

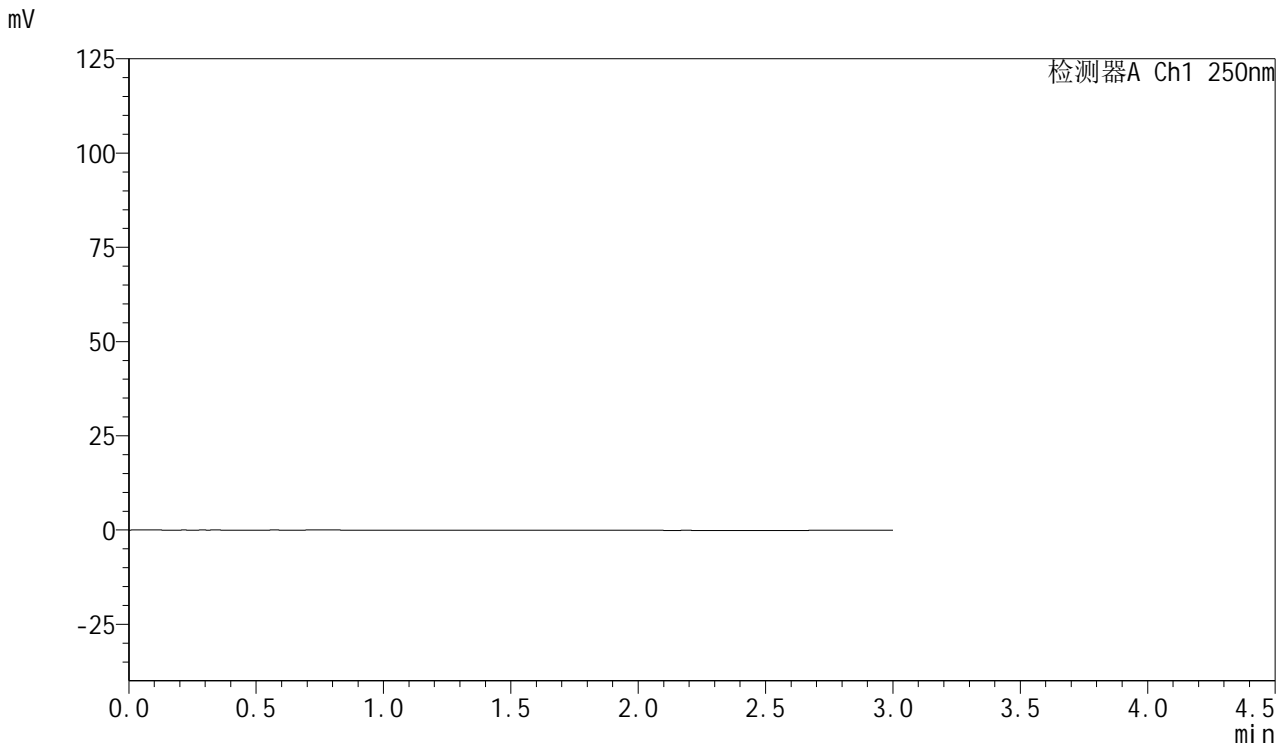


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-567-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 13:52:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

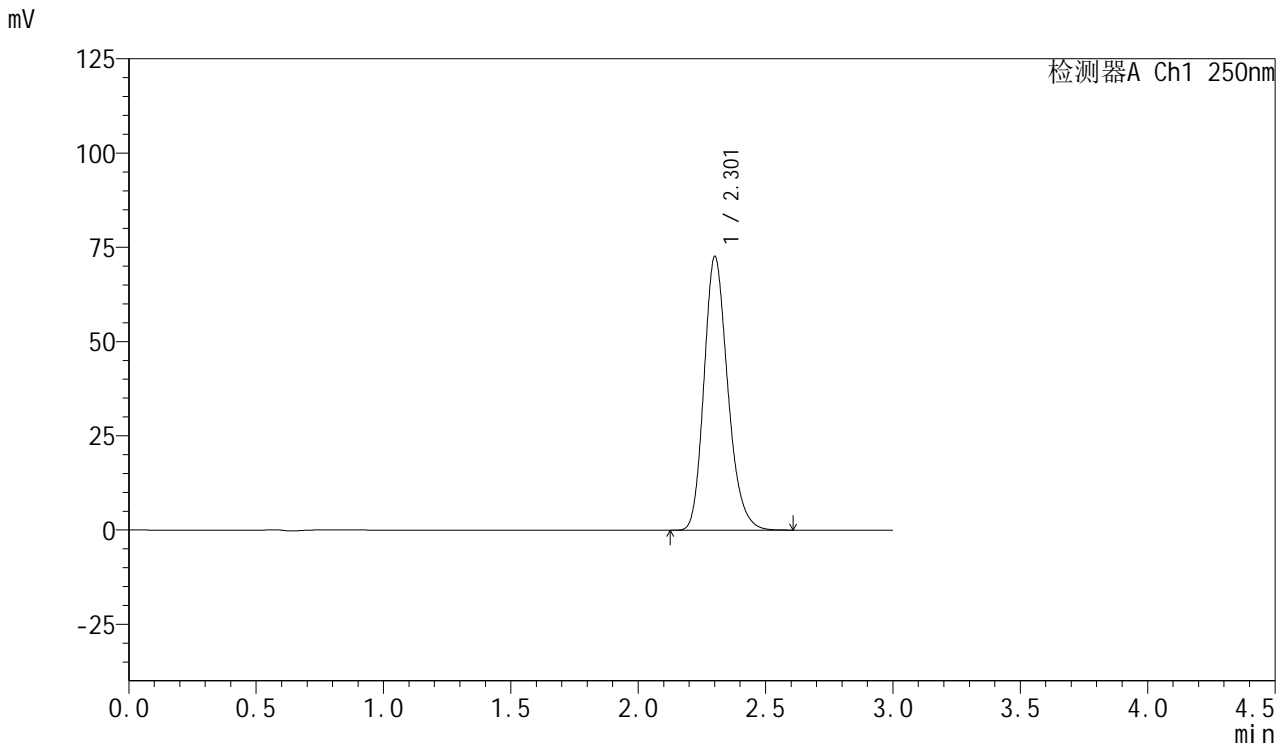
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-pH1.2介质-浆法-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 - 0-50/11-568-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 13:55:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

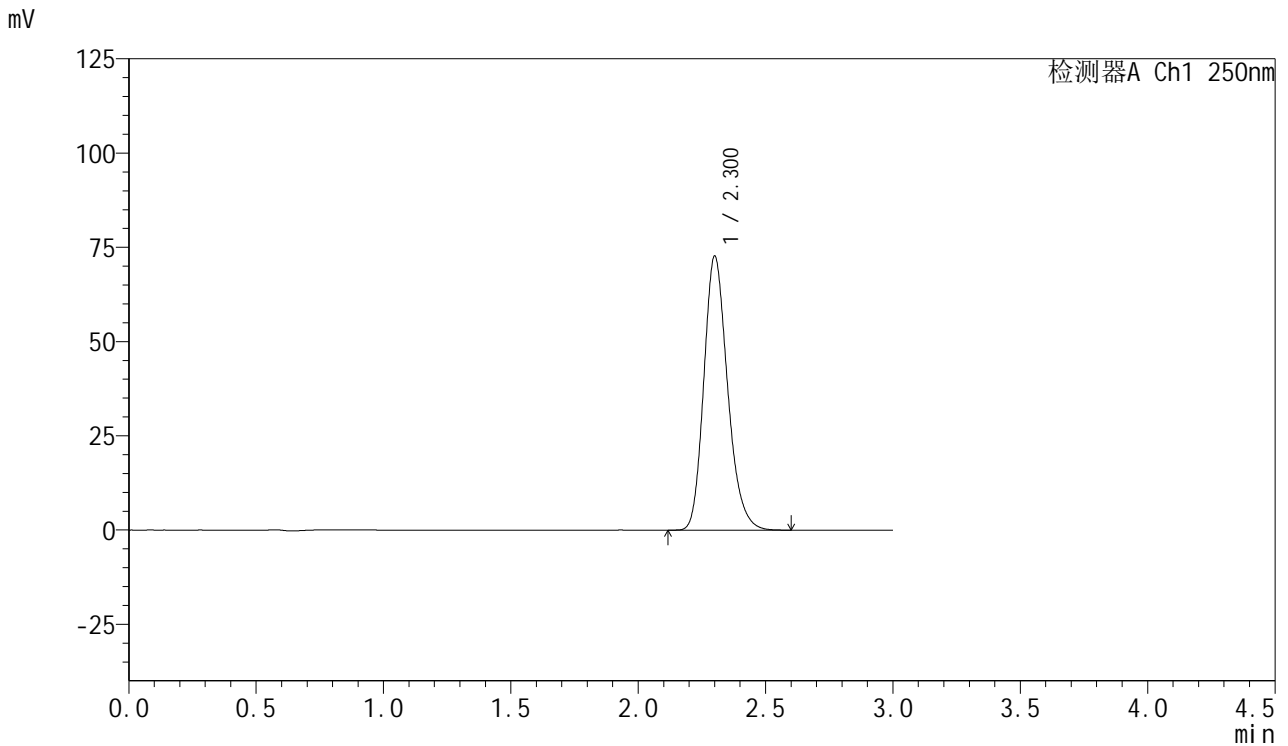
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	471933	100.000	72305	2974	1.214	--
总计		471933	100.000	72305			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-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 - 0-50/11-569-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 13:59:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	472221	100.000	72475	2975	1.214	--
总计		472221	100.000	72475			

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

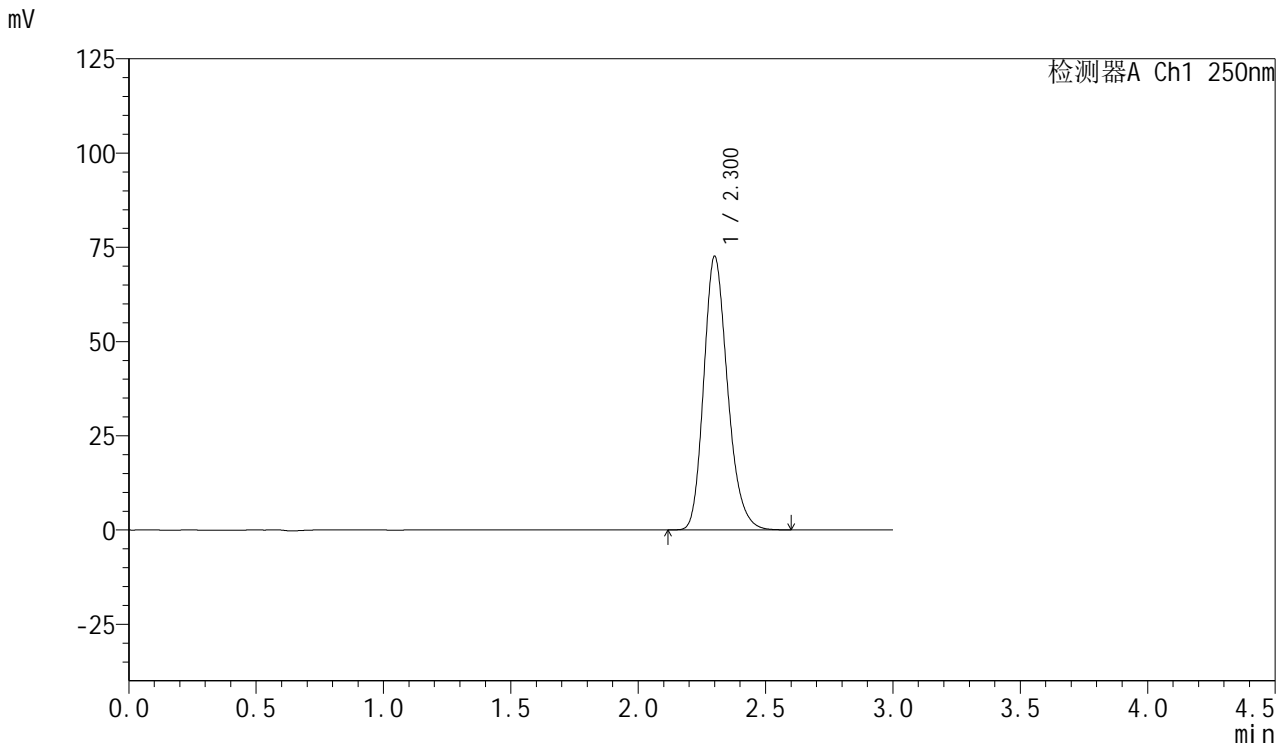


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-570-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:02:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	471848	100.000	72361	2967	1.215	--
总计		471848	100.000	72361			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

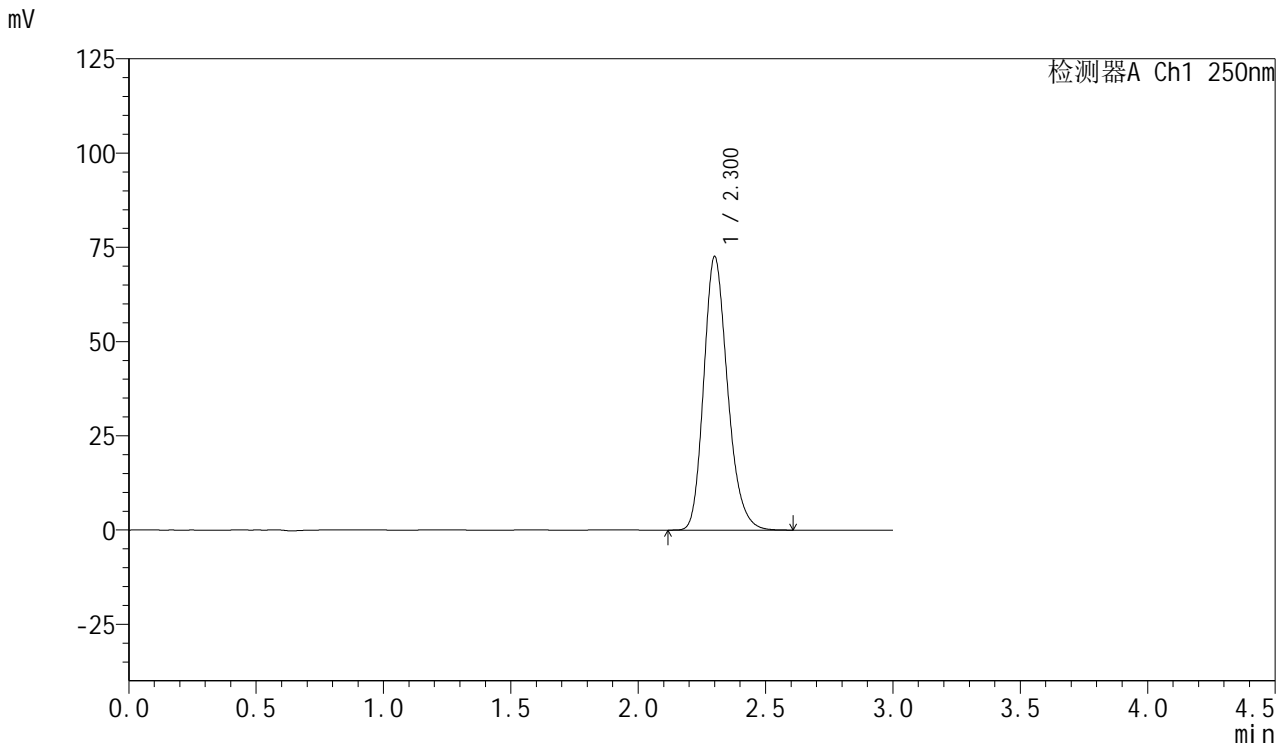


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-571-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:05:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

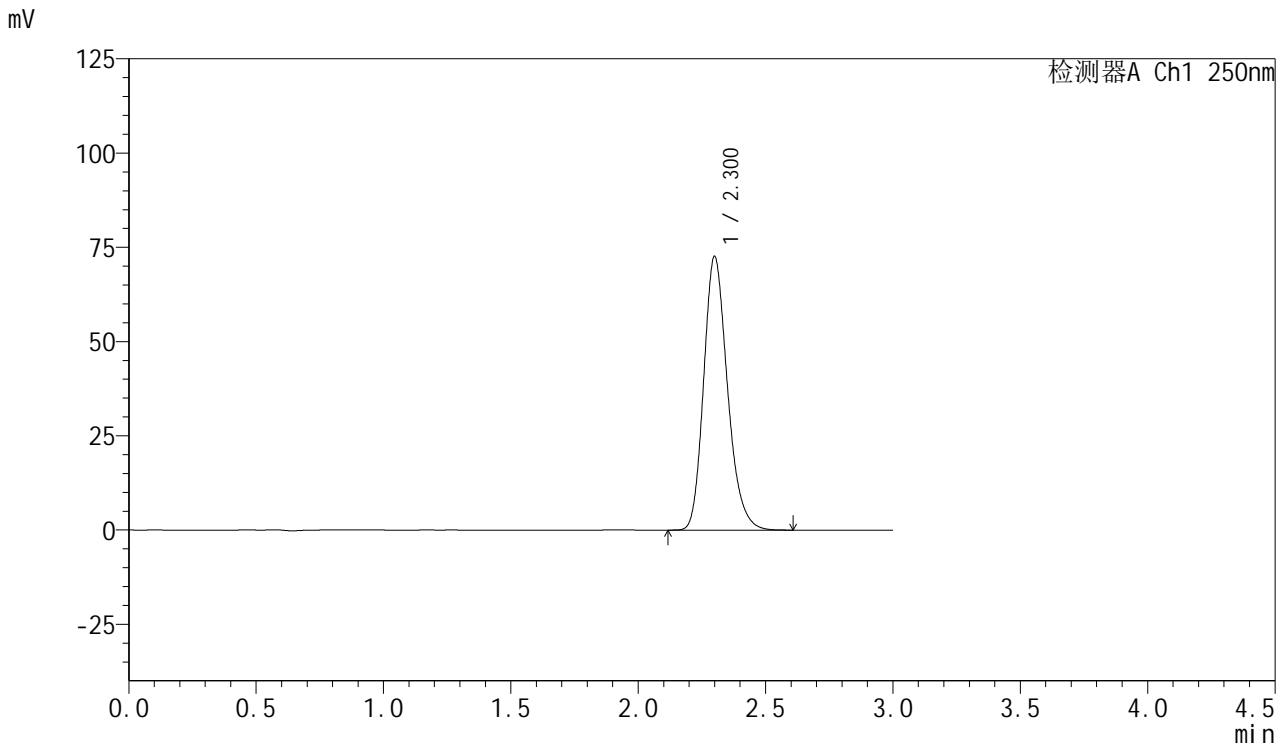
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	472051	100.000	72367	2966	1.217	--
总计		472051	100.000	72367			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-50/11-572-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:09:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	471949	100.000	72433	2969	1.217	--
总计		471949	100.000	72433			

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

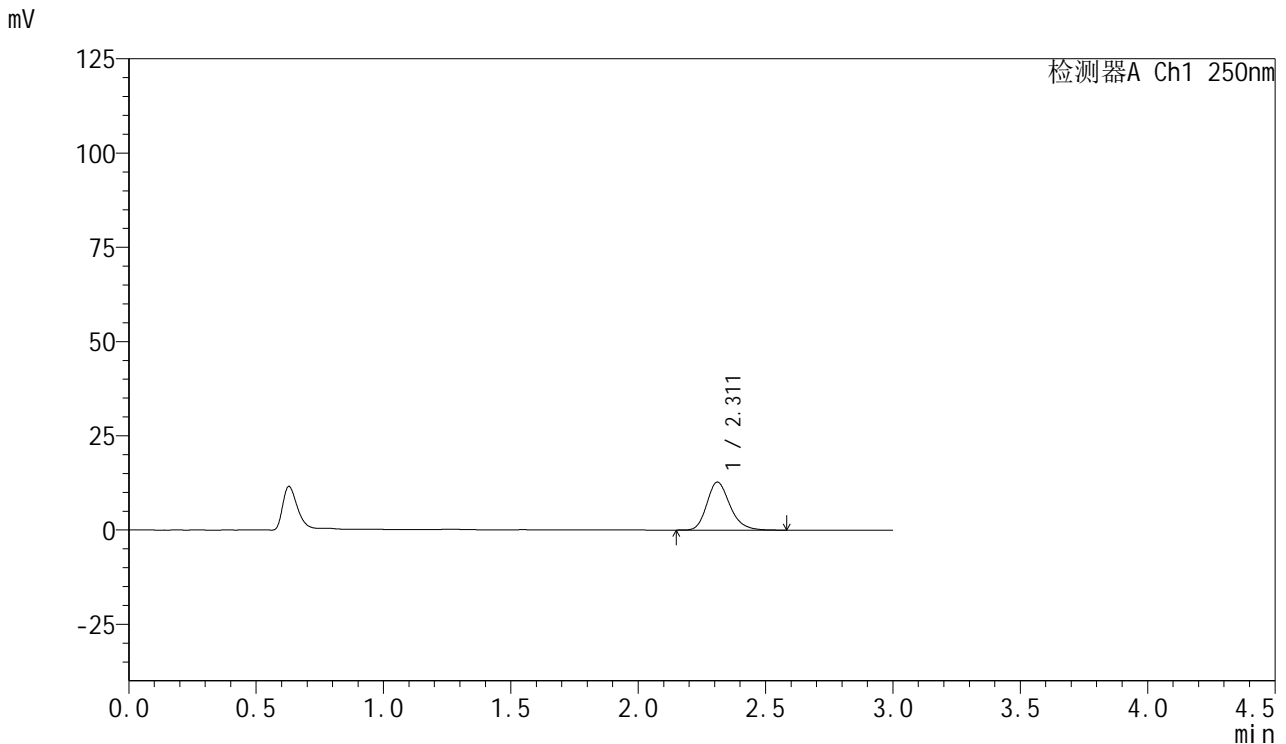


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-573-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:12:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	80373	100.000	12714	3210	1.224	--
总计		80373	100.000	12714			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

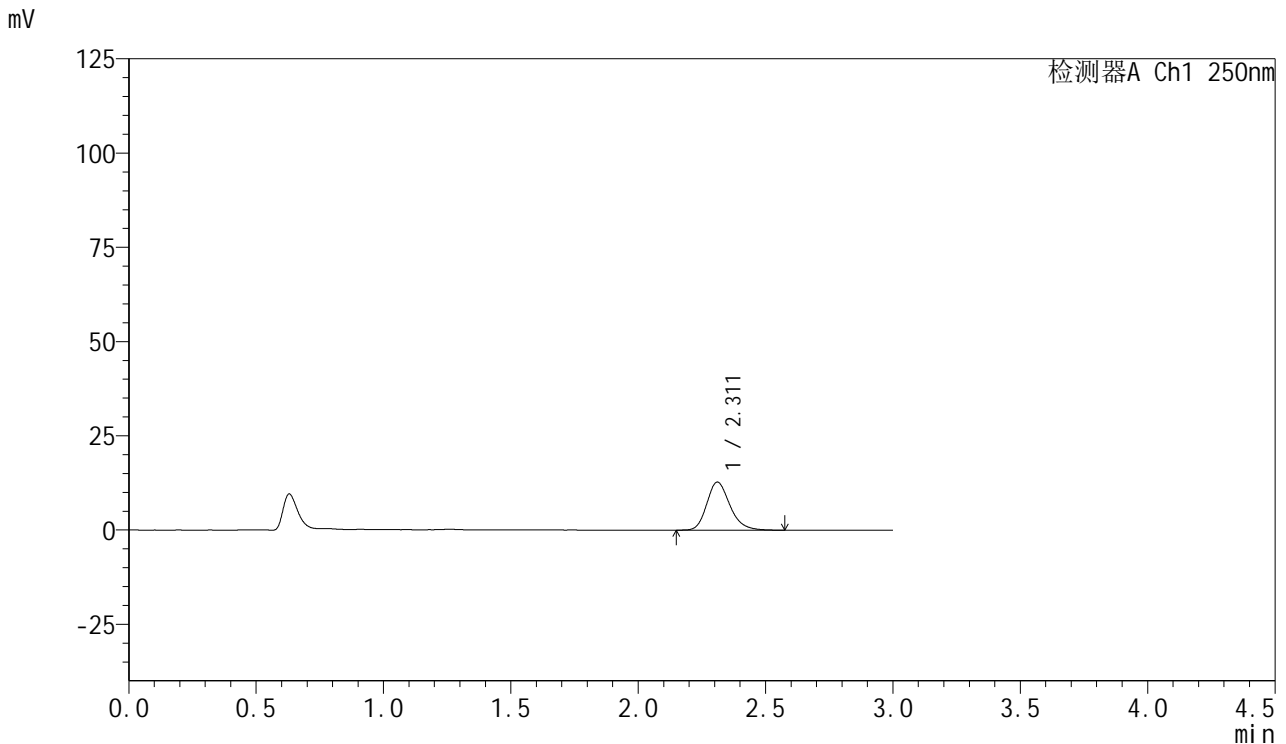


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-574-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	80528	100.000	12720	3202	1.220	--
总计		80528	100.000	12720			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

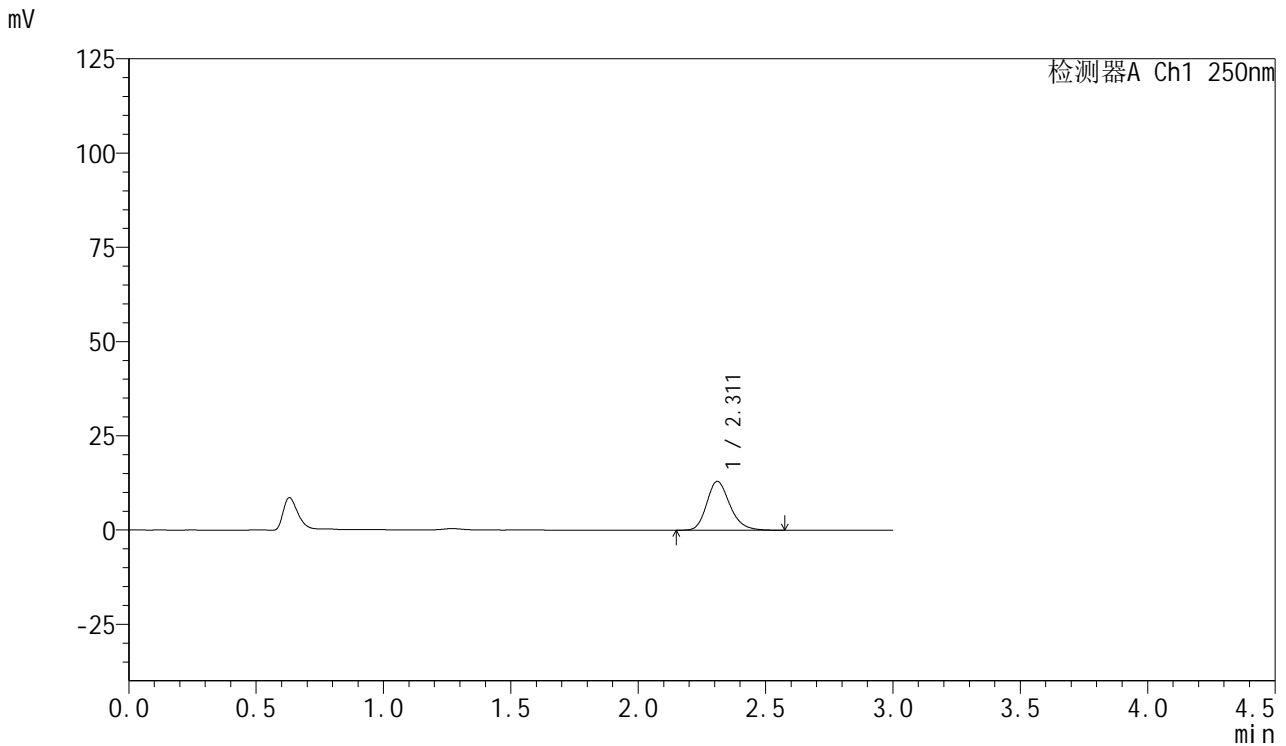


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-575-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:19:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

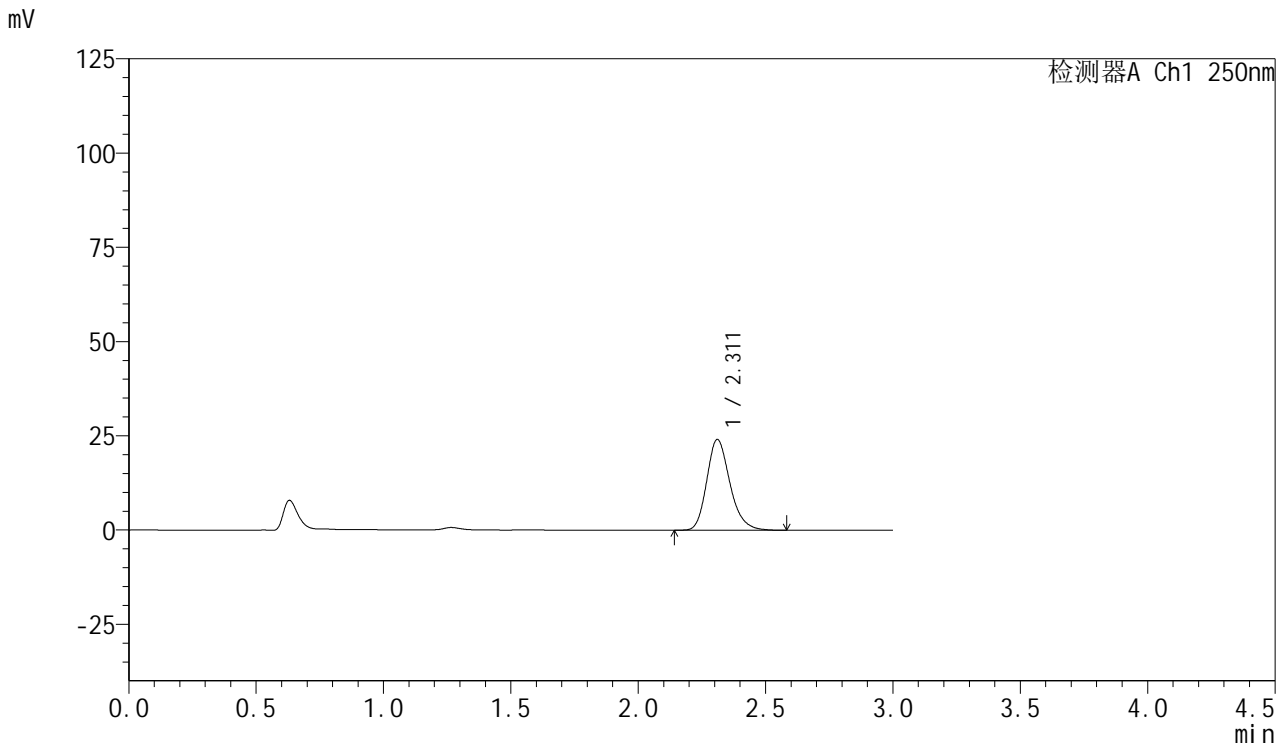
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	81966	100.000	12927	3190	1.221	--
总计		81966	100.000	12927			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-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 - 0-50/11-576-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:22:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	152207	100.000	24032	3188	1.223	--
总计		152207	100.000	24032			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

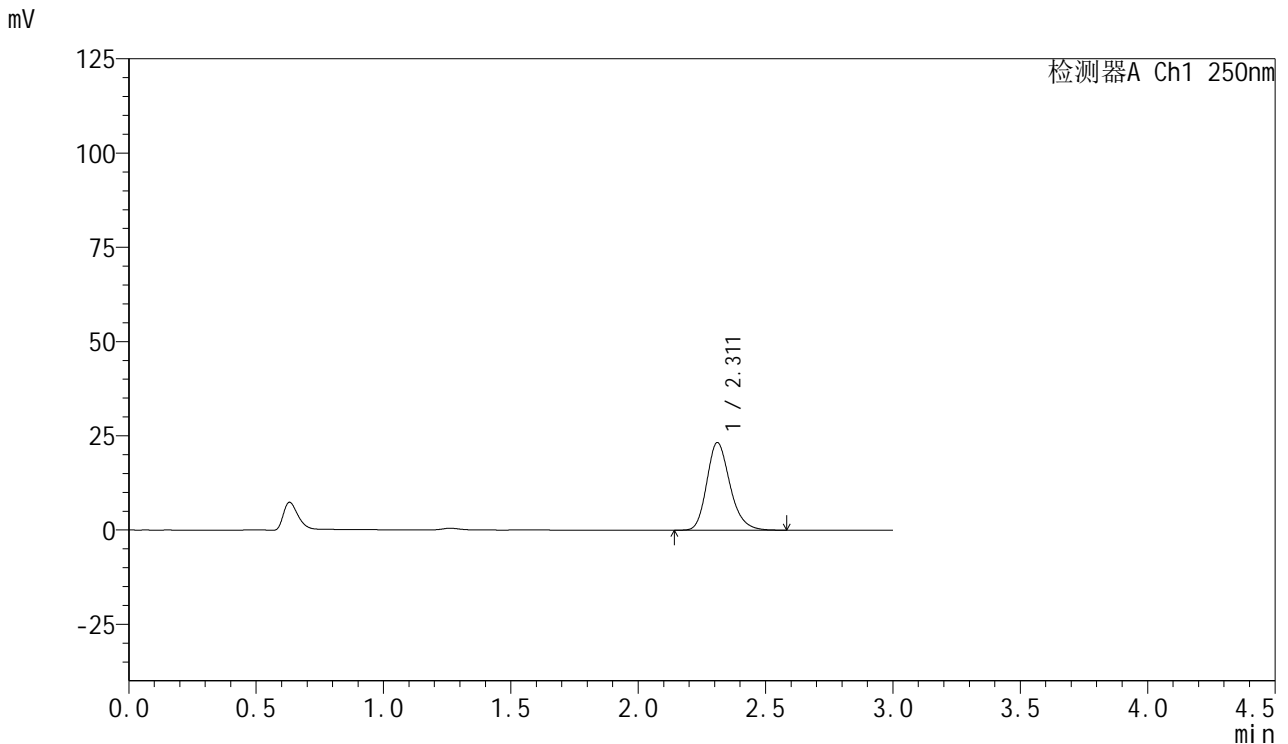


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-577-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:26:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	147210	100.000	23208	3178	1.223	--
总计		147210	100.000	23208			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

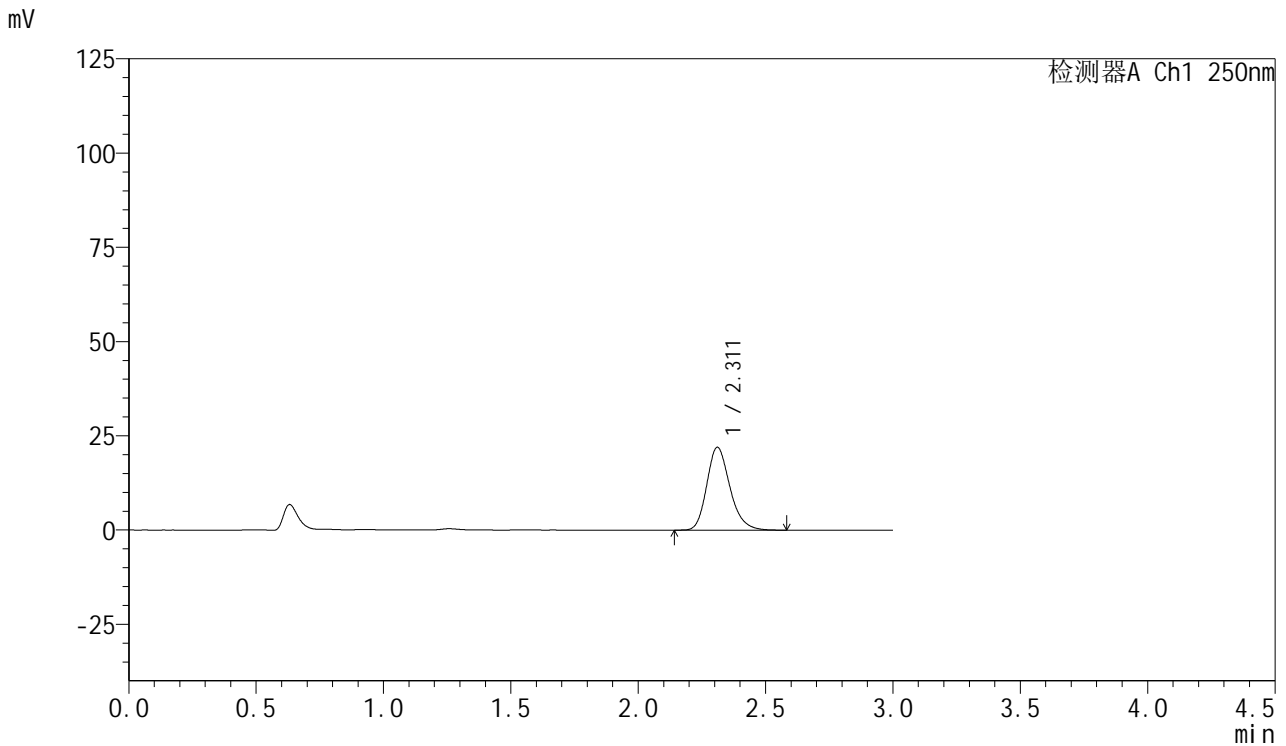


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-578-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:29:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	138930	100.000	21945	3183	1.220	--
总计		138930	100.000	21945			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

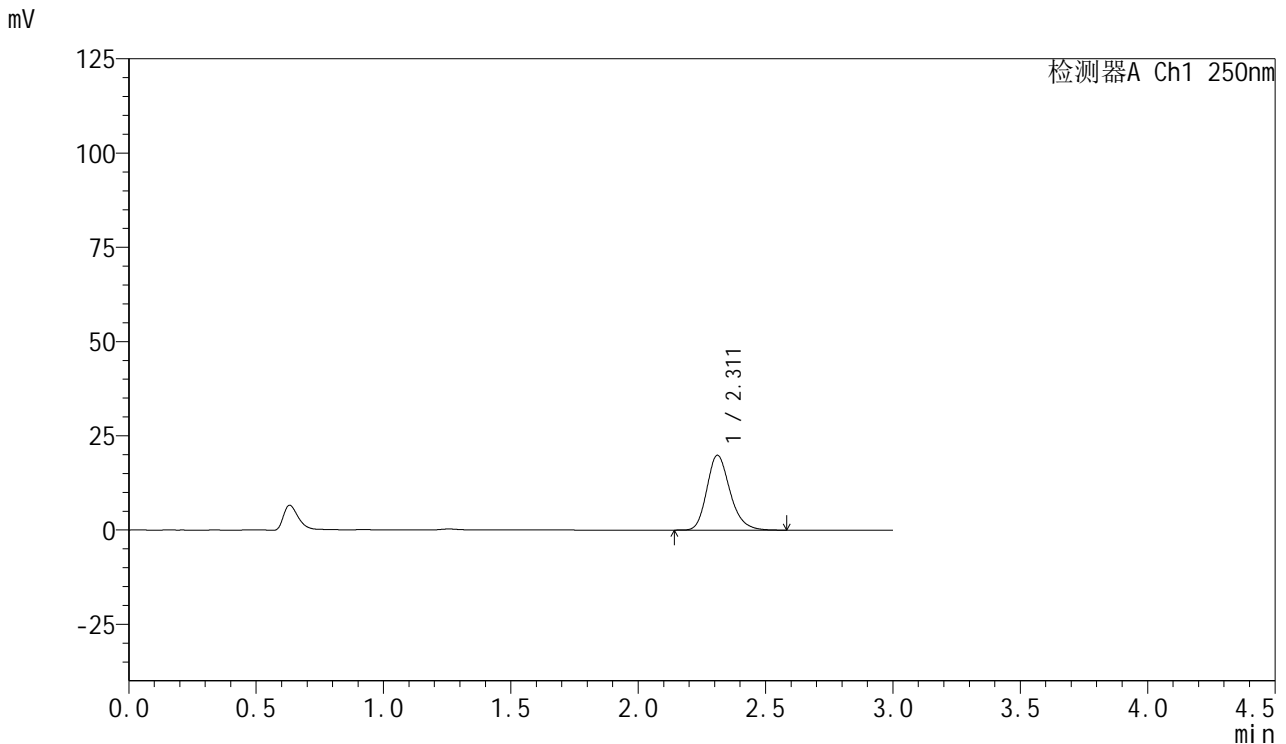


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-579-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:32:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	125639	100.000	19829	3185	1.223	--
总计		125639	100.000	19829			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

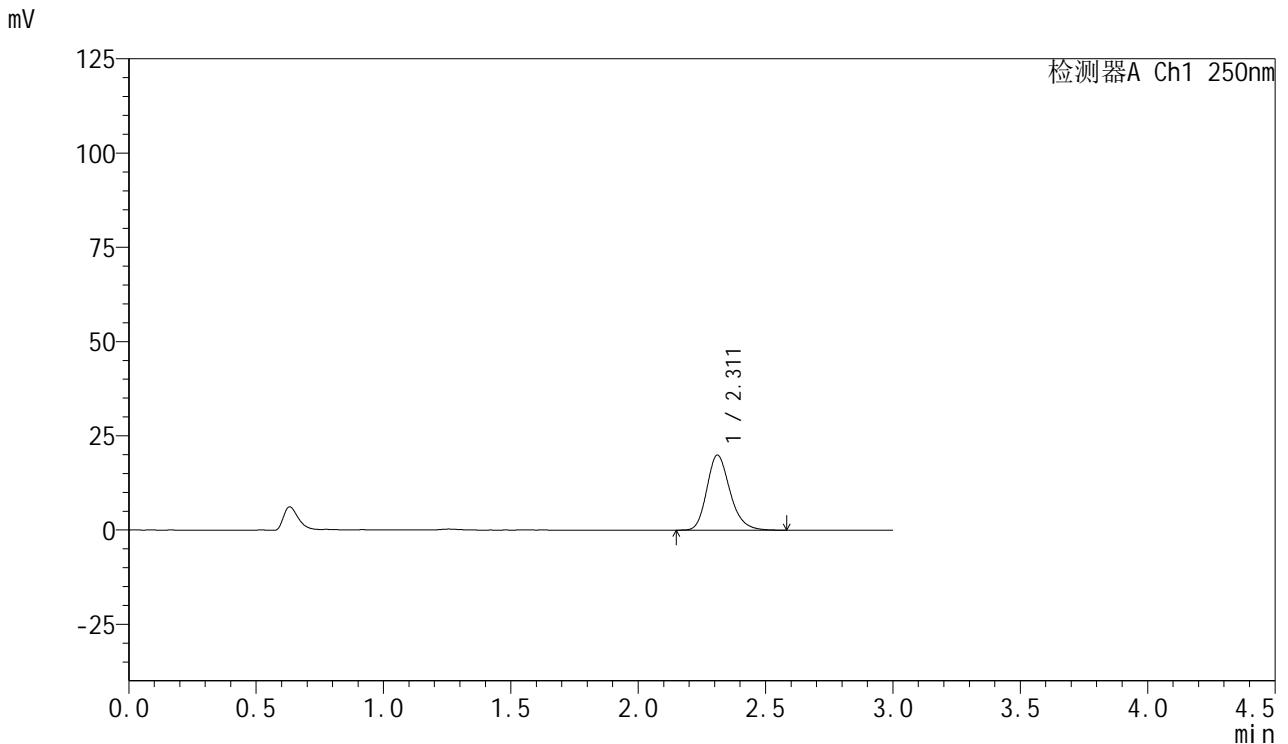


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-580-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:36:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:44:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	125821	100.000	19874	3185	1.222	--
总计		125821	100.000	19874			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

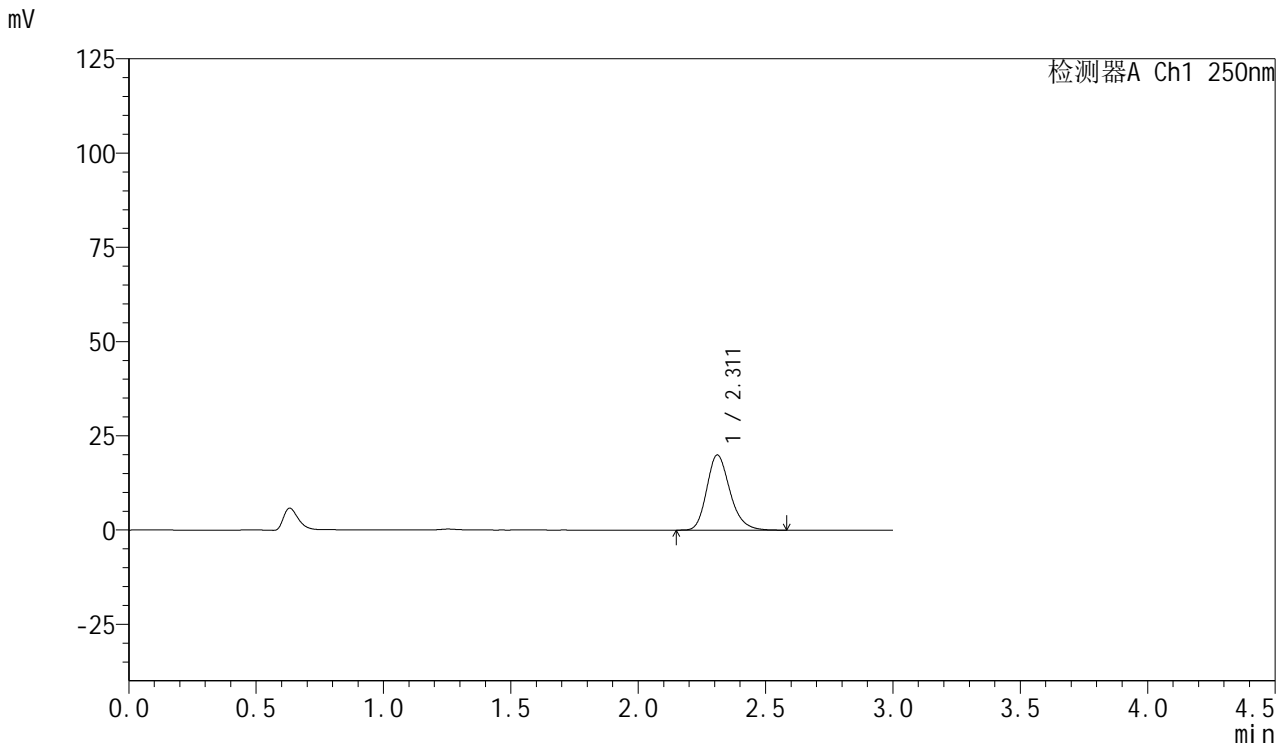


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-581-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:39:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	126247	100.000	19898	3170	1.224	--
总计		126247	100.000	19898			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

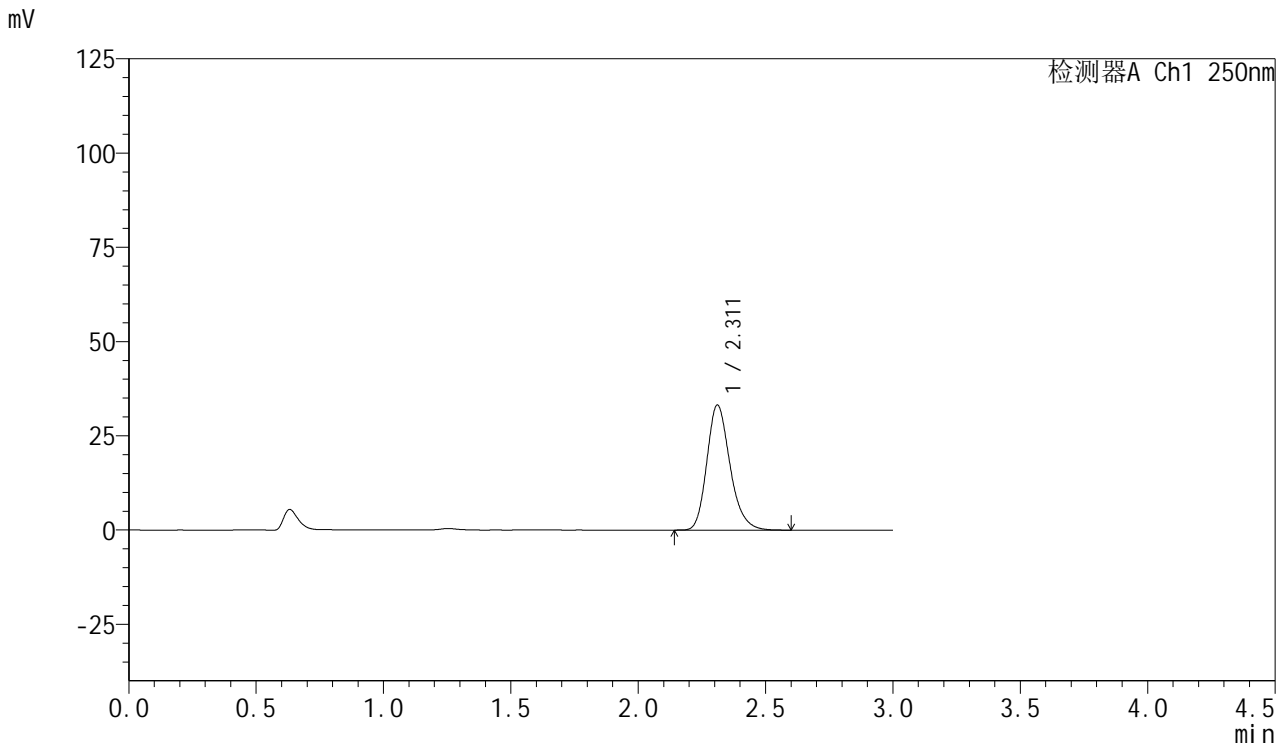


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-582-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:42:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	210228	100.000	33132	3172	1.224	--
总计		210228	100.000	33132			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

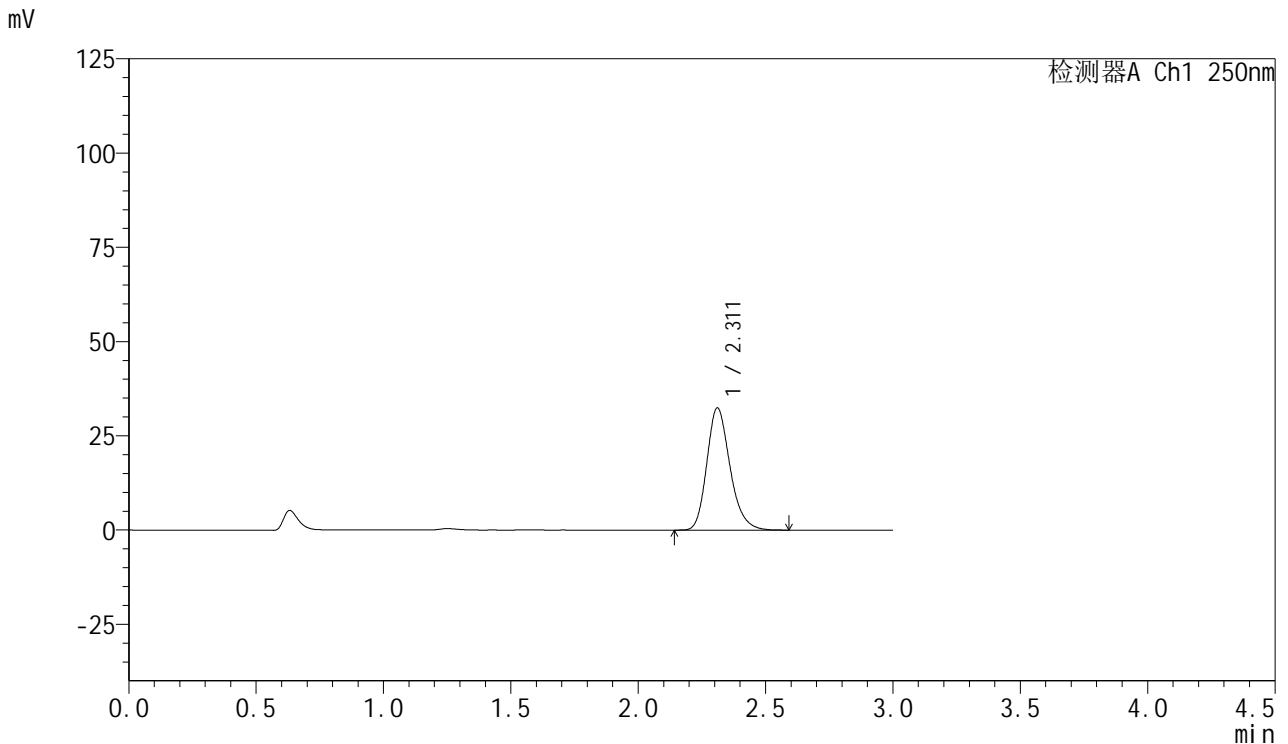


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-583-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:46:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	205405	100.000	32366	3174	1.223	--
总计		205405	100.000	32366			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

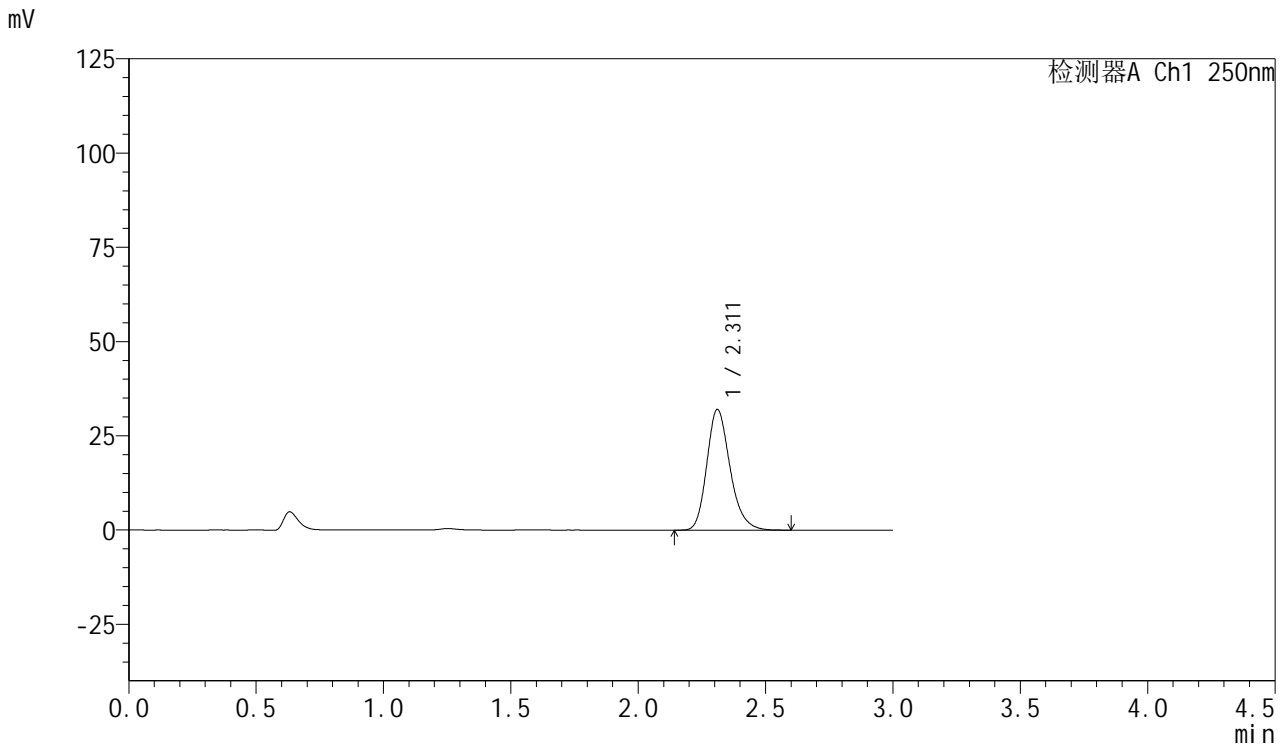


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-584-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:49:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	203007	100.000	31972	3171	1.225	--
总计		203007	100.000	31972			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

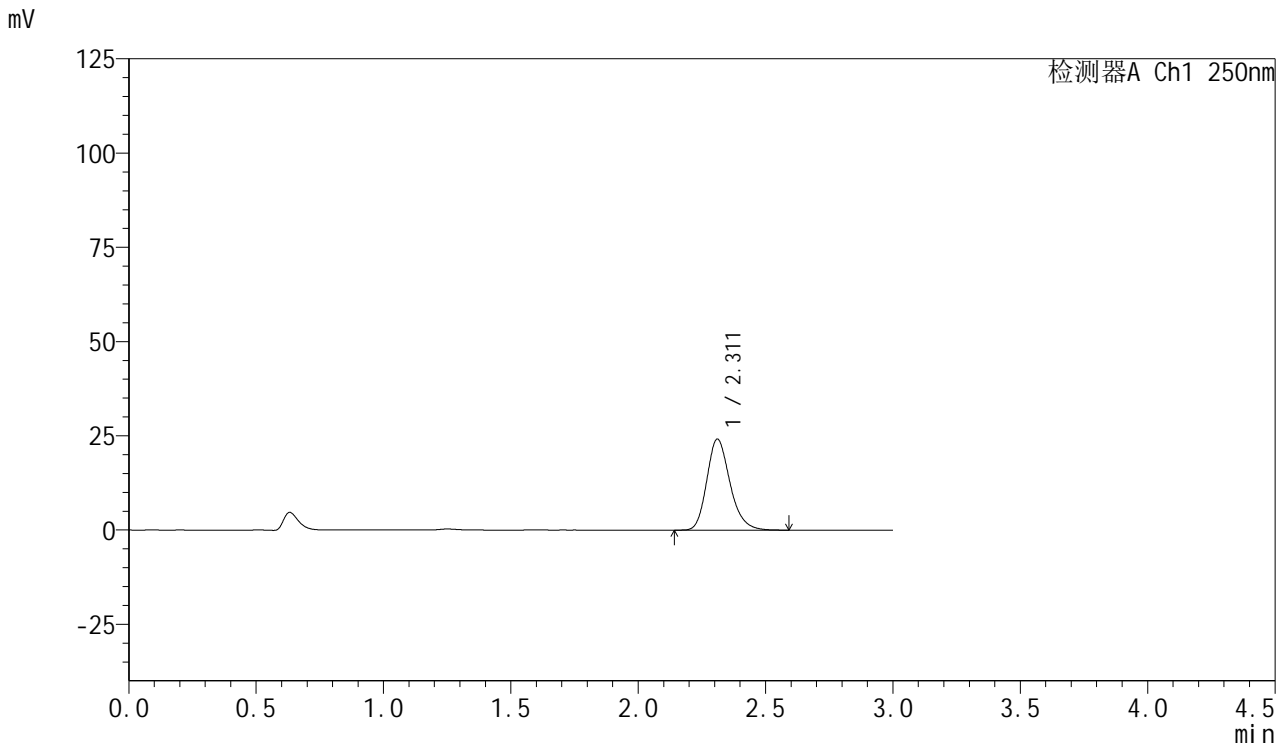


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-585-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:53:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	152935	100.000	24097	3175	1.222	--
总计		152935	100.000	24097			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

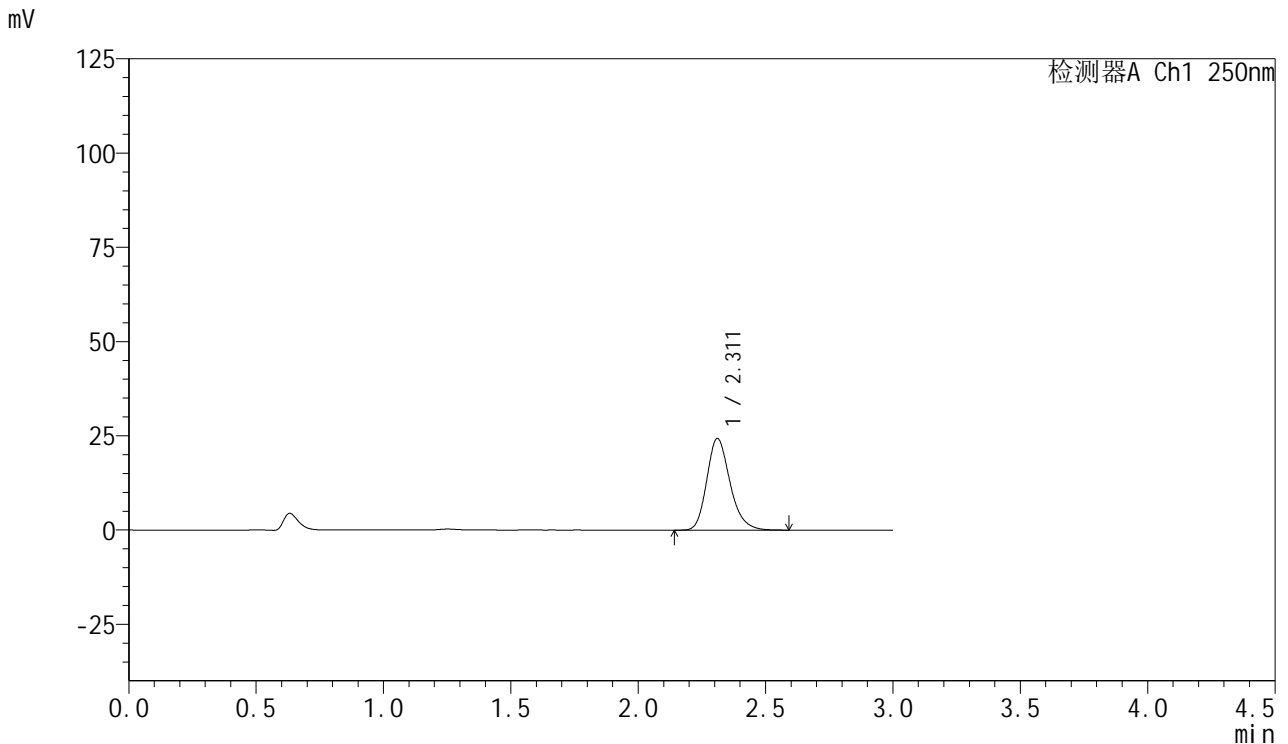


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-586-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:56:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	154259	100.000	24291	3168	1.224	--
总计		154259	100.000	24291			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

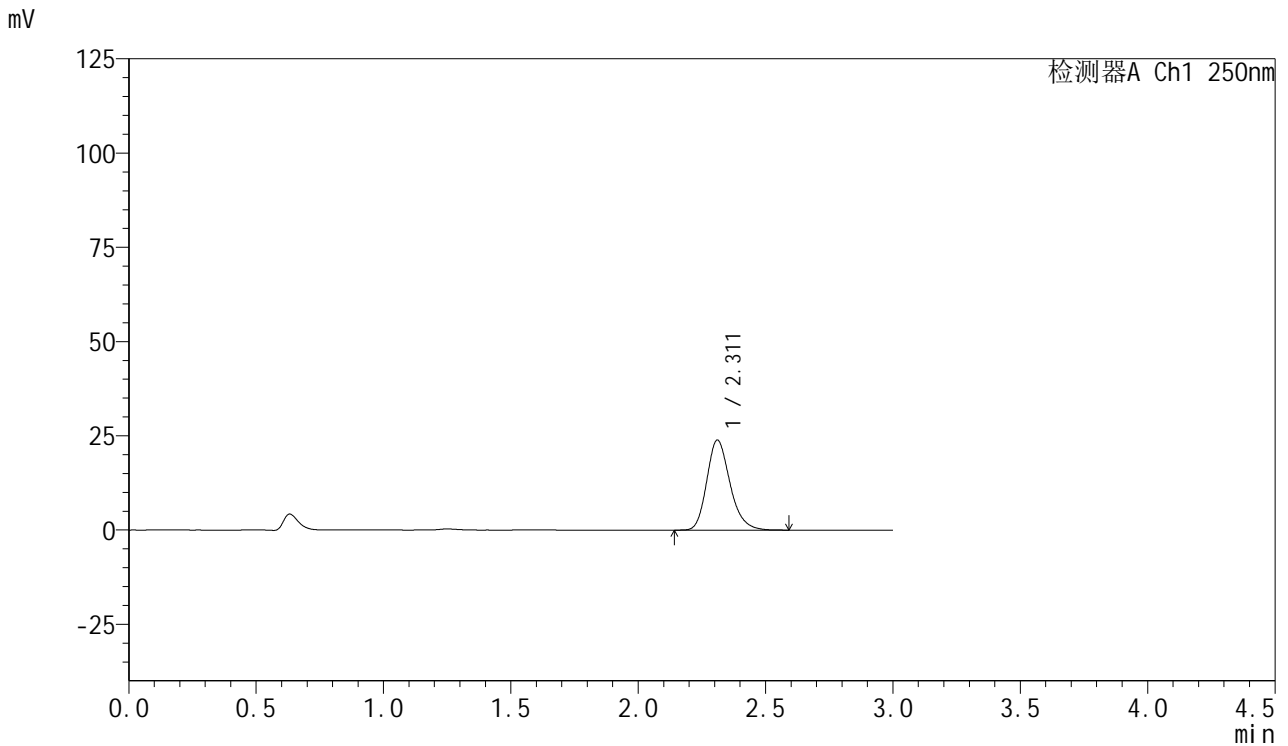


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-587-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 14:59:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	151450	100.000	23834	3164	1.224	--
总计		151450	100.000	23834			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

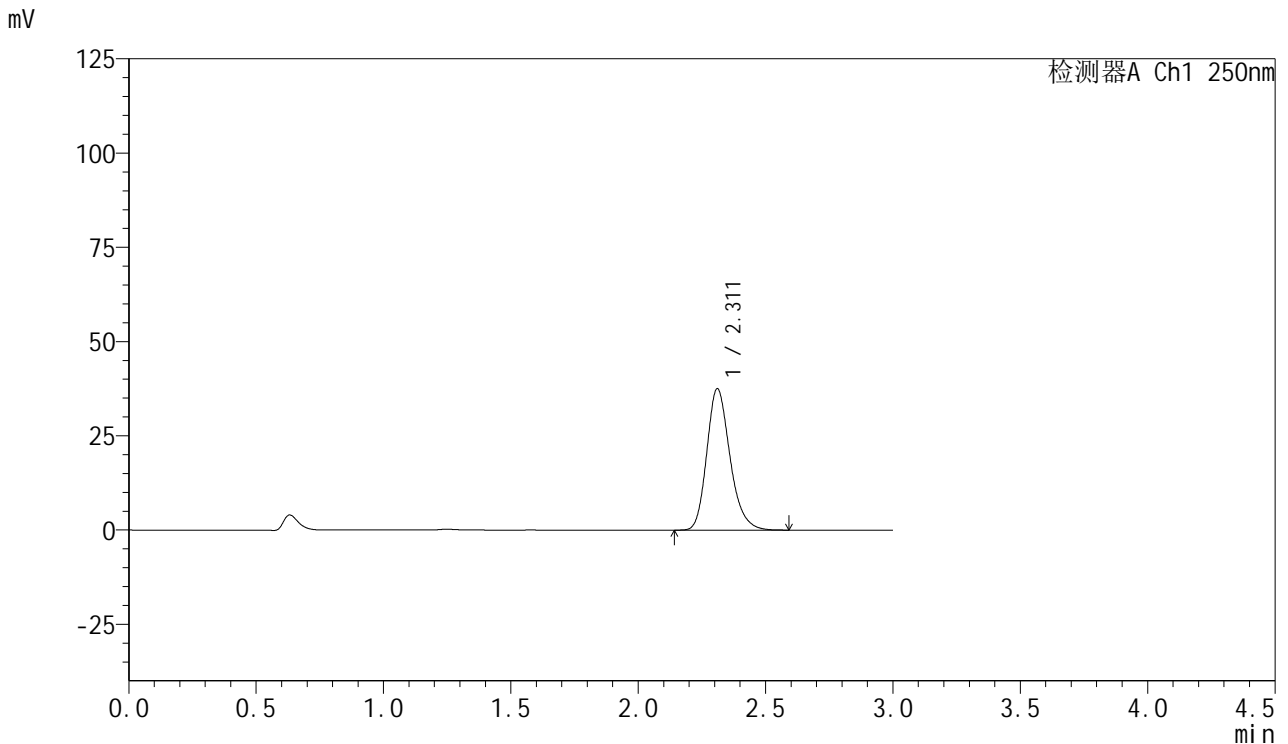


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-588-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:03:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	237878	100.000	37462	3171	1.225	--
总计		237878	100.000	37462			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

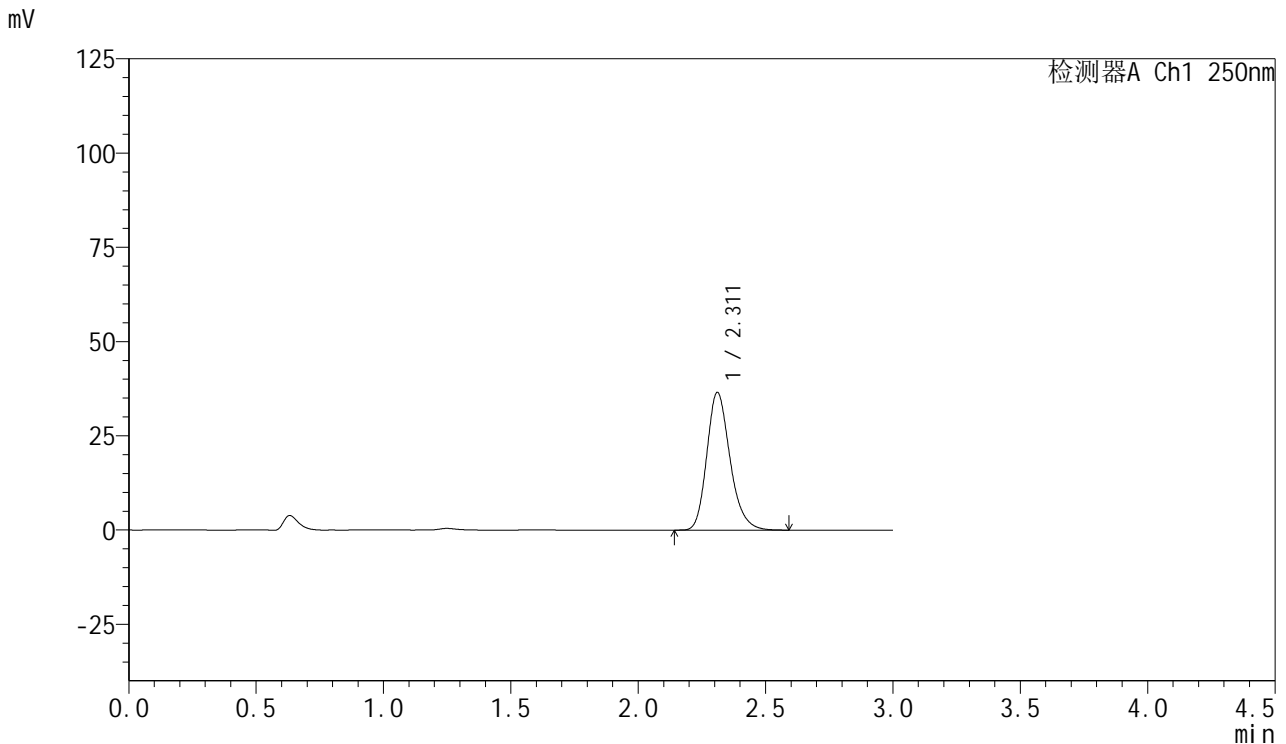


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-589-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:06:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	231697	100.000	36474	3165	1.225	--
总计		231697	100.000	36474			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

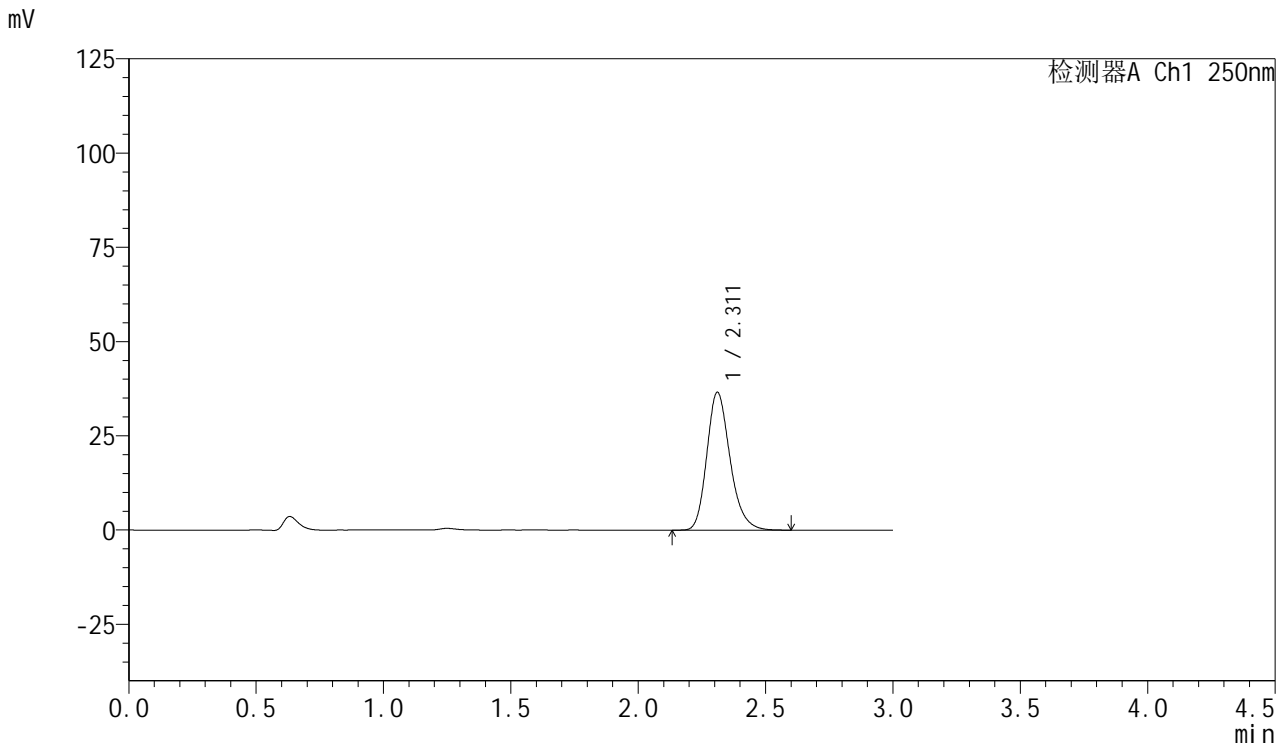


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-590-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:09:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	232112	100.000	36528	3167	1.227	--
总计		232112	100.000	36528			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

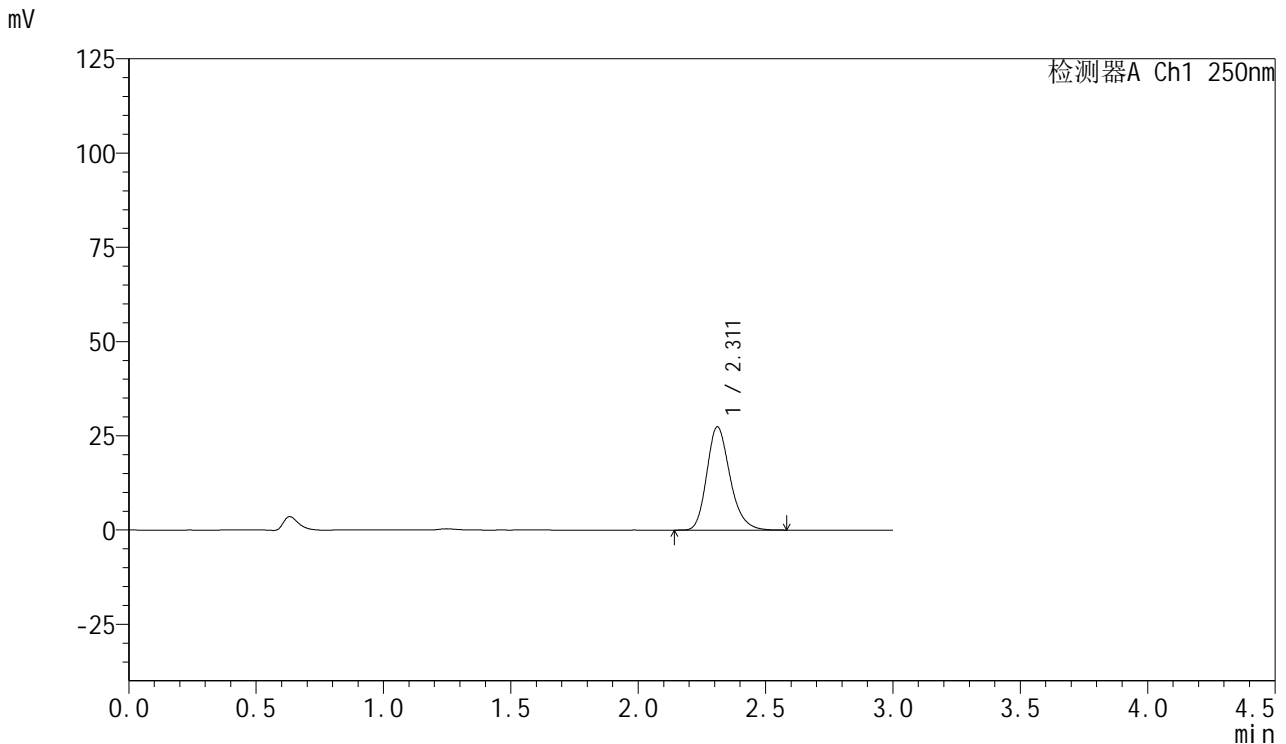


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-591-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:13:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	173681	100.000	27342	3164	1.227	--
总计		173681	100.000	27342			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

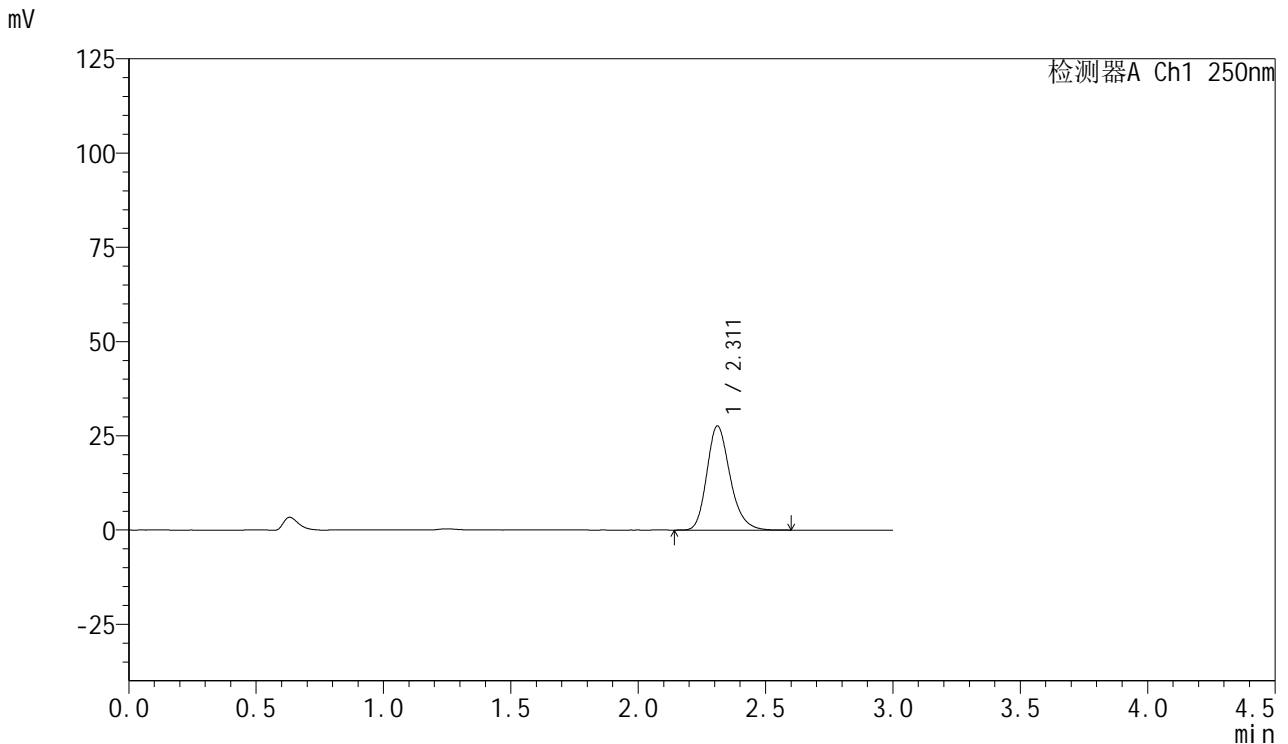


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-592-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:16:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	175173	100.000	27568	3167	1.228	--
总计		175173	100.000	27568			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

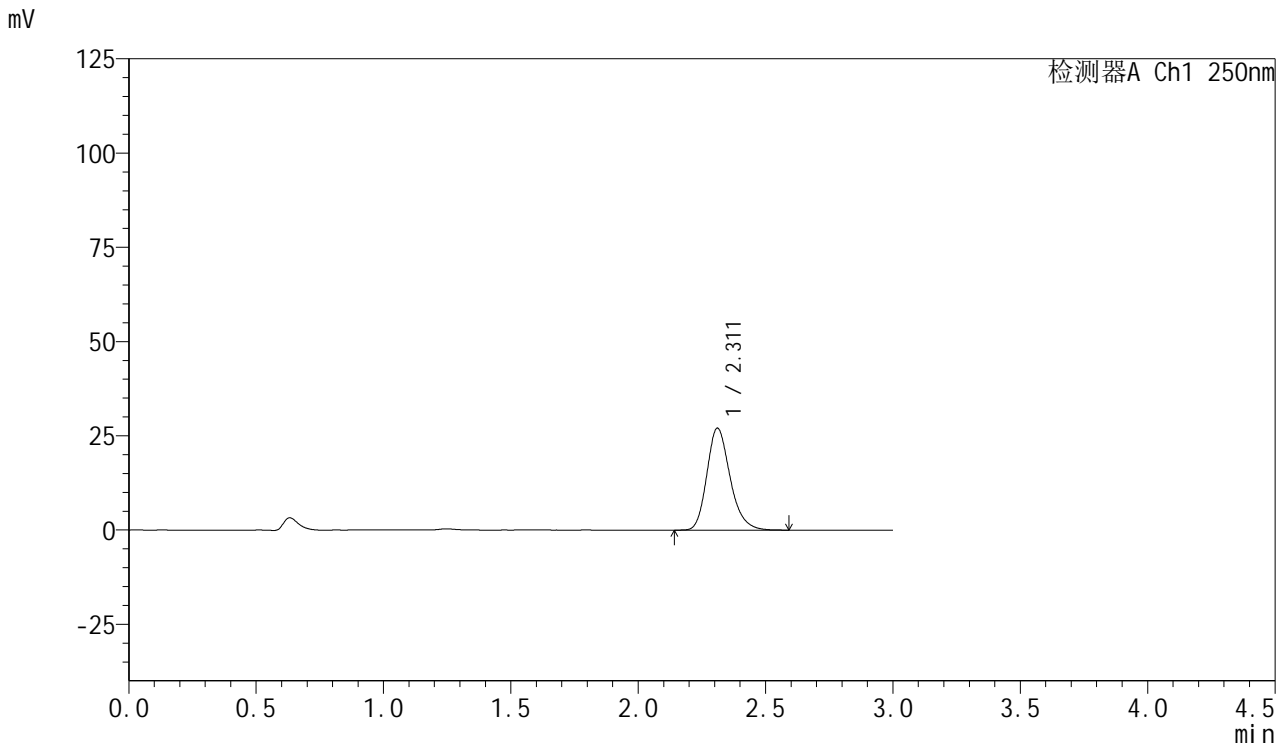


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-593-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:20:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	171537	100.000	27013	3171	1.227	--
总计		171537	100.000	27013			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

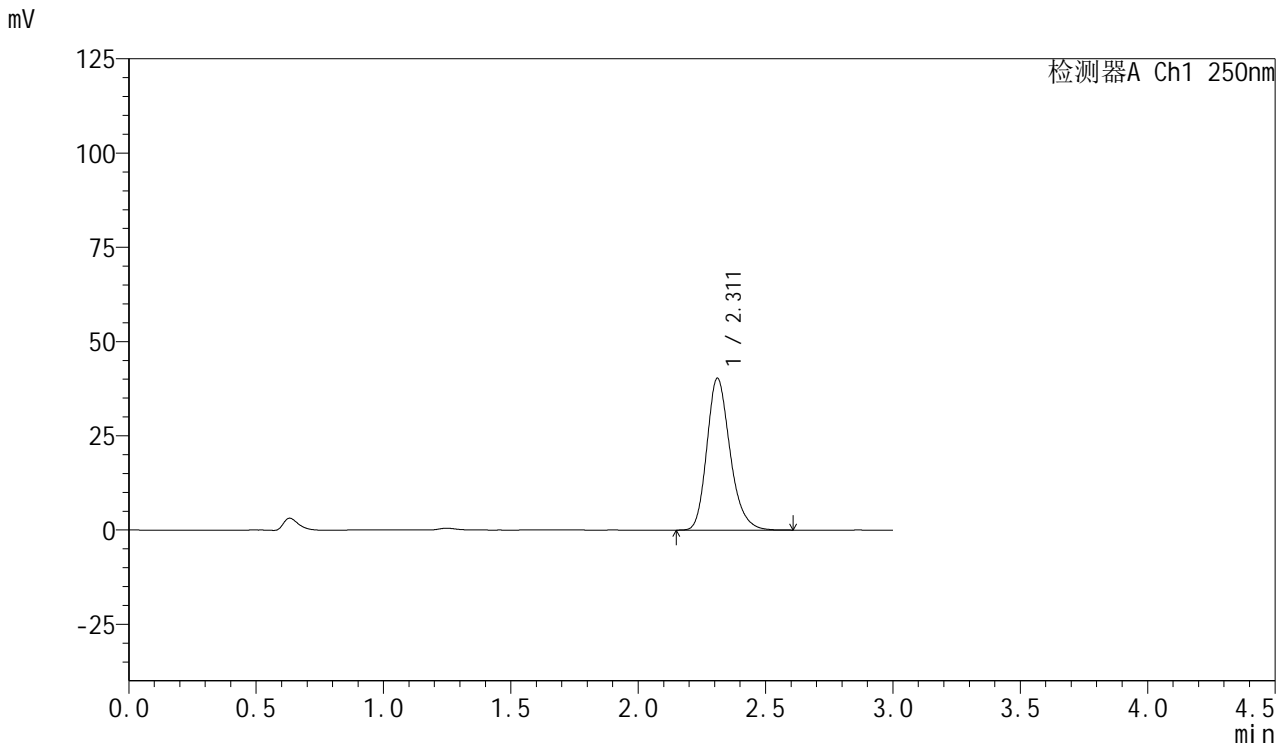


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-594-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:23:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	255243	100.000	40212	3178	1.228	--
总计		255243	100.000	40212			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

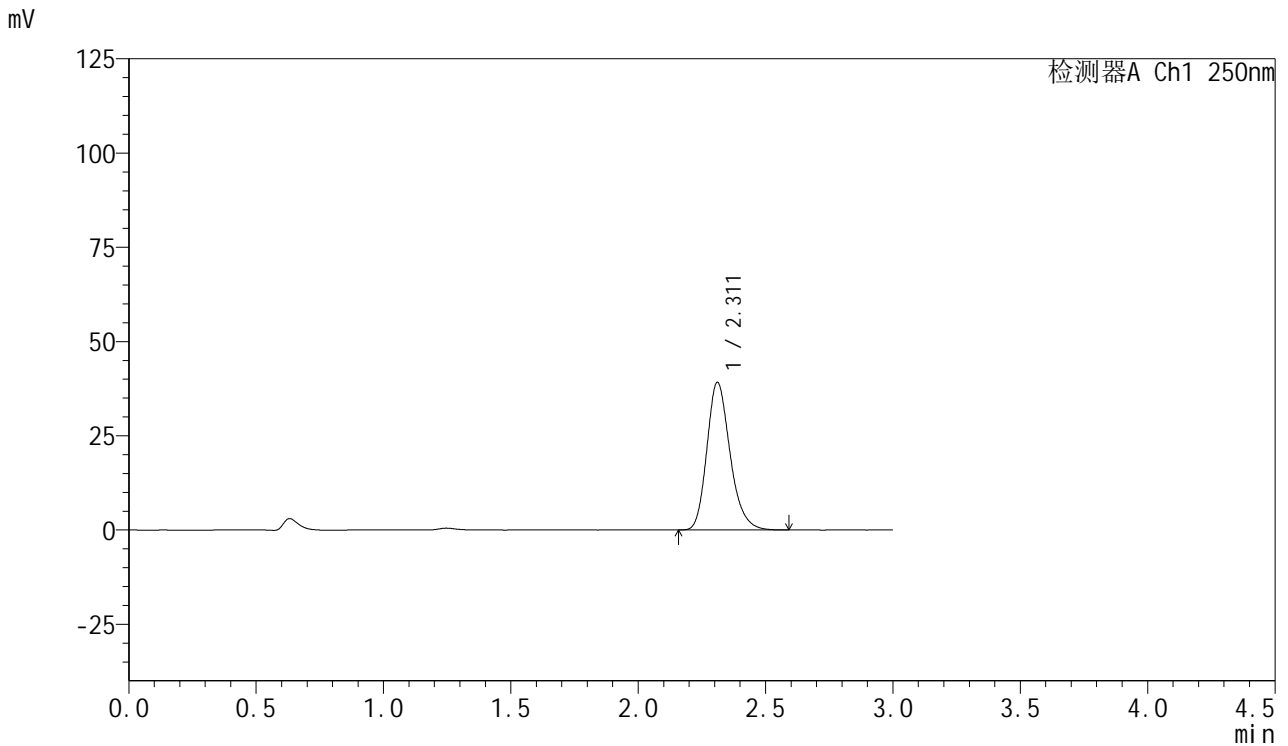


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-595-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:26:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	248177	100.000	39128	3176	1.227	--
总计		248177	100.000	39128			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

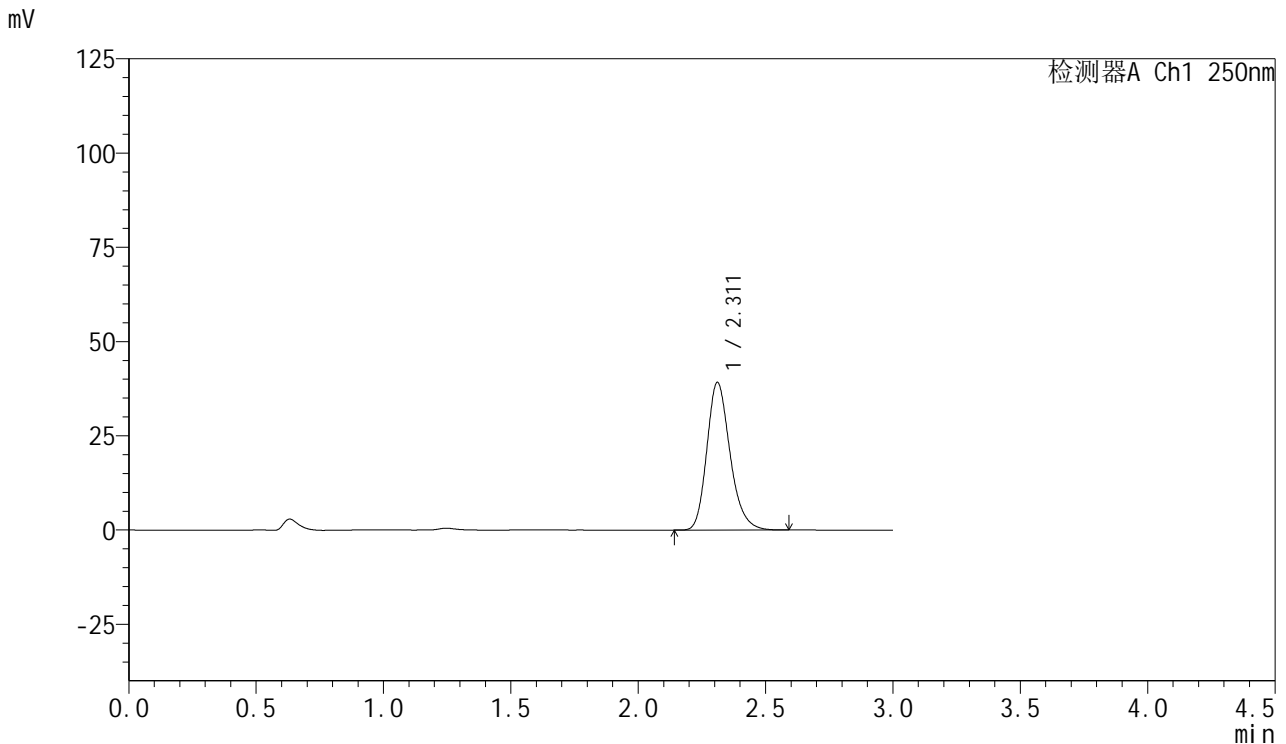


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-596-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:30:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	248093	100.000	39108	3176	1.227	--
总计		248093	100.000	39108			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

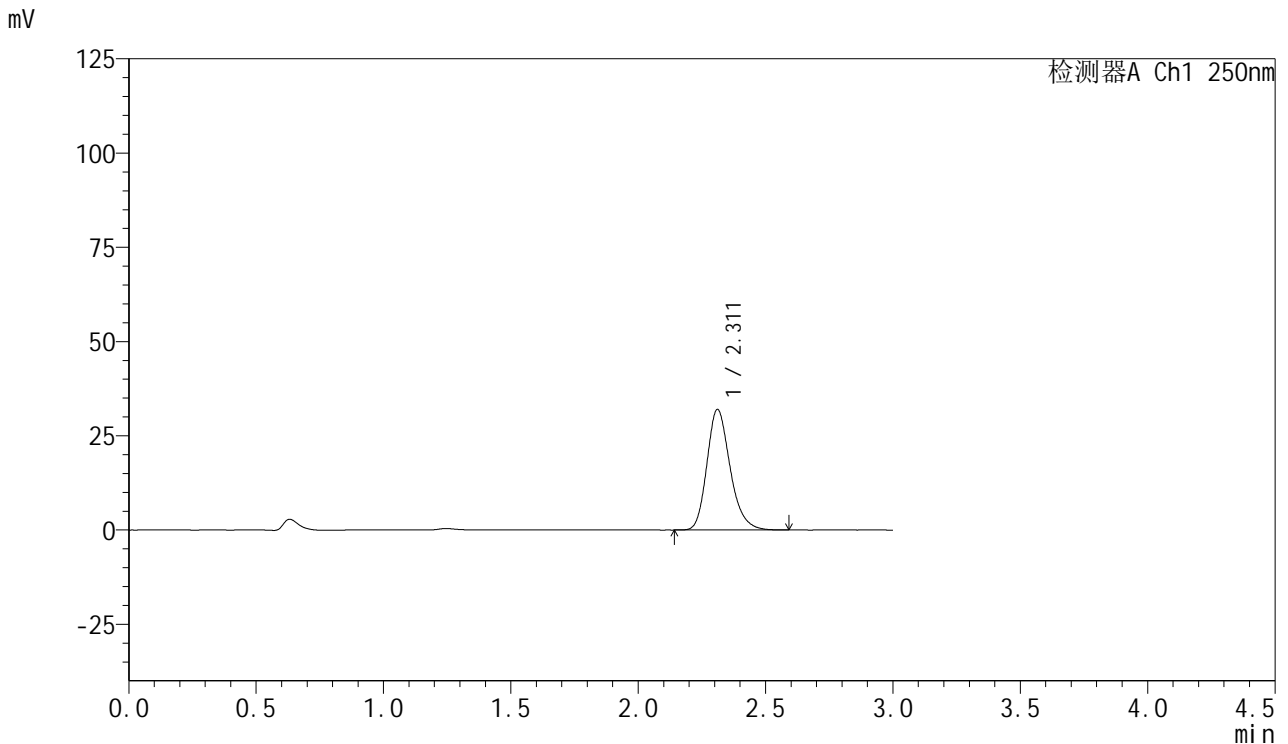


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-597-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:33:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	202782	100.000	31972	3180	1.227	--
总计		202782	100.000	31972			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

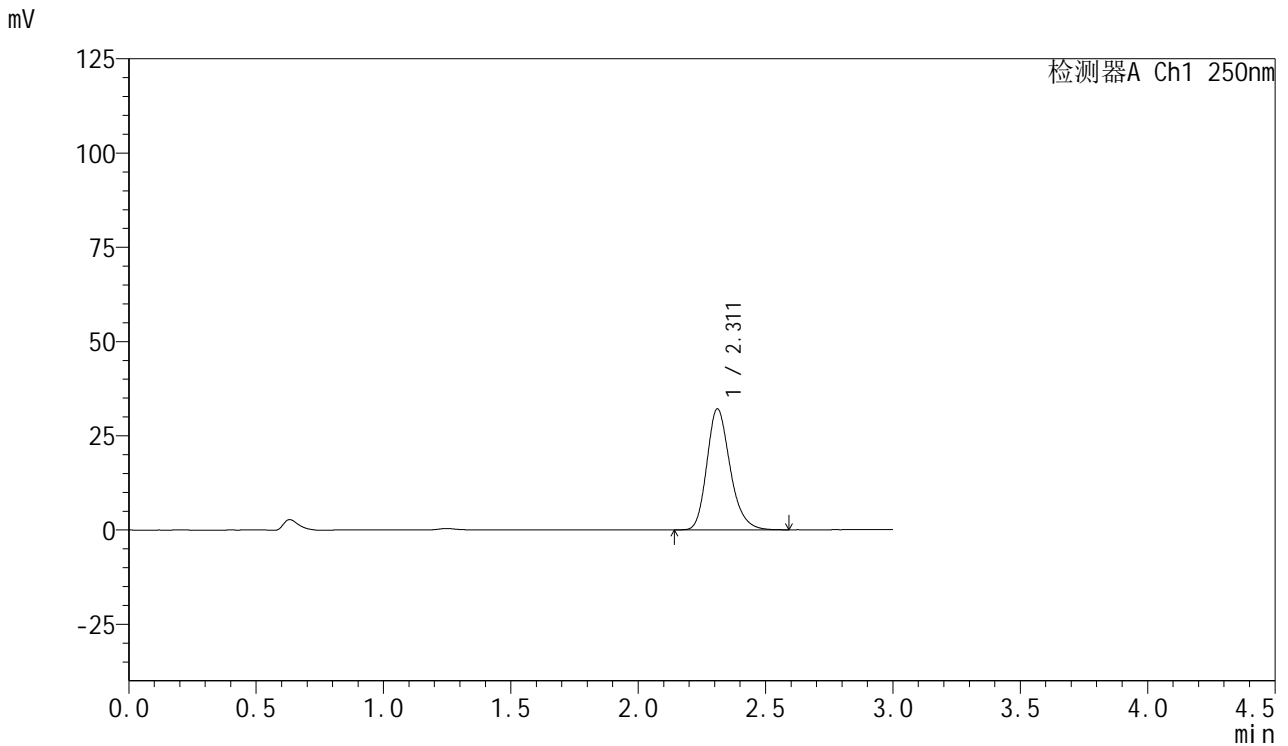


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-598-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:36:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	203726	100.000	32066	3170	1.228	--
总计		203726	100.000	32066			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

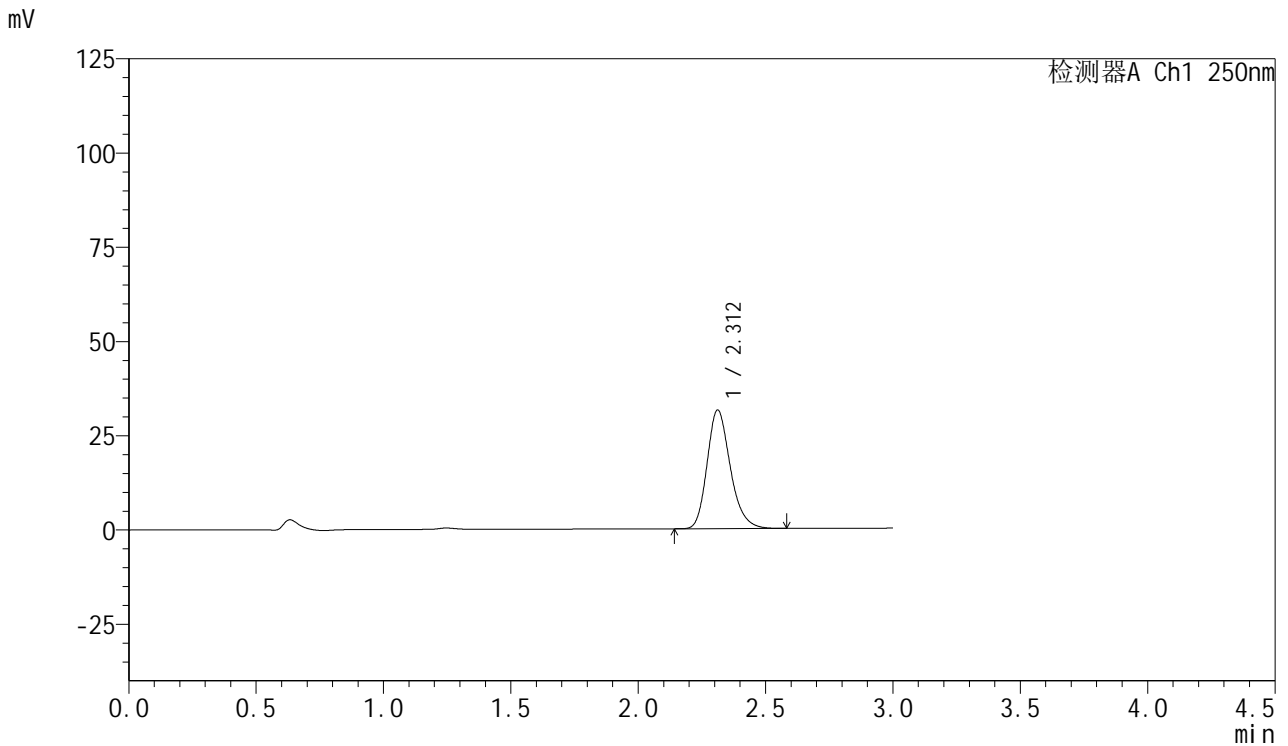


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-599-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:40:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	199562	100.000	31476	3176	1.227	--
总计		199562	100.000	31476			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

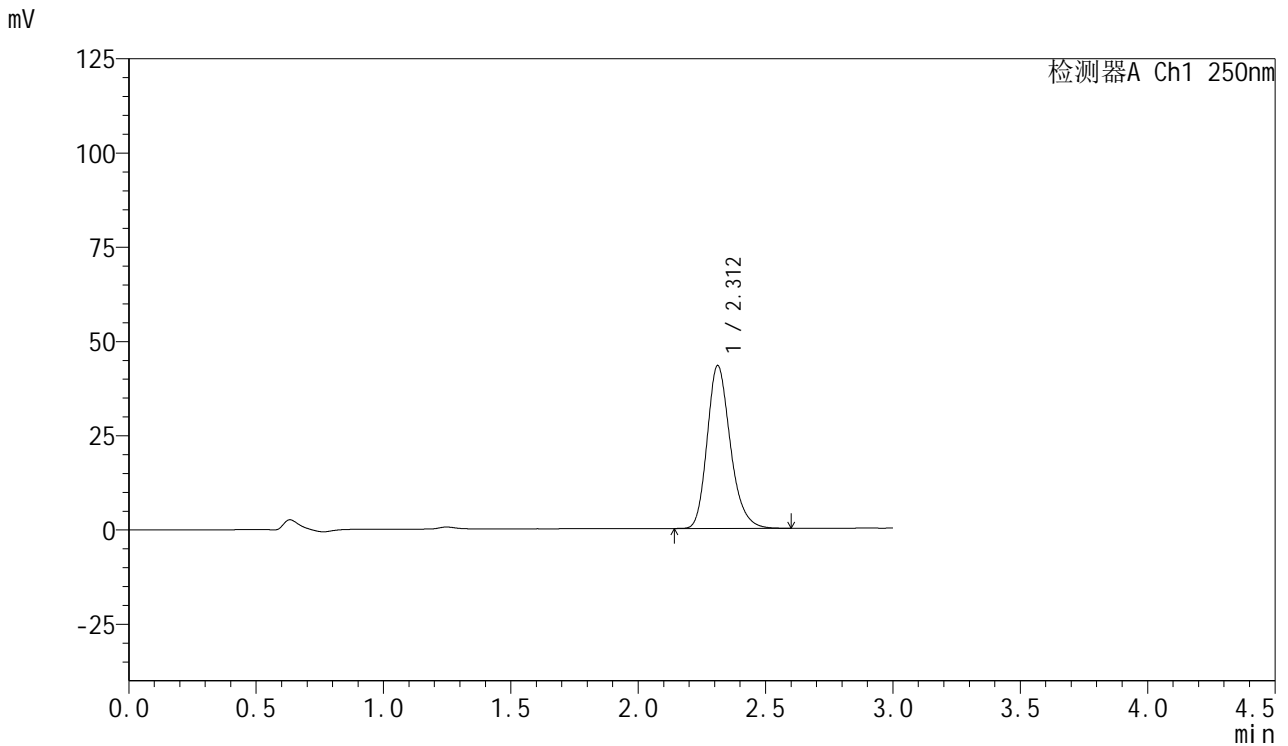


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-600-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:43:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	273779	100.000	43213	3180	1.227	--
总计		273779	100.000	43213			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

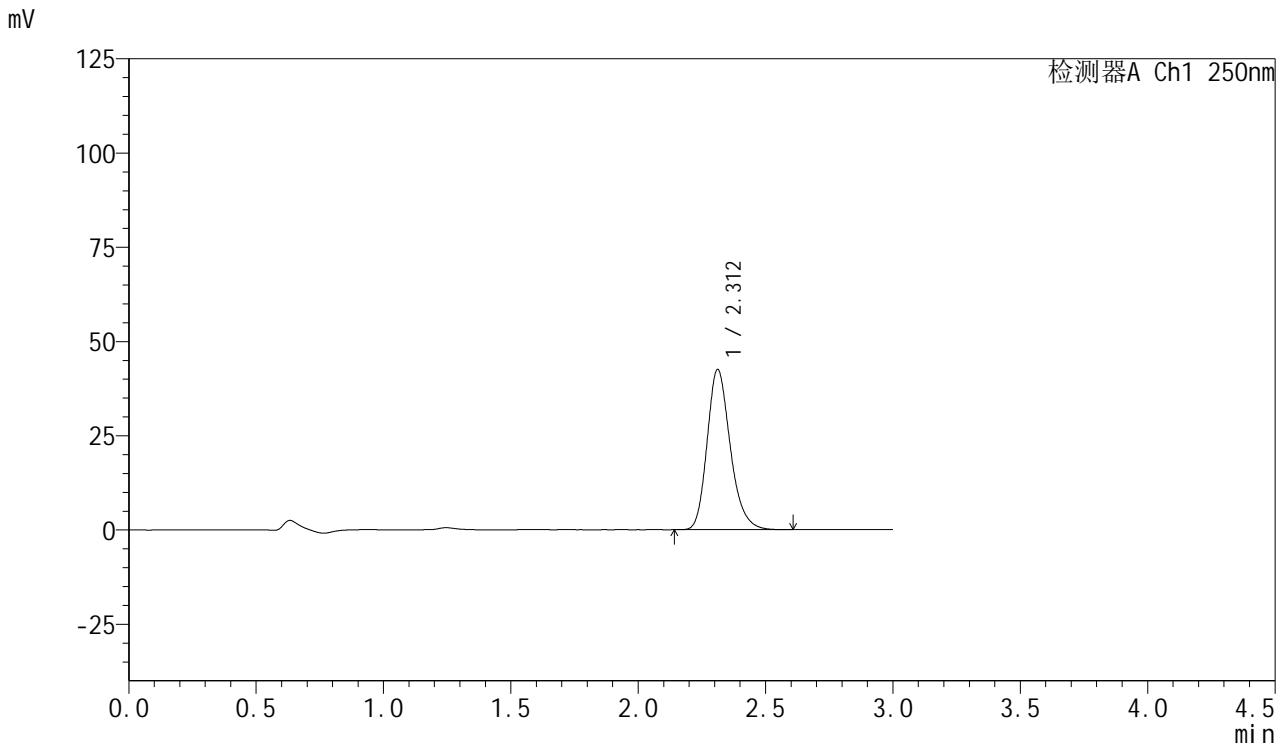


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-601-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:46:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:45:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	269197	100.000	42493	3185	1.226	--
总计		269197	100.000	42493			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

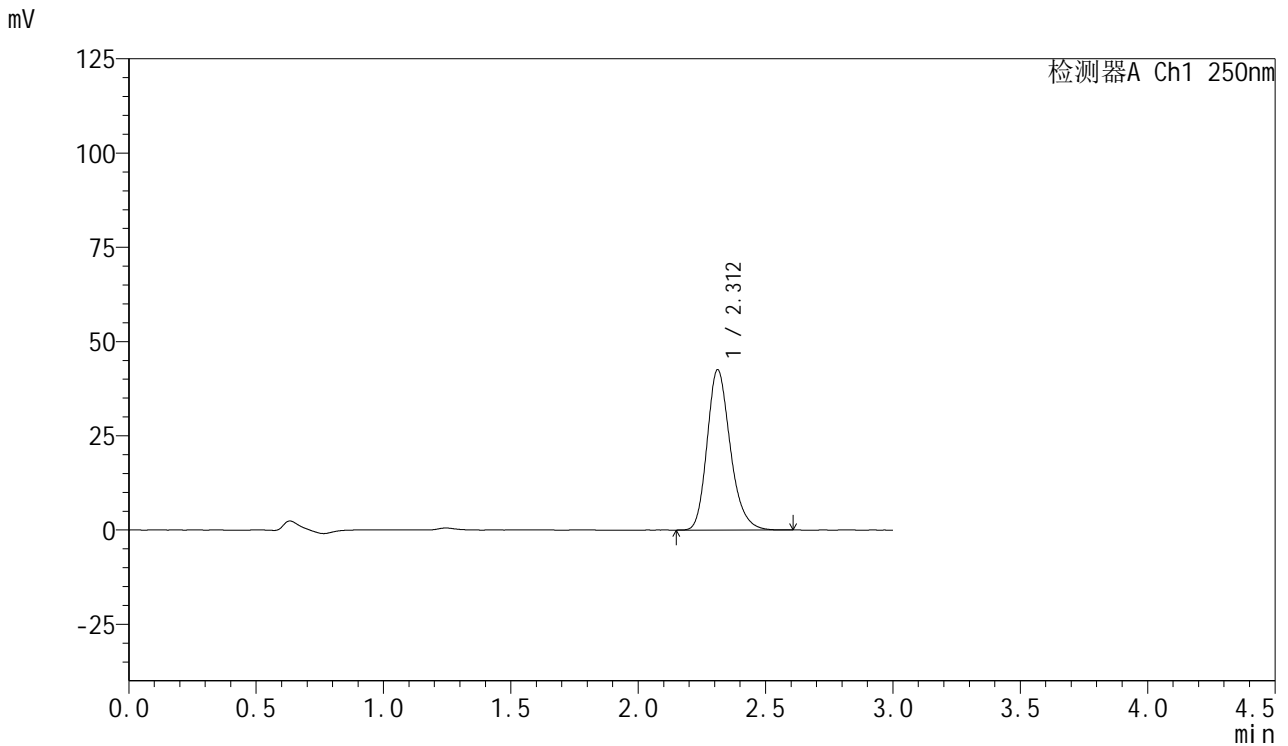


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-602-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:50:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:46:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	269337	100.000	42522	3184	1.226	--
总计		269337	100.000	42522			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

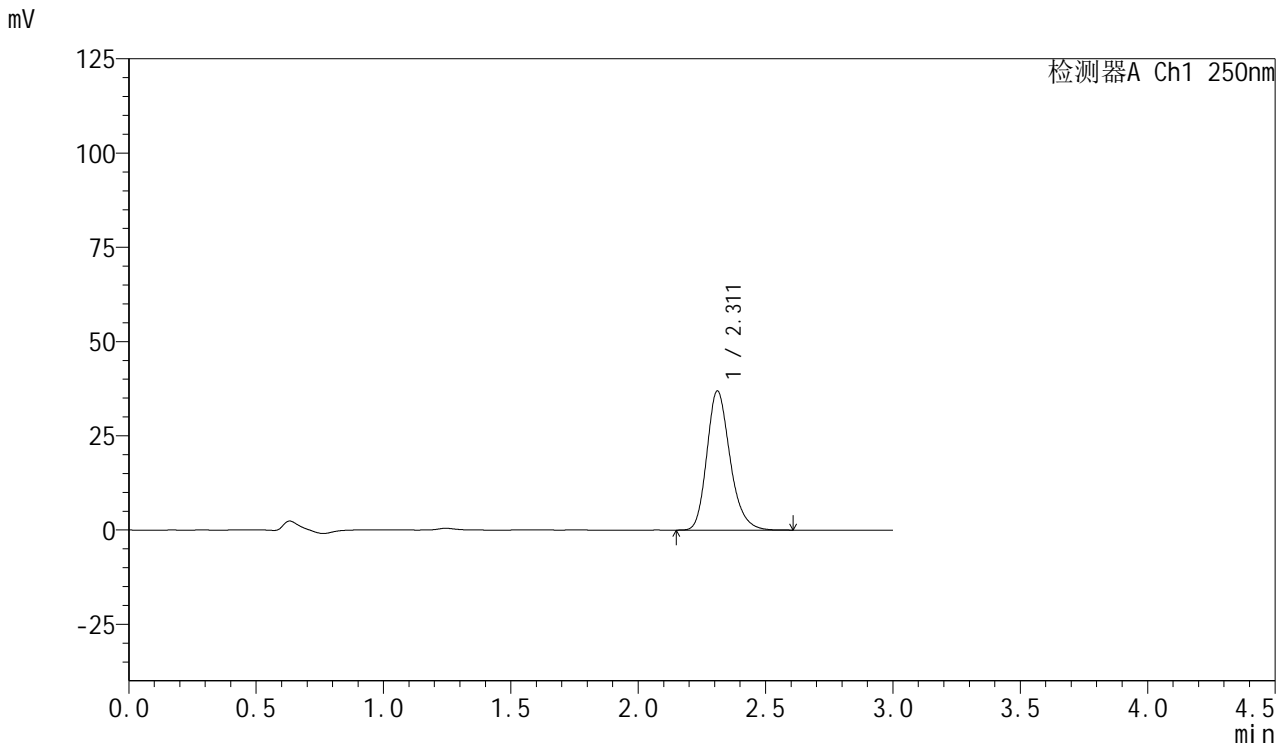


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-603-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:53:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	233882	100.000	36875	3183	1.228	--
总计		233882	100.000	36875			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

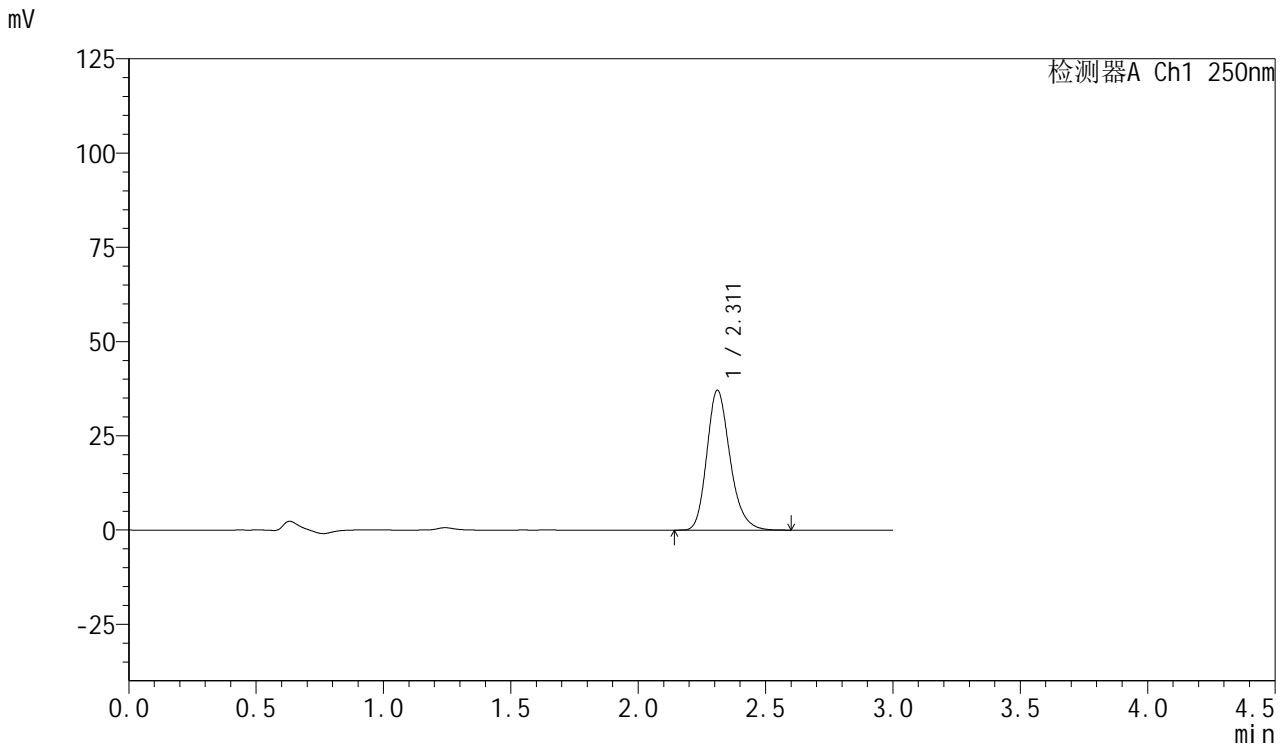


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-604-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 15:57:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	234988	100.000	37058	3181	1.226	--
总计		234988	100.000	37058			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

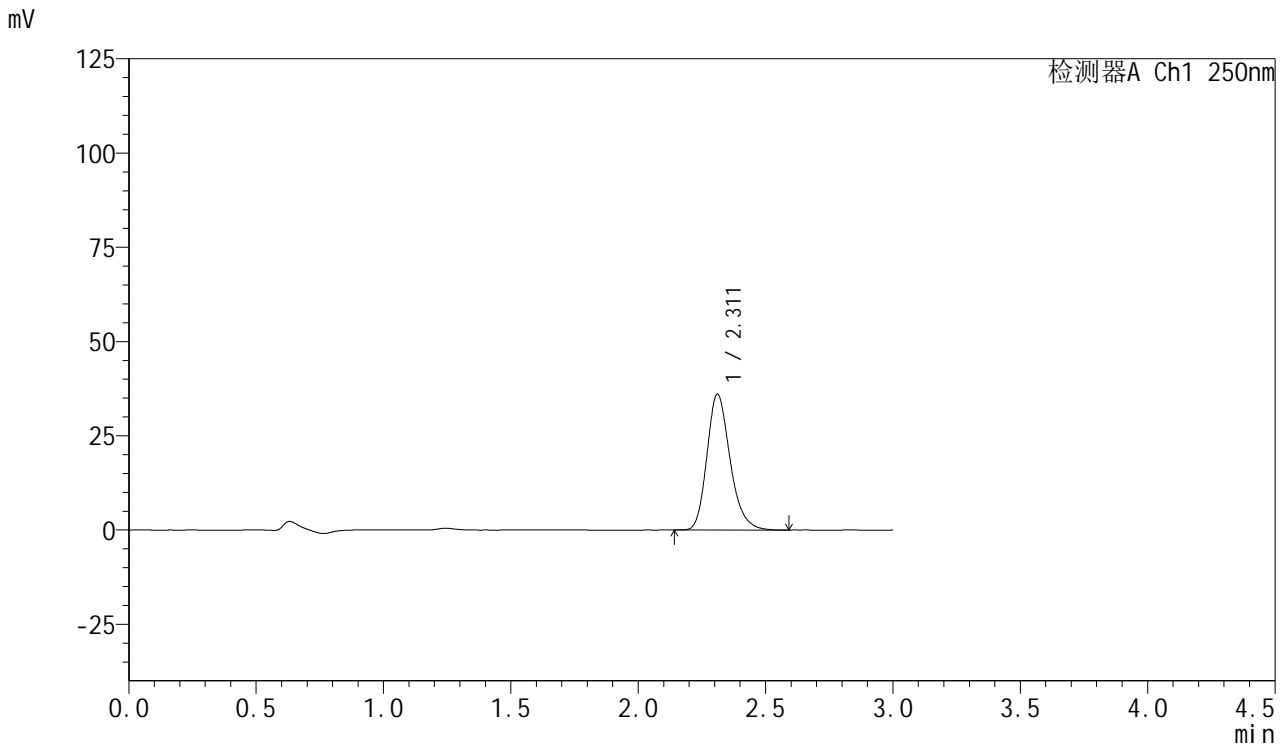


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-605-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:00:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	228320	100.000	35984	3178	1.228	--
总计		228320	100.000	35984			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

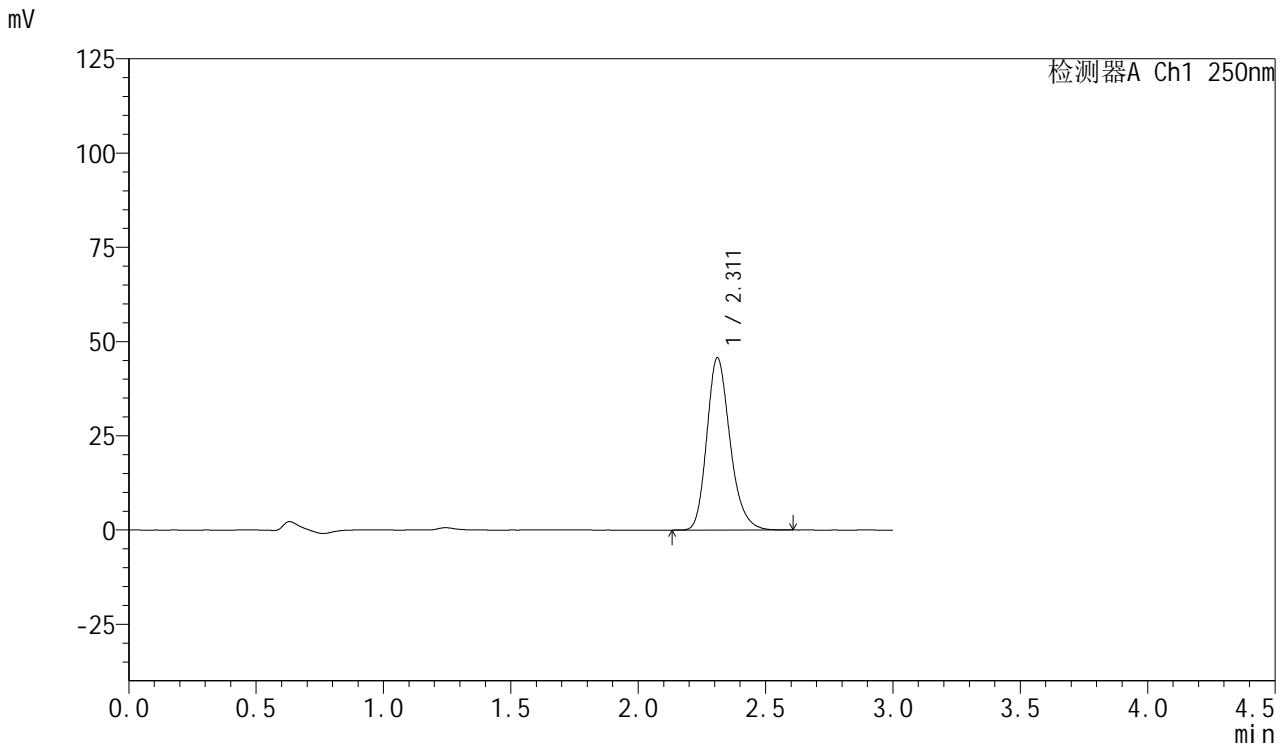


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-606-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:03:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	289912	100.000	45634	3167	1.228	--
总计		289912	100.000	45634			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

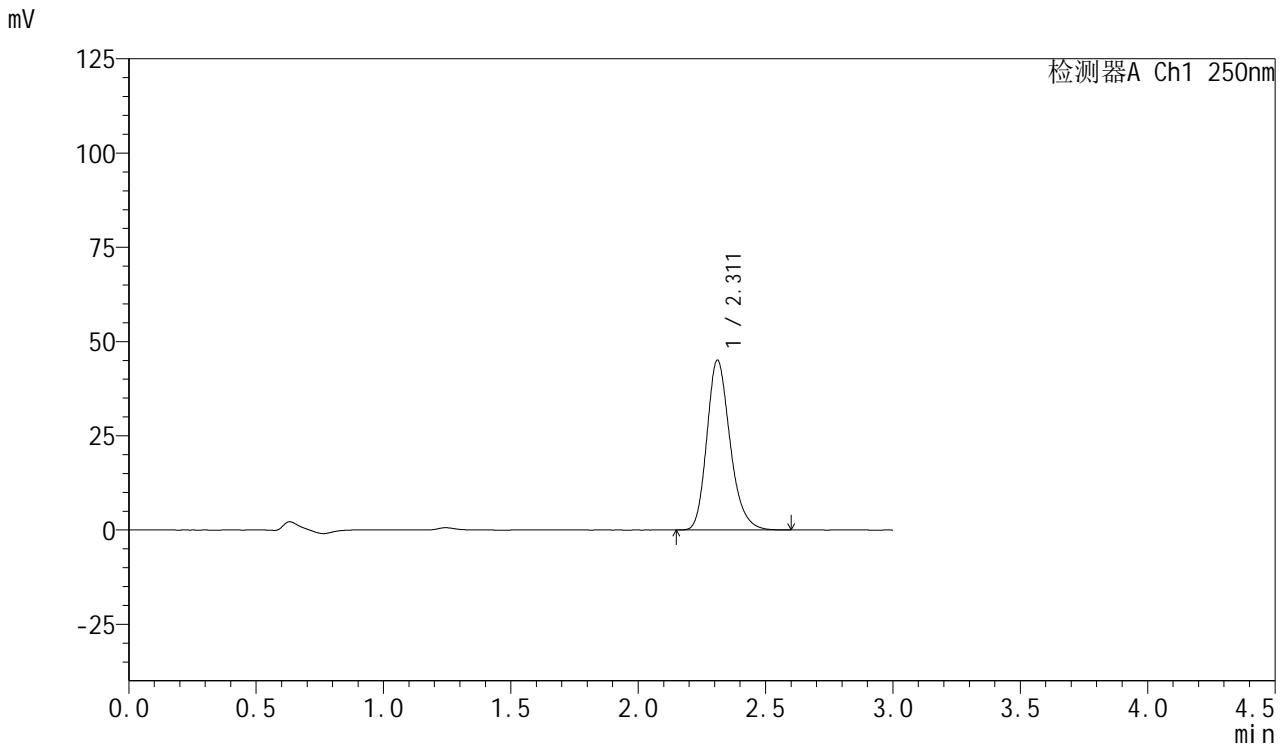


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-607-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:07:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	285853	100.000	45006	3166	1.227	--
总计		285853	100.000	45006			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

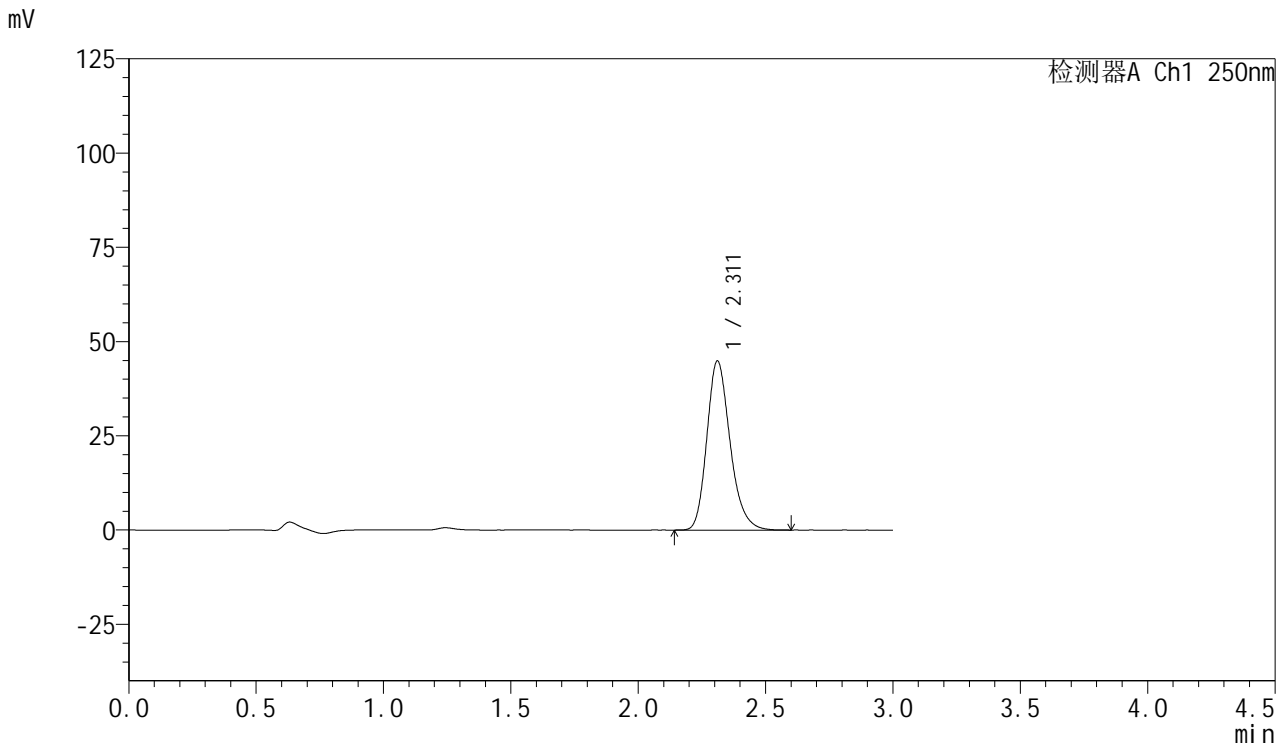


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-608-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:10:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	284895	100.000	44824	3170	1.227	--
总计		284895	100.000	44824			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

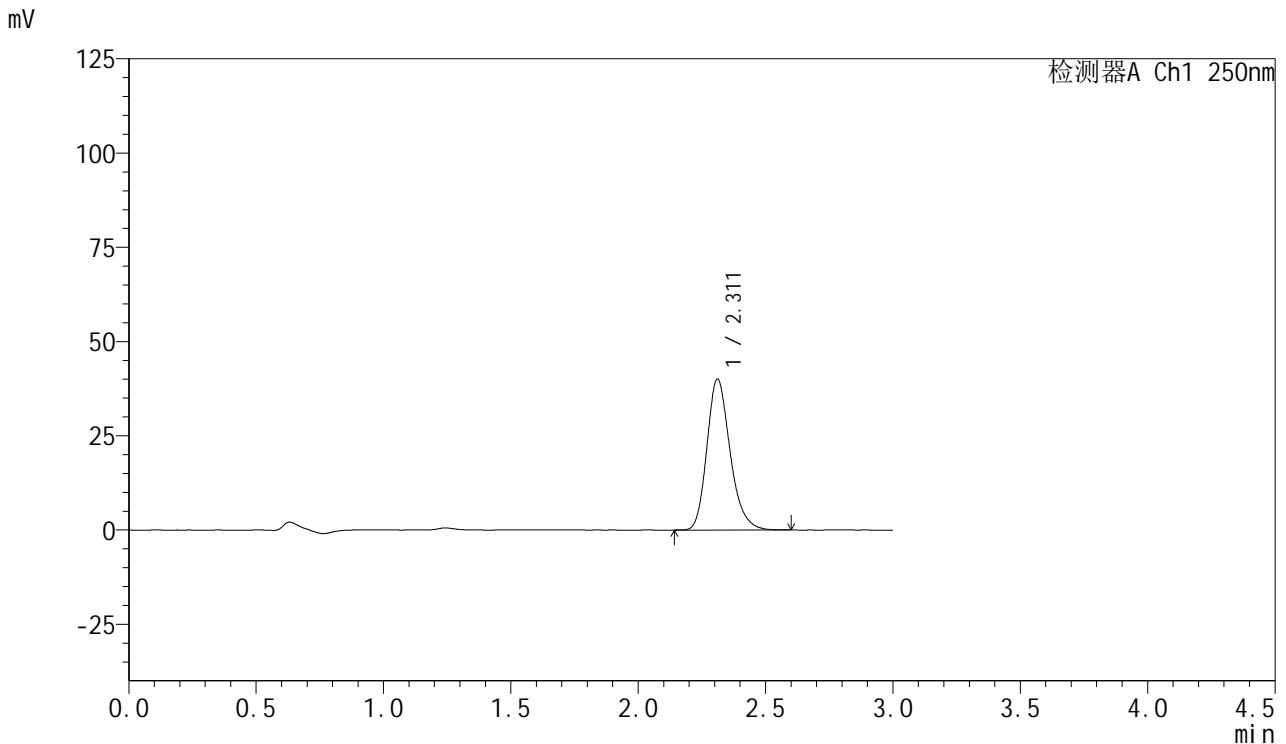


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-609-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	254016	100.000	40012	3174	1.228	--
总计		254016	100.000	40012			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

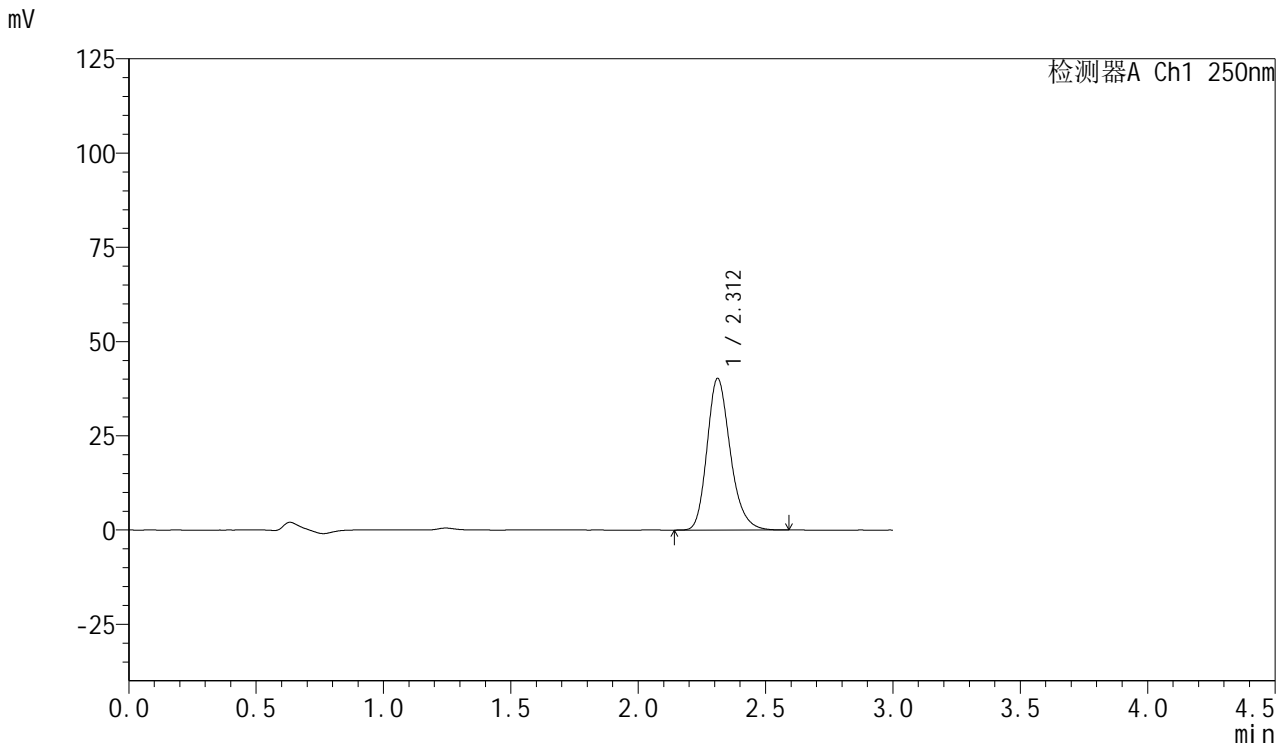


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-610-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:17:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	255350	100.000	40223	3174	1.228	--
总计		255350	100.000	40223			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

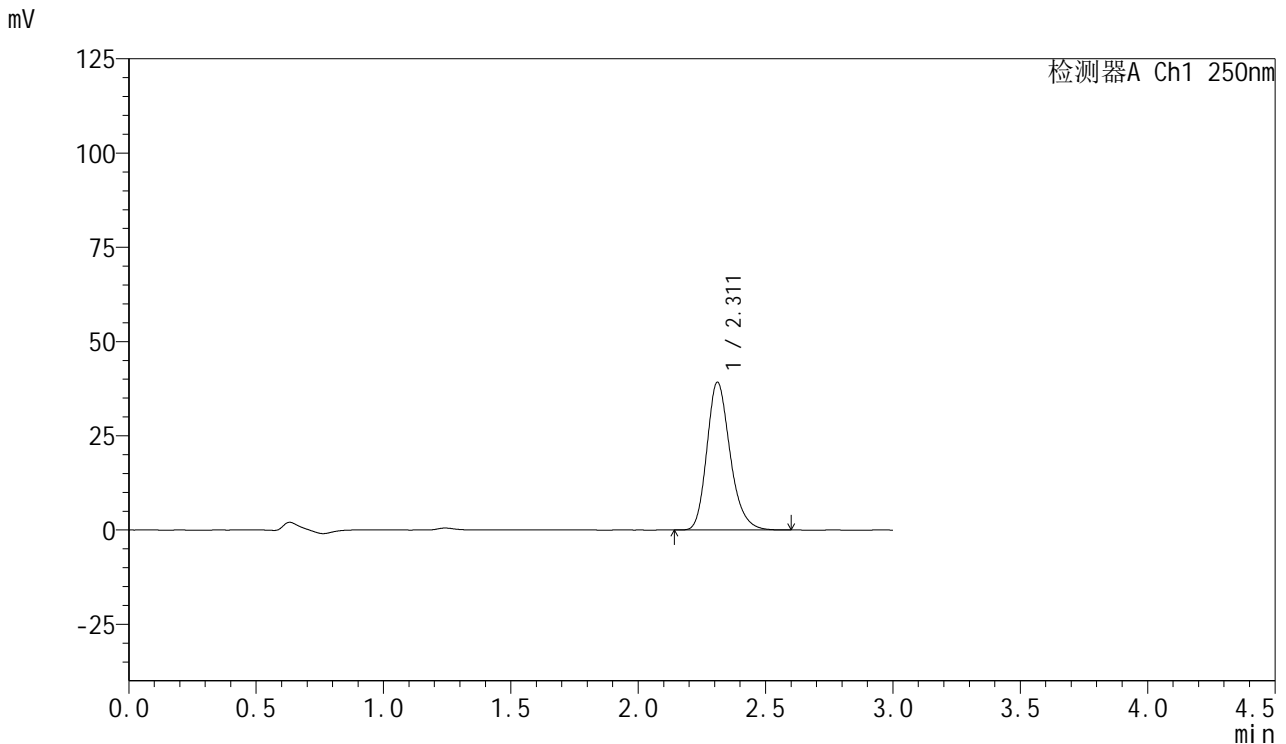


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-611-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:20:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	248668	100.000	39166	3174	1.228	--
总计		248668	100.000	39166			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

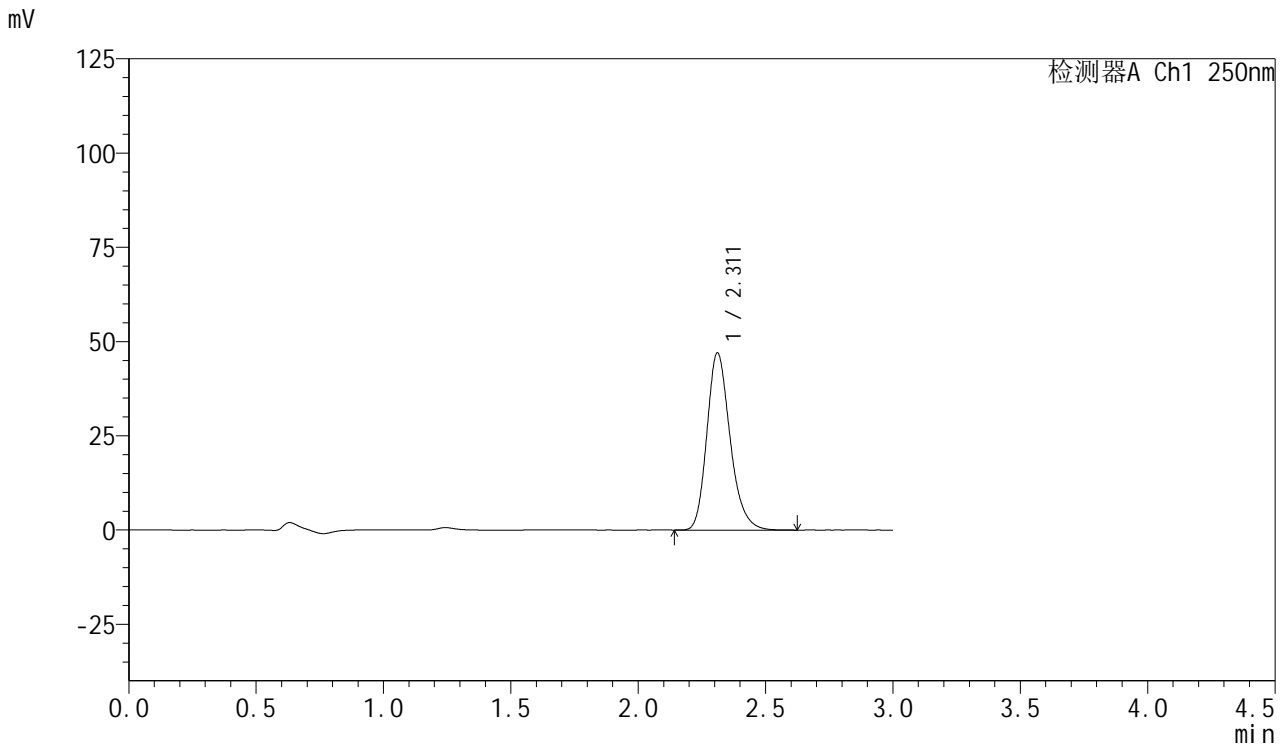


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-612-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:24:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/12 18:46:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	298368	100.000	46960	3170	1.228	--
总计		298368	100.000	46960			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

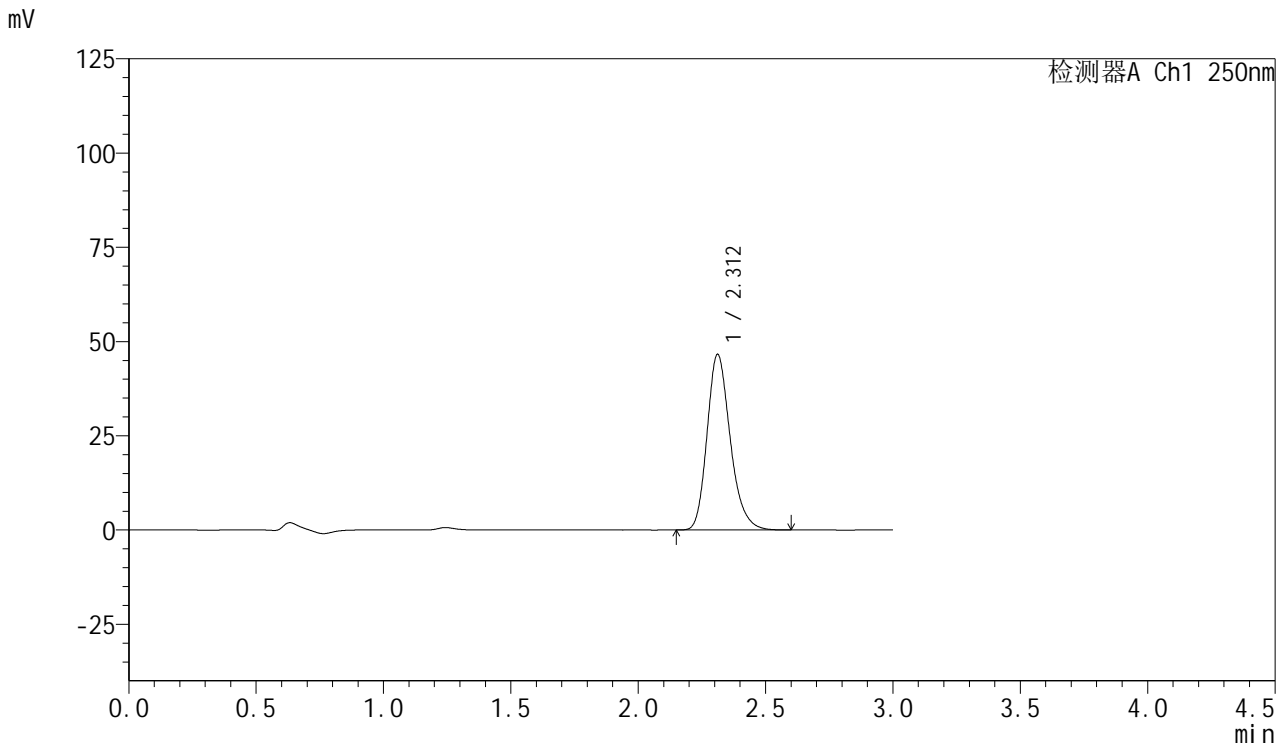


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-613-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:27:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	295283	100.000	46574	3178	1.227	--
总计		295283	100.000	46574			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

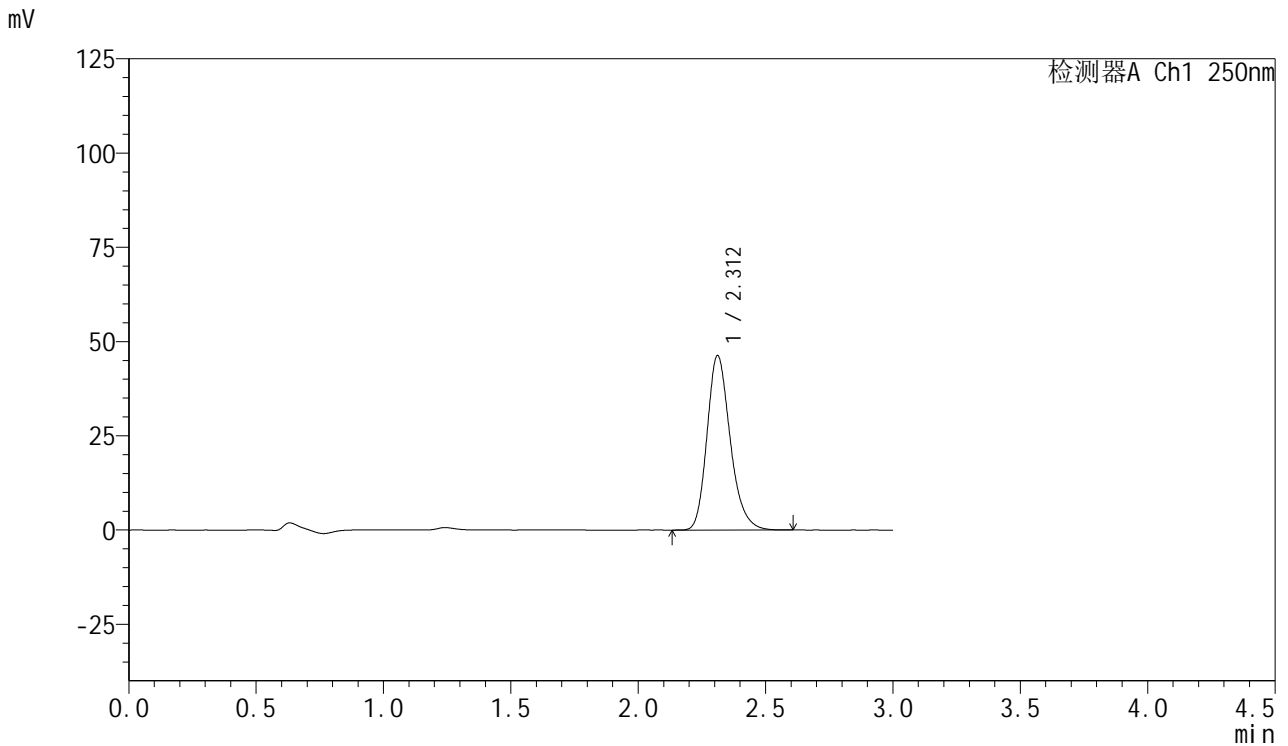


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-614-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:30:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	293818	100.000	46274	3173	1.228	--
总计		293818	100.000	46274			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

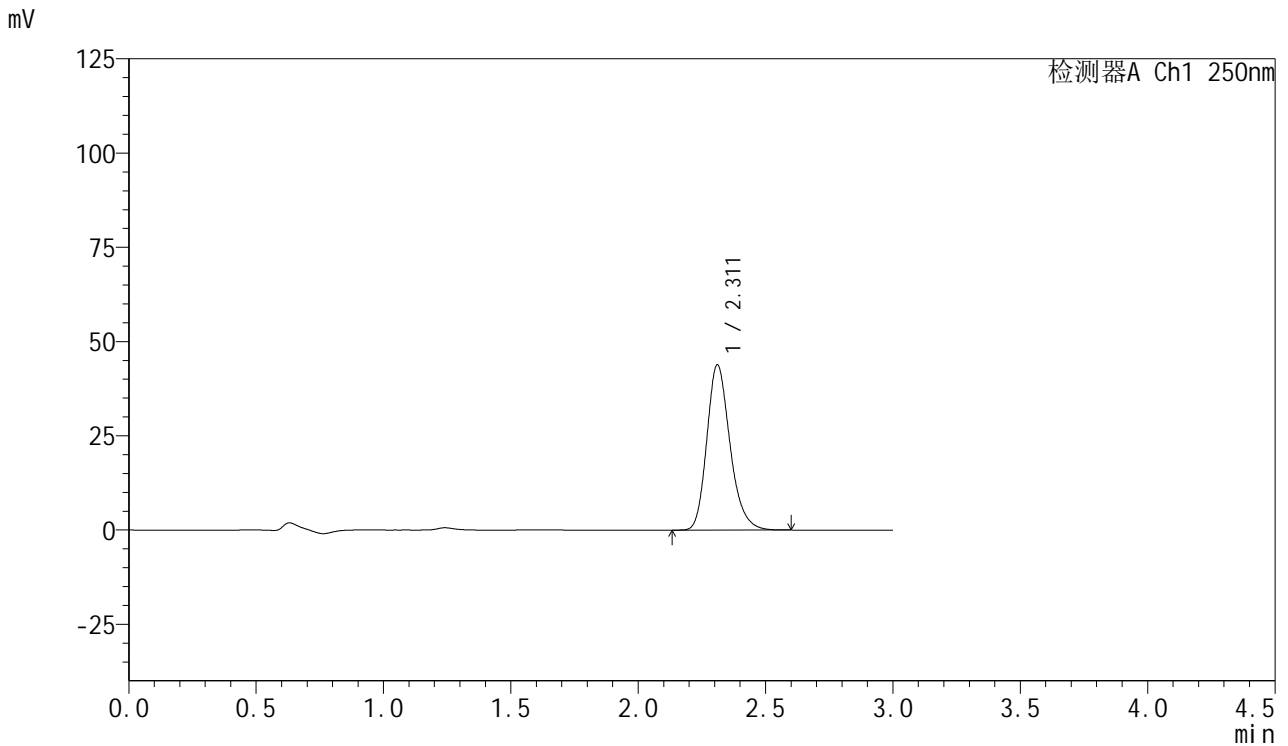


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-615-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:34:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	278017	100.000	43758	3169	1.229	--
总计		278017	100.000	43758			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

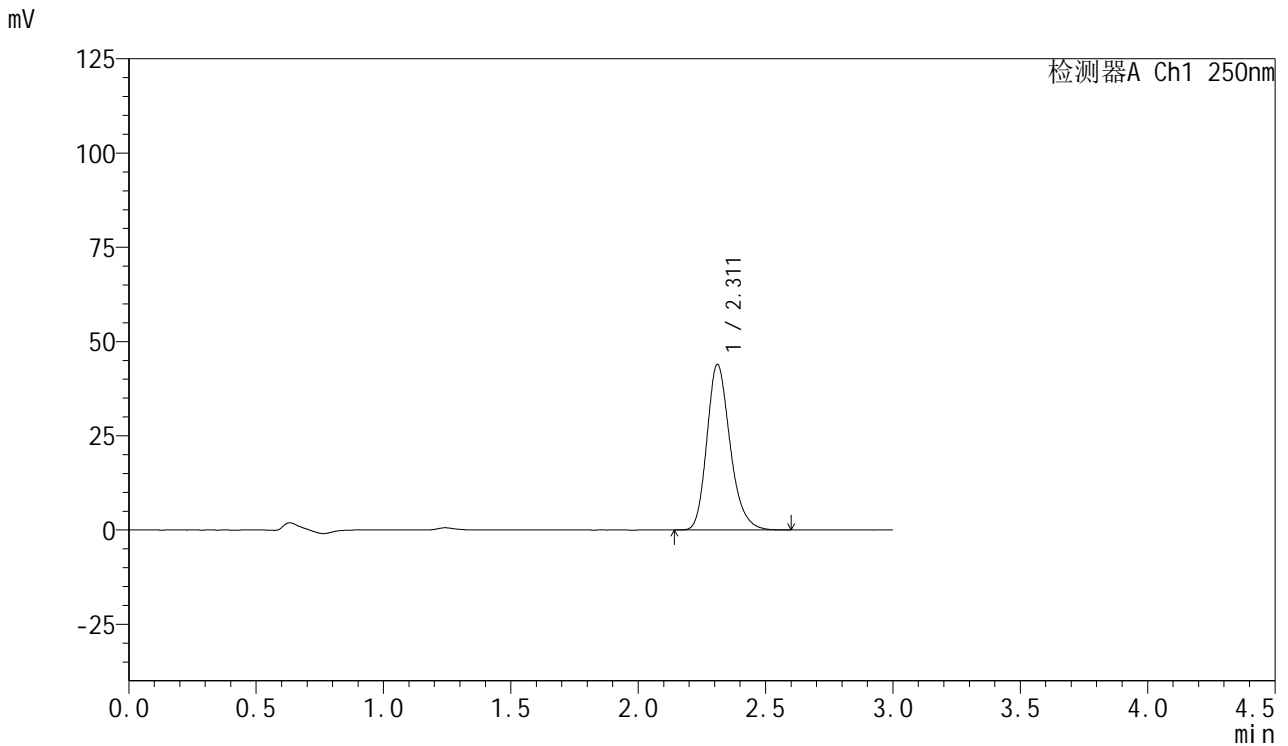


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-616-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:37:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	278732	100.000	43893	3174	1.227	--
总计		278732	100.000	43893			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

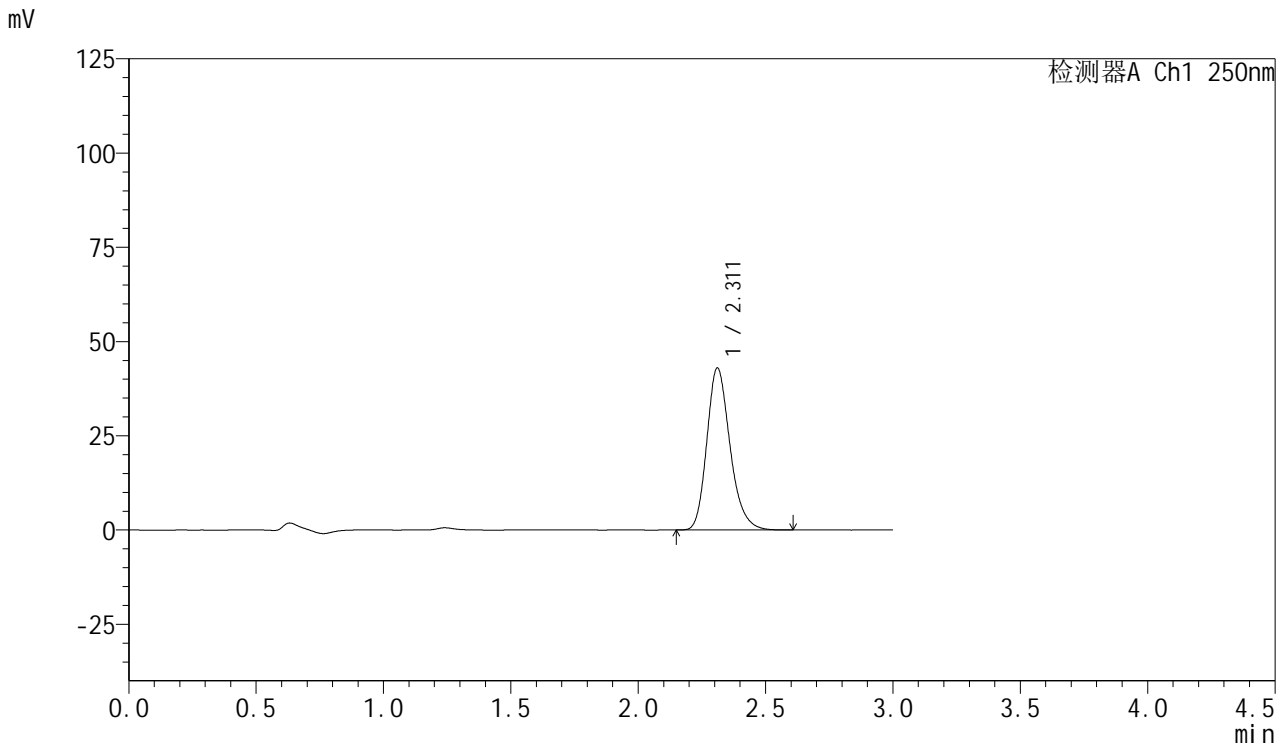


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-617-2 - zzp-24082702p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	272686	100.000	42939	3174	1.229	--
总计		272686	100.000	42939			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24082702批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

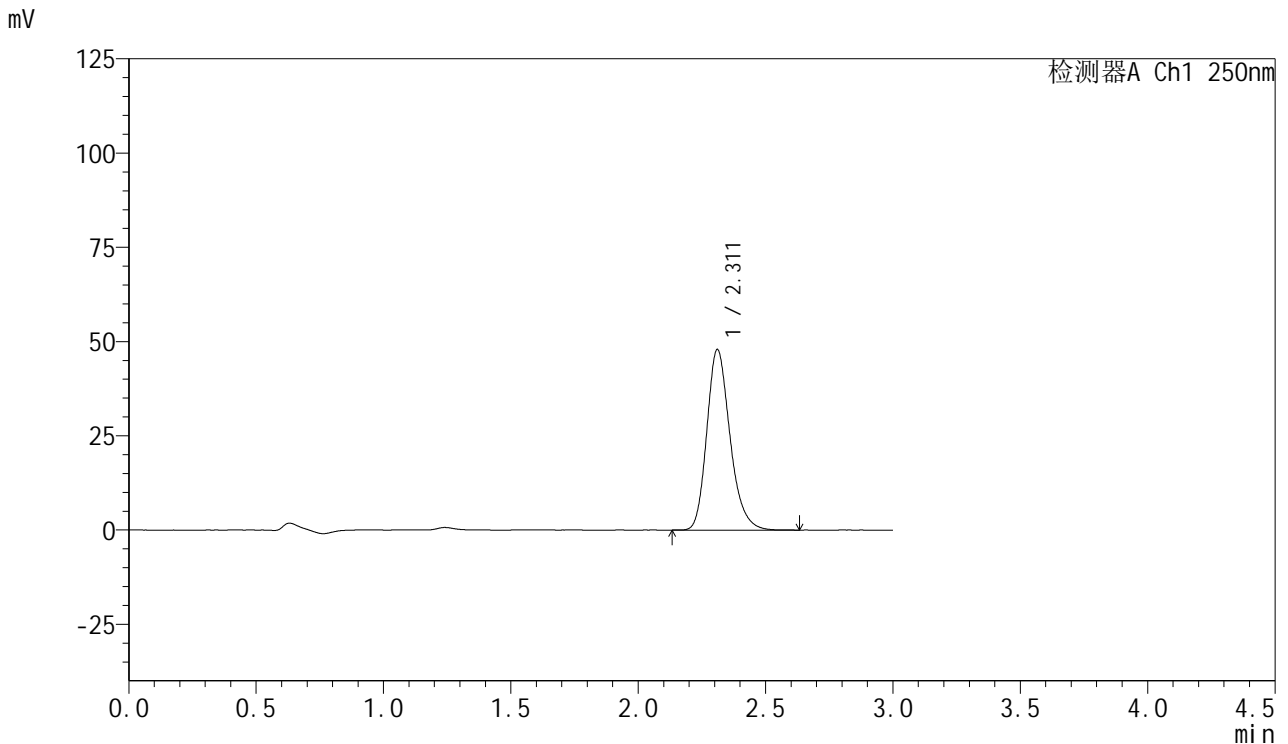


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-618-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:44:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	303809	100.000	47816	3174	1.229	--
总计		303809	100.000	47816			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

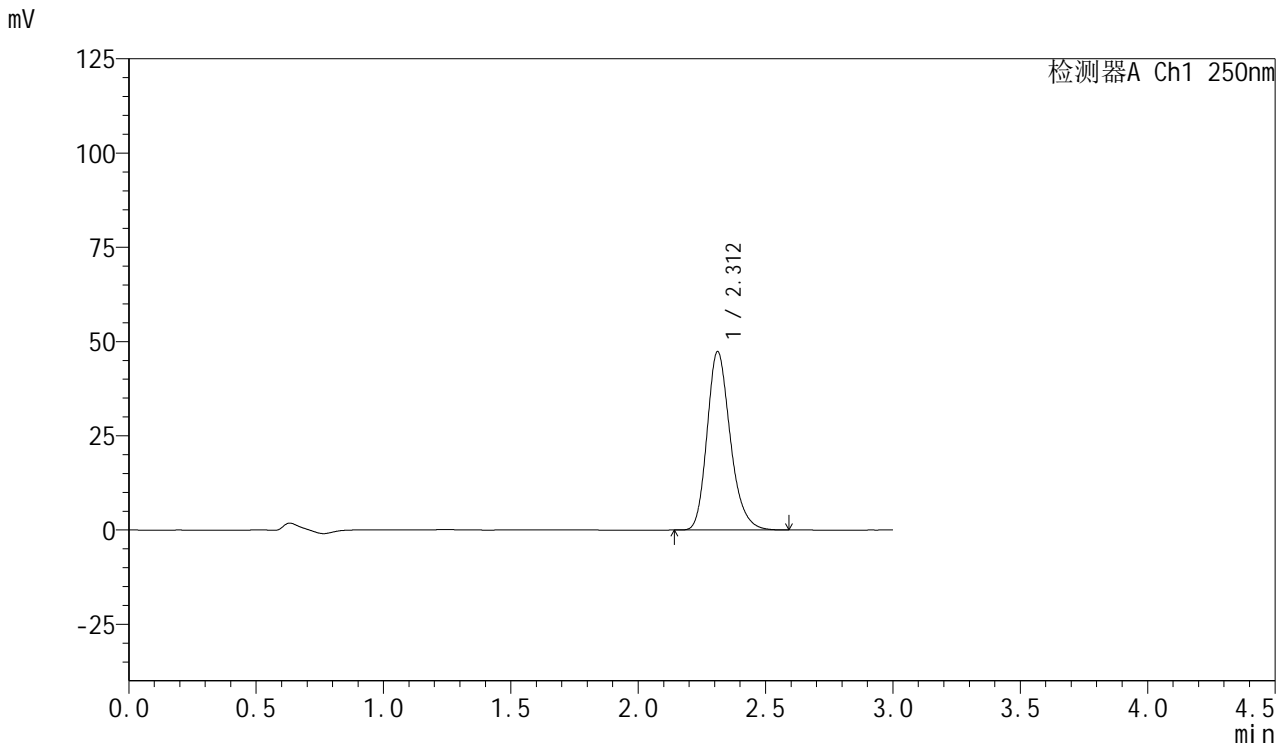


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-619-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:47:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	300165	100.000	47332	3178	1.229	--
总计		300165	100.000	47332			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

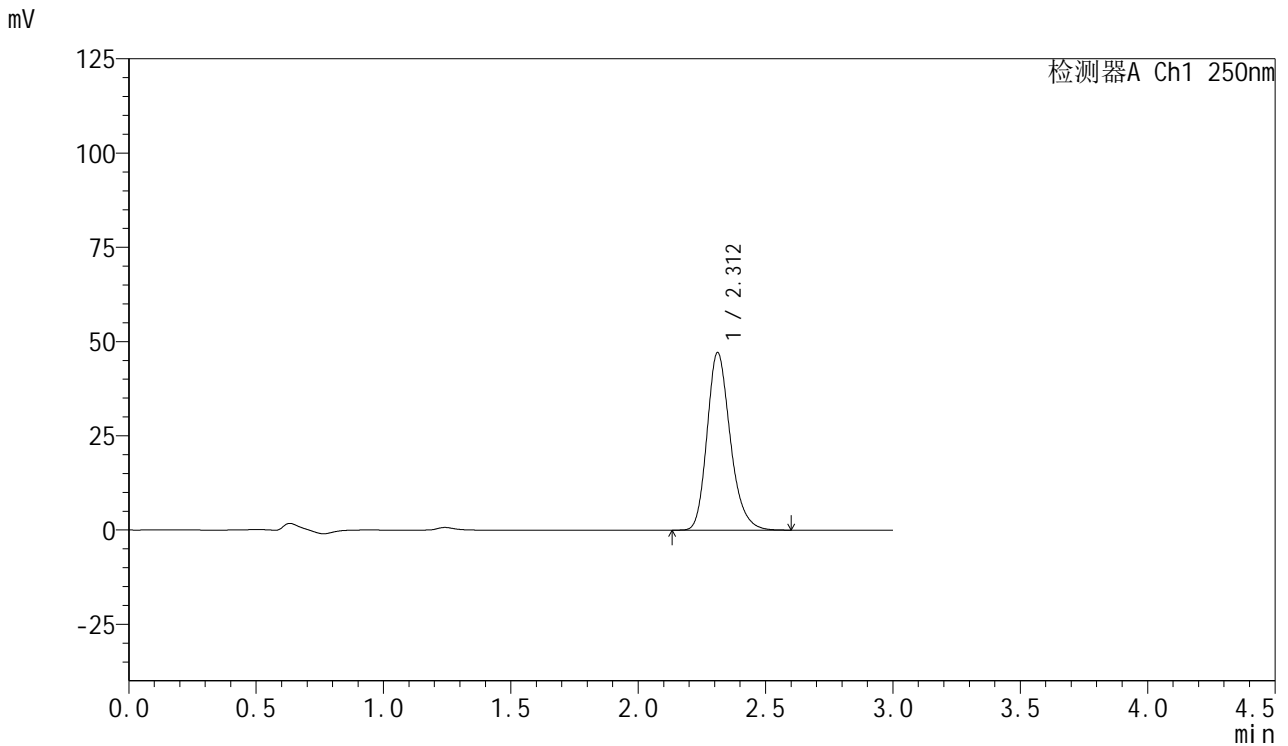


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-620-2 - zzp-24110801p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:51:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	298666	100.000	47087	3179	1.228	--
总计		298666	100.000	47087			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24110801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

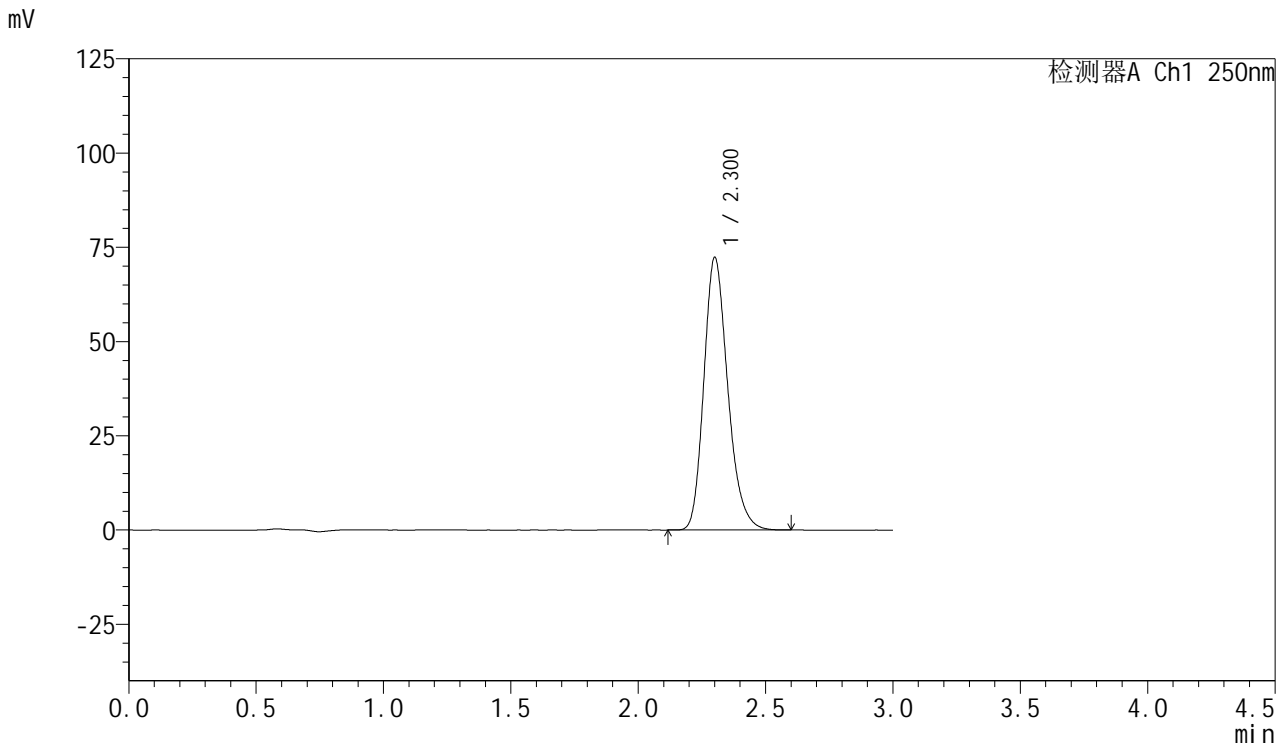


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-621-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:54:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	473123	100.000	72057	2940	1.226	--
总计		473123	100.000	72057			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

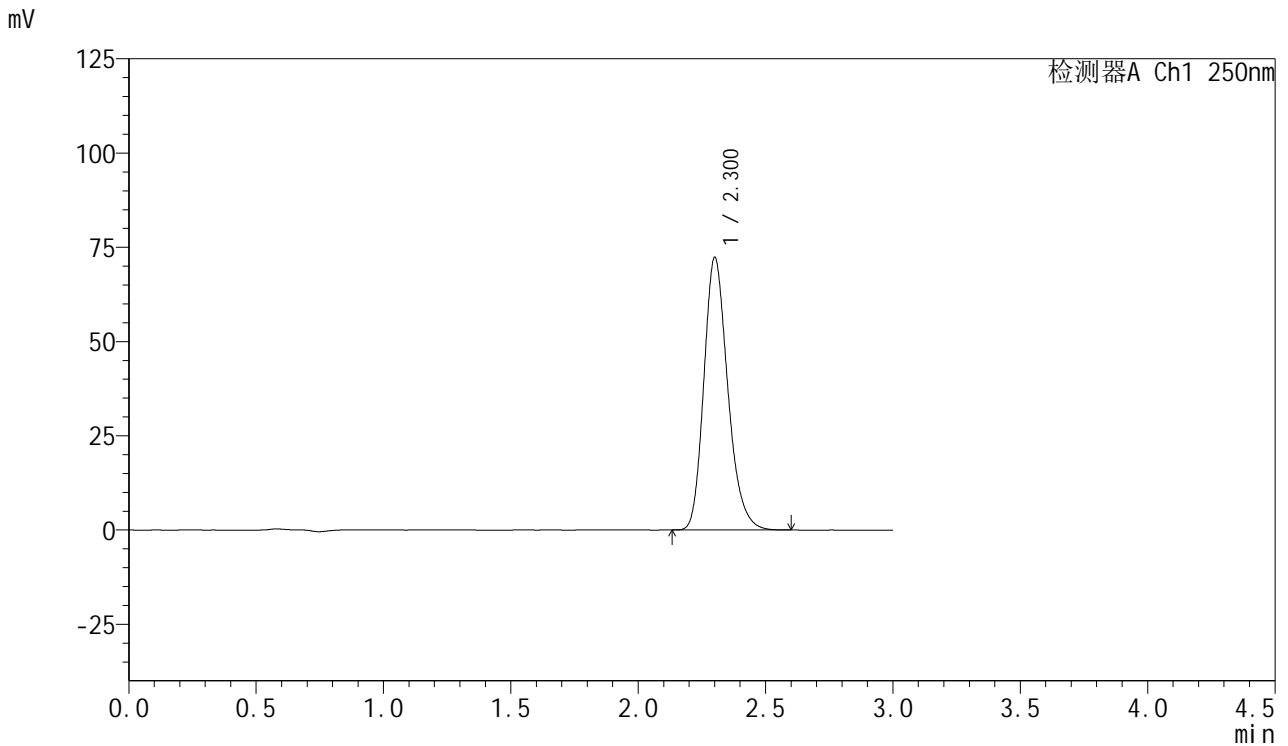


# SMF-377

## <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 - 0-50/11-622-2 - zzp-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241112-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 16:57:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 18:46:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	473055	100.000	72039	2941	1.226	--
总计		473055	100.000	72039			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2