



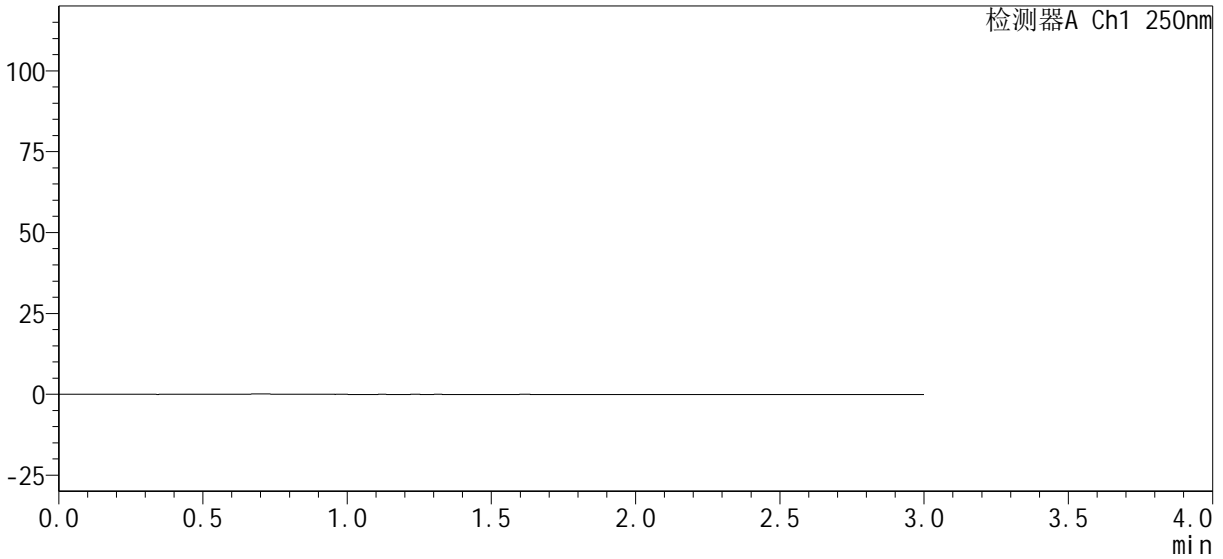
SMF-377

<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 - 0-33/23-228-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 15:03:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:46:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



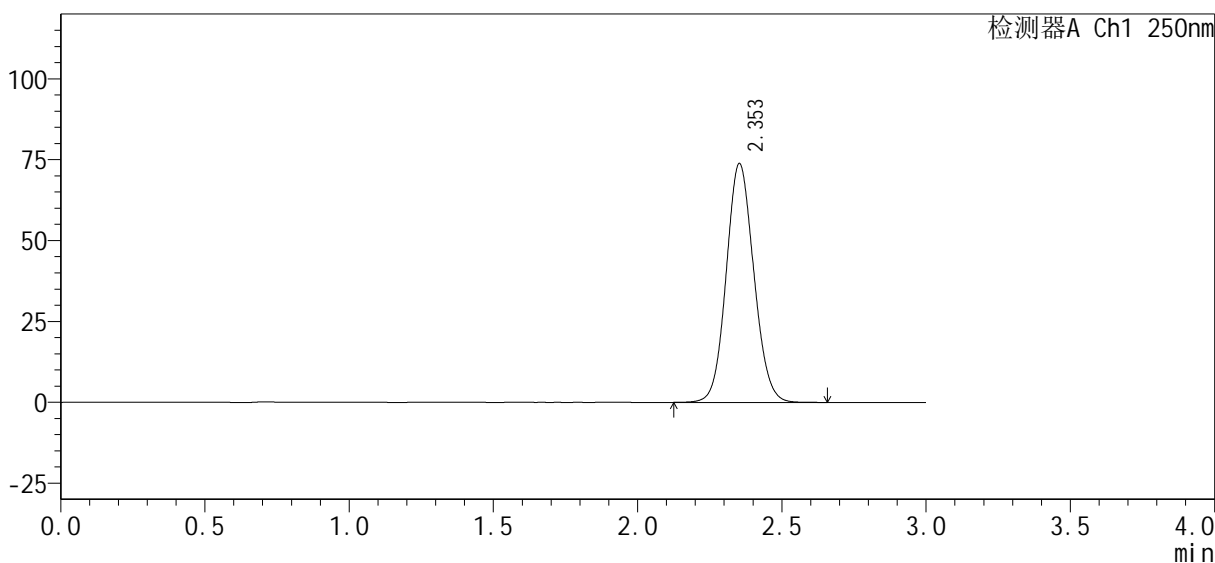
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-229-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:06:50	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:46:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	491047	73795	2912	1.088	--
总计		100.000	491047	73795			

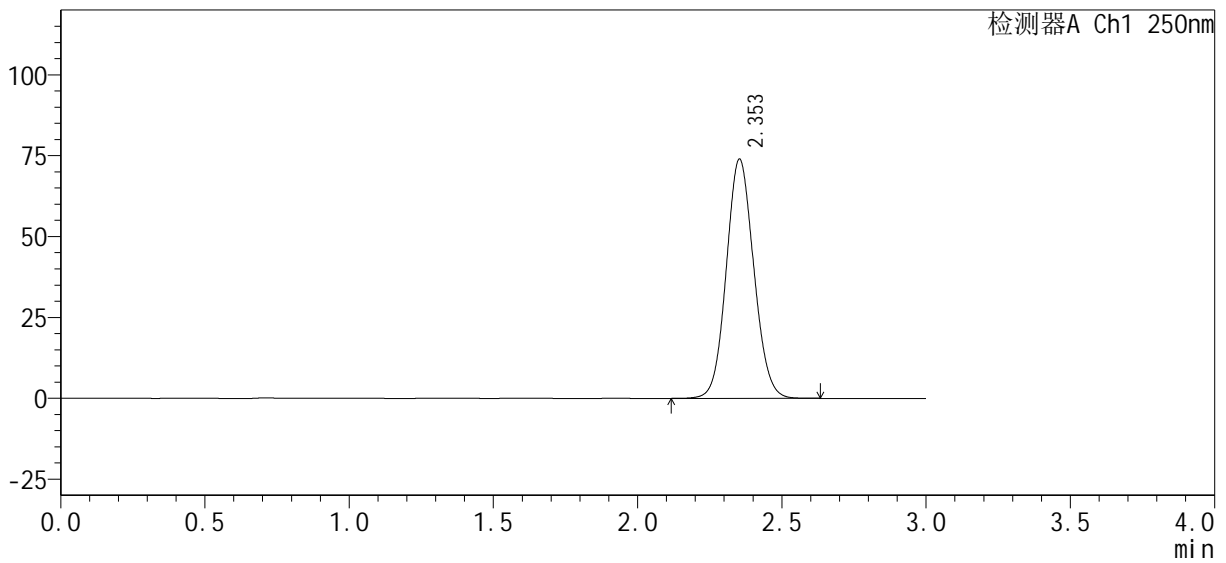
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-230-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:10:13	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:46:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	490502	73899	2921	1.085	--
总计		100.000	490502	73899			

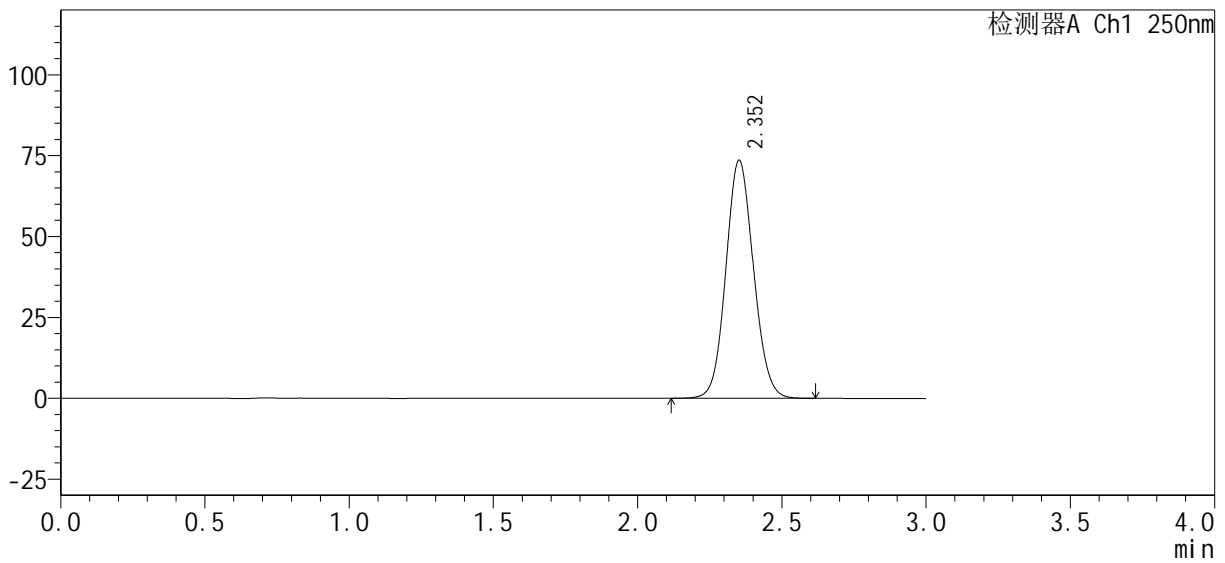
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-231-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 15:13:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:46:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	490539	73416	2891	1.089	--
总计		100.000	490539	73416			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



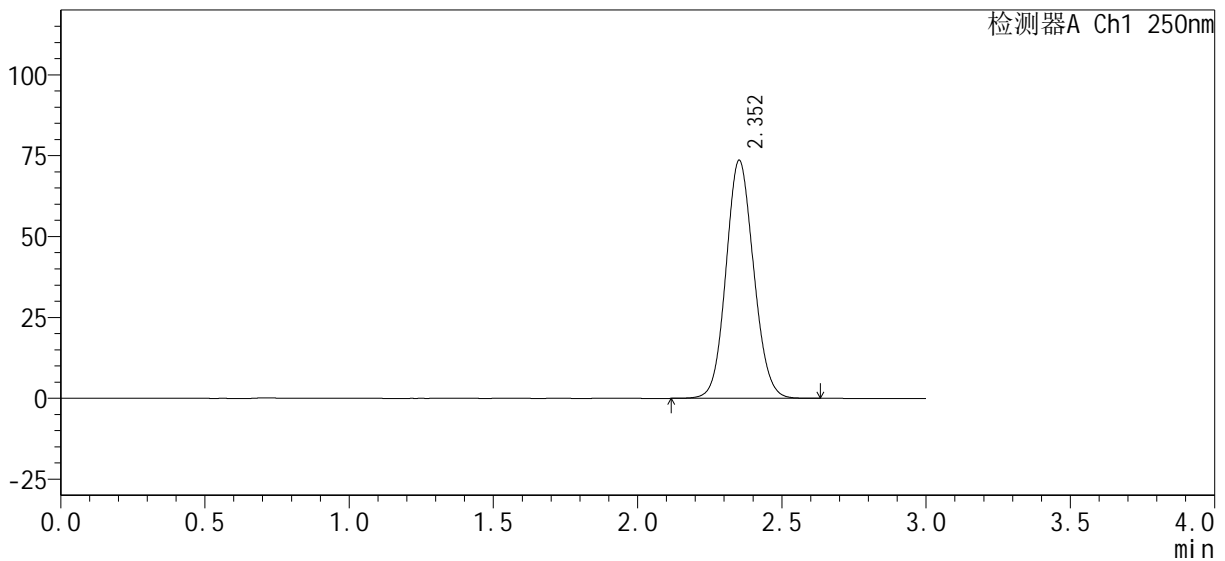
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-232-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. 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 15:16:58	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:46:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	490790	73459	2892	1.091	--
总计		100.000	490790	73459			

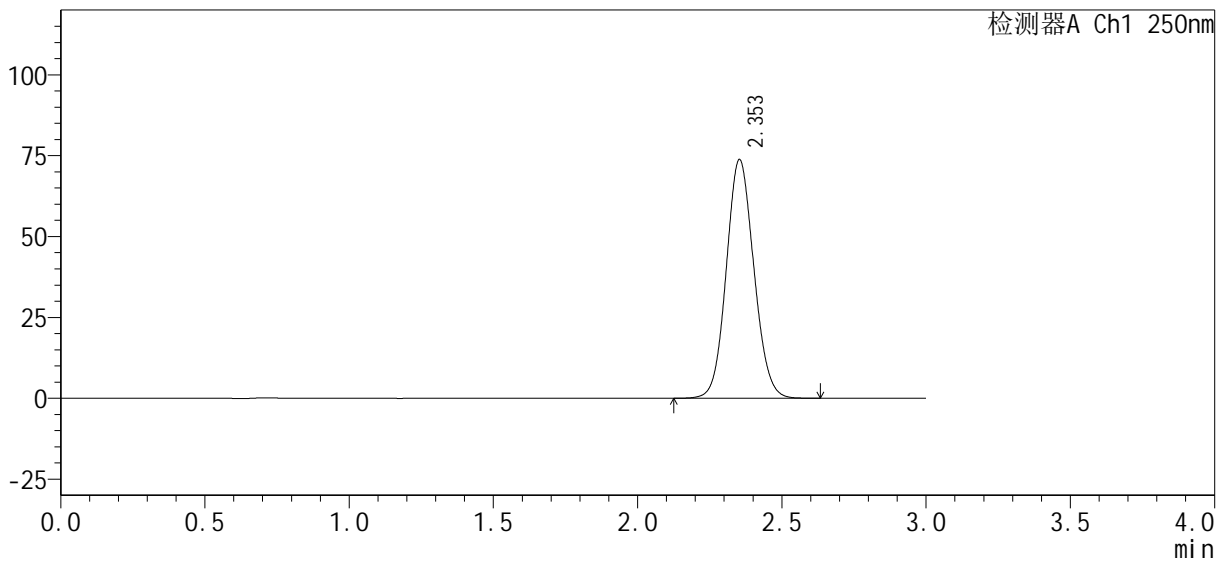
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-233-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 15:20:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	490436	73747	2911	1.089	--
总计		100.000	490436	73747			

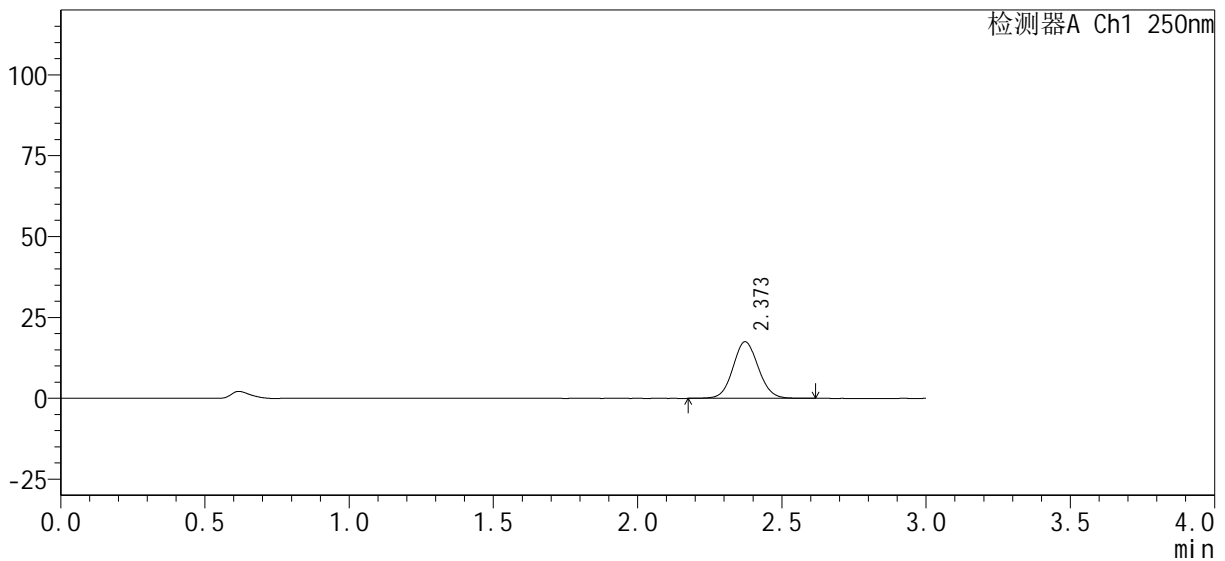
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-234-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 15:23:44 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	107077	17498	3515	1.071	--
总计		100.000	107077	17498			

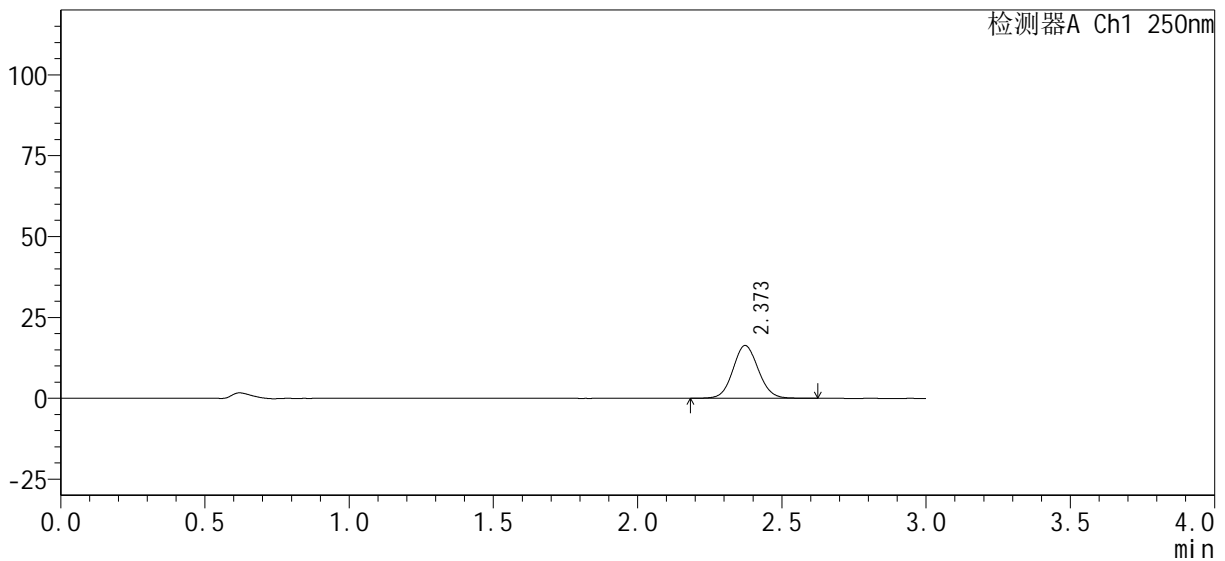
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-235-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:27:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	100094	16342	3510	1.073	--
总计		100.000	100094	16342			

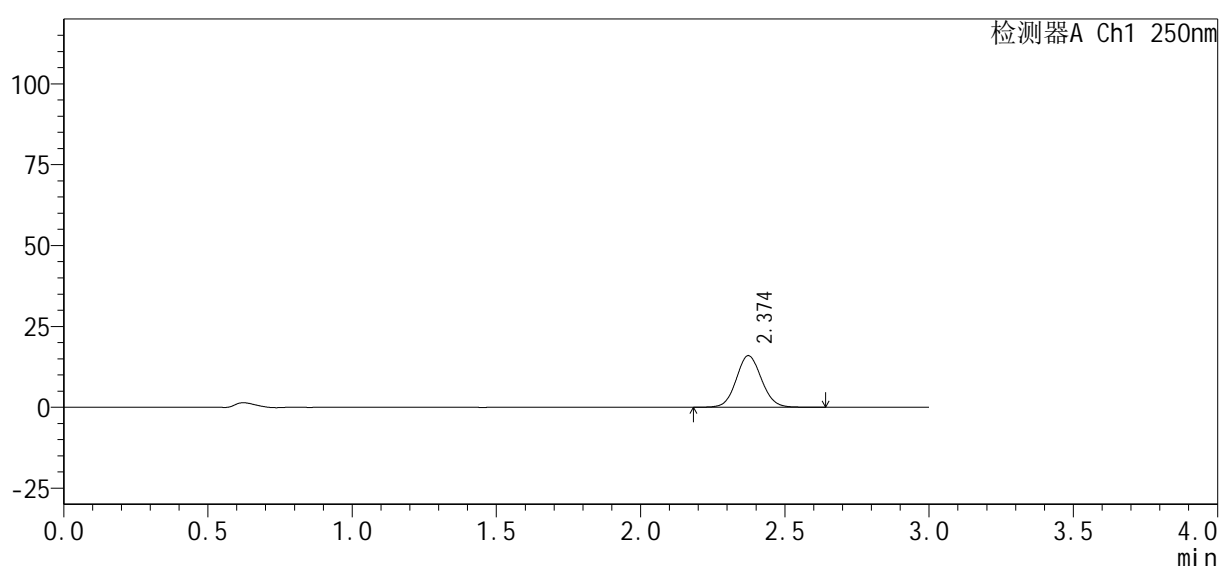
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-236-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/14 15:30:28 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	97594	15972	3554	1.074	--
总计		100.000	97594	15972			

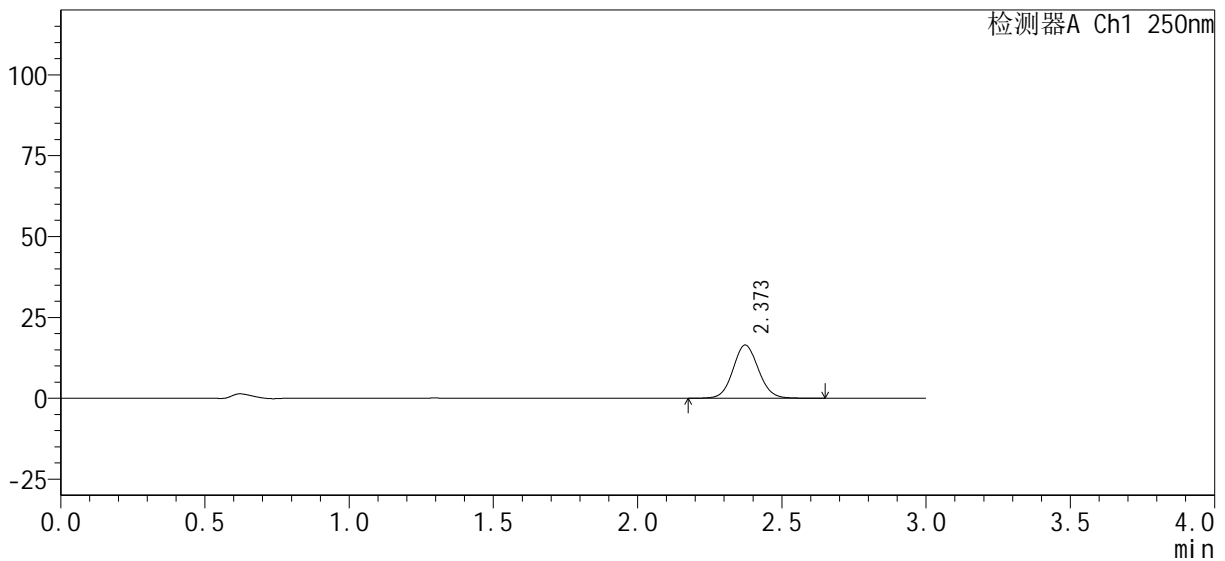
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-237-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 15:33:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	101199	16471	3507	1.075	--
总计		100.000	101199	16471			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



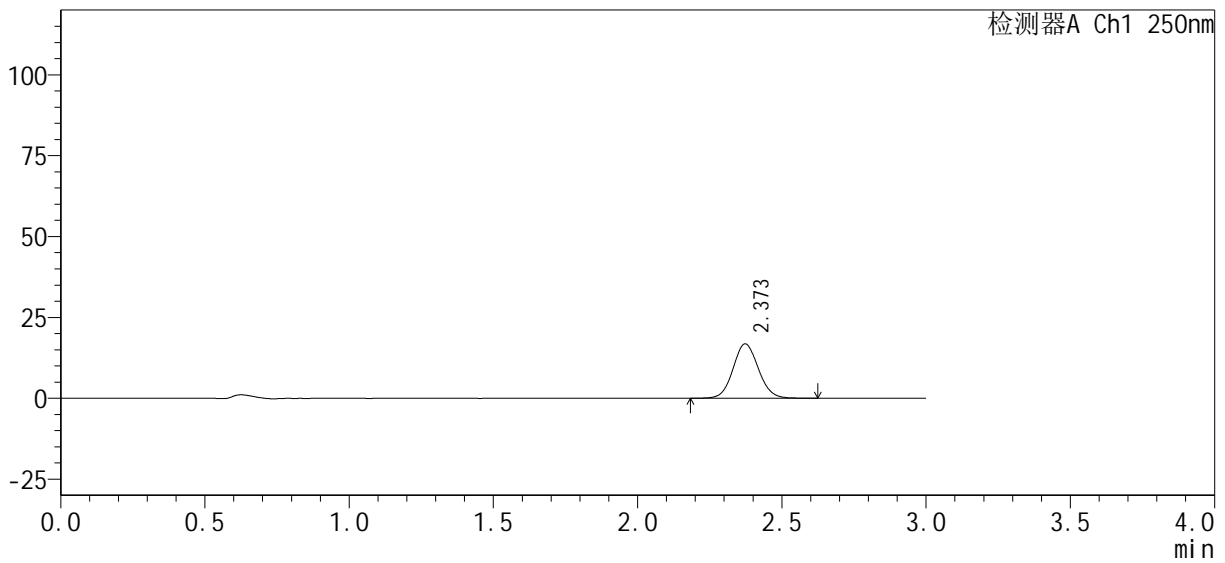
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-238-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5mi n-P5.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb
 样品瓶号：1-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 15:37:11 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:47:16 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	102956	16826	3520	1.076	--
总计		100.000	102956	16826			

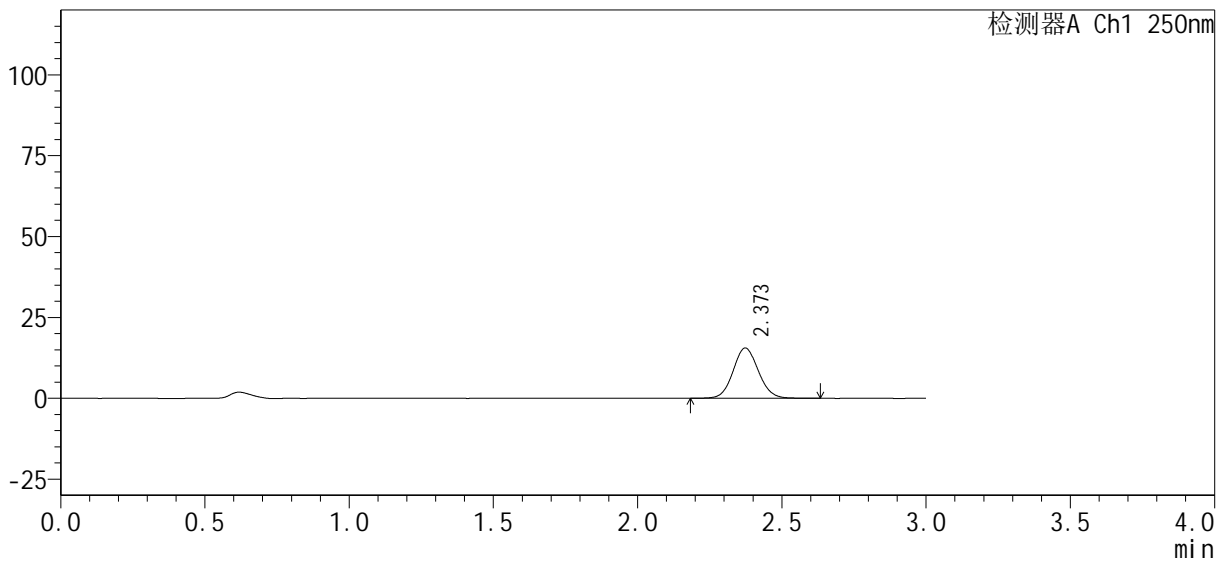
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-239-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:40:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	95046	15550	3533	1.075	--
总计		100.000	95046	15550			

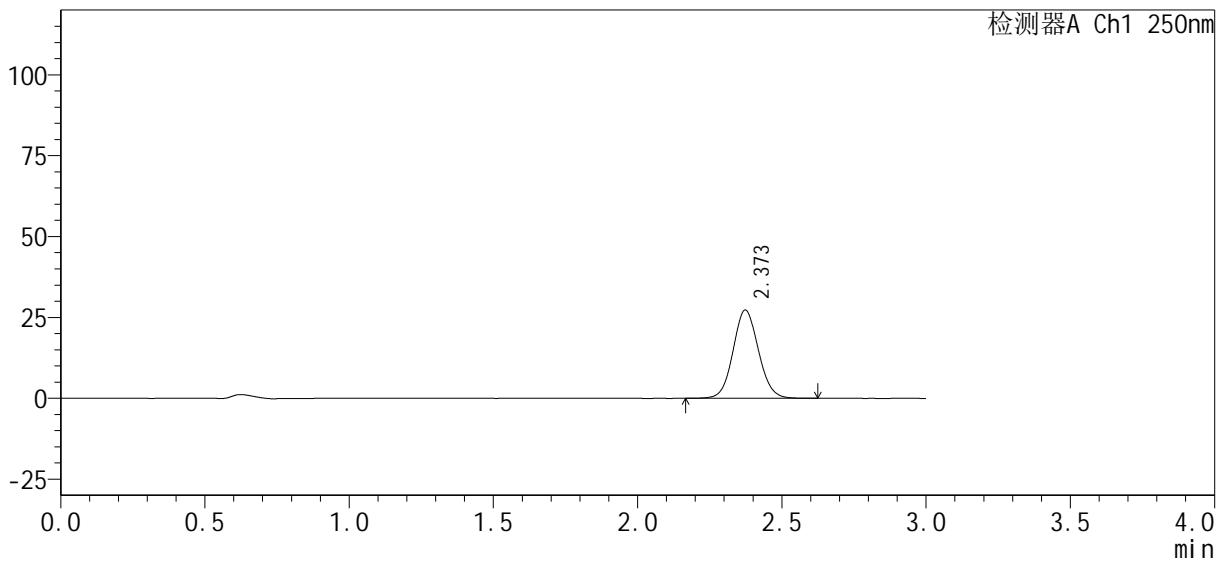
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-240-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 15:43:56	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:47:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	166770	27257	3523	1.075	--
总计		100.000	166770	27257			

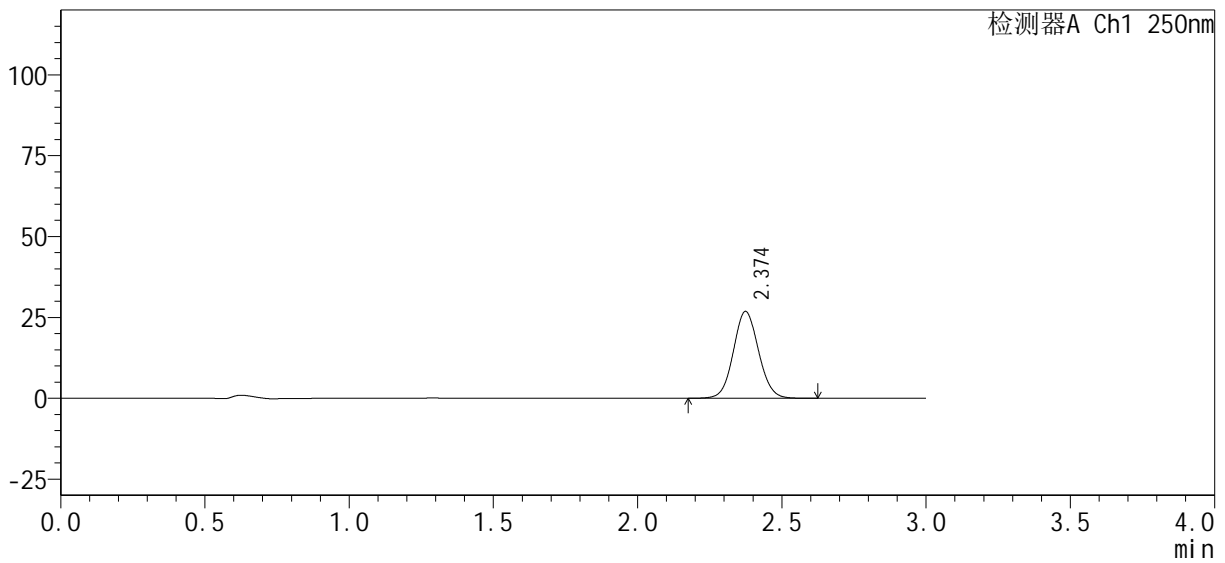
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-241-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:47:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	163154	26809	3568	1.069	--
总计		100.000	163154	26809			

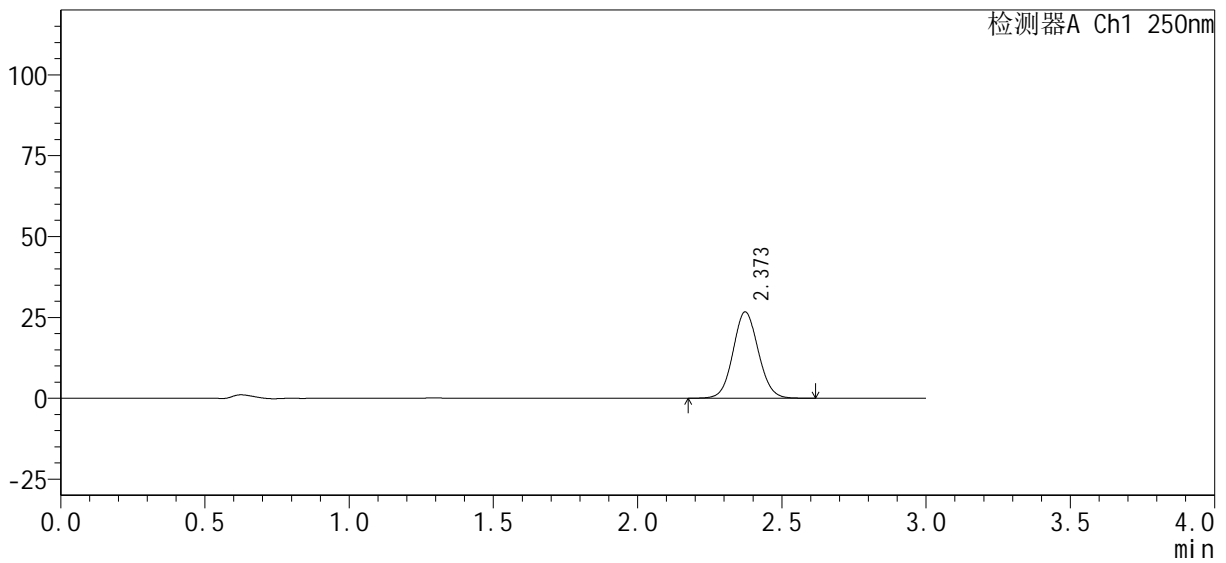
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-242-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 15:50:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	162777	26698	3532	1.071	--
总计		100.000	162777	26698			

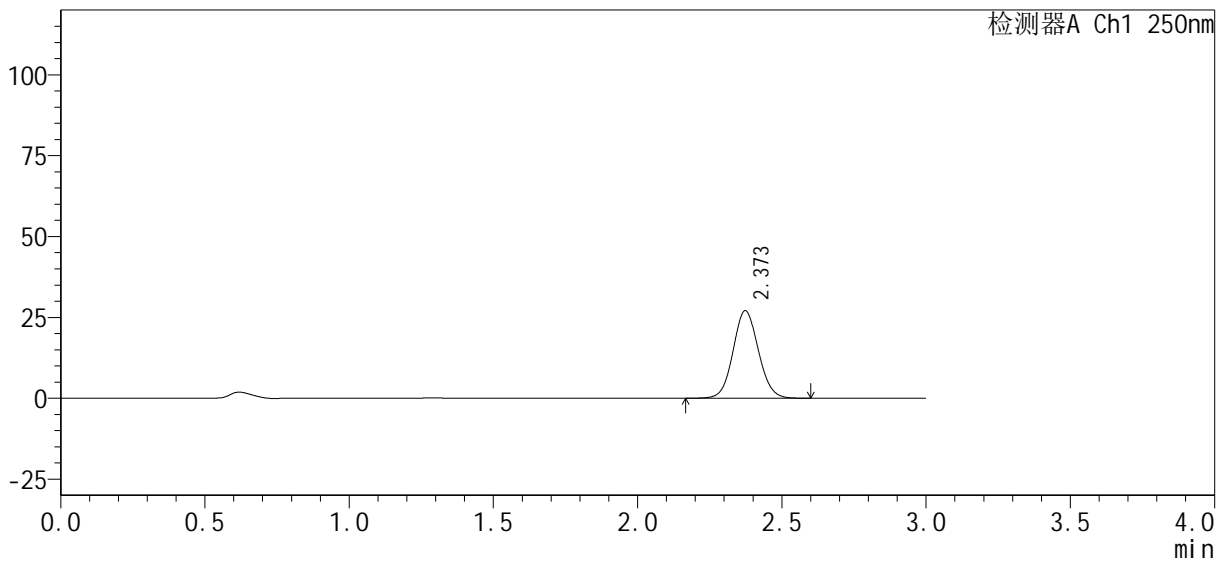
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-243-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 15:54:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	165268	27066	3524	1.073	--
总计		100.000	165268	27066			

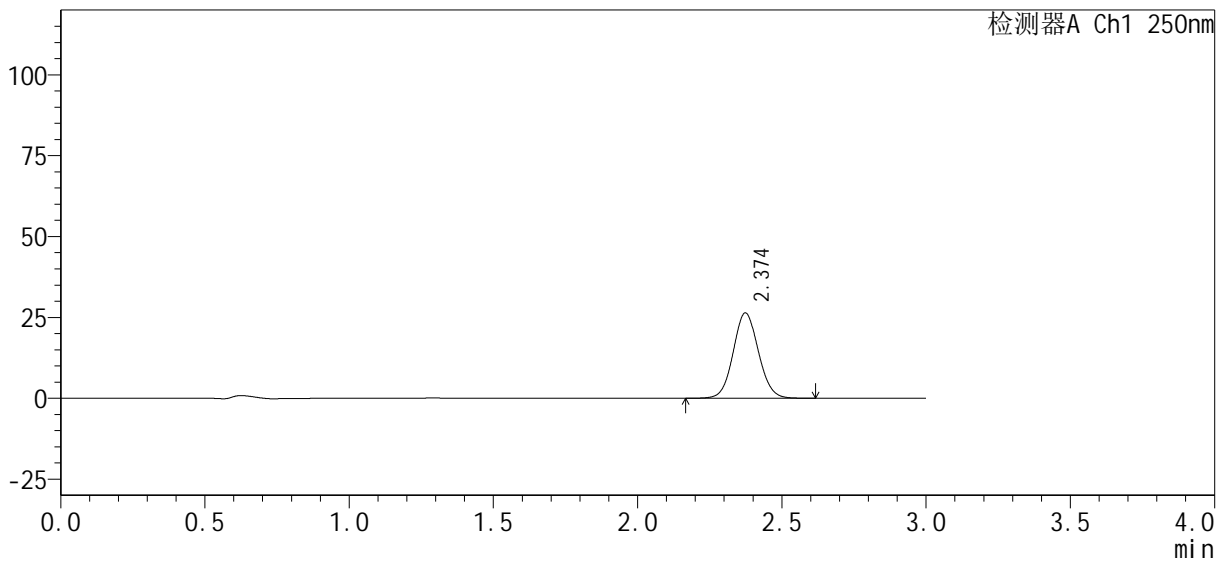
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-244-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 1-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:57:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:47:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	160854	26368	3543	1.070	--
总计		100.000	160854	26368			

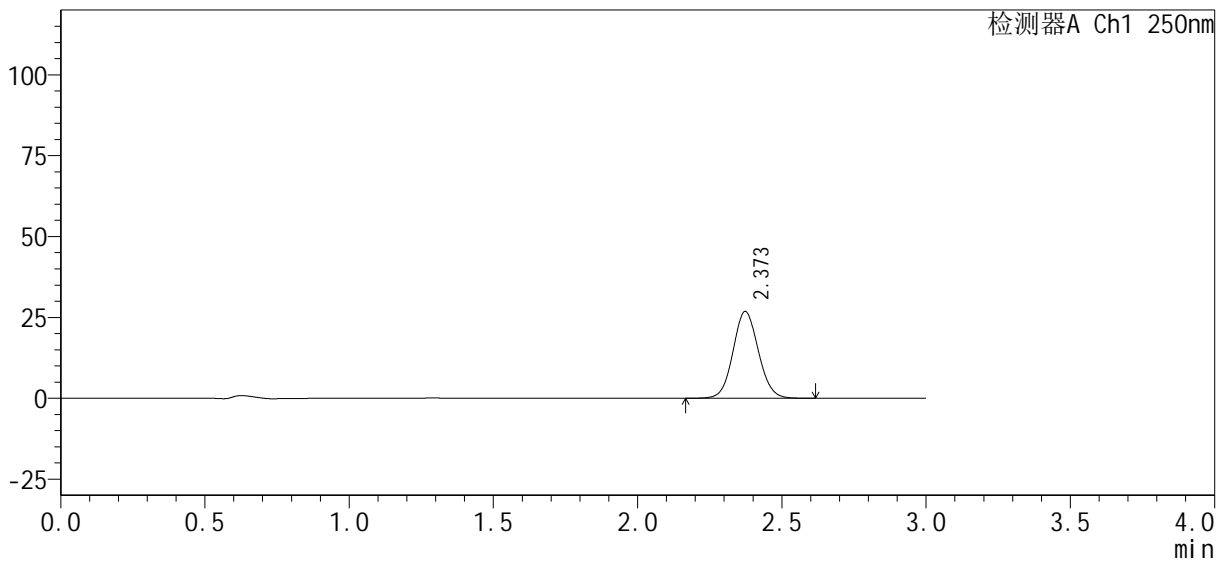
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-245-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 16:00:44	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:47:36	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	163966	26824	3520	1.073	--
总计		100.000	163966	26824			

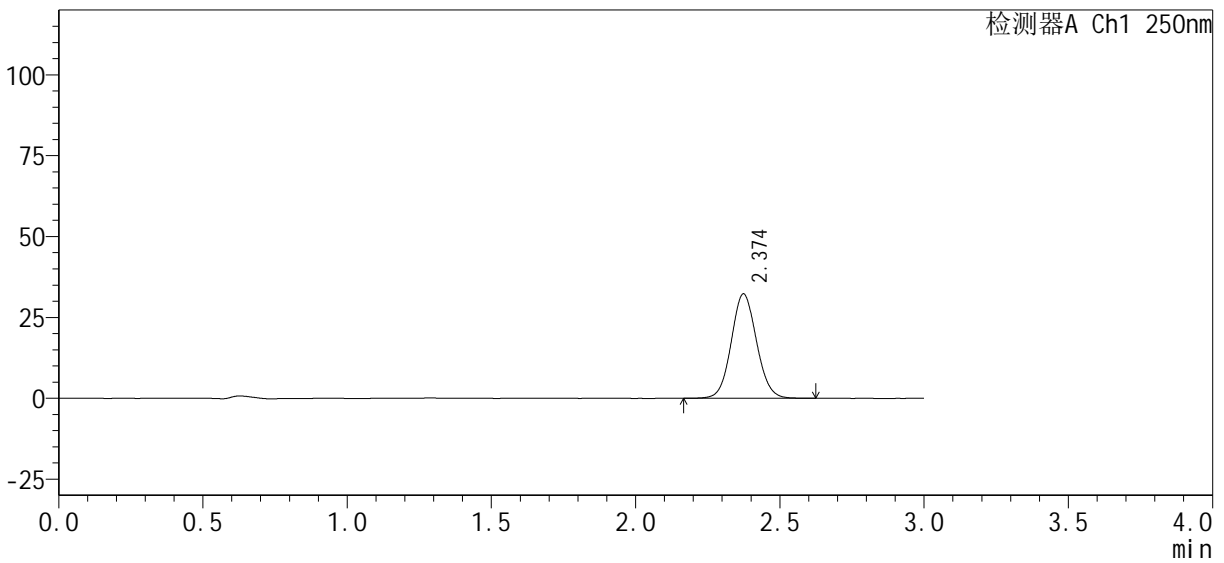
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-246-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 16:04:05	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:47:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	196883	32254	3544	1.072	--
总计		100.000	196883	32254			

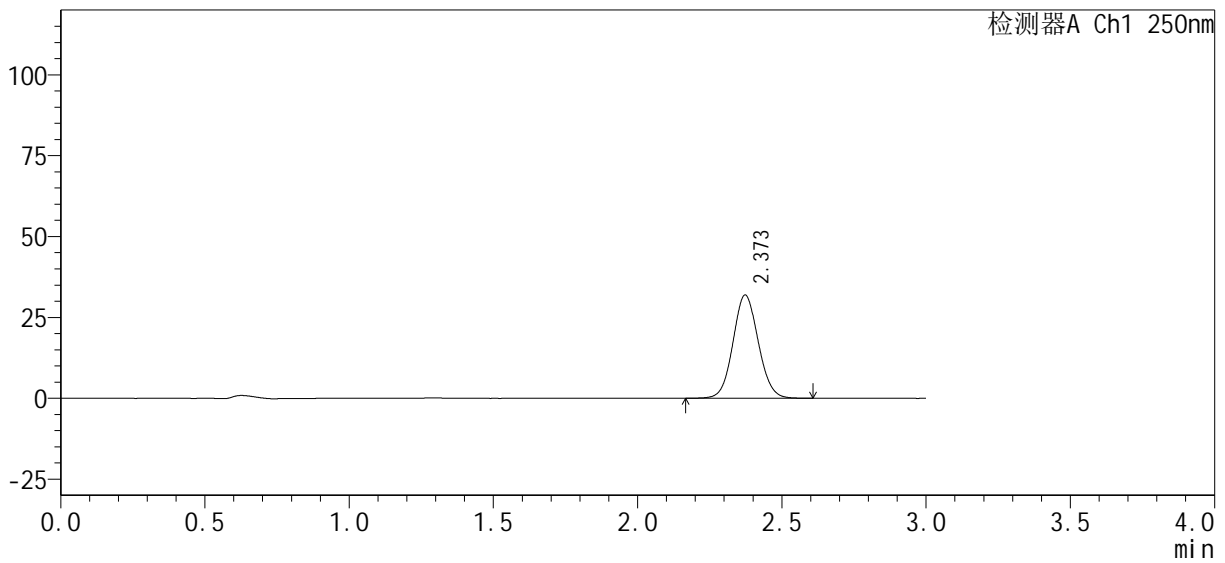
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-247-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 16:07:27	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	194684	31916	3524	1.072	--
总计		100.000	194684	31916			

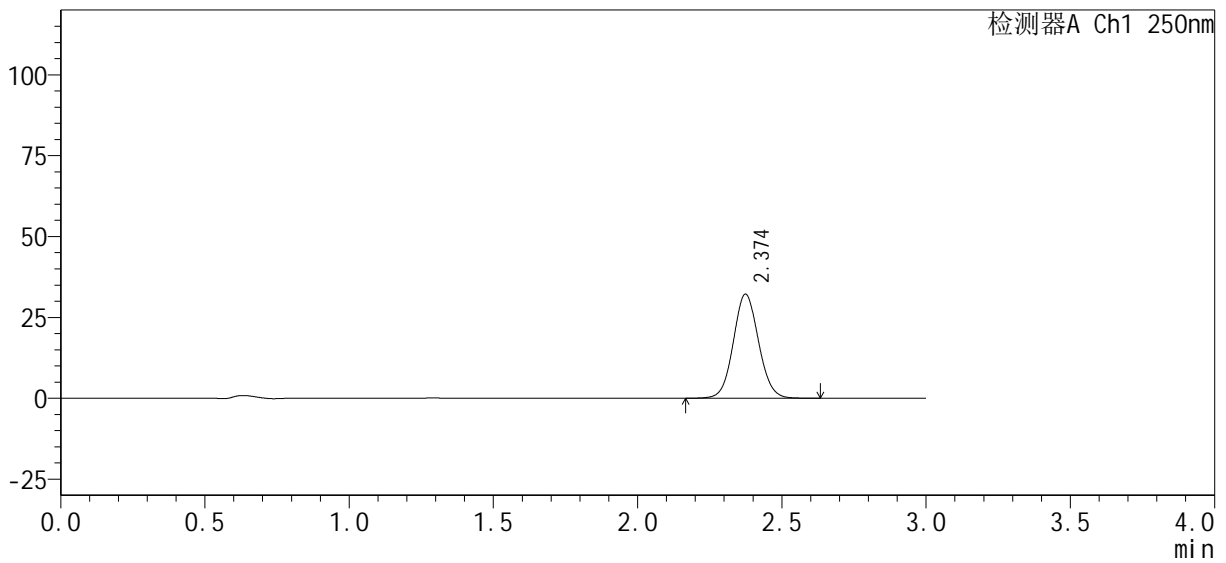
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-248-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:10:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	195798	32156	3563	1.069	--
总计		100.000	195798	32156			

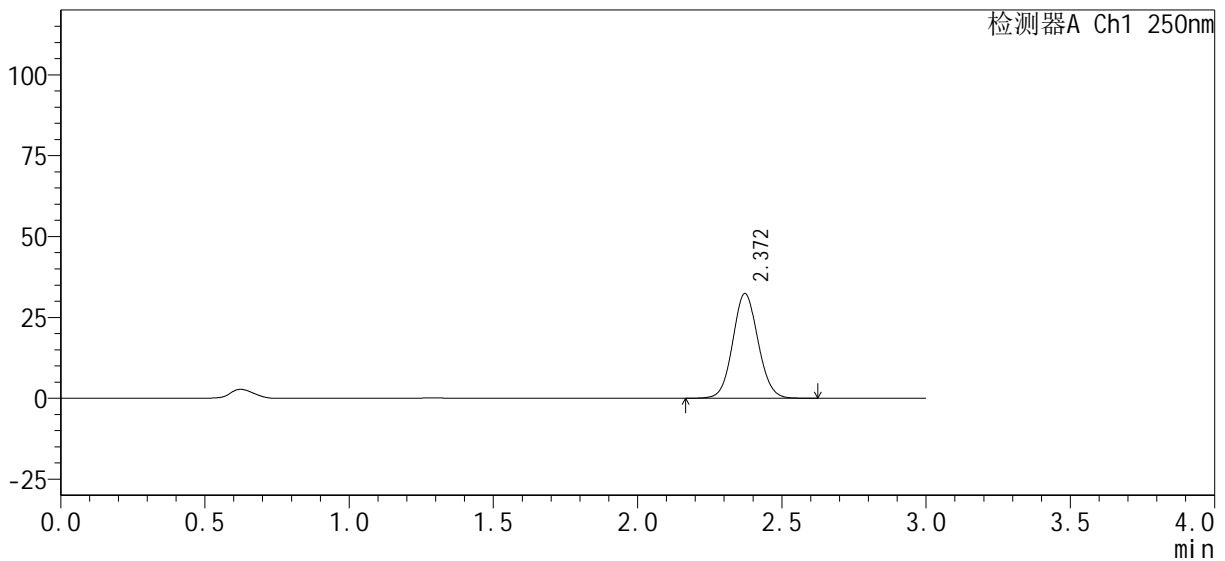
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-249-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:14:13	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:47:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	197816	32403	3521	1.072	--
总计		100.000	197816	32403			

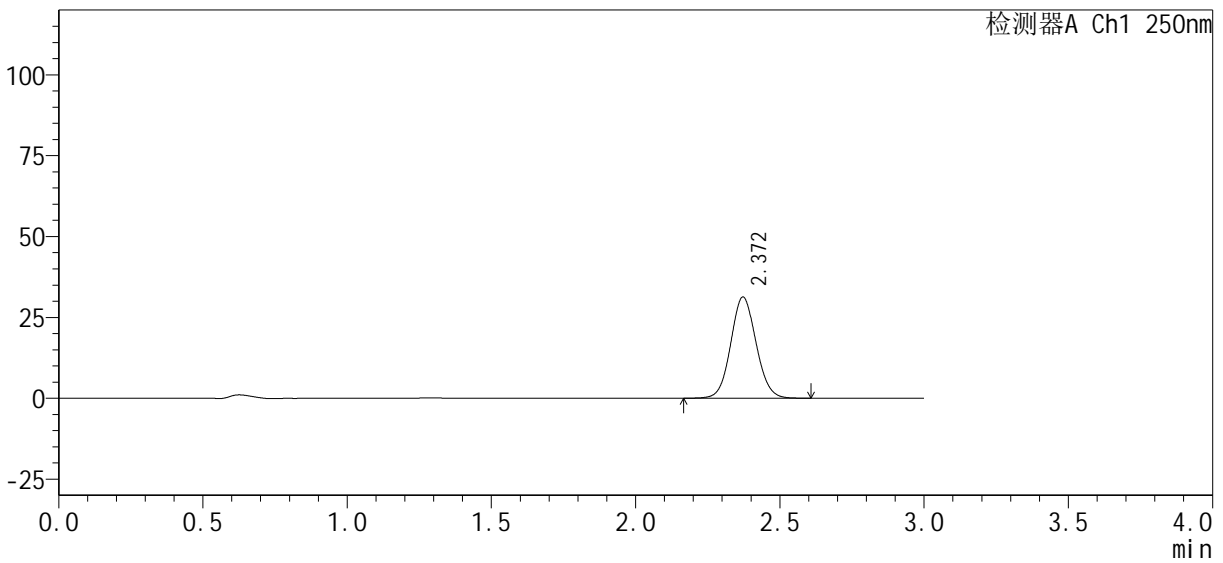
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-250-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:17:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	190999	31288	3520	1.072	--
总计		100.000	190999	31288			

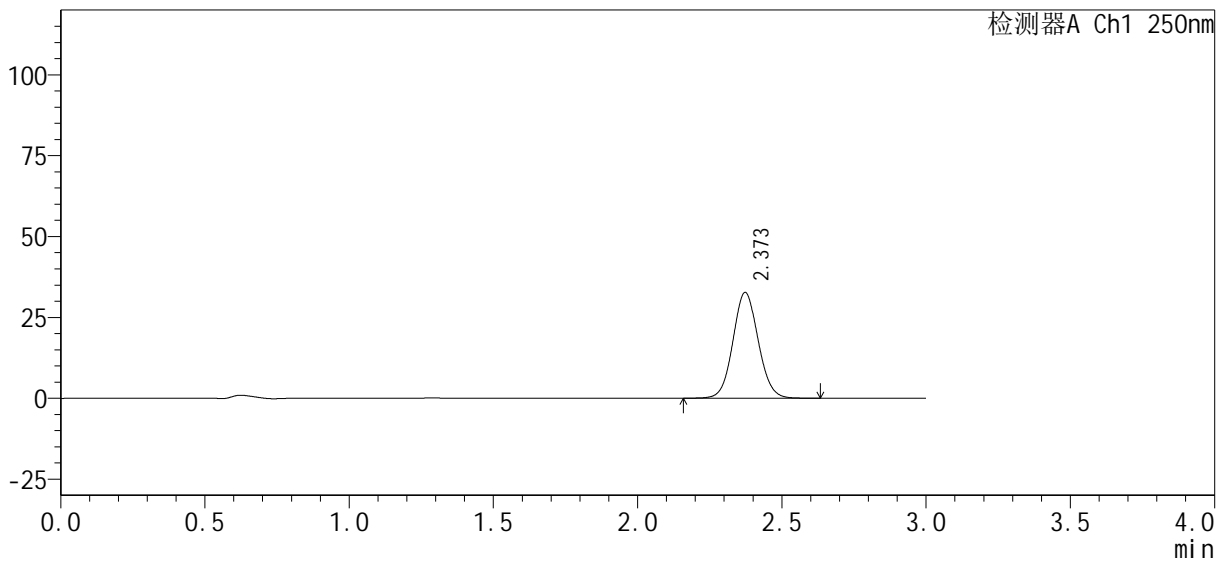
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-251-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 16:20:56	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:47:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	199770	32719	3535	1.070	--
总计		100.000	199770	32719			

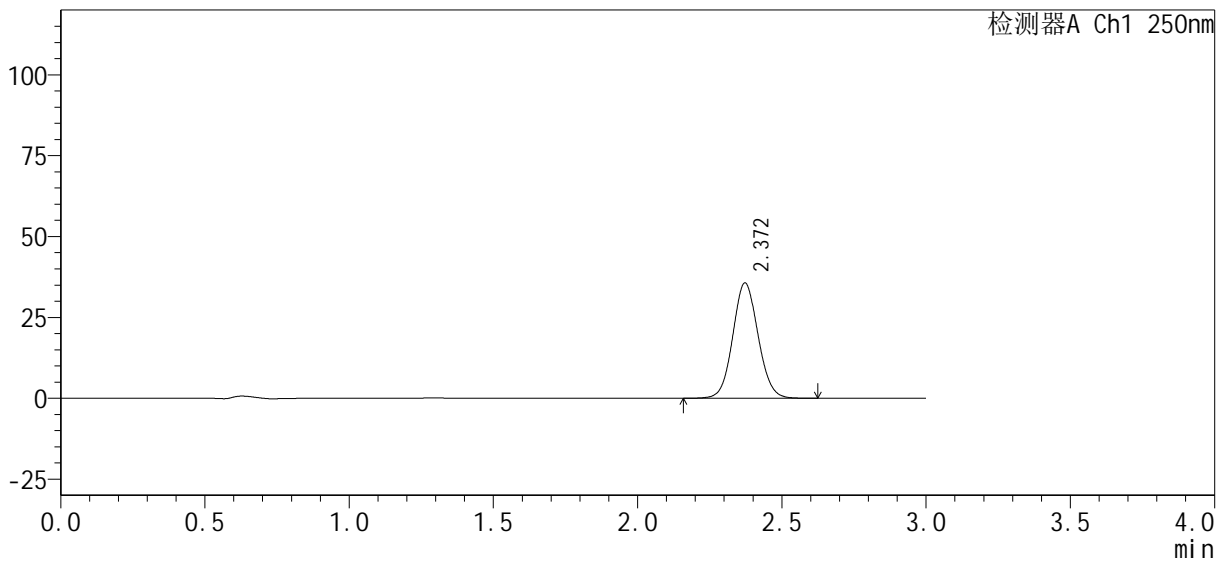
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-252-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P1. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:24:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:47:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	217676	35670	3525	1.072	--
总计		100.000	217676	35670			

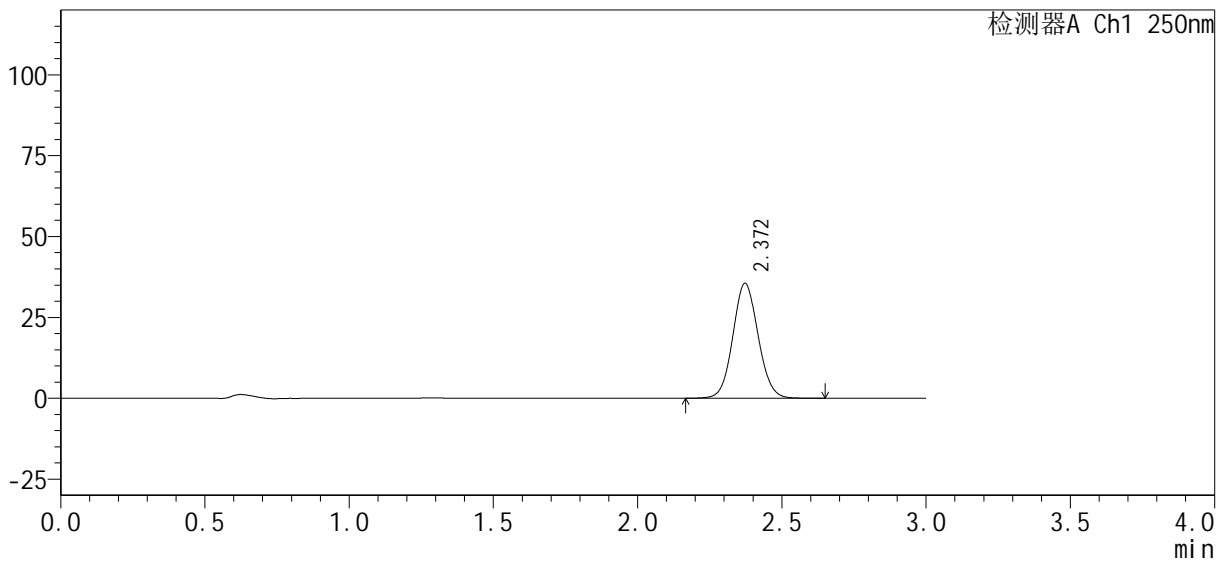
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-253-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:27:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	216885	35550	3529	1.072	--
总计		100.000	216885	35550			

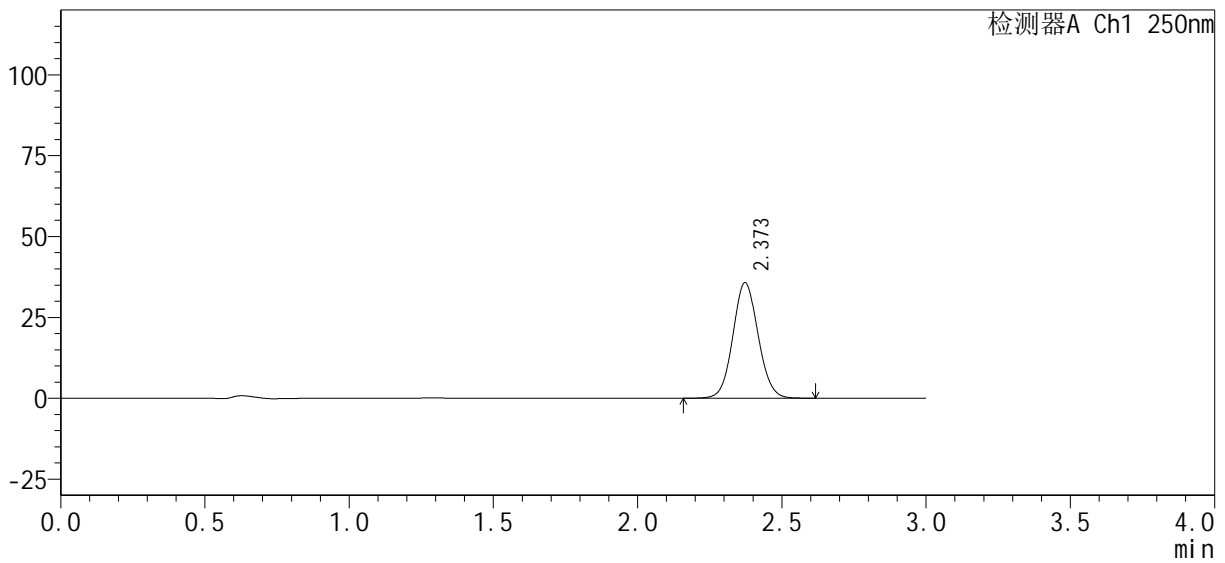
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-254-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:31:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	217817	35748	3537	1.070	--
总计		100.000	217817	35748			

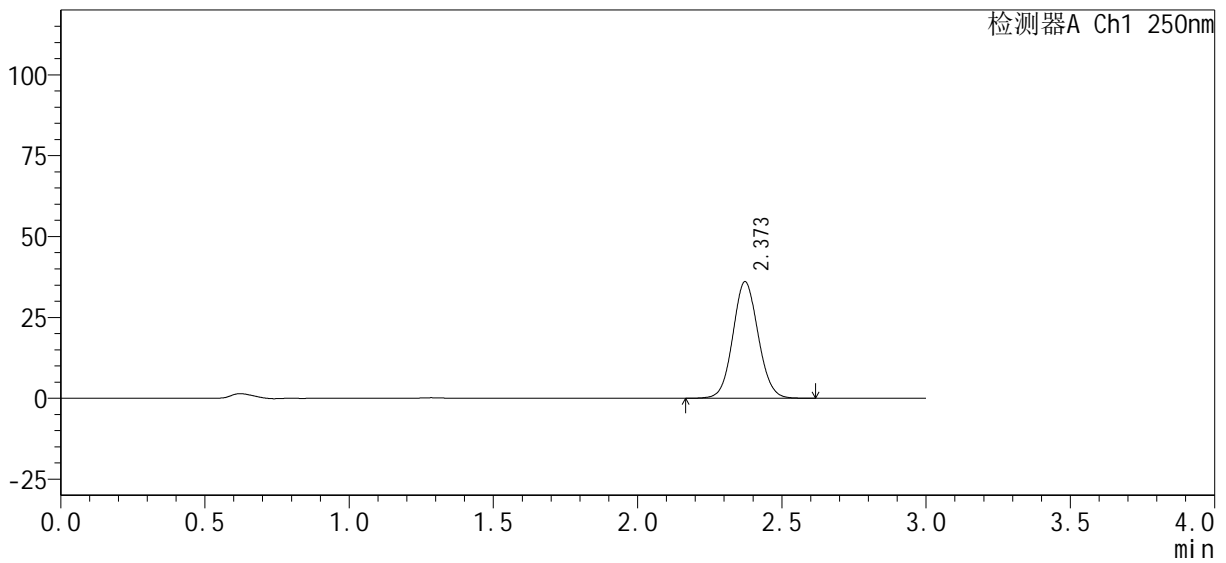
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-255-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:34:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	219618	36056	3534	1.071	--
总计		100.000	219618	36056			

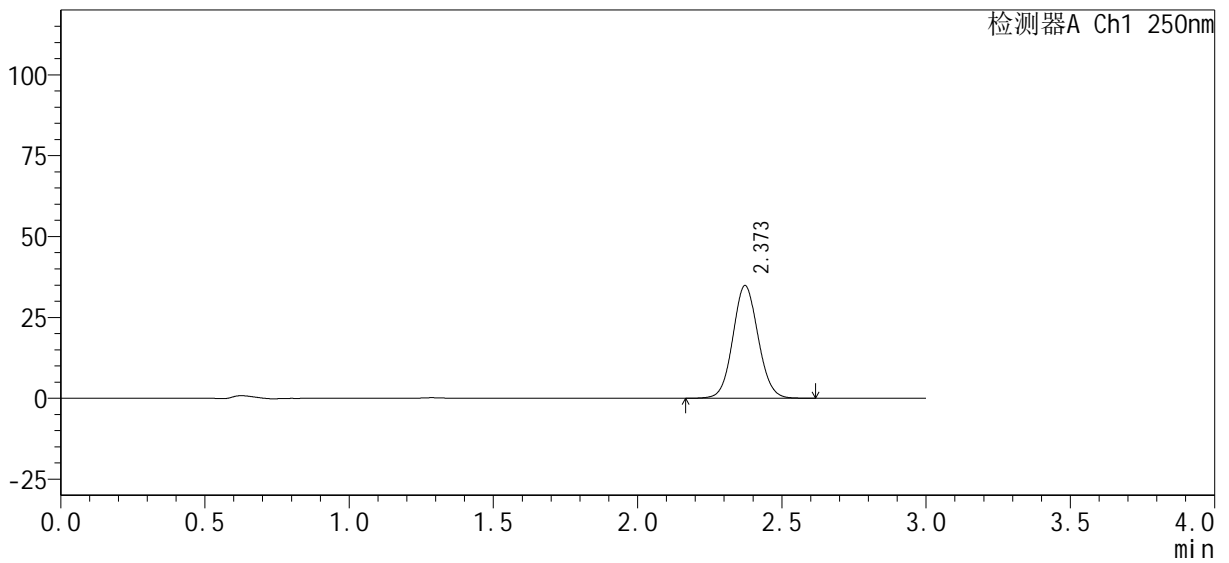
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-256-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/14 16:37:47 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	212318	34859	3540	1.071	--
总计		100.000	212318	34859			

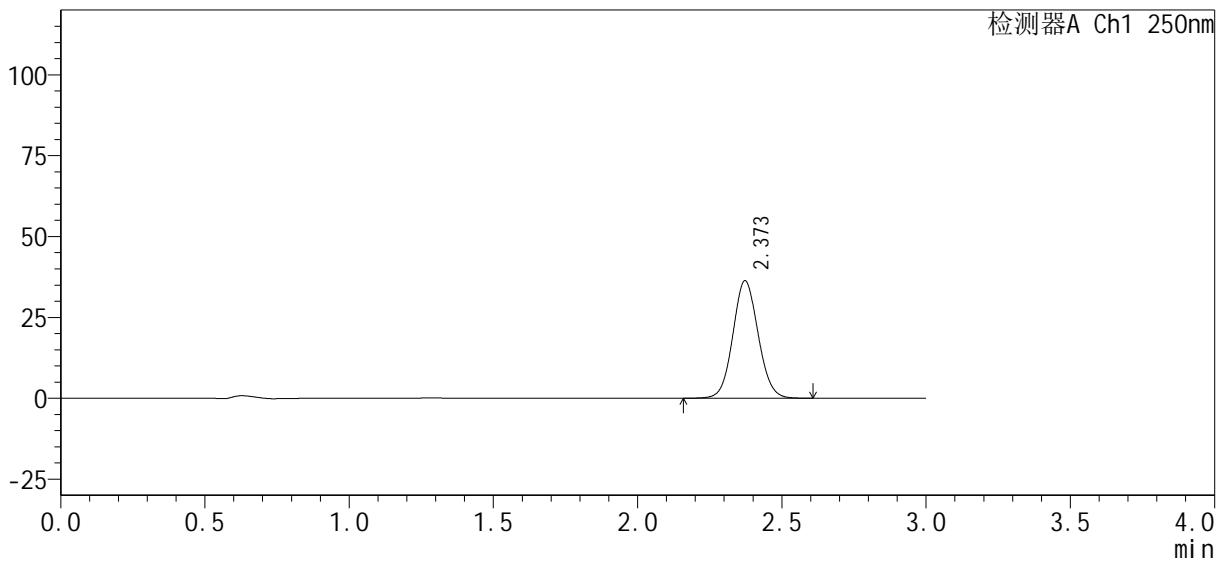
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-257-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:41:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	221189	36319	3537	1.070	--
总计		100.000	221189	36319			

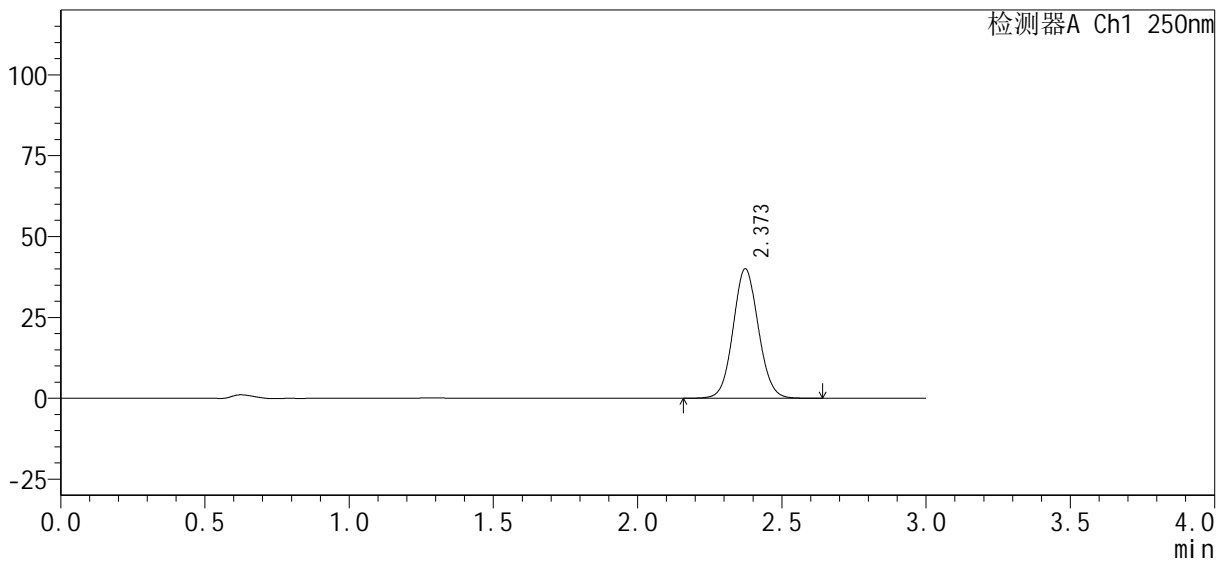
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-258-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 1-5	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:44:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:48:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	244006	40032	3539	1.071	--
总计		100.000	244006	40032			

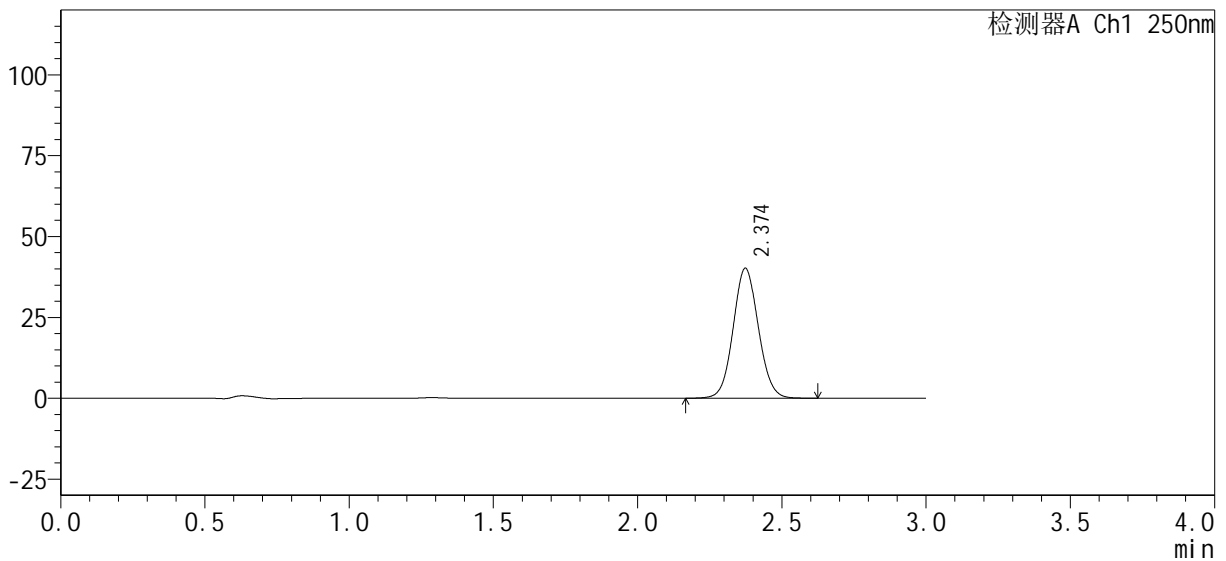
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-259-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P2. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 16:47:53	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:48:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	244396	40157	3553	1.069	--
总计		100.000	244396	40157			

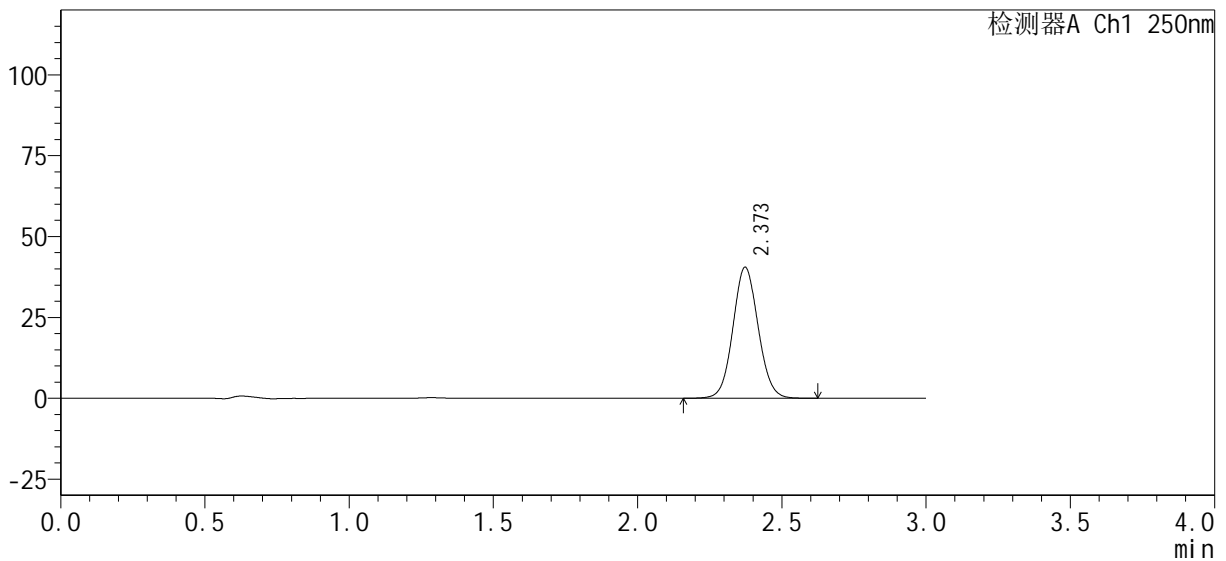
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-260-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 16:51:16	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:48:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	245946	40526	3563	1.068	--
总计		100.000	245946	40526			

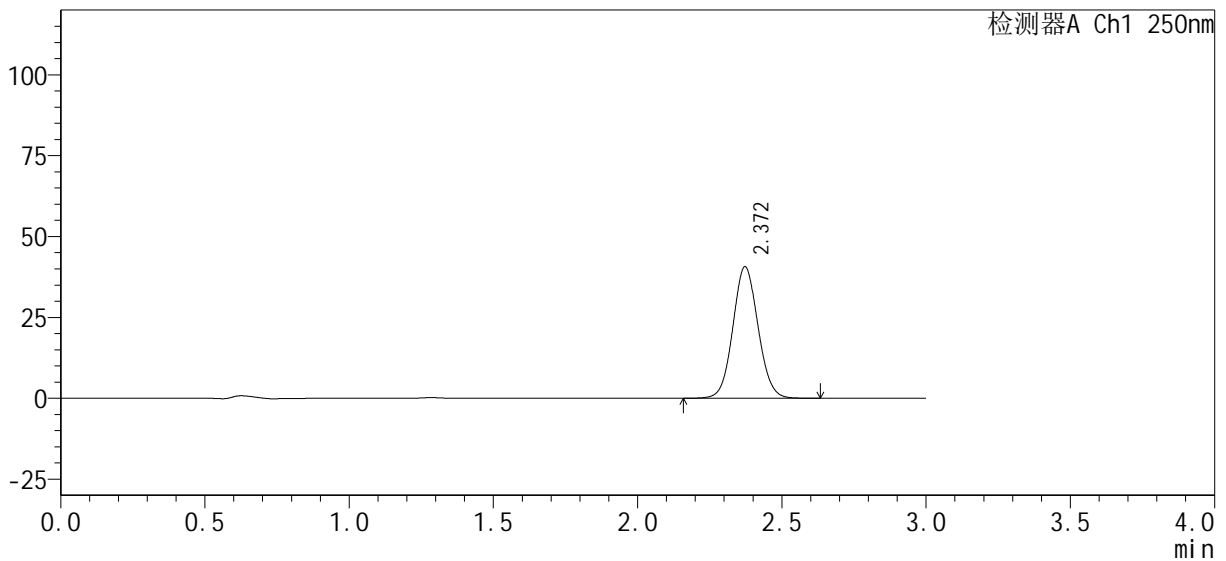
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-261-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:54:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	247083	40695	3562	1.068	--
总计		100.000	247083	40695			

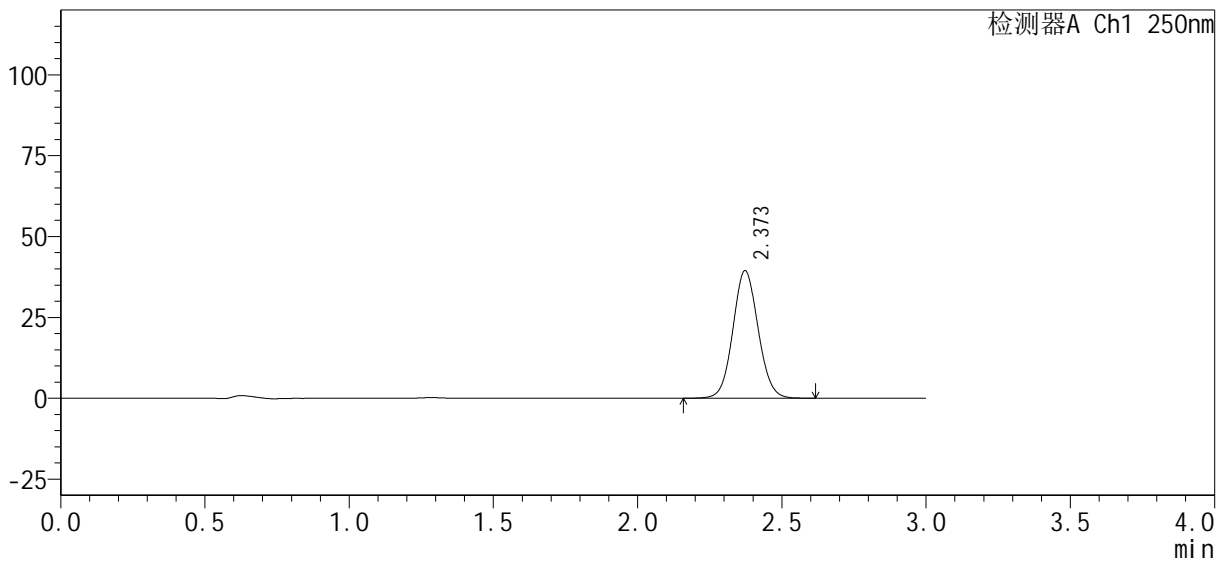
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-262-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:58:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	239786	39452	3556	1.070	--
总计		100.000	239786	39452			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



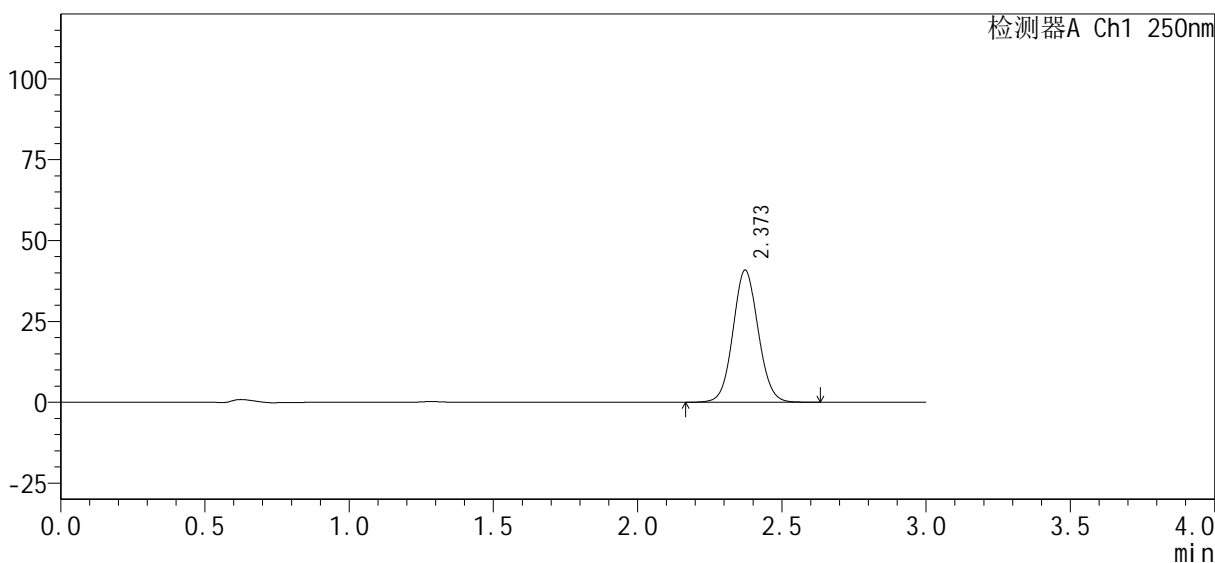
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-263-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:01:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	248048	40852	3564	1.068	--
总计		100.000	248048	40852			

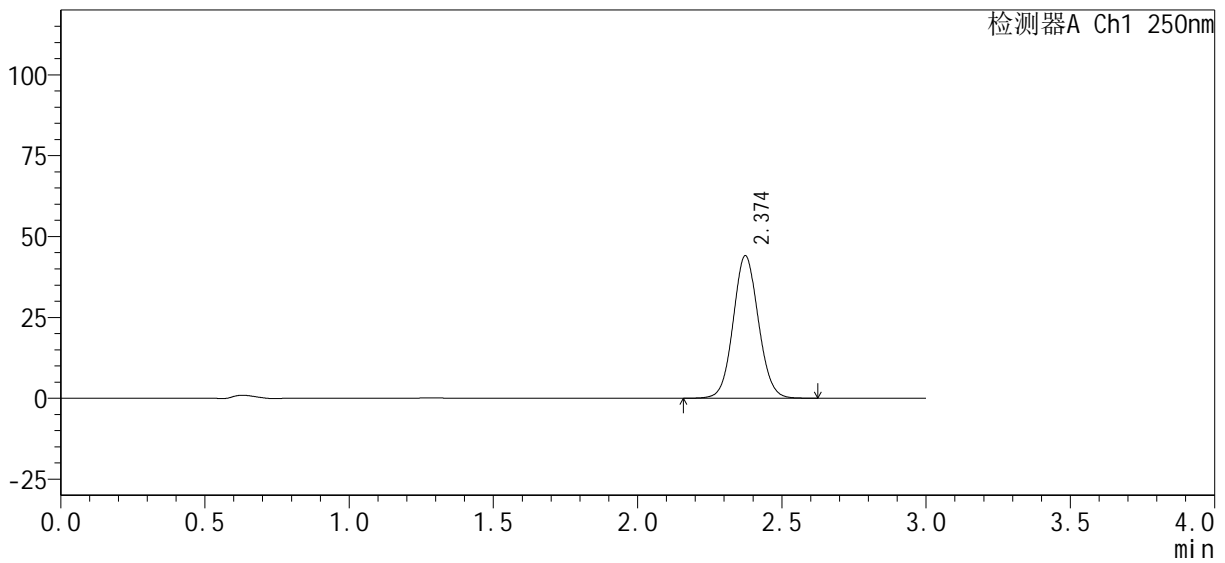
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-264-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 1-6	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:04:44	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:48:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	267973	44037	3558	1.069	--
总计		100.000	267973	44037			

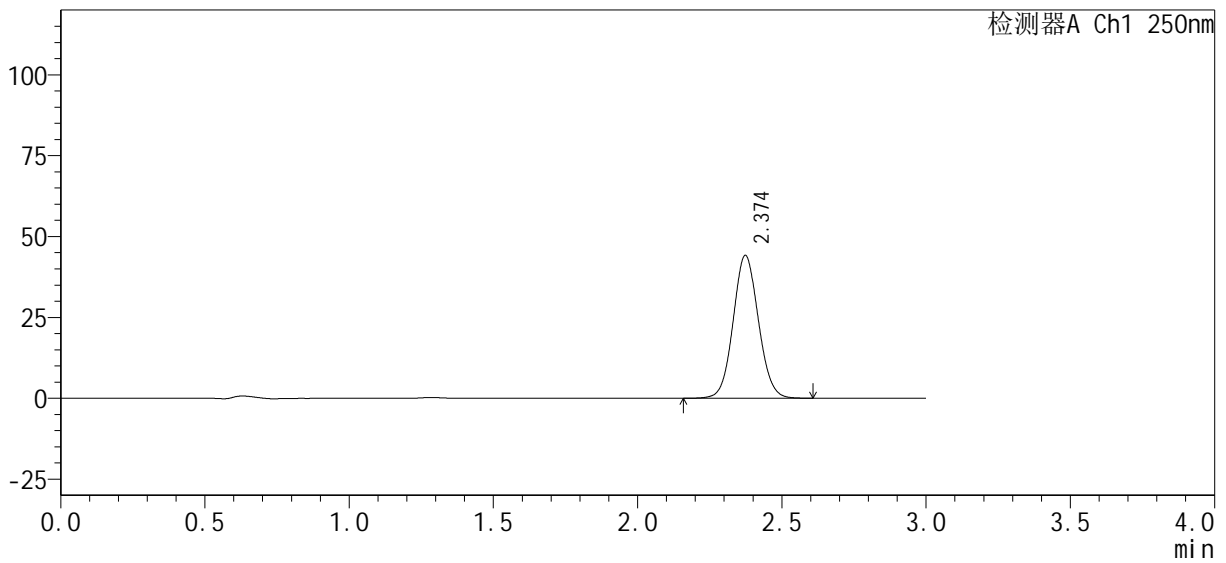
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-265-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:08:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	268743	44128	3545	1.069	--
总计		100.000	268743	44128			

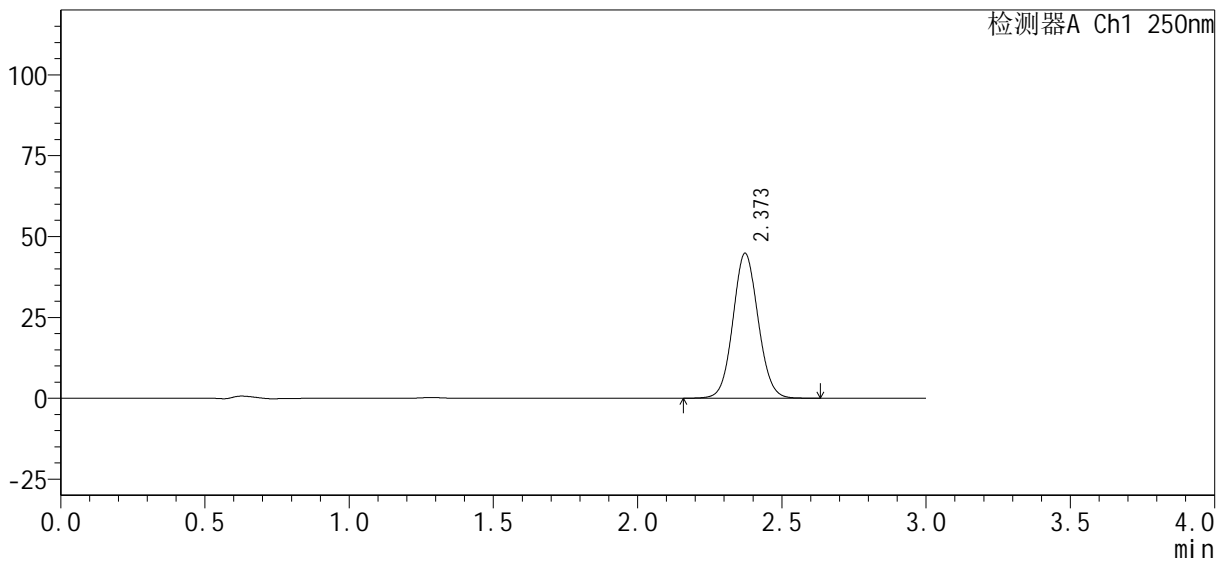
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-266-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号：1-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 17:11:28 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:48:40 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	272120	44819	3565	1.068	--
总计		100.000	272120	44819			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



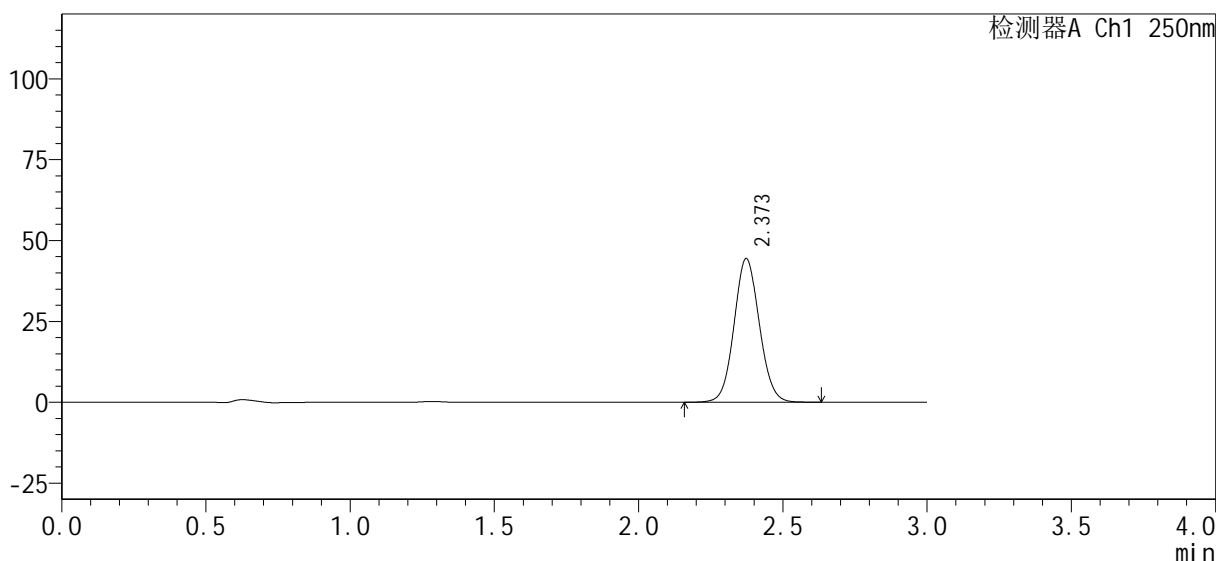
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-267-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:14:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	270896	44410	3531	1.071	--
总计		100.000	270896	44410			

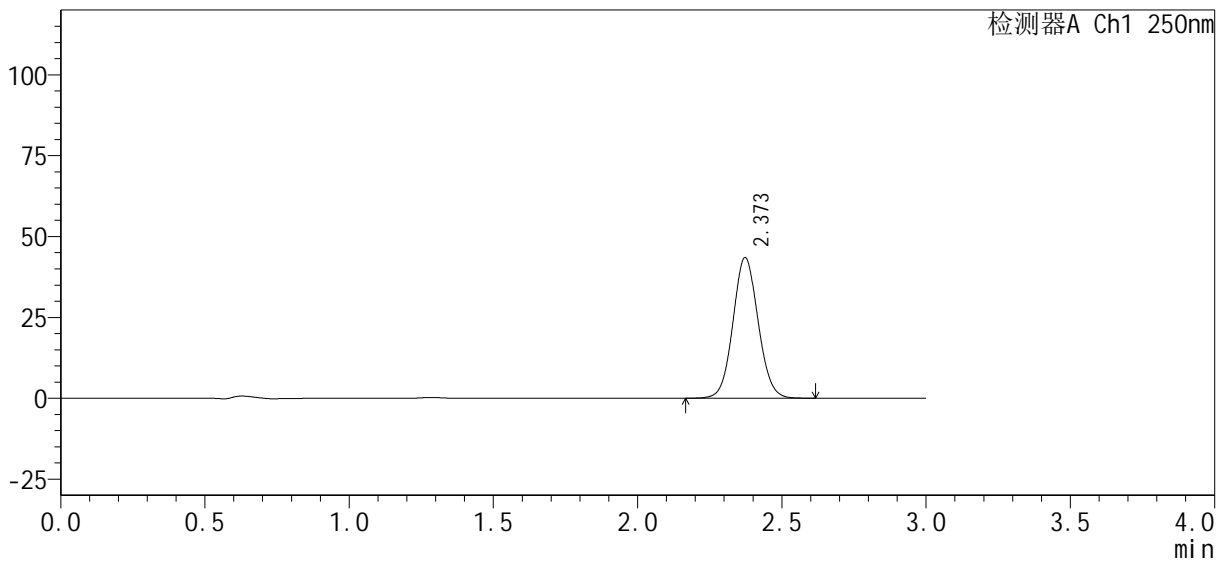
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-268-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P5. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 17:18:13	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:48:46	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	264460	43507	3557	1.068	--
总计		100.000	264460	43507			

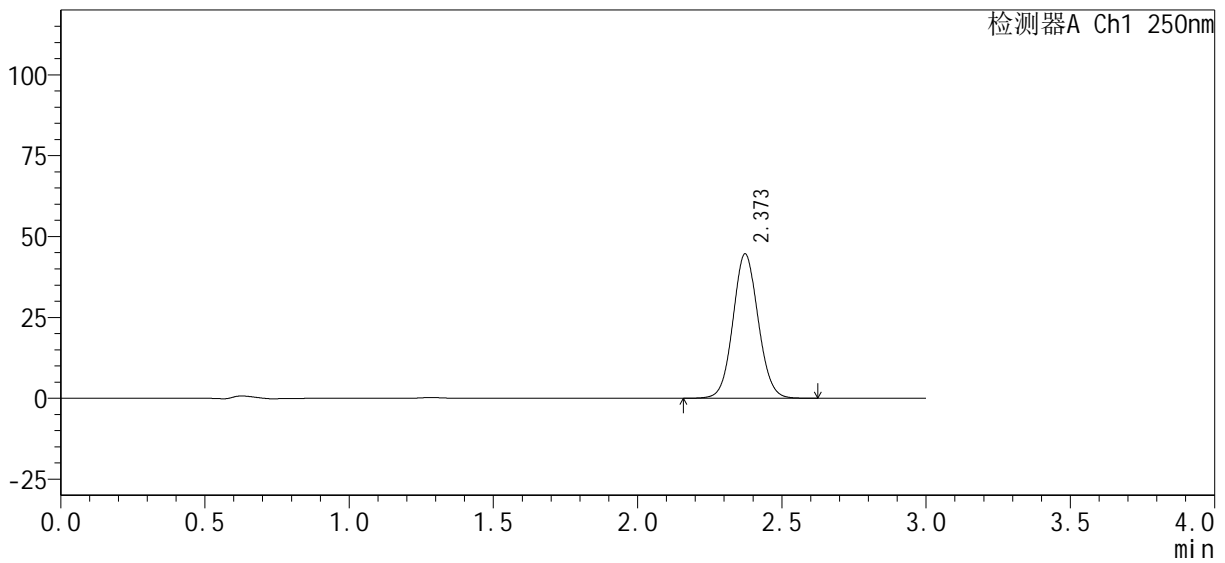
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-269-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:21:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	271374	44630	3555	1.069	--
总计		100.000	271374	44630			

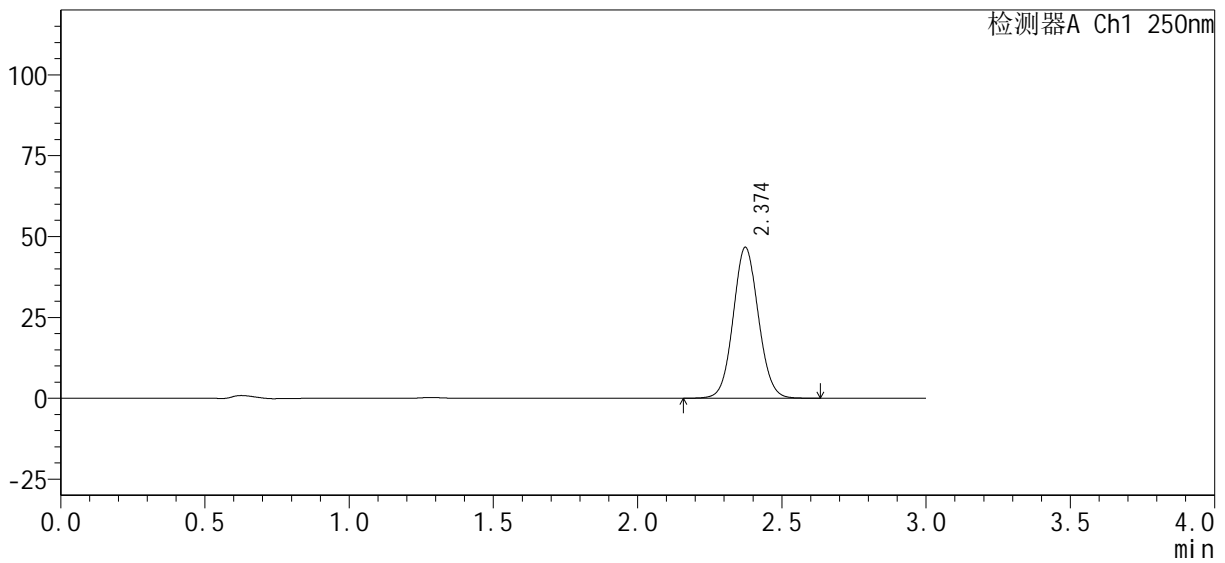
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-270-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 1-7	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:24:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:48:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	283621	46636	3562	1.069	--
总计		100.000	283621	46636			

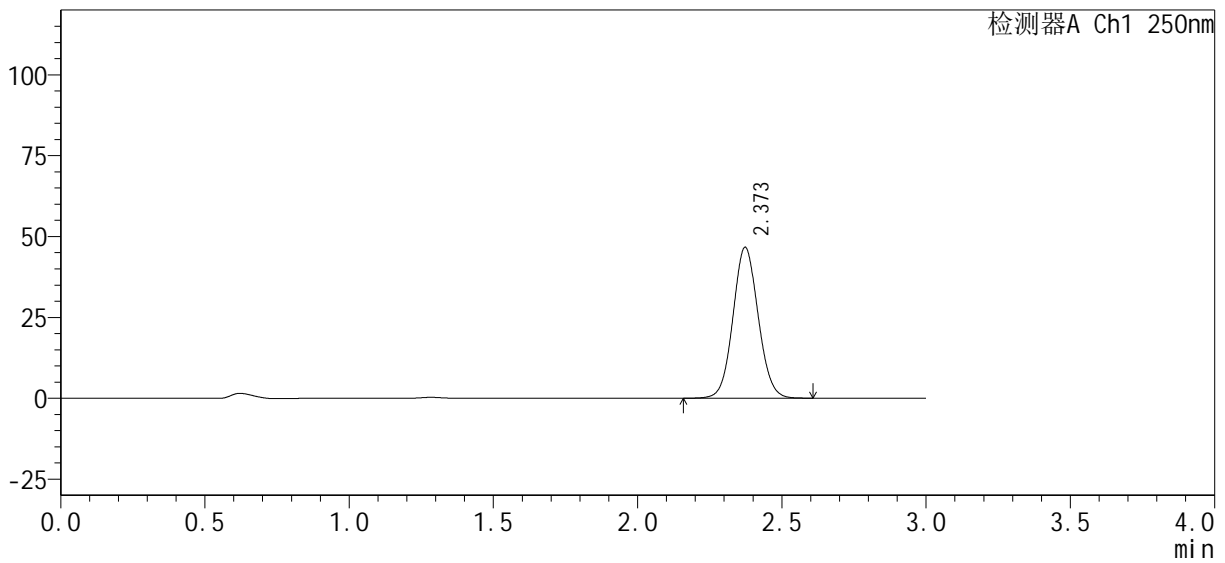
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-271-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 17:28:19	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:48:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	283311	46657	3558	1.068	--
总计		100.000	283311	46657			

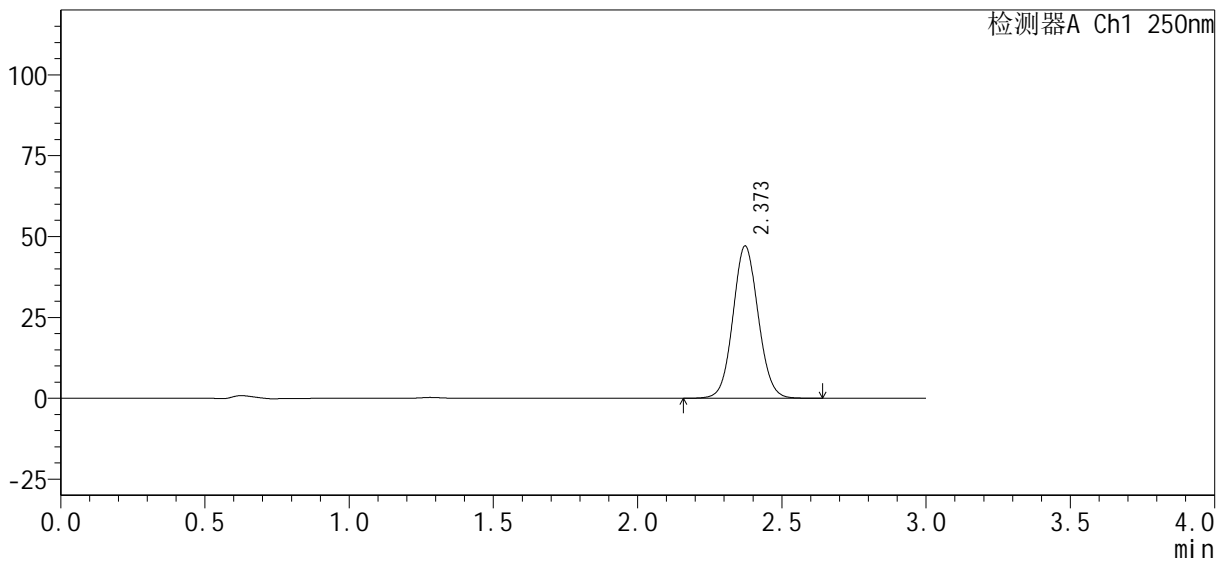
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-272-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:31:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:48:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	286561	47083	3551	1.069	--
总计		100.000	286561	47083			

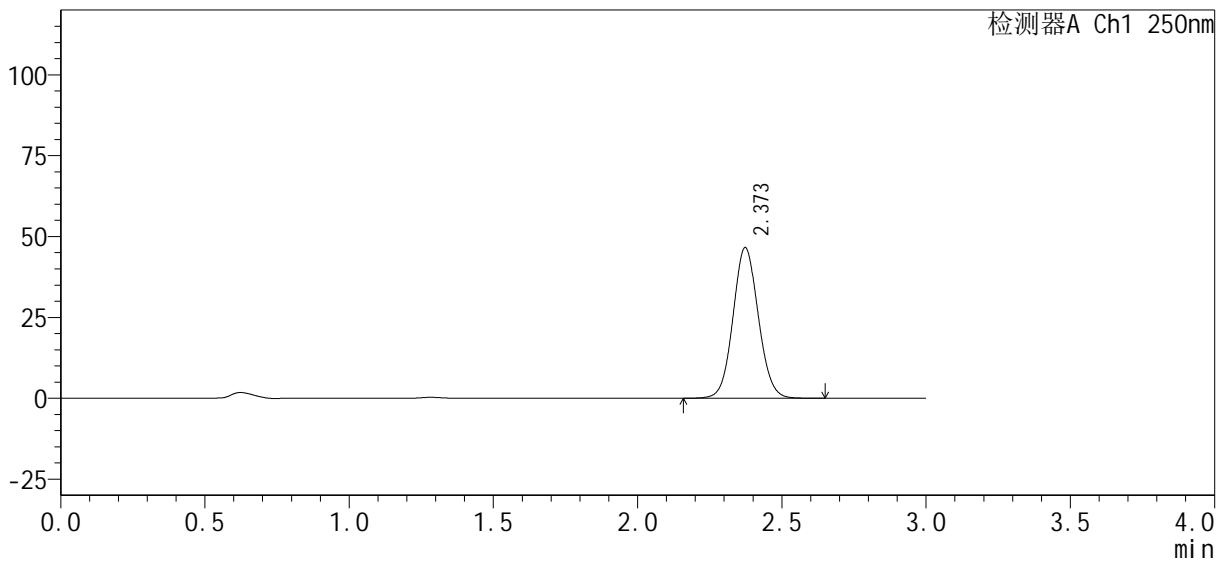
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-273-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 1-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:35:03	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	284566	46565	3522	1.071	--
总计		100.000	284566	46565			

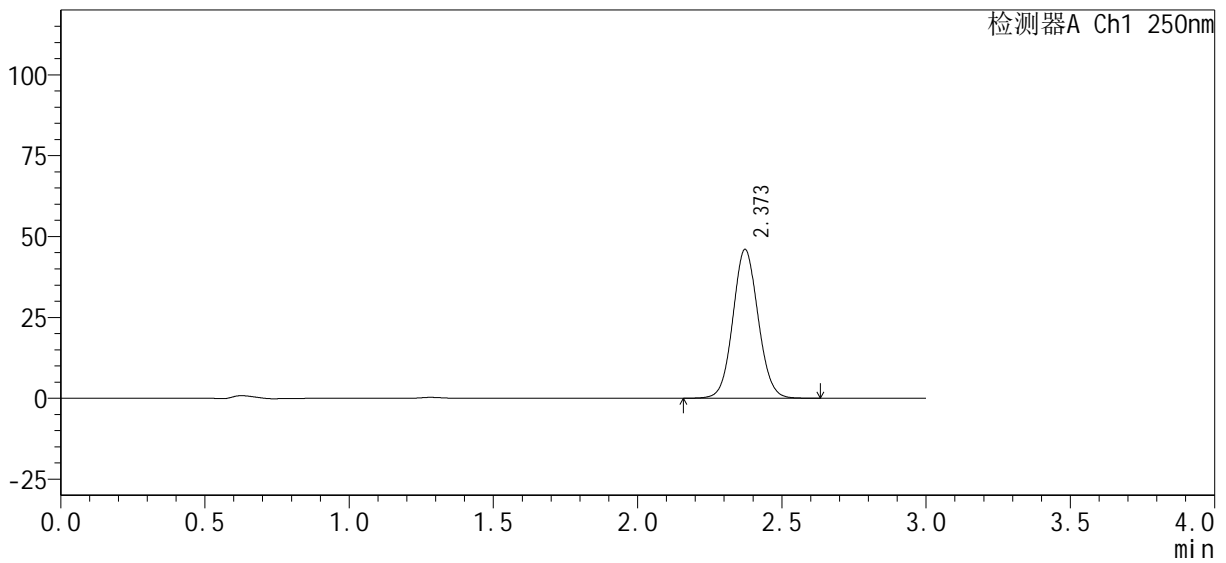
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-274-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 1-43	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:38:25	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	279824	46025	3557	1.068	--
总计		100.000	279824	46025			

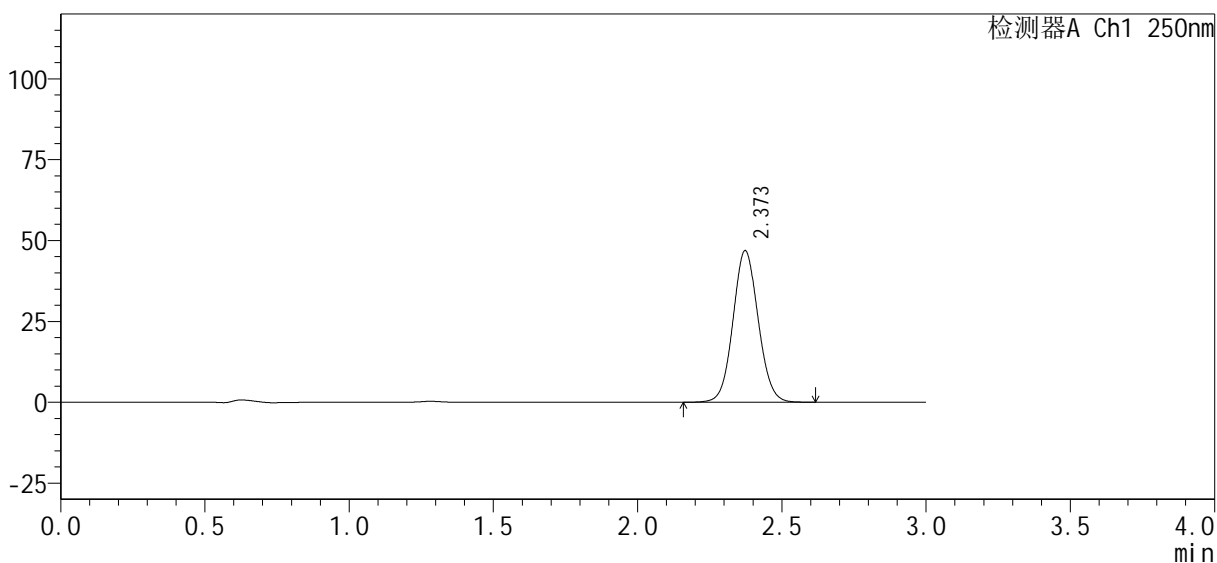
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-275-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 1-52	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:41:47	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	285000	46872	3556	1.068	--
总计		100.000	285000	46872			

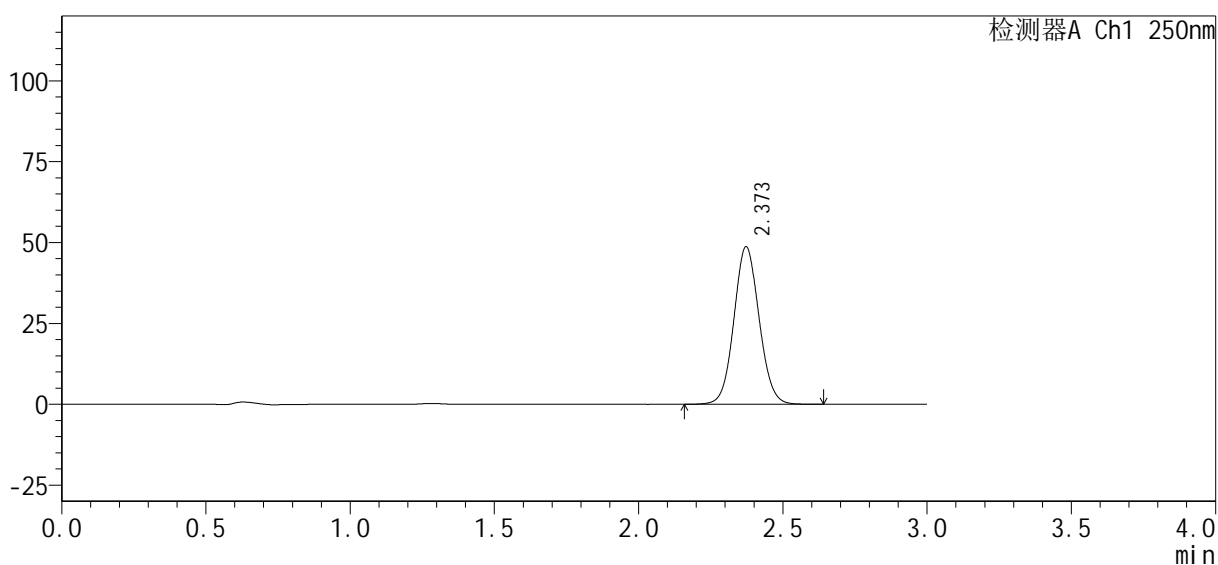
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-276-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/14 17:45:10 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	295910	48723	3562	1.068	--
总计		100.000	295910	48723			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



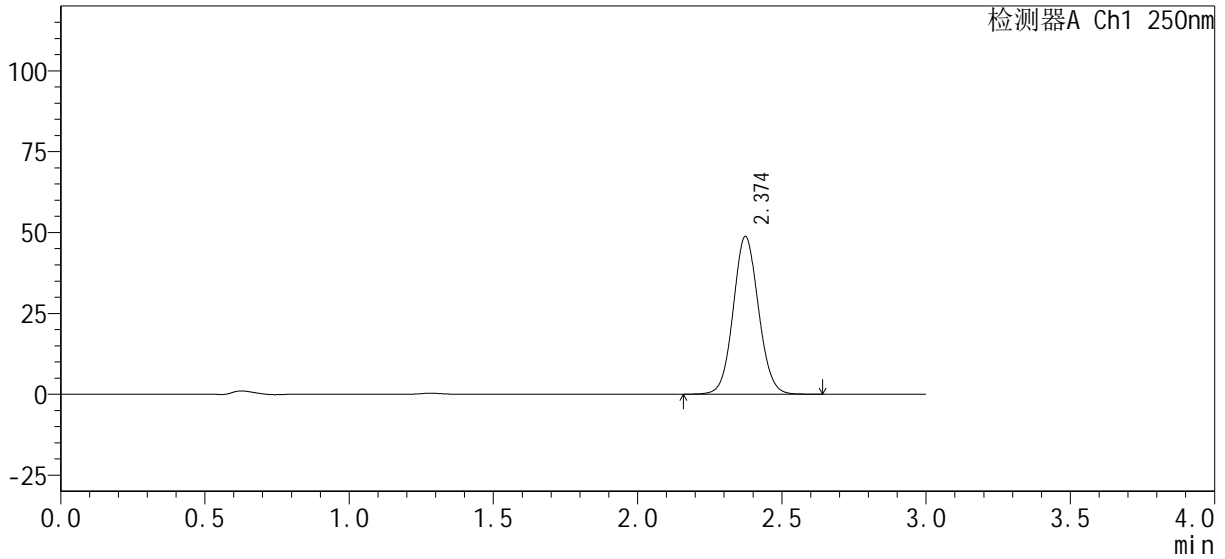
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-277-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb
 样品瓶号：1-17 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：wangdan
 进样时间：2024/10/14 17:48:32 处理者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:49:13
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	296543	48732	3560	1.069	--
总计		100.000	296543	48732			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

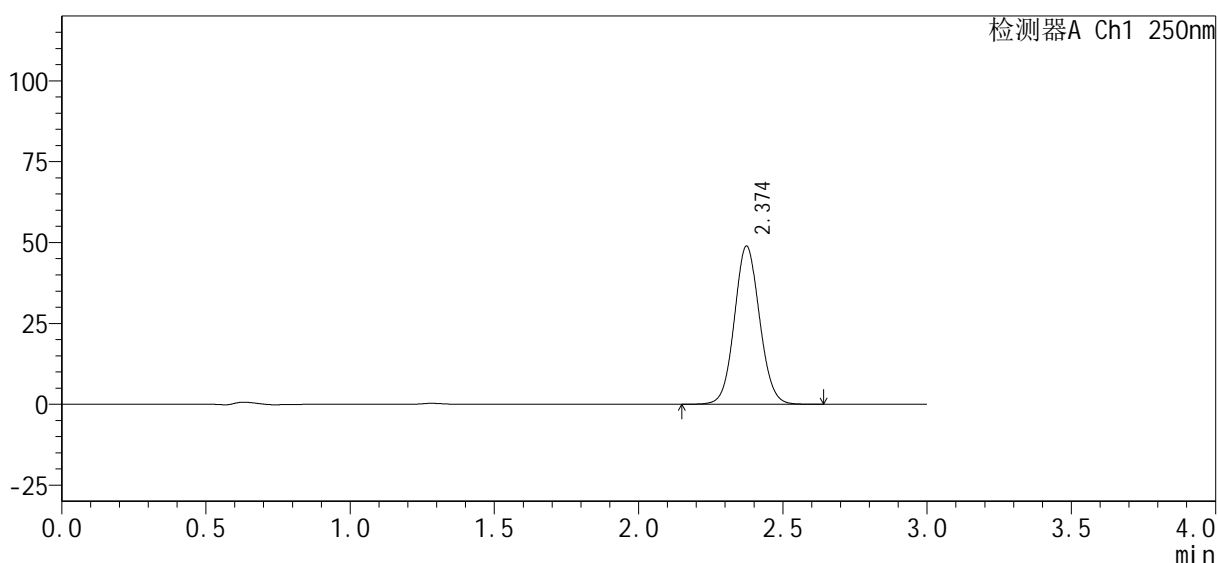
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-278-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 17:51:54	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

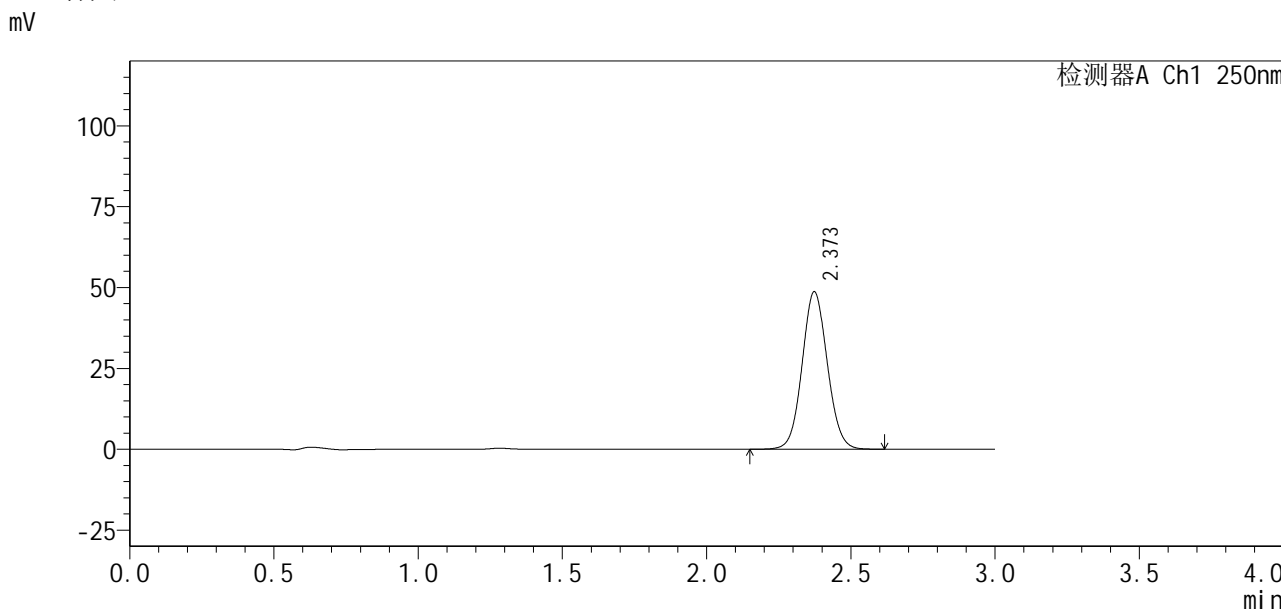
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	297067	48839	3571	1.069	--
总计		100.000	297067	48839			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)
柱温：40°C
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-279-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号：1-35
进样体积：10 μl
进样时间：2024/10/14 17:55:17
处理时间(V2)：2024/10/15 09:49:19
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)
流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：wangdan
处理者：wangdan

<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	2.373	100.000	295718	48670	3561	1.069	--
总计		100.000	295718	48670			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



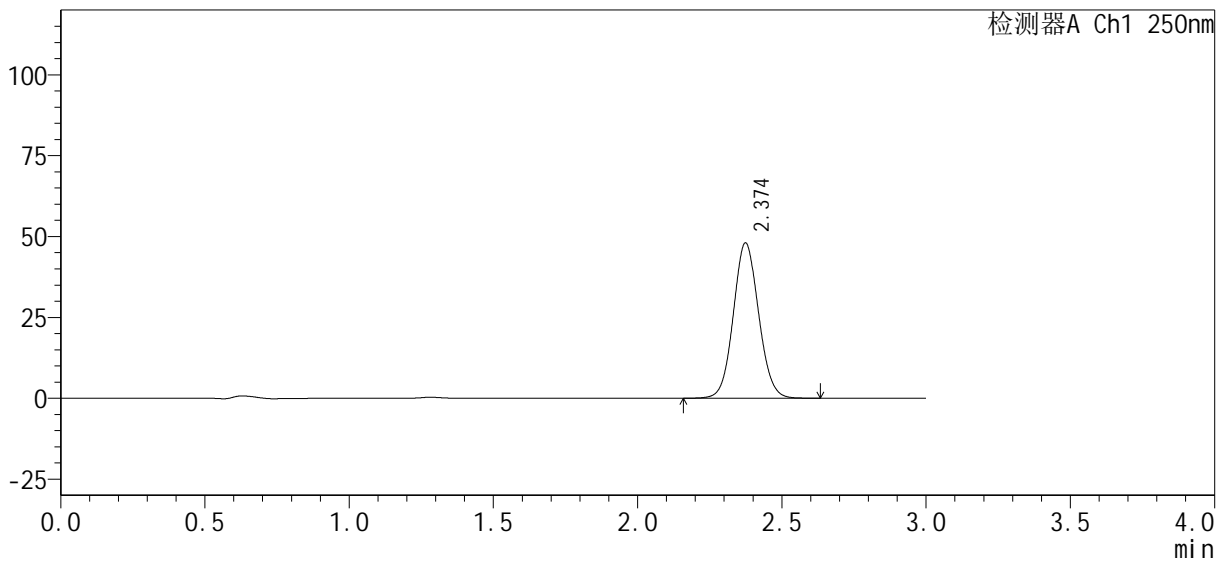
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-280-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：1-44	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:58:39	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:49:22	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	292950	47958	3535	1.073	--
总计		100.000	292950	47958			

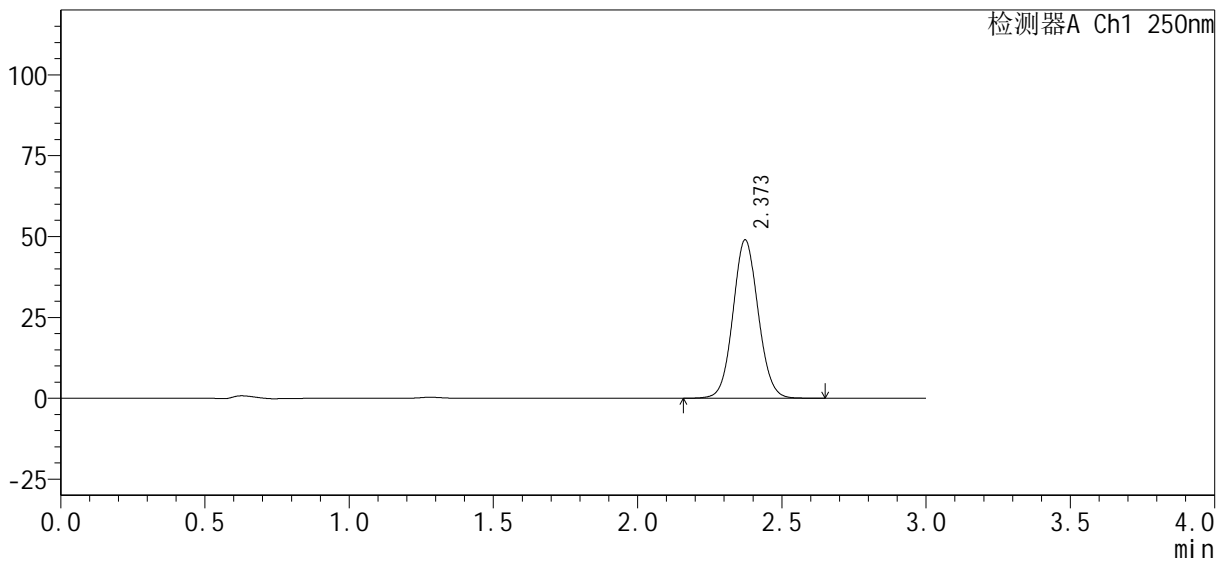
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-281-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 18:02:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	297797	48960	3556	1.069	--
总计		100.000	297797	48960			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



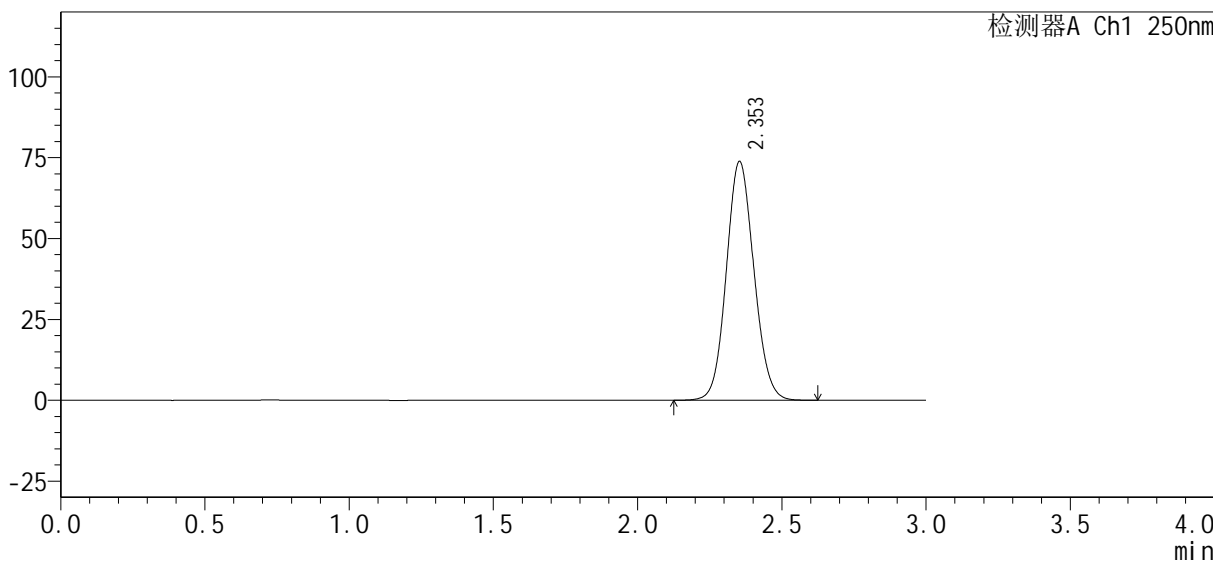
SMF-377

<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 - 0-33/23-282-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 18:05:25 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:28 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	491100	73810	2907	1.091	--
总计		100.000	491100	73810			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

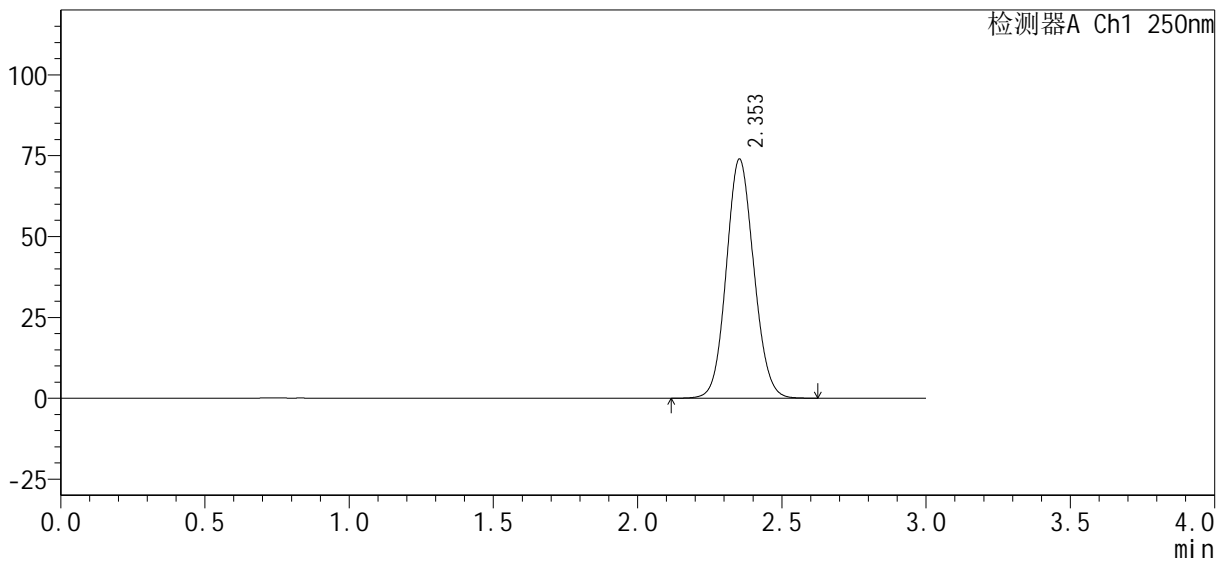
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-283-2 - zzp-24101002-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 18:08:48	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	490925	73885	2917	1.087	--
总计		100.000	490925	73885			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



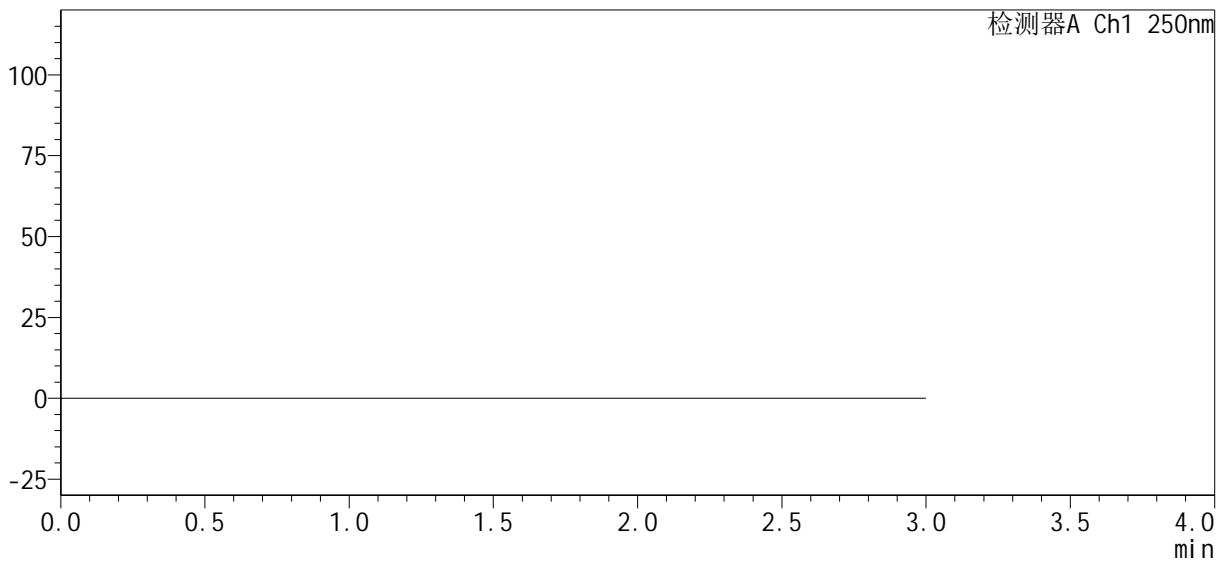
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-284-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:12:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



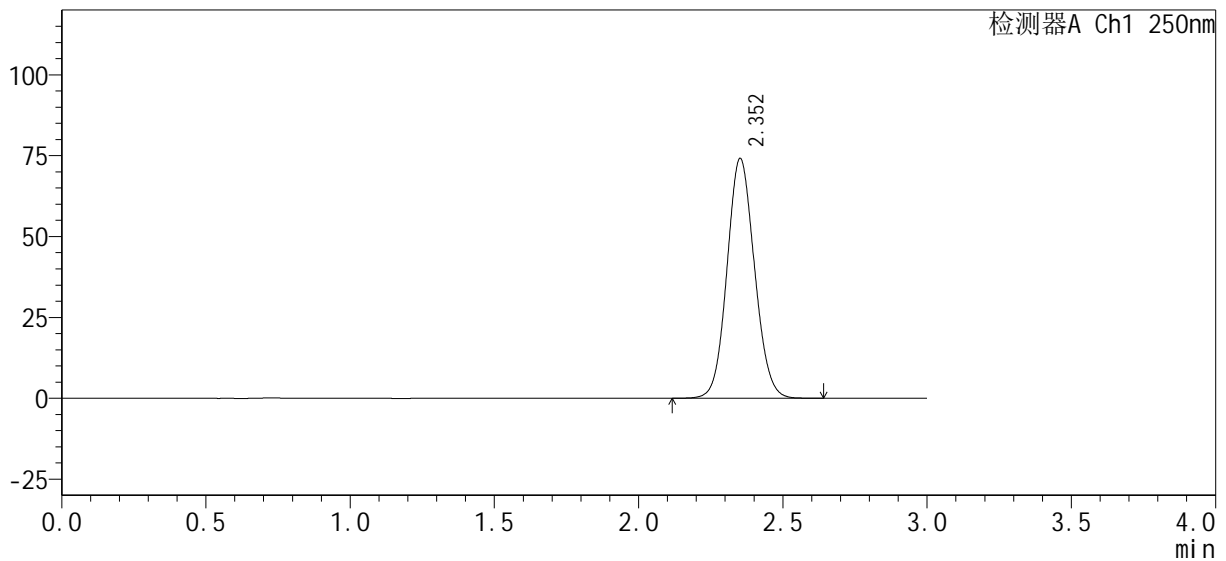
SMF-377

<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 - 0-33/23-285-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:15:36	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	491539	74013	2926	1.087	--
总计		100.000	491539	74013			

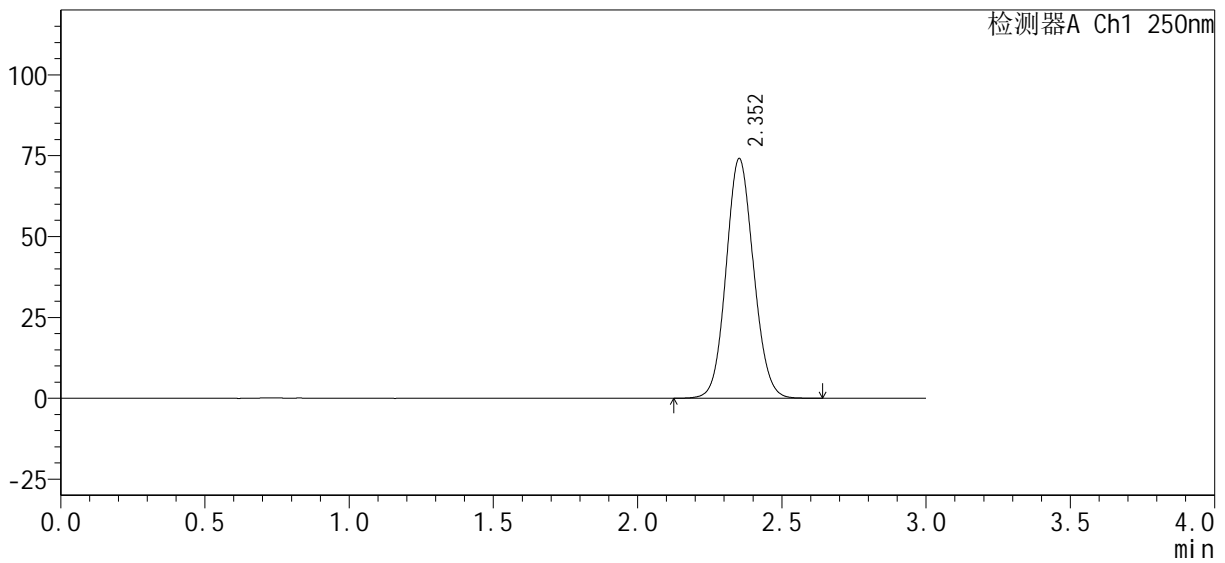
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-286-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:19:00	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	491041	73965	2926	1.087	--
总计		100.000	491041	73965			

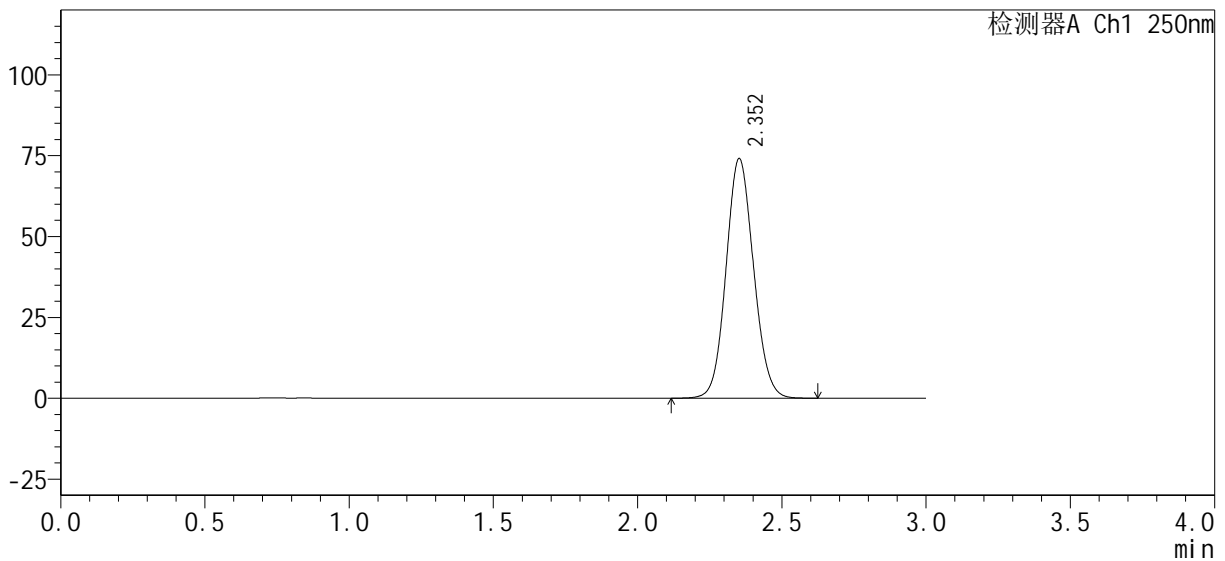
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-287-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:22:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	491275	73936	2920	1.088	--
总计		100.000	491275	73936			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



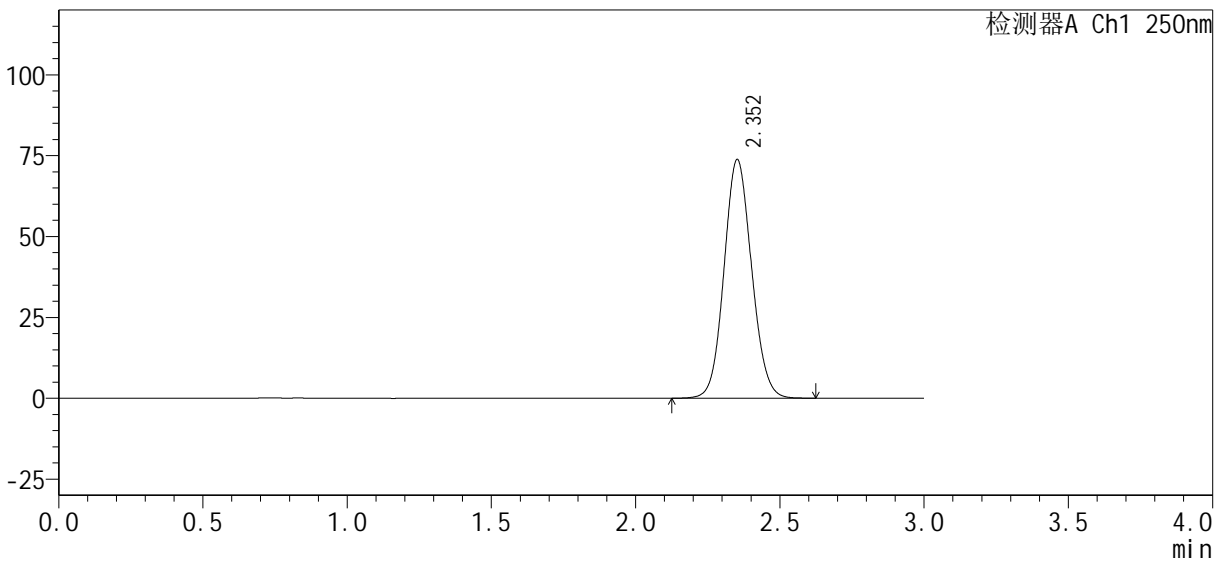
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-288-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-4. l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 18:25:47 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:49:46 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	490340	73649	2907	1.089	--
总计		100.000	490340	73649			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



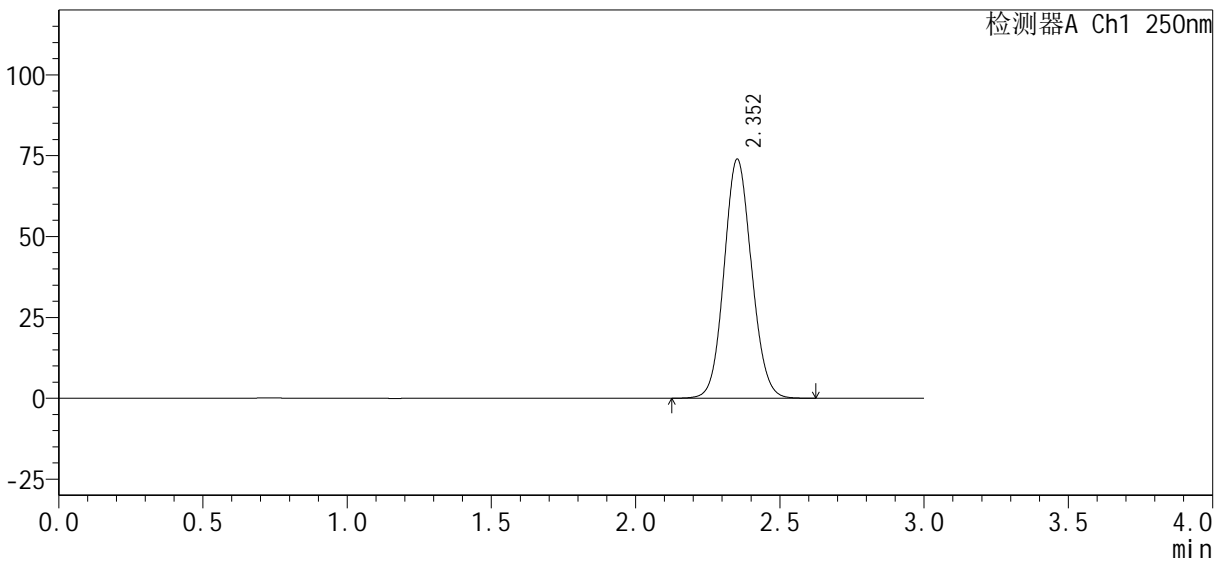
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-289-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 18:29:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	490245	73813	2923	1.088	--
总计		100.000	490245	73813			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



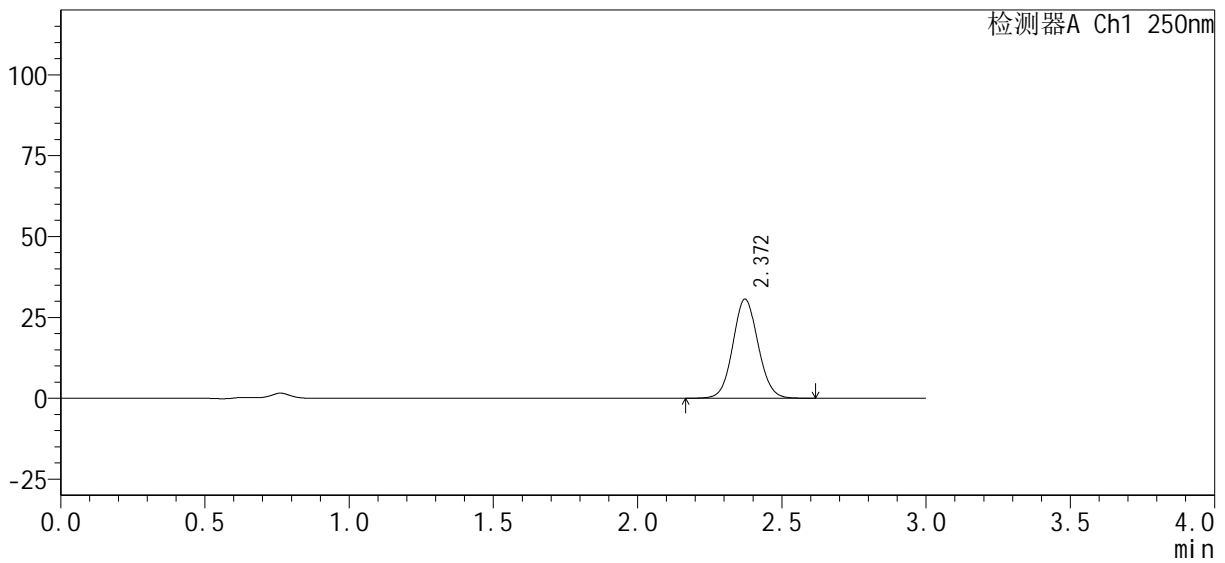
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-290-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 18:32:35 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:49:52 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	186492	30645	3543	1.071	--
总计		100.000	186492	30645			

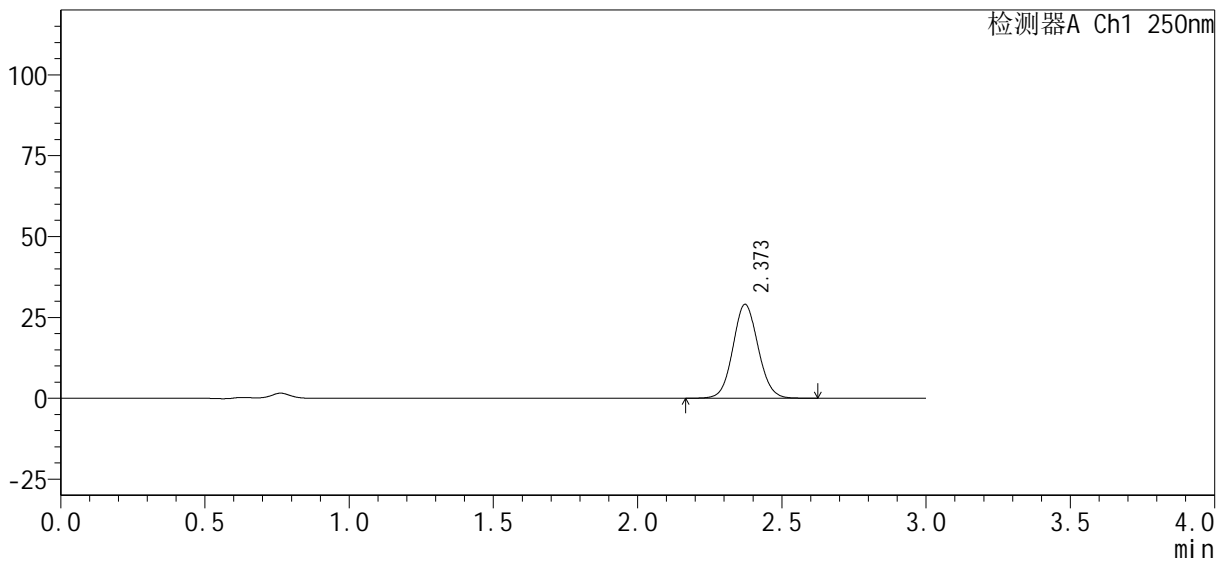
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-291-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb	
样品瓶号 : 2-10	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:35:58	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	176637	29056	3560	1.072	--
总计		100.000	176637	29056			

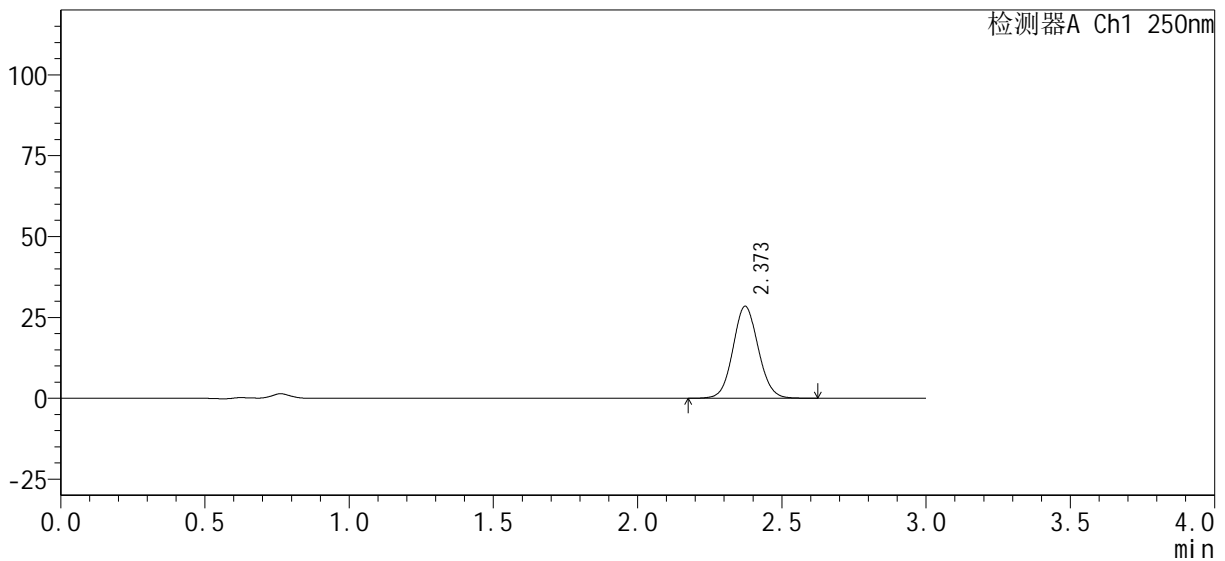
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-292-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb	
样品瓶号 : 2-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:39:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:49:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	173557	28455	3537	1.072	--
总计		100.000	173557	28455			

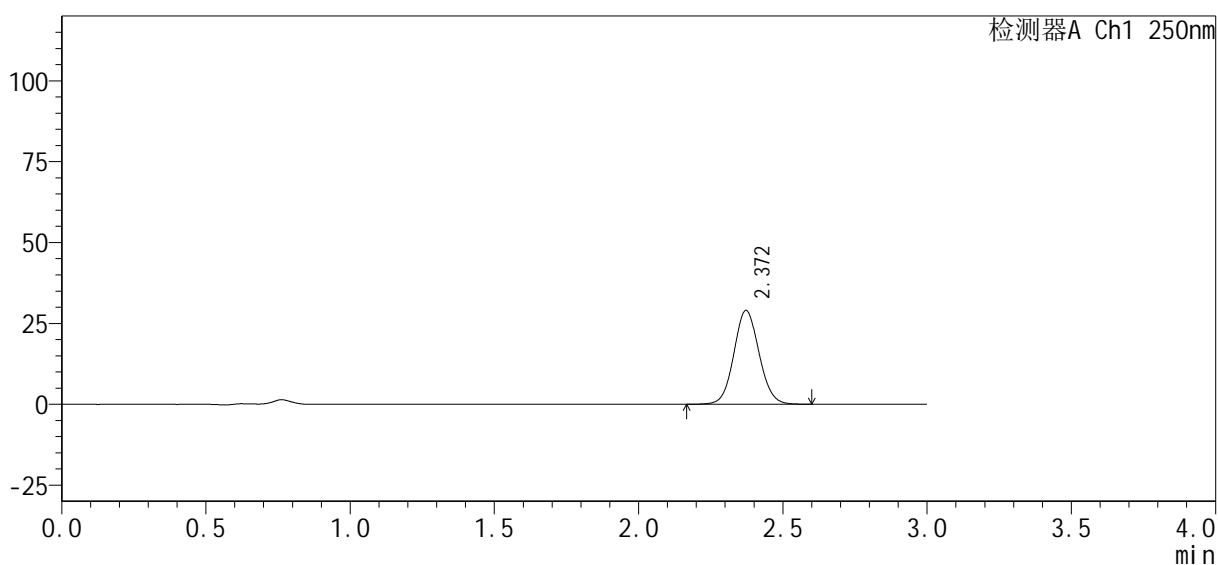
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃ 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-293-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/14 18:42:43 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:02 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	176176	29011	3562	1.072	--
总计		100.000	176176	29011			

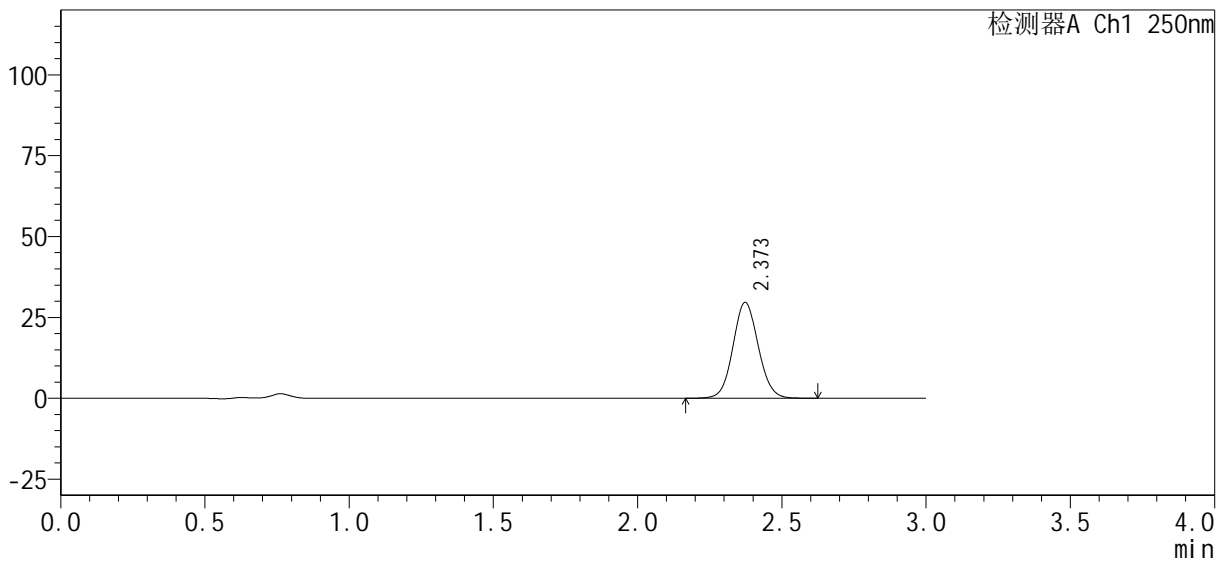
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-294-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5mi n-P5.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb	
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 18:46:06	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:50:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	180637	29642	3545	1.072	--
总计		100.000	180637	29642			

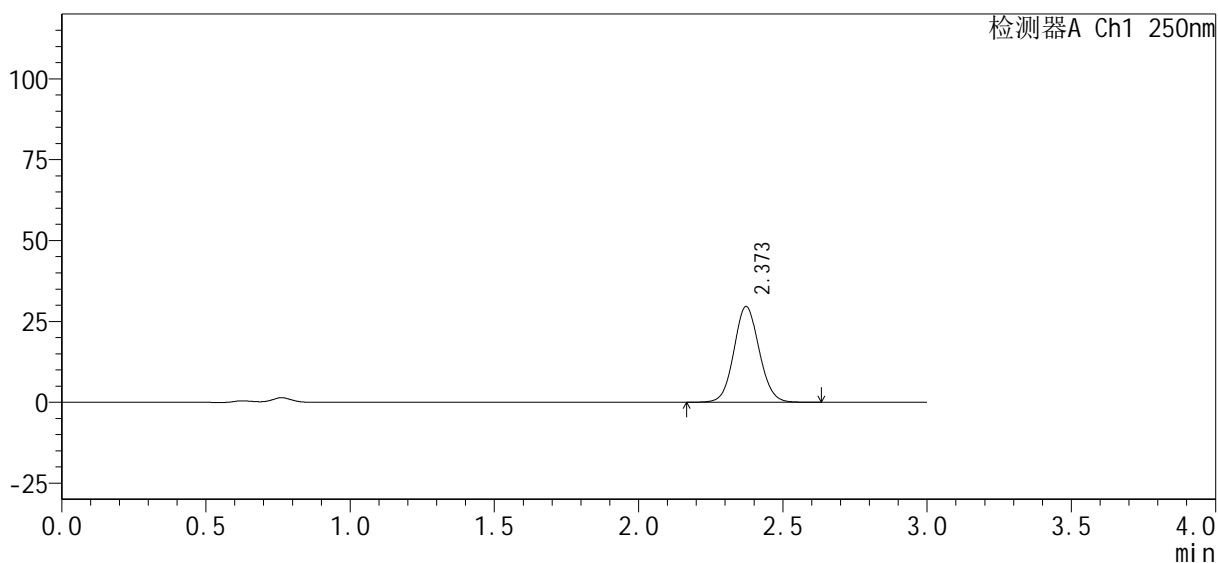
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-295-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb	
样品瓶号 : 2-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:49:29	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	180431	29620	3547	1.074	--
总计		100.000	180431	29620			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



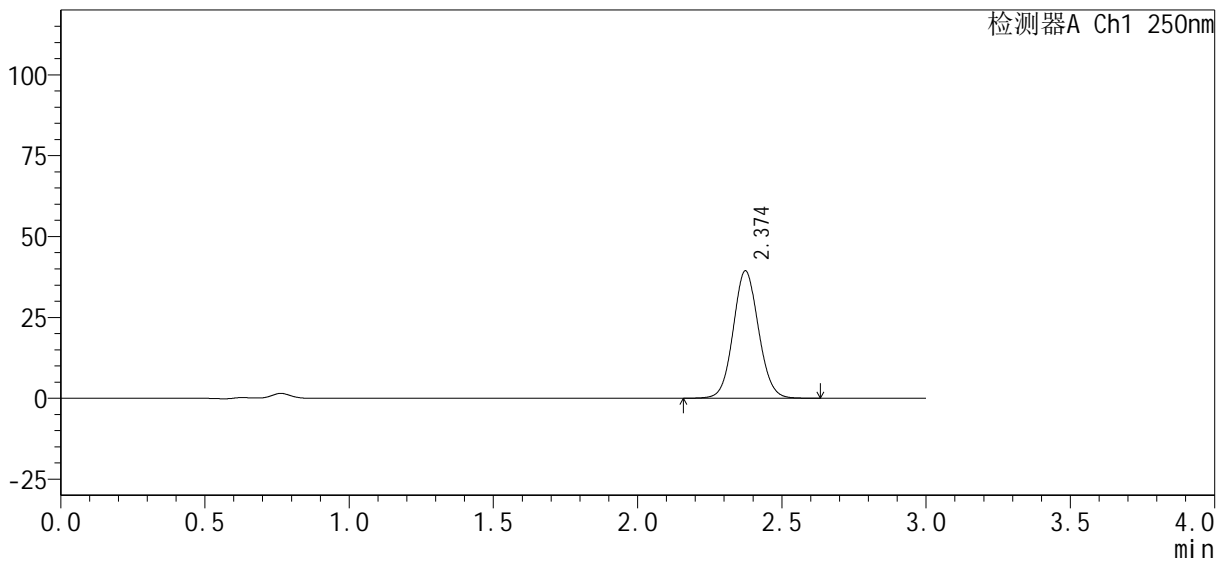
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-296-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 18:52:52 处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	239968	39342	3548	1.073	--
总计		100.000	239968	39342			

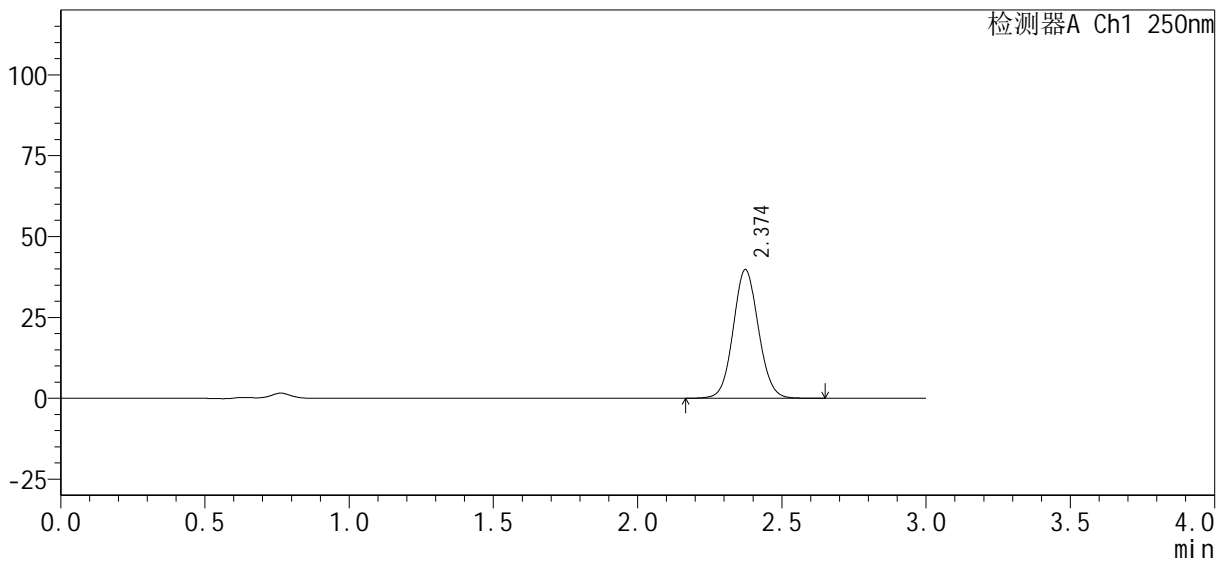
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-297-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:56:15	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	241931	39752	3560	1.072	--
总计		100.000	241931	39752			

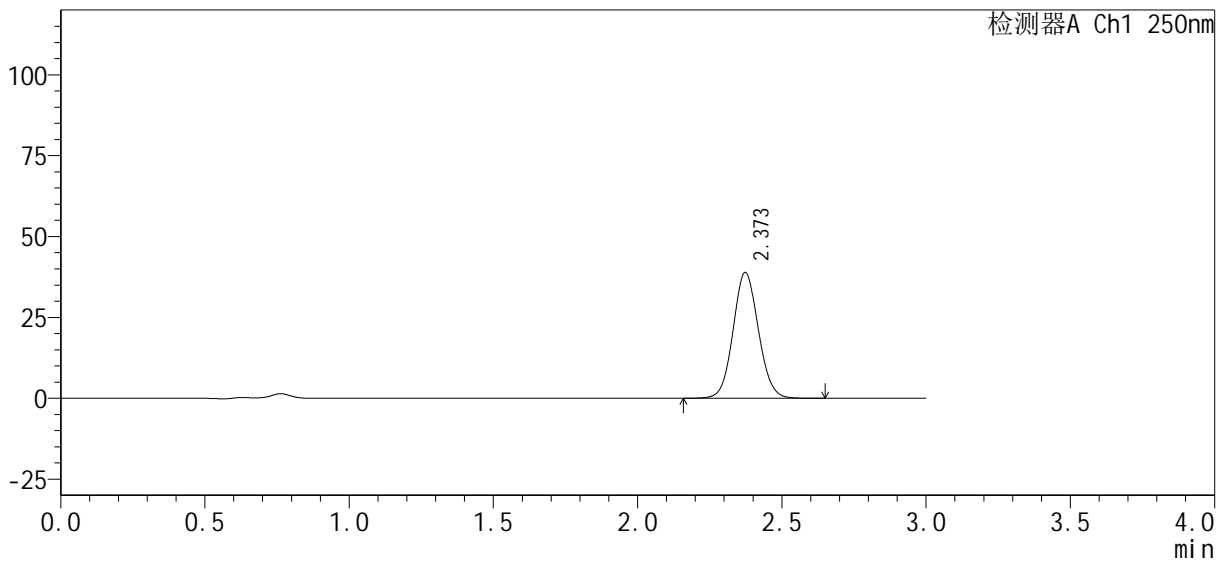
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-298-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:59:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	237357	38884	3530	1.073	--
总计		100.000	237357	38884			

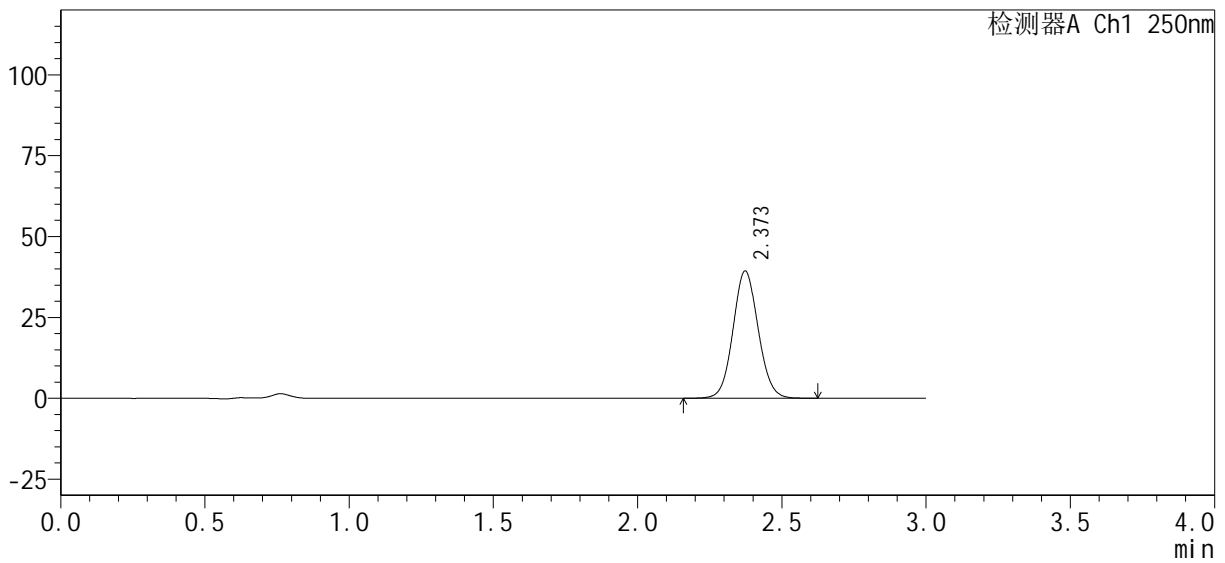
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-299-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：2-29	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 19:03:01	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:50:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	238715	39352	3569	1.071	--
总计		100.000	238715	39352			

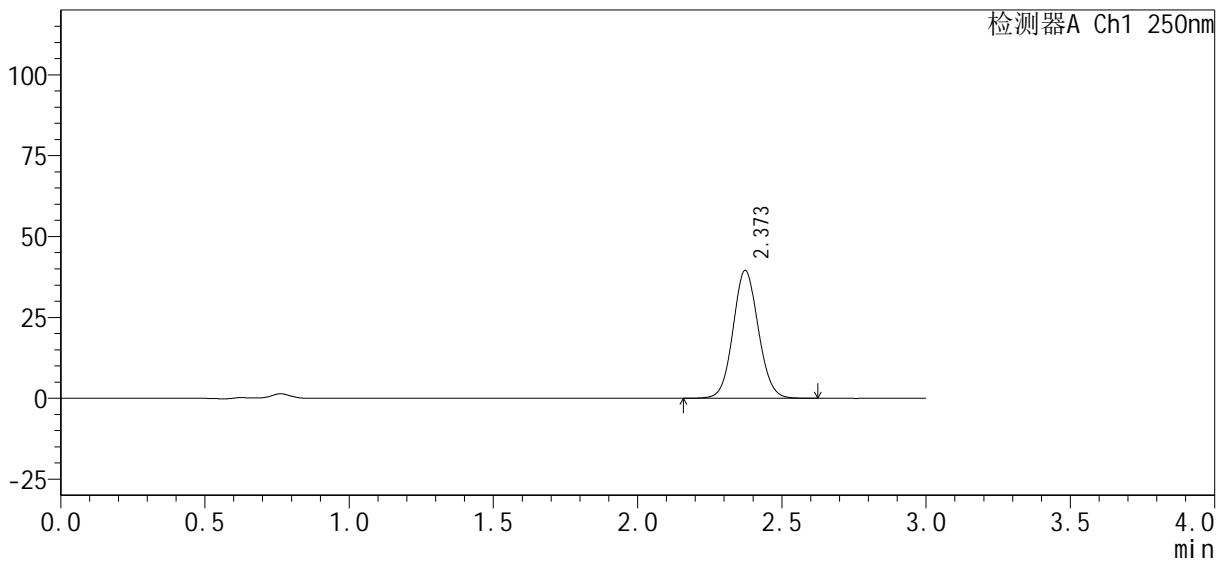
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-300-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:06:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	240881	39522	3533	1.073	--
总计		100.000	240881	39522			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



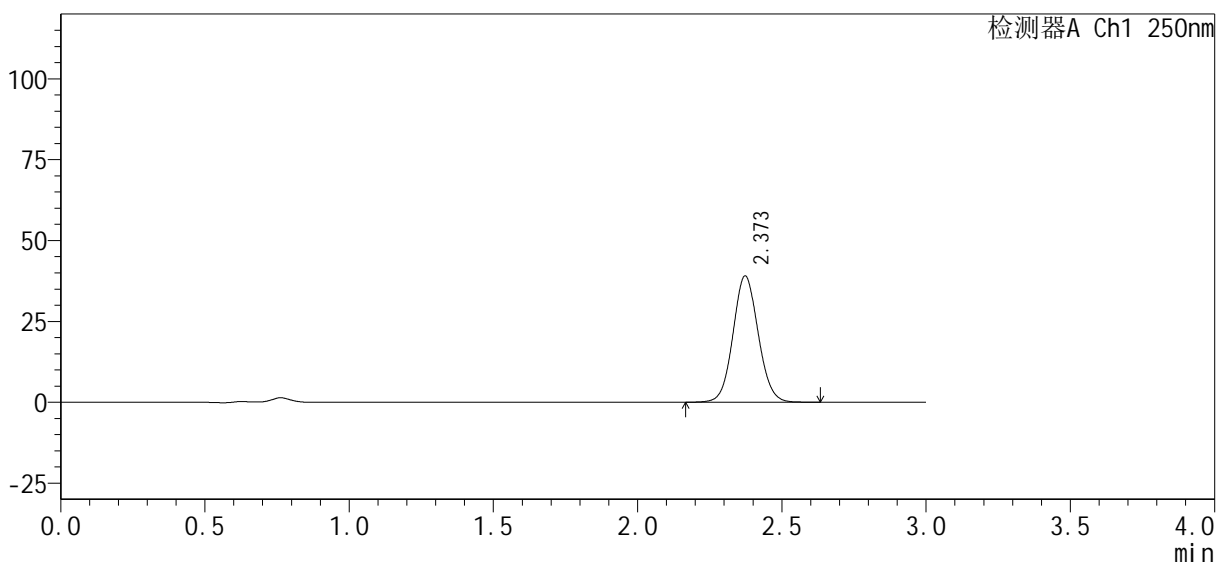
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-301-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-47	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:09:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	237288	39043	3558	1.071	--
总计		100.000	237288	39043			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



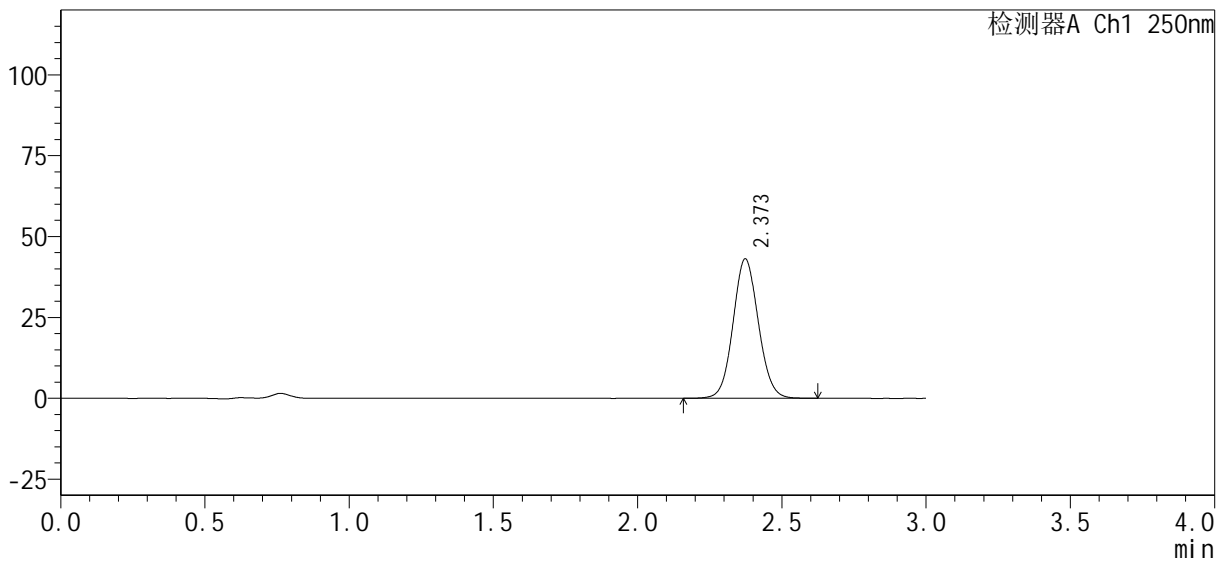
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-302-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 19:13:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	262825	43081	3533	1.073	--
总计		100.000	262825	43081			

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



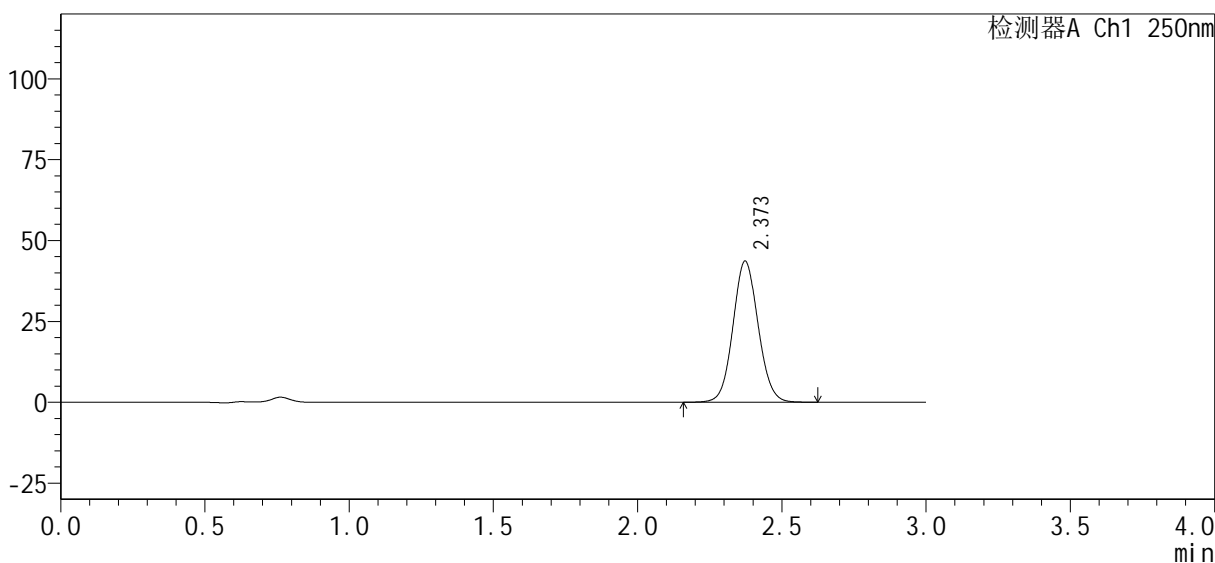
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-303-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15mi n-P2. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号：2-12	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 19:16:33	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:50:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	265175	43624	3555	1.072	--
总计		100.000	265175	43624			

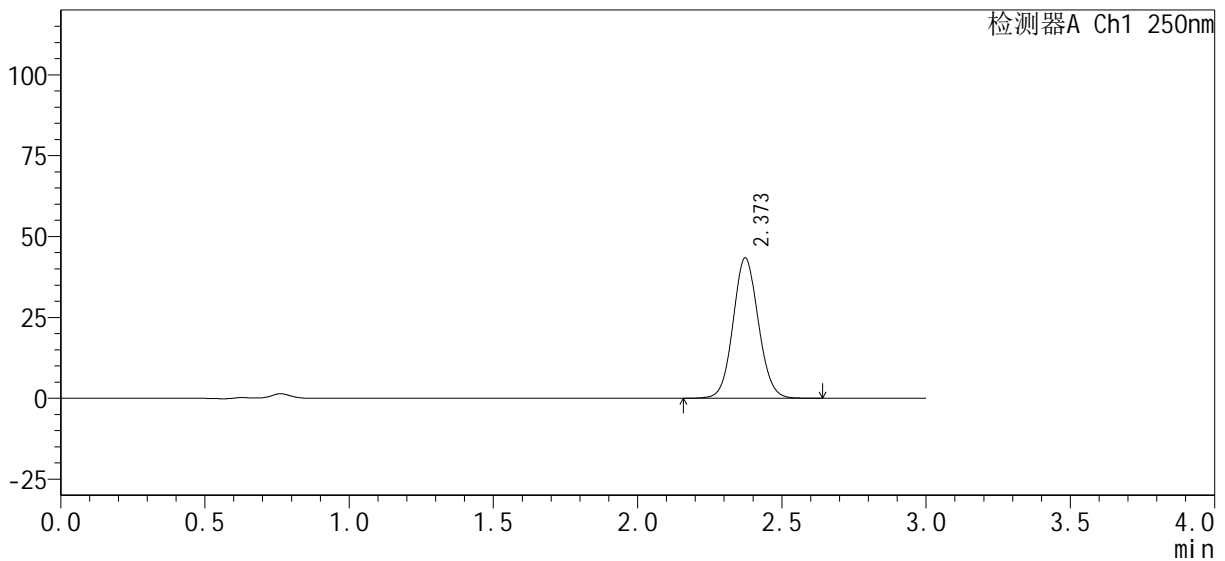
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-304-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15mi n-P3. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号：2-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 19:19:56	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:50:36	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	264703	43374	3530	1.074	--
总计		100.000	264703	43374			

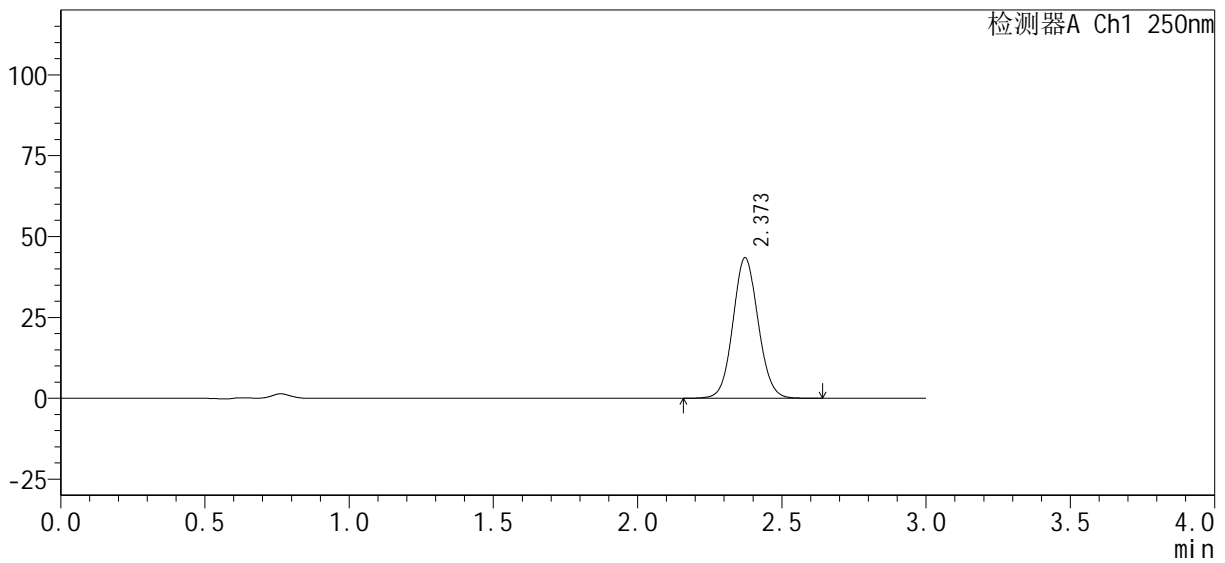
图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-305-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 19:23:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	264229	43442	3555	1.072	--
总计		100.000	264229	43442			

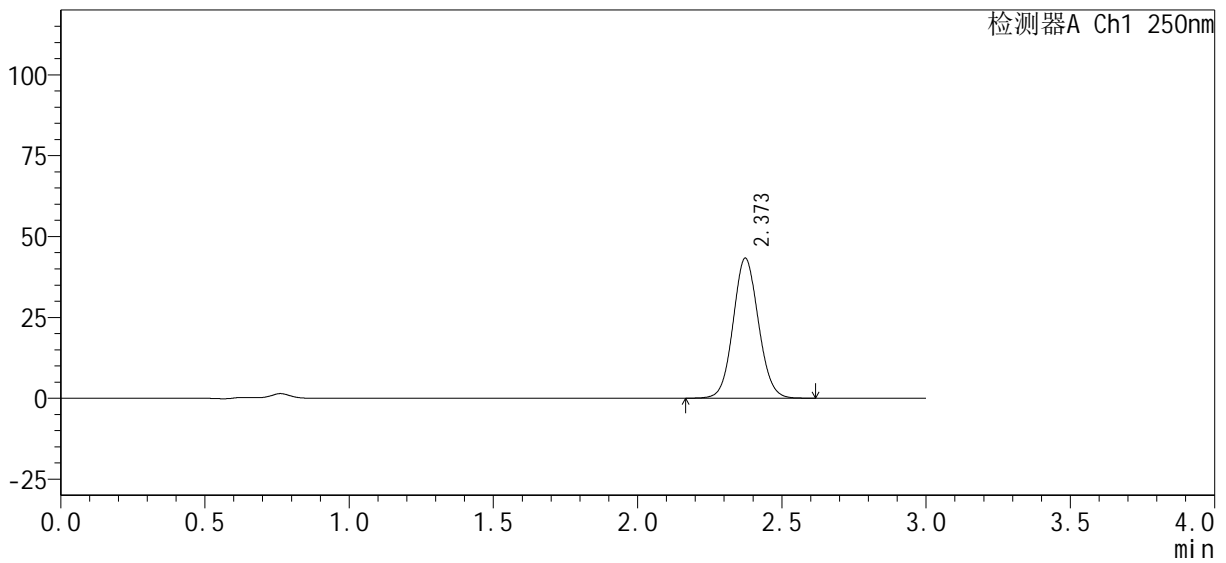
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-33/23-306-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:26:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	263780	43262	3532	1.074	--
总计		100.000	263780	43262			

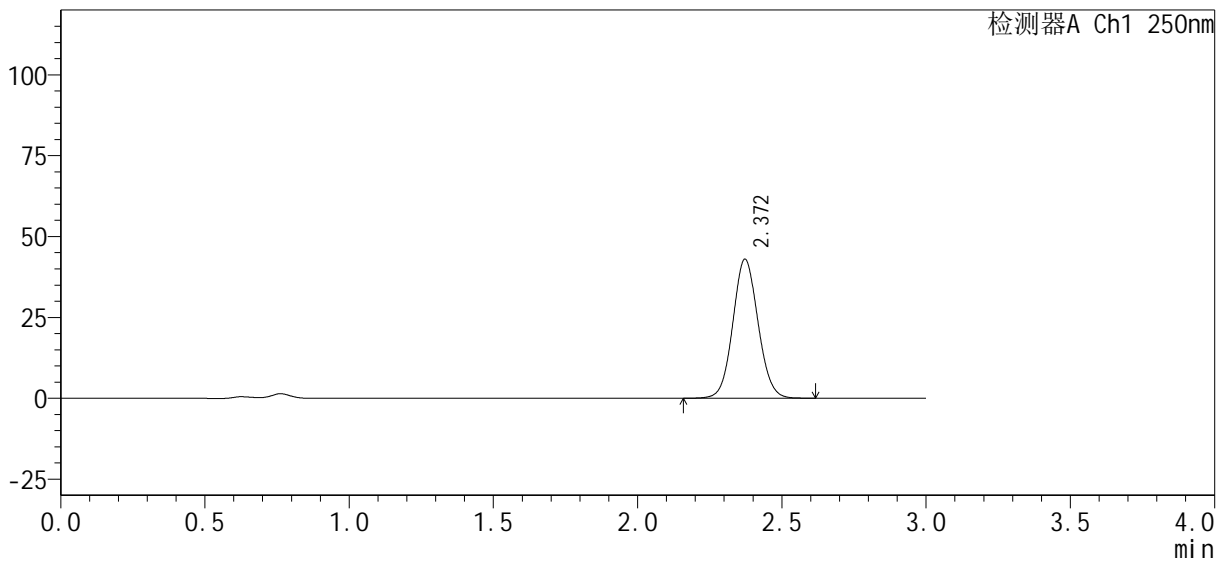
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-307-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-48	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:30:06	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	261263	43015	3558	1.070	--
总计		100.000	261263	43015			

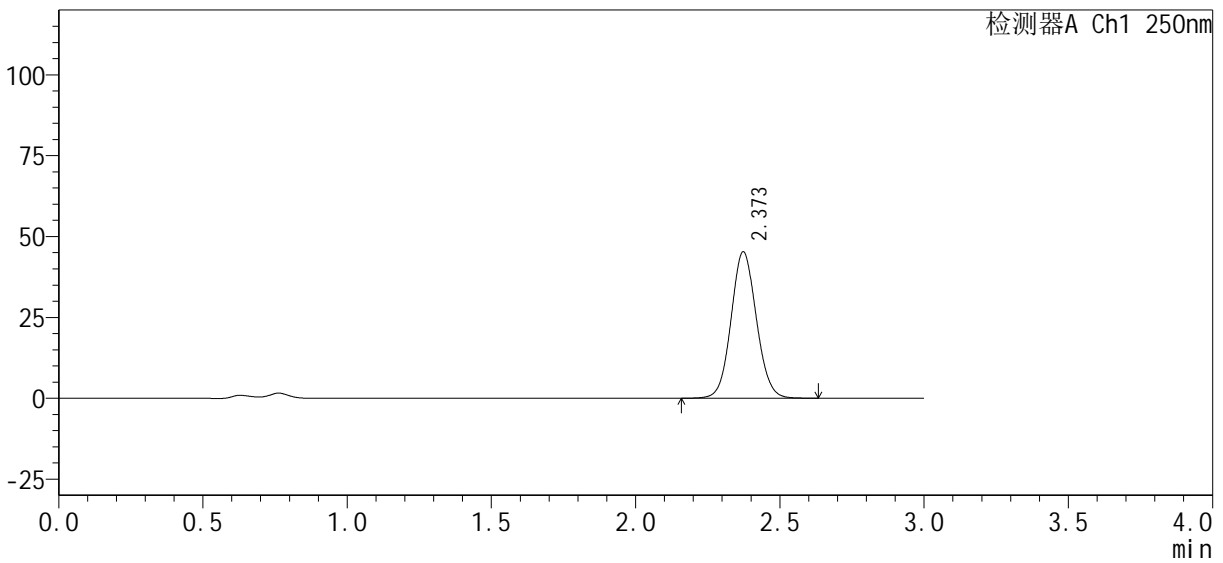
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-308-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P1. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 19:33:30	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	276489	45255	3528	1.074	--
总计		100.000	276489	45255			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



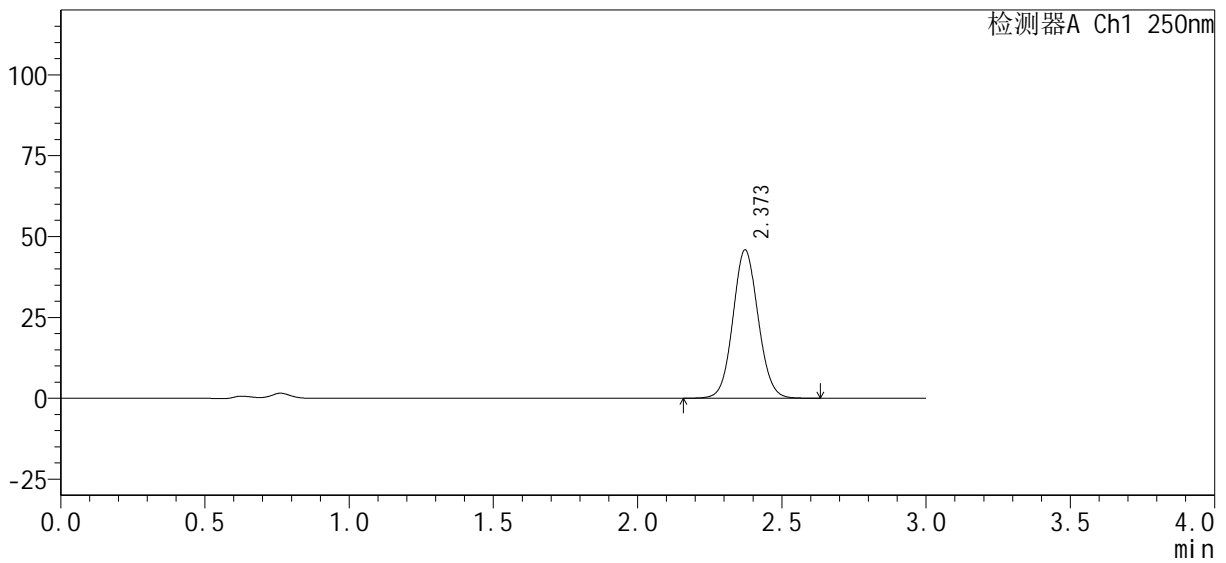
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-309-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:36:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:50:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	278951	45873	3552	1.071	--
总计		100.000	278951	45873			

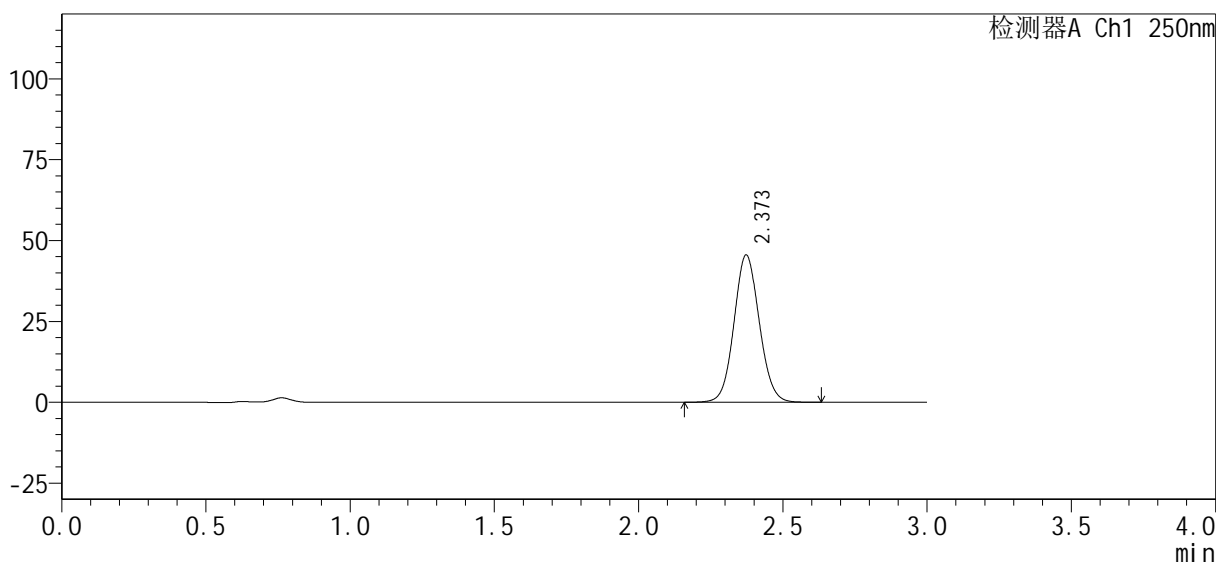
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-310-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 19:40:17	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	277757	45523	3532	1.073	--
总计		100.000	277757	45523			

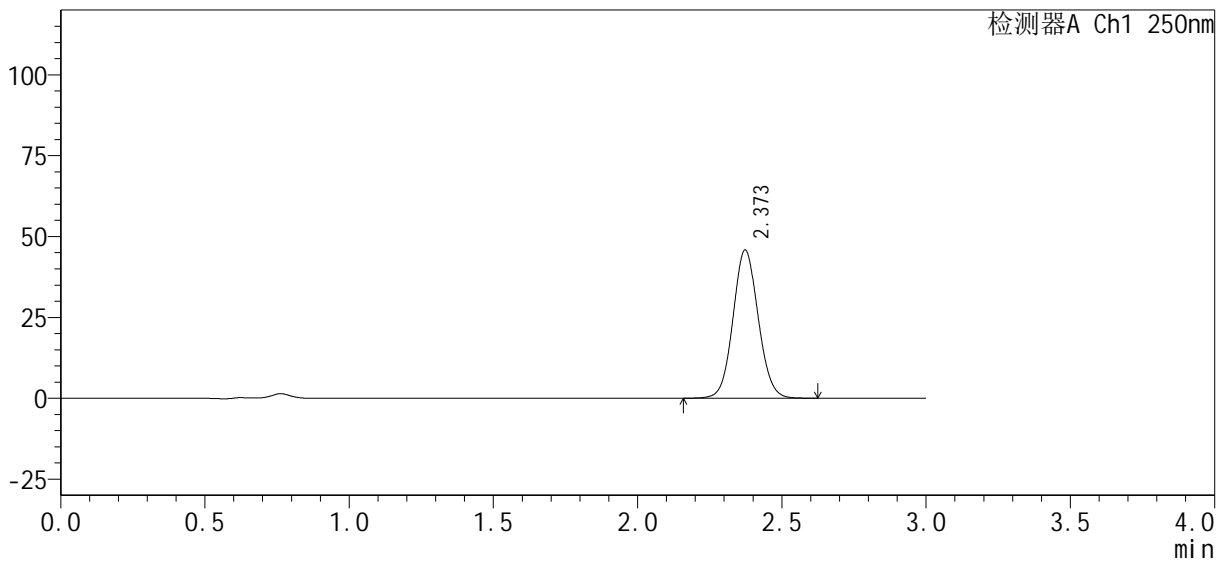
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-311-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:43:40	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:50:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	278705	45819	3555	1.071	--
总计		100.000	278705	45819			

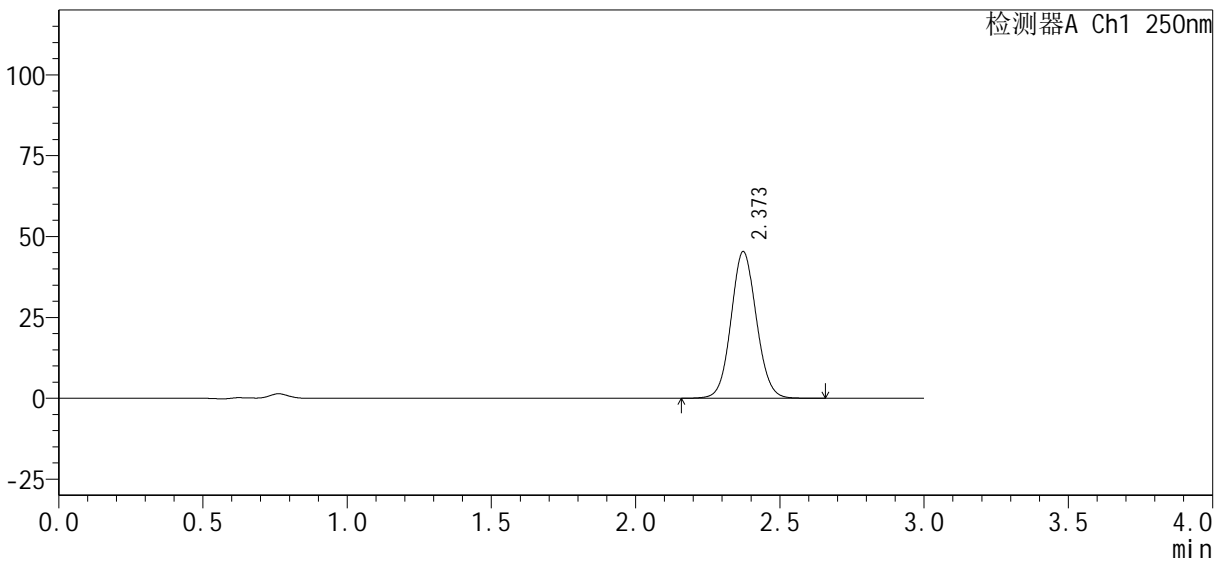
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-312-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 19:47:04	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:51:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	276892	45337	3529	1.074	--
总计		100.000	276892	45337			

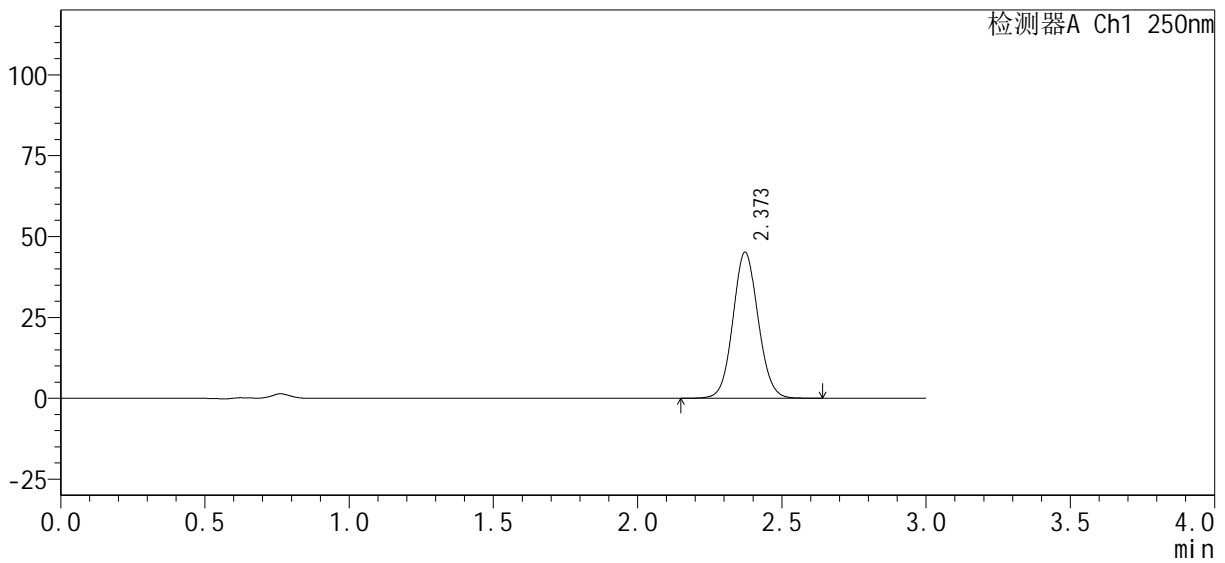
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-313-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:50:27	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	275033	45182	3551	1.072	--
总计		100.000	275033	45182			

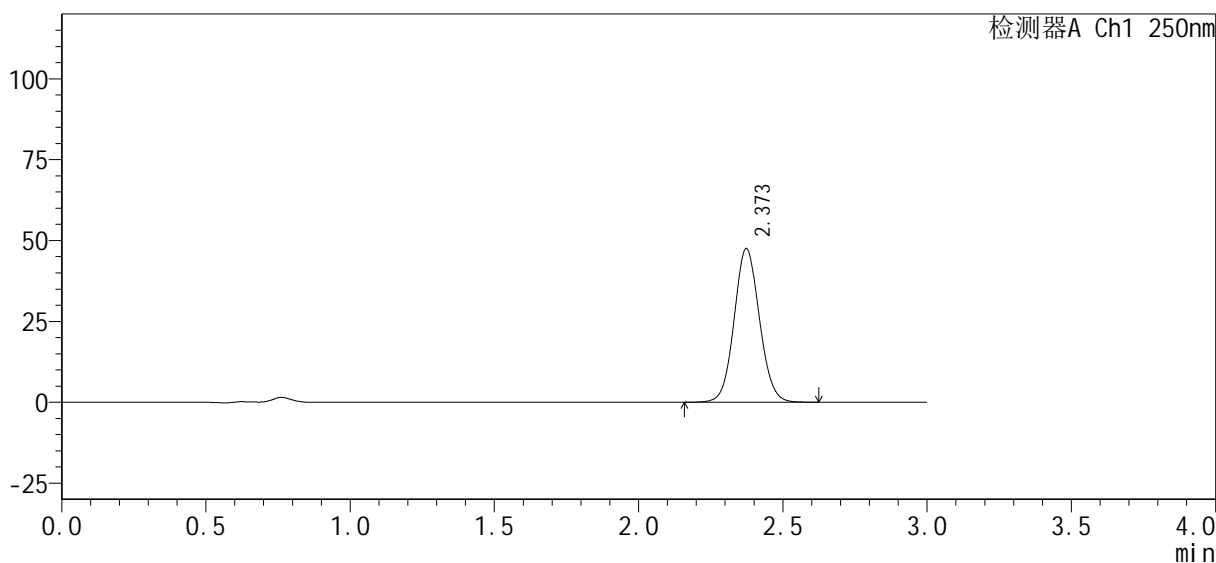
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-314-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P1. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号：2-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 19:53:51	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:51:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	289570	47464	3534	1.073	--
总计		100.000	289570	47464			

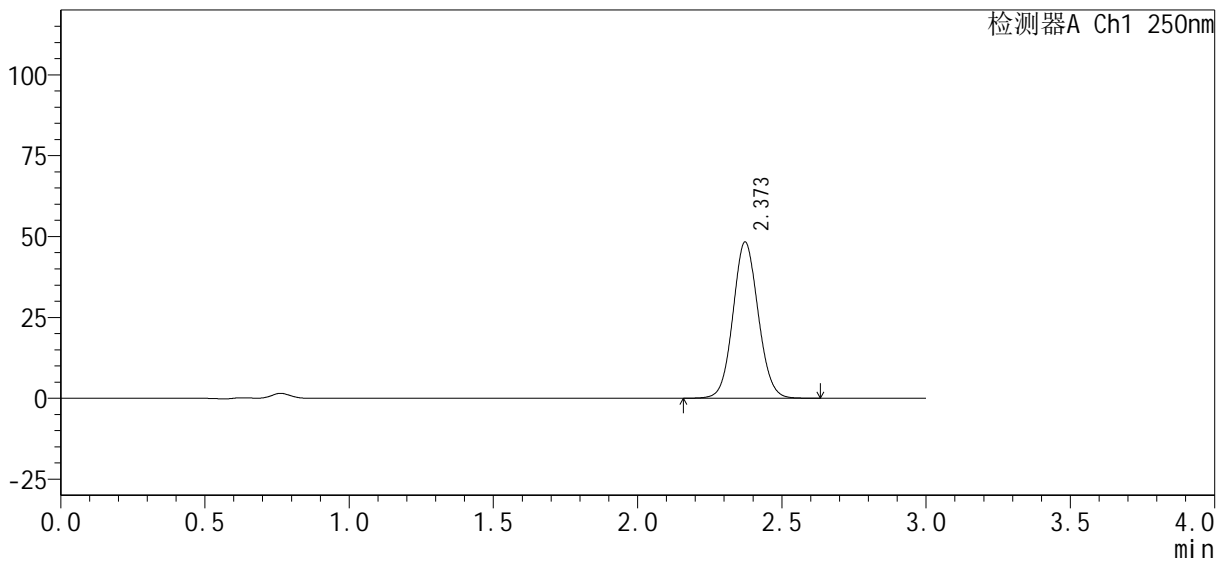
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-315-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-14	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:57:15	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	293661	48320	3557	1.072	--
总计		100.000	293661	48320			

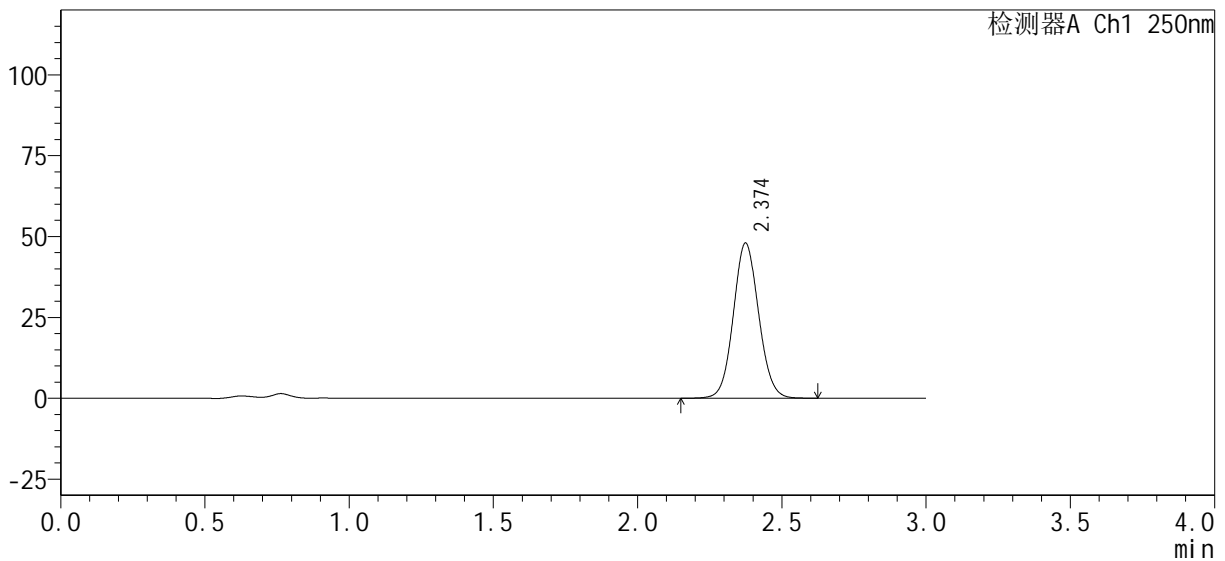
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-316-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-23	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:00:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	292596	47891	3536	1.074	--
总计		100.000	292596	47891			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



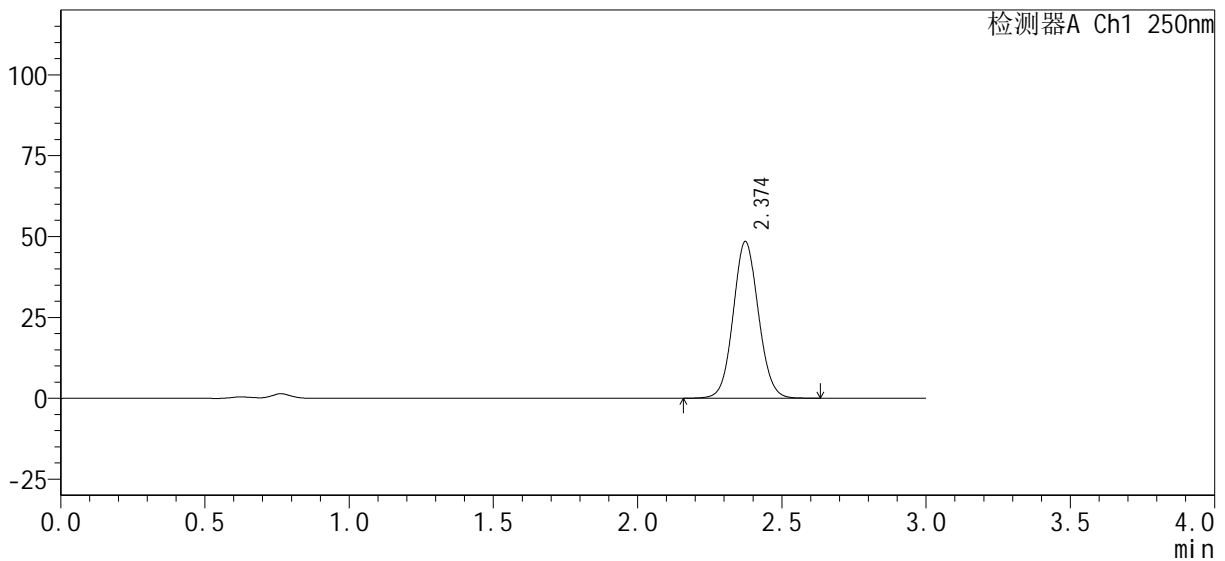
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-317-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P4. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 20:04:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	294663	48409	3557	1.071	--
总计		100.000	294663	48409			

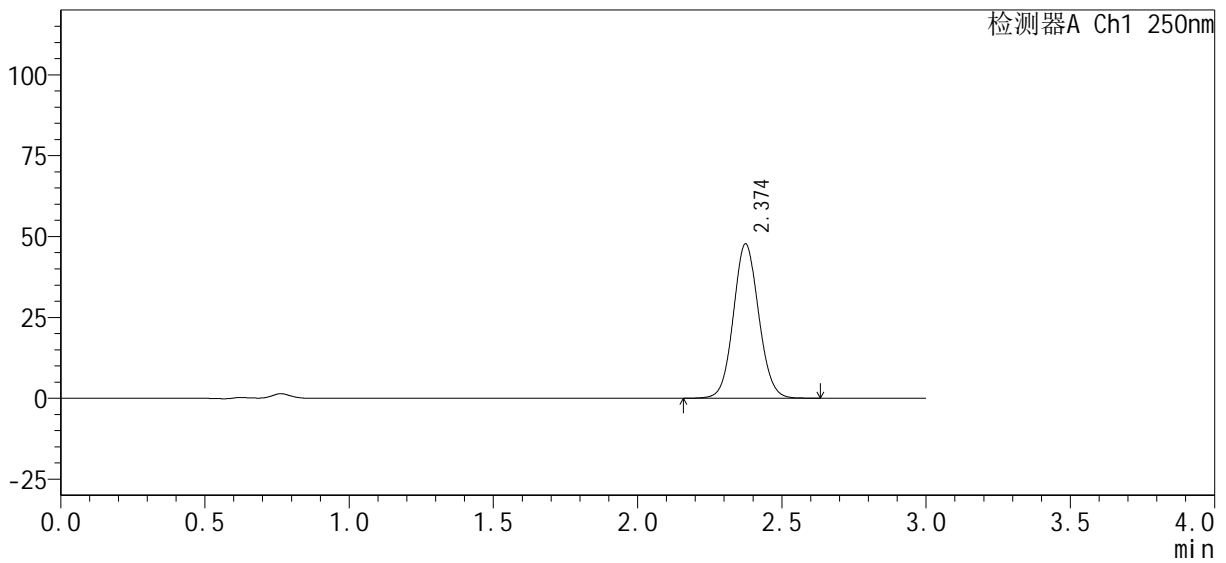
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-318-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. 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 20:07:25 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:51:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	291138	47651	3537	1.074	--
总计		100.000	291138	47651			

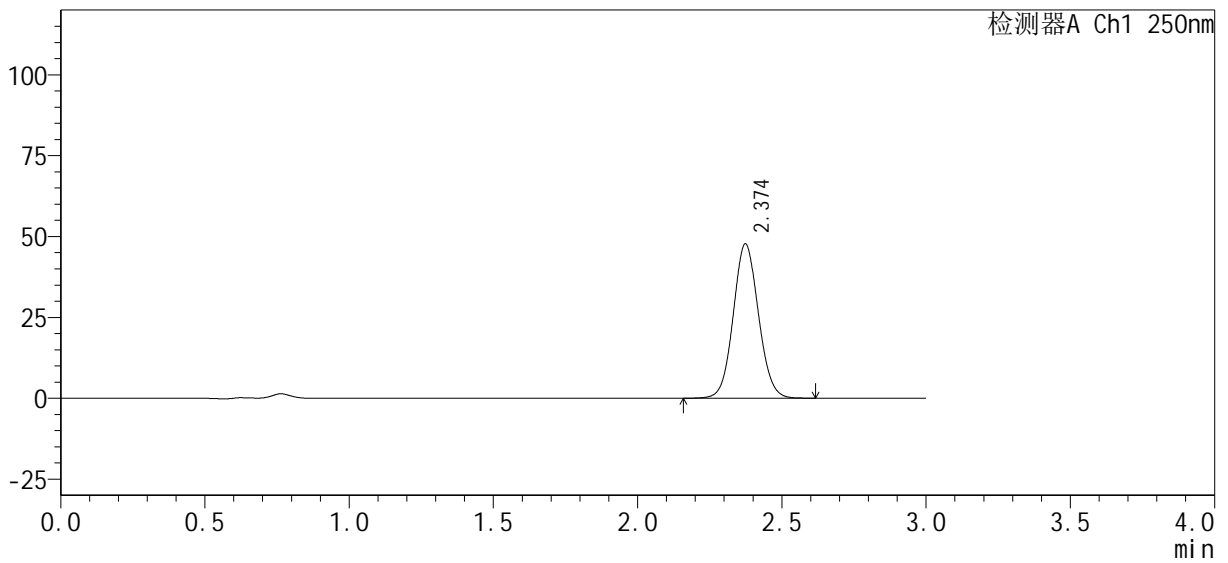
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-319-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P6. l cd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
样品瓶号：2-50
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 20:10:48 实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:51:21 处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	290012	47657	3556	1.072	--
总计		100.000	290012	47657			

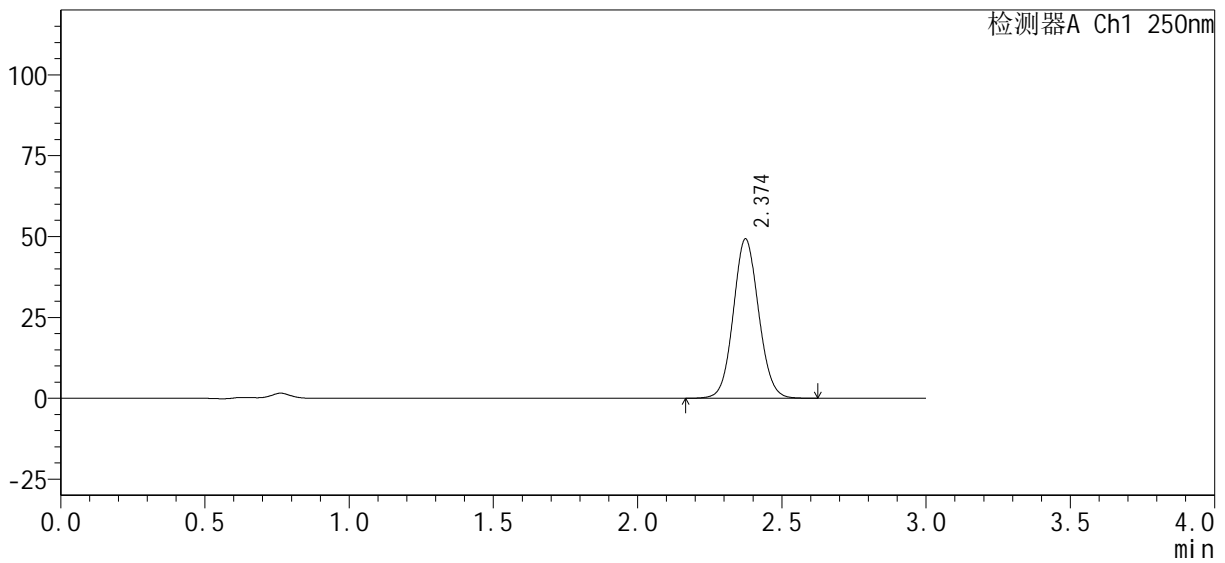
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-320-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. 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 20:14:11	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	300369	49186	3537	1.074	--
总计		100.000	300369	49186			

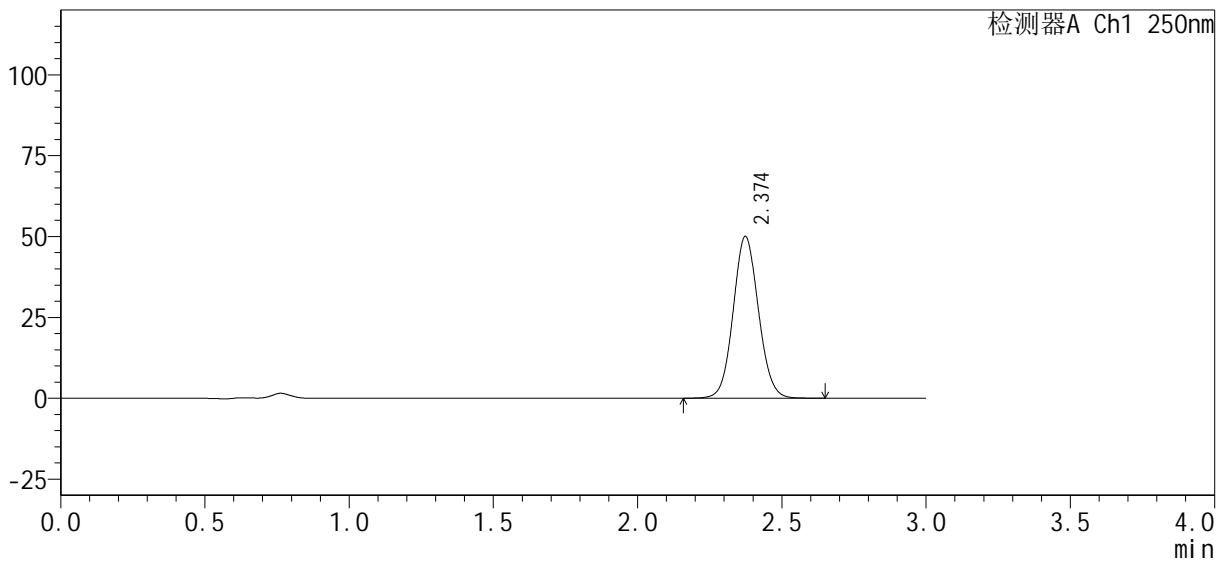
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-321-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 20:17:34	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	304635	49984	3552	1.072	--
总计		100.000	304635	49984			

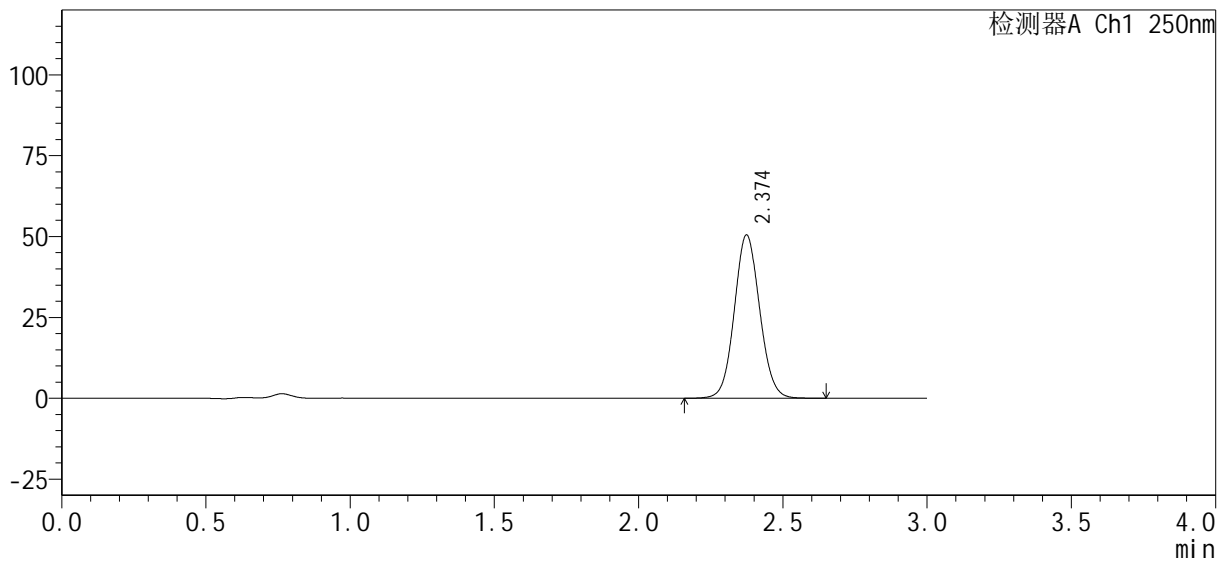
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-322-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/14 20:20:58 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:51:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	308518	50420	3533	1.074	--
总计		100.000	308518	50420			

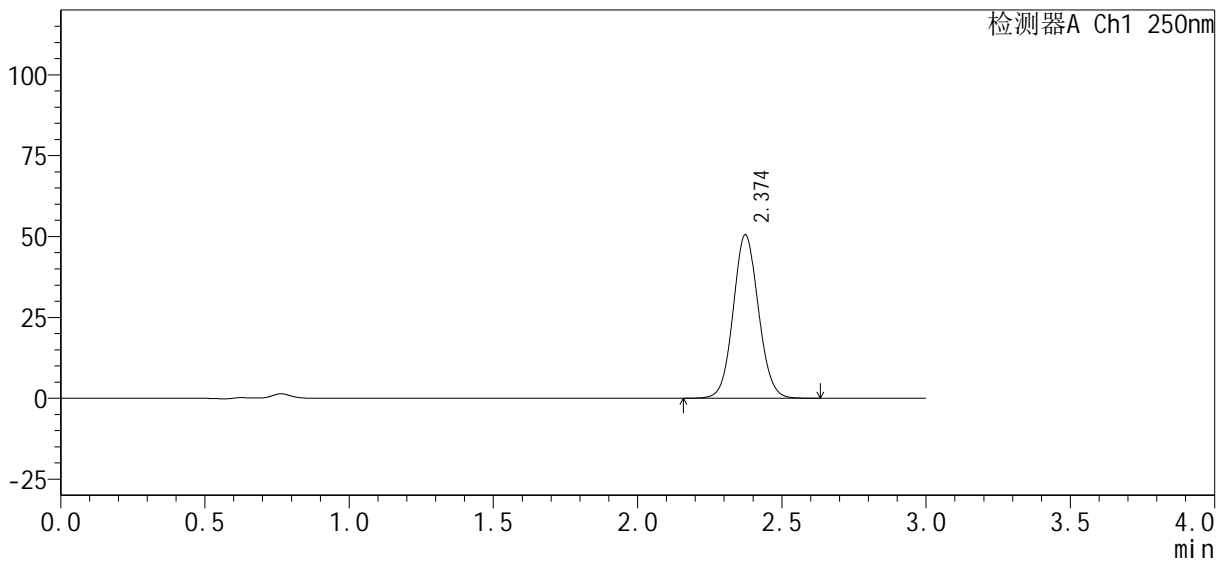
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-323-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:24:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	307598	50529	3557	1.072	--
总计		100.000	307598	50529			

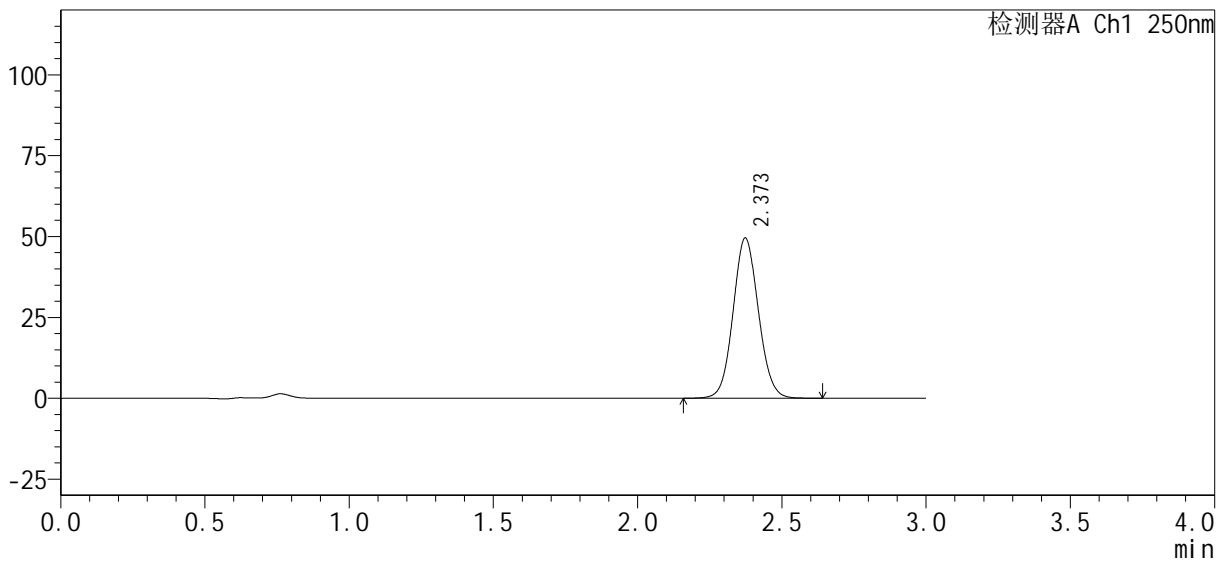
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-324-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P5. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb	
样品瓶号：2-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:27:44	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:51:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	302466	49516	3527	1.074	--
总计		100.000	302466	49516			

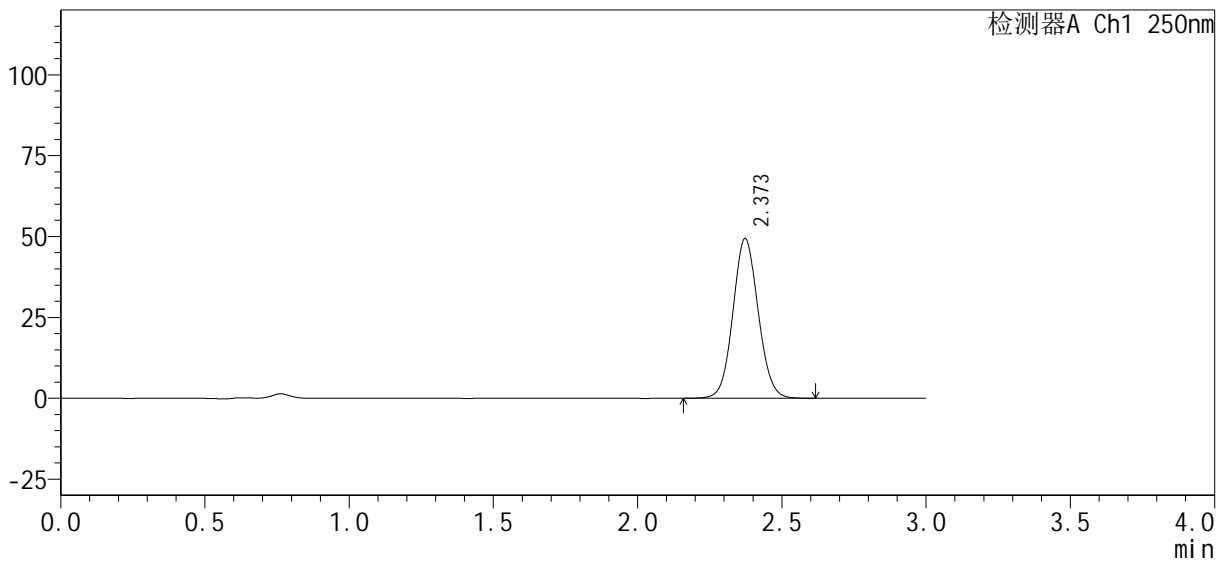
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-325-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:31:07	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	300478	49365	3545	1.072	--
总计		100.000	300478	49365			

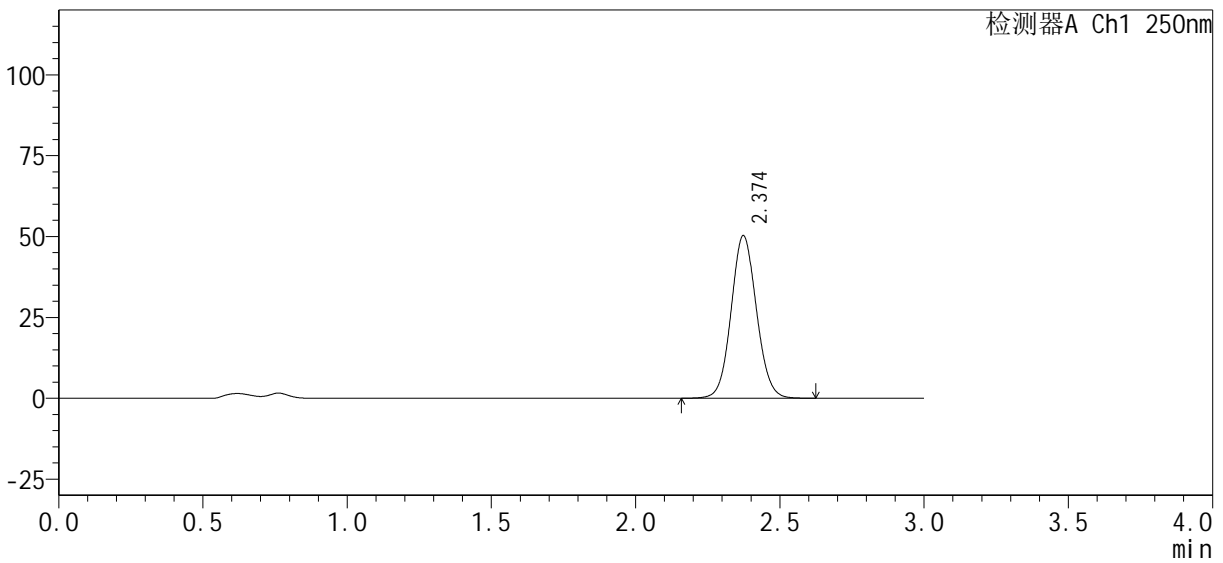
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-326-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P1.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/14 20:34:31 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:51:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	306714	50229	3532	1.073	--
总计		100.000	306714	50229			

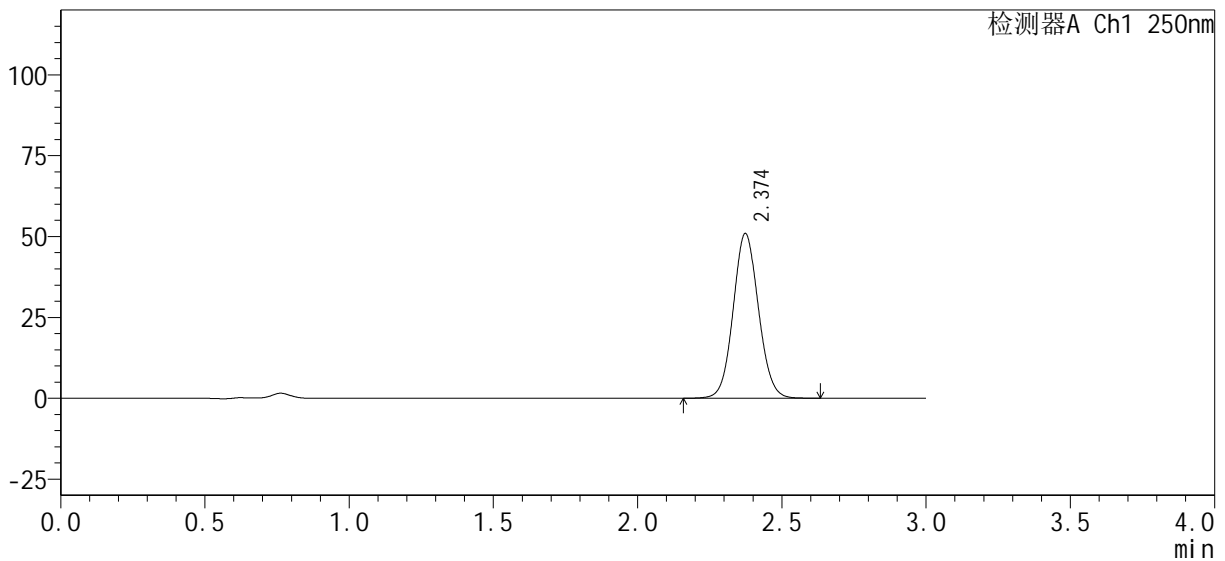
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-327-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:37:55	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	310323	50896	3545	1.072	--
总计		100.000	310323	50896			

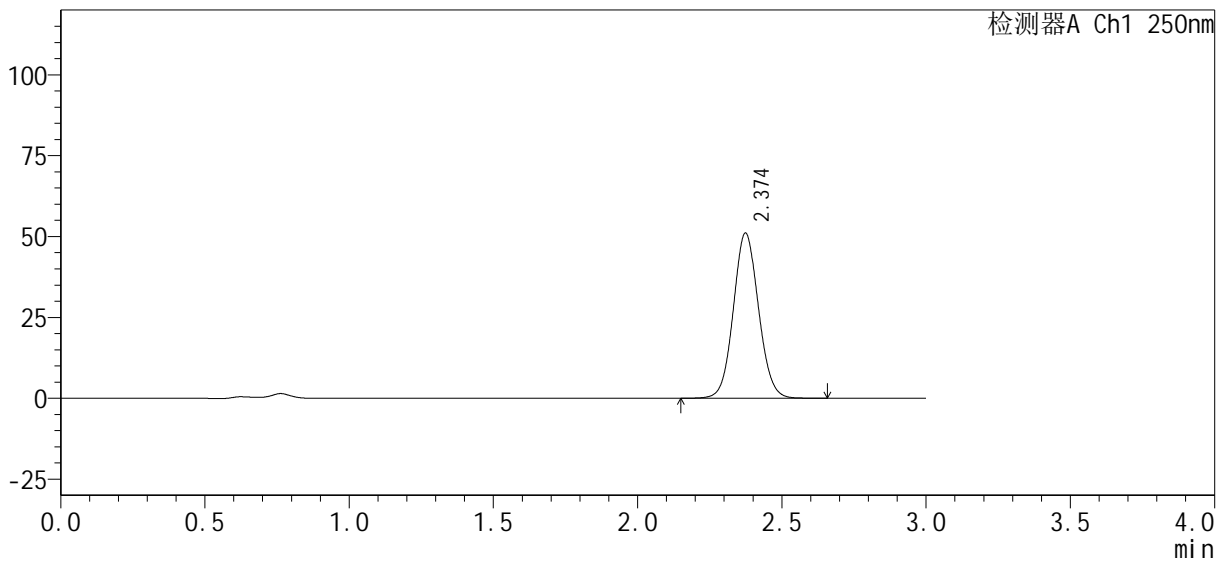
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-328-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/14 20:41:18 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:51:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	310410	51010	3571	1.071	--
总计		100.000	310410	51010			

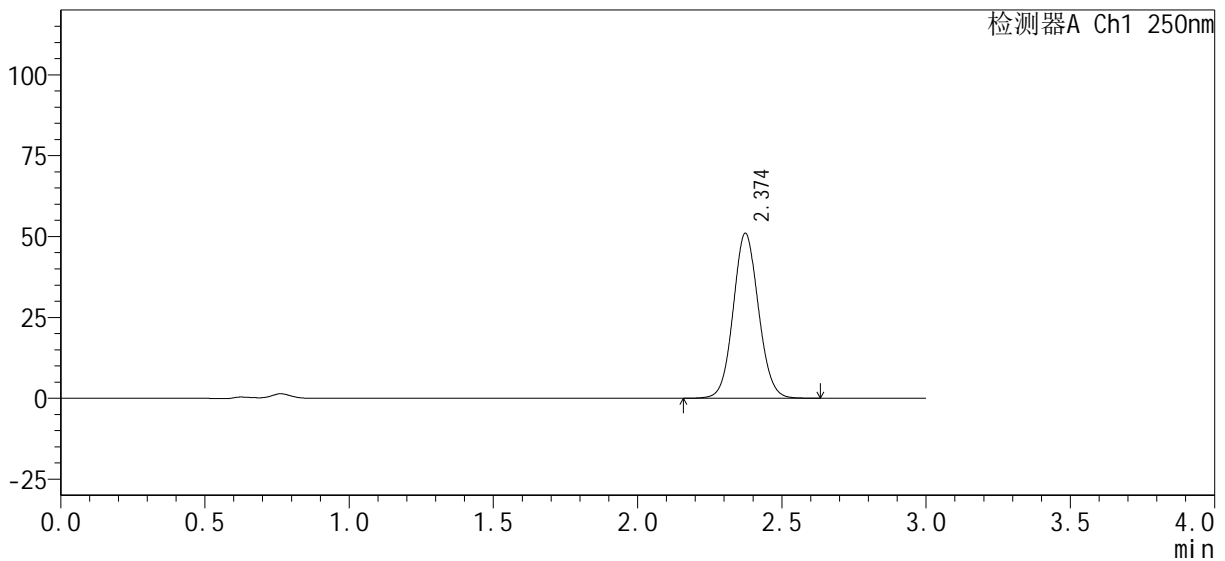
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-329-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 2-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:44:42	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:51:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	310749	50962	3546	1.073	--
总计		100.000	310749	50962			

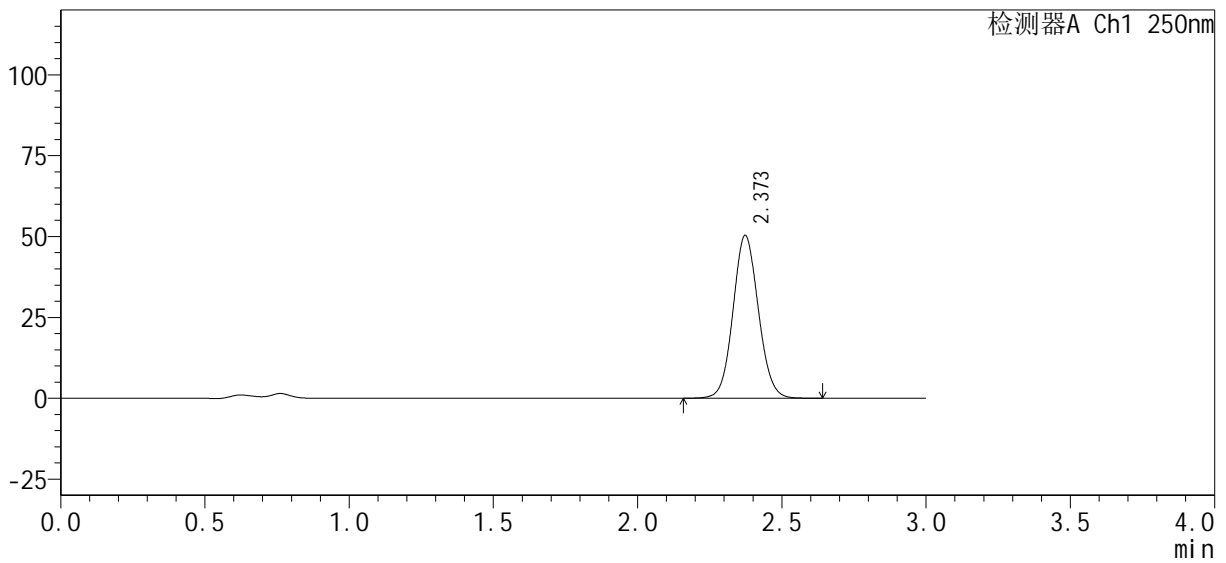
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-331-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:51:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:51:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	307214	50335	3529	1.074	--
总计		100.000	307214	50335			

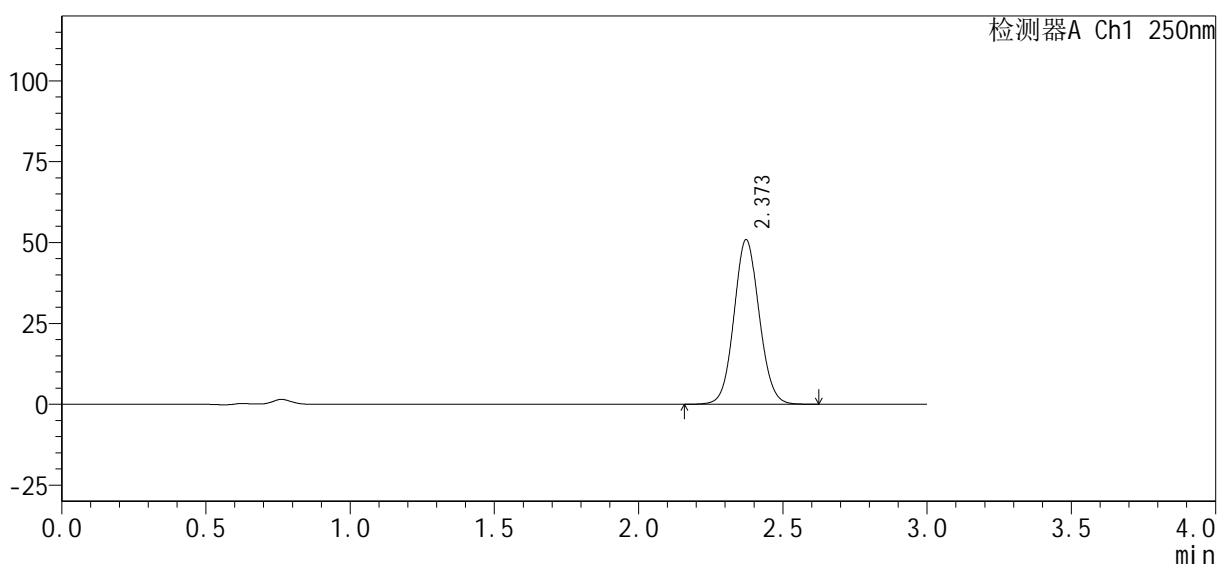
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-332-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 20:54:52	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

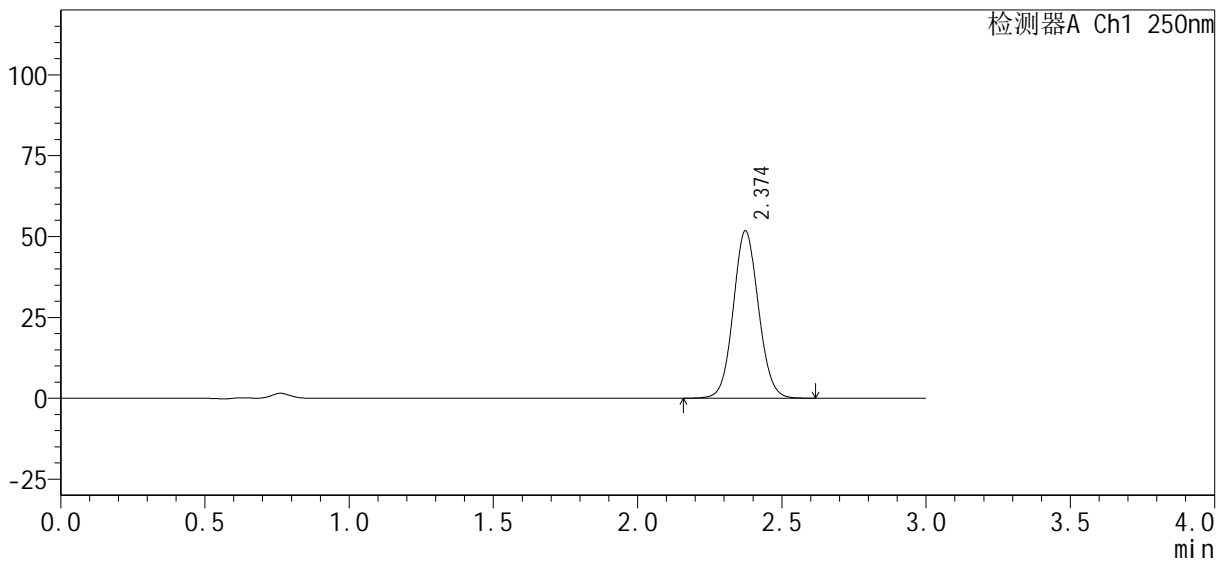
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	309783	50870	3543	1.073	--
总计		100.000	309783	50870			

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-333-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：2-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:58:16	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:52:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	313901	51671	3569	1.072	--
总计		100.000	313901	51671			

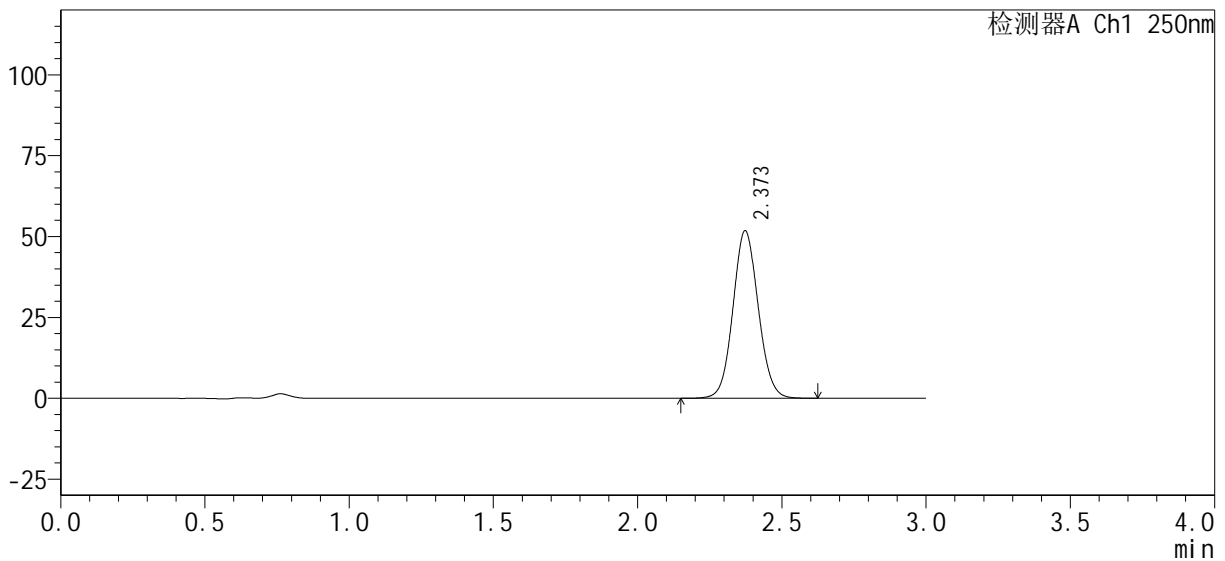
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-334-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:01:39	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	315454	51791	3544	1.073	--
总计		100.000	315454	51791			

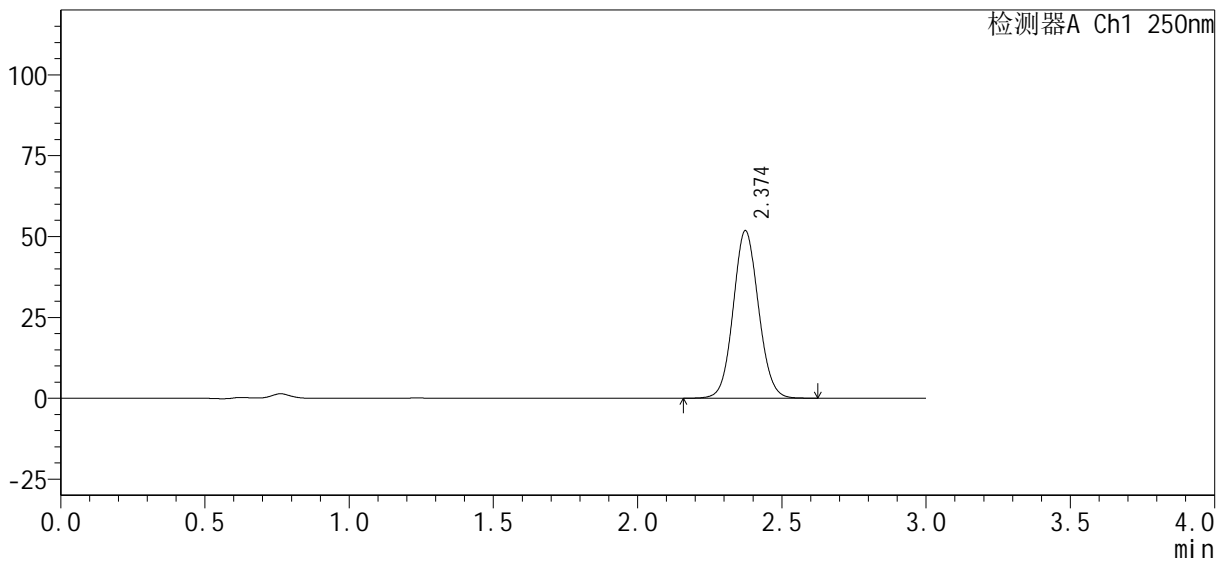
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-335-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 21:05:03	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	315564	51764	3545	1.073	--
总计		100.000	315564	51764			

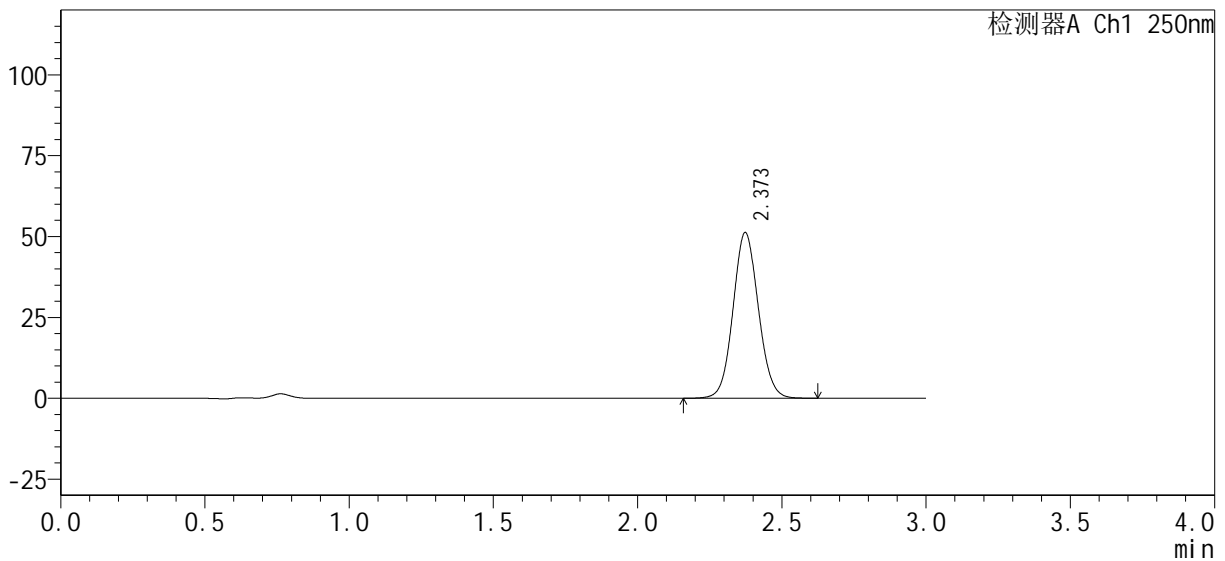
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-33/23-336-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:08:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	312538	51219	3530	1.073	--
总计		100.000	312538	51219			

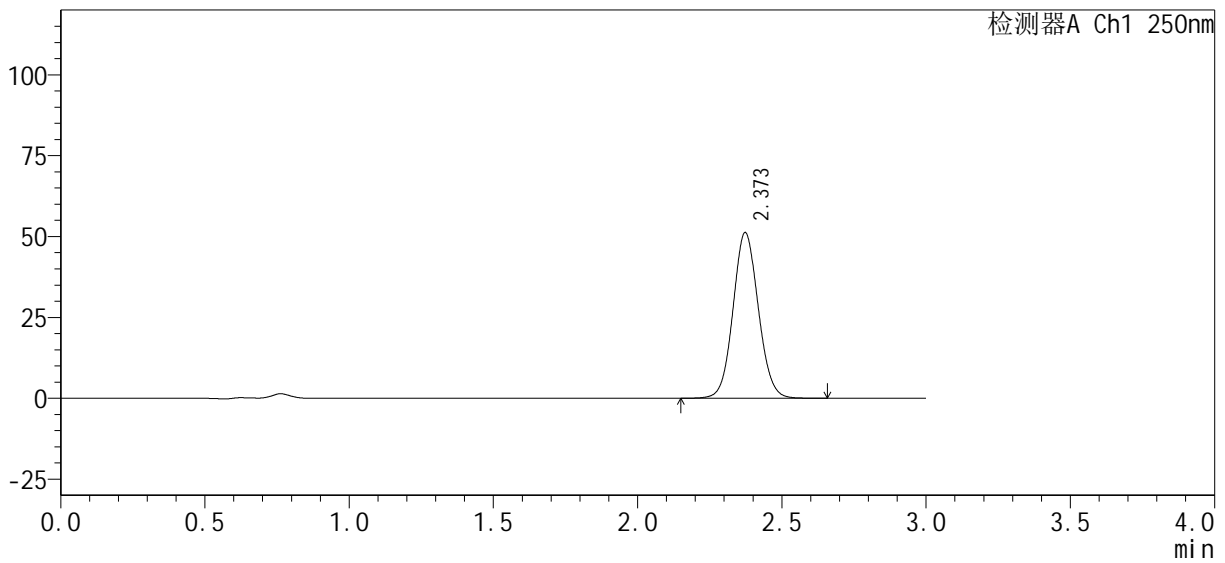
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-337-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:11:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	312234	51211	3541	1.073	--
总计		100.000	312234	51211			

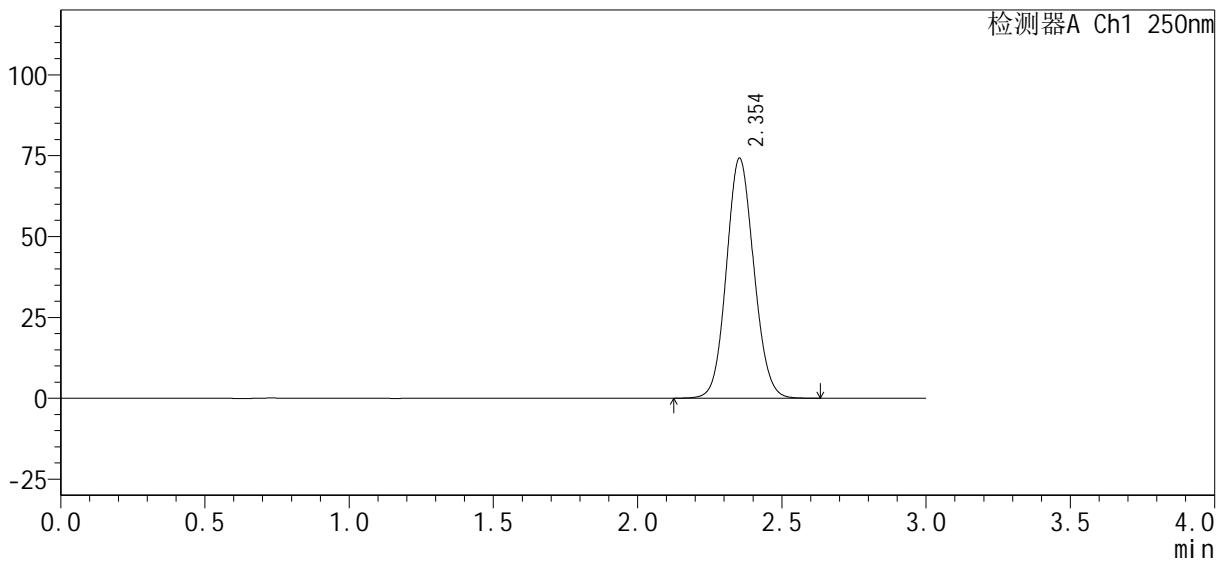
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-338-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:15:15	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	491267	74178	2933	1.088	--
总计		100.000	491267	74178			

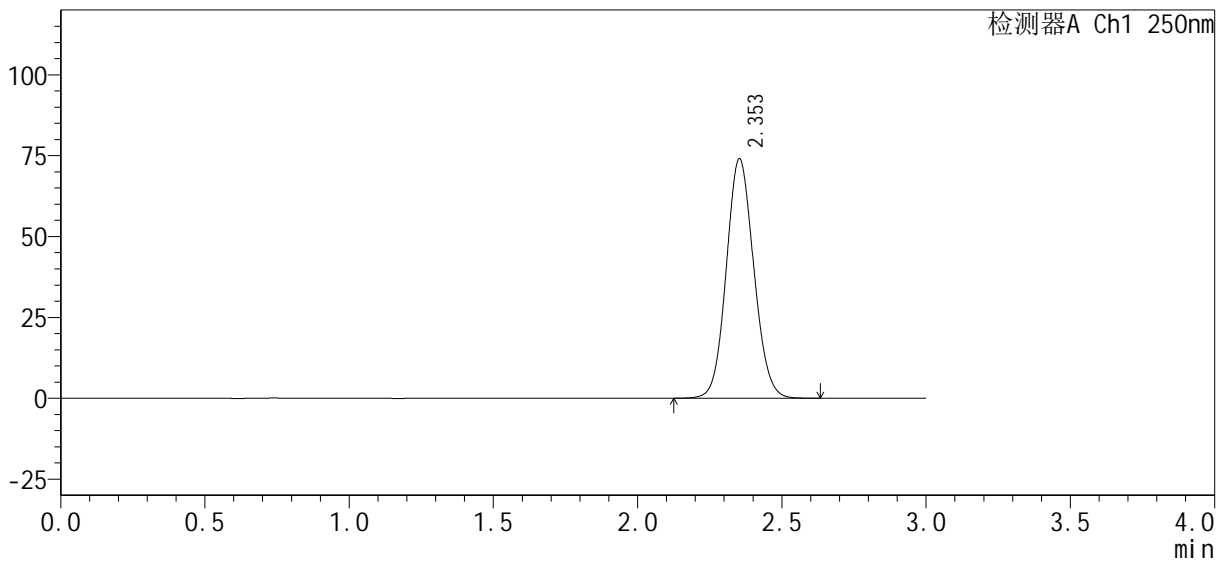
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-339-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz2-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. 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 21:18:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	491046	73979	2923	1.088	--
总计		100.000	491046	73979			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

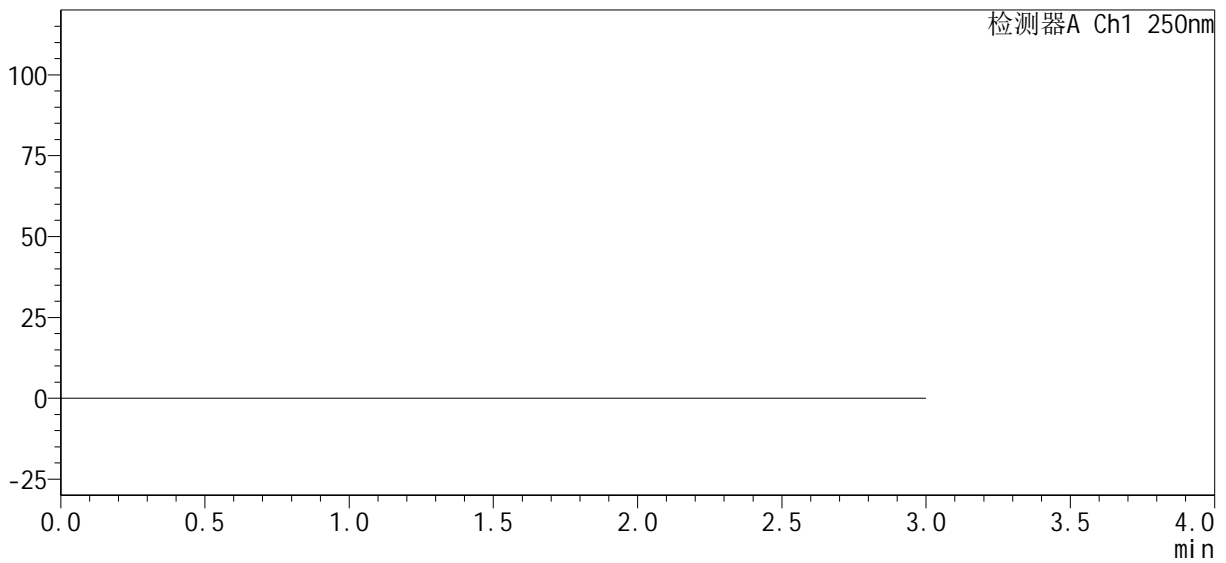
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-340-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:22:01	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

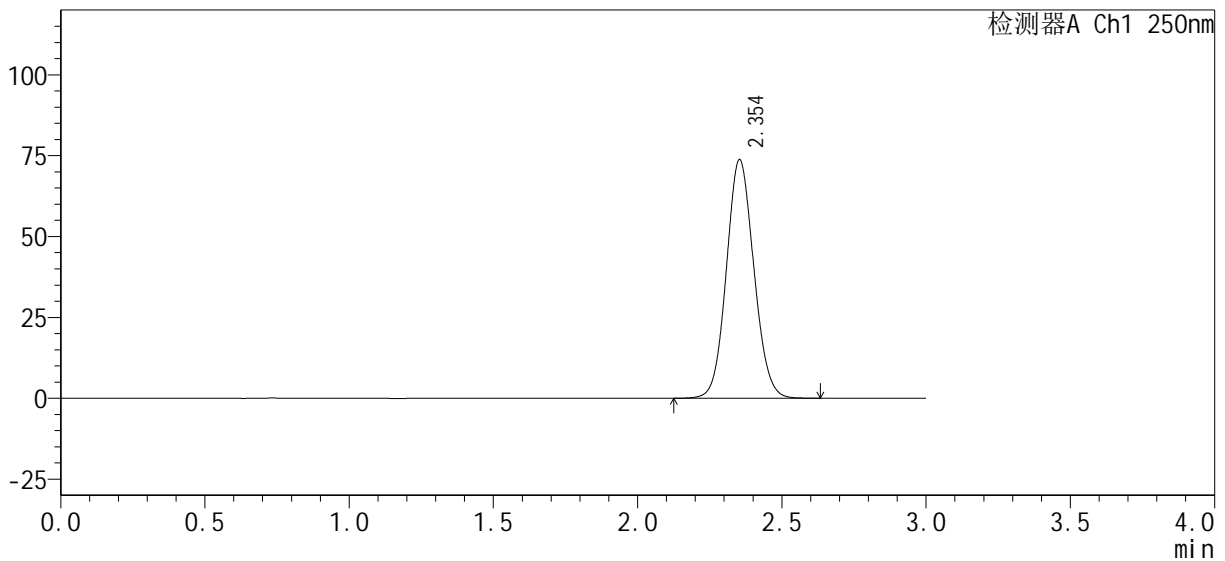
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-341-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:25:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	488365	73735	2931	1.084	--
总计		100.000	488365	73735			

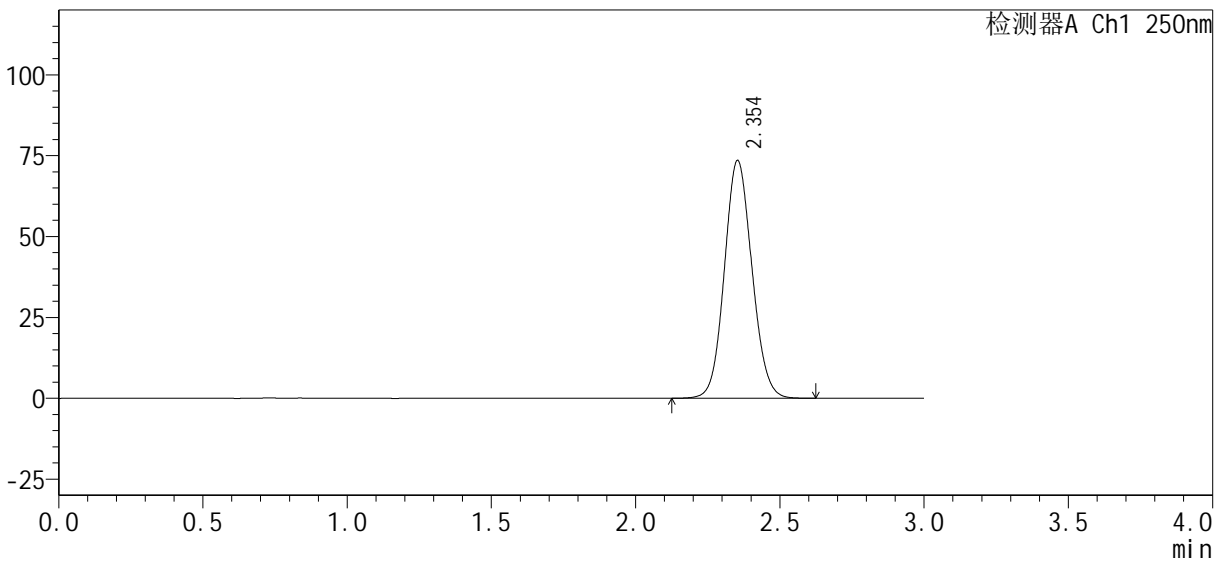
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-342-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:28:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	488684	73488	2908	1.089	--
总计		100.000	488684	73488			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



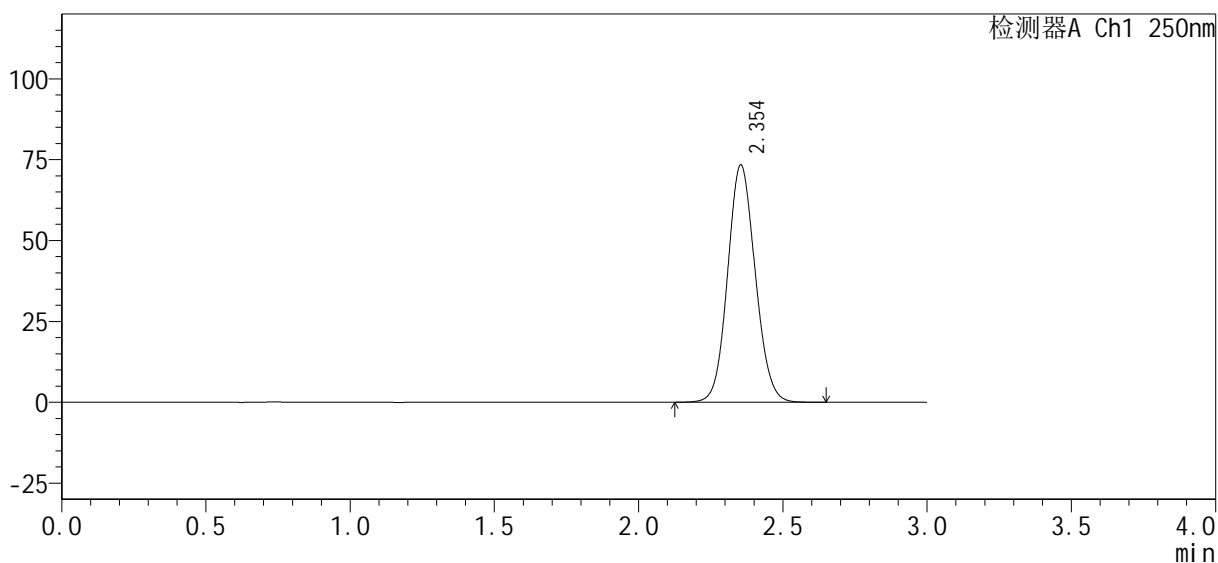
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-343-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:32:09	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	489014	73364	2895	1.091	--
总计		100.000	489014	73364			

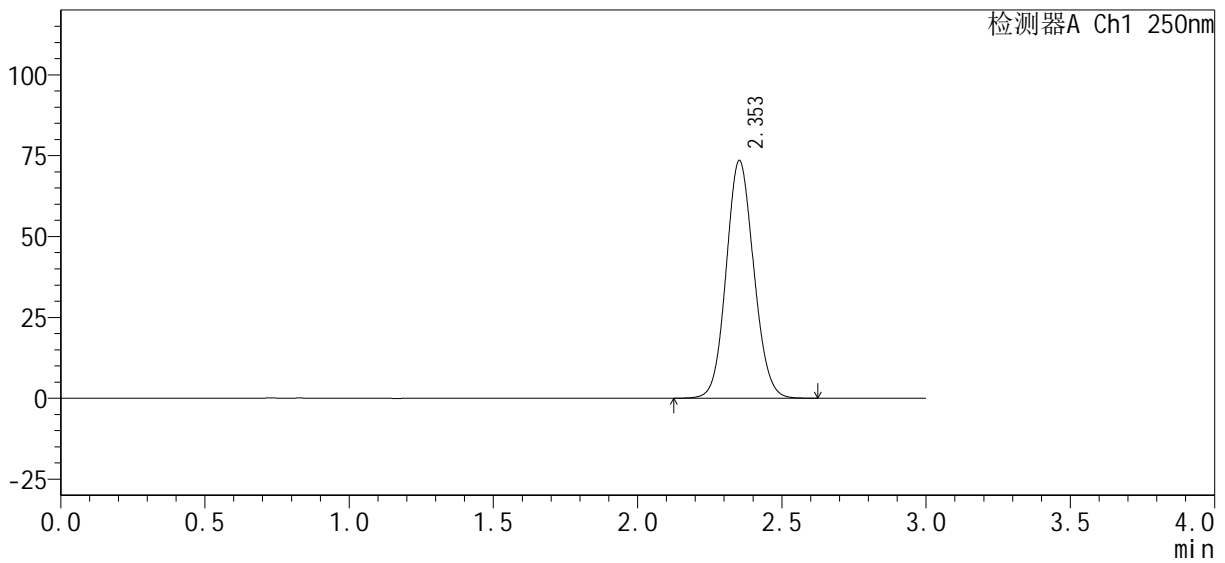
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-344-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. 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 21:35:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	489002	73416	2902	1.090	--
总计		100.000	489002	73416			

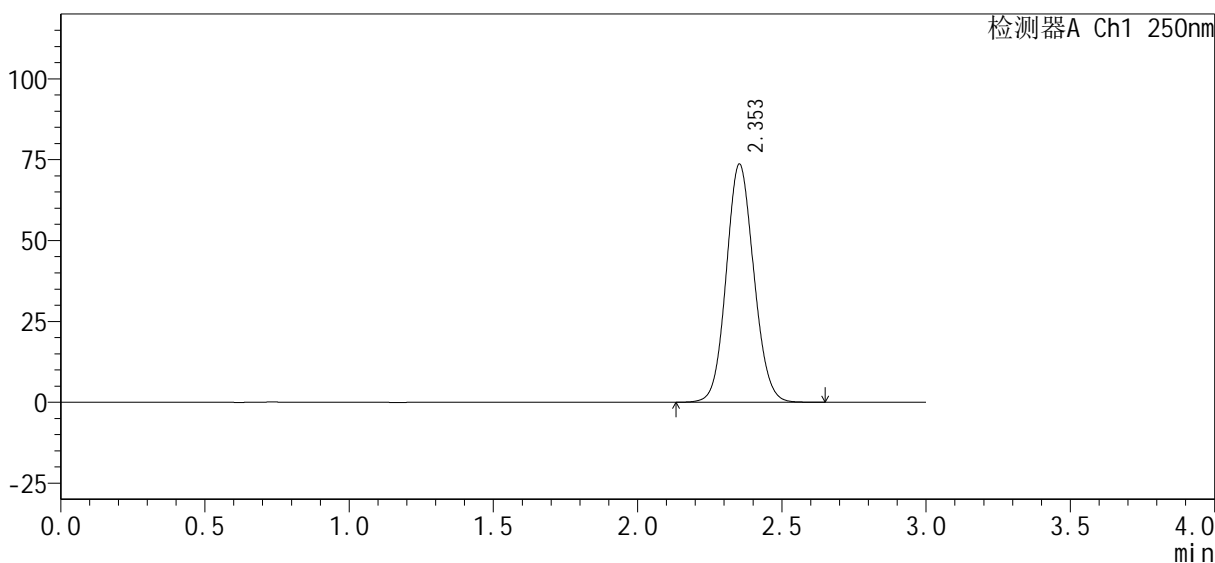
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-345-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. 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 21:38:53	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	488977	73565	2914	1.089	--
总计		100.000	488977	73565			

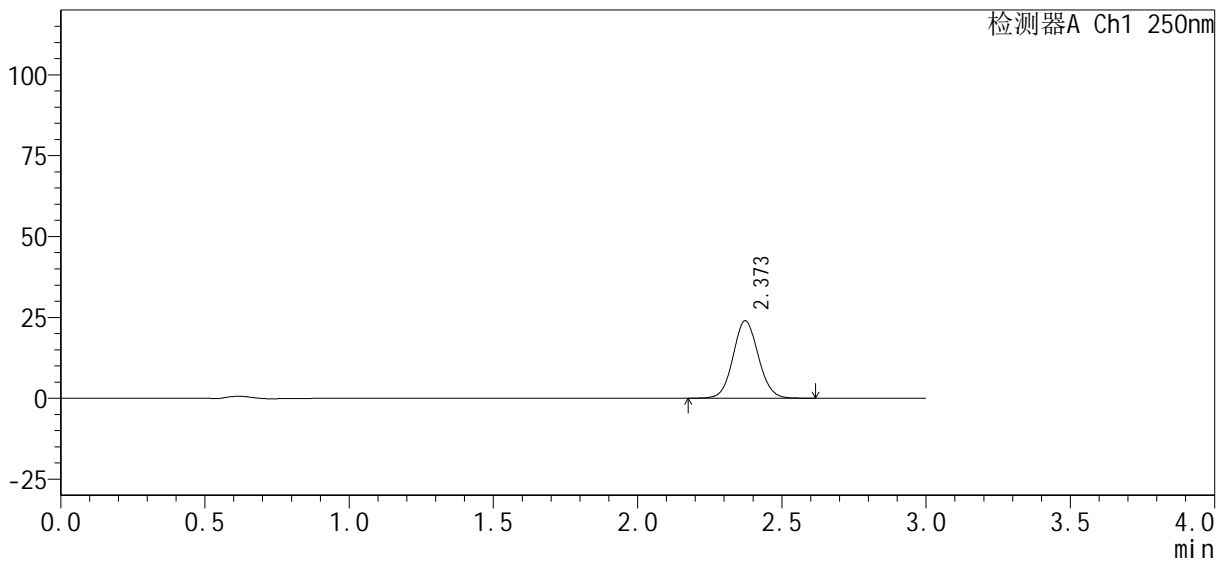
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-346-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 21:42:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	145685	23940	3547	1.070	--
总计		100.000	145685	23940			

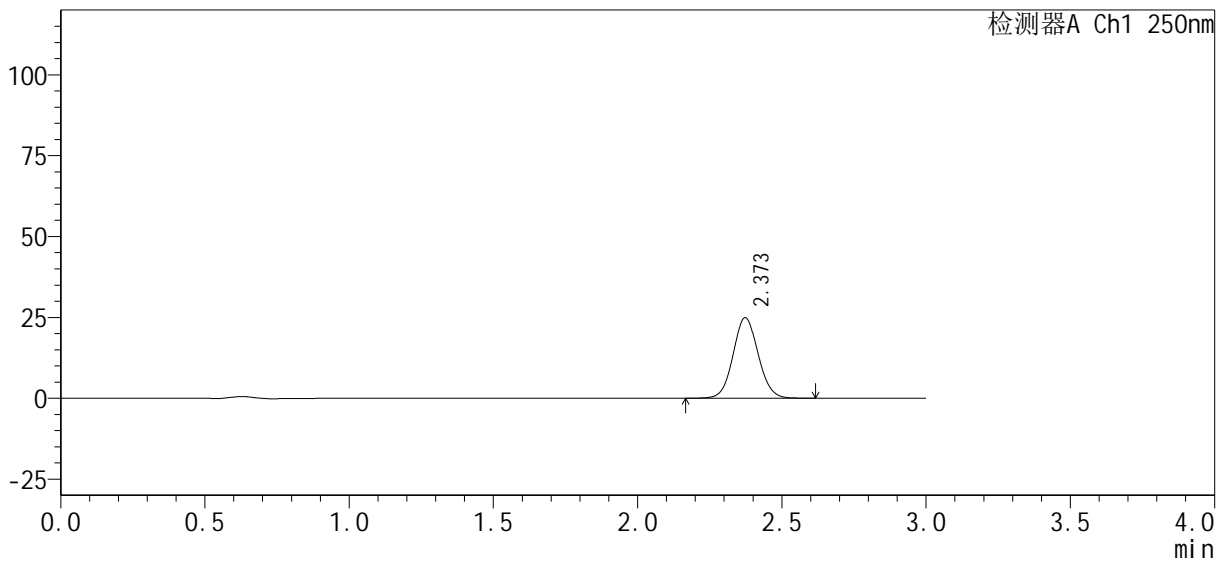
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-347-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:45:36	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	151042	24903	3585	1.069	--
总计		100.000	151042	24903			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



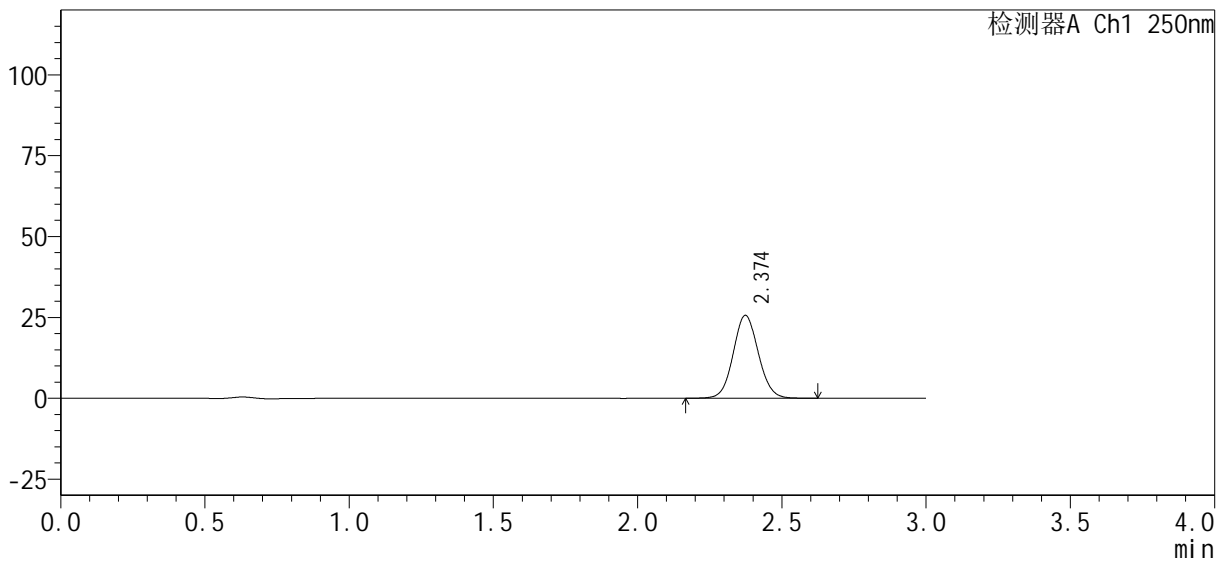
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-348-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 21:48:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	155598	25632	3581	1.072	--
总计		100.000	155598	25632			

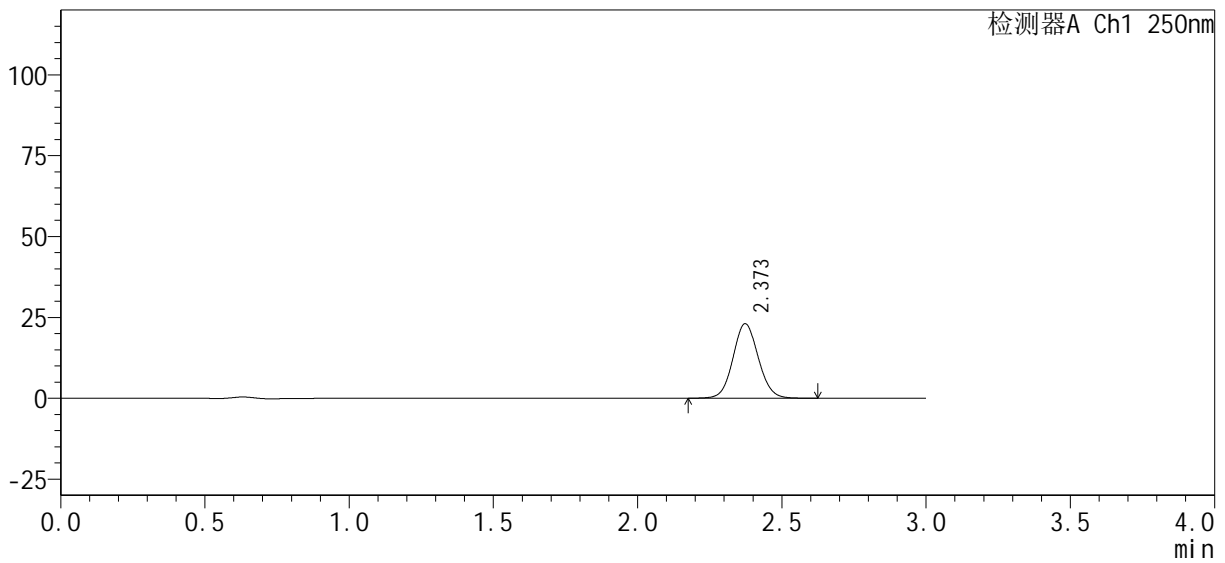
图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-349-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 21:52:20	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	140662	23058	3542	1.074	--
总计		100.000	140662	23058			

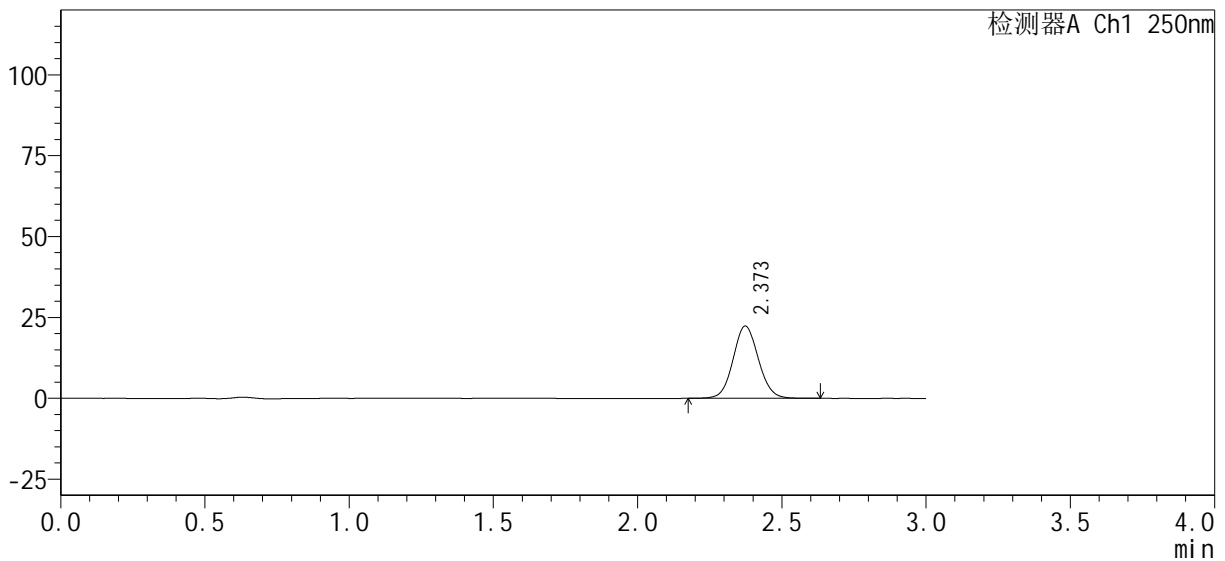
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-350-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:55:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:52:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	136430	22354	3540	1.072	--
总计		100.000	136430	22354			

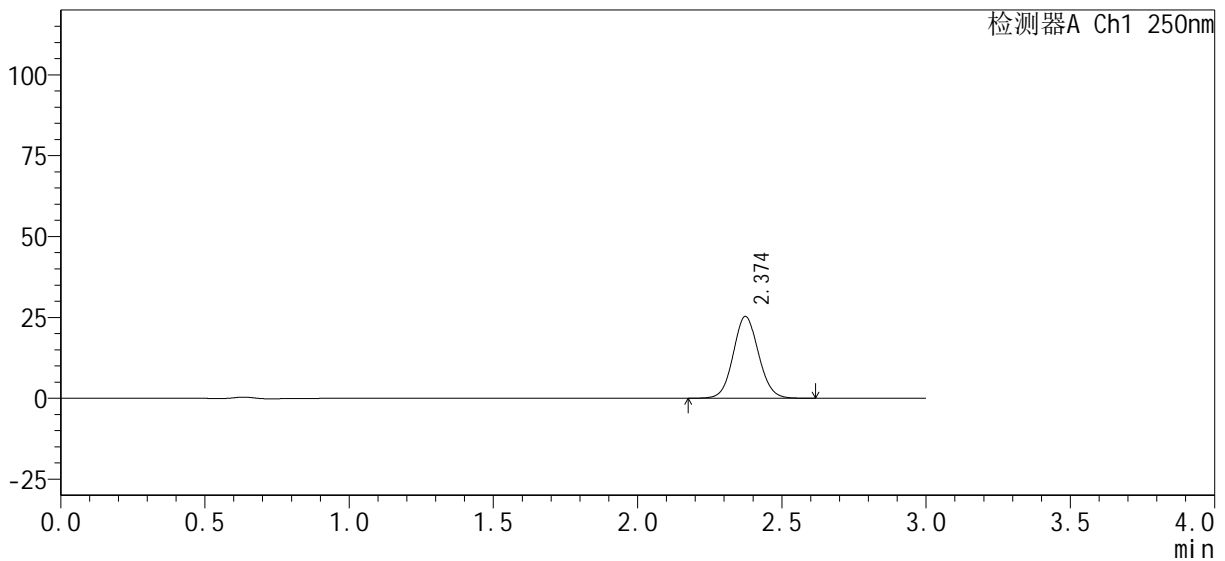
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-351-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 21:59:05	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:52:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	154413	25265	3528	1.075	--
总计		100.000	154413	25265			

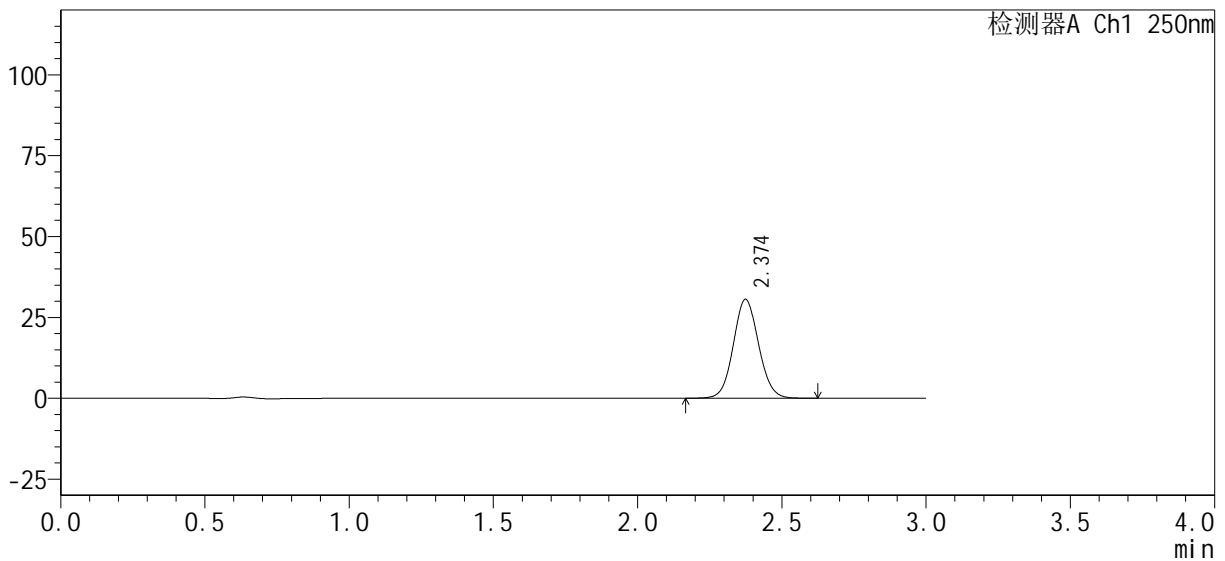
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-352-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:02:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	186527	30546	3543	1.074	--
总计		100.000	186527	30546			

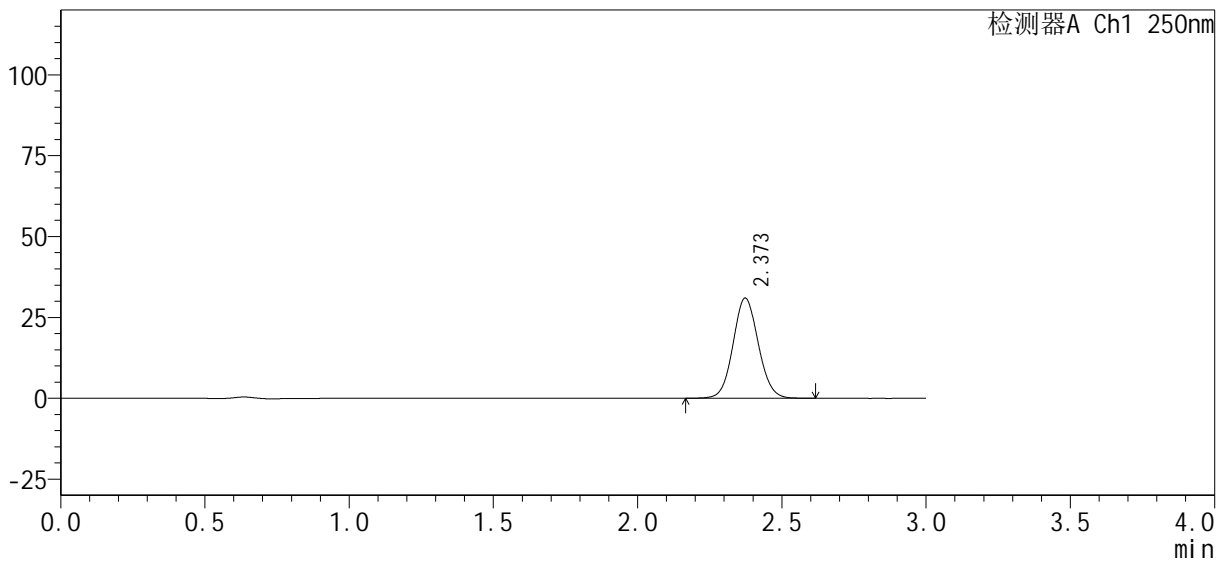
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-353-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 3-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:05:48	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	188792	30990	3542	1.072	--
总计		100.000	188792	30990			

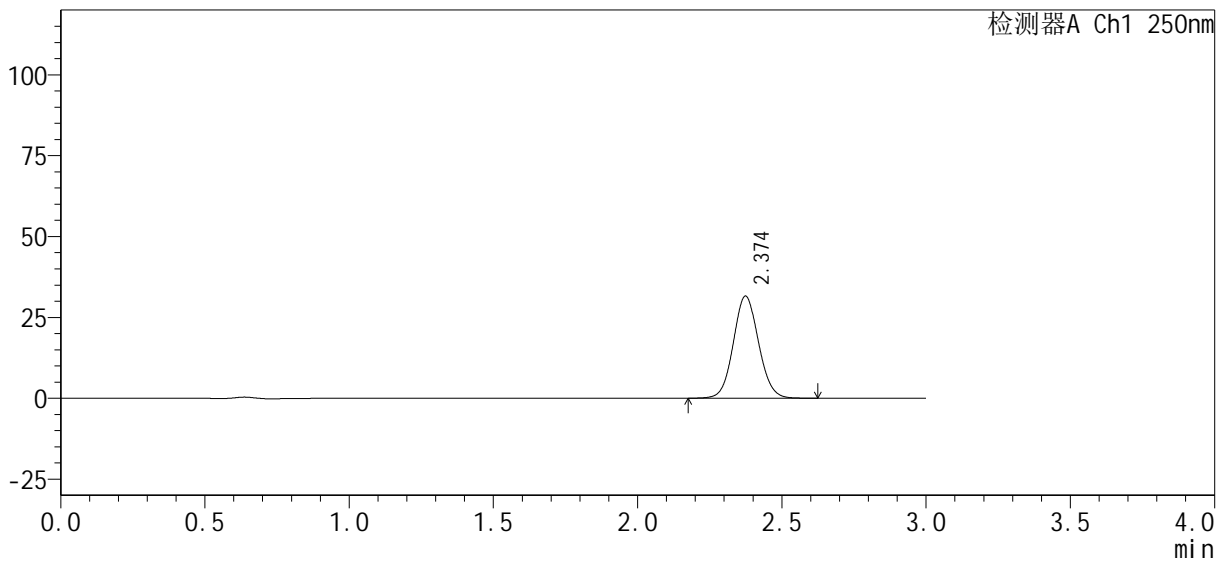
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-354-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:09:10	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	192332	31526	3546	1.073	--
总计		100.000	192332	31526			

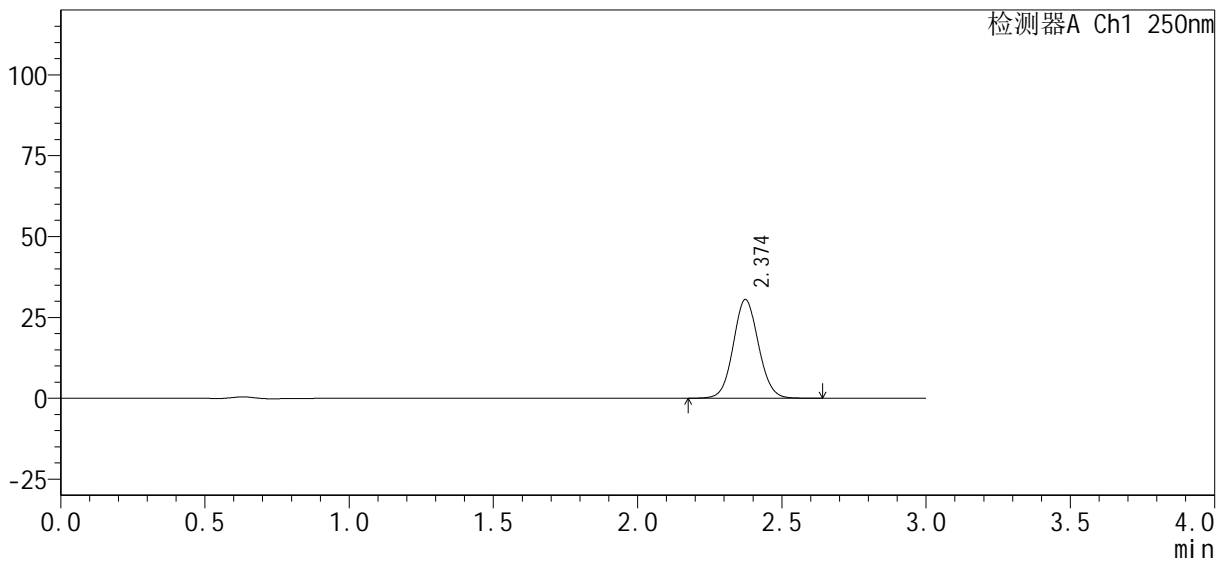
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-355-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:12:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	185635	30487	3559	1.072	--
总计		100.000	185635	30487			

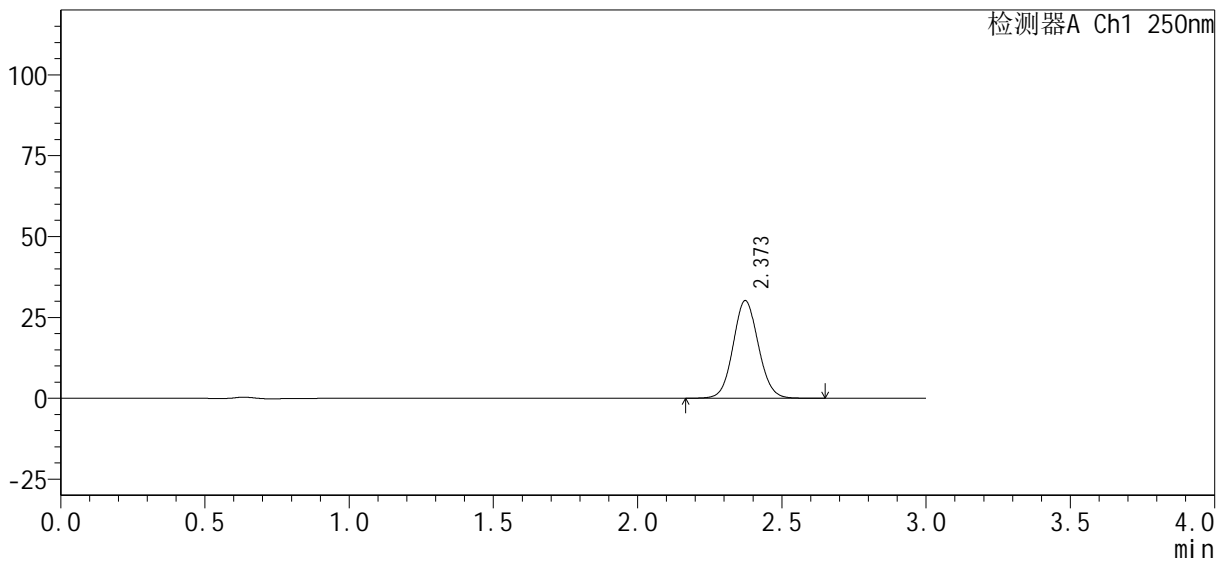
图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-356-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 3-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:15:53	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	184164	30187	3543	1.072	--
总计		100.000	184164	30187			

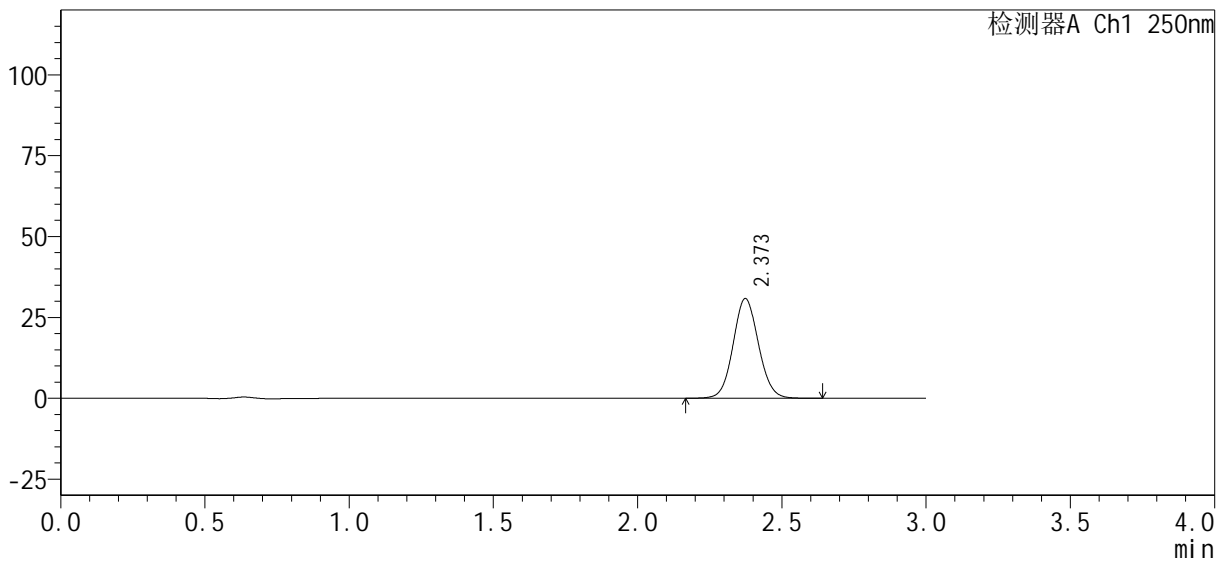
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-357-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:19:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	188525	30821	3525	1.074	--
总计		100.000	188525	30821			

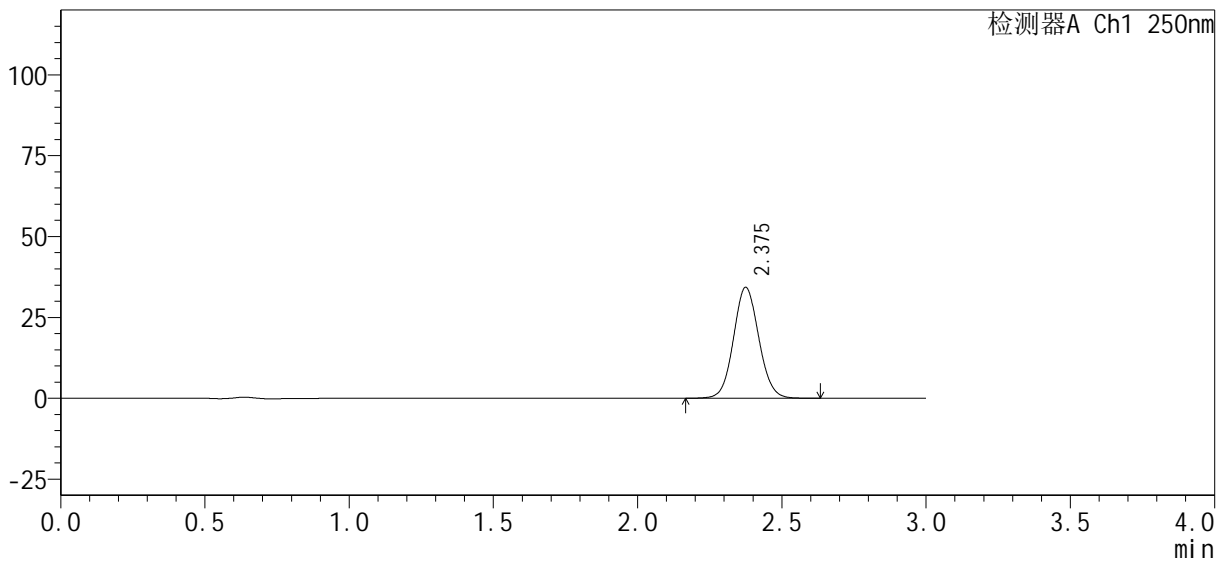
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-358-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 22:22:36	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	209069	34203	3556	1.072	--
总计		100.000	209069	34203			

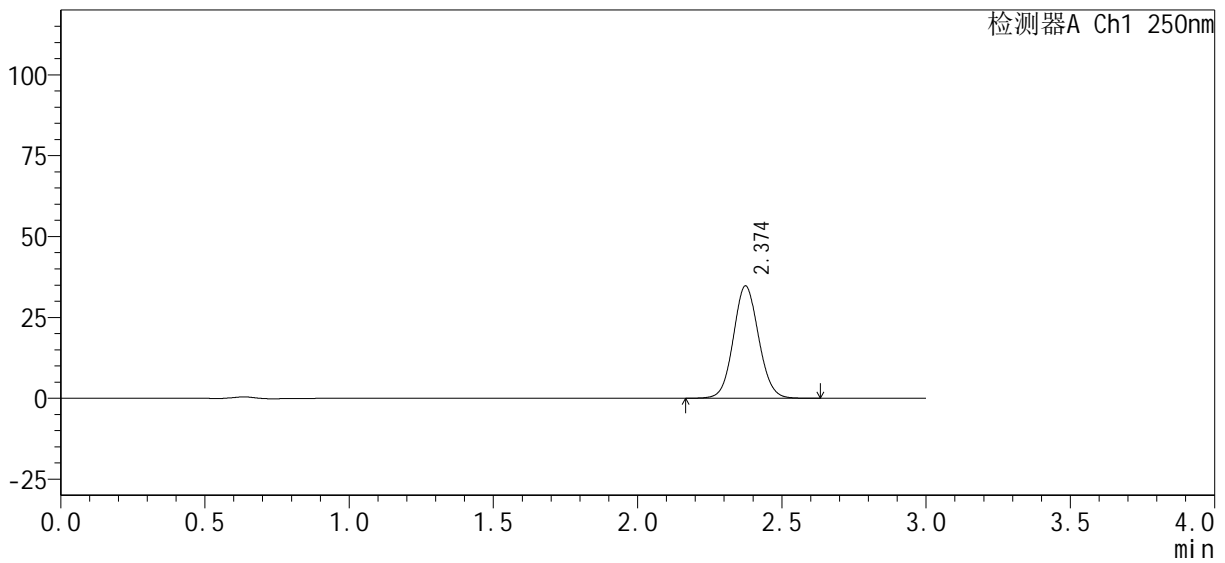
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-359-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:25:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	211404	34666	3550	1.072	--
总计		100.000	211404	34666			

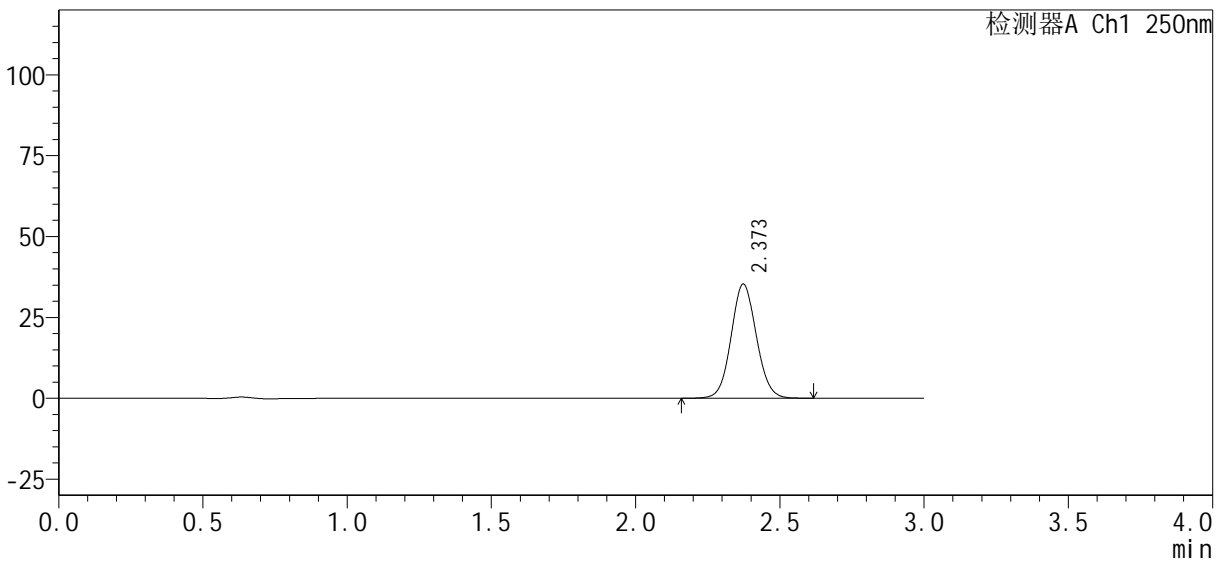
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-360-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:29:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	215064	35296	3543	1.070	--
总计		100.000	215064	35296			

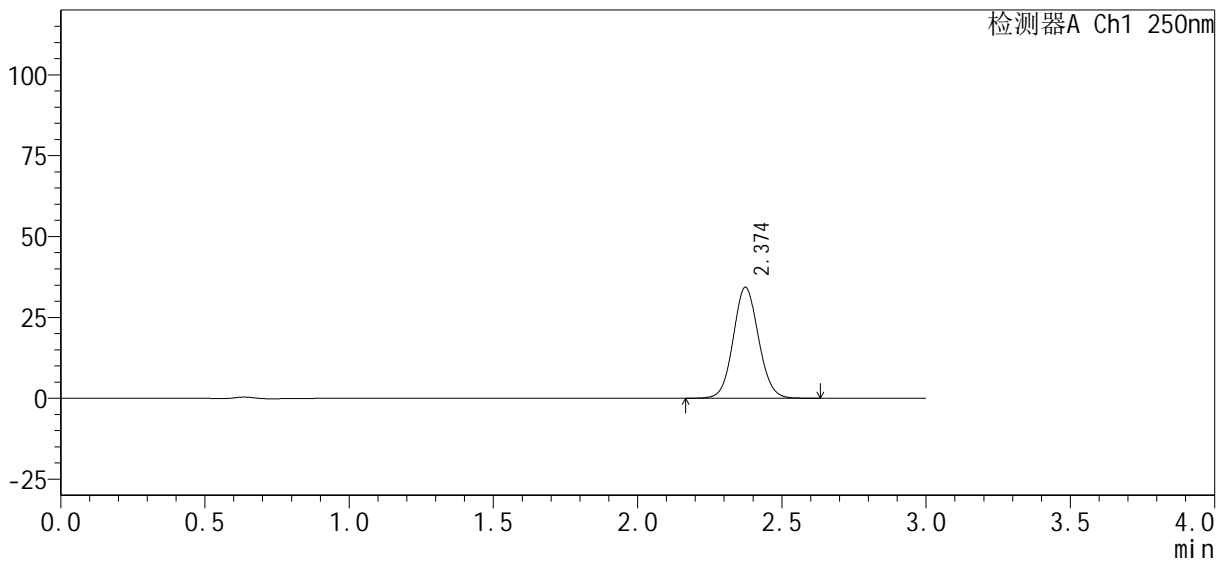
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-361-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 22:32:41	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	209076	34286	3542	1.073	--
总计		100.000	209076	34286			

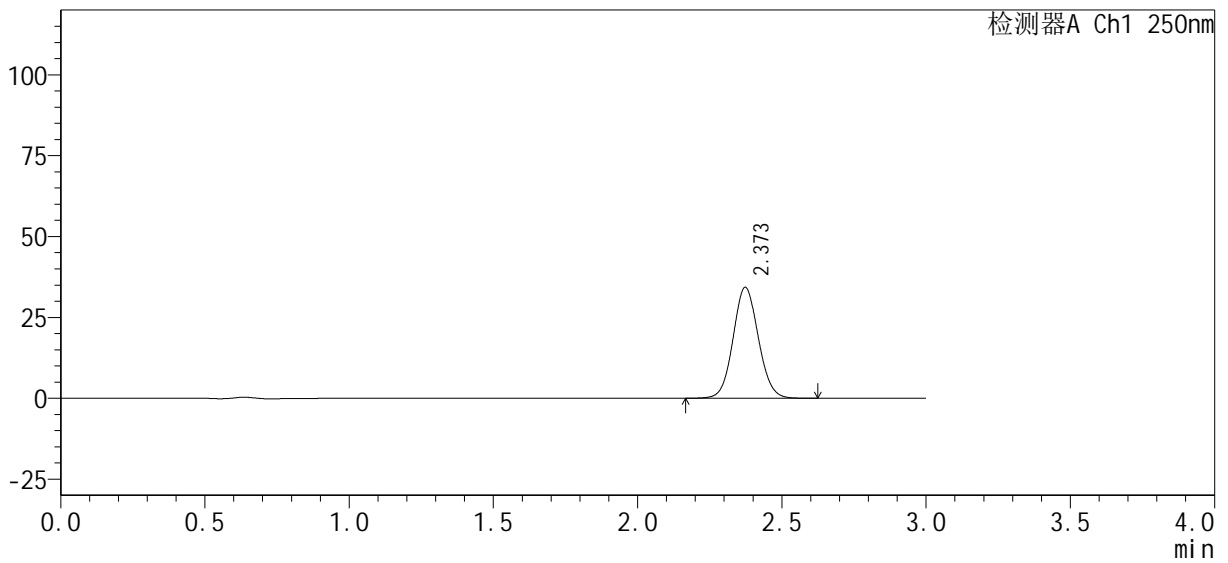
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-362-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 22:36:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	209062	34304	3539	1.073	--
总计		100.000	209062	34304			

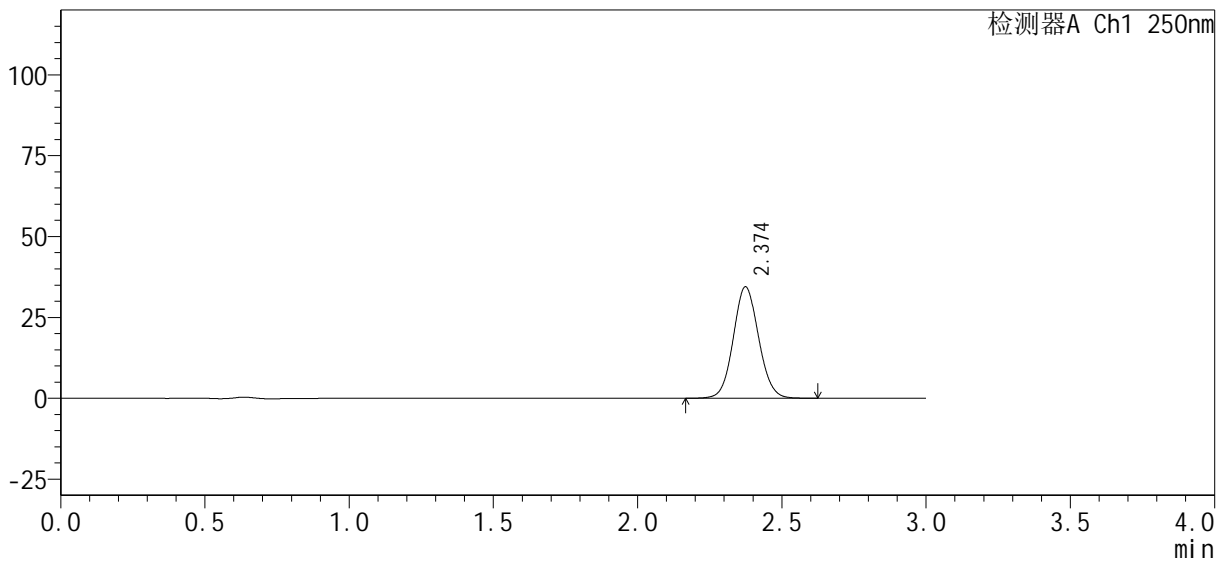
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-363-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:39:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	210334	34398	3525	1.074	--
总计		100.000	210334	34398			

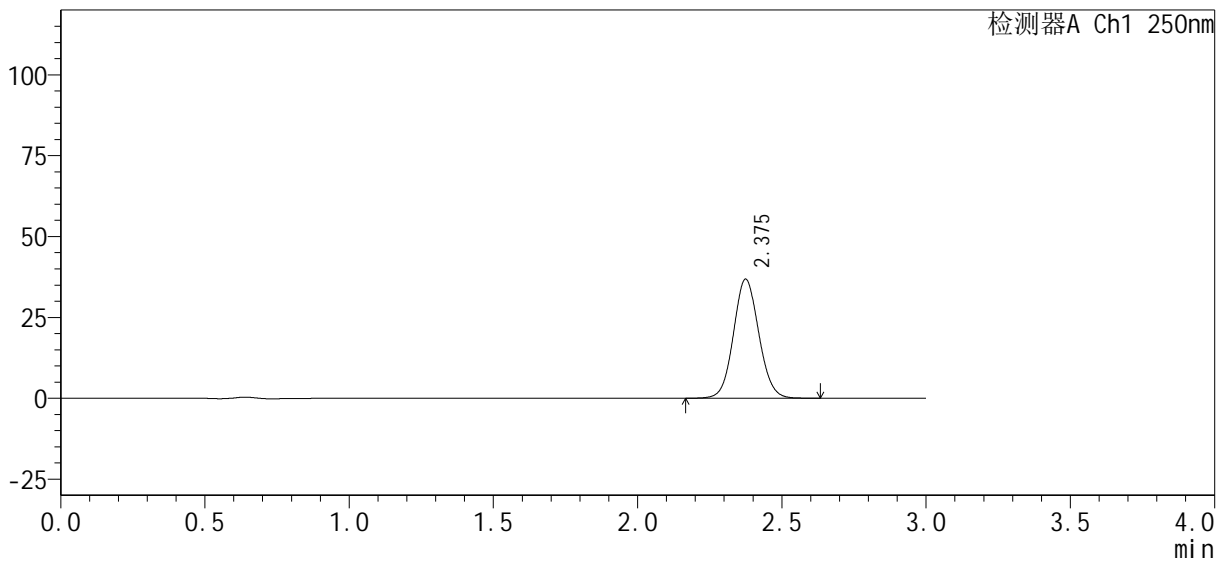
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-364-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20mi n-P1. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:42:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	225096	36748	3523	1.075	--
总计		100.000	225096	36748			

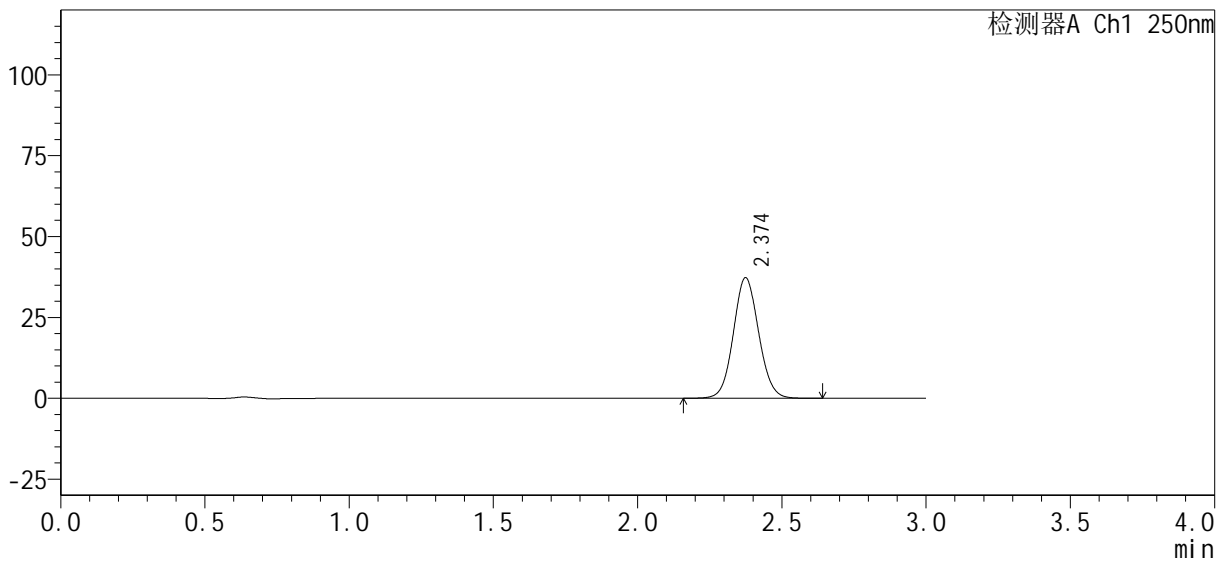
图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-365-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20mi n-P2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:46:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	227552	37234	3541	1.073	--
总计		100.000	227552	37234			

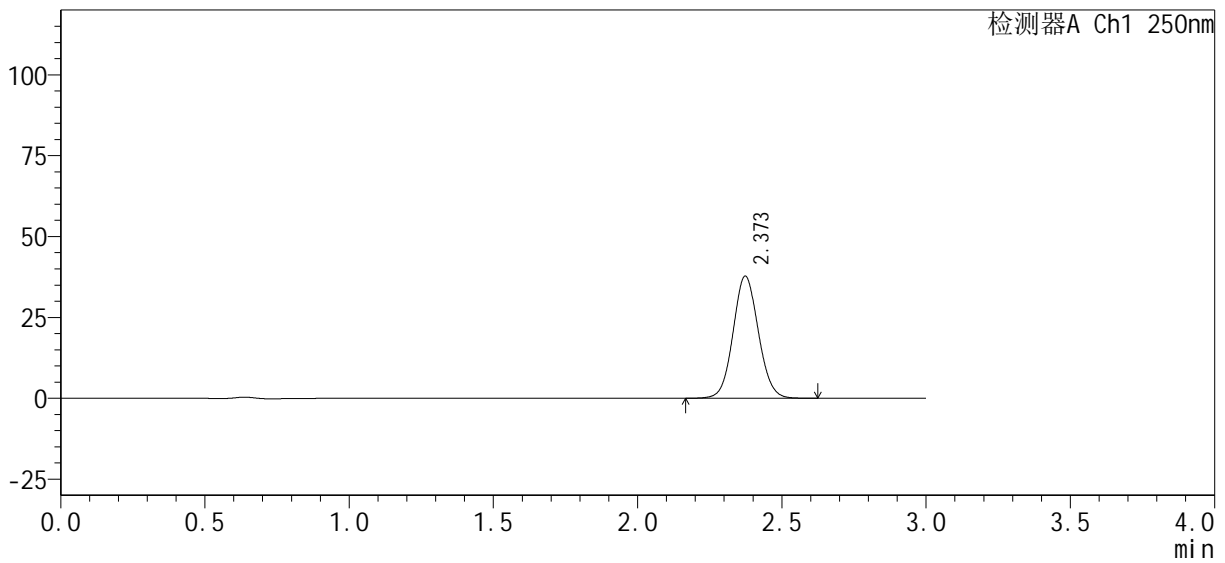
图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-366-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 22:49:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	230072	37754	3539	1.071	--
总计		100.000	230072	37754			

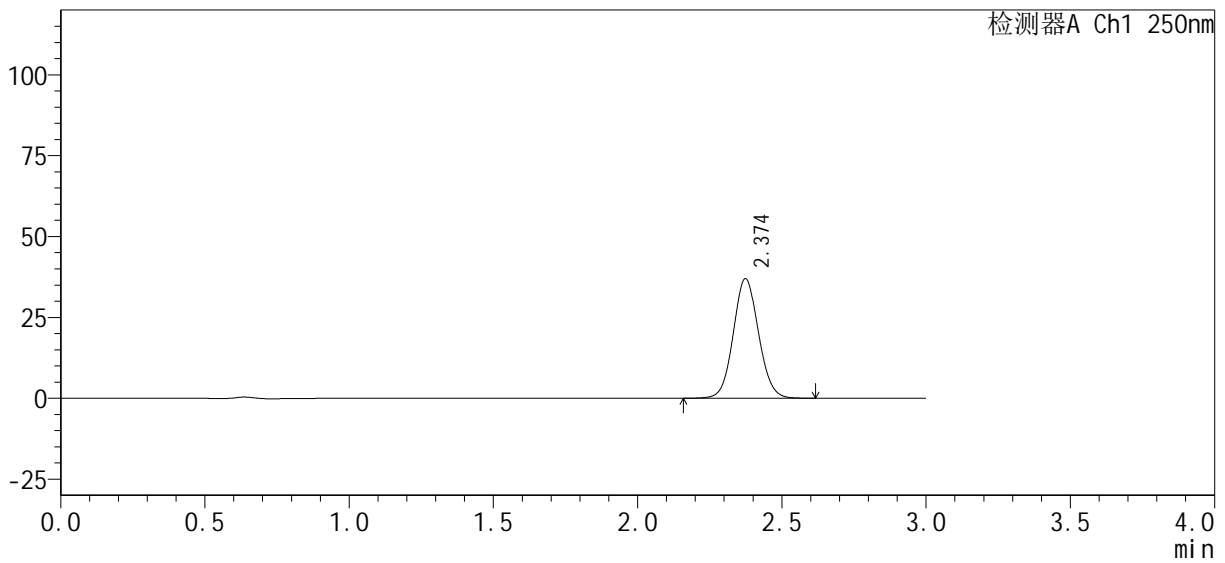
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-367-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 3-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:52:50	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	225293	36916	3538	1.072	--
总计		100.000	225293	36916			

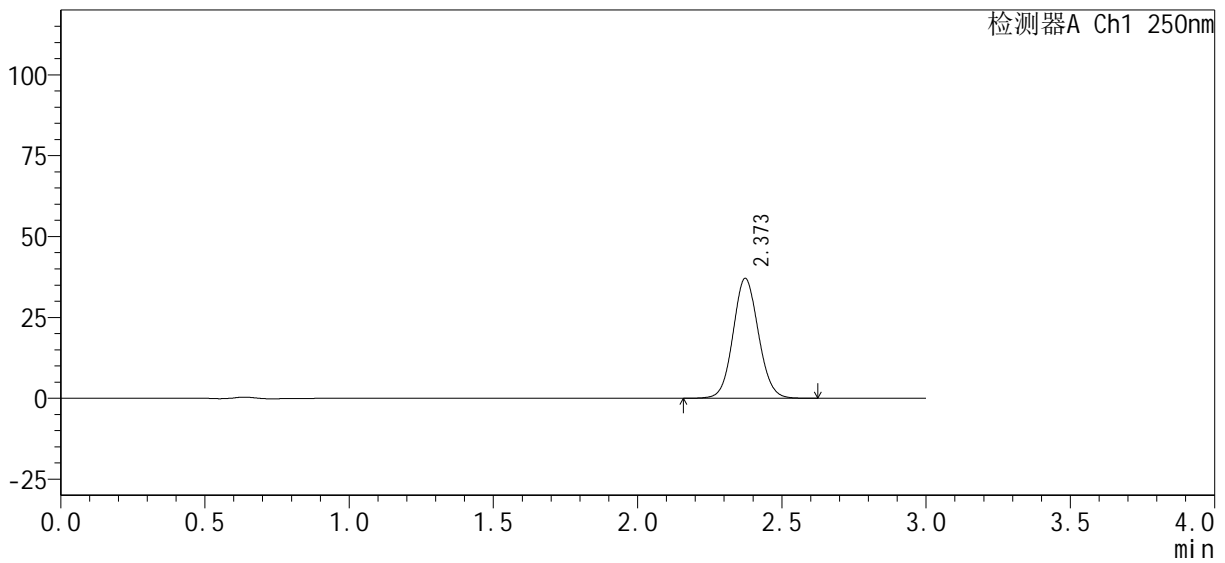
图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-368-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 22:56:12	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	226190	37075	3536	1.075	--
总计		100.000	226190	37075			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

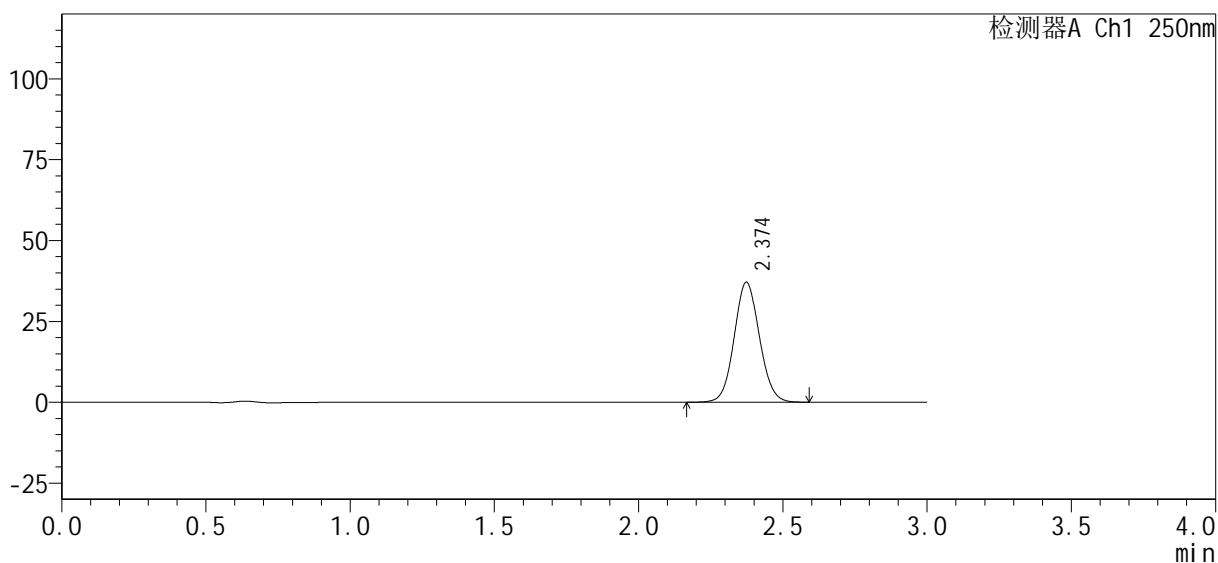
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-369-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20mi n-P6. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号：3-49	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 22:59:34	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:53:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	225780	37074	3543	1.073	--
总计		100.000	225780	37074			

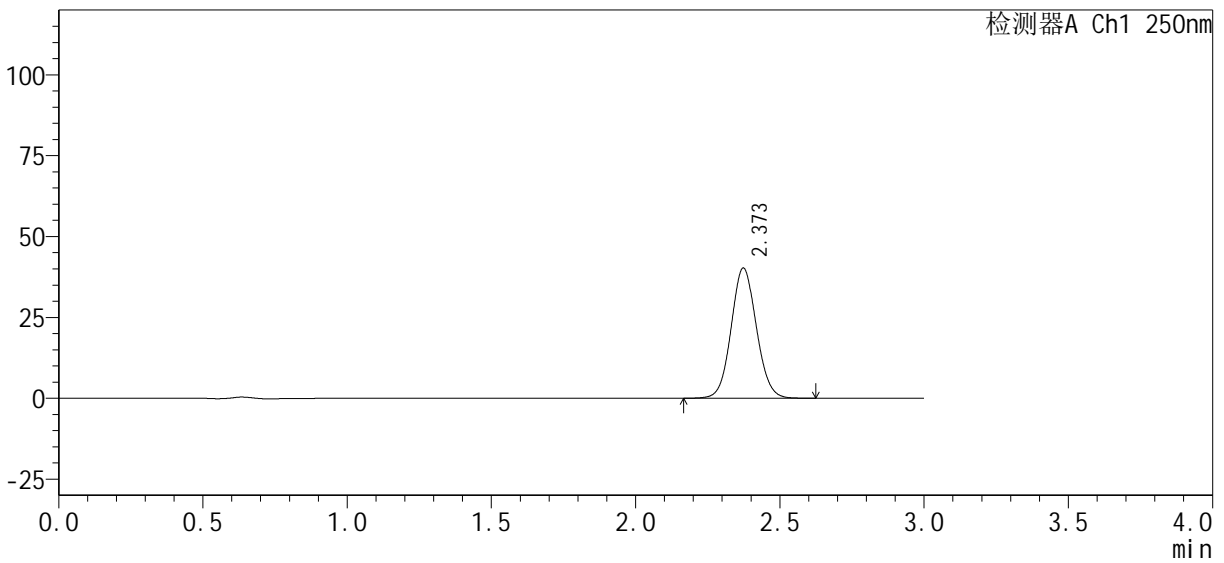
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-370-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号 : 3-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/10/14 23:02:56 处理者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:53:57
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	245324	40244	3542	1.072	--
总计		100.000	245324	40244			

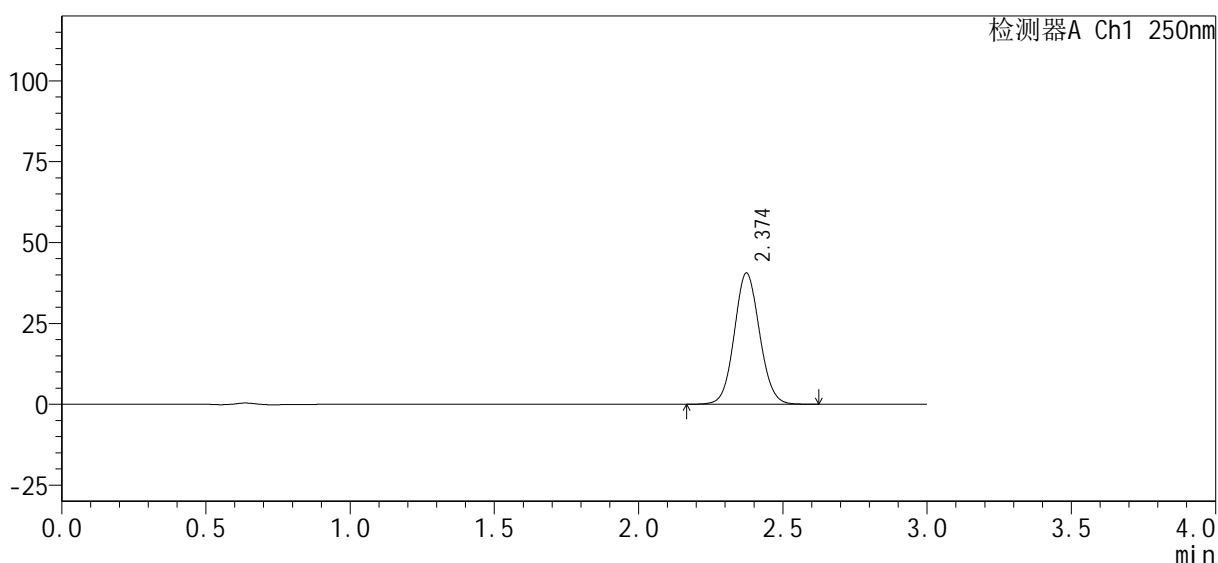
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-371-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 23:06:17	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:54:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	247257	40533	3544	1.072	--
总计		100.000	247257	40533			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



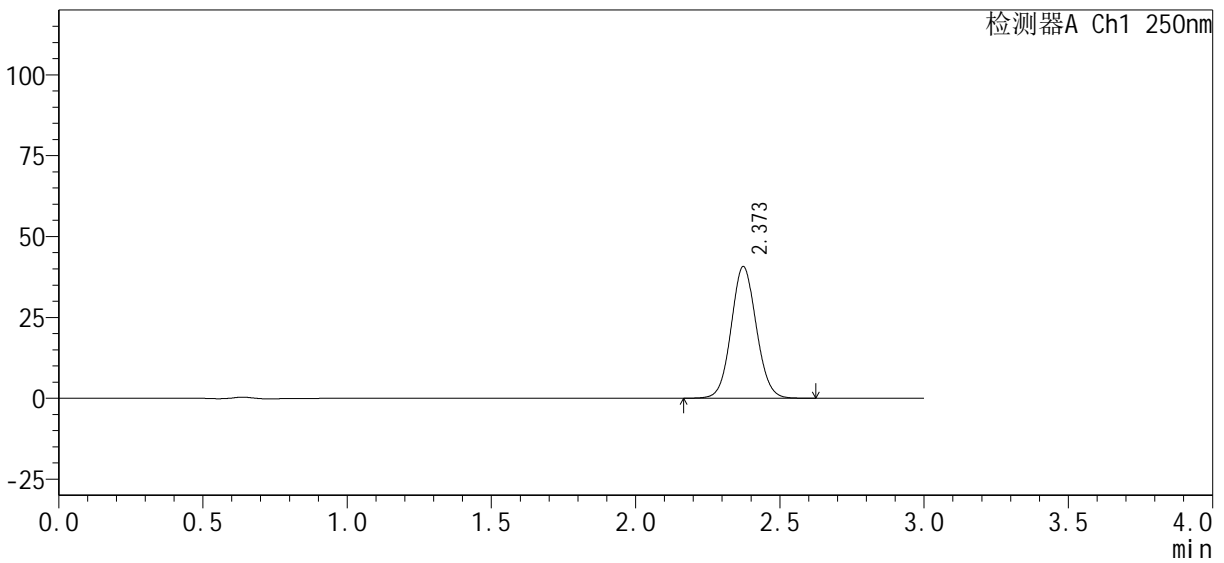
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-373-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P4. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. 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 23:12:59	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	246567	40680	3579	1.069	--
总计		100.000	246567	40680			

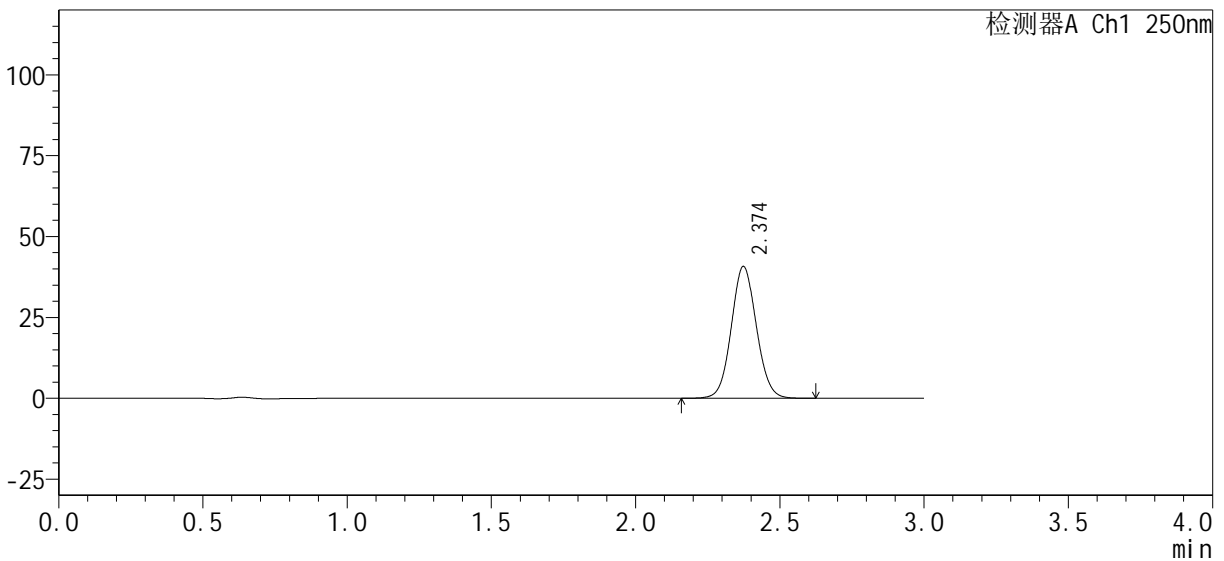
图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-374-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 23:16:20	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	246698	40717	3589	1.068	--
总计		100.000	246698	40717			

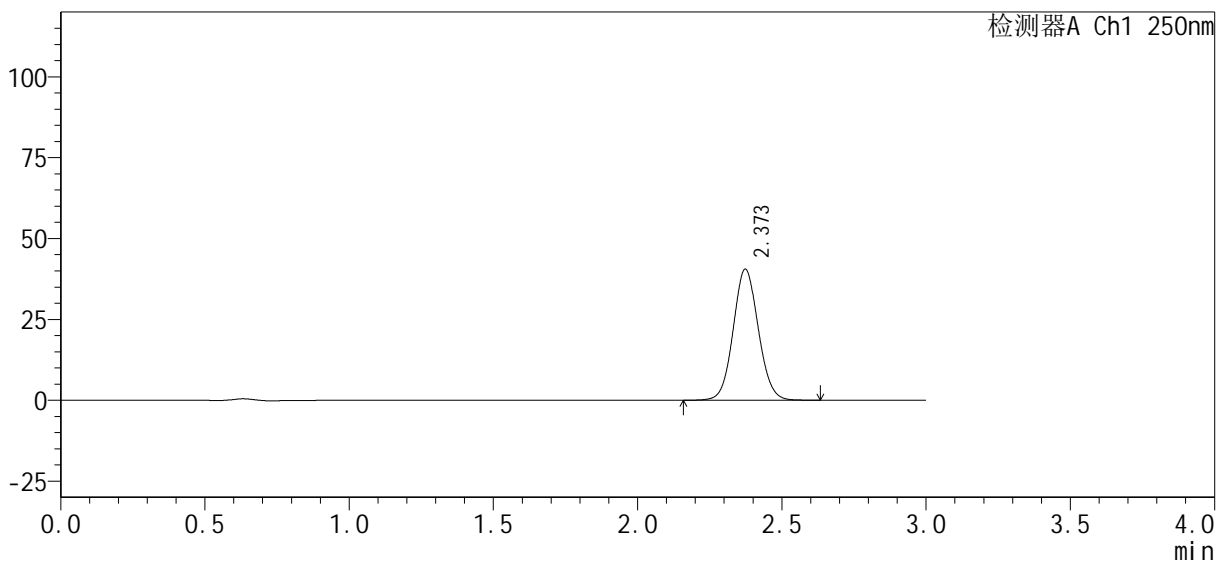
图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-375-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 3-50	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:19:41	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:54:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	245520	40503	3581	1.070	--
总计		100.000	245520	40503			

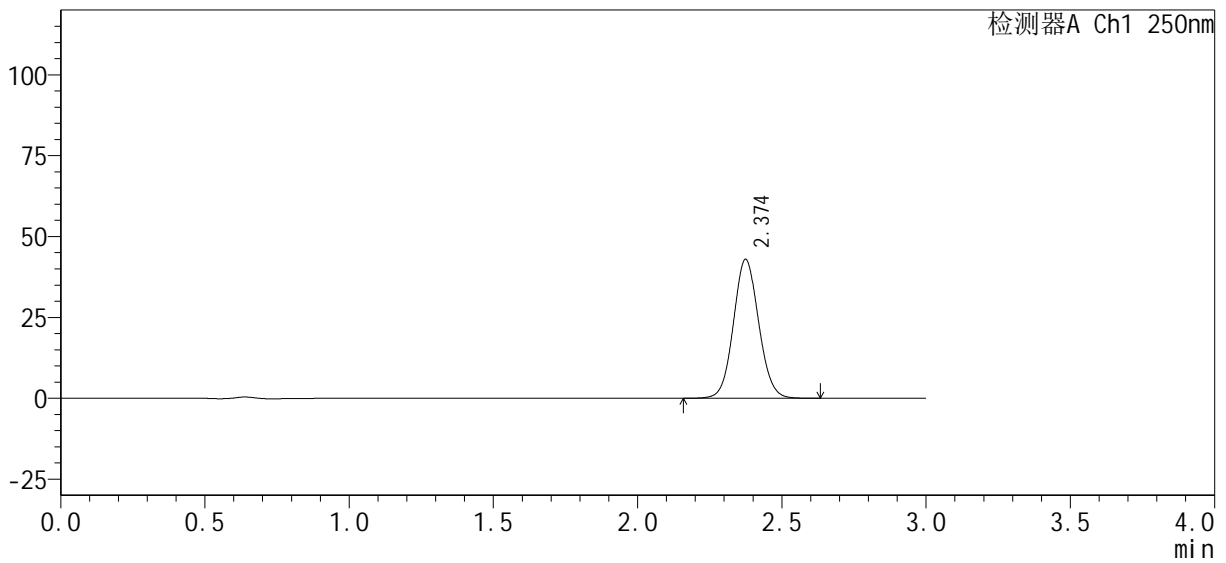
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-376-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P1. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 23:23:03	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	261783	42863	3546	1.072	--
总计		100.000	261783	42863			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



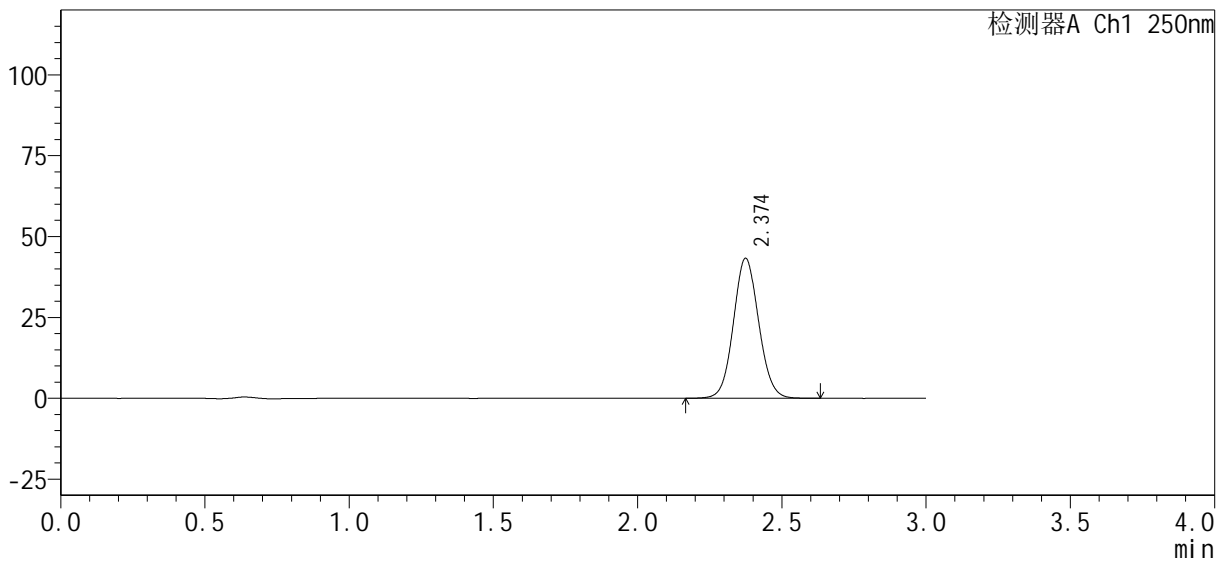
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-377-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P2. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 23:26:24	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:54:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	263646	43189	3544	1.073	--
总计		100.000	263646	43189			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



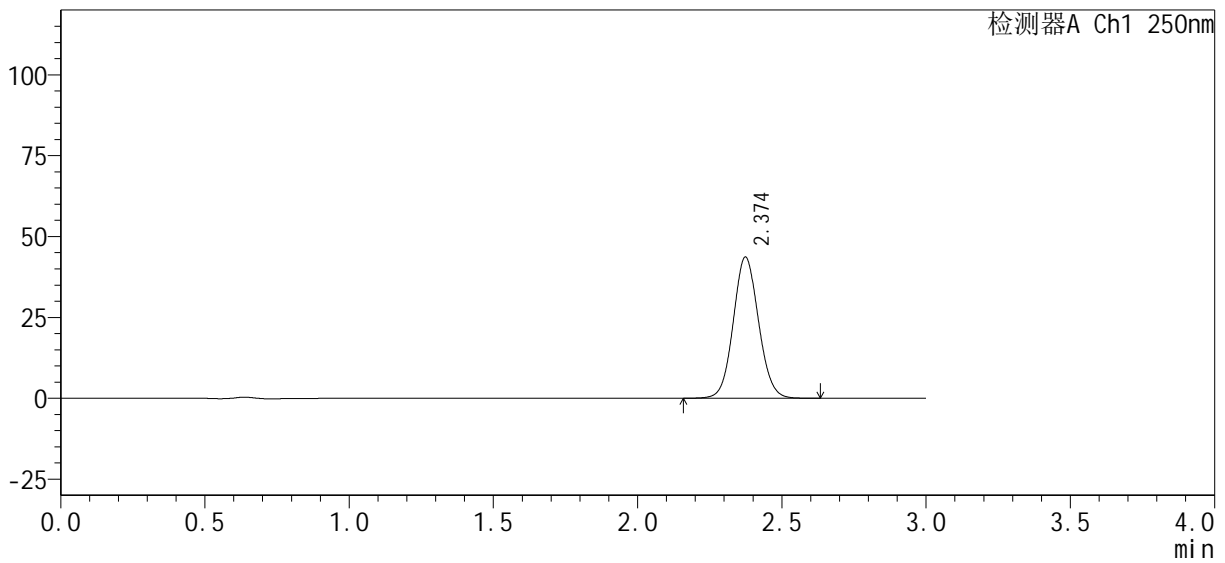
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-378-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:29:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	266183	43596	3535	1.073	--
总计		100.000	266183	43596			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



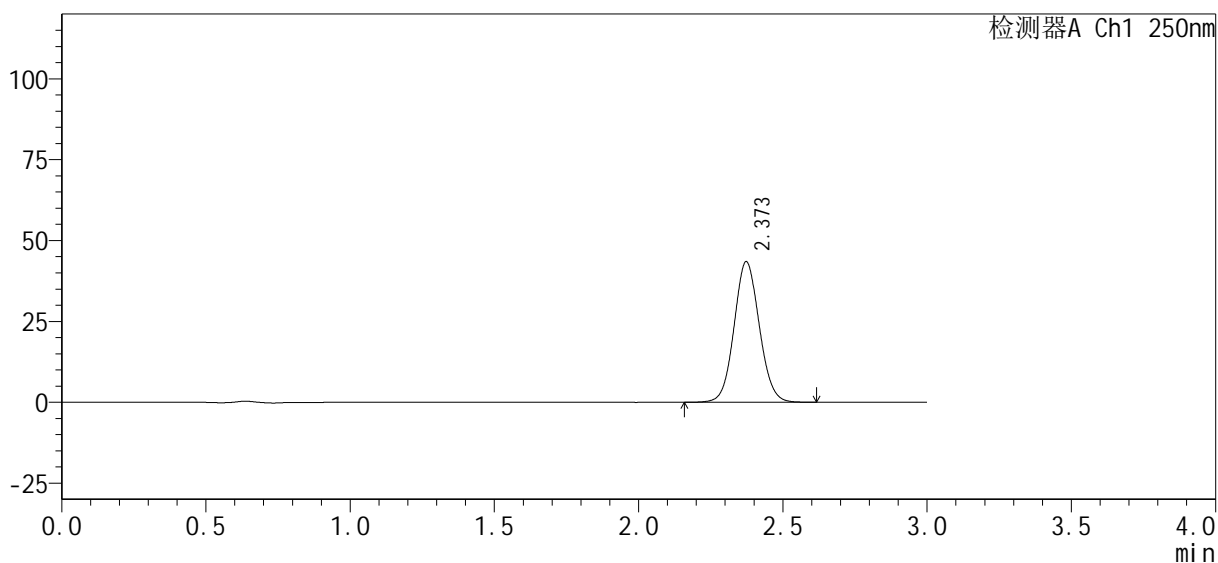
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-379-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 3-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:33:07	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:54:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	264014	43450	3562	1.070	--
总计		100.000	264014	43450			

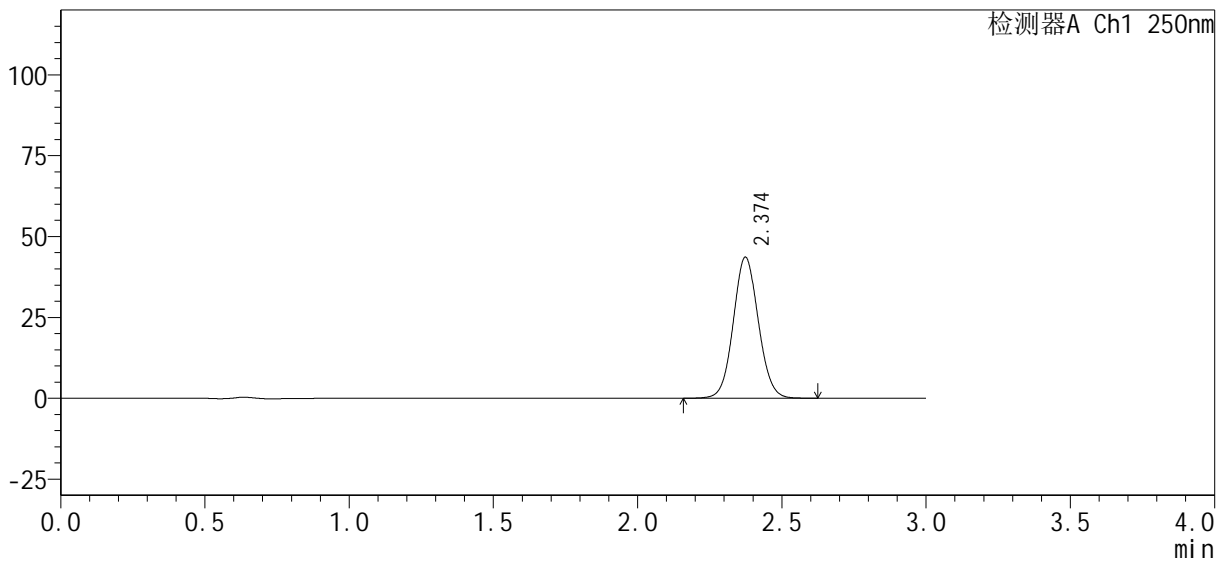
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-380-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 3-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:36:28	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:54:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	263526	43564	3598	1.068	--
总计		100.000	263526	43564			

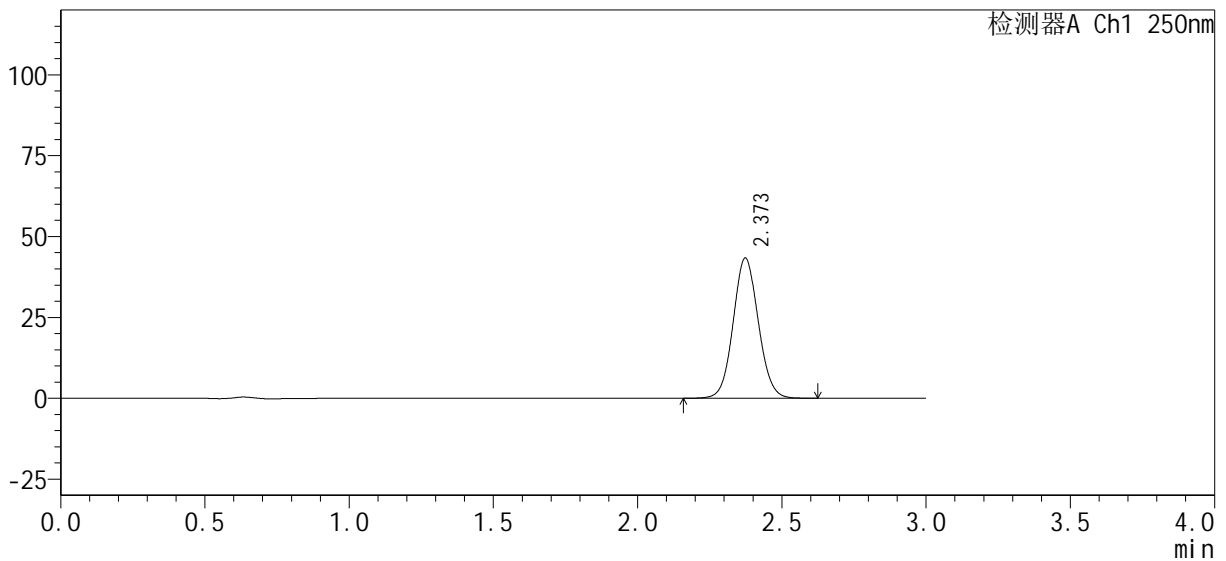
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-381-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 3-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:39:49	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:54:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	263017	43321	3567	1.069	--
总计		100.000	263017	43321			

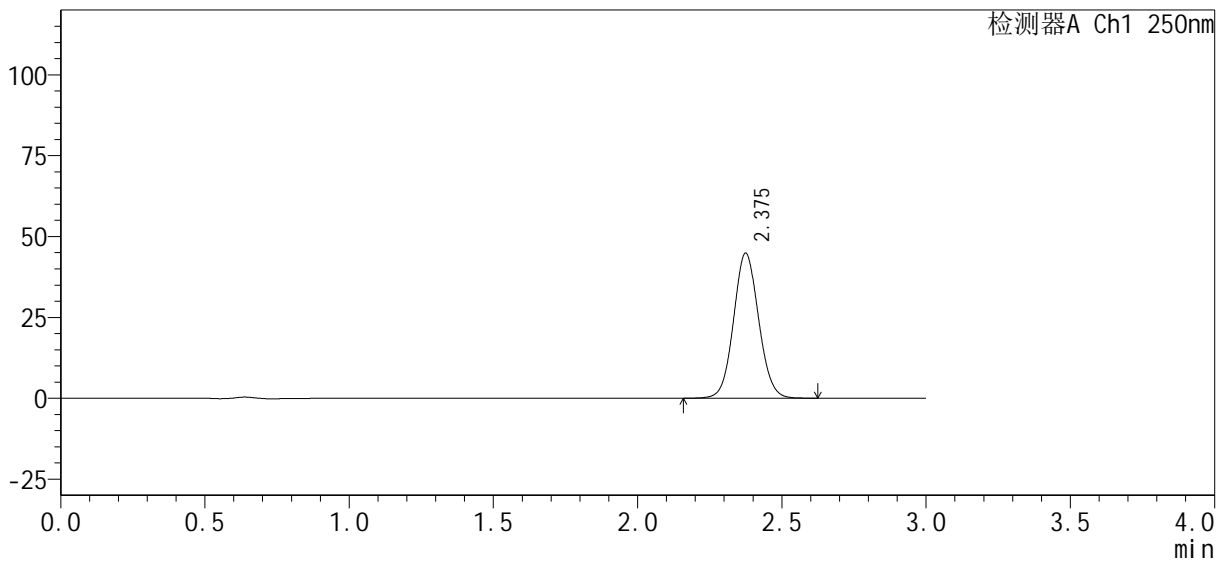
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-382-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-7	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:43:10	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:54:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	271229	44727	3599	1.068	--
总计		100.000	271229	44727			

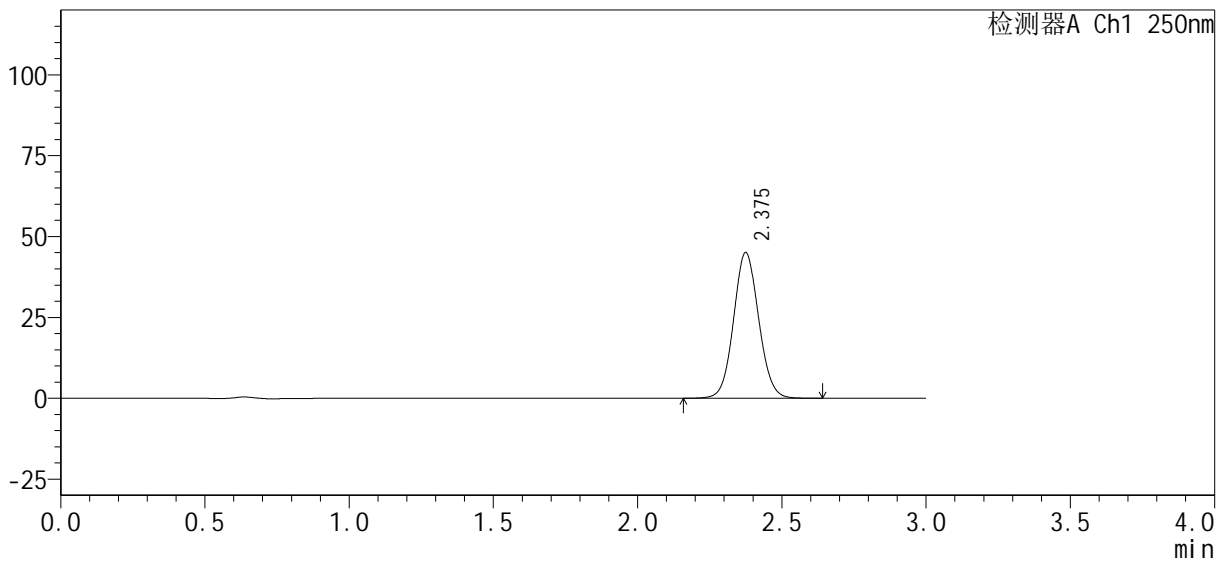
图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-383-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.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 23:46:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	272922	44948	3593	1.069	--
总计		100.000	272922	44948			

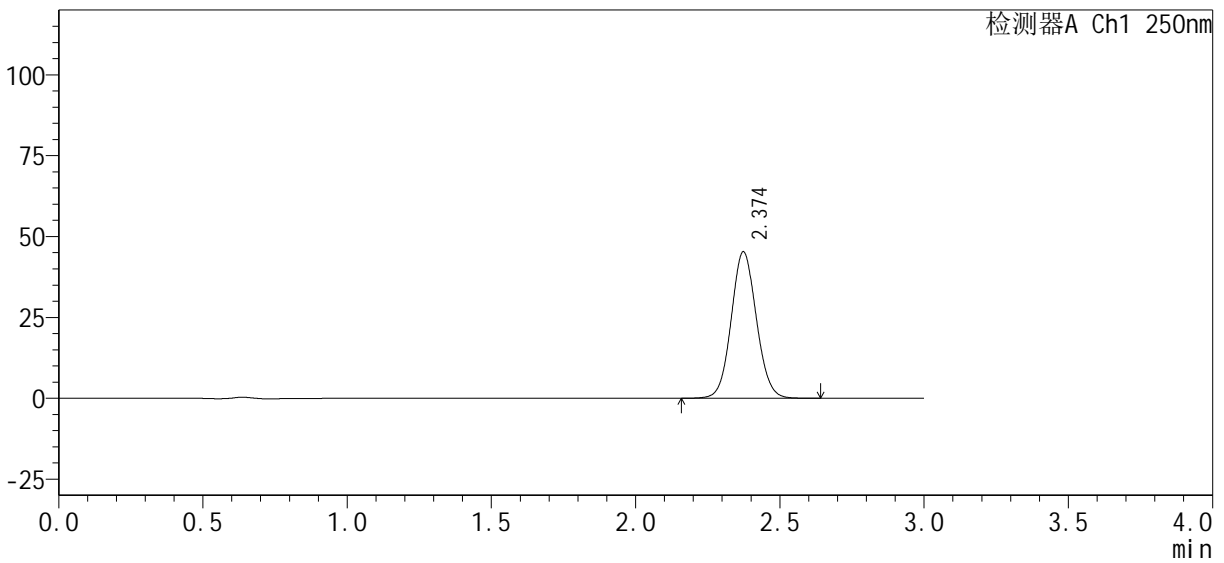
图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-384-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60mi n-P3. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 23:49:53	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:54:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	274962	45264	3569	1.071	--
总计		100.000	274962	45264			

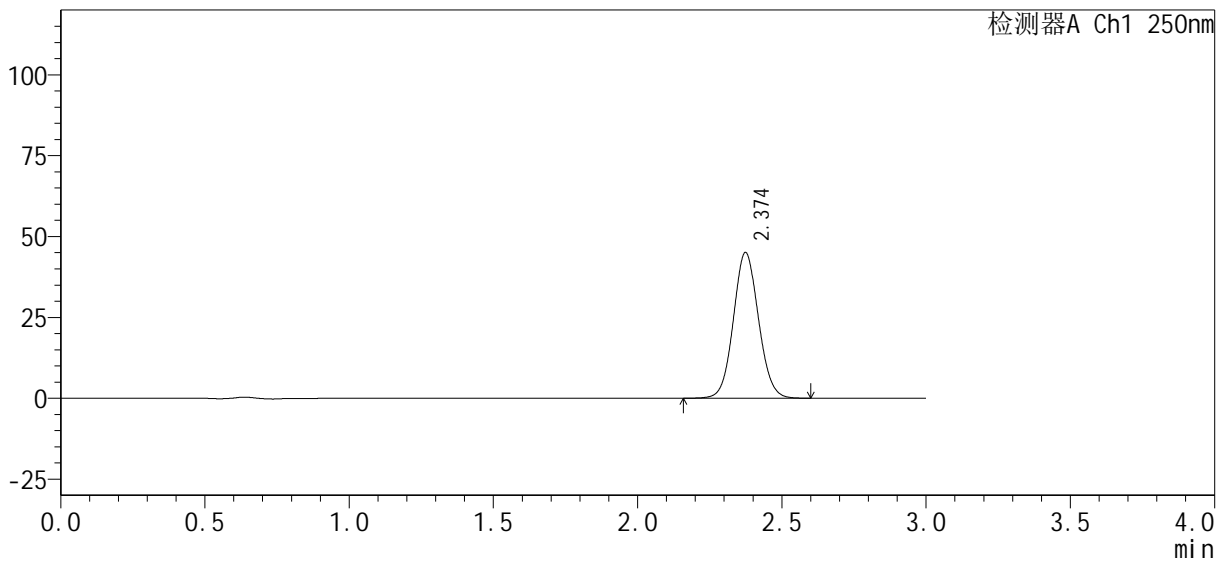
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-385-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:53:14	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:54:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	272917	45008	3588	1.070	--
总计		100.000	272917	45008			

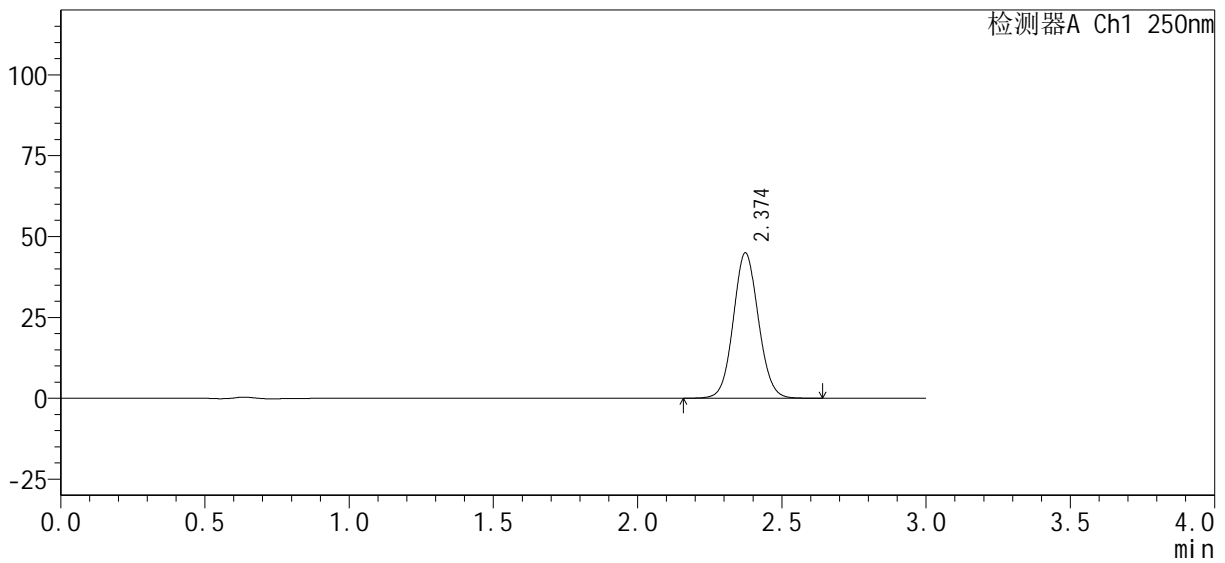
图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-387-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
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 23:59:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:54:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	272215	44895	3586	1.070	--
总计		100.000	272215	44895			

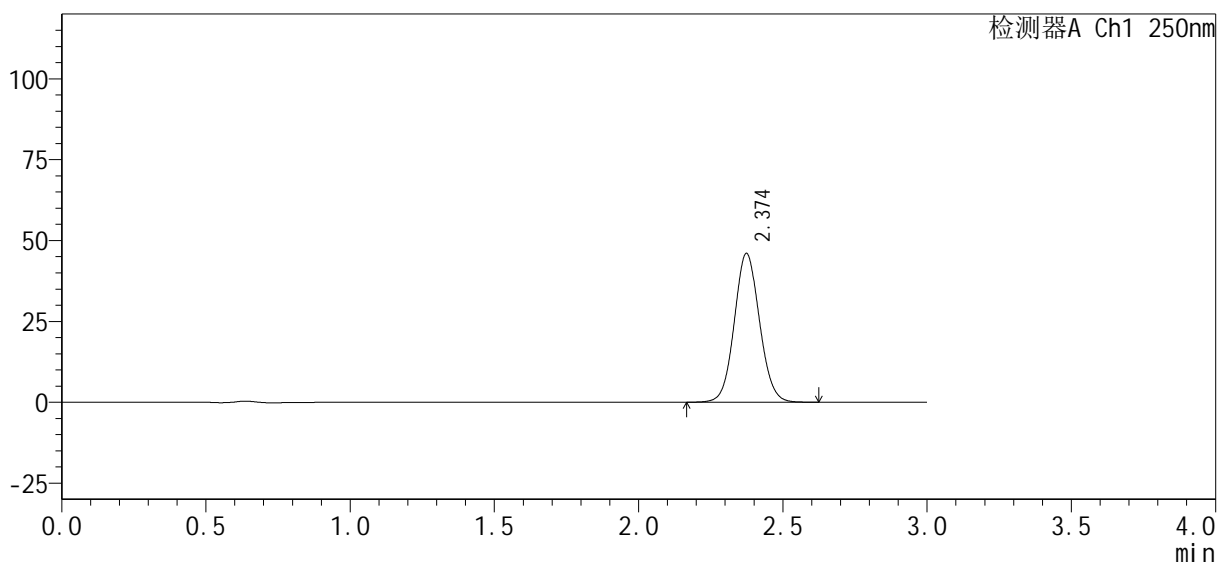
图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-388-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：3-8	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 00:03:19	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:54:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	279453	45924	3559	1.071	--
总计		100.000	279453	45924			

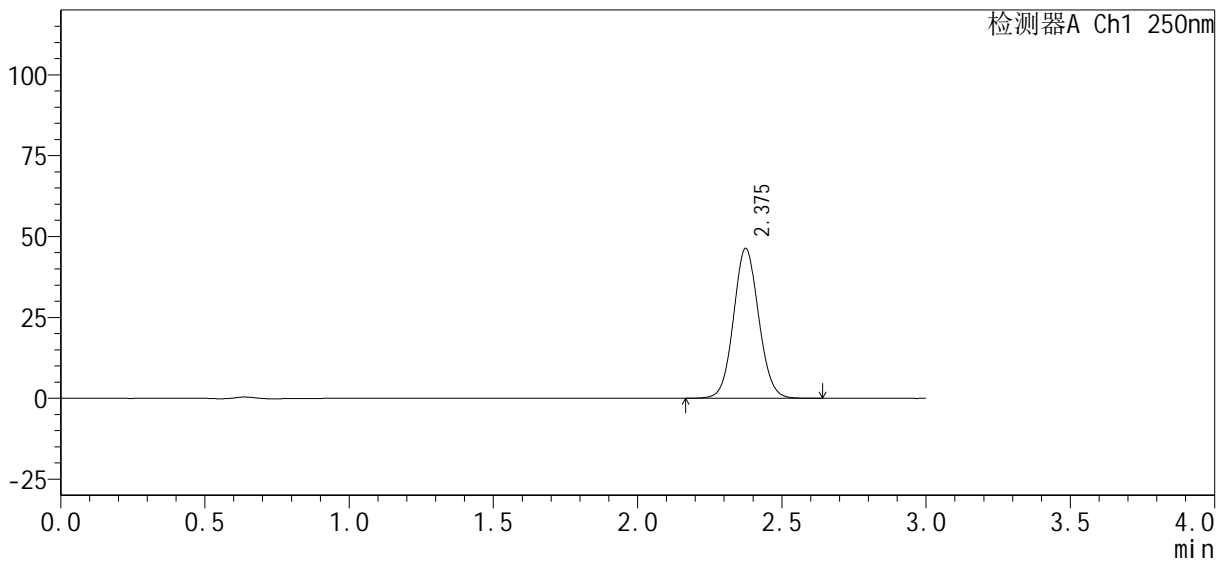
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-389-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:06:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:54:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	280914	46216	3577	1.071	--
总计		100.000	280914	46216			

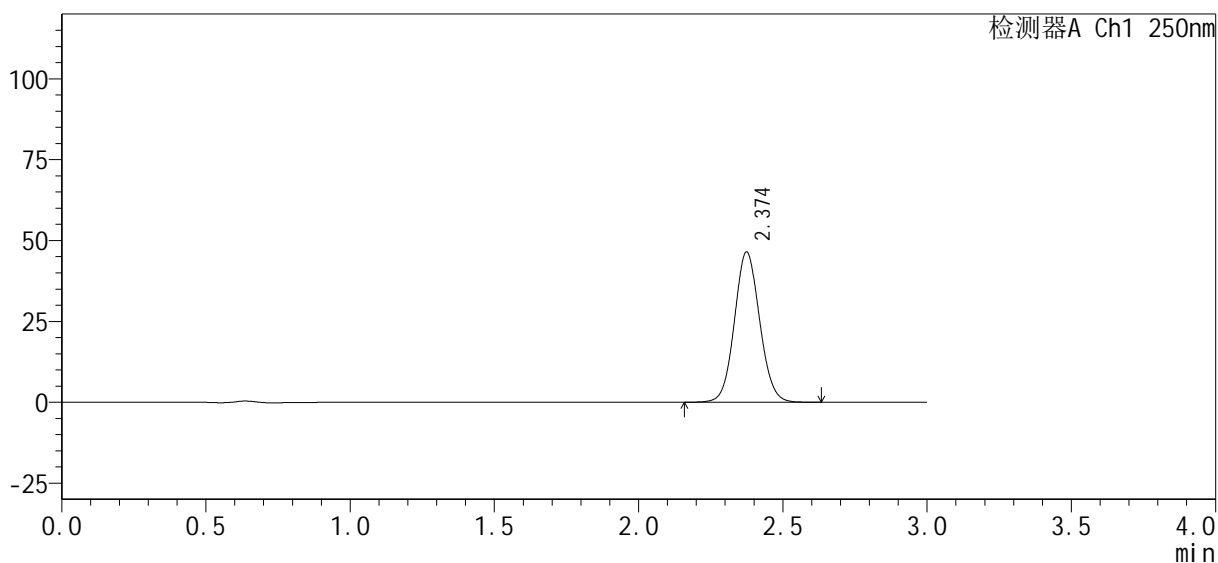
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-390-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：3-26	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 00:10:03	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:54:59	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	282797	46378	3556	1.073	--
总计		100.000	282797	46378			

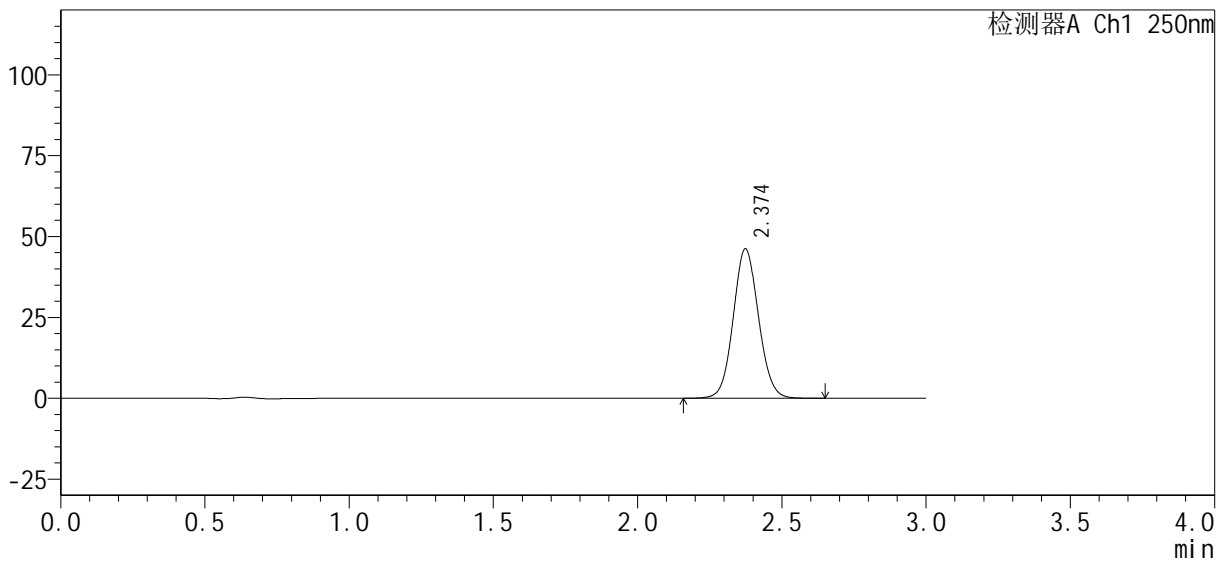
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-391-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb	
样品瓶号 : 3-35	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:13:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	281496	46147	3543	1.073	--
总计		100.000	281496	46147			

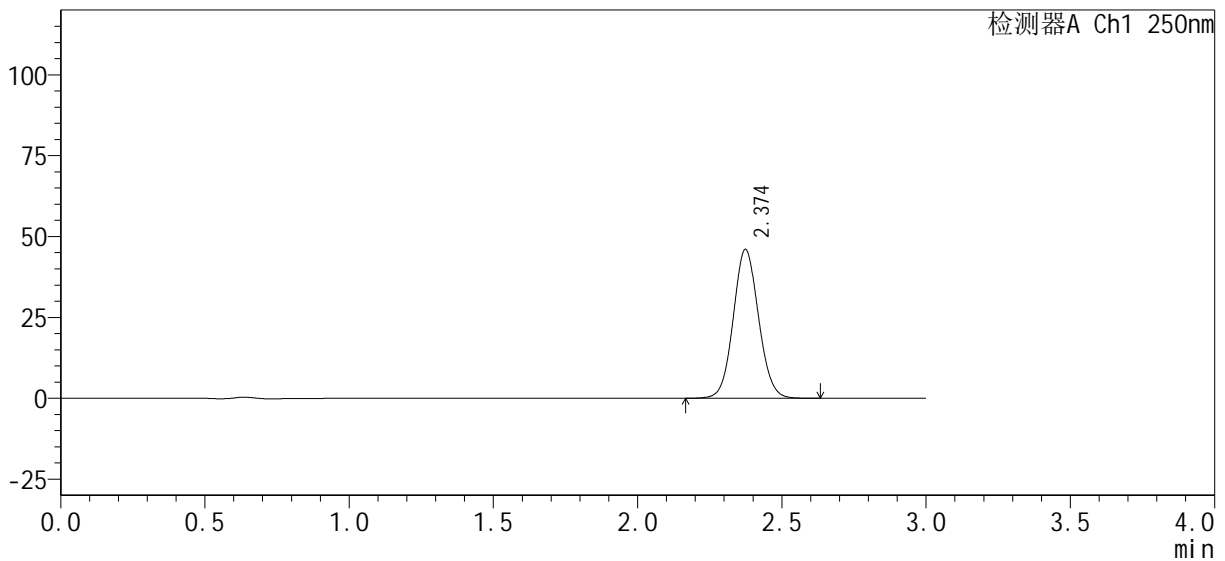
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-392-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:16:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	280586	45977	3538	1.072	--
总计		100.000	280586	45977			

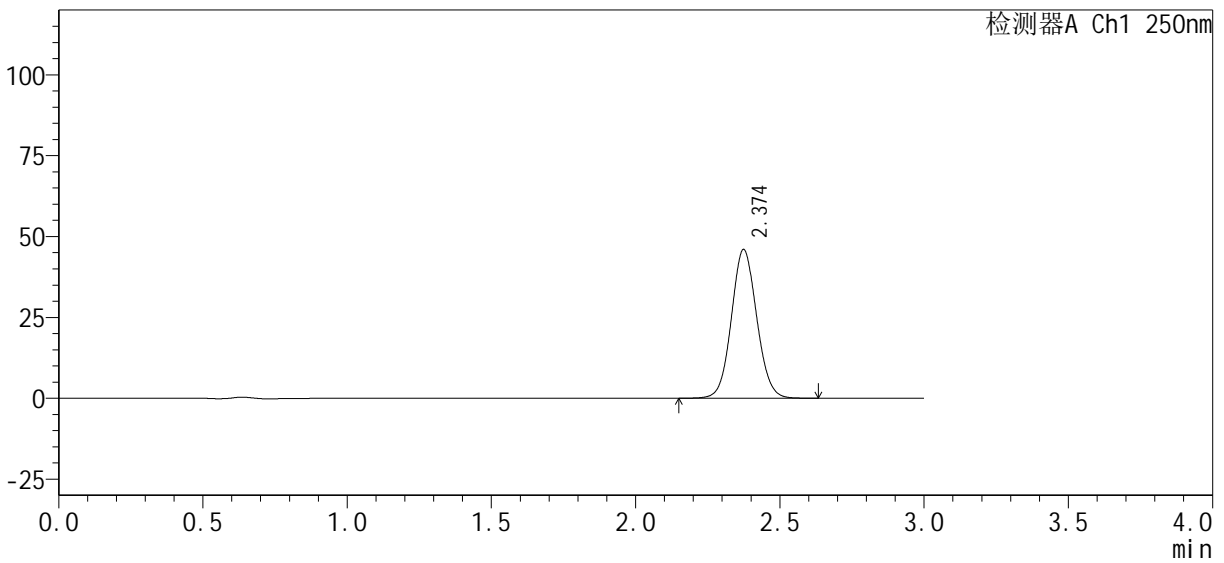
图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-33/23-393-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.l cb	
样品瓶号 : 3-53	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:20:08	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	280637	45890	3536	1.071	--
总计		100.000	280637	45890			

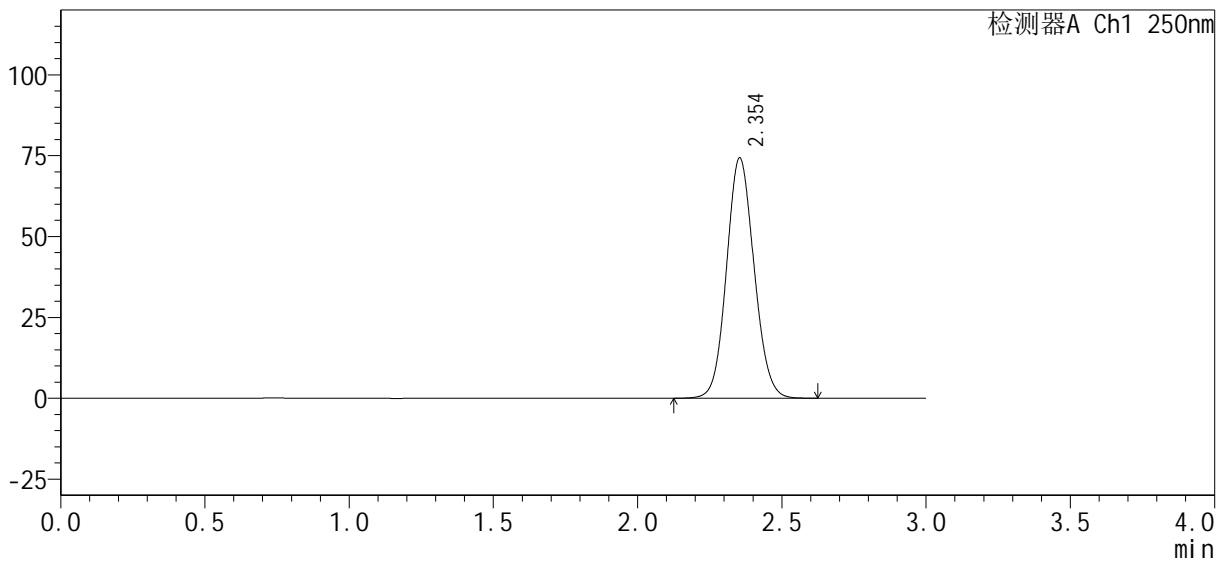
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-394-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:23:30	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	493760	74287	2913	1.089	--
总计		100.000	493760	74287			

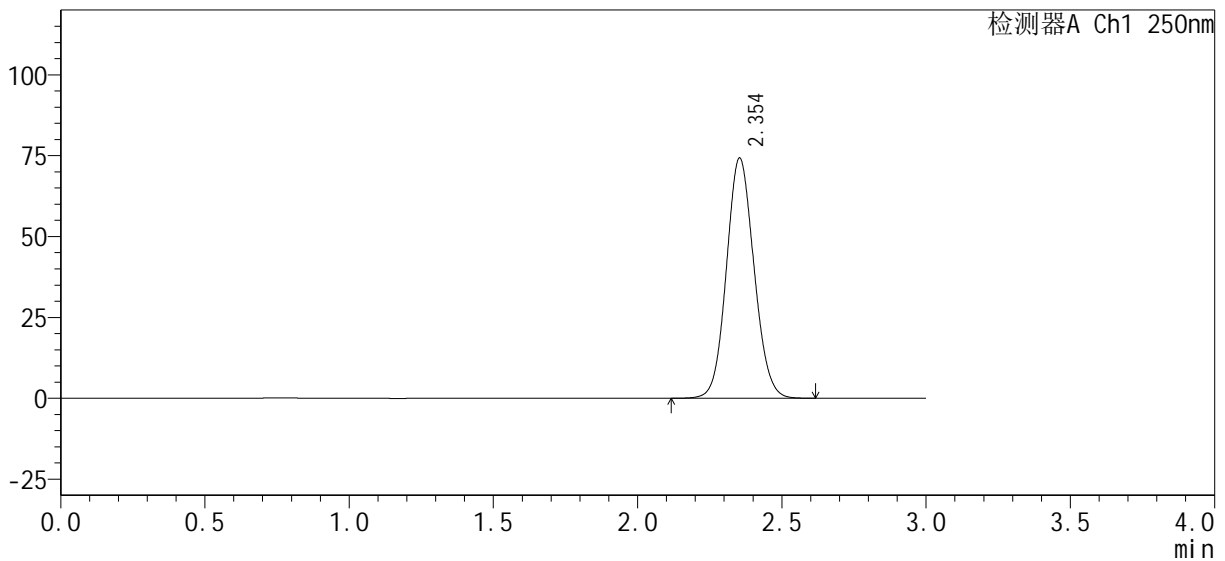
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-395-2 - zzp-24101002-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 3-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:26:52	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	100.000	493665	74240	2908	1.089	--
总计		100.000	493665	74240			

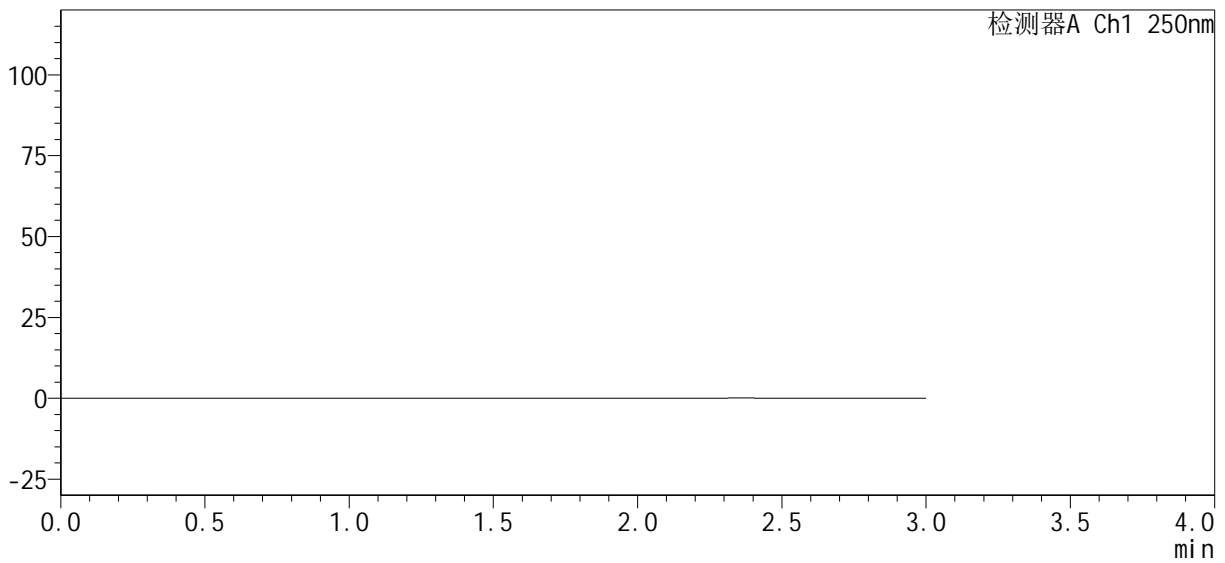
图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-396-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-9	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:30:15	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

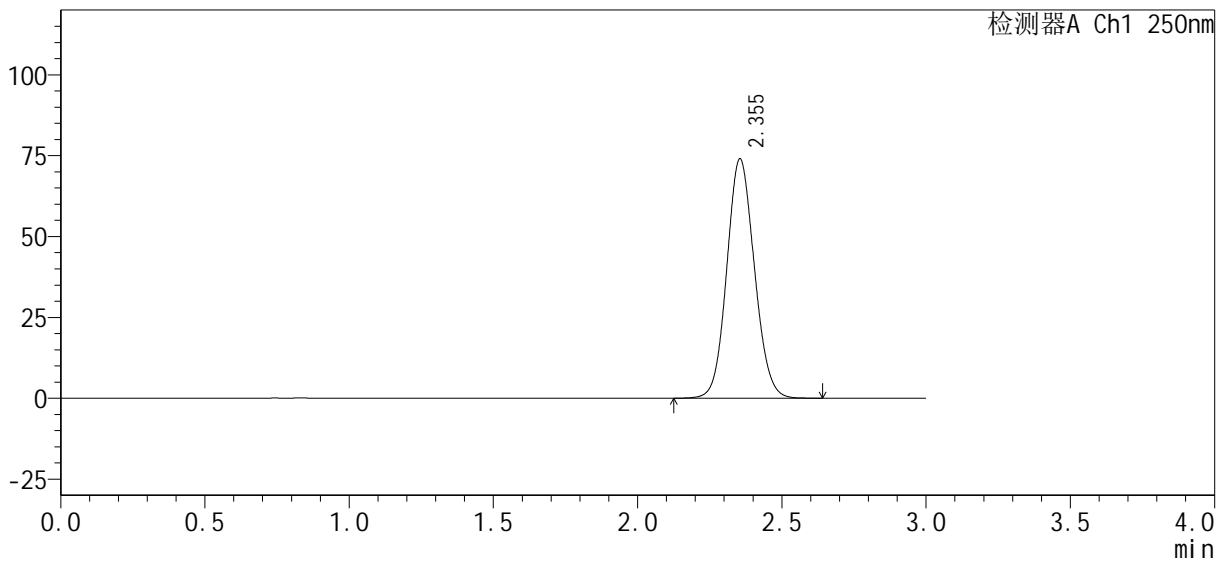
图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-397-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:33:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:55:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	100.000	492419	74014	2908	1.090	--
总计		100.000	492419	74014			

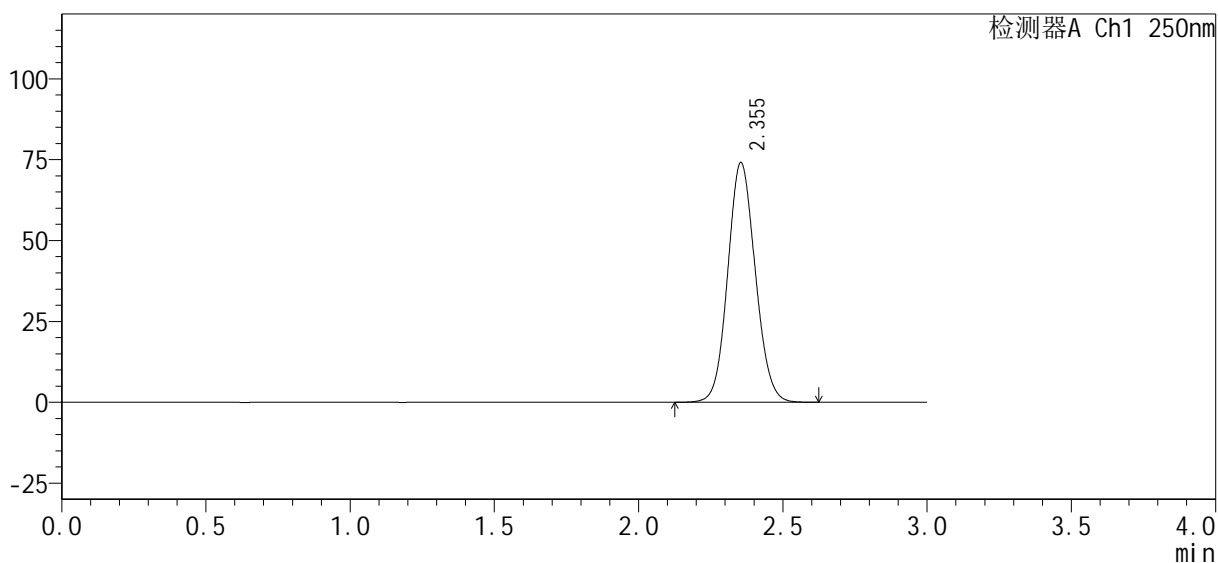
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-398-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：4-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 00:37:02	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:55:24	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	100.000	492087	74125	2919	1.087	--
总计		100.000	492087	74125			

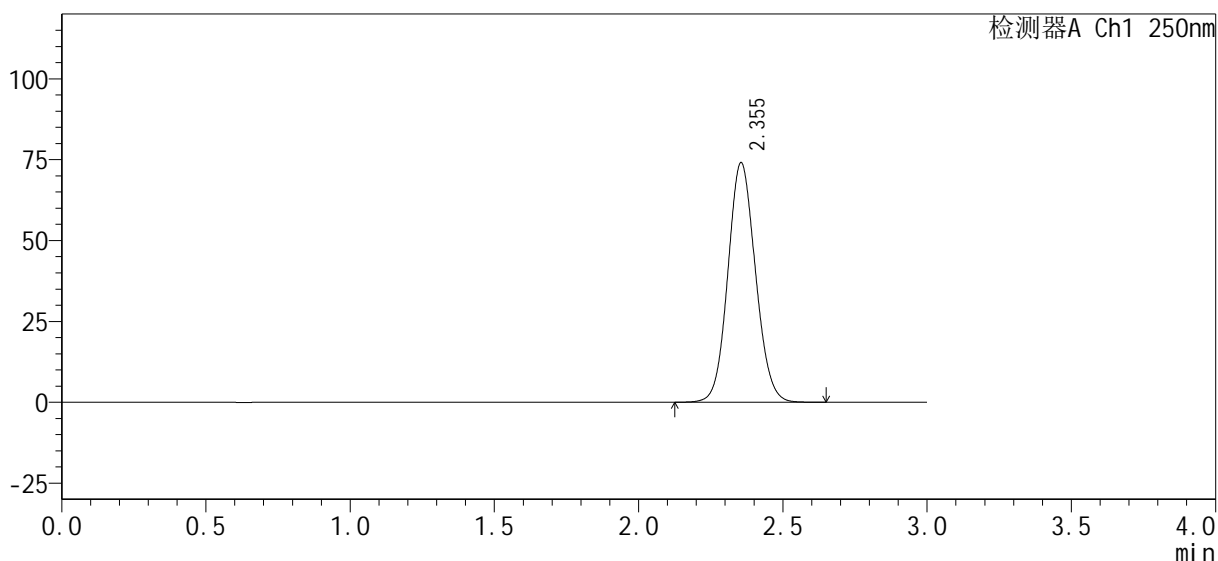
图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-399-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272. l cb	
样品瓶号 : 4-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:40:26	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	100.000	492484	74091	2915	1.089	--
总计		100.000	492484	74091			

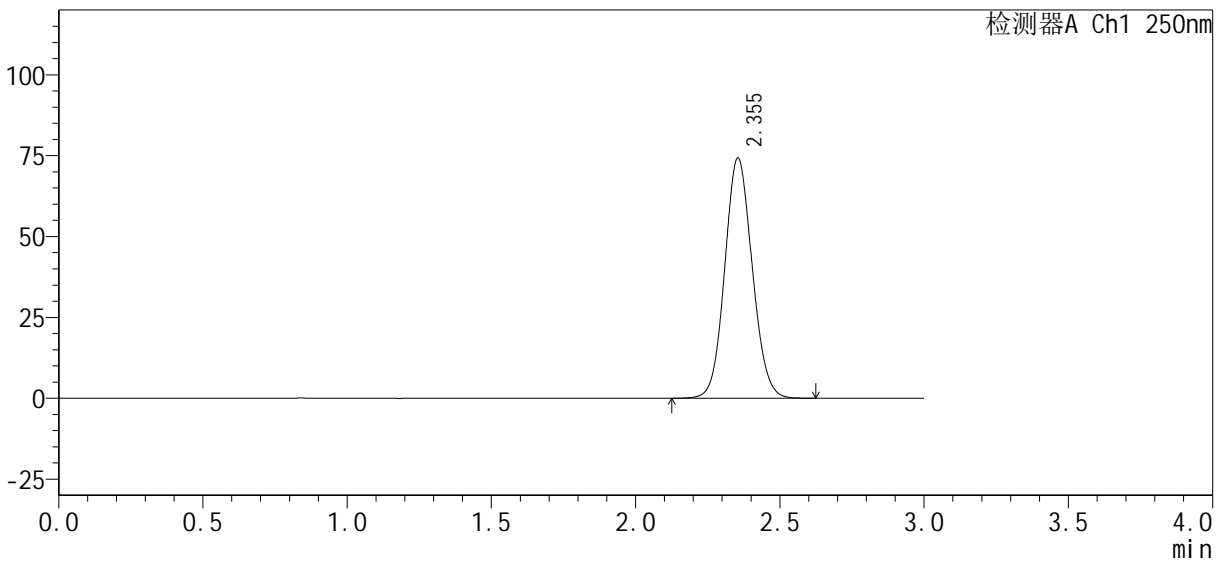
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-400-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:43:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:55:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	100.000	491911	74269	2932	1.087	--
总计		100.000	491911	74269			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



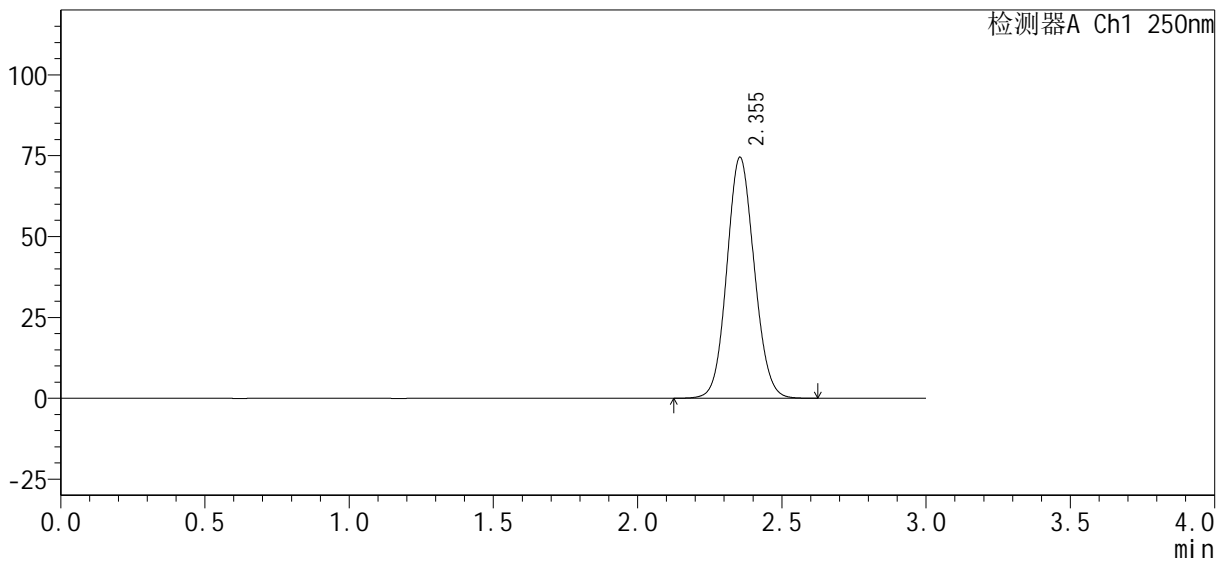
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-401-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:47:13	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	100.000	492286	74518	2949	1.086	--
总计		100.000	492286	74518			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



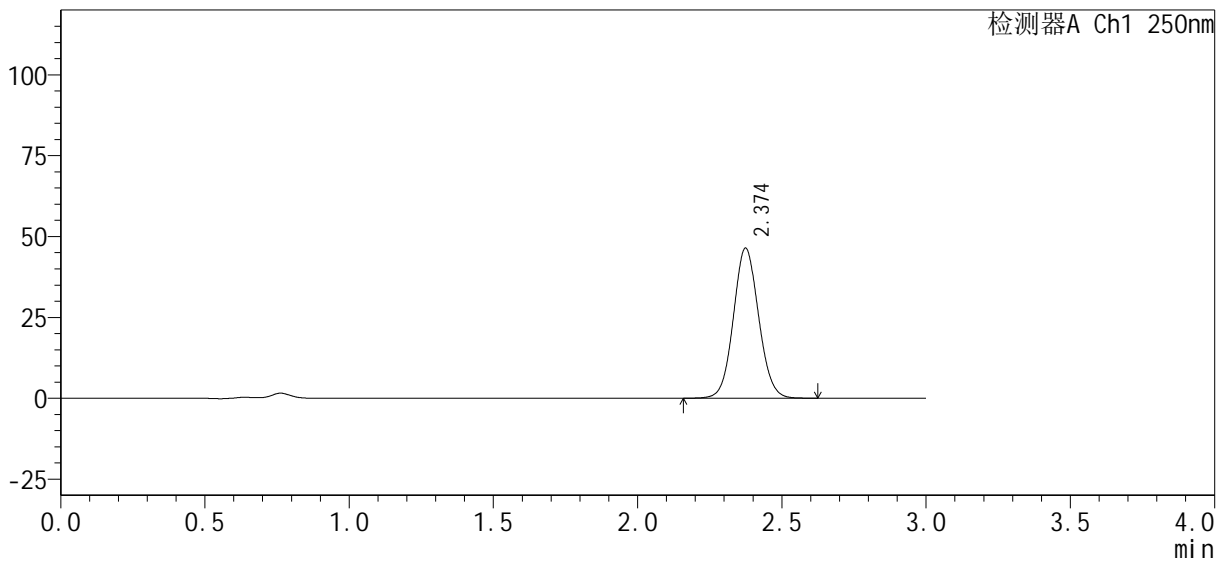
SMF-377

<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 - 0-33/23-402-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-1	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:50:35	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	282271	46310	3554	1.070	--
总计		100.000	282271	46310			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

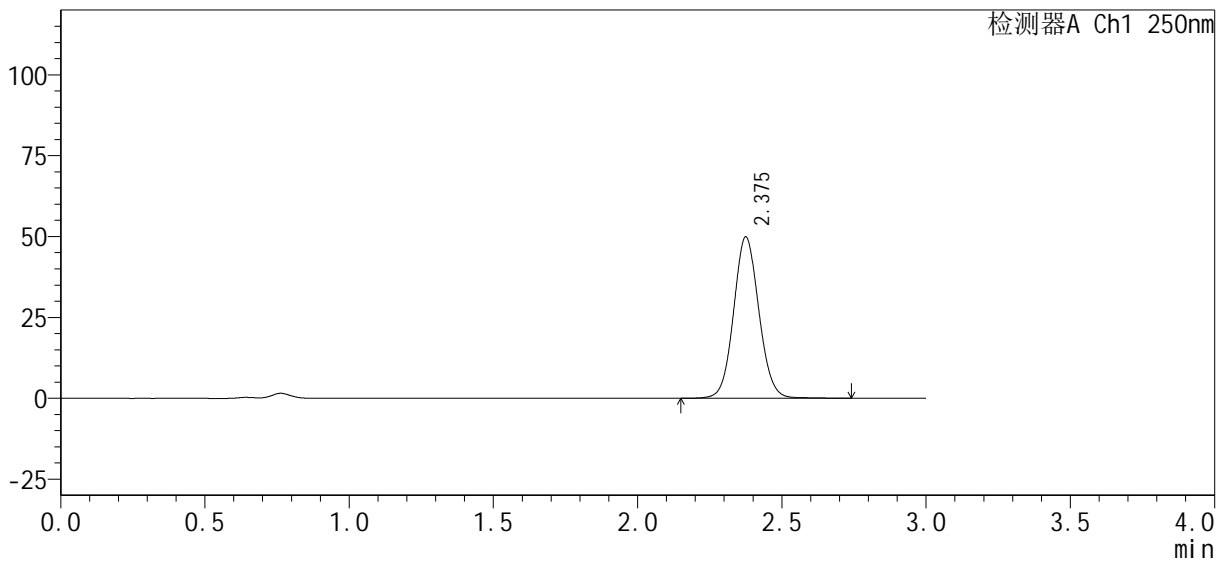
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-403-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:53:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:55:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	304219	49724	3577	1.072	--
总计		100.000	304219	49724			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2

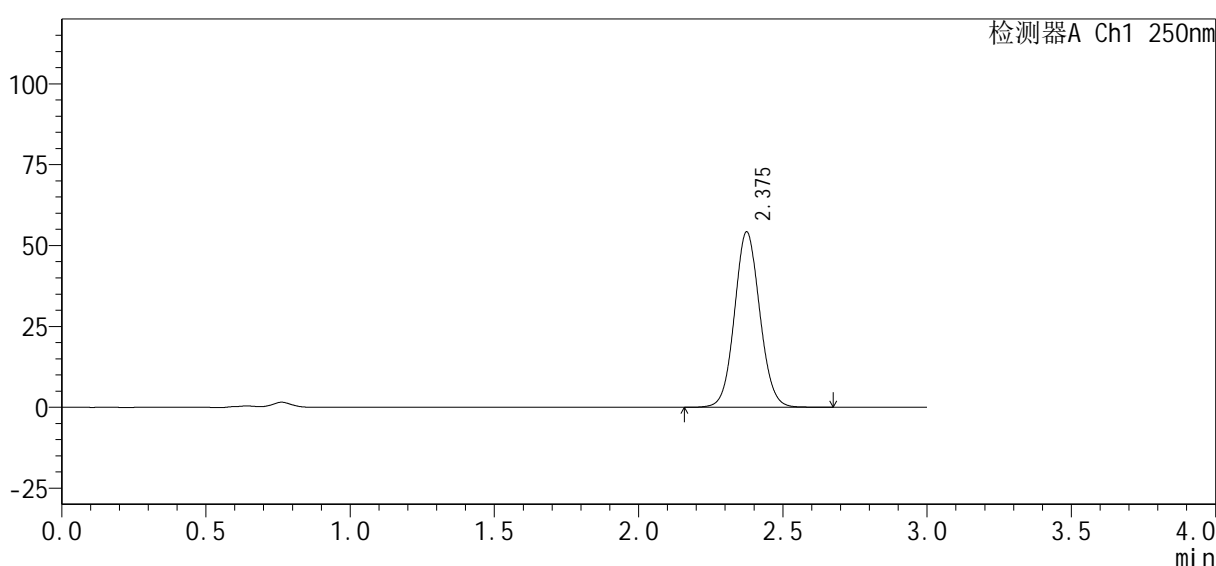
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-404-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:57:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:55:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

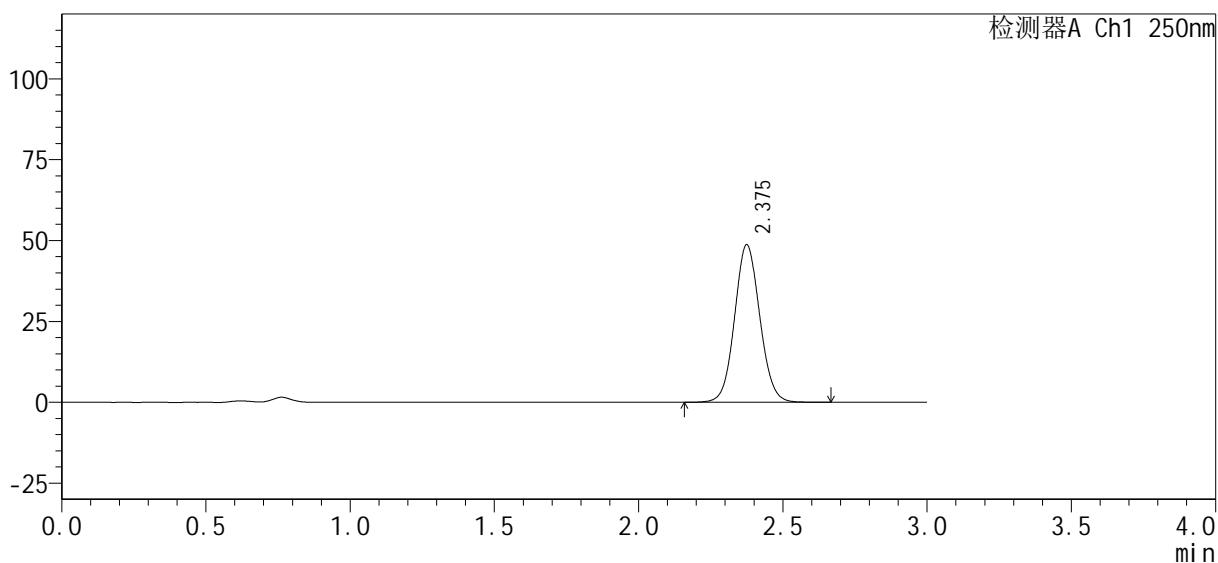
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	330116	54096	3562	1.073	--
总计		100.000	330116	54096			

<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 - 0-33/23-405-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P4.lcb	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:00:42	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

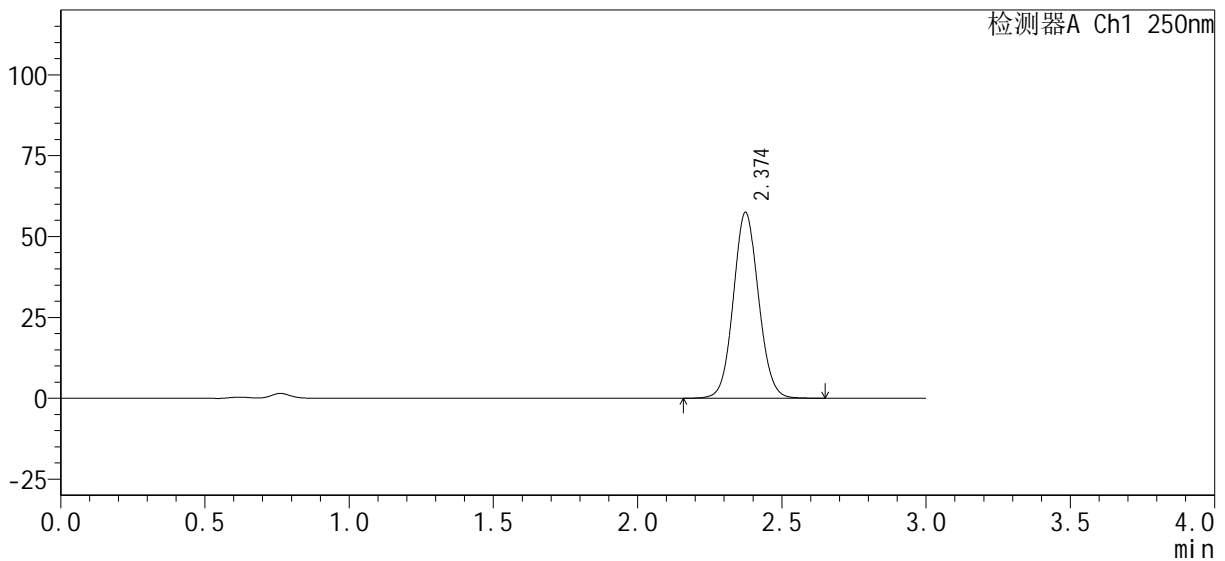
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	295689	48577	3584	1.072	--
总计		100.000	295689	48577			

<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 - 0-33/23-406-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:04:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:55:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	349228	57364	3566	1.072	--
总计		100.000	349228	57364			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片5

供试品溶液-1



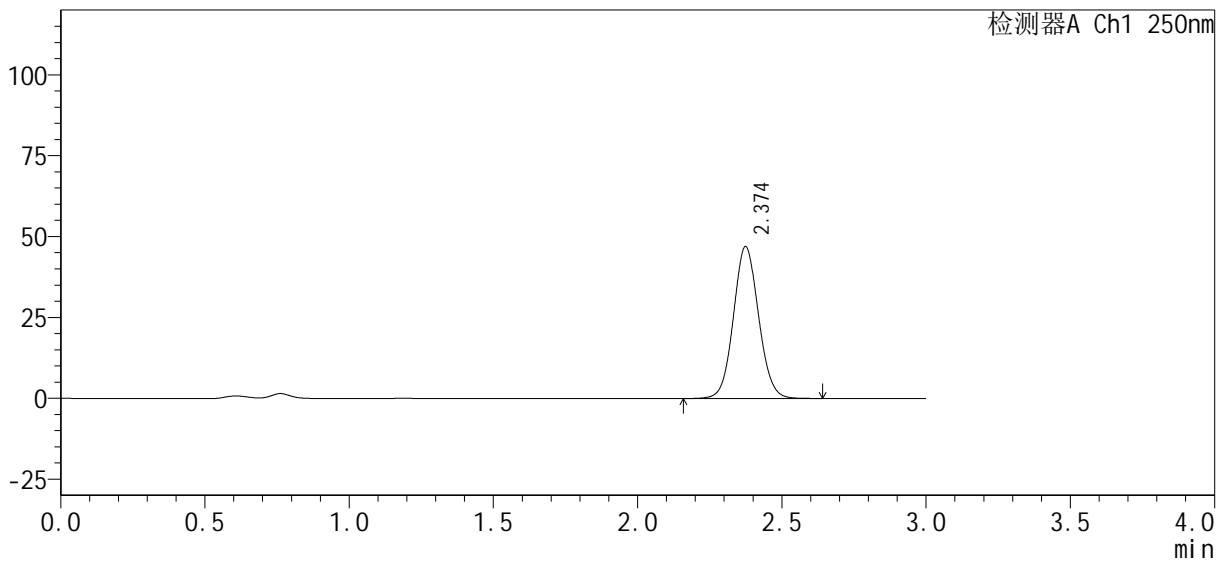
SMF-377

<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 - 0-33/23-407-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P6.lcb	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:07:26	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:55:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	284616	46867	3587	1.071	--
总计		100.000	284616	46867			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



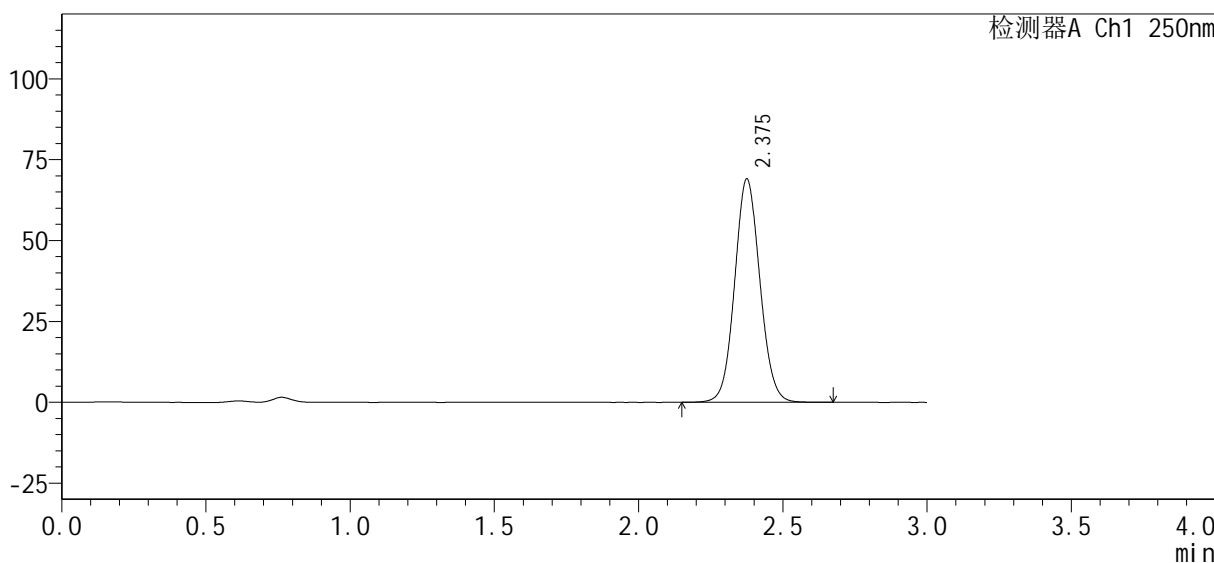
SMF-377

<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 - 0-33/23-408-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:10:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:55:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	419619	68769	3571	1.072	--
总计		100.000	419619	68769			

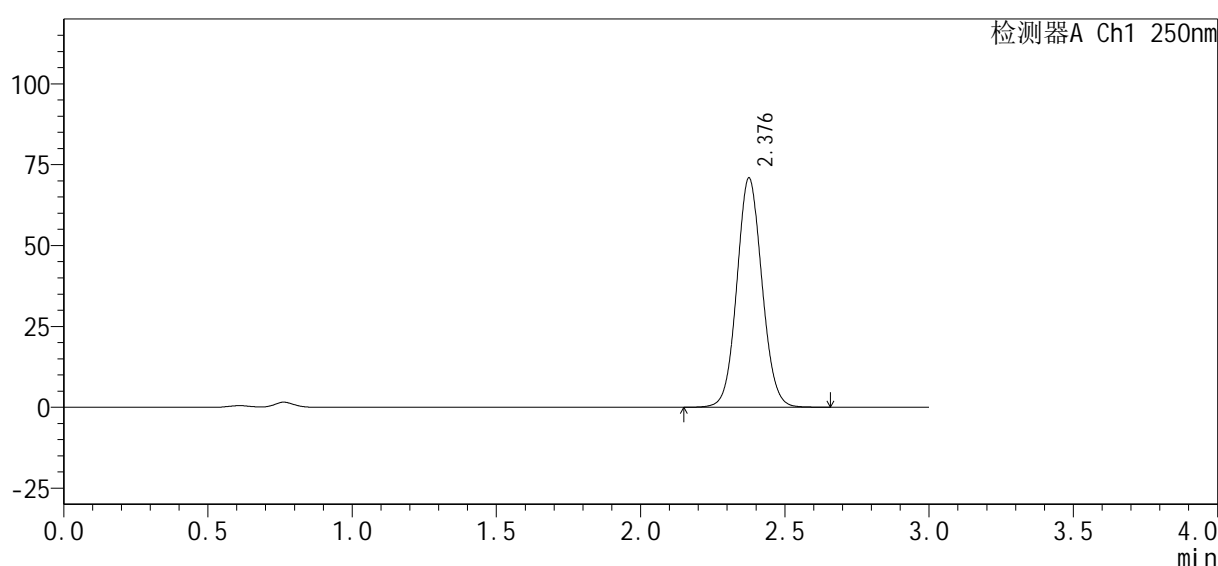
图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-409-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P2.lc	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/15 01:14:11	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:55:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	429355	70492	3593	1.070	--
总计		100.000	429355	70492			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



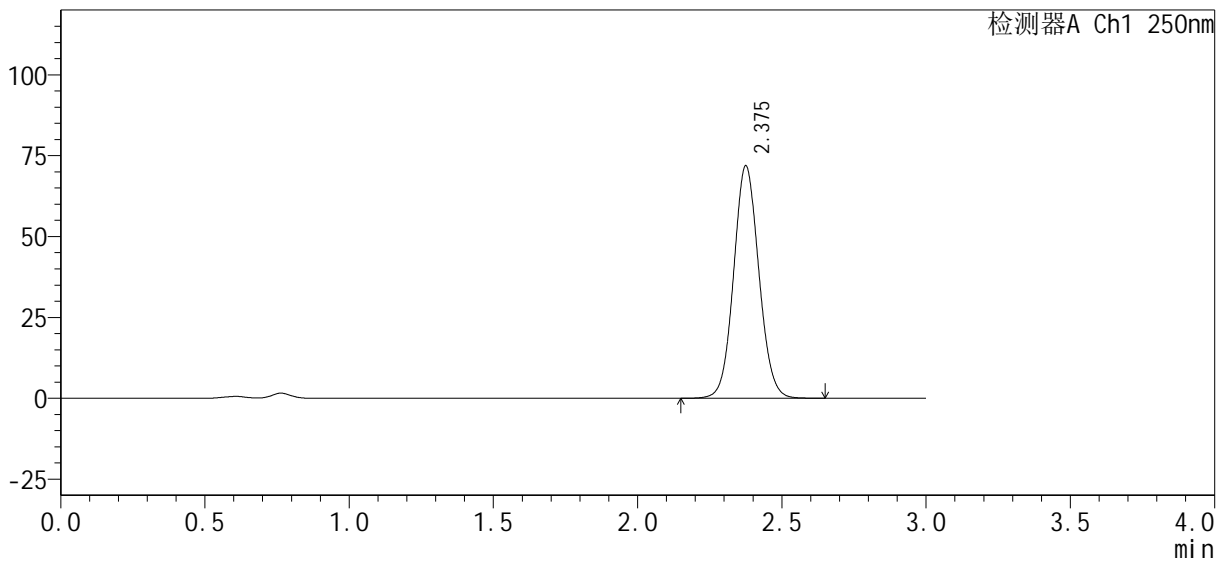
SMF-377

<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 - 0-33/23-410-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:17:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	436501	71604	3573	1.071	--
总计		100.000	436501	71604			

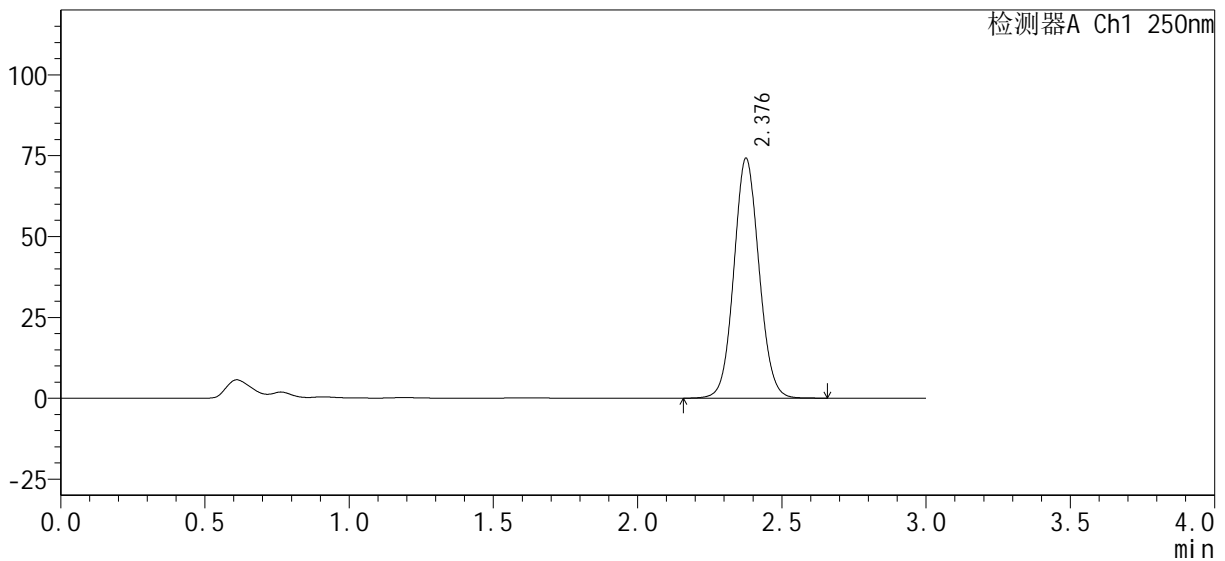
图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-411-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-10min-P4.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 01:20:57 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	449186	73773	3595	1.070	--
总计		100.000	449186	73773			

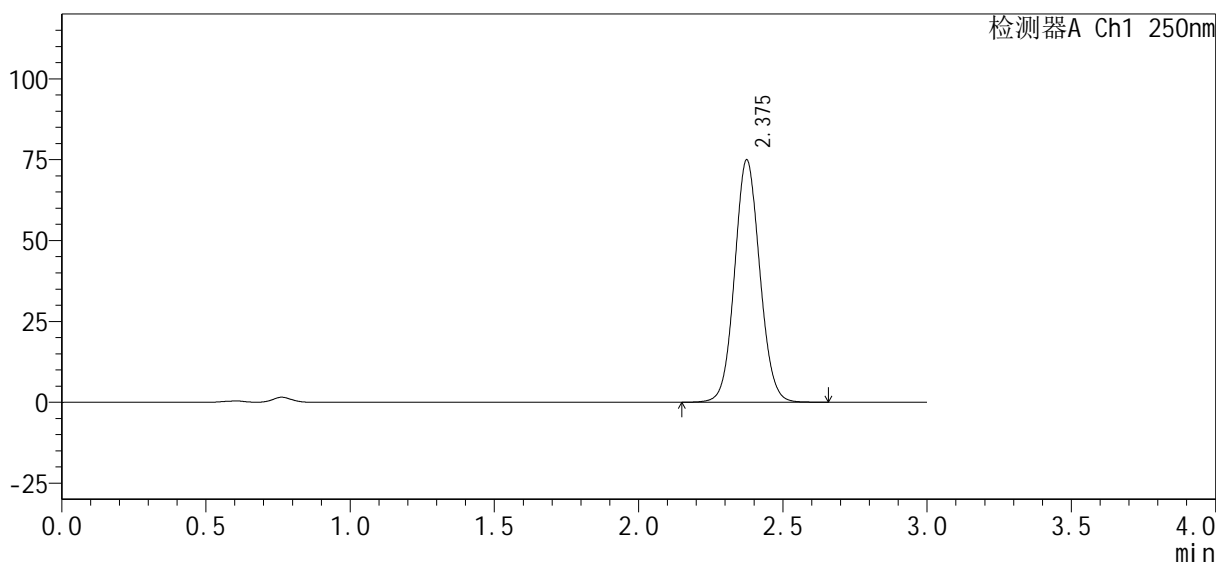
图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-412-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:24:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

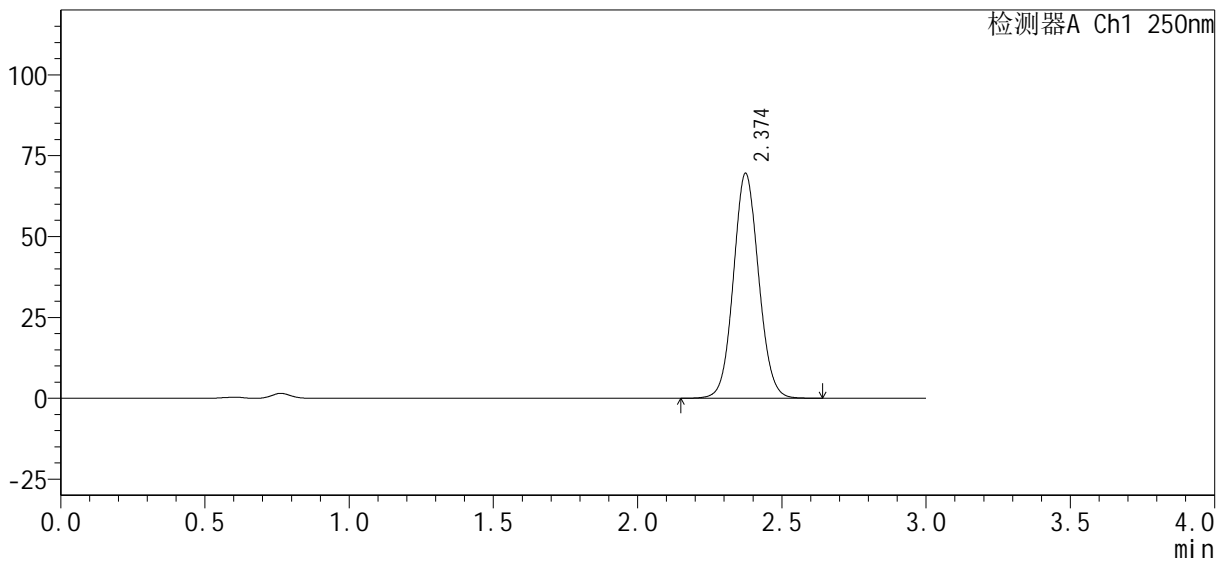
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	454584	74685	3584	1.070	--
总计		100.000	454584	74685			

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-413-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：4-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 01:27:41	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:56:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	422230	69387	3570	1.071	--
总计		100.000	422230	69387			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



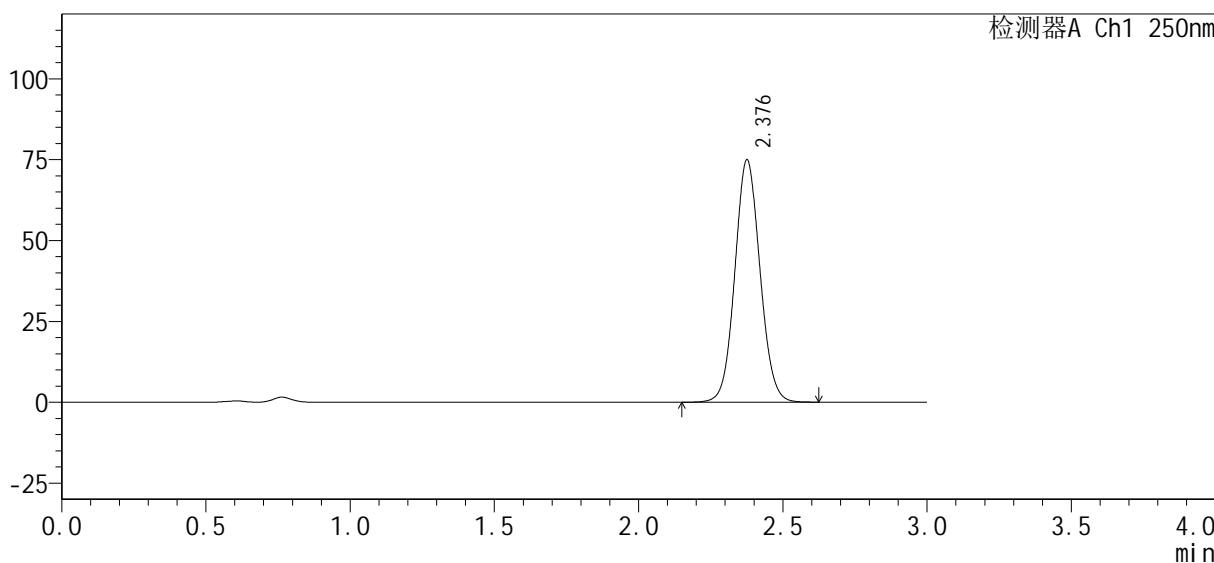
SMF-377

<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 - 0-33/23-414-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 01:31:04 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	453738	74526	3593	1.070	--
总计		100.000	453738	74526			

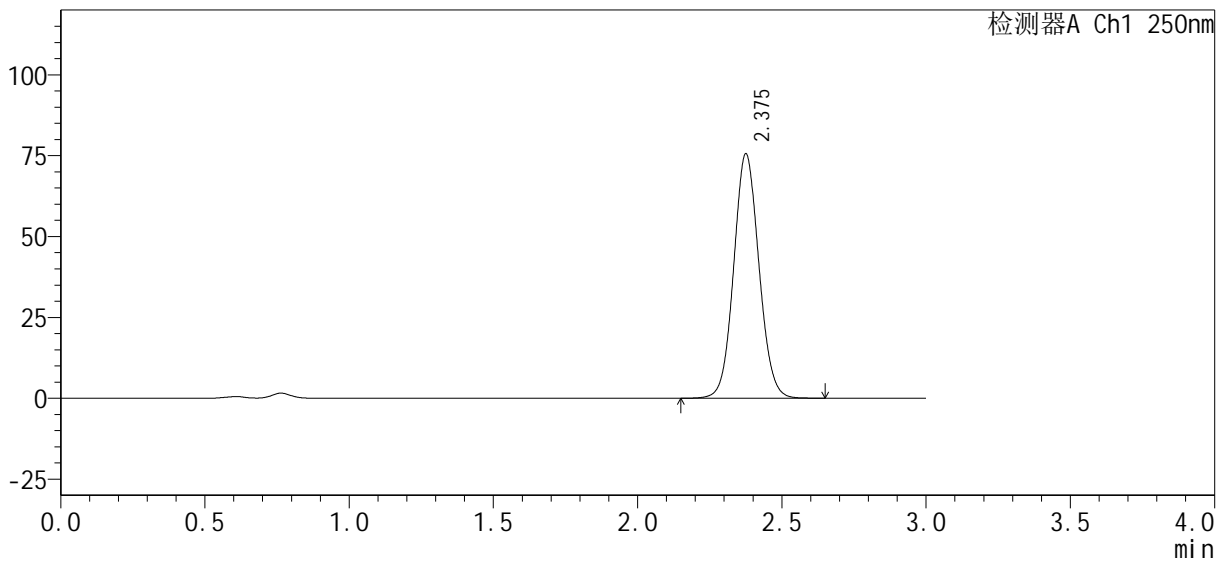
图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-415-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-15min-P2.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:34:27	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:56:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	459230	75241	3569	1.072	--
总计		100.000	459230	75241			

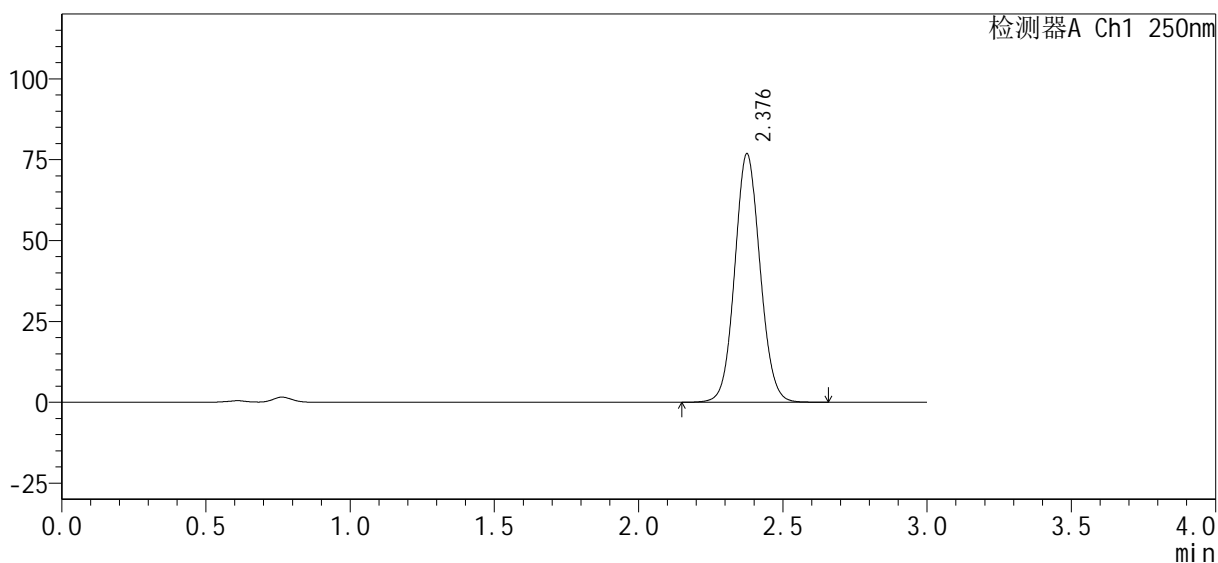
图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-416-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P3.lcb	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：4-21	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 01:37:50	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:56:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	468486	76440	3547	1.073	--
总计		100.000	468486	76440			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



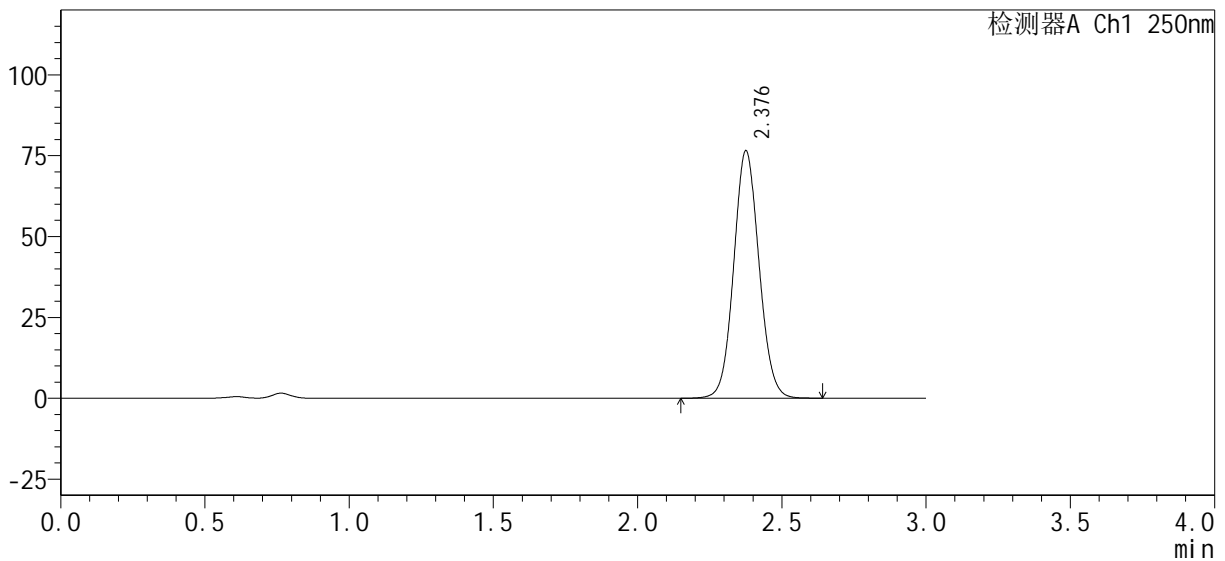
SMF-377

<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 - 0-33/23-417-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 01:41:13 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	466374	76131	3542	1.073	--
总计		100.000	466374	76131			

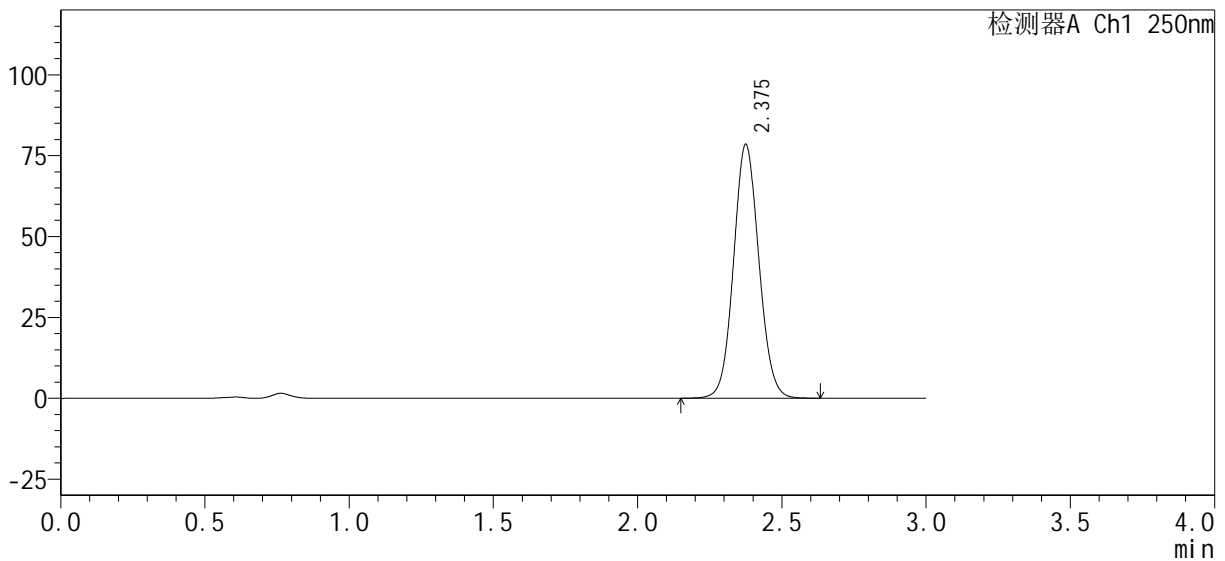
图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-418-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：4-39	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 01:44:35	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:56:25	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	478810	78211	3537	1.072	--
总计		100.000	478810	78211			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



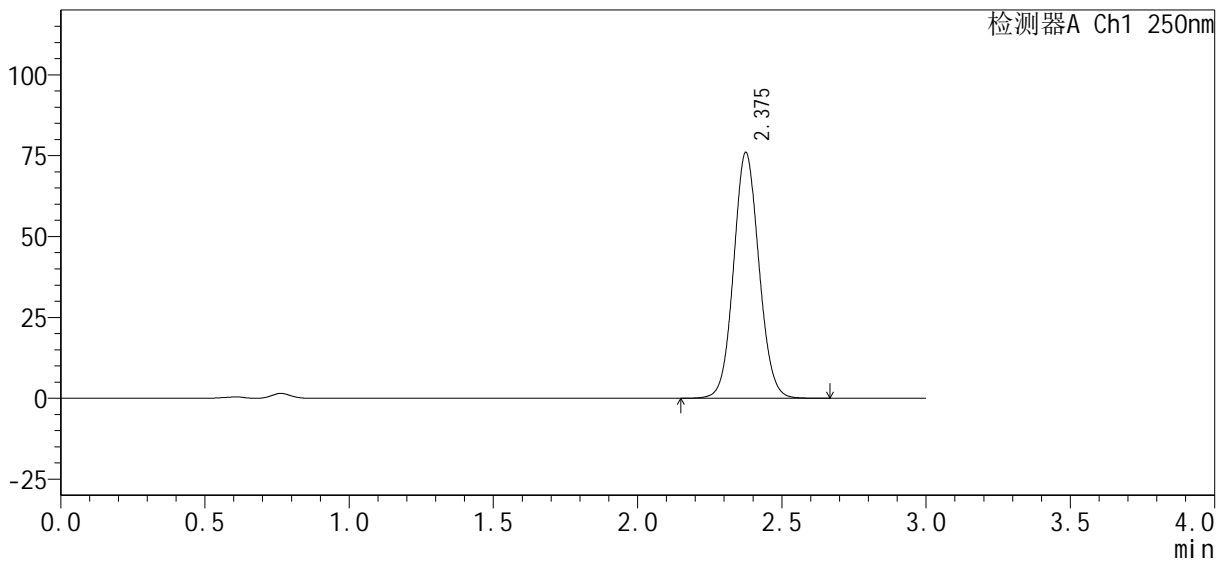
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-419-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 01:47:57 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	463904	75699	3536	1.074	--
总计		100.000	463904	75699			

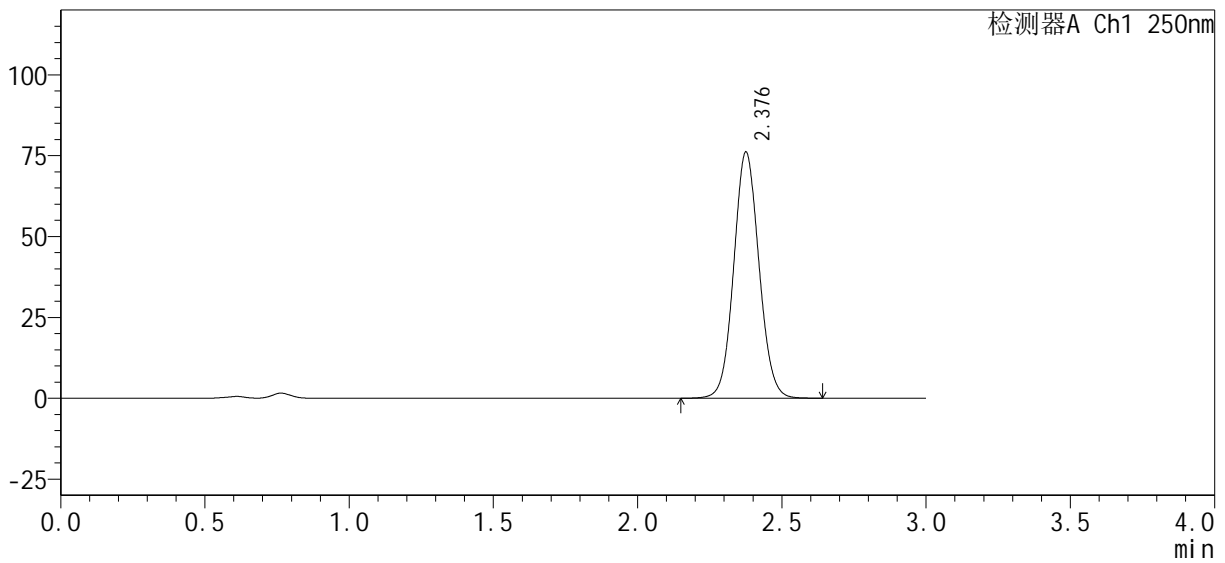
图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-420-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:51:20	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:56:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	462314	75725	3570	1.070	--
总计		100.000	462314	75725			

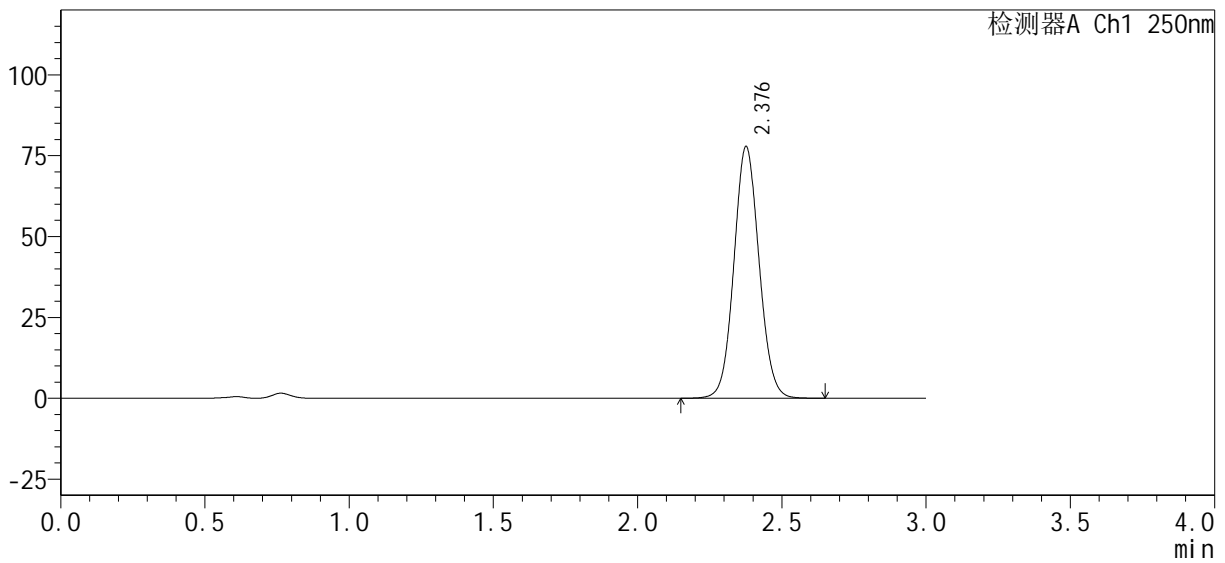
图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-421-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:54:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	470947	77434	3599	1.069	--
总计		100.000	470947	77434			

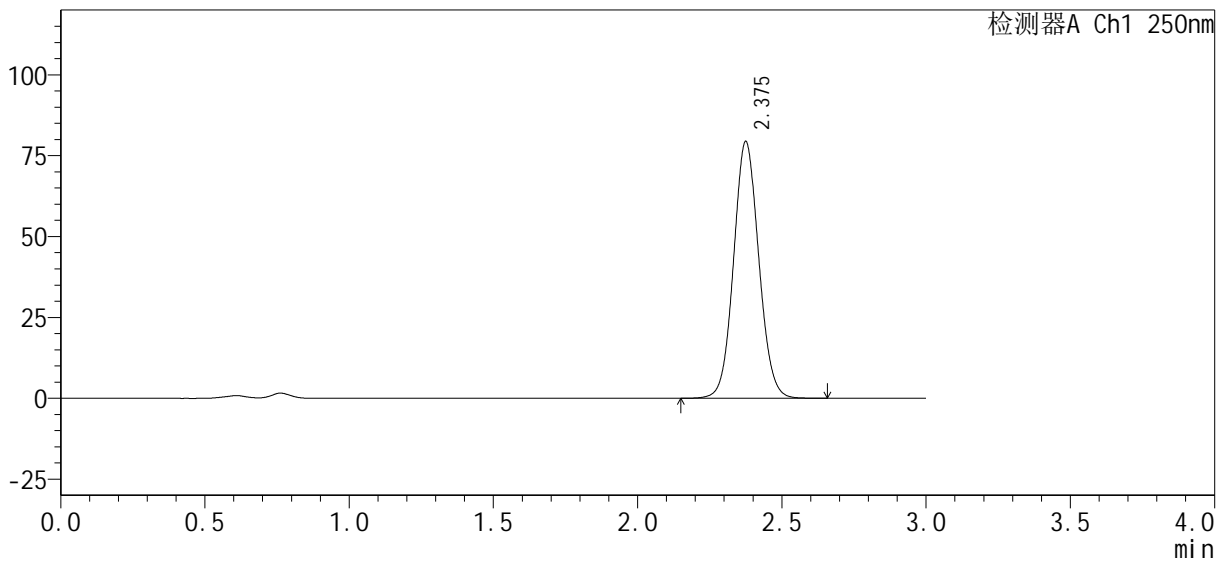
图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-422-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 01:58:05 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	482037	79095	3571	1.071	--
总计		100.000	482037	79095			

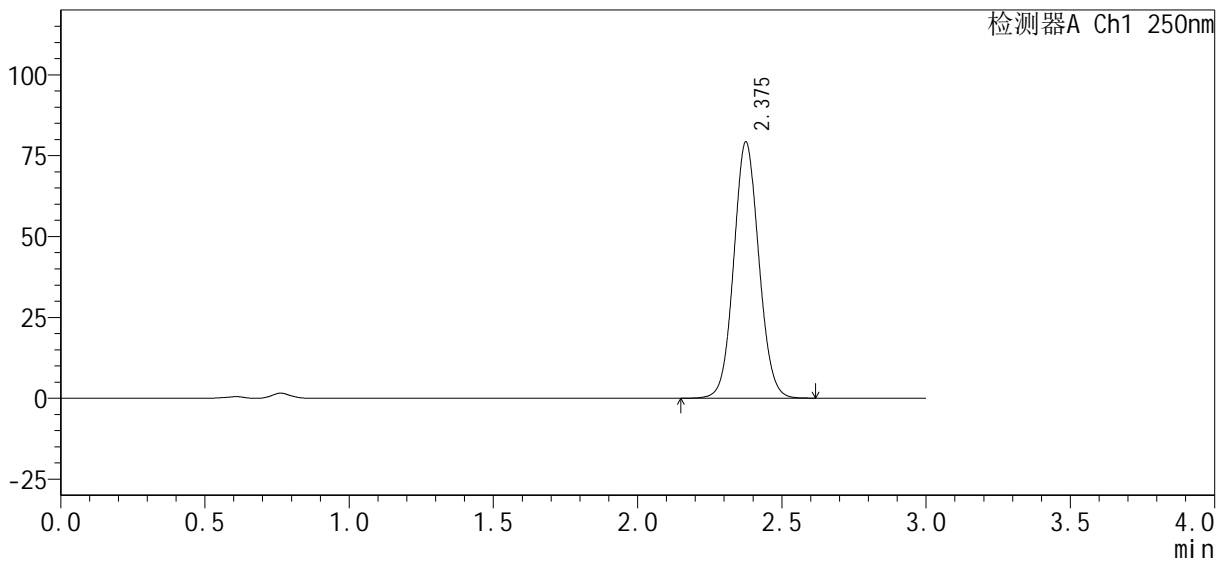
图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-423-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:01:28	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:56:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	479227	78881	3600	1.068	--
总计		100.000	479227	78881			

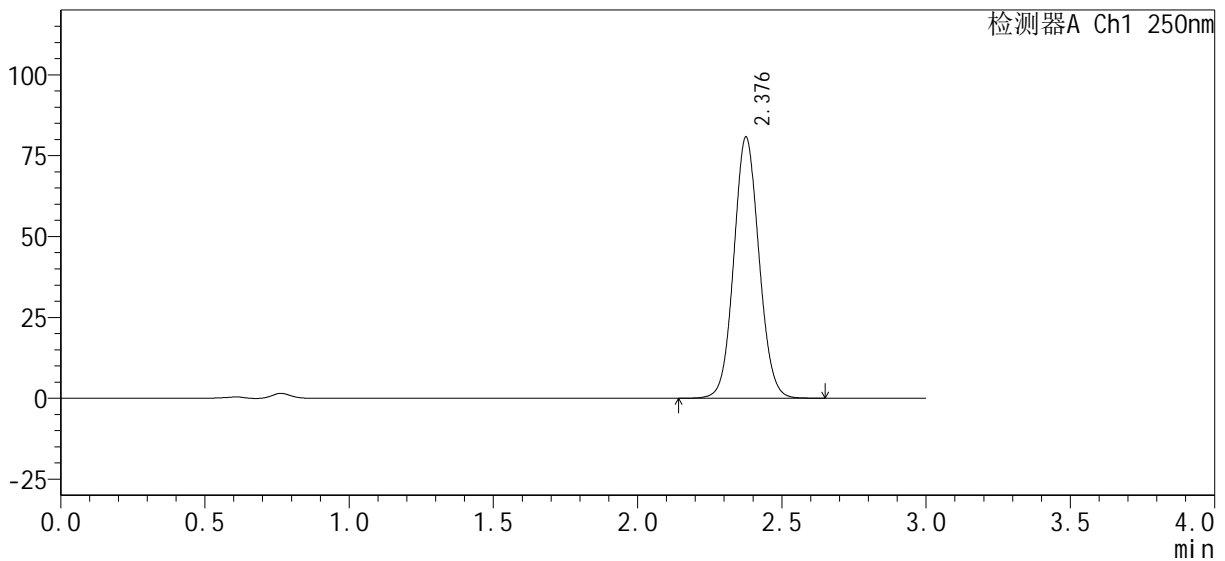
图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-424-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:04:51	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:56:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	490366	80361	3578	1.070	--
总计		100.000	490366	80361			

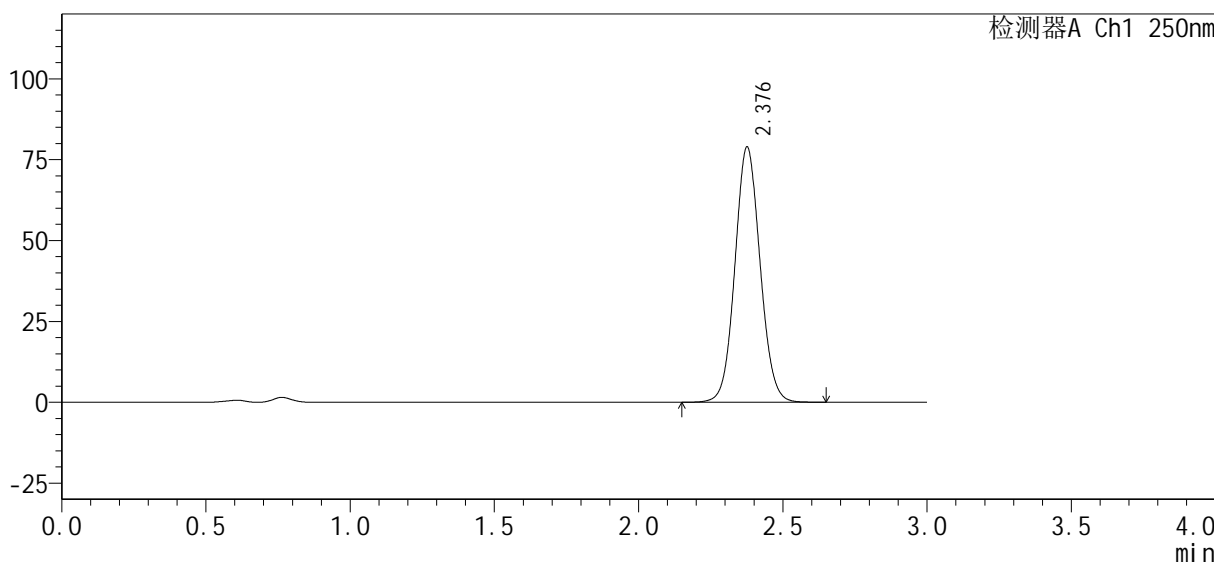
图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-425-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号：4-49
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 02:08:13 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:56:47 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	477468	78534	3598	1.069	--
总计		100.000	477468	78534			

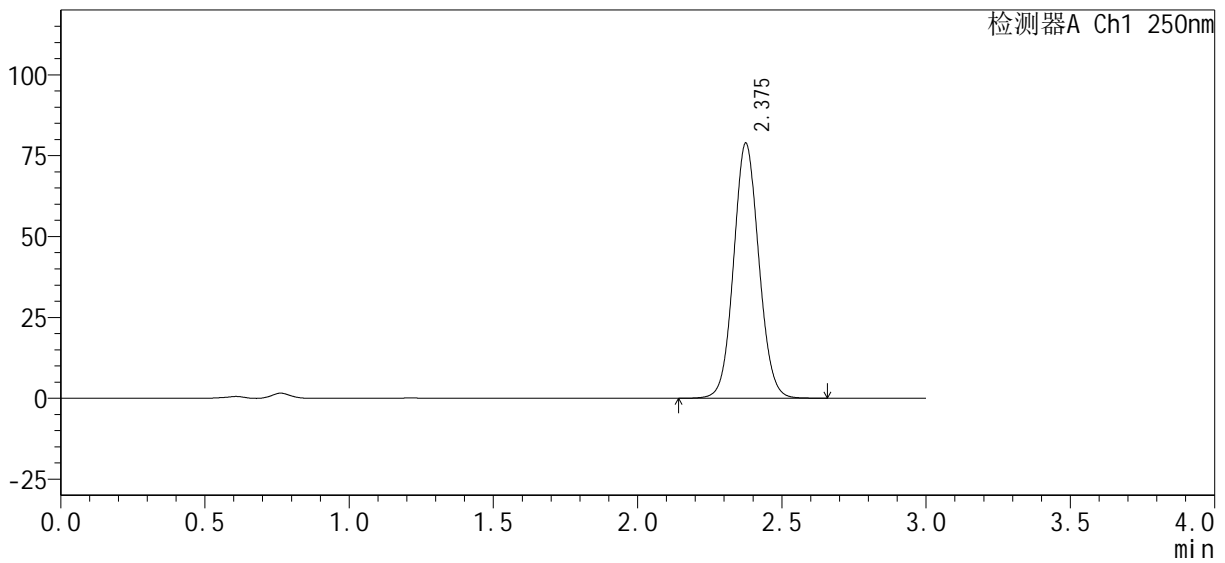
图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-426-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/15 02:11:37	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	479039	78569	3572	1.071	--
总计		100.000	479039	78569			

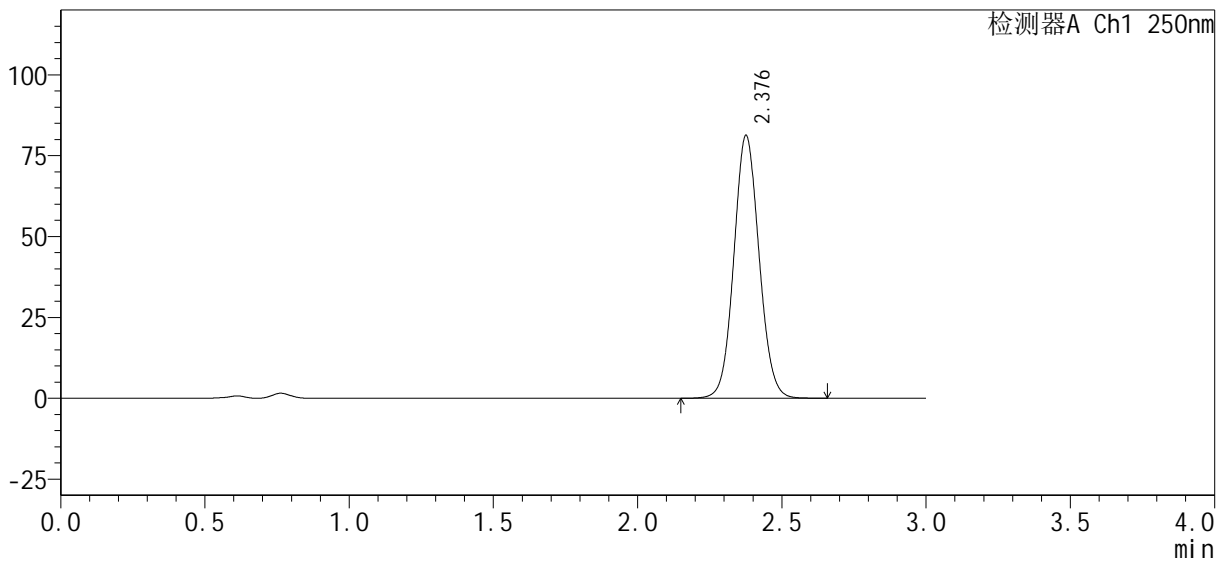
图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-33/23-428-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 02:18:23 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:56:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

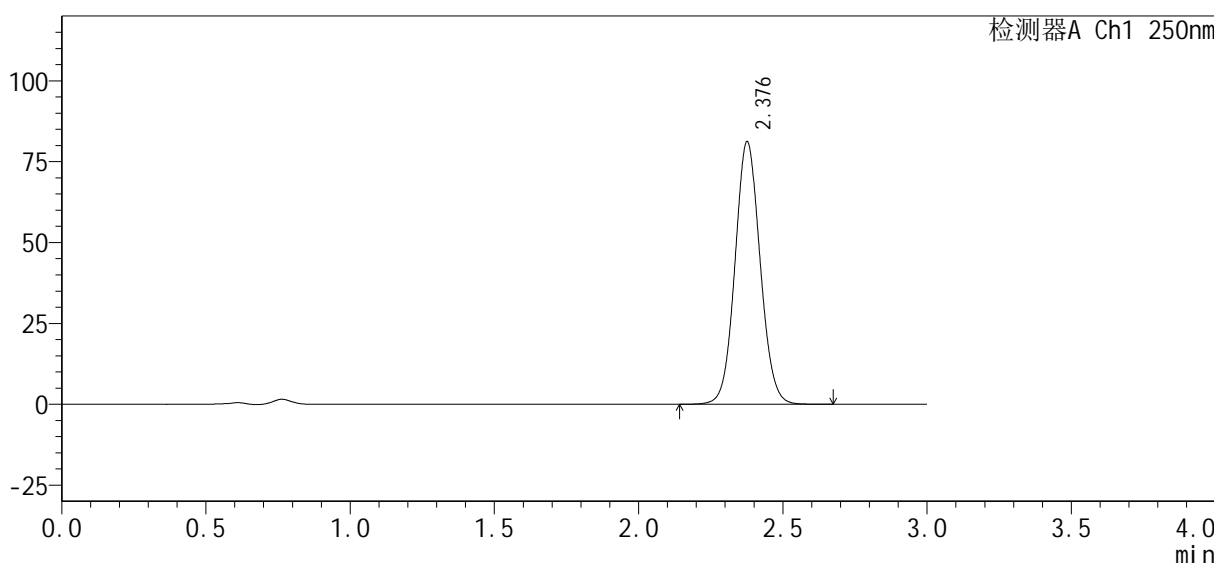
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	493669	80841	3573	1.070	--
总计		100.000	493669	80841			

<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 - 0-33/23-429-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:21:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:56:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	491540	80843	3600	1.069	--
总计		100.000	491540	80843			



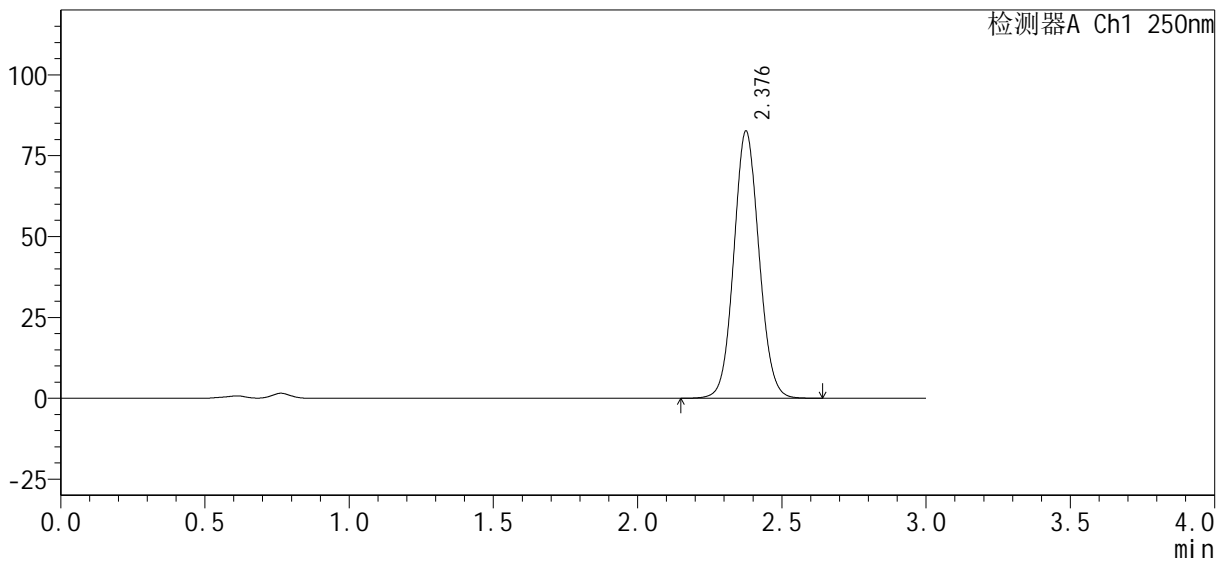
SMF-377

<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 - 0-33/23-430-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:25:09	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:57:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	501546	82176	3576	1.071	--
总计		100.000	501546	82176			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



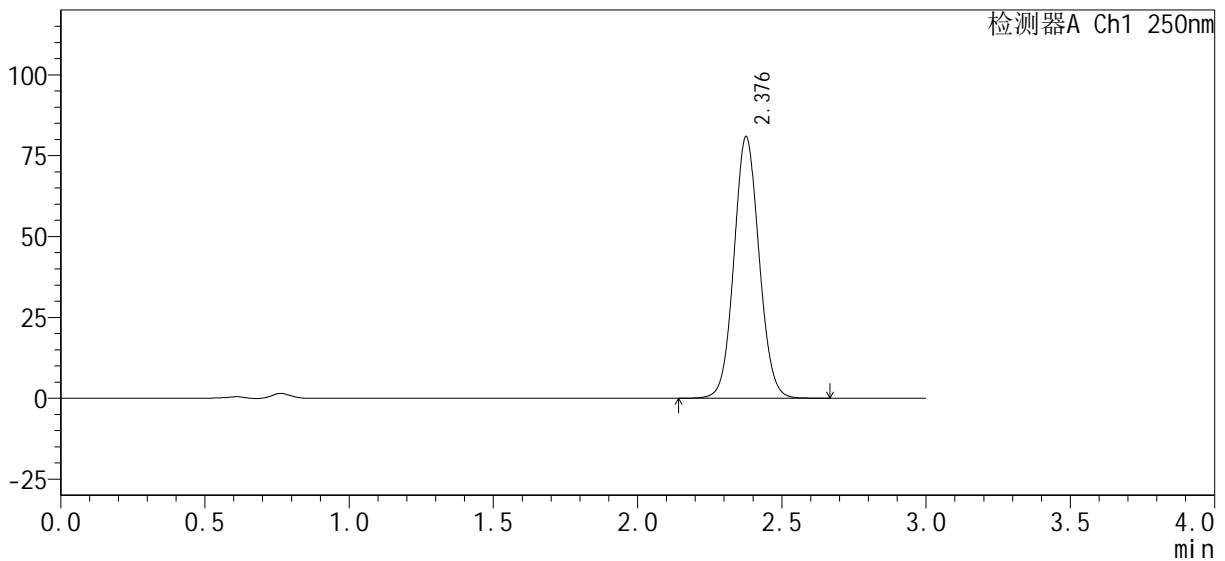
SMF-377

<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 - 0-33/23-431-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P6.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:28:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	490340	80513	3592	1.069	--
总计		100.000	490340	80513			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



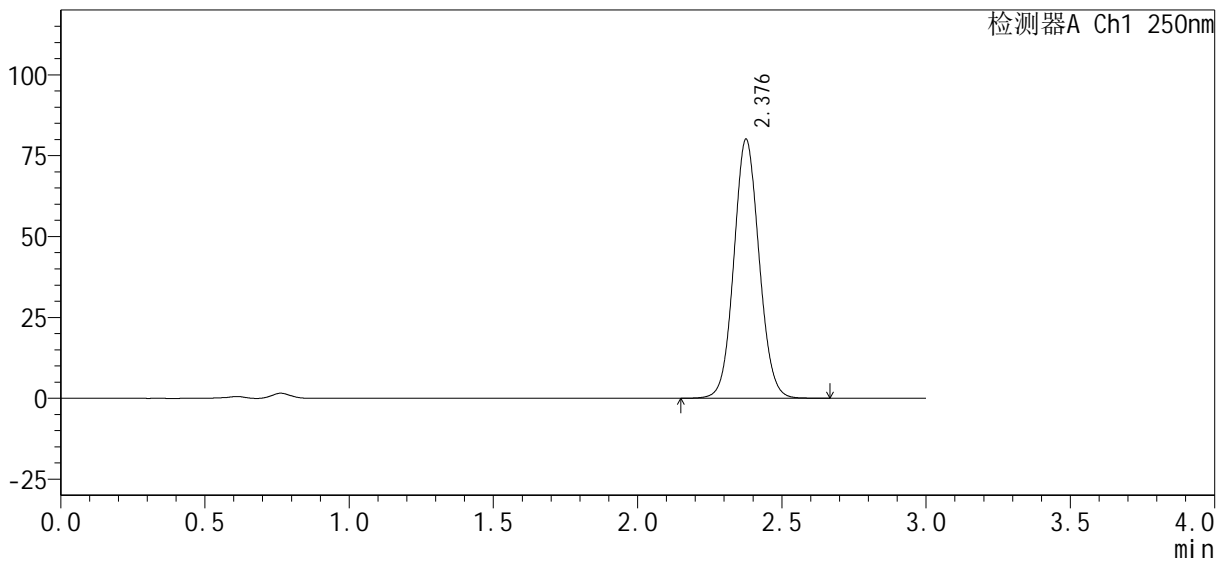
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-432-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:31:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	486627	79685	3572	1.071	--
总计		100.000	486627	79685			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



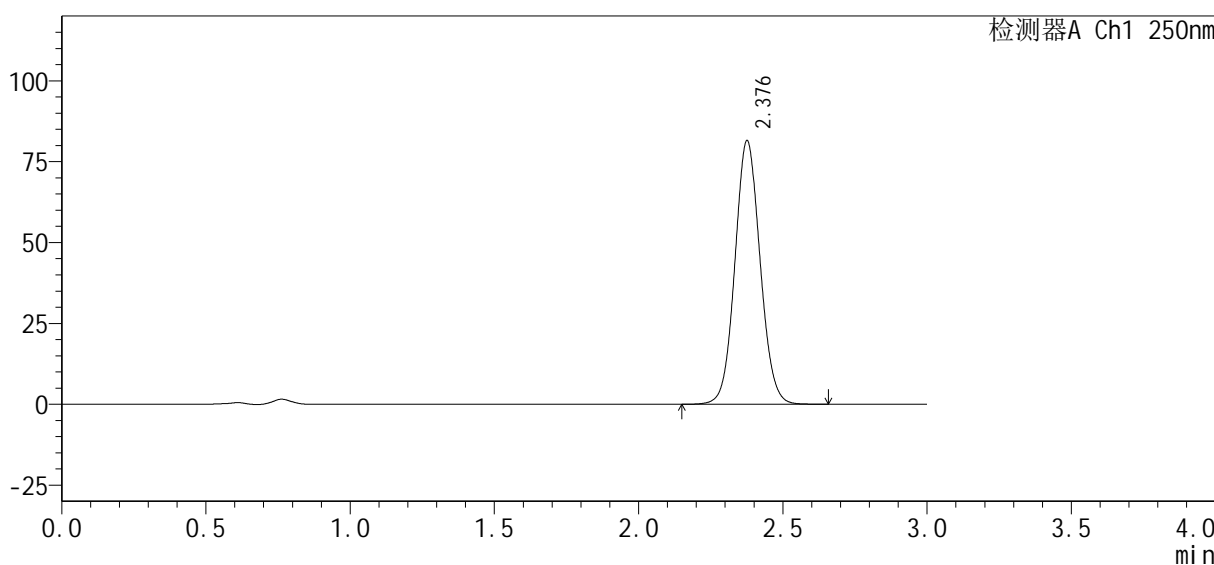
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-433-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:35:19	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:57:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	494013	81097	3587	1.069	--
总计		100.000	494013	81097			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



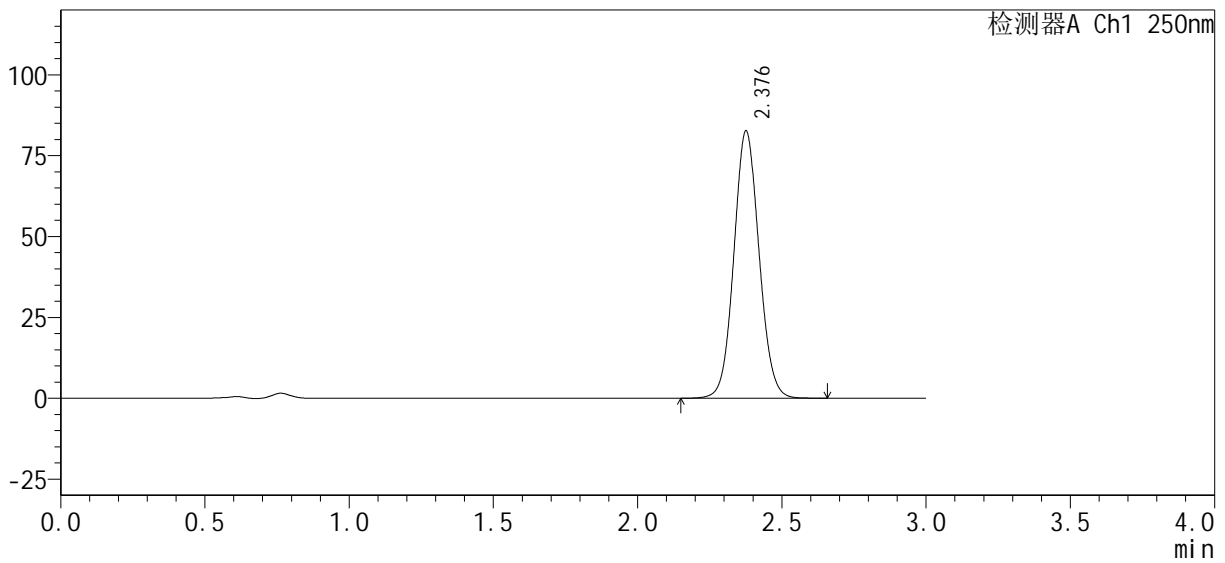
SMF-377

<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 - 0-33/23-434-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:38:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	501349	82229	3583	1.070	--
总计		100.000	501349	82229			

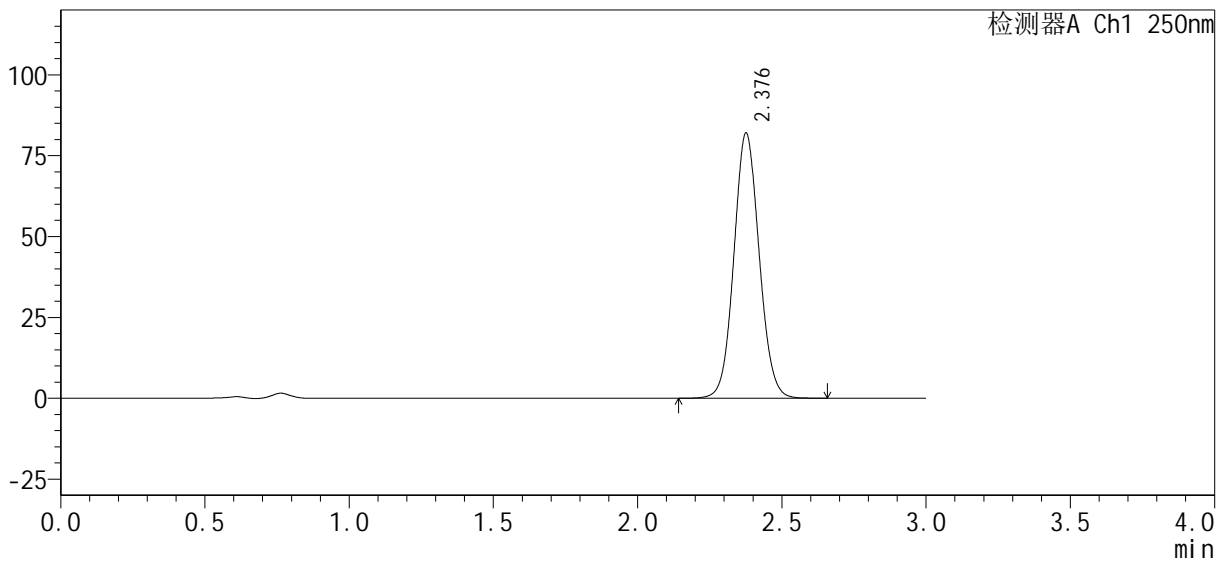
图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-435-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:42:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	498929	81600	3561	1.071	--
总计		100.000	498929	81600			

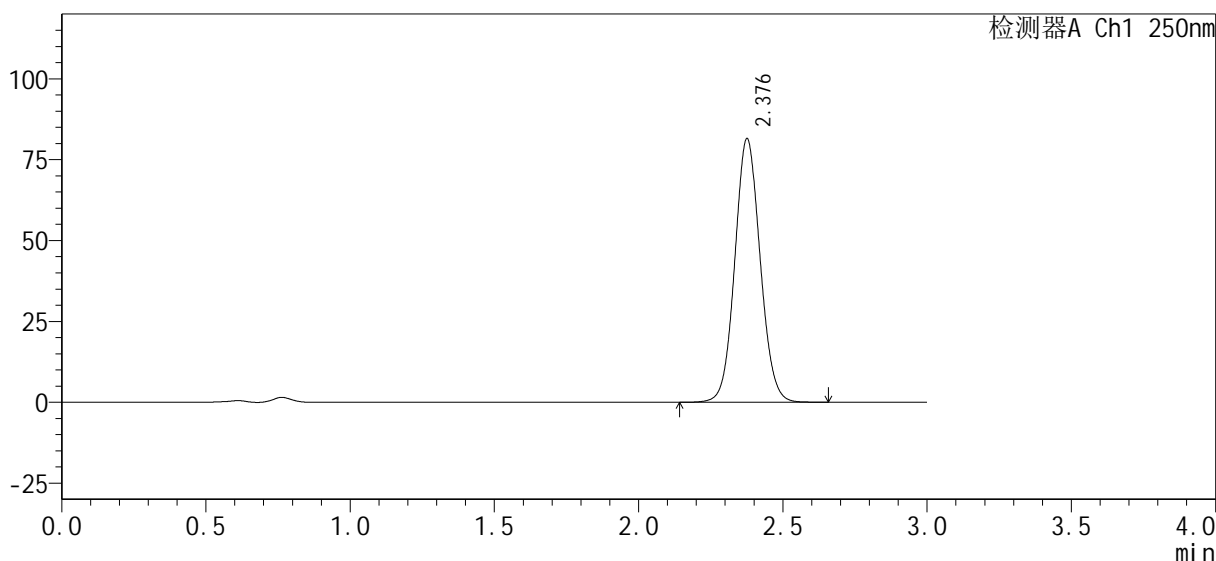
图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-33/23-437-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:48:51	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:57:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	497151	81079	3543	1.072	--
总计		100.000	497151	81079			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



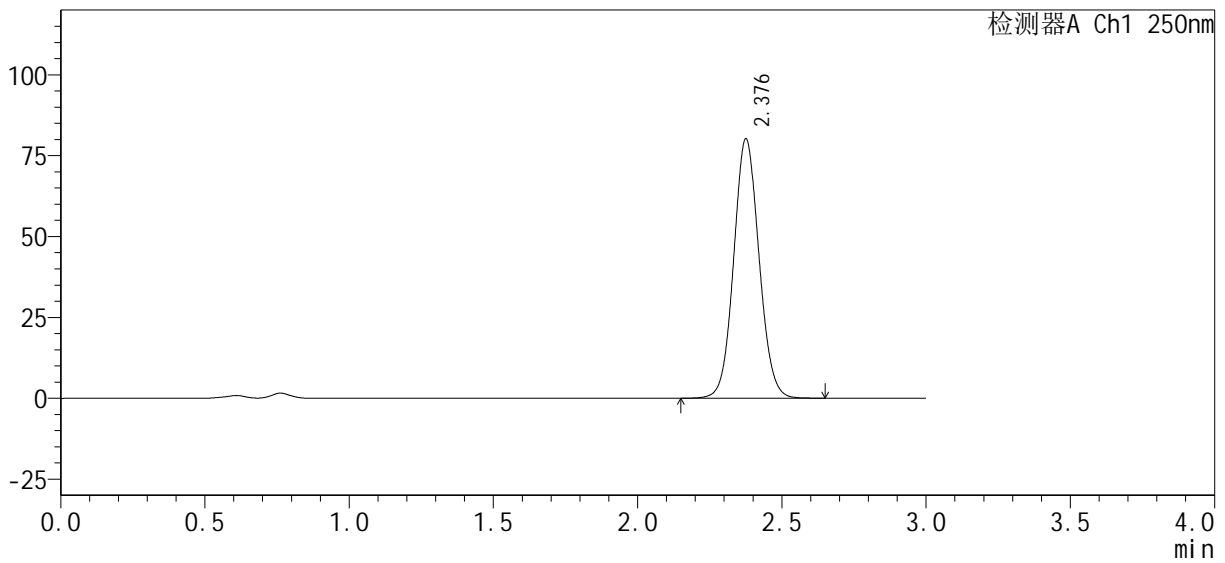
SMF-377

<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 - 0-33/23-438-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P1.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 02:52:15 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	489710	79856	3541	1.072	--
总计		100.000	489710	79856			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



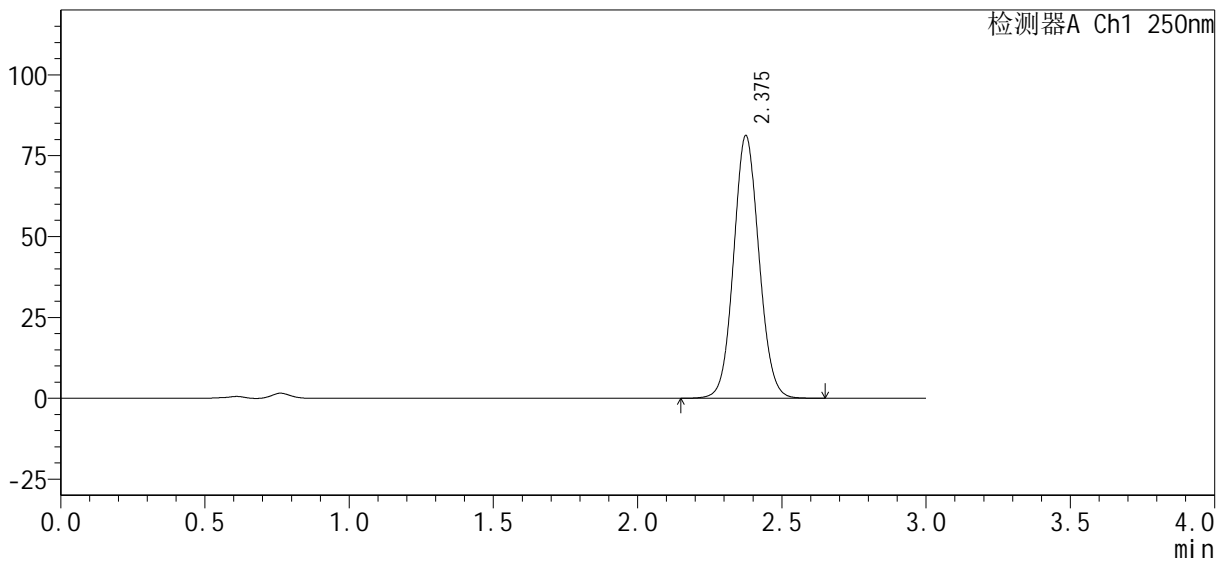
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-439-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:55:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:57:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	495798	80898	3537	1.072	--
总计		100.000	495798	80898			

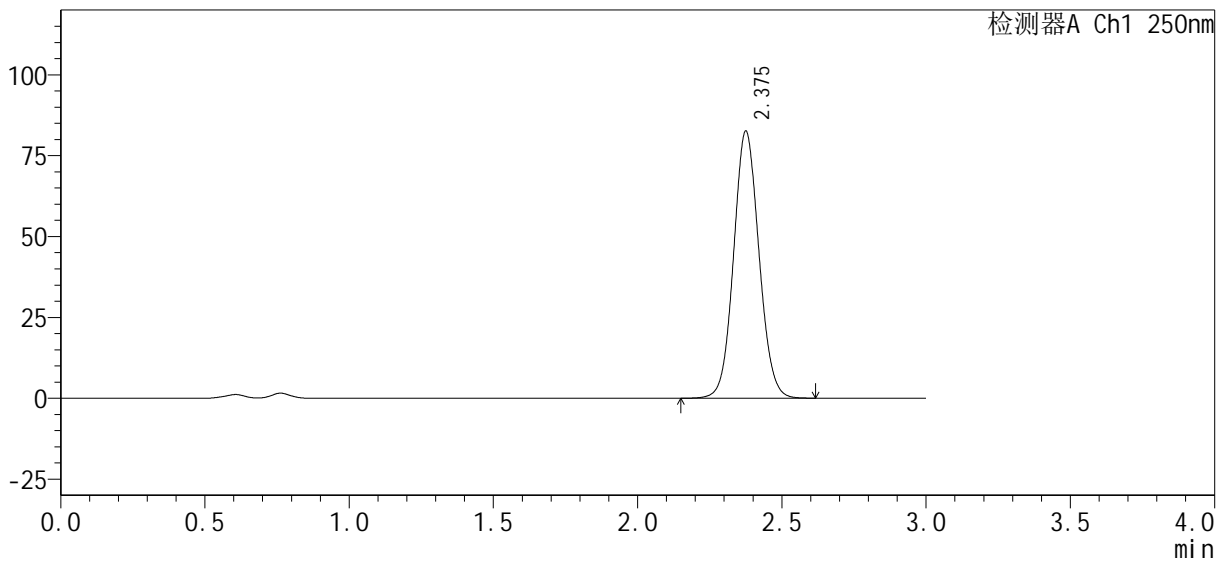
图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-440-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-25	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:59:01	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:57:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	504013	82252	3535	1.072	--
总计		100.000	504013	82252			

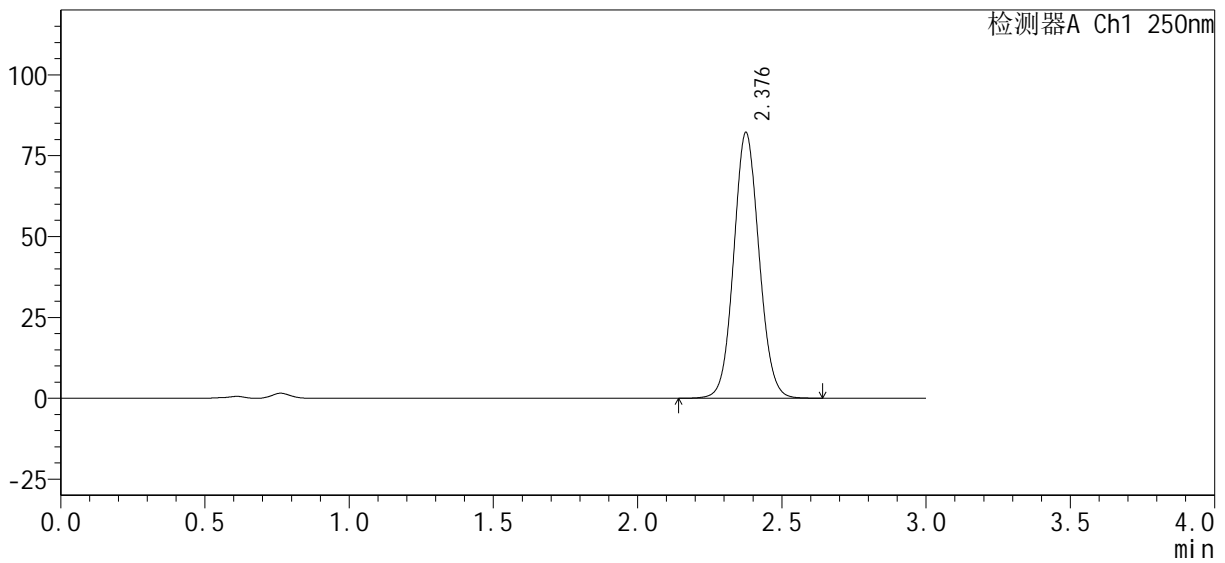
图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-441-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 03:02:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:57:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	500901	81748	3546	1.072	--
总计		100.000	500901	81748			

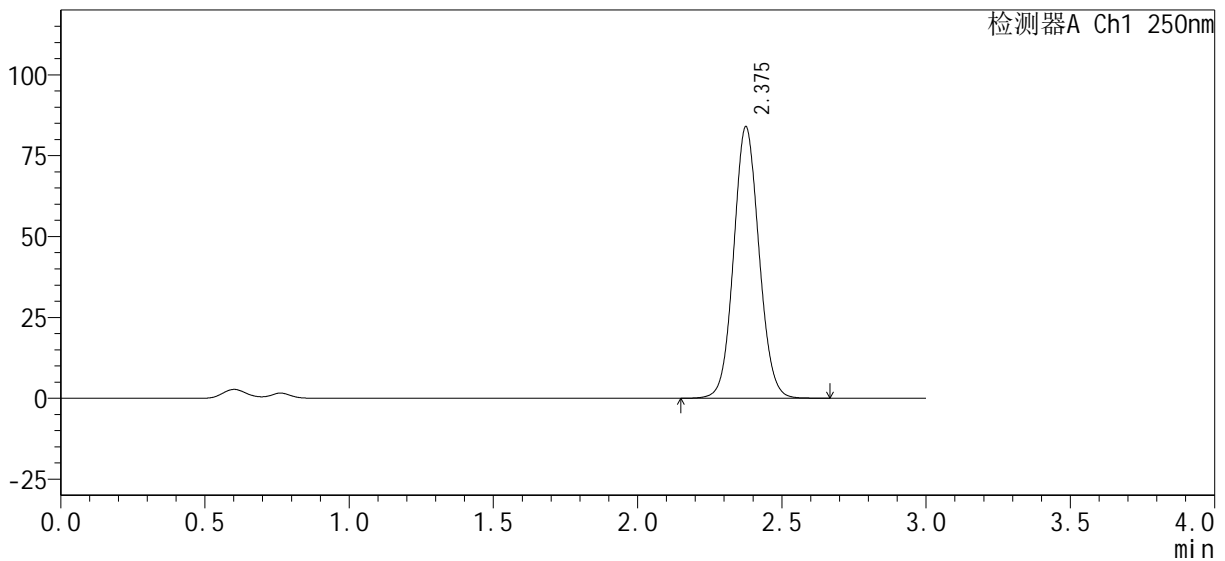
图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-33/23-442-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 03:05:47 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

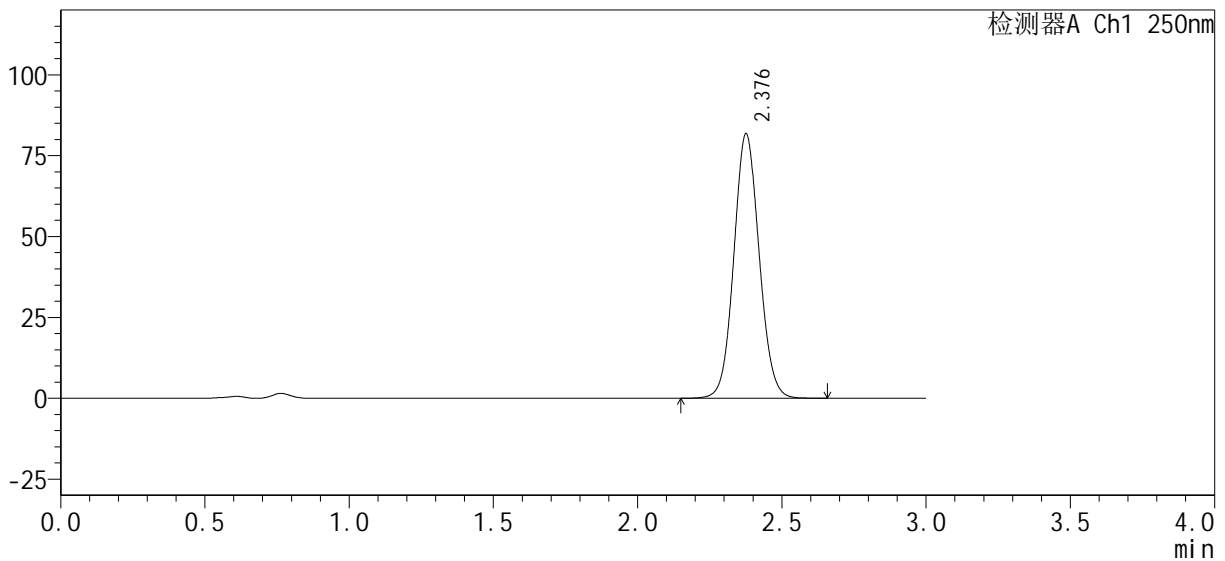
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	100.000	512298	83606	3542	1.072	--
总计		100.000	512298	83606			

<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 - 0-33/23-443-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:09:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	498769	81366	3541	1.072	--
总计		100.000	498769	81366			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



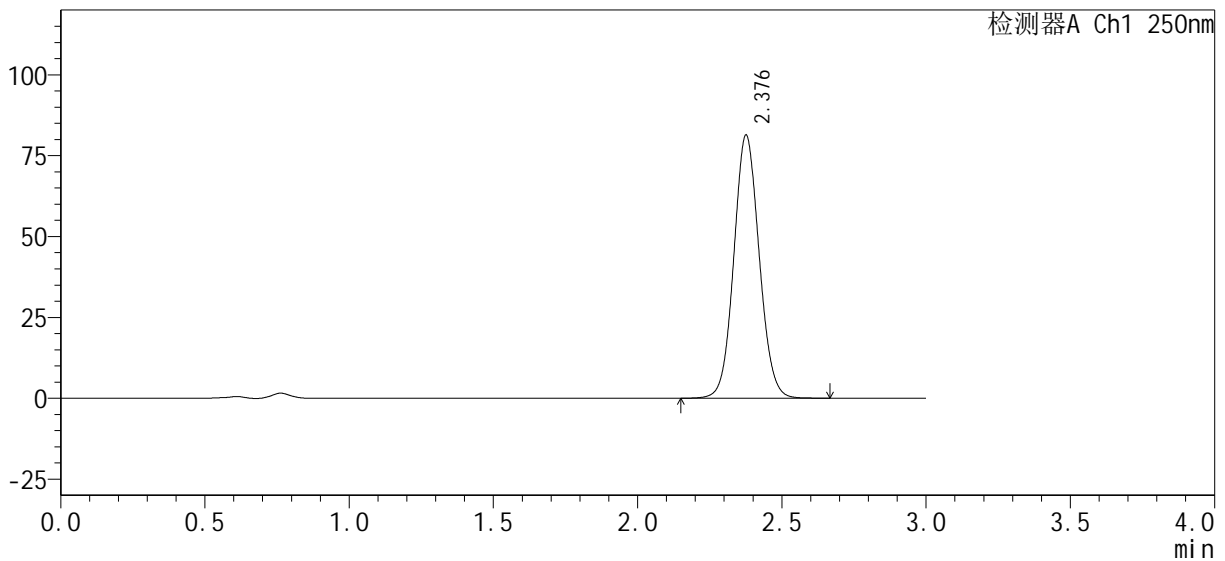
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-444-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:12:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	496873	80949	3534	1.073	--
总计		100.000	496873	80949			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

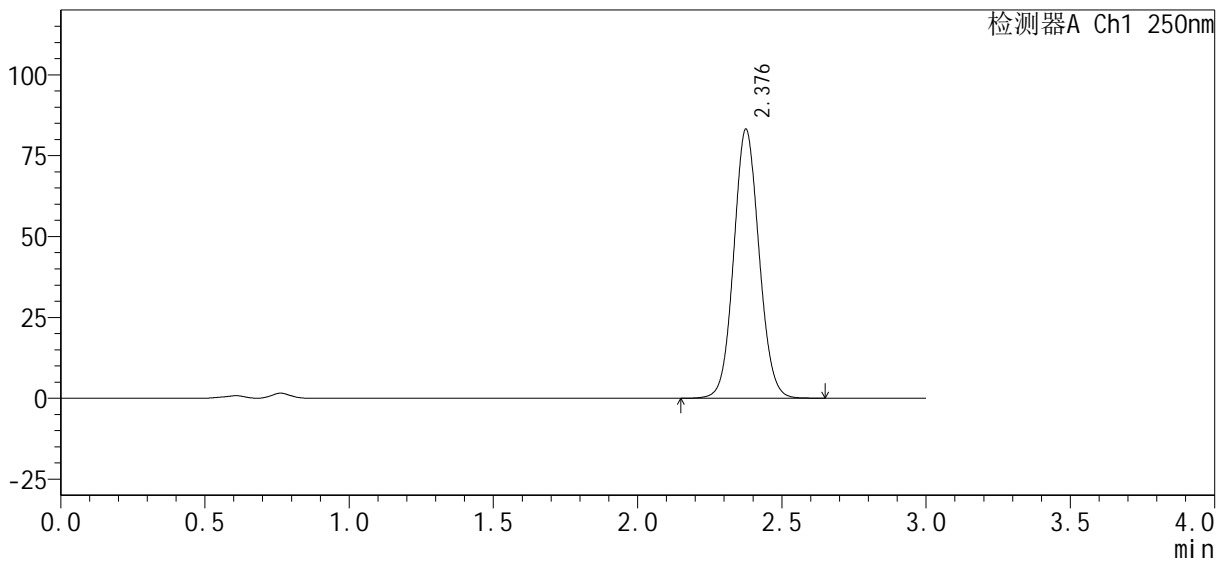
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-33/23-445-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:15:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:57:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

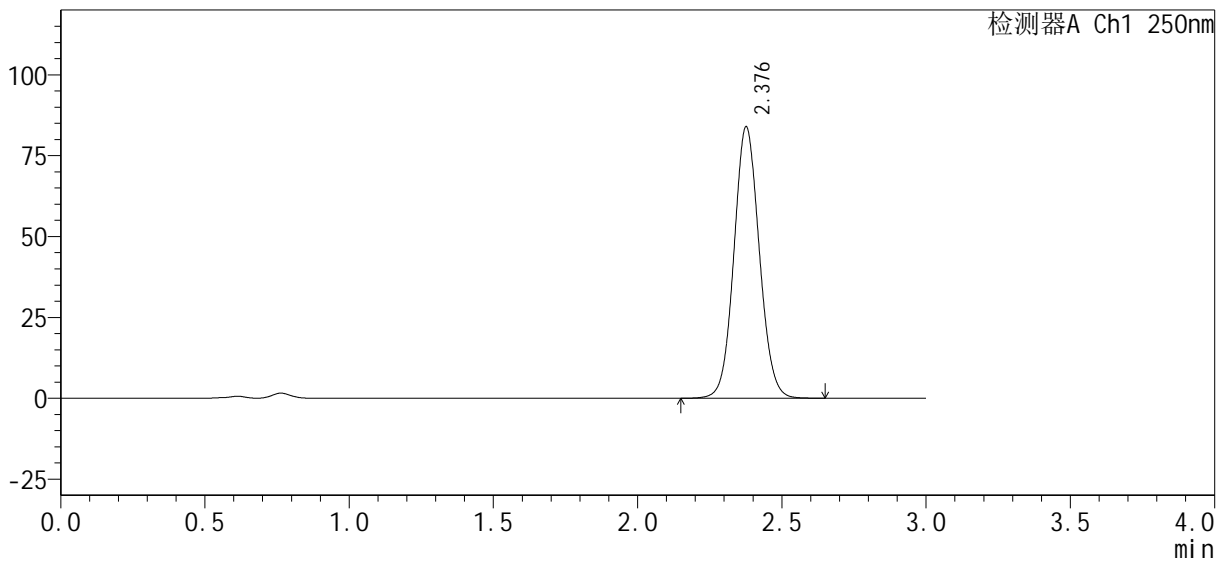
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	507128	82780	3546	1.073	--
总计		100.000	507128	82780			

<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 - 0-33/23-446-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 03:19:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:57:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	511900	83595	3544	1.072	--
总计		100.000	511900	83595			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

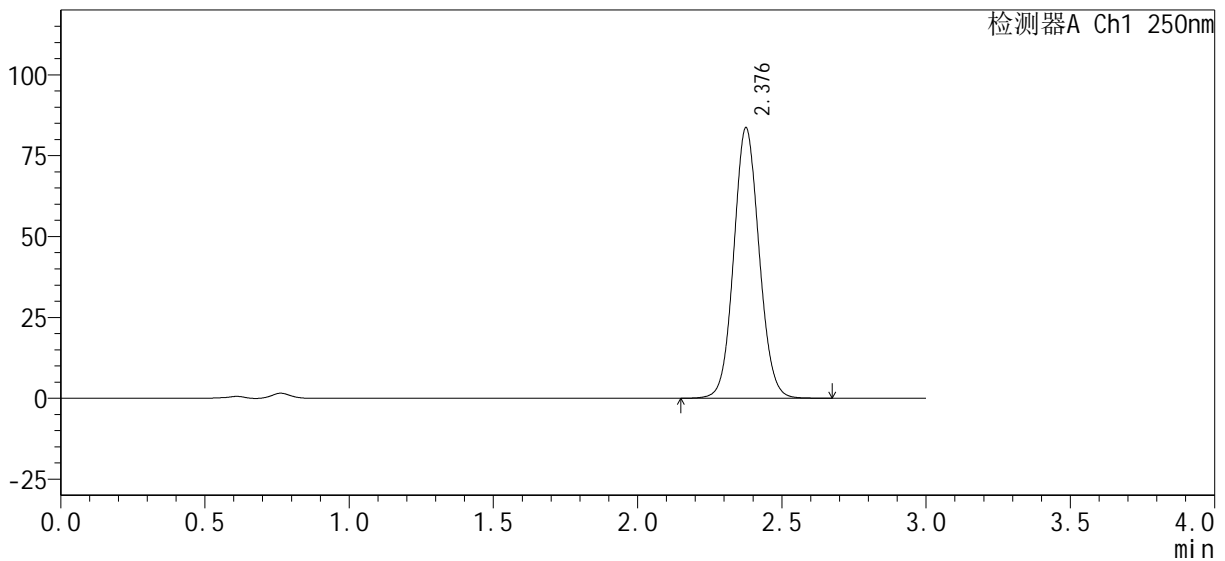
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-33/23-447-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P4.lc	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：4-35	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 03:22:44	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:58:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	511087	83200	3537	1.074	--
总计		100.000	511087	83200			

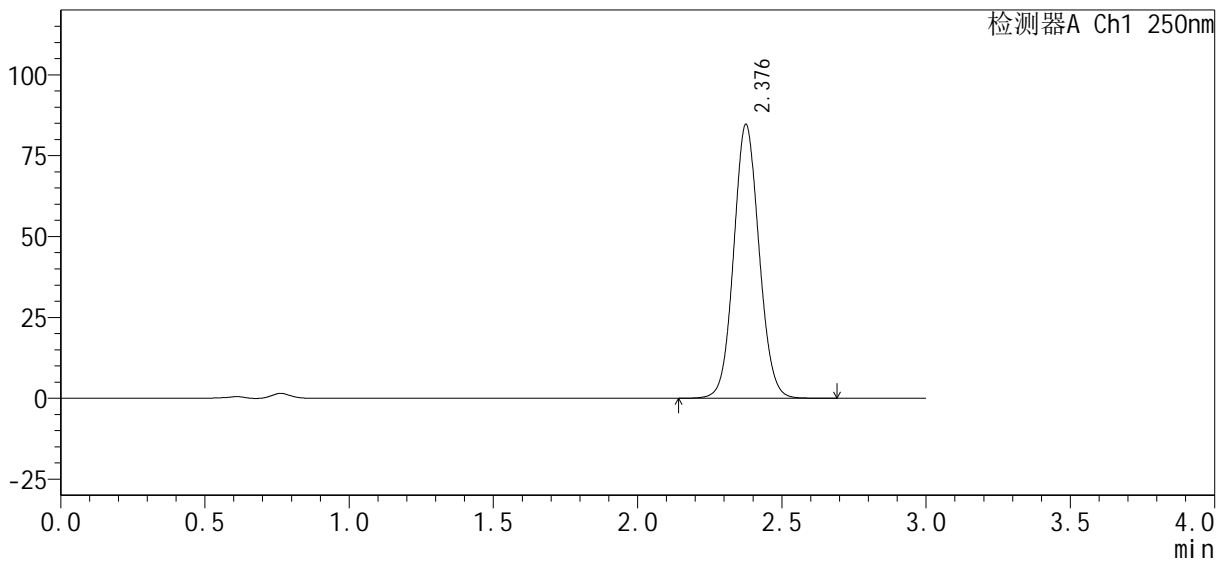
图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-33/23-448-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号 : 4-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 03:26:07	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:58:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	100.000	517127	84270	3536	1.072	--
总计		100.000	517127	84270			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1



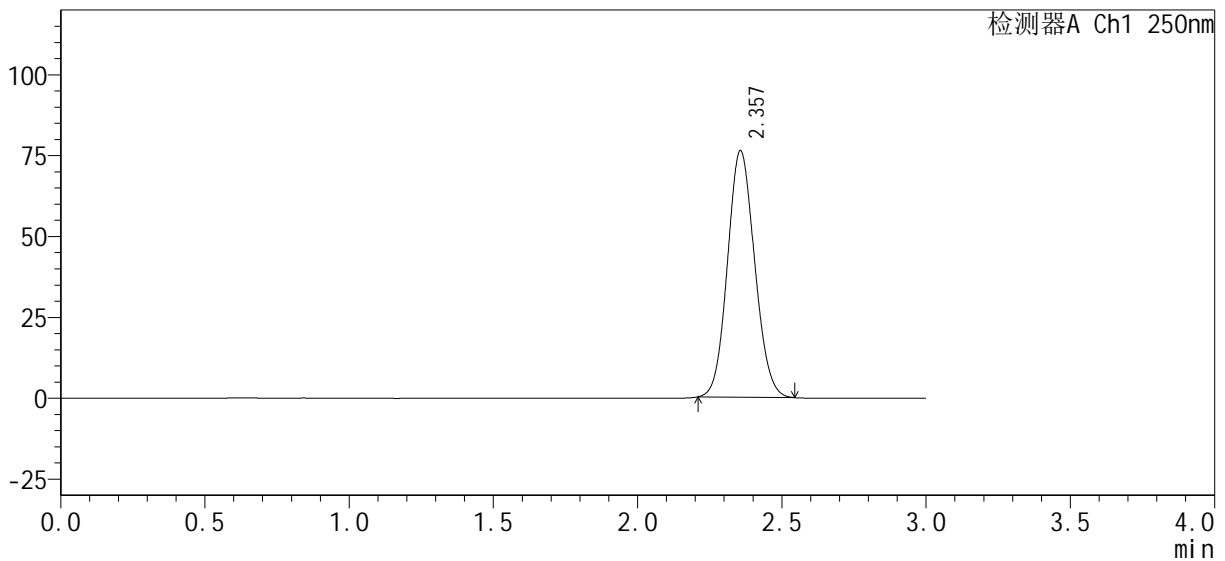
SMF-377

<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 - 0-34/23-450-2 - zzp-24101002-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX272.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx272.lcb	
样品瓶号：4-27	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 03:32:54	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 10:00:52	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	100.000	498740	76242	2968	1.095	--
总计		100.000	498740	76242			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

