

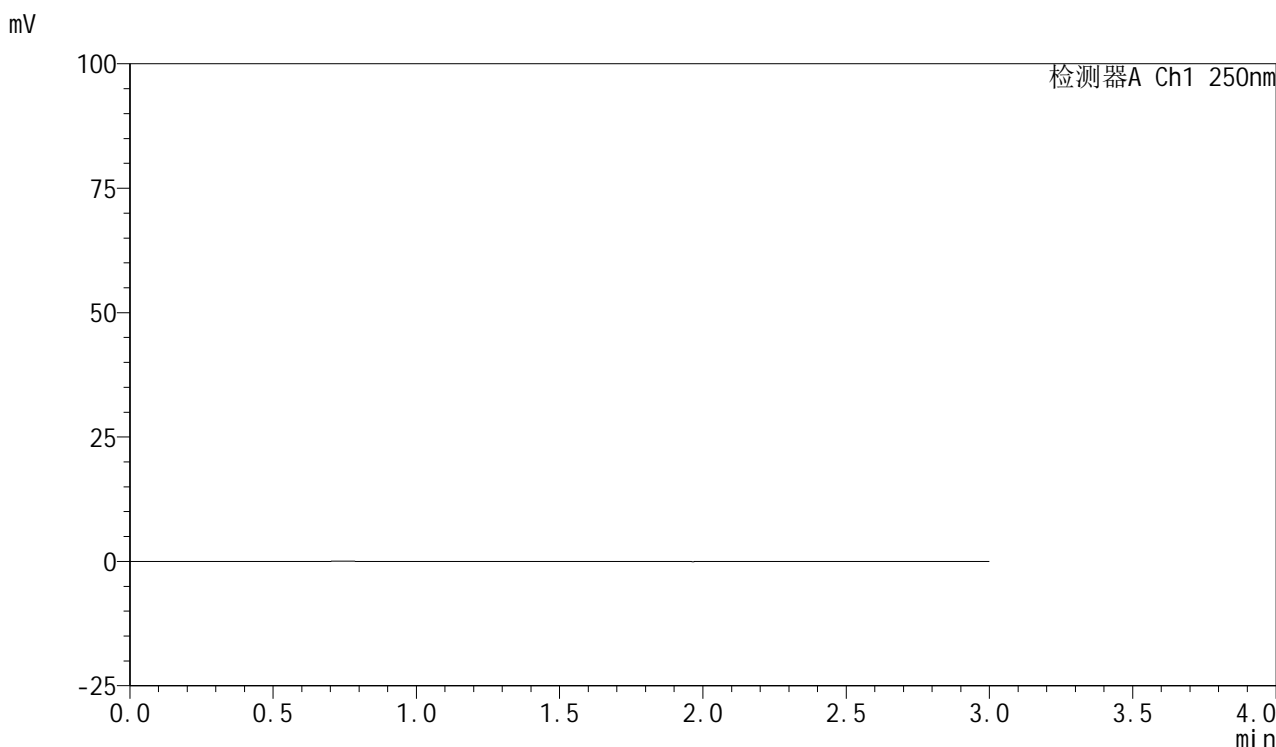


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-227-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：1-9    版本号：6.115  
 进样体积：10 μl    实验者：xiechaojun  
 进样时间：2024/12/04 10:57:38                              处理者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:36:00  
 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2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

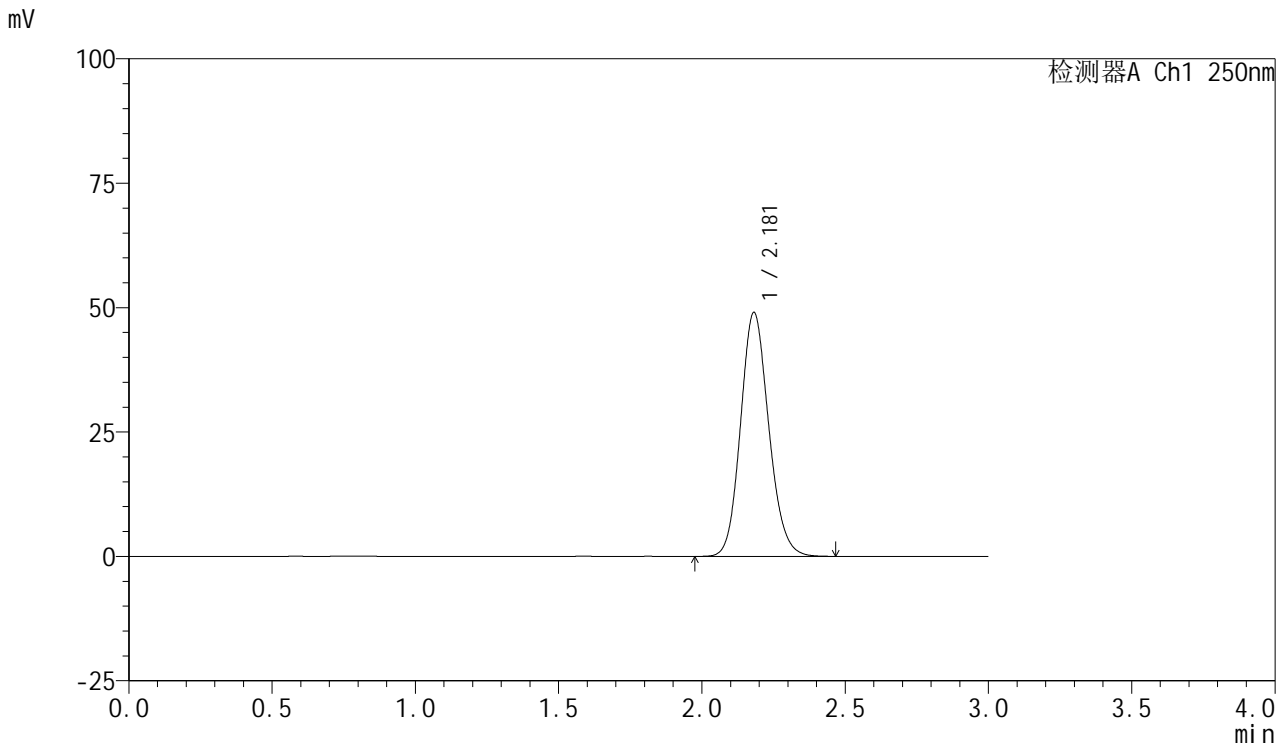


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-228-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:01:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:04      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  | 2.181 | 335645 | 100.000 | 49022 | 2377       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 335645 | 100.000 | 49022 |            |       |          |

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

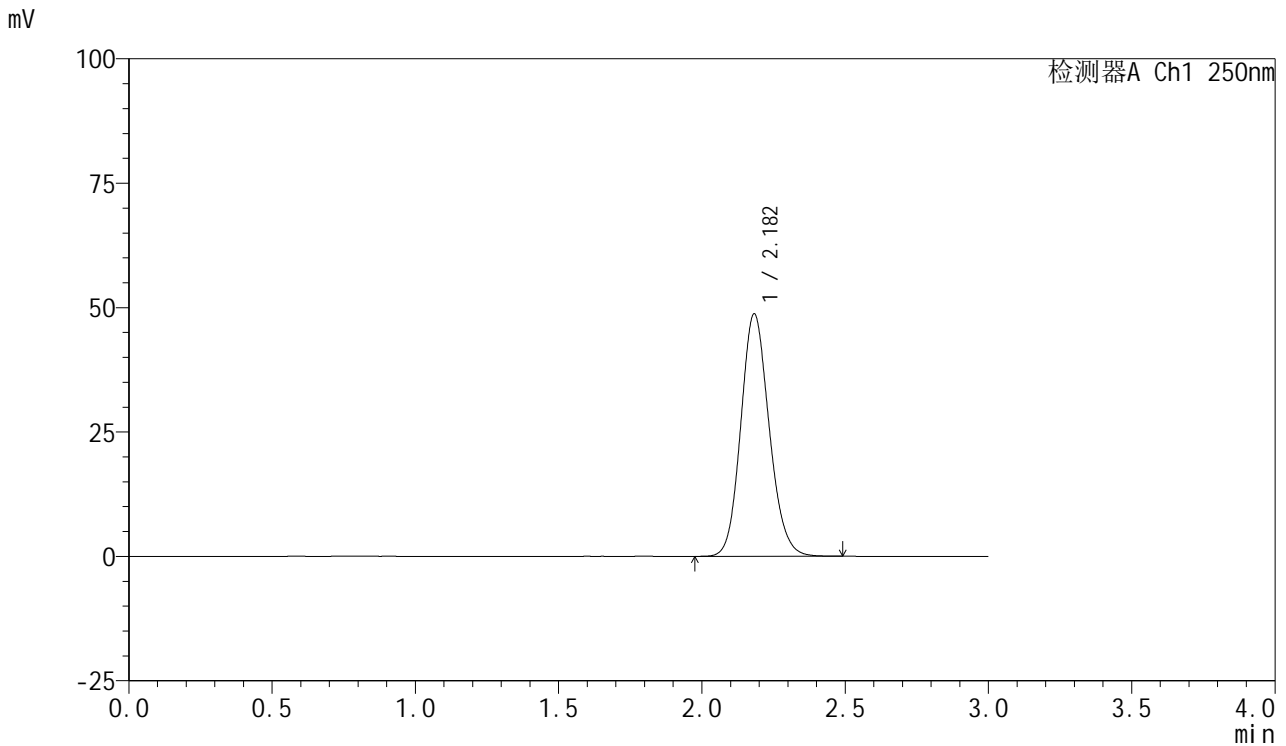


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-229-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:04:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:07      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  | 2.182 | 335806 | 100.000 | 48690 | 2349       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 335806 | 100.000 | 48690 |            |       |          |

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

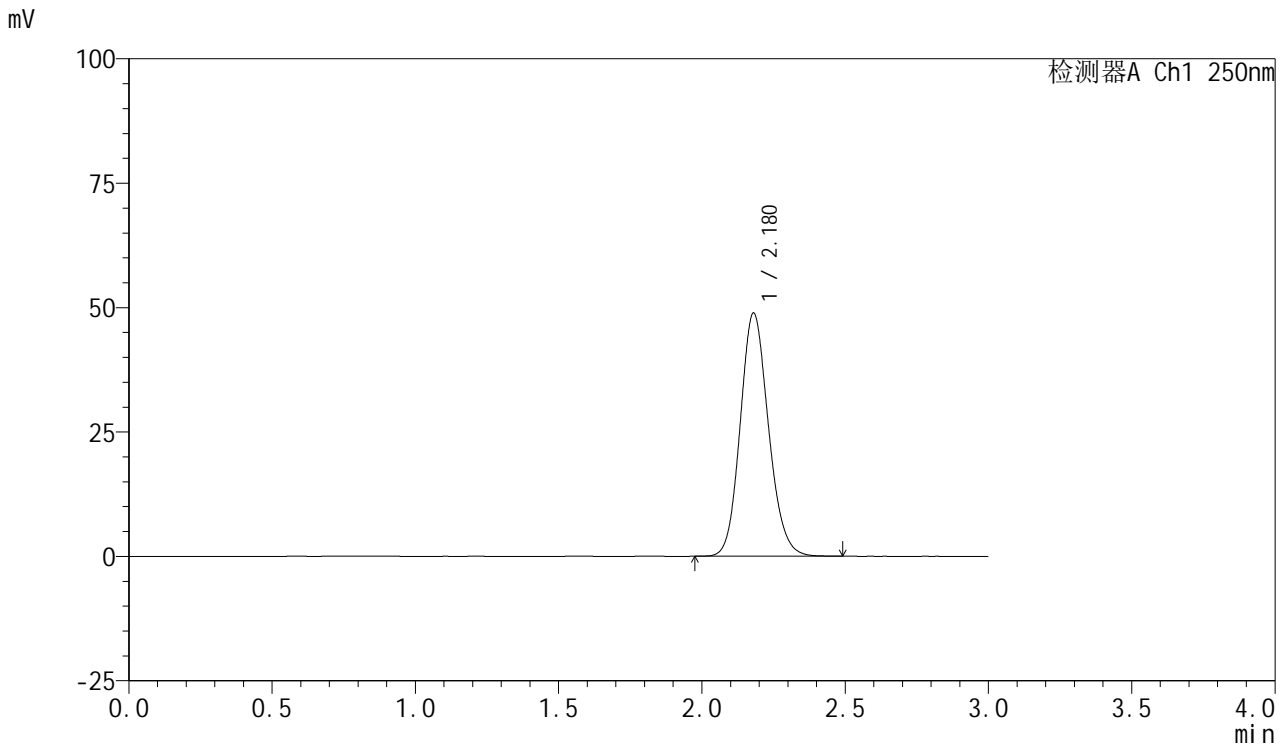


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-230-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:07:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:10      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  | 2.180 | 335575 | 100.000 | 48899 | 2362       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 335575 | 100.000 | 48899 |            |       |          |

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

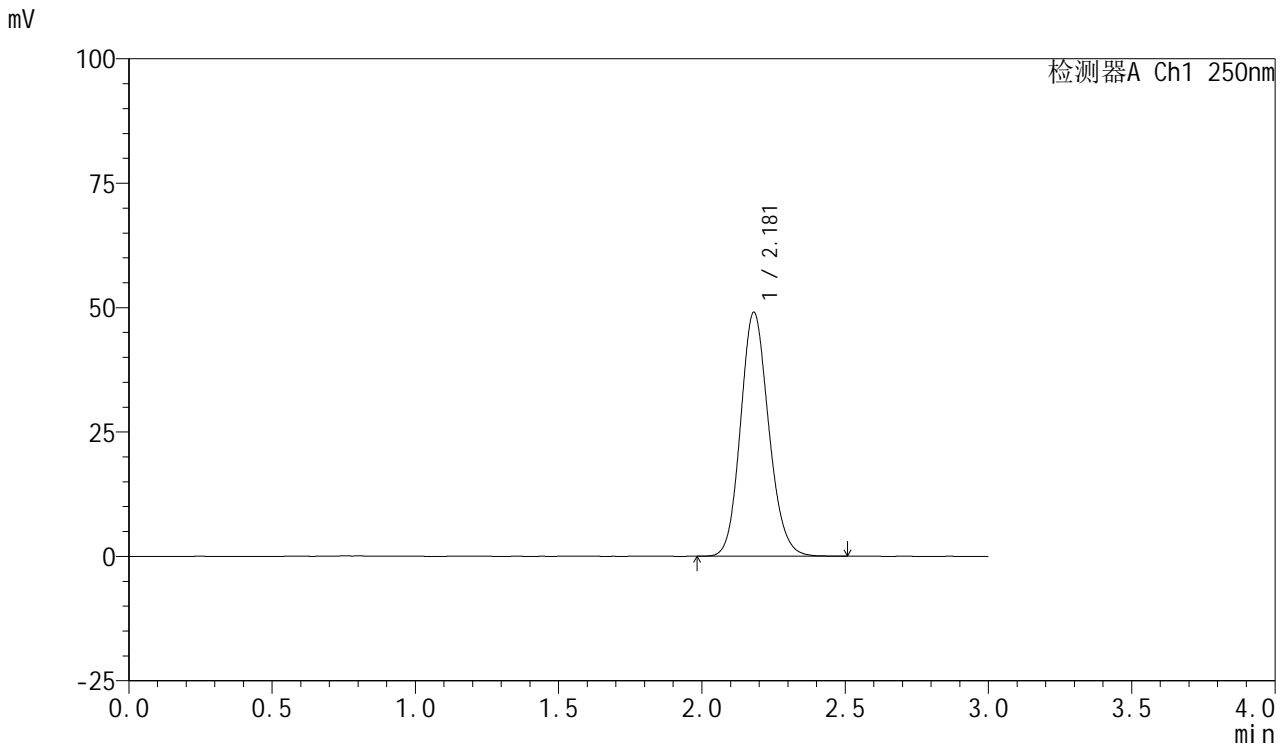


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-231-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 11:11:14                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:36:12              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  | 2.181 | 335542 | 100.000 | 49047 | 2384       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 335542 | 100.000 | 49047 |            |       |          |

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

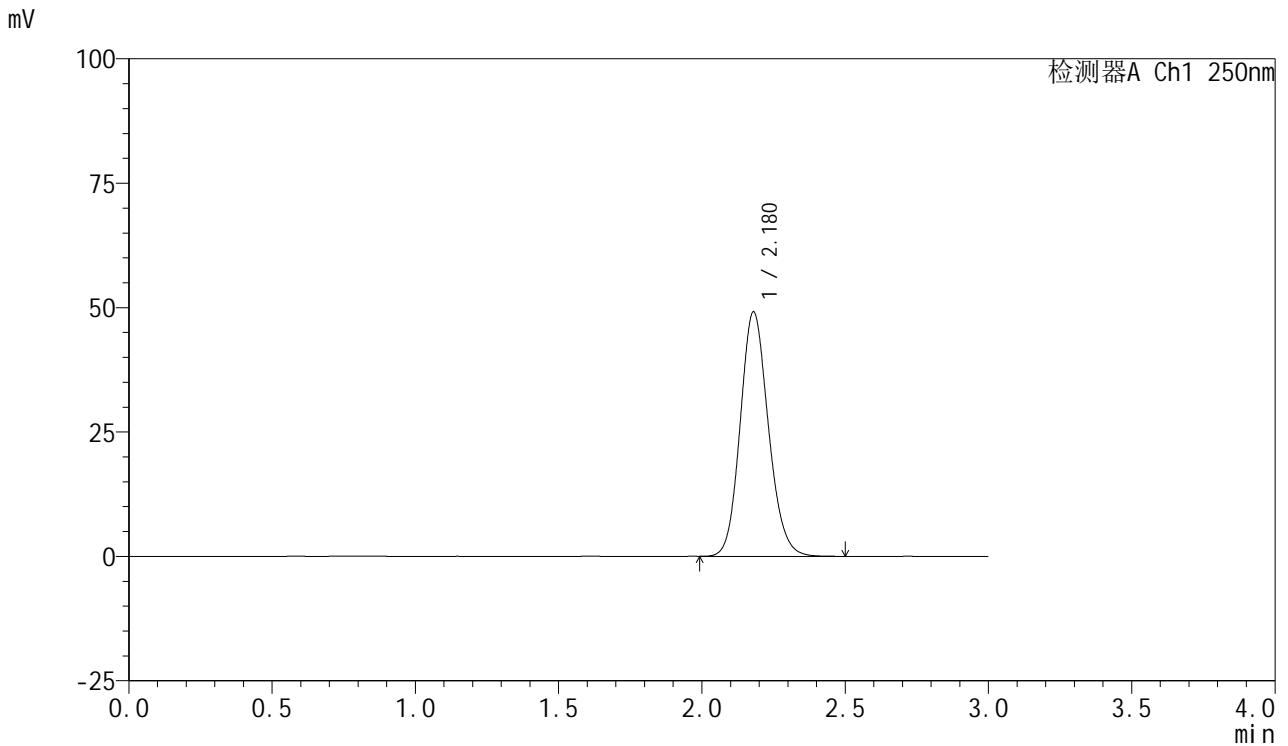


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-232-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:14:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:15      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  | 2.180 | 336290 | 100.000 | 49155 | 2380       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 336290 | 100.000 | 49155 |            |       |          |

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

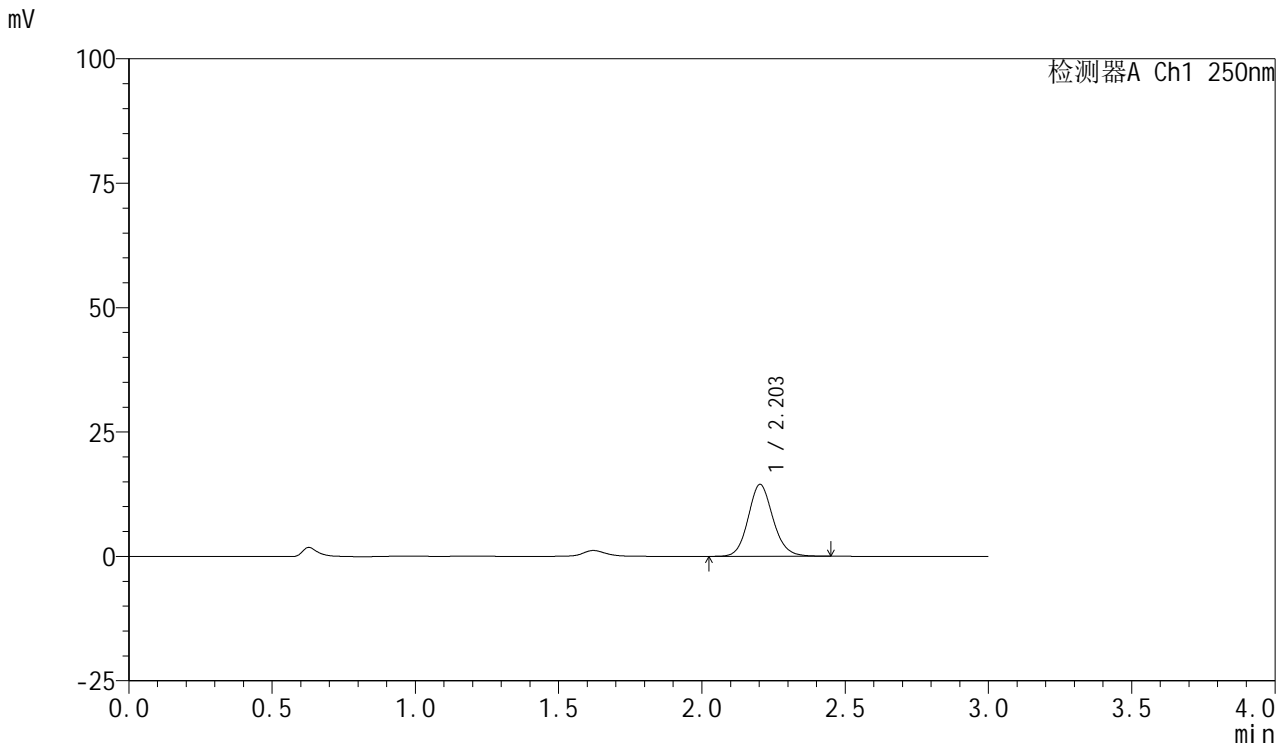


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速：1.0ml/min  
 柱温：40°C    波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-51/24-238-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：1-1  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 11:37:16                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:36:18              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  | 2.203 | 87059 | 100.000 | 14430 | 3180       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 87059 | 100.000 | 14430 |            |       |          |

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

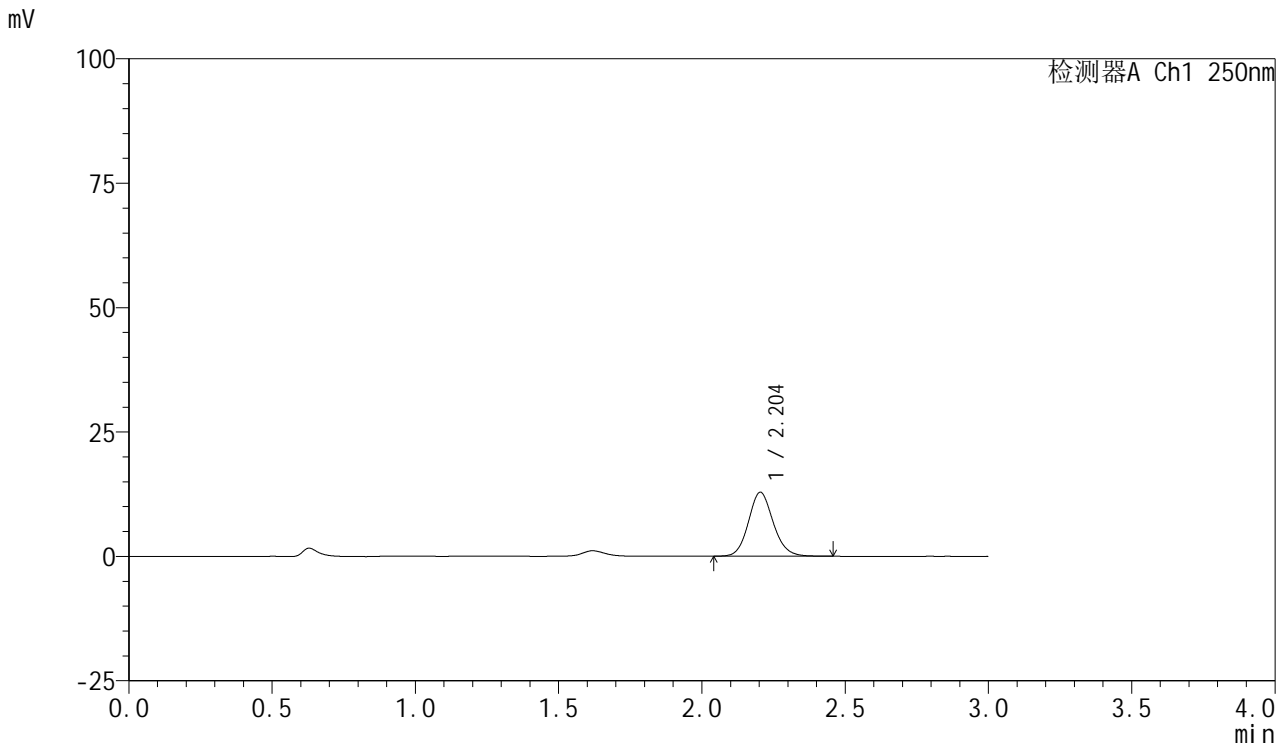


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-239-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：1-10  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 11:40:37                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:36:20                      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  | 2.204 | 77402 | 100.000 | 12863 | 3178       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 77402 | 100.000 | 12863 |            |       |          |

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

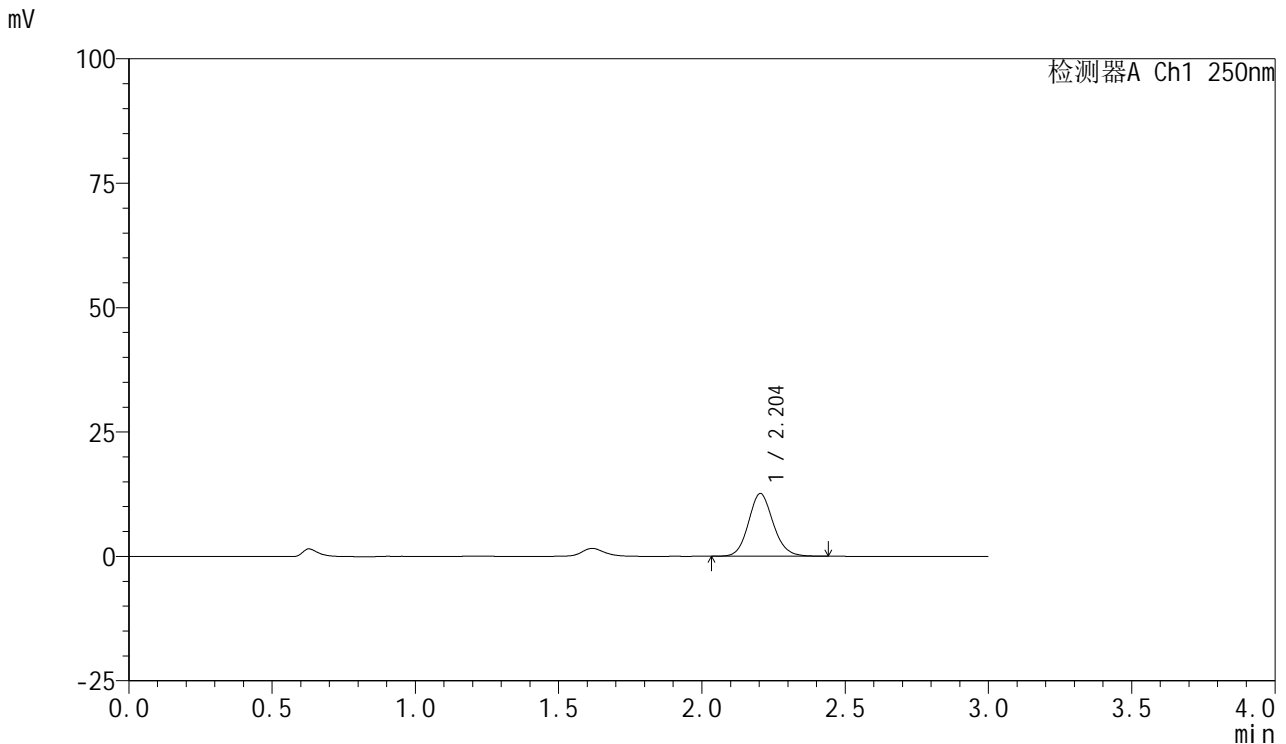


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-240-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:43:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:23      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  | 2.204 | 75720 | 100.000 | 12611 | 3192       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 75720 | 100.000 | 12611 |            |       |          |

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

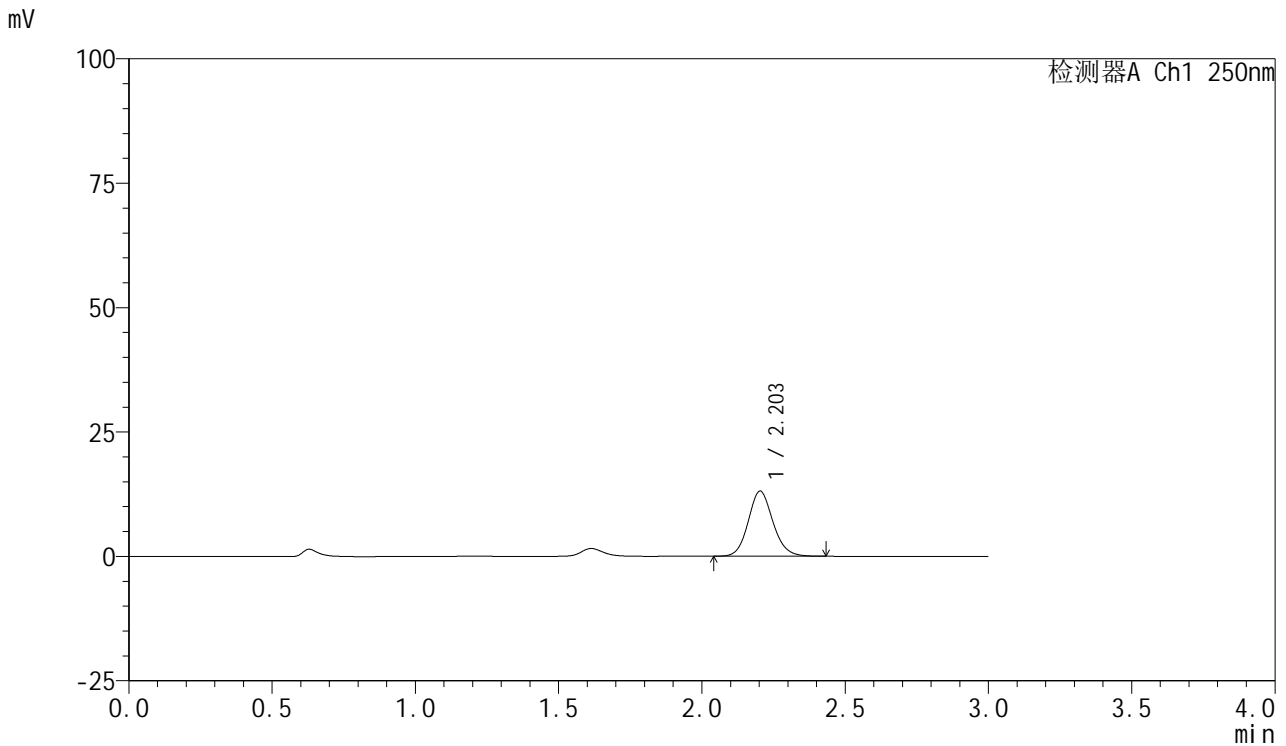


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-241-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:47:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:26      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  | 2.203 | 78451 | 100.000 | 13082 | 3202       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 78451 | 100.000 | 13082 |            |       |          |

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

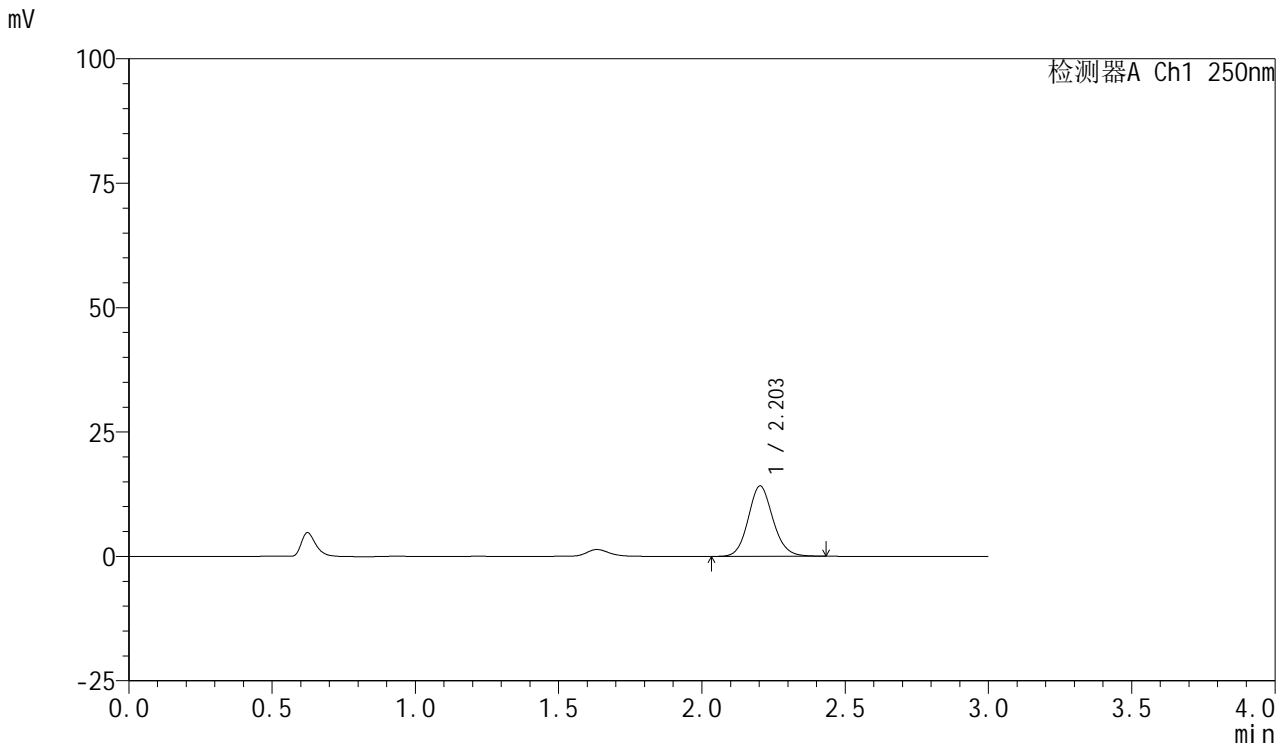


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-234-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:22:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:29      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  | 2.203 | 85230 | 100.000 | 14135 | 3177       | 1.117 | --       |
| 总计 |       | 85230 | 100.000 | 14135 |            |       |          |

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

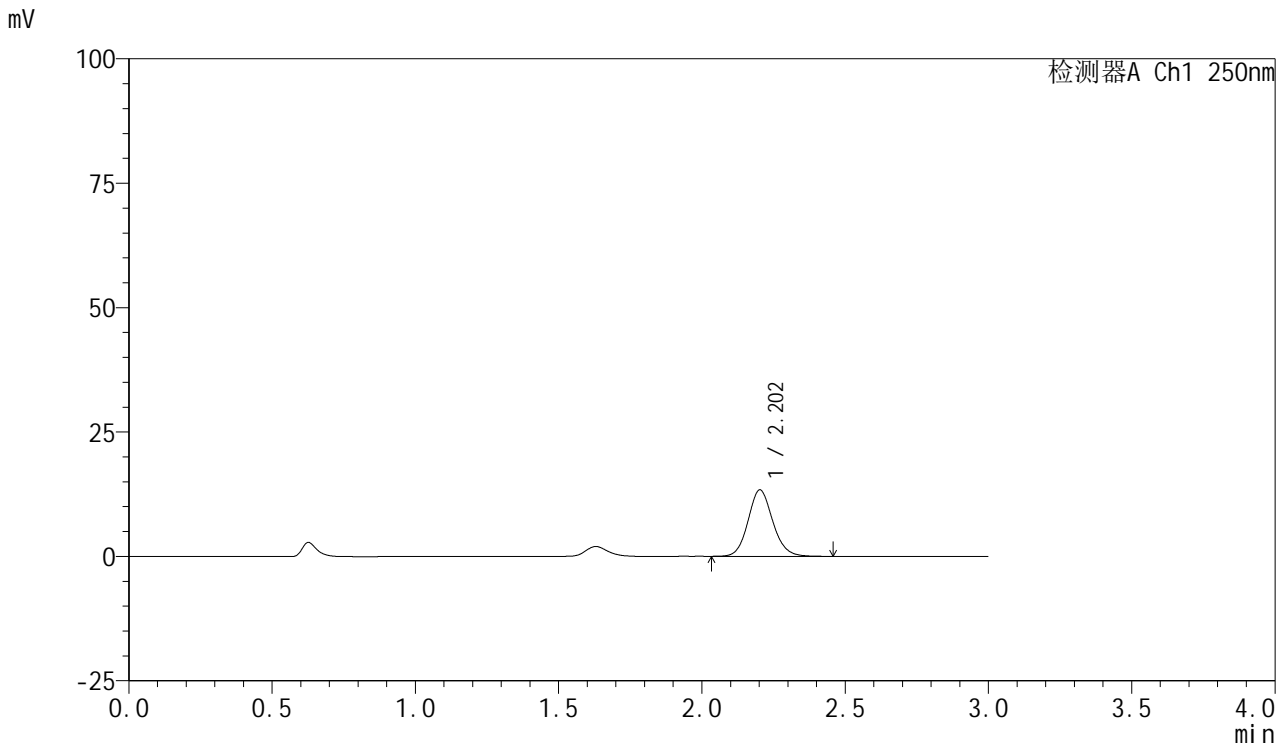


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-235-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：1-46  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 11:26:13                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:36:31                      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  | 2.202 | 80227 | 100.000 | 13346 | 3199       | 1.116 | --       |
| 总计 |       | 80227 | 100.000 | 13346 |            |       |          |

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

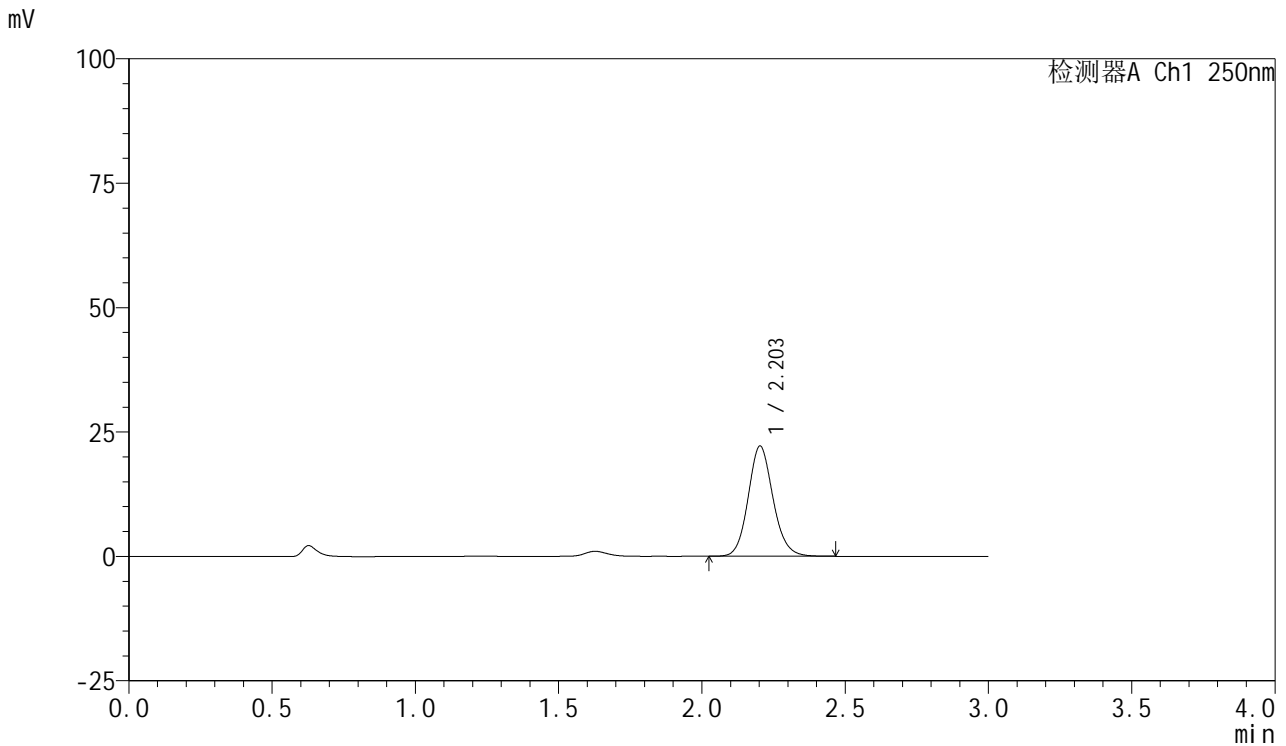


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-236-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:29:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:34      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  | 2.203 | 133789 | 100.000 | 22147 | 3174       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 133789 | 100.000 | 22147 |            |       |          |

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

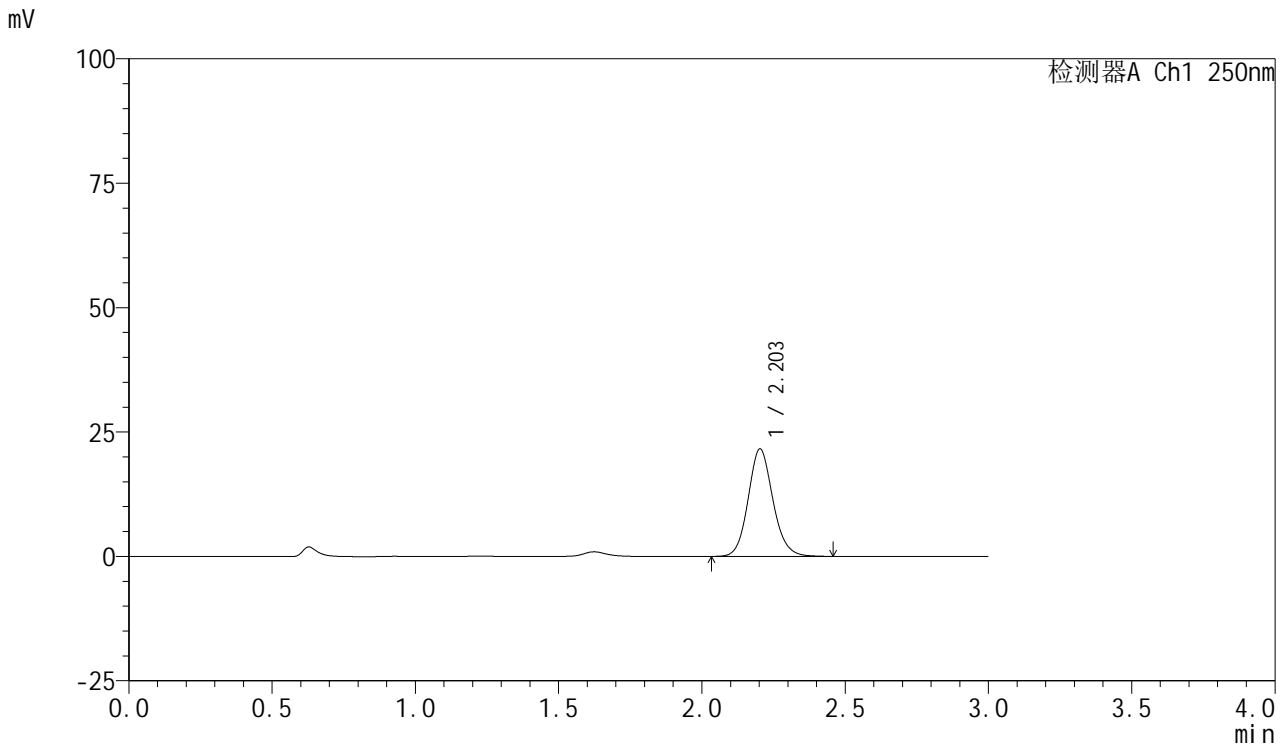


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-237-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:32:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:37      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  | 2.203 | 129851 | 100.000 | 21568 | 3194       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 129851 | 100.000 | 21568 |            |       |          |

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

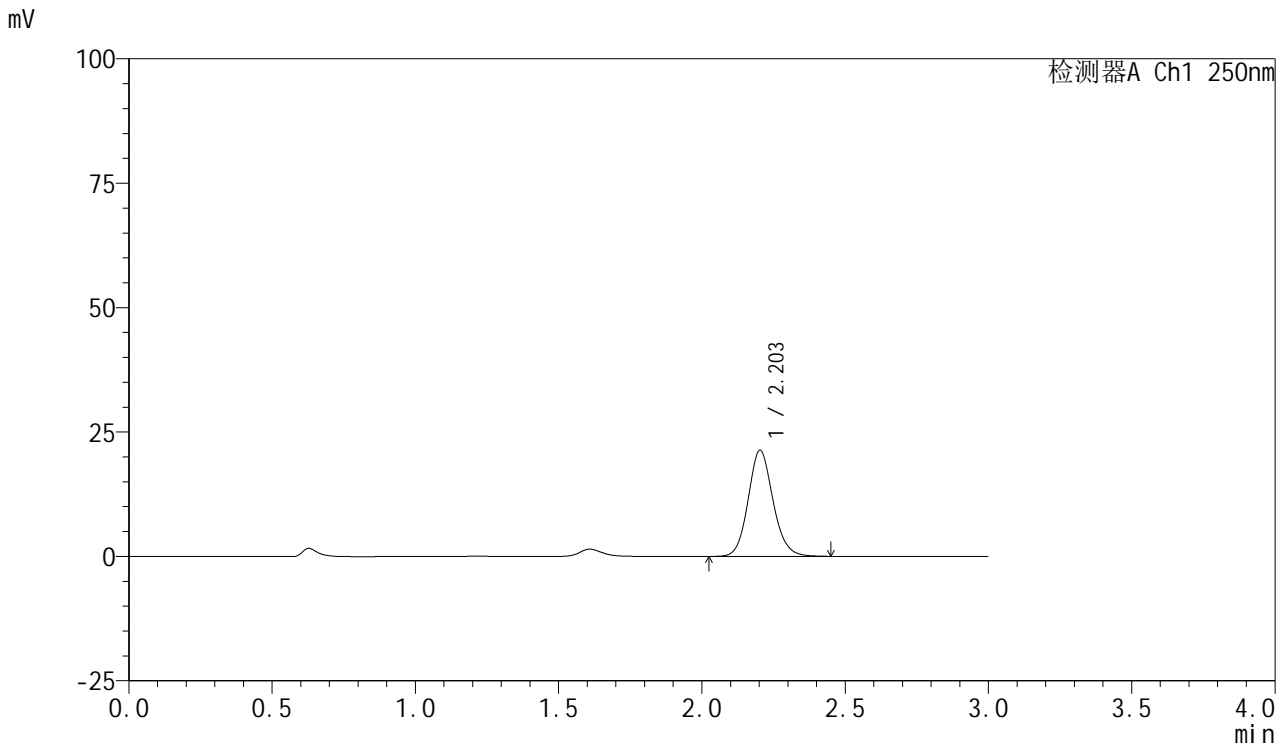


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-242-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 11:56:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:39      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  | 2.203 | 128878 | 100.000 | 21326 | 3171       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 128878 | 100.000 | 21326 |            |       |          |

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

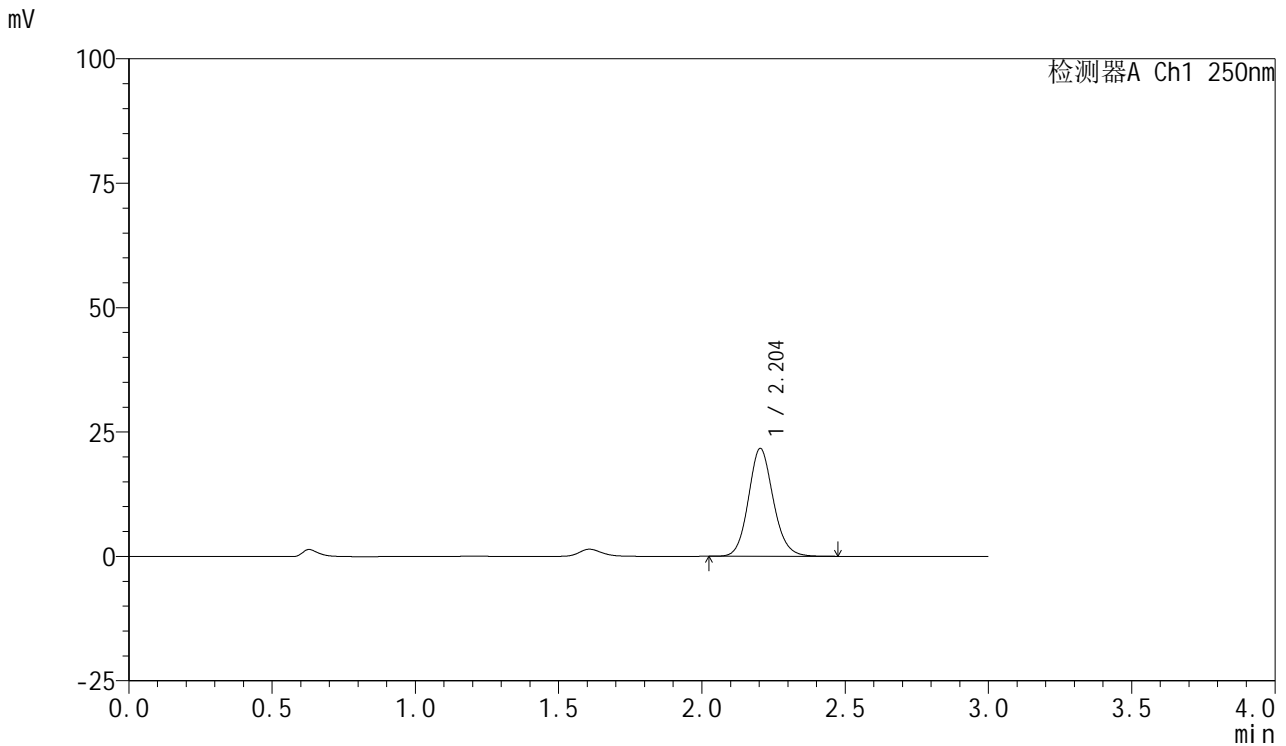


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-243-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:42      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  | 2.204 | 130824 | 100.000 | 21688 | 3174       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 130824 | 100.000 | 21688 |            |       |          |

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

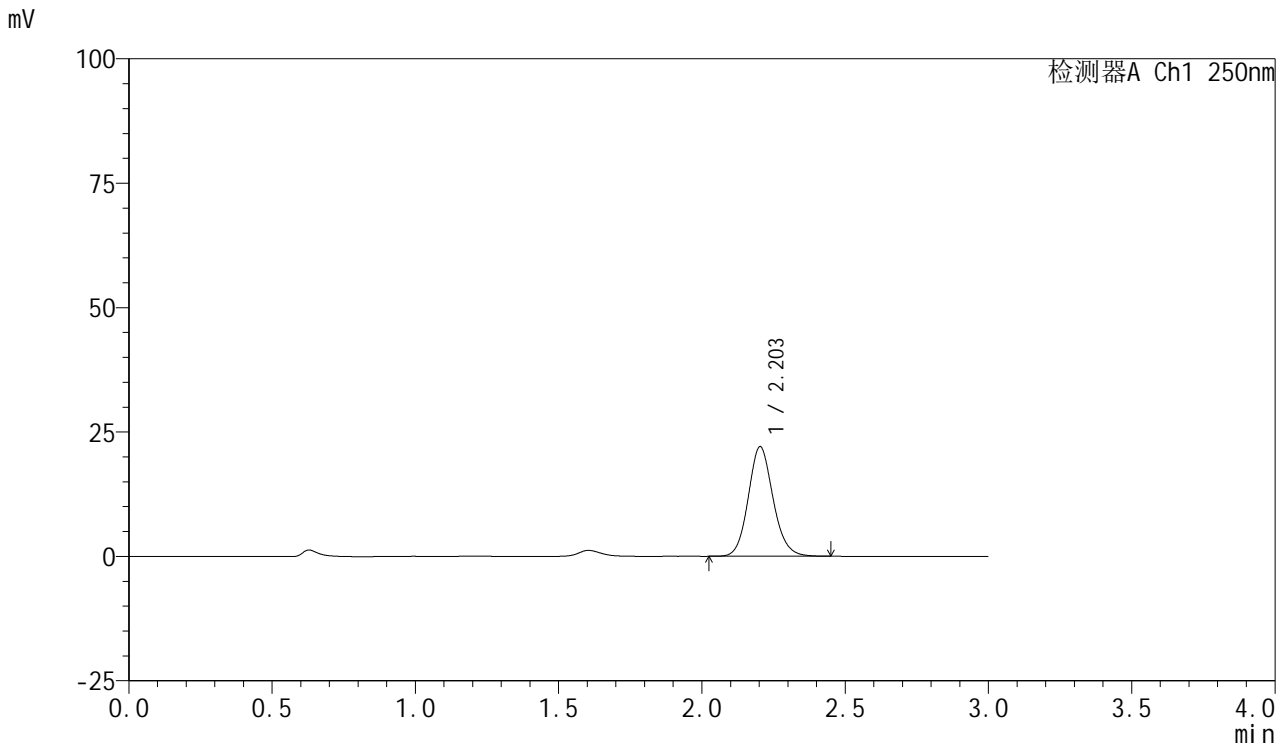


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-244-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:03:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:45      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  | 2.203 | 132776 | 100.000 | 22019 | 3171       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 132776 | 100.000 | 22019 |            |       |          |

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

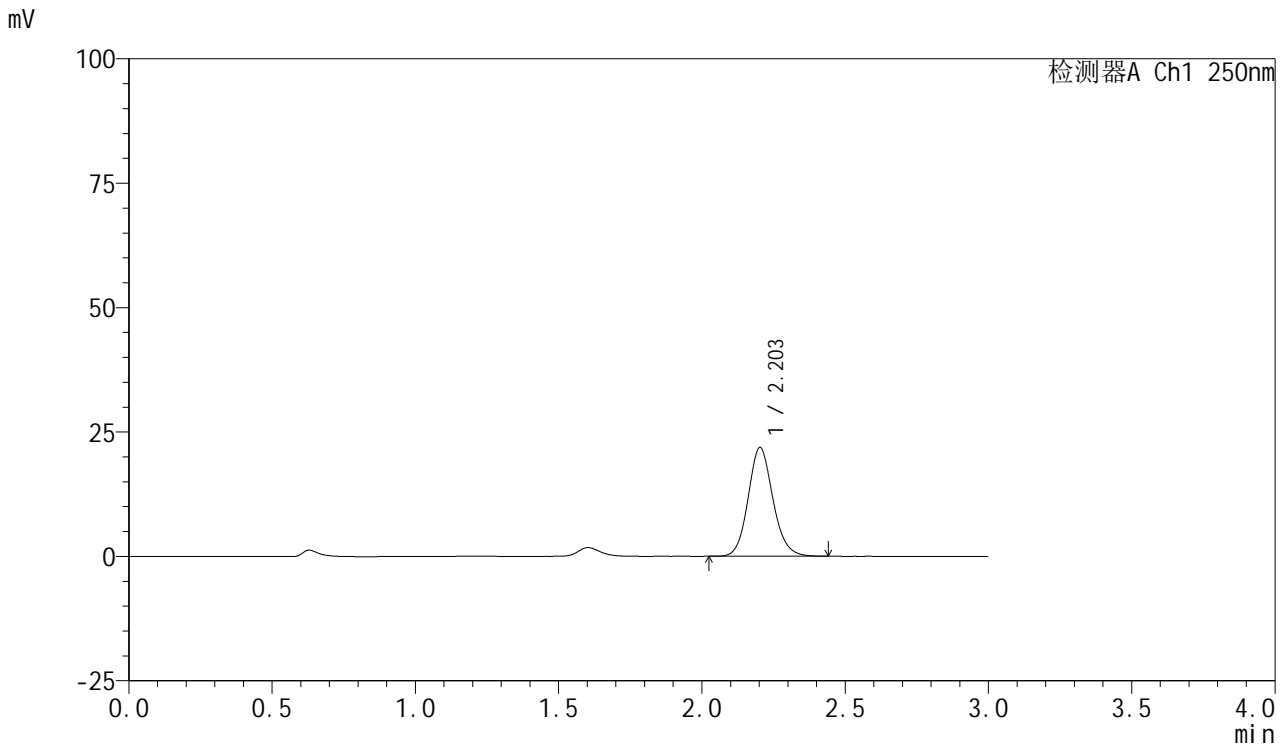


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-245-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:06:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:47      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  | 2.203 | 131575 | 100.000 | 21829 | 3184       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 131575 | 100.000 | 21829 |            |       |          |

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

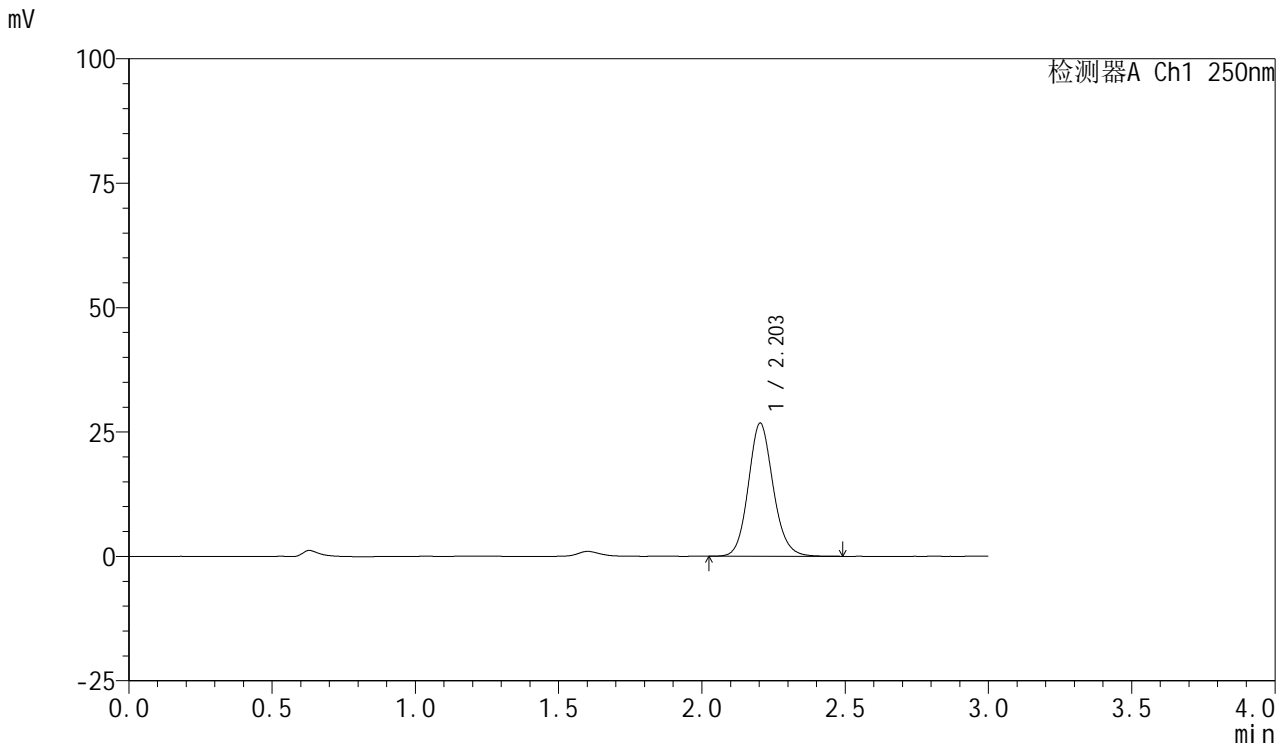


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-246-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:50      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  | 2.203 | 161474 | 100.000 | 26747 | 3180       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 161474 | 100.000 | 26747 |            |       |          |

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

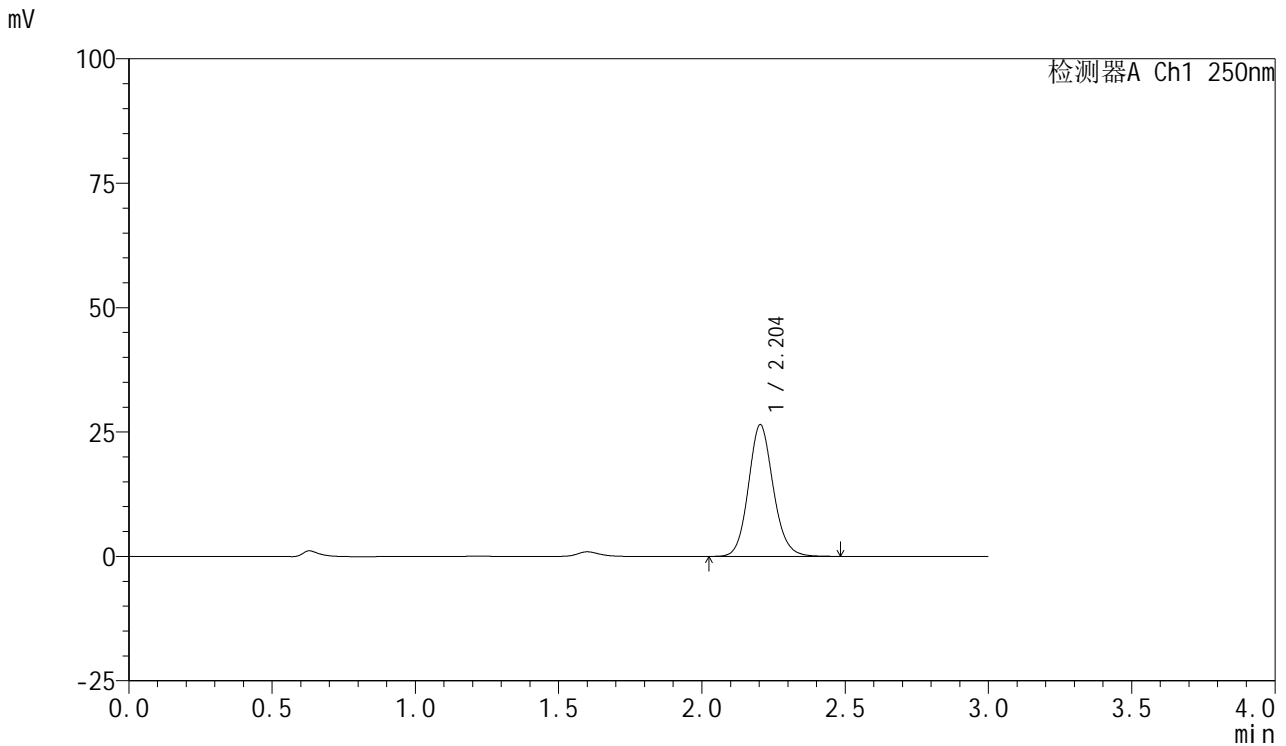


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-247-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:13:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:53      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  | 2.204 | 159684 | 100.000 | 26472 | 3184       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 159684 | 100.000 | 26472 |            |       |          |

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

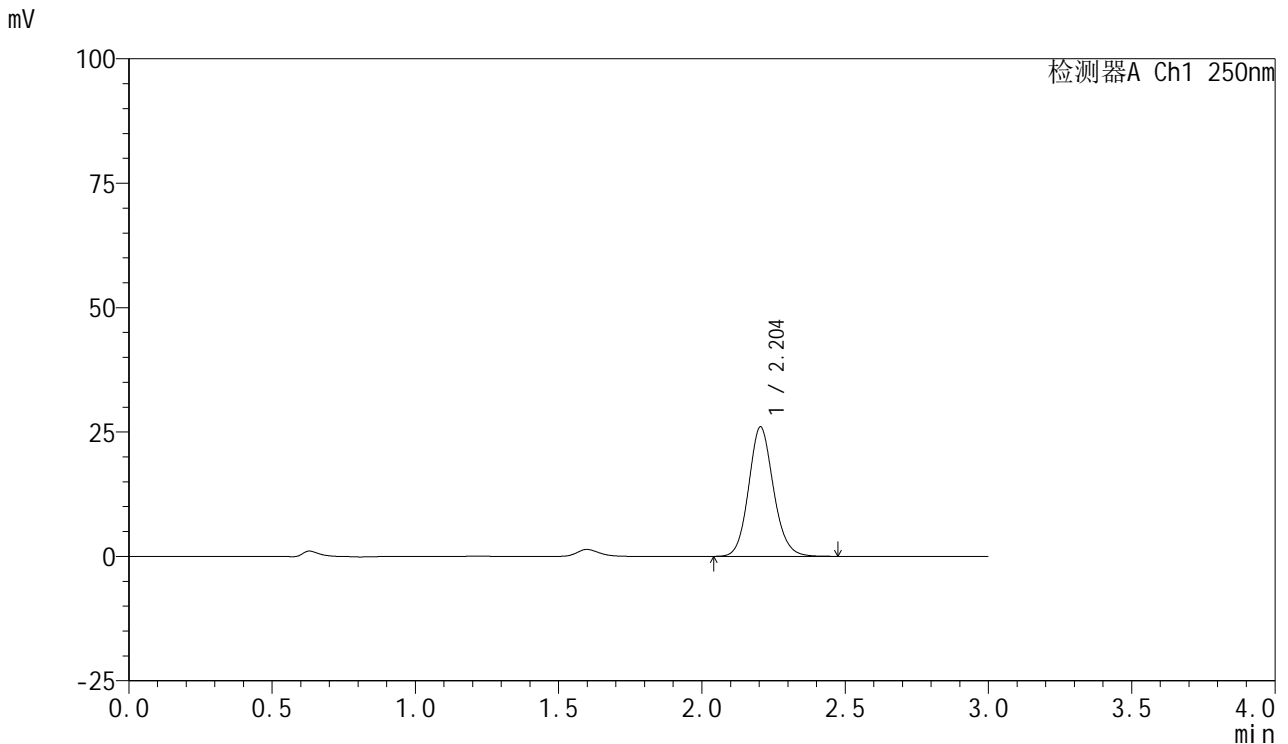


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-248-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:16:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:56      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  | 2.204 | 156952 | 100.000 | 26041 | 3179       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 156952 | 100.000 | 26041 |            |       |          |

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

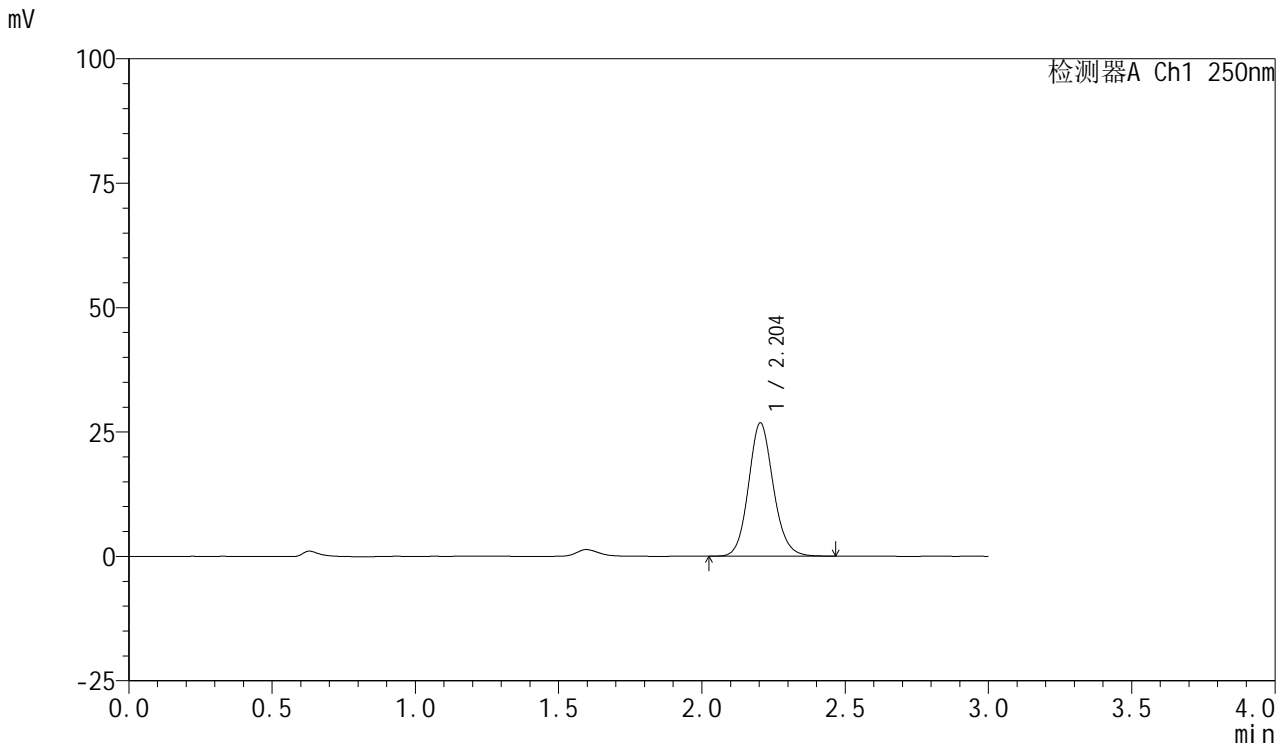


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-249-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:36:58      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  | 2.204 | 161349 | 100.000 | 26804 | 3190       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 161349 | 100.000 | 26804 |            |       |          |

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

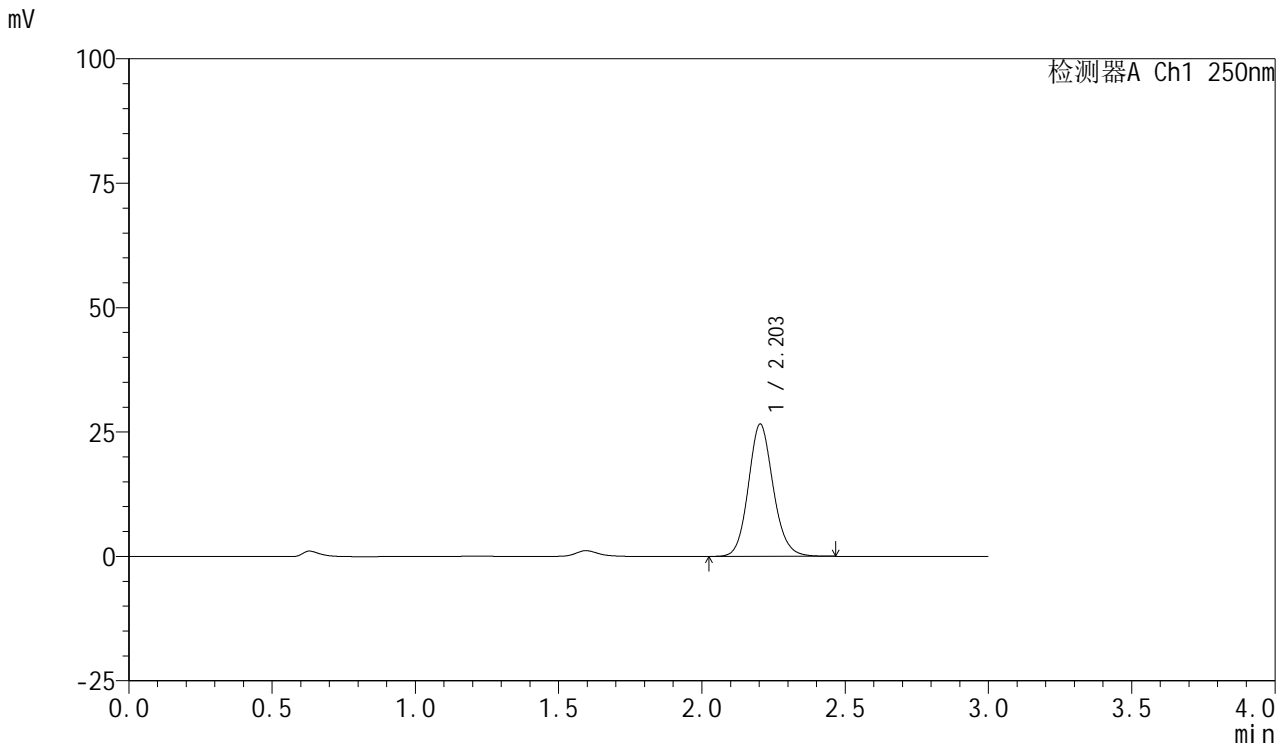


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-250-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:01      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  | 2.203 | 160232 | 100.000 | 26589 | 3183       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 160232 | 100.000 | 26589 |            |       |          |

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

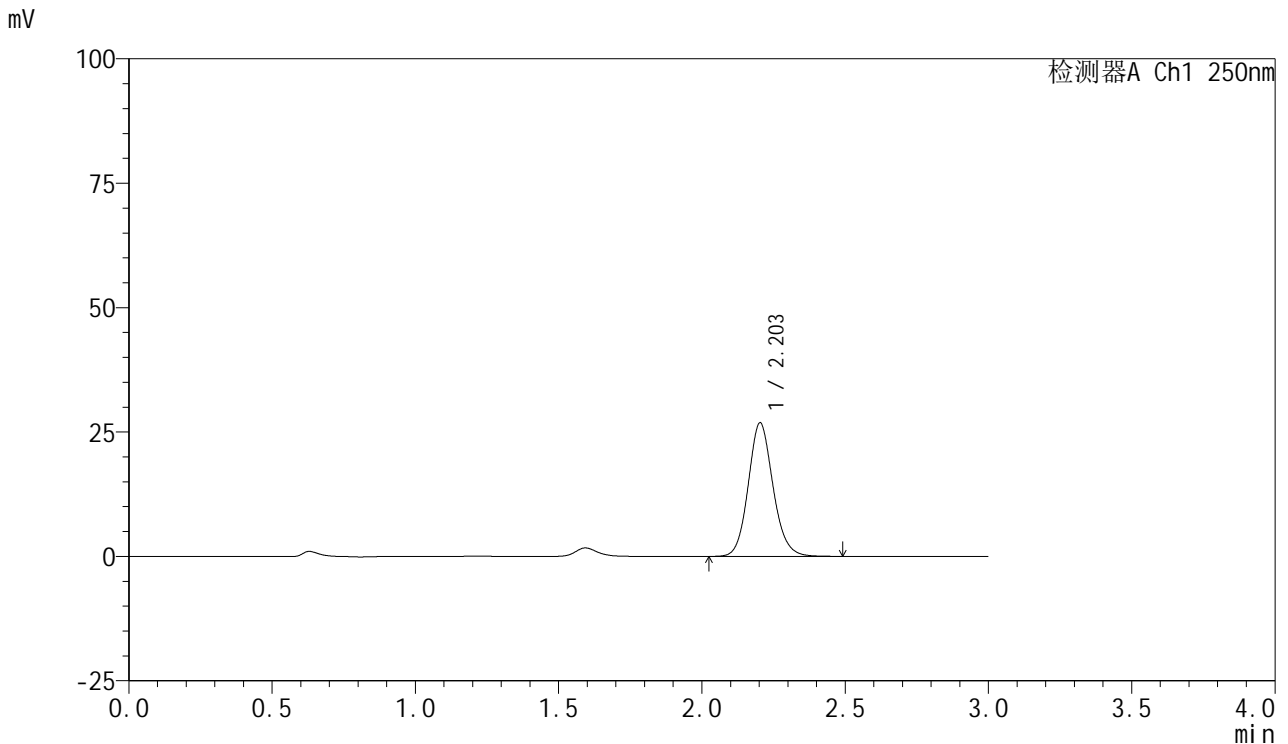


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-251-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:26:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:03      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  | 2.203 | 161655 | 100.000 | 26828 | 3193       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 161655 | 100.000 | 26828 |            |       |          |

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

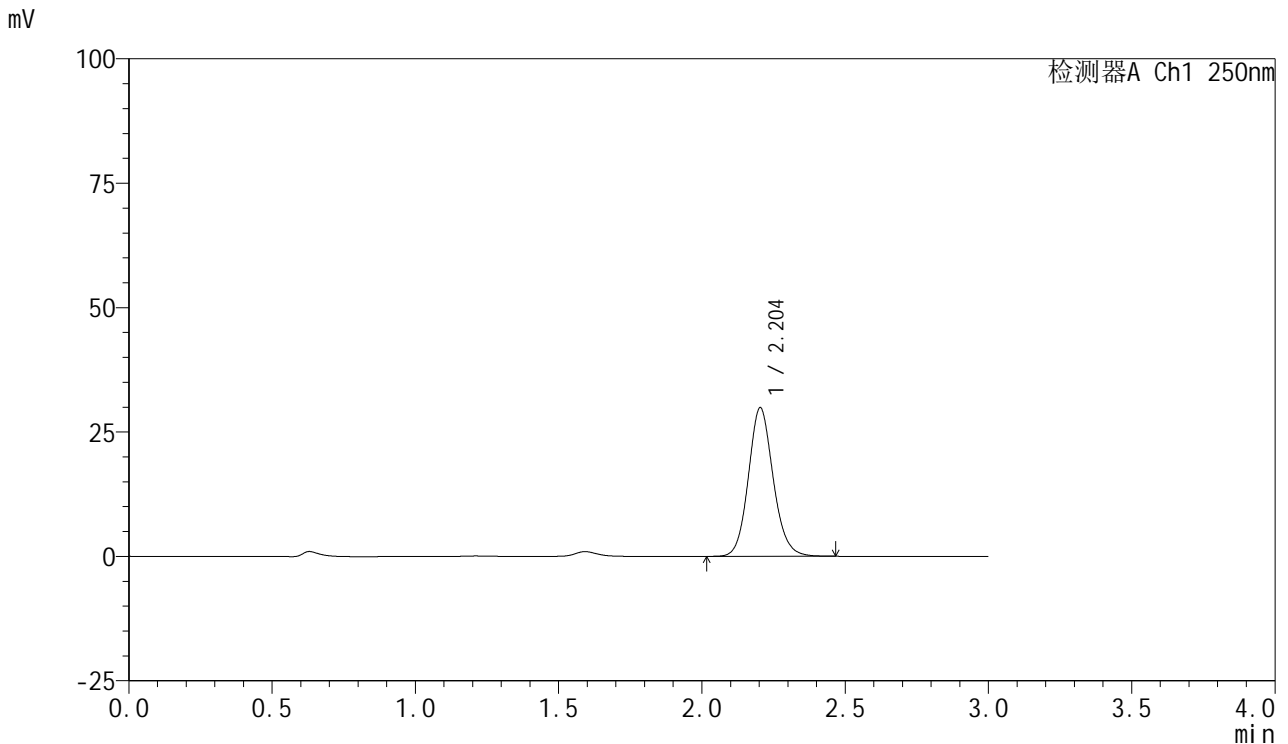


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-252-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:30:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:06      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  | 2.204 | 179959 | 100.000 | 29864 | 3187       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 179959 | 100.000 | 29864 |            |       |          |

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

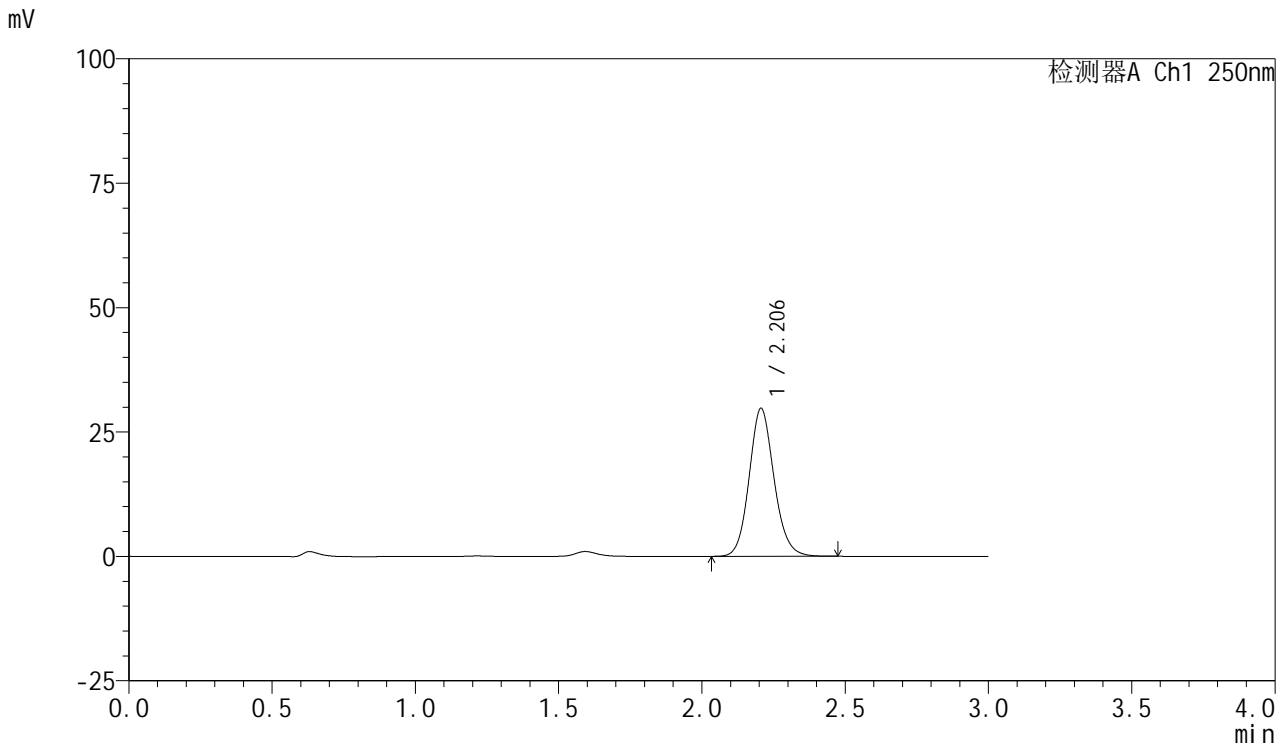


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-253-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:33:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:09      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  | 2.206 | 179838 | 100.000 | 29748 | 3168       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 179838 | 100.000 | 29748 |            |       |          |

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

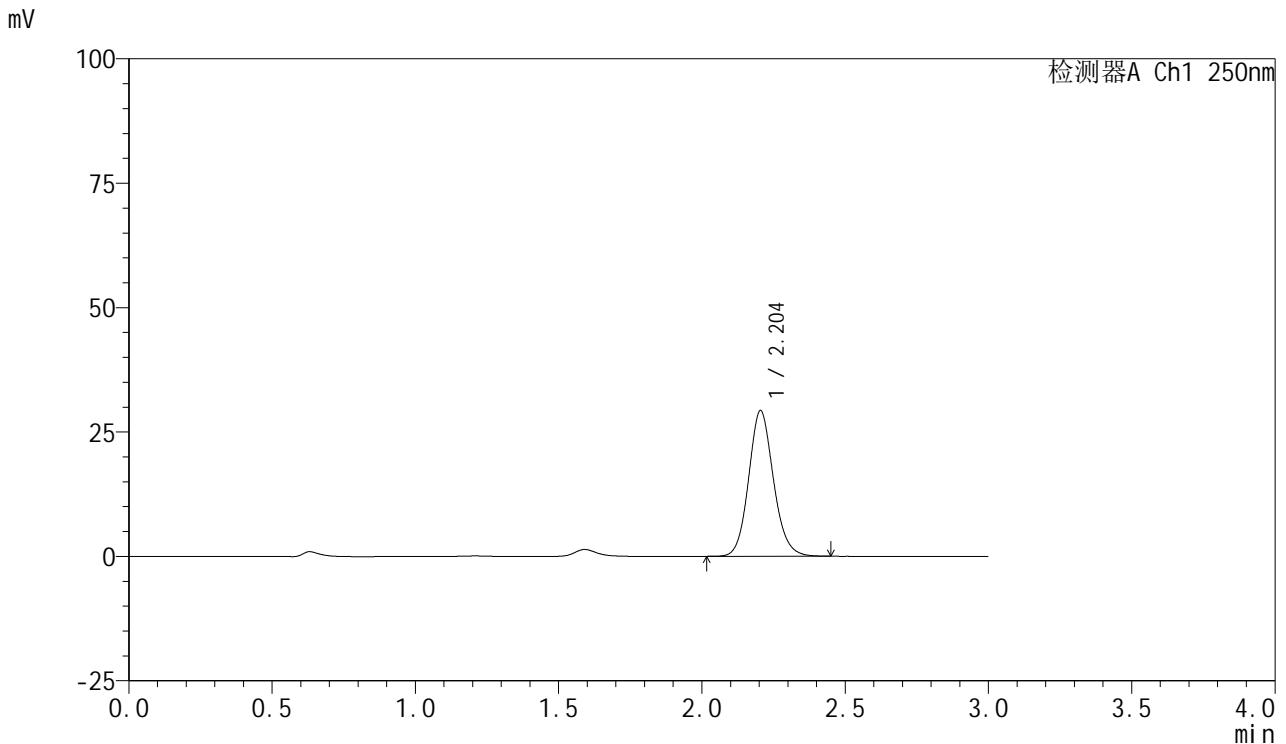


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-254-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:37:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:11      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  | 2.204 | 176426 | 100.000 | 29295 | 3184       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 176426 | 100.000 | 29295 |            |       |          |

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

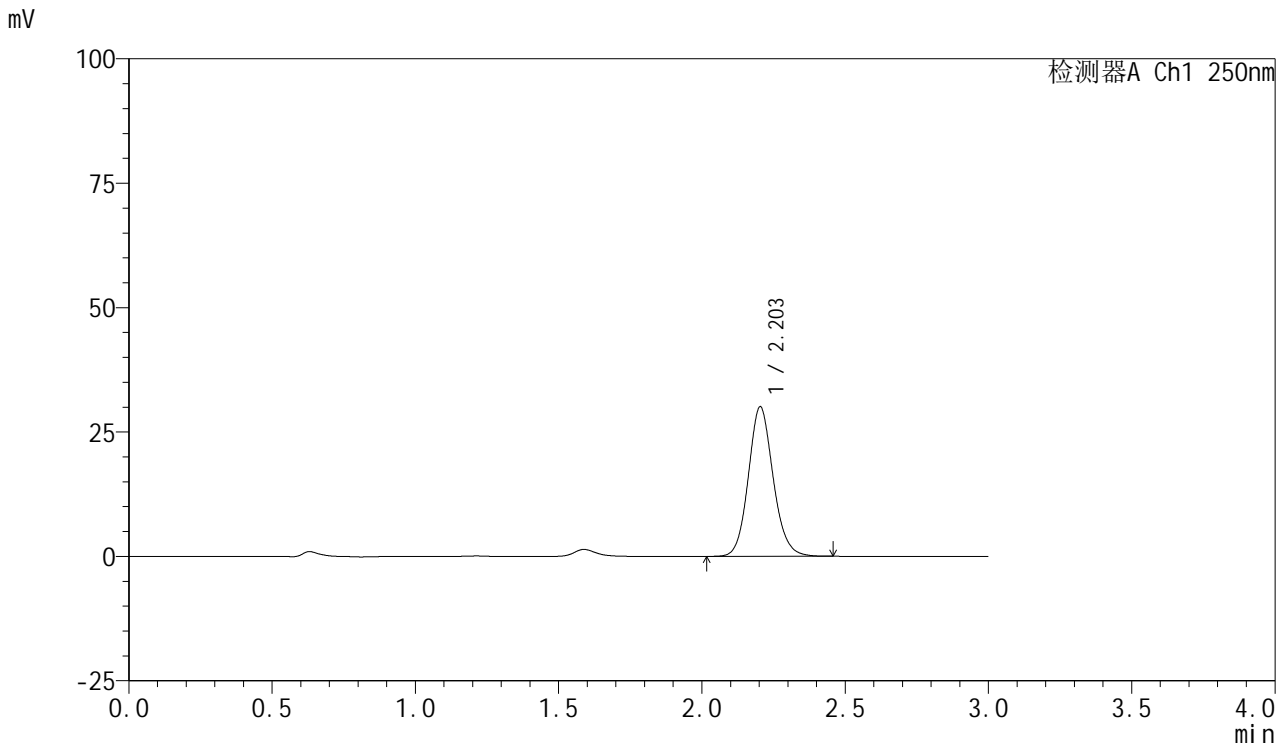


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-255-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:14      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  | 2.203 | 181168 | 100.000 | 30058 | 3181       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 181168 | 100.000 | 30058 |            |       |          |

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

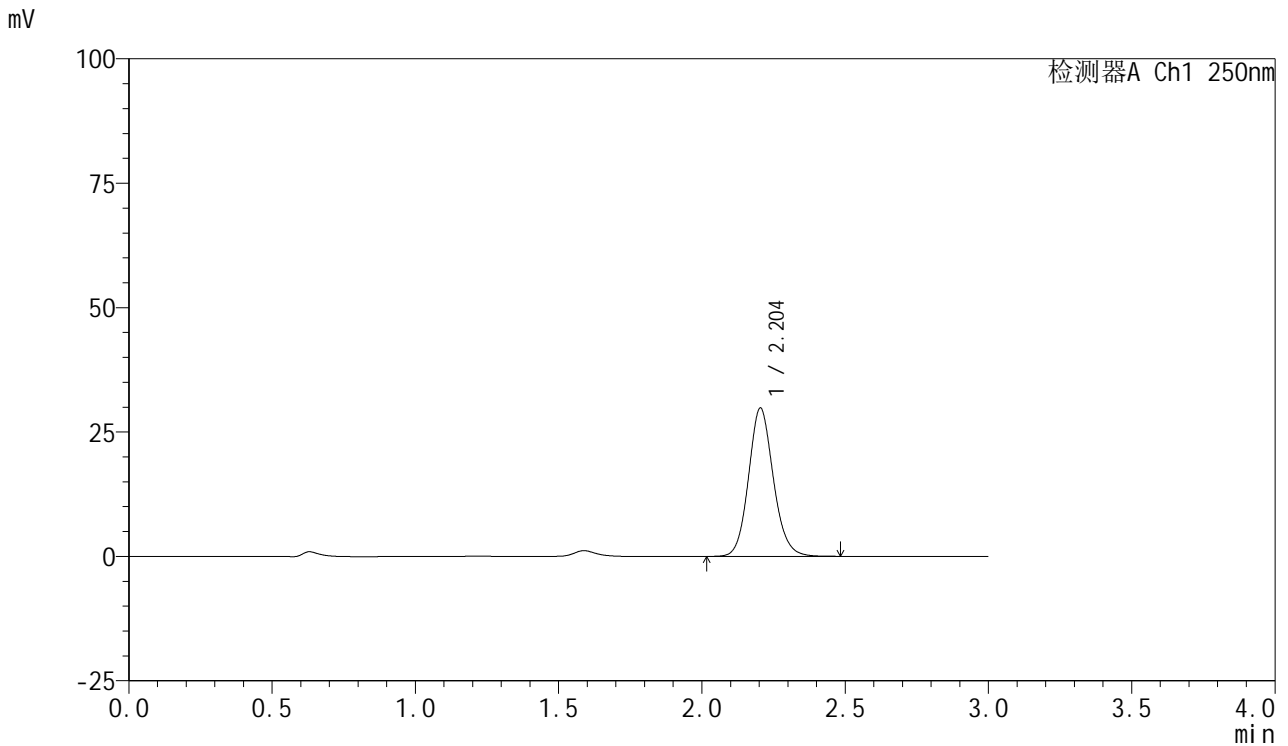


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-256-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:43:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:16      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  | 2.204 | 179836 | 100.000 | 29829 | 3182       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 179836 | 100.000 | 29829 |            |       |          |

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

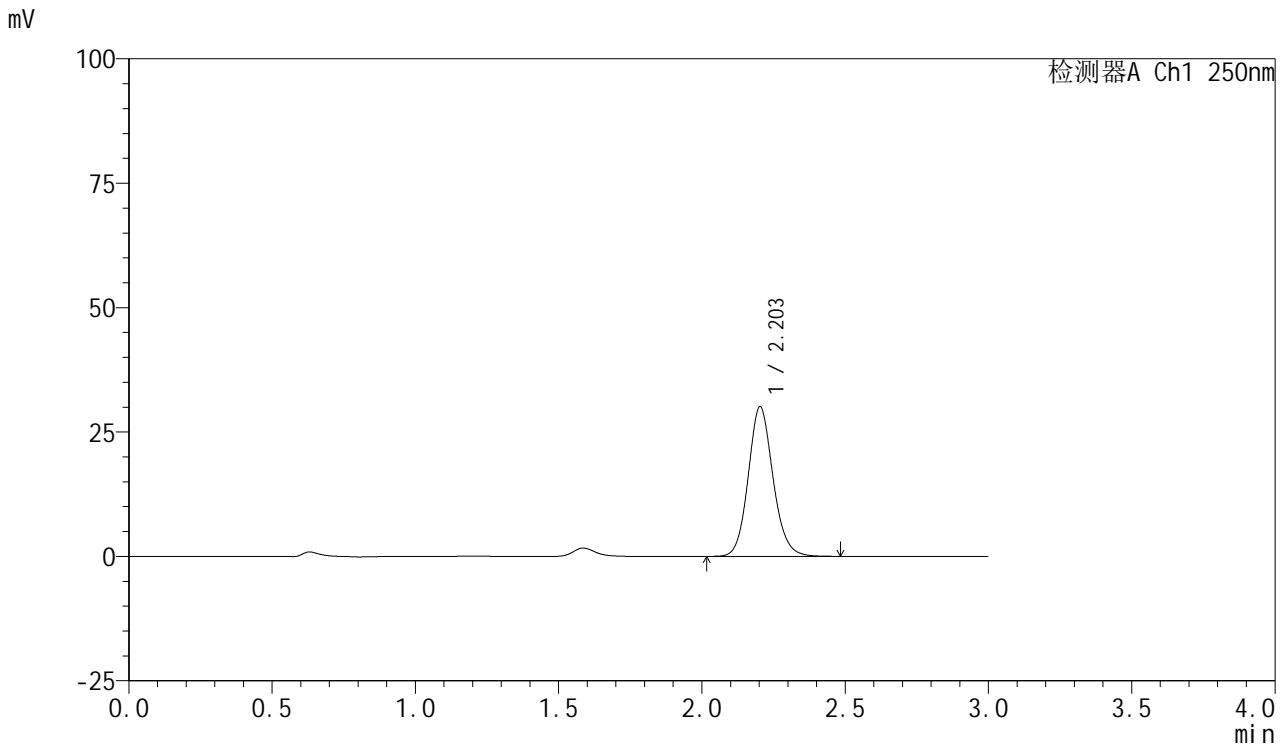


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-257-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:47:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:19      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  | 2.203 | 181653 | 100.000 | 30072 | 3183       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 181653 | 100.000 | 30072 |            |       |          |

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

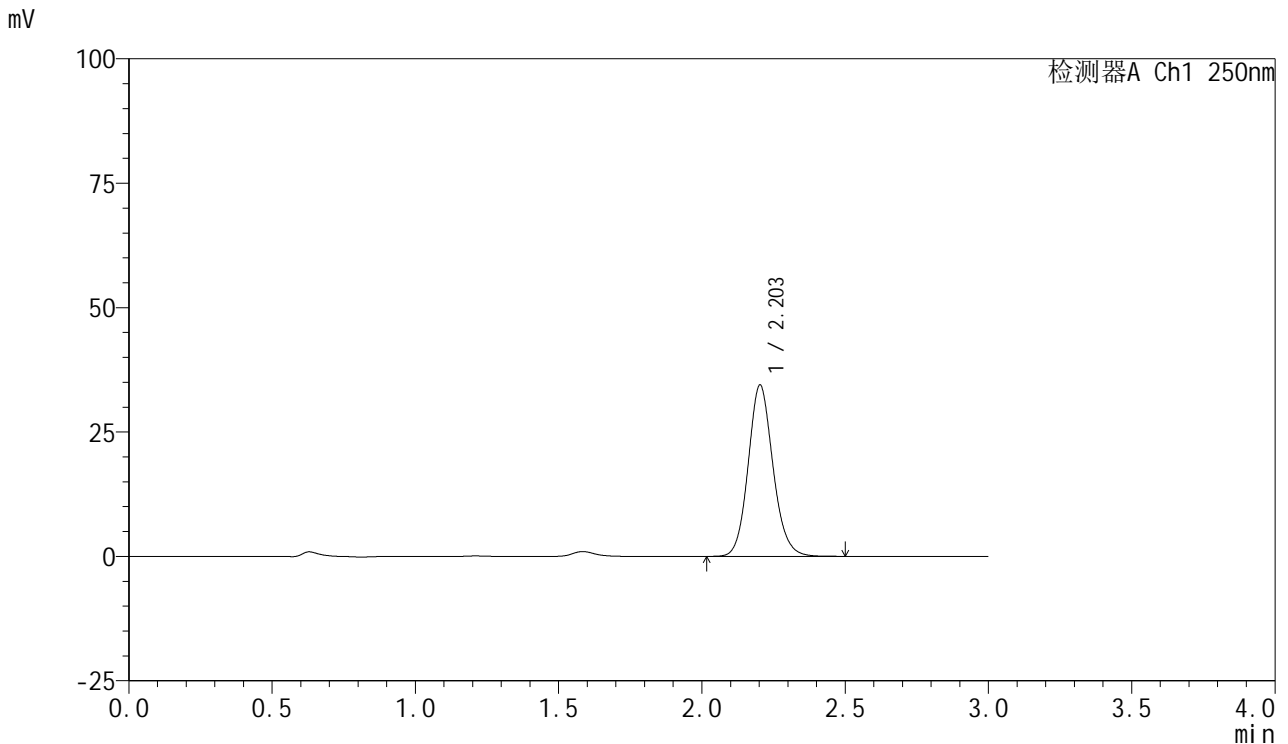


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-258-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:22      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  | 2.203 | 208037 | 100.000 | 34403 | 3173       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 208037 | 100.000 | 34403 |            |       |          |

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

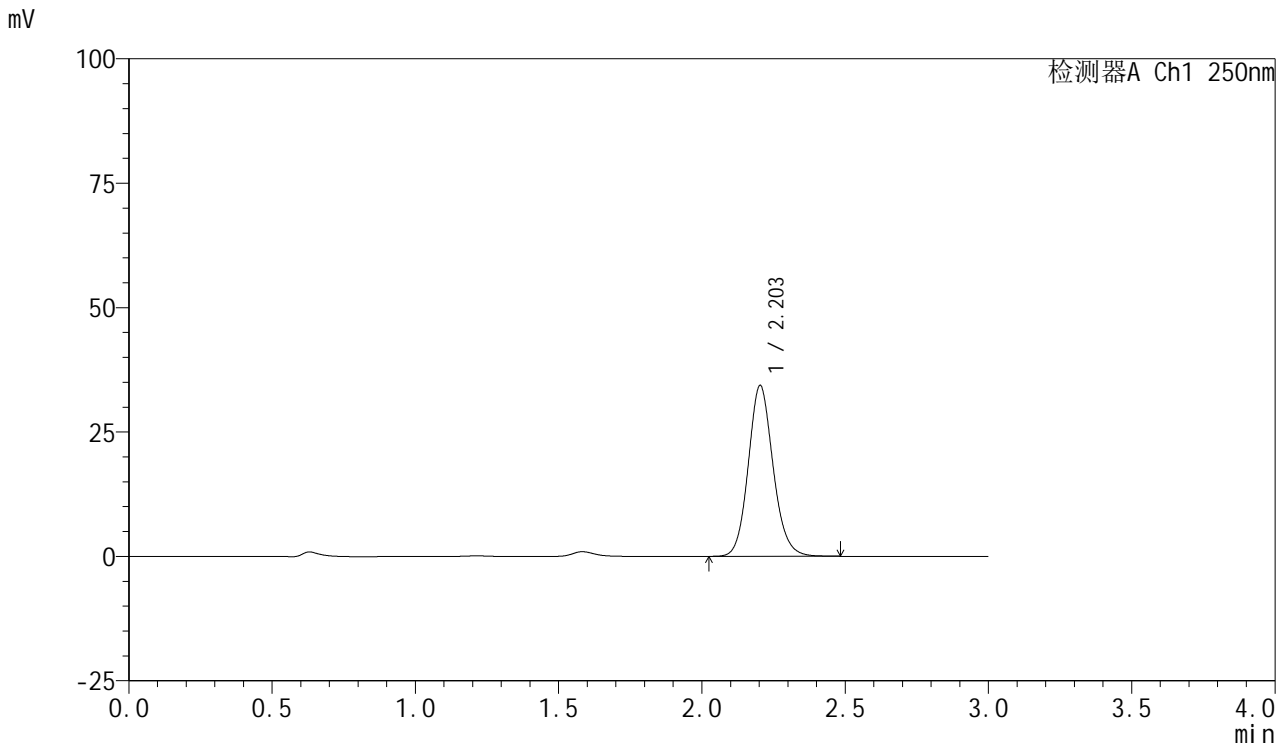


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-259-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:53:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:24      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  | 2.203 | 207448 | 100.000 | 34326 | 3176       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 207448 | 100.000 | 34326 |            |       |          |

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

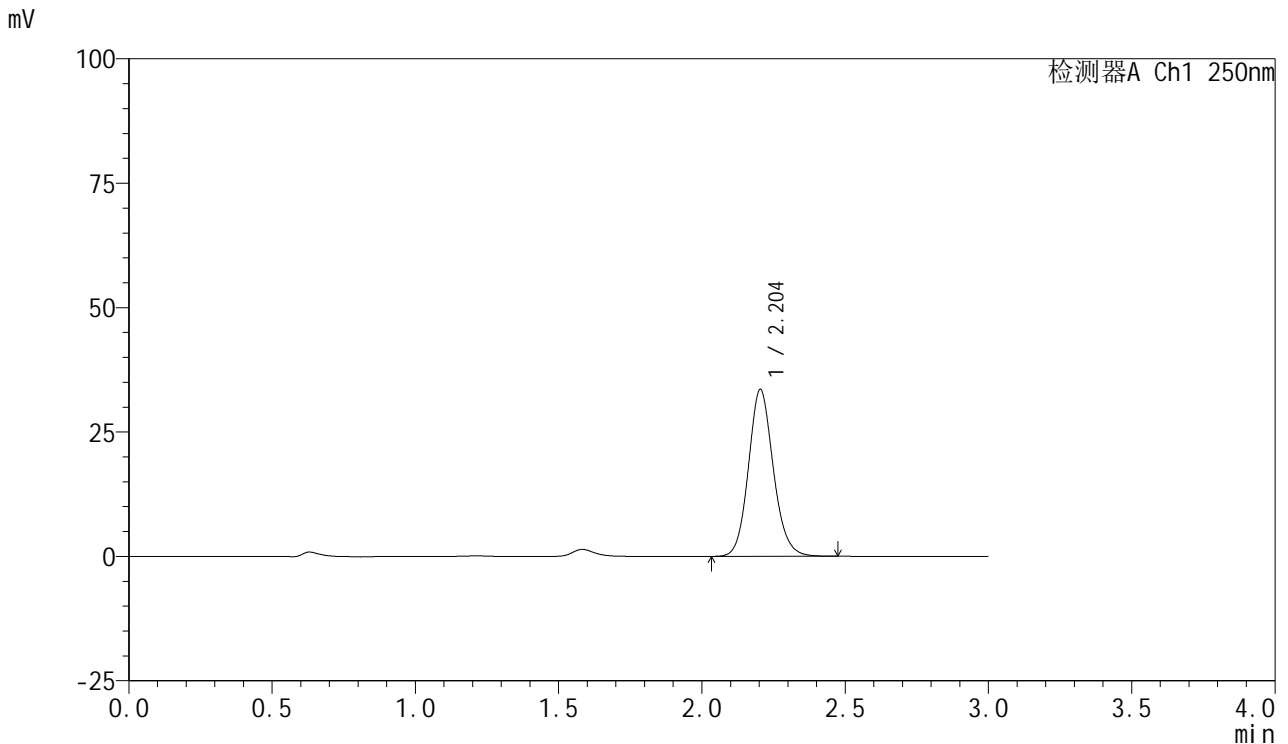


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-260-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 12:57:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

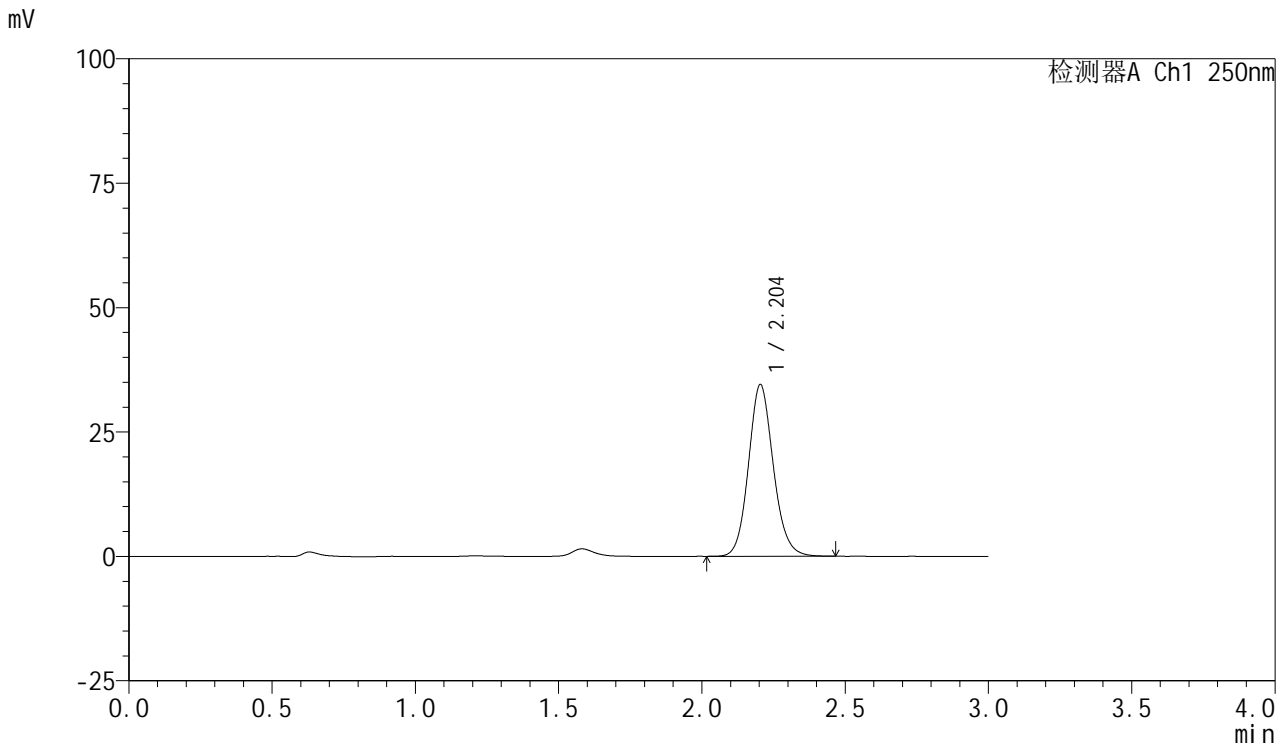
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.204 | 202766 | 100.000 | 33544 | 3167       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 202766 | 100.000 | 33544 |            |       |          |

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-261-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:00:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:30      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  | 2.204 | 208417 | 100.000 | 34522 | 3176       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 208417 | 100.000 | 34522 |            |       |          |

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

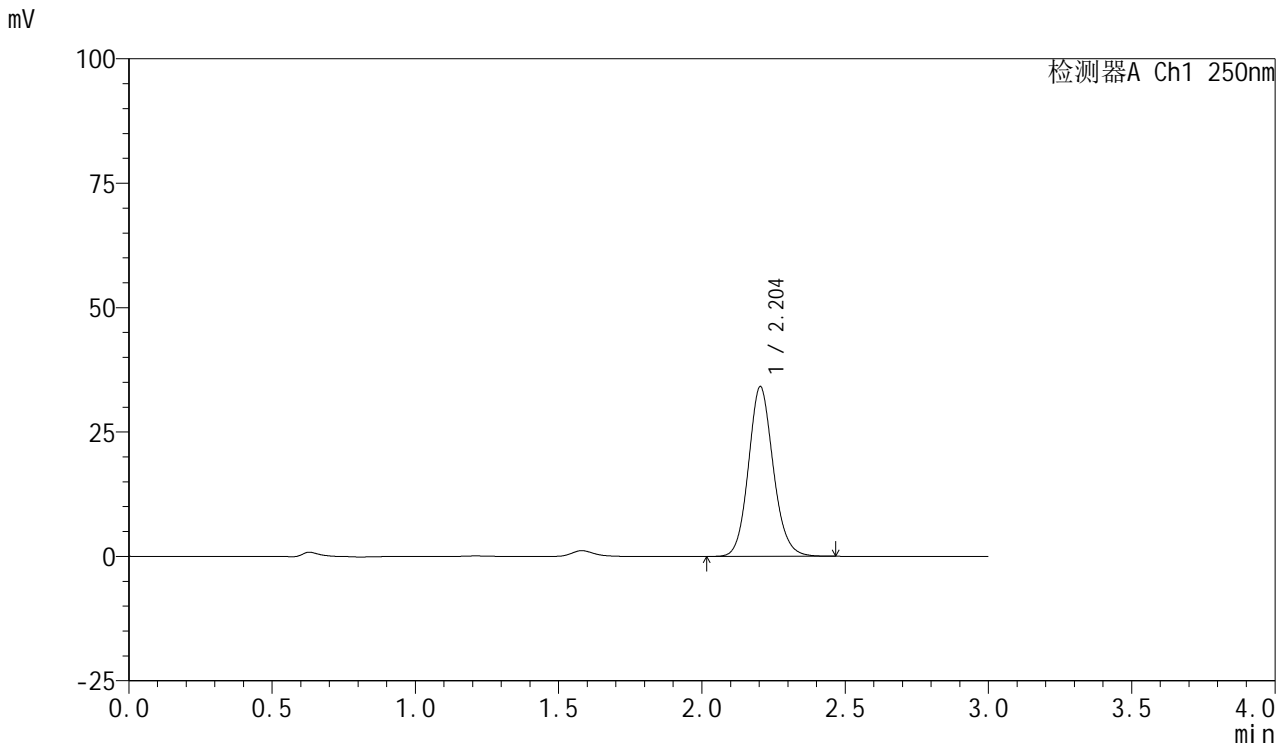


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-262-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:03:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:32      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  | 2.204 | 205422 | 100.000 | 34110 | 3184       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 205422 | 100.000 | 34110 |            |       |          |

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

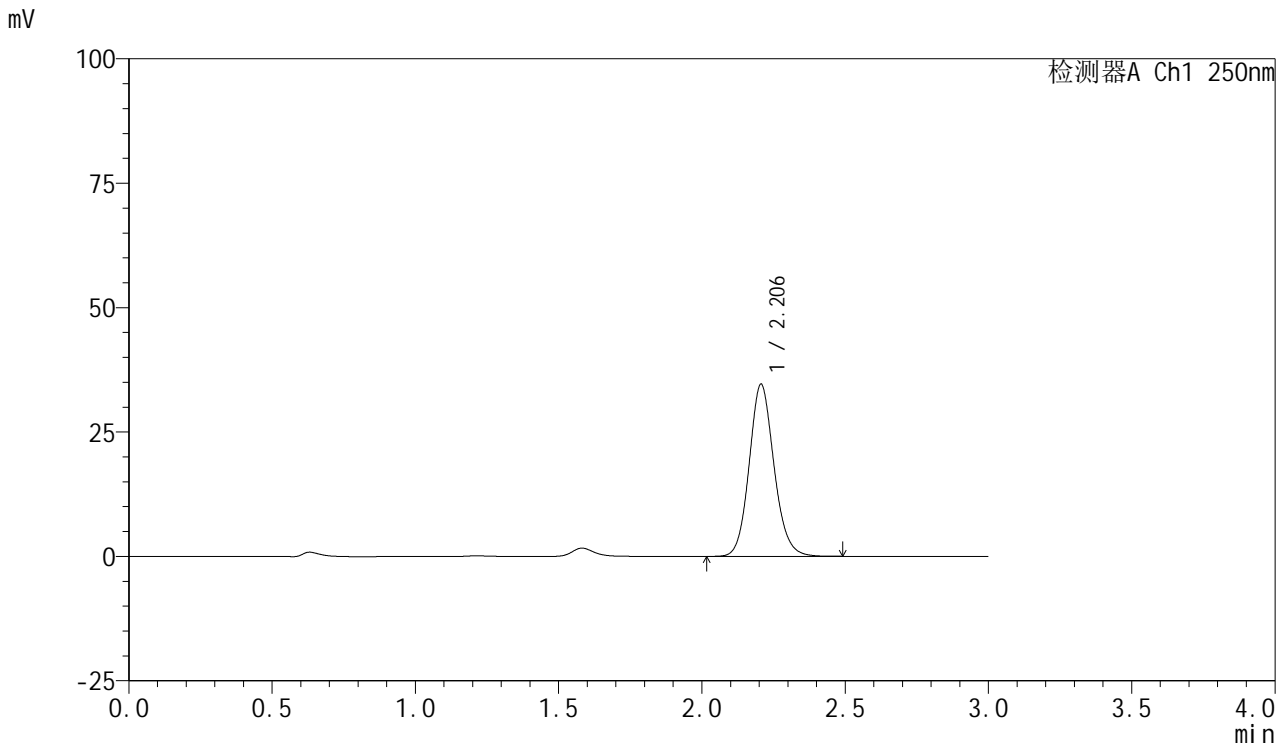


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-263-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:07:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:35      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  | 2.206 | 208930 | 100.000 | 34621 | 3186       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 208930 | 100.000 | 34621 |            |       |          |

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

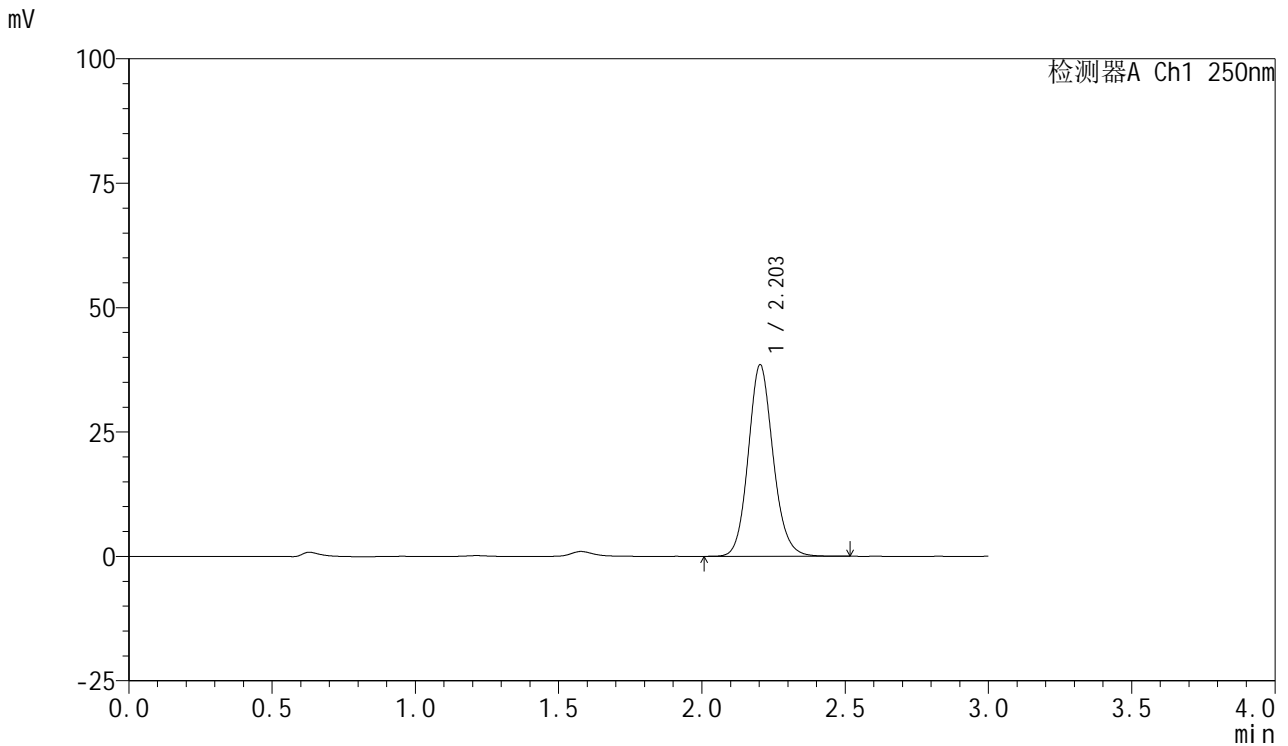


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-264-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:10:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:38      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  | 2.203 | 232530 | 100.000 | 38459 | 3173       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 232530 | 100.000 | 38459 |            |       |          |

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

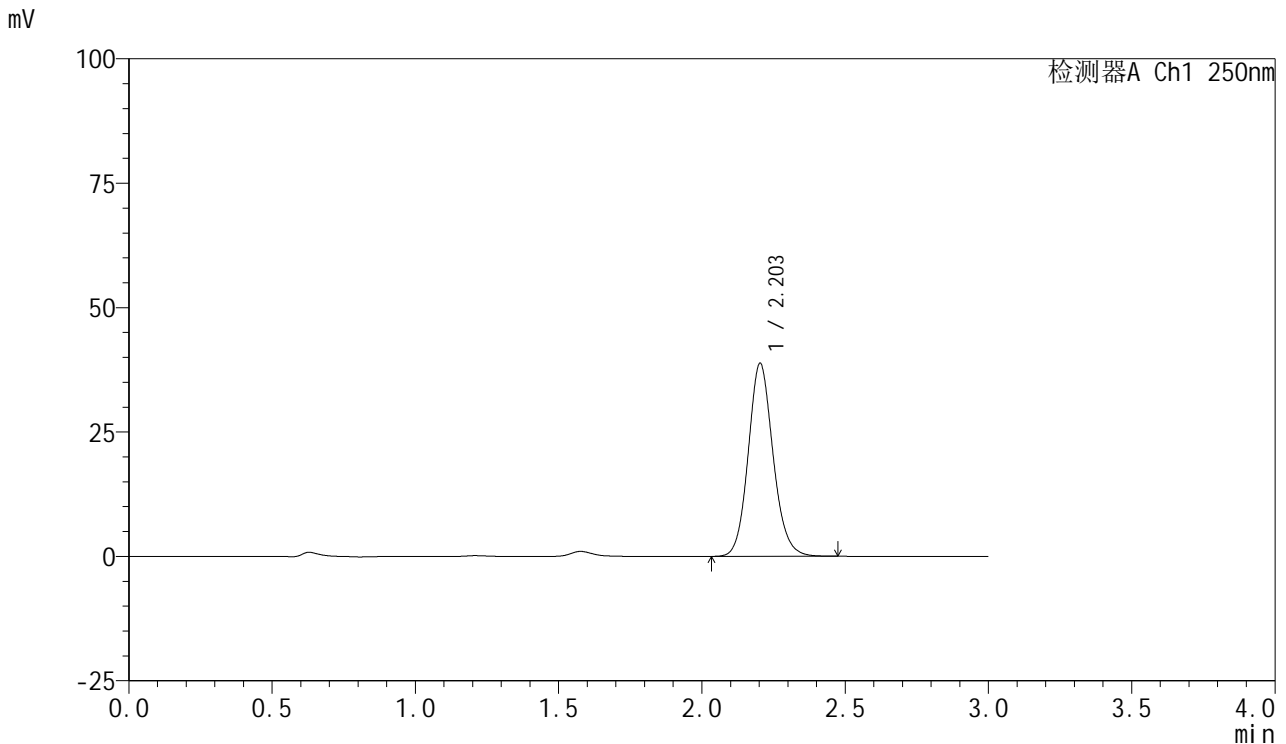


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-265-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:14:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:40      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  | 2.203 | 234266 | 100.000 | 38764 | 3171       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 234266 | 100.000 | 38764 |            |       |          |

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

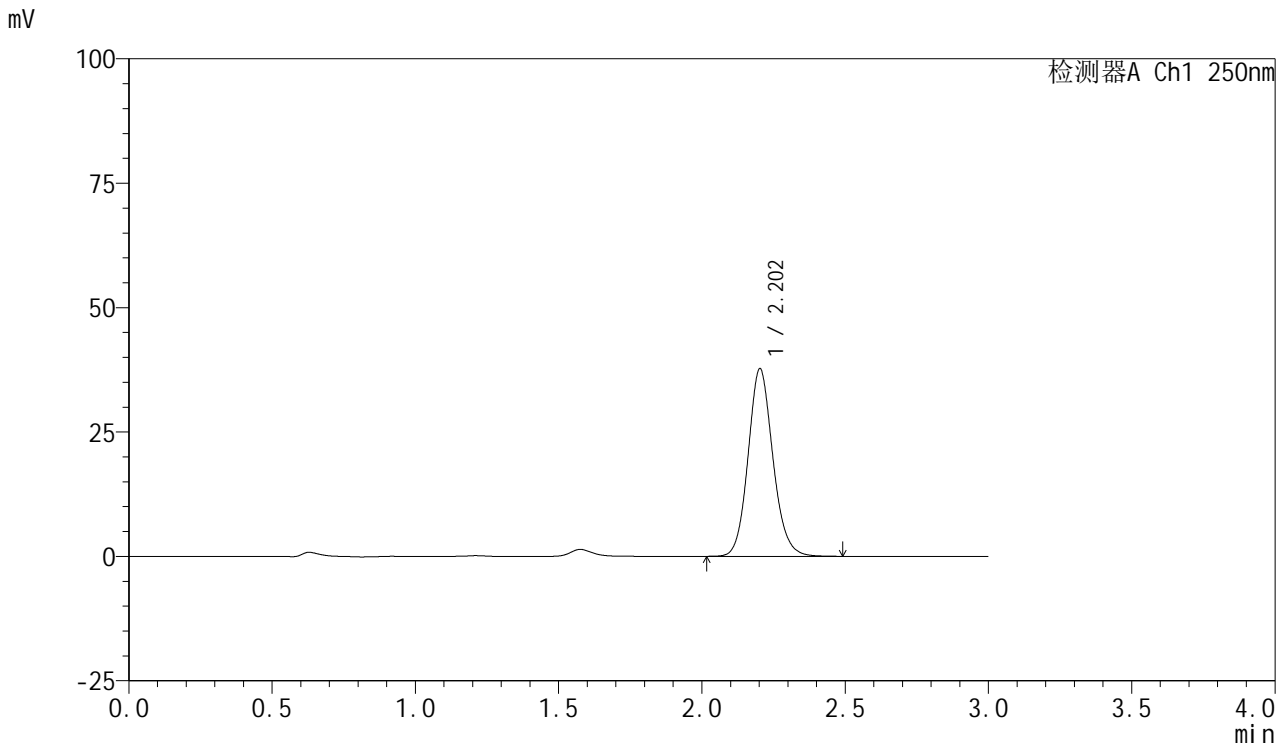


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-266-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:43      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  | 2.202 | 227529 | 100.000 | 37642 | 3175       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 227529 | 100.000 | 37642 |            |       |          |

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

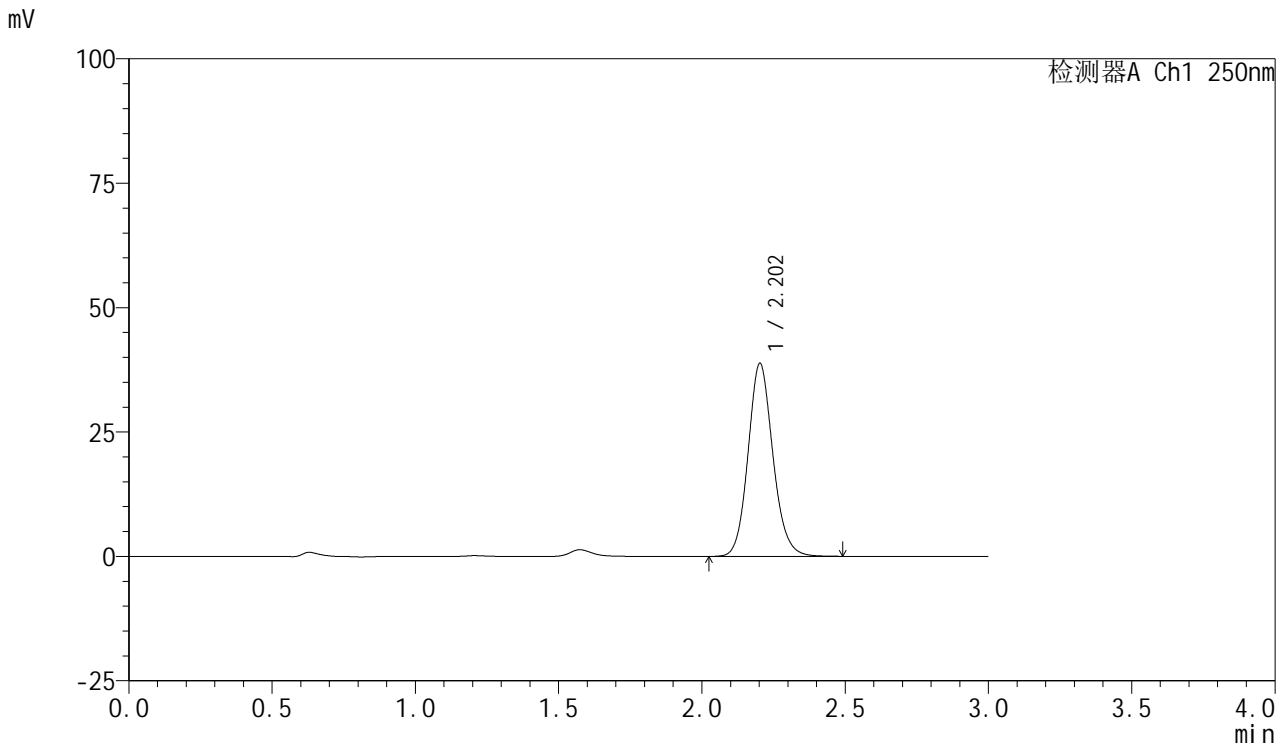


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-267-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:20:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:46      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  | 2.202 | 234208 | 100.000 | 38733 | 3174       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 234208 | 100.000 | 38733 |            |       |          |

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

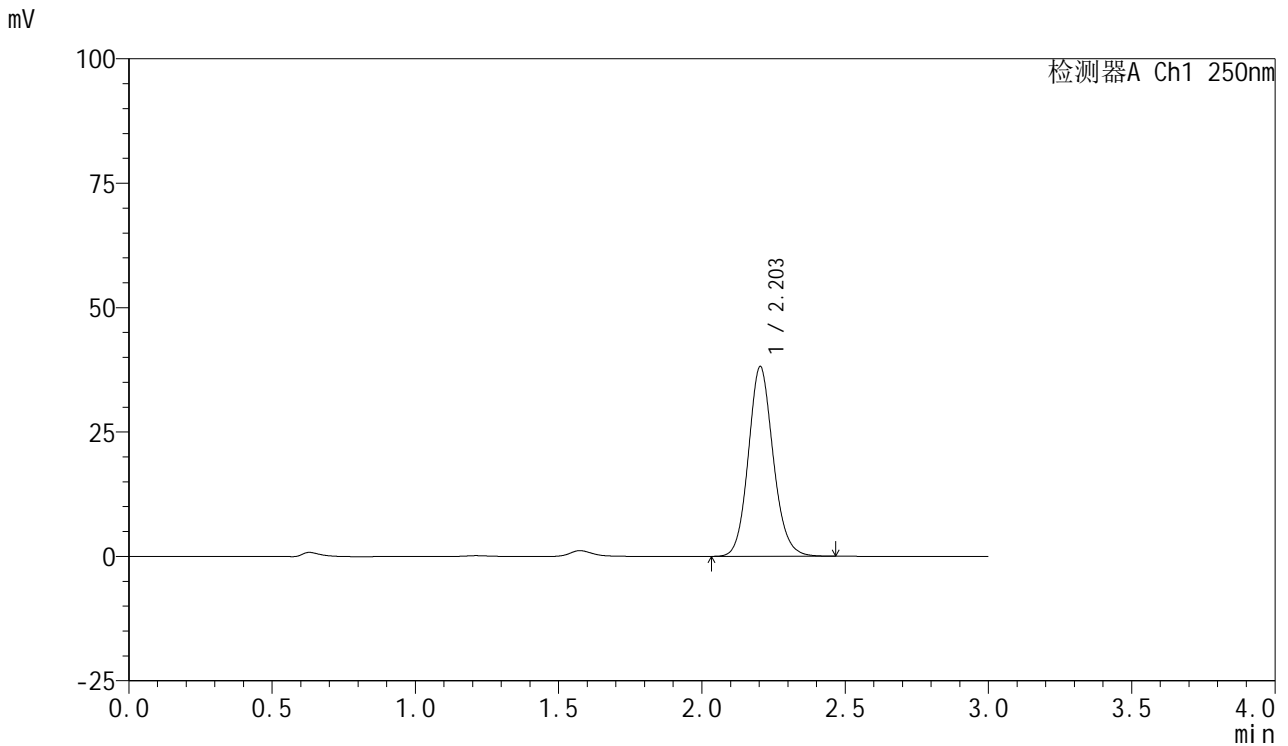


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-268-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:24:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:48      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  | 2.203 | 230238 | 100.000 | 38126 | 3171       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 230238 | 100.000 | 38126 |            |       |          |

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

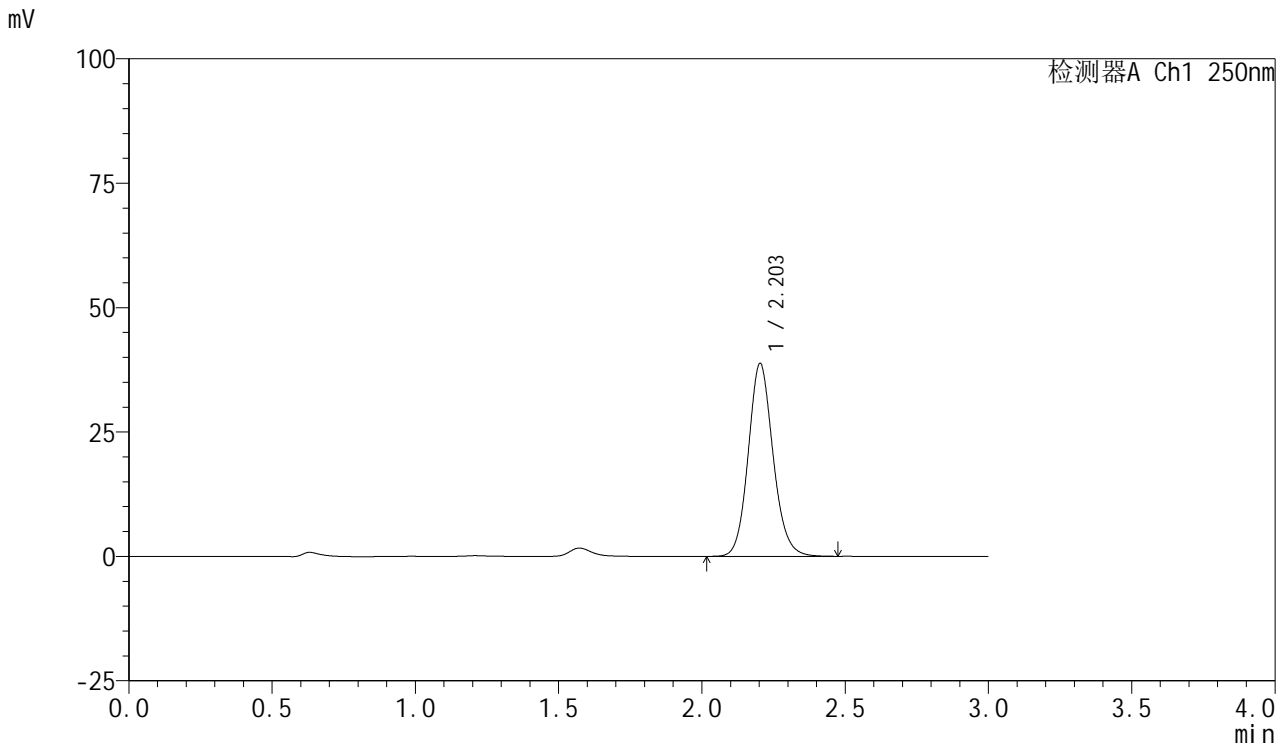


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-269-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:27:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:37:51      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  | 2.203 | 233872 | 100.000 | 38738 | 3181       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 233872 | 100.000 | 38738 |            |       |          |

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

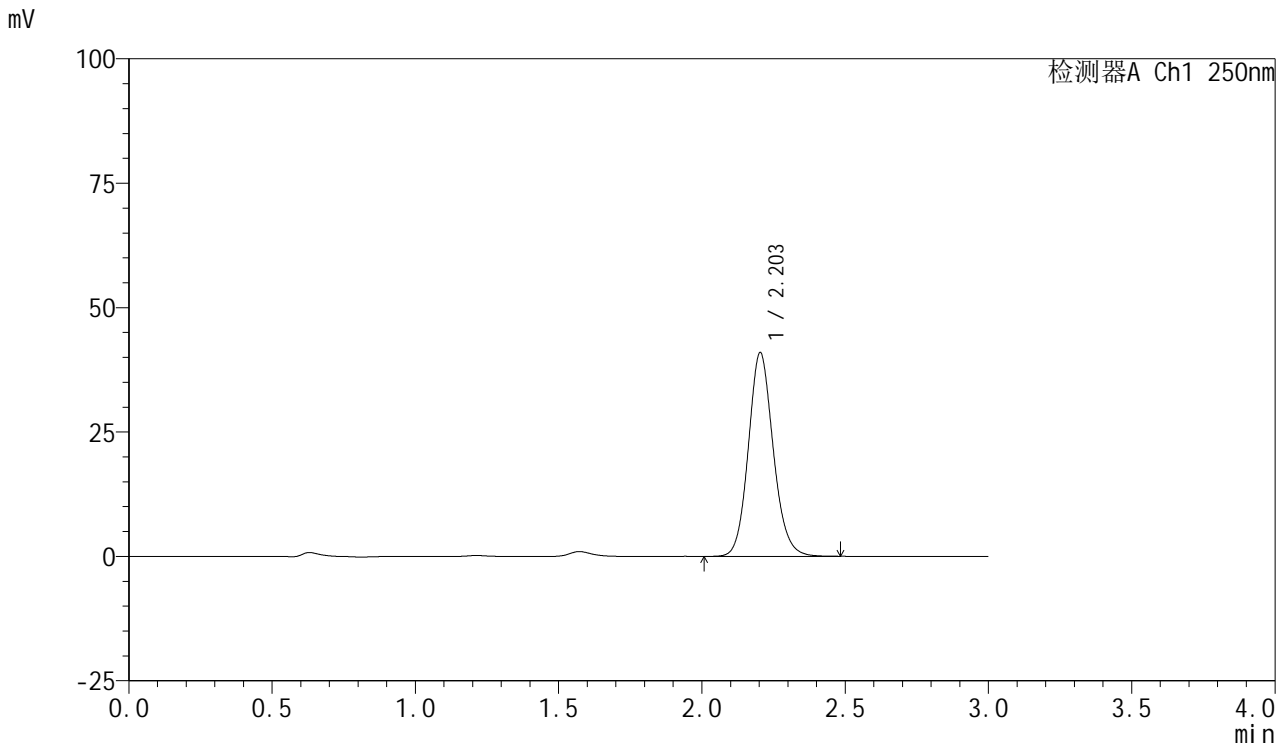


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-270-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:30:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:53      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  | 2.203 | 247900 | 100.000 | 40931 | 3150       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 247900 | 100.000 | 40931 |            |       |          |

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

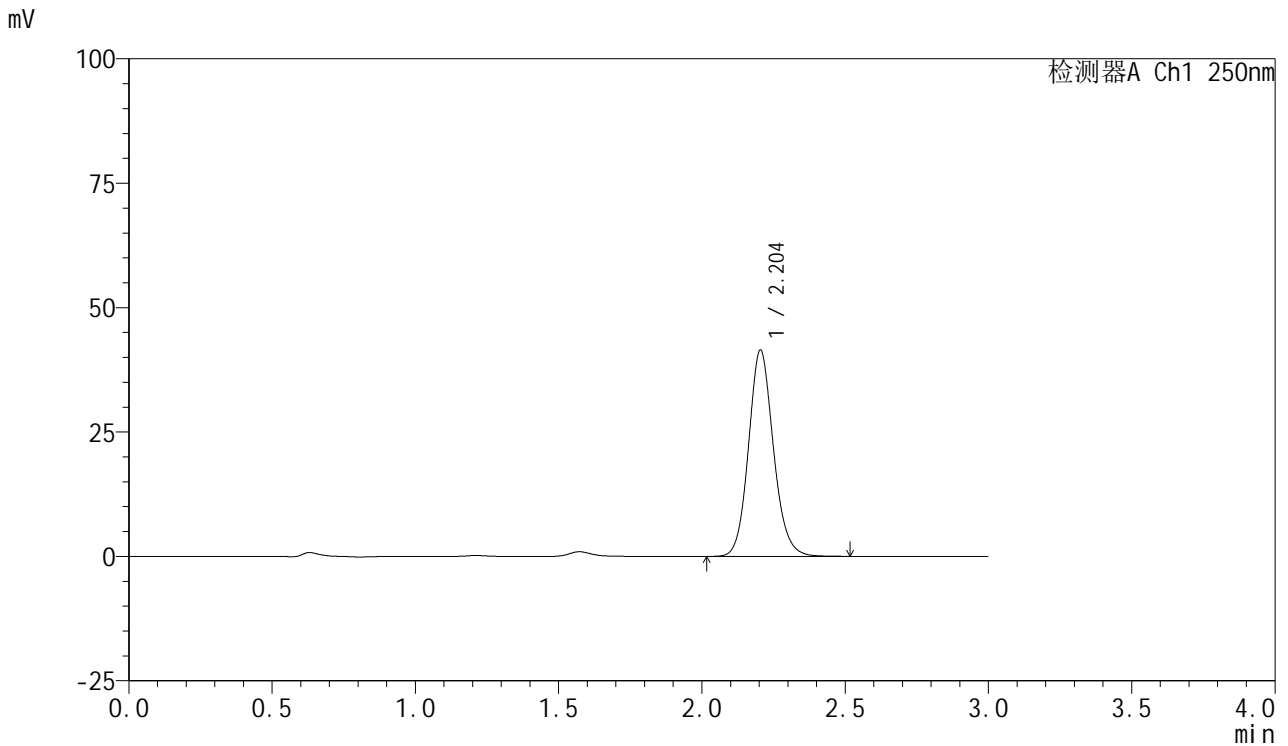


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-271-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:34:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:56      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  | 2.204 | 250808 | 100.000 | 41486 | 3172       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 250808 | 100.000 | 41486 |            |       |          |

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

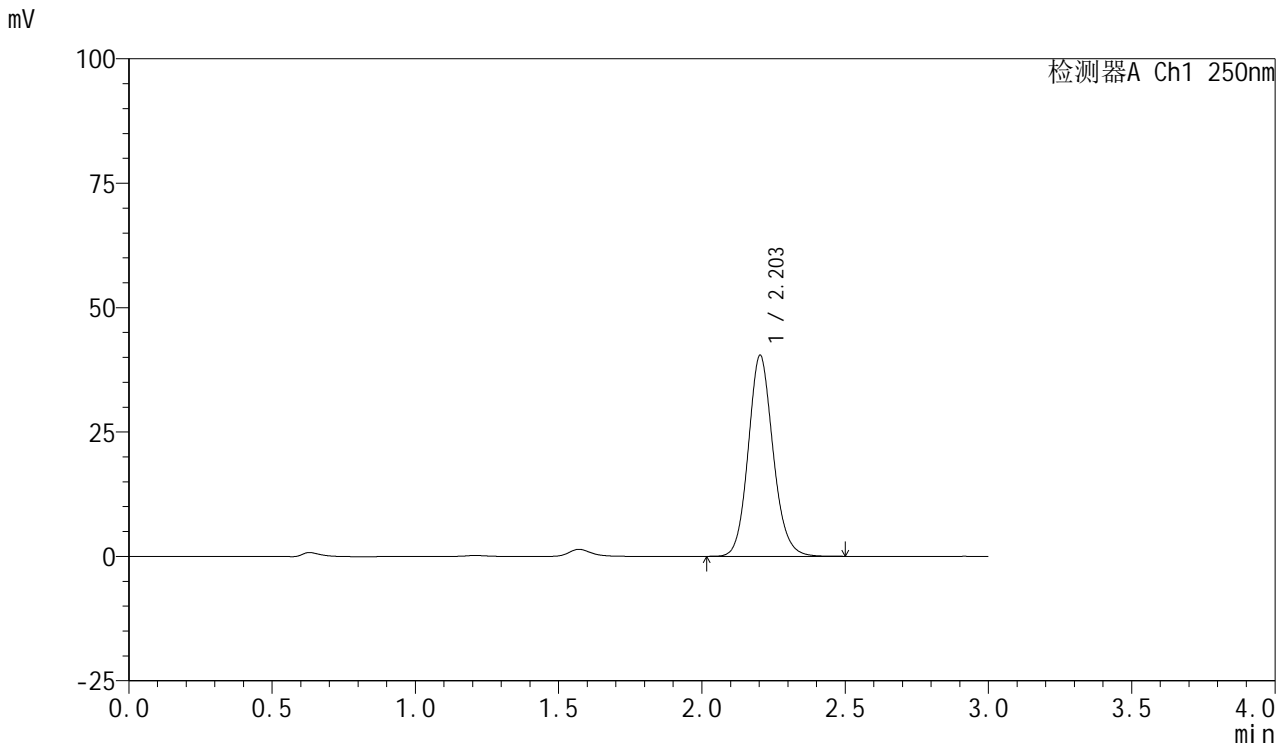


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-272-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:37:59      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  | 2.203 | 243609 | 100.000 | 40374 | 3184       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 243609 | 100.000 | 40374 |            |       |          |

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

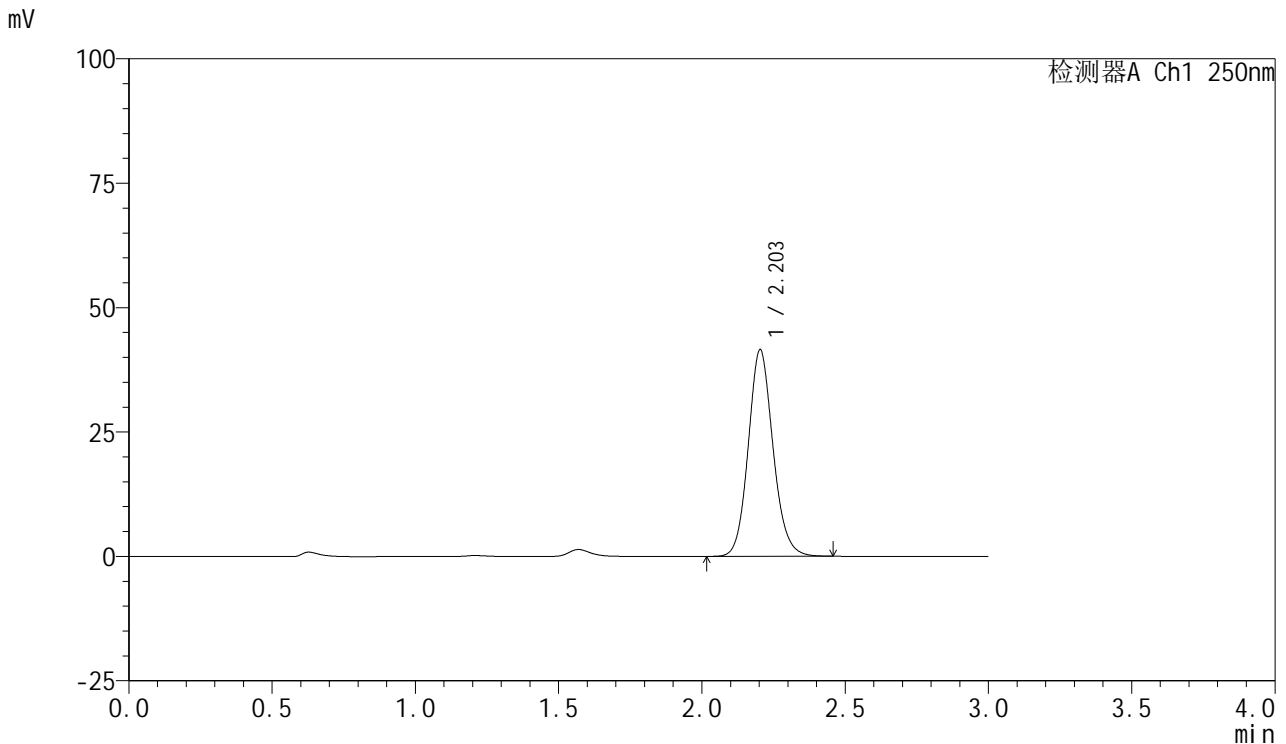


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-273-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:41:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:02      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  | 2.203 | 249921 | 100.000 | 41497 | 3192       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 249921 | 100.000 | 41497 |            |       |          |

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

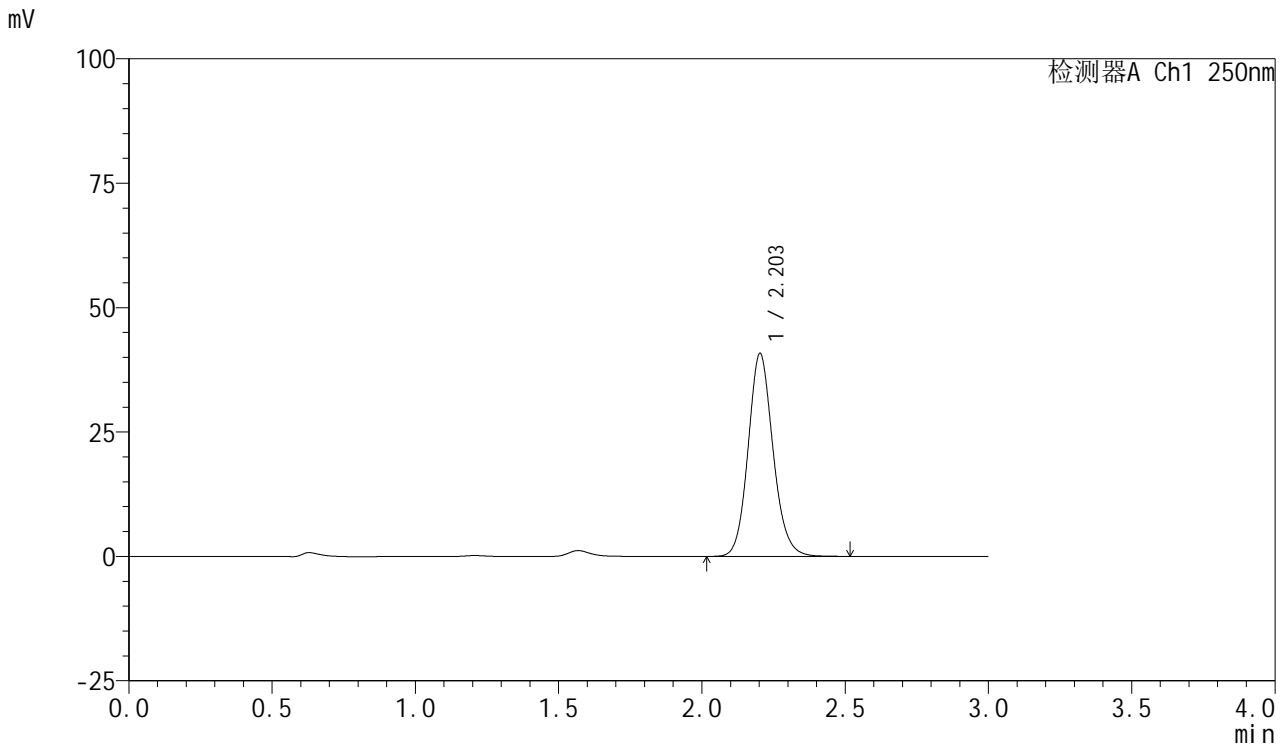


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-274-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:44:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:04      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  | 2.203 | 247106 | 100.000 | 40741 | 3158       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 247106 | 100.000 | 40741 |            |       |          |

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

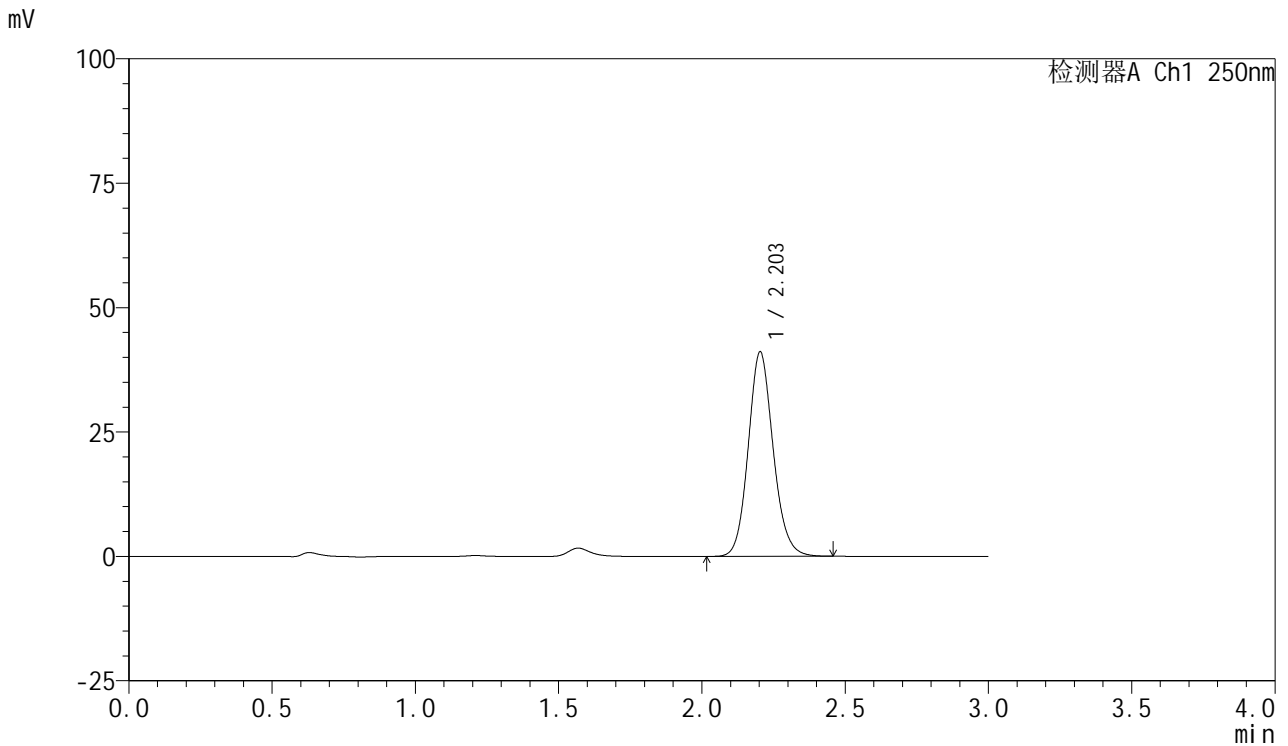


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-275-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:47:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

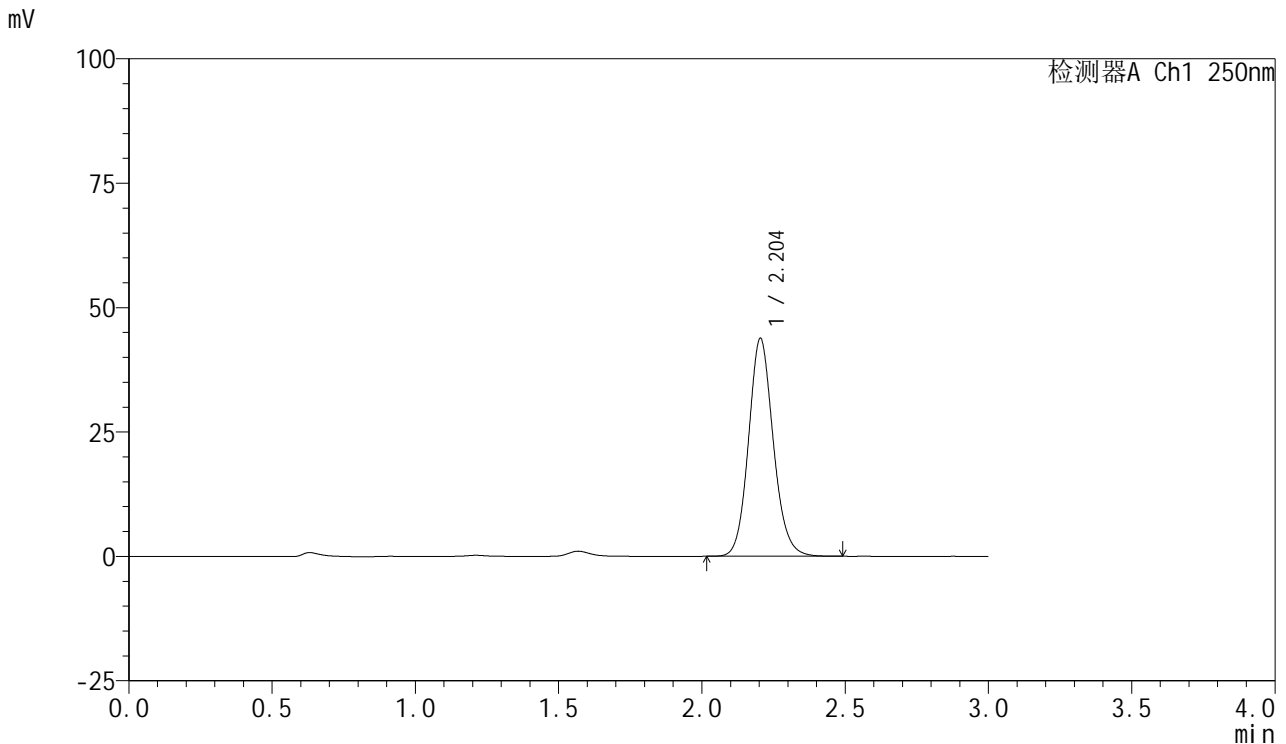
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 248930 | 100.000 | 41065 | 3149       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 248930 | 100.000 | 41065 |            |       |          |

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-276-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:51:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:10      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  | 2.204 | 263438 | 100.000 | 43803 | 3199       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 263438 | 100.000 | 43803 |            |       |          |

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

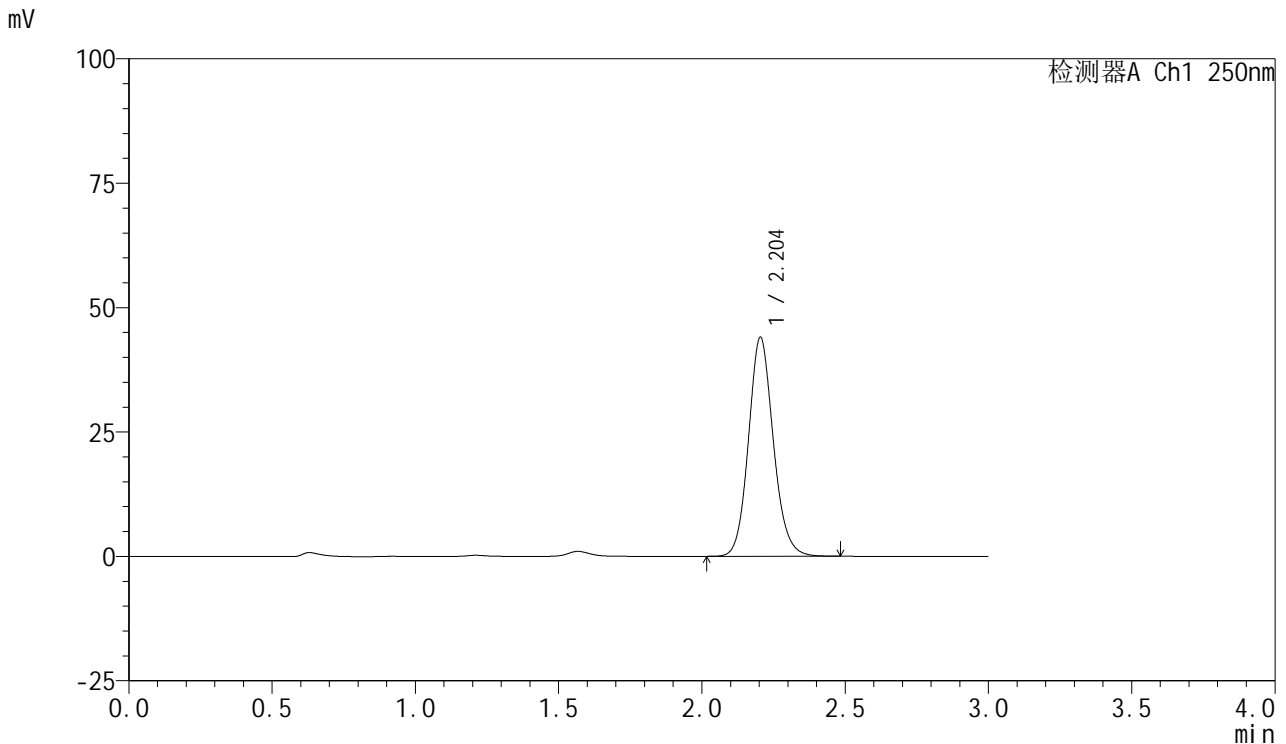


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-277-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:12      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  | 2.204 | 265676 | 100.000 | 44030 | 3177       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 265676 | 100.000 | 44030 |            |       |          |

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

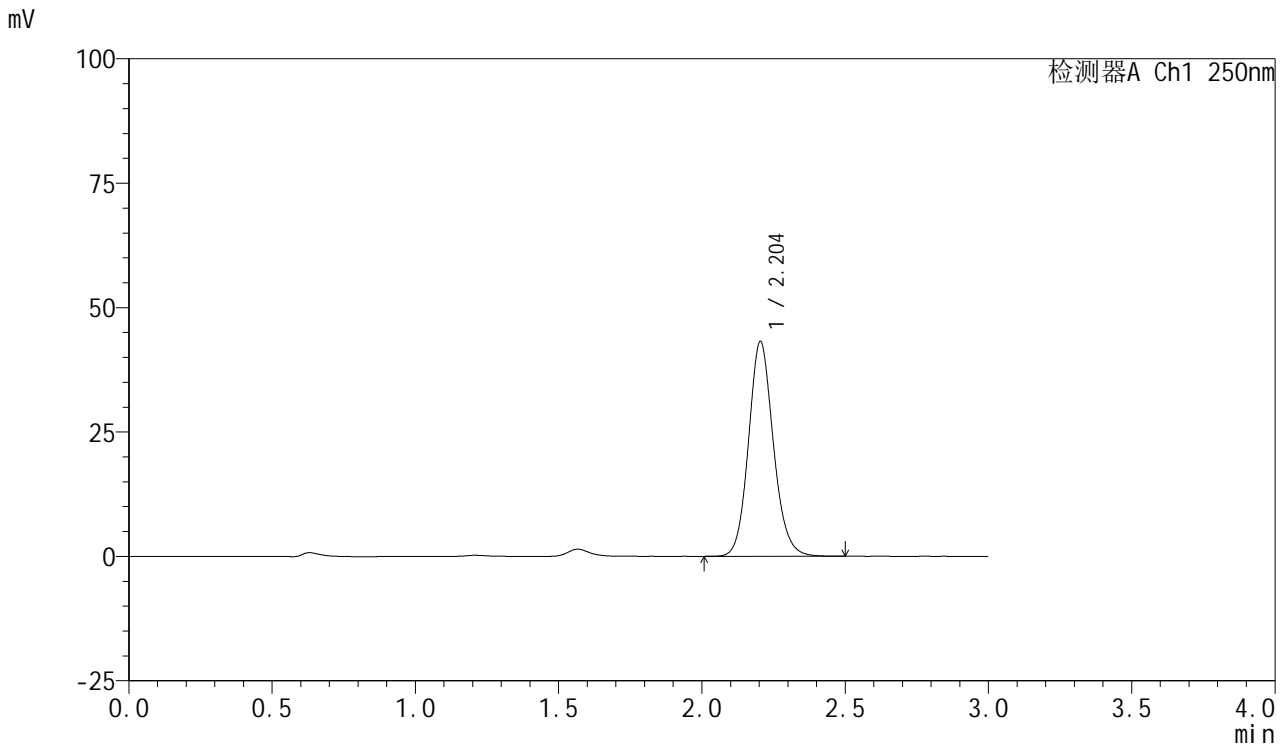


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-278-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 13:57:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:38:15      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  | 2.204 | 260667 | 100.000 | 43183 | 3177       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 260667 | 100.000 | 43183 |            |       |          |

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

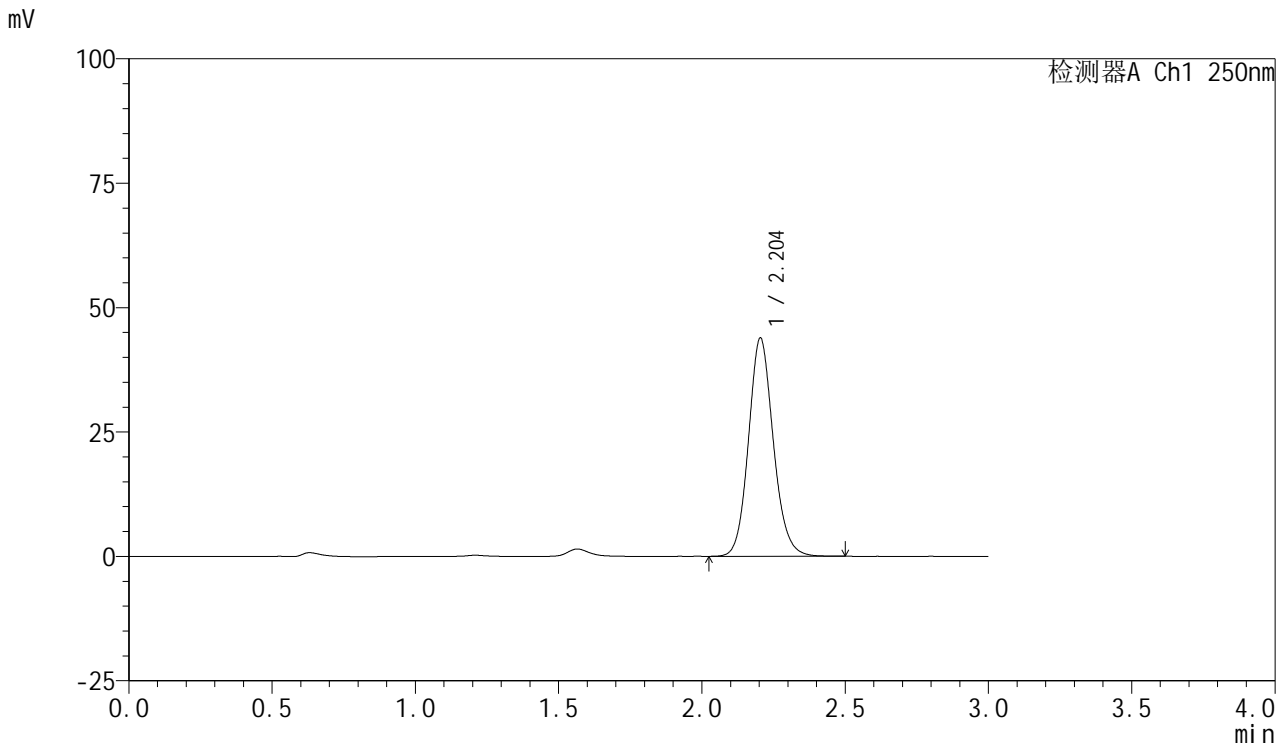


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-279-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:01:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:17      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  | 2.204 | 264700 | 100.000 | 43884 | 3183       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 264700 | 100.000 | 43884 |            |       |          |

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

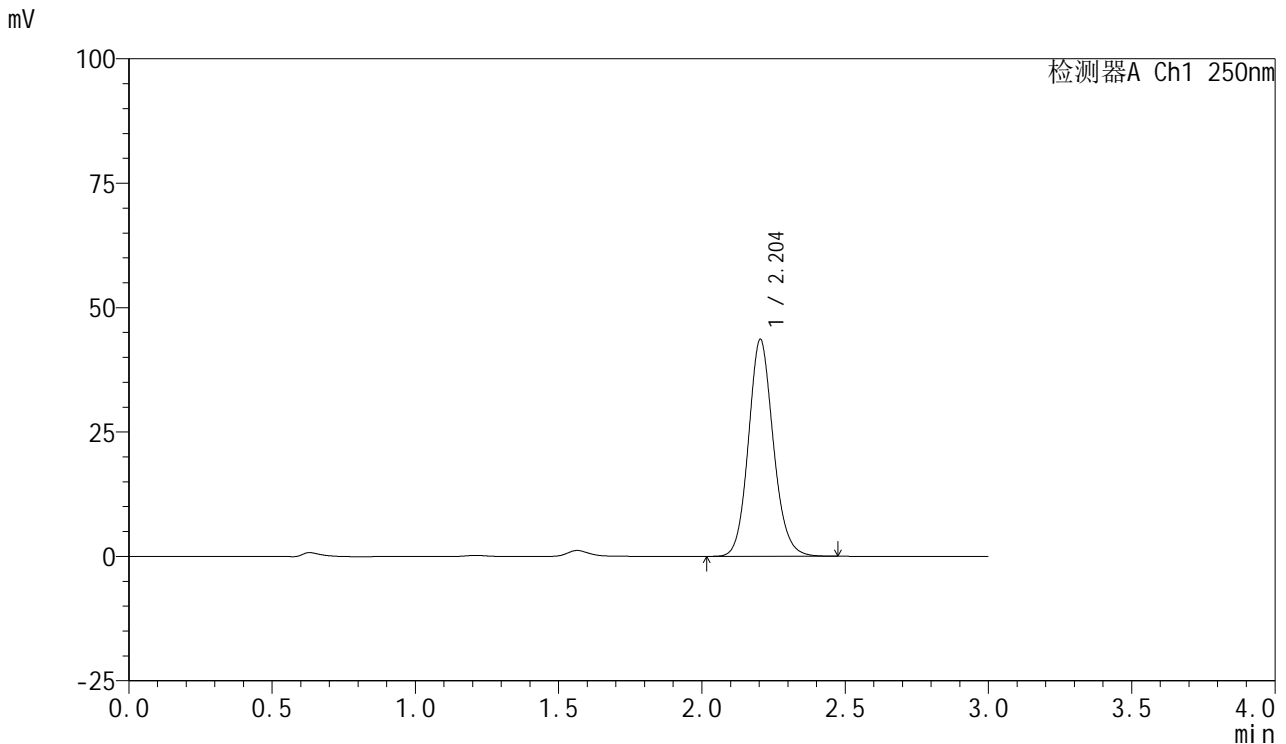


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-280-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:04:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:38:20      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  | 2.204 | 263612 | 100.000 | 43598 | 3167       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 263612 | 100.000 | 43598 |            |       |          |

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

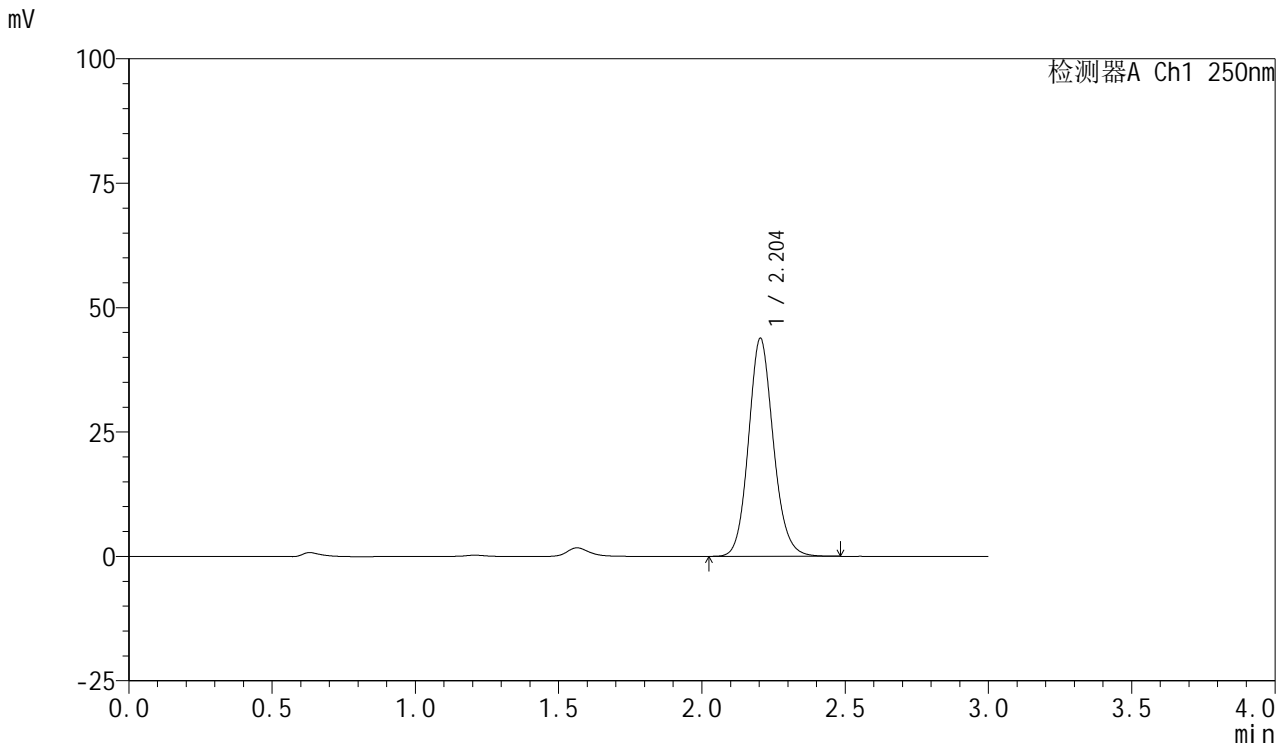


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-281-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：1-53  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 14:08:00                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:38:23                      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  | 2.204 | 264489 | 100.000 | 43827 | 3182       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 264489 | 100.000 | 43827 |            |       |          |

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

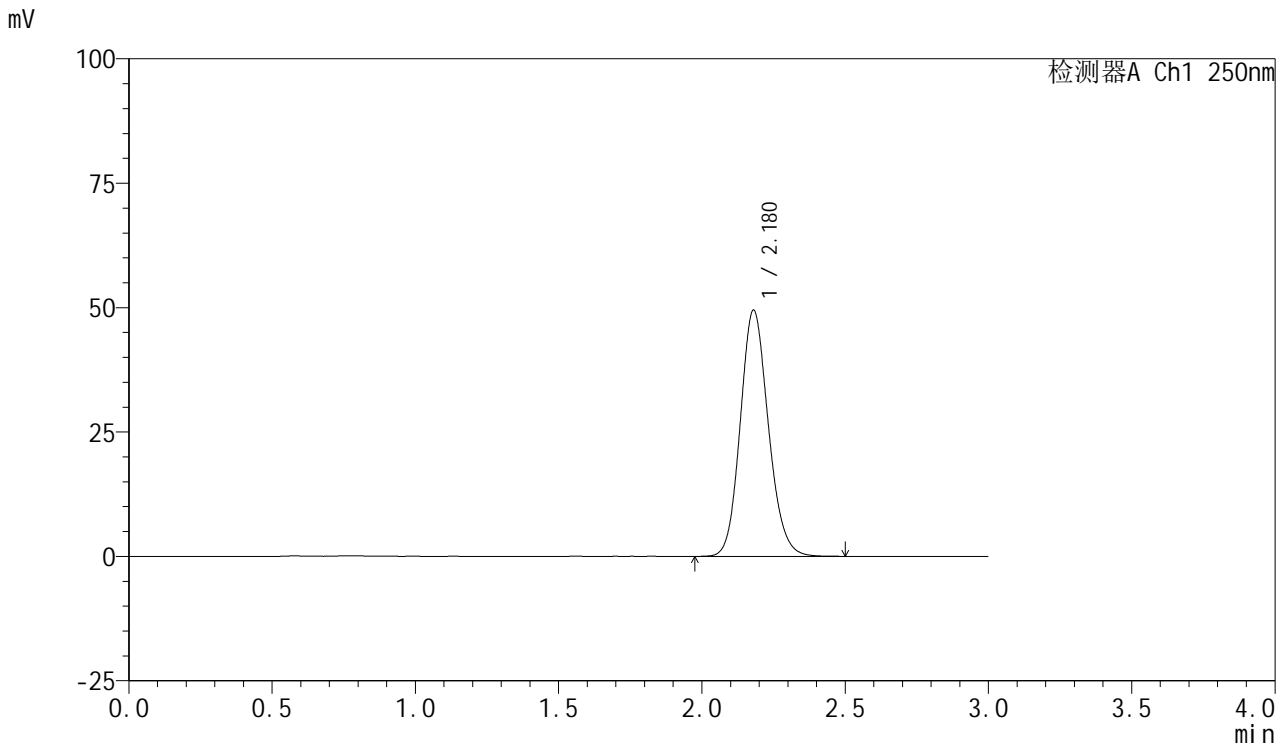


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-282-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:26      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  | 2.180 | 337579 | 100.000 | 49507 | 2398       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 337579 | 100.000 | 49507 |            |       |          |

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

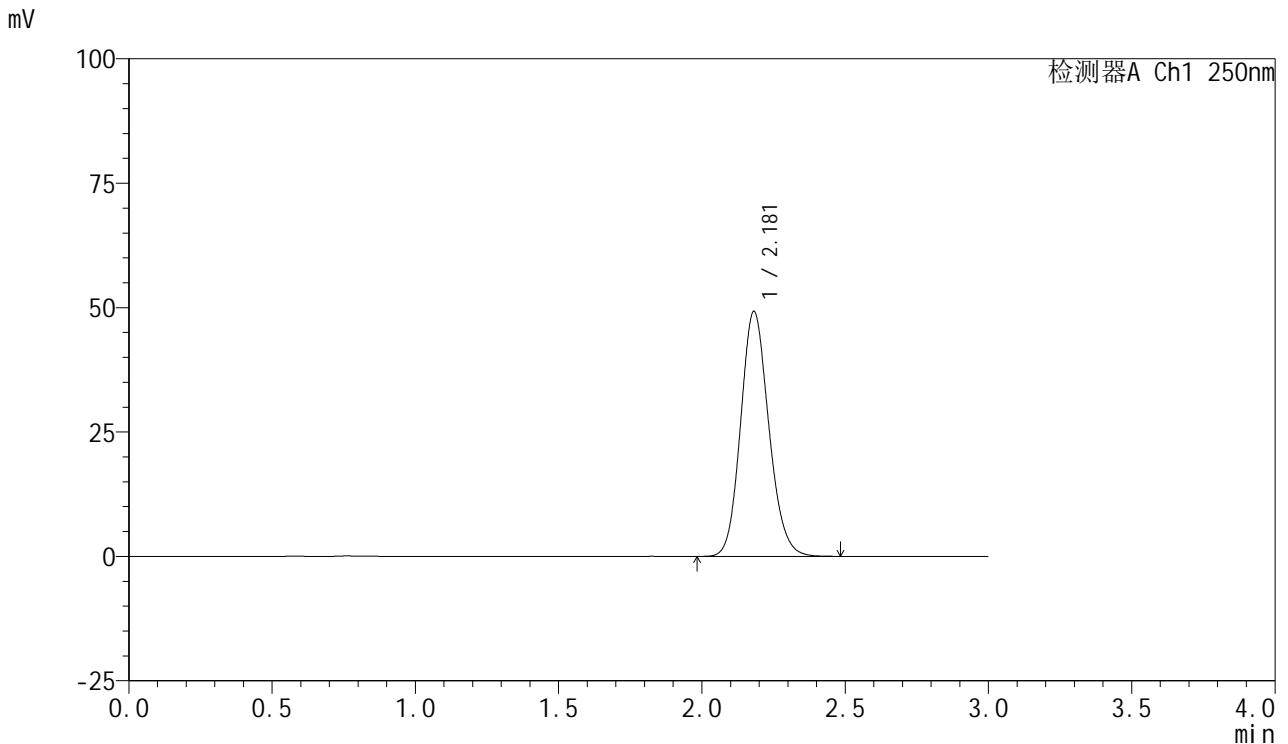


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-283-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH1.2jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:14:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:28      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  | 2.181 | 337010 | 100.000 | 49249 | 2380       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 337010 | 100.000 | 49249 |            |       |          |

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

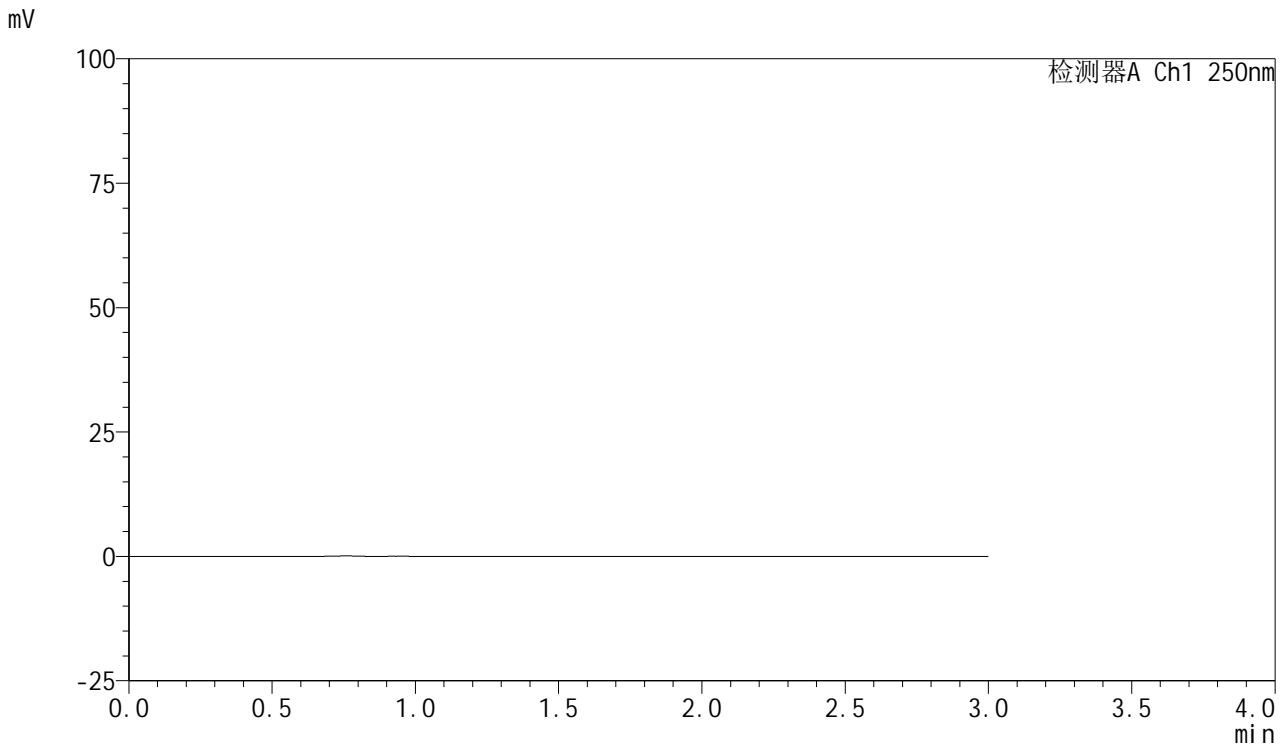


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速：1.0ml/min  
 柱 温：40°C    波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-51/24-284-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：2-9  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 14:18:08                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:38:31                      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

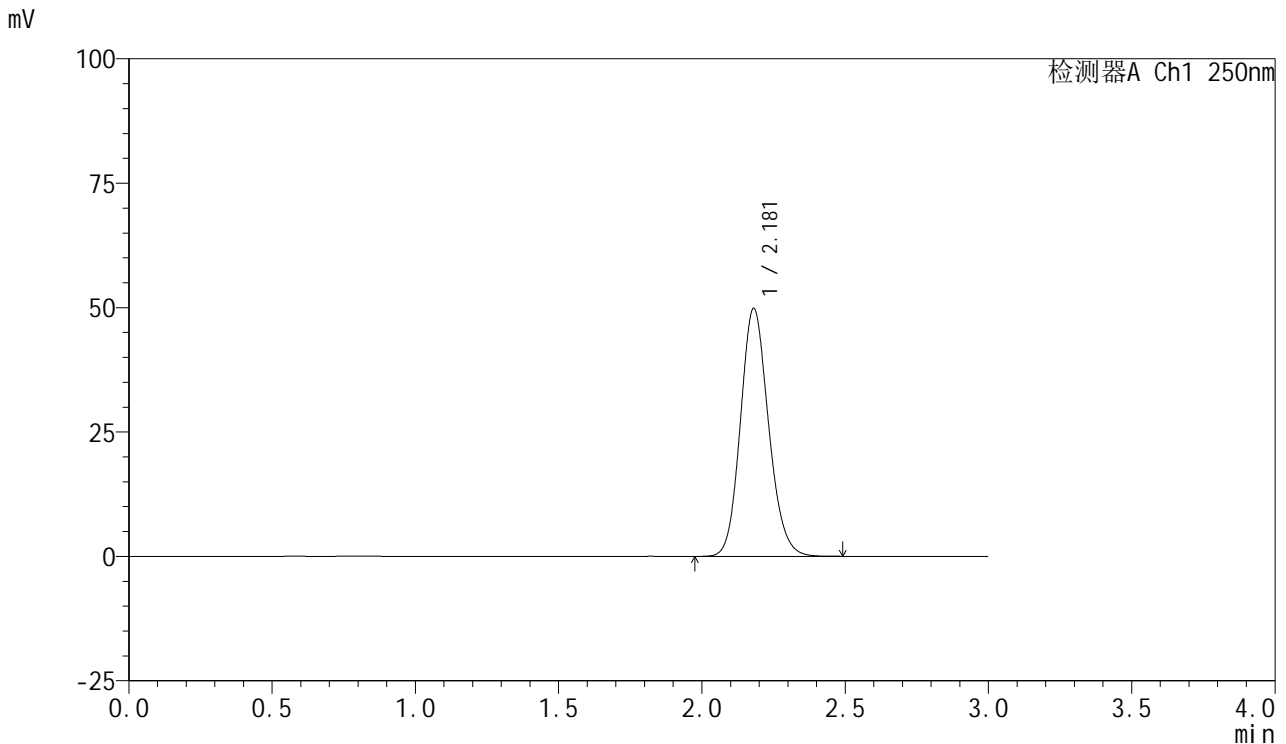


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-285-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:21:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:33      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  | 2.181 | 340836 | 100.000 | 49871 | 2386       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 340836 | 100.000 | 49871 |            |       |          |

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

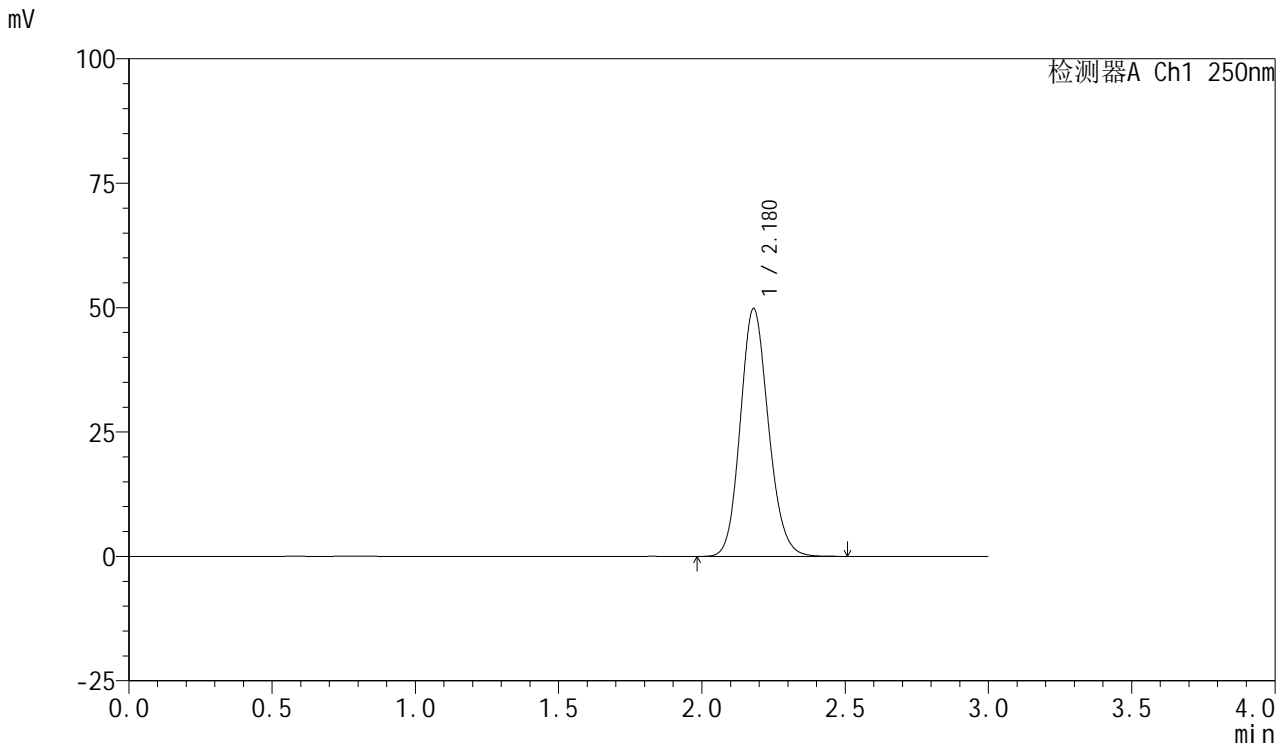


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-286-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:24:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:36      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  | 2.180 | 340317 | 100.000 | 49841 | 2389       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 340317 | 100.000 | 49841 |            |       |          |

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

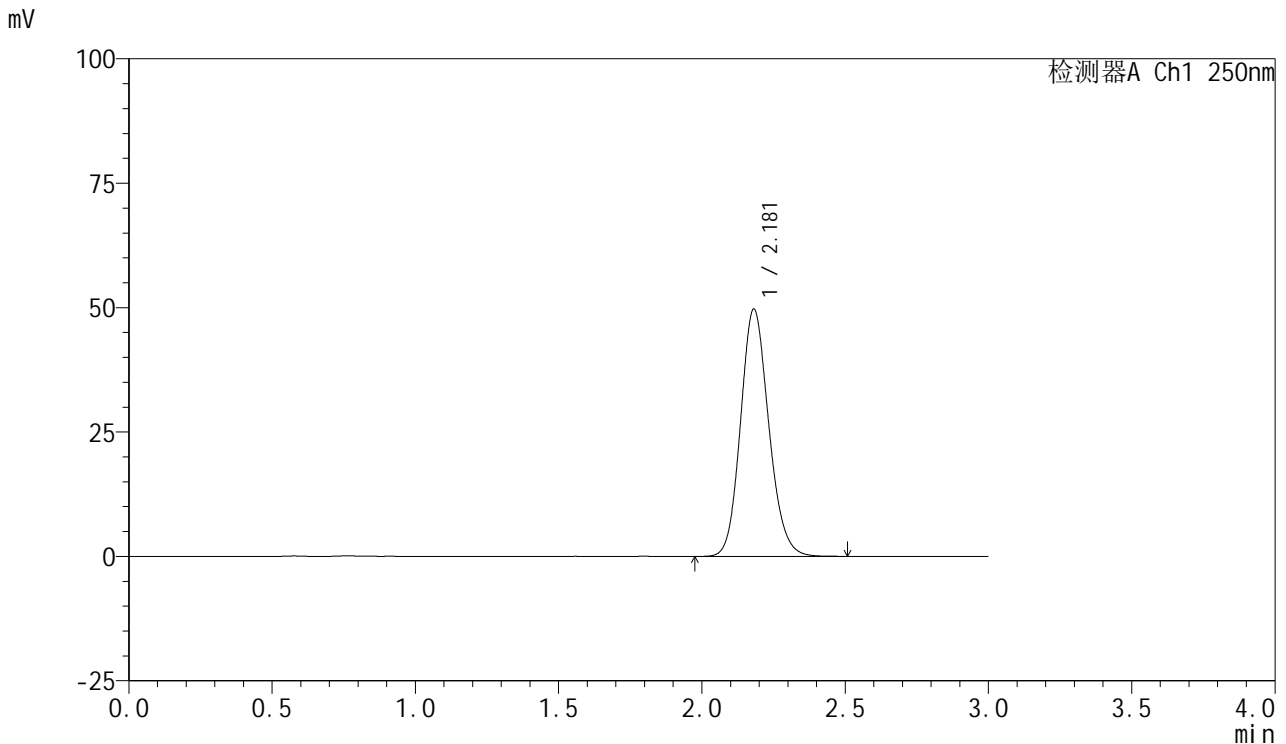


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-287-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:28:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:39      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  | 2.181 | 340590 | 100.000 | 49718 | 2377       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 340590 | 100.000 | 49718 |            |       |          |

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

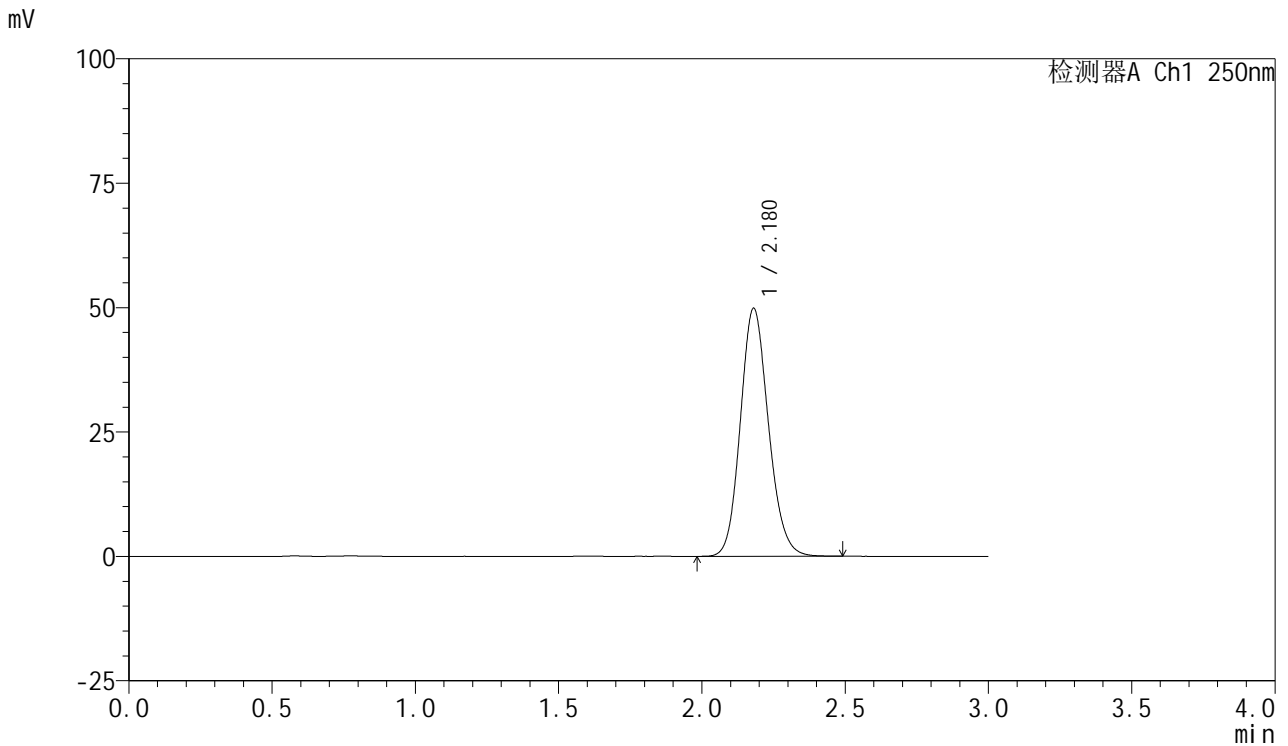


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-288-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:31:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:41      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  | 2.180 | 340329 | 100.000 | 49875 | 2395       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 340329 | 100.000 | 49875 |            |       |          |

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

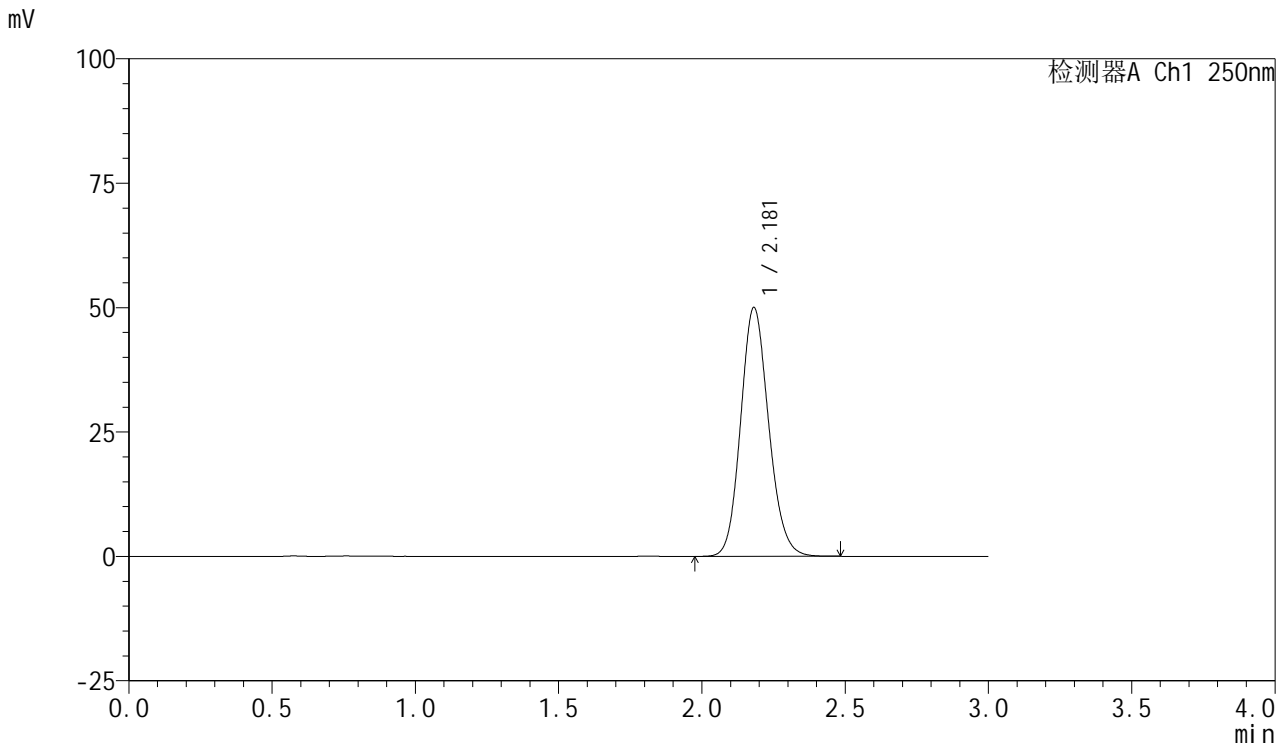


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-289-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:35:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:44      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  | 2.181 | 340350 | 100.000 | 50019 | 2407       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 340350 | 100.000 | 50019 |            |       |          |

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

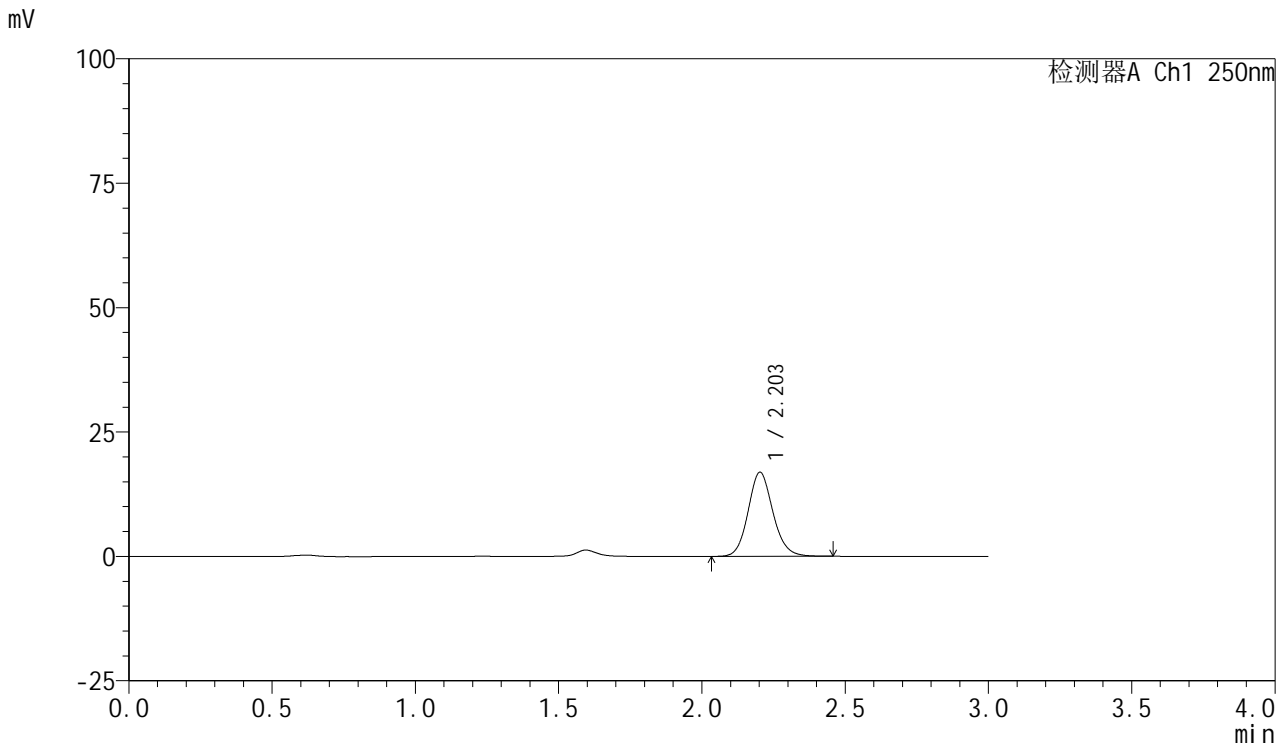


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-290-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:38:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

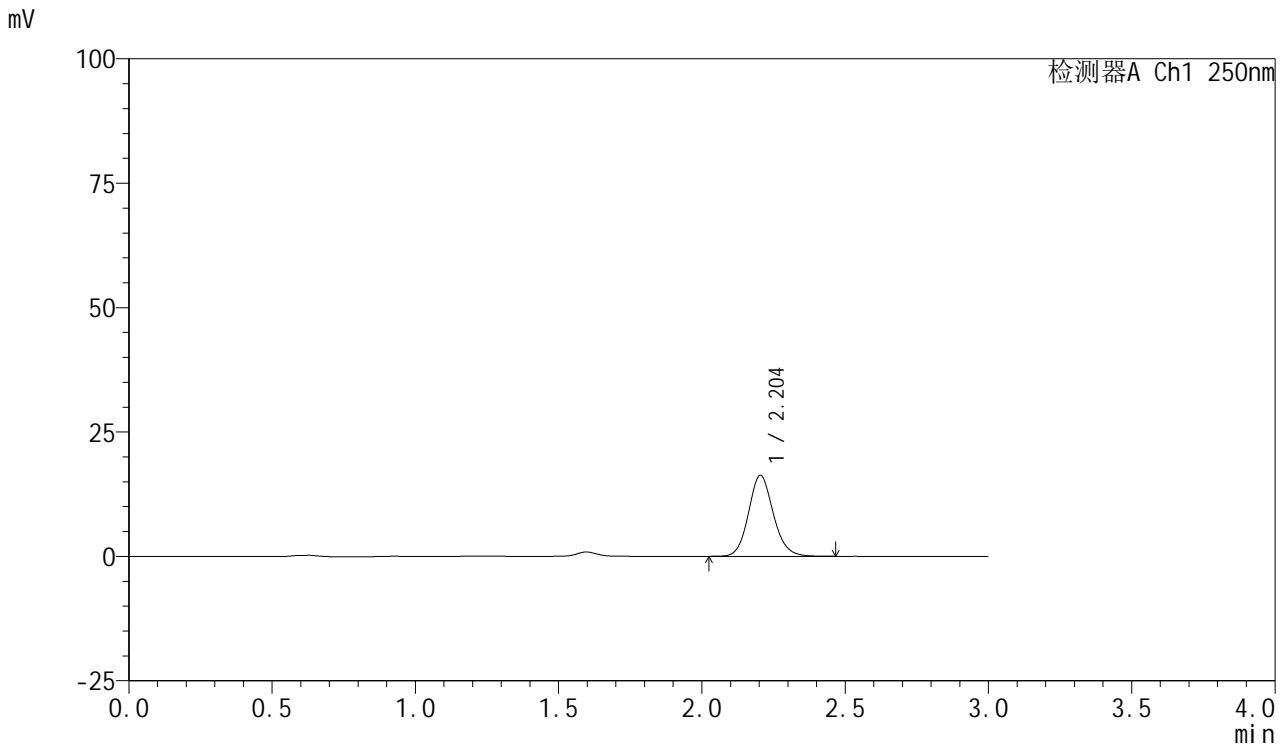
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 102073 | 100.000 | 16899 | 3183       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 102073 | 100.000 | 16899 |            |       |          |

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-291-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:41:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:50      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  | 2.204 | 98203 | 100.000 | 16303 | 3186       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 98203 | 100.000 | 16303 |            |       |          |

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

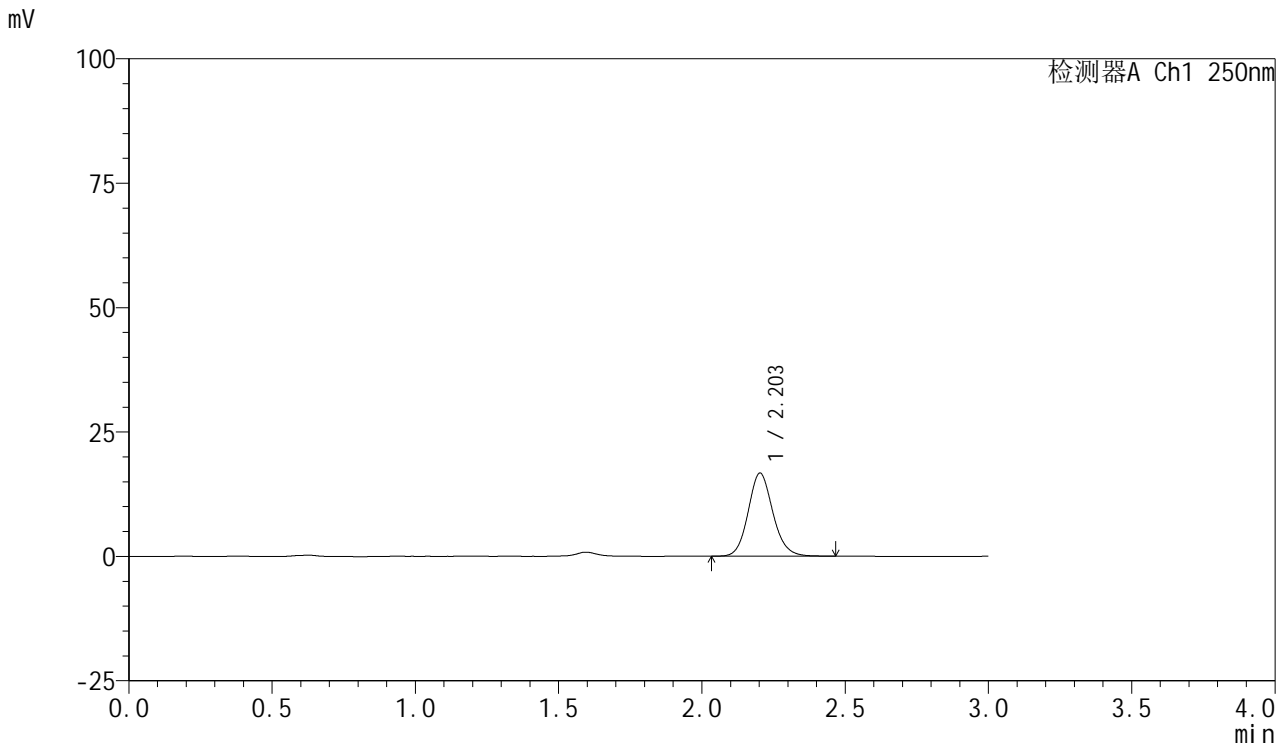


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-292-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:45:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:52      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  | 2.203 | 100428 | 100.000 | 16683 | 3202       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 100428 | 100.000 | 16683 |            |       |          |

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

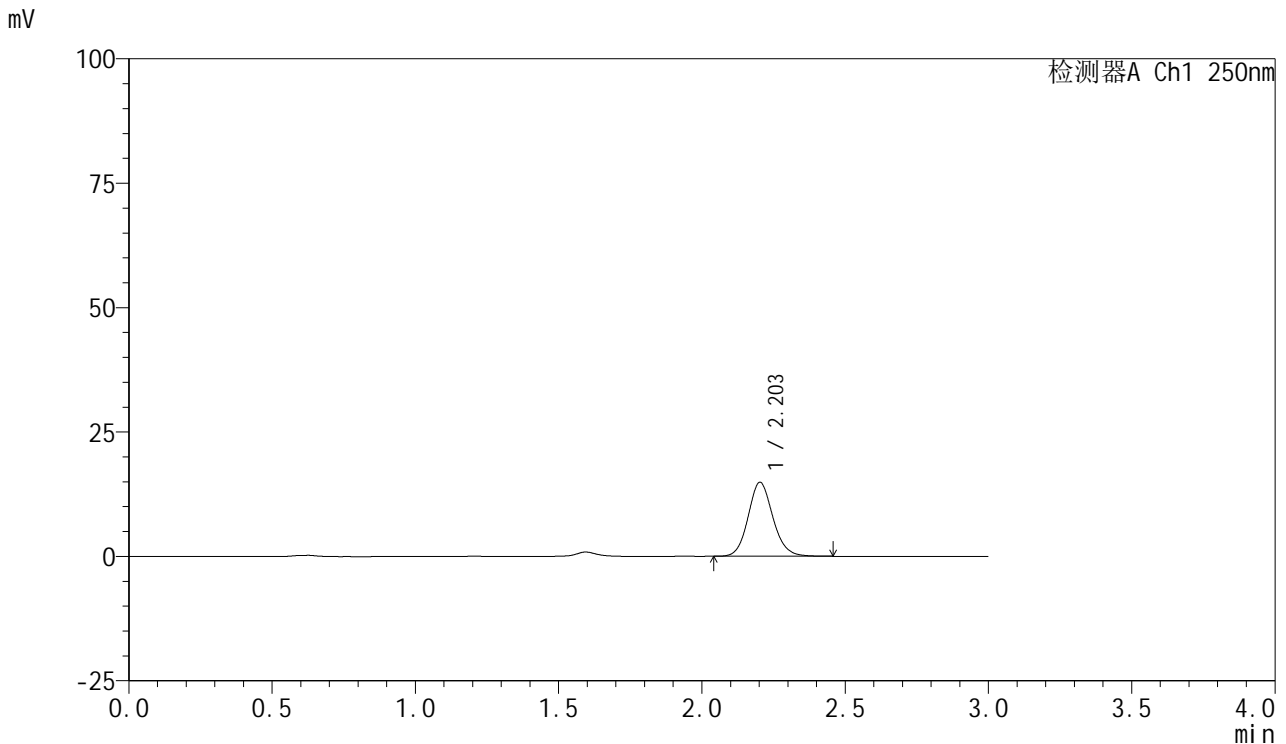


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-293-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:48:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:55      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  | 2.203 | 89476 | 100.000 | 14866 | 3199       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 89476 | 100.000 | 14866 |            |       |          |

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

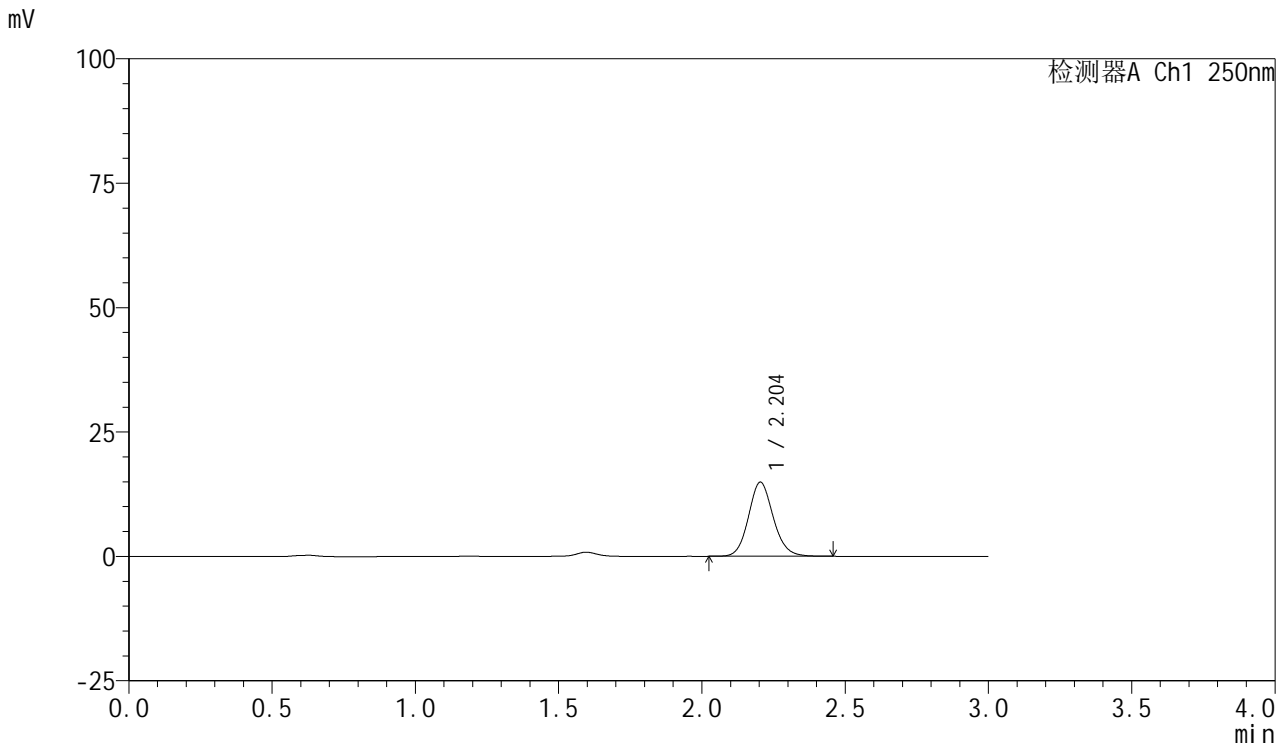


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-294-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:52:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:38:58      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  | 2.204 | 89560 | 100.000 | 14900 | 3195       | 1.118 | --       |
| 总计 |       | 89560 | 100.000 | 14900 |            |       |          |

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

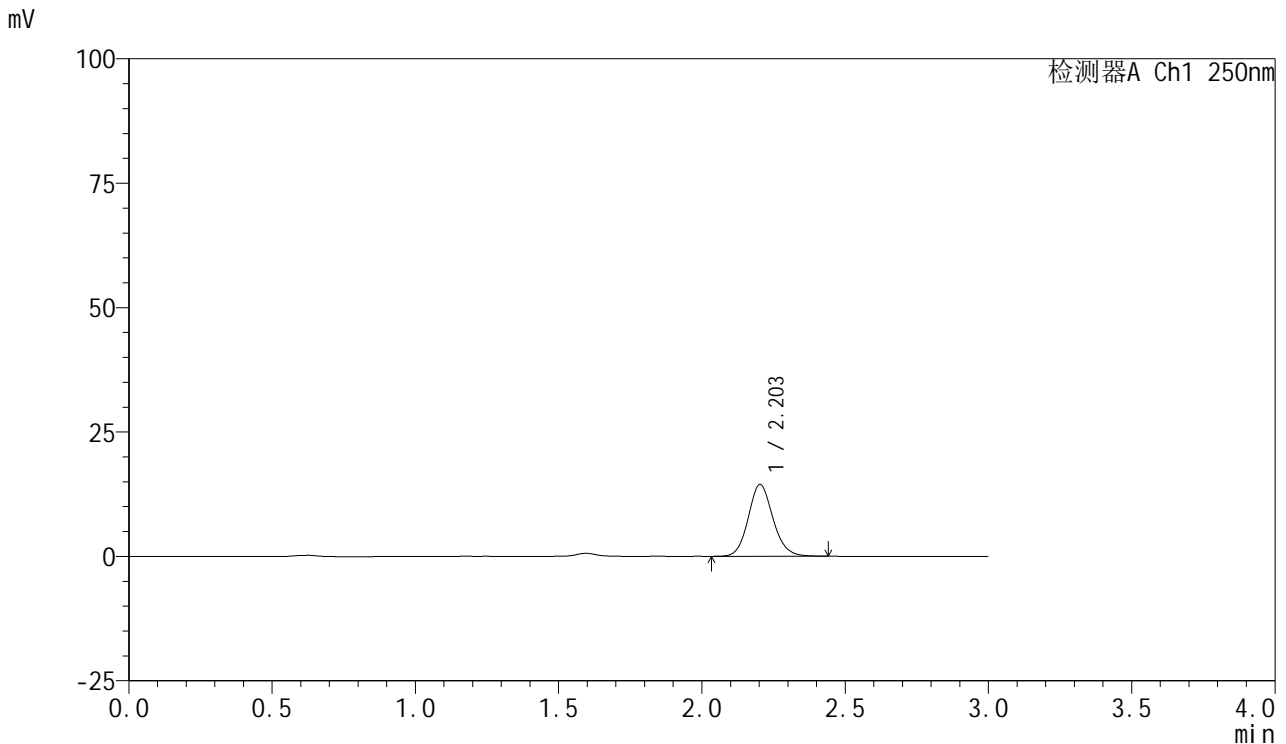


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-295-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:55:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:00      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  | 2.203 | 86749 | 100.000 | 14427 | 3193       | 1.119 | --       |
| 总计 |       | 86749 | 100.000 | 14427 |            |       |          |

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

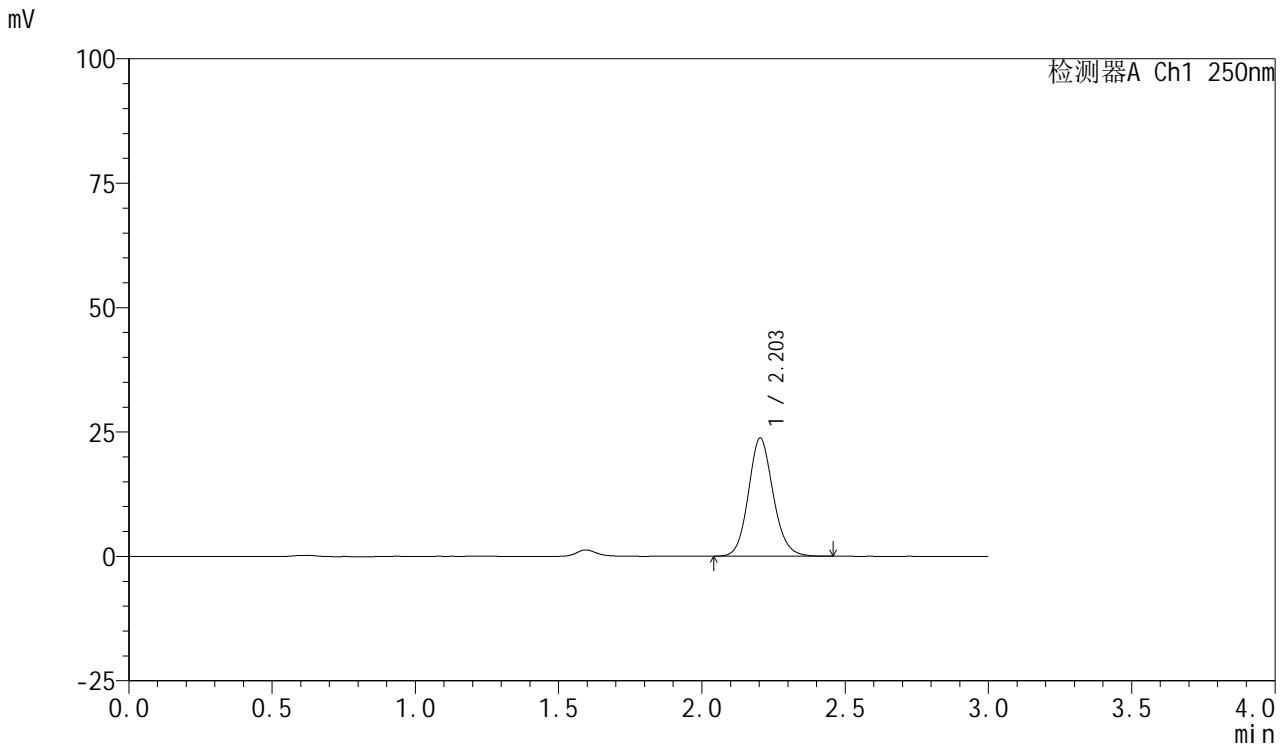


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-296-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 14:58:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:03      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  | 2.203 | 142839 | 100.000 | 23741 | 3181       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 142839 | 100.000 | 23741 |            |       |          |

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

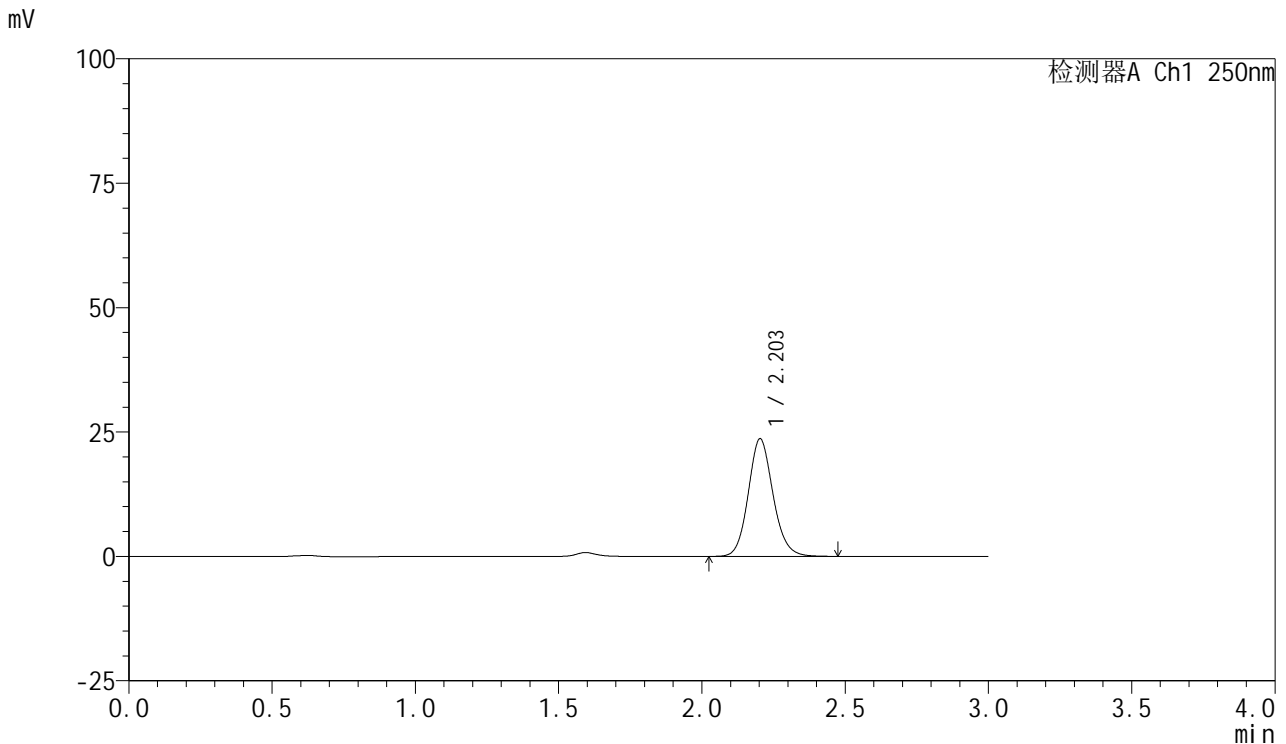


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-297-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：2-11  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 15:02:12                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:39:06                      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  | 2.203 | 142574 | 100.000 | 23626 | 3185       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 142574 | 100.000 | 23626 |            |       |          |

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

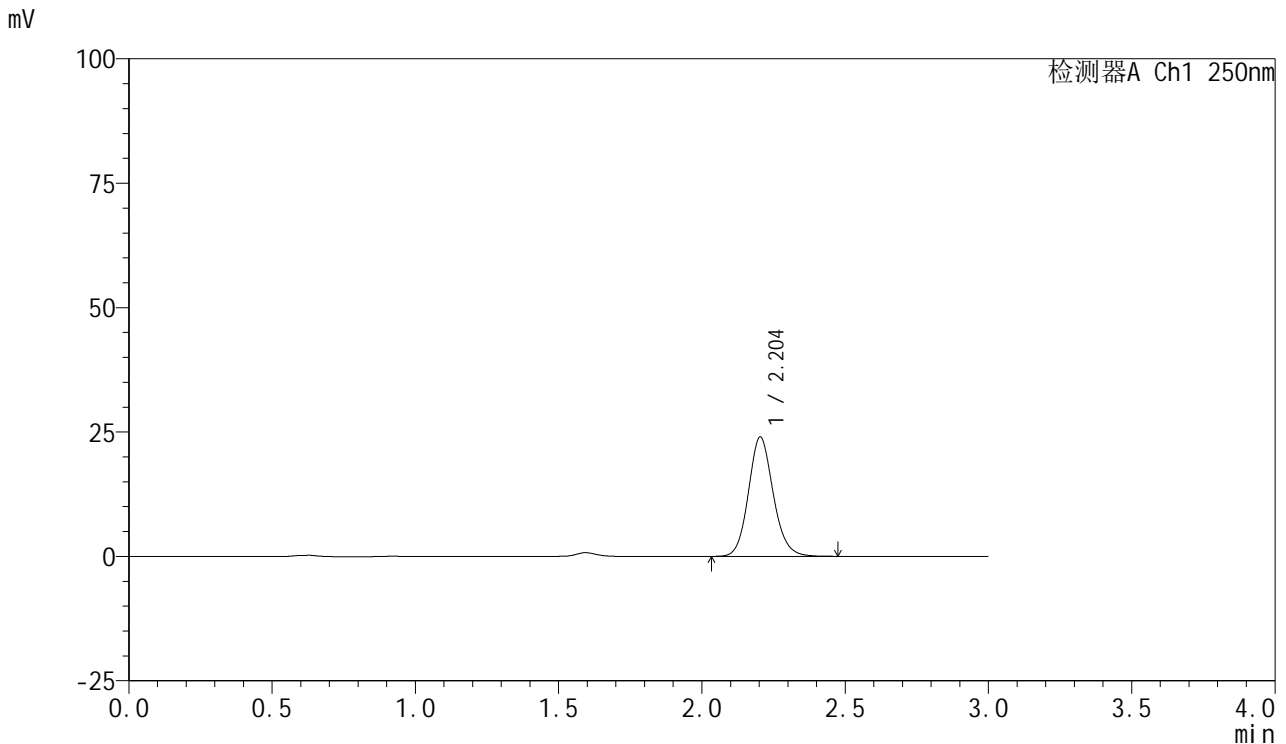


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-298-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:05:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:08      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  | 2.204 | 144693 | 100.000 | 23999 | 3179       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 144693 | 100.000 | 23999 |            |       |          |

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

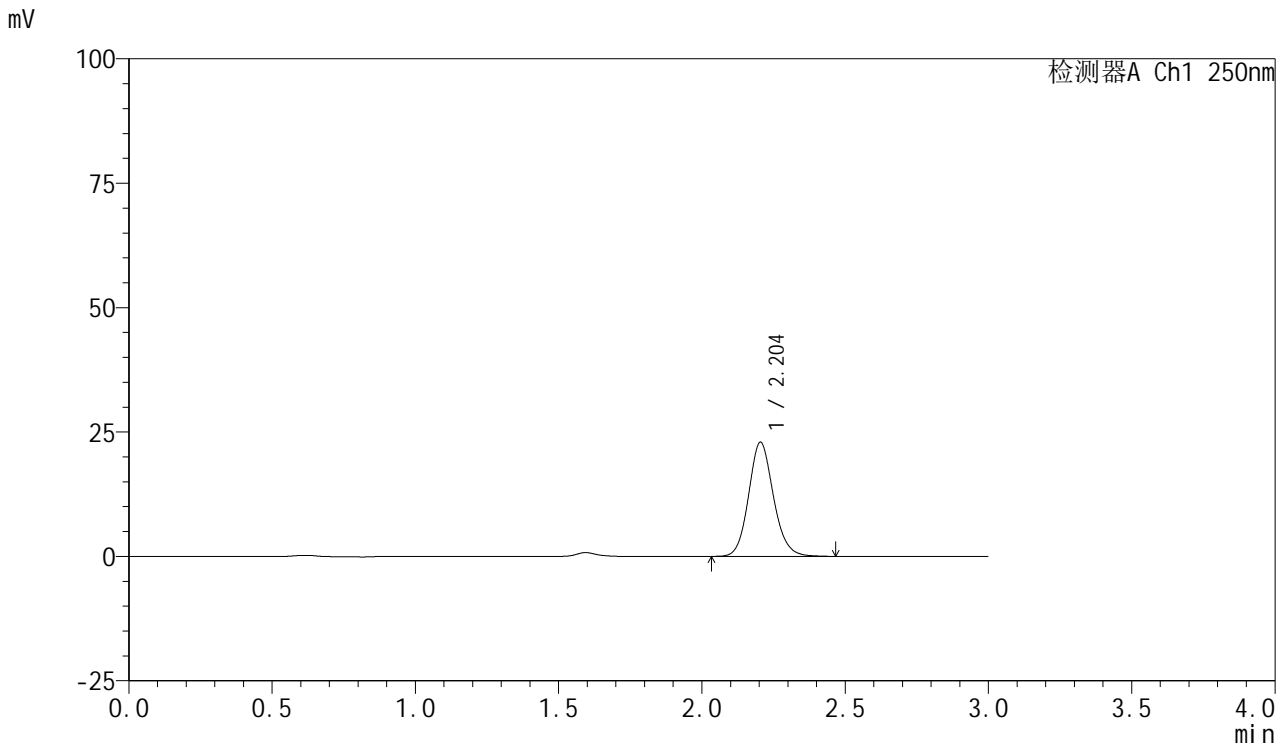


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-299-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:08:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:11      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  | 2.204 | 138427 | 100.000 | 22970 | 3185       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 138427 | 100.000 | 22970 |            |       |          |

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

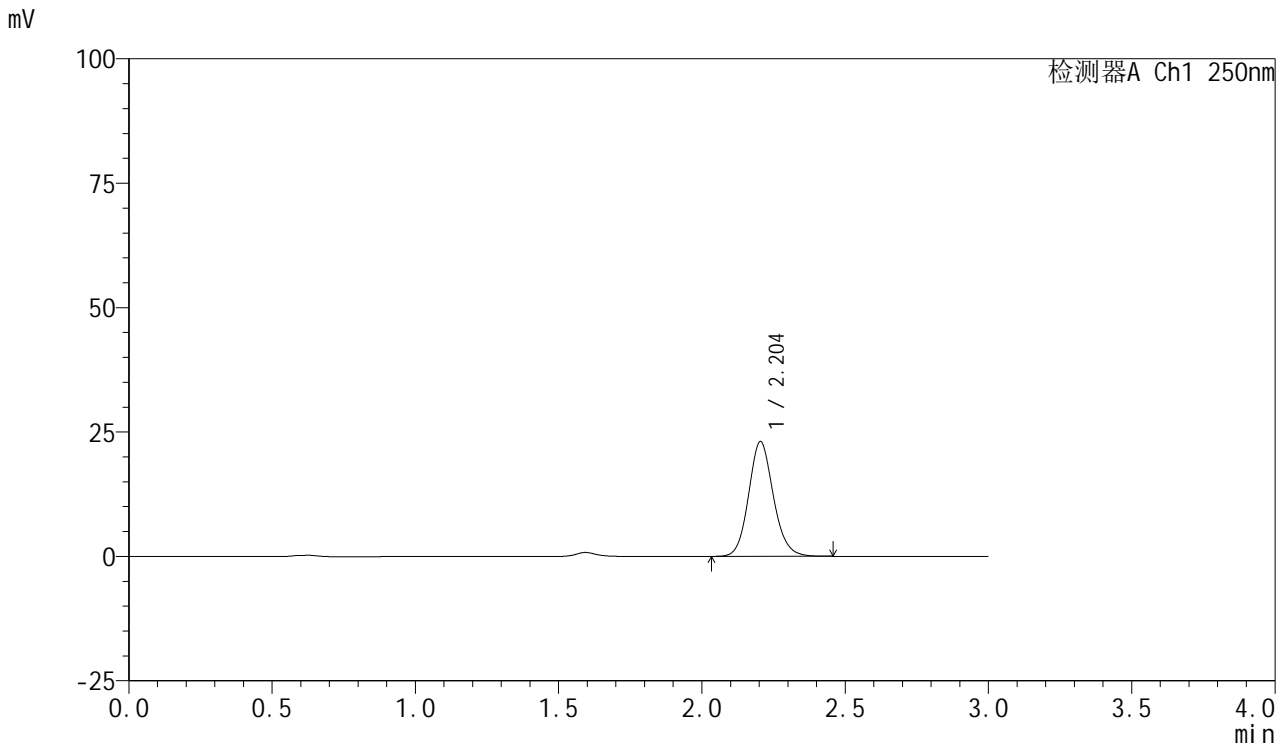


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-300-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:12:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:14      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  | 2.204 | 138778 | 100.000 | 23079 | 3190       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 138778 | 100.000 | 23079 |            |       |          |

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

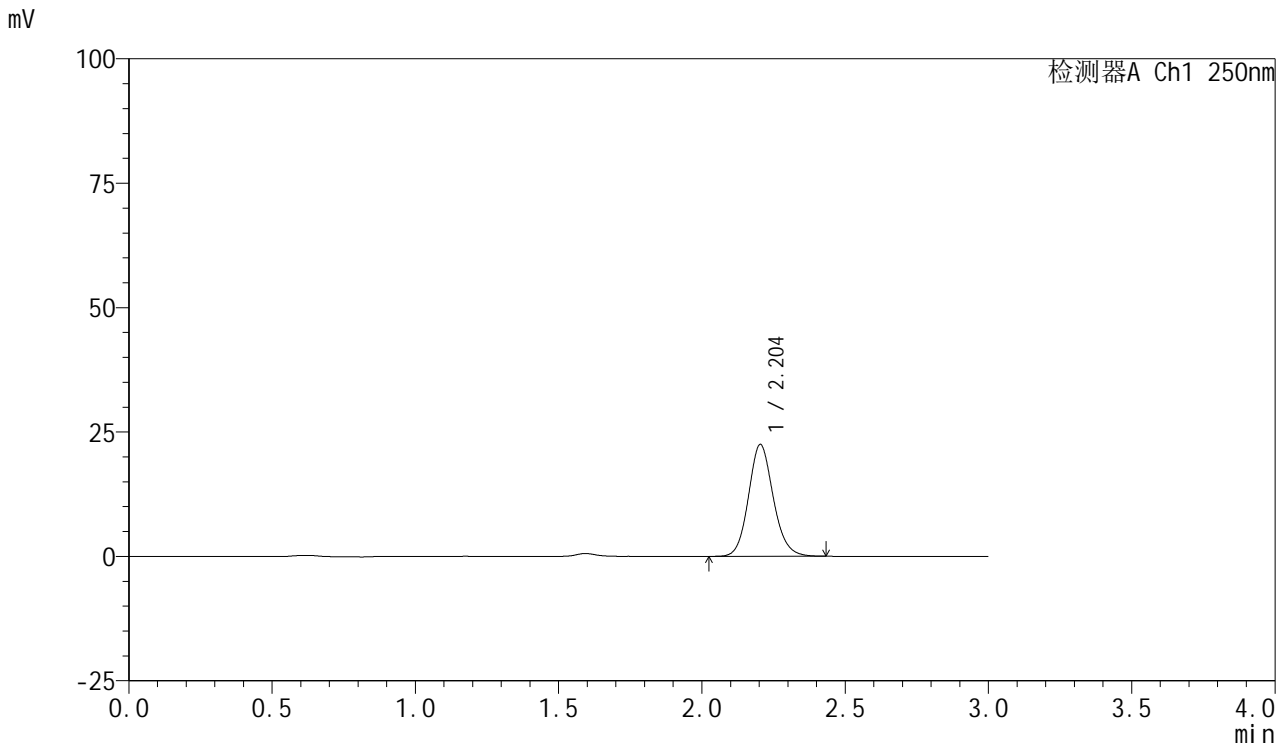


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-301-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:15:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:16      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  | 2.204 | 135350 | 100.000 | 22498 | 3194       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 135350 | 100.000 | 22498 |            |       |          |

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

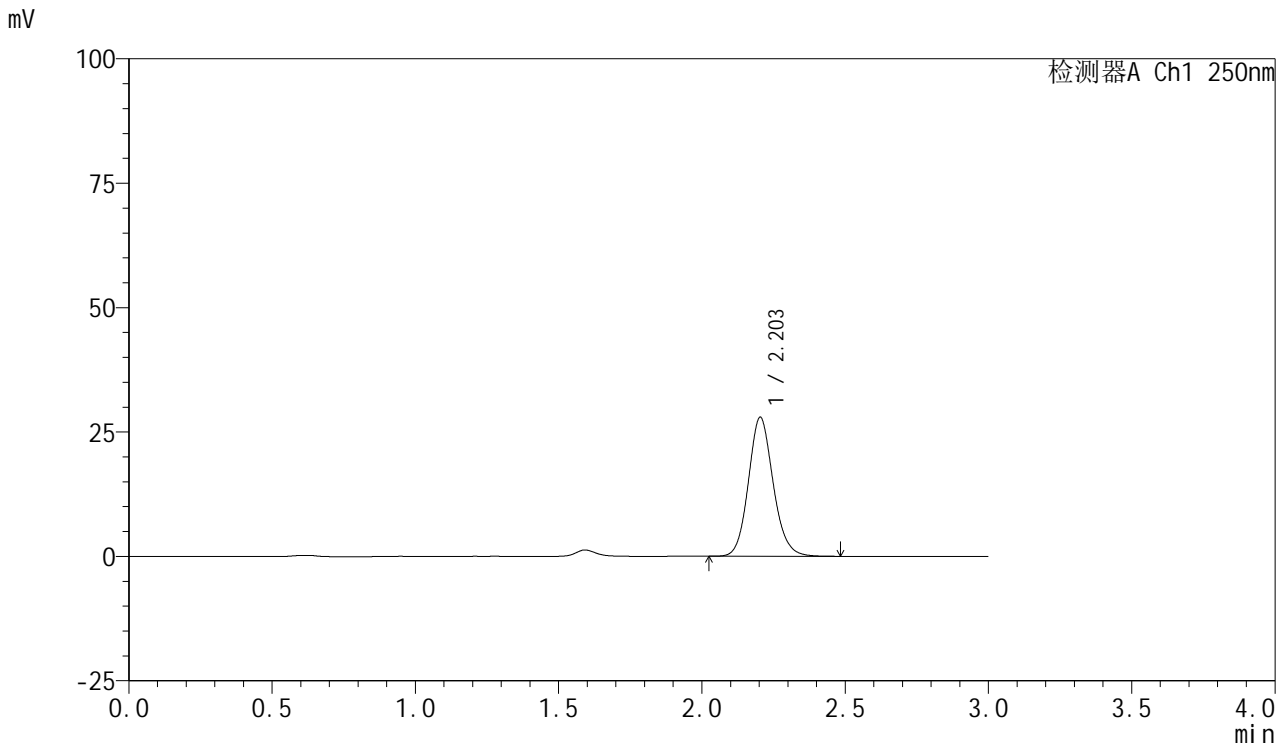


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-302-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:19:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:19      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  | 2.203 | 168349 | 100.000 | 27944 | 3187       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 168349 | 100.000 | 27944 |            |       |          |

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

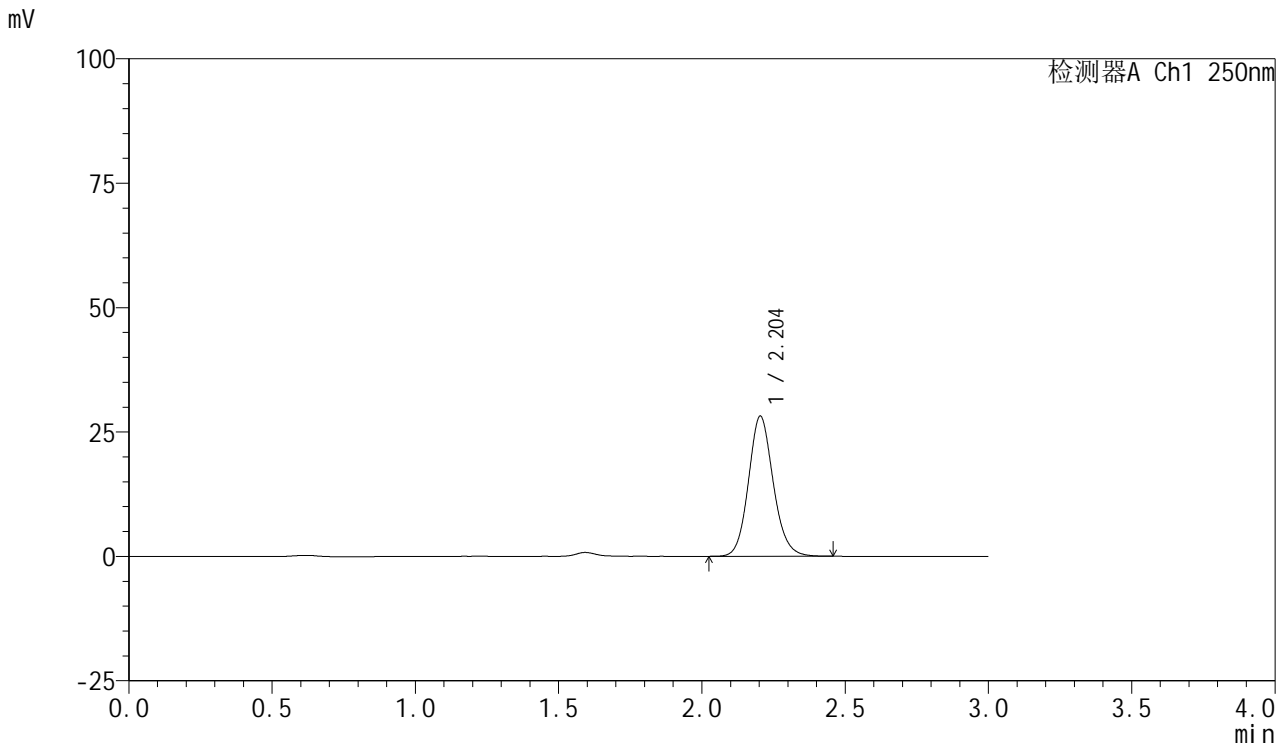


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-303-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:22:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:22      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  | 2.204 | 169618 | 100.000 | 28172 | 3188       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 169618 | 100.000 | 28172 |            |       |          |

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

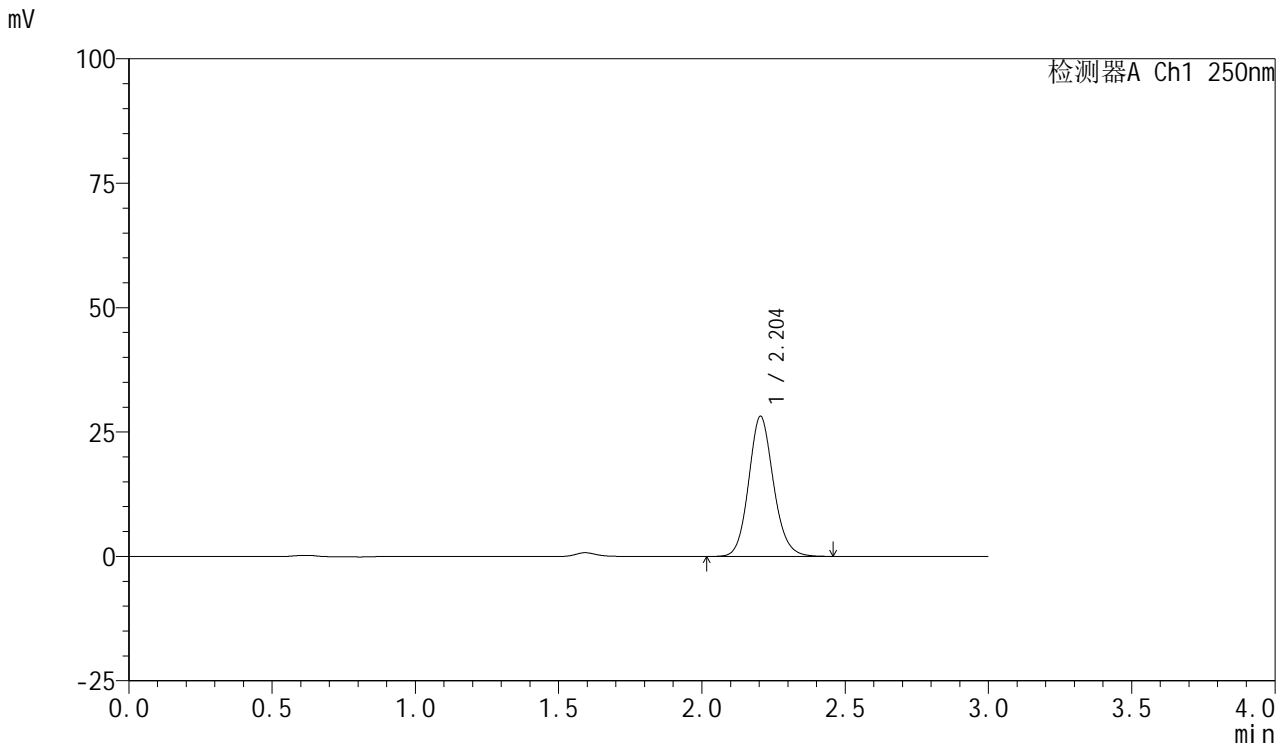


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-304-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:25:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:24      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  | 2.204 | 169777 | 100.000 | 28195 | 3189       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 169777 | 100.000 | 28195 |            |       |          |

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

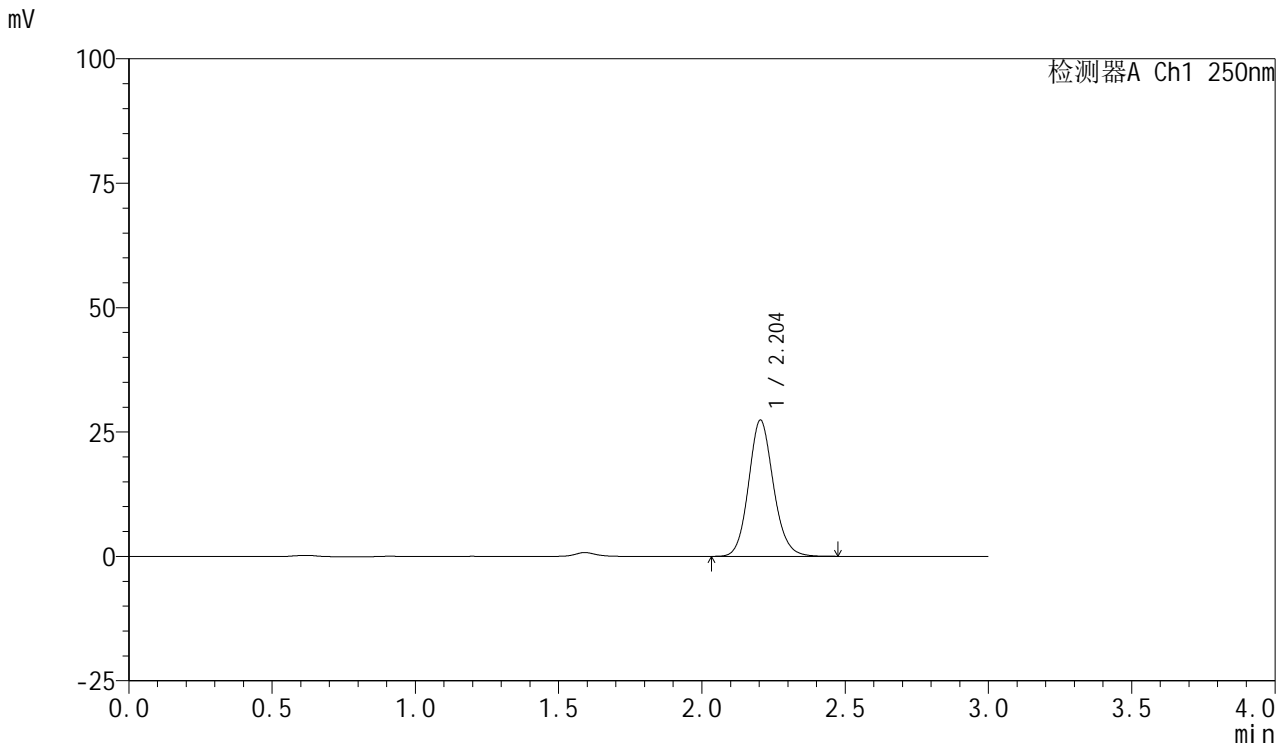


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-305-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:29:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:27      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  | 2.204 | 165074 | 100.000 | 27395 | 3186       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 165074 | 100.000 | 27395 |            |       |          |

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

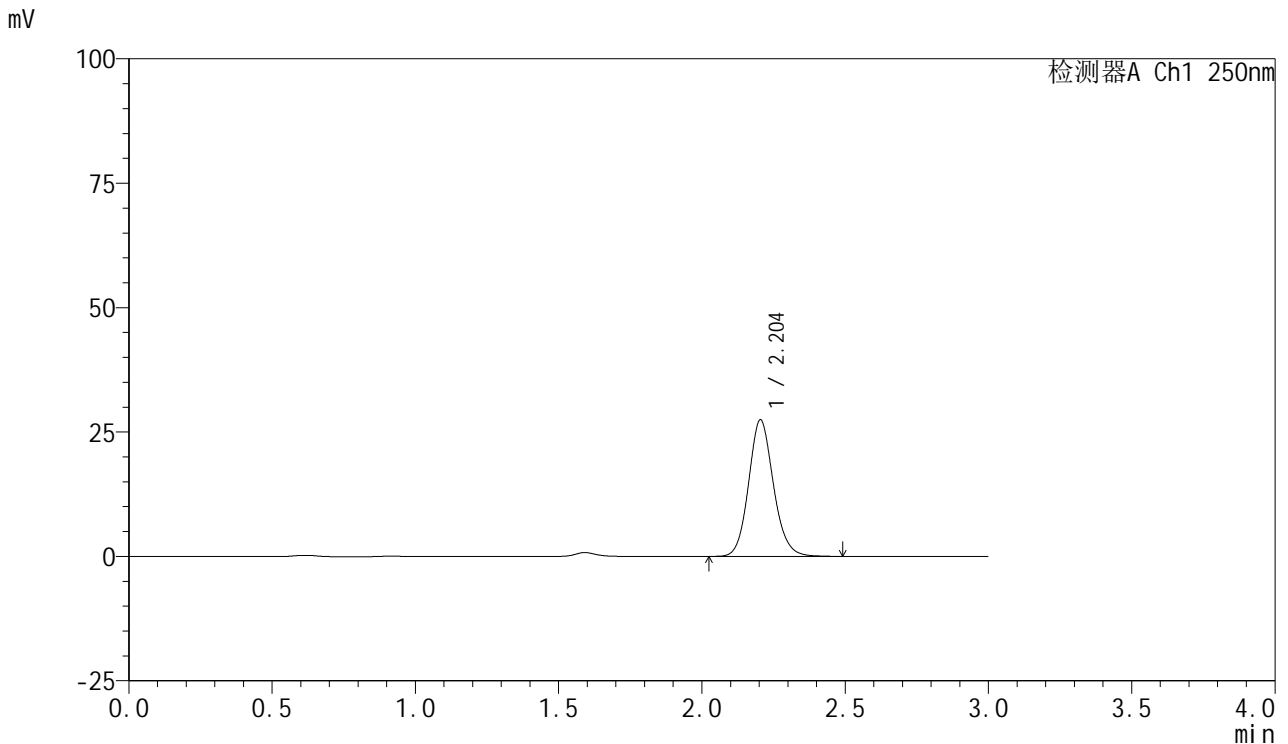


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-306-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:32:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:30      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  | 2.204 | 165877 | 100.000 | 27480 | 3184       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 165877 | 100.000 | 27480 |            |       |          |

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

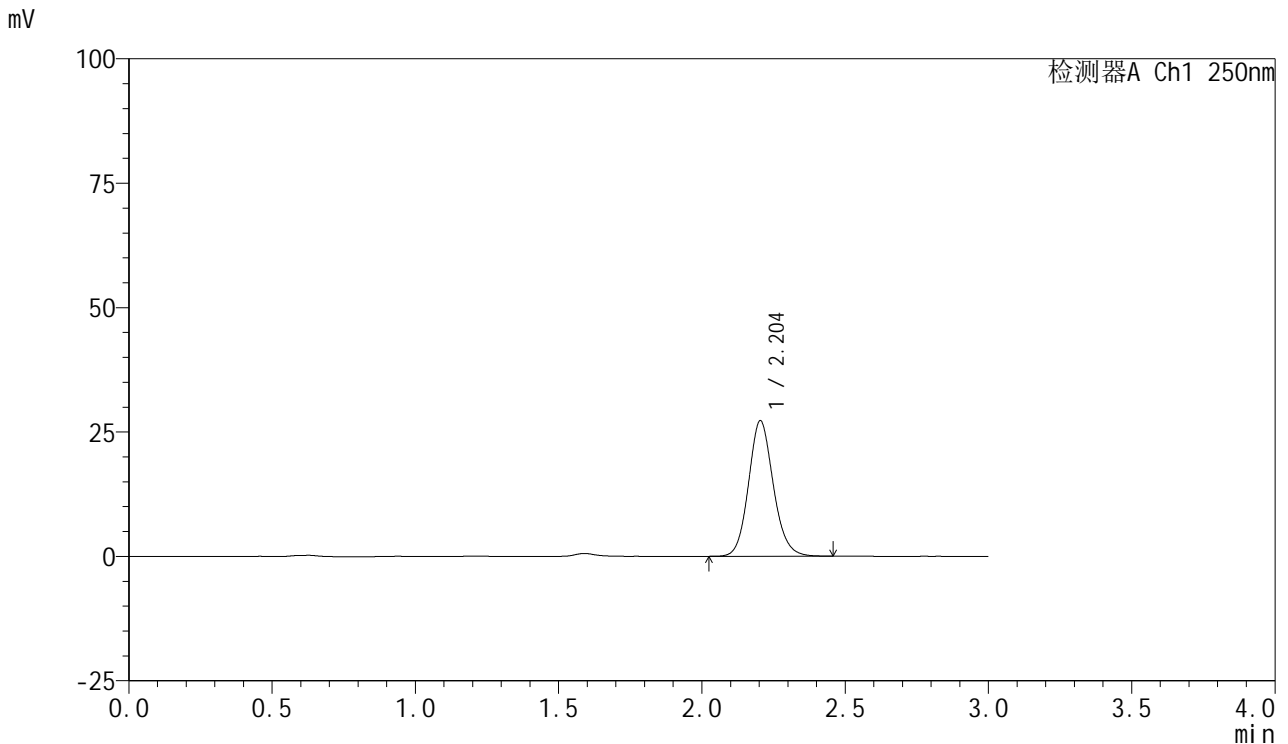


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-307-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:36:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:32      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  | 2.204 | 164146 | 100.000 | 27258 | 3188       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 164146 | 100.000 | 27258 |            |       |          |

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

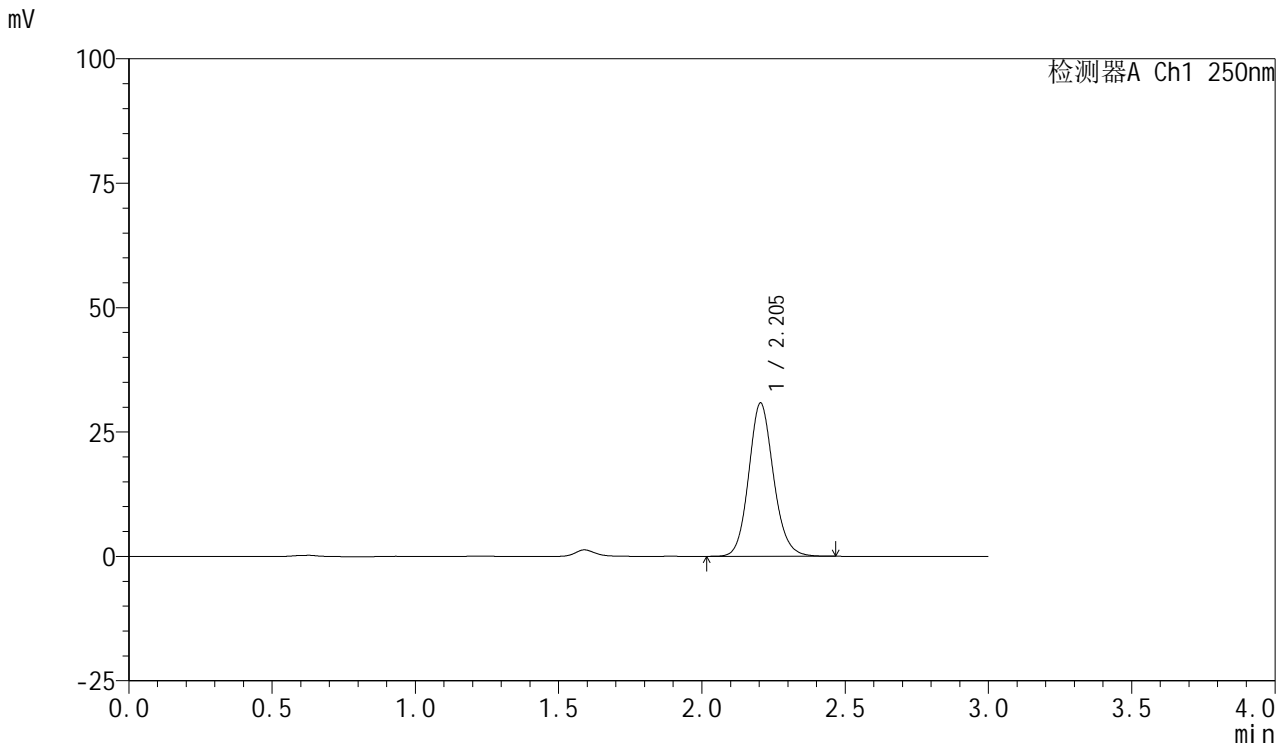


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-308-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:39:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:35      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  | 2.205 | 185556 | 100.000 | 30836 | 3195       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 185556 | 100.000 | 30836 |            |       |          |

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

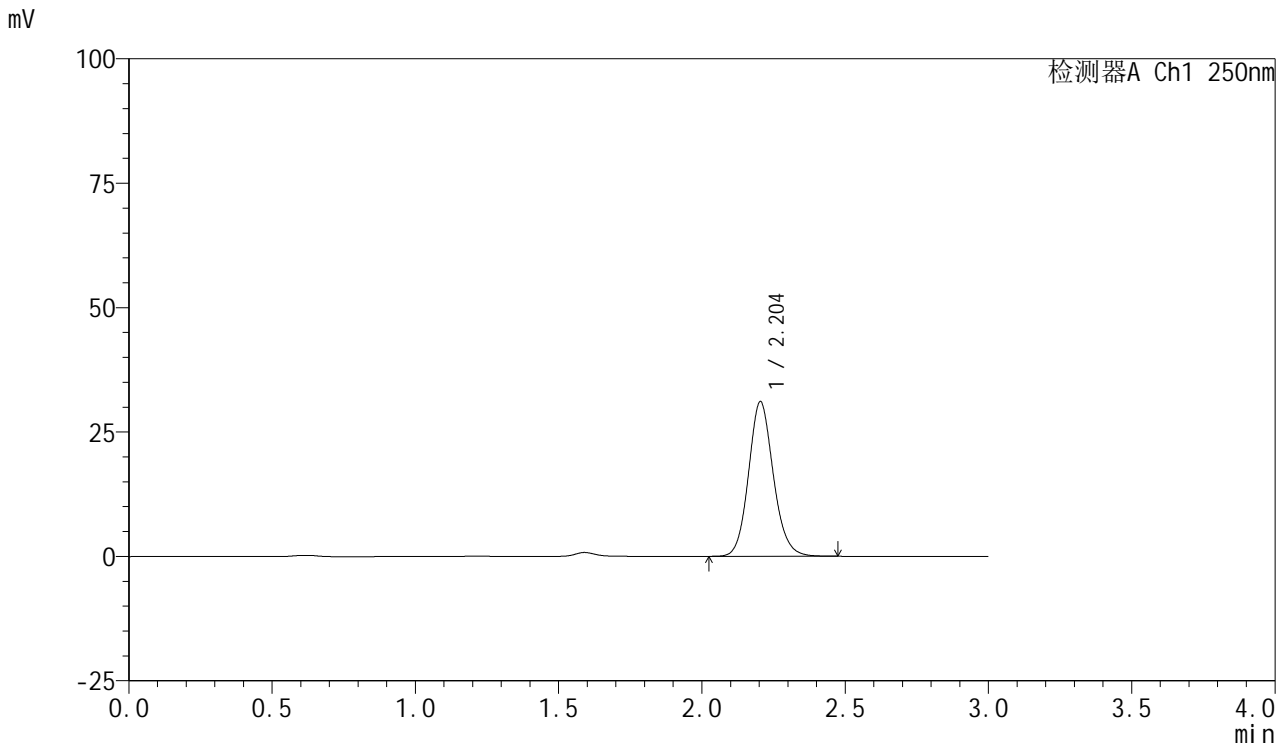


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-309-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:42:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:38      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  | 2.204 | 187263 | 100.000 | 31097 | 3191       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 187263 | 100.000 | 31097 |            |       |          |

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

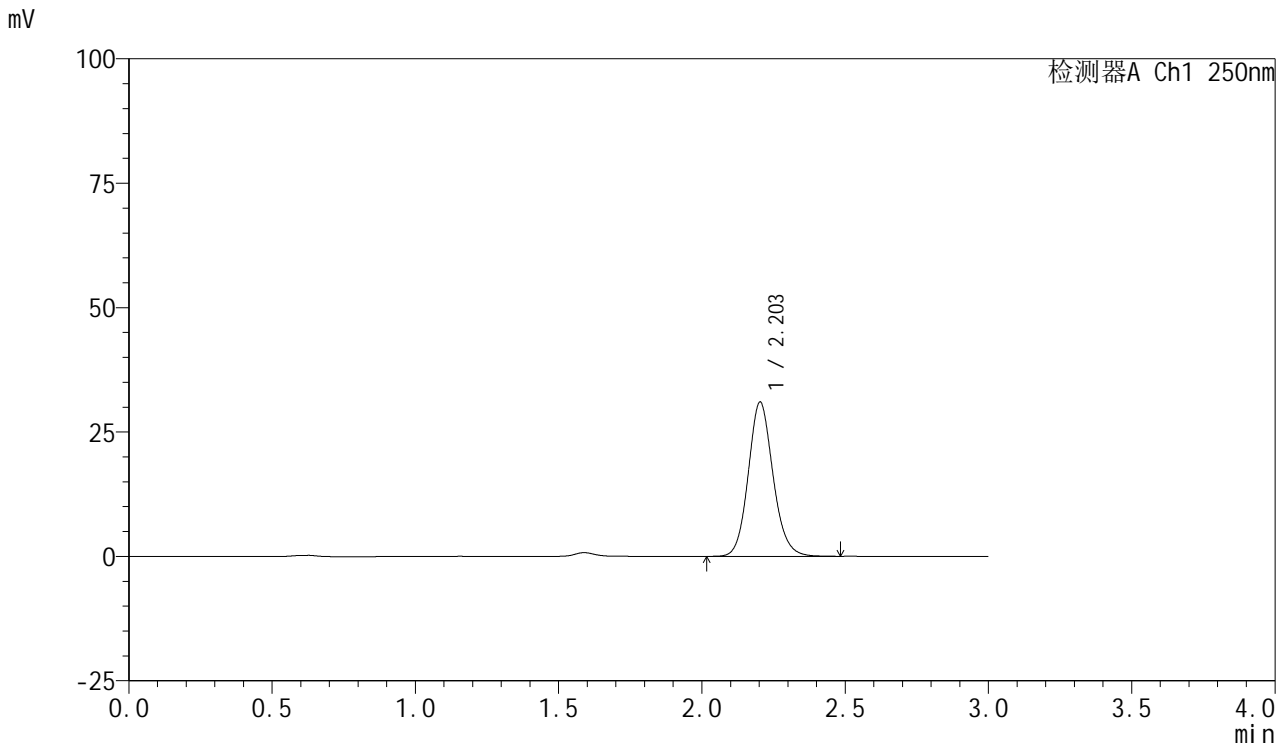


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-310-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:46:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:40      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  | 2.203 | 186737 | 100.000 | 30984 | 3191       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 186737 | 100.000 | 30984 |            |       |          |

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

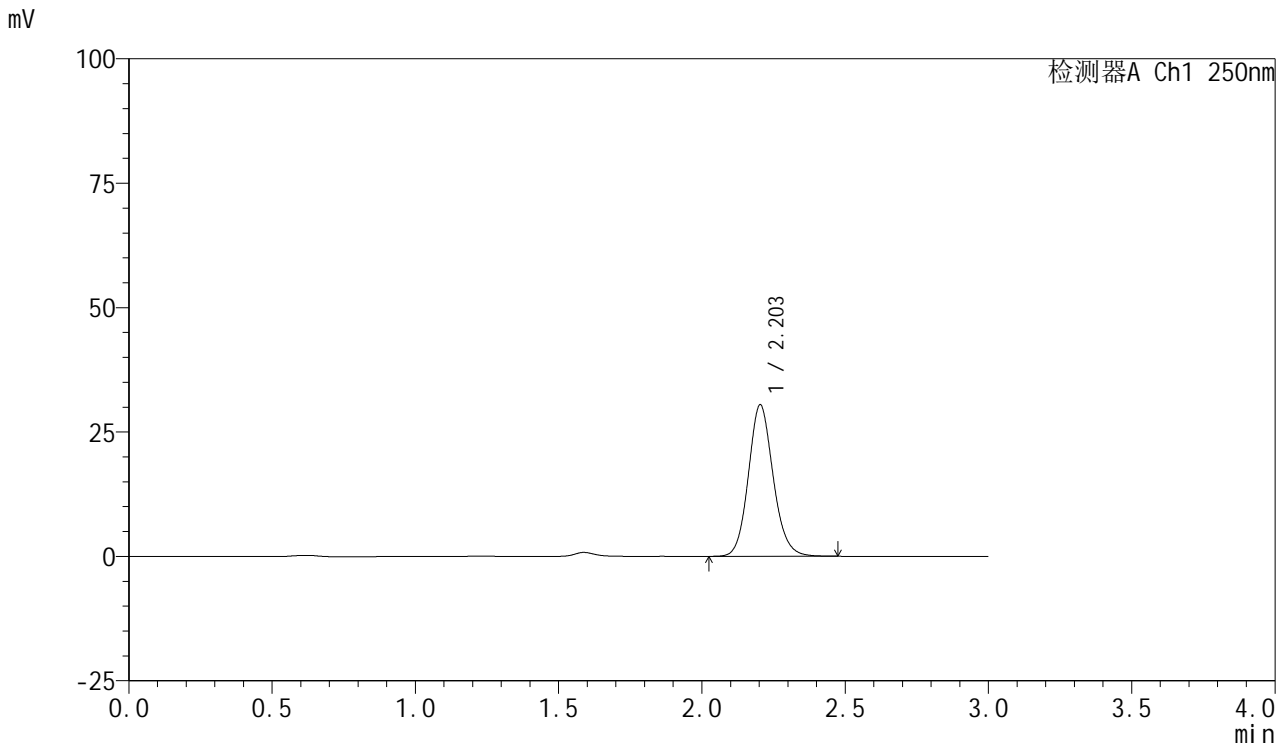


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-311-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:49:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:43      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  | 2.203 | 183450 | 100.000 | 30446 | 3187       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 183450 | 100.000 | 30446 |            |       |          |

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

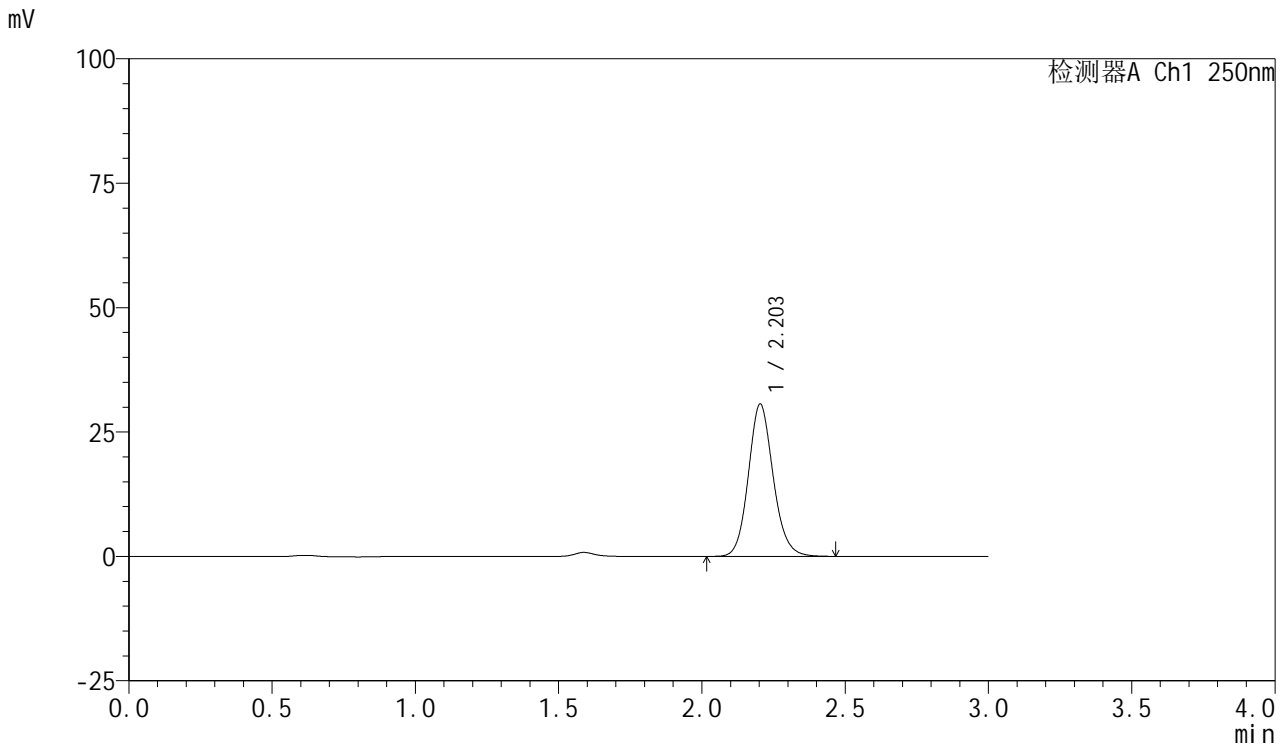


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-312-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:53:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:46      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  | 2.203 | 184511 | 100.000 | 30605 | 3186       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 184511 | 100.000 | 30605 |            |       |          |

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

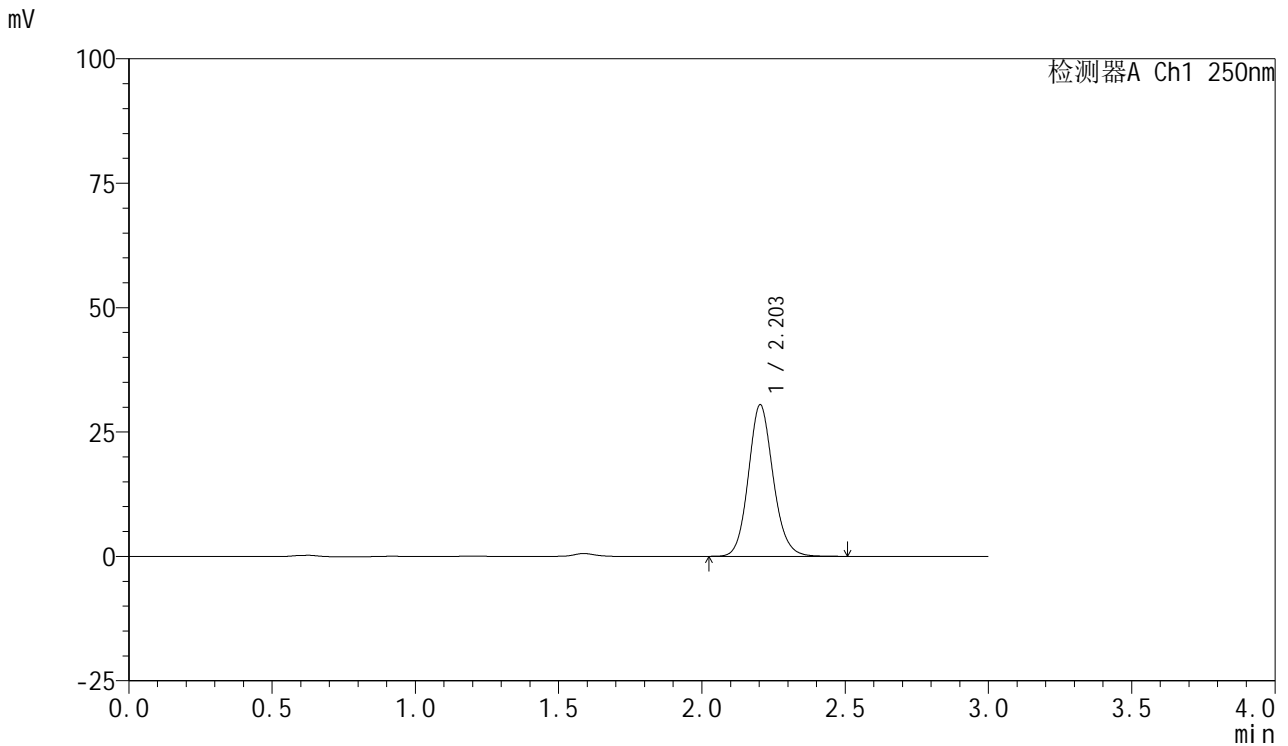


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-313-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 15:56:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:48      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  | 2.203 | 183497 | 100.000 | 30463 | 3192       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 183497 | 100.000 | 30463 |            |       |          |

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

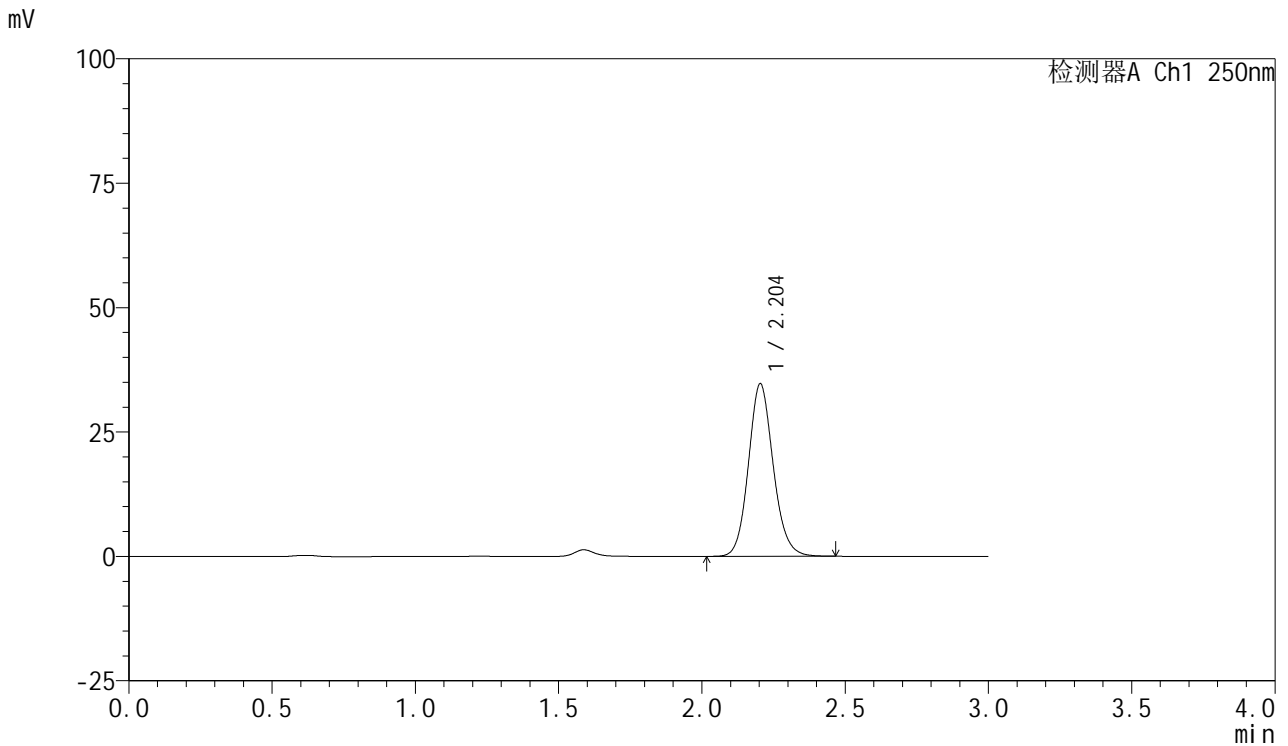


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-314-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：2-5  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 15:59:47                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:39:51                      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  | 2.204 | 208965 | 100.000 | 34685 | 3185       | 1.122 | --       |
| 总计 |       | 208965 | 100.000 | 34685 |            |       |          |

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

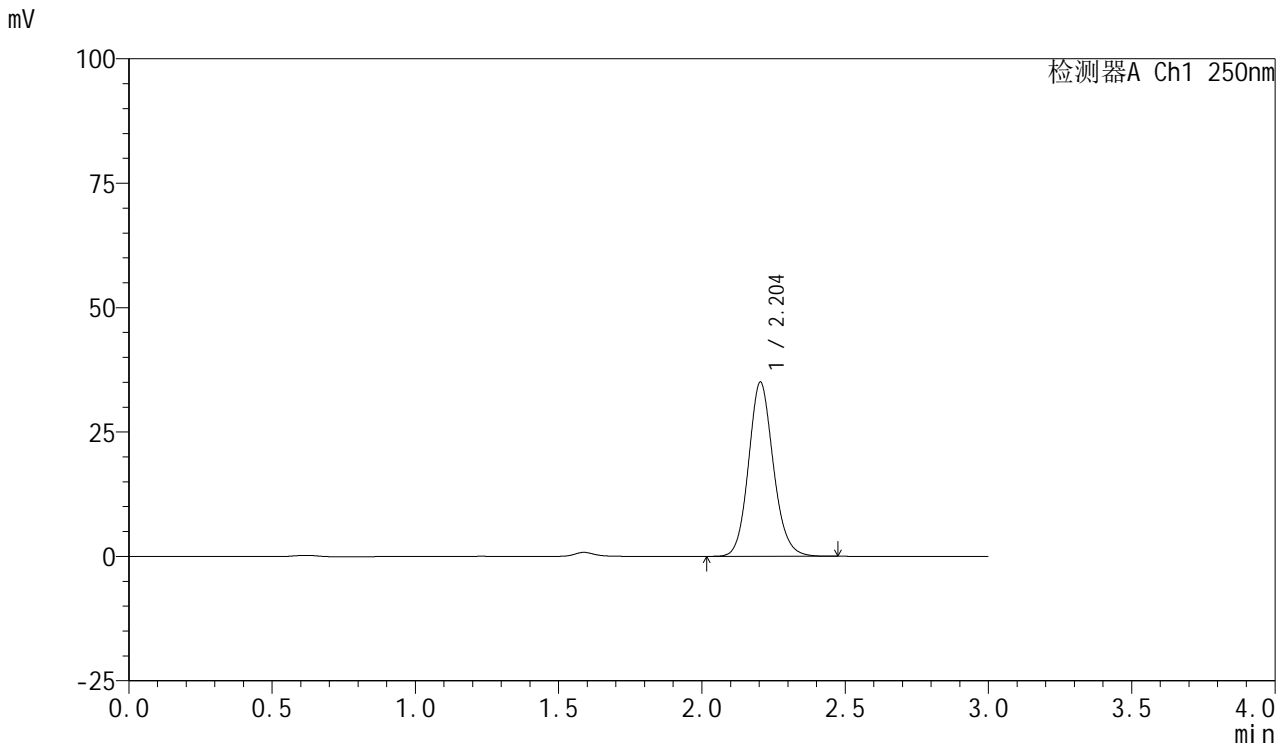


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-315-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:03:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:53      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  | 2.204 | 210716 | 100.000 | 35012 | 3192       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 210716 | 100.000 | 35012 |            |       |          |

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

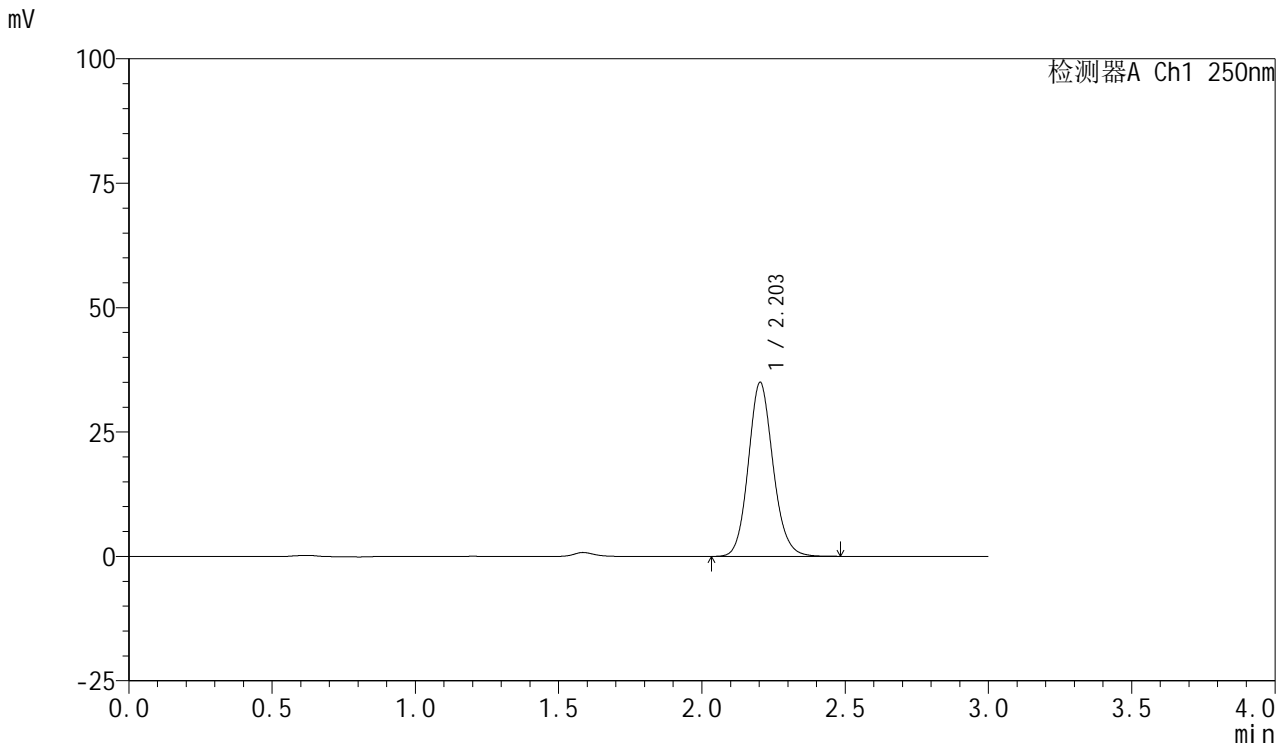


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-316-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:06:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:56      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  | 2.203 | 210318 | 100.000 | 34951 | 3195       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 210318 | 100.000 | 34951 |            |       |          |

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

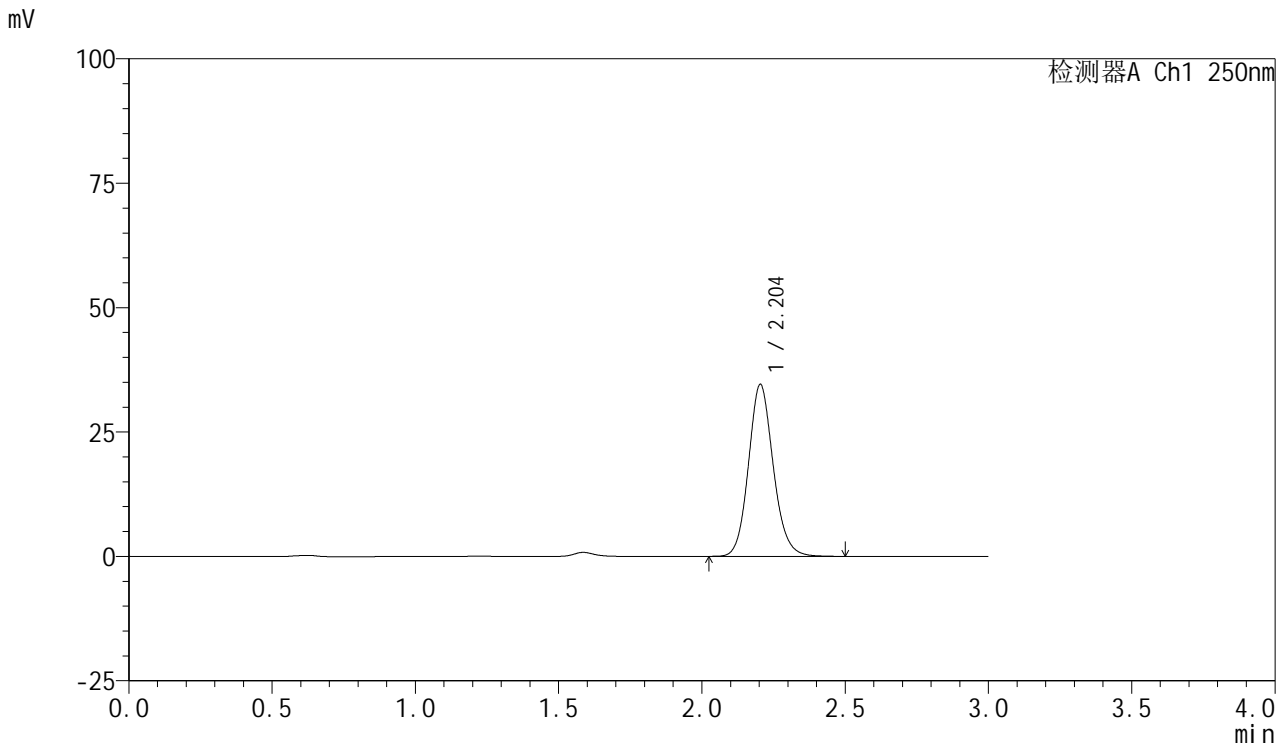


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-317-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:09:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:39:59      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  | 2.204 | 208158 | 100.000 | 34567 | 3196       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 208158 | 100.000 | 34567 |            |       |          |

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

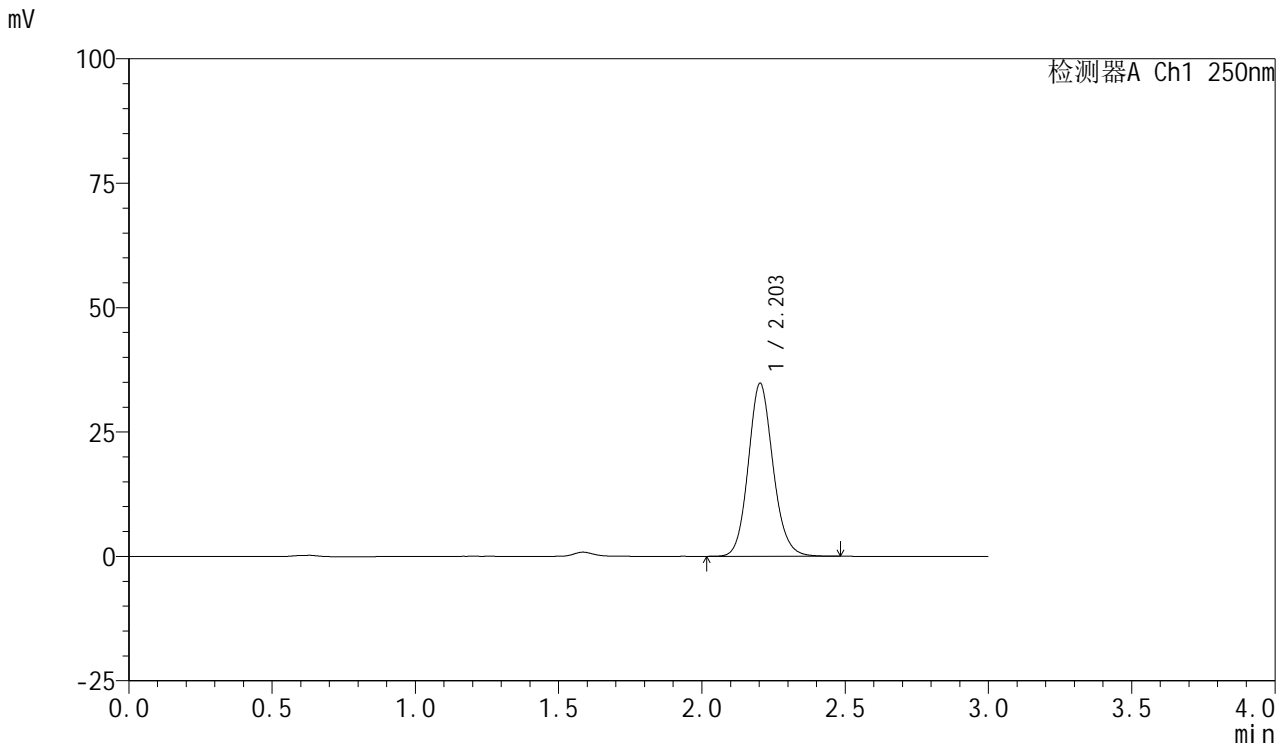


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-318-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:13:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:40:01      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  | 2.203 | 209128 | 100.000 | 34743 | 3196       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 209128 | 100.000 | 34743 |            |       |          |

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

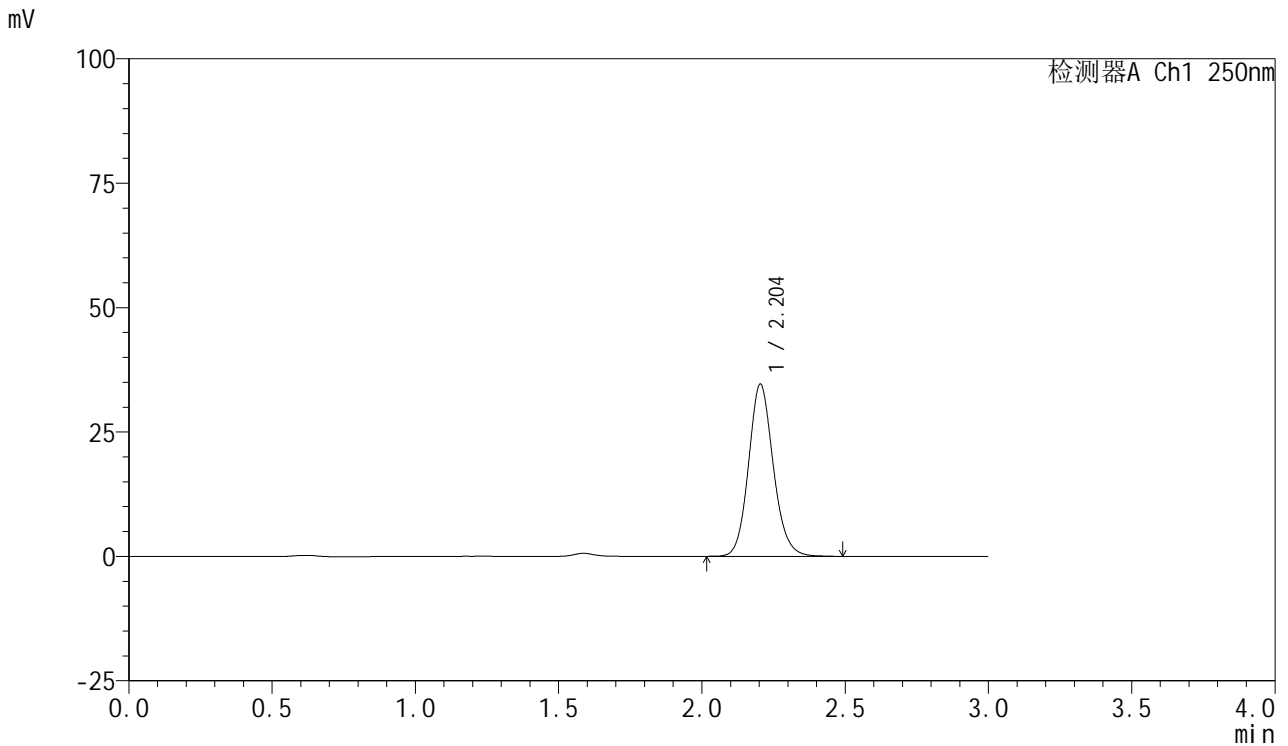


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-319-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:16:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:04      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  | 2.204 | 208213 | 100.000 | 34610 | 3202       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 208213 | 100.000 | 34610 |            |       |          |

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

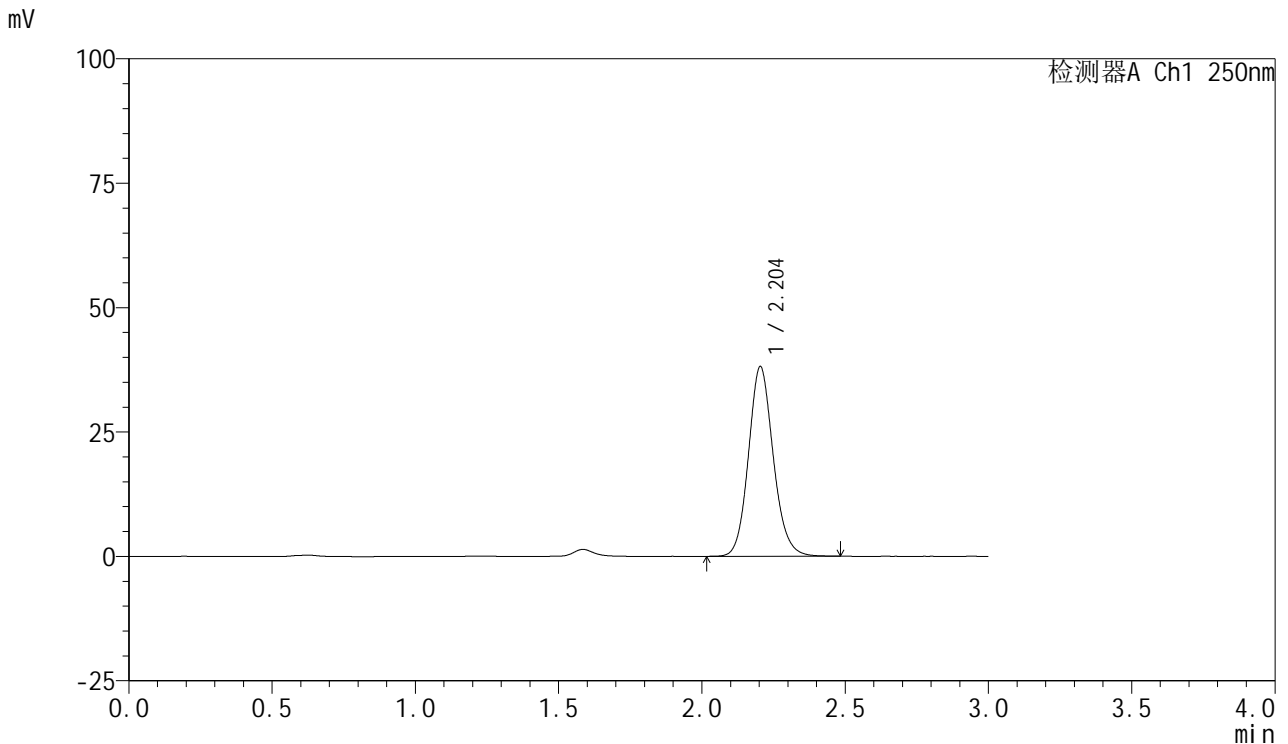


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-320-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:20:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:07      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  | 2.204 | 229756 | 100.000 | 38137 | 3191       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 229756 | 100.000 | 38137 |            |       |          |

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

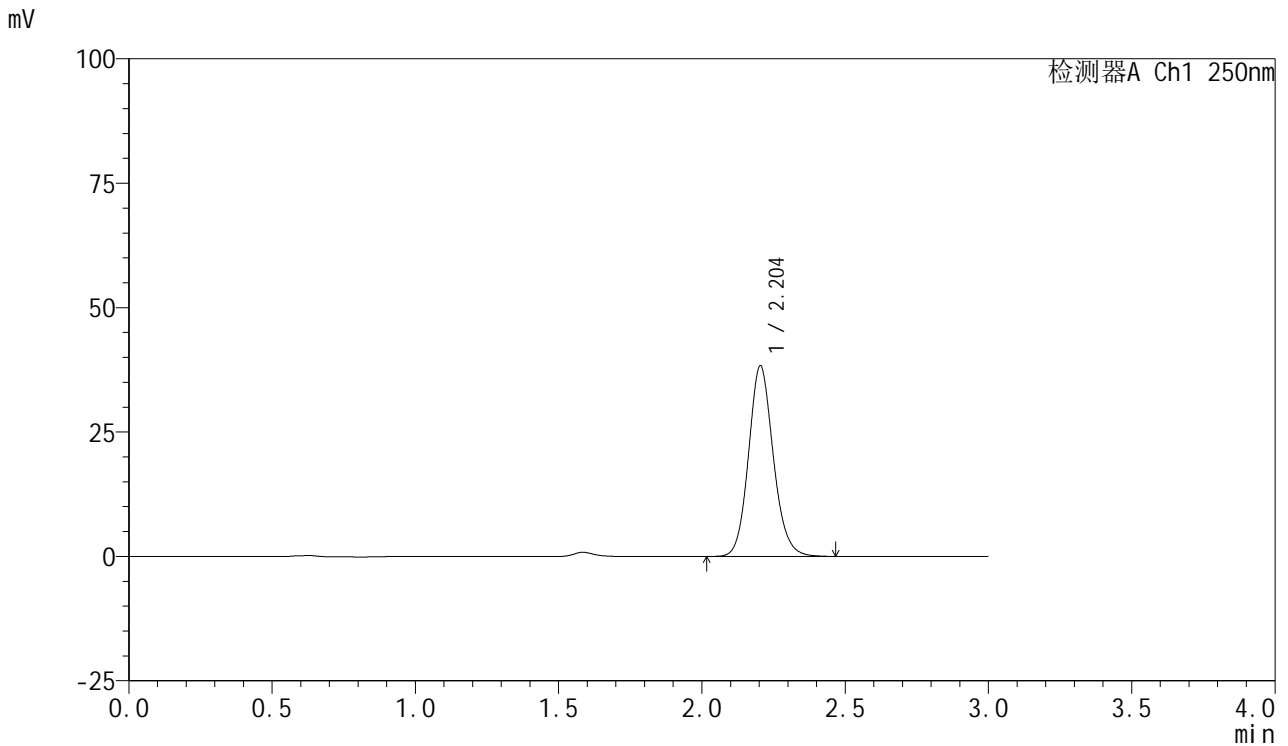


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-321-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:23:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:10      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  | 2.204 | 230812 | 100.000 | 38332 | 3192       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 230812 | 100.000 | 38332 |            |       |          |

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

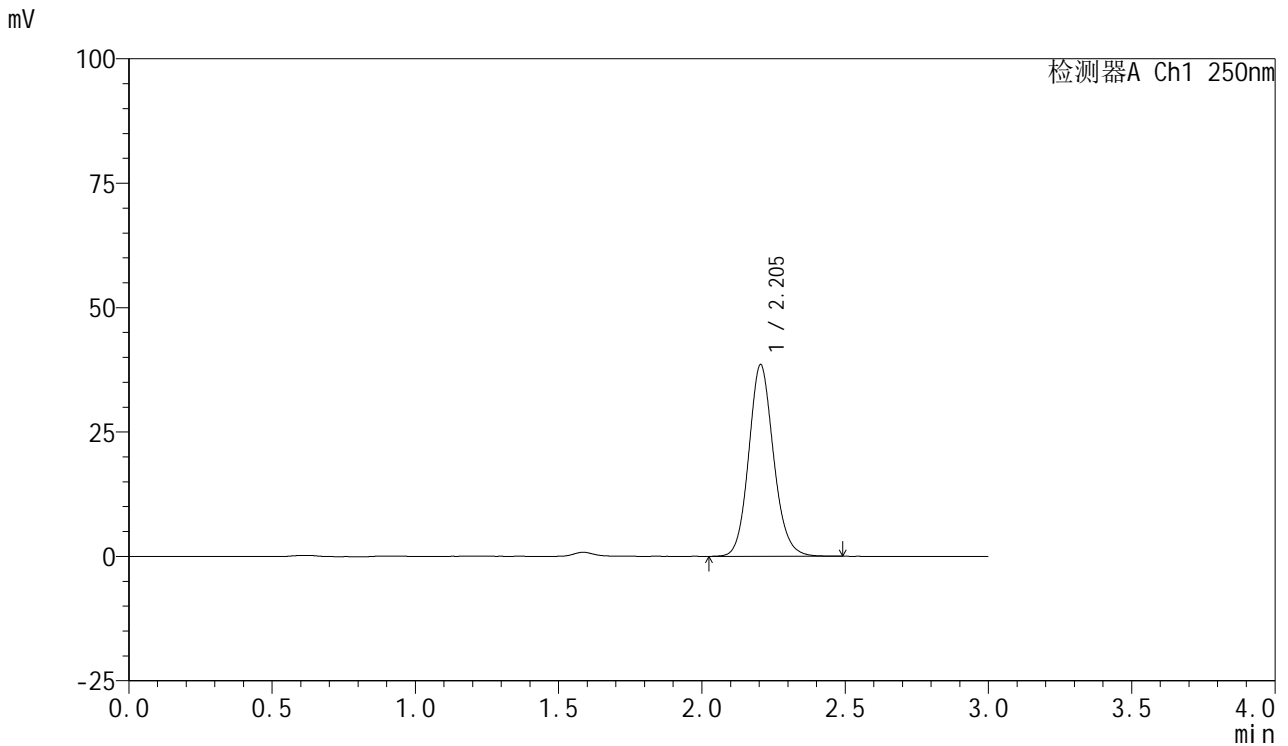


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-322-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:26:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:12      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  | 2.205 | 232190 | 100.000 | 38530 | 3189       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 232190 | 100.000 | 38530 |            |       |          |

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

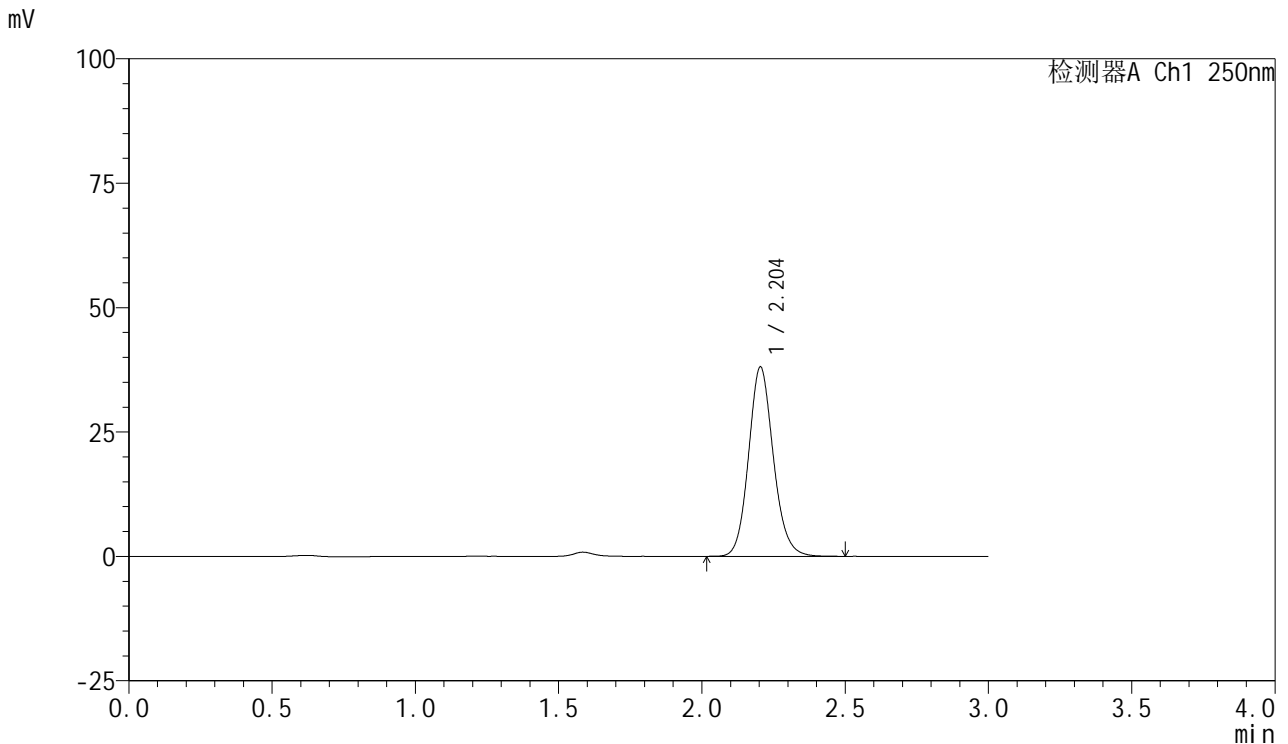


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-323-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:30:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:15      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  | 2.204 | 229168 | 100.000 | 38077 | 3197       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 229168 | 100.000 | 38077 |            |       |          |

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

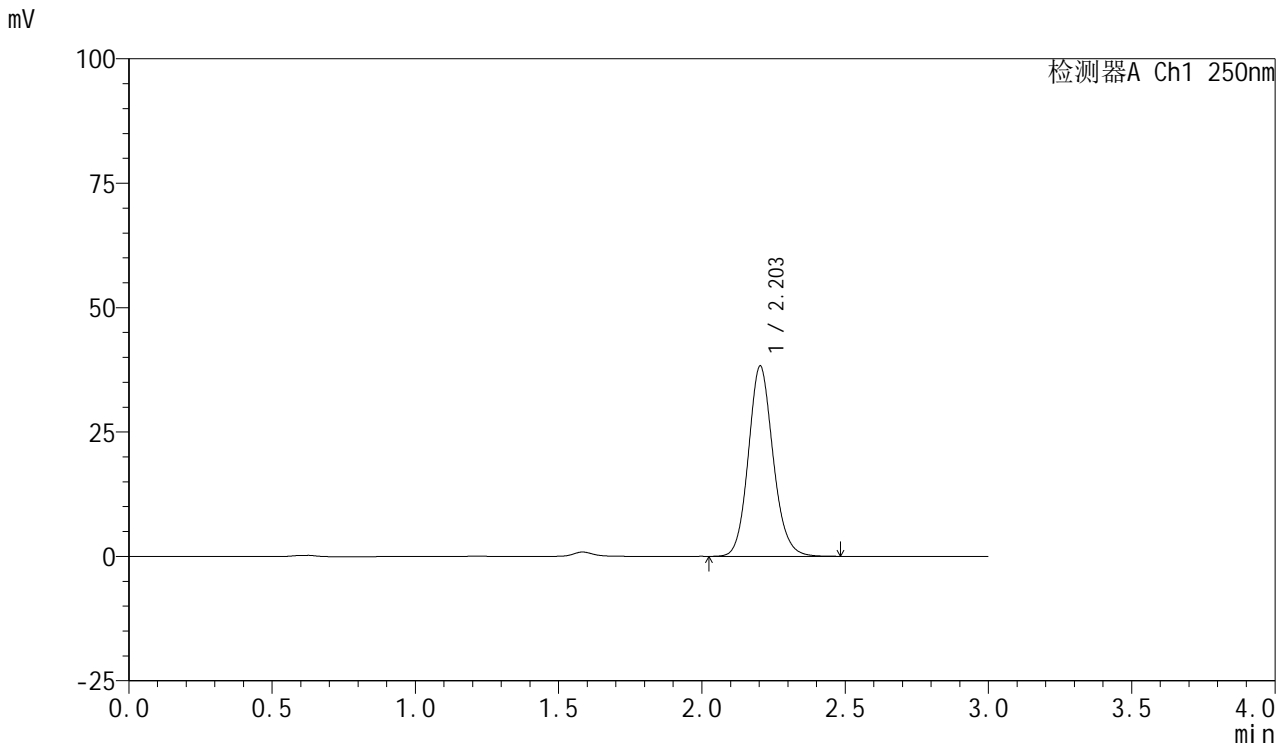


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-324-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:40:18      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  | 2.203 | 230091 | 100.000 | 38233 | 3198       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 230091 | 100.000 | 38233 |            |       |          |

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

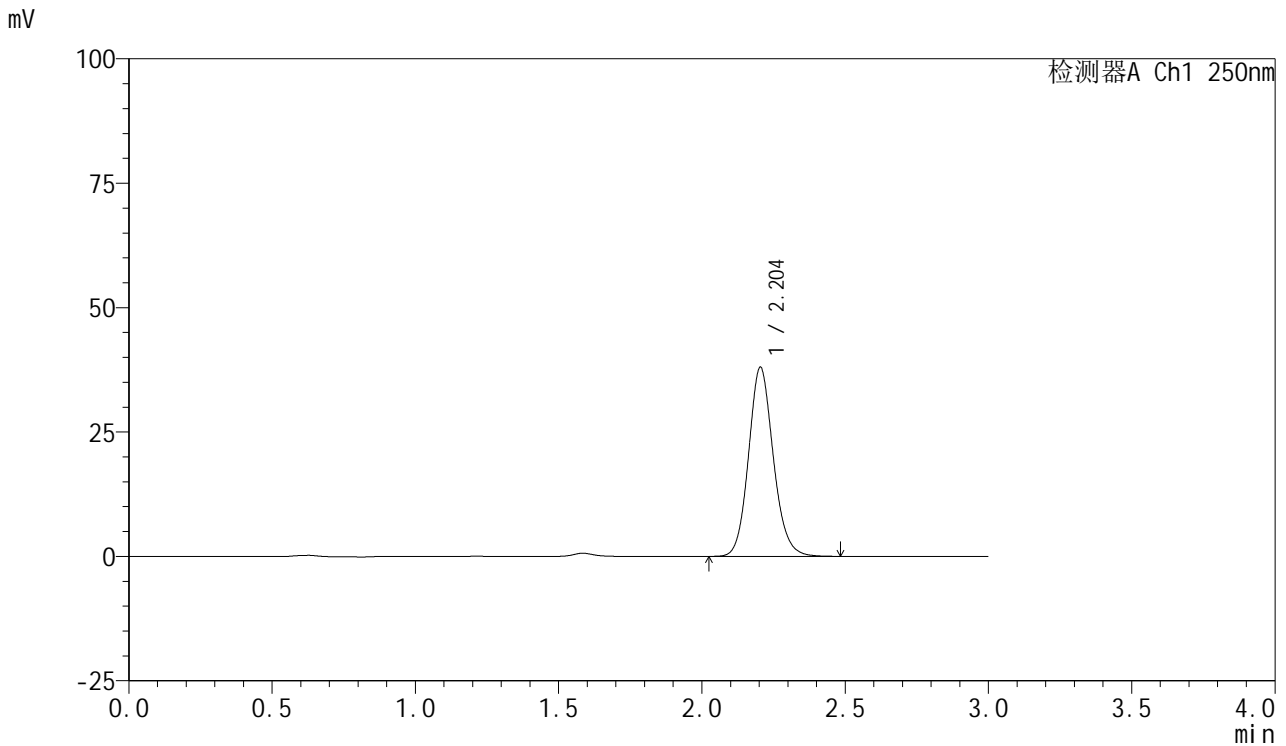


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-325-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:37:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:20      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  | 2.204 | 228803 | 100.000 | 38022 | 3196       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 228803 | 100.000 | 38022 |            |       |          |

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

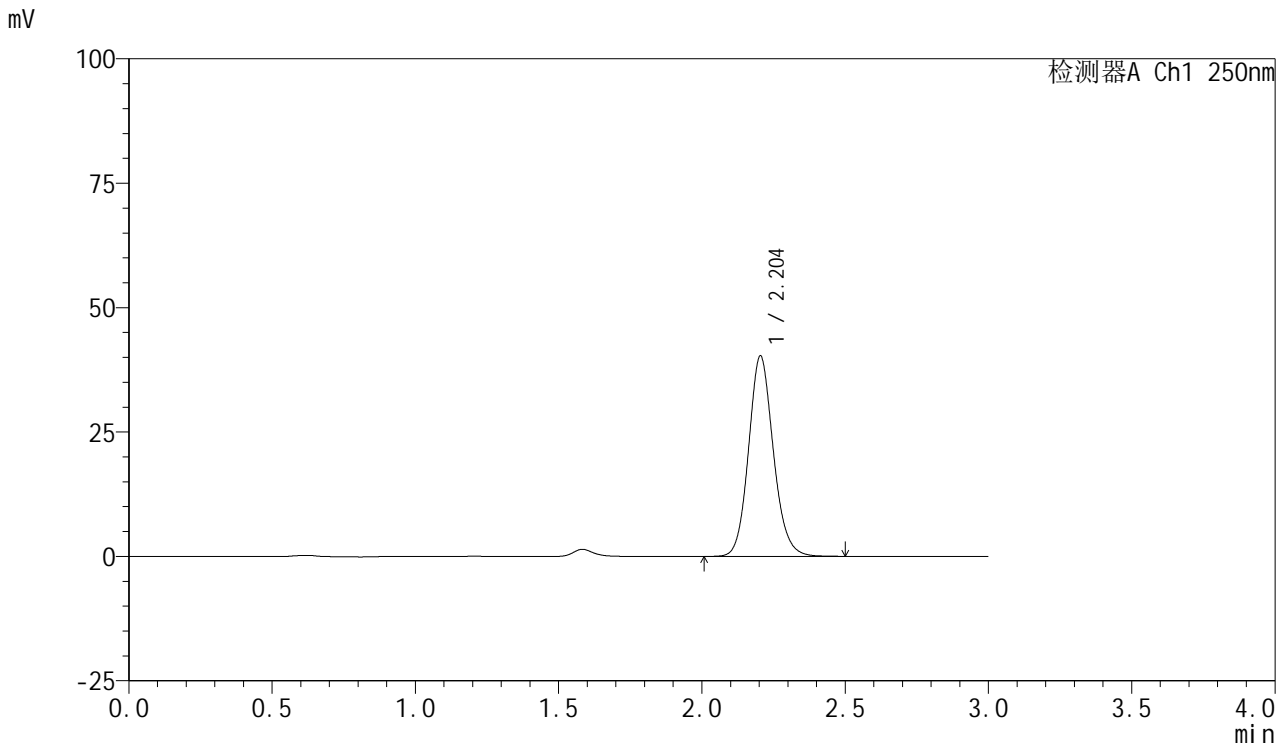


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-326-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:40:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:23      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  | 2.204 | 242585 | 100.000 | 40305 | 3195       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 242585 | 100.000 | 40305 |            |       |          |

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

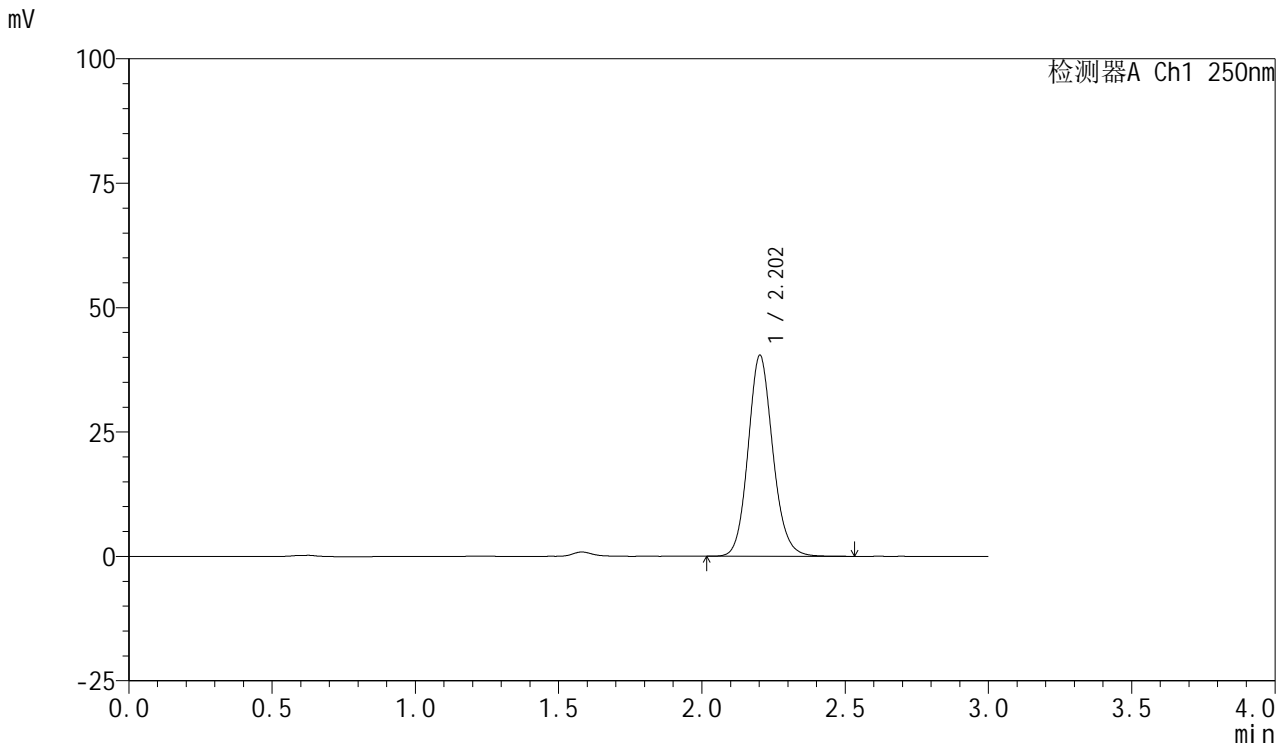


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-327-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:43:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:40:26      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  | 2.202 | 243223 | 100.000 | 40319 | 3199       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 243223 | 100.000 | 40319 |            |       |          |

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

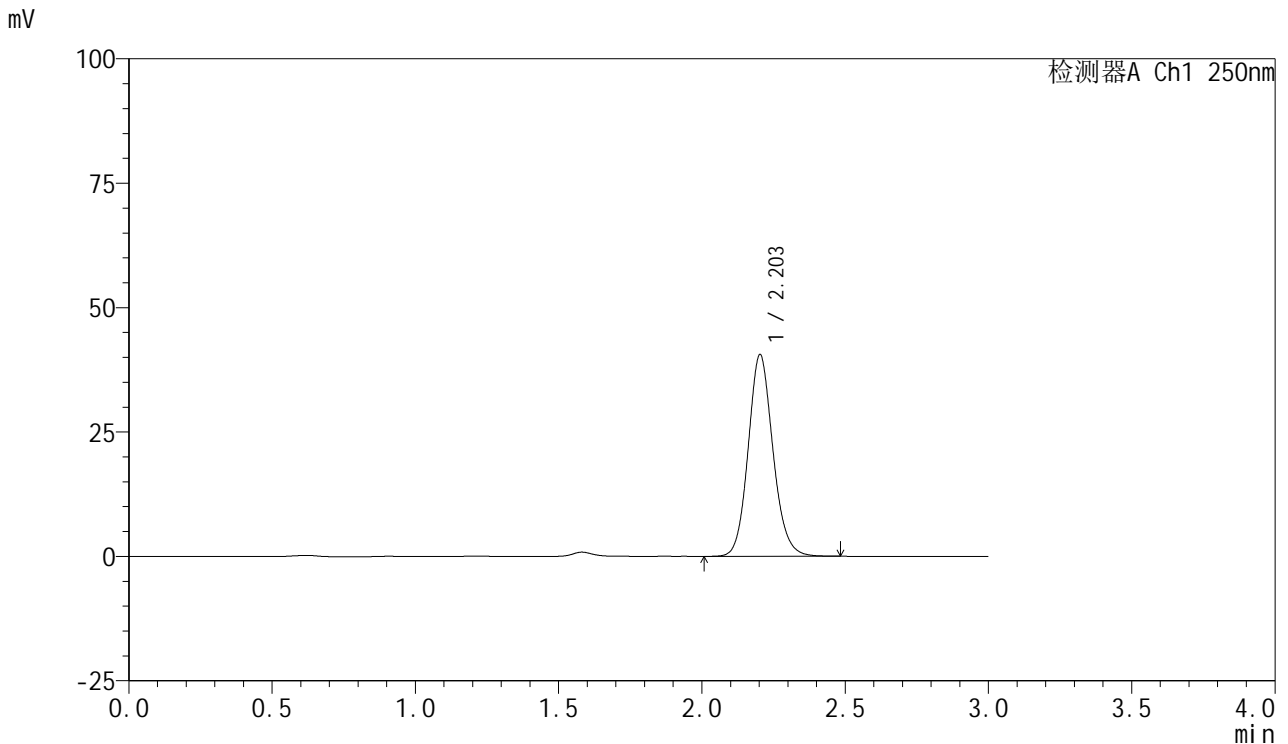


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-328-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:47:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/05 09:40:28      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  | 2.203 | 244238 | 100.000 | 40499 | 3189       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 244238 | 100.000 | 40499 |            |       |          |

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

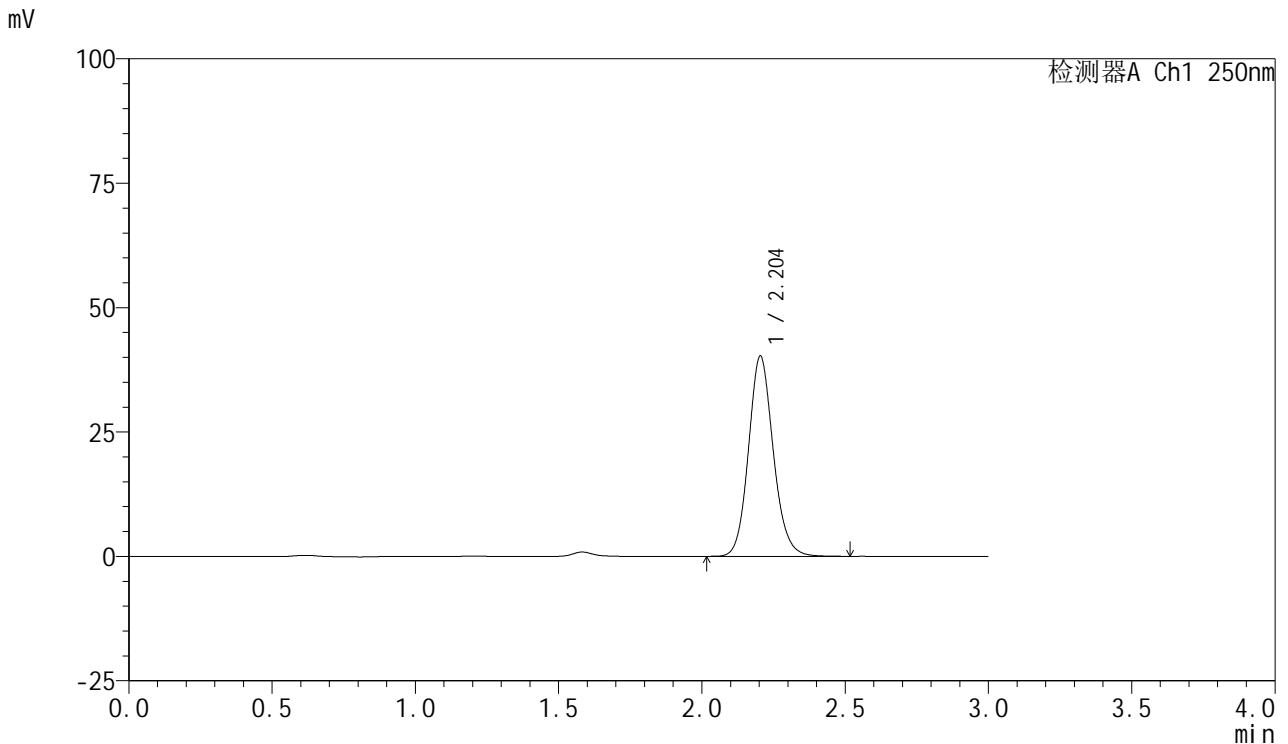


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-329-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:50:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

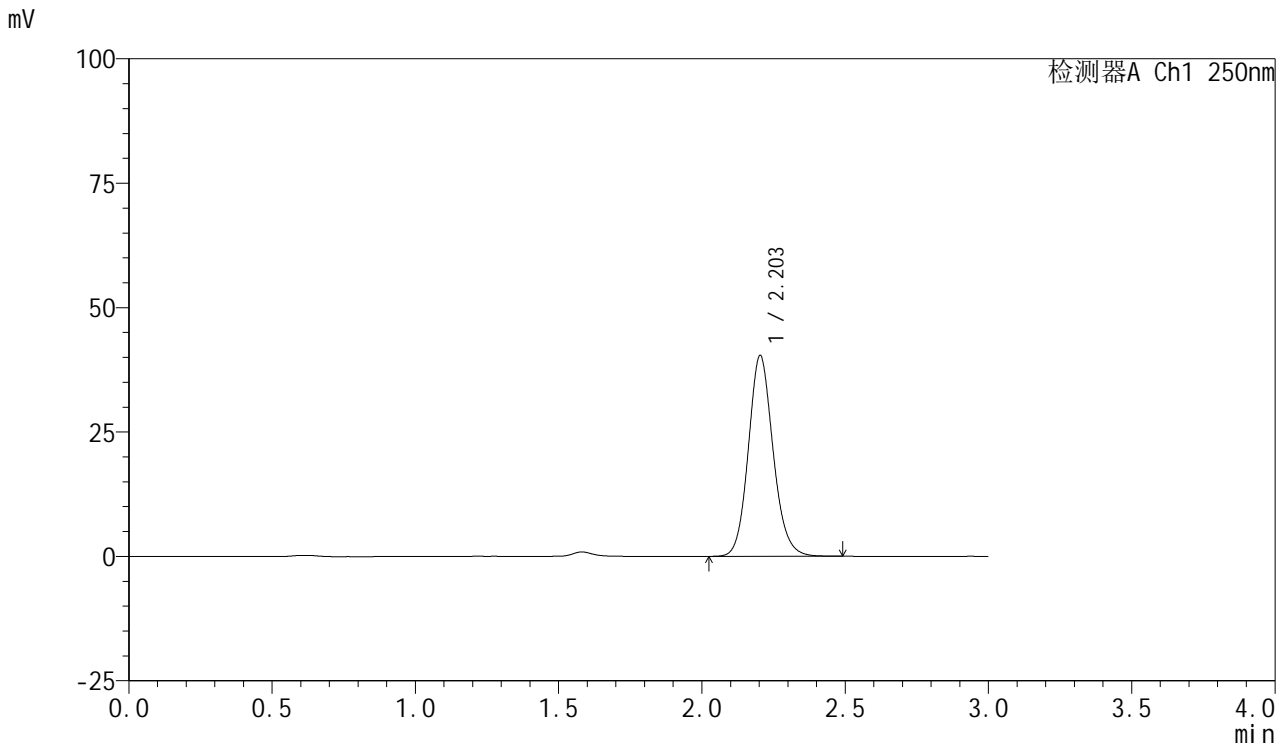
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.204 | 242444 | 100.000 | 40252 | 3198       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 242444 | 100.000 | 40252 |            |       |          |

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-330-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:54:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:34      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  | 2.203 | 243018 | 100.000 | 40343 | 3194       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 243018 | 100.000 | 40343 |            |       |          |

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

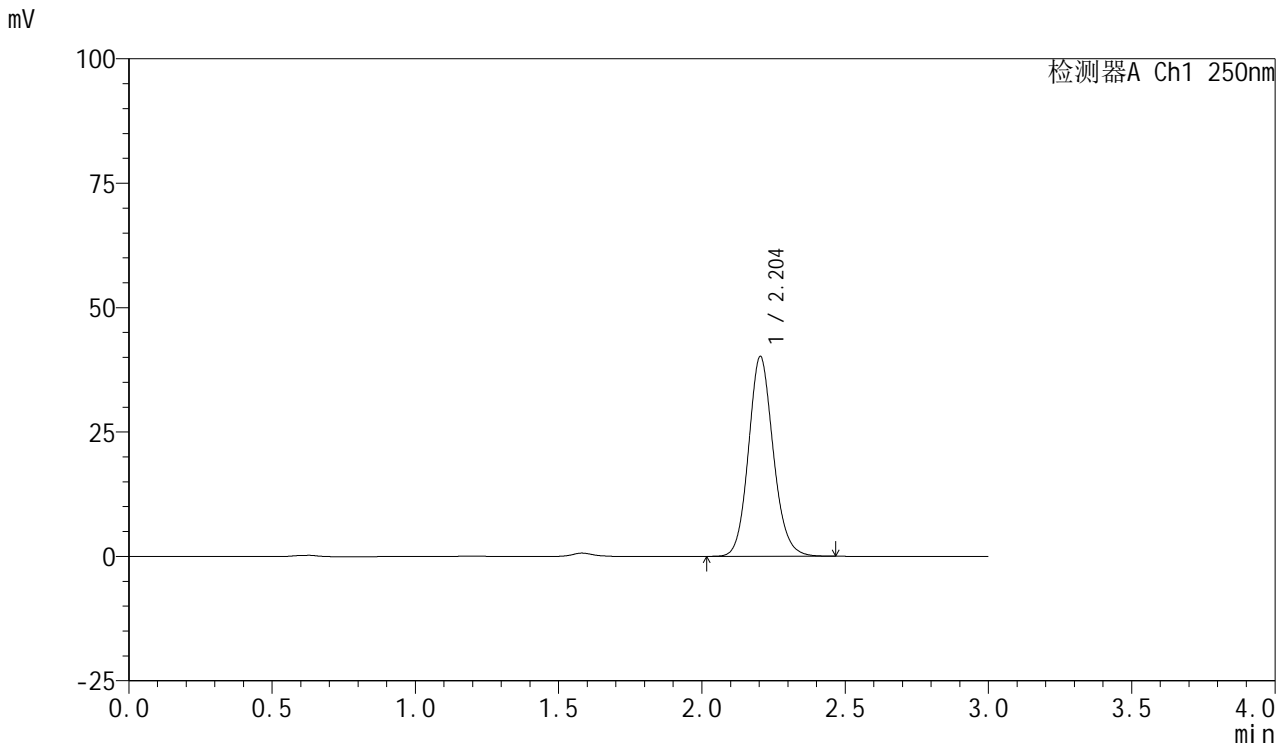


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-331-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 16:57:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:36      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  | 2.204 | 241584 | 100.000 | 40164 | 3191       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 241584 | 100.000 | 40164 |            |       |          |

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

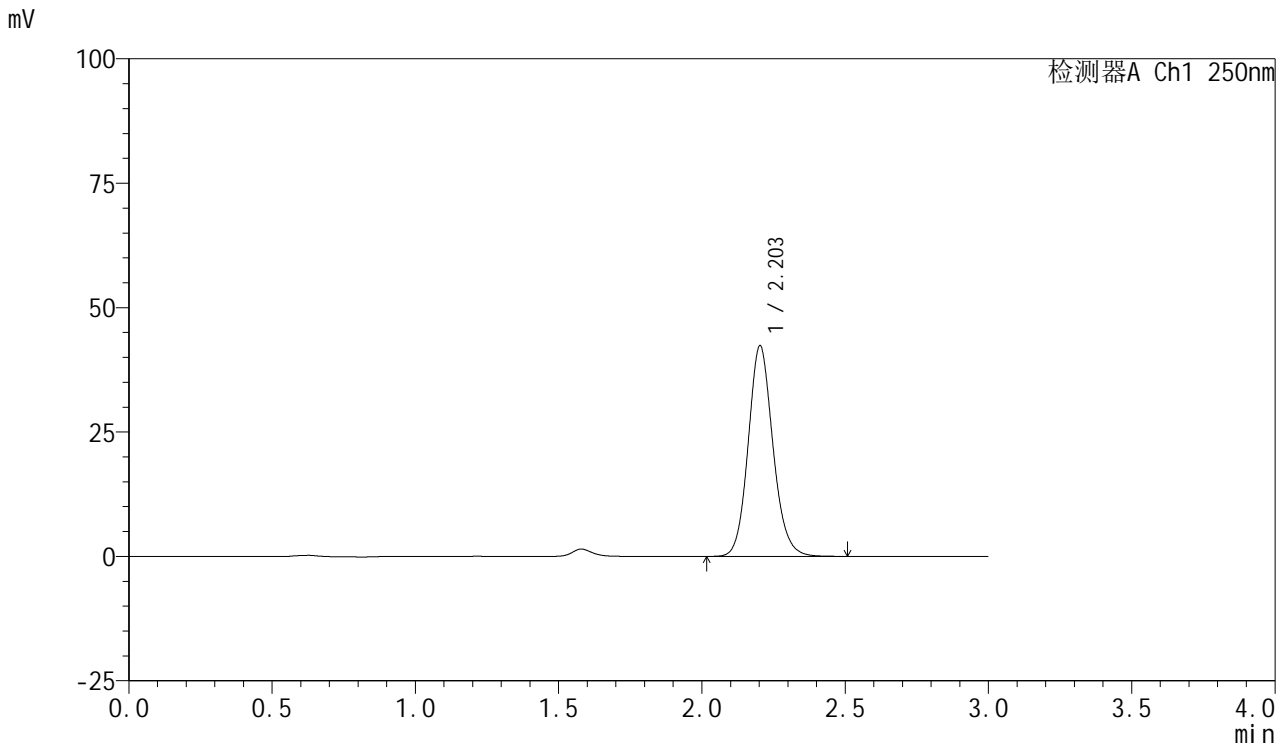


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-332-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 17:00:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

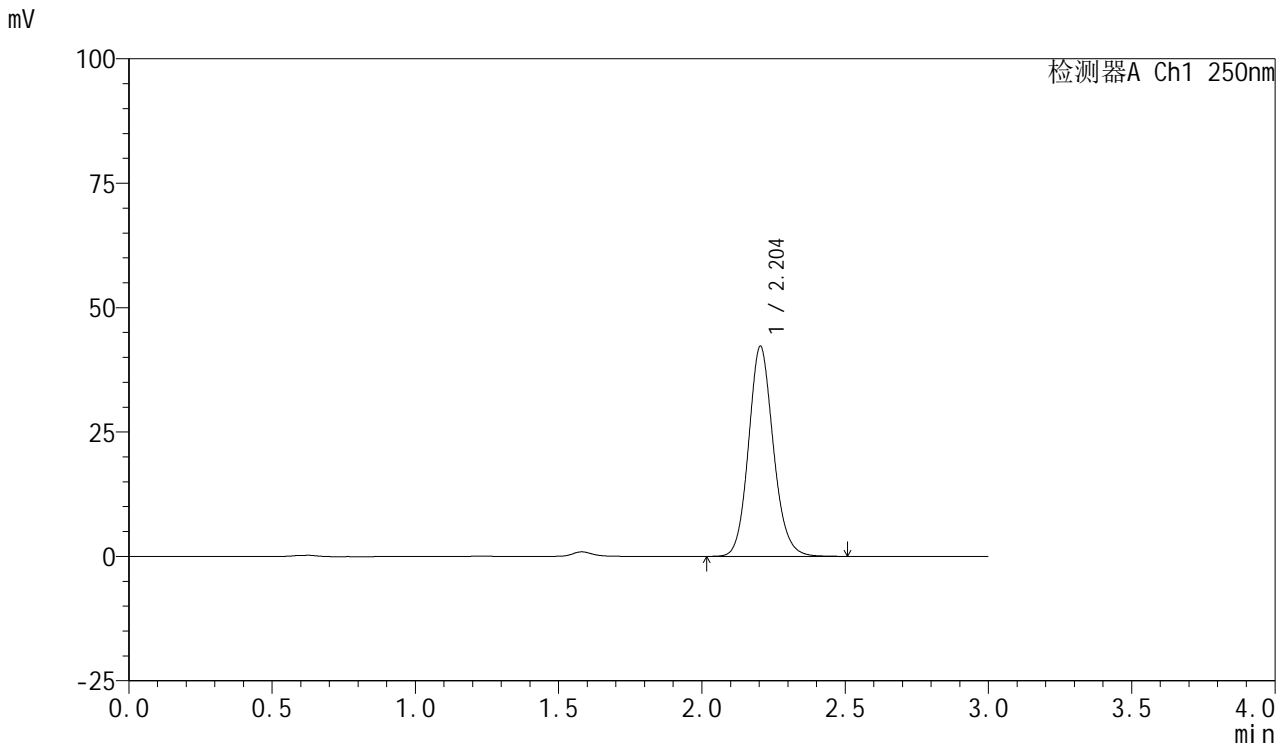
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.203 | 255177 | 100.000 | 42300 | 3195       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 255177 | 100.000 | 42300 |            |       |          |

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-51/24-333-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 17:04:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:42      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  | 2.204 | 254106 | 100.000 | 42233 | 3195       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 254106 | 100.000 | 42233 |            |       |          |

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

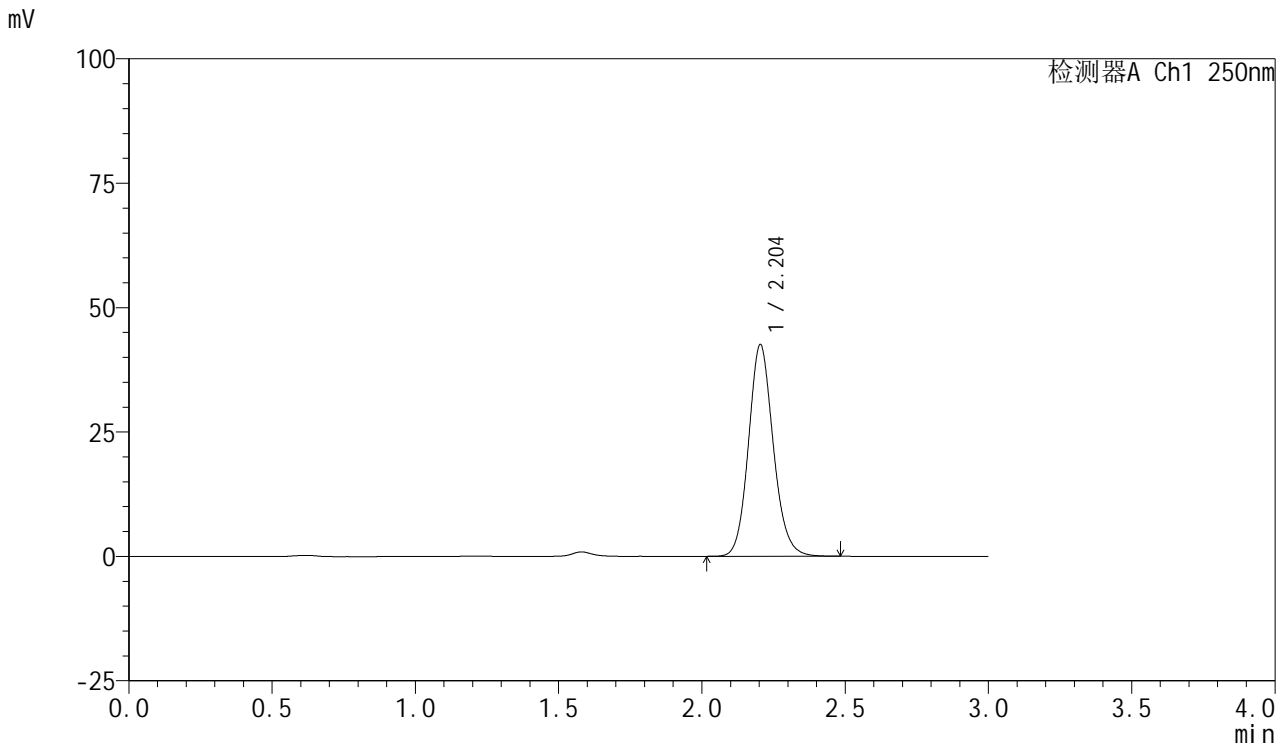


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-334-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 17:07:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

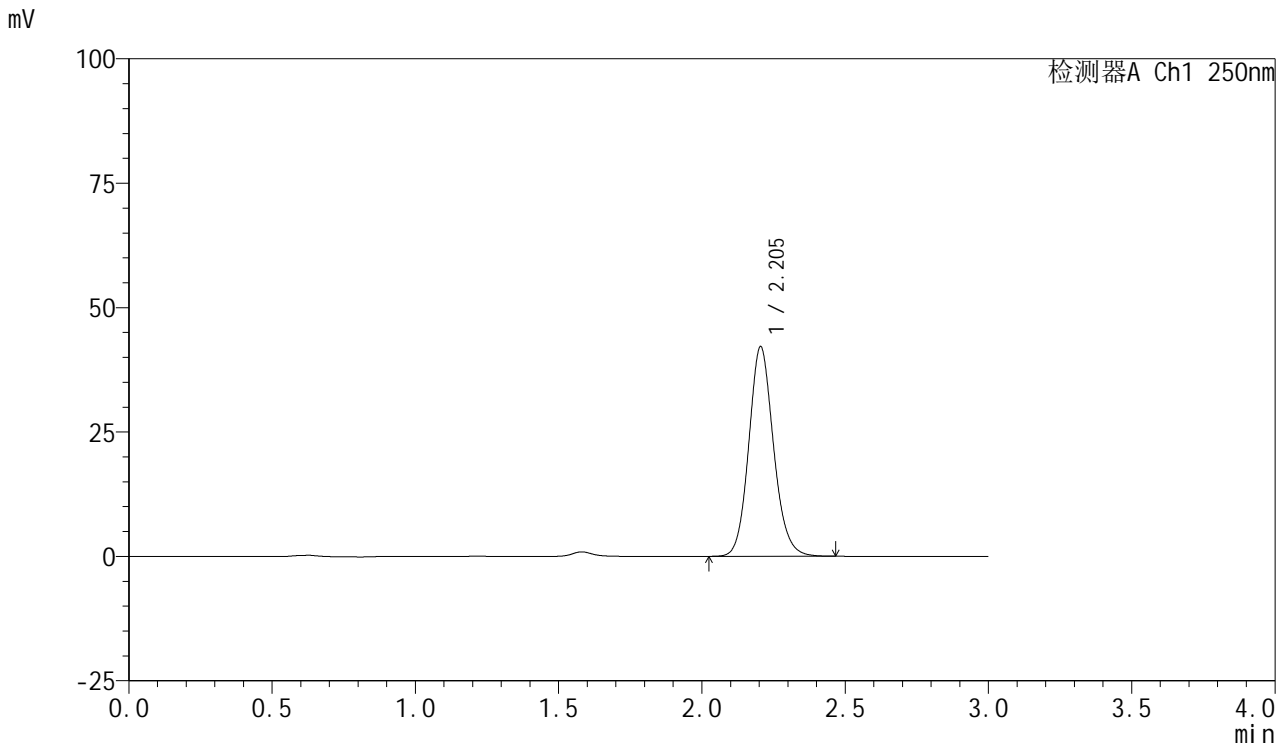
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.204 | 256173 | 100.000 | 42551 | 3194       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 256173 | 100.000 | 42551 |            |       |          |

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速：1.0ml/min  
 柱温：40°C    波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-51/24-335-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号：2-35  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/04 17:11:00                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/12/05 09:40:47                      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  | 2.205 | 253306 | 100.000 | 42164 | 3204       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 253306 | 100.000 | 42164 |            |       |          |

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

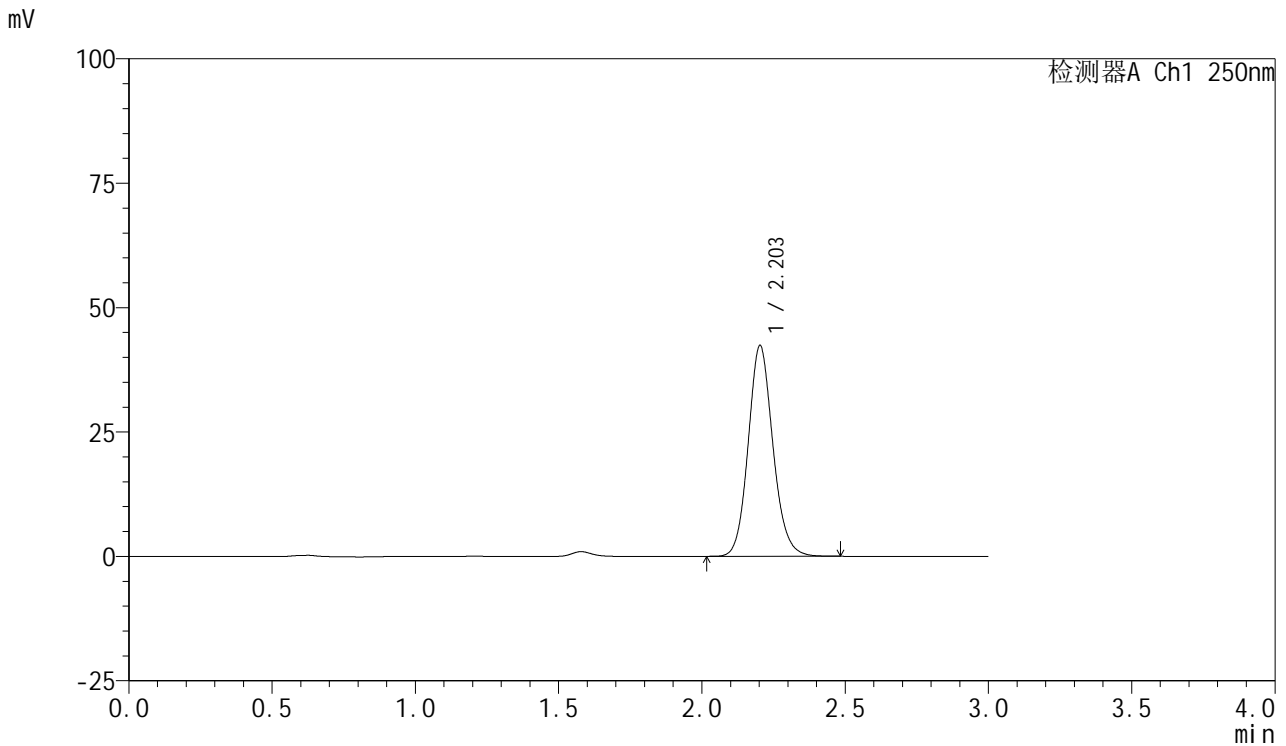


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-336-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 17:14:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:50      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  | 2.203 | 254538 | 100.000 | 42310 | 3203       | 1.125 | --       |
| 总计 |       | 254538 | 100.000 | 42310 |            |       |          |

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

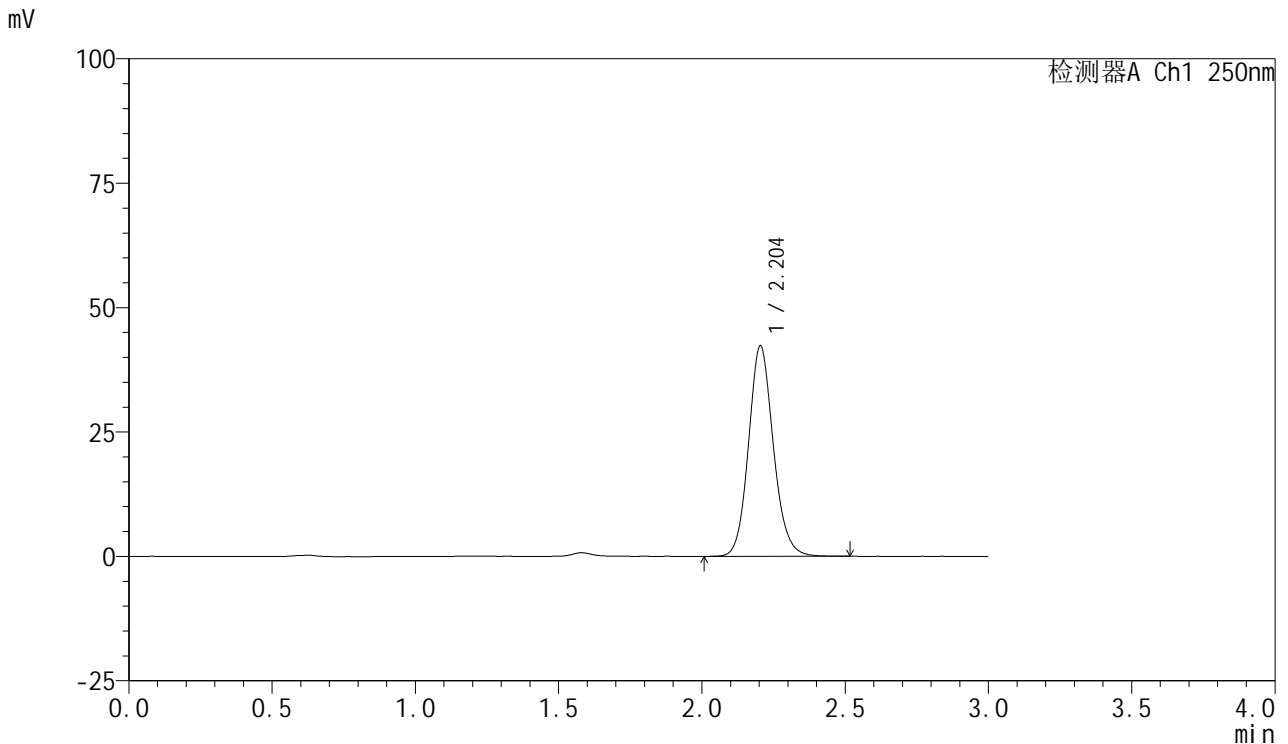


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-337-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 17:17:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:53      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  | 2.204 | 255240 | 100.000 | 42322 | 3190       | 1.126 | --       |
| 总计 |       | 255240 | 100.000 | 42322 |            |       |          |

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

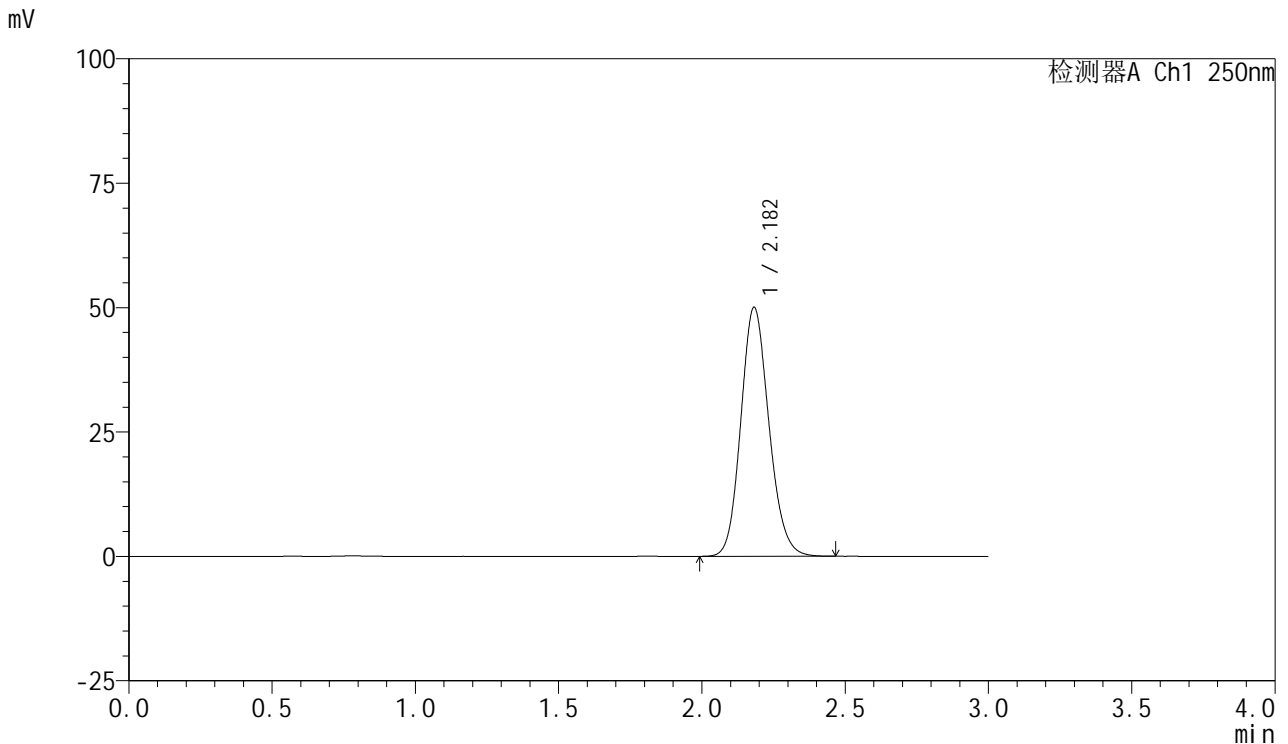


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-338-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 17:21:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:55      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  | 2.182 | 341541 | 100.000 | 50014 | 2393       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 341541 | 100.000 | 50014 |            |       |          |

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

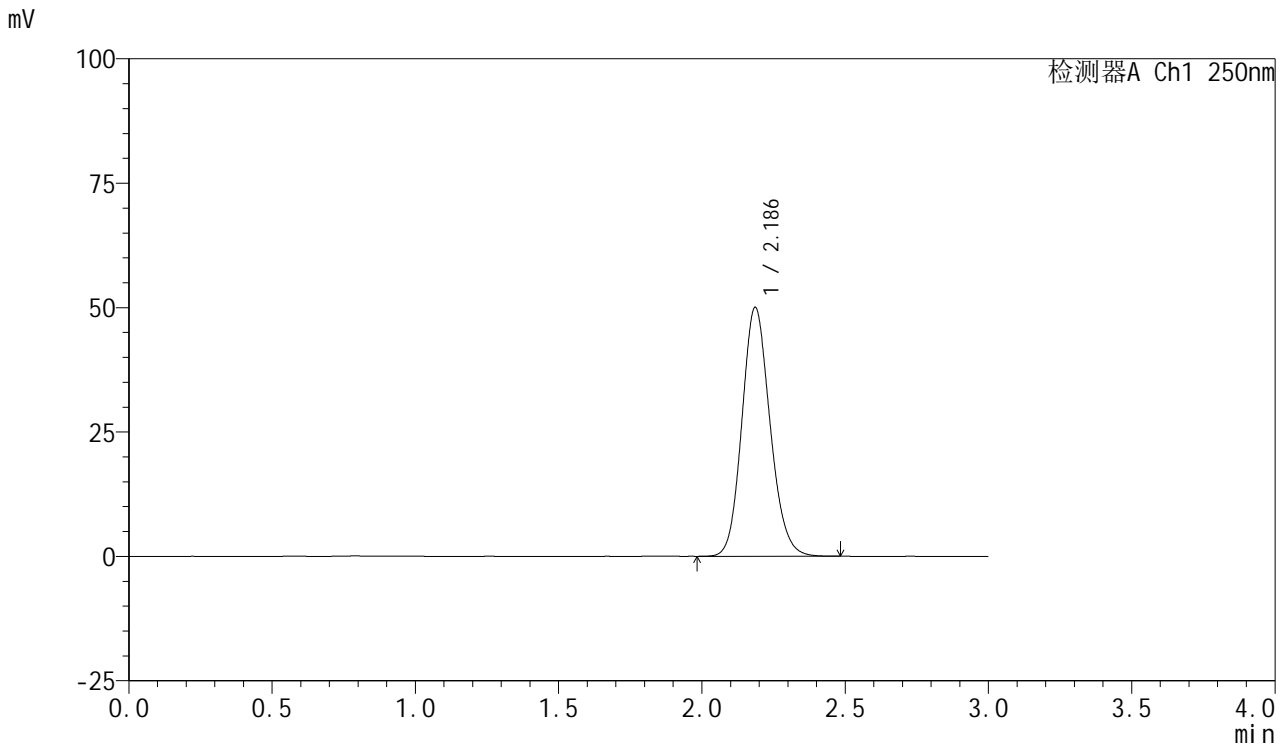


# SMF-377

## <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 - 0-51/24-339-2 - zzp-2024112221-1p-10mg-rcqx-pH6.8jz-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 - 20241204-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/04 17:24:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/05 09:40:58      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  | 2.186 | 341918 | 100.000 | 49960 | 2393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 341918 | 100.000 | 49960 |            |       |          |

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品2024112221-1批(10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2