



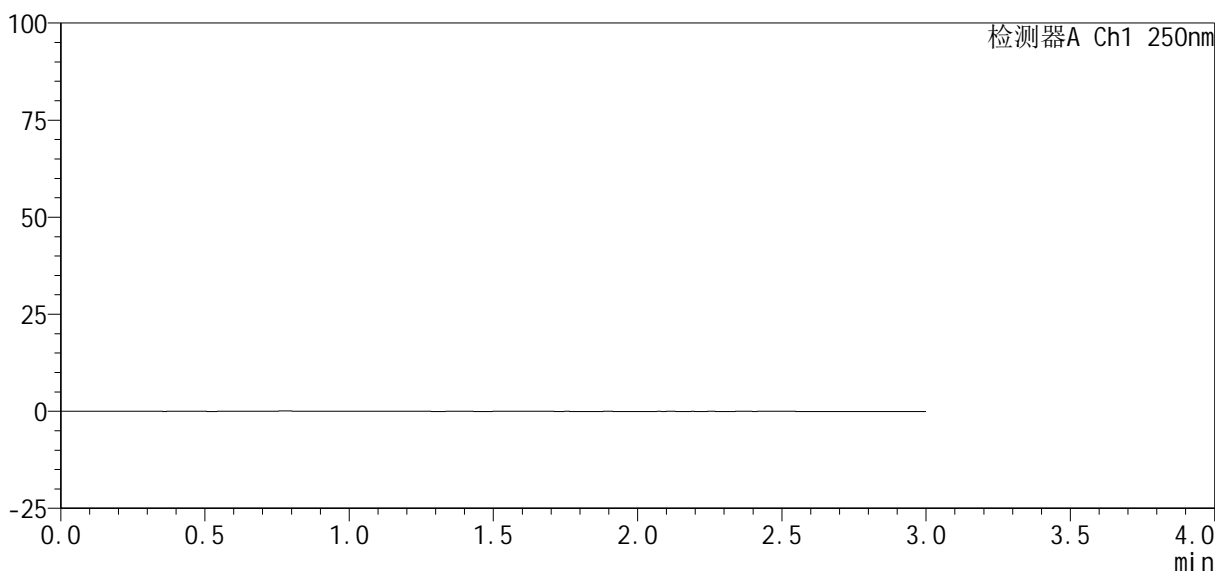
SMF-377

<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 - 0-36/18-1314-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/14 15:02:07 实验者: wangdan
处理时间(V3): 2024/10/15 11:19:22 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

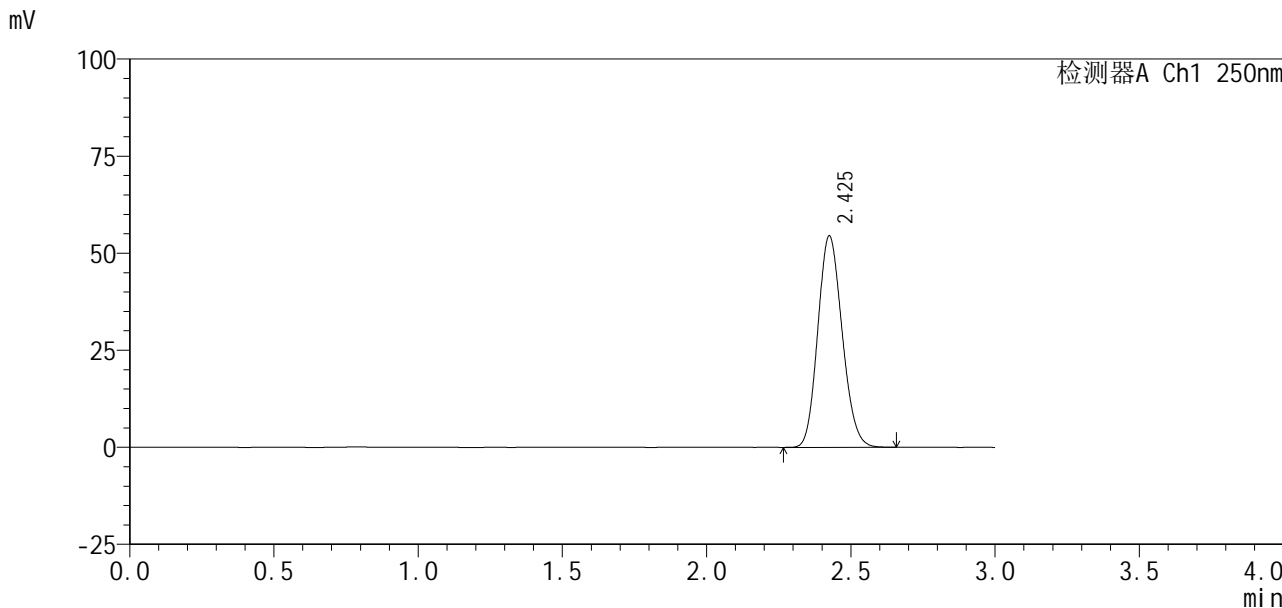
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
溶剂

<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 - 0-36/18-1315-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:05:30	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:19:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	319017	54289	3925	1.143	--
总计		100.000	319017	54289			

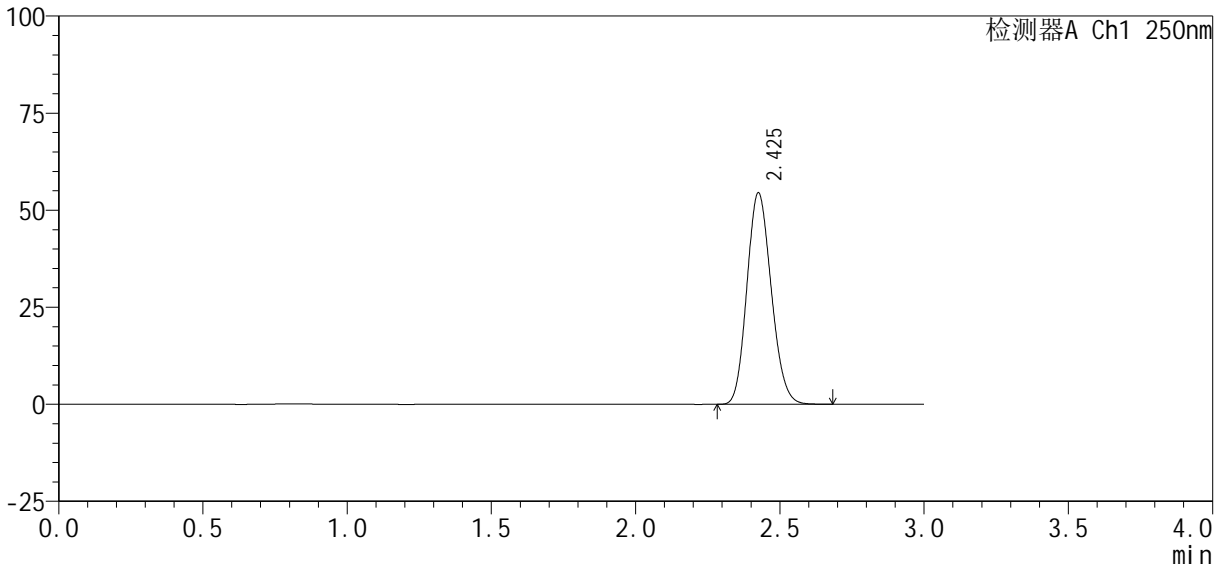
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-36/18-1316-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz1-2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:08:53	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:19:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	319380	54257	3921	1.145	--
总计		100.000	319380	54257			

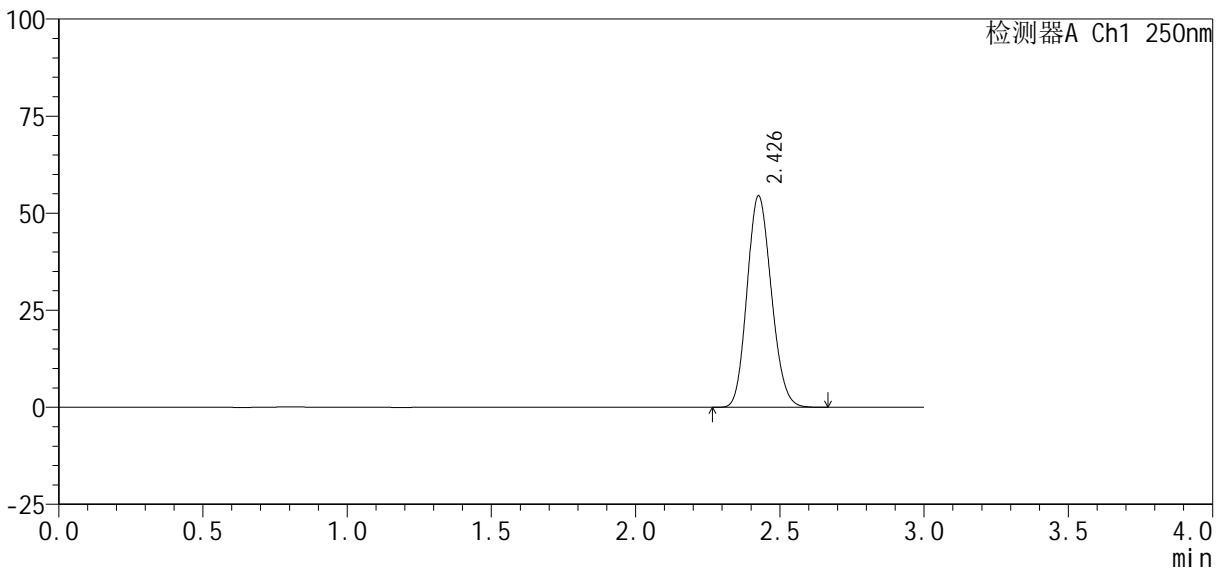
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1317-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 15:12:17 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/10/15 11:19:31 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	318945	54164	3921	1.141	--
总计		100.000	318945	54164			

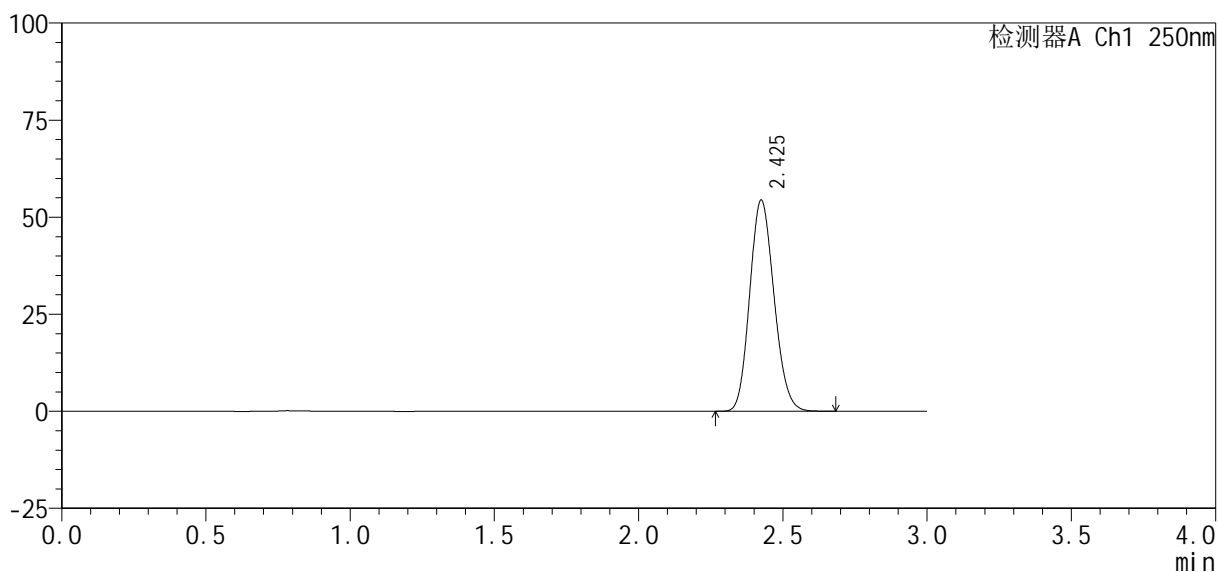
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1318-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-dz1-4. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. 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 15:15:40 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/10/15 11:19:34 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	318692	54274	3924	1.143	--
总计		100.000	318692	54274			

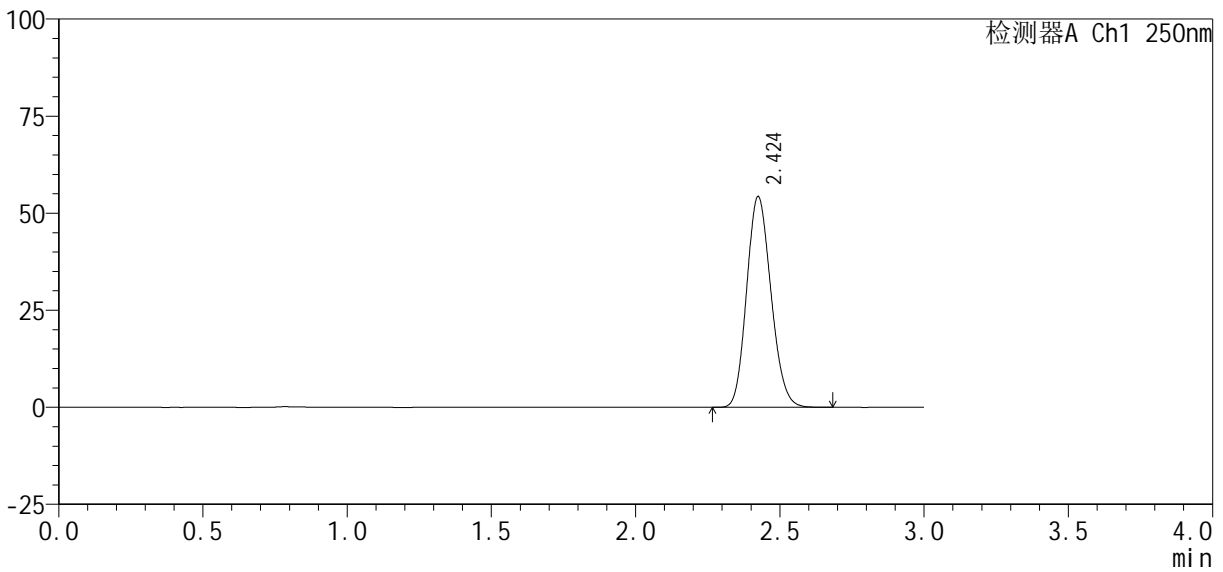
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1319-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-dz1-5. l cd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. 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 15:19:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:19:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	318416	54184	3914	1.147	--
总计		100.000	318416	54184			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



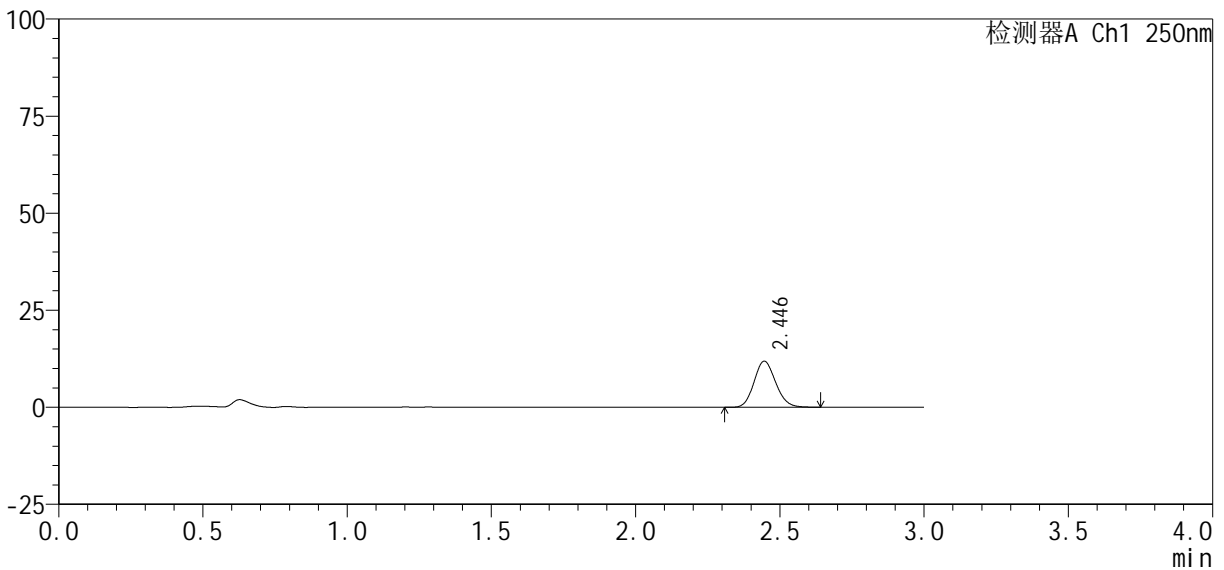
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1320-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-5mi n-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 15:22:26 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/10/15 11:19:39 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	62011	11871	5055	1.134	--
总计		100.000	62011	11871			

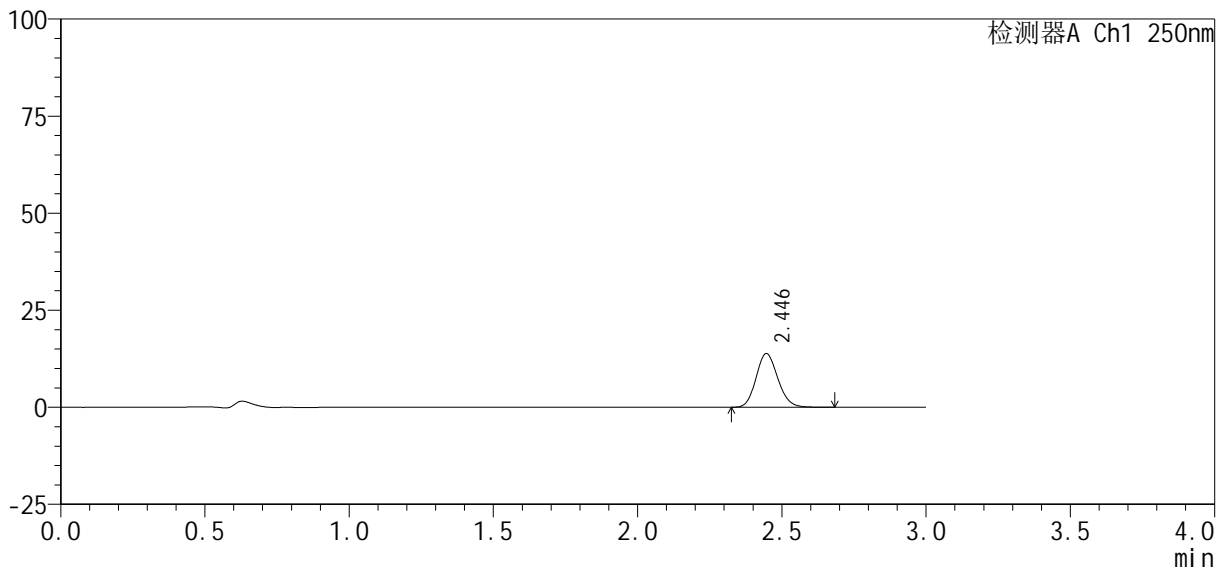
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1321-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-5mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:25:47	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:19:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	72641	13837	5034	1.143	--
总计		100.000	72641	13837			

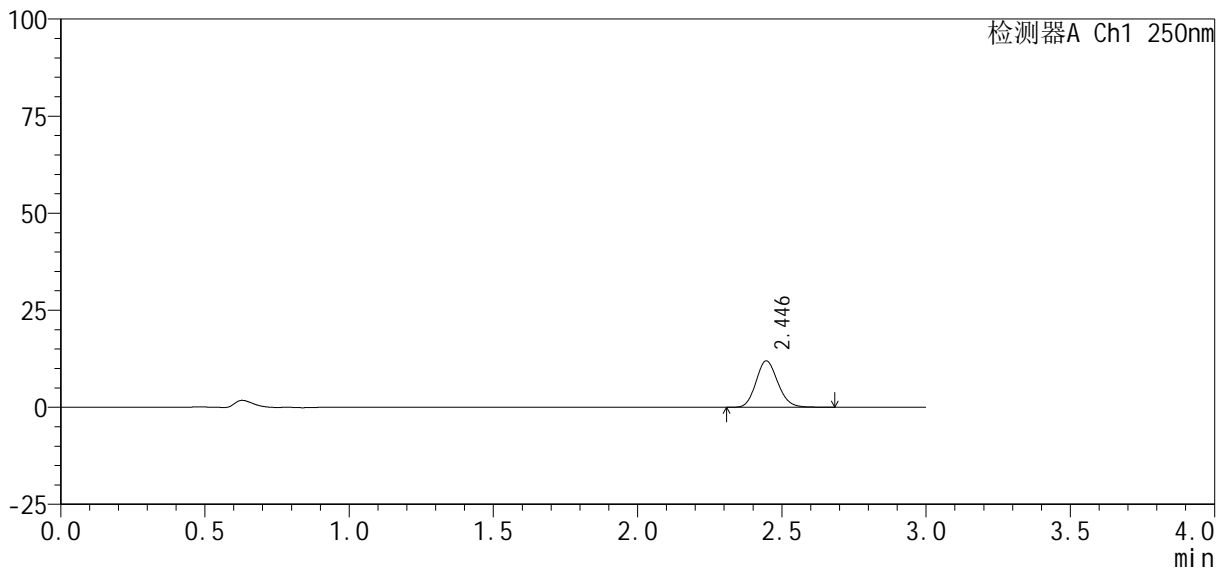
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1322-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-5mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:29:10 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:19:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	62802	11944	5024	1.143	--
总计		100.000	62802	11944			

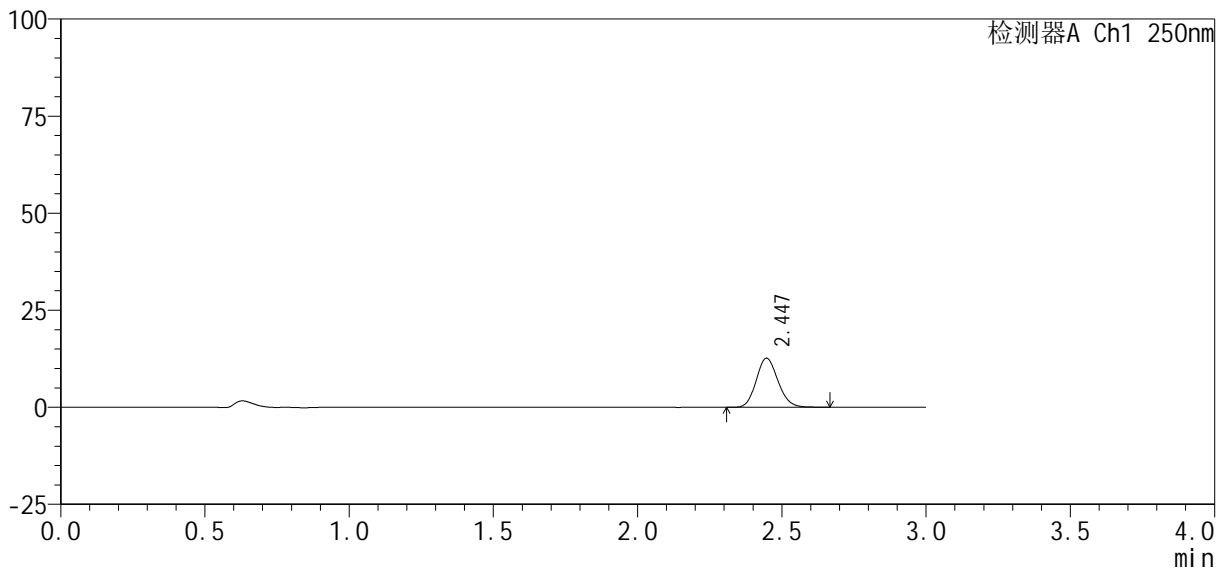
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1323-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:32:31 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:19:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	66387	12648	5022	1.141	--
总计		100.000	66387	12648			

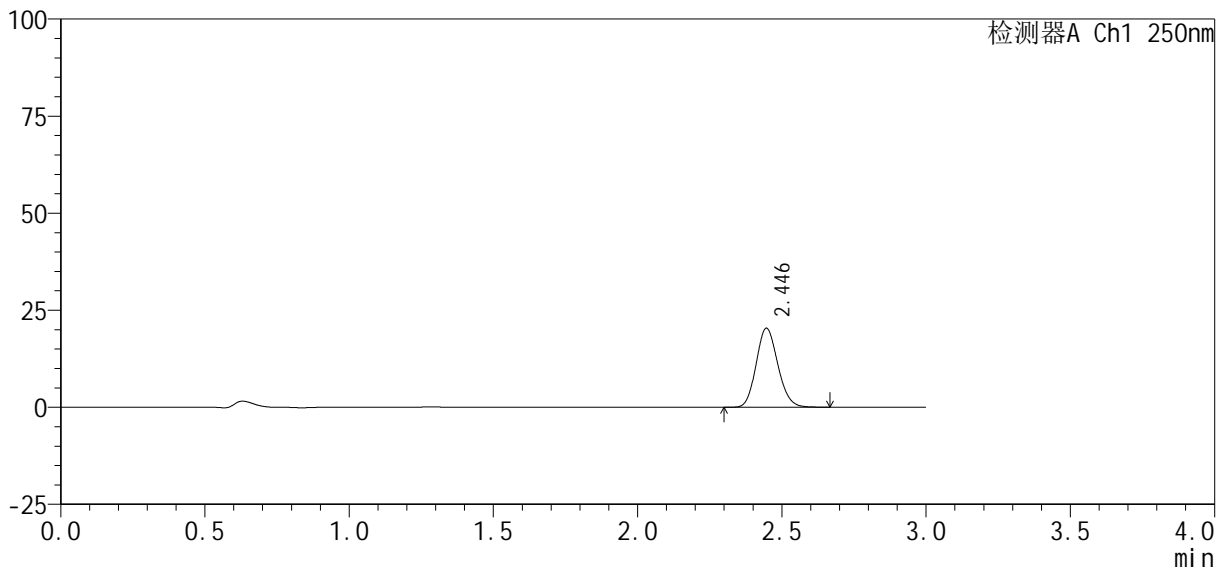
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1324-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-5mi n-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:35:54 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:19:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

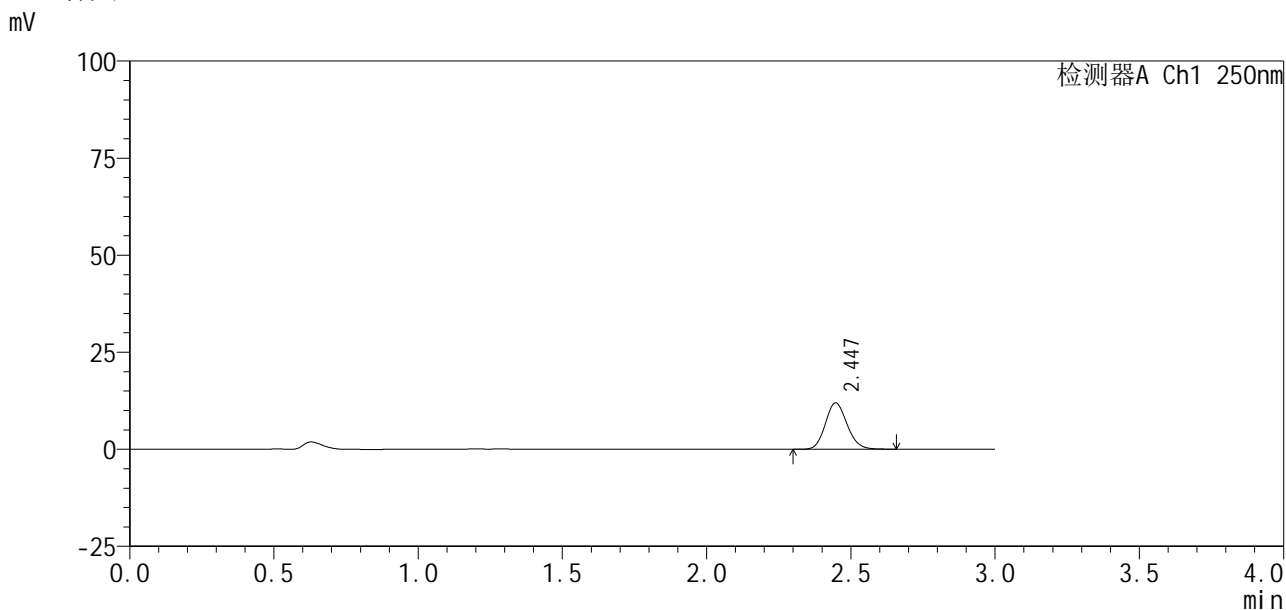
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	106467	20372	5054	1.134	--
总计		100.000	106467	20372			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2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 - 0-36/18-1325-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-5mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:39:15	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:19:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	62563	11943	5042	1.138	--
总计		100.000	62563	11943			

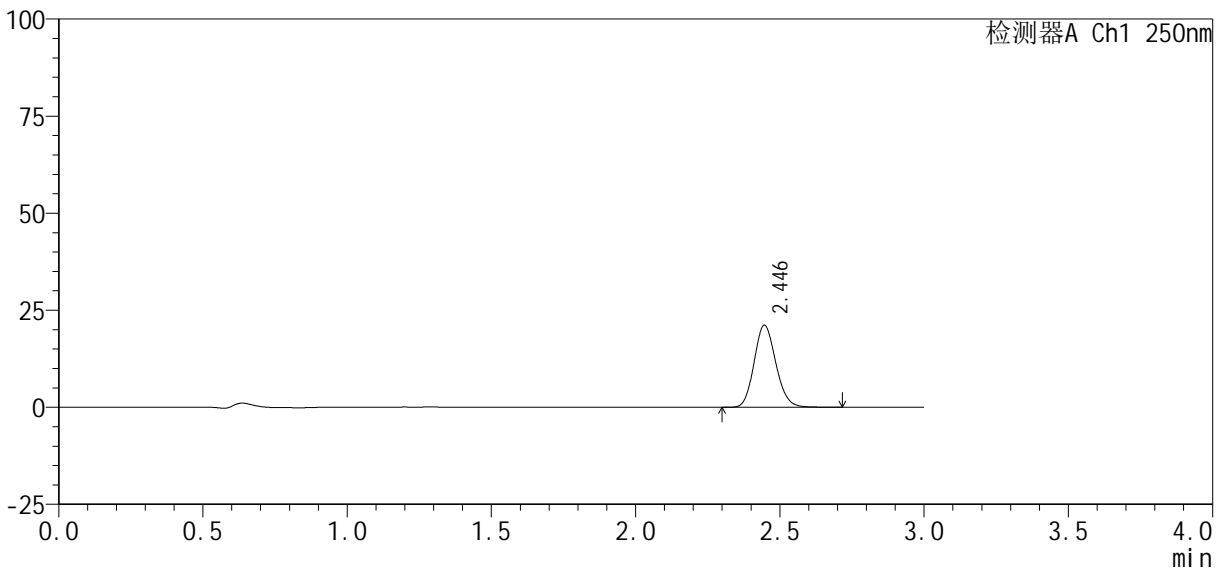
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1326-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-2	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 15:42:38	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:19:57	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	111066	21160	5040	1.139	--
总计		100.000	111066	21160			

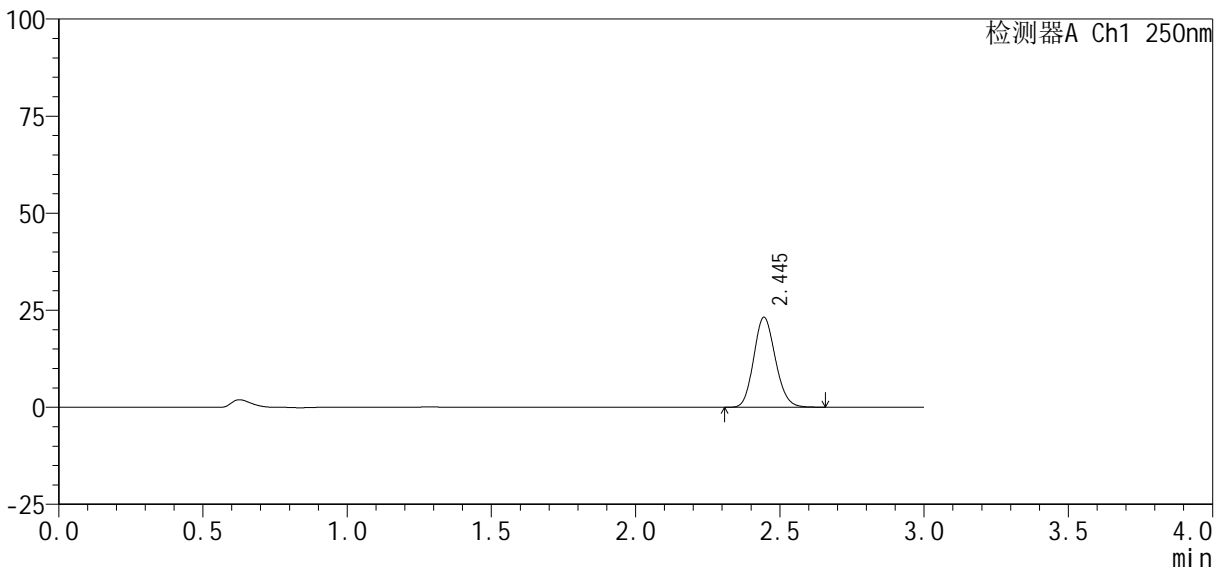
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1327-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:46:00	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	120939	23139	5063	1.136	--
总计		100.000	120939	23139			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

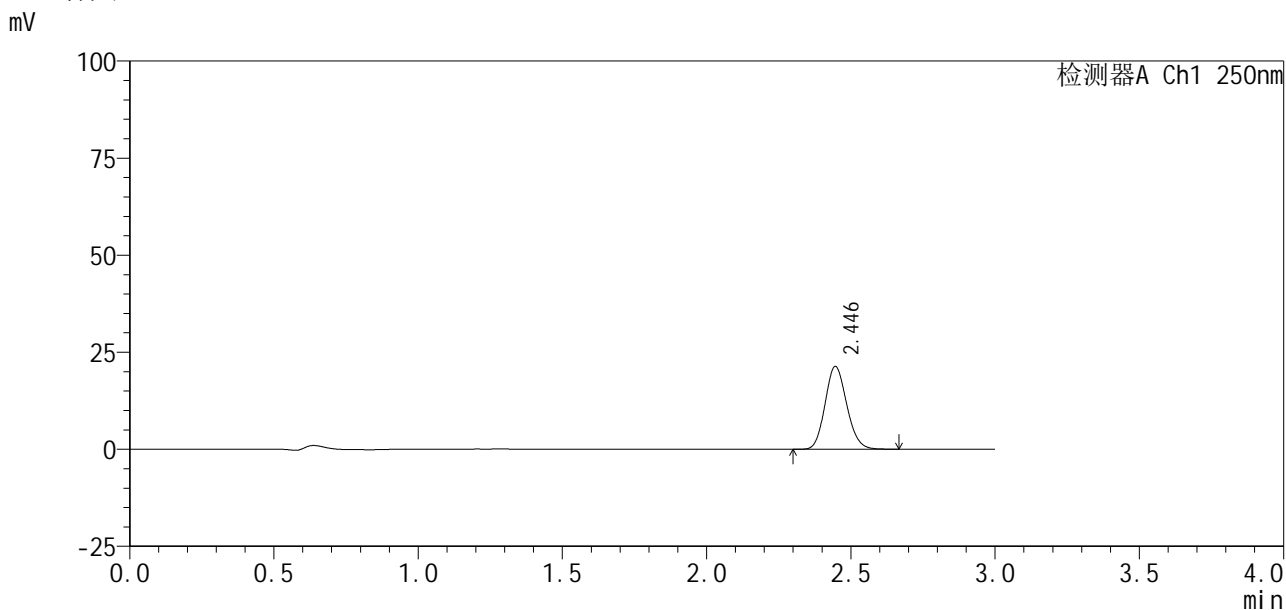


SMF-377

<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 - 0-36/18-1328-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号：1-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 15:49:21 实验者：wangdan
 处理时间(V3)：2024/10/15 11:20:03 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	111398	21348	5066	1.136	--
总计		100.000	111398	21348			

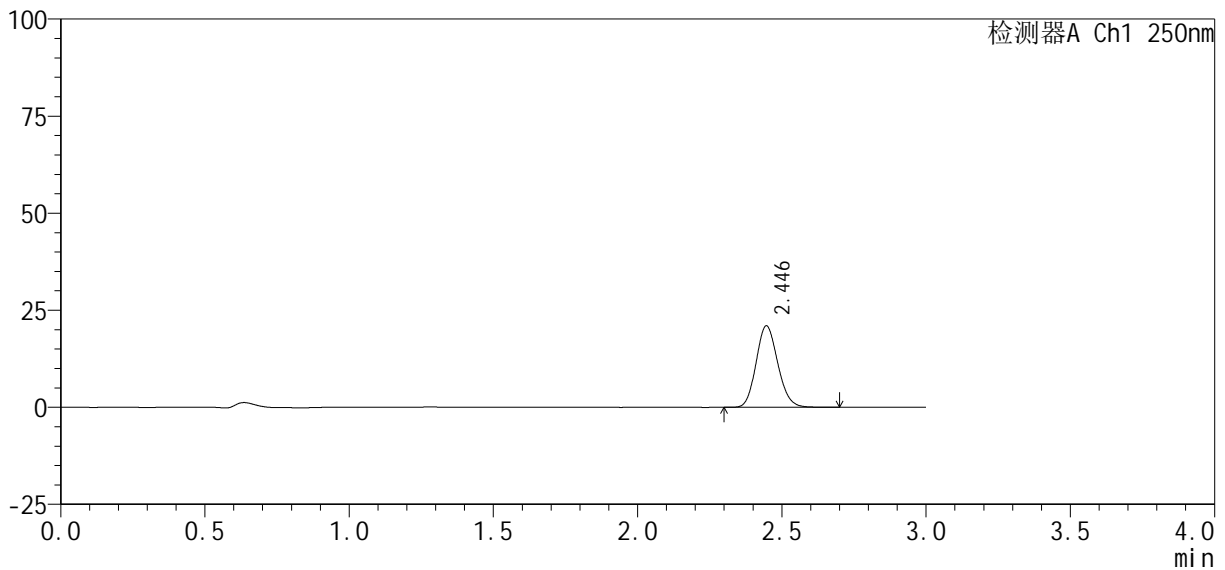
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1329-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:52:43 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:20:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	109981	21015	5051	1.135	--
总计		100.000	109981	21015			

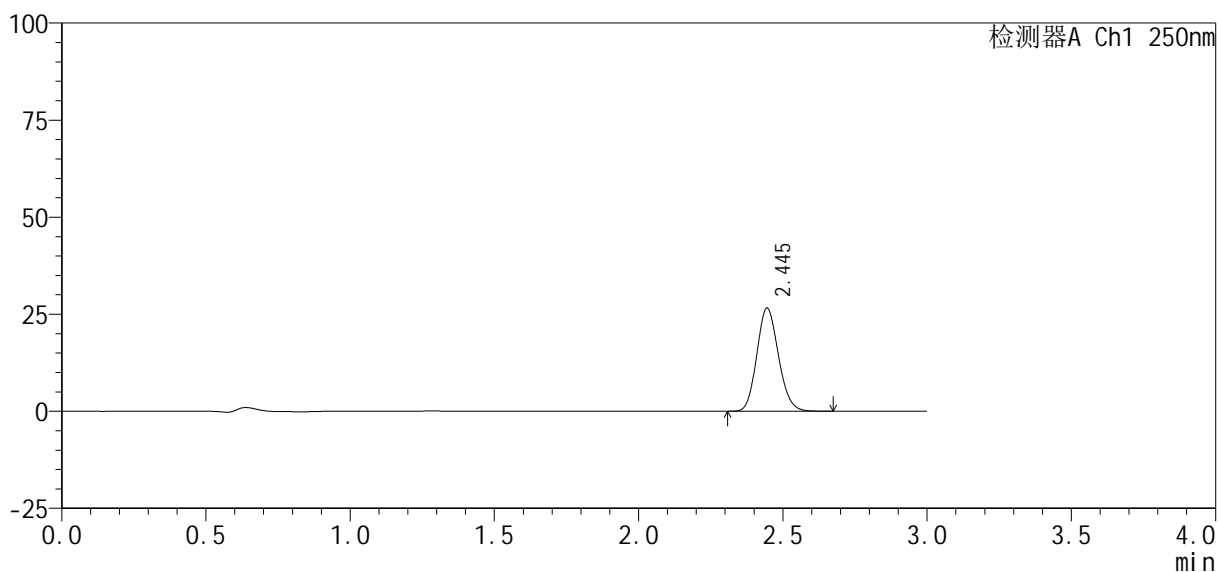
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1330-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-10mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-38	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 15:56:05	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:09	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	138807	26557	5055	1.136	--
总计		100.000	138807	26557			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

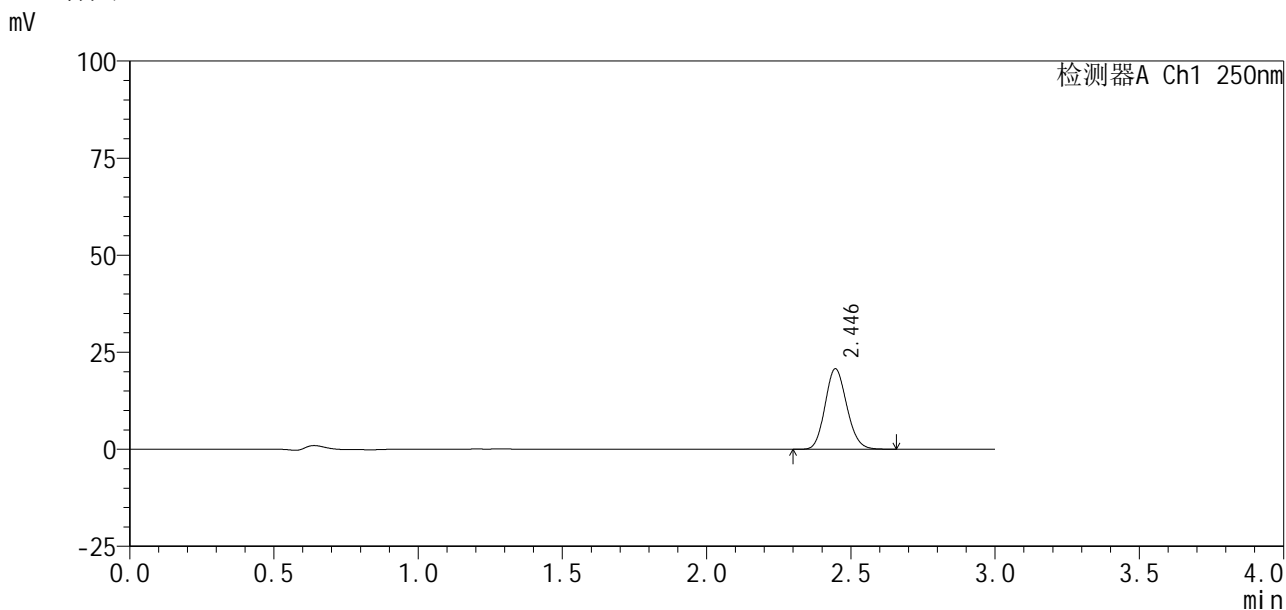


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1331-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-jf50z-10mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:59:27	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	108373	20752	5059	1.133	--
总计		100.000	108373	20752			

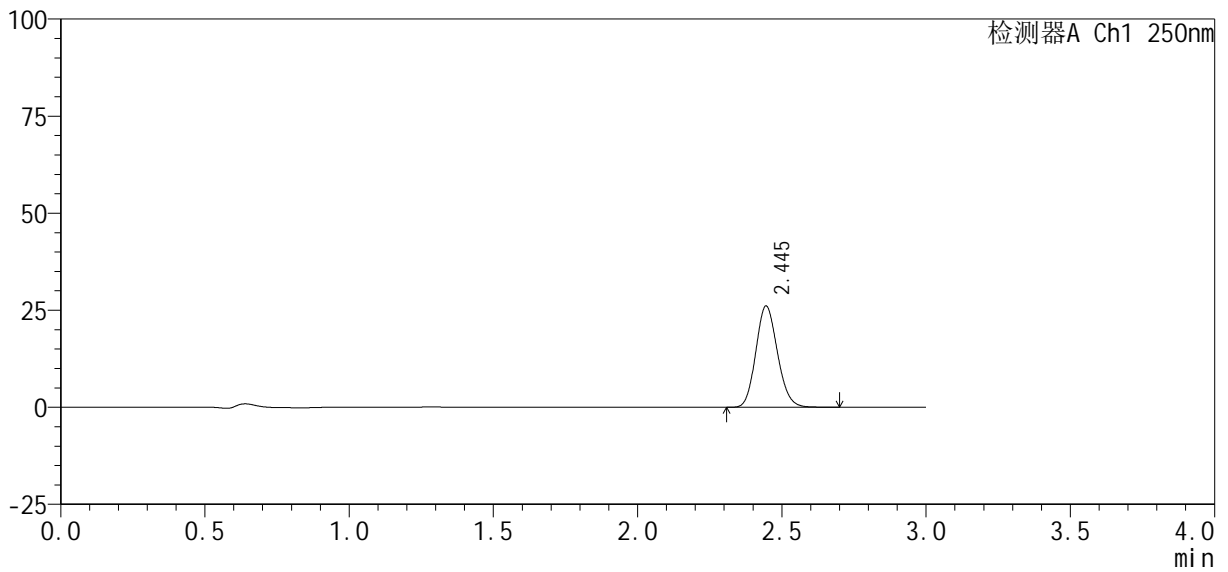
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1332-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-15mi n-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-3	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 16:02:50	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:20:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	136514	26074	5042	1.135	--
总计		100.000	136514	26074			

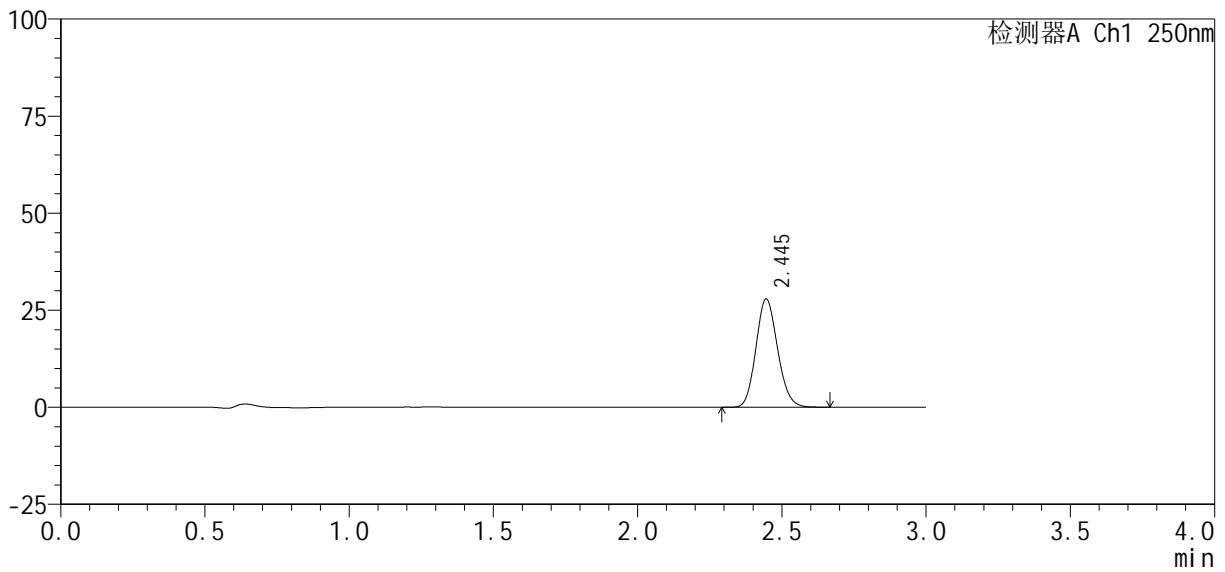
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1333-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:06:12 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:20:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	145731	27901	5052	1.134	--
总计		100.000	145731	27901			

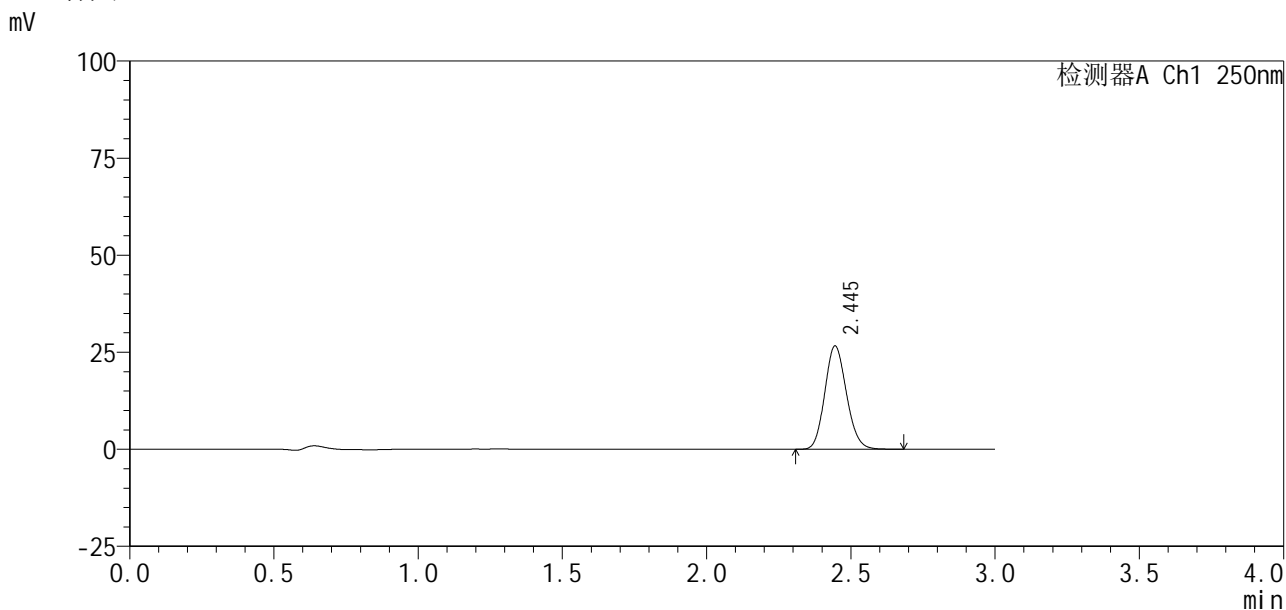
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1334-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-15mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
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 16:09:33	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	139213	26605	5045	1.135	--
总计		100.000	139213	26605			

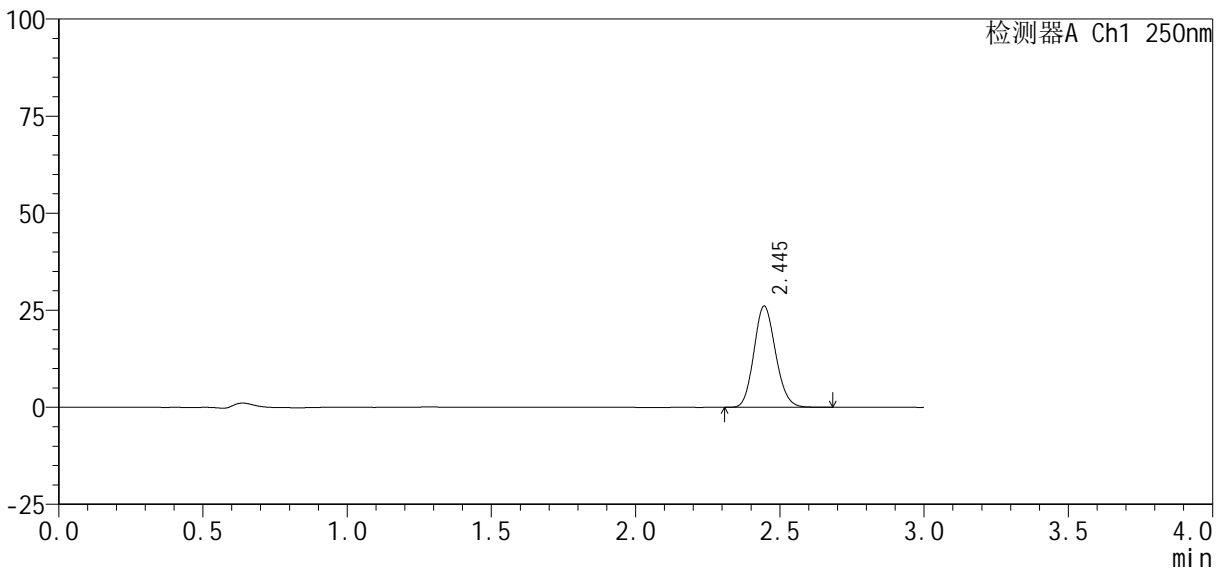
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1335-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-15mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:12:56	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	136516	26075	5038	1.134	--
总计		100.000	136516	26075			

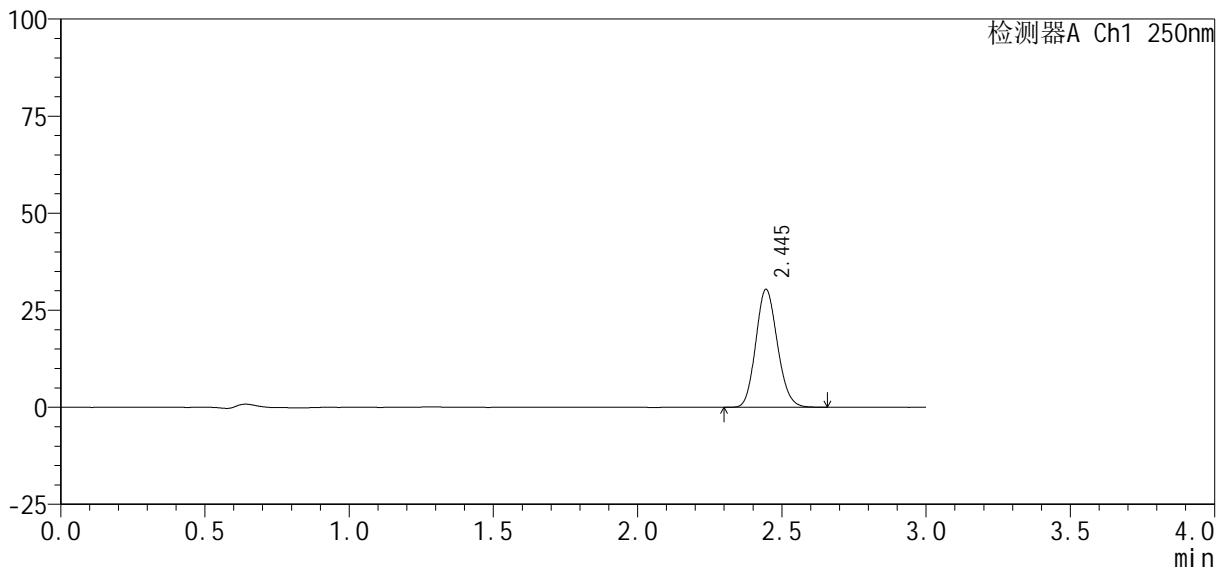
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1336-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-15mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:16:17	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	158526	30344	5057	1.134	--
总计		100.000	158526	30344			

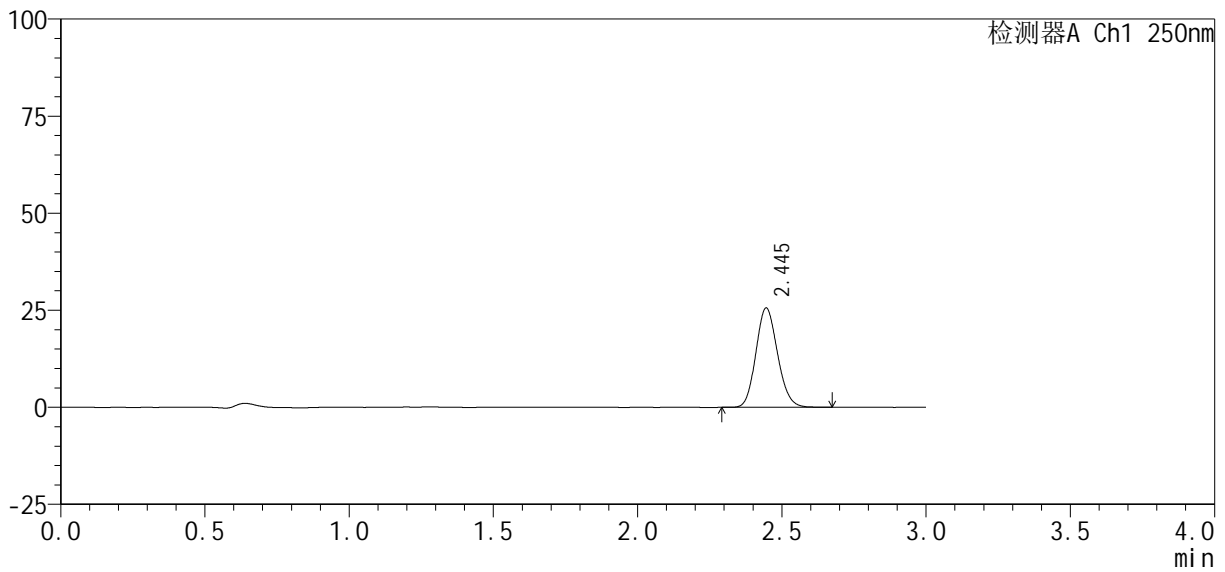
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1337-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-15mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:19:39	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	133650	25582	5048	1.133	--
总计		100.000	133650	25582			

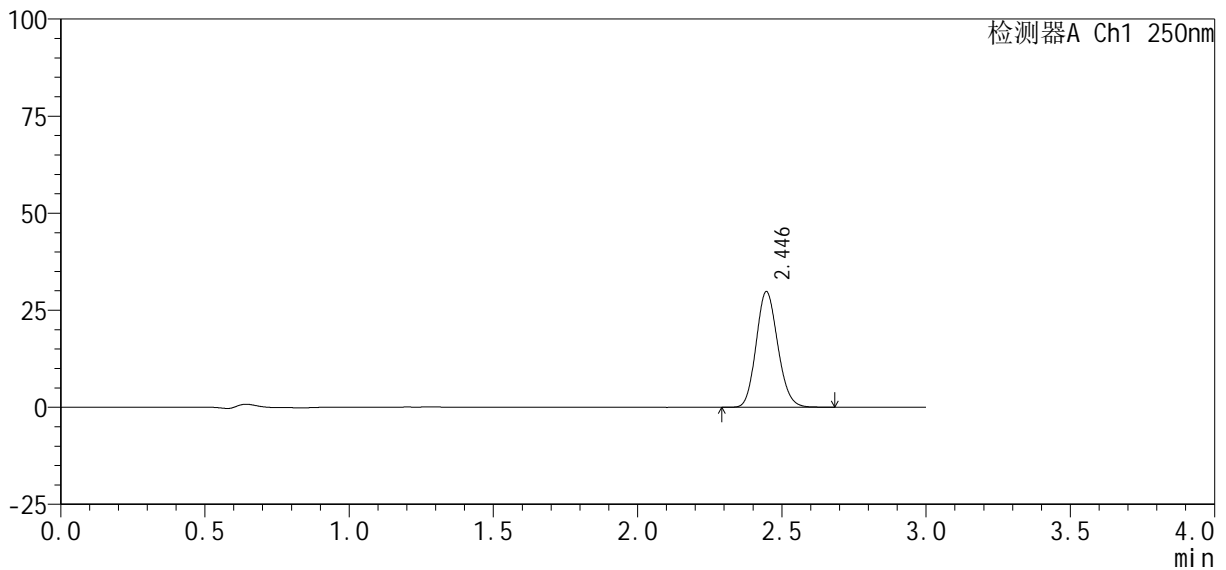
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1338-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-20min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-4	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 16:23:01	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:20:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

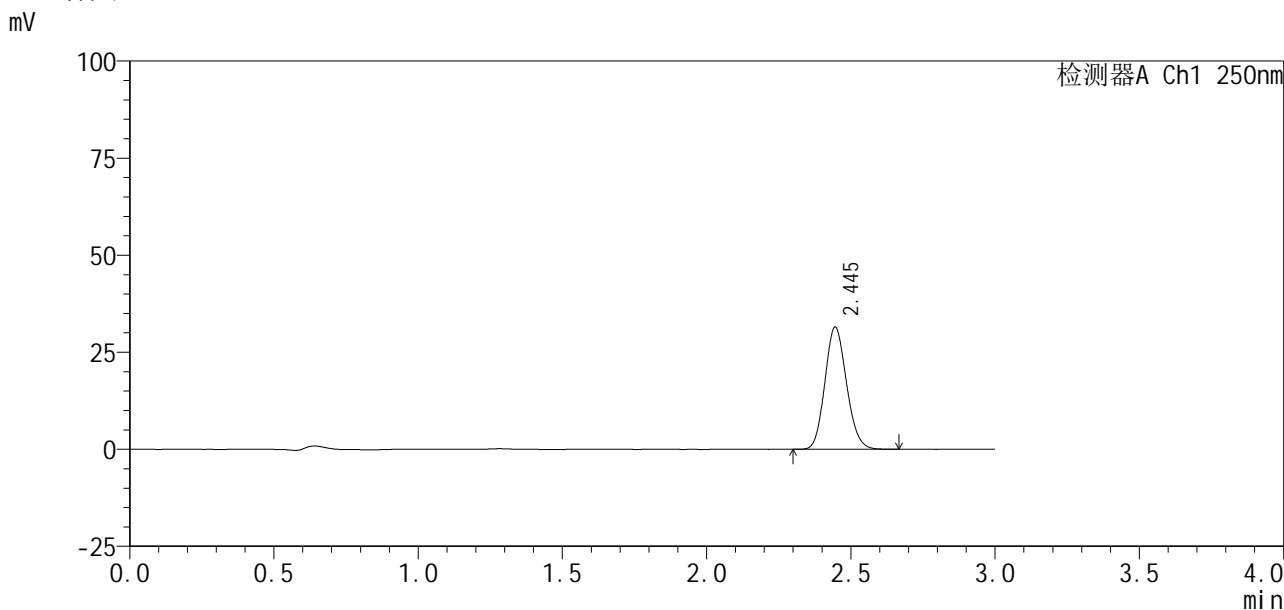
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	155619	29811	5060	1.135	--
总计		100.000	155619	29811			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1339-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-20min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-13	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 16:26:23	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:20:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	164602	31493	5051	1.133	--
总计		100.000	164602	31493			

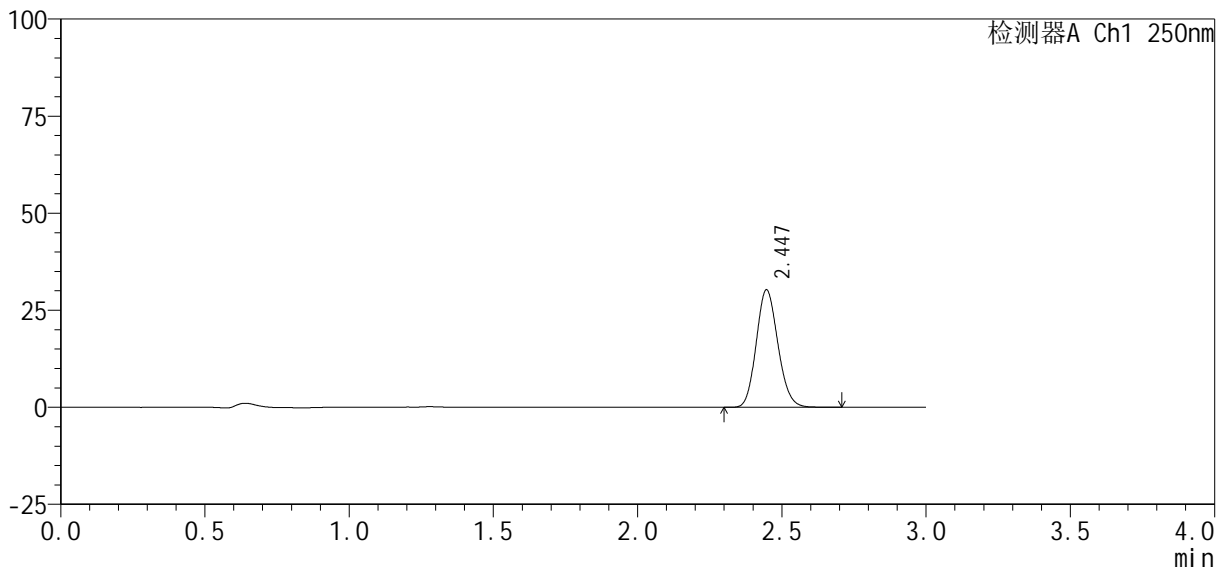
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1340-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:29:46 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:20:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	158256	30279	5052	1.135	--
总计		100.000	158256	30279			

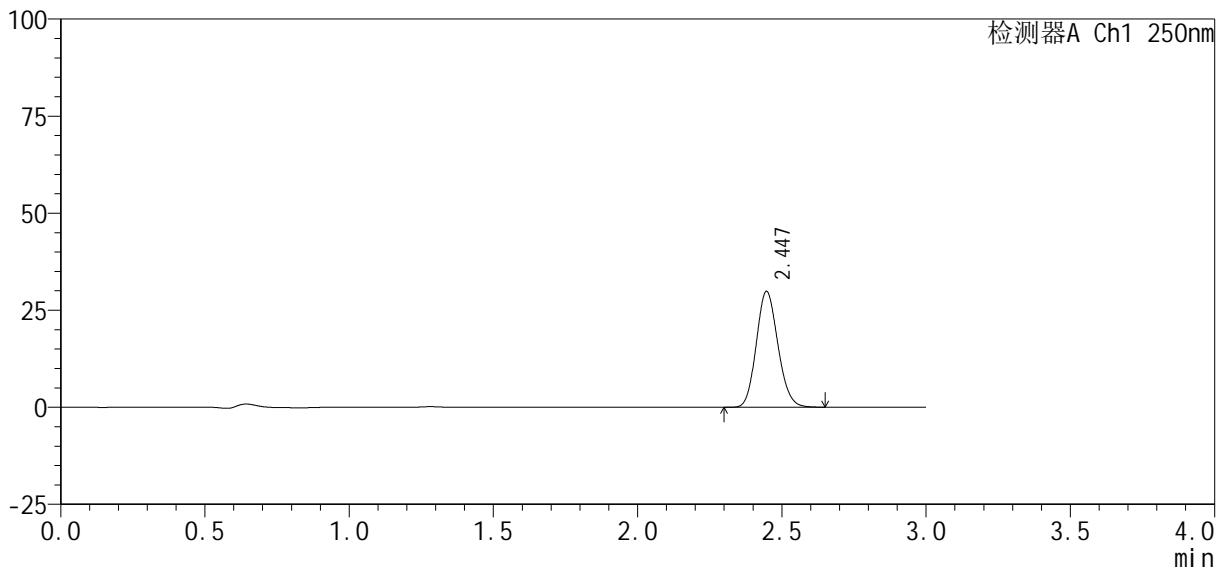
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1341-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-20mi n-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 16:33:08 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:20:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

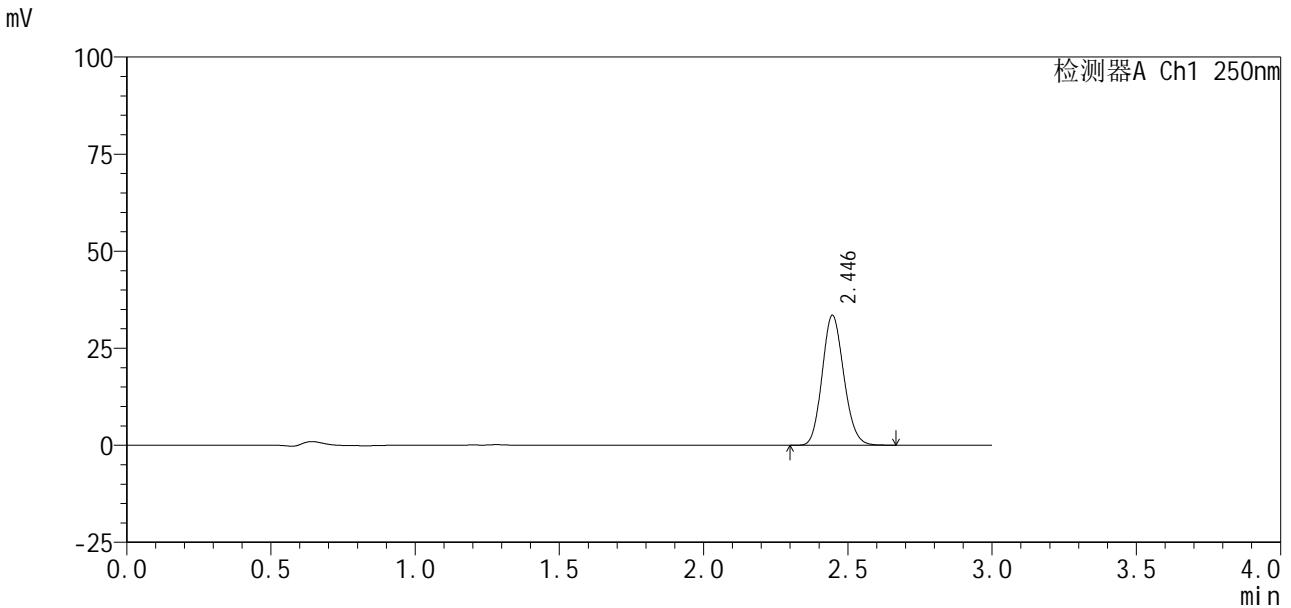
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	155828	29866	5060	1.133	--
总计		100.000	155828	29866			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2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 μ m)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40 $^{\circ}$ C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1342-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-20mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:36:30	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	174437	33473	5067	1.133	--
总计		100.000	174437	33473			

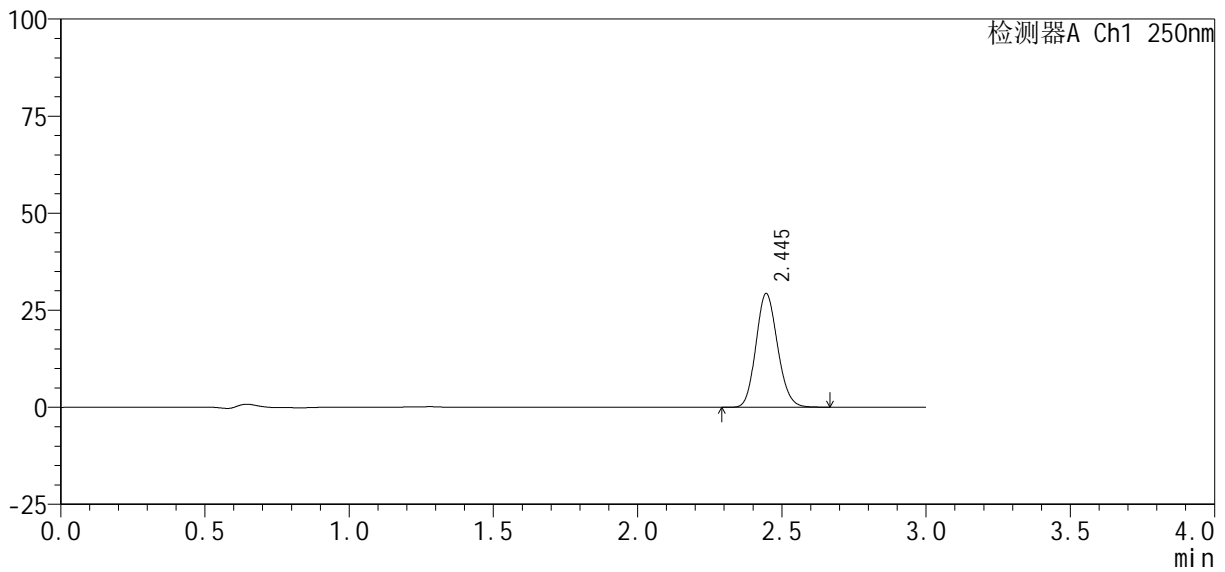
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1343-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 16:39:52	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:20:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	153118	29295	5051	1.132	--
总计		100.000	153118	29295			

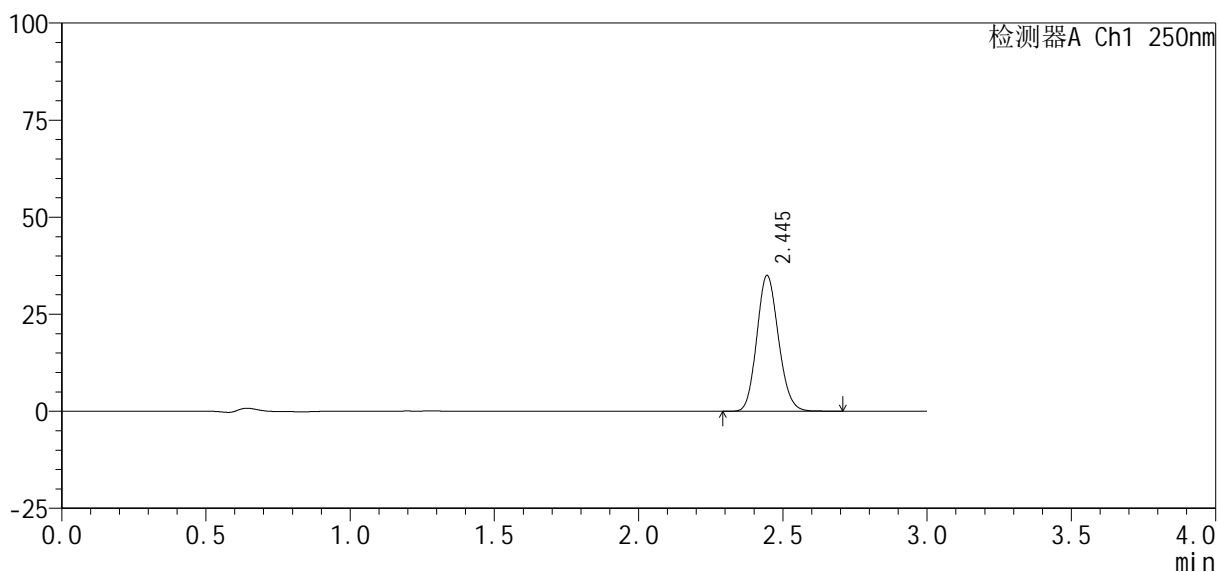
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1344-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 16:43:14 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	182908	34968	5056	1.133	--
总计		100.000	182908	34968			

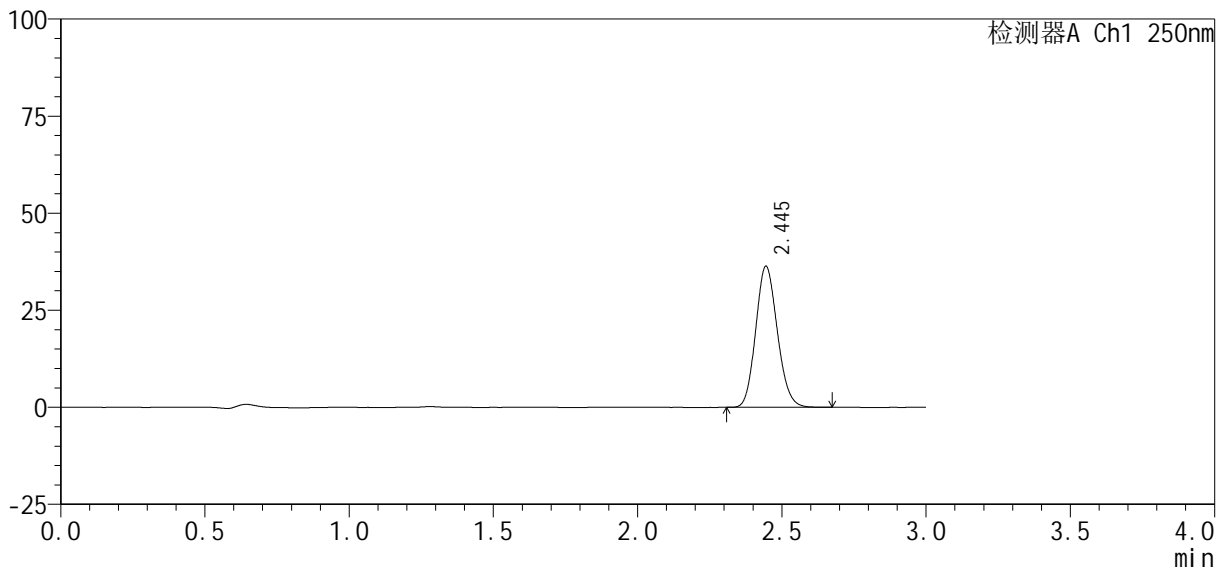
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1345-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 16:46:35	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:20:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	189755	36294	5059	1.134	--
总计		100.000	189755	36294			

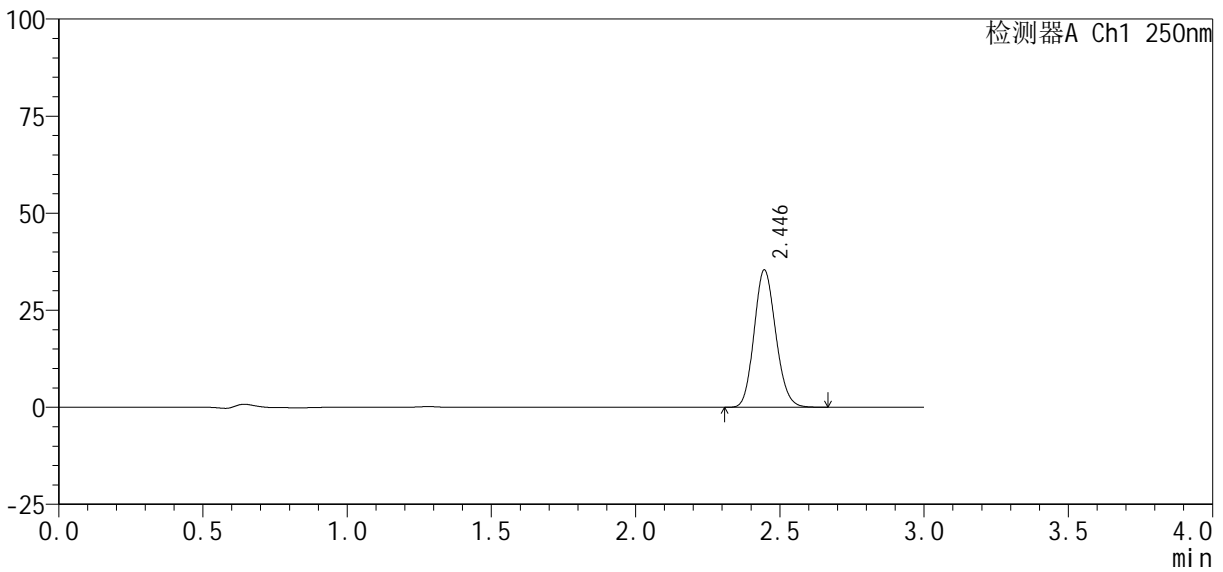
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1346-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:49:58	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:20:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	184719	35407	5061	1.133	--
总计		100.000	184719	35407			

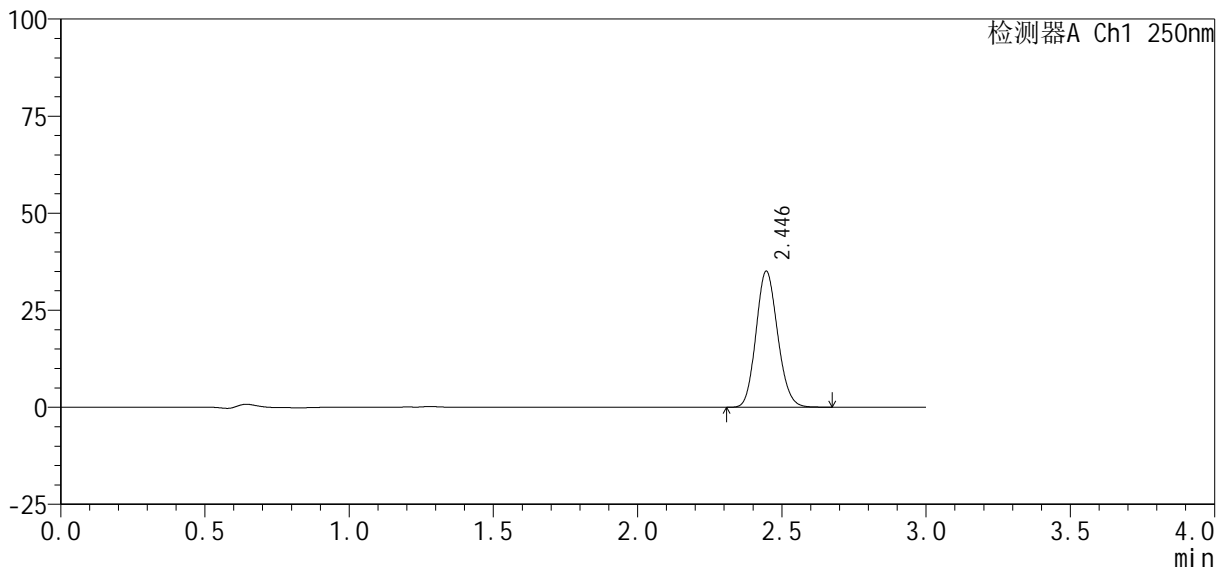
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1347-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 16:53:19 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:21:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

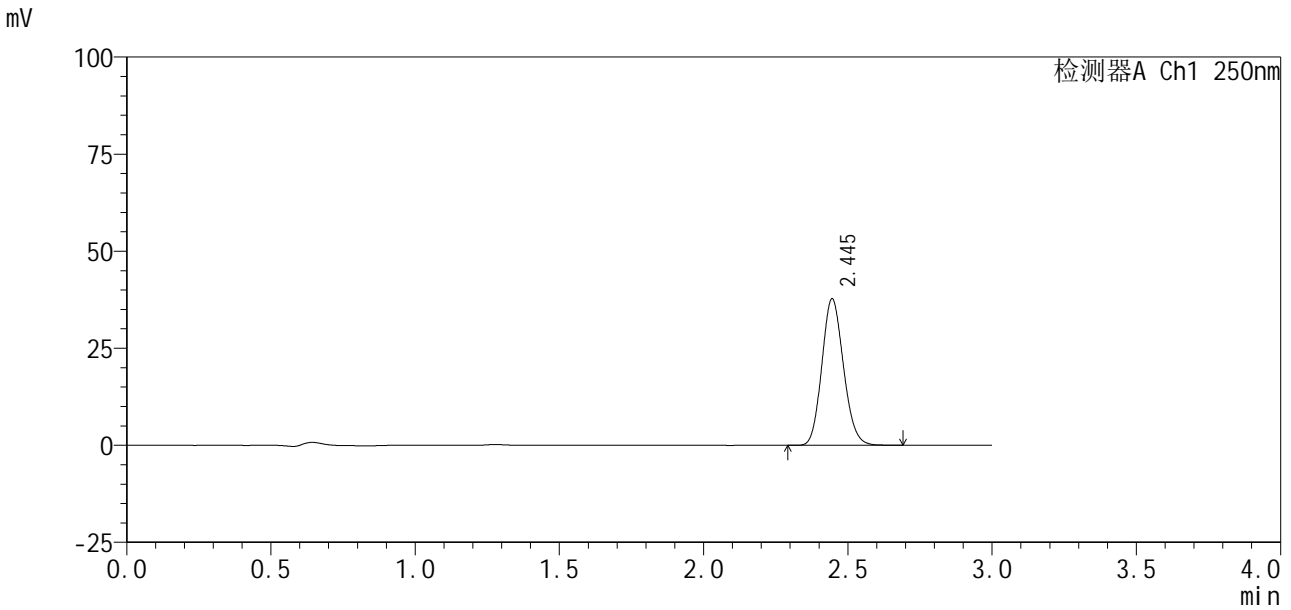
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	182812	35062	5067	1.131	--
总计		100.000	182812	35062			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1348-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 16:56:42	实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:21:05	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	196721	37708	5068	1.134	--
总计		100.000	196721	37708			

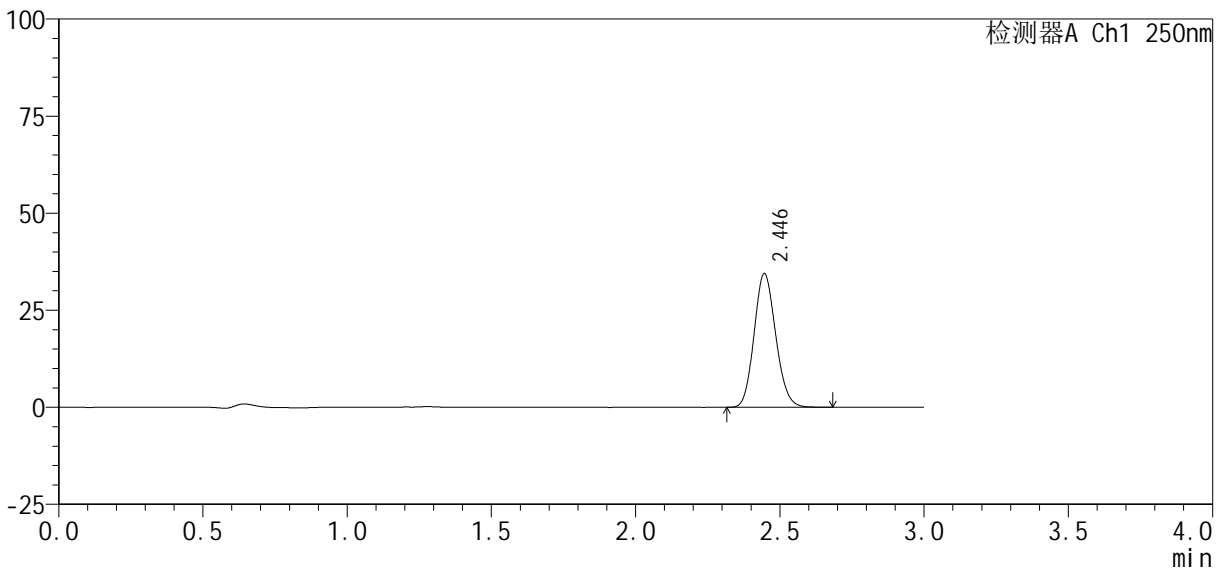
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1349-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 17:00:03 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:21:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	179755	34444	5065	1.133	--
总计		100.000	179755	34444			

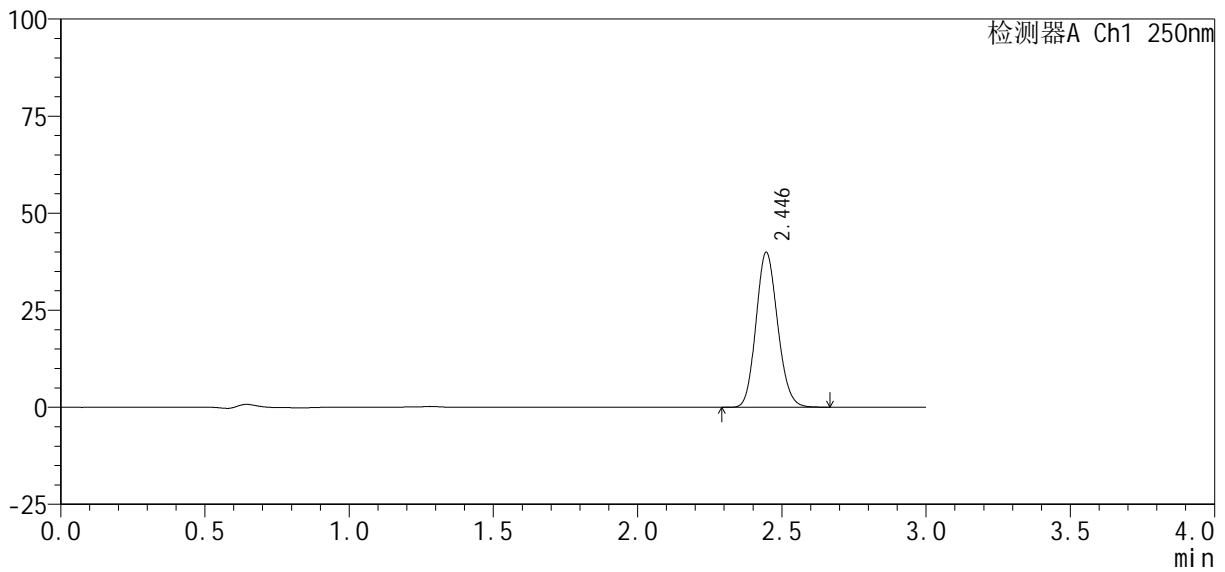
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1350-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:03:25 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:21:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	208127	39916	5069	1.133	--
总计		100.000	208127	39916			

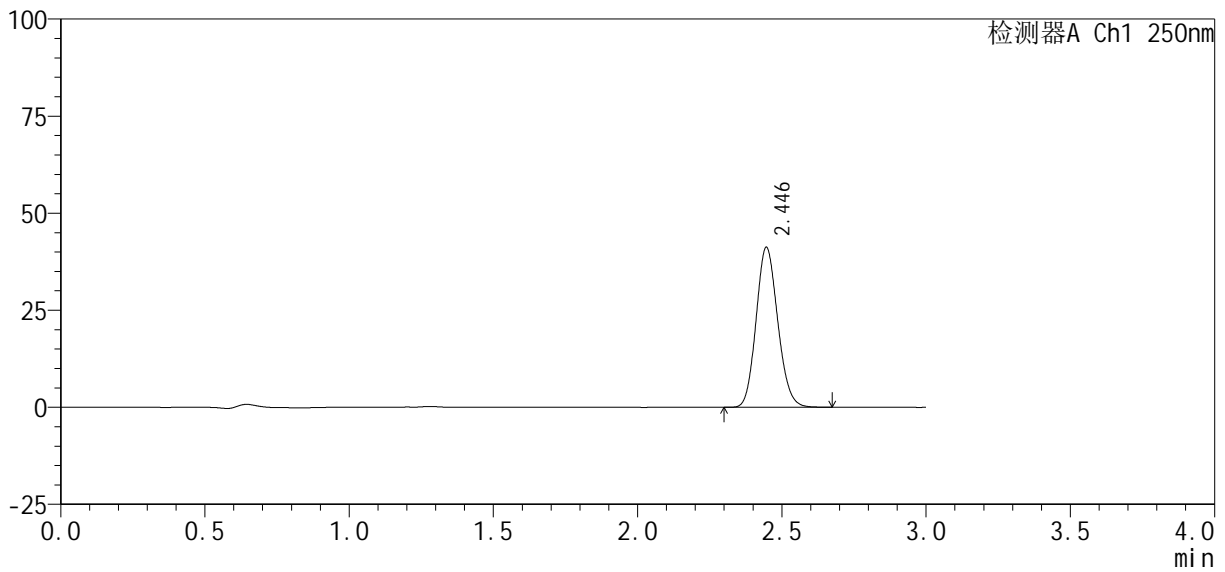
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1351-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:06:47	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	215194	41231	5066	1.133	--
总计		100.000	215194	41231			

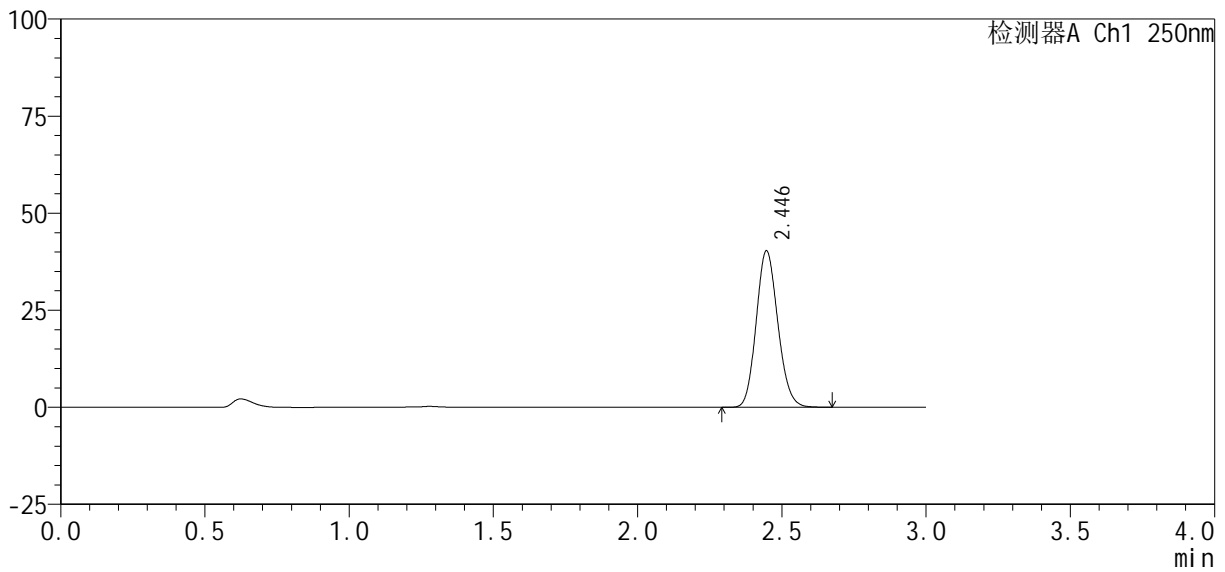
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1352-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:10:10 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:21:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	210248	40322	5067	1.134	--
总计		100.000	210248	40322			

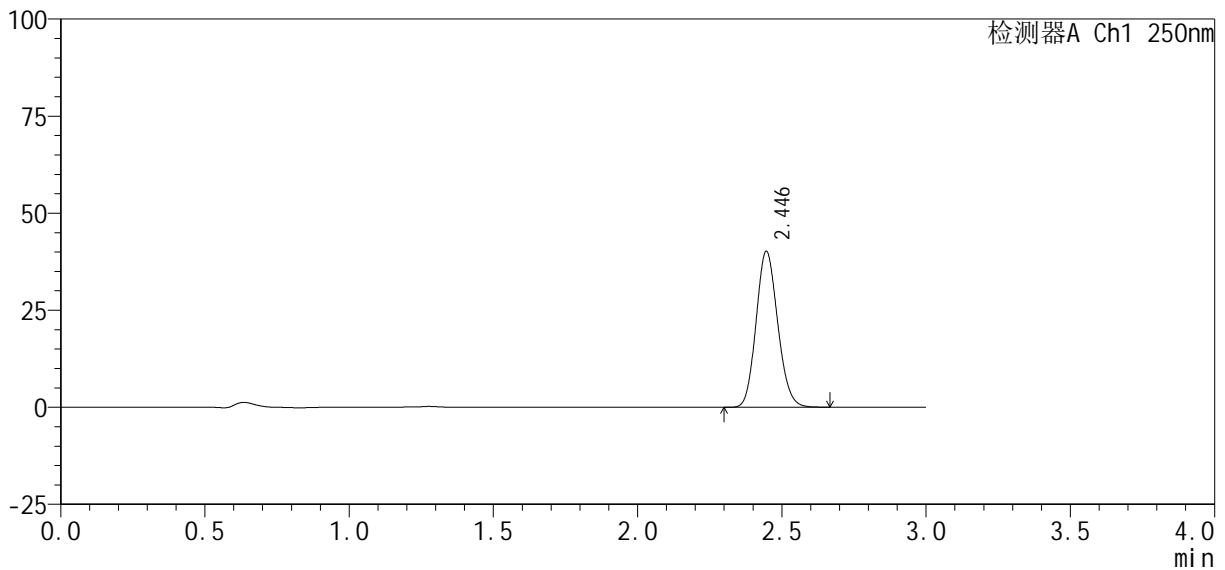
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1353-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 17:13:31	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	209799	40192	5061	1.132	--
总计		100.000	209799	40192			

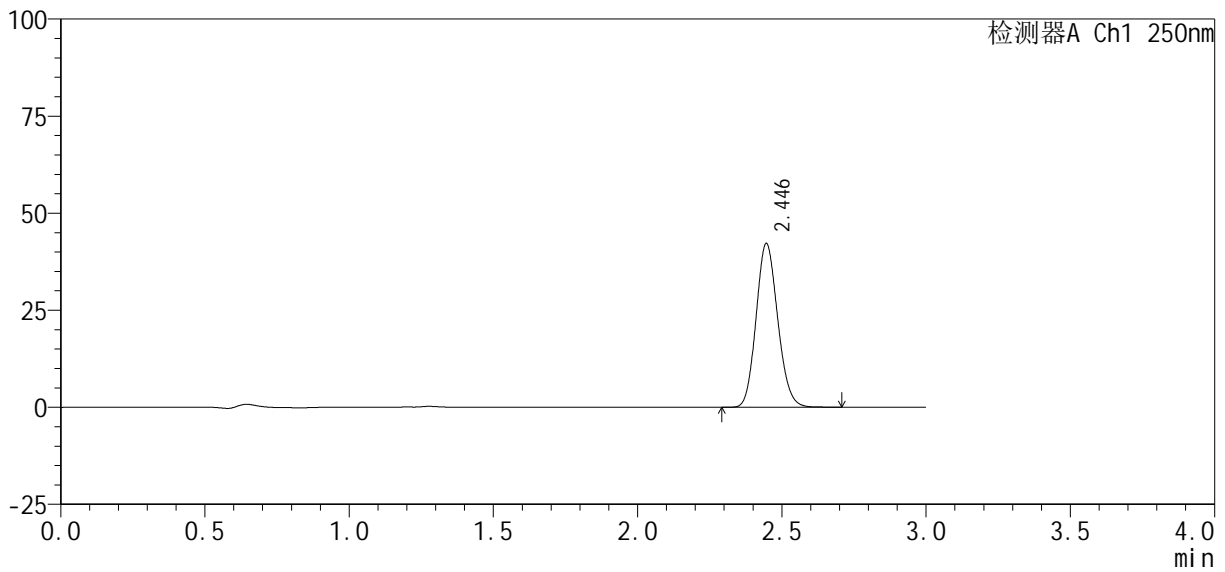
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1354-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-45mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:16:53	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	220347	42191	5063	1.133	--
总计		100.000	220347	42191			

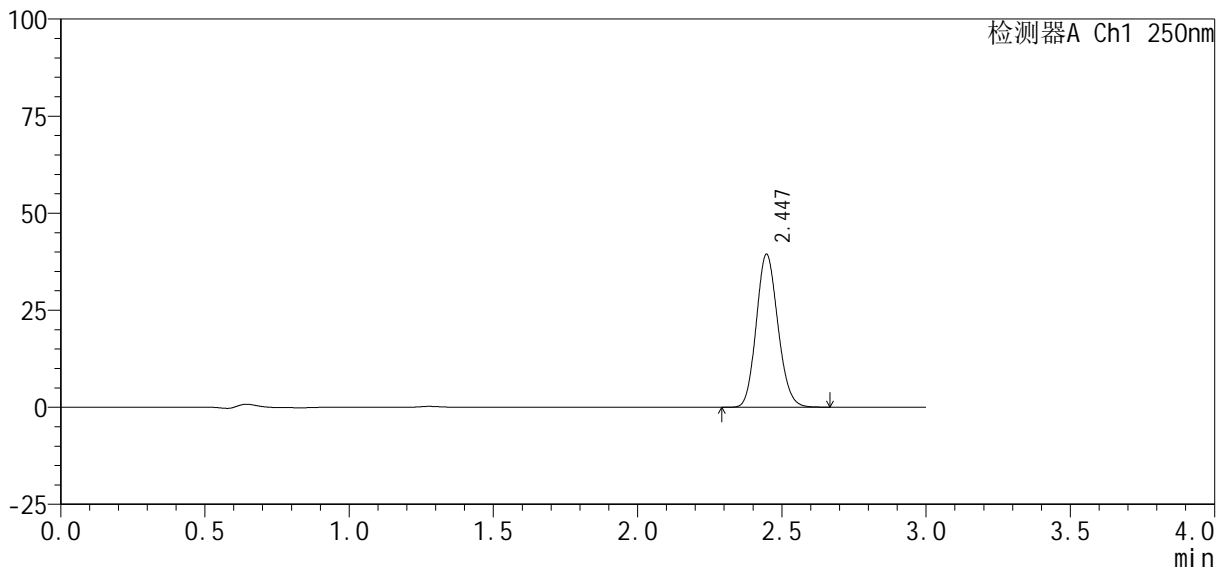
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1355-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:20:16 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:21:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	205482	39431	5068	1.132	--
总计		100.000	205482	39431			

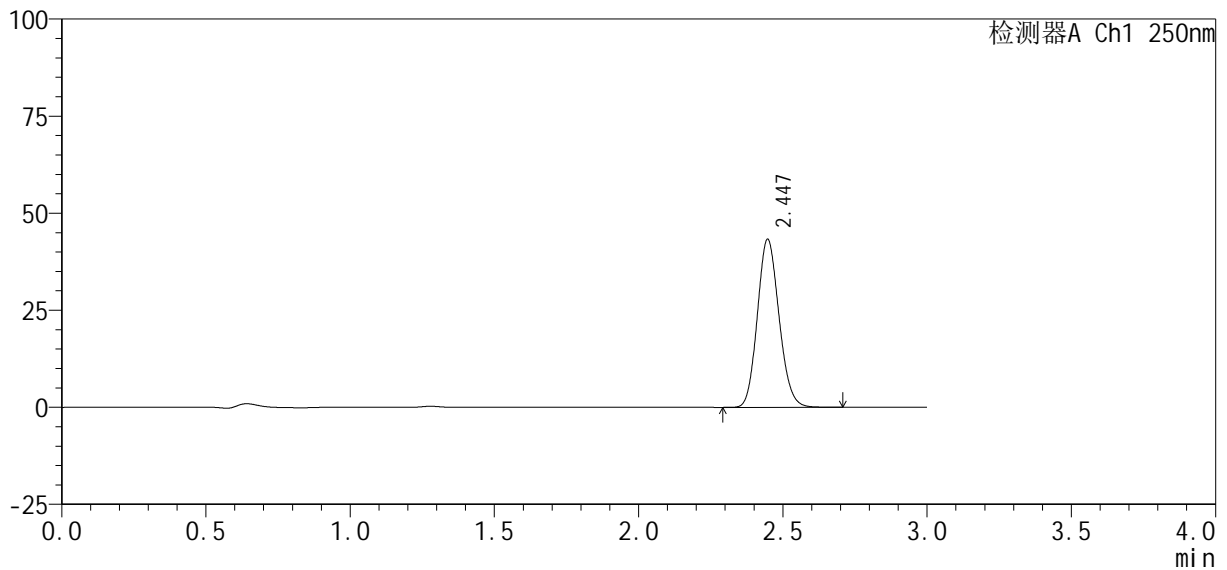
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377-0-36/18-1356-3-zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-60mi n-P1.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377-SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377-20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号：1-7	
进样体积：10 μ l	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 17:23:37	实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:21:28	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	226607	43316	5045	1.134	--
总计		100.000	226607	43316			

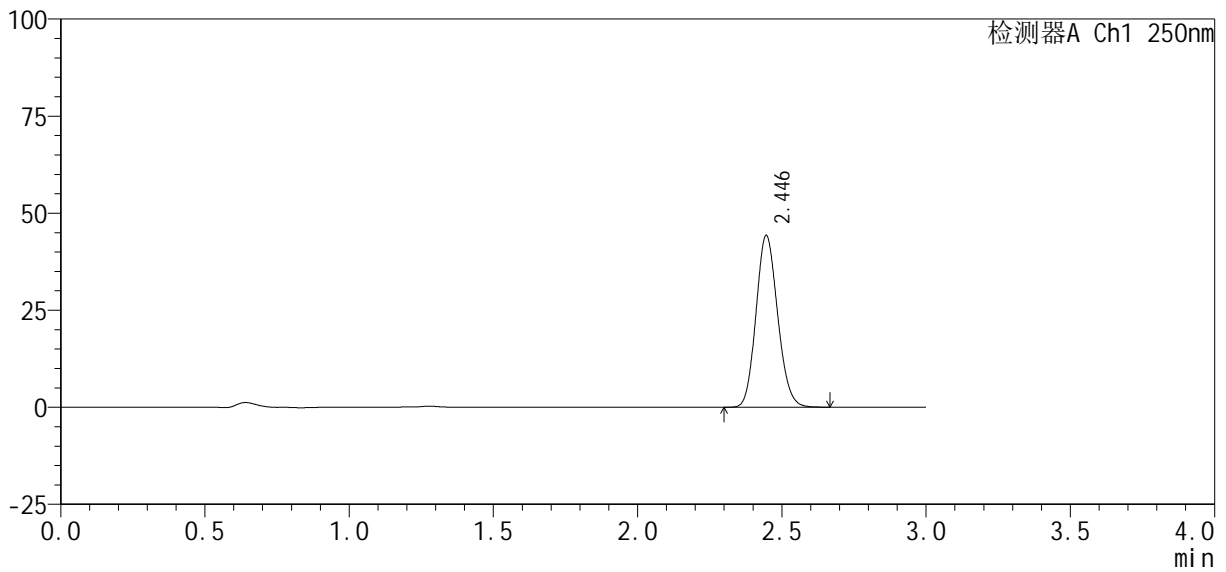
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1357-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-60min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-16	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:26:59	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:21:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	230538	44226	5066	1.132	--
总计		100.000	230538	44226			

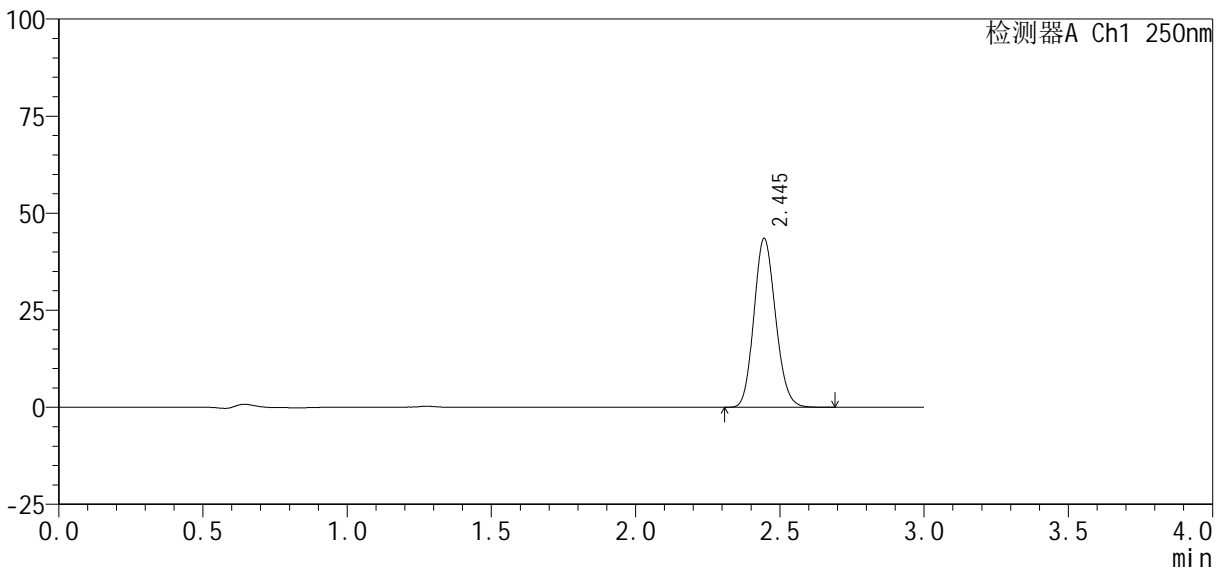
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1358-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:30:21	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	227059	43484	5061	1.133	--
总计		100.000	227059	43484			

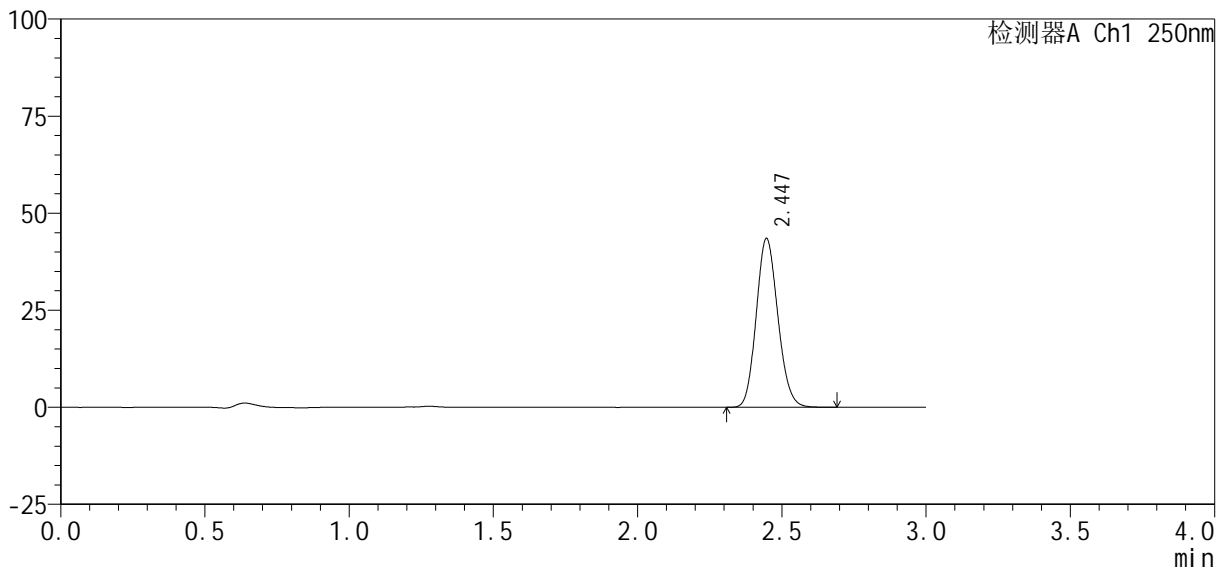
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1359-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-60mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:33:42	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	226945	43516	5066	1.132	--
总计		100.000	226945	43516			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



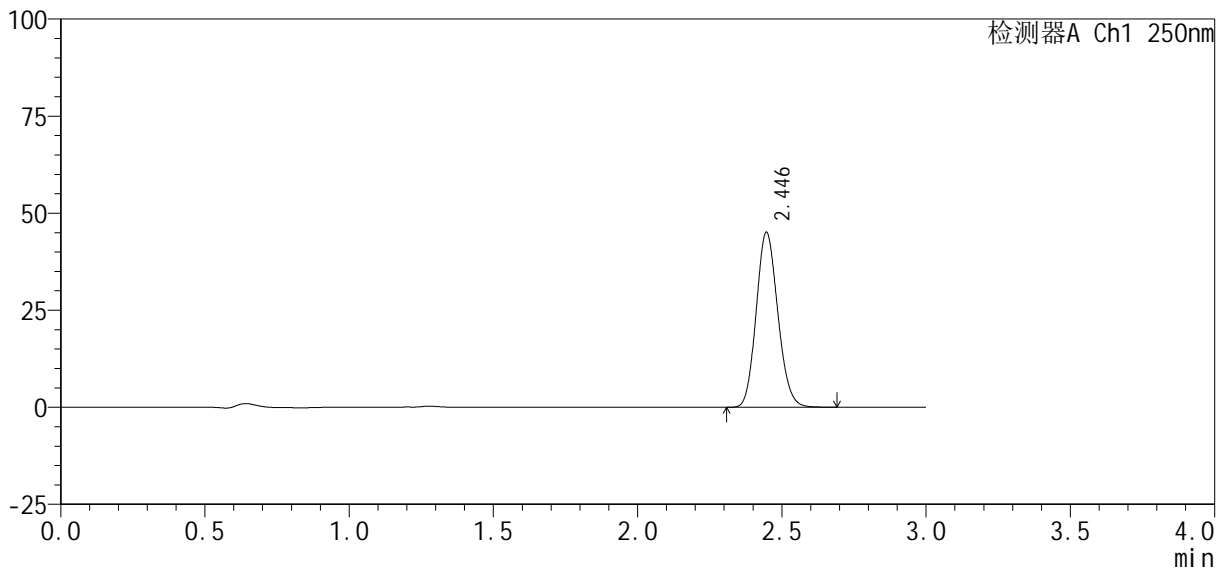
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1360-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-60min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：1-43	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:37:04	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:21:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	235155	45093	5066	1.133	--
总计		100.000	235155	45093			

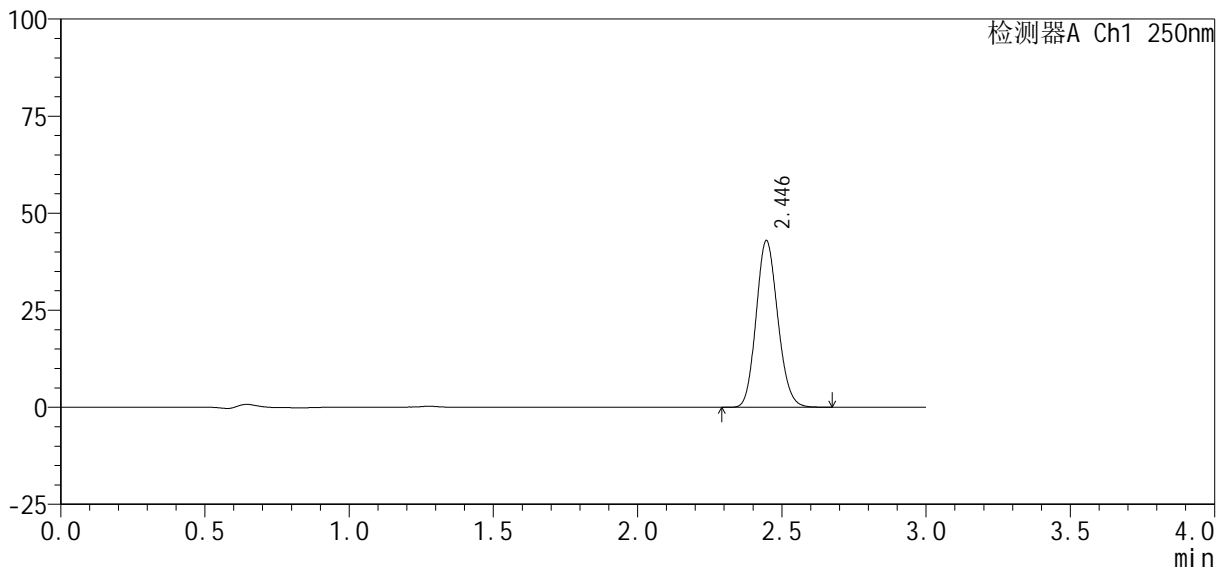
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1361-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:40:26 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:21:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	223914	42936	5066	1.132	--
总计		100.000	223914	42936			

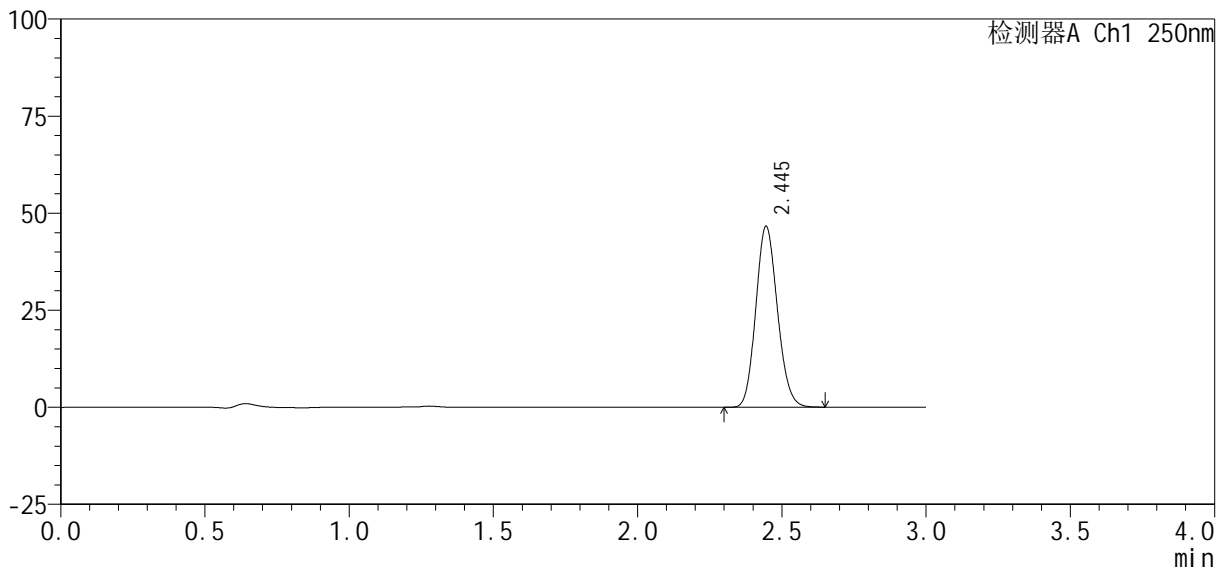
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1362-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-8	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 17:43:49	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:46	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	243029	46591	5065	1.132	--
总计		100.000	243029	46591			

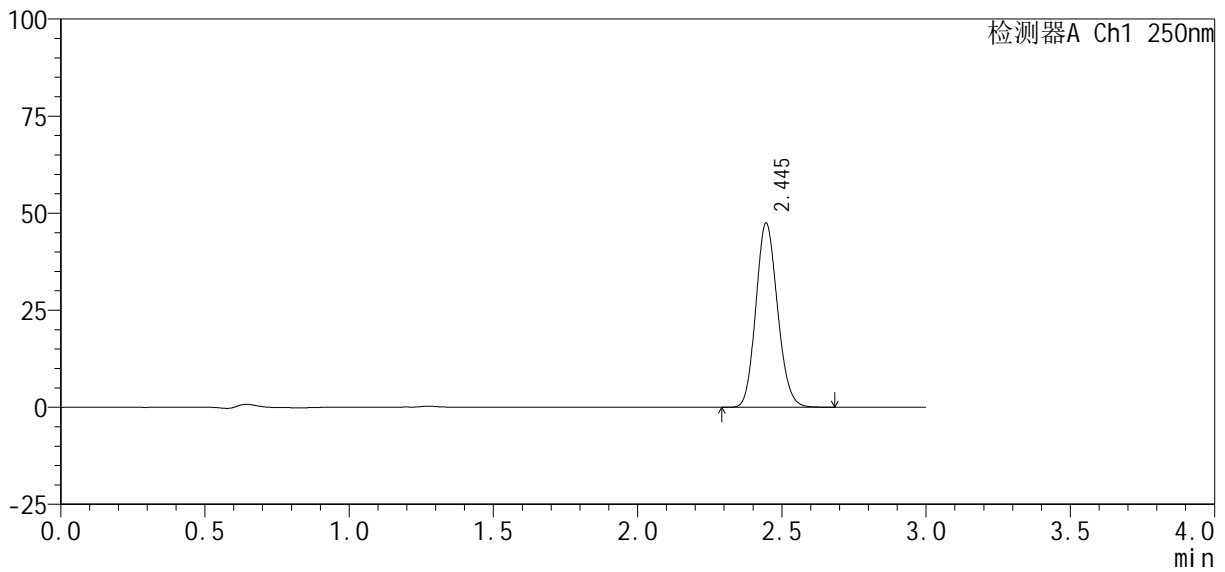
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1363-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-j xzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:47:13 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:21:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	247670	47432	5055	1.132	--
总计		100.000	247670	47432			

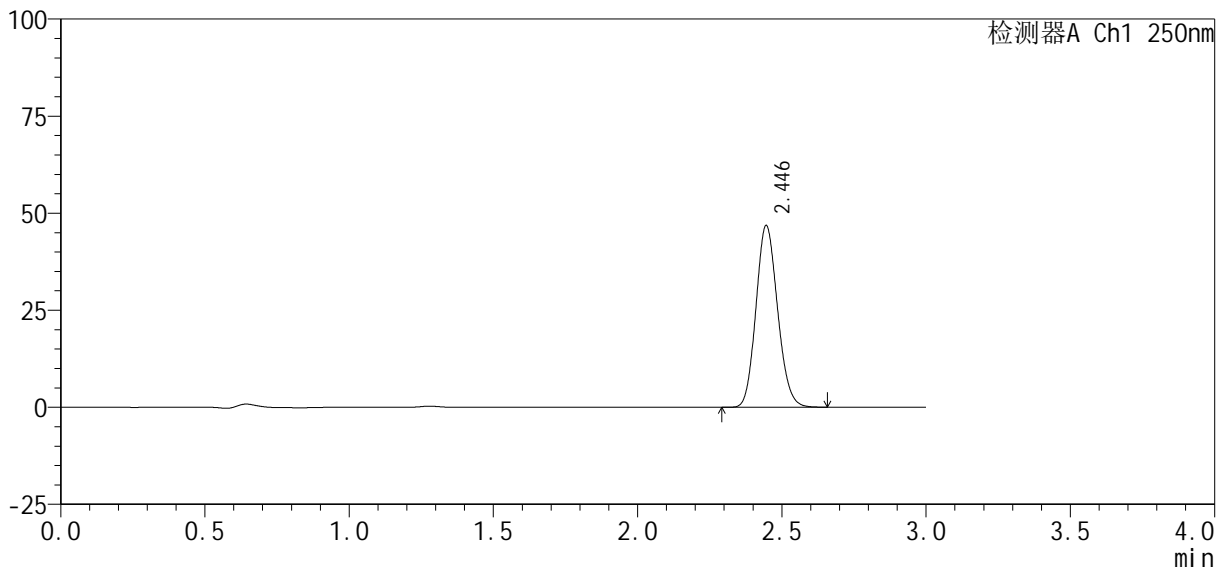
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1364-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 17:50:35	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	244144	46822	5064	1.133	--
总计		100.000	244144	46822			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



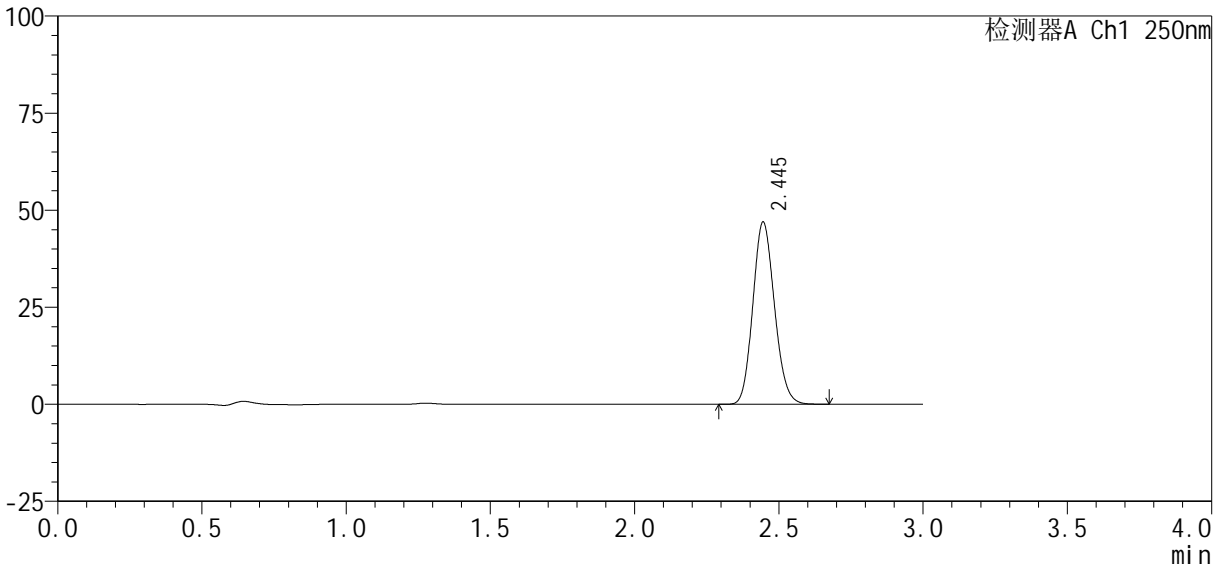
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1365-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:53:58	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	244747	46920	5065	1.132	--
总计		100.000	244747	46920			

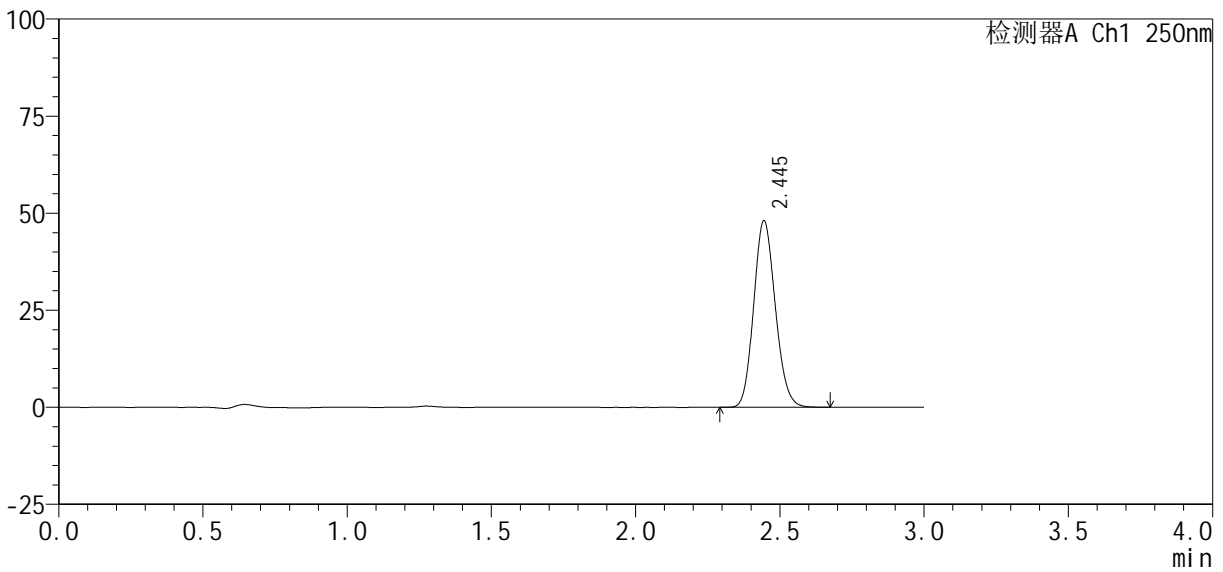
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1366-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 1-44	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 17:57:21	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:21:57	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	250791	48012	5064	1.133	--
总计		100.000	250791	48012			

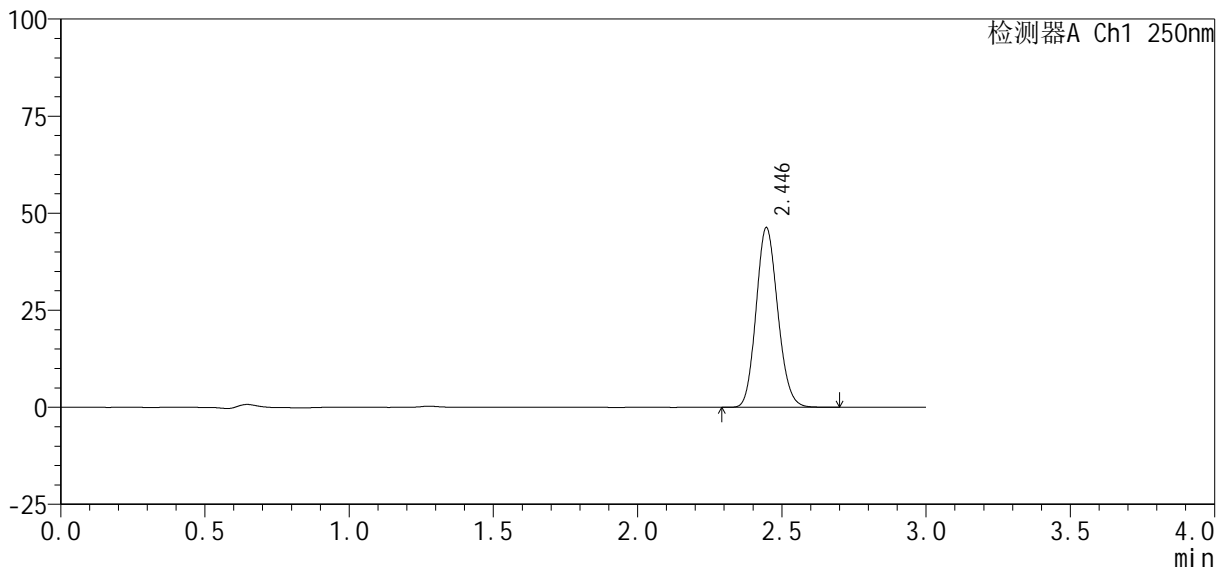
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1367-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-j xzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:00:43 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:22:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	241568	46300	5066	1.132	--
总计		100.000	241568	46300			

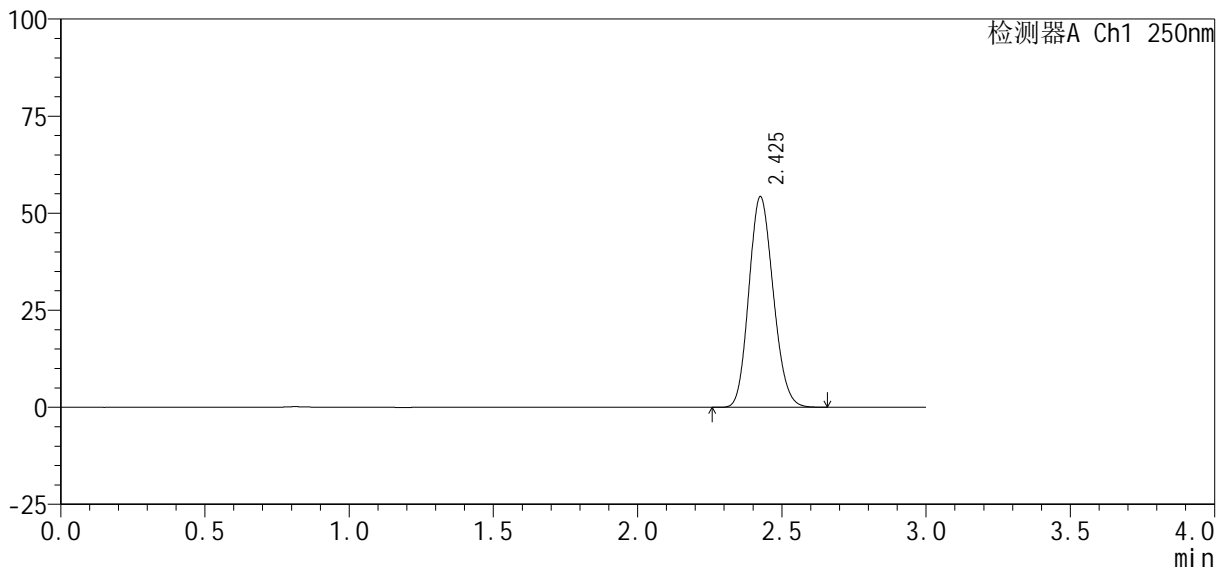
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1368-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j-z-j f50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:04:06 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:22:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	318080	54030	3908	1.143	--
总计		100.000	318080	54030			

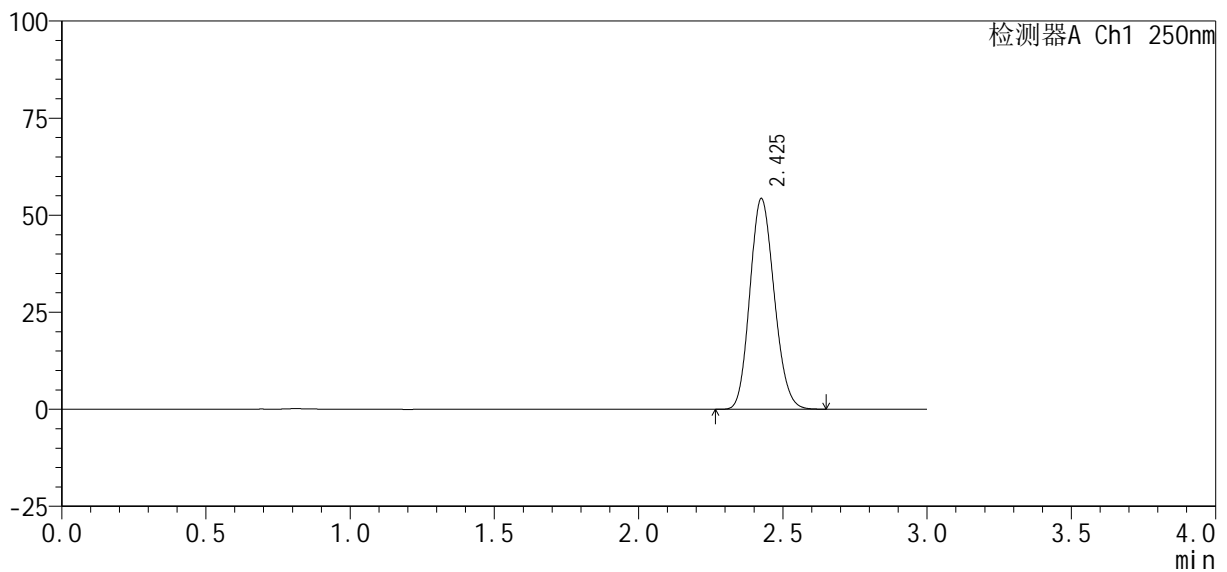
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温: 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1369-3 - zzp-24101002-2p-pH1.2j z-j f50z-10mg-dz2-2.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:07:29 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:22:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	318459	54072	3910	1.142	--
总计		100.000	318459	54072			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



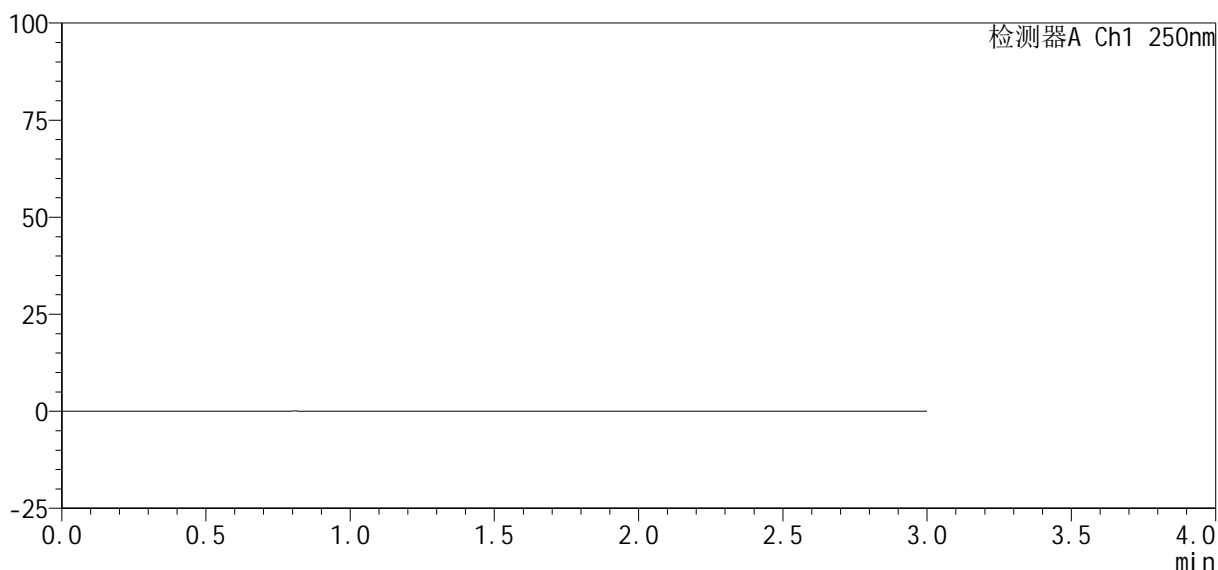
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温: 40 $^{\circ}$ C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1370-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 18:10:53 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:22:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



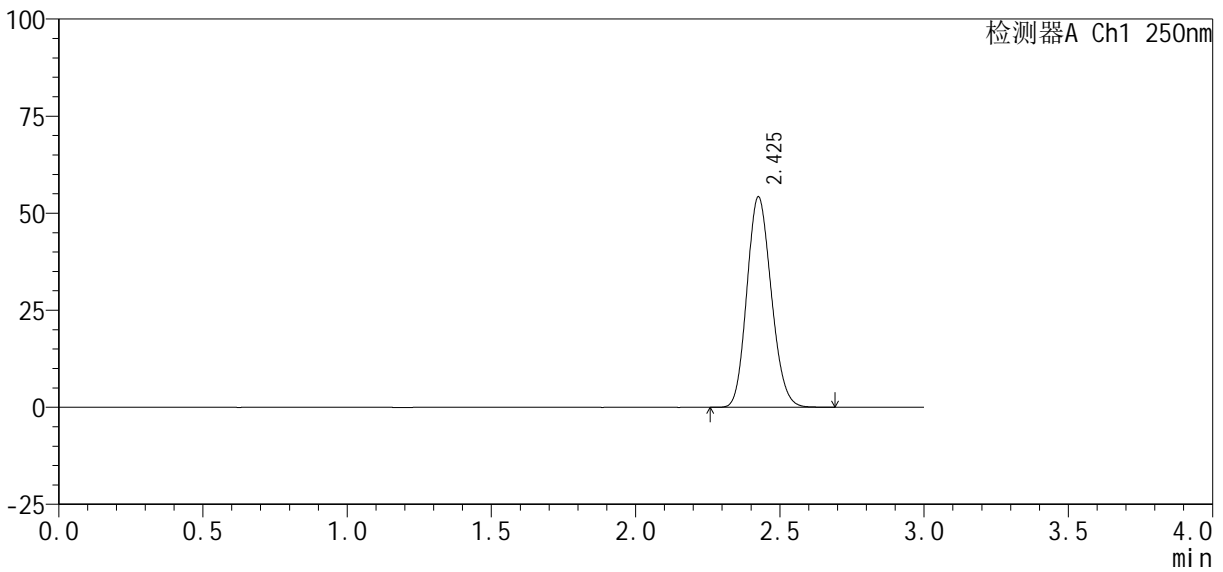
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1371-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 18:14:18 实验者：wangdan
 处理时间(V3)：2024/10/15 11:22:11 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	318422	53978	3905	1.146	--
总计		100.000	318422	53978			

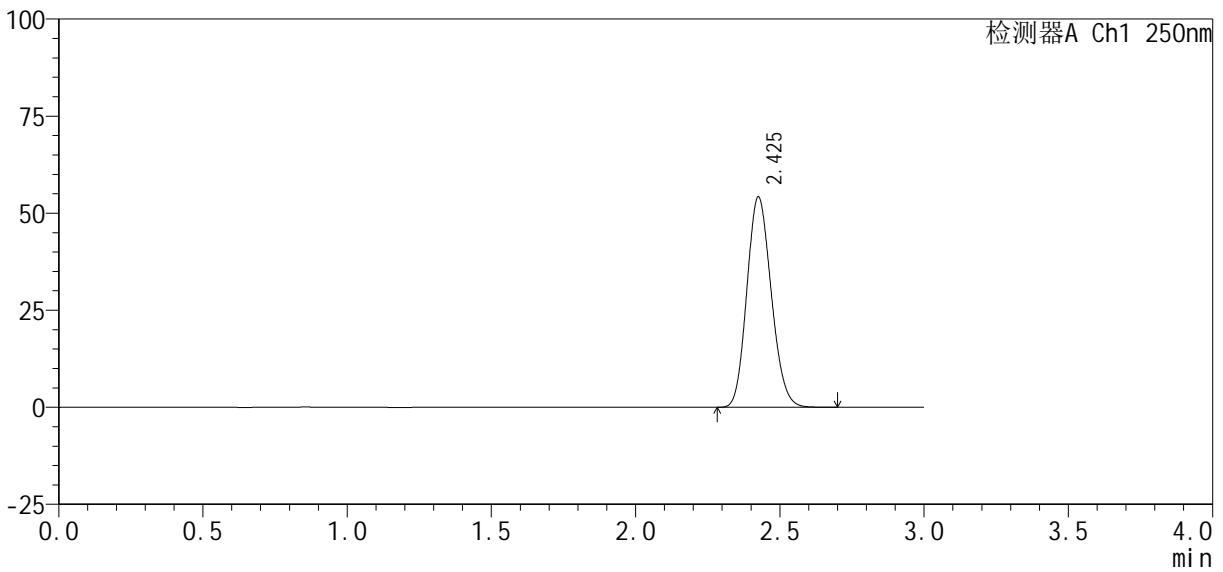
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1372-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:17:42	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	318208	53982	3903	1.146	--
总计		100.000	318208	53982			

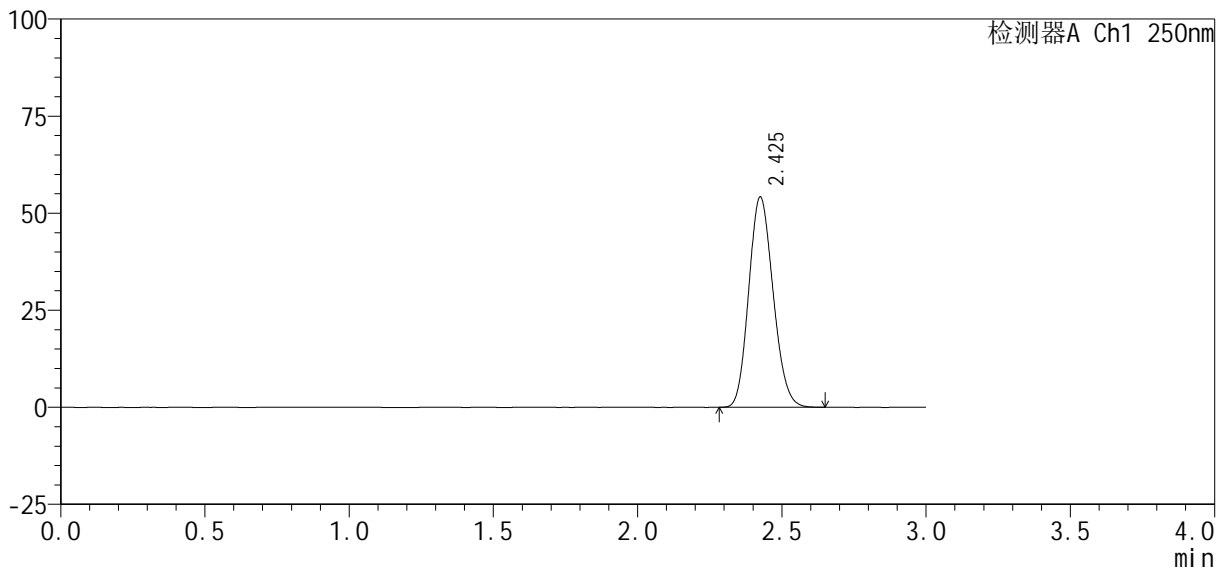
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1373-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-dz1-3.l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 18:21:05 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:18 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

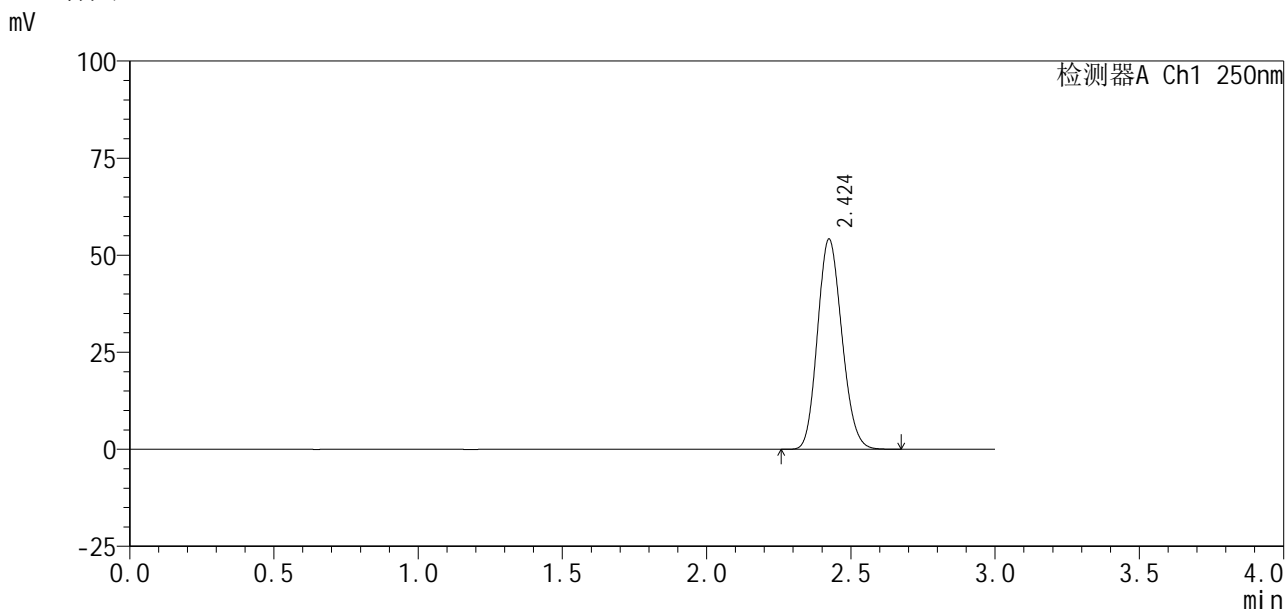
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	318155	54031	3903	1.143	--
总计		100.000	318155	54031			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1374-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:24:30	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	318002	54073	3898	1.144	--
总计		100.000	318002	54073			

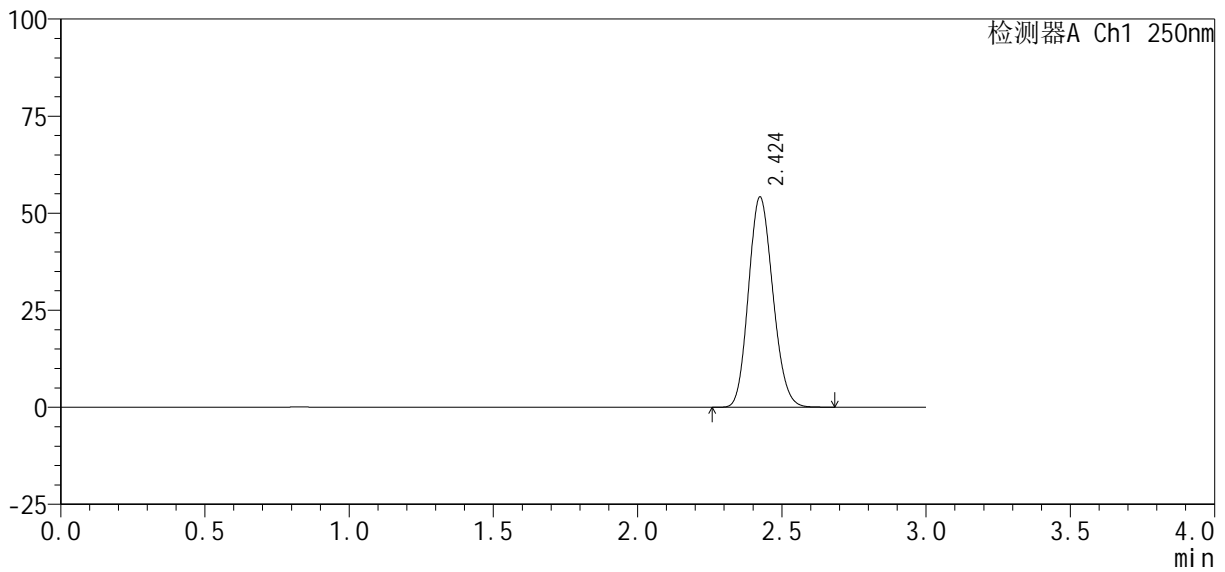
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1375-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:27:54	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.424	100.000	317781	54093	3904	1.141	--
总计		100.000	317781	54093			

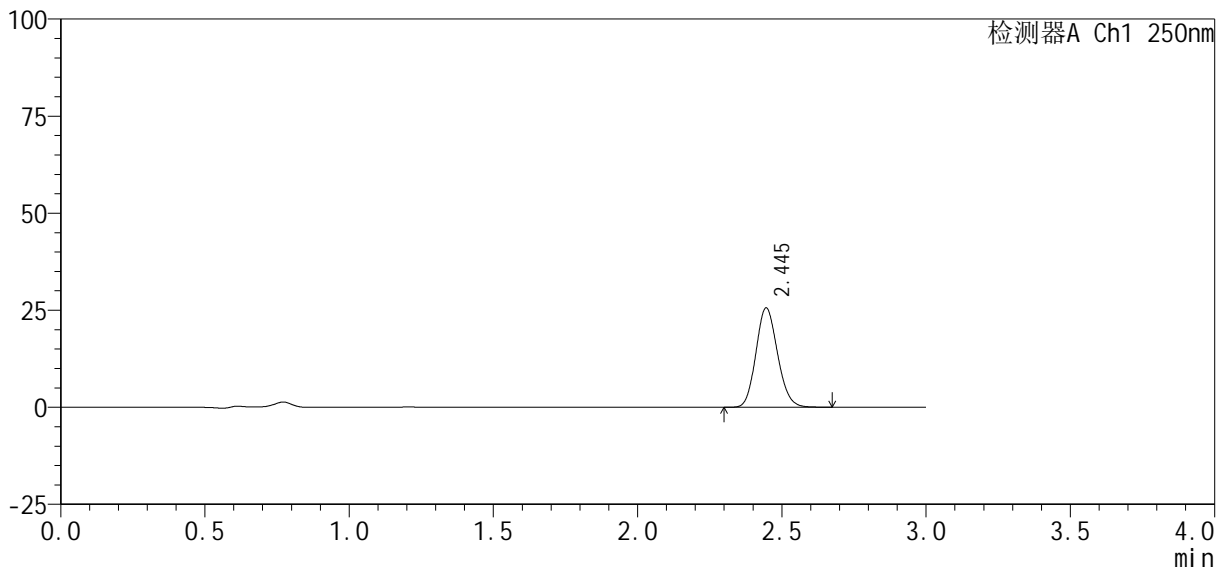
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1376-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:31:17 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:22:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

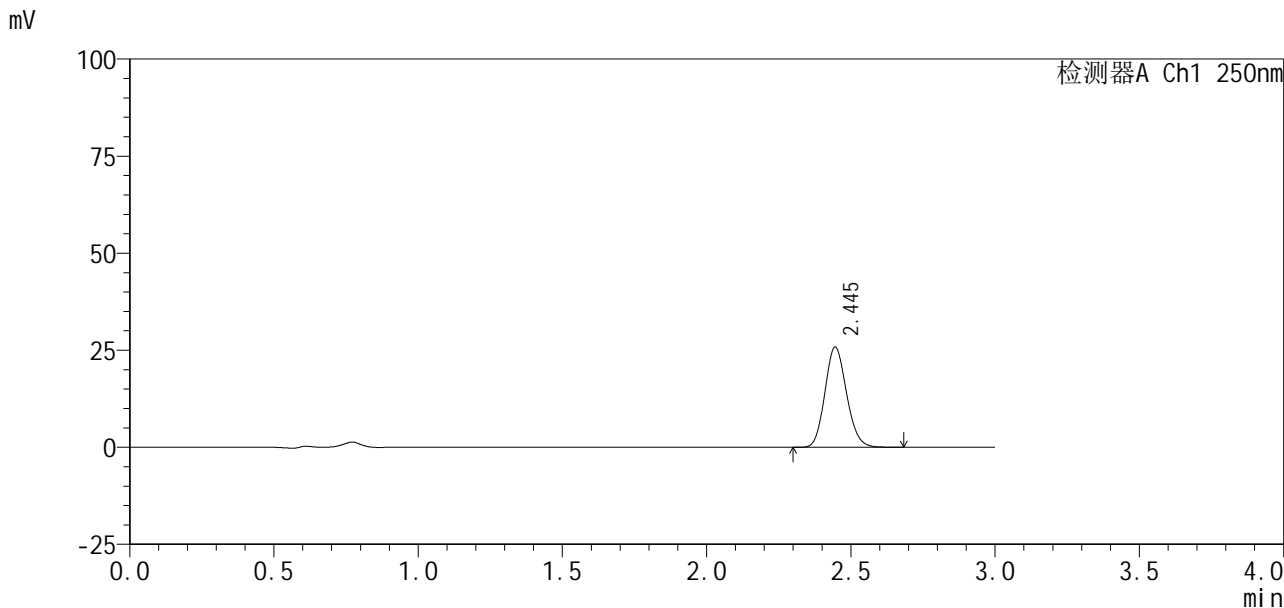
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	133383	25574	5064	1.134	--
总计		100.000	133383	25574			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1377-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-5mi n-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 18:34:40	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:22:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	134744	25819	5064	1.137	--
总计		100.000	134744	25819			

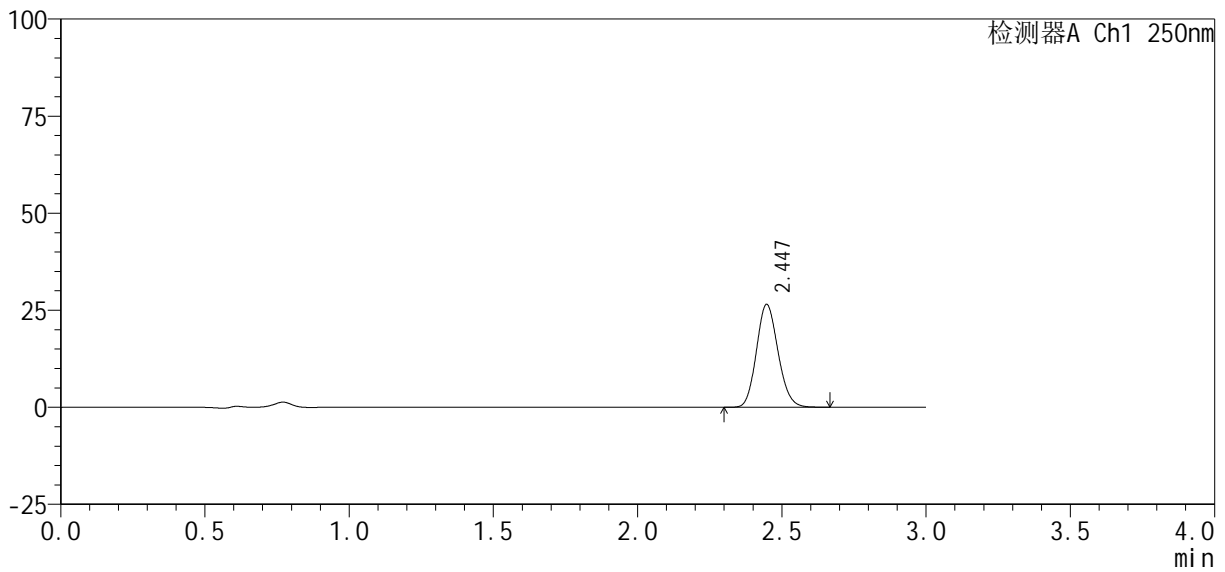
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1378-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-5mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:38:03 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:22:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	138162	26500	5073	1.135	--
总计		100.000	138162	26500			

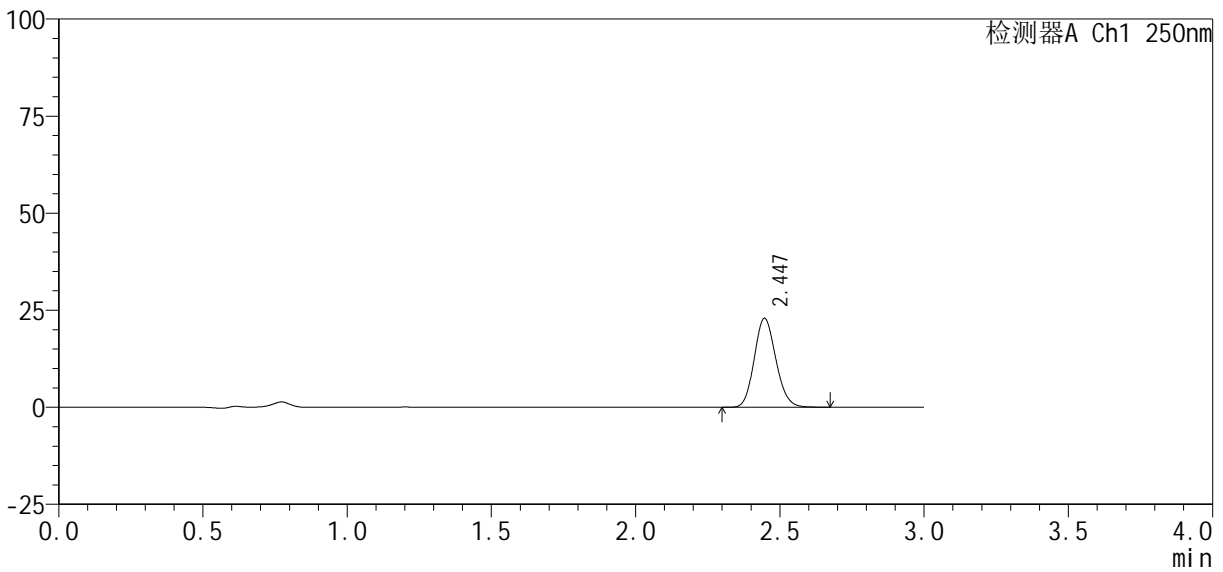
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1379-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-5mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:41:25	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	119590	22929	5079	1.135	--
总计		100.000	119590	22929			

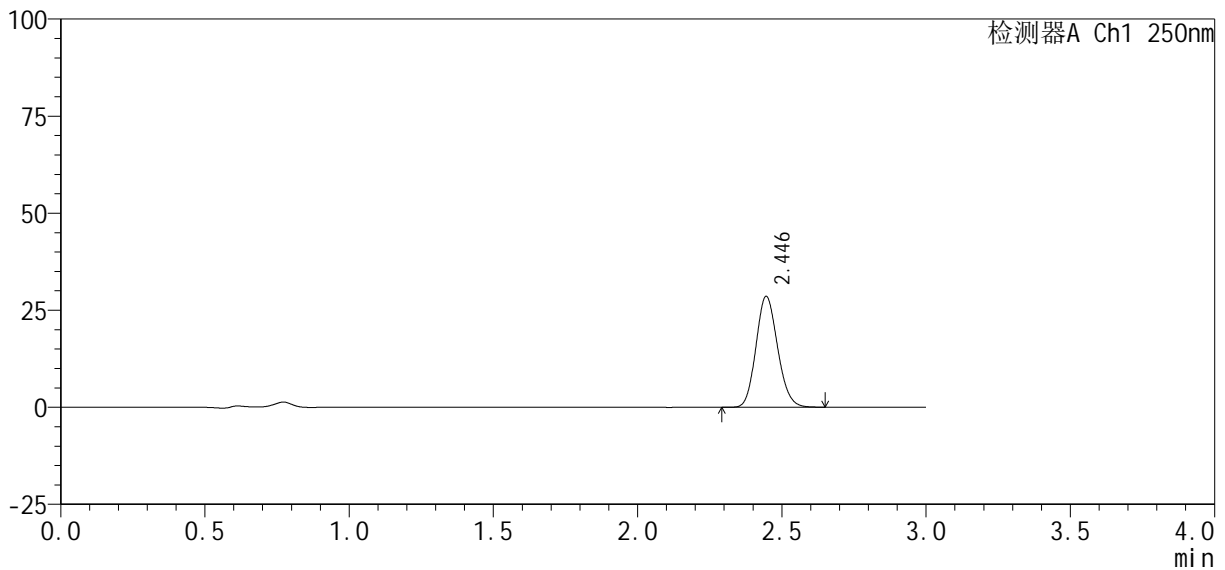
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1380-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-5mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:44:48	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	149088	28573	5065	1.137	--
总计		100.000	149088	28573			

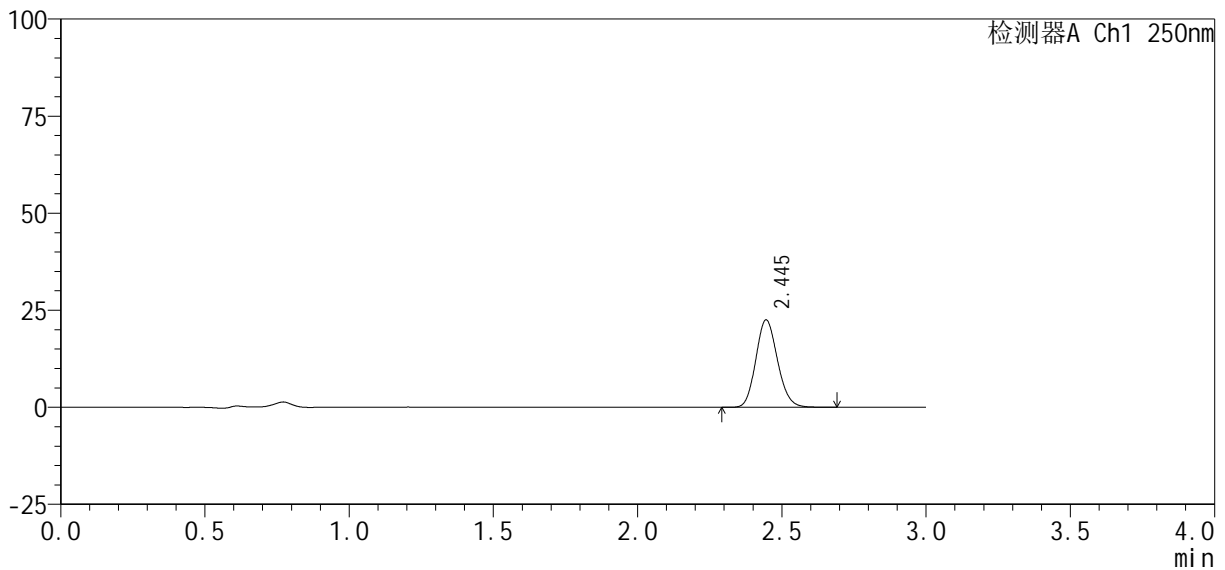
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1381-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-5mi n-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:48:10 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:22:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	117918	22511	5055	1.138	--
总计		100.000	117918	22511			

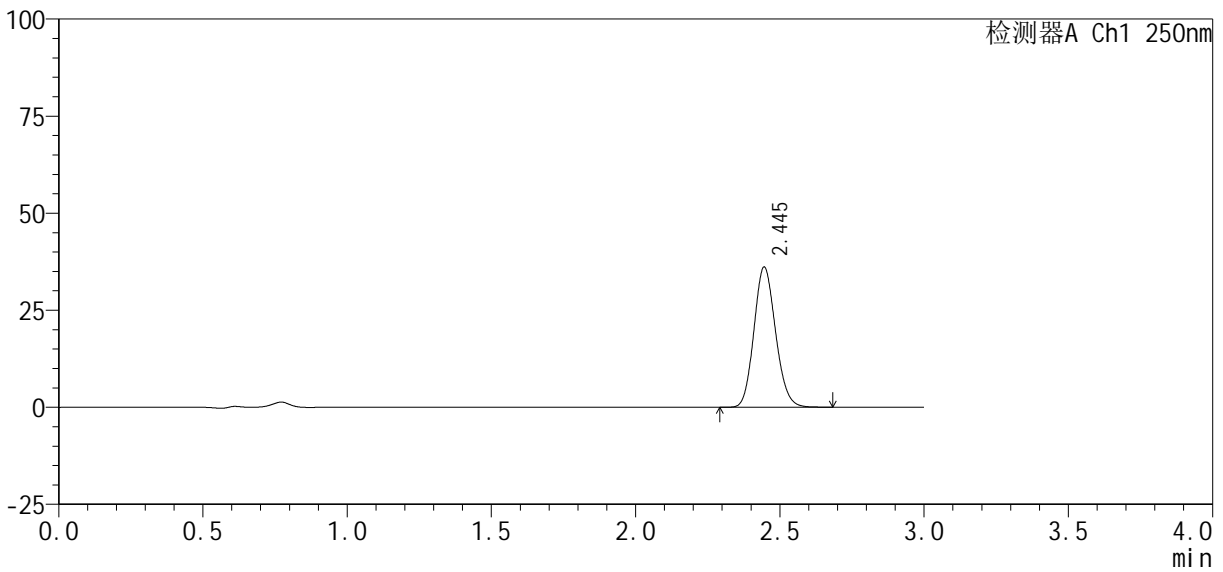
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1382-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-2	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 18:51:33	实验者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:44	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	188384	36089	5068	1.135	--
总计		100.000	188384	36089			

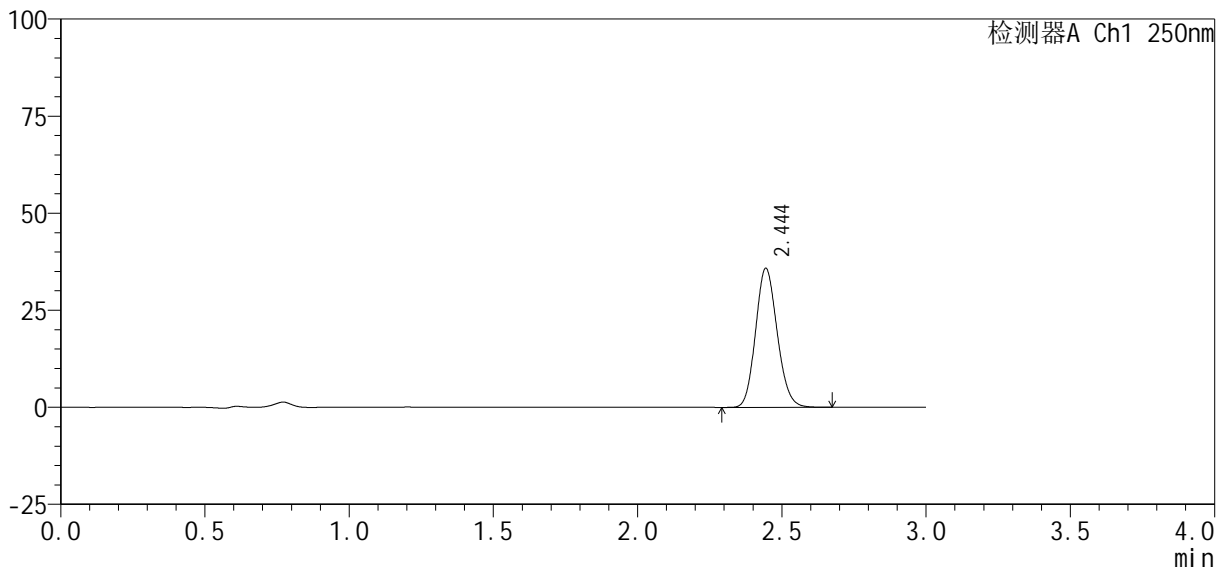
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1383-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:54:55	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	100.000	186760	35728	5071	1.134	--
总计		100.000	186760	35728			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



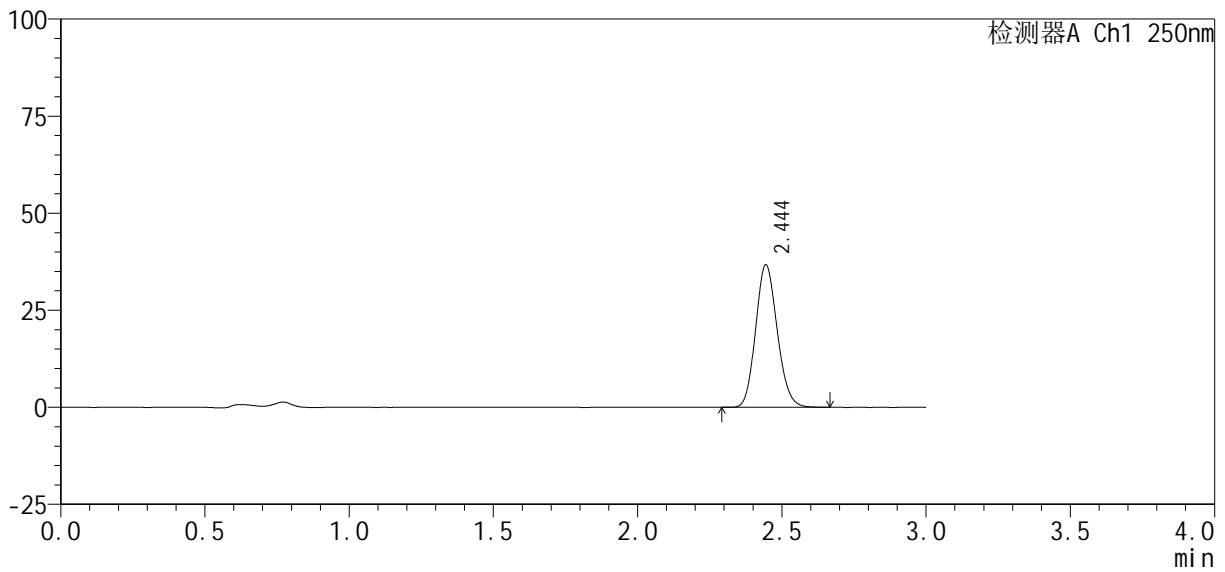
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1384-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-10mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-20	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 18:58:19	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:49	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	100.000	191361	36630	5070	1.135	--
总计		100.000	191361	36630			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

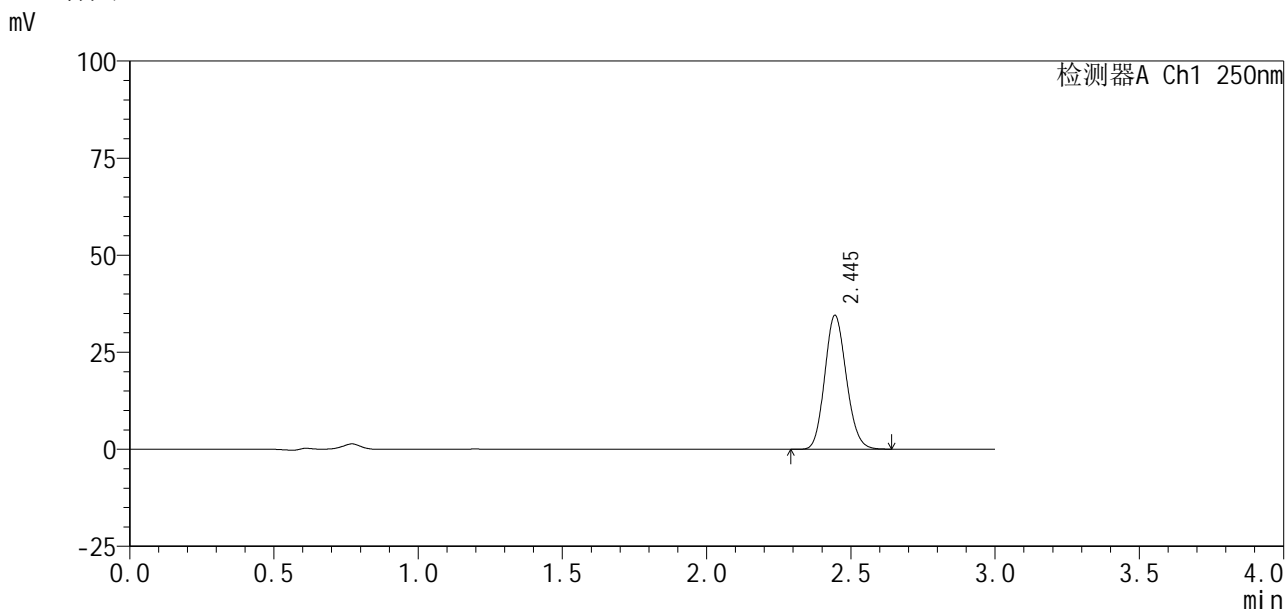


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1385-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:01:41 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:22:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	179705	34449	5071	1.134	--
总计		100.000	179705	34449			

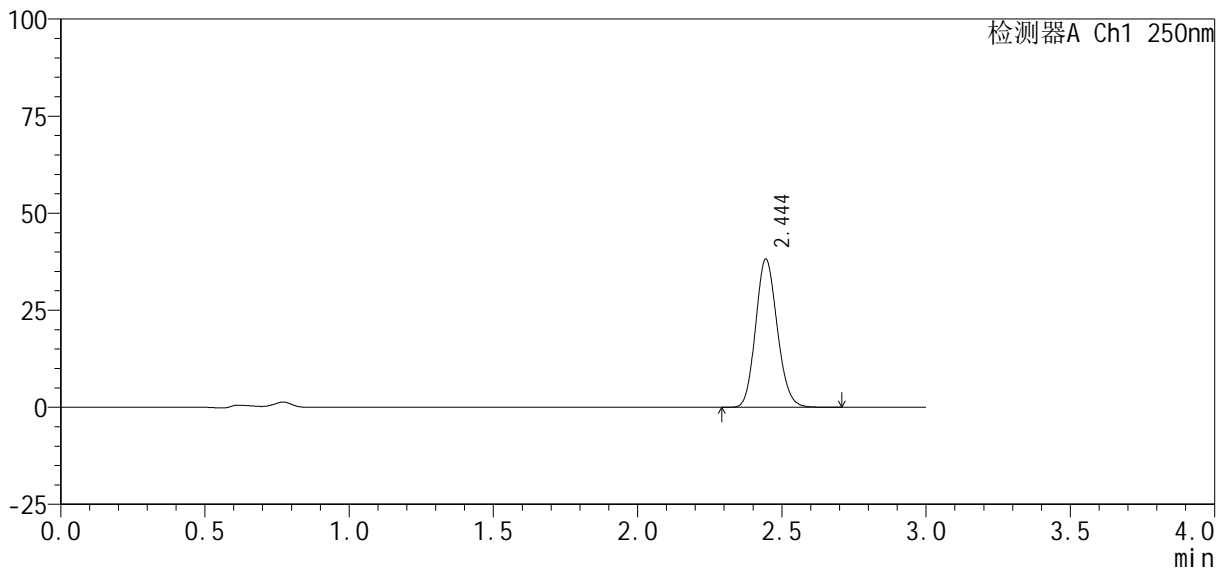
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1386-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-10mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-38	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 19:05:04	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:55	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	100.000	199029	38095	5073	1.136	--
总计		100.000	199029	38095			

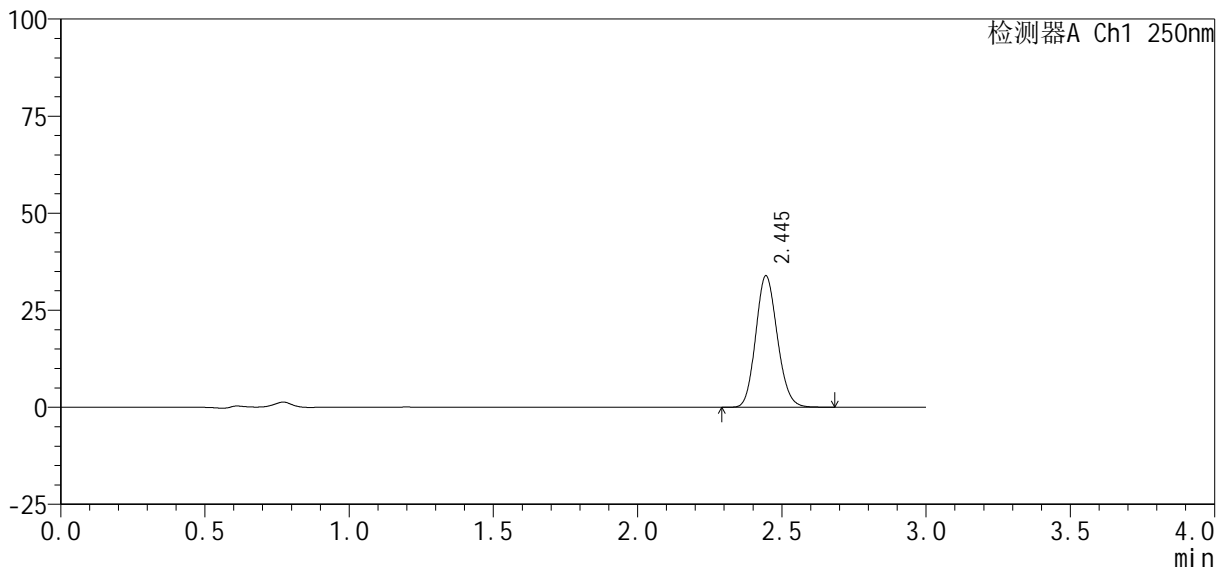
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1387-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-10mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:08:26	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:22:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	176613	33812	5071	1.134	--
总计		100.000	176613	33812			

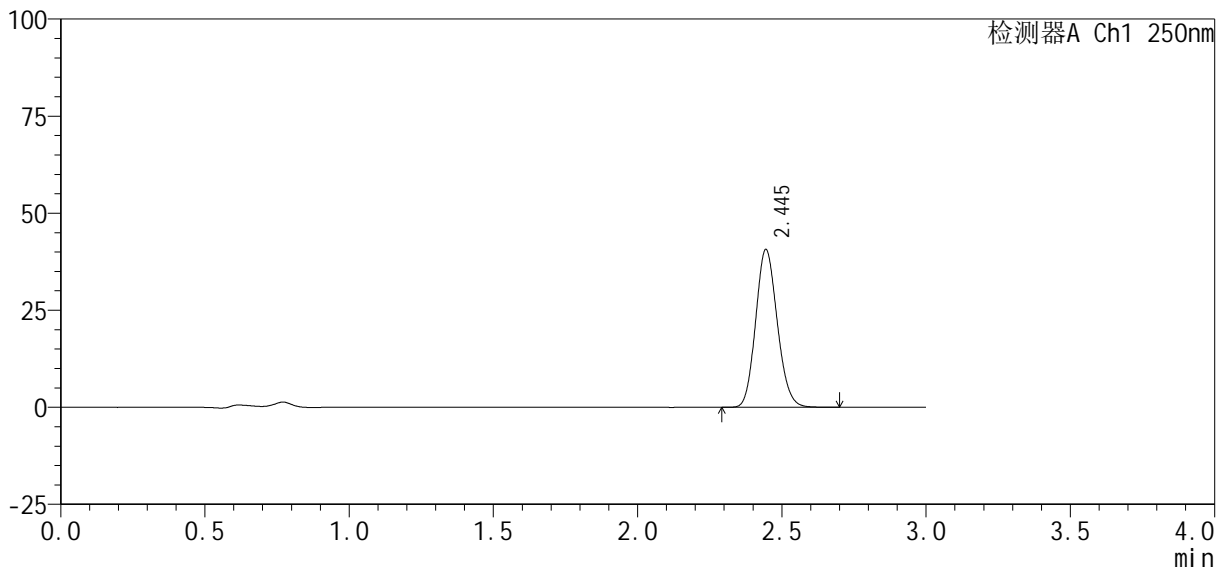
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1388-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:11:50 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:23:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	212090	40585	5069	1.134	--
总计		100.000	212090	40585			

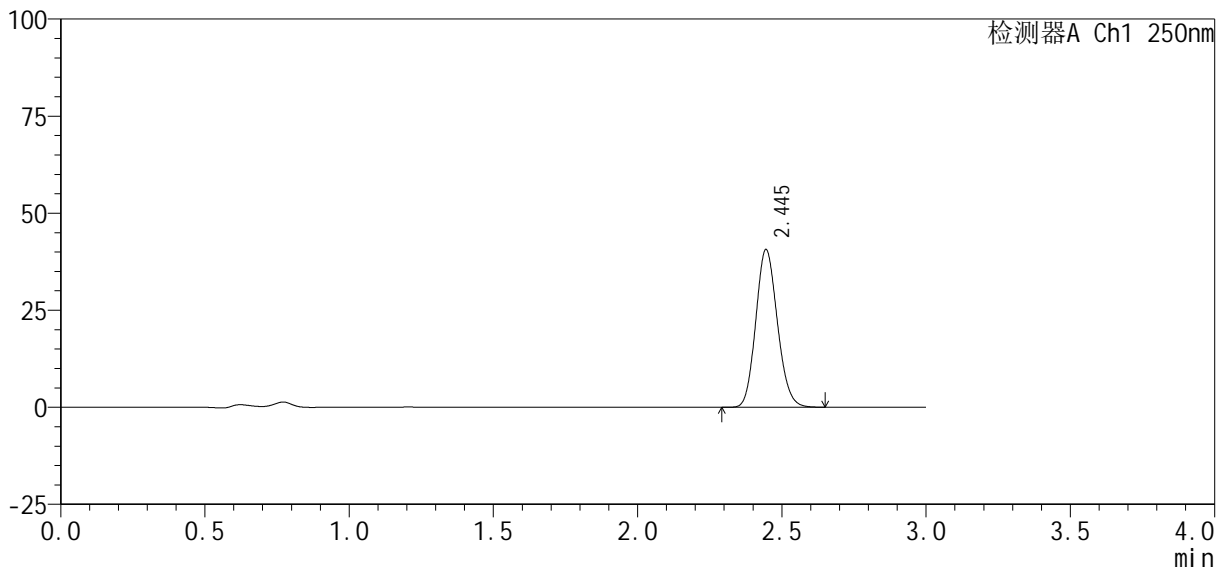
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1389-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-15mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:15:14	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	211718	40588	5073	1.134	--
总计		100.000	211718	40588			

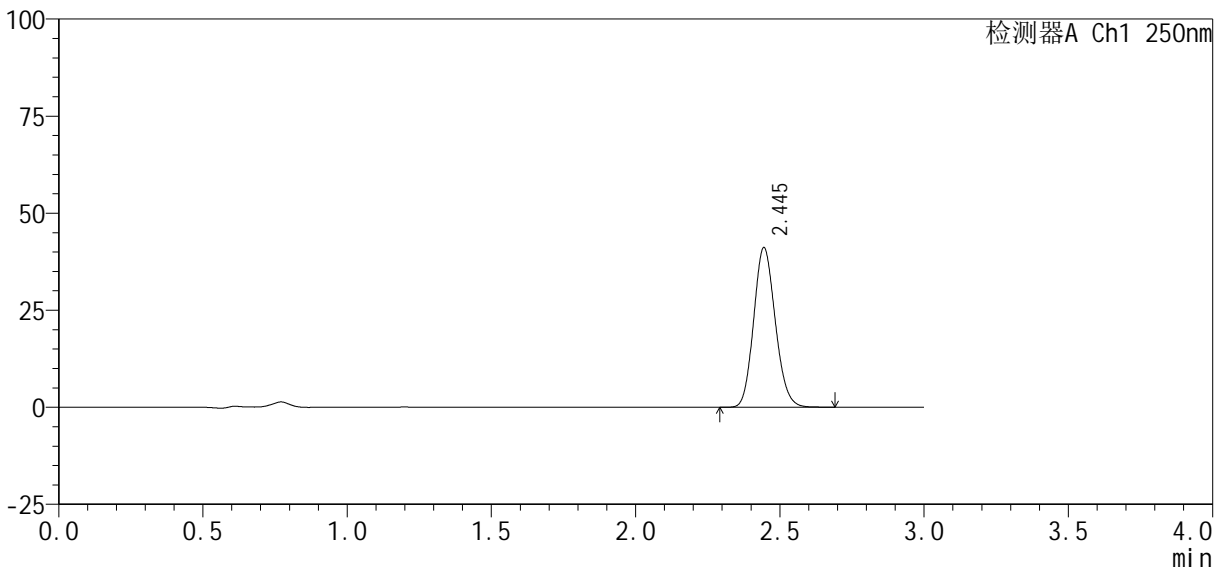
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1390-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-15mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-21	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 19:18:36	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:07	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	214097	41029	5076	1.135	--
总计		100.000	214097	41029			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



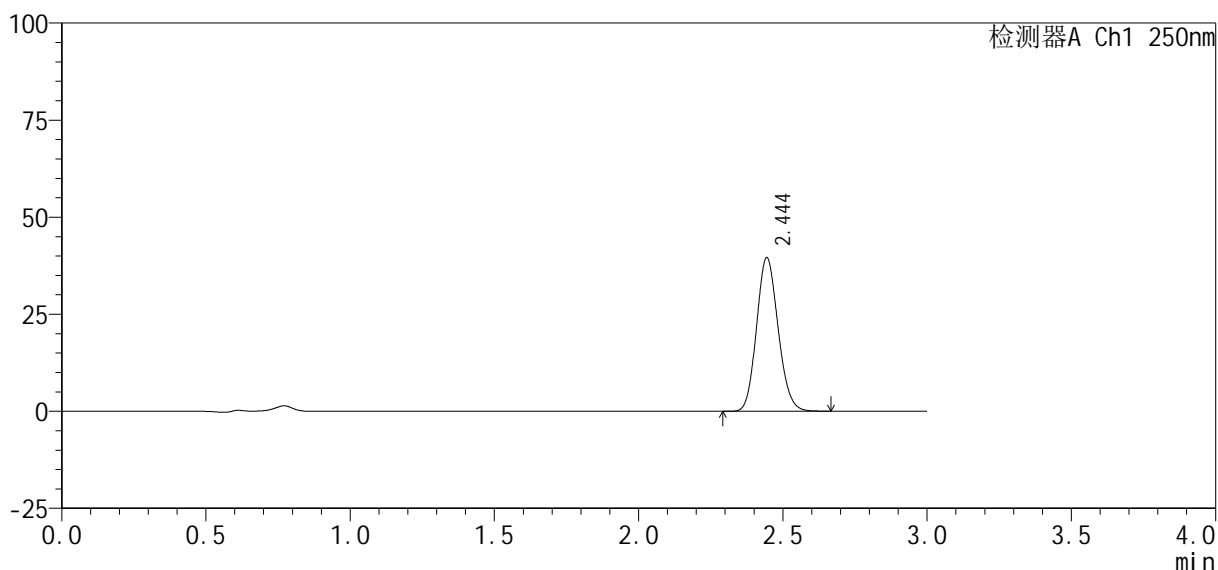
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1391-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 19:21:59	实验者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:23:10	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	100.000	205801	39459	5081	1.131	--
总计		100.000	205801	39459			

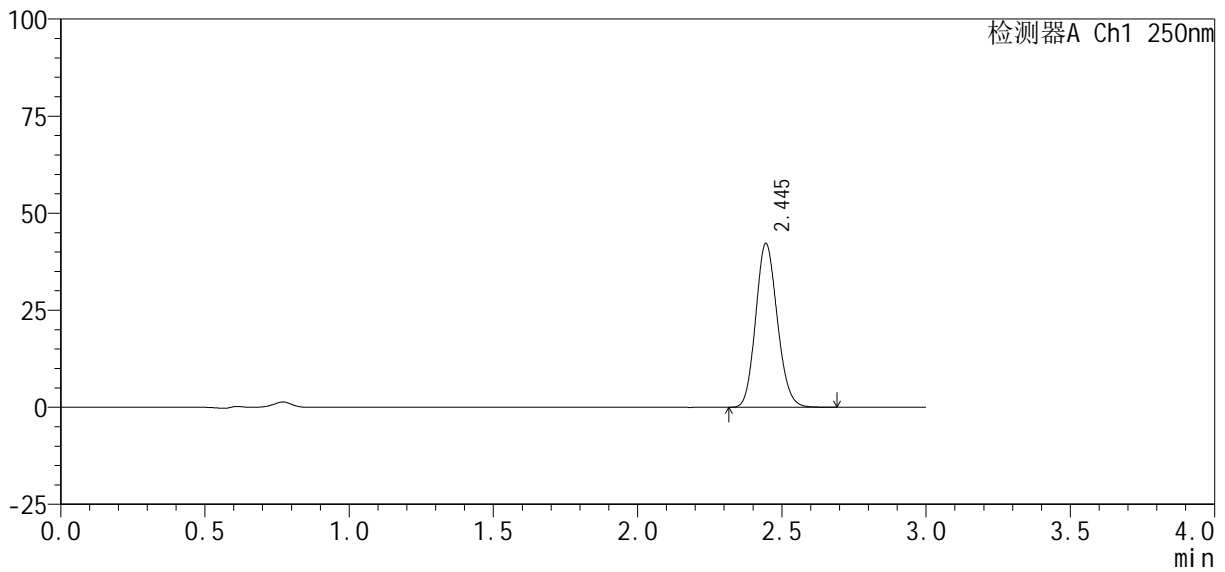
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1392-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 19:25:23 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:23:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	220143	42140	5071	1.134	--
总计		100.000	220143	42140			

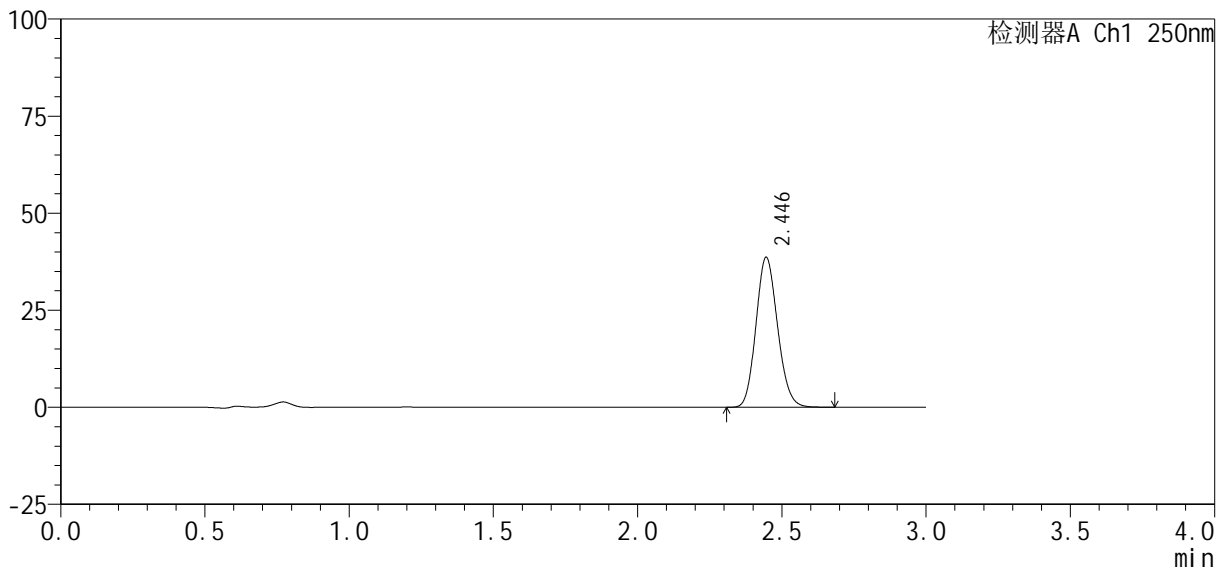
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1393-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:28:45 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:23:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	201160	38608	5075	1.134	--
总计		100.000	201160	38608			

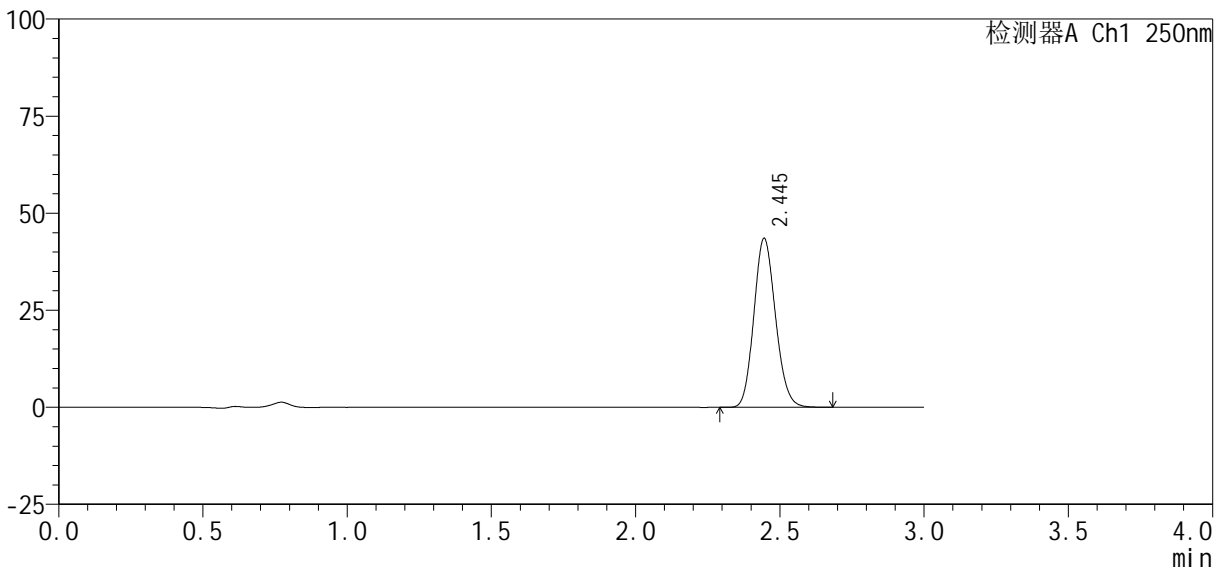
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1394-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:32:07	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	226863	43498	5072	1.135	--
总计		100.000	226863	43498			

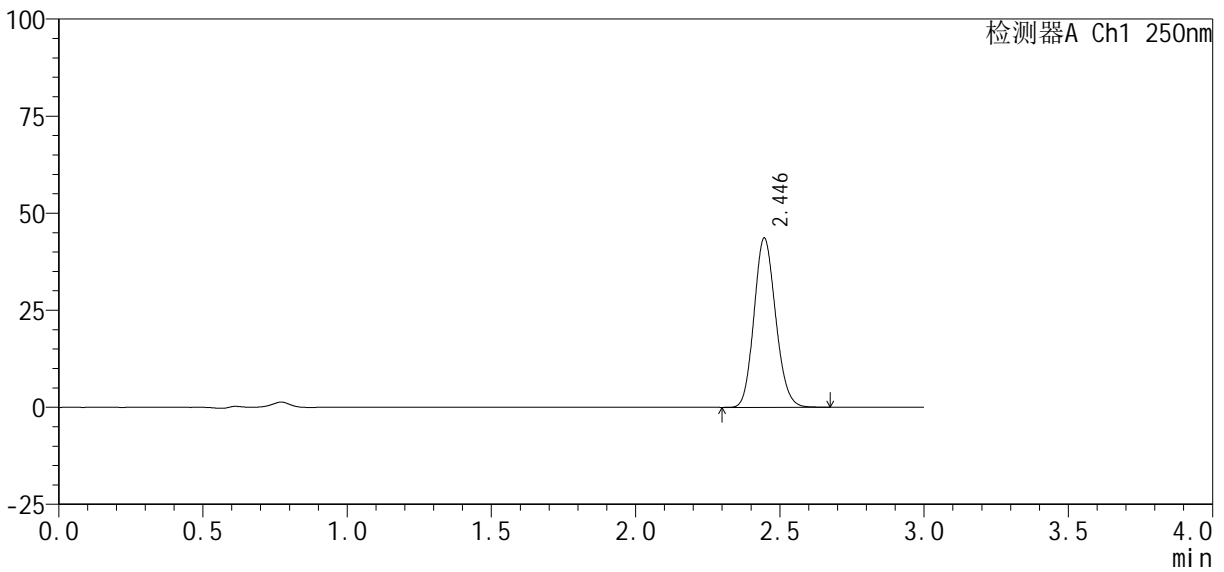
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1395-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:35:31	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	227367	43590	5071	1.134	--
总计		100.000	227367	43590			

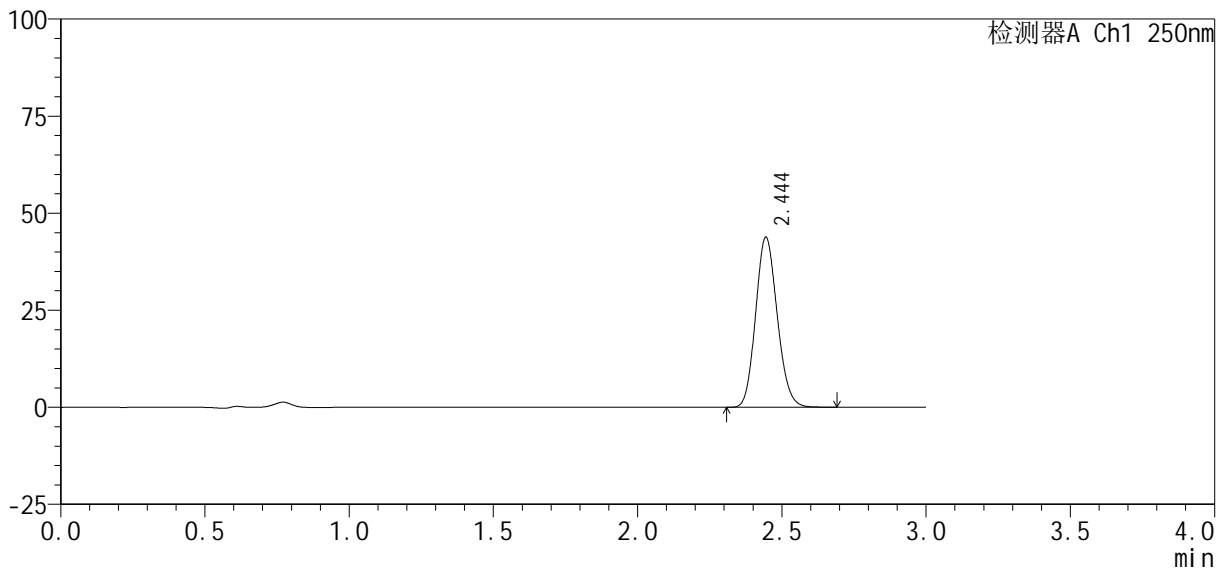
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1396-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:38:55	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	100.000	228451	43729	5070	1.134	--
总计		100.000	228451	43729			

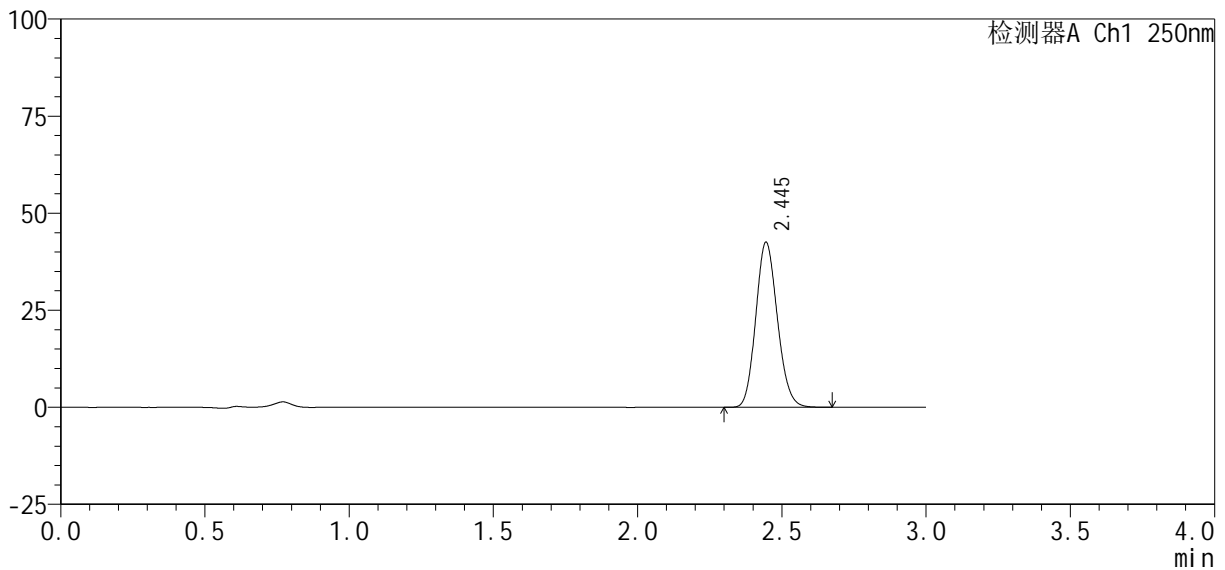
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1397-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:42:18	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	221530	42460	5070	1.135	--
总计		100.000	221530	42460			

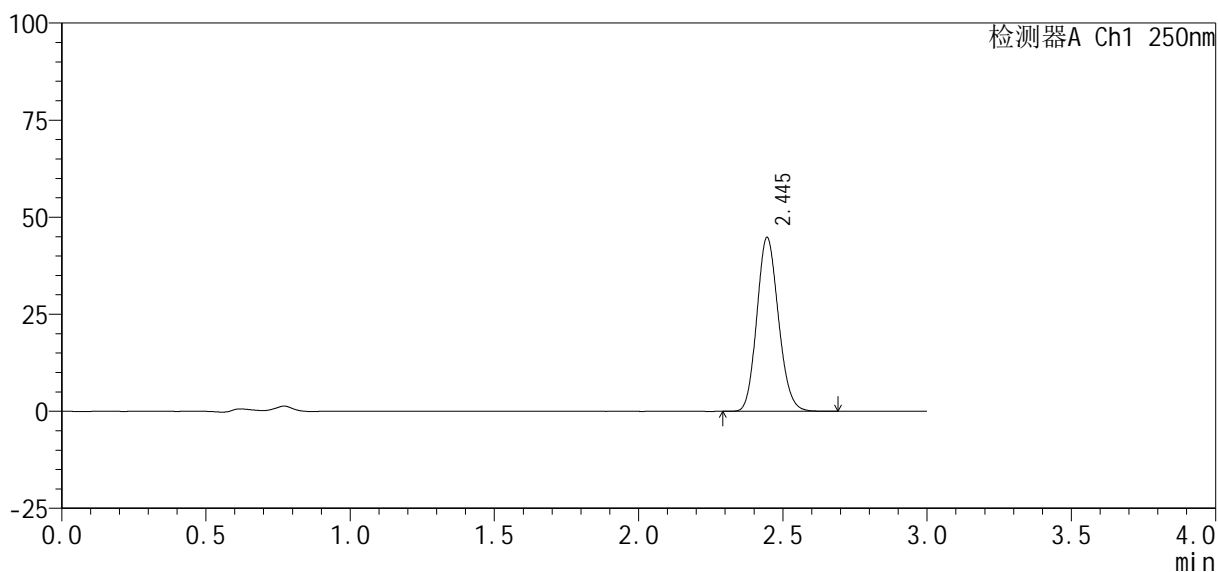
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1398-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-40	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 19:45:42	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:30	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	233318	44745	5074	1.135	--
总计		100.000	233318	44745			

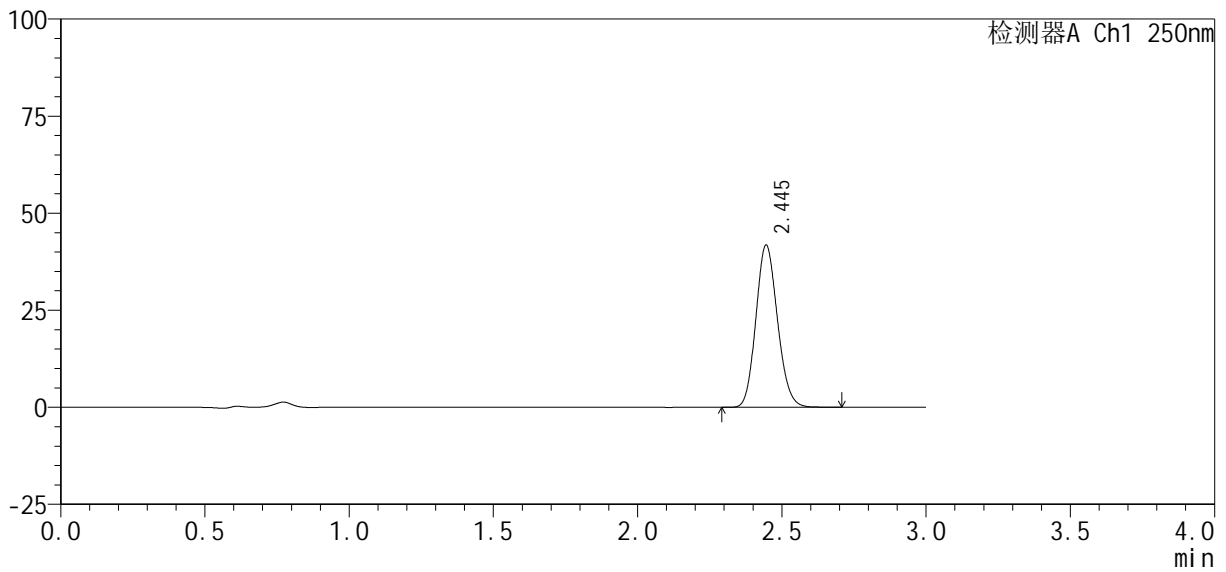
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1399-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-20mi n-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:49:04 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:23:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	217818	41756	5080	1.134	--
总计		100.000	217818	41756			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



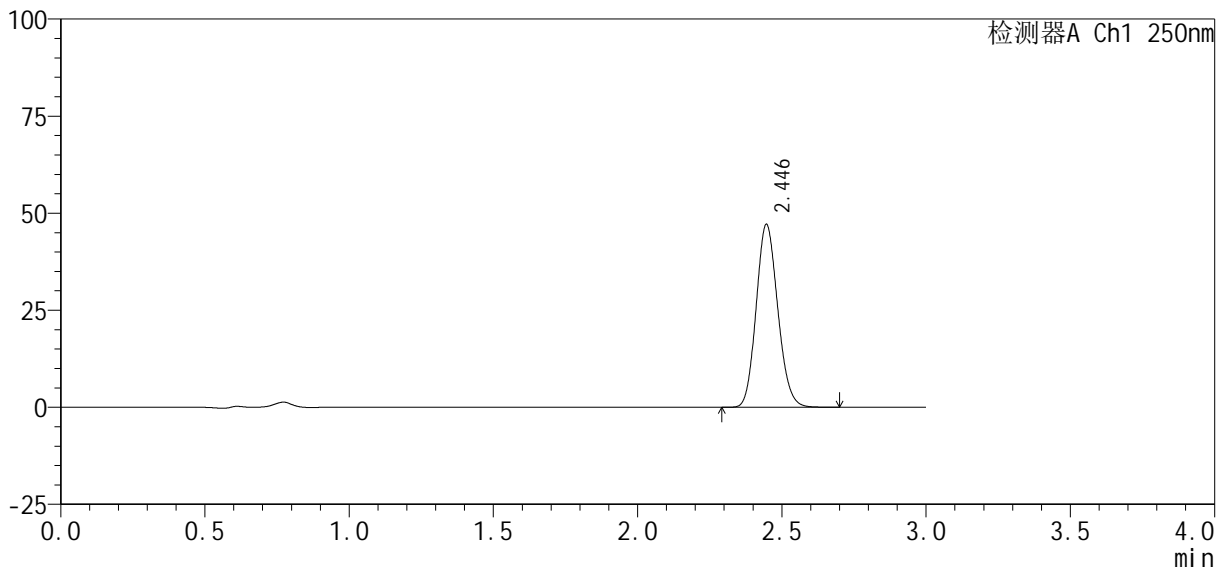
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1400-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-30mi n-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 19:52:27 实验者: wangdan
 处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:36 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	245626	47125	5078	1.134	--
总计		100.000	245626	47125			

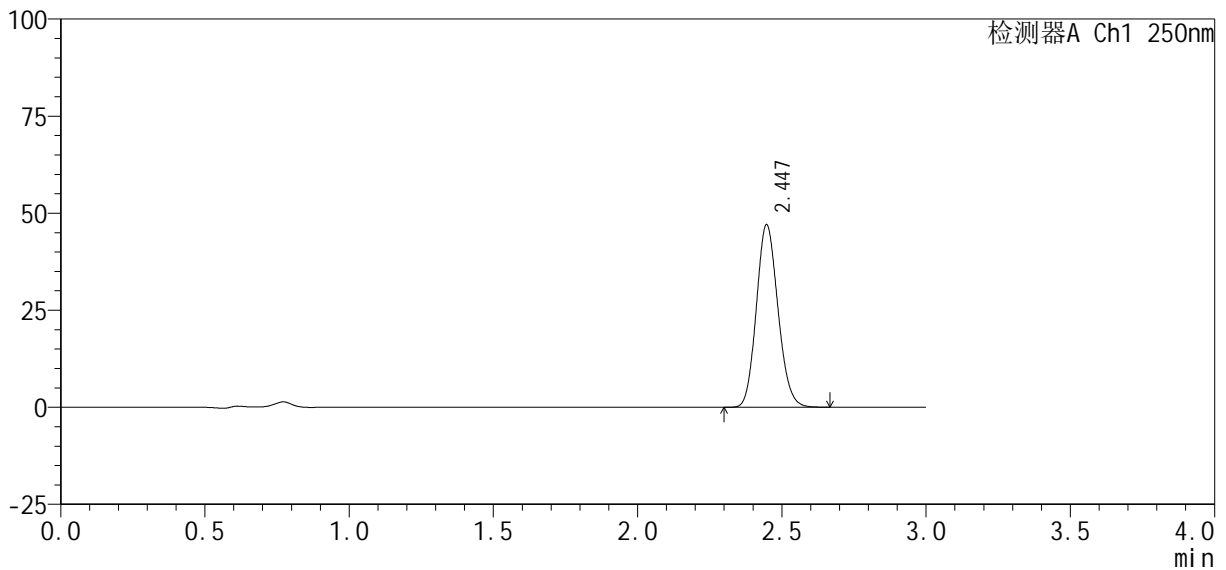
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1401-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-30mi n-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:55:51 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:23:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	245085	47054	5077	1.134	--
总计		100.000	245085	47054			

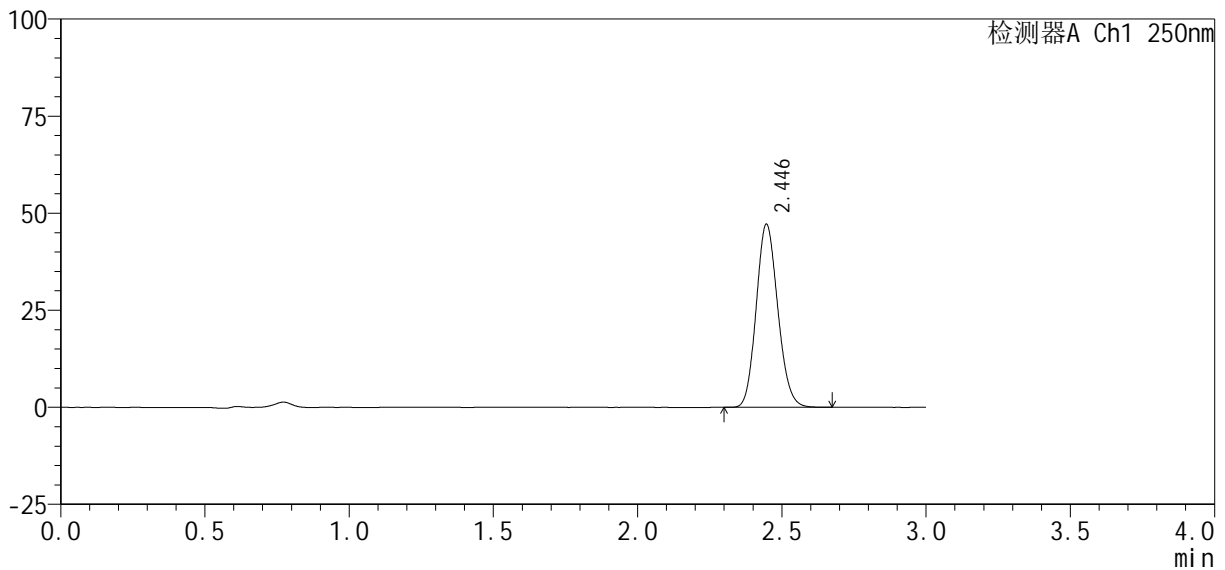
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1402-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-23	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 19:59:15	实验者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:42	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	245723	47206	5083	1.133	--
总计		100.000	245723	47206			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



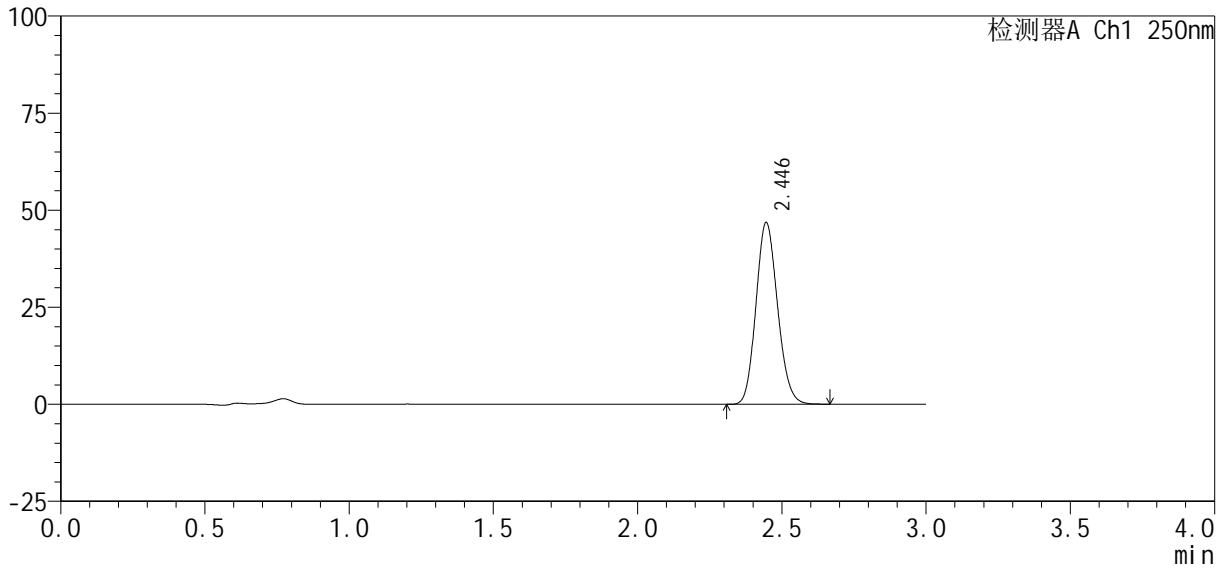
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1403-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-30mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:02:38	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	243835	46823	5081	1.133	--
总计		100.000	243835	46823			

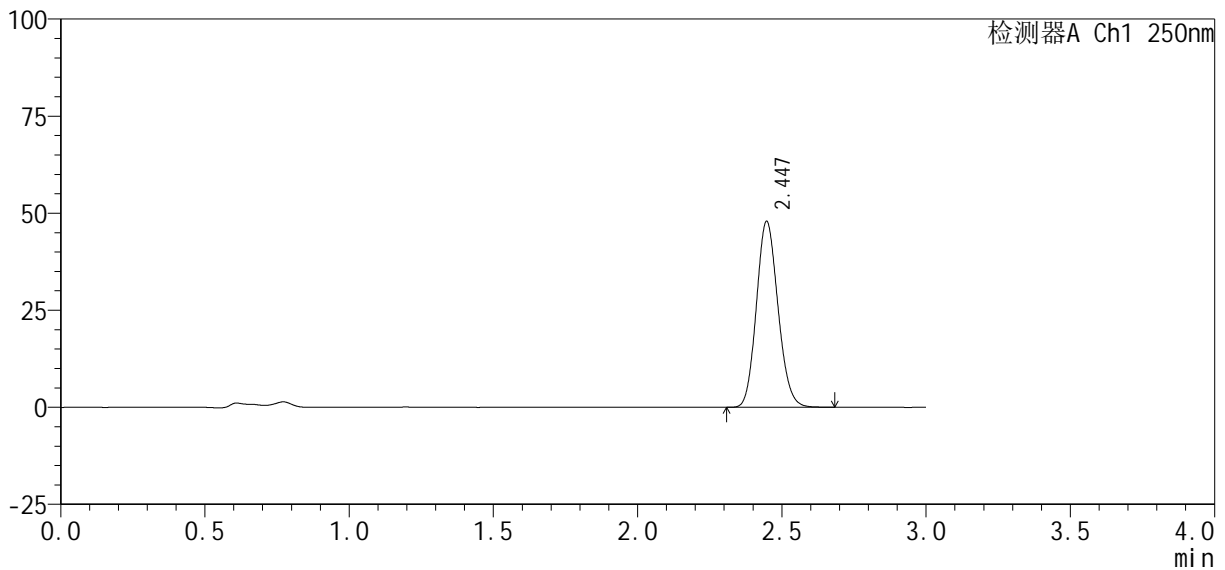
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1404-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-30mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:06:02	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

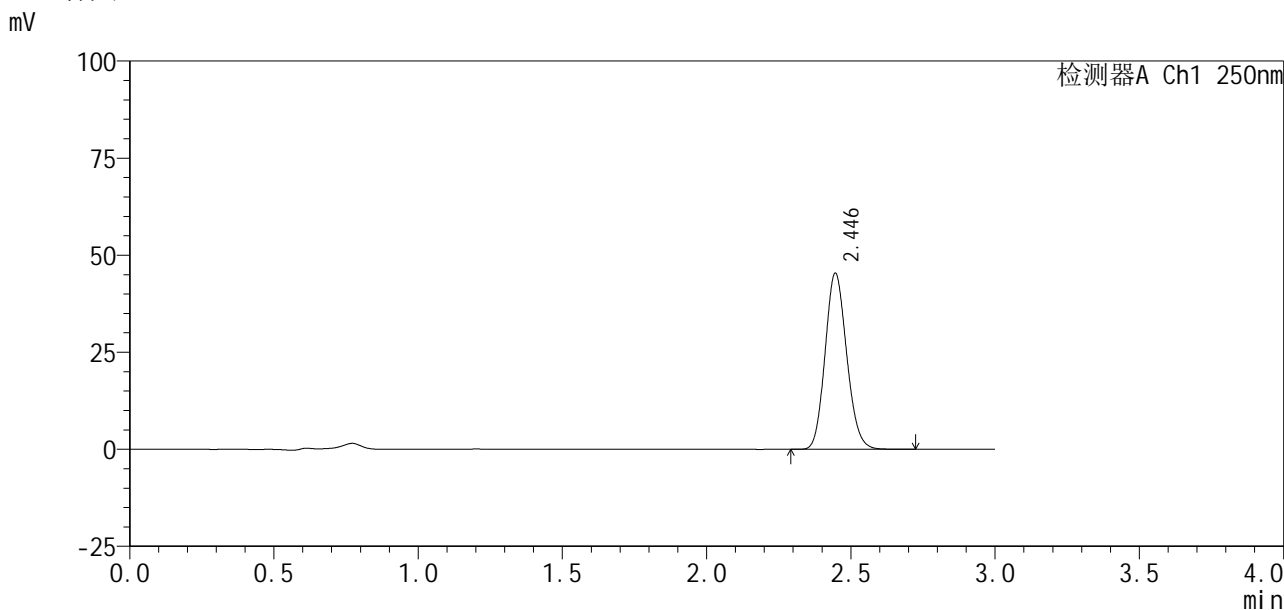
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	249429	47927	5096	1.133	--
总计		100.000	249429	47927			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2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 - 0-36/18-1405-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-50	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:09:24	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:23:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	236580	45381	5077	1.134	--
总计		100.000	236580	45381			

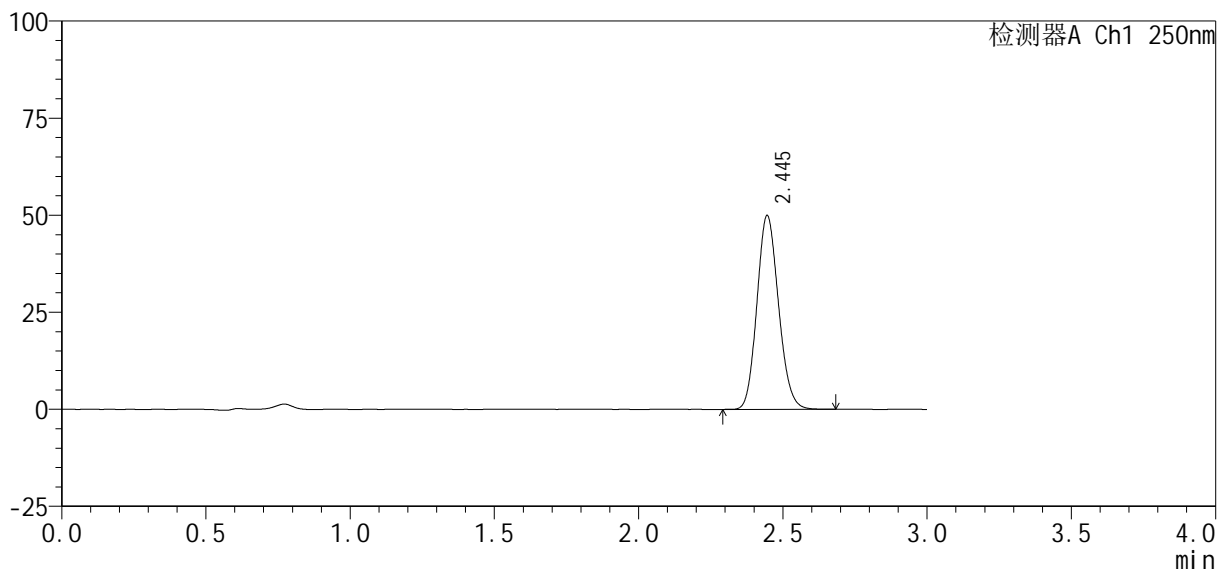
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1406-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-45mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:12:48	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

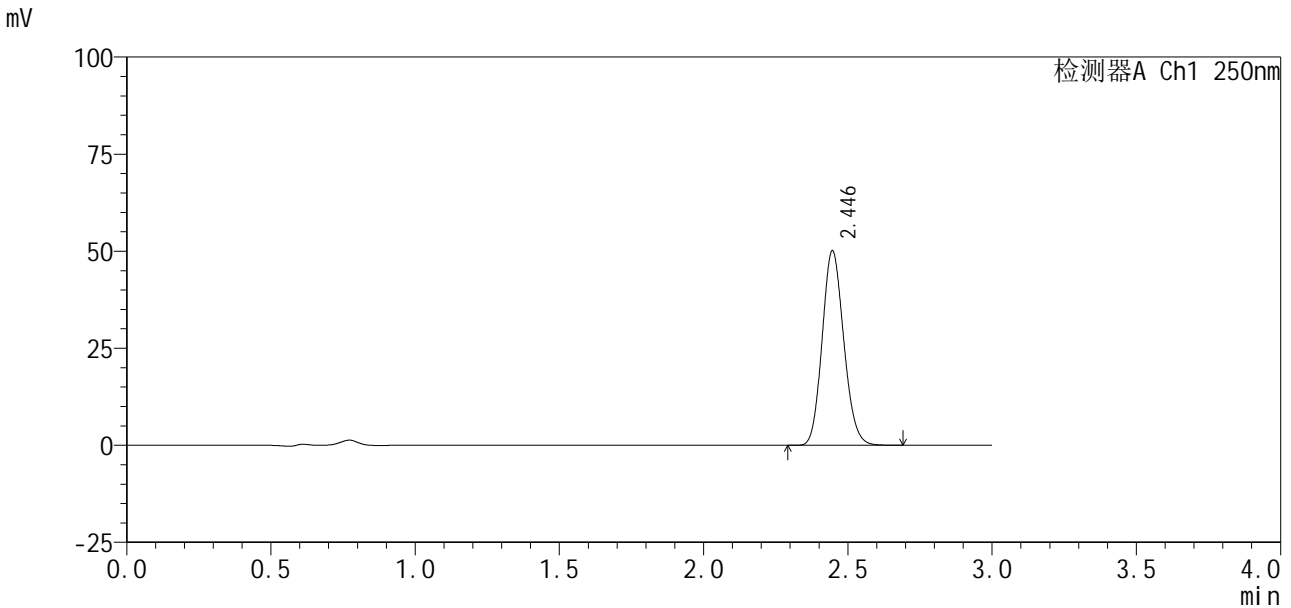
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	260143	49908	5076	1.134	--
总计		100.000	260143	49908			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1407-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:16:12	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:23:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	261040	50133	5085	1.134	--
总计		100.000	261040	50133			

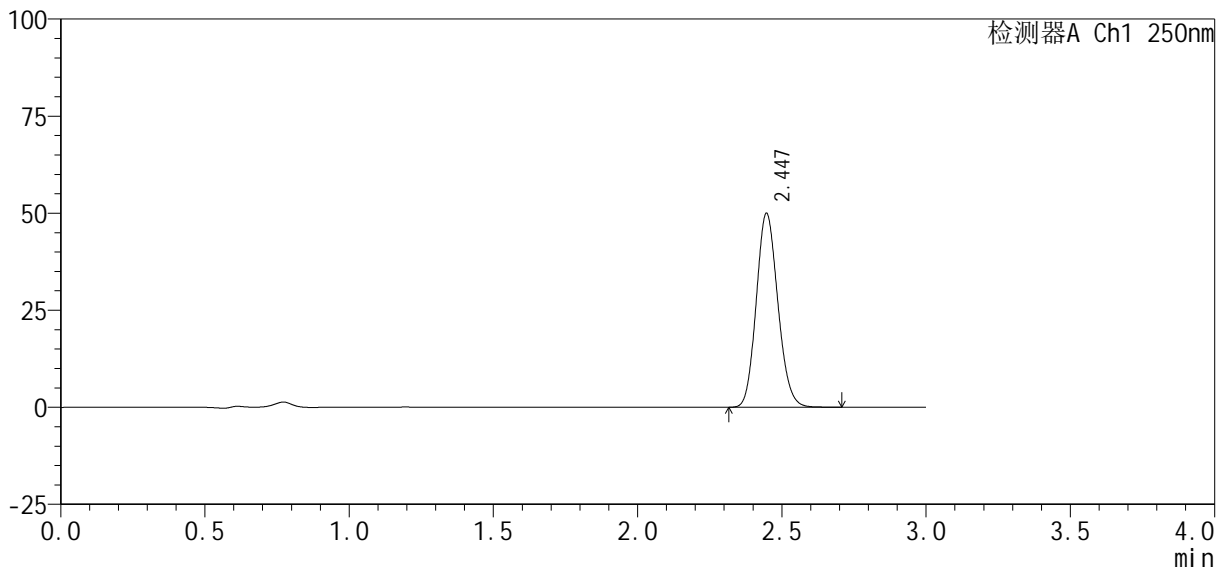
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1408-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:19:37 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:24:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	260351	49981	5083	1.135	--
总计		100.000	260351	49981			

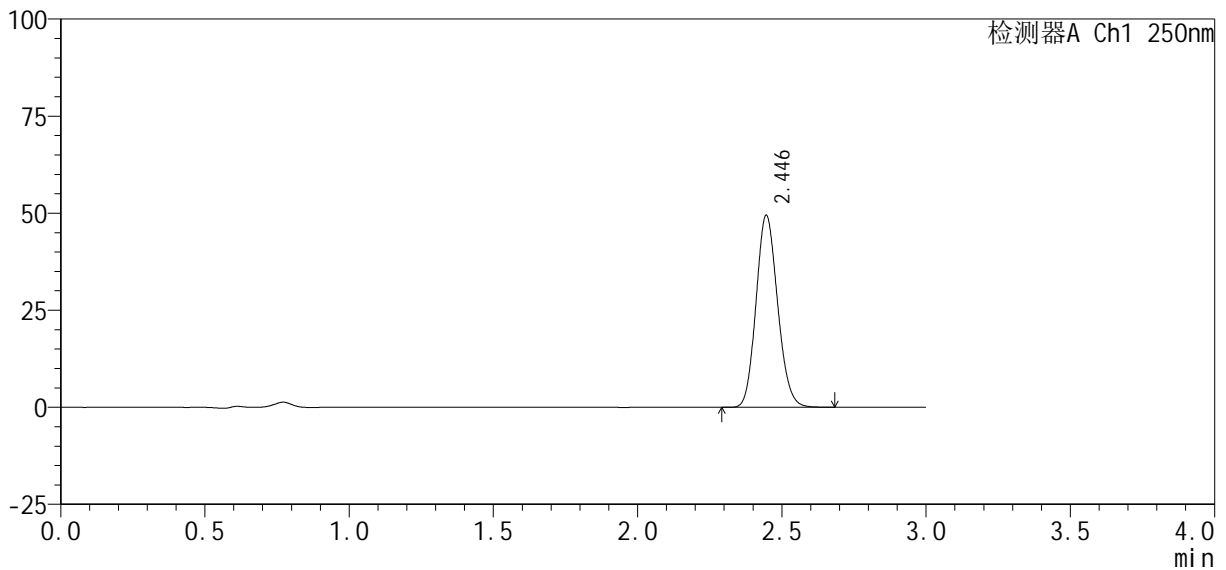
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1409-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 20:23:00 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:24:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	257468	49449	5088	1.133	--
总计		100.000	257468	49449			

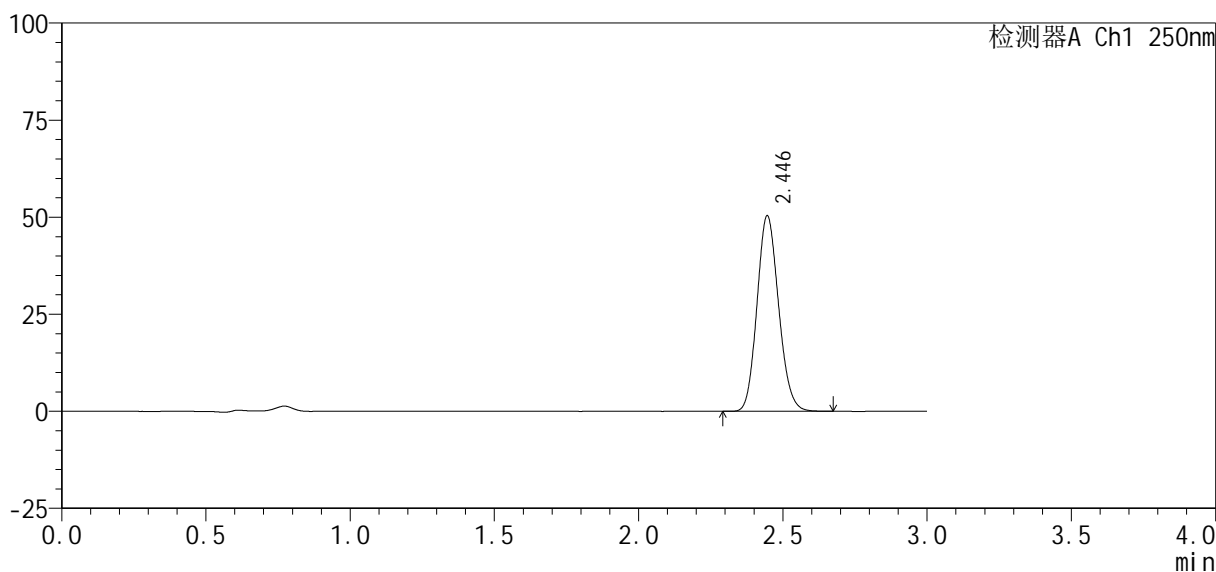
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1410-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-45mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-42	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 20:26:24	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:10	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	262393	50365	5079	1.134	--
总计		100.000	262393	50365			

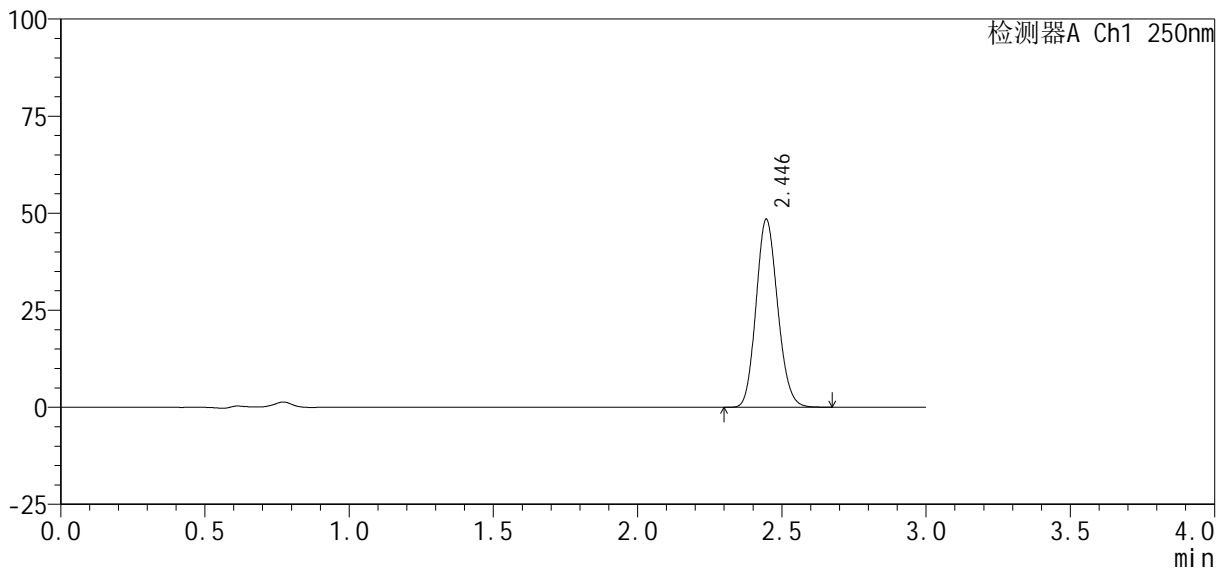
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1411-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-45mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:29:47	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	252239	48421	5075	1.133	--
总计		100.000	252239	48421			

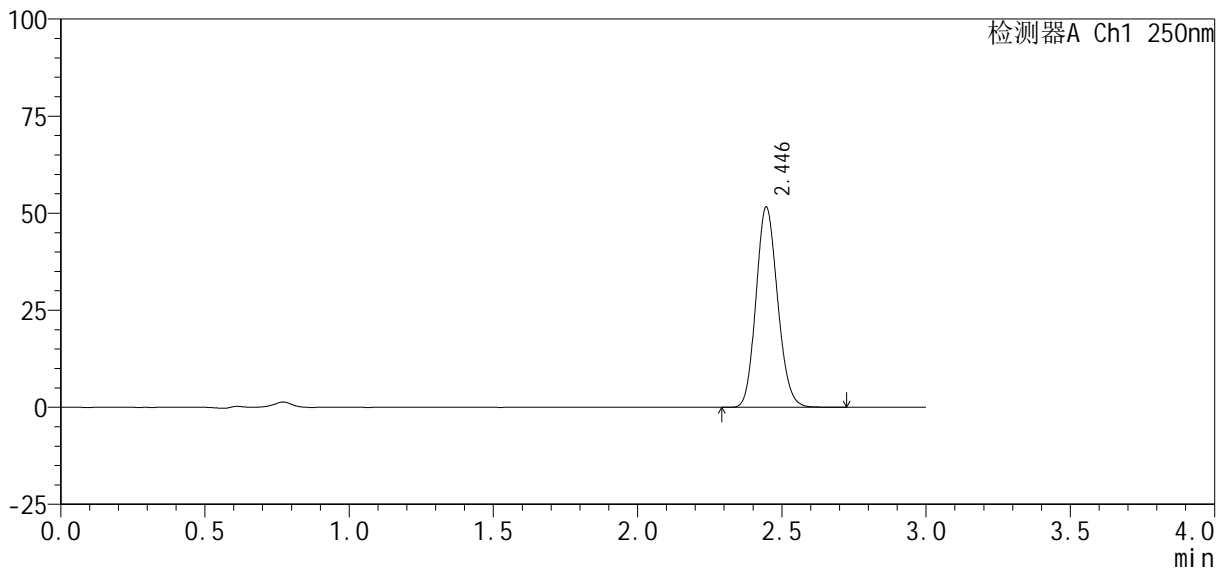
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1412-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-60mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 20:33:11	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:17	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	268681	51588	5083	1.133	--
总计		100.000	268681	51588			

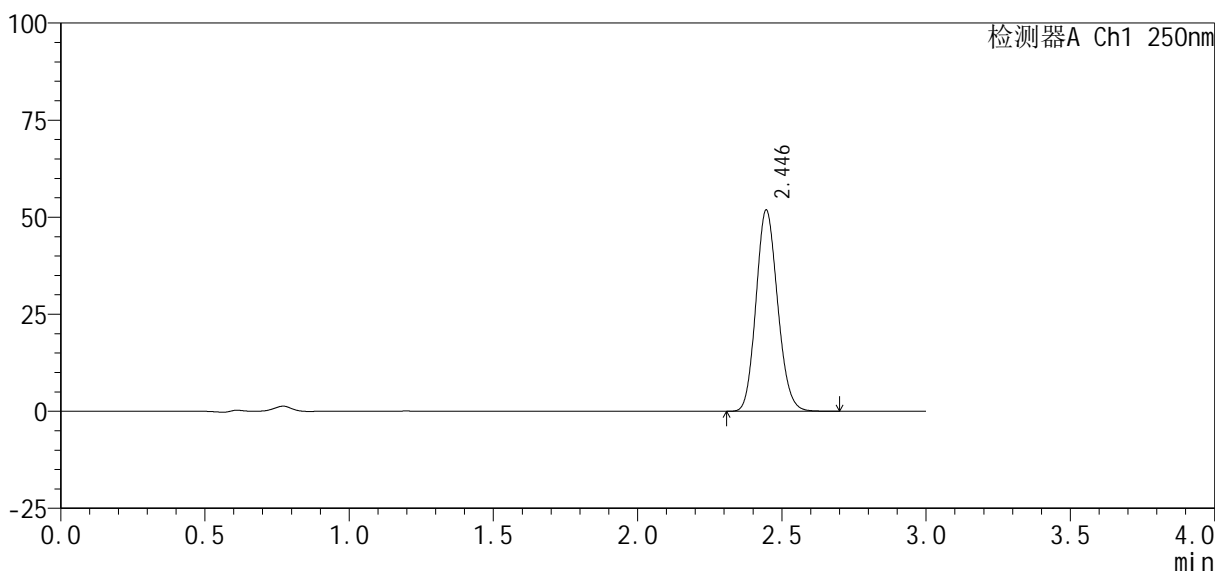
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1413-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-16	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 20:36:35	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:21	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	270226	51834	5073	1.133	--
总计		100.000	270226	51834			

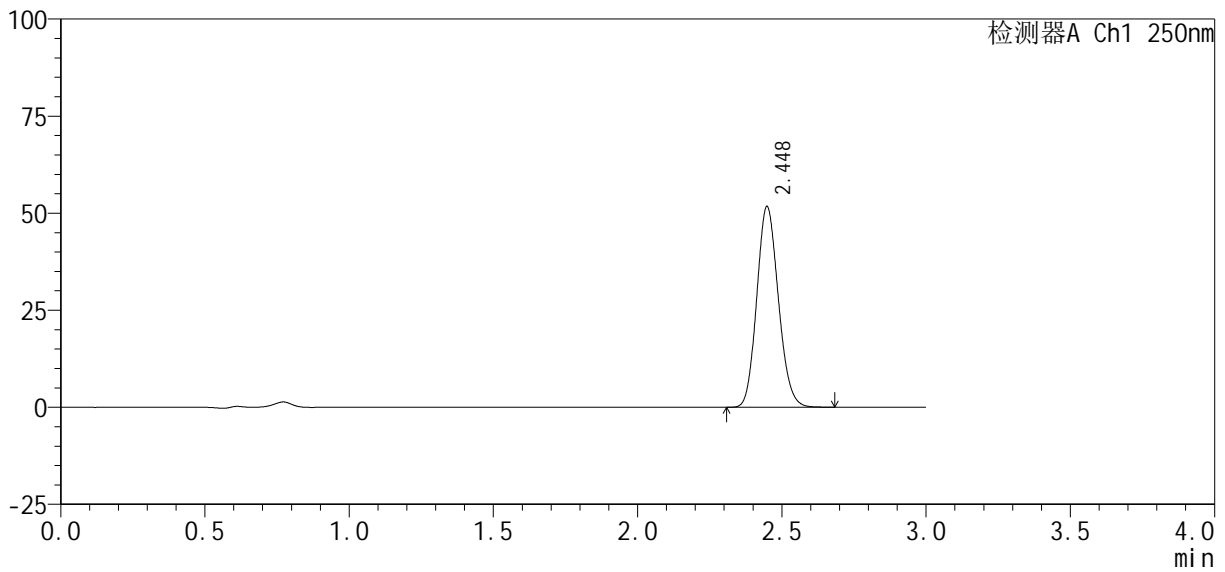
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1414-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:39:59	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	100.000	269519	51653	5078	1.135	--
总计		100.000	269519	51653			

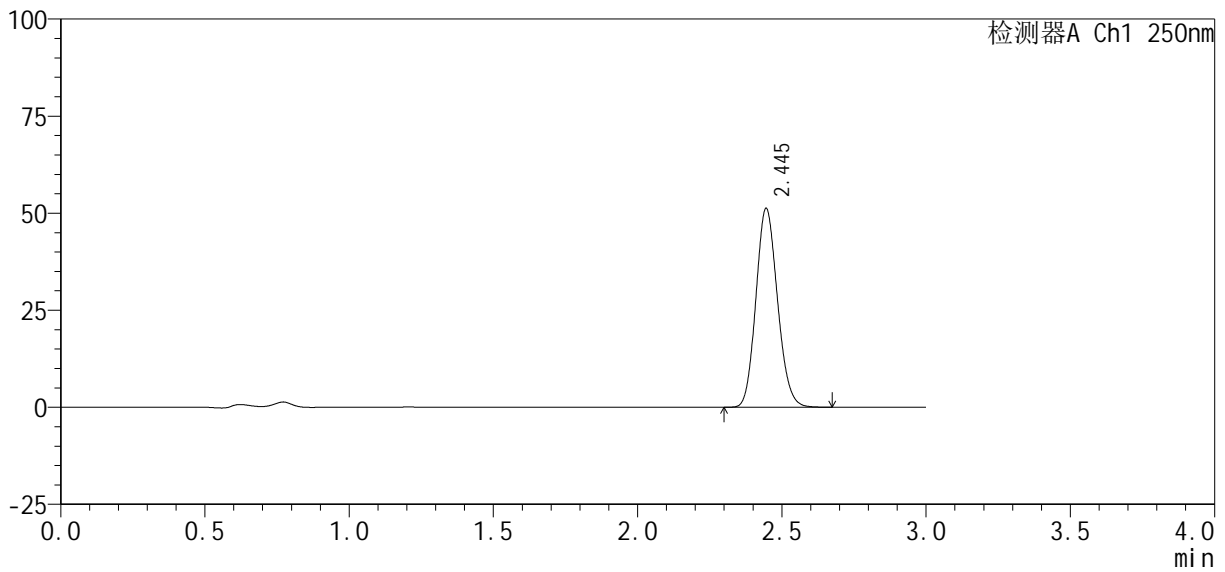
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1415-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：2-34	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:43:23	处理者：wangdan
处理时间(V3)：2024/10/15 11:24:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	266627	51189	5085	1.134	--
总计		100.000	266627	51189			

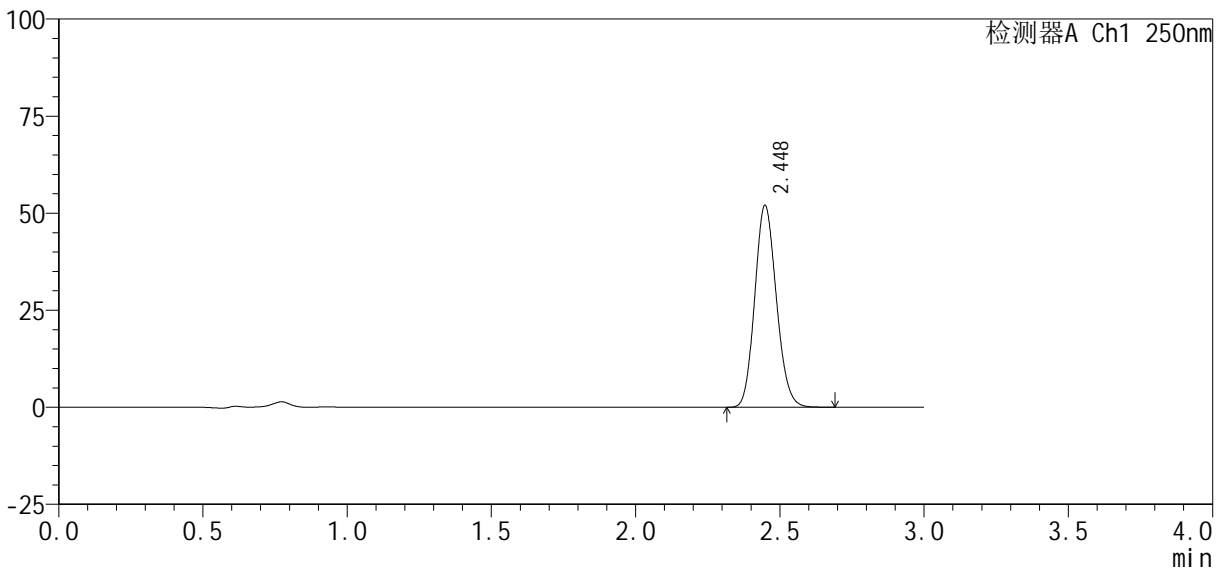
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1416-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:46:46 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:24:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	100.000	271008	51976	5084	1.134	--
总计		100.000	271008	51976			

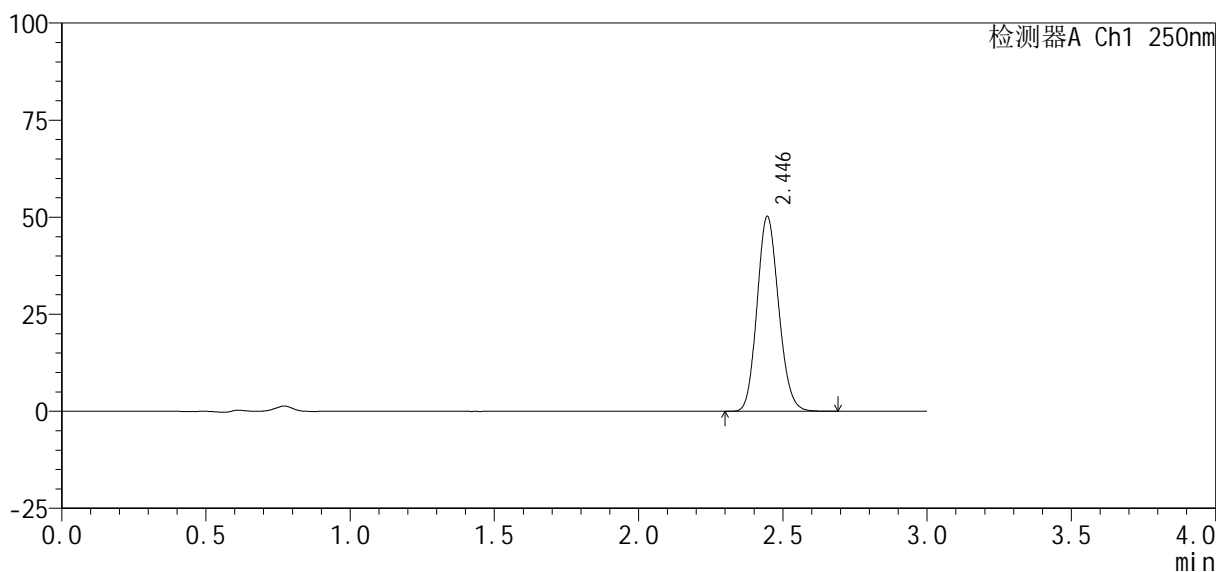
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1417-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-60mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:50:09	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	261658	50226	5085	1.133	--
总计		100.000	261658	50226			

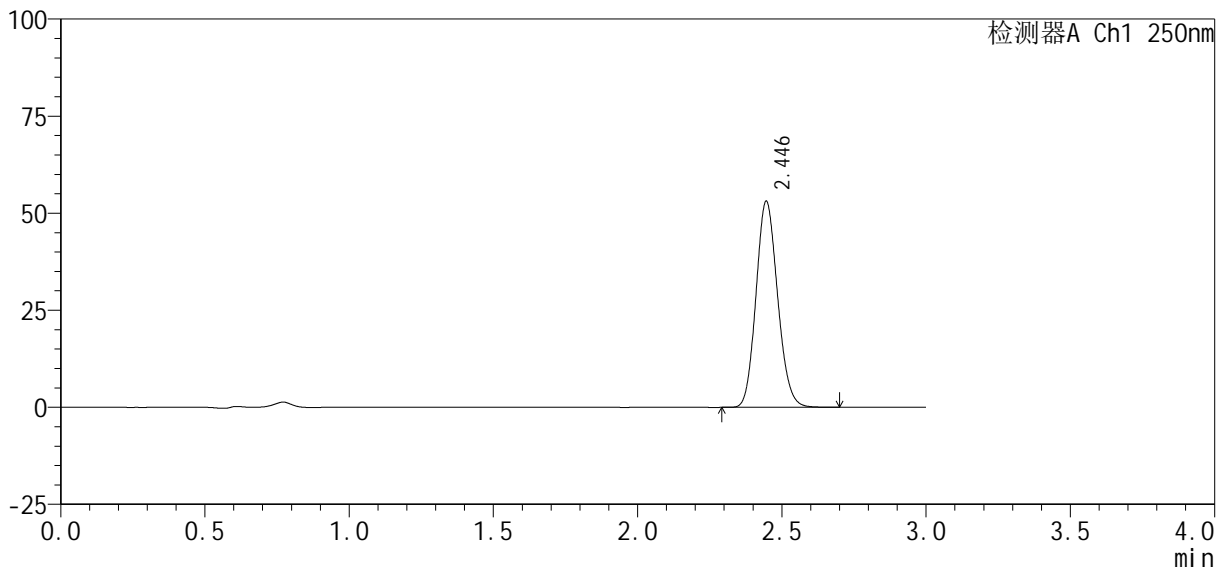
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1418-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-8	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 20:53:32	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:39	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	276598	53087	5082	1.133	--
总计		100.000	276598	53087			

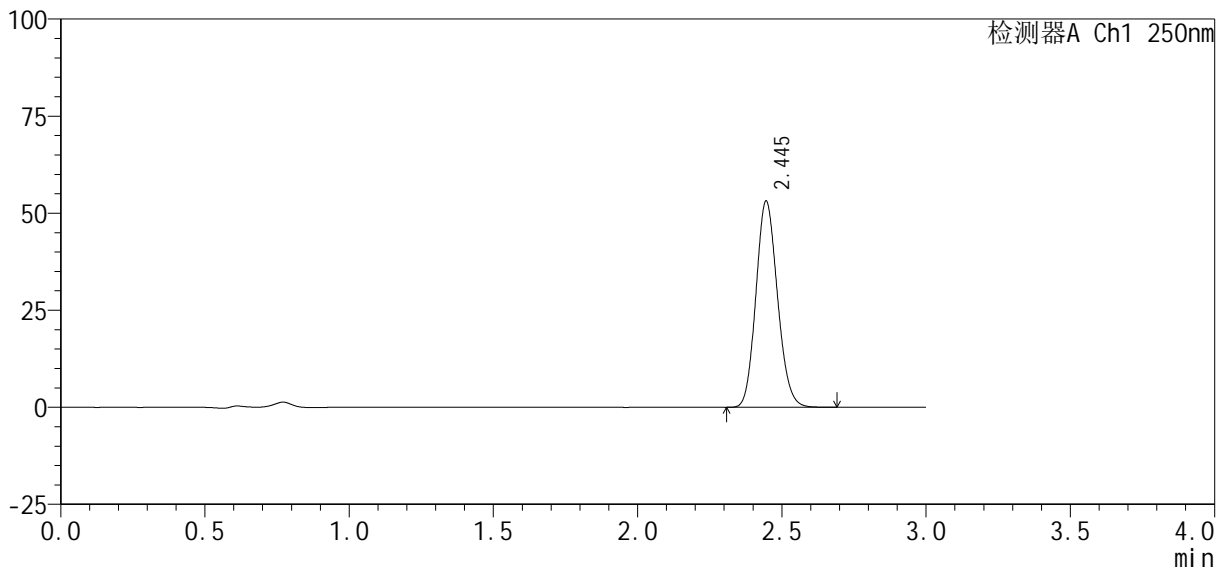
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1419-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:56:55	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	276677	53090	5086	1.133	--
总计		100.000	276677	53090			

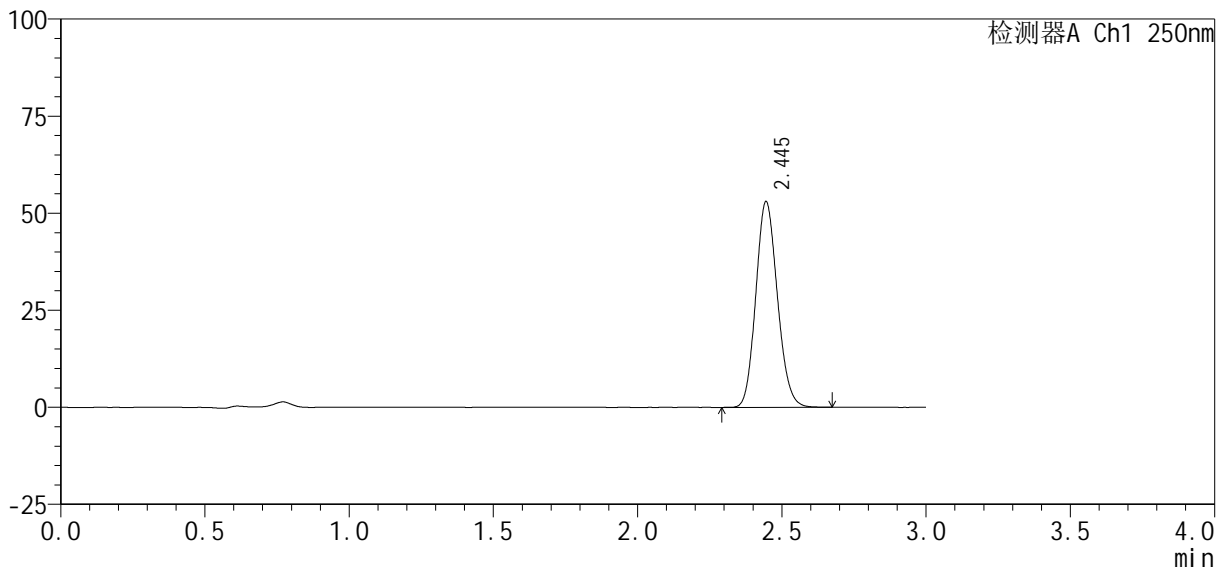
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1420-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:00:19	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	276184	52956	5080	1.134	--
总计		100.000	276184	52956			

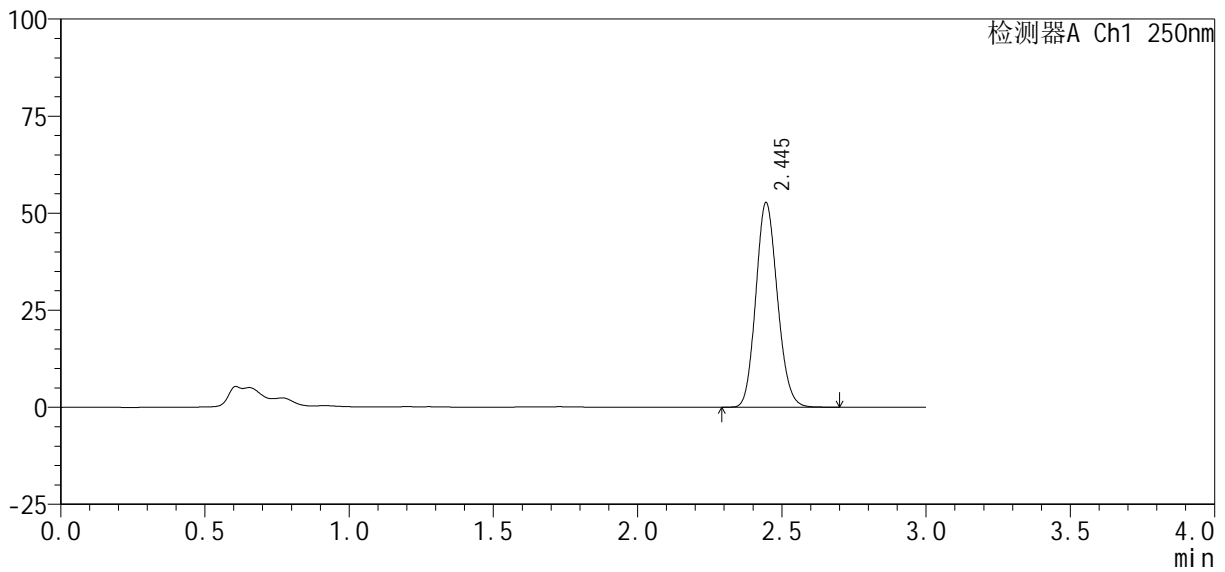
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1421-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:03:43	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	274510	52683	5081	1.133	--
总计		100.000	274510	52683			

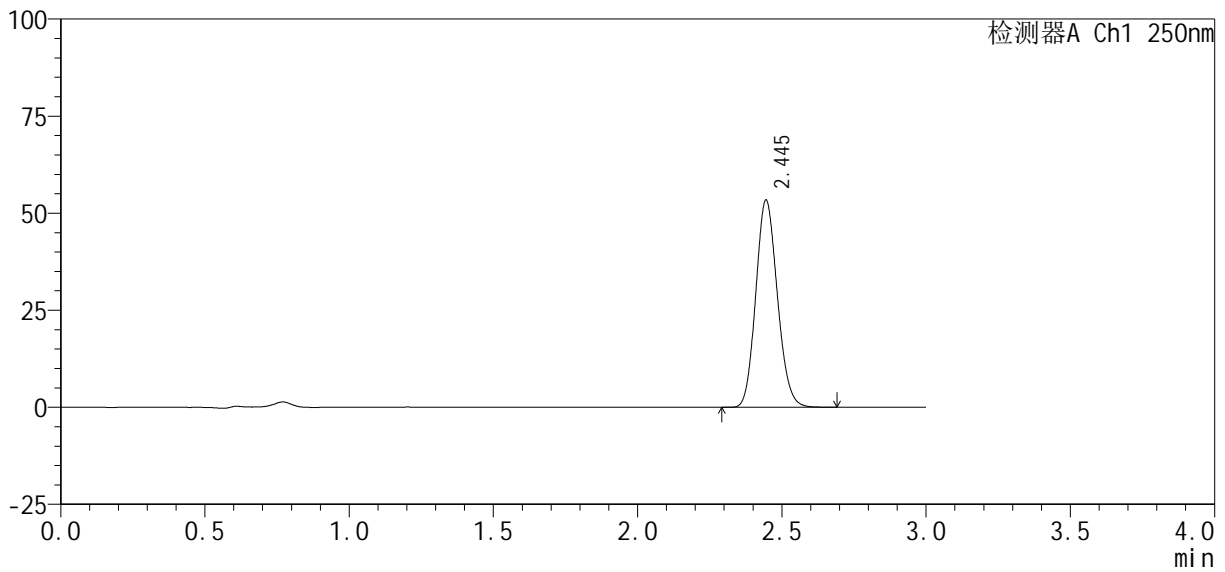
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1422-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:07:08	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	278013	53318	5077	1.133	--
总计		100.000	278013	53318			

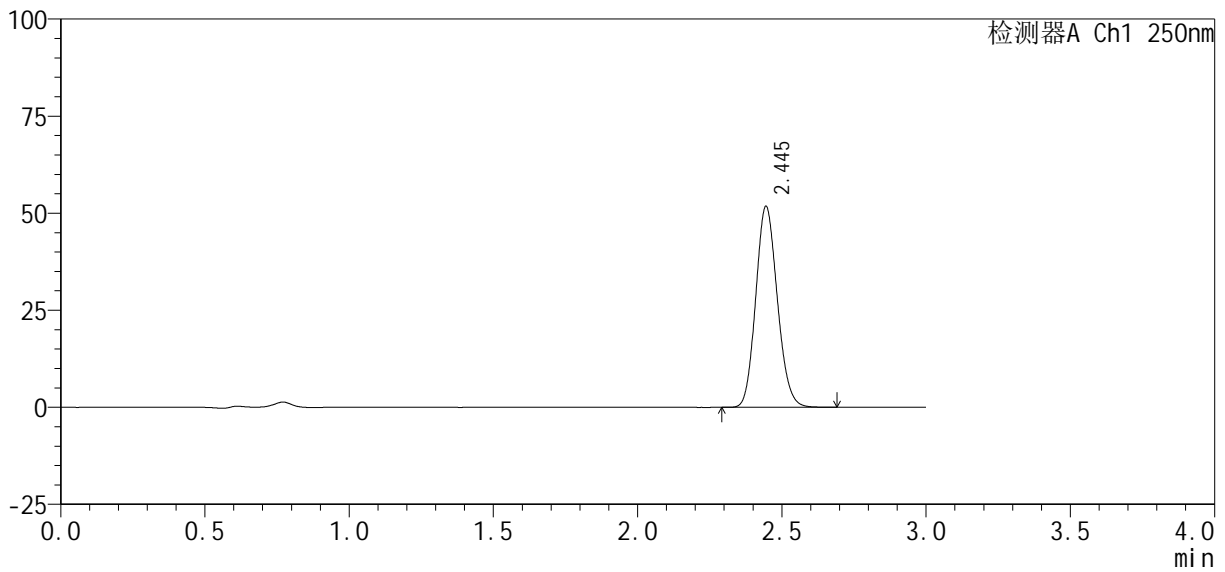
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1423-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j-z-j f50z-10mg-j xzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:10:32	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:24:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	269563	51696	5082	1.133	--
总计		100.000	269563	51696			

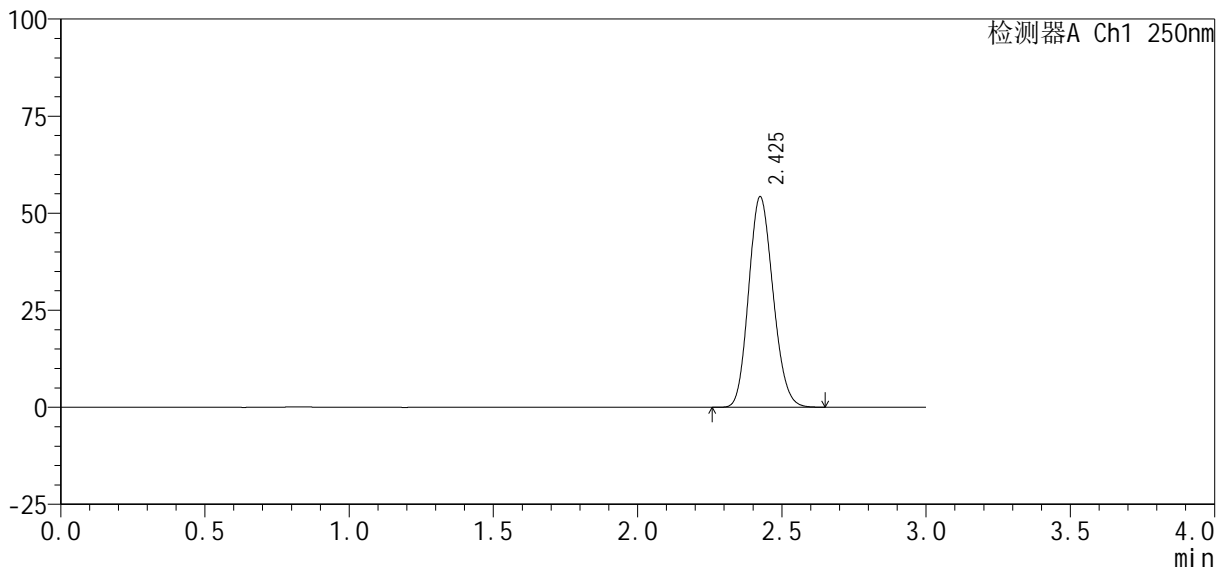
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1425-3 - zzp-24101002-2p-pH4.5j z-j f50z-10mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 2-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 21:17:19	实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:25:05	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	318135	54108	3906	1.144	--
总计		100.000	318135	54108			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



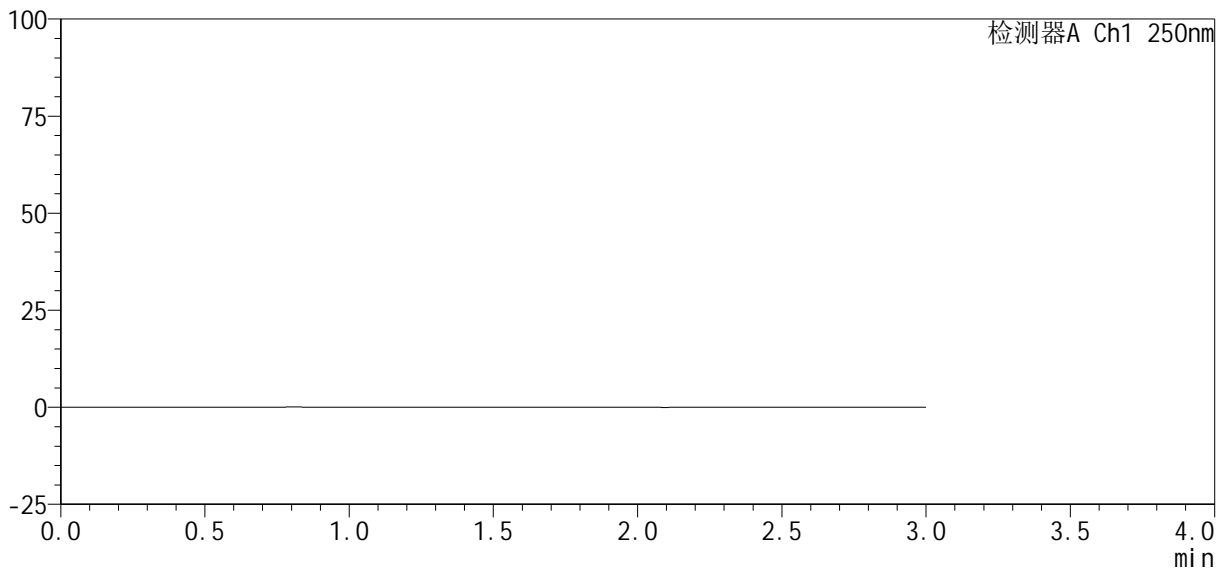
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1426-3 - zzp-24101002-2p-pH6.8jz-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:20:41 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:25:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

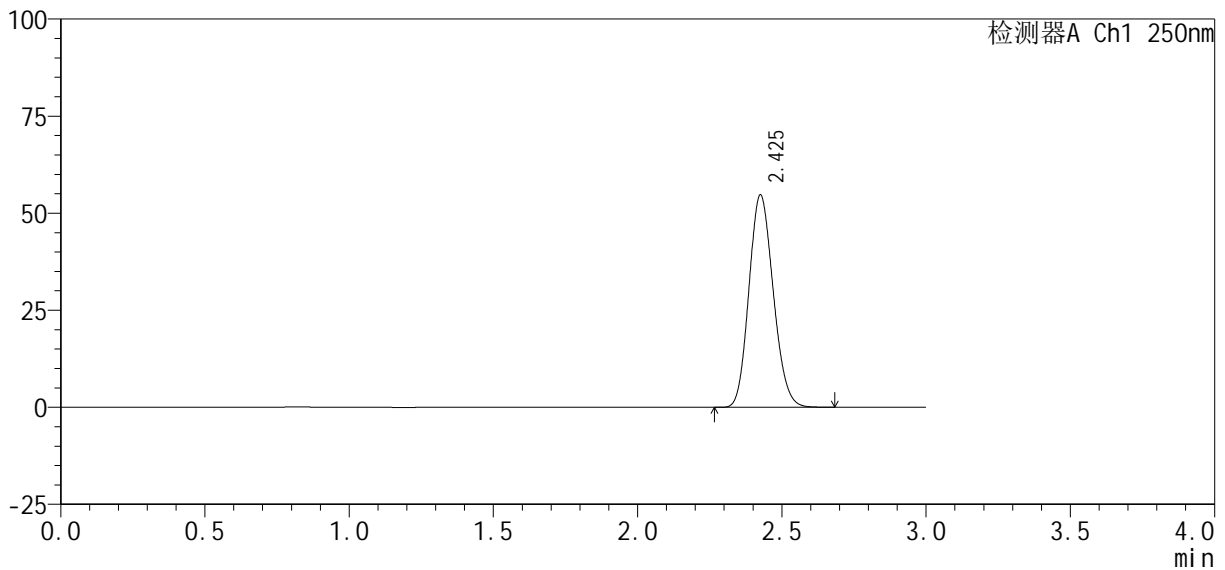
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1427-3 - zzp-24101002-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:24:04	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:25:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	320446	54473	3928	1.145	--
总计		100.000	320446	54473			

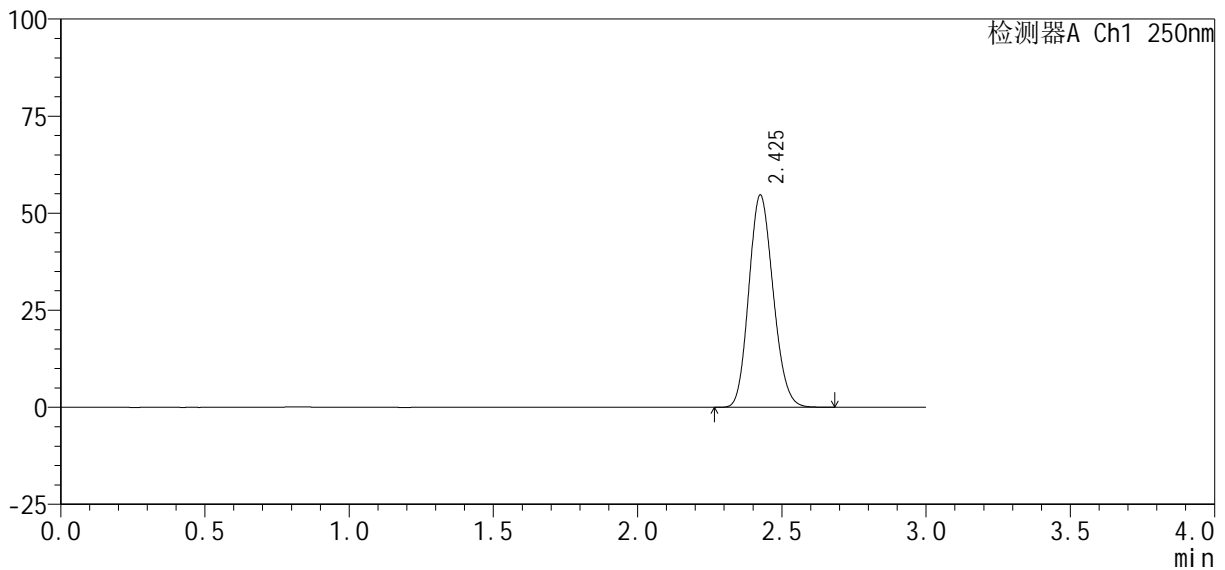
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1428-3 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:27:26 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:25:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	320467	54493	3926	1.145	--
总计		100.000	320467	54493			

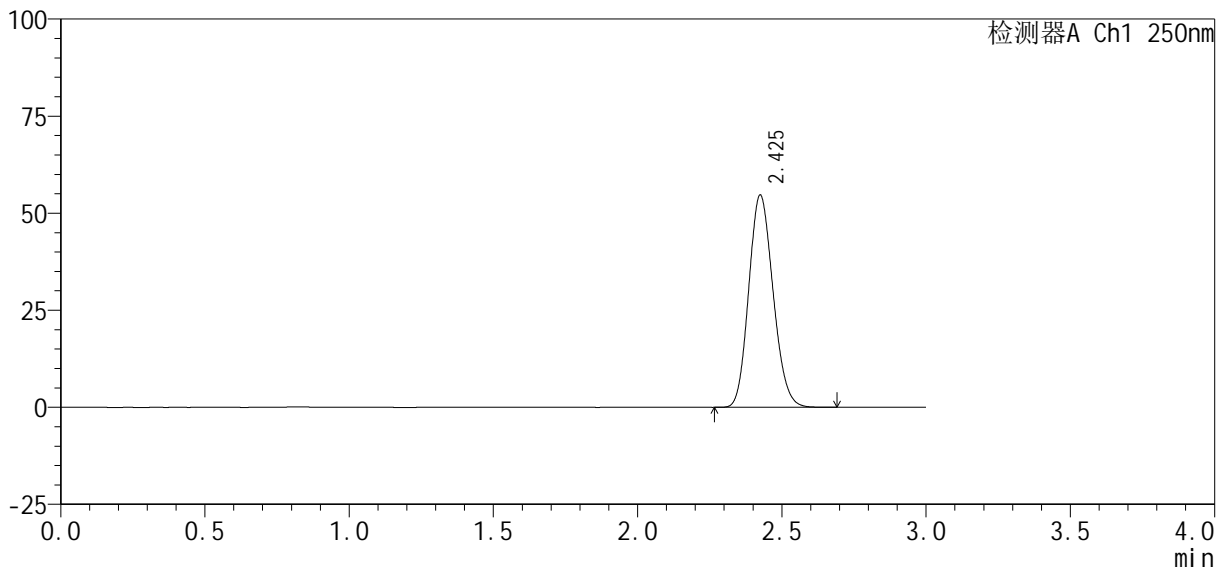
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1429-3 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-dz1-3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:30:48	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:25:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	320428	54549	3923	1.146	--
总计		100.000	320428	54549			

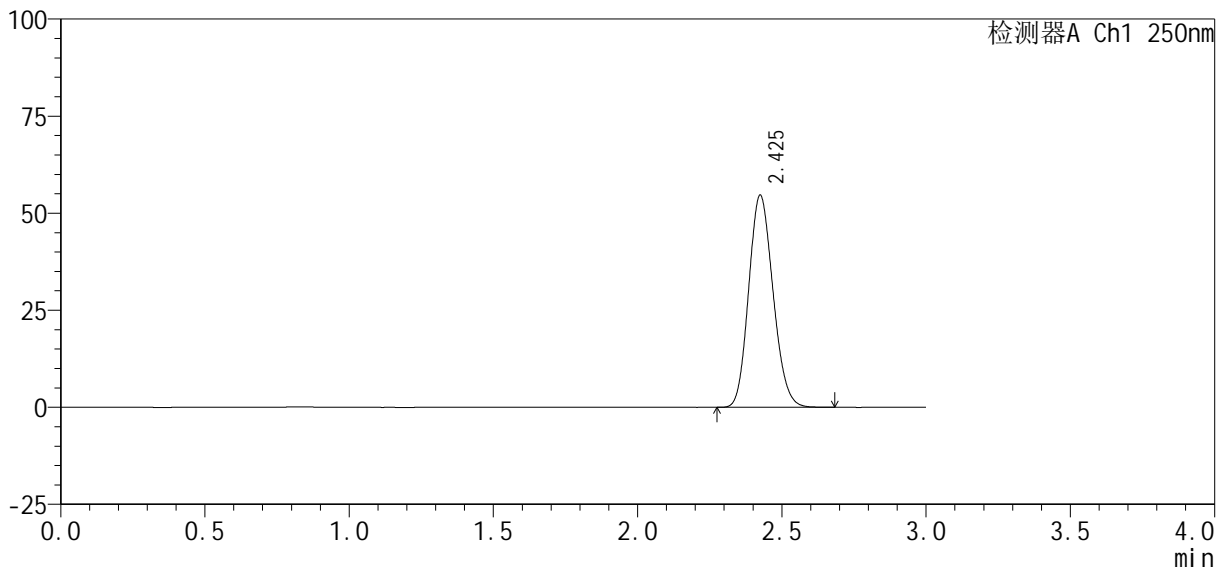
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-36/18-1430-3 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:34:10	处理者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:25:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	100.000	320271	54506	3917	1.147	--
总计		100.000	320271	54506			

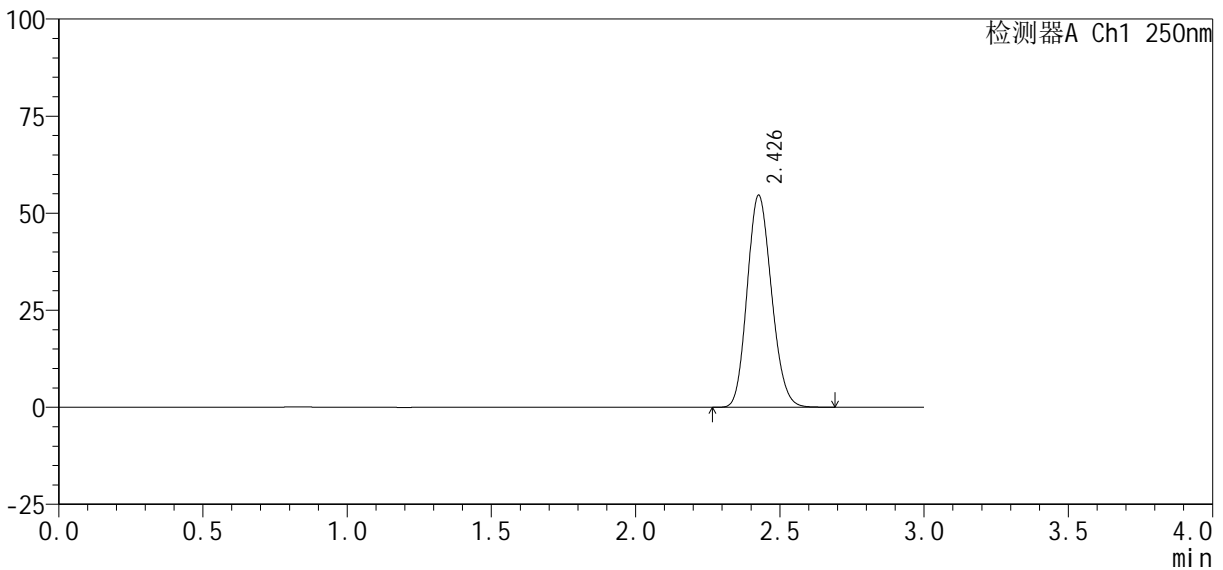
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1431-3 - zzp-24101002-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-dz1-5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:37:32	处理者 : wangdan
处理时间(V3) : 2024/10/15 11:25:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	100.000	320214	54362	3923	1.147	--
总计		100.000	320214	54362			

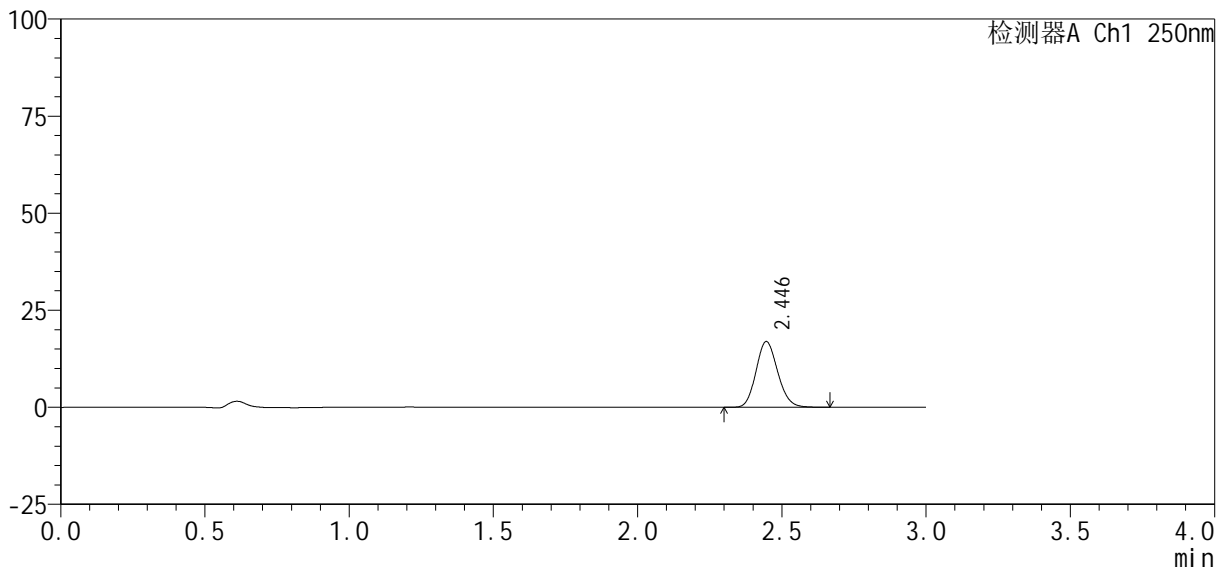
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1432-3 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:40:54 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:25:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	88378	16915	5059	1.138	--
总计		100.000	88378	16915			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



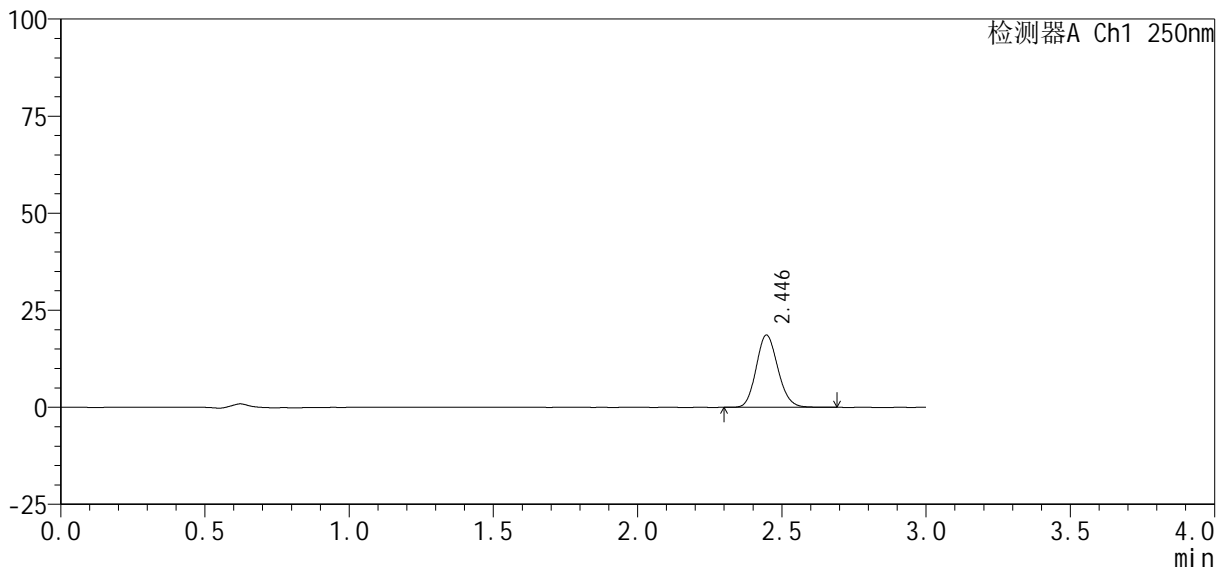
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1433-3 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-5mi n-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:44:15 实验者: wangdan
 处理时间(V3): 2024/10/15 11:25:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	97621	18634	5054	1.138	--
总计		100.000	97621	18634			

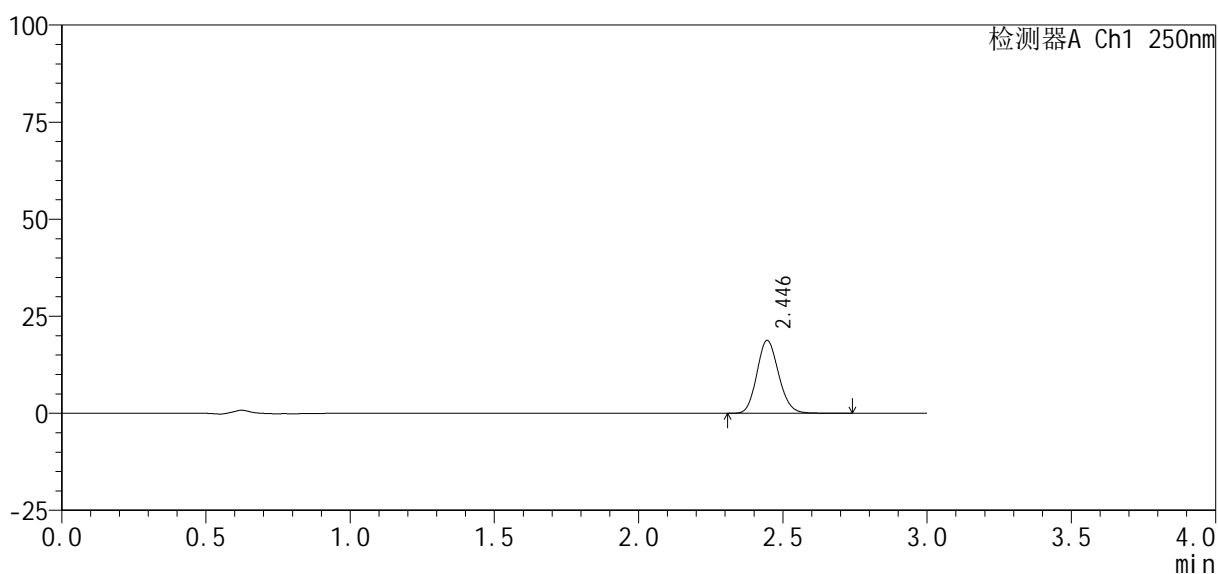
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1434-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-5mi n-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 21:47:38 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 11:25:37 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	98641	18780	5044	1.139	--
总计		100.000	98641	18780			

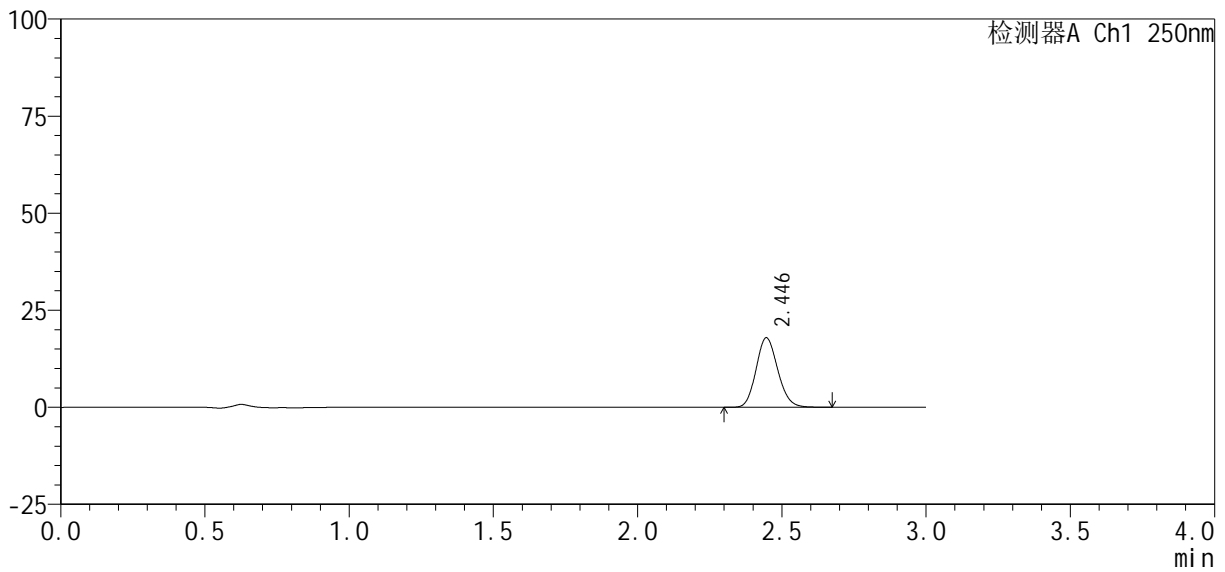
图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1435-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:50:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:25:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	93640	17907	5055	1.139	--
总计		100.000	93640	17907			

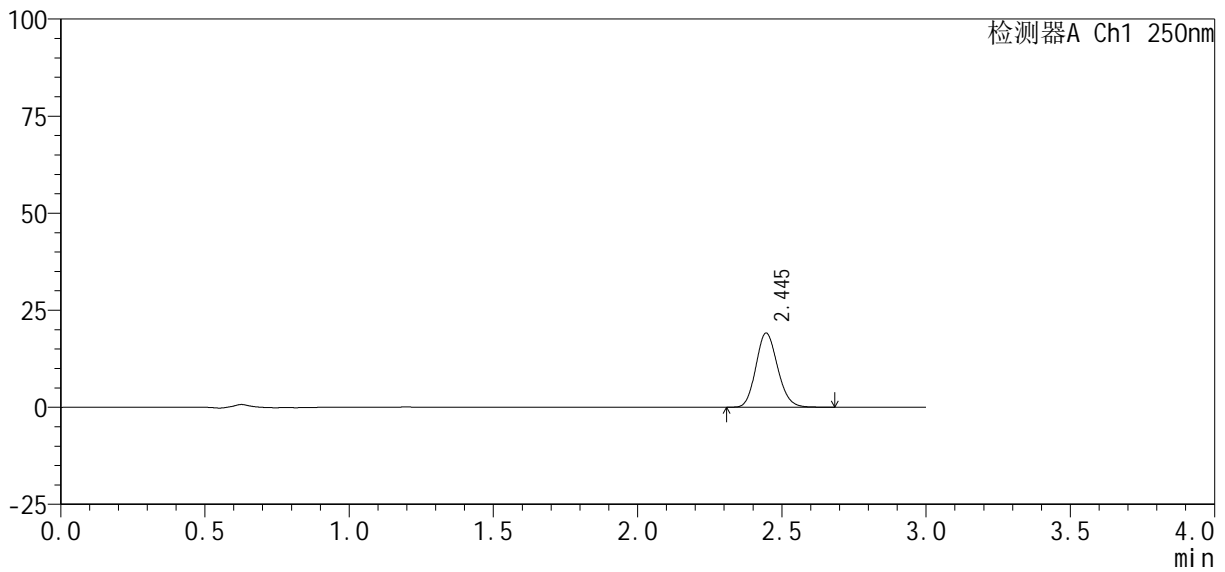
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1436-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-5mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 21:54:21	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:25:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	100076	19109	5052	1.140	--
总计		100.000	100076	19109			

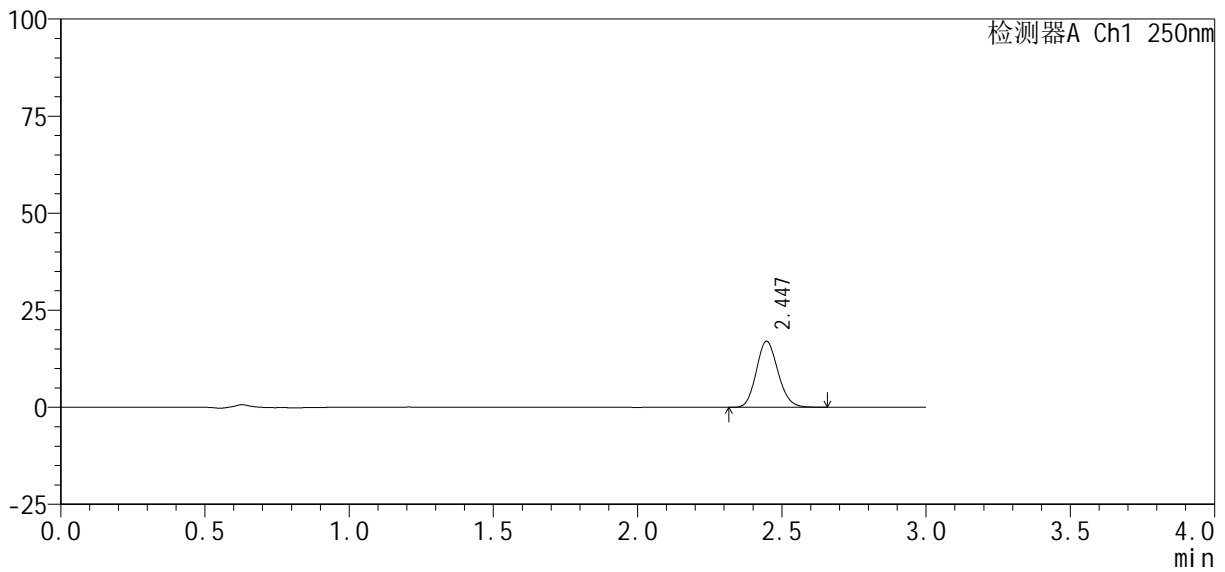
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1437-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-5mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:57:42	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:25:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	88980	17020	5050	1.139	--
总计		100.000	88980	17020			

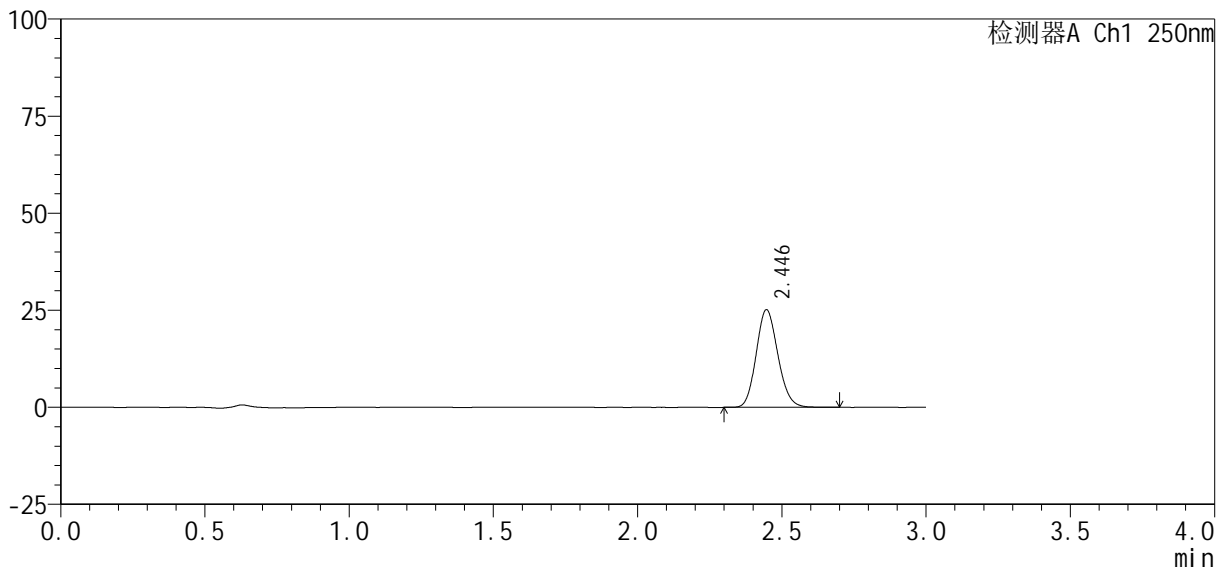
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1438-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-10mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:01:04	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:25:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

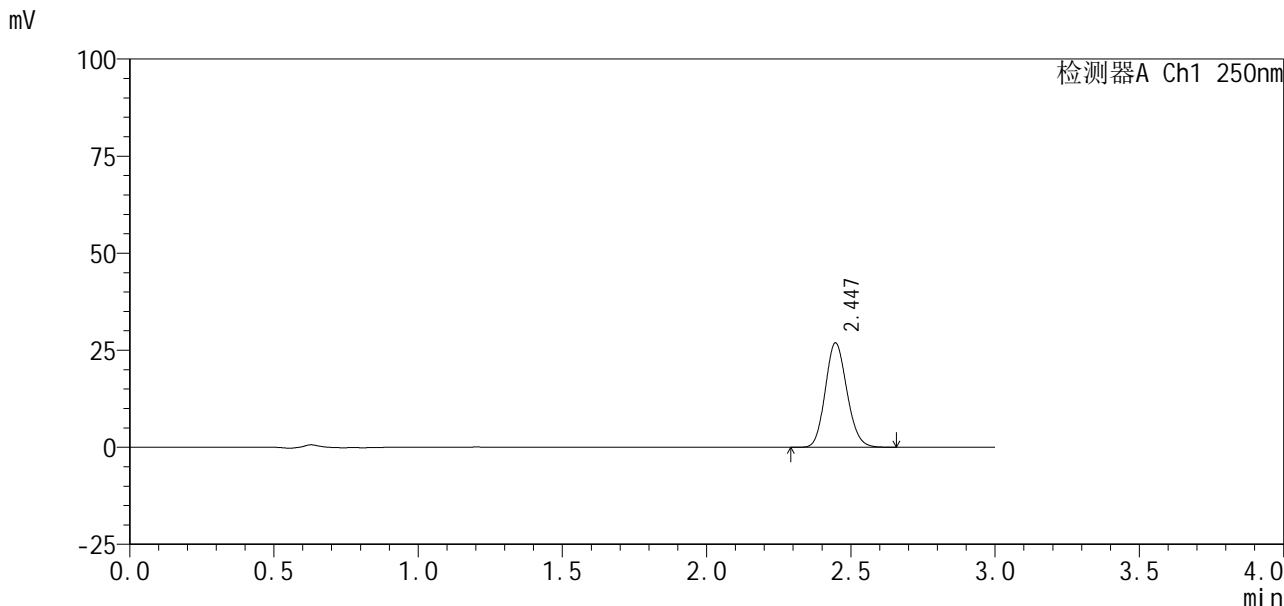
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	131494	25159	5059	1.137	--
总计		100.000	131494	25159			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2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 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1439-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-11	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 22:04:25	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:25:52	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	140232	26898	5066	1.134	--
总计		100.000	140232	26898			

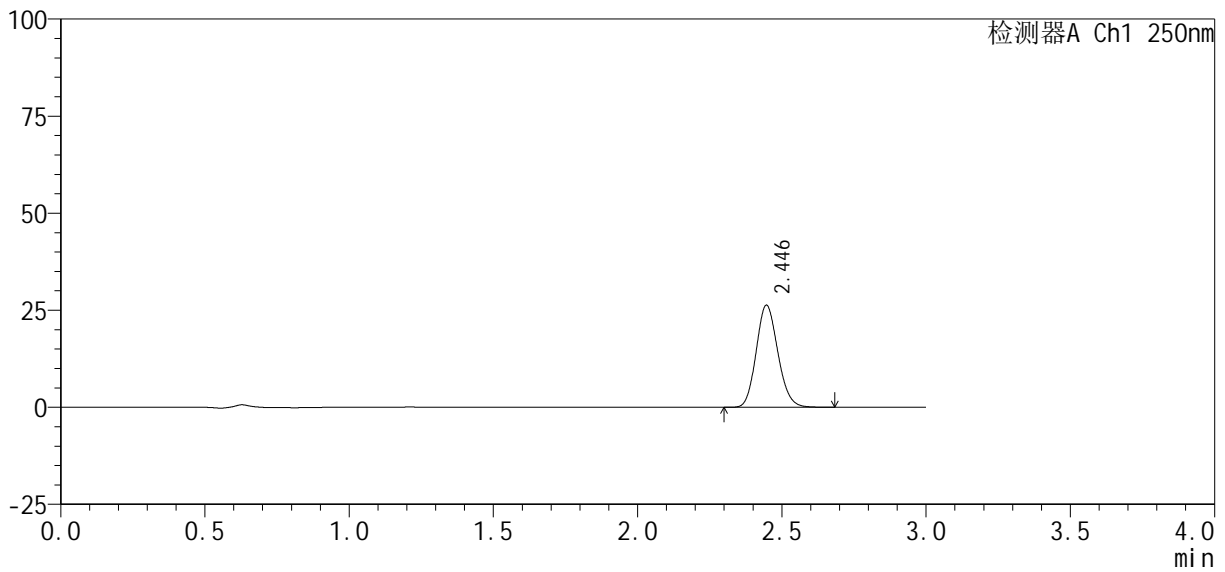
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1440-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-10mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-20	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 22:07:45	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:25:54	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	137159	26295	5071	1.138	--
总计		100.000	137159	26295			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

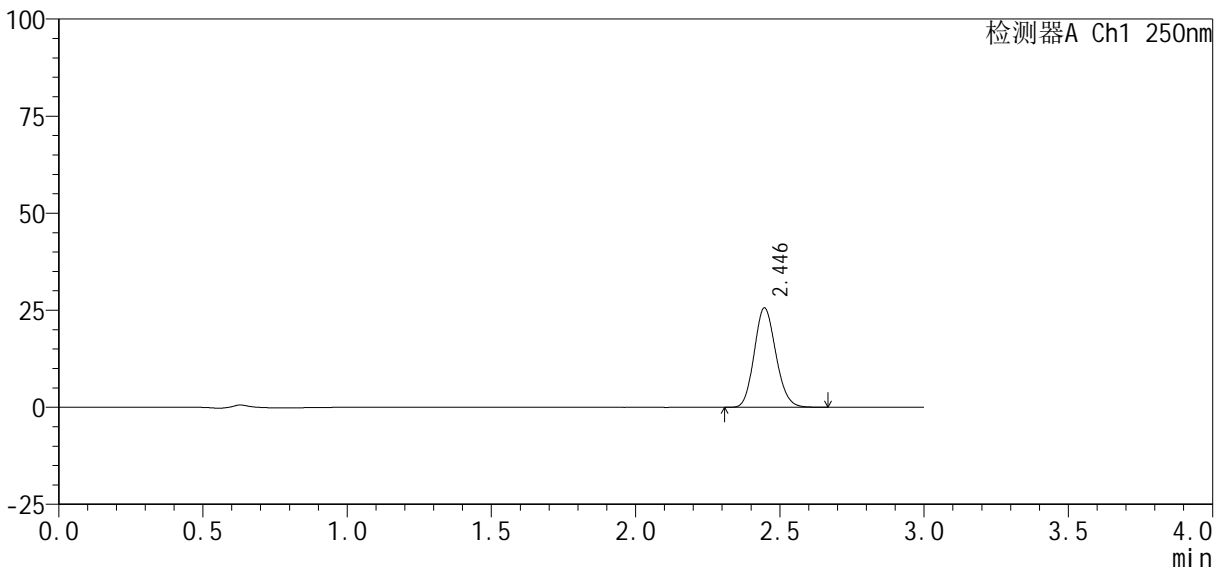
SMF-377

<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 - 0-36/18-1441-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-10mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-29	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 22:11:08	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:25:57	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	133661	25626	5070	1.137	--
总计		100.000	133661	25626			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



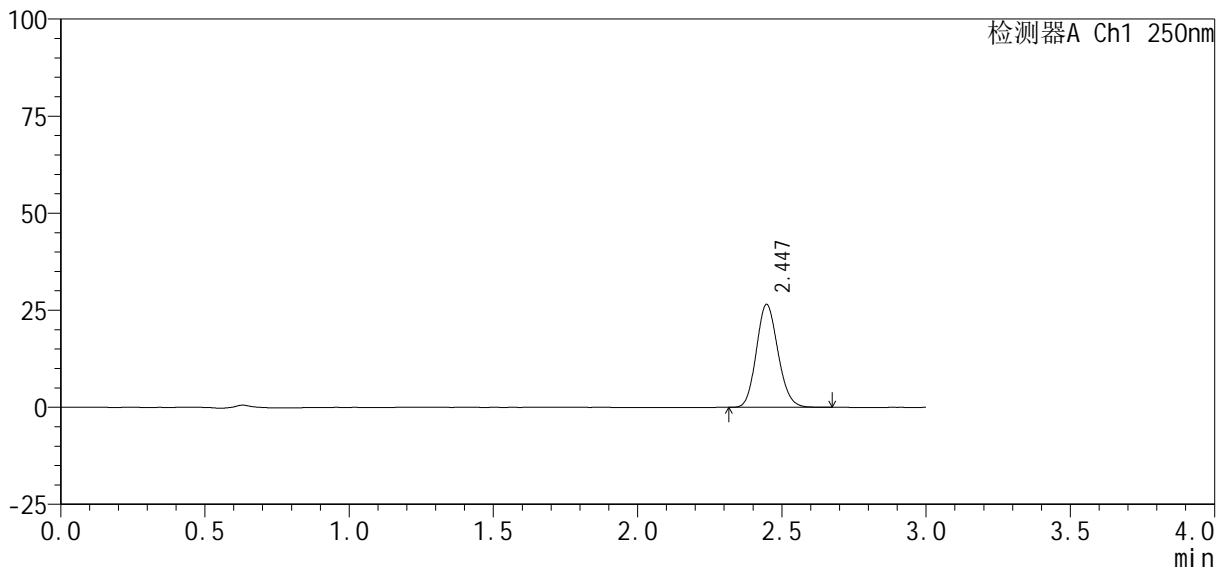
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1442-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-10mi n-P5.l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 22:14:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:00 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	138454	26518	5057	1.134	--
总计		100.000	138454	26518			

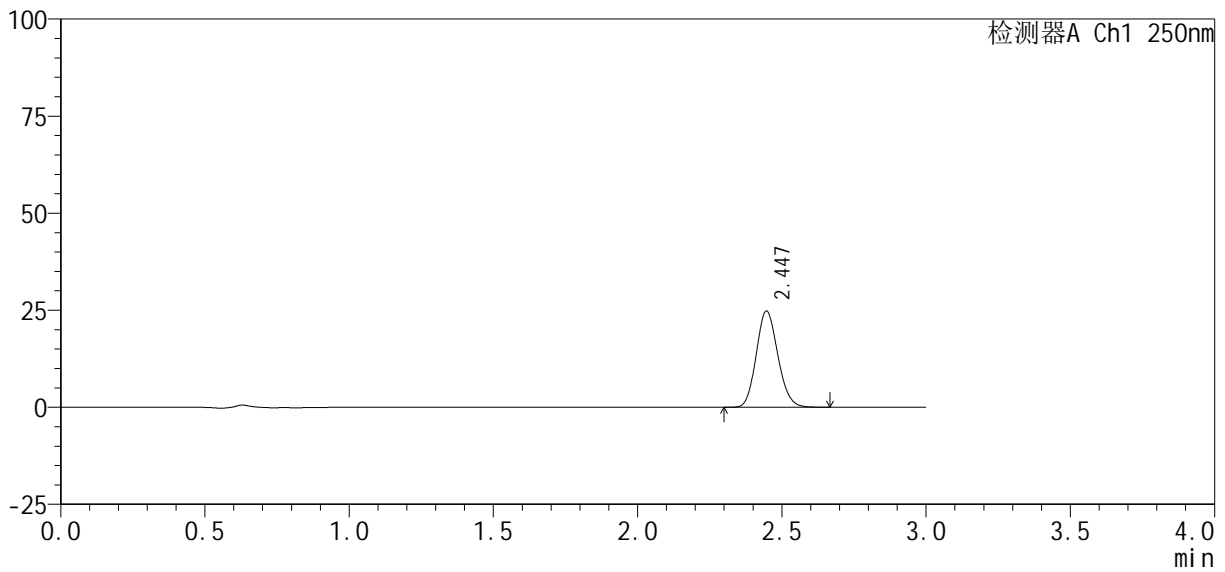
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1443-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-10mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:17:51	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	129396	24808	5069	1.134	--
总计		100.000	129396	24808			

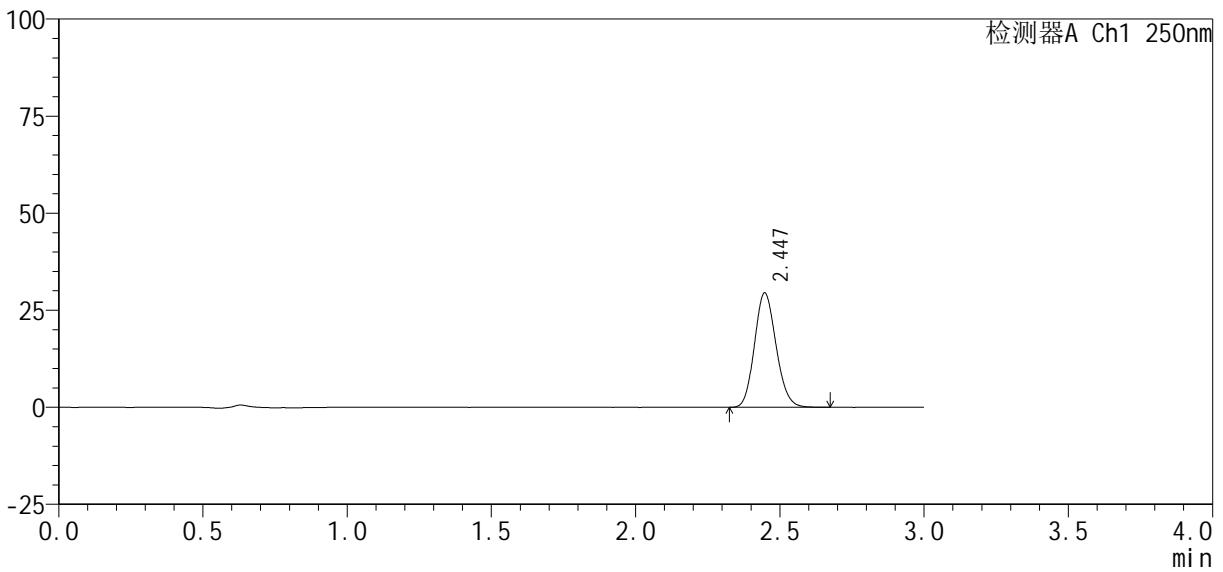
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1444-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-15mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:21:12	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	153702	29489	5076	1.135	--
总计		100.000	153702	29489			

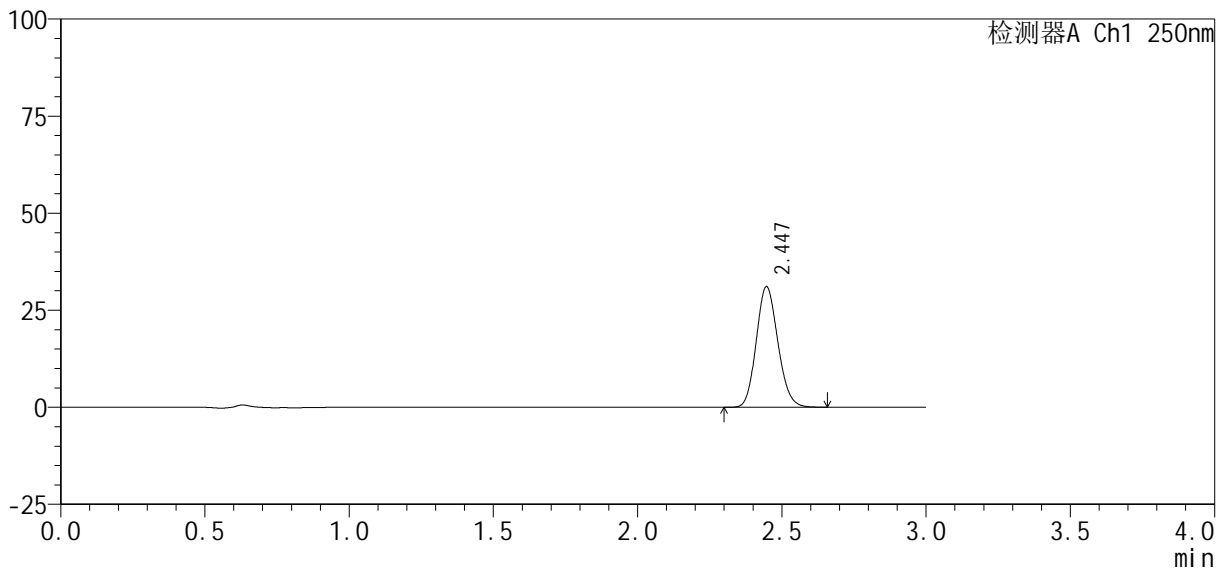
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1445-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:24:35	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	161955	31084	5074	1.135	--
总计		100.000	161955	31084			

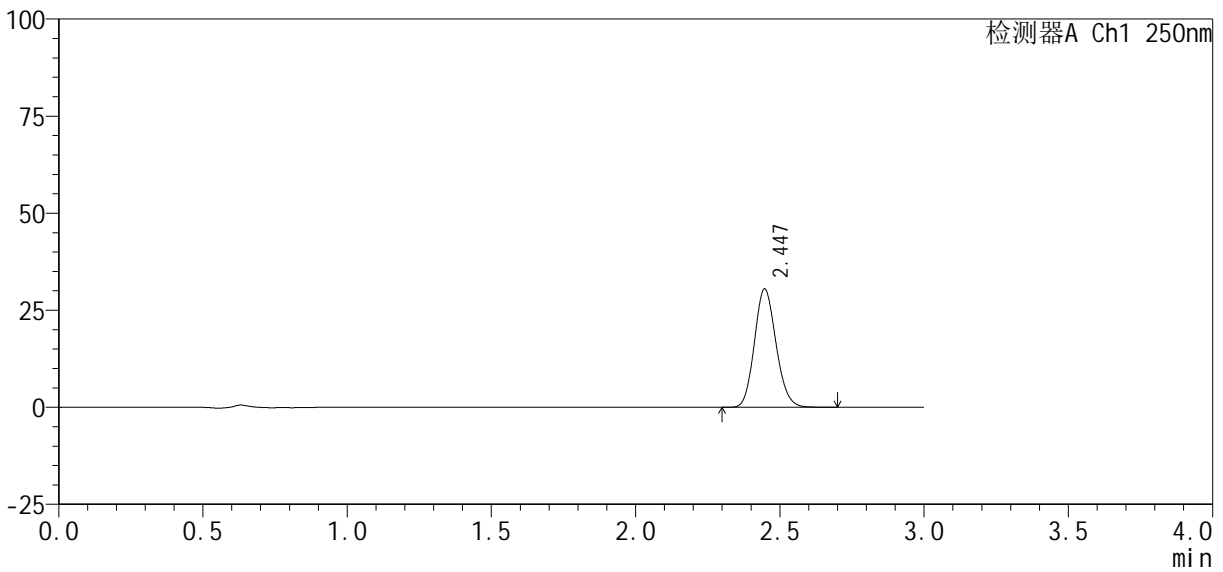
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1446-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-15mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:27:56	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	158944	30486	5074	1.135	--
总计		100.000	158944	30486			

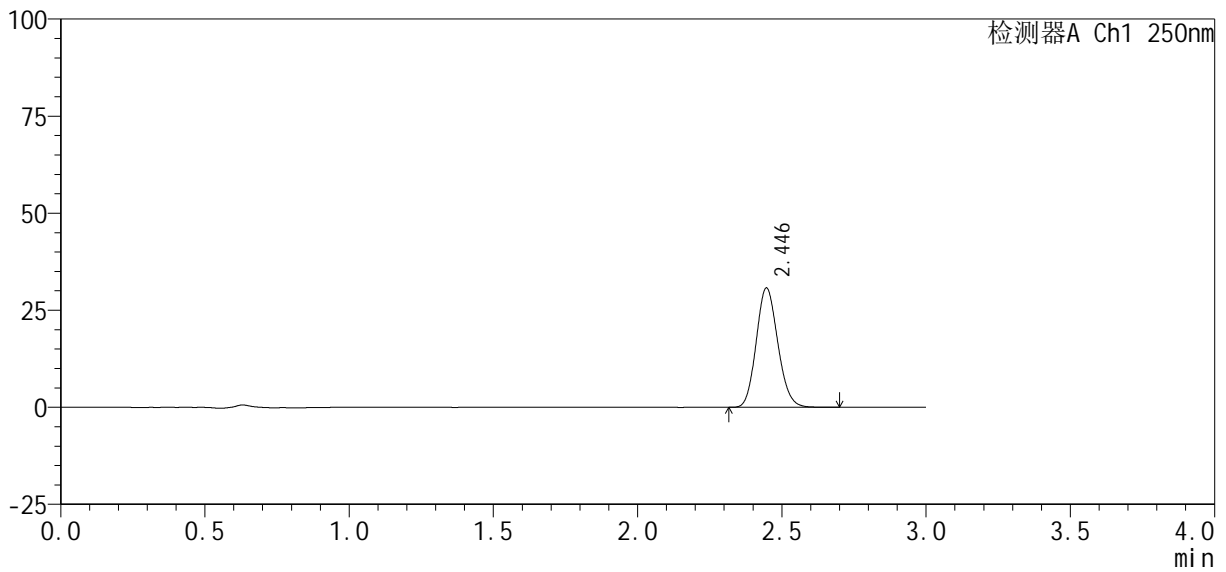
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1448-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:34:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:26:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	160457	30765	5071	1.135	--
总计		100.000	160457	30765			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



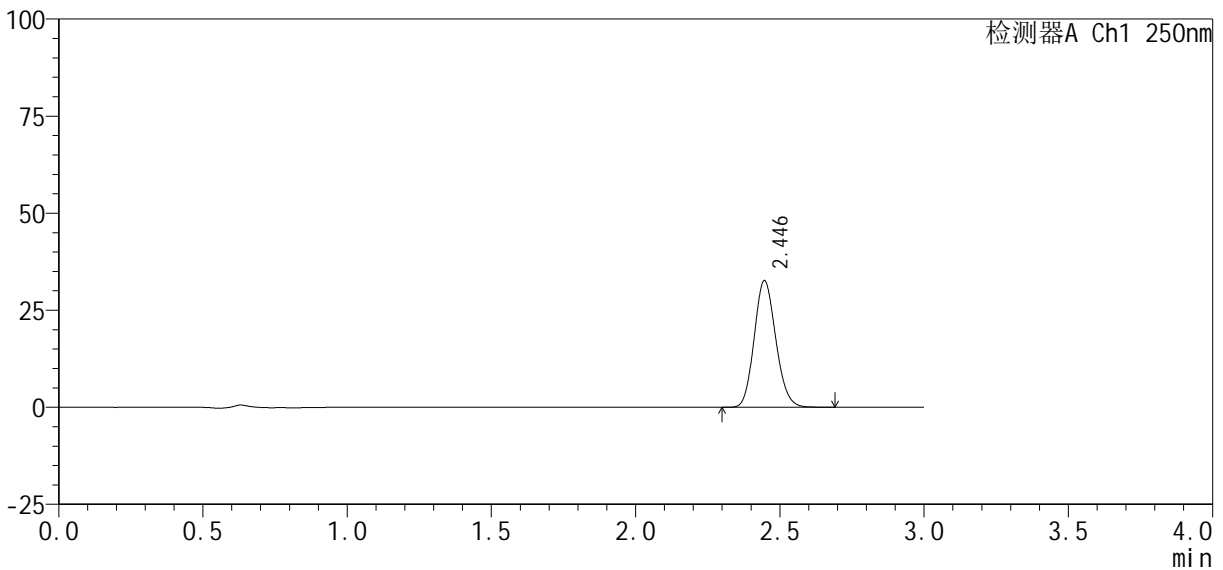
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1450-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:41:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:26:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	170218	32650	5074	1.133	--
总计		100.000	170218	32650			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



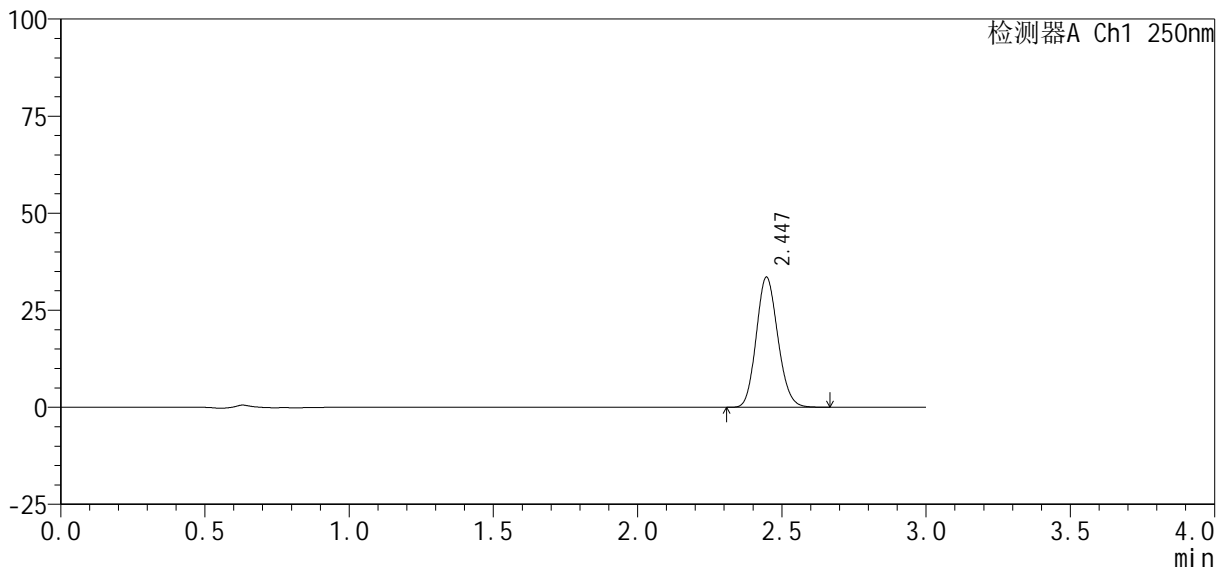
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1452-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-20mi n-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.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 22:48:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:26:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	174768	33543	5075	1.134	--
总计		100.000	174768	33543			

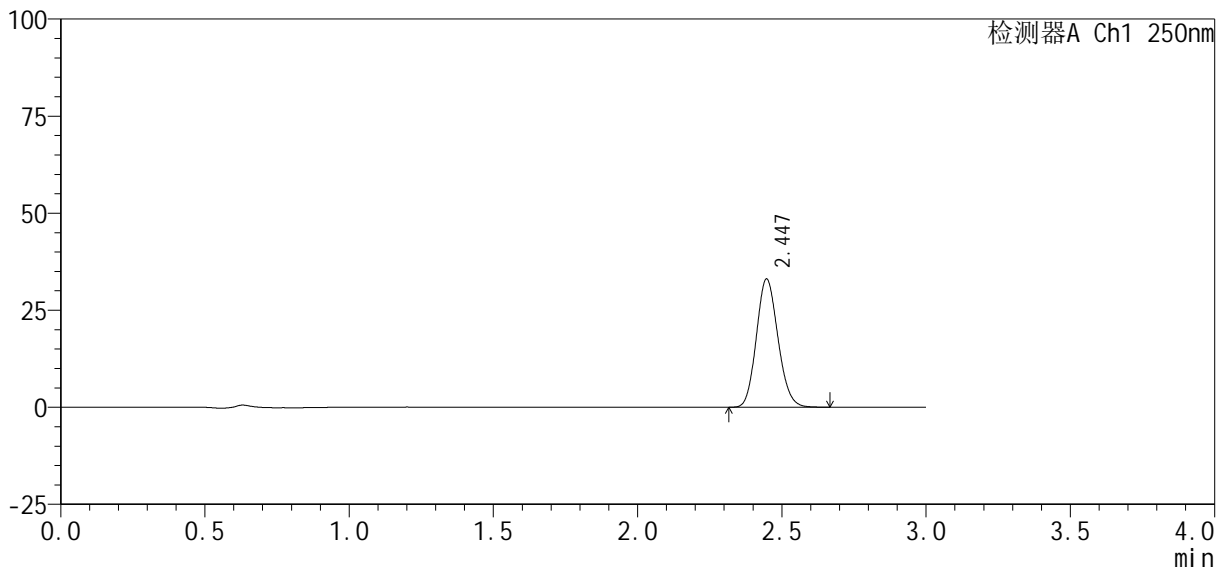
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1453-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:51:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:26:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	172345	33066	5072	1.135	--
总计		100.000	172345	33066			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



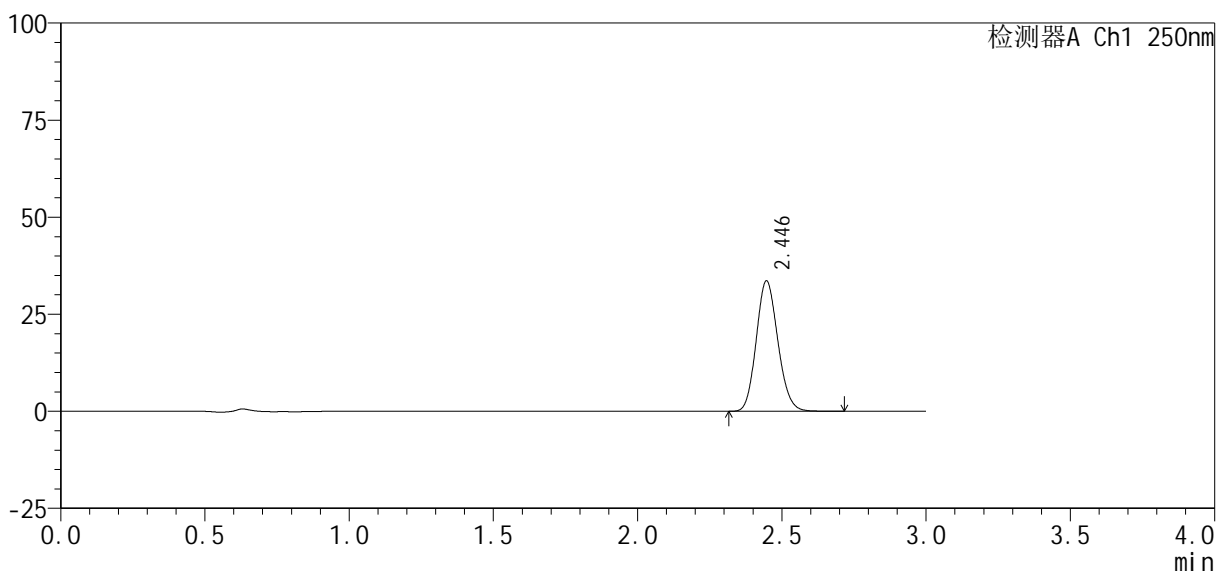
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1454-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 22:54:48	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:26:36	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	175568	33620	5070	1.135	--
总计		100.000	175568	33620			

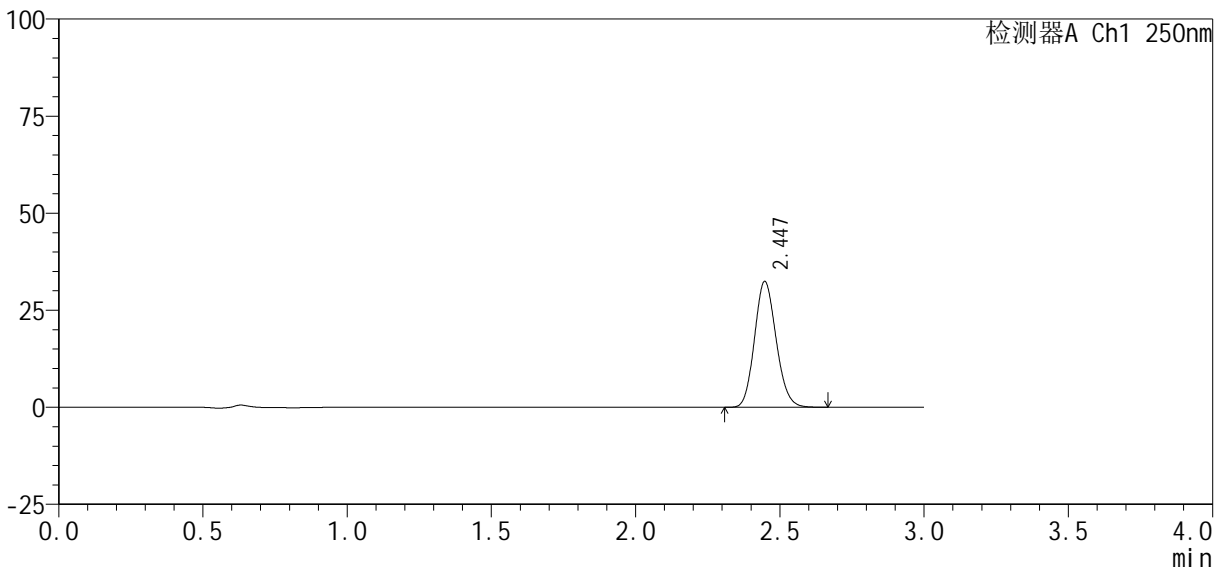
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1455-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-49	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 22:58:09	实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:39	处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	169183	32436	5069	1.135	--
总计		100.000	169183	32436			

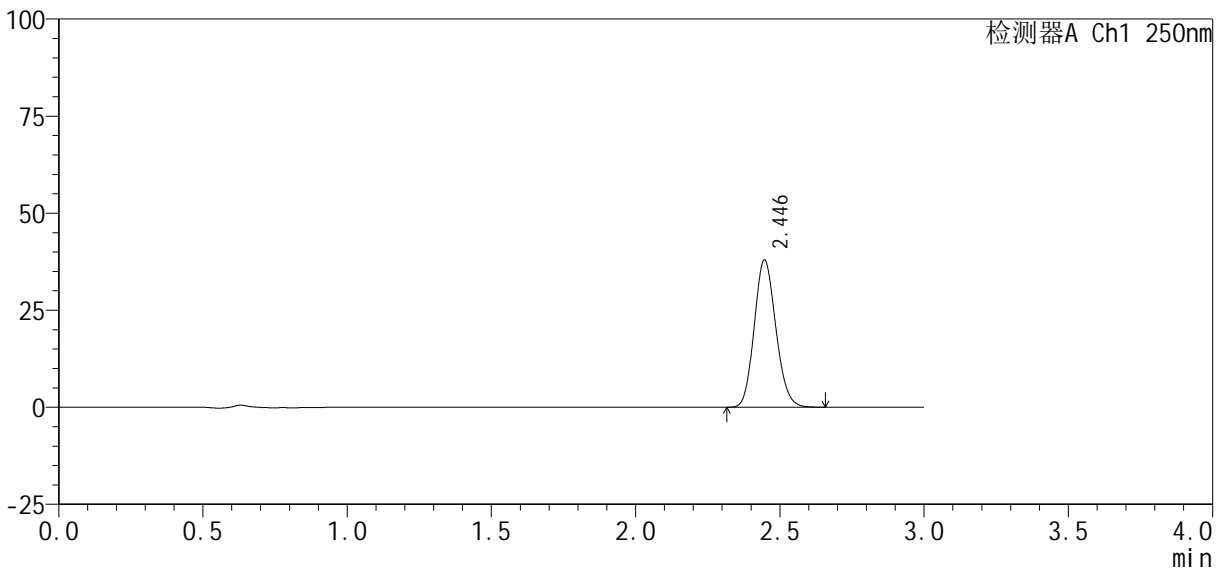
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1457-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-30mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:04:51	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	197689	37959	5075	1.132	--
总计		100.000	197689	37959			

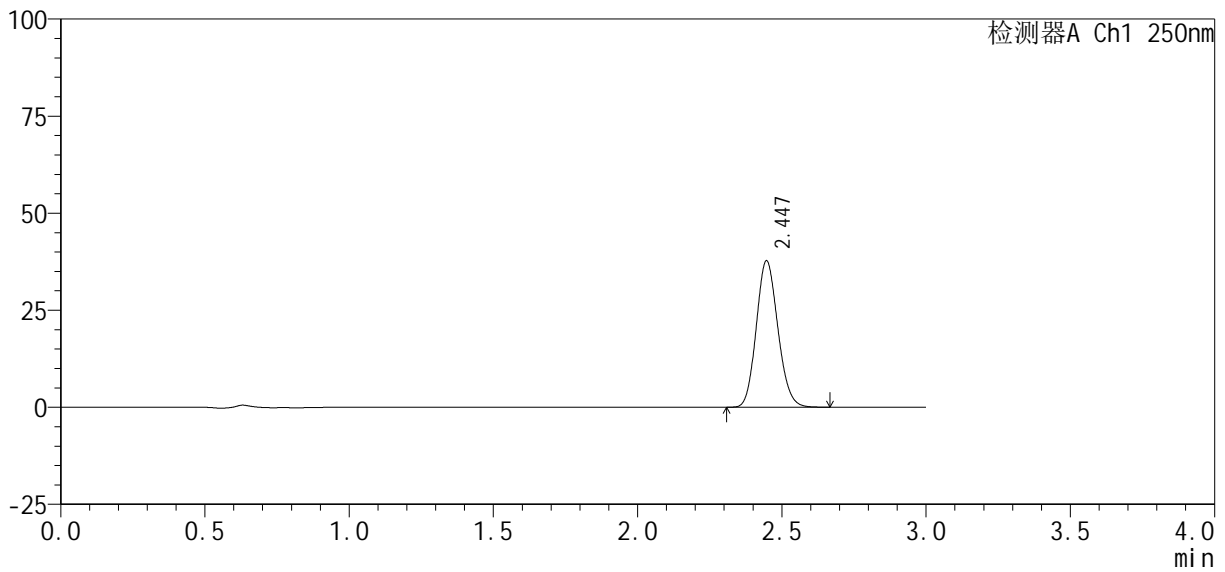
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1458-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-30mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:08:13	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	196536	37740	5077	1.132	--
总计		100.000	196536	37740			

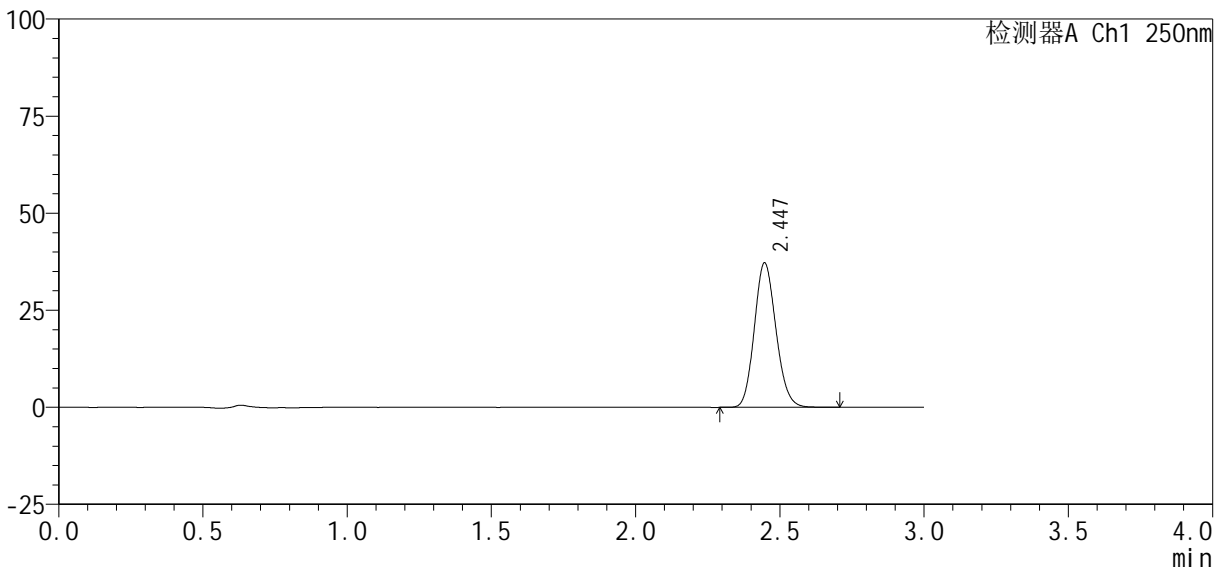
图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1459-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 3-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:11:33	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	194479	37249	5073	1.135	--
总计		100.000	194479	37249			

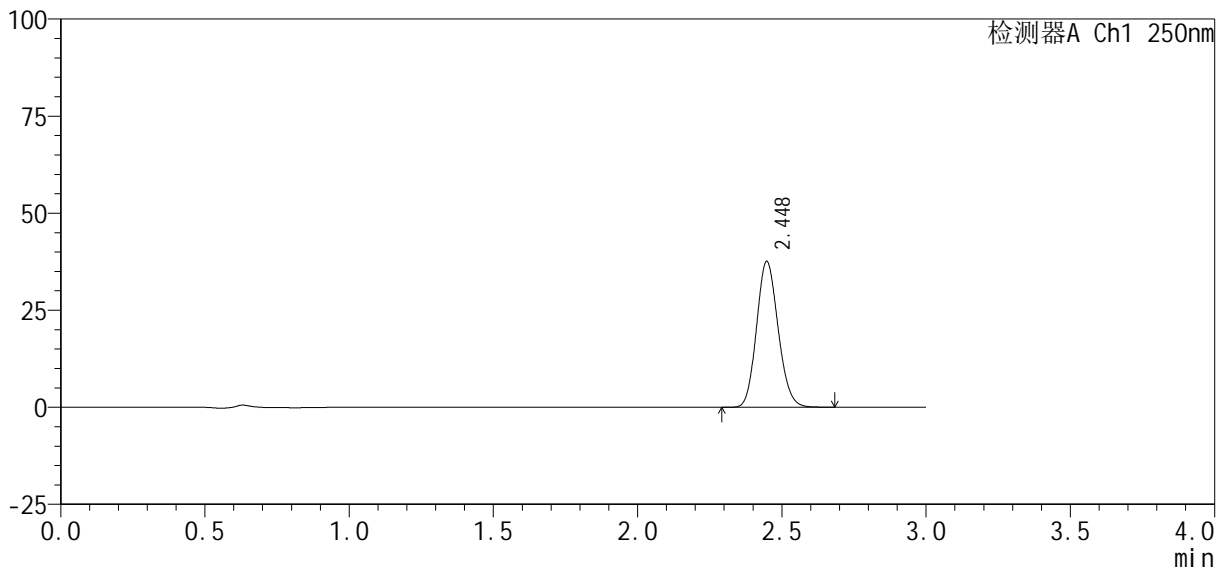
图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1460-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-30mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:14:55	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:26:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	100.000	195921	37578	5081	1.134	--
总计		100.000	195921	37578			

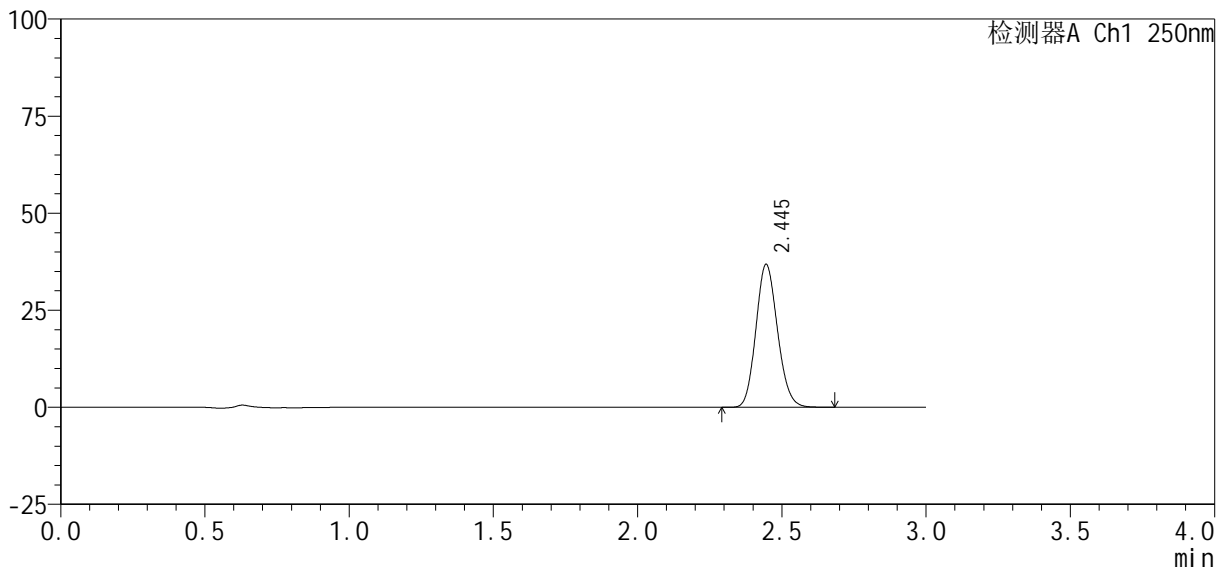
图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1461-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:18:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:26:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	191766	36789	5075	1.135	--
总计		100.000	191766	36789			

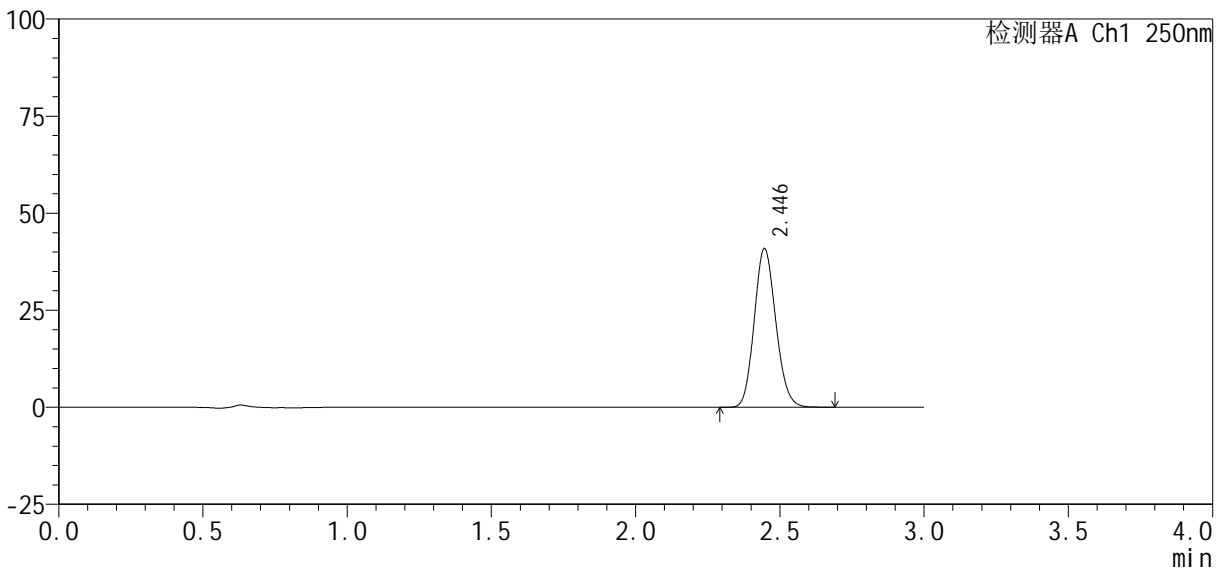
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1462-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-45mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:21:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:27:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	213028	40911	5083	1.133	--
总计		100.000	213028	40911			

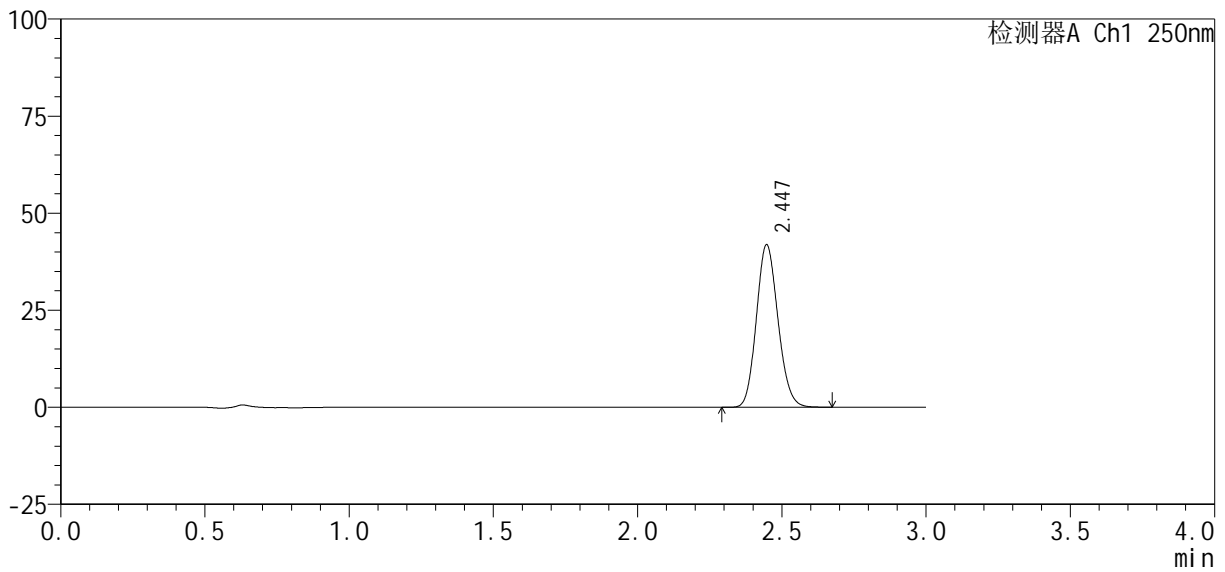
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1463-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-45min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-15	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 23:24:59	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:27:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	218299	41891	5076	1.134	--
总计		100.000	218299	41891			

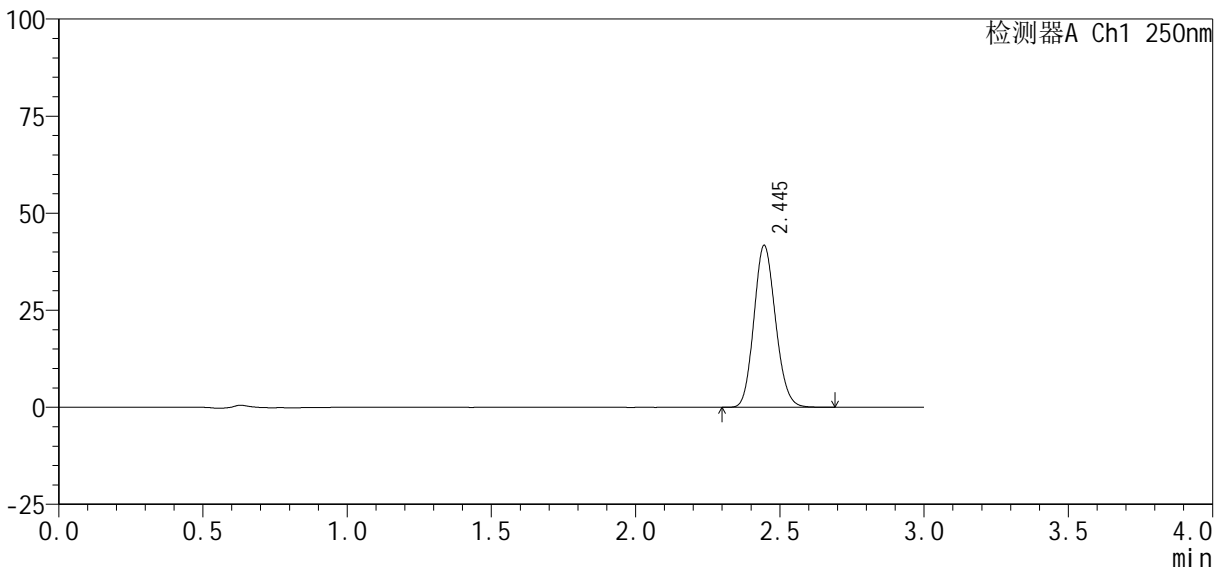
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1464-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:28:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:27:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.445	100.000	217176	41680	5074	1.134	--
总计		100.000	217176	41680			

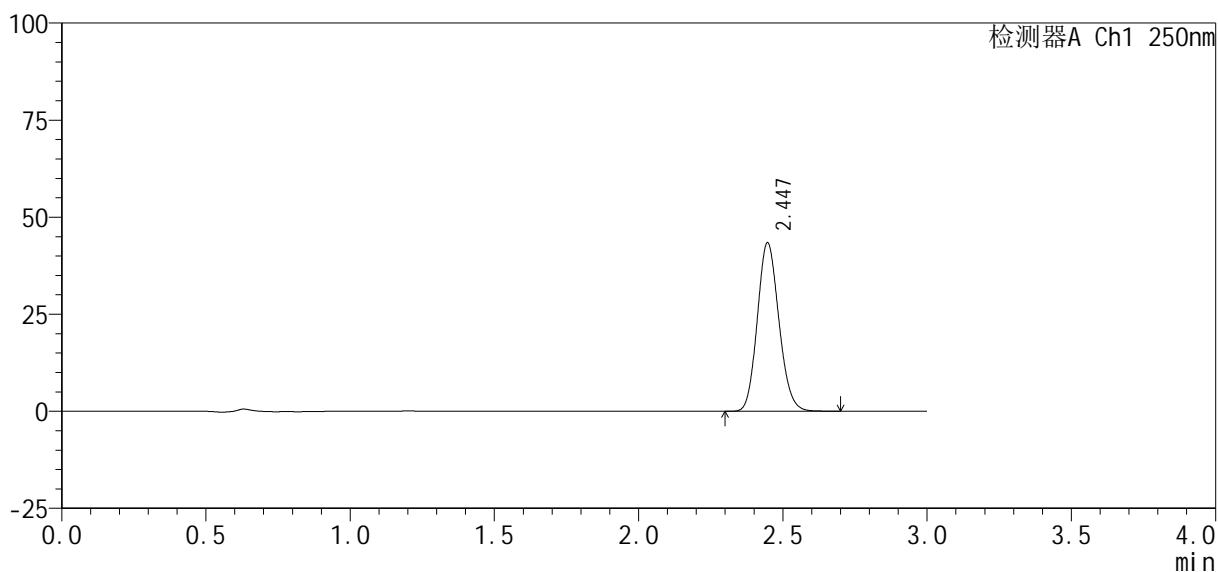
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1468-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:41:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:27:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	226264	43422	5083	1.135	--
总计		100.000	226264	43422			

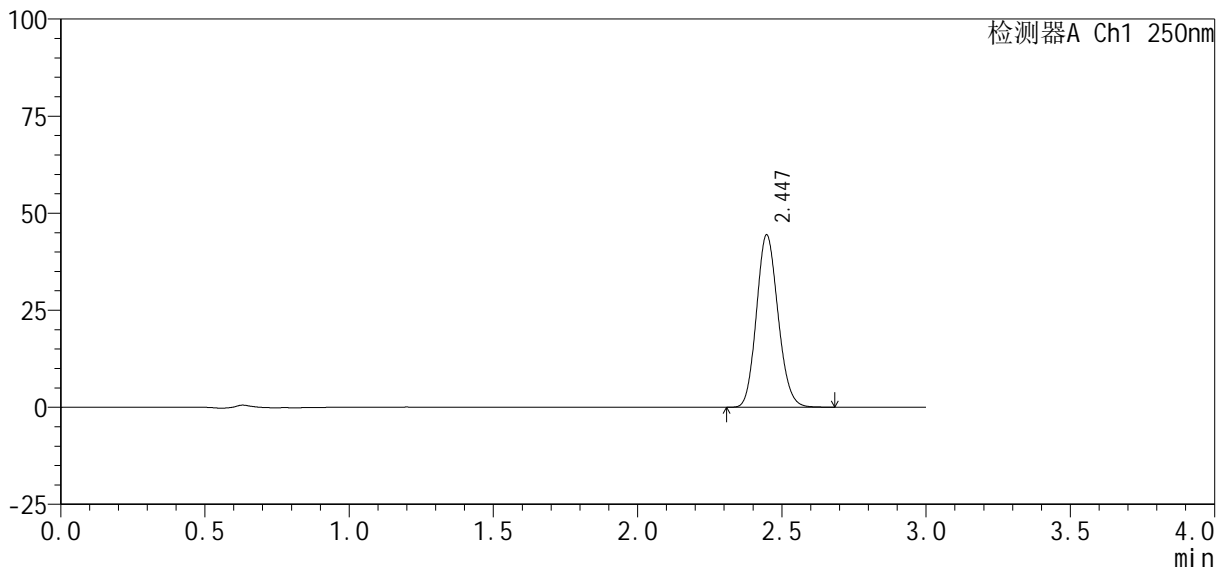
图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1469-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-16	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 23:45:06	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:27:20	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	231399	44407	5082	1.134	--
总计		100.000	231399	44407			

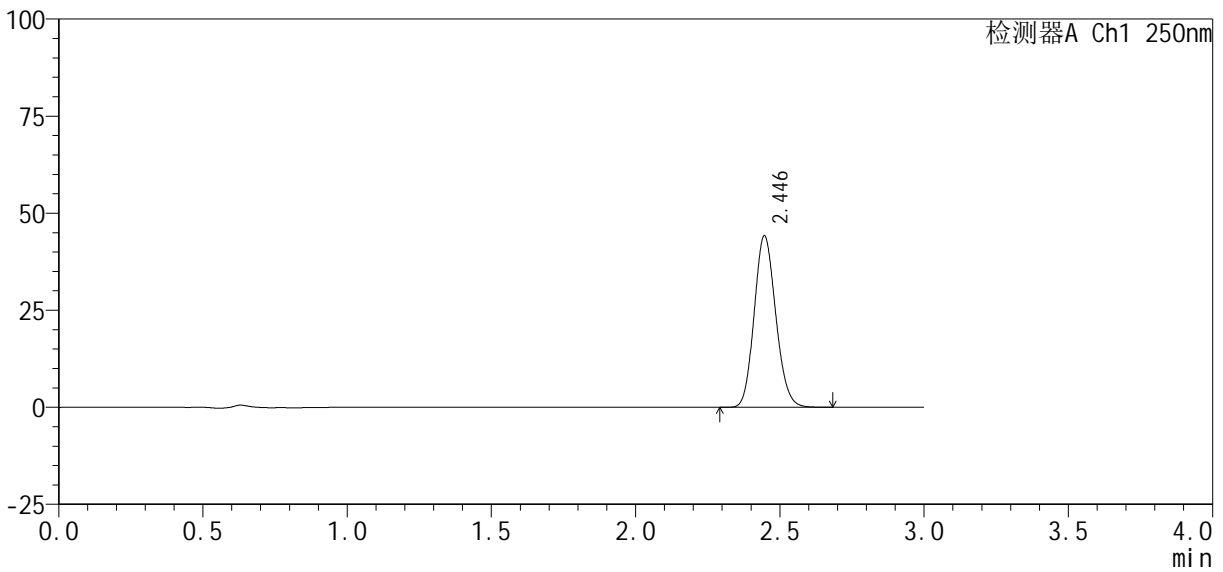
图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1470-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号 : 3-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:48:28	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:27:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	230099	44210	5089	1.133	--
总计		100.000	230099	44210			

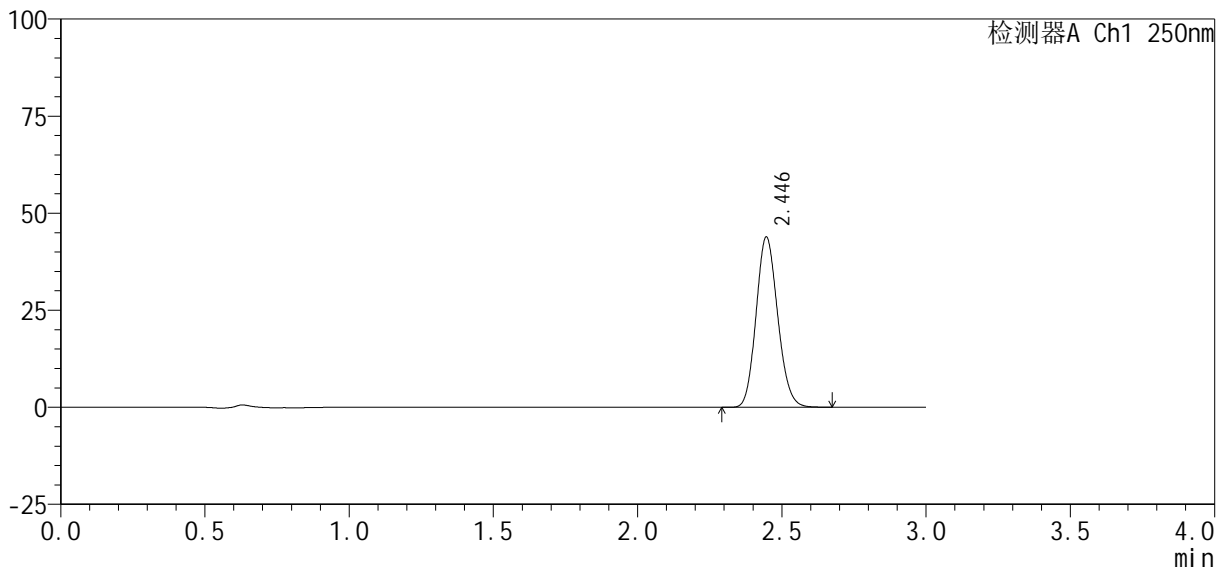
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1471-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-34	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 23:51:50	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:27:26	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

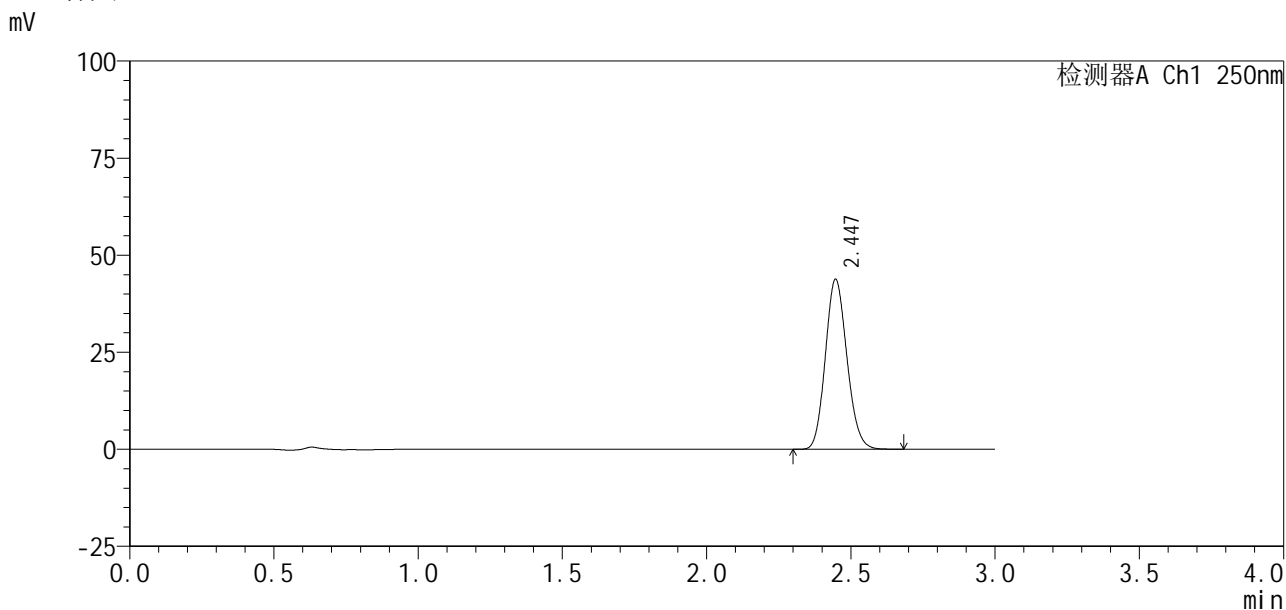
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	100.000	228398	43872	5083	1.134	--
总计		100.000	228398	43872			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1472-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-60min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-43	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 23:55:11	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:27:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	228038	43809	5086	1.133	--
总计		100.000	228038	43809			

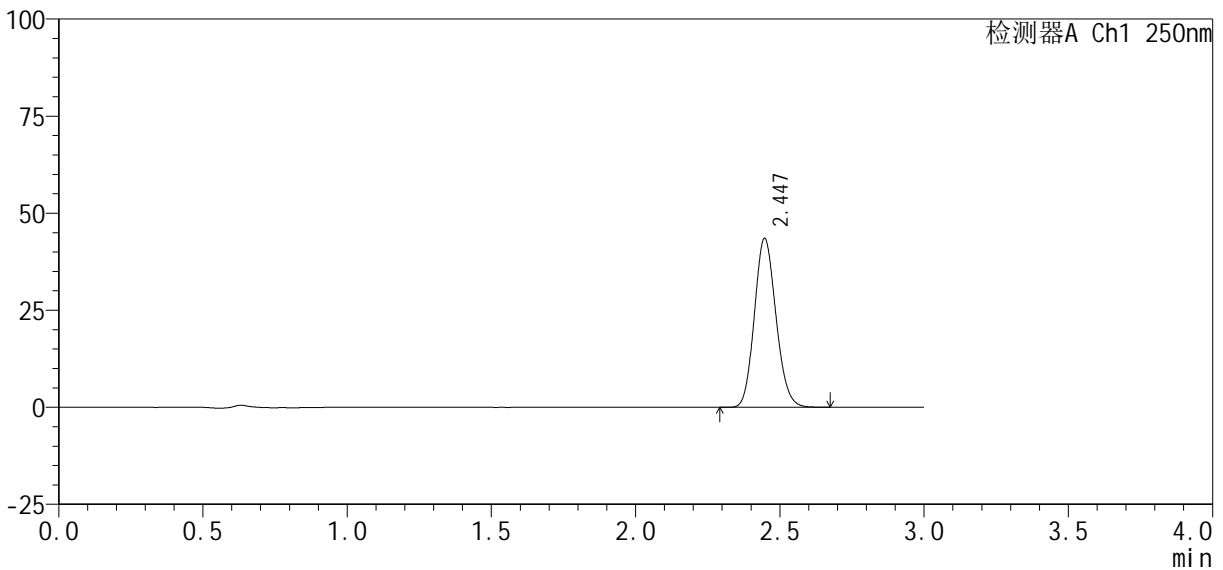
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-36/18-1473-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb	
样品瓶号：3-52	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 23:58:32	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 11:27:32	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	226546	43537	5088	1.133	--
总计		100.000	226546	43537			

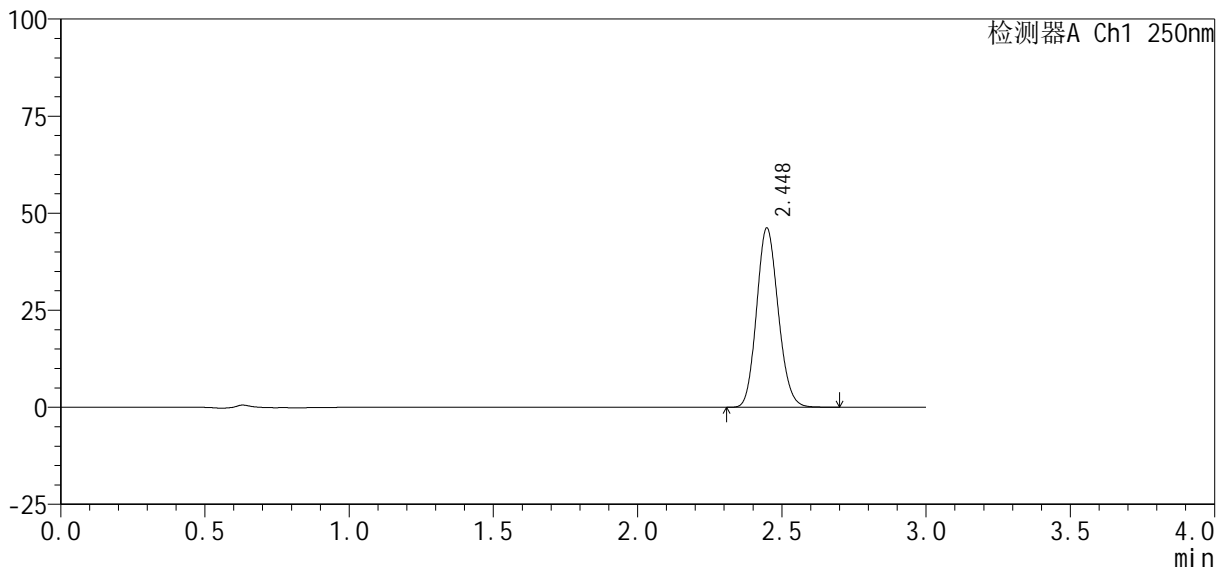
图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1474-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:01:54	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:27:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	100.000	240842	46183	5078	1.133	--
总计		100.000	240842	46183			

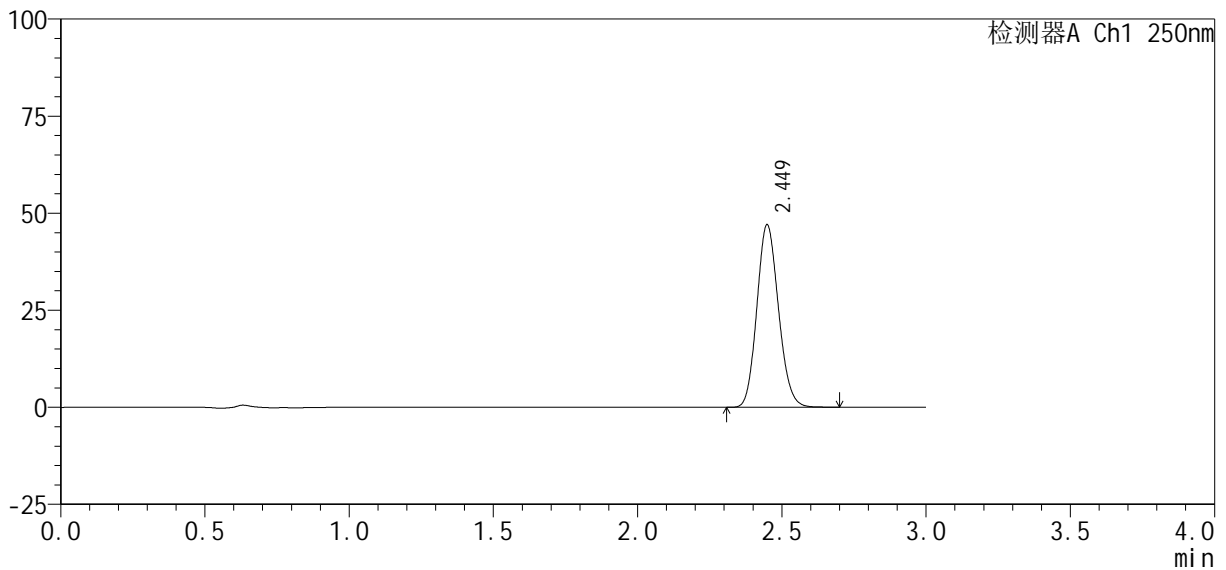
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1475-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267. l cb	
样品瓶号 : 3-17	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:05:16	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:27:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	100.000	245324	46961	5080	1.135	--
总计		100.000	245324	46961			

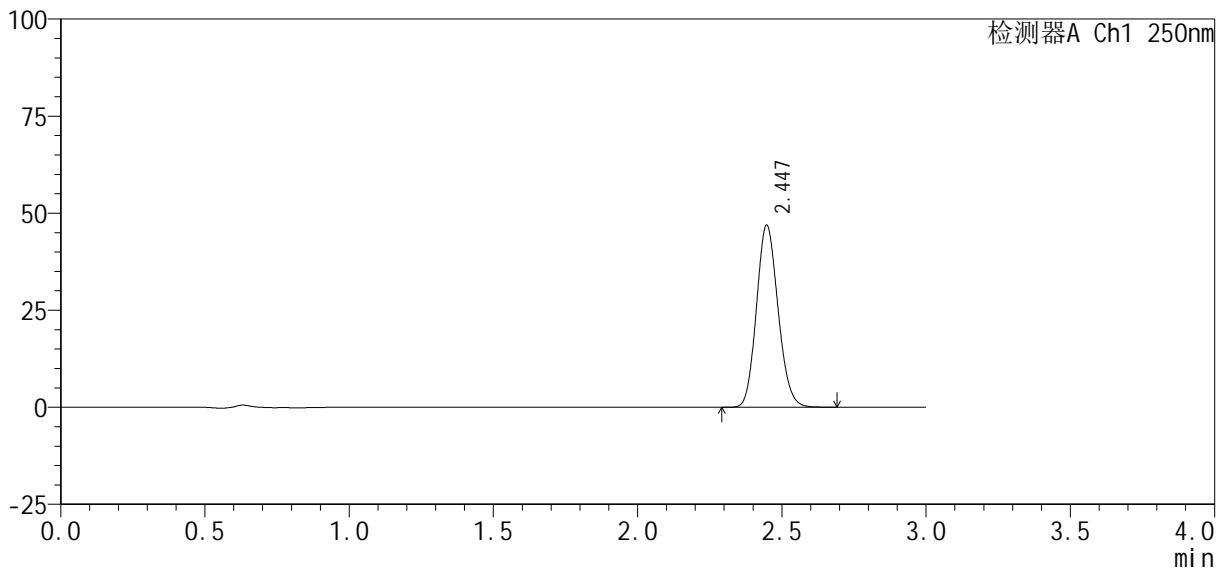
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-36/18-1476-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:08:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:27:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	244349	46899	5081	1.134	--
总计		100.000	244349	46899			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



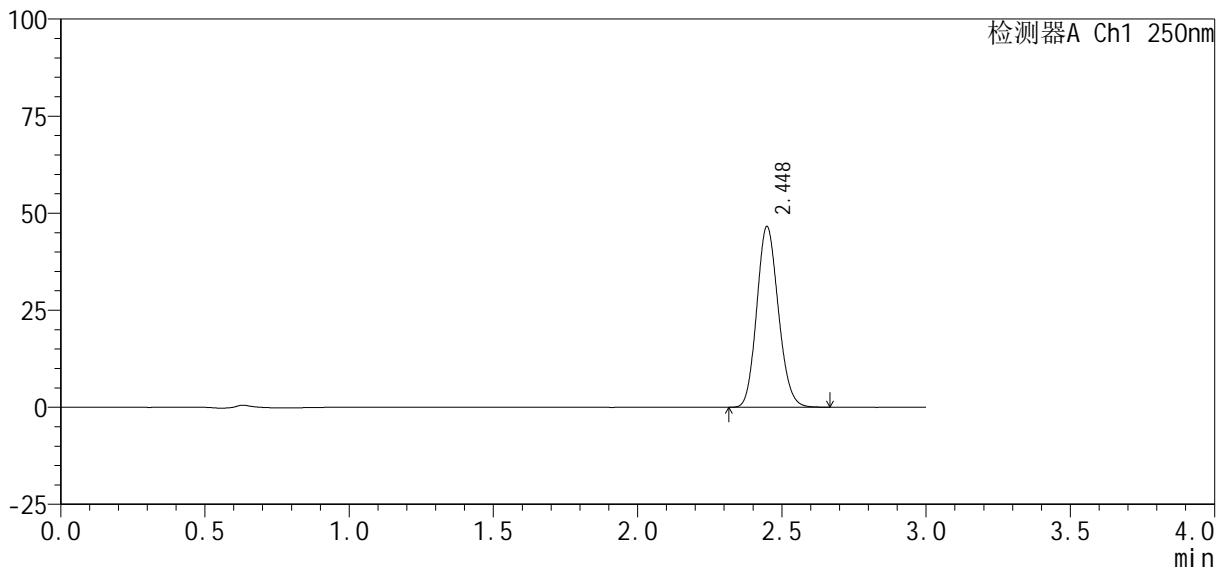
SMF-377

<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 - 0-36/18-1477-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-35	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/15 00:12:00	实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:27:44	处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	100.000	242464	46519	5082	1.134	--
总计		100.000	242464	46519			

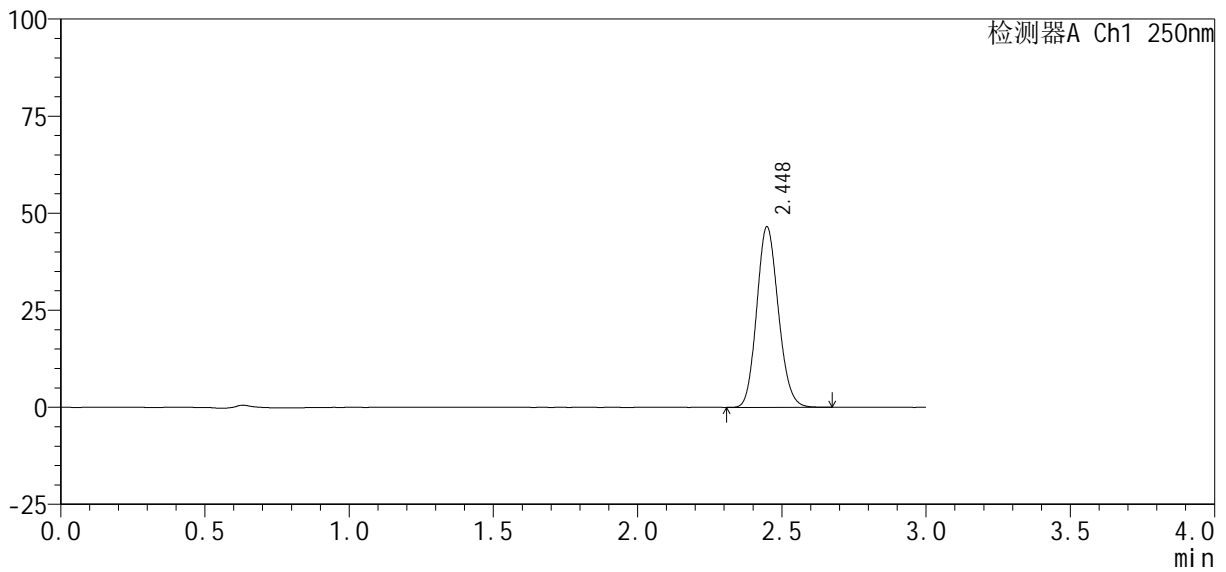
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1478-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:15:22	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:27:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	100.000	242276	46484	5087	1.133	--
总计		100.000	242276	46484			

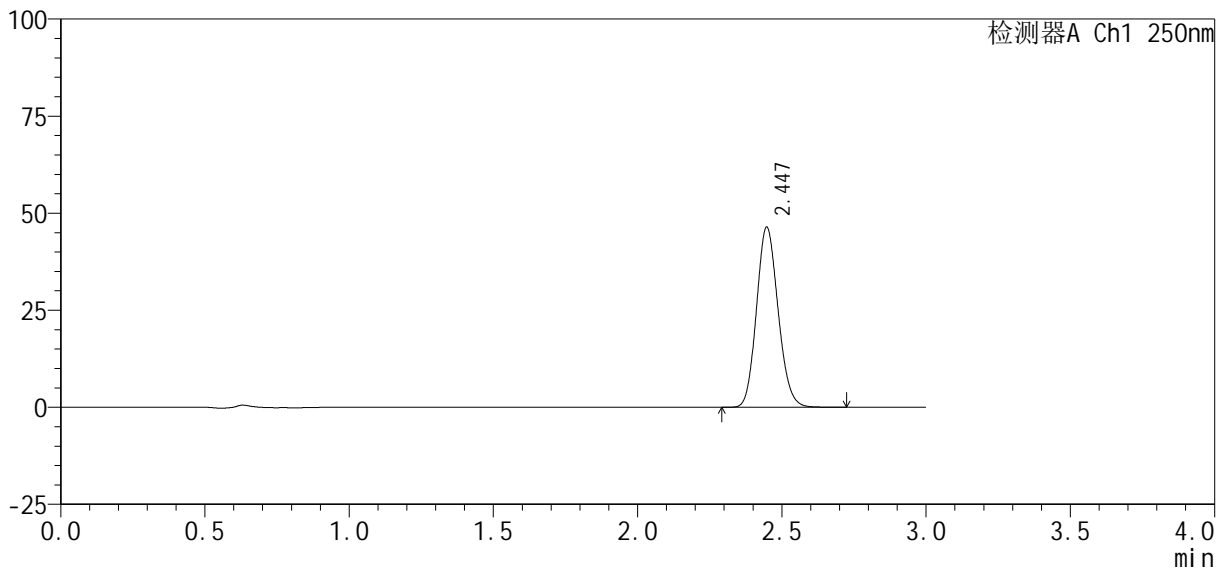
图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-36/18-1479-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j-z-j f50z-10mg-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.l cb	
样品瓶号 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:18:44	处理者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 11:27:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	100.000	241886	46391	5083	1.134	--
总计		100.000	241886	46391			

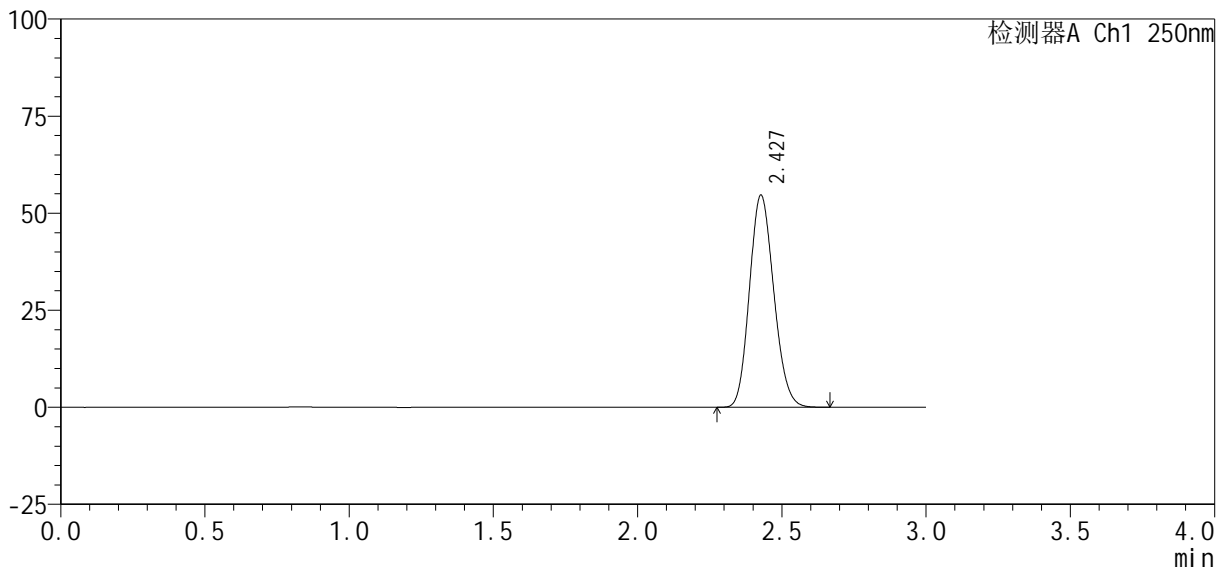
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-36/18-1480-2 - zzp-24101002-2p-pH6.8j z-j f50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:22:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 11:27:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.427	100.000	320296	54514	3919	1.145	--
总计		100.000	320296	54514			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

