



### 利伐沙班口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

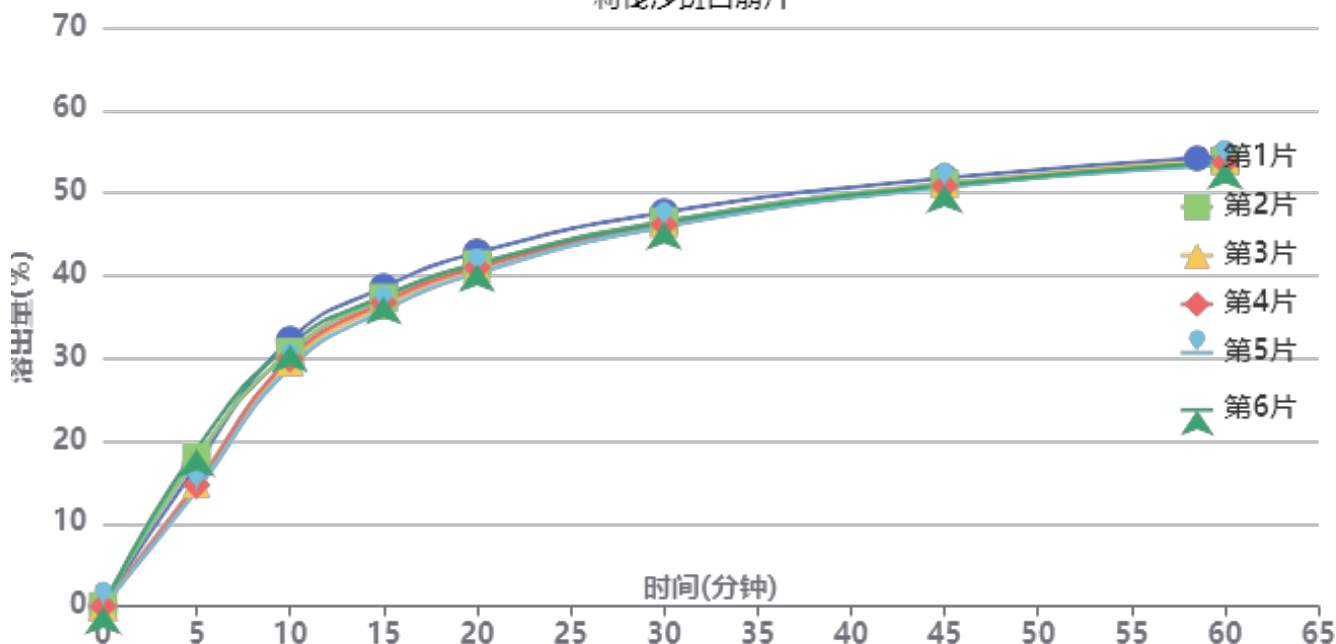
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.21	488519	487408	487336	487796	487713	487754	0.10
2	15.18	487664	487596				487630	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
32067.98	32123.19	0.13	数据可信

## 溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101601批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	91775	-	91775	17.088	16.27	12.51	17.09	16.28	12.51
	2	96715	-	96715	18.008			18.01		
	3	79672	-	79672	14.834			14.83		
	4	78764	-	78764	14.665			14.67		
	5	75444	-	75444	14.047			14.05		
	6	102037	-	102037	18.999			19.00		
10min	1	172906	-	172906	32.194	30.48	4.14	32.22	30.51	4.15
	2	165093	-	165093	30.739			30.77		
	3	158710	-	158710	29.551			29.58		
	4	160826	-	160826	29.945			29.97		
	5	155110	-	155110	28.881			28.90		
	6	169694	-	169694	31.596			31.63		
15min	1	206792	-	206792	38.503	36.97	2.63	38.59	37.05	2.63
	2	199898	-	199898	37.220			37.30		
	3	195120	-	195120	36.330			36.40		
	4	196954	-	196954	36.672			36.75		
	5	191755	-	191755	35.704			35.78		
	6	200859	-	200859	37.399			37.48		
20min	1	228983	-	228983	42.635	41.15	2.03	42.78	41.29	2.03
	2	221592	-	221592	41.259			41.40		
	3	218654	-	218654	40.712			40.85		
	4	219307	-	219307	40.834			40.97		
	5	215787	-	215787	40.178			40.31		
	6	221604	-	221604	41.261			41.41		
30min	1	254764	-	254764	47.436	46.30	1.29	47.65	46.51	1.30
	2	248860	-	248860	46.336			46.55		
	3	247634	-	247634	46.108			46.31		
	4	246897	-	246897	45.971			46.17		
	5	245529	-	245529	45.716			45.91		
	6	248378	-	248378	46.246			46.46		
45min	1	276629	-	276629	51.507	50.80	0.75	51.80	51.08	0.76
	2	273098	-	273098	50.849			51.14		
	3	272798	-	272798	50.793			51.07		
	4	271616	-	271616	50.573			50.85		
	5	270804	-	270804	50.422			50.70		
	6	272083	-	272083	50.660			50.95		
60min	1	290251	-	290251	54.043	53.50	0.62	54.43	53.87	0.63
	2	287433	-	287433	53.518			53.89		
	3	288190	-	288190	53.659			54.02		
	4	286374	-	286374	53.321			53.69		
	5	285059	-	285059	53.076			53.43		
	6	286775	-	286775	53.396			53.77		
极限	1	300209	-	300209	55.897	55.41	0.63	56.37	55.87	0.64
	2	298965	-	298965	55.665			56.13		
	3	297999	-	297999	55.486			55.94		
	4	296311	-	296311	55.171			55.62		
	5	295055	-	295055	54.937			55.38		
	6	297092	-	297092	55.317			55.78		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

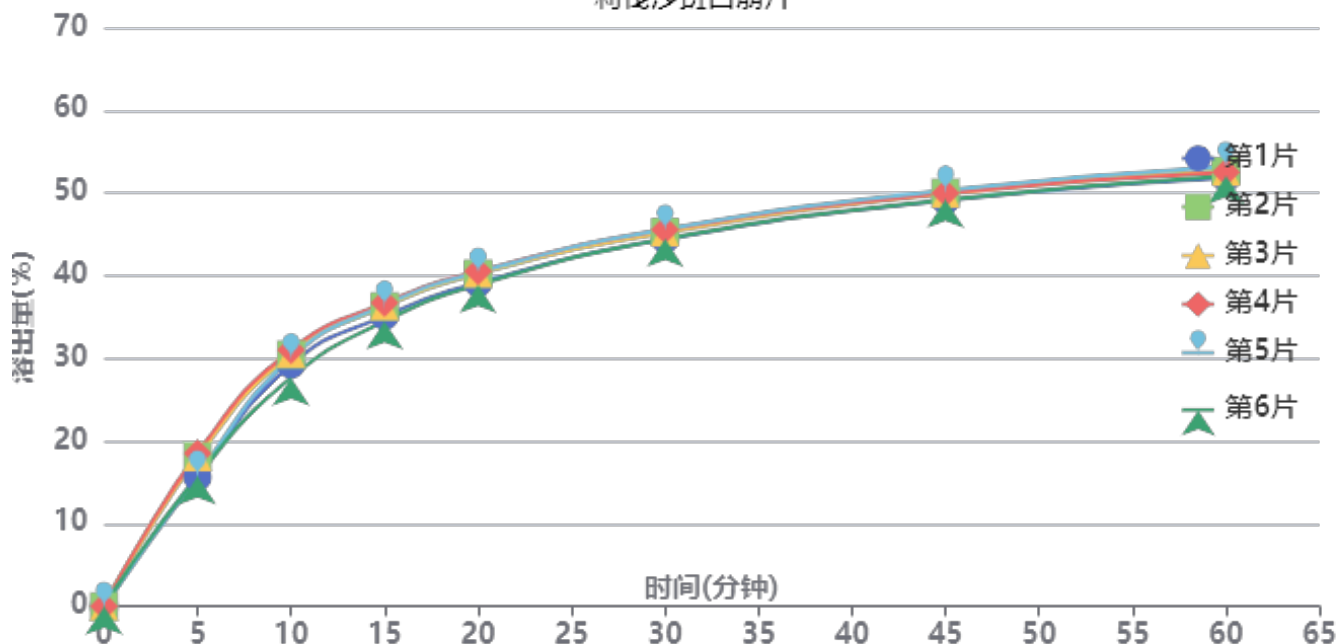
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.21	489815	489433	489379	489236	489457	489464	0.05
2	15.18	488111	487667				487889	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
32180.41		32140.25		0.09		数据可信		

溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24101601-1批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	84071	-	84071	15.622	16.98	8.12	15.62	16.98	8.12
	2	97633	-	97633	18.142			18.14		
	3	97013	-	97013	18.027			18.03		
	4	99685	-	99685	18.523			18.52		
	5	85340	-	85340	15.858			15.86		
	6	84632	-	84632	15.726			15.73		
10min	1	157238	-	157238	29.218	29.80	4.09	29.24	29.83	4.09
	2	163704	-	163704	30.419			30.45		
	3	164339	-	164339	30.537			30.57		
	4	166722	-	166722	30.980			31.01		
	5	161603	-	161603	30.029			30.06		
	6	148691	-	148691	27.630			27.66		
15min	1	188485	-	188485	35.024	35.81	2.47	35.10	35.89	2.47
	2	194847	-	194847	36.206			36.29		
	3	194946	-	194946	36.225			36.31		
	4	197131	-	197131	36.631			36.71		
	5	195633	-	195633	36.352			36.43		
	6	185144	-	185144	34.403			34.48		
20min	1	209809	-	209809	38.987	39.77	1.80	39.12	39.91	1.80
	2	215859	-	215859	40.111			40.25		
	3	215952	-	215952	40.128			40.27		
	4	217327	-	217327	40.384			40.53		
	5	216804	-	216804	40.286			40.42		
	6	208545	-	208545	38.752			38.88		
30min	1	237892	-	237892	44.205	44.88	1.19	44.40	45.08	1.20
	2	242488	-	242488	45.059			45.27		
	3	242254	-	242254	45.015			45.22		
	4	244019	-	244019	45.343			45.55		
	5	244396	-	244396	45.413			45.62		
	6	238081	-	238081	44.240			44.43		
45min	1	262829	-	262829	48.839	49.48	1.00	49.11	49.76	1.00
	2	267788	-	267788	49.760			50.04		
	3	267150	-	267150	49.642			49.92		
	4	267377	-	267377	49.684			49.97		
	5	269302	-	269302	50.041			50.32		
	6	263179	-	263179	48.904			49.17		
60min	1	276782	-	276782	51.431	52.10	0.96	51.78	52.46	0.97
	2	281327	-	281327	52.276			52.64		
	3	280786	-	280786	52.175			52.54		
	4	280545	-	280545	52.131			52.50		
	5	284557	-	284557	52.876			53.24		
	6	278225	-	278225	51.700			52.05		
极限	1	287409	-	287409	53.406	54.05	0.94	53.84	54.50	0.95
	2	292178	-	292178	54.292			54.75		
	3	292980	-	292980	54.441			54.89		
	4	290997	-	290997	54.073			54.53		
	5	293965	-	293965	54.624			55.08		
	6	287836	-	287836	53.485			53.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班口崩片项目信息

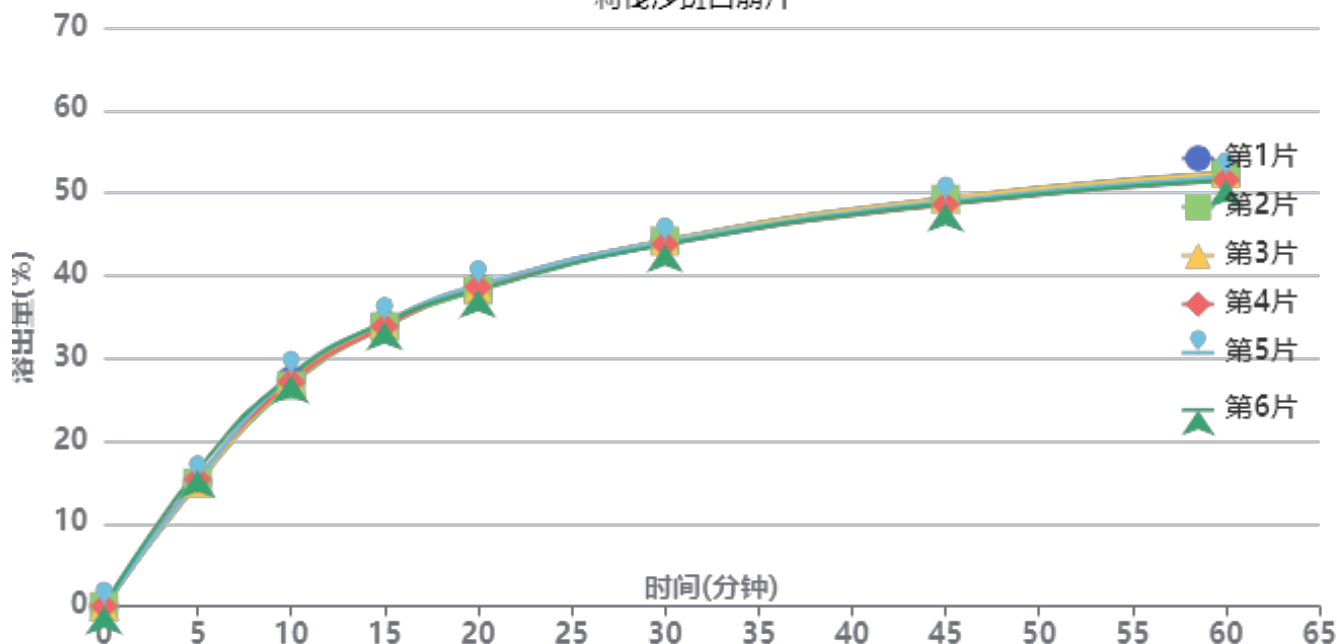
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.21	485714	487032	486873	487266	486799	486737	0.13
2	15.18	487233	487216				487224	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
32001.12		32096.44		0.22		数据可信		

## 溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-24081201批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	80656	-	80656	15.040	15.33	3.70	15.04	15.33	3.70
	2	80176	-	80176	14.950			14.95		
	3	80074	-	80074	14.931			14.93		
	4	82419	-	82419	15.368			15.37		
	5	81919	-	81919	15.275			15.28		
	6	88113	-	88113	16.430			16.43		
10min	1	146877	-	146877	27.388	27.37	1.69	27.41	27.40	1.68
	2	143151	-	143151	26.693			26.72		
	3	146303	-	146303	27.281			27.31		
	4	145391	-	145391	27.111			27.14		
	5	149550	-	149550	27.886			27.91		
	6	149545	-	149545	27.885			27.91		
15min	1	182650	-	182650	34.058	34.05	0.69	34.13	34.12	0.69
	2	181102	-	181102	33.769			33.84		
	3	182741	-	182741	34.075			34.15		
	4	181229	-	181229	33.793			33.86		
	5	184063	-	184063	34.322			34.39		
	6	183824	-	183824	34.277			34.35		
20min	1	206359	-	206359	38.479	38.40	0.63	38.61	38.53	0.63
	2	204406	-	204406	38.115			38.24		
	3	205975	-	205975	38.407			38.53		
	4	206601	-	206601	38.524			38.65		
	5	207743	-	207743	38.737			38.87		
	6	204529	-	204529	38.138			38.27		
30min	1	236419	-	236419	44.084	43.85	0.50	44.28	44.04	0.50
	2	235949	-	235949	43.997			44.19		
	3	235890	-	235890	43.986			44.18		
	4	233848	-	233848	43.605			43.80		
	5	235249	-	235249	43.866			44.06		
	6	233611	-	233611	43.561			43.76		
45min	1	263402	-	263402	49.116	48.78	0.70	49.38	49.04	0.70
	2	262842	-	262842	49.011			49.27		
	3	263167	-	263167	49.072			49.34		
	4	259228	-	259228	48.337			48.60		
	5	261272	-	261272	48.718			48.99		
	6	259694	-	259694	48.424			48.69		
60min	1	279665	-	279665	52.148	51.71	0.83	52.50	52.05	0.82
	2	279236	-	279236	52.068			52.41		
	3	278781	-	278781	51.983			52.33		
	4	274737	-	274737	51.229			51.57		
	5	276790	-	276790	51.612			51.96		
	6	274558	-	274558	51.196			51.54		
极限	1	292032	-	292032	54.454	53.98	0.81	54.89	54.41	0.81
	2	291590	-	291590	54.372			54.80		
	3	291035	-	291035	54.268			54.70		
	4	286926	-	286926	53.502			53.93		
	5	288189	-	288189	53.737			54.17		
	6	287127	-	287127	53.539			53.97		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本

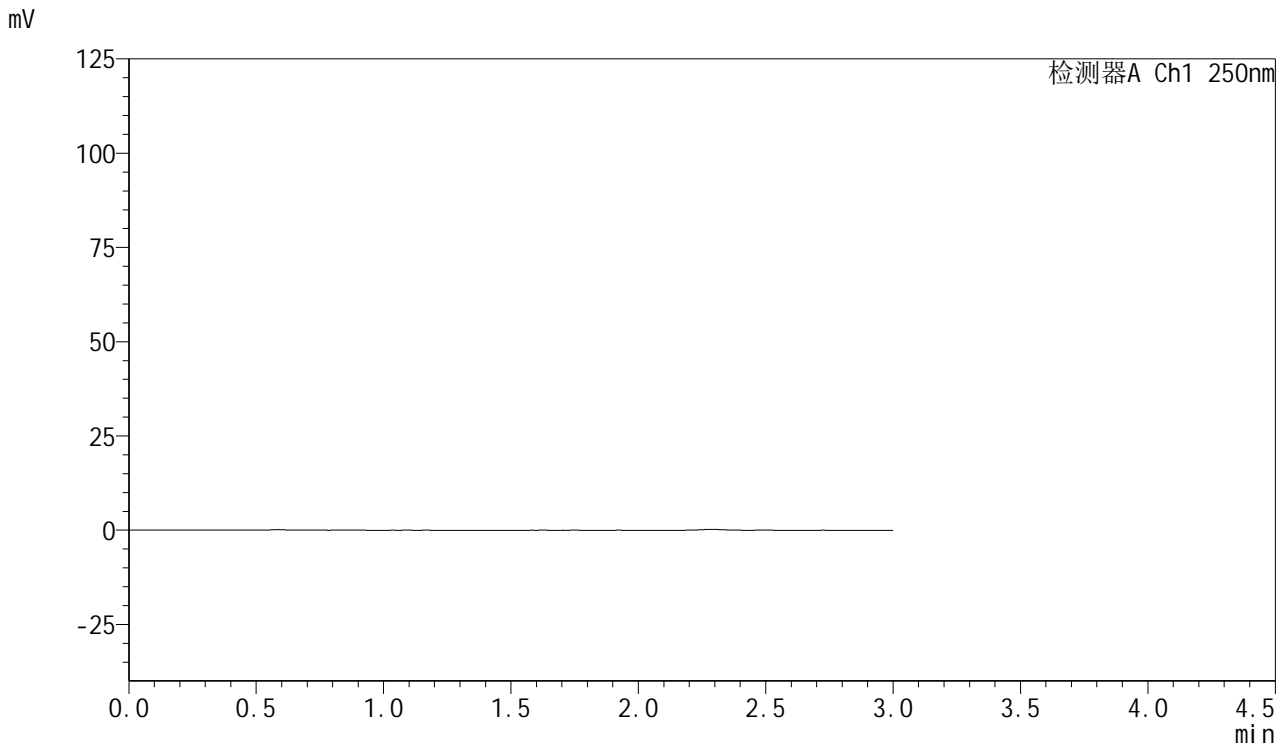


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-1-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:13:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:44:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

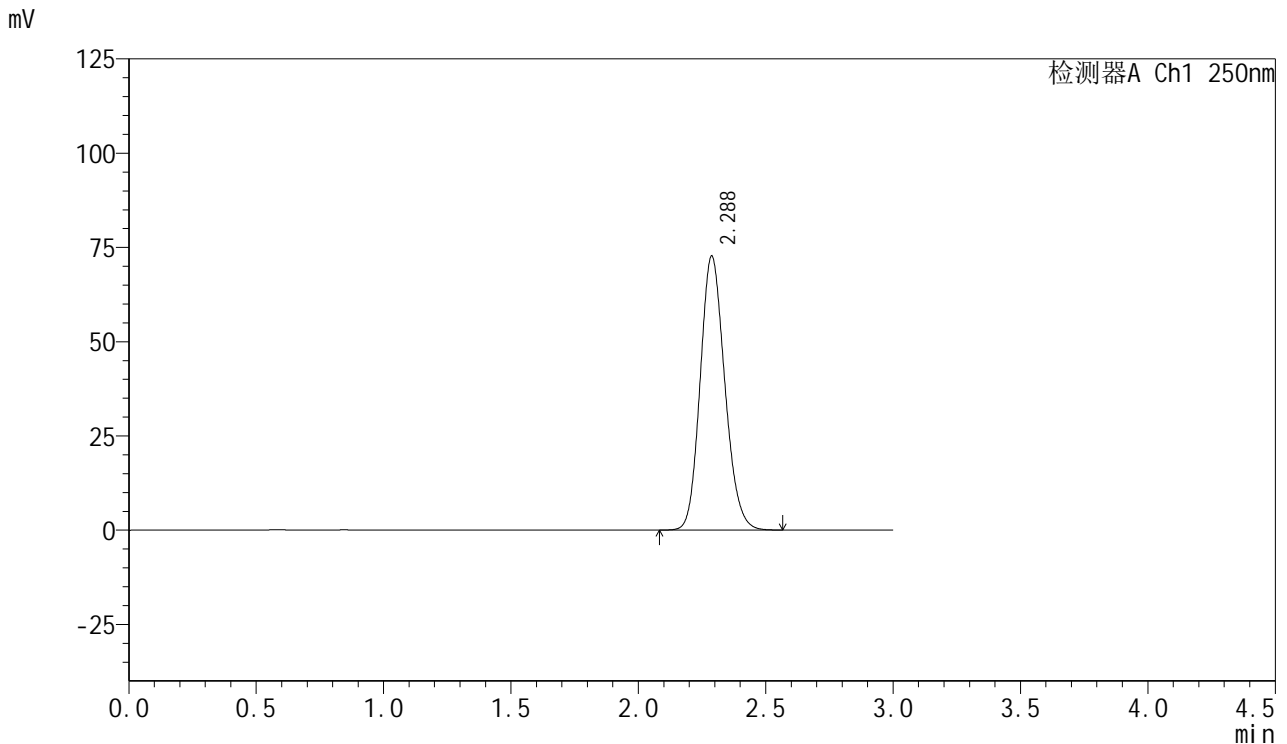
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-2-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:17:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

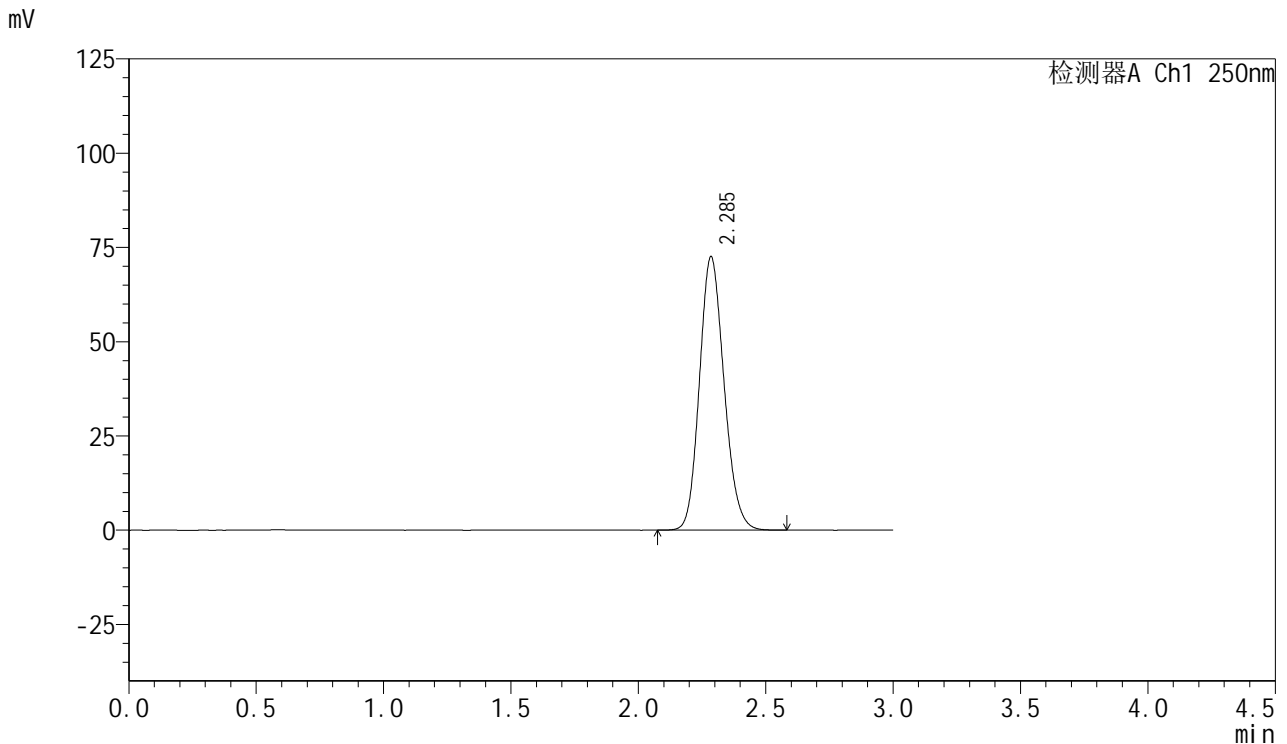
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	488519	100.000	72704	2691	1.151	--
总计		488519	100.000	72704			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-3-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:20:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:45:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.285	487408	100.000	72367	2690	1.147	--
总计		487408	100.000	72367			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

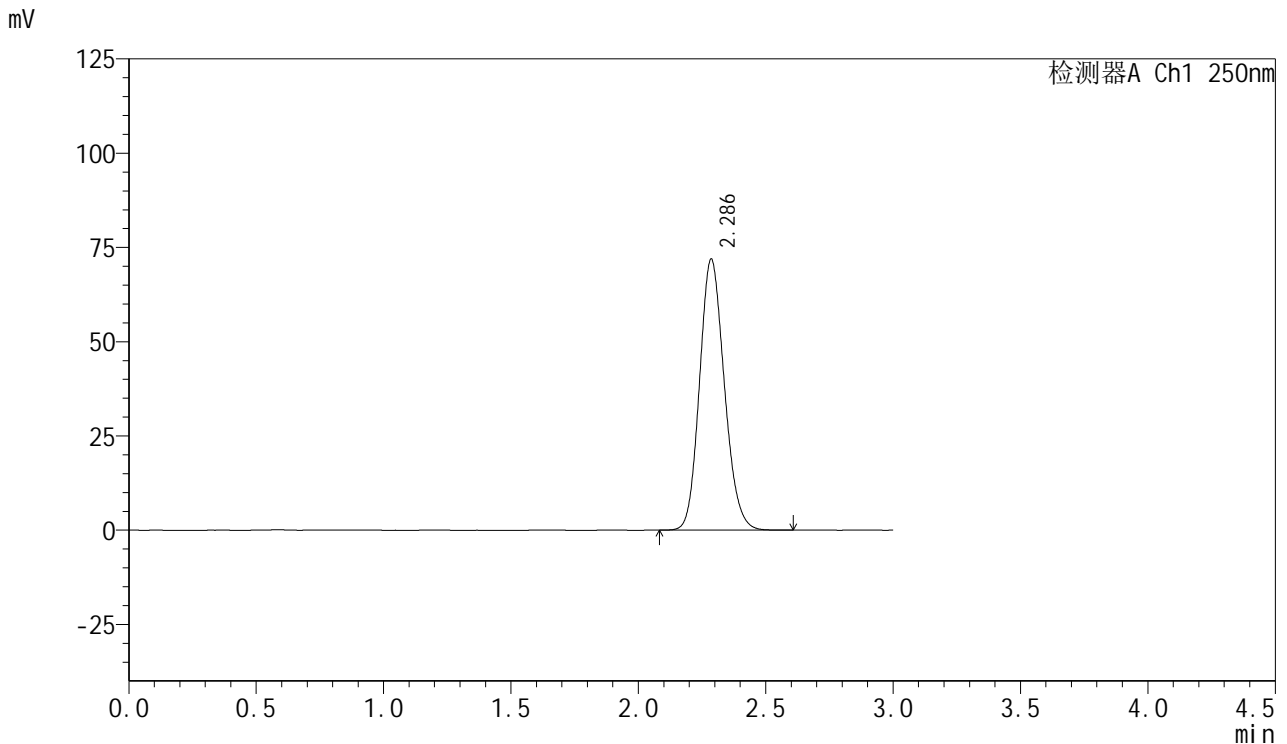


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-4-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:24:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.286	487336	100.000	71827	2644	1.145	--
总计		487336	100.000	71827			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

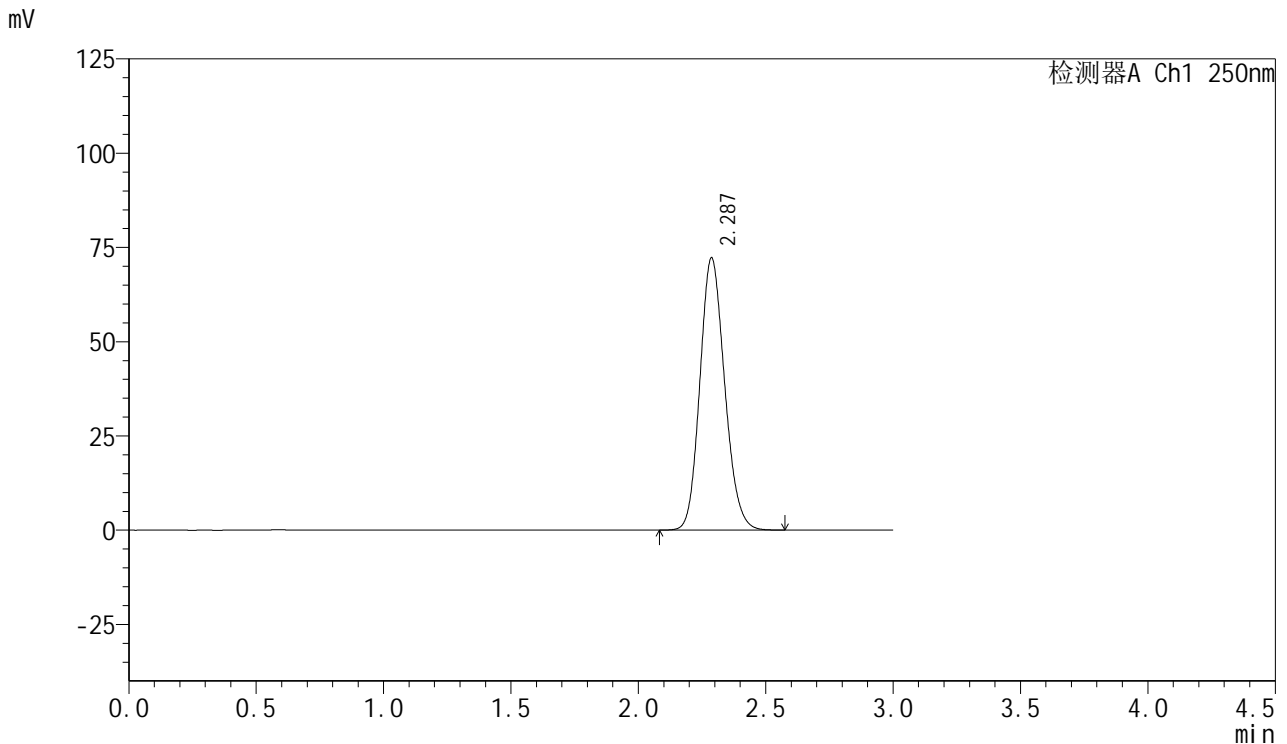


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-5-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:27:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.287	487796	100.000	72232	2666	1.145	--
总计		487796	100.000	72232			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

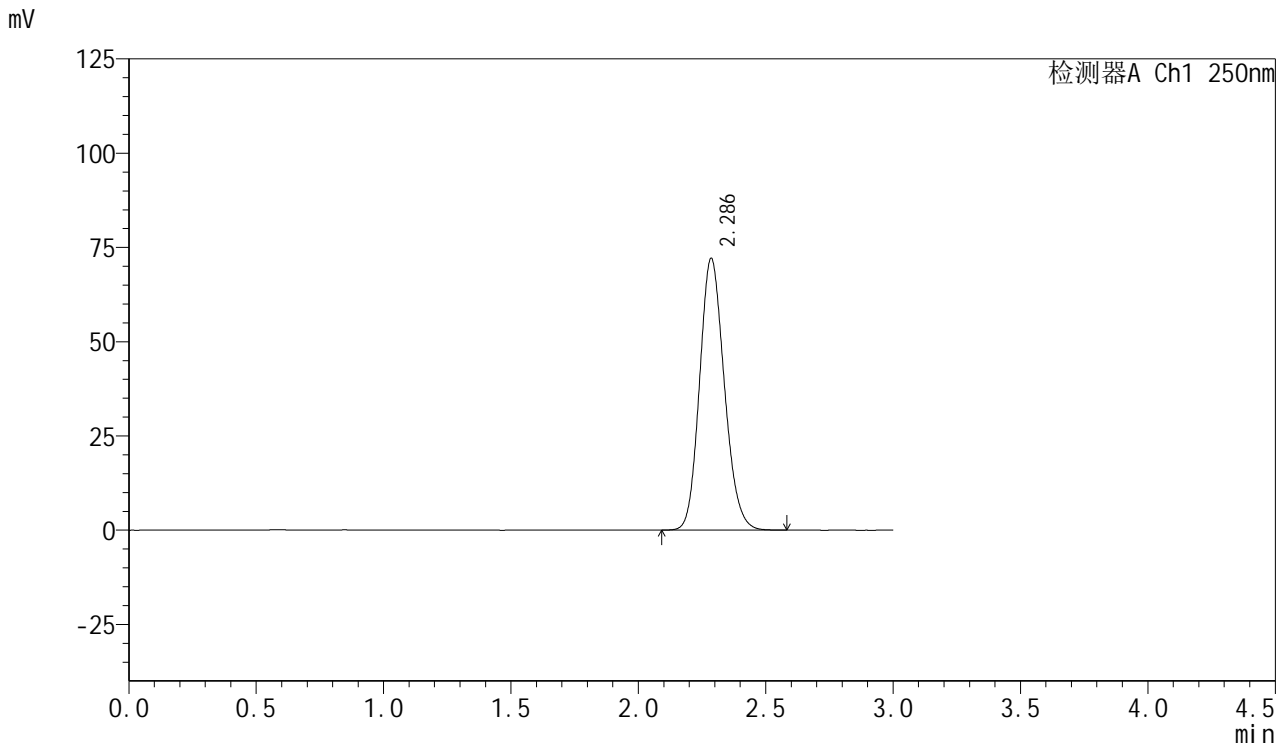


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-6-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.286	487713	100.000	72023	2656	1.150	--
总计		487713	100.000	72023			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

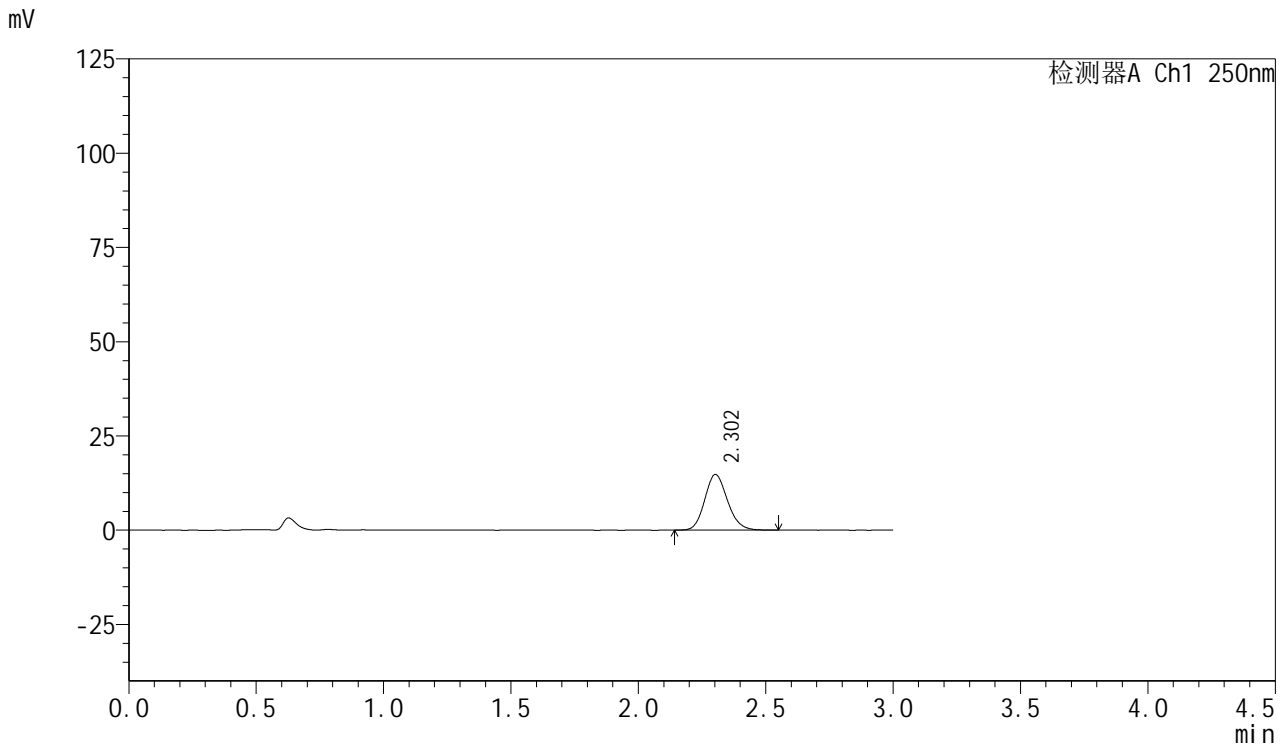


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-7-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:34:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.302	91775	100.000	14749	3219	1.147	--
总计		91775	100.000	14749			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

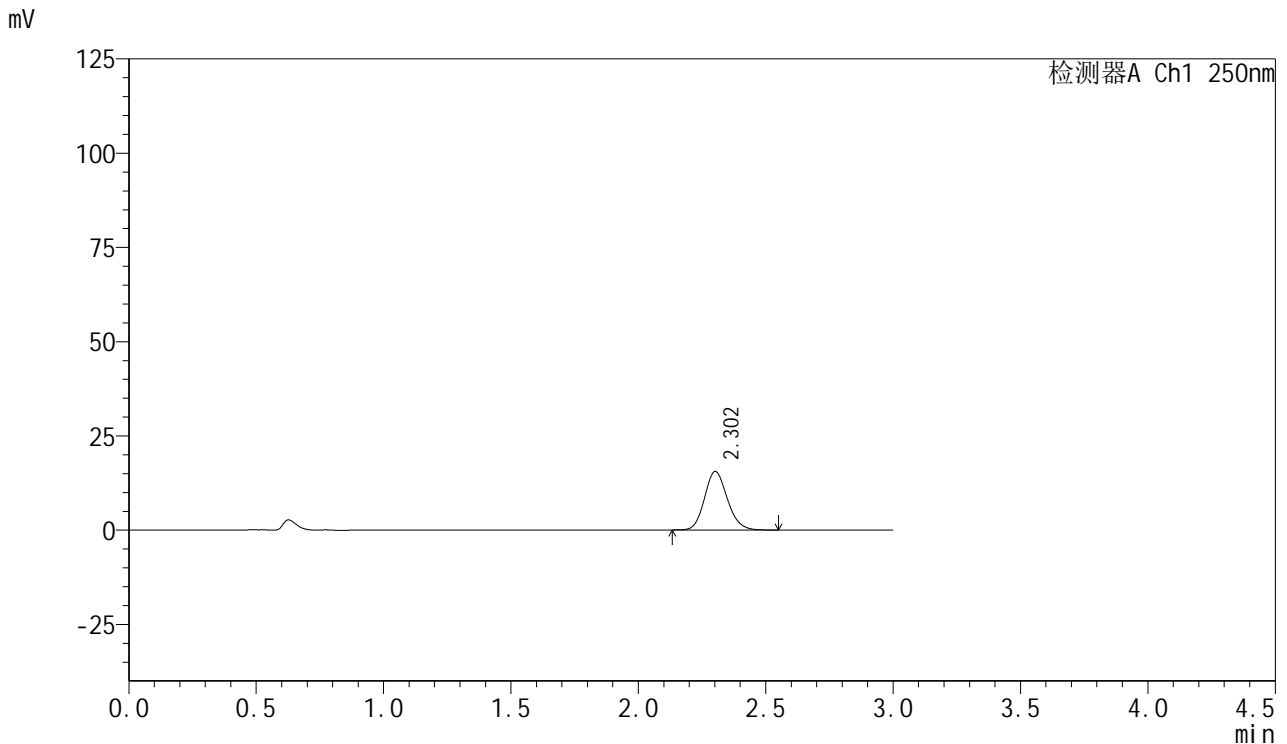


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-8-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:37:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.302	96715	100.000	15492	3199	1.144	--
总计		96715	100.000	15492			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

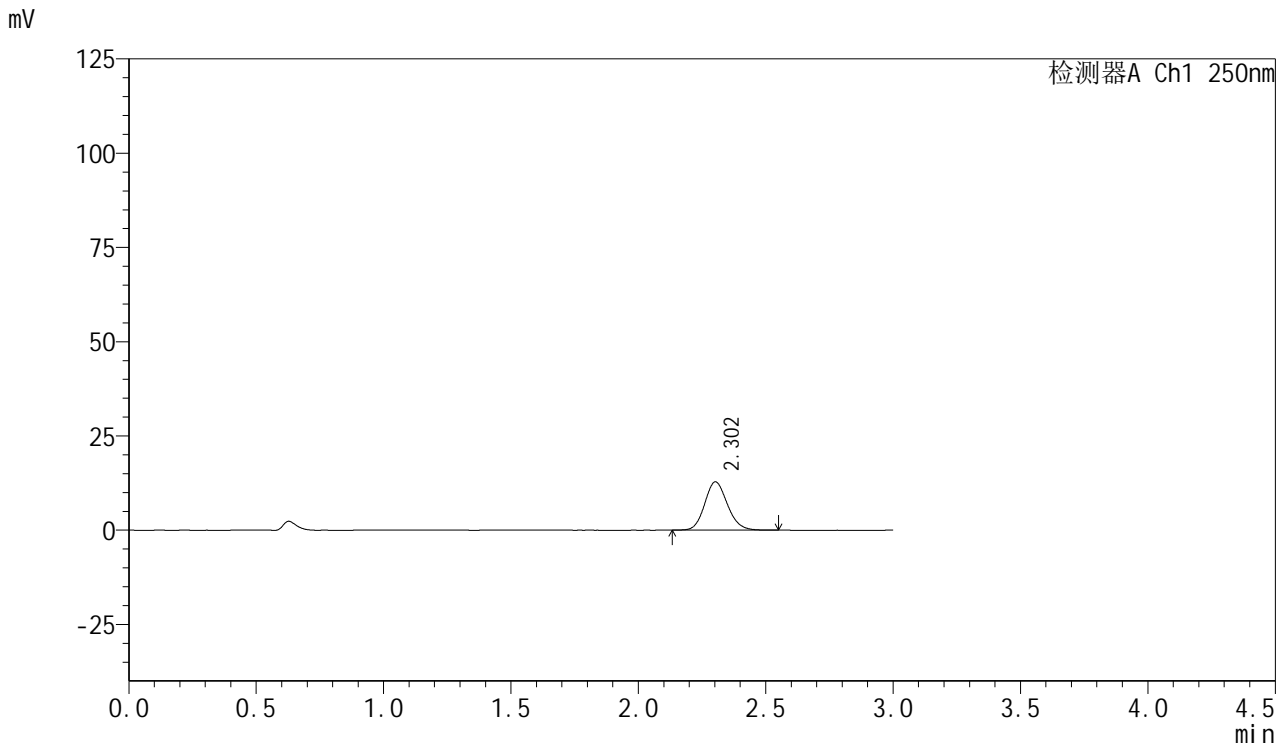


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-9-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

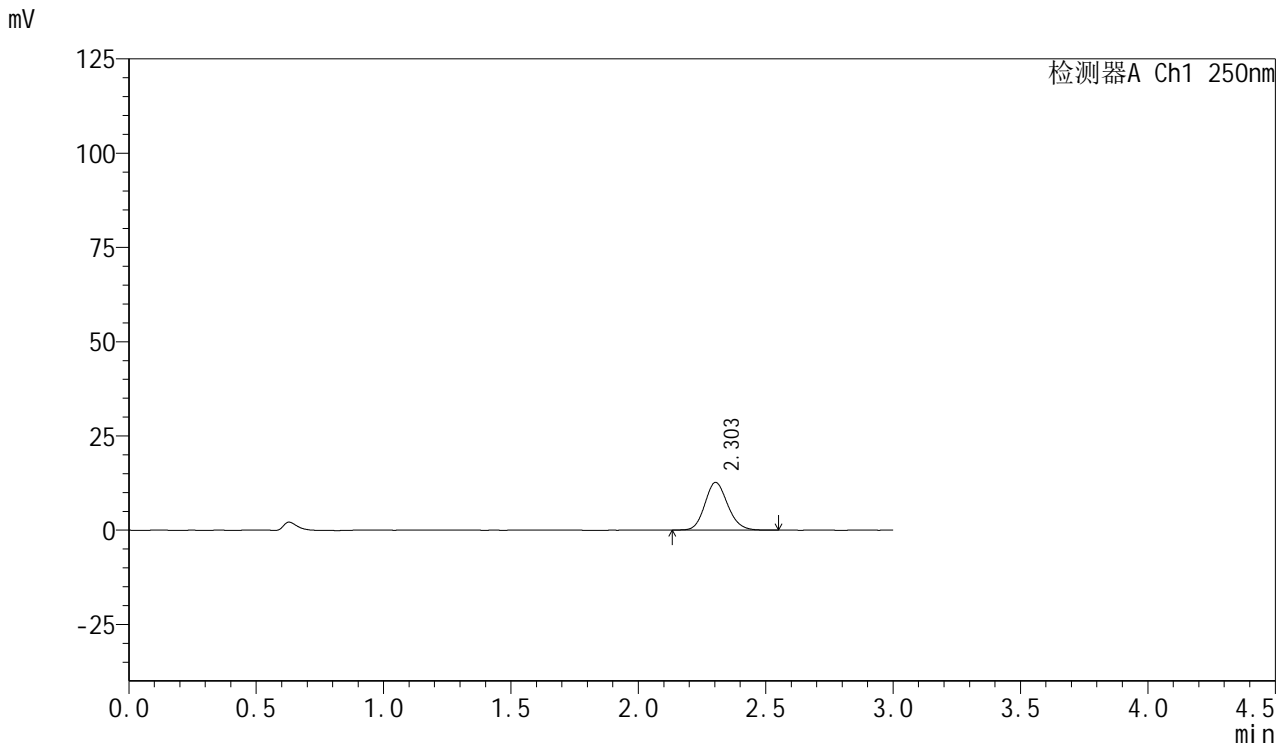
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	79672	100.000	12788	3215	1.136	--
总计		79672	100.000	12788			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601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,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-10-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:44:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:45:24              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.303	78764	100.000	12626	3208	1.144	--
总计		78764	100.000	12626			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

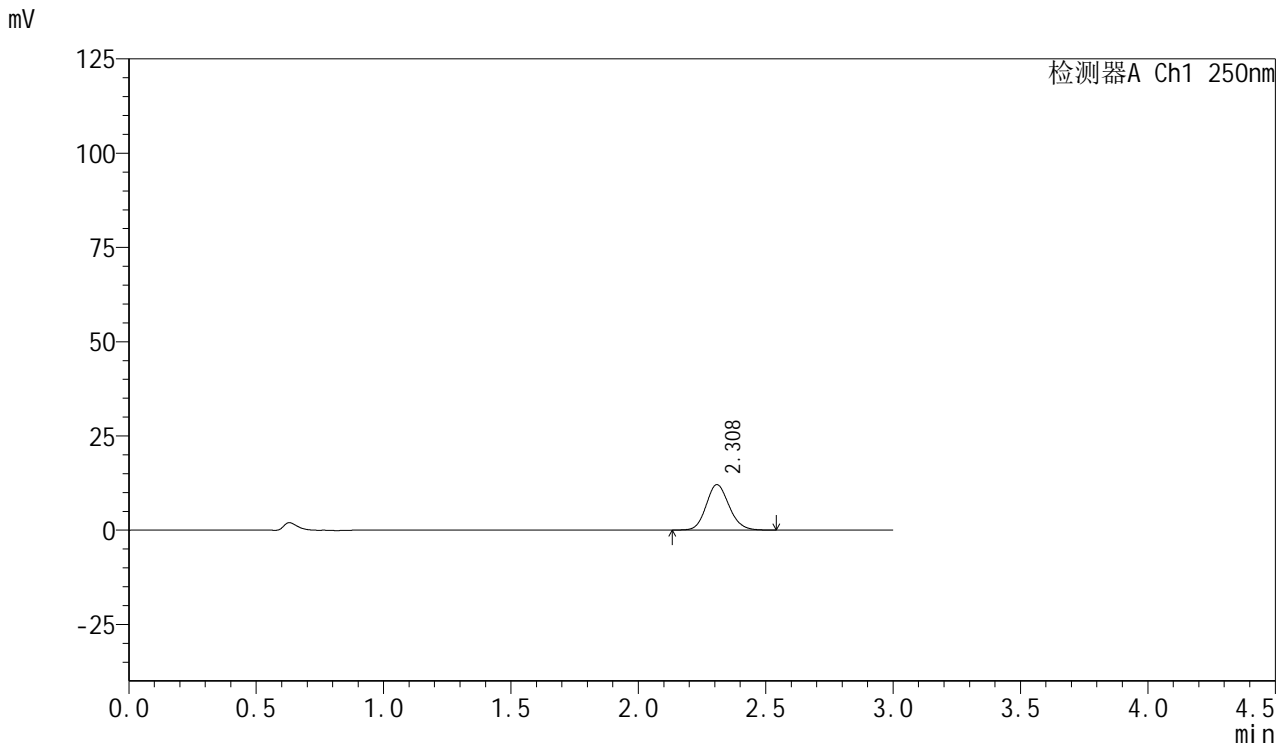


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-11-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:47:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	75444	100.000	12032	3188	1.136	--
总计		75444	100.000	12032			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

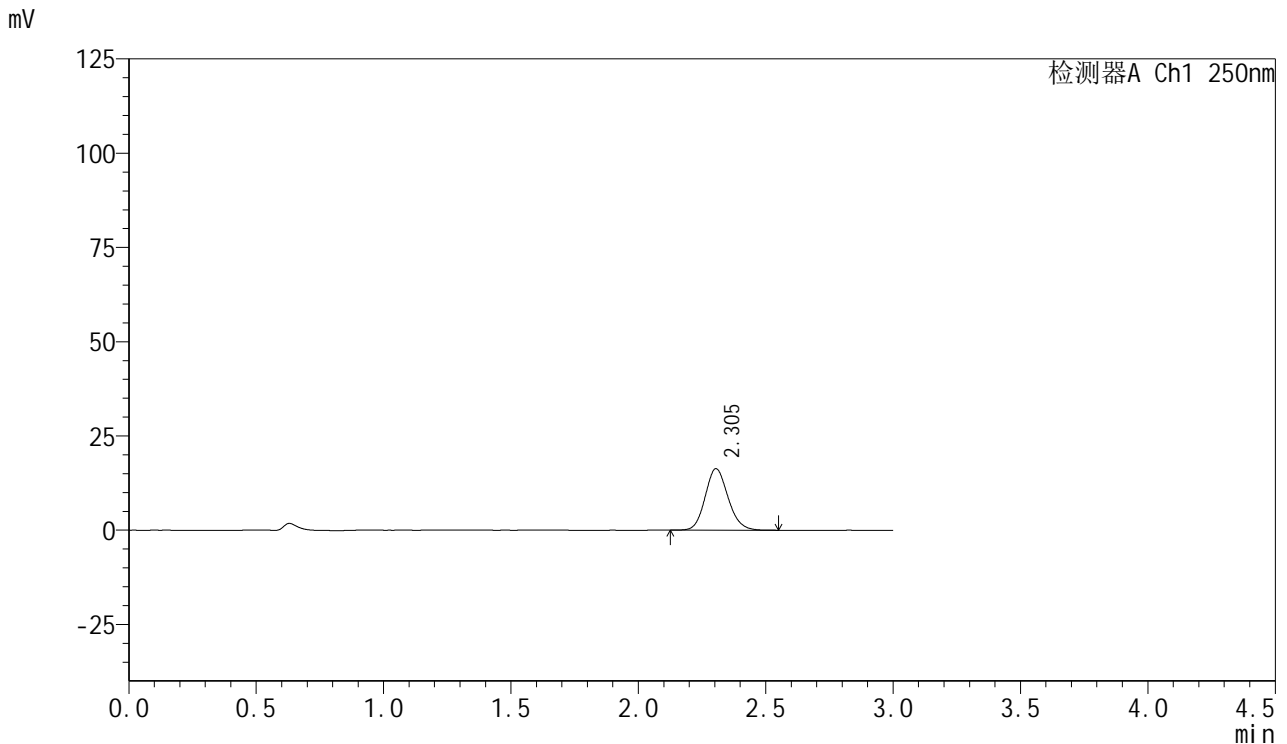


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-12-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:51:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	102037	100.000	16324	3180	1.136	--
总计		102037	100.000	16324			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

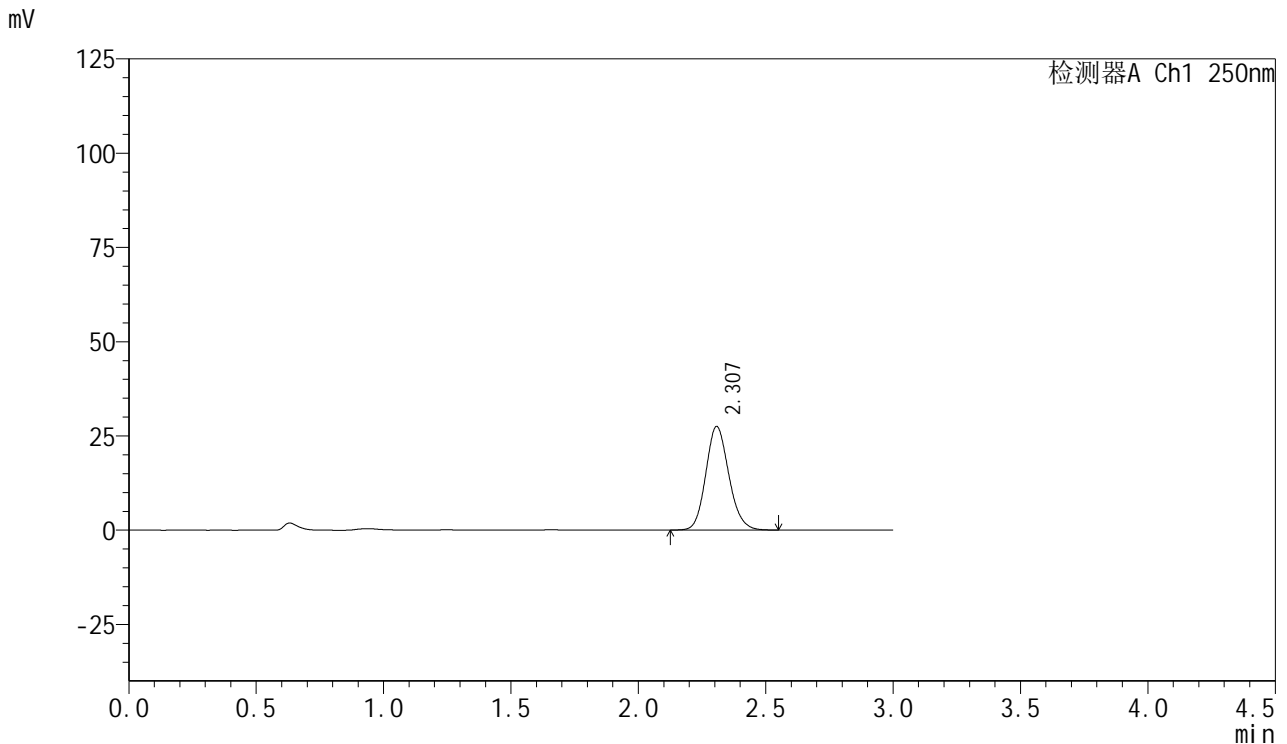


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-13-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:54:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	172906	100.000	27462	3156	1.141	--
总计		172906	100.000	27462			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

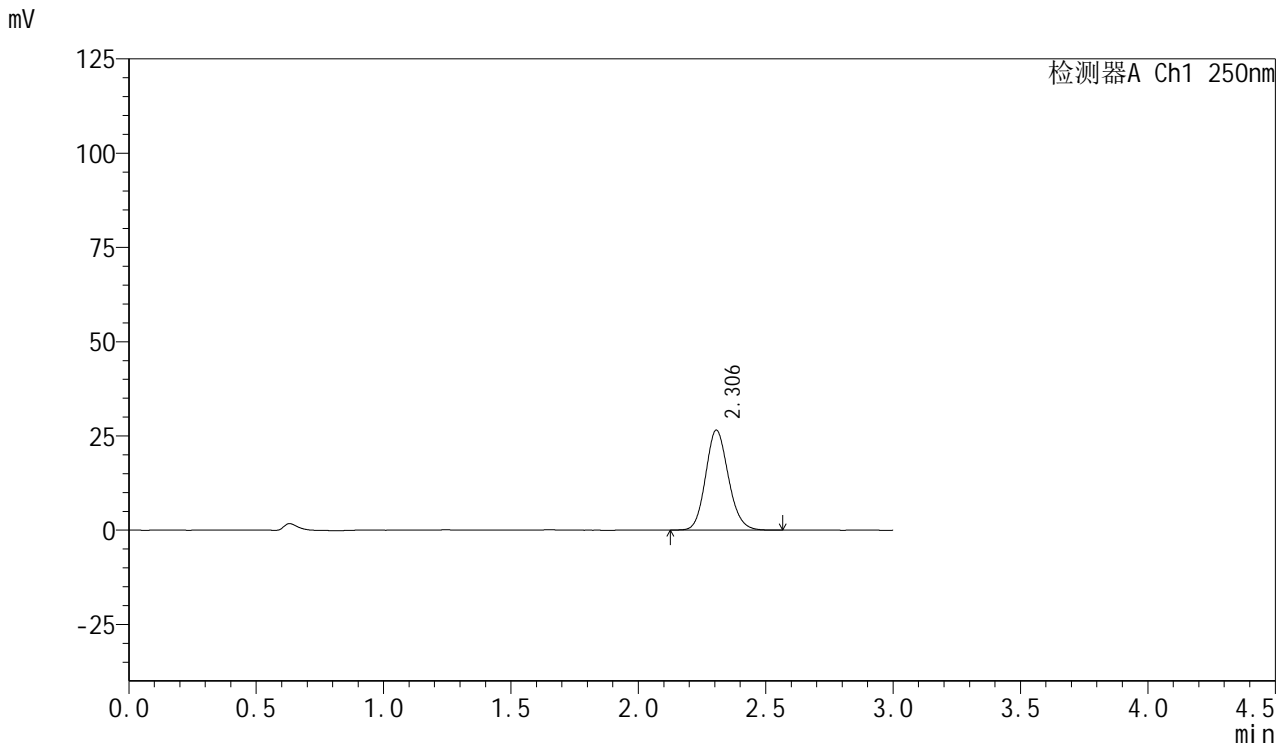


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-14-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 11:57:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	165093	100.000	26524	3219	1.138	--
总计		165093	100.000	26524			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

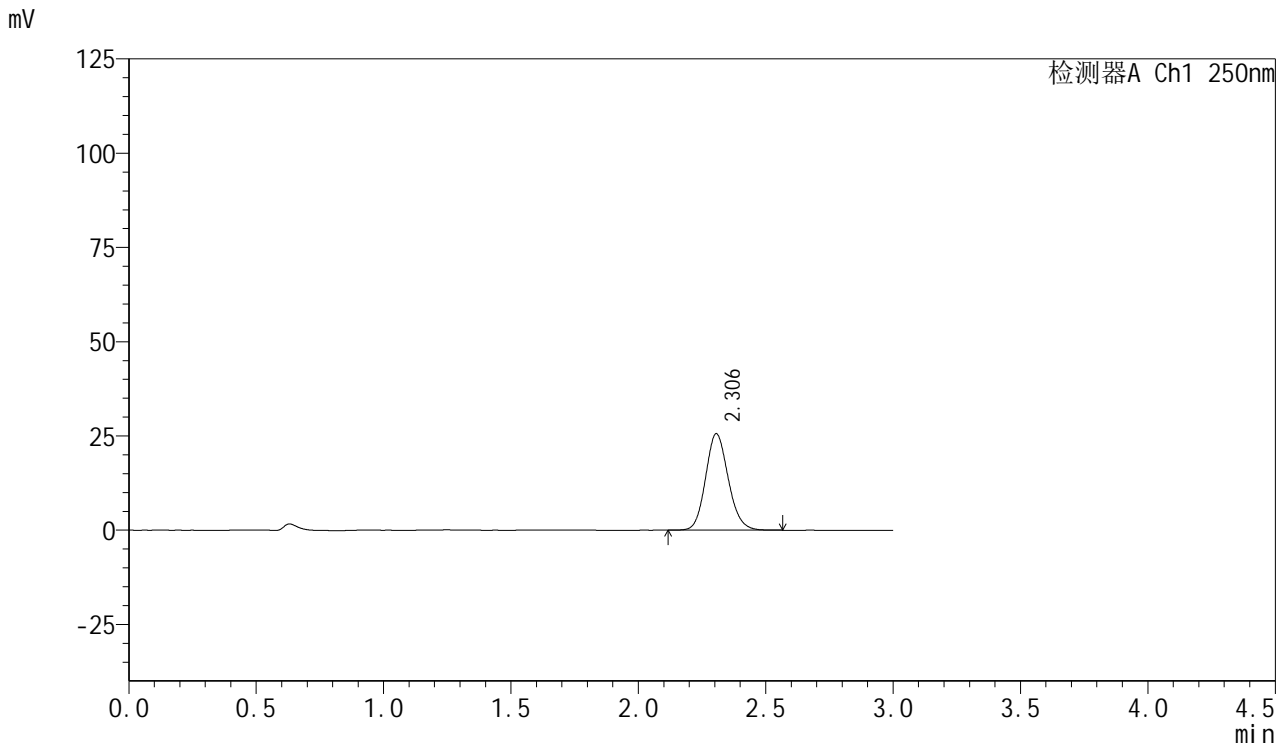


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-15-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:01:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	158710	100.000	25600	3246	1.133	--
总计		158710	100.000	25600			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

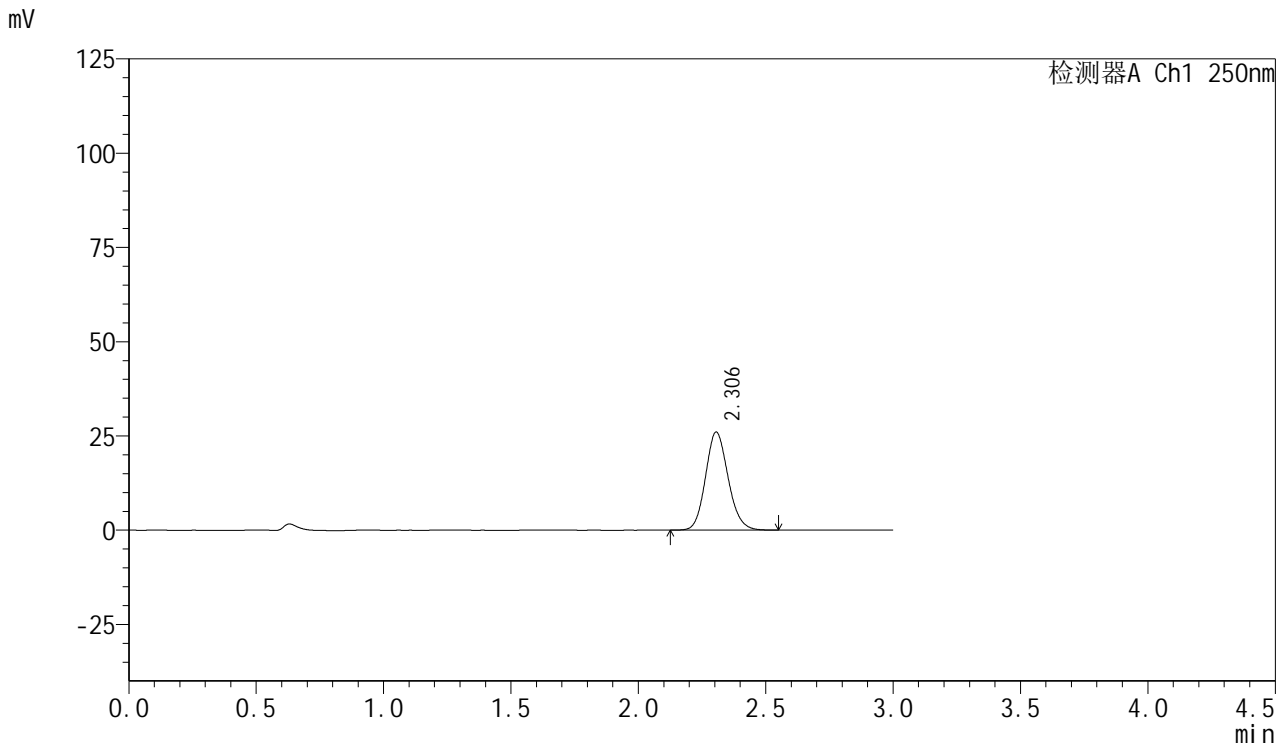


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-16-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:04:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	160826	100.000	26046	3264	1.131	--
总计		160826	100.000	26046			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

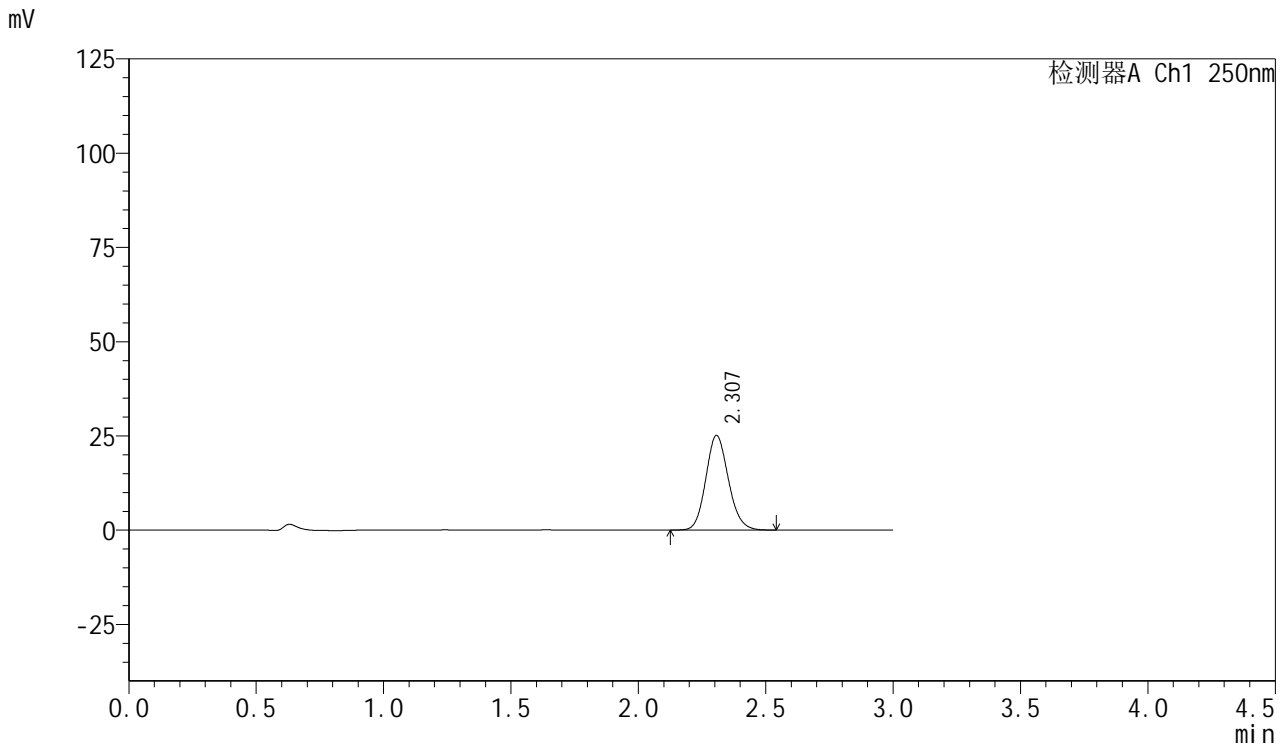


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-17-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:08:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:45:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	155110	100.000	25086	3260	1.129	--
总计		155110	100.000	25086			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

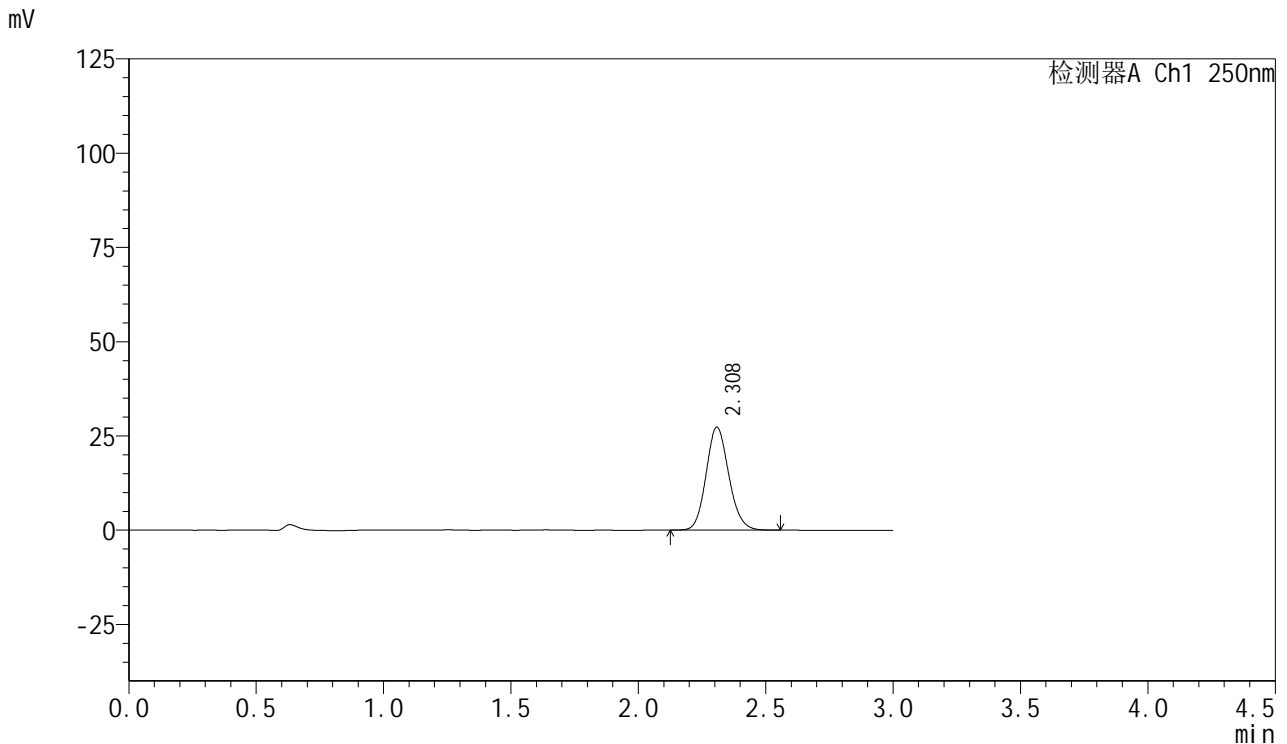


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-18-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	169694	100.000	27277	3234	1.130	--
总计		169694	100.000	27277			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

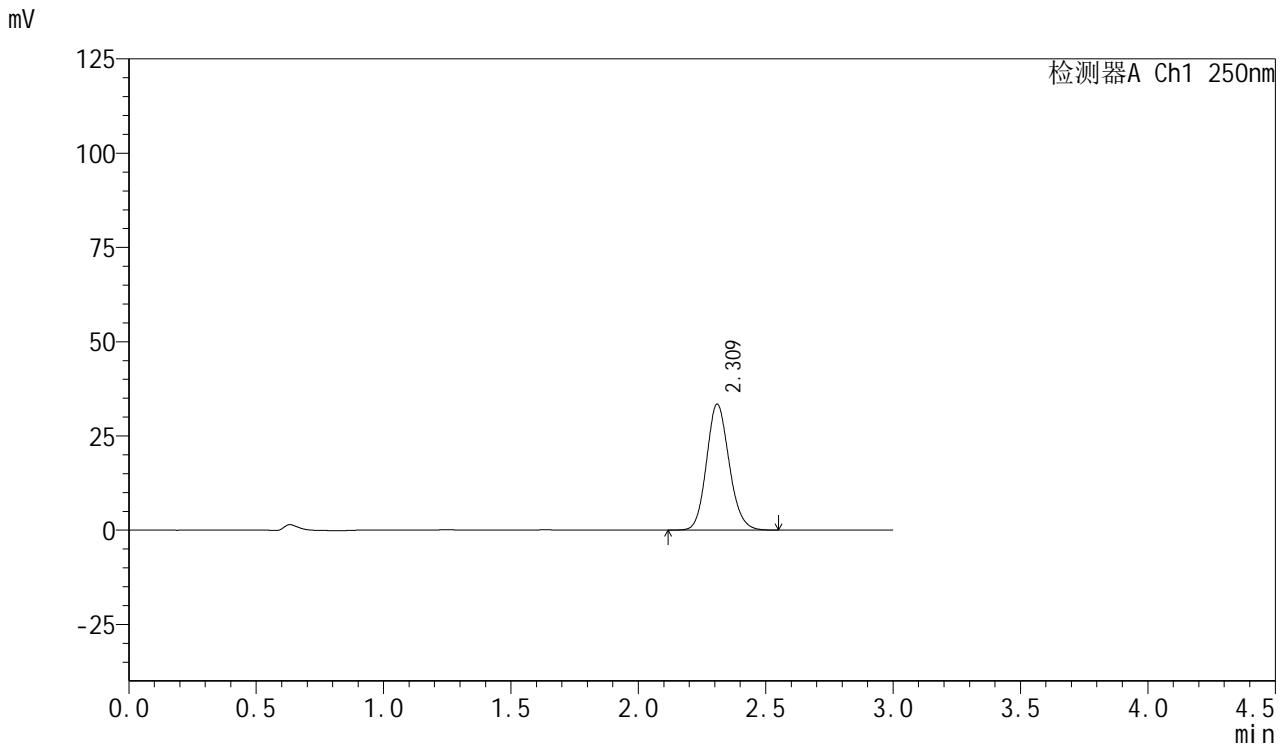


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-19-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.309	206792	100.000	33279	3262	1.135	--
总计		206792	100.000	33279			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

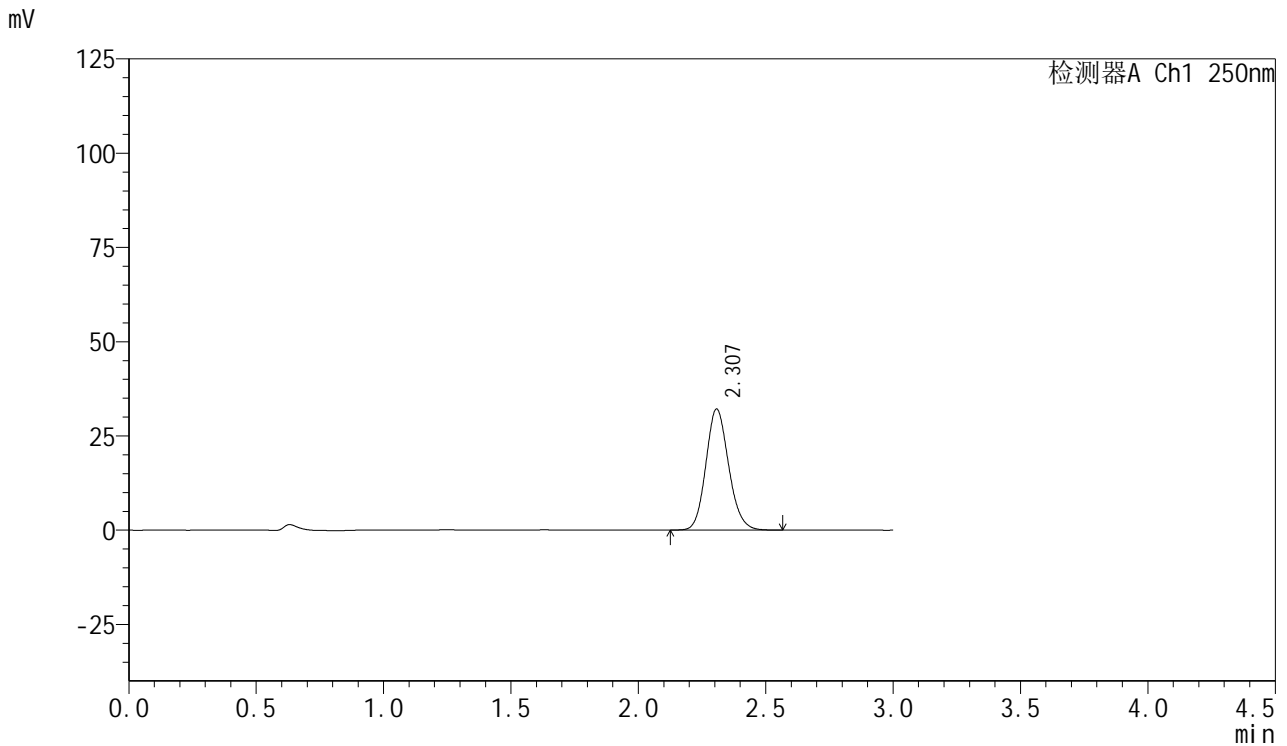


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-20-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:18:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	199898	100.000	32095	3220	1.137	--
总计		199898	100.000	32095			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

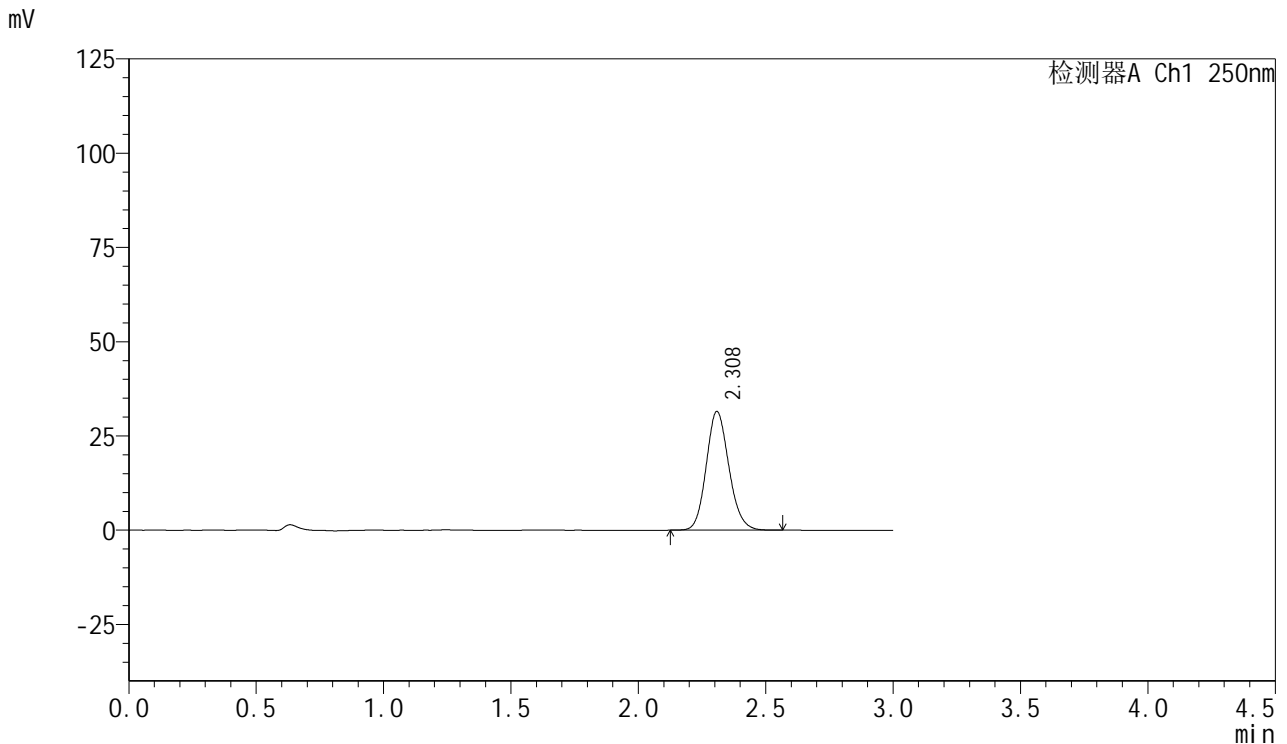


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-21-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:21:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	195120	100.000	31415	3254	1.137	--
总计		195120	100.000	31415			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

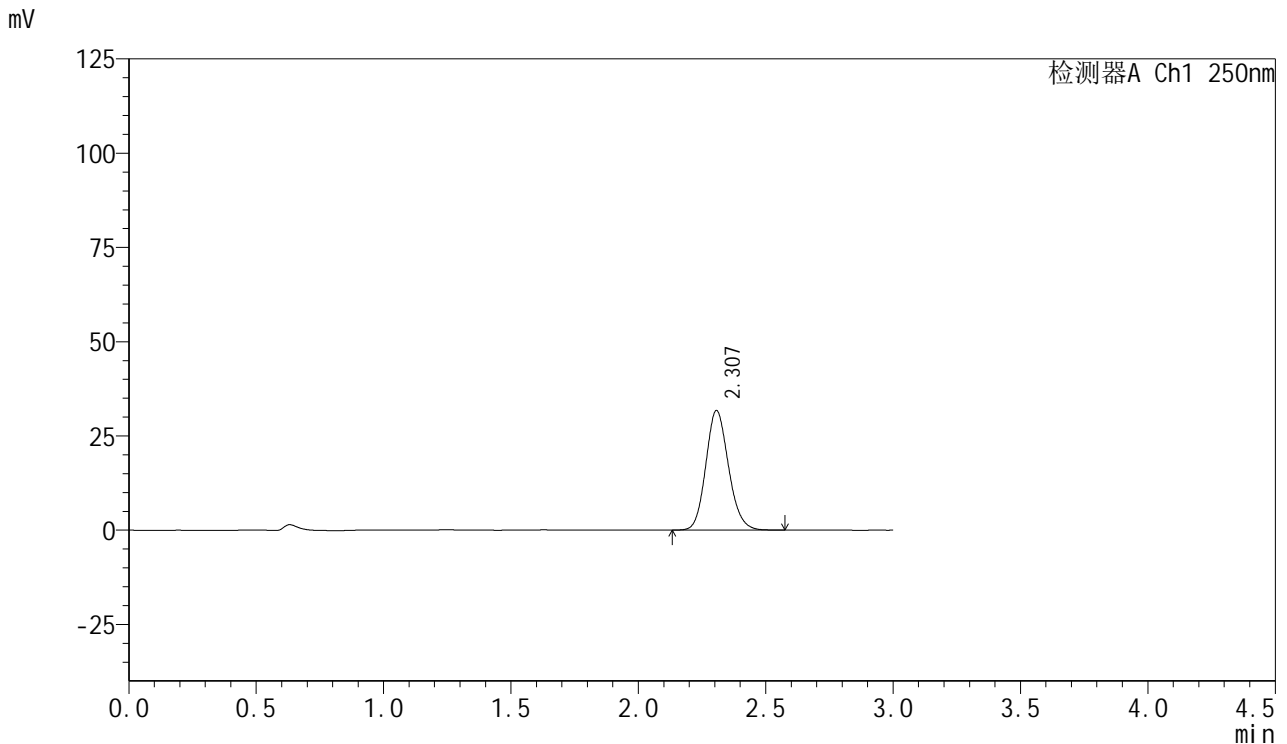


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-22-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:24:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:45:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	196954	100.000	31719	3236	1.141	--
总计		196954	100.000	31719			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

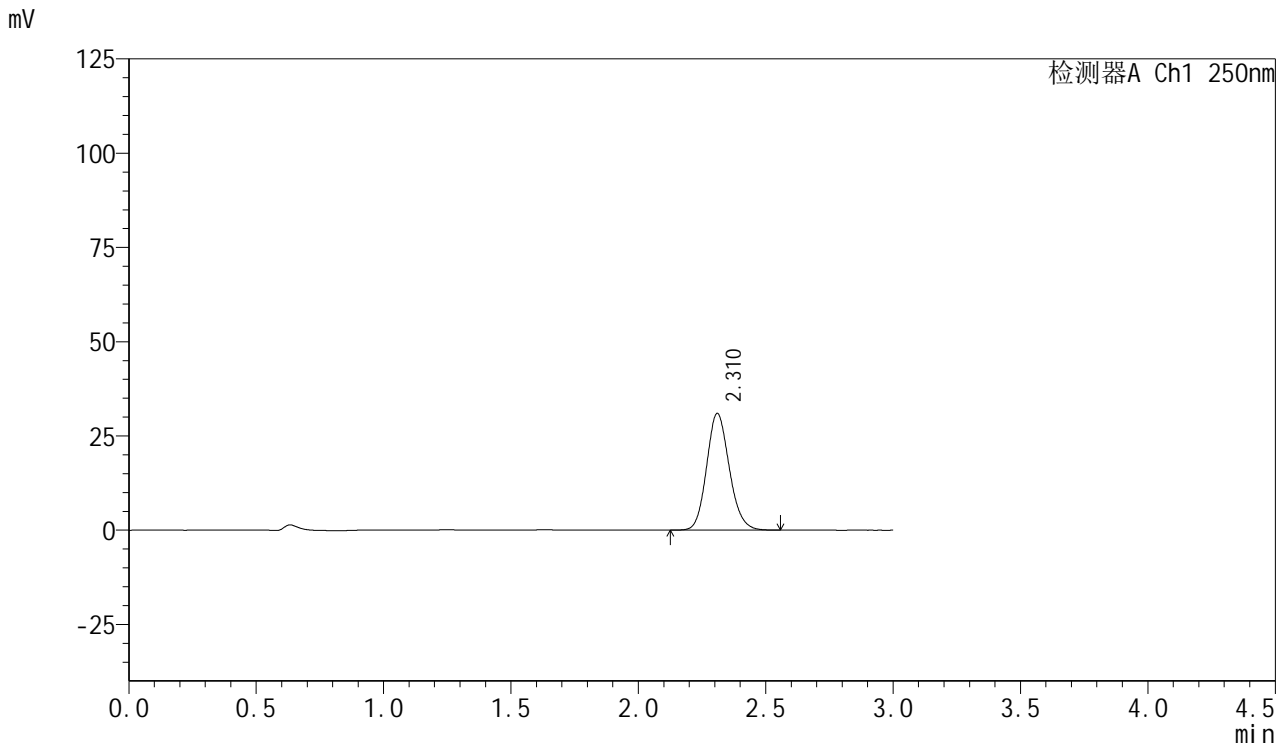


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-23-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:28:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.310	191755	100.000	30838	3252	1.139	--
总计		191755	100.000	30838			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

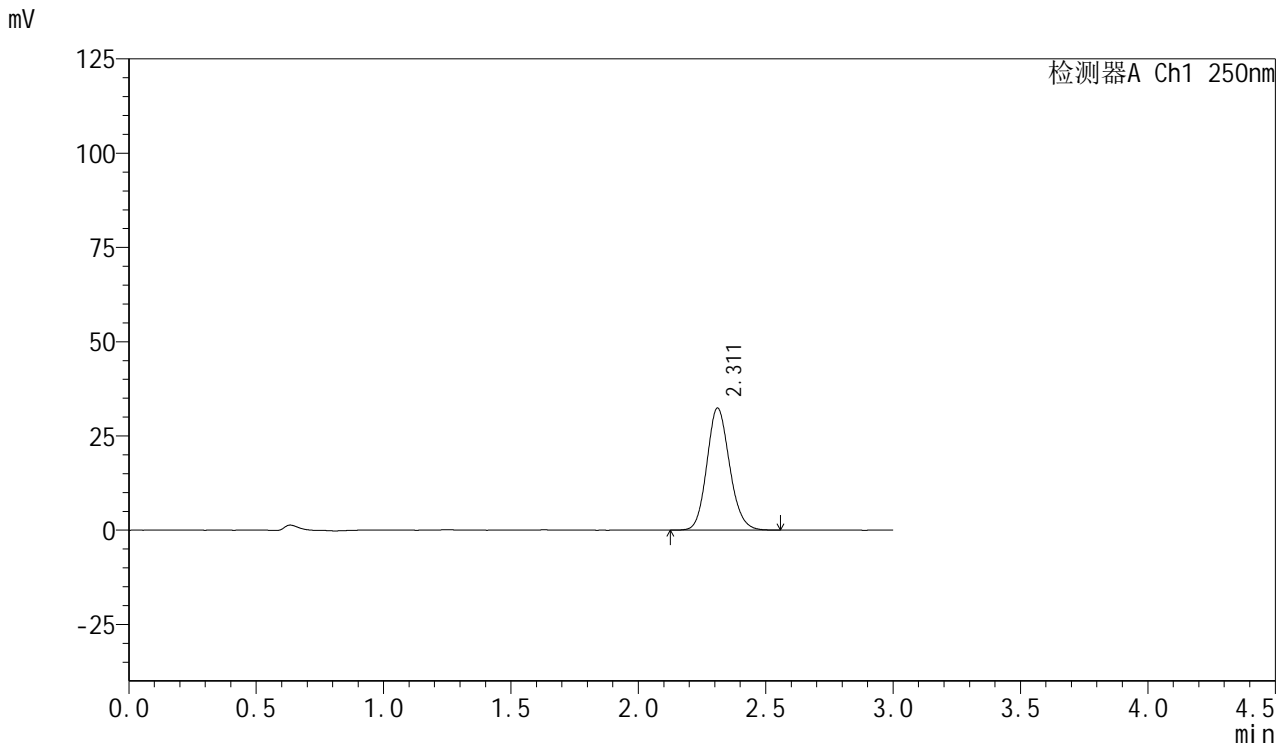


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-24-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:31:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.311	200859	100.000	32345	3251	1.137	--
总计		200859	100.000	32345			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

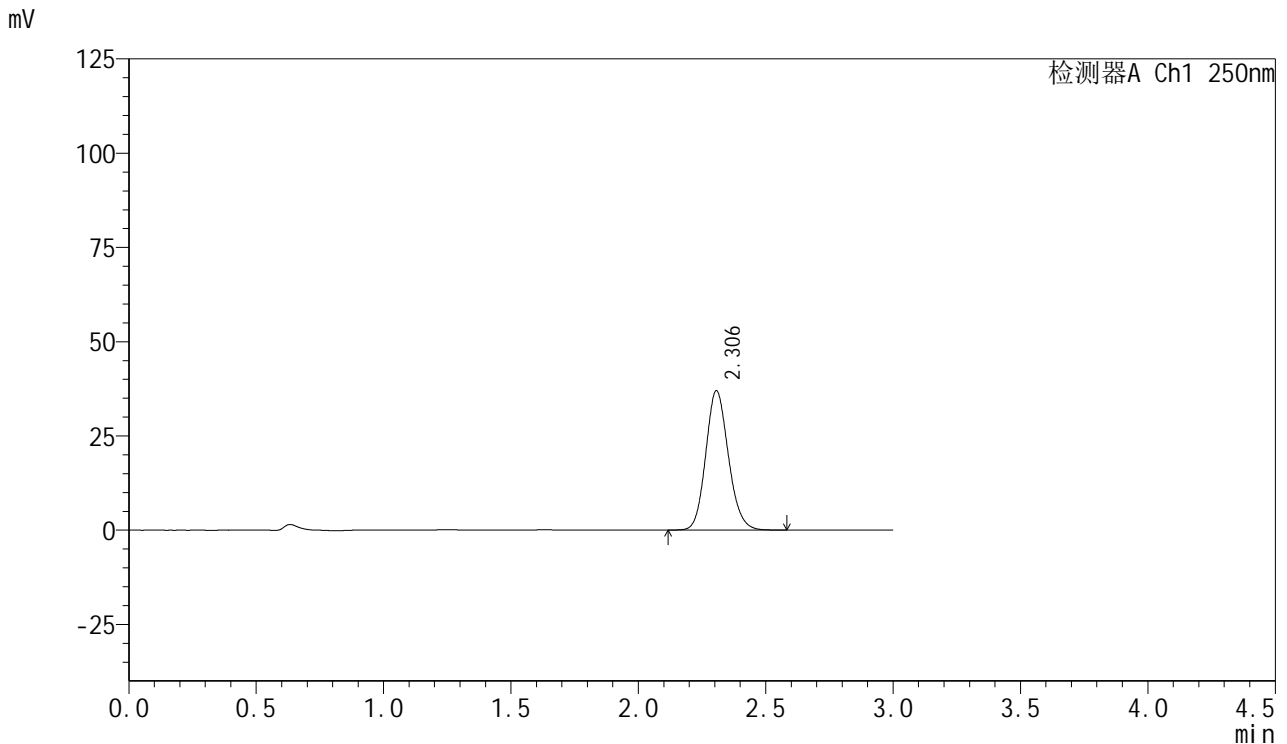


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-25-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:34:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	228983	100.000	36973	3252	1.138	--
总计		228983	100.000	36973			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

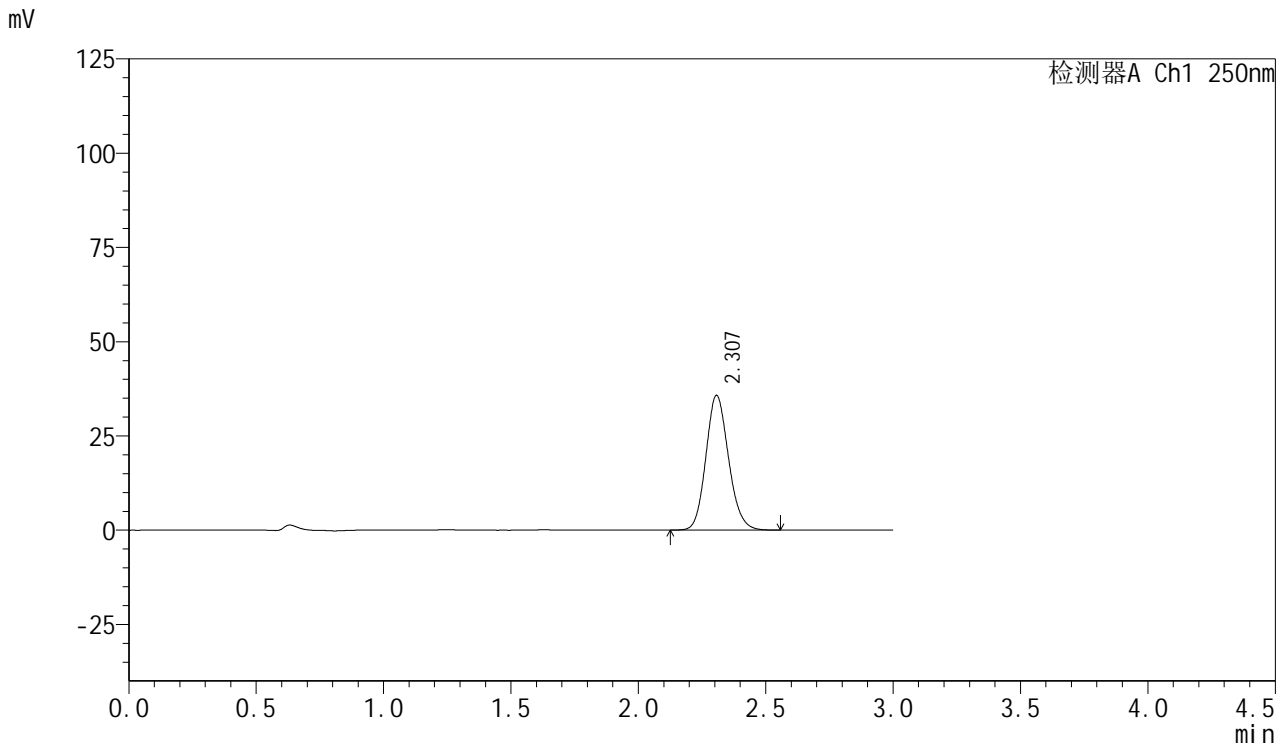


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-26-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:38:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	221592	100.000	35718	3244	1.138	--
总计		221592	100.000	35718			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

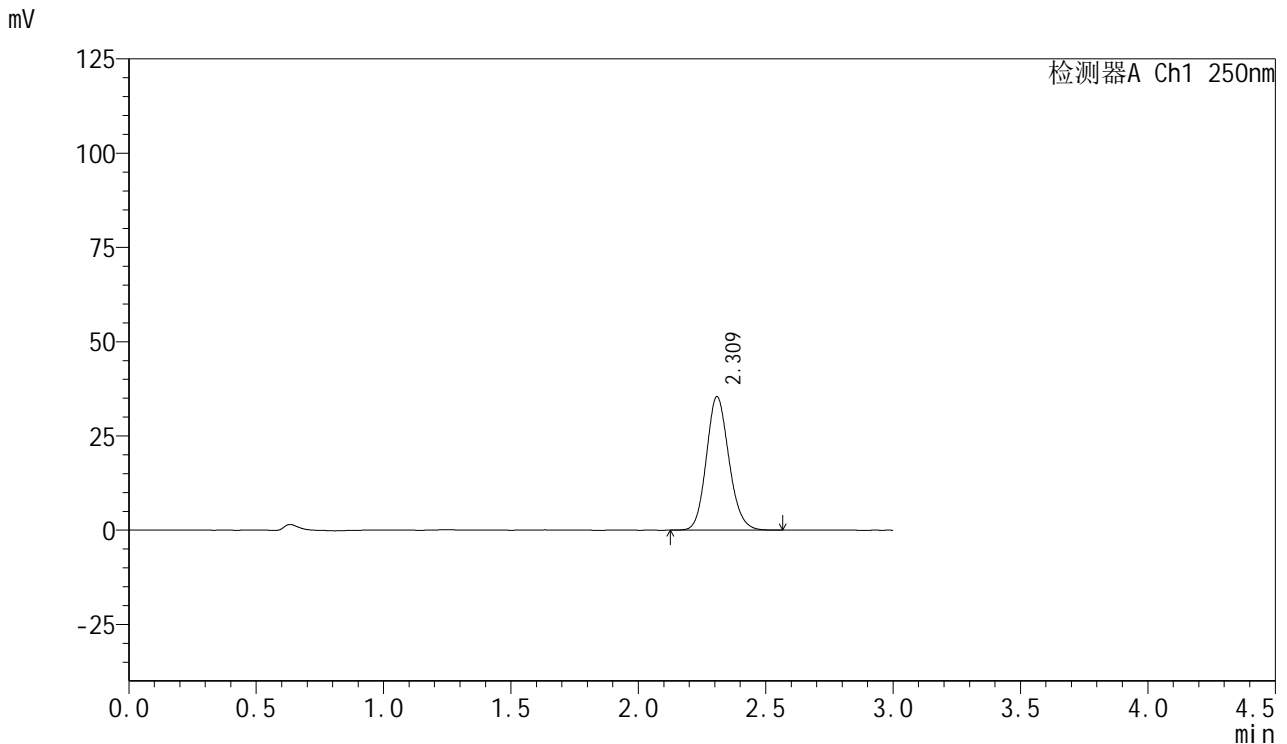


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-27-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:41:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.309	218654	100.000	35276	3276	1.140	--
总计		218654	100.000	35276			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

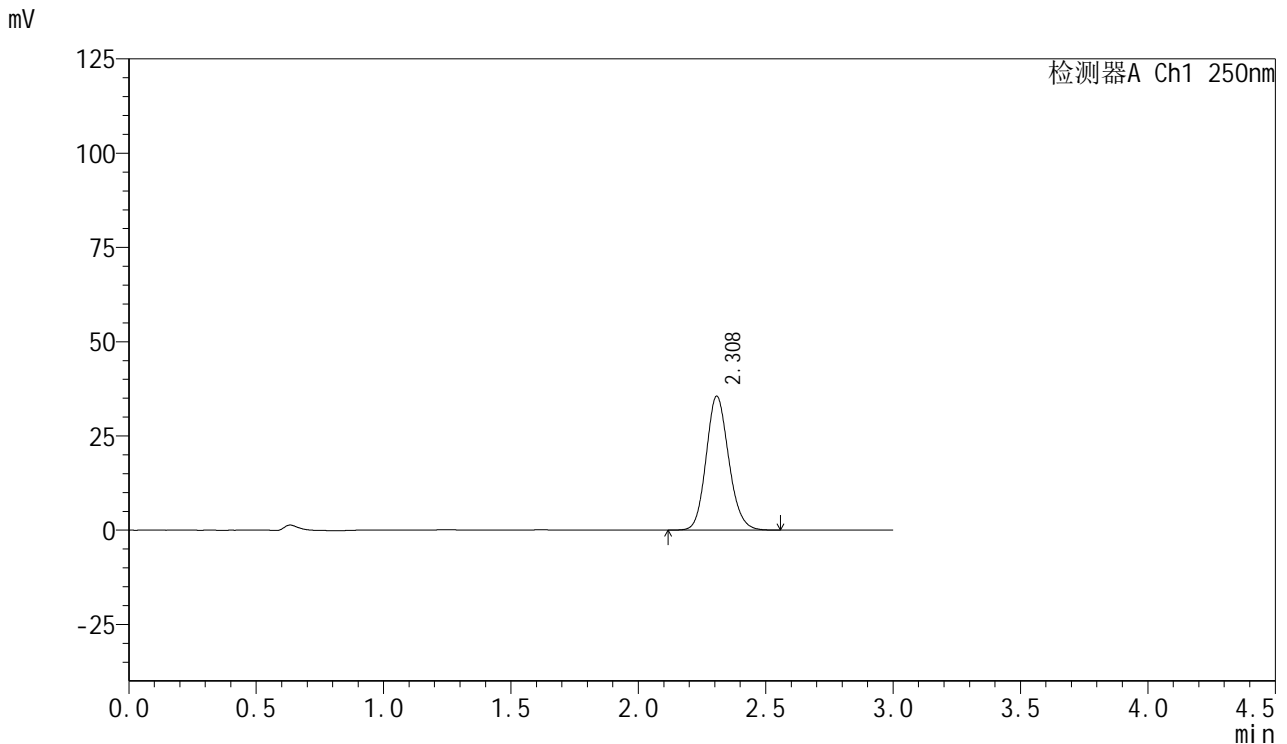


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-28-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:45:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	219307	100.000	35458	3276	1.140	--
总计		219307	100.000	35458			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

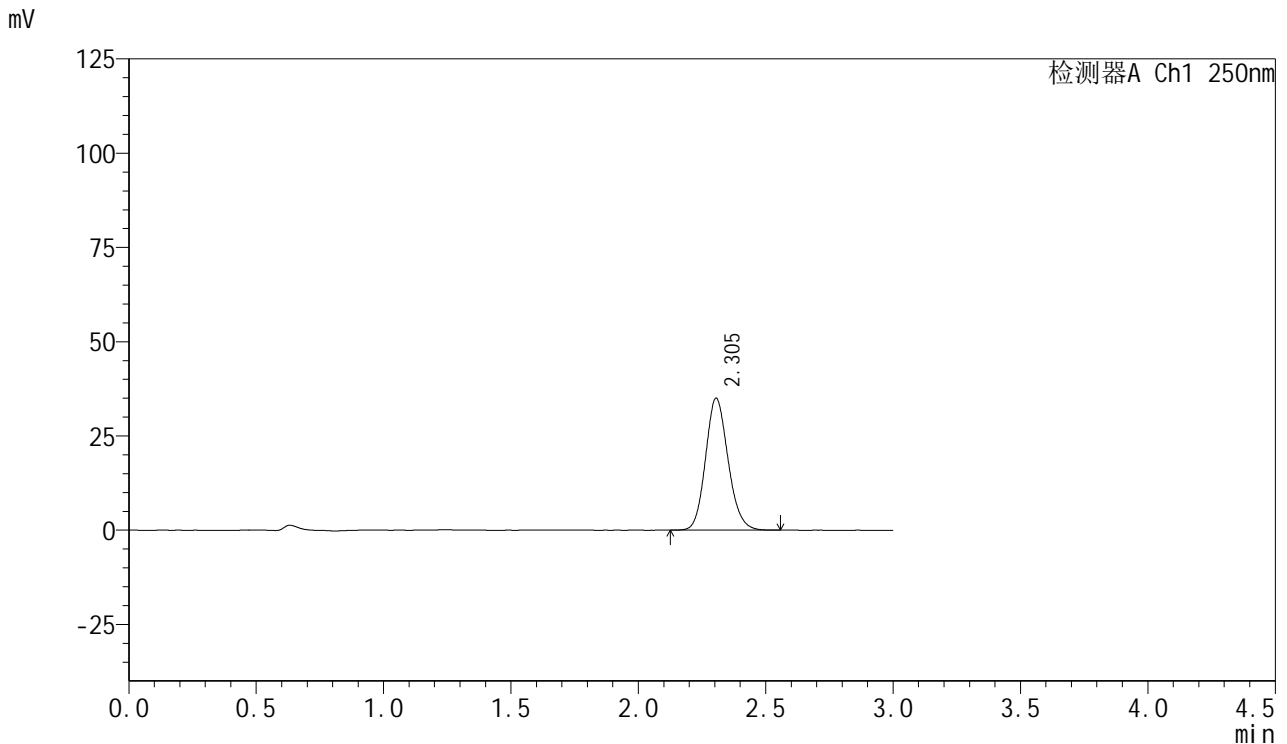


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-29-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:48:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	215787	100.000	35011	3272	1.140	--
总计		215787	100.000	35011			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

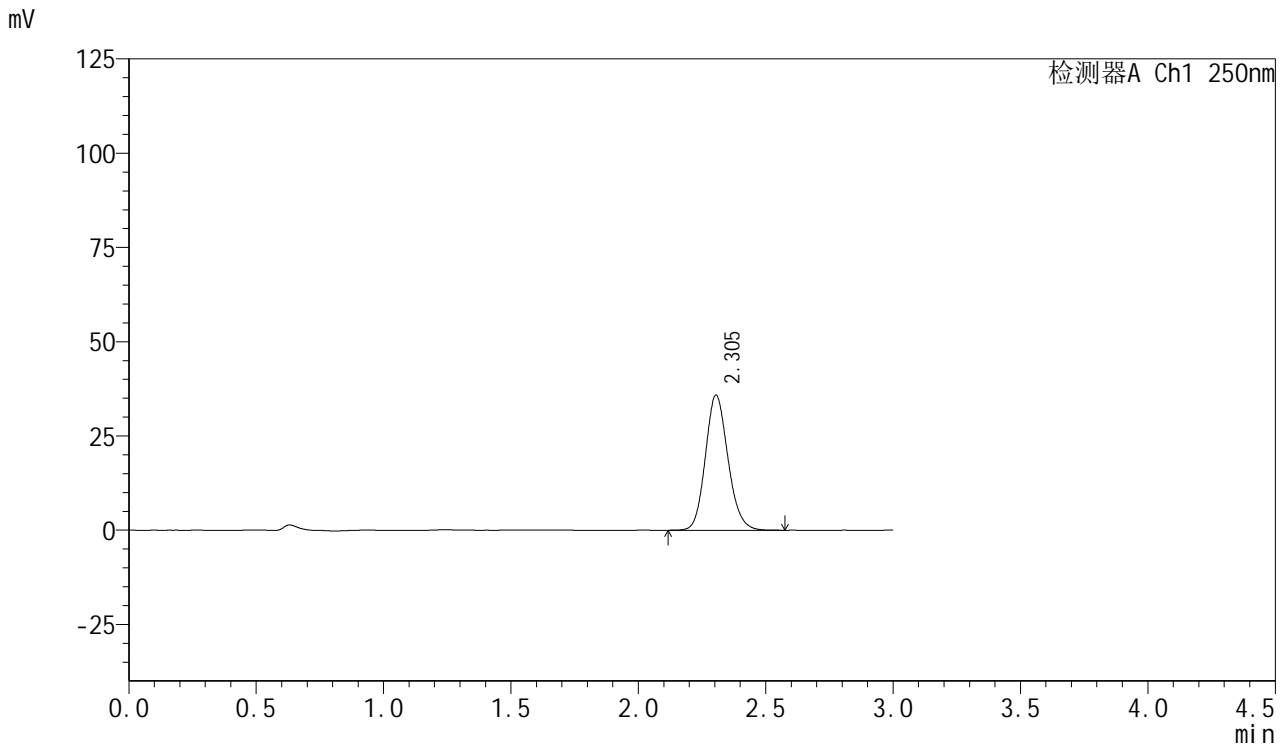


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-30-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	221604	100.000	35851	3268	1.141	--
总计		221604	100.000	35851			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

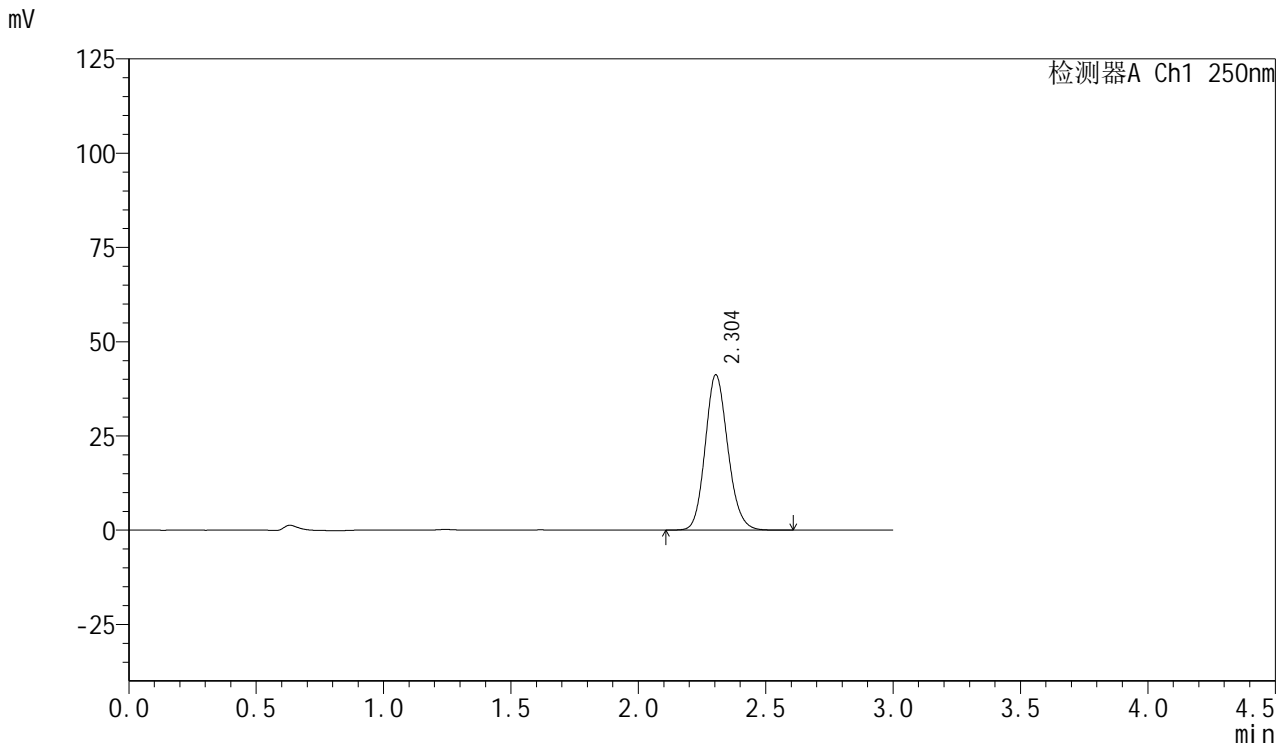


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-31-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:55:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	254764	100.000	41220	3263	1.140	--
总计		254764	100.000	41220			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

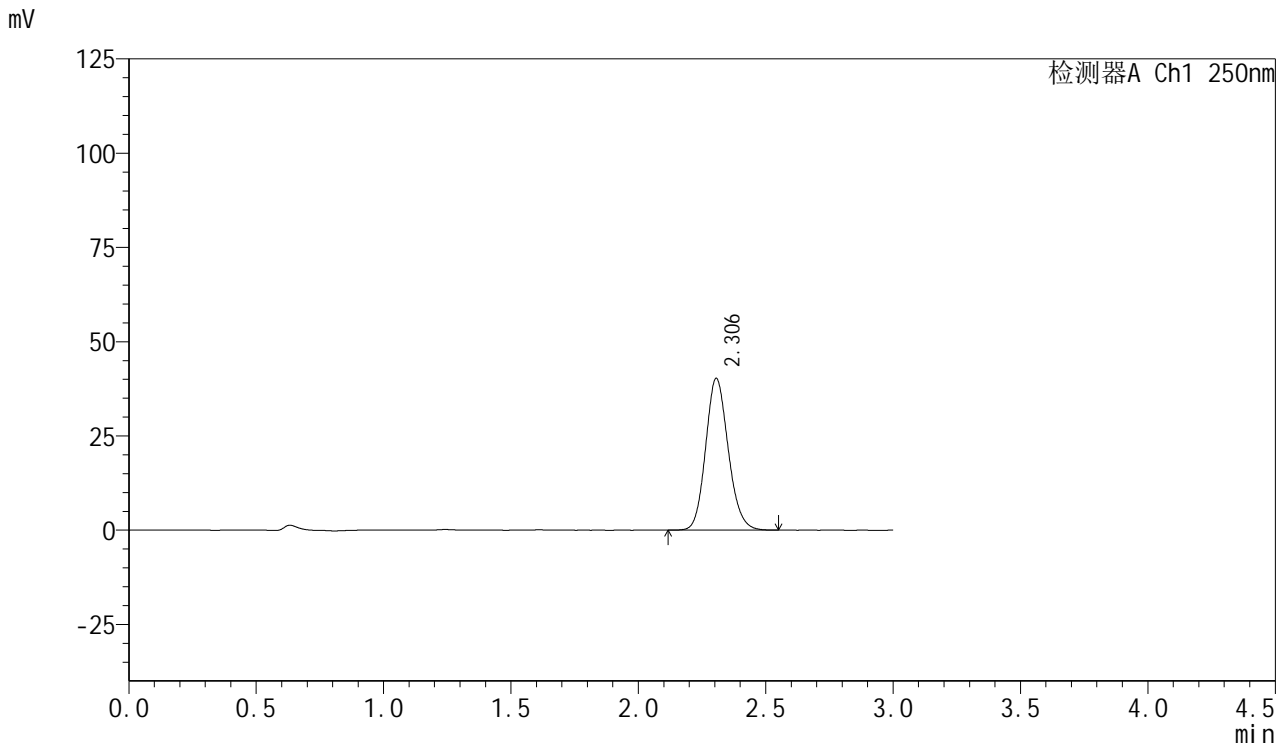


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-32-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 12:58:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	248860	100.000	40286	3268	1.141	--
总计		248860	100.000	40286			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

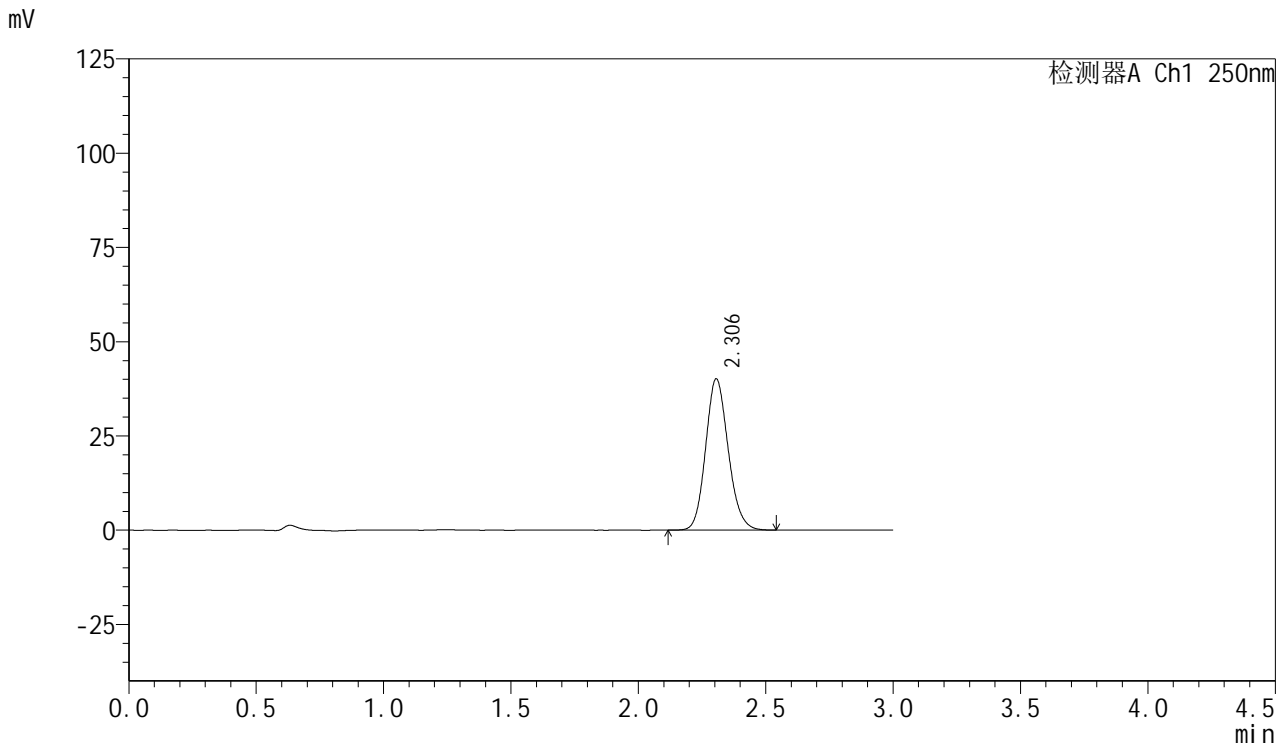


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-33-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:01:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	247634	100.000	40146	3272	1.140	--
总计		247634	100.000	40146			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

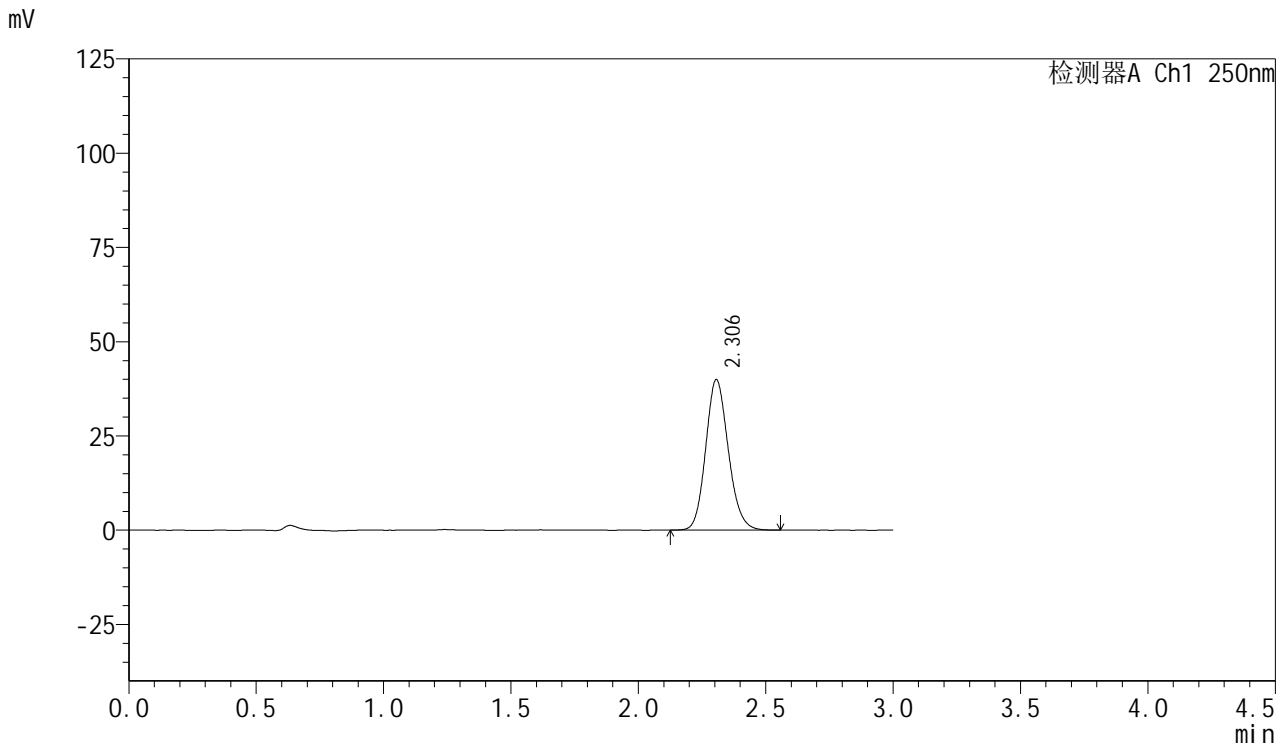


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-34-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	246897	100.000	39939	3265	1.141	--
总计		246897	100.000	39939			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

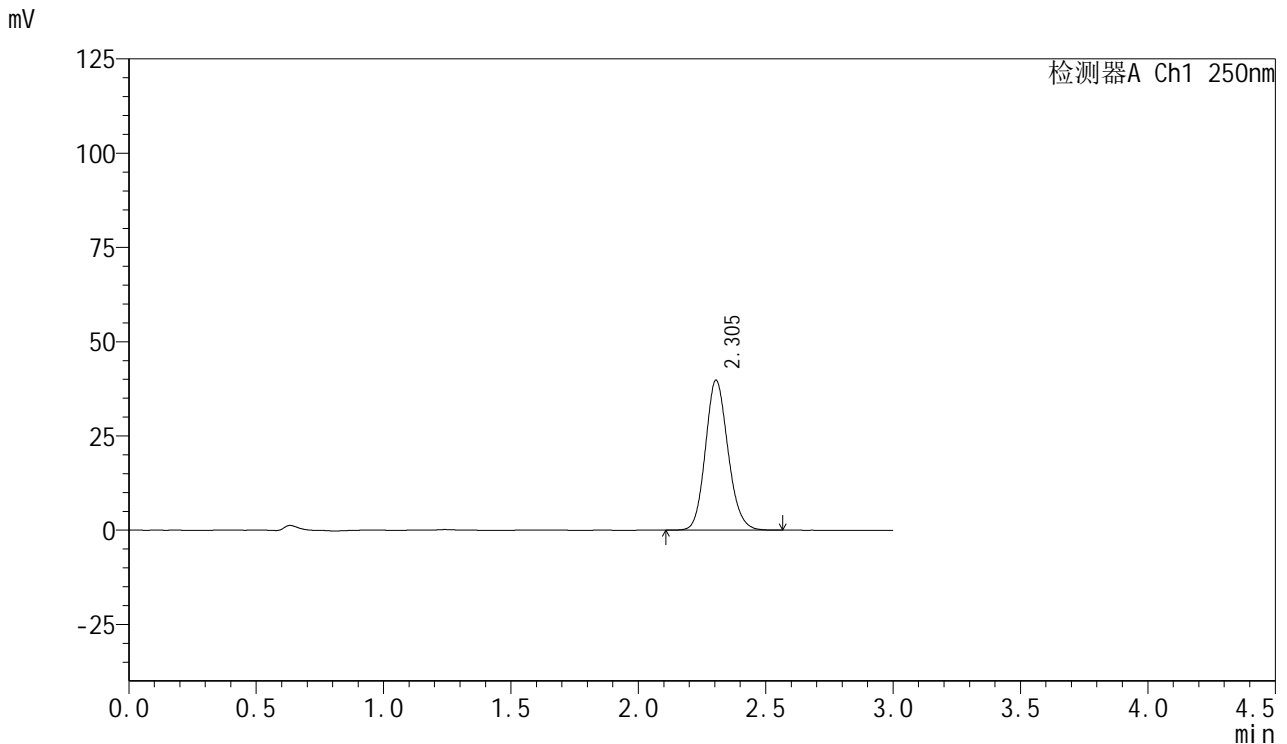


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-35-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:08:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	245529	100.000	39808	3277	1.139	--
总计		245529	100.000	39808			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

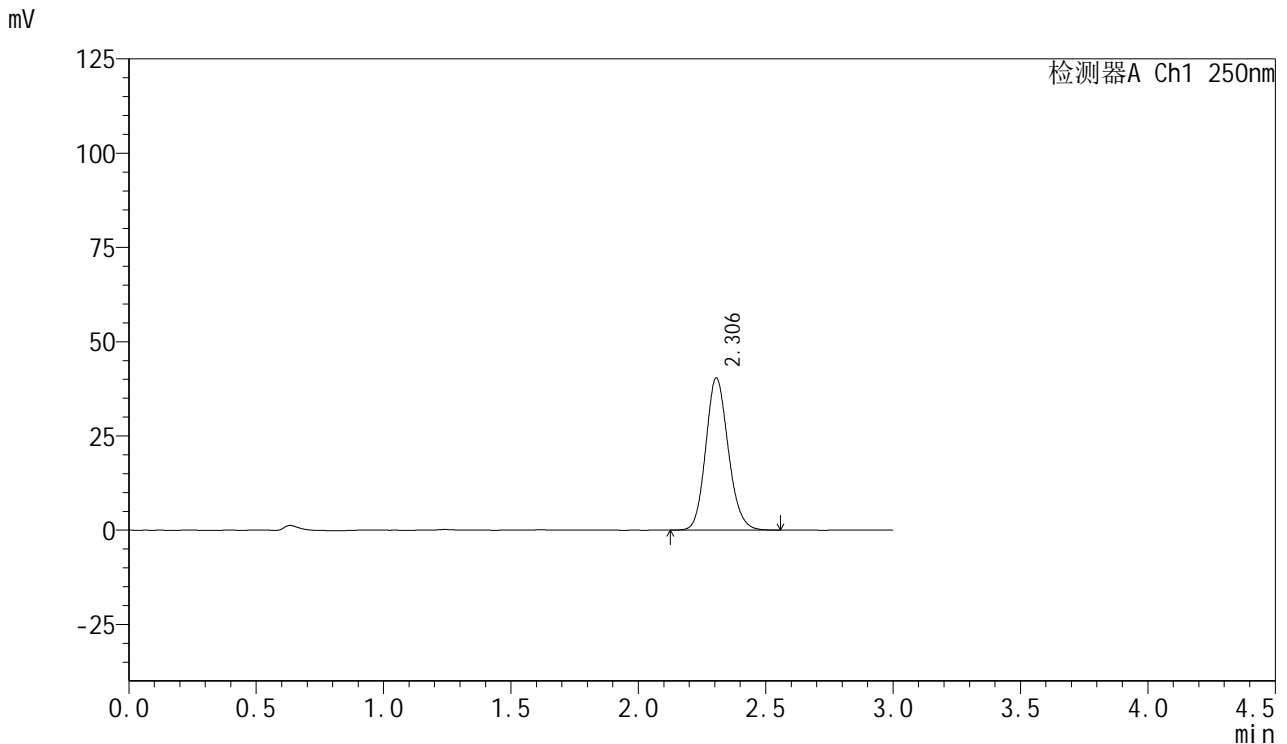


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-36-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:12:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:46:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	248378	100.000	40388	3293	1.140	--
总计		248378	100.000	40388			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

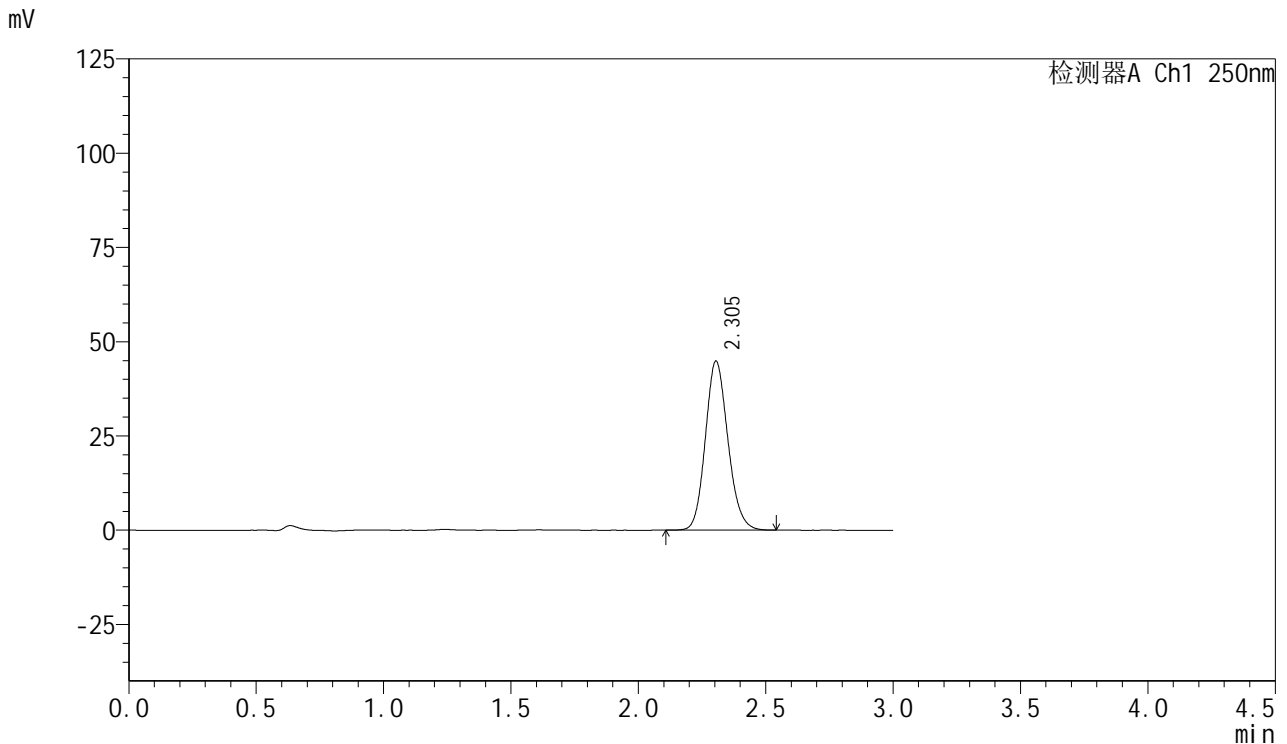


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-37-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:15:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

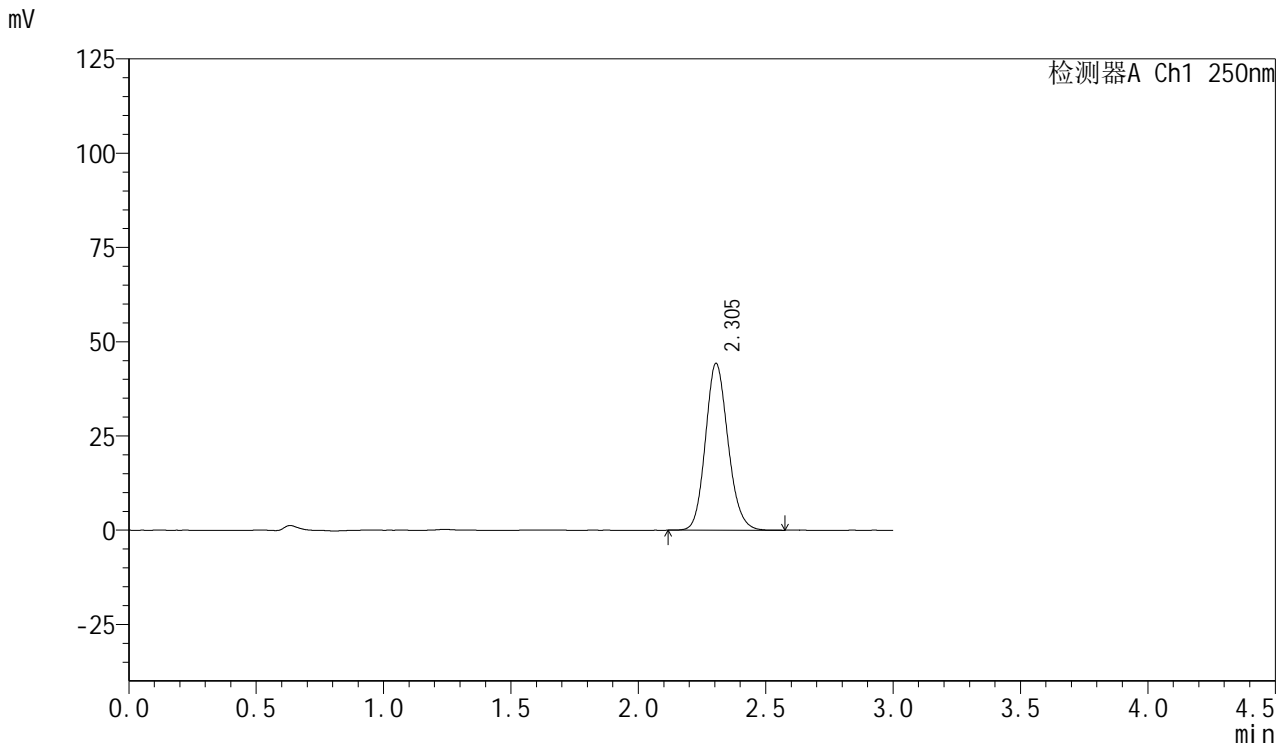
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	276629	100.000	44869	3275	1.141	--
总计		276629	100.000	44869			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601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,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-38-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:18:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:46:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.305	273098	100.000	44277	3275	1.140	--
总计		273098	100.000	44277			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

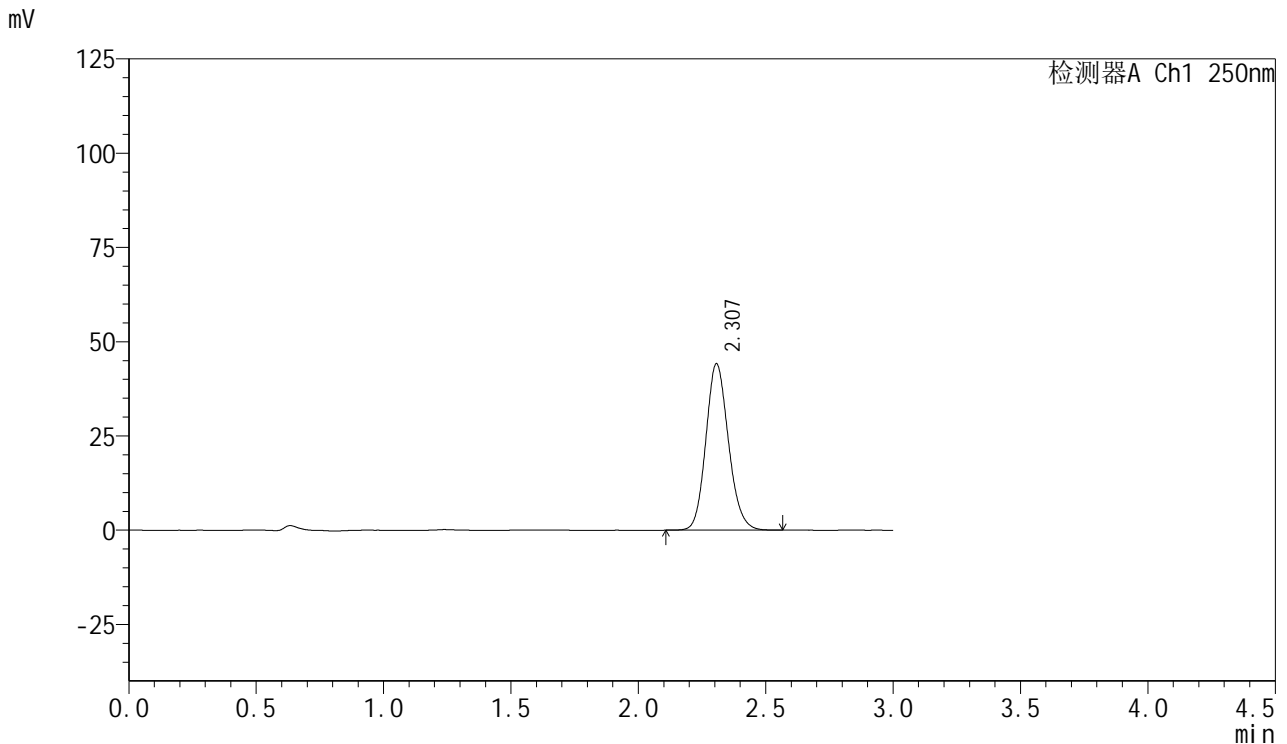


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-39-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:22:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:46:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	272798	100.000	44123	3267	1.141	--
总计		272798	100.000	44123			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

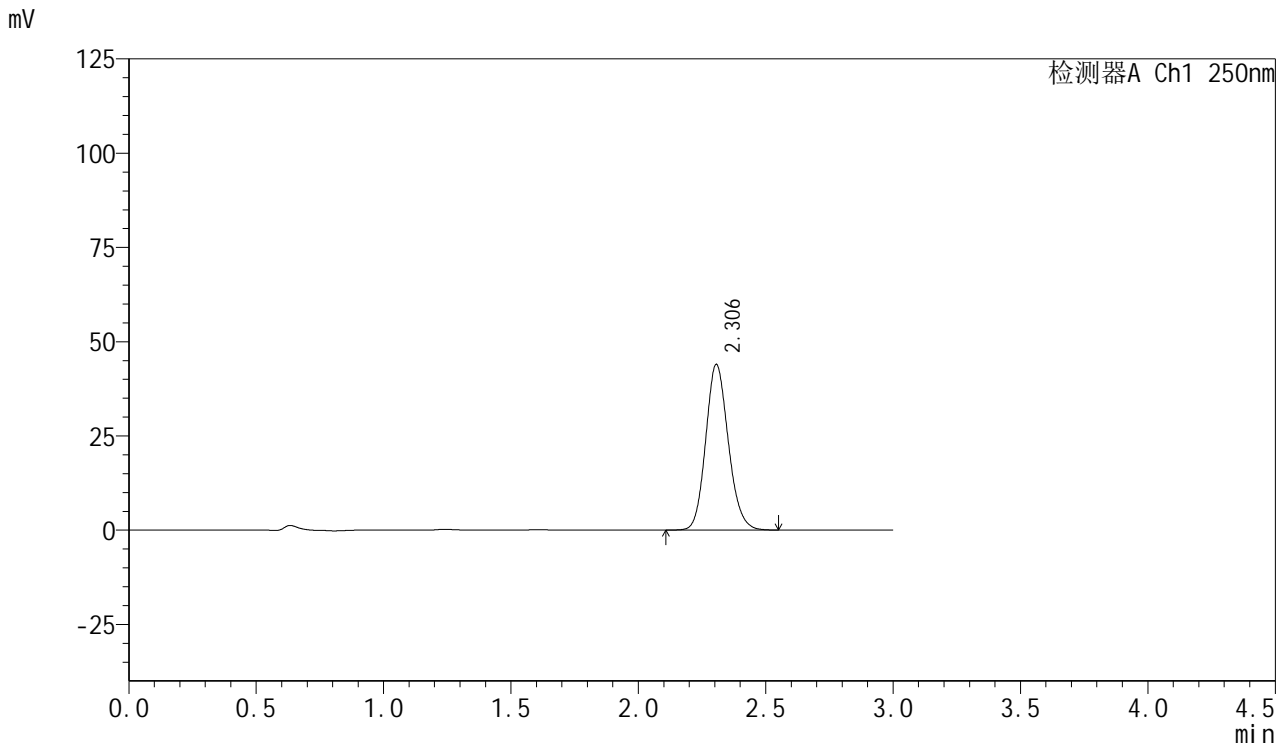


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-40-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:25:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	271616	100.000	43953	3263	1.142	--
总计		271616	100.000	43953			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

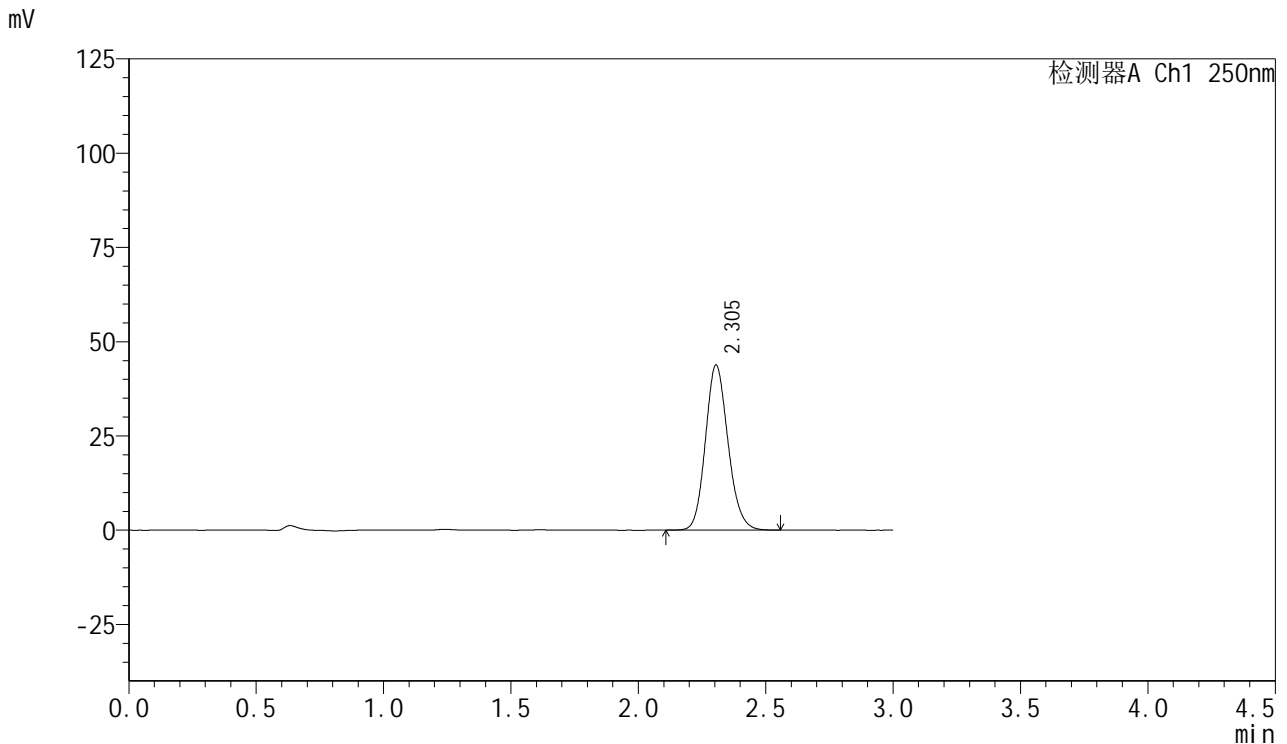


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-41-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:28:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	270804	100.000	43827	3264	1.143	--
总计		270804	100.000	43827			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

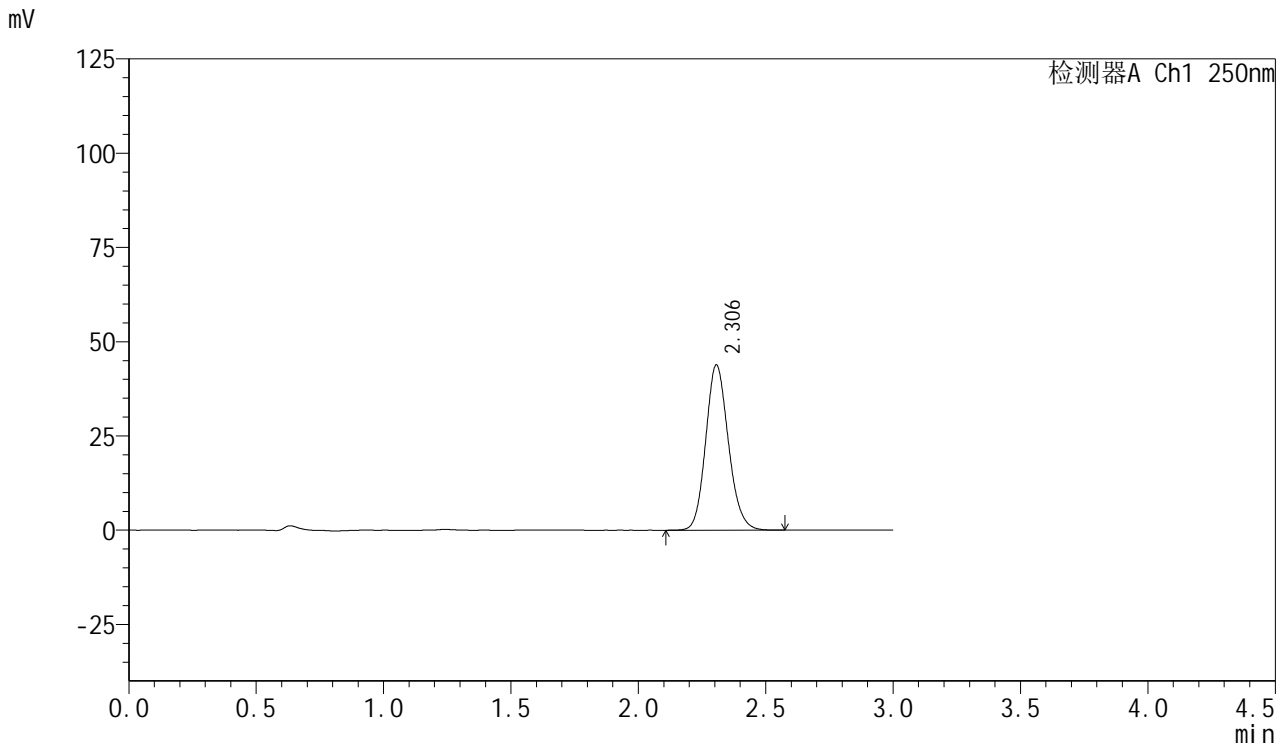


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-42-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:32:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

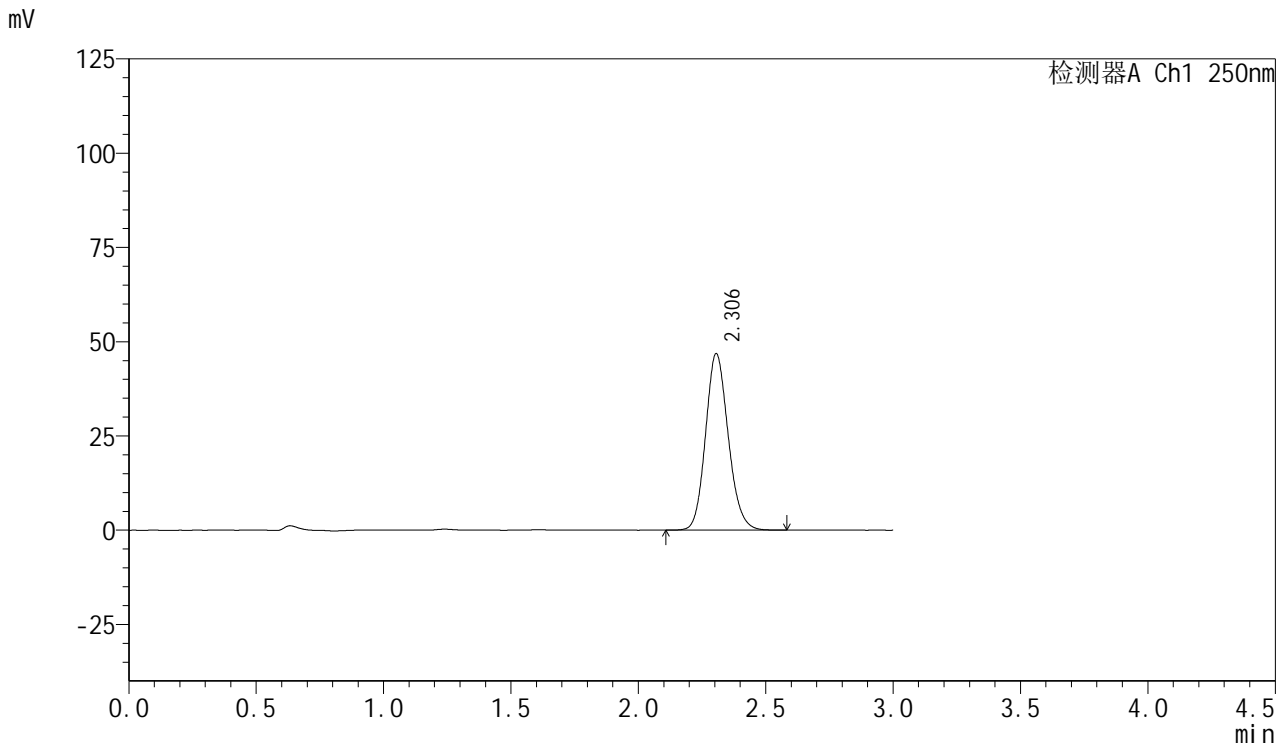
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	272083	100.000	43841	3245	1.141	--
总计		272083	100.000	43841			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601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,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-43-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:35:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:46:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

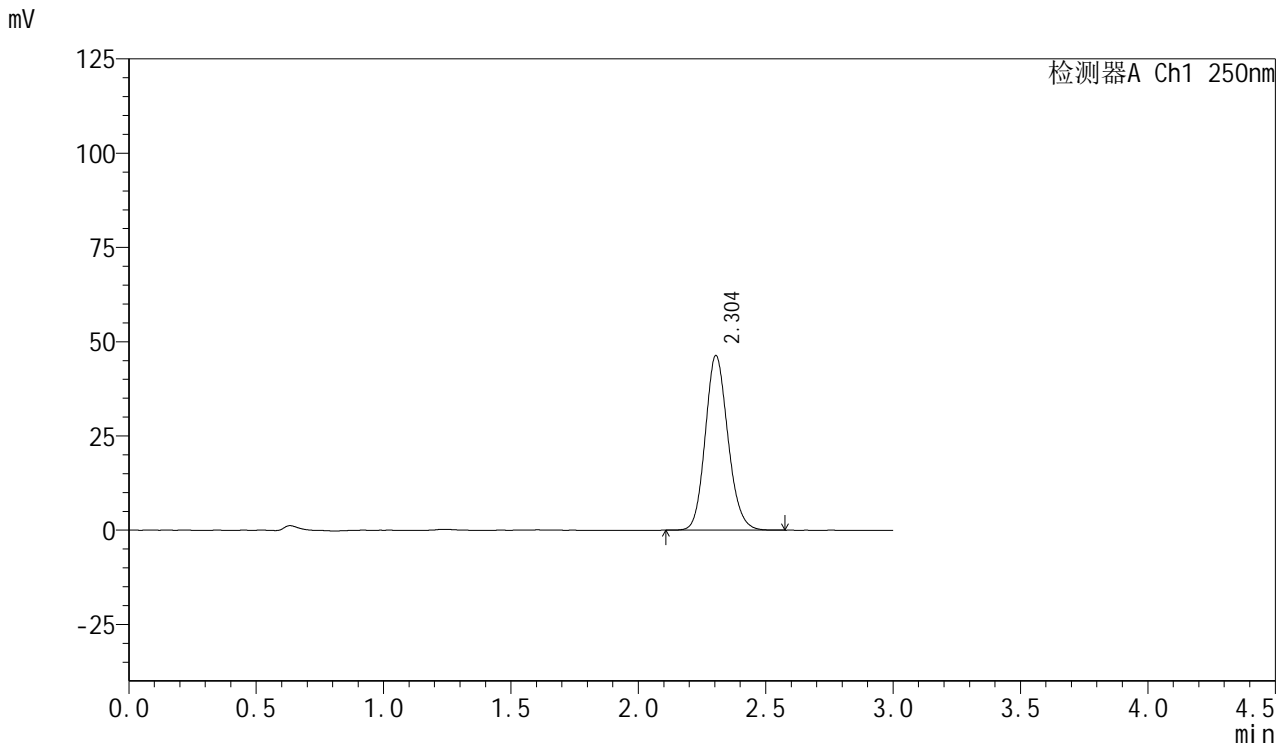
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	290251	100.000	46843	3248	1.142	--
总计		290251	100.000	46843			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-44-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:38:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:46:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.304	287433	100.000	46348	3236	1.142	--
总计		287433	100.000	46348			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

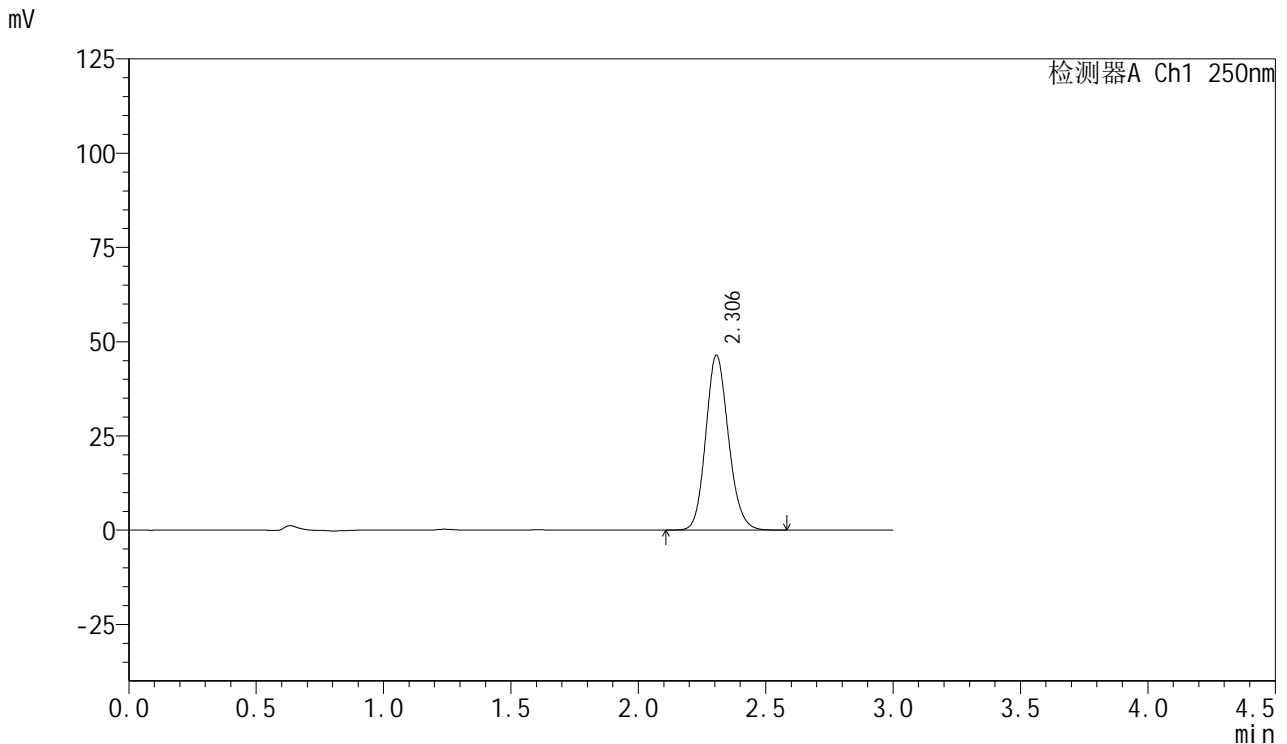


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-45-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:42:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	288190	100.000	46391	3237	1.141	--
总计		288190	100.000	46391			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

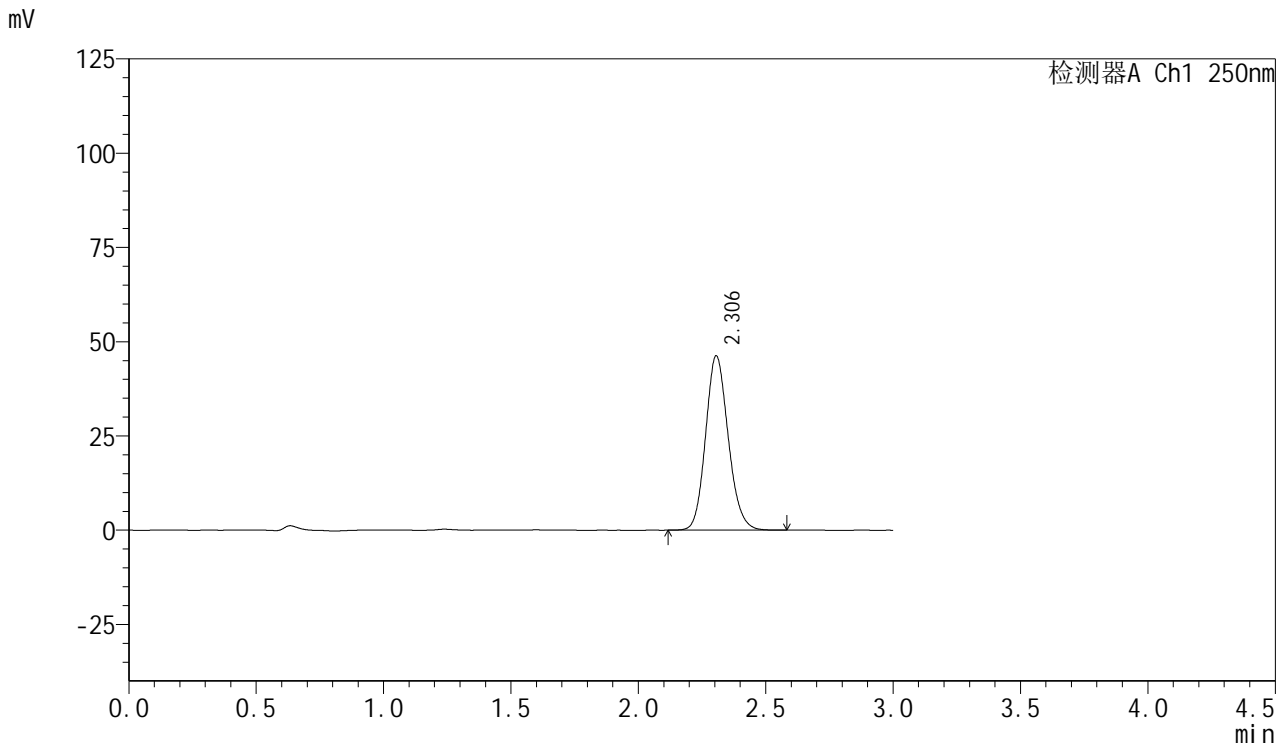


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-46-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:45:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	286374	100.000	46268	3253	1.142	--
总计		286374	100.000	46268			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

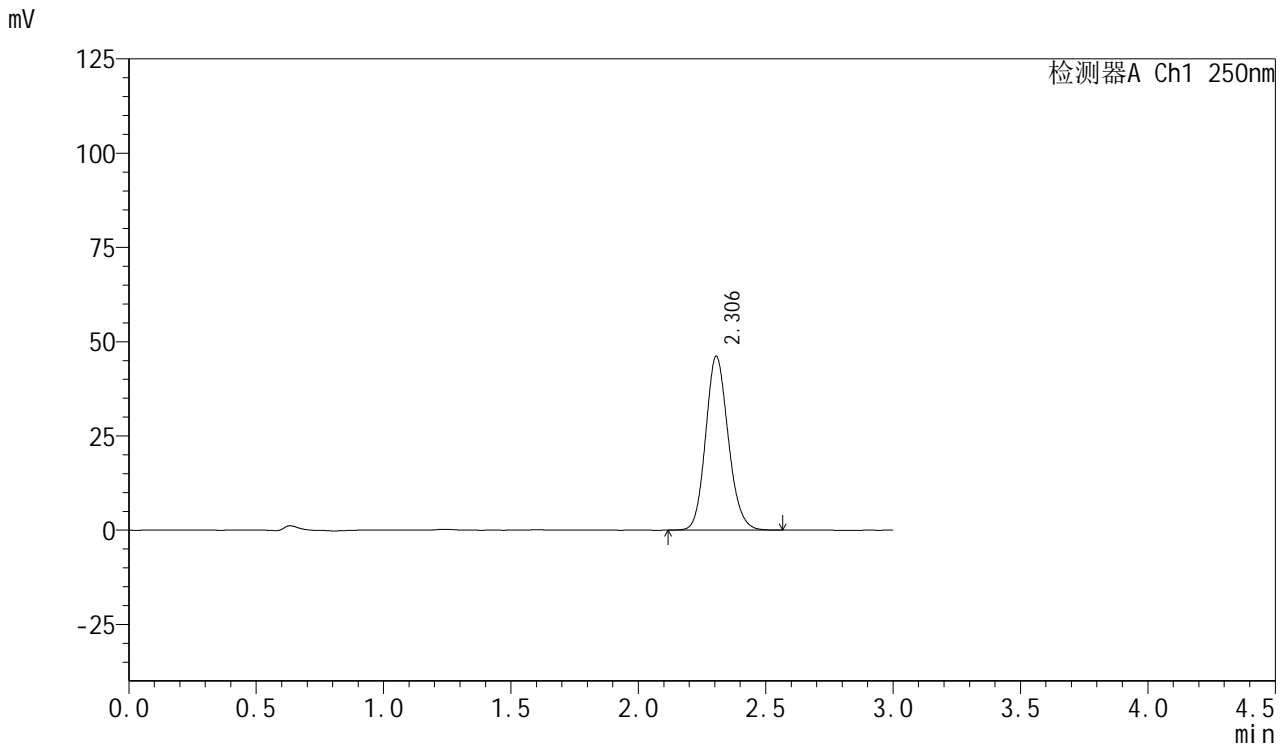


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-47-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	285059	100.000	46106	3260	1.141	--
总计		285059	100.000	46106			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

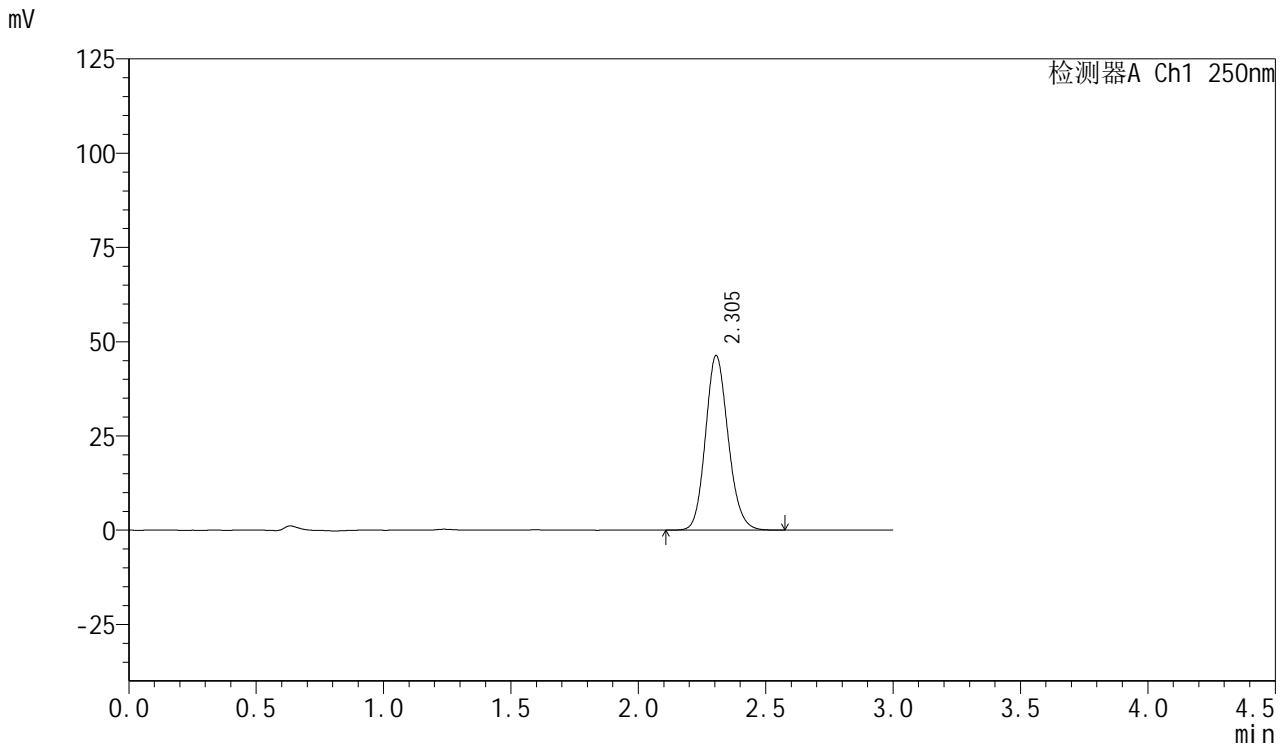


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-48-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:52:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	286775	100.000	46331	3250	1.142	--
总计		286775	100.000	46331			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

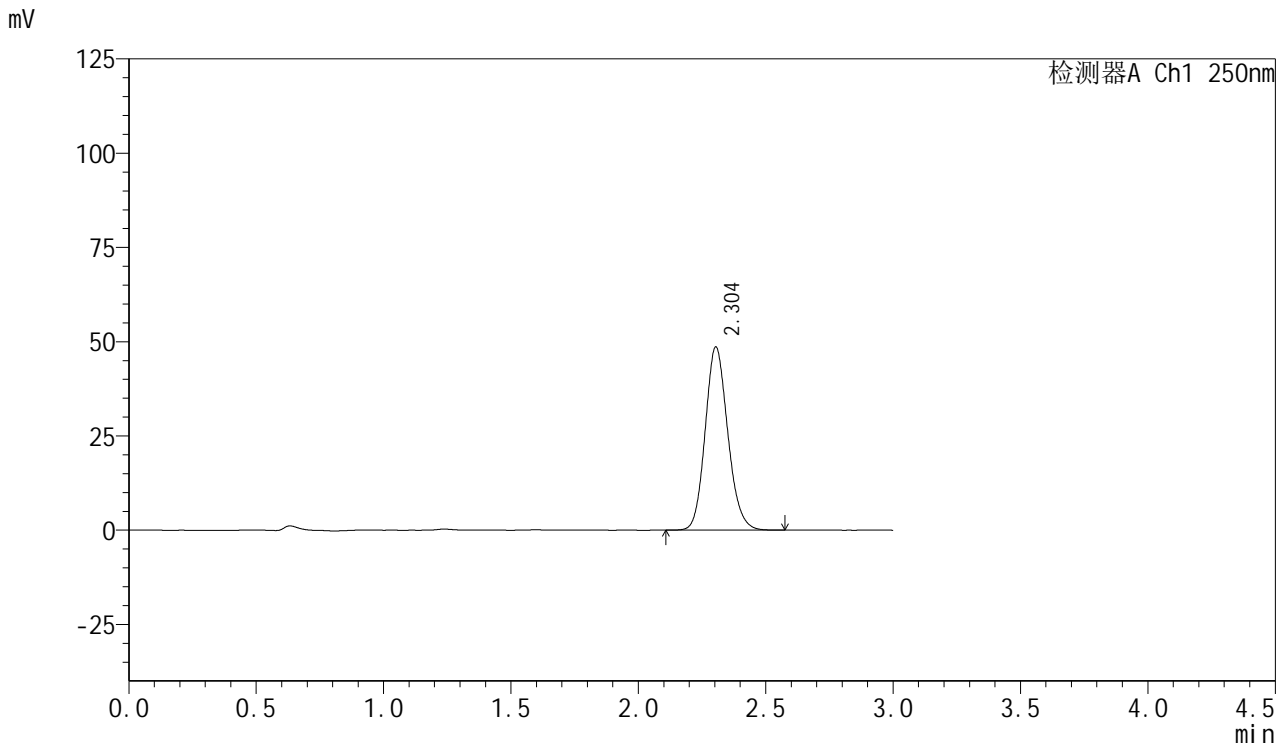


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-49-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:55:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	300209	100.000	48615	3267	1.141	--
总计		300209	100.000	48615			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

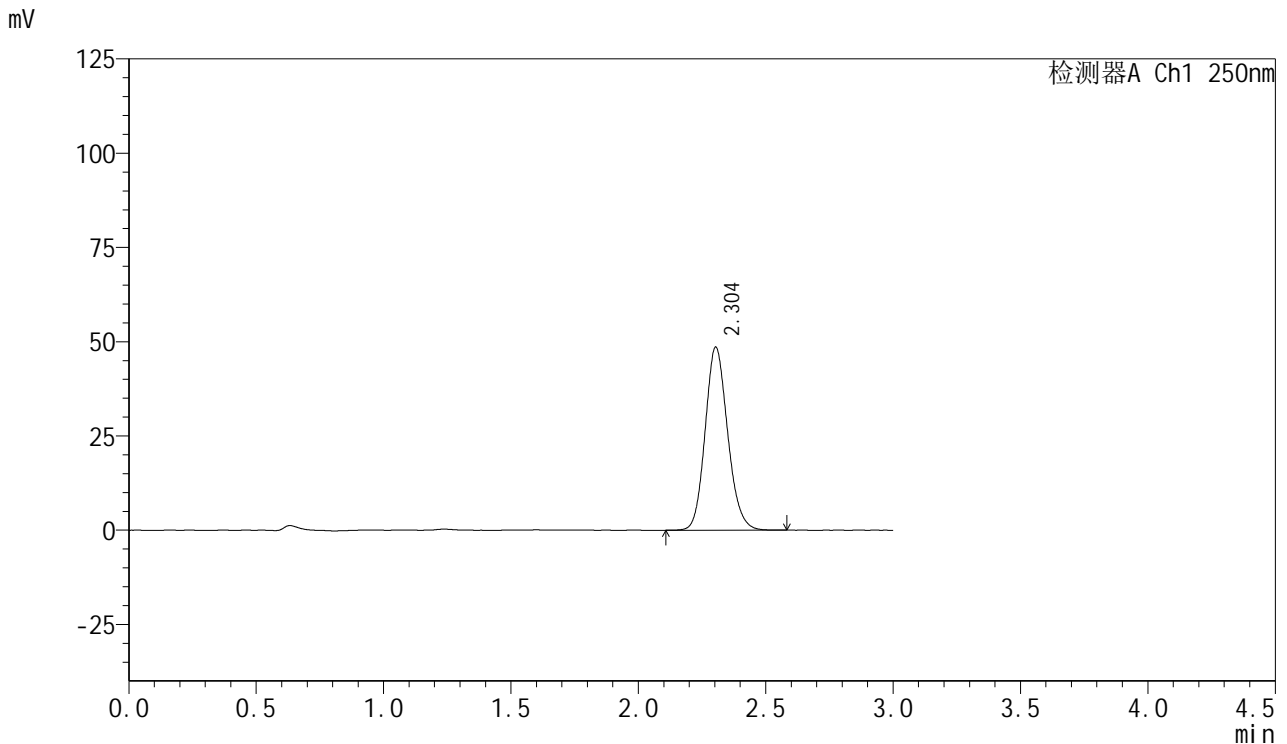


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-50-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 13:59:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	298965	100.000	48557	3290	1.143	--
总计		298965	100.000	48557			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

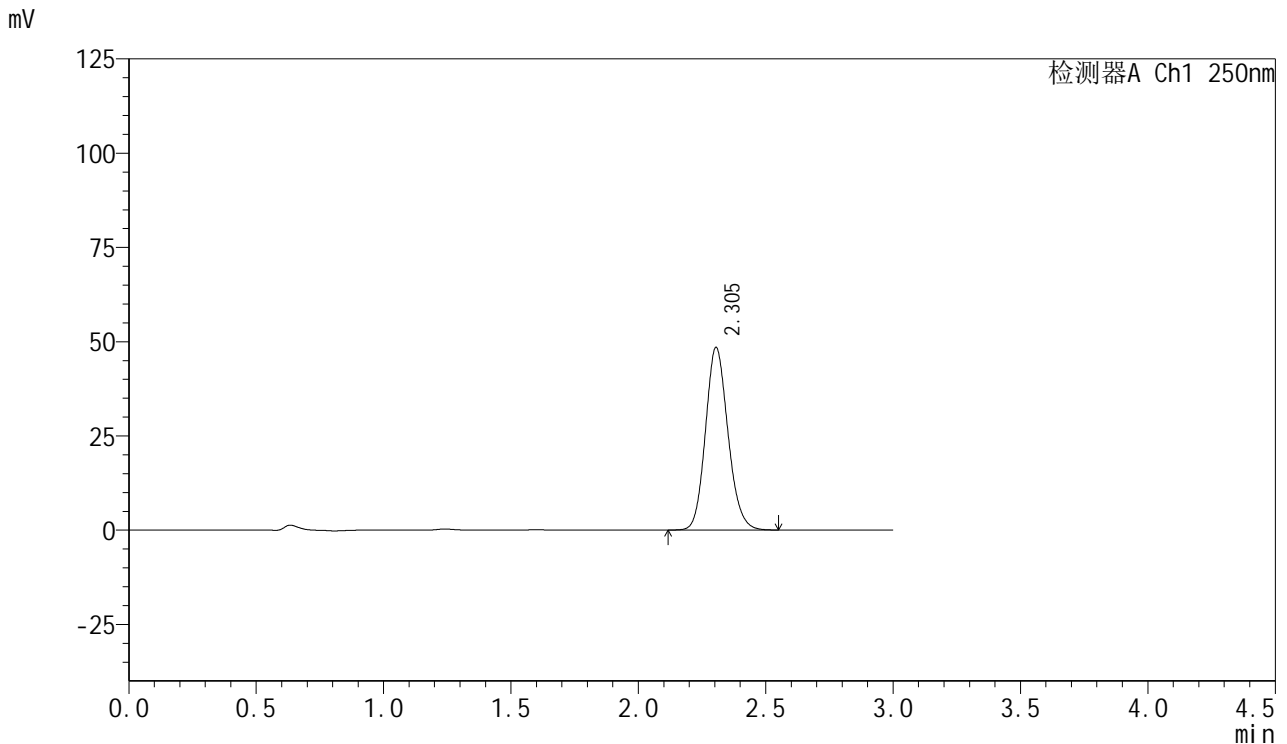


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-51-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	297999	100.000	48462	3293	1.141	--
总计		297999	100.000	48462			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

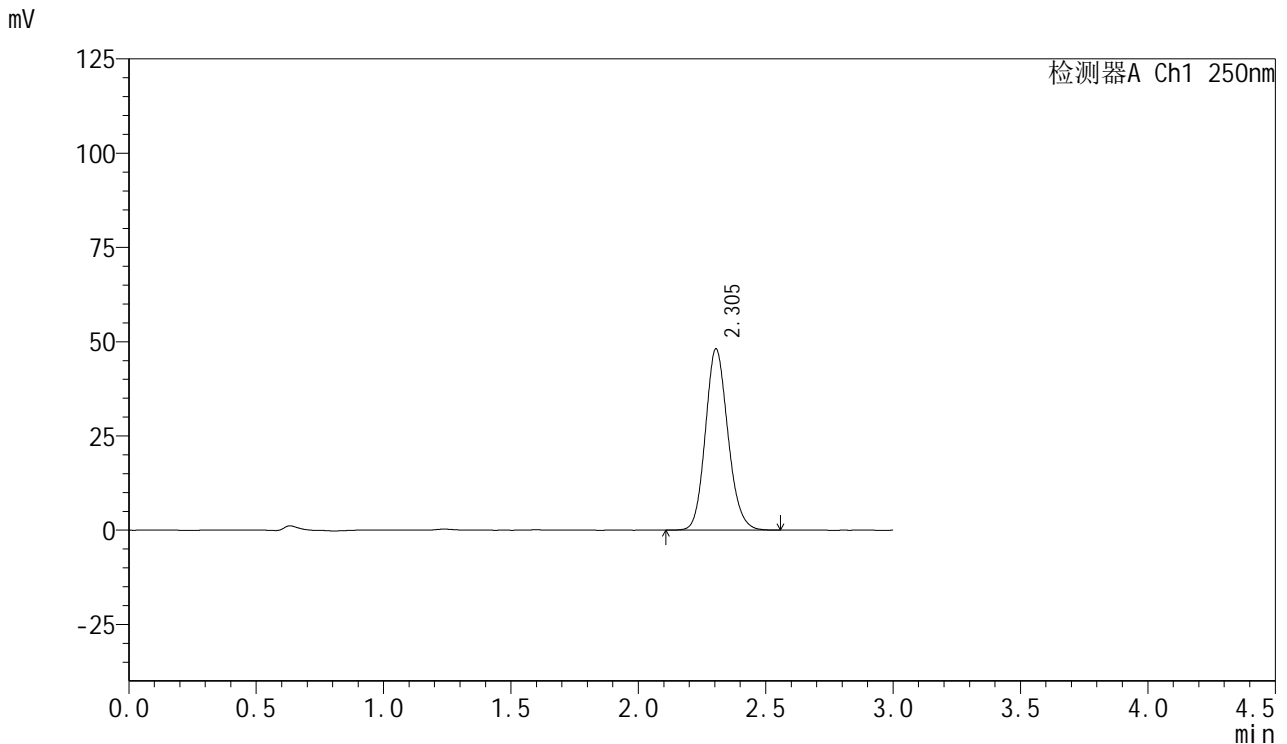


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-52-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:05:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	296311	100.000	48105	3284	1.142	--
总计		296311	100.000	48105			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

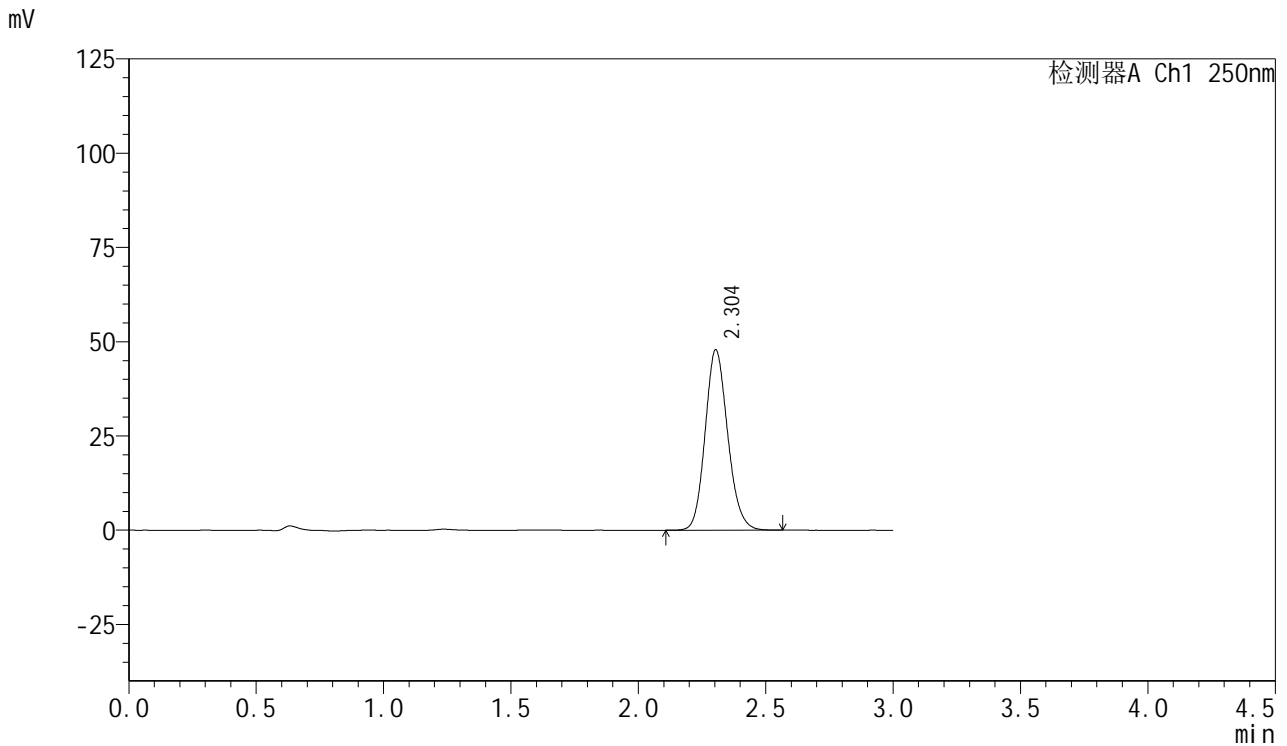


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-53-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	295055	100.000	47845	3272	1.140	--
总计		295055	100.000	47845			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

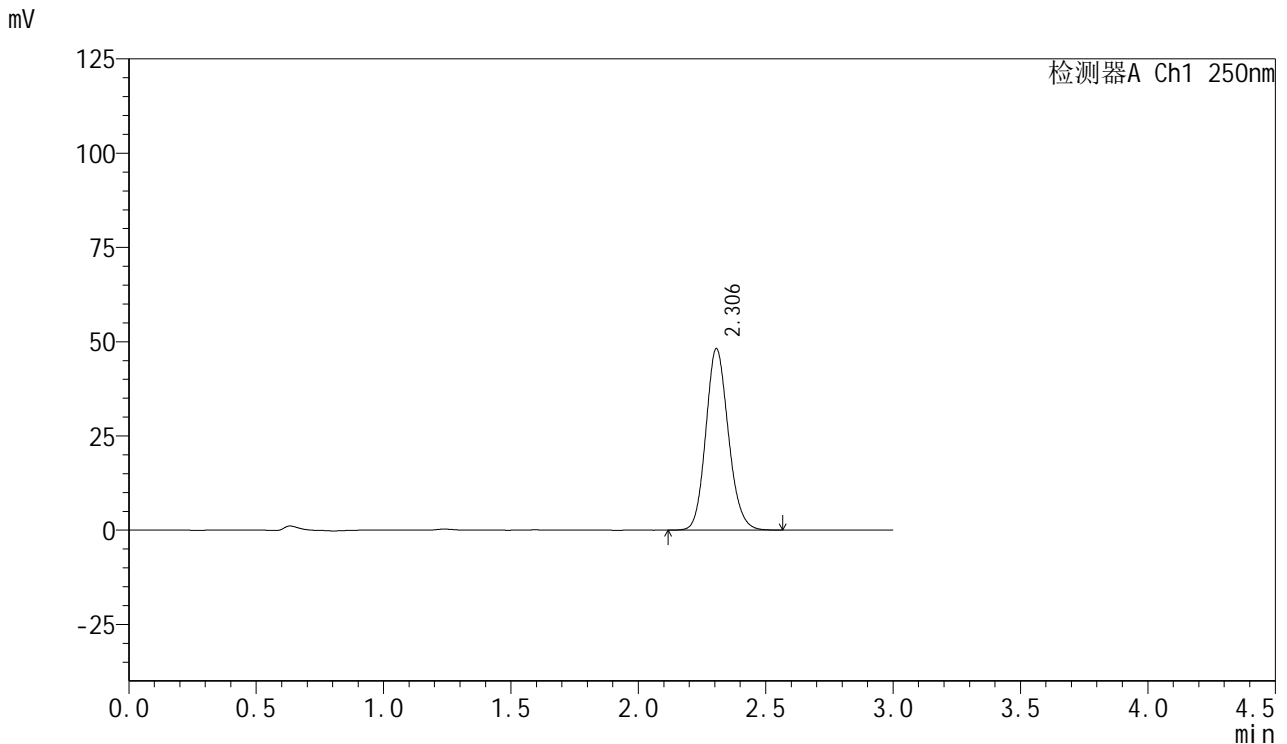


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-54-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	297092	100.000	48125	3277	1.140	--
总计		297092	100.000	48125			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

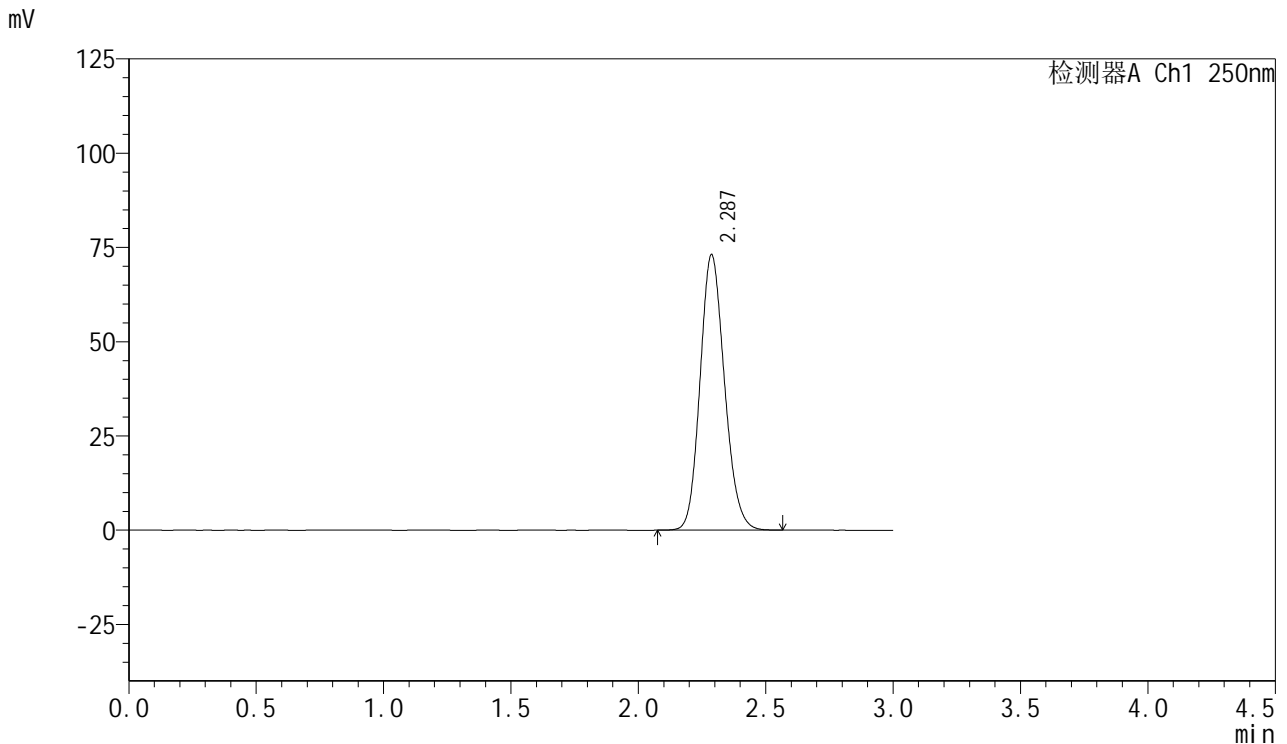


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-55-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.287	487664	100.000	73107	2737	1.146	--
总计		487664	100.000	73107			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

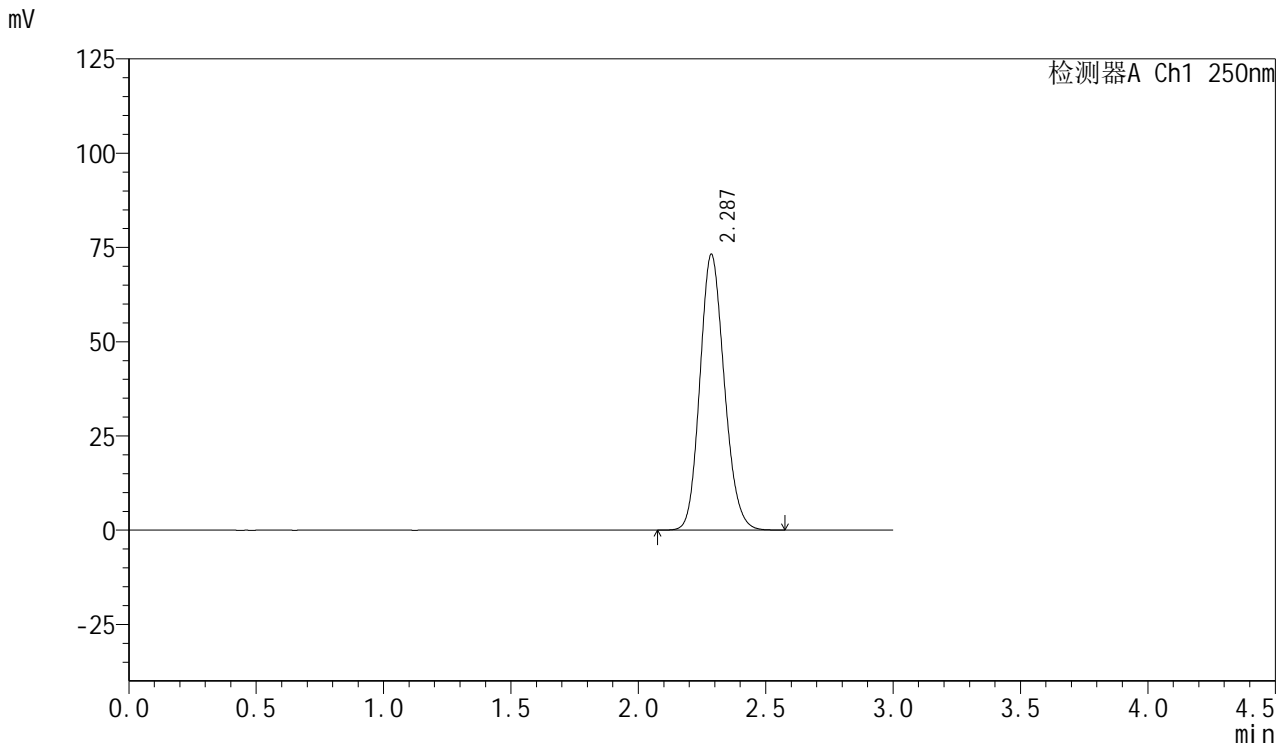


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-56-2 - zzp-24101601p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.287	487596	100.000	73132	2741	1.146	--
总计		487596	100.000	73132			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24101601批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

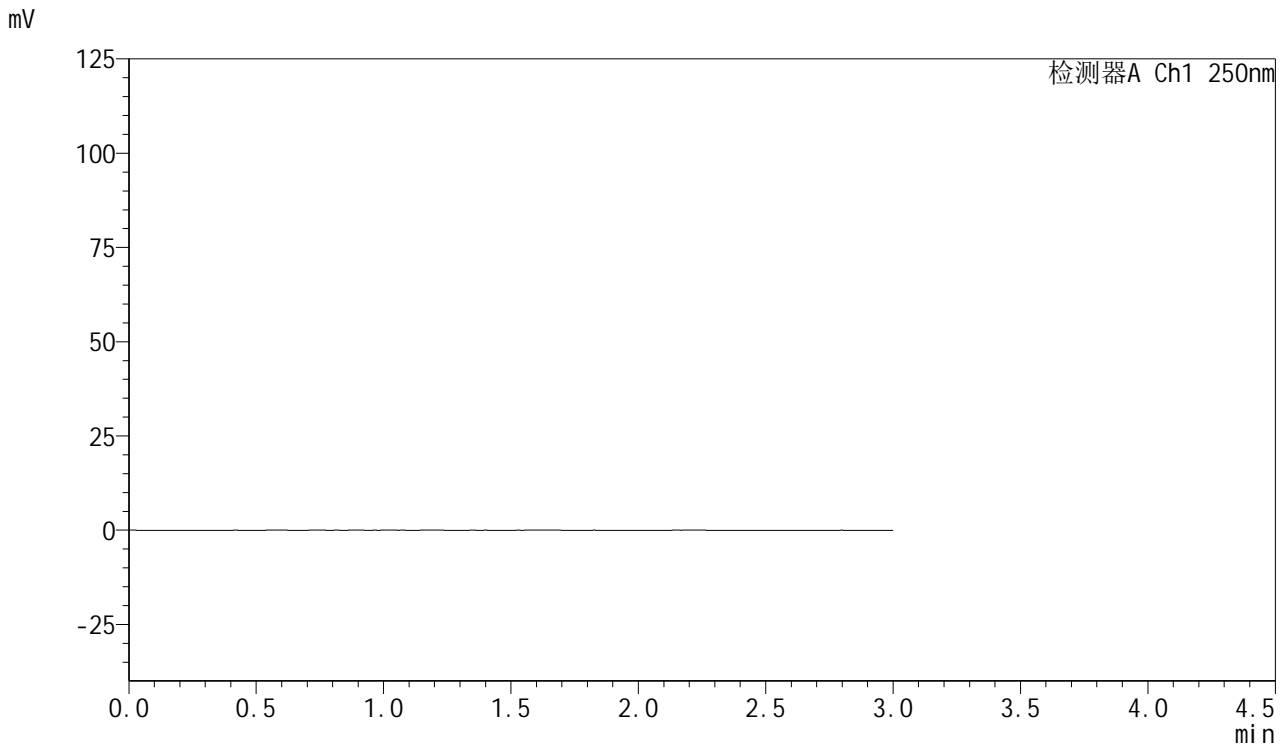


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-57-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:22:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:47:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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)
总计							

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

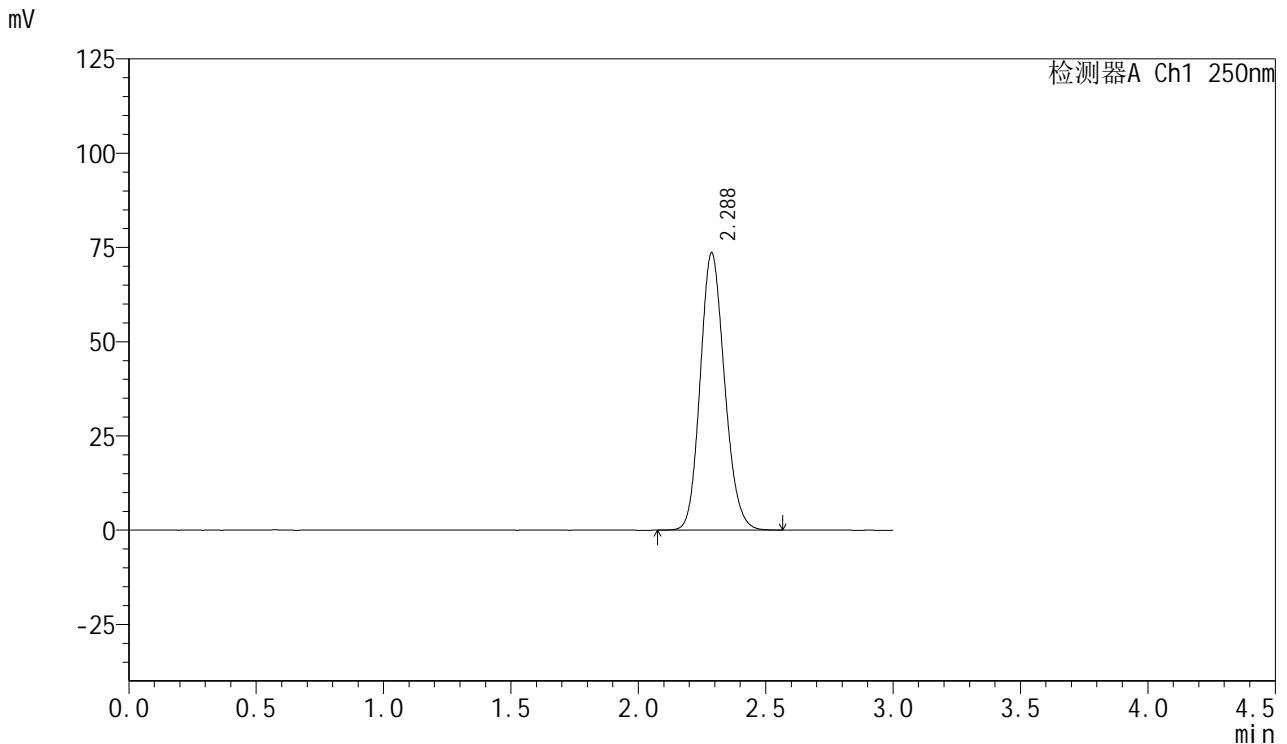


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-58-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:26:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.288	489815	100.000	73592	2750	1.146	--
总计		489815	100.000	73592			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

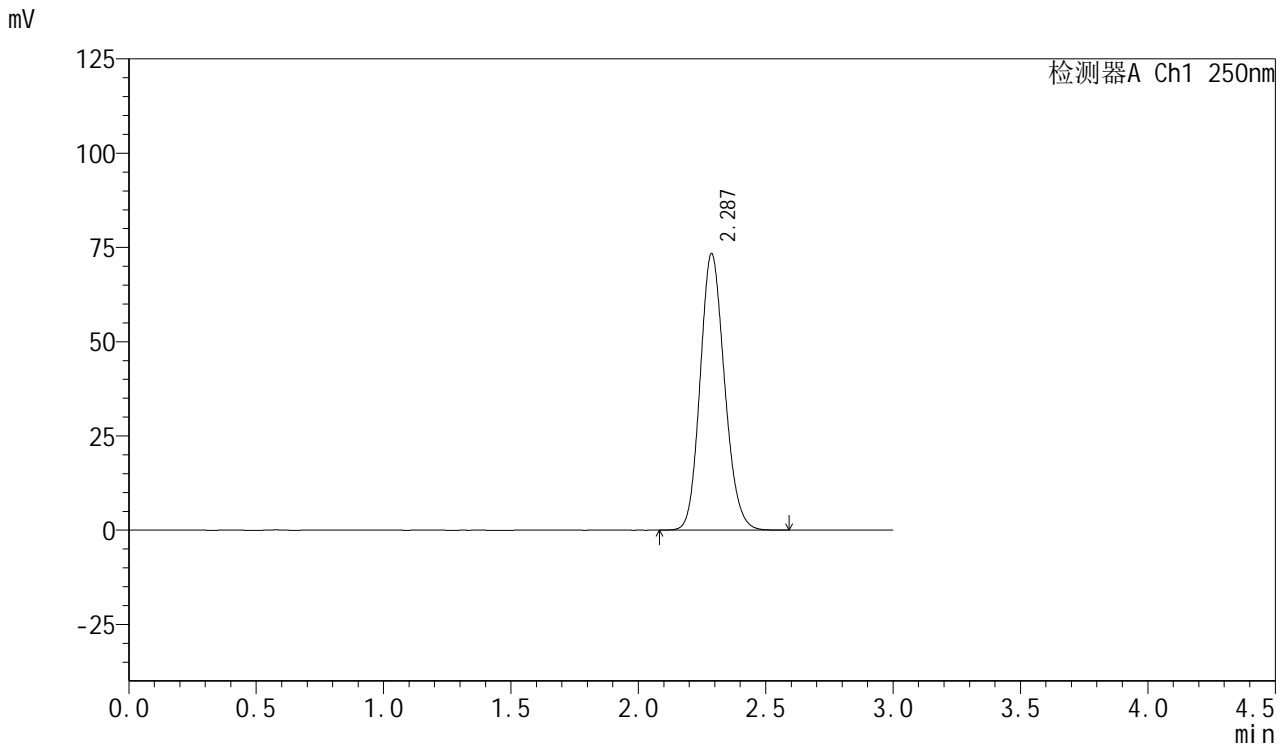


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-59-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:29:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.287	489433	100.000	73404	2742	1.145	--
总计		489433	100.000	73404			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

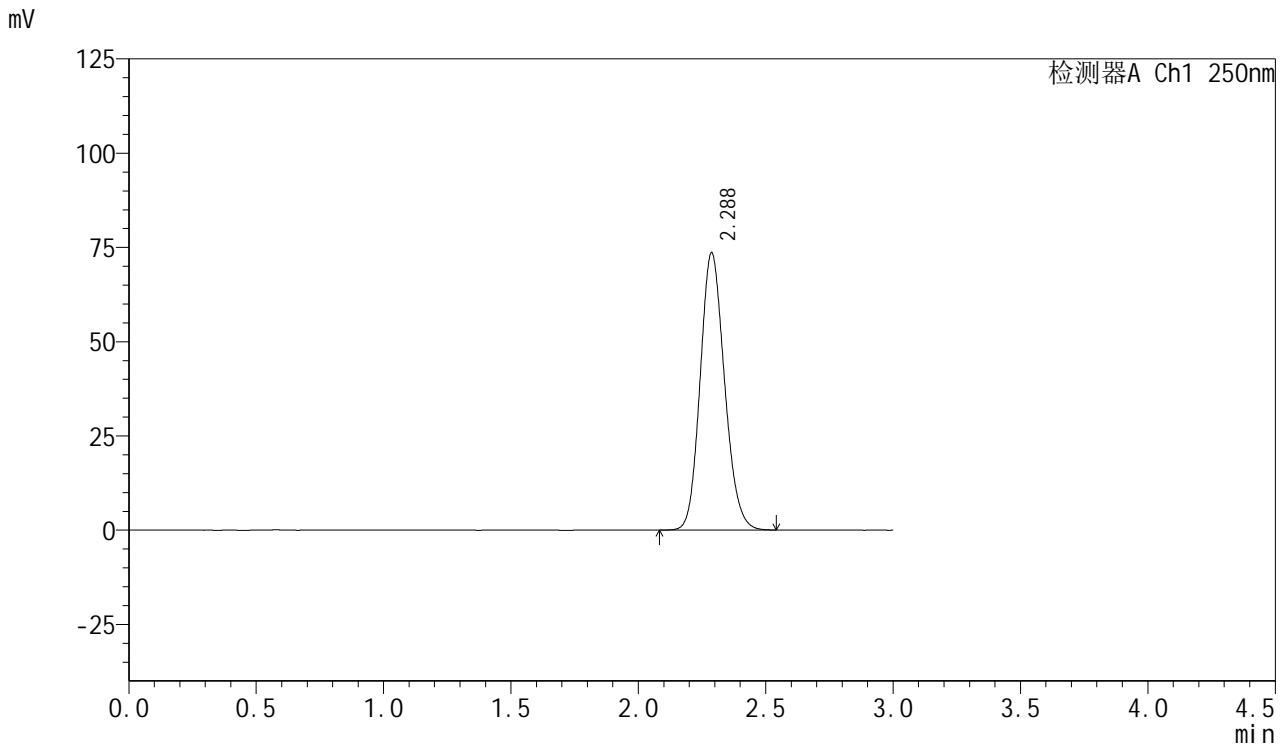


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-60-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:33:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.288	489379	100.000	73579	2751	1.144	--
总计		489379	100.000	73579			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

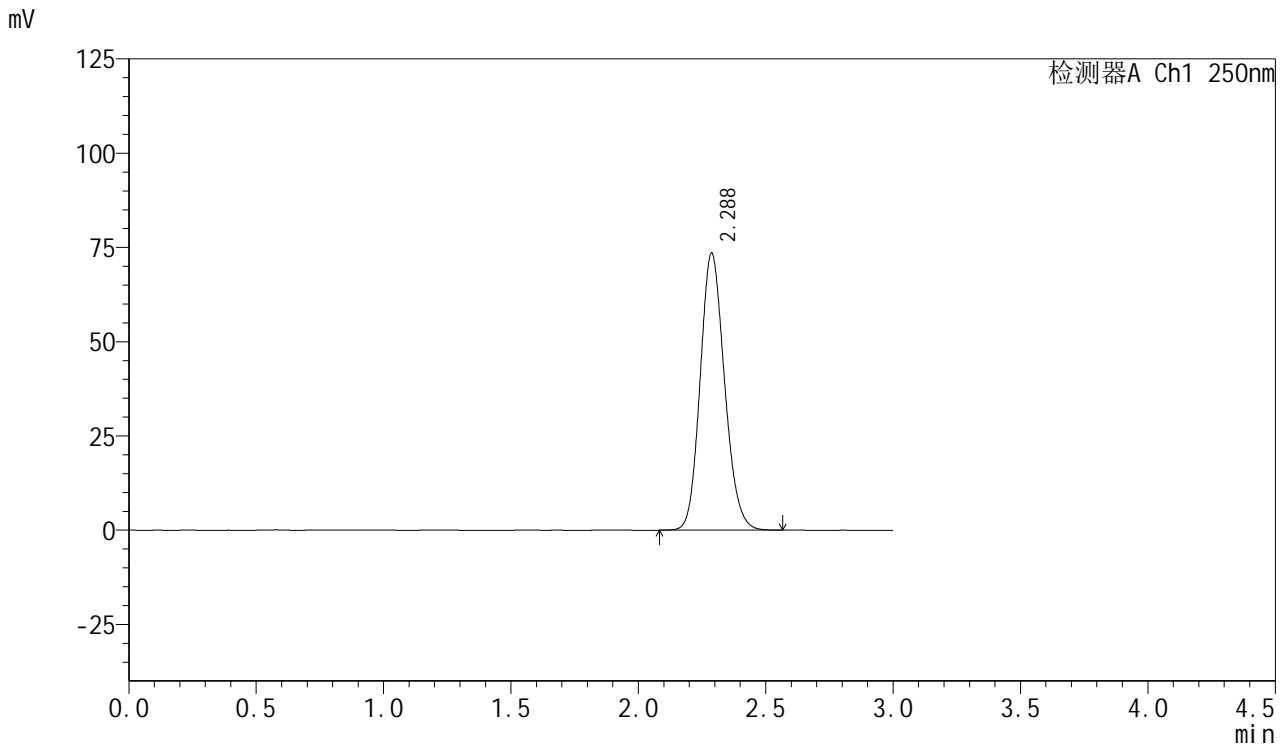


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-61-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:36:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.288	489236	100.000	73514	2750	1.145	--
总计		489236	100.000	73514			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

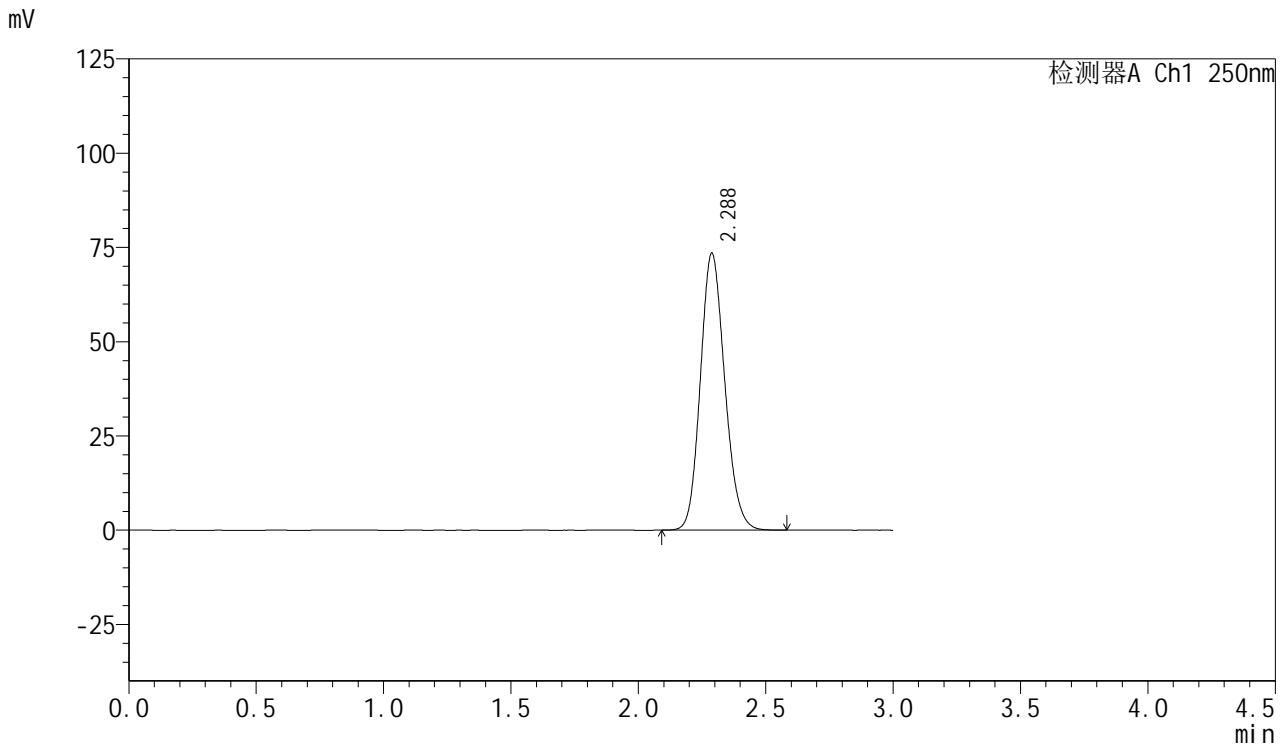


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-62-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:39:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

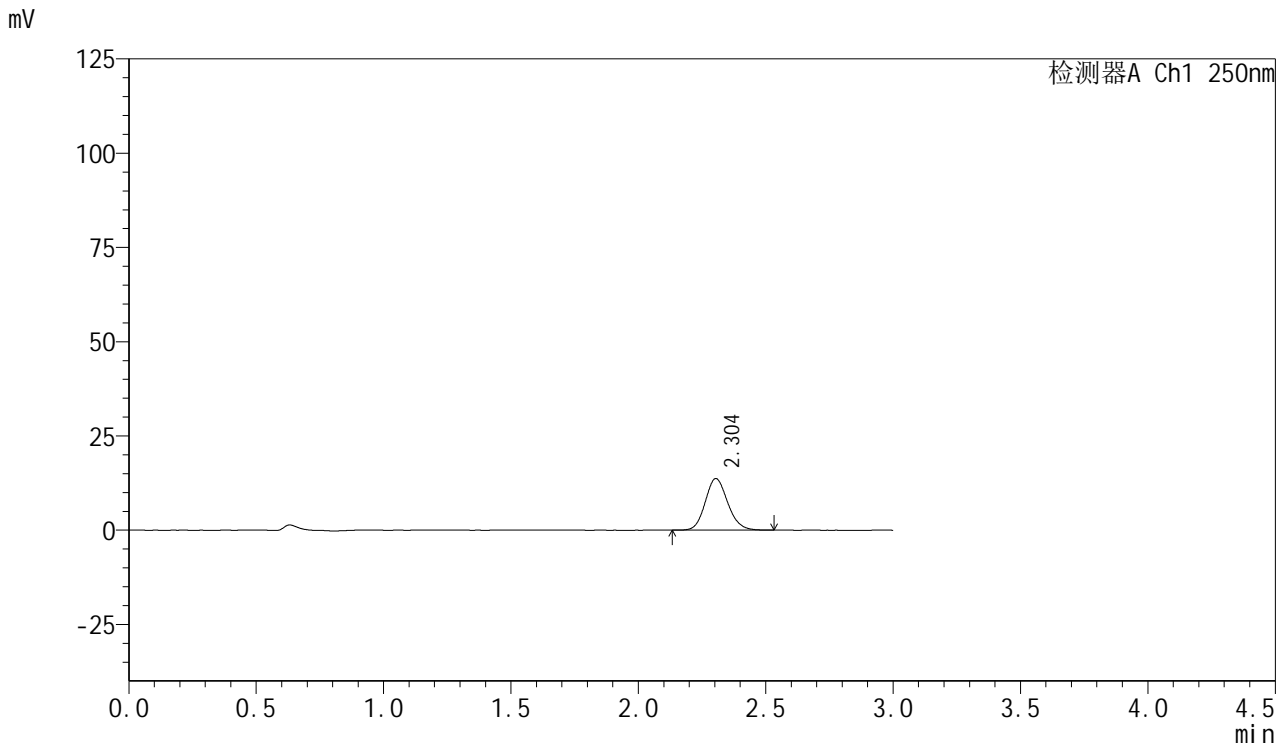
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	489457	100.000	73532	2750	1.144	--
总计		489457	100.000	73532			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1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,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-63-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:43:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:47:51              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.304	84071	100.000	13701	3302	1.135	--
总计		84071	100.000	13701			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

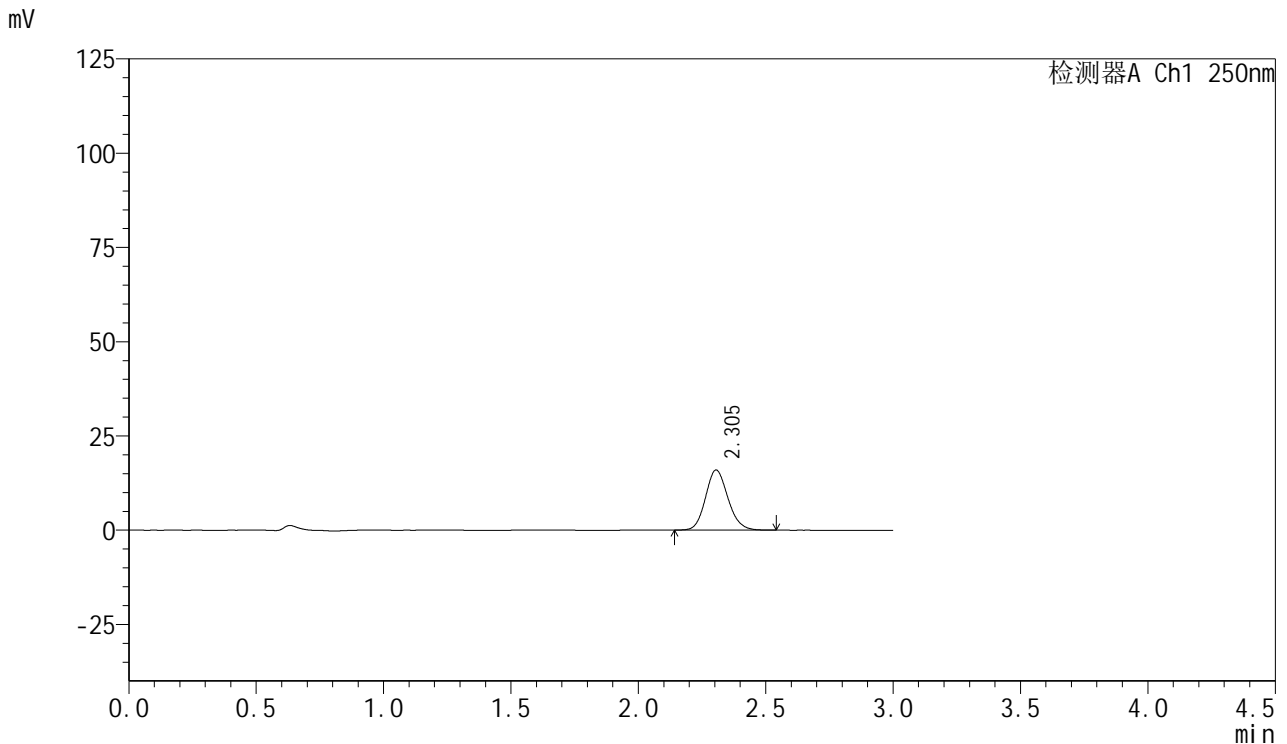


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-64-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:46:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:47:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

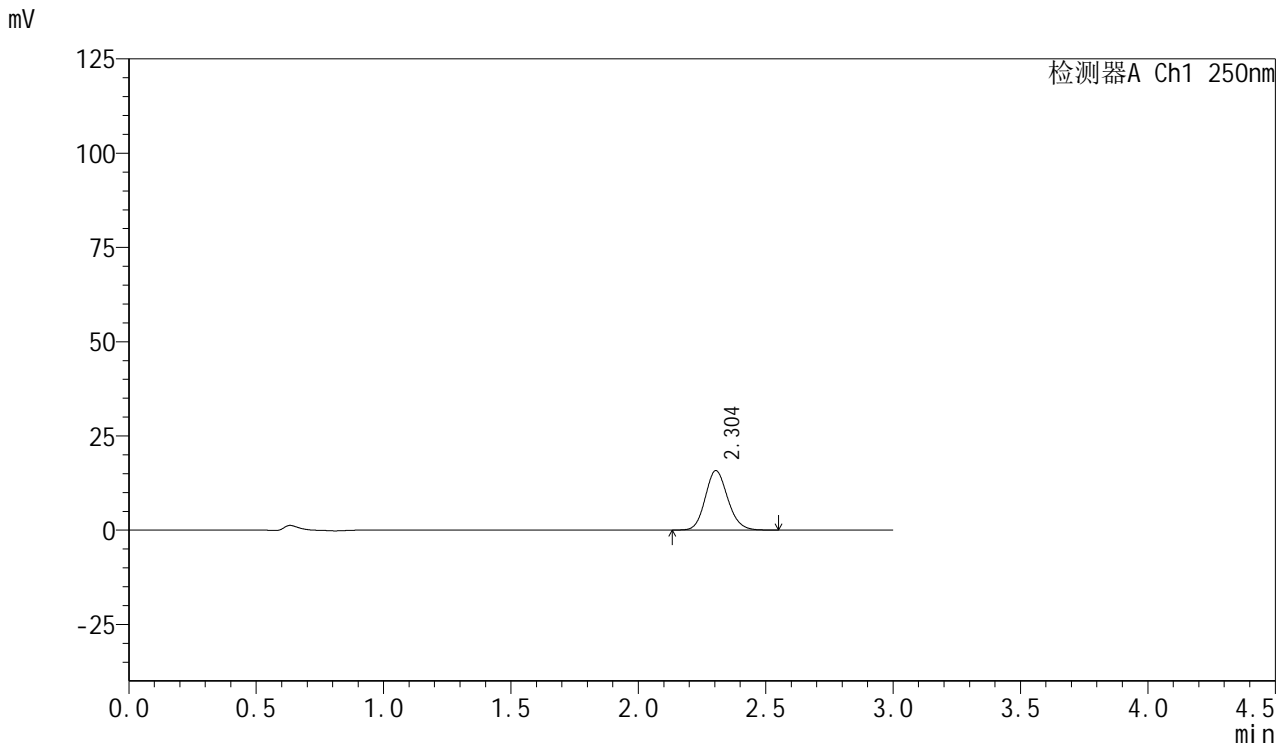
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	97633	100.000	15958	3323	1.137	--
总计		97633	100.000	15958			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-65-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:49:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.304	97013	100.000	15798	3304	1.140	--
总计		97013	100.000	15798			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

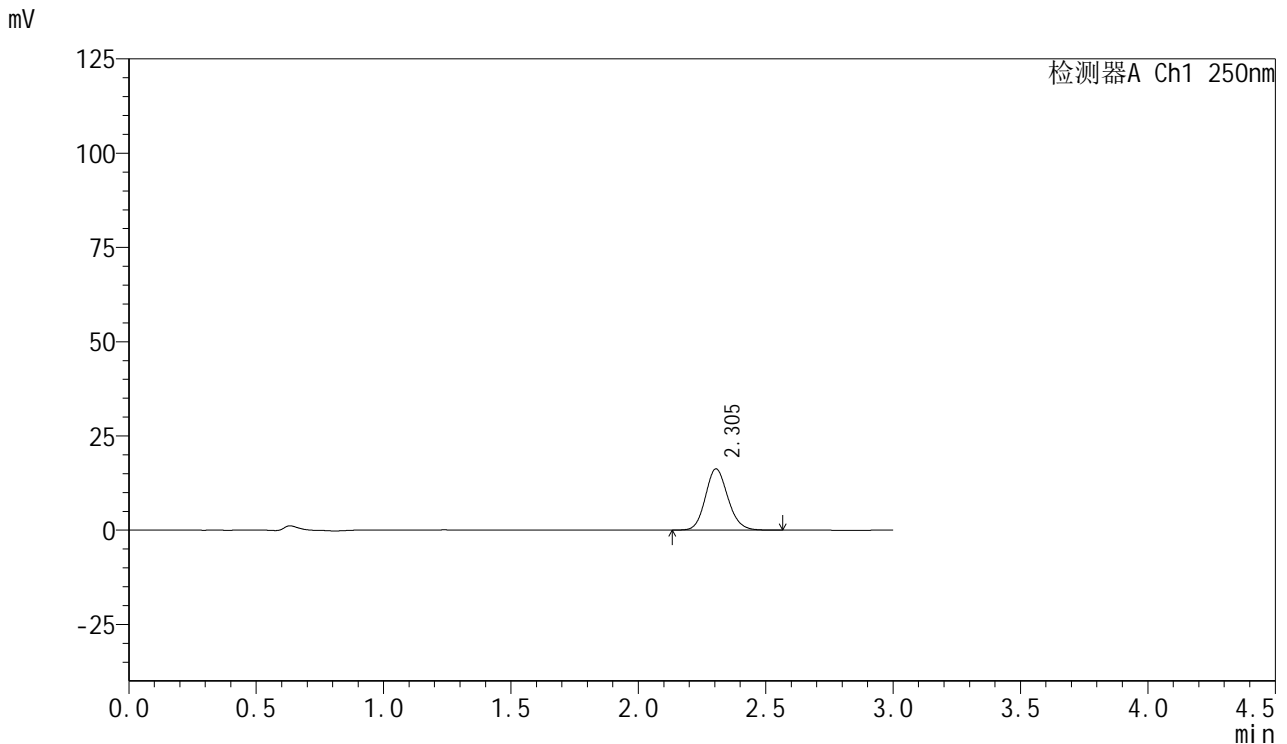


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-66-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:53:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:47:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	99685	100.000	16254	3319	1.137	--
总计		99685	100.000	16254			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

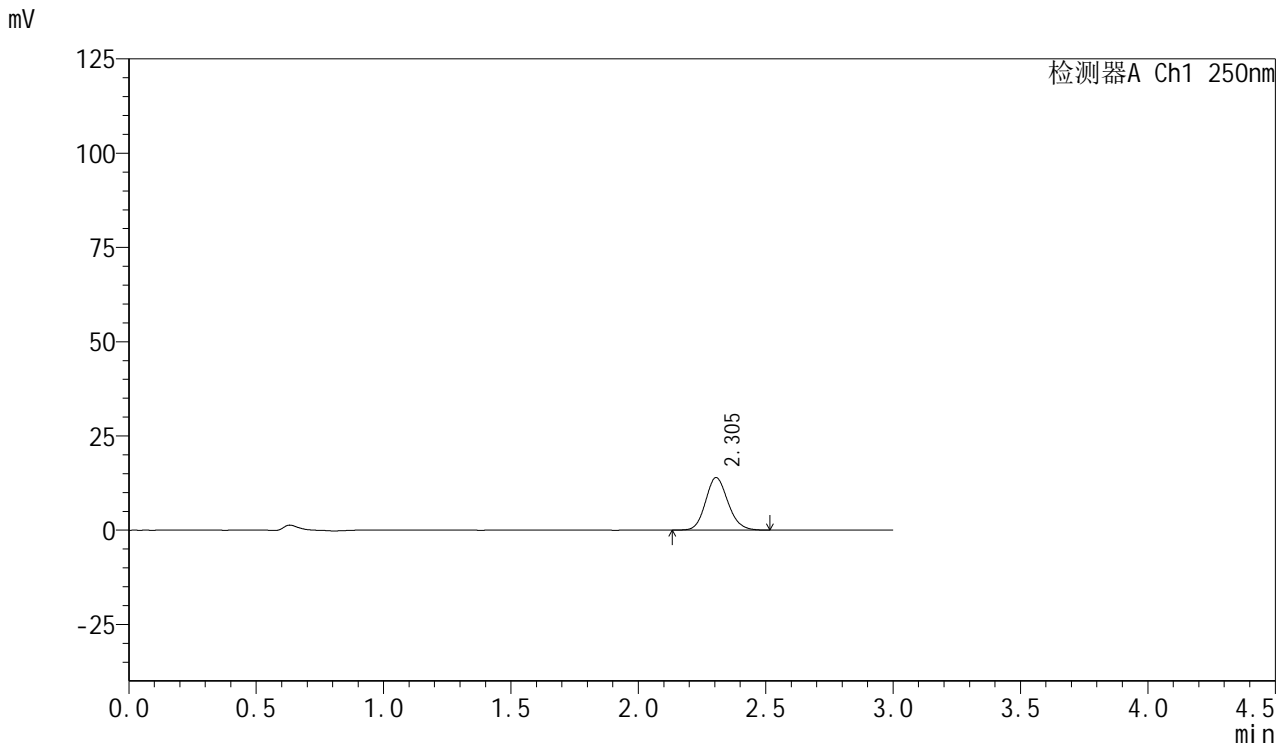


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-67-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 14:56:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	85340	100.000	13942	3316	1.134	--
总计		85340	100.000	13942			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

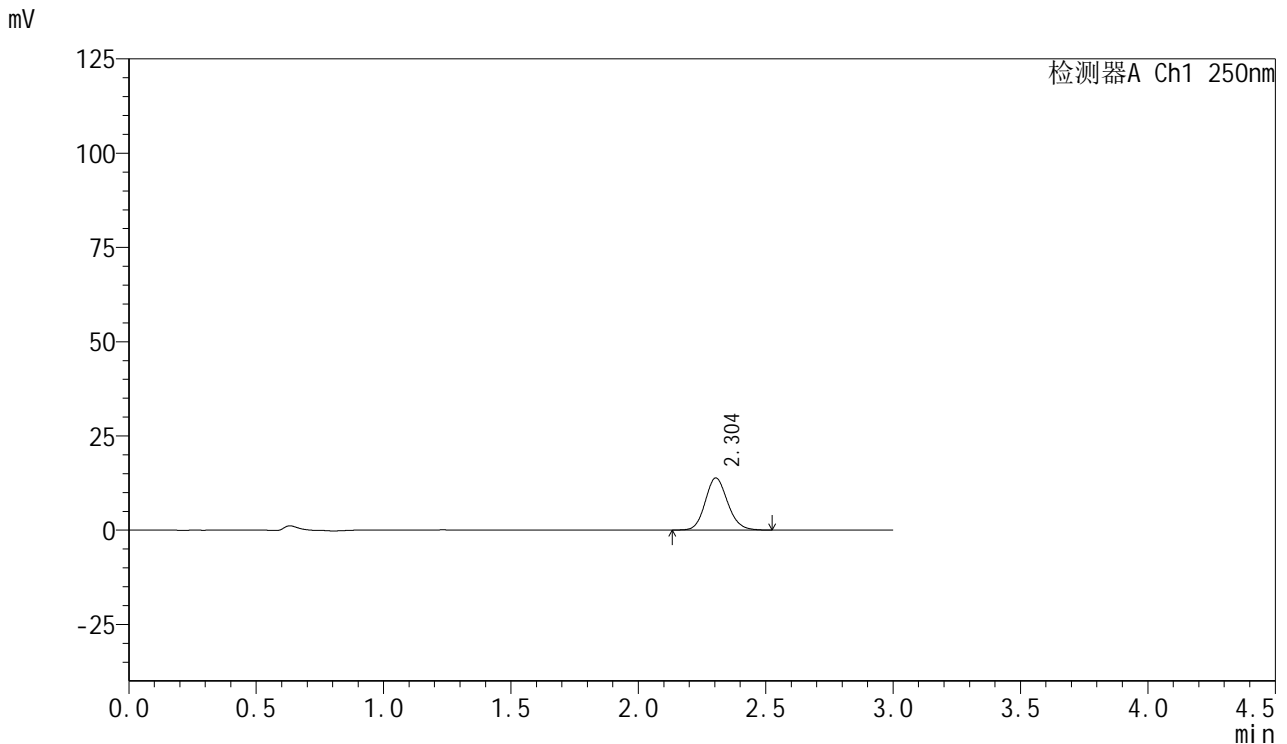


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-68-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:00:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:48:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	84632	100.000	13830	3327	1.134	--
总计		84632	100.000	13830			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

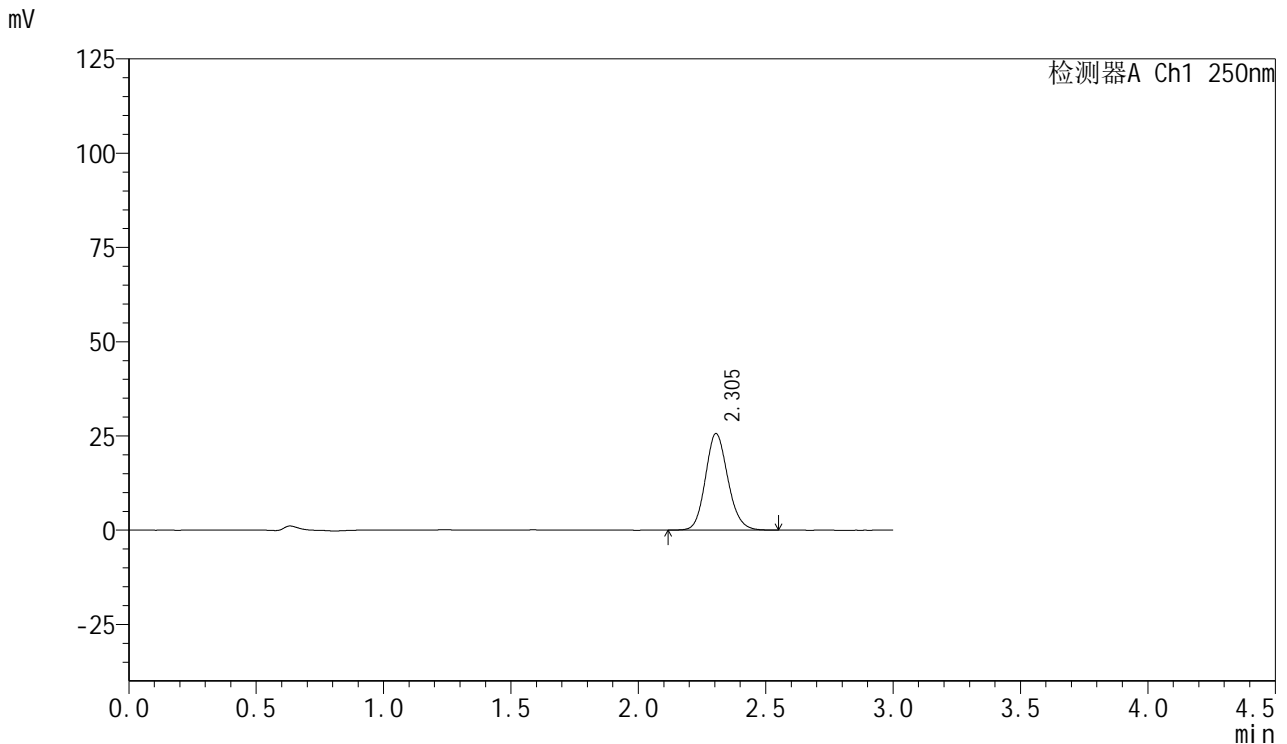


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-69-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:03:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	157238	100.000	25631	3319	1.138	--
总计		157238	100.000	25631			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

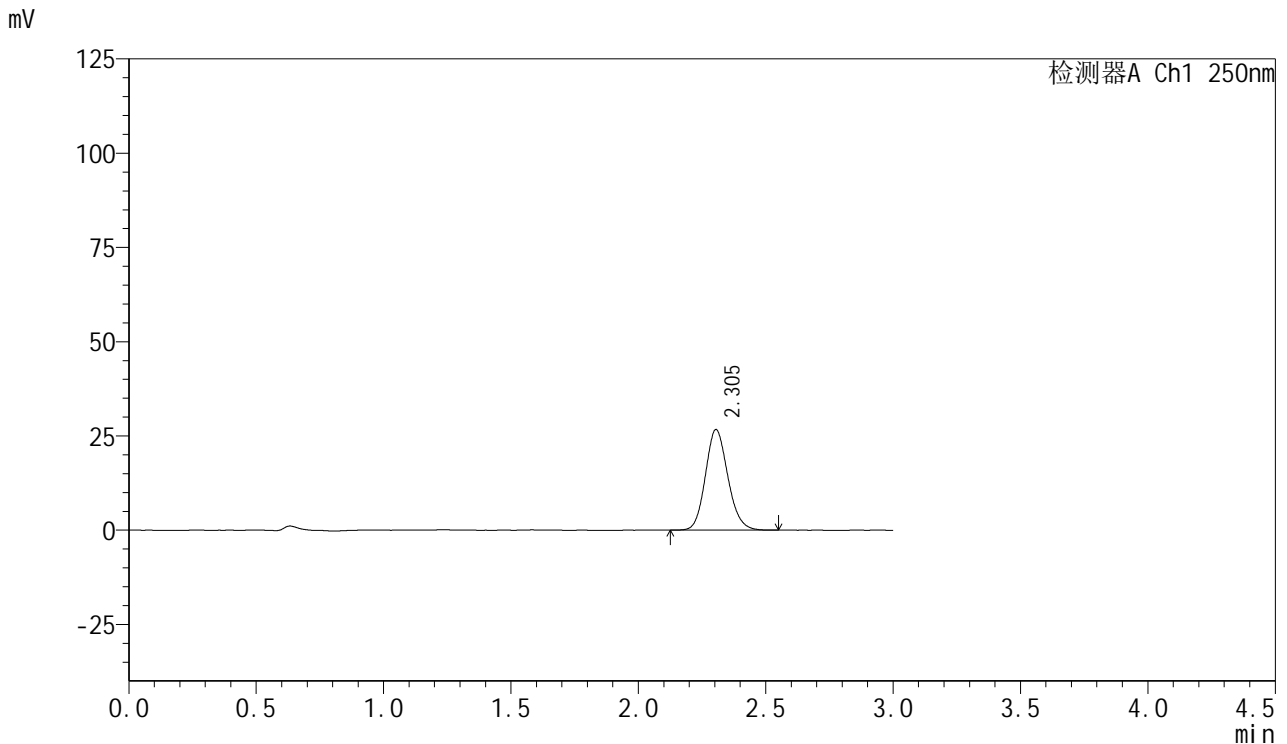


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-70-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:06:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	163704	100.000	26704	3314	1.138	--
总计		163704	100.000	26704			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

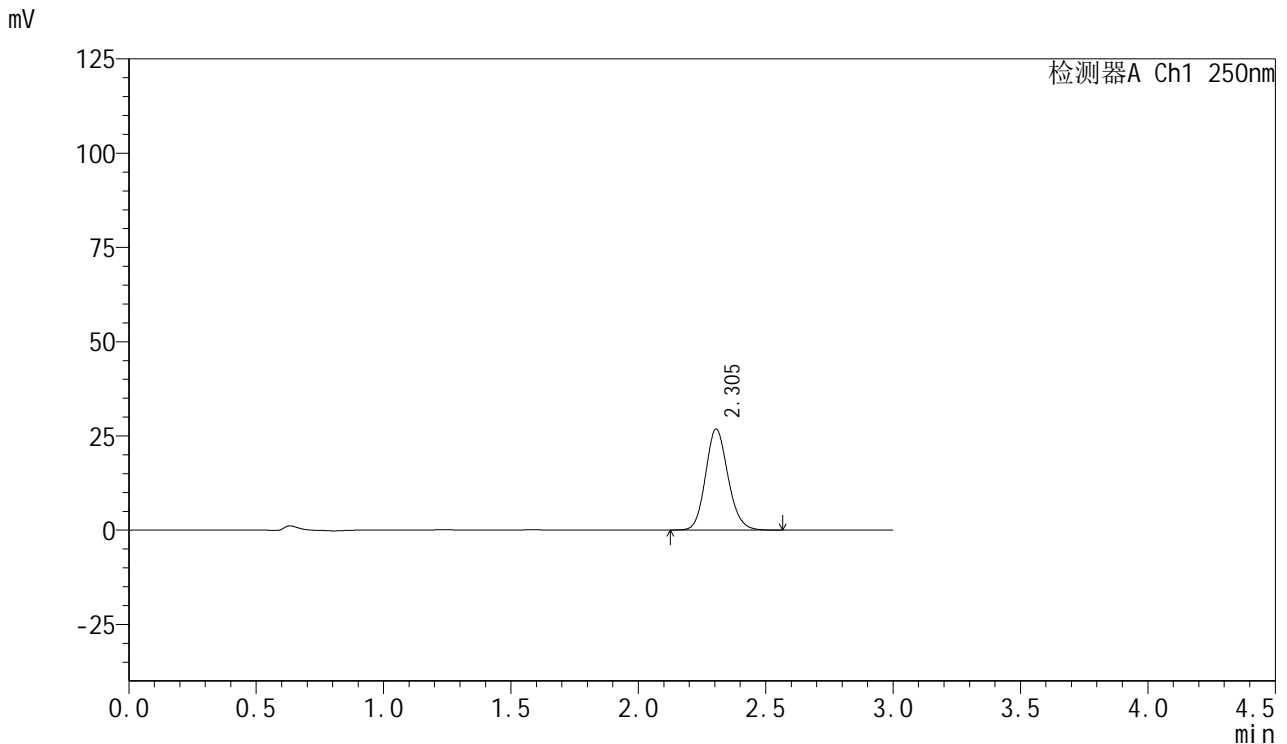


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-71-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:10:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	164339	100.000	26821	3323	1.137	--
总计		164339	100.000	26821			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

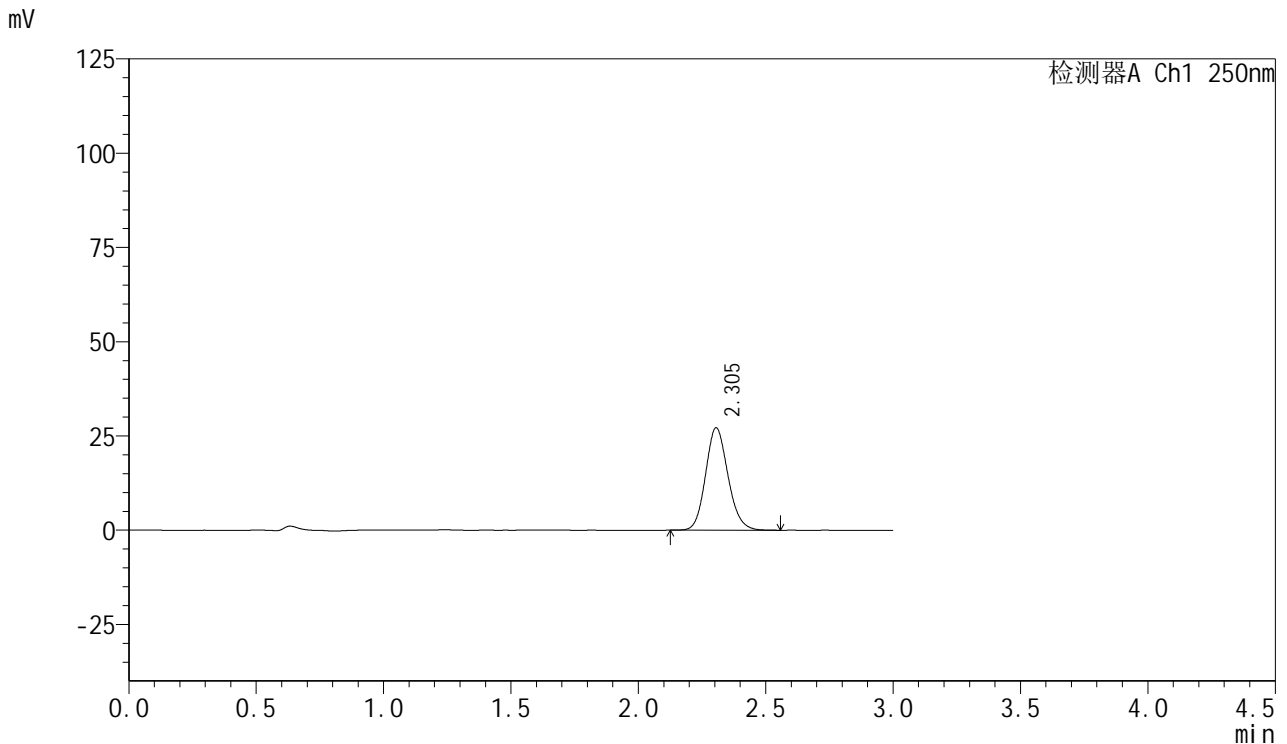


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-72-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:13:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	166722	100.000	27203	3323	1.138	--
总计		166722	100.000	27203			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

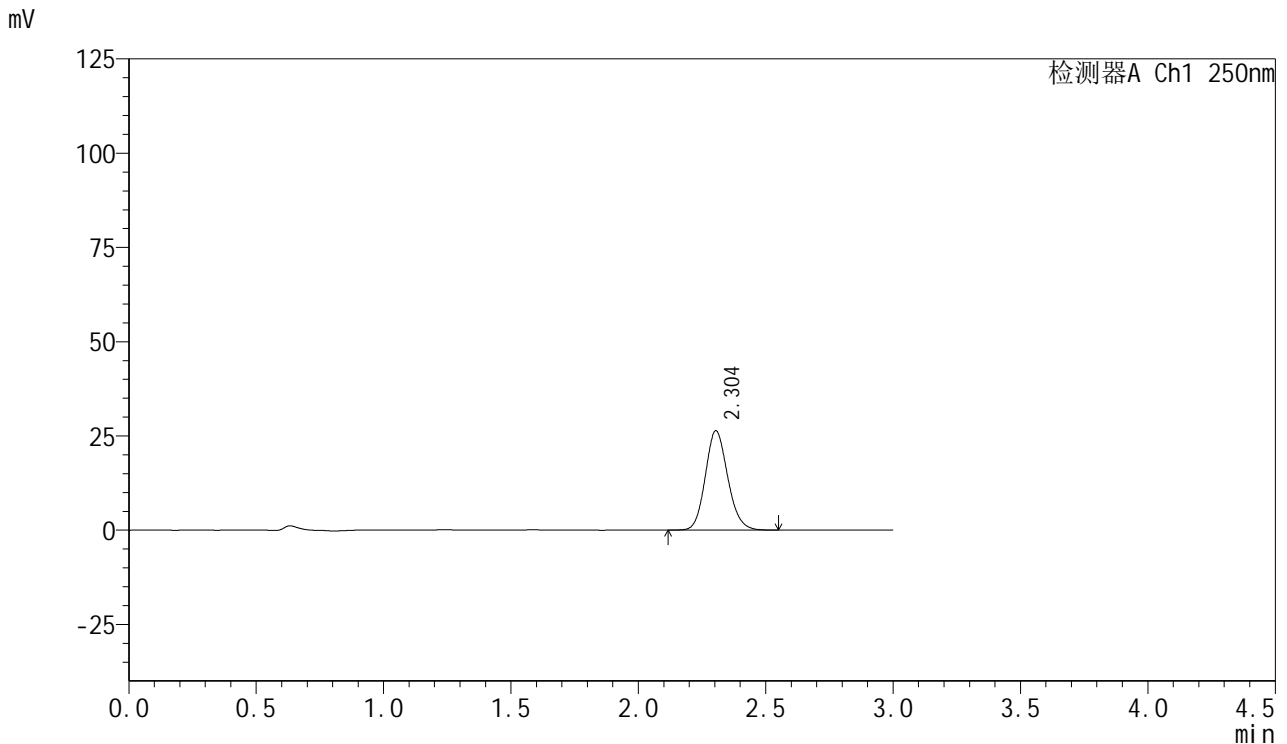


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-73-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:17:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	161603	100.000	26359	3308	1.137	--
总计		161603	100.000	26359			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

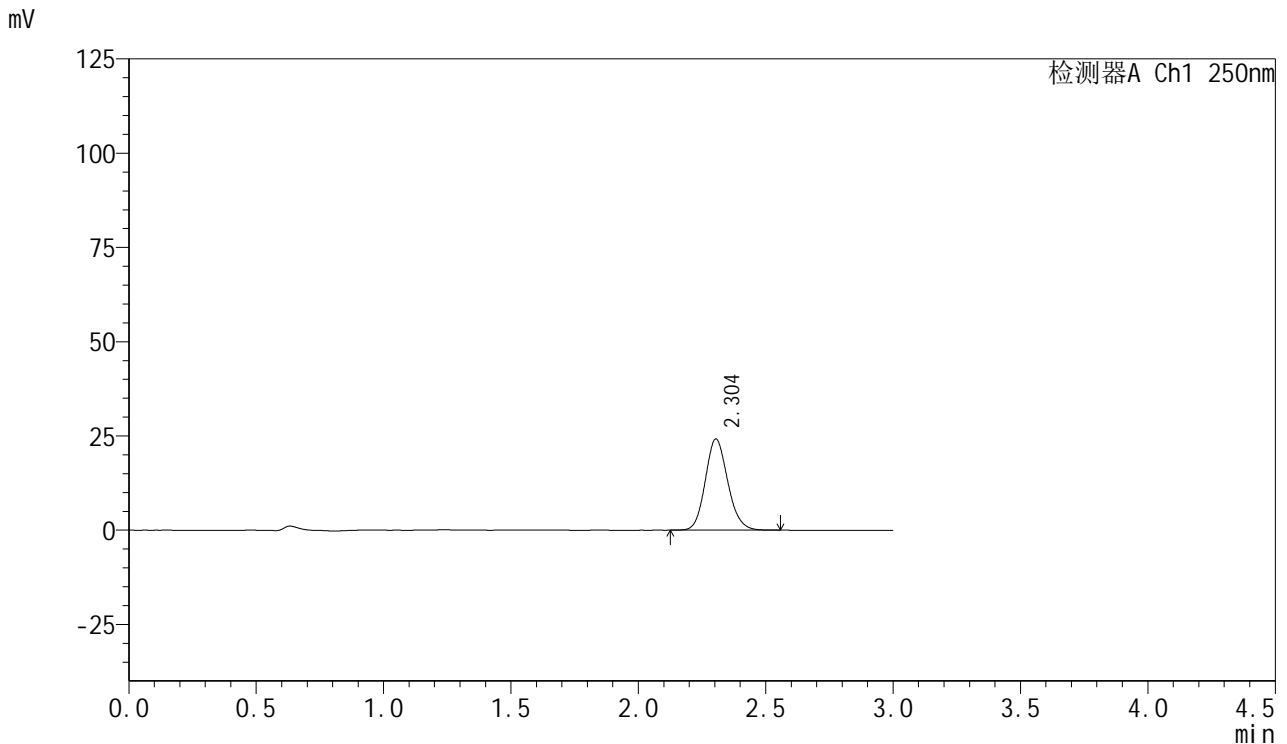


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-74-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:20:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	148691	100.000	24200	3301	1.136	--
总计		148691	100.000	24200			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

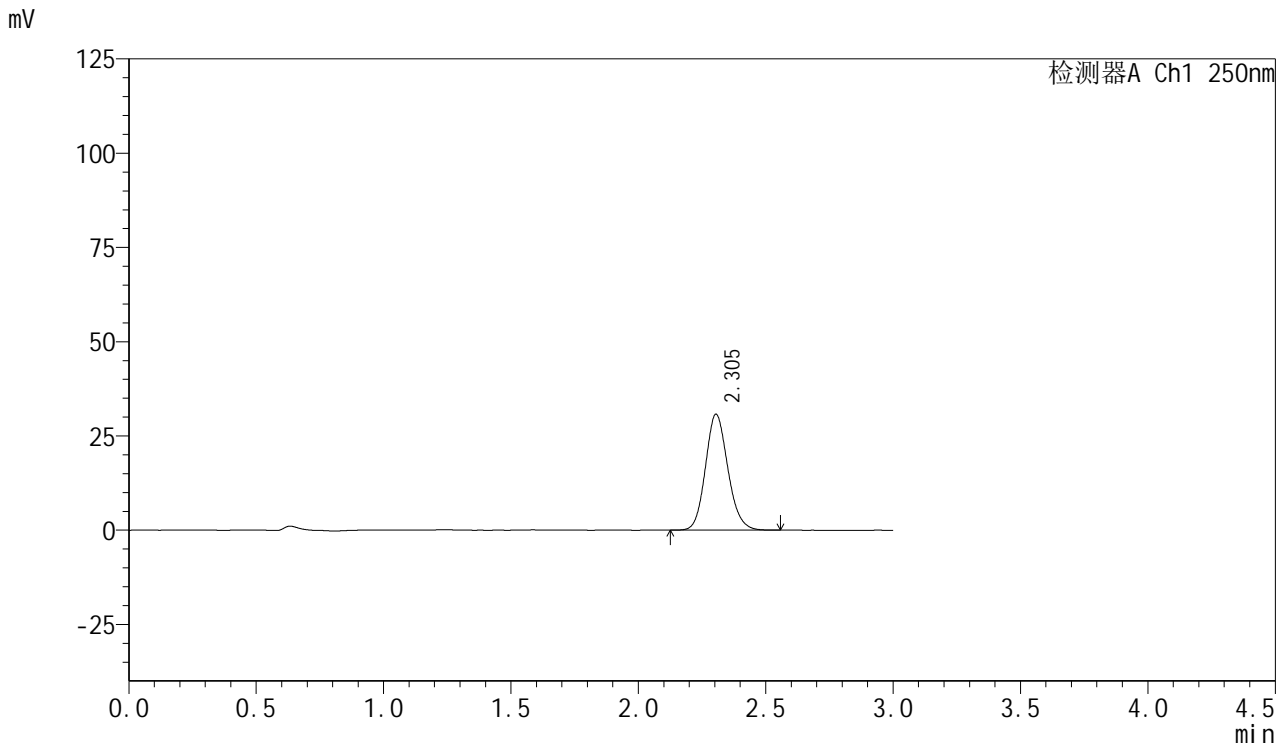


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-75-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:23:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	188485	100.000	30773	3324	1.136	--
总计		188485	100.000	30773			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

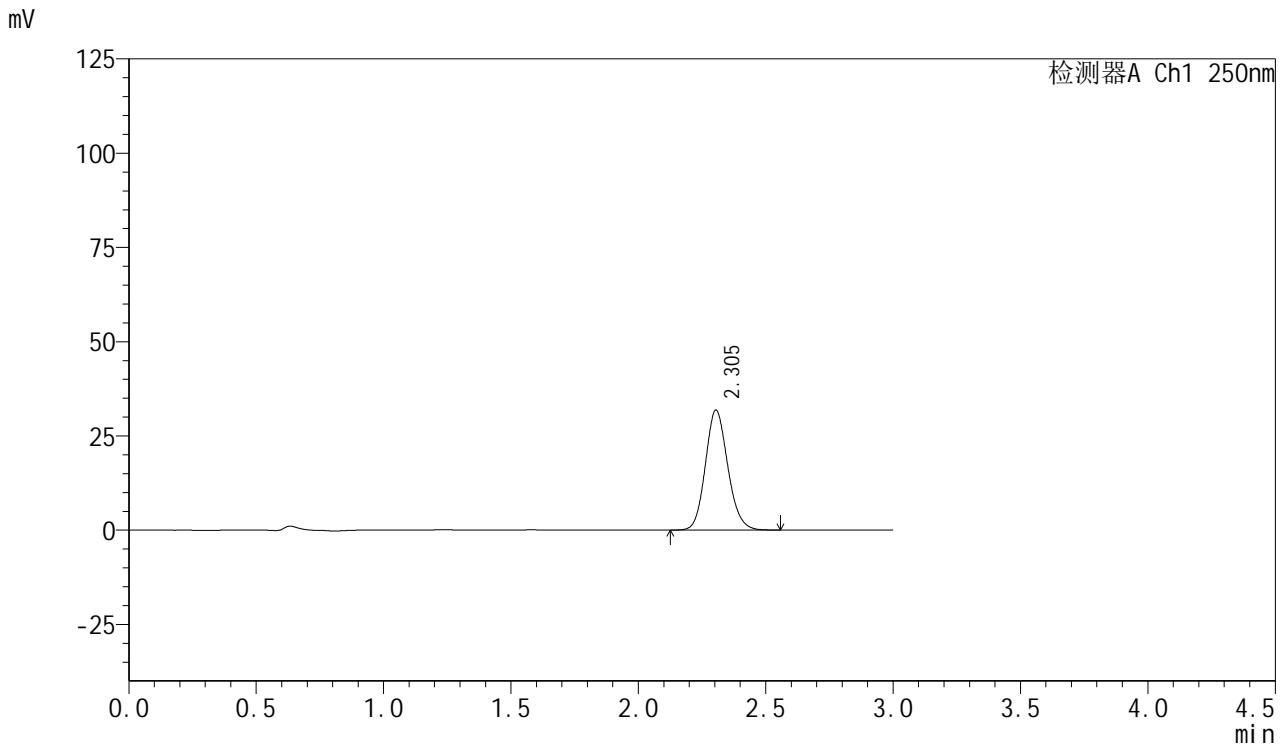


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-76-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:27:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	194847	100.000	31830	3320	1.135	--
总计		194847	100.000	31830			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

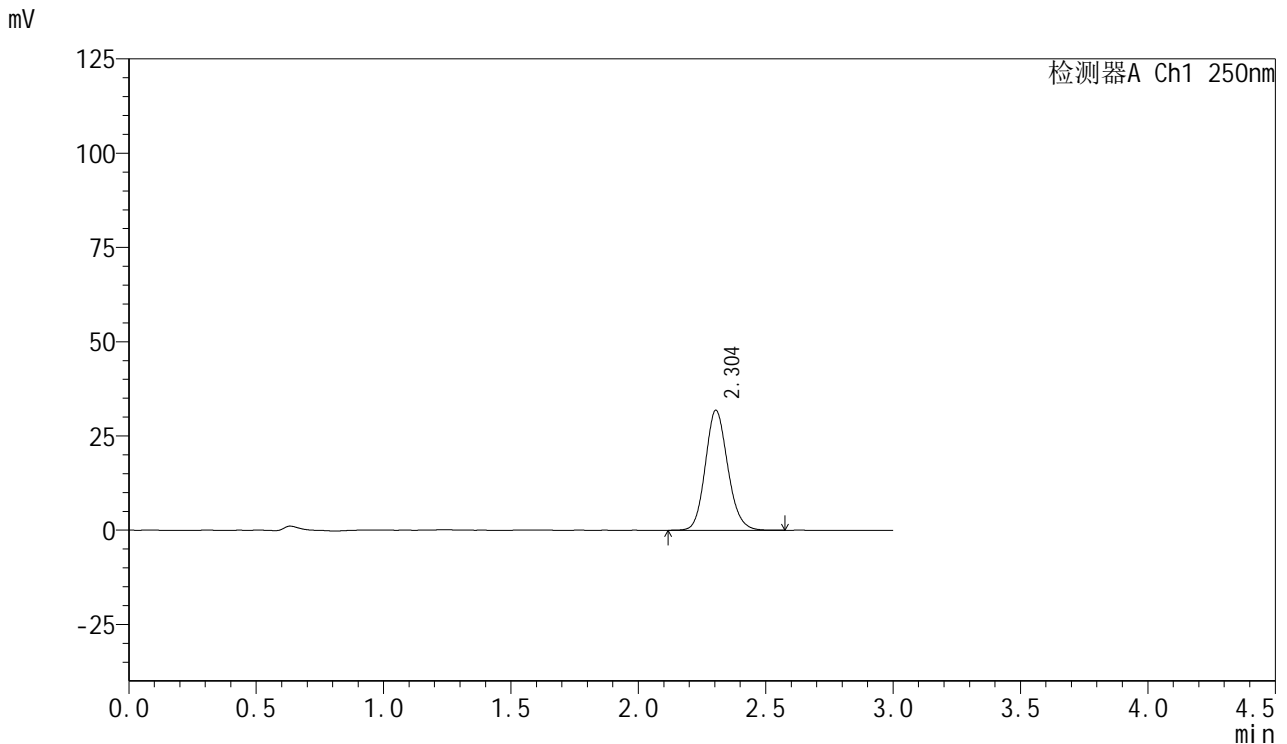


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-77-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:30:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	194946	100.000	31834	3325	1.136	--
总计		194946	100.000	31834			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

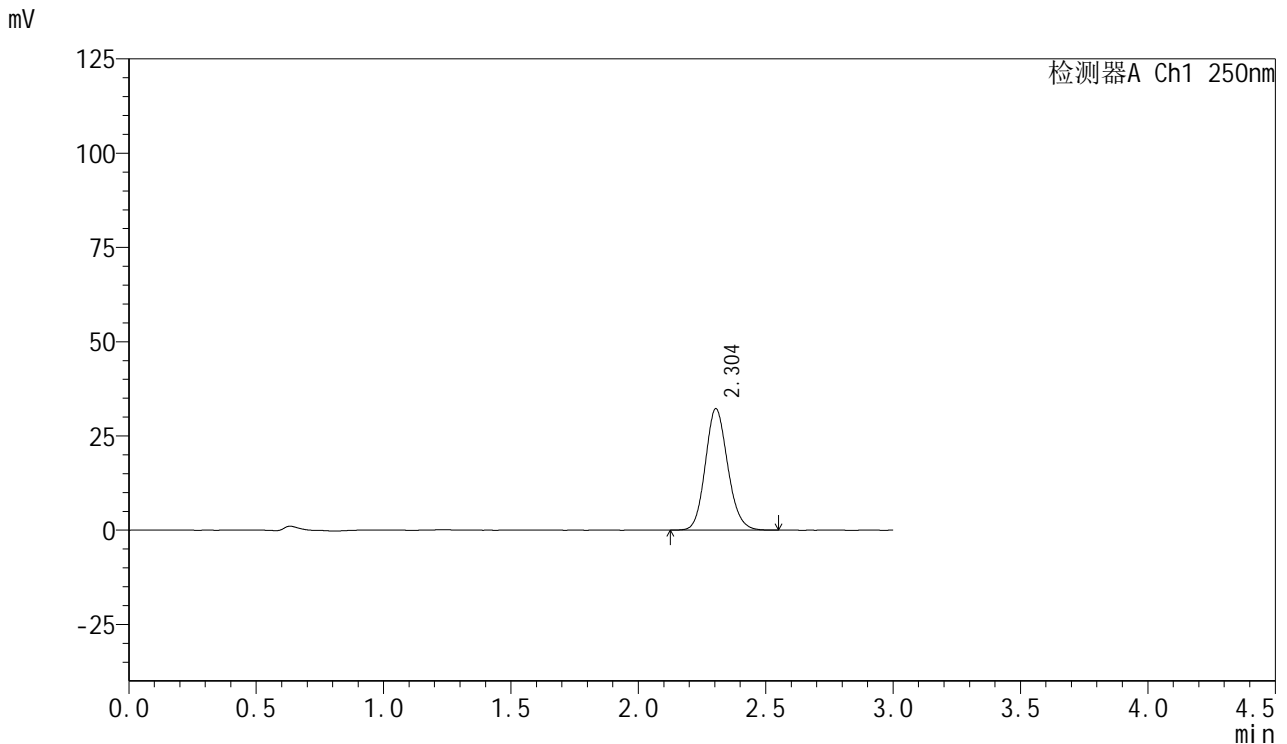


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-78-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	197131	100.000	32204	3323	1.134	--
总计		197131	100.000	32204			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

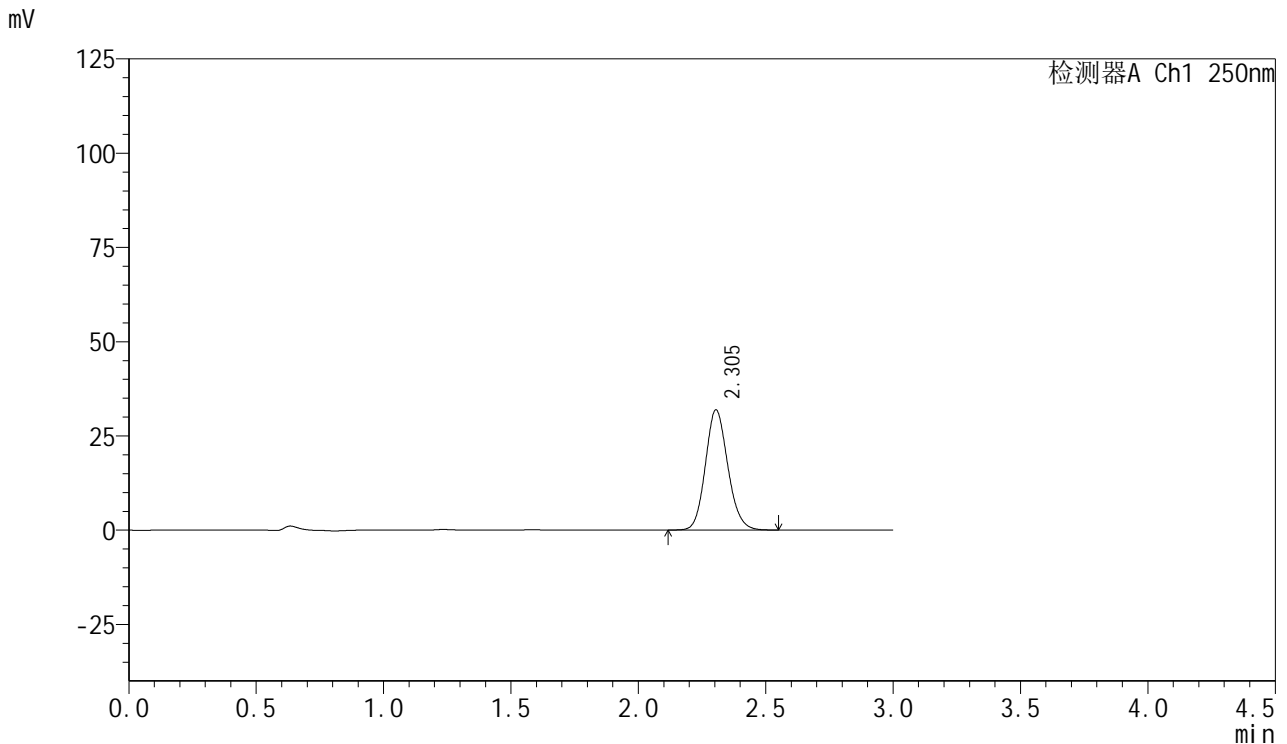


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-79-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:37:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	195633	100.000	31915	3316	1.132	--
总计		195633	100.000	31915			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

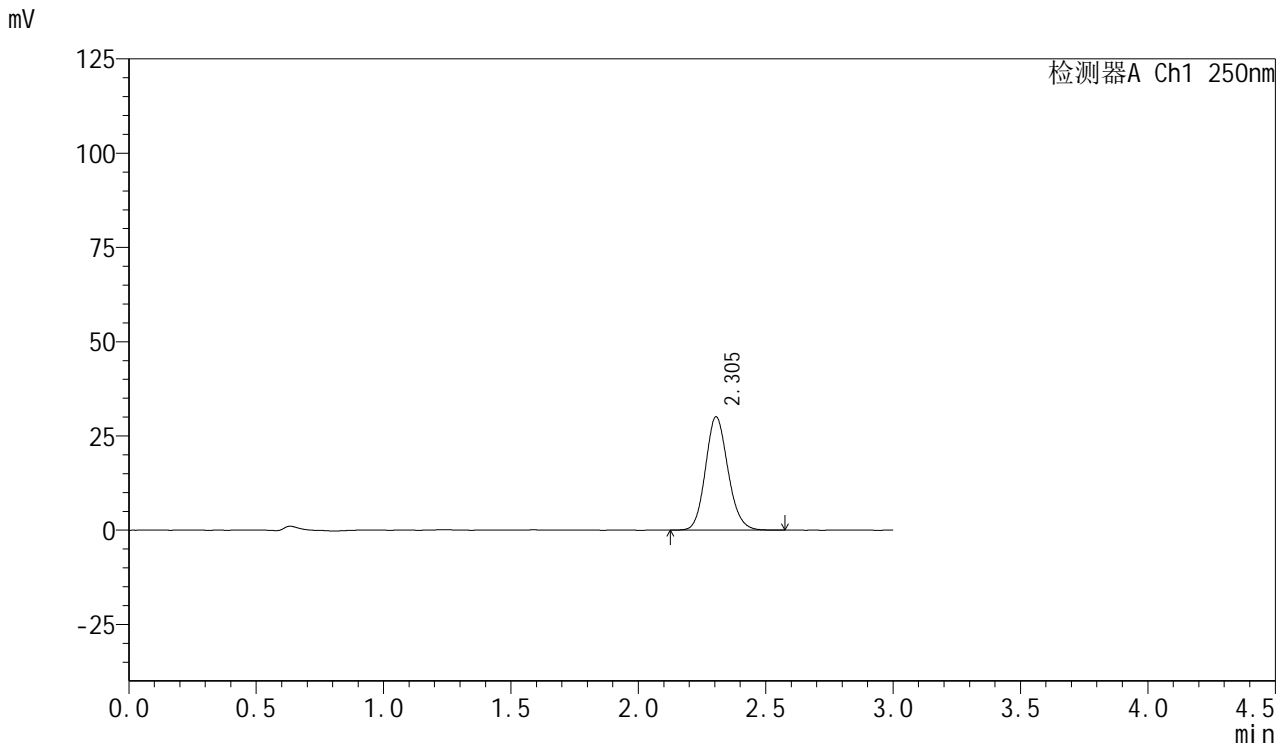


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-80-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:40:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	185144	100.000	30092	3294	1.134	--
总计		185144	100.000	30092			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

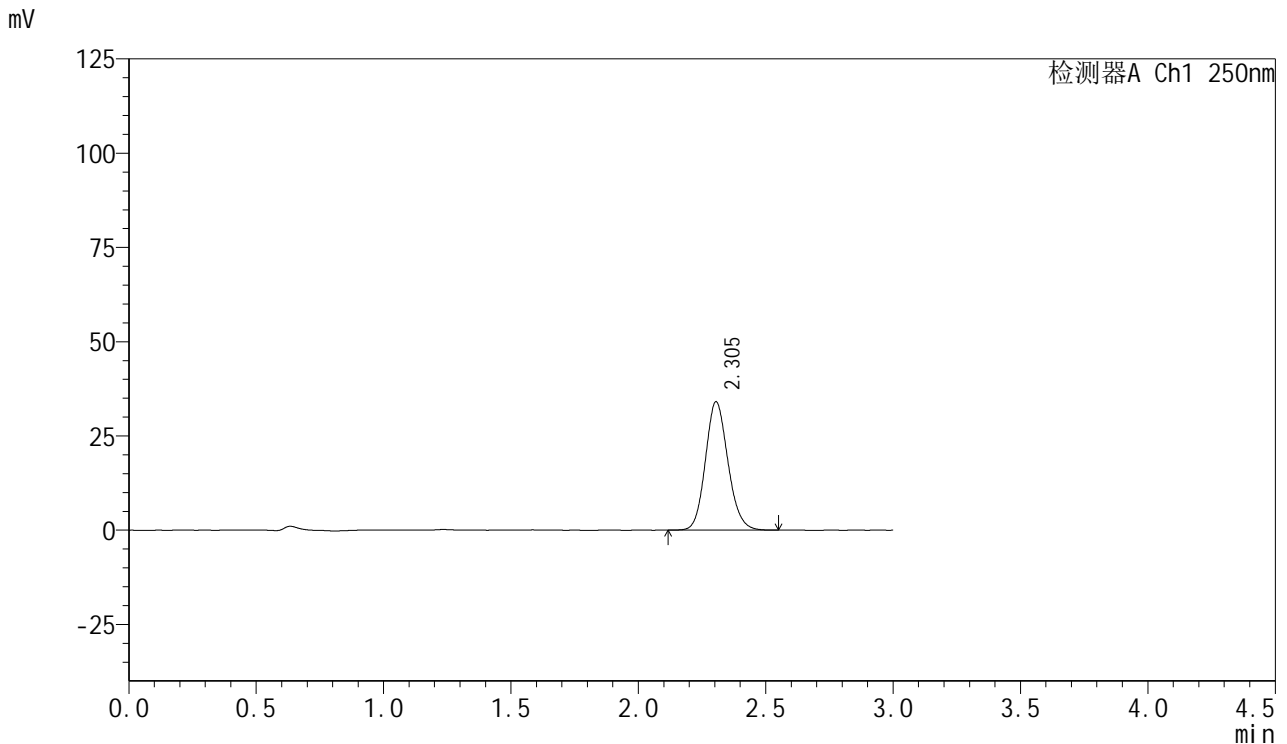


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-81-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:44:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	209809	100.000	34084	3284	1.133	--
总计		209809	100.000	34084			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

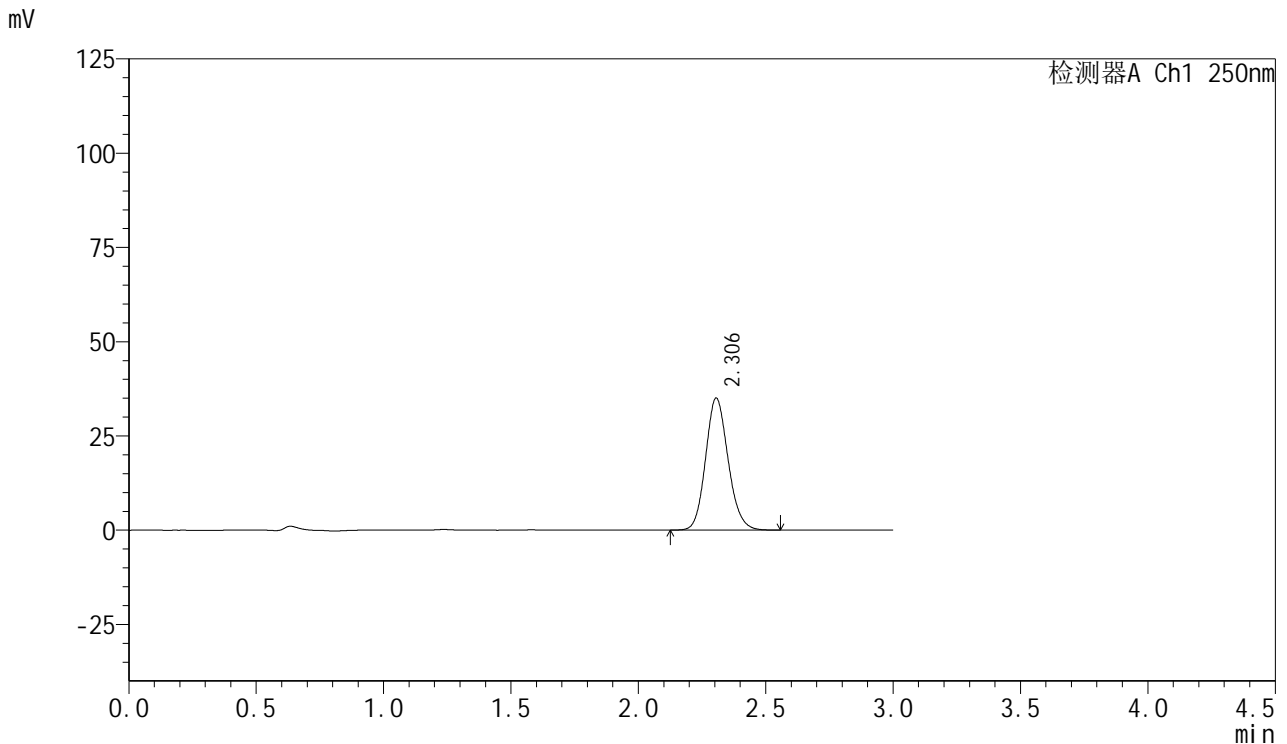


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-82-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:47:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	215859	100.000	35049	3287	1.137	--
总计		215859	100.000	35049			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

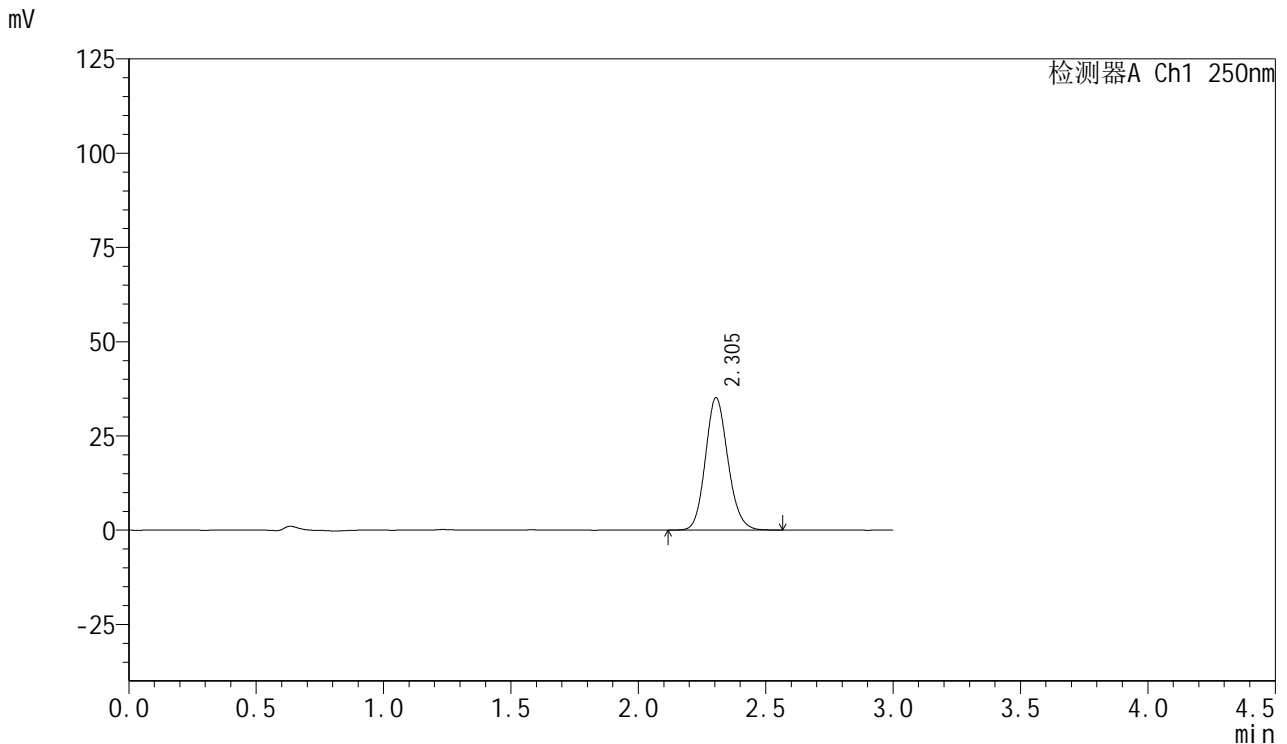


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-83-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:50:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	215952	100.000	35141	3297	1.135	--
总计		215952	100.000	35141			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

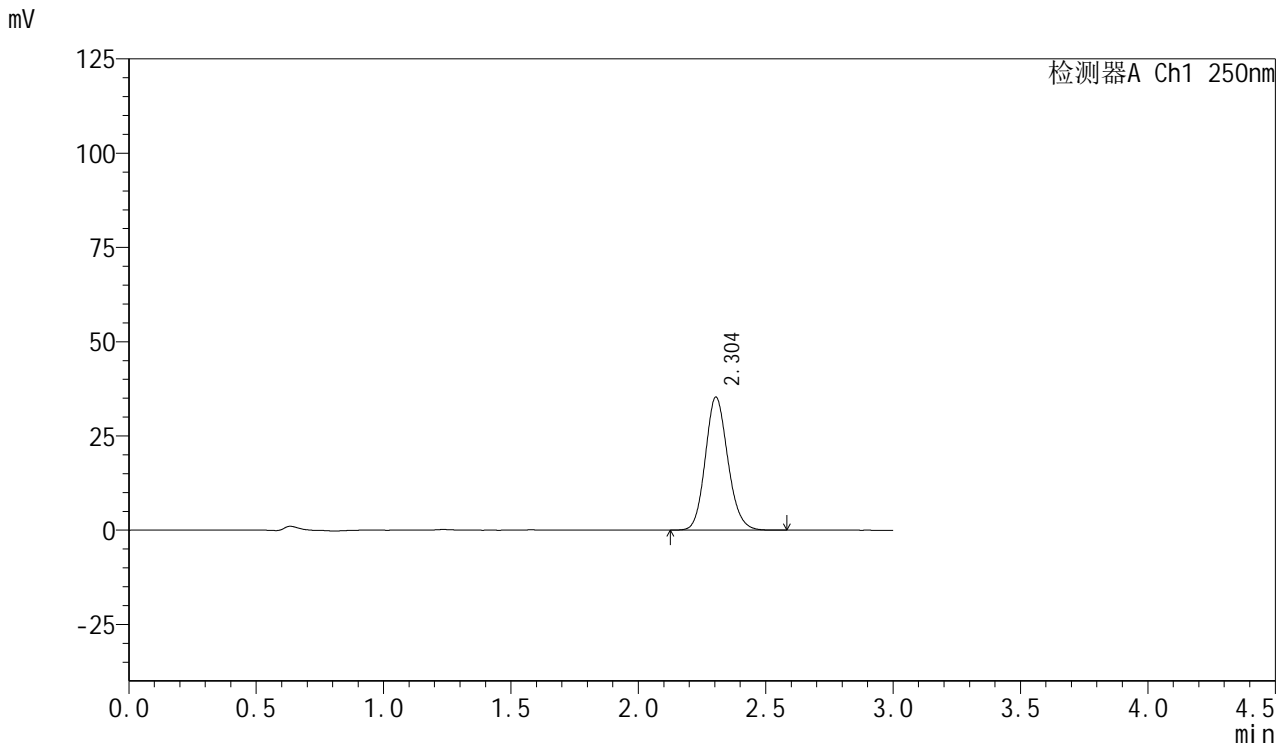


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-84-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:54:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.304	217327	100.000	35309	3288	1.138	--
总计		217327	100.000	35309			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

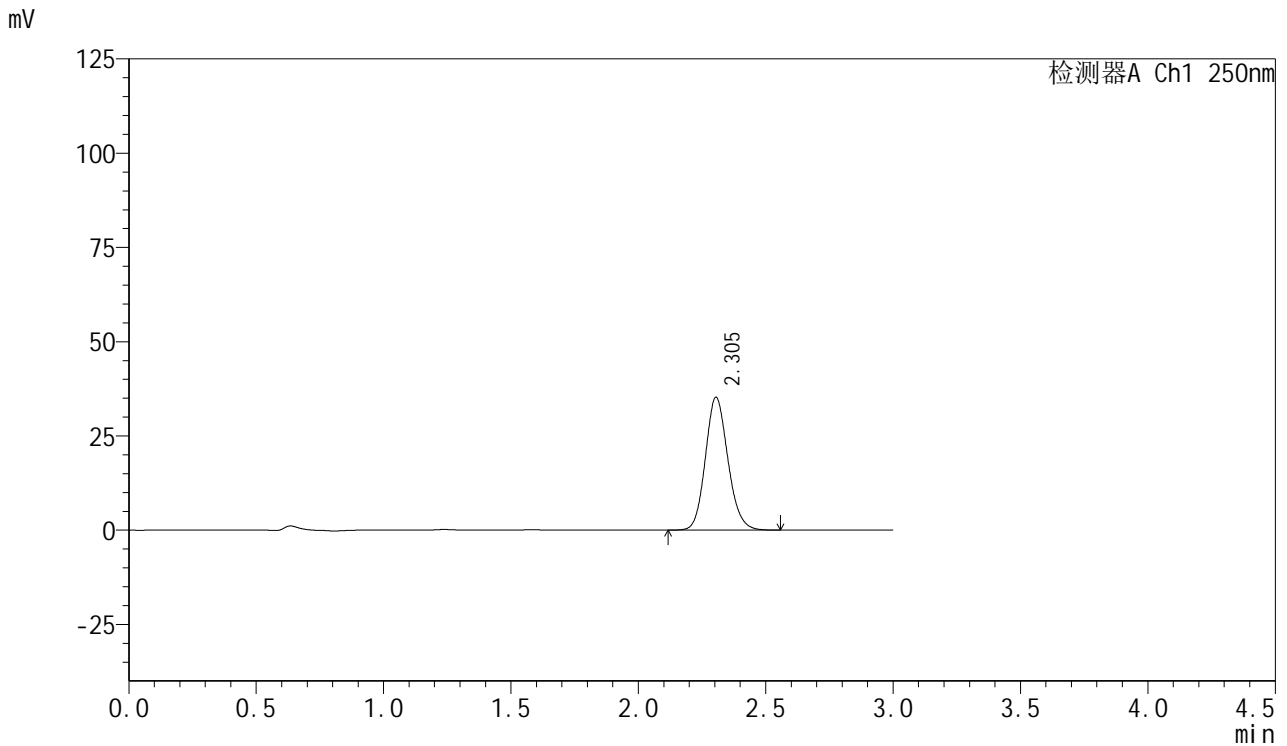


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-85-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 15:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	216804	100.000	35229	3288	1.137	--
总计		216804	100.000	35229			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

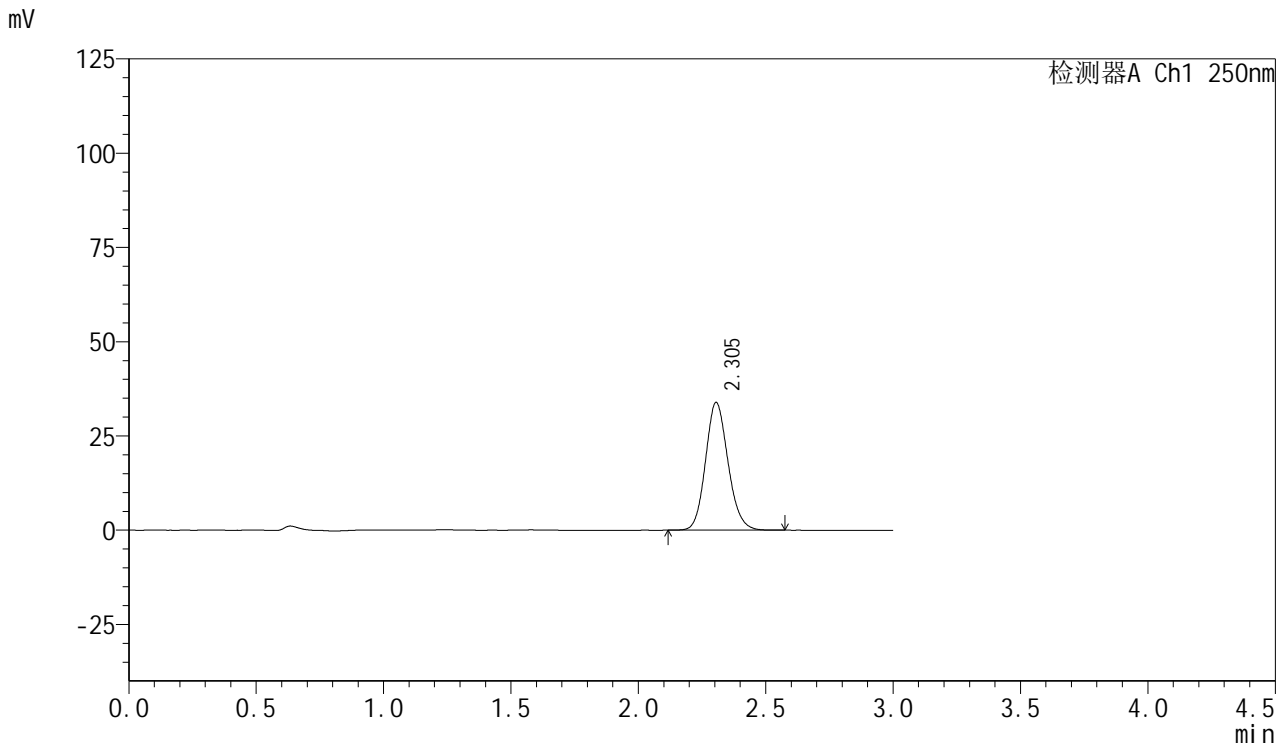


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-86-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:01:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:48:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	208545	100.000	33912	3298	1.135	--
总计		208545	100.000	33912			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

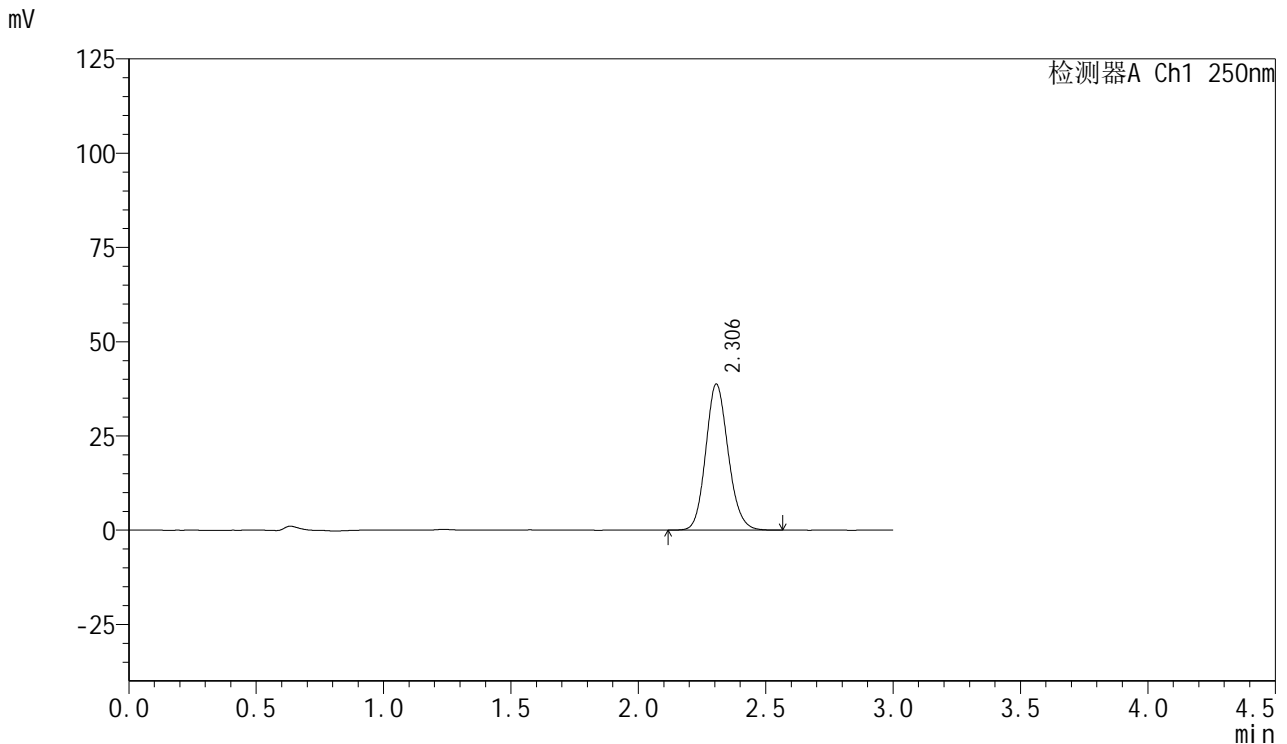


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-87-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:04:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:48:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	237892	100.000	38750	3308	1.134	--
总计		237892	100.000	38750			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

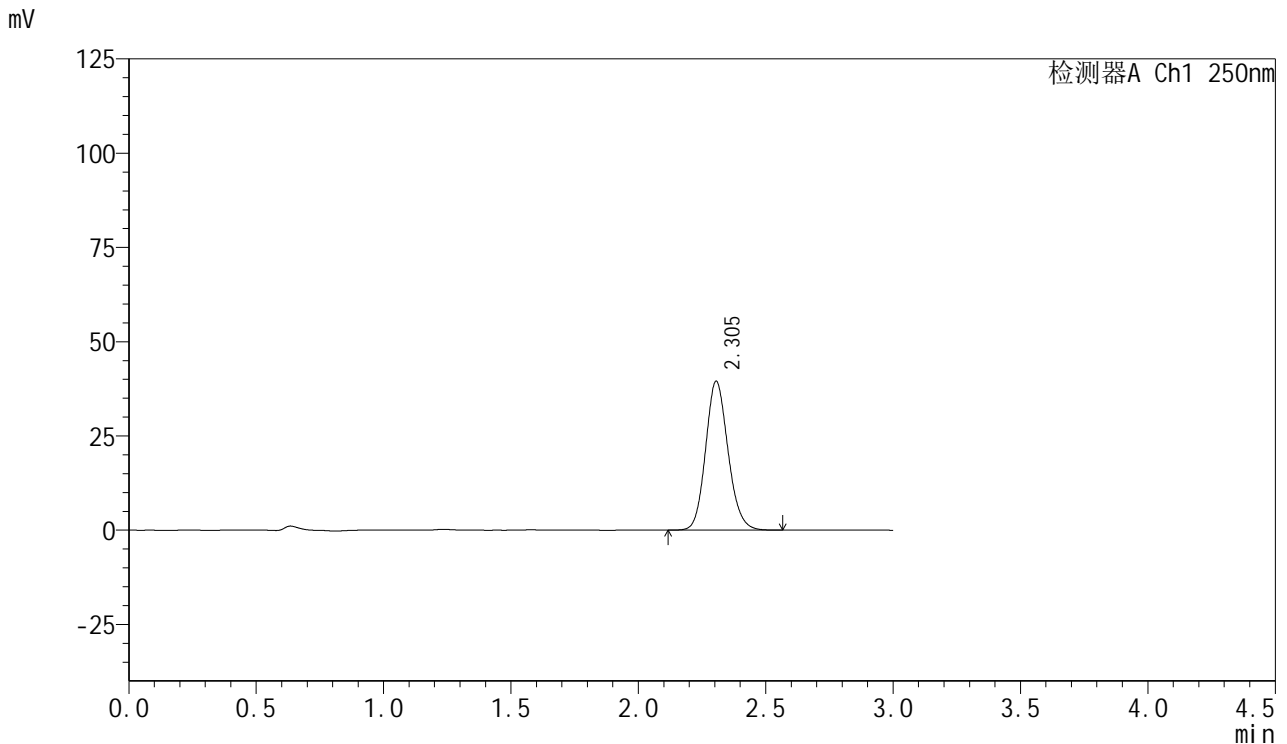


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-88-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:07:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	242488	100.000	39513	3317	1.137	--
总计		242488	100.000	39513			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

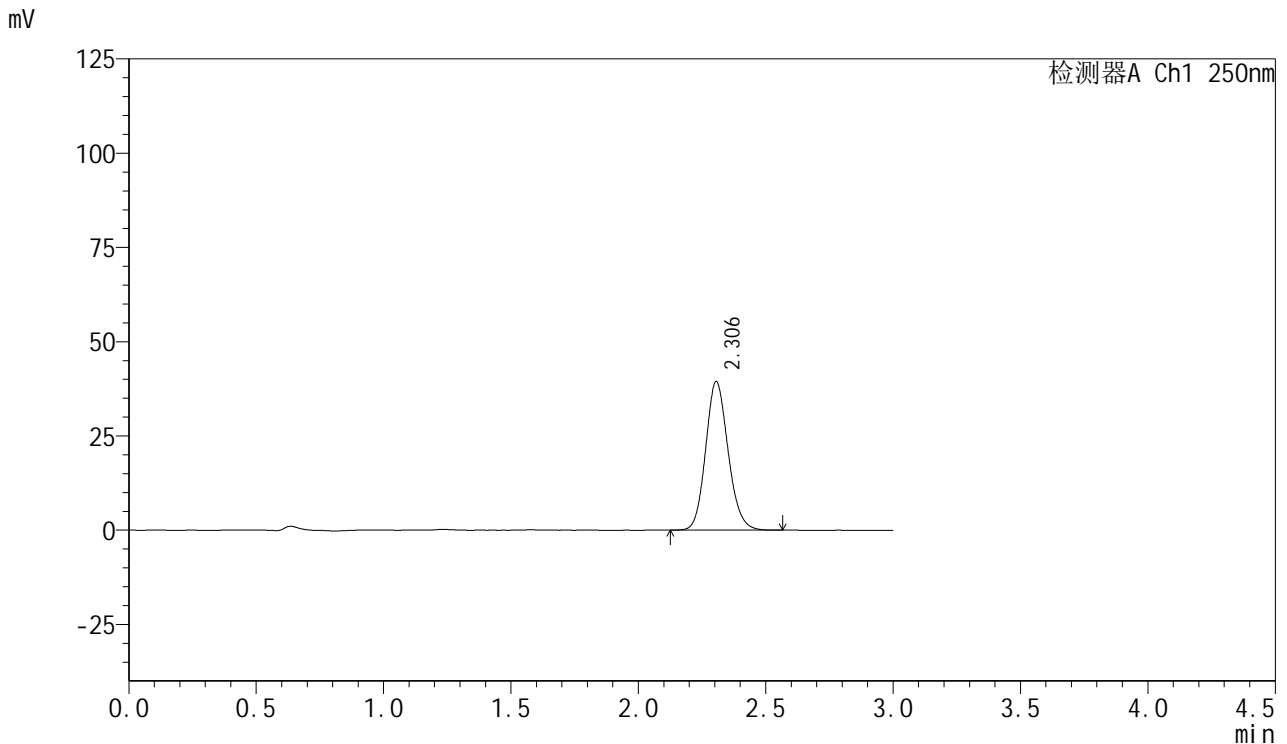


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-89-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	242254	100.000	39433	3302	1.138	--
总计		242254	100.000	39433			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

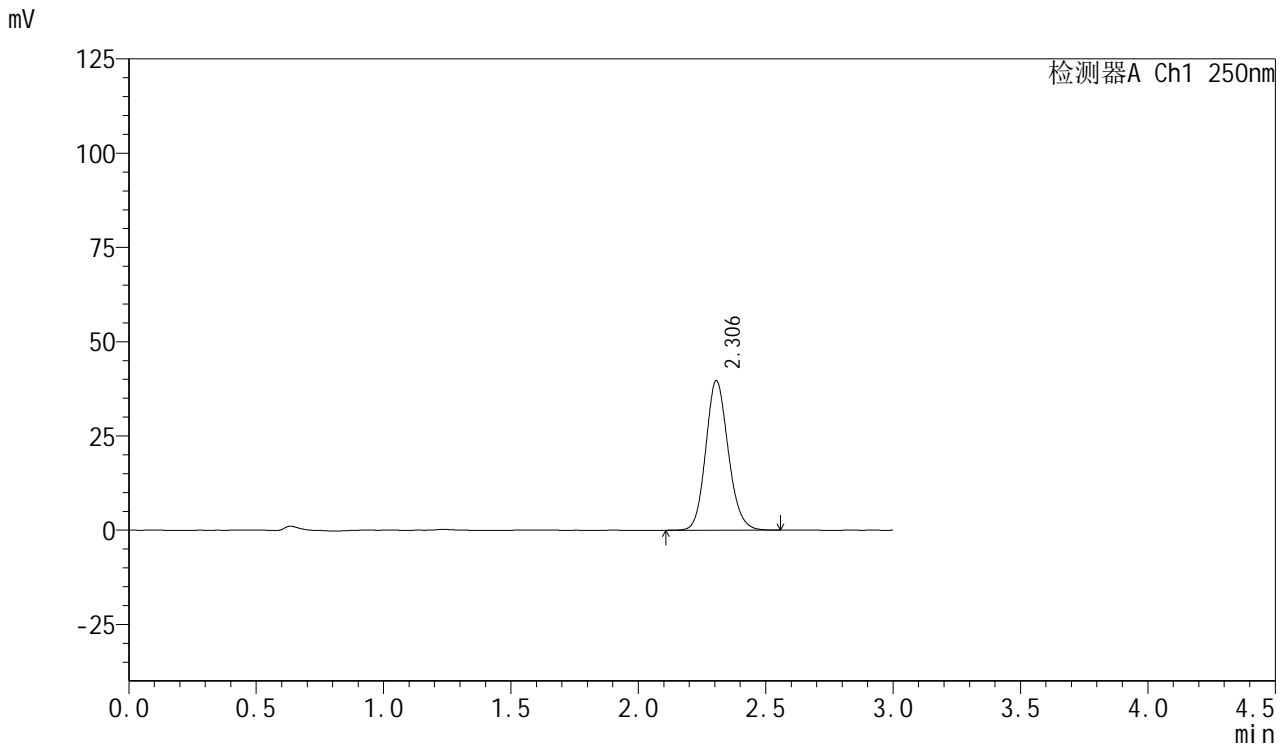


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-90-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:14:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	244019	100.000	39680	3307	1.138	--
总计		244019	100.000	39680			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

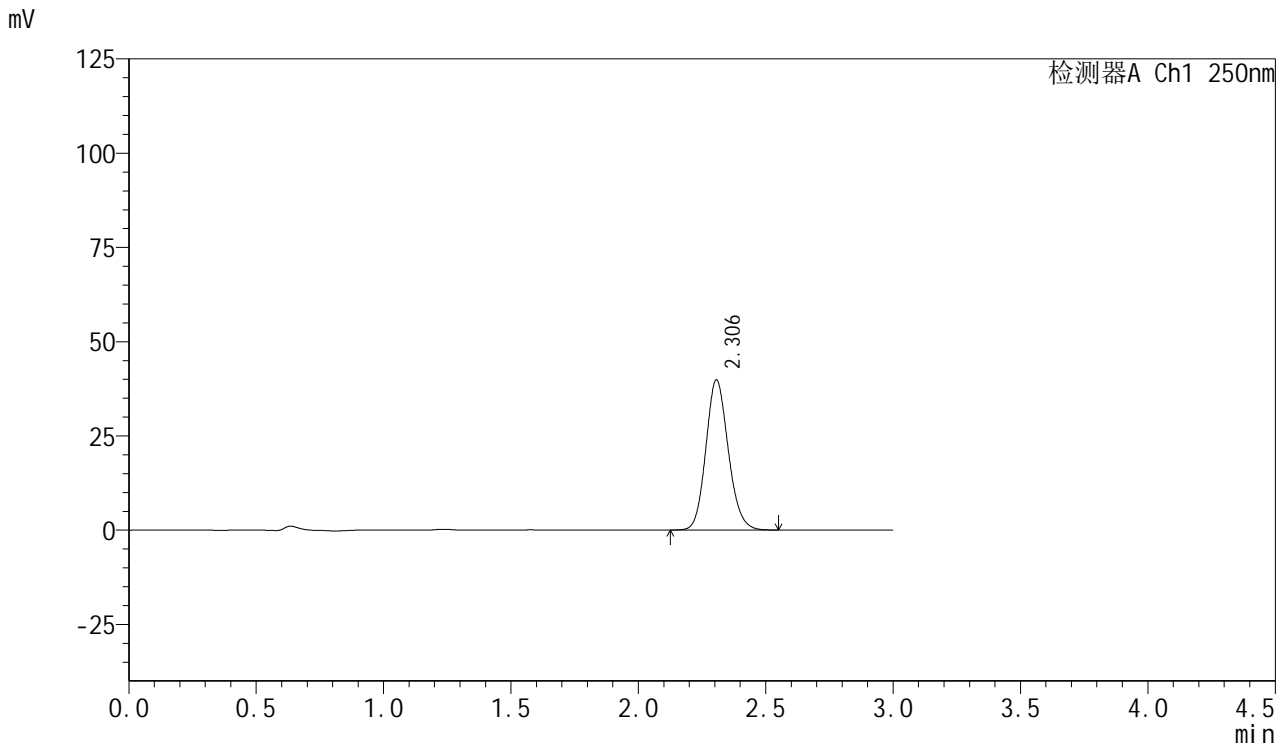


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-91-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:18:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	244396	100.000	39818	3313	1.138	--
总计		244396	100.000	39818			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

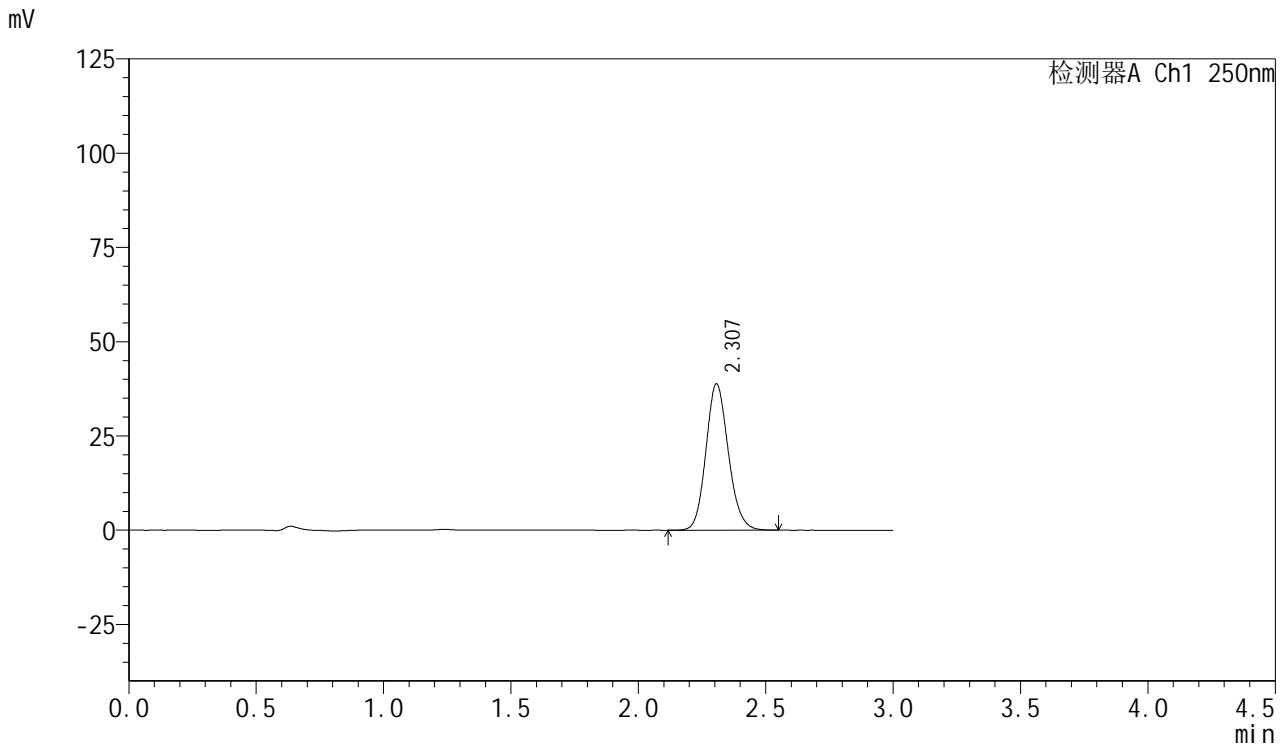


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-92-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:21:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	238081	100.000	38798	3318	1.138	--
总计		238081	100.000	38798			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

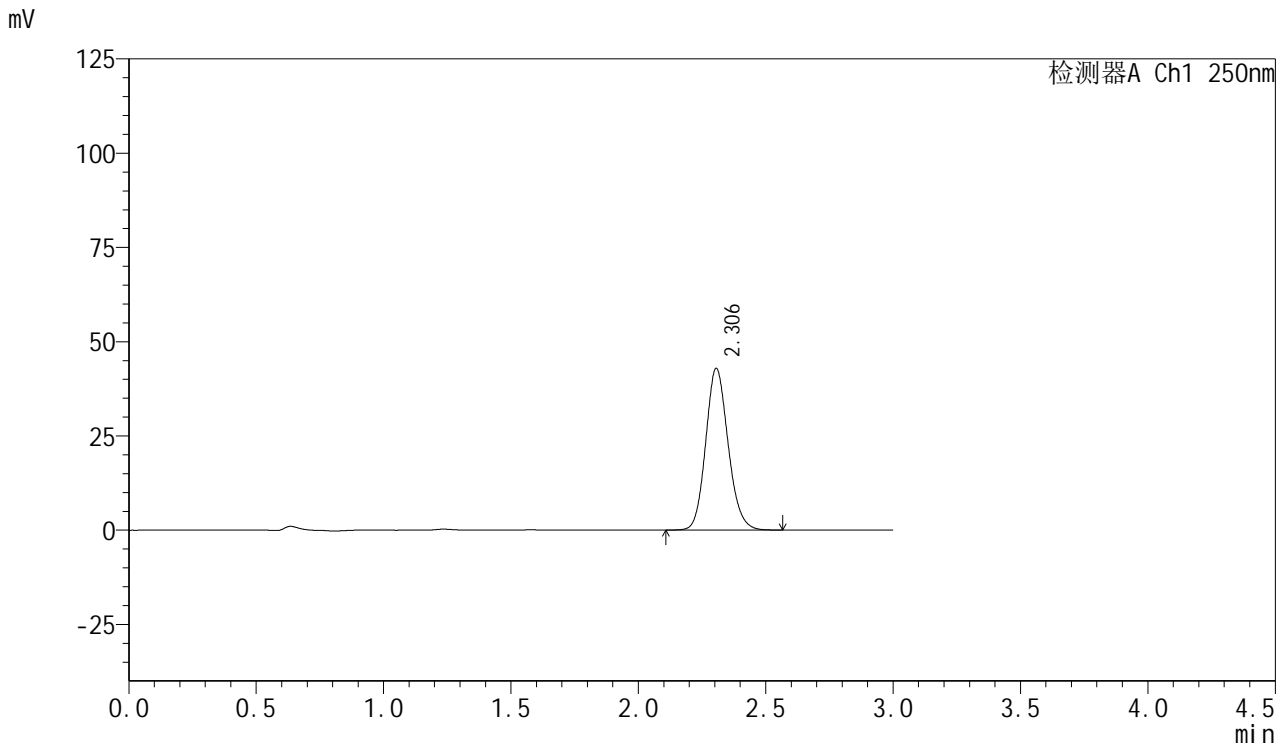


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-93-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:24:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	262829	100.000	42921	3327	1.138	--
总计		262829	100.000	42921			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

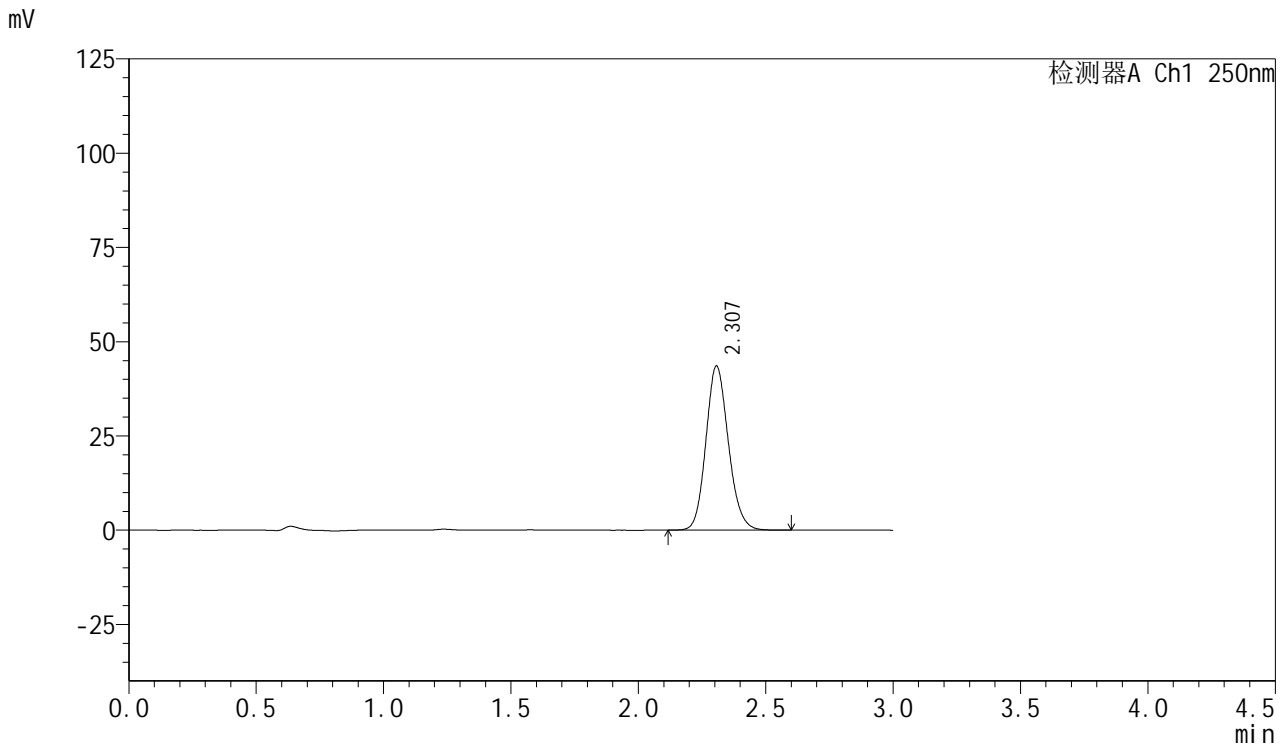


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-94-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:28:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	267788	100.000	43530	3306	1.139	--
总计		267788	100.000	43530			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

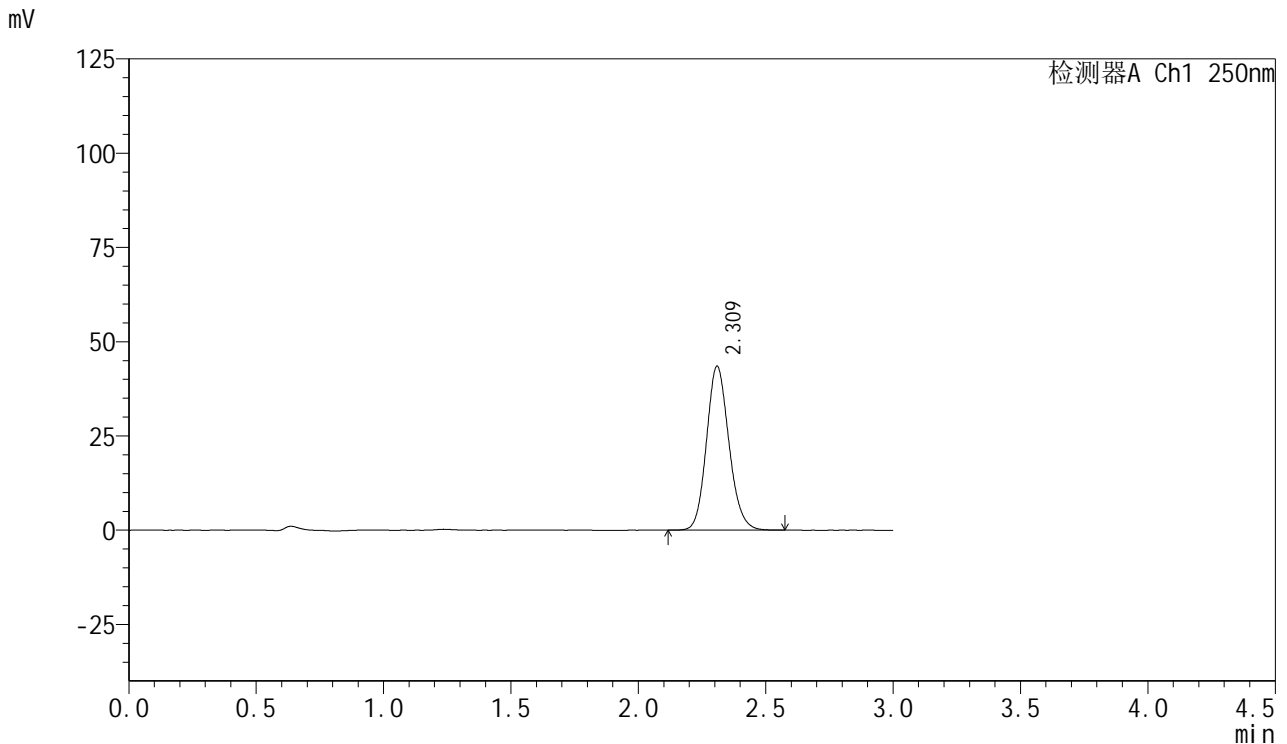


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-95-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:31:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.309	267150	100.000	43277	3317	1.140	--
总计		267150	100.000	43277			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

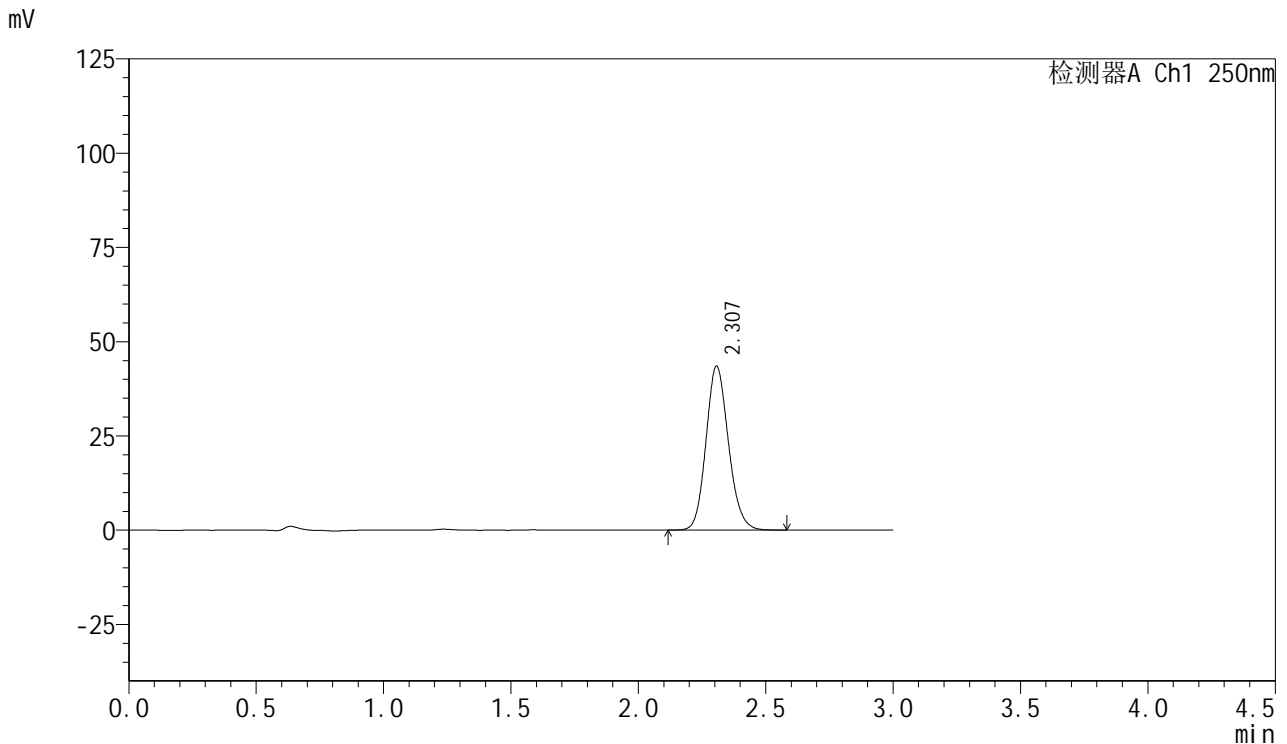


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-96-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	267377	100.000	43459	3309	1.140	--
总计		267377	100.000	43459			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

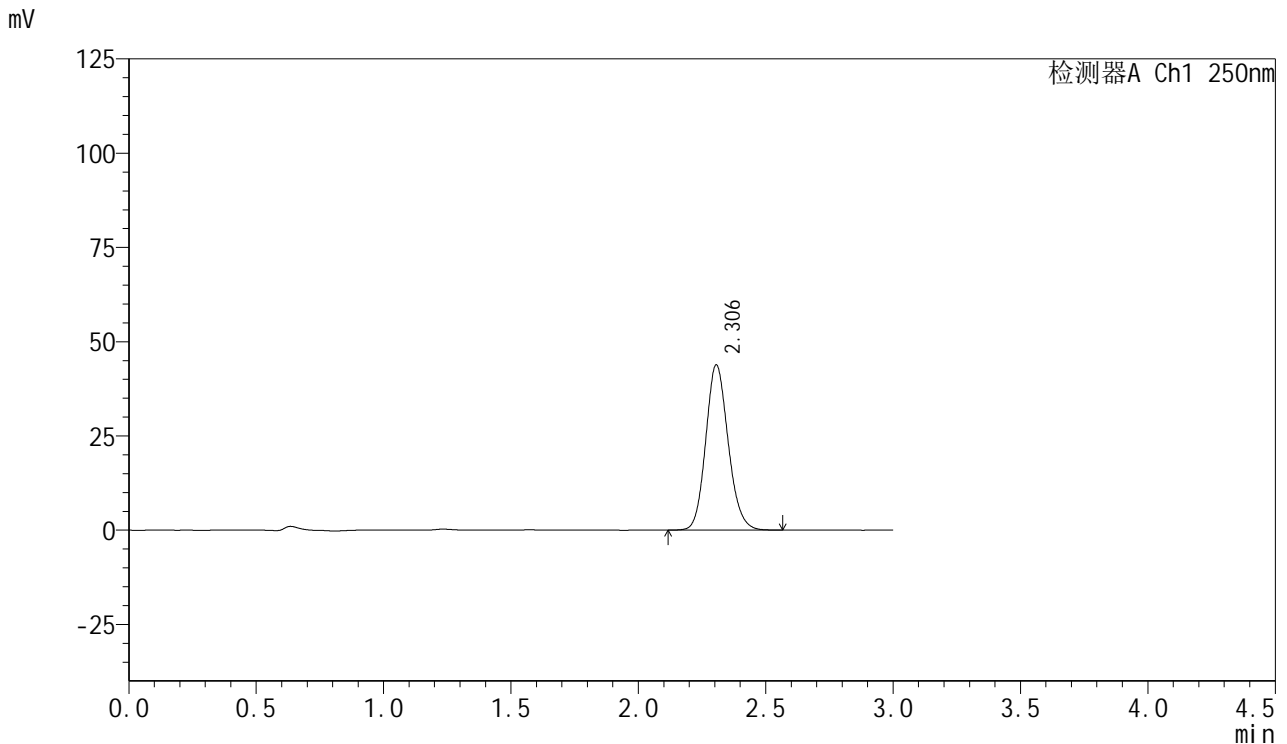


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-97-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:38:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	269302	100.000	43862	3314	1.140	--
总计		269302	100.000	43862			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

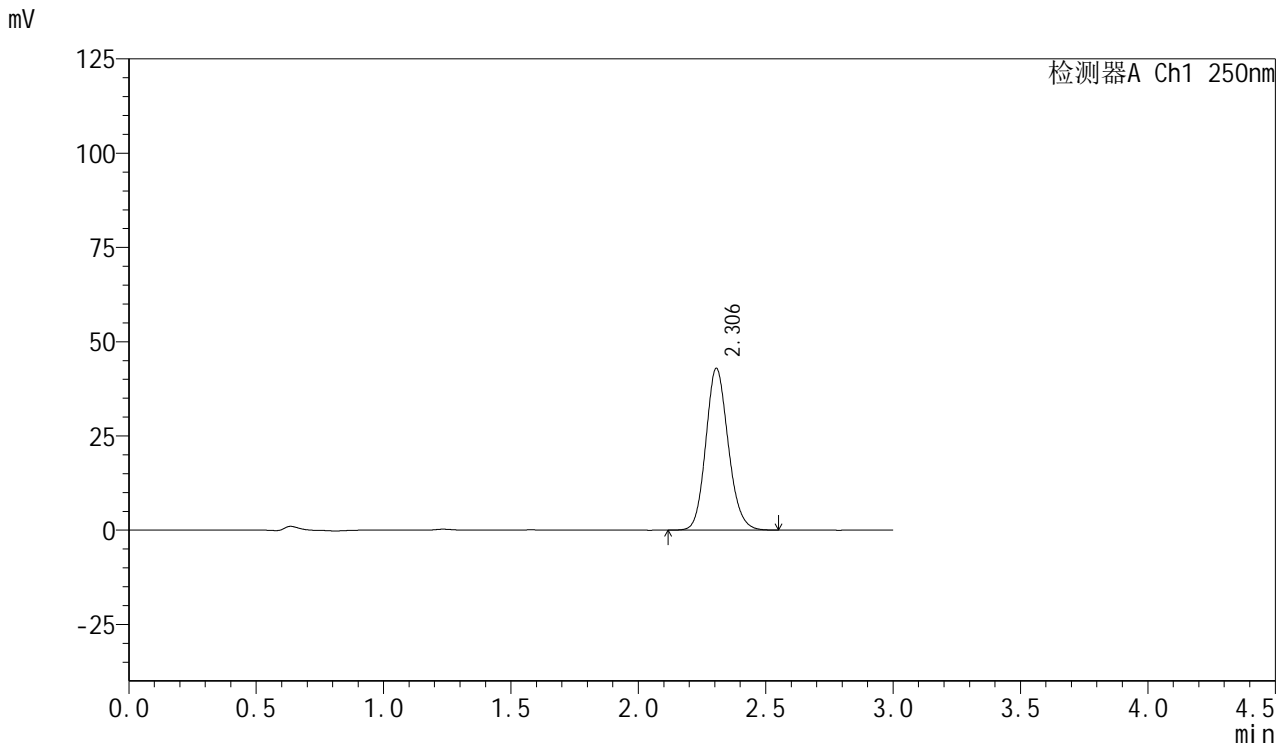


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-98-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:41:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	263179	100.000	42930	3320	1.140	--
总计		263179	100.000	42930			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

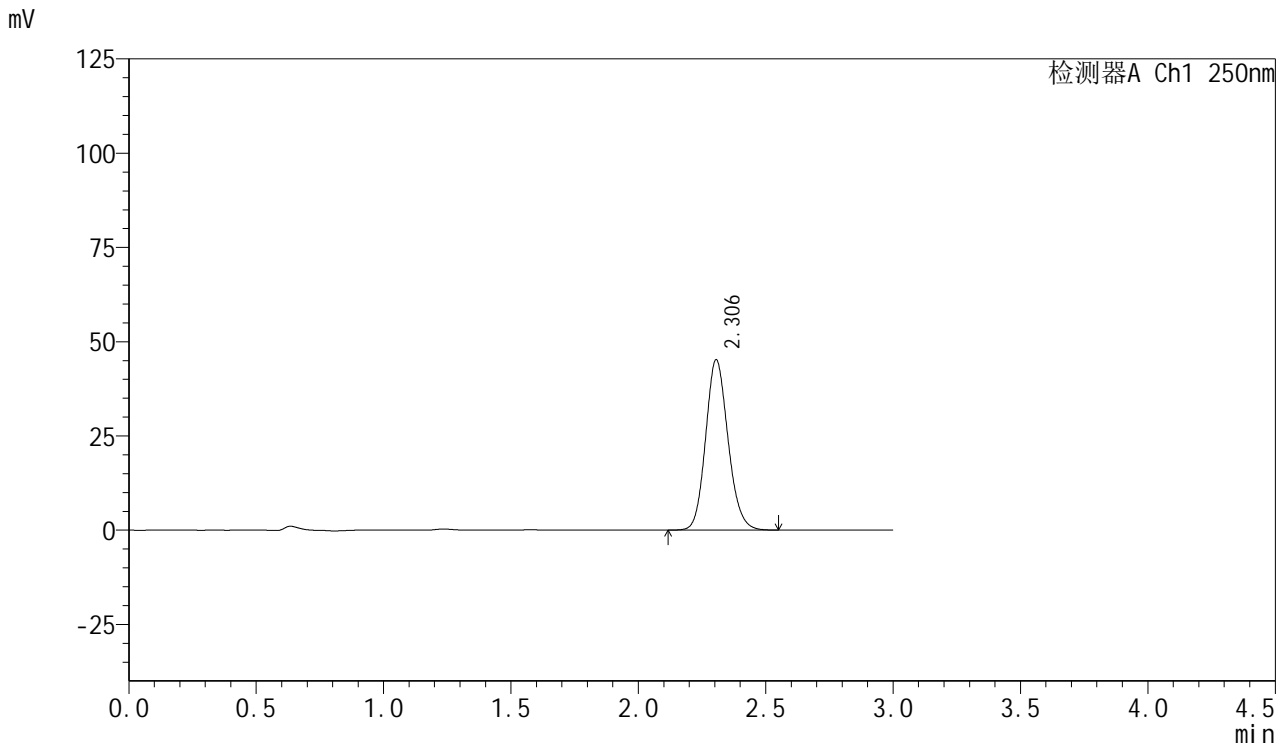


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-99-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:45:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	276782	100.000	45206	3325	1.139	--
总计		276782	100.000	45206			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

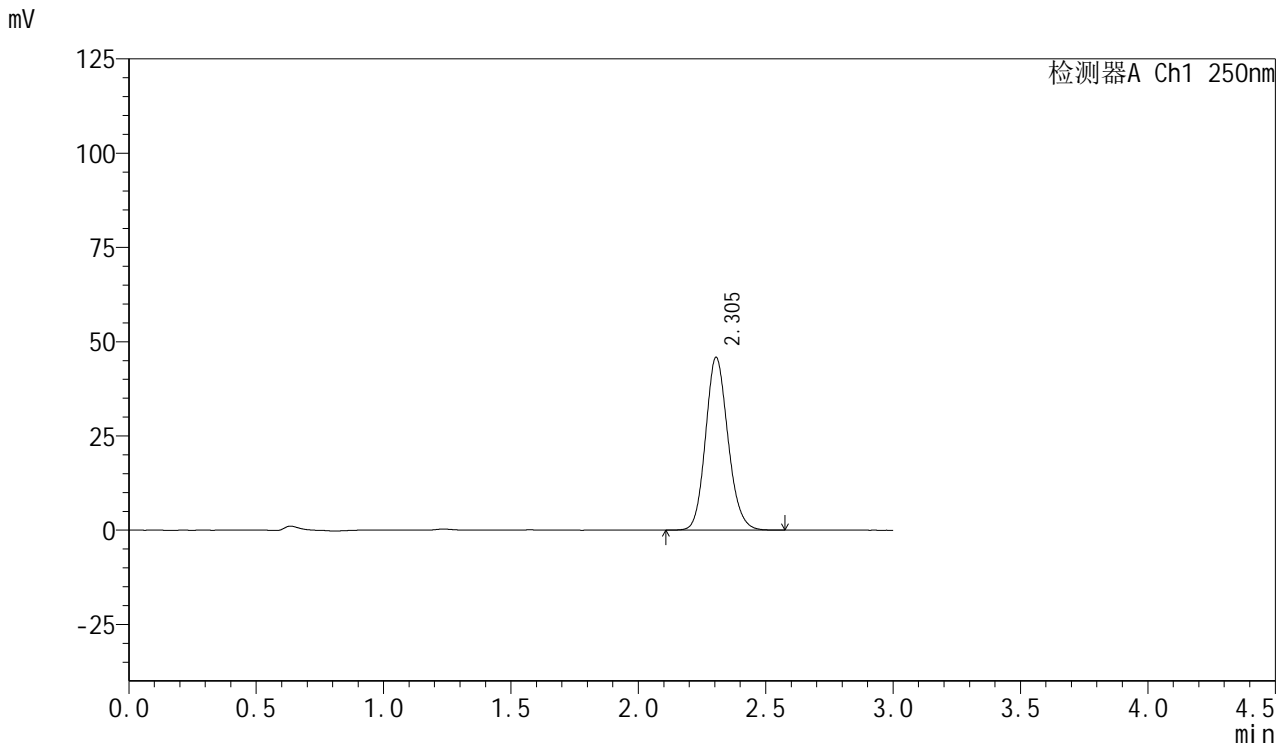


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-100-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:48:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	281327	100.000	45861	3318	1.140	--
总计		281327	100.000	45861			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

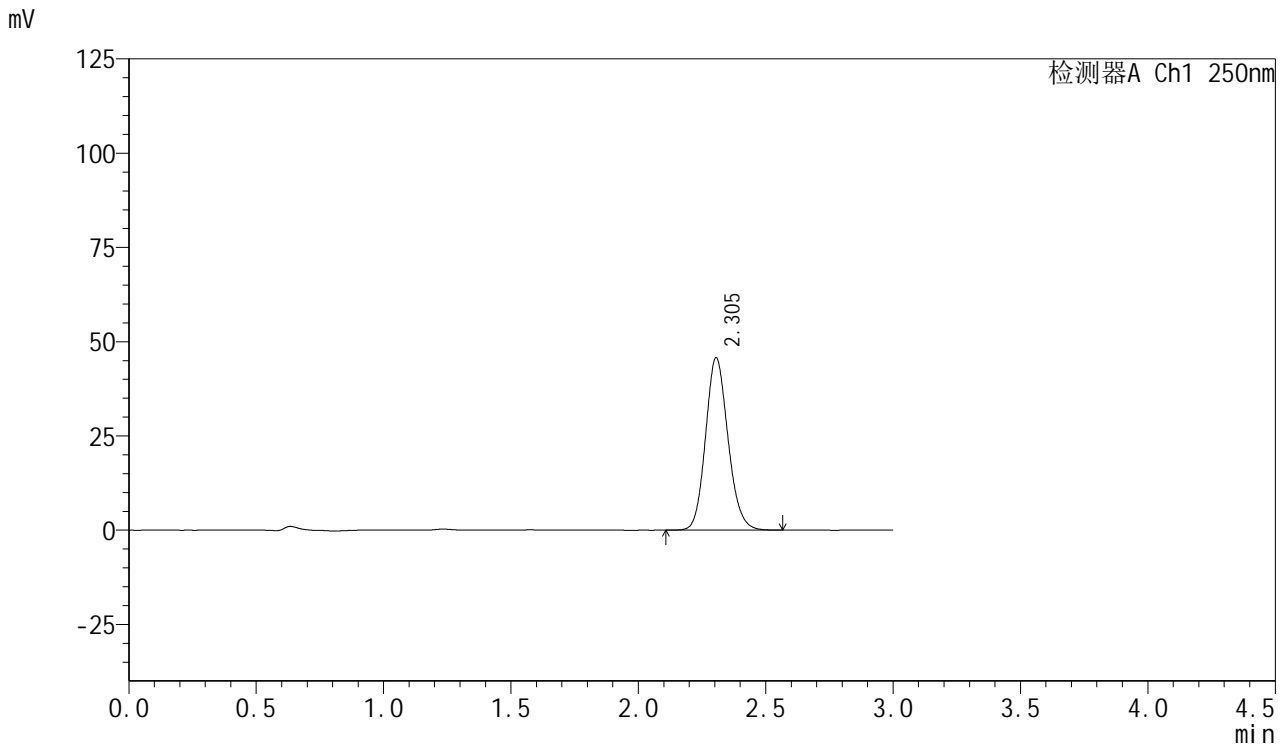


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-101-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:52:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	280786	100.000	45749	3313	1.138	--
总计		280786	100.000	45749			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

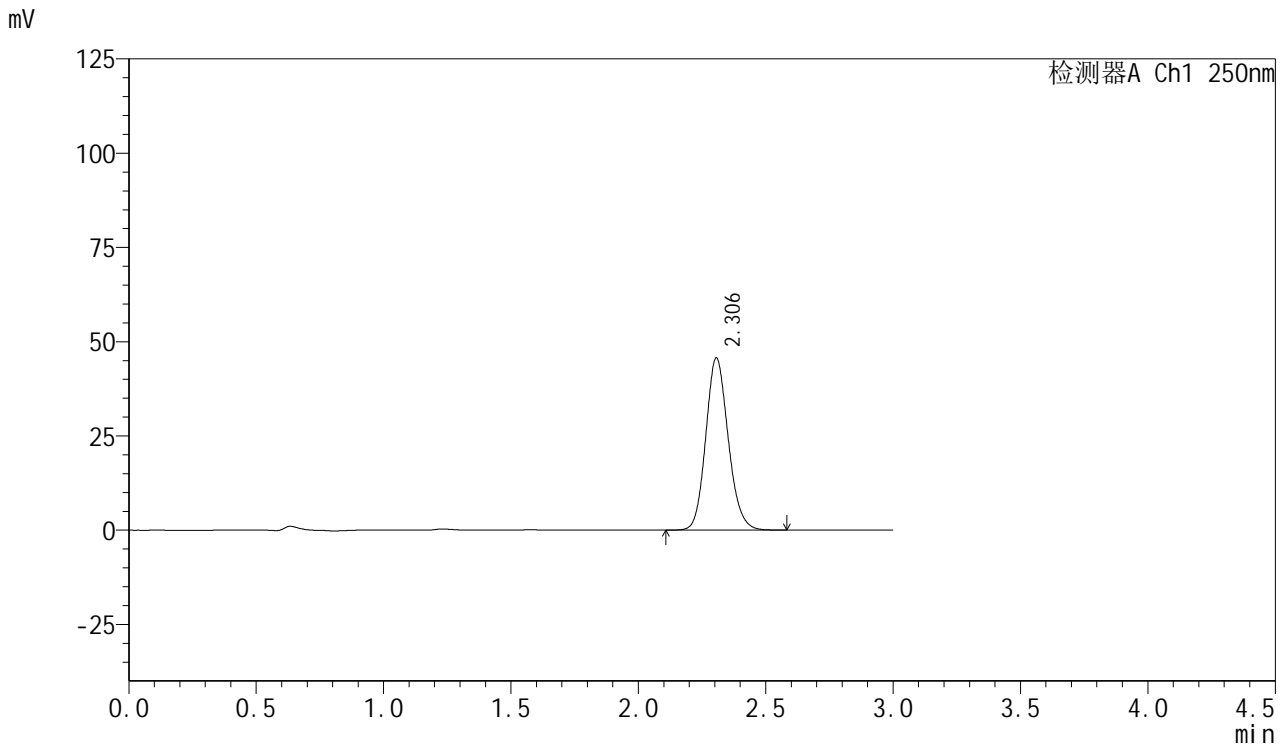


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-102-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:55:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	280545	100.000	45684	3316	1.140	--
总计		280545	100.000	45684			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

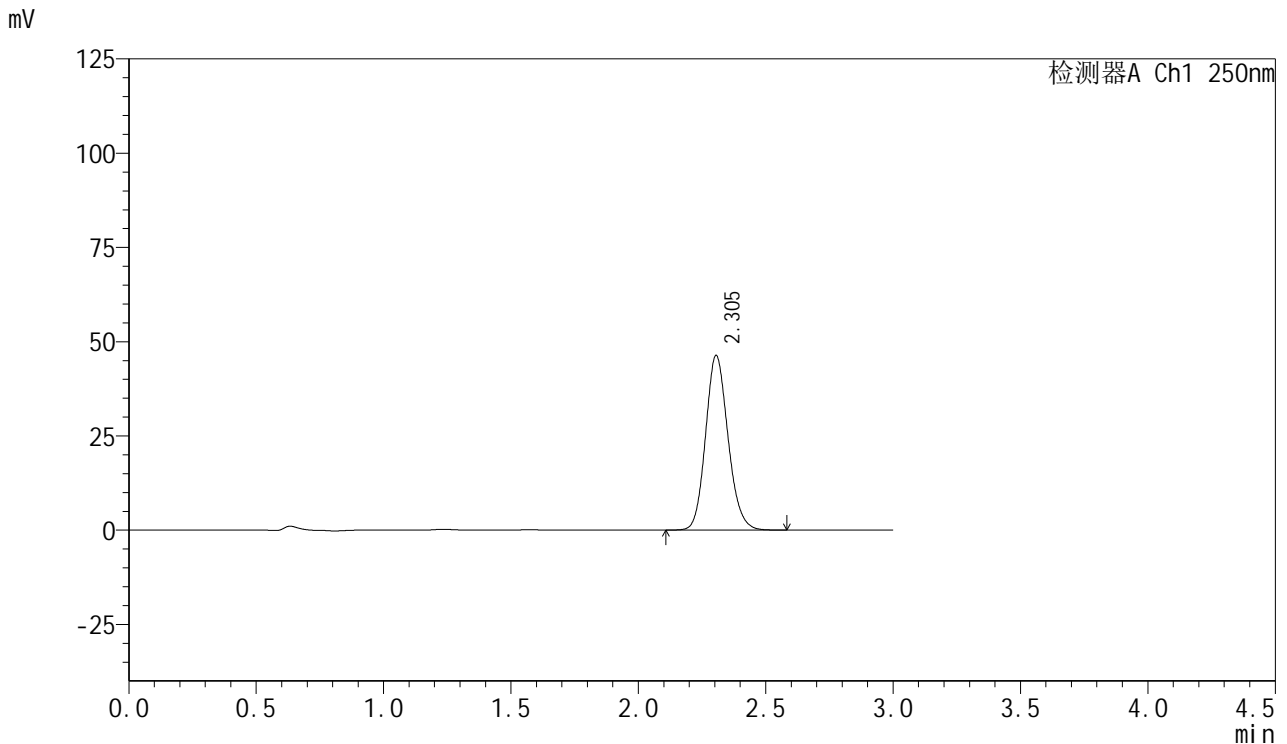


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-103-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 16:58:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

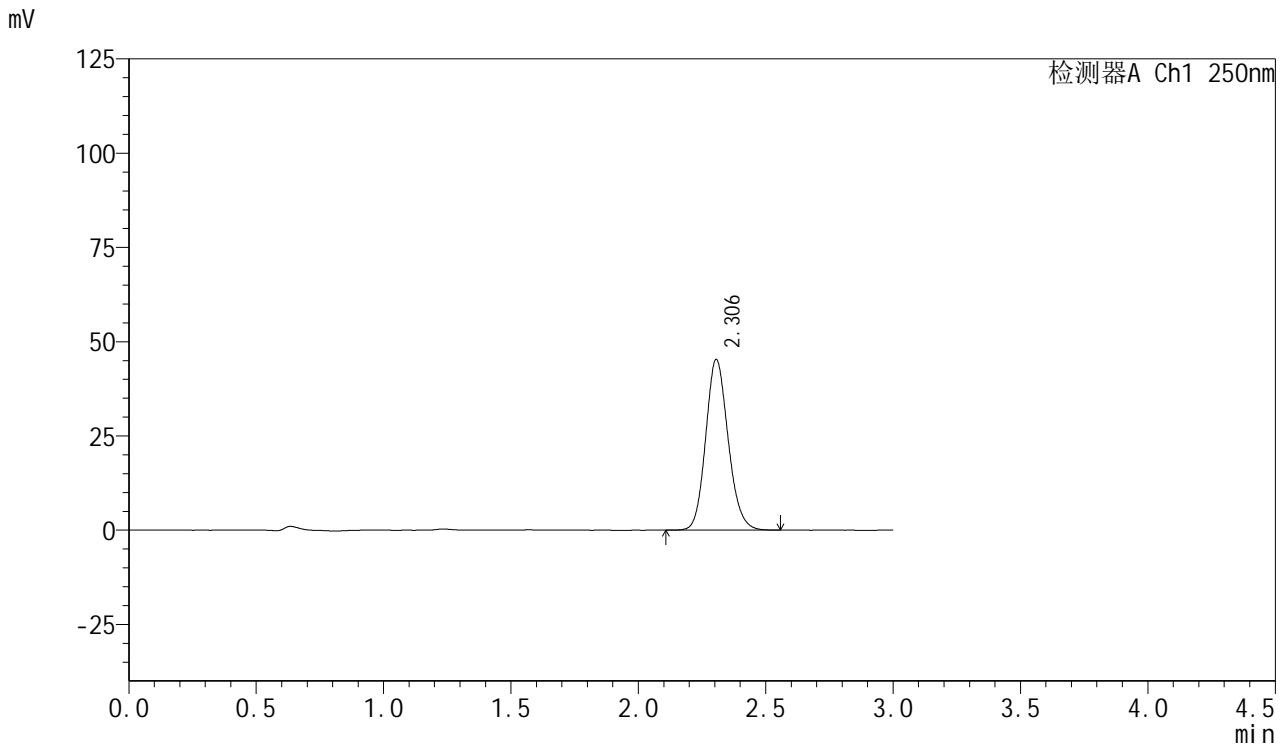
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	284557	100.000	46354	3316	1.141	--
总计		284557	100.000	46354			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-104-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:02:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.306	278225	100.000	45315	3311	1.142	--
总计		278225	100.000	45315			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

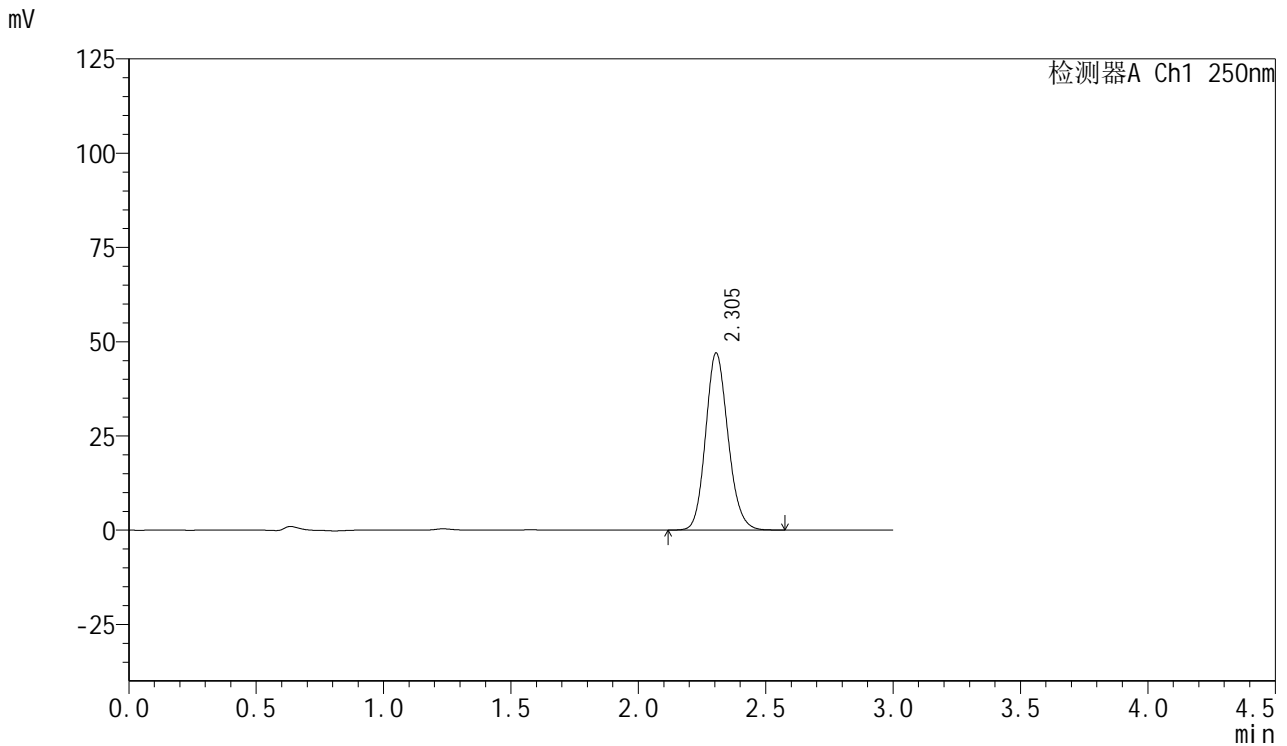


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-105-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:05:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	287409	100.000	46980	3332	1.142	--
总计		287409	100.000	46980			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

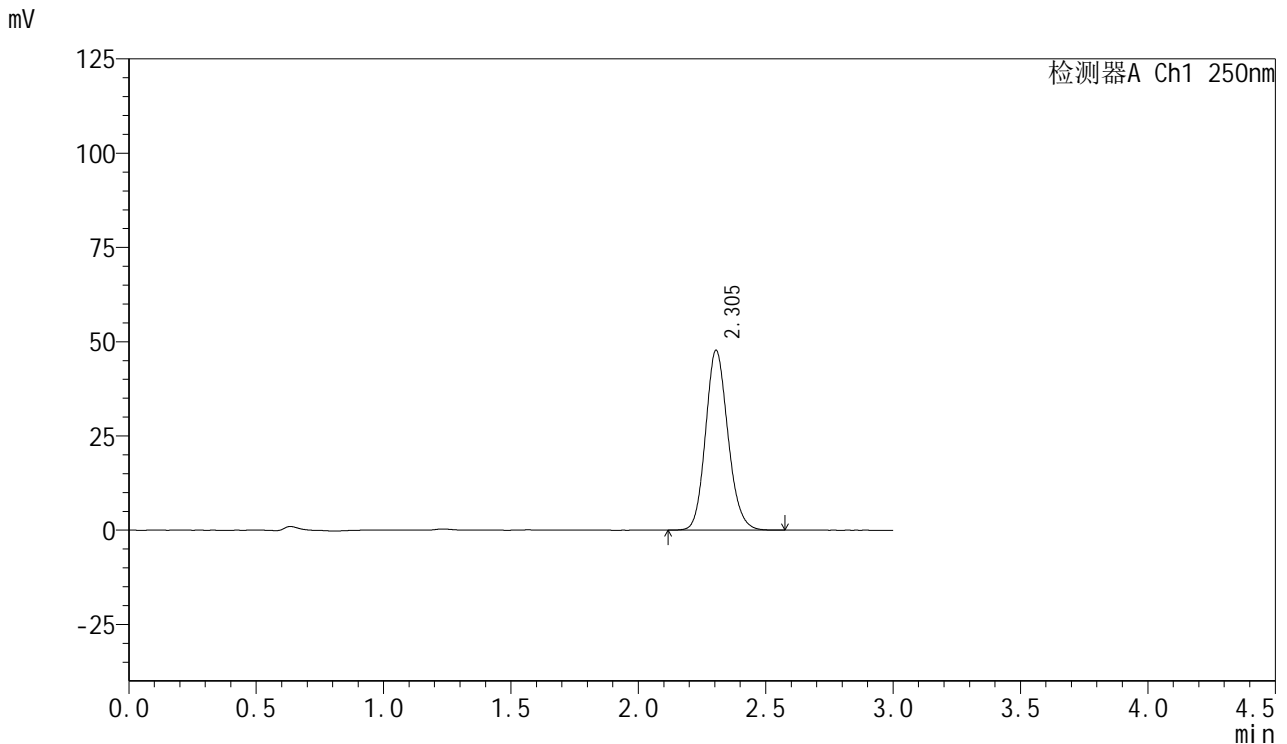


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-106-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:09:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	292178	100.000	47736	3331	1.143	--
总计		292178	100.000	47736			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

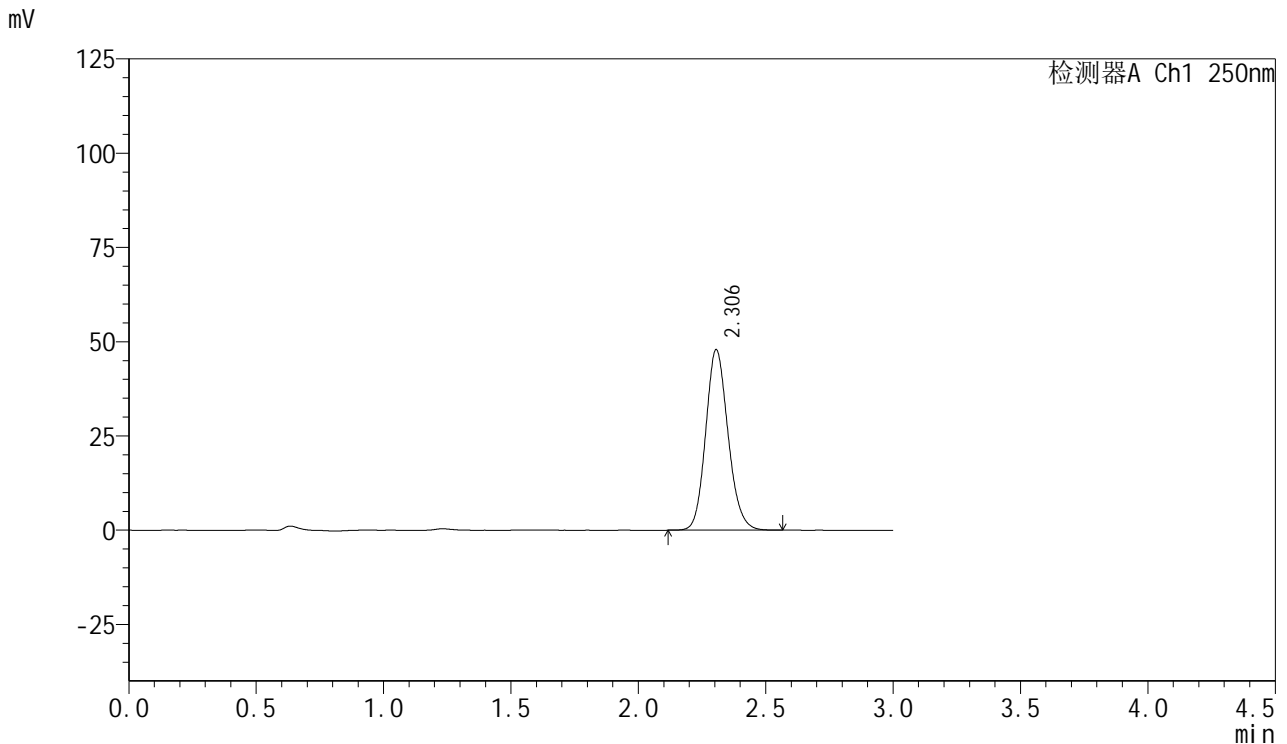


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-107-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:12:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	292980	100.000	47894	3336	1.142	--
总计		292980	100.000	47894			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

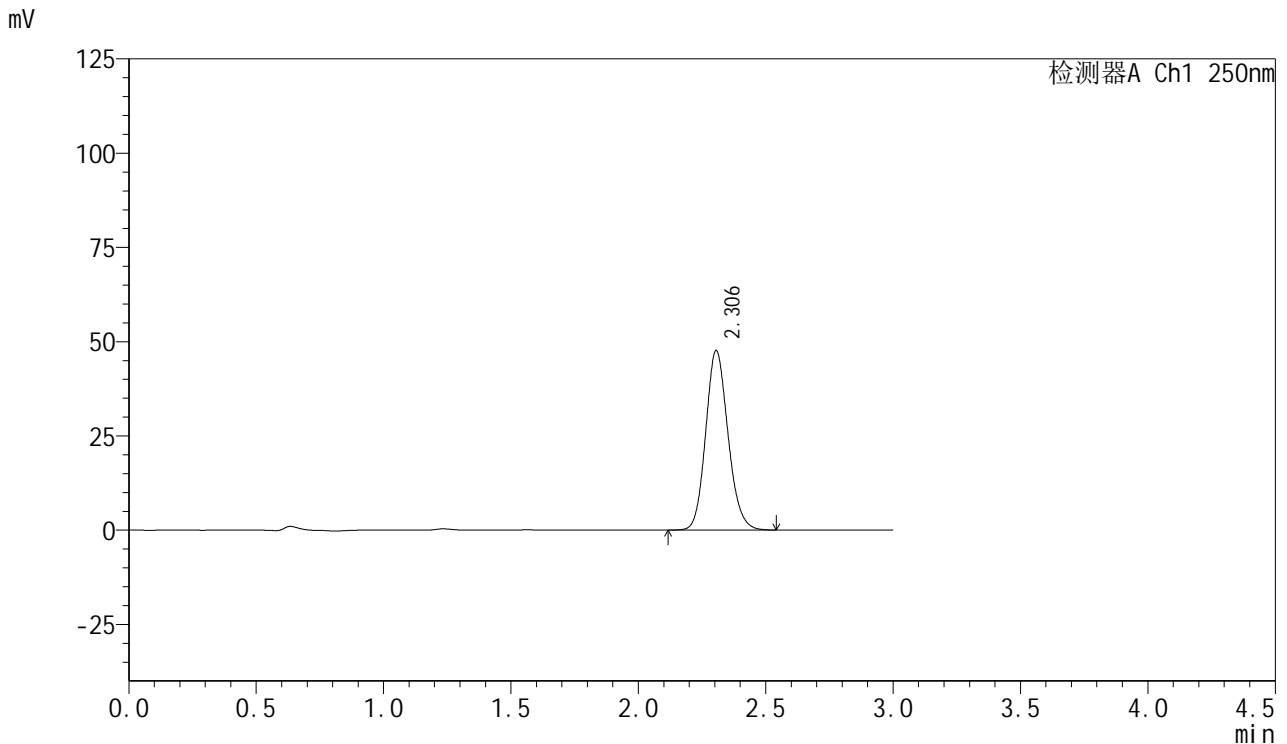


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-108-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:49:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	290997	100.000	47646	3346	1.142	--
总计		290997	100.000	47646			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

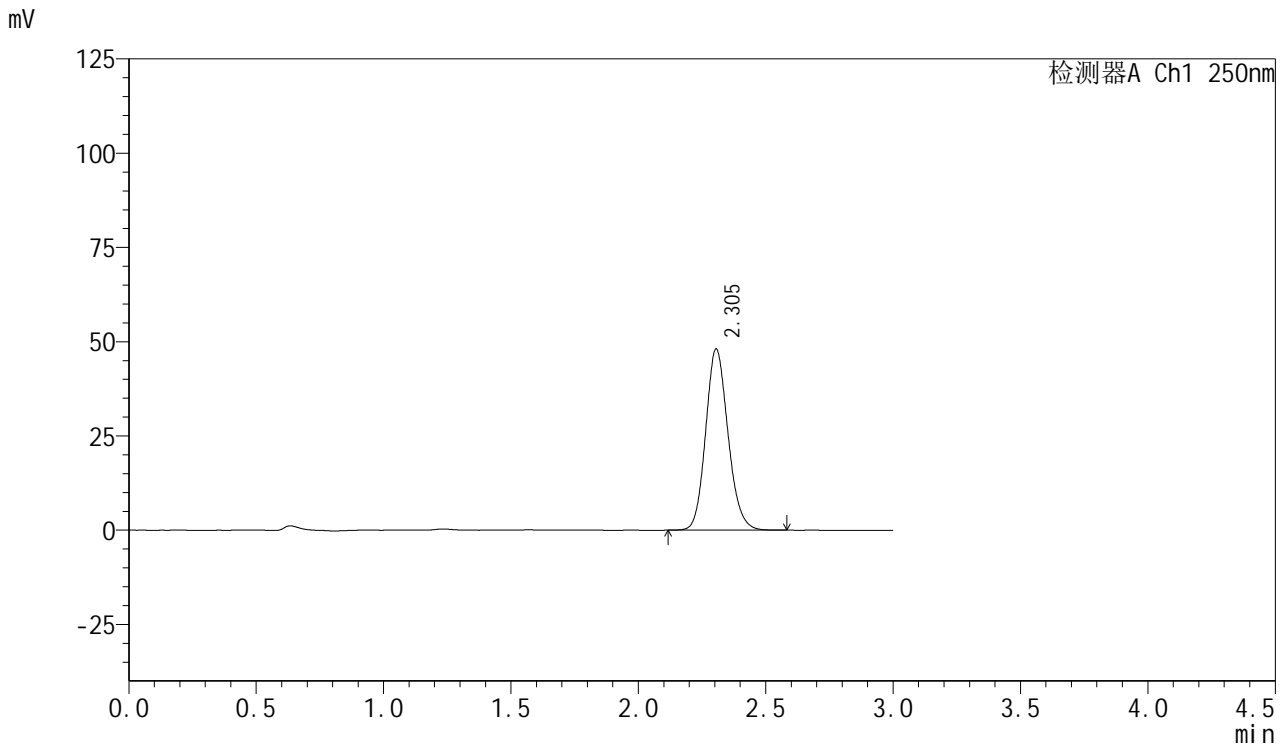


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-109-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:19:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:49:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	293965	100.000	48077	3340	1.142	--
总计		293965	100.000	48077			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

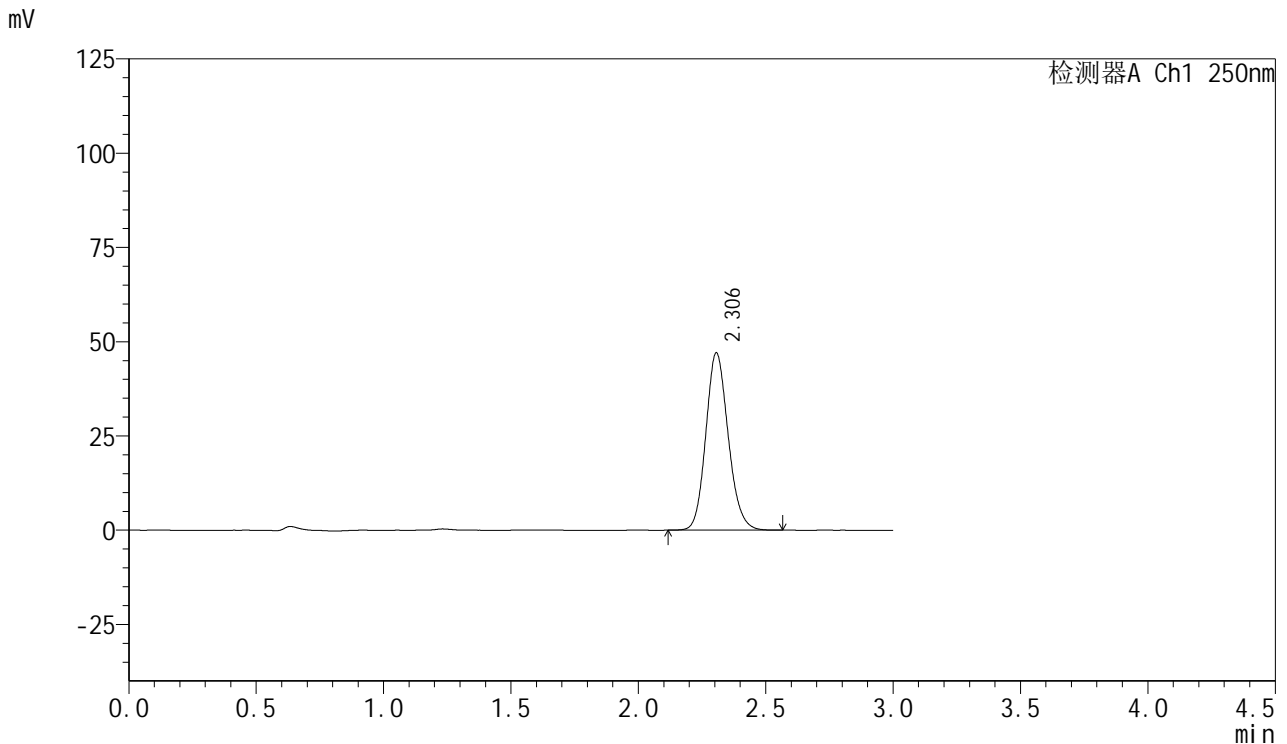


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-110-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:22:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	287836	100.000	47039	3335	1.142	--
总计		287836	100.000	47039			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

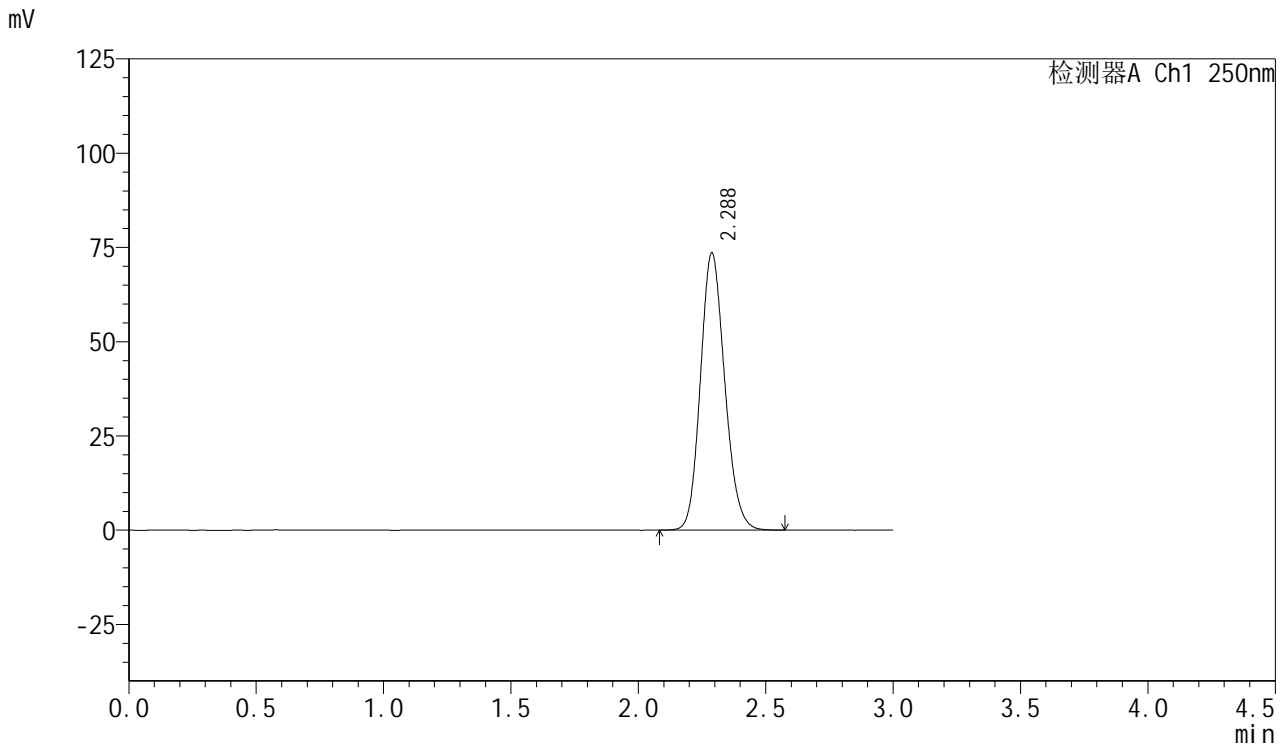


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-111-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:25:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.288	488111	100.000	73623	2775	1.147	--
总计		488111	100.000	73623			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

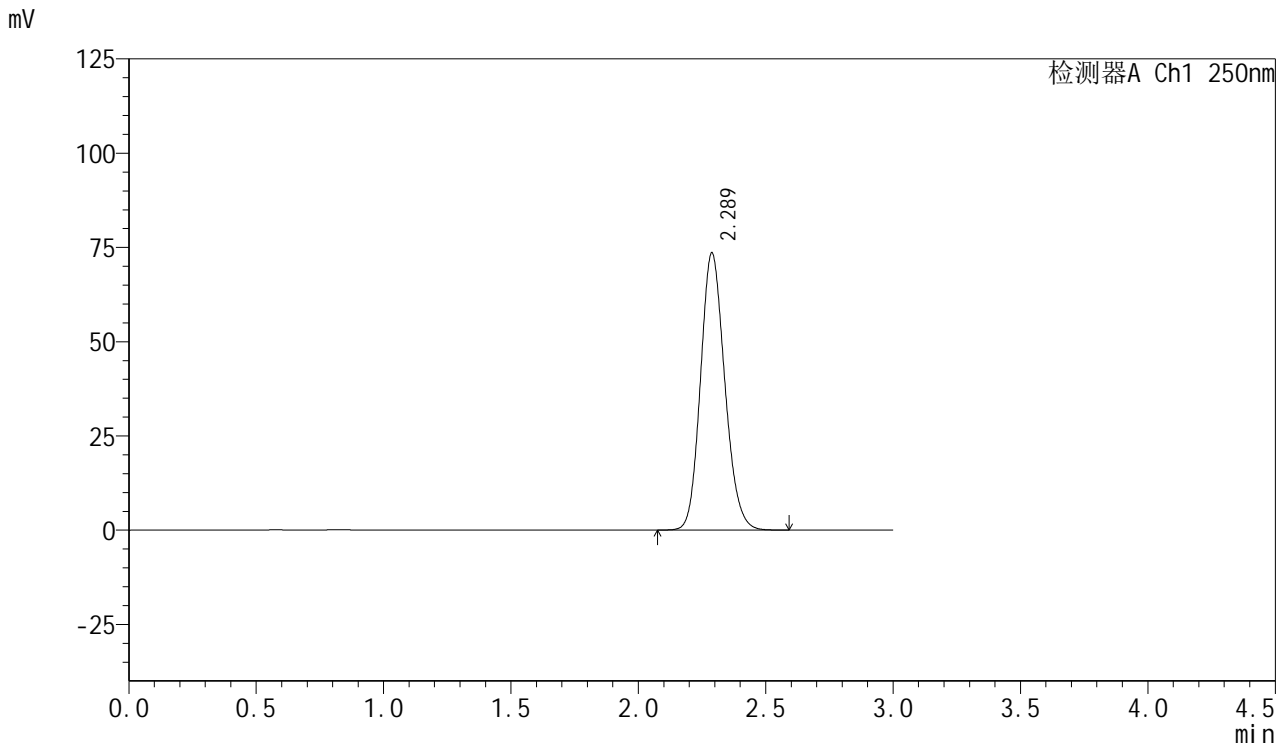


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-112-2 - zzp-24101601-1p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:29:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.289	487667	100.000	73594	2779	1.148	--
总计		487667	100.000	73594			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24101601-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

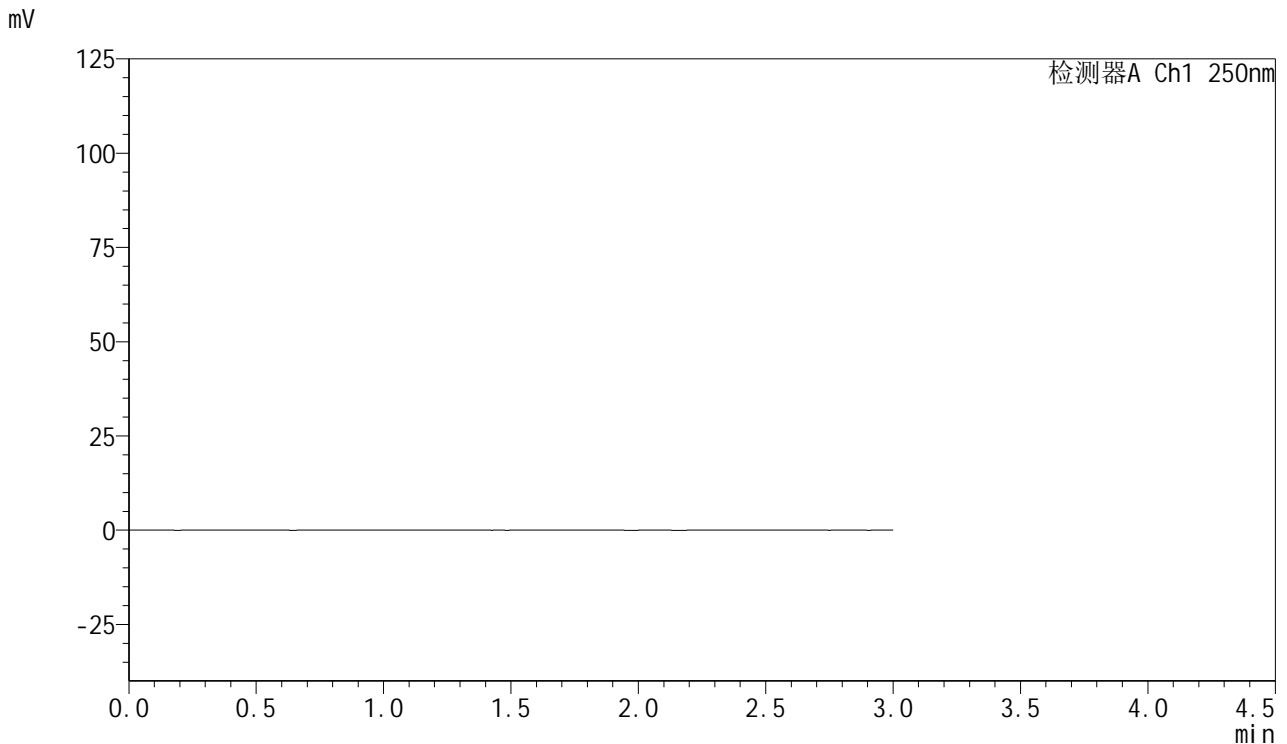


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-113-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:32:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

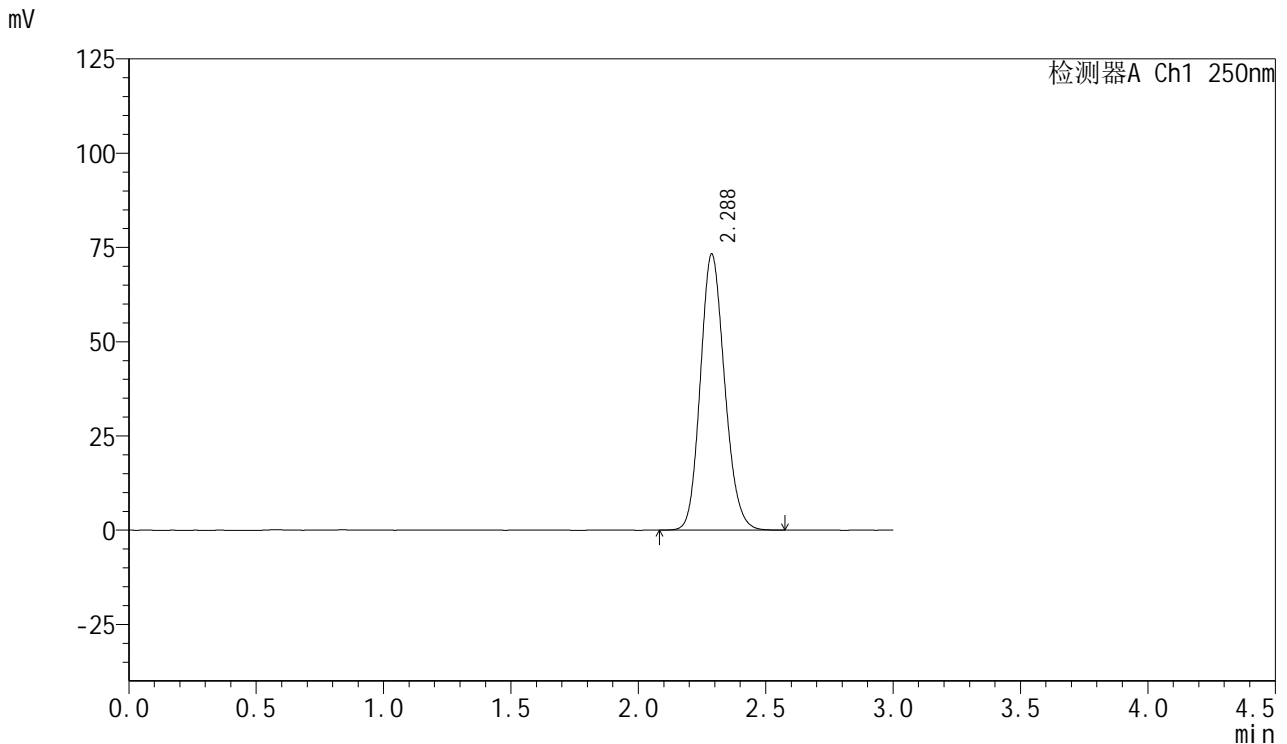


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-114-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:36:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.288	485714	100.000	73284	2774	1.147	--
总计		485714	100.000	73284			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

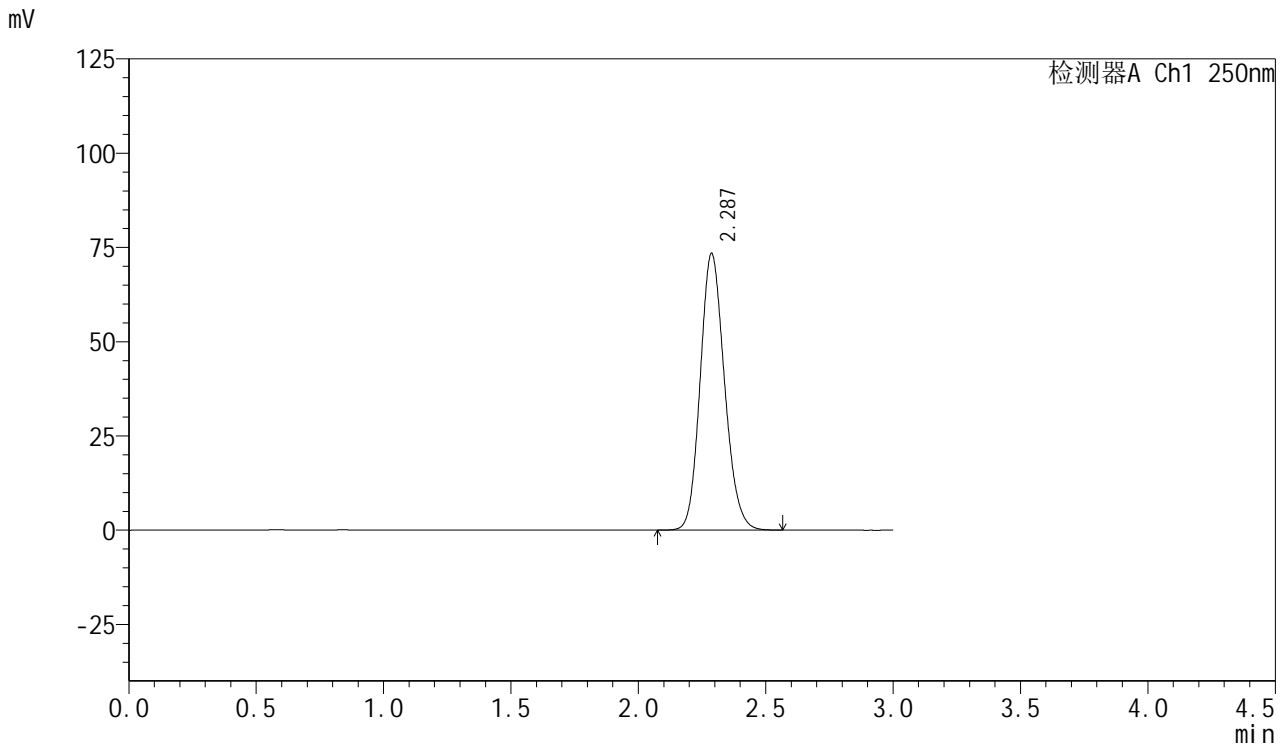


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-115-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:39:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.287	487032	100.000	73414	2769	1.147	--
总计		487032	100.000	73414			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

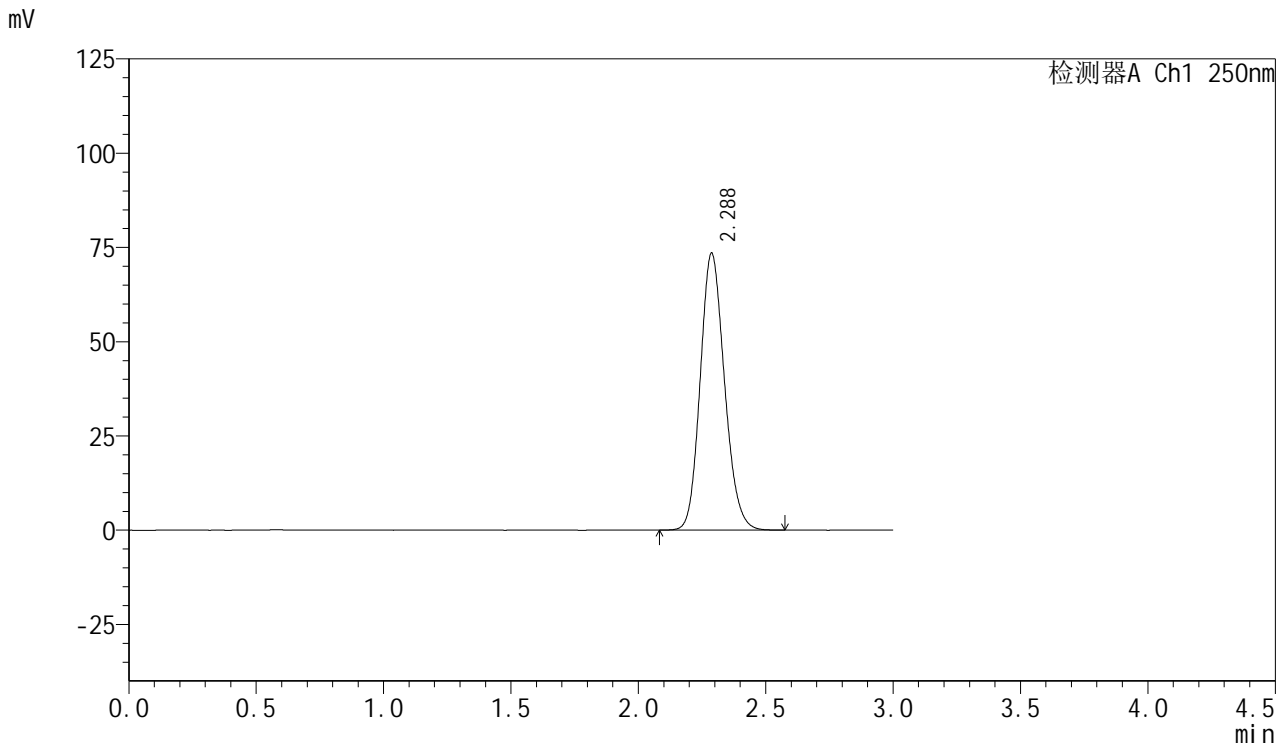


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-116-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:42:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.288	486873	100.000	73486	2776	1.149	--
总计		486873	100.000	73486			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

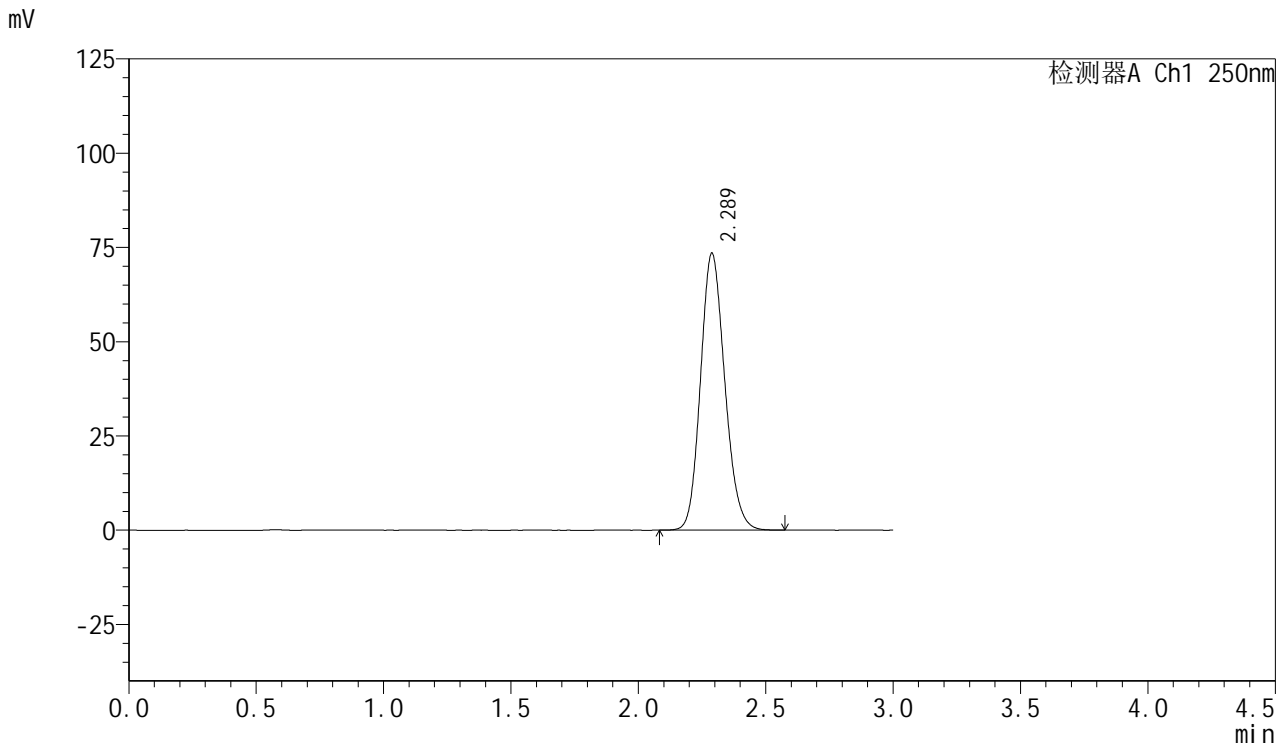


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-117-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:46:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.289	487266	100.000	73498	2776	1.148	--
总计		487266	100.000	73498			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

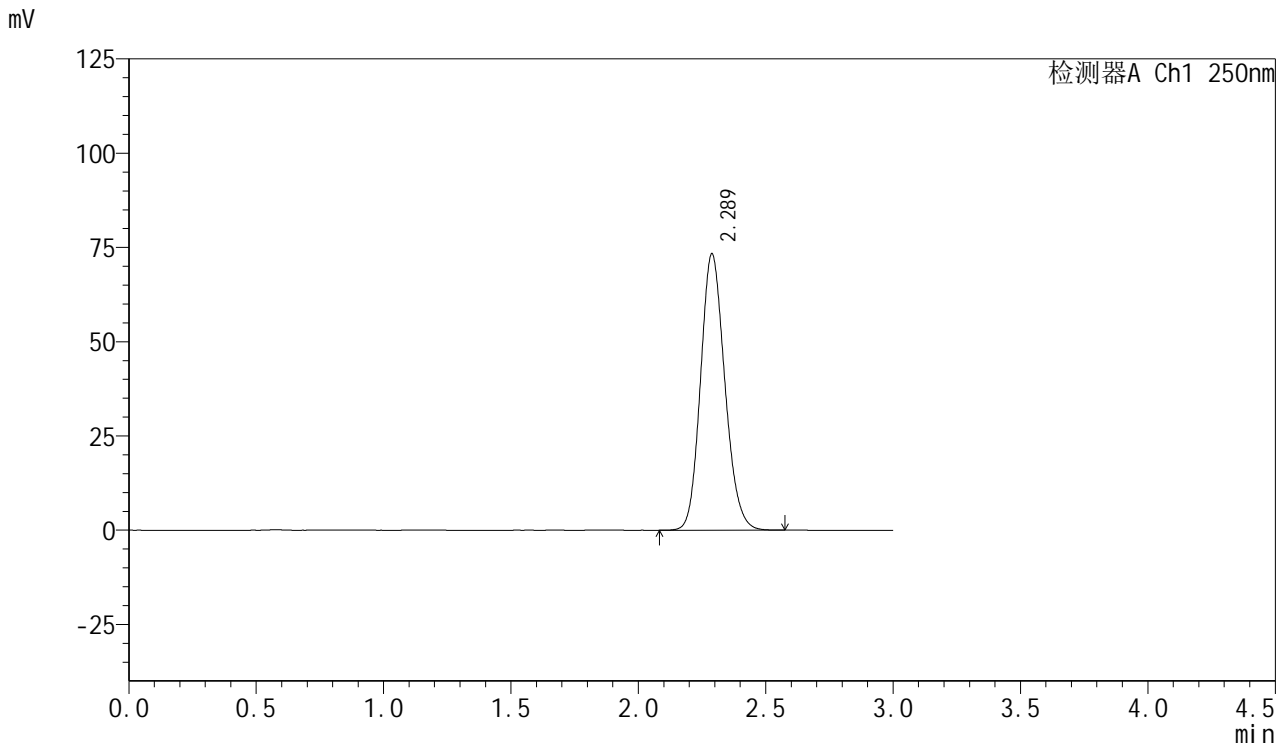


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-118-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:49:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.289	486799	100.000	73356	2771	1.148	--
总计		486799	100.000	73356			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

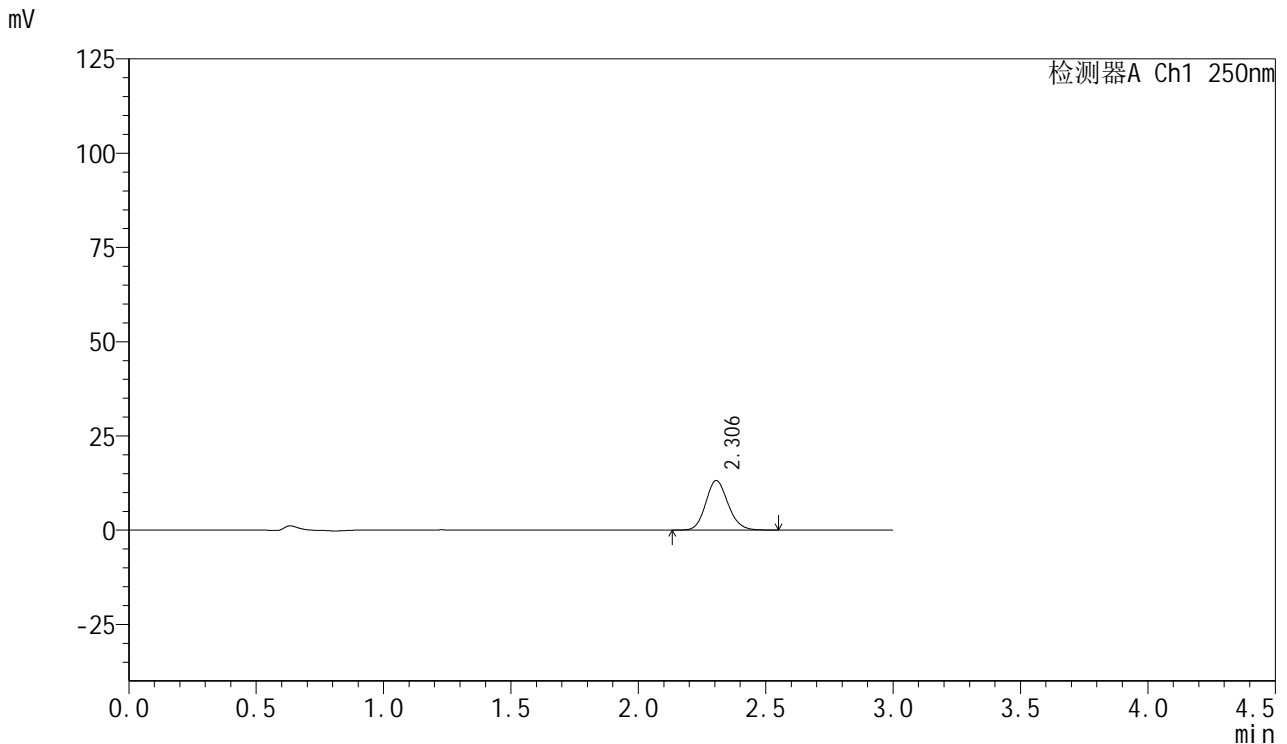


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-119-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:52:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	80656	100.000	13180	3343	1.141	--
总计		80656	100.000	13180			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

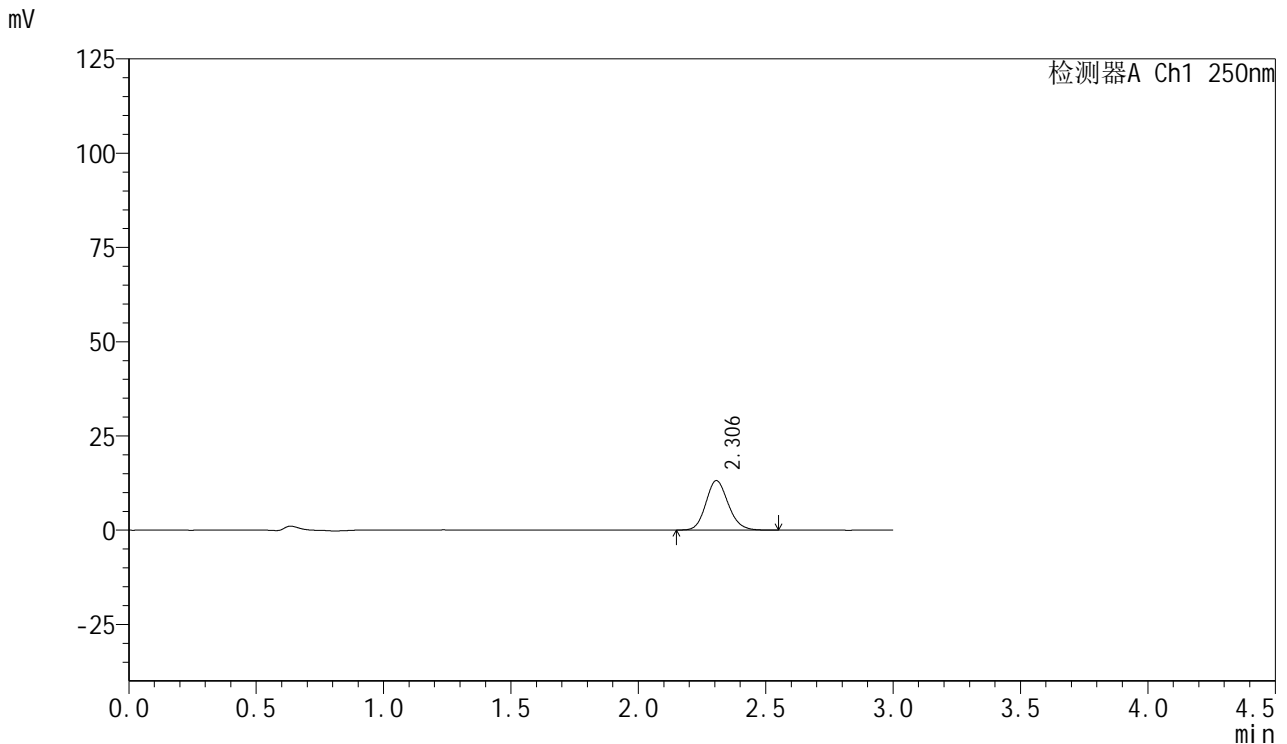


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-120-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:56:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	80176	100.000	13131	3351	1.143	--
总计		80176	100.000	13131			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

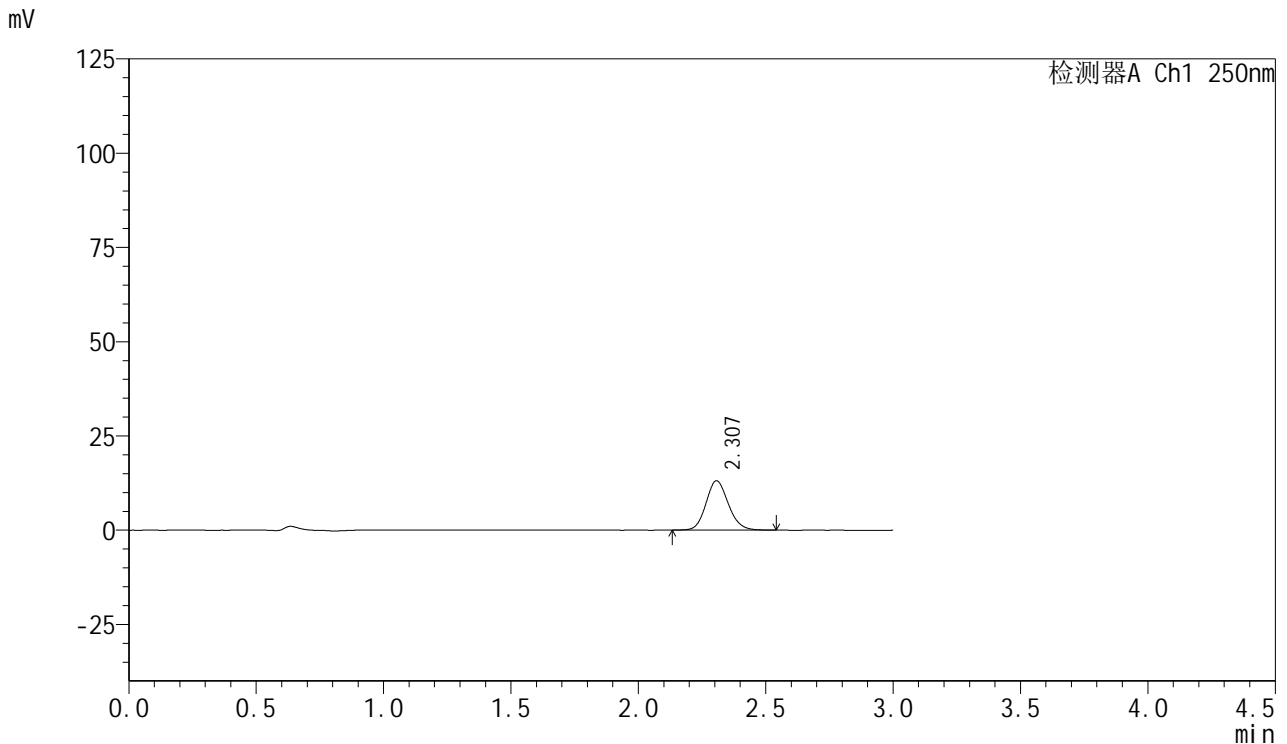


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-121-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 17:59:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	80074	100.000	13078	3351	1.137	--
总计		80074	100.000	13078			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

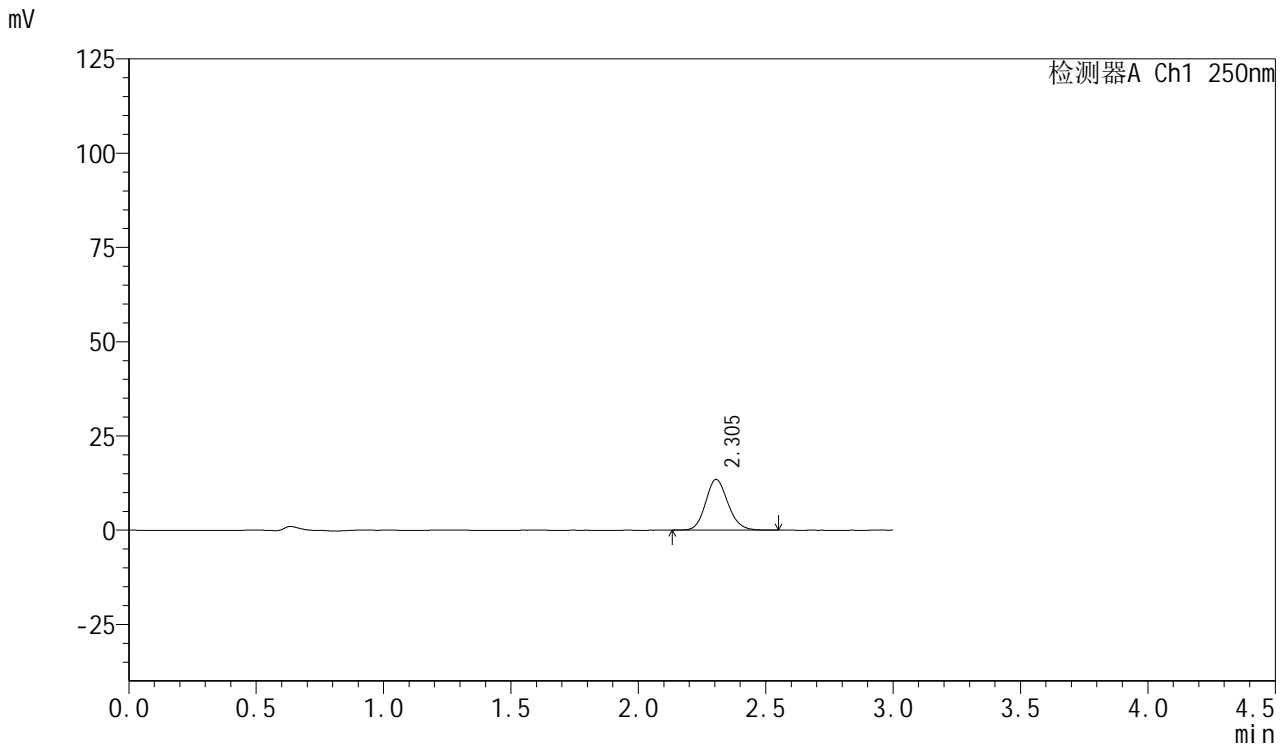


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-122-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:03:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	82419	100.000	13479	3344	1.139	--
总计		82419	100.000	13479			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

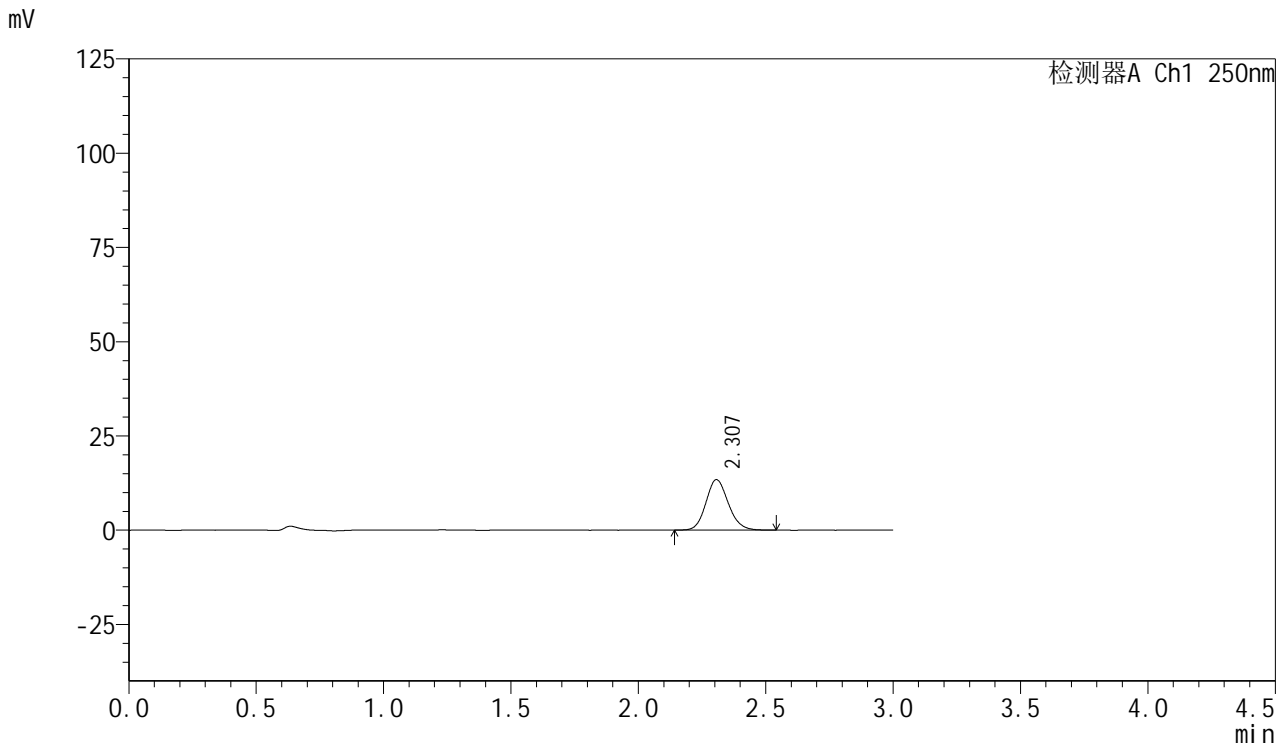


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-123-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:06:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	81919	100.000	13382	3334	1.139	--
总计		81919	100.000	13382			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

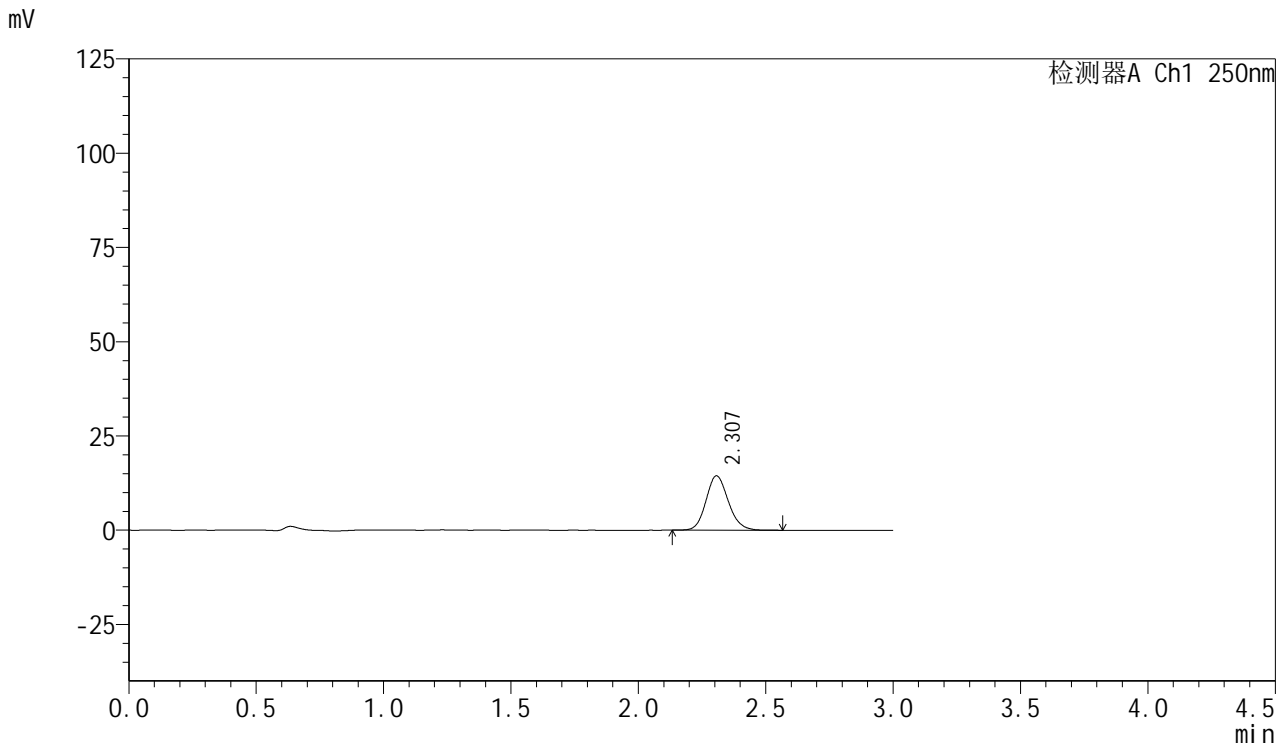


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-124-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:09:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	88113	100.000	14422	3363	1.140	--
总计		88113	100.000	14422			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

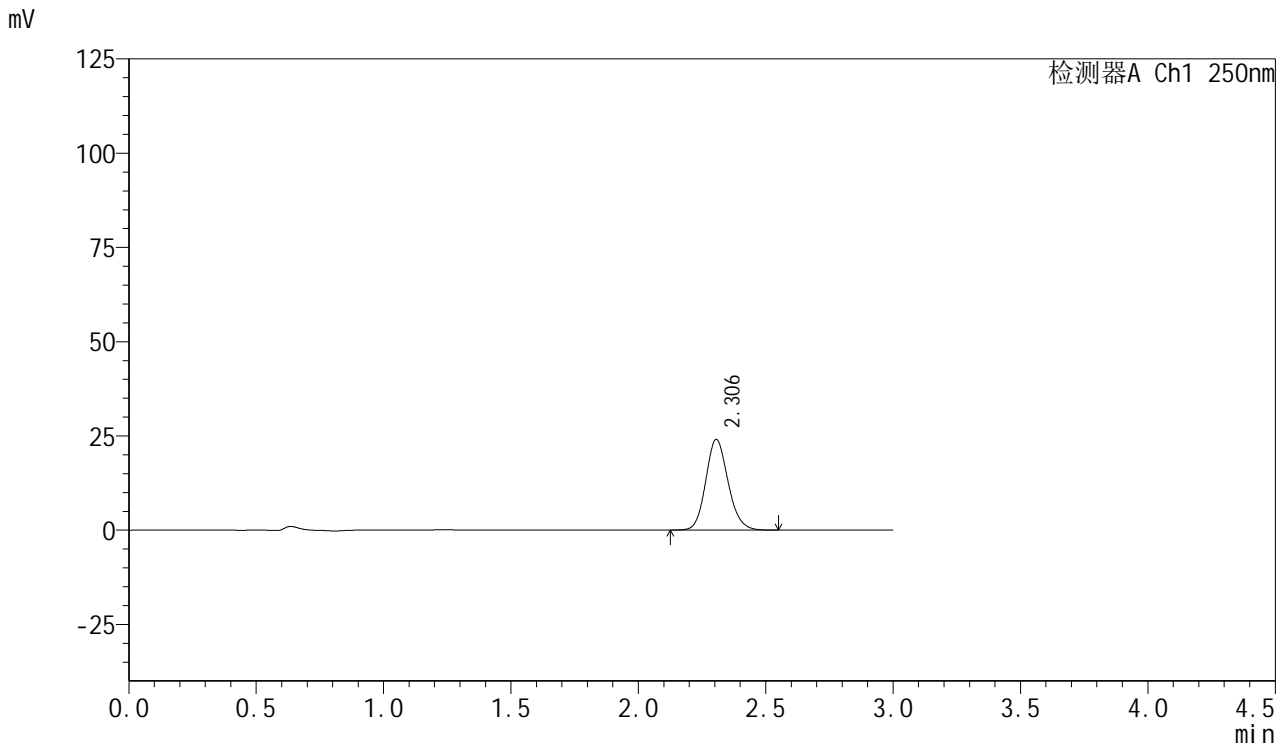


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-125-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:13:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	146877	100.000	24067	3359	1.142	--
总计		146877	100.000	24067			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

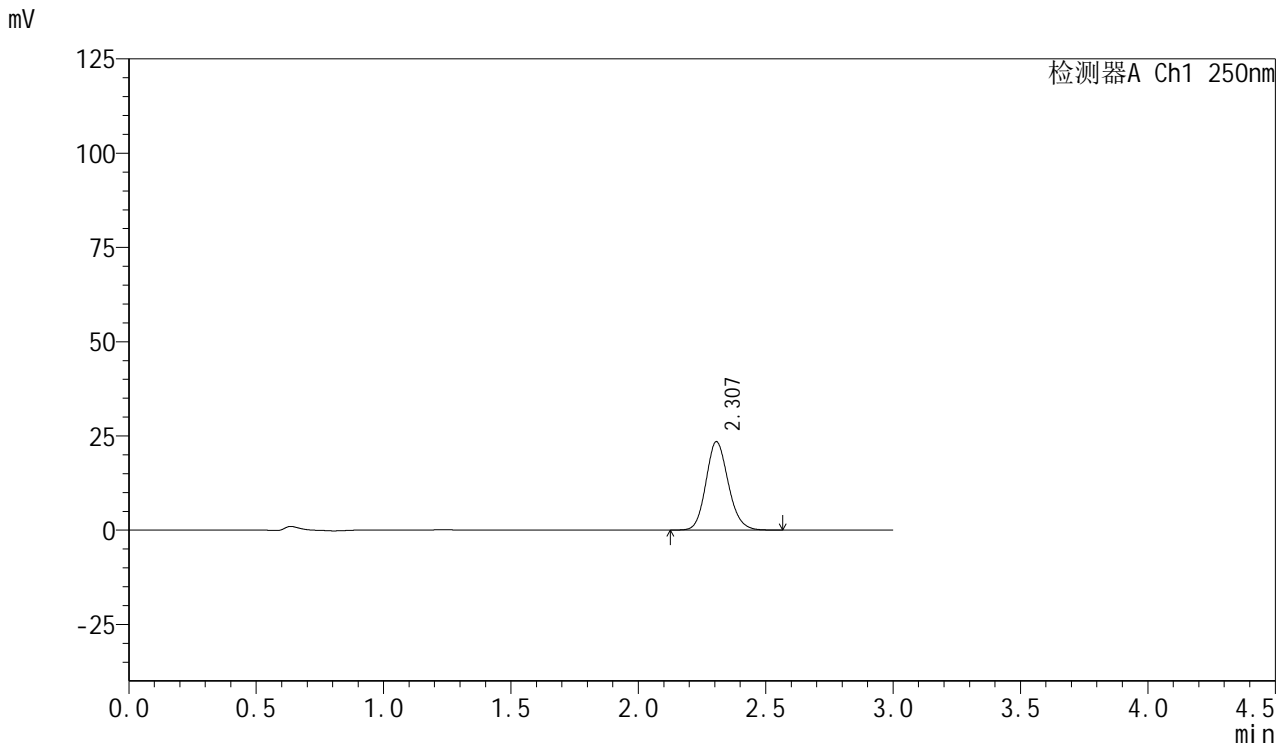


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-126-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:16:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	143151	100.000	23450	3359	1.143	--
总计		143151	100.000	23450			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

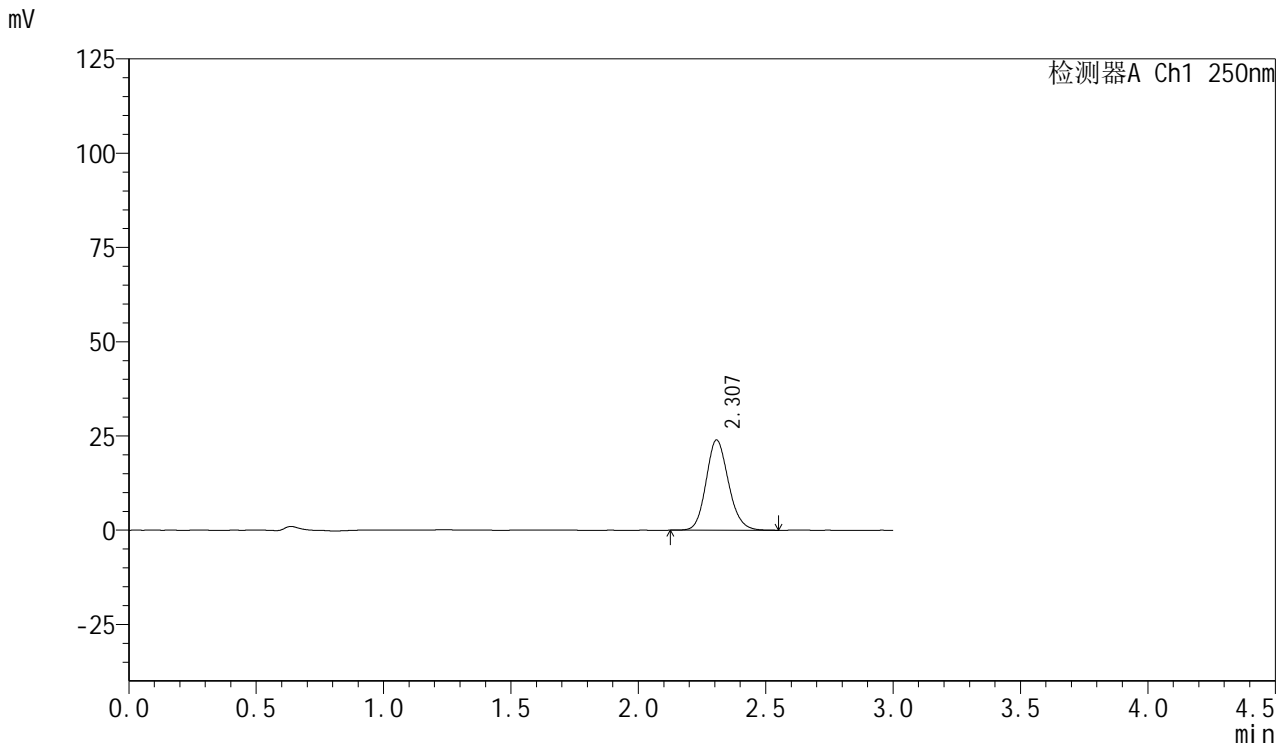


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-127-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:19:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	146303	100.000	23906	3353	1.146	--
总计		146303	100.000	23906			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

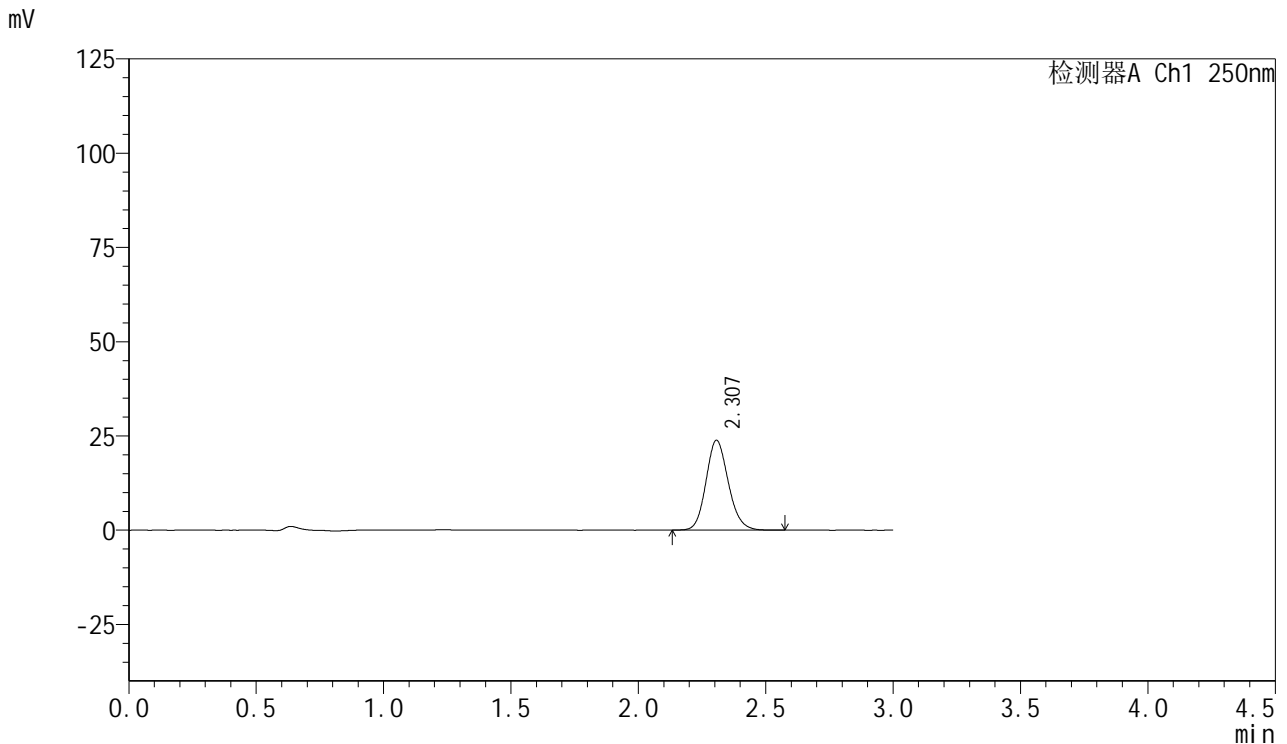


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-128-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:23:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:50:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	145391	100.000	23813	3363	1.144	--
总计		145391	100.000	23813			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

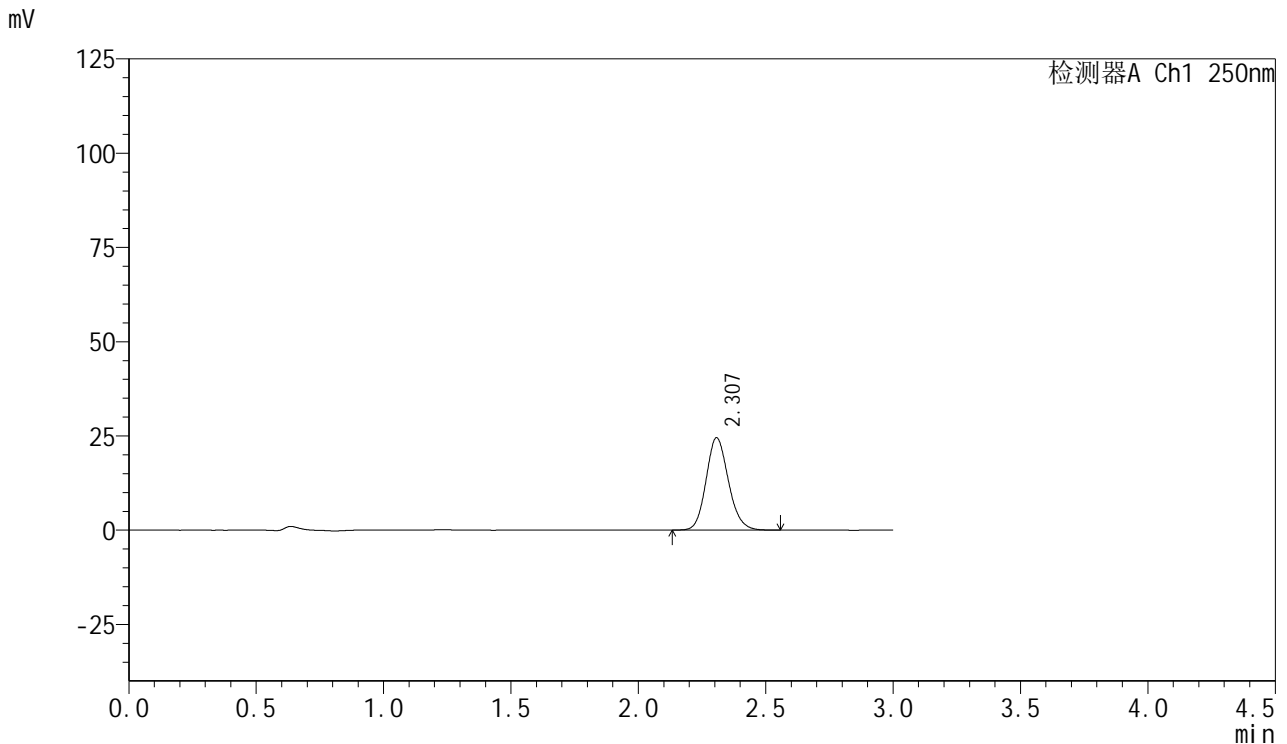


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-129-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:26:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	149550	100.000	24471	3357	1.143	--
总计		149550	100.000	24471			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

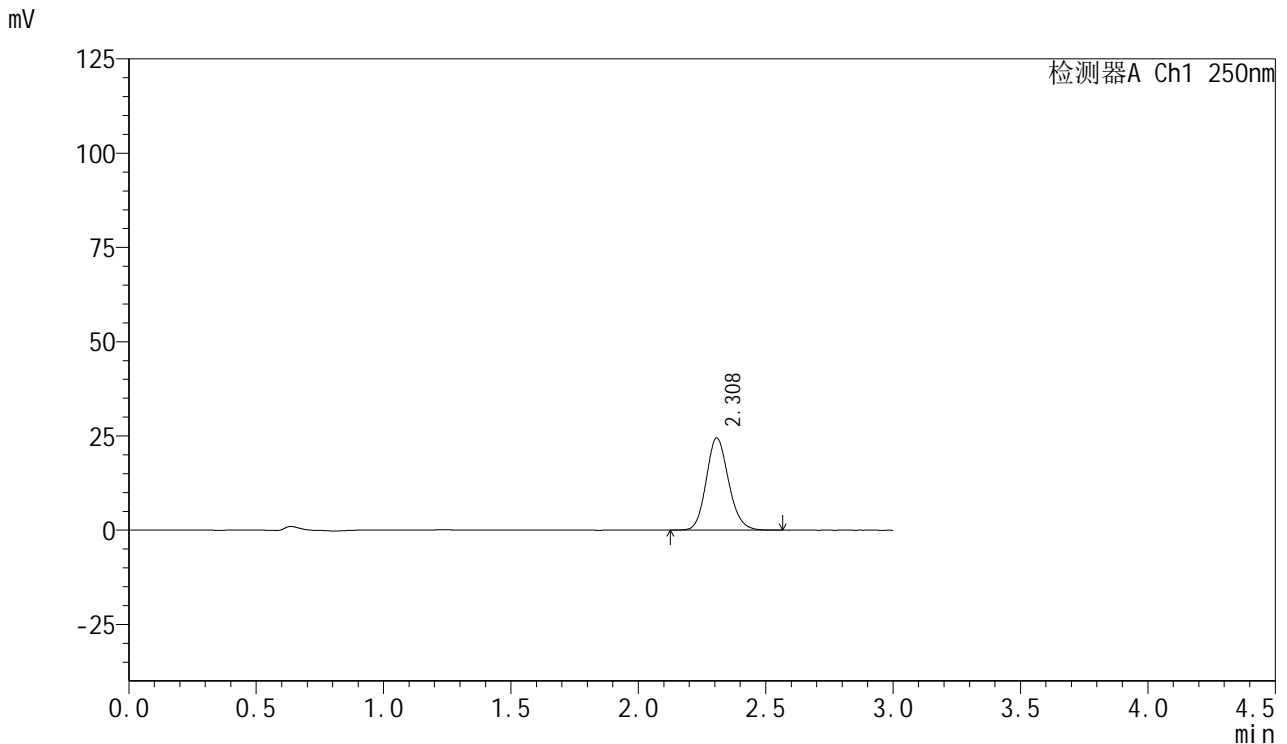


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-130-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:29:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	149545	100.000	24433	3353	1.144	--
总计		149545	100.000	24433			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

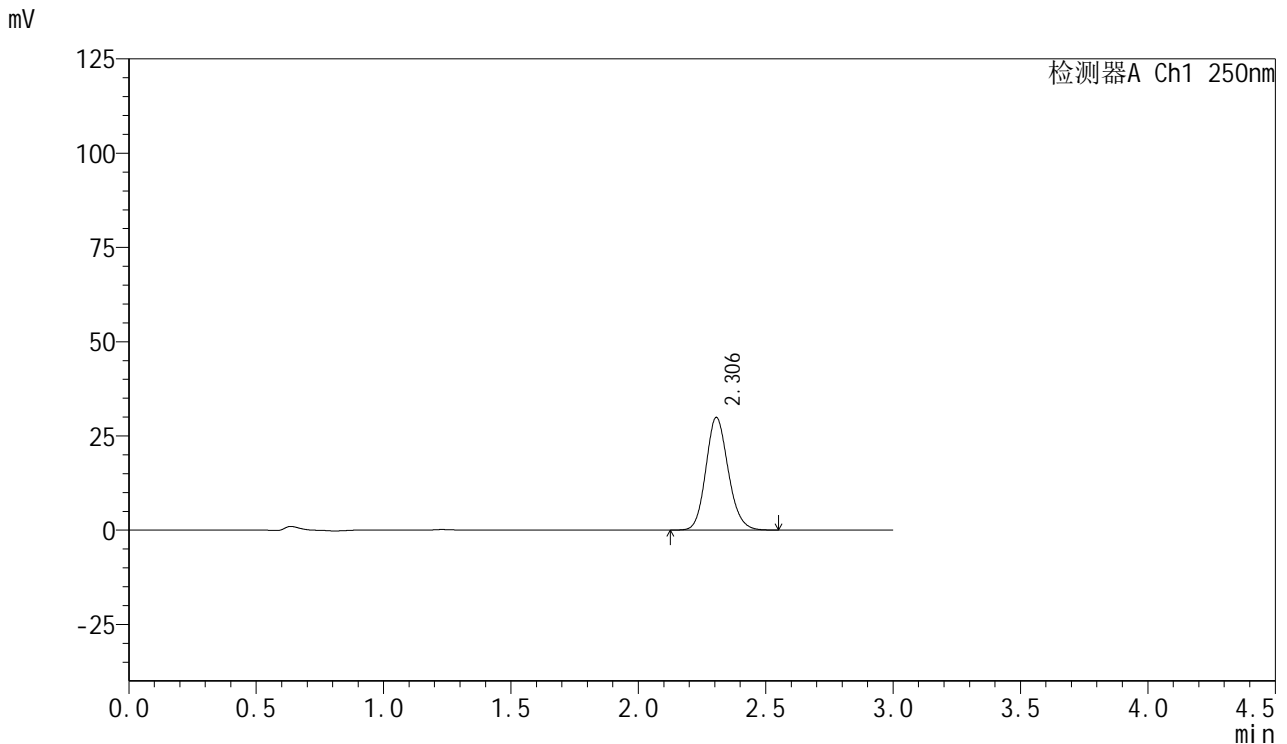


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-131-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:33:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:50:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	182650	100.000	29890	3346	1.144	--
总计		182650	100.000	29890			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

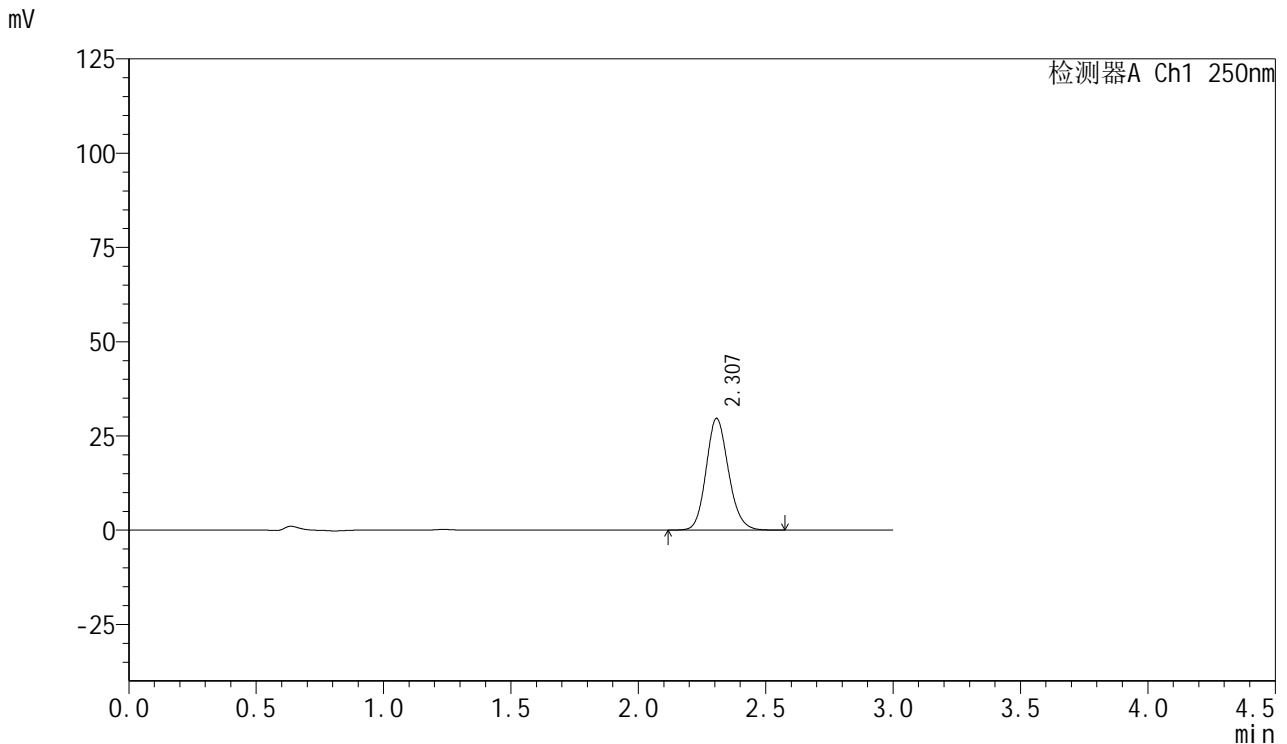


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-132-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:36:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	181102	100.000	29596	3353	1.145	--
总计		181102	100.000	29596			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

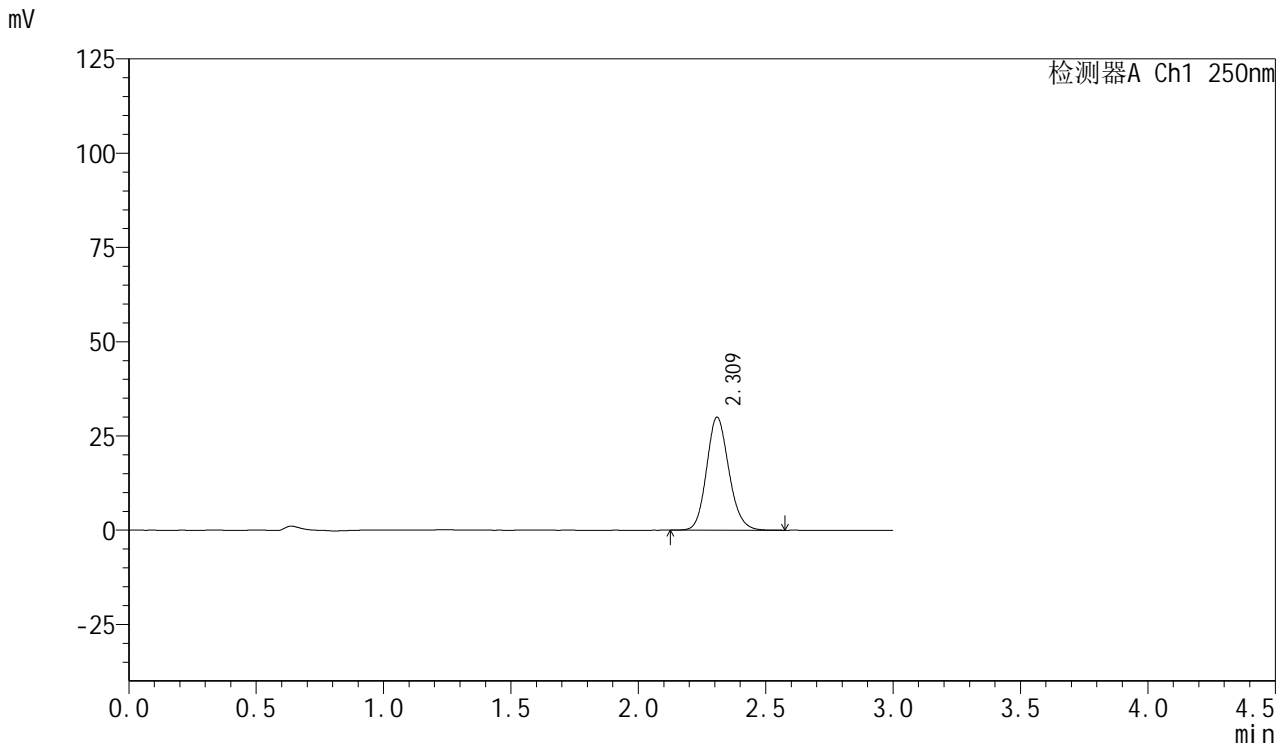


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-133-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:40:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.309	182741	100.000	29830	3377	1.143	--
总计		182741	100.000	29830			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

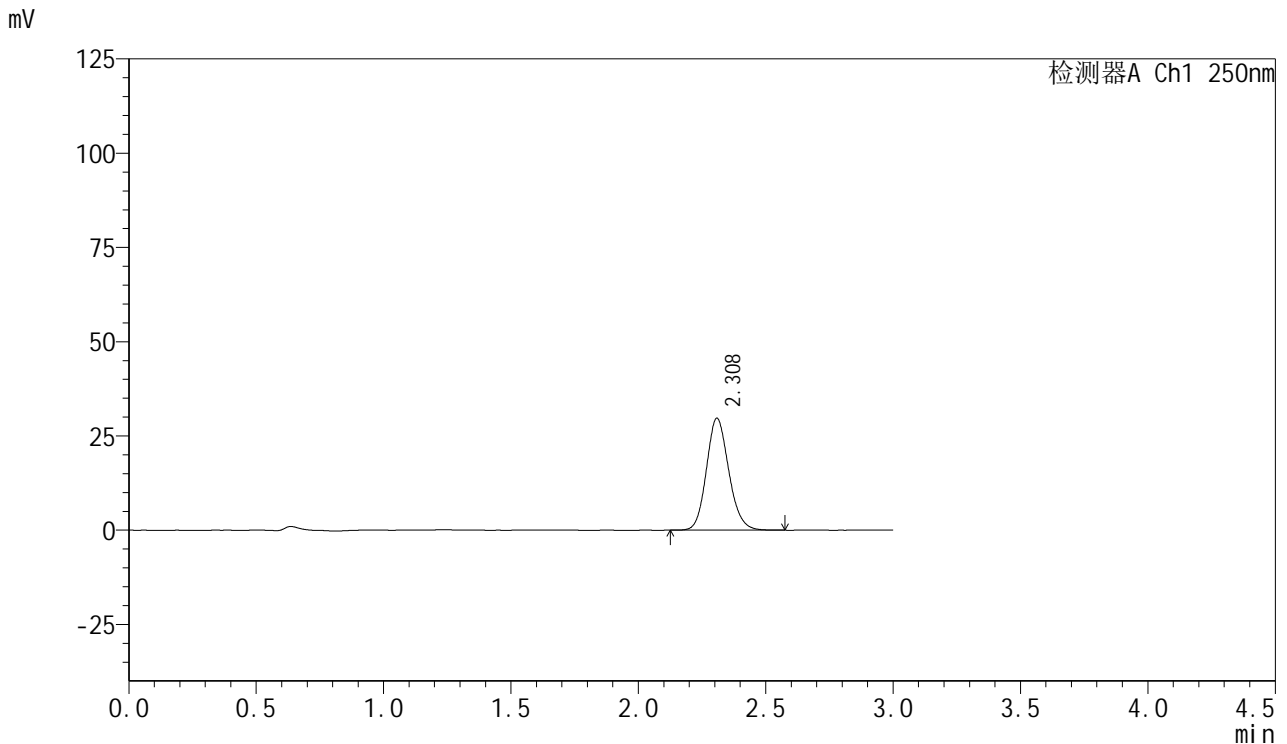


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-134-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:43:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	181229	100.000	29579	3363	1.142	--
总计		181229	100.000	29579			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

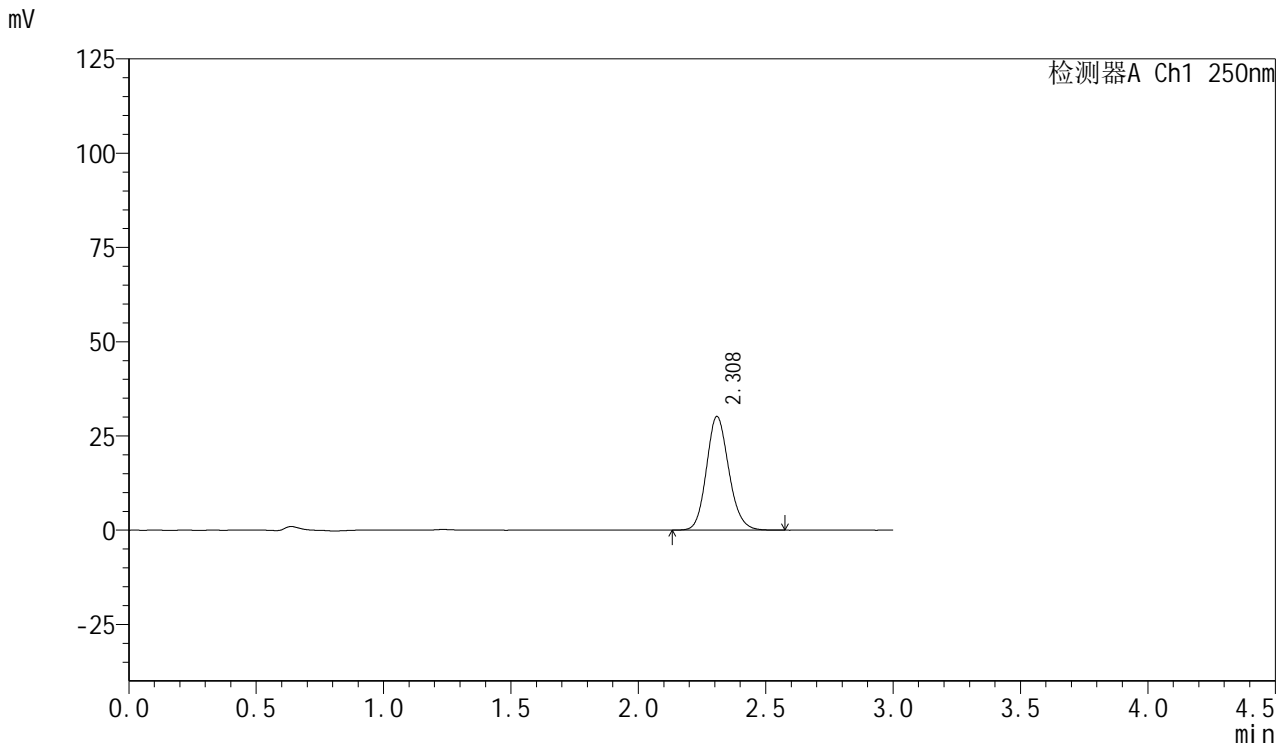


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-135-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	184063	100.000	30051	3368	1.144	--
总计		184063	100.000	30051			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

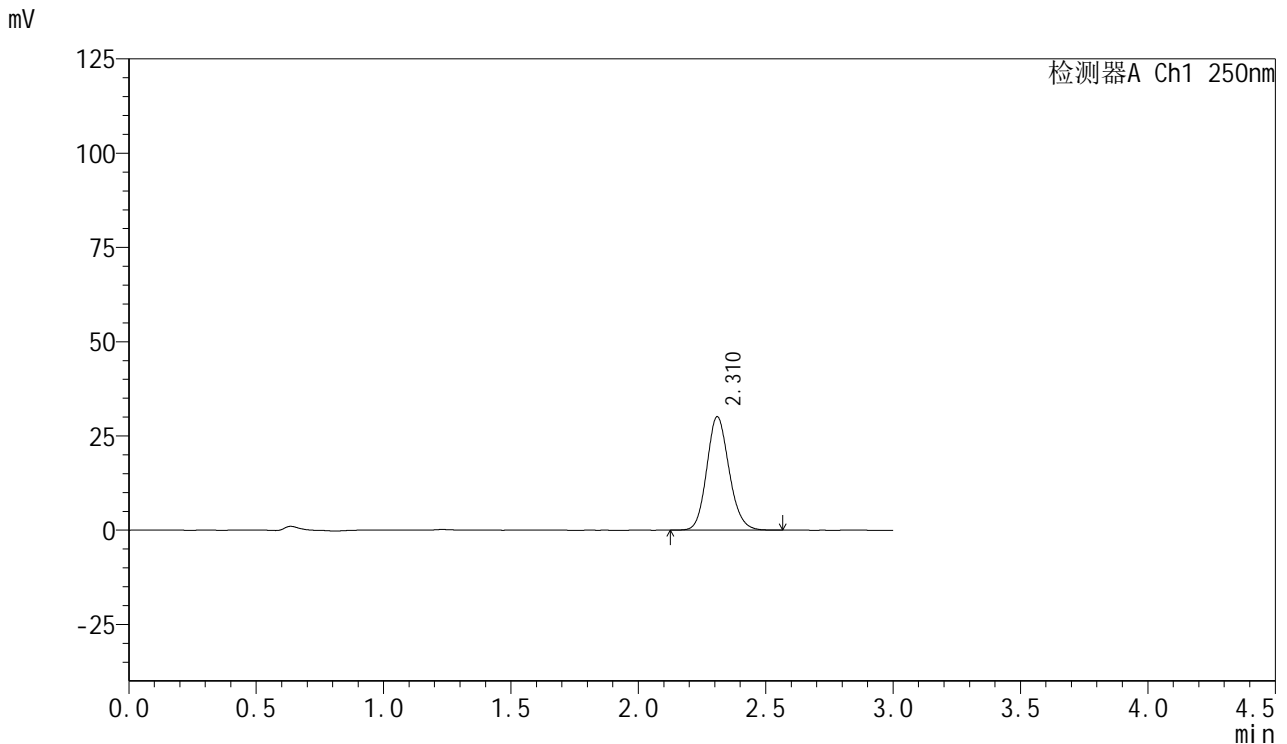


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-136-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:50:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.310	183824	100.000	29987	3363	1.143	--
总计		183824	100.000	29987			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

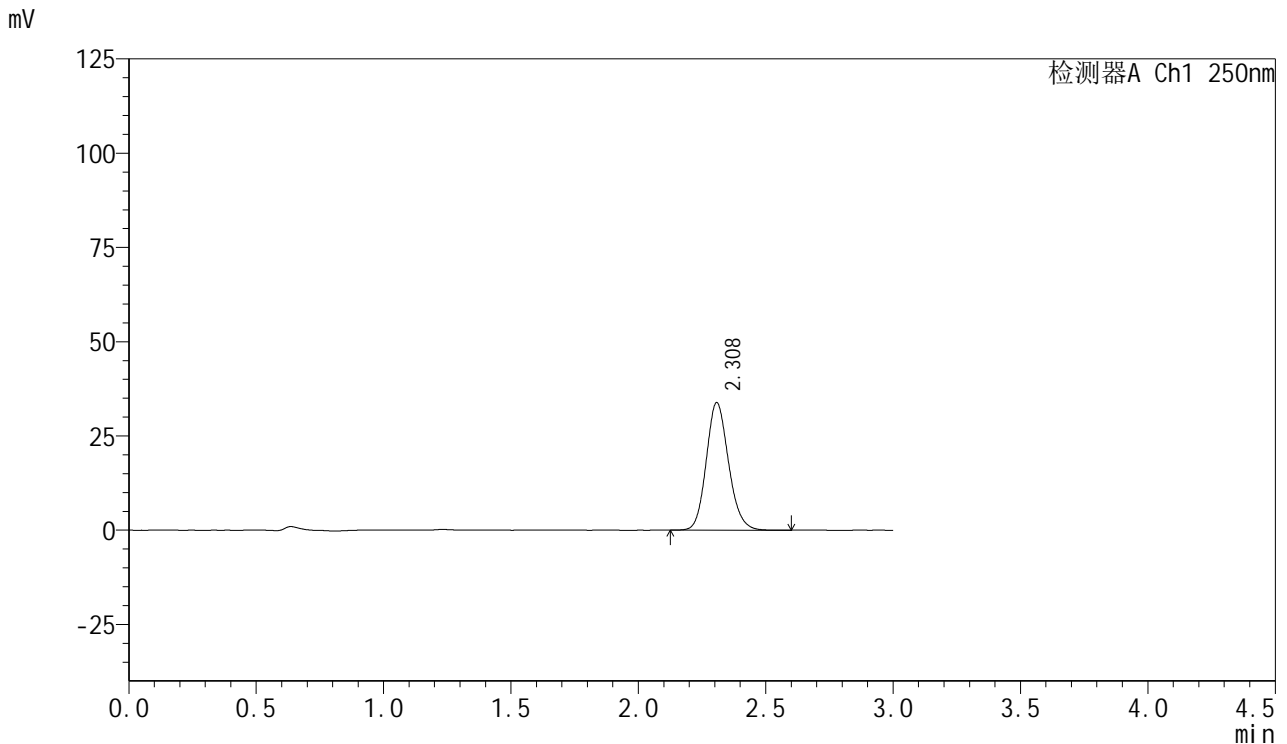


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-137-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:53:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	206359	100.000	33786	3368	1.145	--
总计		206359	100.000	33786			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

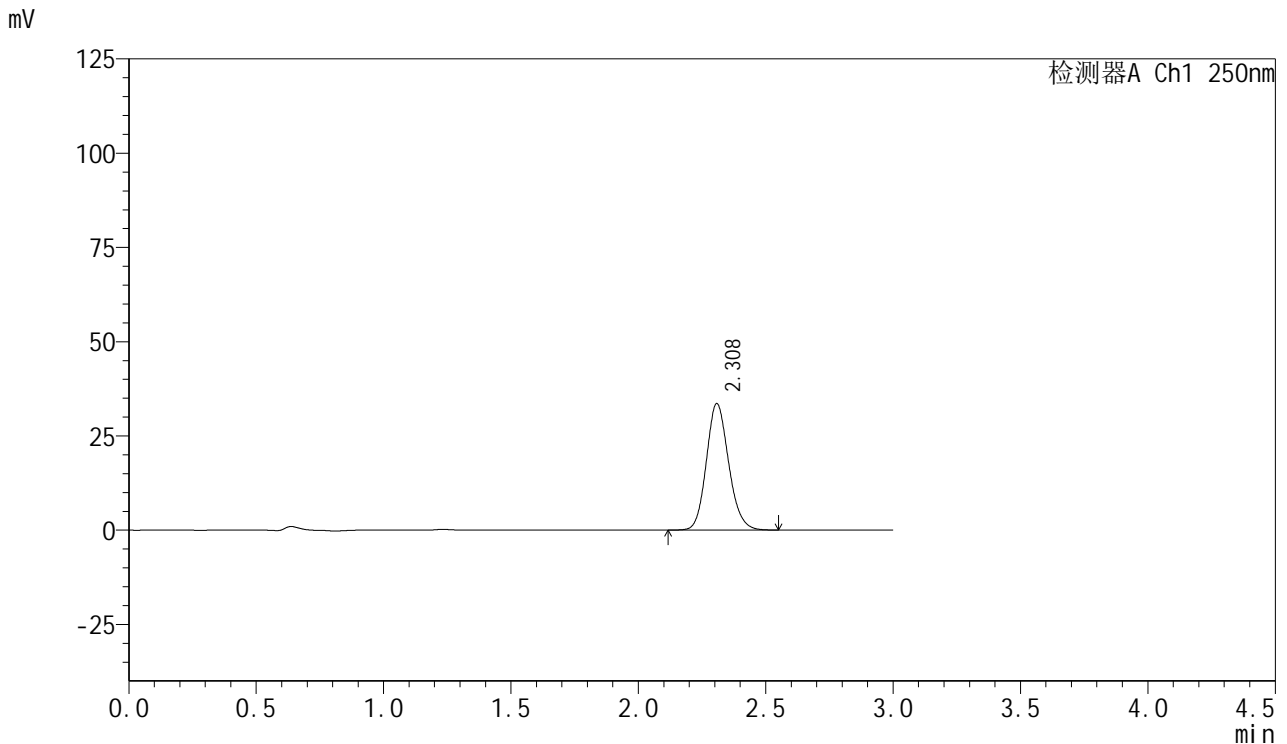


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-138-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 18:56:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:51:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	204406	100.000	33469	3371	1.143	--
总计		204406	100.000	33469			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

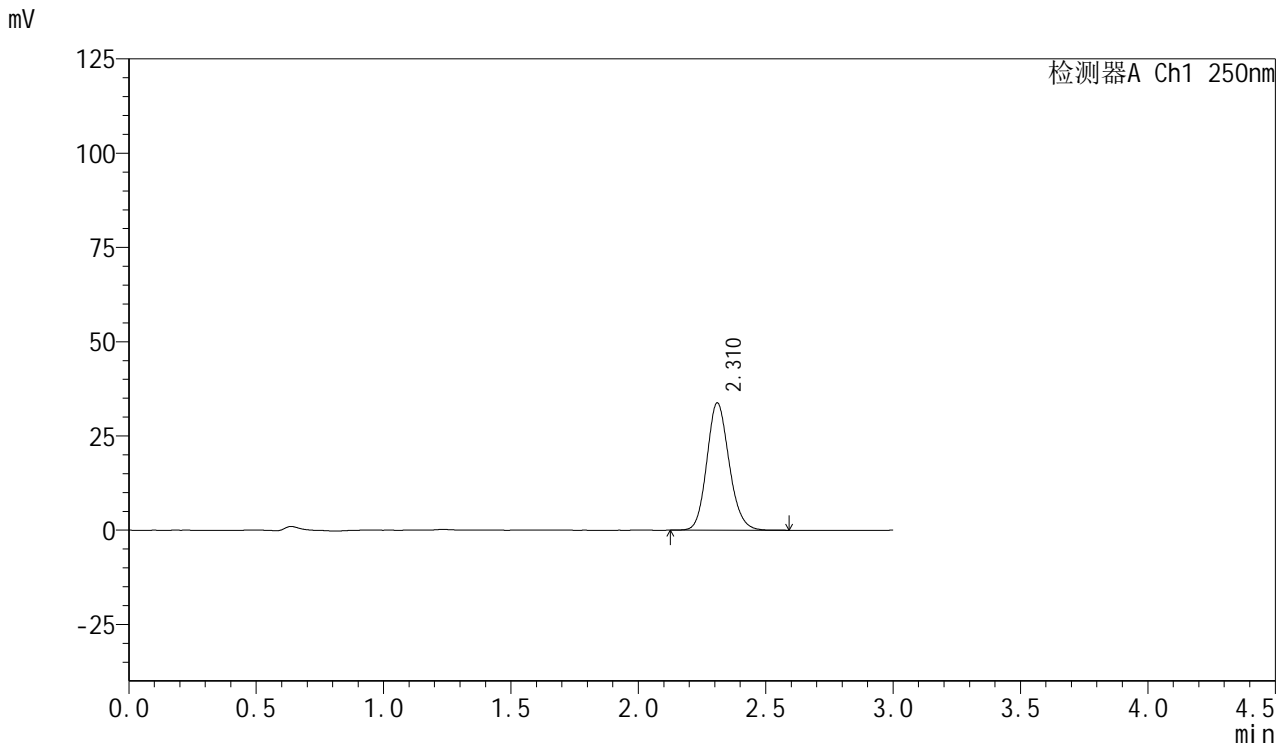


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-139-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:00:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.310	205975	100.000	33648	3373	1.145	--
总计		205975	100.000	33648			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

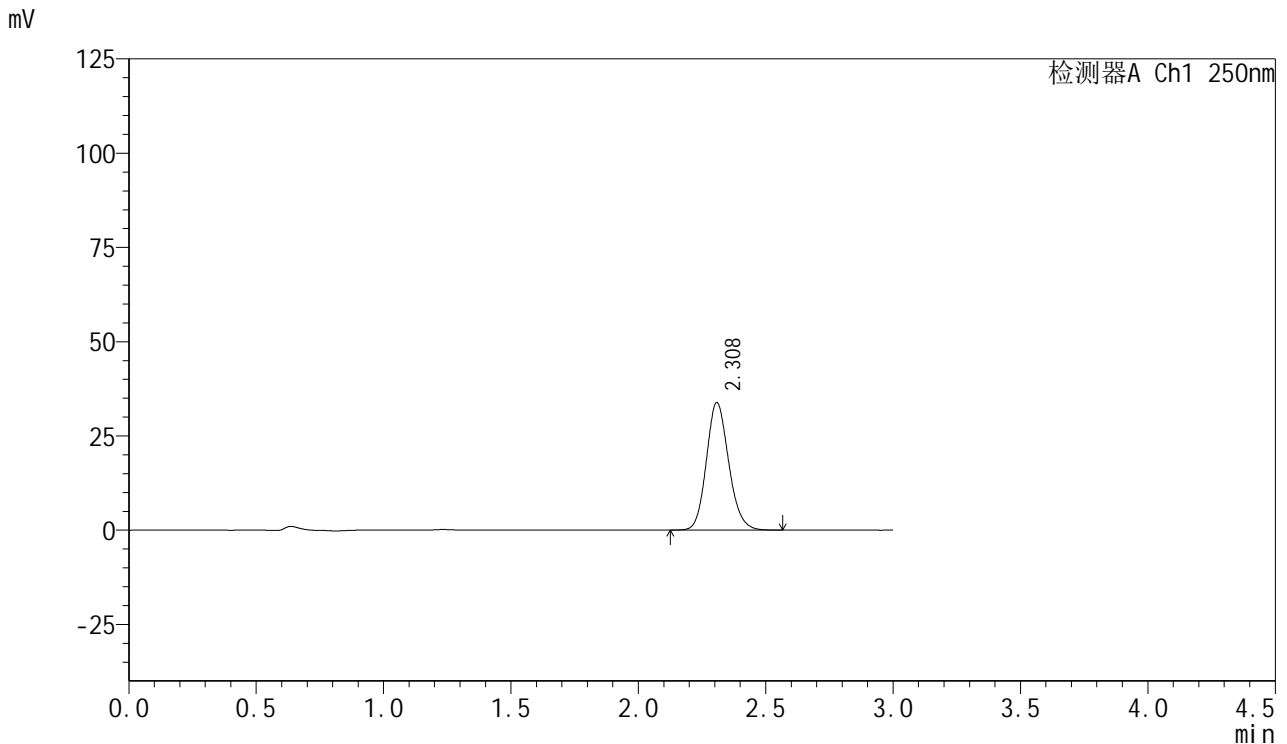


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-140-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:03:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

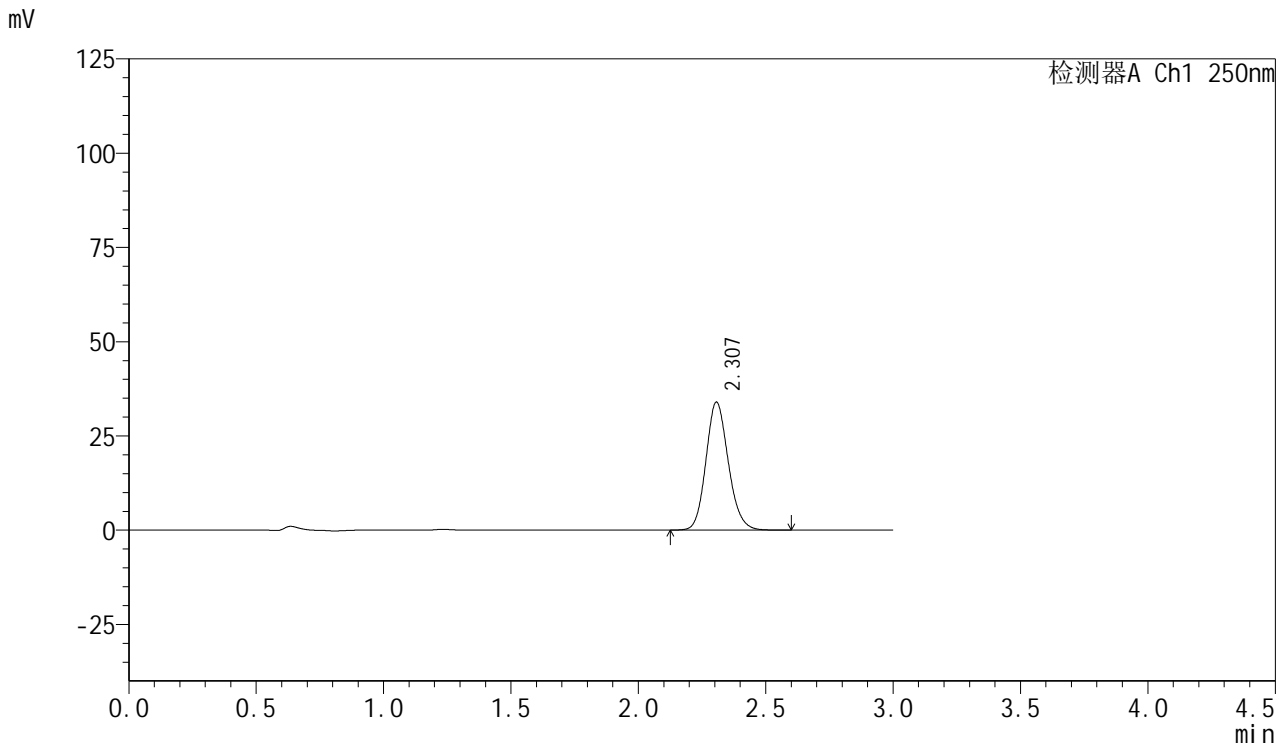
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	206601	100.000	33747	3362	1.147	--
总计		206601	100.000	33747			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201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,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-141-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:06:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:51:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.307	207743	100.000	33964	3344	1.145	--
总计		207743	100.000	33964			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

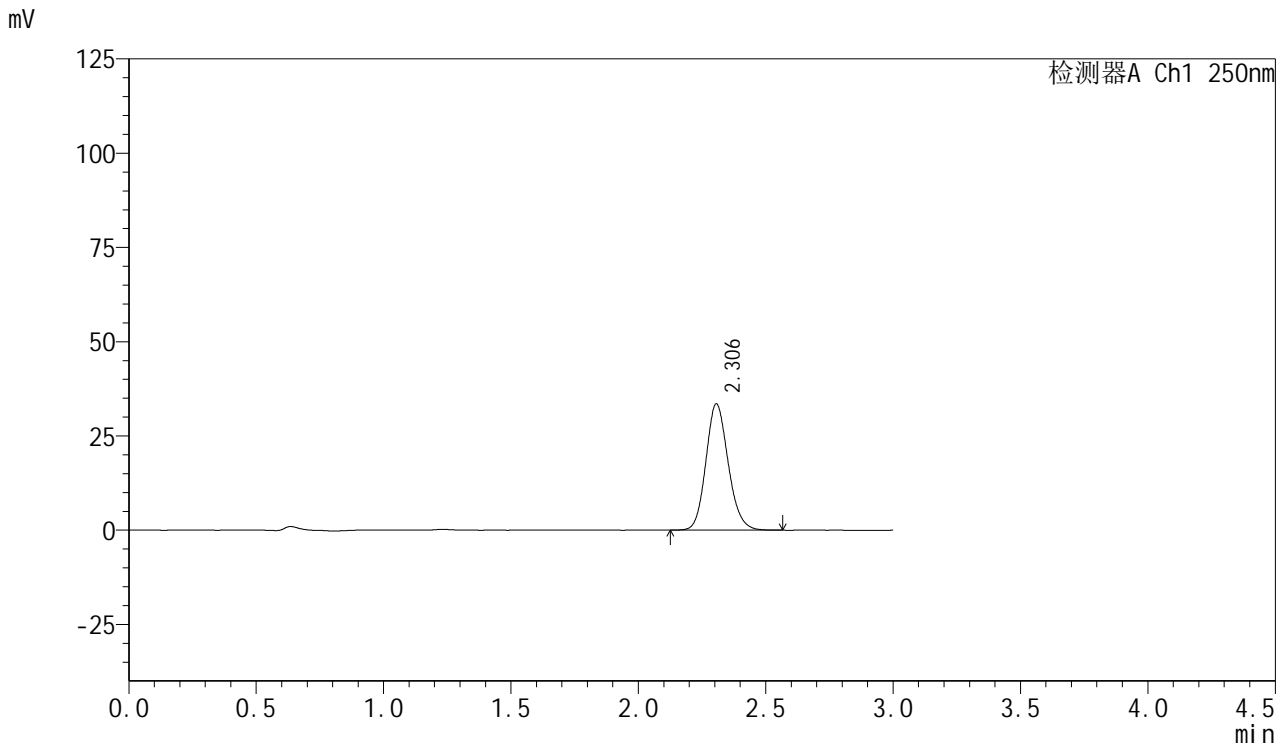


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-142-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:10:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	204529	100.000	33519	3355	1.145	--
总计		204529	100.000	33519			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

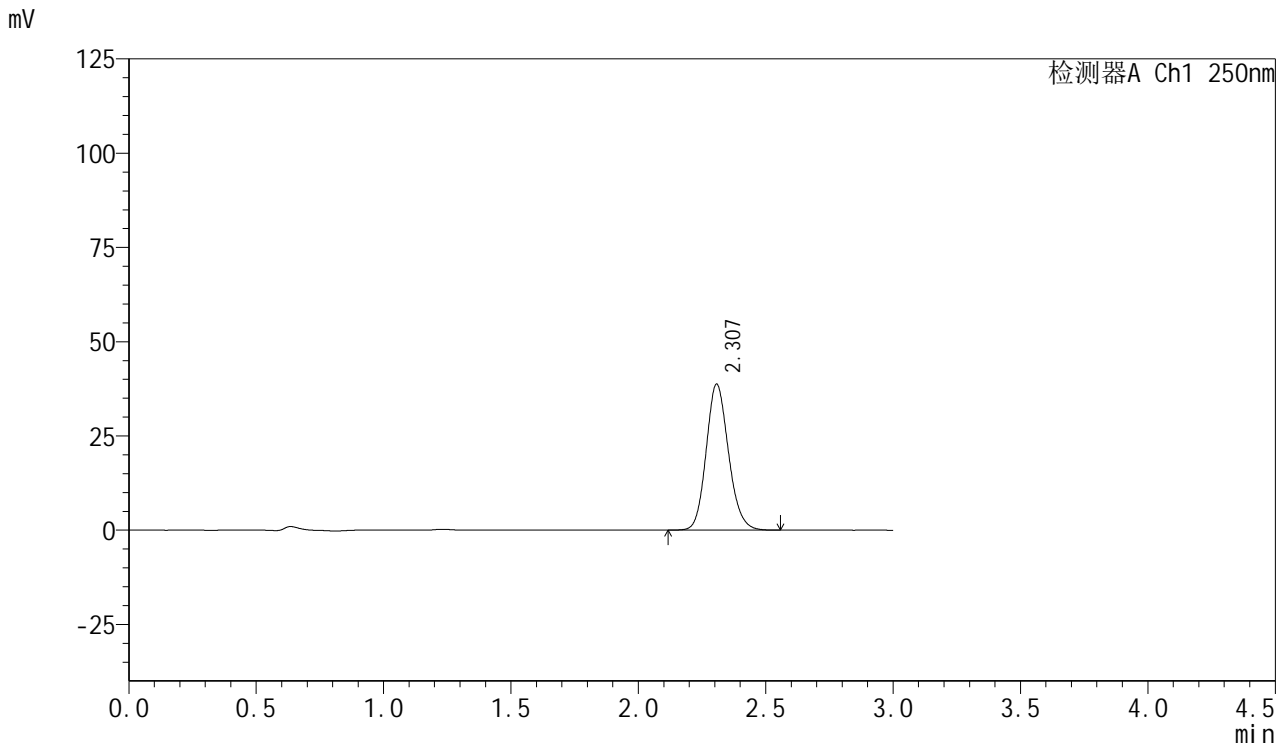


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-143-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:13:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	236419	100.000	38677	3355	1.146	--
总计		236419	100.000	38677			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

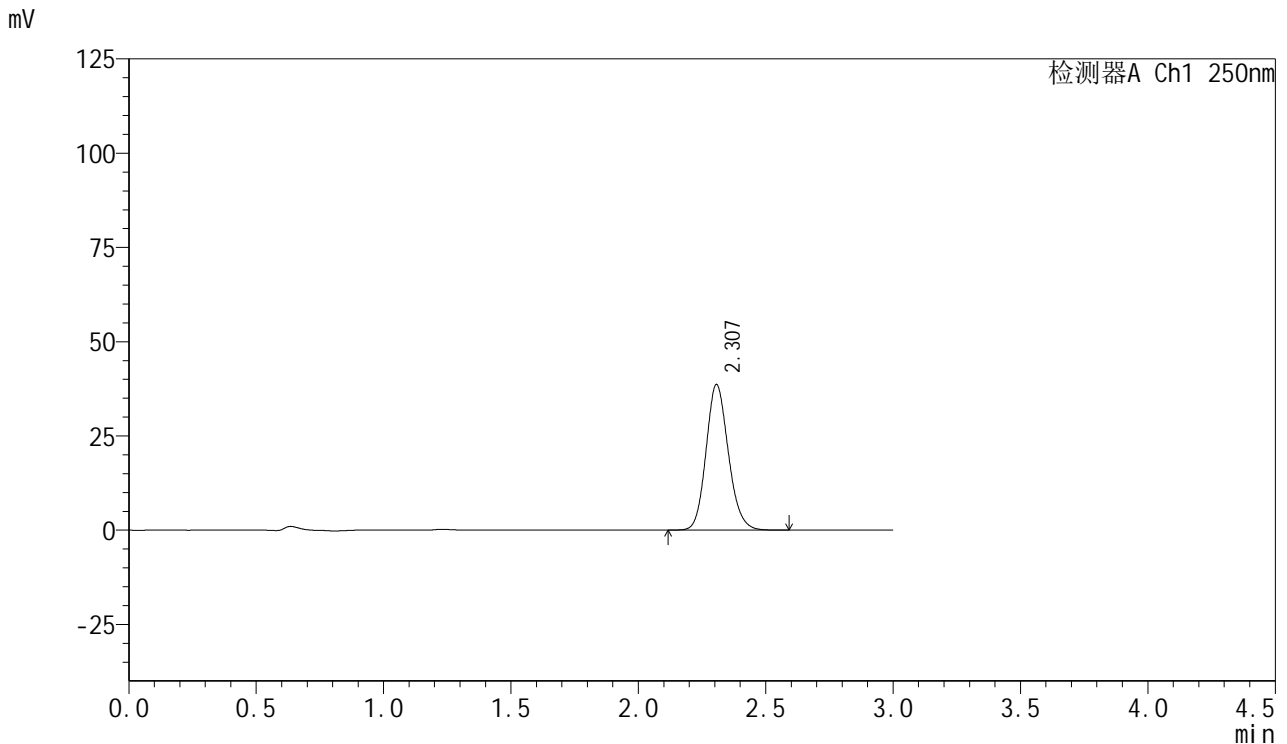


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-144-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:17:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:51:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	235949	100.000	38611	3359	1.146	--
总计		235949	100.000	38611			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

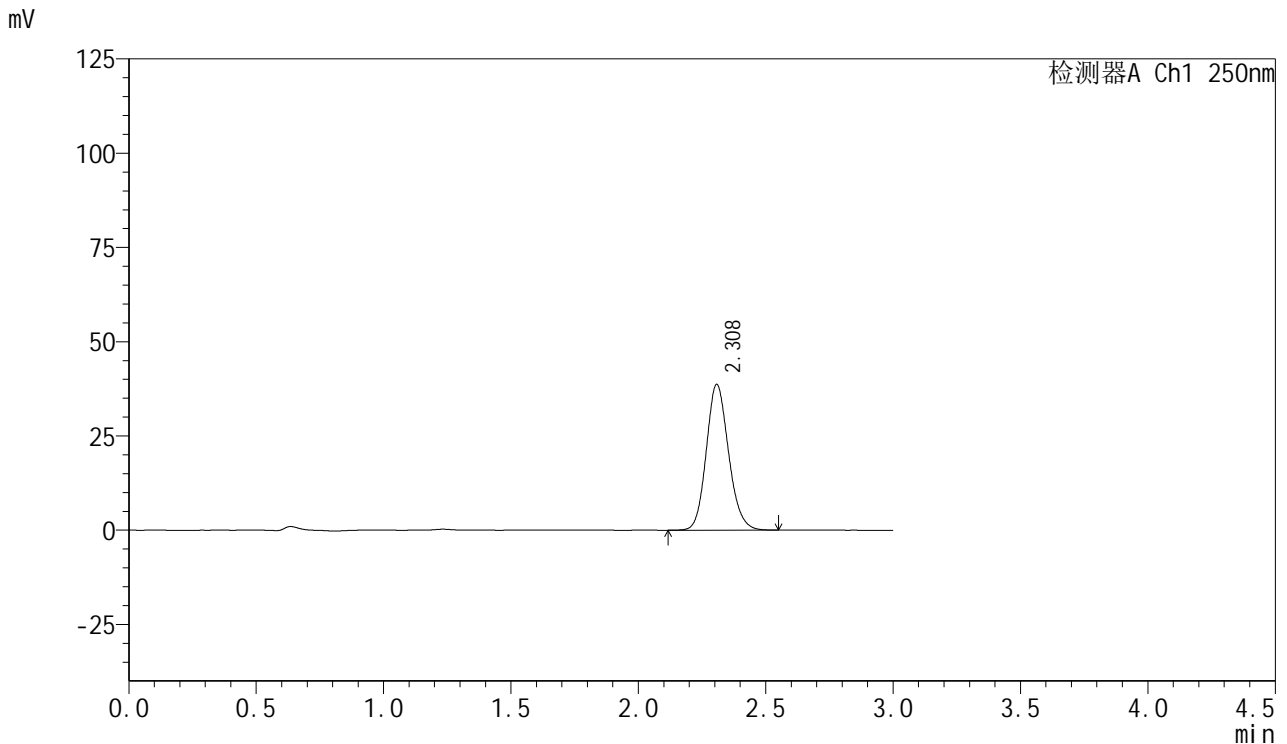


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-145-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:20:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.308	235890	100.000	38619	3367	1.144	--
总计		235890	100.000	38619			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

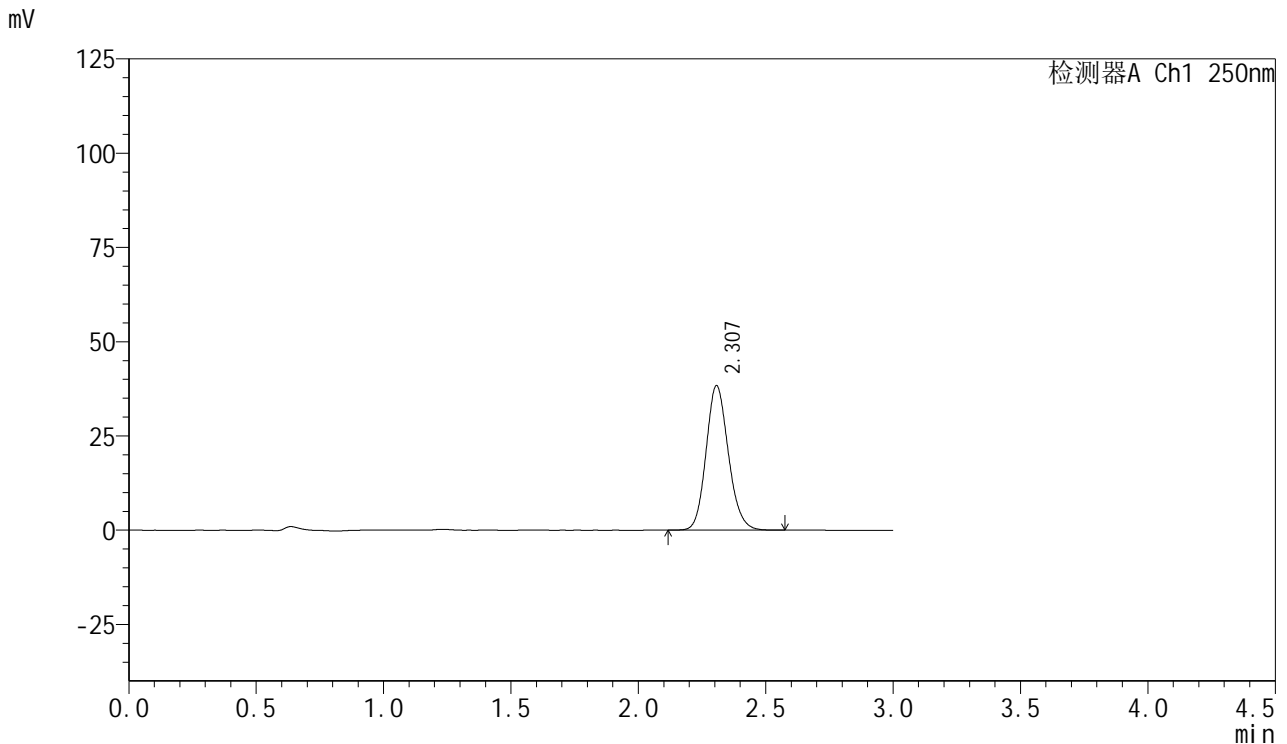


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-146-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:23:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	233848	100.000	38327	3363	1.146	--
总计		233848	100.000	38327			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

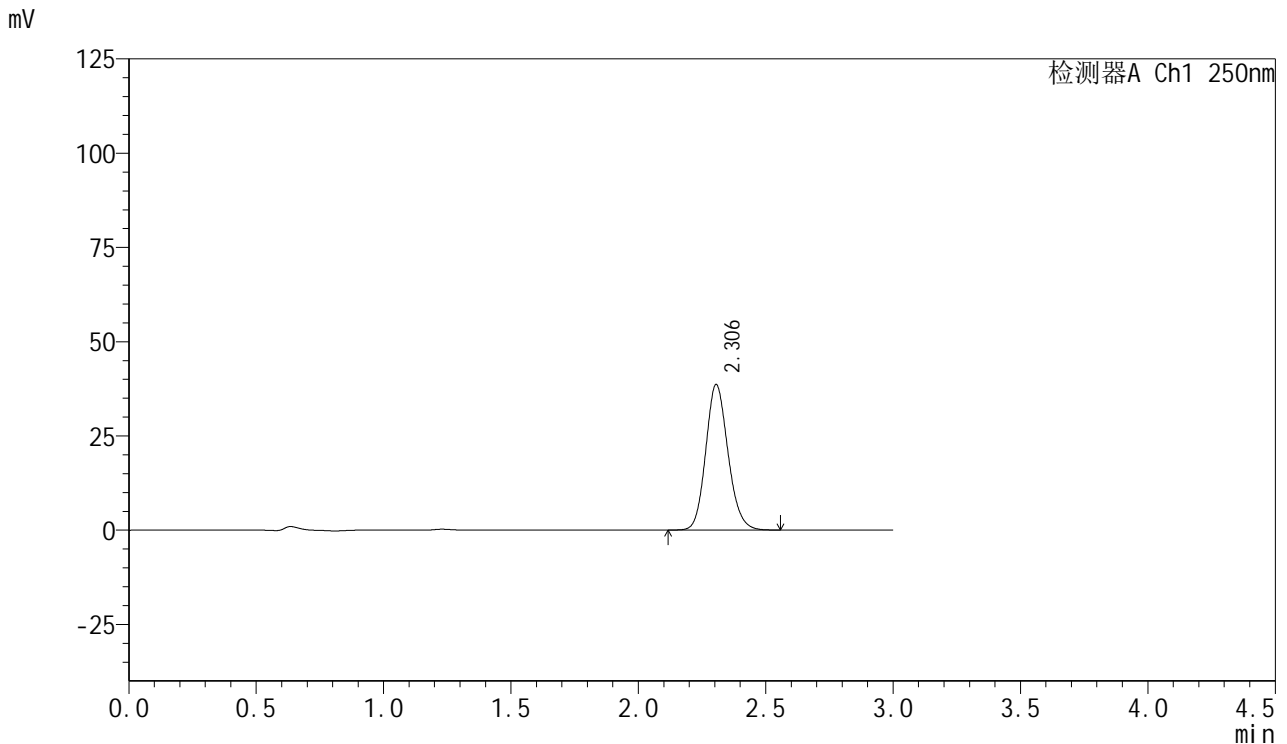


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-147-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:27:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:51:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	235249	100.000	38623	3364	1.145	--
总计		235249	100.000	38623			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

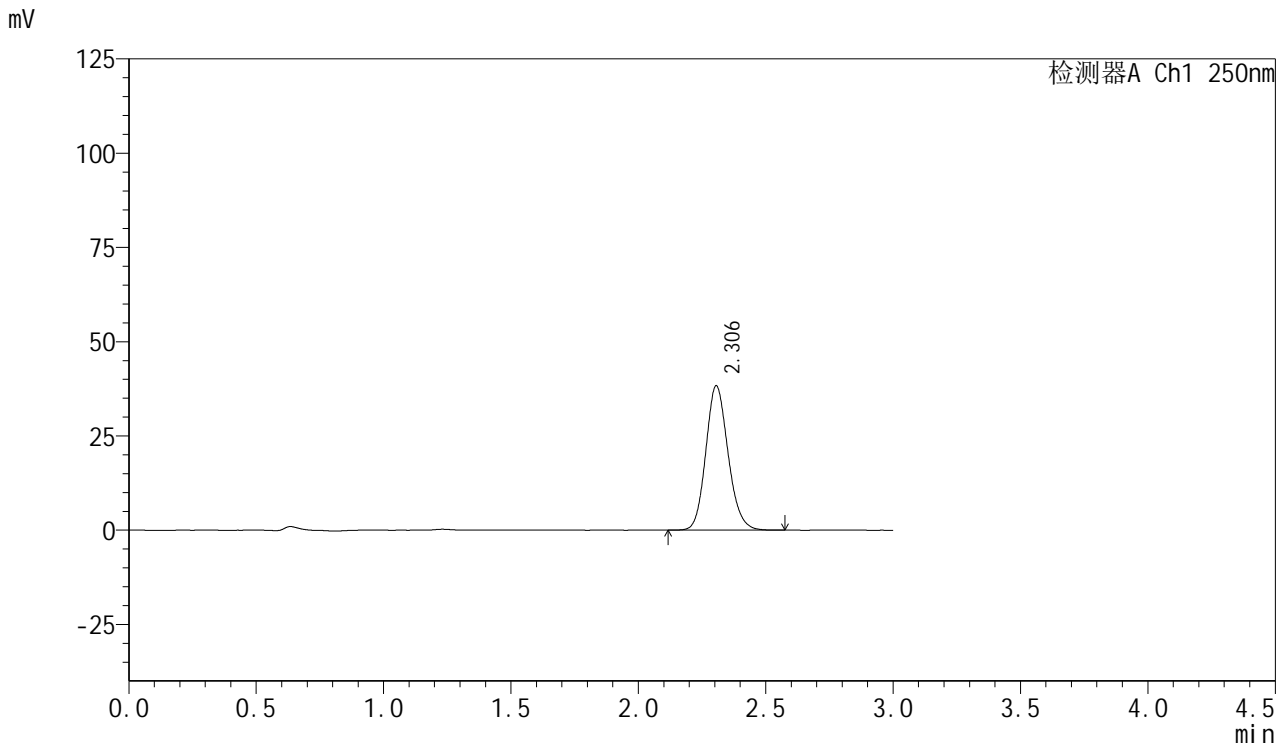


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-148-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:30:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	233611	100.000	38307	3363	1.145	--
总计		233611	100.000	38307			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

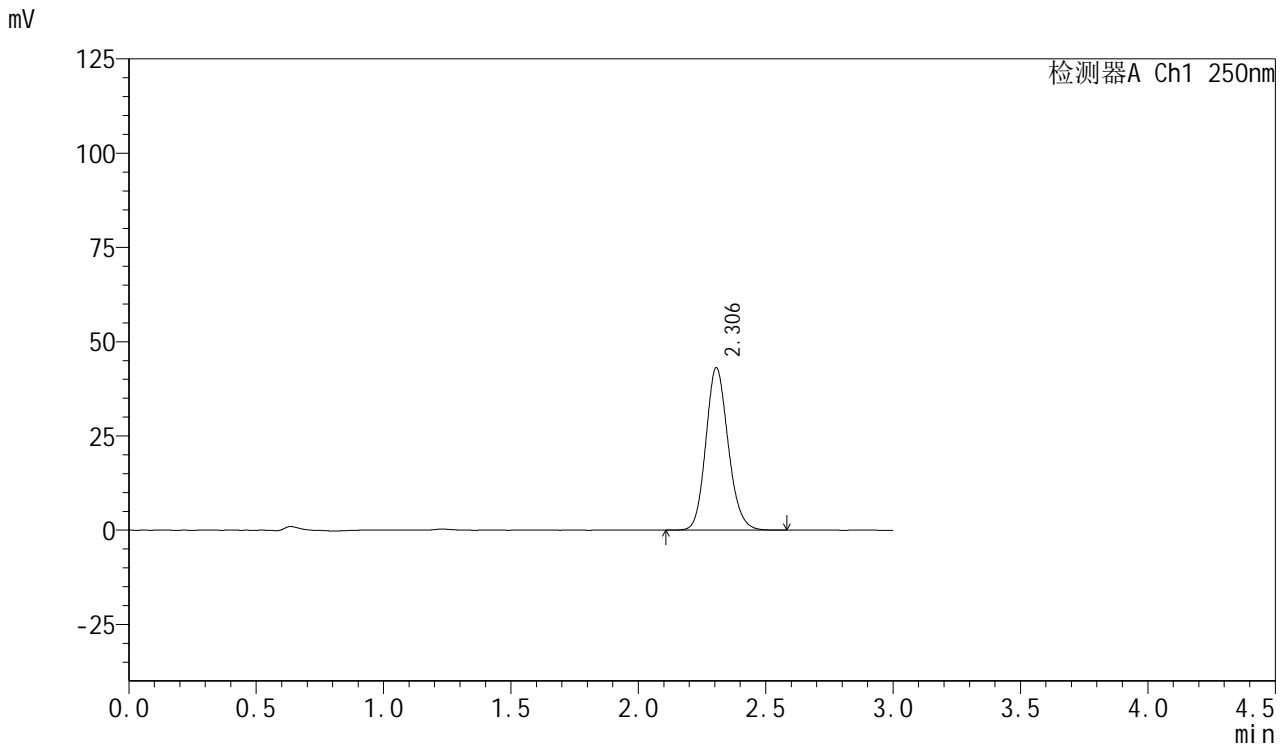


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-149-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:33:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	263402	100.000	43117	3349	1.147	--
总计		263402	100.000	43117			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

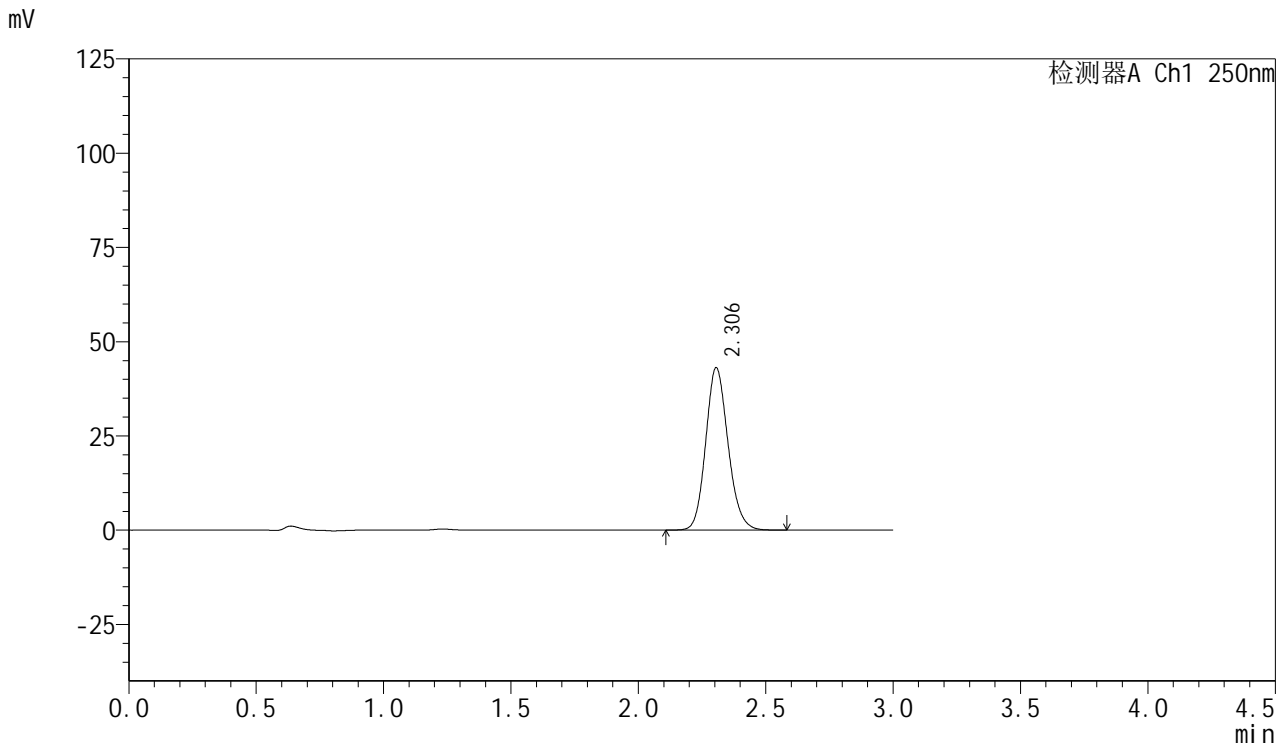


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-150-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:37:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	262842	100.000	43089	3354	1.145	--
总计		262842	100.000	43089			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

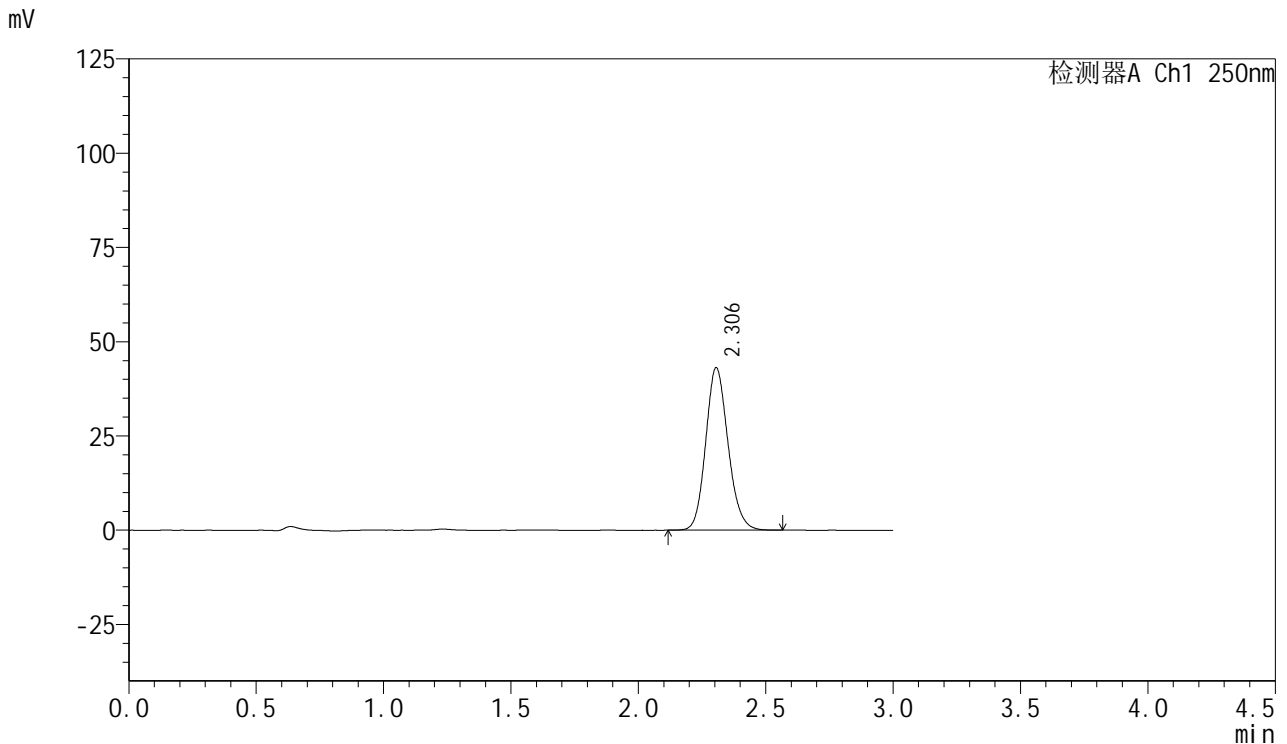


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-151-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:40:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:51:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	263167	100.000	43121	3353	1.143	--
总计		263167	100.000	43121			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

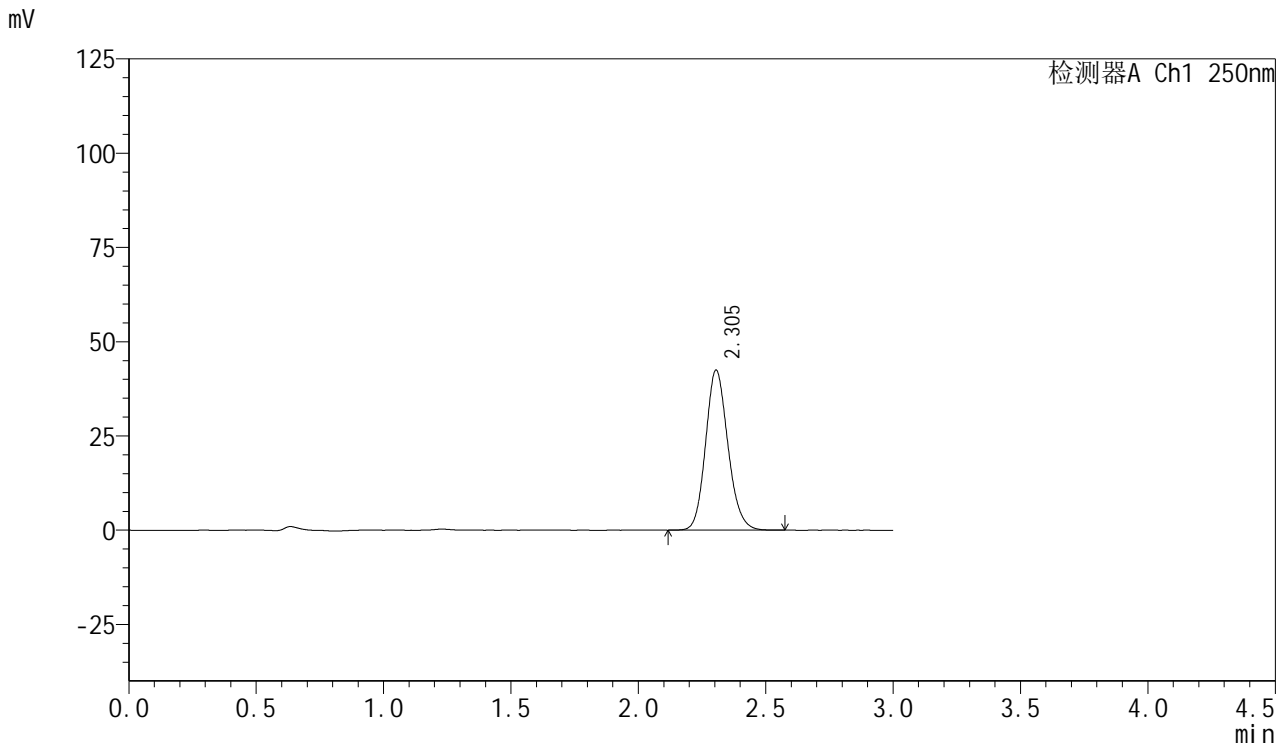


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-152-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:43:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:51:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	259228	100.000	42478	3353	1.145	--
总计		259228	100.000	42478			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

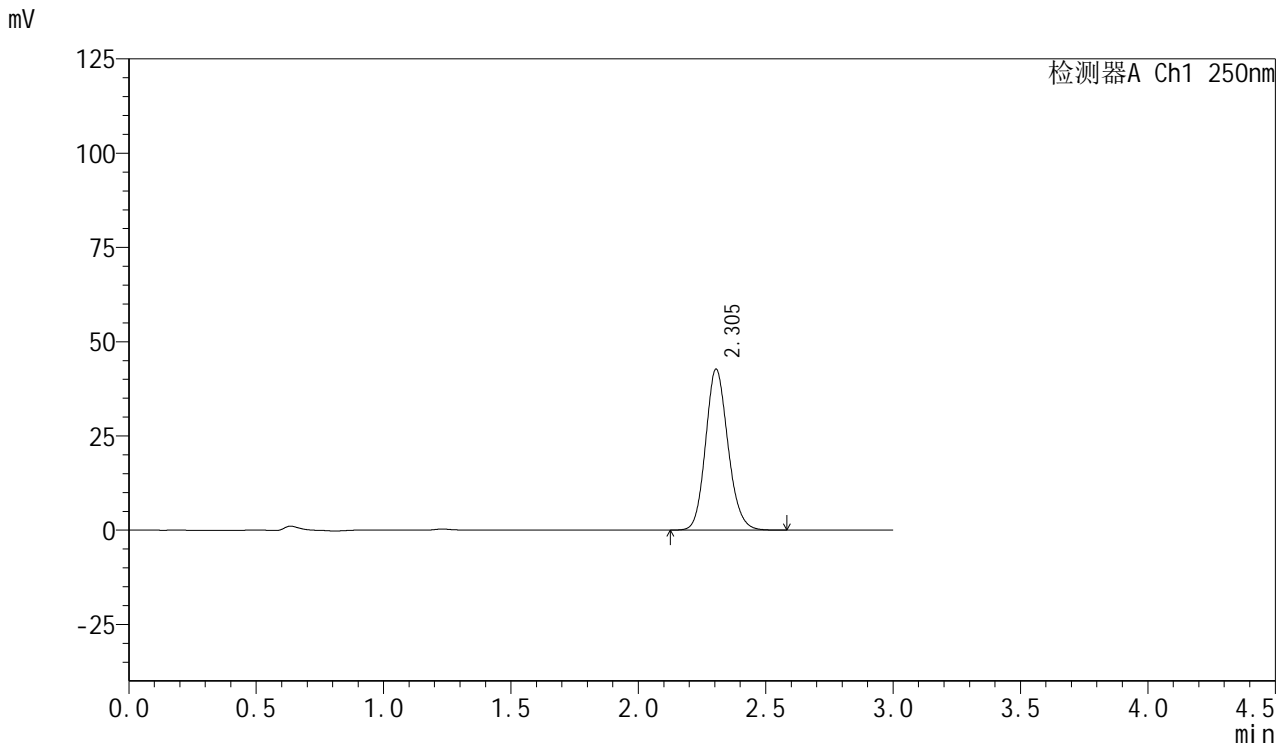


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-153-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:47:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.305	261272	100.000	42719	3339	1.144	--
总计		261272	100.000	42719			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

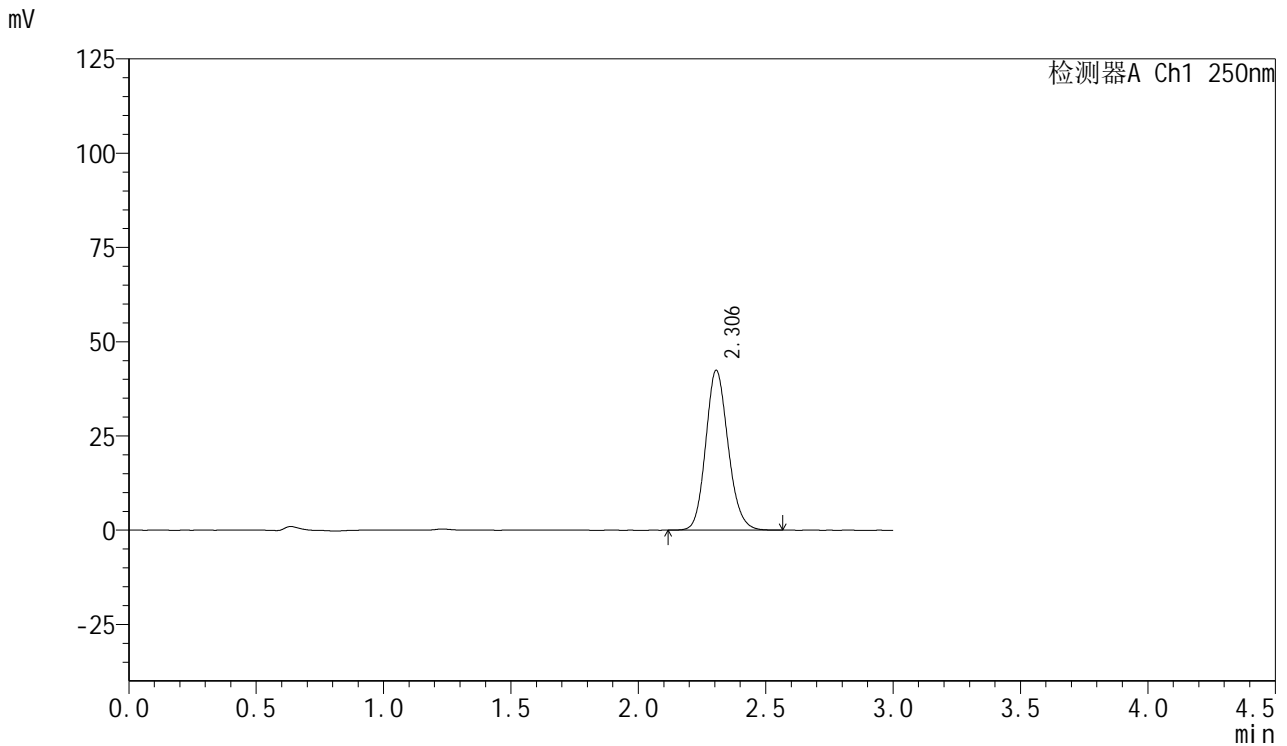


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-154-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:50:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	259694	100.000	42419	3331	1.144	--
总计		259694	100.000	42419			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

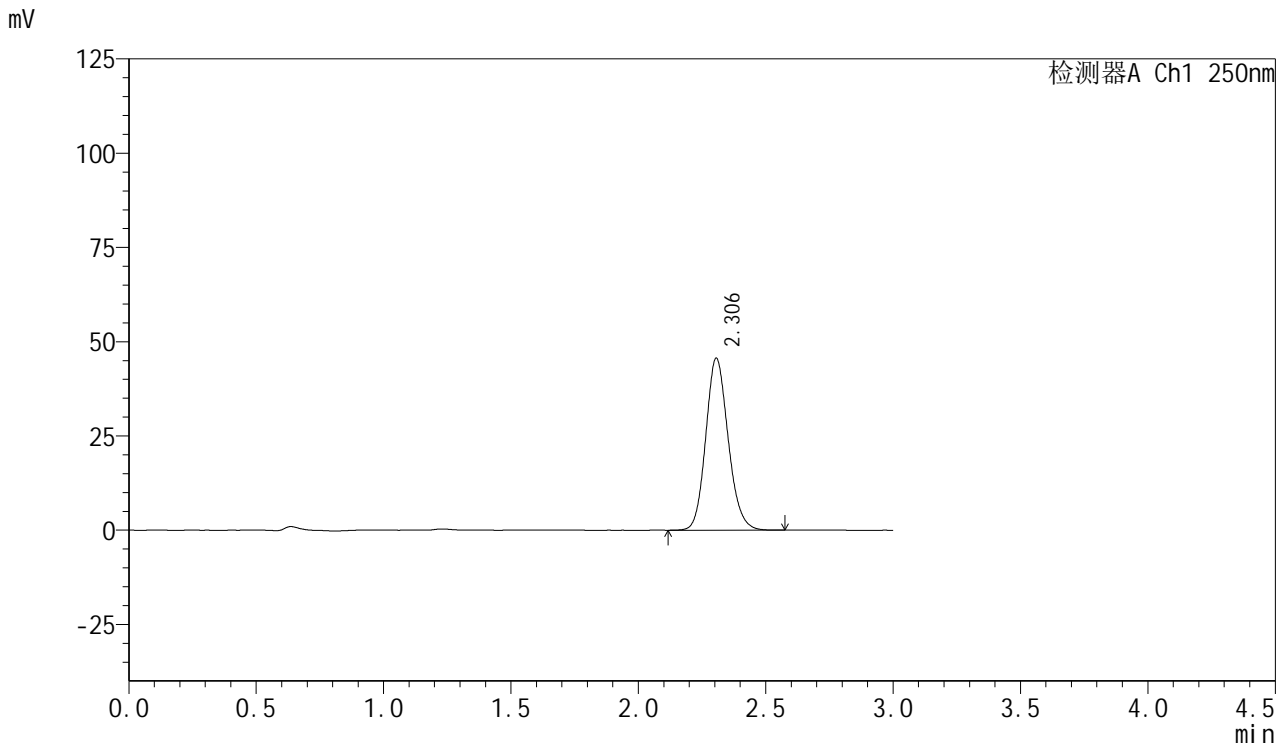


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-155-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:53:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	279665	100.000	45633	3327	1.144	--
总计		279665	100.000	45633			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

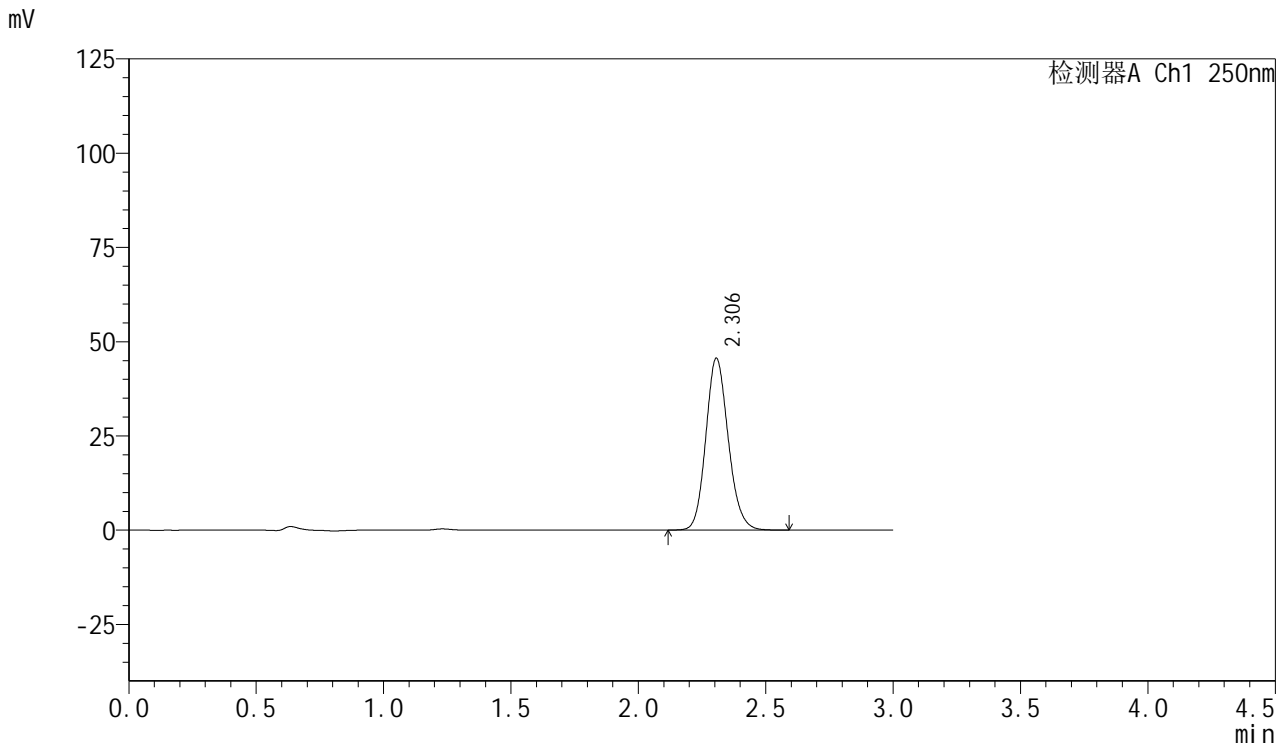


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-156-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 19:57:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:52:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	279236	100.000	45586	3333	1.142	--
总计		279236	100.000	45586			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

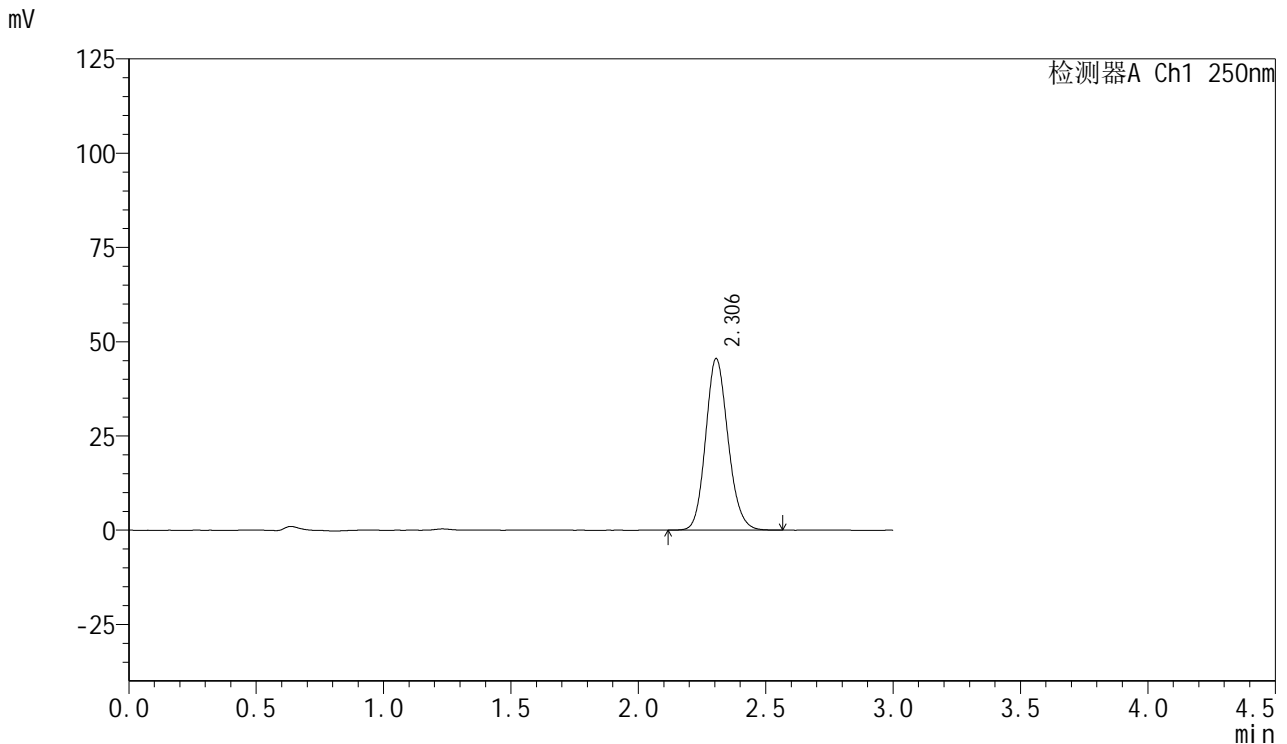


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-157-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:00:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	278781	100.000	45530	3326	1.140	--
总计		278781	100.000	45530			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

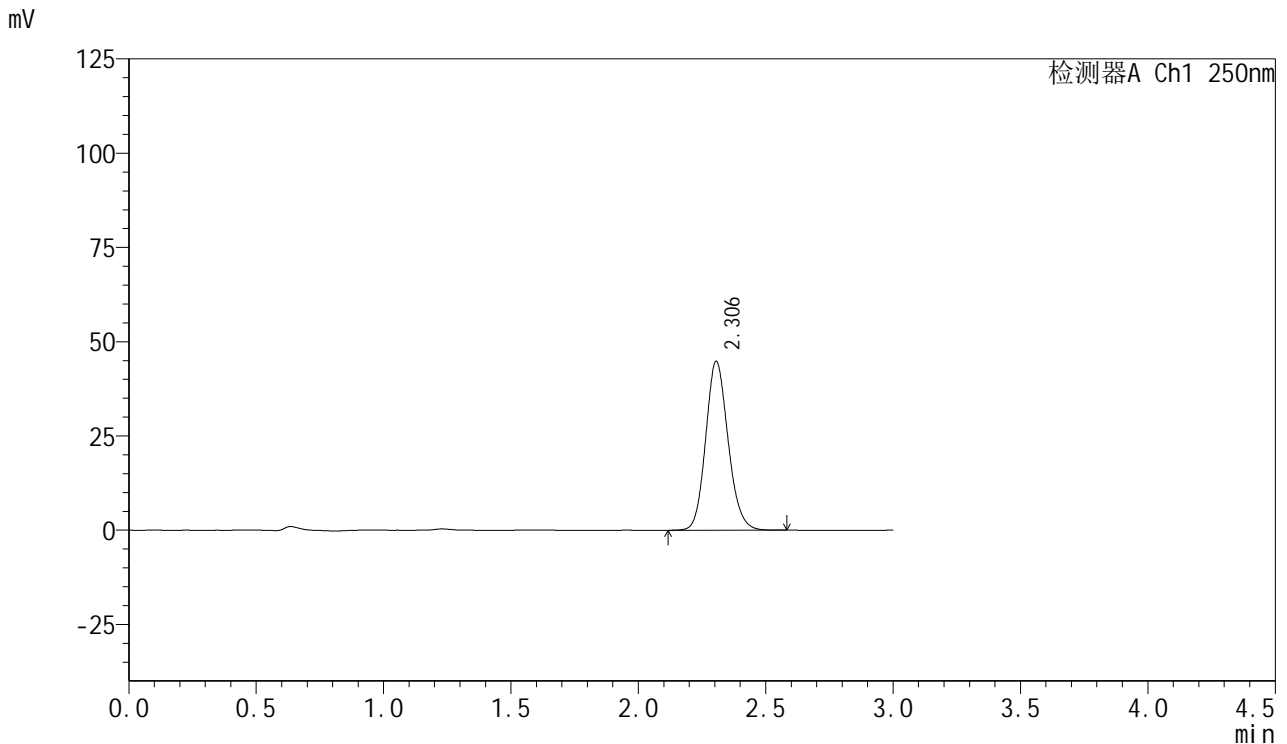


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-158-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:03:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	274737	100.000	44821	3320	1.141	--
总计		274737	100.000	44821			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

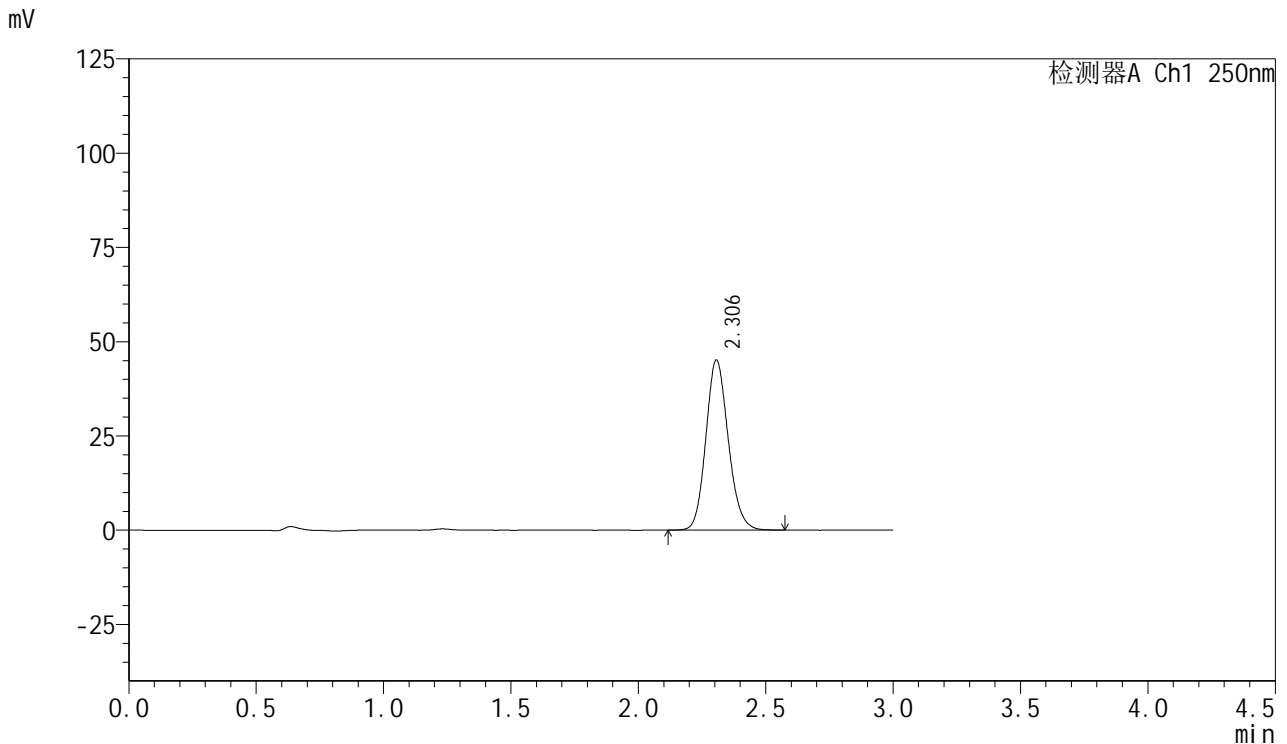


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-159-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:07:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	276790	100.000	45121	3325	1.141	--
总计		276790	100.000	45121			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

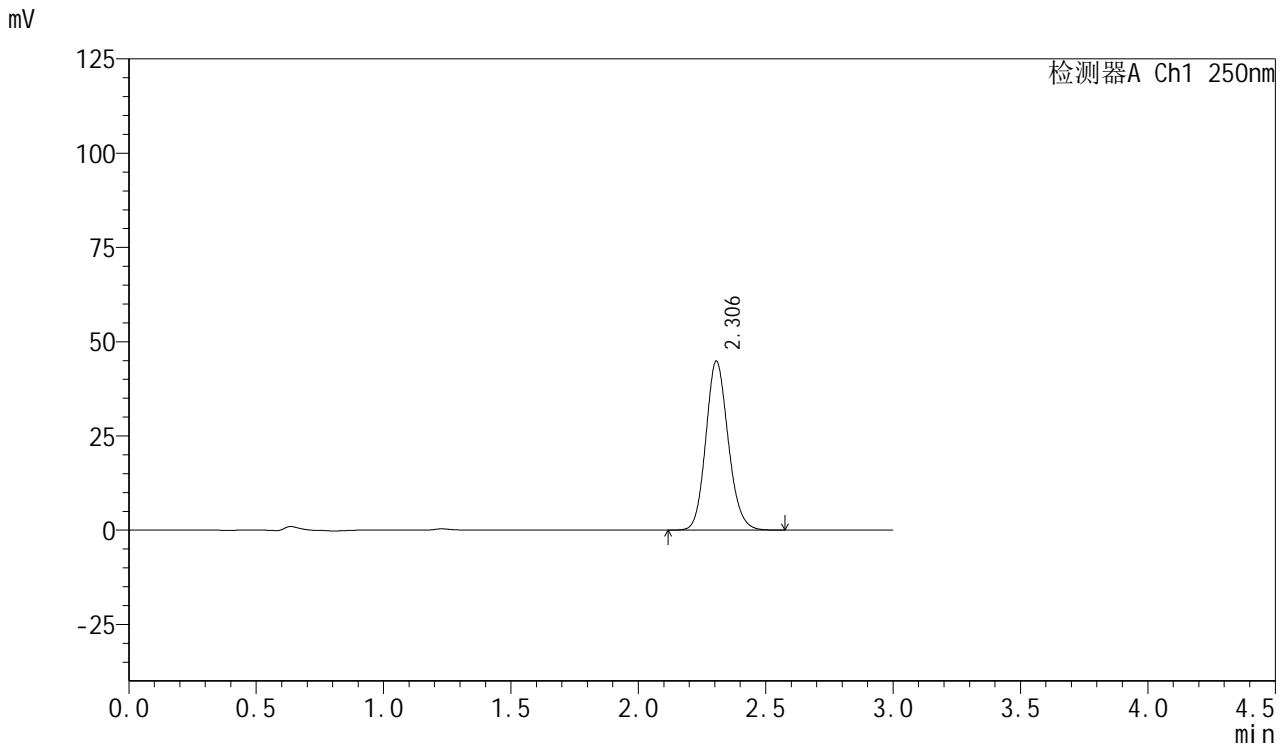


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-160-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:10:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	274558	100.000	44834	3331	1.140	--
总计		274558	100.000	44834			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

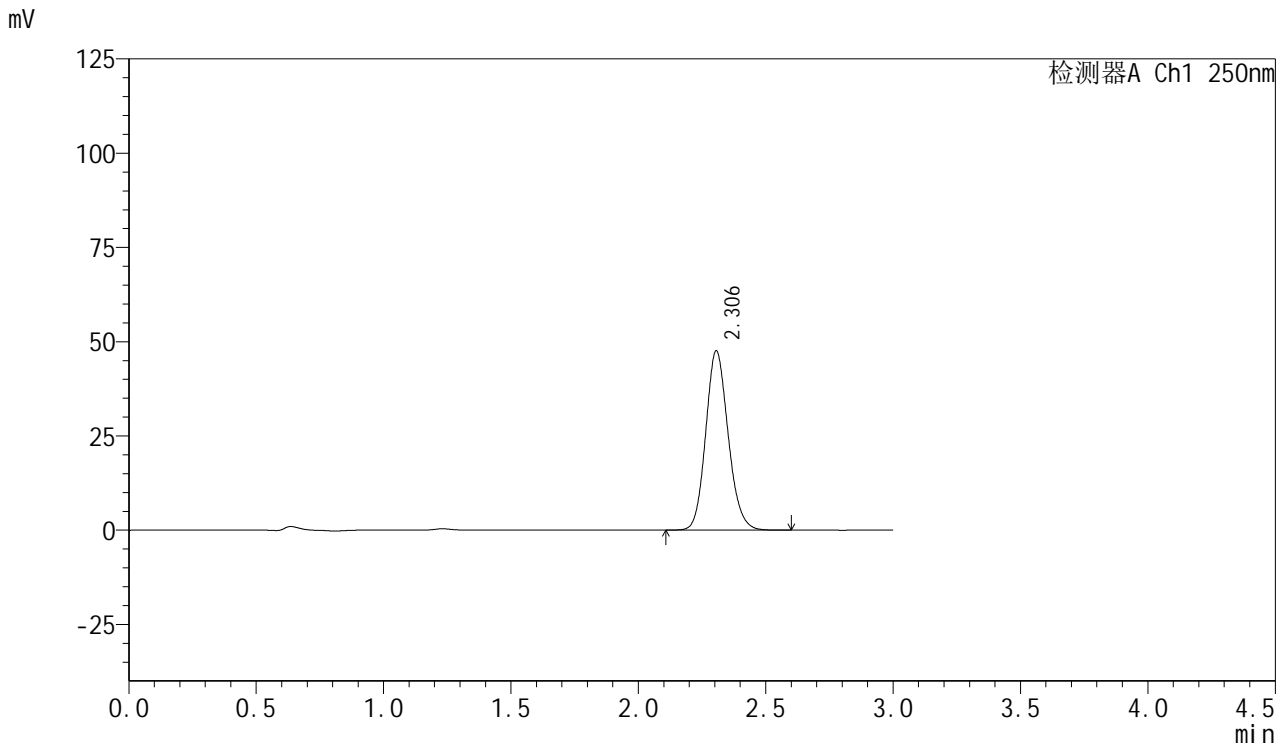


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-161-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:14:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	292032	100.000	47555	3309	1.140	--
总计		292032	100.000	47555			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

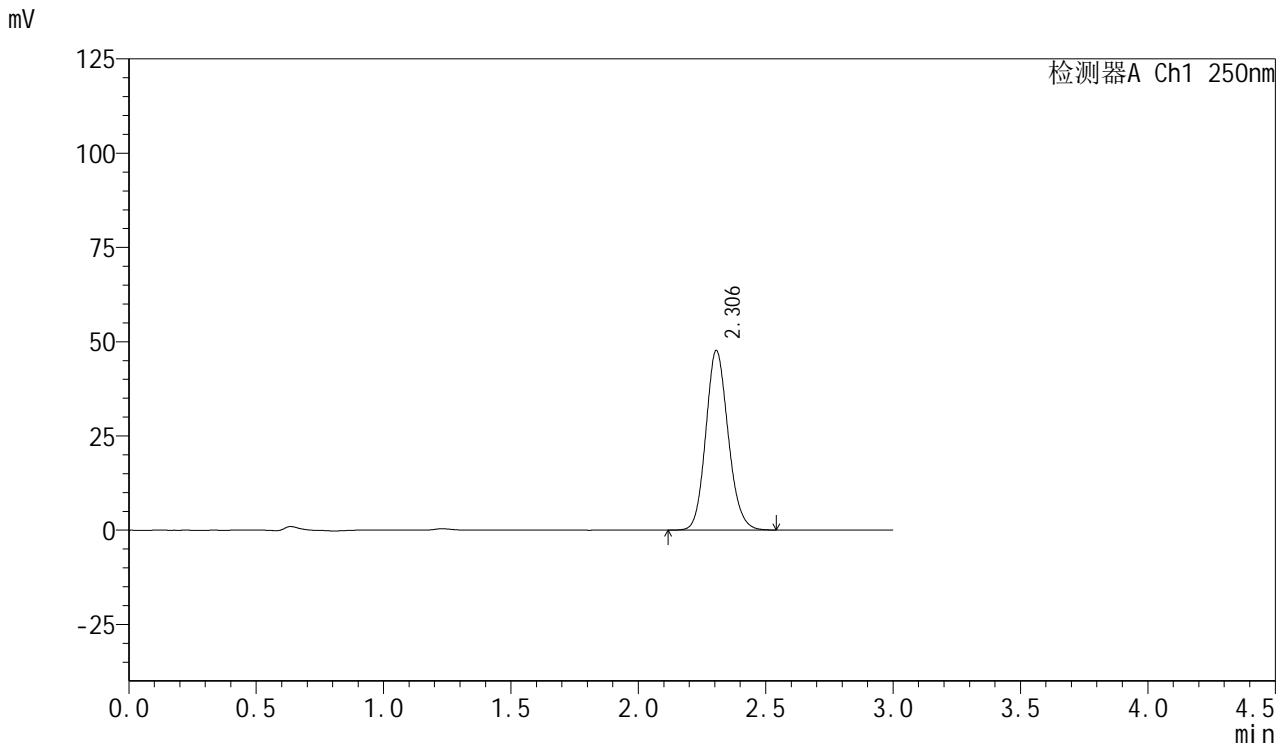


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-162-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:17:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	291590	100.000	47644	3329	1.137	--
总计		291590	100.000	47644			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

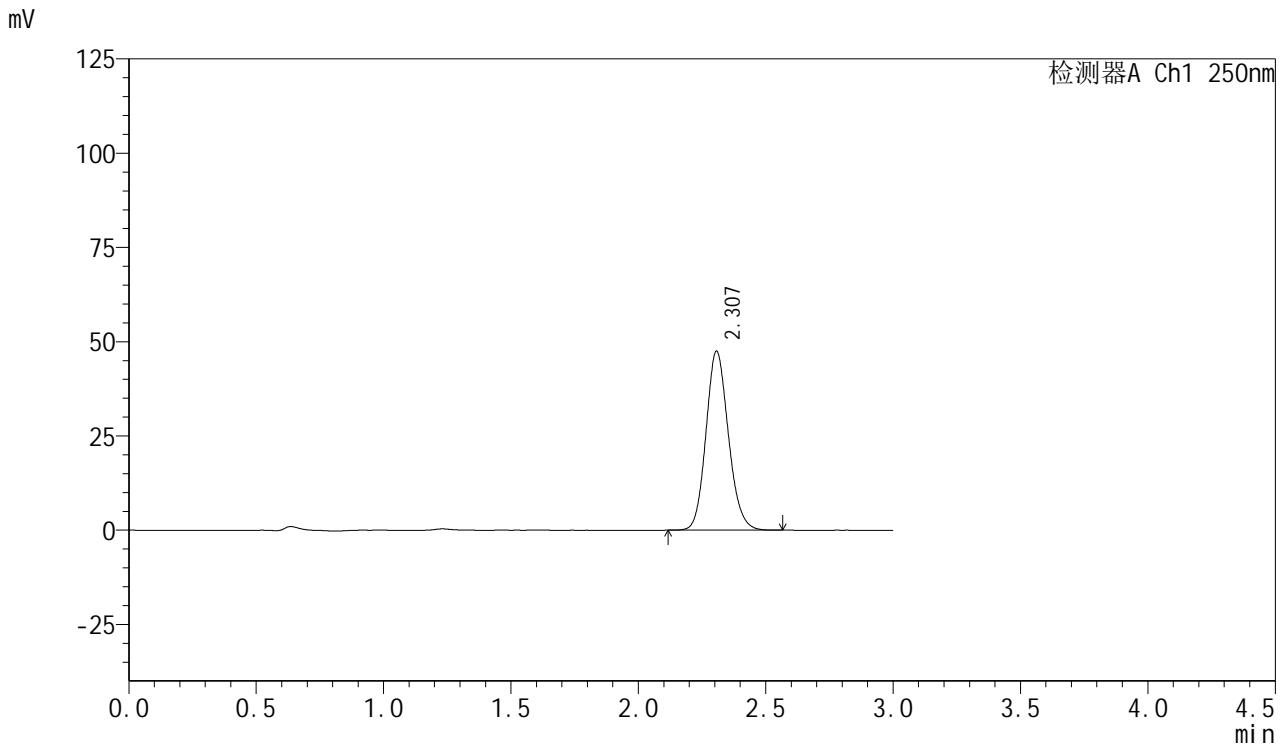


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-163-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:20:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.307	291035	100.000	47446	3323	1.136	--
总计		291035	100.000	47446			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

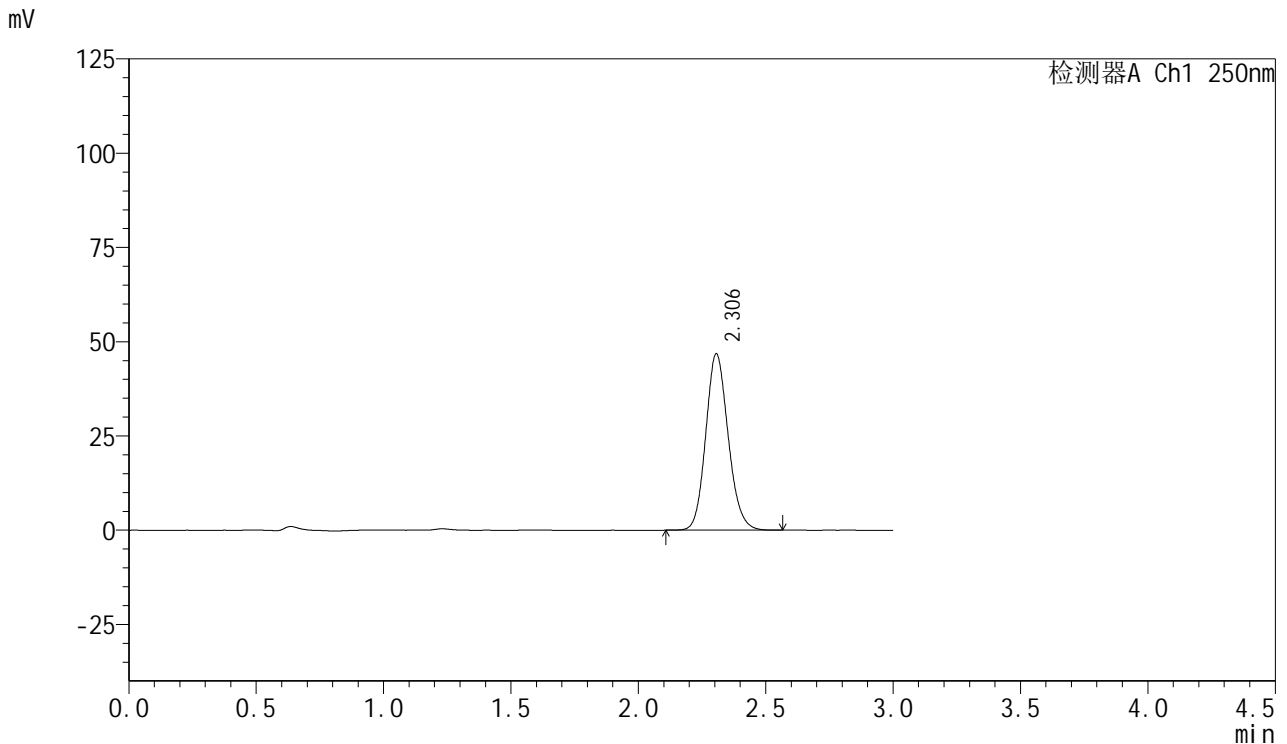


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-164-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:24:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	286926	100.000	46781	3315	1.137	--
总计		286926	100.000	46781			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

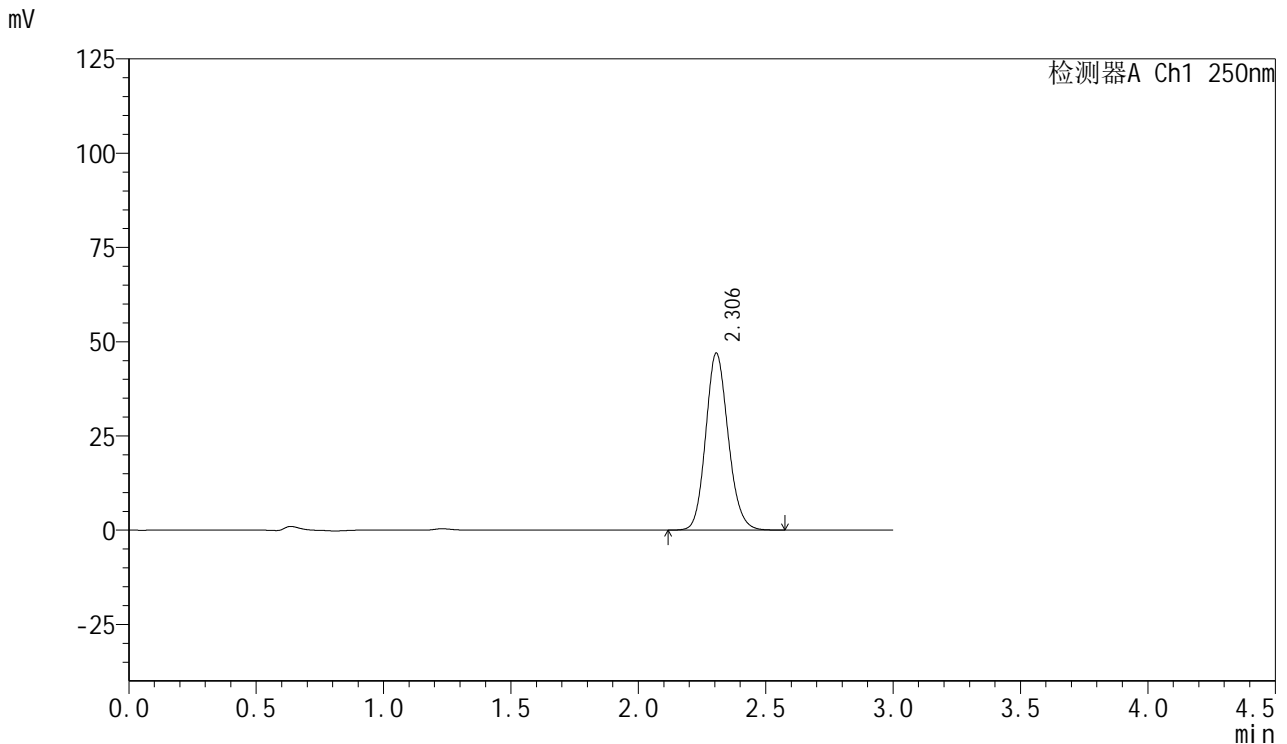


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-165-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	288189	100.000	46940	3312	1.137	--
总计		288189	100.000	46940			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

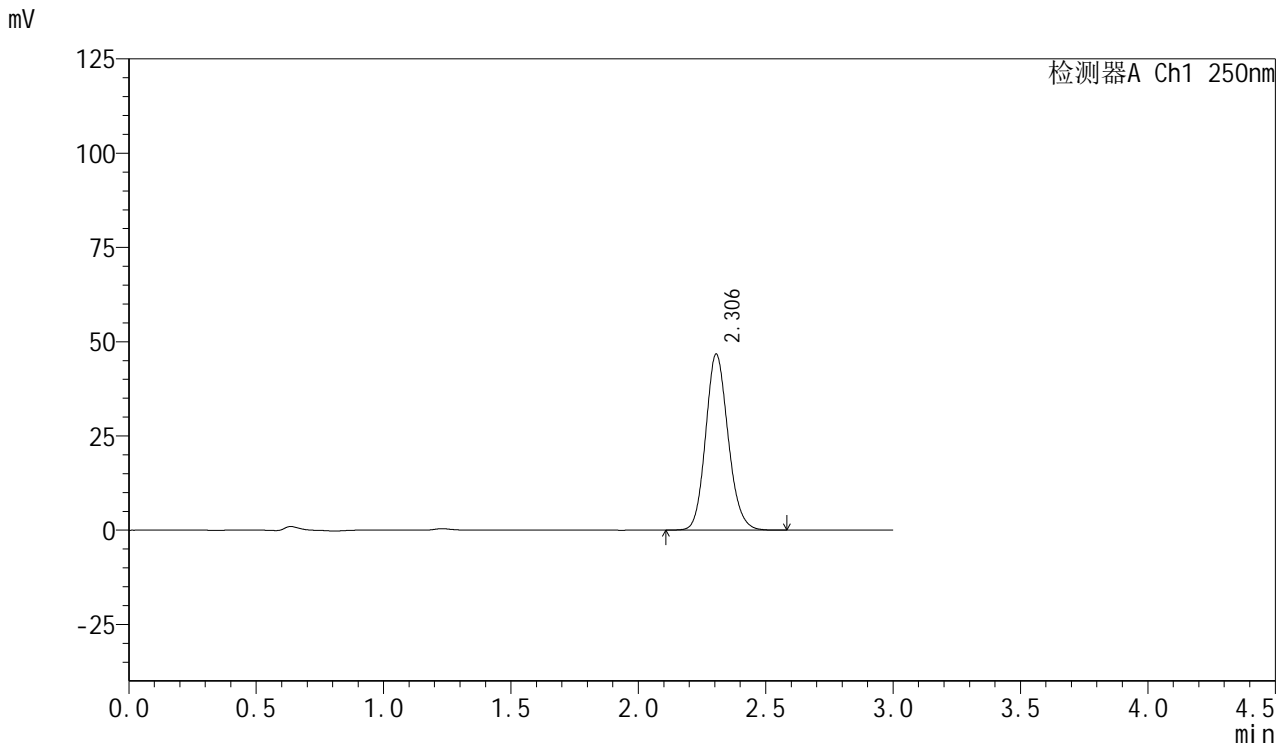


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-166-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:30:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.306	287127	100.000	46713	3301	1.139	--
总计		287127	100.000	46713			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

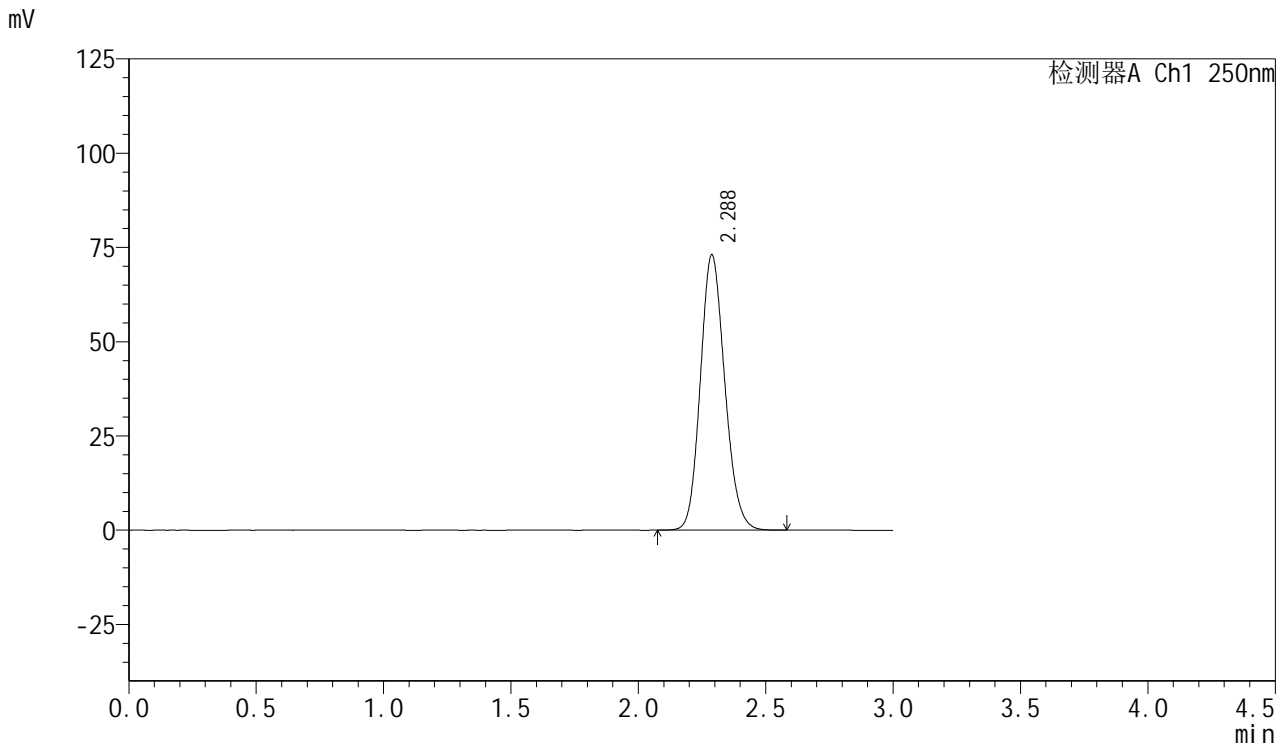


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-167-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:34:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.288	487233	100.000	73098	2740	1.144	--
总计		487233	100.000	73098			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

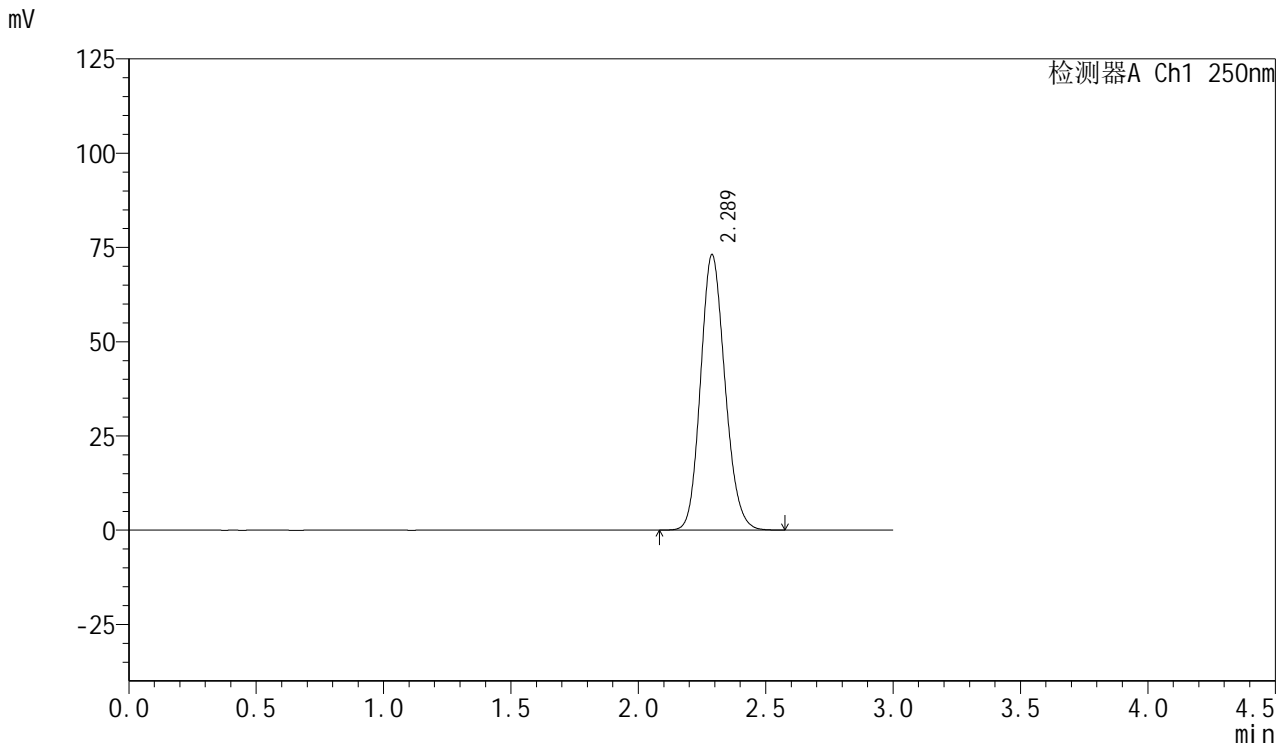


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-41/24-168-2 - zzp-24081201p-15mg-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/19 20:37:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:52:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <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	2.289	487216	100.000	73113	2745	1.145	--
总计		487216	100.000	73113			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24081201批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2