



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1400-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-9

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 13:23:48

处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:16

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

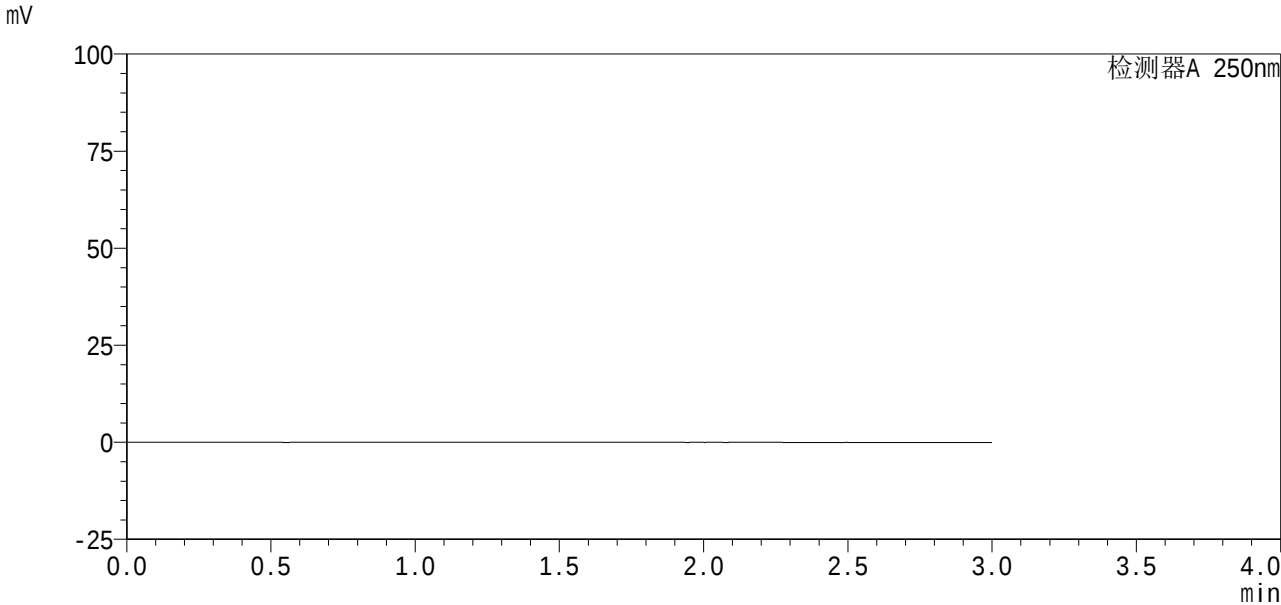
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
溶剂



SHIMADZU  
LabSolutions

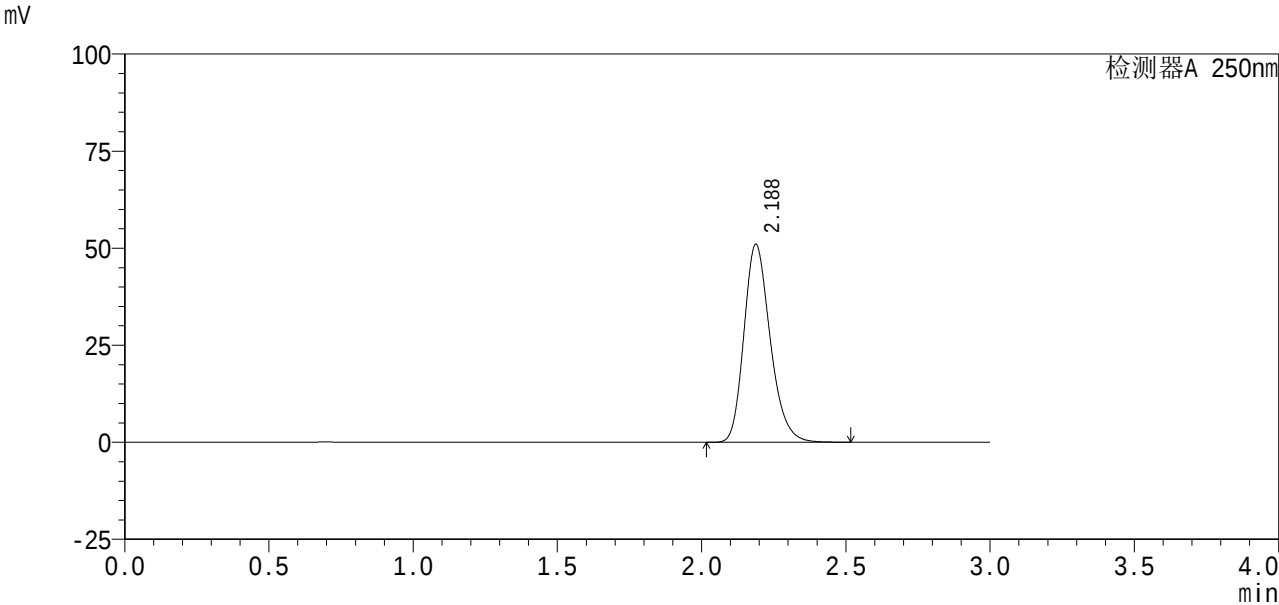
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1401-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-18  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 13:27:15  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:22  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.188 | 100.000 | 323750 | 51014 | 2817       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323750 | 51014 |            |       |          |

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1402-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 13:30:40

处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:26

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

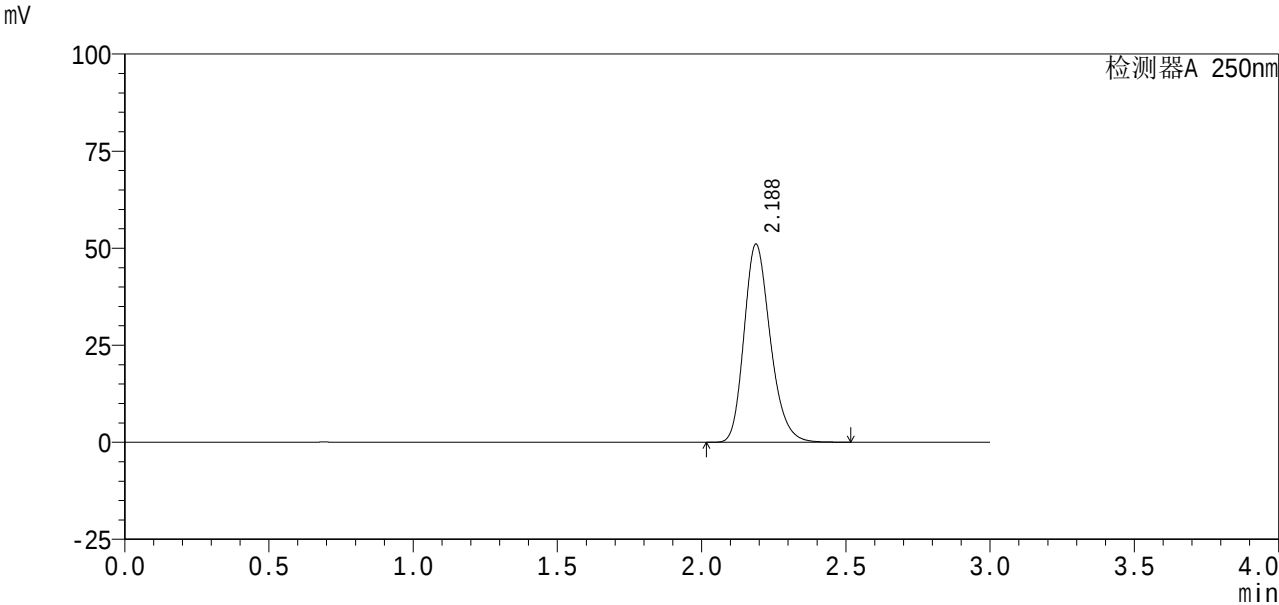
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.188 | 100.000 | 324092 | 51067 | 2813       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 324092 | 51067 |            |       |          |

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

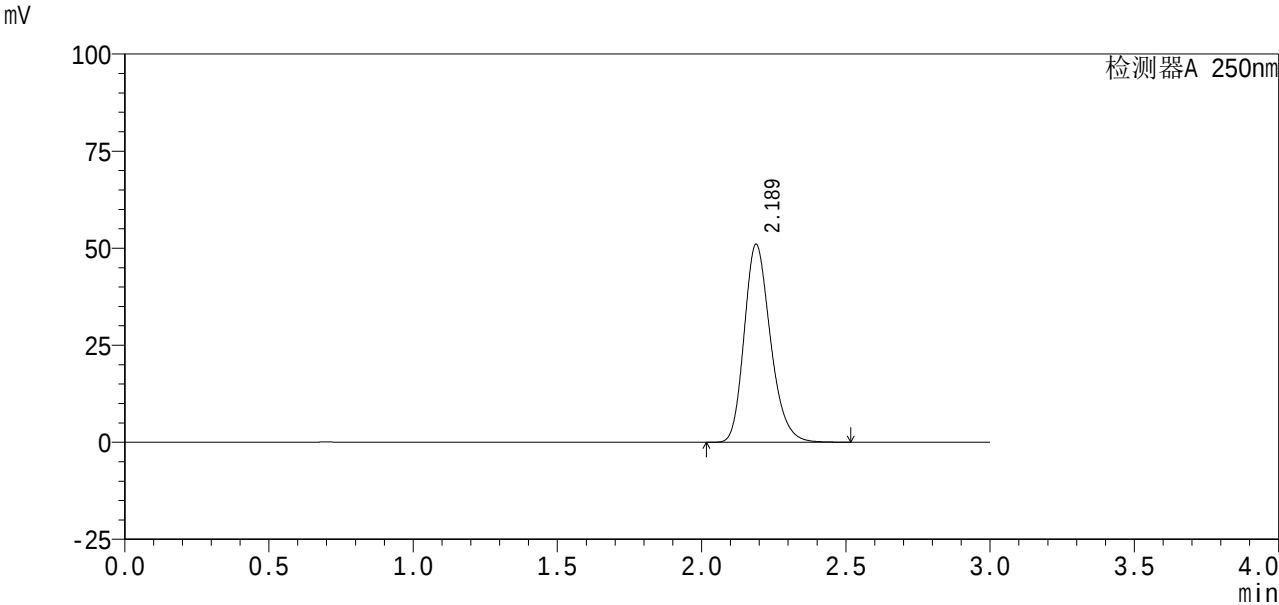
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1403-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-18  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 13:34:04  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:28  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 100.000 | 323831 | 51016 | 2815       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323831 | 51016 |            |       |          |

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

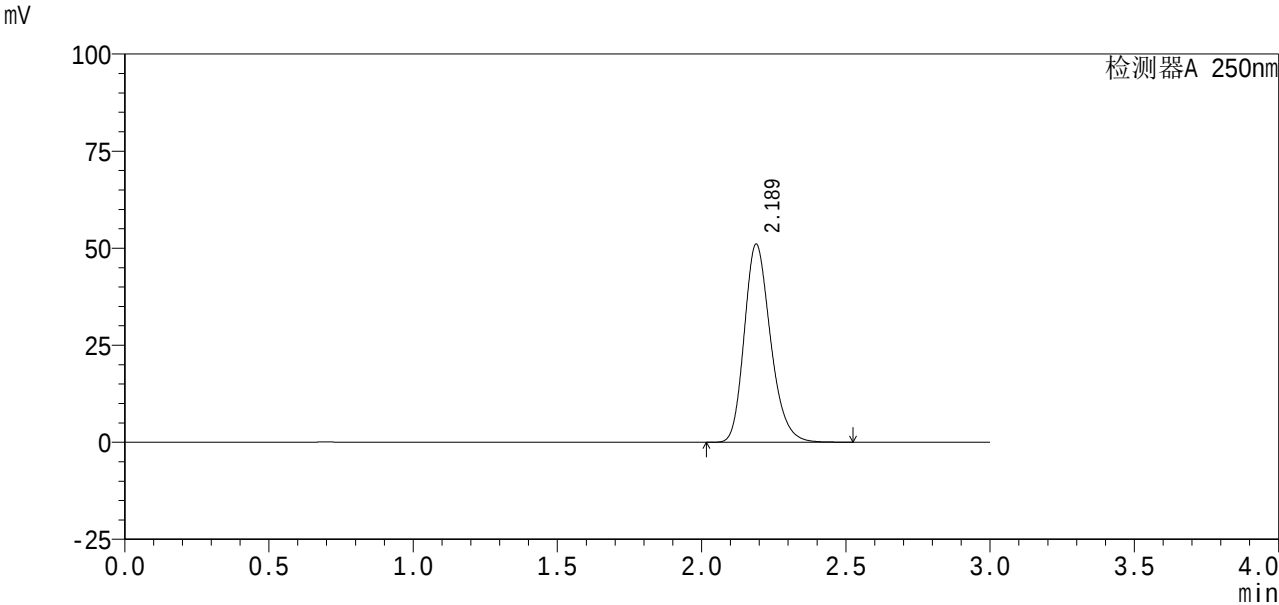
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1404-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-18  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 13:37:28  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:31  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 100.000 | 324032 | 51071 | 2819       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324032 | 51071 |            |       |          |

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1405-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 13:40:51

处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

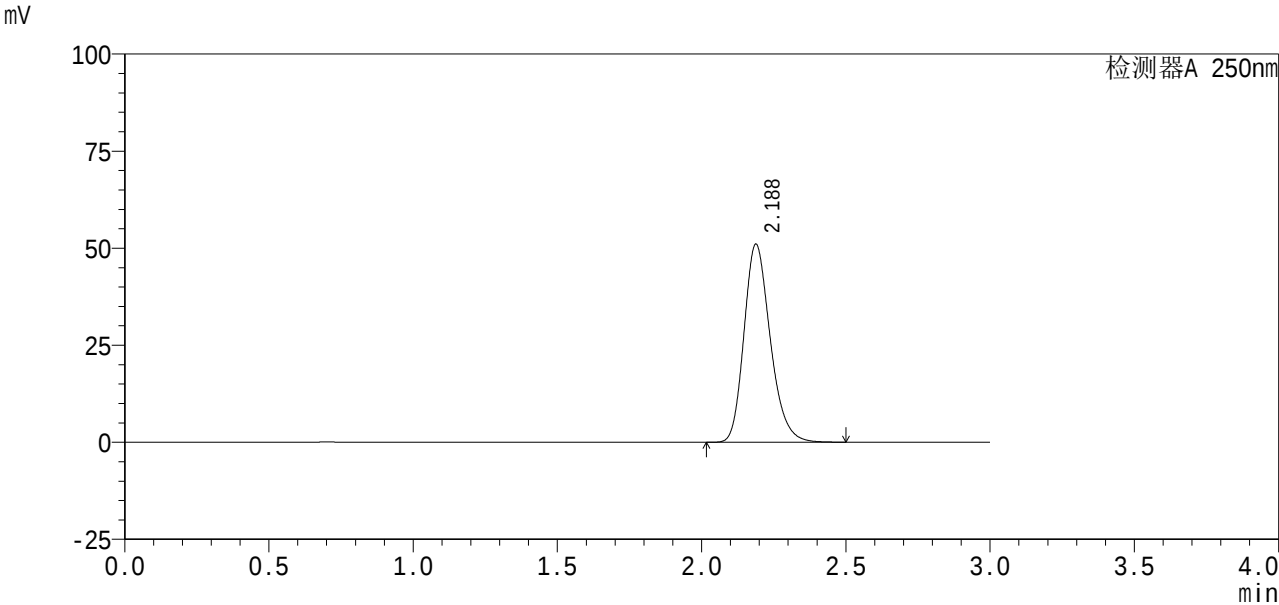
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.188 | 100.000 | 324063 | 51043 | 2813       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 324063 | 51043 |            |       |          |

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

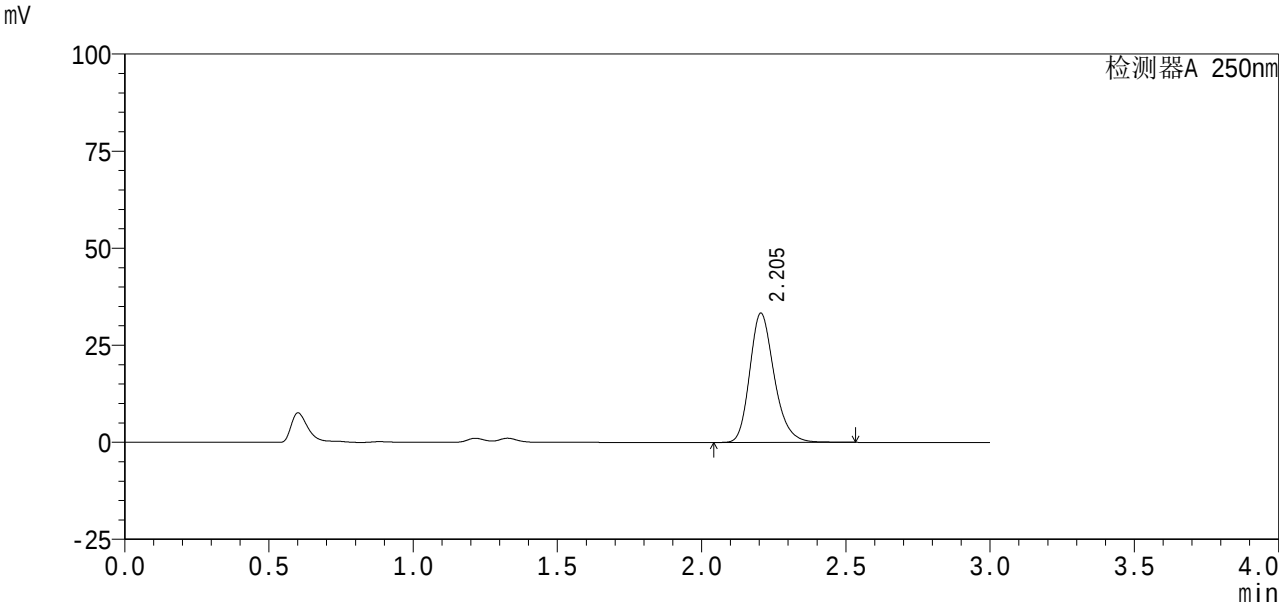
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1406-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-1  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 13:44:13  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:37  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.205 | 100.000 | 196843 | 33301 | 3332       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 196843 | 33301 |            |       |          |

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1407-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-10

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 13:47:36

处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

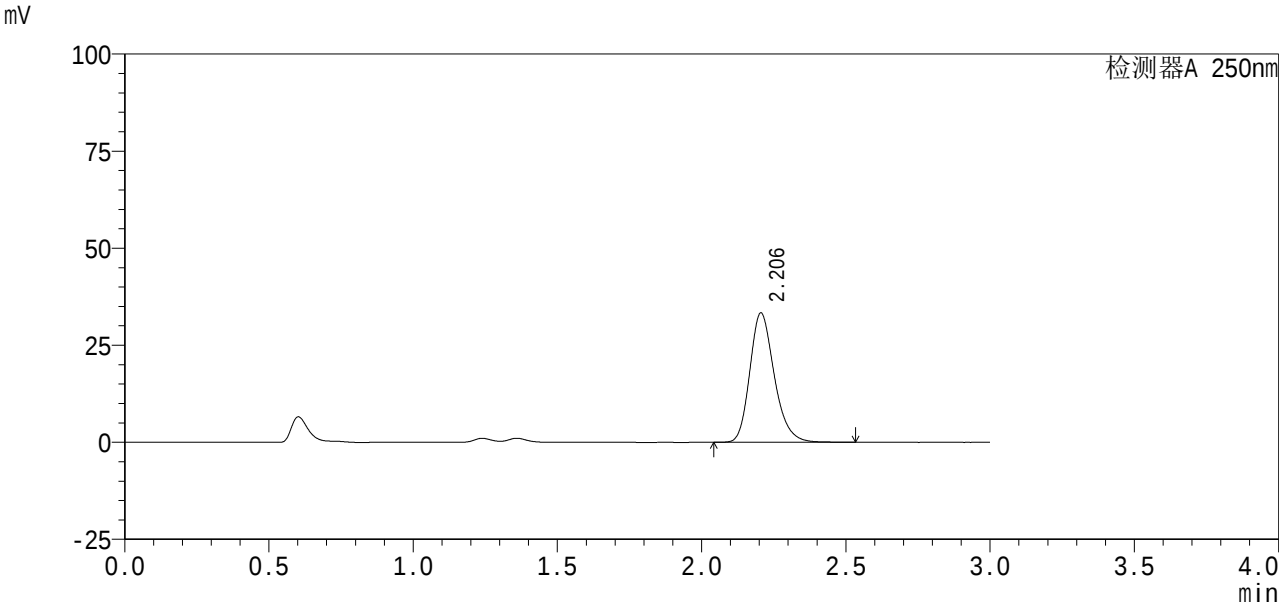
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 197226 | 33347 | 3326       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 197226 | 33347 |            |       |          |

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1408-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-19

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 13:50:59

处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:42

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

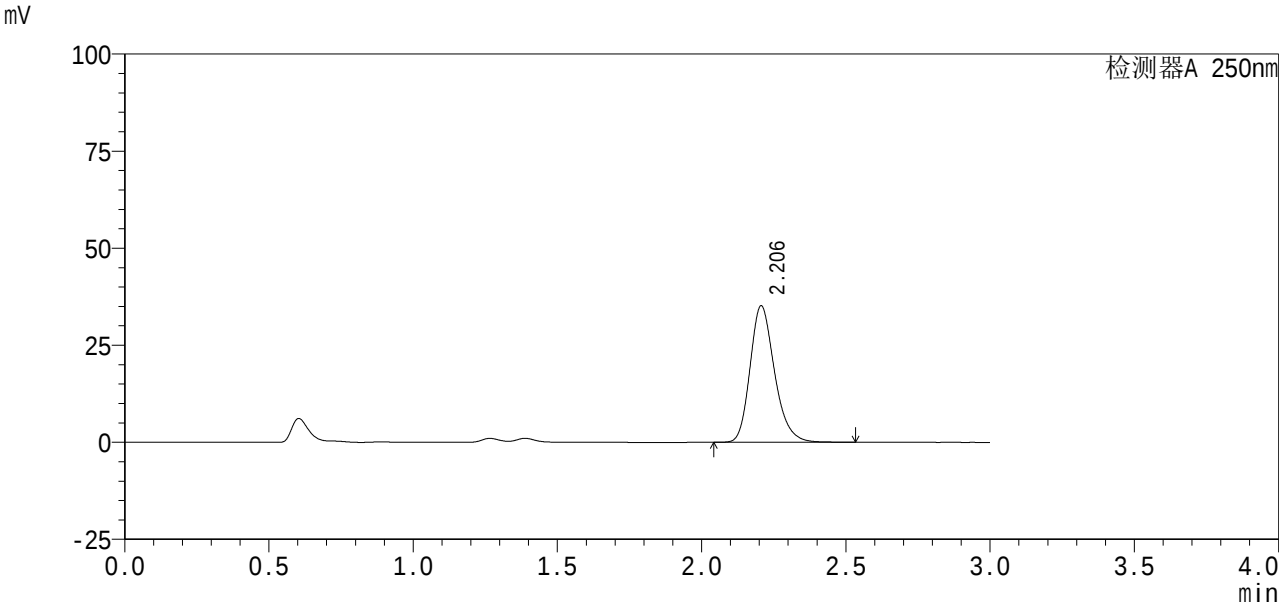
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 208123 | 35156 | 3325       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 208123 | 35156 |            |       |          |

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

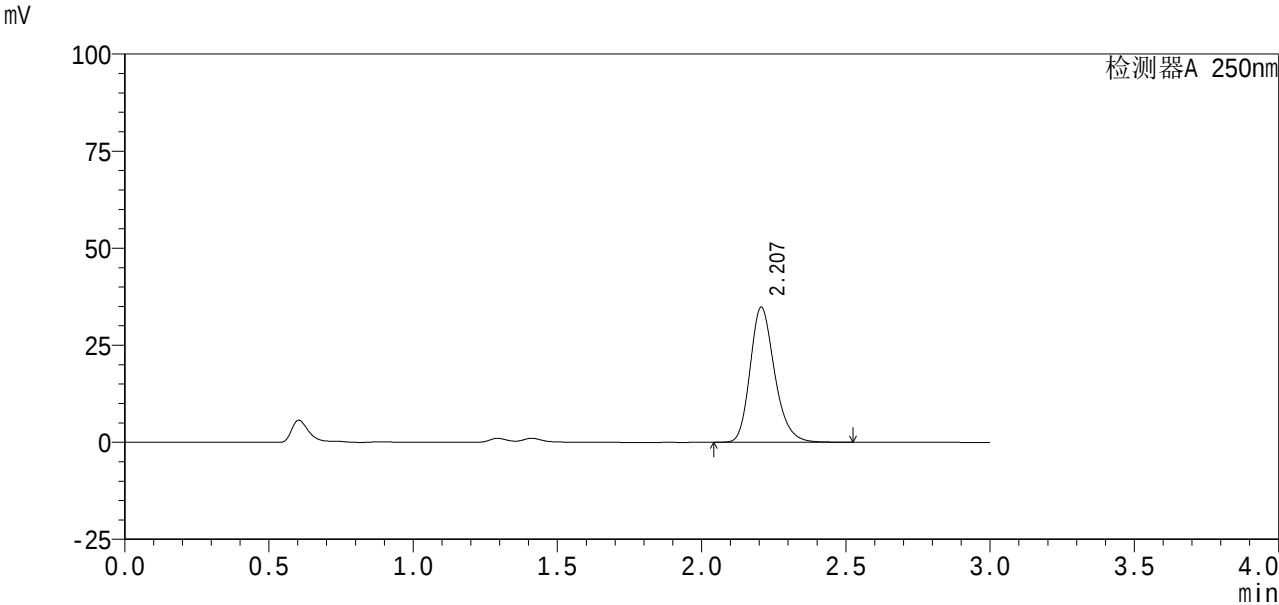
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1409-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-28  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 13:54:21  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:45  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 205966 | 34791 | 3329       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 205966 | 34791 |            |       |          |

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1410-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-37

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 13:57:47

处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

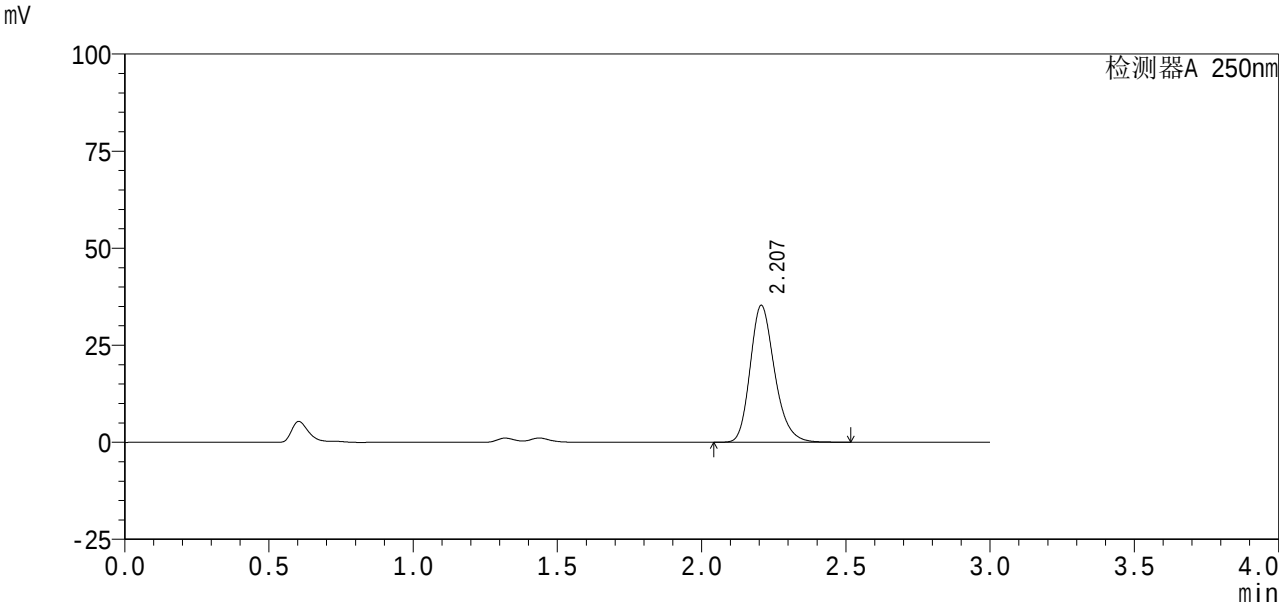
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 208415 | 35231 | 3331       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 208415 | 35231 |            |       |          |

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1411-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-46

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:01:09

处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

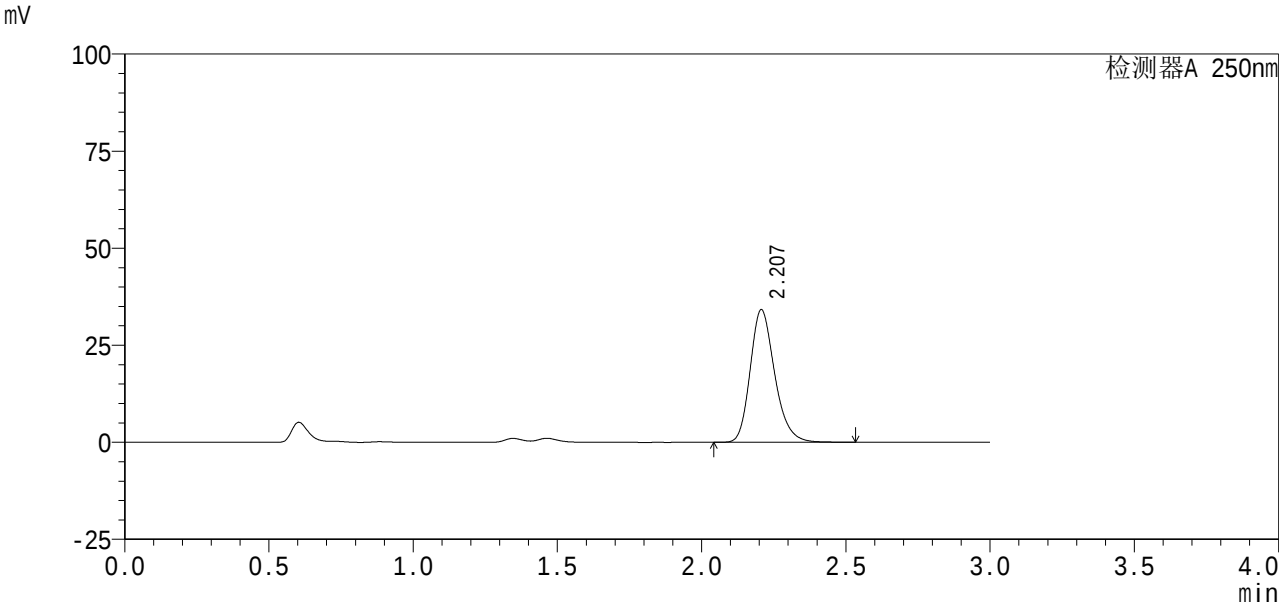
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 202380 | 34141 | 3326       | 1.229 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 202380 | 34141 |            |       |          |

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1412-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-2

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:04:33

处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:53

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

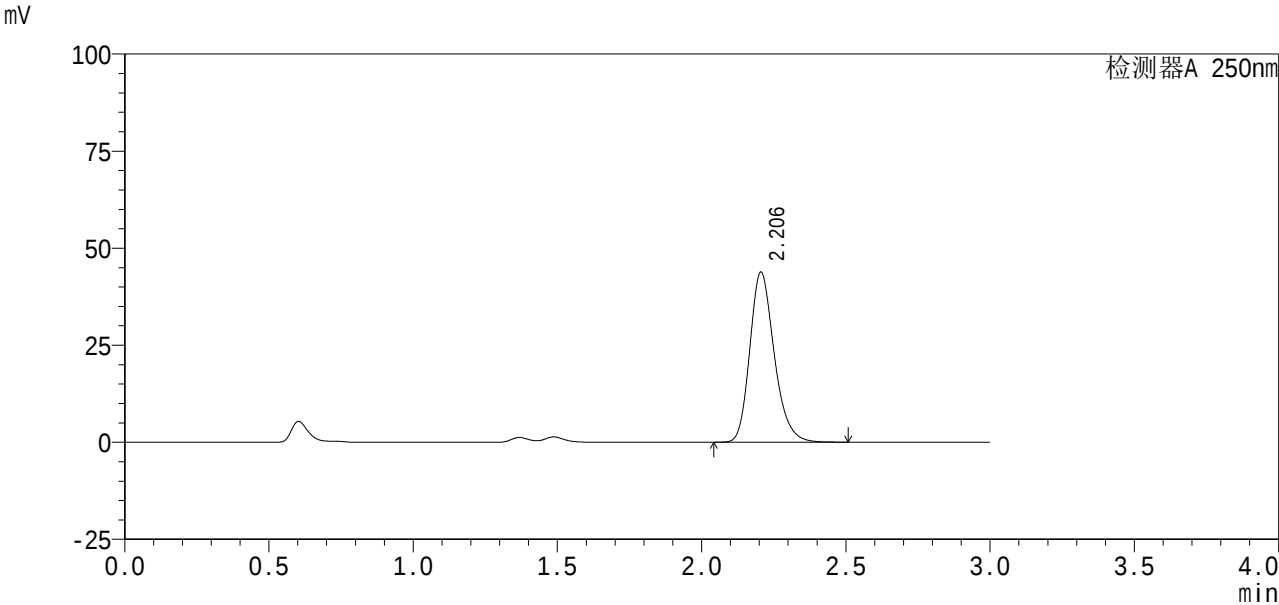
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 258698 | 43824 | 3334       | 1.229 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 258698 | 43824 |            |       |          |

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1



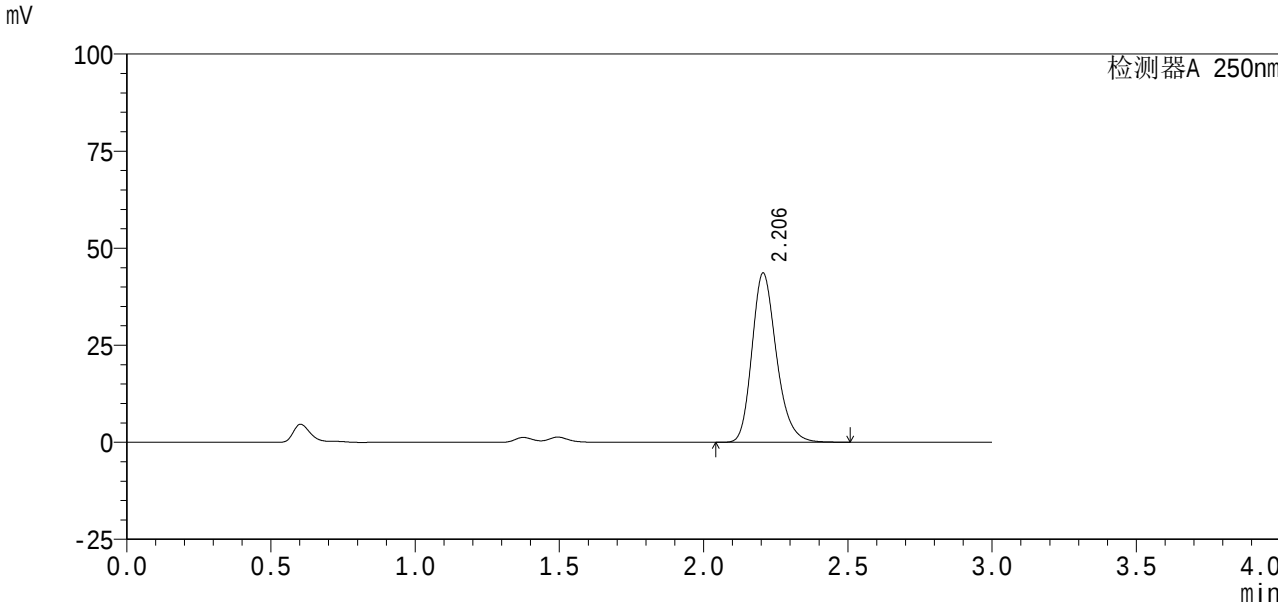
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1413-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-11  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 14:07:57 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:55 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 257662 | 43590 | 3327       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 257662 | 43590 |            |       |          |

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1



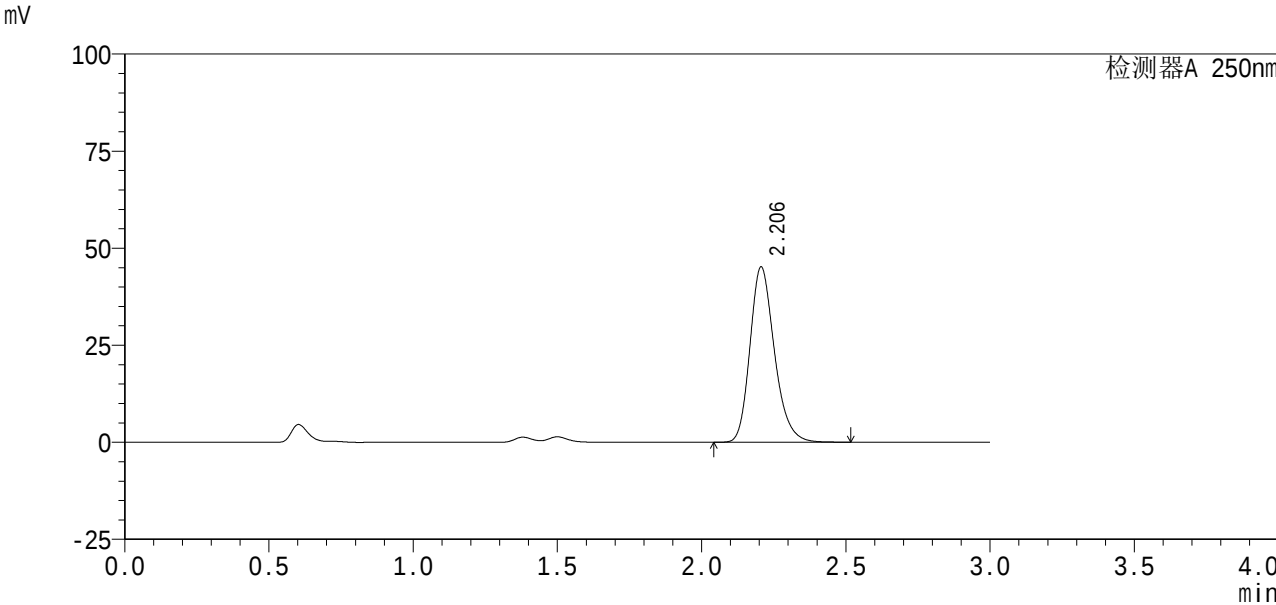
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1414-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-20  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 14:11:19 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:29:58 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 266902 | 45148 | 3327       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 266902 | 45148 |            |       |          |

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1415-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-29

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:14:41

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:01

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

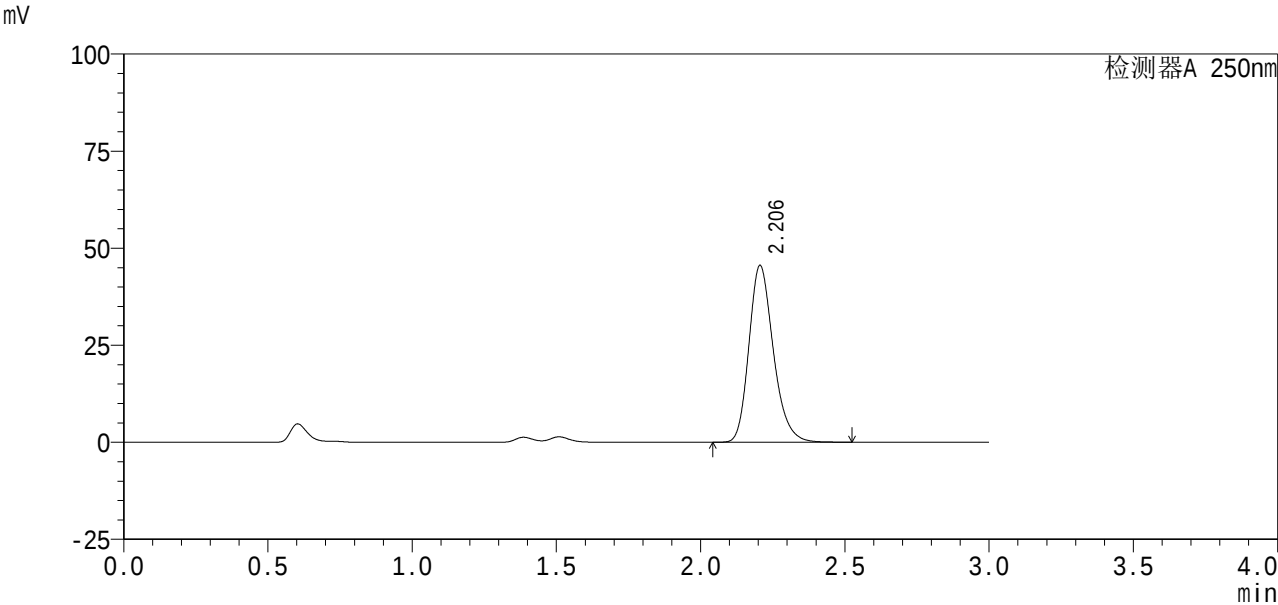
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 269127 | 45564 | 3333       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 269127 | 45564 |            |       |          |

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1416-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-38

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:18:04

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

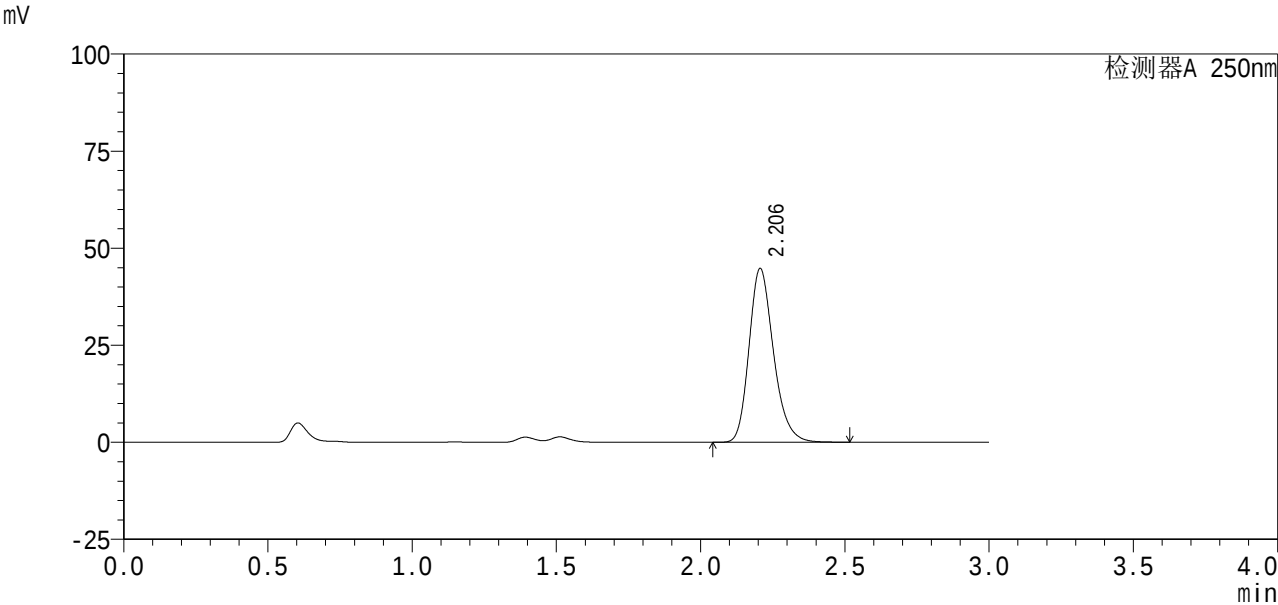
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 264750 | 44767 | 3324       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 264750 | 44767 |            |       |          |

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

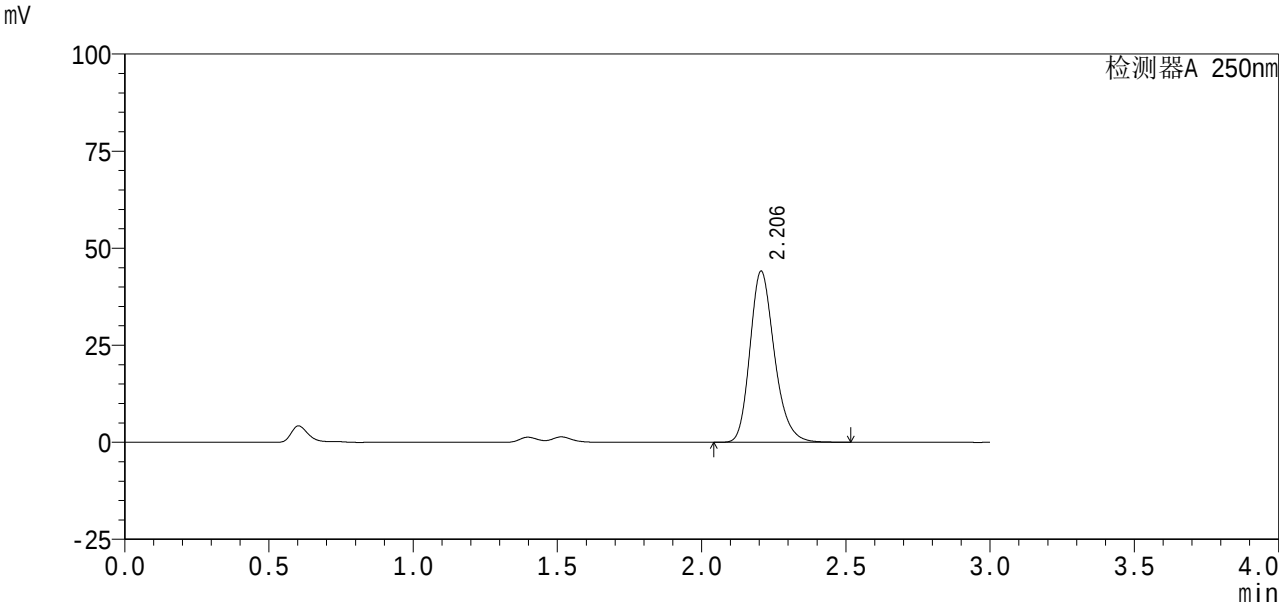
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1417-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-47  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 14:21:25  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:06  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 260529 | 44078 | 3327       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 260529 | 44078 |            |       |          |

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1418-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-3

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:24:48

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

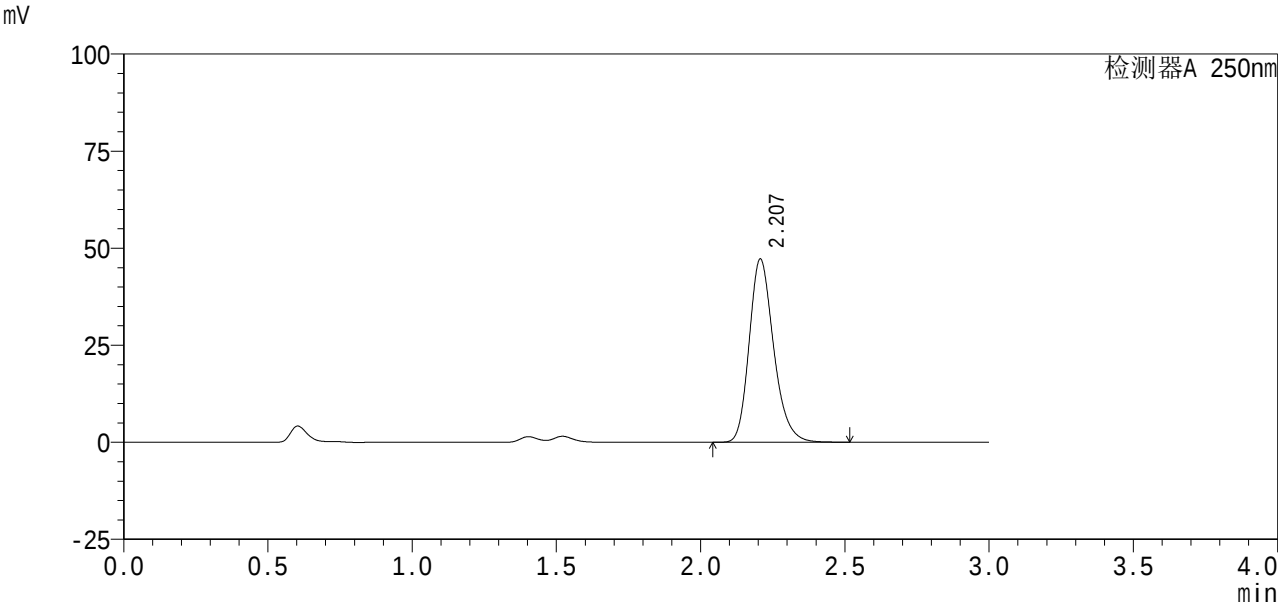
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 279030 | 47162 | 3331       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 279030 | 47162 |            |       |          |

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



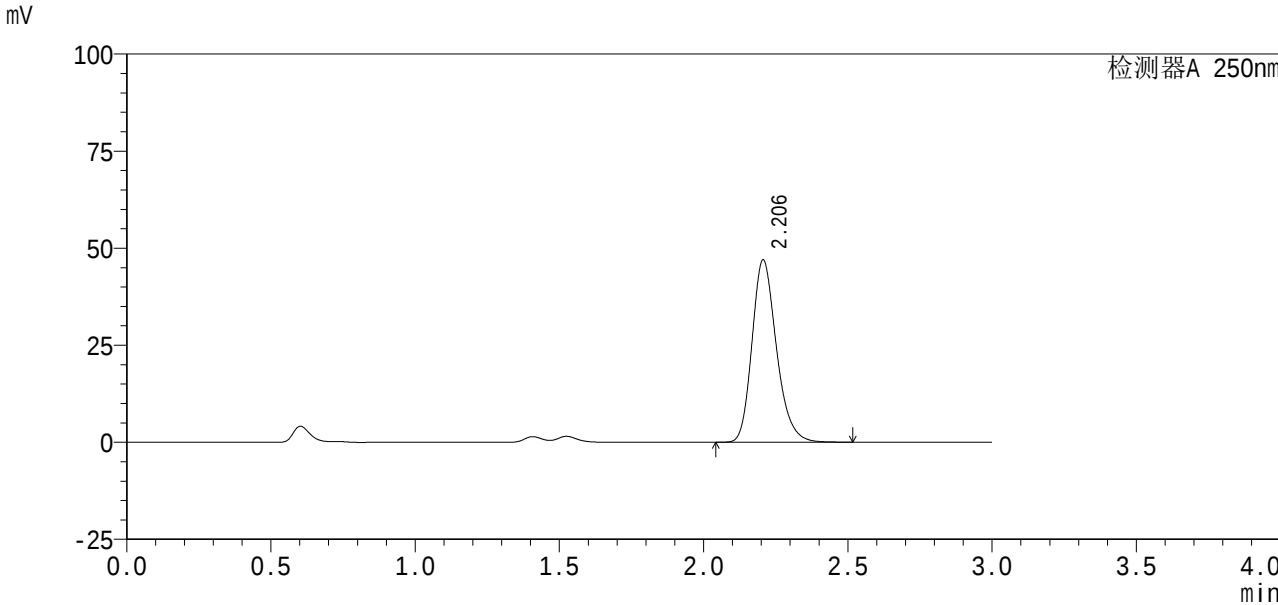
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1419-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-12  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 14:28:11 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:12 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 277521 | 46973 | 3328       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 277521 | 46973 |            |       |          |

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

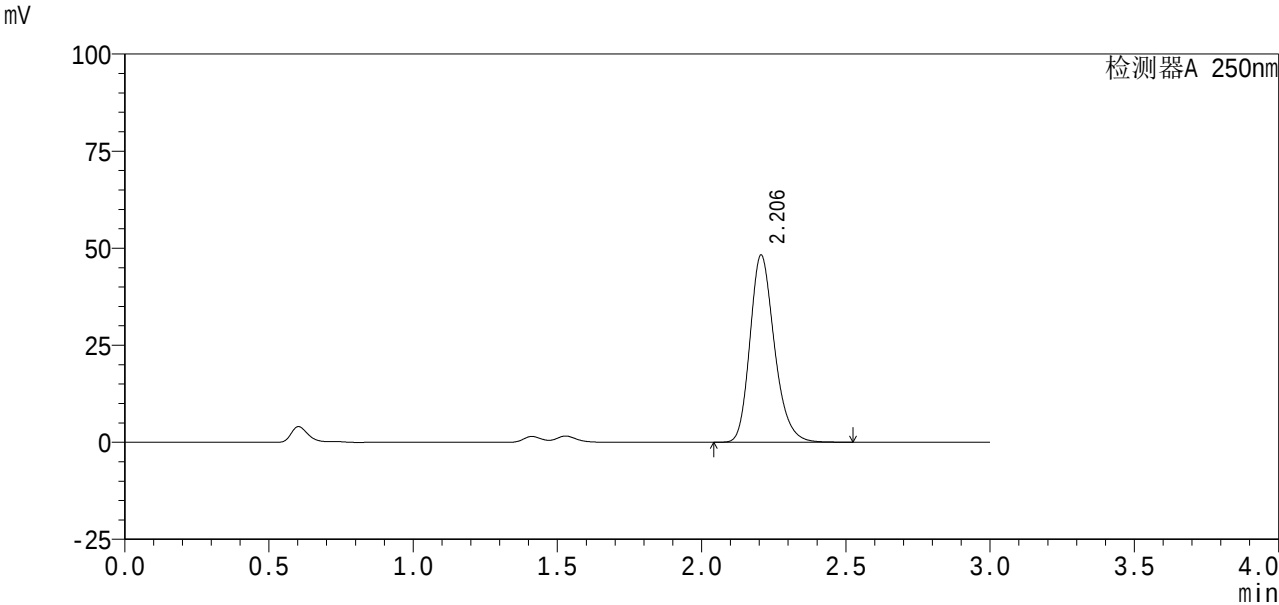
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1420-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-21  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 14:31:33  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:14  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 284945 | 48231 | 3331       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 284945 | 48231 |            |       |          |

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1421-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-30

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:34:57

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

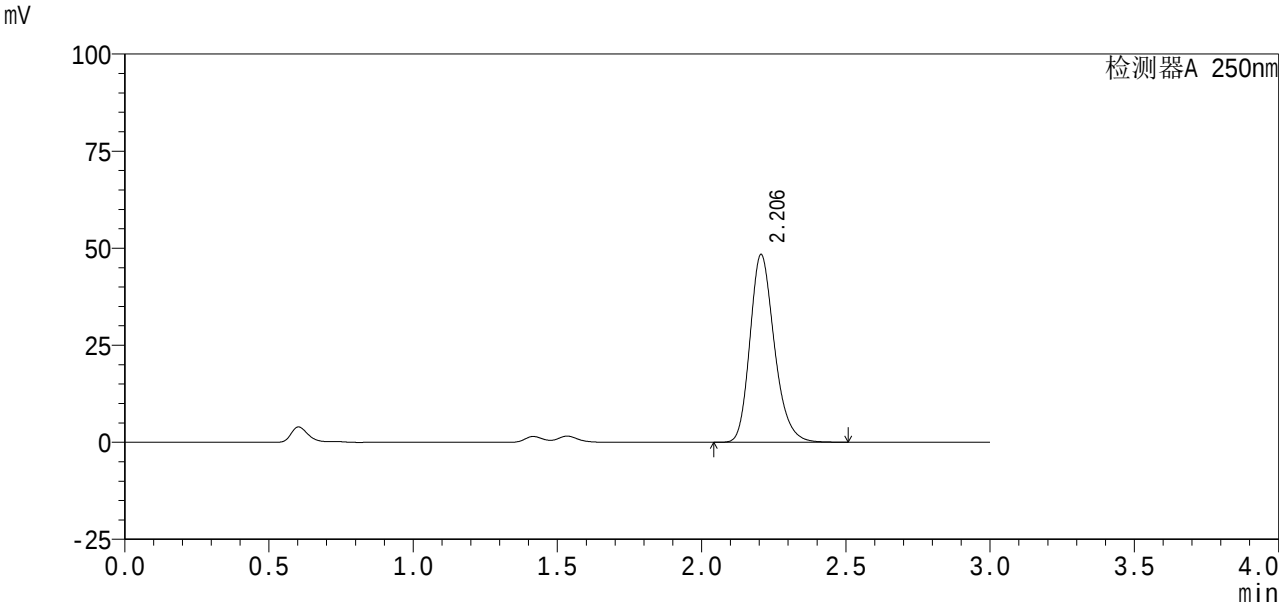
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 285479 | 48369 | 3334       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 285479 | 48369 |            |       |          |

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1422-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-39

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:38:20

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:20

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

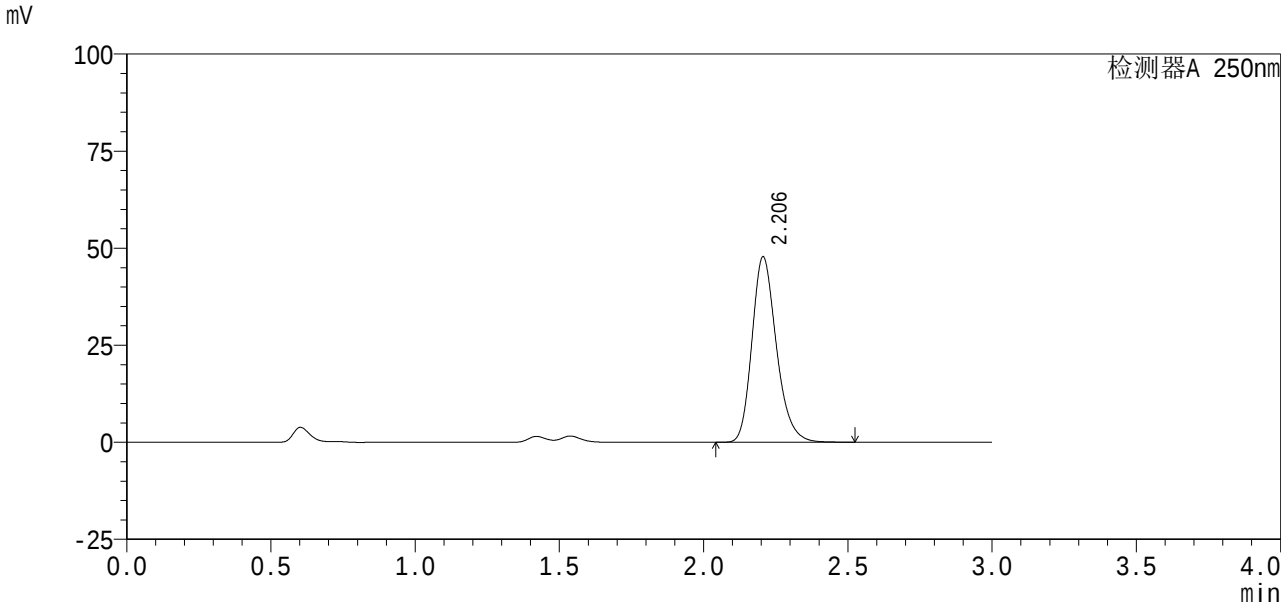
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 282382 | 47780 | 3327       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 282382 | 47780 |            |       |          |

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1423-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-48

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:41:42

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

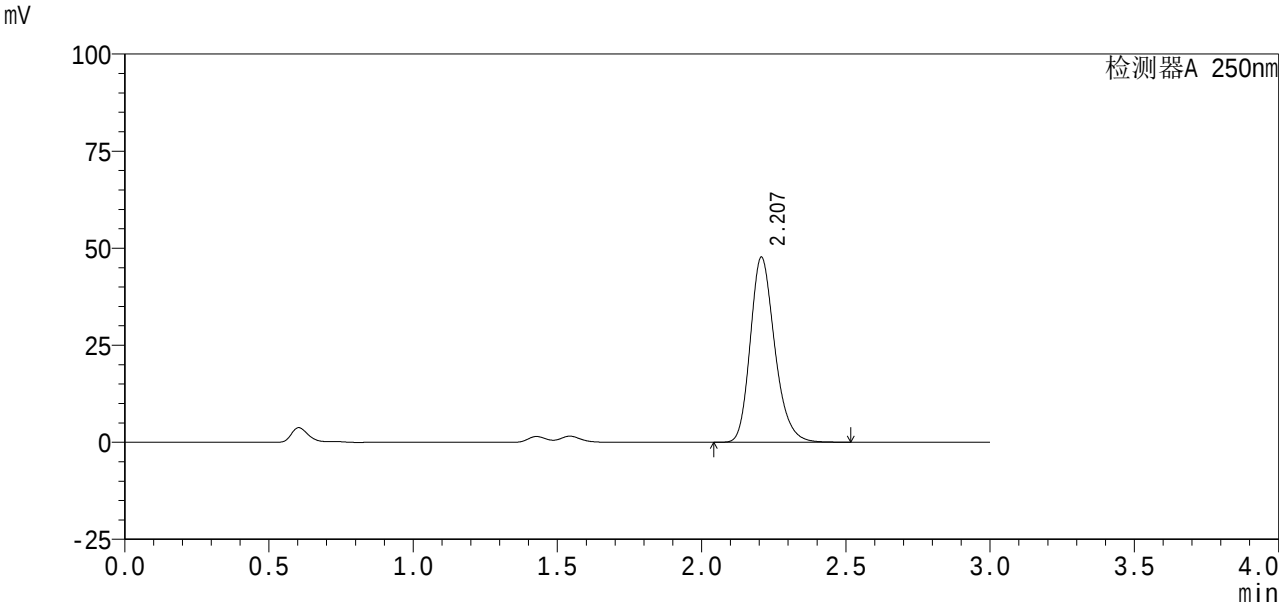
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 281869 | 47625 | 3331       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 281869 | 47625 |            |       |          |

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1424-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-4

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:45:04

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

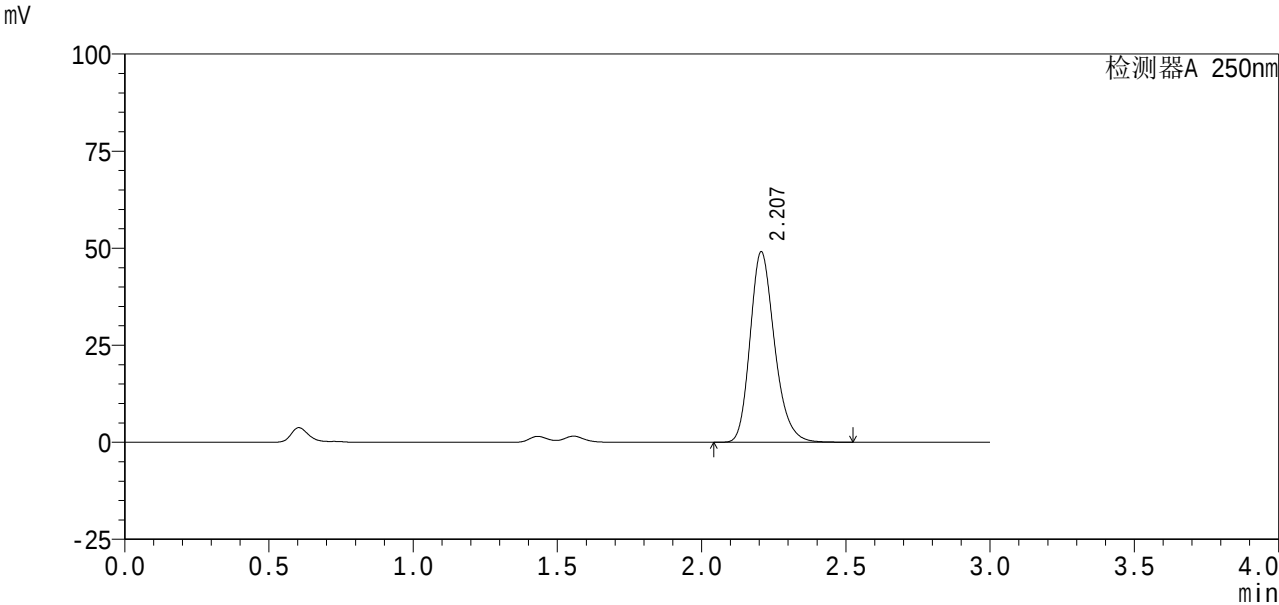
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 290064 | 49046 | 3328       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 290064 | 49046 |            |       |          |

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1425-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-13

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:48:27

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

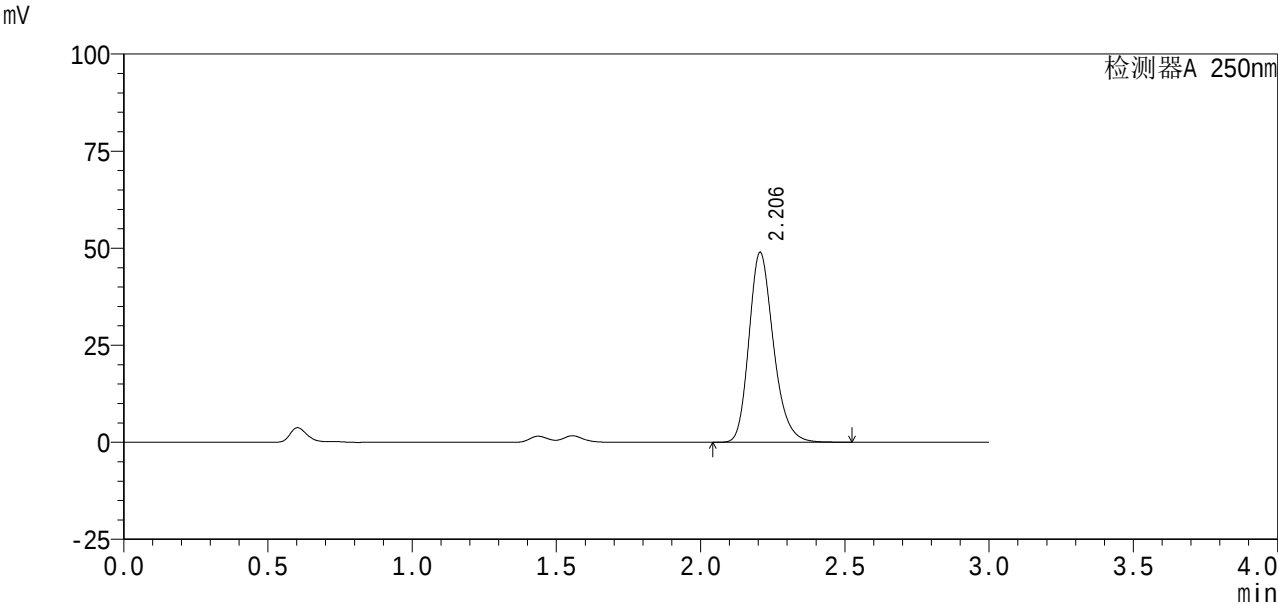
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 289131 | 48916 | 3328       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 289131 | 48916 |            |       |          |

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1426-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-22

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:51:49

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

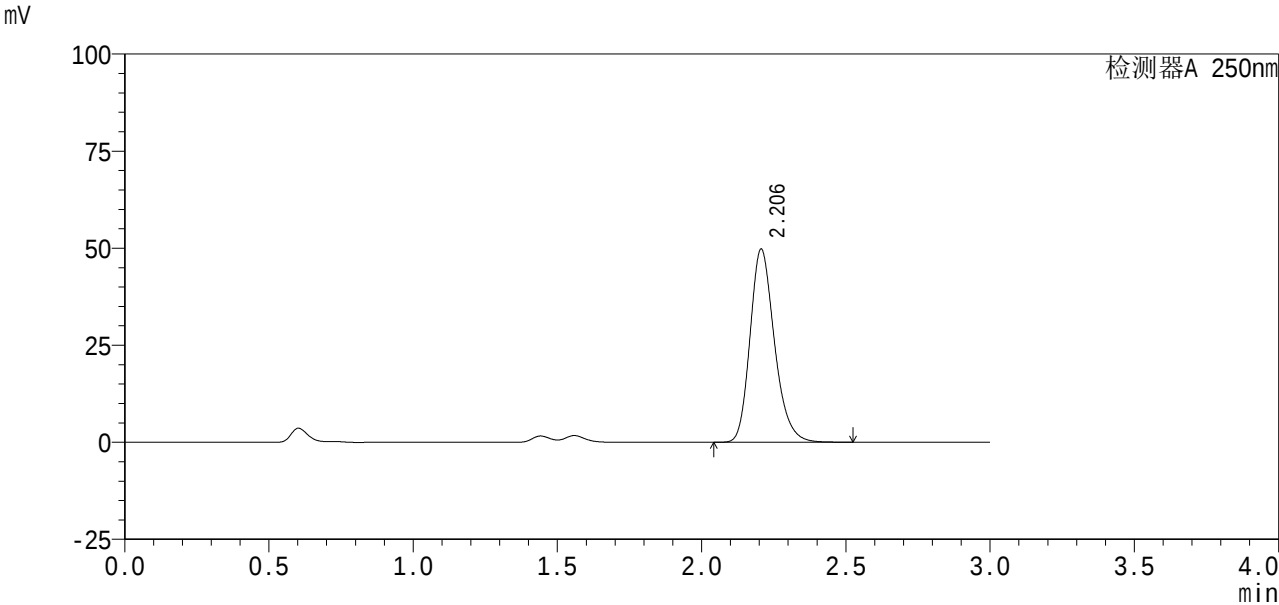
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 293944 | 49756 | 3329       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 293944 | 49756 |            |       |          |

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1427-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-31

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:55:12

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

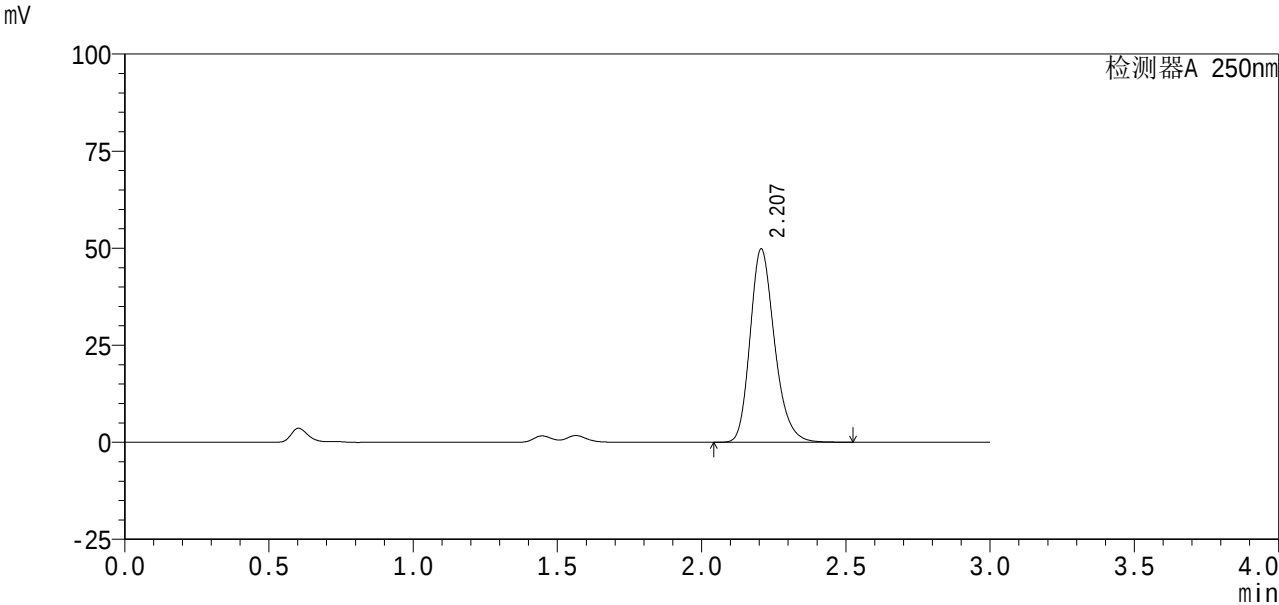
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 294503 | 49788 | 3327       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 294503 | 49788 |            |       |          |

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1428-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-40

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 14:58:37

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:37

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

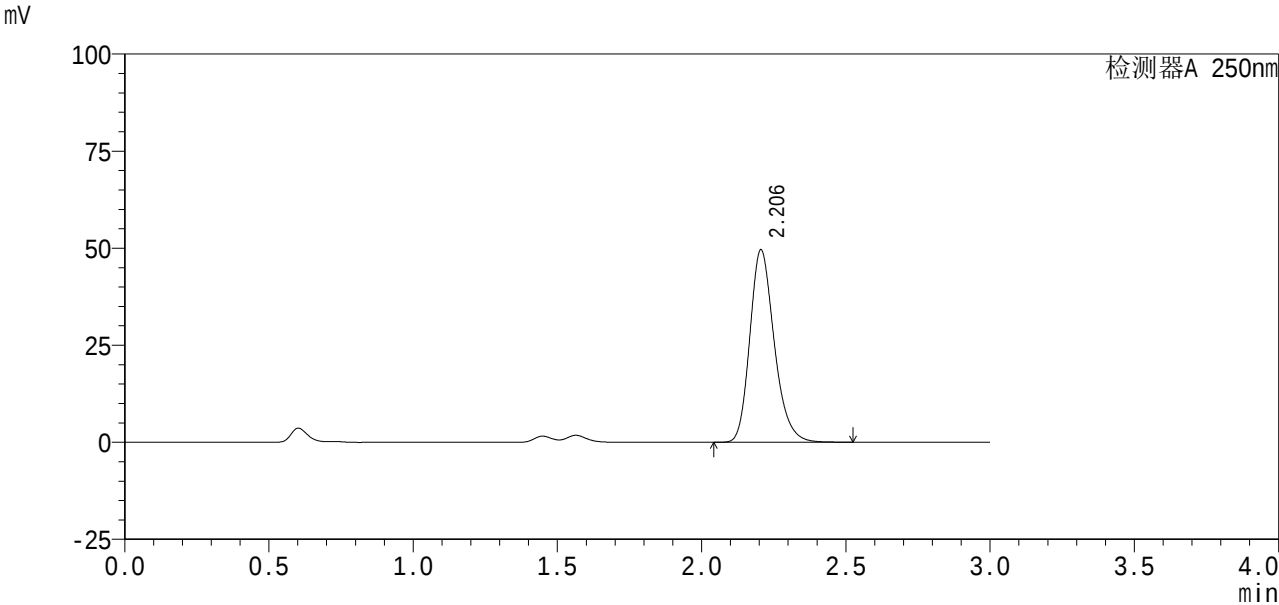
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 292709 | 49592 | 3334       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 292709 | 49592 |            |       |          |

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1429-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-49

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:02:00

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:40

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

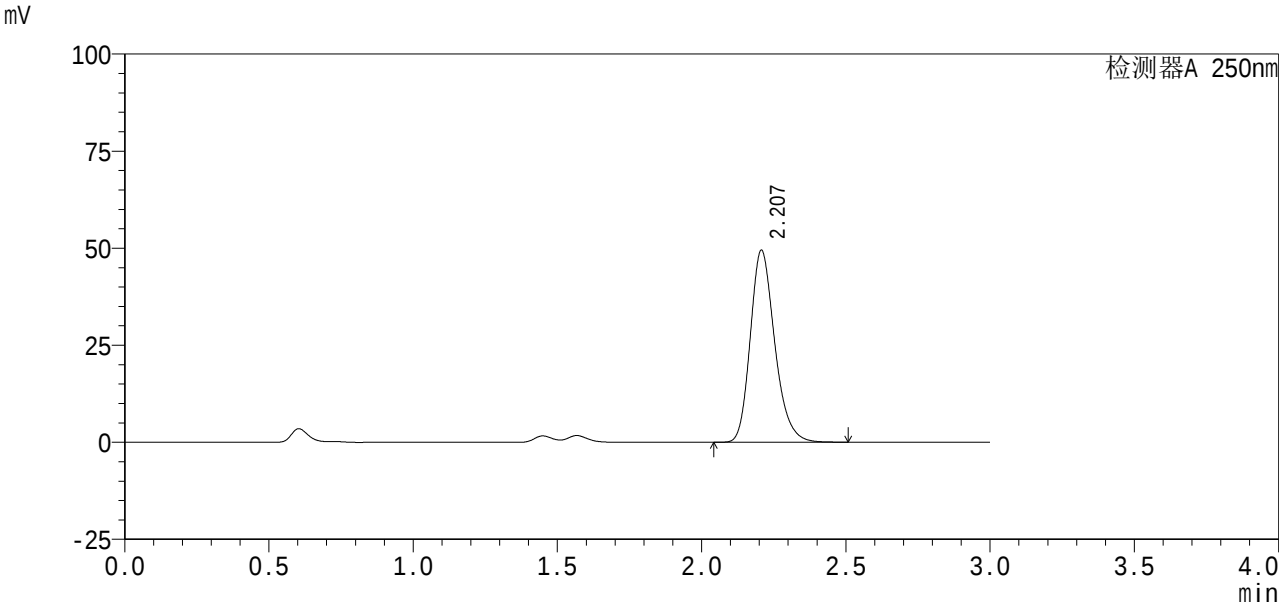
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 292217 | 49400 | 3332       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 292217 | 49400 |            |       |          |

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1430-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-5

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:05:22

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:43

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

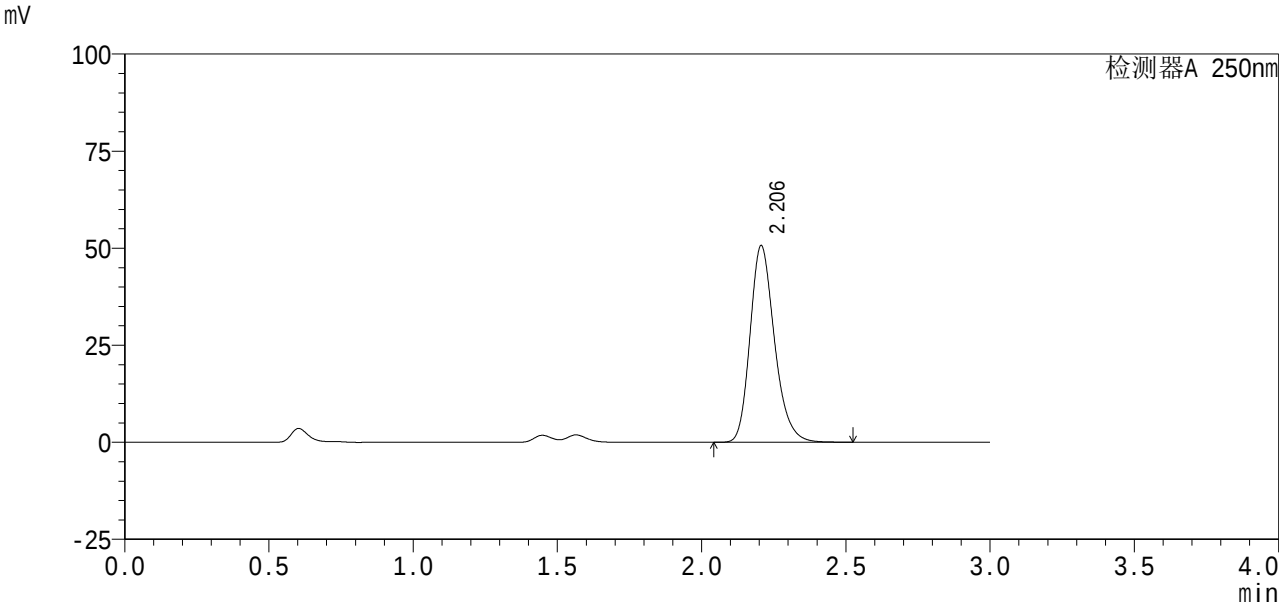
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 299518 | 50635 | 3325       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 299518 | 50635 |            |       |          |

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1



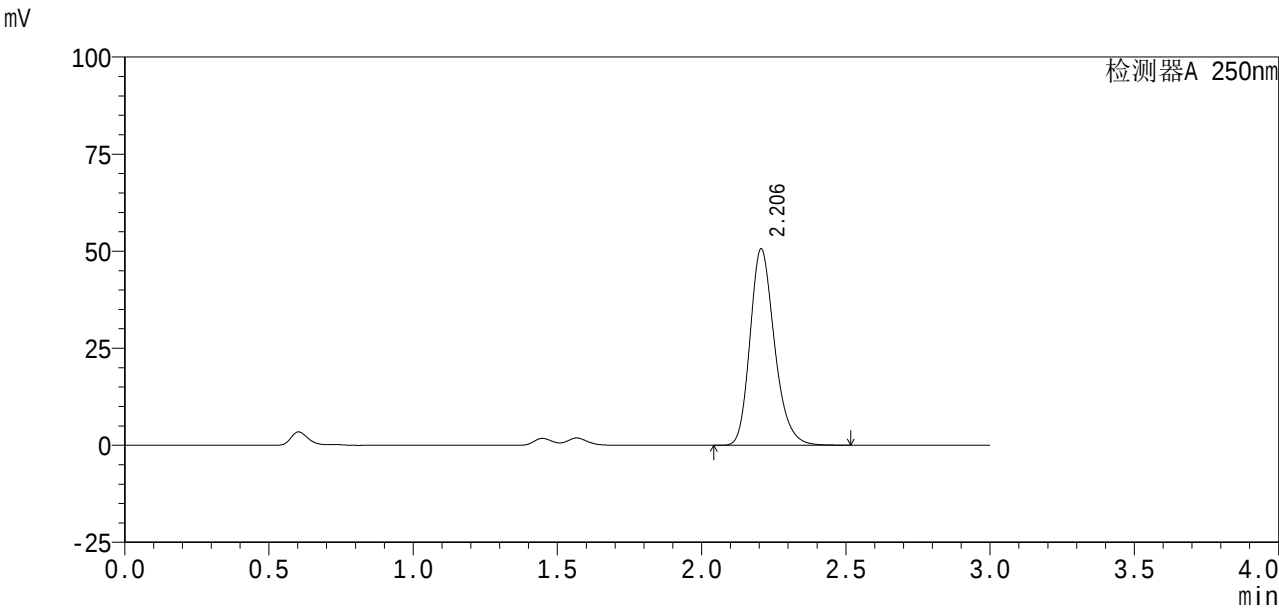
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1431-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-14  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 15:08:45  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:45  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 299169 | 50586 | 3324       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 299169 | 50586 |            |       |          |

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1432-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-23

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:12:08

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:48

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

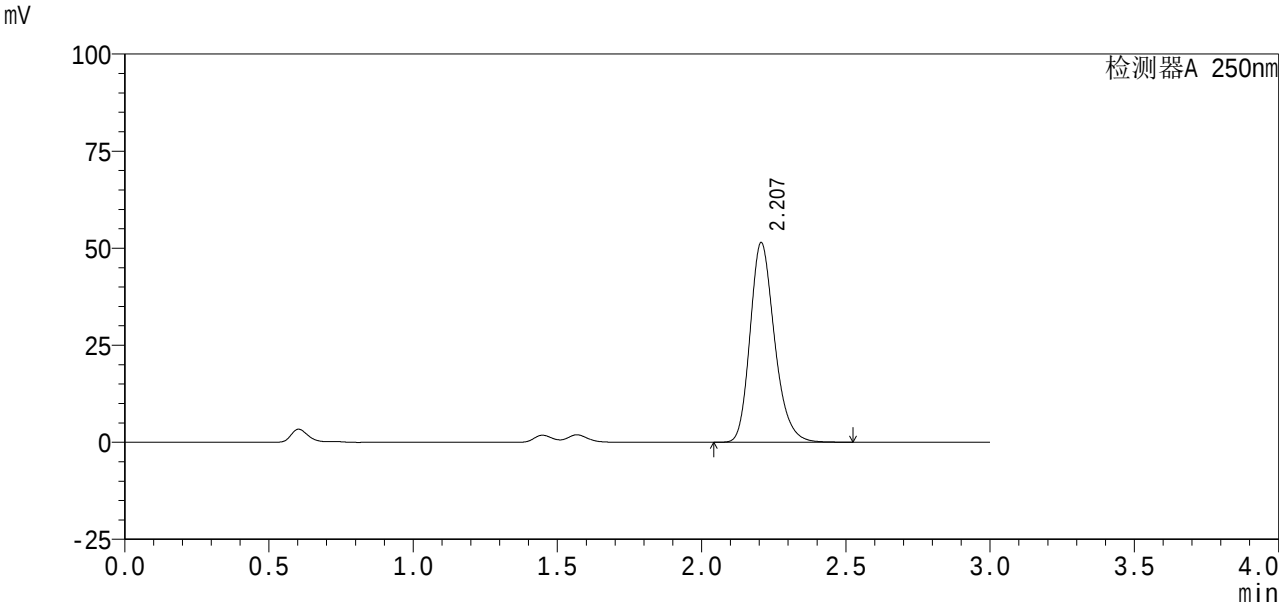
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 304056 | 51415 | 3329       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 304056 | 51415 |            |       |          |

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1433-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-32

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:15:31

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:51

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

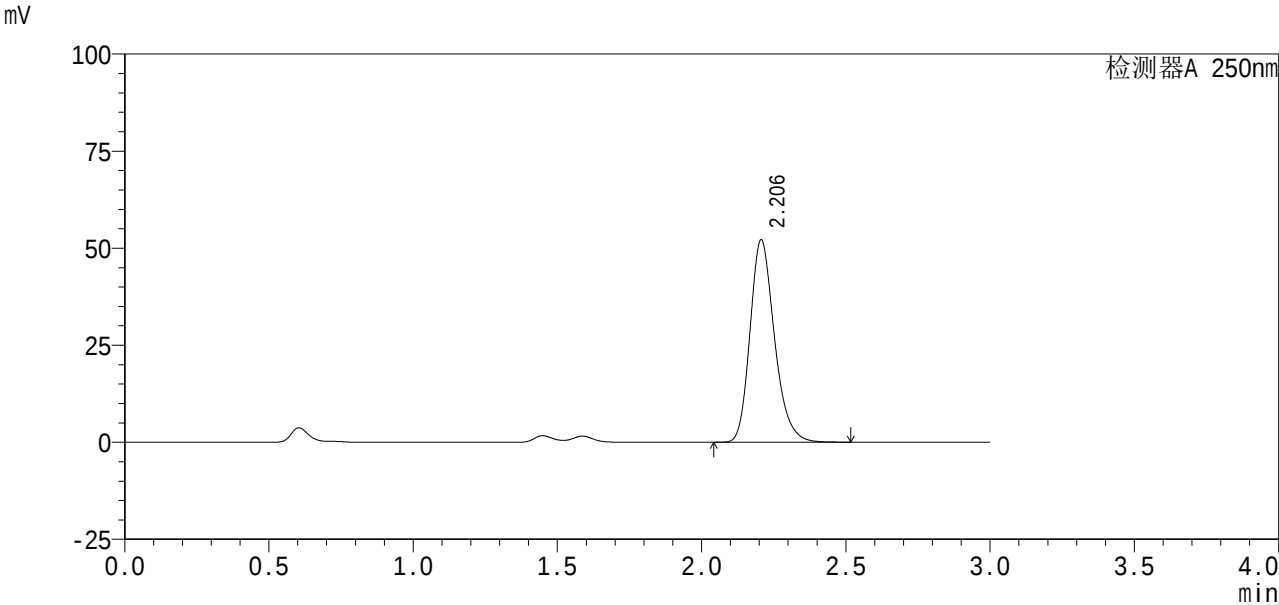
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 307976 | 52128 | 3328       | 1.229 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 307976 | 52128 |            |       |          |

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1434-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-41

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:18:54

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:54

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

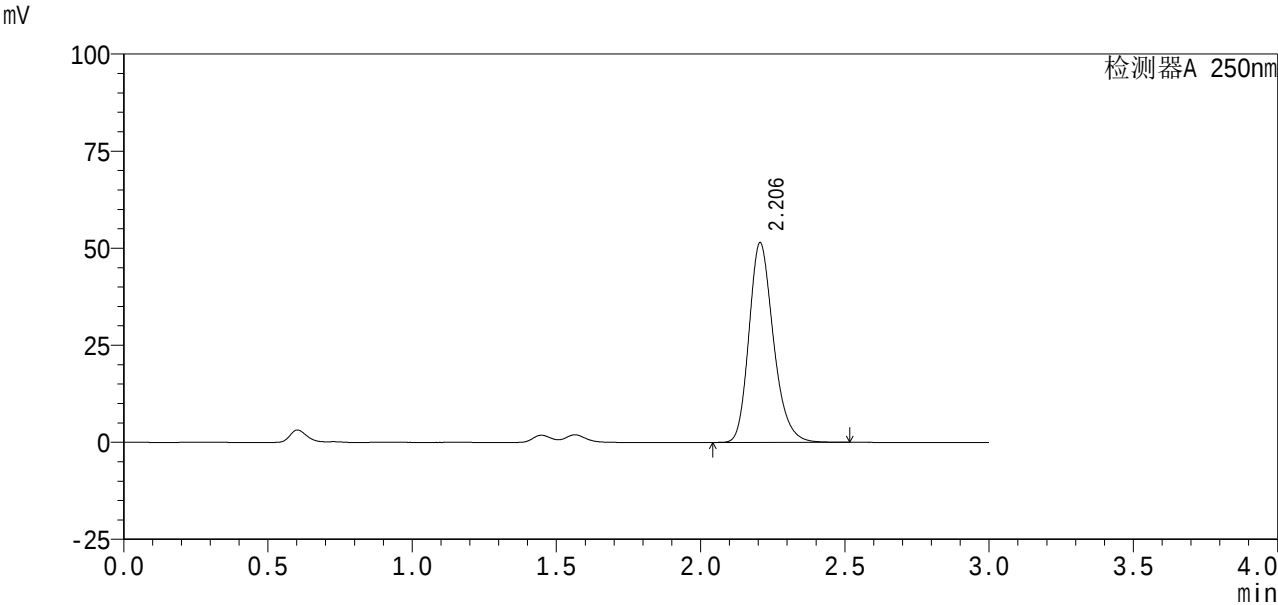
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 303990 | 51436 | 3328       | 1.229 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 303990 | 51436 |            |       |          |

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1435-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-50

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:22:19

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:56

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

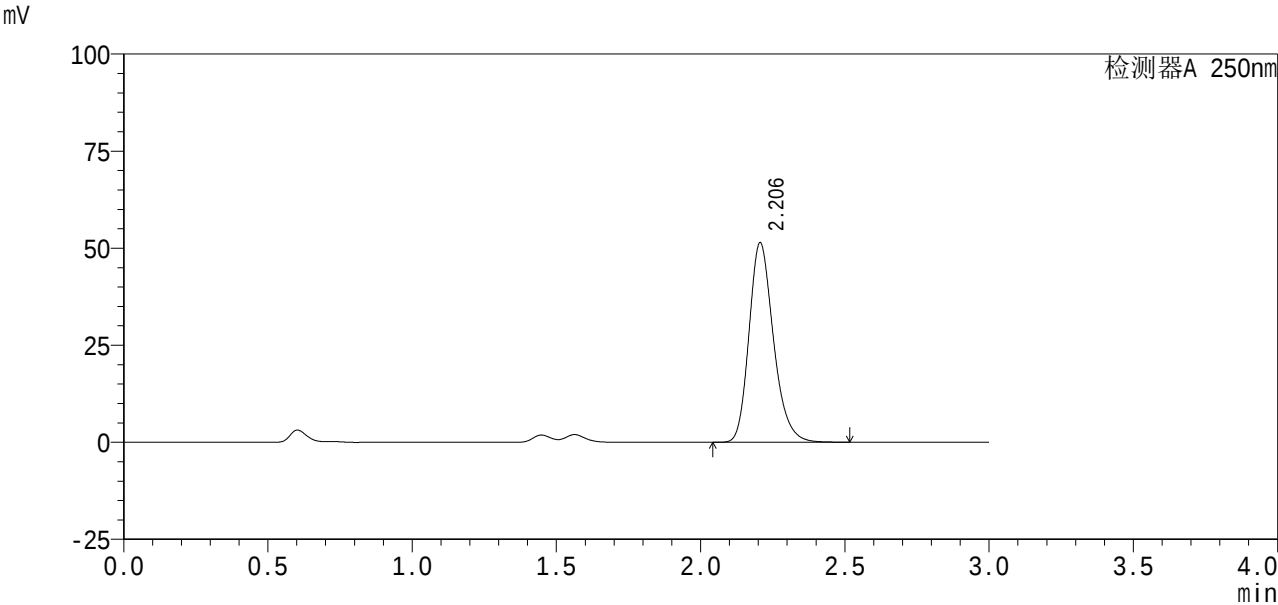
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 303702 | 51396 | 3331       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 303702 | 51396 |            |       |          |

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1436-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-6

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:25:41

处理时间(V2)：2025/03/20 09:30:59

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

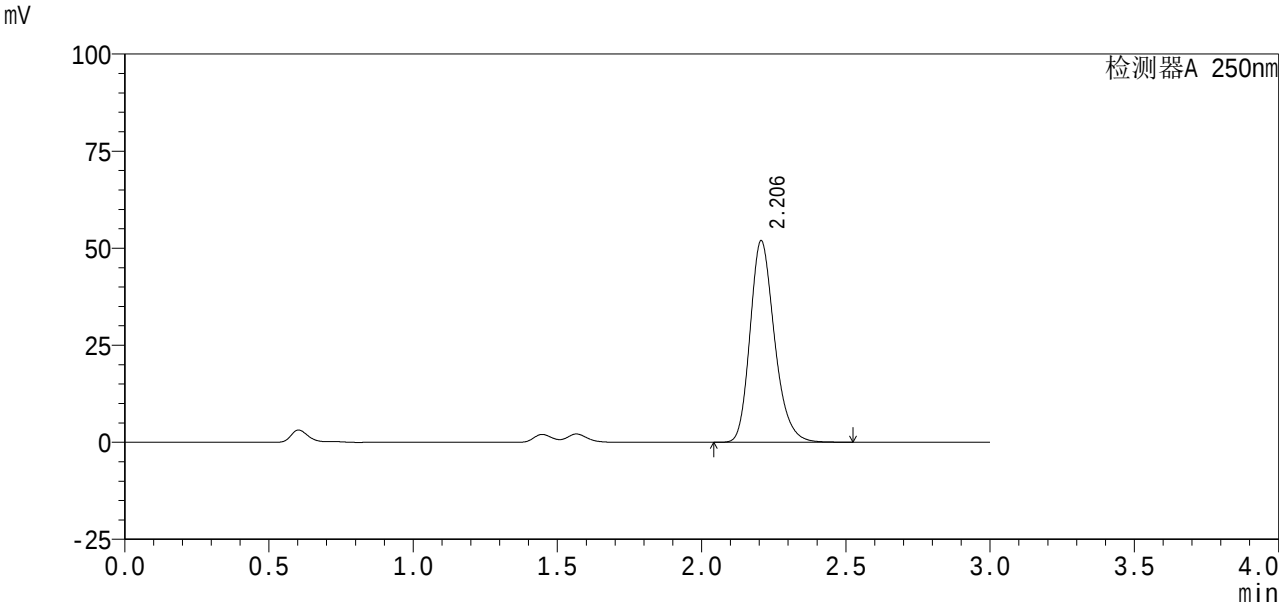
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 306927 | 51904 | 3325       | 1.229 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 306927 | 51904 |            |       |          |

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1437-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-15

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:29:05

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:02

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

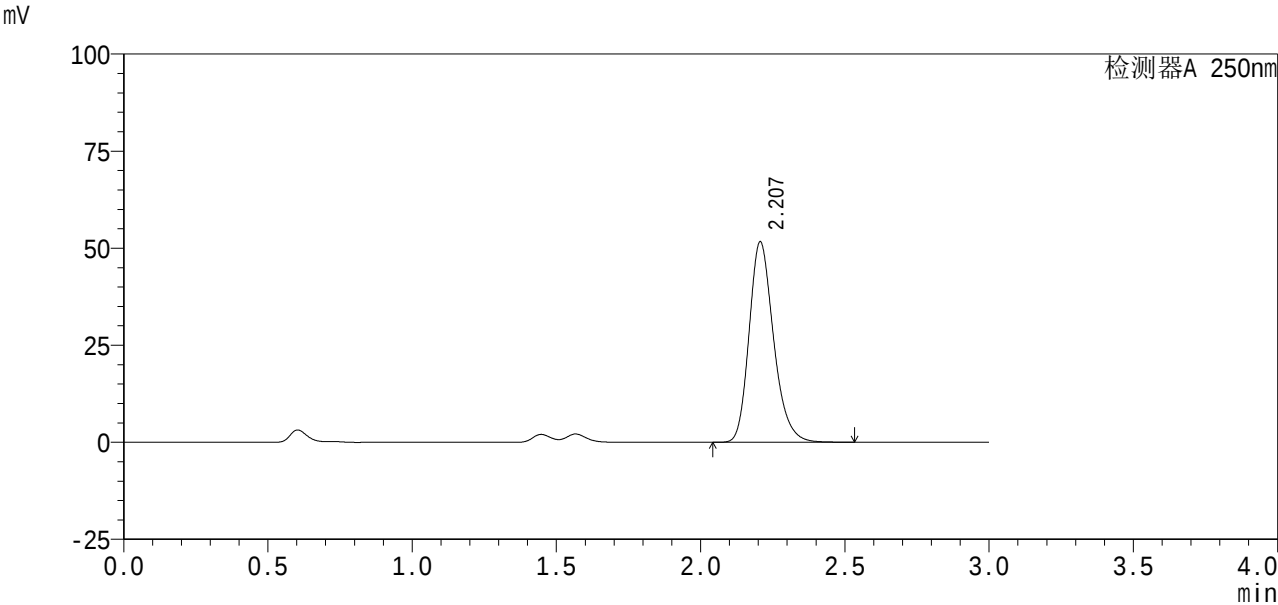
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 305445 | 51618 | 3327       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 305445 | 51618 |            |       |          |

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1438-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-24

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:32:28

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:05

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

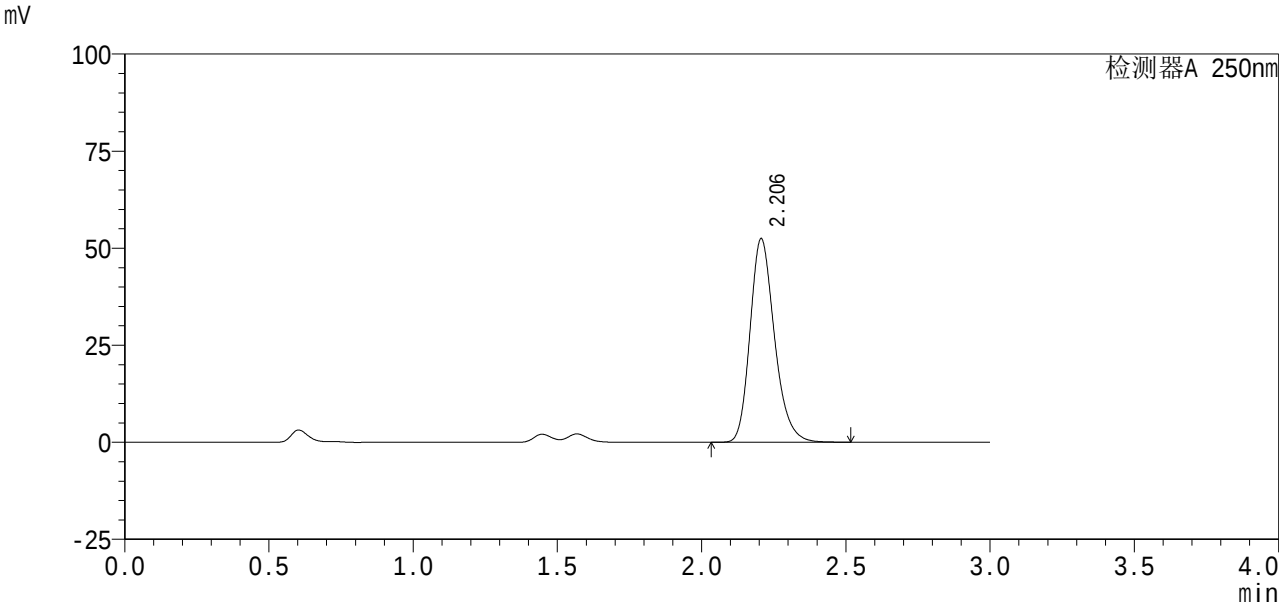
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 310066 | 52445 | 3325       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 310066 | 52445 |            |       |          |

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1439-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-33

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:35:51

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:07

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

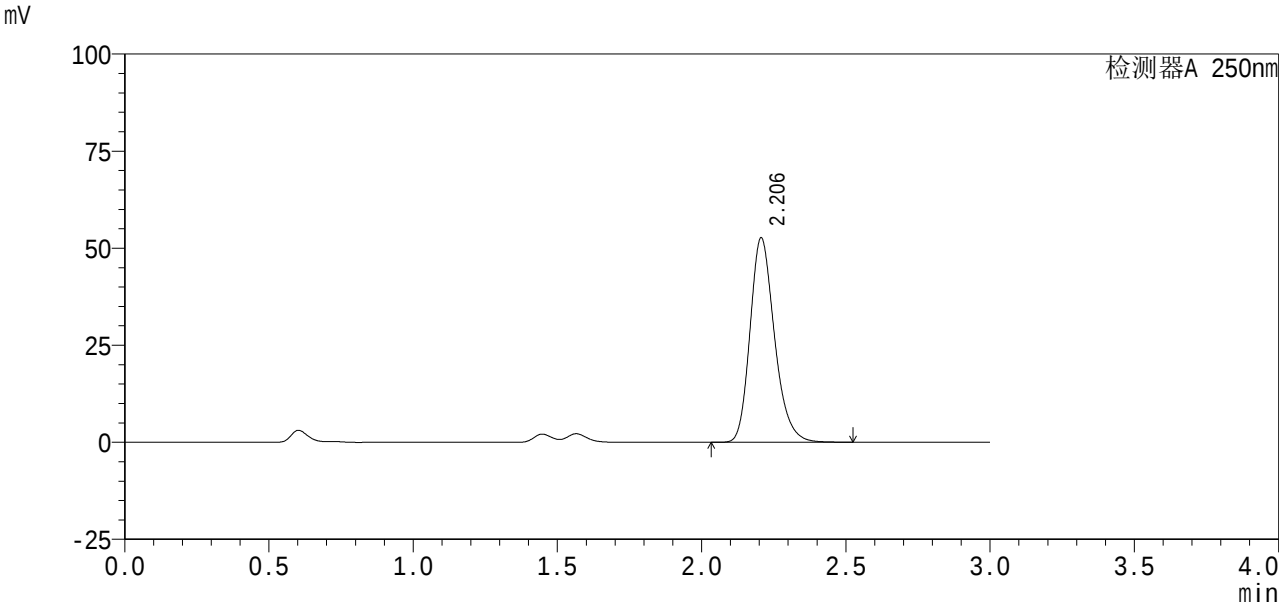
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 311665 | 52673 | 3322       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 311665 | 52673 |            |       |          |

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1440-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-42

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:39:13

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:10

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

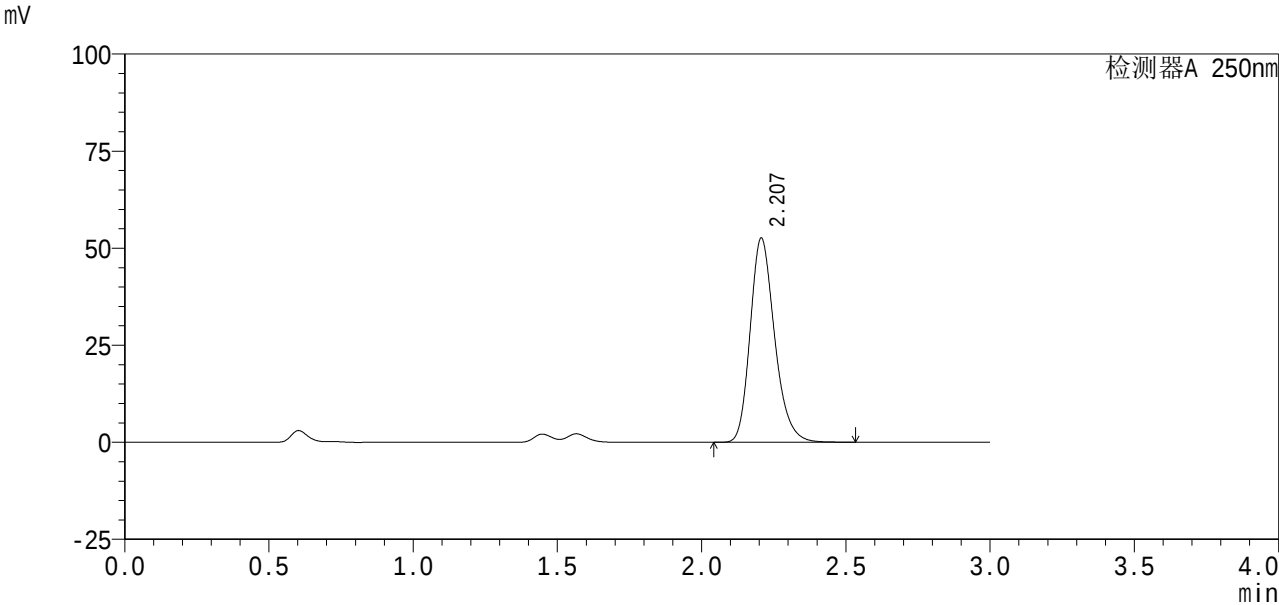
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 311157 | 52561 | 3326       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 311157 | 52561 |            |       |          |

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



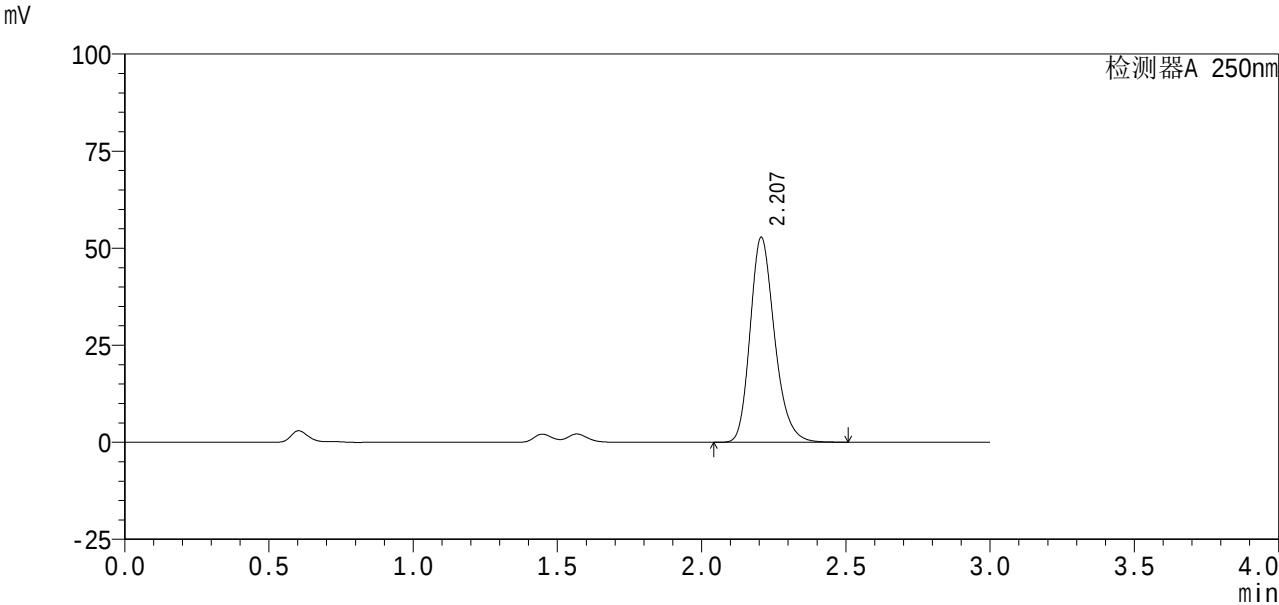
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1441-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-51  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 15:42:38 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:13 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 312128 | 52790 | 3330       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 312128 | 52790 |            |       |          |

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1442-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-7

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:46:01

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:16

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

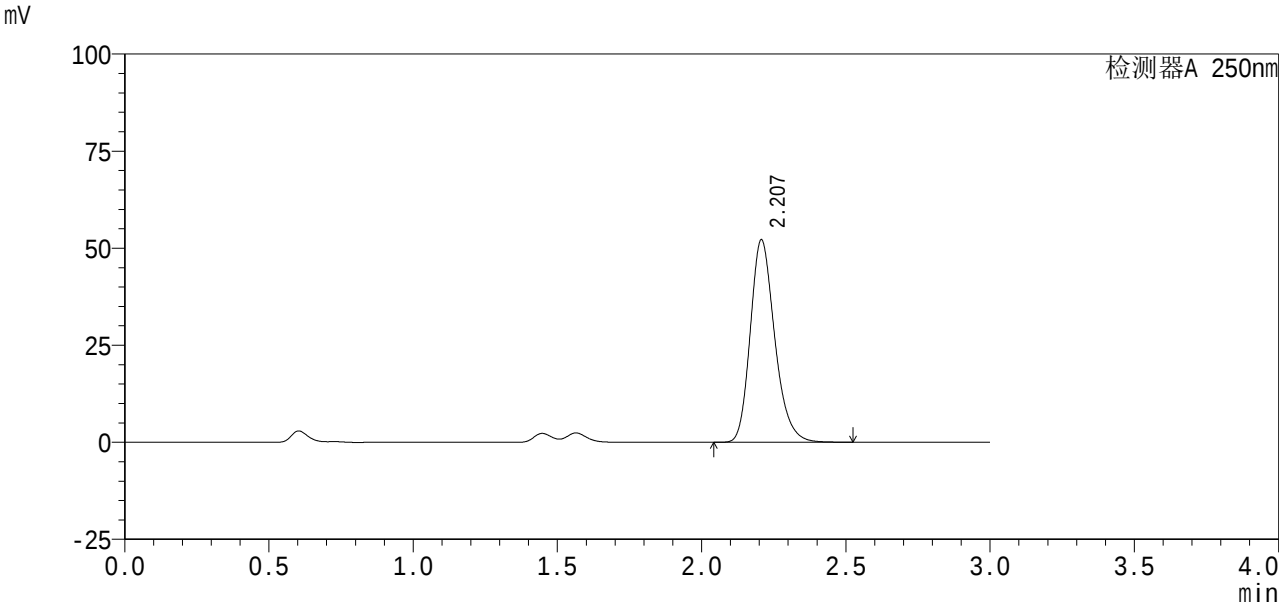
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 308326 | 52094 | 3333       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 308326 | 52094 |            |       |          |

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1443-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-16

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:49:23

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

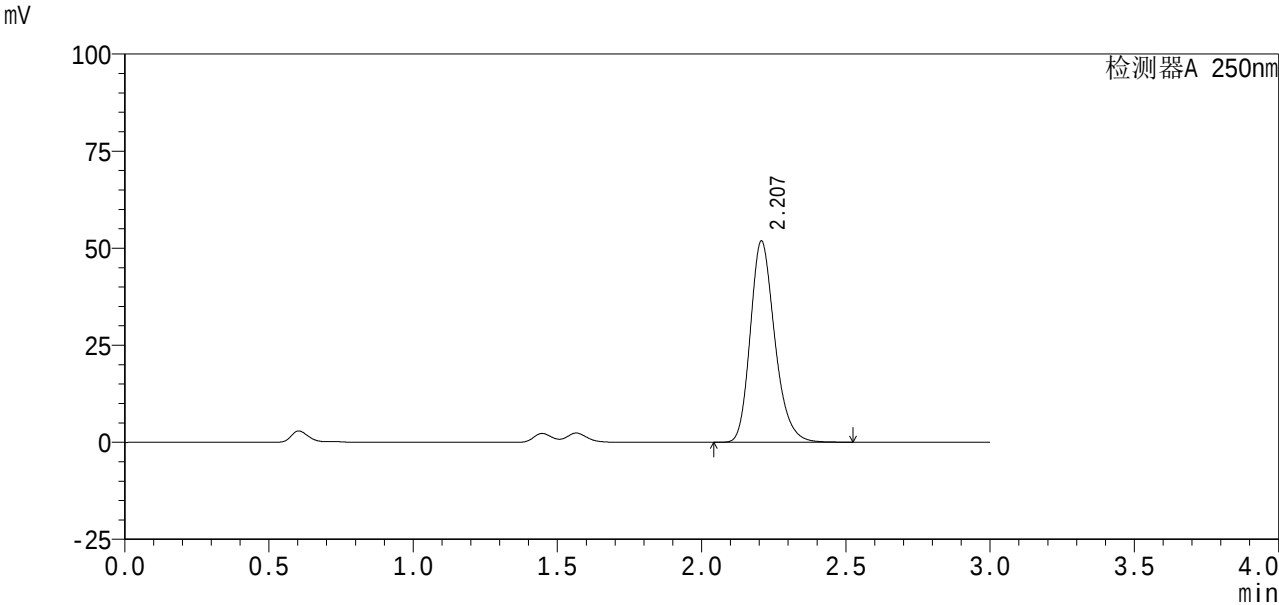
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 306624 | 51771 | 3329       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 306624 | 51771 |            |       |          |

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1444-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-25

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:52:46

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:21

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

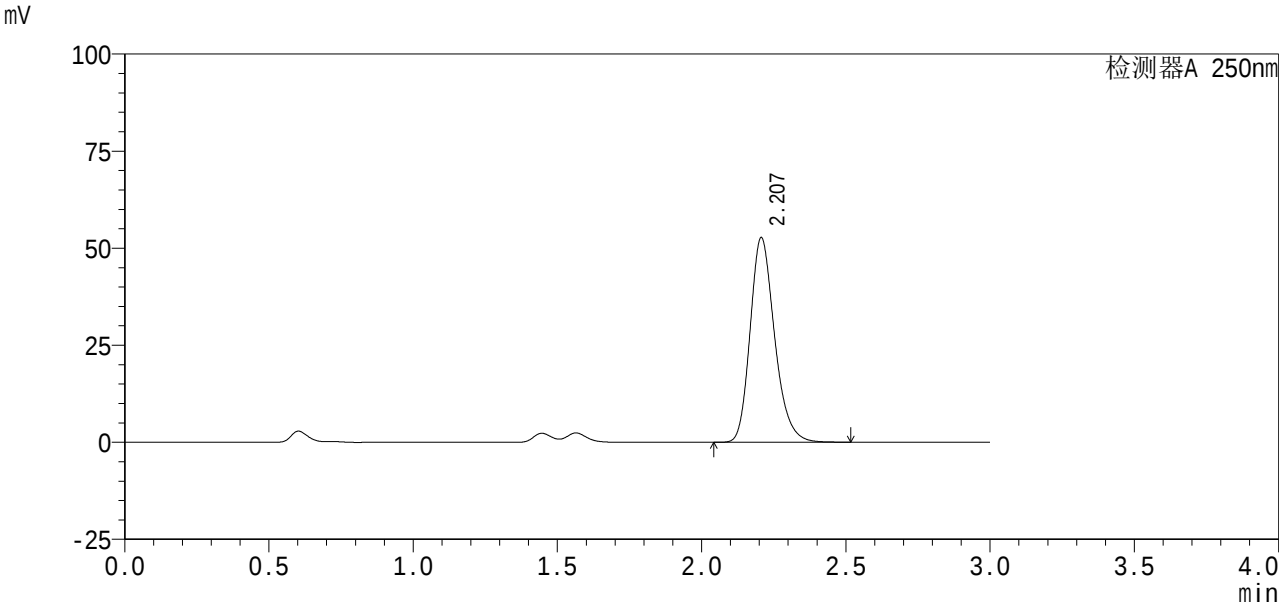
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 311860 | 52702 | 3326       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 311860 | 52702 |            |       |          |

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1445-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-34

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:56:10

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

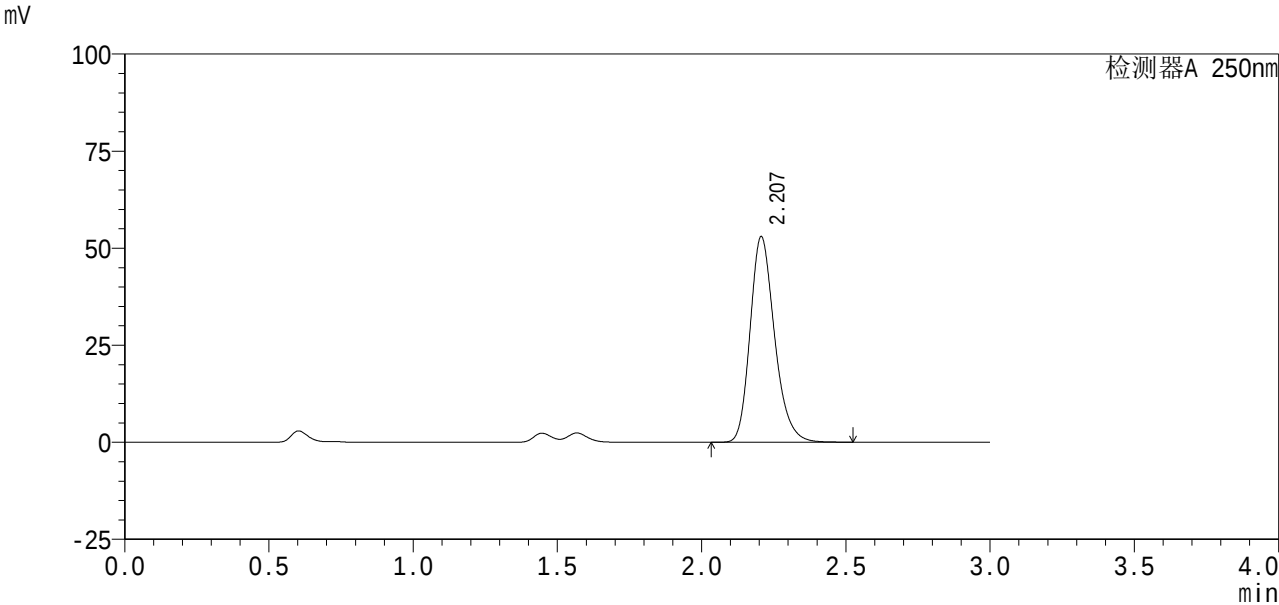
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 313447 | 52957 | 3326       | 1.231 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 313447 | 52957 |            |       |          |

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1446-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-43

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 15:59:33

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:26

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

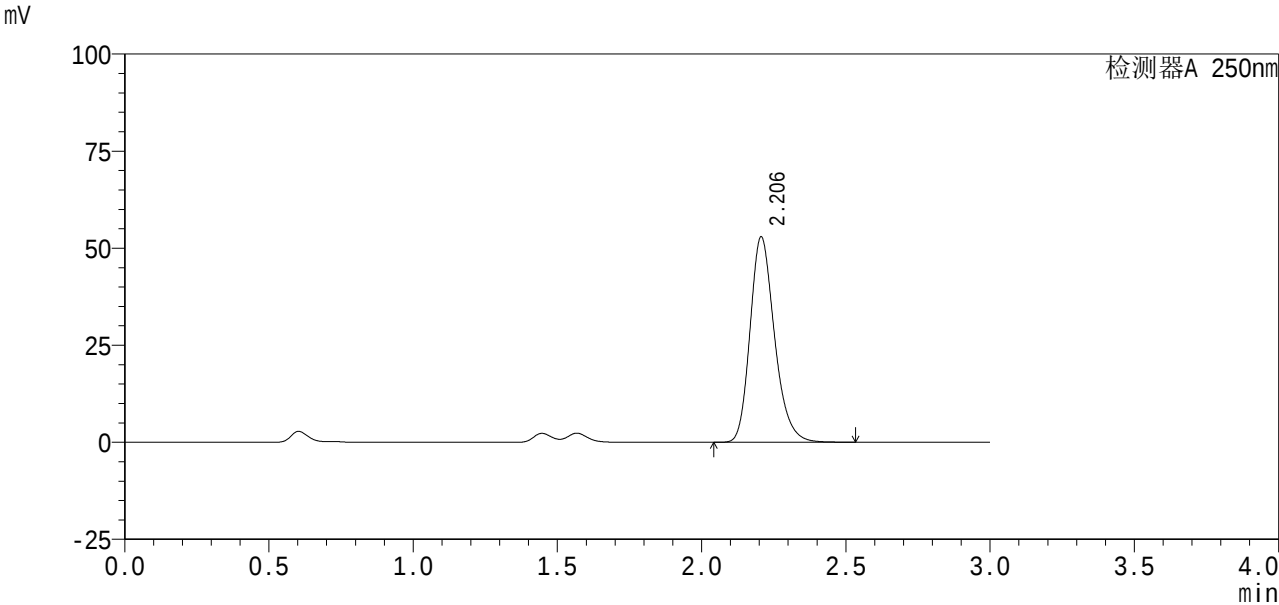
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 313001 | 52910 | 3325       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 313001 | 52910 |            |       |          |

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1447-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-52

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:02:56

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

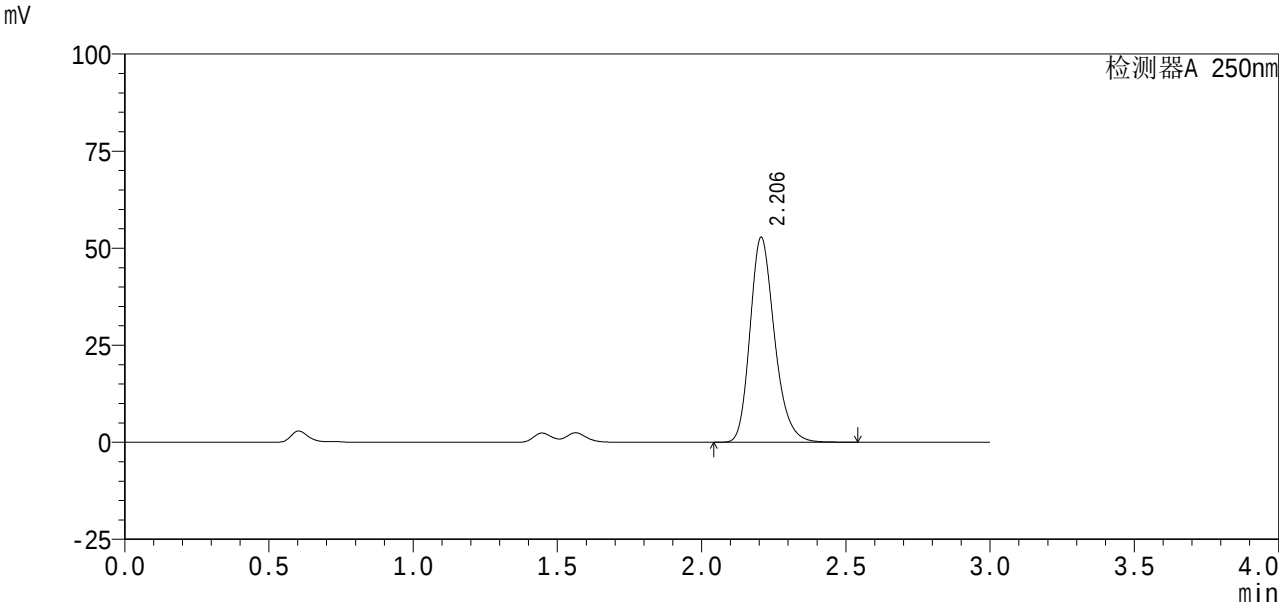
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 312471 | 52799 | 3322       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 312471 | 52799 |            |       |          |

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1448-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-8

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:06:19

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

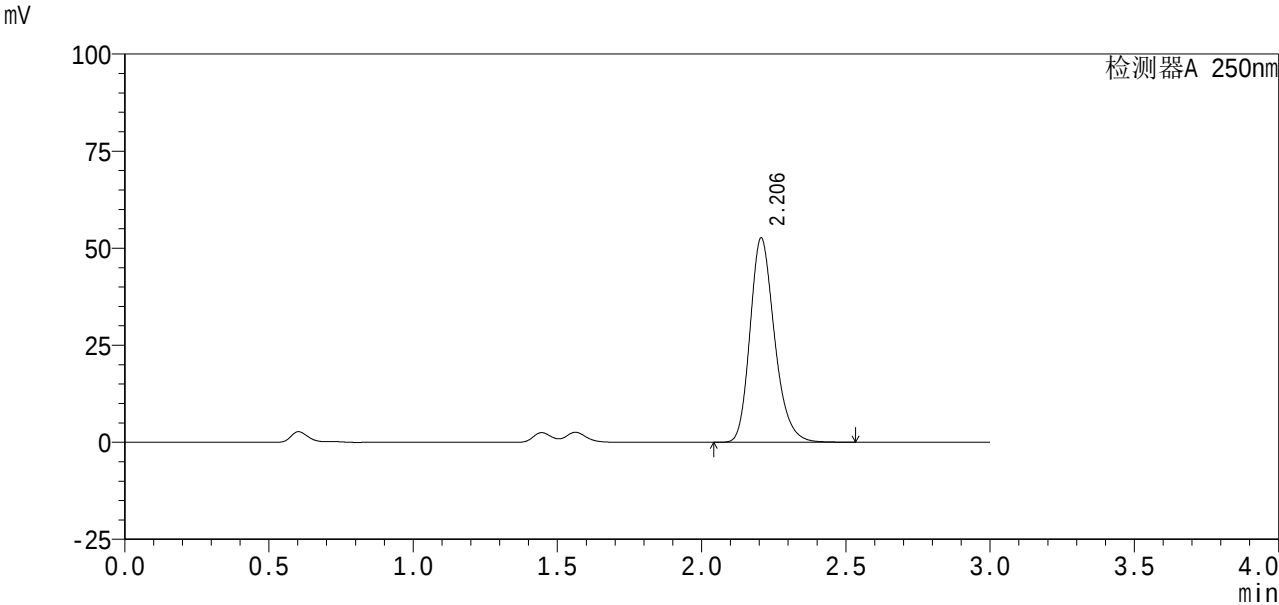
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 311430 | 52618 | 3322       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 311430 | 52618 |            |       |          |

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1449-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-17

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:09:42

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

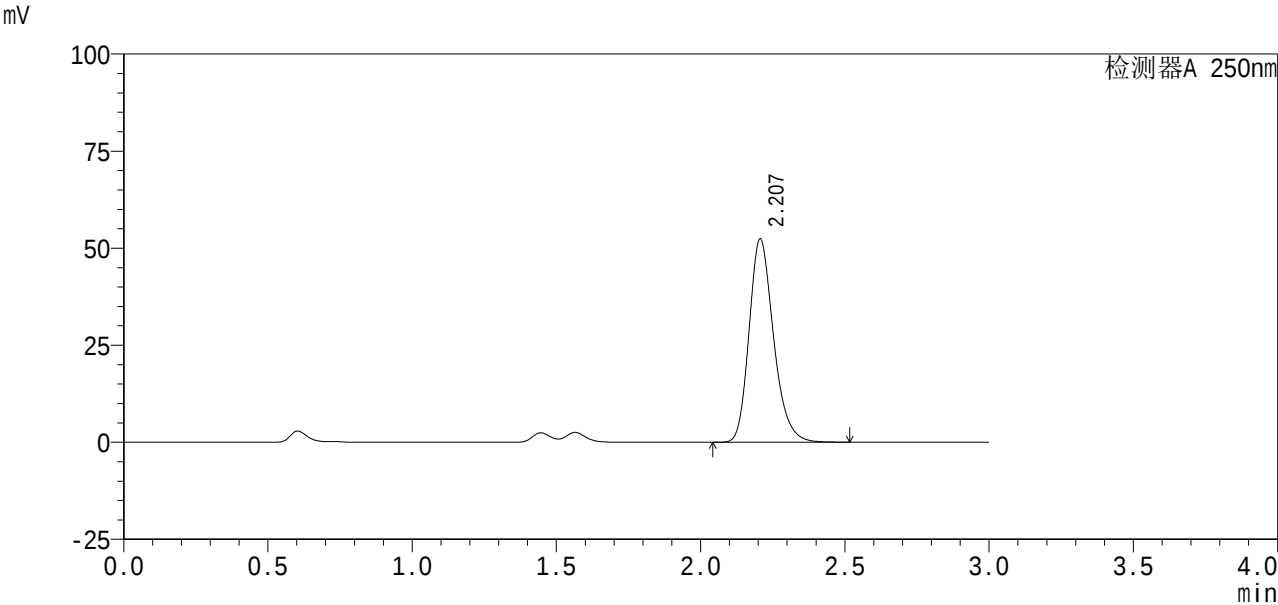
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 309685 | 52346 | 3326       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 309685 | 52346 |            |       |          |

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1450-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-26

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:13:05

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:37

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

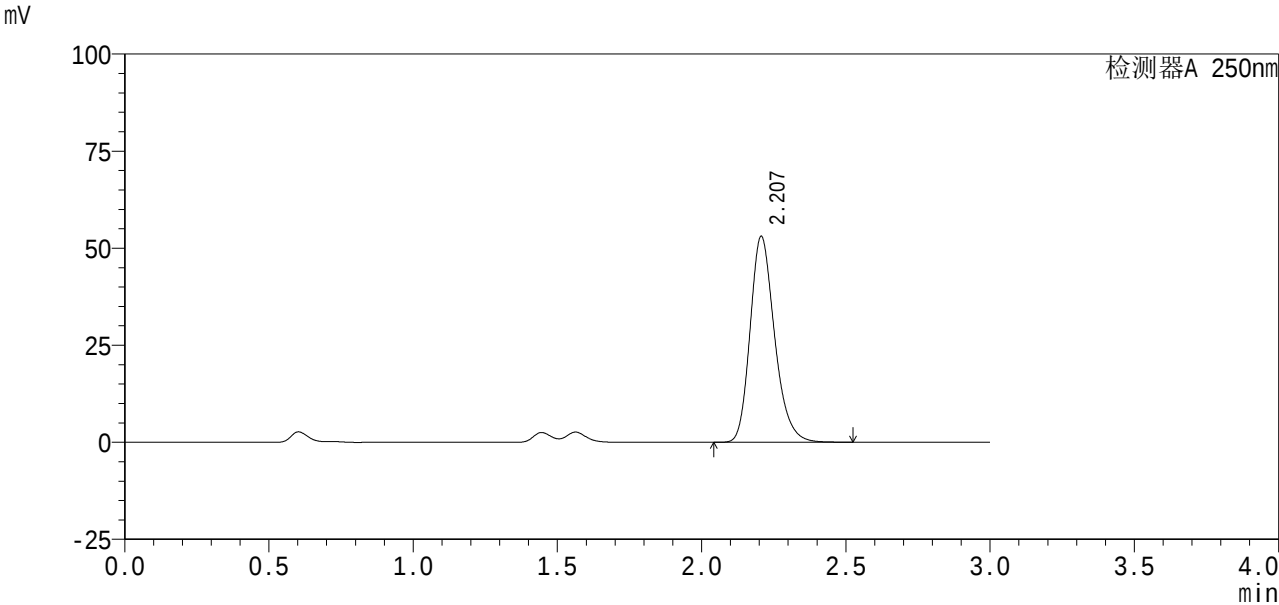
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 313913 | 53037 | 3325       | 1.231 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 313913 | 53037 |            |       |          |

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



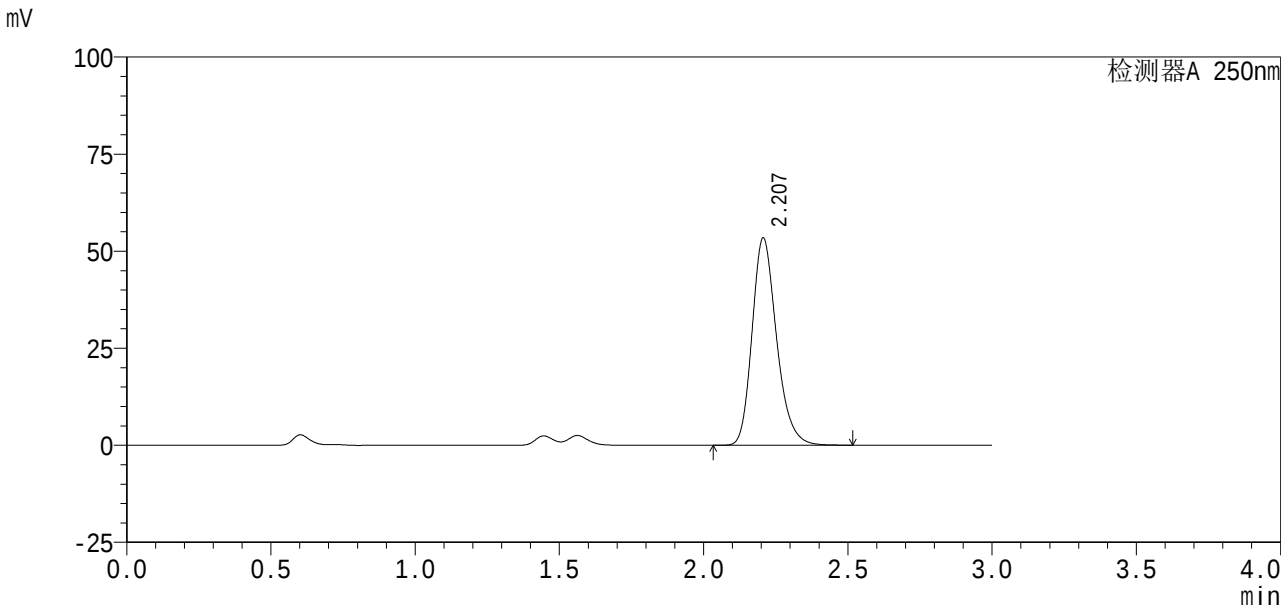
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1451-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-35  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 16:16:28  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:40  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 315961 | 53394 | 3327       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 315961 | 53394 |            |       |          |

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1452-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-44

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:19:53

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:42

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

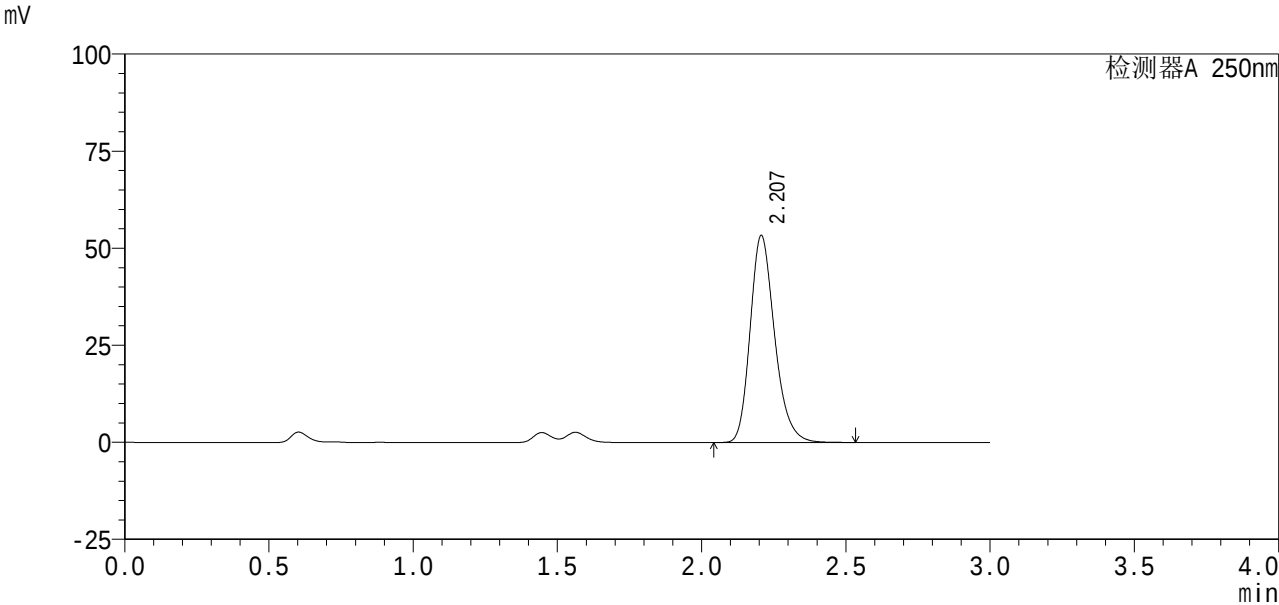
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 315681 | 53298 | 3326       | 1.232 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 315681 | 53298 |            |       |          |

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1453-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-53

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:23:16

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:45

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

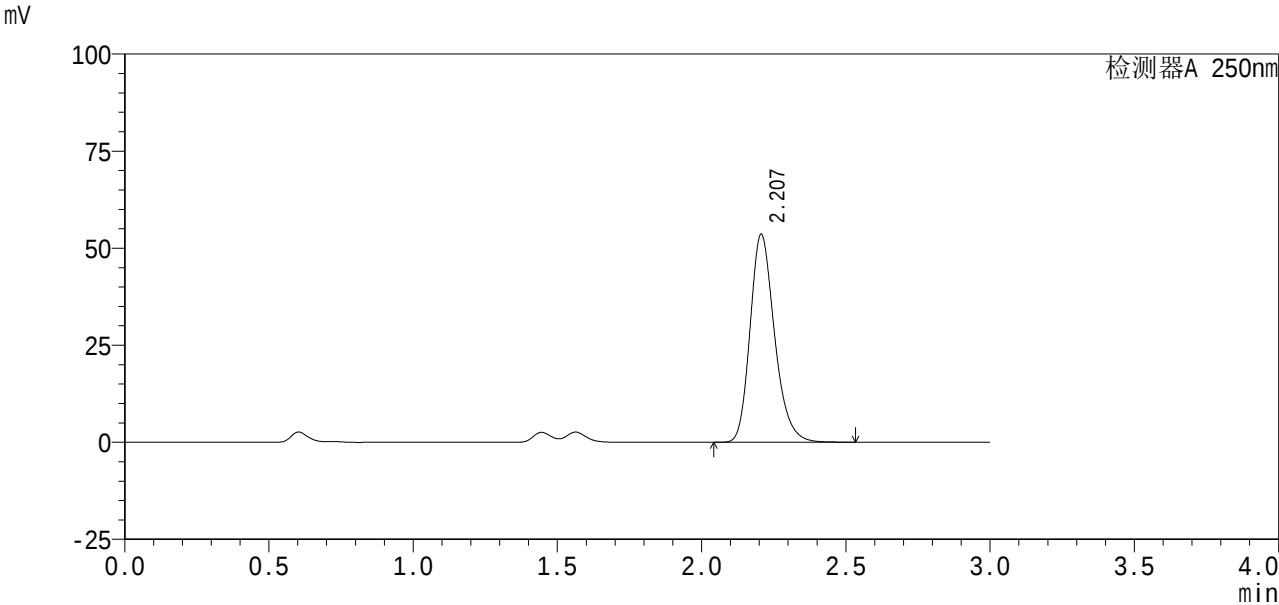
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 317262 | 53575 | 3324       | 1.232 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 317262 | 53575 |            |       |          |

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



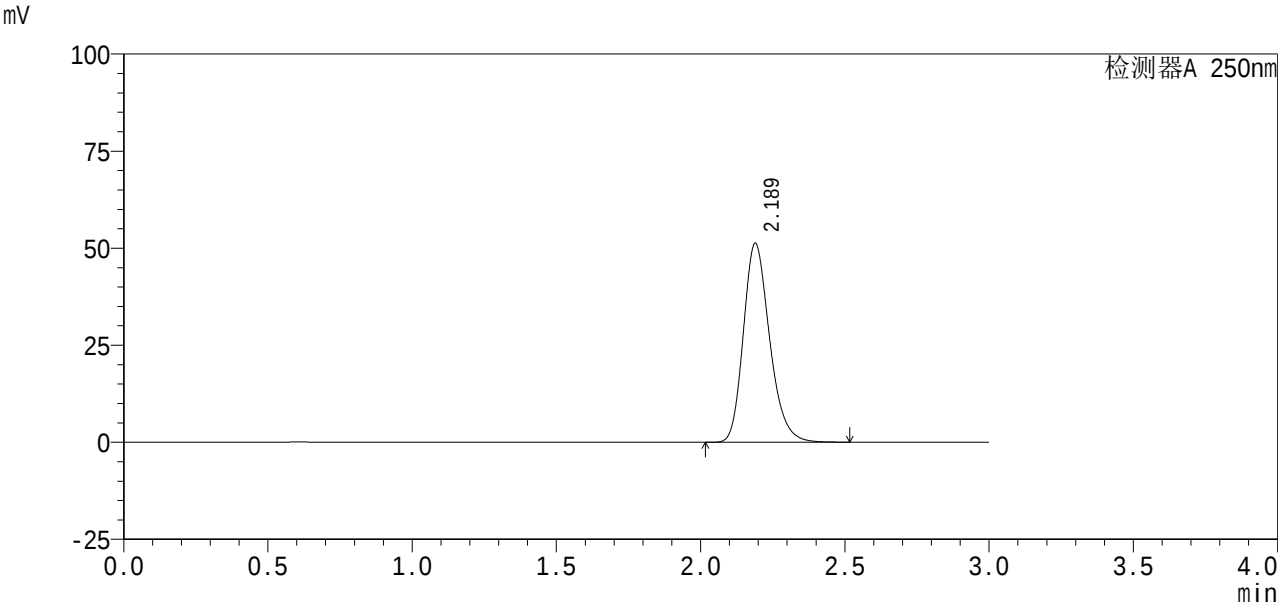
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1454-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-27  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 16:26:39 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:48 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 100.000 | 325067 | 51242 | 2829       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 325067 | 51242 |            |       |          |

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1455-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：1-27

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:30:03

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:51

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

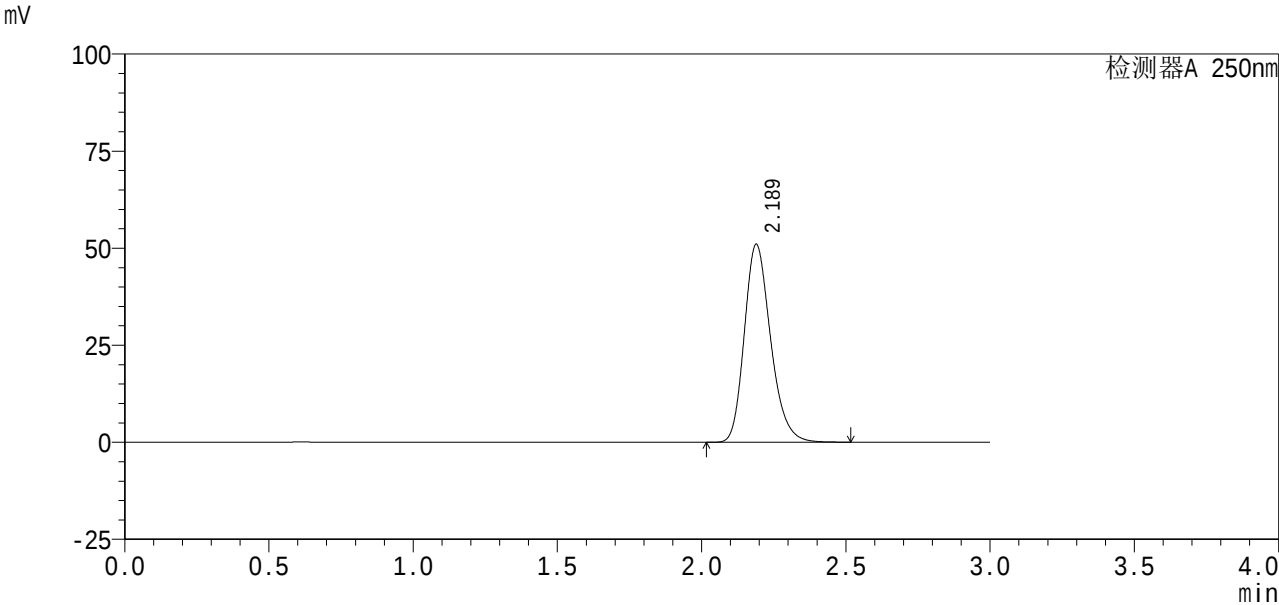
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 100.000 | 324021 | 50998 | 2817       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324021 | 50998 |            |       |          |

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1456-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-rj.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-9

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:33:27

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:53

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

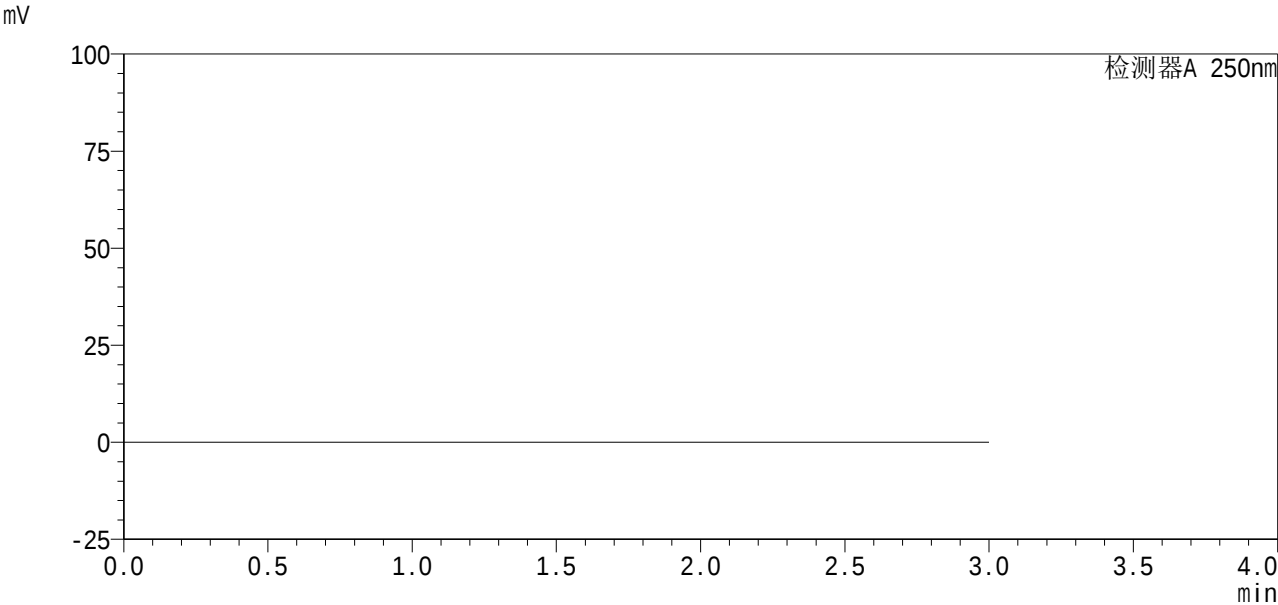
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
溶剂



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1457-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:36:52

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:56

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

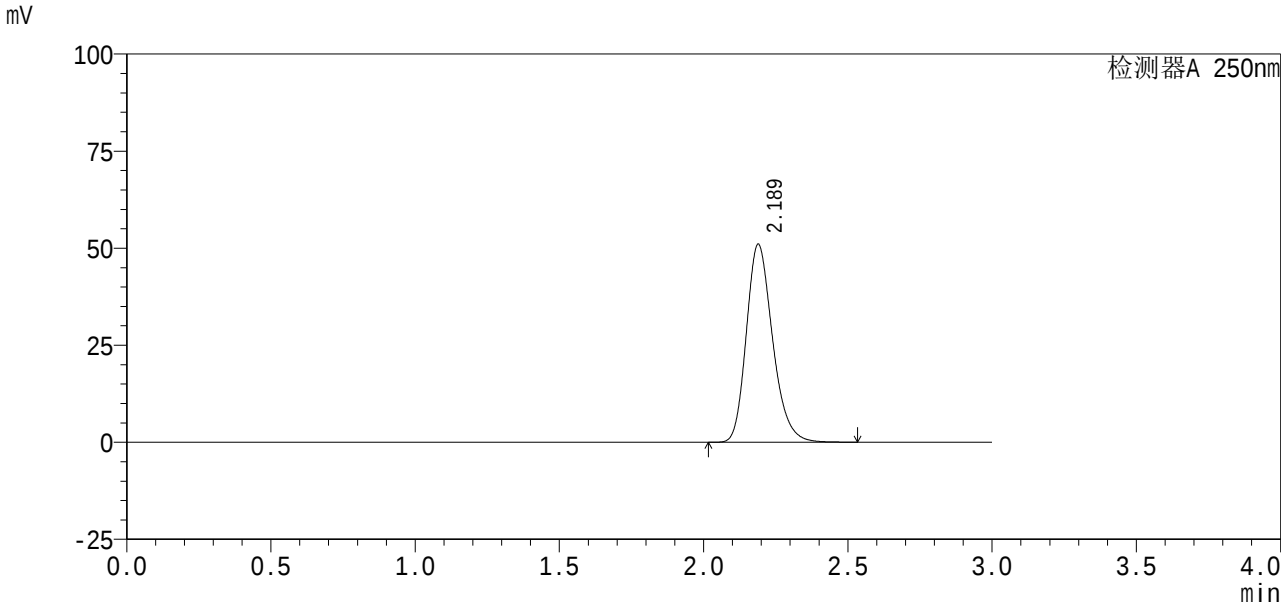
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 100.000 | 323876 | 51012 | 2825       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323876 | 51012 |            |       |          |

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1458-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:40:16

处理时间(V2)：2025/03/20 09:31:59

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

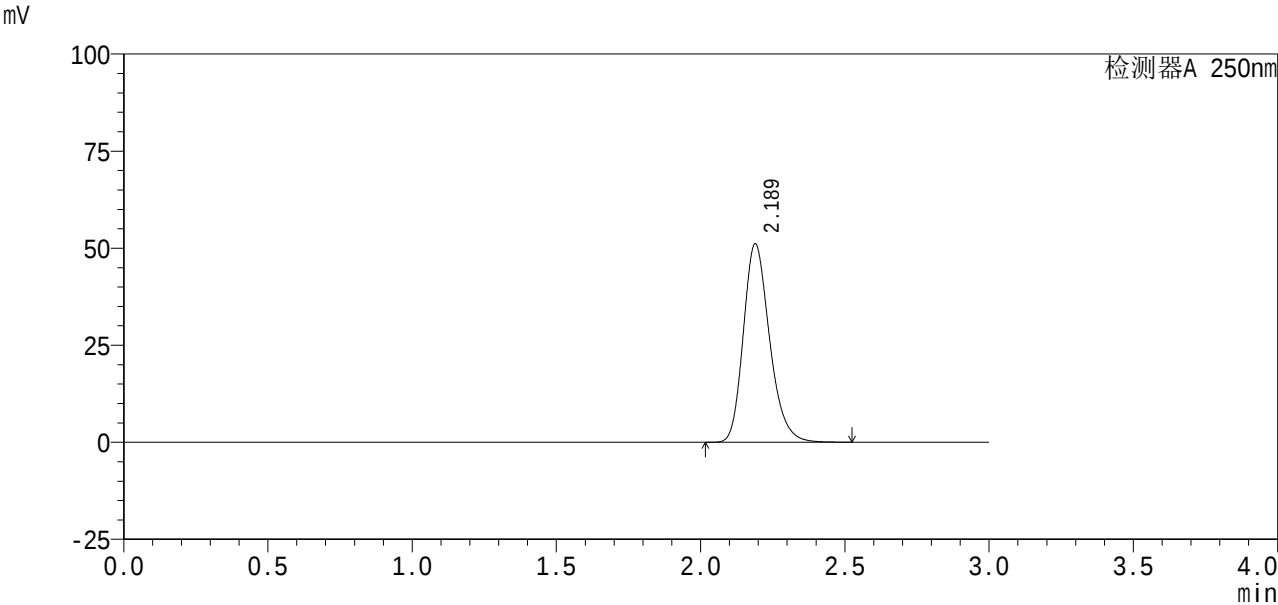
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.189 | 100.000 | 324392 | 51137 | 2831       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 324392 | 51137 |            |       |          |

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1459-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:43:42

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:01

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

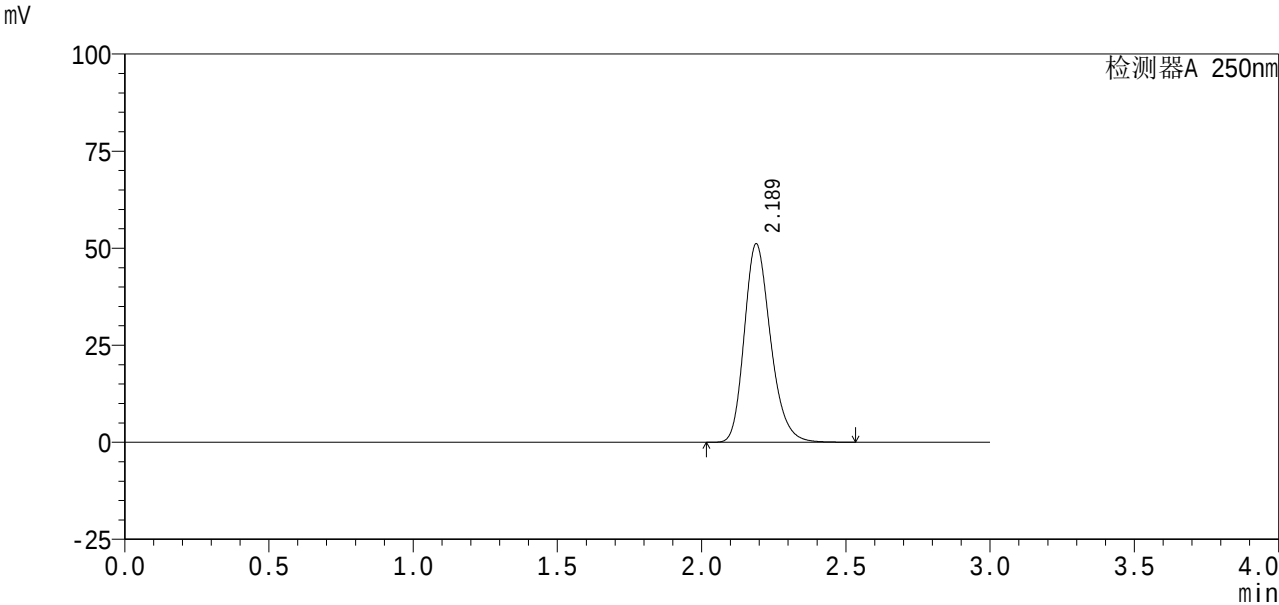
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.189 | 100.000 | 324473 | 51133 | 2828       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 324473 | 51133 |            |       |          |

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1460-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:47:06

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

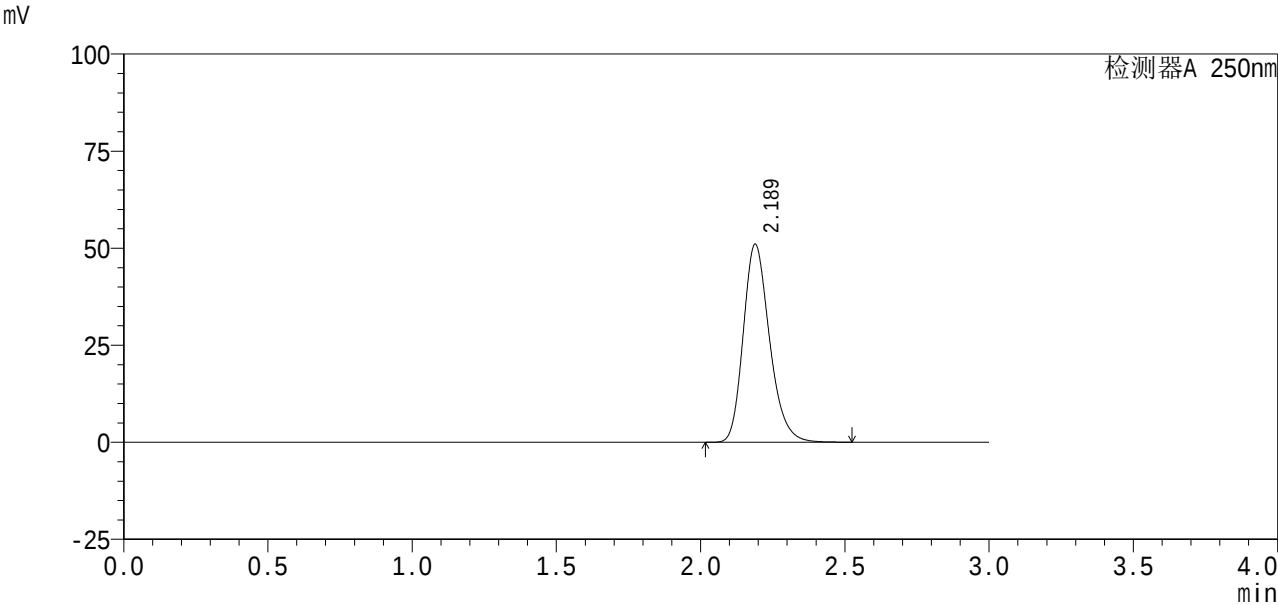
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 100.000 | 324143 | 51024 | 2821       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324143 | 51024 |            |       |          |

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



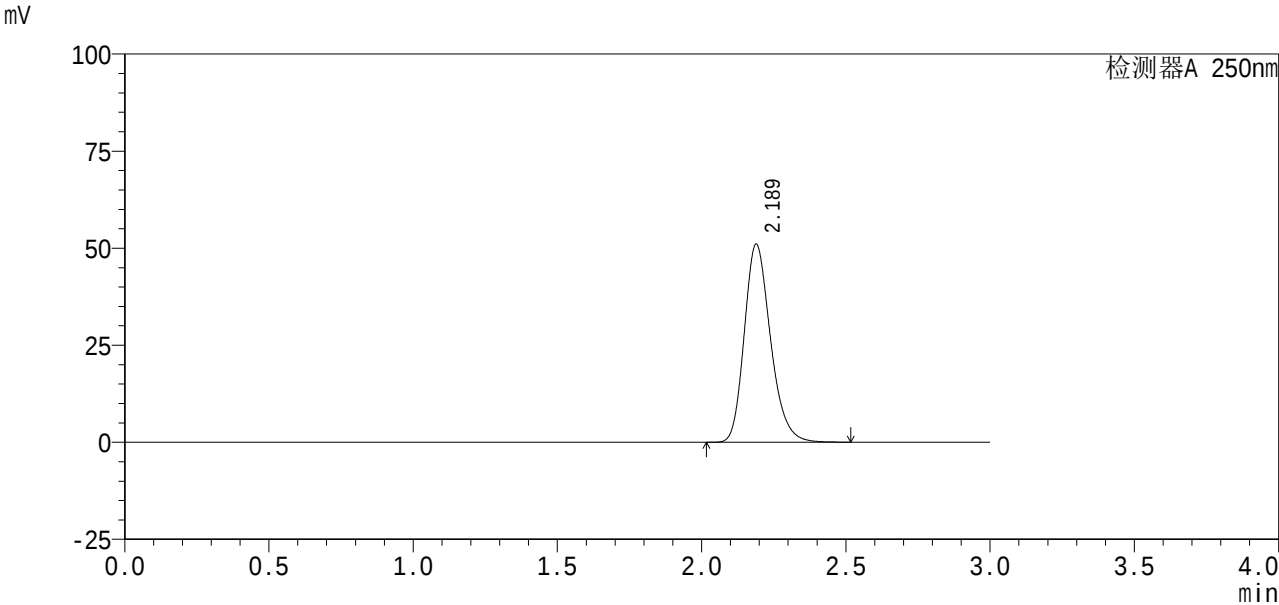
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1461-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-18  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 16:50:31 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:07 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.189 | 100.000 | 323757 | 51044 | 2829       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323757 | 51044 |            |       |          |

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1462-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-1

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:53:55

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:10

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

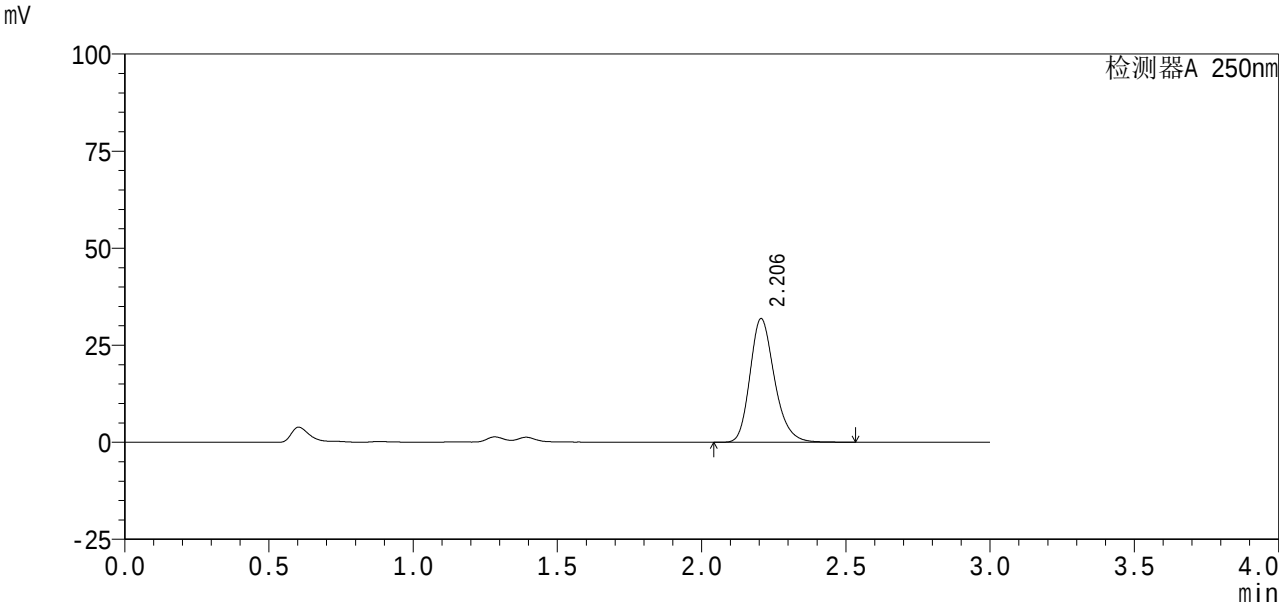
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 188682 | 31874 | 3329       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 188682 | 31874 |            |       |          |

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1463-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-10

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 16:57:19

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:13

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

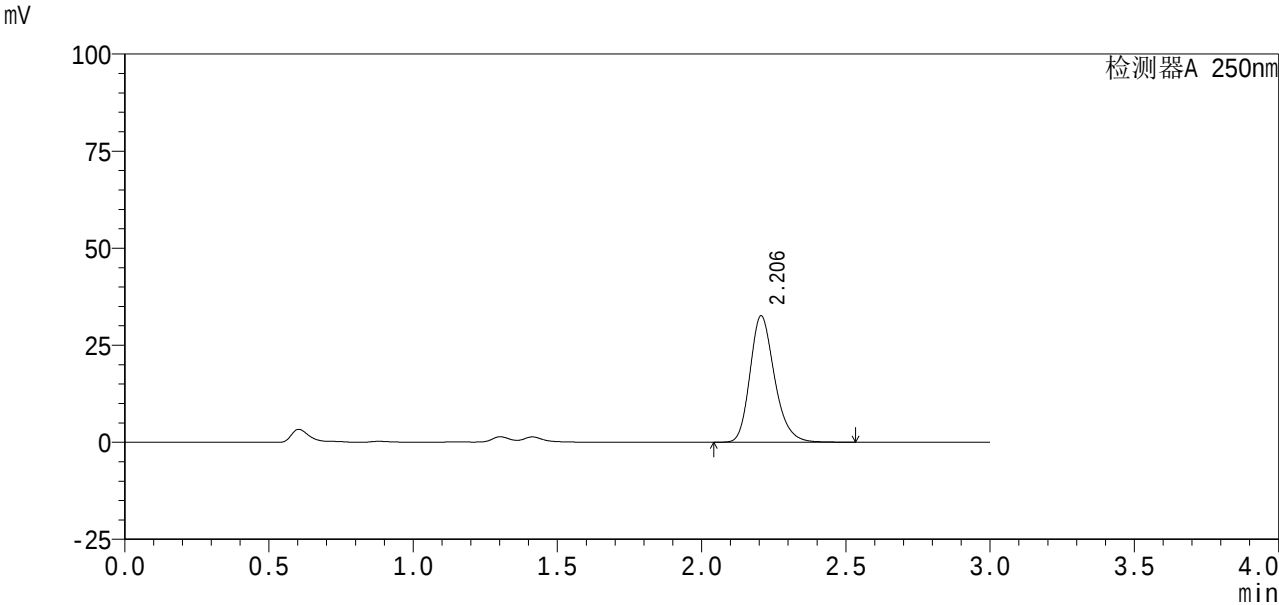
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 192744 | 32562 | 3329       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 192744 | 32562 |            |       |          |

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

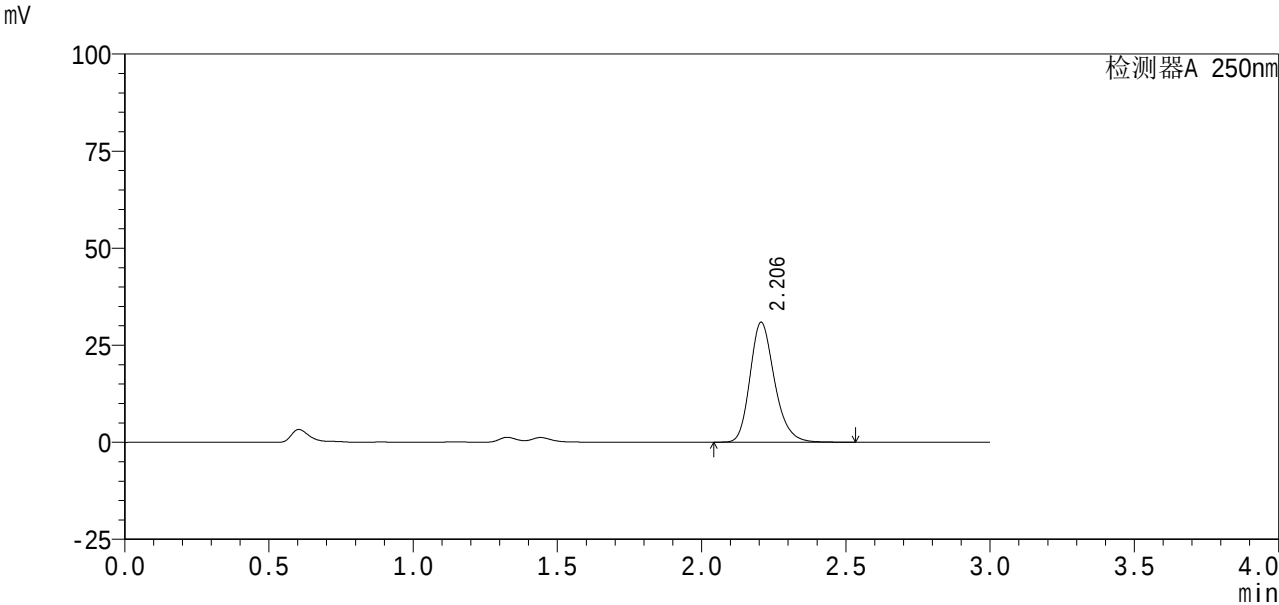
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1464-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-19  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 17:00:43  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:15  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 182698 | 30889 | 3333       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 182698 | 30889 |            |       |          |

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1465-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-28

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:04:10

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

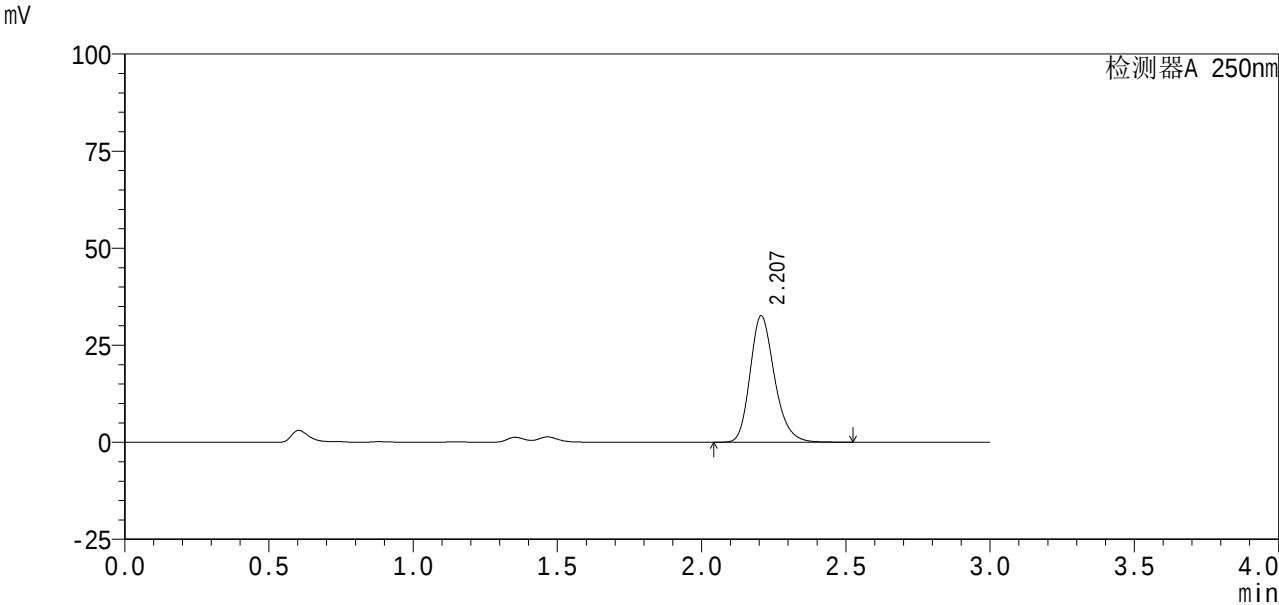
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 192270 | 32557 | 3339       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 192270 | 32557 |            |       |          |

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1



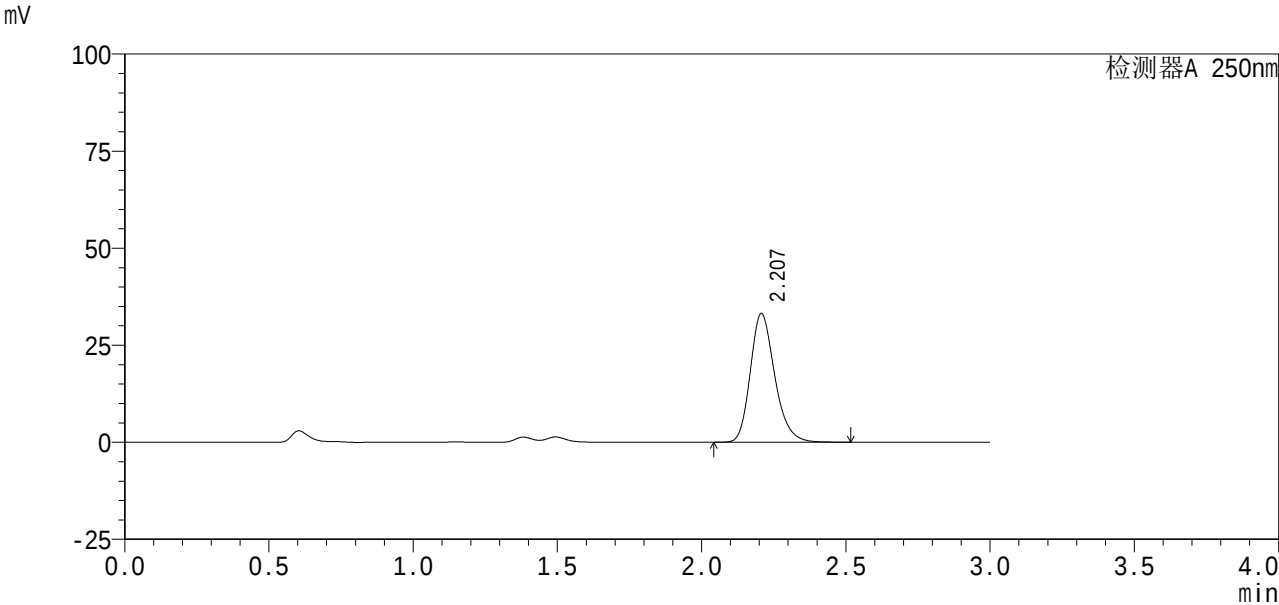
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1466-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-37  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 17:07:35 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:21 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 195861 | 33115 | 3340       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 195861 | 33115 |            |       |          |

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1467-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-46

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:10:59

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

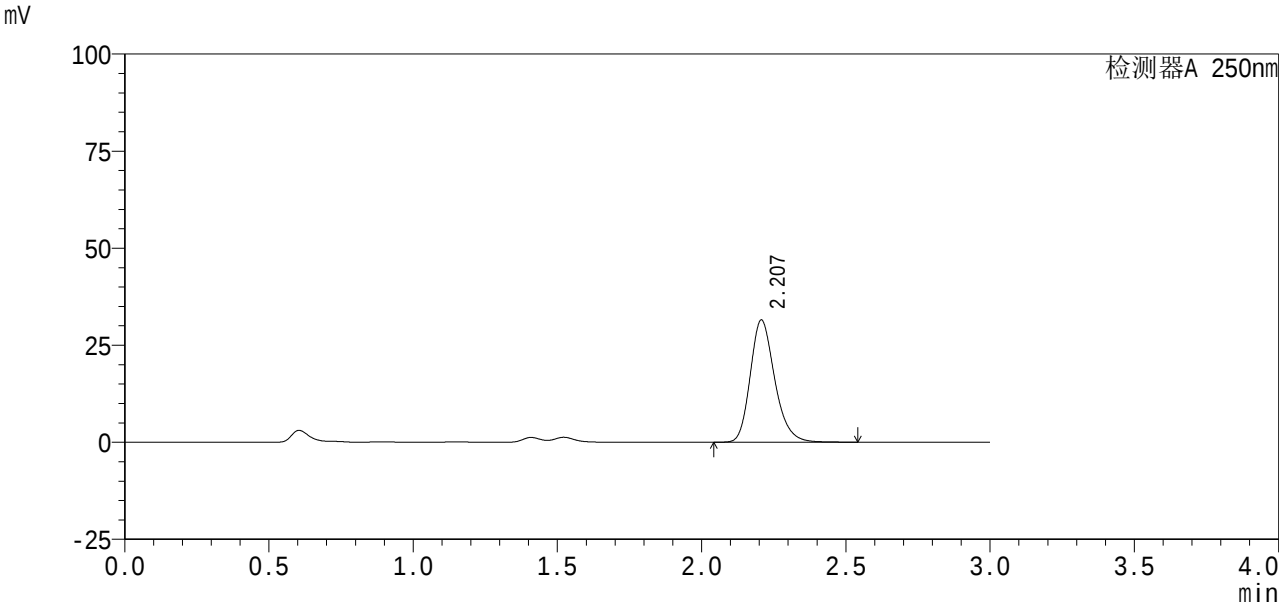
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 186318 | 31448 | 3335       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 186318 | 31448 |            |       |          |

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1468-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-2

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:14:22

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:26

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

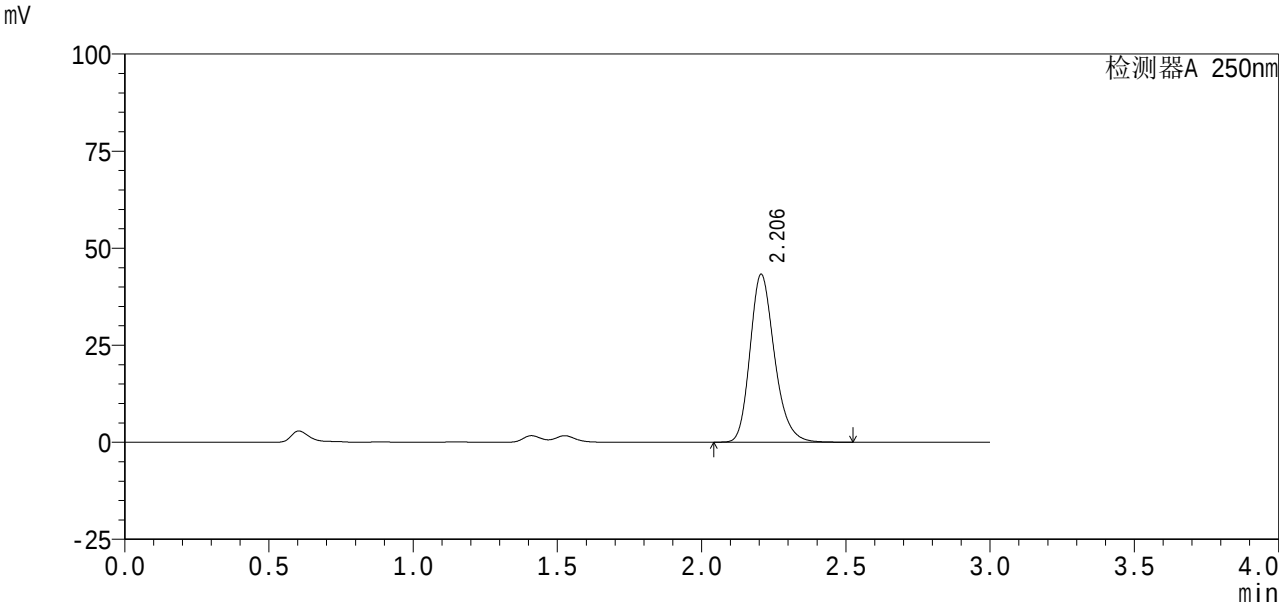
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 255623 | 43241 | 3331       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 255623 | 43241 |            |       |          |

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1469-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-11

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:17:46

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

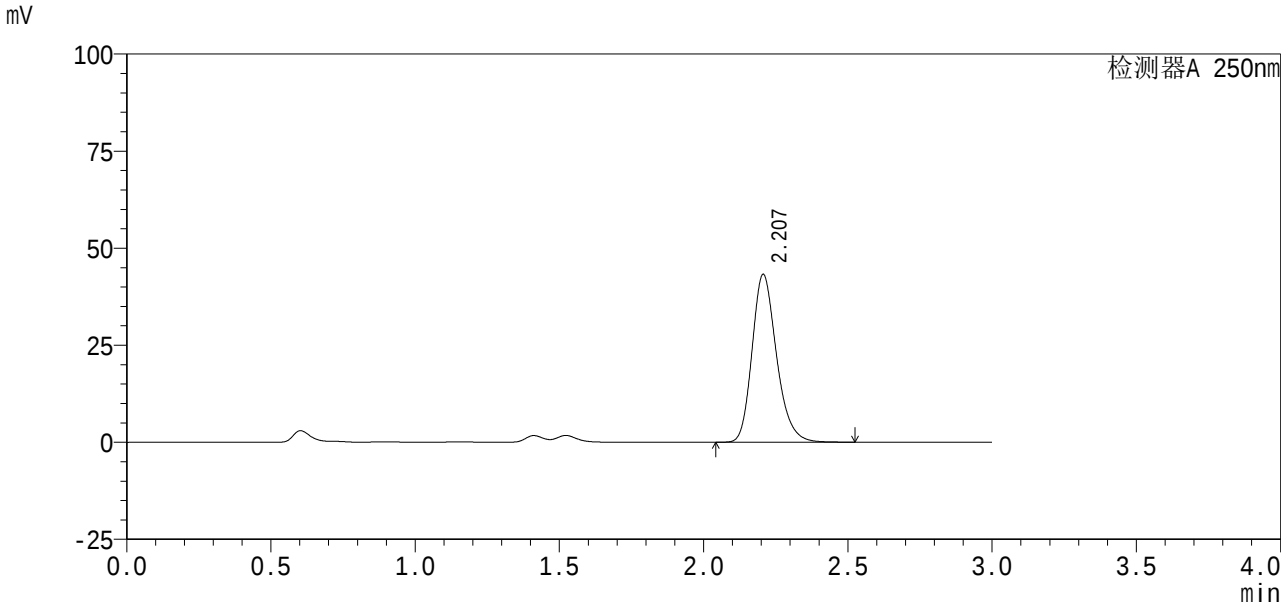
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 255397 | 43233 | 3336       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 255397 | 43233 |            |       |          |

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1470-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-20

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:21:11

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

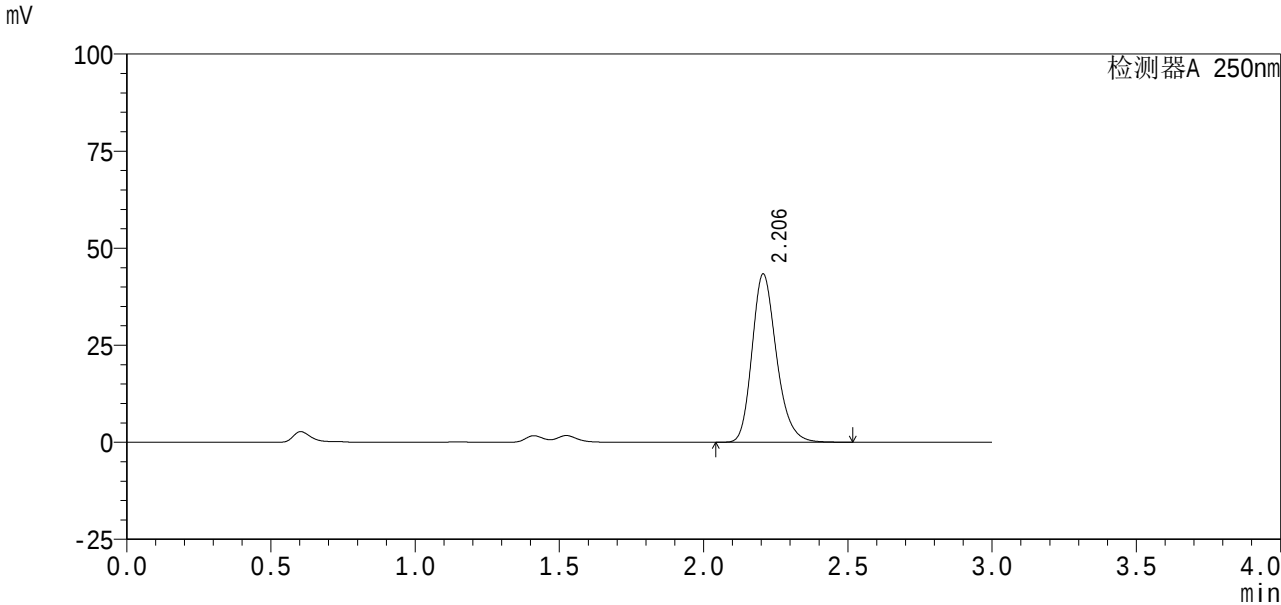
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 255891 | 43344 | 3336       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 255891 | 43344 |            |       |          |

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1471-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-29

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:24:35

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

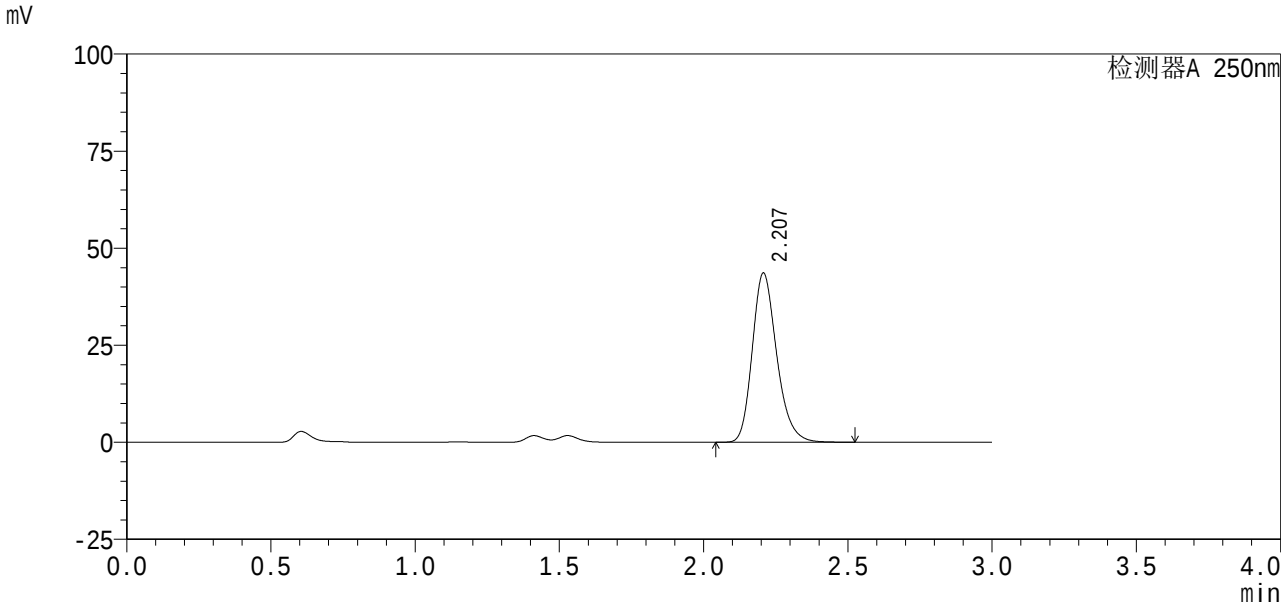
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 257440 | 43535 | 3339       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 257440 | 43535 |            |       |          |

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1472-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-38

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:27:58

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:38

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

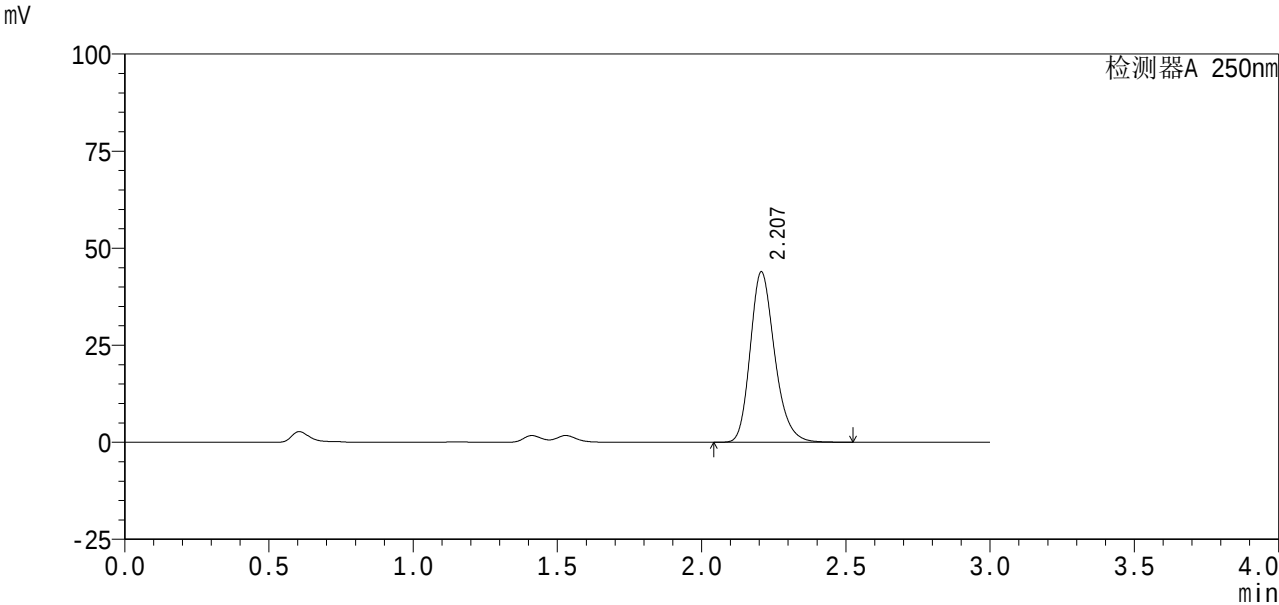
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 259284 | 43849 | 3337       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 259284 | 43849 |            |       |          |

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1473-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-47

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:31:21

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:41

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

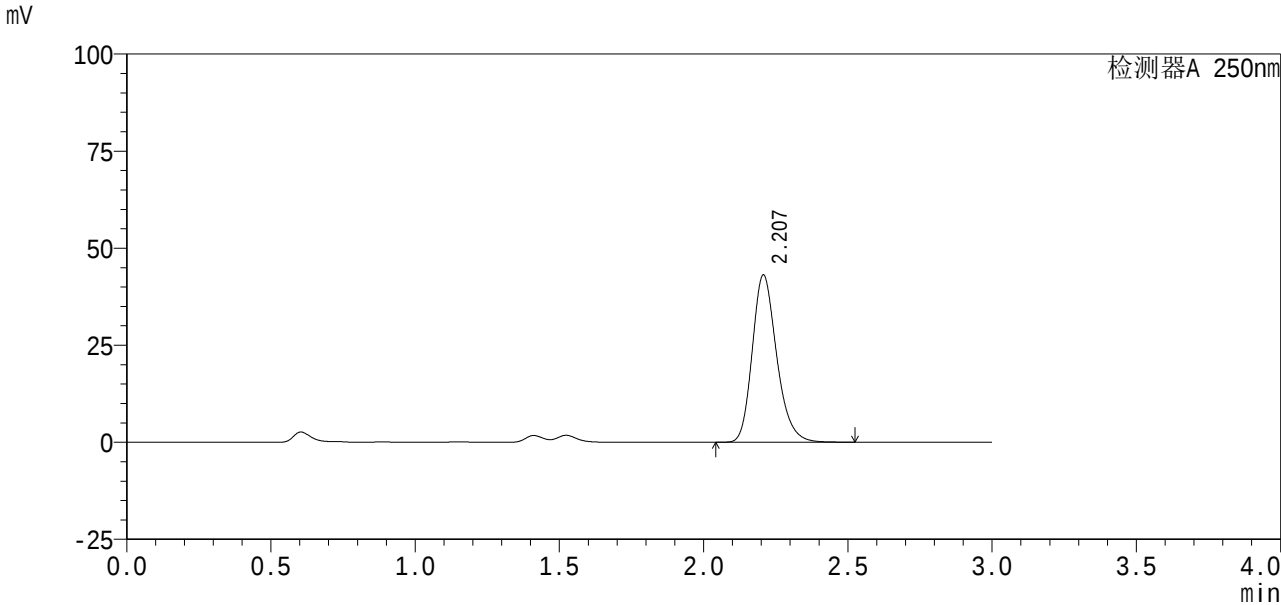
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 254544 | 43062 | 3340       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 254544 | 43062 |            |       |          |

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1474-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-3

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:34:45

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:44

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

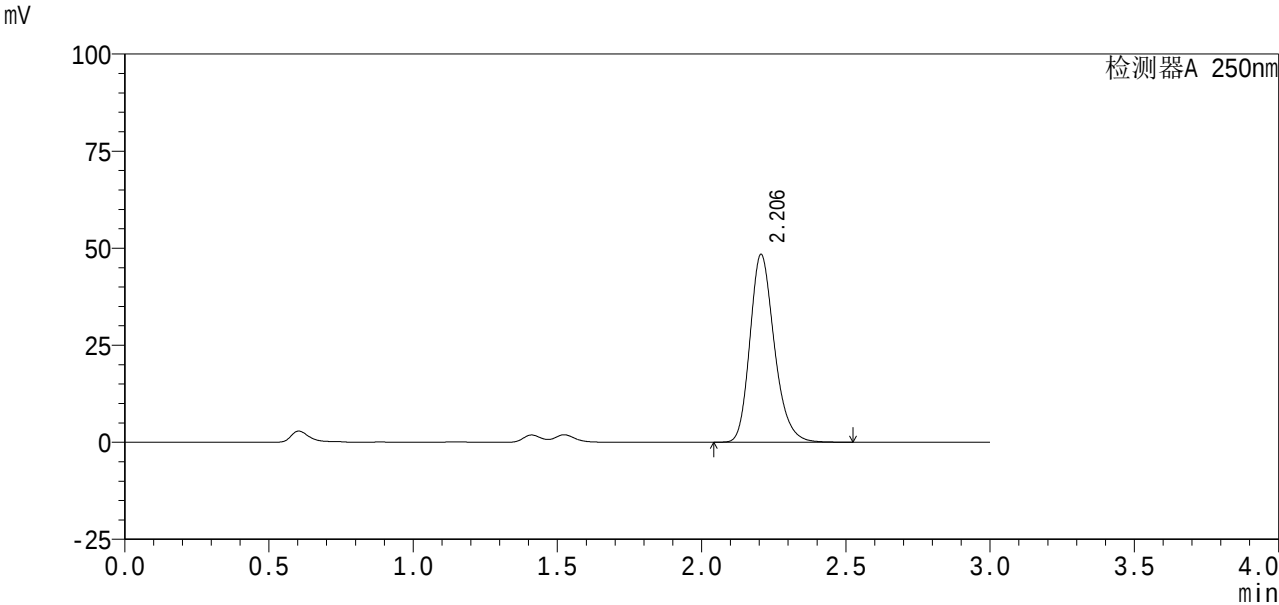
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 285353 | 48392 | 3345       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 285353 | 48392 |            |       |          |

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1475-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-12

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:38:10

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

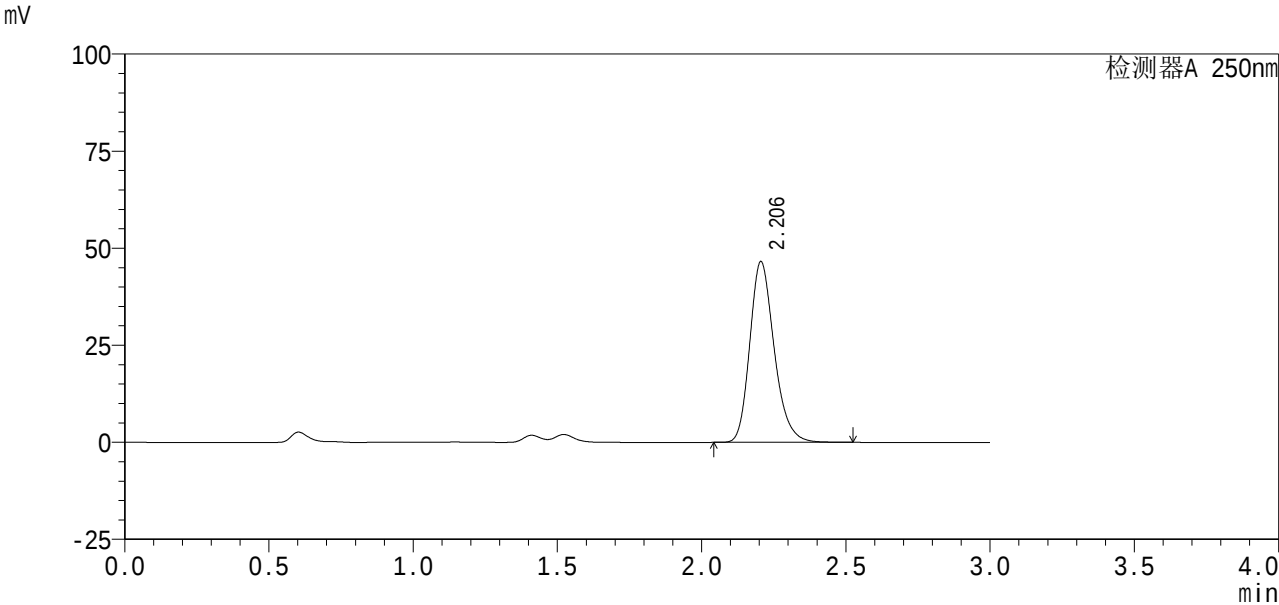
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 274635 | 46576 | 3342       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 274635 | 46576 |            |       |          |

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1476-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-21

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:41:41

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:49

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

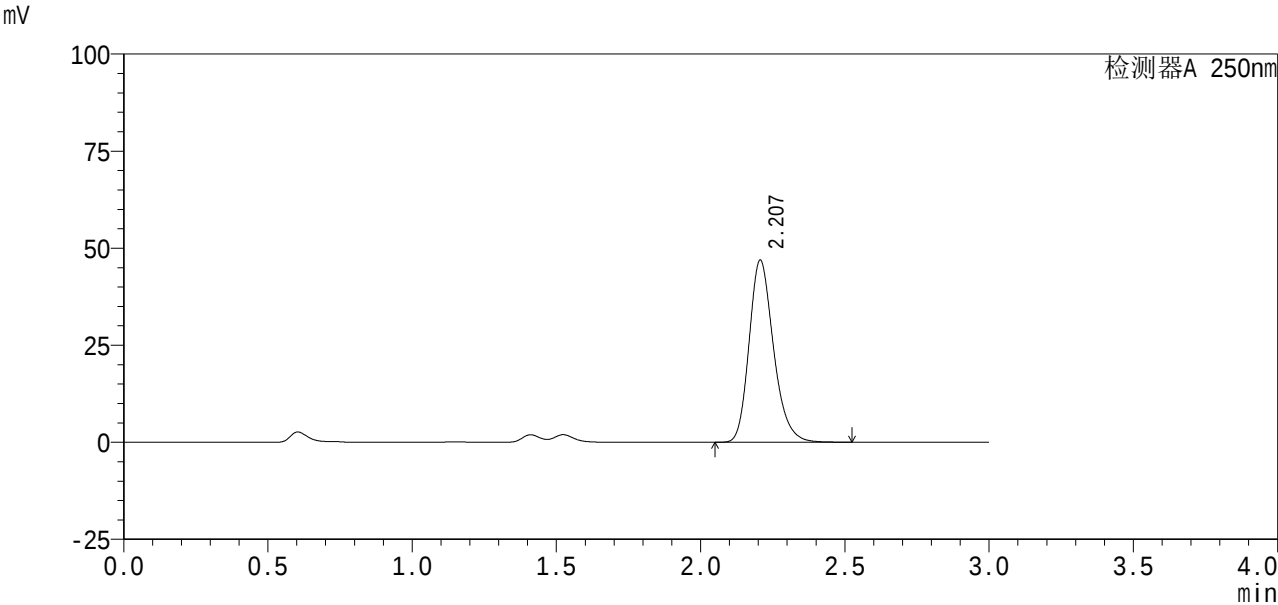
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 276948 | 46891 | 3338       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 276948 | 46891 |            |       |          |

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

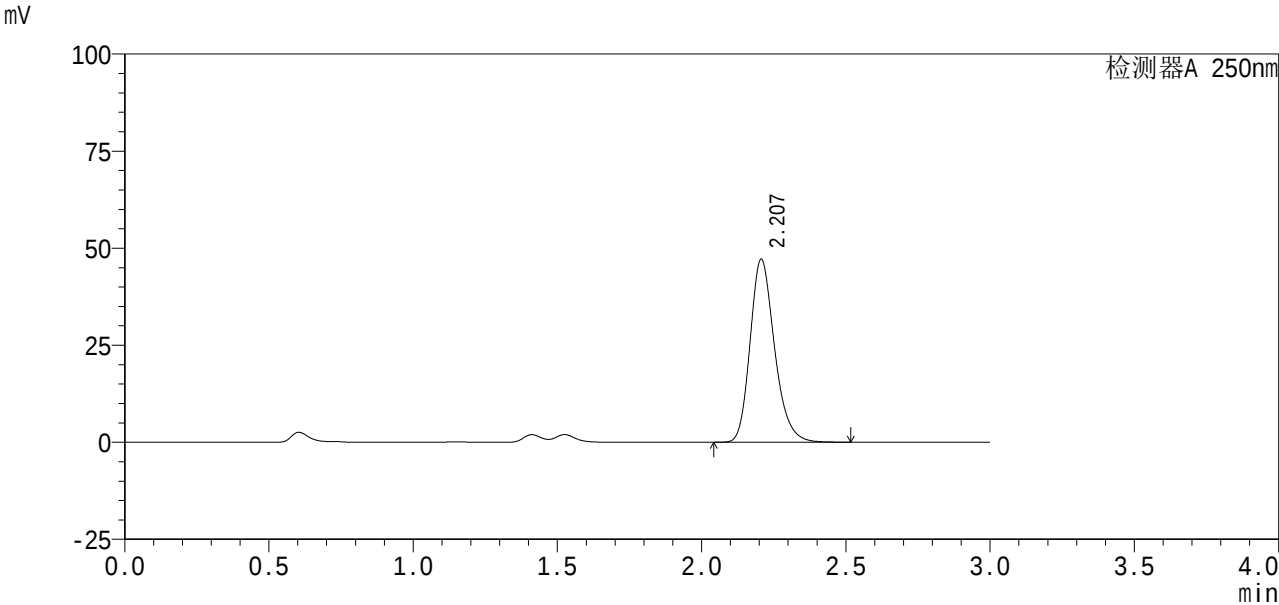
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1477-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-30  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 17:45:08  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:52  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 278302 | 47127 | 3338       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 278302 | 47127 |            |       |          |

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1478-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-39

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:48:33

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

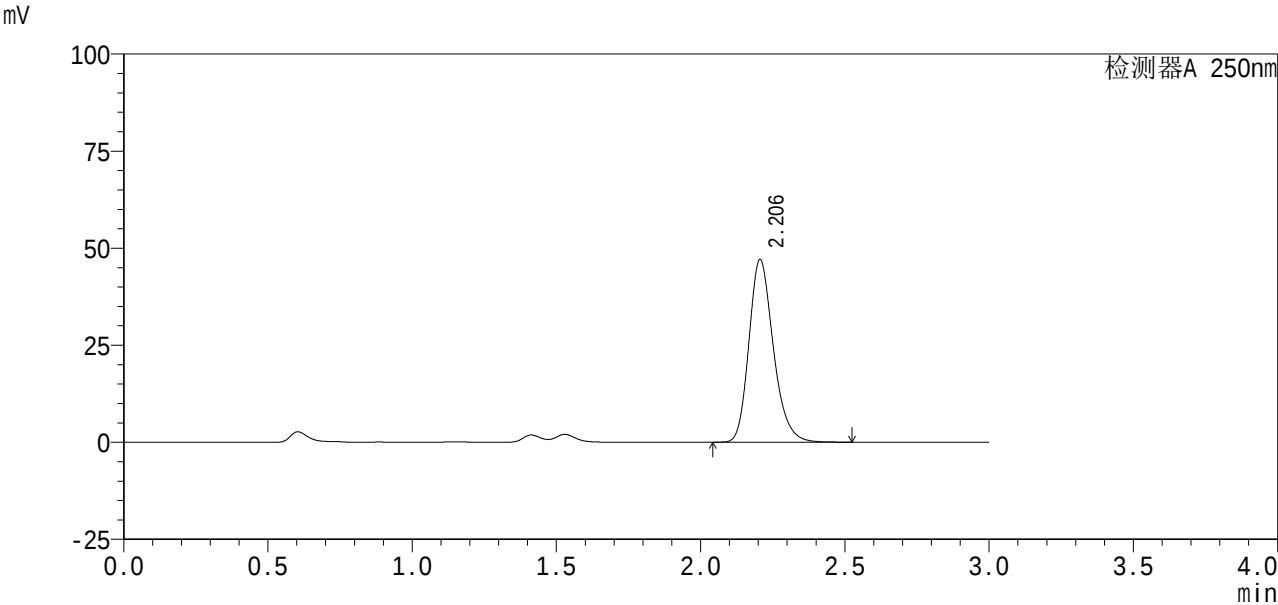
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.206 | 100.000 | 277696 | 47098 | 3345       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 277696 | 47098 |            |       |          |

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1479-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-48

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:51:56

处理时间(V2)：2025/03/20 09:32:58

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

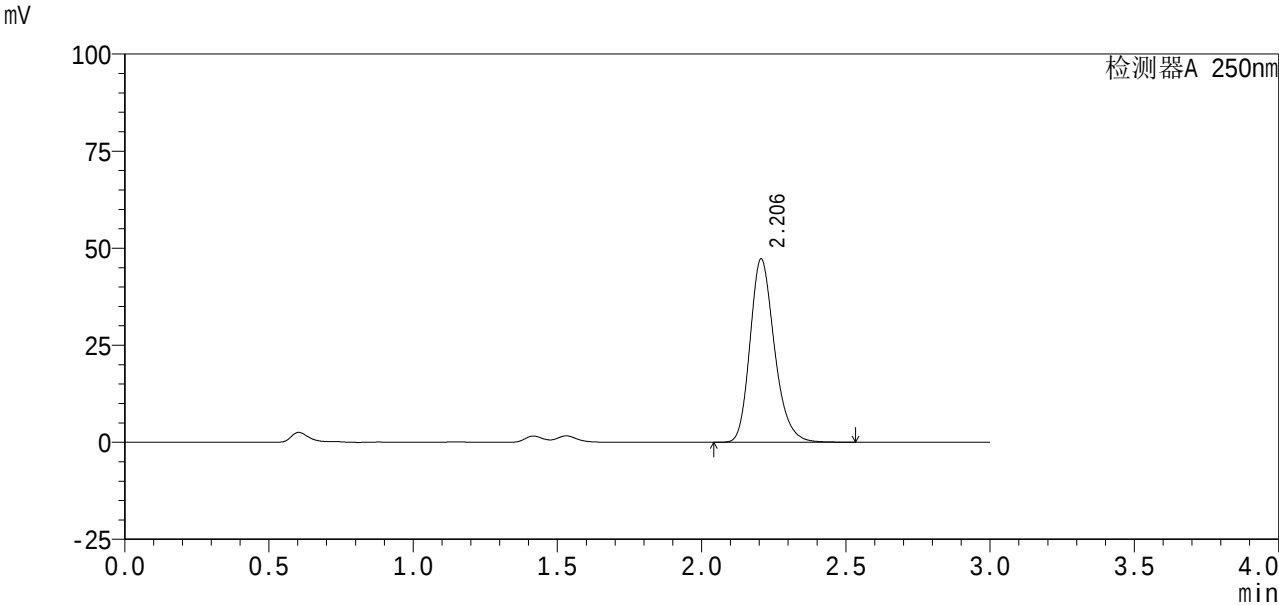
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 278880 | 47218 | 3335       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 278880 | 47218 |            |       |          |

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1480-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-4

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:55:20

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:00

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

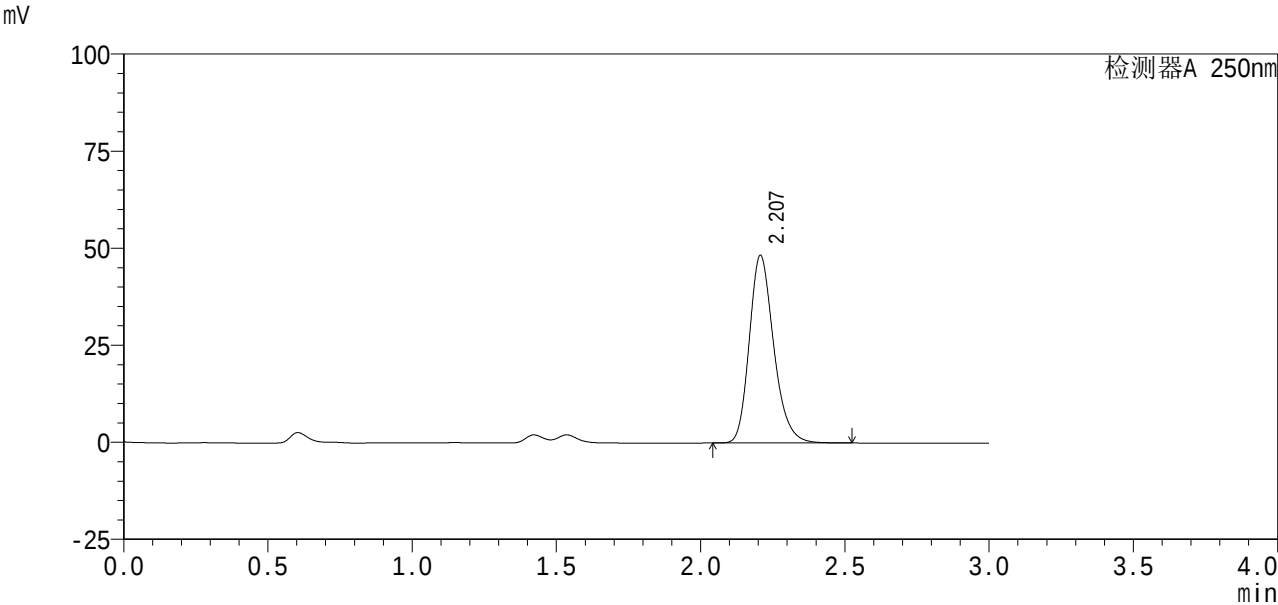
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 285439 | 48268 | 3338       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 285439 | 48268 |            |       |          |

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1481-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-13

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 17:58:43

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

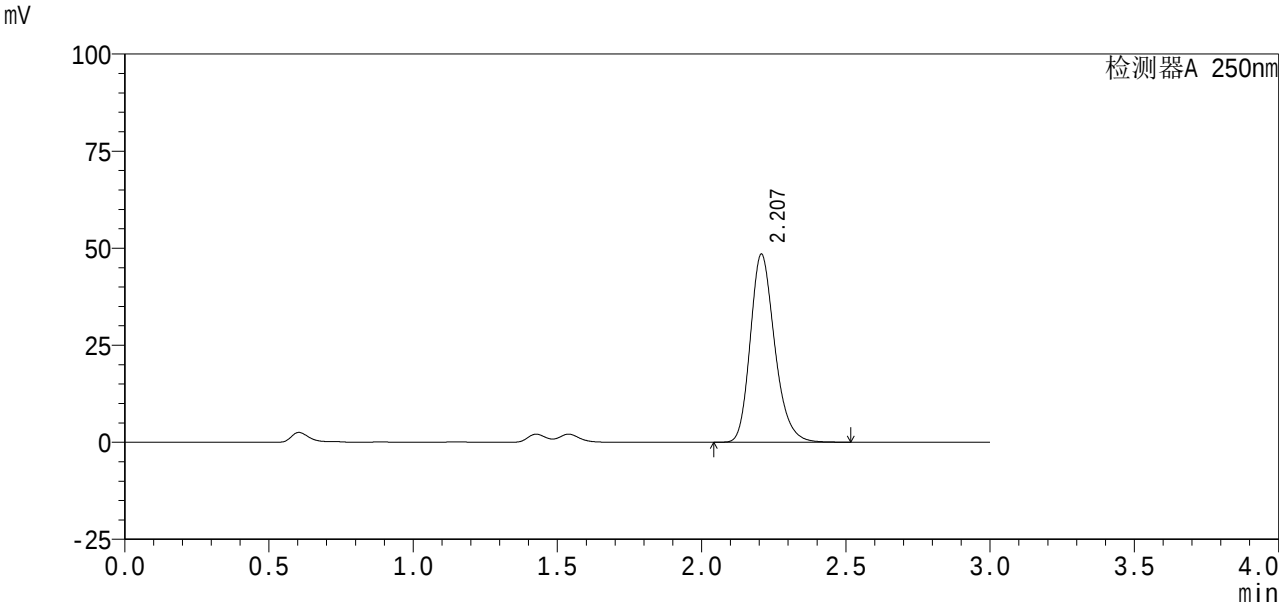
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 286138 | 48385 | 3339       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 286138 | 48385 |            |       |          |

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1482-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-22

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:02:07

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:06

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

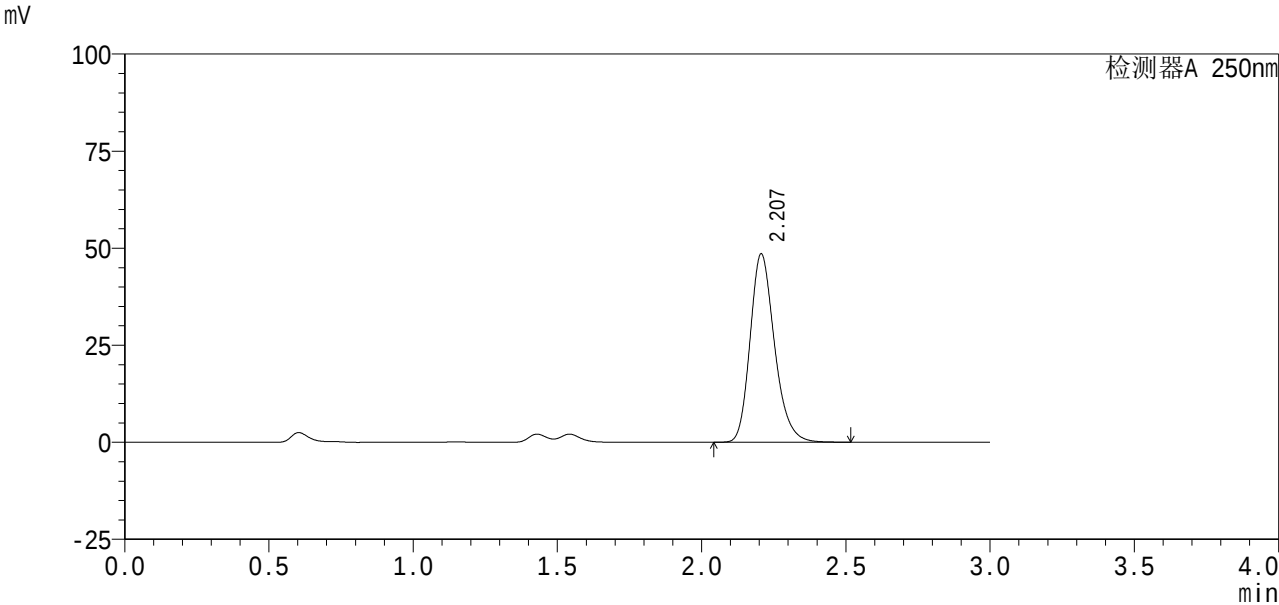
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 286538 | 48498 | 3335       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 286538 | 48498 |            |       |          |

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1483-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-31

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:05:32

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:08

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

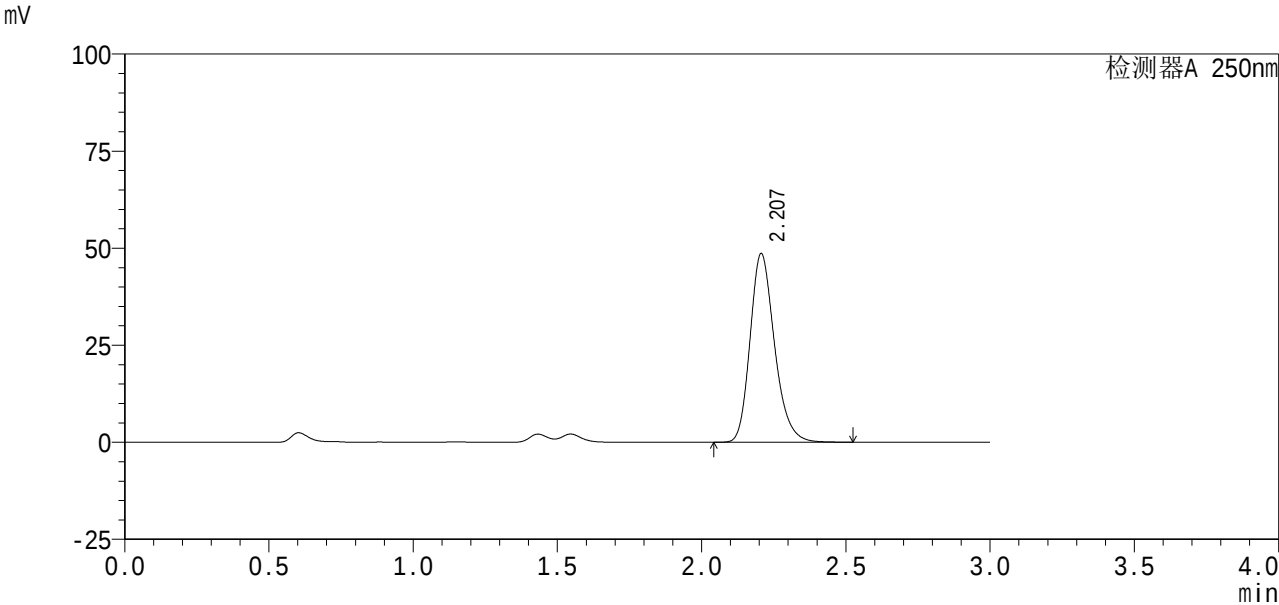
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 287150 | 48591 | 3334       | 1.229 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 287150 | 48591 |            |       |          |

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1484-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-40

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:08:56

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

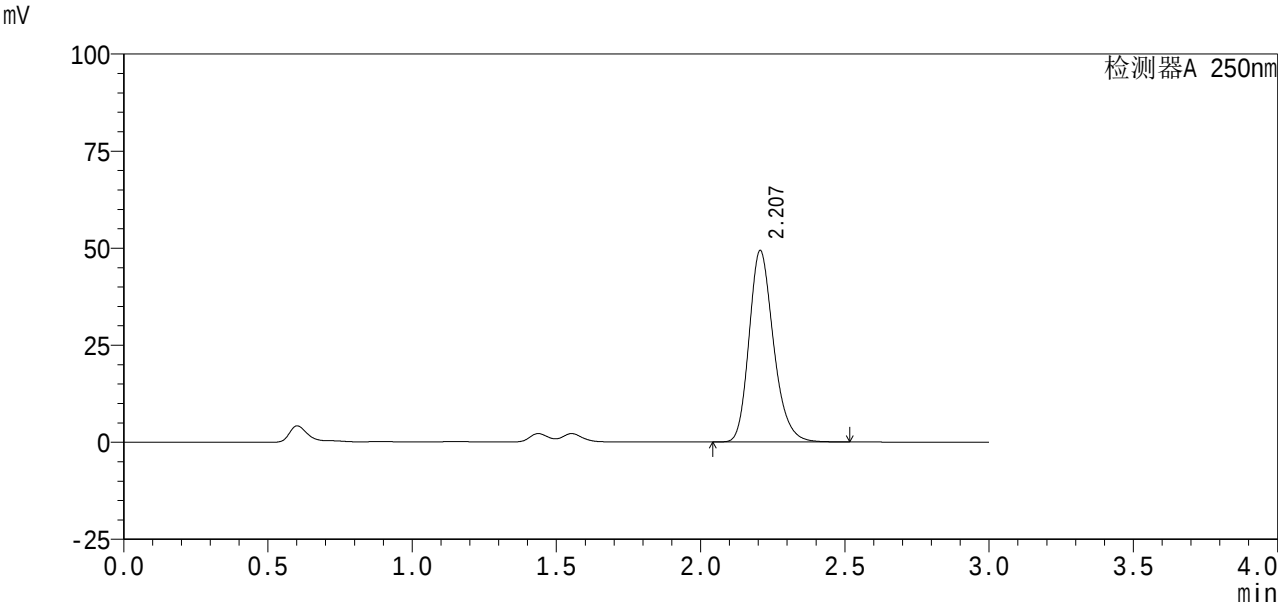
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 291170 | 49308 | 3337       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 291170 | 49308 |            |       |          |

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1485-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-49

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:12:22

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

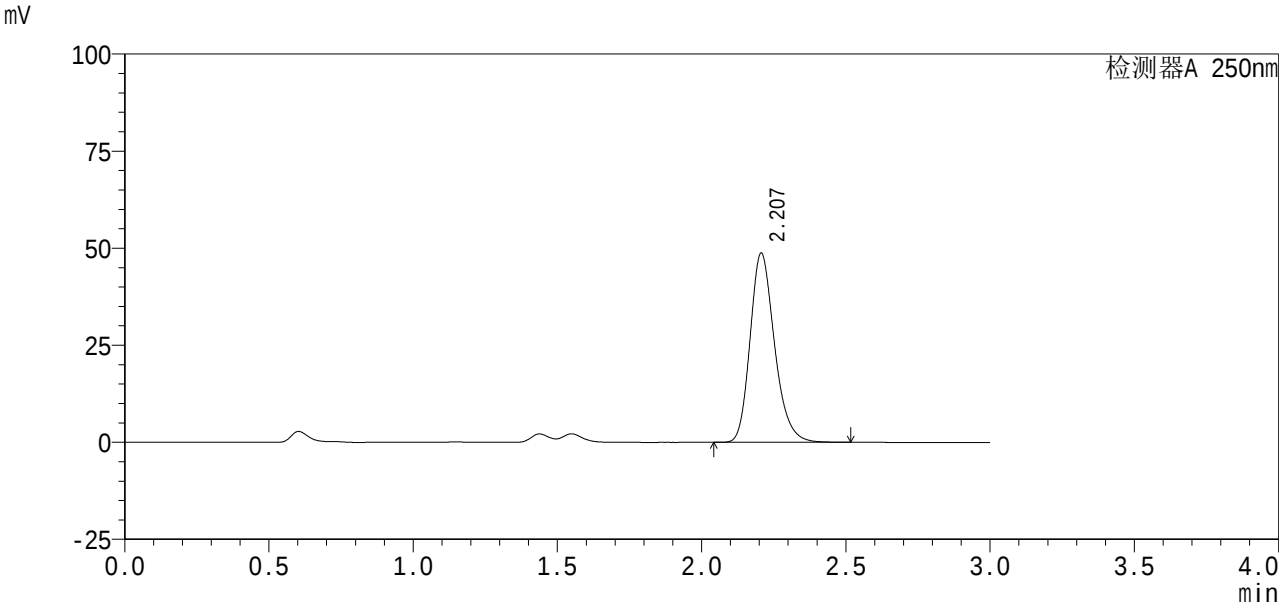
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 287759 | 48726 | 3337       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 287759 | 48726 |            |       |          |

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1486-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-5

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:15:47

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

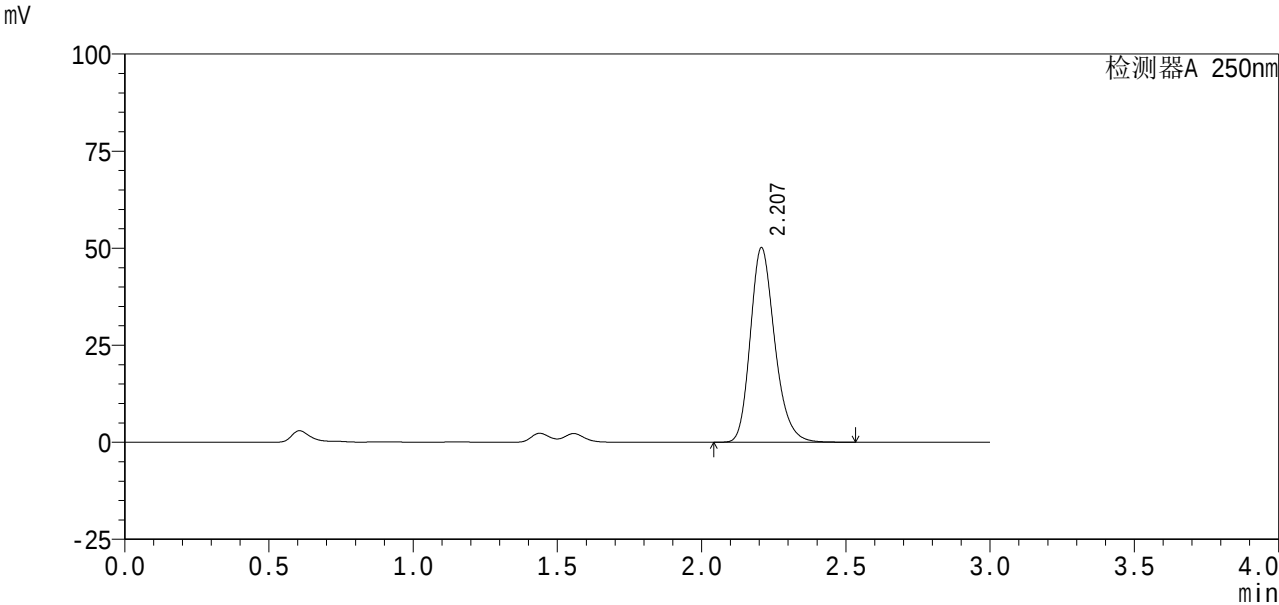
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 296055 | 50054 | 3339       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 296055 | 50054 |            |       |          |

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1487-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-14

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:19:11

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:20

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

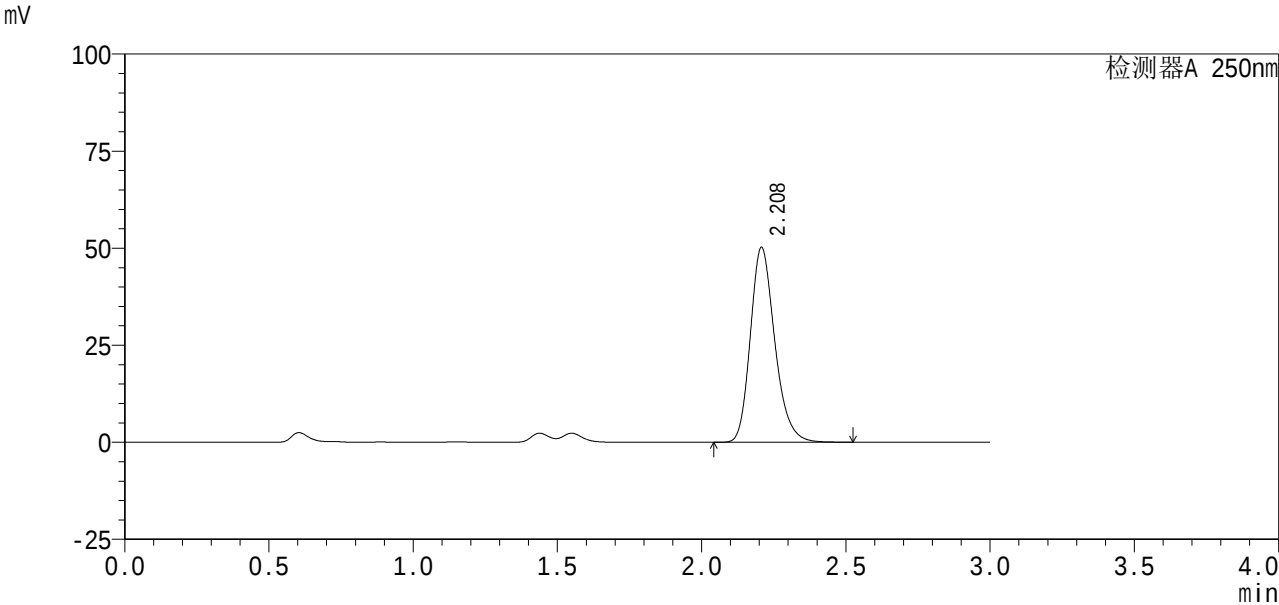
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 296456 | 50110 | 3339       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 296456 | 50110 |            |       |          |

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

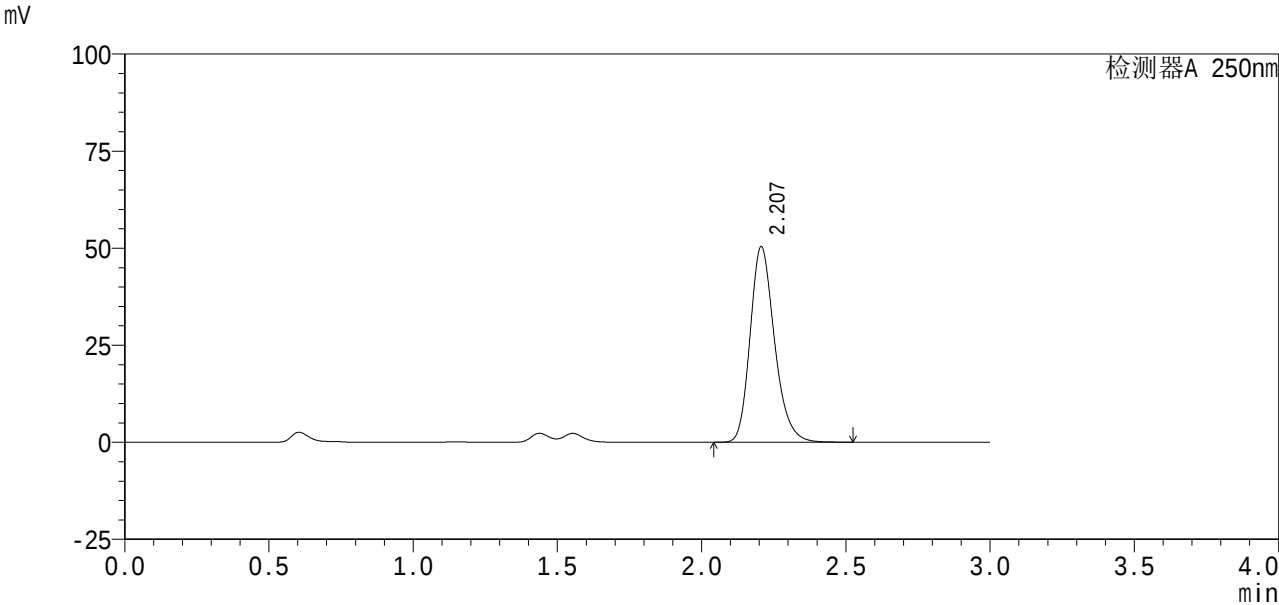
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1488-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-23  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 18:22:35  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:22  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 297449 | 50352 | 3338       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 297449 | 50352 |            |       |          |

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1489-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-32

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:26:00

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

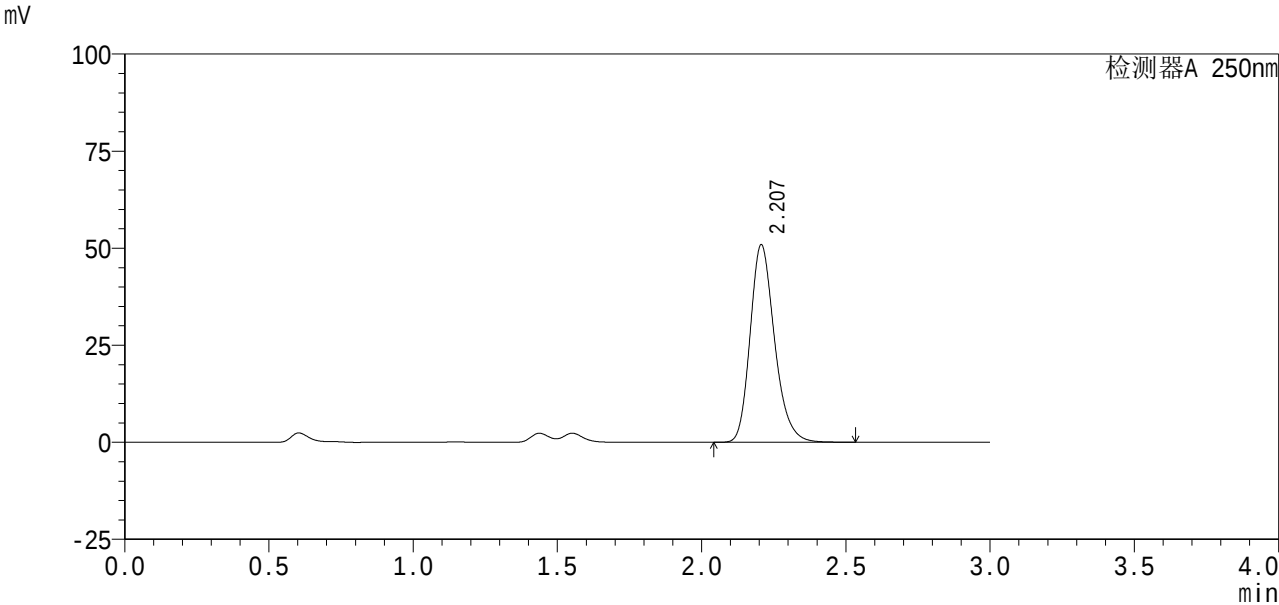
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 300503 | 50860 | 3337       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 300503 | 50860 |            |       |          |

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1490-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-41

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:29:24

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

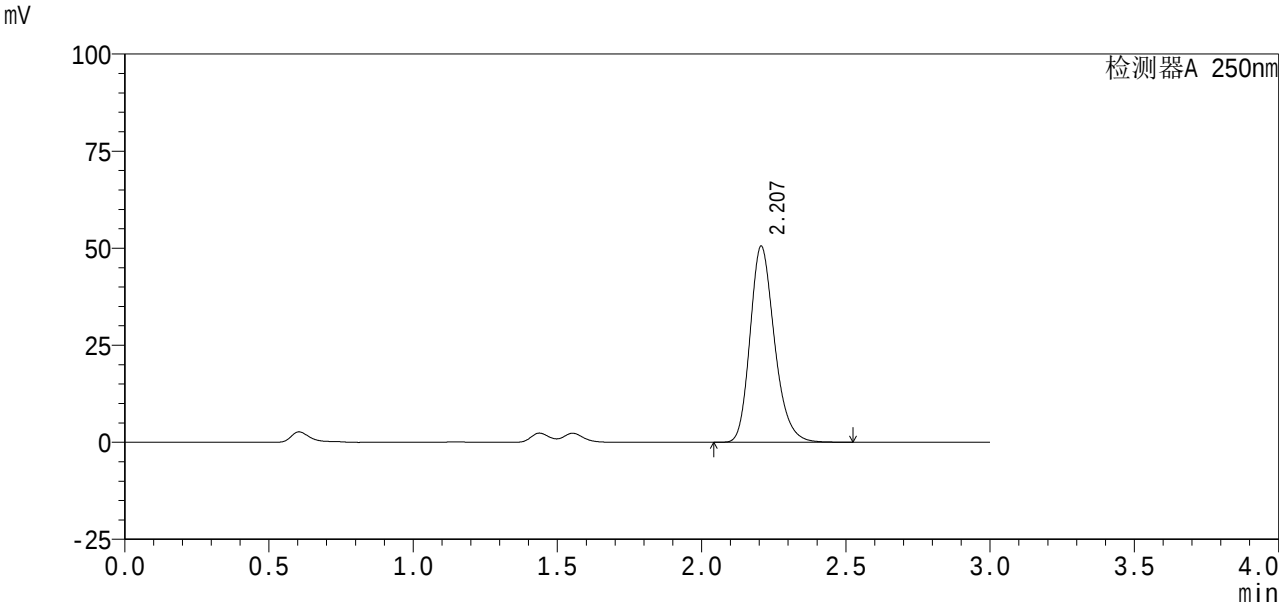
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 298405 | 50504 | 3334       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 298405 | 50504 |            |       |          |

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1491-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-50

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:32:48

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:30

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

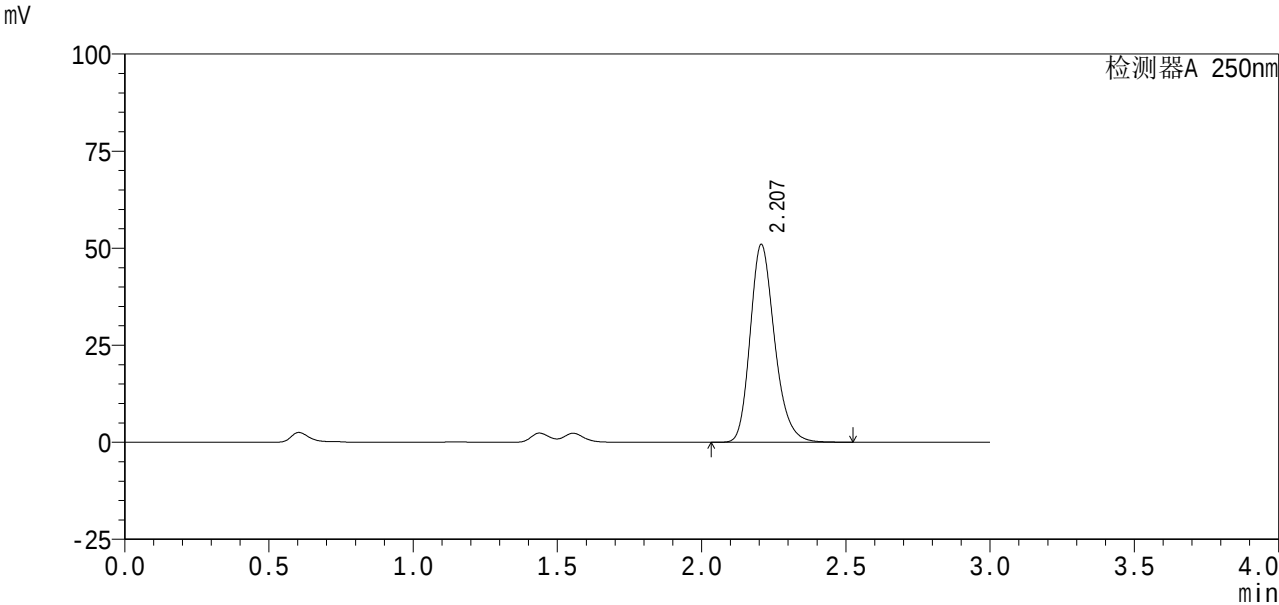
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 300999 | 50926 | 3337       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 300999 | 50926 |            |       |          |

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1492-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-6

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:36:12

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:33

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

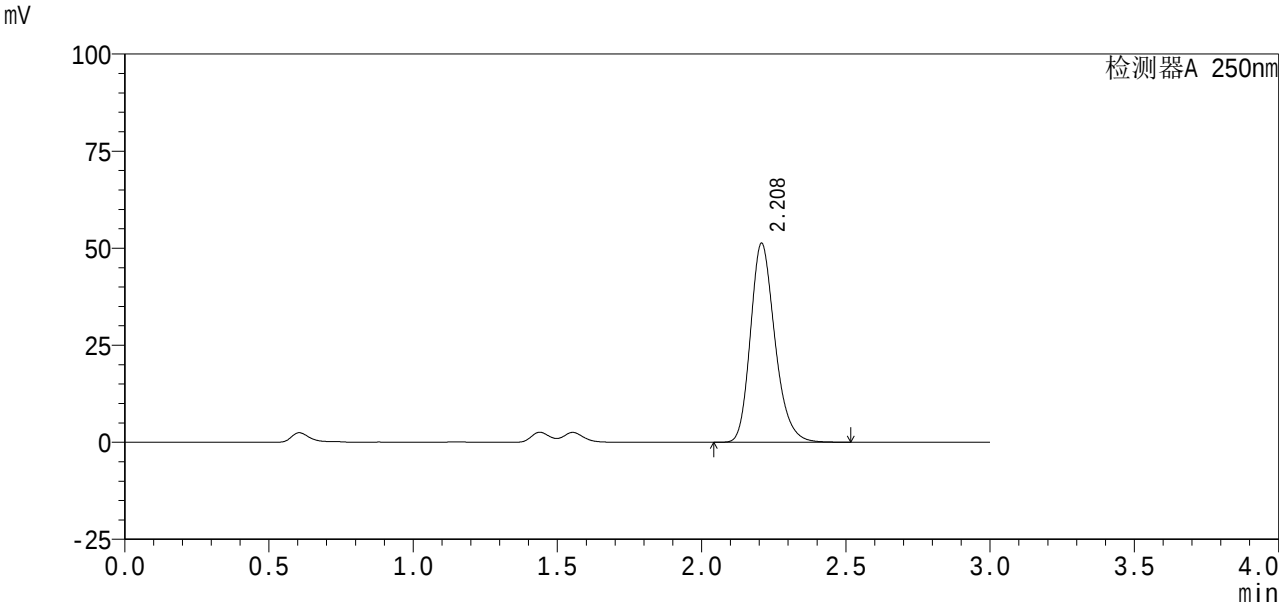
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 302921 | 51136 | 3334       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 302921 | 51136 |            |       |          |

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1493-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-15

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:39:36

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:36

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

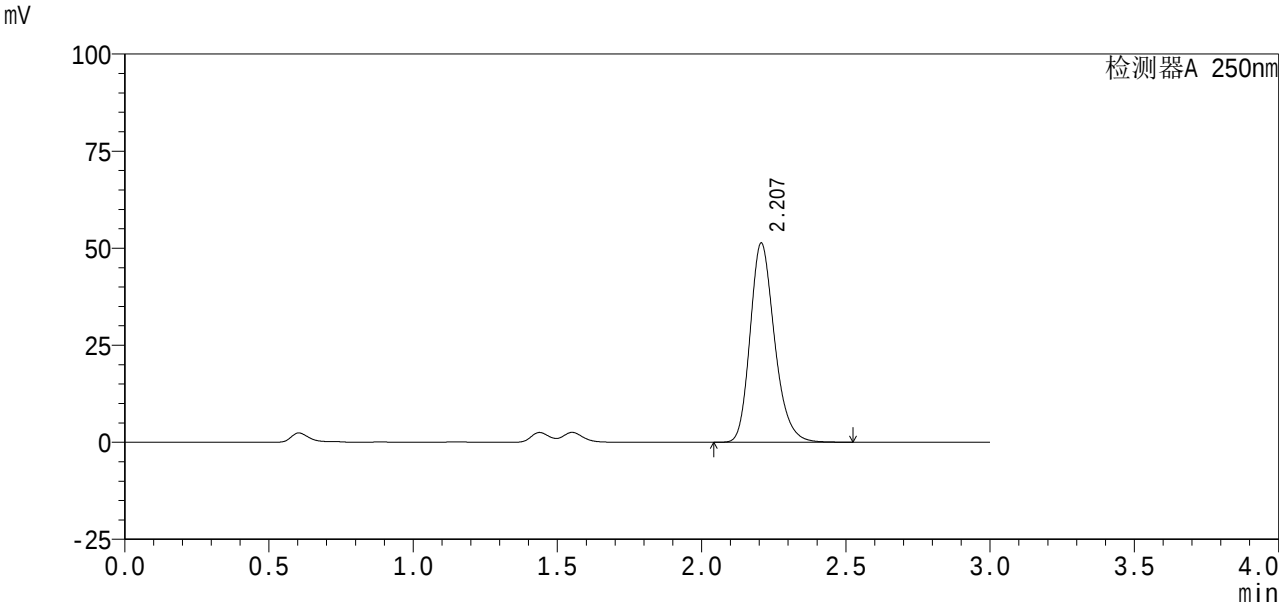
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 302800 | 51278 | 3339       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 302800 | 51278 |            |       |          |

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1494-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-24

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:43:02

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

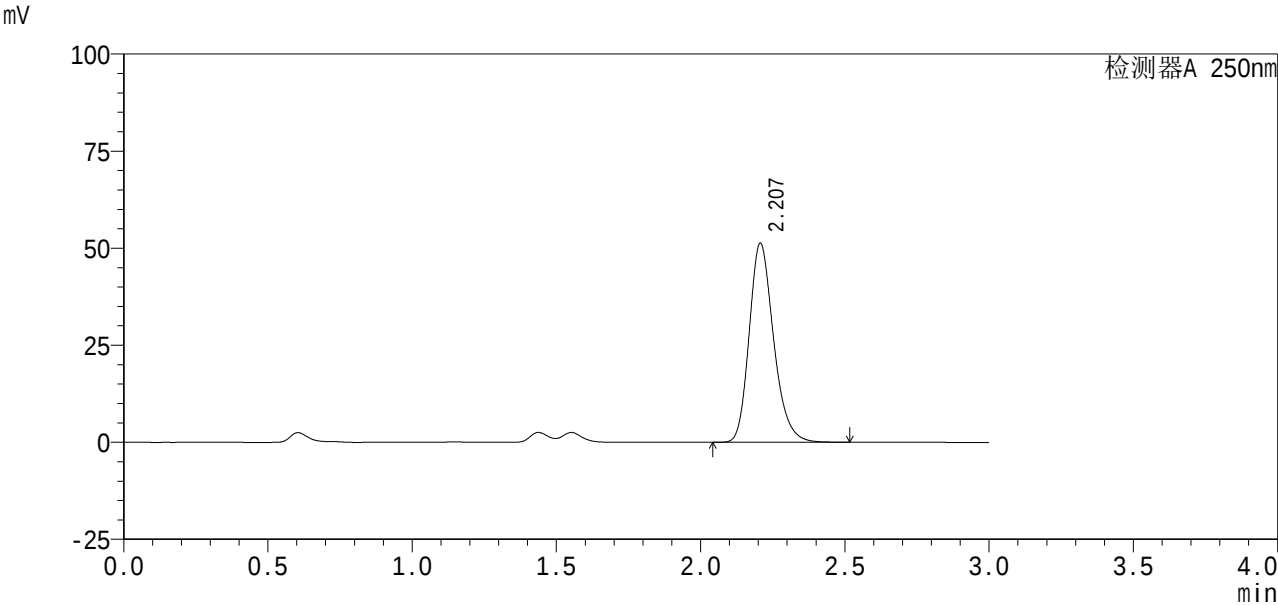
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 302855 | 51249 | 3338       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 302855 | 51249 |            |       |          |

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1495-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-33

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:46:30

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:41

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

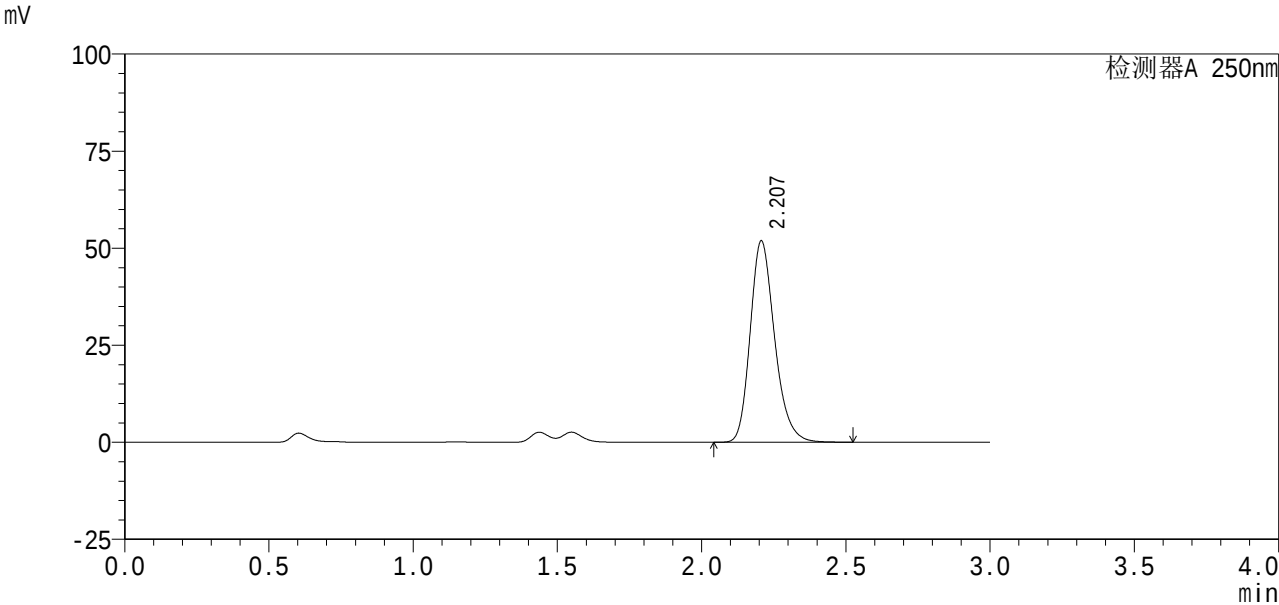
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 306398 | 51838 | 3336       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 306398 | 51838 |            |       |          |

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1496-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-42

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:49:54

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:44

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

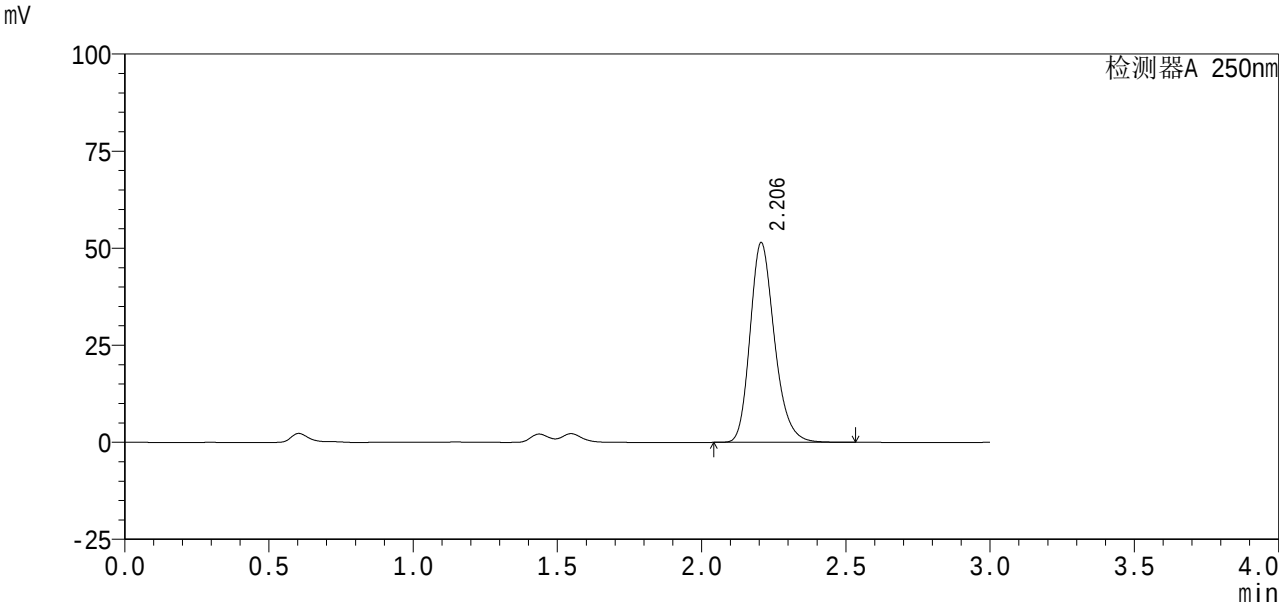
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.206 | 100.000 | 303660 | 51438 | 3341       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 303660 | 51438 |            |       |          |

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1497-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-51

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:53:18

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

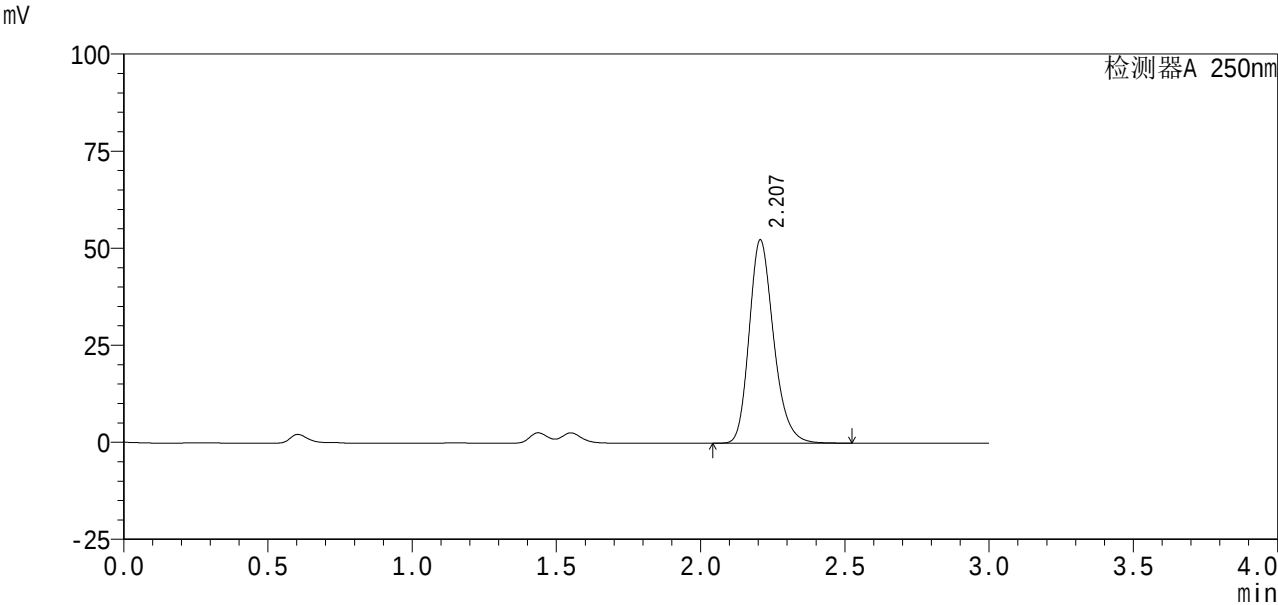
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 309380 | 52333 | 3336       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 309380 | 52333 |            |       |          |

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1498-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-7

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 18:56:42

处理时间(V2)：2025/03/20 09:33:49

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

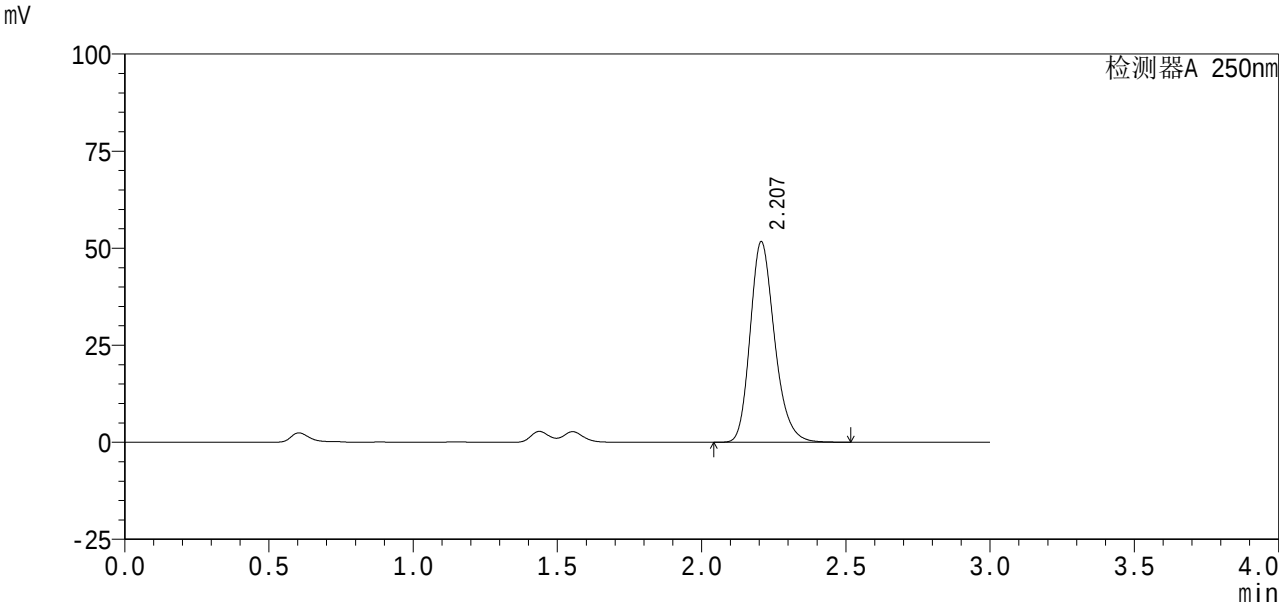
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 305089 | 51643 | 3336       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 305089 | 51643 |            |       |          |

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1499-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/19 19:00:06

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:33:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

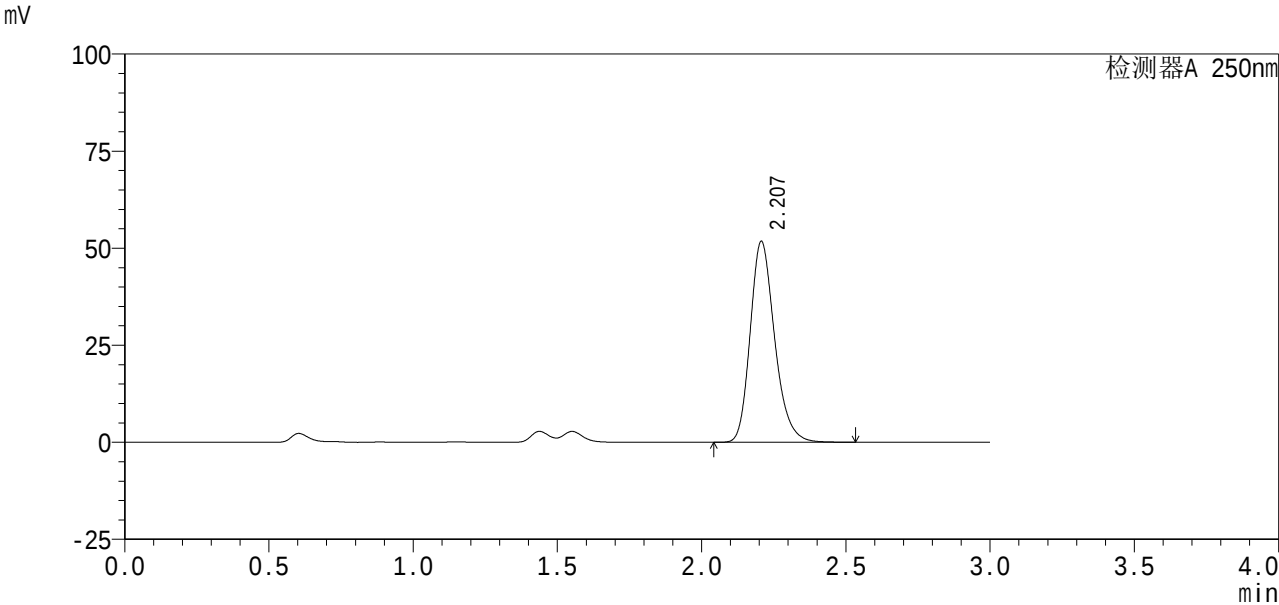
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 305847 | 51721 | 3336       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 305847 | 51721 |            |       |          |

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1500-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/19 19:03:30

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:33:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

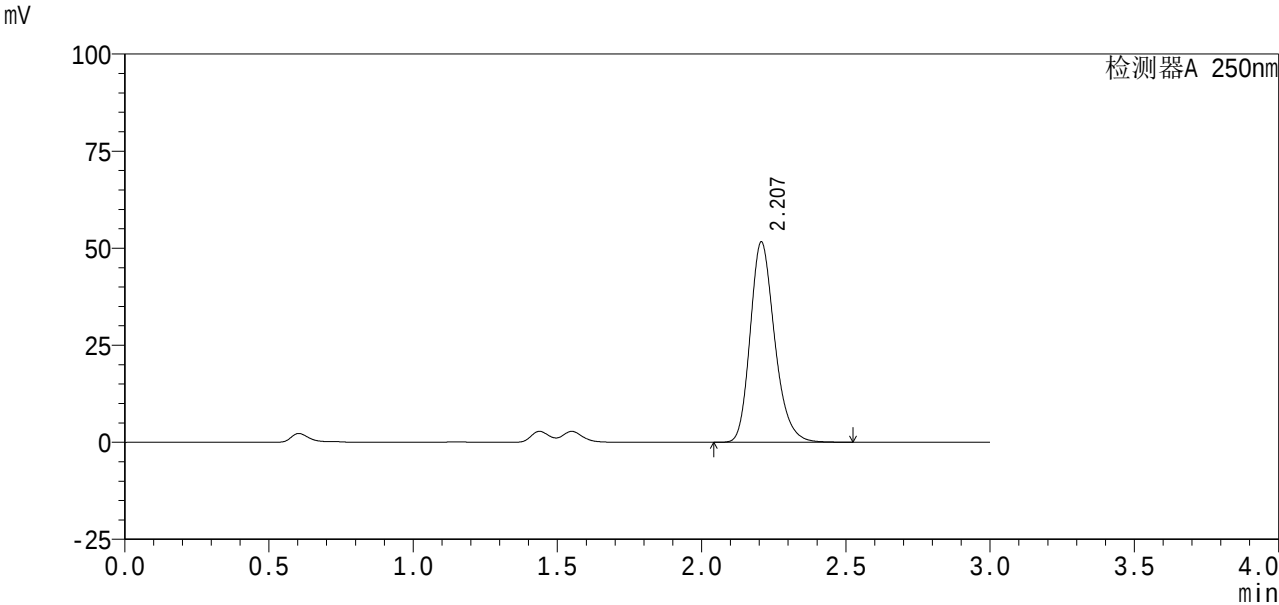
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 304969 | 51568 | 3334       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 304969 | 51568 |            |       |          |

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1501-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/19 19:06:55

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:33:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

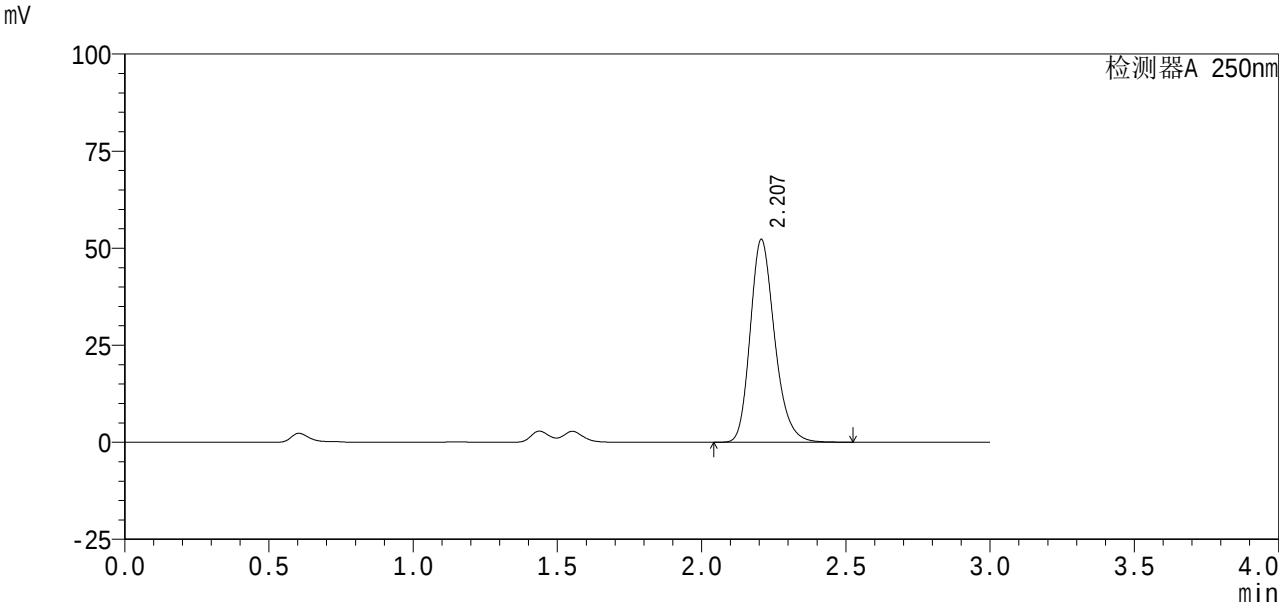
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 308536 | 52189 | 3336       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 308536 | 52189 |            |       |          |

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



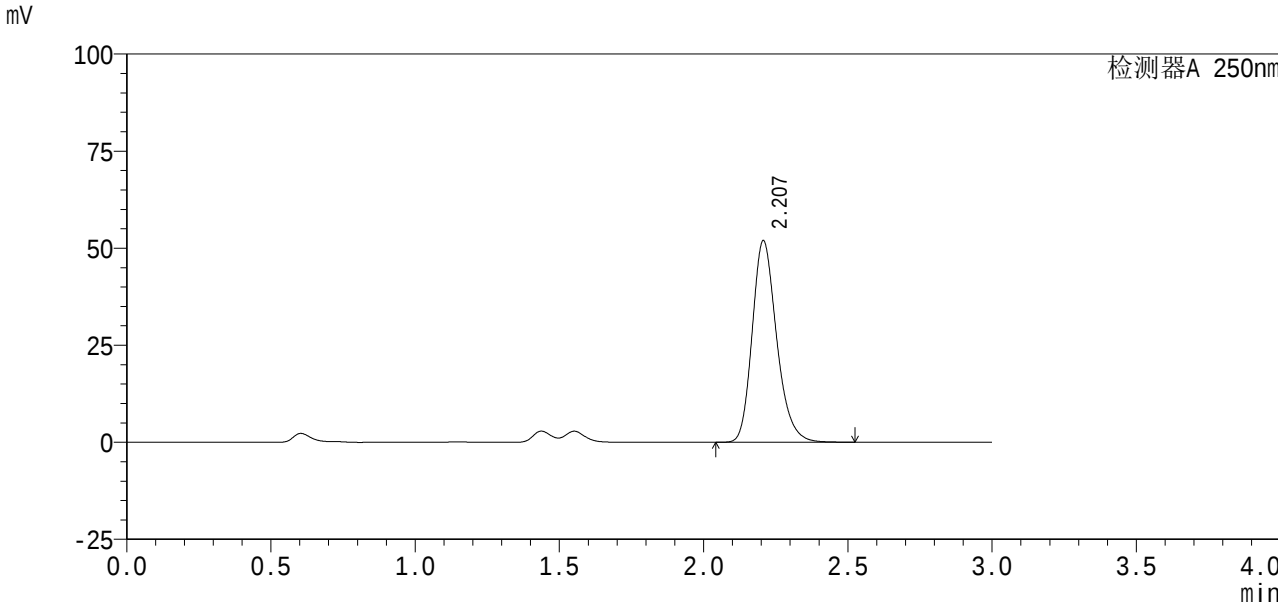
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1502-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-43  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 19:10:19 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:00 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 306810 | 51896 | 3337       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 306810 | 51896 |            |       |          |

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1503-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-52

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 19:13:44

处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

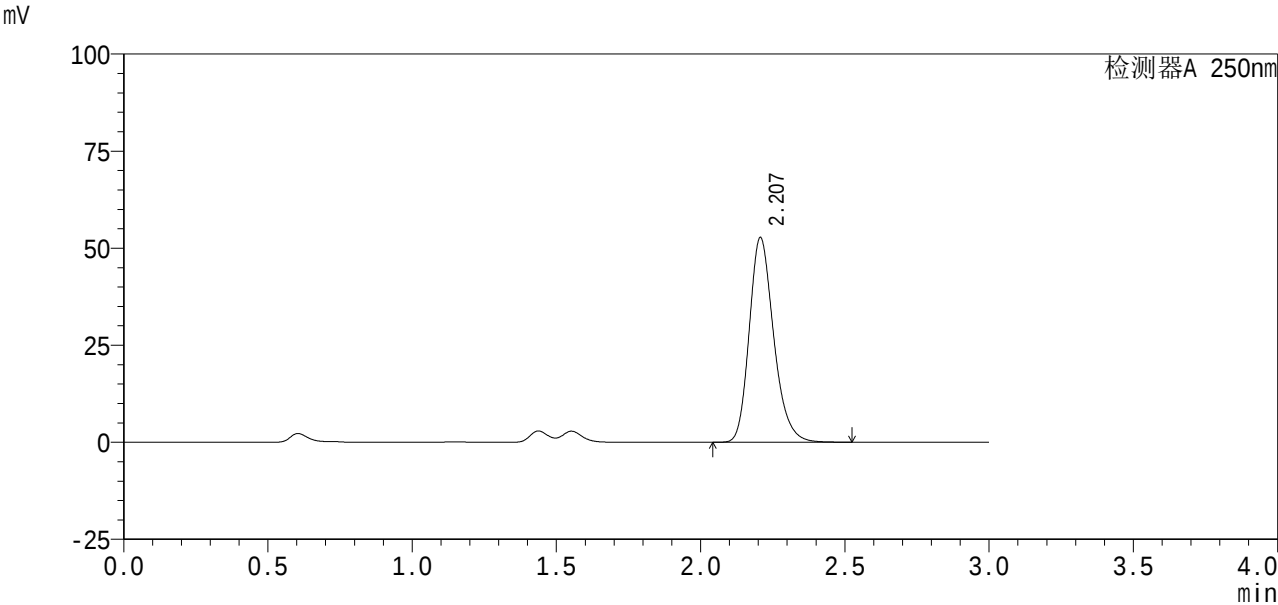
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 311545 | 52691 | 3338       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 311545 | 52691 |            |       |          |

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

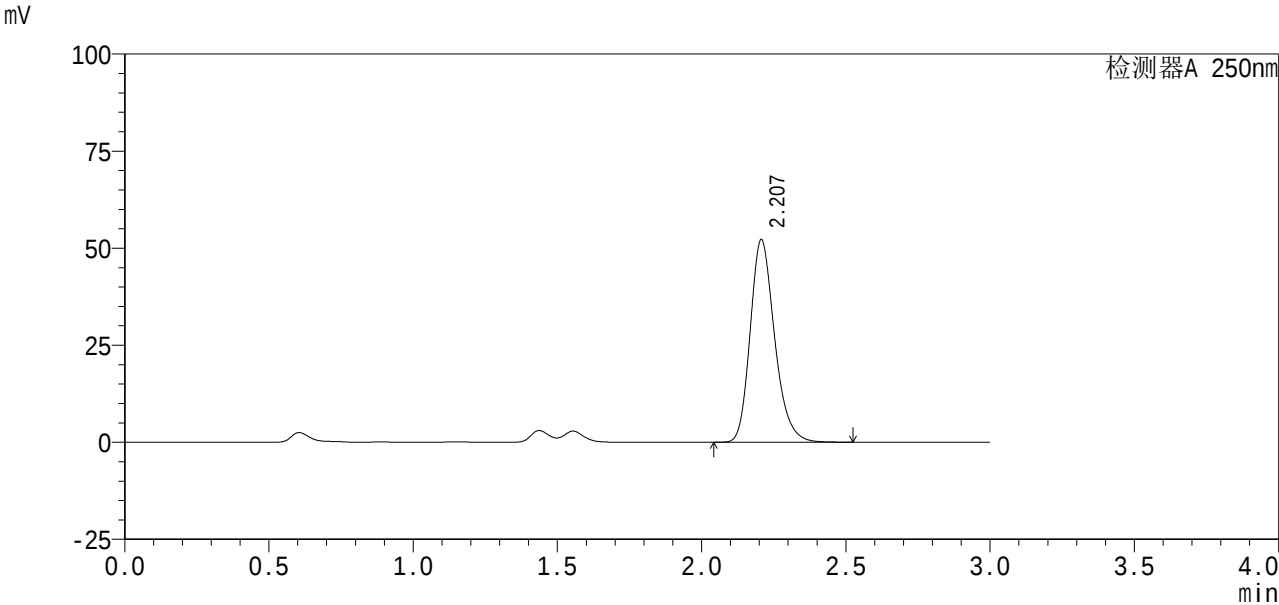
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1504-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-8  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 19:17:10  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:05  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 308127 | 52141 | 3338       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 308127 | 52141 |            |       |          |

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



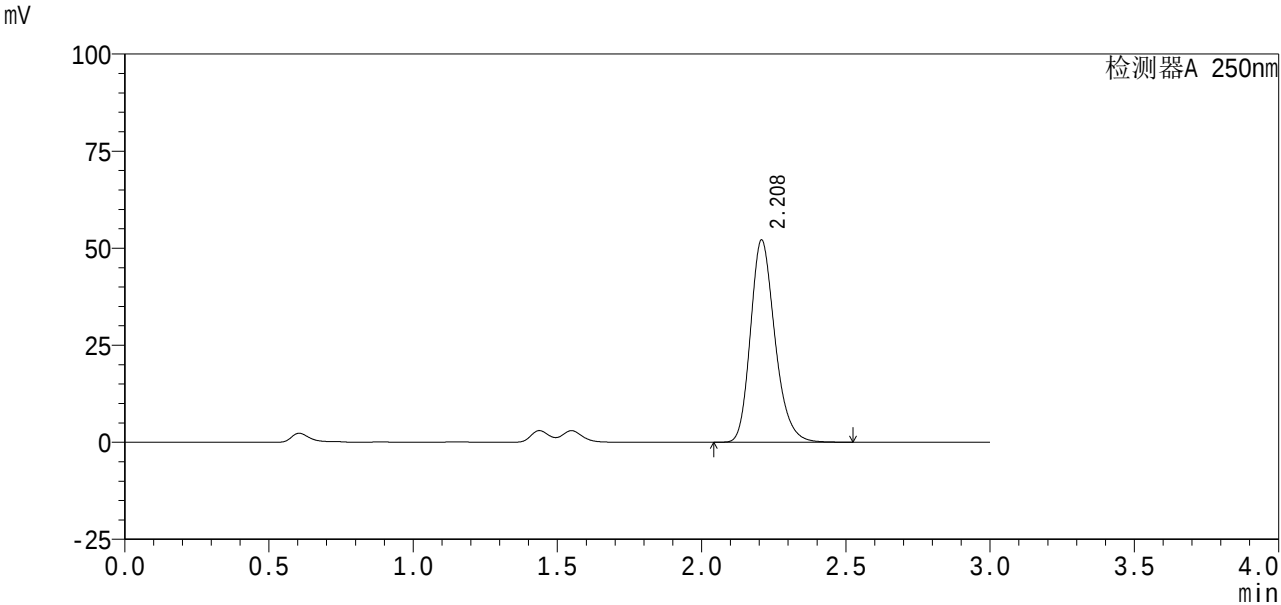
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1505-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-17  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 19:20:36 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:08 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 307971 | 51979 | 3331       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 307971 | 51979 |            |       |          |

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1506-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-26

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 19:24:01

处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

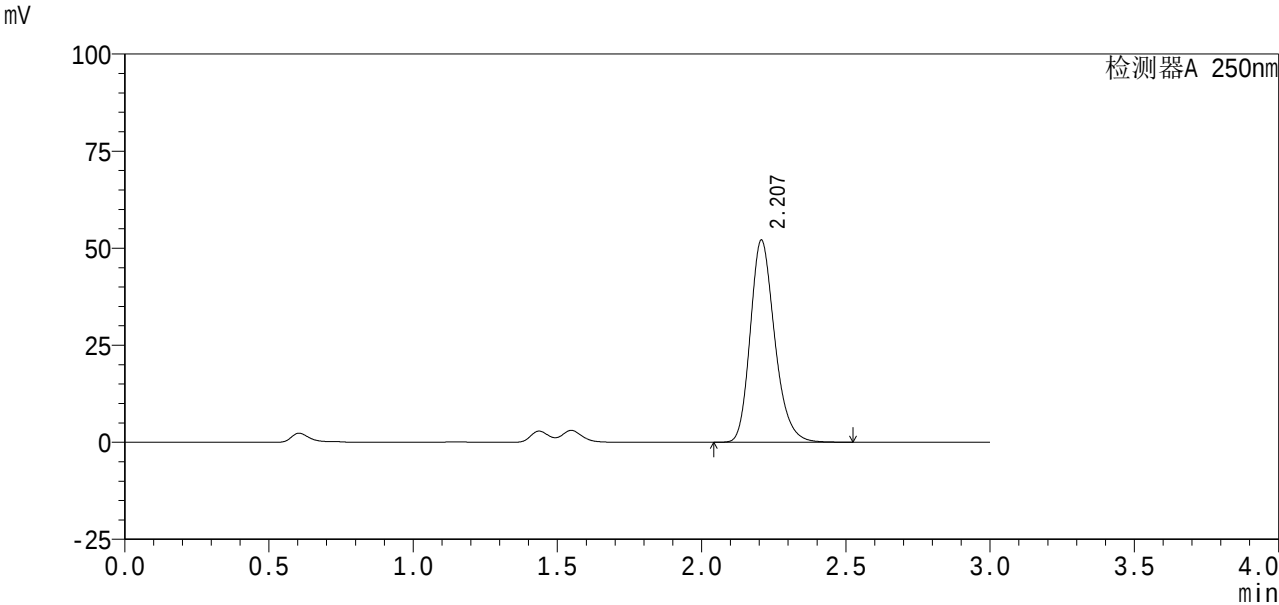
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 307423 | 52029 | 3344       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 307423 | 52029 |            |       |          |

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

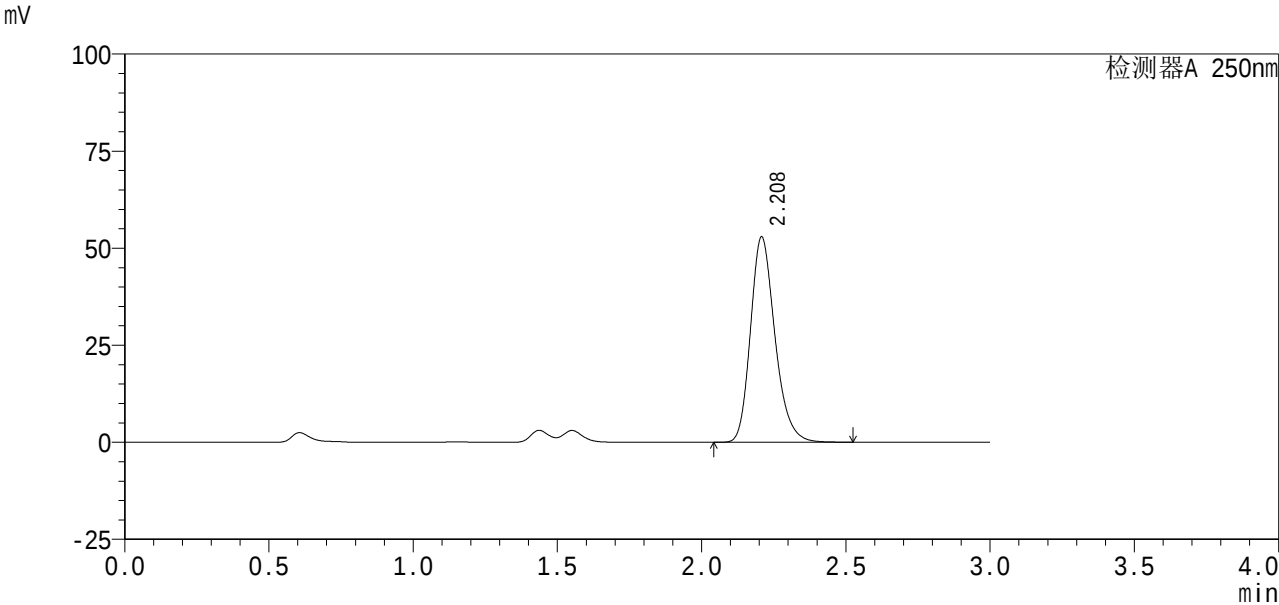
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1507-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-35  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 19:27:26  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:14  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 312602 | 52746 | 3331       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 312602 | 52746 |            |       |          |

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1508-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-44

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 19:30:51

处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:16

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

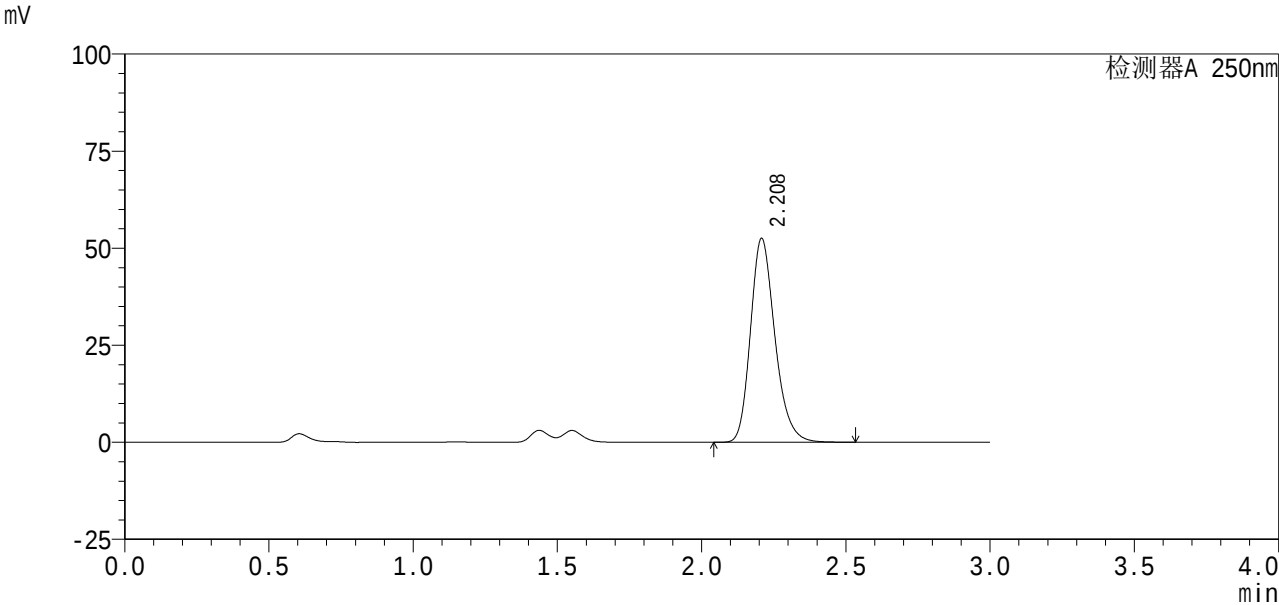
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 310316 | 52383 | 3333       | 1.229 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 310316 | 52383 |            |       |          |

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

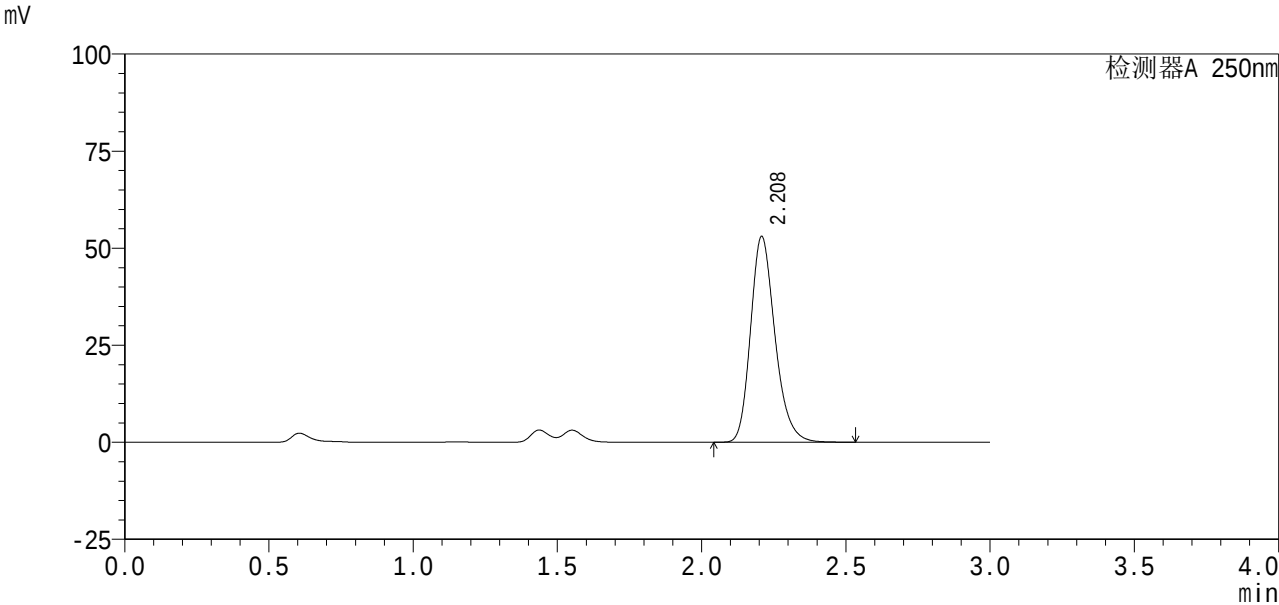
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1509-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-53  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 19:34:17  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:19  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 313300 | 52853 | 3335       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 313300 | 52853 |            |       |          |

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

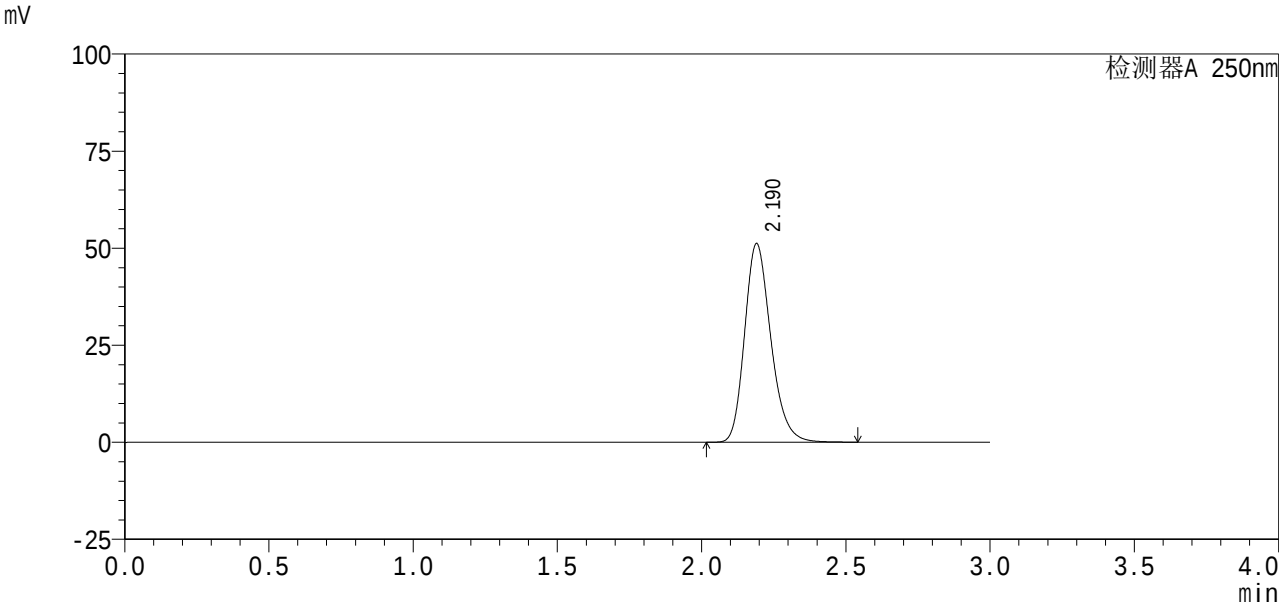
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1510-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：2-27  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 19:37:42  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:22  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 100.000 | 324234 | 51128 | 2840       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324234 | 51128 |            |       |          |

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1511-2 - zzp-2024122521p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：2-27

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 19:41:09

处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

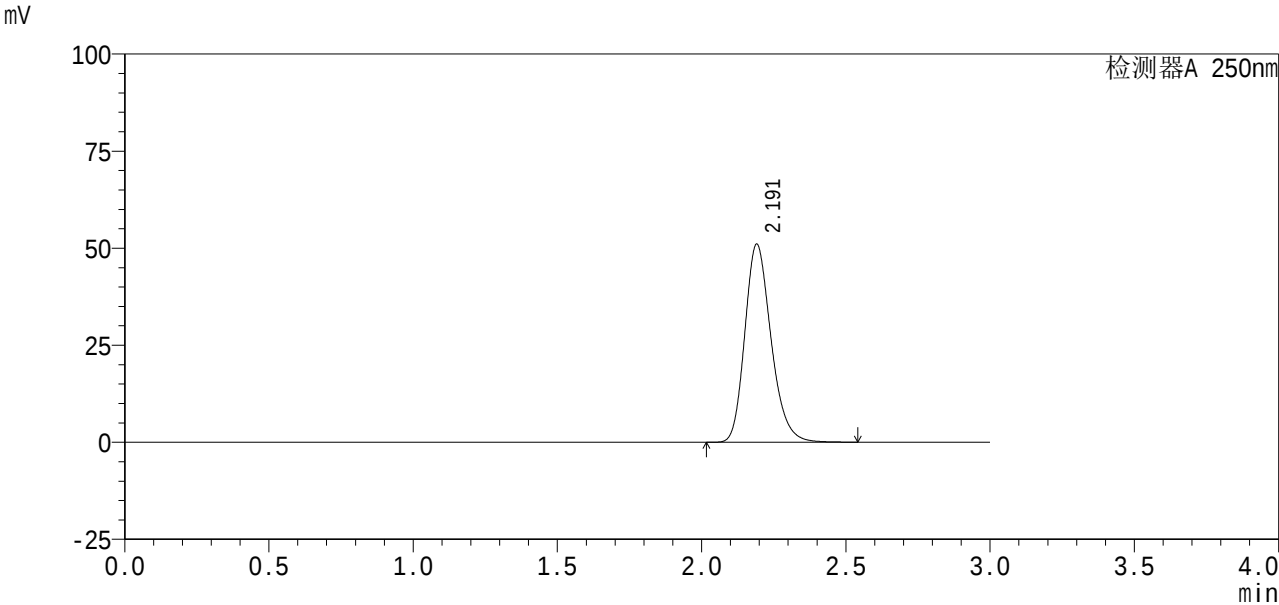
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 100.000 | 323955 | 50940 | 2830       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323955 | 50940 |            |       |          |

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1512-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-9

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 19:44:32

处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:27

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

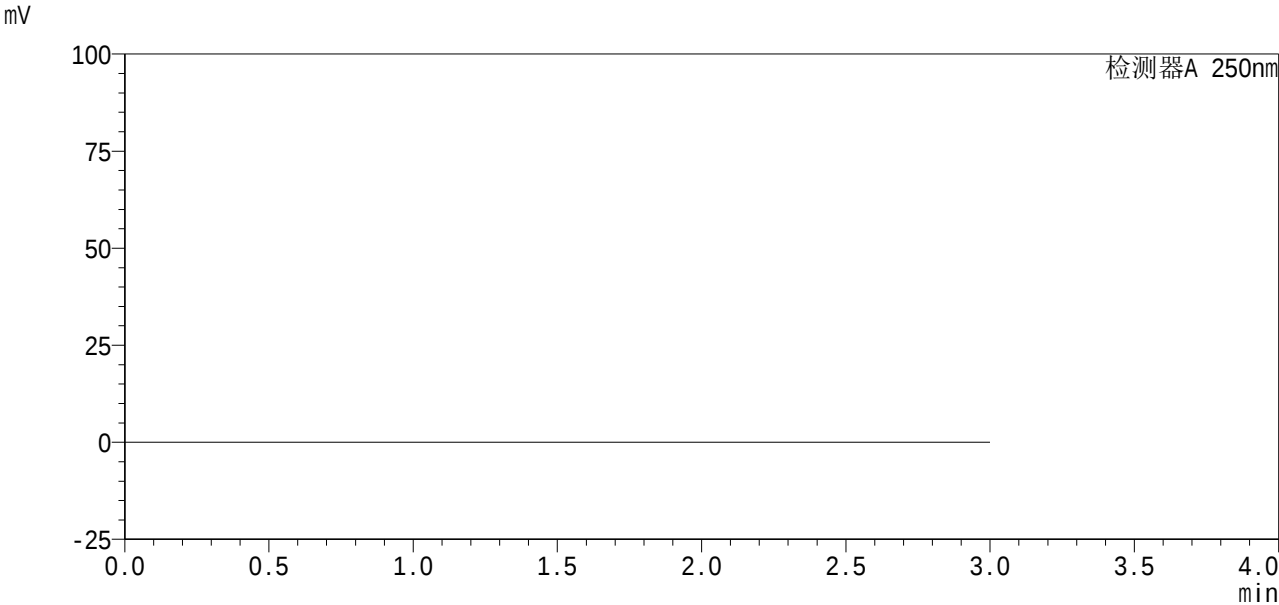
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
溶剂



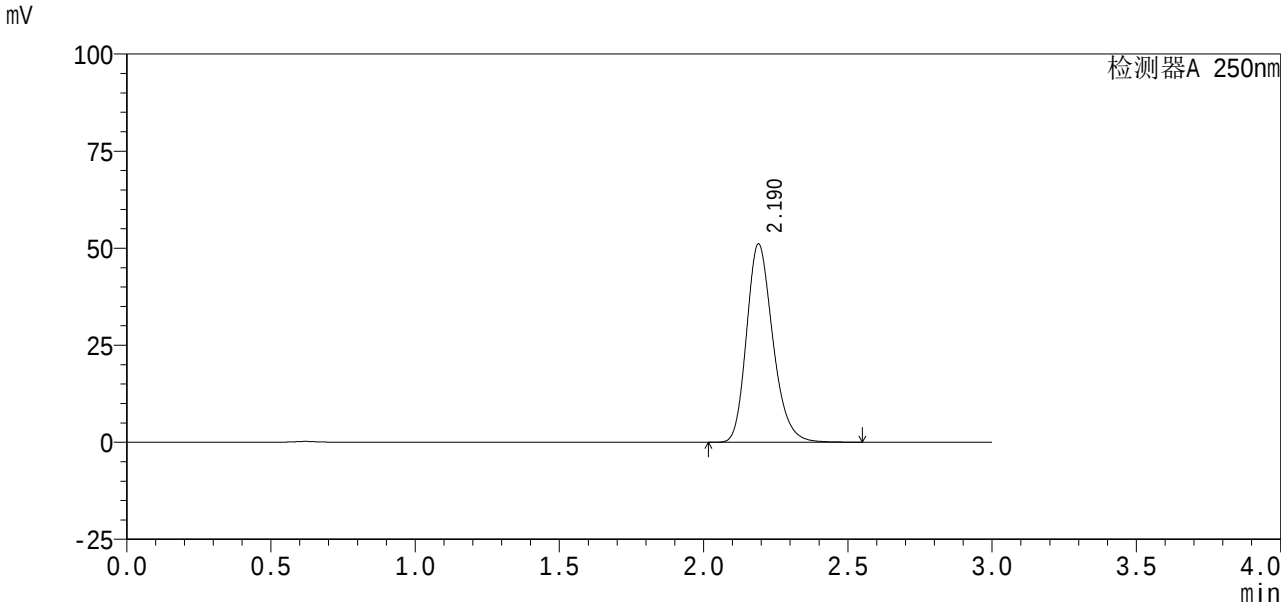
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1513-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-18  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 19:47:56 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:30 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 100.000 | 324465 | 51056 | 2827       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324465 | 51056 |            |       |          |

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



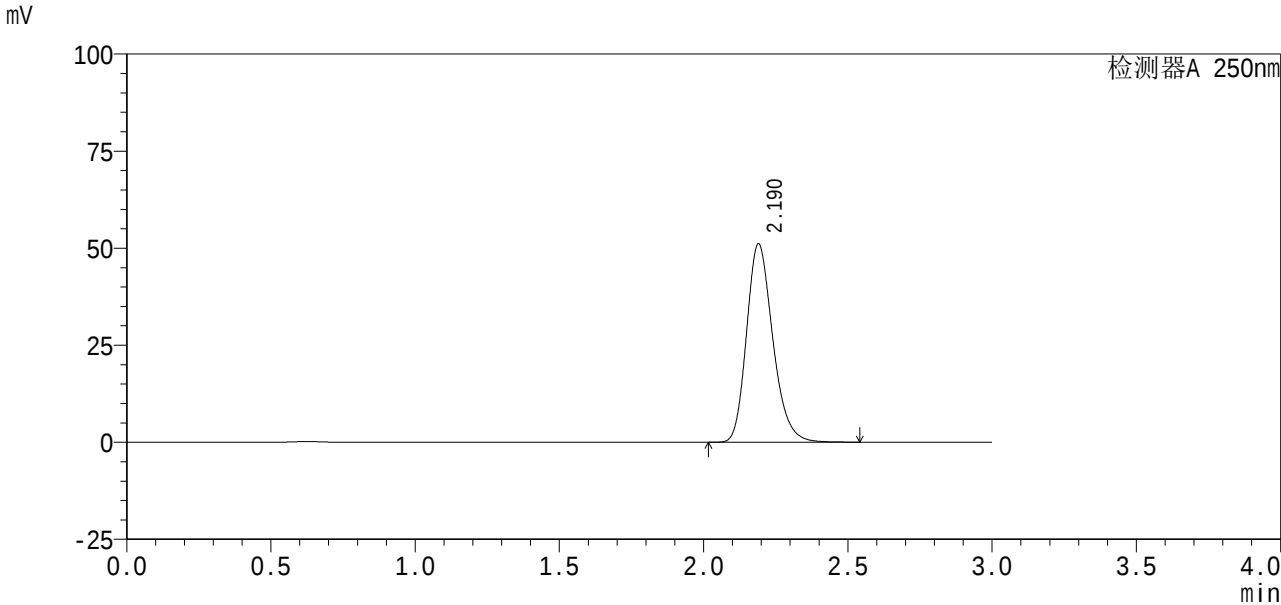
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1514-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-18  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 19:51:22 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:33 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 100.000 | 324447 | 51101 | 2830       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324447 | 51101 |            |       |          |

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



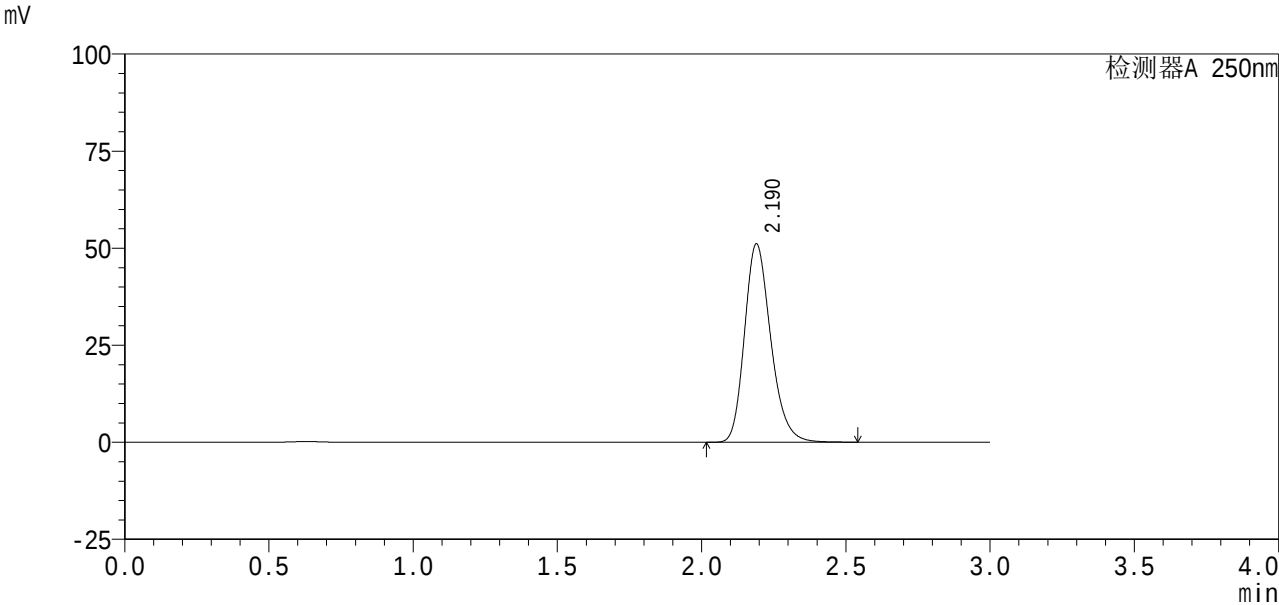
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1515-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-18  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 19:54:48 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:36 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 100.000 | 324330 | 51091 | 2830       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324330 | 51091 |            |       |          |

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3



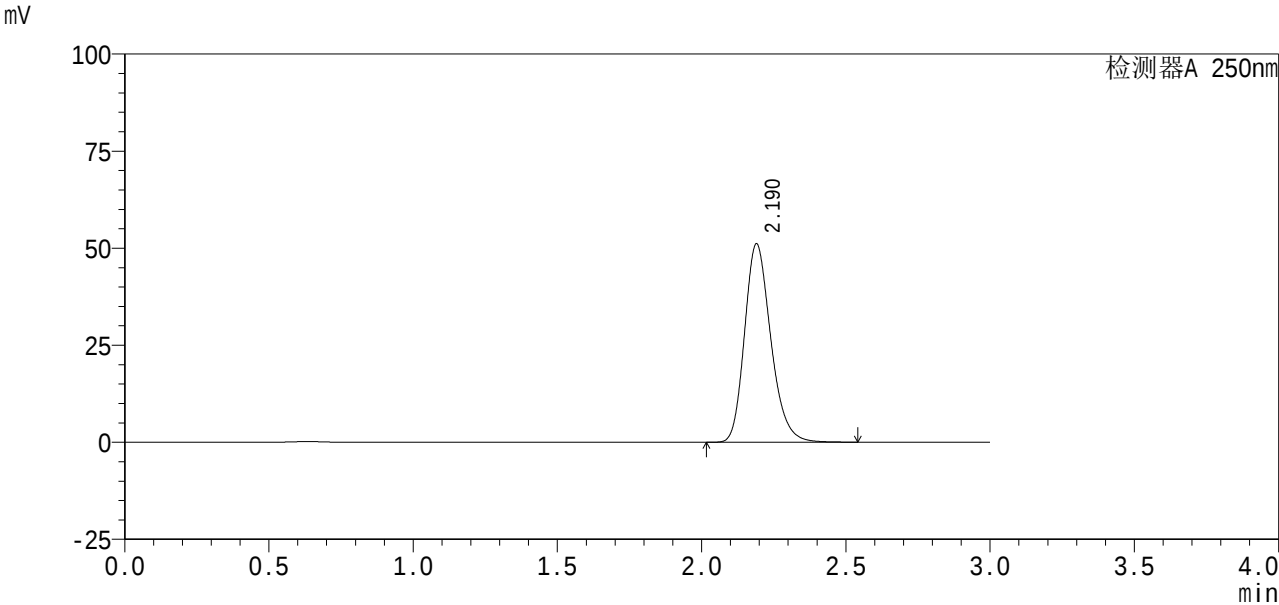
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1516-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-18  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 19:58:12 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:39 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 100.000 | 324420 | 51093 | 2830       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324420 | 51093 |            |       |          |

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

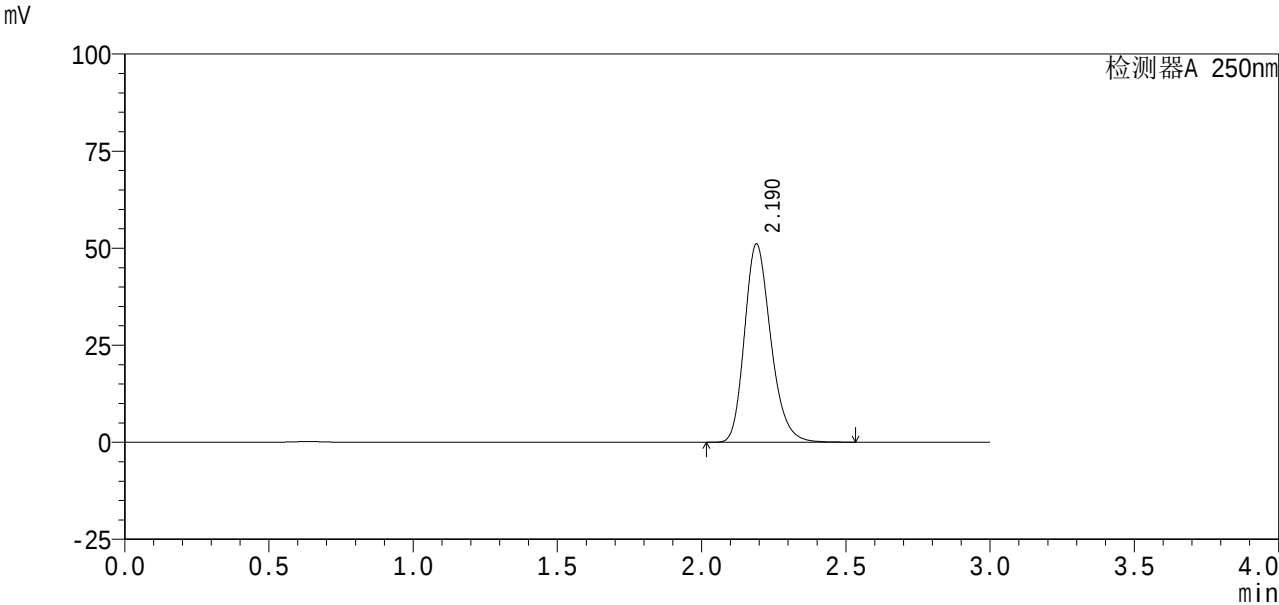
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1517-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-18  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 20:01:36  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:42  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.190 | 100.000 | 324340 | 51068 | 2827       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 324340 | 51068 |            |       |          |

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

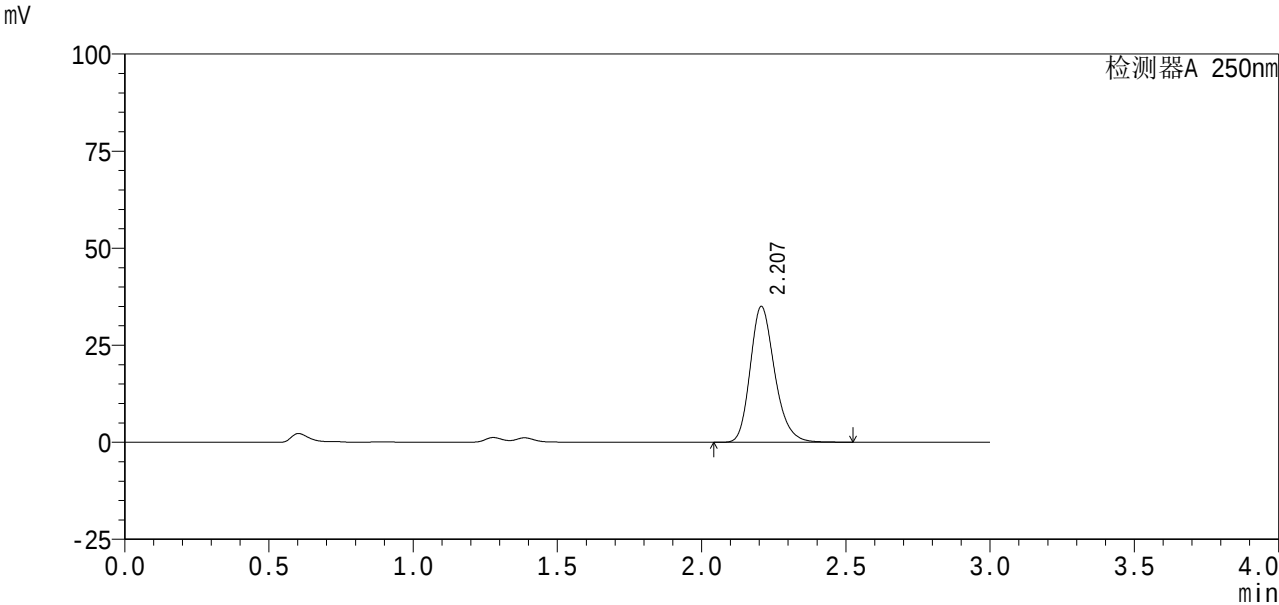
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1518-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-1  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 20:04:59  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:45  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 207086 | 34981 | 3332       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 207086 | 34981 |            |       |          |

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1519-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-10

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:08:23

处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:48

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

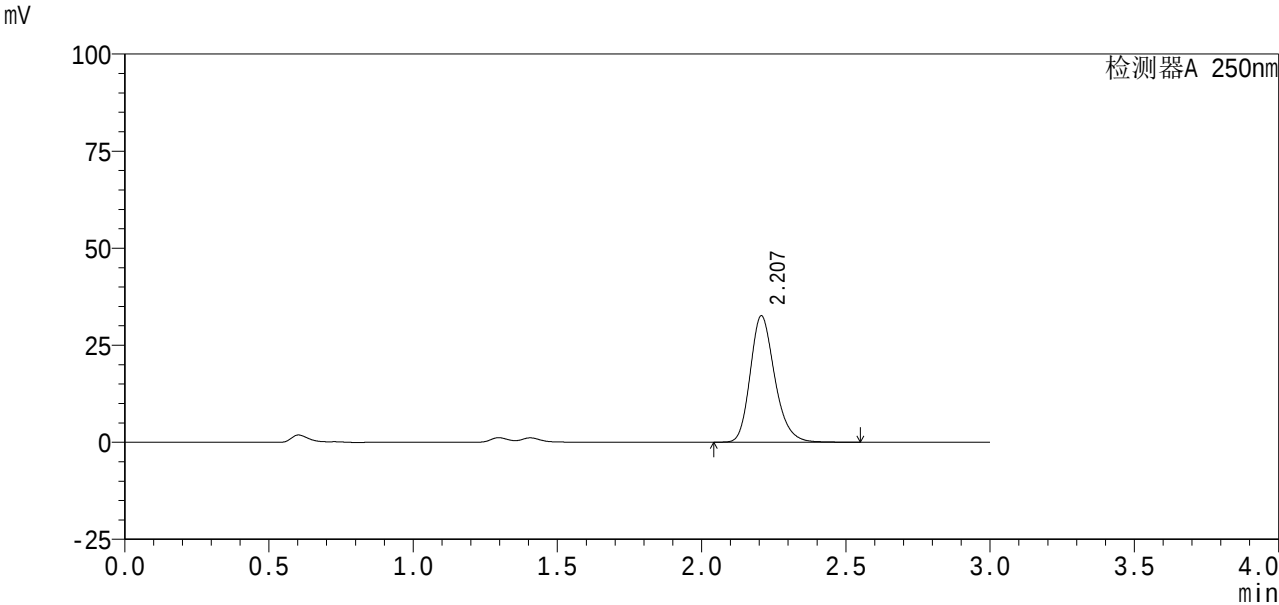
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 192635 | 32523 | 3335       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 192635 | 32523 |            |       |          |

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1520-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-19

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:11:48

处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

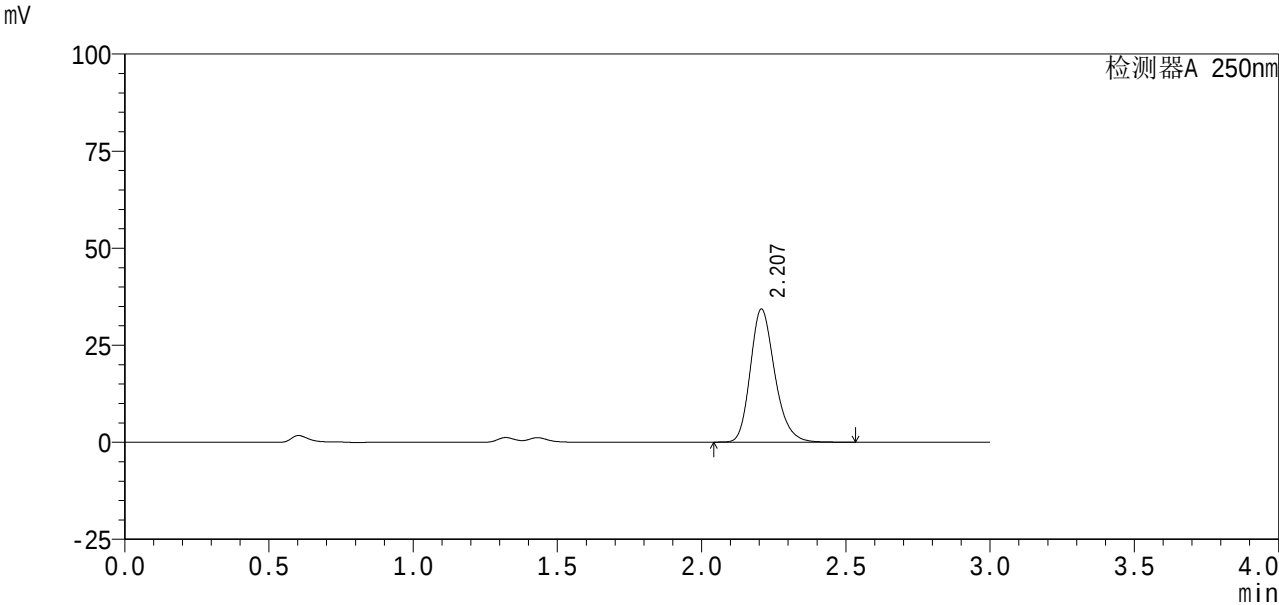
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 202697 | 34238 | 3333       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 202697 | 34238 |            |       |          |

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

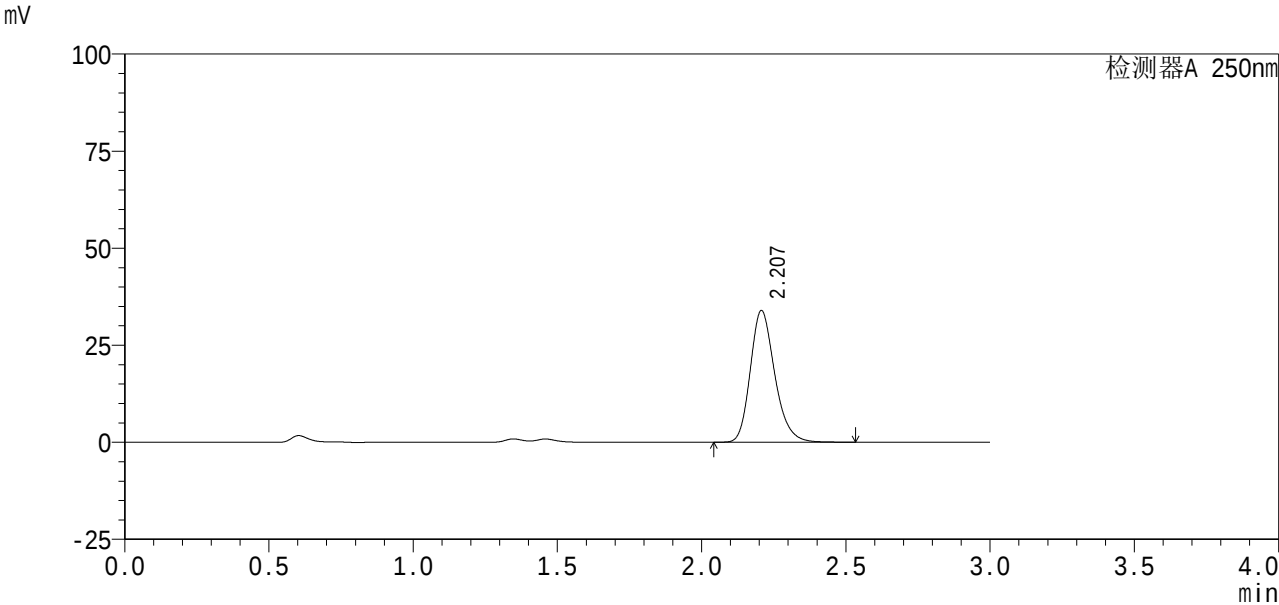
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1521-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-28  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 20:15:11  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:53  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 200622 | 33881 | 3334       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 200622 | 33881 |            |       |          |

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

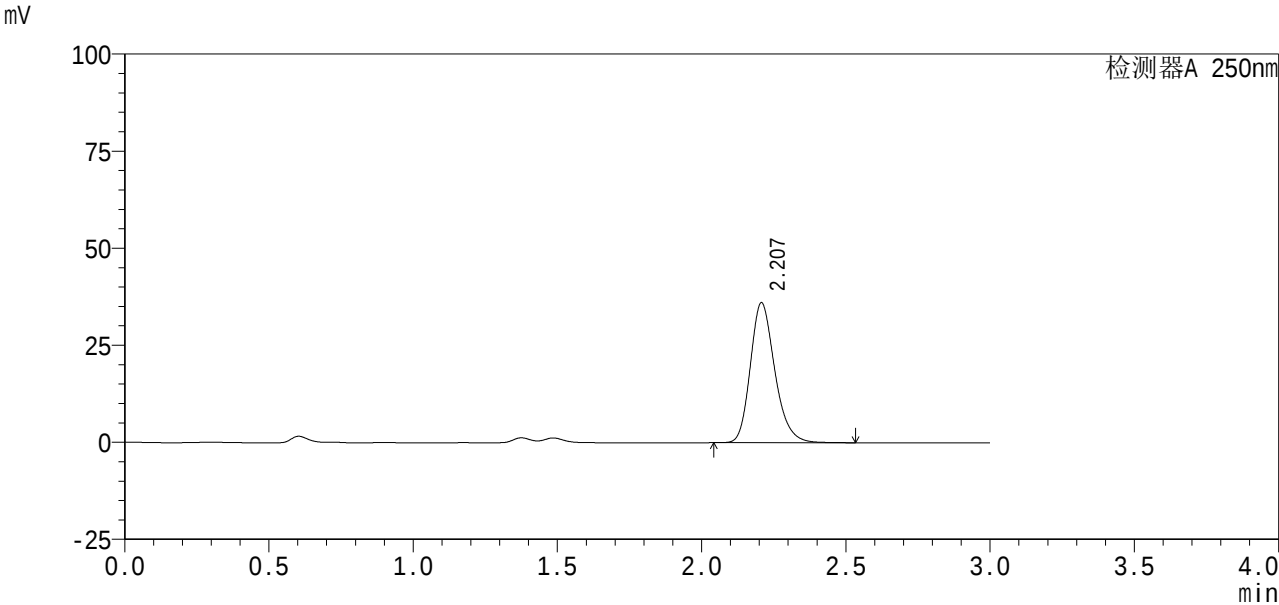
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1522-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-37  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 20:18:33  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:56  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 213186 | 35988 | 3332       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 213186 | 35988 |            |       |          |

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1523-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-46

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:21:55

处理时间(V2)：2025/03/20 09:34:59

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

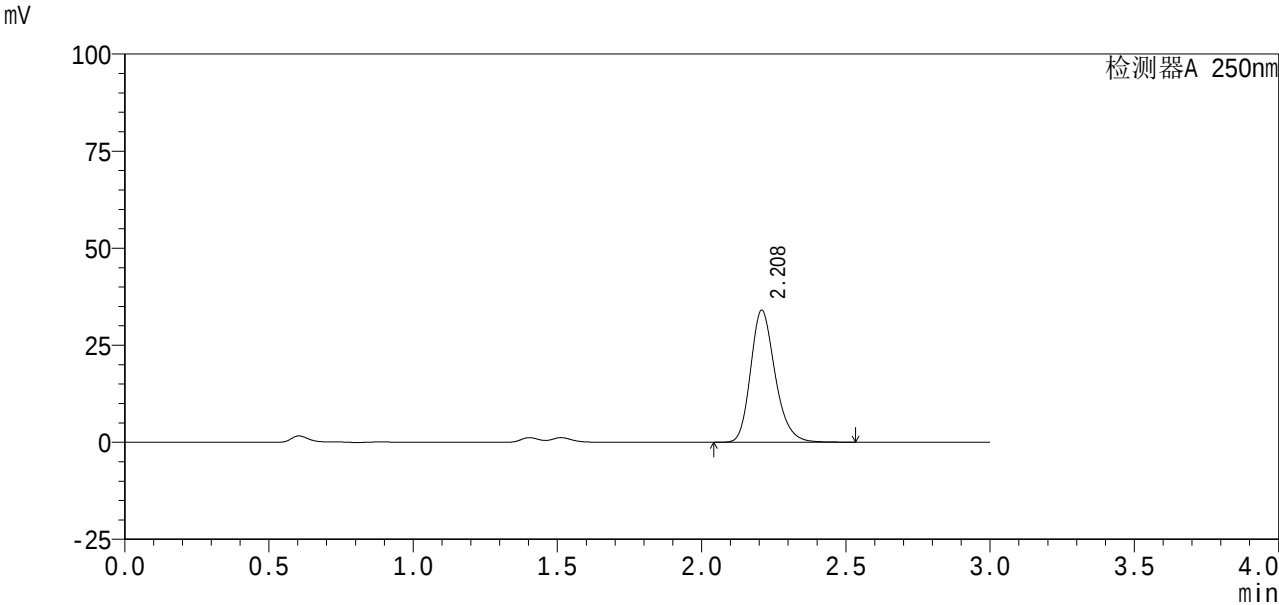
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 201261 | 33874 | 3331       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 201261 | 33874 |            |       |          |

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

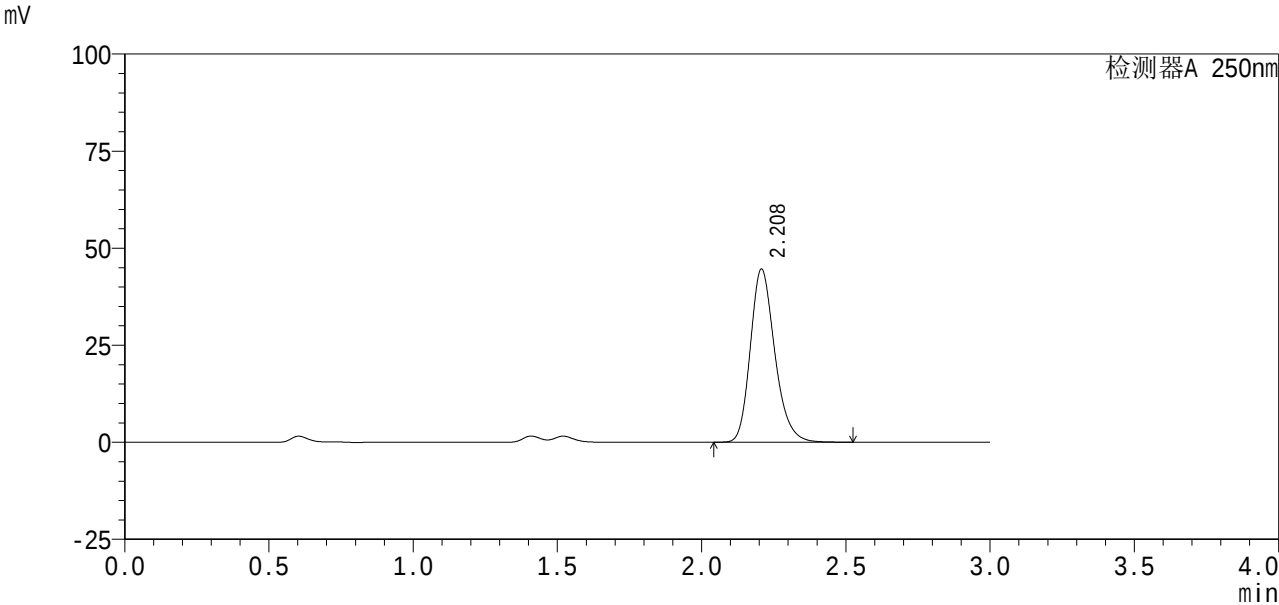
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1524-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-2  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 20:25:17  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:01  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 263738 | 44532 | 3333       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 263738 | 44532 |            |       |          |

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1525-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-11

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:28:43

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

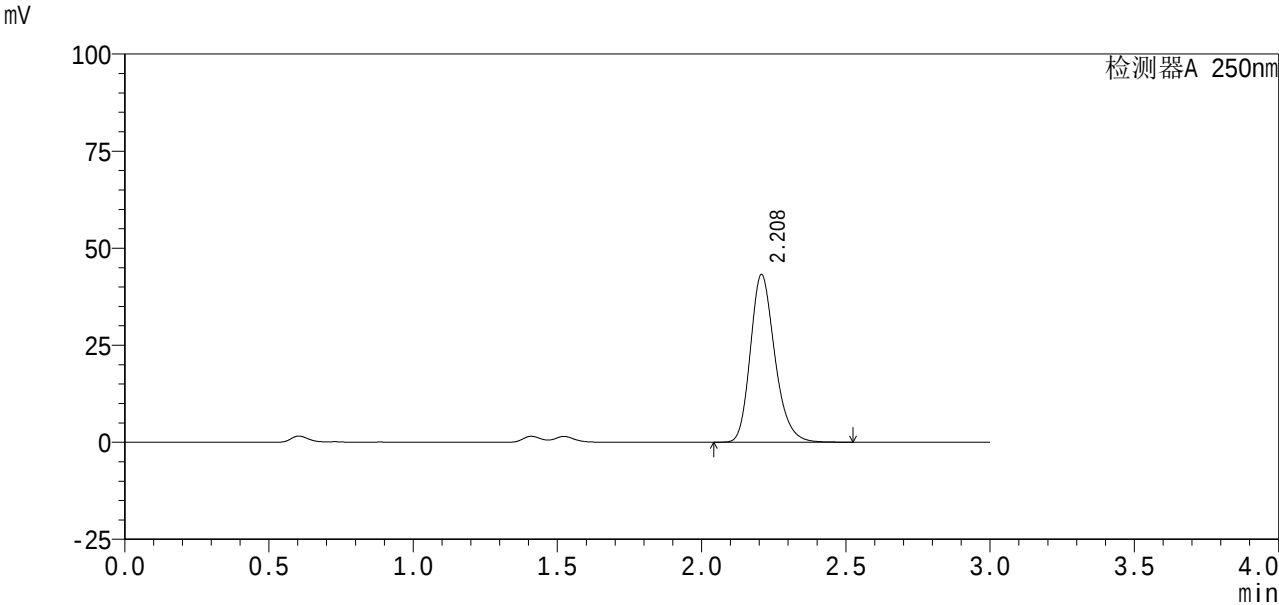
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 255183 | 43106 | 3335       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 255183 | 43106 |            |       |          |

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1526-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-20

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:32:07

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:07

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

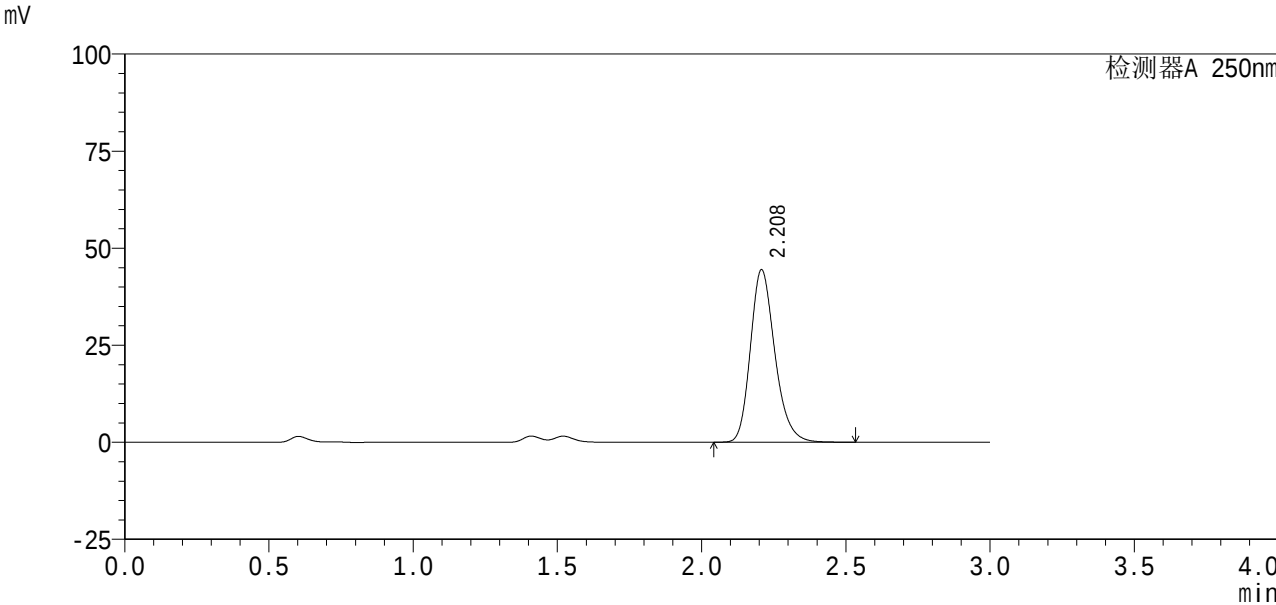
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 262822 | 44361 | 3334       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 262822 | 44361 |            |       |          |

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1527-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-29

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:35:30

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:10

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

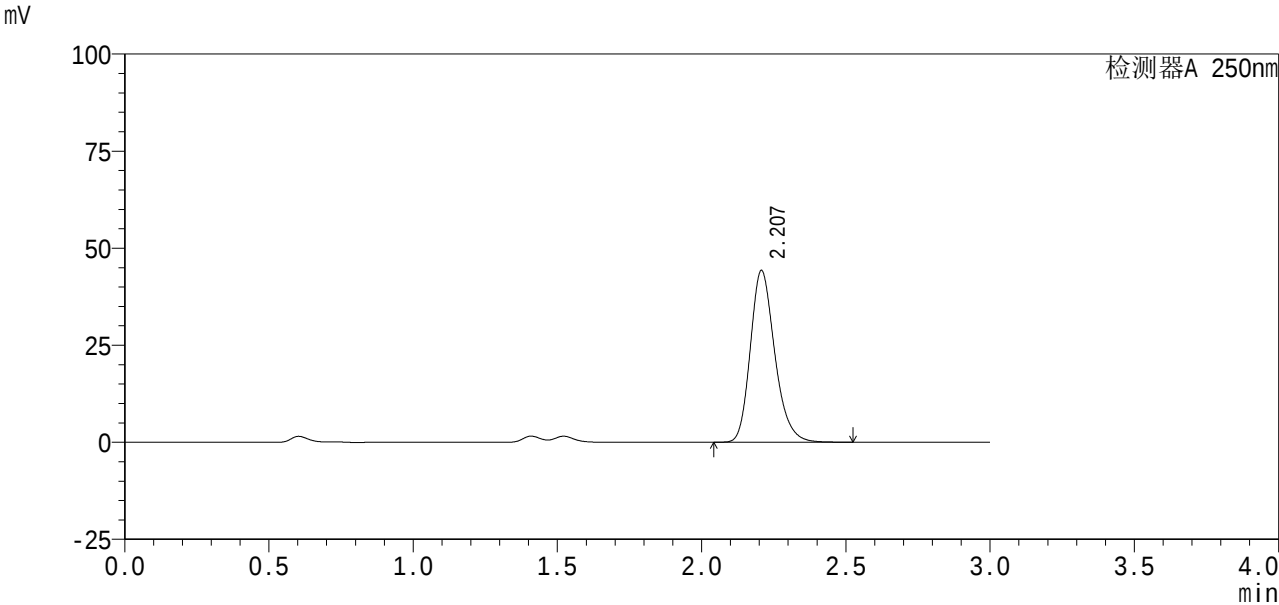
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 261446 | 44166 | 3336       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 261446 | 44166 |            |       |          |

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1



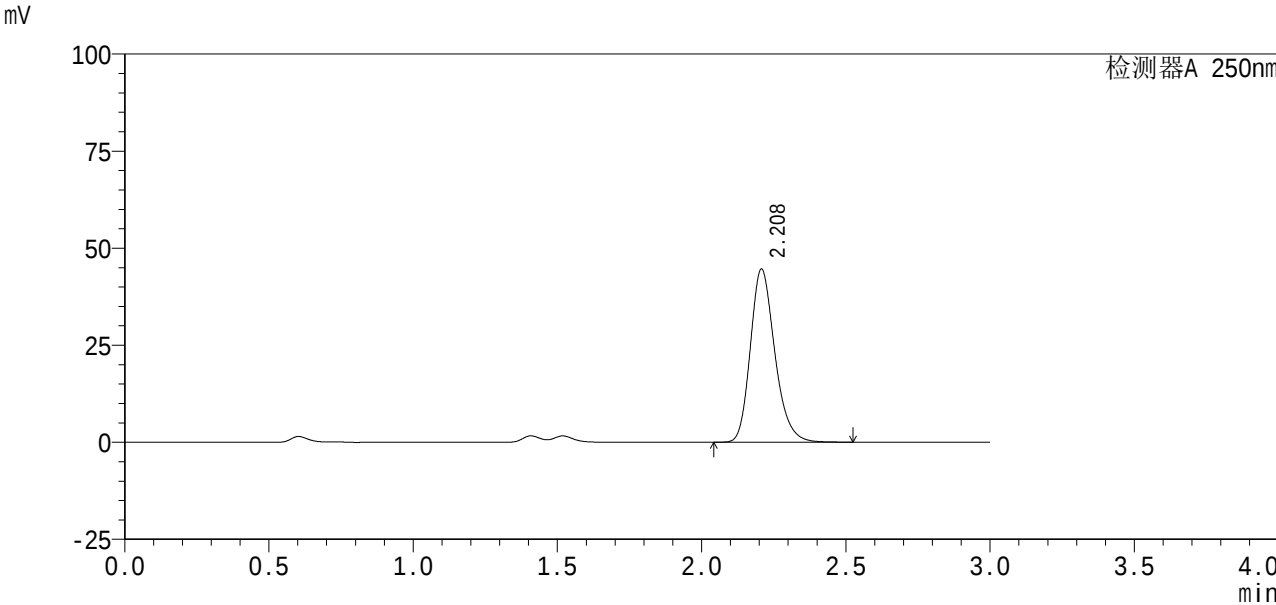
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1528-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-38  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 20:38:54 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:12 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 263775 | 44542 | 3334       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 263775 | 44542 |            |       |          |

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1529-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-47

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:42:17

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

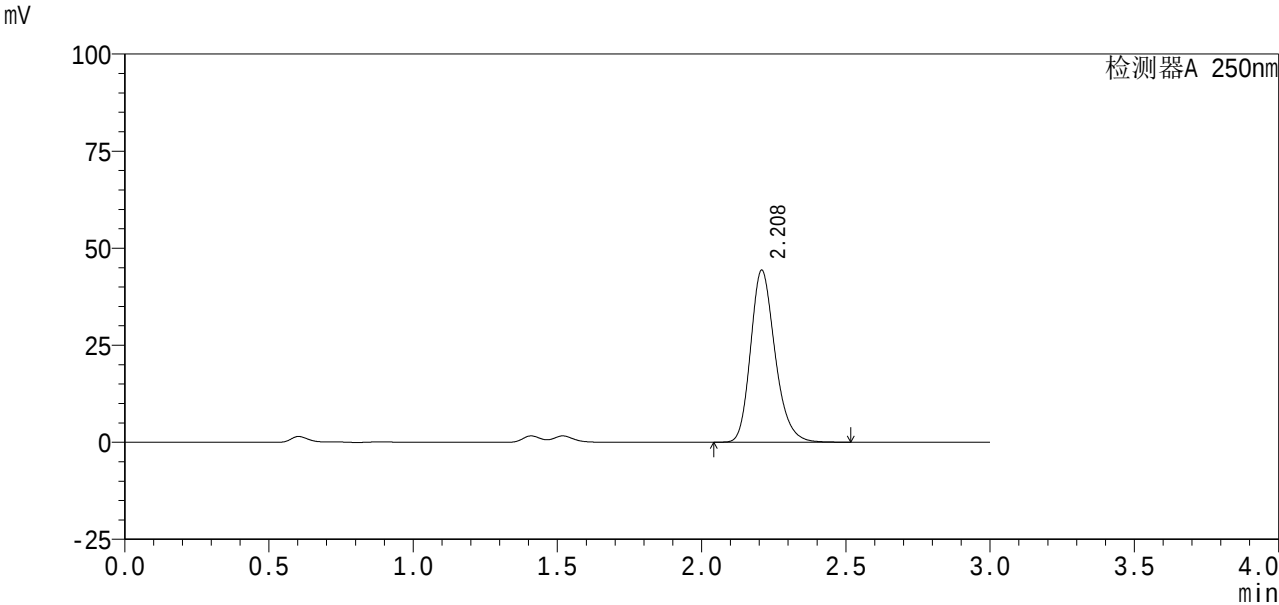
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 261815 | 44161 | 3337       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 261815 | 44161 |            |       |          |

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1530-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-3

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:45:40

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

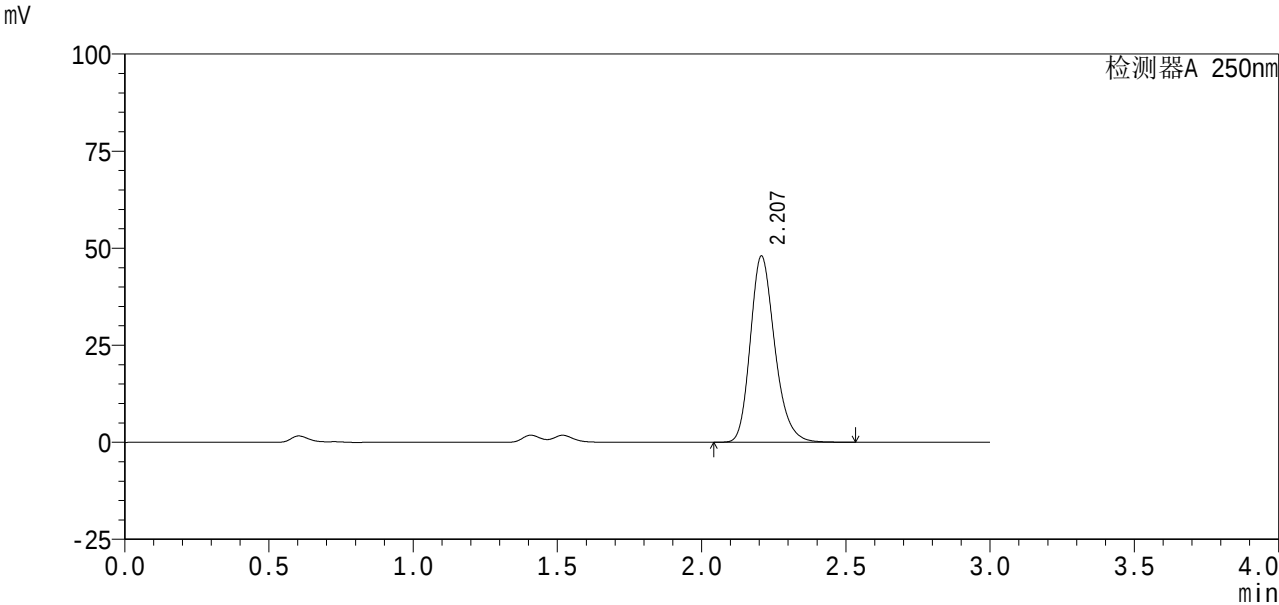
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.207 | 100.000 | 283520 | 47894 | 3333       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 283520 | 47894 |            |       |          |

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1531-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-12

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:49:02

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:20

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

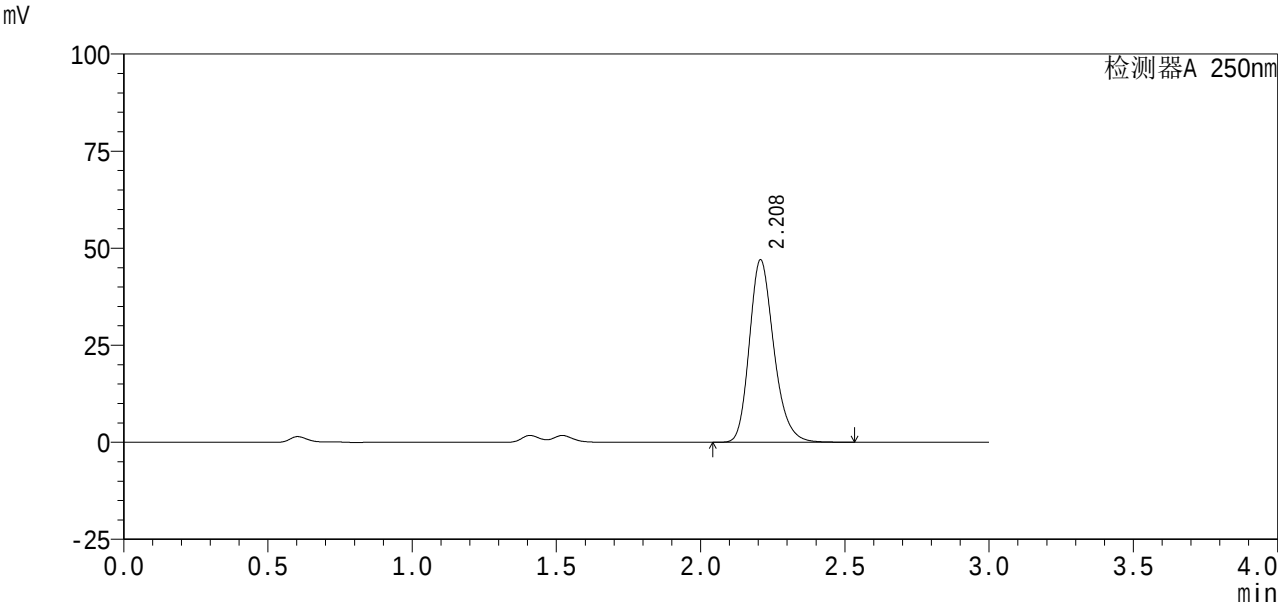
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 277895 | 46919 | 3333       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 277895 | 46919 |            |       |          |

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1532-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-21

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:52:25

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:23

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

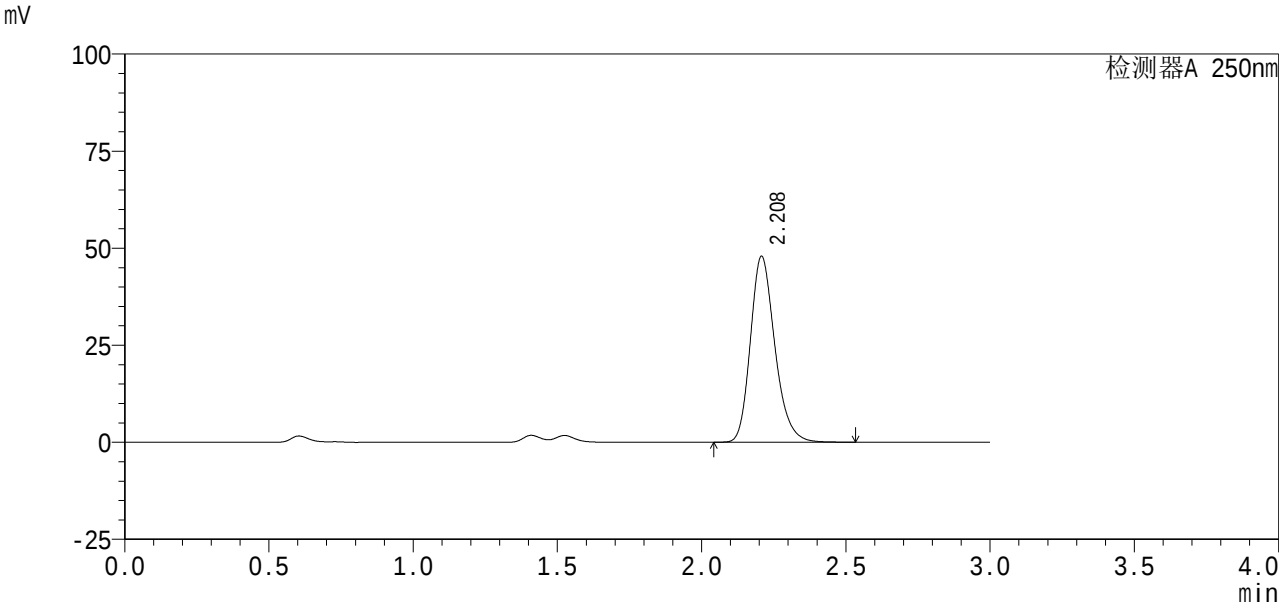
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 283158 | 47803 | 3335       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 283158 | 47803 |            |       |          |

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1533-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-30

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:55:47

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

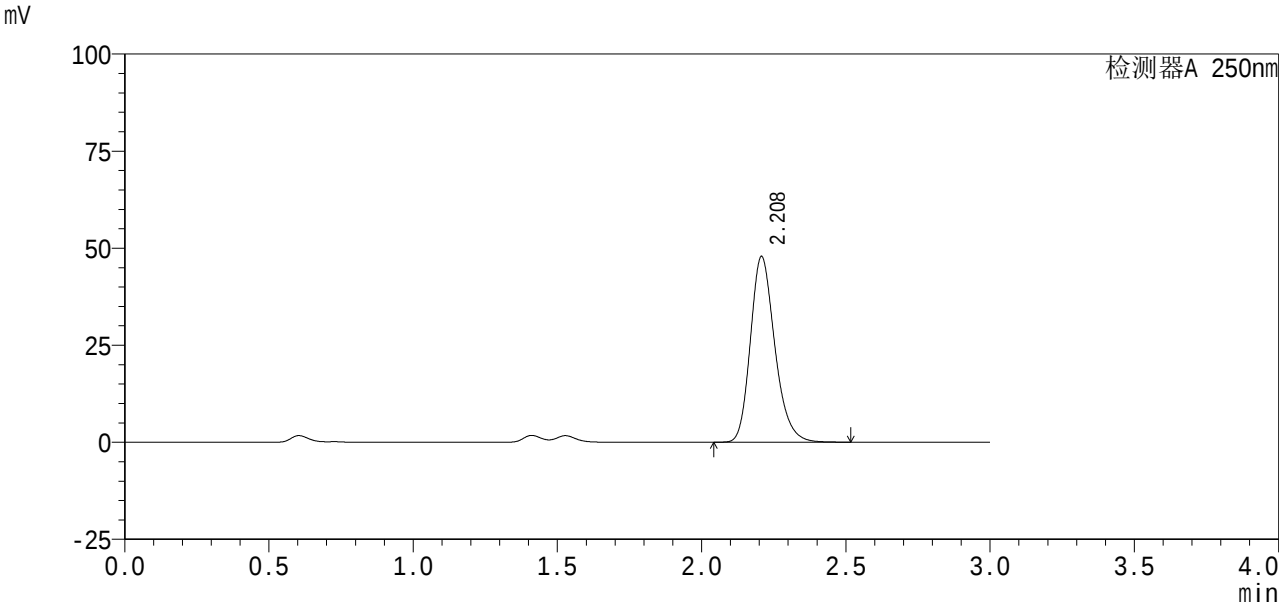
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 282654 | 47745 | 3334       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 282654 | 47745 |            |       |          |

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1534-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-39

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 20:59:09

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

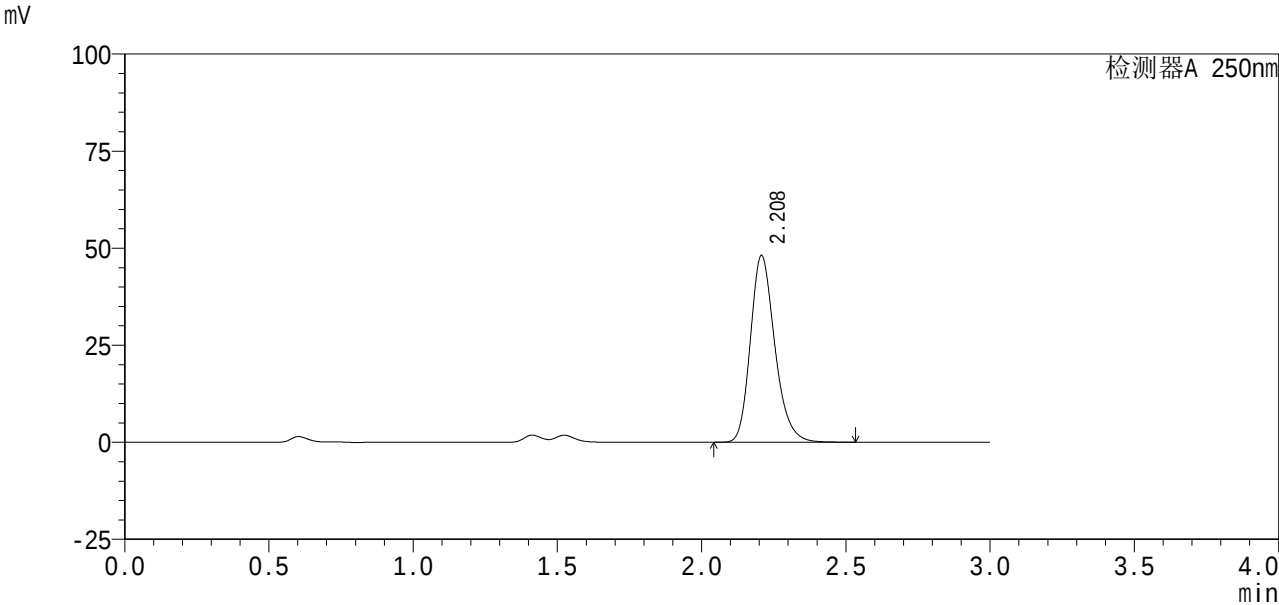
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 284239 | 48008 | 3337       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 284239 | 48008 |            |       |          |

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1535-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-48

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:02:32

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

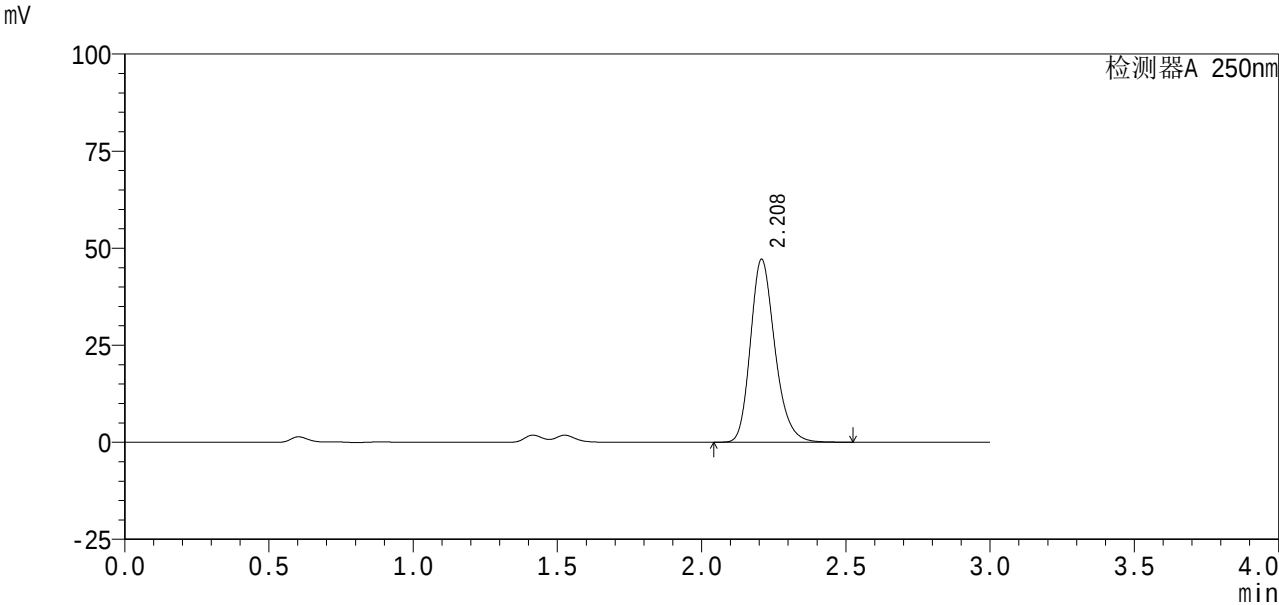
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 278451 | 47007 | 3335       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 278451 | 47007 |            |       |          |

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1536-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-4

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:05:54

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:33

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

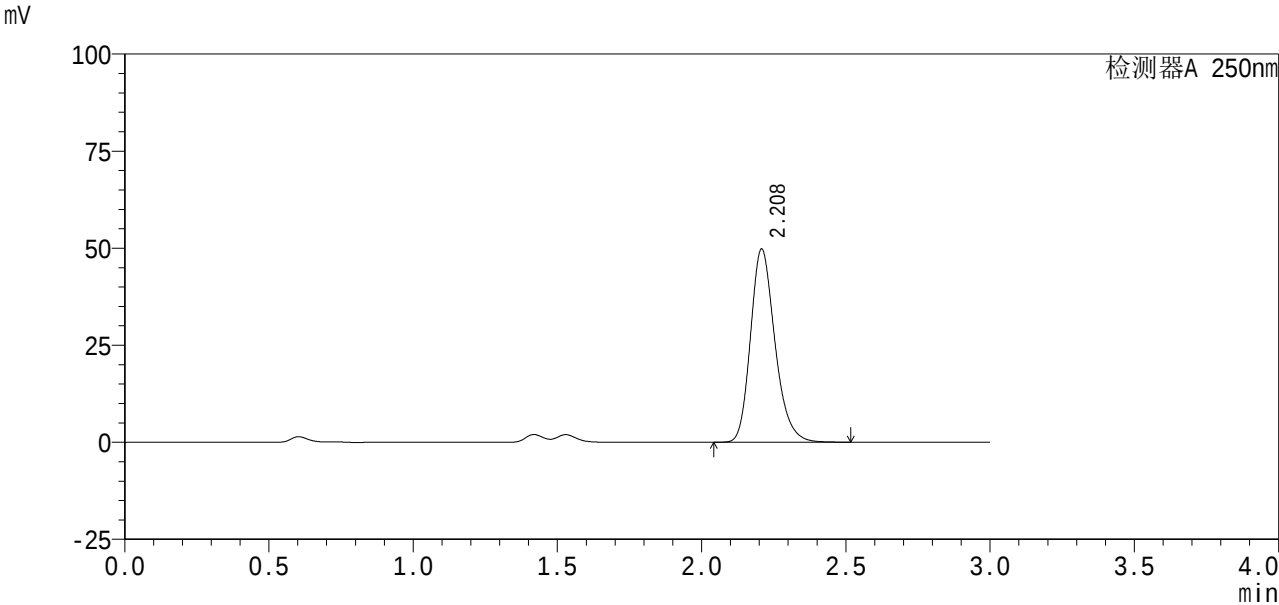
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 294104 | 49642 | 3332       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 294104 | 49642 |            |       |          |

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1537-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-13

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:09:18

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:36

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

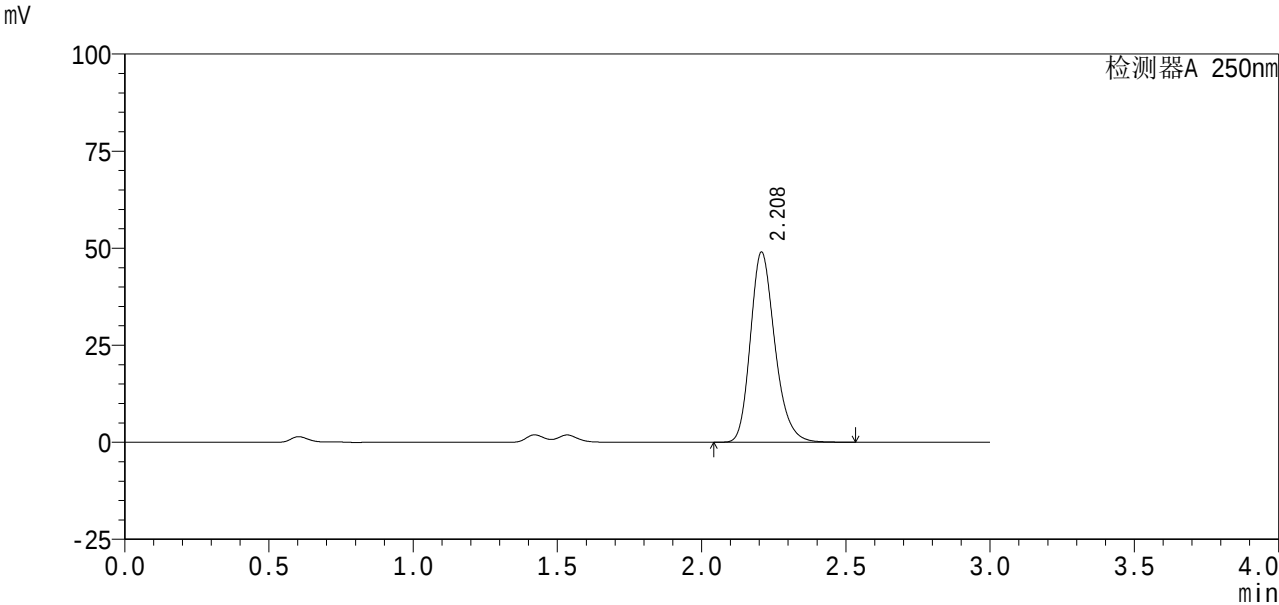
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 289590 | 48888 | 3333       | 1.228 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 289590 | 48888 |            |       |          |

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1



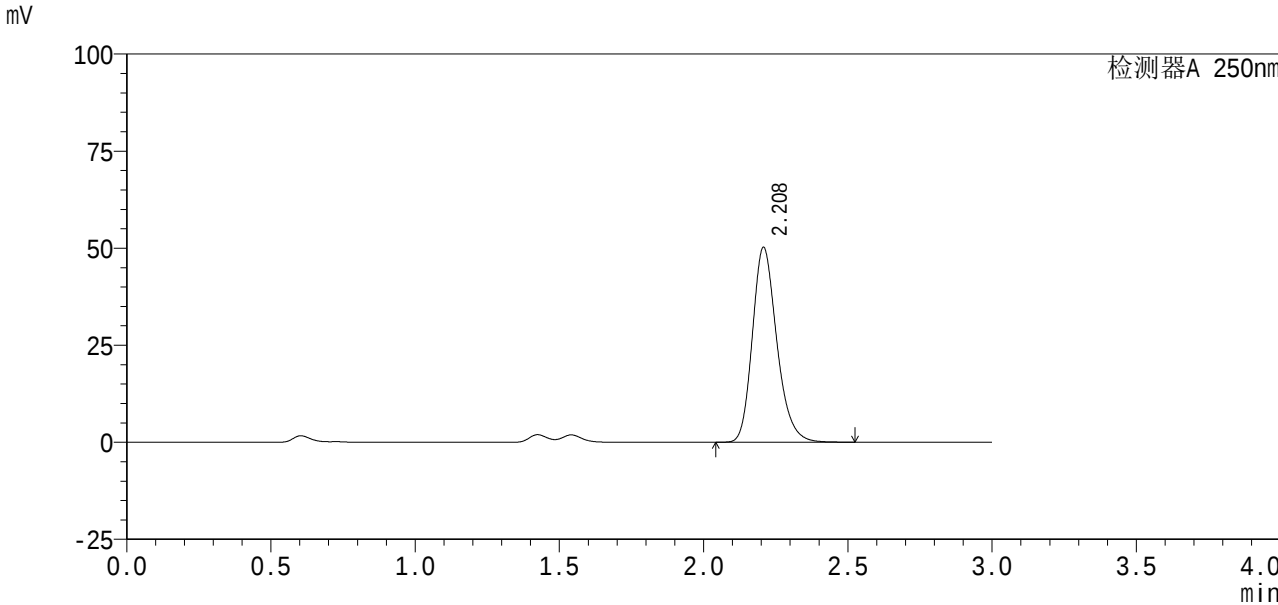
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μm) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1538-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-22  
进样体积：10 μl 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 21:12:39 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:39 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 296619 | 50105 | 3335       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 296619 | 50105 |            |       |          |

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1539-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-31

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:16:02

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:42

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

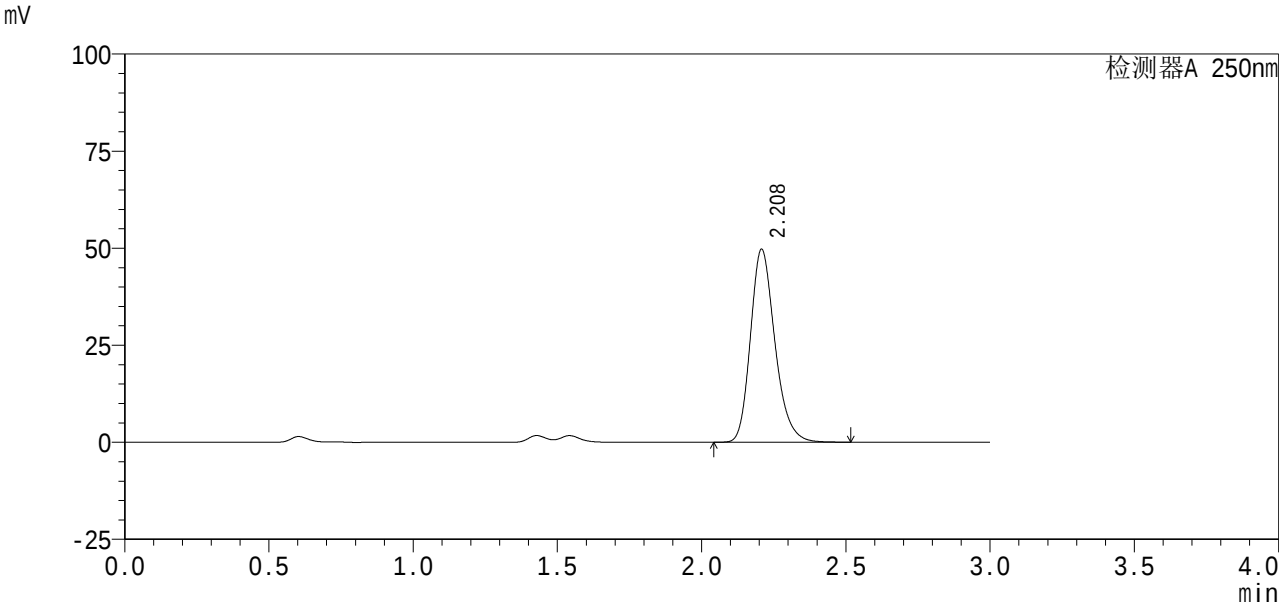
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 293915 | 49582 | 3330       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 293915 | 49582 |            |       |          |

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1540-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-40

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:19:25

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:44

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

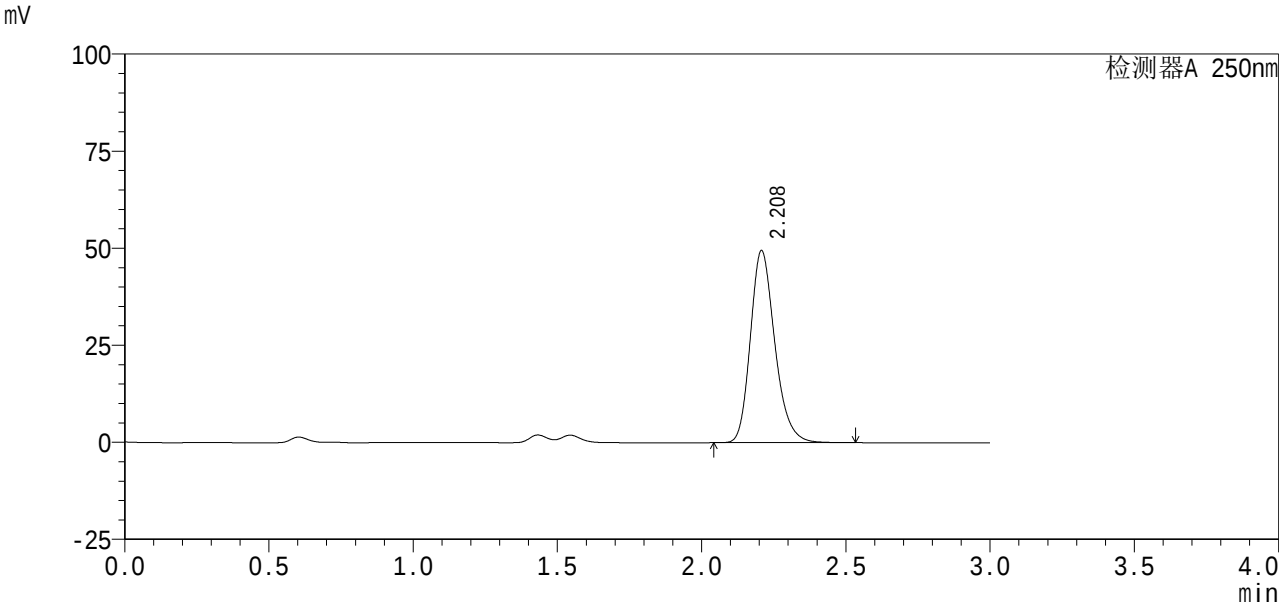
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 292318 | 49387 | 3337       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 292318 | 49387 |            |       |          |

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1541-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-49

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:22:47

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:47

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

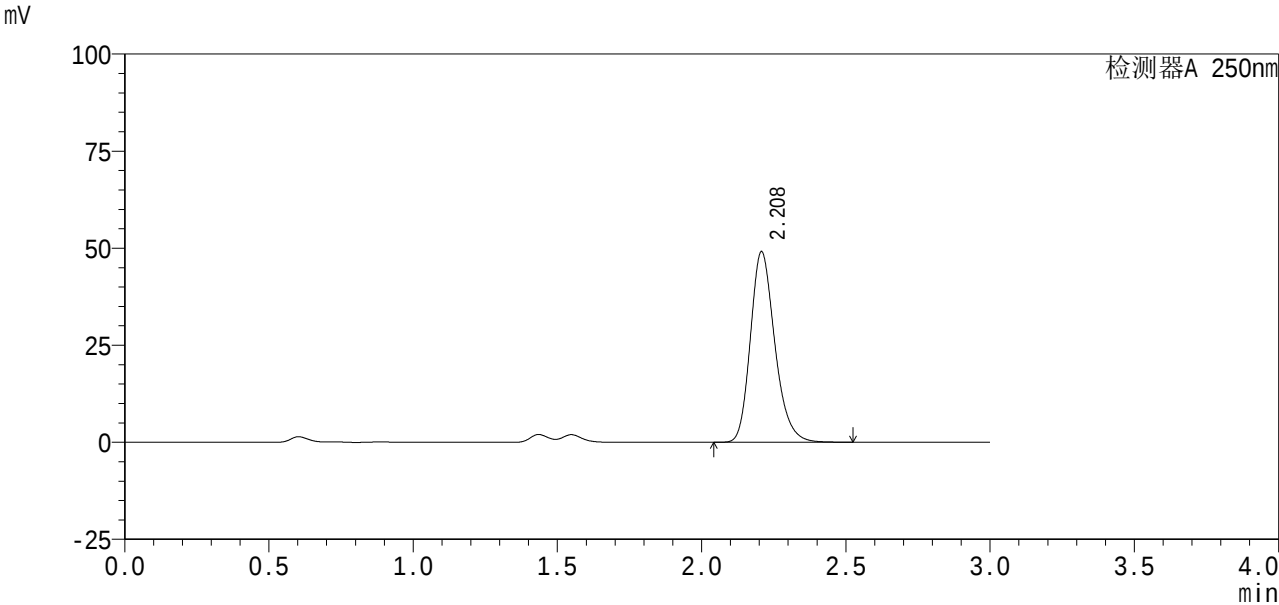
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 289989 | 48991 | 3338       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 289989 | 48991 |            |       |          |

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1542-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-5

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:26:10

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

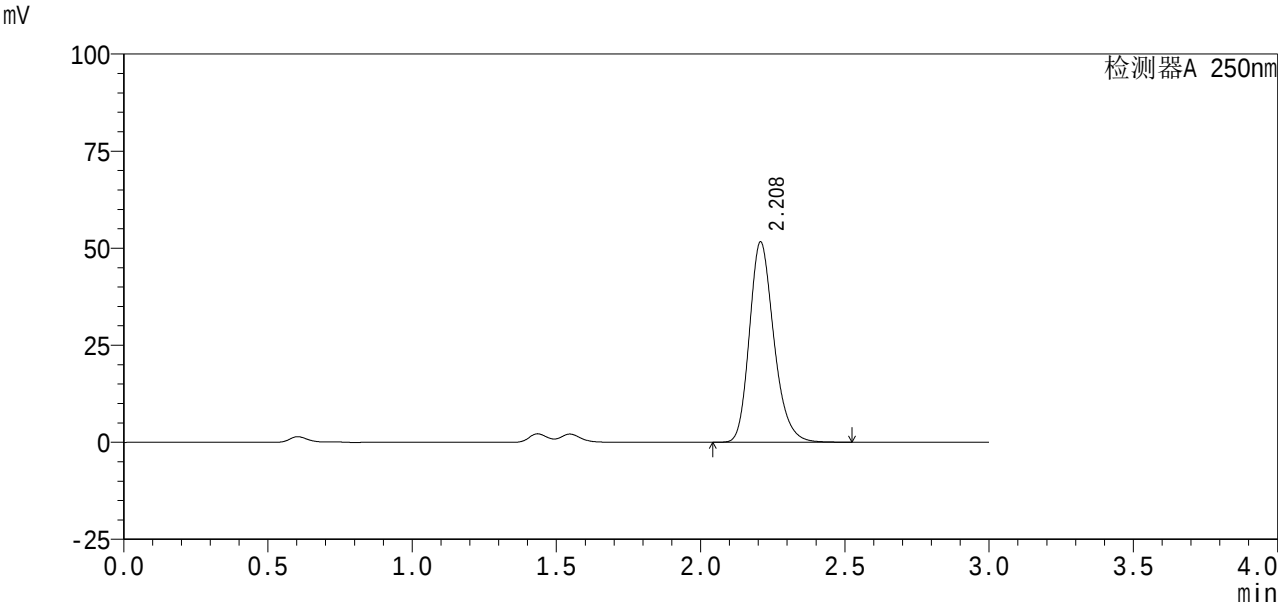
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 304887 | 51495 | 3337       | 1.227 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 304887 | 51495 |            |       |          |

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1



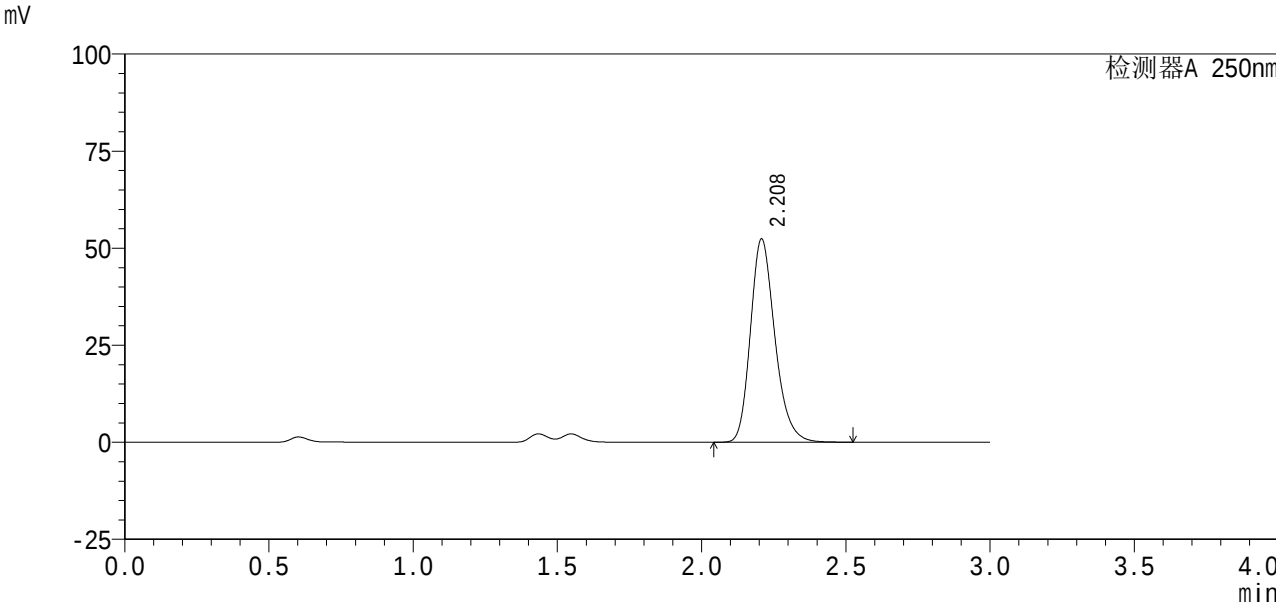
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1543-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-14  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 21:29:32 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:53 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 309802 | 52254 | 3329       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 309802 | 52254 |            |       |          |

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



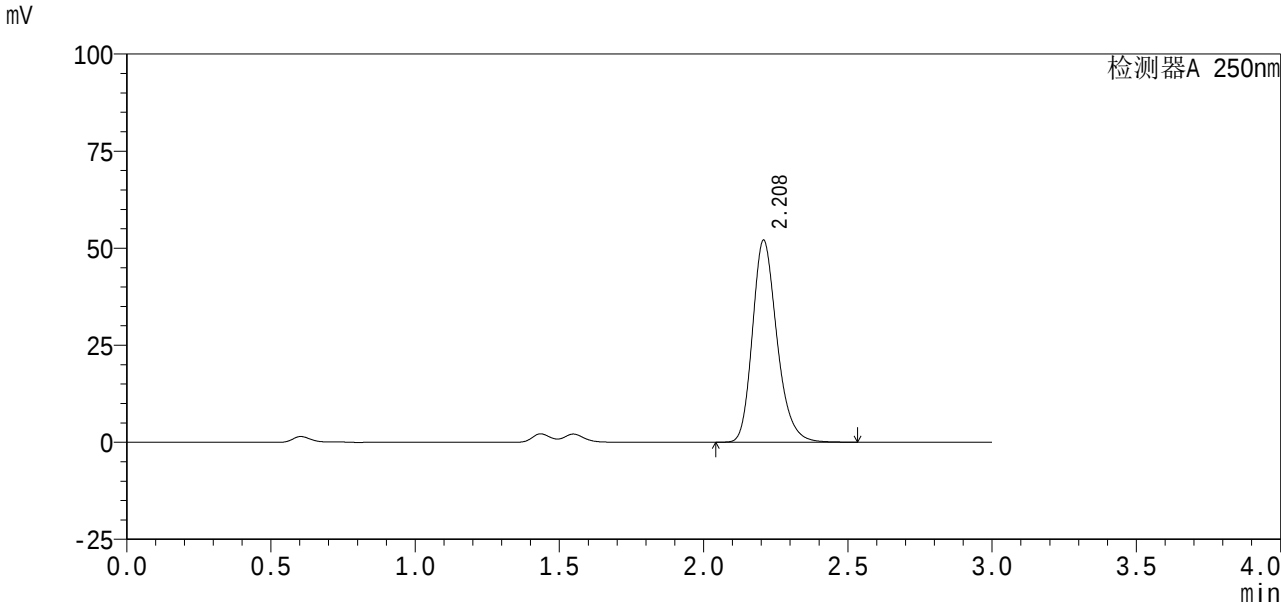
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1544-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-23  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 21:32:54 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:55 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 308185 | 51914 | 3334       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 308185 | 51914 |            |       |          |

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1545-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-32

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:36:16

处理时间(V2)：2025/03/20 09:35:58

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

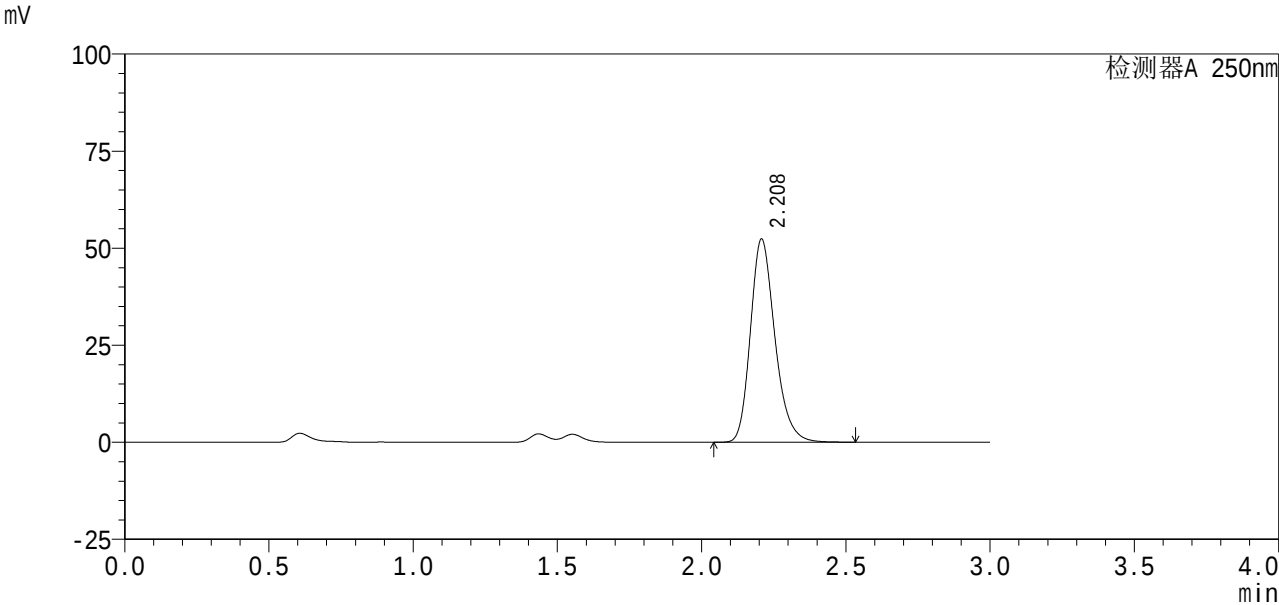
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 309979 | 52230 | 3334       | 1.234 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 309979 | 52230 |            |       |          |

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

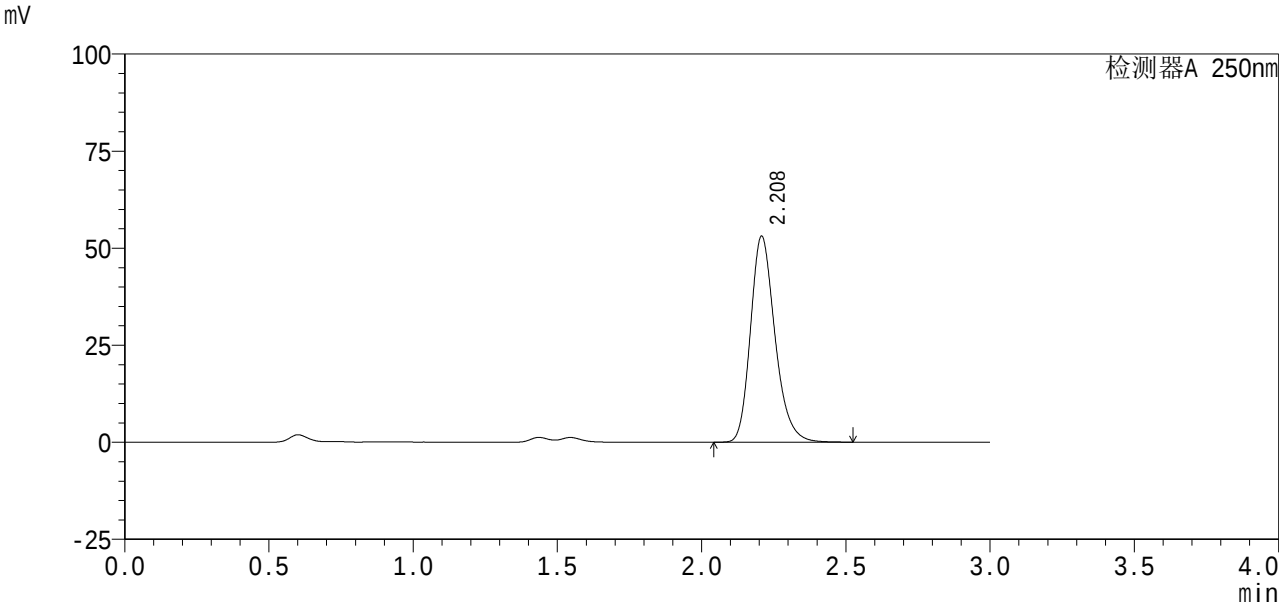
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1546-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-41  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 21:39:39  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:01  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 314515 | 52942 | 3326       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 314515 | 52942 |            |       |          |

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1547-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-50

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/19 21:43:03

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:36:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

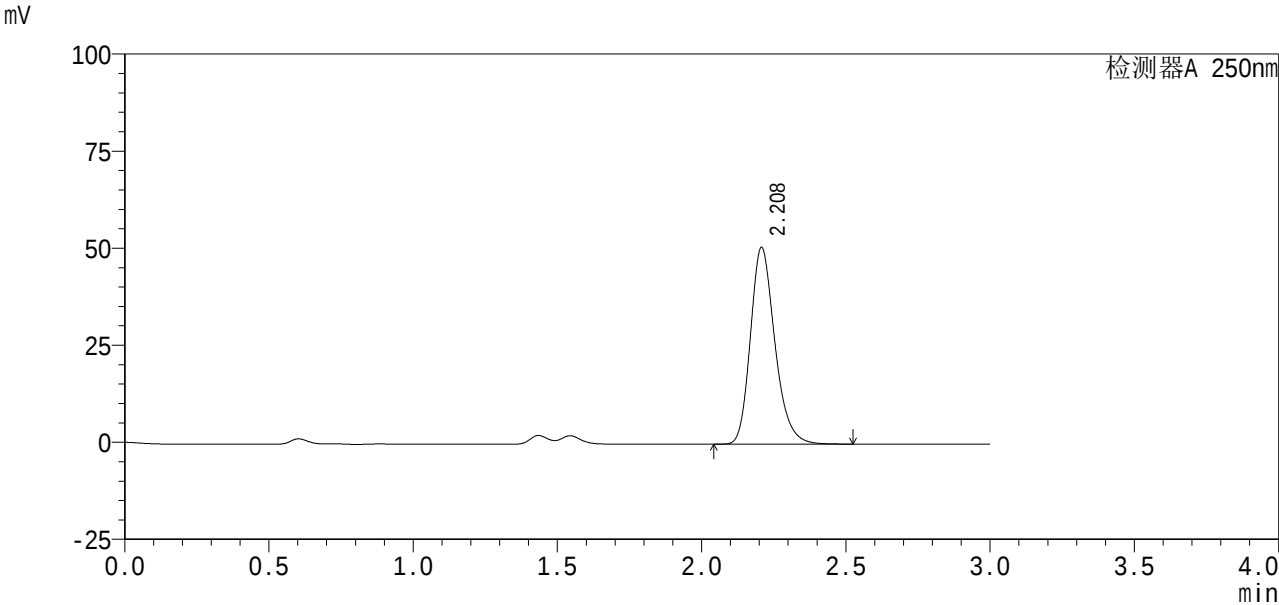
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 299765 | 50568 | 3339       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 299765 | 50568 |            |       |          |

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1



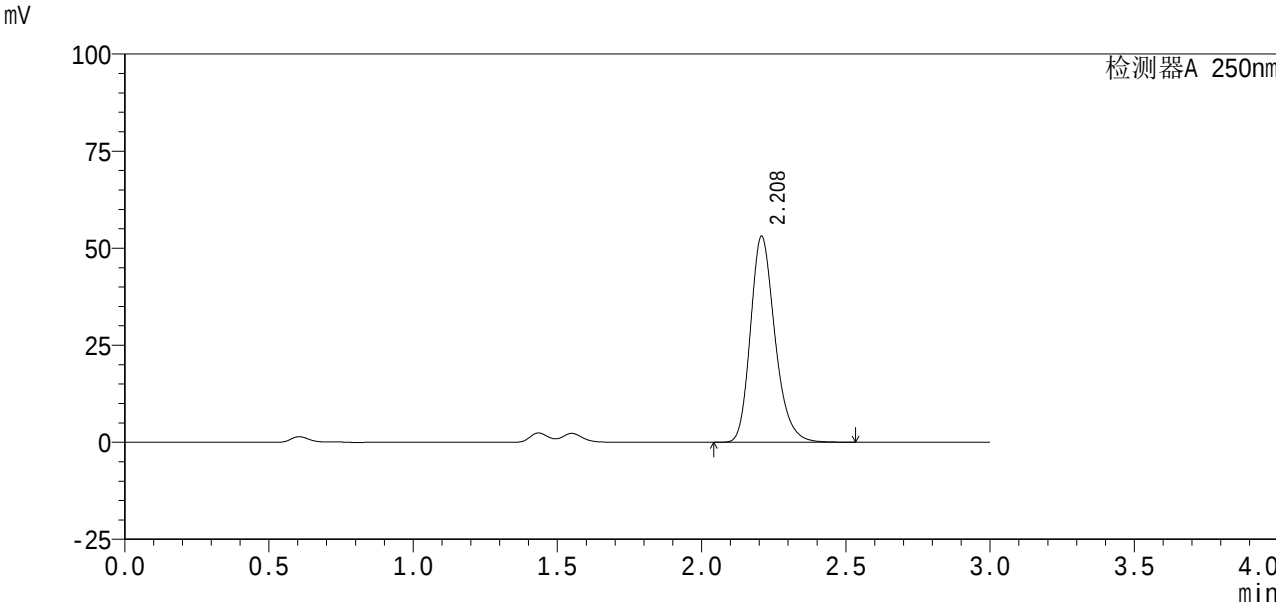
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1548-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-6  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 21:46:24 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:06 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 314251 | 52937 | 3333       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 314251 | 52937 |            |       |          |

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1549-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-15

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:49:46

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:09

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

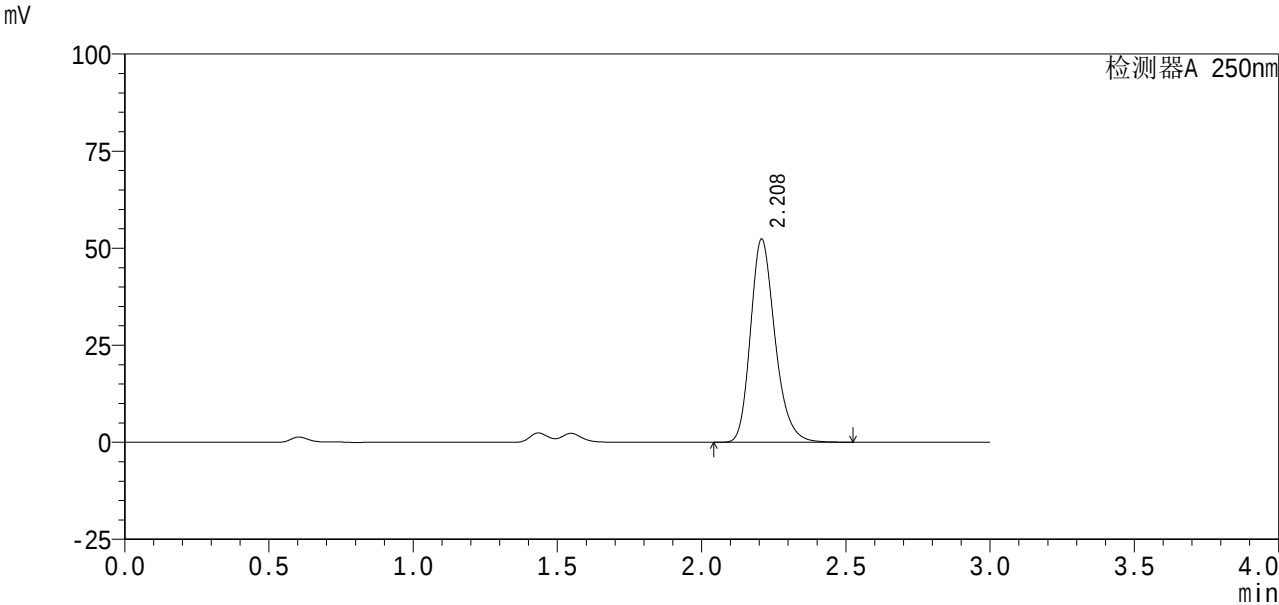
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 310036 | 52191 | 3326       | 1.234 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 310036 | 52191 |            |       |          |

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1550-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-24

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:53:08

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:12

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

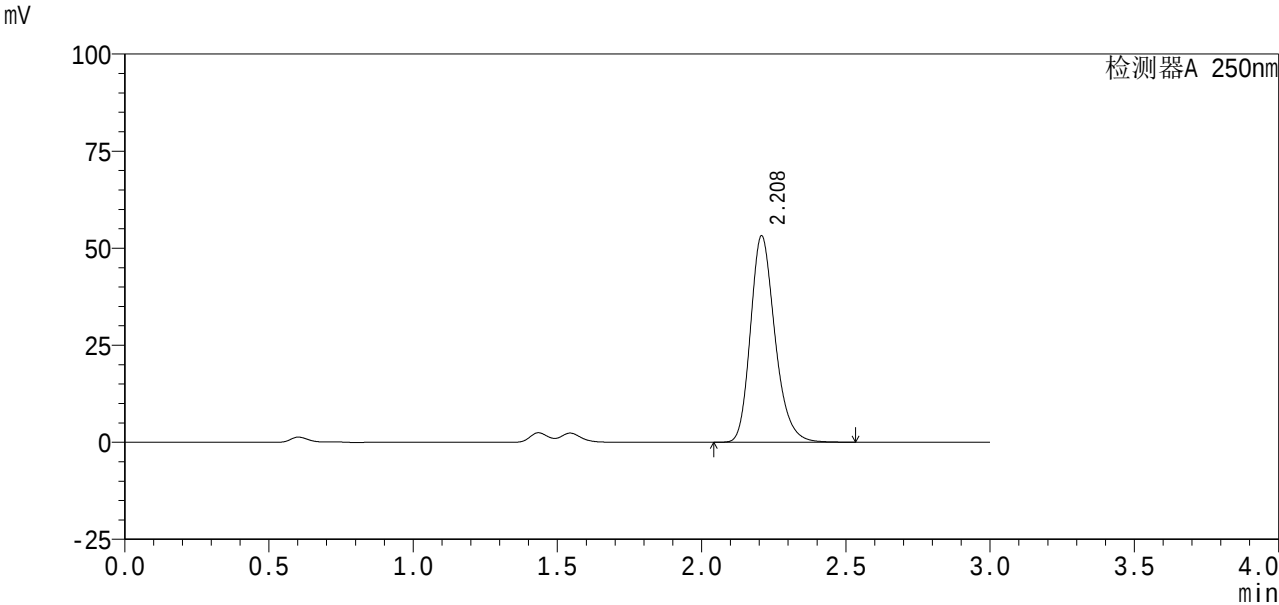
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 314956 | 53046 | 3328       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 314956 | 53046 |            |       |          |

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1551-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-33

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:56:31

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

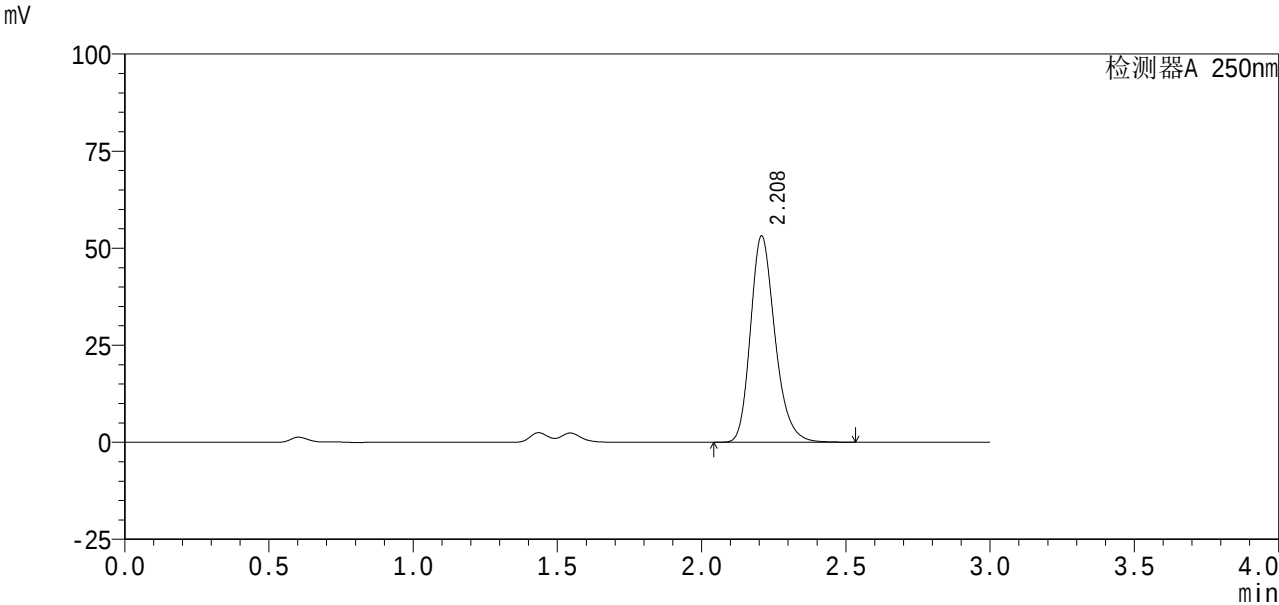
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 314995 | 53034 | 3328       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 314995 | 53034 |            |       |          |

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1552-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-42

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 21:59:52

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

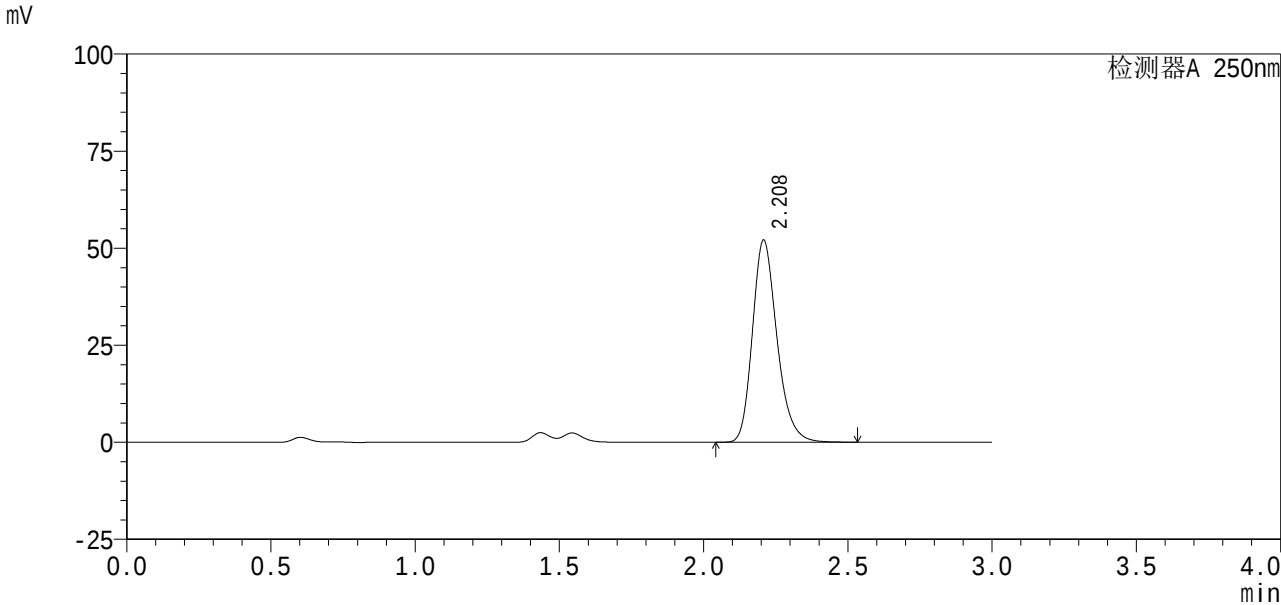
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 308556 | 51952 | 3331       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 308556 | 51952 |            |       |          |

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



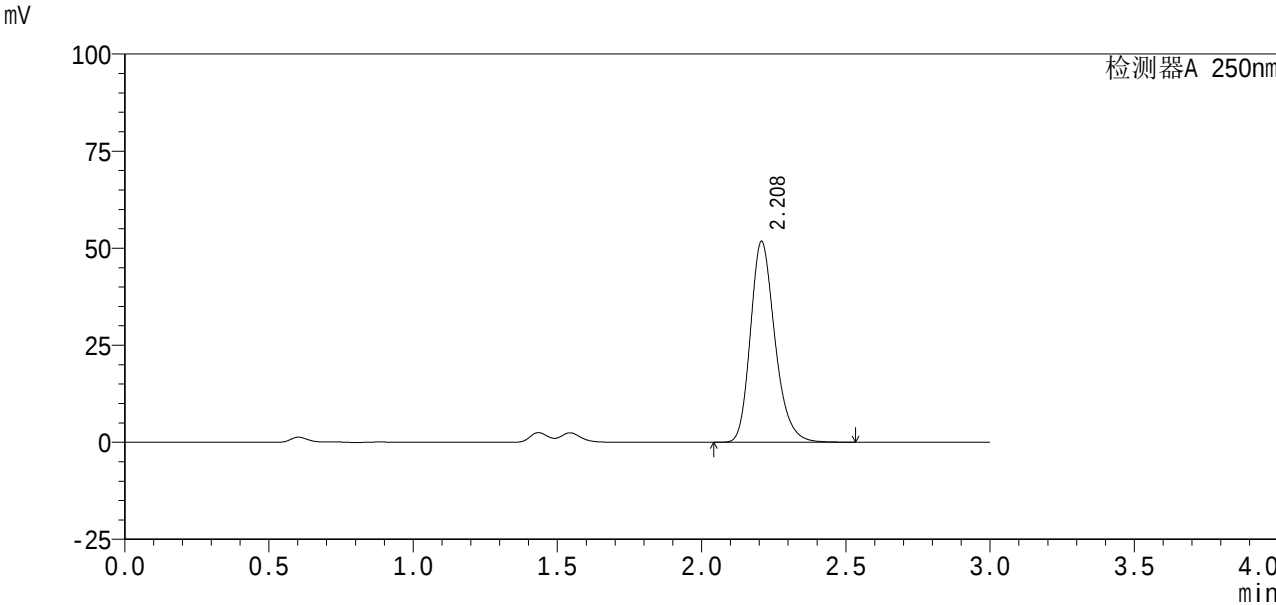
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μm) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1553-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-51  
进样体积：10 μl 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 22:03:14 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:20 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 306211 | 51623 | 3337       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 306211 | 51623 |            |       |          |

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



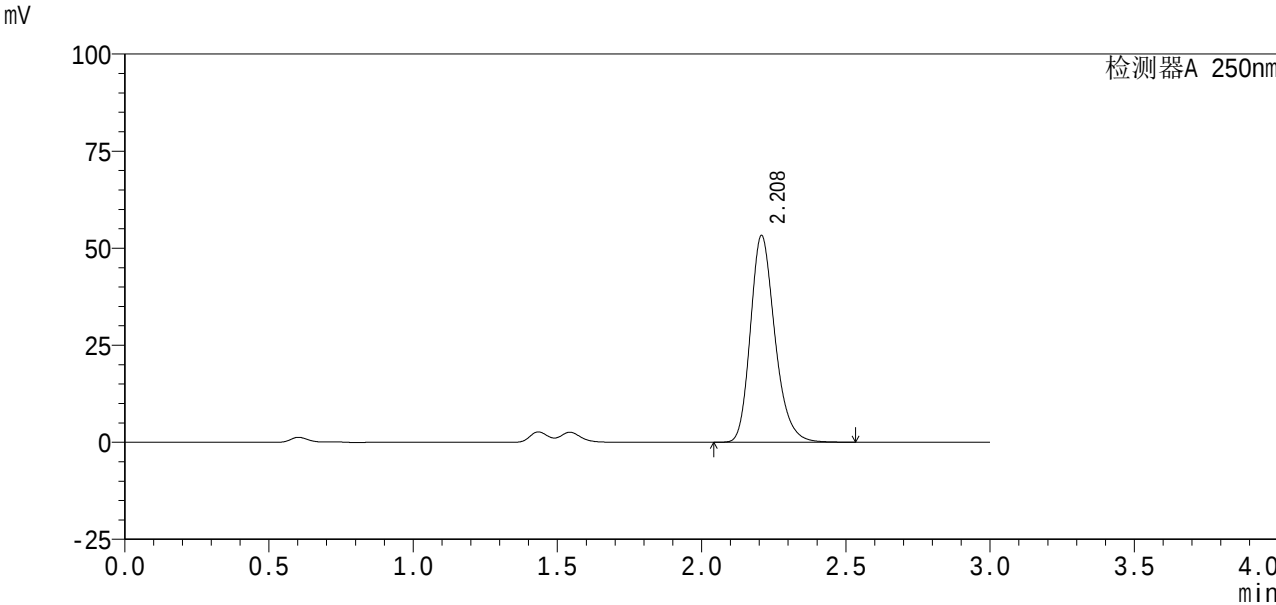
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1554-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-7  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 22:06:37 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:23 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 315319 | 53151 | 3334       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 315319 | 53151 |            |       |          |

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1555-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-16

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:09:59

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

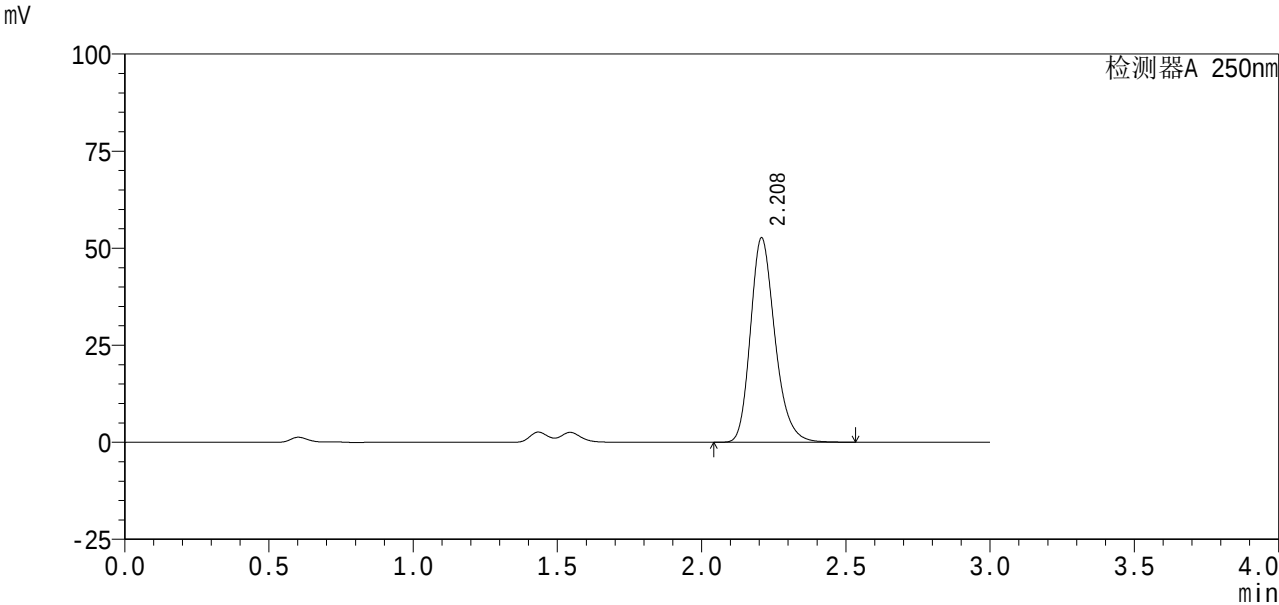
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 312010 | 52539 | 3331       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 312010 | 52539 |            |       |          |

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1556-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-25

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:13:20

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:28

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

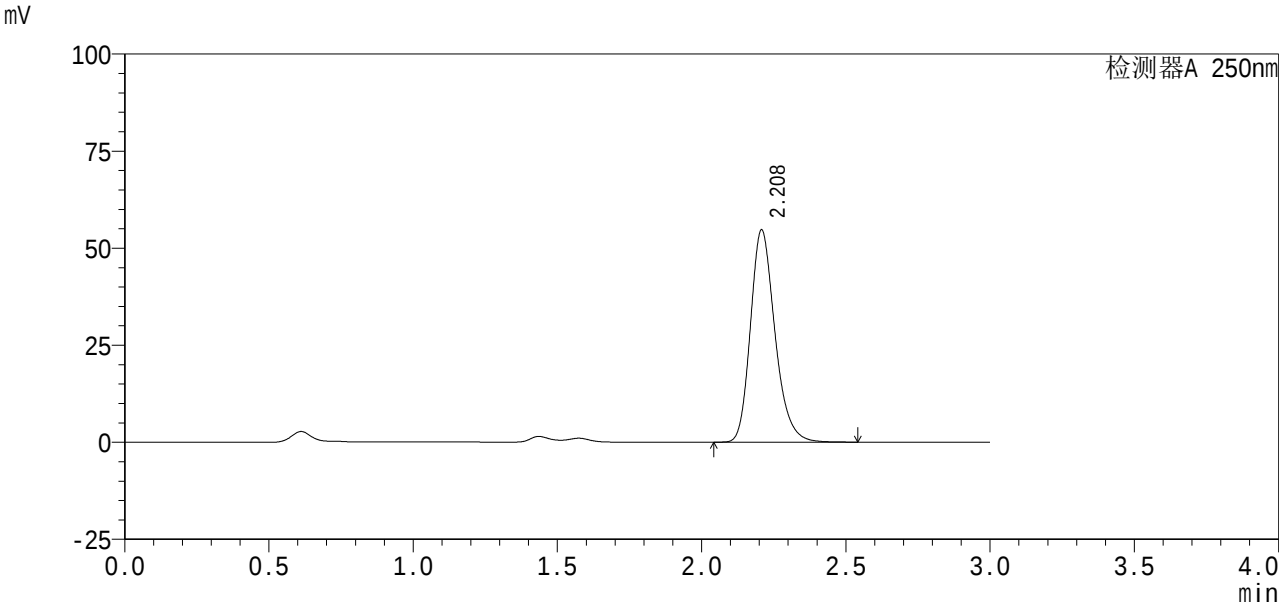
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 323832 | 54556 | 3334       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323832 | 54556 |            |       |          |

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1557-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-34

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:16:42

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

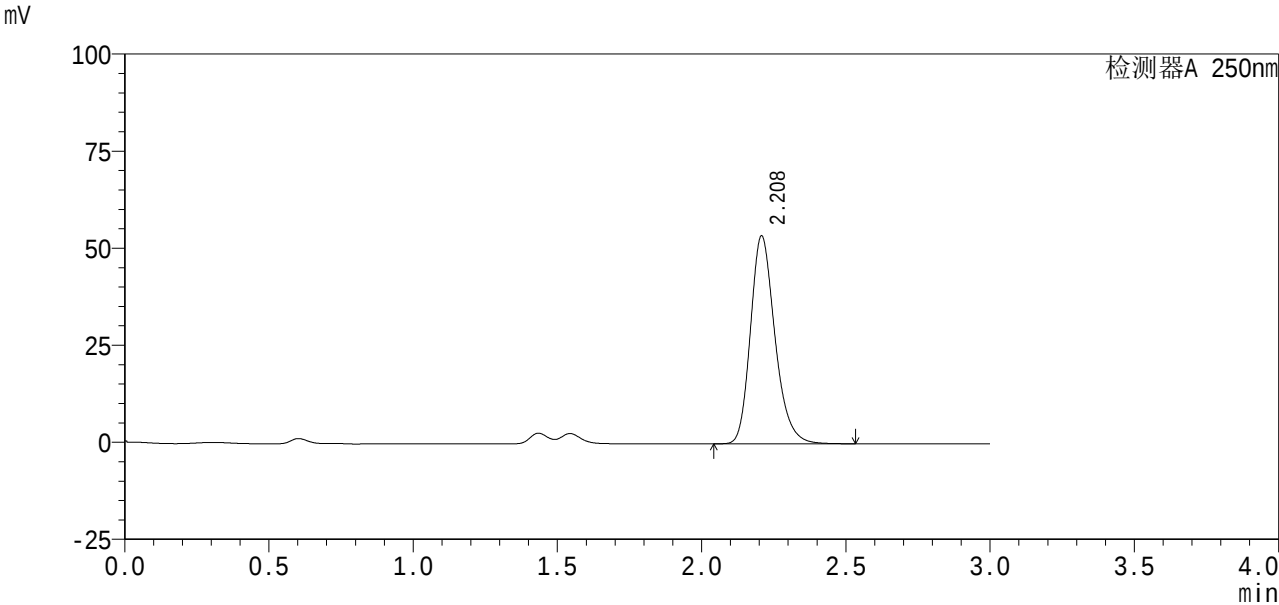
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 317291 | 53433 | 3331       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 317291 | 53433 |            |       |          |

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1558-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-43

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:20:04

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

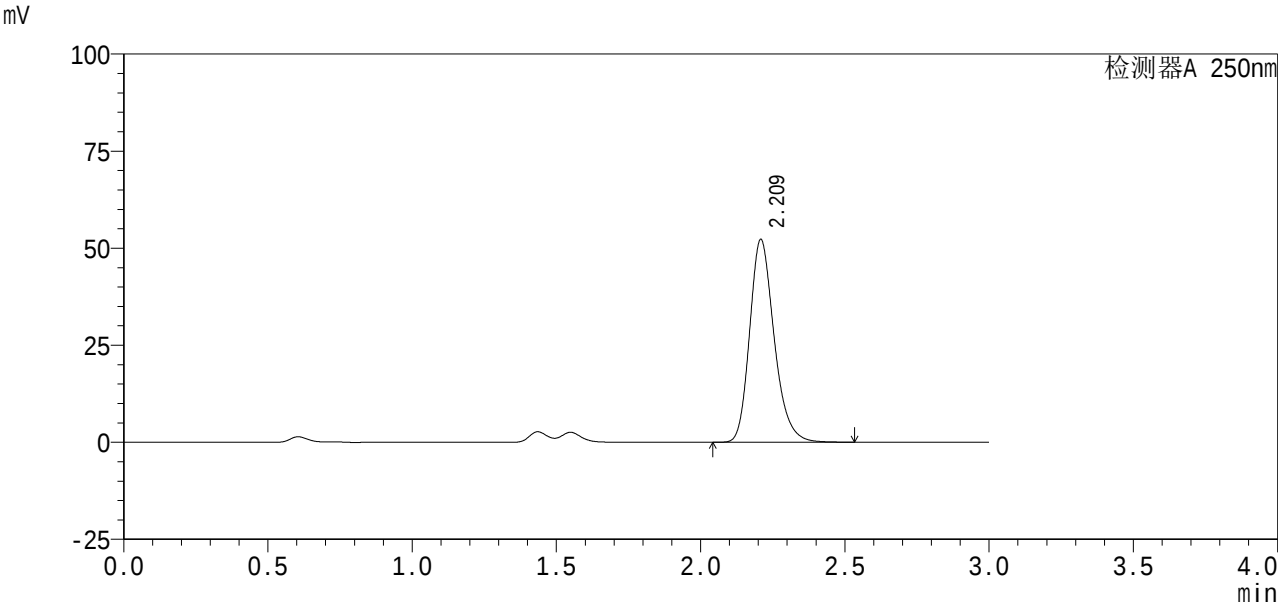
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 309363 | 52027 | 3336       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 309363 | 52027 |            |       |          |

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1559-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/19 22:23:26

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:36:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

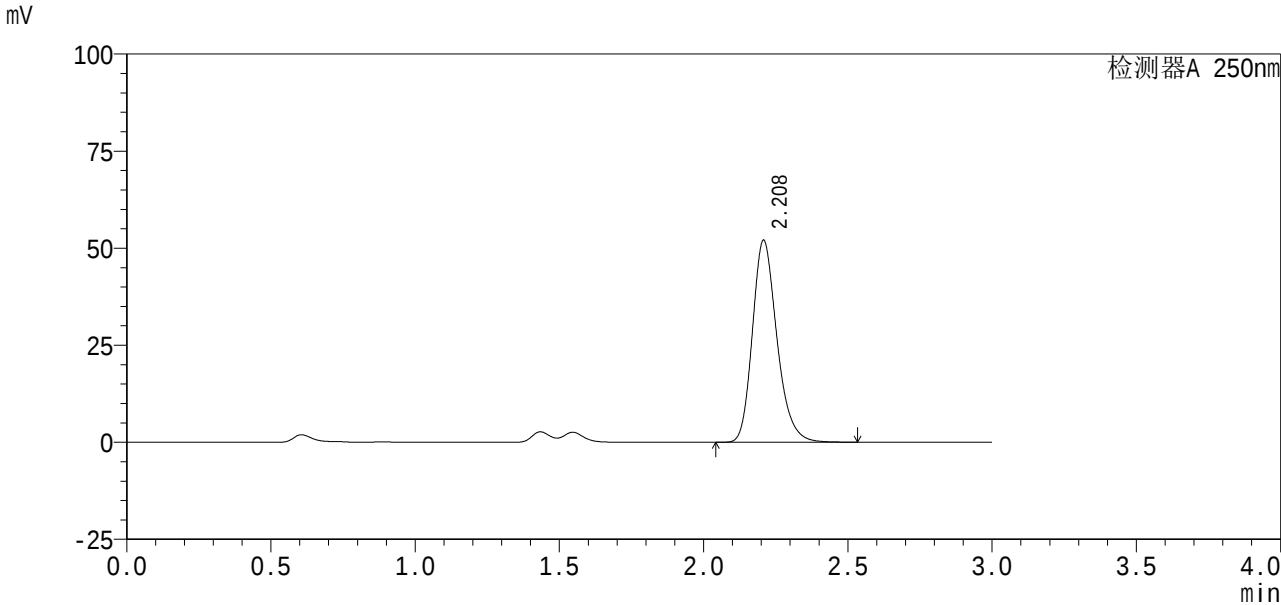
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 308165 | 51929 | 3334       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 308165 | 51929 |            |       |          |

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1560-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-8

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:26:48

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:40

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

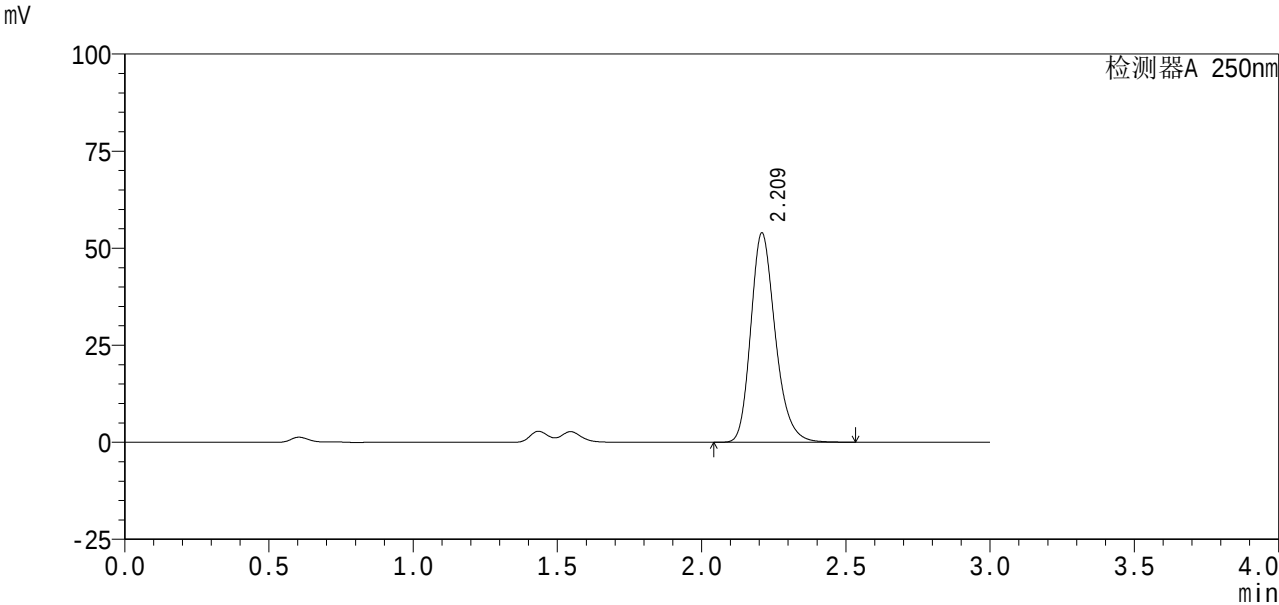
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 319485 | 53628 | 3332       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 319485 | 53628 |            |       |          |

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

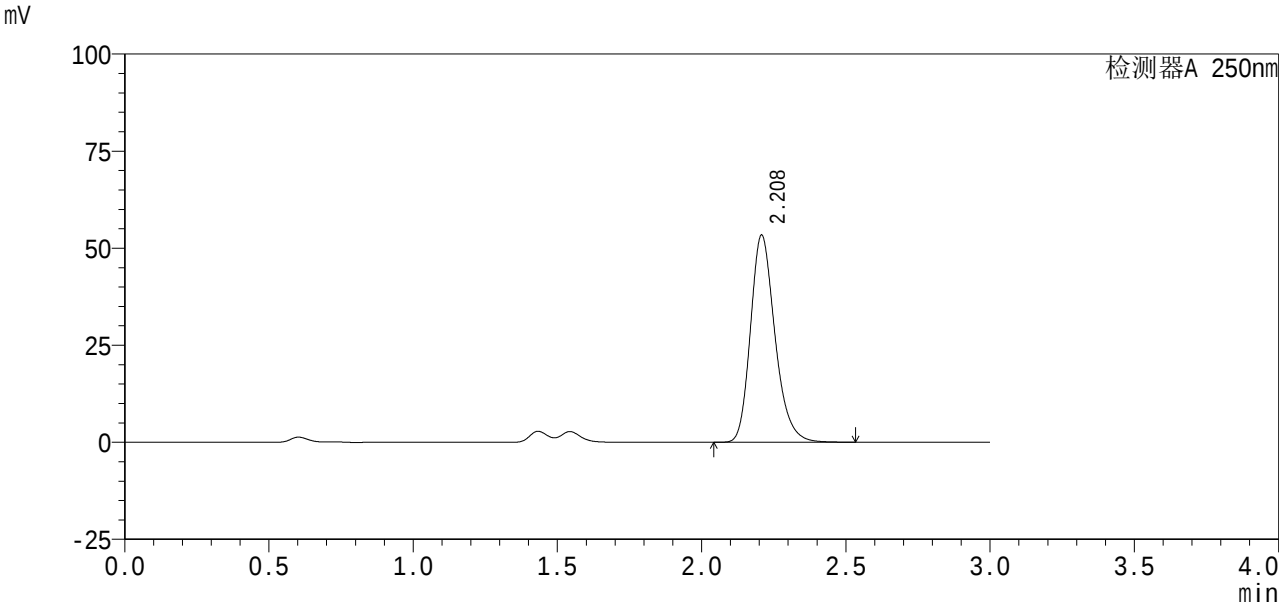
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1561-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-17  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 22:30:11  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:42  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 315957 | 53215 | 3331       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 315957 | 53215 |            |       |          |

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1562-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-26

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:33:34

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:45

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

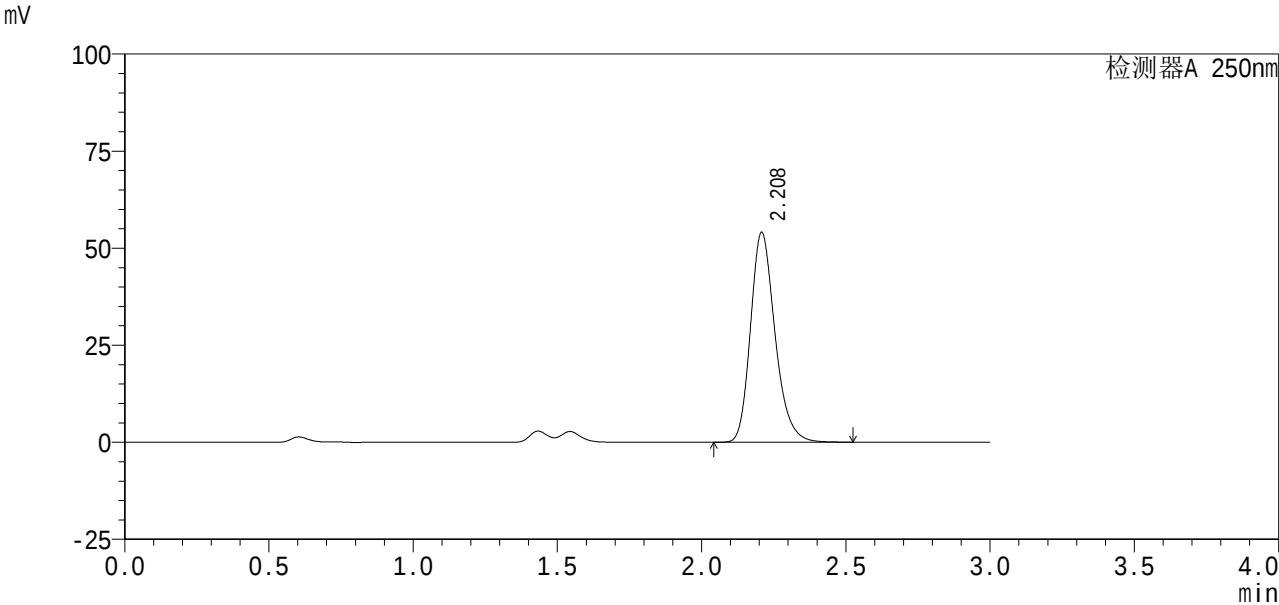
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 320238 | 53903 | 3325       | 1.233 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 320238 | 53903 |            |       |          |

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

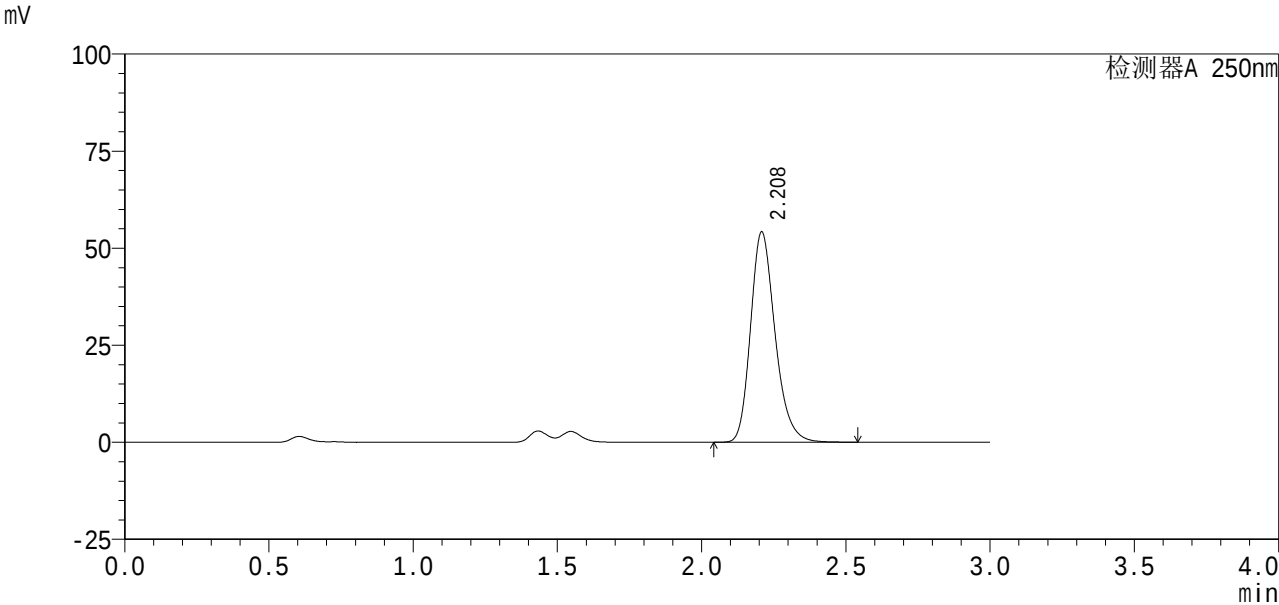
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1563-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-35  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 22:36:57  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:48  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 321206 | 54015 | 3327       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 321206 | 54015 |            |       |          |

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

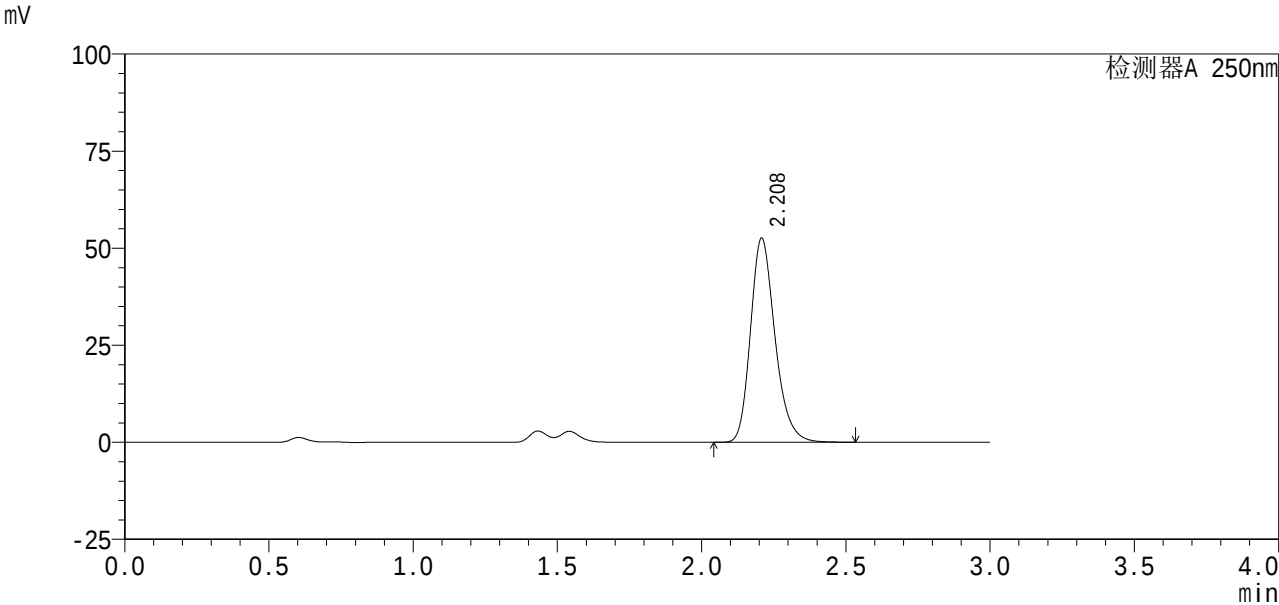
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1564-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-44  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 22:40:22  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:51  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 311511 | 52443 | 3327       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 311511 | 52443 |            |       |          |

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

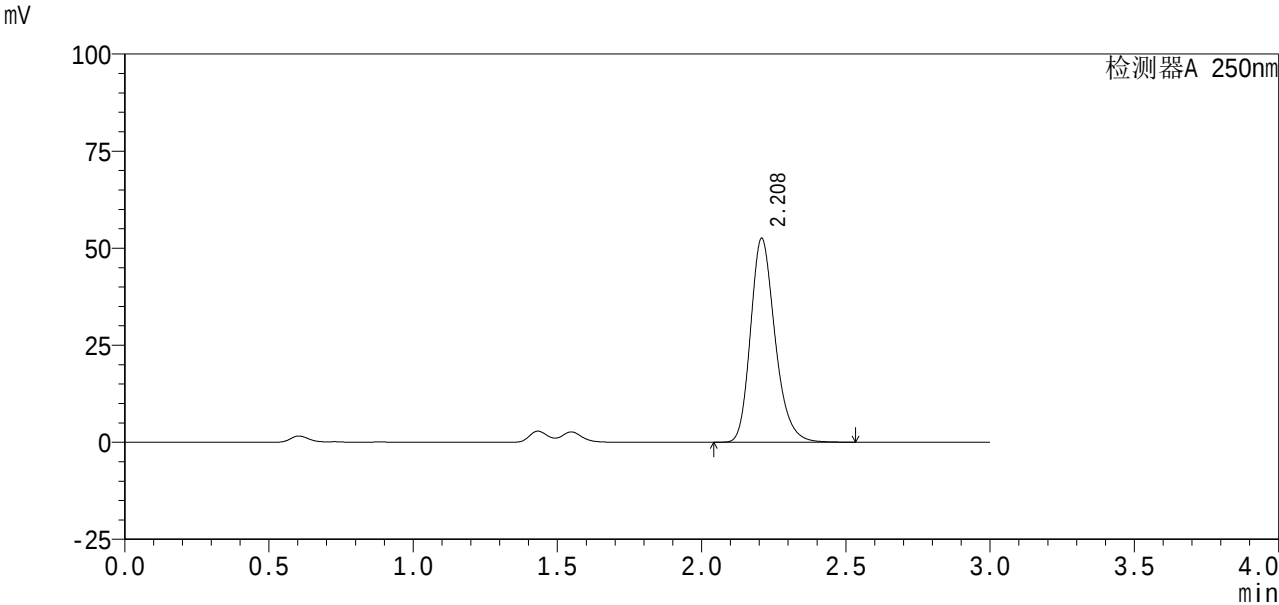
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1565-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：3-53  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 22:43:45  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:53  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 311184 | 52368 | 3328       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 311184 | 52368 |            |       |          |

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1566-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：3-27

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:47:10

处理时间(V2)：2025/03/20 09:36:56

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

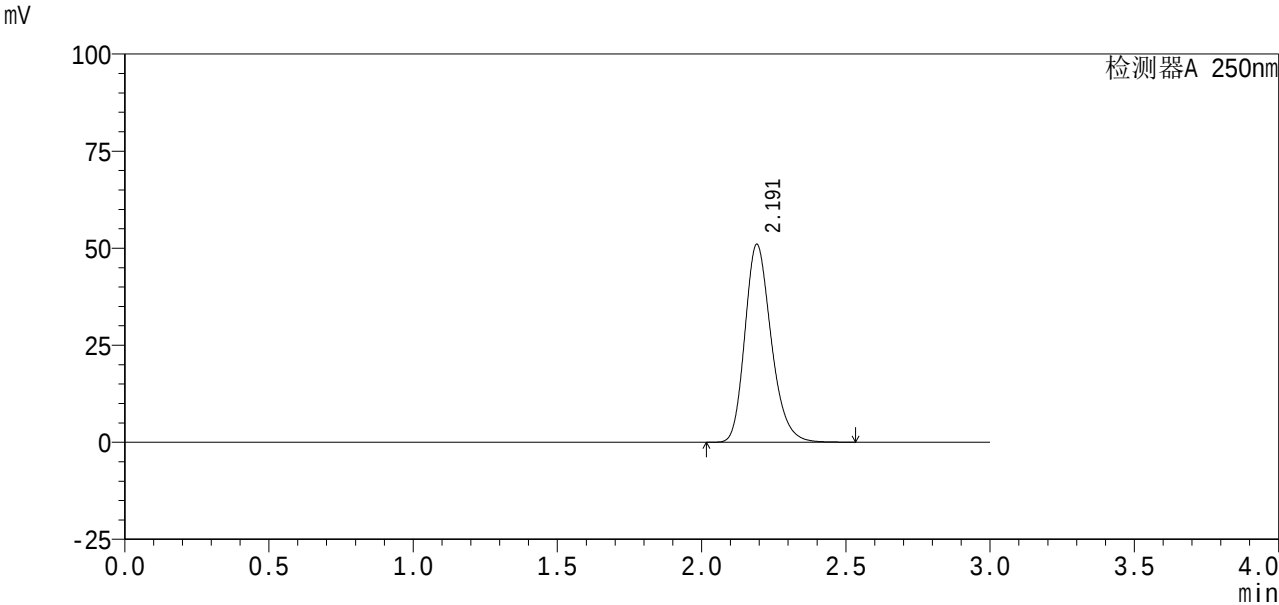
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.191 | 100.000 | 324274 | 50875 | 2820       | 1.231 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 324274 | 50875 |            |       |          |

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1567-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-27

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/19 22:50:33

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:36:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

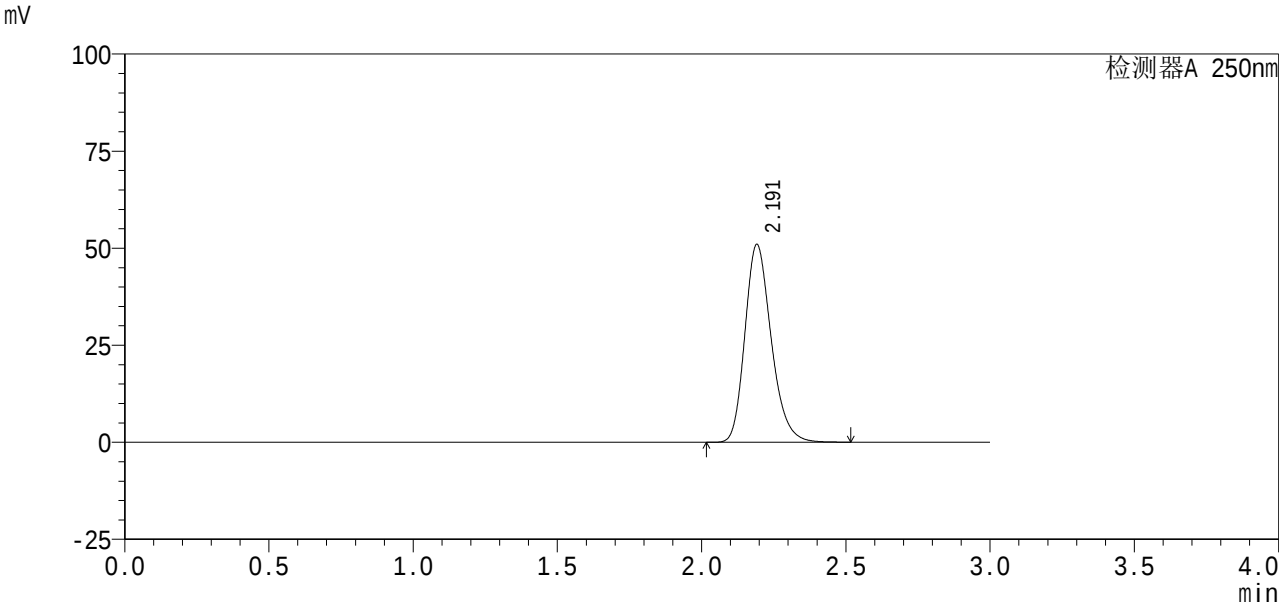
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.191 | 100.000 | 323900 | 50834 | 2821       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 323900 | 50834 |            |       |          |

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1568-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-rj.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-9

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:53:58

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:02

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

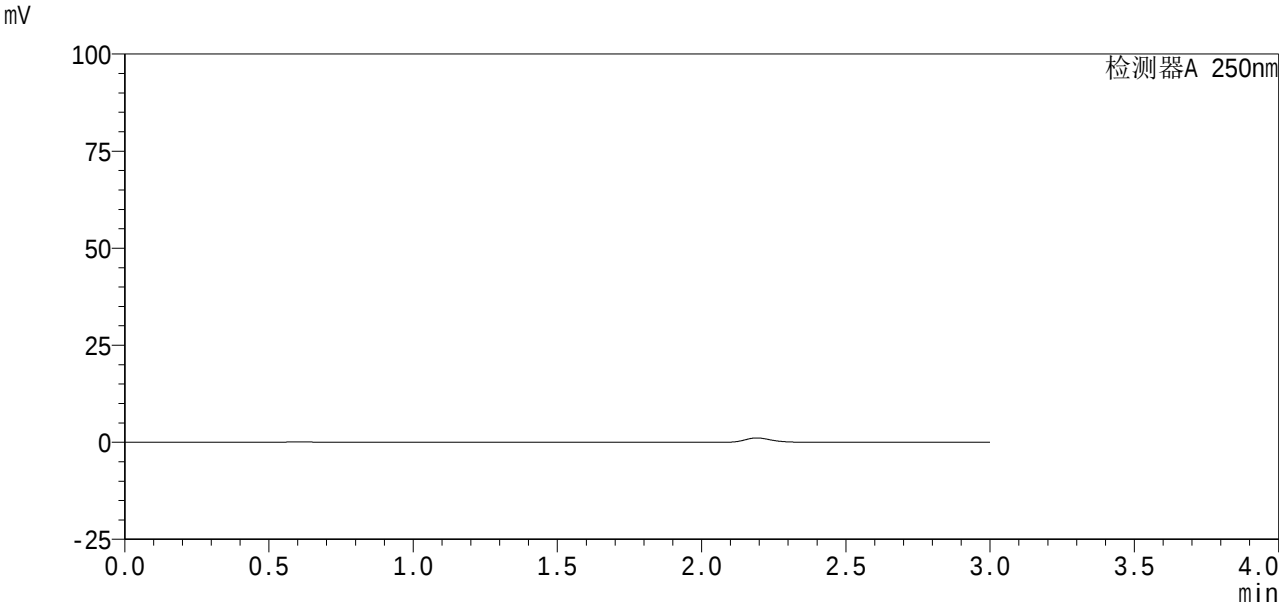
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
溶剂



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1569-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 22:57:23

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

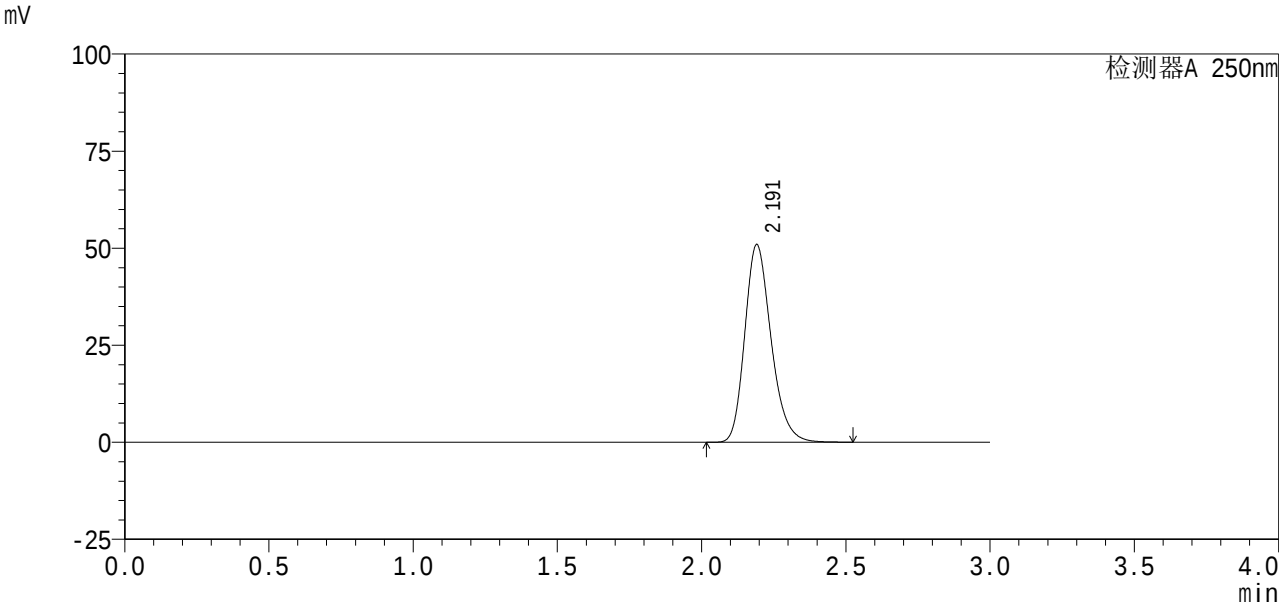
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 100.000 | 323622 | 50827 | 2821       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323622 | 50827 |            |       |          |

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



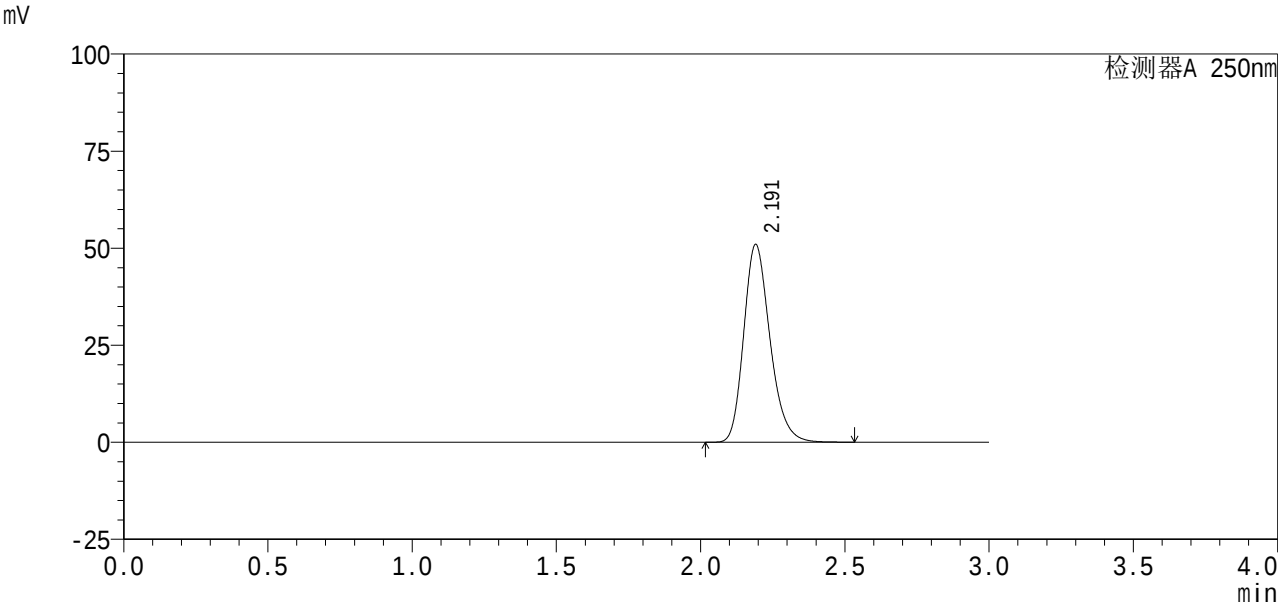
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1570-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-18  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 23:00:47 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:07 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 100.000 | 323536 | 50898 | 2829       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323536 | 50898 |            |       |          |

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

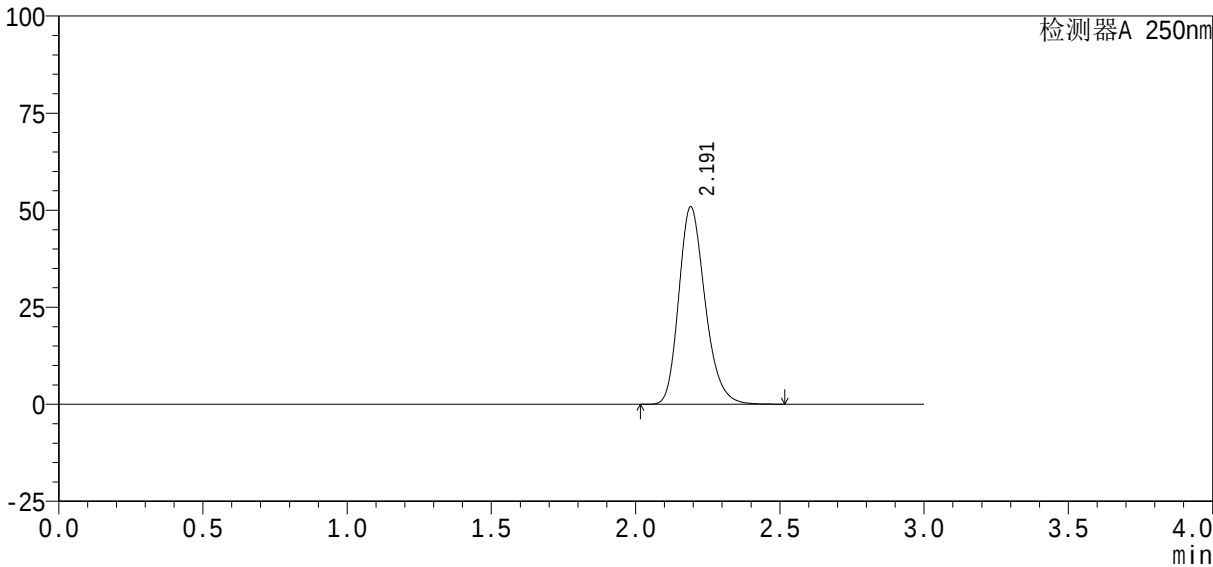
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1571-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-18  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 23:04:12 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:10 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.191 | 100.000 | 323278 | 50782 | 2821       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 323278 | 50782 |            |       |          |

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1572-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:07:38

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:13

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

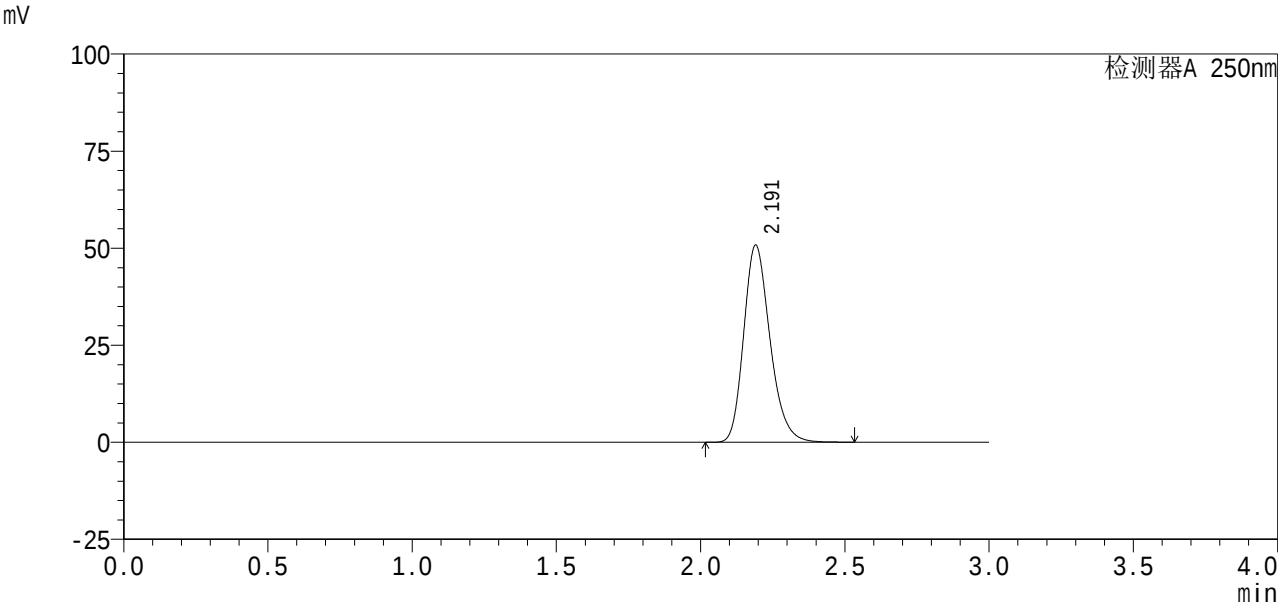
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.191 | 100.000 | 323103 | 50736 | 2816       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 323103 | 50736 |            |       |          |

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1573-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-18

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:11:02

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

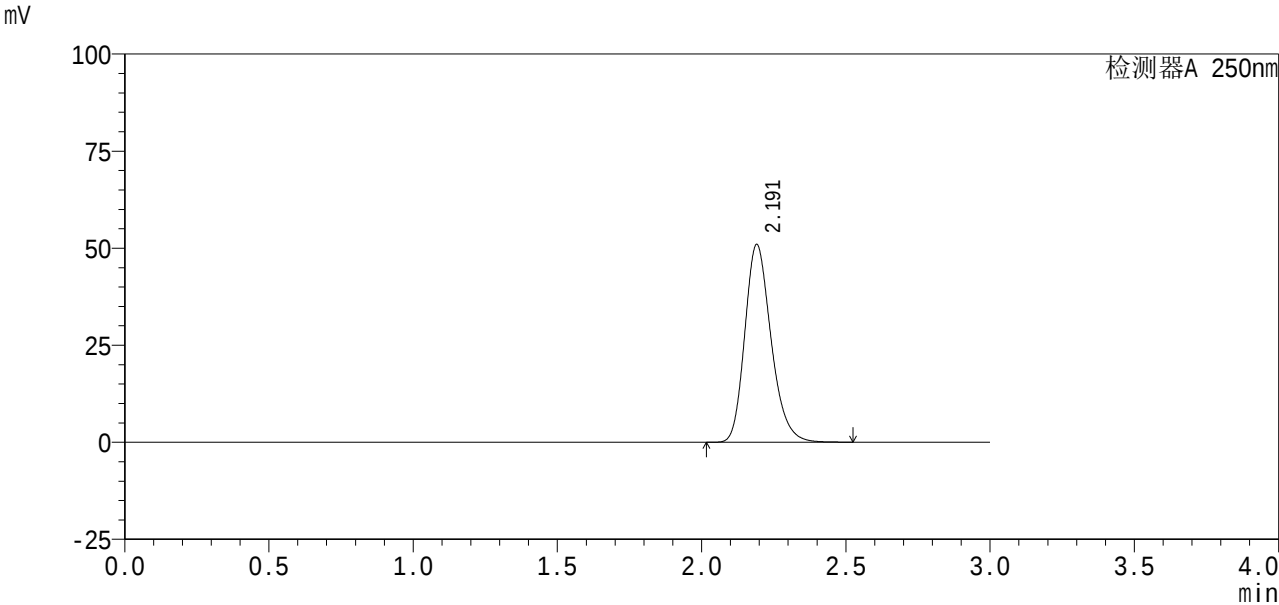
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.191 | 100.000 | 323698 | 50851 | 2821       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 323698 | 50851 |            |       |          |

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

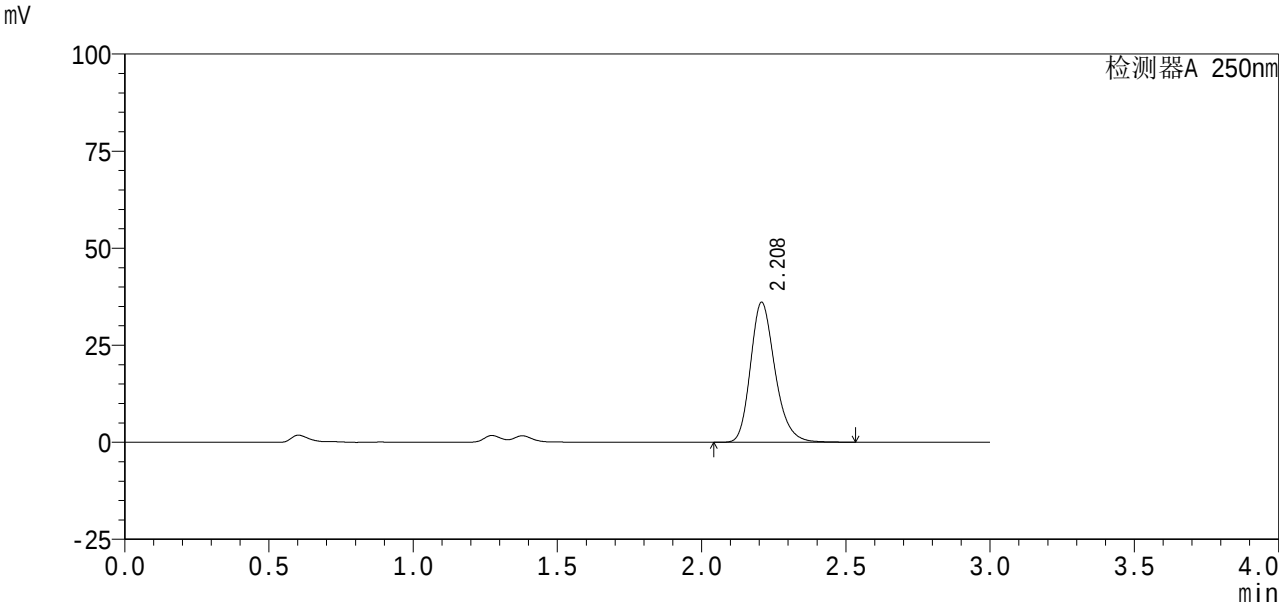
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1574-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-1  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 23:14:25  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:18  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 213671 | 35964 | 3328       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 213671 | 35964 |            |       |          |

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1575-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-10

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:17:49

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:21

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

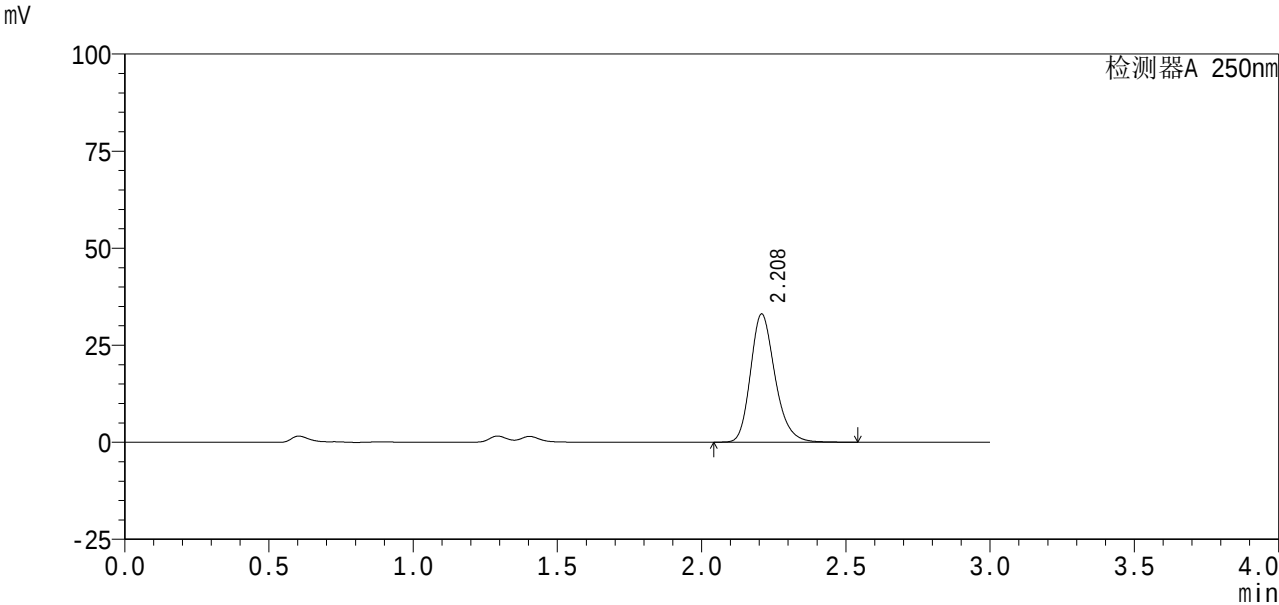
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 195614 | 32930 | 3331       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 195614 | 32930 |            |       |          |

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1



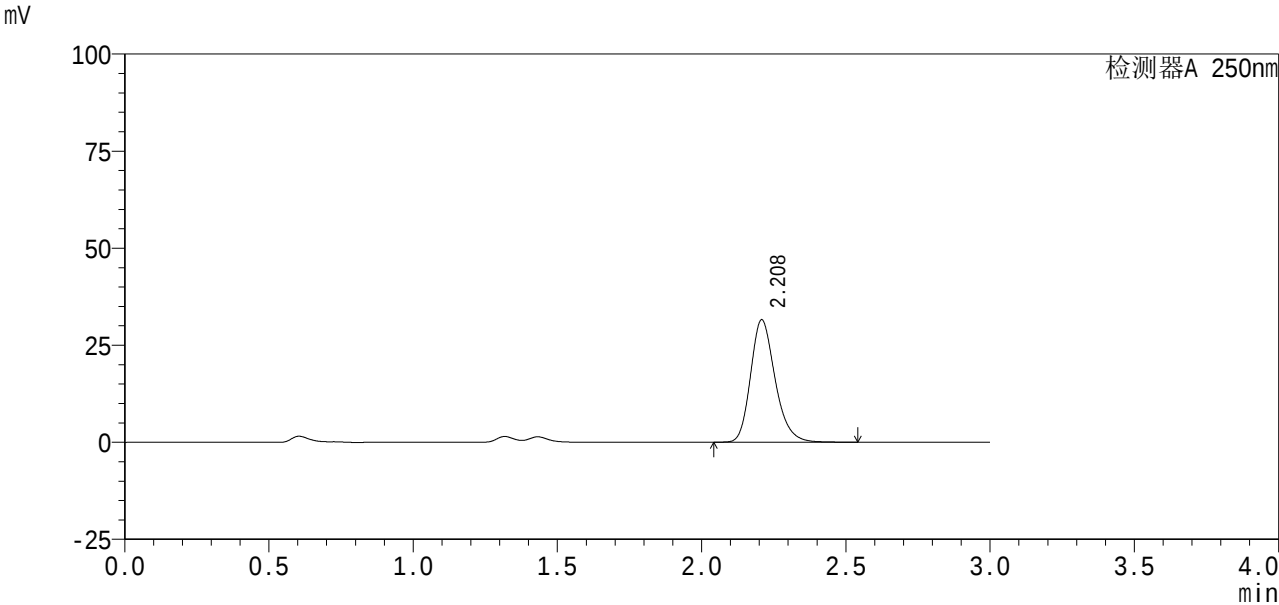
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1576-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-19  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 23:21:13 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:24 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 186955 | 31433 | 3330       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 186955 | 31433 |            |       |          |

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1



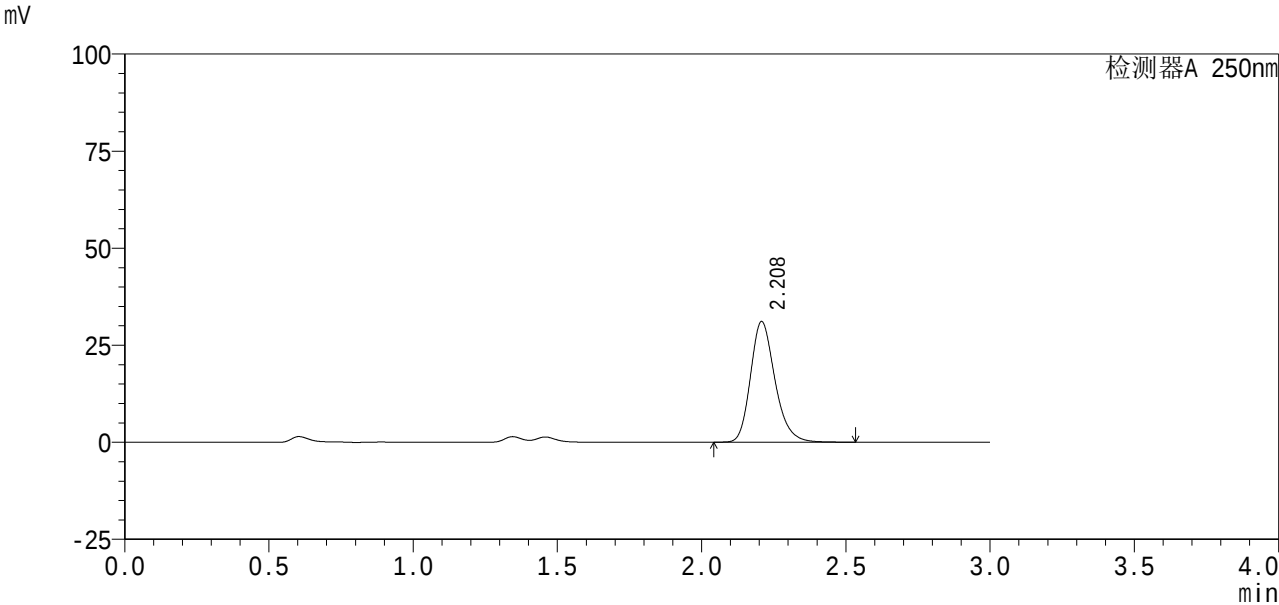
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1577-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-28  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 23:24:37 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:26 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 183848 | 31000 | 3339       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 183848 | 31000 |            |       |          |

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

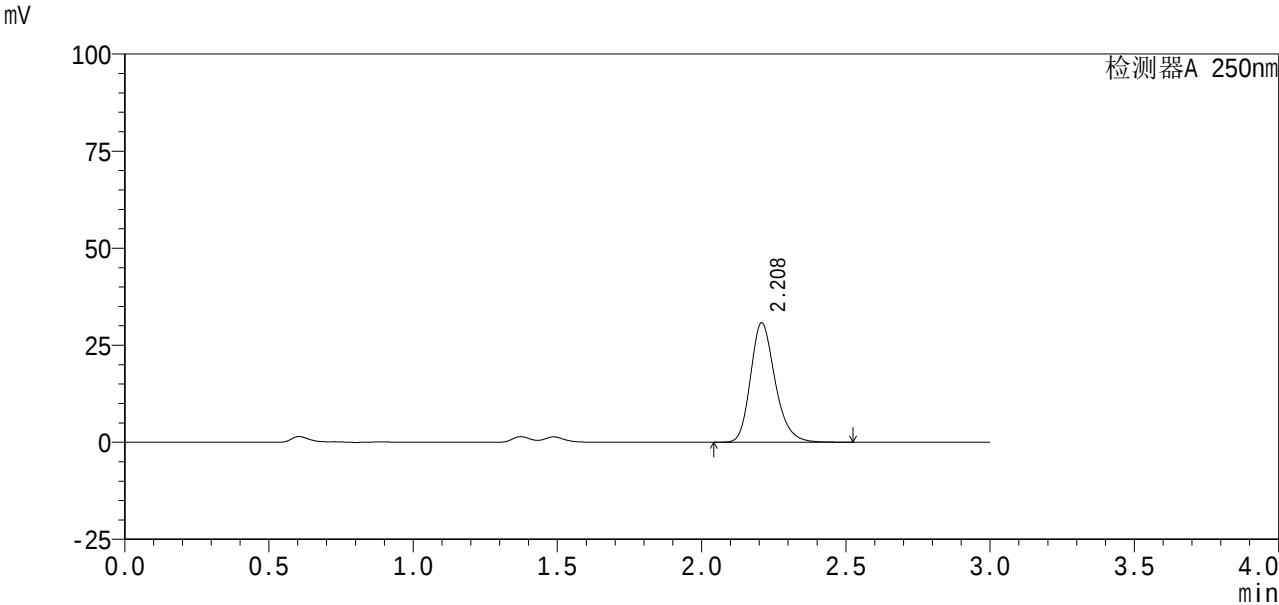
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1578-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-37  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 23:27:59  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:29  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 182411 | 30651 | 3326       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 182411 | 30651 |            |       |          |

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

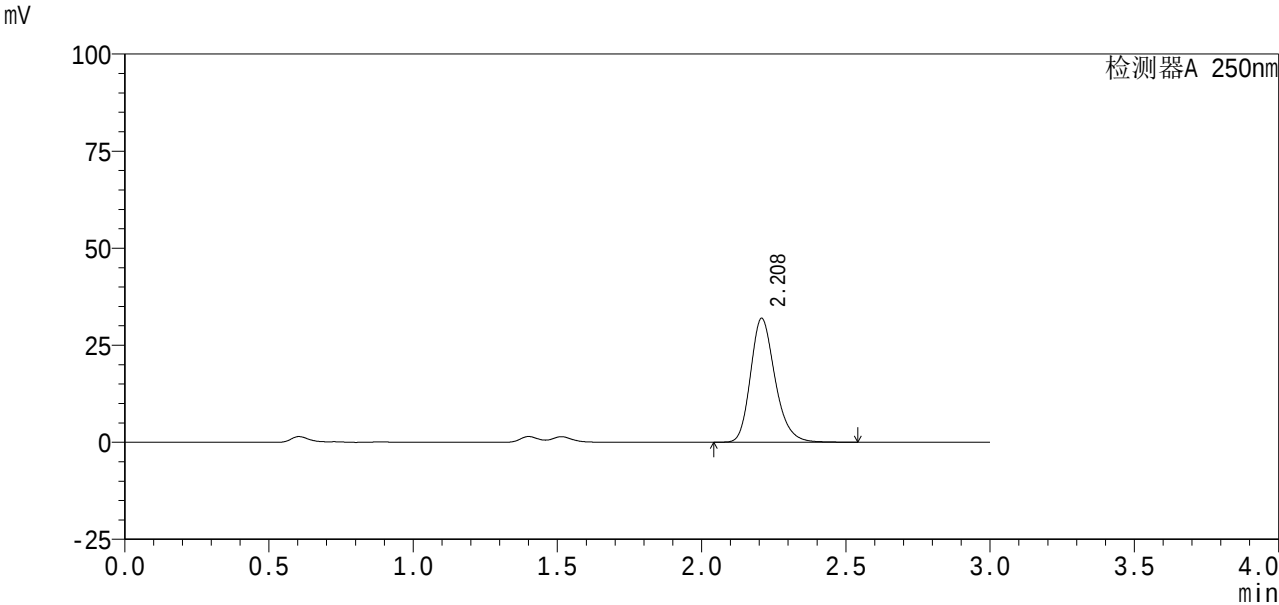
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1579-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-46  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/19 23:31:21  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:32  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 189019 | 31821 | 3338       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 189019 | 31821 |            |       |          |

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1580-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-2

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:34:43

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

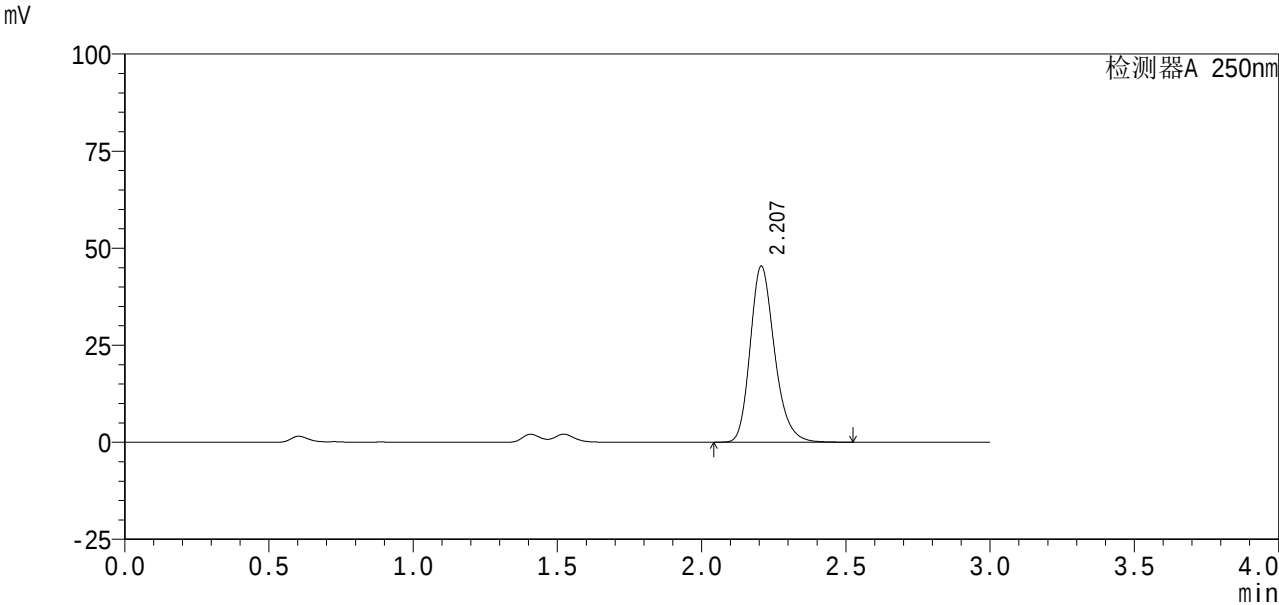
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 267042 | 45333 | 3370       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 267042 | 45333 |            |       |          |

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1581-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-11

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:38:07

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:37

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

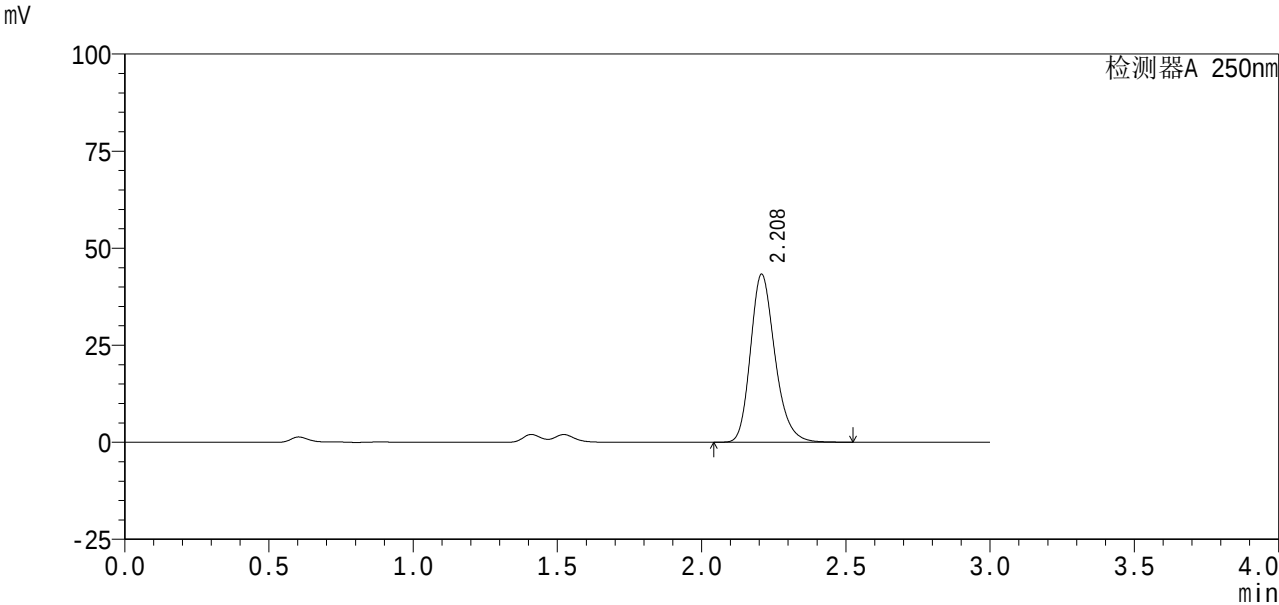
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 256124 | 43161 | 3331       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 256124 | 43161 |            |       |          |

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1582-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-20

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:41:30

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:40

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

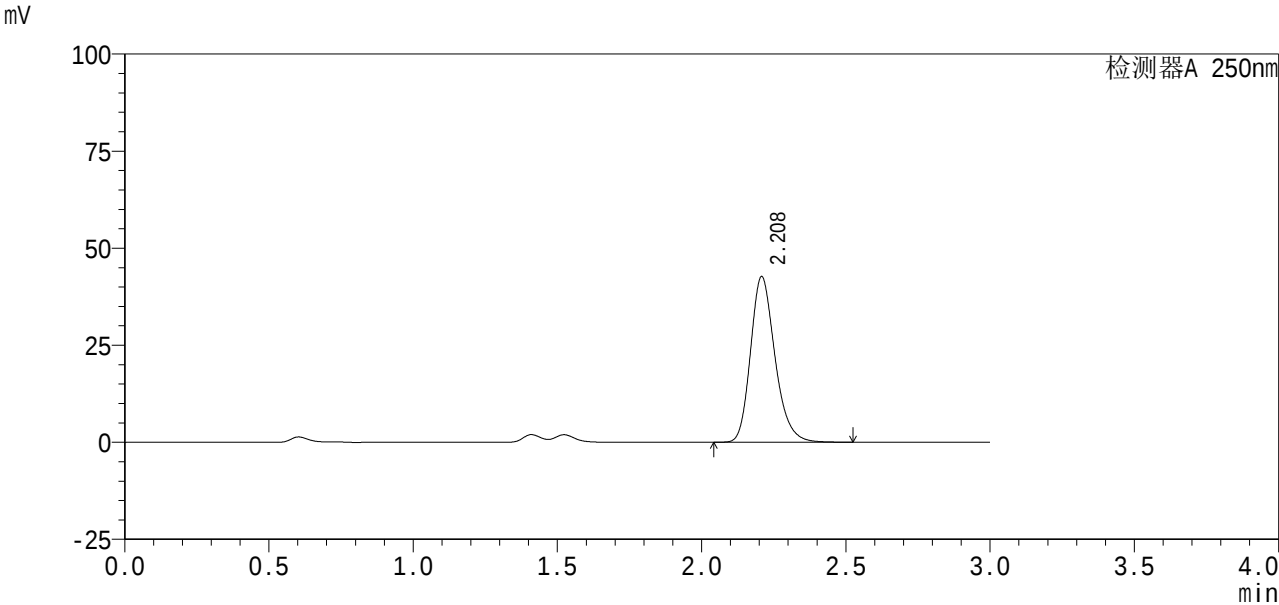
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 252020 | 42548 | 3344       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 252020 | 42548 |            |       |          |

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1583-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-29

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:44:53

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:43

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

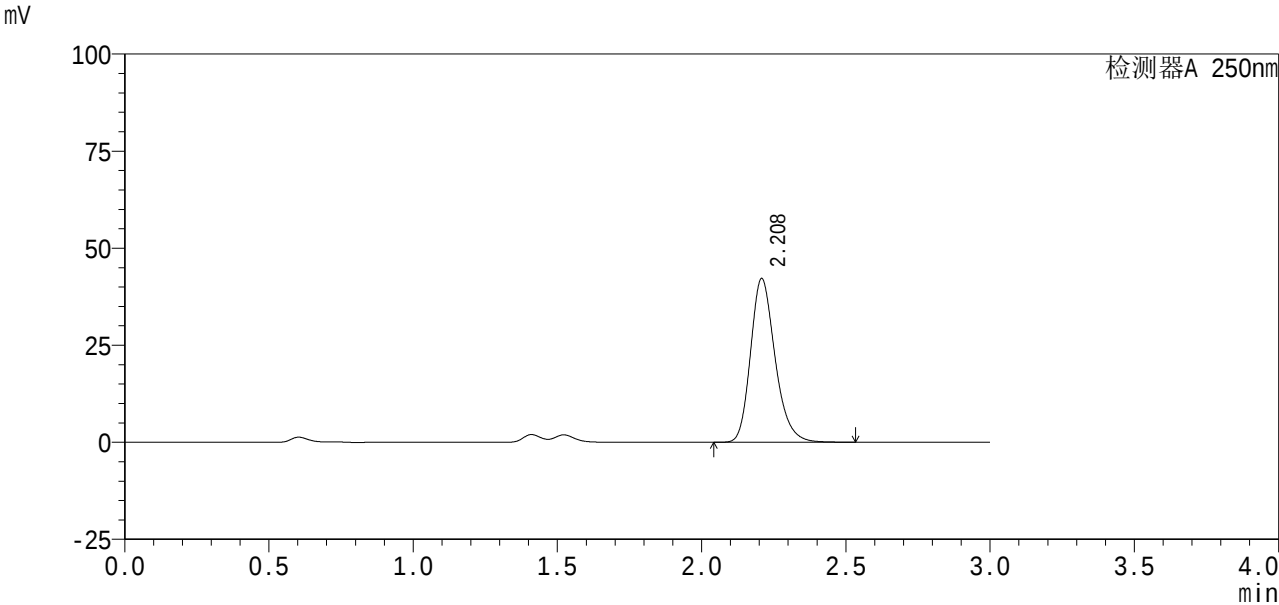
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 250195 | 42037 | 3319       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 250195 | 42037 |            |       |          |

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1584-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-38

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:48:16

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:45

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

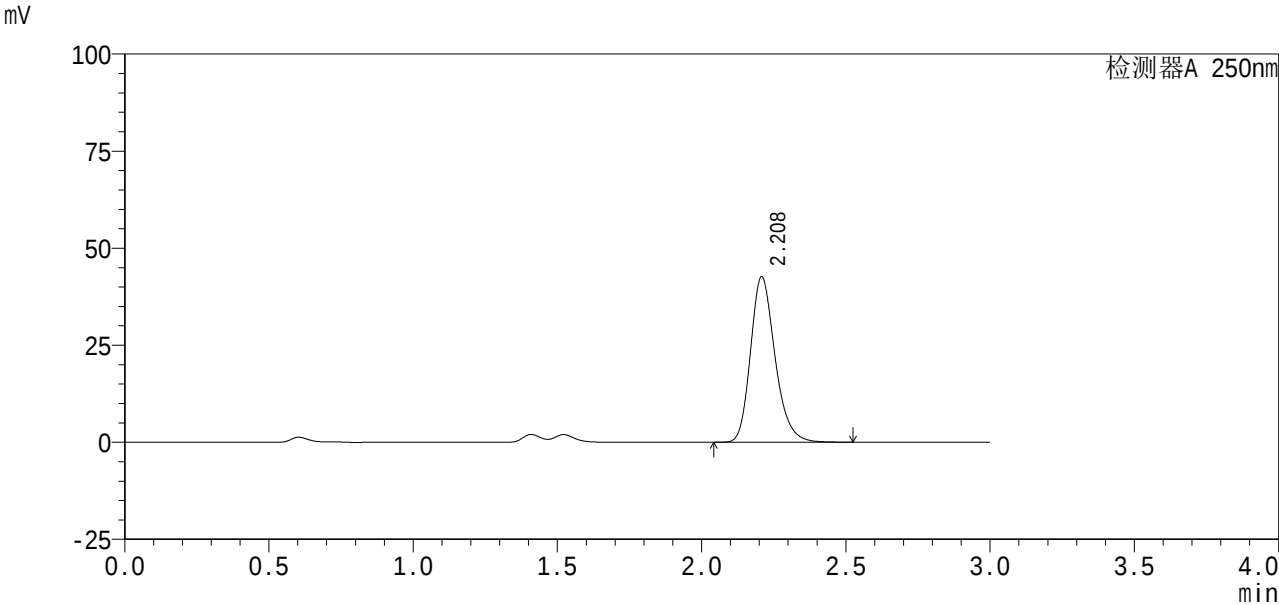
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

### <色谱图>



### <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 252499 | 42512 | 3328       | 1.231 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 252499 | 42512 |            |       |          |

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1



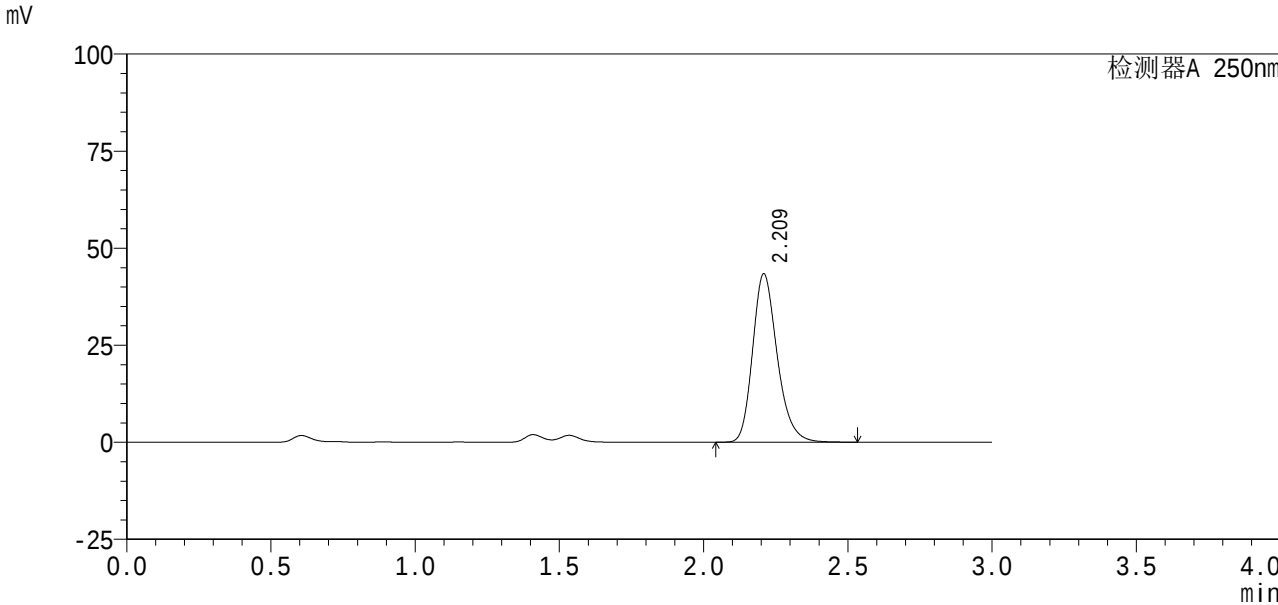
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1585-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-47  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/19 23:51:41 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:48 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 257491 | 43206 | 3319       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 257491 | 43206 |            |       |          |

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1586-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-3

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/19 23:55:05

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:51

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

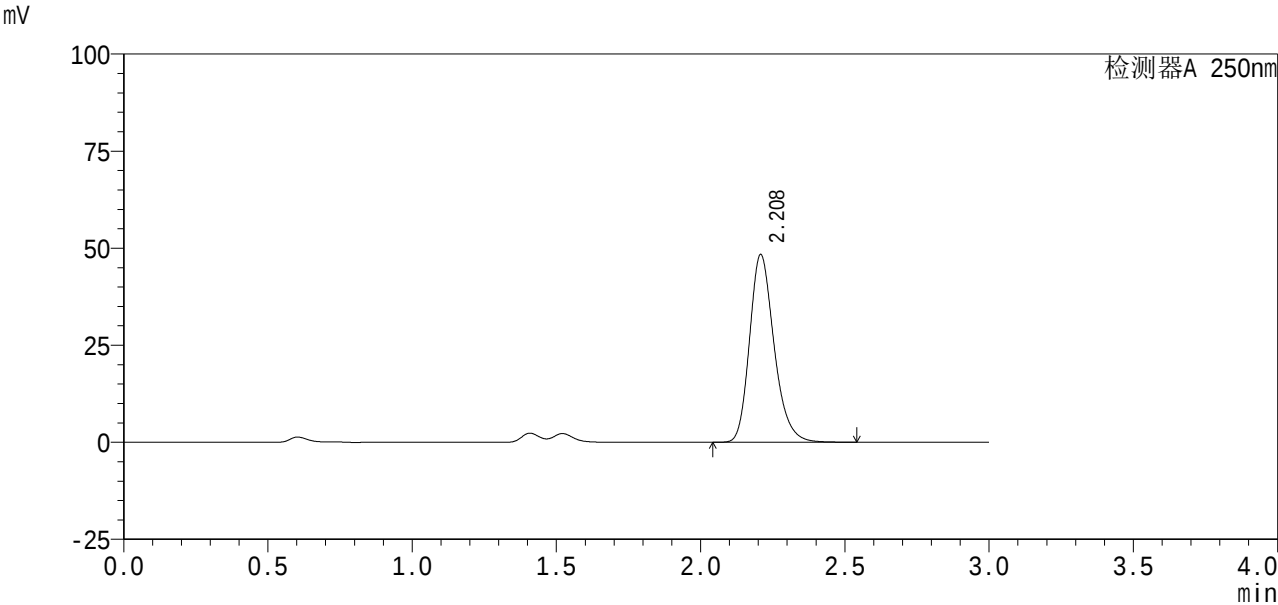
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 286820 | 48211 | 3323       | 1.233 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 286820 | 48211 |            |       |          |

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1587-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-12

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/19 23:58:27

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:37:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

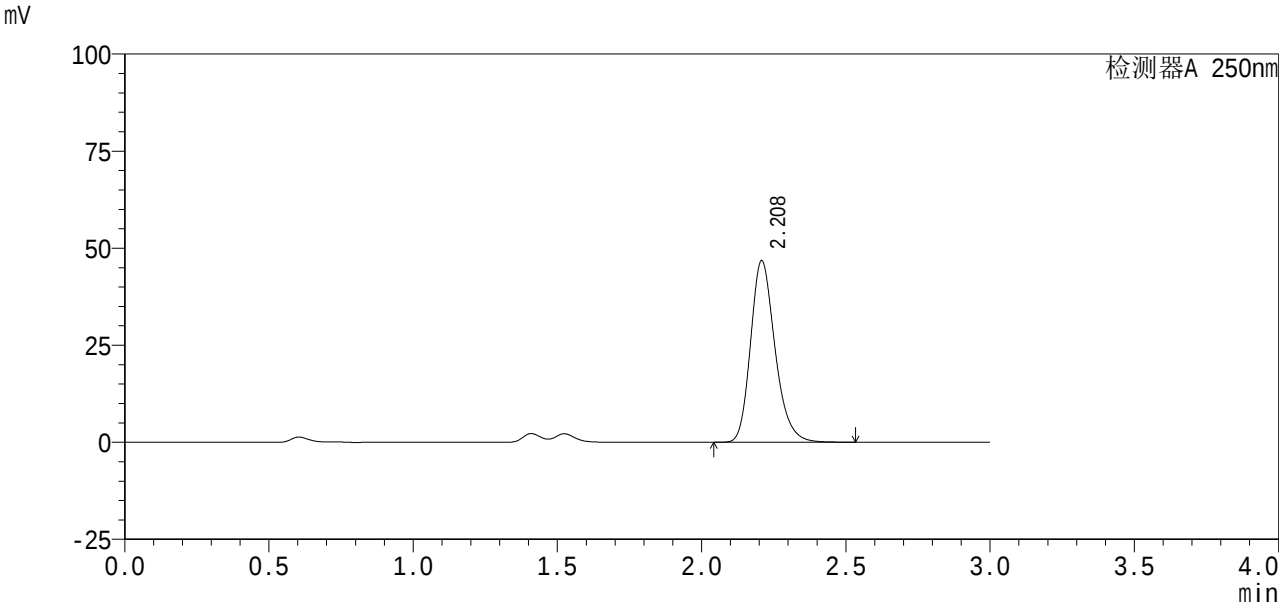
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 276718 | 46644 | 3342       | 1.232 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 276718 | 46644 |            |       |          |

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1



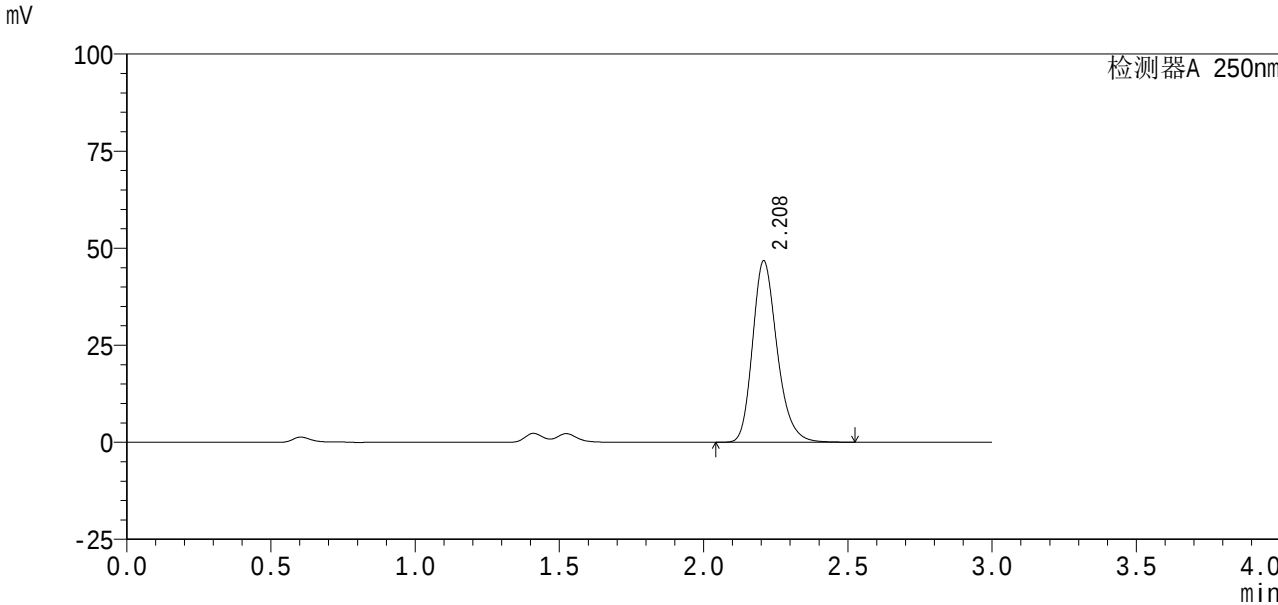
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μm) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1588-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-21  
进样体积：10 μl 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/20 00:01:50 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:56 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 276896 | 46581 | 3328       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 276896 | 46581 |            |       |          |

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1589-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-30

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:05:12

处理时间(V2)：2025/03/20 09:37:59

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

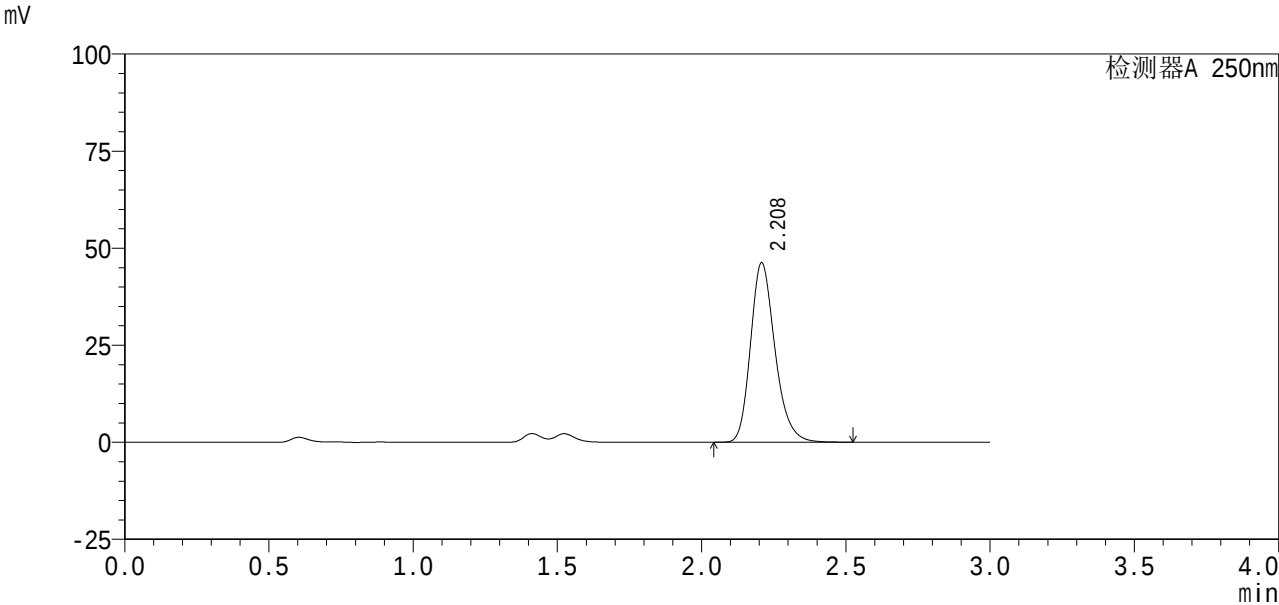
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 273571 | 46094 | 3332       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 273571 | 46094 |            |       |          |

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1590-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-39

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:08:35

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:02

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

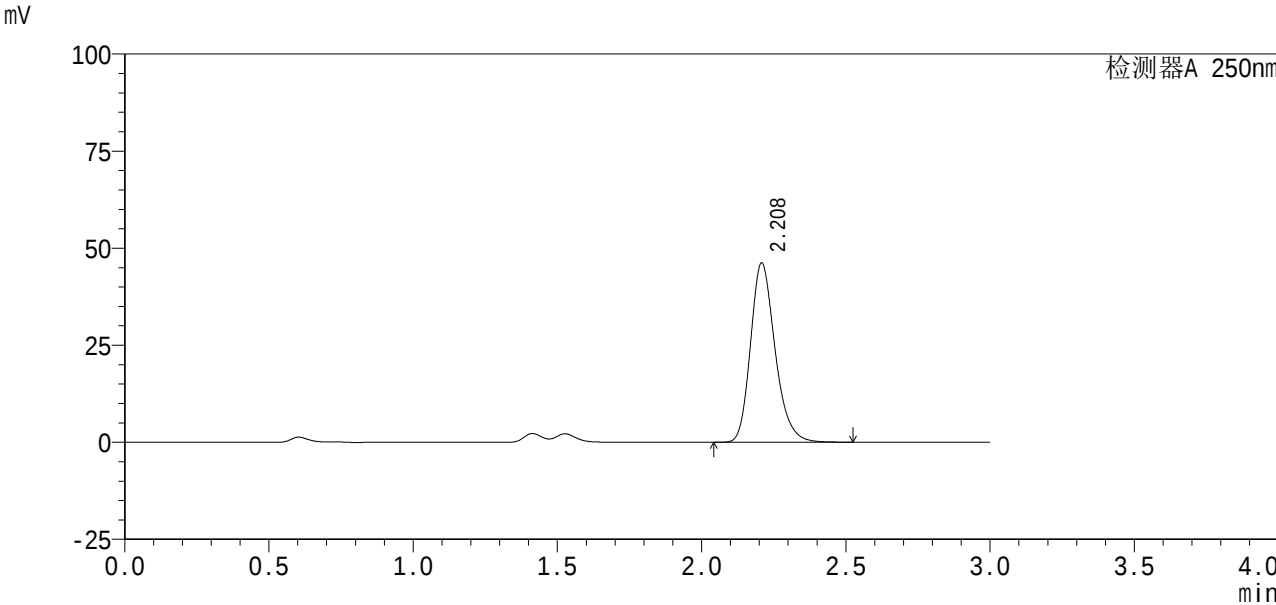
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 274000 | 46029 | 3315       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 274000 | 46029 |            |       |          |

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1591-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-48

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:11:58

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:04

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

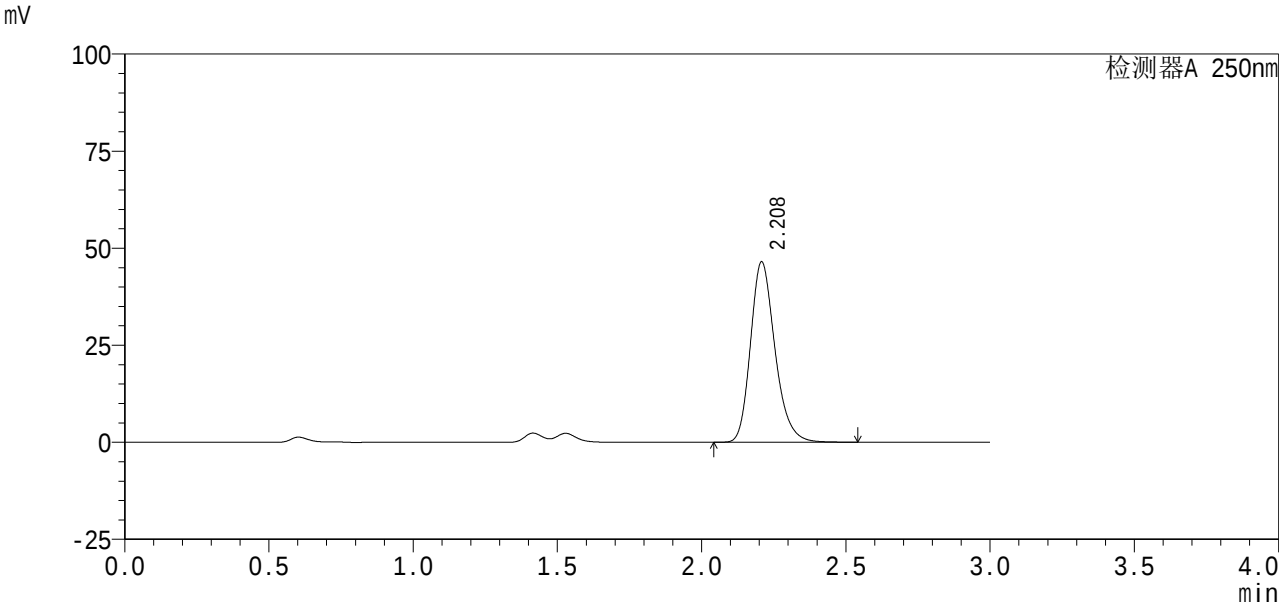
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 274940 | 46339 | 3334       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 274940 | 46339 |            |       |          |

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1592-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-4

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:15:22

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:07

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

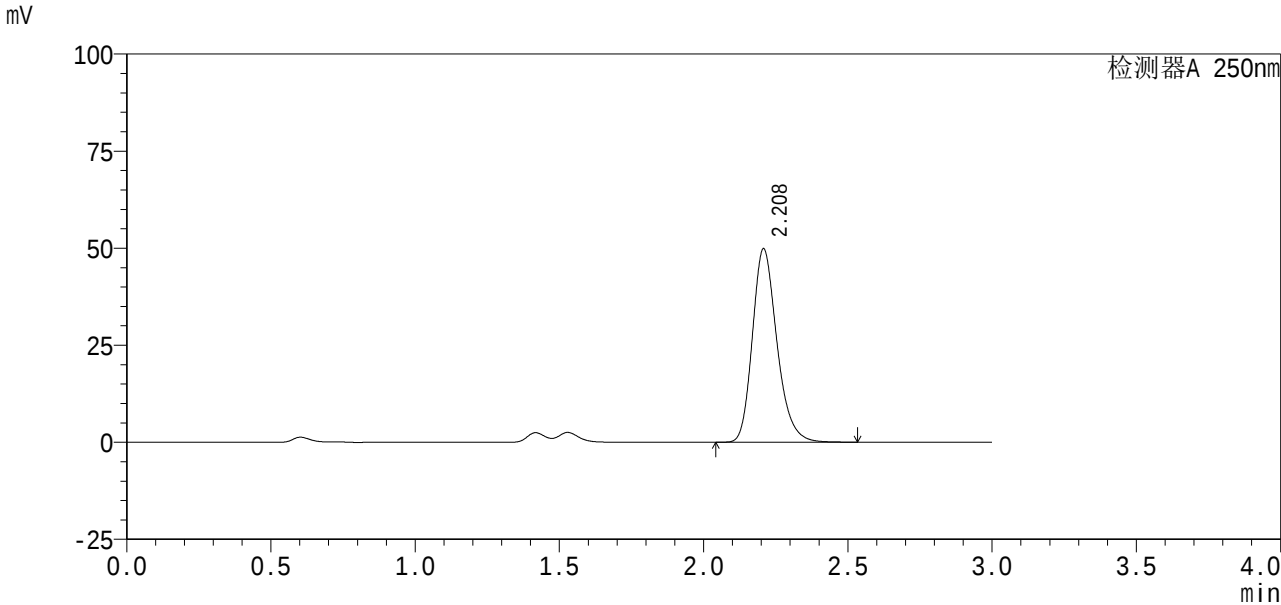
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 295744 | 49722 | 3318       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 295744 | 49722 |            |       |          |

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1593-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-13

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:18:49

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:10

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

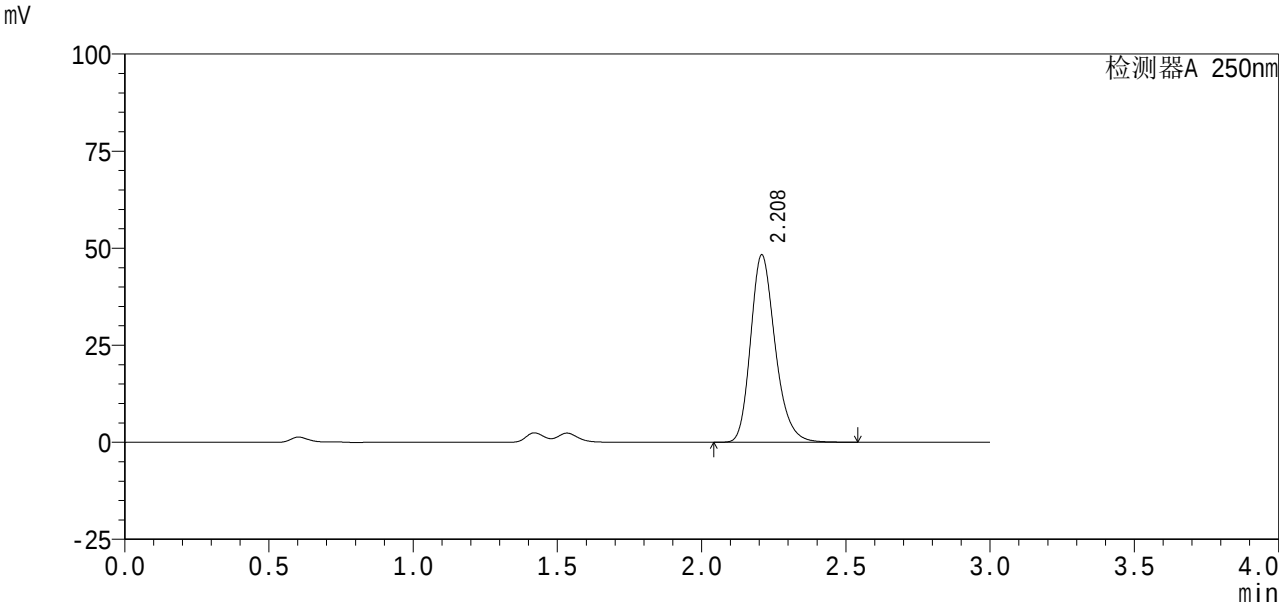
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 286819 | 48100 | 3313       | 1.234 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 286819 | 48100 |            |       |          |

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1594-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-22

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:22:13

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:13

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

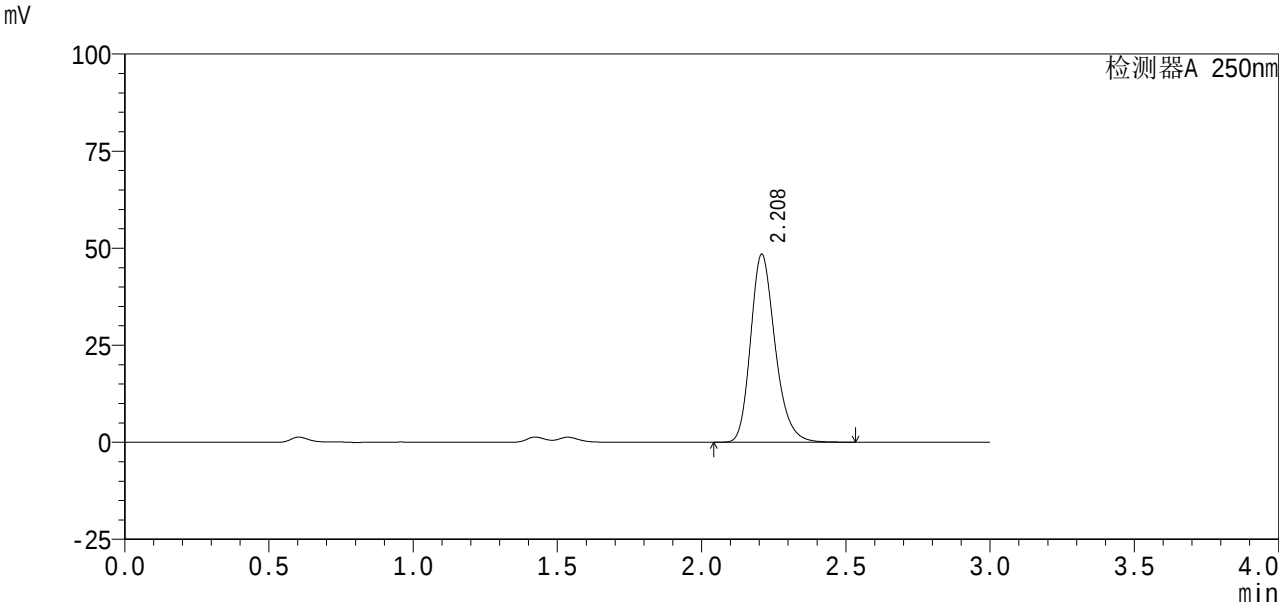
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 287248 | 48265 | 3325       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 287248 | 48265 |            |       |          |

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1595-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-31

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:25:41

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:15

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

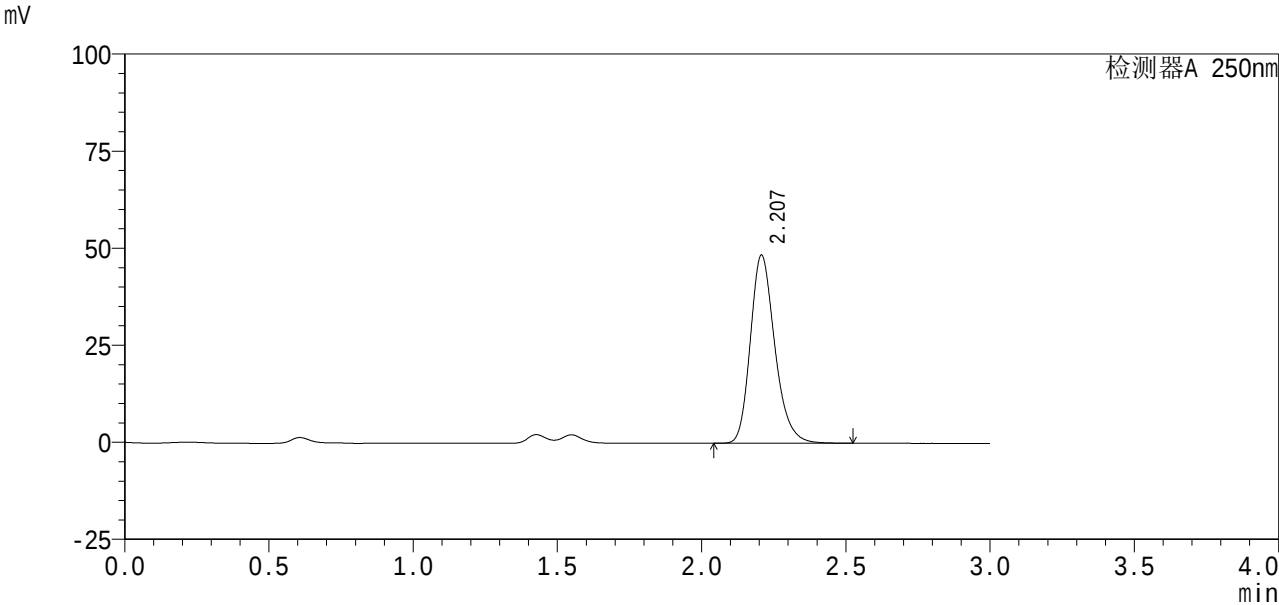
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.207 | 100.000 | 286619 | 48361 | 3335       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 286619 | 48361 |            |       |          |

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1596-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-40

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:29:03

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

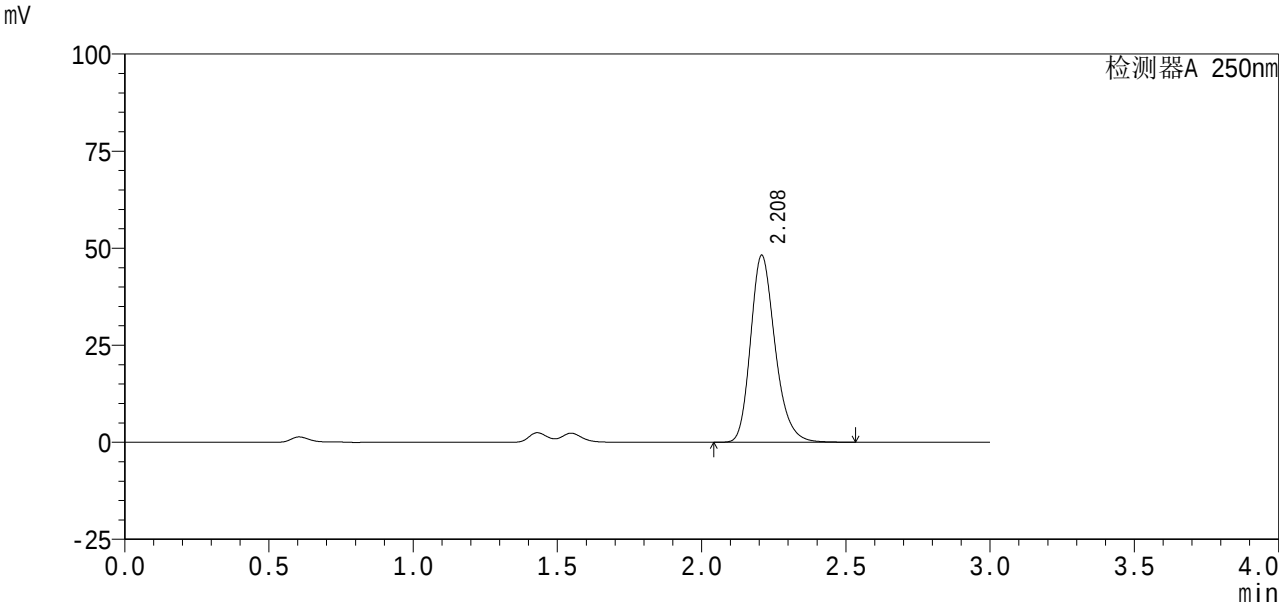
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 285345 | 48009 | 3332       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 285345 | 48009 |            |       |          |

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1597-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-49

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:32:26

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:21

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

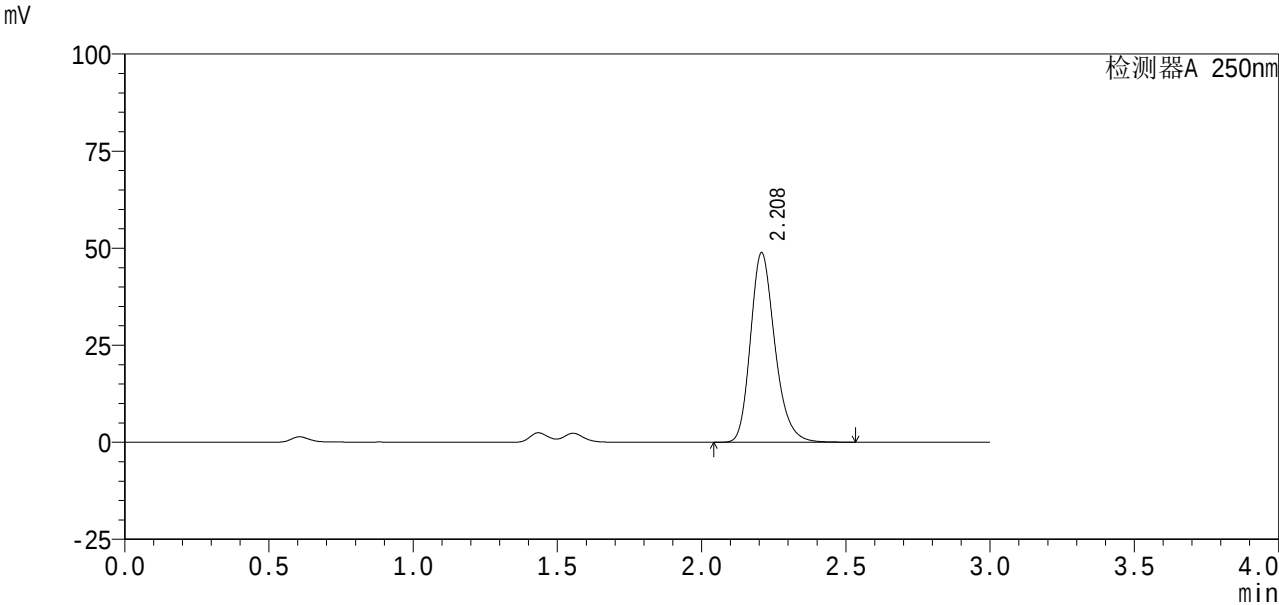
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 287836 | 48717 | 3364       | 1.232 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 287836 | 48717 |            |       |          |

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1



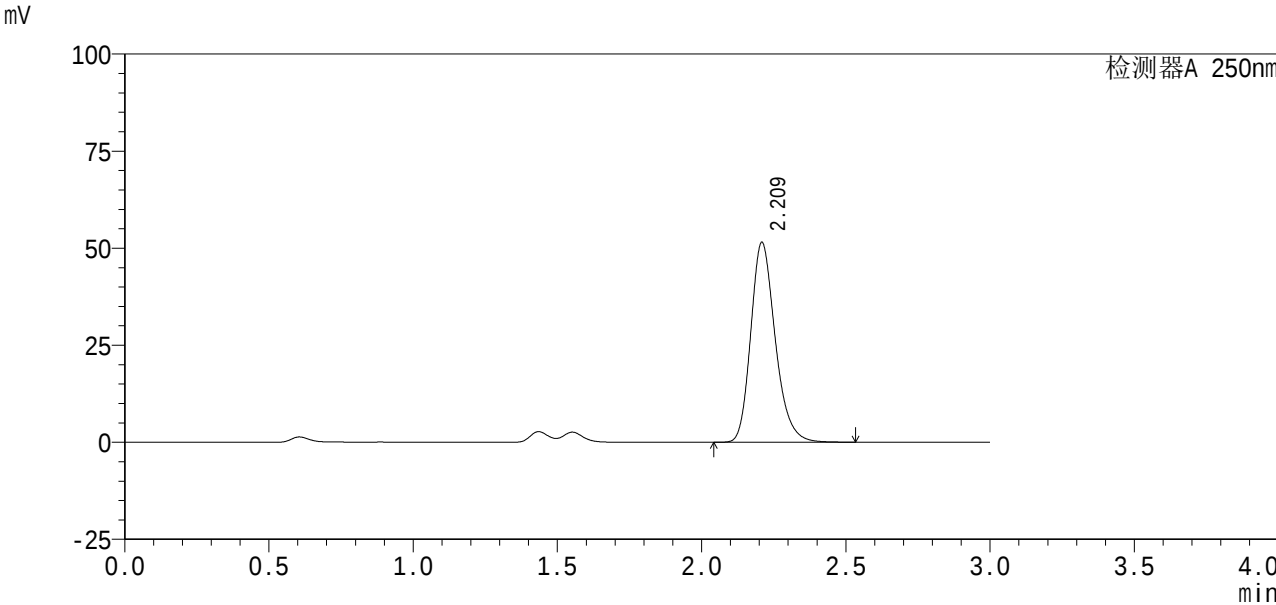
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.0ml/min  
柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1598-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-5  
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2025/03/20 00:35:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:38:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 304906 | 51225 | 3337       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 304906 | 51225 |            |       |          |

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1599-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-14

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:39:12

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:26

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

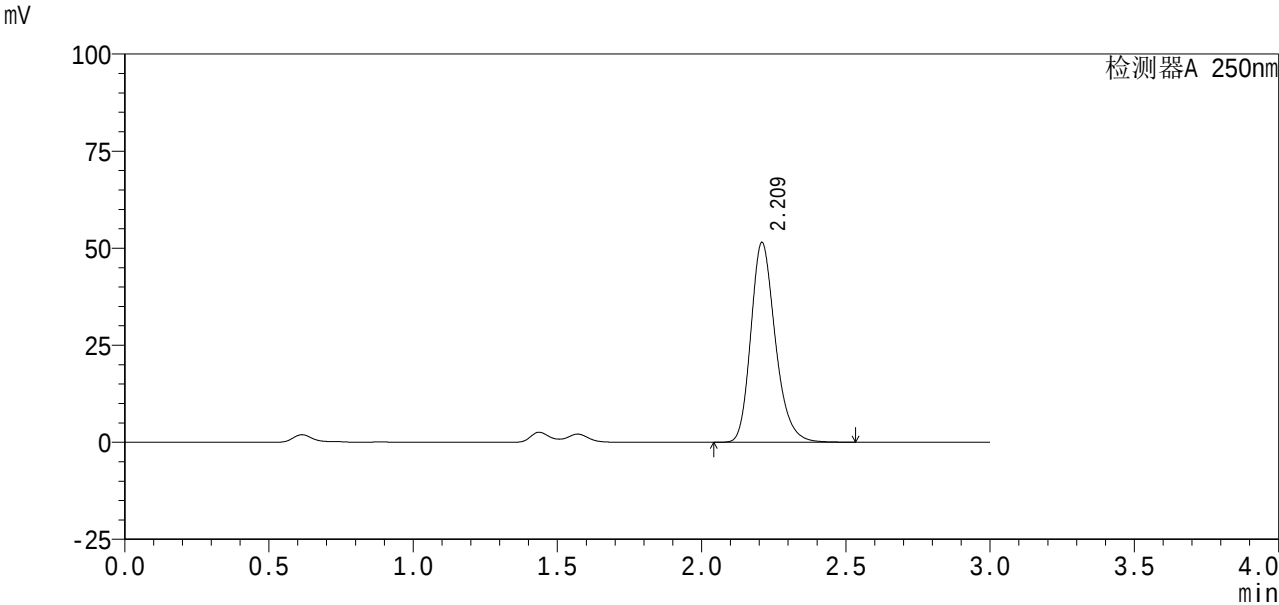
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 304391 | 51179 | 3346       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 304391 | 51179 |            |       |          |

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1600-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-23

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:42:35

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:29

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

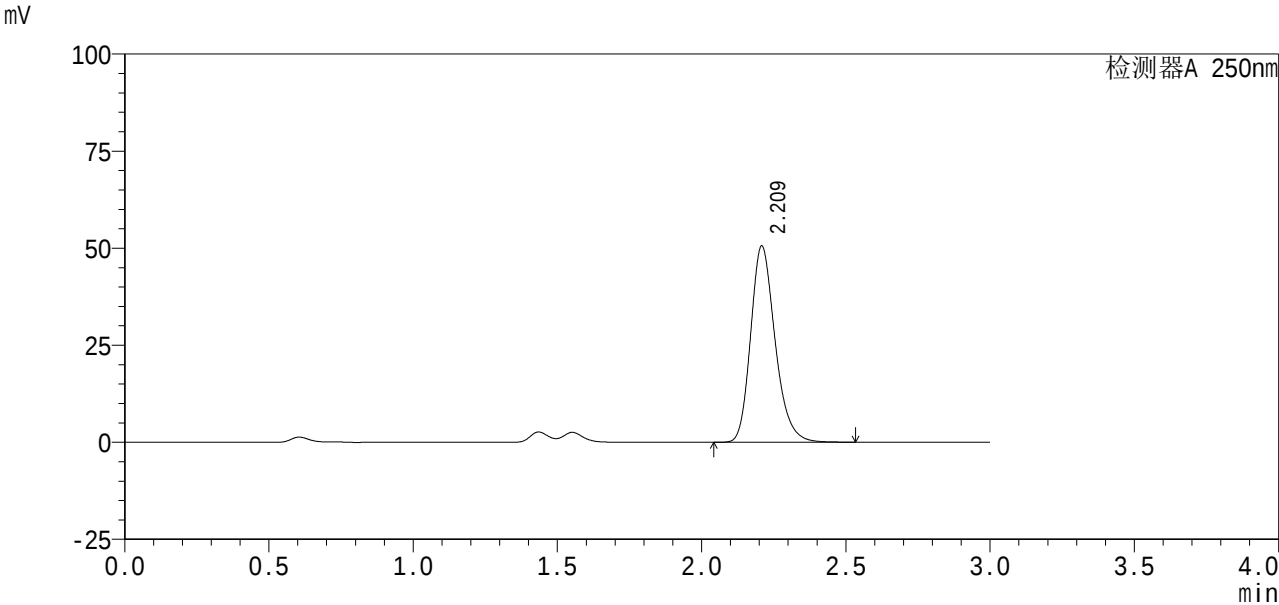
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 299162 | 50377 | 3341       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 299162 | 50377 |            |       |          |

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1601-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-32

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/20 00:45:58

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:38:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

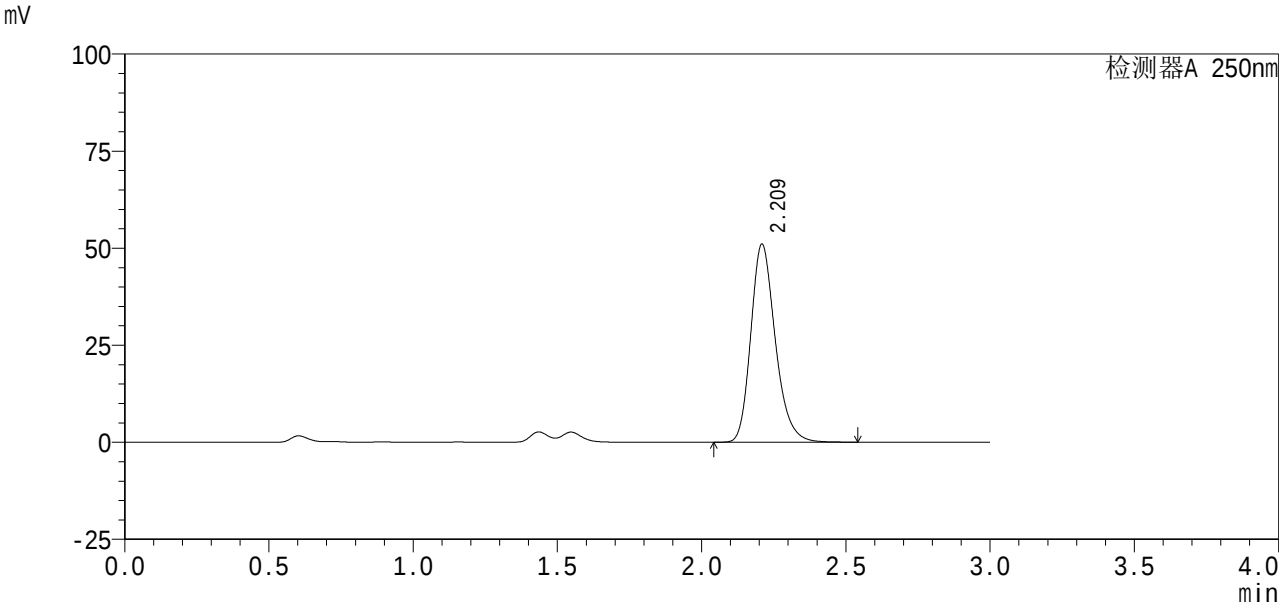
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 301972 | 50745 | 3343       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 301972 | 50745 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1602-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-41

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:49:21

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

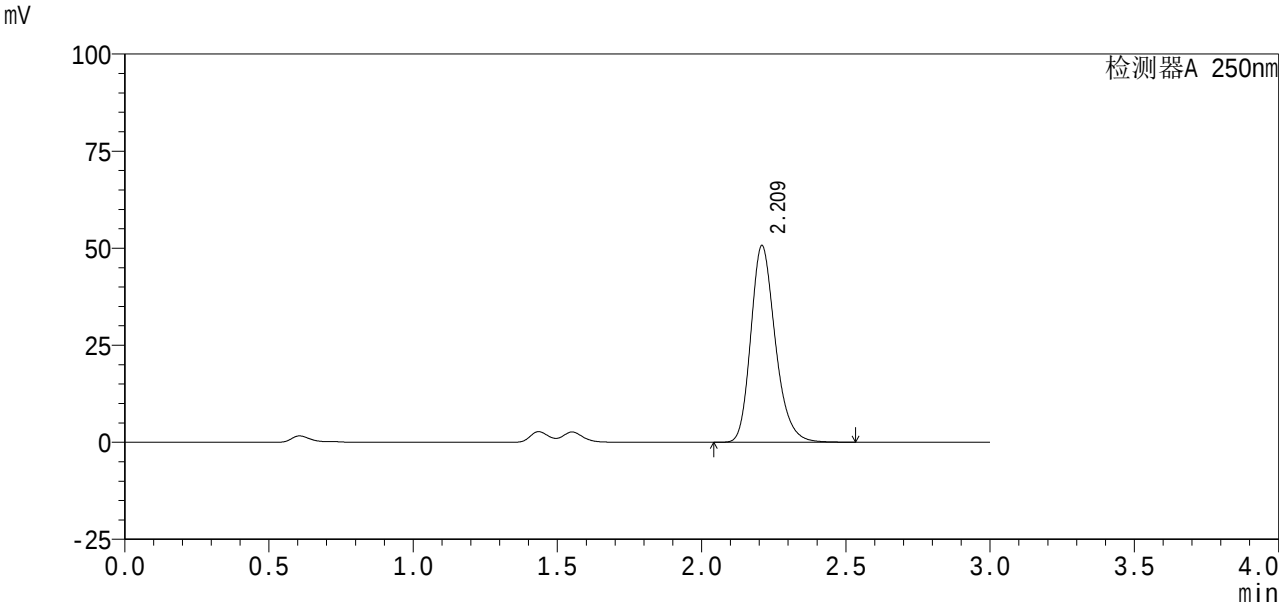
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 299823 | 50380 | 3341       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 299823 | 50380 |            |       |          |

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1603-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/20 00:52:44

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:38:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

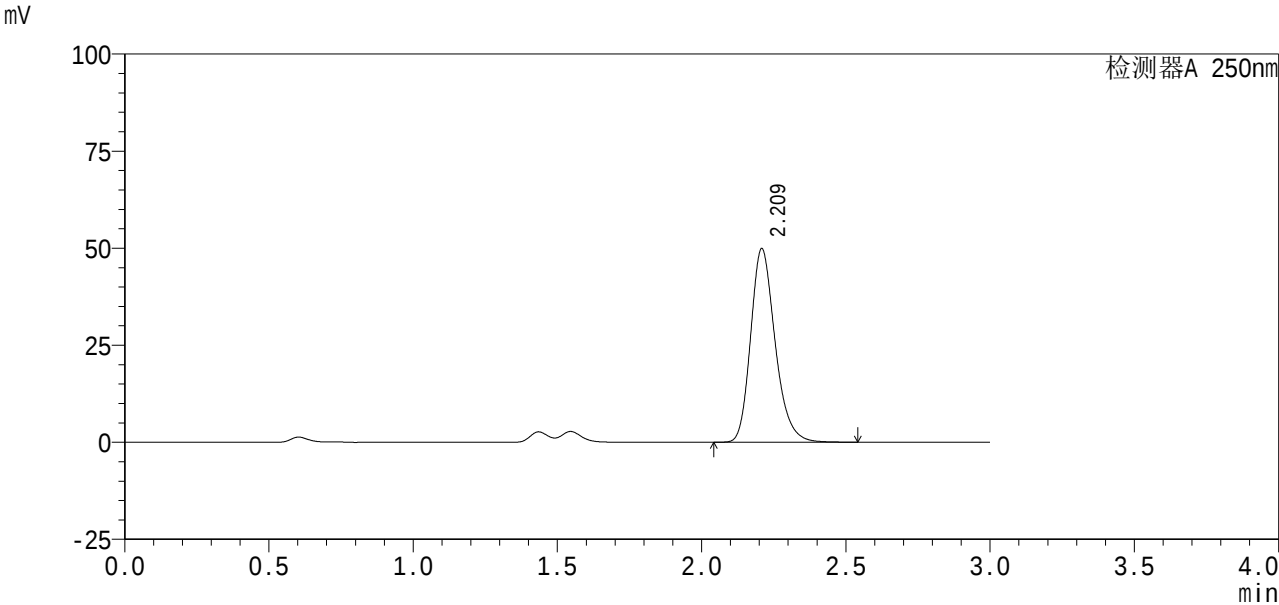
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 295254 | 49671 | 3336       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 295254 | 49671 |            |       |          |

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1



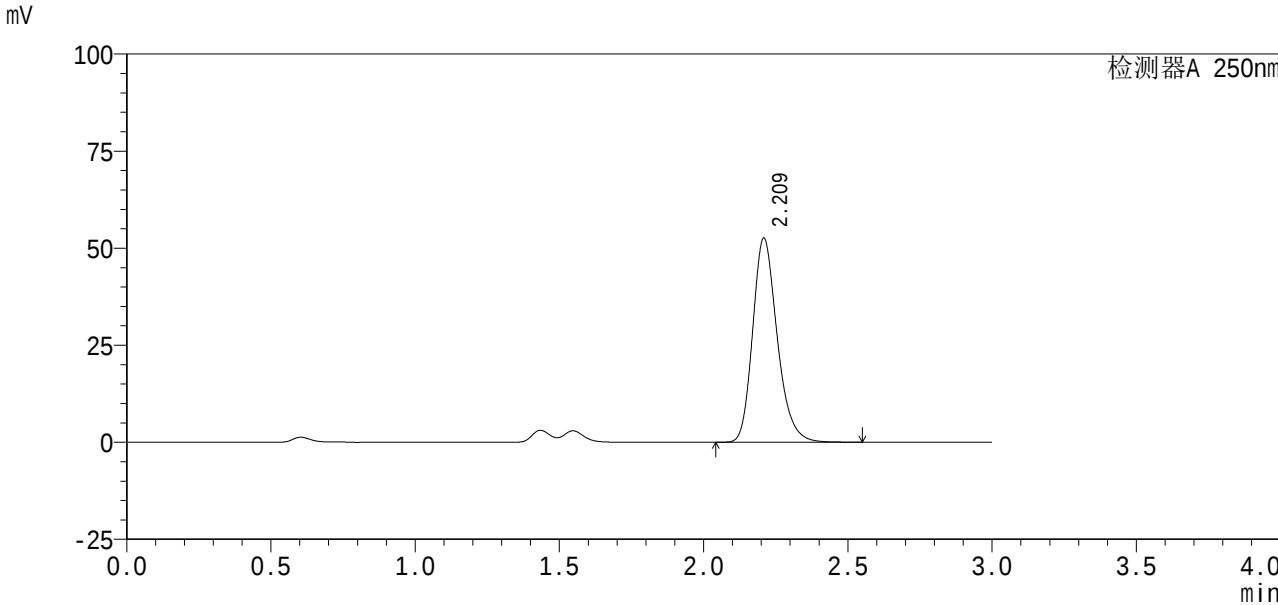
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1604-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-6  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/20 00:56:07 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:40 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 311613 | 52347 | 3331       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 311613 | 52347 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1605-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-15

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 00:59:30

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:43

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

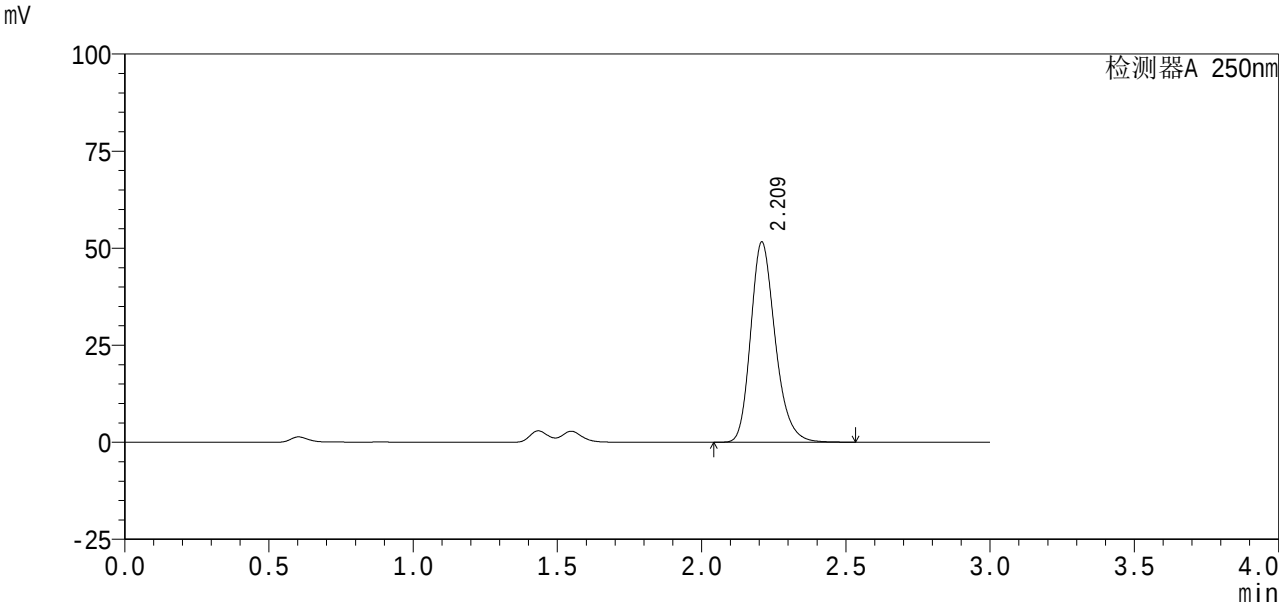
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 305762 | 51347 | 3326       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 305762 | 51347 |            |       |          |

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



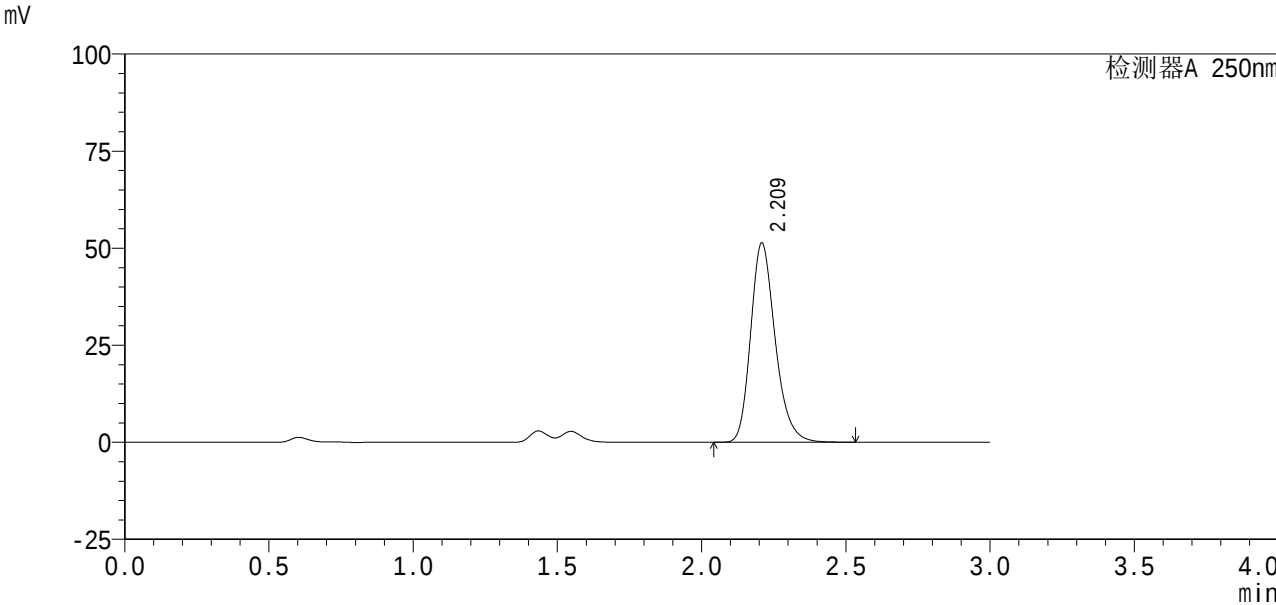
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1606-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-24  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2025/03/20 01:02:53 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:46 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 304837 | 51122 | 3317       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 304837 | 51122 |            |       |          |

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1607-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-33

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 01:06:16

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:49

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

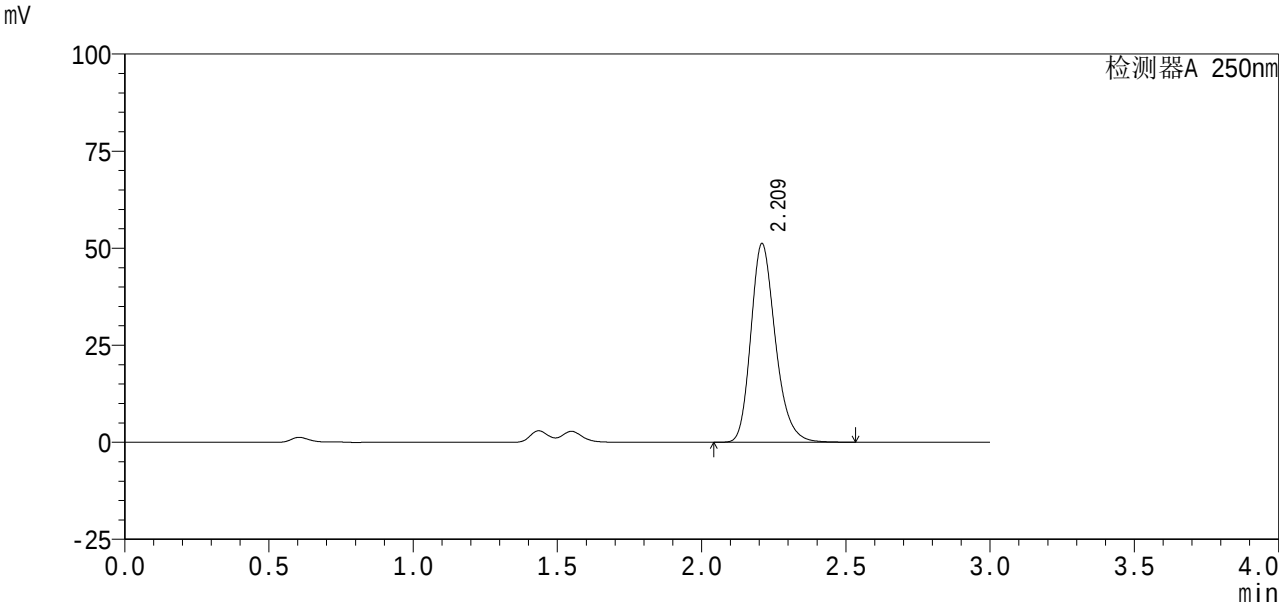
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 303558 | 50895 | 3325       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 303558 | 50895 |            |       |          |

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1608-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-42

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/20 01:09:39

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:38:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

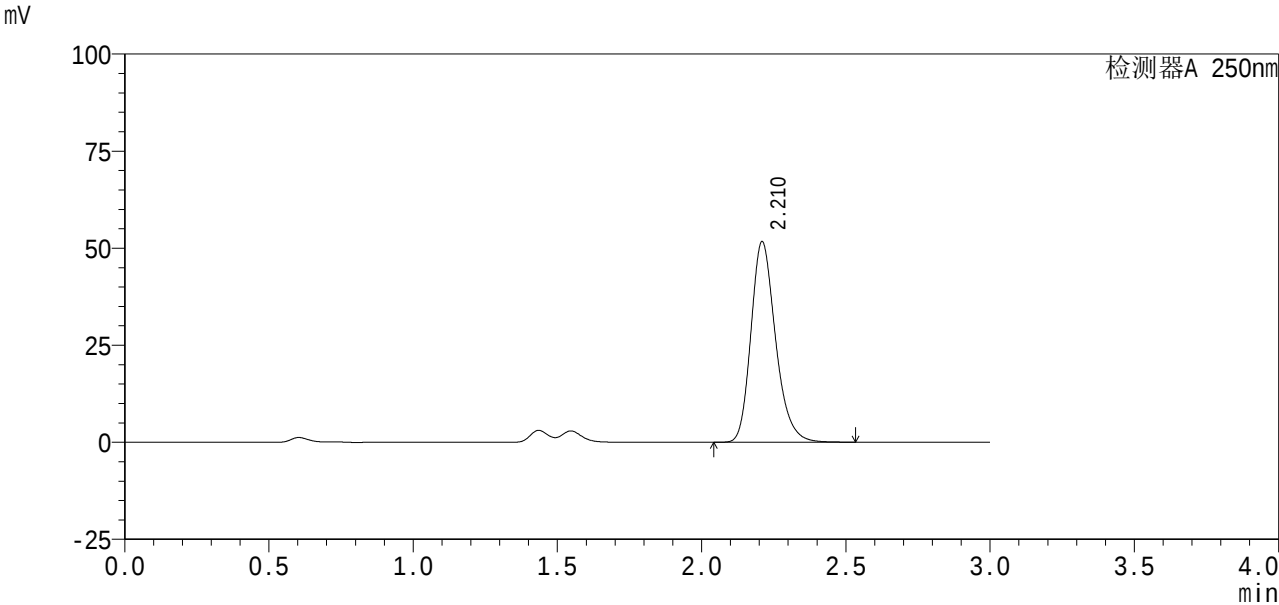
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.210 | 100.000 | 307318 | 51457 | 3308       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 307318 | 51457 |            |       |          |

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1609-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-51

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 01:13:02

处理时间(V2)：2025/03/20 09:38:55

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

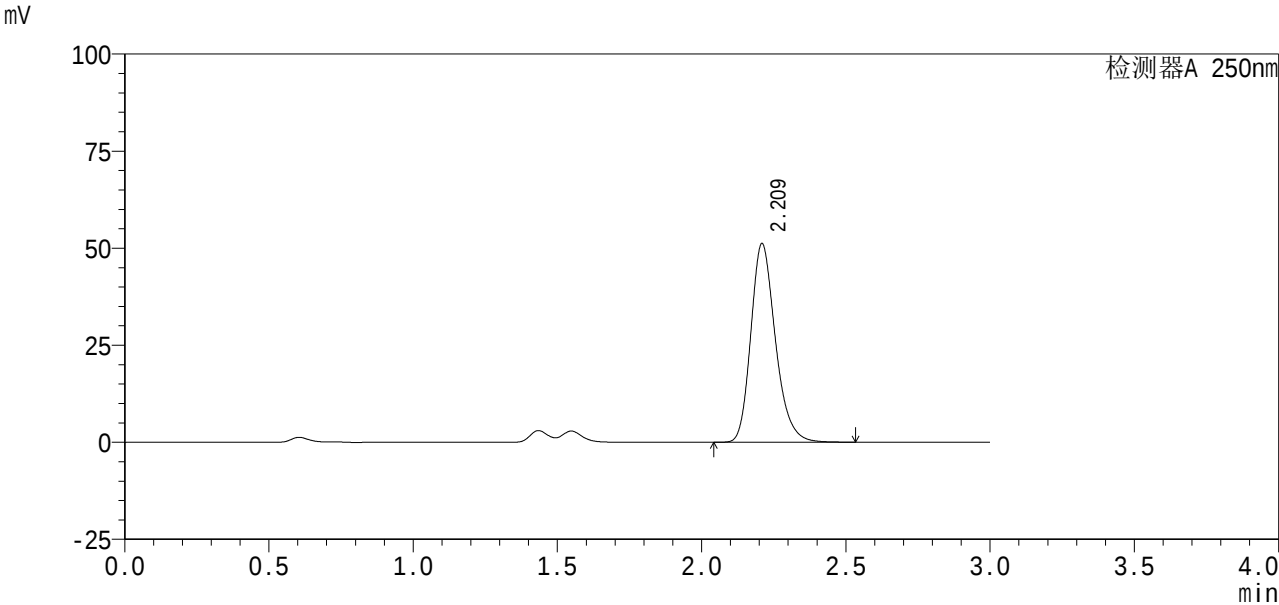
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.209 | 100.000 | 304077 | 50900 | 3316       | 1.236 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 304077 | 50900 |            |       |          |

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱 温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1610-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-7

进样体积 : 10 μ l

进样时间 : 2025/03/20 01:16:25

处理时间(V2) : 2025/03/20 09:38:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 1.0ml/min

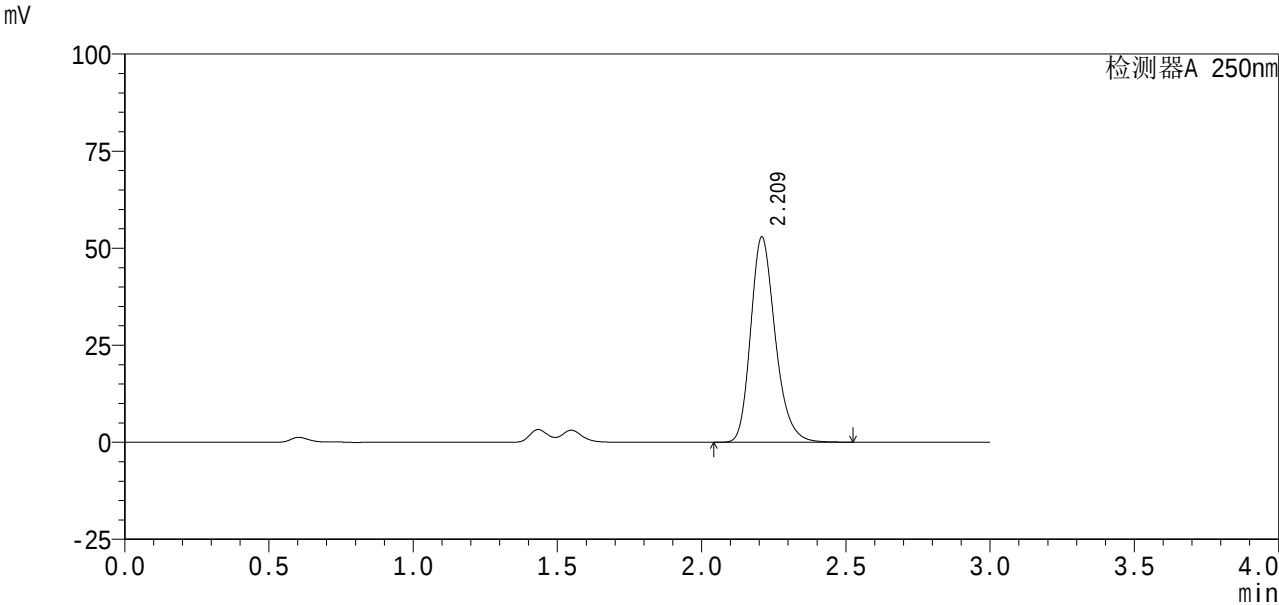
波 长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 314285 | 52653 | 3310       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 314285 | 52653 |            |       |          |

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1611-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-16

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 01:19:48

处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:01

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

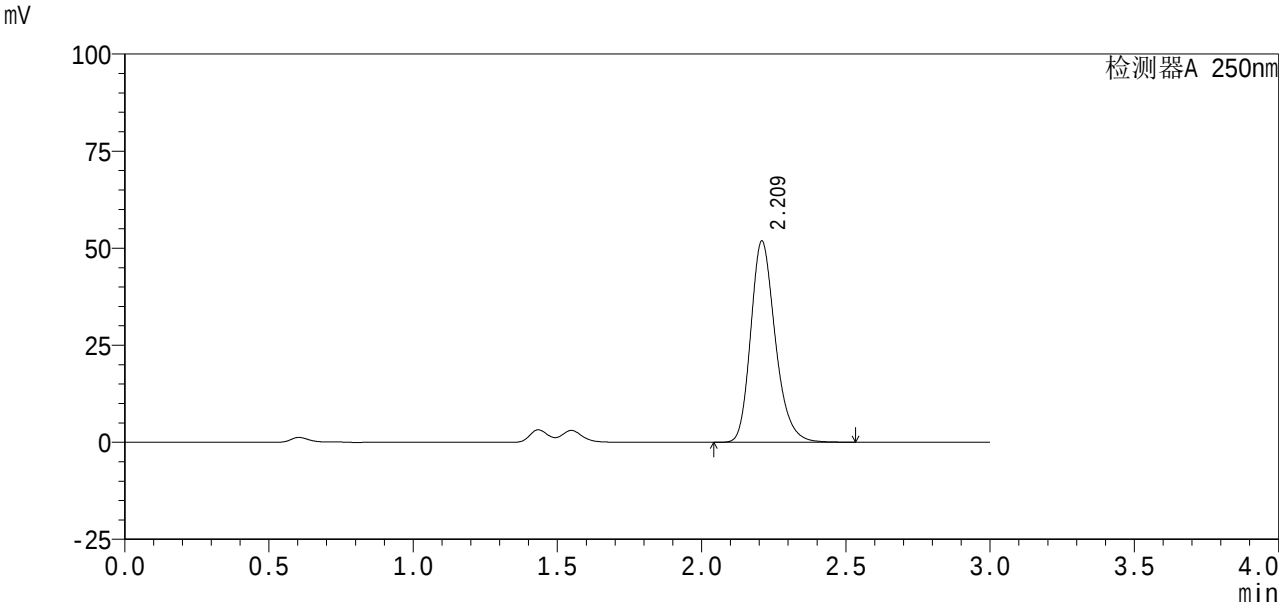
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 307644 | 51584 | 3322       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 307644 | 51584 |            |       |          |

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1612-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-25

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 01:23:12

处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:03

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

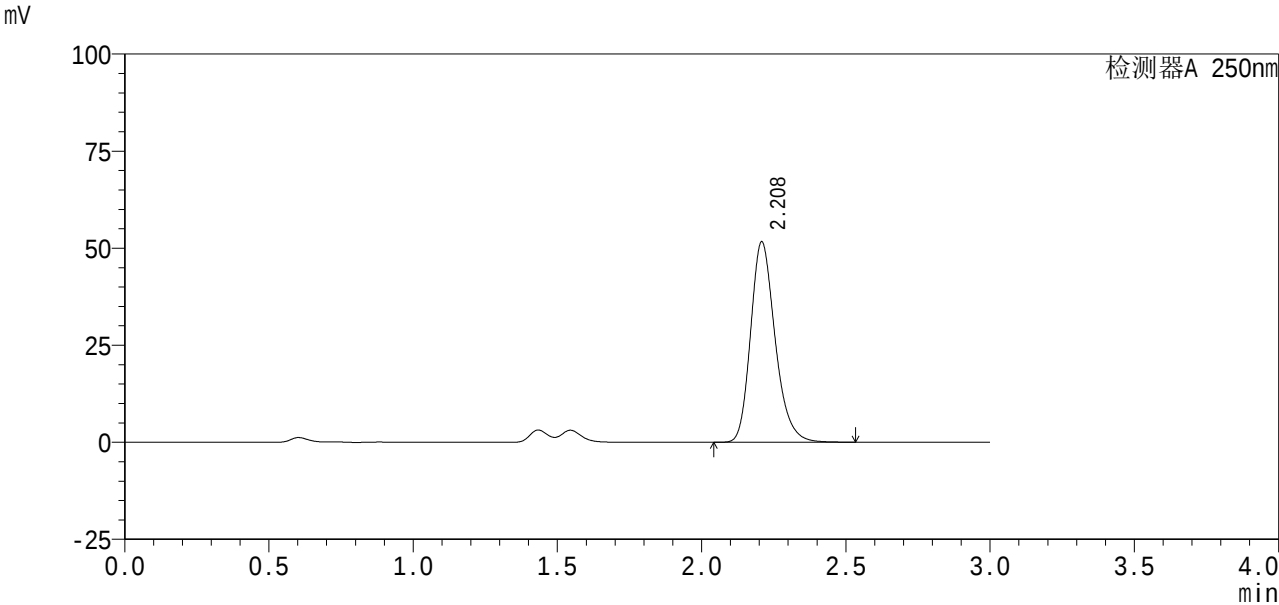
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.208 | 100.000 | 306174 | 51445 | 3326       | 1.234 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 306174 | 51445 |            |       |          |

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

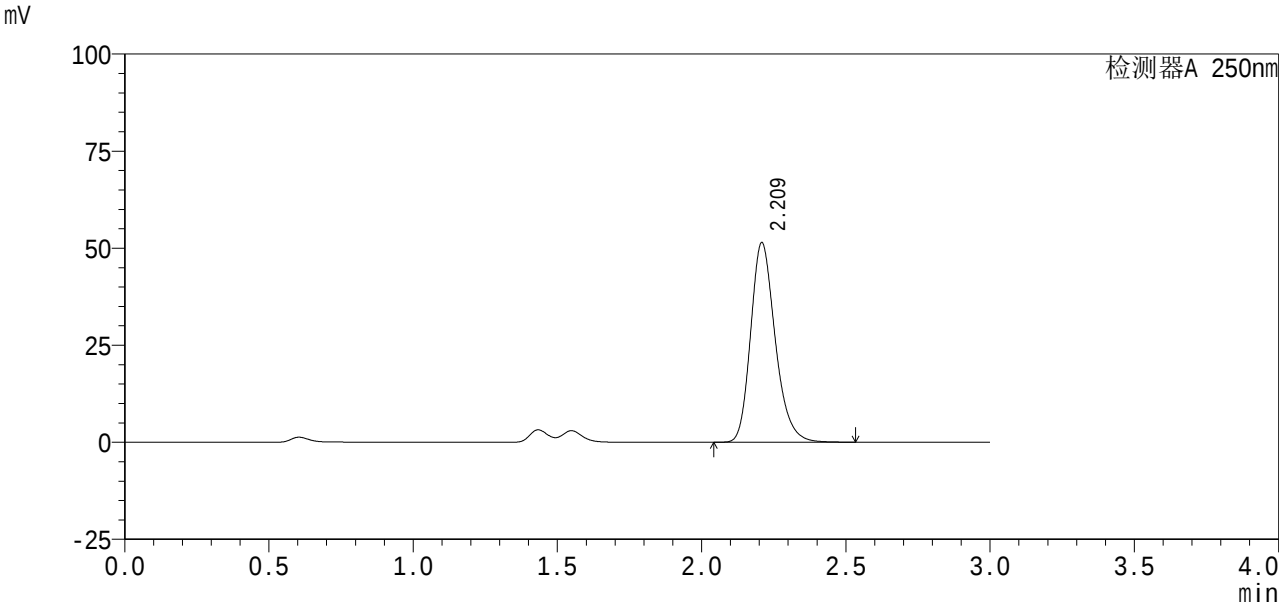
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1613-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-34  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/20 01:26:35  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:06  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 305558 | 51201 | 3310       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 305558 | 51201 |            |       |          |

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



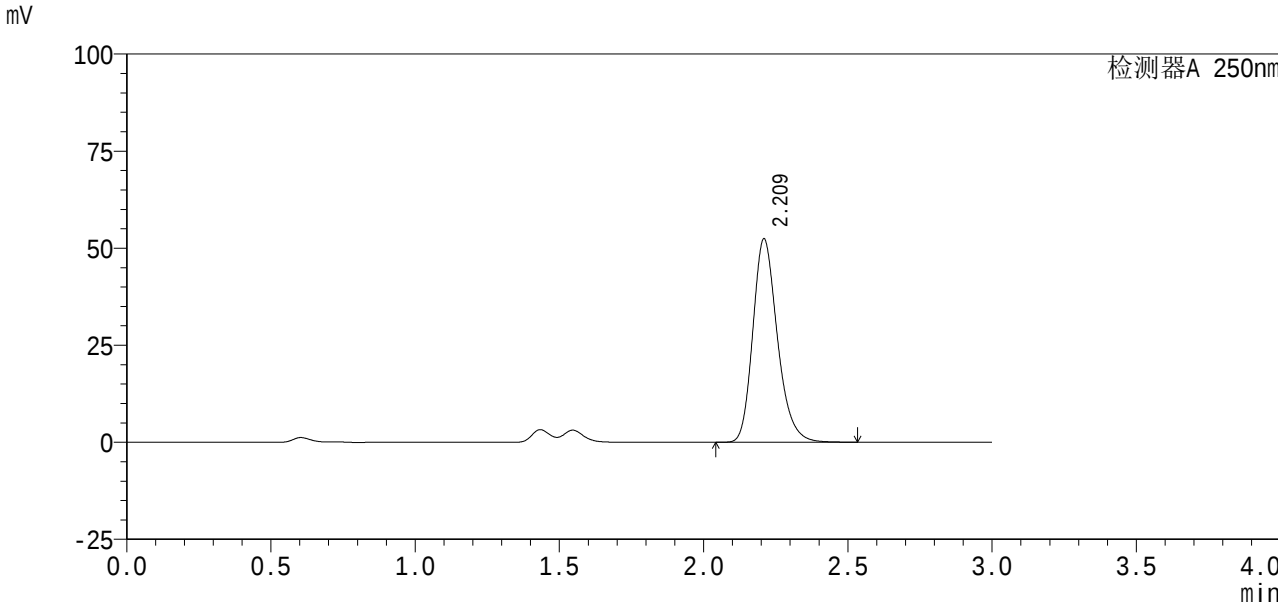
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5  $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40℃ 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-18/27-1614-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-43  
进样体积 : 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2025/03/20 01:29:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:39:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 310905 | 52111 | 3322       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 310905 | 52111 |            |       |          |

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1615-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-52

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 01:33:21

处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:11

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

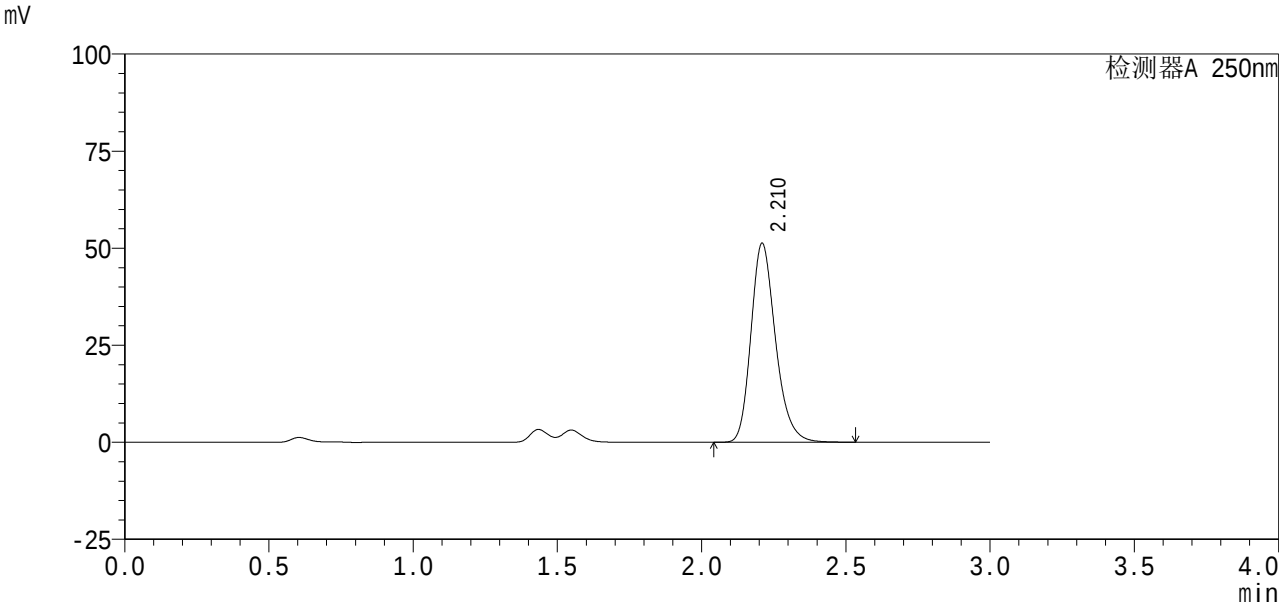
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.210 | 100.000 | 304424 | 51039 | 3315       | 1.233 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 304424 | 51039 |            |       |          |

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

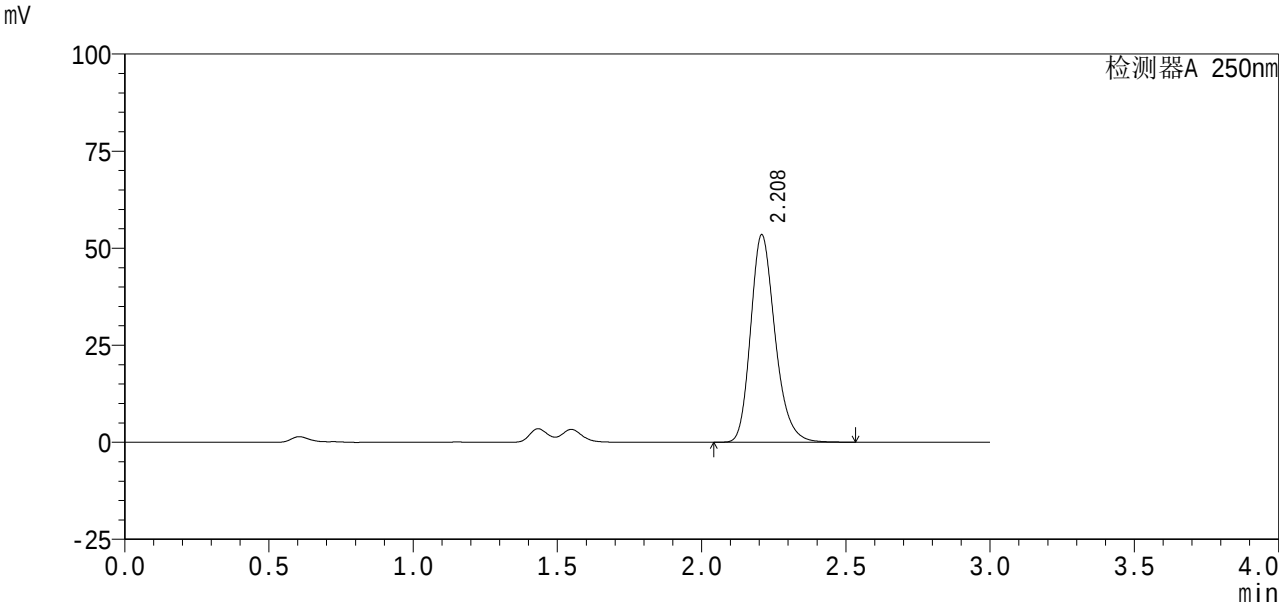
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1616-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-8  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/20 01:36:44  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:14  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 315950 | 53248 | 3345       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 315950 | 53248 |            |       |          |

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



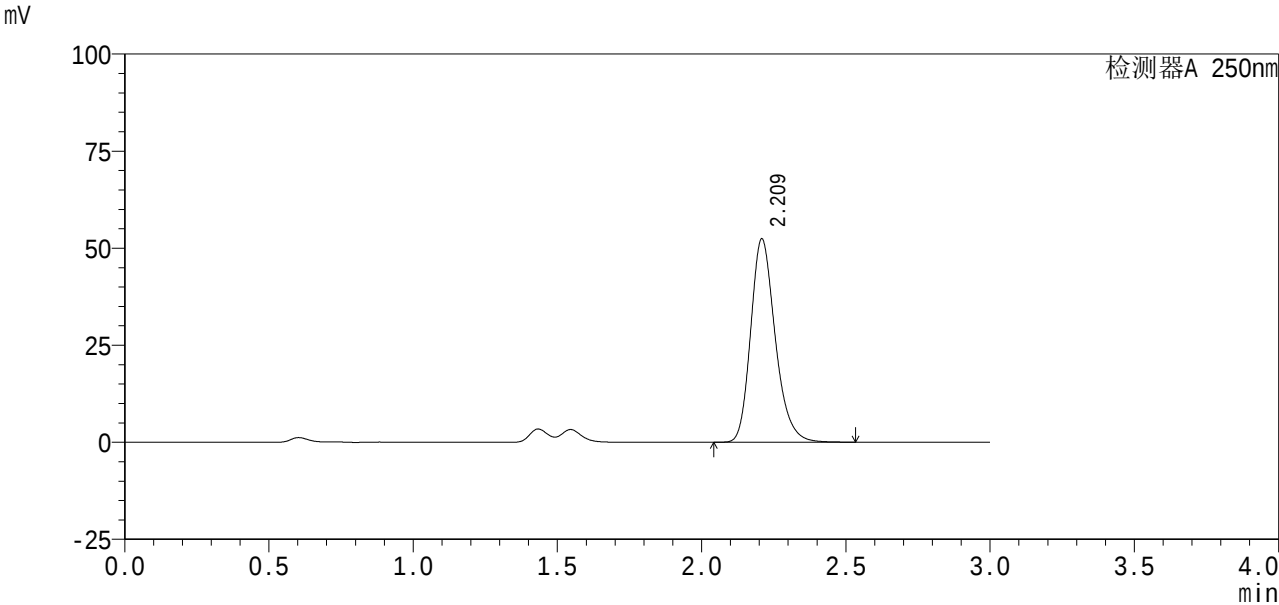
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1617-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-17  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/20 01:40:08  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:17  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.209 | 100.000 | 310985 | 52158 | 3318       | 1.235 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 310985 | 52158 |            |       |          |



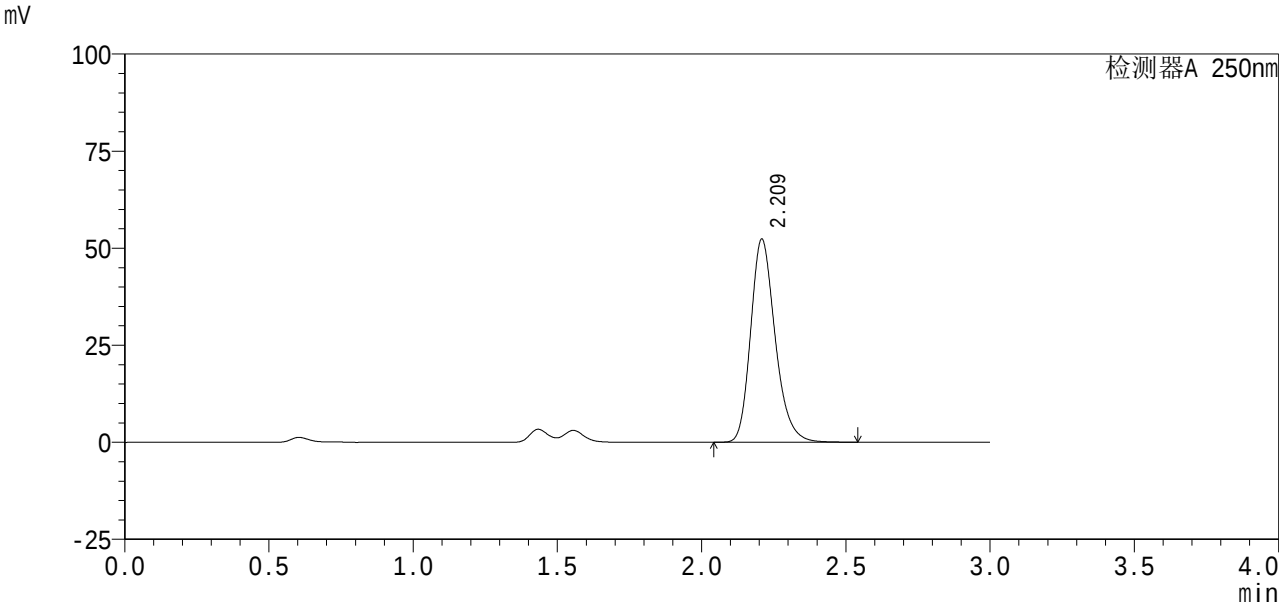
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1618-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-26  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/20 01:43:31  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:19  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.209 | 100.000 | 310101 | 52102 | 3330       | 1.233 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 310101 | 52102 |            |       |          |



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1619-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-35

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 01:46:55

处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:22

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

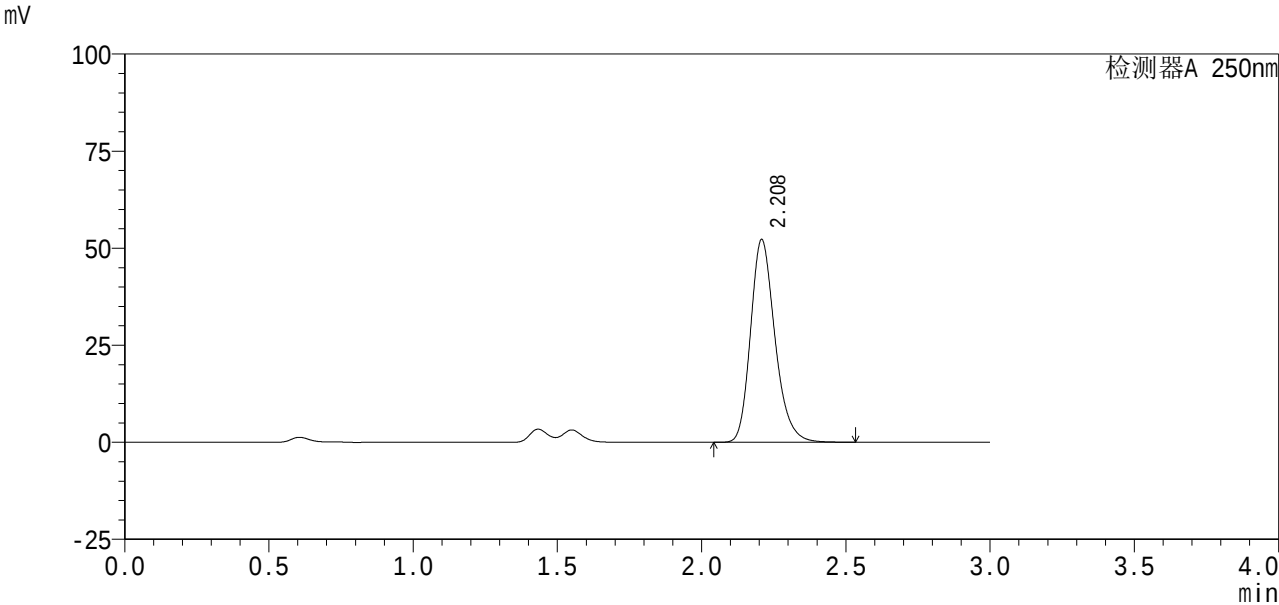
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.208 | 100.000 | 308255 | 52068 | 3352       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 308255 | 52068 |            |       |          |

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1620-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-44

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 01:50:19

处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:25

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

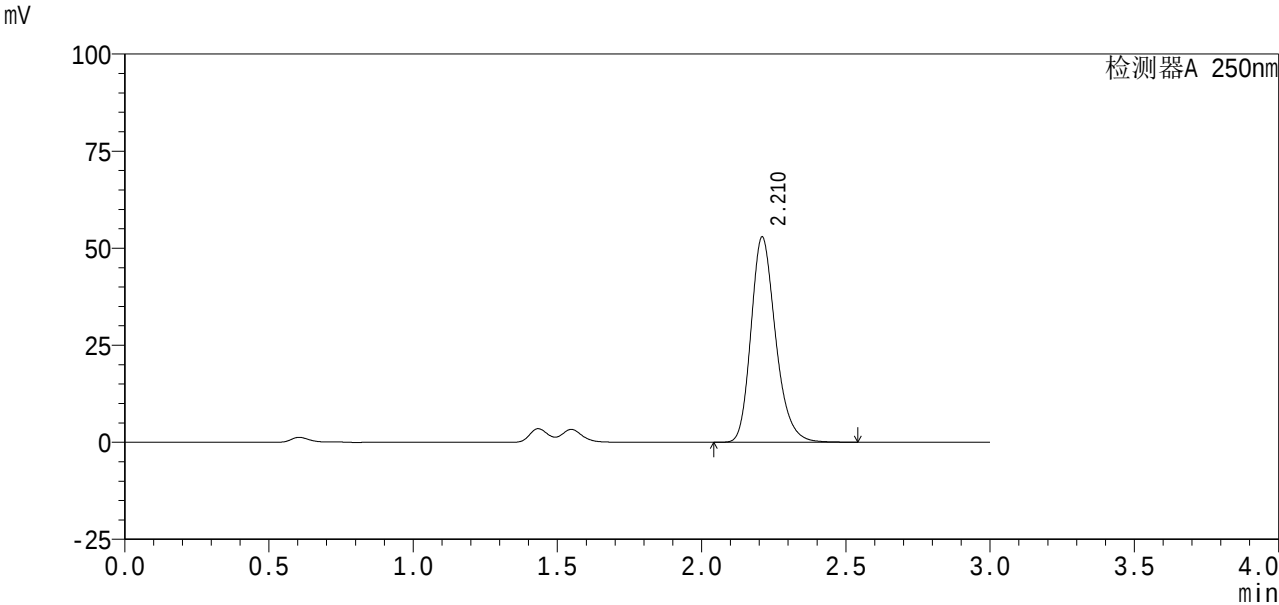
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.210 | 100.000 | 314265 | 52665 | 3312       | 1.234 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 314265 | 52665 |            |       |          |

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



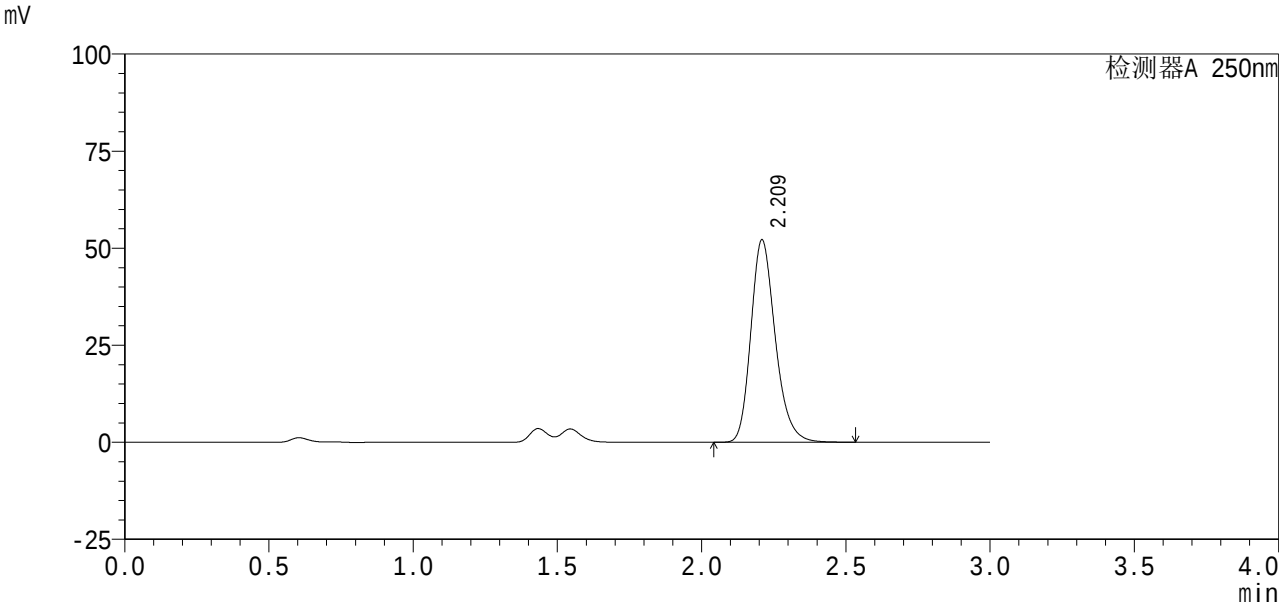
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)  
柱温：40℃  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1621-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：4-53  
进样体积：10 μ l  
进样时间：2025/03/20 01:53:42  
处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:27  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min  
波长：250nm  
版本号：6.115  
实验者：jiangjinwei  
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.209 | 100.000 | 308199 | 51848 | 3349       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 100.000 | 308199 | 51848 |            |       |          |

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1622-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-27

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 01:57:05

处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:30

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

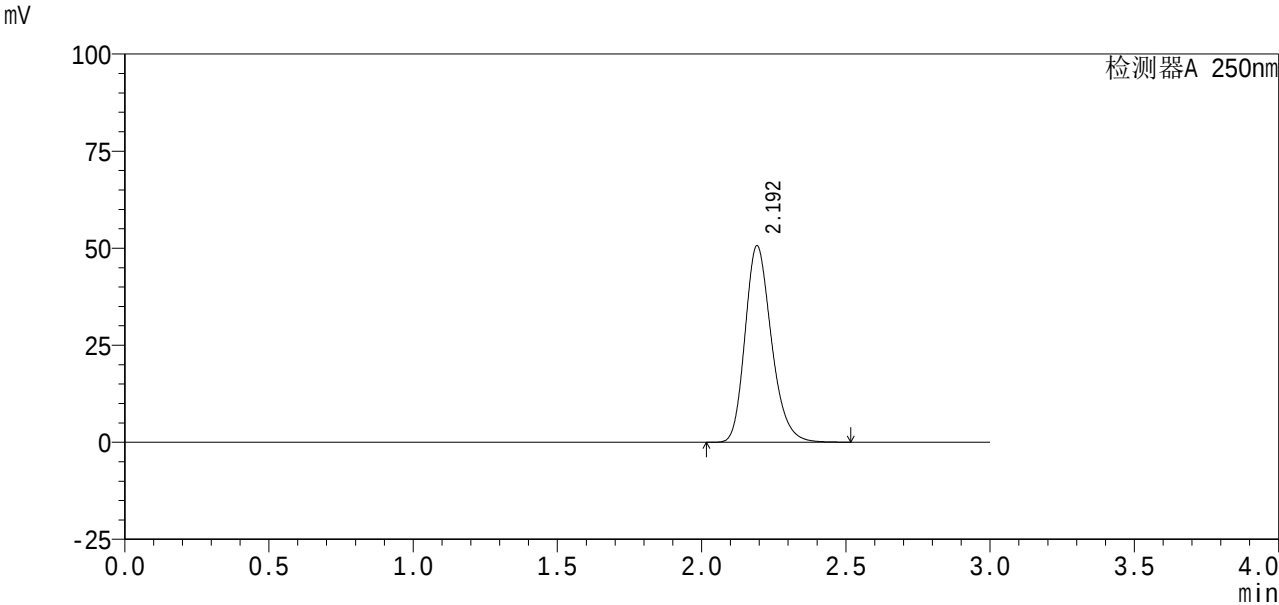
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.192 | 100.000 | 322655 | 50429 | 2806       | 1.230 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 322655 | 50429 |            |       |          |

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5 μ m)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-18/27-1623-2 - zzp-2024122721p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号：4-27

进样体积：10 μ l

进样时间：2025/03/20 02:00:29

处理时间(V2)：2025/03/20 09:39:33

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：1.0ml/min

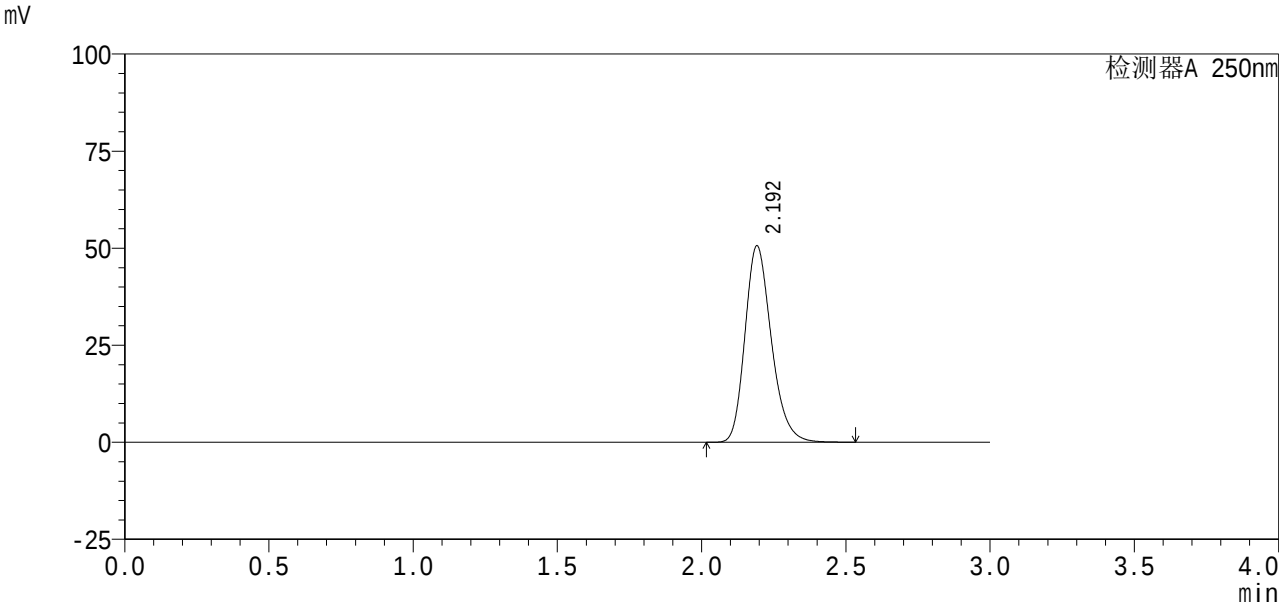
波长：250nm

版本号：6.115

实验者：jiangjinwei

处理者：jiangjinwei

## <色谱图>



## <峰表>

| 检测器A 250nm |       |         |        |       |            |       |          |
|------------|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积%     | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 2.192 | 100.000 | 322746 | 50451 | 2807       | 1.233 | --       |
| 总计         |       | 100.000 | 322746 | 50451 |            |       |          |

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2