



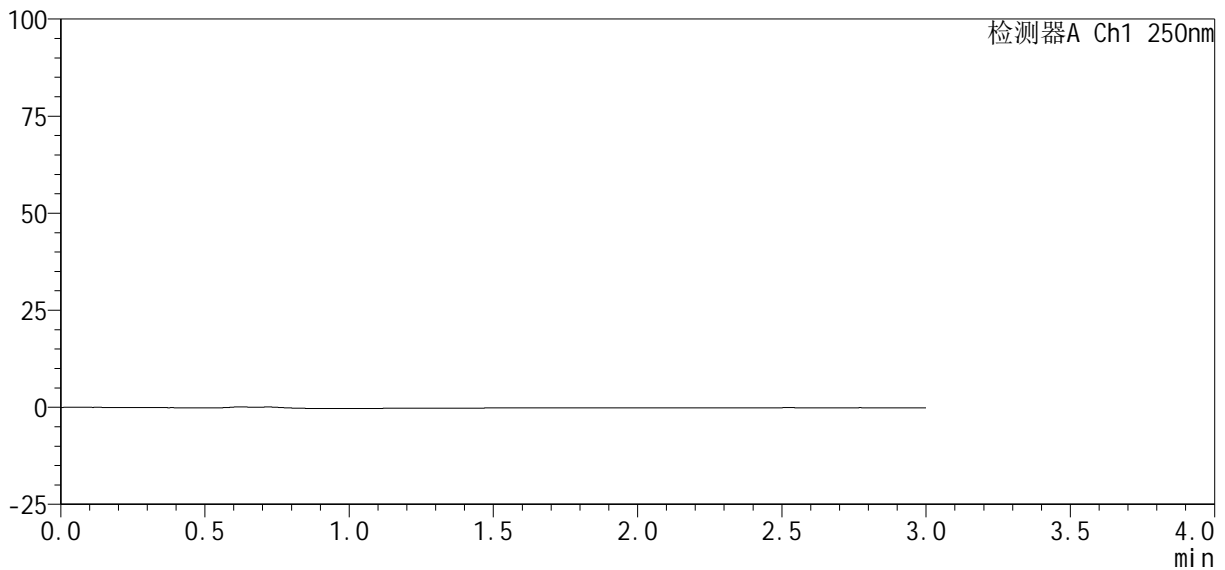
SMF-377

<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 - 30-20/29-683-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 13:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:04:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

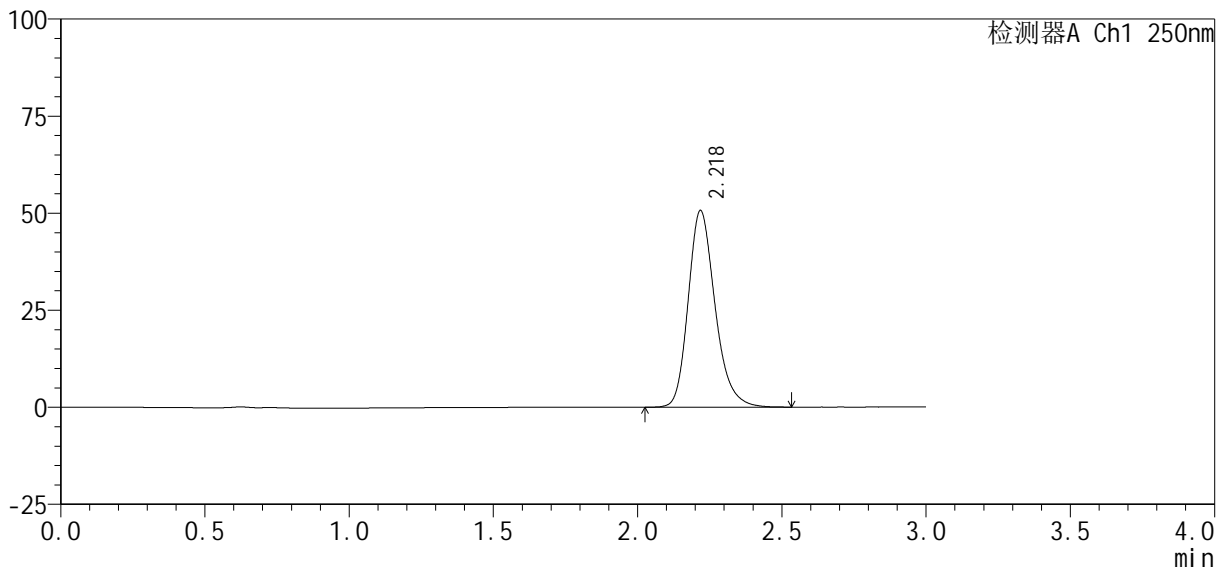
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-20/29-684-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 13:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:04:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	100.000	328357	50452	2817	1.228	--
总计		100.000	328357	50452			

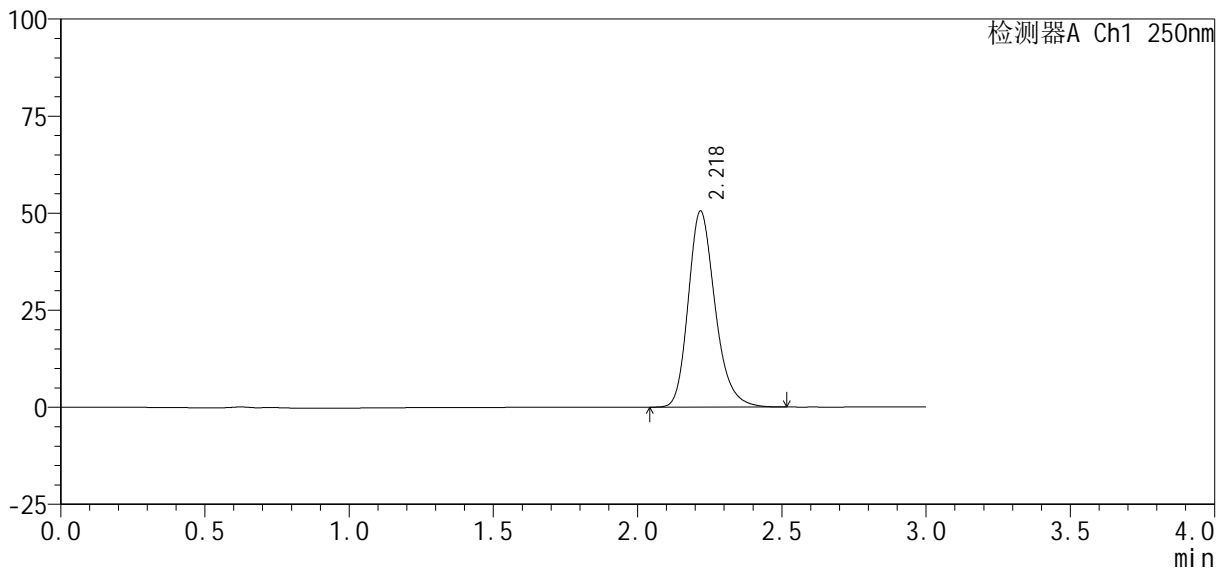
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-20/29-685-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 13:30:58	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:04:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	100.000	327434	50334	2820	1.232	--
总计		100.000	327434	50334			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2



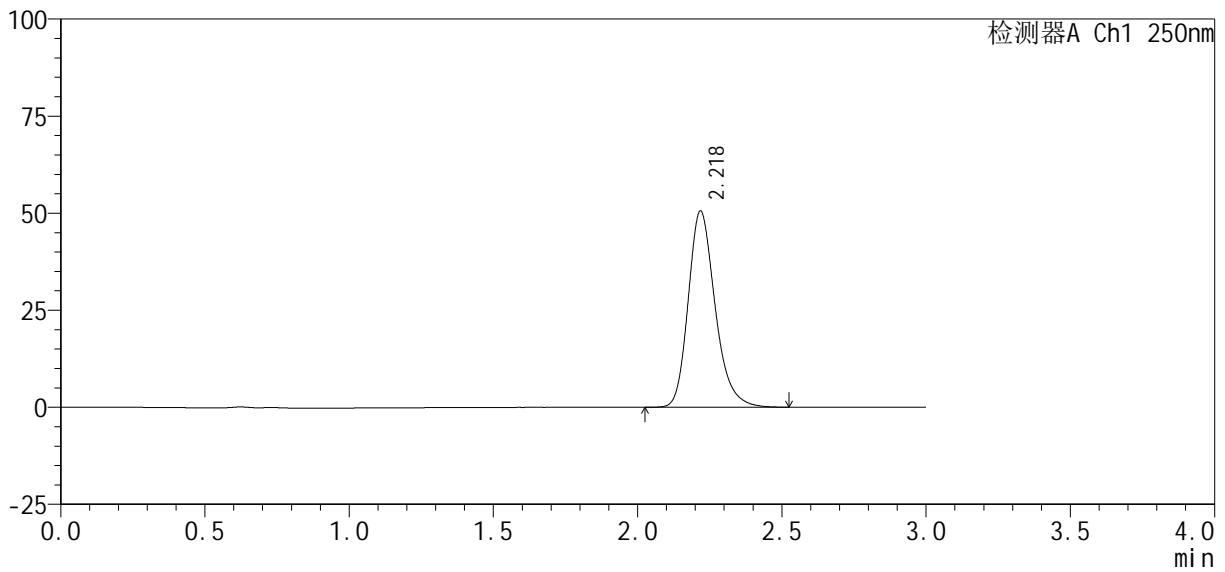
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-20/29-686-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 13:34:22	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:04:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	100.000	328294	50353	2814	1.236	--
总计		100.000	328294	50353			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



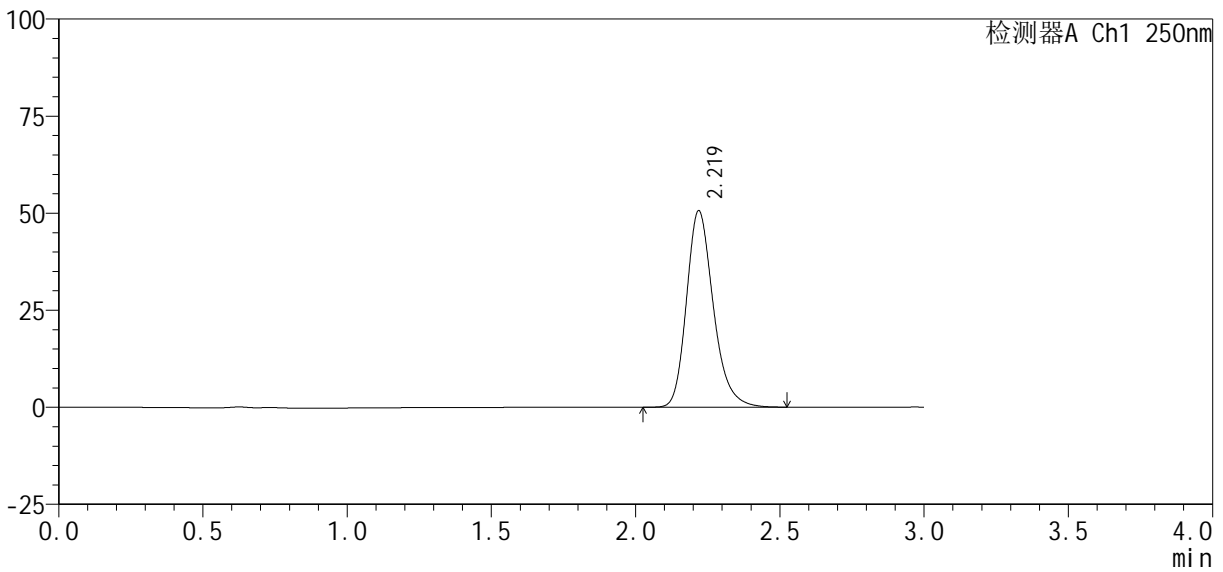
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-20/29-687-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 13:37:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:04:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	328413	50507	2824	1.237	--
总计		100.000	328413	50507			

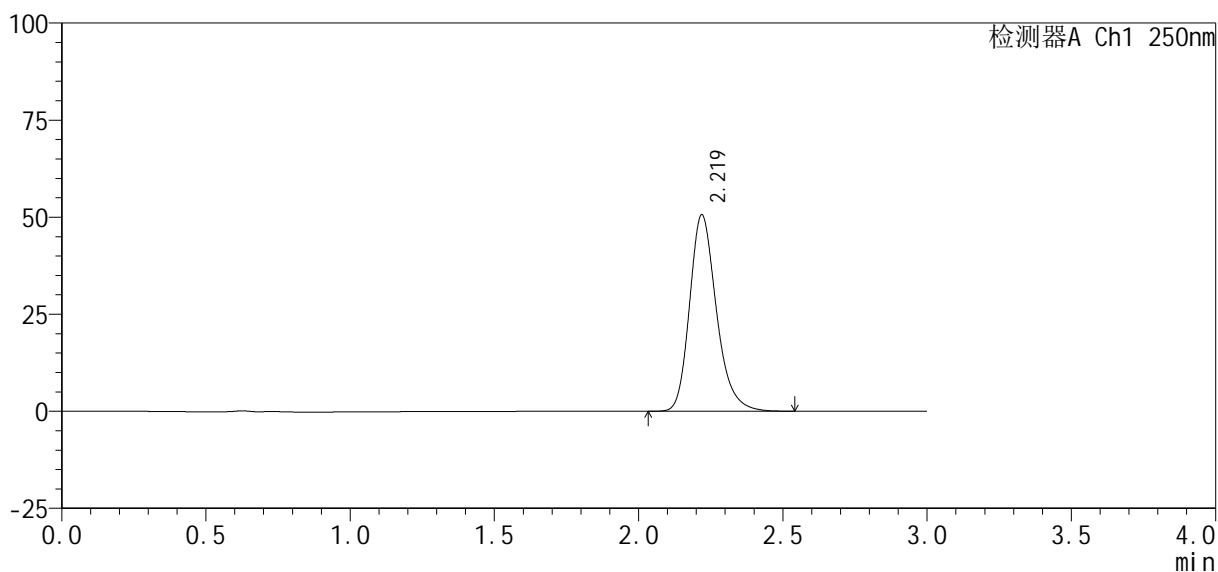
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-20/29-688-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 13:41:07	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:04:21	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	328312	50534	2831	1.239	--
总计		100.000	328312	50534			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5



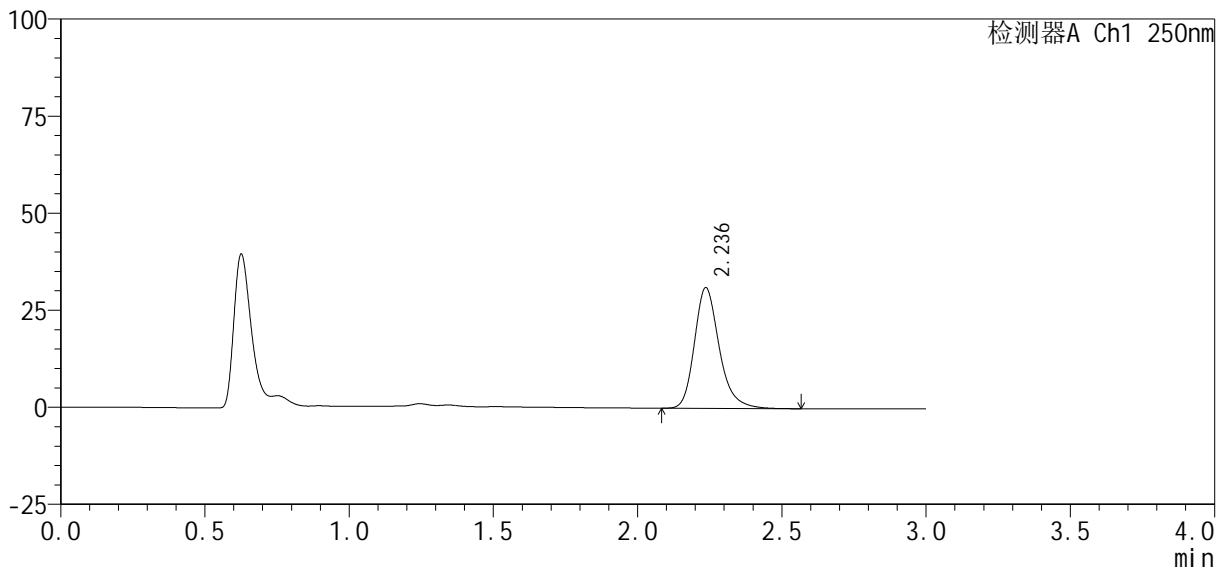
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-20/29-689-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 13:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:04:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	186231	31060	3417	1.244	--
总计		100.000	186231	31060			

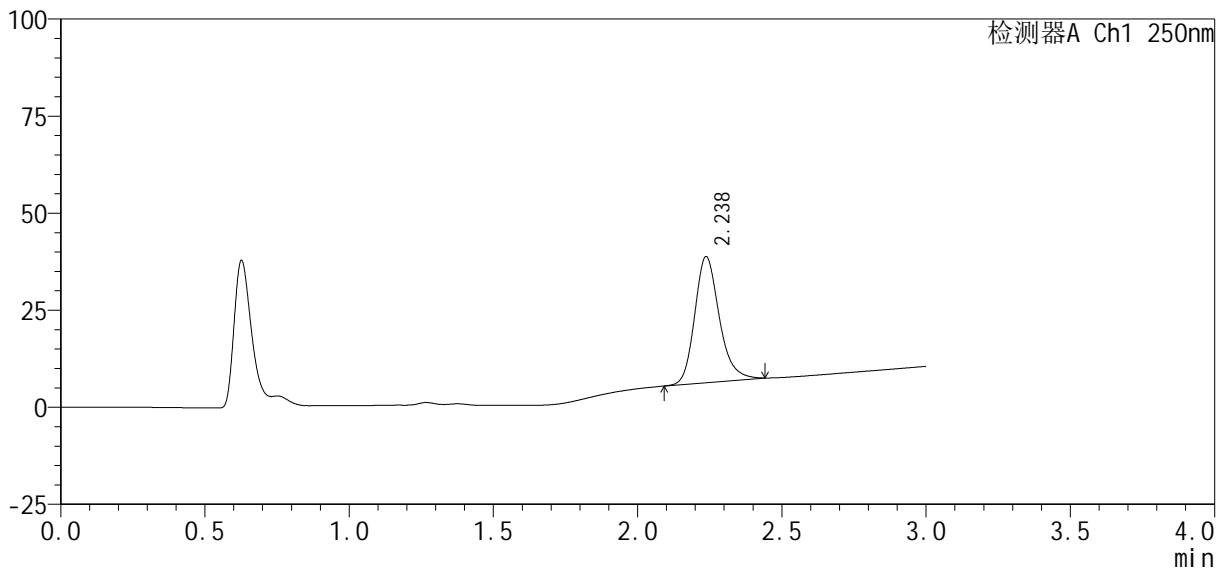
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-21/29-690-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 1-10	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 13:47:52	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:05:49	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	192962	32477	3432	1.215	--
总计		100.000	192962	32477			

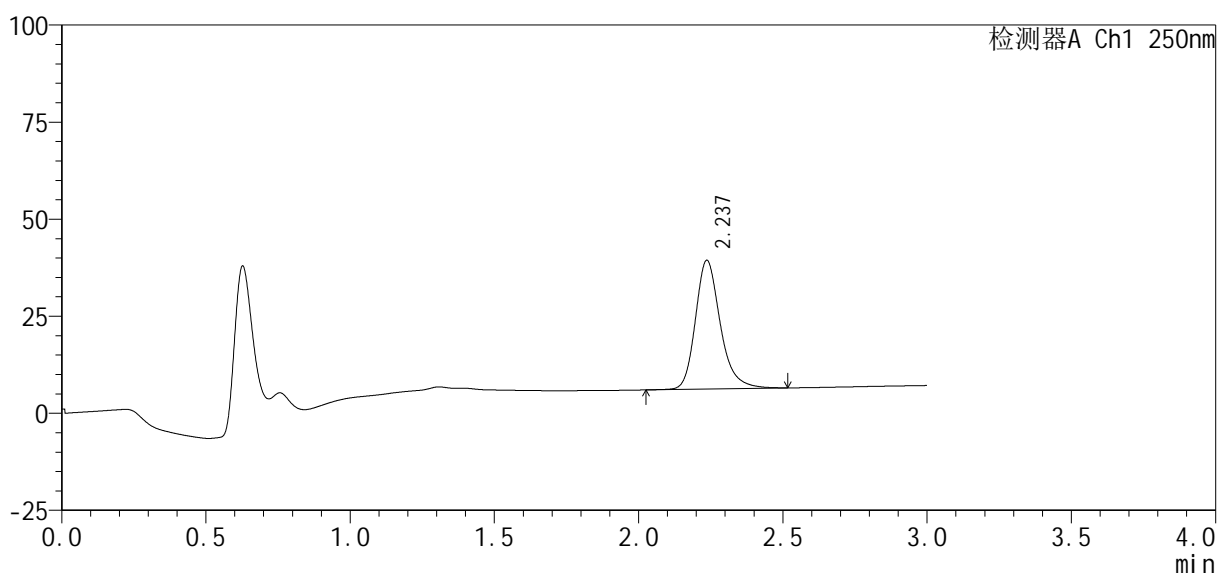
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-691-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/19 13:51:14	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 10:06:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	199295	33118	3406	1.240	--
总计		100.000	199295	33118			

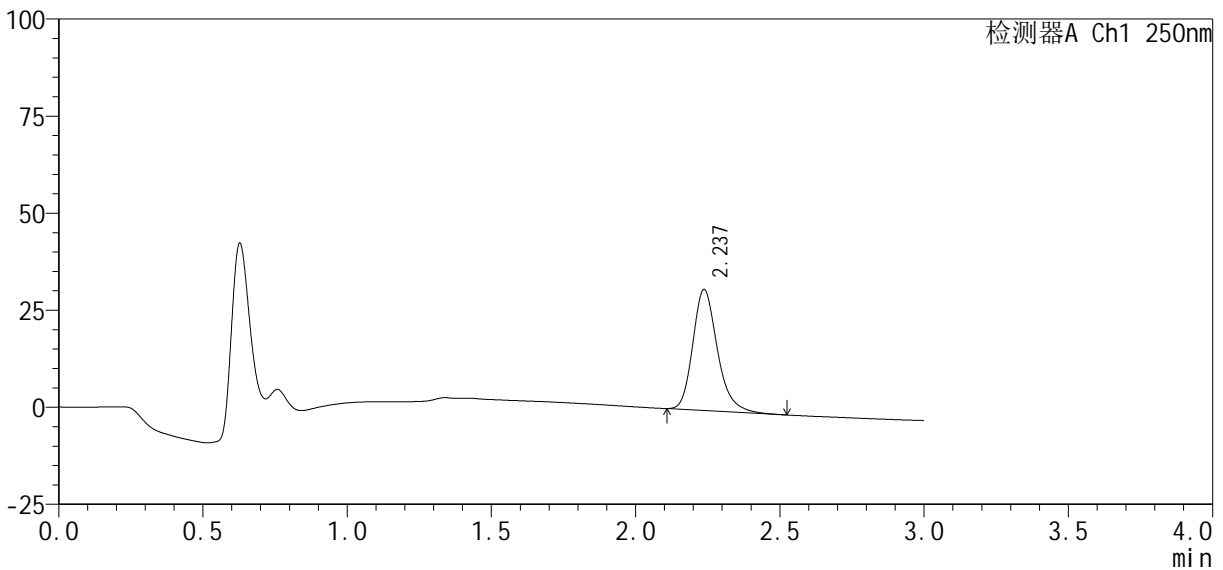
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-692-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 13:54:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	185246	31166	3443	1.239	--
总计		100.000	185246	31166			

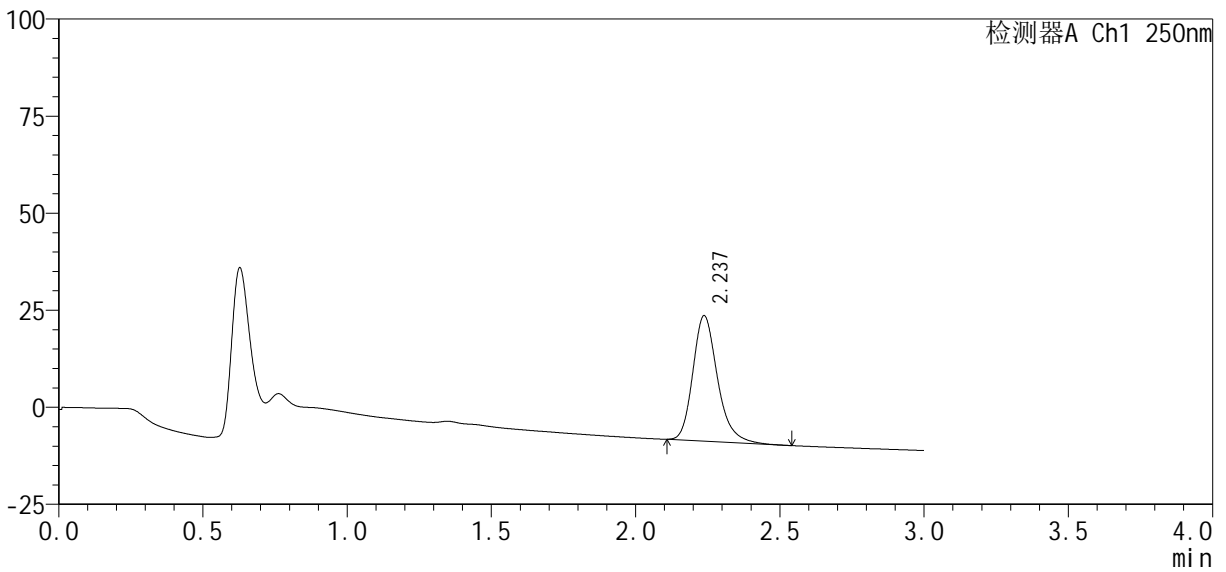
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-693-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 1-37	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 13:57:56	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:07	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	192275	32318	3441	1.240	--
总计		100.000	192275	32318			

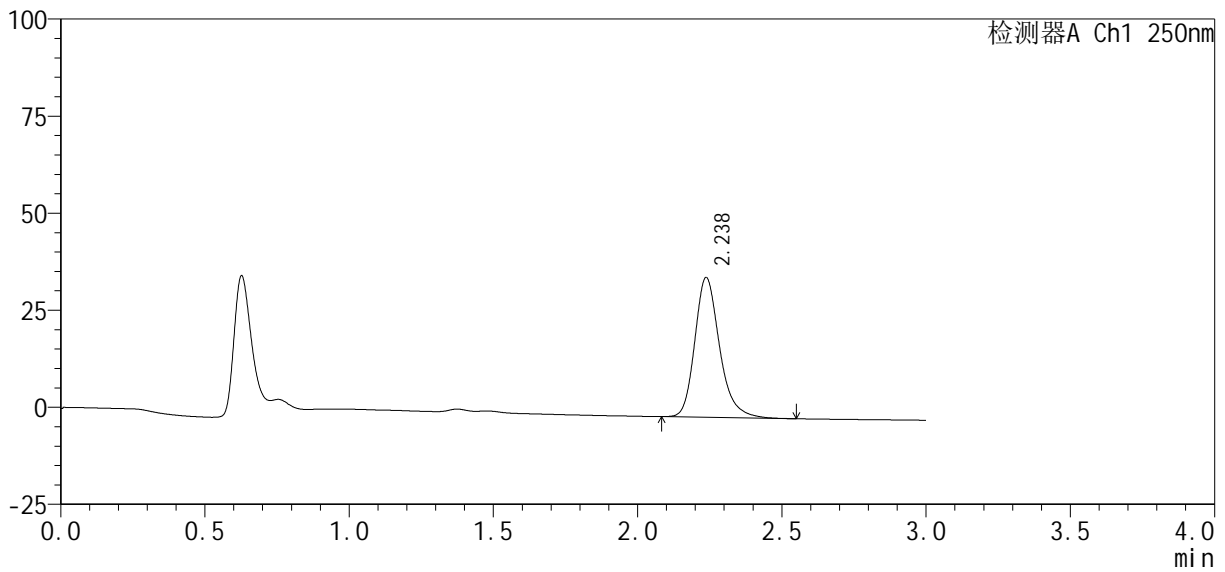
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-694-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:01:18	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	215739	36023	3429	1.241	--
总计		100.000	215739	36023			

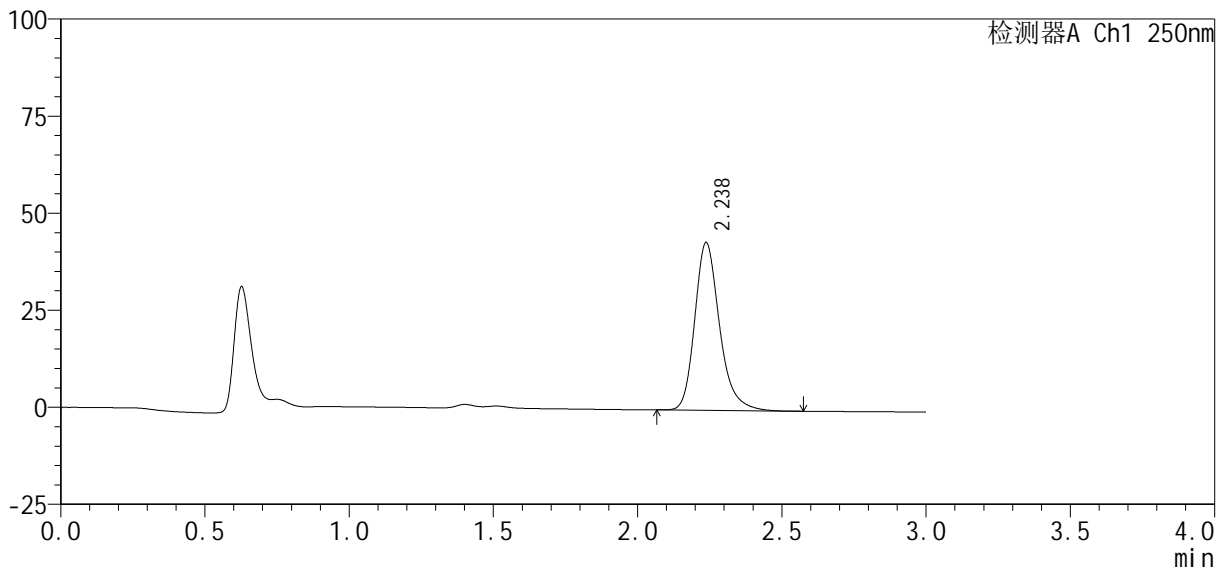
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-695-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:04:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	259116	43227	3426	1.246	--
总计		100.000	259116	43227			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

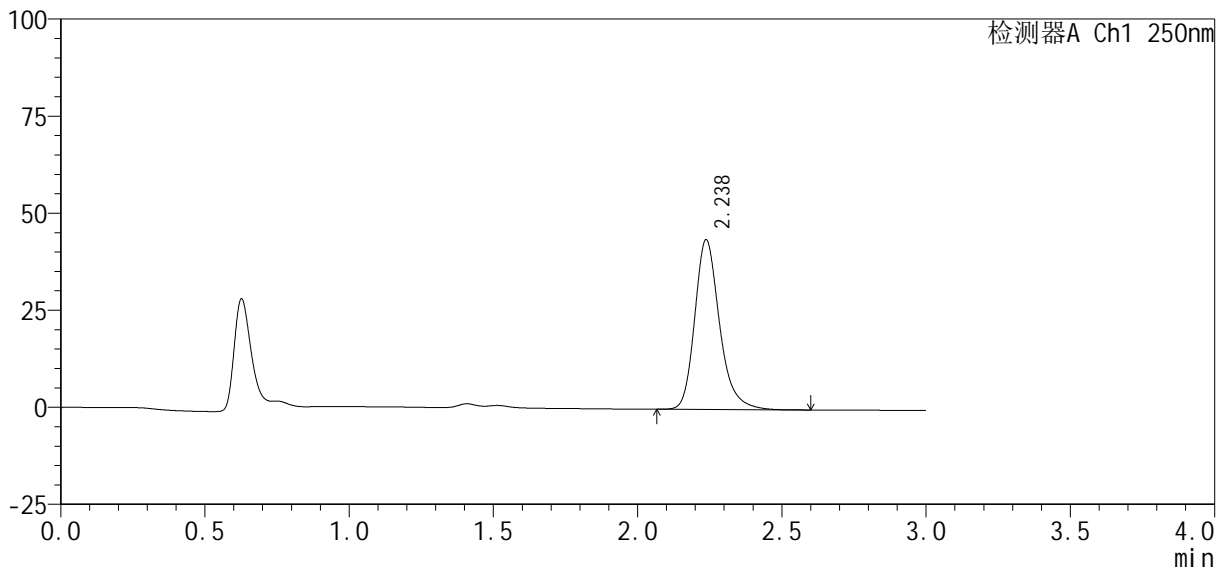
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-696-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-11	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 14:08:02	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

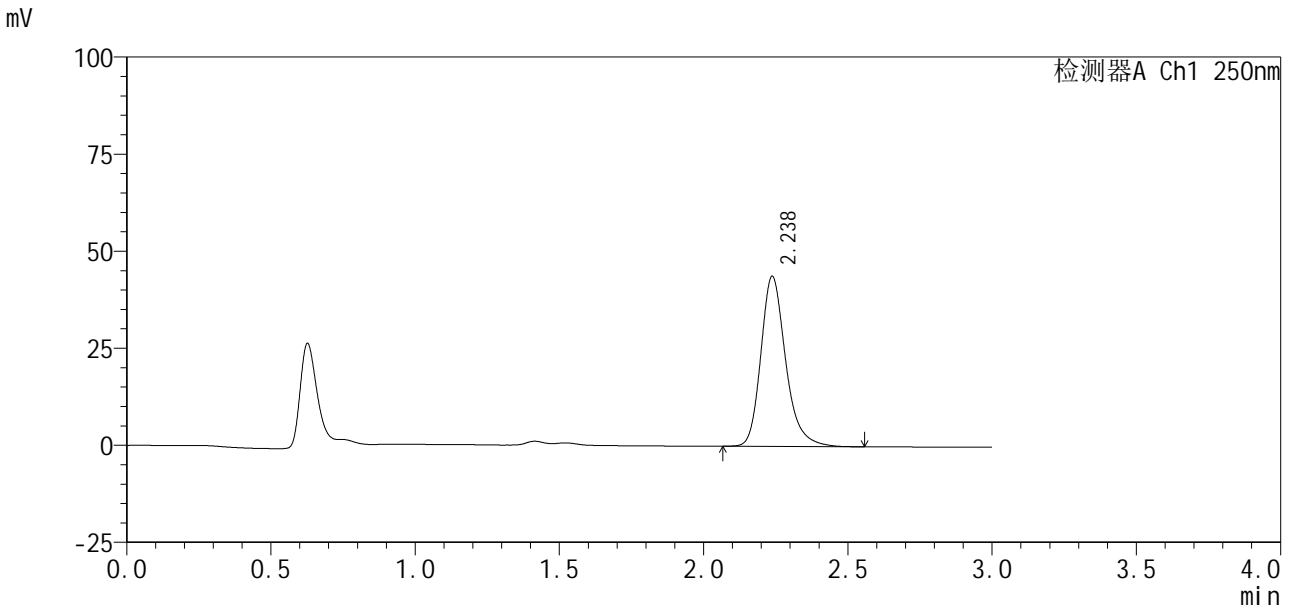
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	262080	43723	3432	1.246	--
总计		100.000	262080	43723			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-697-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-20	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 14:11:24	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:19	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	262767	43843	3431	1.246	--
总计		100.000	262767	43843			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

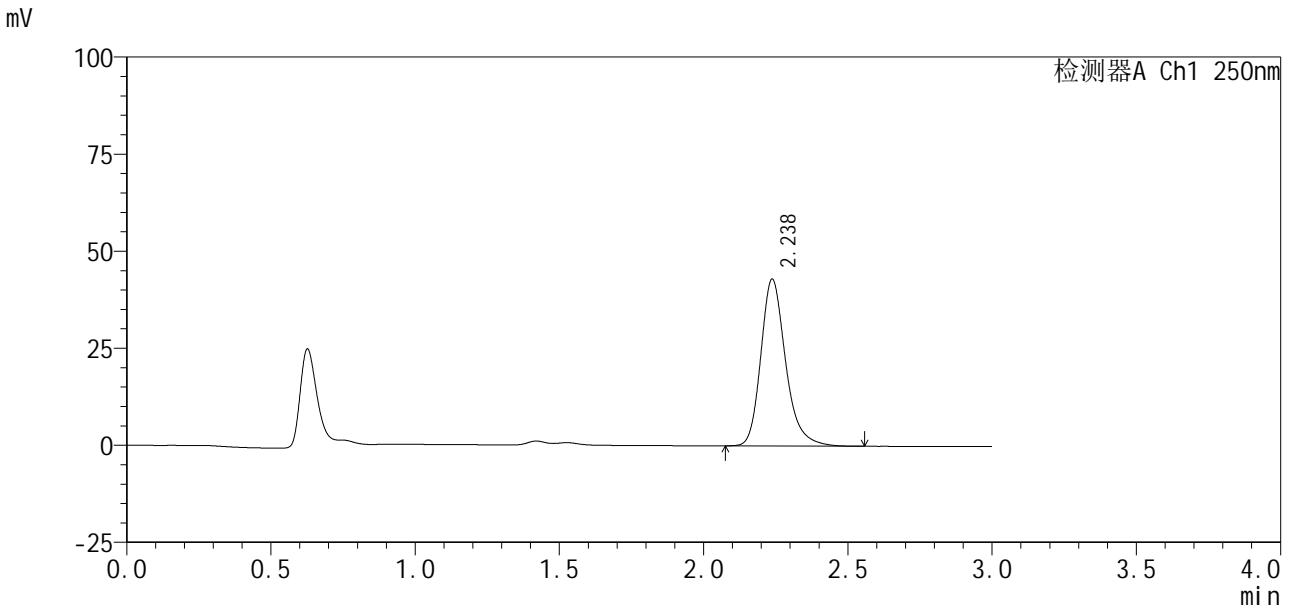


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-698-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 14:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	257639	43007	3435	1.247	--
总计		100.000	257639	43007			

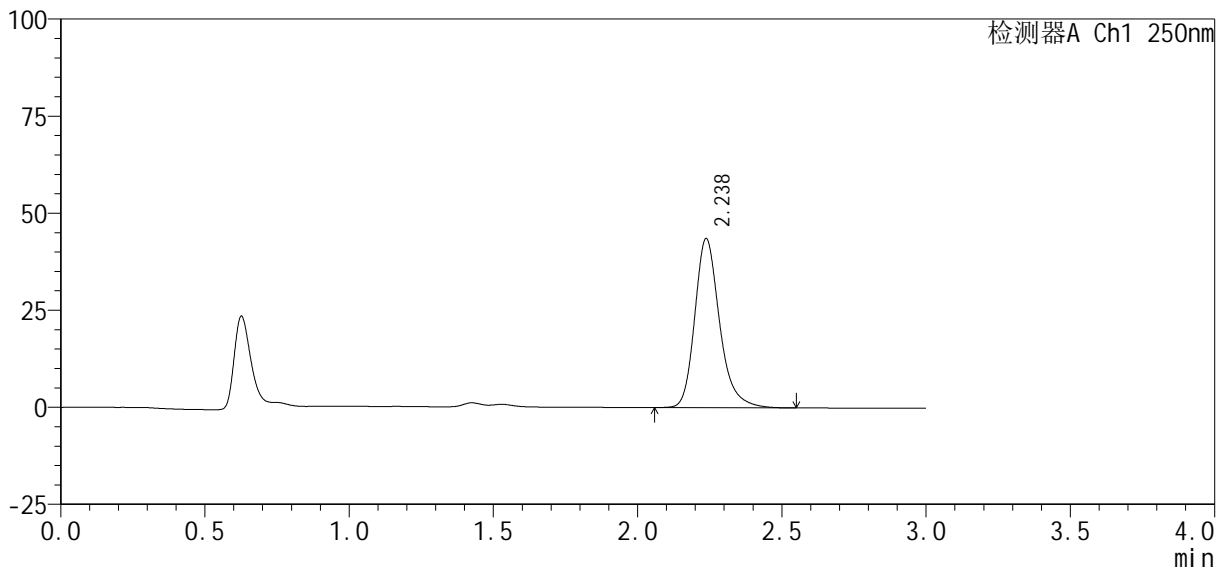
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-699-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:18:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	260856	43547	3437	1.247	--
总计		100.000	260856	43547			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1



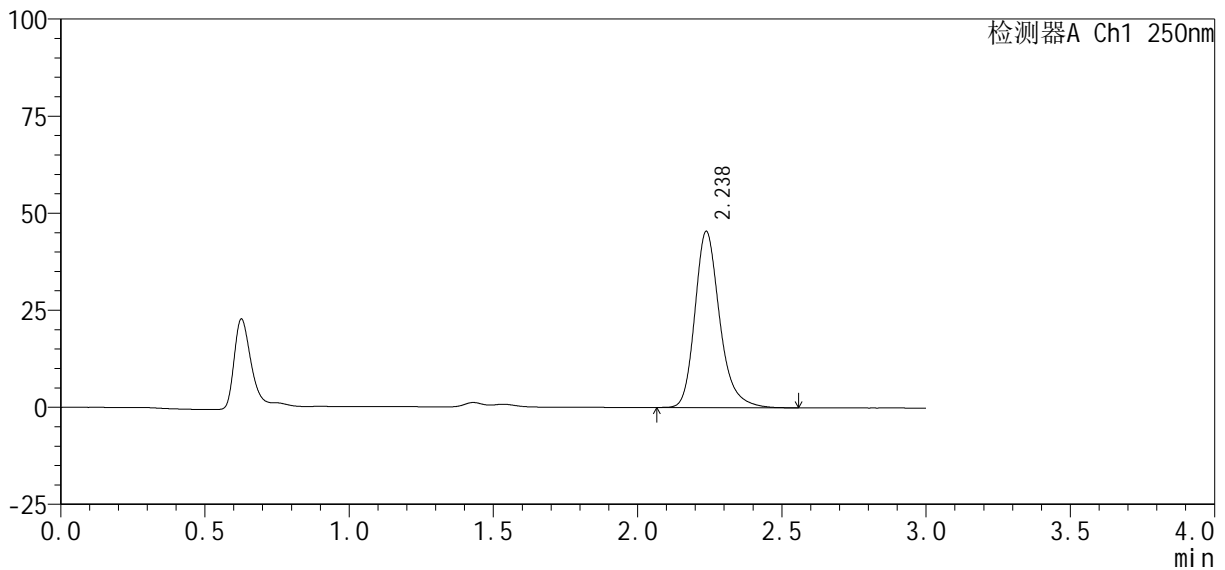
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-700-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 14:21:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	272031	45392	3426	1.247	--
总计		100.000	272031	45392			

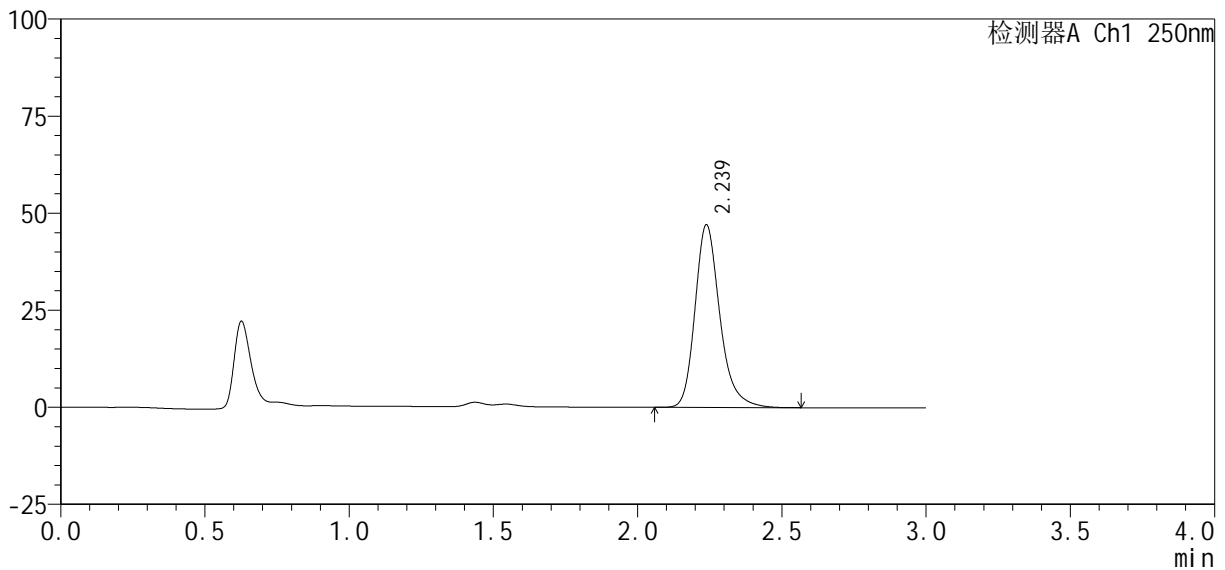
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-701-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 14:24:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	282334	47081	3435	1.248	--
总计		100.000	282334	47081			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1



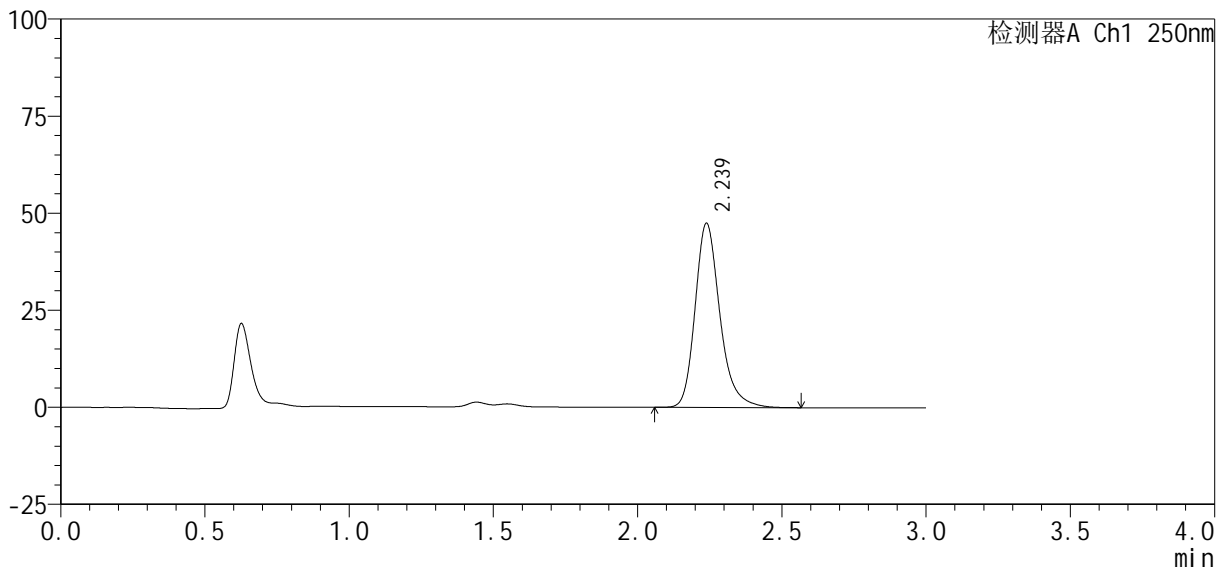
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-702-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 14:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	284644	47479	3436	1.248	--
总计		100.000	284644	47479			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1



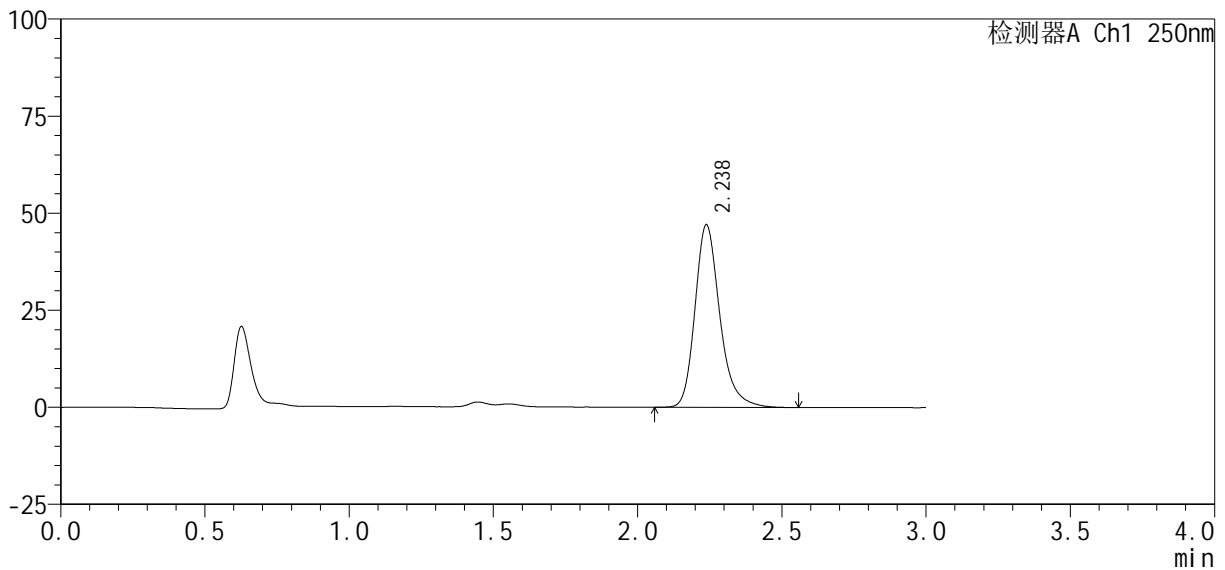
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-703-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 14:31:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	282458	47064	3427	1.249	--
总计		100.000	282458	47064			

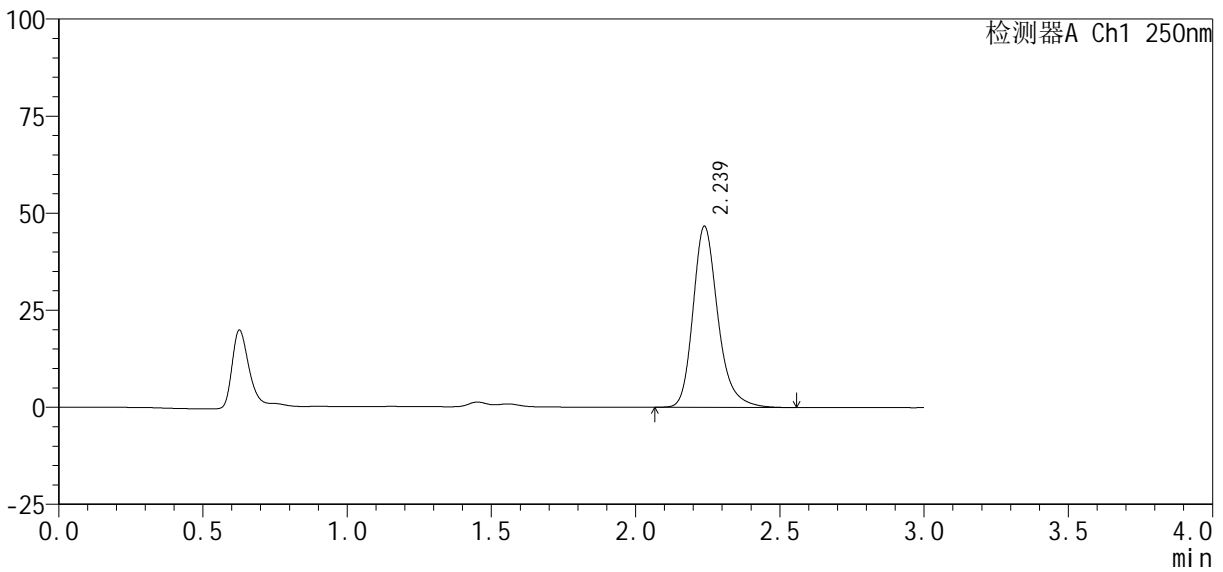
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-704-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:34:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	280055	46686	3432	1.248	--
总计		100.000	280055	46686			

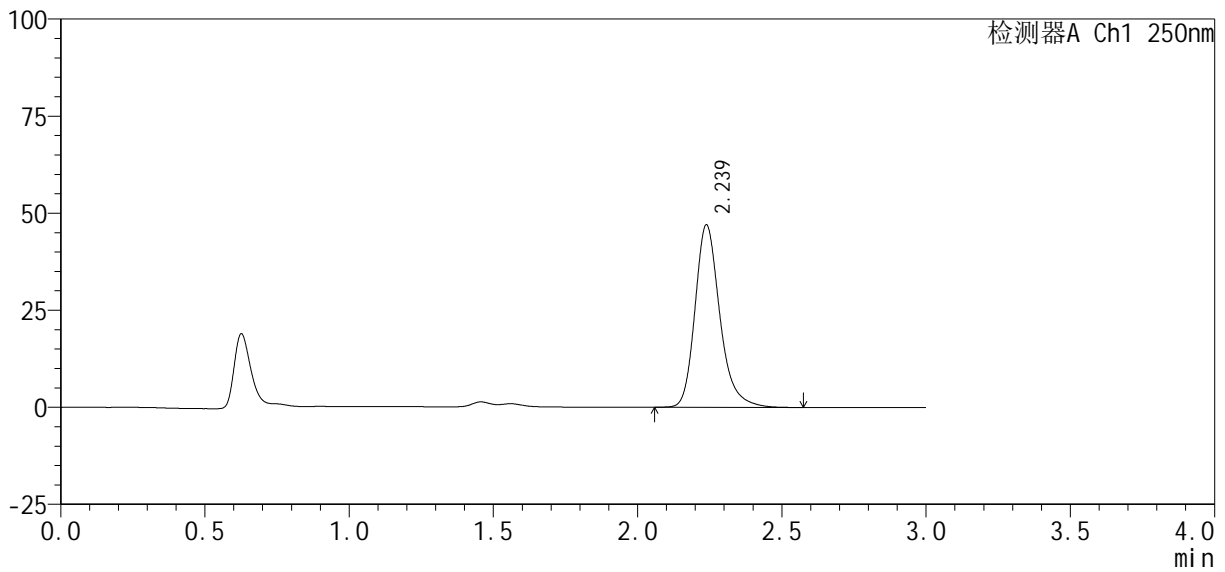
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-705-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:38:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	282488	47024	3434	1.249	--
总计		100.000	282488	47024			

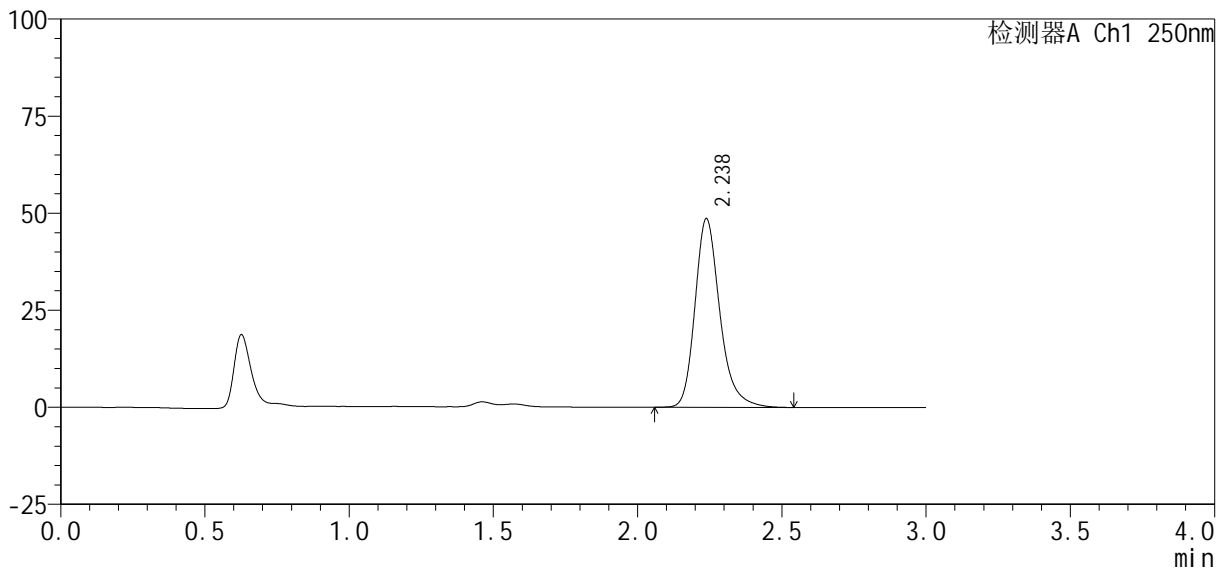
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-706-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 14:41:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	291880	48622	3431	1.252	--
总计		100.000	291880	48622			

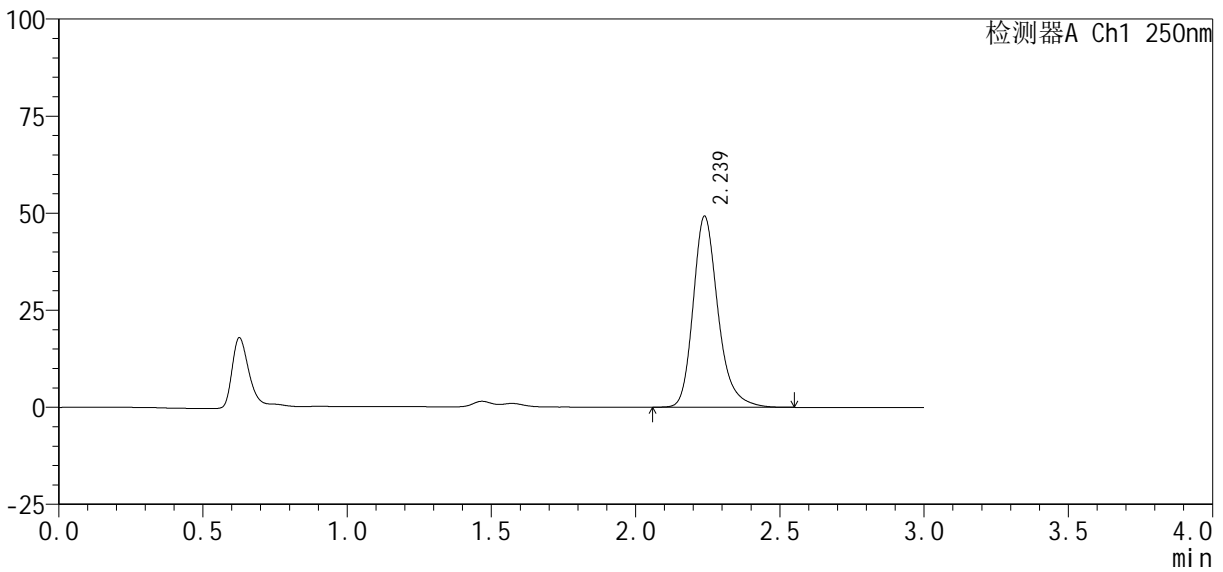
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-707-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 14:45:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	295455	49221	3429	1.250	--
总计		100.000	295455	49221			

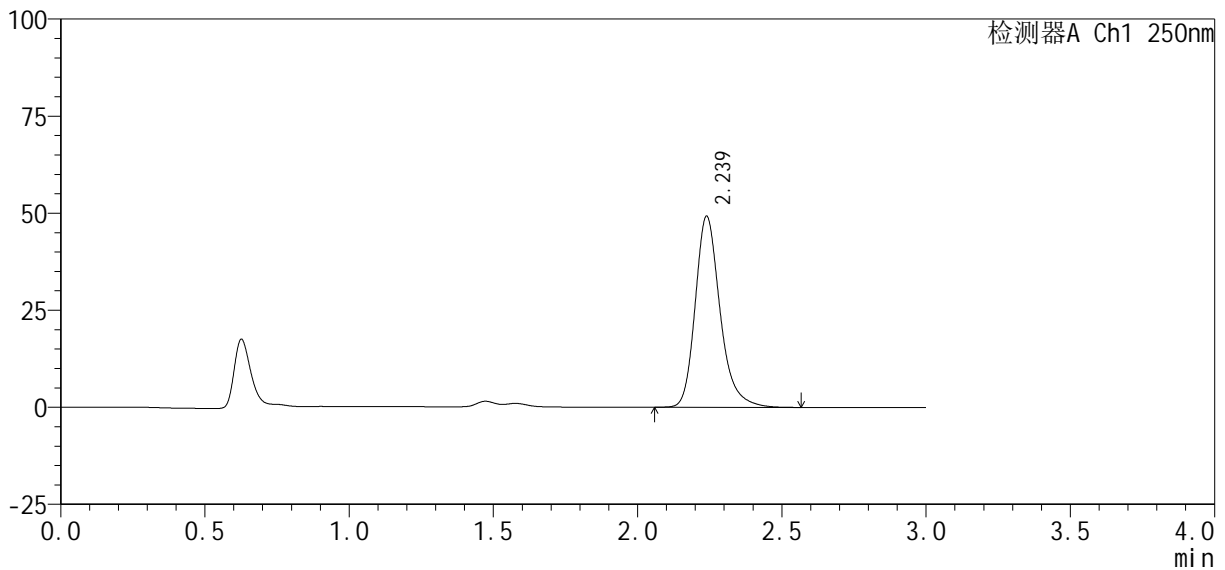
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-708-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 14:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	295810	49223	3433	1.252	--
总计		100.000	295810	49223			

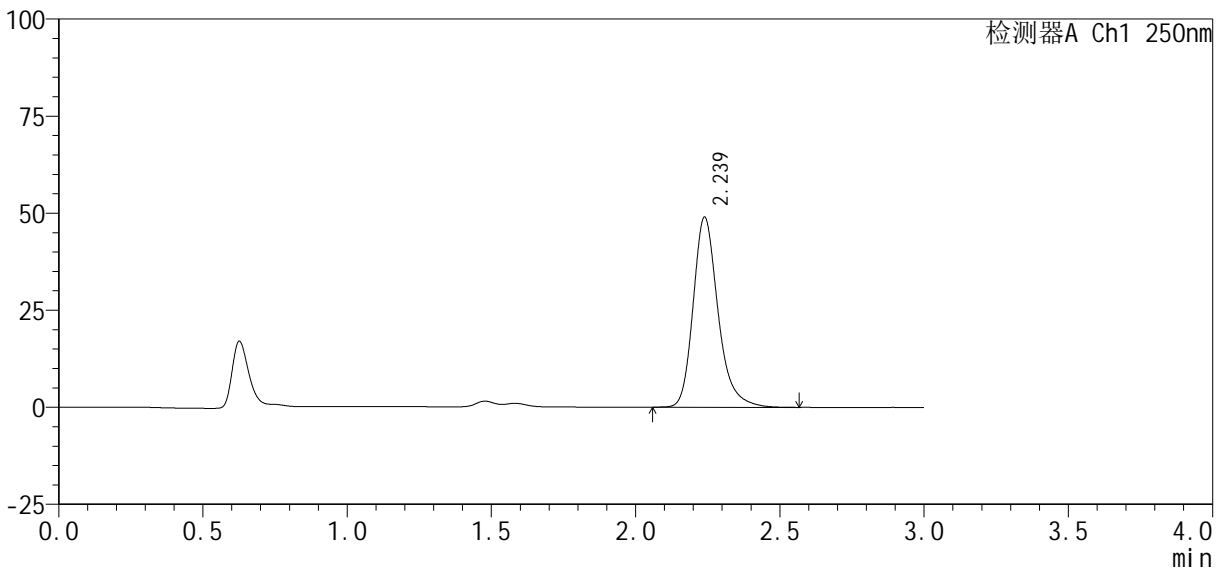
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-709-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/19 14:51:49	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	294413	48992	3430	1.252	--
总计		100.000	294413	48992			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

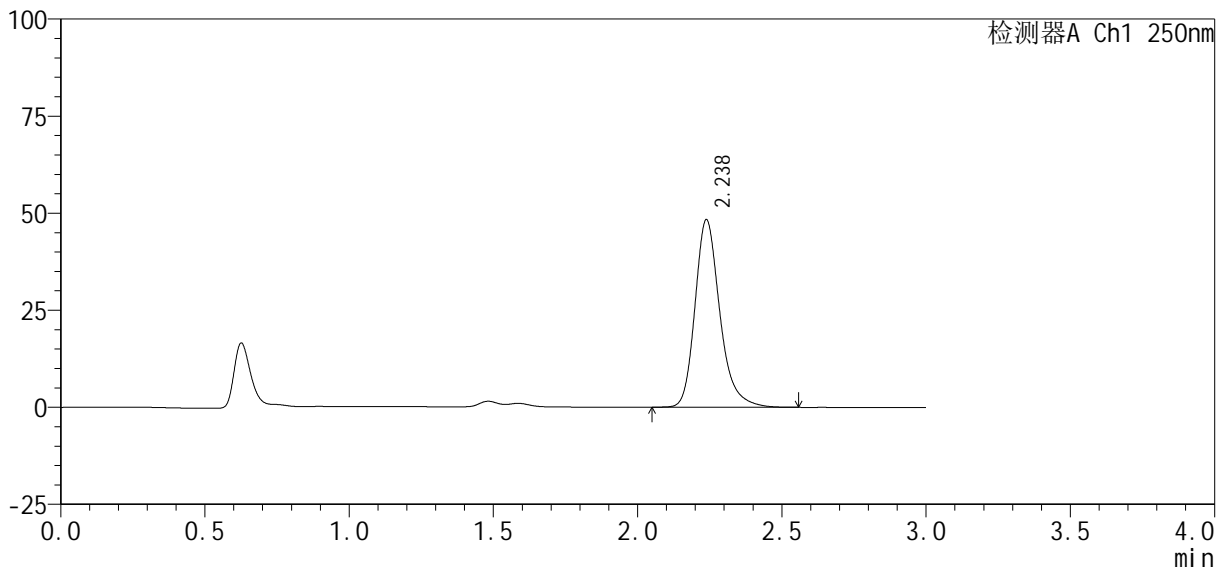
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-710-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-31	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 14:55:11	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:07:55	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	290129	48317	3430	1.251	--
总计		100.000	290129	48317			

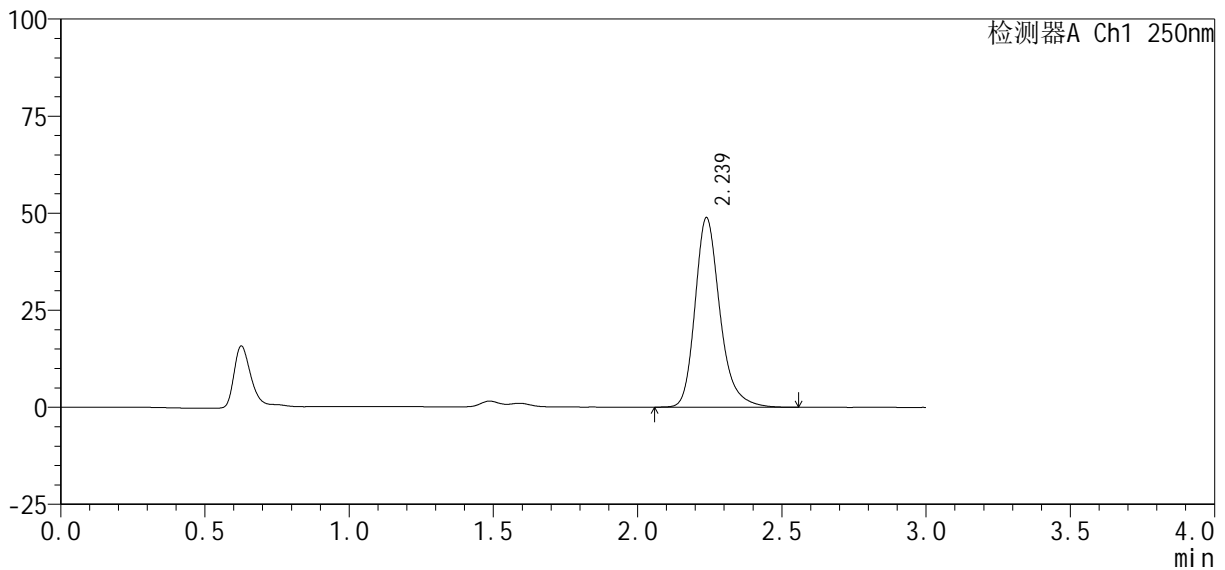
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-711-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 14:58:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:07:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	293643	48834	3426	1.252	--
总计		100.000	293643	48834			

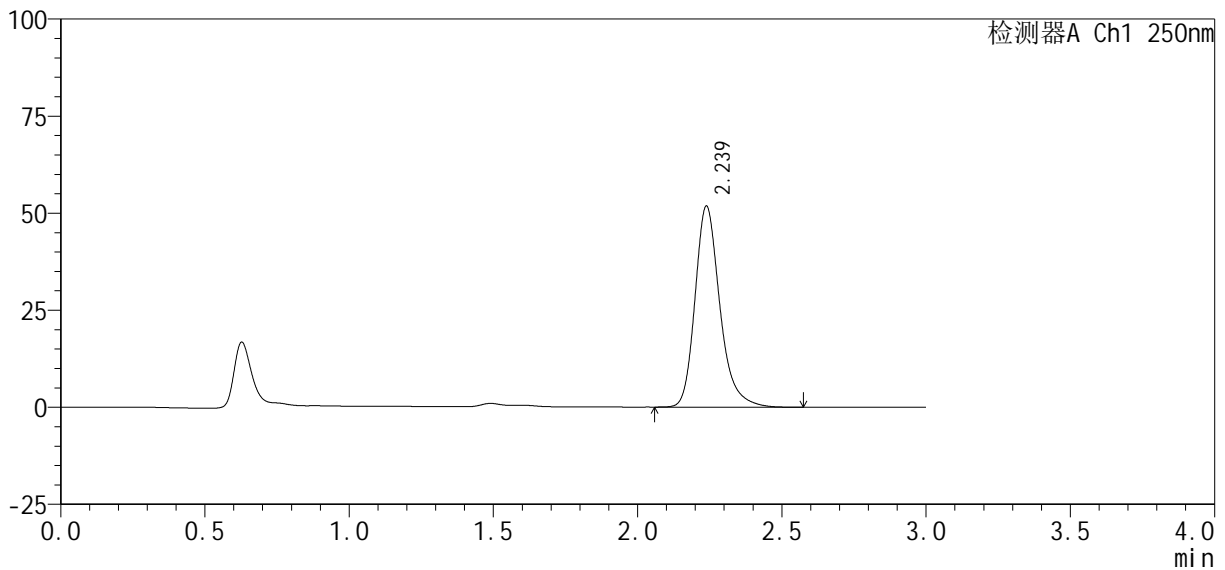
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-712-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 15:01:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

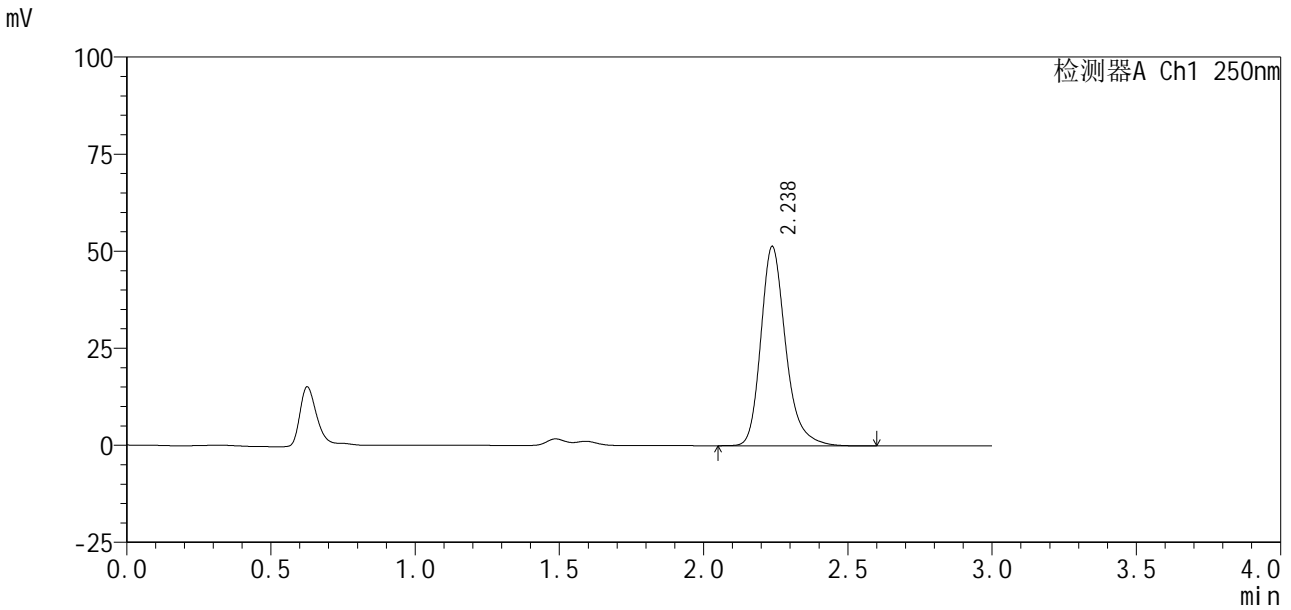
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	311470	51825	3424	1.255	--
总计		100.000	311470	51825			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-713-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：1-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/19 15:05:17	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 10:08:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

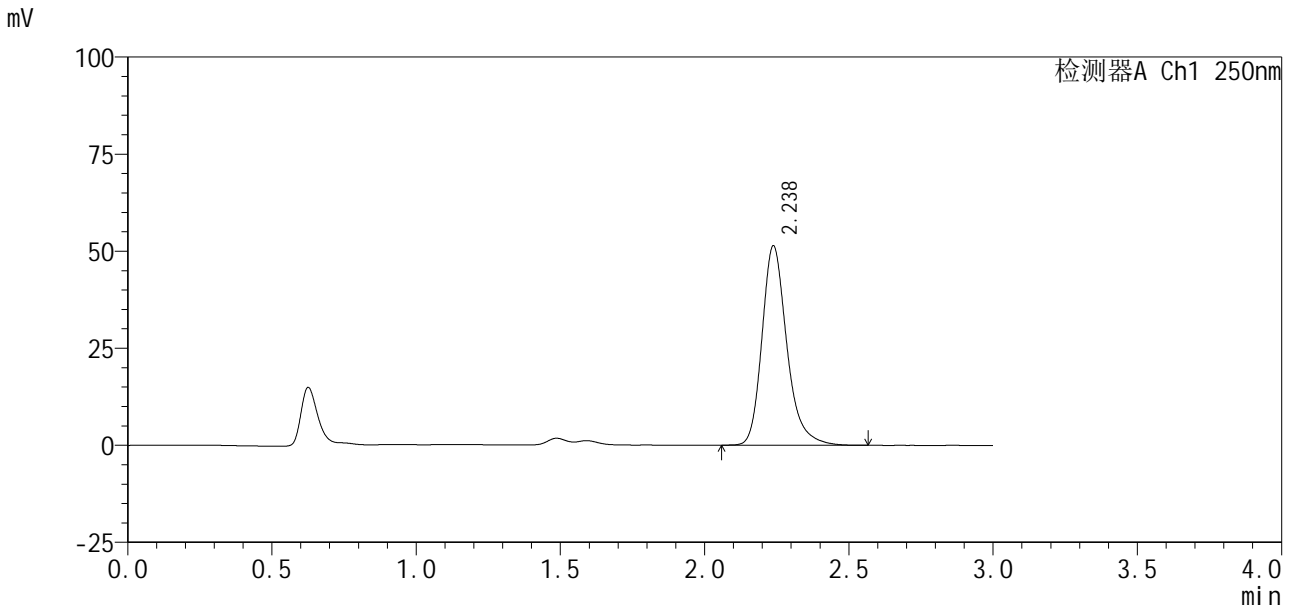
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	308970	51383	3425	1.256	--
总计		100.000	308970	51383			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-714-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 15:08:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	308671	51366	3427	1.255	--
总计		100.000	308671	51366			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

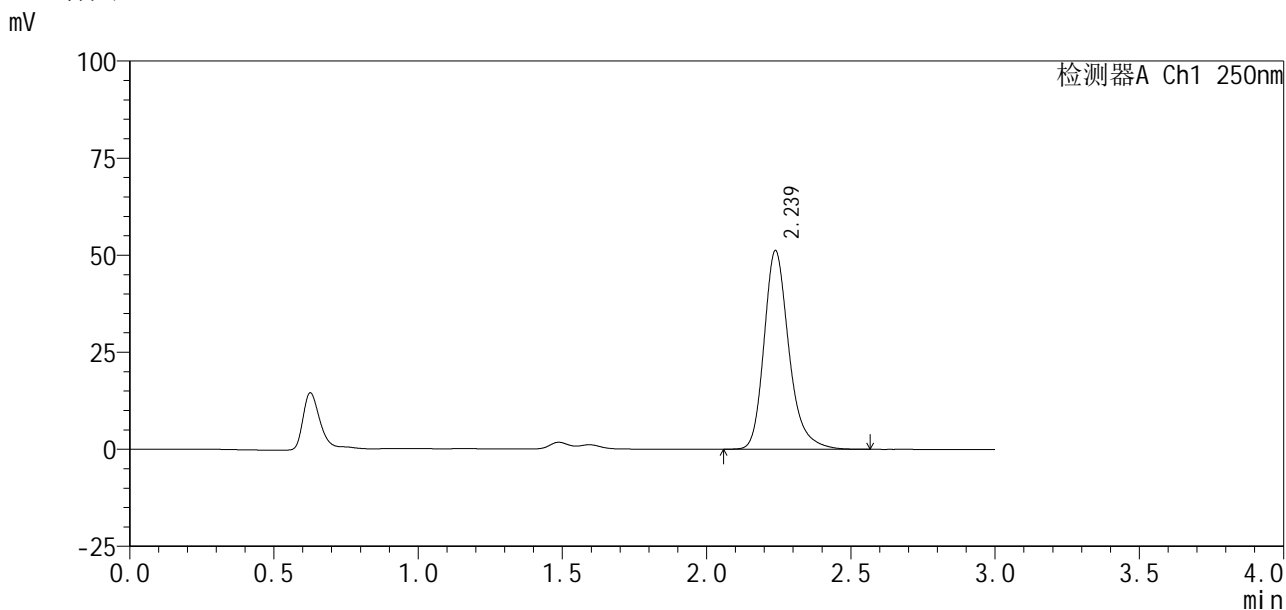


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-715-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 15:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	307433	51183	3428	1.255	--
总计		100.000	307433	51183			

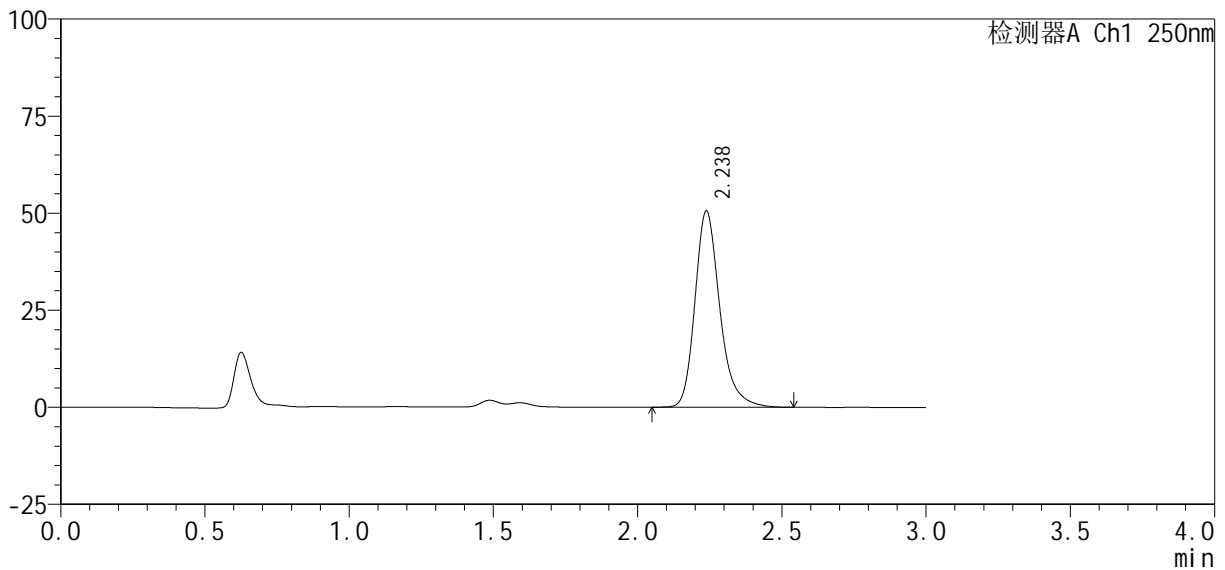
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-716-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 15:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	303956	50580	3424	1.254	--
总计		100.000	303956	50580			

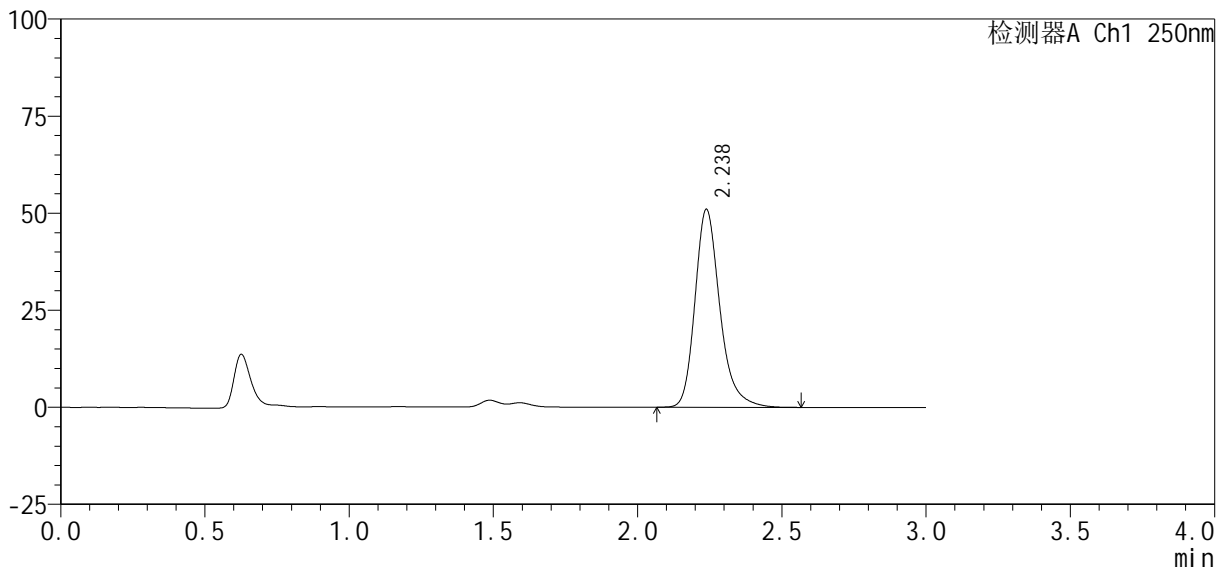
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-717-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 15:18:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

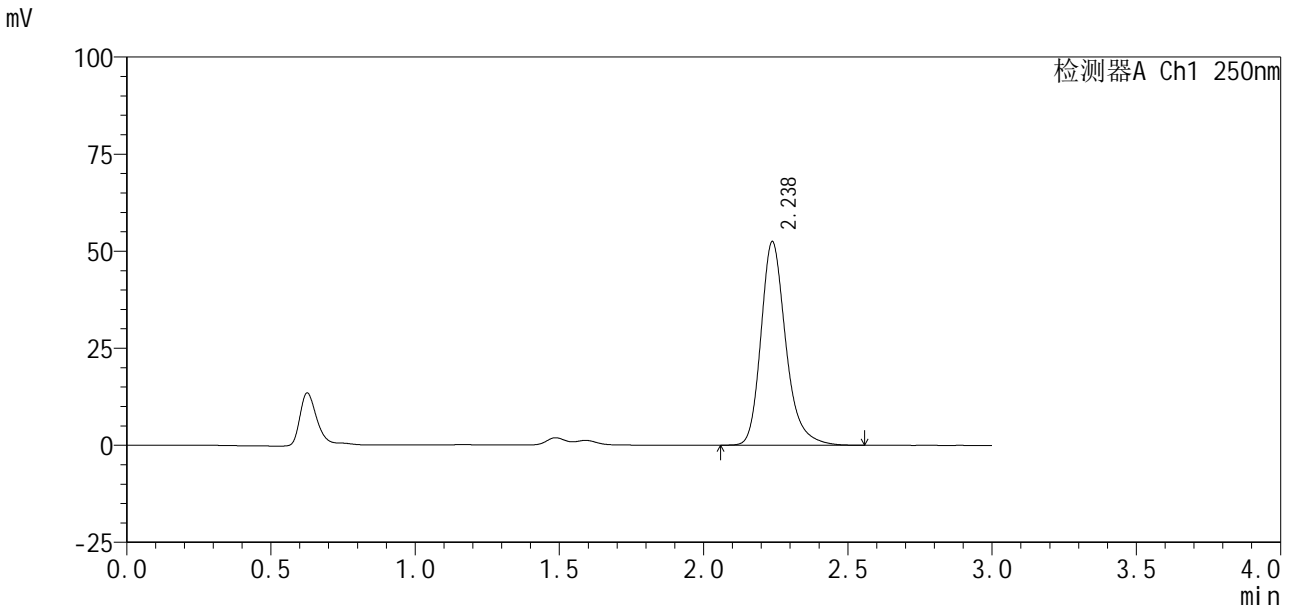
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	306864	51017	3423	1.256	--
总计		100.000	306864	51017			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-718-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 15:22:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	315426	52466	3422	1.255	--
总计		100.000	315426	52466			

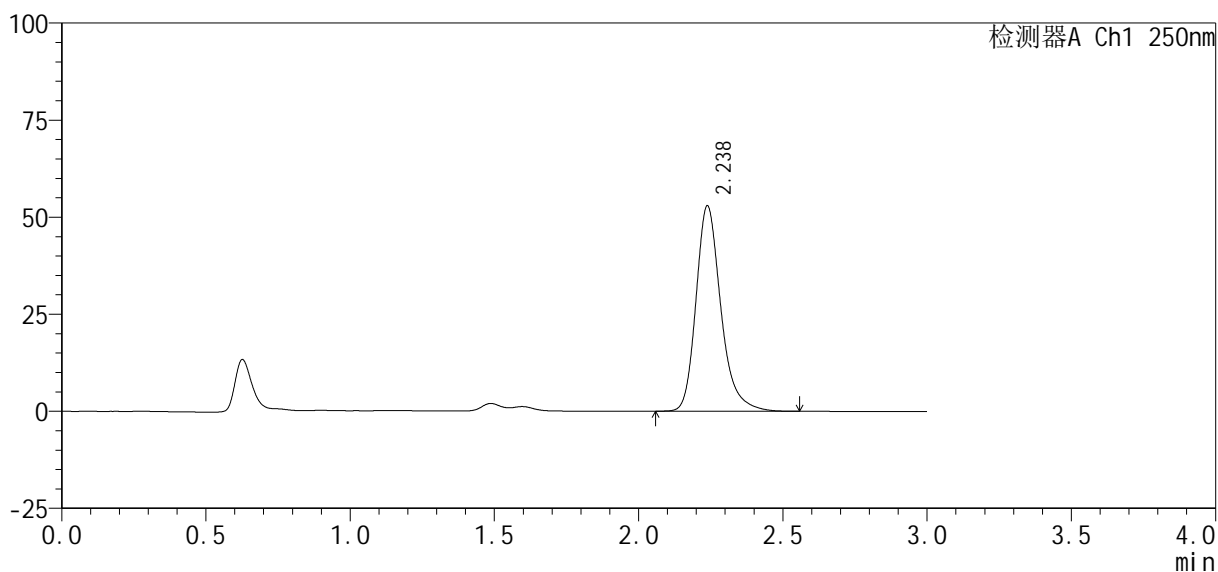
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min
 柱温：40 $^{\circ}$ C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-719-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号：1-6
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/19 15:25:29 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/20 10:08:20 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	318211	52929	3427	1.257	--
总计		100.000	318211	52929			

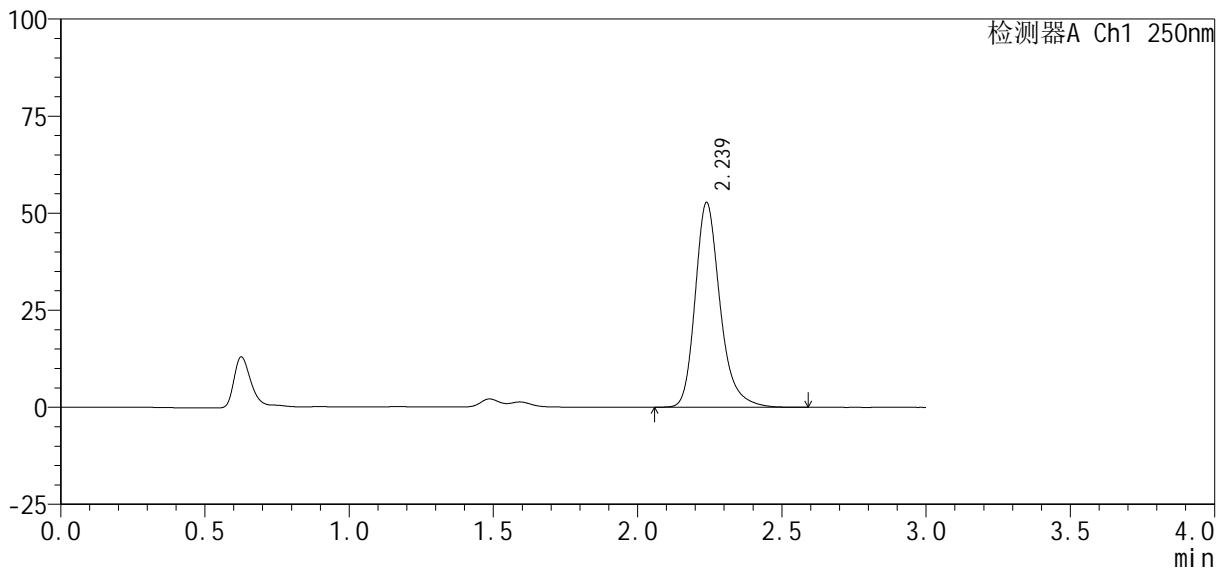
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-720-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 15:28:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	317652	52751	3424	1.258	--
总计		100.000	317652	52751			

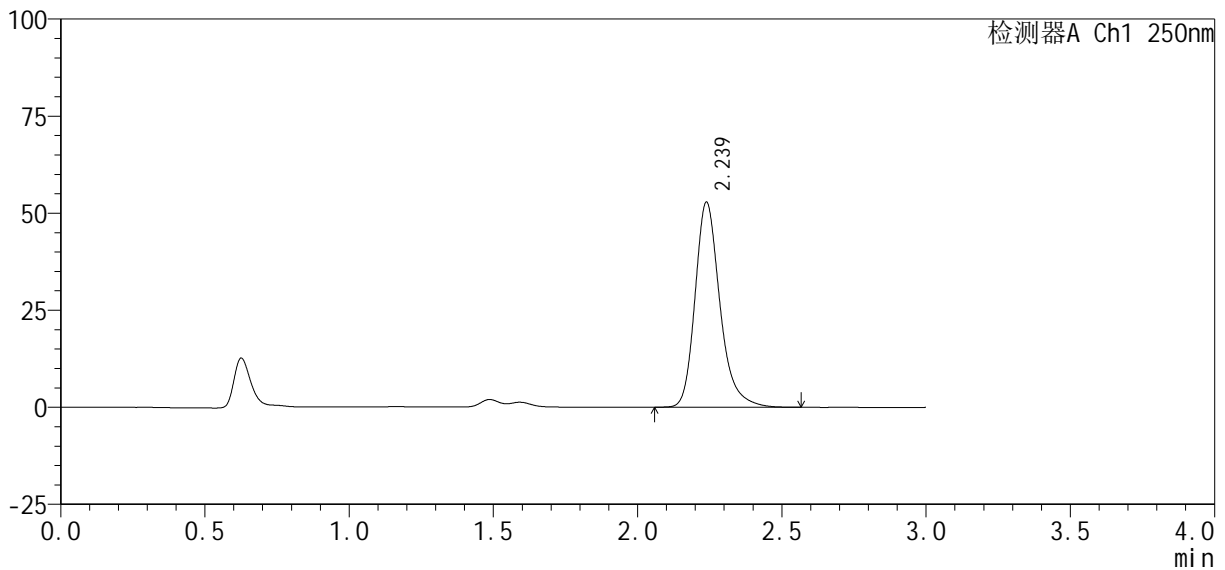
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-721-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 15:32:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	317791	52860	3428	1.257	--
总计		100.000	317791	52860			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

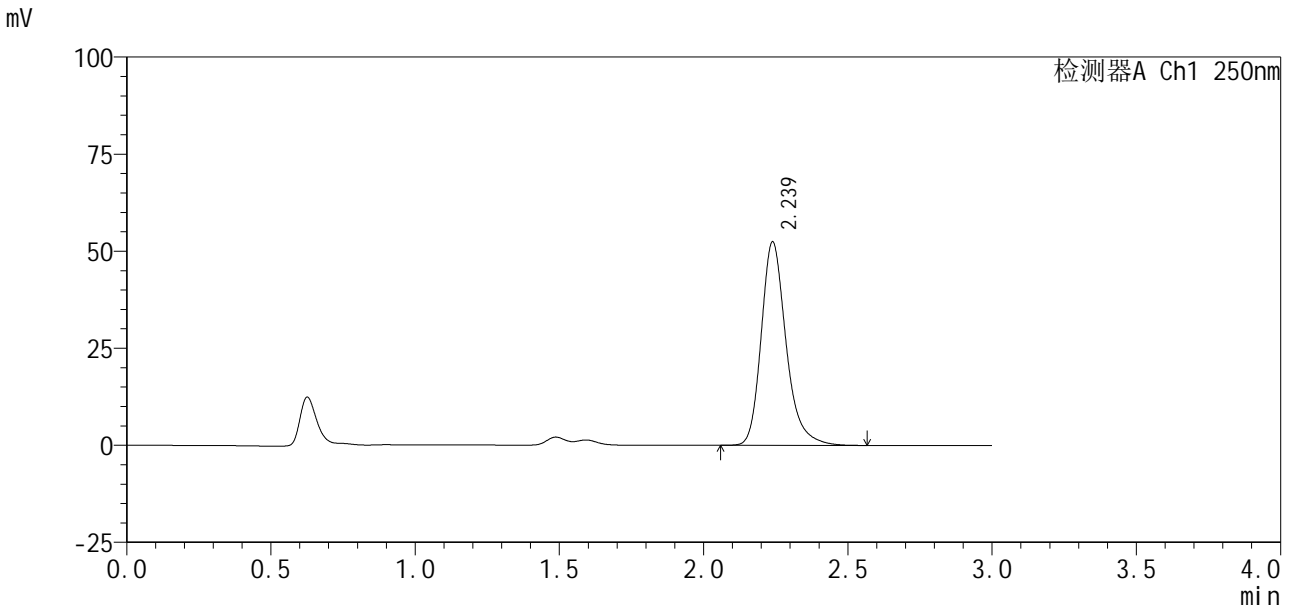


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-722-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45mi n-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 15:35:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	315310	52420	3429	1.257	--
总计		100.000	315310	52420			

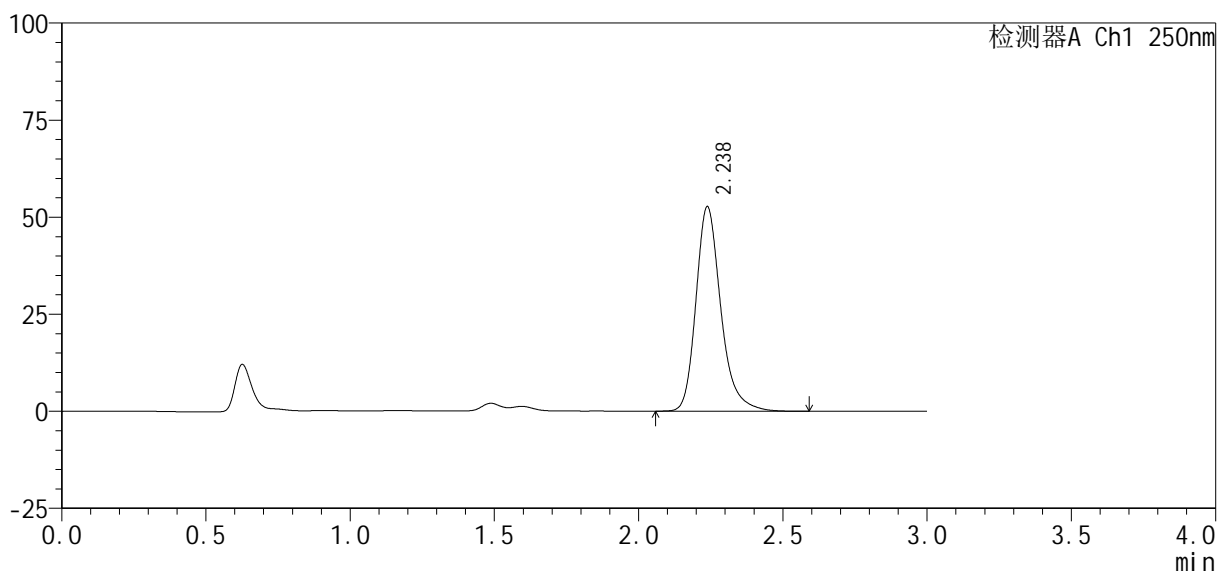
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-723-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/19 15:38:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	316997	52703	3426	1.258	--
总计		100.000	316997	52703			

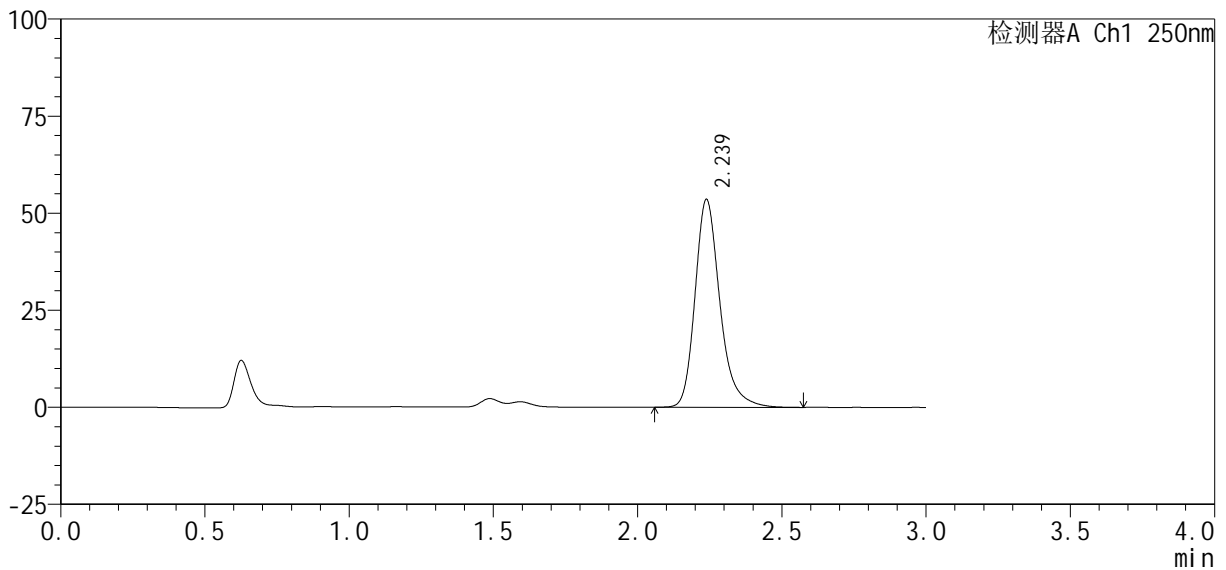
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-724-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 15:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	100.000	321927	53553	3437	1.259	--
总计		100.000	321927	53553			

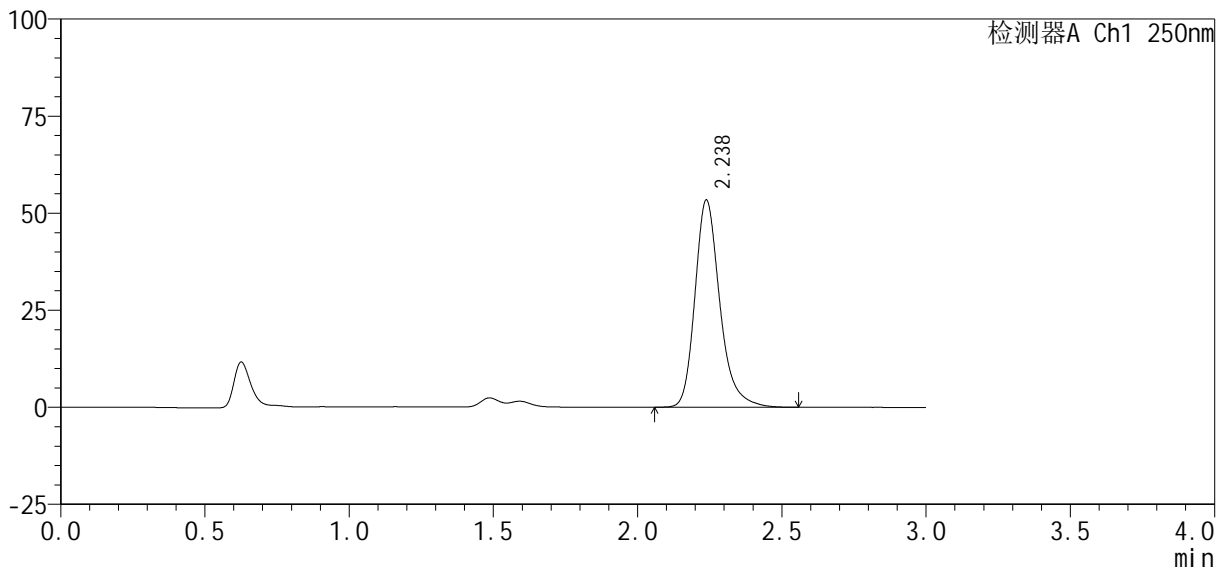
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-725-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 15:45:38	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:37	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	321133	53415	3430	1.258	--
总计		100.000	321133	53415			

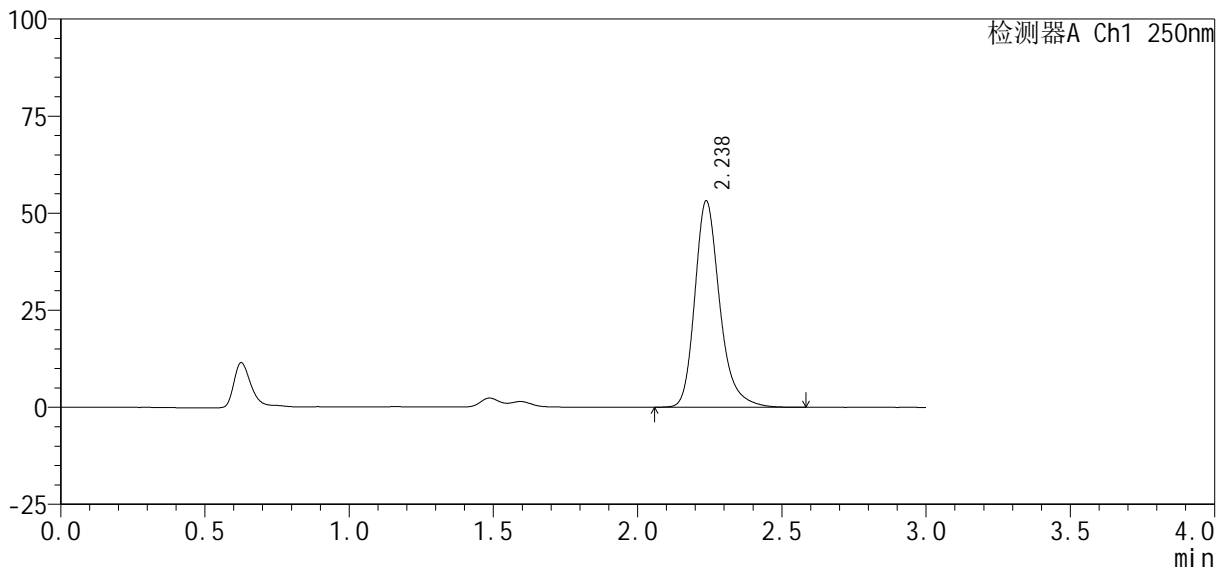
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-726-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 15:49:00	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	320272	53195	3427	1.260	--
总计		100.000	320272	53195			

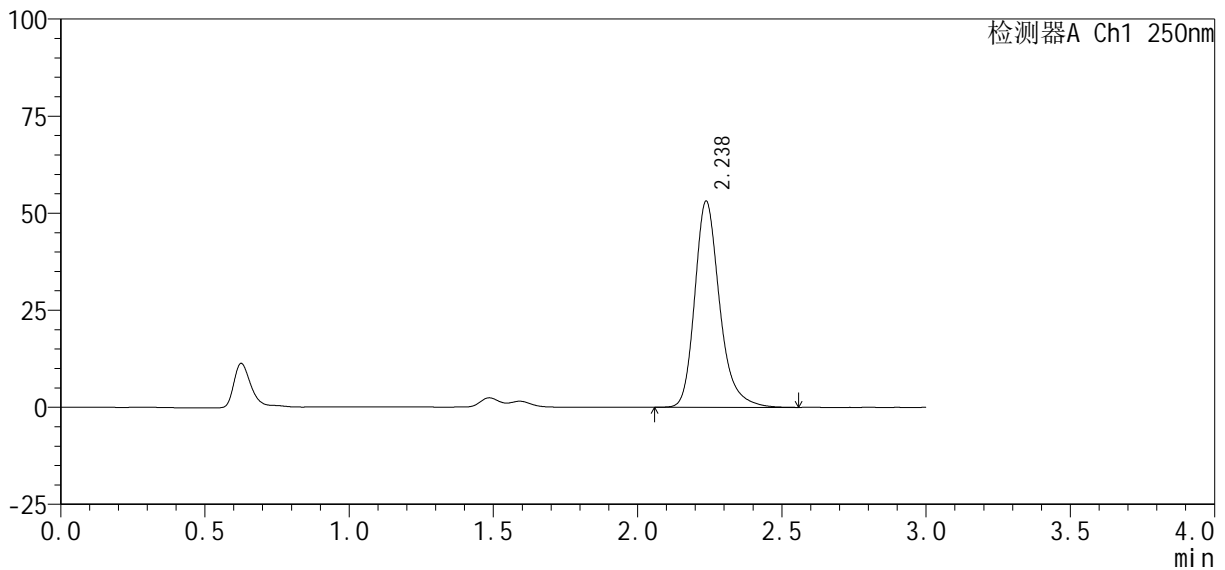
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-727-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 15:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.238	100.000	319581	53128	3433	1.260	--
总计		100.000	319581	53128			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1



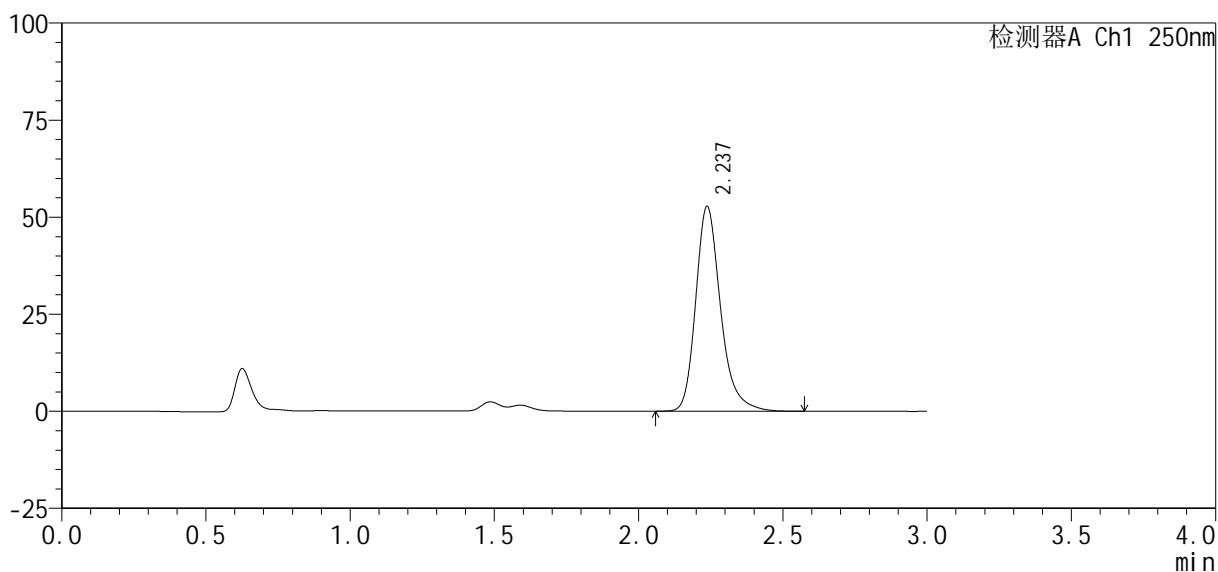
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃ 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-728-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/19 15:55:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	317243	52771	3434	1.260	--
总计		100.000	317243	52771			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

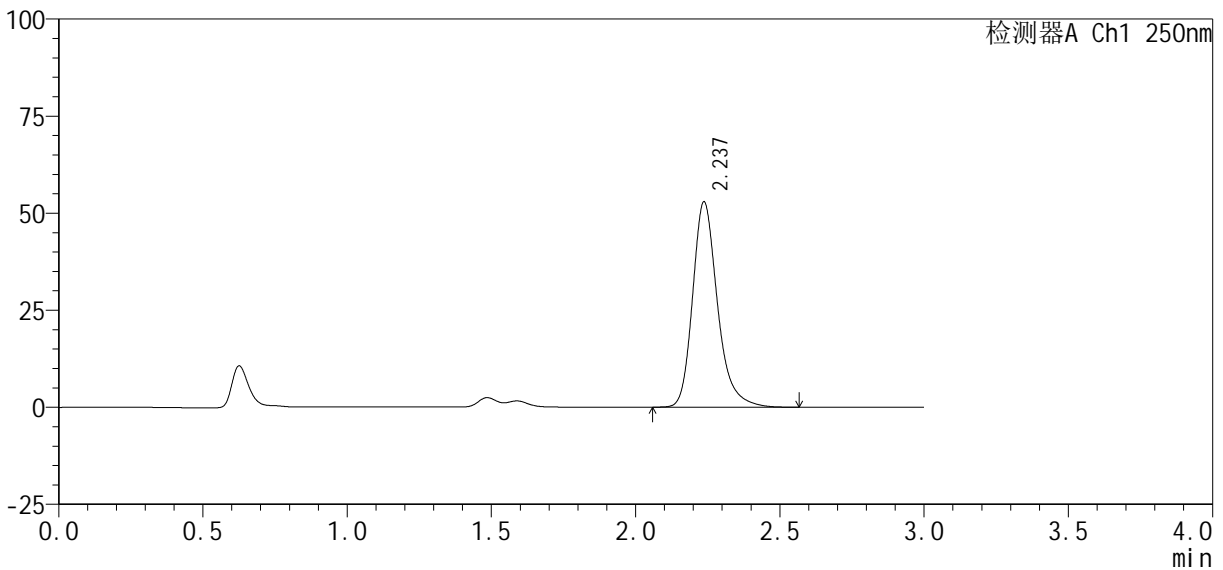
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-729-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 1-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 15:59:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	318008	52899	3433	1.259	--
总计		100.000	318008	52899			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1



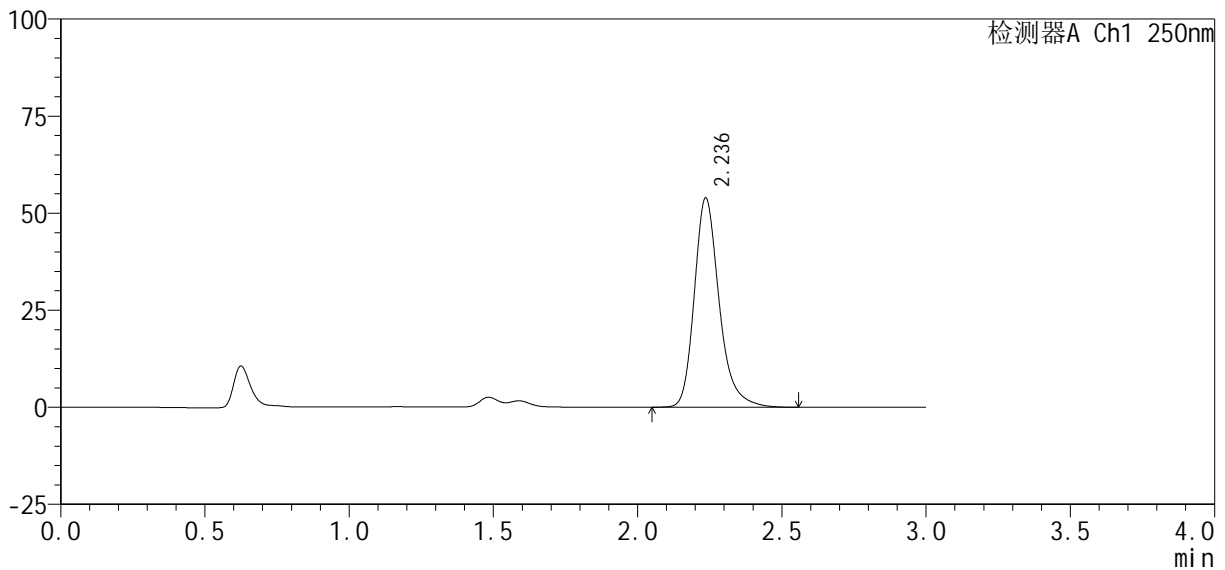
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温: 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-730-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P6.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.l cb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	323984	53811	3427	1.258	--
总计		100.000	323984	53811			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

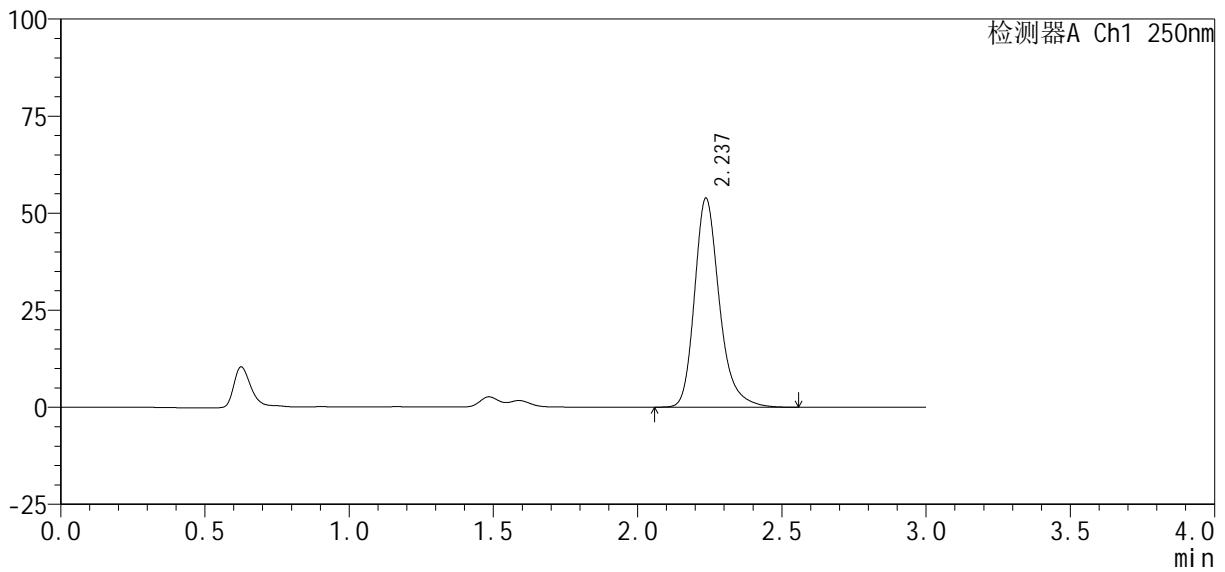
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-731-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:05:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:08:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	323447	53814	3432	1.259	--
总计		100.000	323447	53814			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

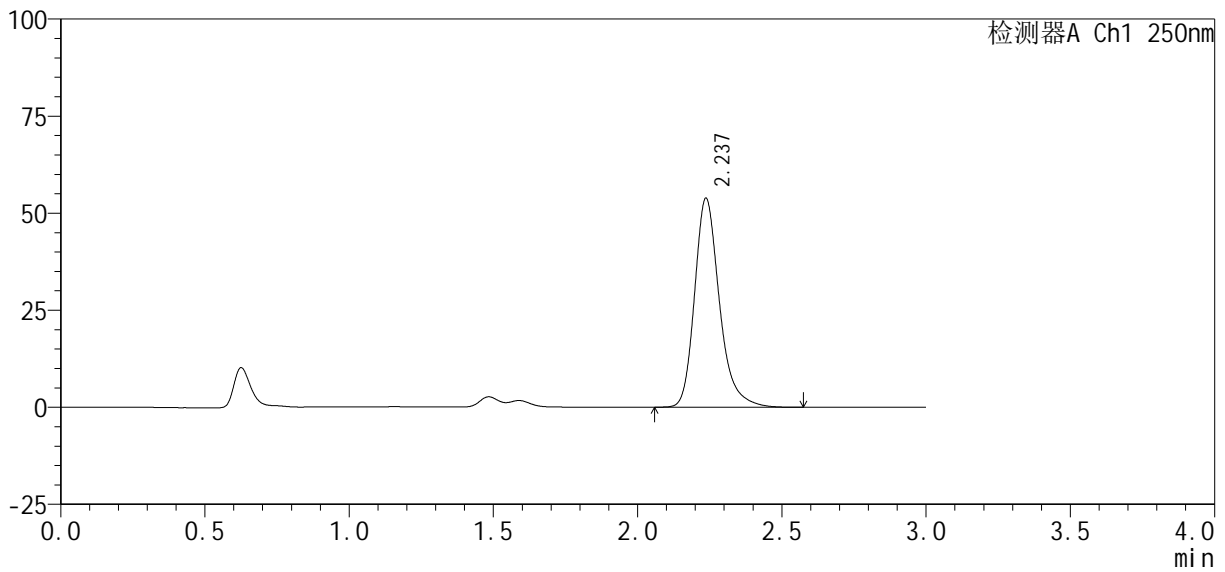
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 30-22/29-732-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-17	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 16:09:14	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:56	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	323757	53820	3429	1.260	--
总计		100.000	323757	53820			

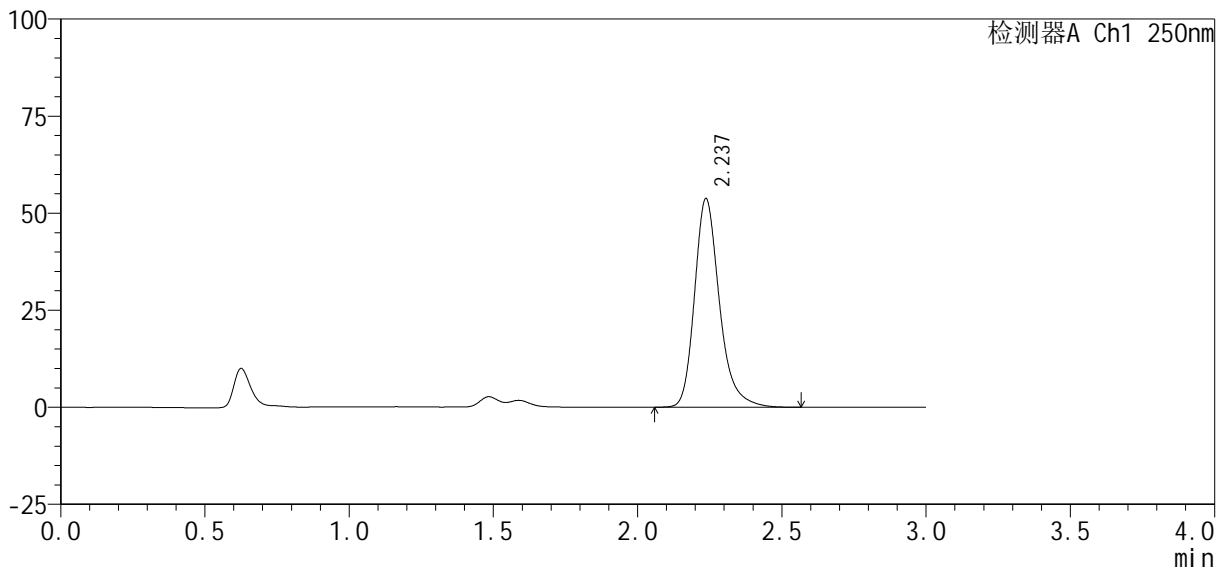
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-733-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-26	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 16:12:36	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:08:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	322902	53706	3430	1.259	--
总计		100.000	322902	53706			

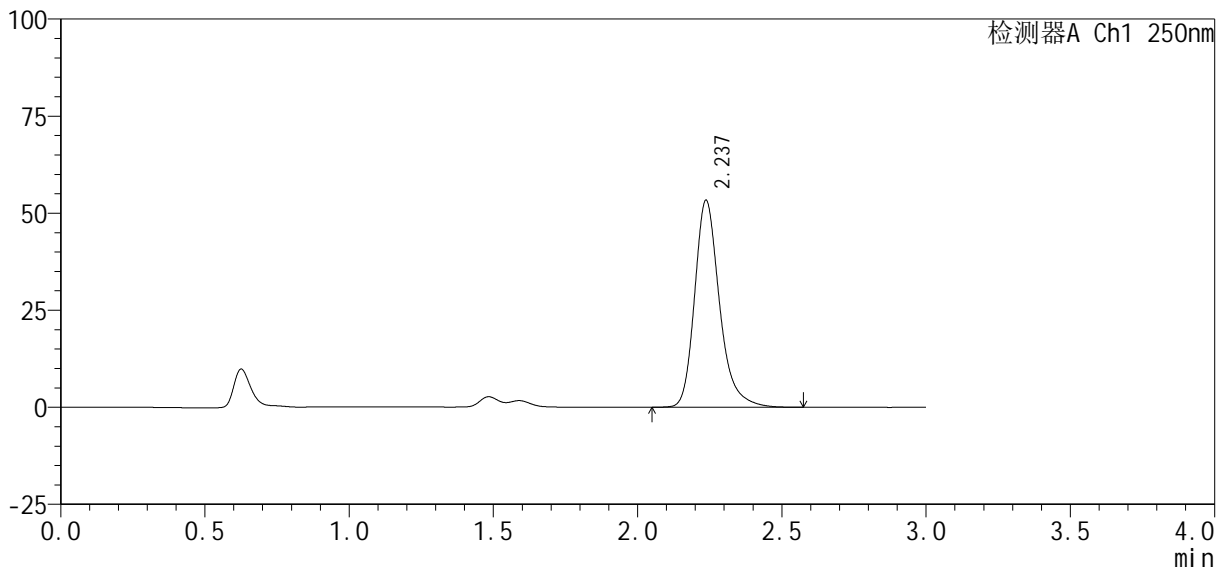
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-734-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:16:00	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	320816	53307	3428	1.262	--
总计		100.000	320816	53307			

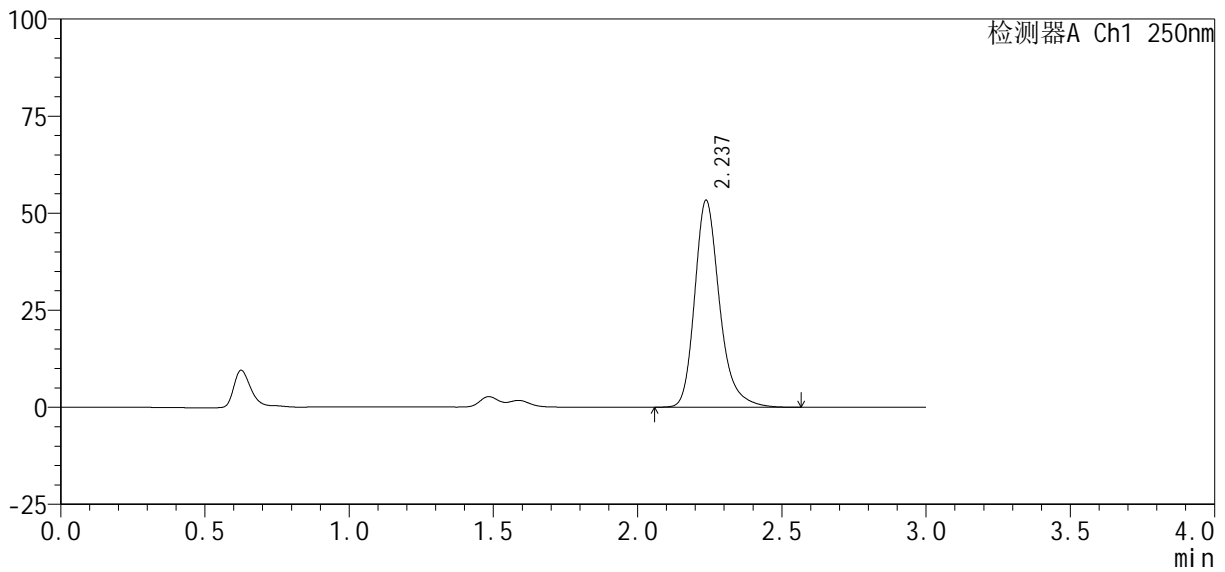
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 30-22/29-735-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	320480	53318	3437	1.259	--
总计		100.000	320480	53318			

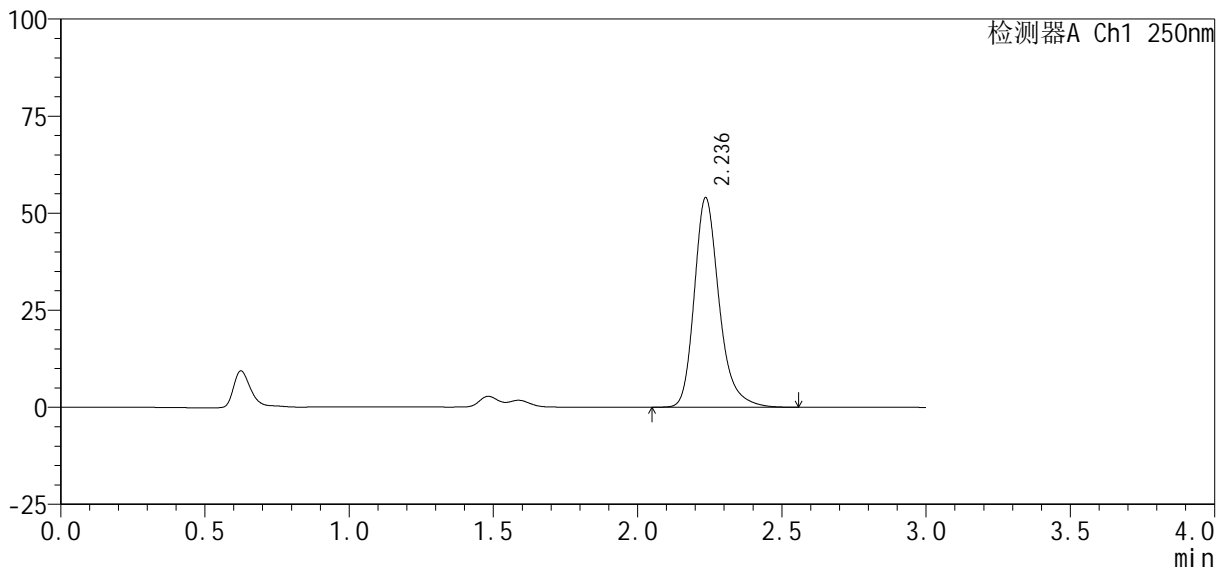
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-22/29-736-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:22:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	324583	53908	3431	1.261	--
总计		100.000	324583	53908			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621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

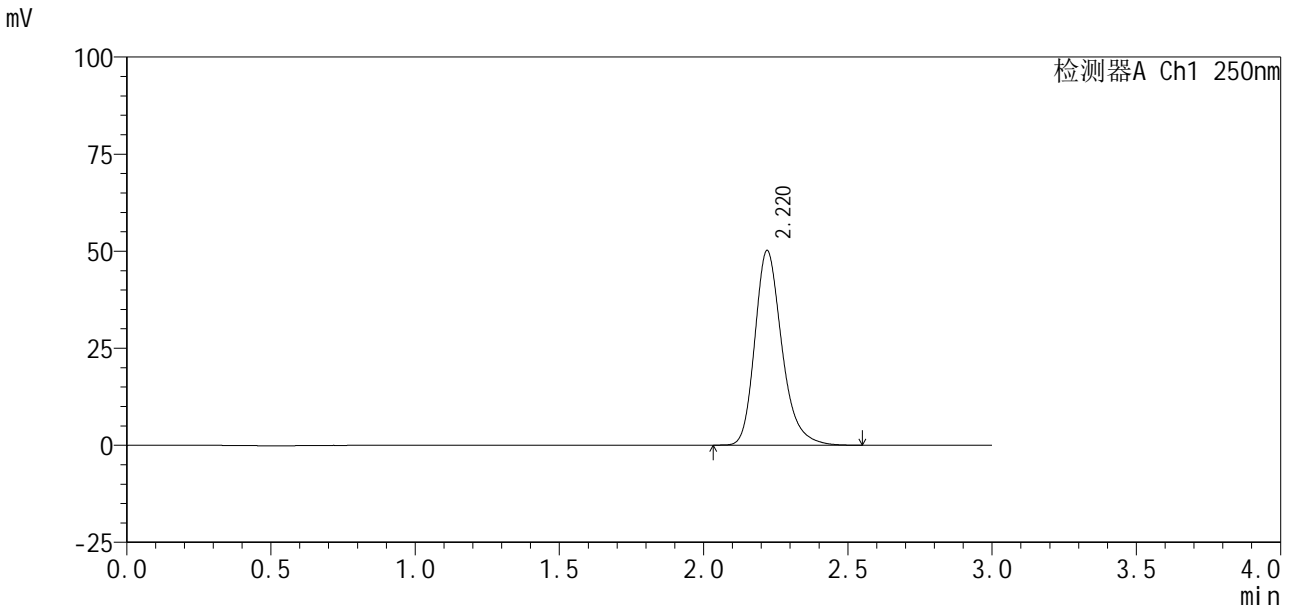


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-737-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 16:26:08	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:10	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	327353	50136	2821	1.255	--
总计		100.000	327353	50136			

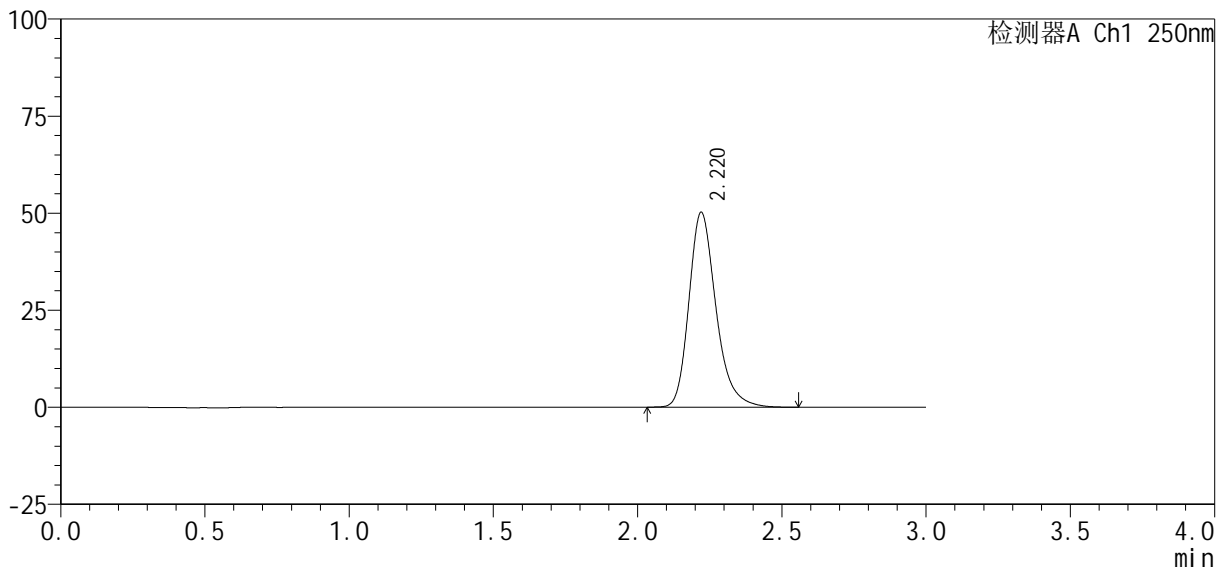
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-738-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:29:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	328139	50212	2819	1.257	--
总计		100.000	328139	50212			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-2



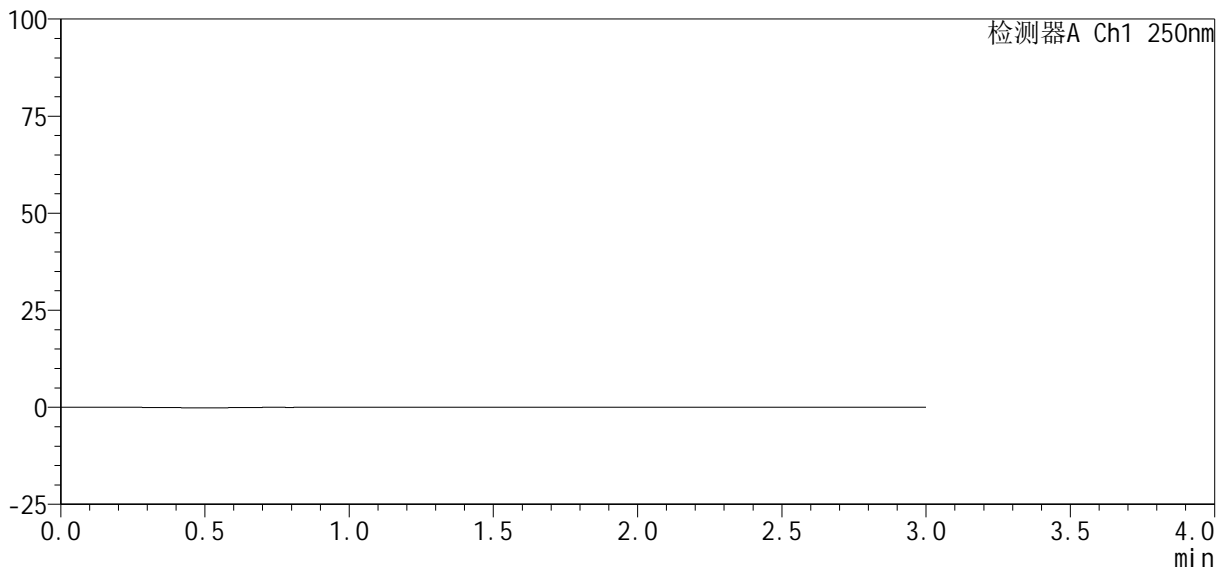
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-739-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:32:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

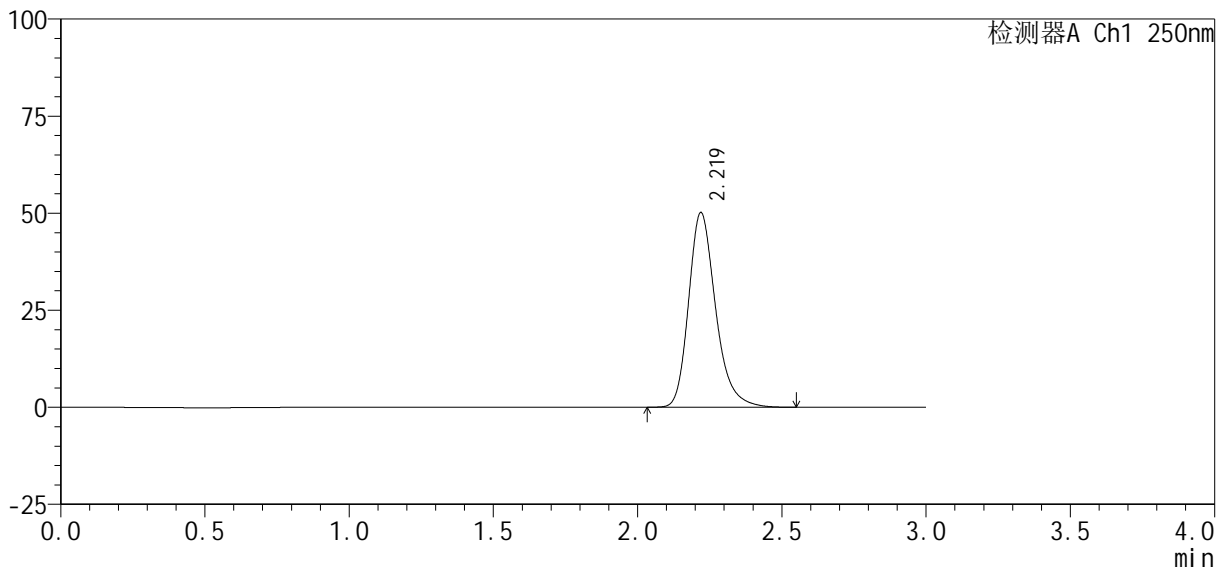
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-740-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:36:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	326897	50090	2829	1.255	--
总计		100.000	326897	50090			

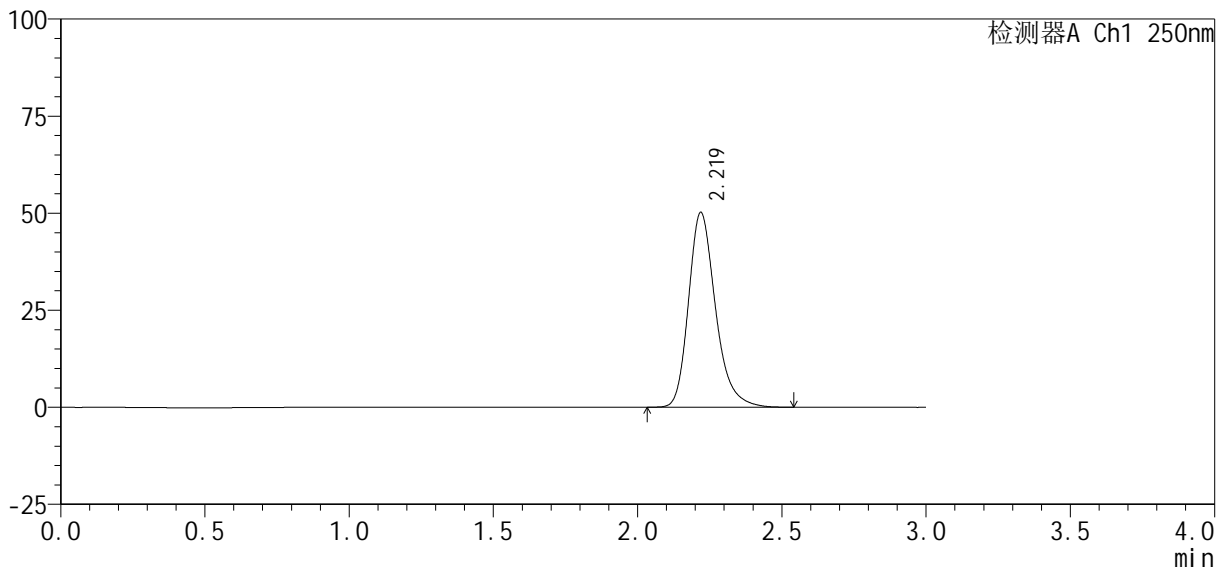
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-741-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:39:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327432	50113	2827	1.257	--
总计		100.000	327432	50113			

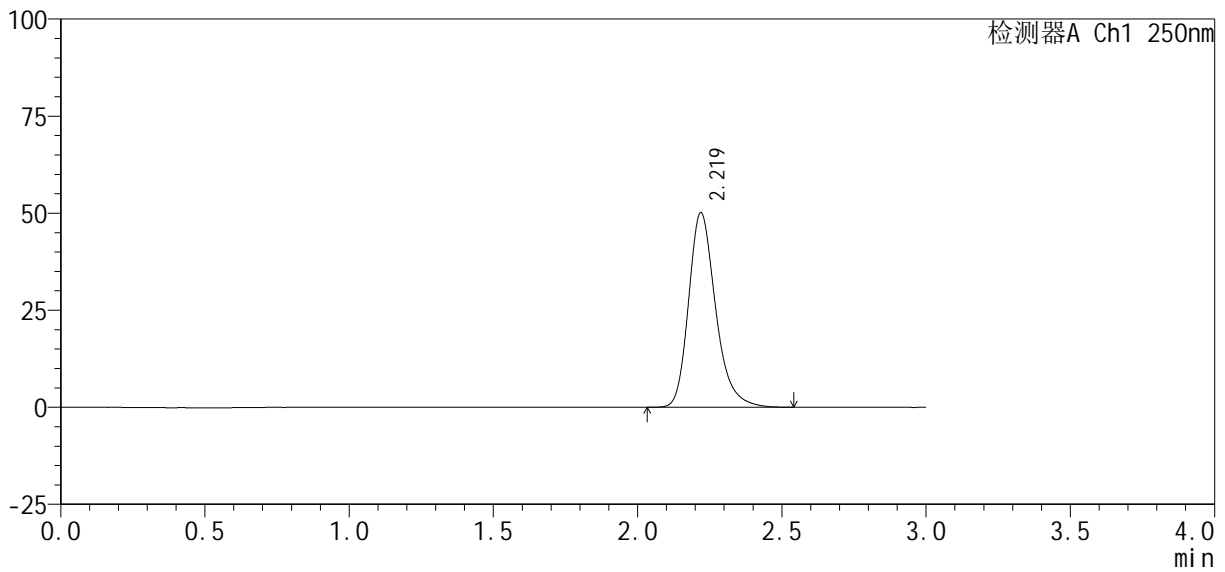
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-742-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:43:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327610	50077	2818	1.258	--
总计		100.000	327610	50077			

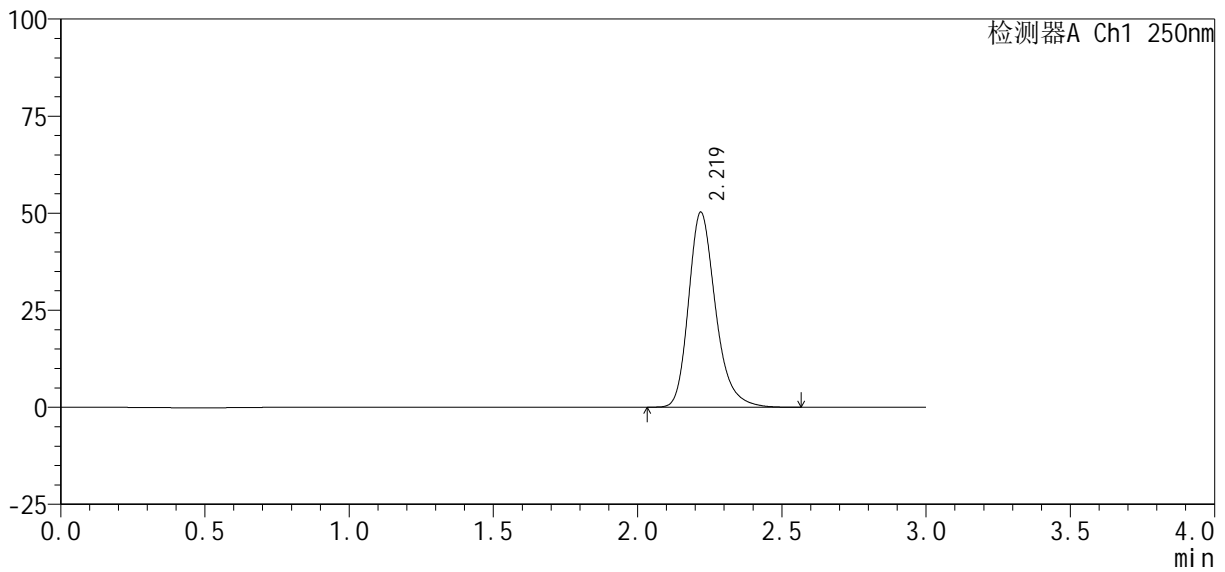
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 30-22/29-743-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:46:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327640	50157	2830	1.257	--
总计		100.000	327640	50157			

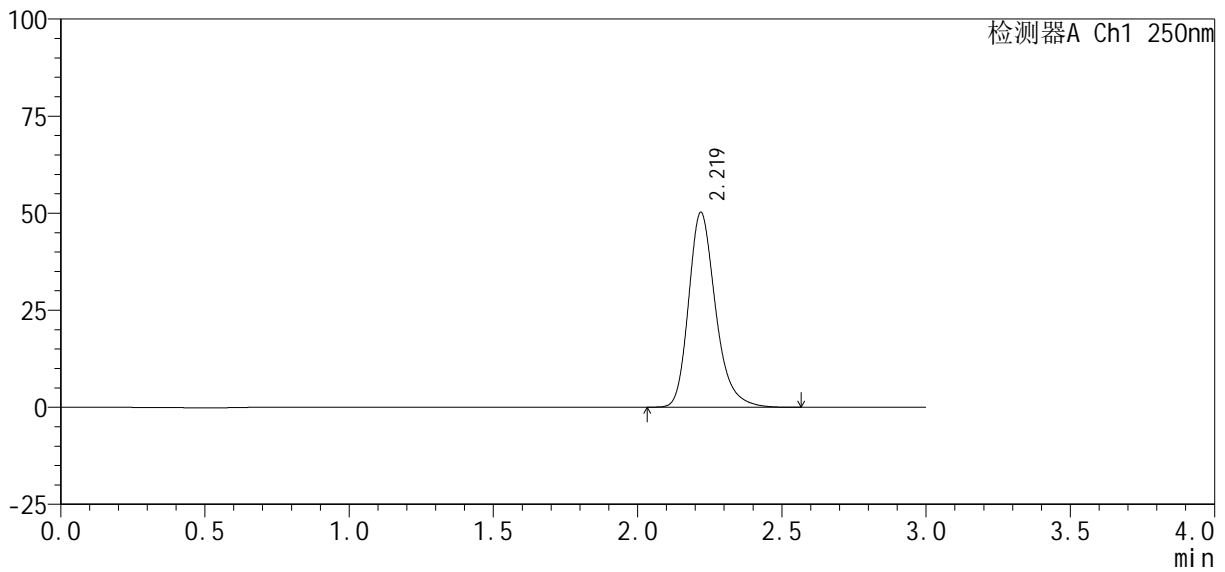
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-744-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:49:56	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327250	50111	2831	1.256	--
总计		100.000	327250	50111			

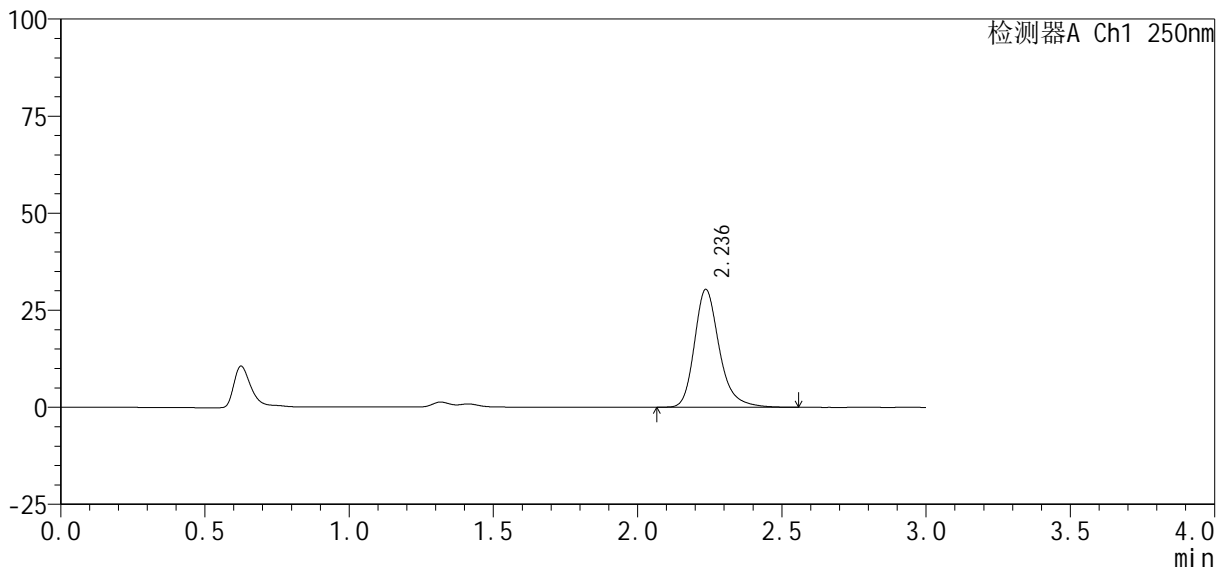
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-745-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-1	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 16:53:19	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:32	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	182560	30338	3433	1.261	--
总计		100.000	182560	30338			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1



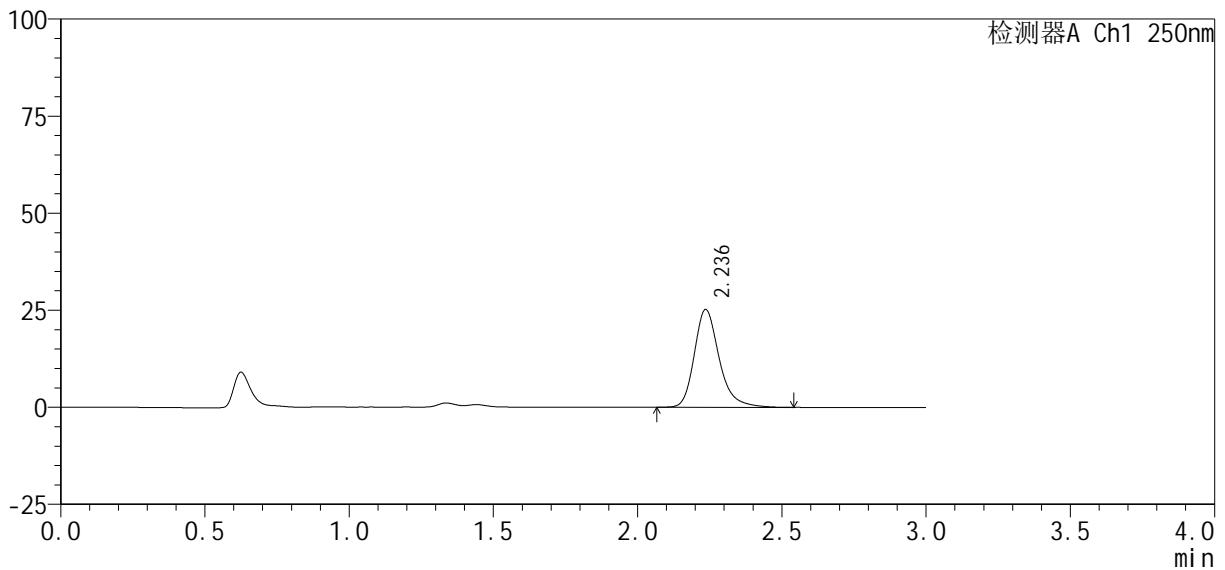
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-746-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 16:56:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	151553	25154	3430	1.262	--
总计		100.000	151553	25154			

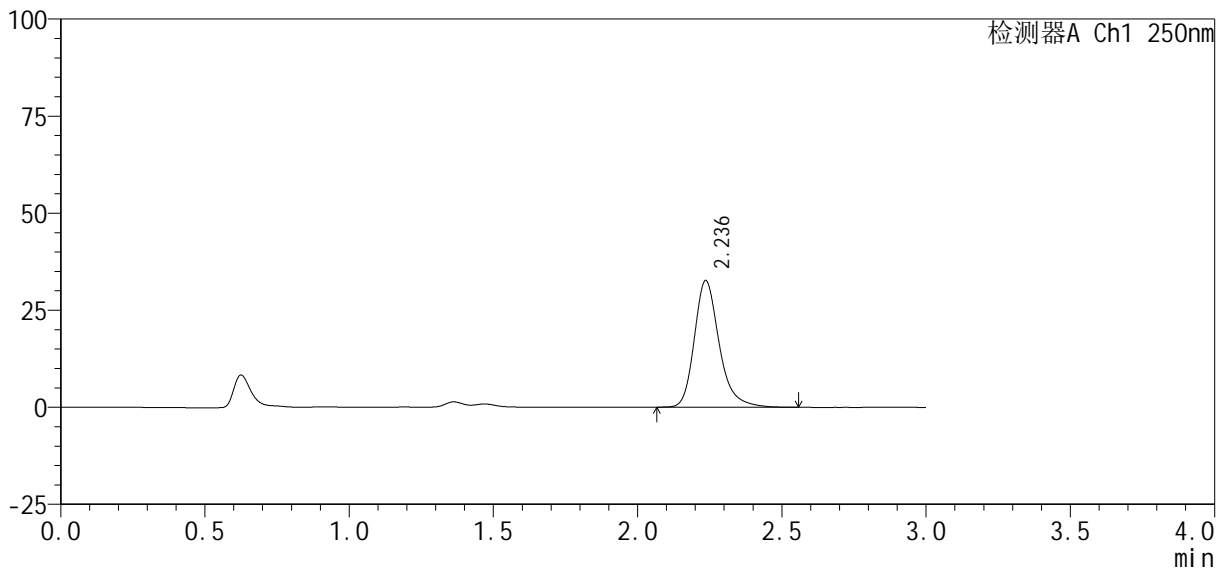
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-747-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:00:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	196223	32573	3431	1.260	--
总计		100.000	196223	32573			

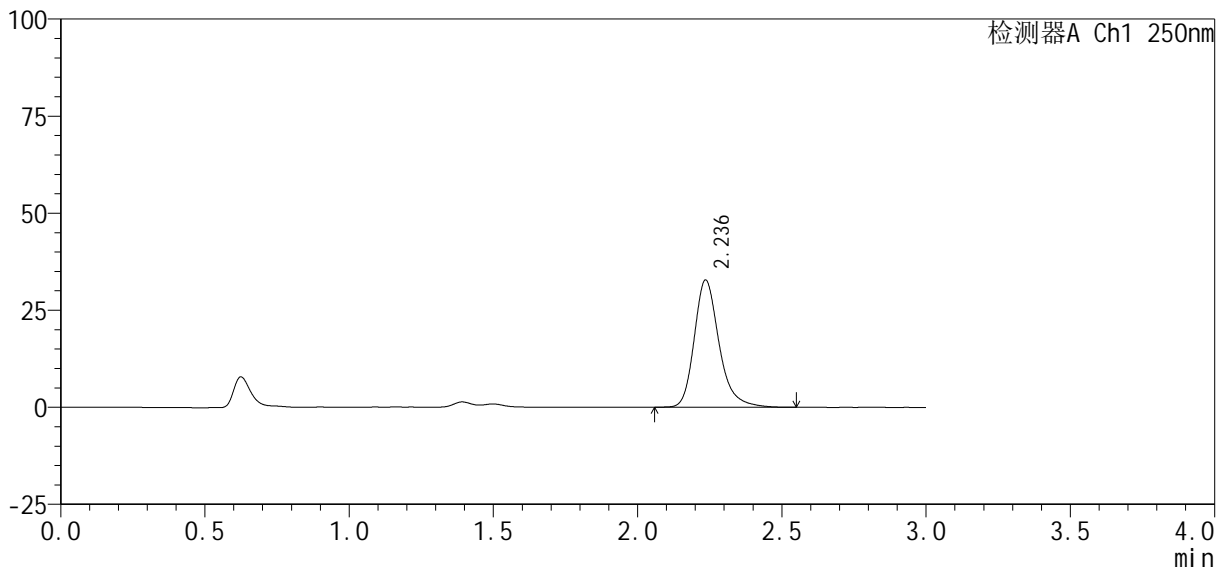
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-748-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:03:31	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	196881	32697	3440	1.259	--
总计		100.000	196881	32697			

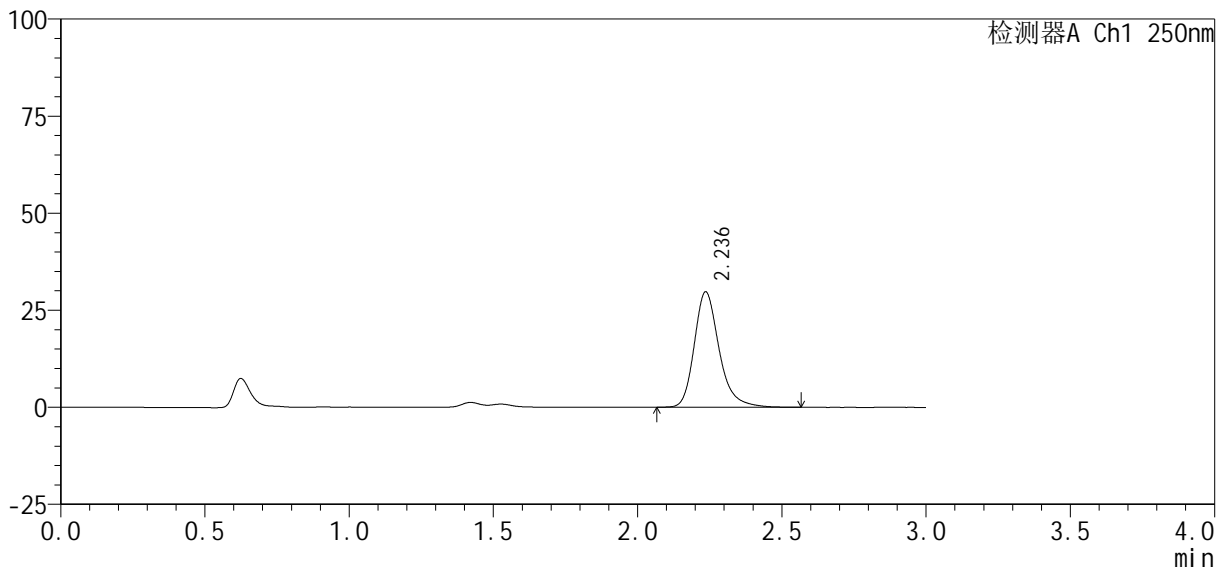
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-749-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:06:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	178822	29676	3432	1.259	--
总计		100.000	178822	29676			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



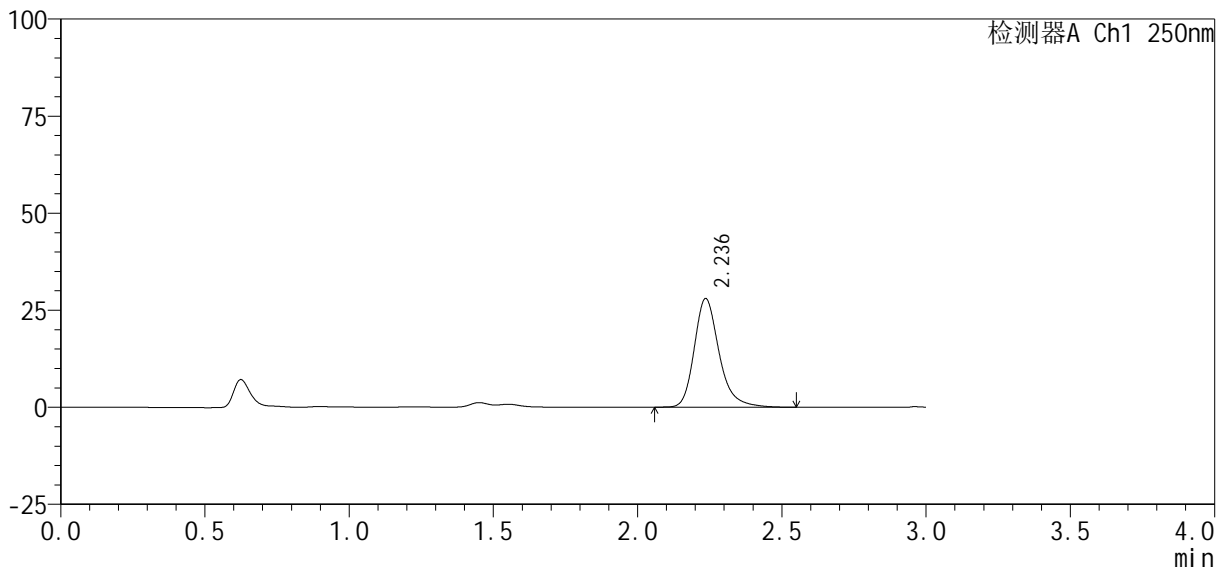
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-750-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:10:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	168344	27942	3432	1.259	--
总计		100.000	168344	27942			

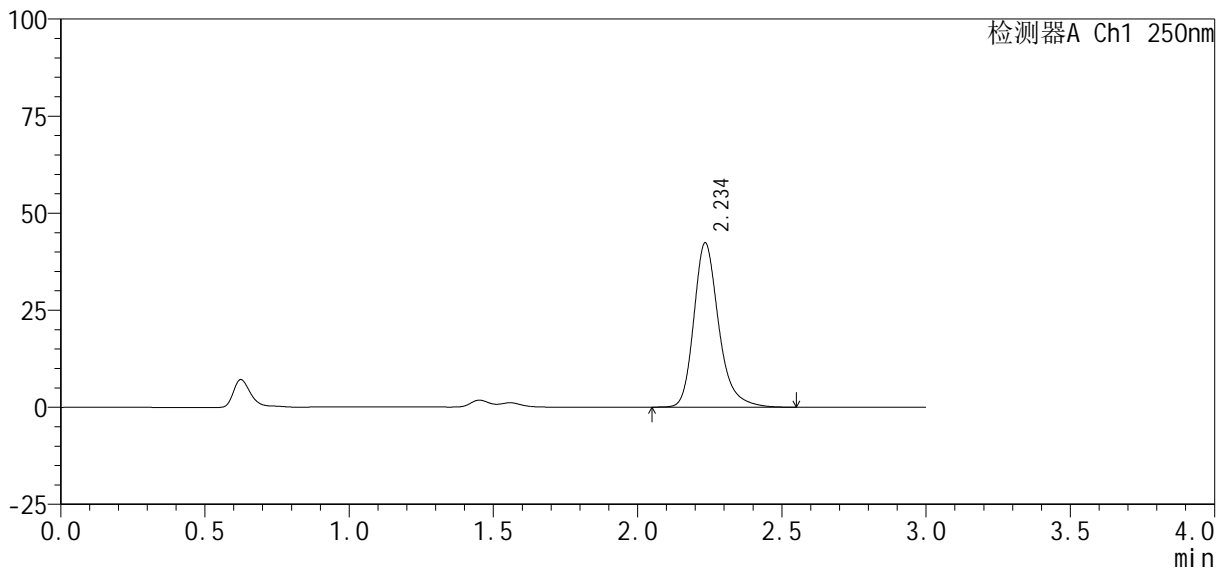
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-751-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-2	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 17:13:42	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	254489	42091	3426	1.262	--
总计		100.000	254489	42091			

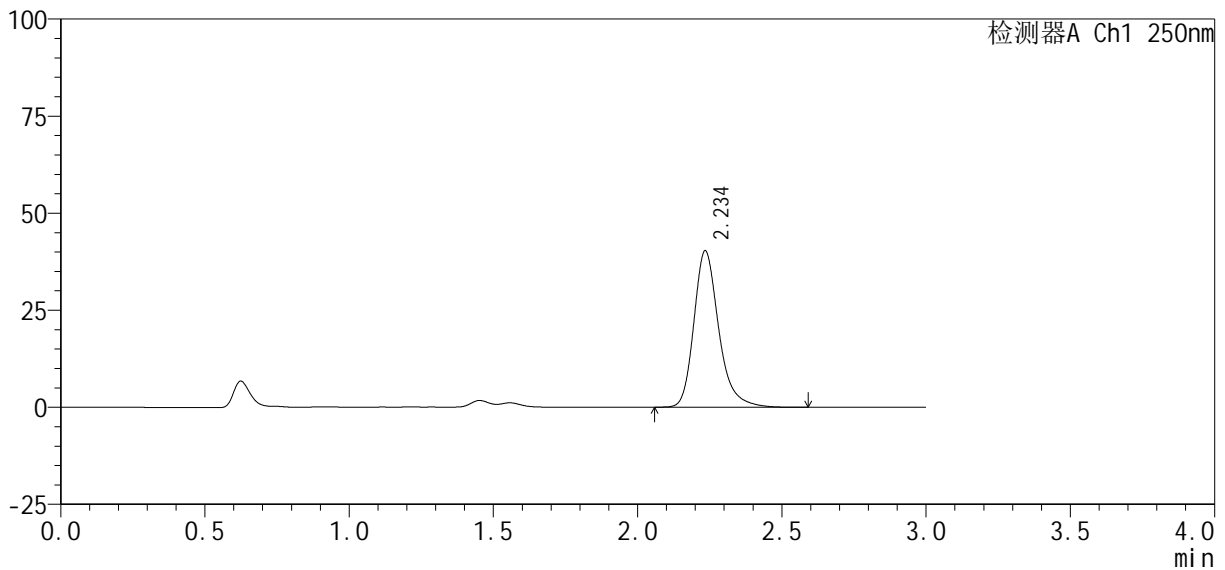
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-752-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:17:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	242381	40087	3428	1.262	--
总计		100.000	242381	40087			

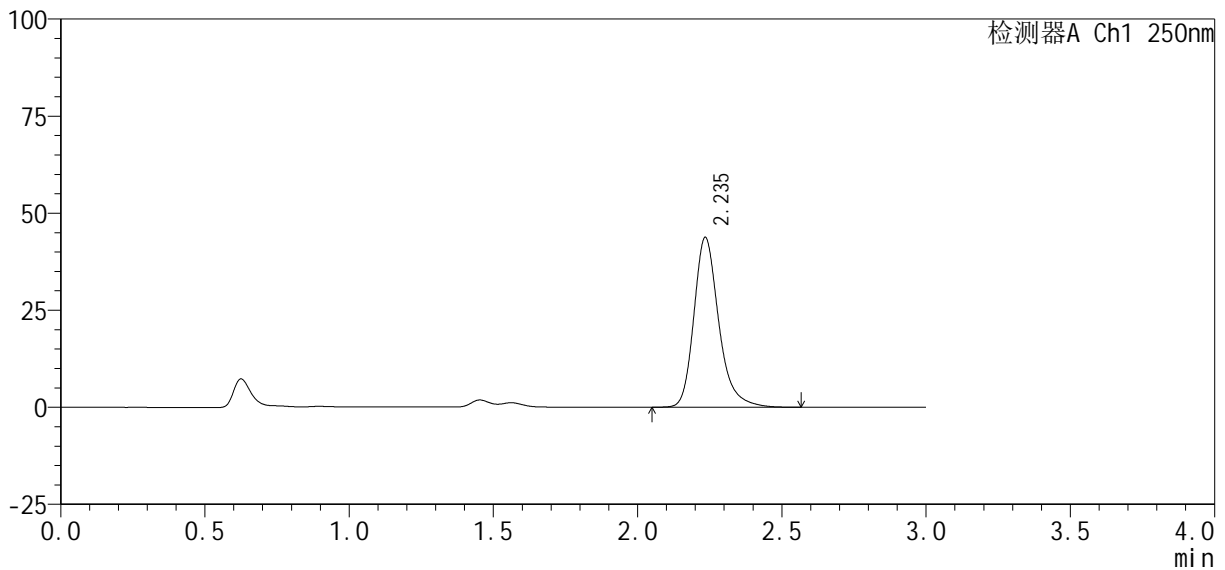
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-753-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-20	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 17:20:29	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:09:53	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	263245	43534	3428	1.263	--
总计		100.000	263245	43534			

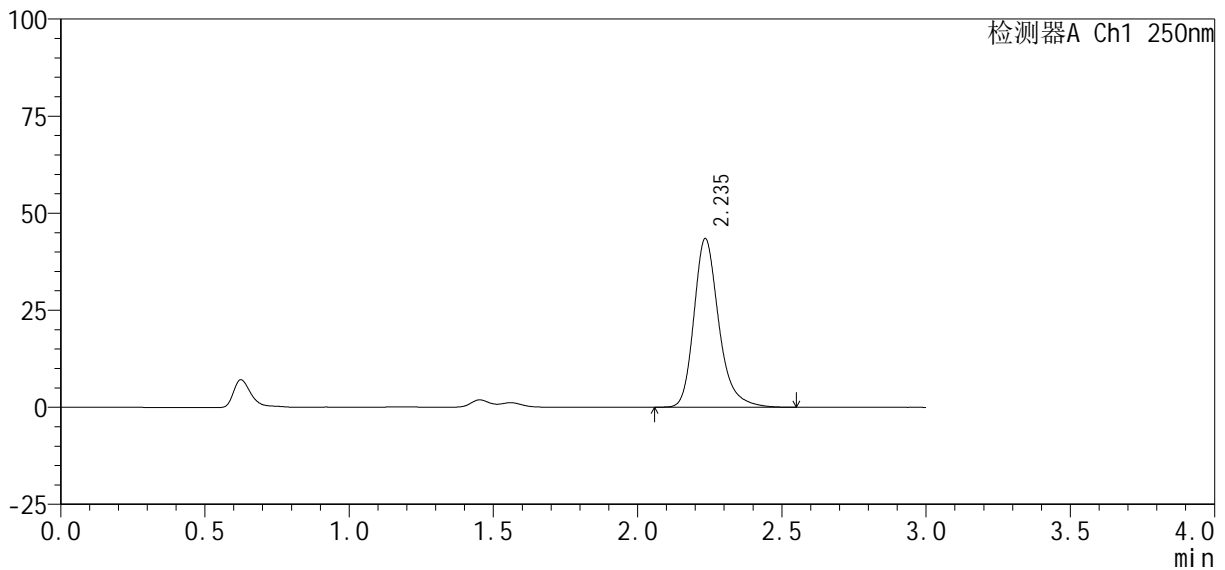
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-754-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:23:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	261082	43245	3428	1.262	--
总计		100.000	261082	43245			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



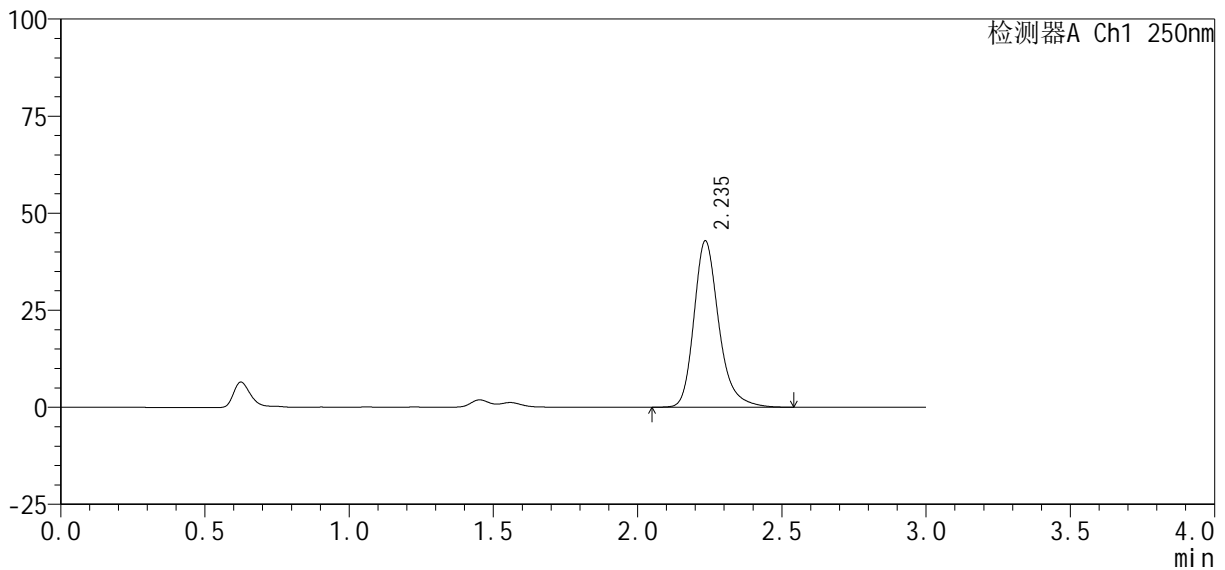
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-755-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:27:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:09:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	257706	42681	3422	1.261	--
总计		100.000	257706	42681			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1



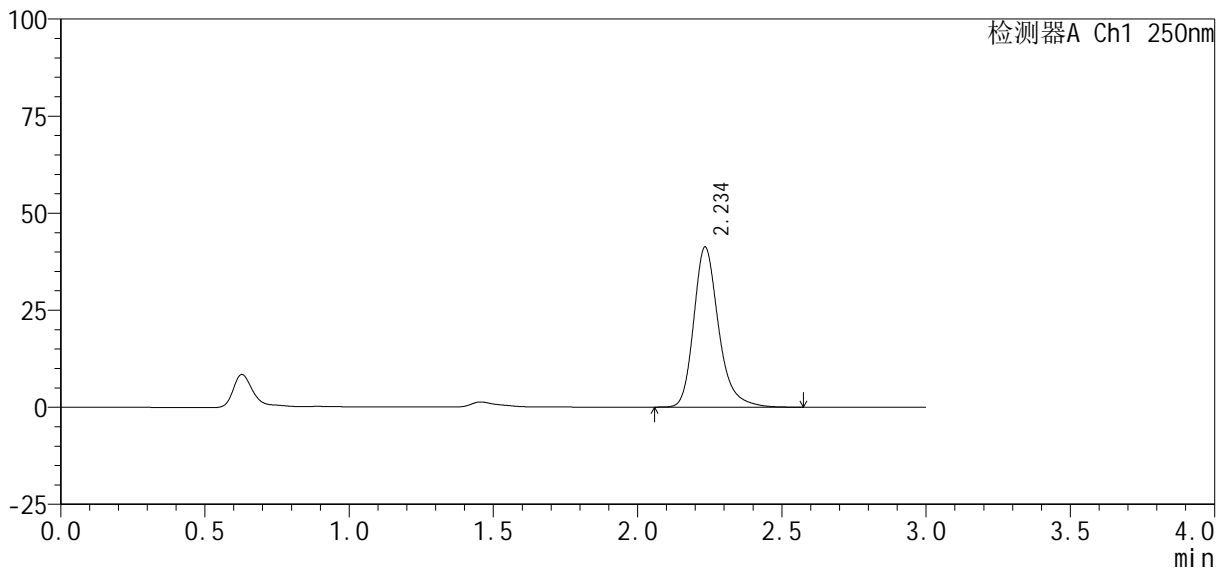
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-756-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	247852	41048	3435	1.263	--
总计		100.000	247852	41048			

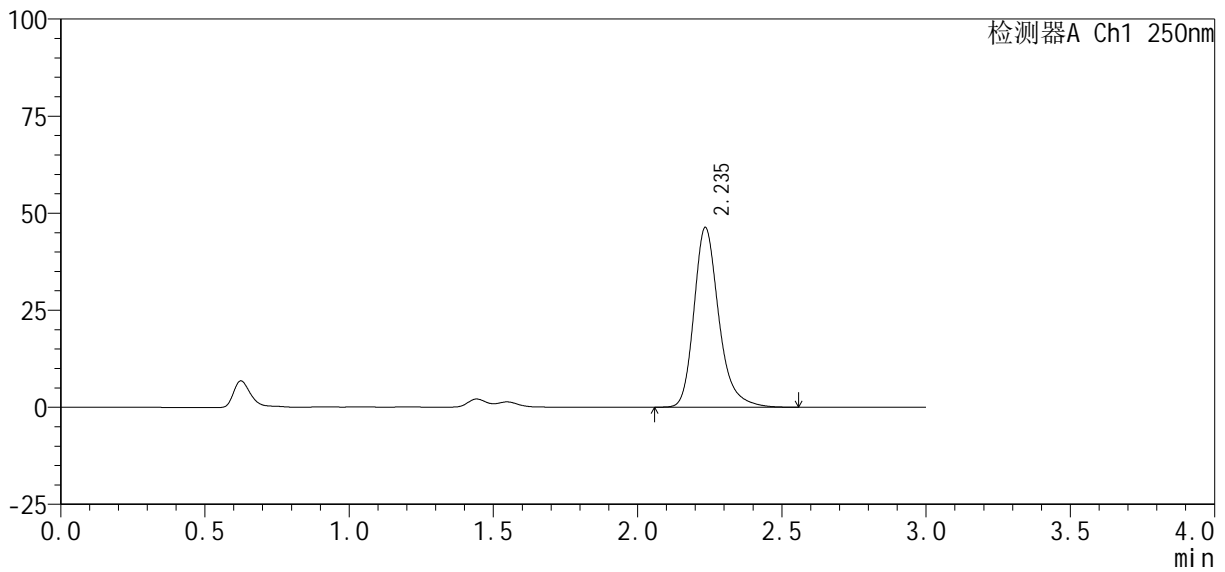
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-757-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-3	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 17:34:03	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:10:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	278262	46109	3425	1.263	--
总计		100.000	278262	46109			

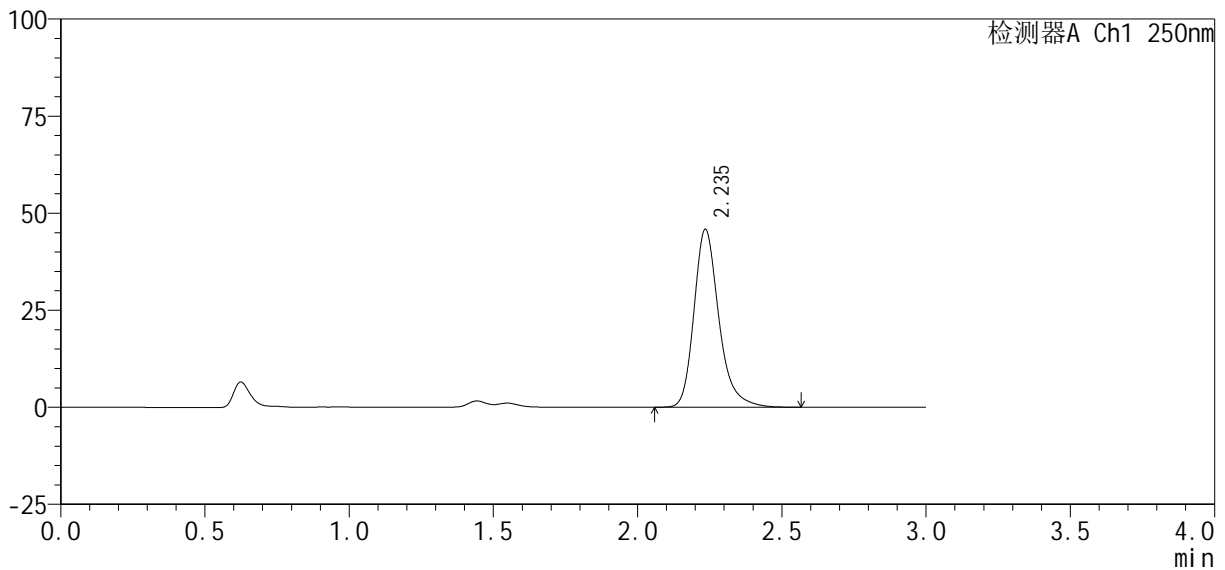
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-758-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:37:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:10:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	275855	45659	3426	1.264	--
总计		100.000	275855	45659			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1



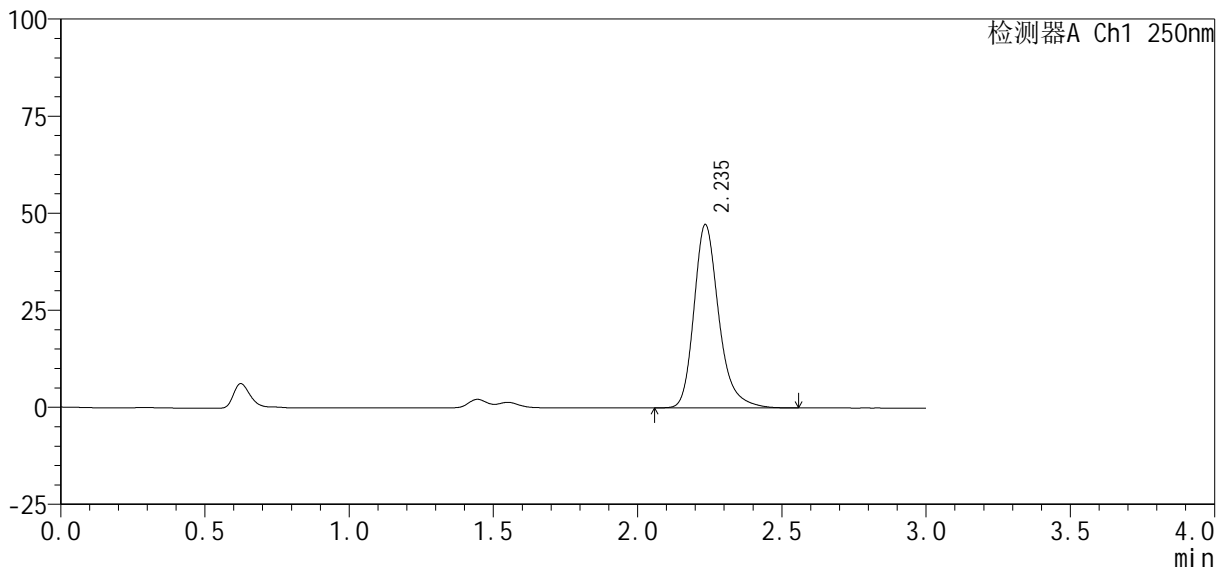
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-759-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	283897	47040	3426	1.264	--
总计		100.000	283897	47040			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1



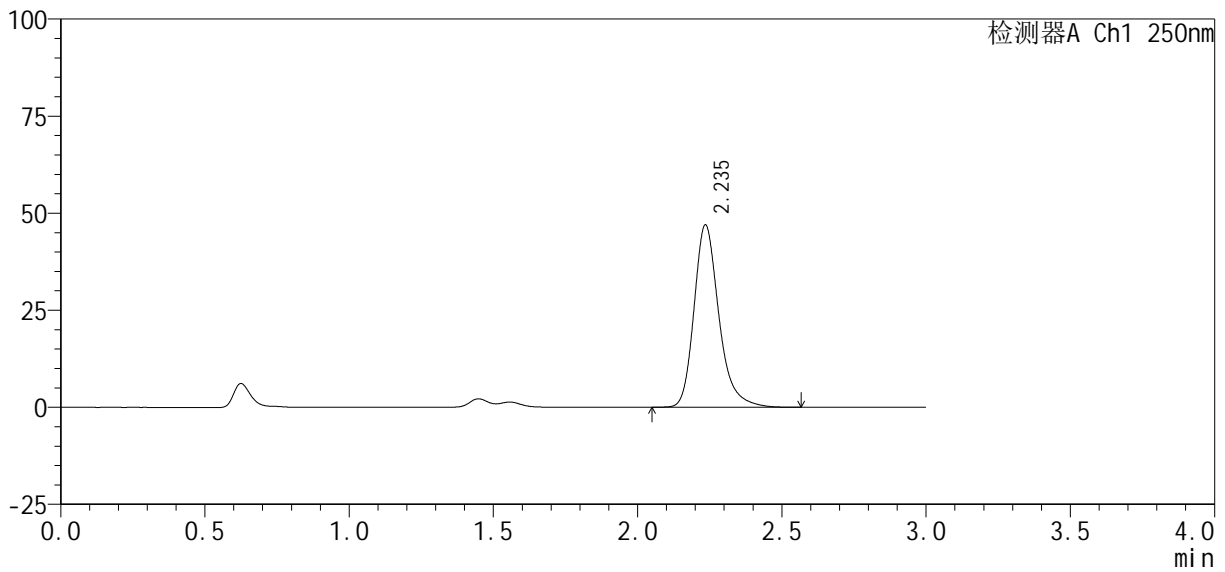
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-760-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:44:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	282699	46807	3424	1.263	--
总计		100.000	282699	46807			

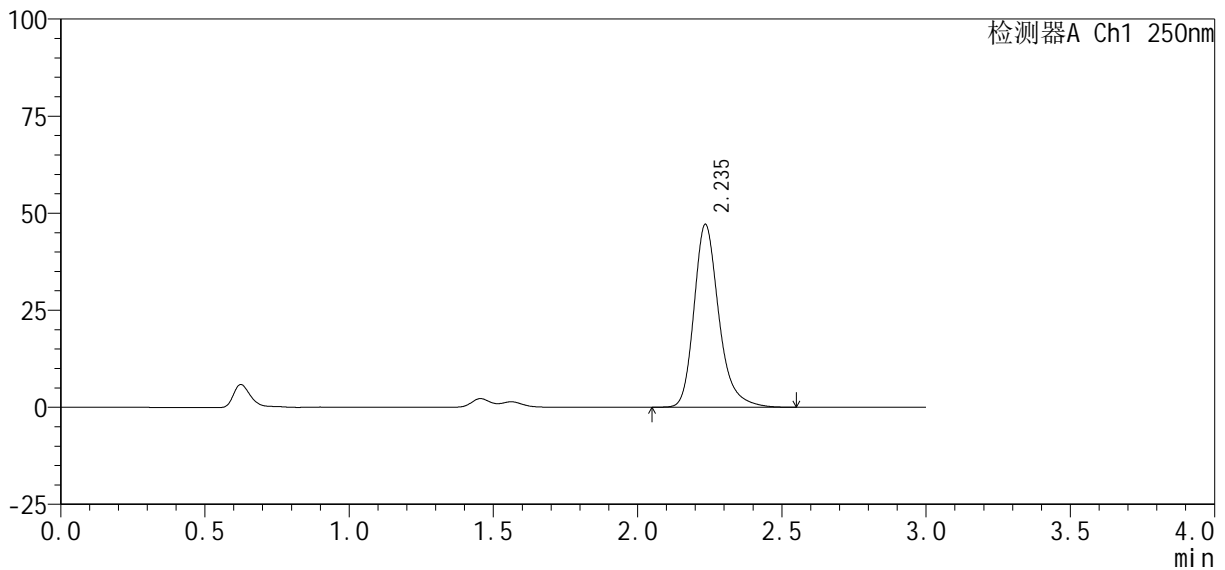
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-761-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	282996	46913	3430	1.263	--
总计		100.000	282996	46913			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



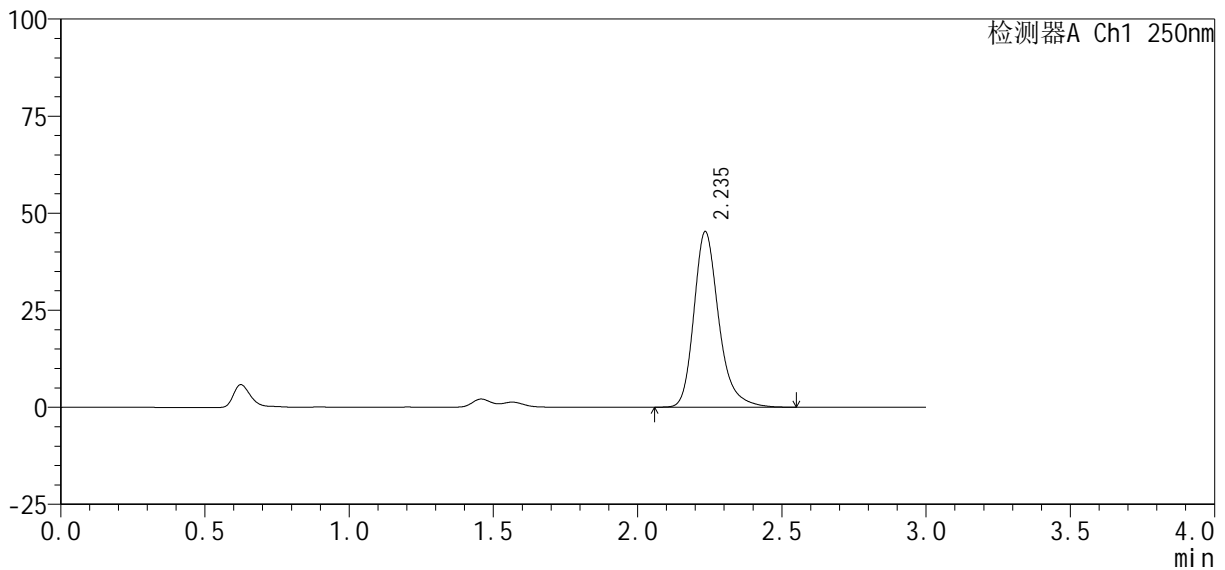
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-762-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 17:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	271771	45011	3433	1.264	--
总计		100.000	271771	45011			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1



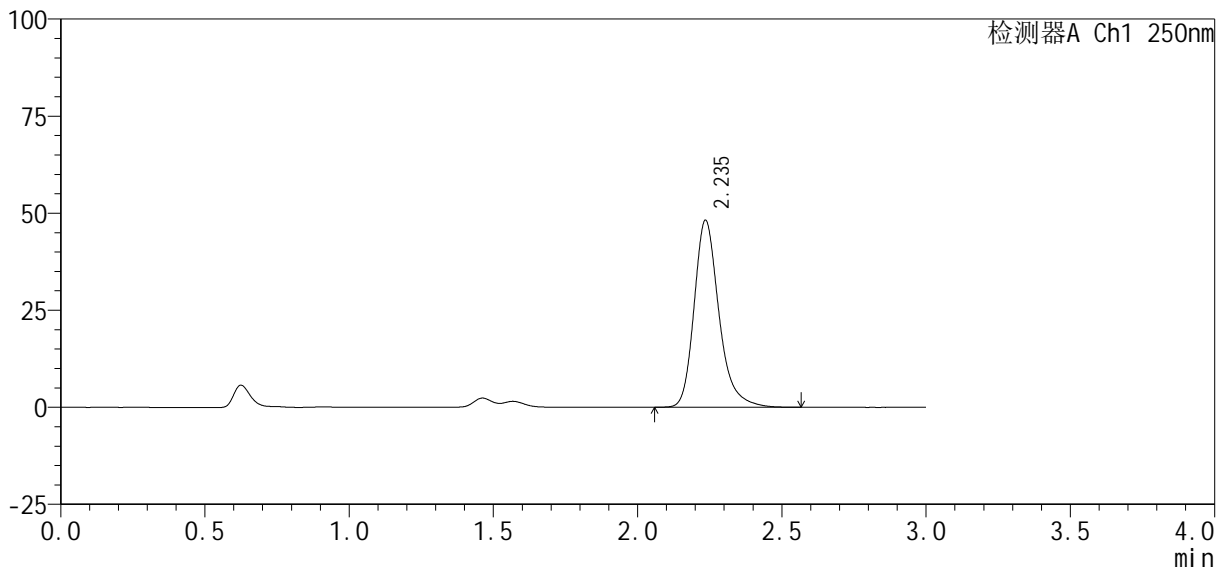
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-763-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:54:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:10:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	289652	48025	3433	1.263	--
总计		100.000	289652	48025			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1



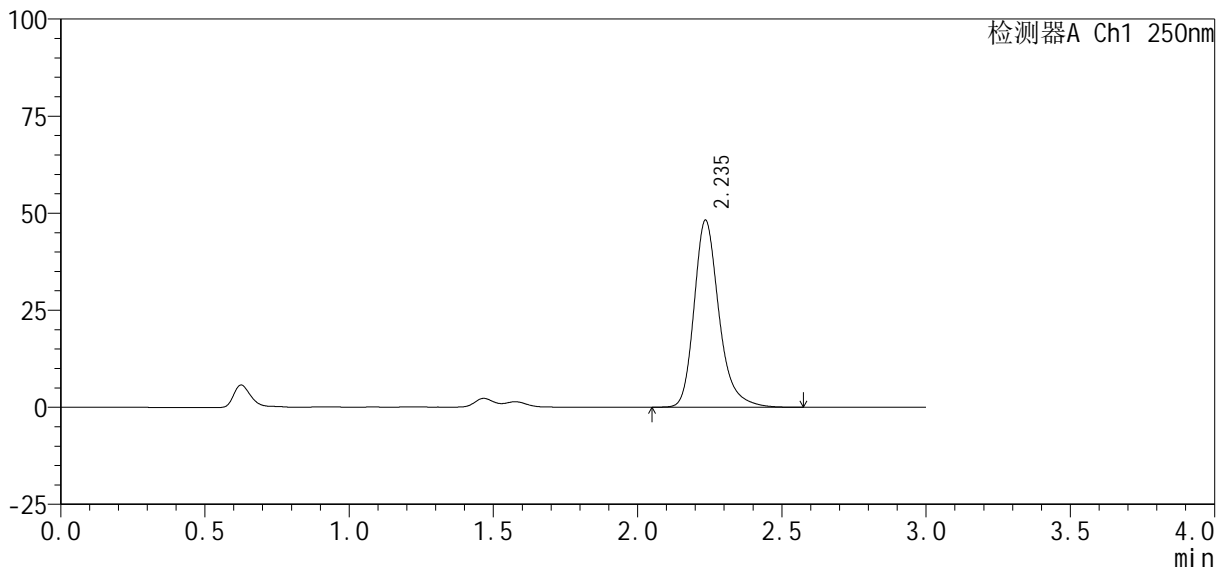
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-764-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号：2-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/19 17:57:46 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/20 10:10:24 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	289990	48036	3428	1.262	--
总计		100.000	289990	48036			

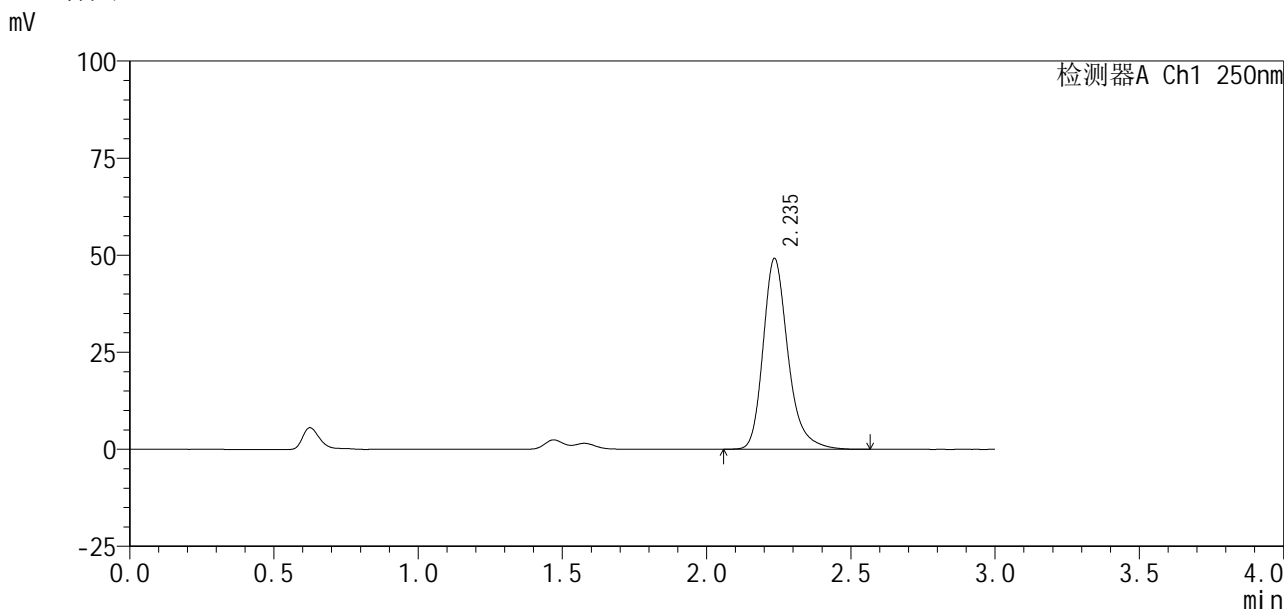
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-765-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：2-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/19 18:01:10	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 10:10:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	295511	49003	3432	1.264	--
总计		100.000	295511	49003			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1



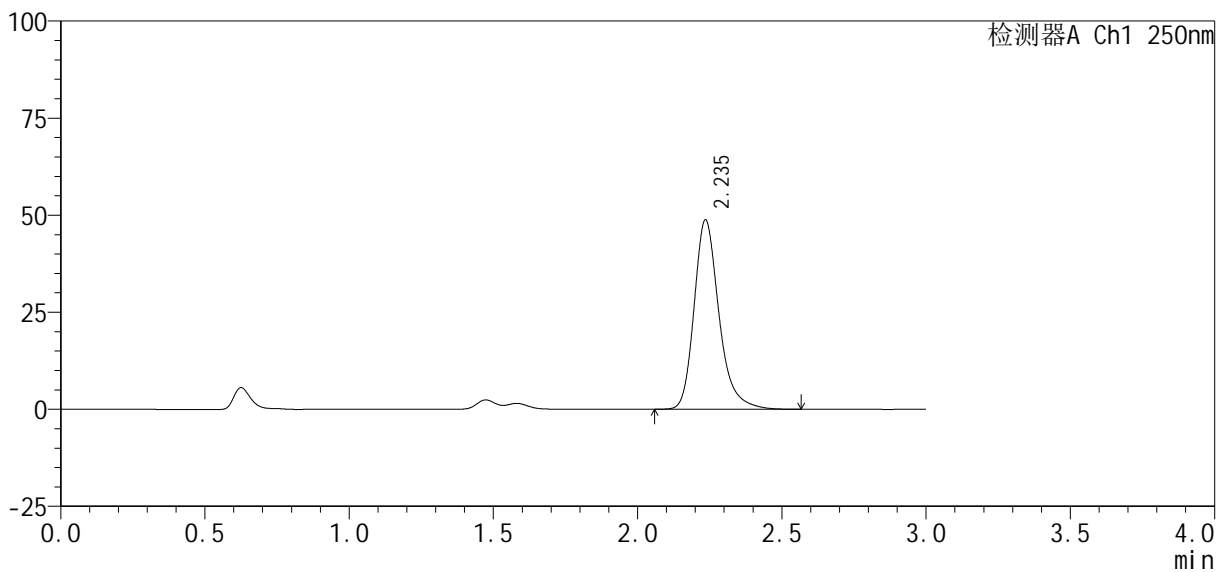
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-766-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:04:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:10:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	293394	48640	3431	1.263	--
总计		100.000	293394	48640			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

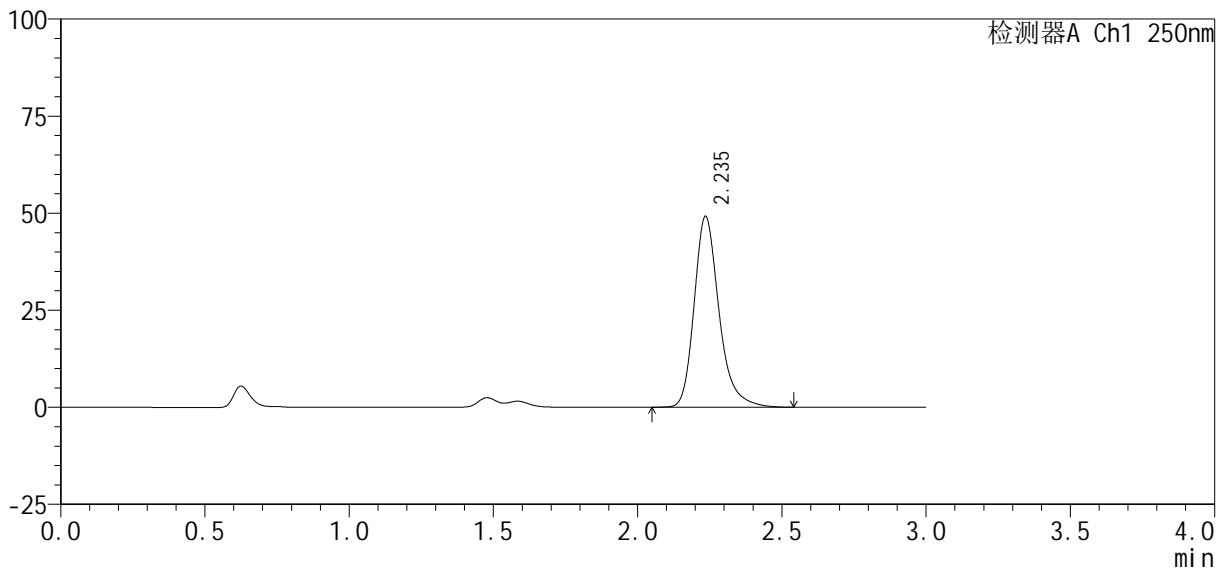
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-767-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 18:07:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	295731	49030	3425	1.264	--
总计		100.000	295731	49030			

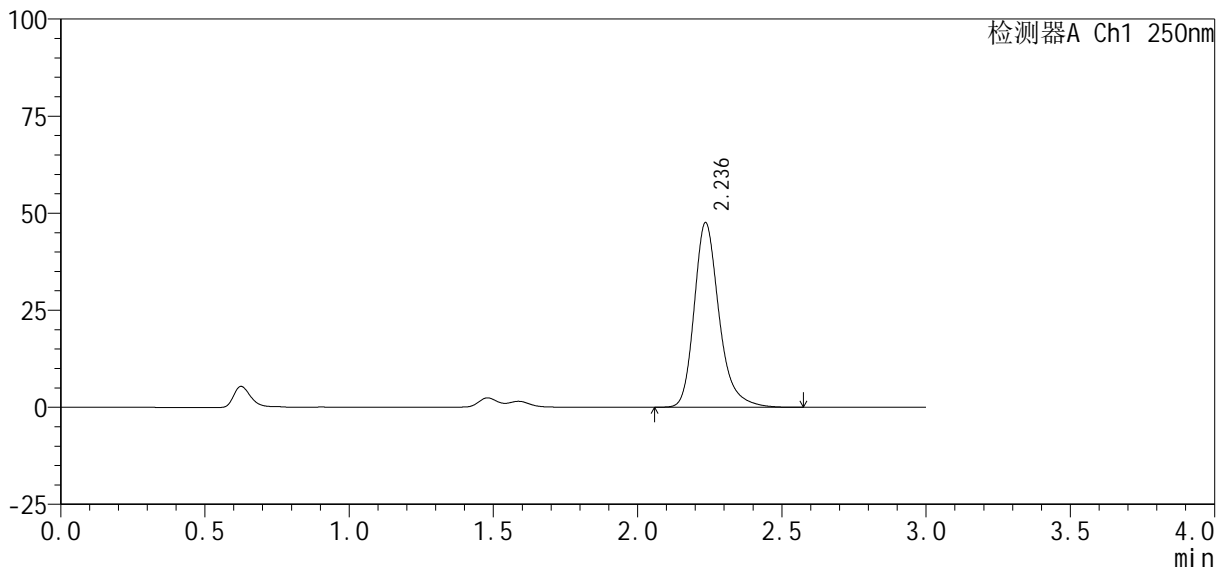
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-768-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:11:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:10:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	286146	47439	3431	1.264	--
总计		100.000	286146	47439			

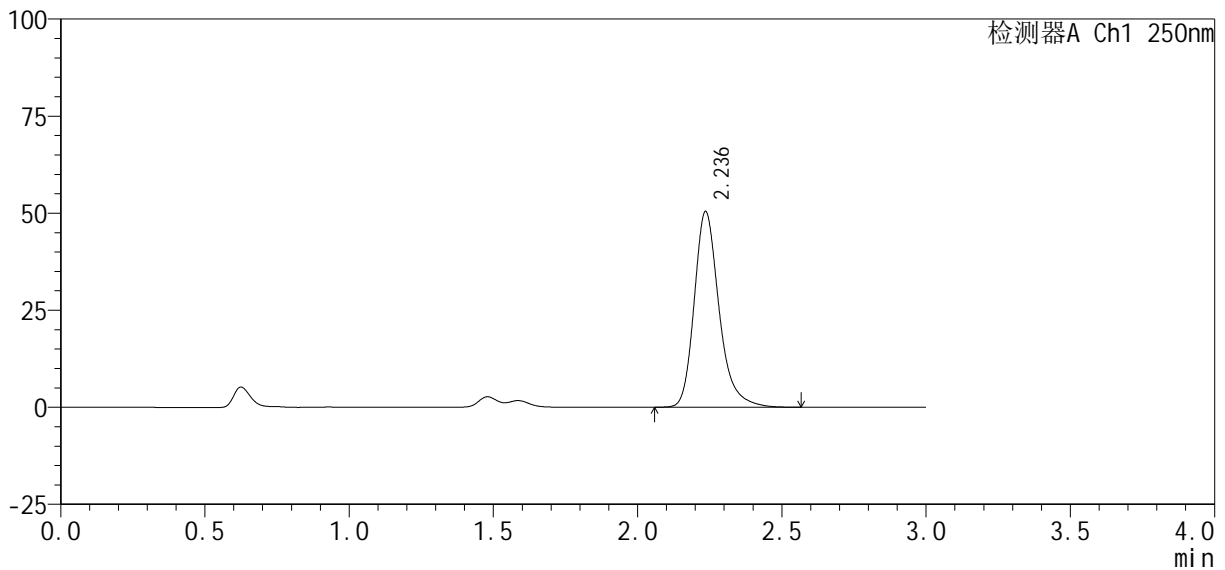
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-769-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-5	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 18:14:43	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:10:38	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	303157	50287	3428	1.264	--
总计		100.000	303157	50287			

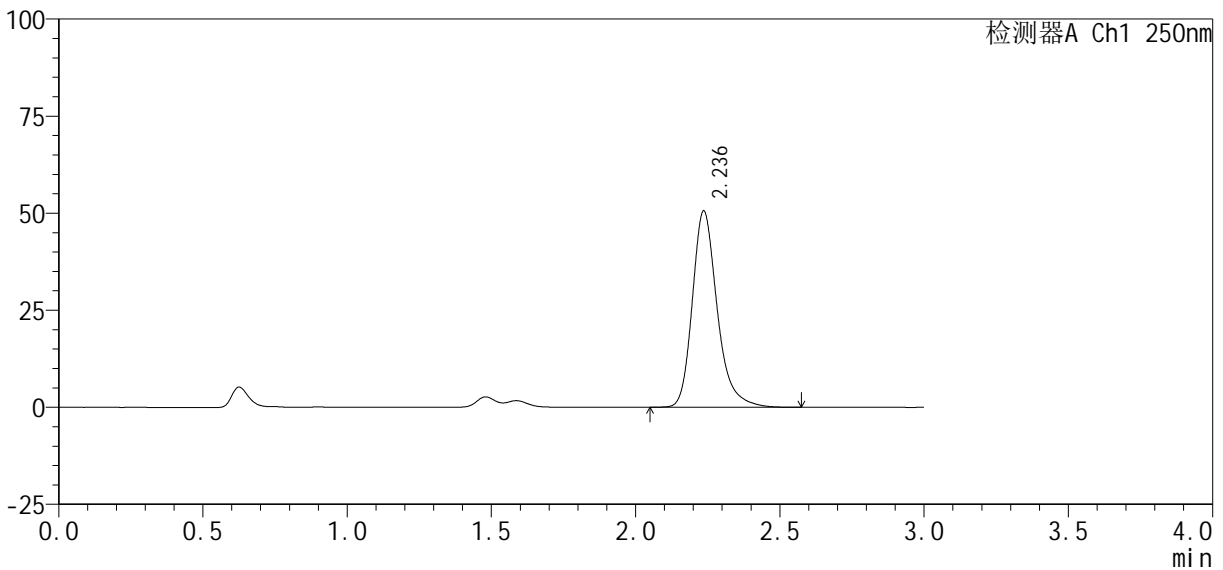
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-770-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 18:18:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	304280	50495	3429	1.265	--
总计		100.000	304280	50495			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1



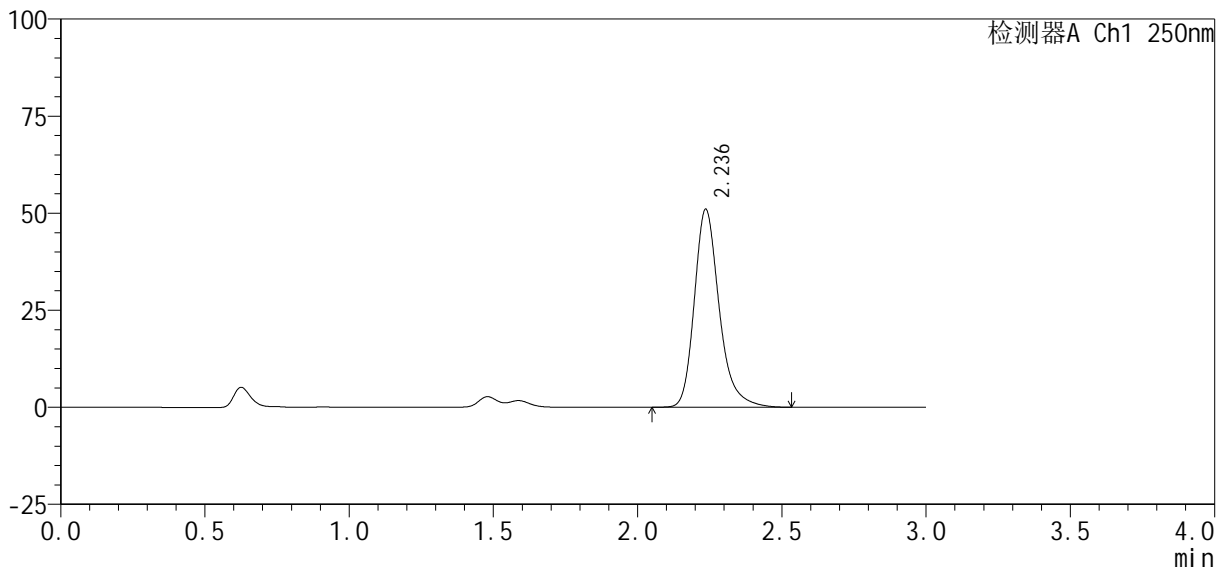
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-771-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 18:21:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

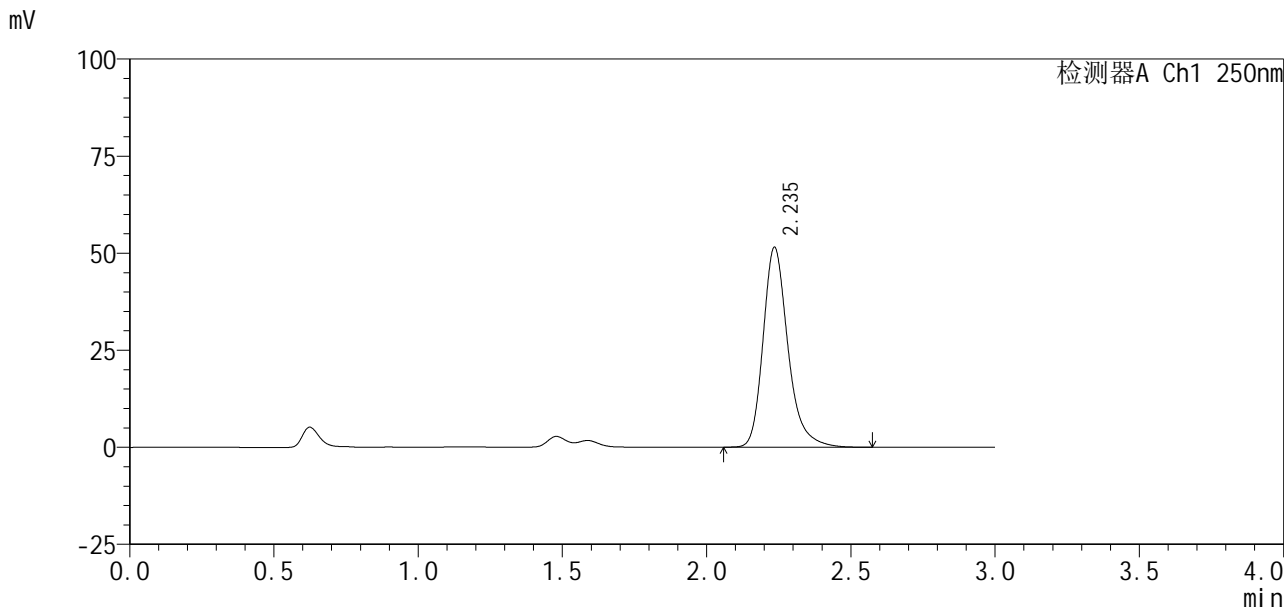
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	306838	50930	3425	1.262	--
总计		100.000	306838	50930			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-773-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：2-41	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/03/19 18:28:19	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 10:10:49	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	309766	51326	3425	1.265	--
总计		100.000	309766	51326			

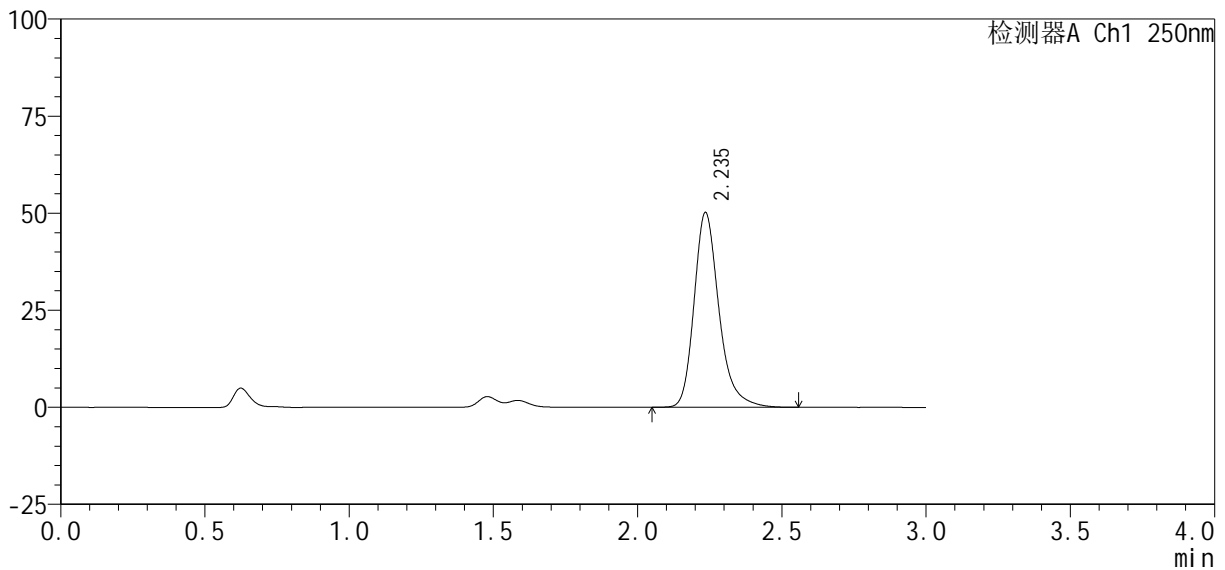
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-774-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:31:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:10:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	301777	50016	3425	1.264	--
总计		100.000	301777	50016			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1



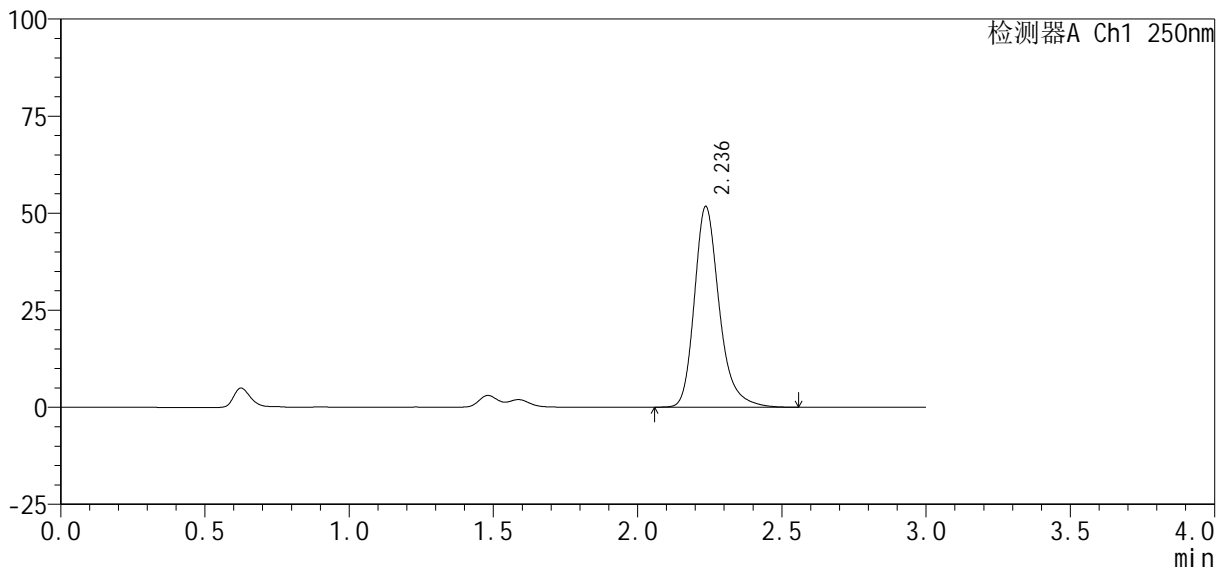
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-775-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 18:35:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	310679	51644	3440	1.263	--
总计		100.000	310679	51644			

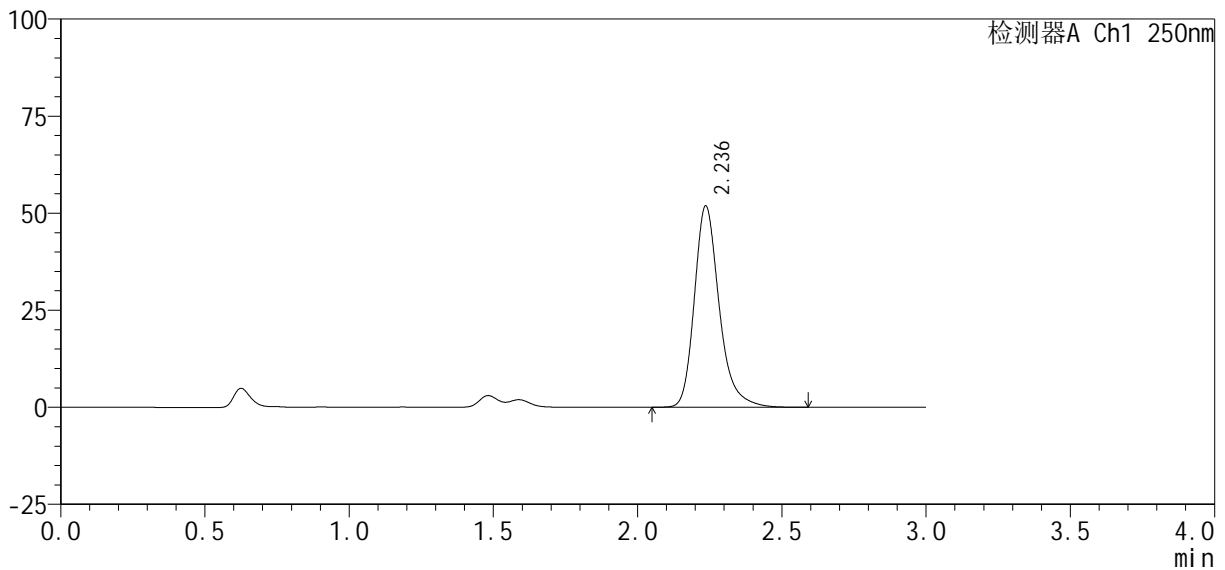
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-776-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-15	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 18:38:30	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:10:57	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	311986	51804	3435	1.264	--
总计		100.000	311986	51804			

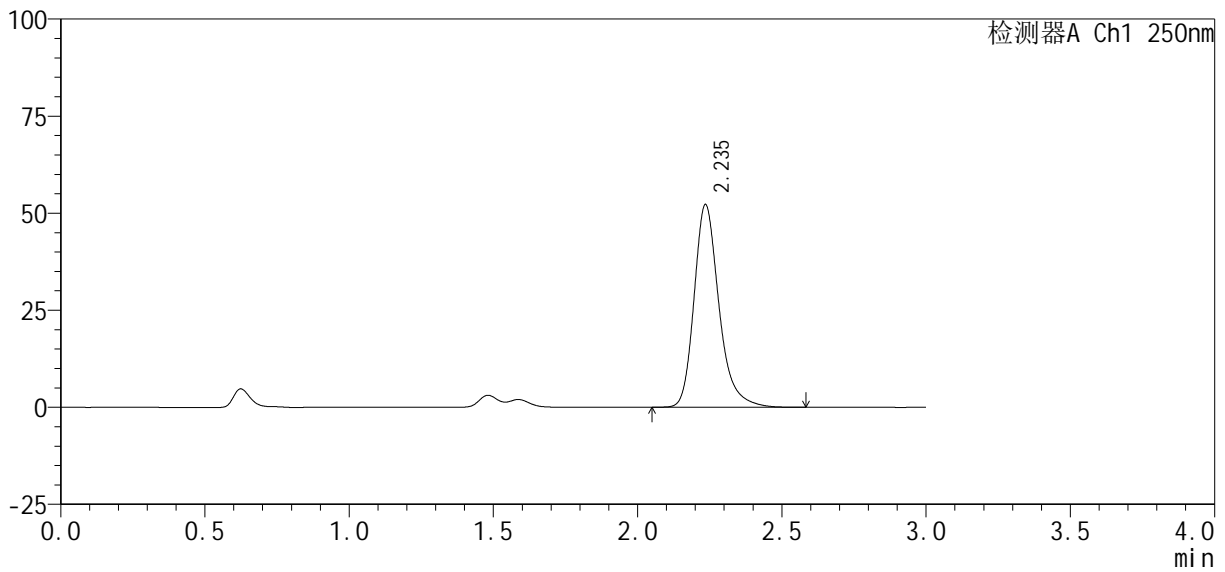
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-777-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 18:41:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	314398	52053	3425	1.265	--
总计		100.000	314398	52053			

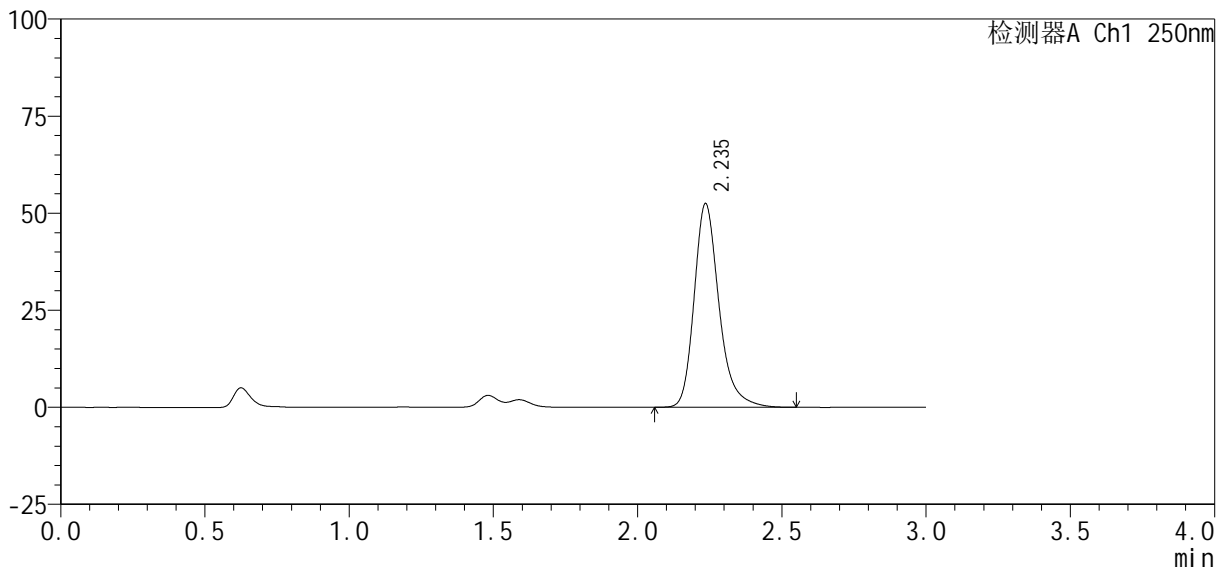
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-778-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:45:17	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:11:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	315423	52321	3426	1.262	--
总计		100.000	315423	52321			

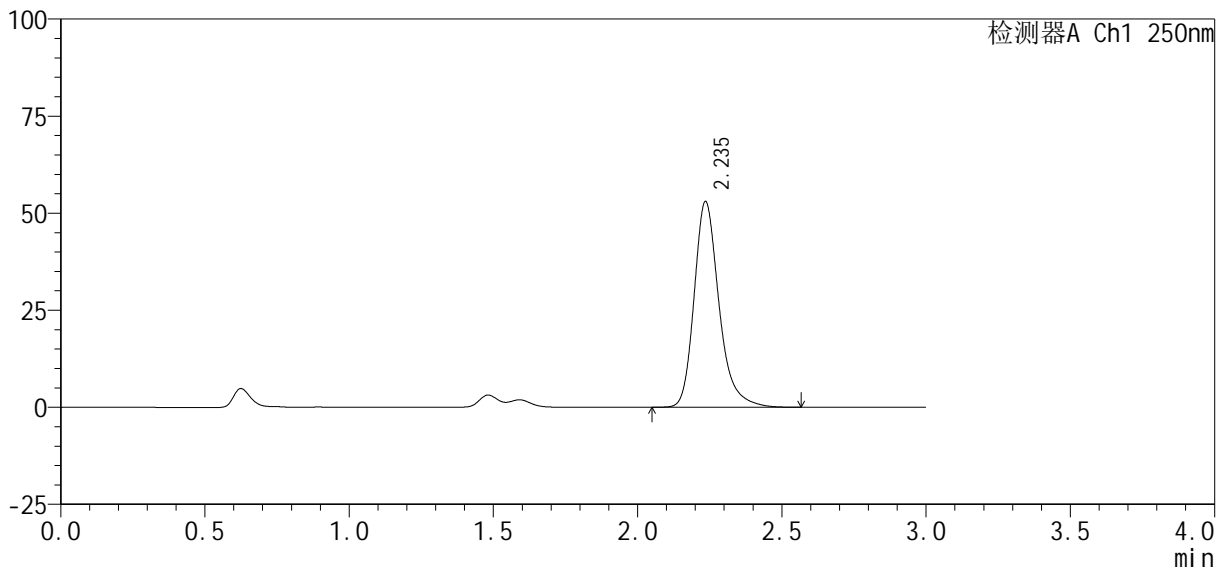
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-779-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:48:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:11:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	318600	52860	3435	1.264	--
总计		100.000	318600	52860			

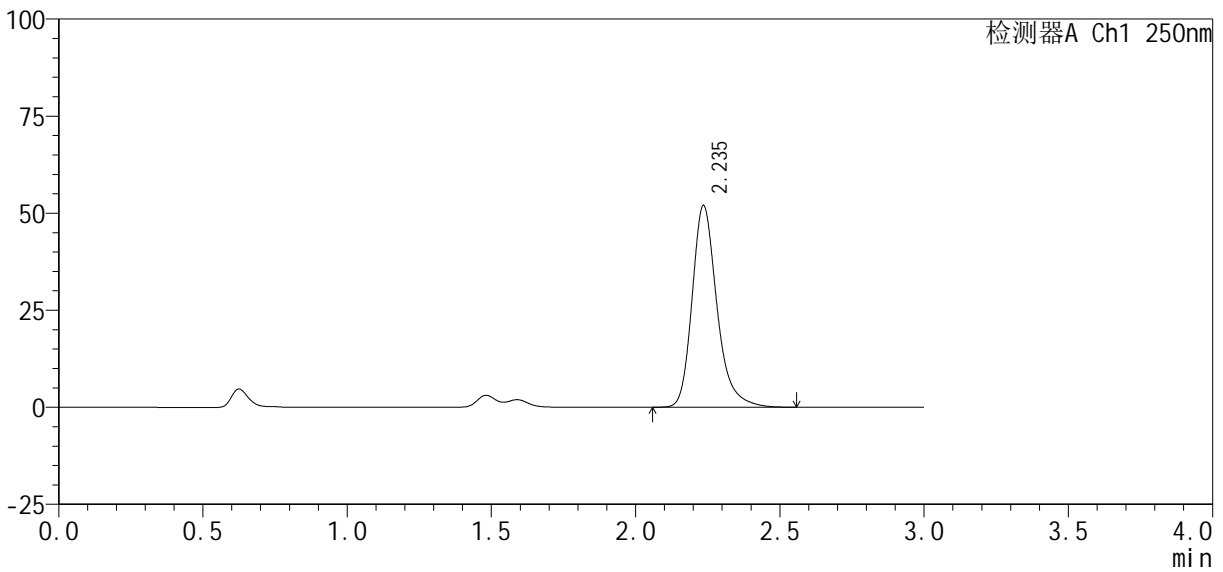
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-780-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：2-51	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/03/19 18:52:05	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 10:11:08	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	312278	51794	3431	1.264	--
总计		100.000	312278	51794			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

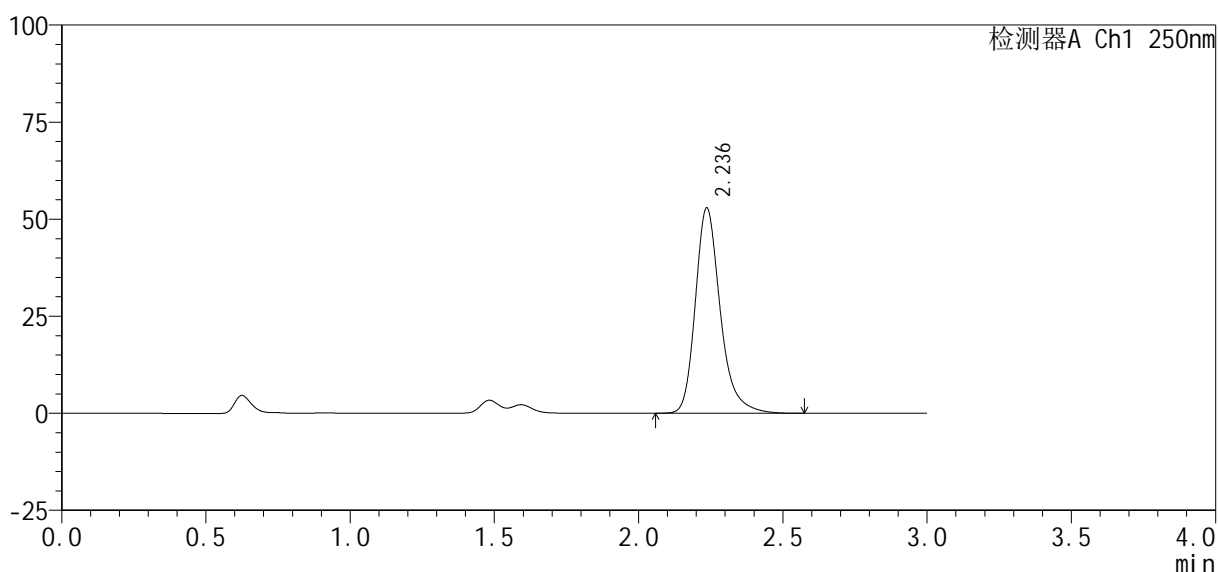
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-781-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-7	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:55:29	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:11:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	318345	52819	3427	1.264	--
总计		100.000	318345	52819			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1



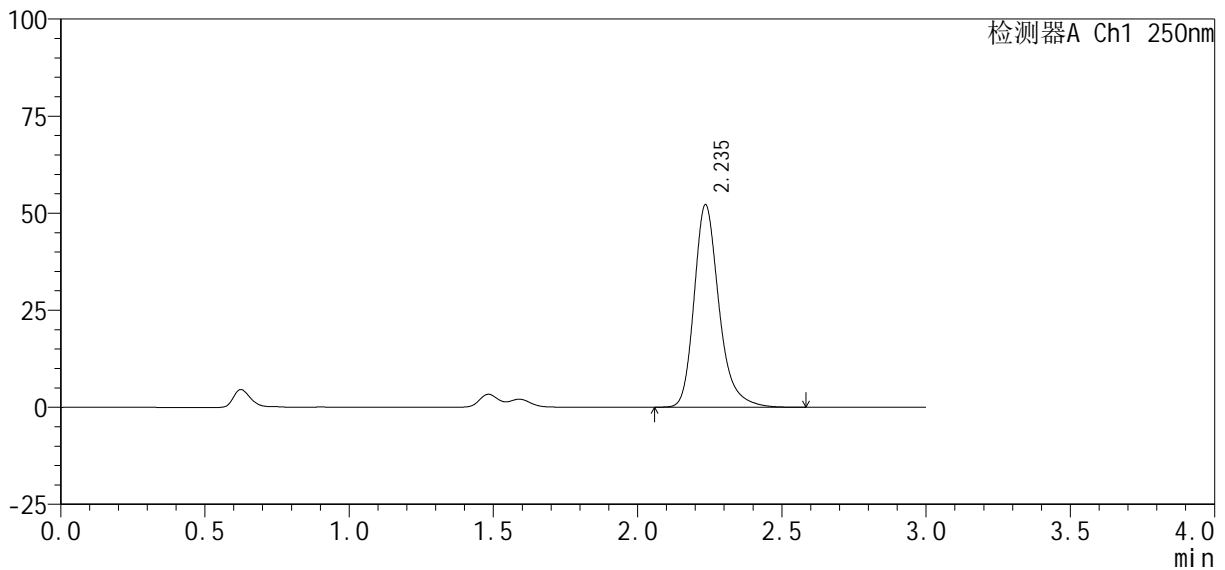
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-782-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 18:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	314136	52045	3427	1.264	--
总计		100.000	314136	52045			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1



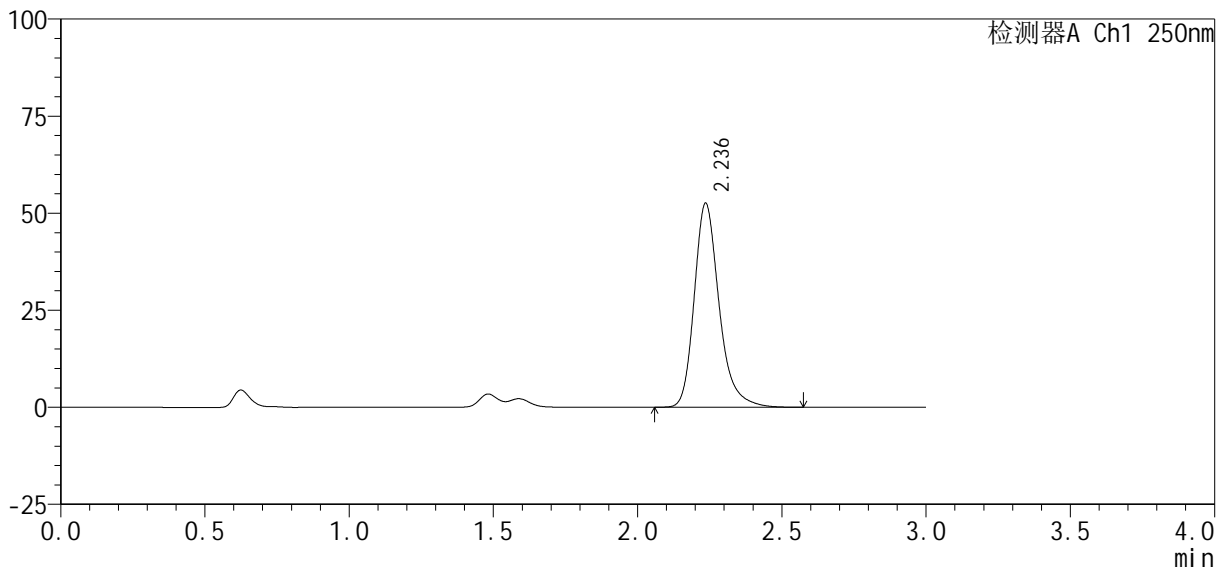
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-783-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/19 19:02:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	316037	52444	3431	1.262	--
总计		100.000	316037	52444			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

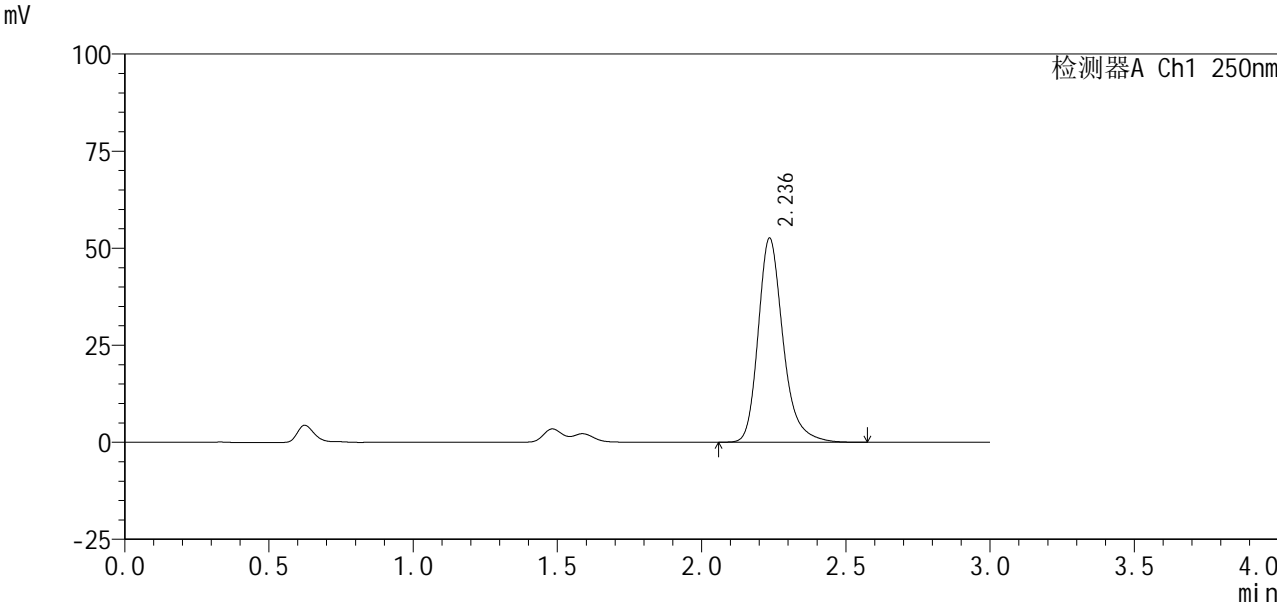


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-784-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 19:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	316145	52459	3427	1.262	--
总计		100.000	316145	52459			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

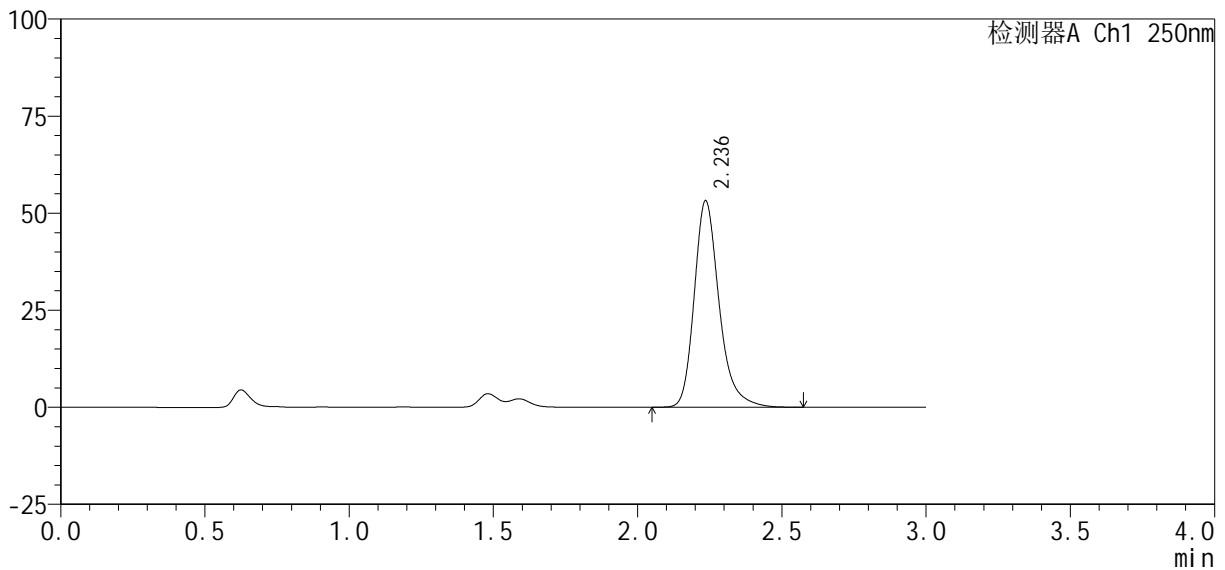
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-785-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/19 19:09:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	320327	53088	3422	1.264	--
总计		100.000	320327	53088			

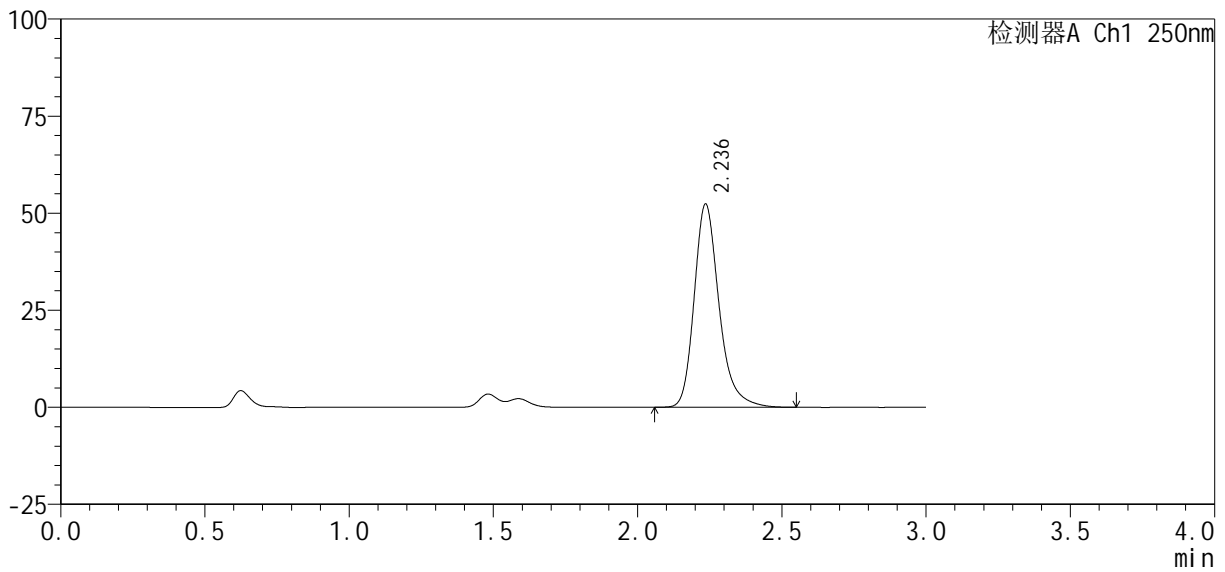
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-786-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60mi n-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 19:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/20 10:11:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	314698	52231	3427	1.261	--
总计		100.000	314698	52231			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1



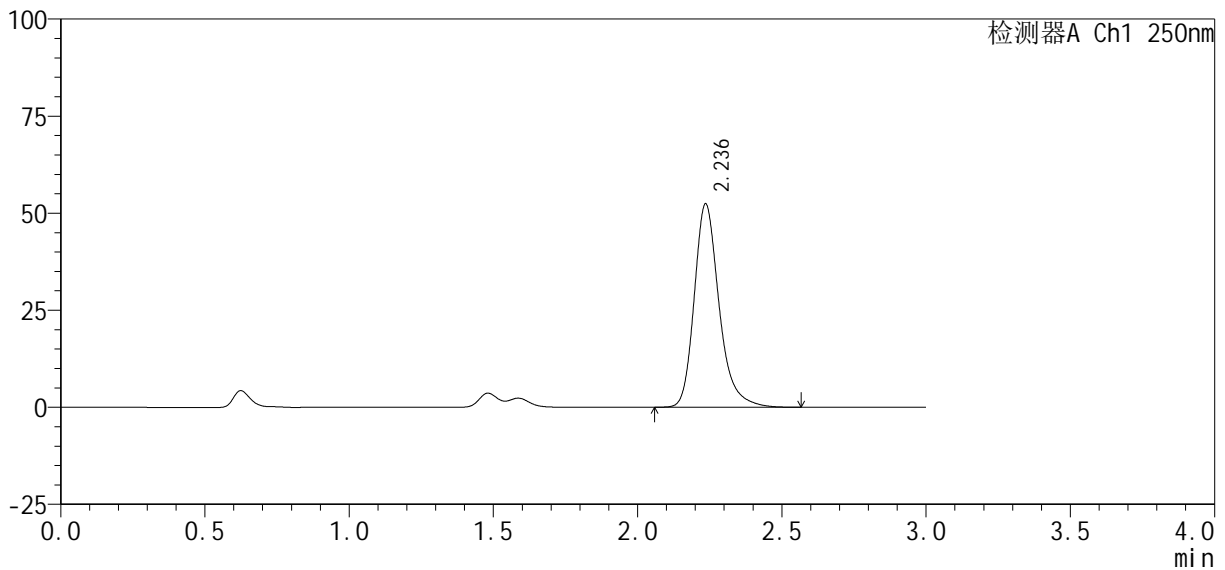
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-787-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 19:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	315070	52278	3431	1.263	--
总计		100.000	315070	52278			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621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



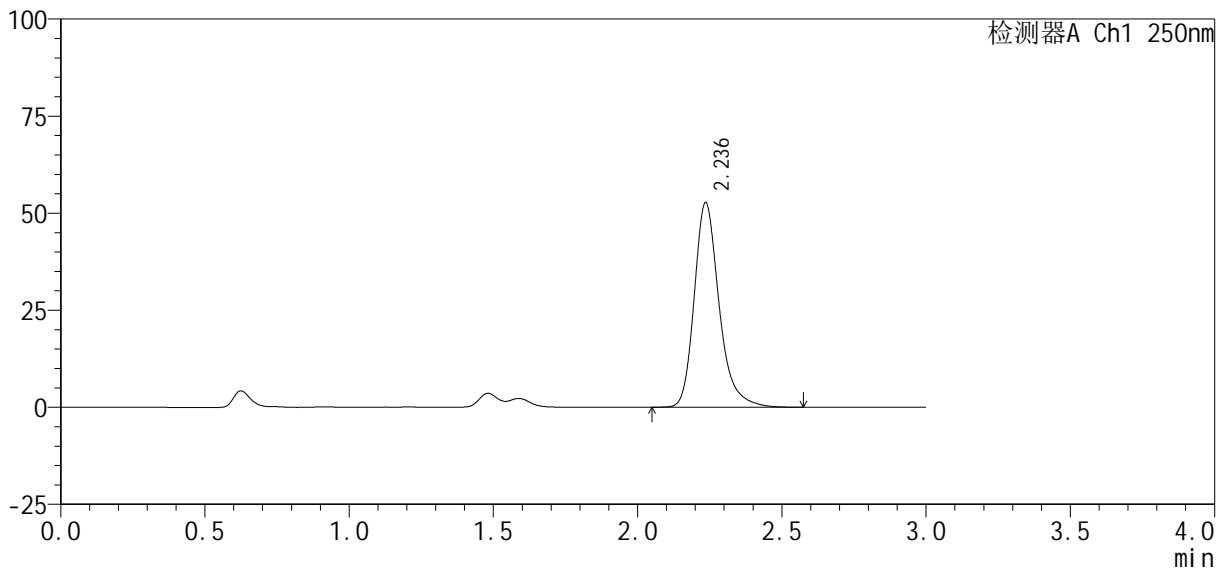
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-788-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 19:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	317044	52609	3438	1.264	--
总计		100.000	317044	52609			

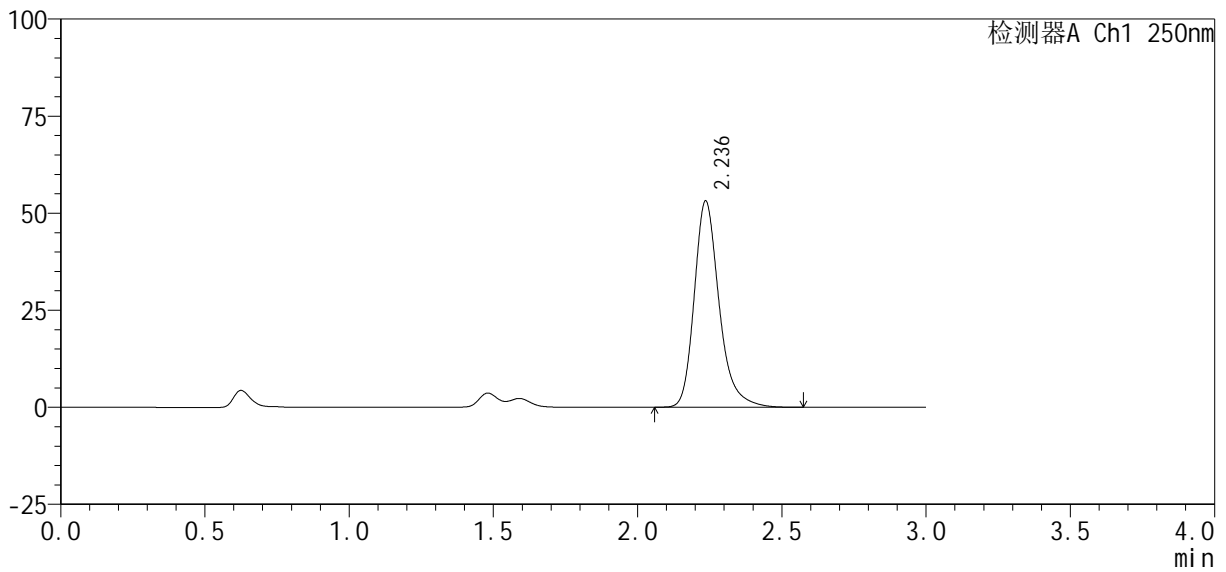
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-789-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/19 19: 22: 39	处理者: j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10: 11: 33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	319624	53026	3432	1.265	--
总计		100.000	319624	53026			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621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



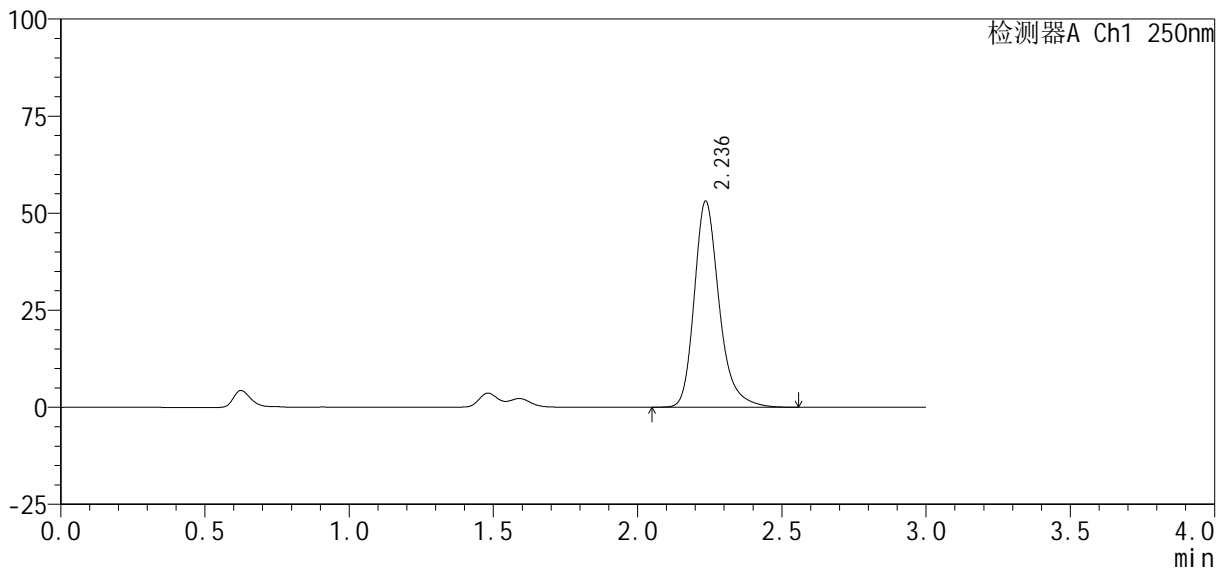
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-790-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 19:26:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	319610	53019	3431	1.264	--
总计		100.000	319610	53019			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621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



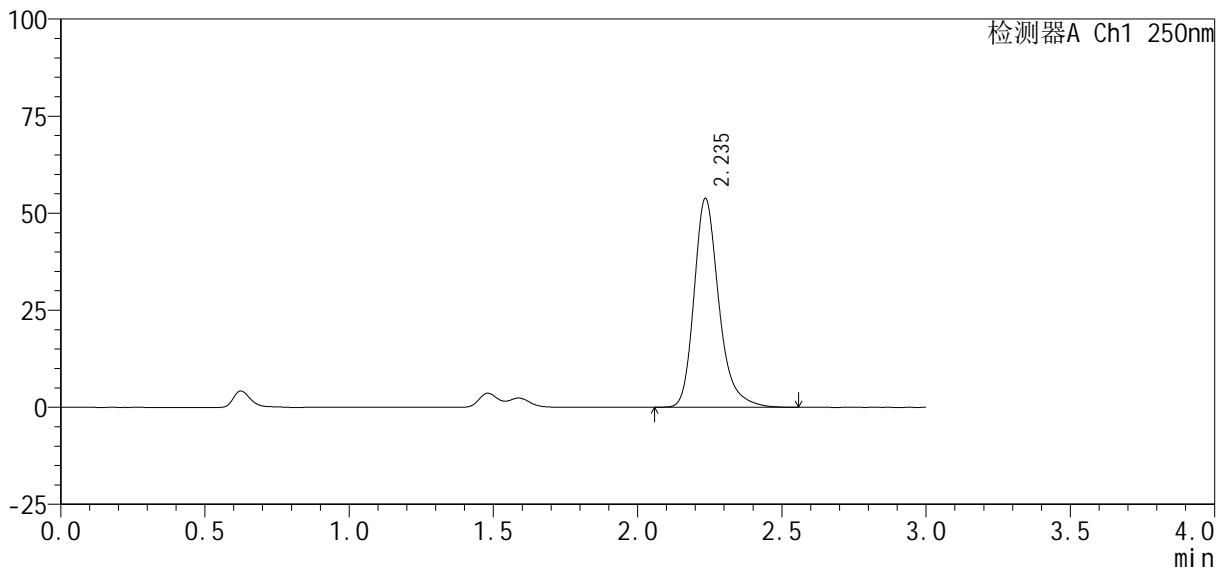
SMF-377

<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 - 30-22/29-791-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 19:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	322855	53611	3444	1.265	--
总计		100.000	322855	53611			

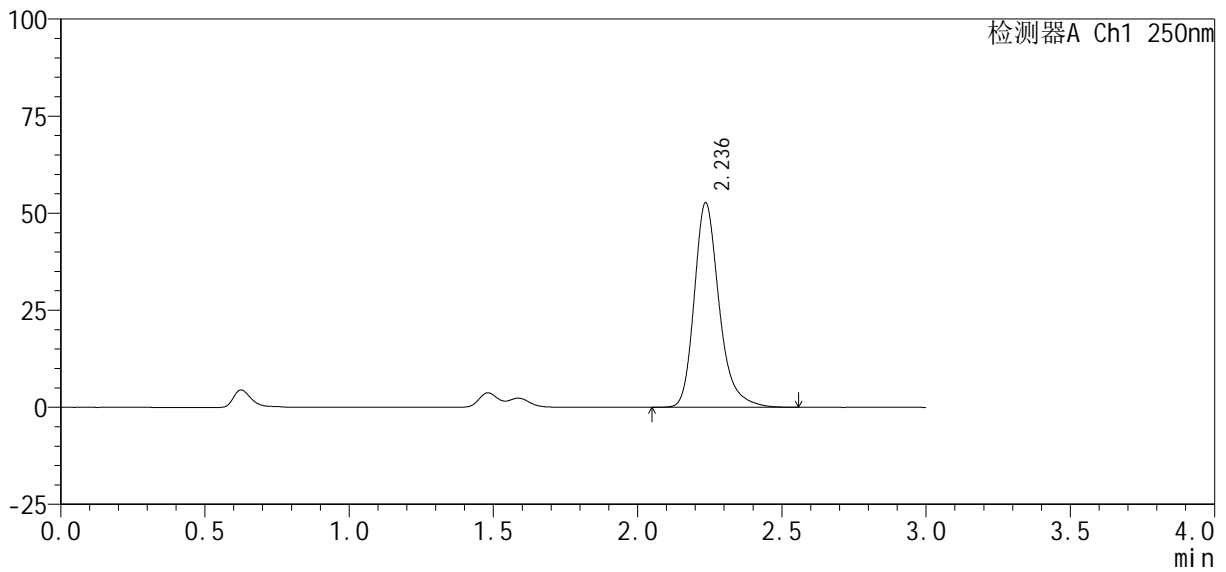
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-792-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 19:32:51	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:11:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	316910	52612	3430	1.264	--
总计		100.000	316910	52612			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621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



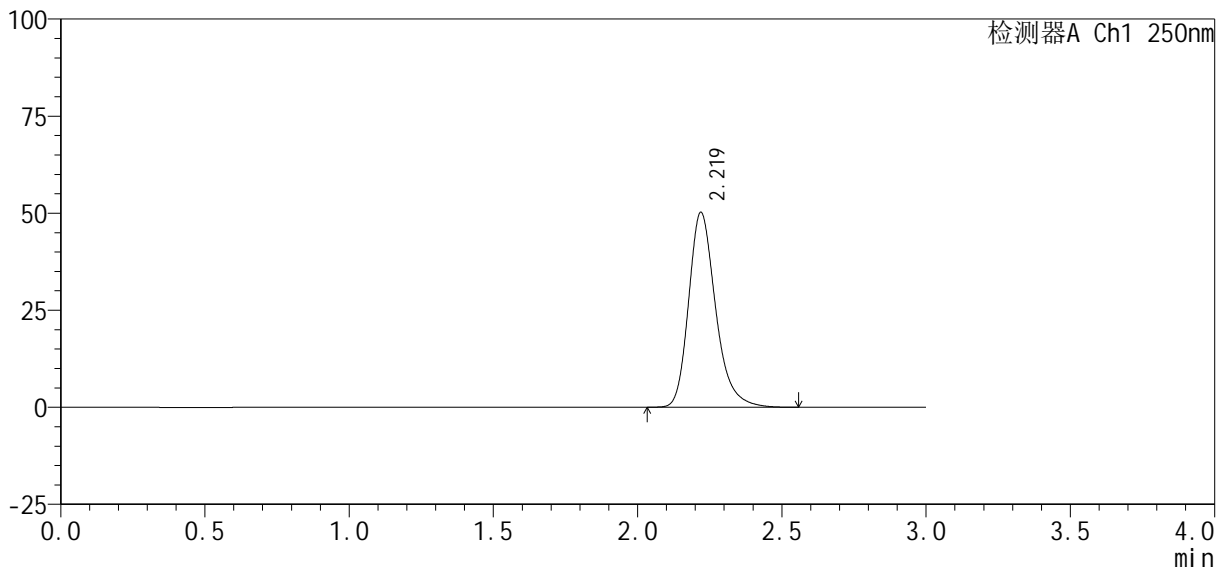
SMF-377

<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 - 30-22/29-793-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 19:36:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327524	50163	2831	1.259	--
总计		100.000	327524	50163			

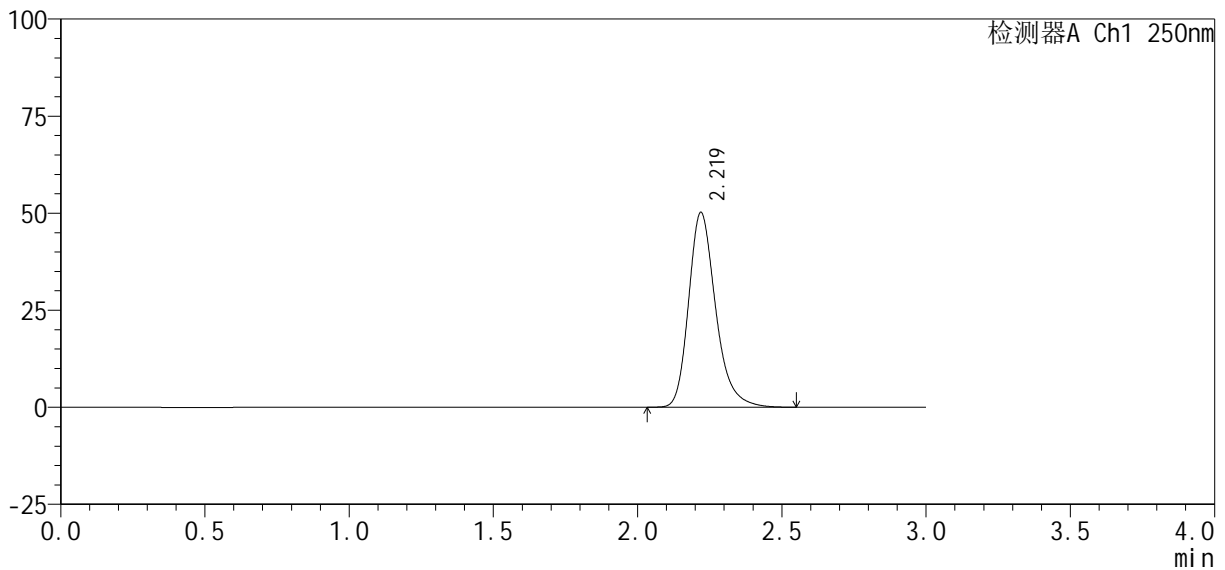
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-794-2 - zzp-2024122621p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-27	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 19:39:38	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:11:46	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327509	50117	2825	1.259	--
总计		100.000	327509	50117			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2



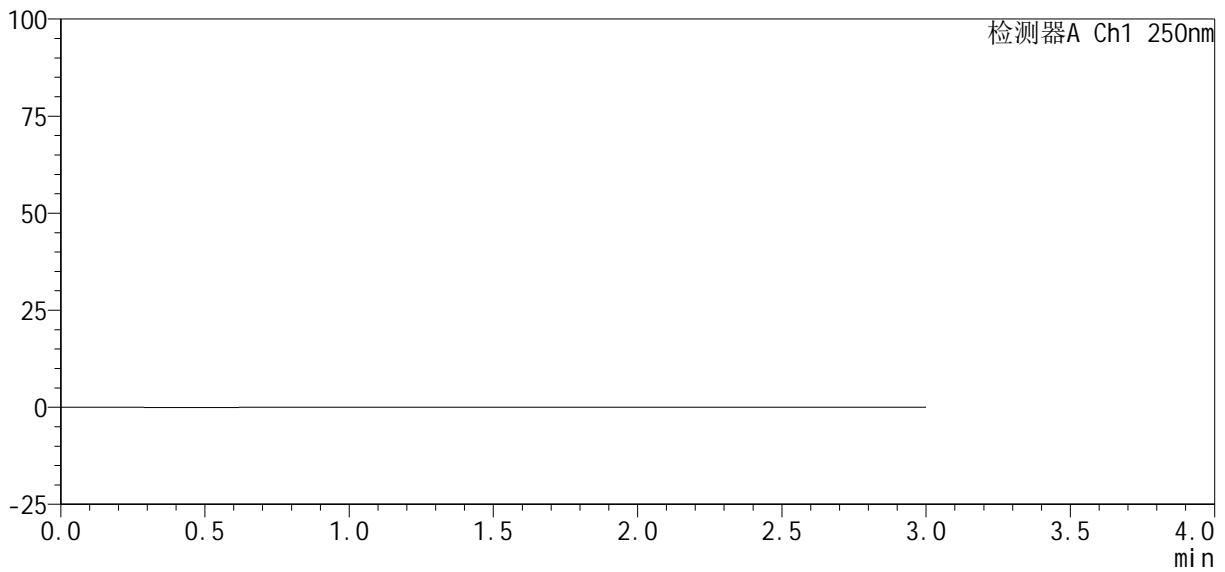
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-795-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 19:43:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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							

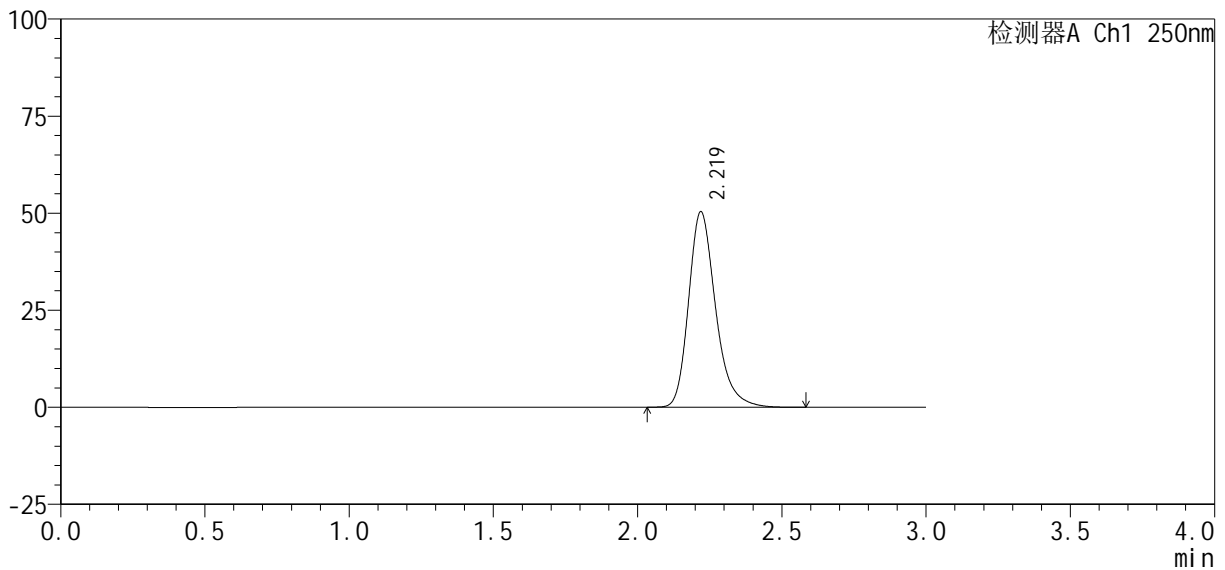
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-796-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 19:46:23	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:11:51	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	328545	50295	2831	1.260	--
总计		100.000	328545	50295			

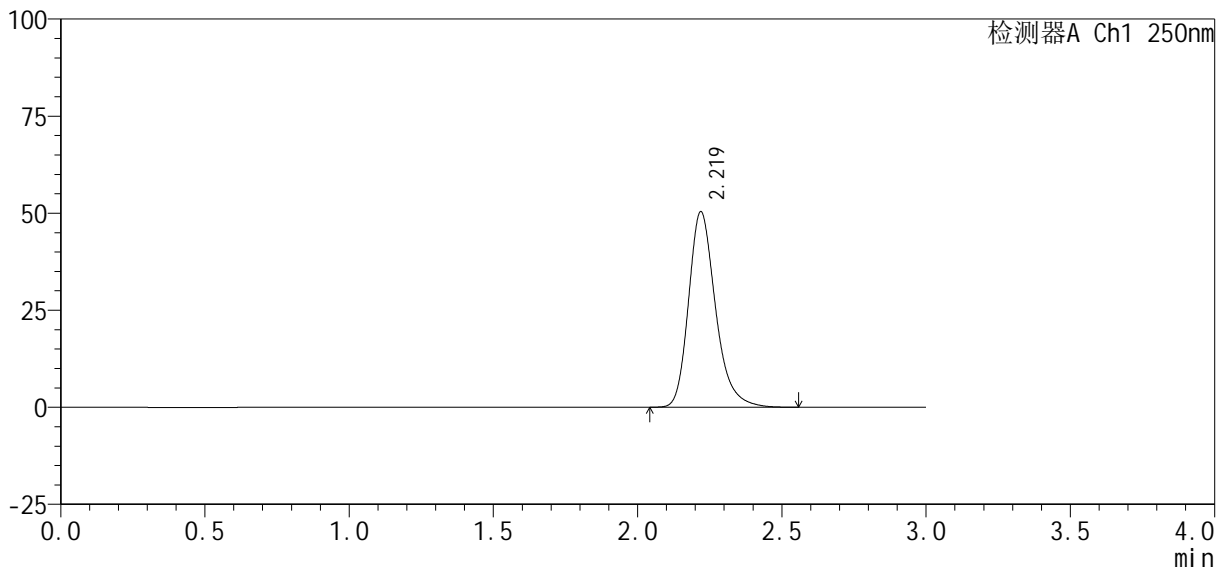
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-797-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 19:49:46	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:11:54	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	328444	50297	2834	1.259	--
总计		100.000	328444	50297			

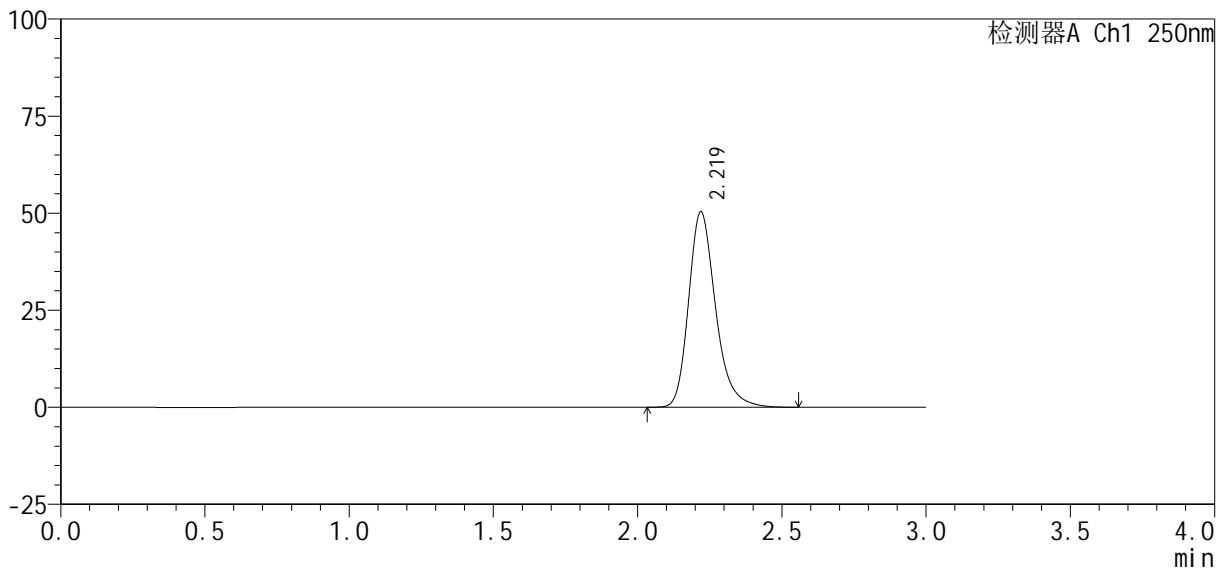
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-798-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 19:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:11:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	328095	50275	2835	1.257	--
总计		100.000	328095	50275			

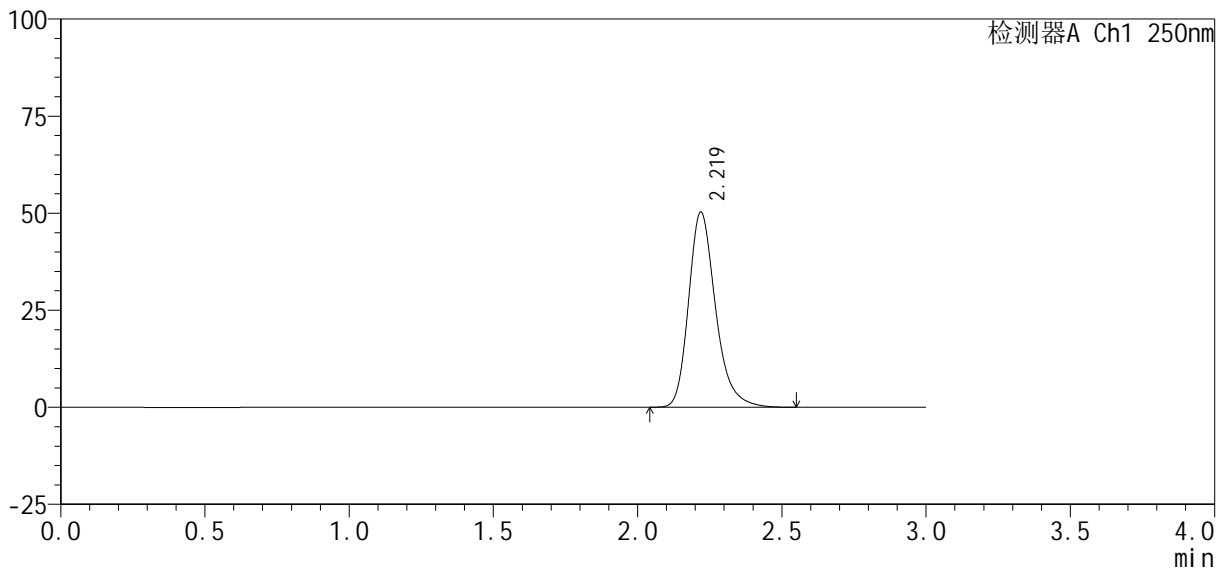
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-799-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 19:56:31	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327635	50221	2832	1.258	--
总计		100.000	327635	50221			

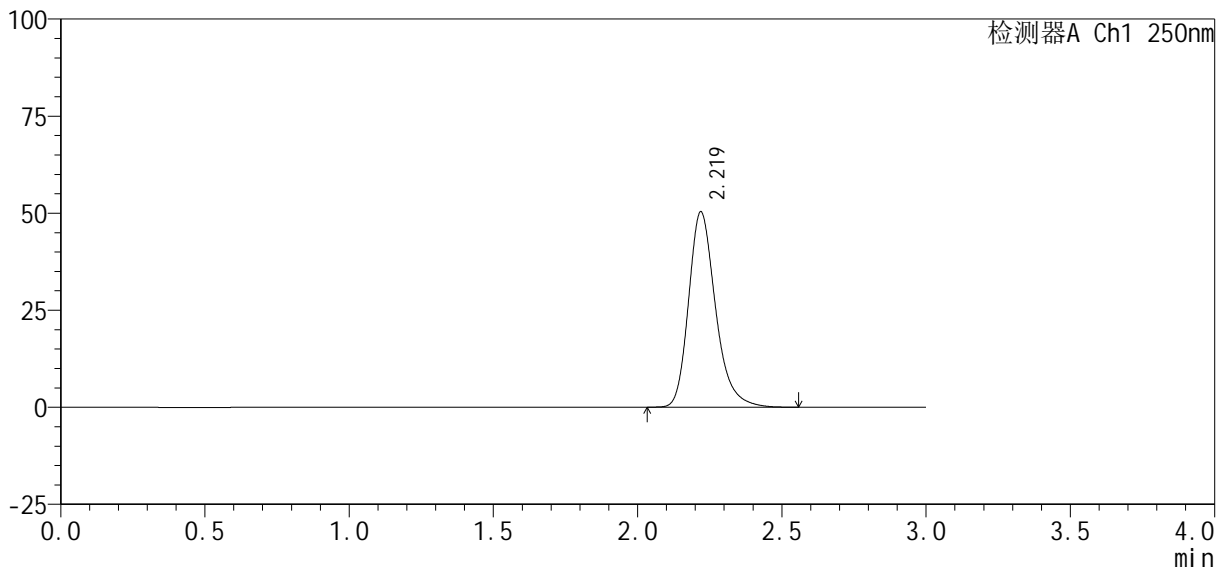
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-800-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 19:59:54	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:02	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	328176	50258	2833	1.259	--
总计		100.000	328176	50258			

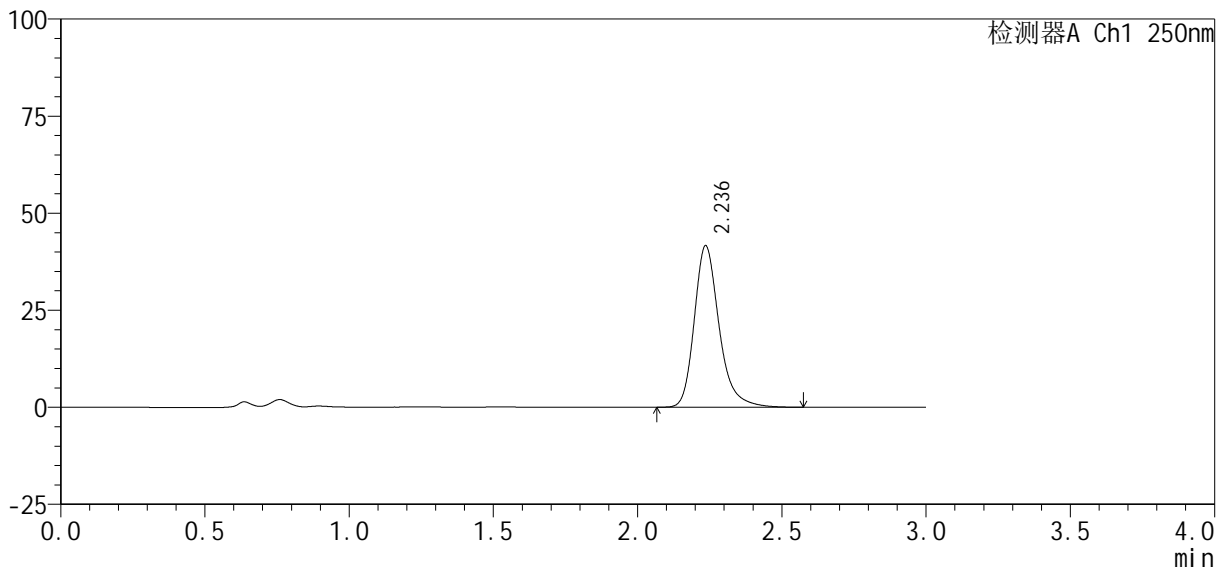
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-801-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 20:03:15	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

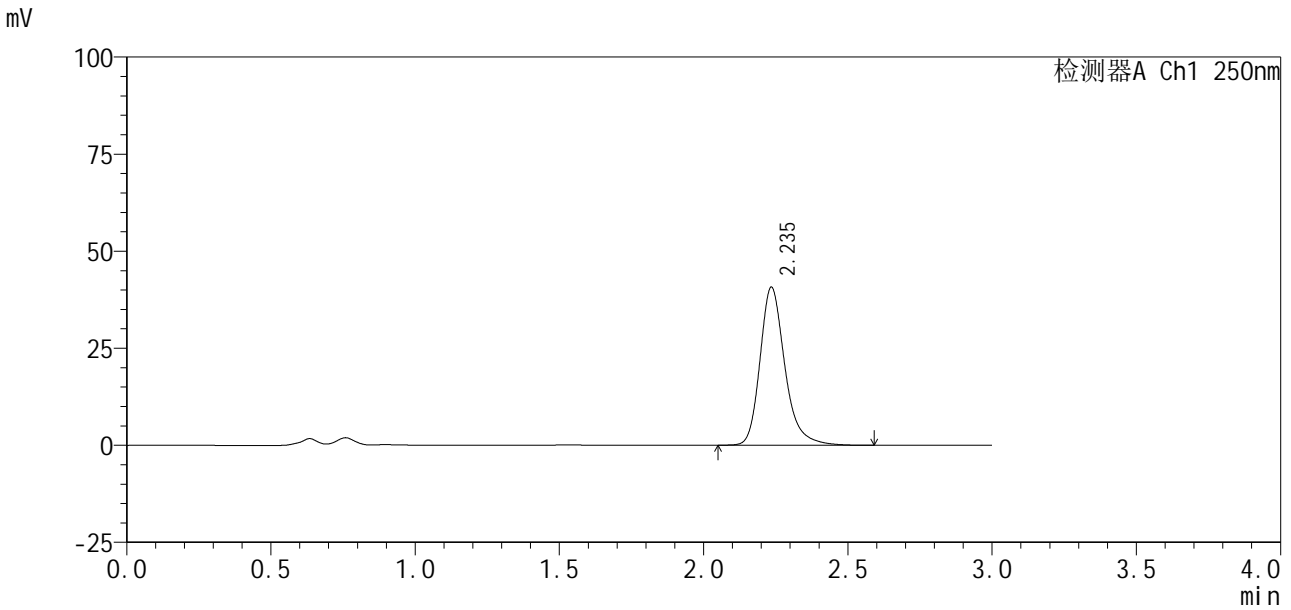
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	249866	41516	3444	1.262	--
总计		100.000	249866	41516			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-802-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-10	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 20:06:36	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:08	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	244884	40569	3445	1.261	--
总计		100.000	244884	40569			

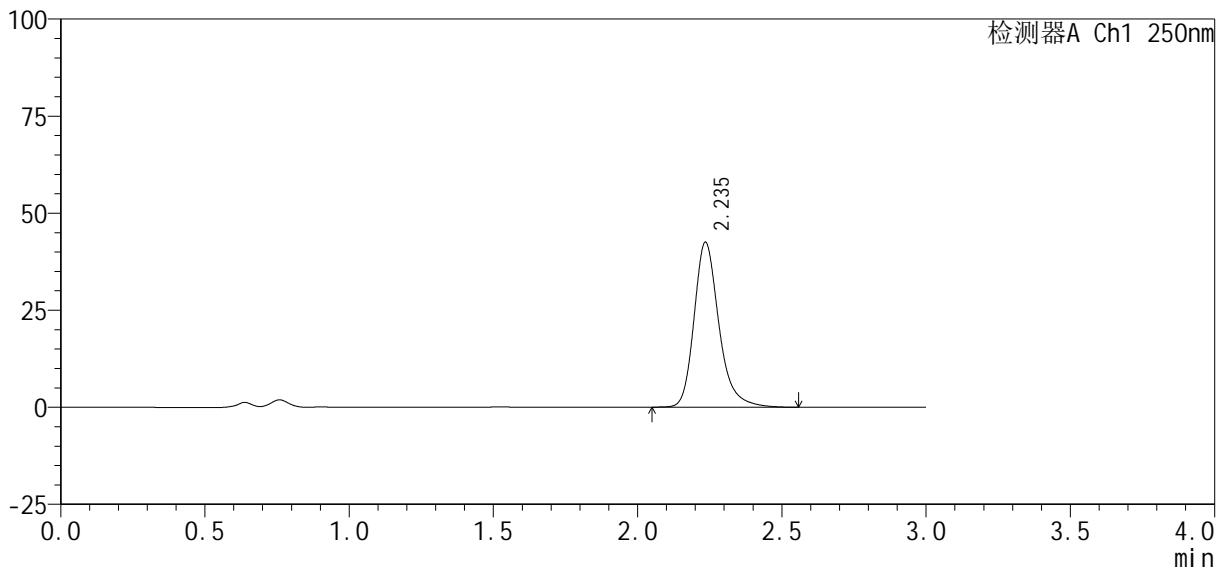
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-803-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-19	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 20:09:58	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:11	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	255276	42364	3445	1.256	--
总计		100.000	255276	42364			

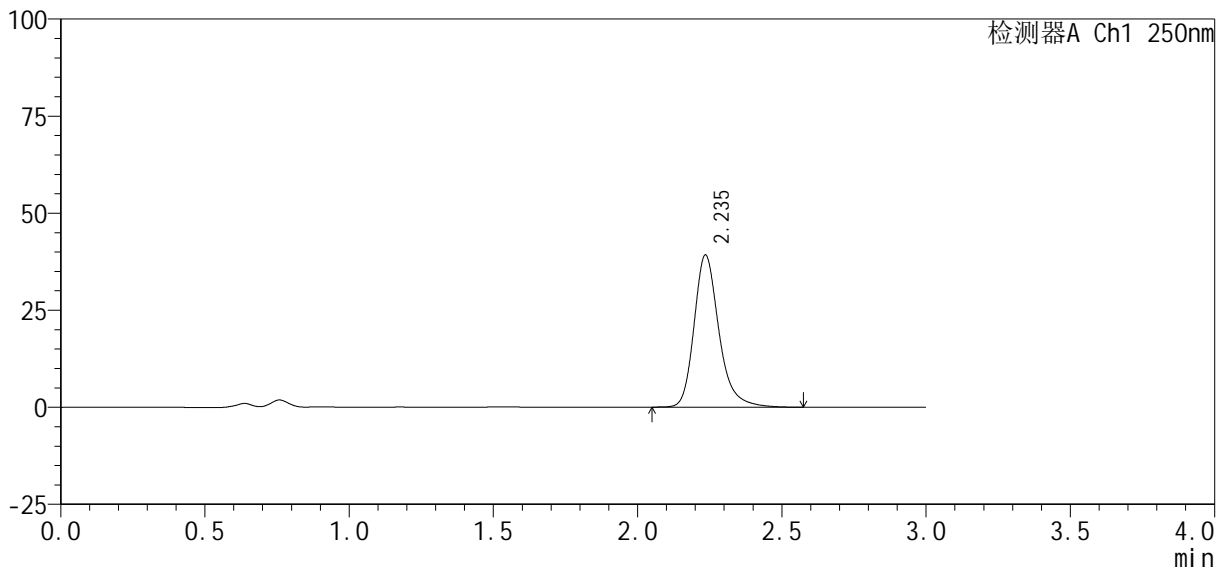
图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-804-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:13:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	235632	39068	3443	1.257	--
总计		100.000	235632	39068			

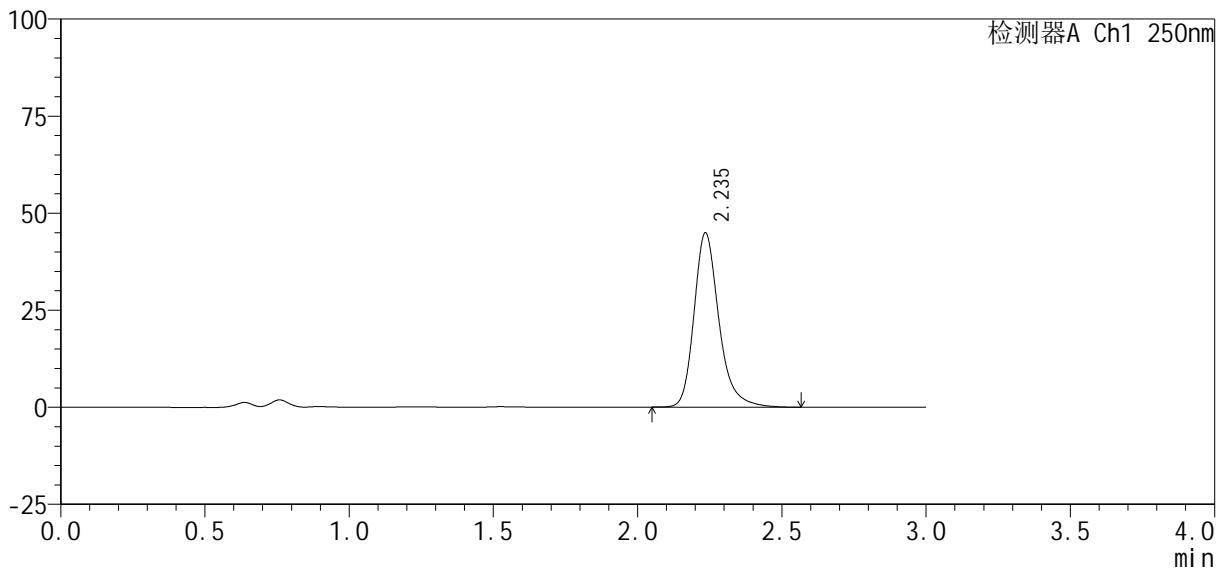
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-805-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-37	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 20:16:42	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	269754	44736	3444	1.258	--
总计		100.000	269754	44736			

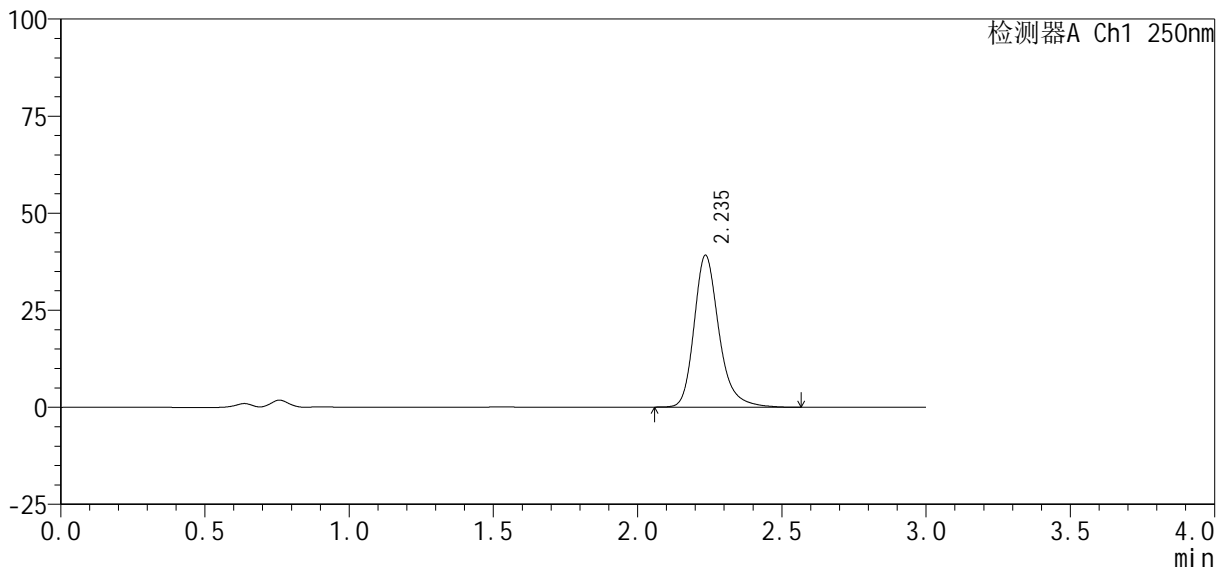
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-806-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:20:04	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	235451	39018	3440	1.257	--
总计		100.000	235451	39018			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

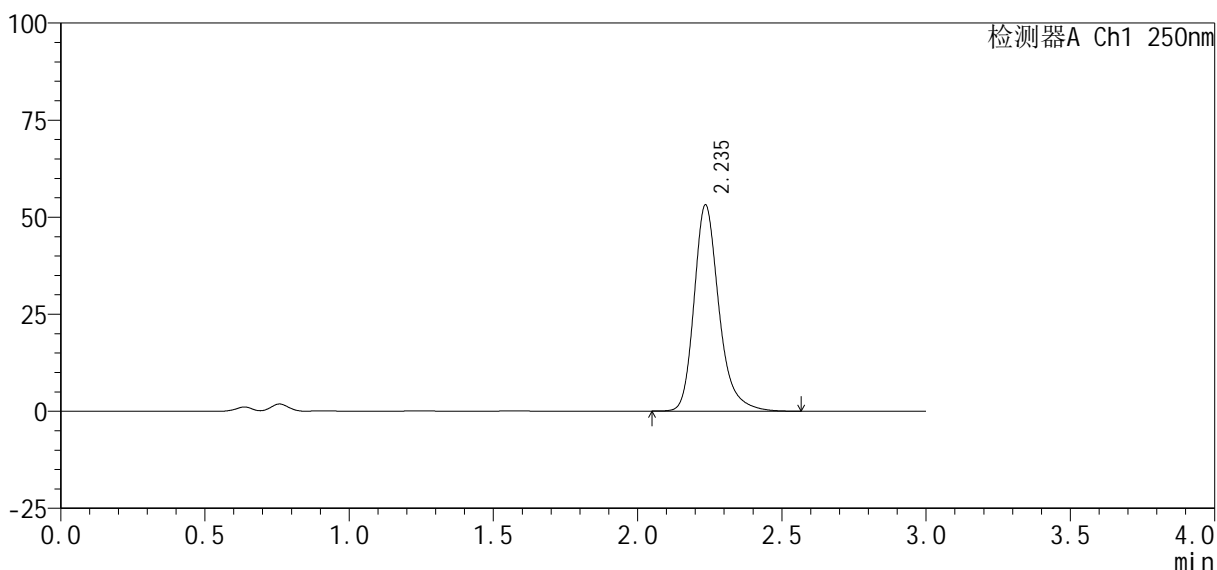
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速 : 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40°C 波 长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-807-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P1. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 10 μ l 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 20:23:26 实验者 : jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:21 处理者 : jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	318786	52964	3447	1.260	--
总计		100.000	318786	52964			

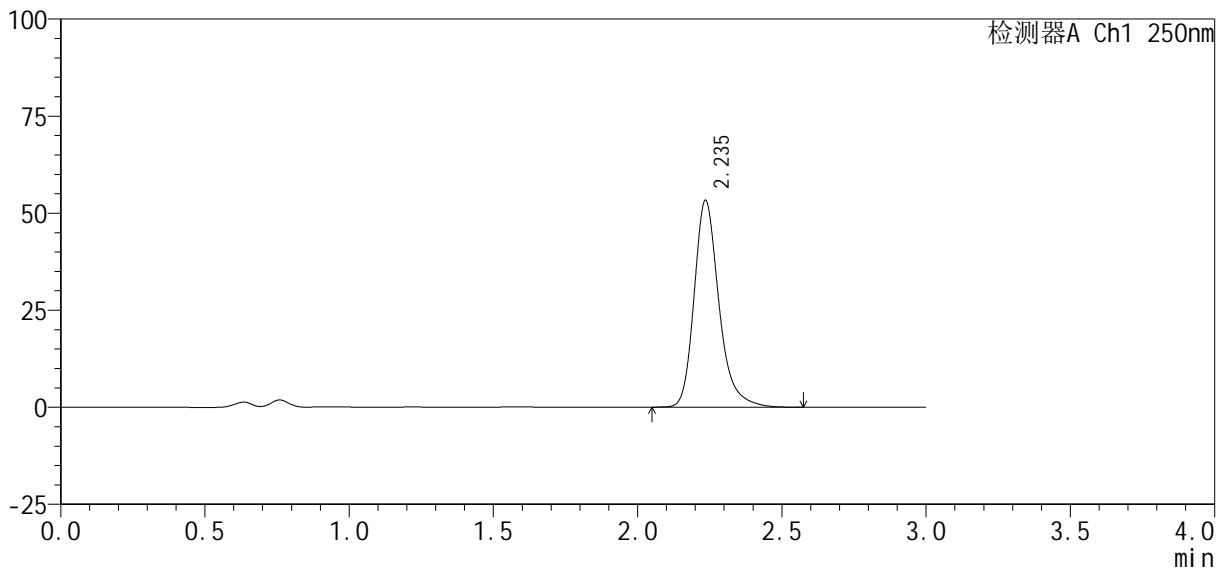
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-808-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:26:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	319622	53114	3448	1.261	--
总计		100.000	319622	53114			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1



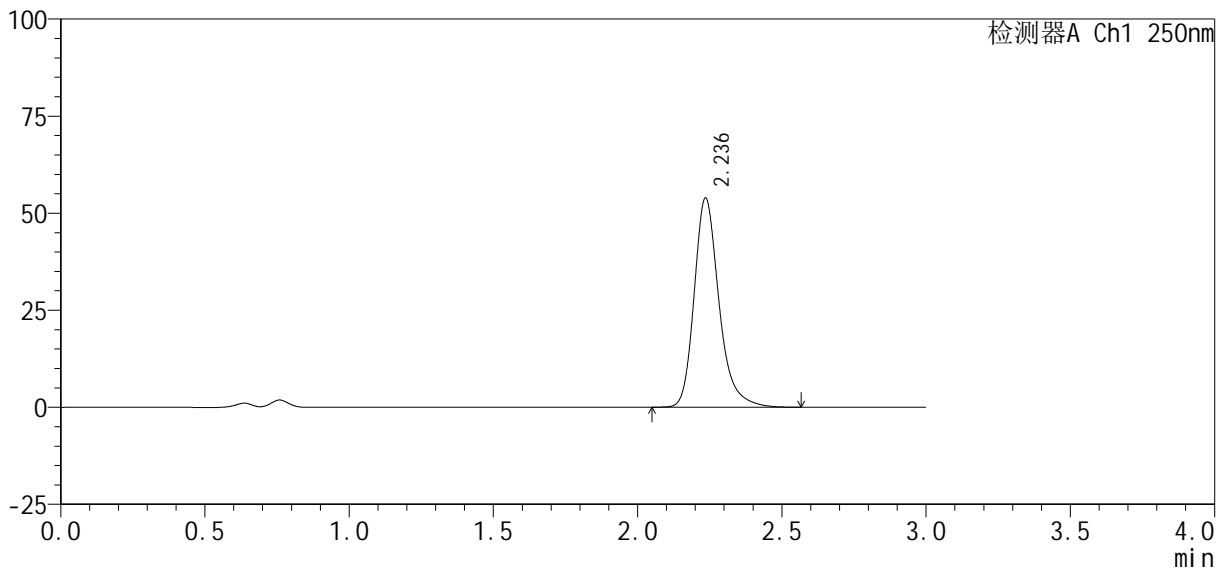
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-809-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号：3-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/19 20:30:09 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/20 10:12:27 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	323333	53740	3443	1.260	--
总计		100.000	323333	53740			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

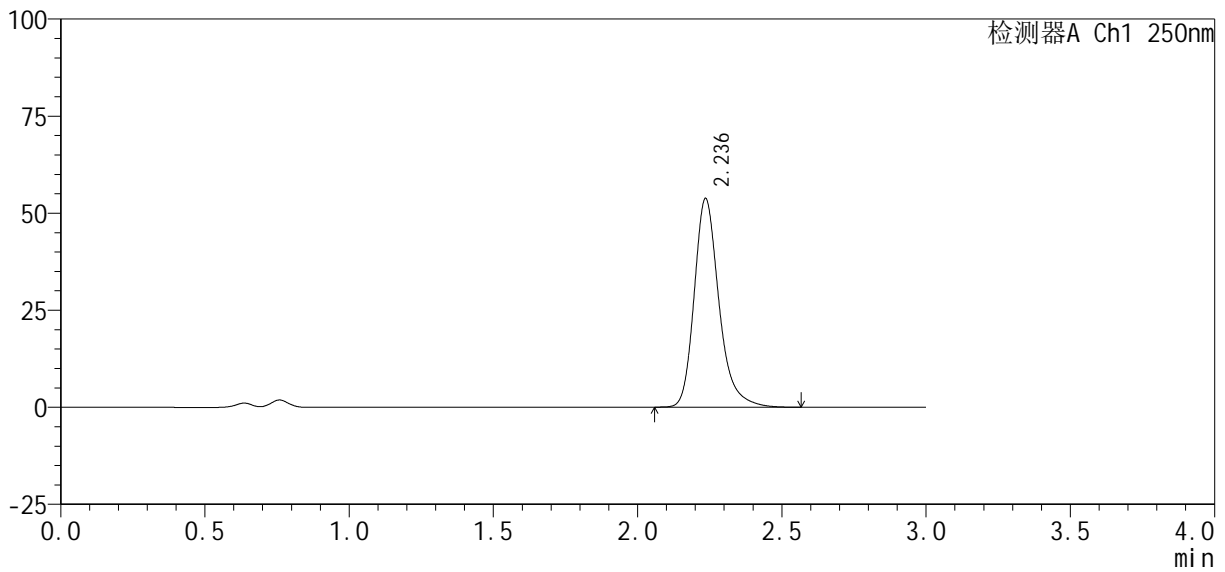
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-810-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:33:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	322309	53614	3455	1.261	--
总计		100.000	322309	53614			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

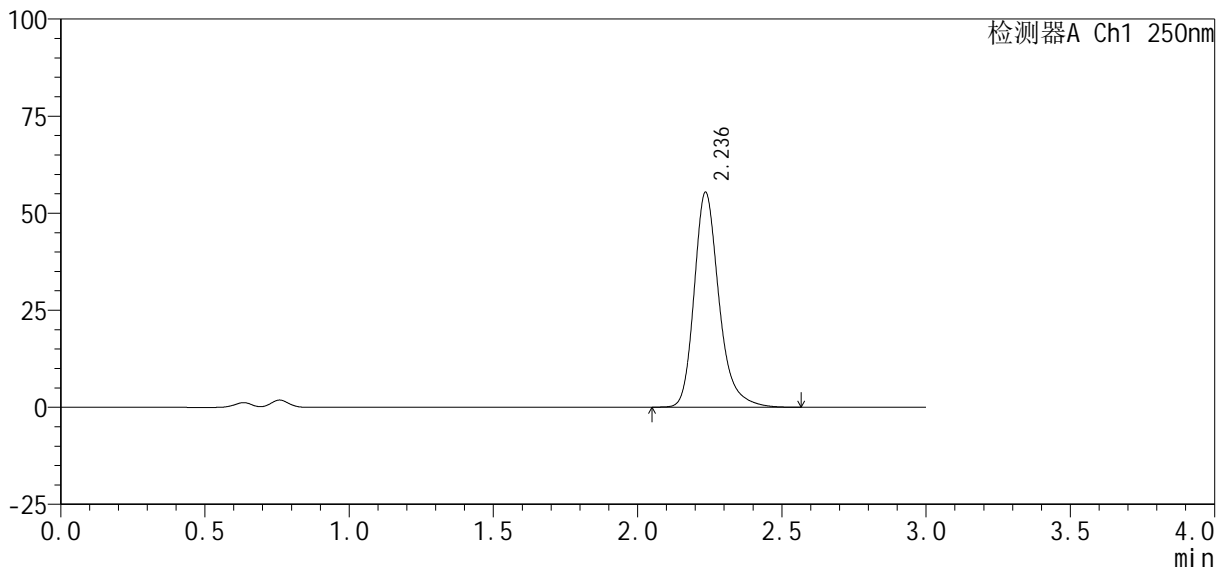
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-811-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.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 20:36:52	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:33	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	332068	55239	3451	1.261	--
总计		100.000	332068	55239			

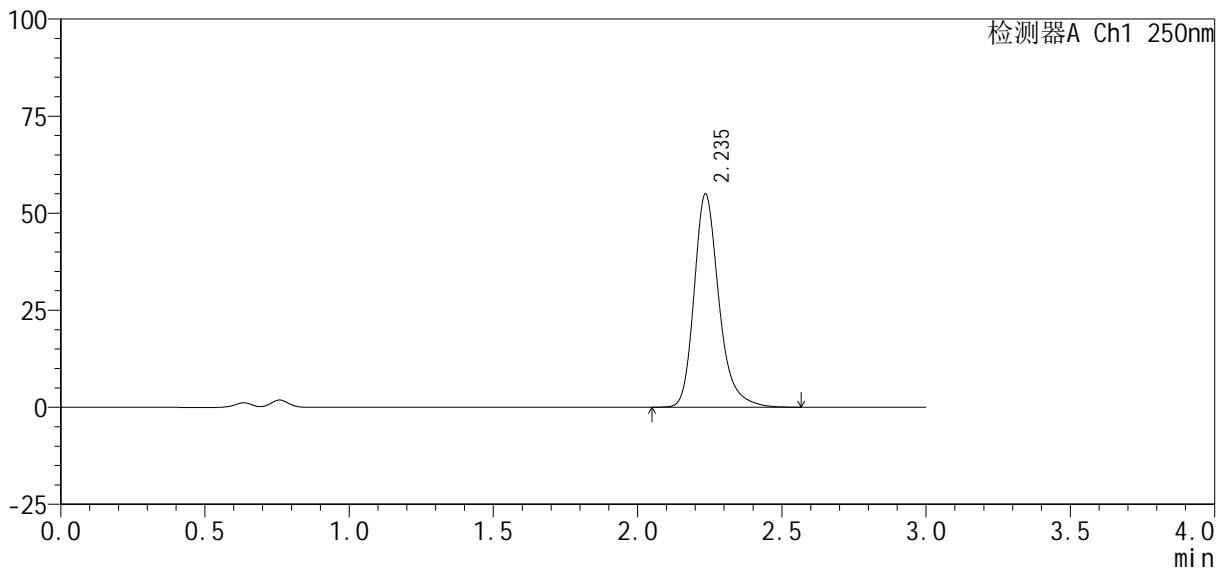
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-813-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-3	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 20:43:35	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:39	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	329574	54785	3451	1.261	--
总计		100.000	329574	54785			

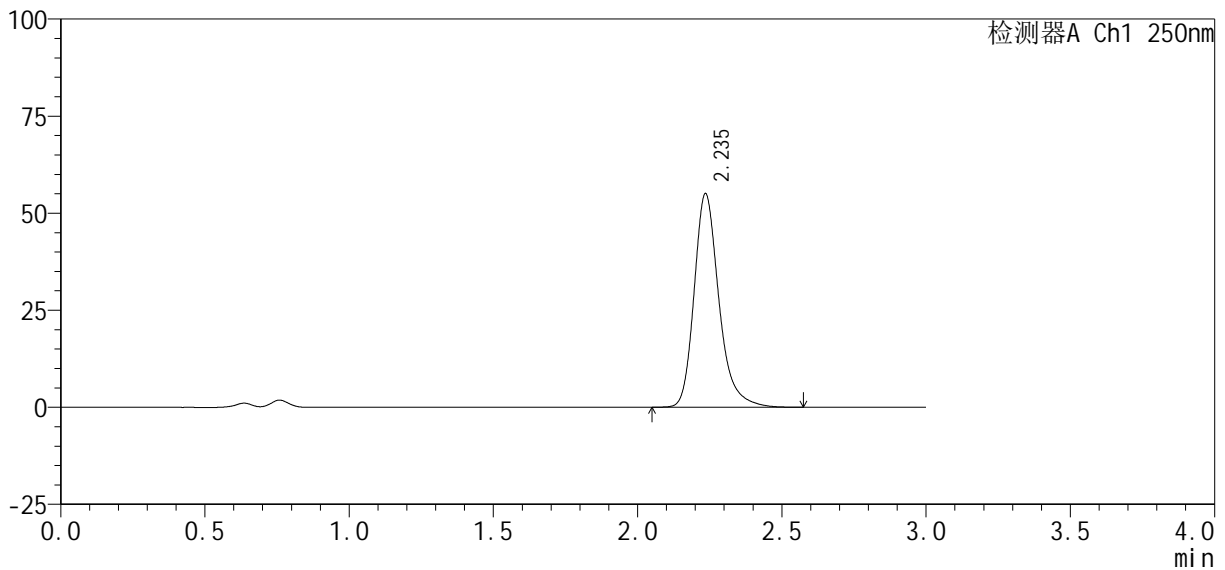
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-814-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 20:46:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:12:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	329810	54859	3456	1.263	--
总计		100.000	329810	54859			

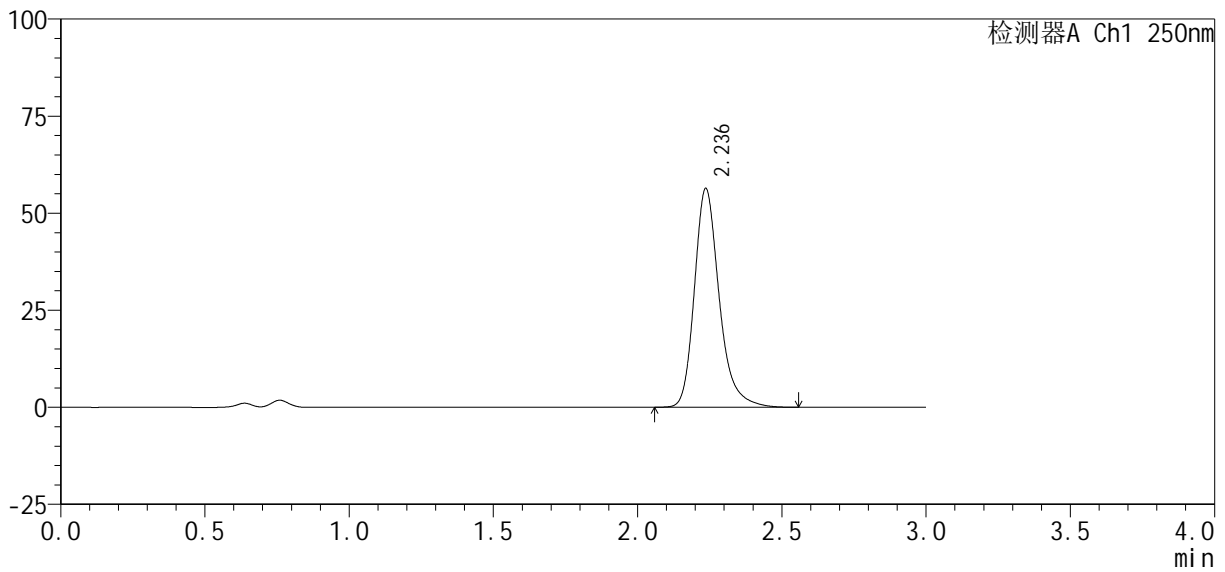
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-816-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-30	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 20:53:39	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:48	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	337659	56276	3453	1.261	--
总计		100.000	337659	56276			

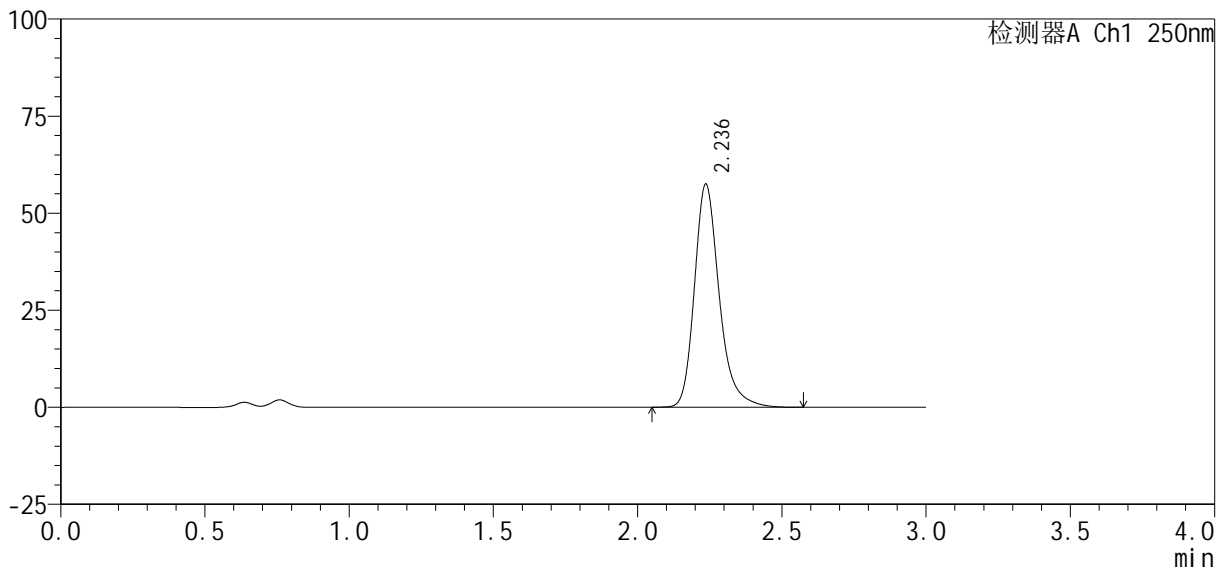
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-817-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 20:57:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:12:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	344566	57402	3451	1.262	--
总计		100.000	344566	57402			

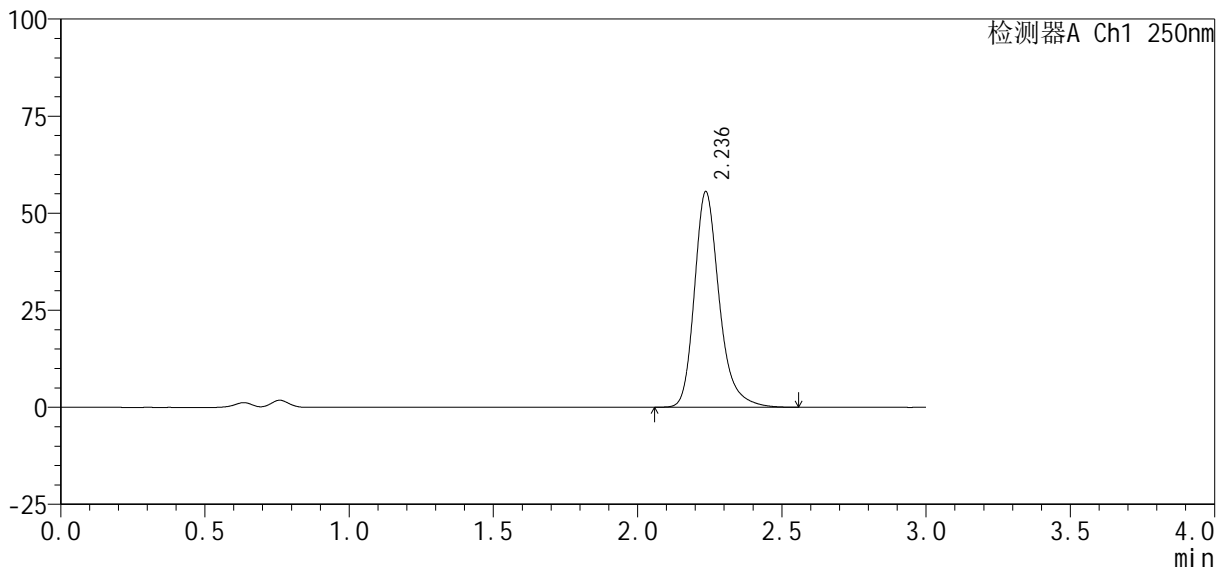
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-818-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-48	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:00:22	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:54	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	332988	55479	3453	1.261	--
总计		100.000	332988	55479			

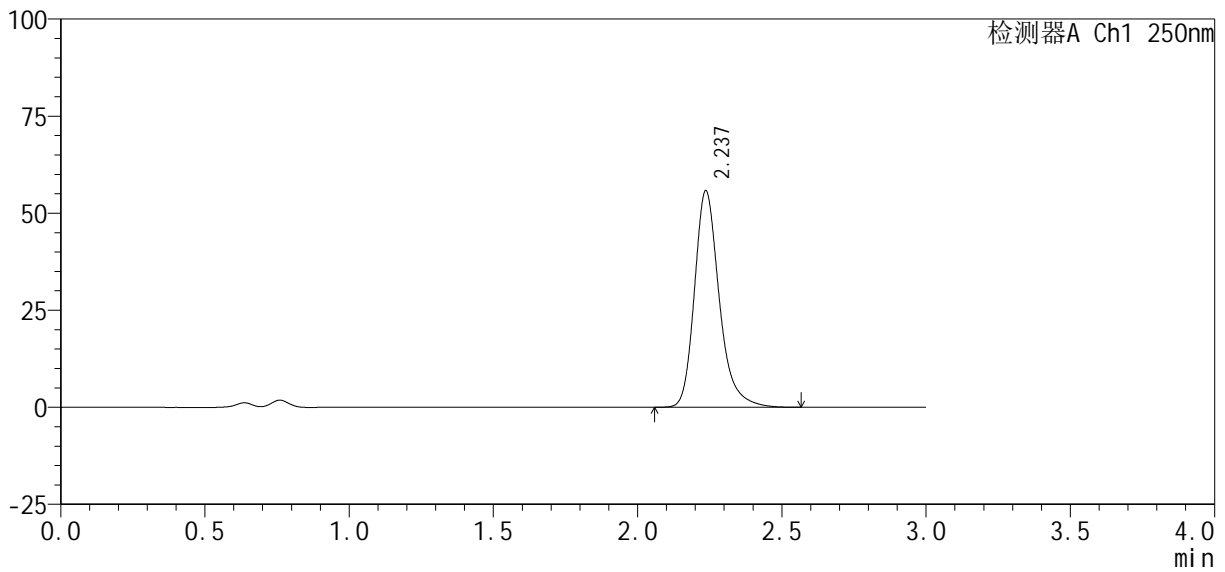
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-819-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-4	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:03:43	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:56	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	334114	55727	3451	1.260	--
总计		100.000	334114	55727			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

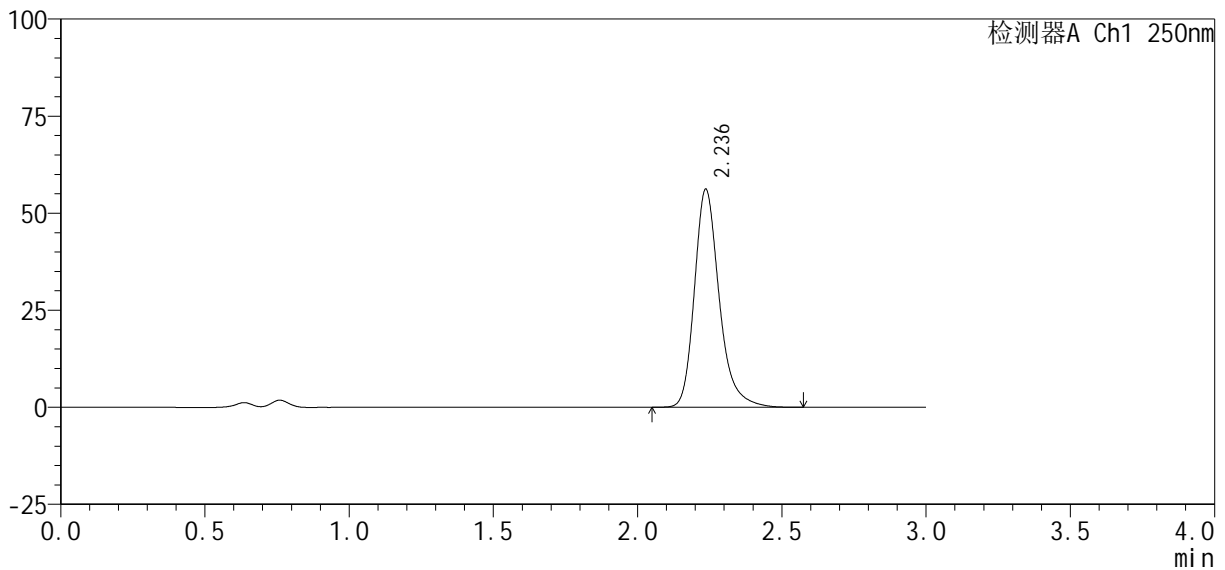
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-820-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-13	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:07:03	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:12:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	336742	56109	3455	1.262	--
总计		100.000	336742	56109			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1



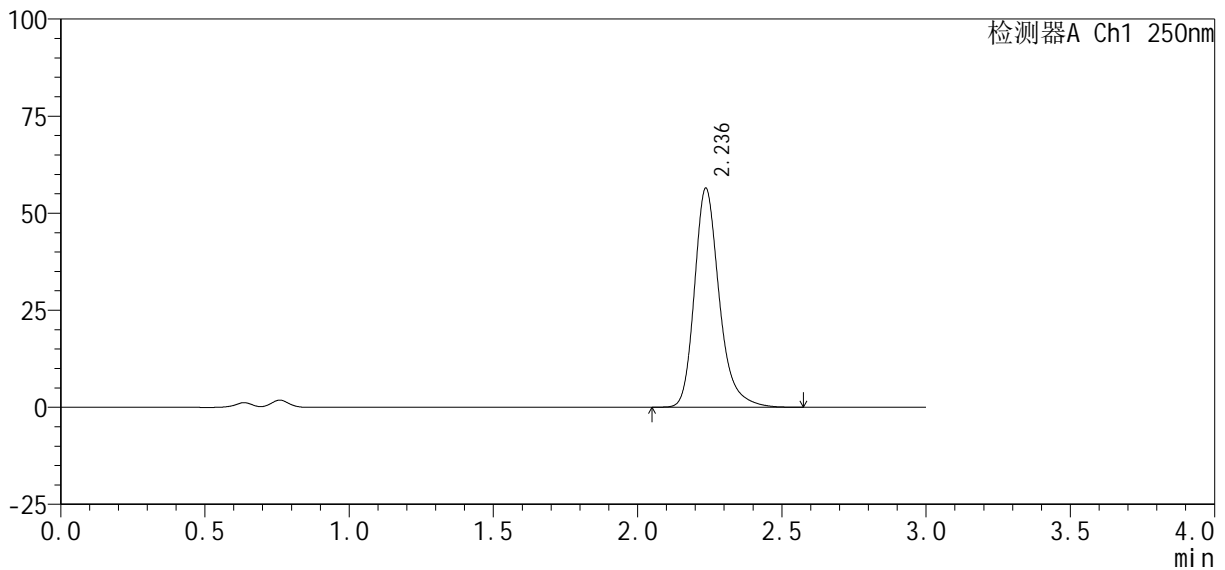
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-821-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.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 21:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:13:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	338250	56364	3456	1.261	--
总计		100.000	338250	56364			

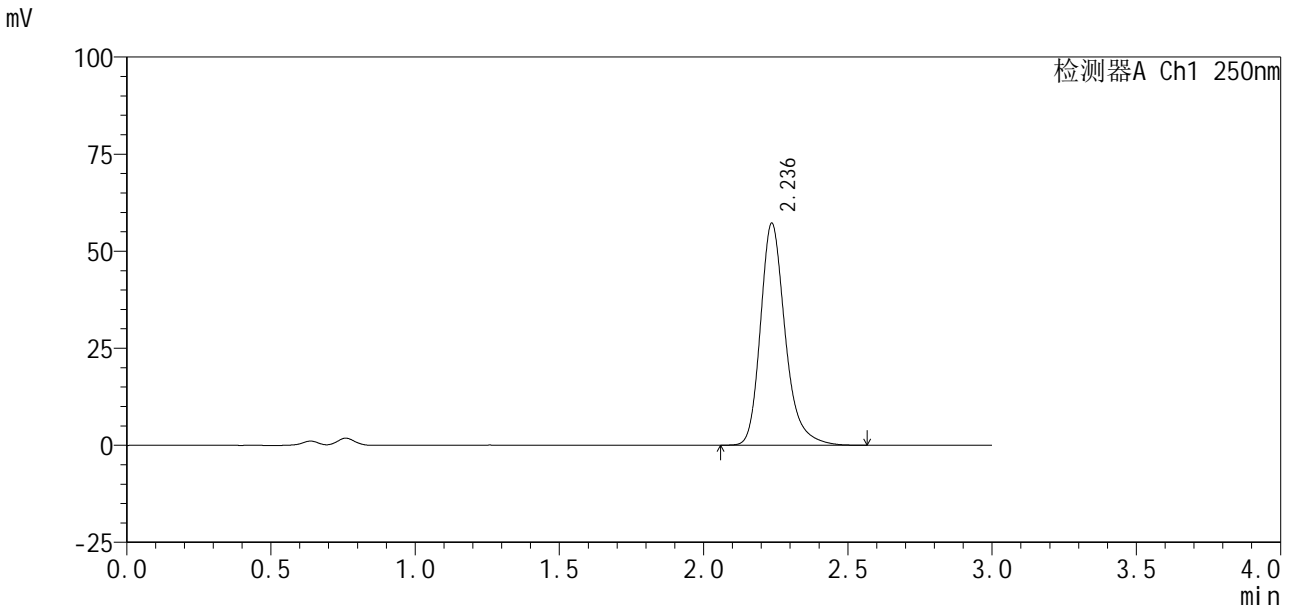
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-822-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号：3-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/19 21:13:45 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/20 10:13:05 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	342627	57141	3458	1.261	--
总计		100.000	342627	57141			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

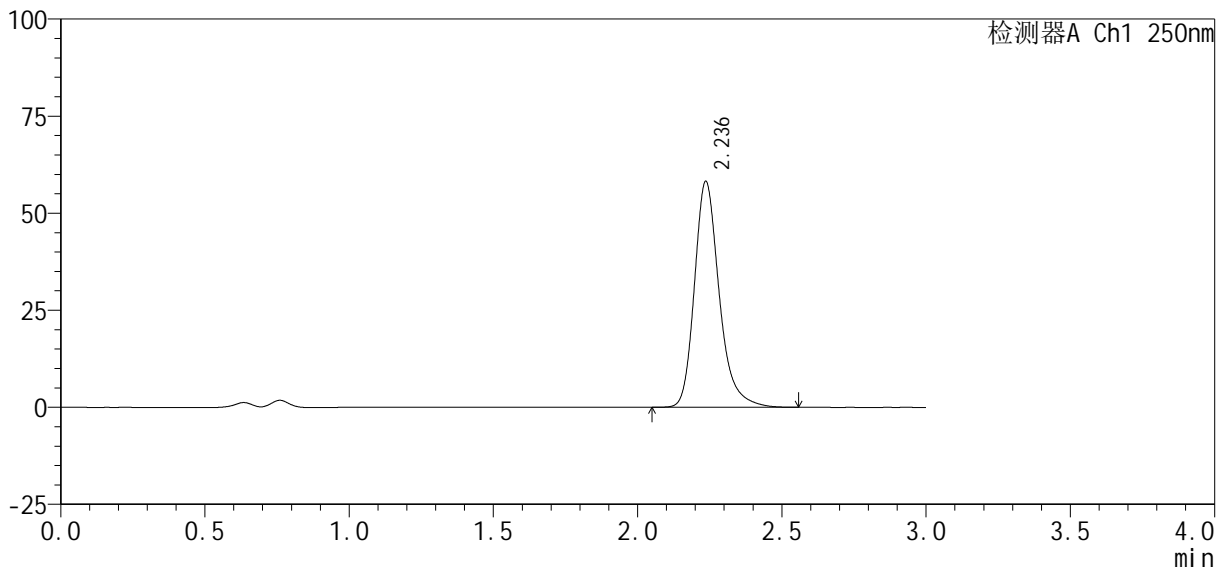
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-823-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-40	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:17:07	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:07	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	348779	58142	3458	1.260	--
总计		100.000	348779	58142			

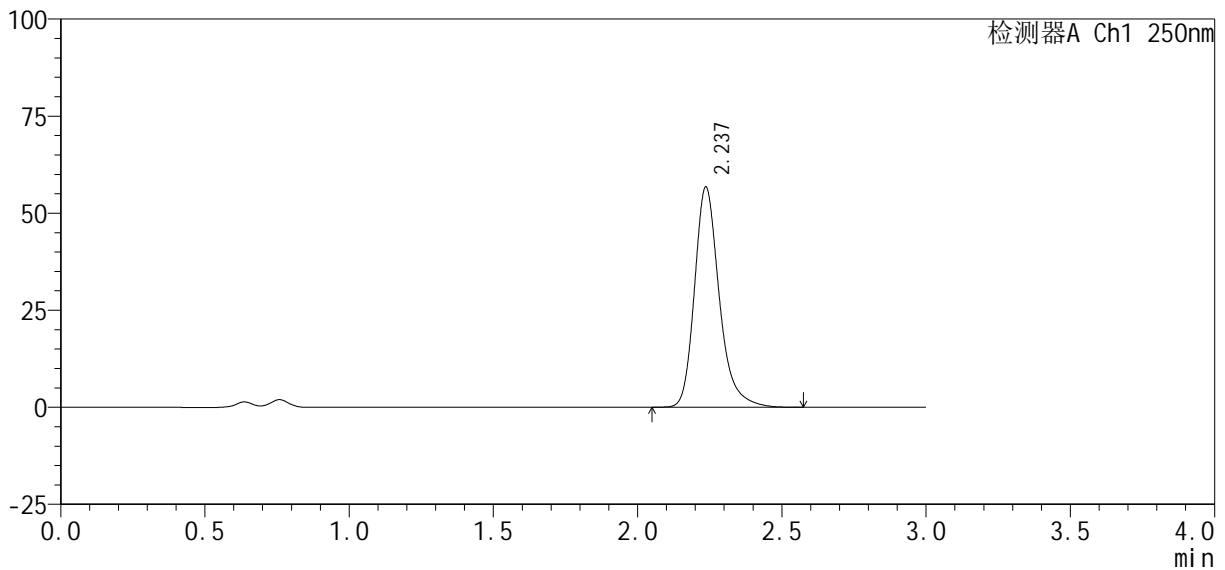
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-824-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 21:20:28	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	339990	56691	3458	1.260	--
总计		100.000	339990	56691			

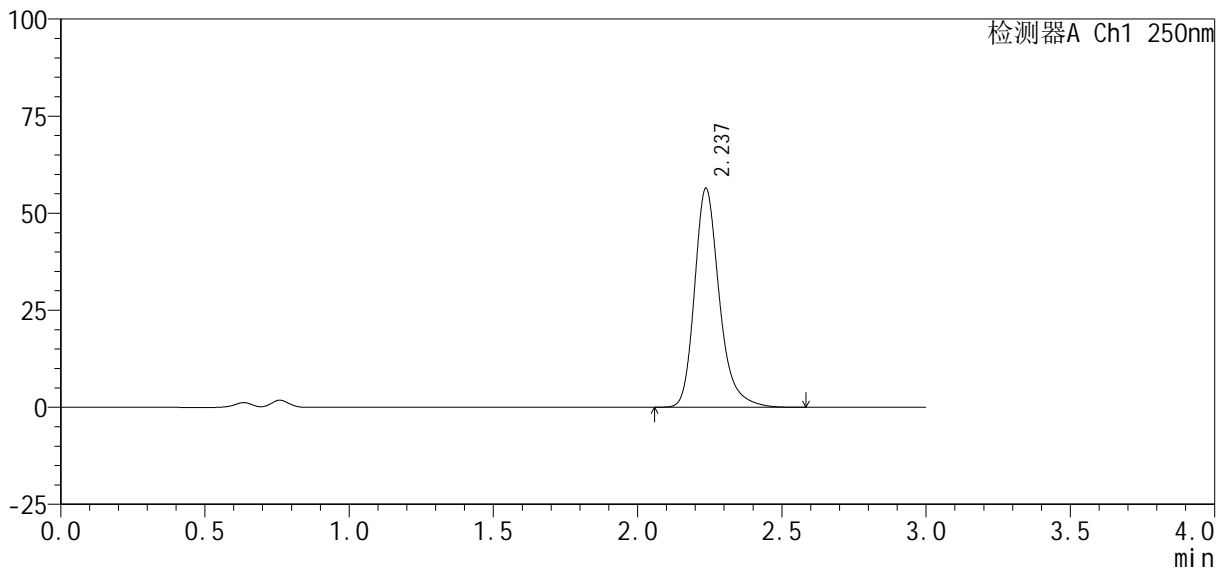
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-825-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-5	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:23:49	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	338311	56369	3452	1.261	--
总计		100.000	338311	56369			

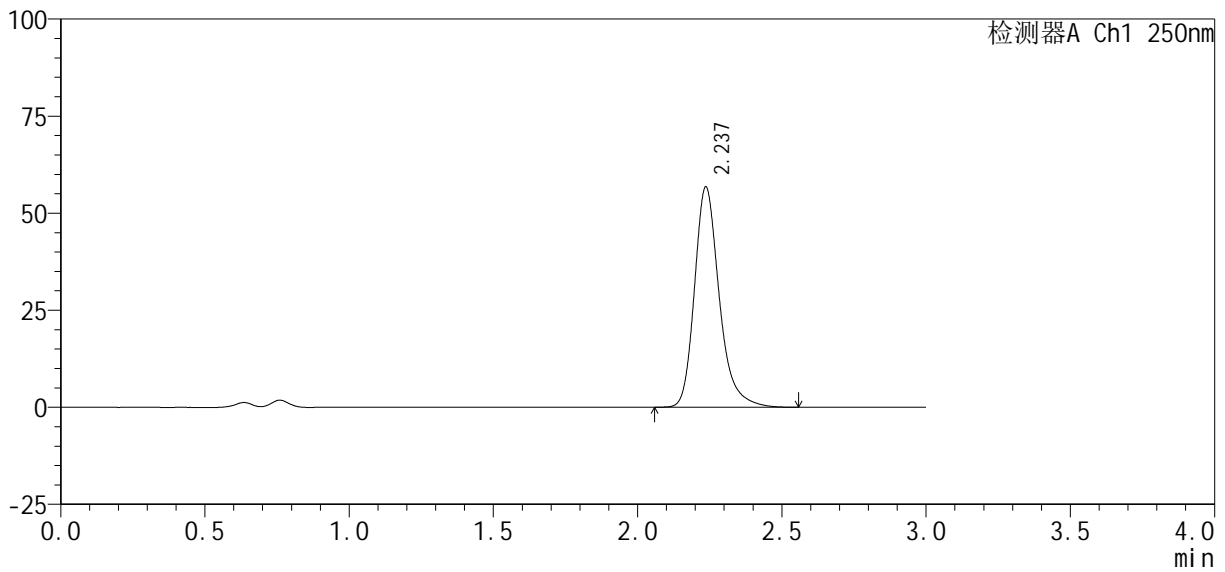
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-826-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-14	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:27:11	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:16	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	339976	56705	3462	1.262	--
总计		100.000	339976	56705			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

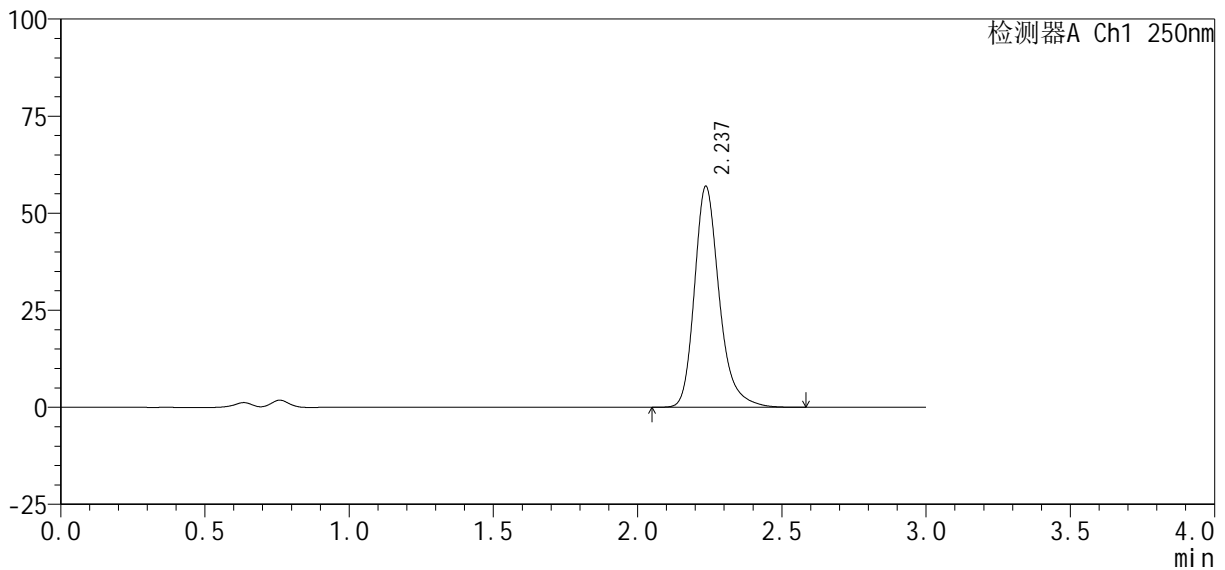
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-827-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 21:30:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:13:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	341302	56886	3454	1.261	--
总计		100.000	341302	56886			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

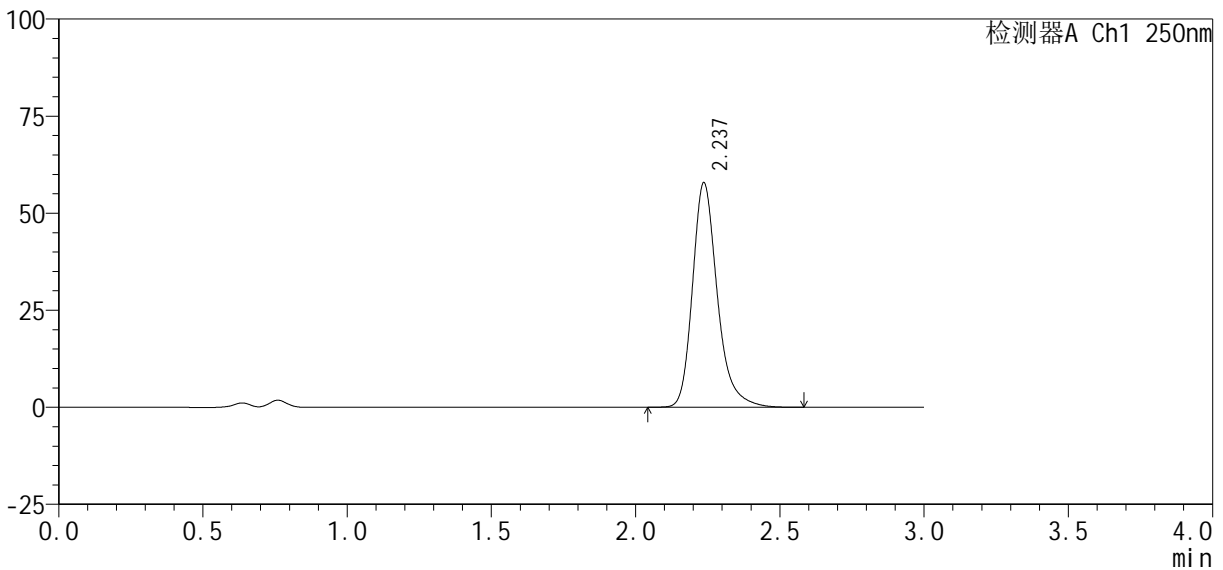
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-828-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 21:33:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	347134	57816	3455	1.262	--
总计		100.000	347134	57816			

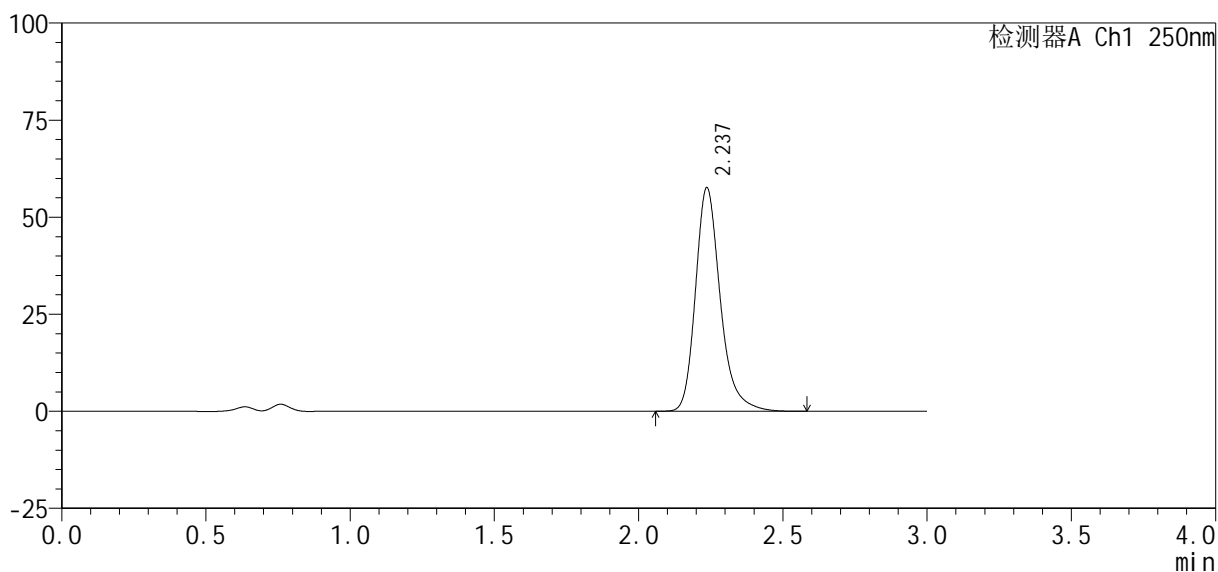
图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-830-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-50	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:40:36	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:28	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	345511	57574	3457	1.261	--
总计		100.000	345511	57574			

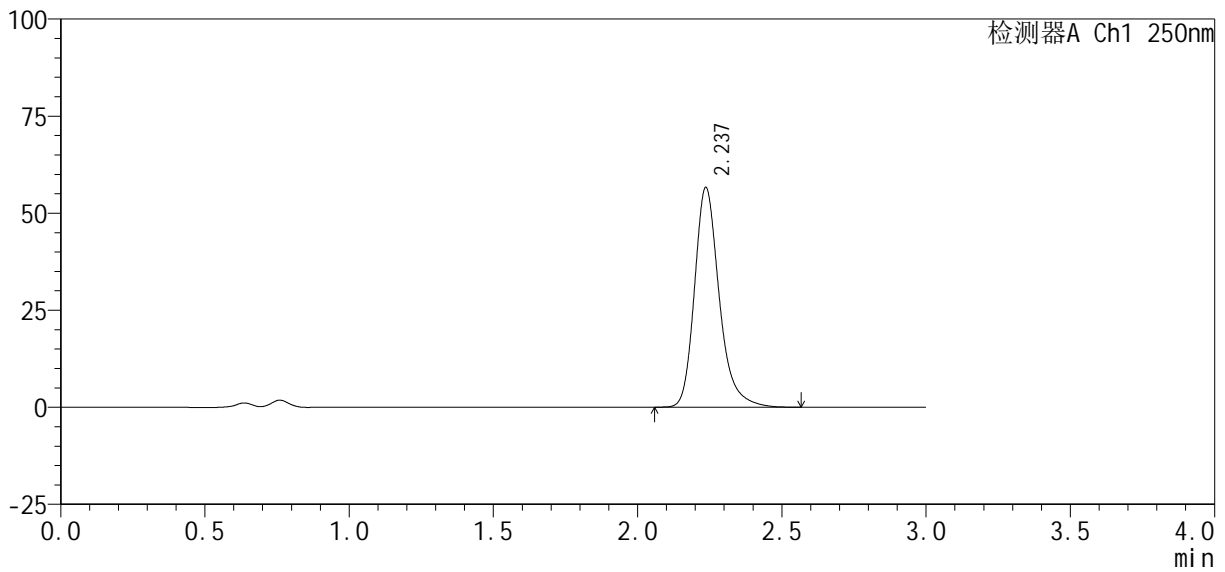
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-831-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-6	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:43:57	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:32	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	338910	56562	3461	1.260	--
总计		100.000	338910	56562			

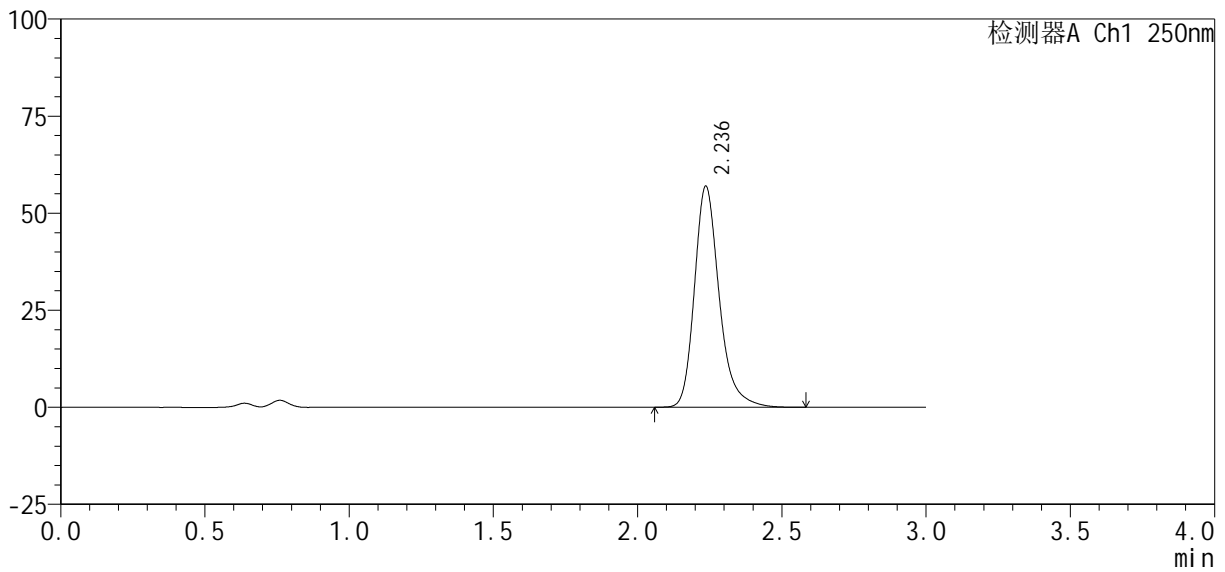
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-832-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-15	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:47:18	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:35	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	341191	56887	3458	1.260	--
总计		100.000	341191	56887			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1



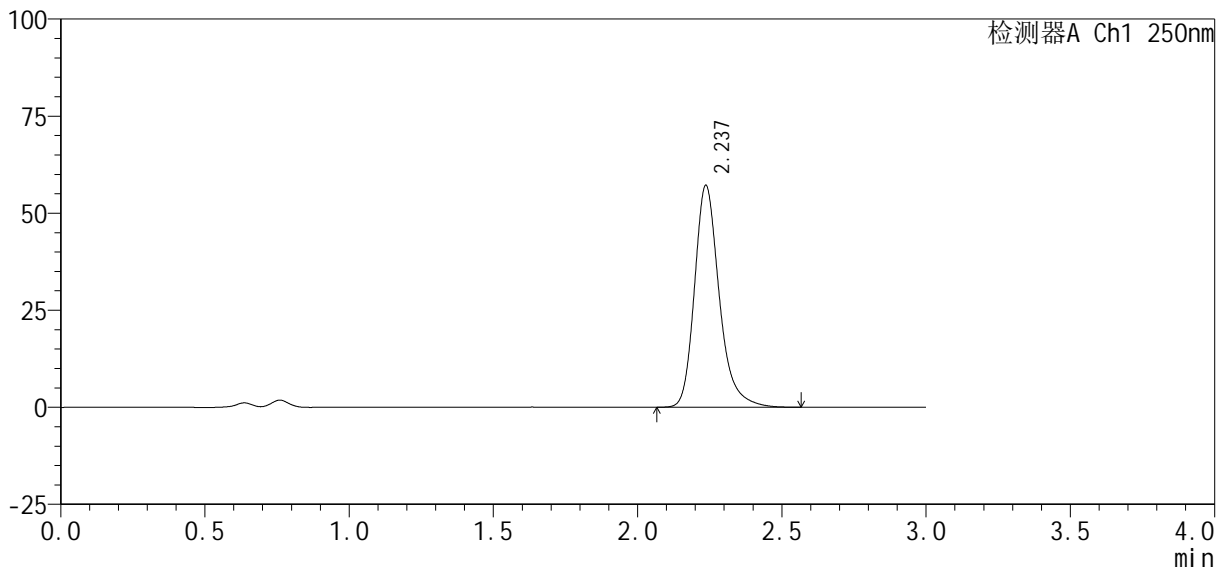
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-833-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 21:50:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:13:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	342285	57107	3461	1.261	--
总计		100.000	342285	57107			

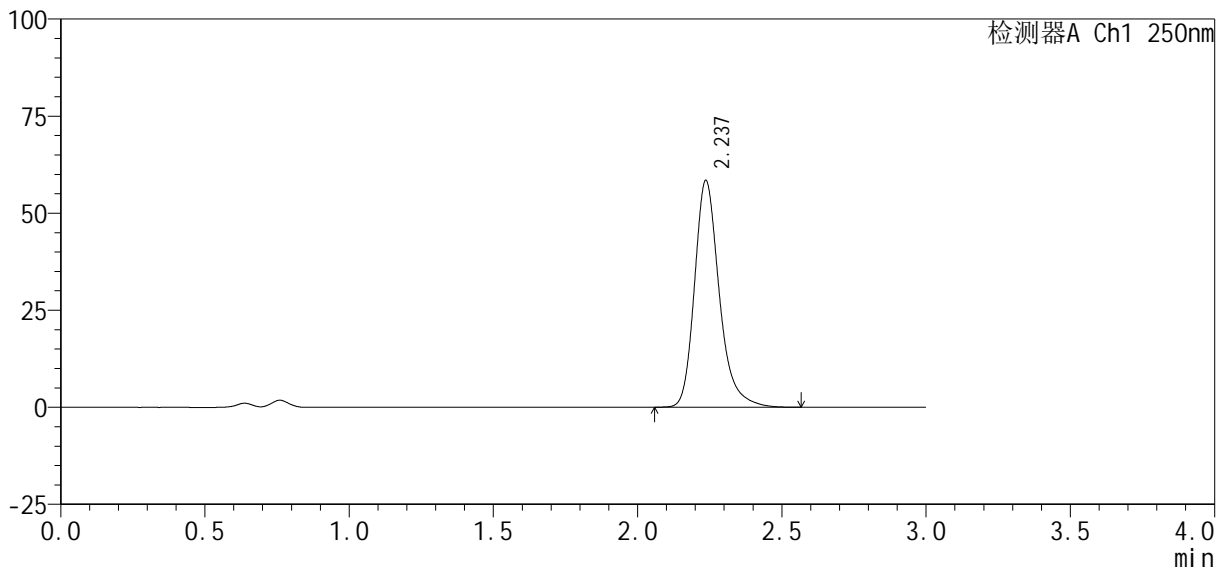
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-834-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-33	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 21:54:02	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:42	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	349895	58372	3458	1.261	--
总计		100.000	349895	58372			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1



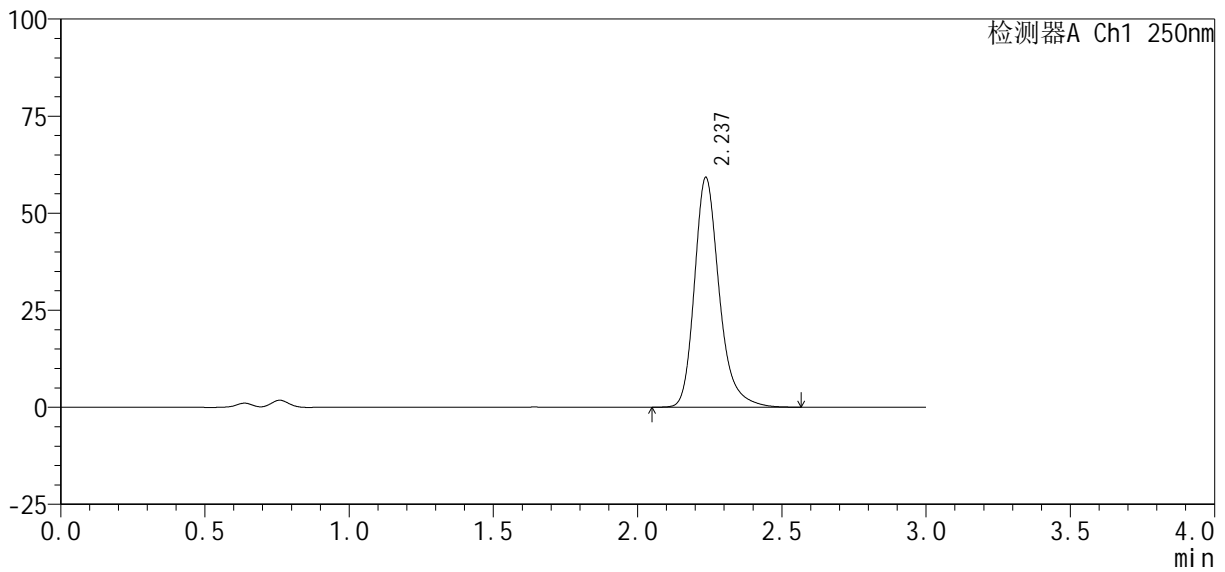
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-835-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 21:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:13:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	354454	59131	3465	1.259	--
总计		100.000	354454	59131			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

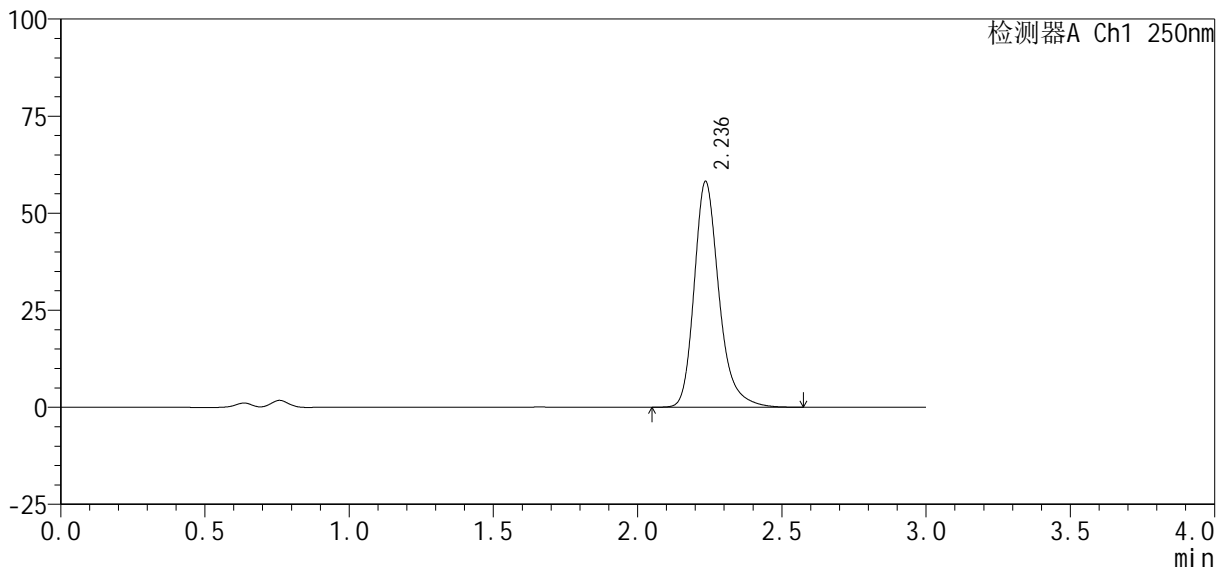
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-836-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 22:00:44	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	348523	58018	3459	1.261	--
总计		100.000	348523	58018			

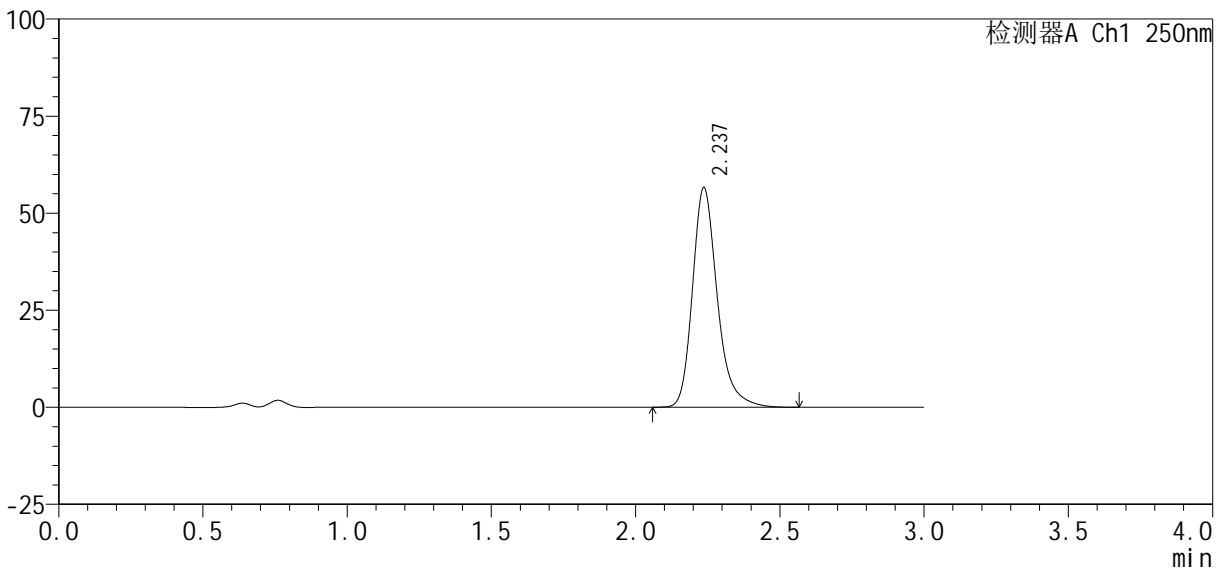
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-837-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 22:04:05	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:13:52	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	338732	56517	3461	1.260	--
总计		100.000	338732	56517			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1



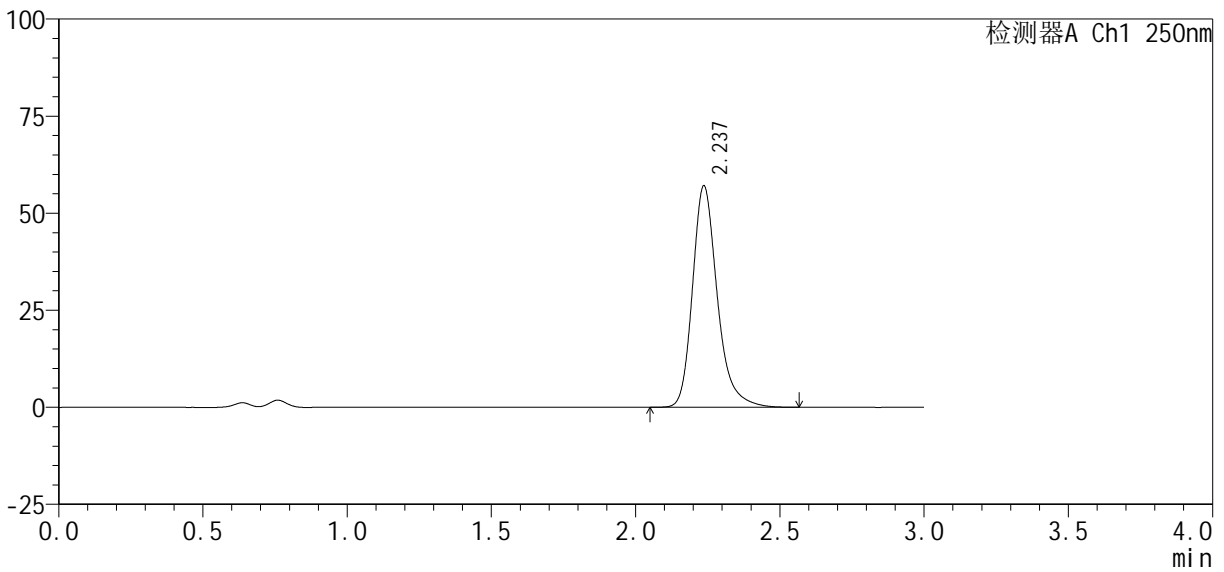
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-838-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-16	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/19 22:07:27	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 10:13:55	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	341596	56997	3461	1.260	--
总计		100.000	341596	56997			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

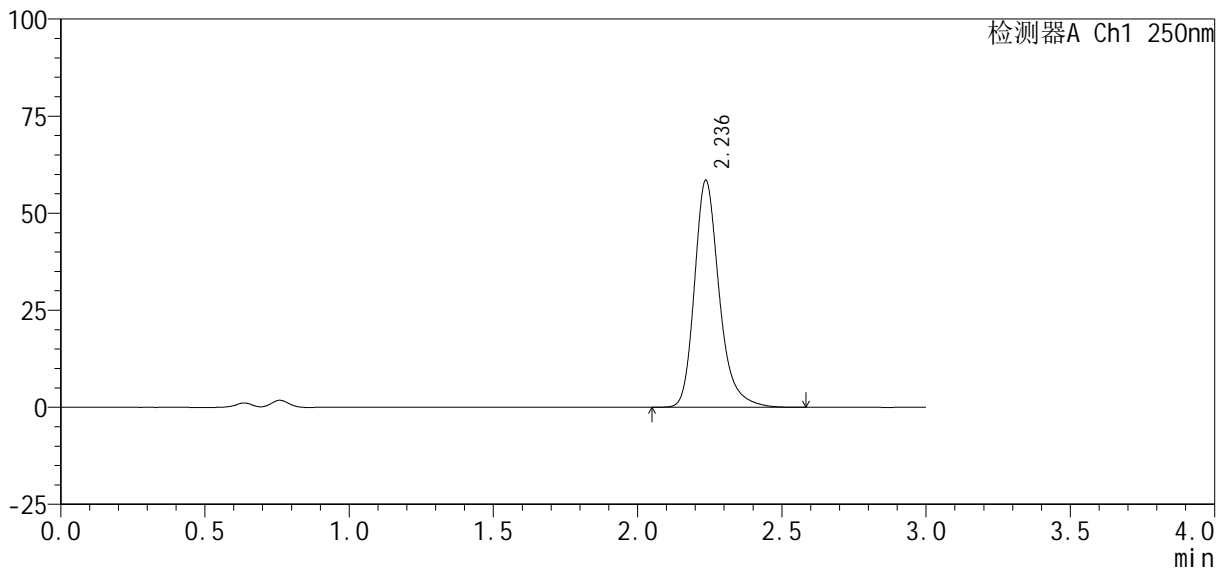
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-840-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 22:14:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:14:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	350178	58406	3461	1.261	--
总计		100.000	350178	58406			

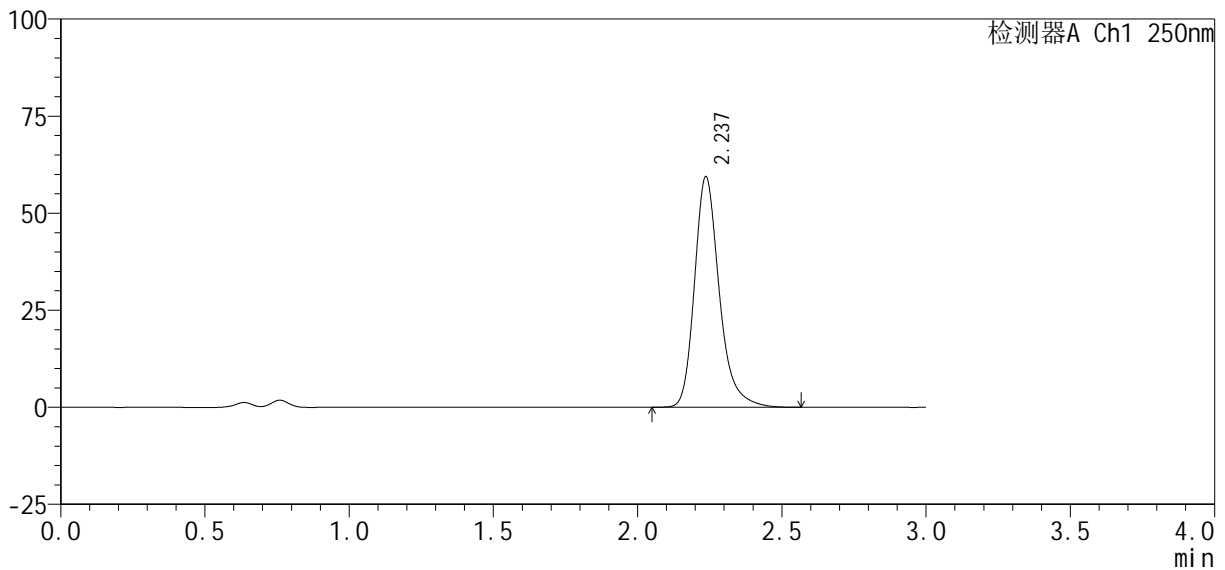
图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-841-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-43	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 22:17:30	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:14:04	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	355764	59346	3458	1.263	--
总计		100.000	355764	59346			

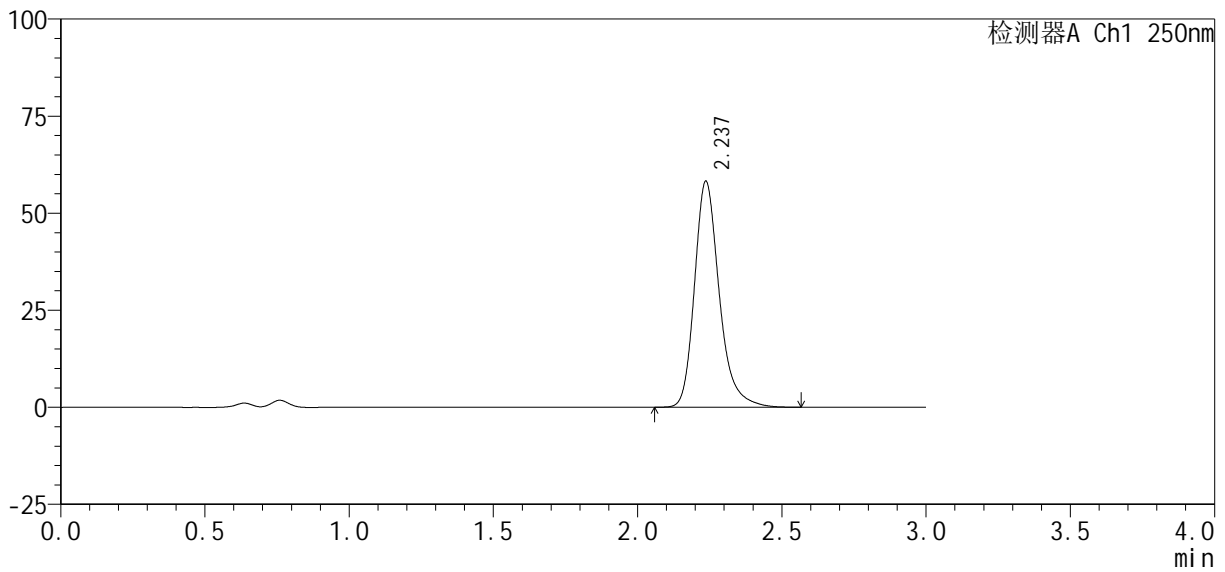
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-842-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：3-52	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/03/19 22:20:51	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 10:14:07	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	348726	58170	3462	1.260	--
总计		100.000	348726	58170			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

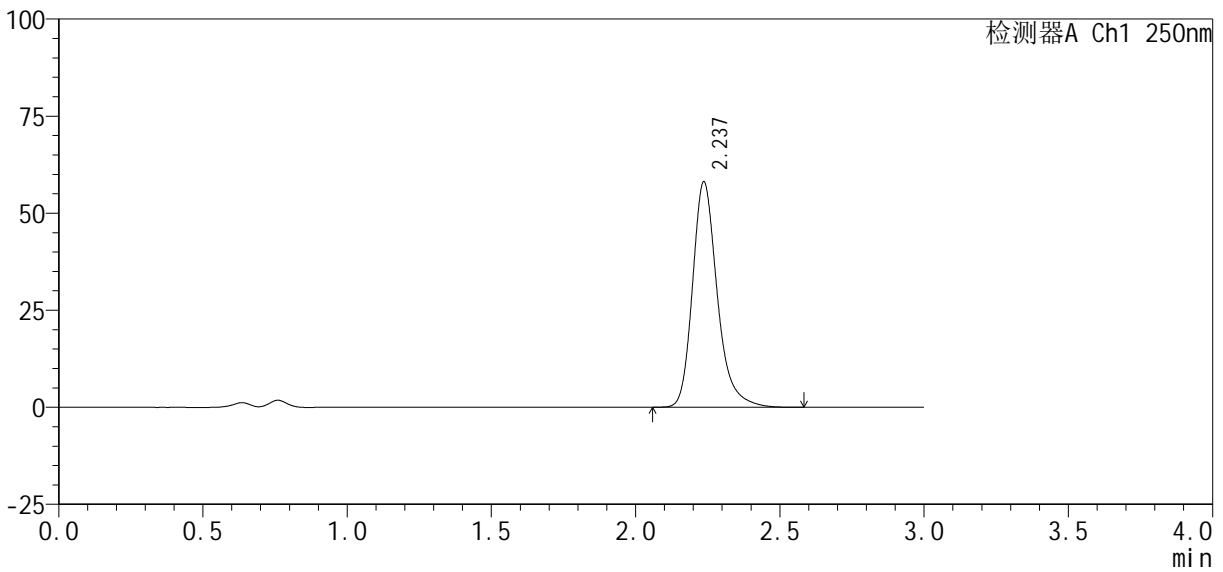
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-843-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：3-8	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/03/19 22:24:13	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 10:14:10	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	347480	58009	3464	1.261	--
总计		100.000	347480	58009			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



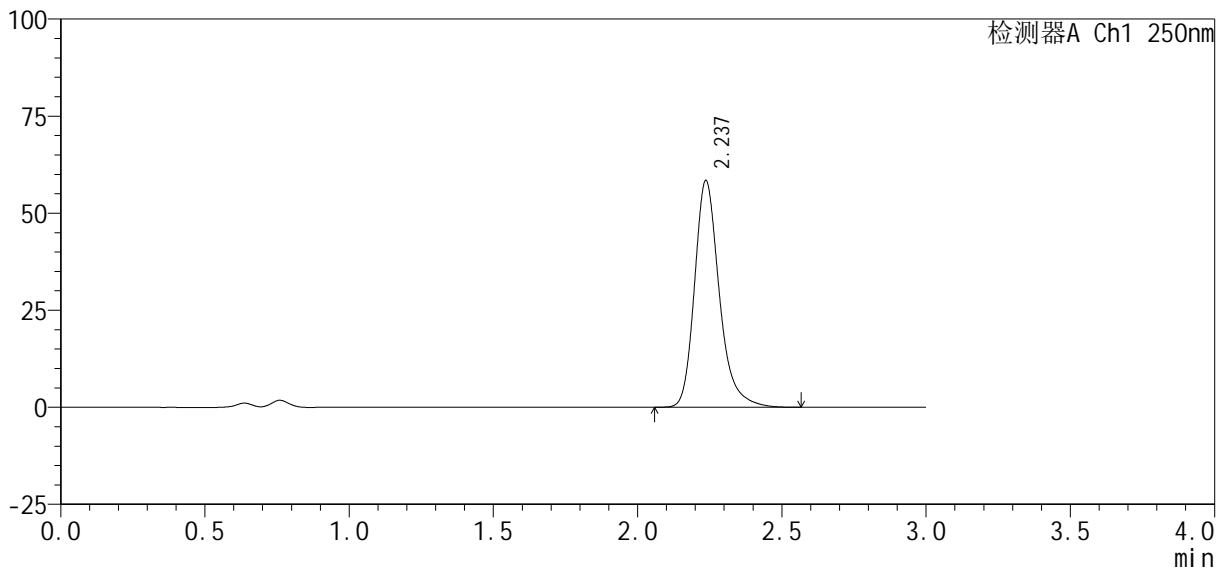
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-844-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 22:27:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:14:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	350001	58375	3456	1.261	--
总计		100.000	350001	58375			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

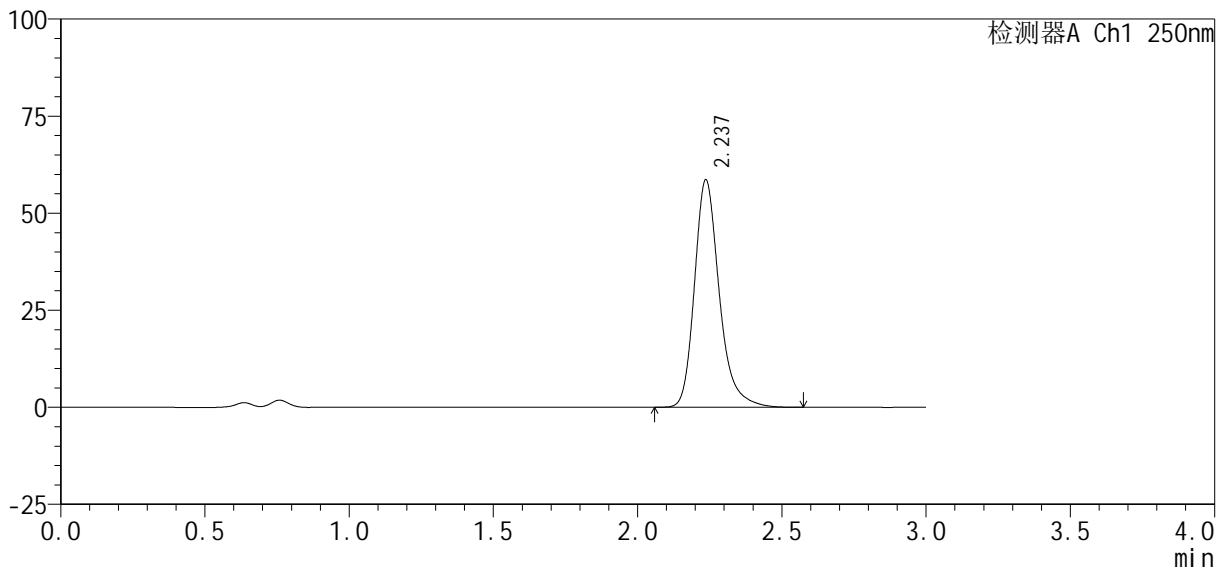
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-846-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-35	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 22:34:19	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:14:19	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	351129	58545	3455	1.261	--
总计		100.000	351129	58545			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

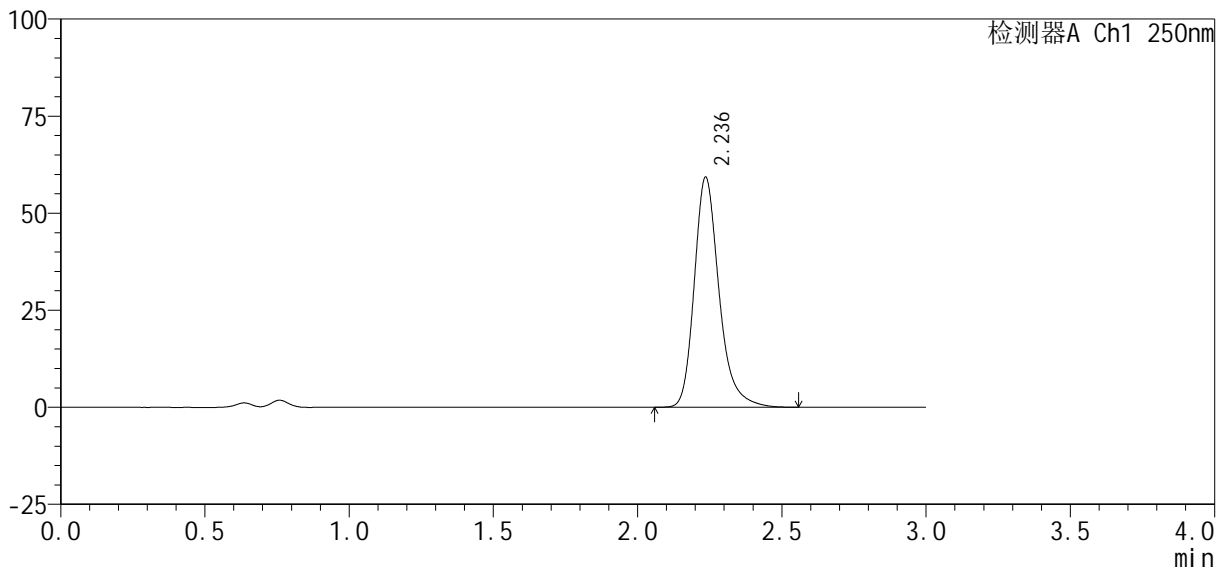
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-847-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 22:37:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:14:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	354970	59144	3462	1.262	--
总计		100.000	354970	59144			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

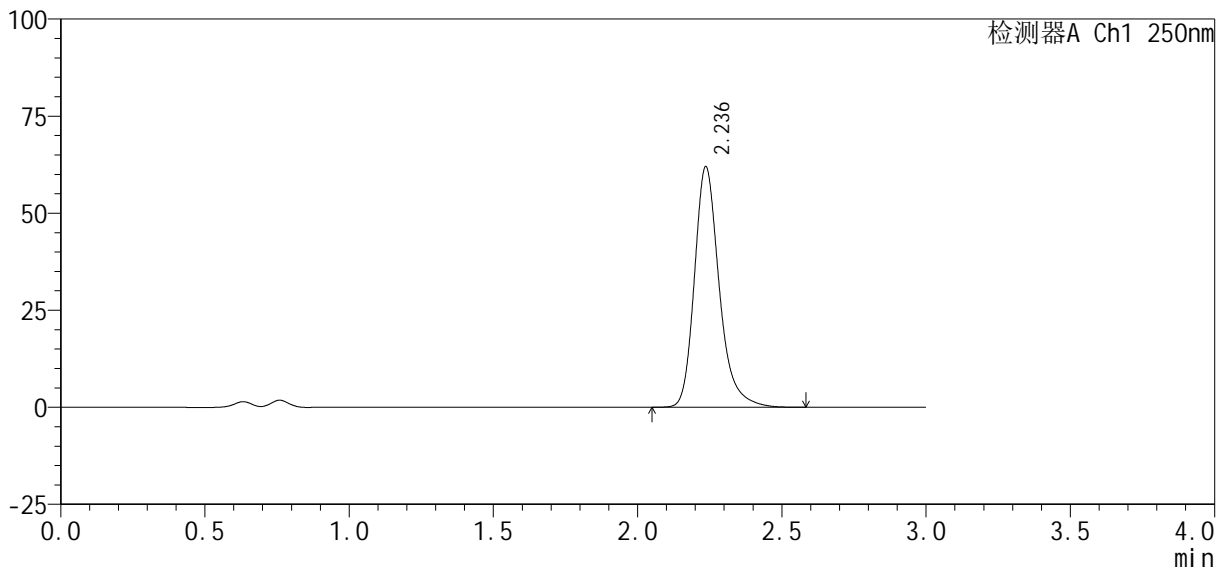
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-848-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 22:41:02	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:14:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	371862	61920	3457	1.262	--
总计		100.000	371862	61920			

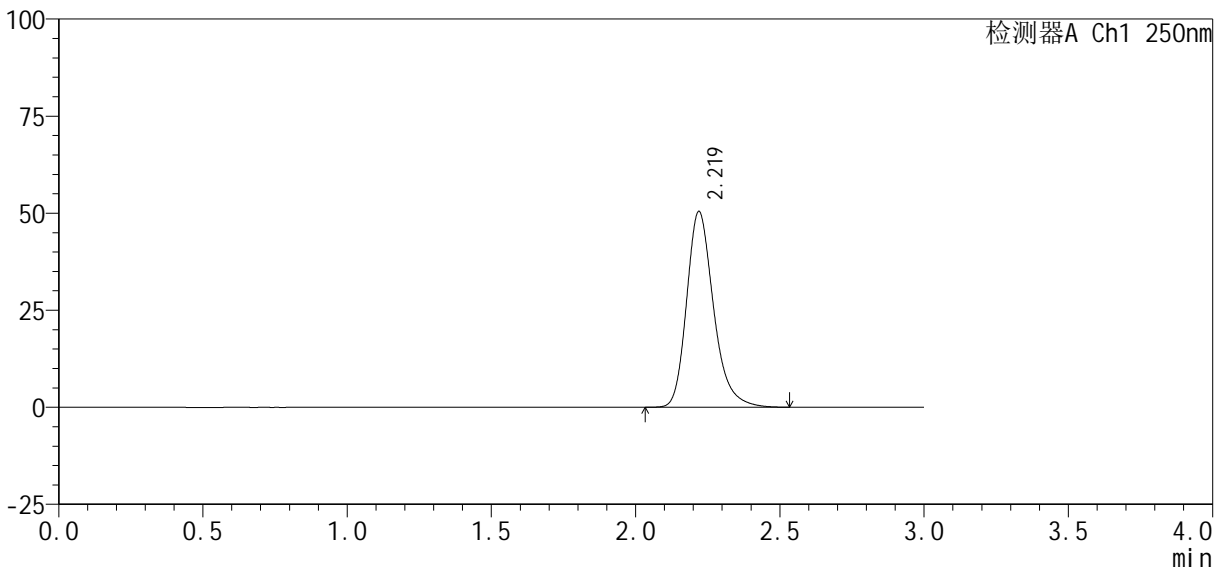
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温 : 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-849-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/19 22:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/20 10:14:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	328249	50358	2842	1.257	--
总计		100.000	328249	50358			

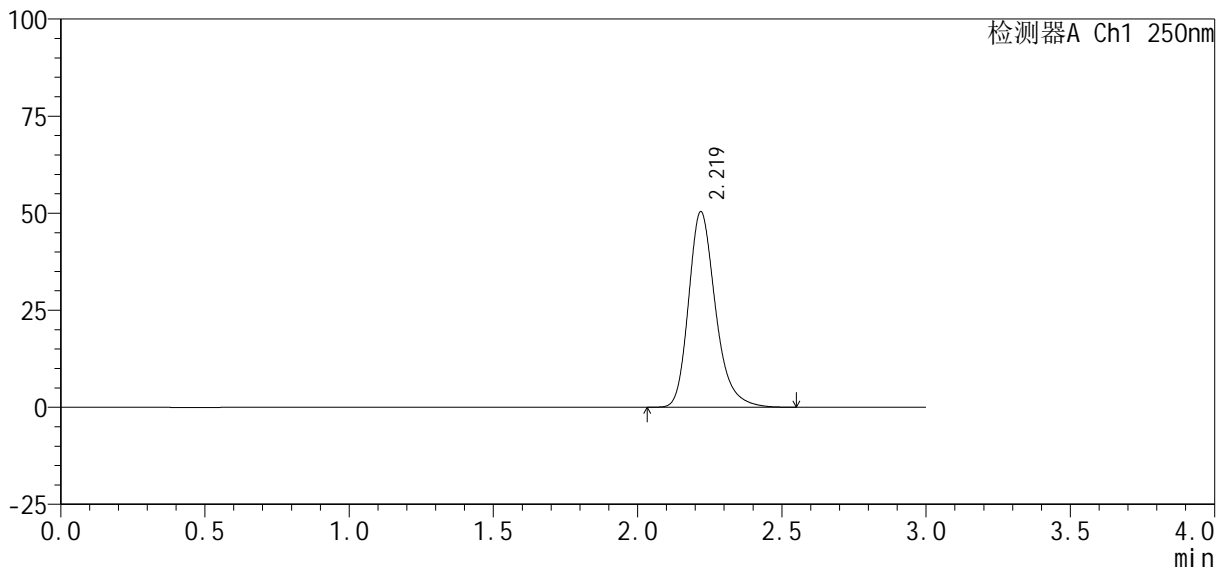
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-850-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 22:47:47	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:14:32	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327858	50322	2845	1.258	--
总计		100.000	327858	50322			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-2-2



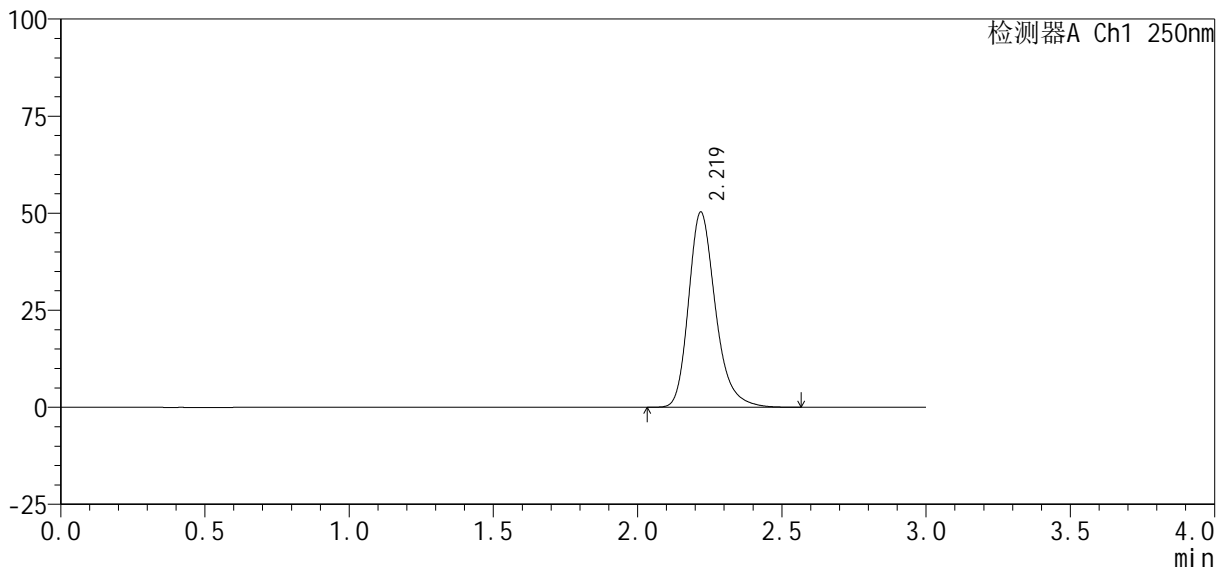
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-852-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 22:54:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:14:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327317	50217	2846	1.258	--
总计		100.000	327317	50217			

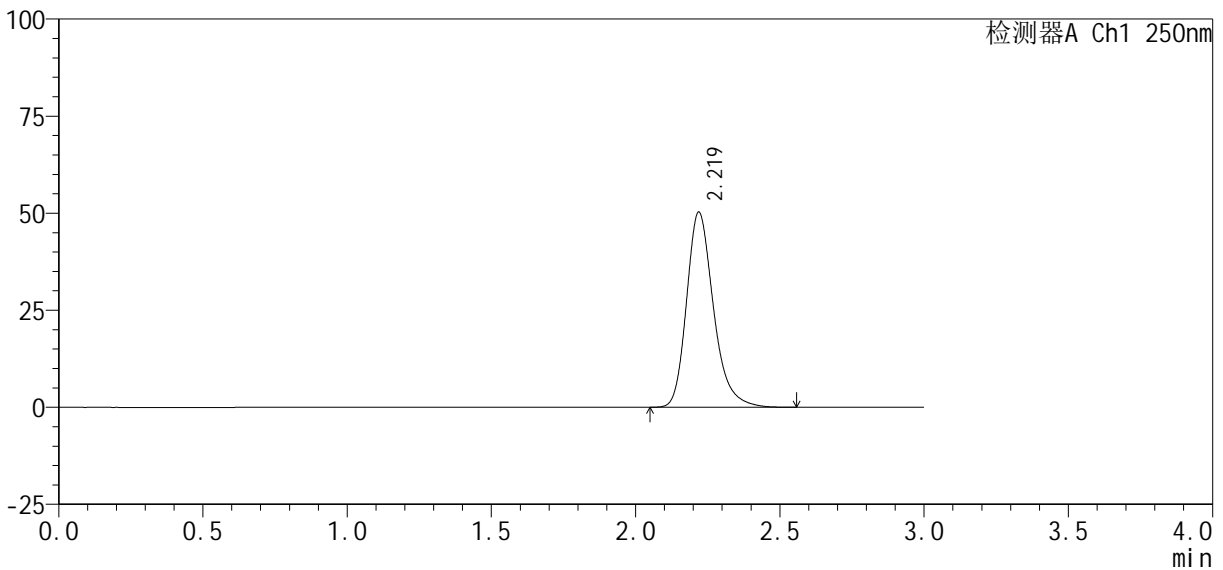
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-853-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 22:57:59	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:14:42	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327183	50186	2842	1.257	--
总计		100.000	327183	50186			

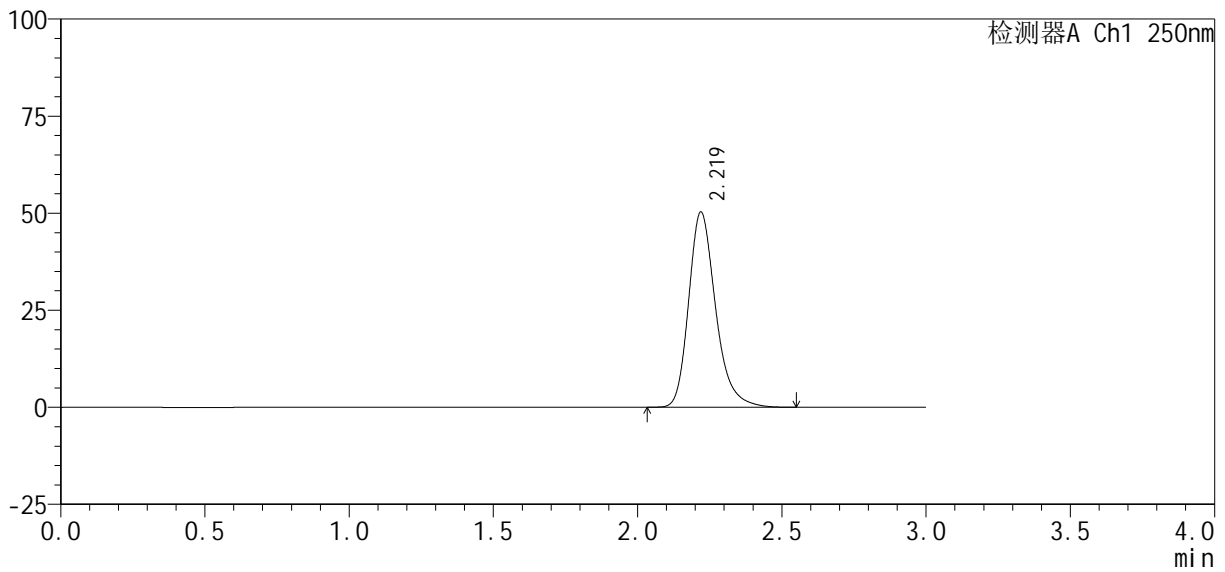
图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-854-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:01:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:14:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327597	50250	2842	1.258	--
总计		100.000	327597	50250			

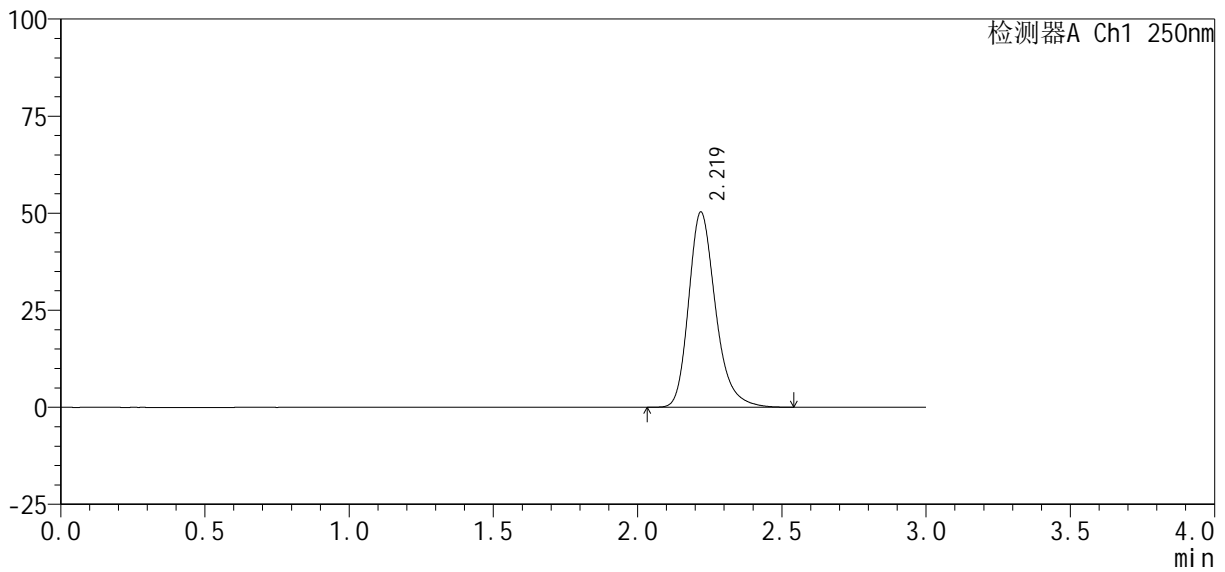
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-855-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 23:04:46	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:14:50	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327313	50245	2844	1.257	--
总计		100.000	327313	50245			

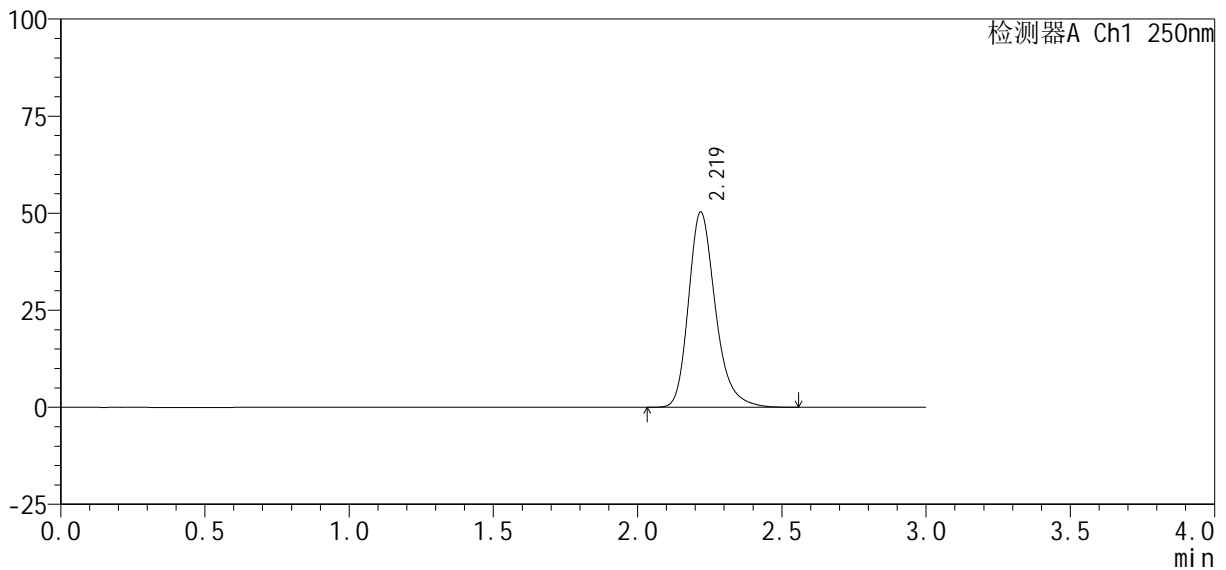
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-856-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.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 23:08:10	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:14:53	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	100.000	327426	50224	2844	1.257	--
总计		100.000	327426	50224			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-5



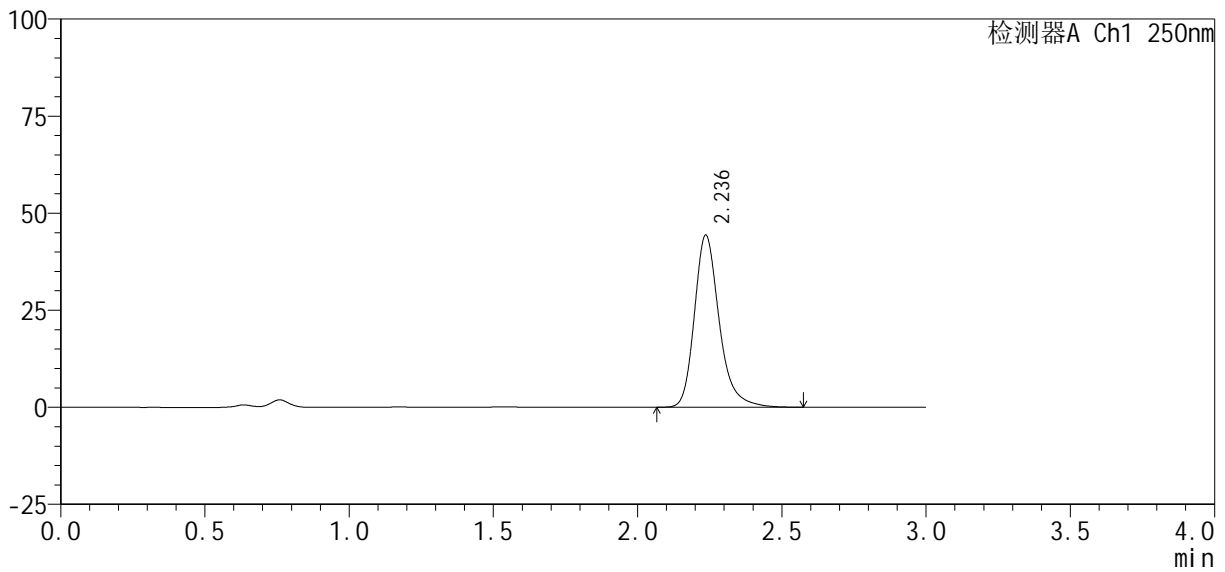
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-857-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:14:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	266049	44286	3459	1.262	--
总计		100.000	266049	44286			

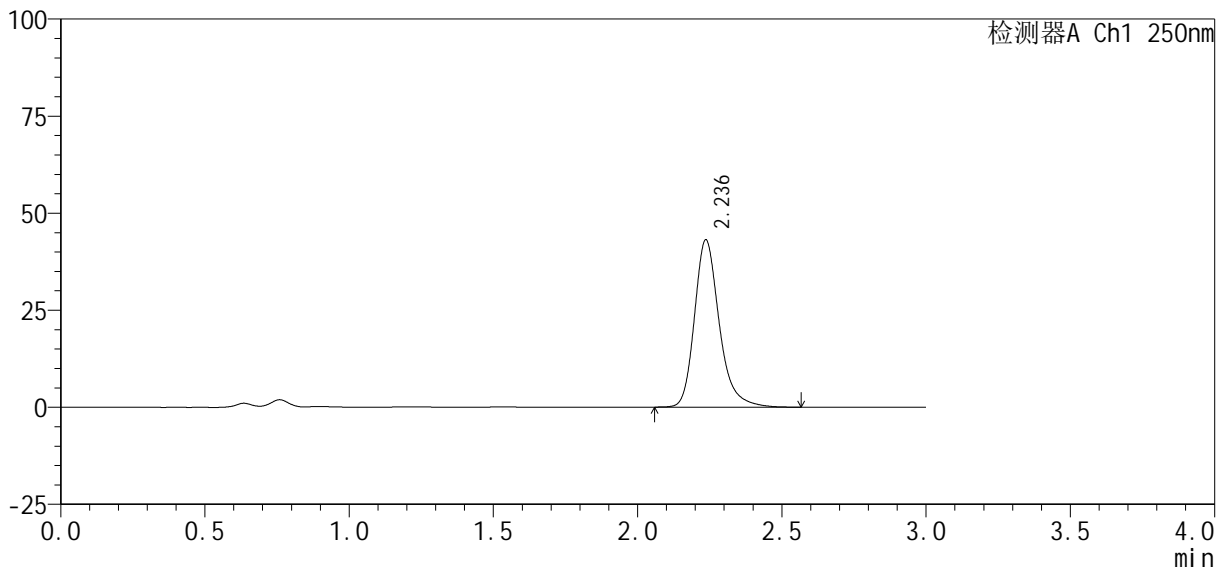
图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-858-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 4-10	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 23:14:56	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	258329	43062	3460	1.257	--
总计		100.000	258329	43062			

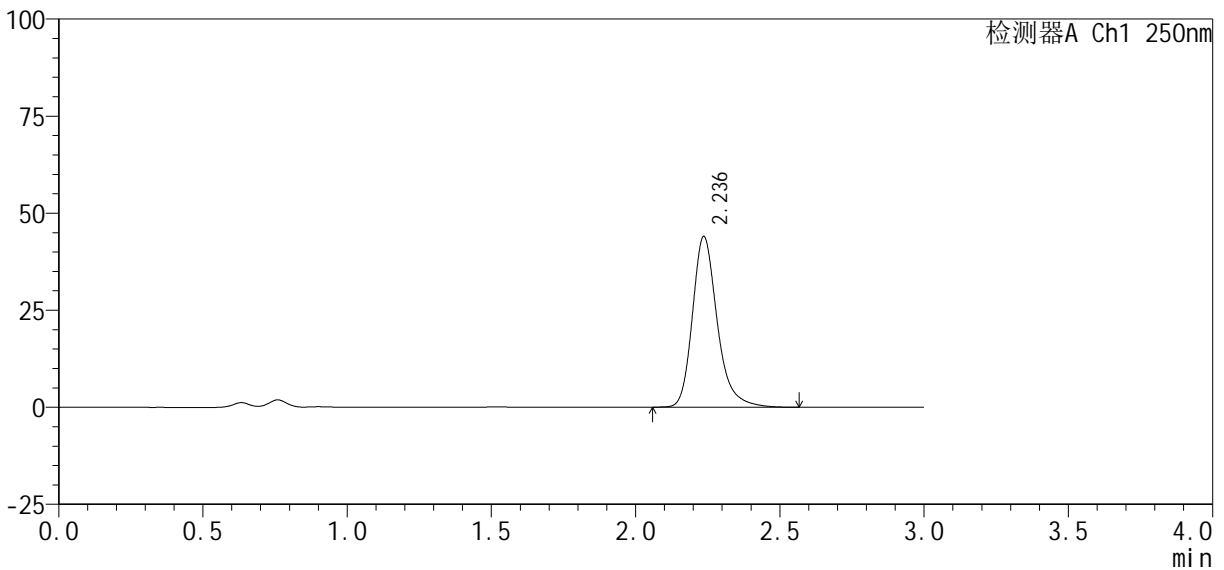
图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-22/29-859-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号：4-19	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/03/19 23:18:18	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 10:15:03	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	263766	43942	3462	1.258	--
总计		100.000	263766	43942			

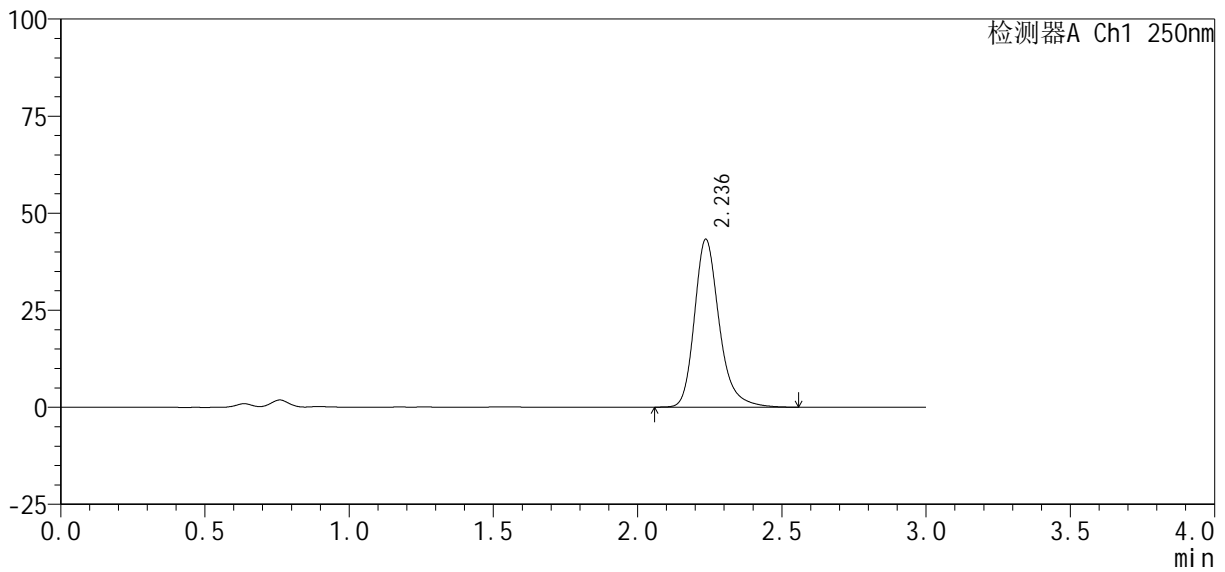
图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-860-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 4-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23: 21: 40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10: 15: 06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

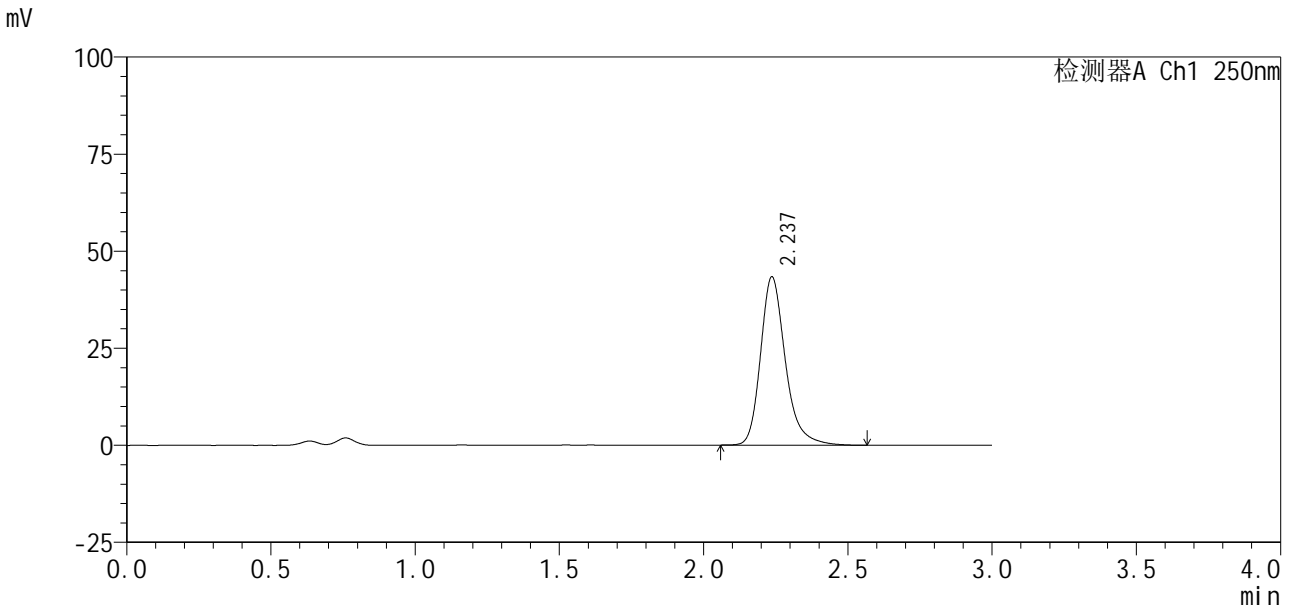
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	259410	43216	3459	1.256	--
总计		100.000	259410	43216			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-861-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:15:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	259982	43333	3460	1.256	--
总计		100.000	259982	43333			

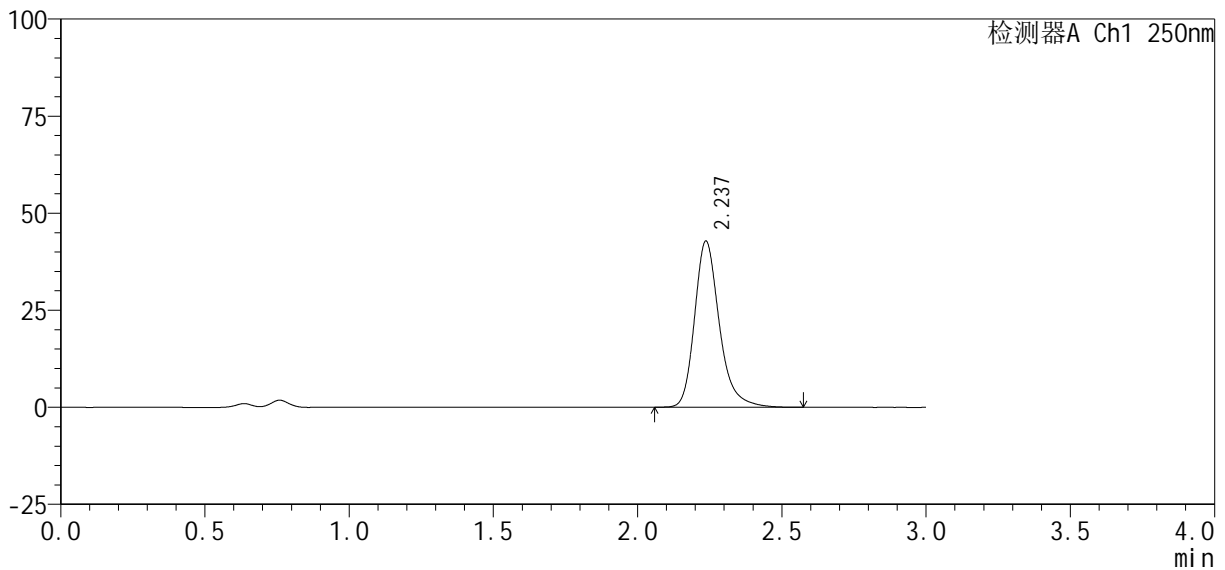
图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-862-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 4-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23:28:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	256806	42781	3460	1.259	--
总计		100.000	256806	42781			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1



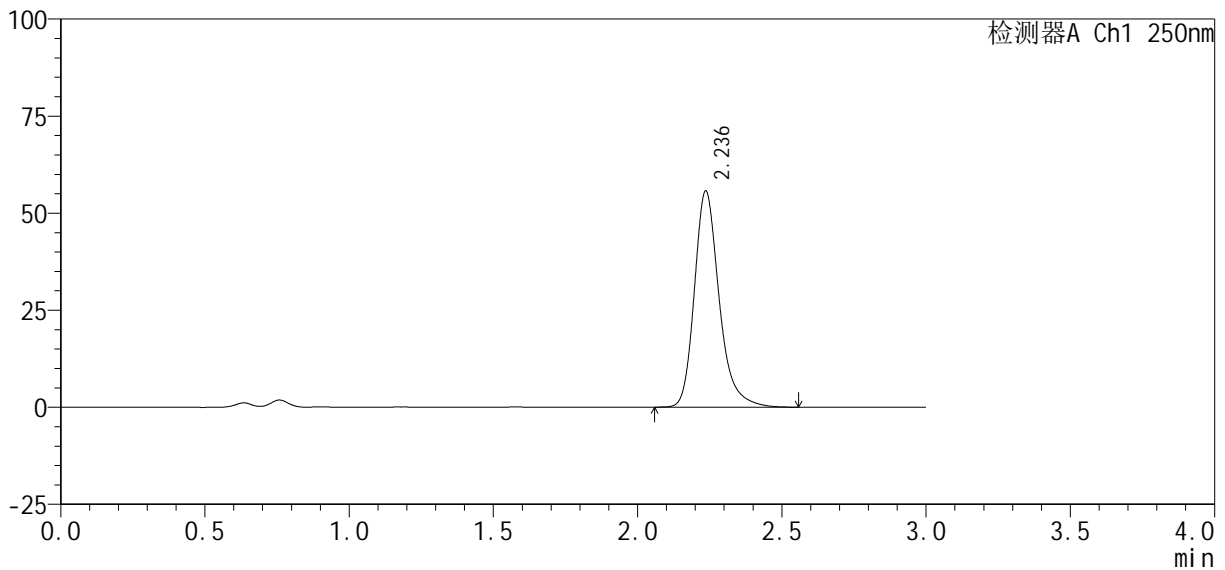
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-863-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:15:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	333765	55627	3459	1.260	--
总计		100.000	333765	55627			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

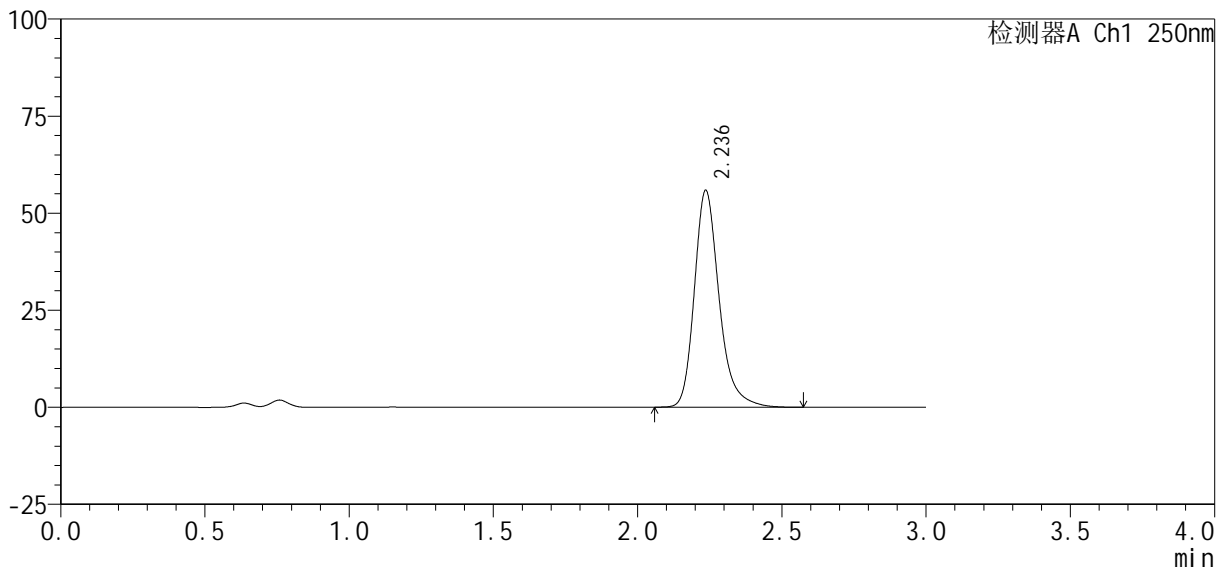
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-864-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-11	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 23:35:09	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:18	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	334627	55791	3461	1.259	--
总计		100.000	334627	55791			

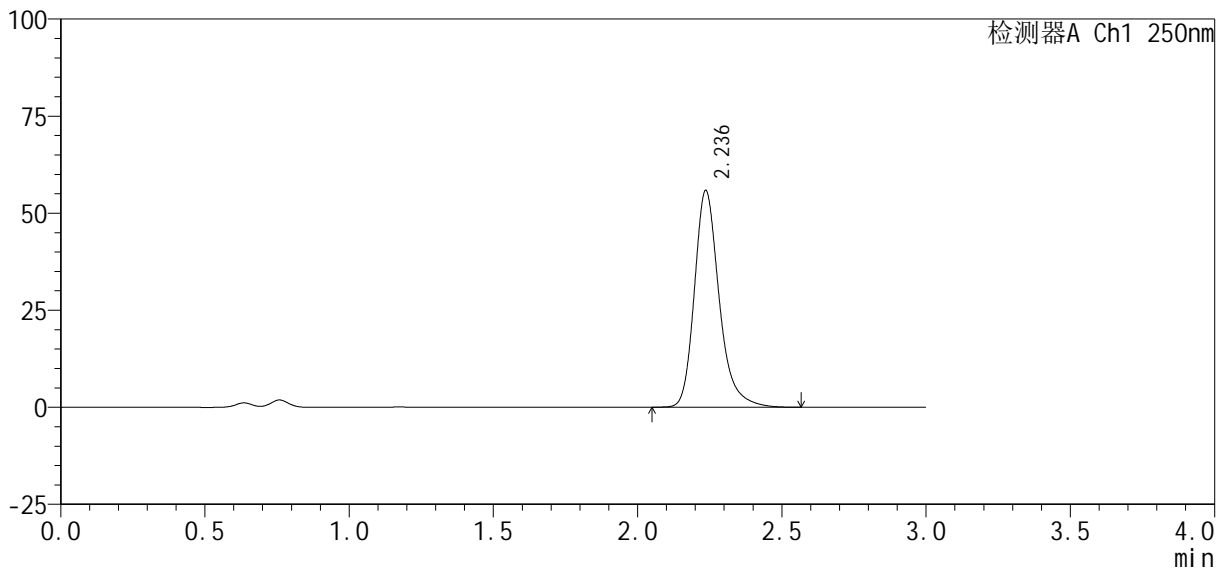
图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-865-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-20	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 23:38:31	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:21	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	334643	55762	3458	1.261	--
总计		100.000	334643	55762			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1



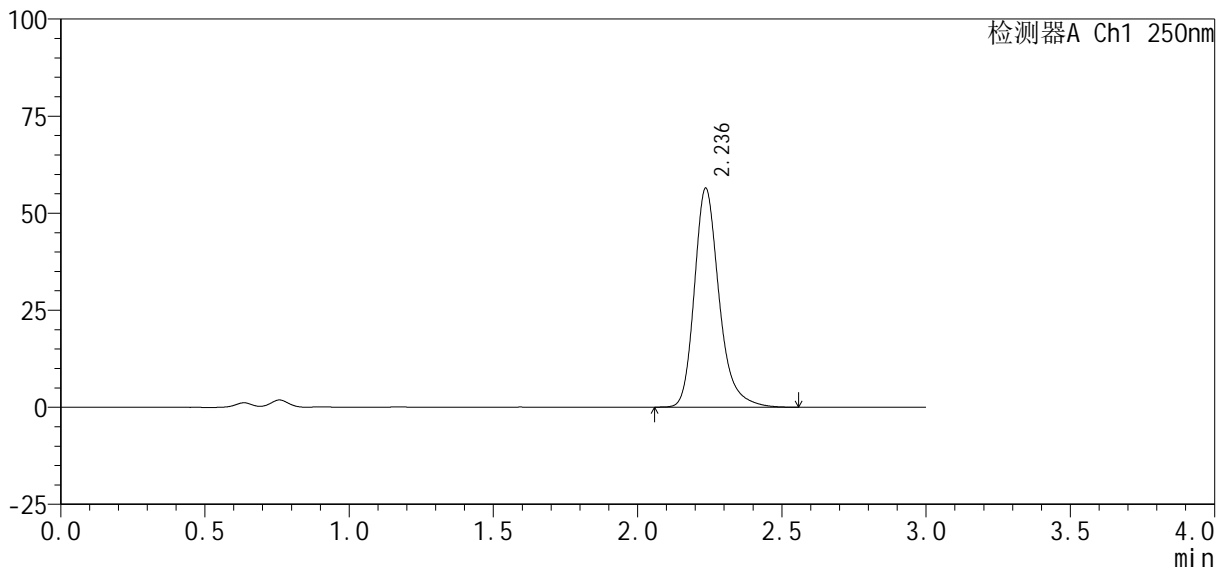
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-866-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-29	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 23:41:53	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:24	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	337808	56314	3462	1.260	--
总计		100.000	337808	56314			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

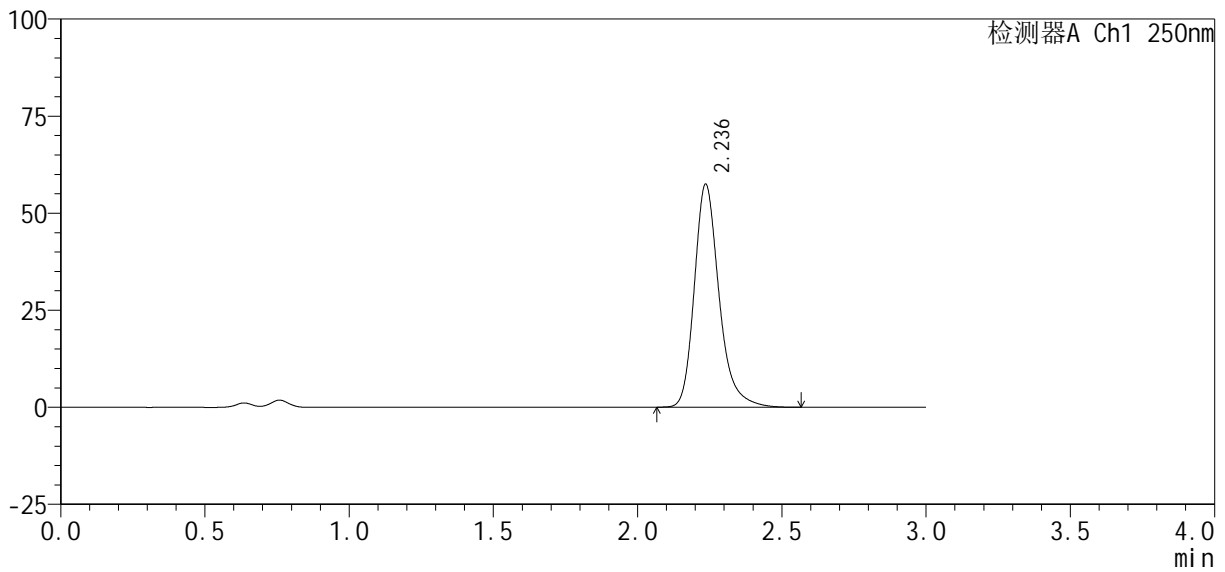
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-869-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-3	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 23:52:00	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:33	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	343681	57344	3465	1.259	--
总计		100.000	343681	57344			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1



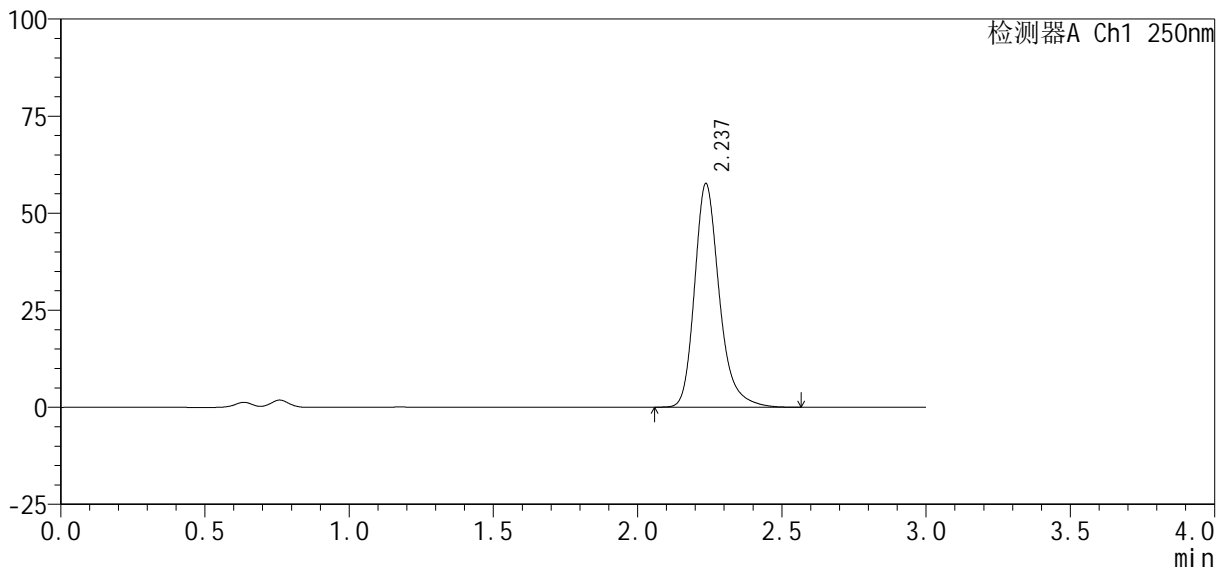
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-871-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/19 23:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	344867	57584	3466	1.260	--
总计		100.000	344867	57584			

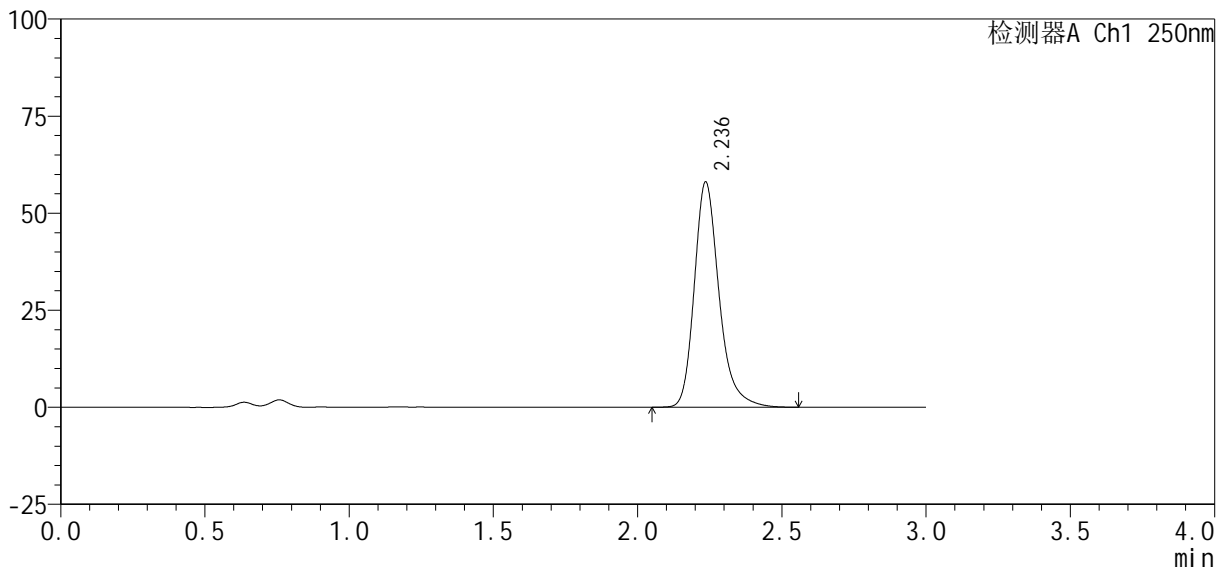
图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-872-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 00:02:07	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	347390	57935	3464	1.260	--
总计		100.000	347390	57935			

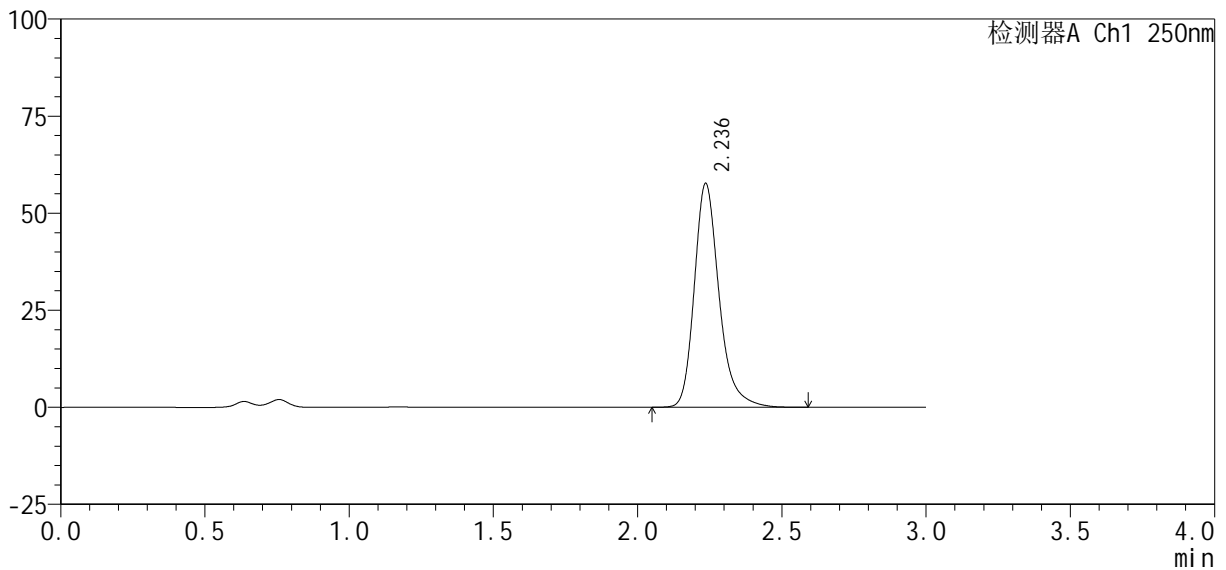
图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-873-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 4-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 00:05:29	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	345263	57568	3467	1.260	--
总计		100.000	345263	57568			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

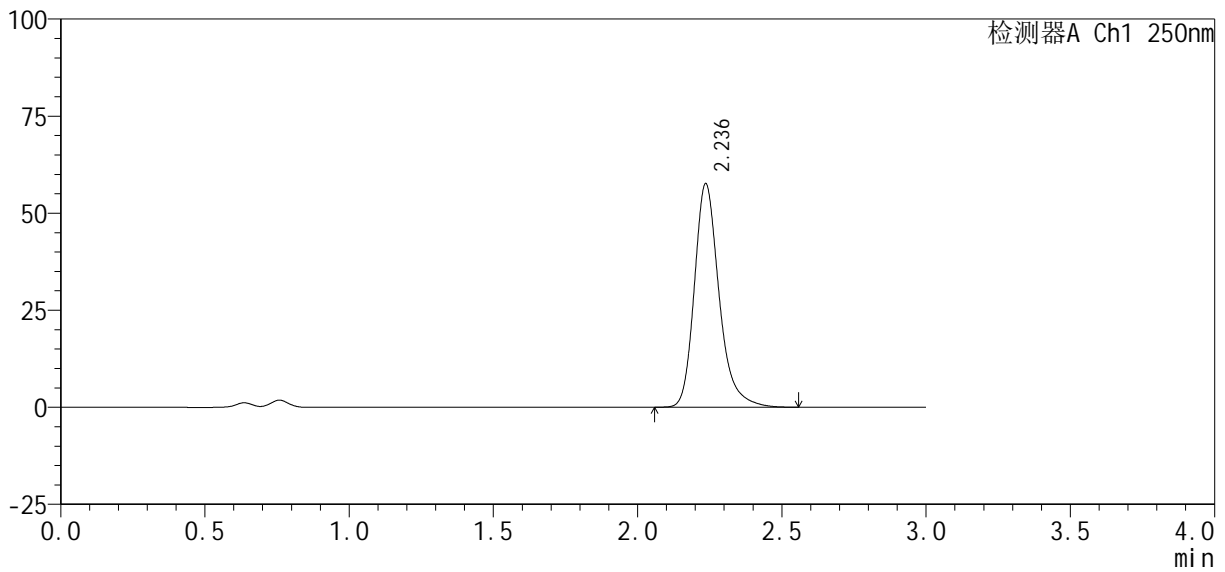
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-874-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-48	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 00:08:52	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:48	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	344635	57499	3466	1.260	--
总计		100.000	344635	57499			

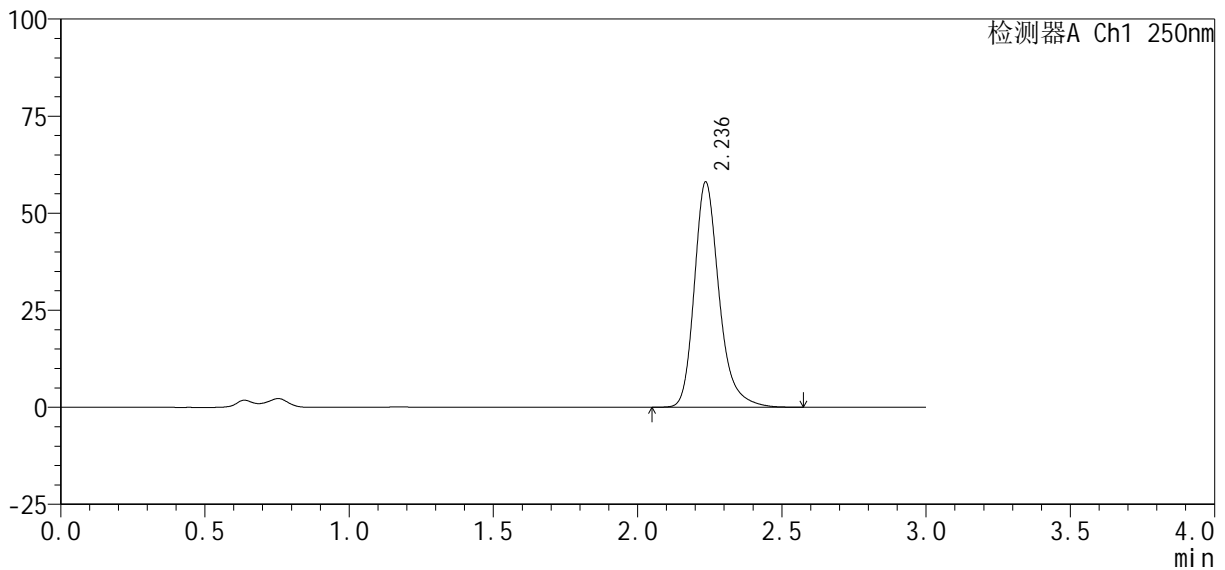
图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-875-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-4	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 00:12:15	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:51	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	347299	57946	3467	1.259	--
总计		100.000	347299	57946			

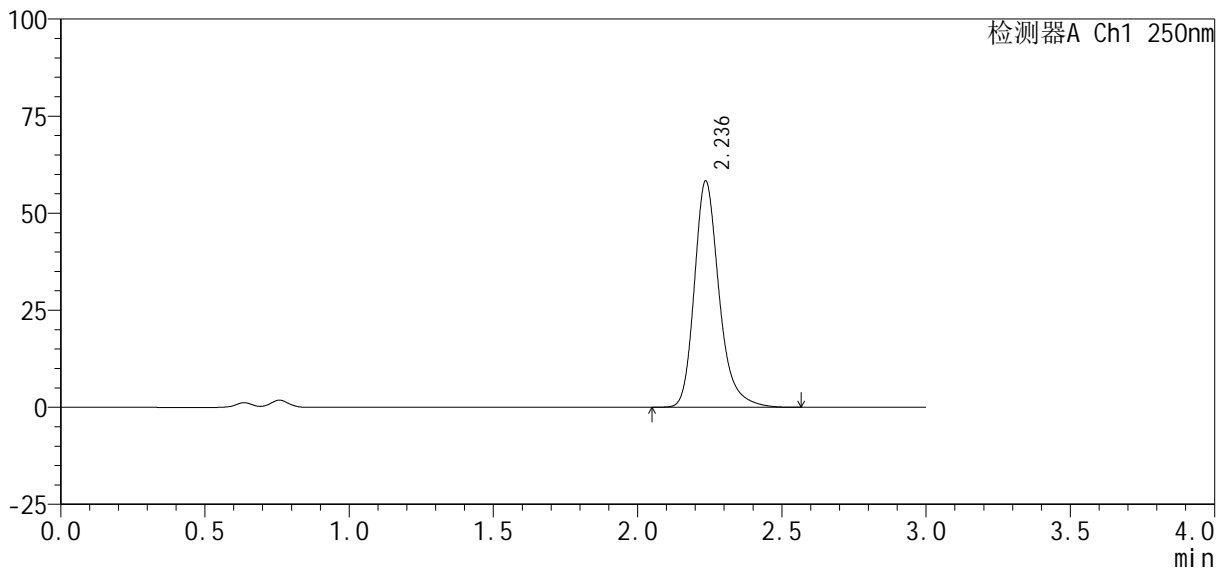
图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-876-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-13	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 00:15:38	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:53	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	348923	58211	3467	1.260	--
总计		100.000	348923	58211			

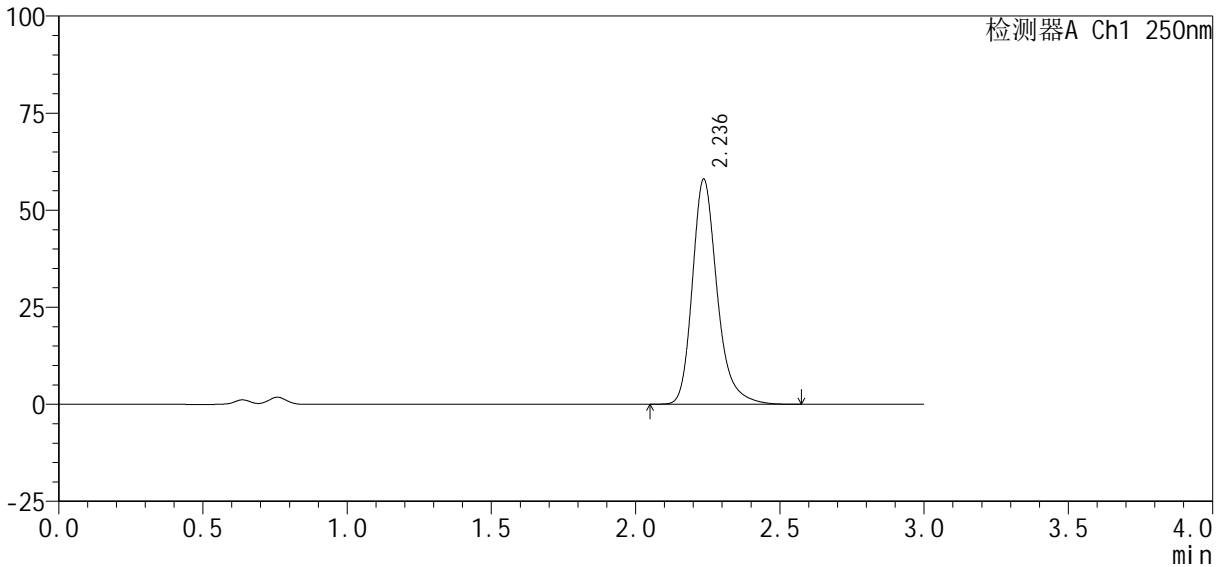
图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-877-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 4-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/20 00:19:01	处理者 : j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	347172	57920	3462	1.258	--
总计		100.000	347172	57920			

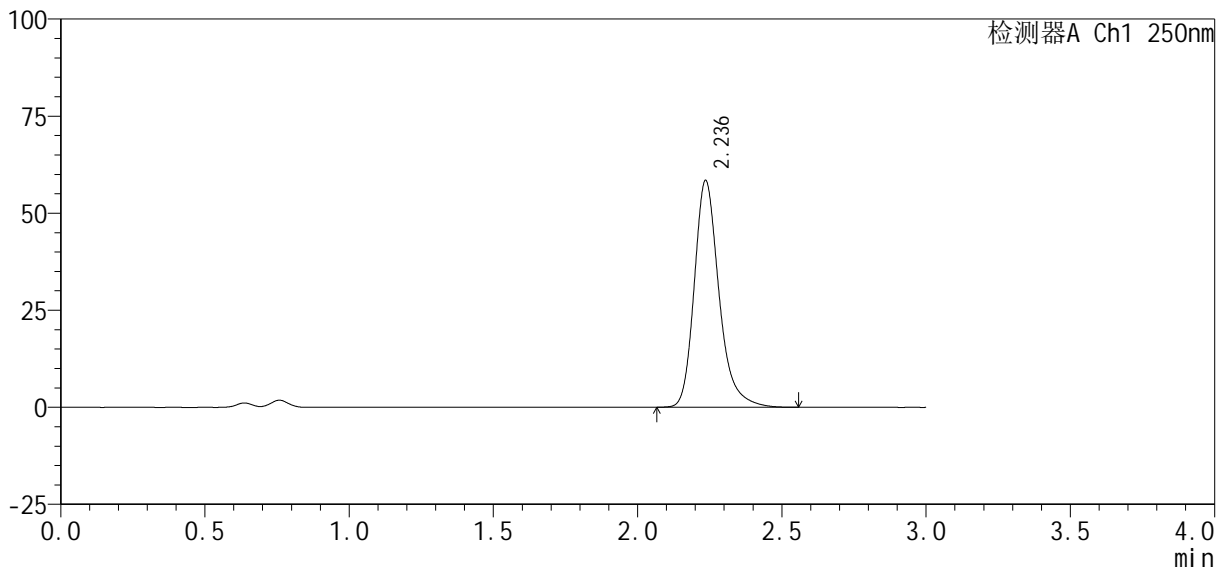
图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-878-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-31	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 00:22:23	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:15:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	349747	58304	3459	1.261	--
总计		100.000	349747	58304			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

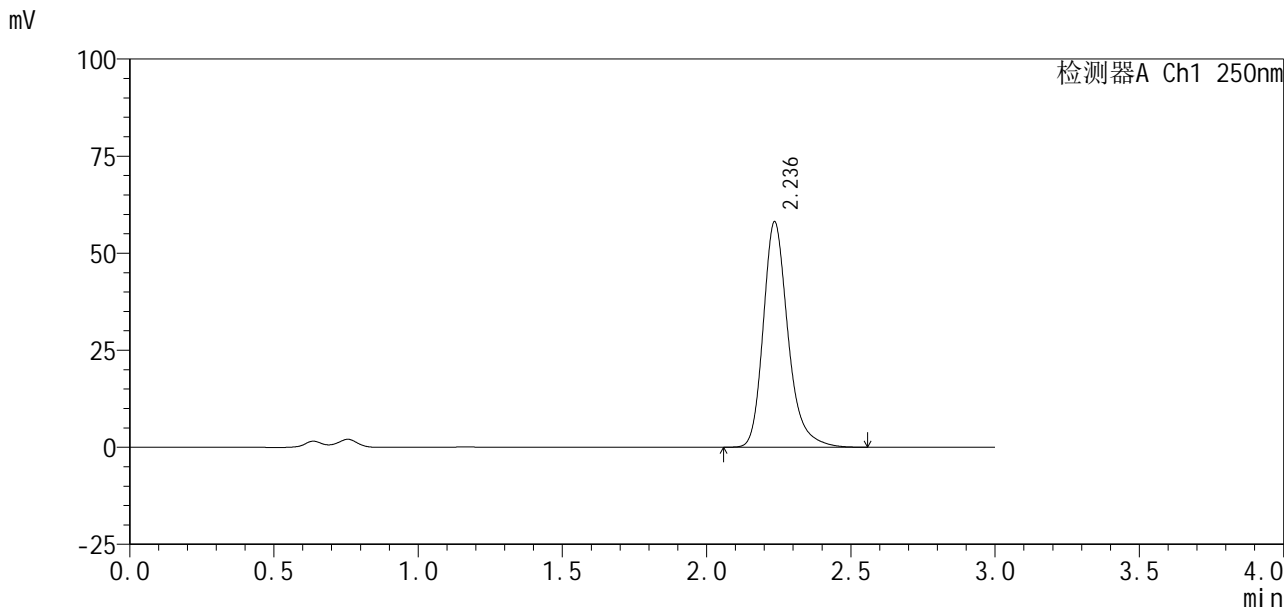


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温: 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-880-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20mi n-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:29:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:16:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	347732	57932	3458	1.259	--
总计		100.000	347732	57932			

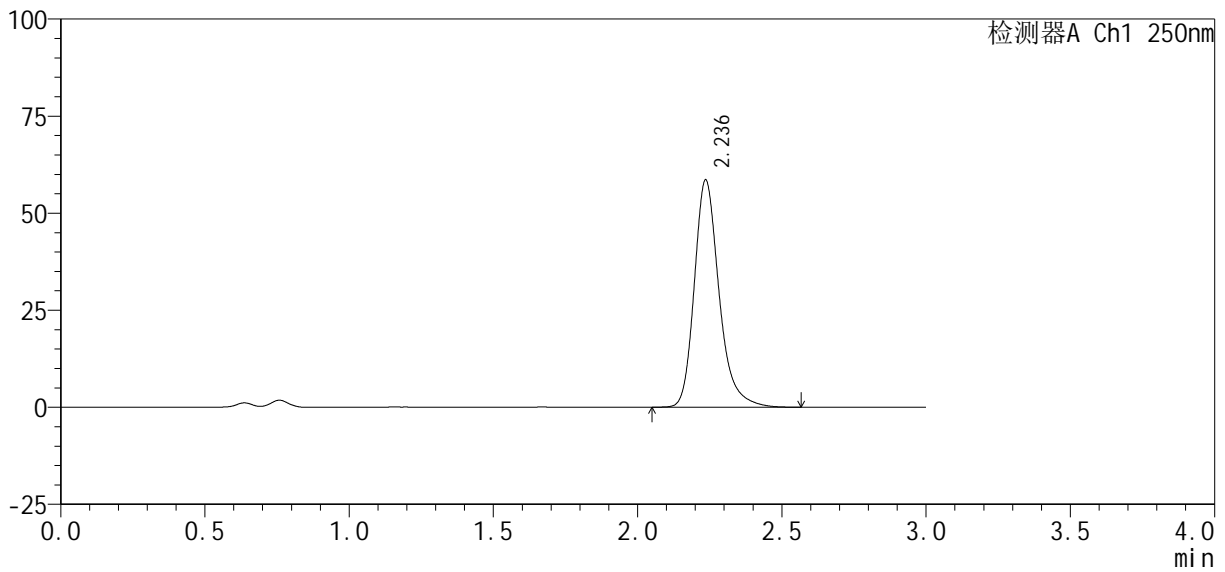
图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-881-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-5	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 00:32:30	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:16:07	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	350950	58434	3453	1.260	--
总计		100.000	350950	58434			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1



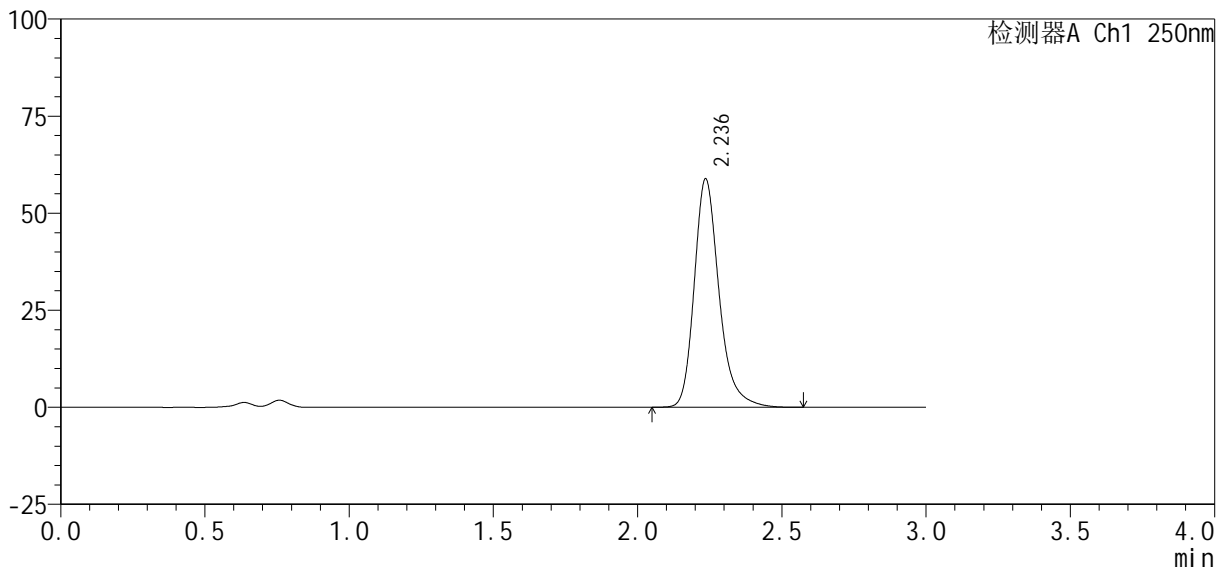
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-882-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:35:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:16:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	352811	58710	3449	1.260	--
总计		100.000	352811	58710			

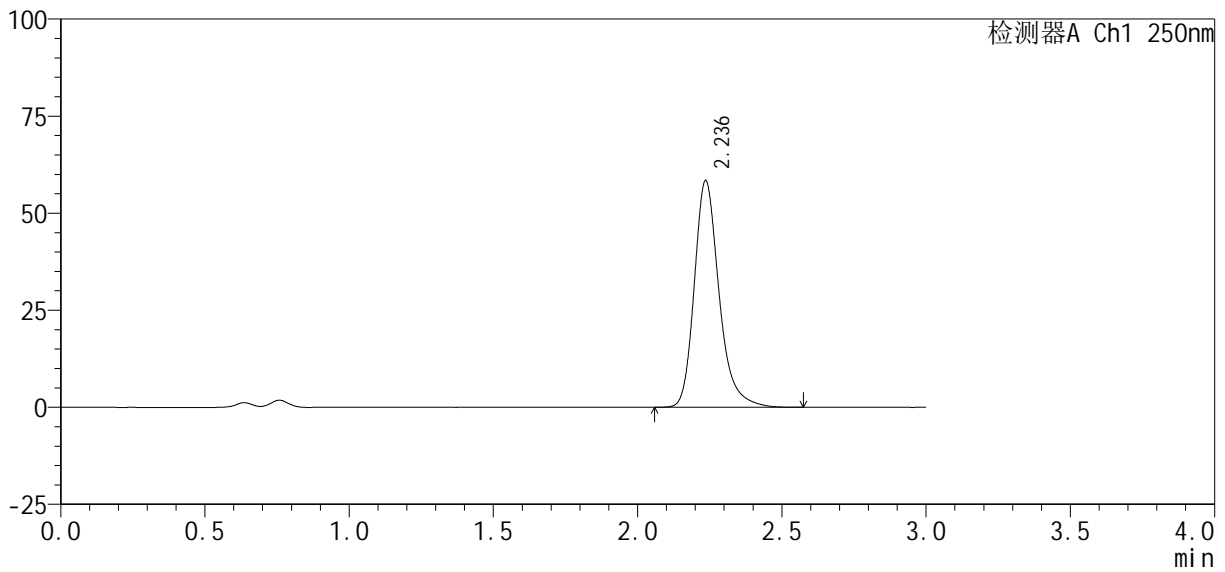
图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-883-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-23	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 00:39:16	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:16:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	350164	58302	3452	1.260	--
总计		100.000	350164	58302			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1



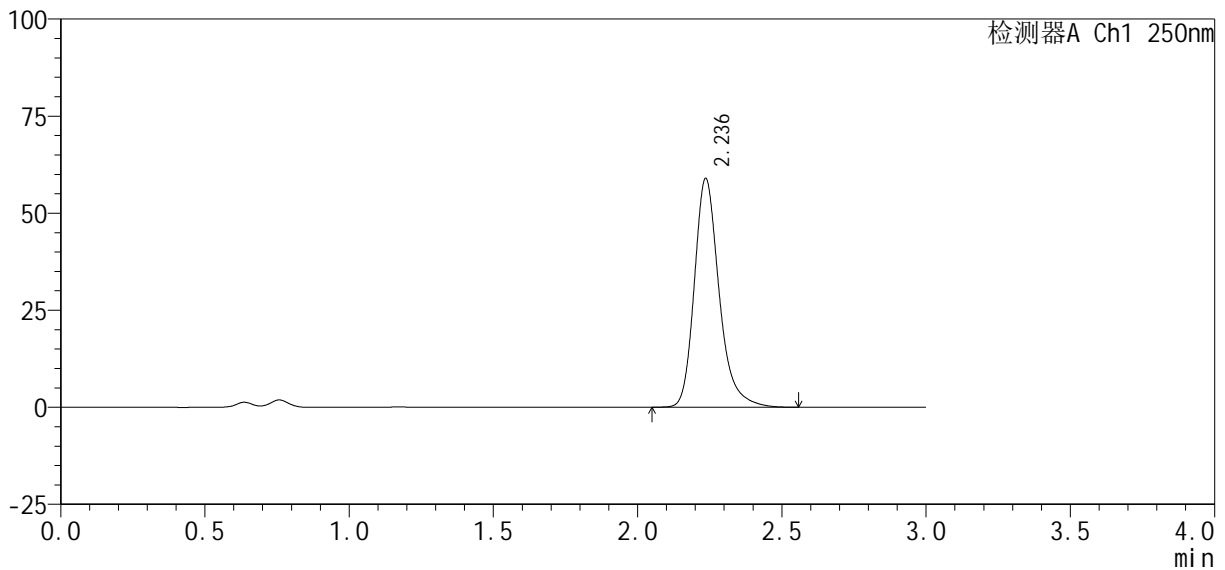
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-884-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:42:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:16:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	353319	58831	3450	1.260	--
总计		100.000	353319	58831			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



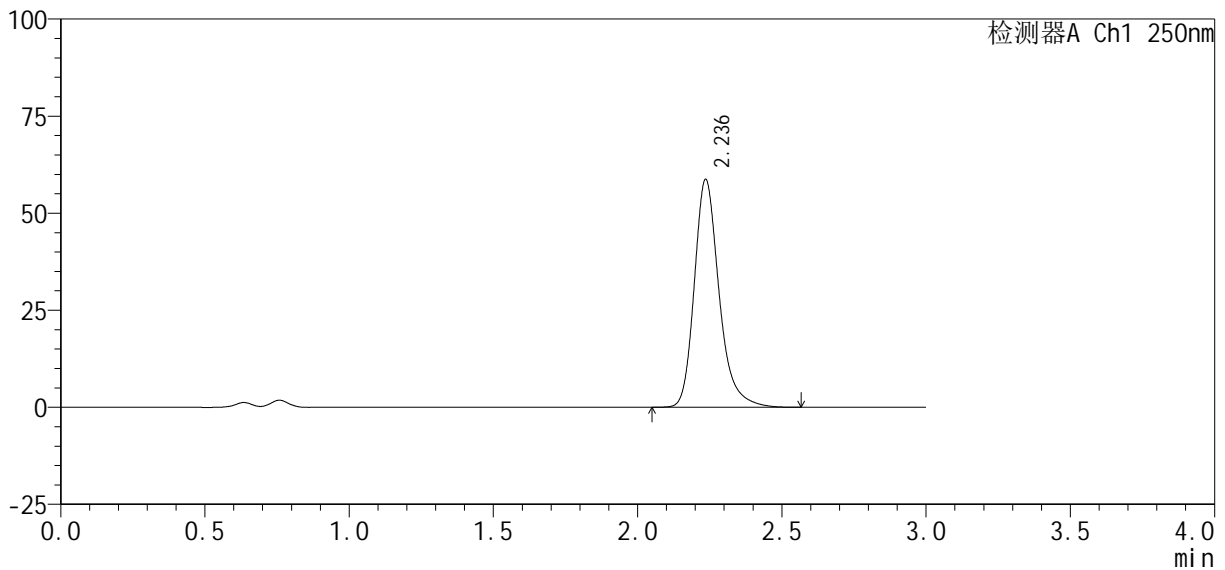
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-886-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:49:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	351827	58598	3455	1.260	--
总计		100.000	351827	58598			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



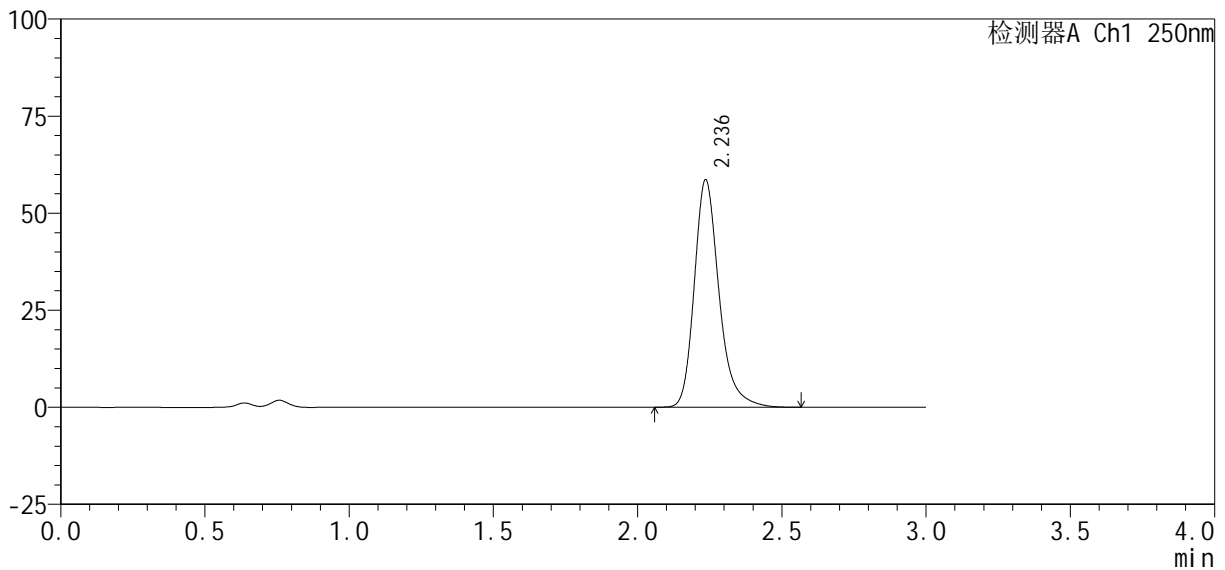
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-887-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:16:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	350896	58492	3462	1.260	--
总计		100.000	350896	58492			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1



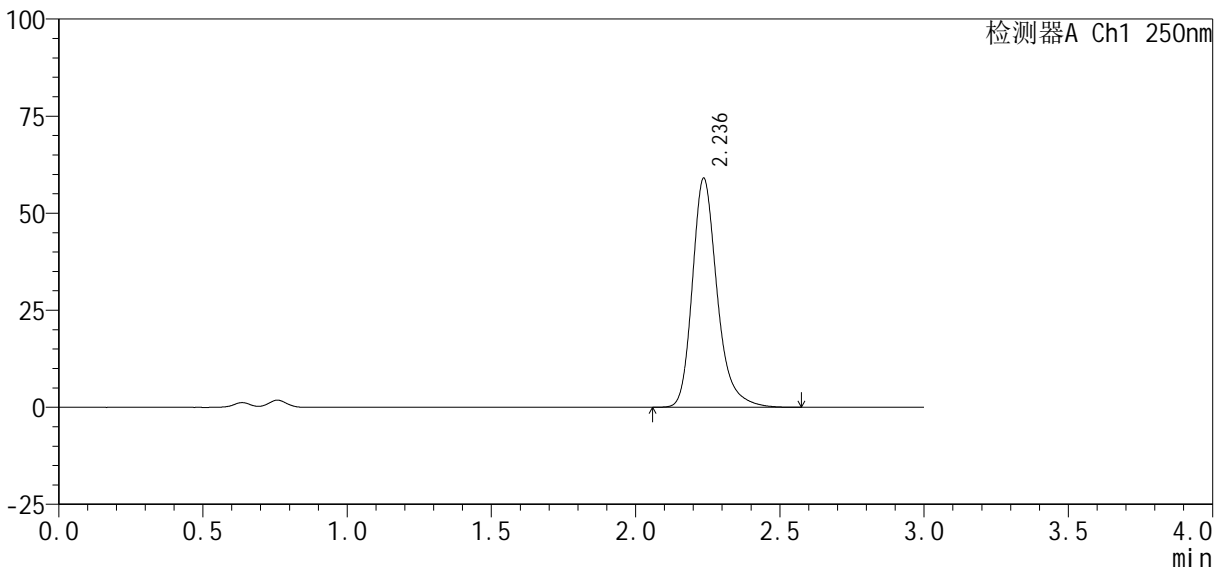
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-888-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 00:56:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:16:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	353596	58898	3457	1.261	--
总计		100.000	353596	58898			

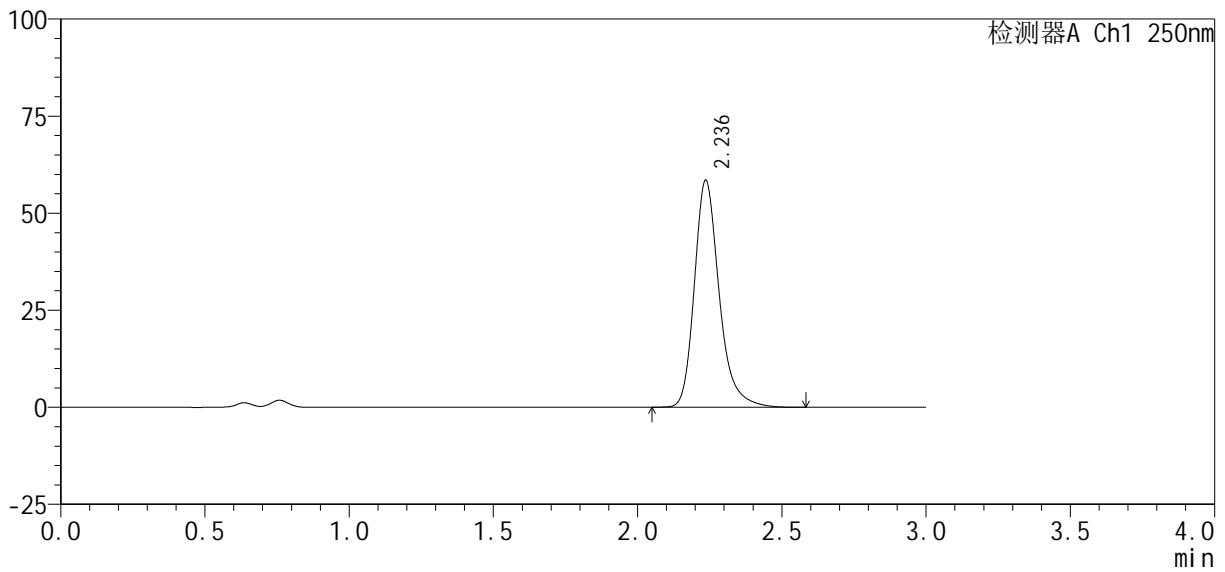
图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-889-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-24	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 00:59:35	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:16:30	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	350329	58371	3456	1.260	--
总计		100.000	350329	58371			

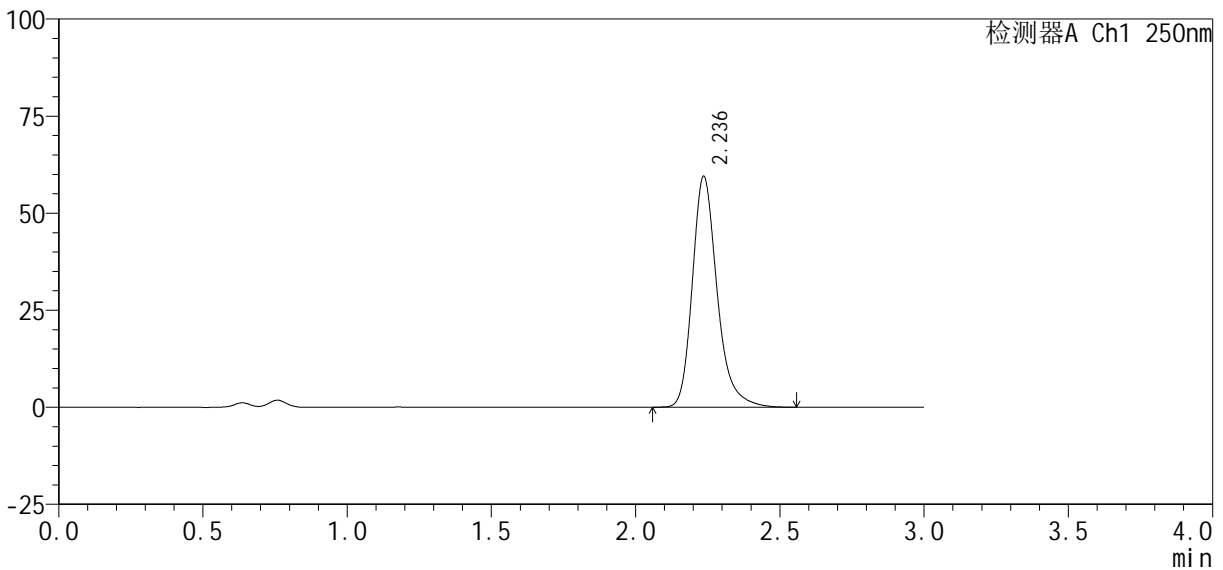
图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-890-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:02:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:16:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	356398	59383	3455	1.260	--
总计		100.000	356398	59383			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1



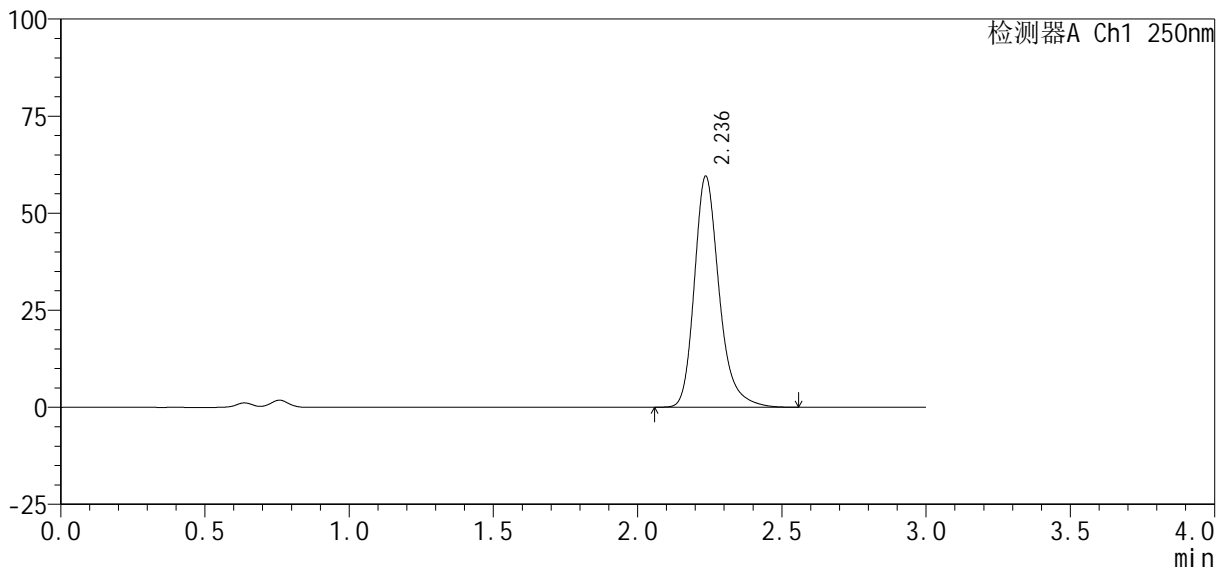
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-891-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 01:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:16:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	356647	59445	3457	1.259	--
总计		100.000	356647	59445			

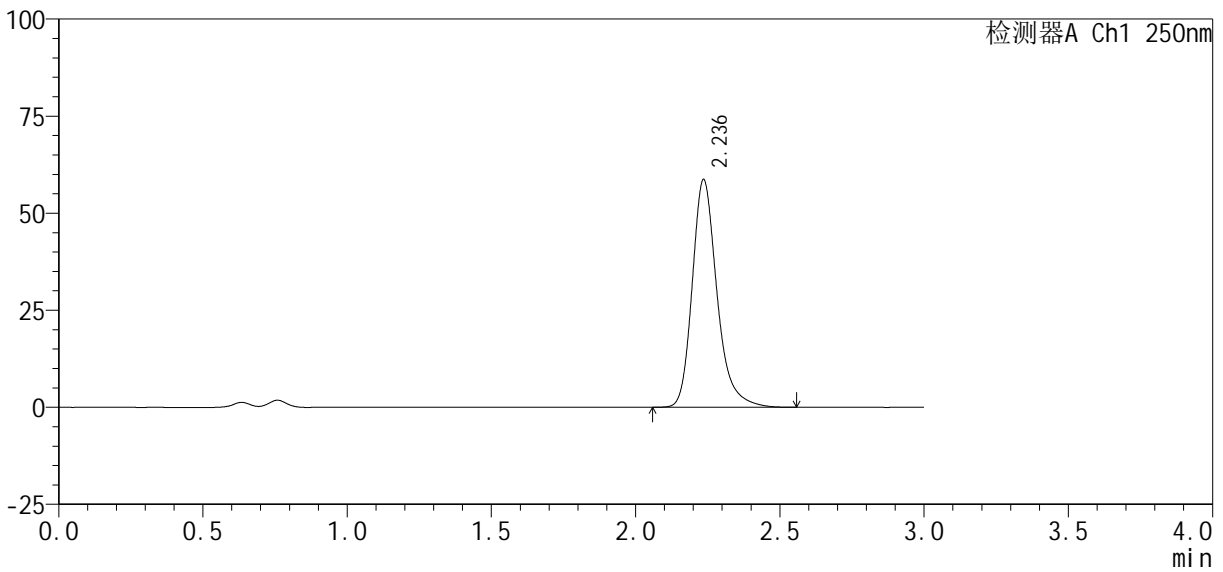
图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-895-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:19:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:16:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	350927	58523	3466	1.260	--
总计		100.000	350927	58523			

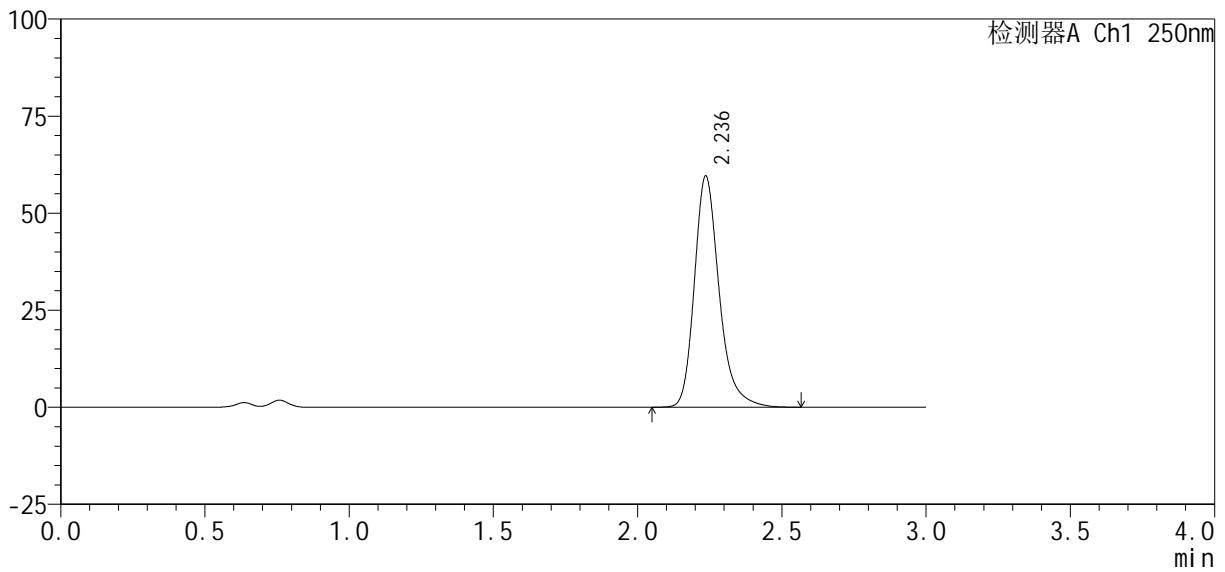
图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-896-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:23:16	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:16:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	356767	59470	3458	1.260	--
总计		100.000	356767	59470			

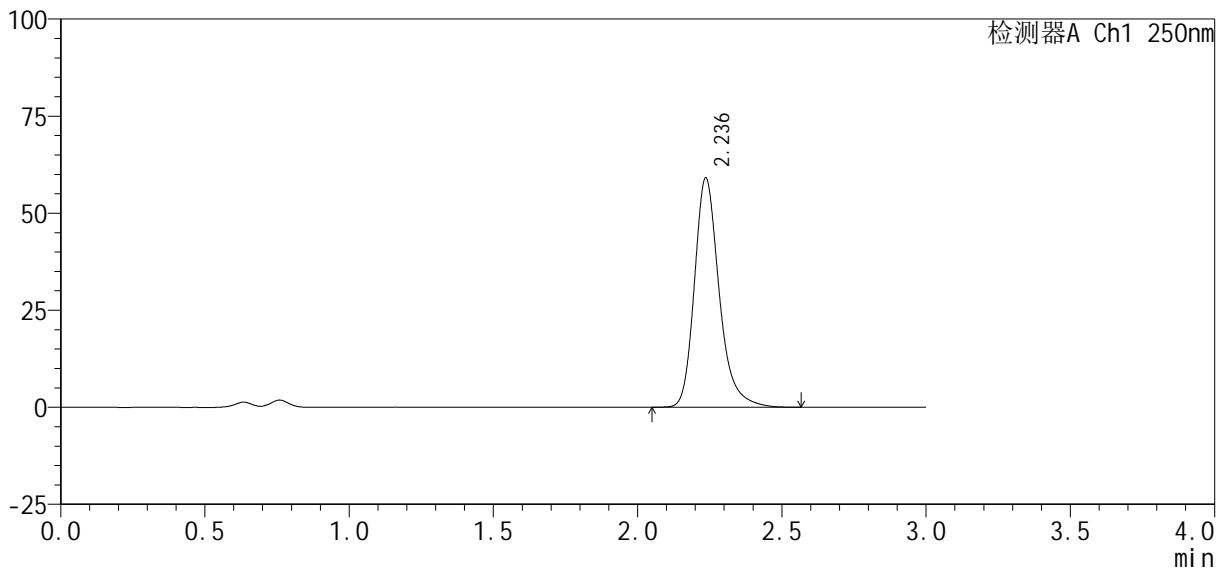
图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-898-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:30:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:16:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	353977	58994	3452	1.258	--
总计		100.000	353977	58994			

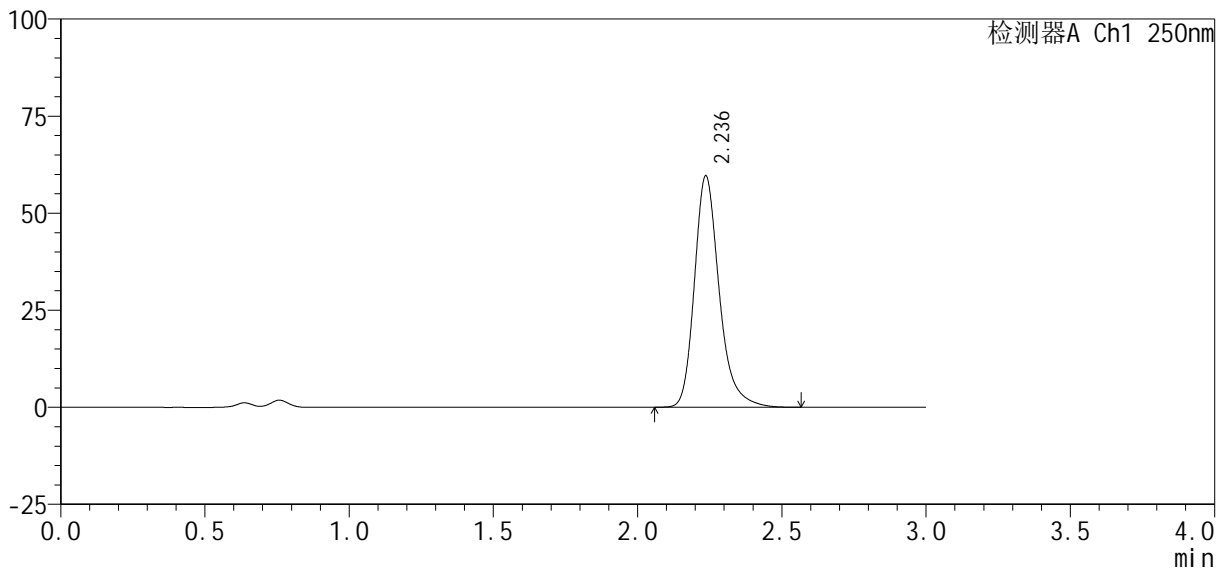
图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-899-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-8	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 01:33:25	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:16:59	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	357161	59549	3458	1.260	--
总计		100.000	357161	59549			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



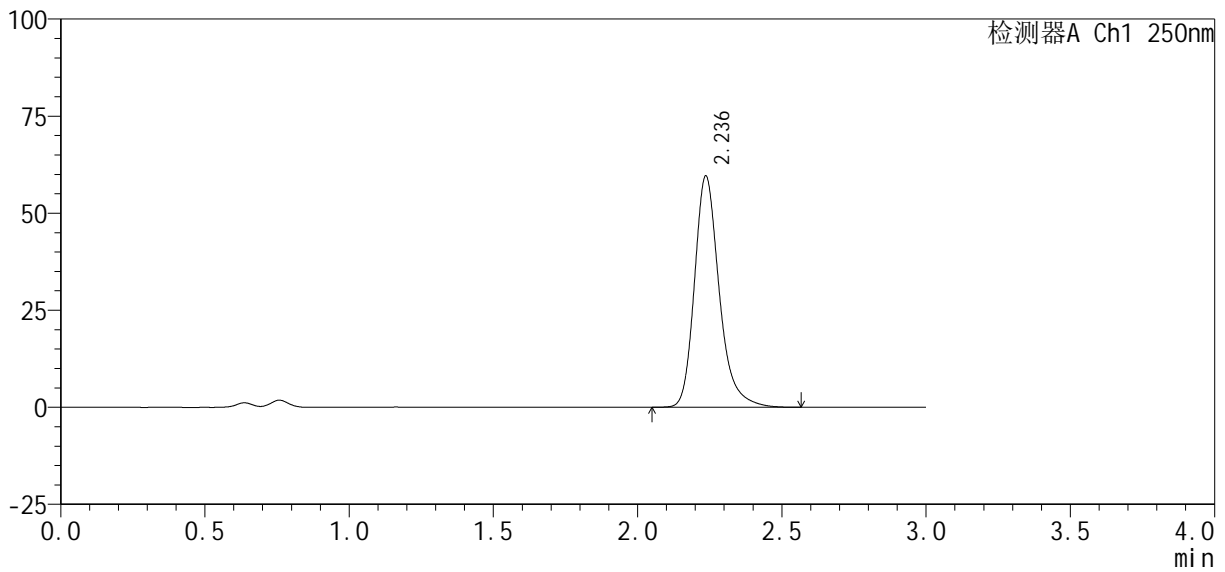
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-900-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 01:36:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:17:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	356861	59513	3461	1.260	--
总计		100.000	356861	59513			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



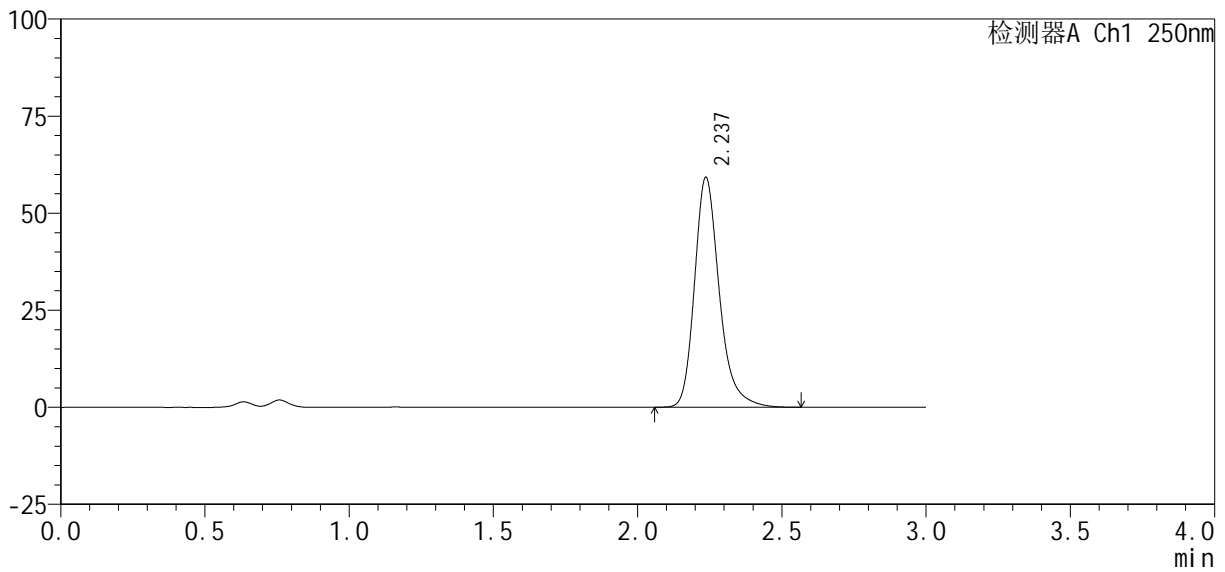
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-901-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 01:40:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:17:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.237	100.000	354634	59185	3460	1.259	--
总计		100.000	354634	59185			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



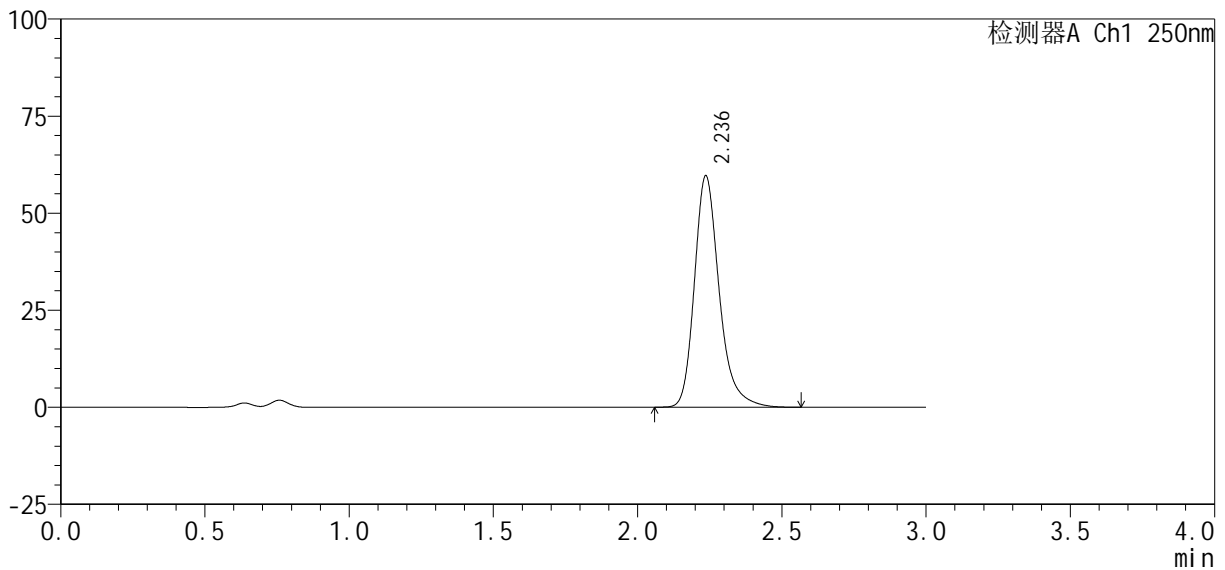
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-902-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 01:43:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:17:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	357136	59549	3458	1.261	--
总计		100.000	357136	59549			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



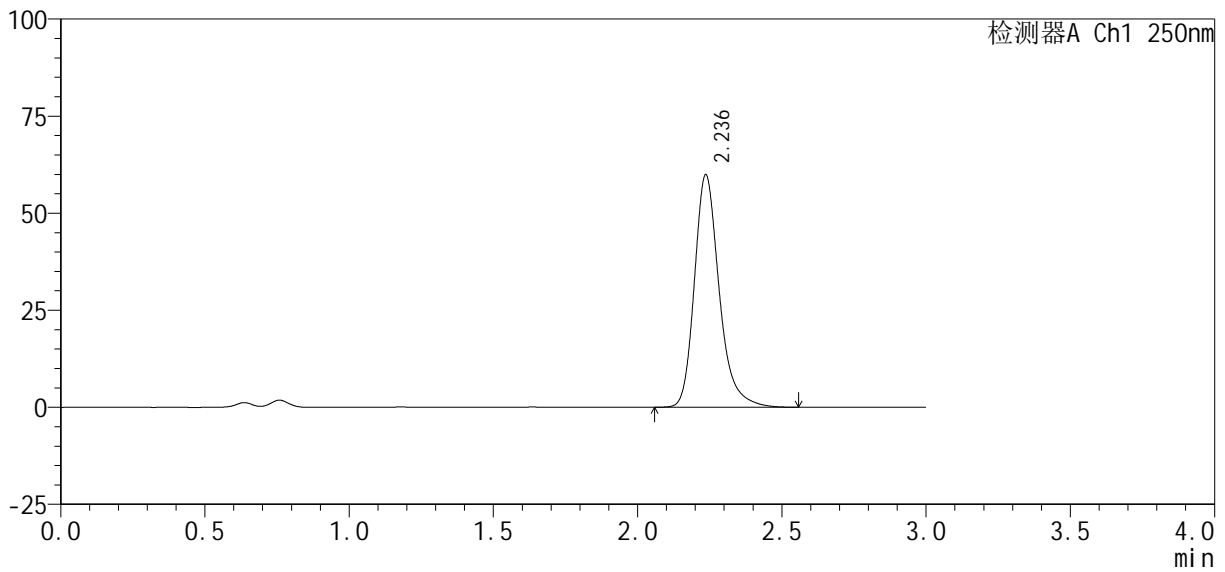
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-903-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 01:46:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:17:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	358836	59808	3456	1.259	--
总计		100.000	358836	59808			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



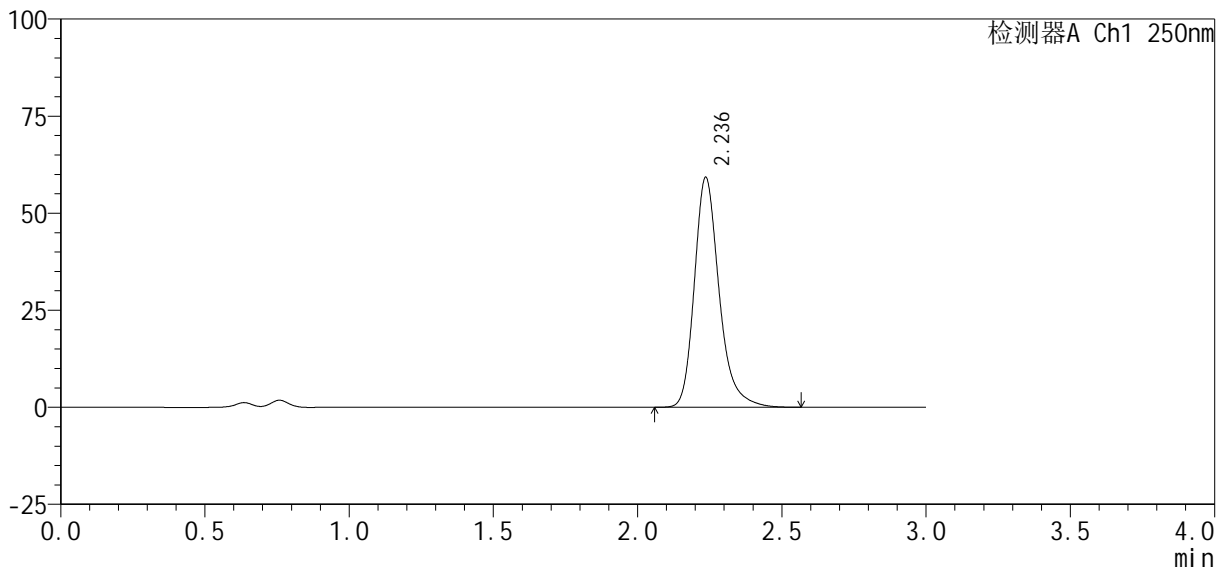
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-22/29-904-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 01:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/20 10:17:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	100.000	354856	59136	3455	1.260	--
总计		100.000	354856	59136			

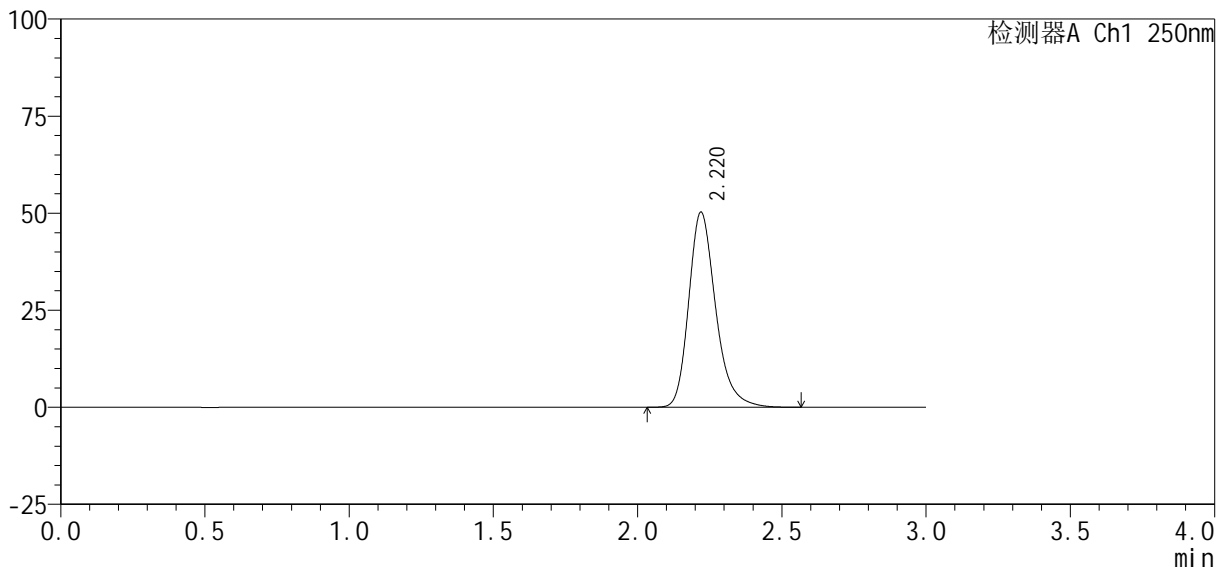
图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-905-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 01:53:45	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:17:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	327741	50234	2837	1.258	--
总计		100.000	327741	50234			

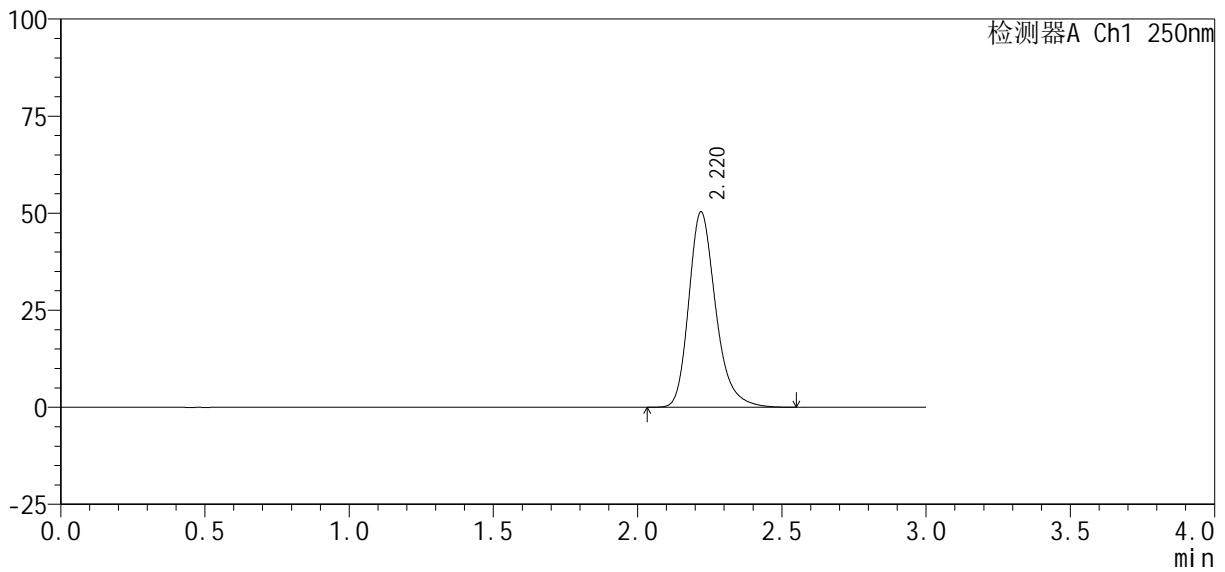
图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-22/29-906-2 - zzp-2024122621p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 4-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 01:57:08	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 10:17:19	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	100.000	327622	50302	2843	1.258	--
总计		100.000	327622	50302			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024122621批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-2-2