



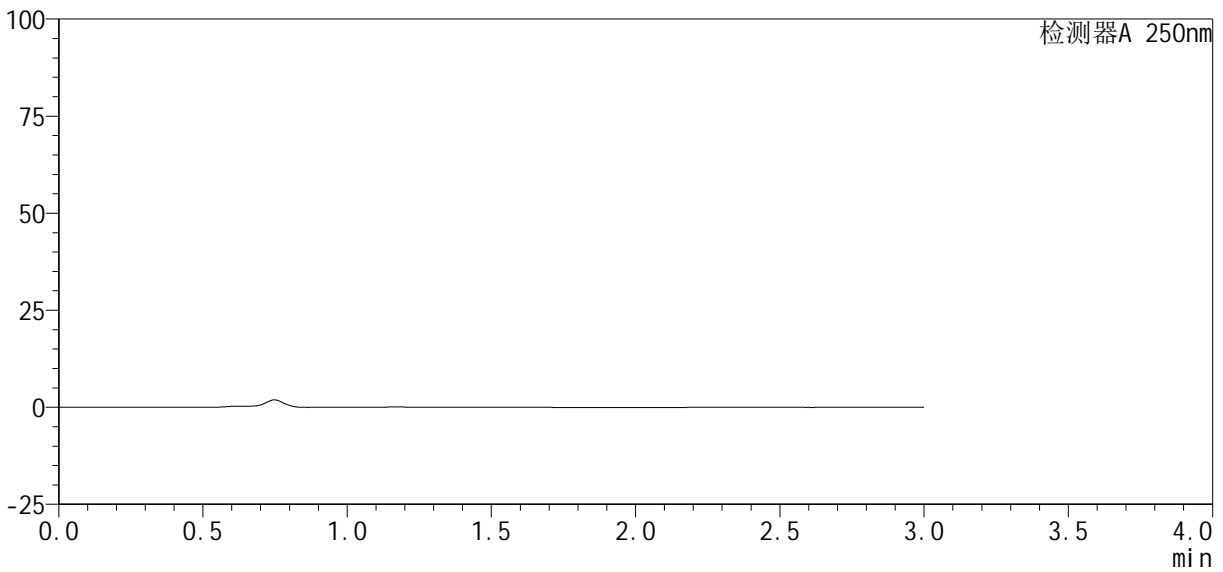
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速：1.0ml /mi n
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-173-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-rj .l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.l cb
 样品瓶号：1-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 11:50:20 实验者：xi echaoj un
 处理时间(V2)：2024/10/17 11:25:53 处理者：xi echaoj un
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

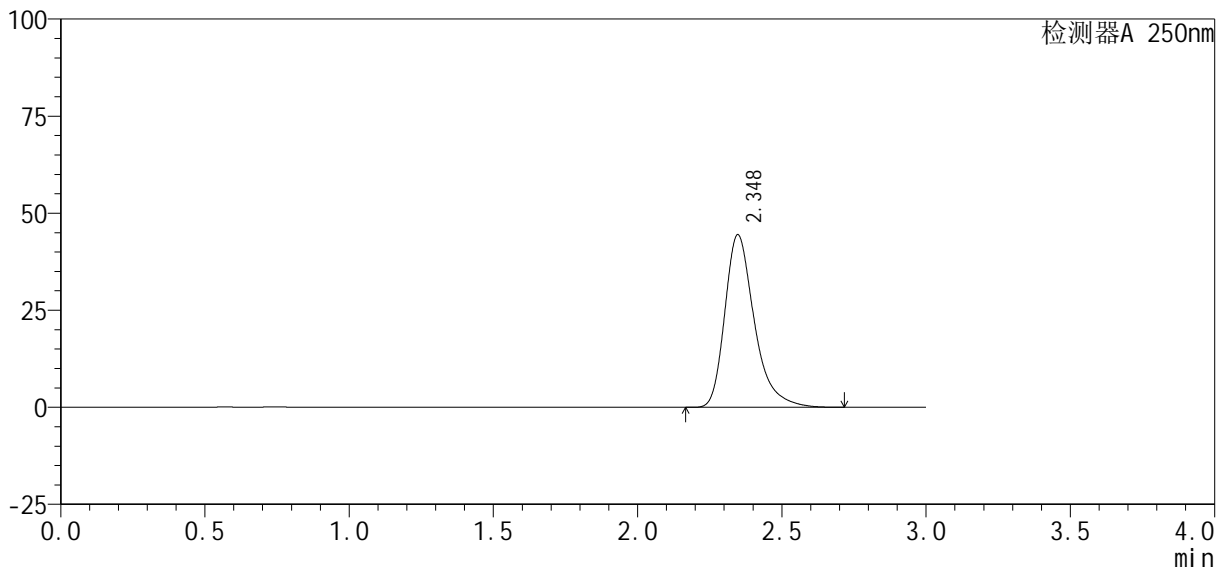
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-174-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-1.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 11:53:43	实验者: xi echaojun
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:26:02	处理者: xi echaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	316664	44477	2711	1.349	--
总计		100.000	316664	44477			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



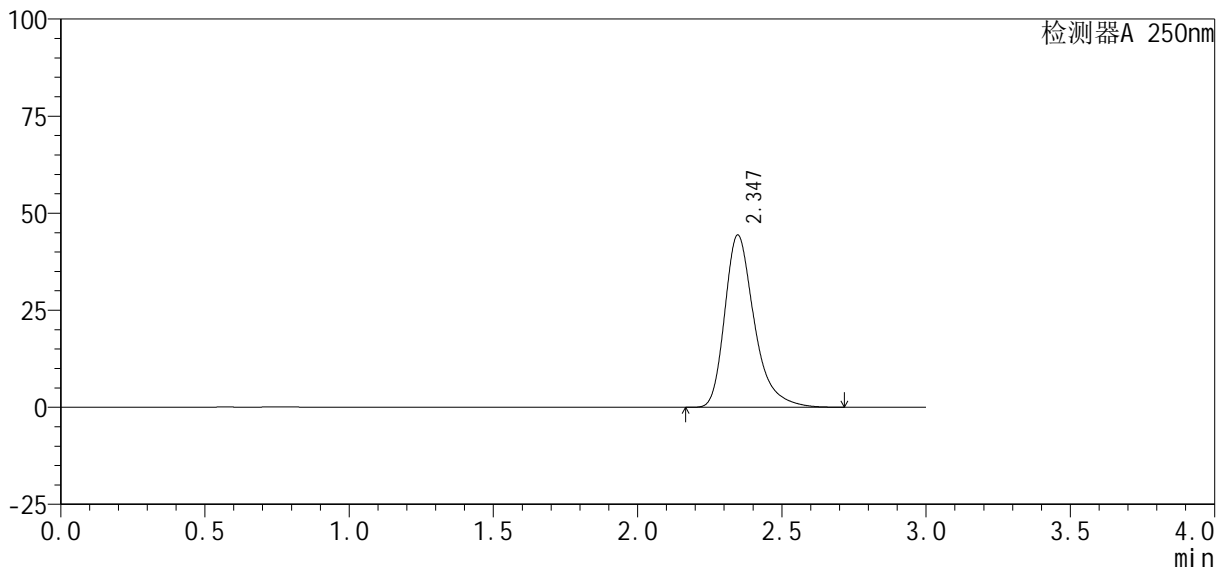
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-175-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-2. |
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/16 11:57:06 实验者: xi echaoj un
 处理时间(V2) : 2024/10/17 11:26:09 处理者: xi echaoj un
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	100.000	316088	44392	2709	1.348	--
总计		100.000	316088	44392			

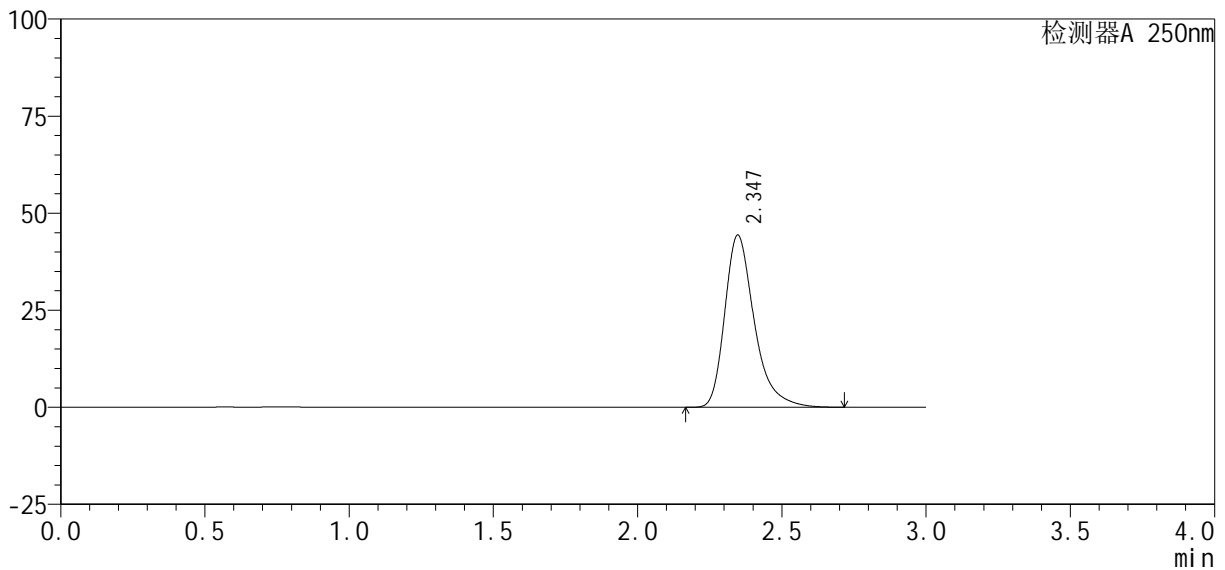
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-176-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-3.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 12:00:28	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:26:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	100.000	315996	44352	2706	1.349	--
总计		100.000	315996	44352			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



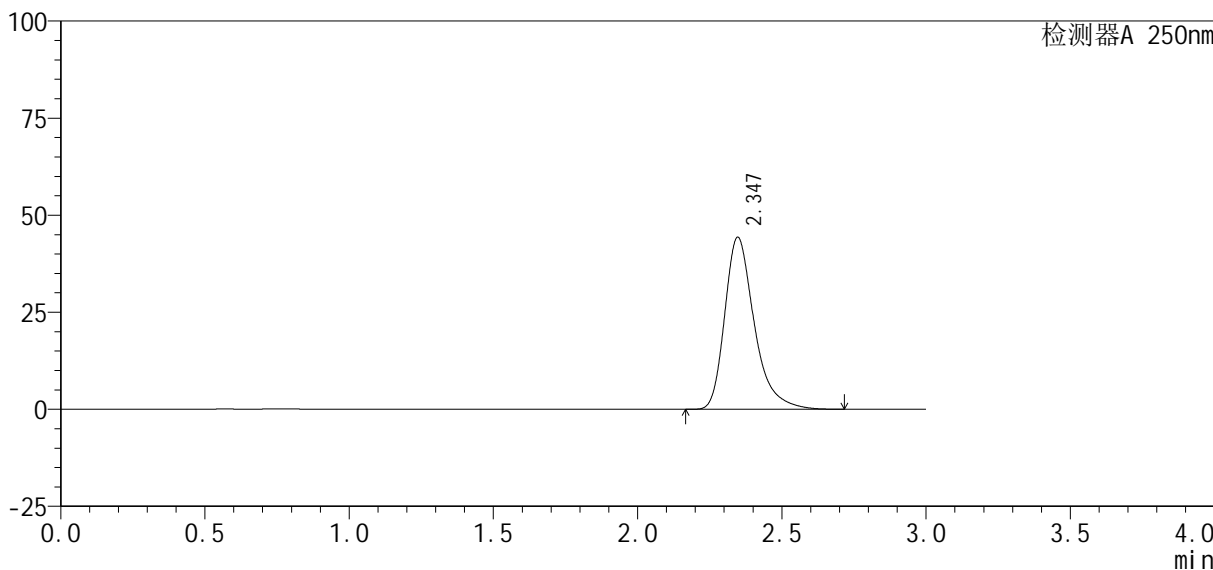
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速: 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-177-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-4.	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 12:03:52	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:26:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	100.000	315974	44343	2705	1.348	--
总计		100.000	315974	44343			

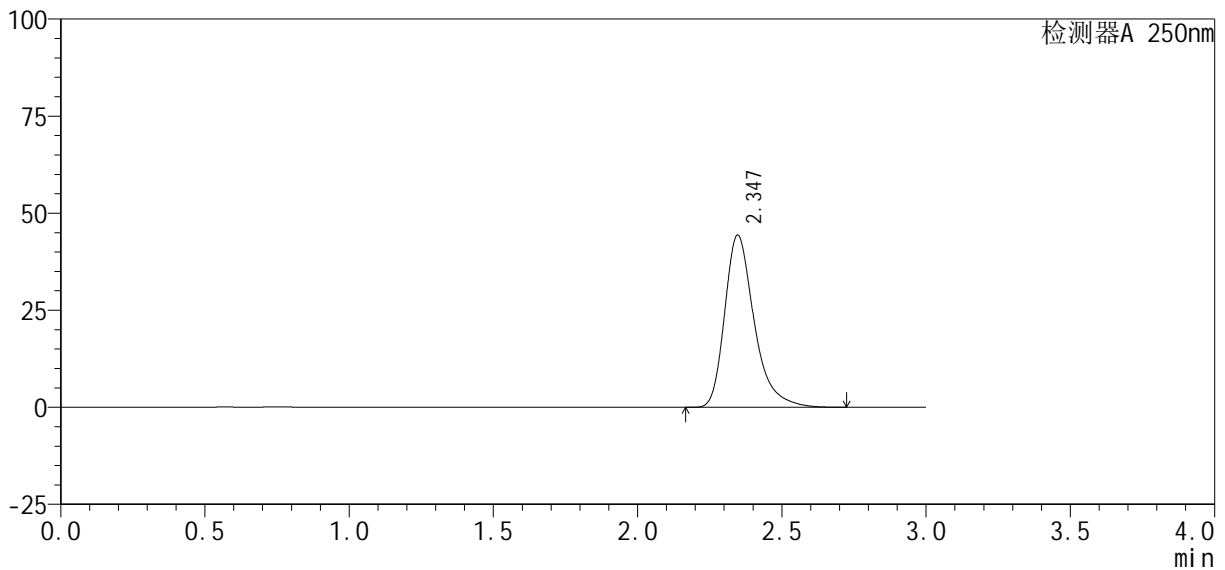
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-178-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-5.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 12:07:14	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:26:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	100.000	315917	44373	2710	1.348	--
总计		100.000	315917	44373			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

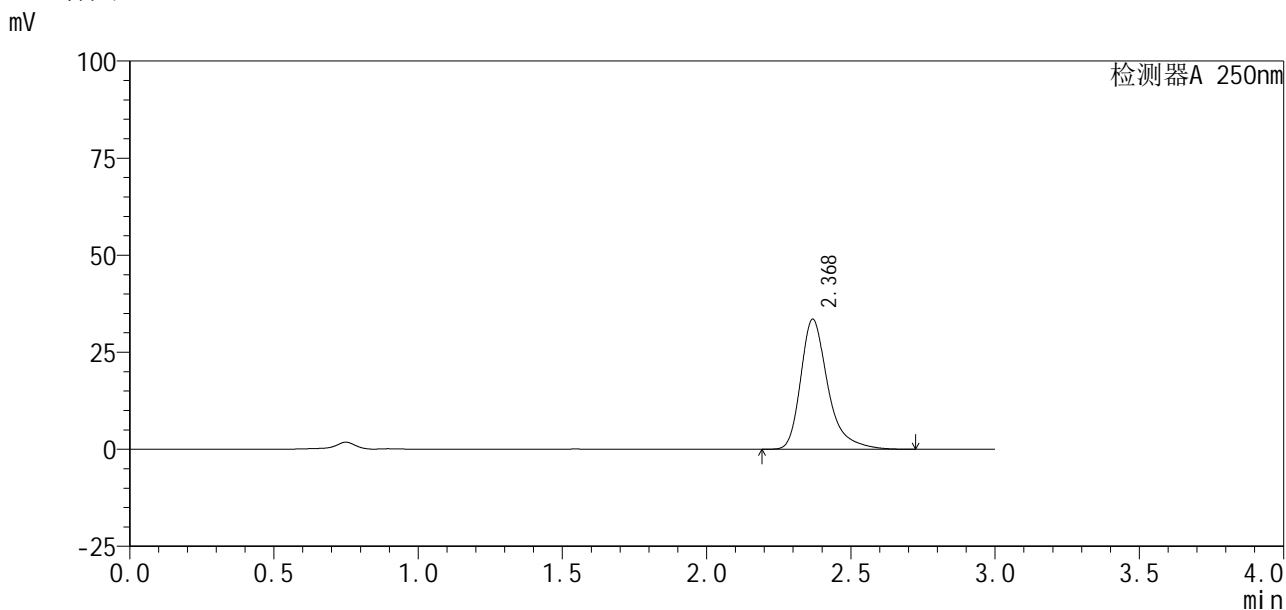


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-179-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5min-P
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:10:37 实验者: xi echaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:26:39 处理者: xi echaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	219834	33401	3336	1.366	--
总计		100.000	219834	33401			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

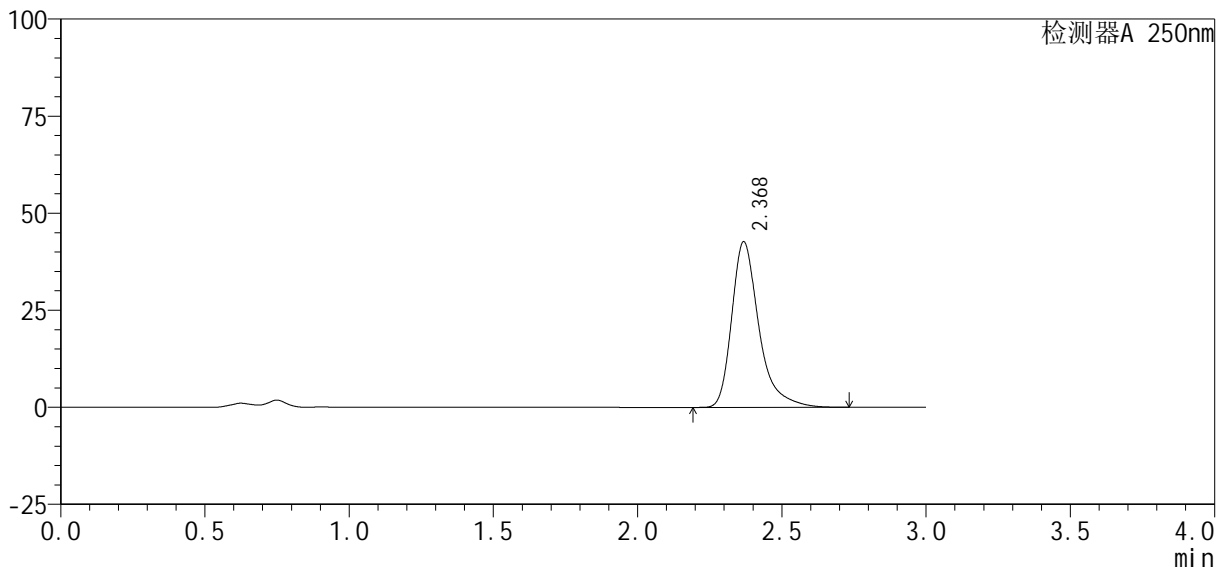
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-180-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj-z-j f50z-10mg-5min-P:
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:13:59 实验者: xi echaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:26:46 处理者: xi echaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	279783	42491	3344	1.388	--
总计		100.000	279783	42491			

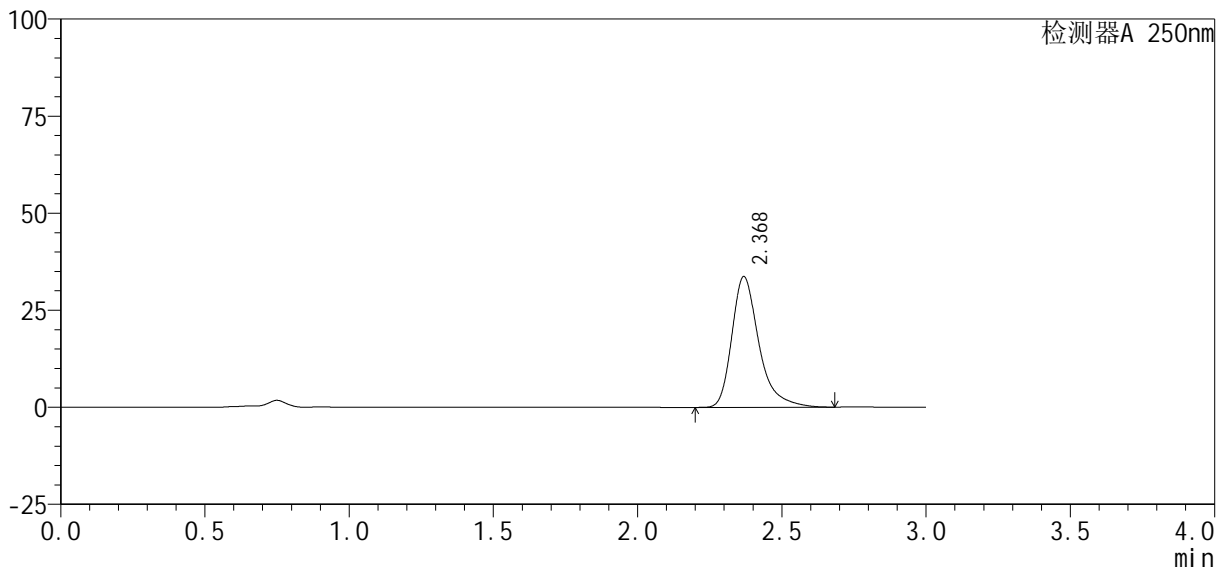
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-181-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5mi n-P:	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 12:17:22	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:26:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	219599	33562	3347	1.365	--
总计		100.000	219599	33562			

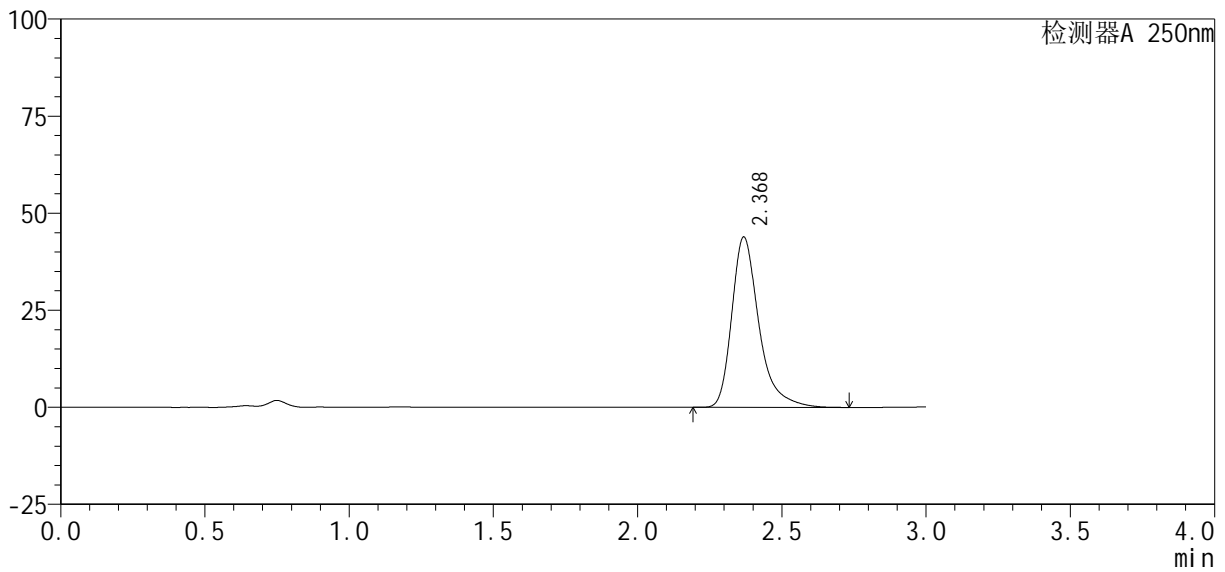
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-40/1-182-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj-z-jf50z-10mg-5min-P-	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaojun
进样时间 : 2024/10/16 12:20:44	处理者: xi echaojun
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:27:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	287087	43744	3345	1.371	--
总计		100.000	287087	43744			

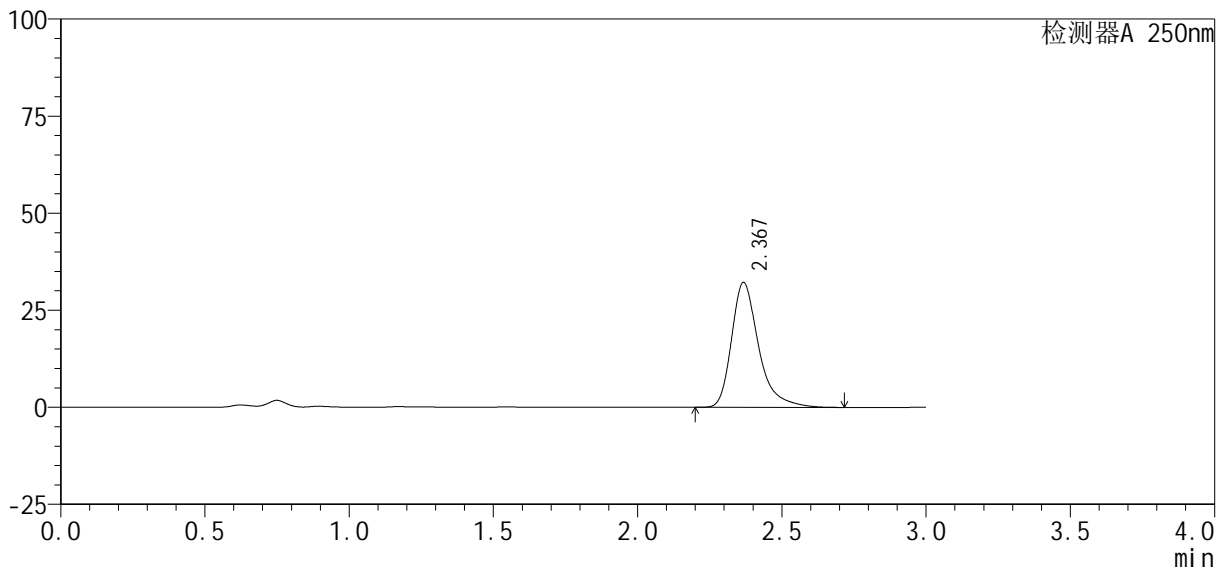
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-183-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5mi n-P!	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 12:24:05	处理者 : xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:27:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	210151	32030	3350	1.371	--
总计		100.000	210151	32030			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

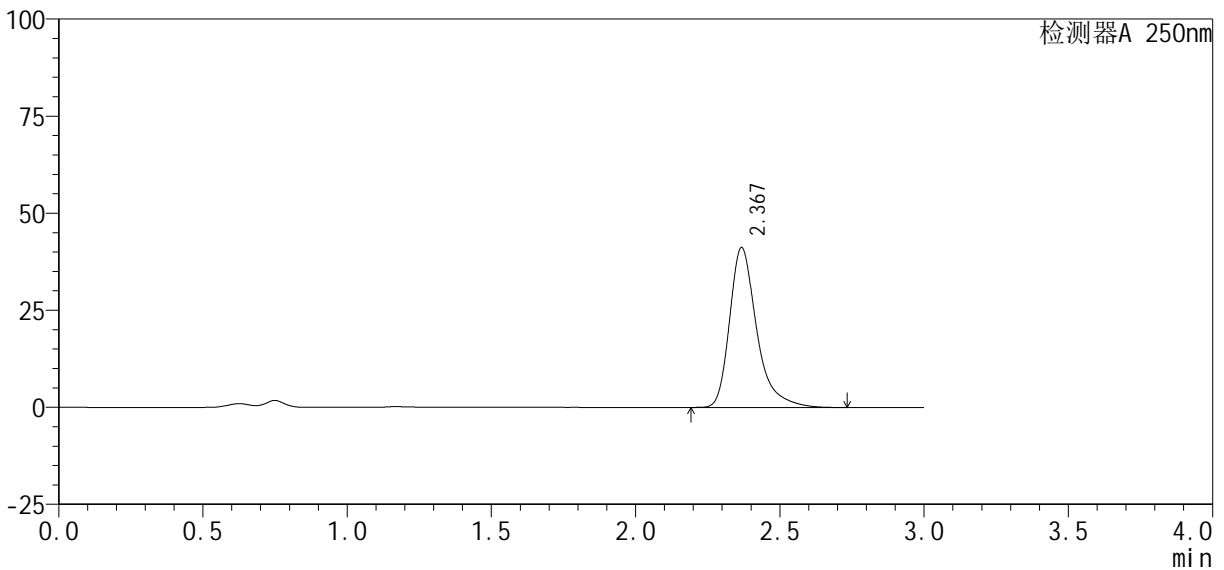
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-184-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj-z-jf50z-10mg-5min-Pi	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：1-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xi echaojun
进样时间：2024/10/16 12:27:27	处理者：xi echaojun
处理时间(V2)：2024/10/17 11:27:16	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	269497	40990	3346	1.374	--
总计		100.000	269497	40990			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1



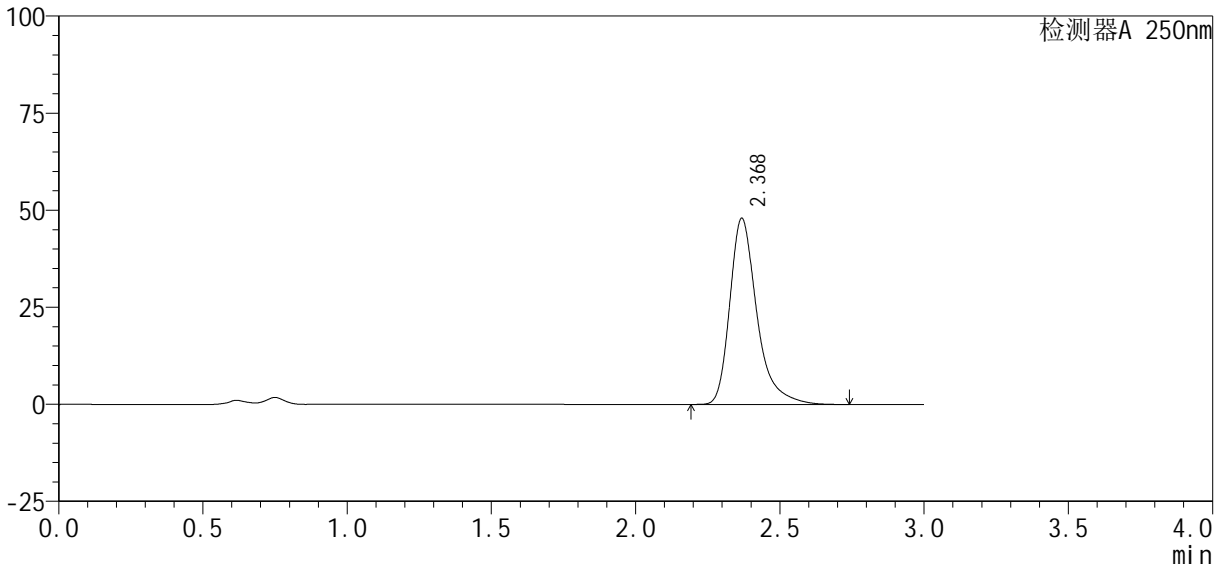
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml /mi n
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-185-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号：1-2
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 12:30:50 实验者：xi echaoj un
 处理时间(V2)：2024/10/17 11:27:23 处理者：xi echaoj un
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	313396	47797	3353	1.371	--
总计		100.000	313396	47797			

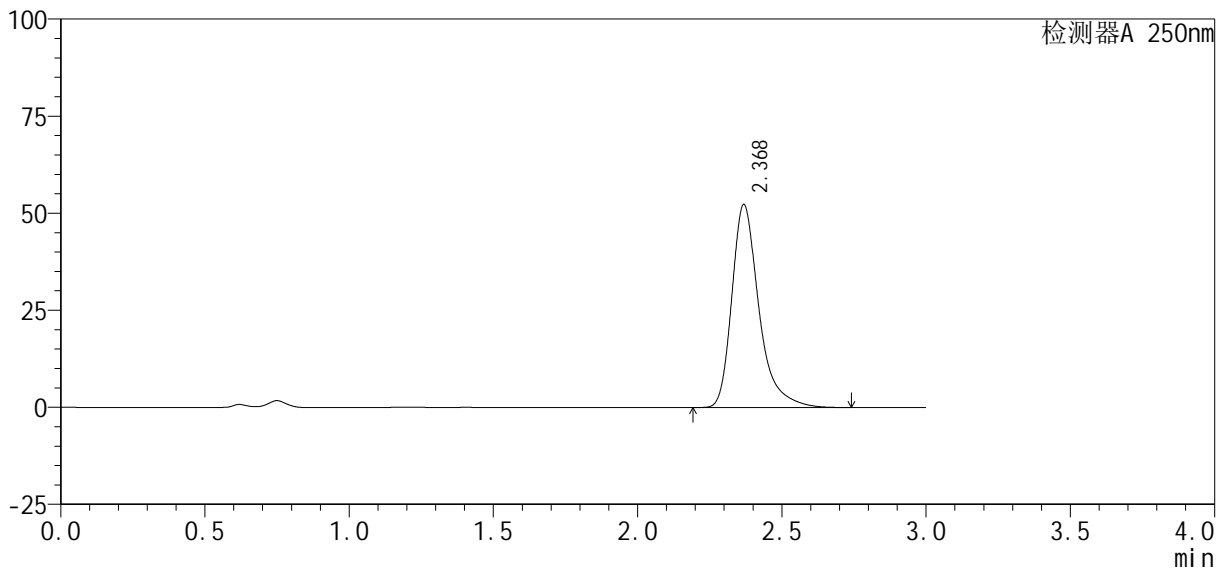
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-186-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 12:34:12	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:27:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

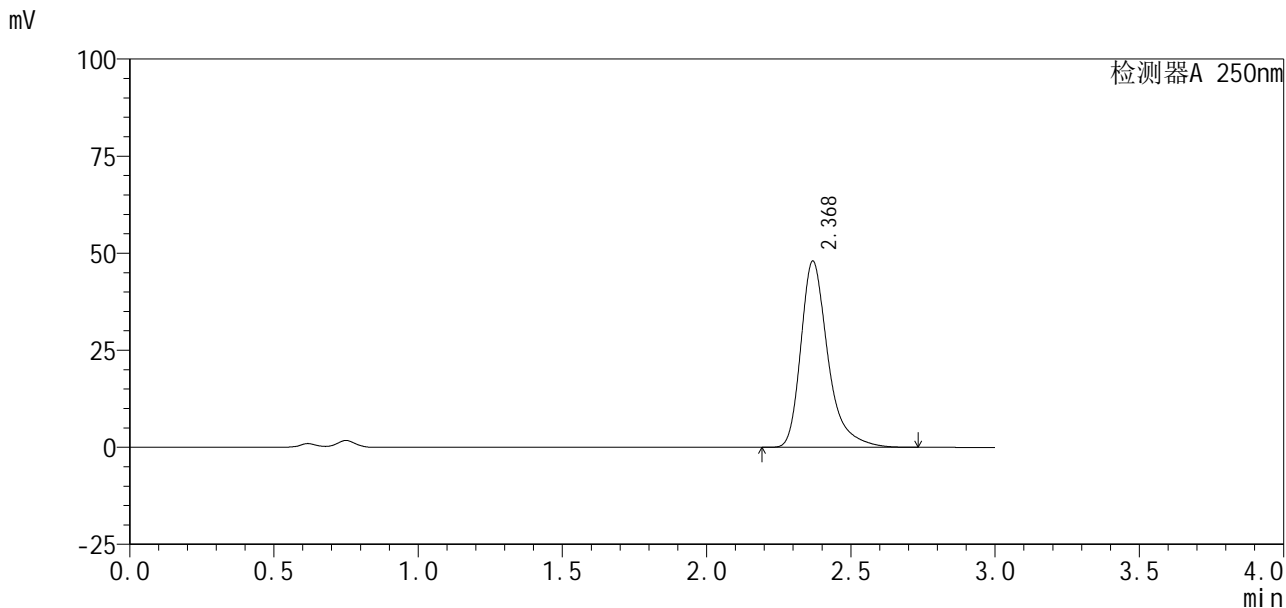
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	341536	52120	3354	1.370	--
总计		100.000	341536	52120			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-187-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号: 1-20	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 12:37:34	实验者: xi echaojun
处理时间(V2): 2024/10/17 11:27:39	处理者: xi echaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	313338	47843	3355	1.370	--
总计		100.000	313338	47843			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



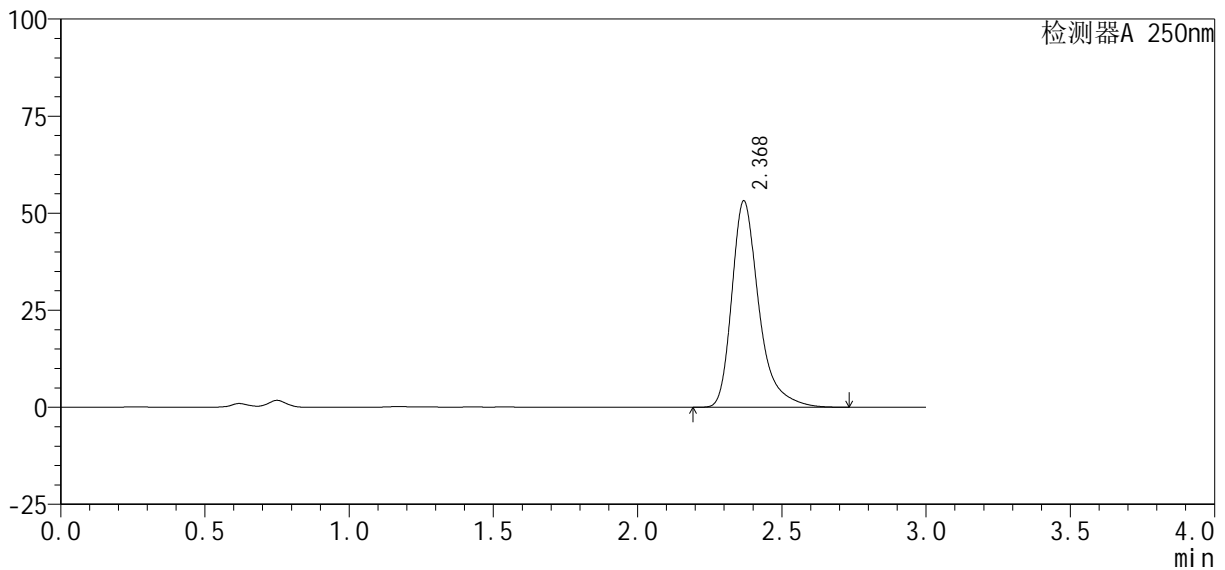
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-188-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 12:40:56 实验者: xi echaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:27:47 处理者: xi echaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

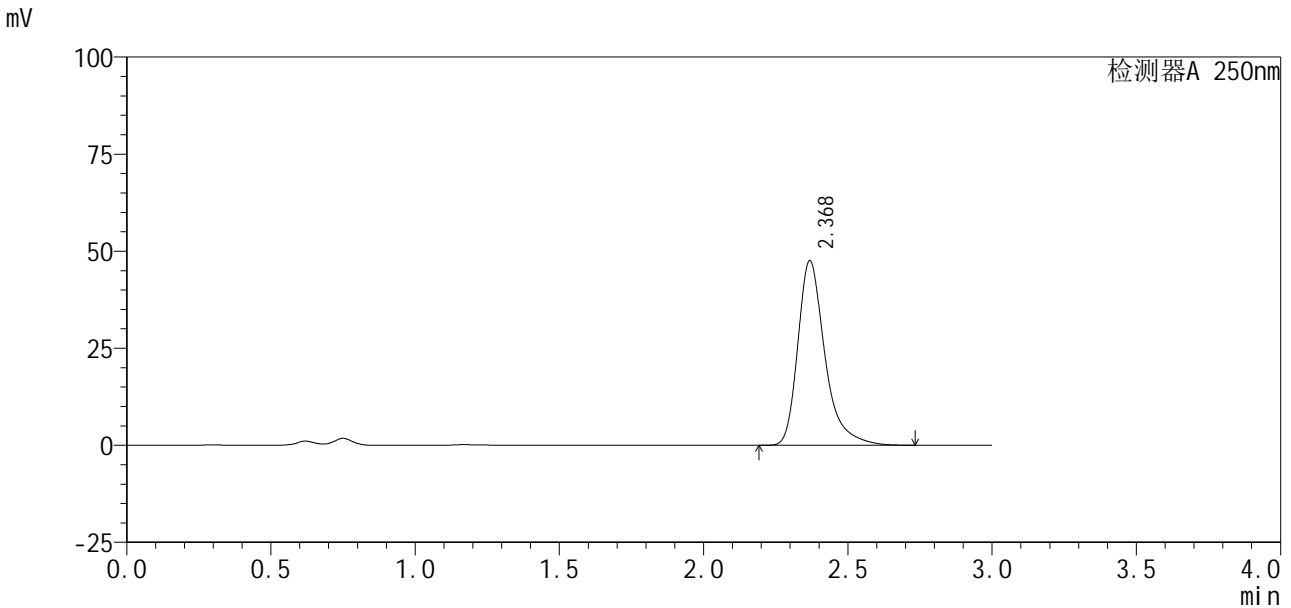
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	347001	52993	3357	1.369	--
总计		100.000	347001	52993			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-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 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-189-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-38	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 12:44:19	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:27:54	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	310410	47396	3356	1.369	--
总计		100.000	310410	47396			

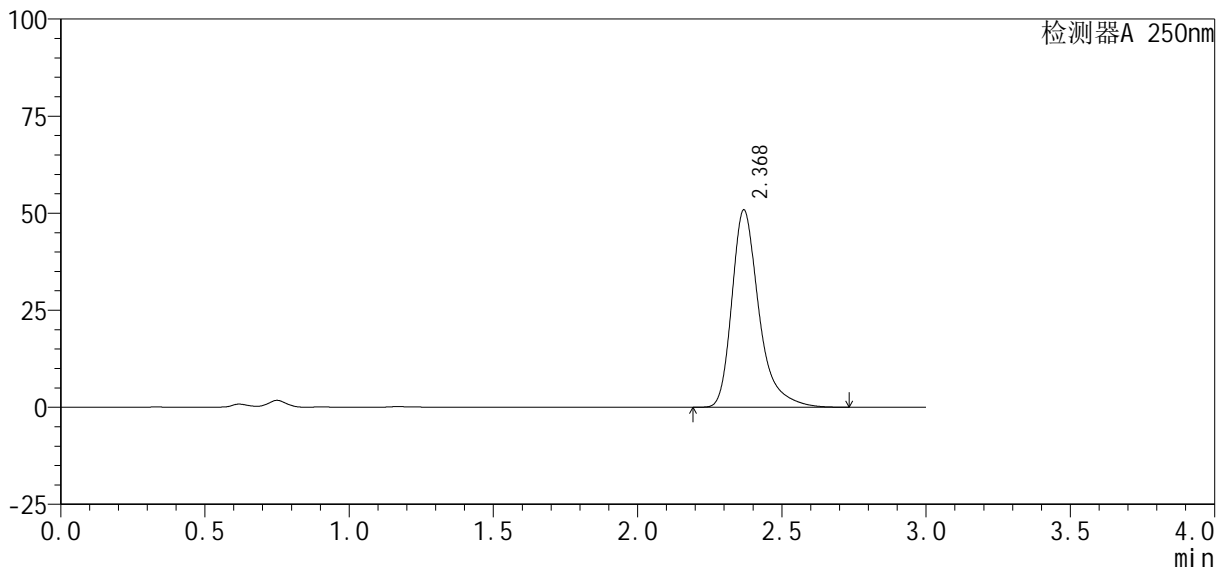
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-190-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-47	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 12:47:41	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:28:02	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	331784	50667	3356	1.370	--
总计		100.000	331784	50667			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



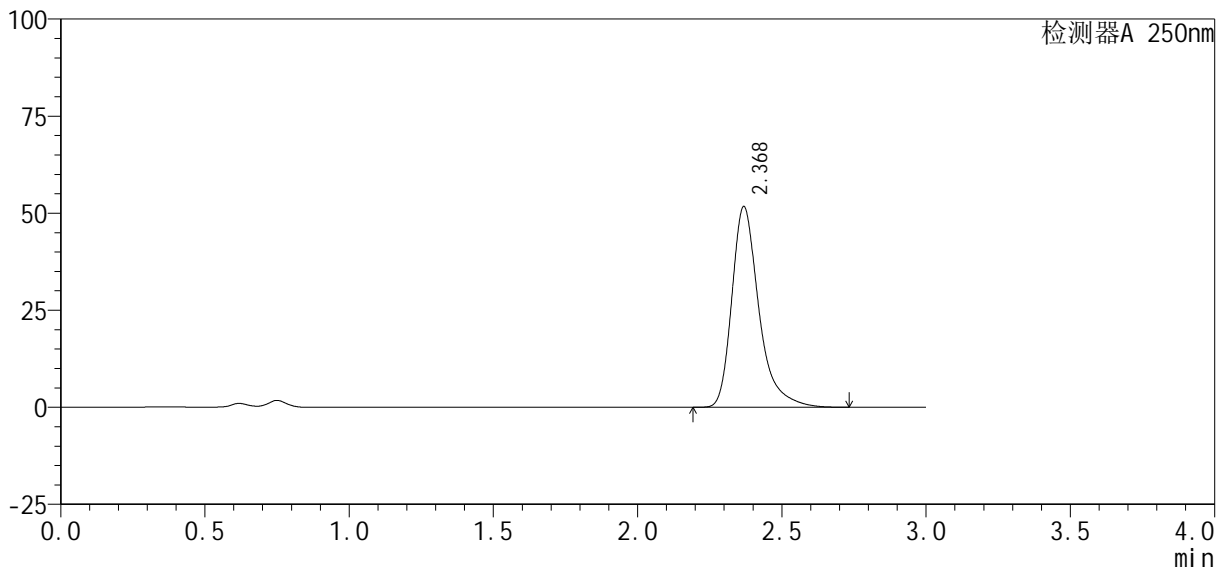
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-191-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：1-3	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/16 12:51:03	实验者：xi echaoj un
处理时间(V2)：2024/10/17 11:28:10	处理者：xi echaoj un
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

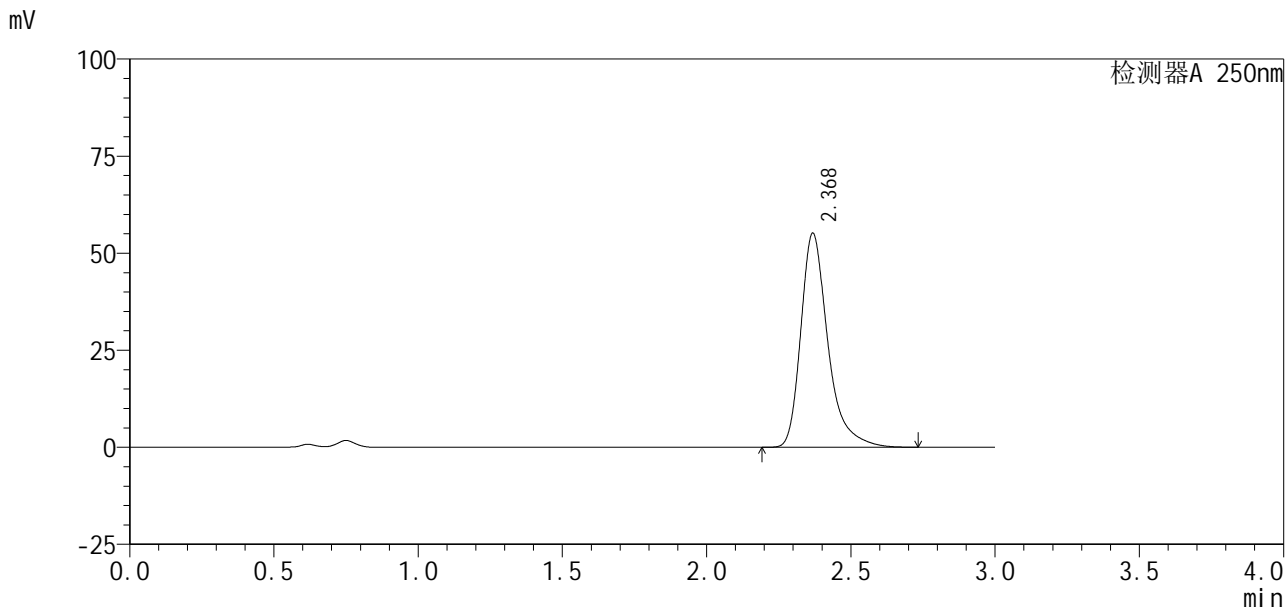
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	337336	51537	3360	1.369	--
总计		100.000	337336	51537			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-192-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-12	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 12:54:27	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:28:17	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	359717	54962	3361	1.369	--
总计		100.000	359717	54962			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

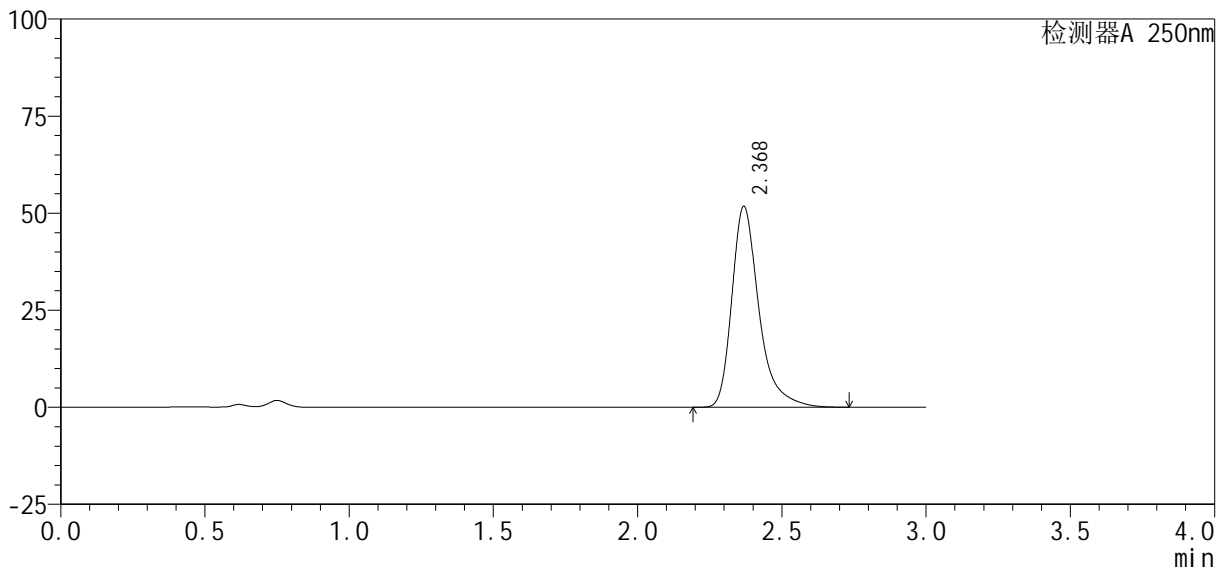
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-193-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 12:57:48	处理者 : xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:28:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	337761	51576	3356	1.370	--
总计		100.000	337761	51576			

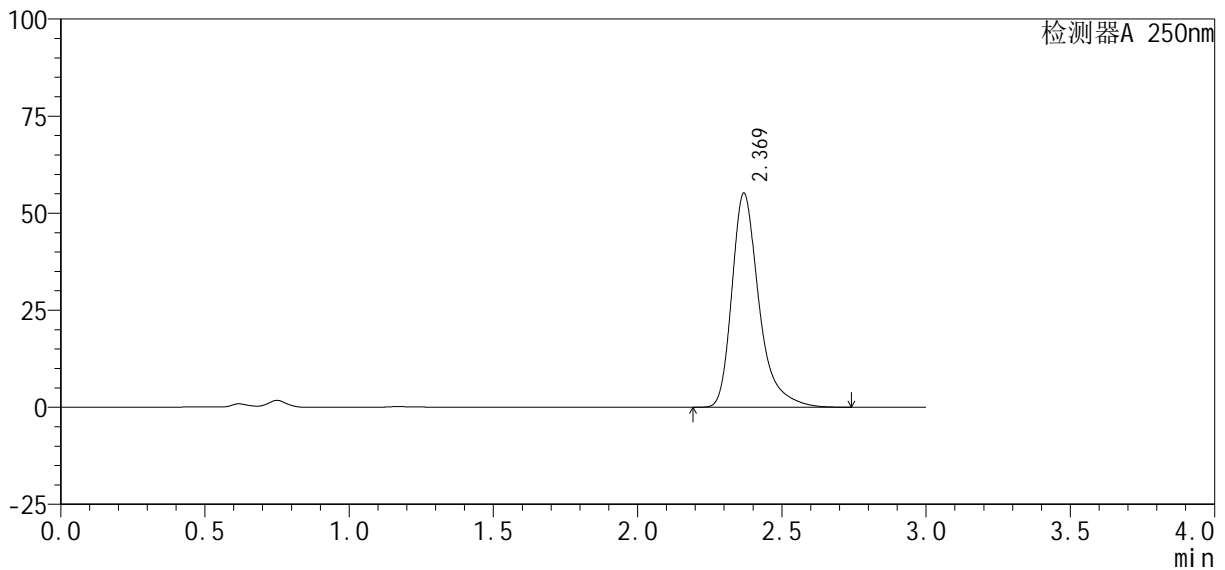
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-194-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-30	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 13:01:11	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:28:32	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	360068	54996	3356	1.370	--
总计		100.000	360068	54996			

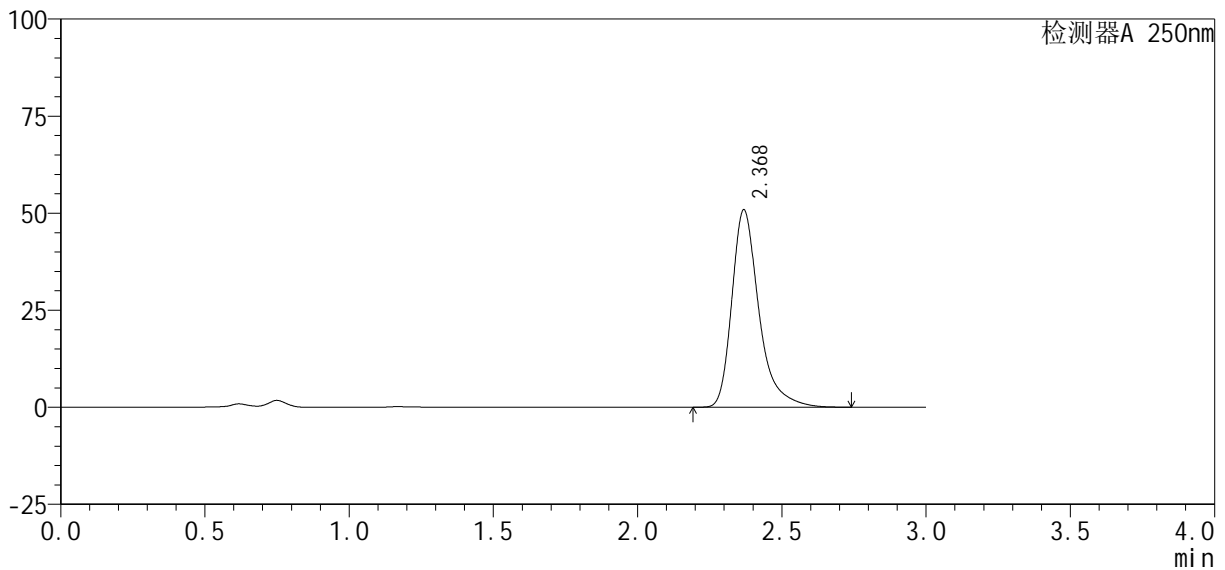
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-195-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-39	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 13:04:33	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:28:40	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	331989	50695	3359	1.371	--
总计		100.000	331989	50695			

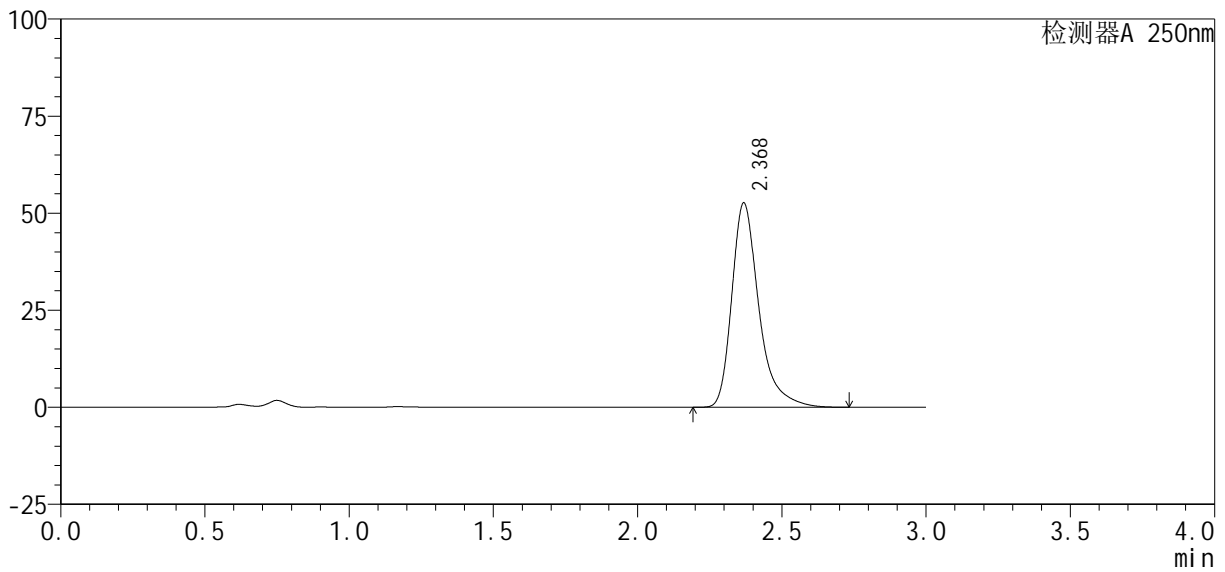
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-196-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 13:07:54	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:28:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	343547	52473	3361	1.371	--
总计		100.000	343547	52473			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-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 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温: 40°C

波长: 250nm

数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-197-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l

方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/16 13:11:17

实验者: xi echaojun

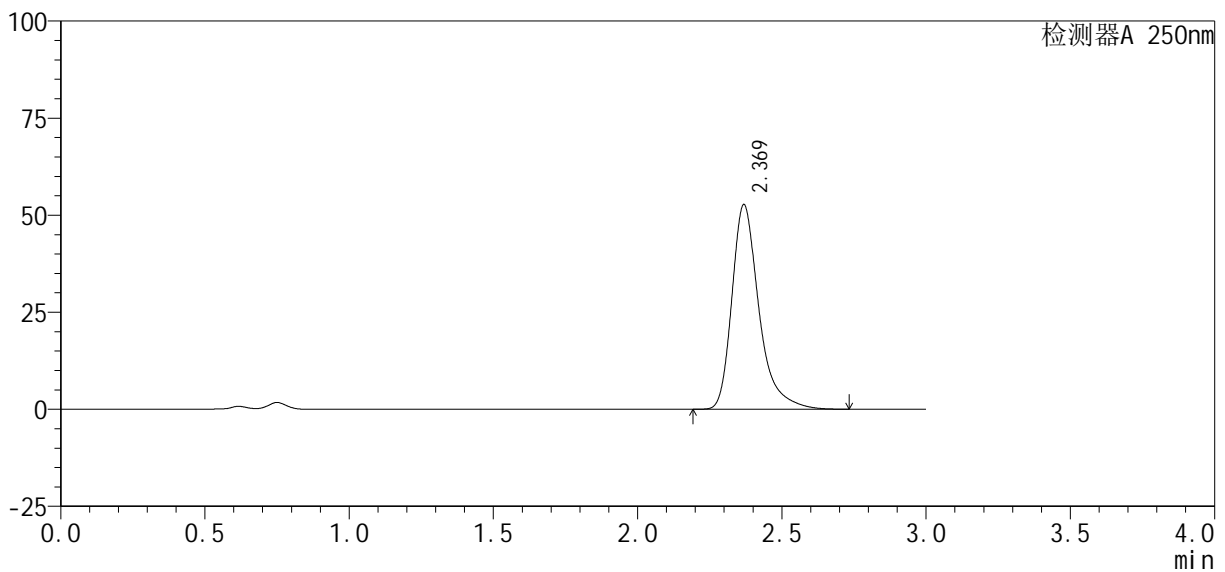
处理时间(V2): 2024/10/17 11:28:54

处理者: xi echaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	343994	52561	3359	1.370	--
总计		100.000	343994	52561			

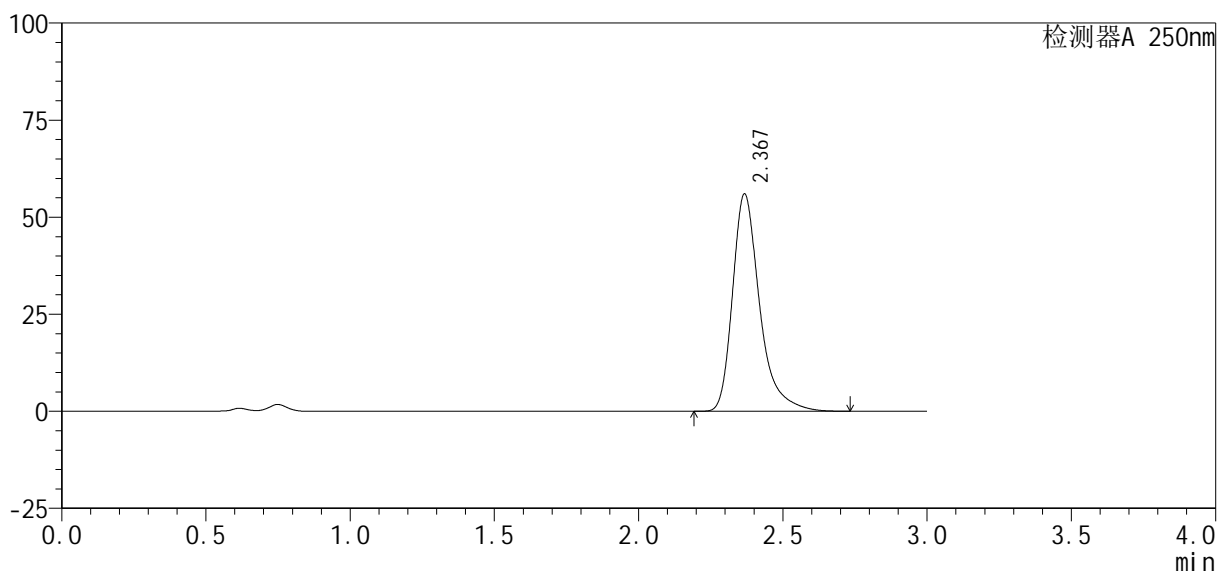
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-198-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-13	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 13:14:39	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:29:02	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	365305	55741	3361	1.371	--
总计		100.000	365305	55741			

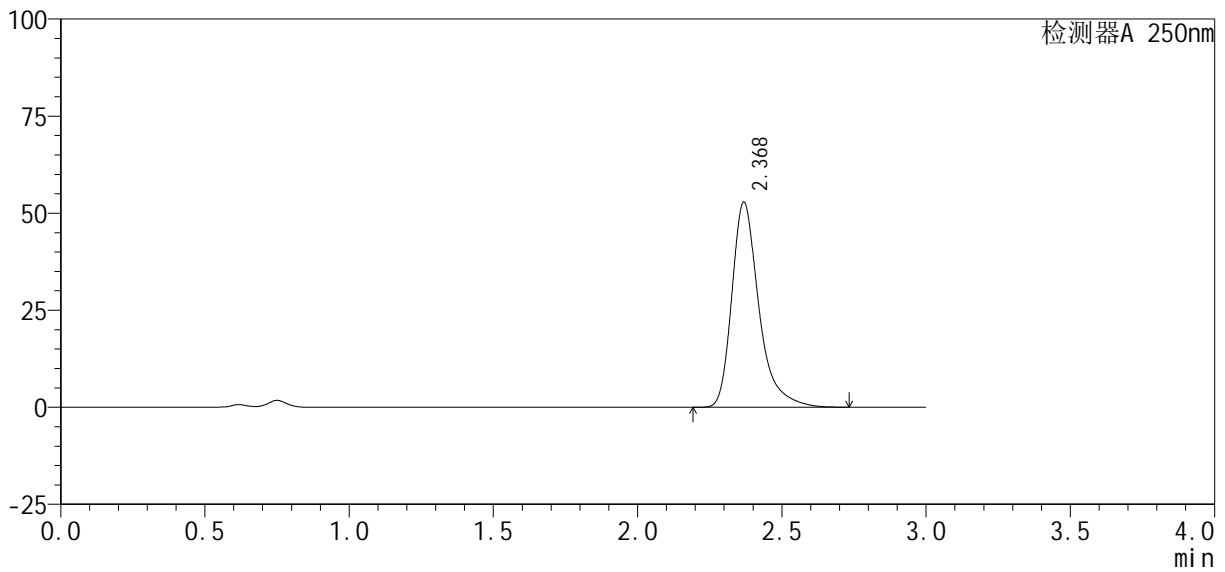
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-40/1-199-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 13:18:01	处理者 : xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:29:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	344626	52655	3361	1.370	--
总计		100.000	344626	52655			

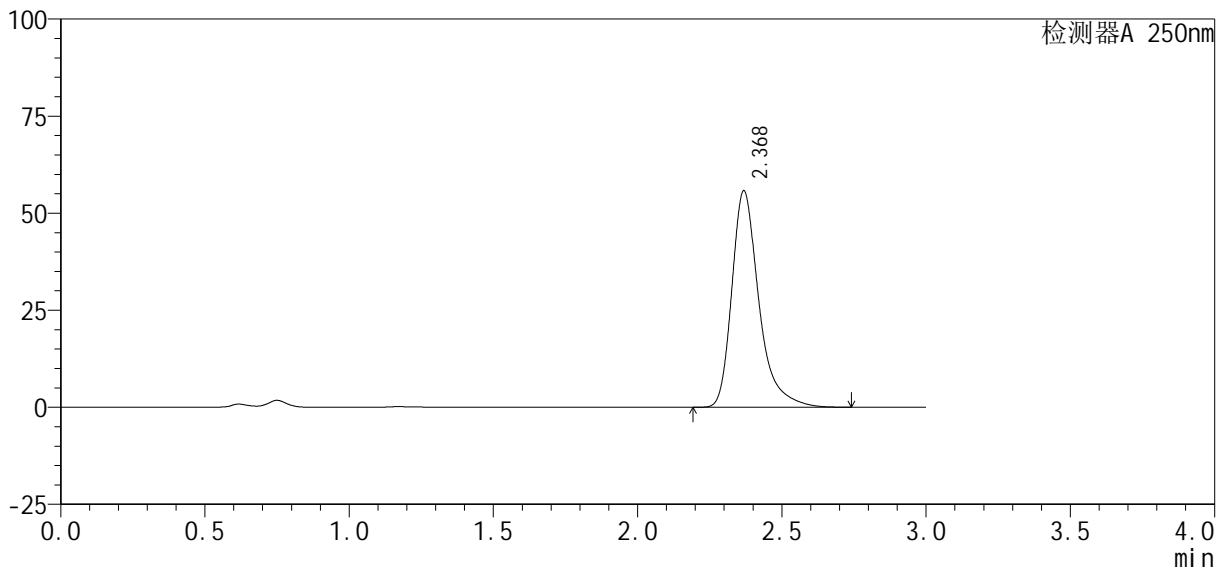
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-200-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 13:21:22	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:29:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

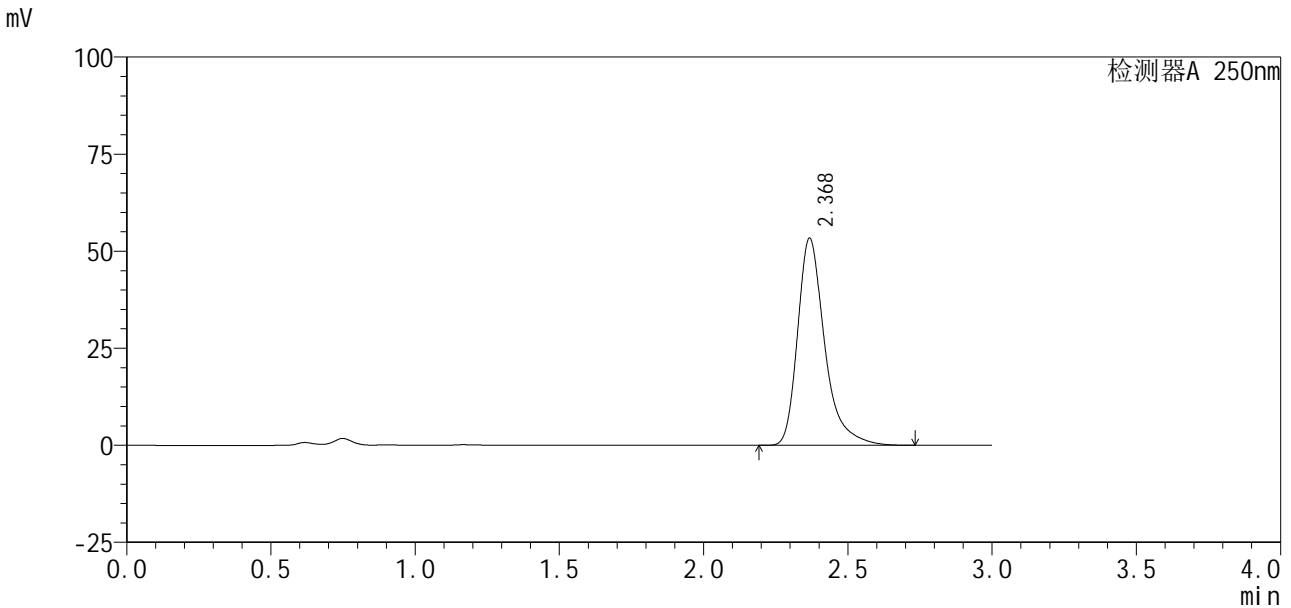
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	363709	55569	3363	1.371	--
总计		100.000	363709	55569			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-202-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 13:28:06	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:29:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	348102	53082	3360	1.372	--
总计		100.000	348102	53082			

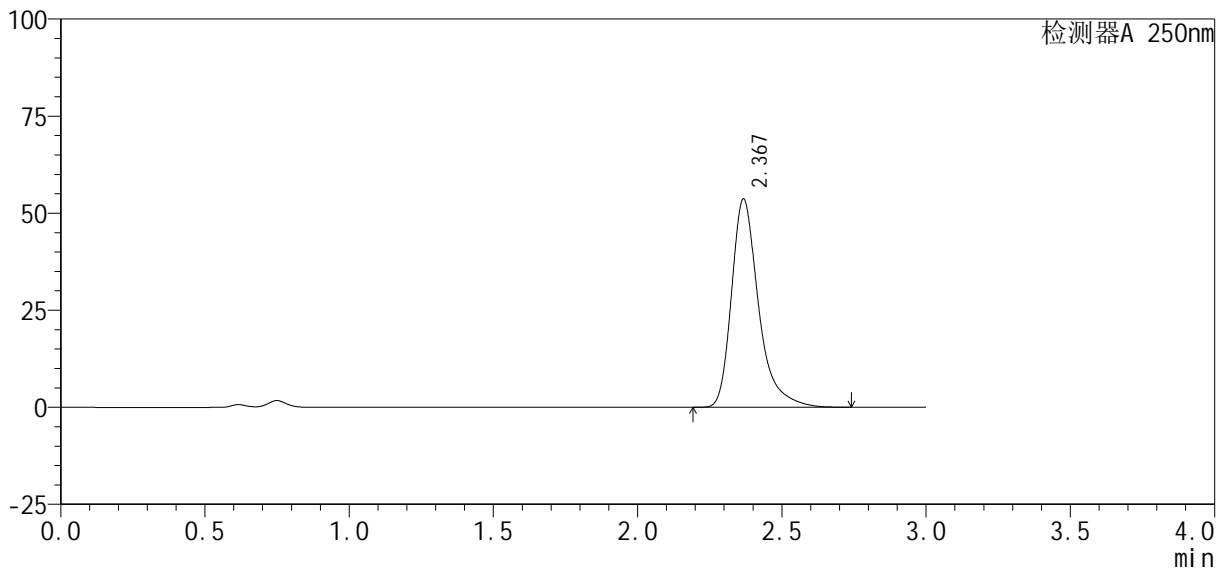
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-203-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-5	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 13:31:29	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:29:41	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	350026	53441	3360	1.371	--
总计		100.000	350026	53441			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

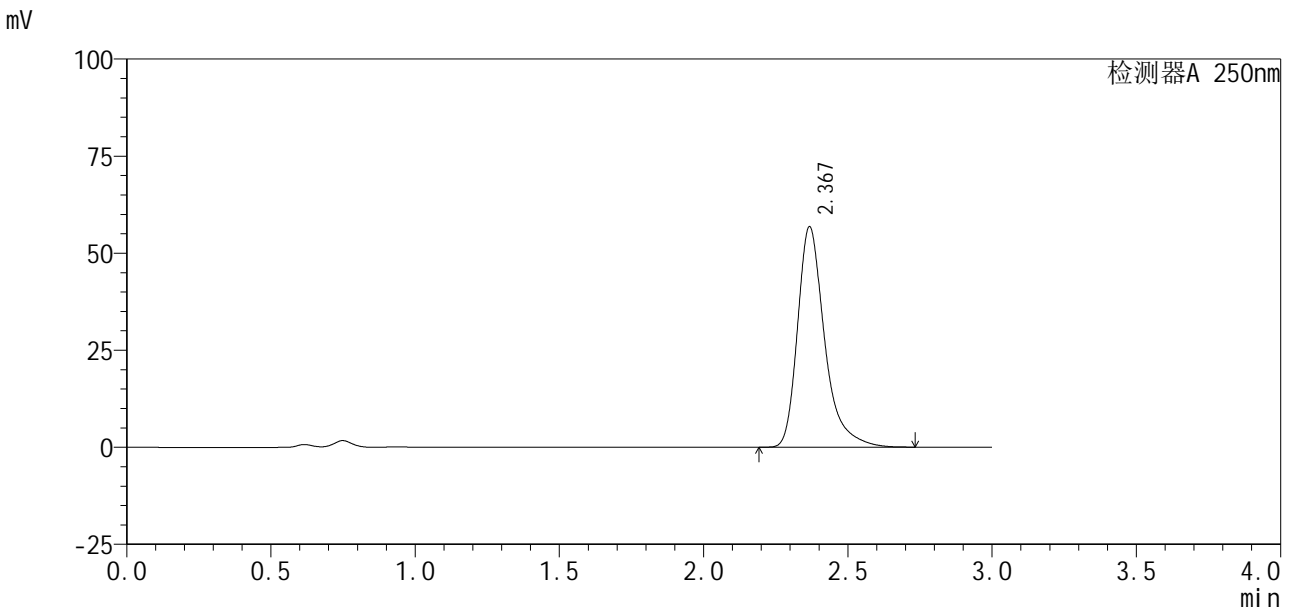


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-204-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:34:51 实验者: xi echaoj un
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:29:49 处理者: xi echaoj un
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	370539	56539	3358	1.371	--
总计		100.000	370539	56539			

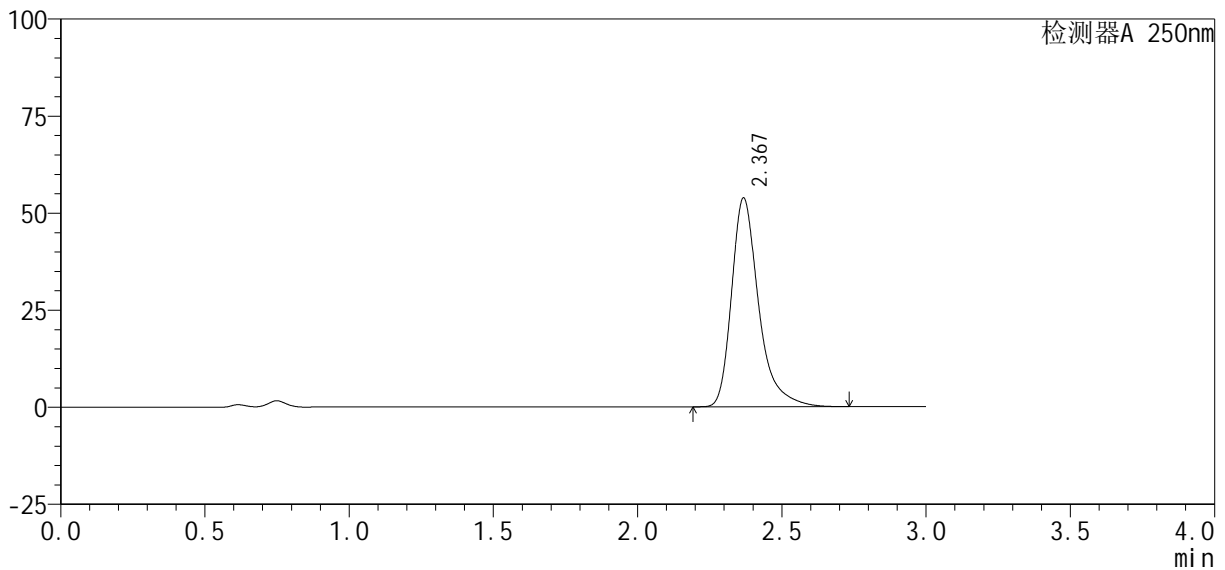
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-205-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-23	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 13:38:13	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:29:57	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	351008	53533	3359	1.371	--
总计		100.000	351008	53533			

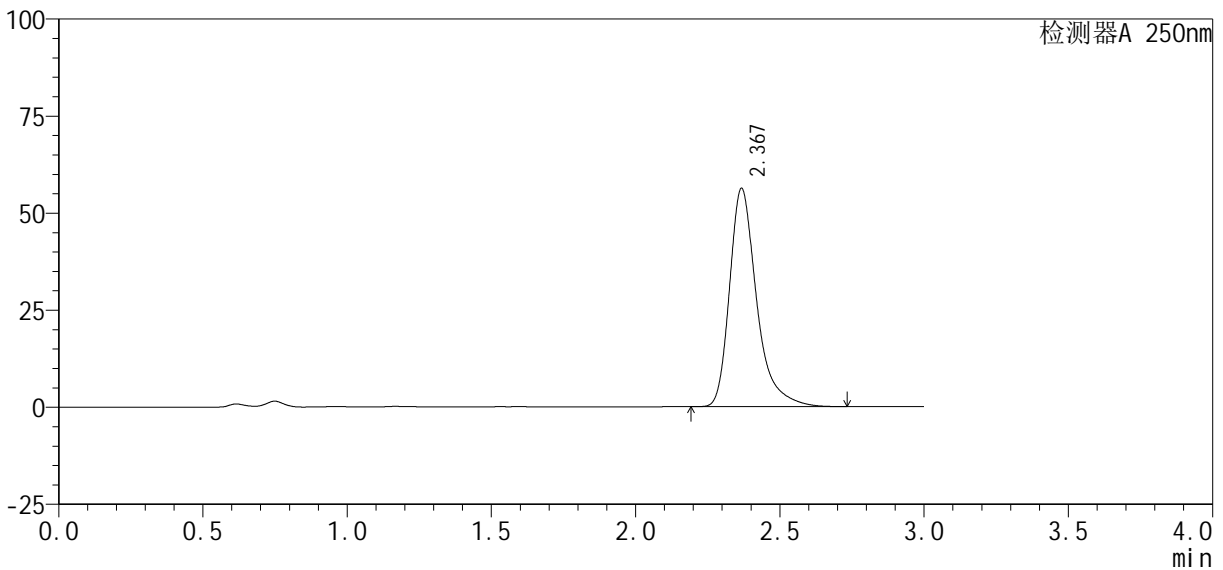
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-206-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 13:41:35 实验者: xi echaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:30:05 处理者: xi echaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	366859	55963	3356	1.370	--
总计		100.000	366859	55963			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-

浆法-50转-30min-片4

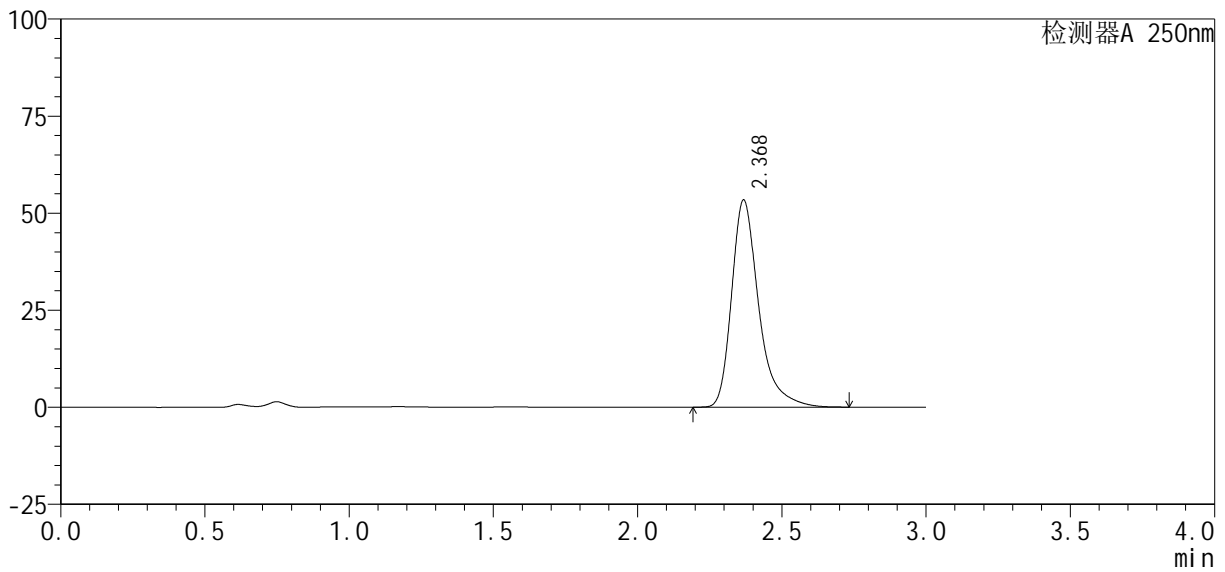
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml /mi n
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-207-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号：1-41
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 13:44:57 实验者：xi echaoj un
 处理时间(V2)：2024/10/17 11:30:12 处理者：xi echaoj un
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	348405	53096	3356	1.371	--
总计		100.000	348405	53096			

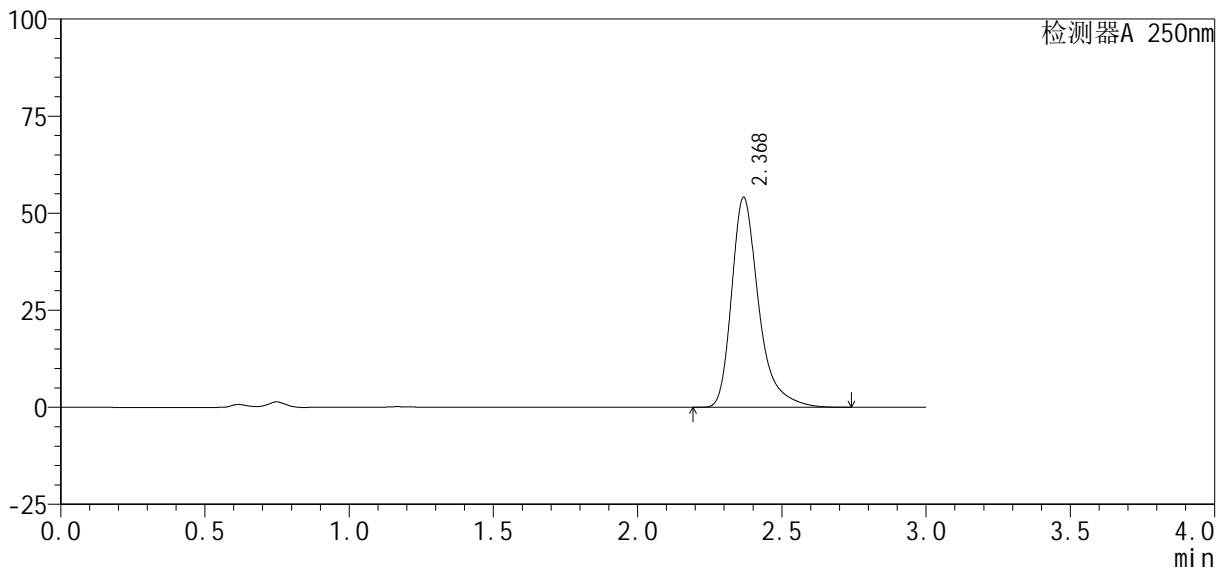
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-208-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 13:48:19	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:30:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	353070	53821	3356	1.372	--
总计		100.000	353070	53821			

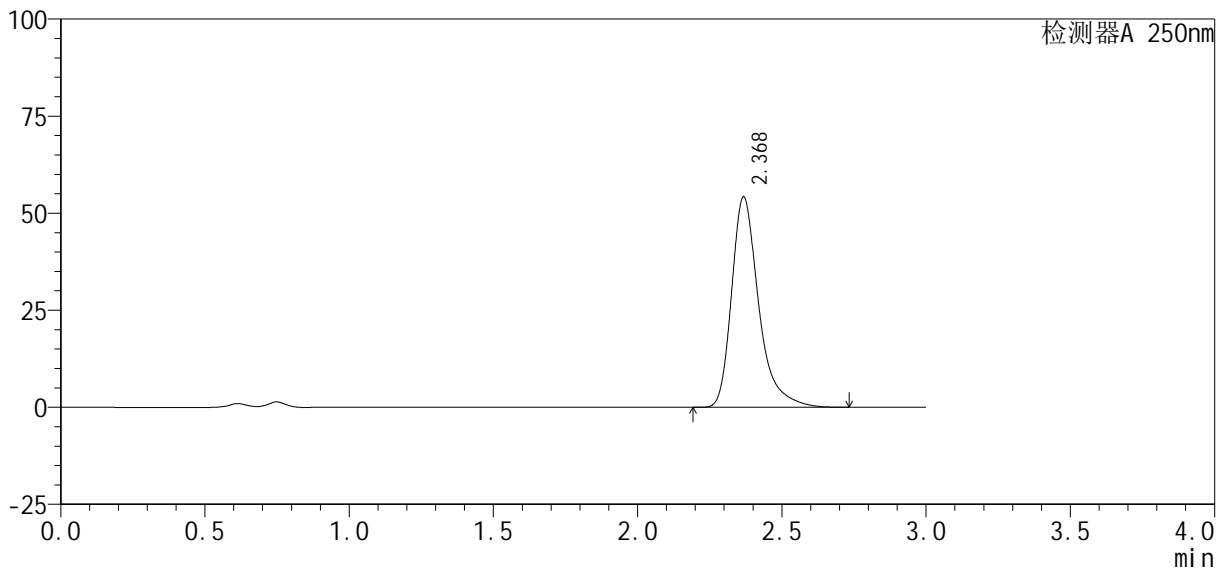
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-209-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 13:51:41	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:30:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	354049	53951	3356	1.371	--
总计		100.000	354049	53951			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



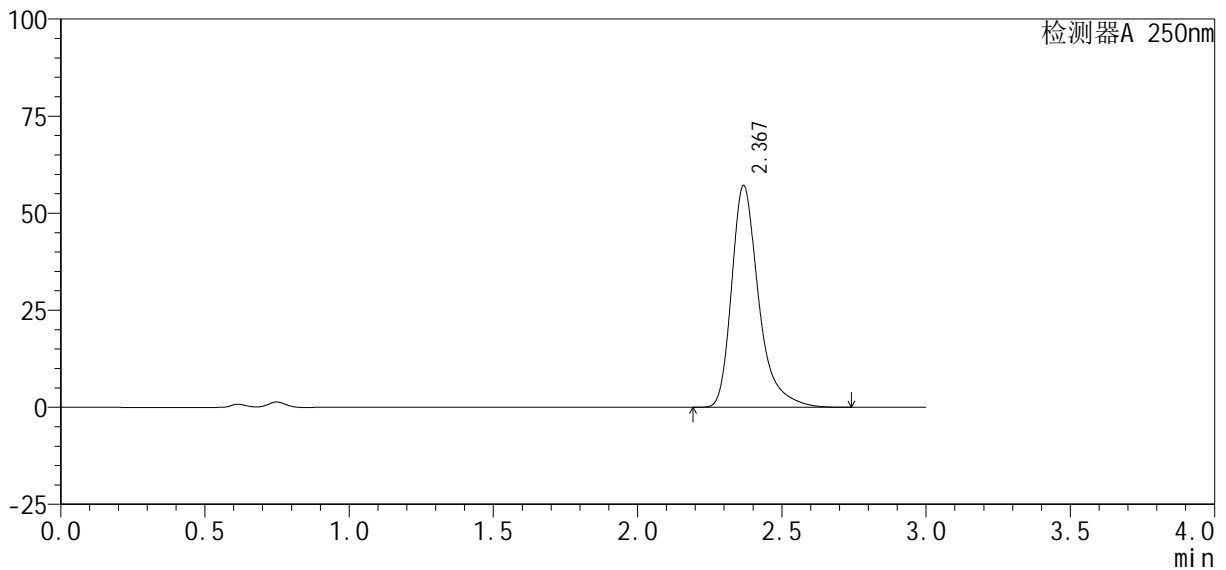
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温: 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-210-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xi echaoj un
 进样时间: 2024/10/16 13:55:03 处理者: xi echaoj un
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:30:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	373016	56866	3359	1.372	--
总计		100.000	373016	56866			

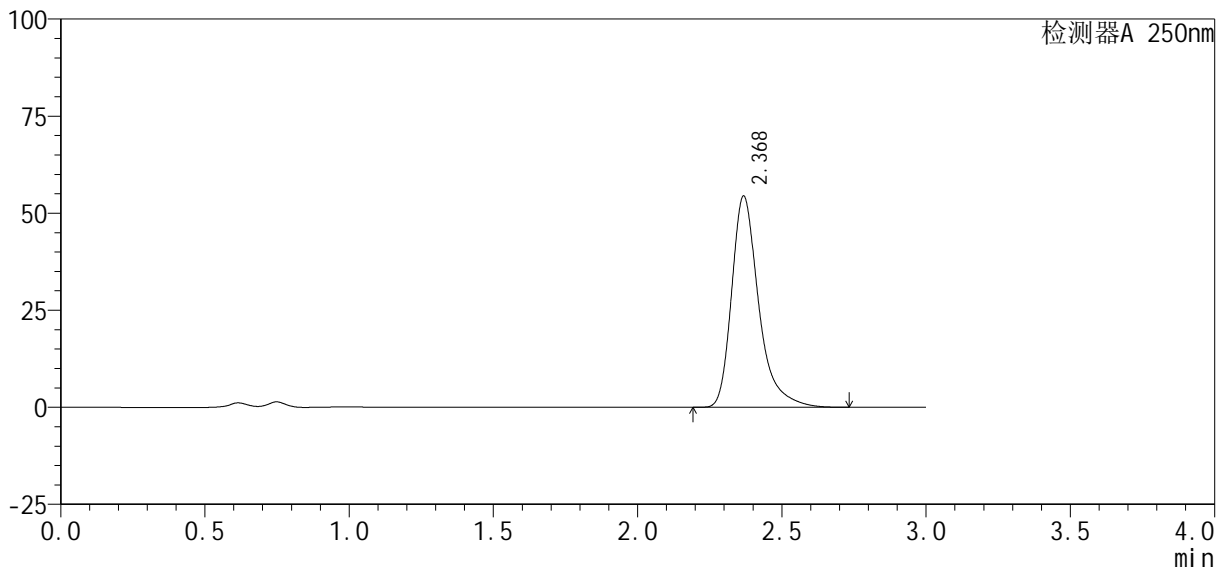
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-211-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 13:58:25	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:30:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	355188	54161	3357	1.371	--
总计		100.000	355188	54161			

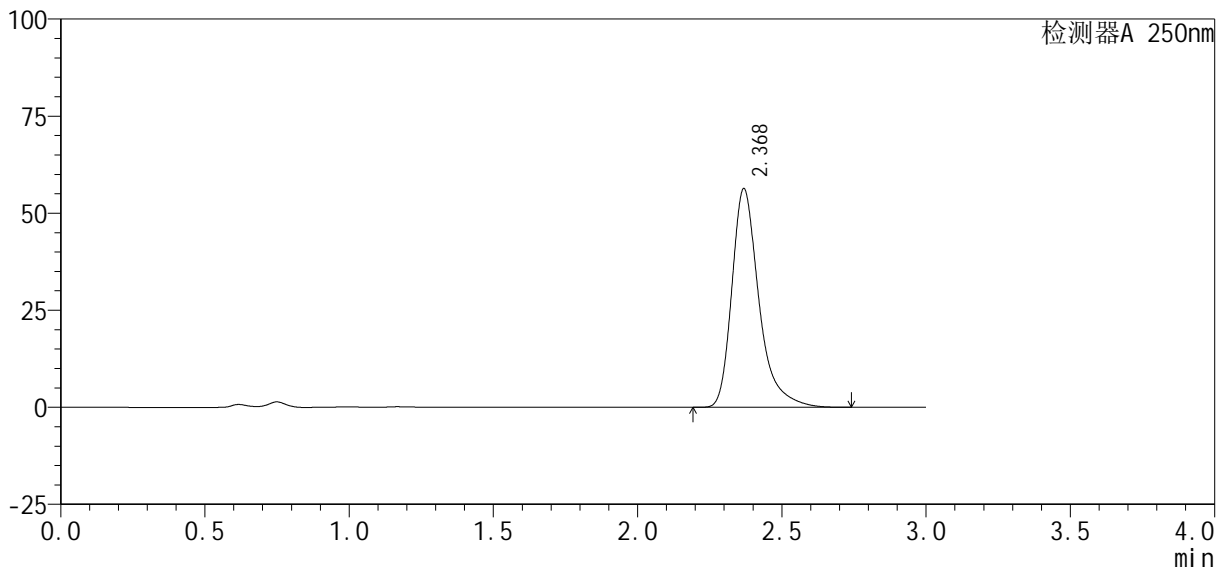
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-212-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 14:01:47	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:30:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	367872	56160	3356	1.371	--
总计		100.000	367872	56160			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



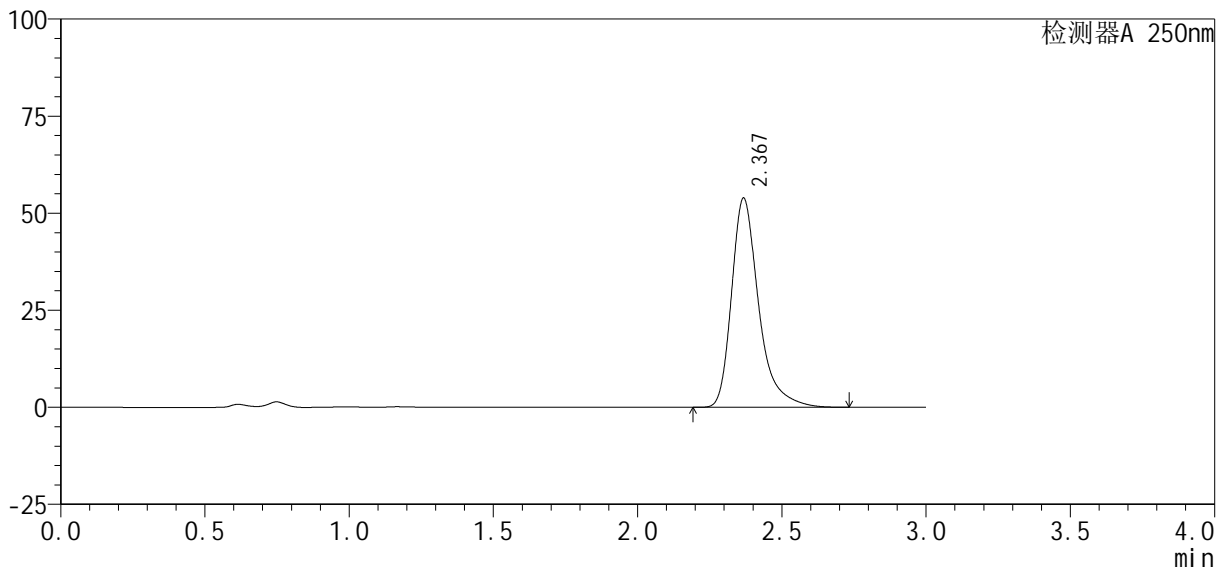
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-213-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：1-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xi echaoj un
进样时间：2024/10/16 14:05:09	处理者：xi echaoj un
处理时间(V2)：2024/10/17 11:30:57	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	351840	53626	3357	1.372	--
总计		100.000	351840	53626			

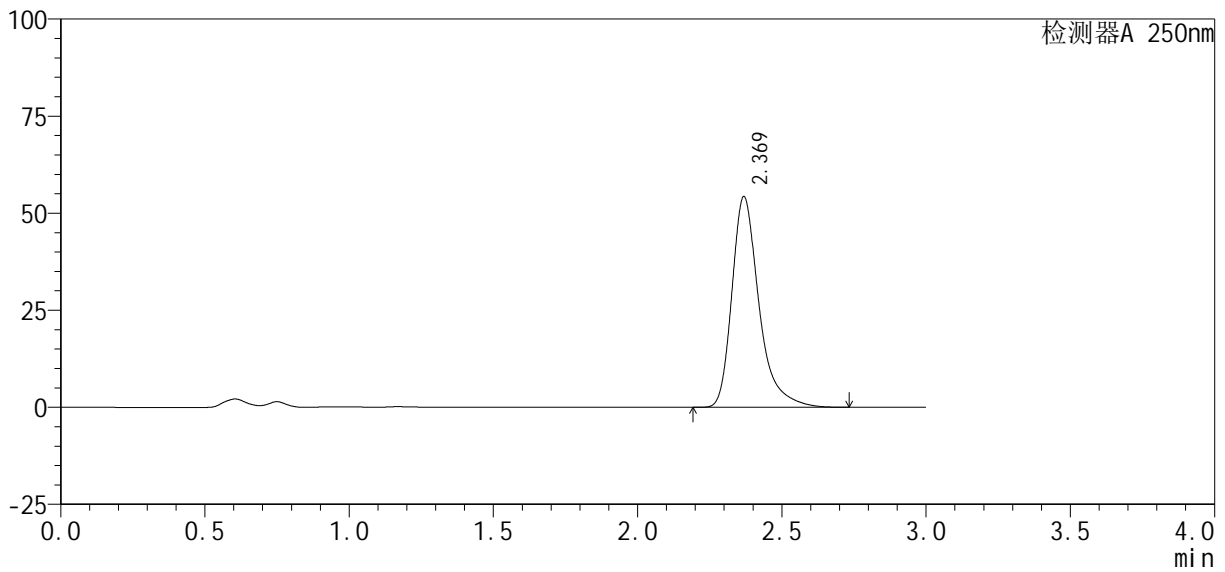
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-214-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 14:08:30	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:31:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	354274	54120	3358	1.371	--
总计		100.000	354274	54120			

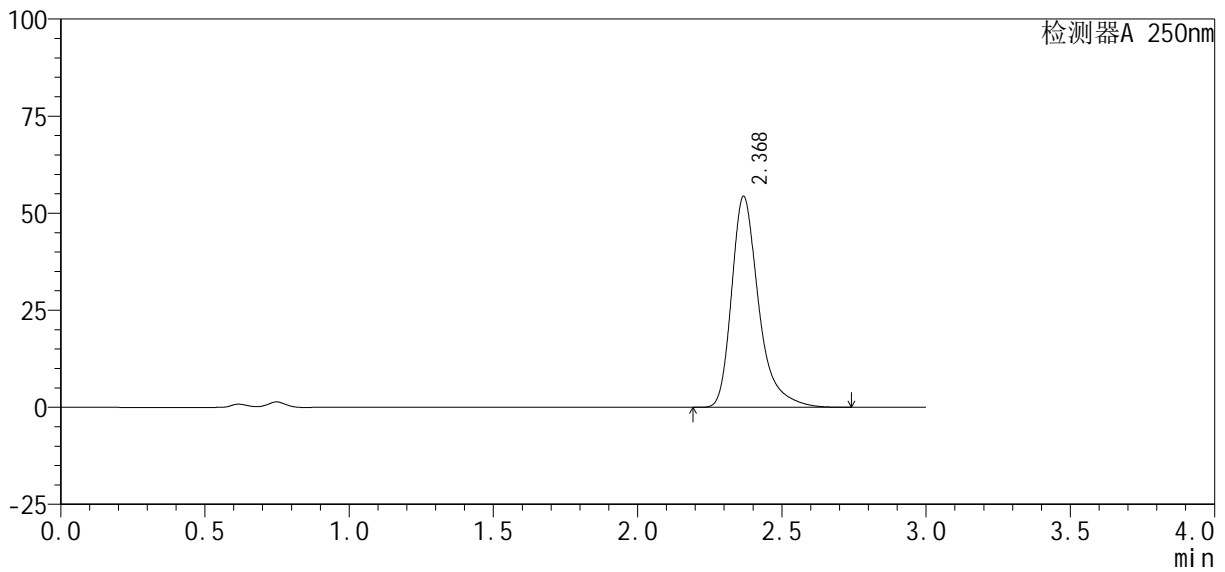
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-215-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/16 14:11:52	实验者 : xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:31:12	处理者 : xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	354923	54070	3356	1.372	--
总计		100.000	354923	54070			

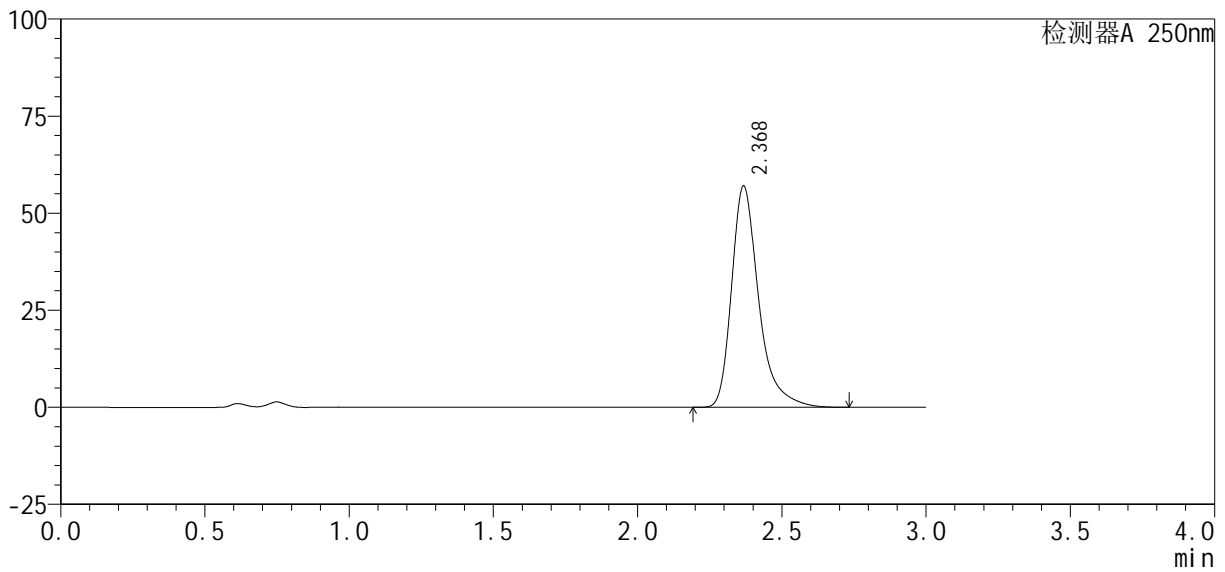
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-216-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 14:15:14	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:31:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	372065	56727	3360	1.371	--
总计		100.000	372065	56727			

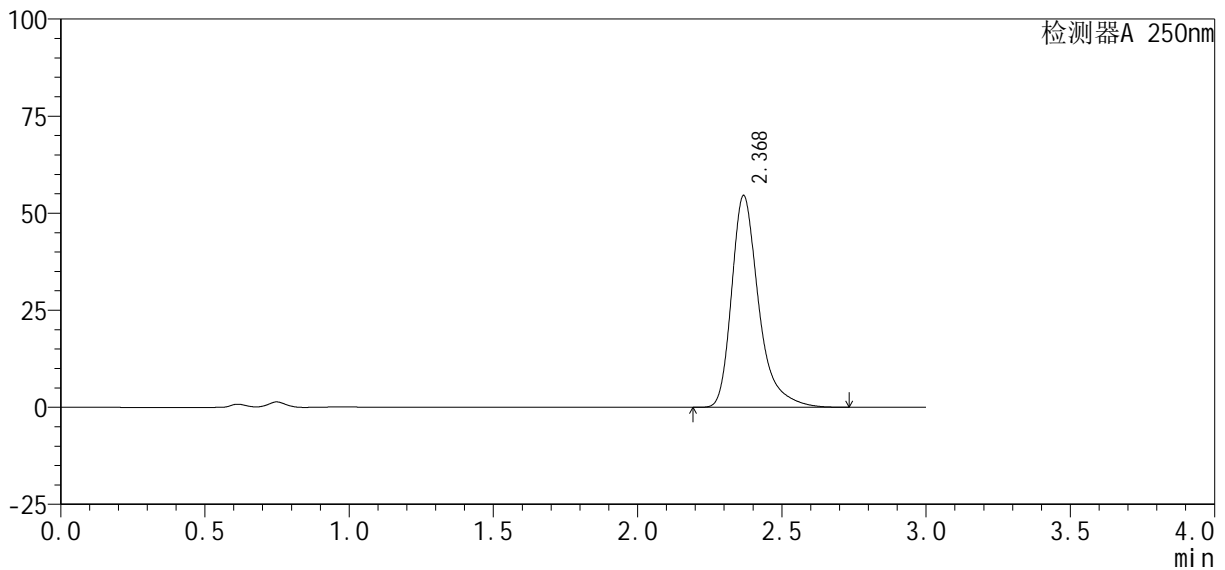
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-217-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 14:18:36	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:31:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	356056	54271	3358	1.372	--
总计		100.000	356056	54271			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

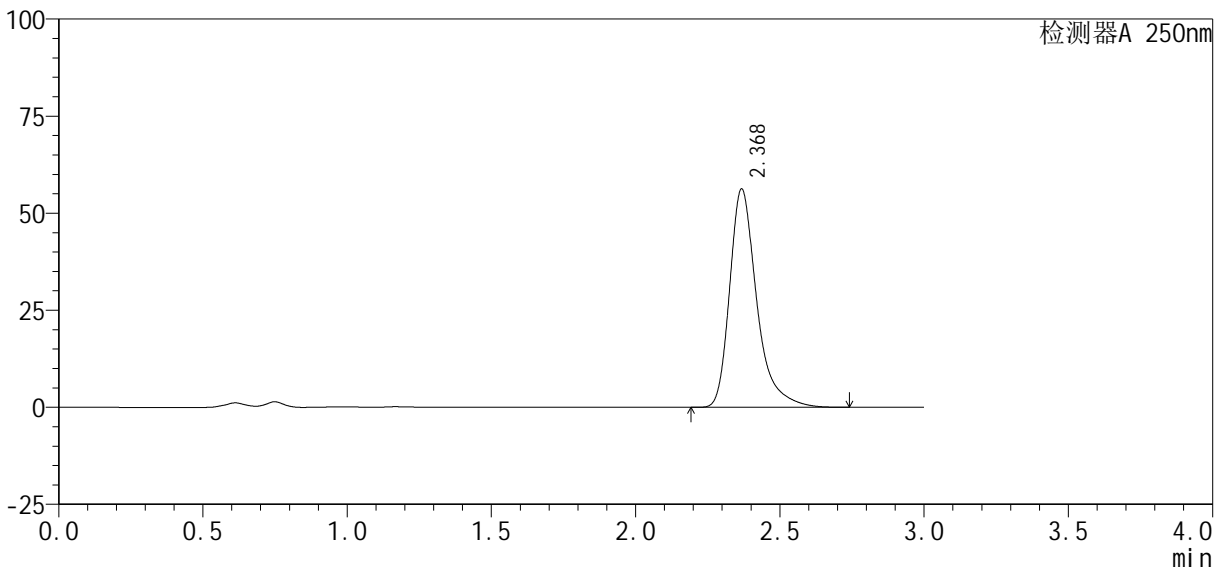
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-218-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：1-34	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xi echaojun
进样时间：2024/10/16 14:21:57	处理者：xi echaojun
处理时间(V2)：2024/10/17 11:31:35	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	367363	56000	3355	1.372	--
总计		100.000	367363	56000			

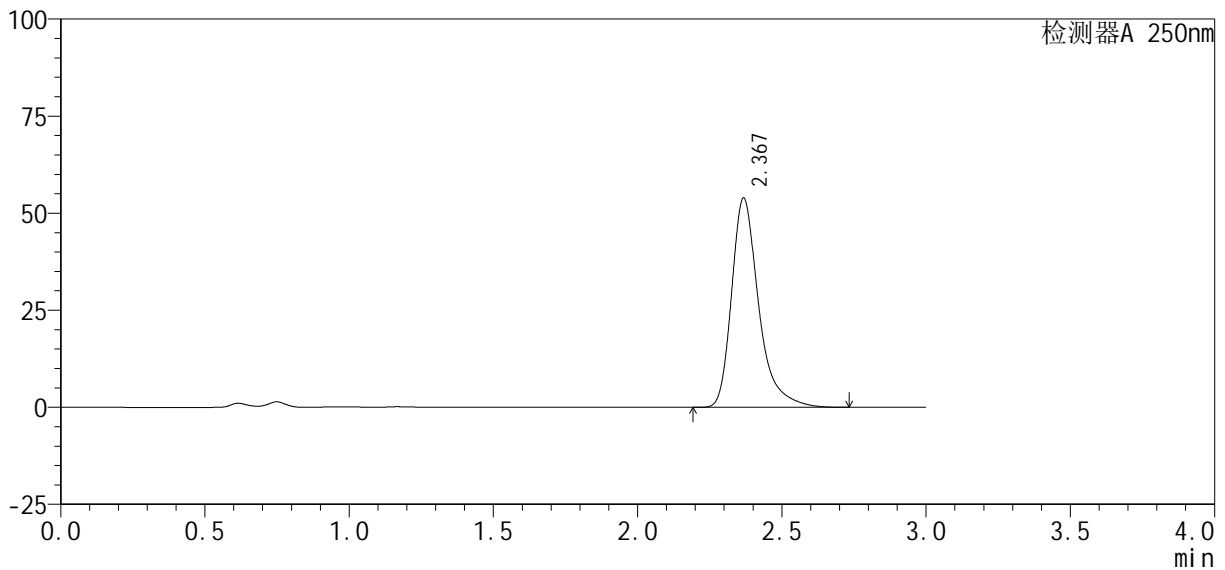
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-219-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 14:25:20	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:31:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	351990	53649	3358	1.372	--
总计		100.000	351990	53649			

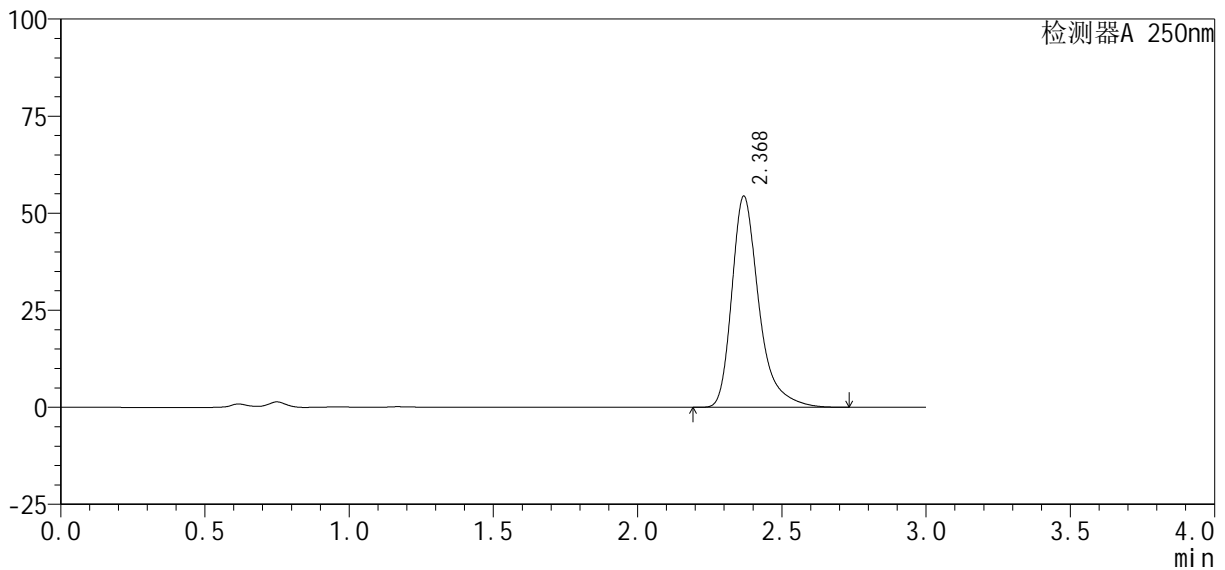
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-220-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 14:28:42	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:31:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	354924	54221	3360	1.371	--
总计		100.000	354924	54221			

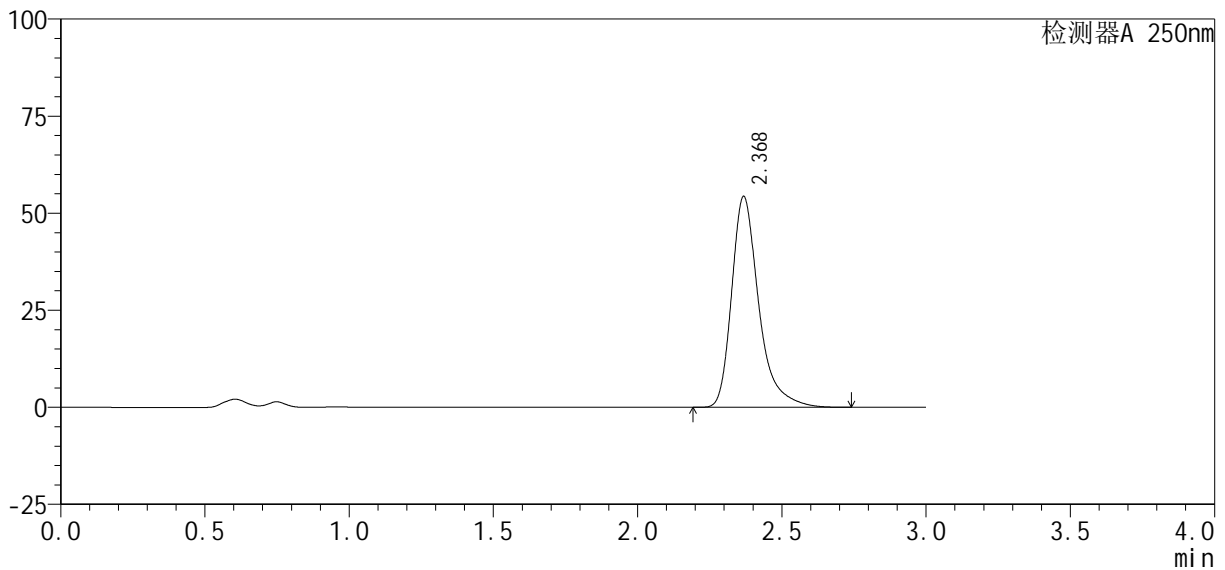
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-221-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaojun
进样时间 : 2024/10/16 14:32:05	处理者: xi echaojun
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:31:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	354795	54070	3353	1.372	--
总计		100.000	354795	54070			

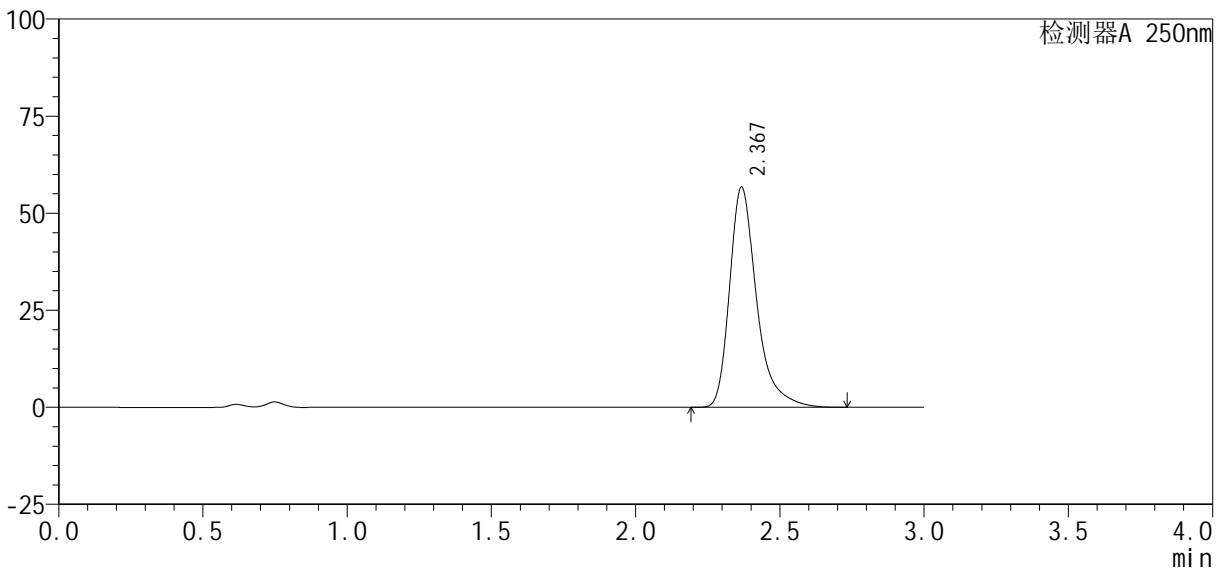
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-222-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P:	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：1-17	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xi echaojun
进样时间：2024/10/16 14:35:27	处理者：xi echaojun
处理时间(V2)：2024/10/17 11:32:05	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

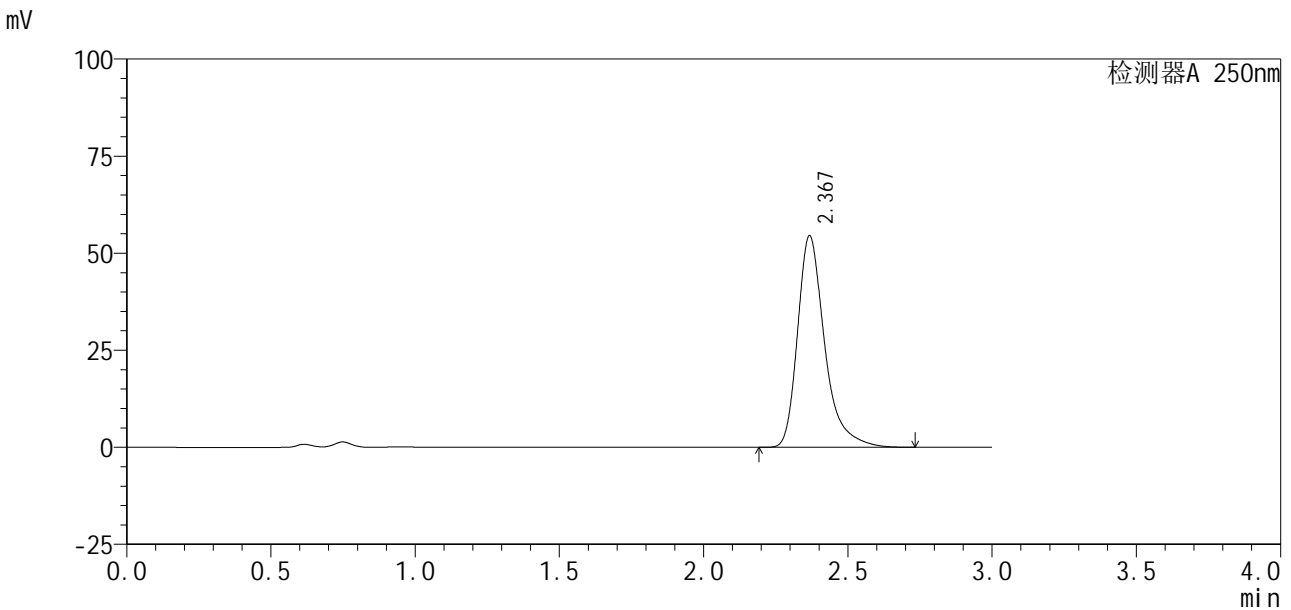
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	370136	56454	3361	1.371	--
总计		100.000	370136	56454			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-223-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P:	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xi echaojun
进样时间 : 2024/10/16 14:38:51	处理者 : xi echaojun
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:32:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

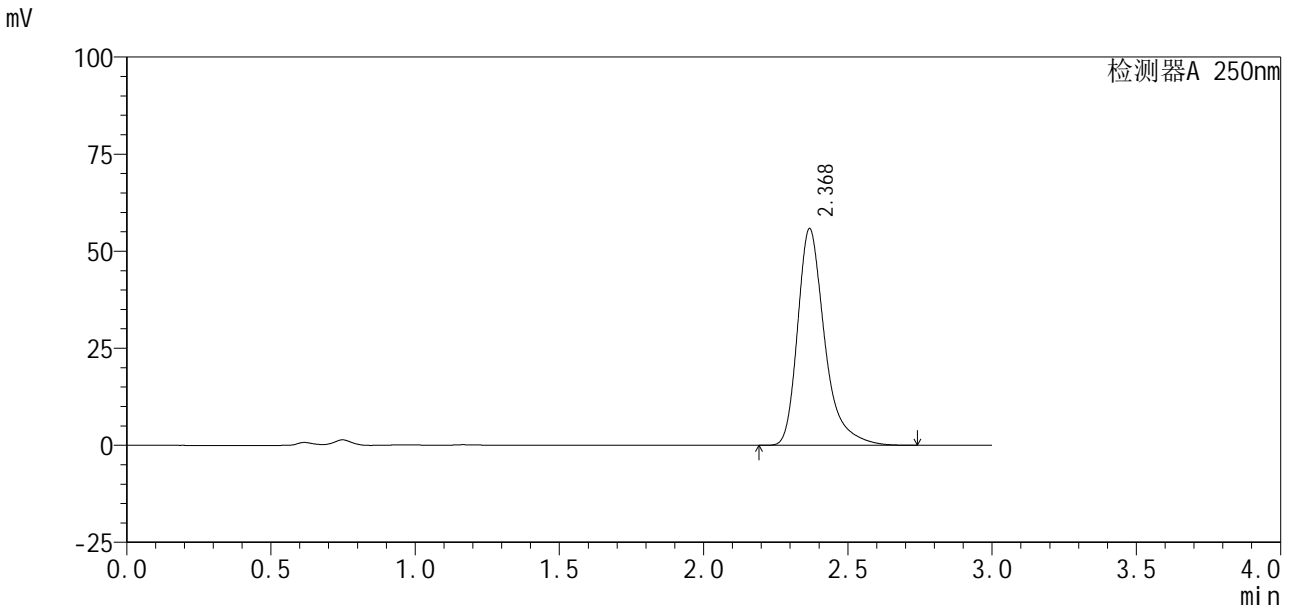
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	355580	54227	3359	1.371	--
总计		100.000	355580	54227			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-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 - 0-40/1-224-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：1-35	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xi echaojun
进样时间：2024/10/16 14:42:14	处理者：xi echaojun
处理时间(V2)：2024/10/17 11:32:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	364329	55523	3357	1.372	--
总计		100.000	364329	55523			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-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

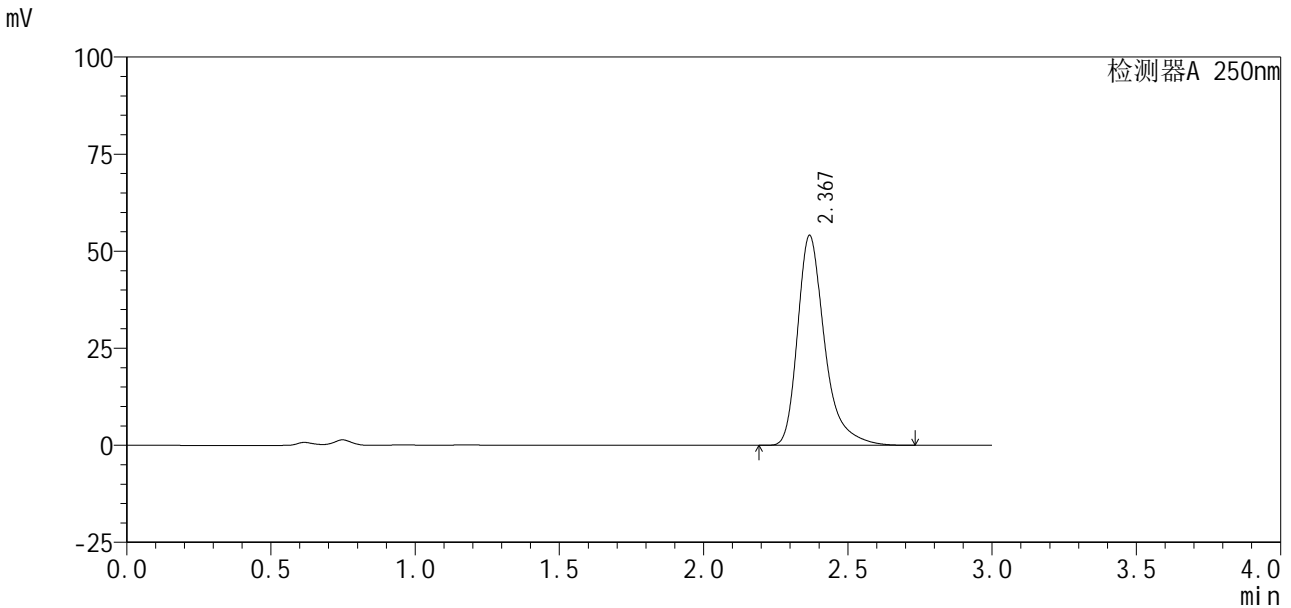


SMF-377

<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 - 0-40/1-225-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P!	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 14:45:37	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:32:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	352946	53798	3358	1.371	--
总计		100.000	352946	53798			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

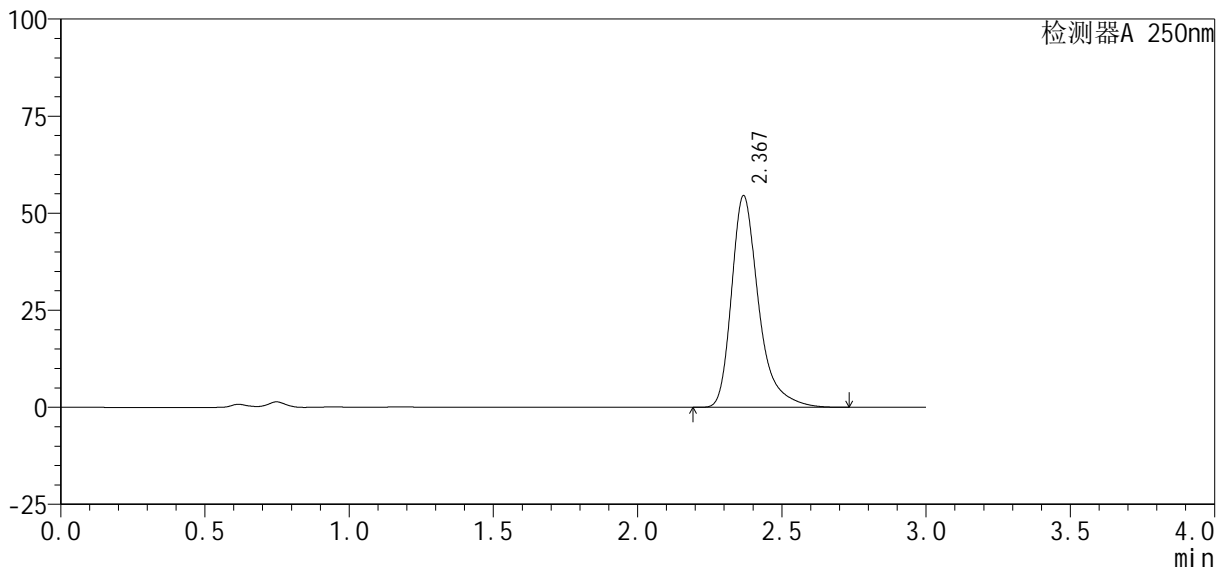
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-226-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-Pi	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 1-53	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 14:48:59	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:32:35	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	356047	54278	3356	1.372	--
总计		100.000	356047	54278			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

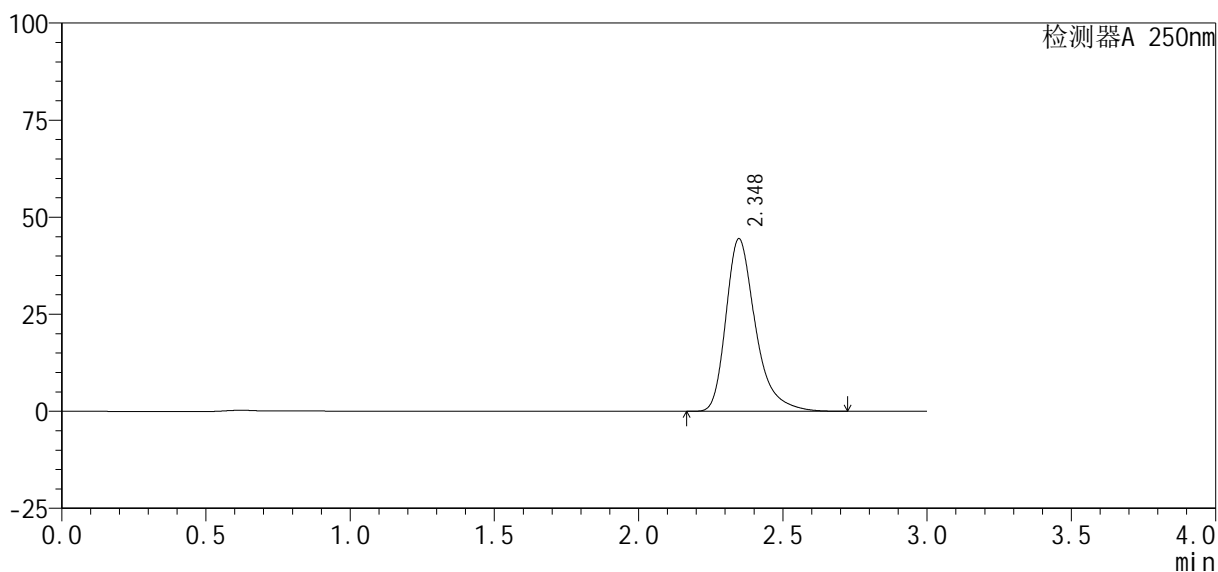
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-227-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-dz2-1.l
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号：1-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 14:52:22 实验者：xi echaojun
 处理时间(V2)：2024/10/17 11:32:43 处理者：xi echaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	316152	44451	2723	1.351	--
总计		100.000	316152	44451			

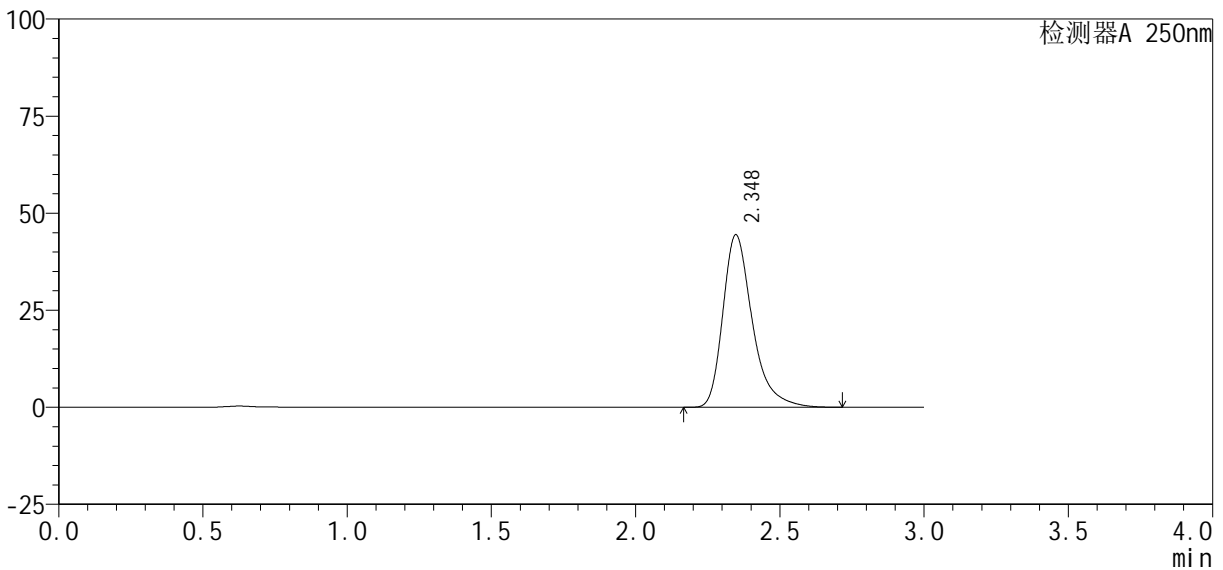
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-40/1-228-2 - zzp-24101001-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz2-2.l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：1-27	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/16 14:55:45	实验者：xi echaojun
处理时间(V2)：2024/10/17 11:32:50	处理者：xi echaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	315964	44448	2724	1.351	--
总计		100.000	315964	44448			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



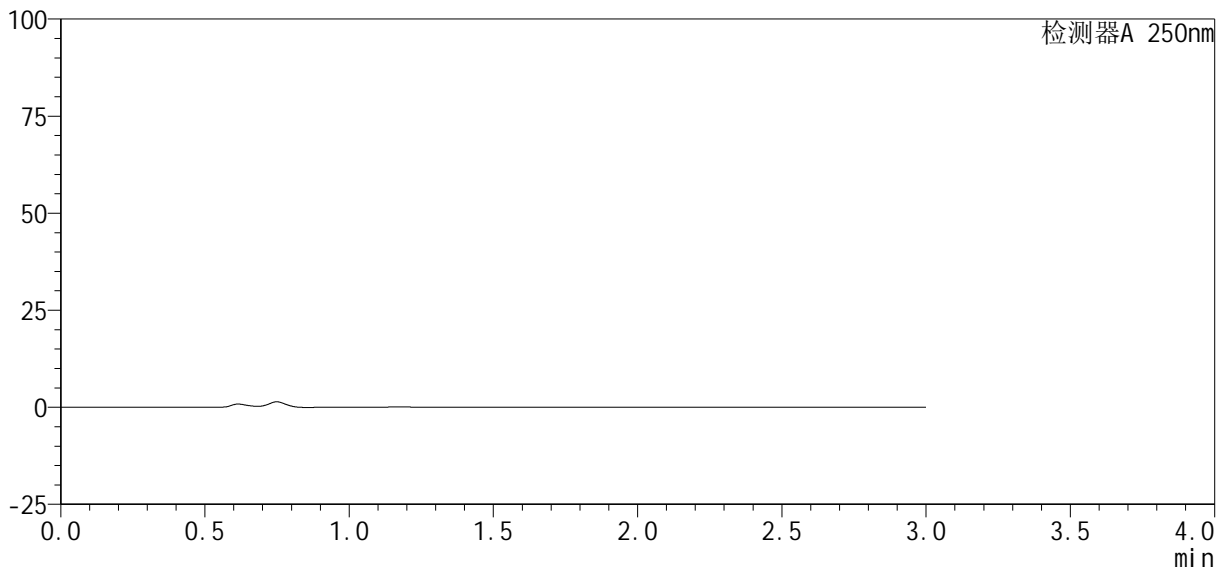
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-229-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-rj .l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.l cb	
样品瓶号 : 2-9	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 14:59:09	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:32:58	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

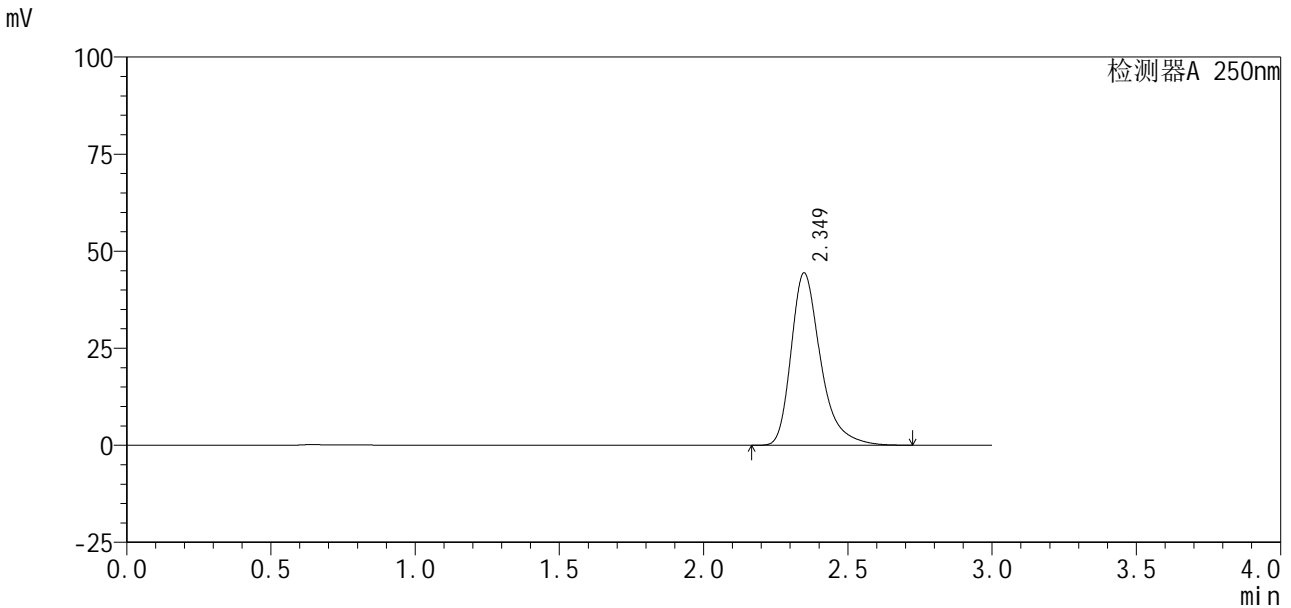
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(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 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-230-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-1.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 15:02:33	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:33:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	100.000	315505	44364	2728	1.351	--
总计		100.000	315505	44364			

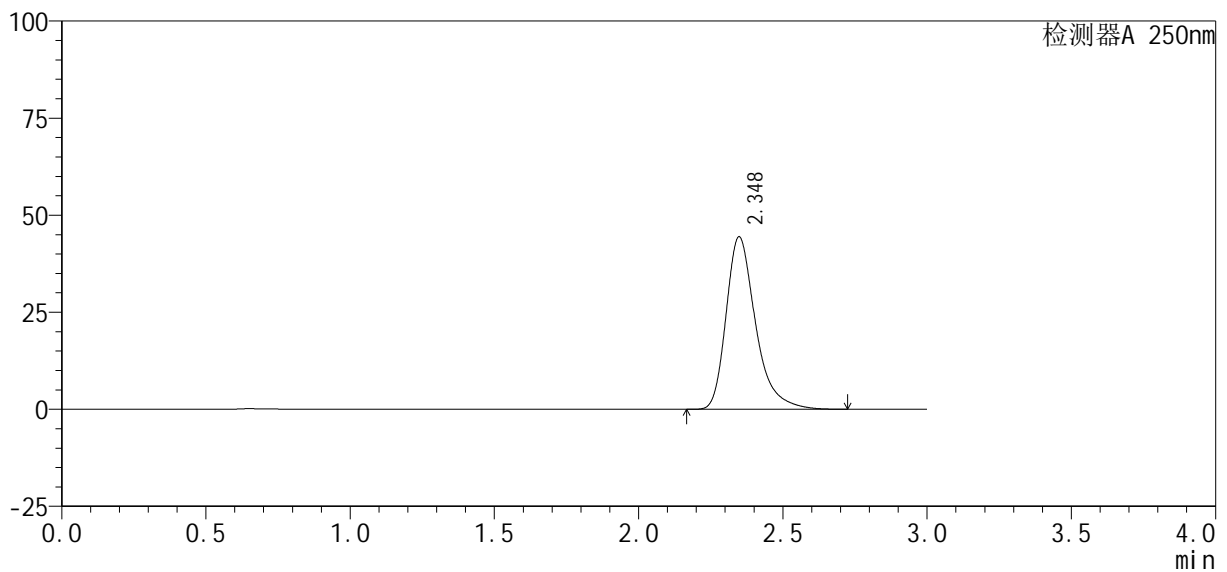
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-231-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj-z-jf50z-10mg-dz1-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:05:57 实验者: xi echaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:33:13 处理者: xi echaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	315840	44432	2731	1.351	--
总计		100.000	315840	44432			

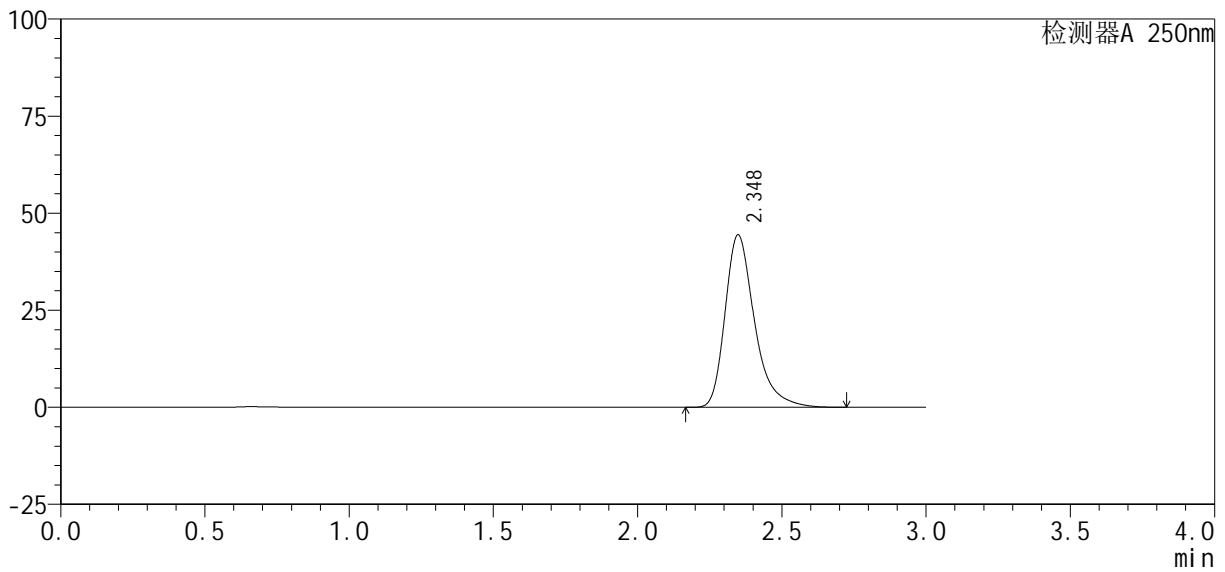
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-232-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-3.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 15:09:22	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:33:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

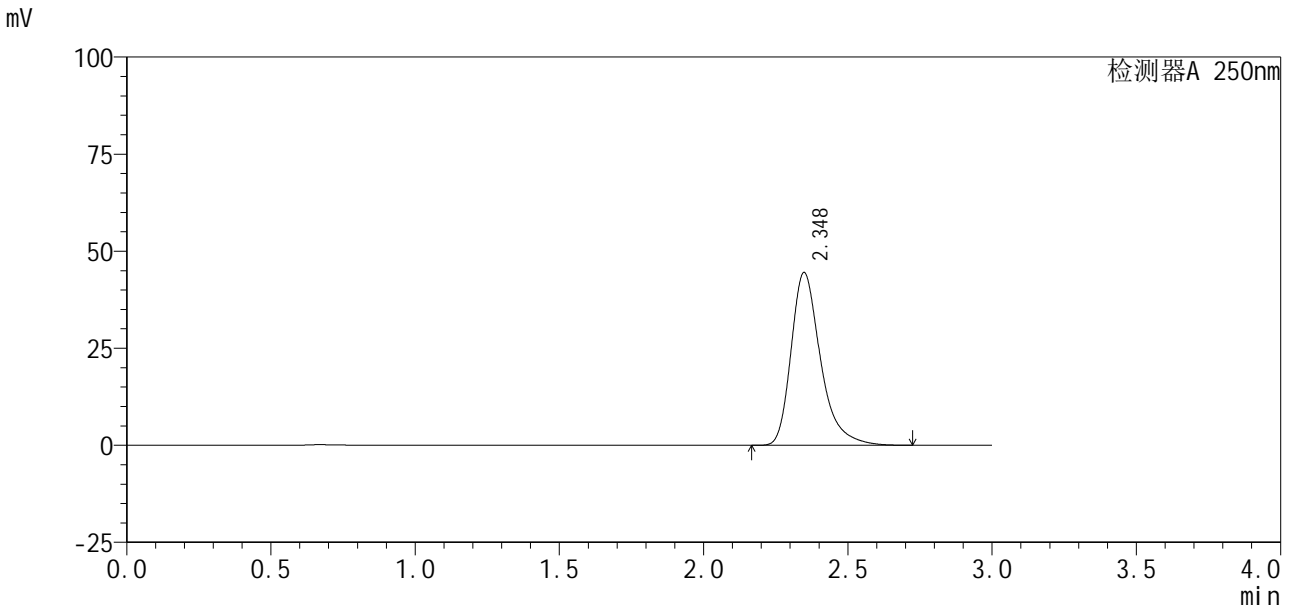
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	315842	44412	2728	1.351	--
总计		100.000	315842	44412			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(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 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-233-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-4.	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 15:12:46	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:33:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	316342	44490	2730	1.351	--
总计		100.000	316342	44490			

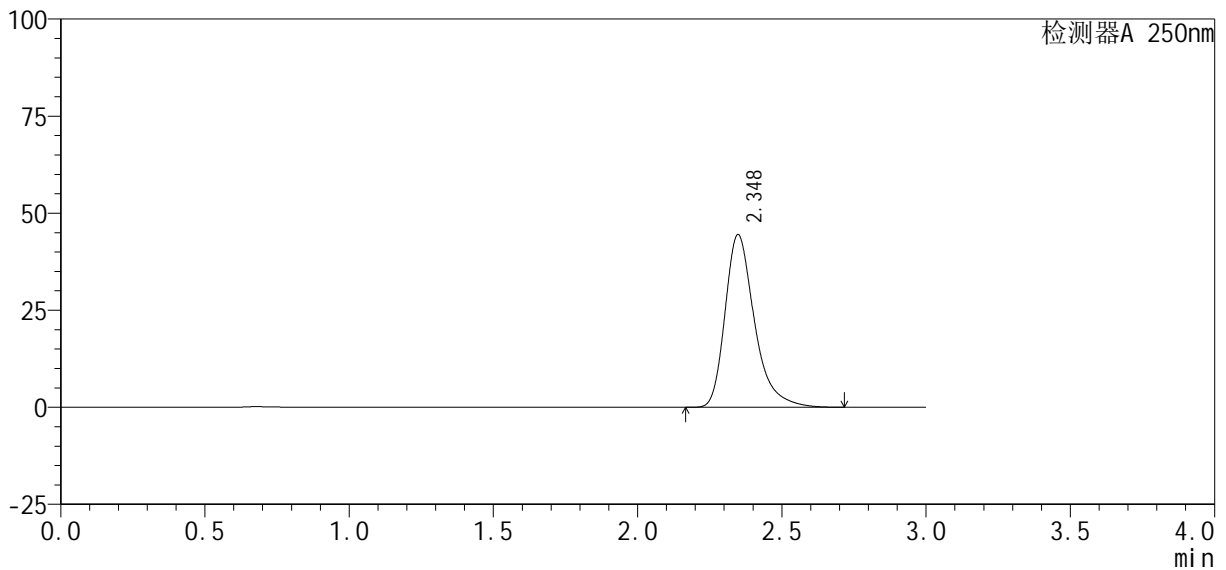
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-40/1-234-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz1-5.l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:16:10 实验者: xi echaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:33:36 处理者: xi echaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	315872	44482	2735	1.350	--
总计		100.000	315872	44482			

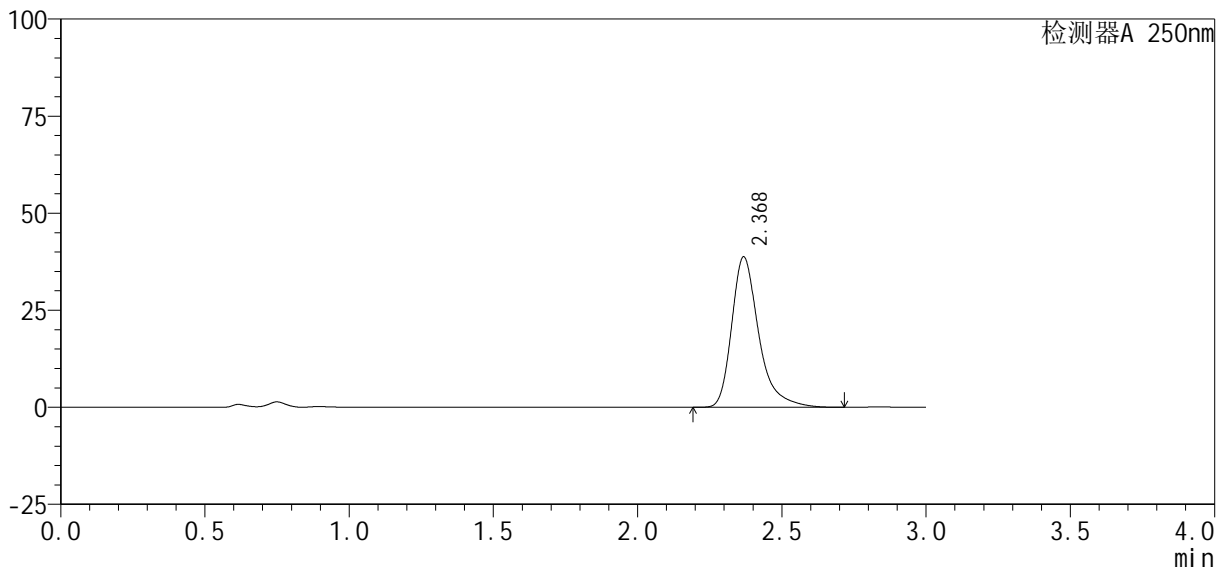
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-235-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-5min-P	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaojun
进样时间 : 2024/10/16 15:19:33	处理者: xi echaojun
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:33:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	252804	38584	3358	1.370	--
总计		100.000	252804	38584			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1

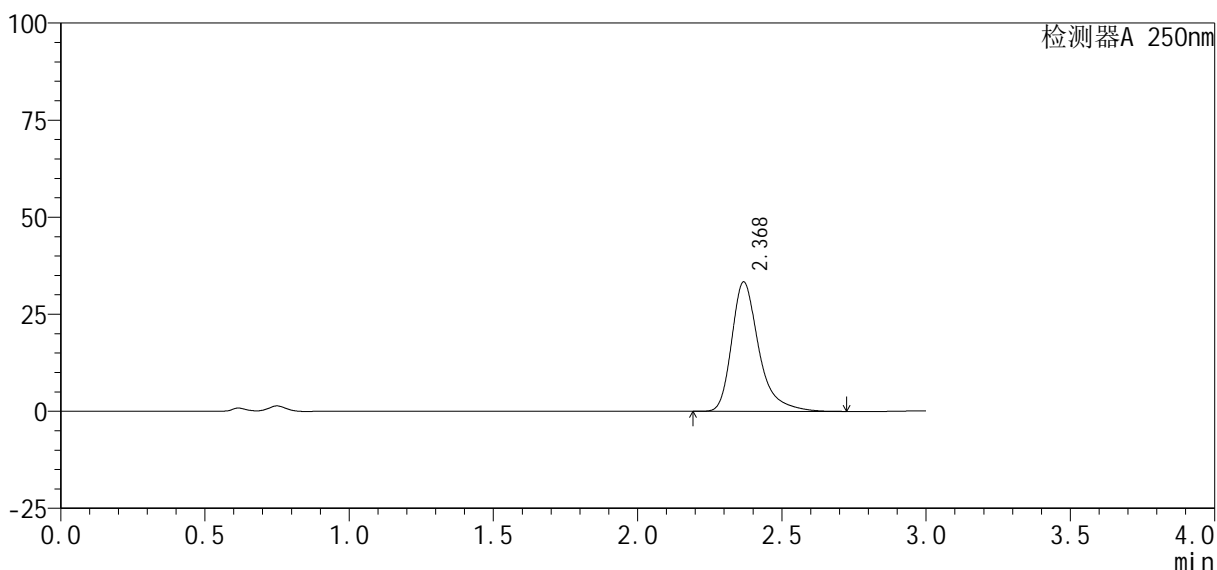
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-40/1-236-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5min-P:	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：2-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xi echaojun
进样时间：2024/10/16 15:22:57	处理者：xi echaojun
处理时间(V2)：2024/10/17 11:33:51	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	217863	33205	3356	1.373	--
总计		100.000	217863	33205			

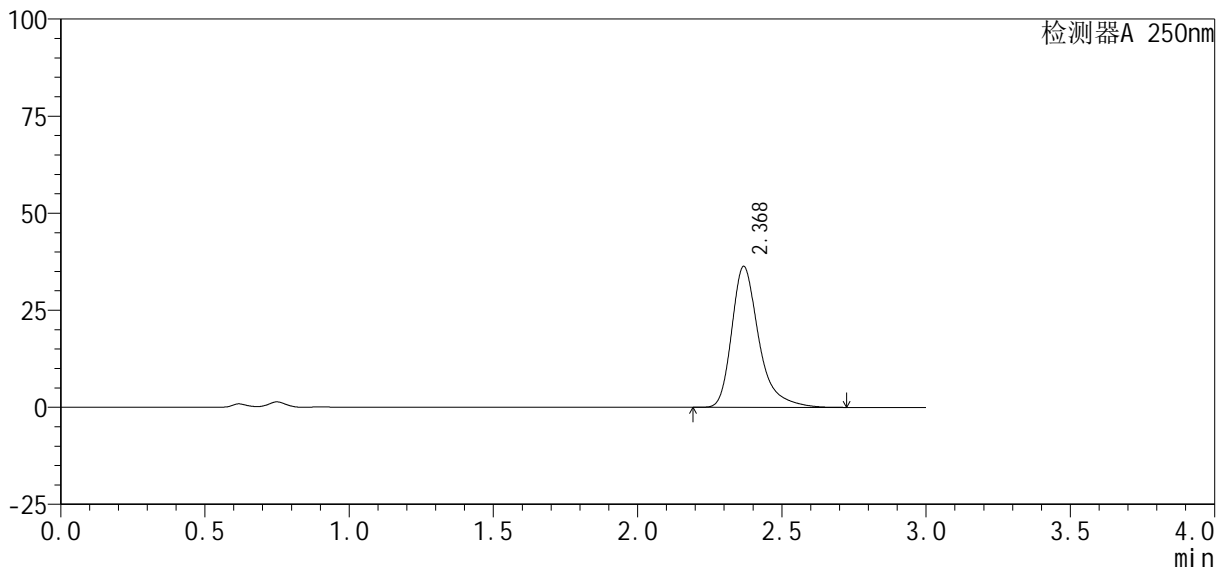
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-237-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj-z-jf50z-10mg-5min-P:	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaojun
进样时间 : 2024/10/16 15:26:20	处理者: xi echaojun
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:33:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	237192	36147	3355	1.374	--
总计		100.000	237192	36147			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3

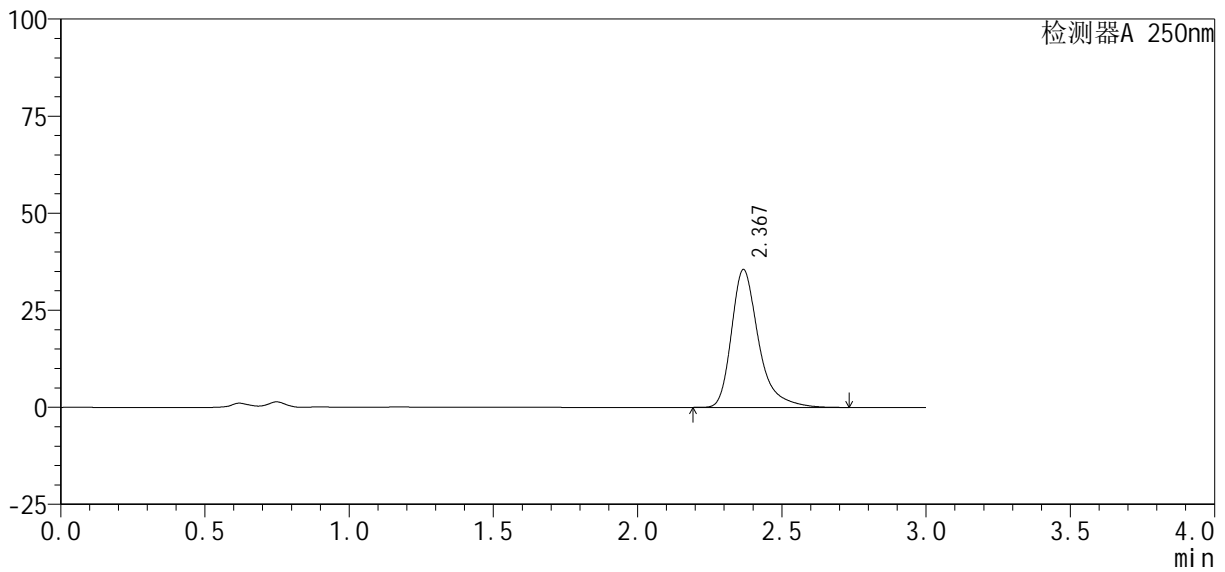
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-238-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5mi n-P	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 15:29:43	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:34:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	232043	35384	3357	1.374	--
总计		100.000	232043	35384			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4

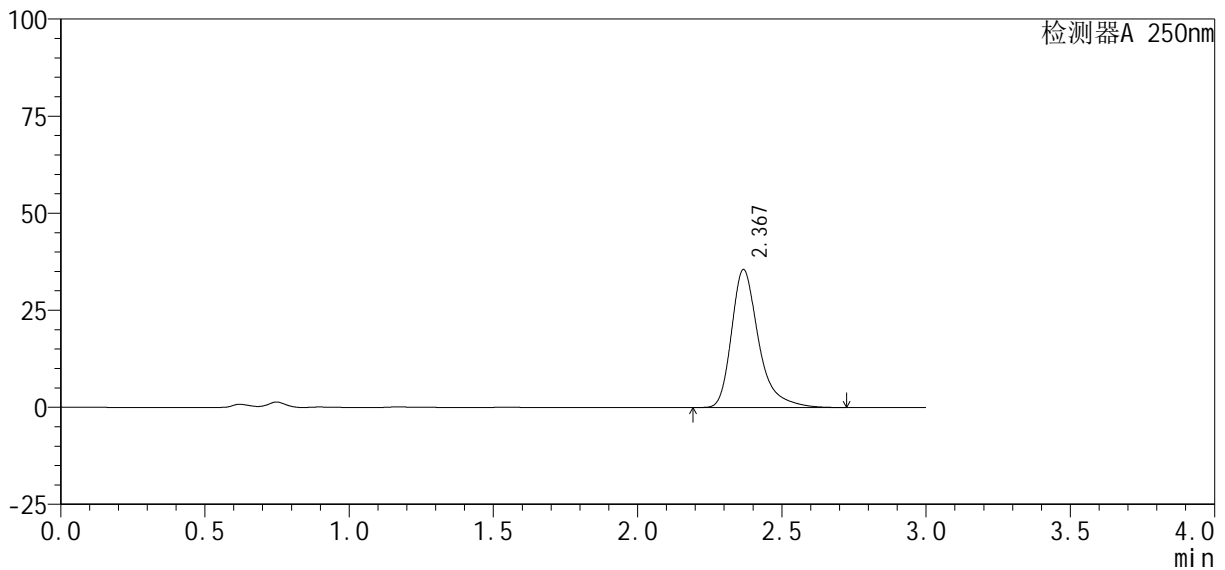
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-239-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-5mi n-P!	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 15:33:06	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:34:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	232212	35384	3352	1.373	--
总计		100.000	232212	35384			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1

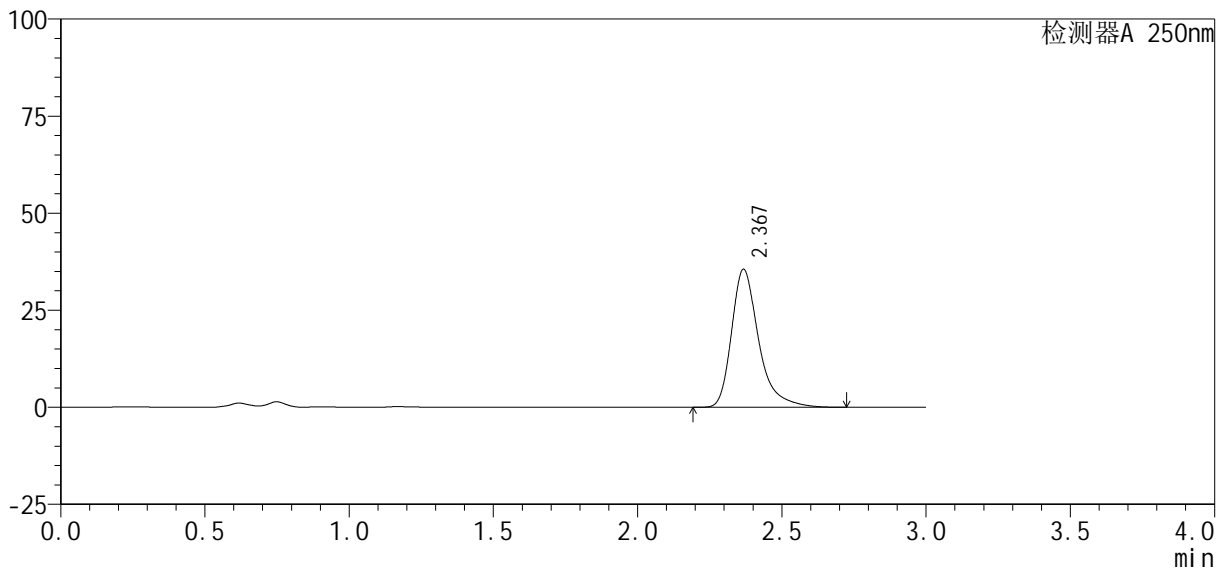
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-240-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-5min-Pi
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:36:29 实验者: xi echaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:34:21 处理者: xi echaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	232320	35386	3353	1.374	--
总计		100.000	232320	35386			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6

供试品溶液-1

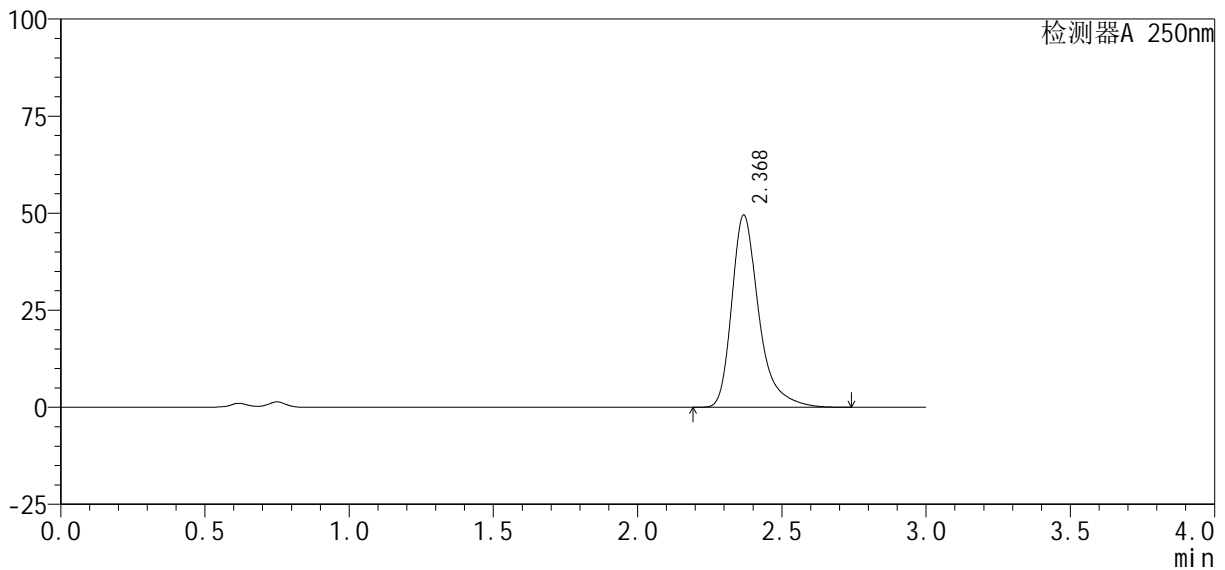
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-241-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-2	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 15:39:52	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:34:29	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	323299	49340	3359	1.371	--
总计		100.000	323299	49340			

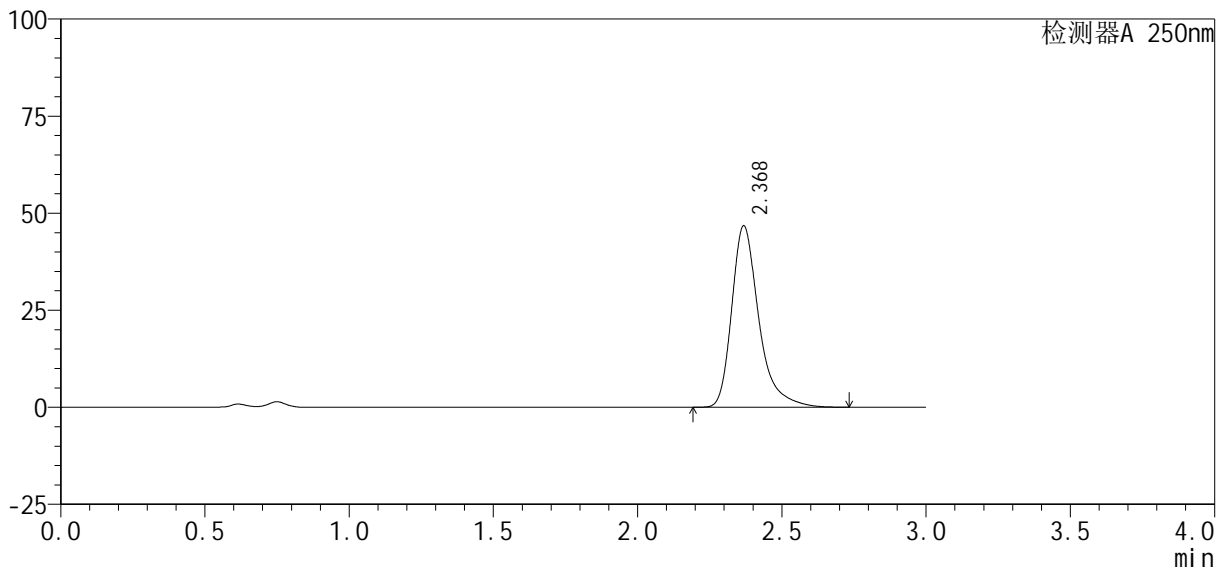
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-242-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 15:43:16	处理者 : xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:34:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	305121	46552	3358	1.371	--
总计		100.000	305121	46552			

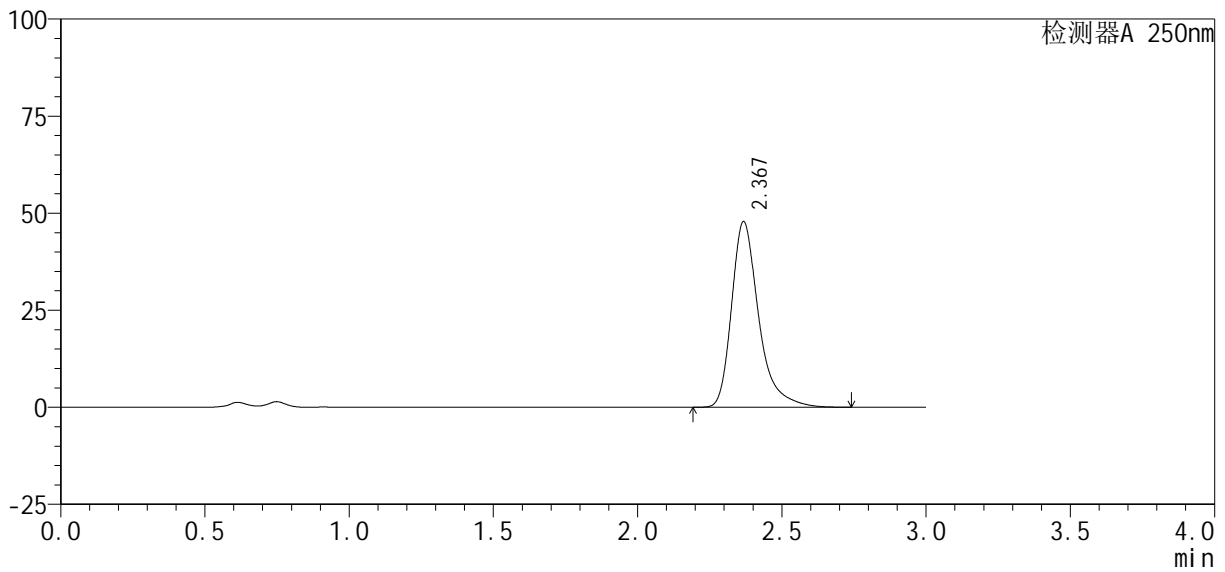
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-243-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-20	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 15:46:40	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:34:44	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	312367	47584	3357	1.372	--
总计		100.000	312367	47584			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

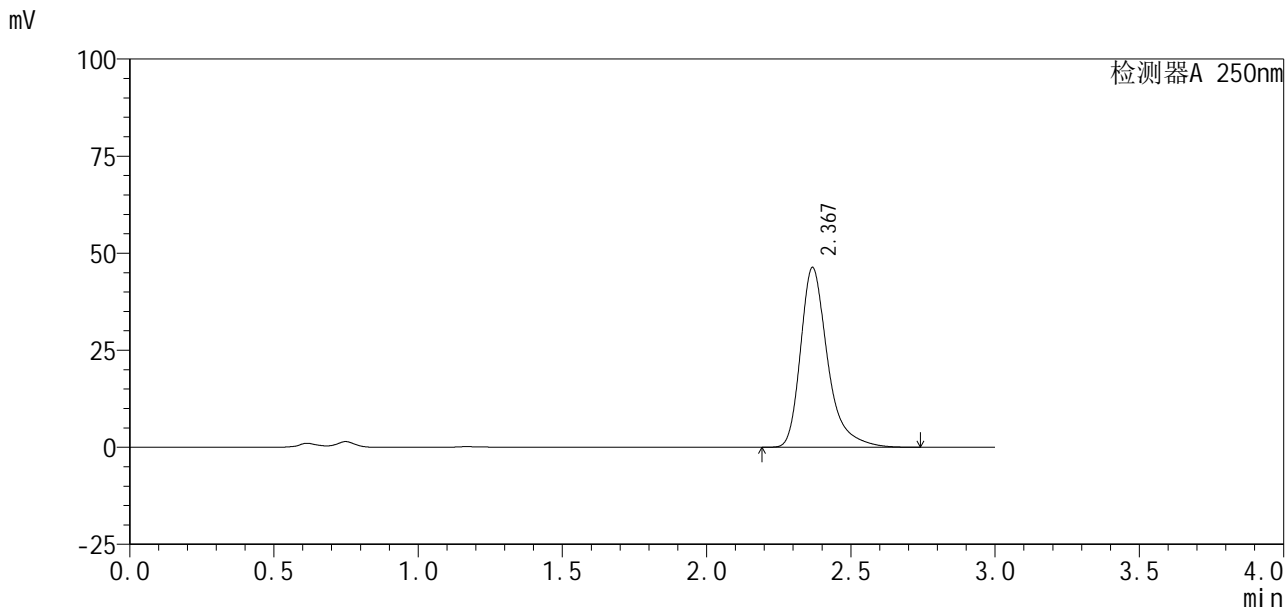


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-244-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号: 2-29	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/16 15:50:03	实验者: xi echaojun
处理时间(V2): 2024/10/17 11:34:51	处理者: xi echaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	302390	46091	3356	1.372	--
总计		100.000	302390	46091			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



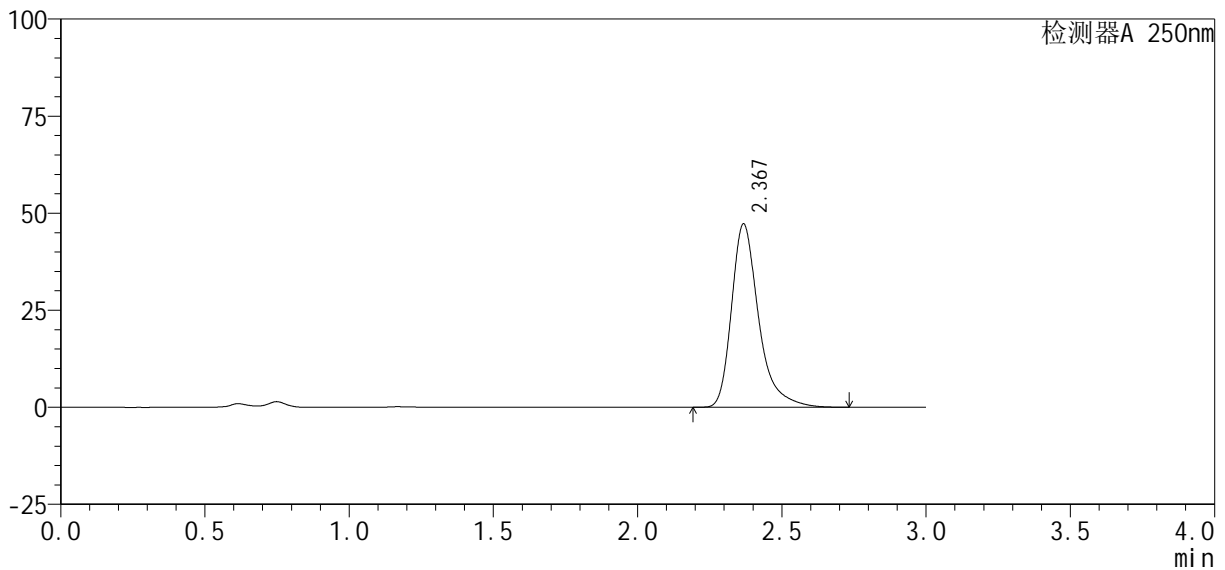
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-245-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 15:53:26 实验者: xi echaoj un
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:34:59 处理者: xi echaoj un
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	308435	47034	3357	1.372	--
总计		100.000	308435	47034			

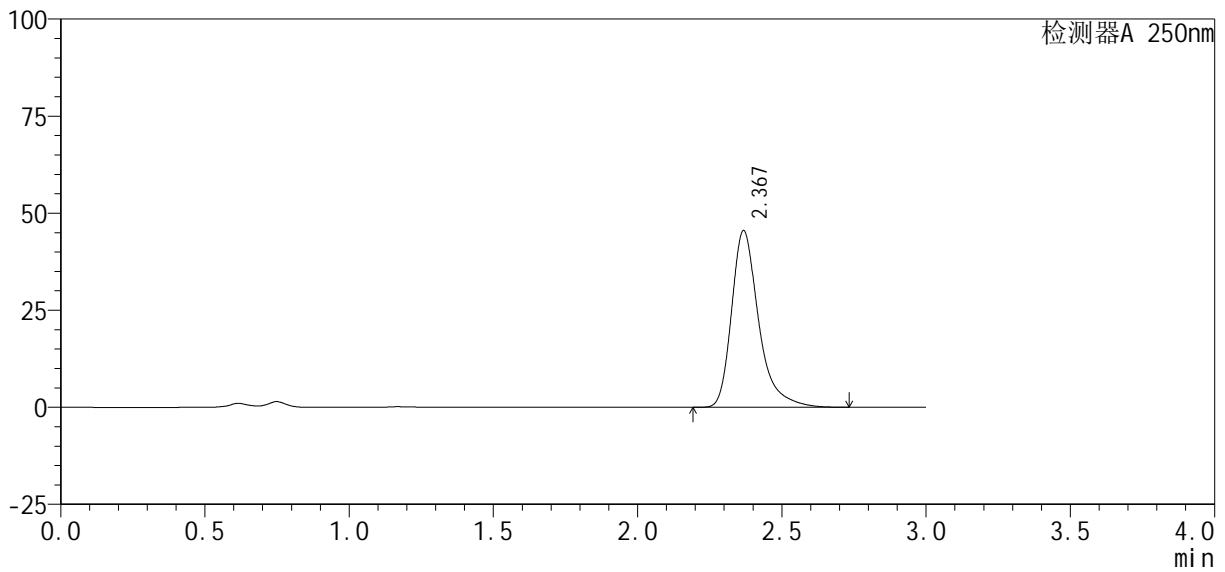
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-246-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-10mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 15:56:49	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:35:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	297317	45296	3355	1.372	--
总计		100.000	297317	45296			

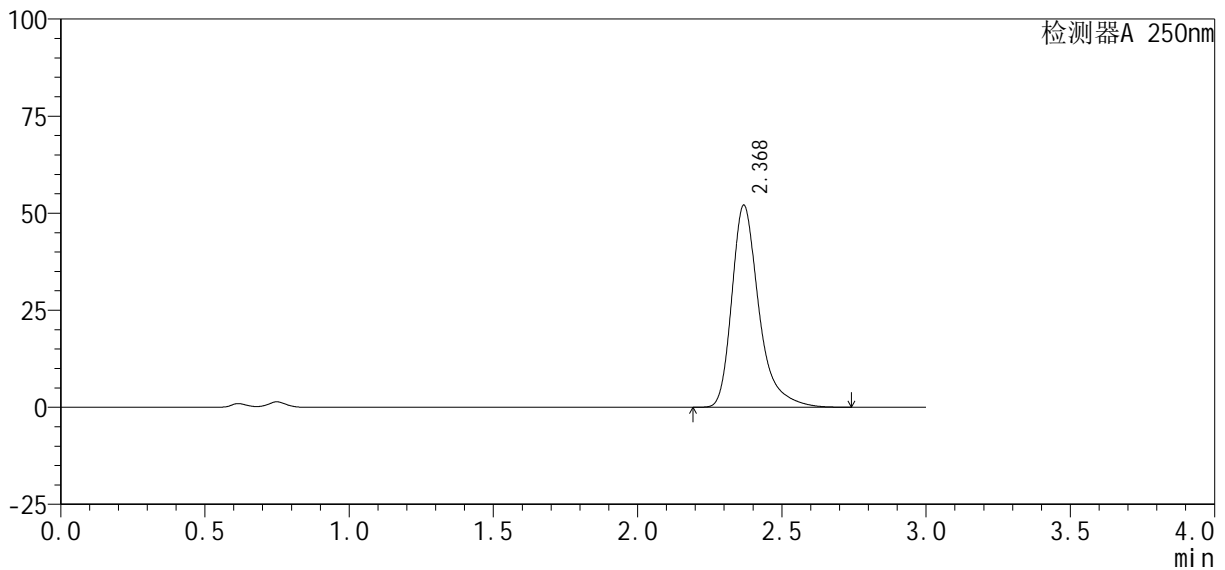
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-247-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-15min-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-3	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/16 16:00:13	实验者 : xi echaojun
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:35:14	处理者 : xi echaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	339932	51879	3357	1.371	--
总计		100.000	339932	51879			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



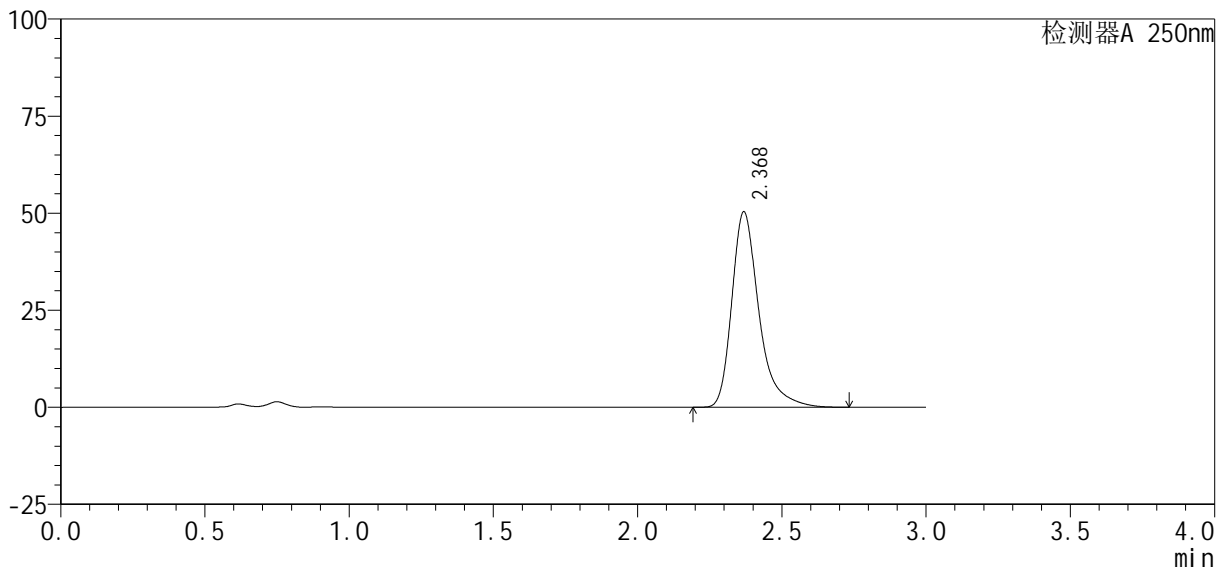
SMF-377

<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 - 0-40/1-248-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
样品瓶号：2-12
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/10/16 16:03:37 实验者：xi echaojun
处理时间(V2)：2024/10/17 11:35:22 处理者：xi echaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	329038	50198	3352	1.371	--
总计		100.000	329038	50198			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



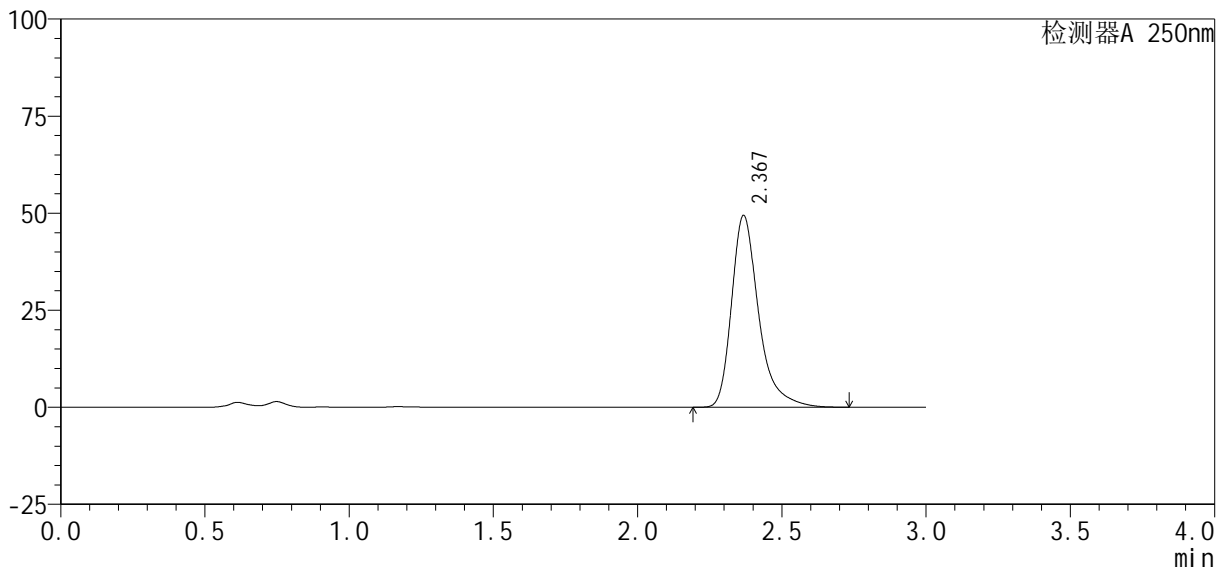
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-250-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:10:24 实验者: xi echaoj un
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:35:37 处理者: xi echaoj un
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	322745	49174	3355	1.372	--
总计		100.000	322745	49174			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-251-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:13:47 实验者: xi echaojun
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:35:44 处理者: xi echaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	326290	49784	3356	1.372	--
总计		100.000	326290	49784			

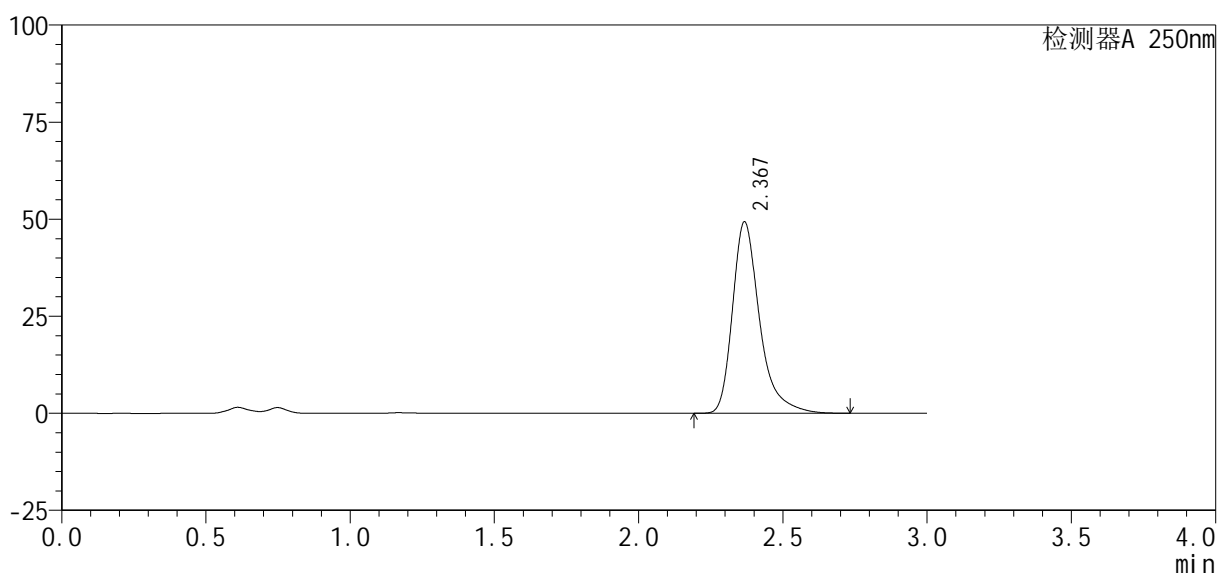
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-40/1-252-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-15mi n-l
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/16 16:17:11 实验者: xi echaoj un
 处理时间(V2): 2024/10/17 11:35:52 处理者: xi echaoj un
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

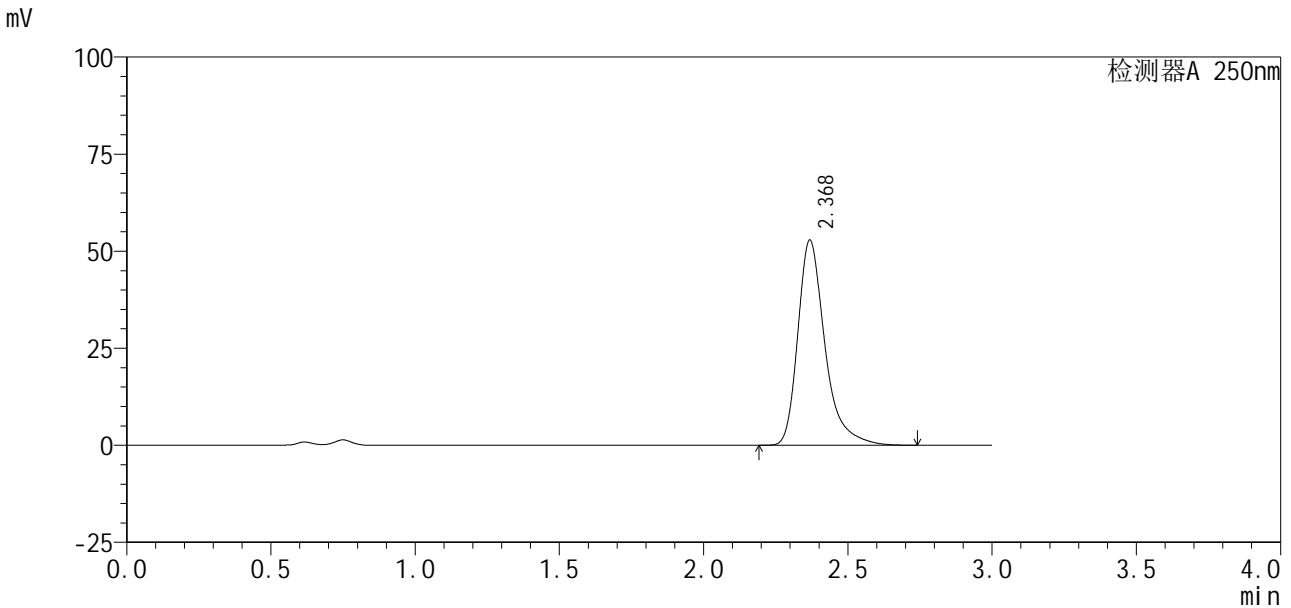
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	322042	49111	3354	1.371	--
总计		100.000	322042	49111			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(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 - 0-40/1-253-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-10mg-20min-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xi echaojun
进样时间 : 2024/10/16 16:20:35	处理者 : xi echaojun
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:35:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	345177	52683	3357	1.371	--
总计		100.000	345177	52683			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



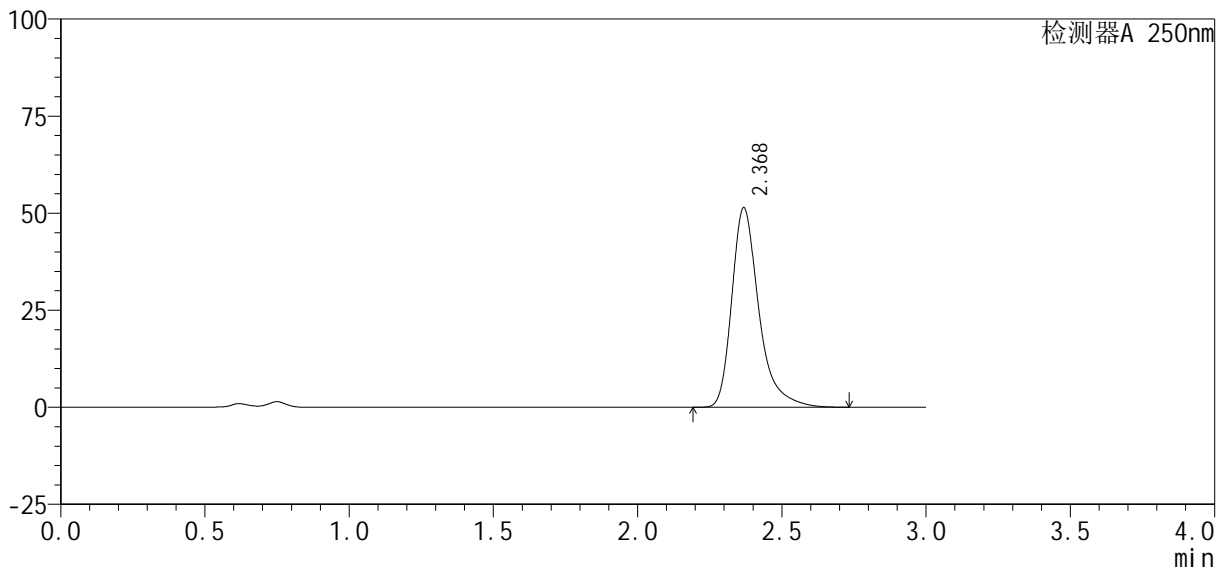
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-254-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 16:23:59 实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:36:07 处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	335547	51214	3358	1.371	--
总计		100.000	335547	51214			

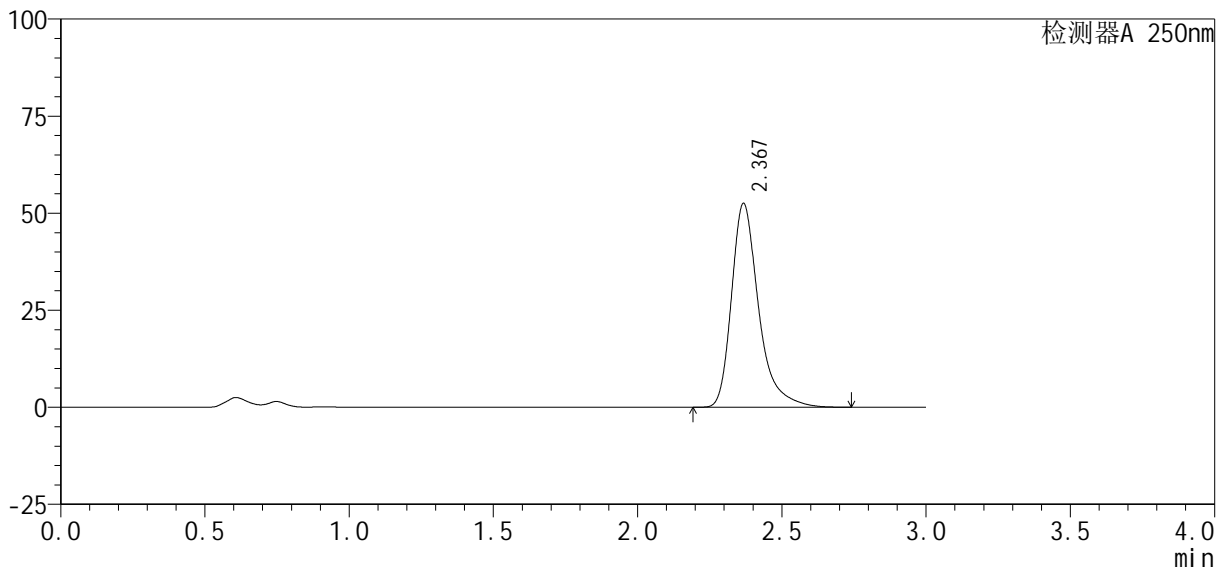
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-255-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 16:27:22	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:36:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	342942	52304	3355	1.371	--
总计		100.000	342942	52304			

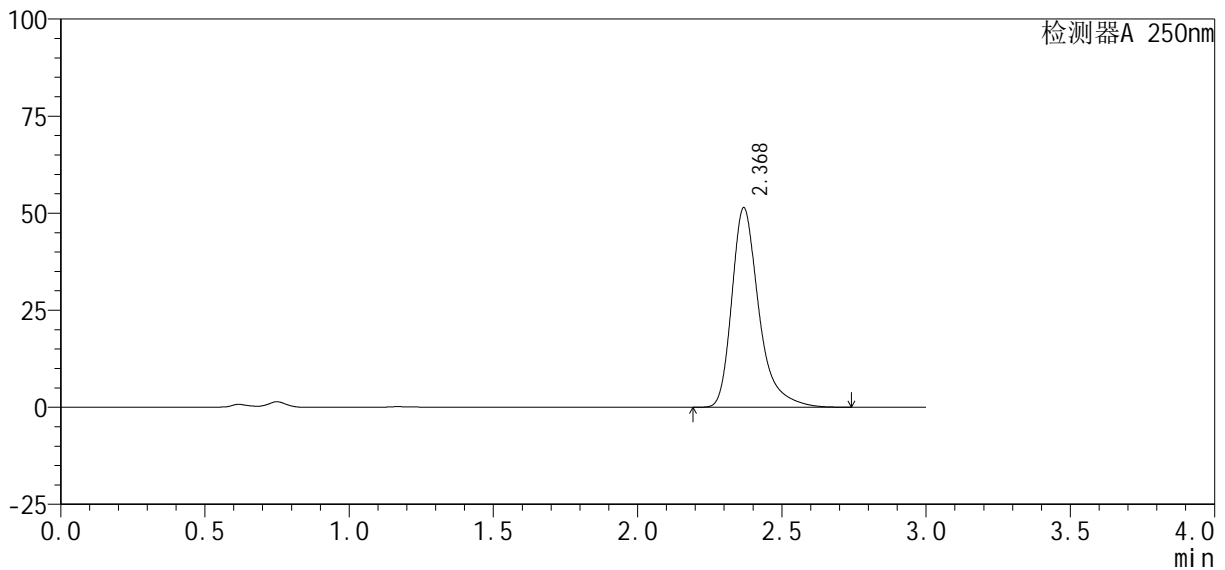
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-257-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 16:34:09	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:36:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	335517	51219	3360	1.370	--
总计		100.000	335517	51219			

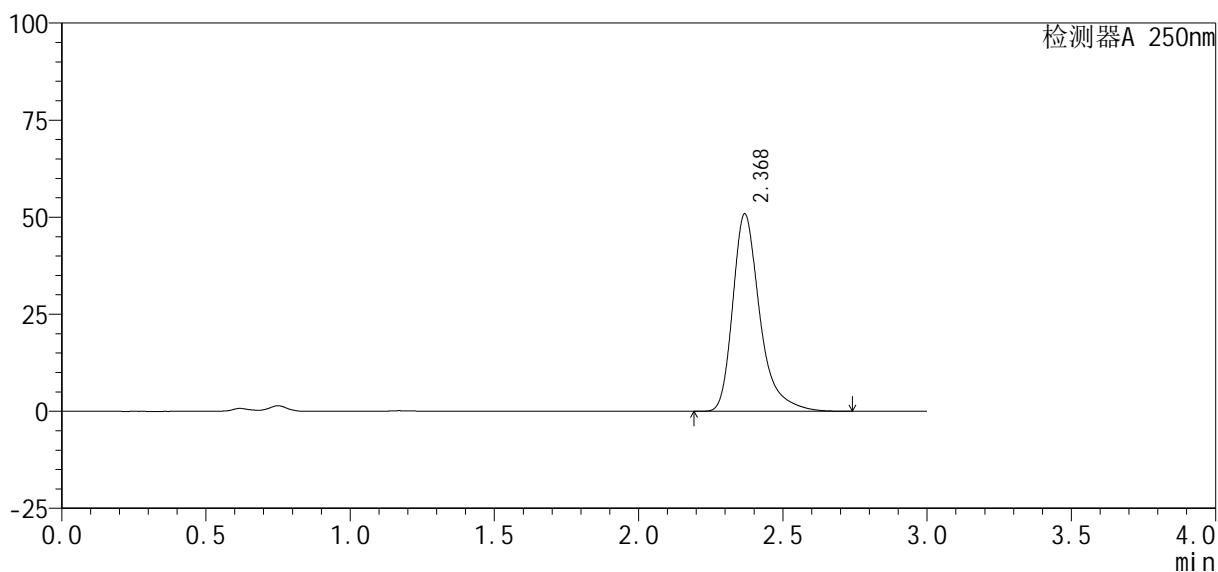
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-258-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-20mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 16:37:33	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:36:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	332155	50668	3356	1.371	--
总计		100.000	332155	50668			

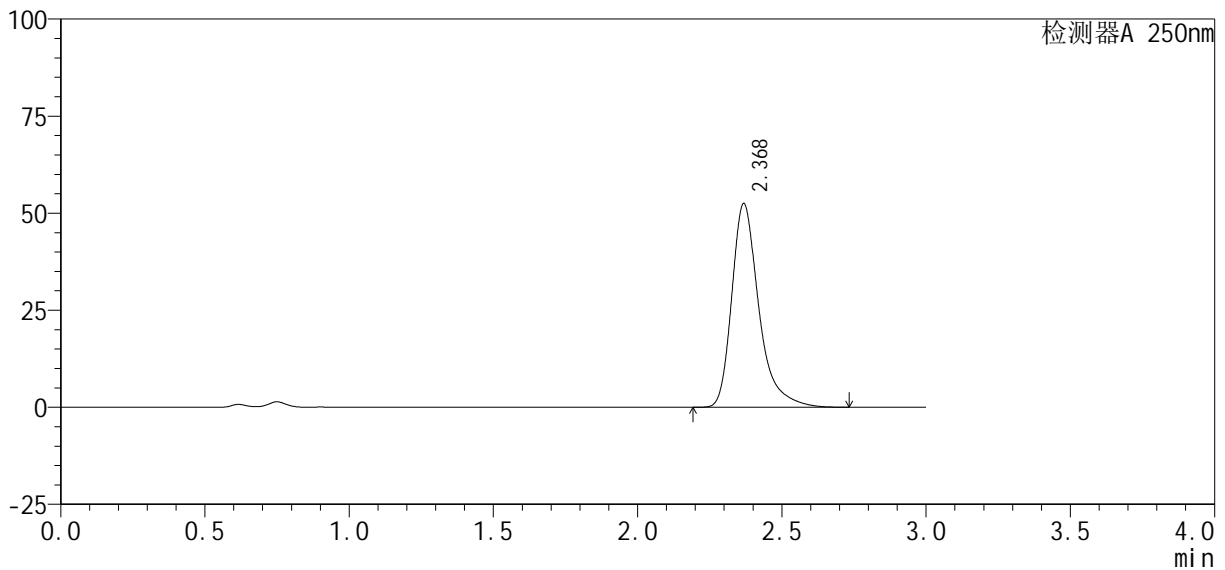
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-260-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 16:44:21	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:36:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	342574	52275	3357	1.371	--
总计		100.000	342574	52275			

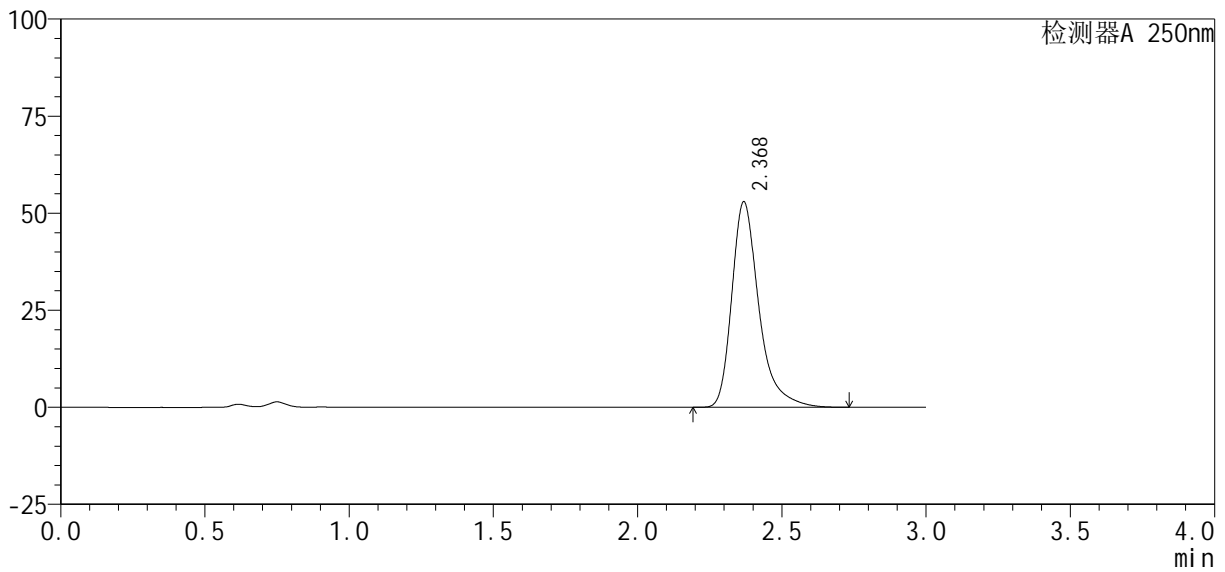
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-261-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-23	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 16:47:44	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:37:01	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	345615	52762	3359	1.371	--
总计		100.000	345615	52762			

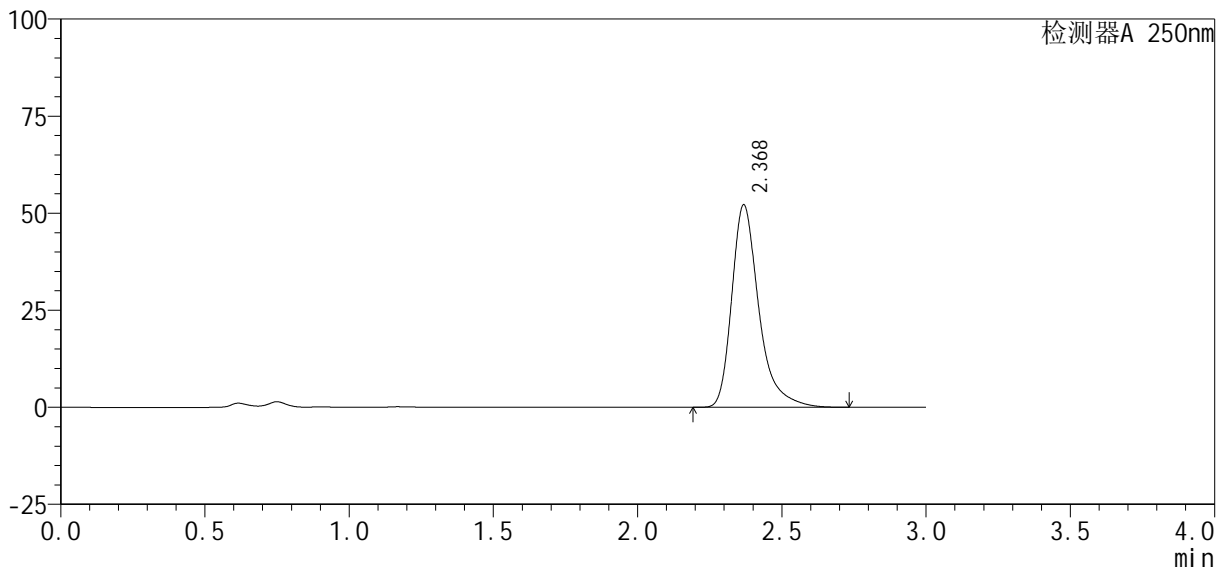
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-262-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 16:51:08	处理者 : xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:37:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	340497	51964	3358	1.371	--
总计		100.000	340497	51964			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



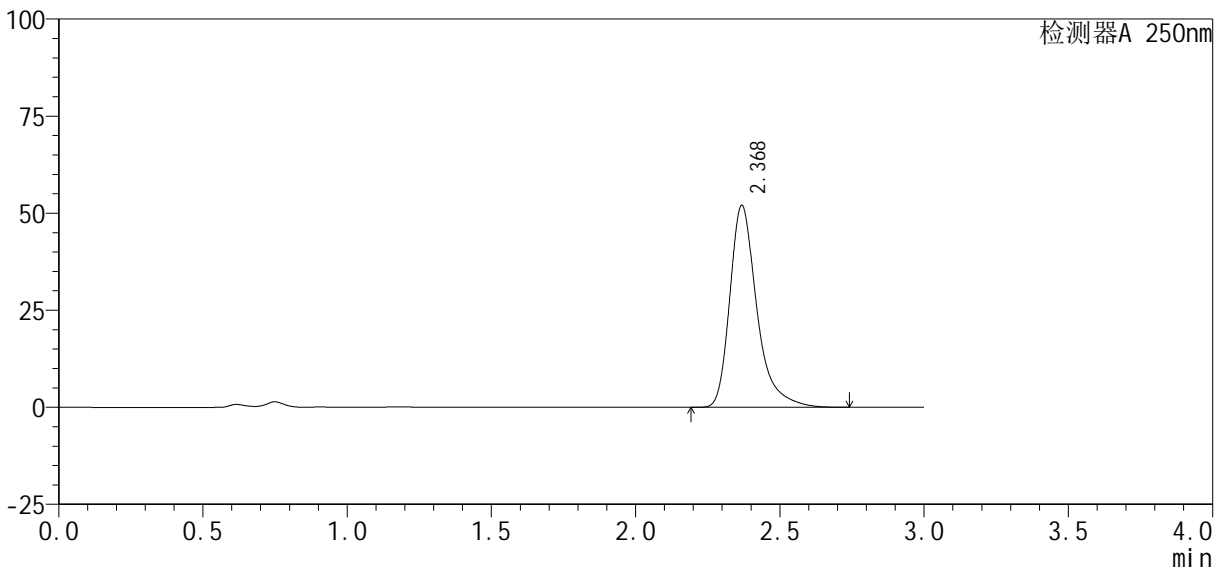
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-264-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-30mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-50	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 16:57:55	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:37:24	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	339804	51850	3358	1.371	--
总计		100.000	339804	51850			

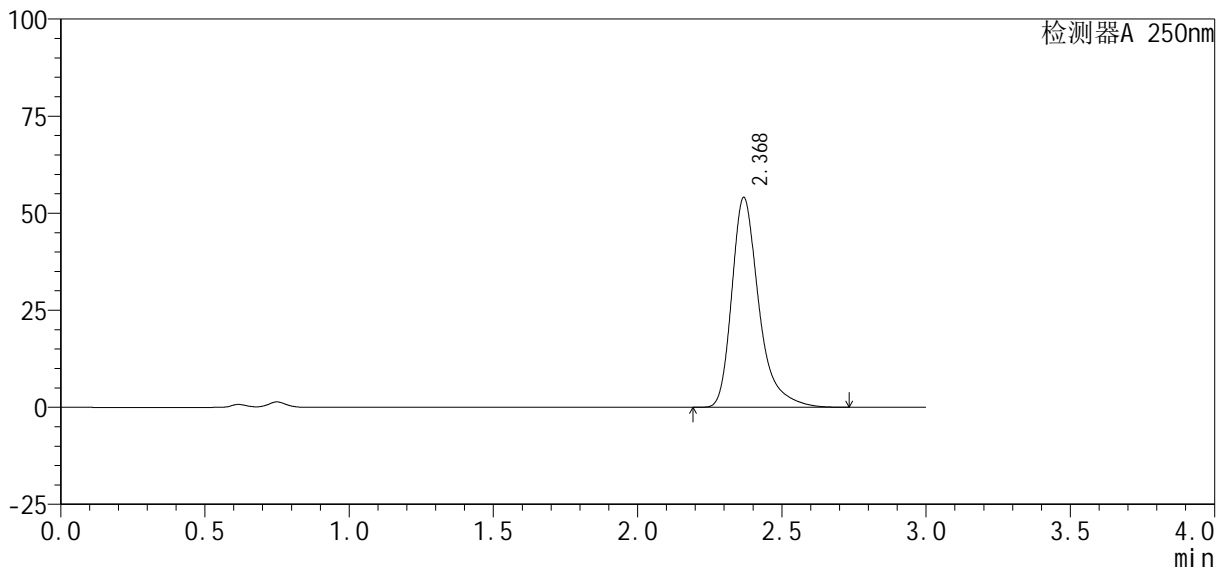
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-265-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-6	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 17:01:20	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:37:32	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	353162	53884	3355	1.371	--
总计		100.000	353162	53884			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

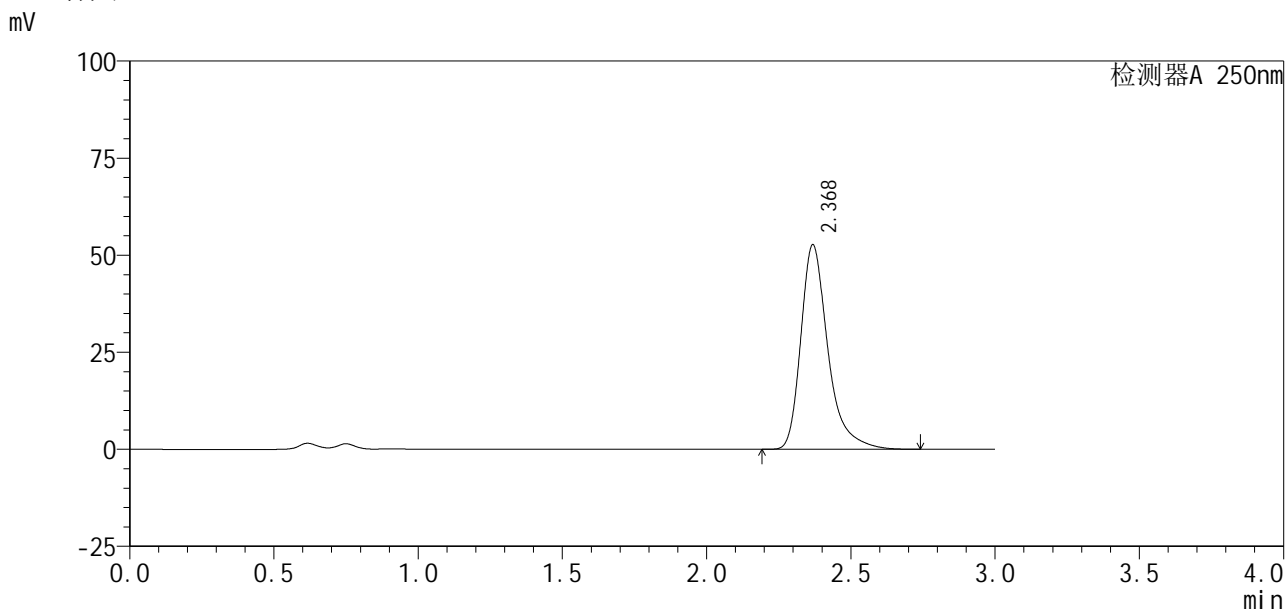


SMF-377

<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 - 0-40/1-266-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：2-15	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/16 17:04:44	实验者：xi echaoj un
处理时间(V2)：2024/10/17 11:37:40	处理者：xi echaoj un
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	344170	52517	3356	1.371	--
总计		100.000	344170	52517			

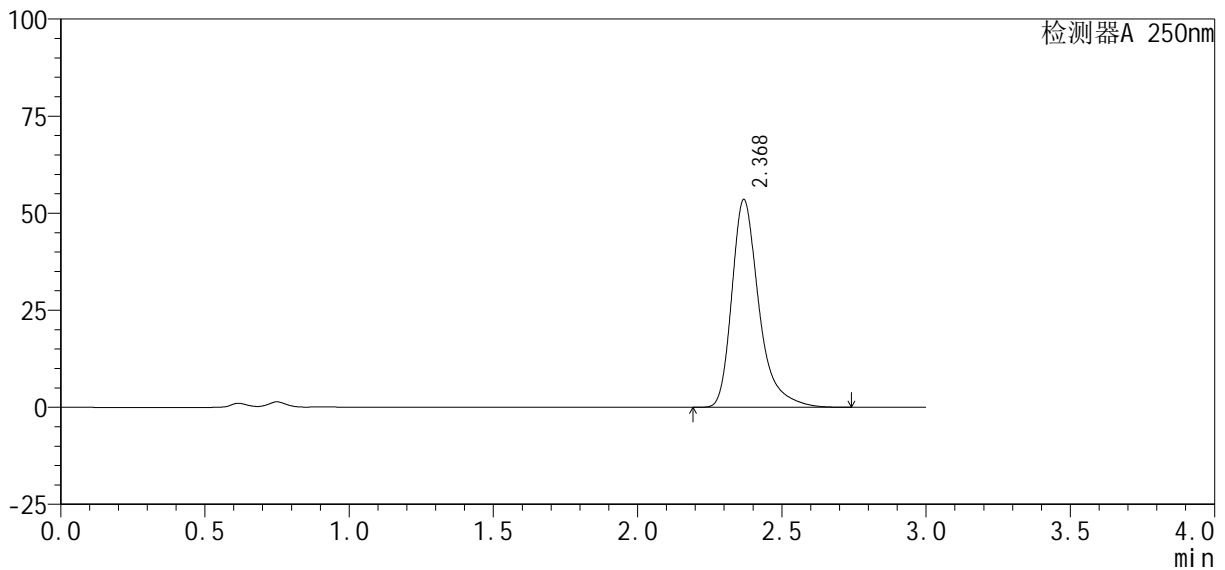
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-267-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:08:07	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:37:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	349755	53373	3355	1.371	--
总计		100.000	349755	53373			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

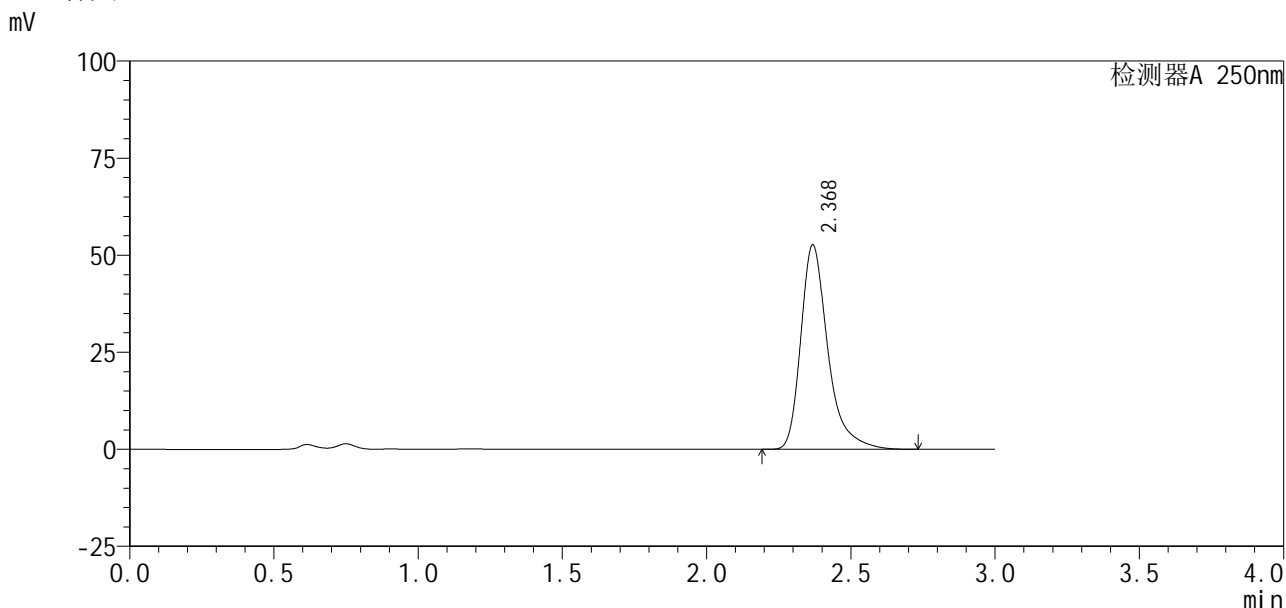


SMF-377

<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 - 0-40/1-268-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号：2-33	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xi echaoj un
进样时间：2024/10/16 17:11:31	处理者：xi echaoj un
处理时间(V2)：2024/10/17 11:37:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	343784	52493	3362	1.371	--
总计		100.000	343784	52493			

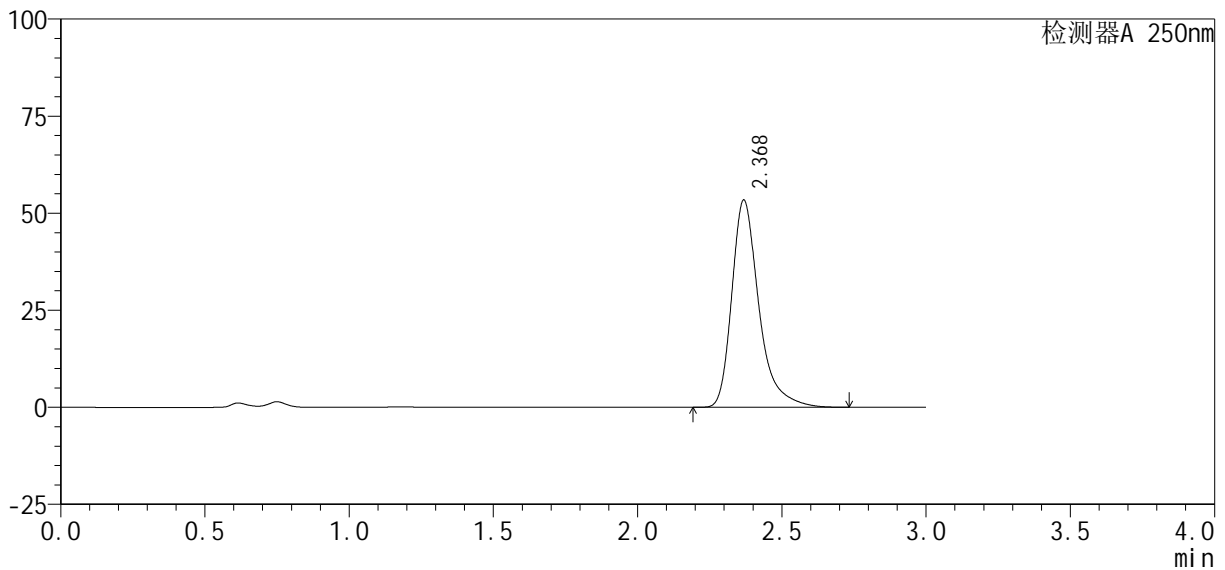
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-269-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:14:55	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:38:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	348592	53199	3358	1.371	--
总计		100.000	348592	53199			

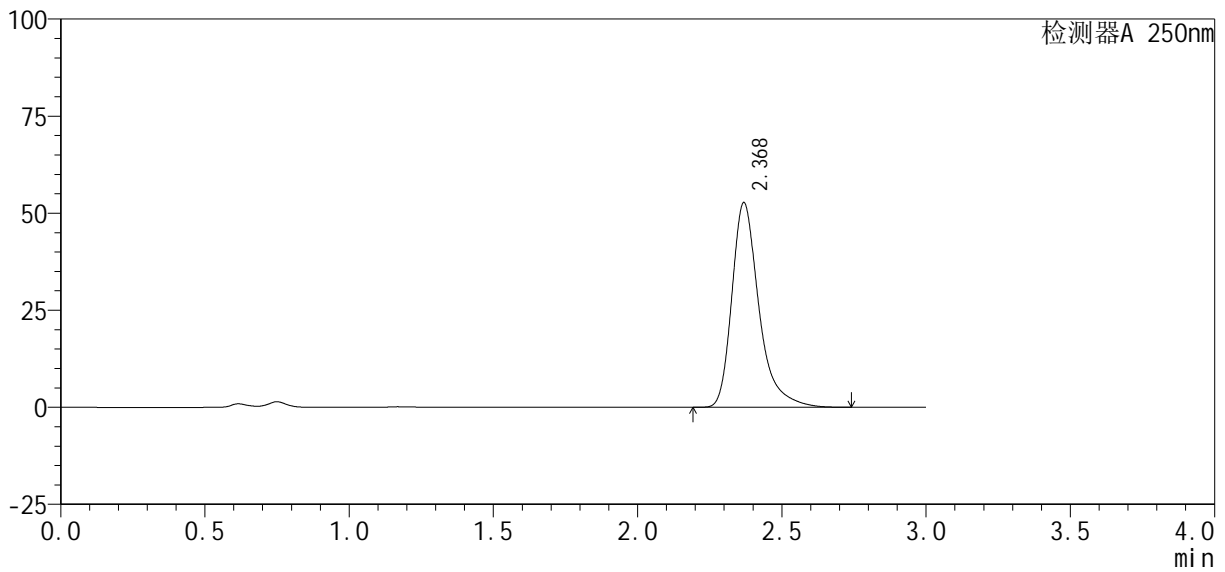
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-270-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-45mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-51	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 17:18:19	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:38:10	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	344266	52559	3359	1.371	--
总计		100.000	344266	52559			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



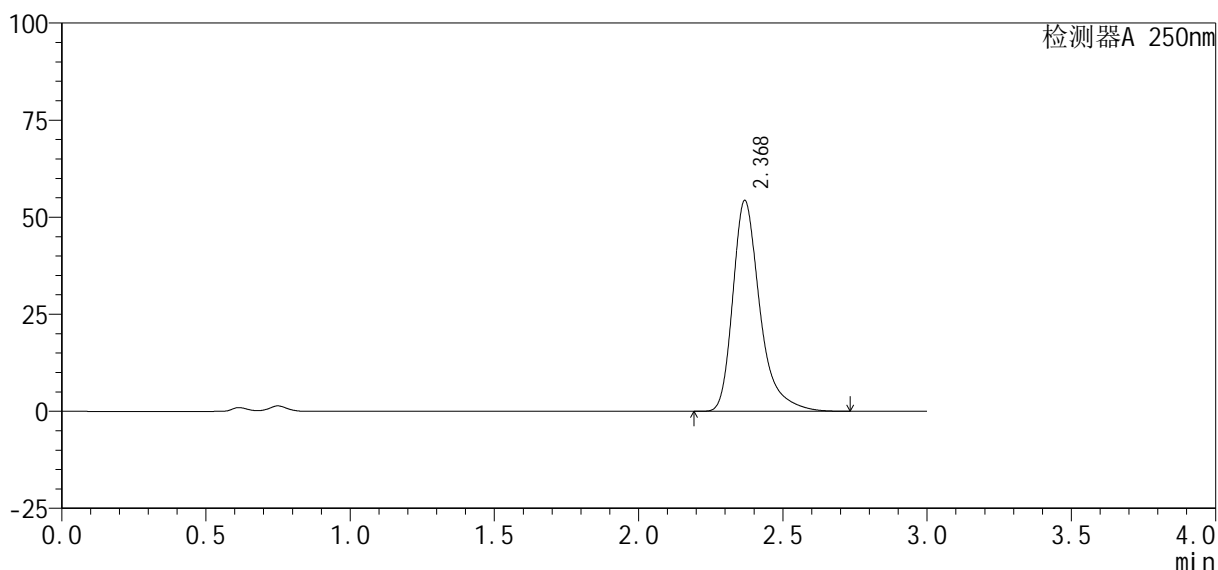
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-271-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/16 17:21:43 实验者: xi echaoj un
 处理时间(V2) : 2024/10/17 11:38:18 处理者: xi echaoj un
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	354736	54145	3358	1.371	--
总计		100.000	354736	54145			

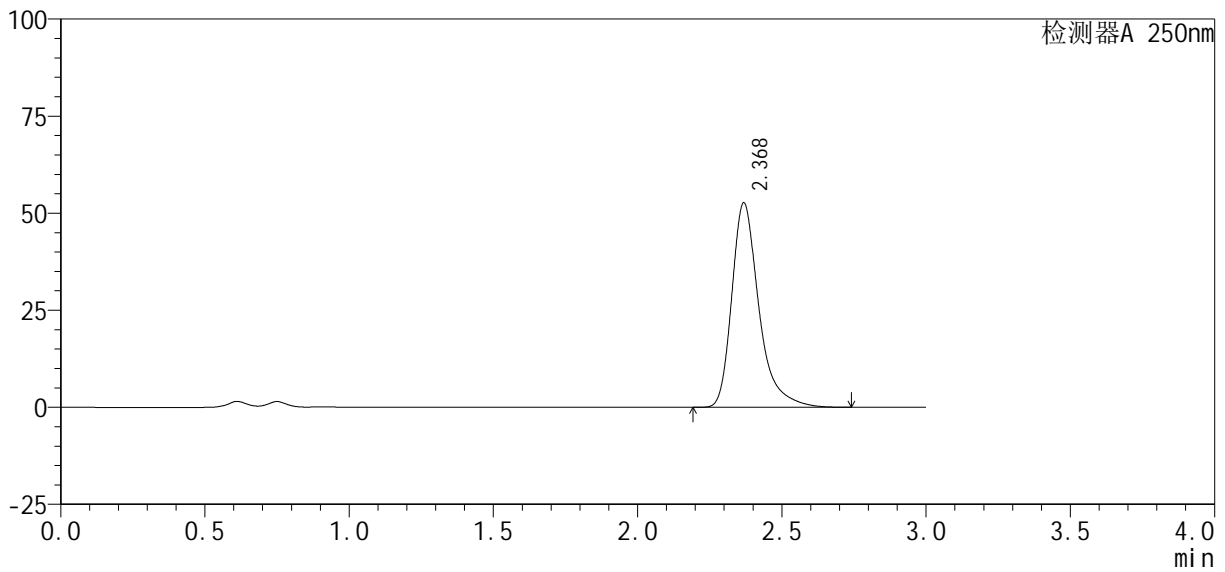
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-272-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:25:07	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:38:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	344189	52484	3355	1.374	--
总计		100.000	344189	52484			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



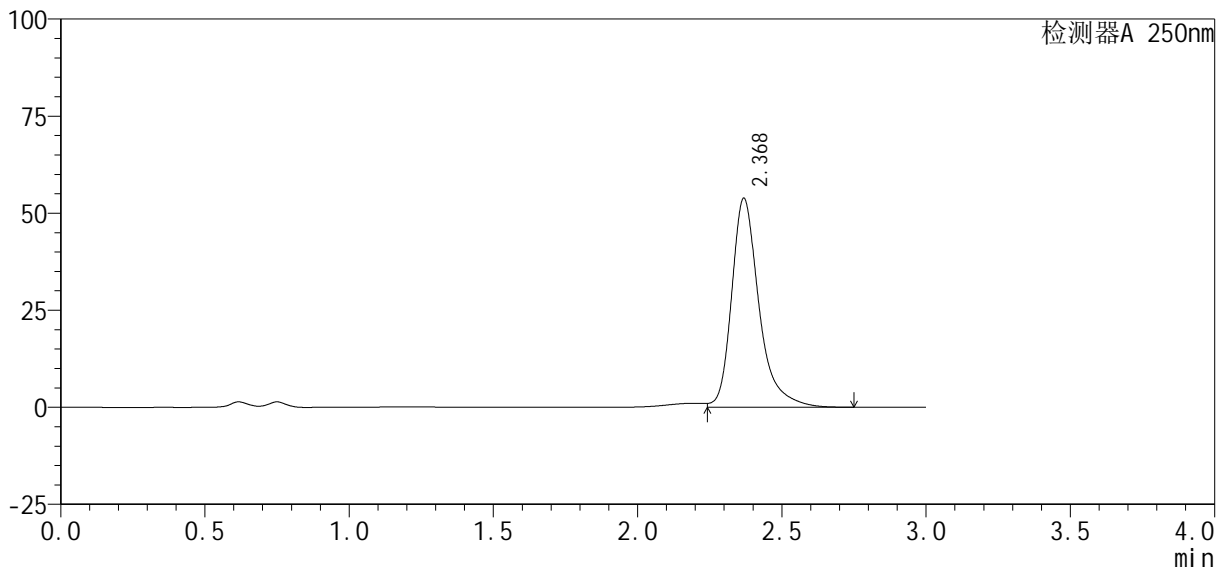
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-273-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:28:31	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:38:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

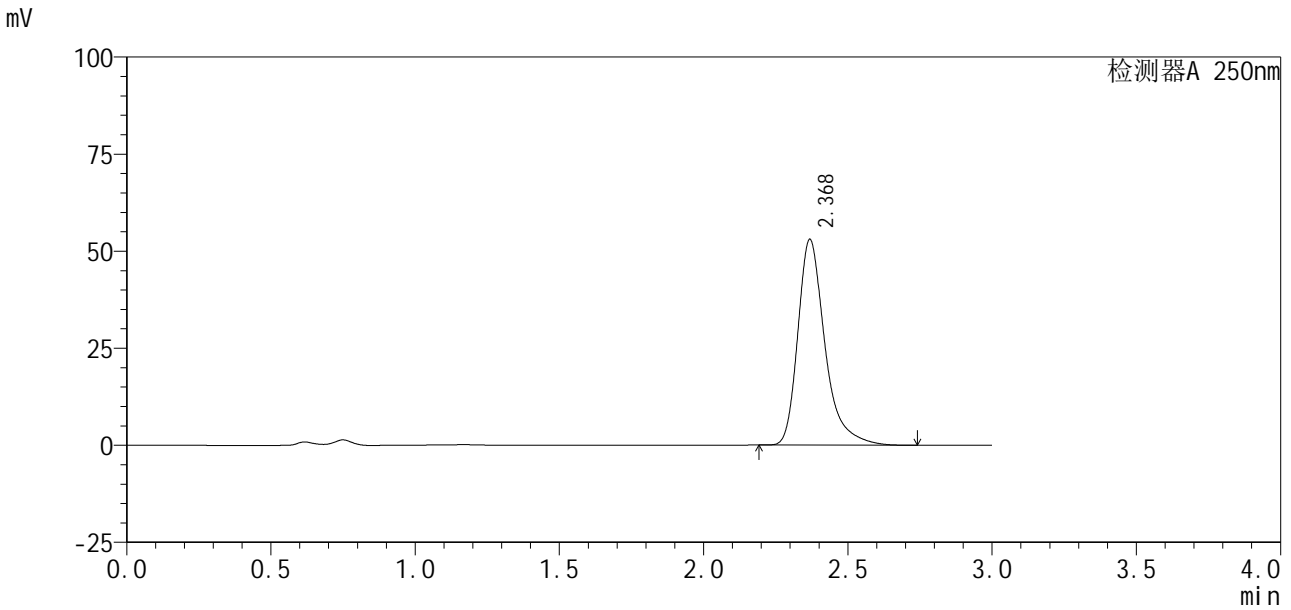
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	355095	53666	3329	1.340	--
总计		100.000	355095	53666			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(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℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-274-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:31:55	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:38:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	345836	52845	3360	1.369	--
总计		100.000	345836	52845			

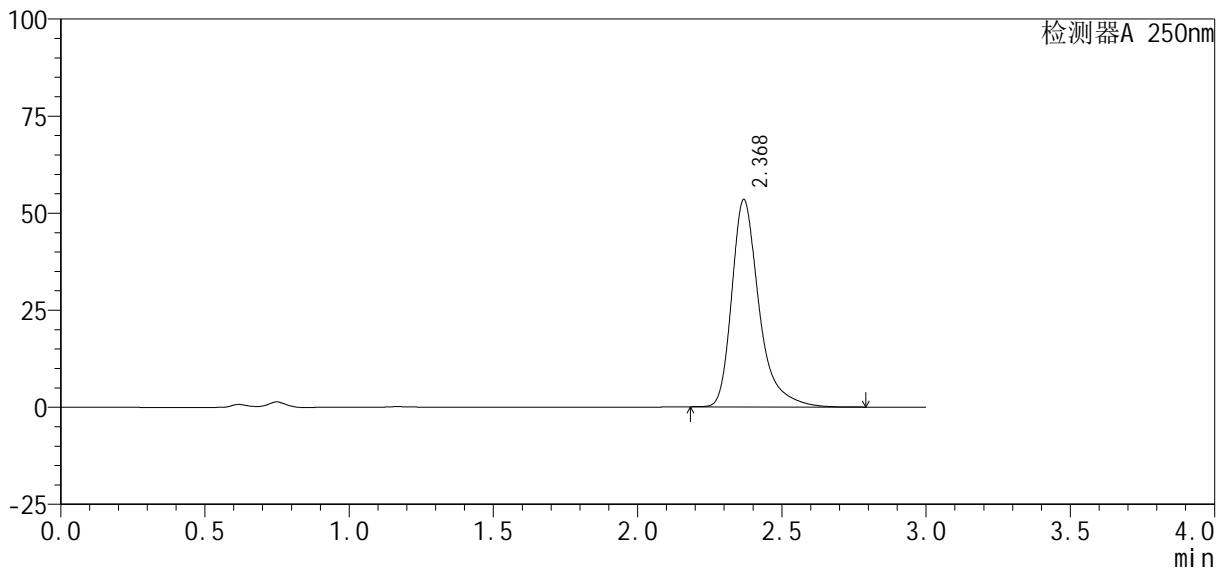
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-275-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-43	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 17:35:19	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:38:48	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	351517	53249	3339	1.383	--
总计		100.000	351517	53249			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



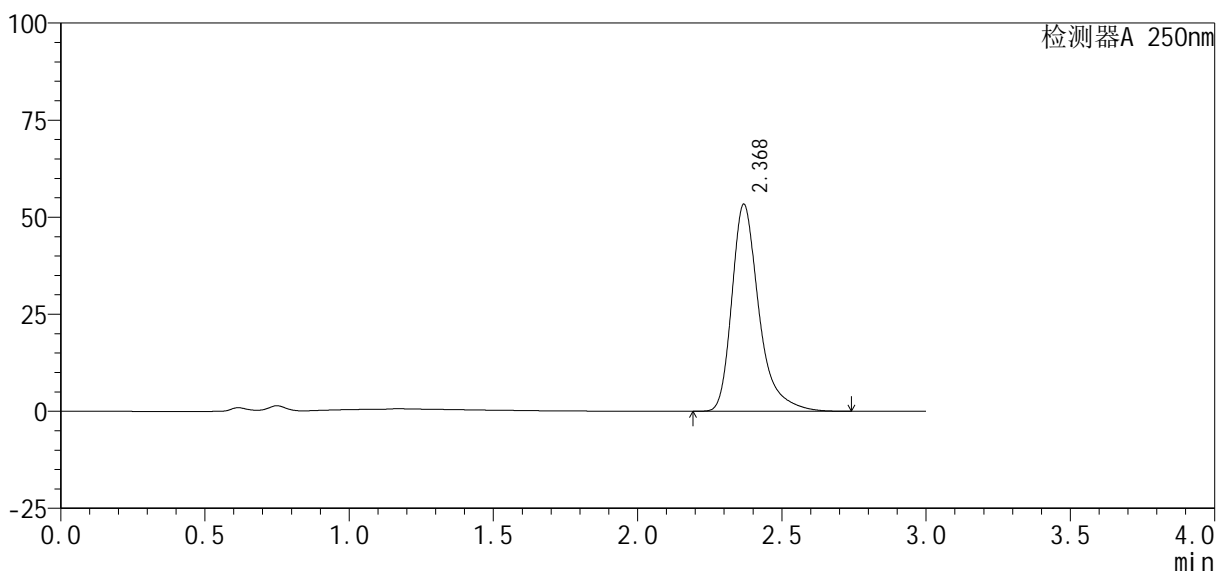
SMF-377

<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 - 0-40/1-276-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-60mi n-l
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb
 样品瓶号：2-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/16 17:38:42 实验者：xi echaojun
 处理时间(V2)：2024/10/17 11:38:55 处理者：xi echaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	348417	53156	3356	1.372	--
总计		100.000	348417	53156			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



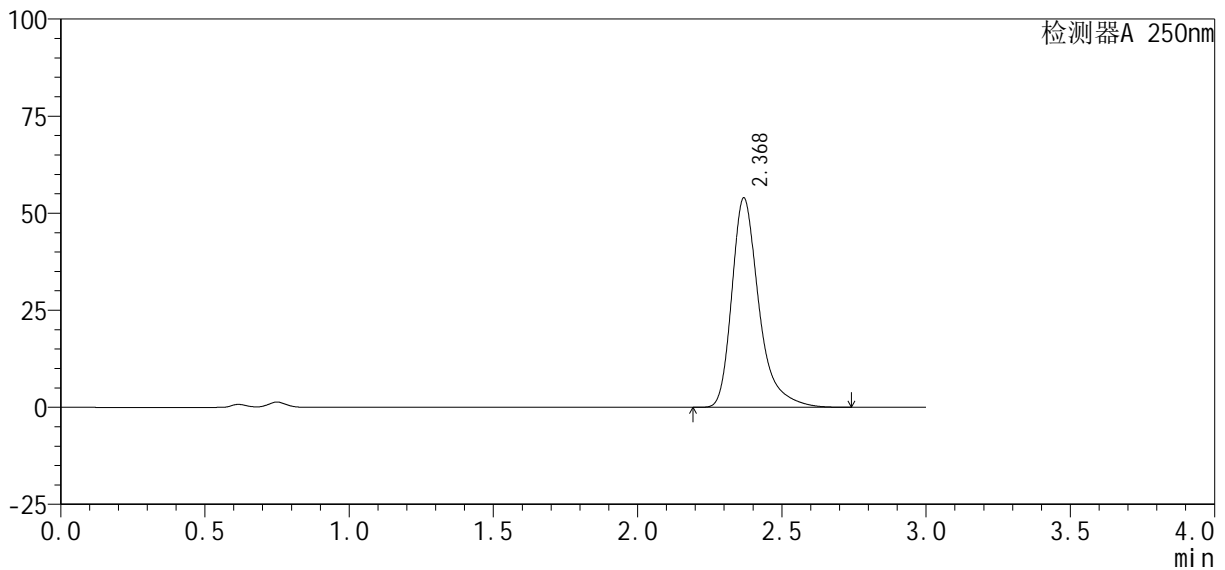
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-277-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-8	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 17:42:06	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:39:03	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	352238	53764	3359	1.371	--
总计		100.000	352238	53764			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

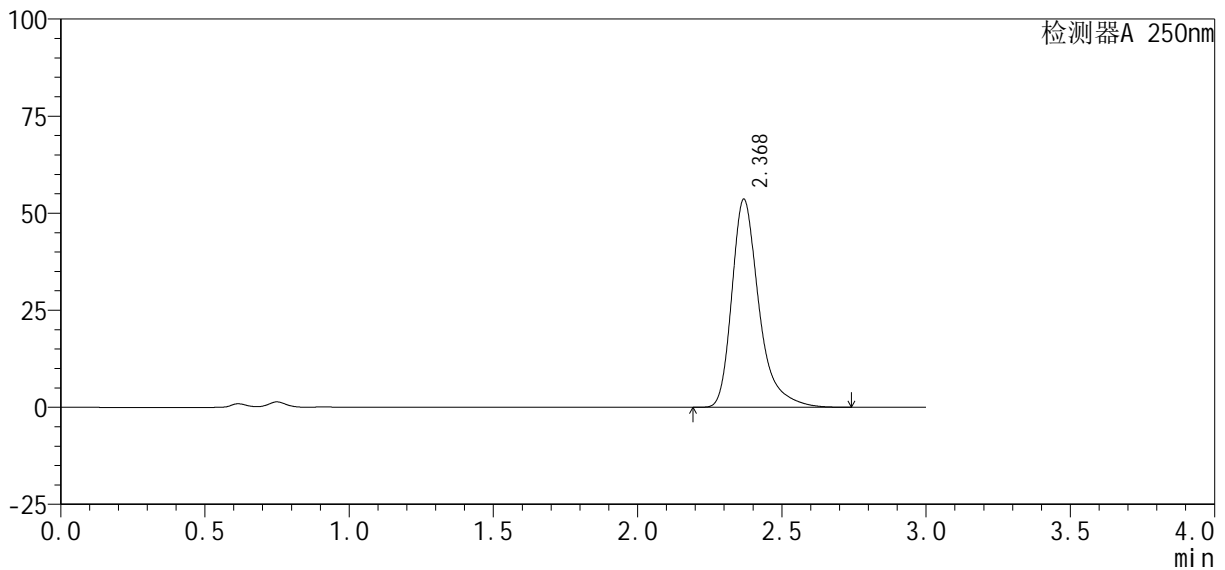
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-279-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P:	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:48:54	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:39:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	350323	53452	3355	1.372	--
总计		100.000	350323	53452			

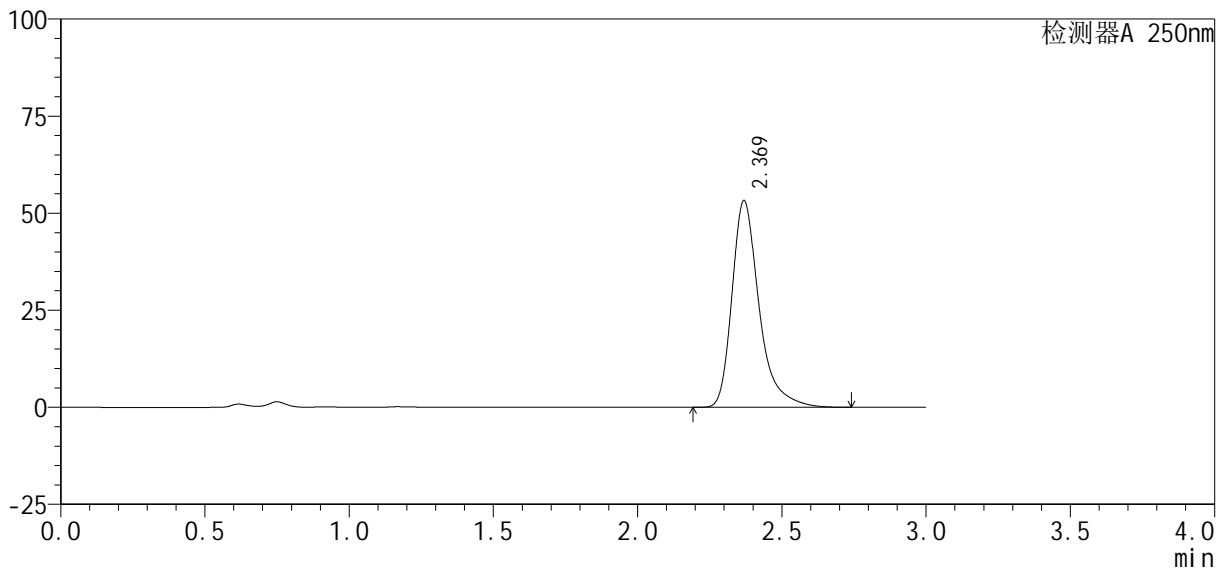
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-280-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:52:18	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:39:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

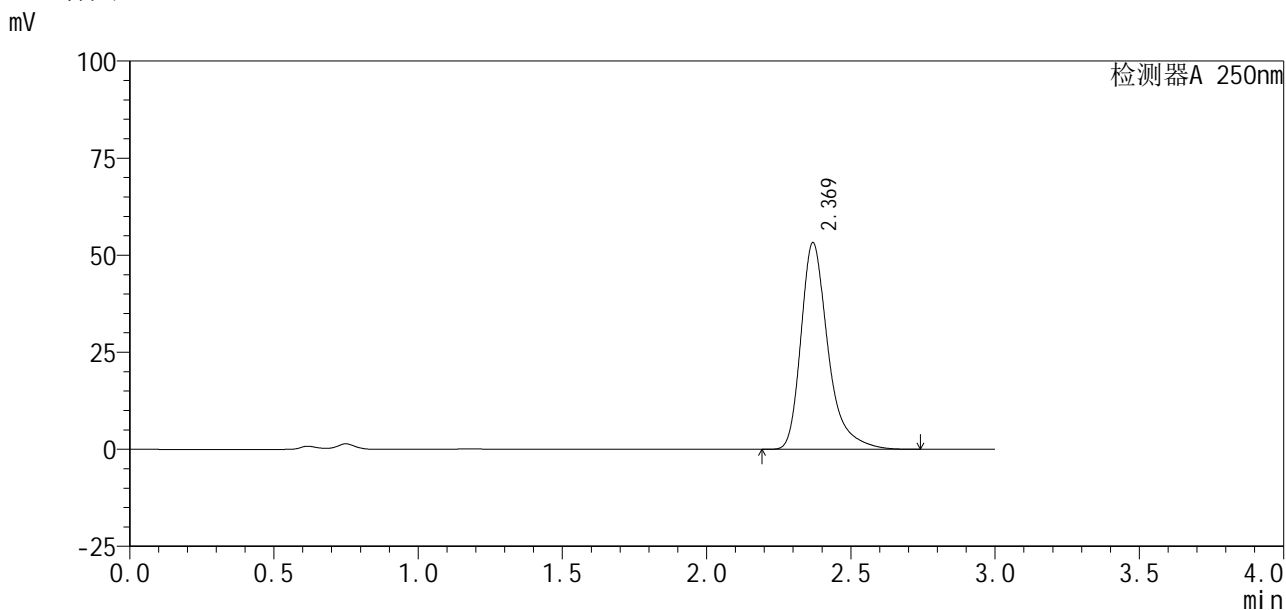
检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	347878	53143	3358	1.371	--
总计		100.000	347878	53143			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-281-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-P!	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:55:42	处理者 : xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:39:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

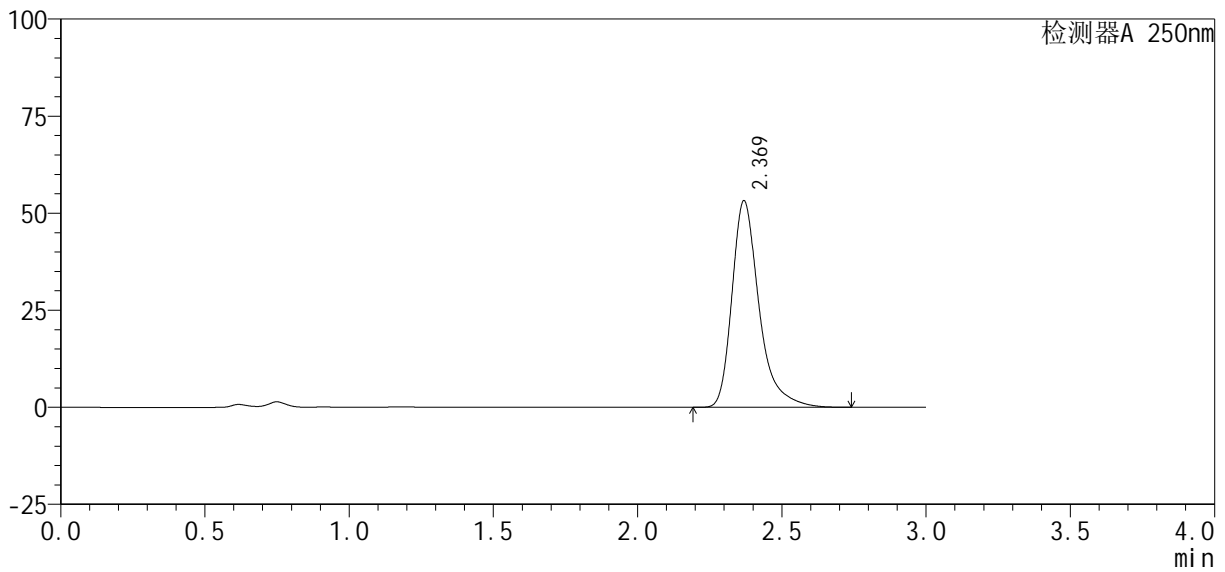
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	348057	53121	3354	1.371	--
总计		100.000	348057	53121			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-282-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-j xzs-Pi	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: xi echaoj un
进样时间 : 2024/10/16 17:59:06	处理者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:39:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	347593	53089	3357	1.371	--
总计		100.000	347593	53089			

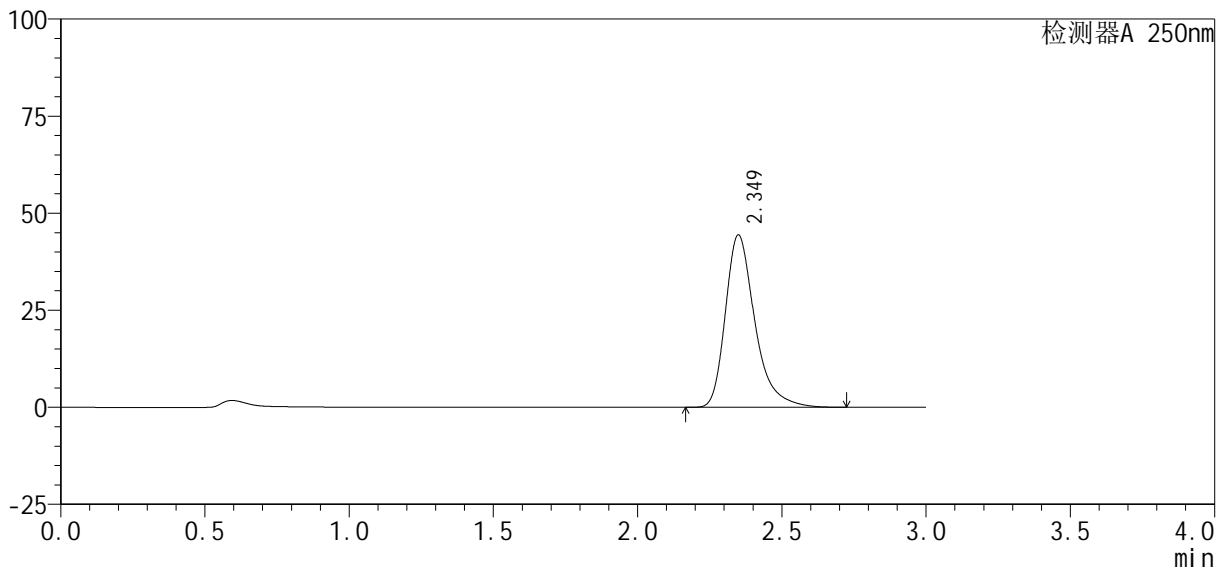
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-283-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz2-1.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-27	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 18:02:30	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:39:48	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	100.000	315823	44349	2732	1.354	--
总计		100.000	315823	44349			

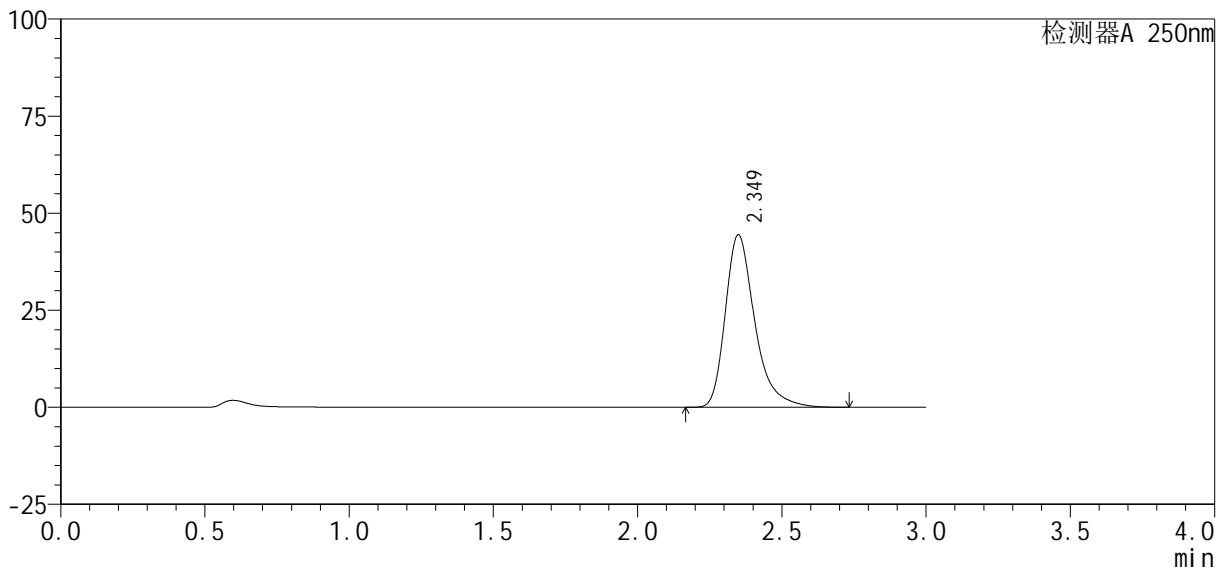
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-40/1-284-2 - zzp-24101002-2p-rcqx-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-10mg-dz2-2.l	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX251.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 202401016-rcqx-Fx251.lcb	
样品瓶号 : 2-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/16 18:05:54	实验者: xi echaoj un
处理时间(V2) : 2024/10/17 11:39:55	处理者: xi echaoj un
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX251)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	100.000	316001	44388	2730	1.353	--
总计		100.000	316001	44388			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101002-2批(10mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2