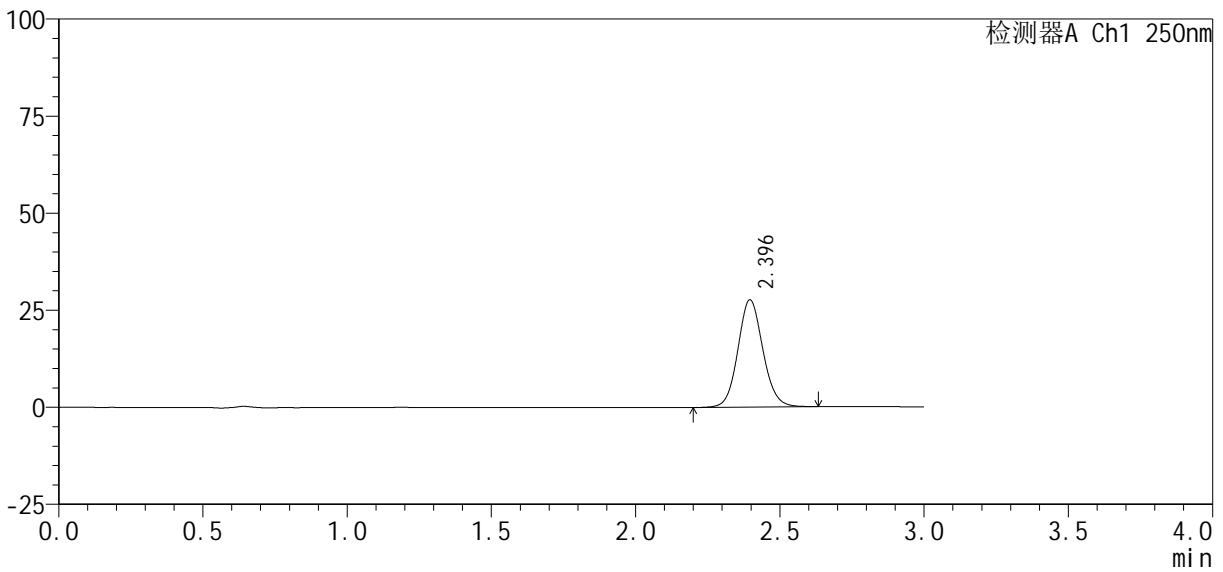
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-477-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：3-13	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 22:58:35	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:51:44	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	165646	27611	3758	1.092	--
总计		100.000	165646	27611			

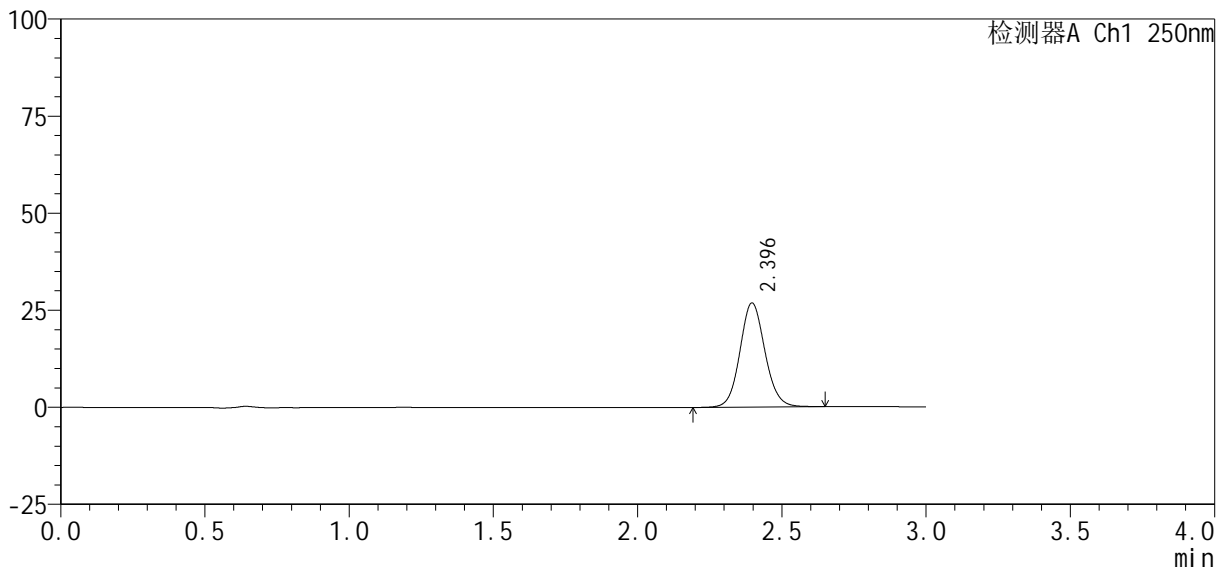
图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-478-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:01:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:51:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.396	100.000	161255	26836	3756	1.092	--
总计		100.000	161255	26836			

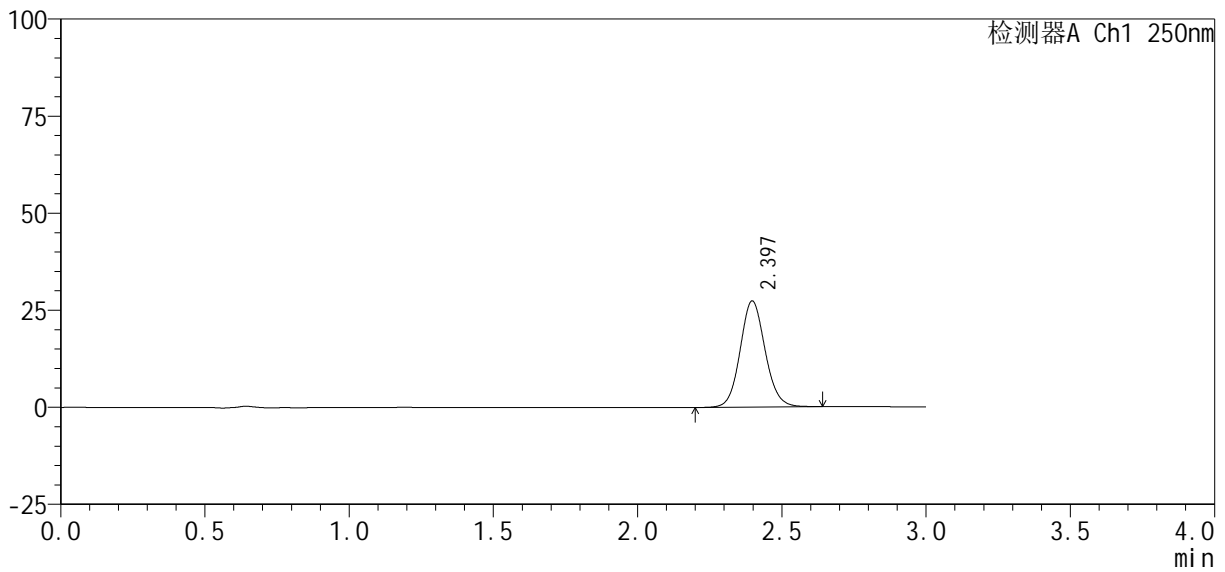
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-479-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-20mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-31	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 23:05:19	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:50	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	164120	27345	3760	1.092	--
总计		100.000	164120	27345			

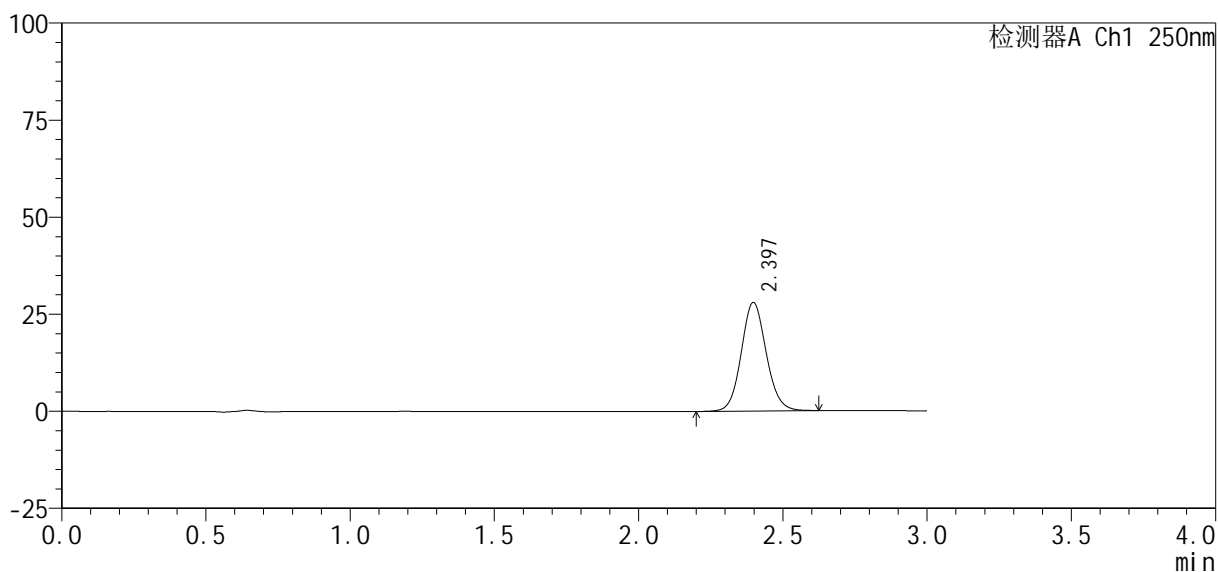
图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-480-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-20mi n-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 23:08:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:53 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	167813	27956	3758	1.092	--
总计		100.000	167813	27956			

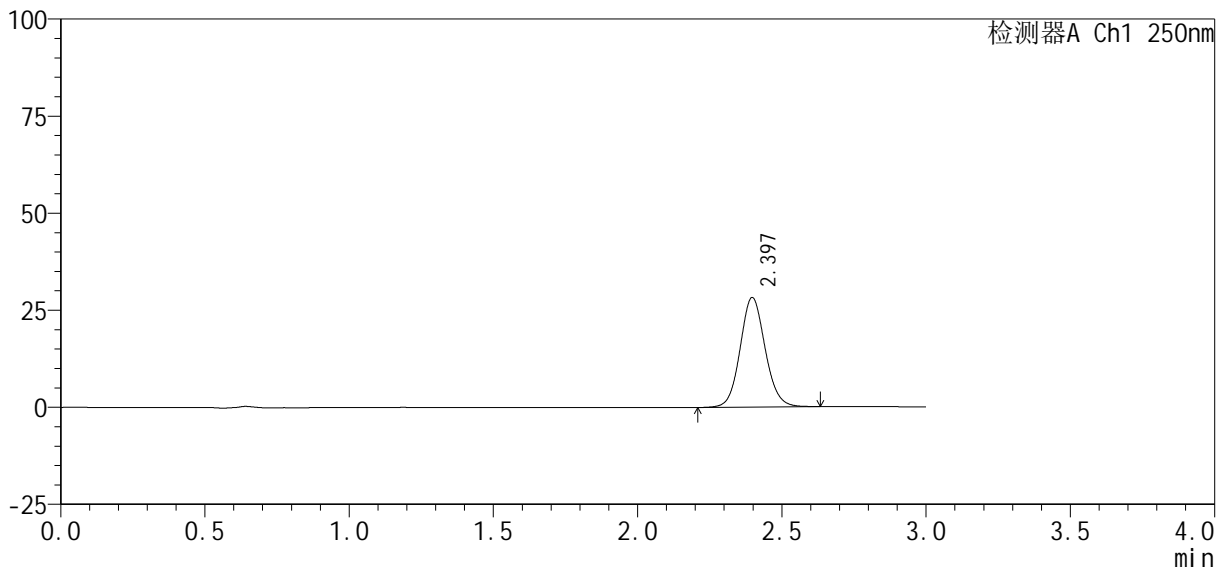
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-481-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-20mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:12:02	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	169328	28221	3763	1.092	--
总计		100.000	169328	28221			

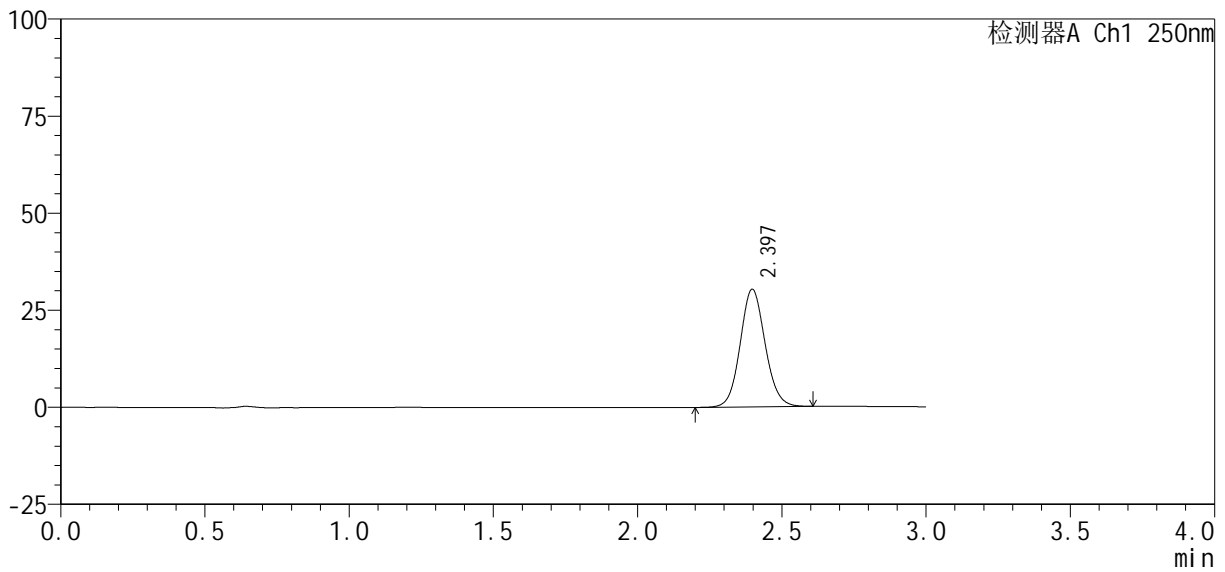
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-482-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-30mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-5	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:15:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:51:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	181488	30305	3761	1.091	--
总计		100.000	181488	30305			

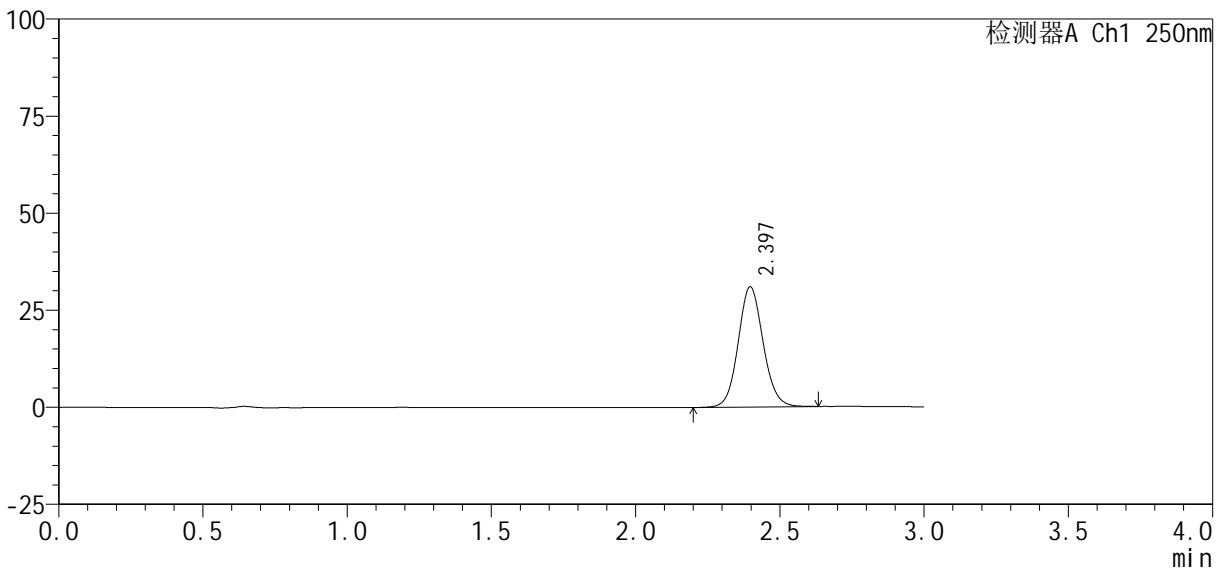
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-483-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-j f50z-10mg-30mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 3-14	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 23:18:45	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:02	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	185863	30960	3756	1.092	--
总计		100.000	185863	30960			

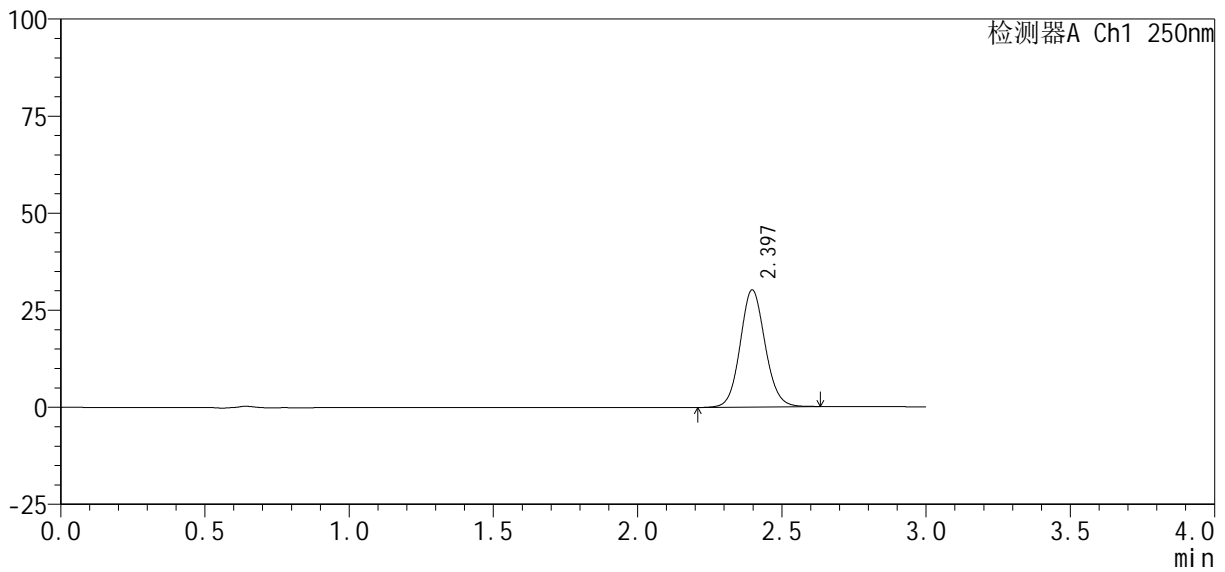
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-38/11-484-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号：3-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 23:22:07	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:52:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	180911	30171	3763	1.091	--
总计		100.000	180911	30171			

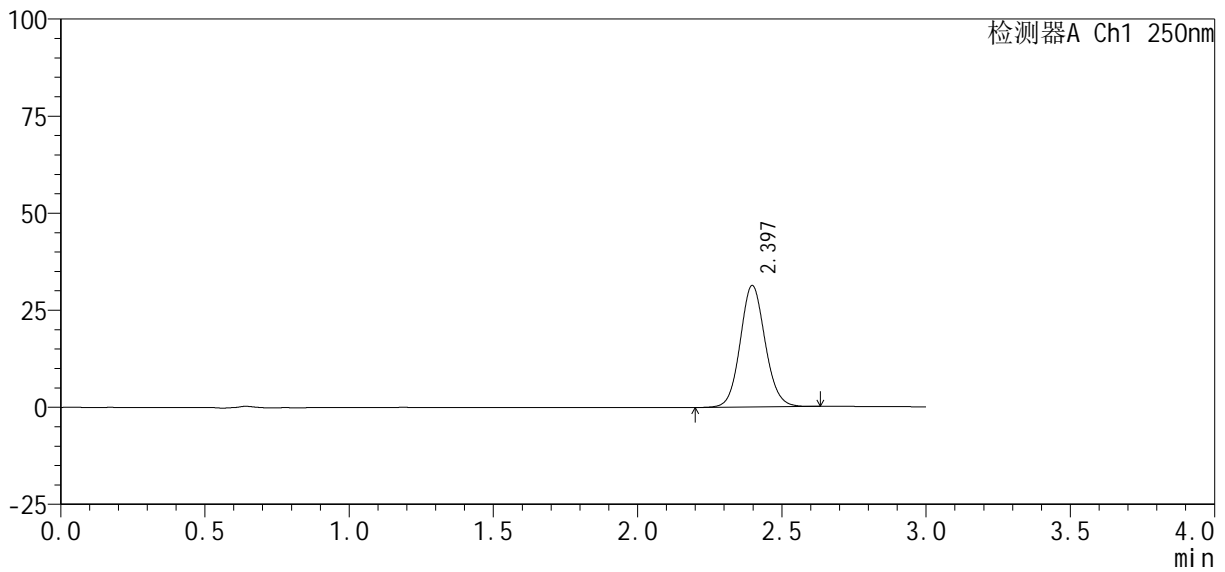
图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-486-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-30mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.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 : 2024/10/14 23: 28: 49	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11: 52: 11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	187828	31306	3758	1.091	--
总计		100.000	187828	31306			

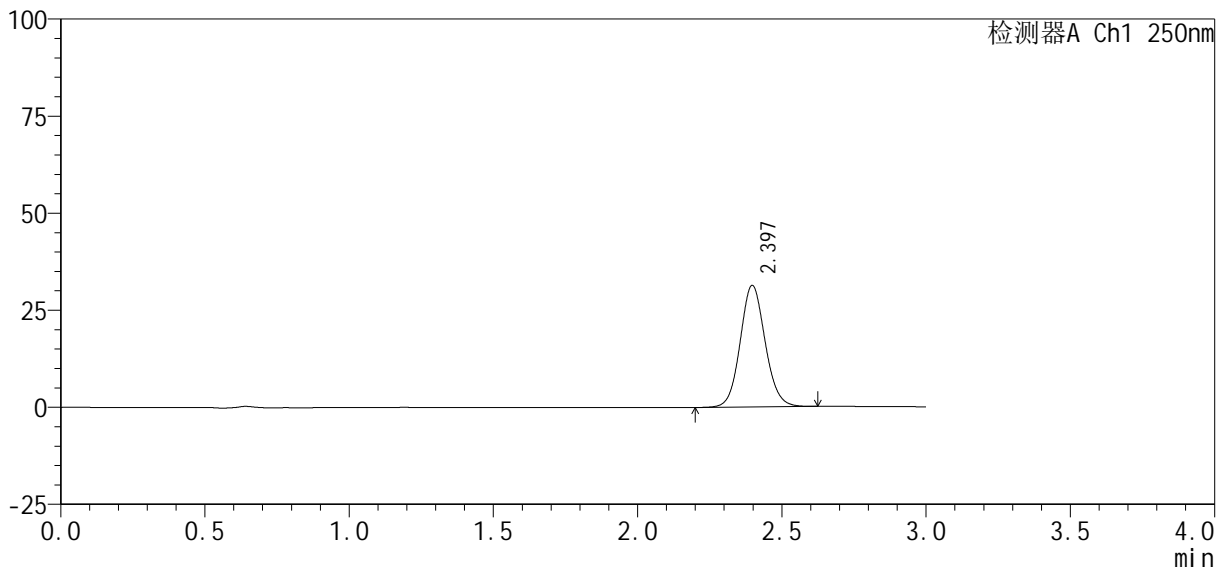
图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-487-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:32:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:52:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

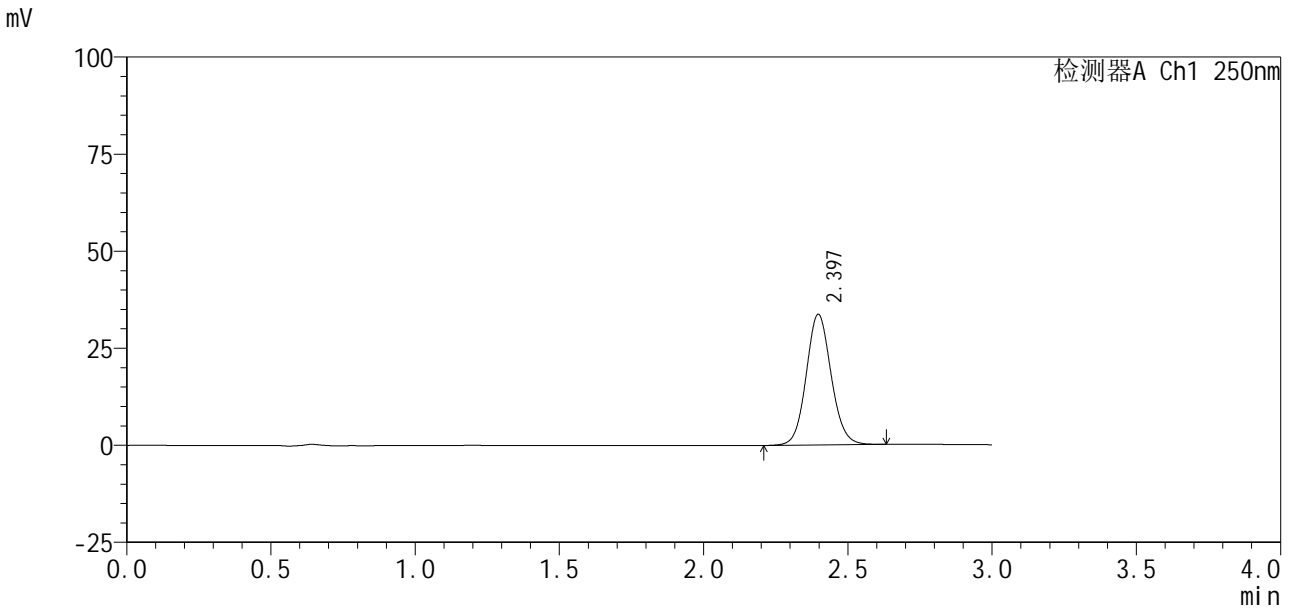
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	187950	31323	3758	1.091	--
总计		100.000	187950	31323			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-488-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-45mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:35:32	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	201839	33641	3760	1.091	--
总计		100.000	201839	33641			

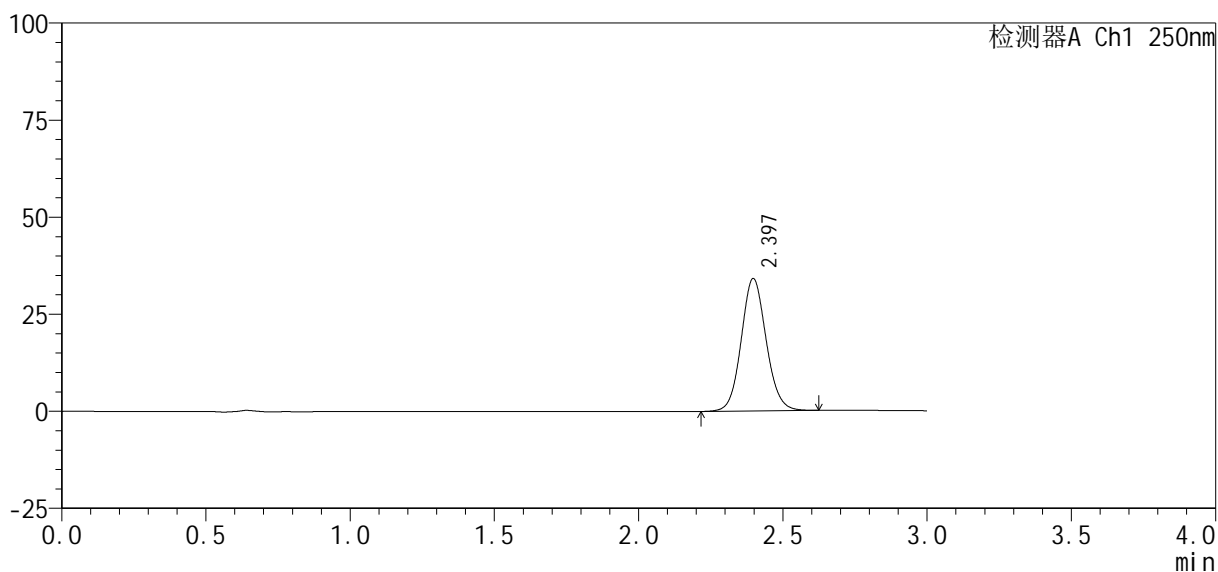
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-489-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-45mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:38:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	204448	34104	3762	1.091	--
总计		100.000	204448	34104			

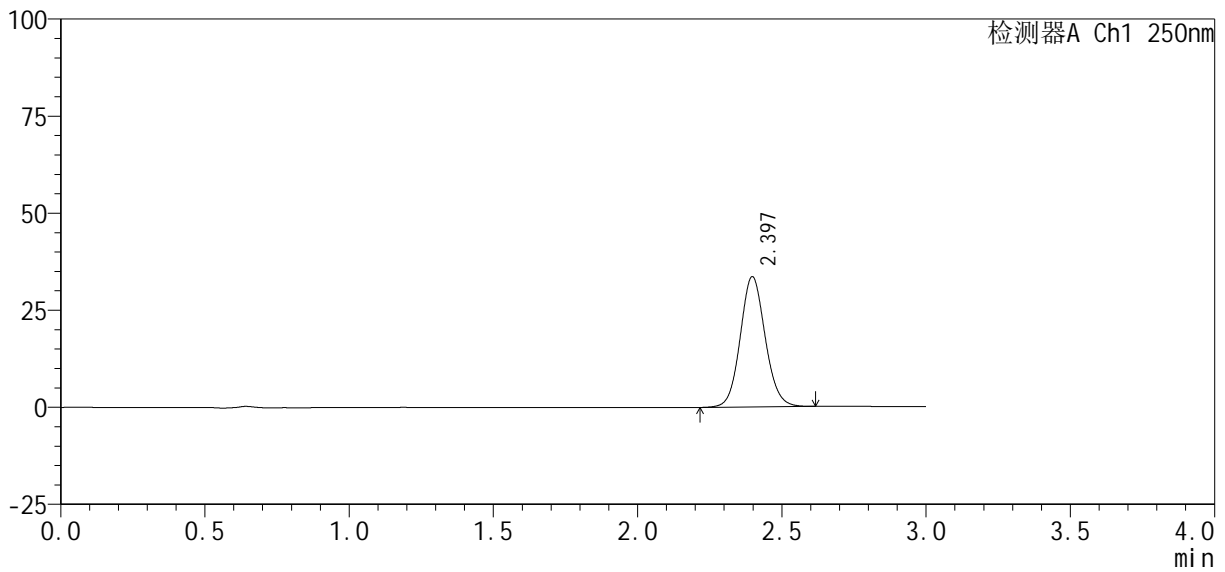
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-490-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-j f50z-10mg-45mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:42:15	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	201121	33551	3764	1.092	--
总计		100.000	201121	33551			

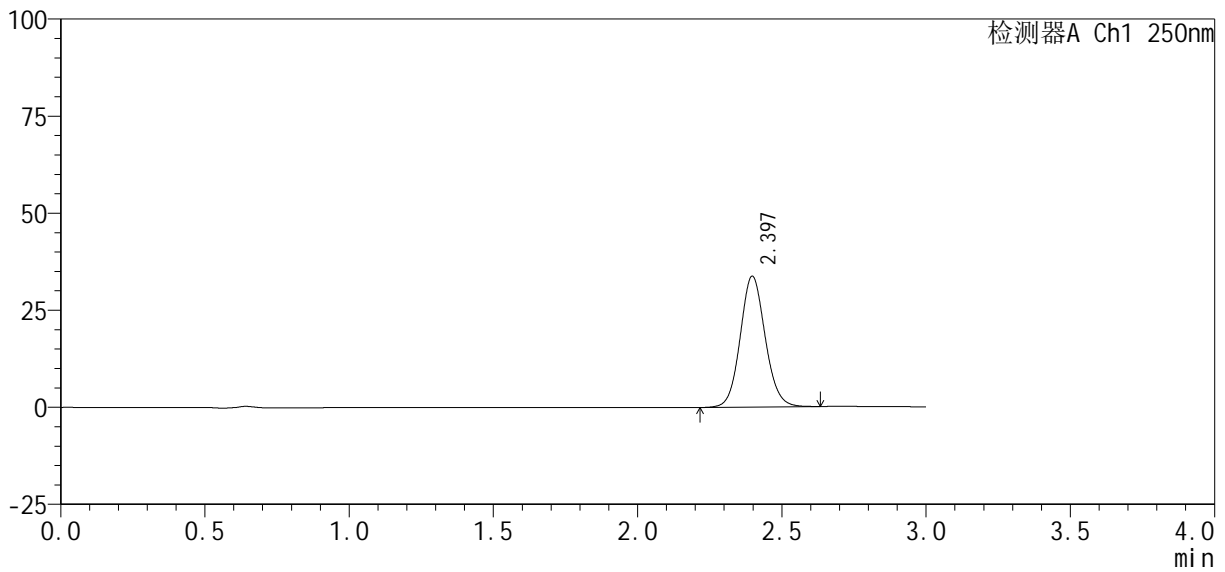
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-491-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-j f50z-10mg-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:45:36	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	202295	33713	3760	1.092	--
总计		100.000	202295	33713			

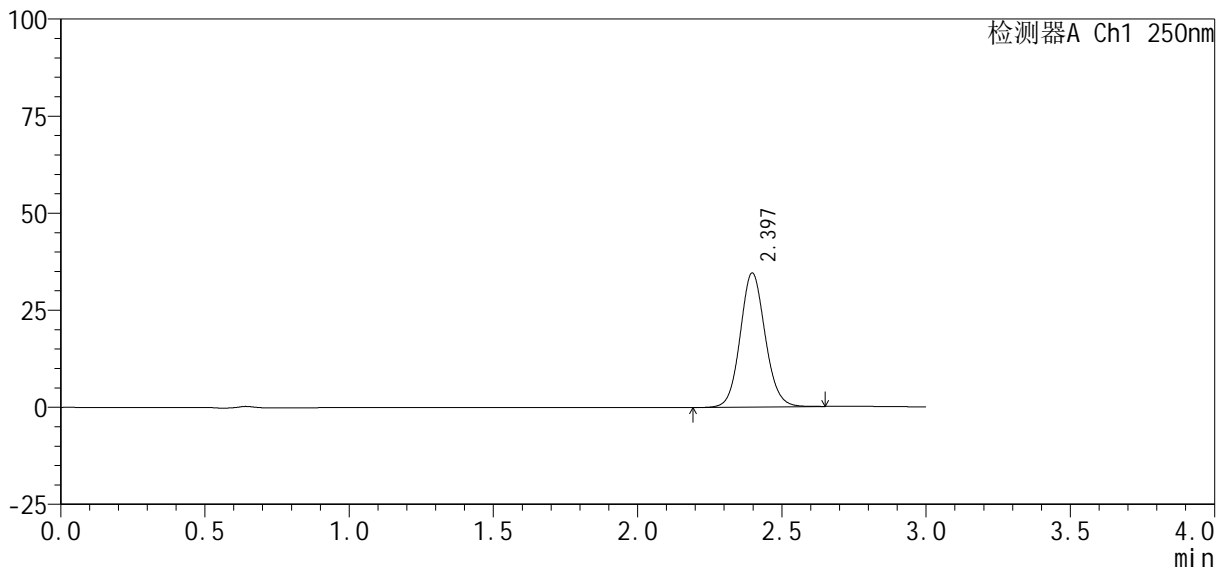
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-492-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-45mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb	
样品瓶号 : 3-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:48:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	207271	34526	3758	1.093	--
总计		100.000	207271	34526			

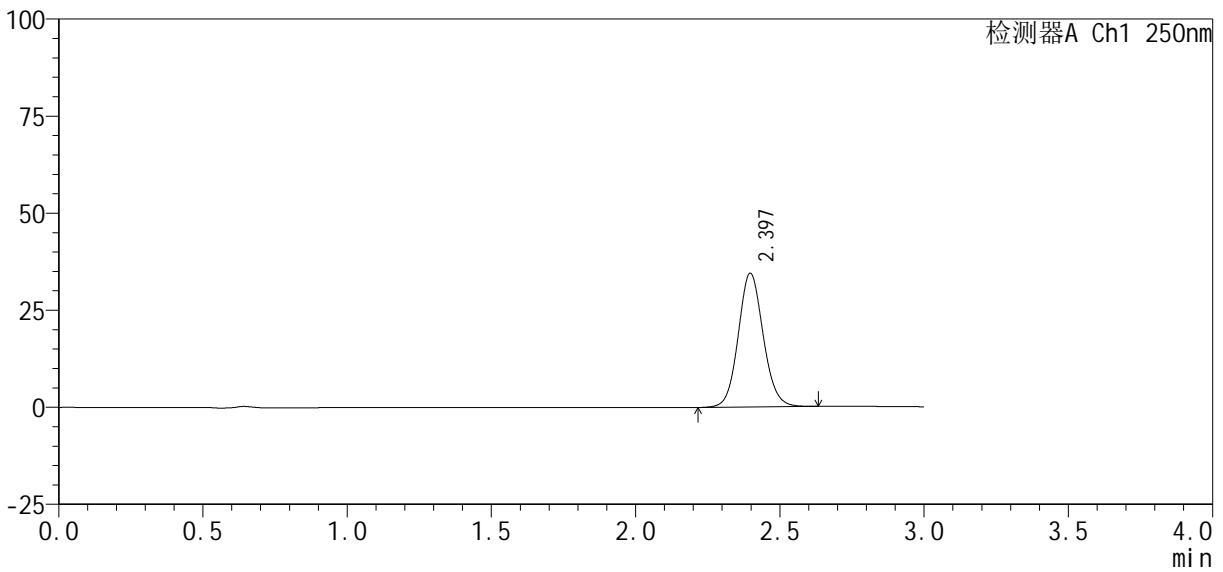
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-493-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. 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 : 2024/10/14 23:52:18	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	206662	34454	3765	1.090	--
总计		100.000	206662	34454			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

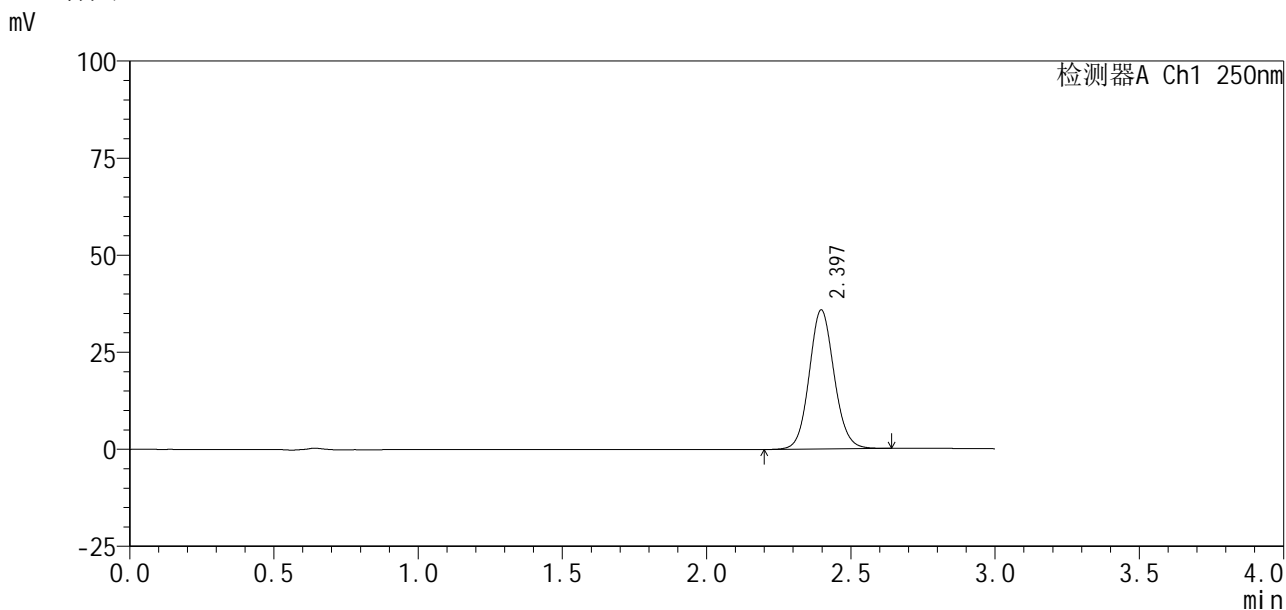


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速 : 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-494-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-60mi n-P1.l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.l cb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 10 μ l 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 23:55:40 实验者 : wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:34 处理者 : wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	214810	35811	3764	1.091	--
总计		100.000	214810	35811			

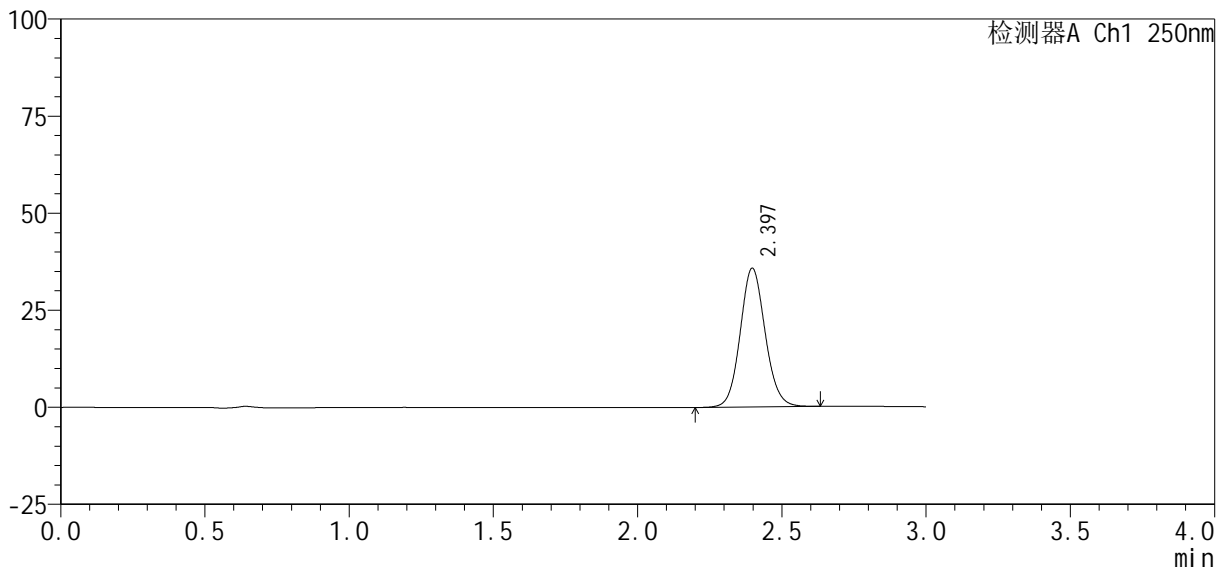
图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-496-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-j f50z-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:02:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:52:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	214265	35728	3768	1.092	--
总计		100.000	214265	35728			

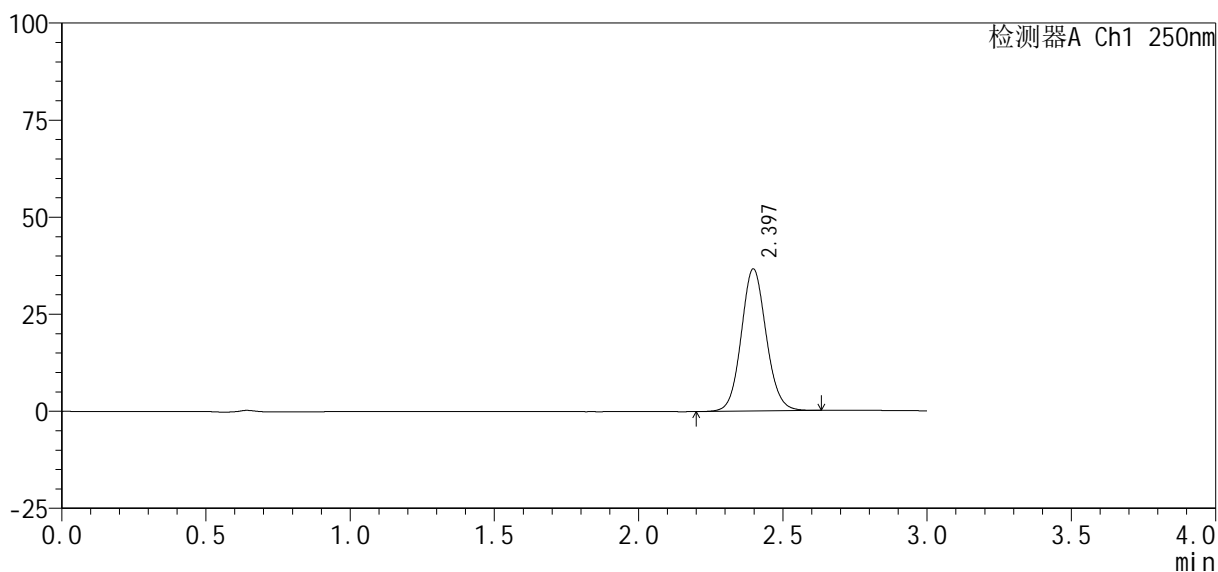
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-498-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:09:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:52:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	219607	36615	3765	1.090	--
总计		100.000	219607	36615			

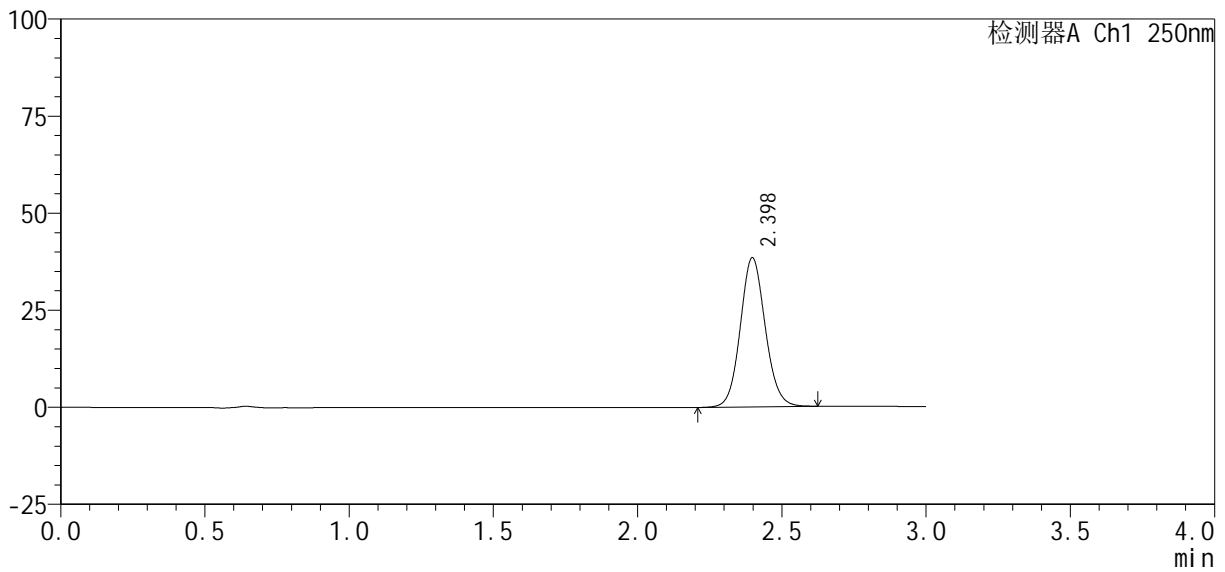
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-502-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-j xzs-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:22:34	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:52:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	100.000	230243	38397	3771	1.090	--
总计		100.000	230243	38397			

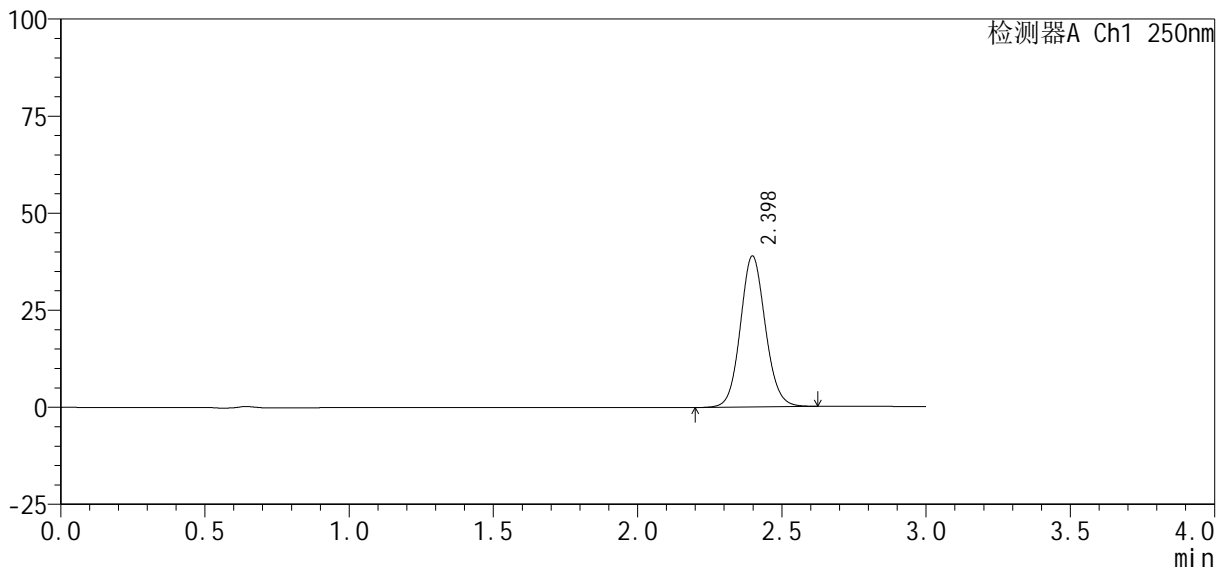
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-504-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 3-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:29:17	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:53:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.398	100.000	233502	38876	3756	1.090	--
总计		100.000	233502	38876			

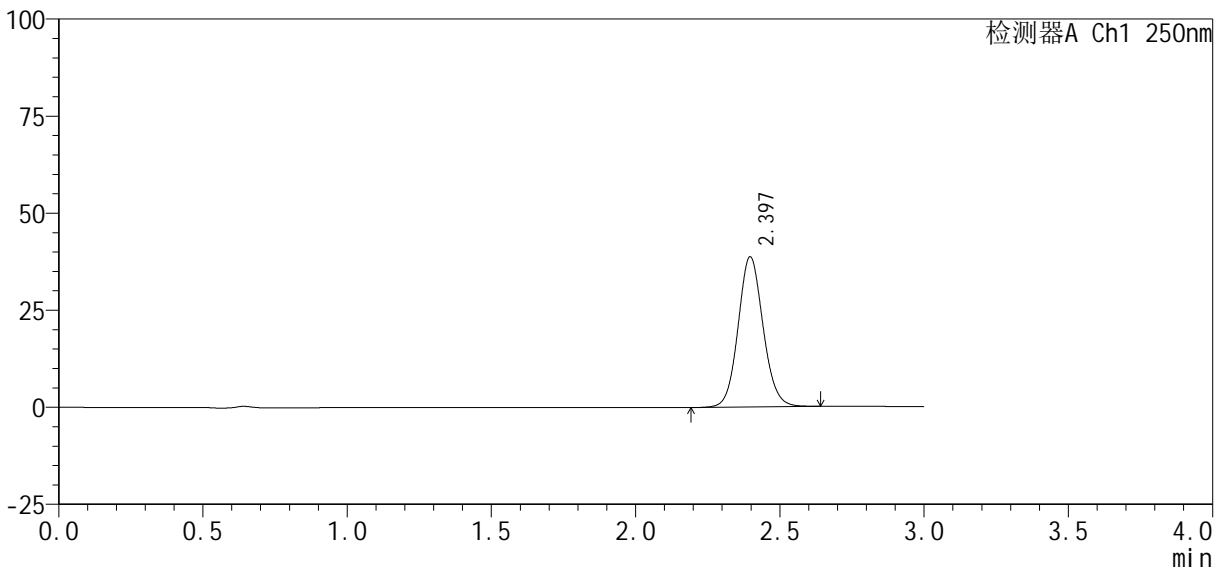
图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-505-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-j xzs-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 3-53	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/15 00:32:39	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:53:07	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.397	100.000	232246	38690	3759	1.091	--
总计		100.000	232246	38690			

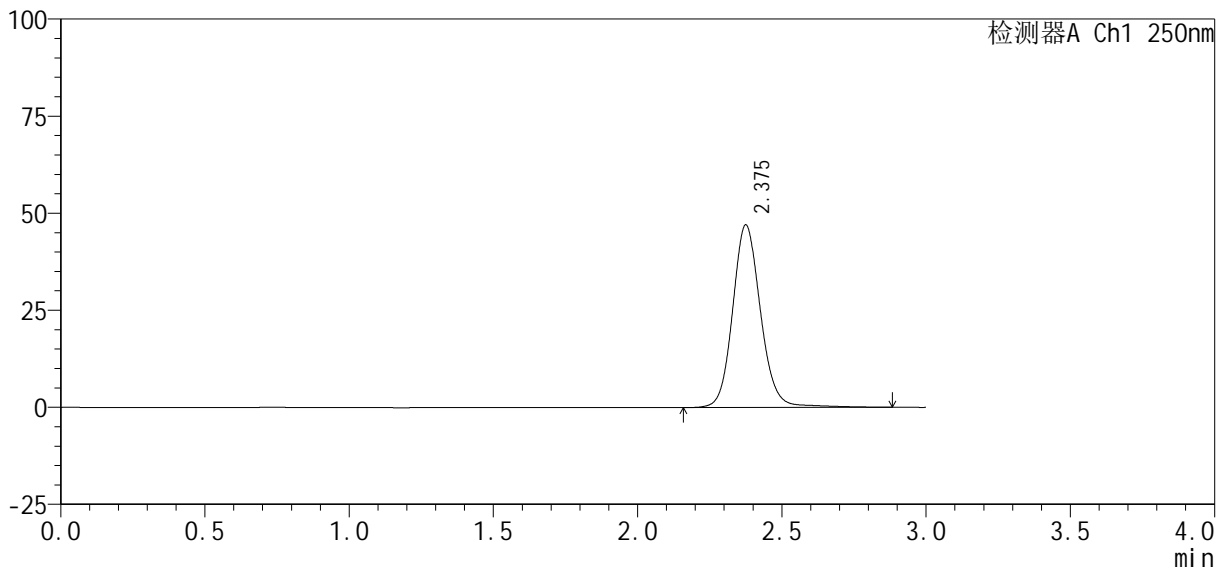
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-38/11-506-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:36:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:53:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	316863	46913	3038	1.118	--
总计		100.000	316863	46913			

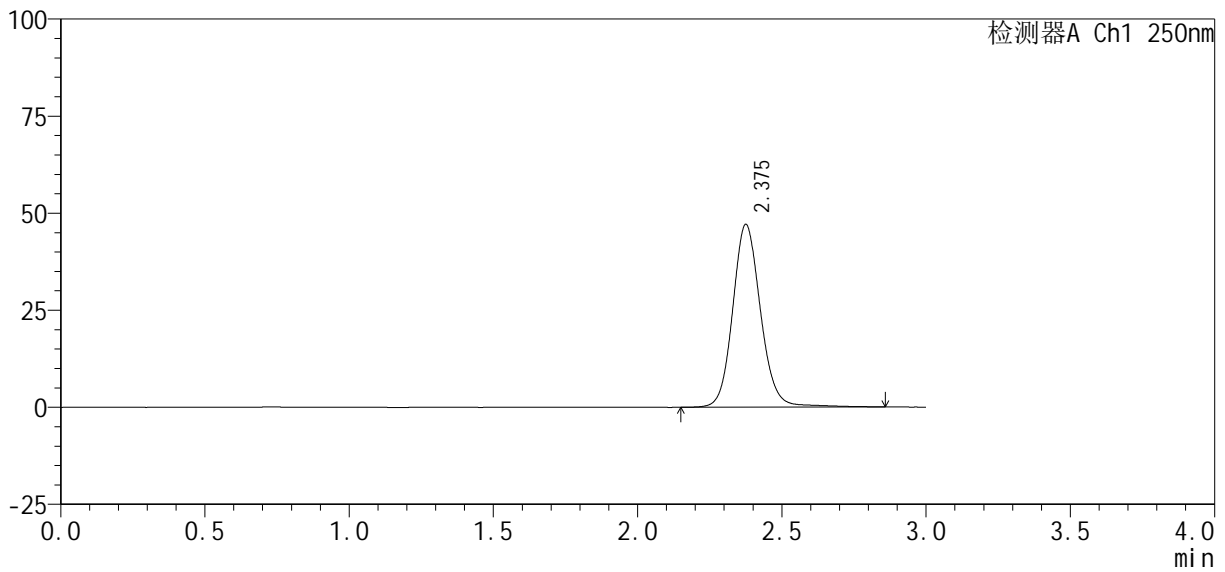
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-38/11-507-2 - zzp-24101001-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx260. l cb	
样品瓶号 : 3-27	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/15 00:39:23	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:53:13	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	316539	46943	3040	1.115	--
总计		100.000	316539	46943			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2