



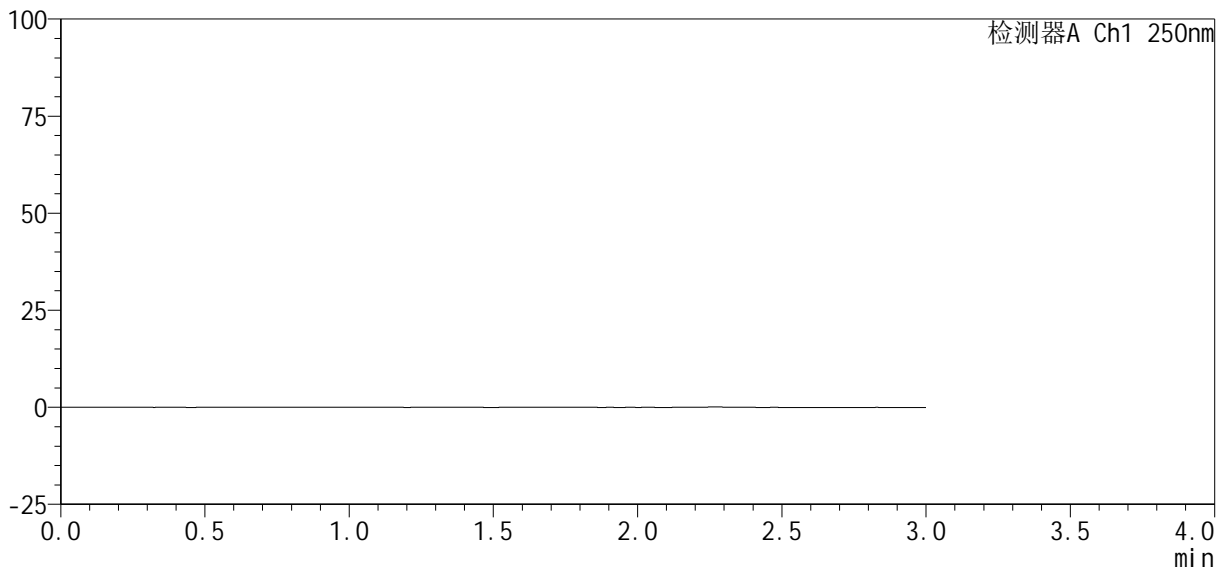
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1360-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 13:24:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:42:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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							

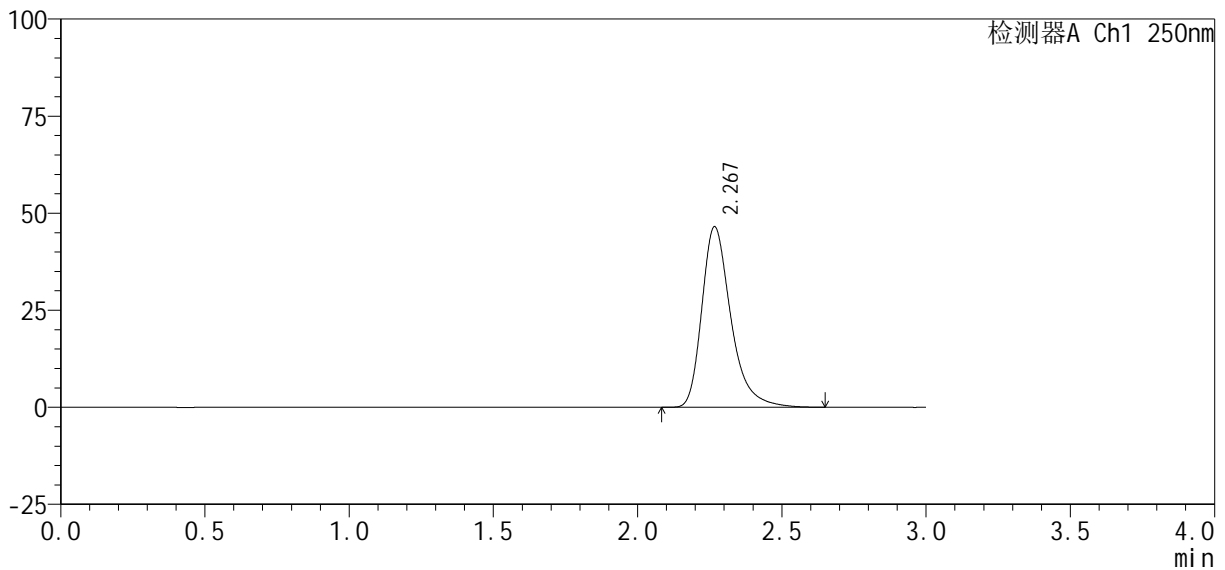
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1361-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 13:27:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:42:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.267	100.000	326747	46398	2597	1.345	--
总计		100.000	326747	46398			

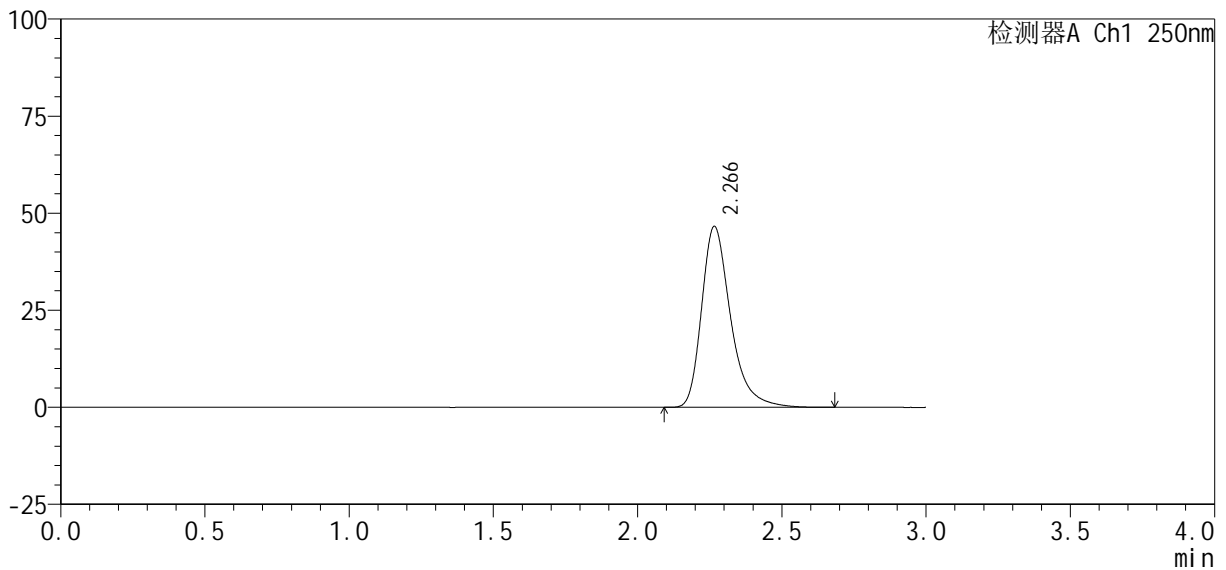
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-19/30-1362-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 13:30:46	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.266	100.000	327129	46555	2601	1.344	--
总计		100.000	327129	46555			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



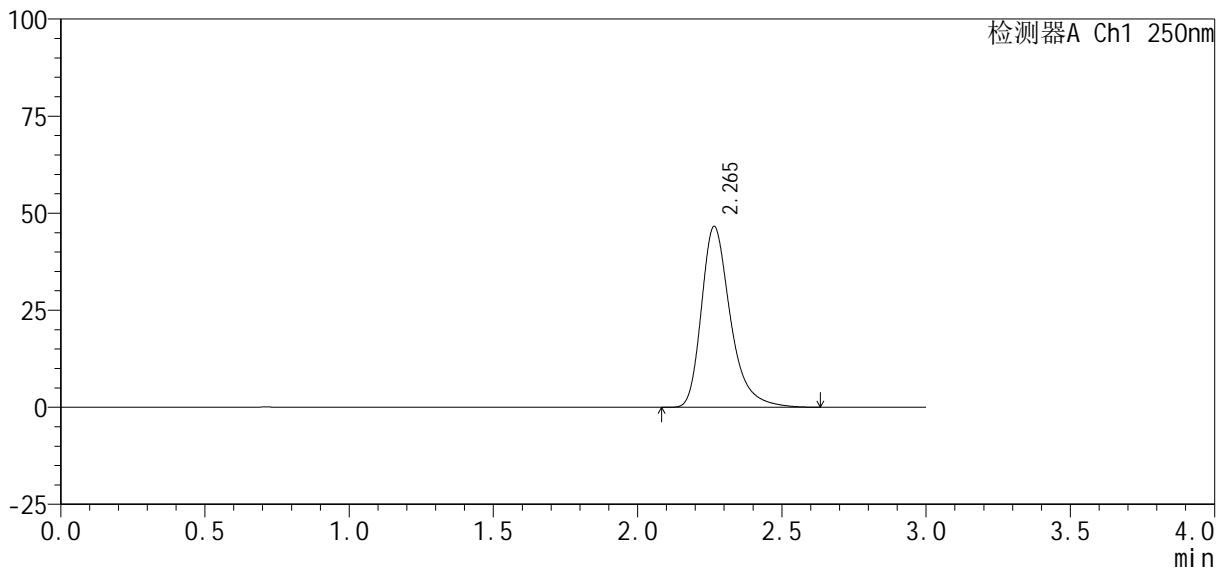
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40°C	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1363-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-18	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 13:34:09	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:25	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <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	2.265	100.000	326434	46572	2603	1.341	--
总计		100.000	326434	46572			

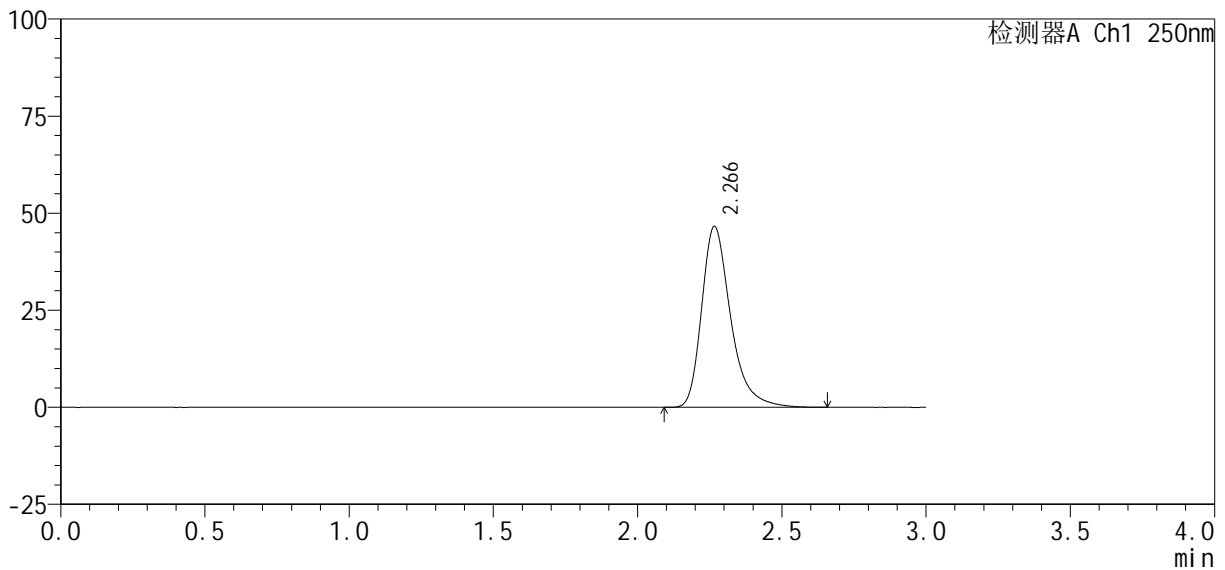
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1364-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 13:37:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.266	100.000	326819	46519	2602	1.342	--
总计		100.000	326819	46519			

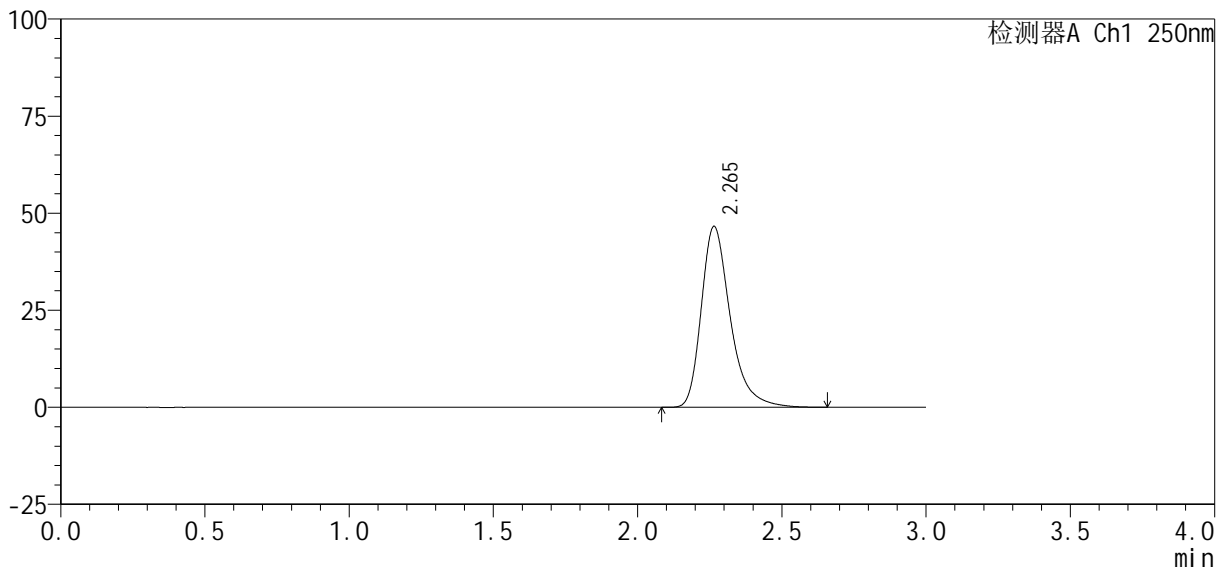
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 30-19/30-1365-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 13:40:55	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:31	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.265	100.000	326899	46596	2600	1.342	--
总计		100.000	326899	46596			

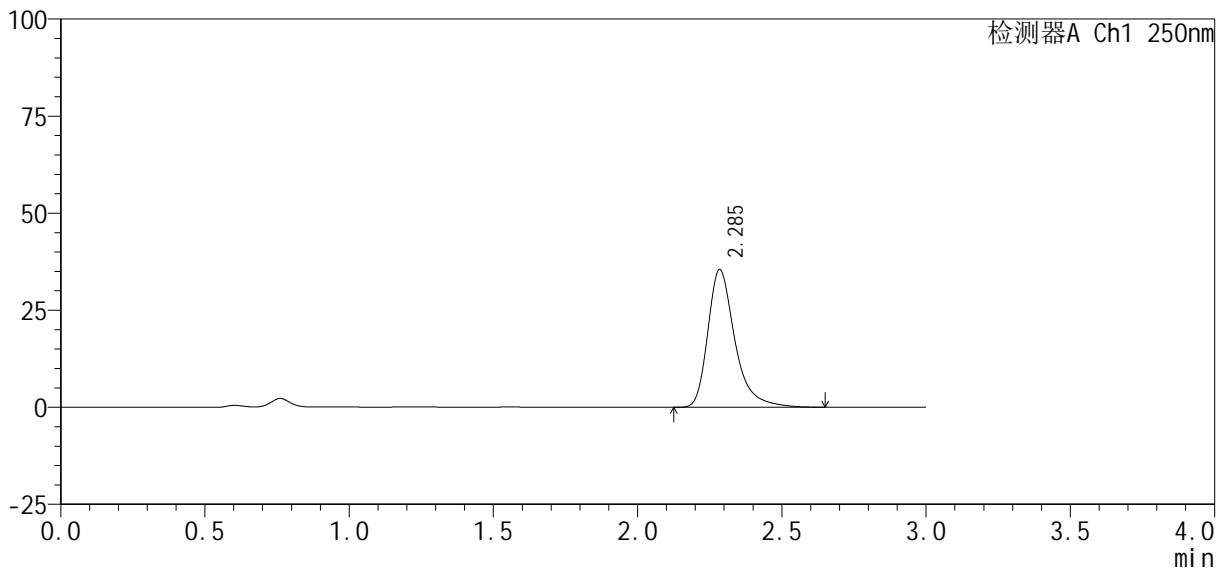
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1366-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 13:44:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:42:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.285	100.000	232262	35356	3097	1.367	--
总计		100.000	232262	35356			

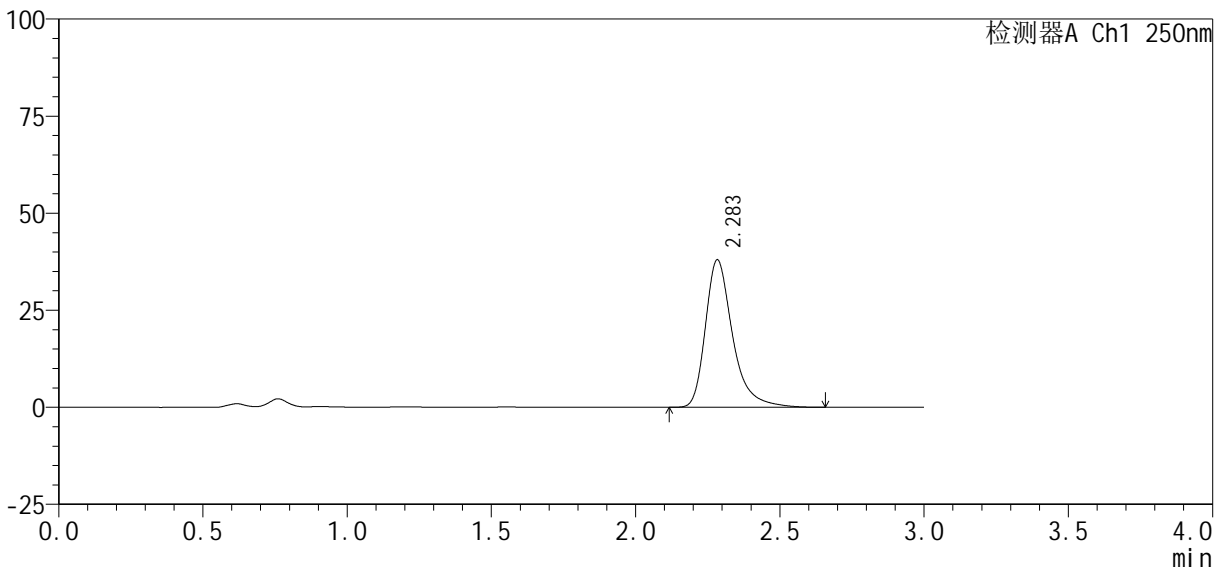
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1367-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 13:47:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:42:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.283	100.000	249717	37870	3068	1.368	--
总计		100.000	249717	37870			

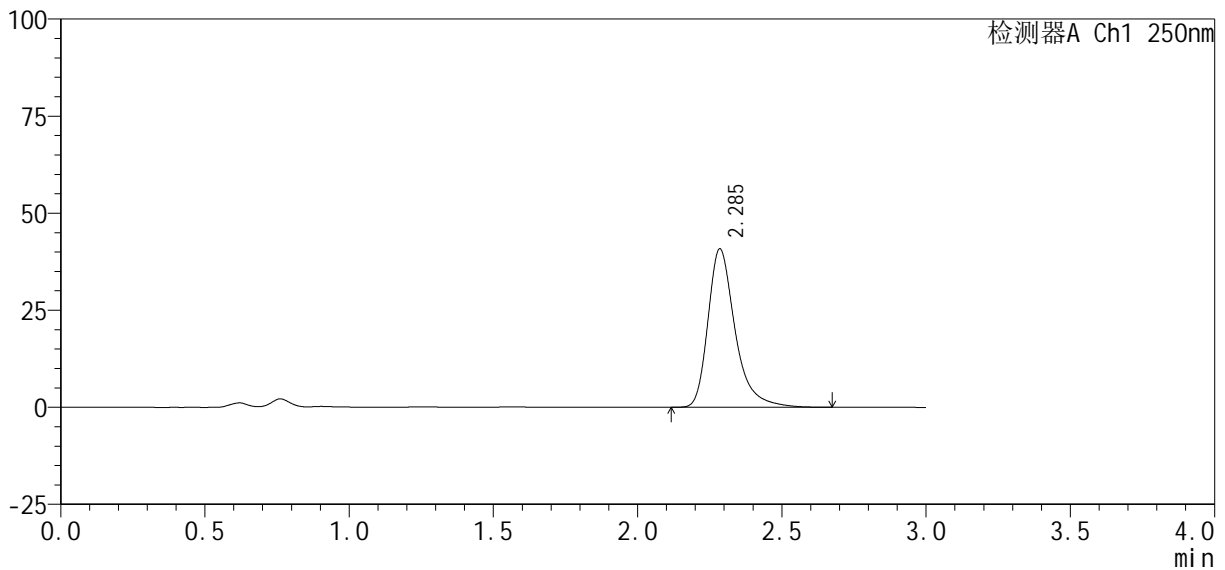
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1368-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 13:51:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.285	100.000	268074	40709	3078	1.363	--
总计		100.000	268074	40709			

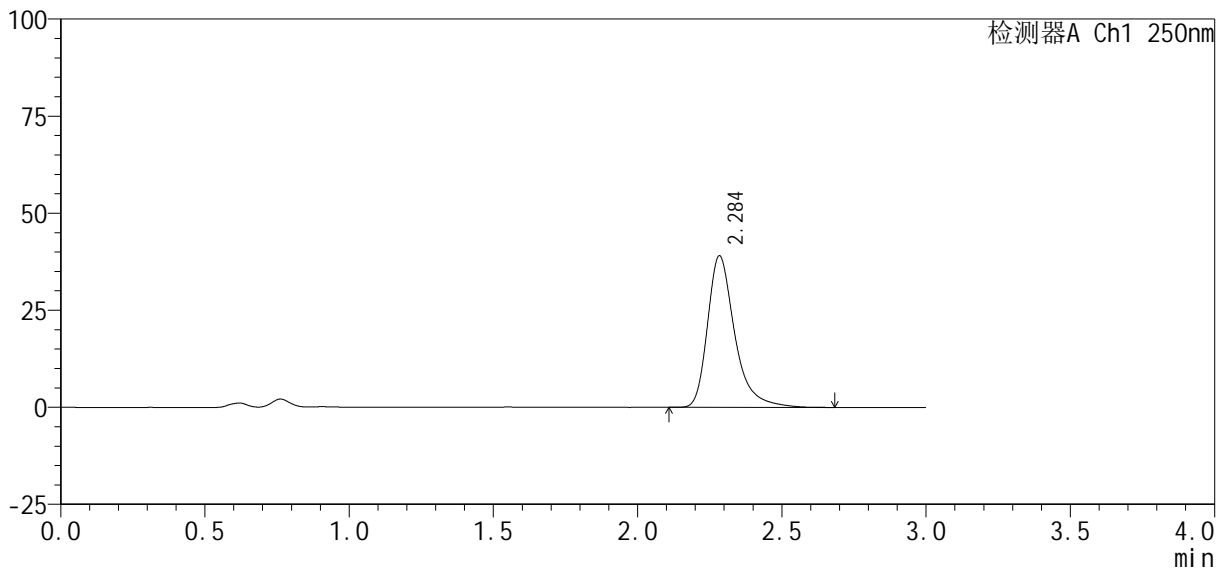
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1369-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 13:54:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.284	100.000	256917	38881	3072	1.373	--
总计		100.000	256917	38881			

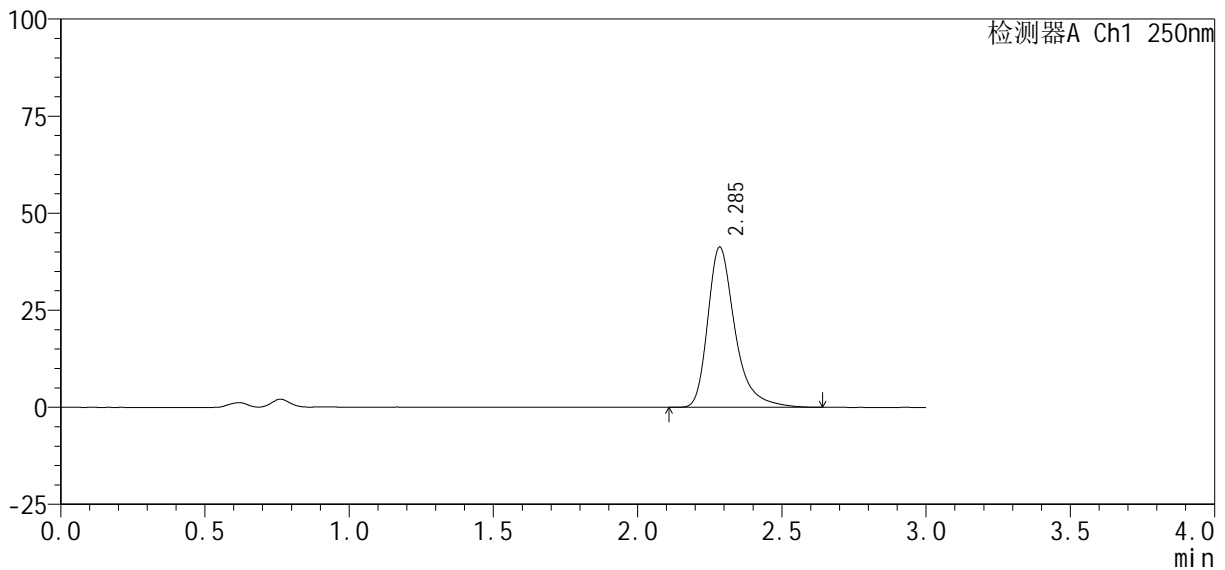
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1370-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-37	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/03/19 13:57:46	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 09:42:44	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.285	100.000	271647	41135	3069	1.369	--
总计		100.000	271647	41135			

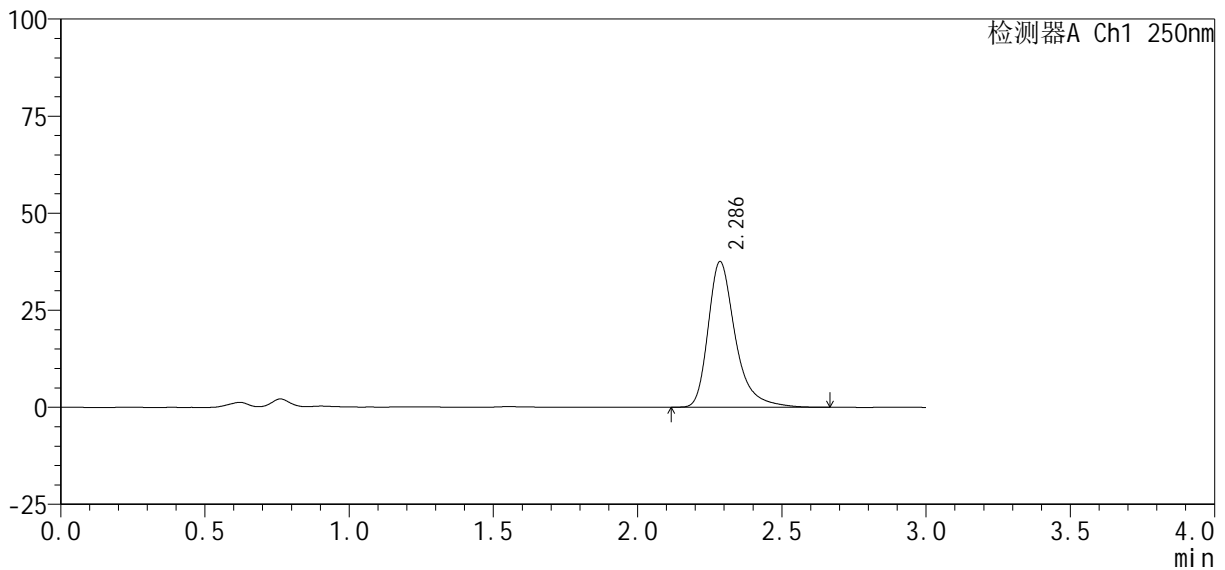
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1371-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 14:01:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:42:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.286	100.000	246331	37484	3087	1.365	--
总计		100.000	246331	37484			

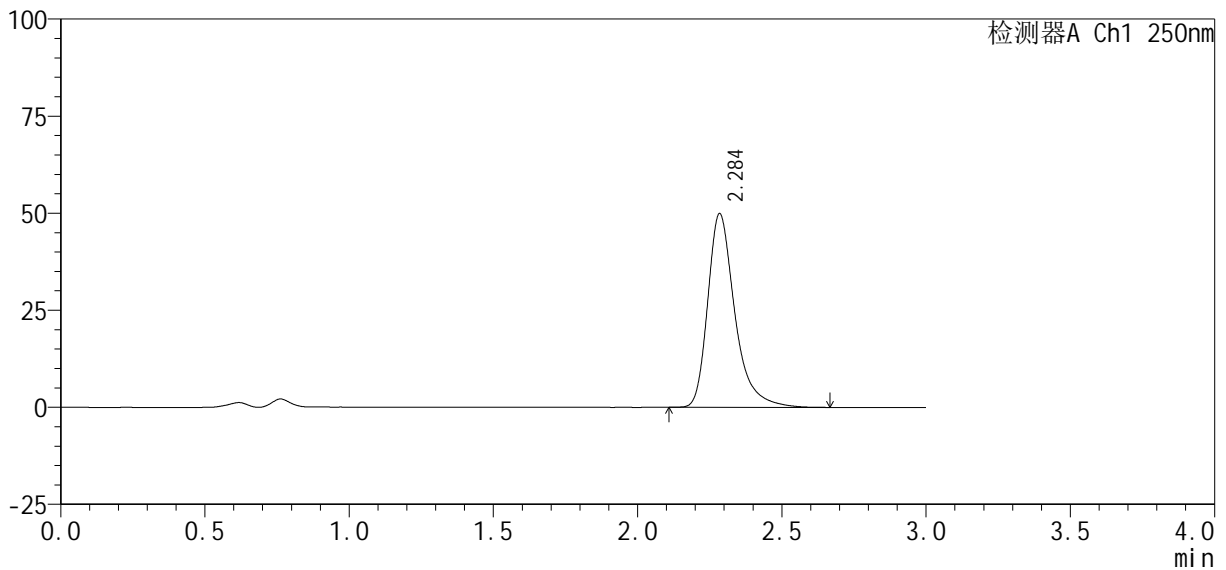
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1372-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
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 14:04:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.284	100.000	326680	49671	3089	1.362	--
总计		100.000	326680	49671			

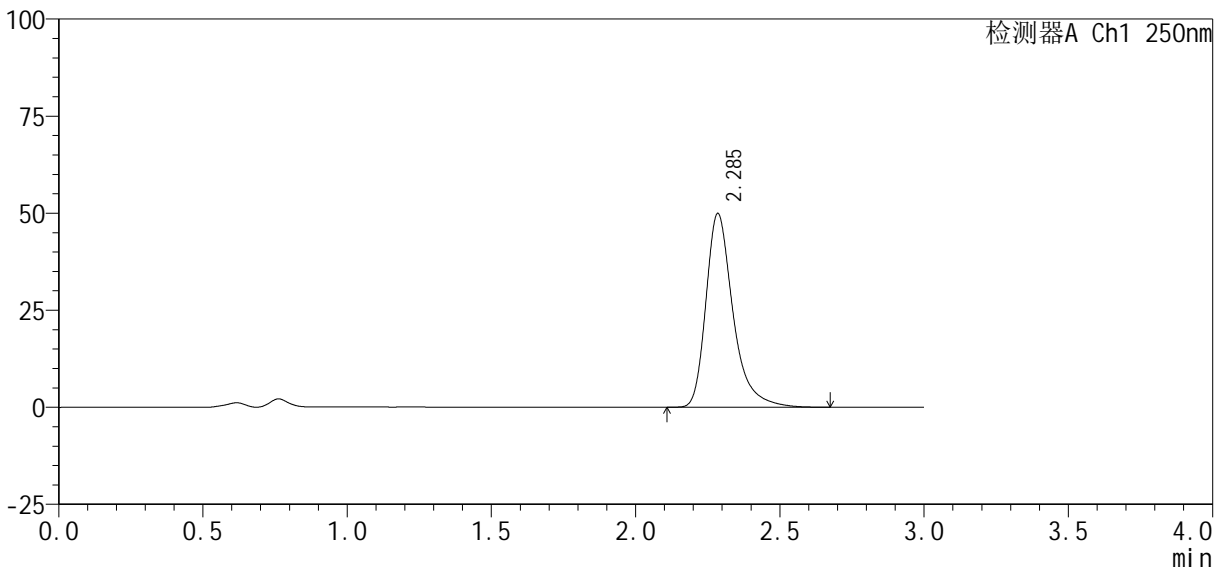
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1373-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 14:07:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:42:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.285	100.000	327235	49766	3086	1.365	--
总计		100.000	327235	49766			

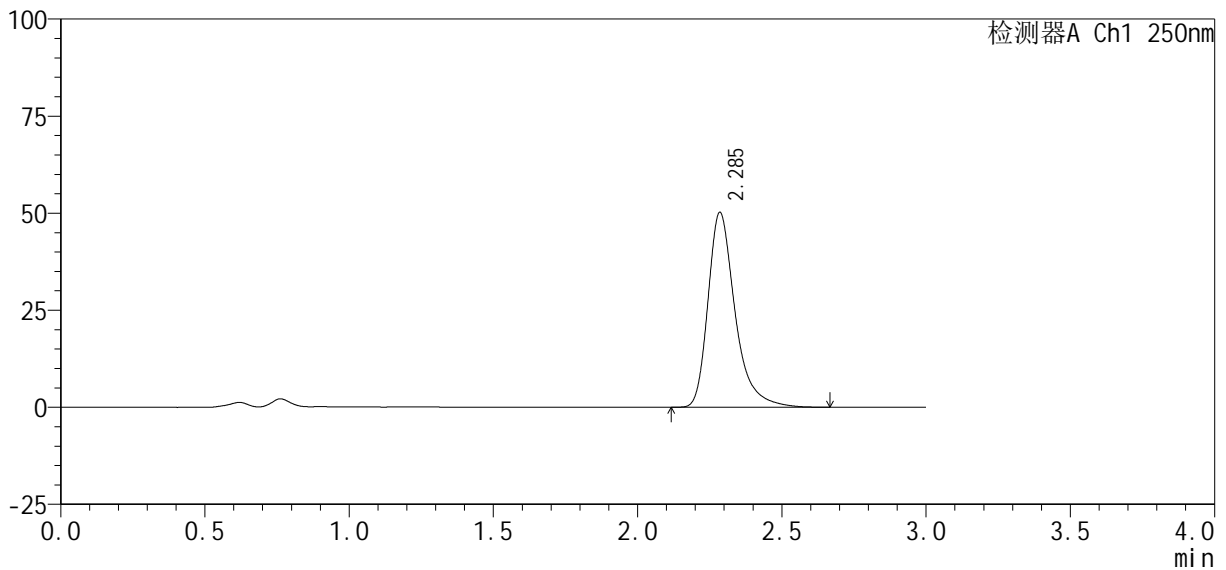
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1374-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-10mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 14:11:16	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:55	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.285	100.000	328641	50079	3089	1.362	--
总计		100.000	328641	50079			

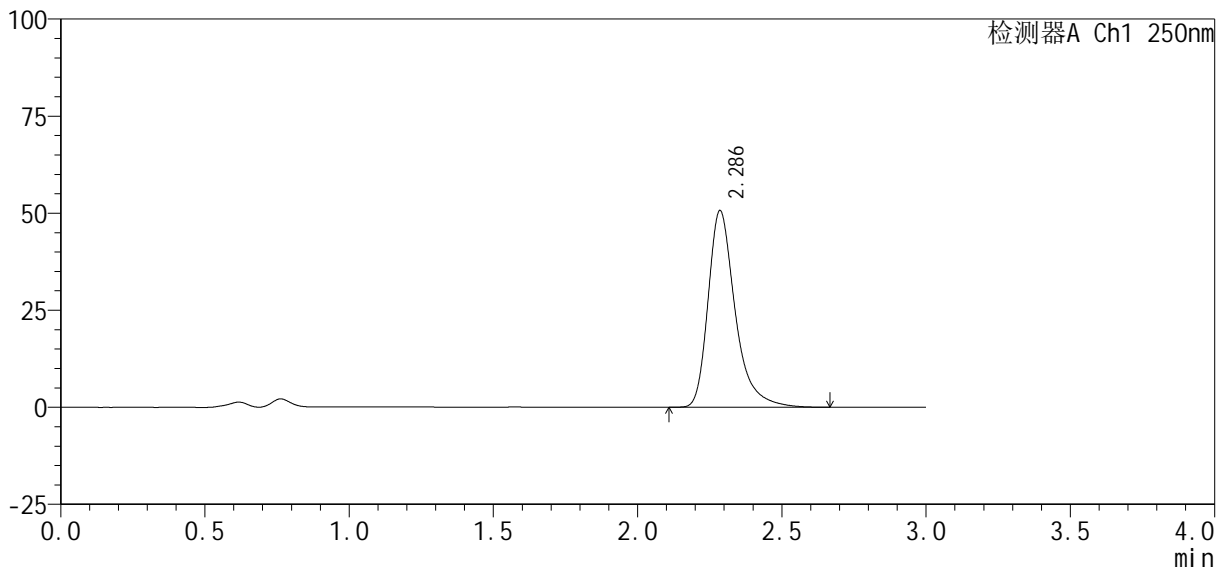
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1375-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:14:38	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:42:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.286	100.000	331921	50571	3085	1.363	--
总计		100.000	331921	50571			

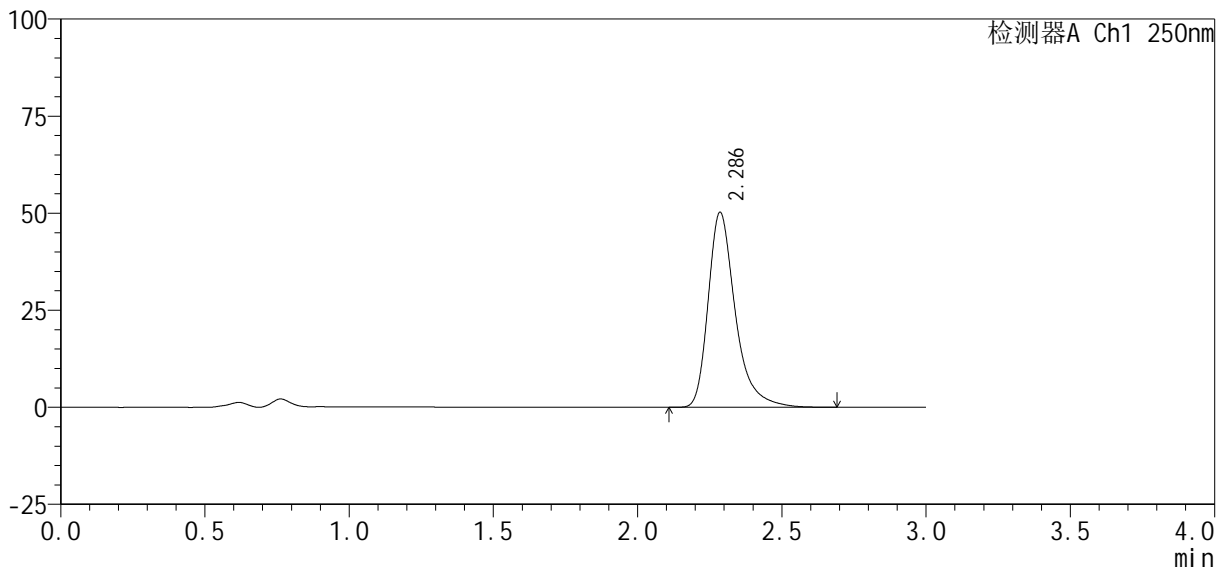
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1376-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 14:18:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.286	100.000	329574	50162	3082	1.365	--
总计		100.000	329574	50162			

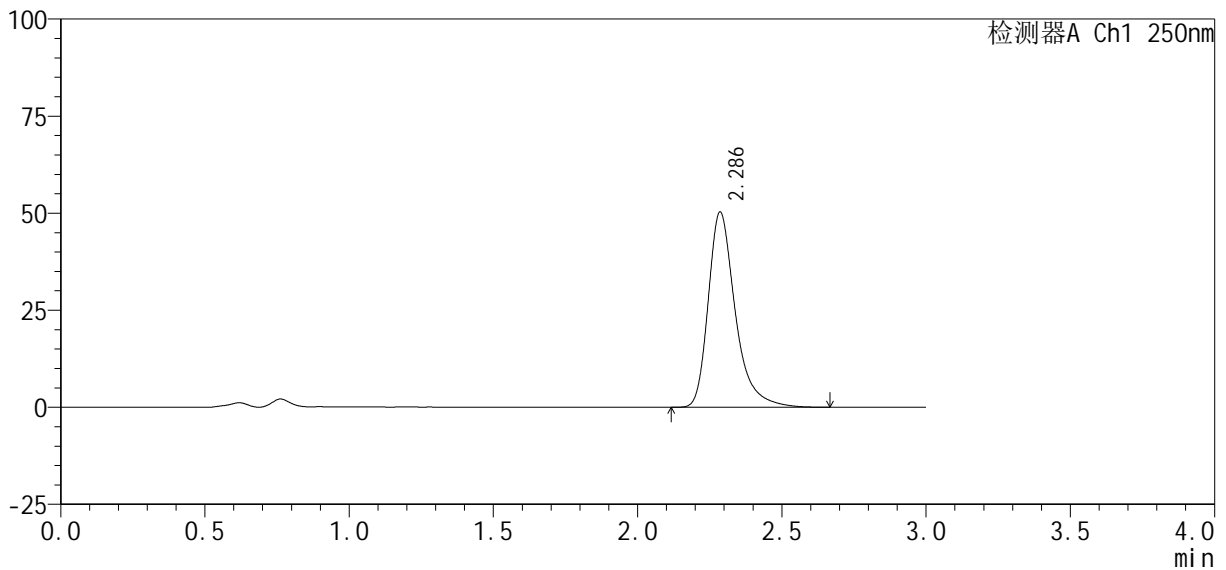
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1377-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-47	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 14: 21: 22	处理者: j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09: 43: 03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.286	100.000	328762	50231	3101	1.361	--
总计		100.000	328762	50231			

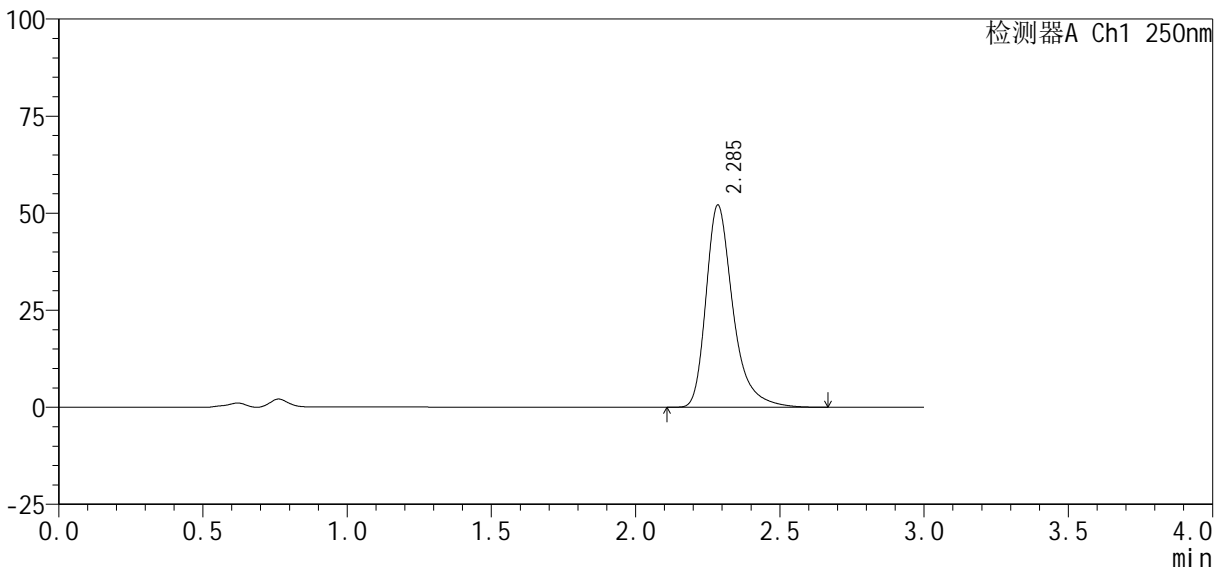
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1378-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 14:24:44	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:05	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.285	100.000	340087	51948	3107	1.361	--
总计		100.000	340087	51948			

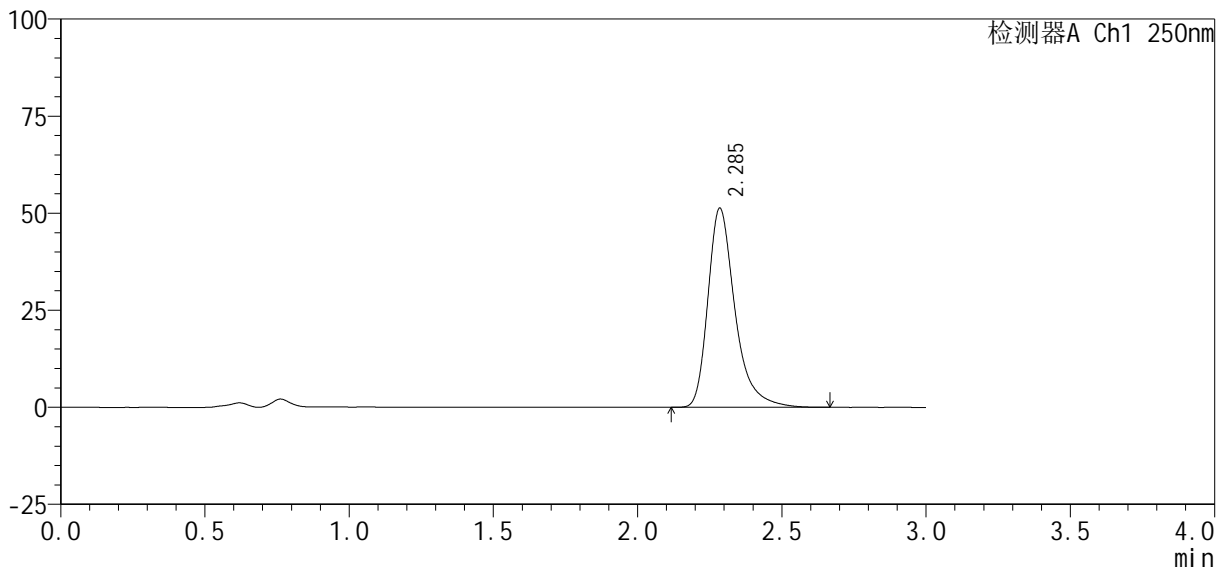
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1379-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 14:28:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:43:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.285	100.000	335677	51134	3087	1.363	--
总计		100.000	335677	51134			

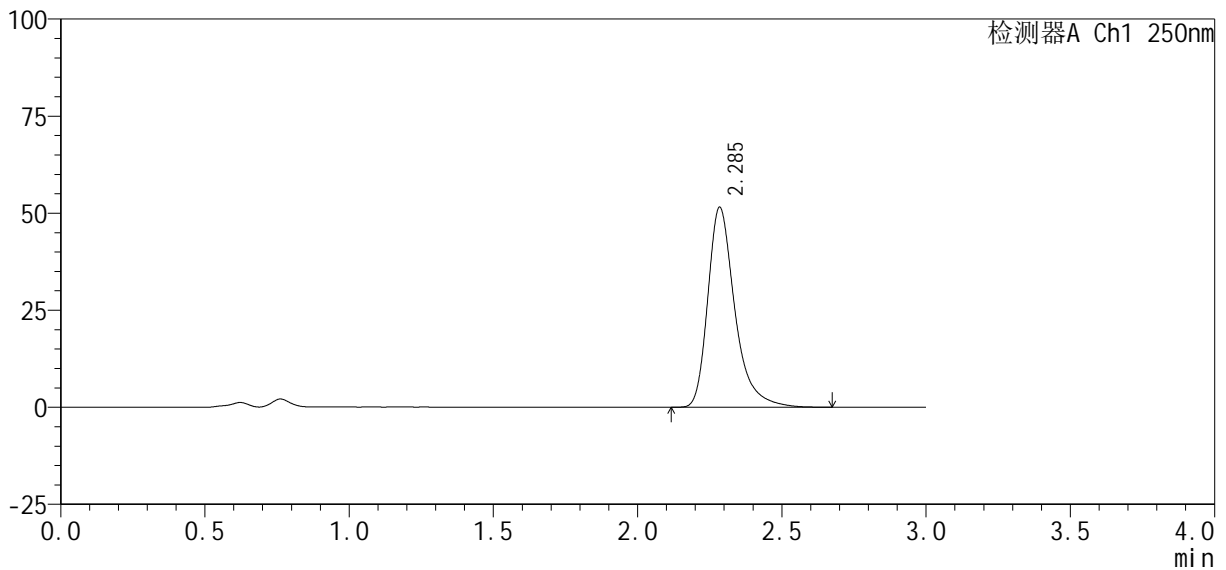
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1380-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-15mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:31:29	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.285	100.000	337046	51315	3090	1.362	--
总计		100.000	337046	51315			

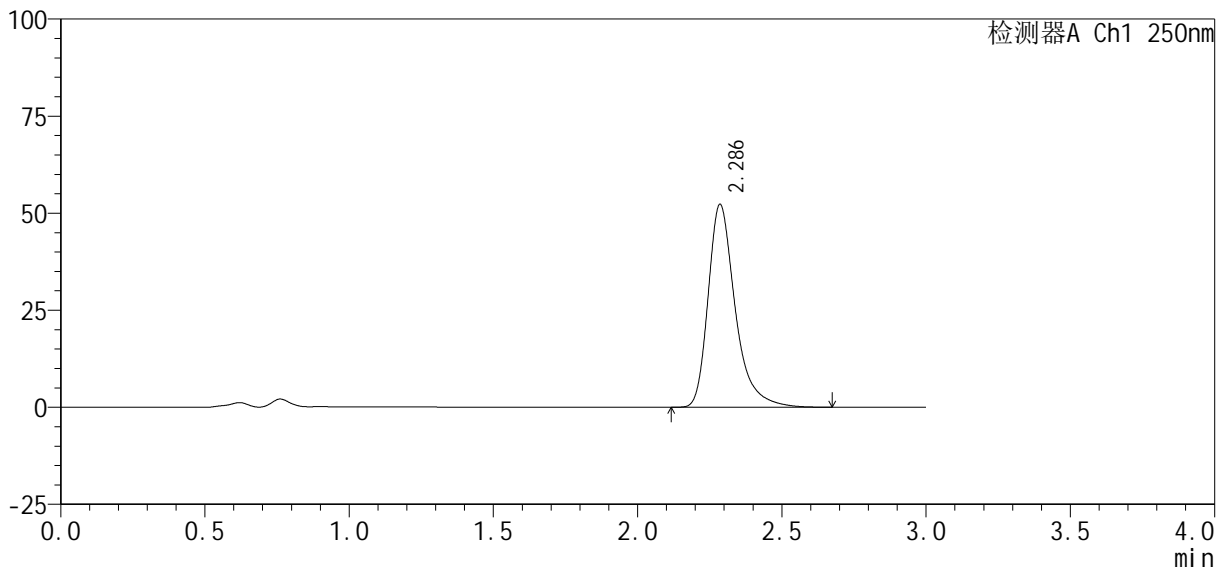
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1381-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 14:34:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:43:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.286	100.000	342355	52180	3090	1.363	--
总计		100.000	342355	52180			

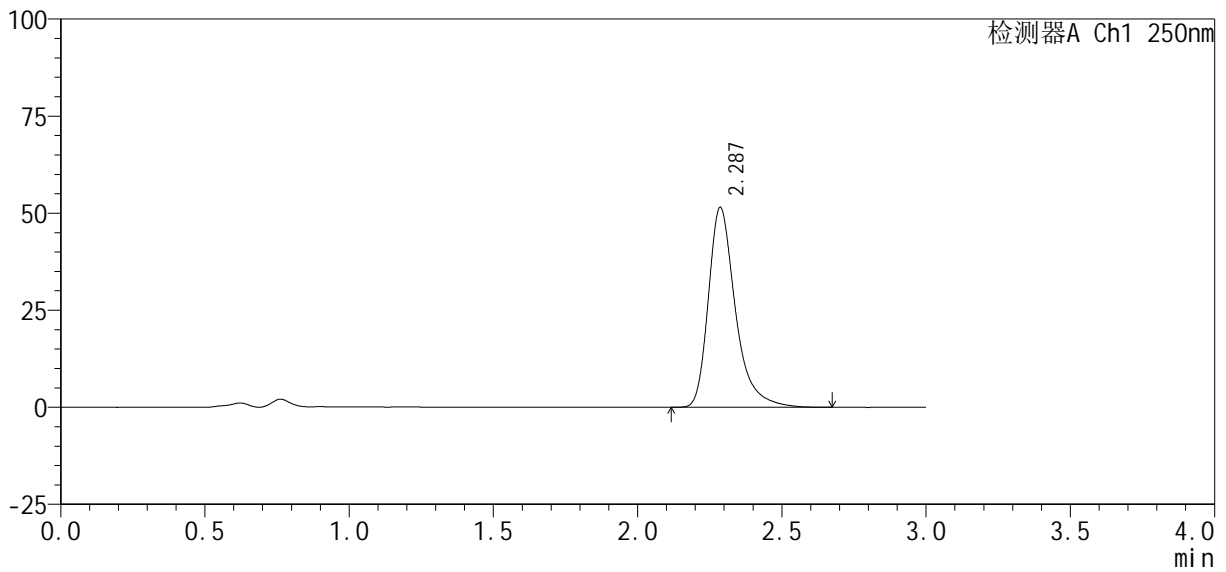
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1382-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 14:38:13	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	336944	51462	3096	1.363	--
总计		100.000	336944	51462			

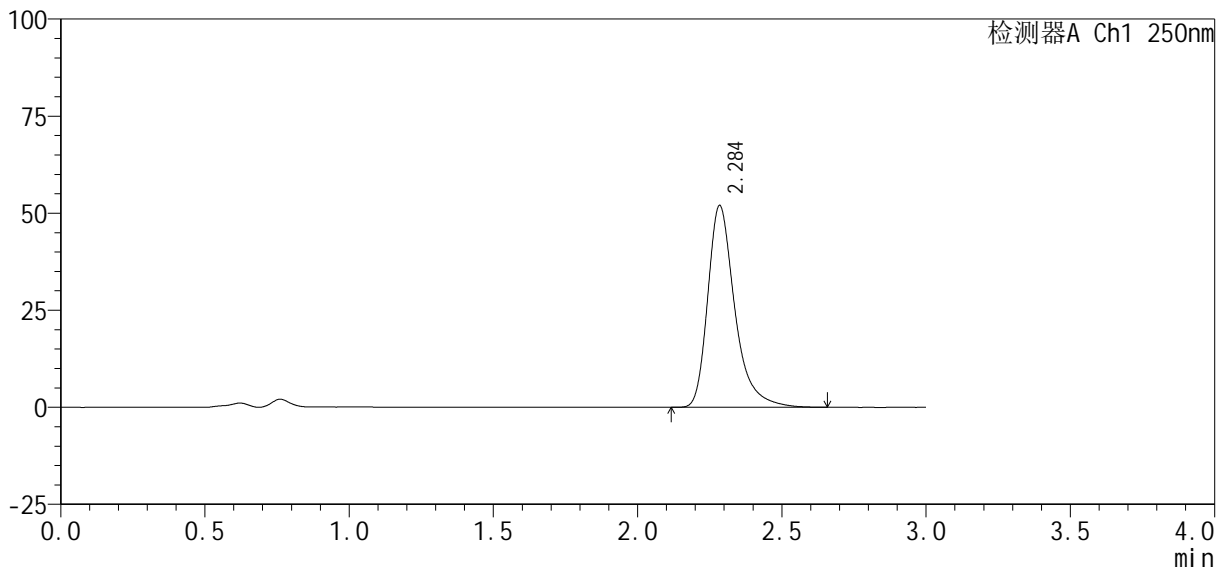
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1383-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:41:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.284	100.000	339992	51750	3087	1.362	--
总计		100.000	339992	51750			

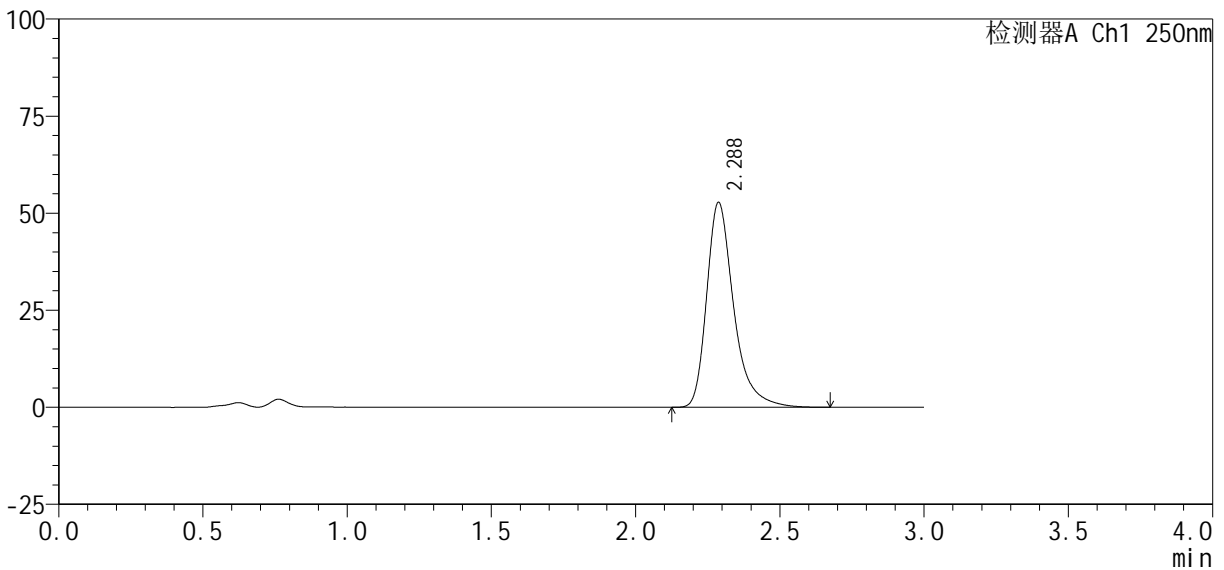
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1384-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:44:57	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <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	2.288	100.000	345015	52794	3106	1.361	--
总计		100.000	345015	52794			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

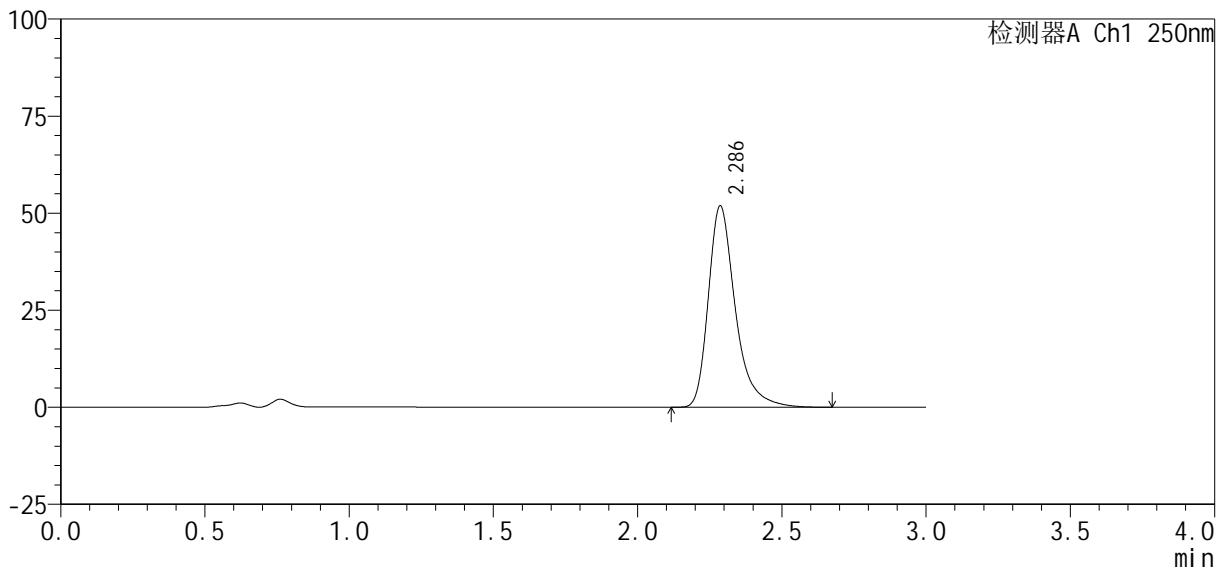
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1385-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-13	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : j iangj i nwei
进样时间 : 2025/03/19 14:48:19	处理者 : j iangj i nwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.286	100.000	338853	51831	3103	1.361	--
总计		100.000	338853	51831			

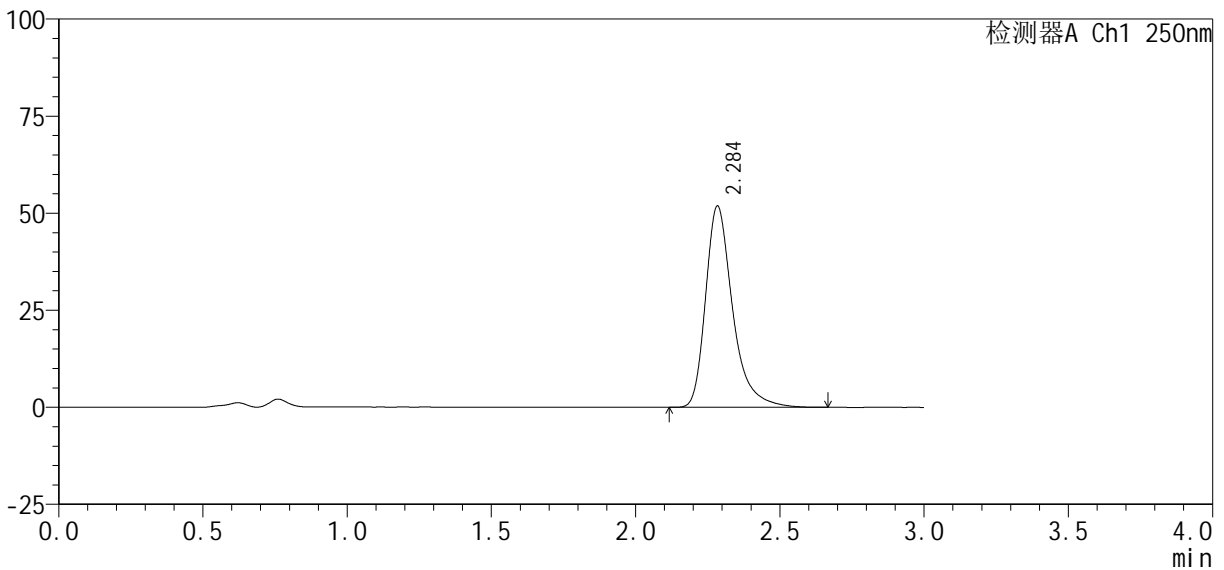
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-19/30-1386-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 14:51:42	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 09:43:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.284	100.000	339140	51650	3088	1.362	--
总计		100.000	339140	51650			

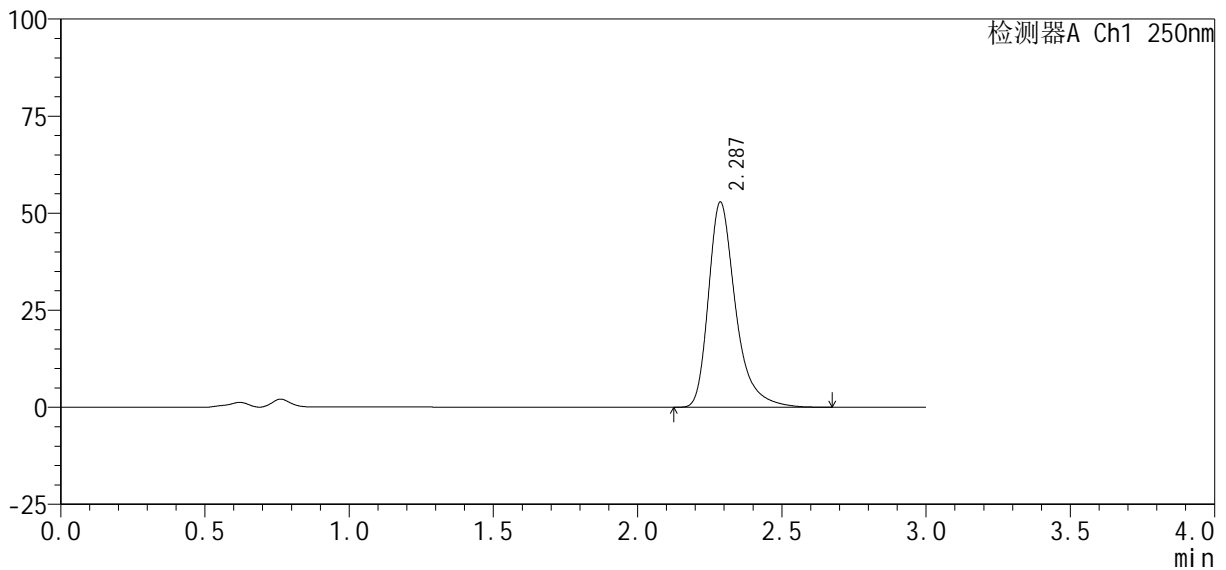
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1387-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:55:04	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	346339	52858	3089	1.362	--
总计		100.000	346339	52858			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

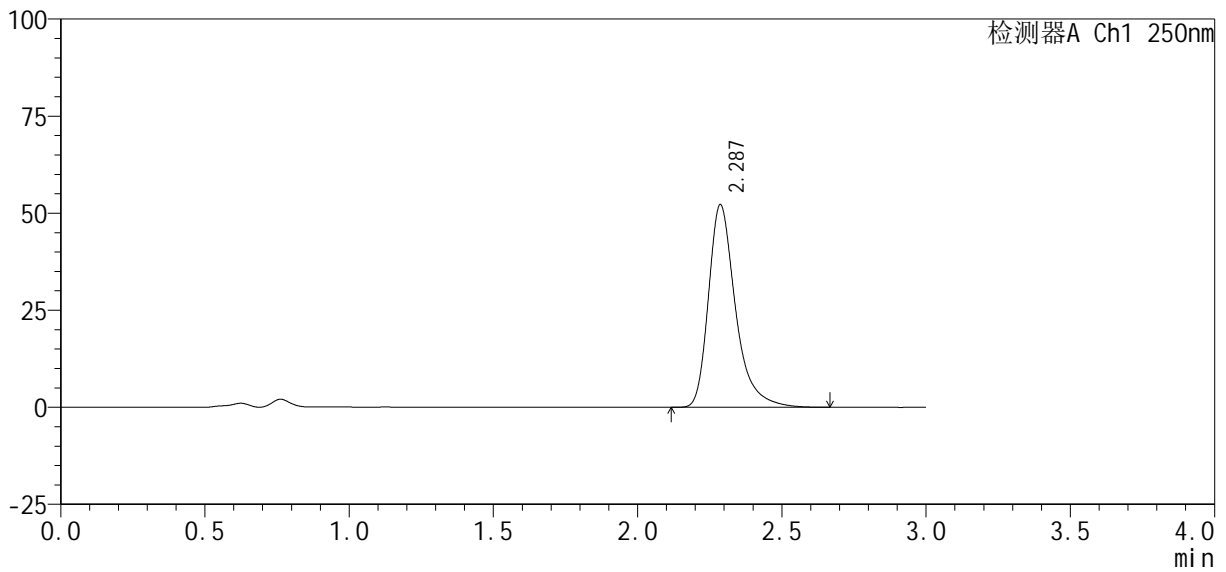
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1388-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 14:58:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	341397	52185	3096	1.362	--
总计		100.000	341397	52185			

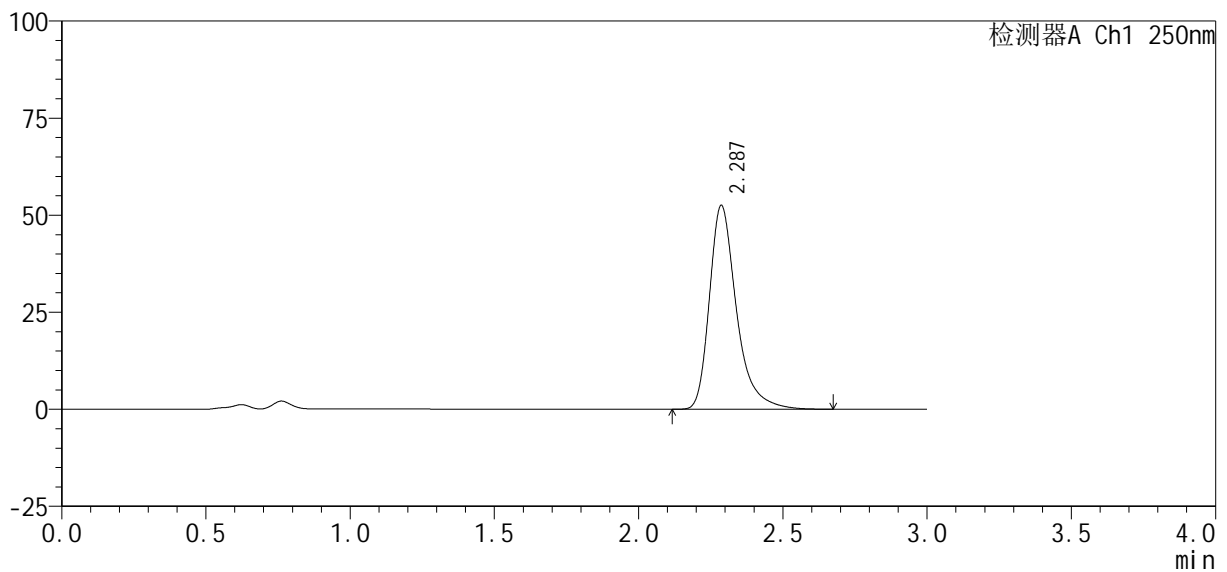
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1389-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 15:01:49	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	343184	52478	3099	1.361	--
总计		100.000	343184	52478			

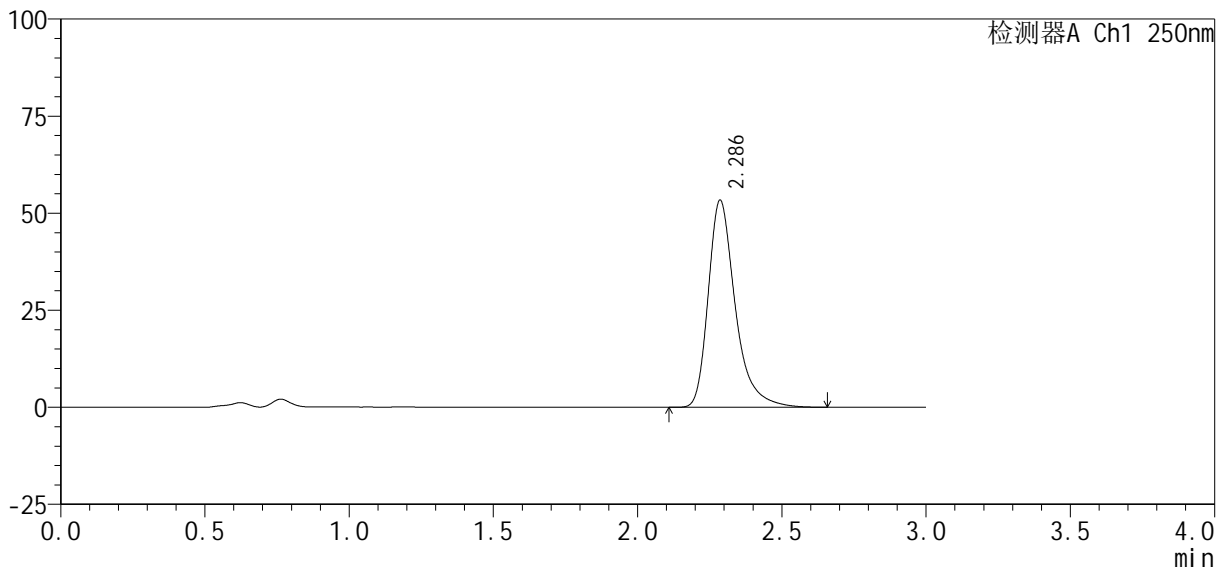
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1390-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-5	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 15:05:11	处理者: j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.286	100.000	348544	53291	3103	1.360	--
总计		100.000	348544	53291			

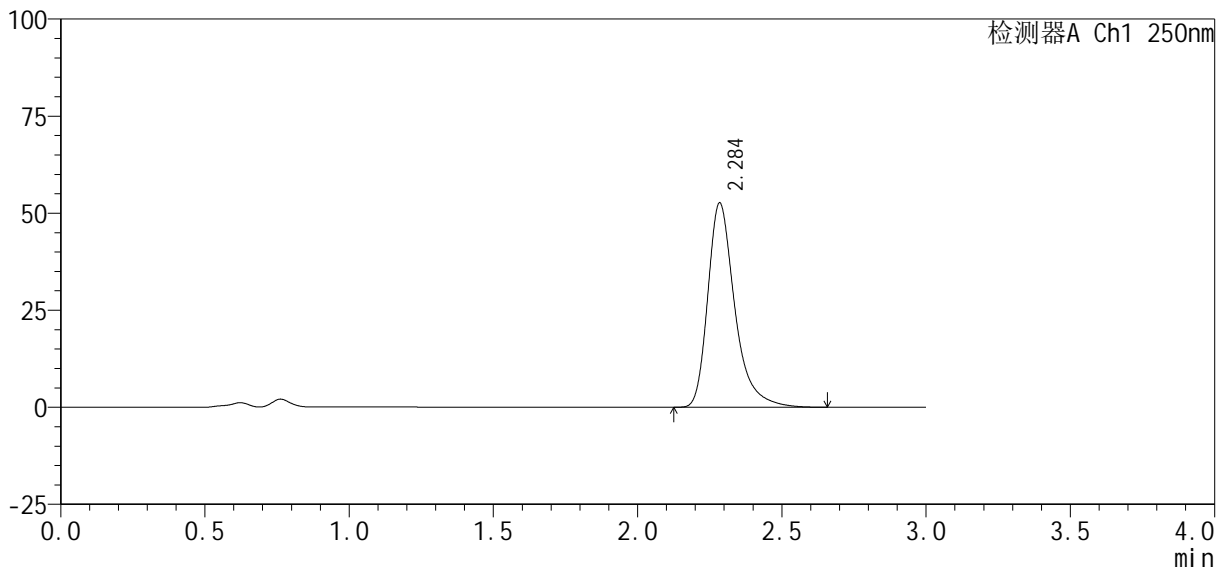
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1391-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 15:08:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:43:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.284	100.000	343713	52414	3095	1.361	--
总计		100.000	343713	52414			

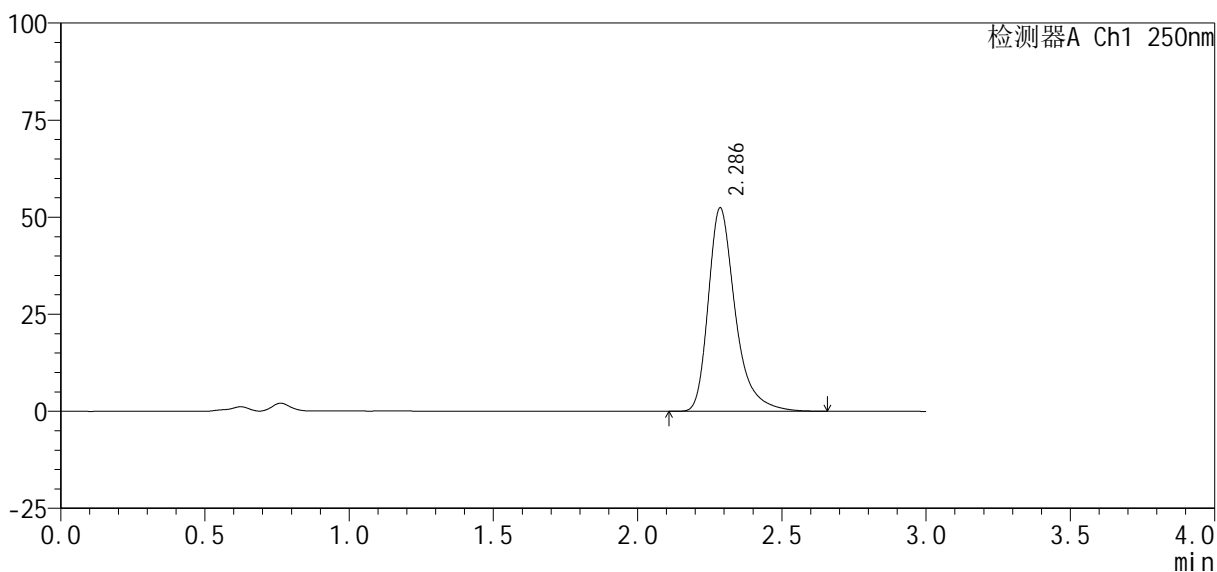
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1392-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-30mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 15:11:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.286	100.000	341807	52351	3109	1.362	--
总计		100.000	341807	52351			

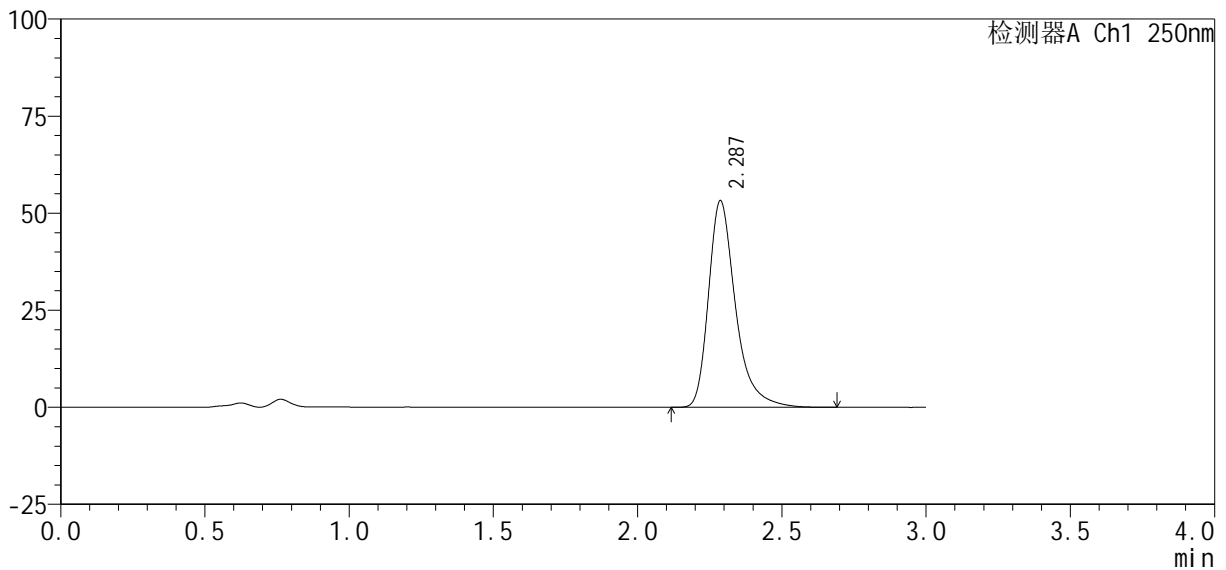
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1393-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 15:15:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	347591	53206	3107	1.362	--
总计		100.000	347591	53206			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

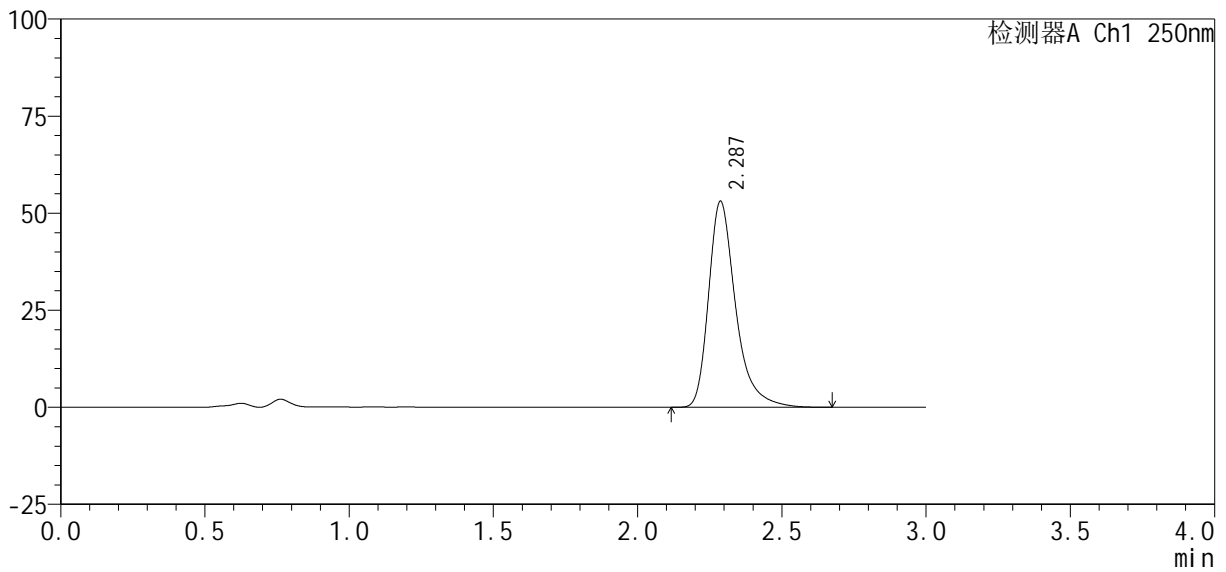


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1395-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-50	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : j i a n g j i n w e i
进样时间 : 2025/03/19 15:22:00	处理者 : j i a n g j i n w e i
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:43:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	347142	53076	3092	1.360	--
总计		100.000	347142	53076			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

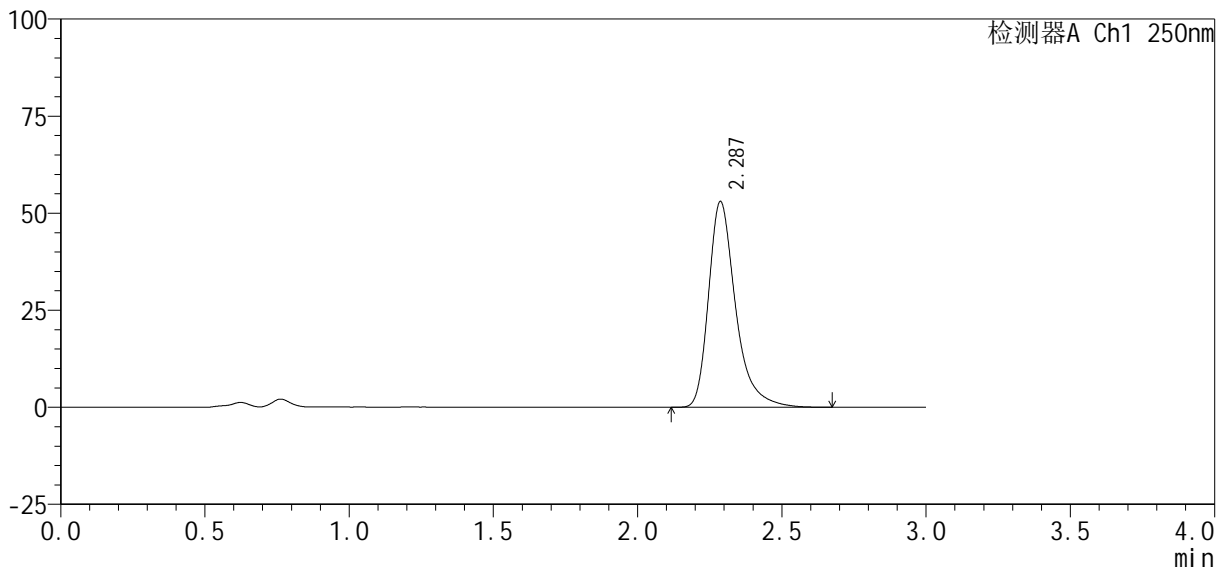


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1397-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 15:28:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:43:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.287	100.000	346192	53006	3106	1.362	--
总计		100.000	346192	53006			

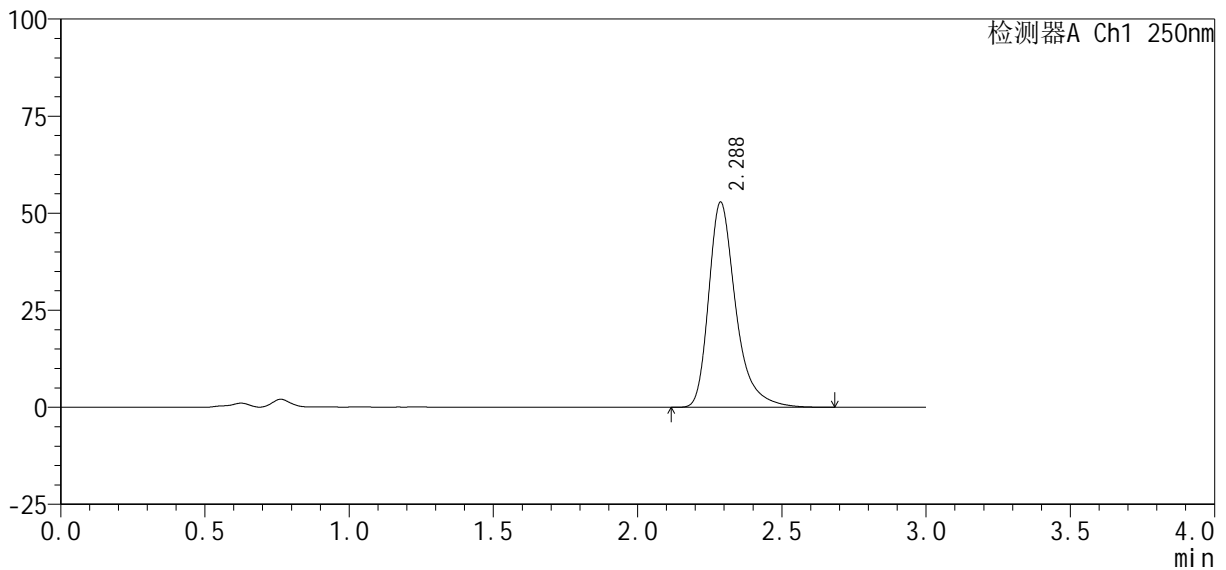
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1398-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 15:32:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:44:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	345823	52877	3097	1.361	--
总计		100.000	345823	52877			

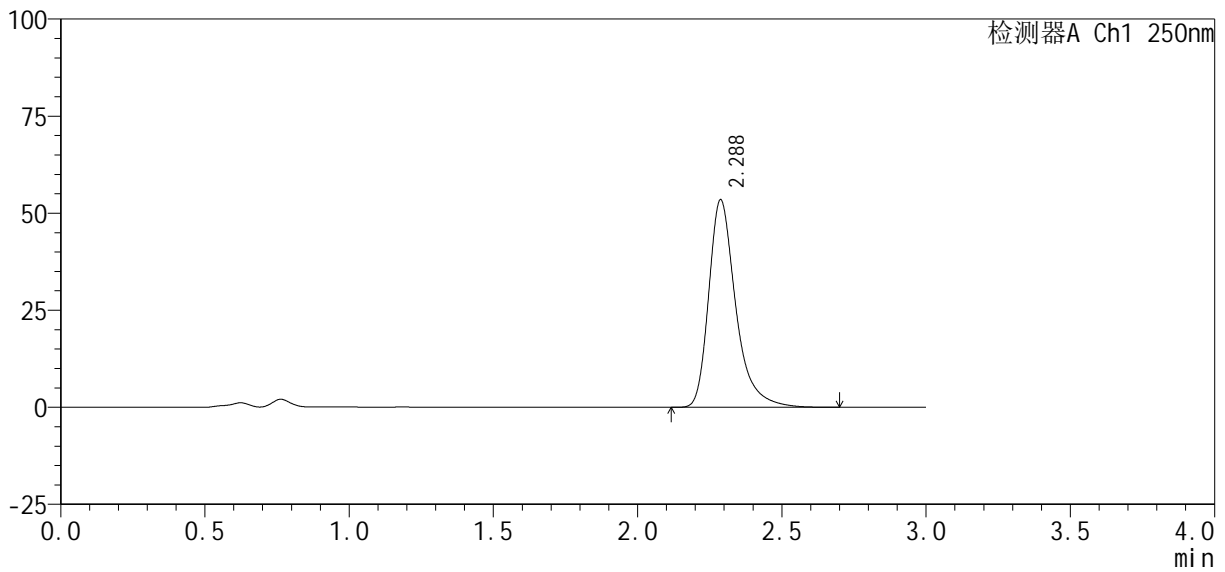
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1399-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/19 15:35:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 09:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	349383	53488	3109	1.361	--
总计		100.000	349383	53488			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

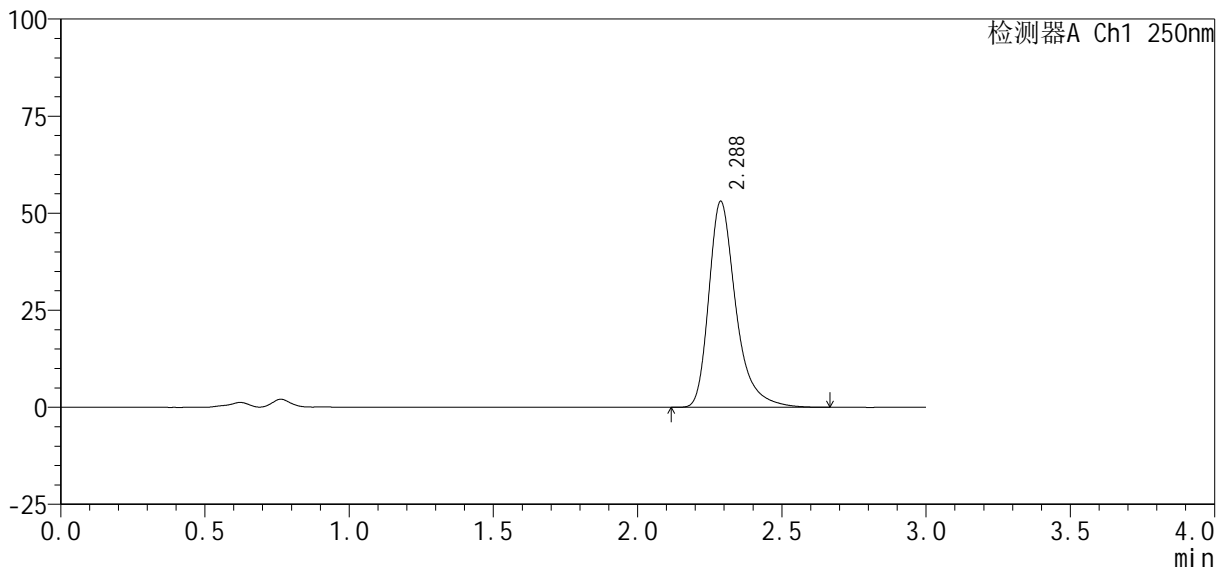
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1400-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: j iangj i nwei
进样时间 : 2025/03/19 15:38:51	处理者: j iangj i nwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	346807	53086	3105	1.360	--
总计		100.000	346807	53086			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



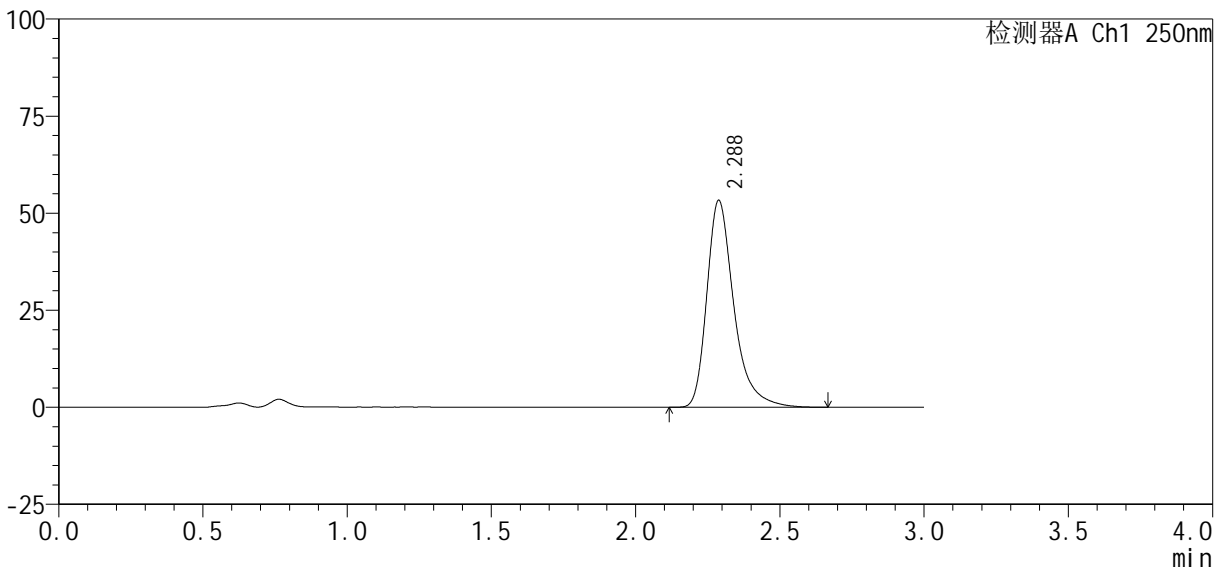
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1401-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-45mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 15:42:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <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	2.288	100.000	348472	53318	3102	1.361	--
总计		100.000	348472	53318			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

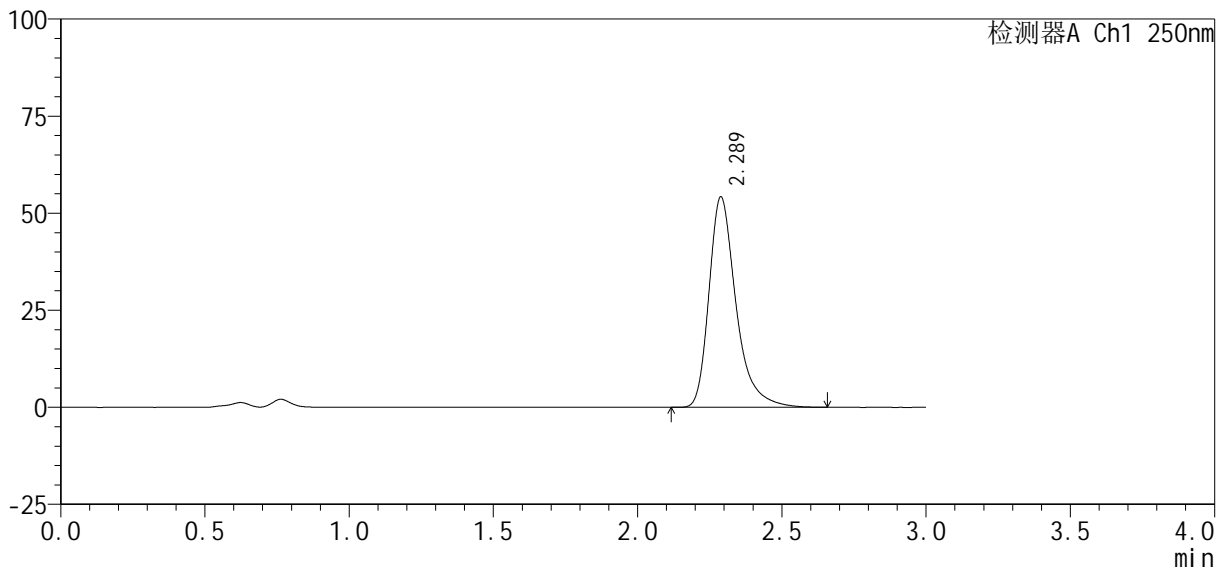
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1402-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 15:45:36	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:11	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	354057	54221	3104	1.359	--
总计		100.000	354057	54221			

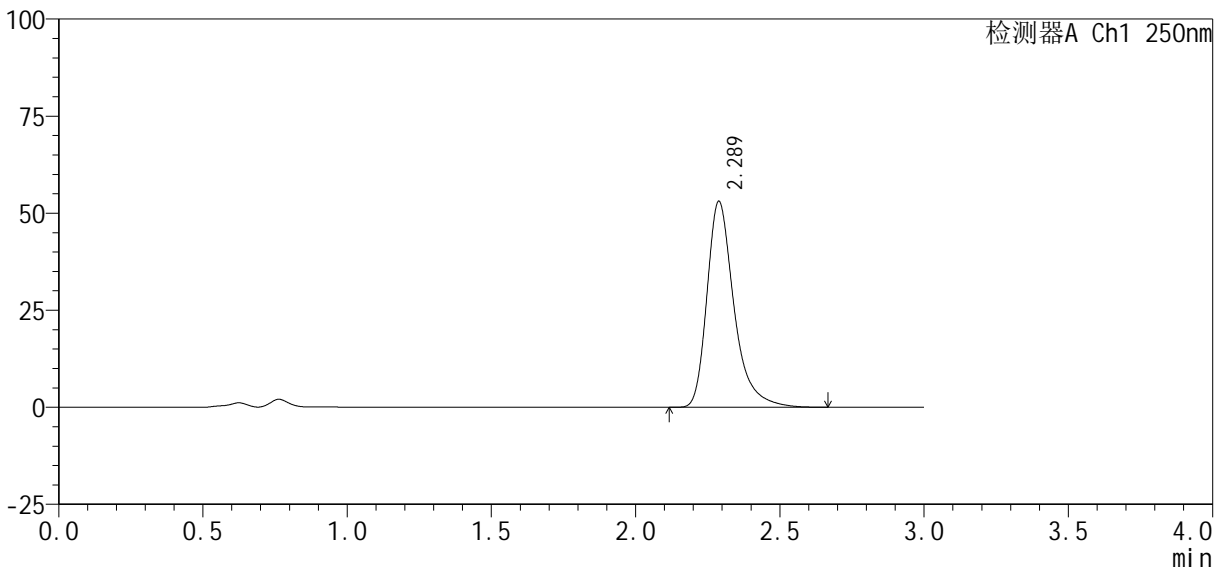
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1403-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 15:48:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	346957	53090	3102	1.360	--
总计		100.000	346957	53090			

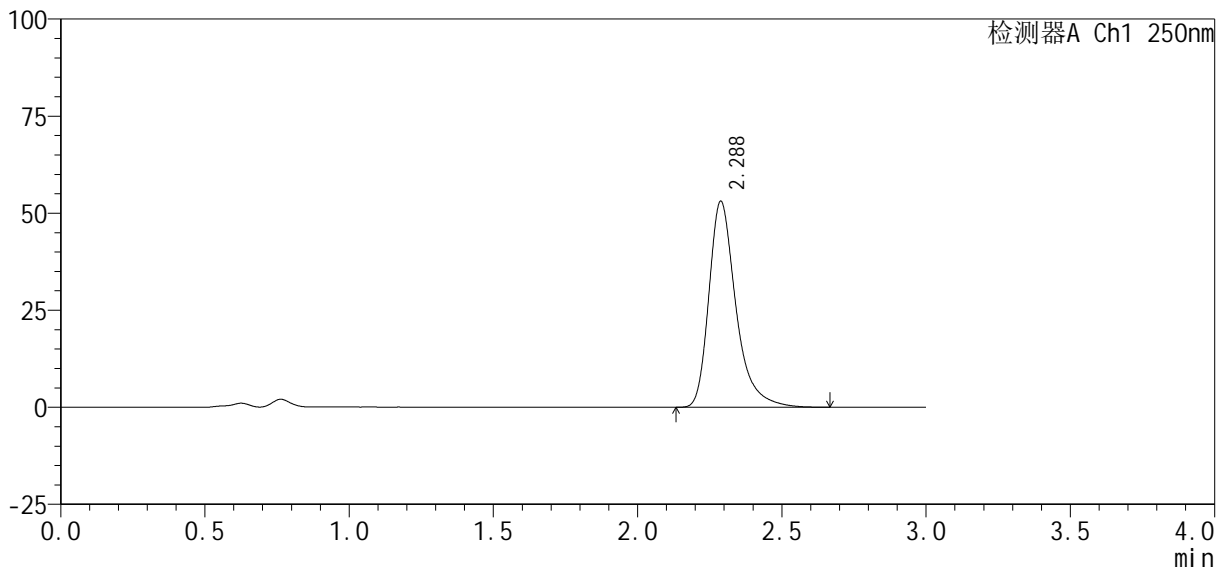
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1404-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 15:52:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	346691	53086	3103	1.361	--
总计		100.000	346691	53086			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

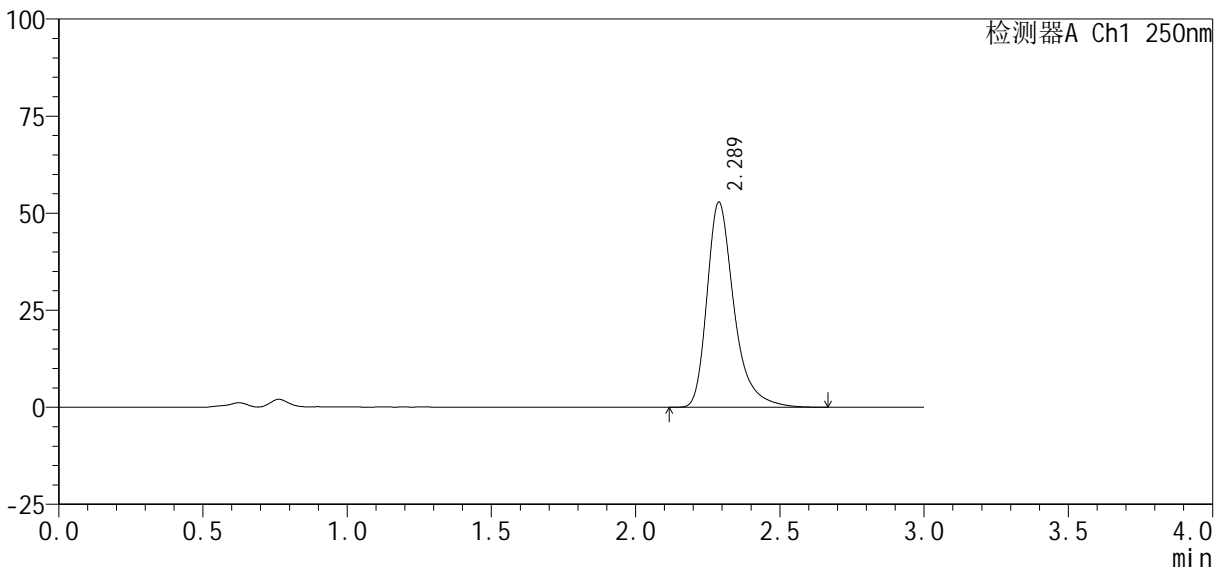


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1406-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-43	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 15:59:05	处理者: j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	345014	52854	3108	1.360	--
总计		100.000	345014	52854			

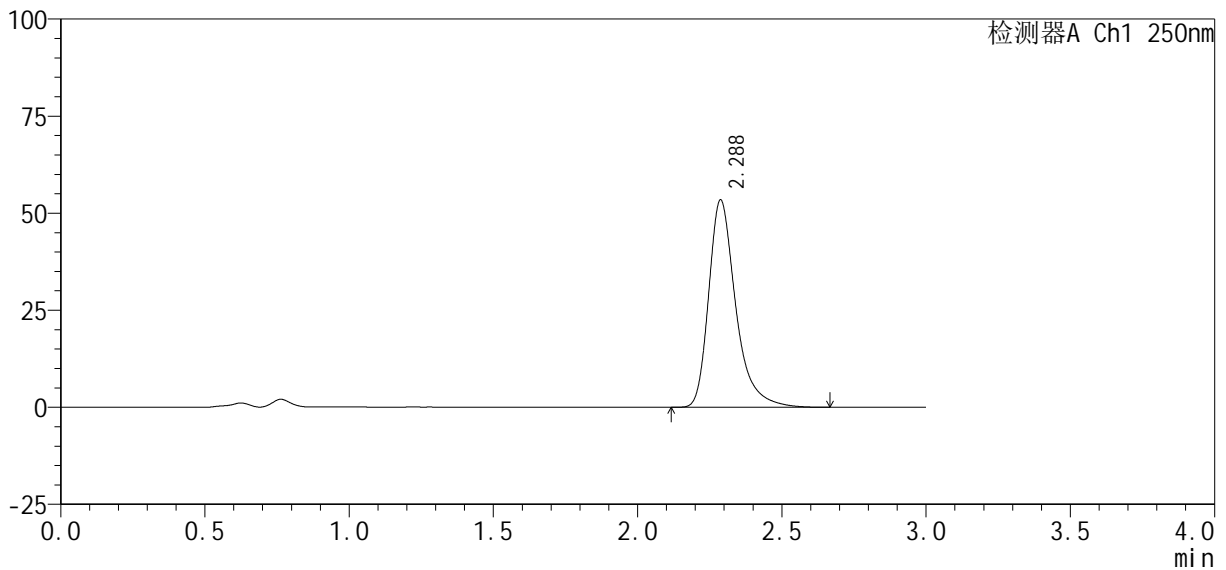
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1407-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:02:28	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	349190	53439	3100	1.360	--
总计		100.000	349190	53439			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1



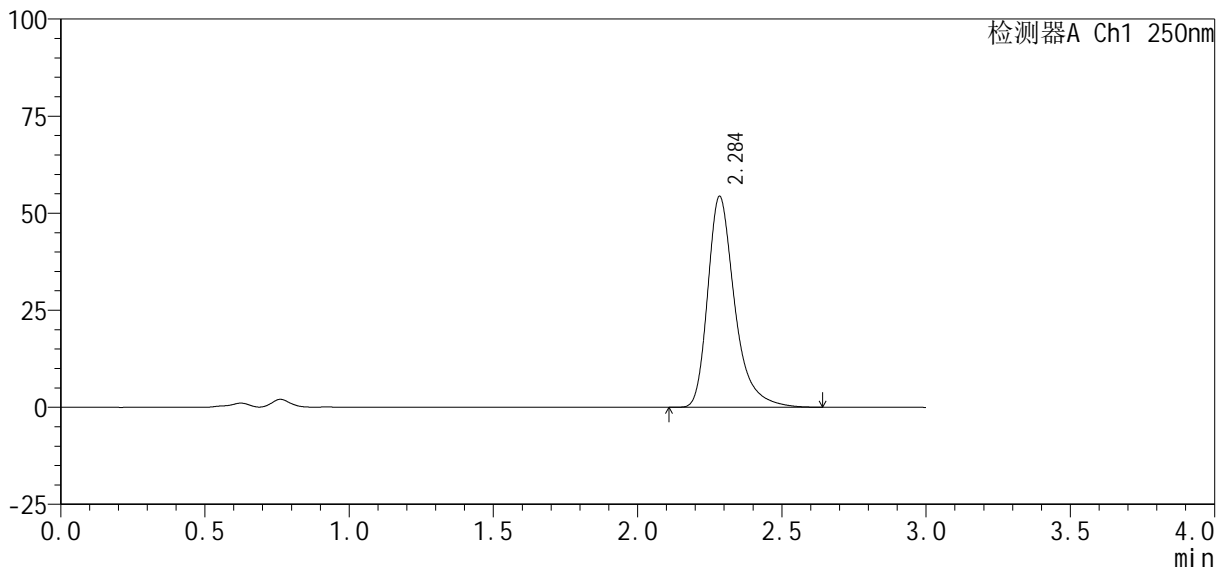
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1408-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 09:44:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.284	100.000	354700	54076	3100	1.361	--
总计		100.000	354700	54076			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

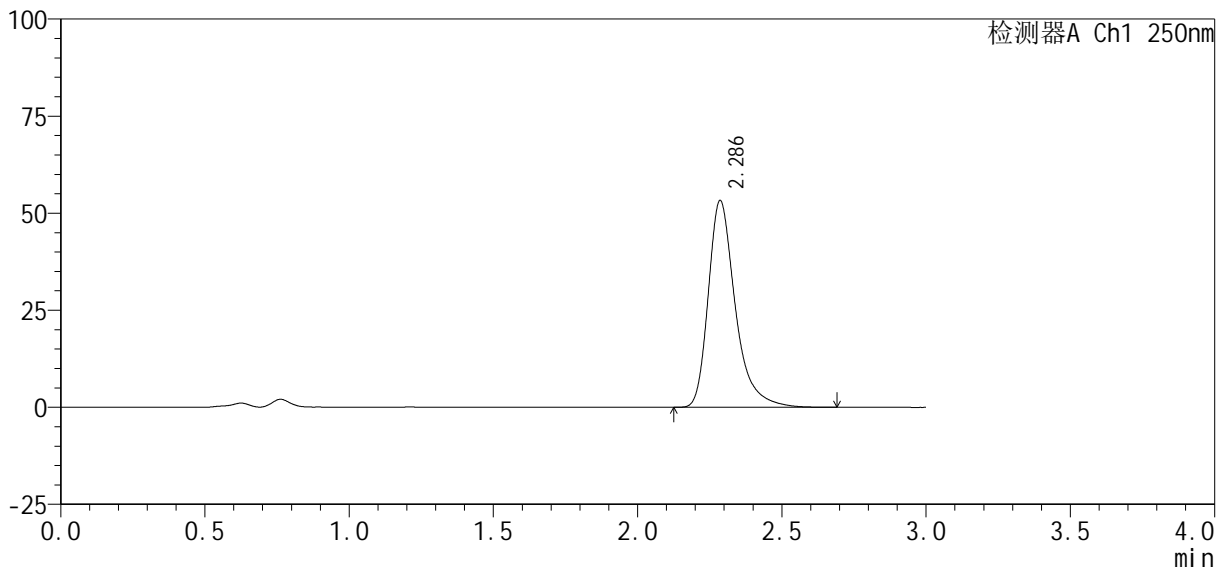
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1409-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 09:44:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.286	100.000	347832	53206	3105	1.360	--
总计		100.000	347832	53206			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

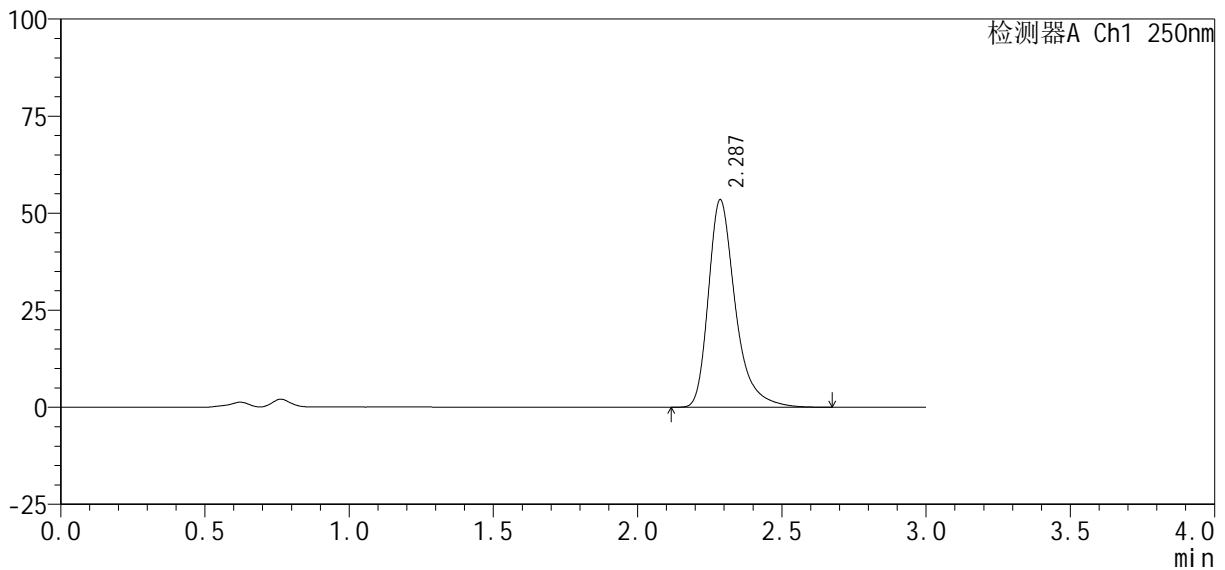
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1410-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:12:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	348342	53425	3117	1.359	--
总计		100.000	348342	53425			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



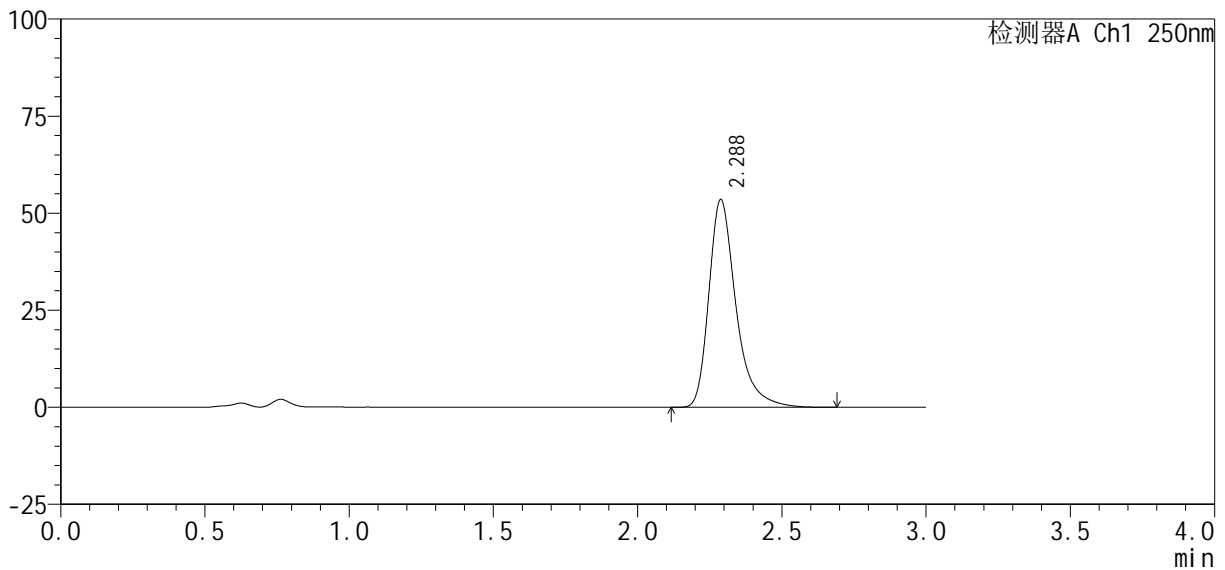
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1411-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 16:16:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:44:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.288	100.000	350495	53551	3096	1.363	--
总计		100.000	350495	53551			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

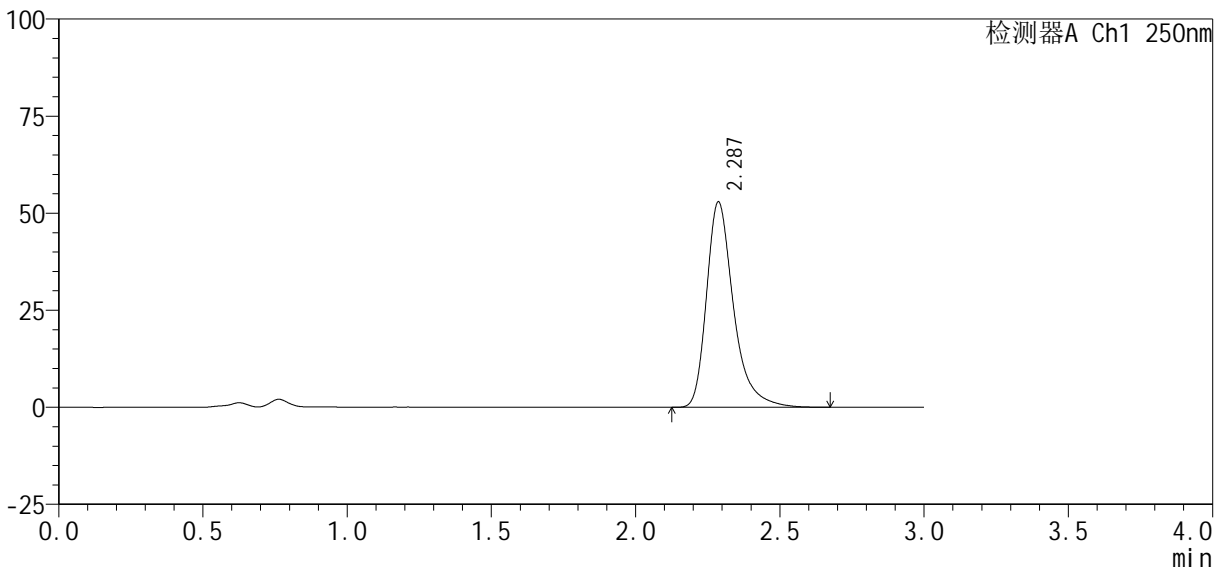
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1412-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 16:19:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:44:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.287	100.000	345302	52906	3110	1.360	--
总计		100.000	345302	52906			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

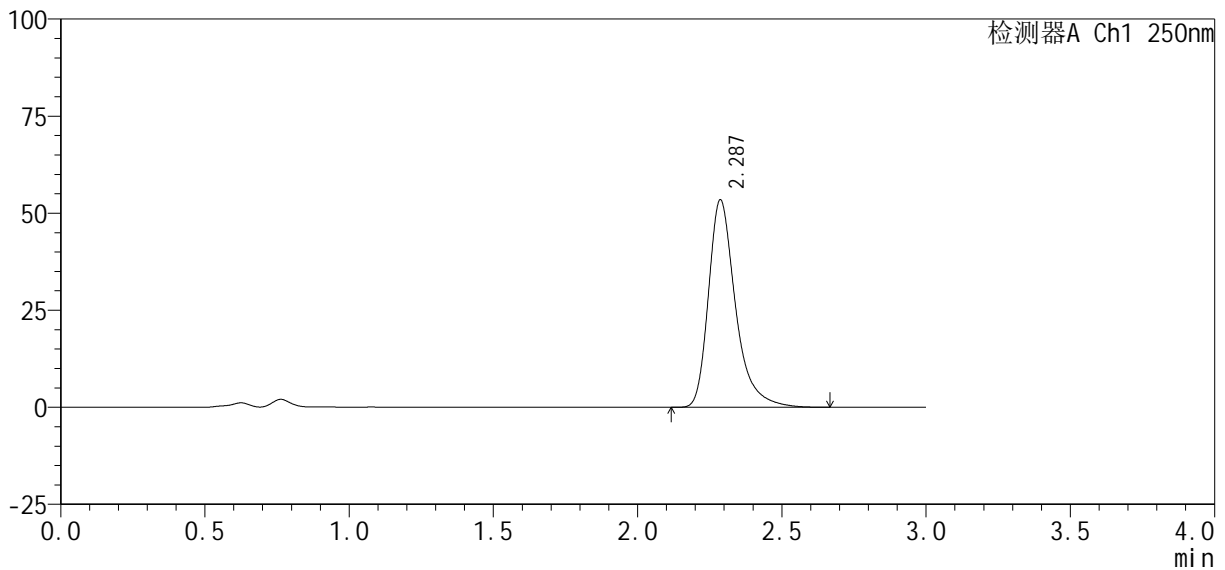
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1413-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:22:46	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	349384	53431	3098	1.362	--
总计		100.000	349384	53431			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

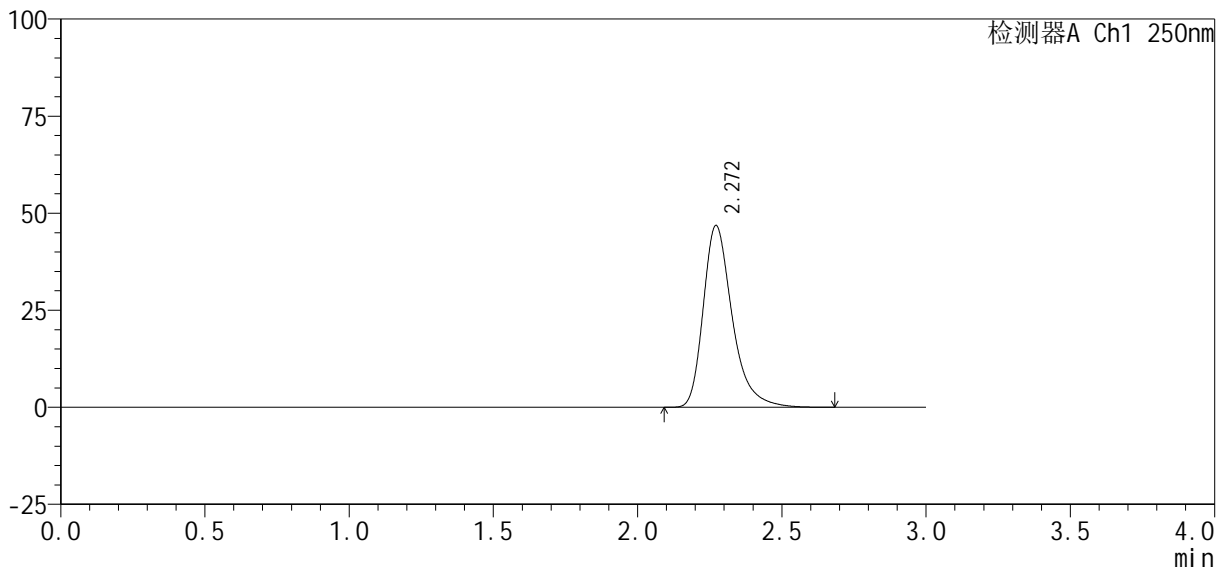
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1414-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:26:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.272	100.000	328080	46854	2619	1.340	--
总计		100.000	328080	46854			

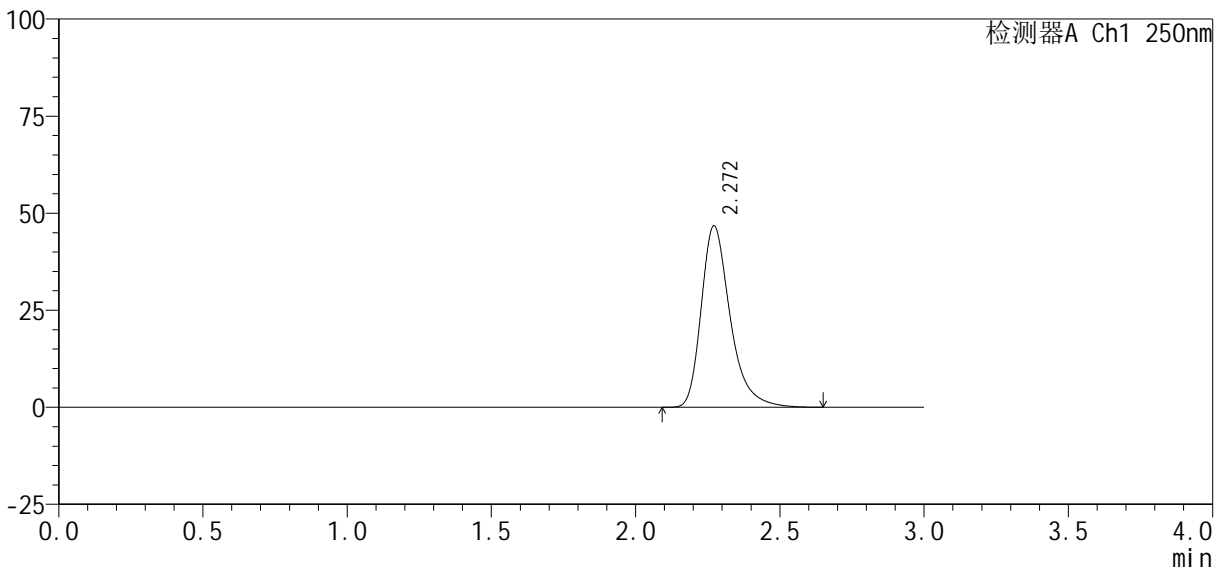
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 30-19/30-1415-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:29:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.272	100.000	327327	46767	2618	1.338	--
总计		100.000	327327	46767			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



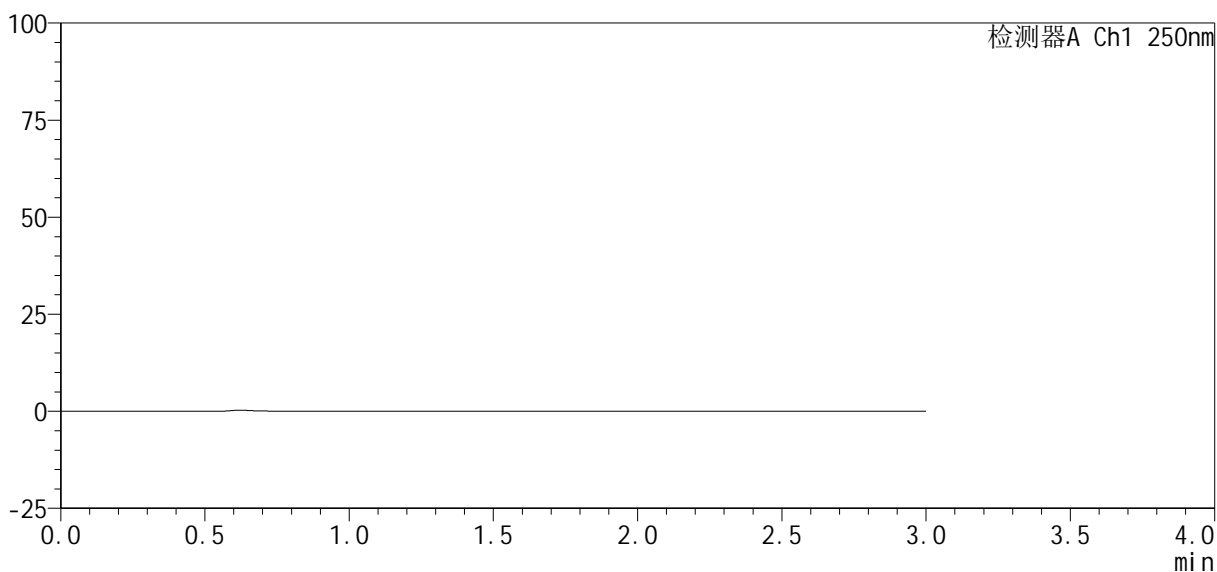
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40℃      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1416-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 16:32:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:44:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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							

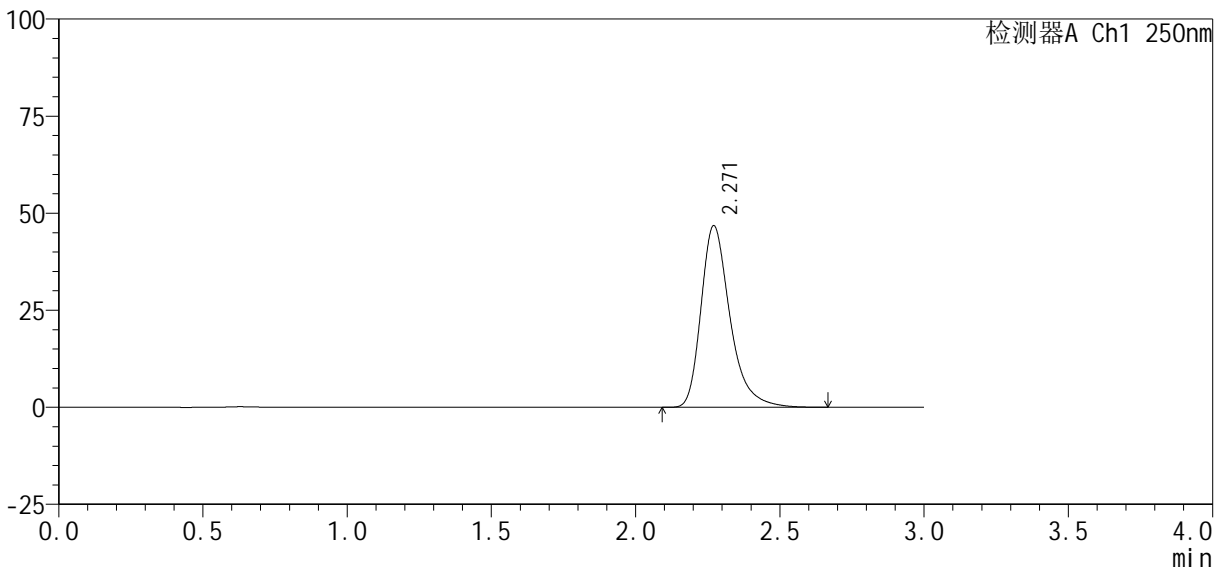
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 溶剂

<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 - 30-19/30-1417-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 16:36:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.271	100.000	328151	46809	2610	1.341	--
总计		100.000	328151	46809			

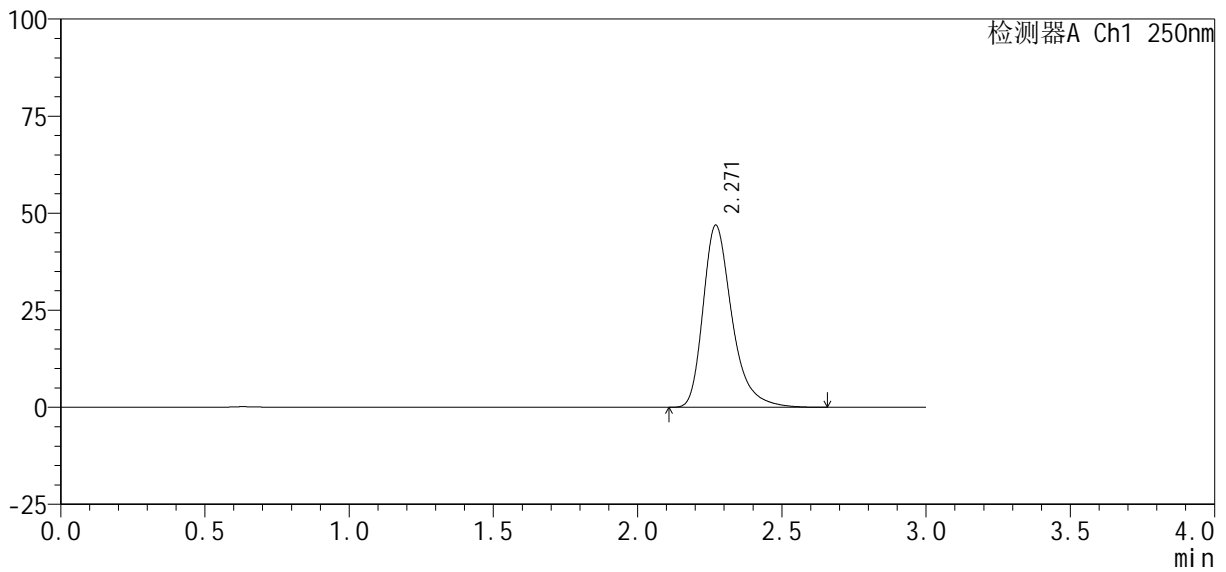
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1418-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 16:39:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:44:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.271	100.000	327697	46913	2627	1.340	--
总计		100.000	327697	46913			

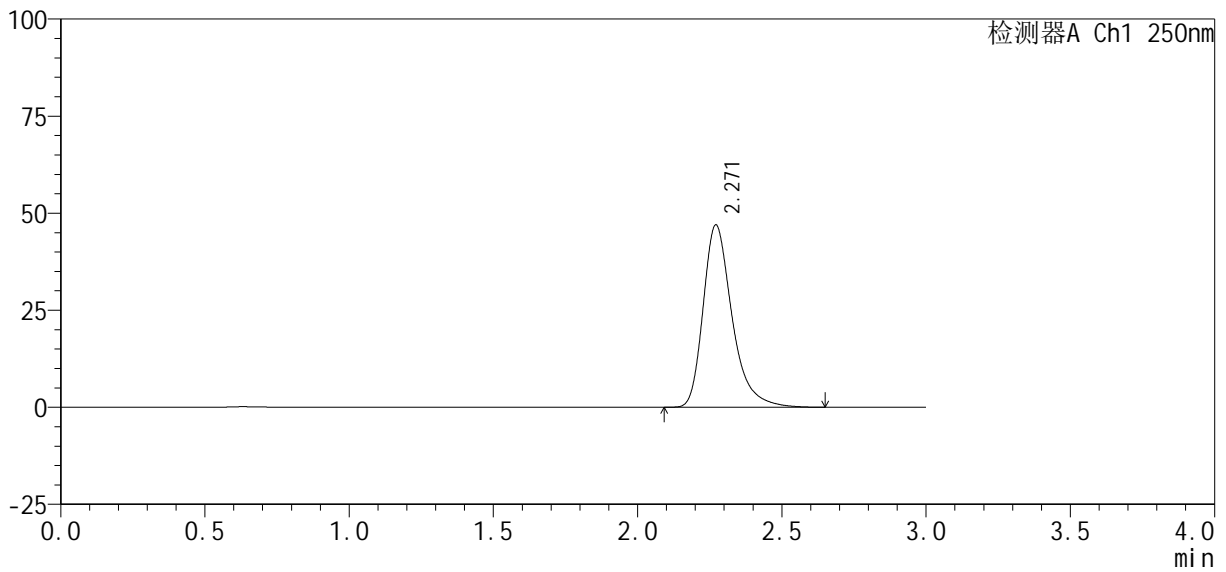
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1419-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 16:43:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:44:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.271	100.000	328167	46986	2630	1.340	--
总计		100.000	328167	46986			

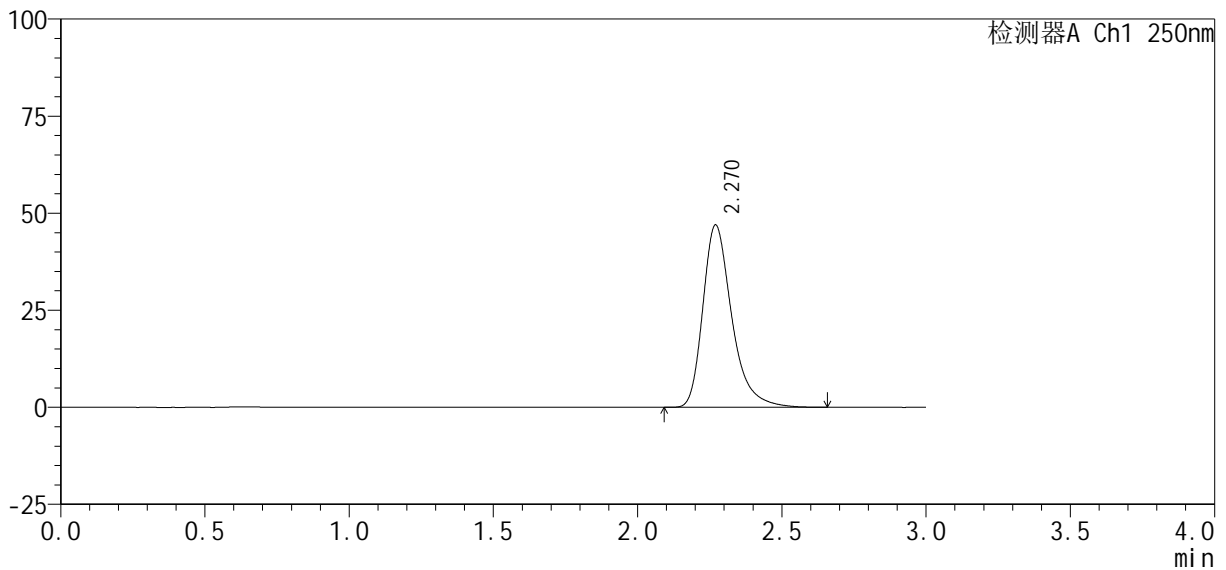
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1420-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 16:46:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.270	100.000	328403	46985	2627	1.339	--
总计		100.000	328403	46985			

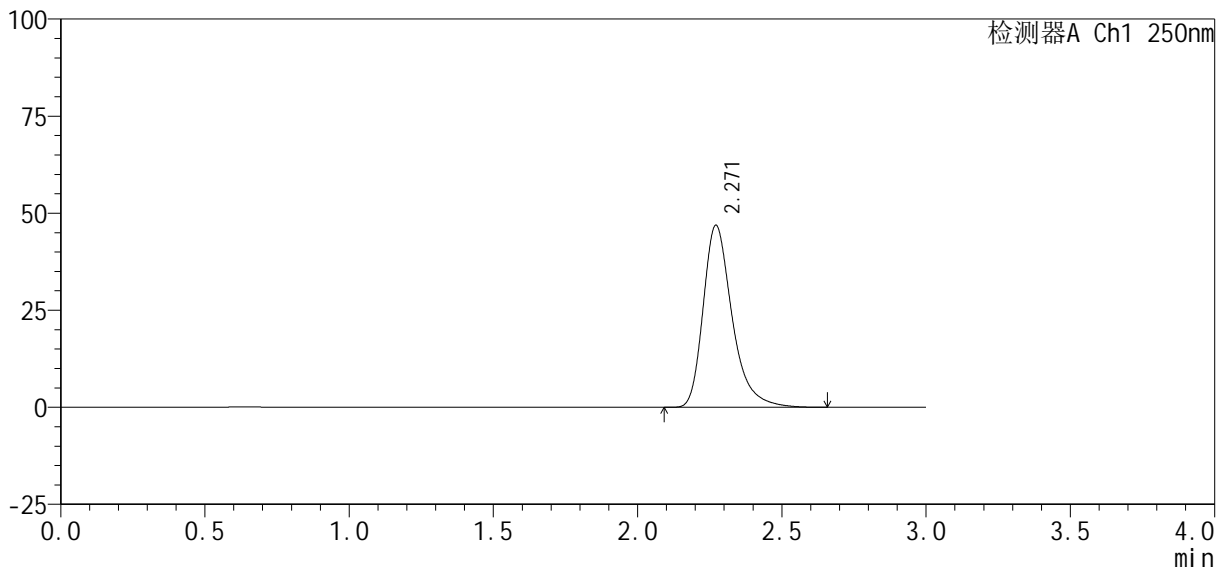
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1421-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 16:49:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.271	100.000	328299	46930	2621	1.339	--
总计		100.000	328299	46930			

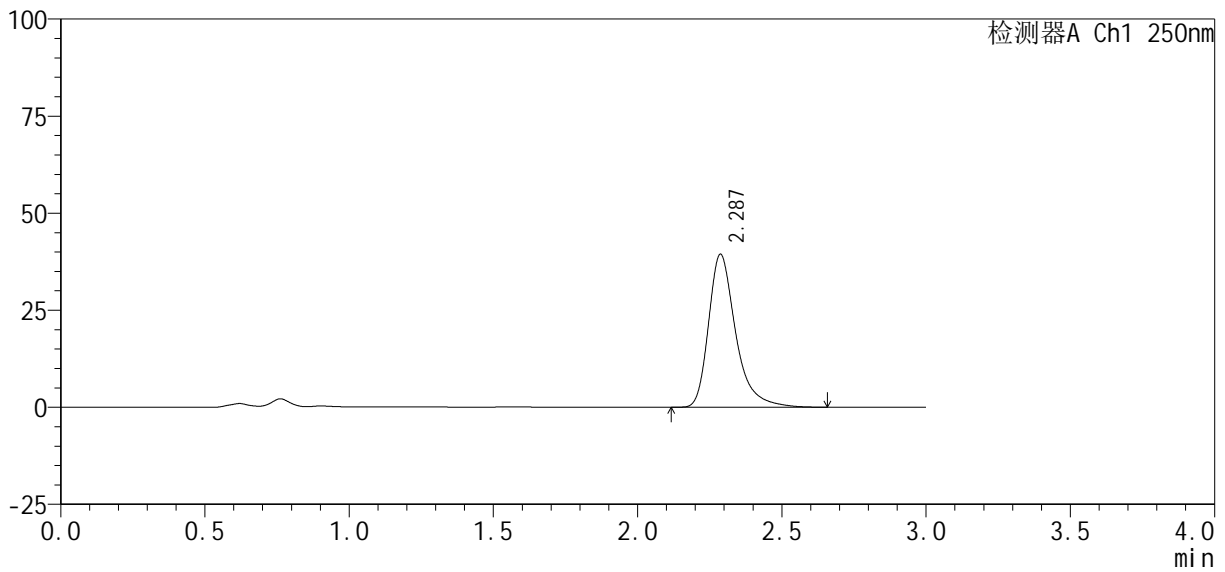
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-19/30-1422-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 16:53:22	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	258941	39424	3084	1.367	--
总计		100.000	258941	39424			

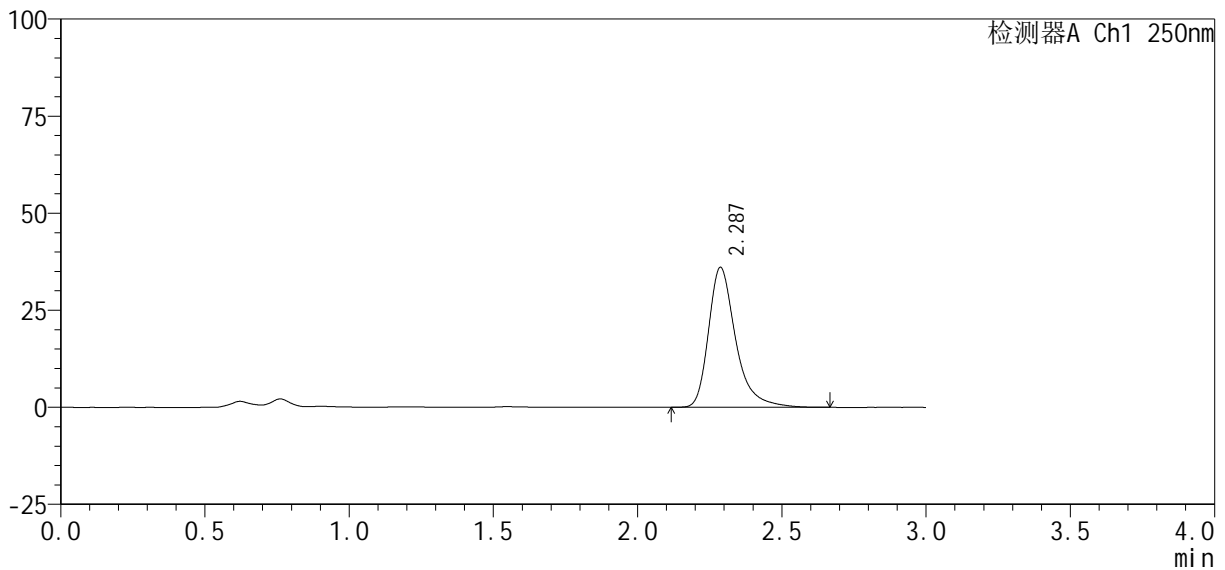
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1423-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 16:56:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	236348	36046	3097	1.366	--
总计		100.000	236348	36046			

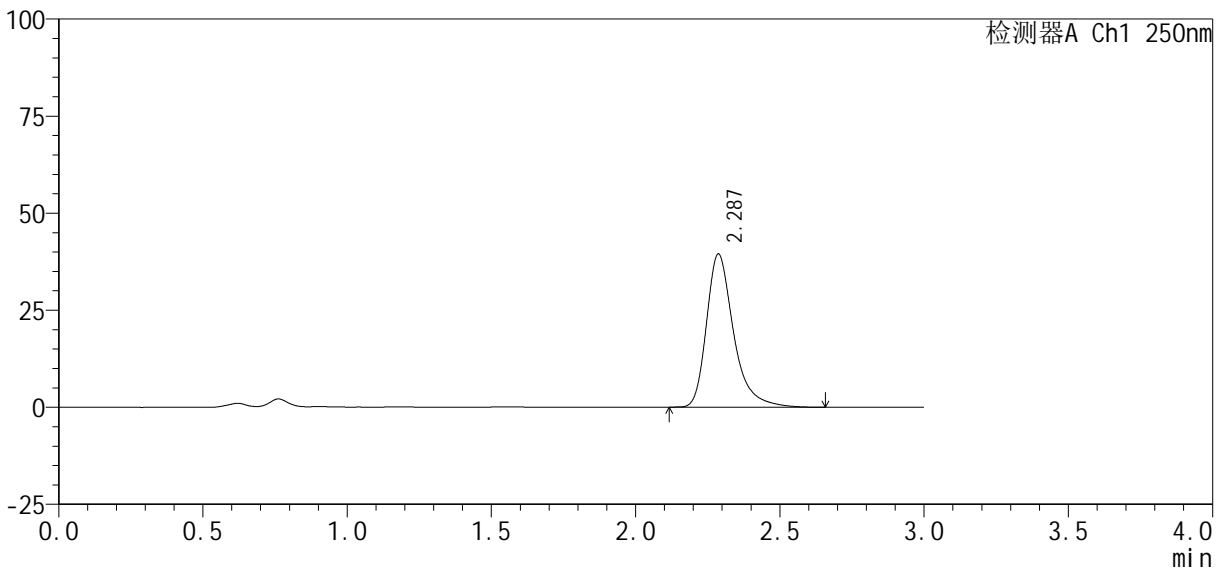
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1424-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 17:00:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.287	100.000	258398	39459	3097	1.360	--
总计		100.000	258398	39459			

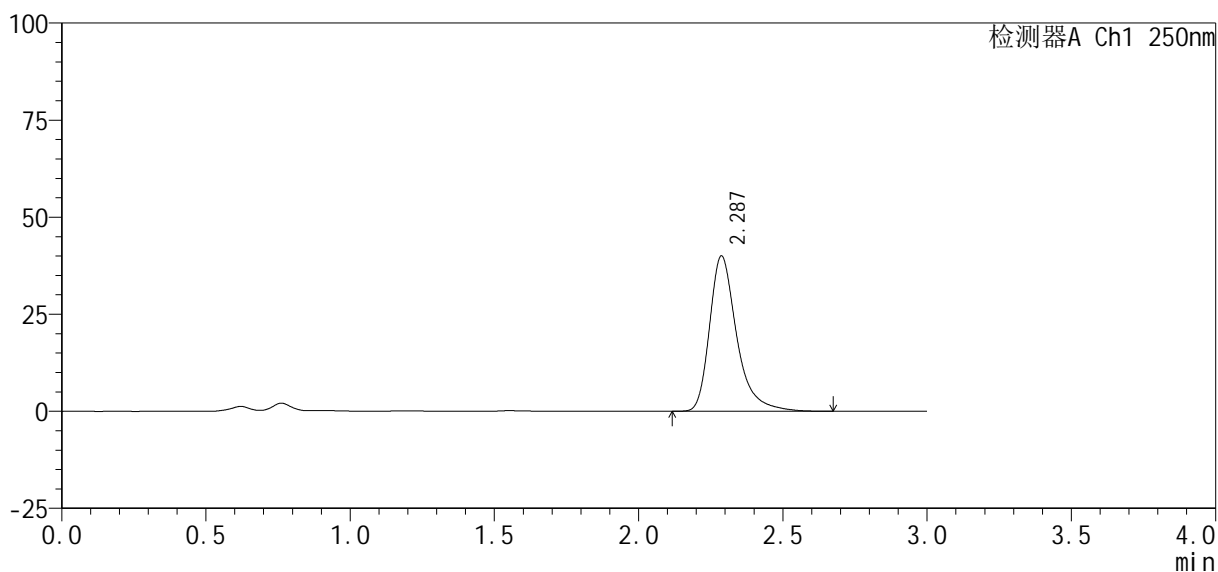
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1425-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 17:03:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	262770	40017	3088	1.369	--
总计		100.000	262770	40017			

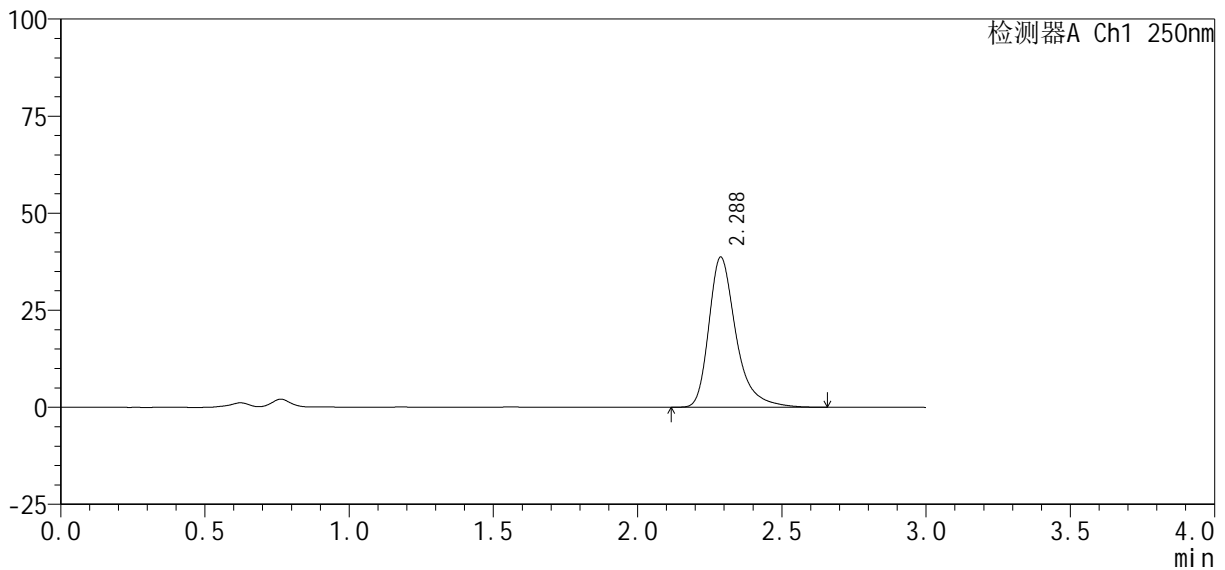
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1426-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:06:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	253666	38701	3096	1.362	--
总计		100.000	253666	38701			

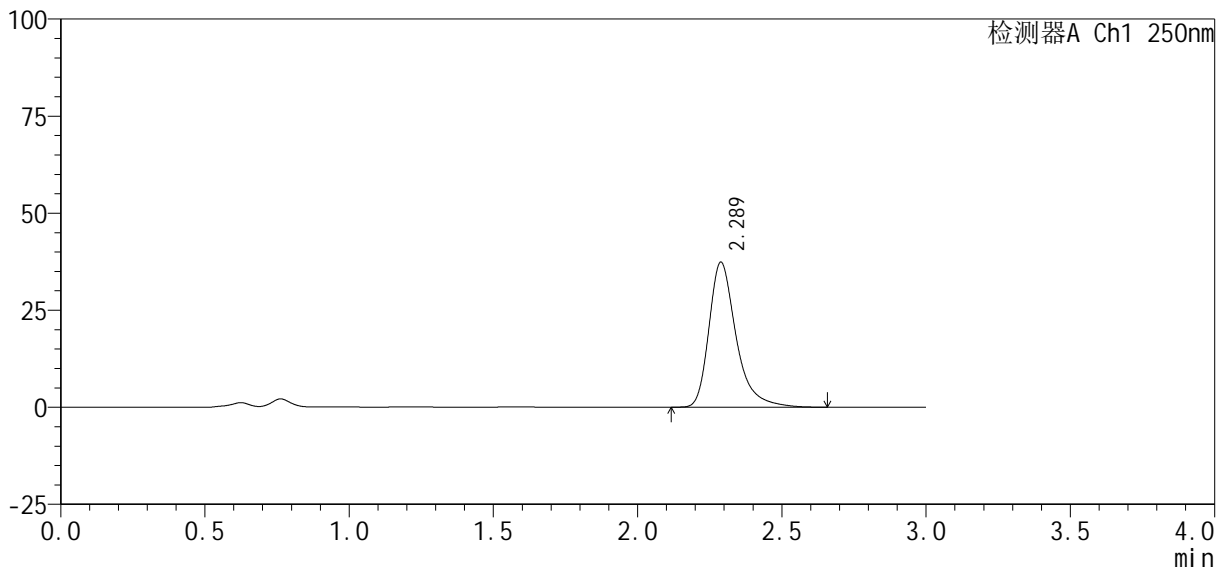
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1427-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:10:17	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	245244	37386	3089	1.364	--
总计		100.000	245244	37386			

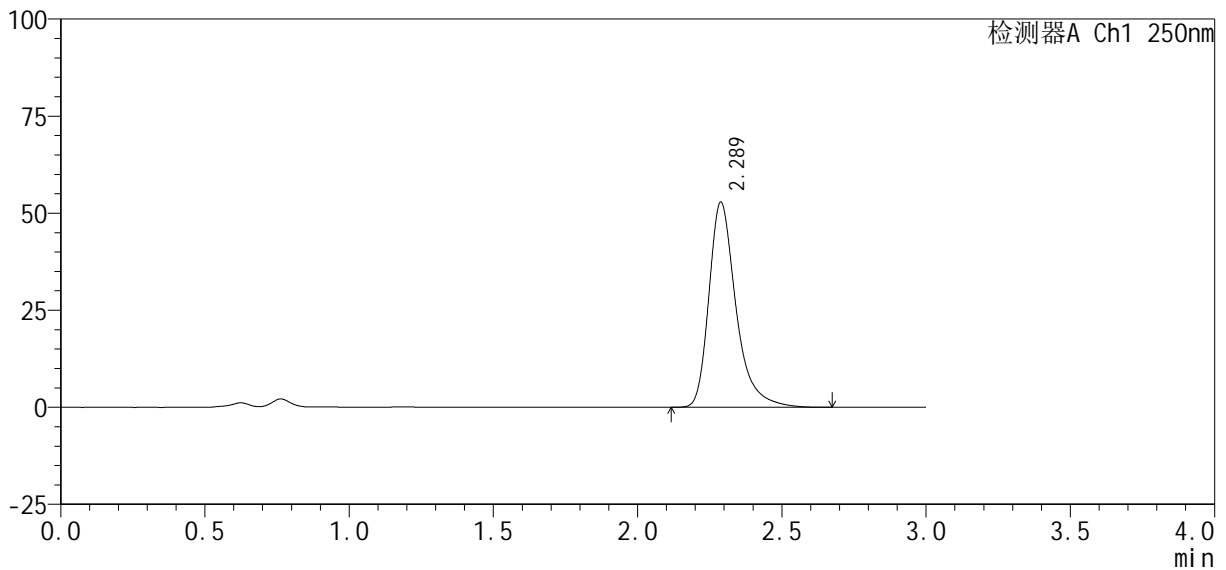
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1428-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 2-2	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:13:41	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	345662	52855	3101	1.359	--
总计		100.000	345662	52855			

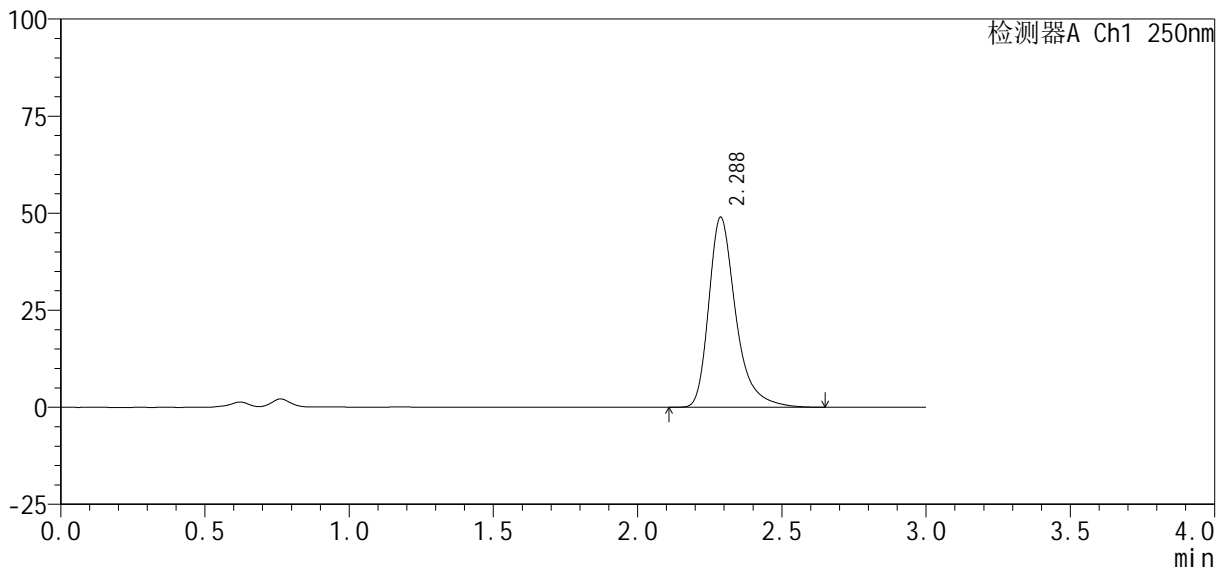
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1429-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 17:17:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	320013	48988	3103	1.359	--
总计		100.000	320013	48988			

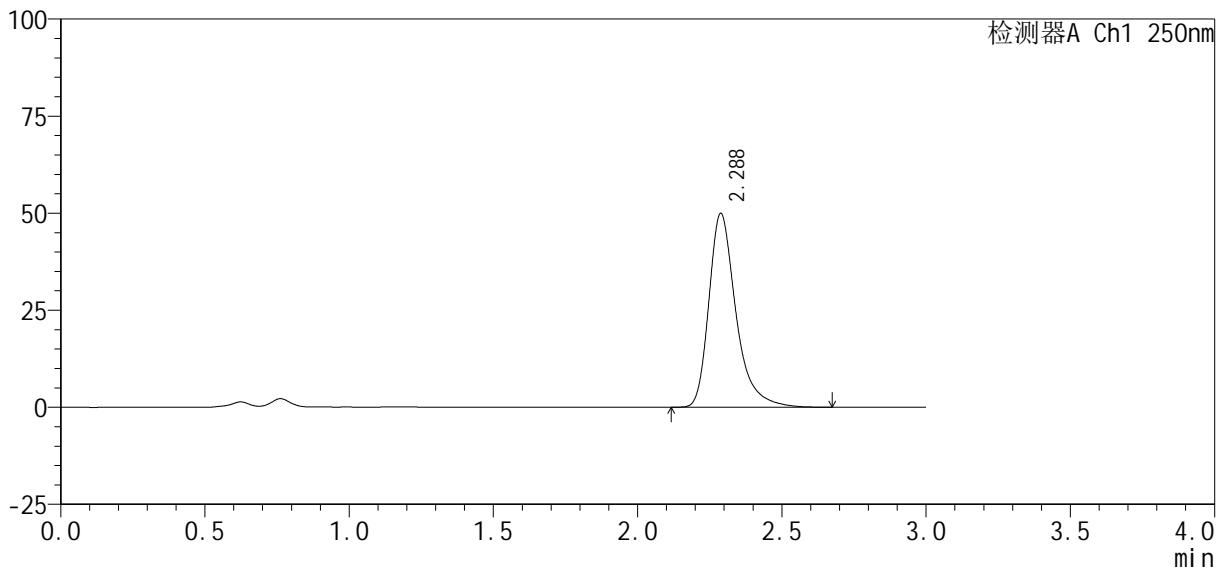
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1430-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 17:20:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	326544	49950	3103	1.360	--
总计		100.000	326544	49950			

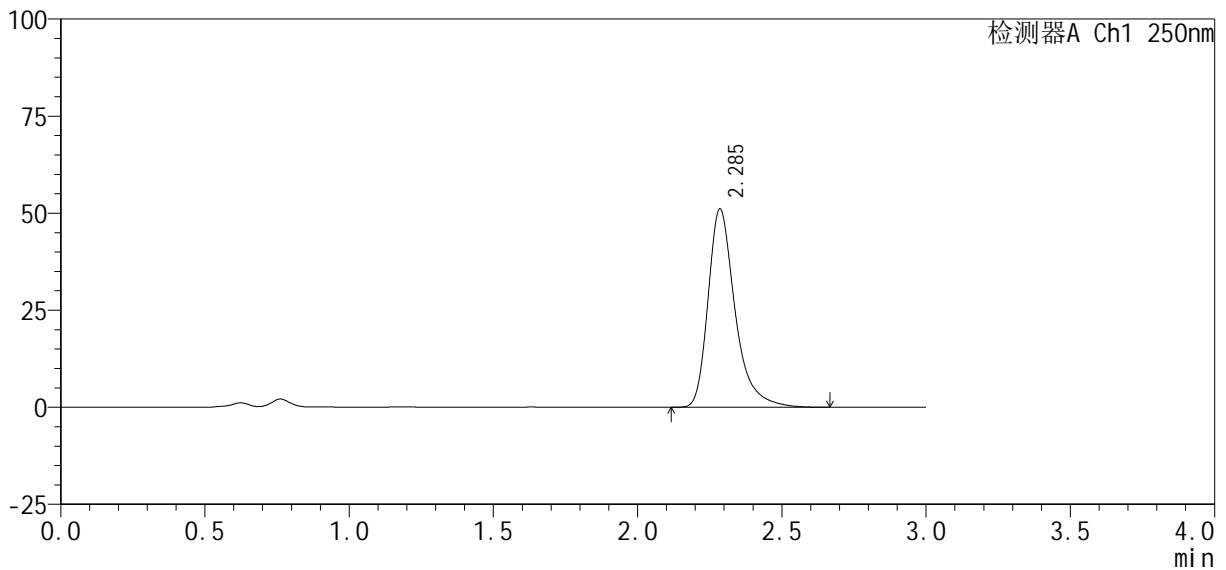
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1431-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:23:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.285	100.000	333571	50966	3105	1.363	--
总计		100.000	333571	50966			

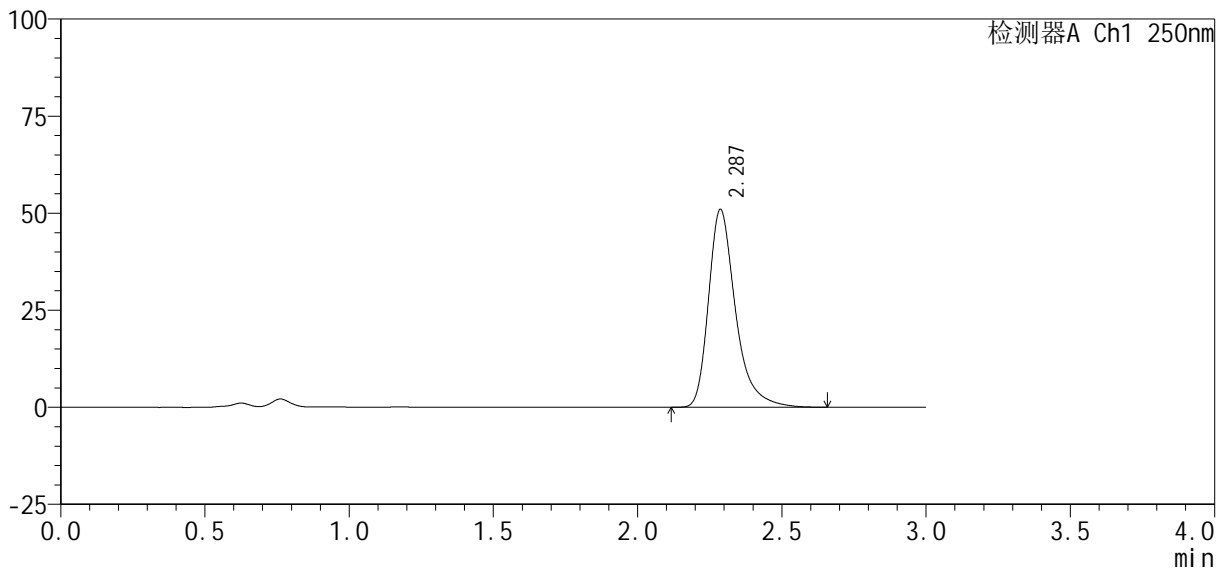
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1432-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:27:14	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	332395	50958	3109	1.358	--
总计		100.000	332395	50958			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

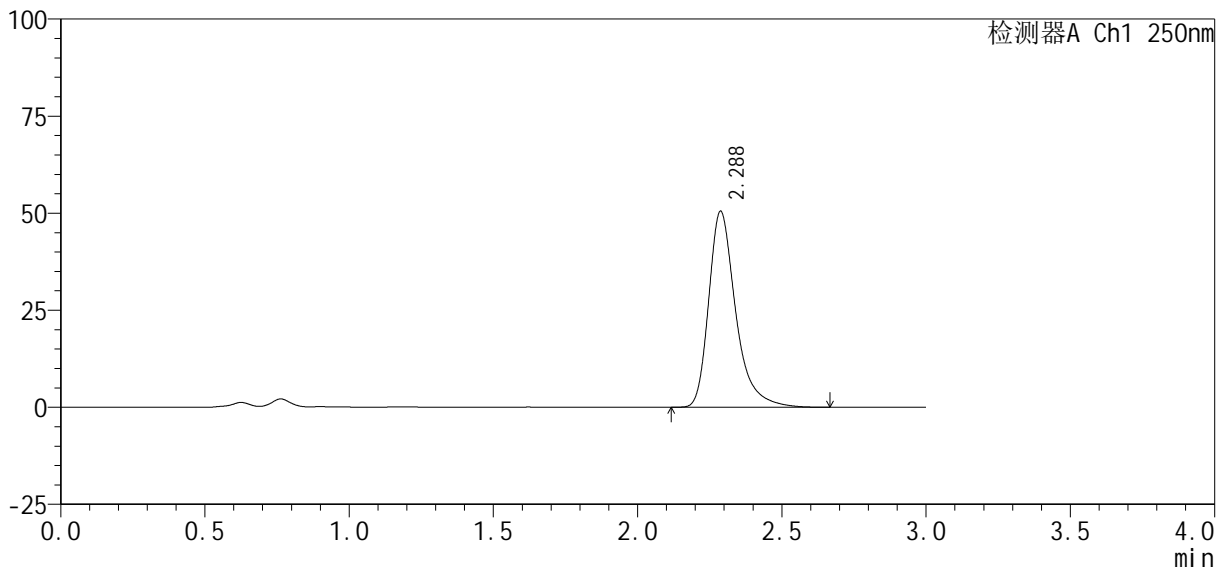
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1433-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:30:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	329357	50513	3118	1.359	--
总计		100.000	329357	50513			

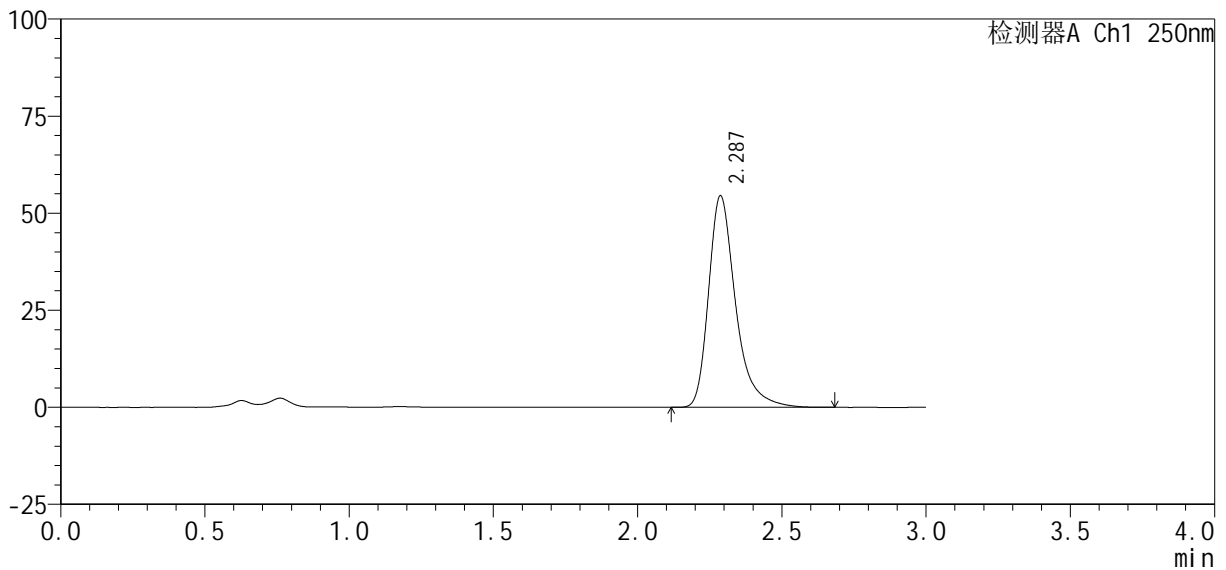
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1434-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 17:34:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.287	100.000	356112	54504	3102	1.361	--
总计		100.000	356112	54504			

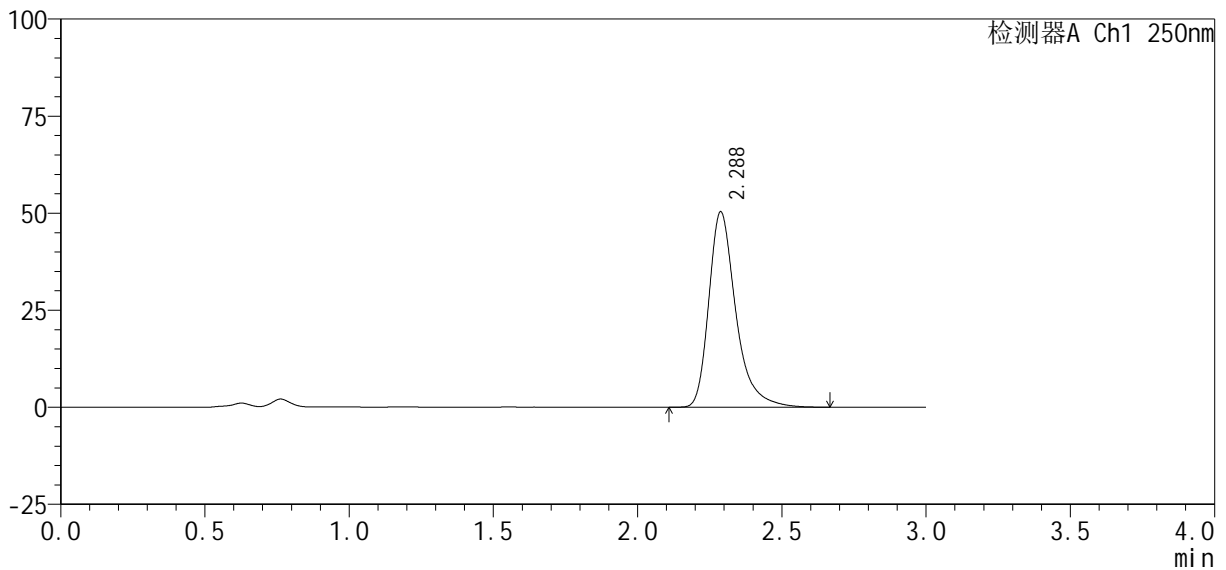
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1435-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 17:37:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	328628	50371	3109	1.358	--
总计		100.000	328628	50371			

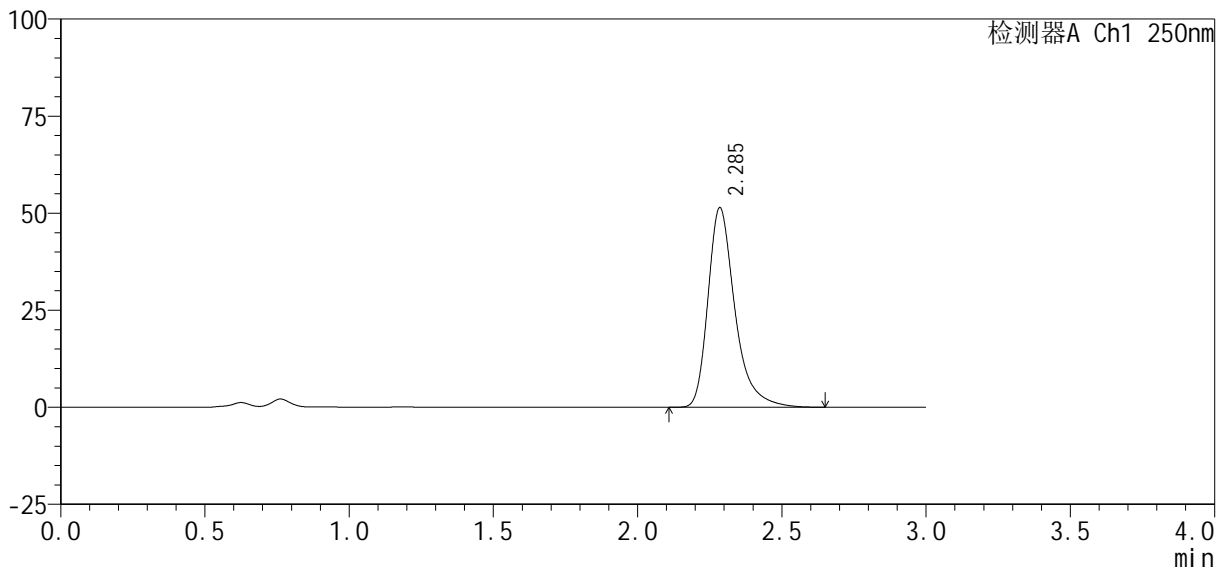
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1436-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx2-15mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 17:40:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.285	100.000	335097	51262	3108	1.358	--
总计		100.000	335097	51262			

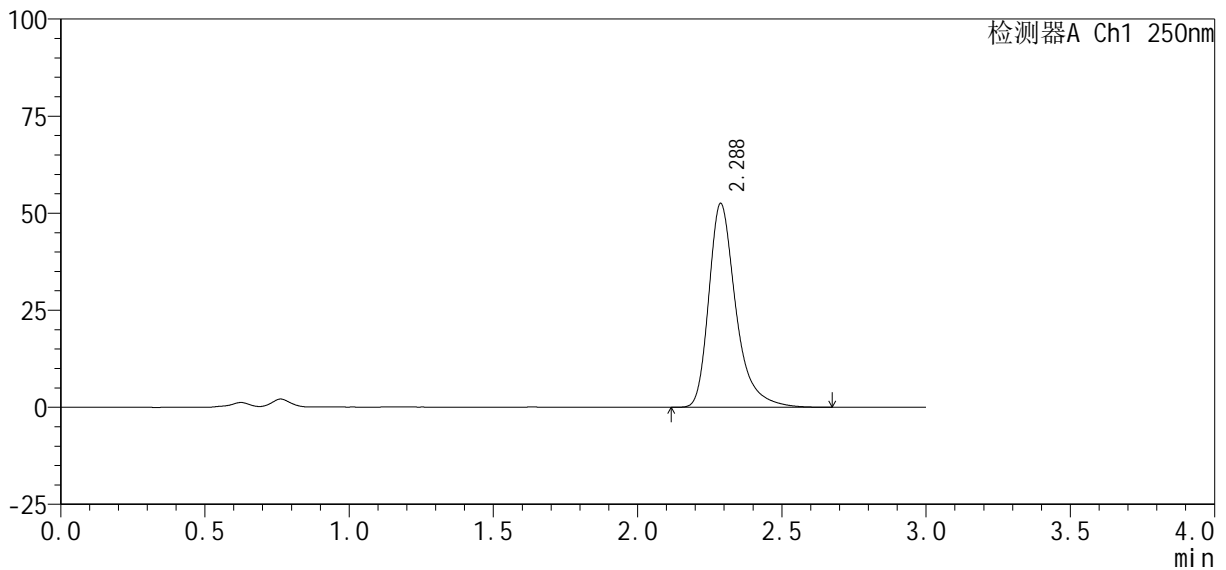
图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1437-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 17:44:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	342804	52521	3110	1.361	--
总计		100.000	342804	52521			

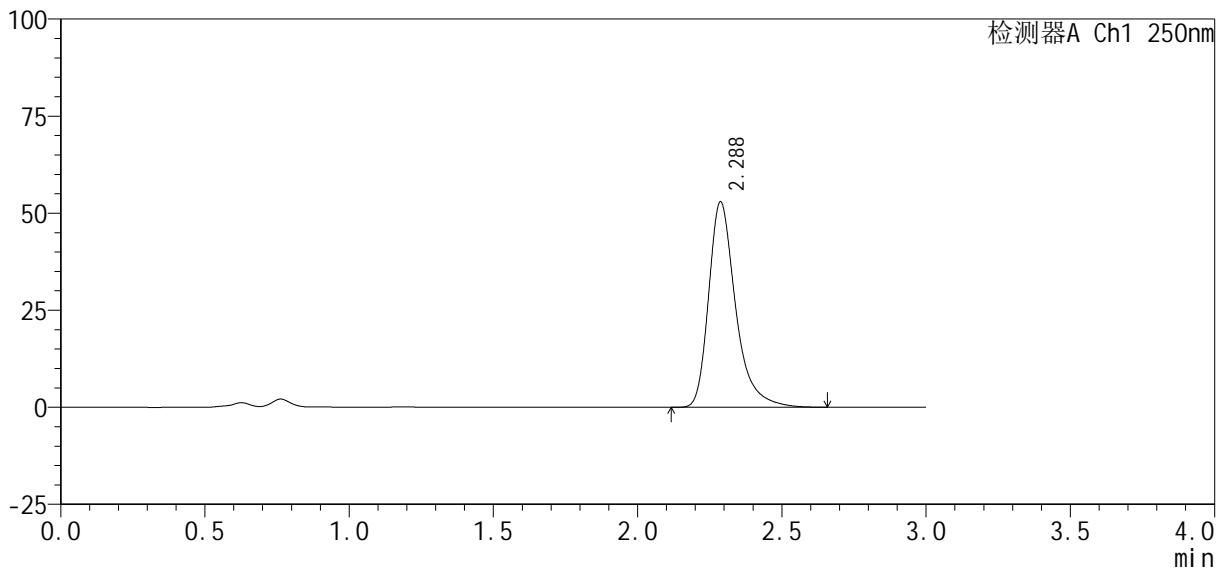
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1438-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/19 17:47:35	处理者 : j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	344986	52941	3119	1.358	--
总计		100.000	344986	52941			

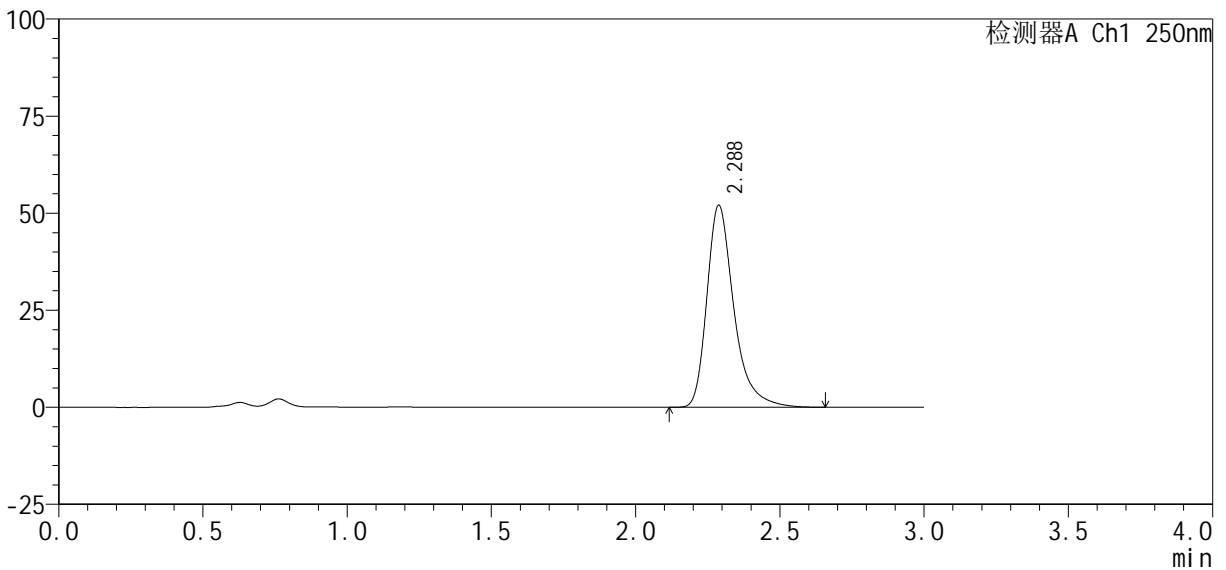
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1439-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-48	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/19 17:50:58	处理者 : j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	339677	52077	3113	1.359	--
总计		100.000	339677	52077			

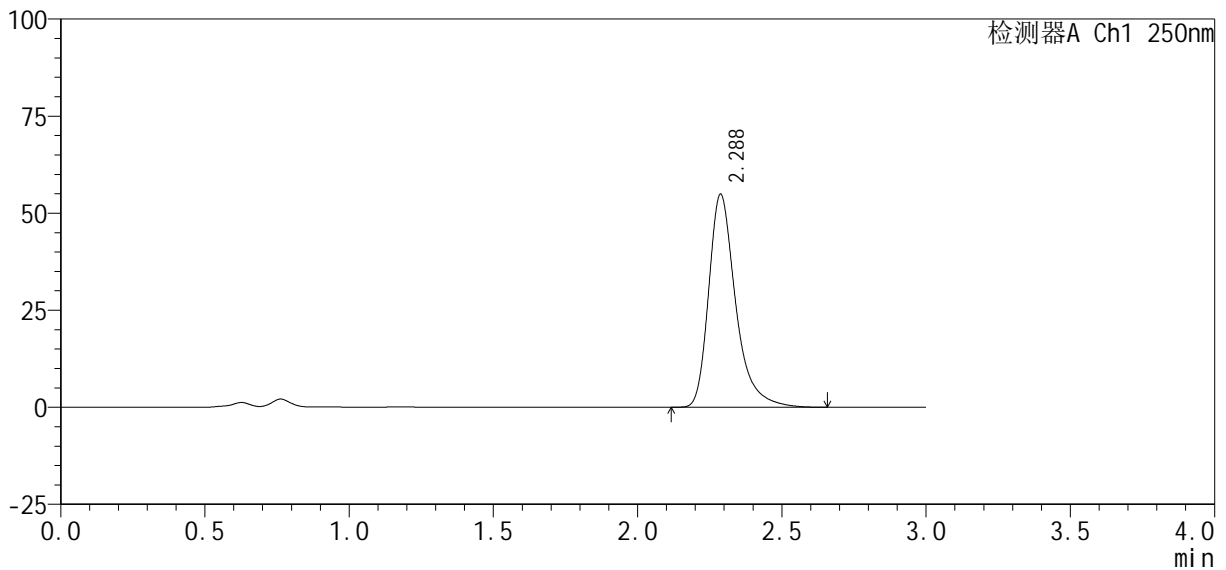
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1440-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-4	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 17:54:23	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:45:54	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	358124	54879	3110	1.359	--
总计		100.000	358124	54879			

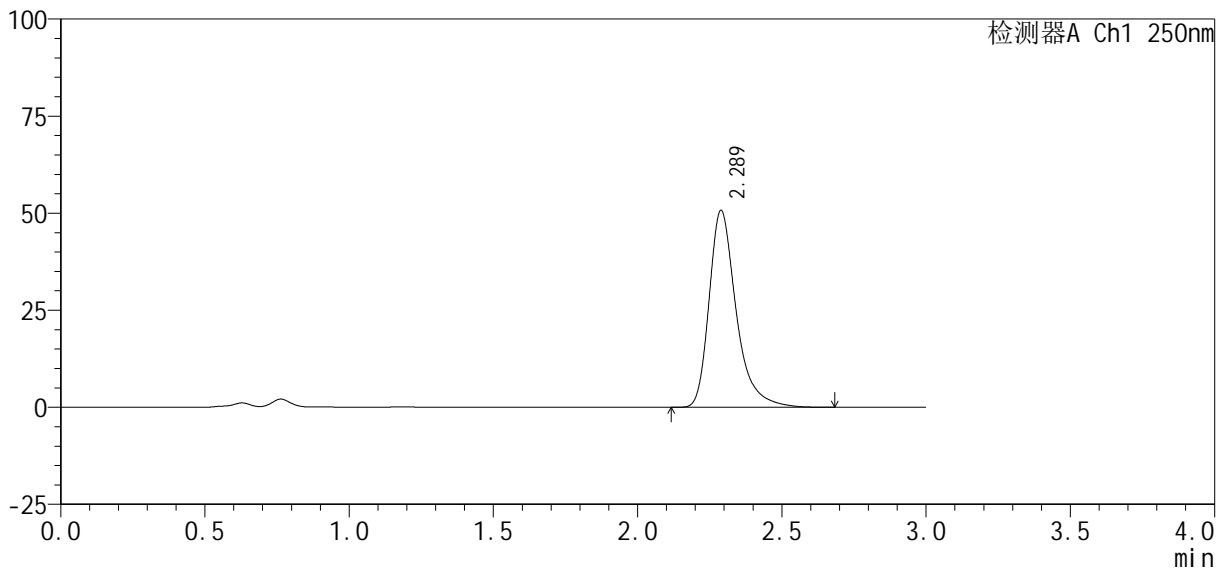
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1441-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 17:57:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:45:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	331903	50749	3105	1.360	--
总计		100.000	331903	50749			

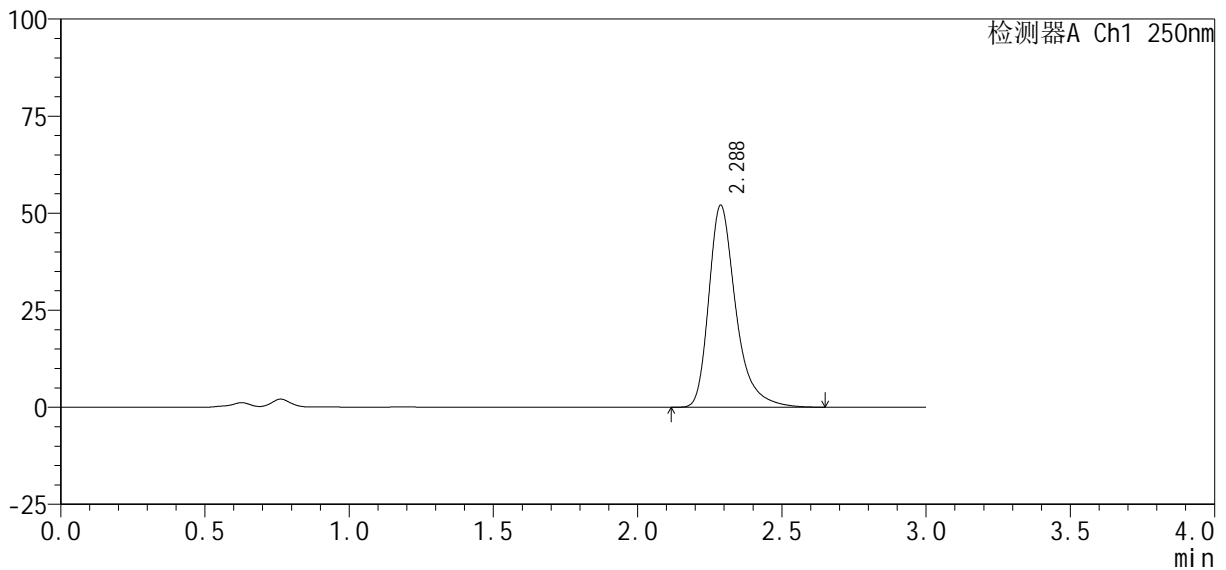
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1442-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 09:45:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	339644	52046	3104	1.358	--
总计		100.000	339644	52046			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

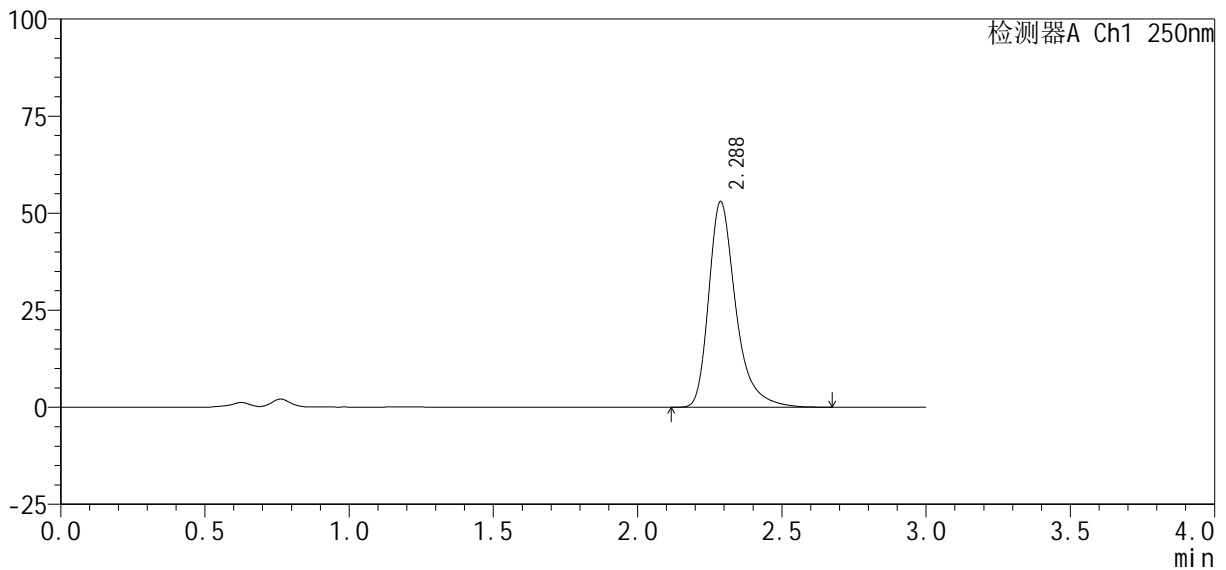
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1443-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : j i a n g j i n w e i
进样时间 : 2025/03/19 18:04:34	处理者 : j i a n g j i n w e i
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	346048	53015	3108	1.360	--
总计		100.000	346048	53015			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

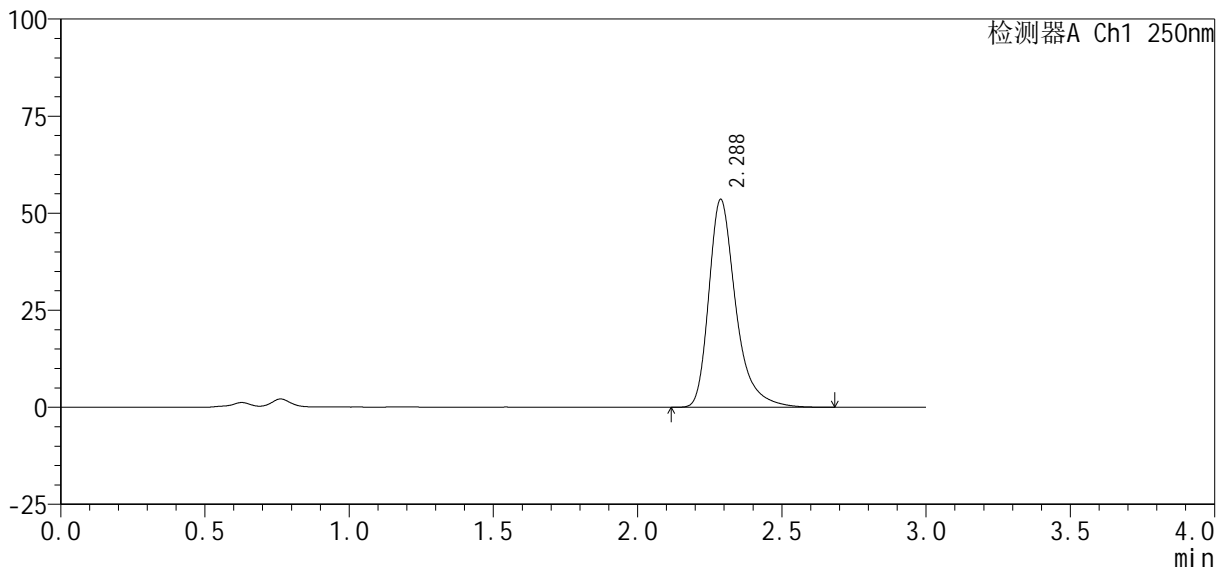
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1444-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 09:46:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	349117	53577	3120	1.361	--
总计		100.000	349117	53577			

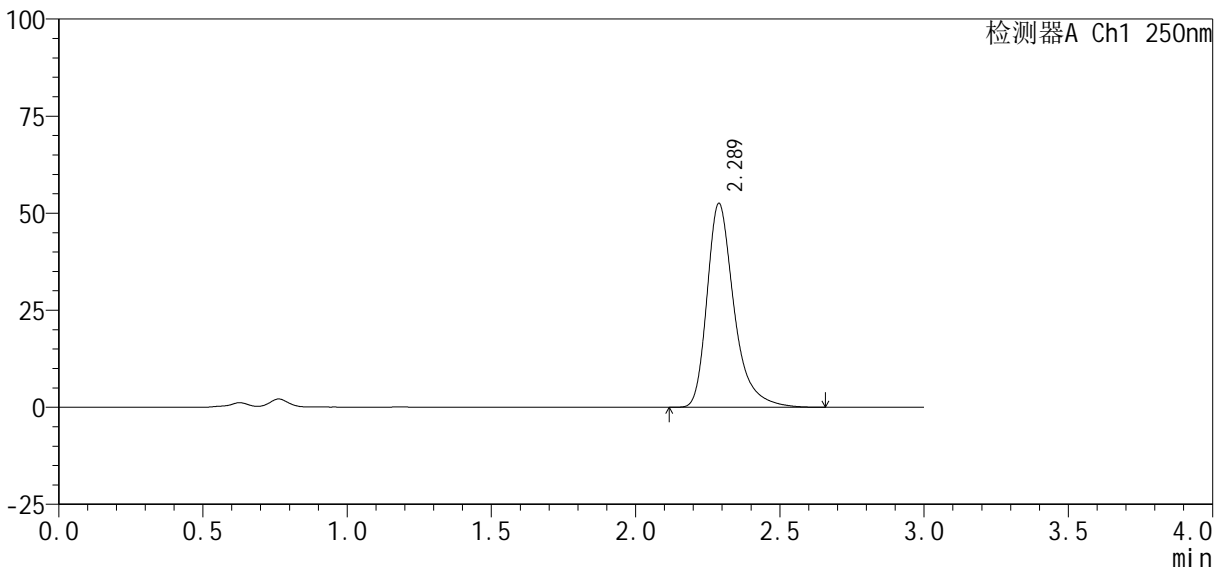
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1445-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 18:11:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:46:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	343019	52549	3108	1.359	--
总计		100.000	343019	52549			

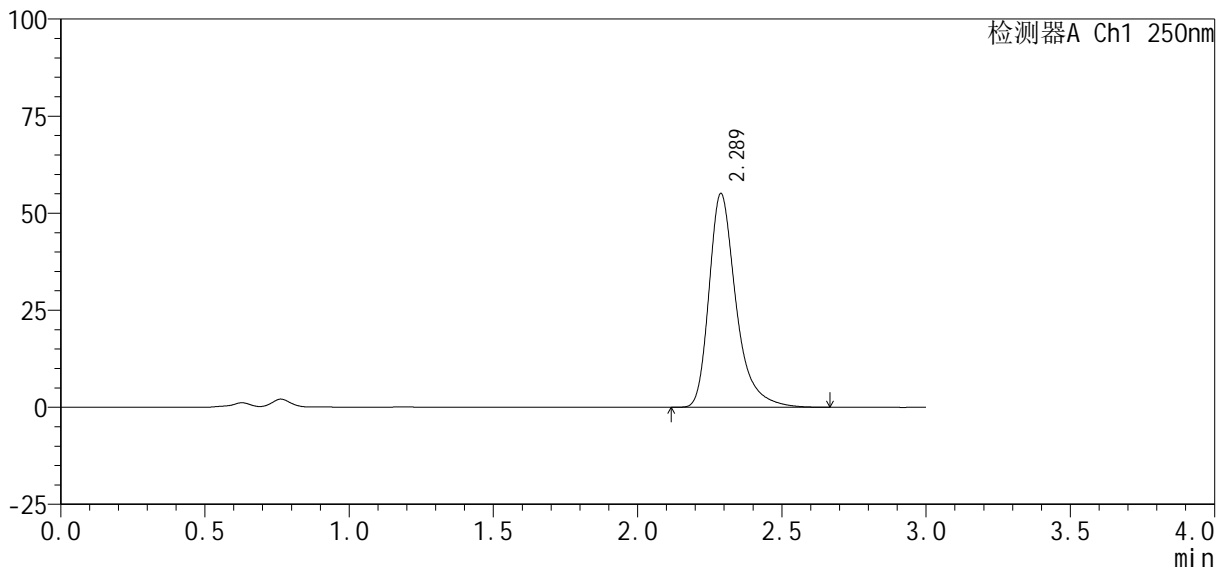
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1446-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 2-5	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:14:44	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	359112	55095	3120	1.361	--
总计		100.000	359112	55095			

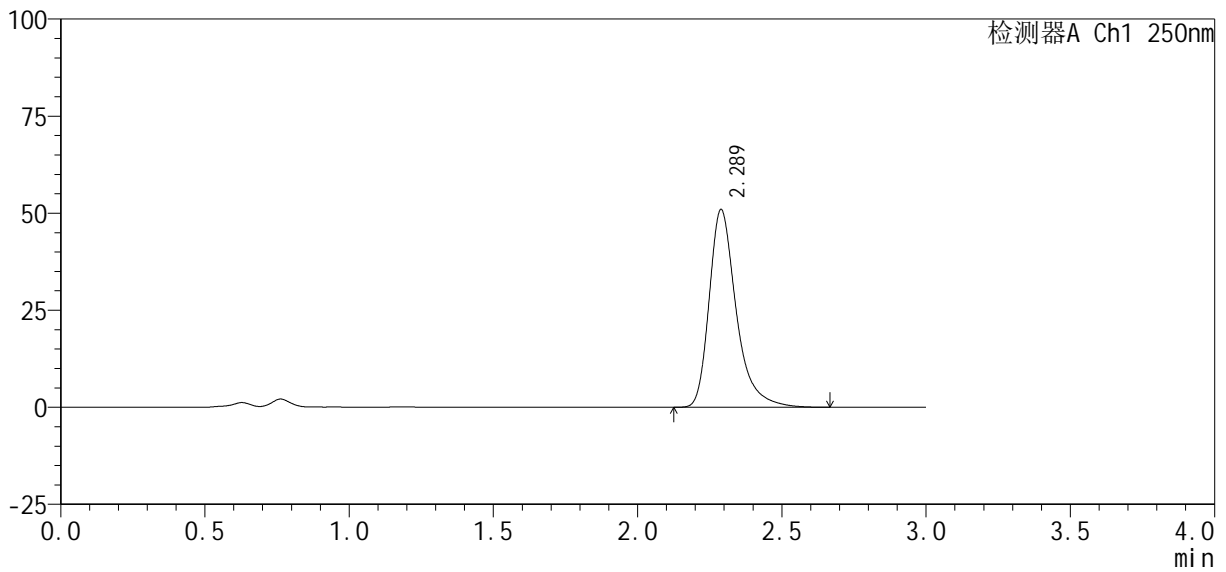
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1447-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-14	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:18:08	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	333362	50941	3101	1.361	--
总计		100.000	333362	50941			

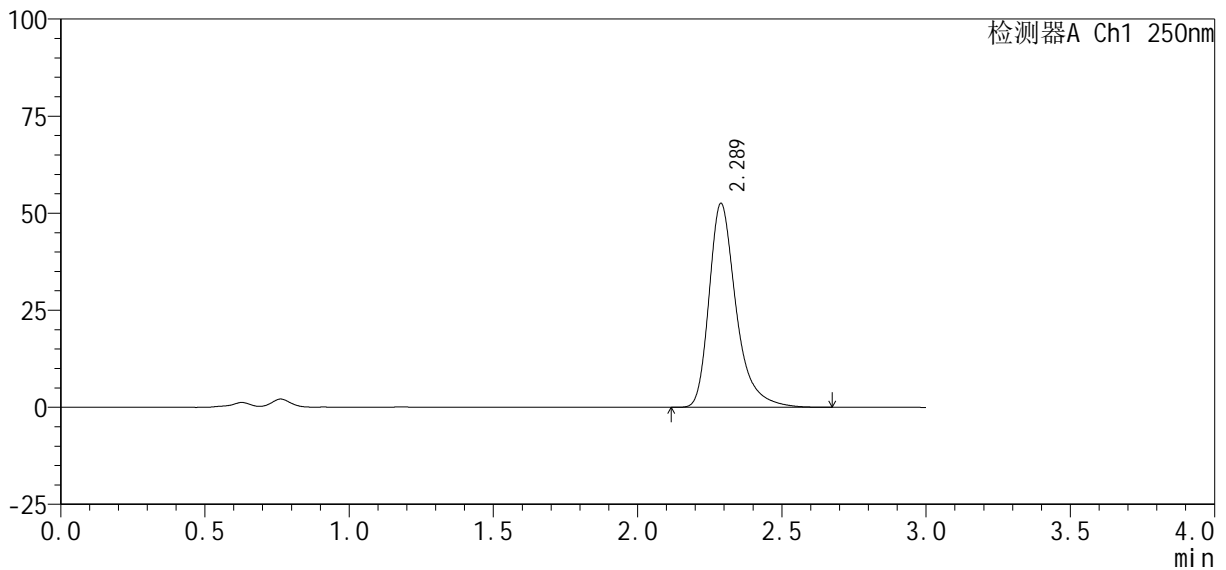
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1448-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 09:46:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	343424	52562	3108	1.359	--
总计		100.000	343424	52562			

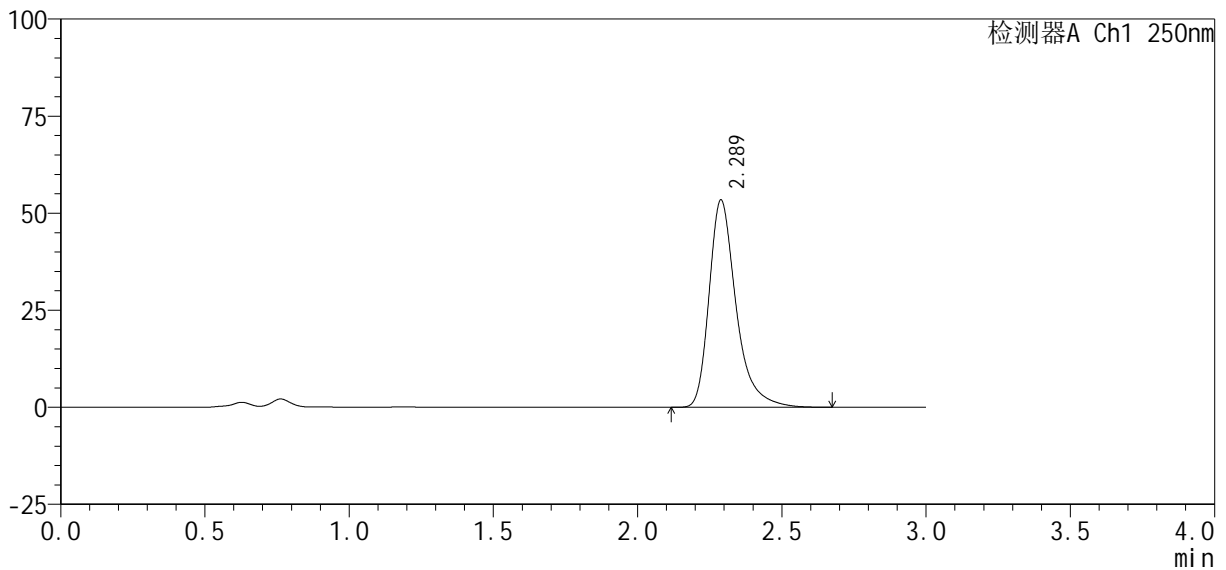
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1449-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 18:24:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:46:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	348655	53424	3116	1.362	--
总计		100.000	348655	53424			

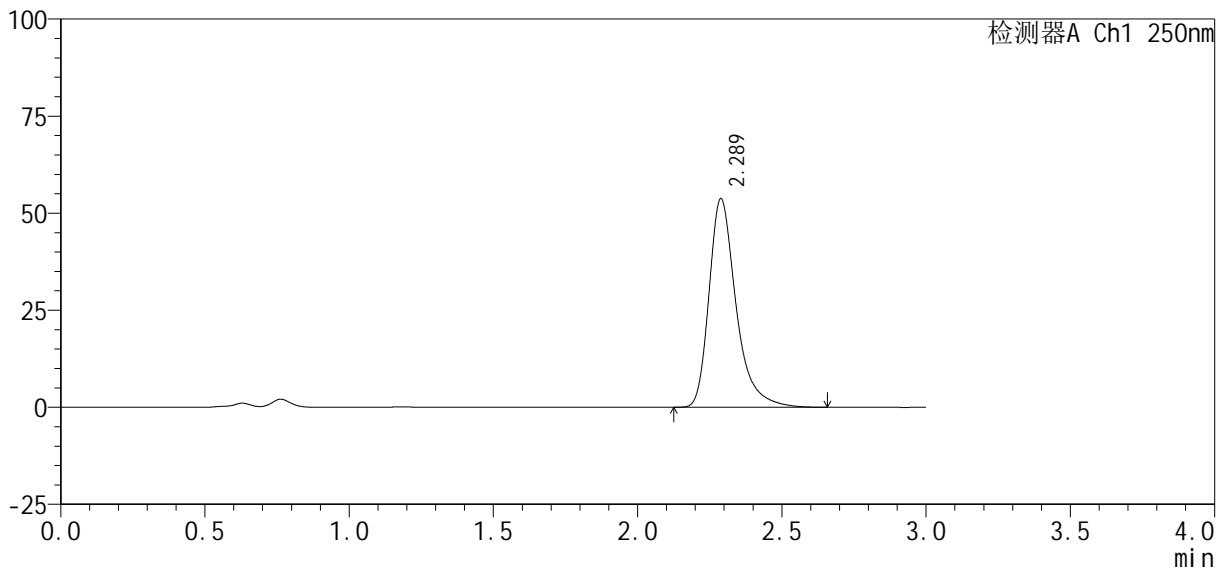
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1450-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 18:28:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:46:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	350968	53752	3104	1.361	--
总计		100.000	350968	53752			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

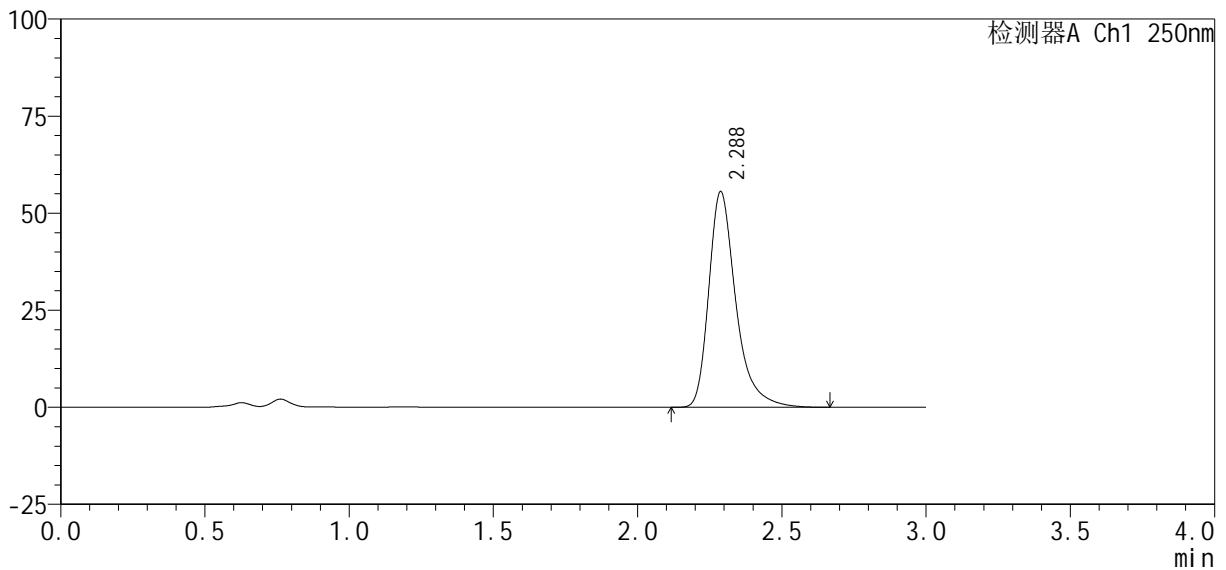


<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-19/30-1452-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 18:35:07	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 09:46:26	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	363208	55578	3099	1.362	--
总计		100.000	363208	55578			

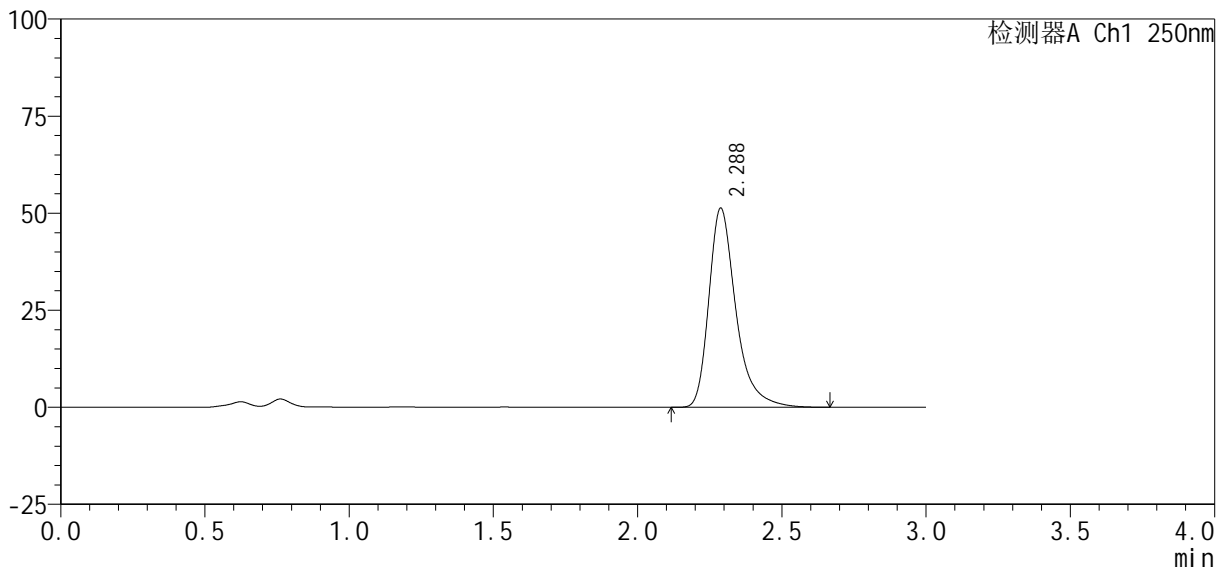
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1453-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:38:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	335239	51318	3104	1.361	--
总计		100.000	335239	51318			

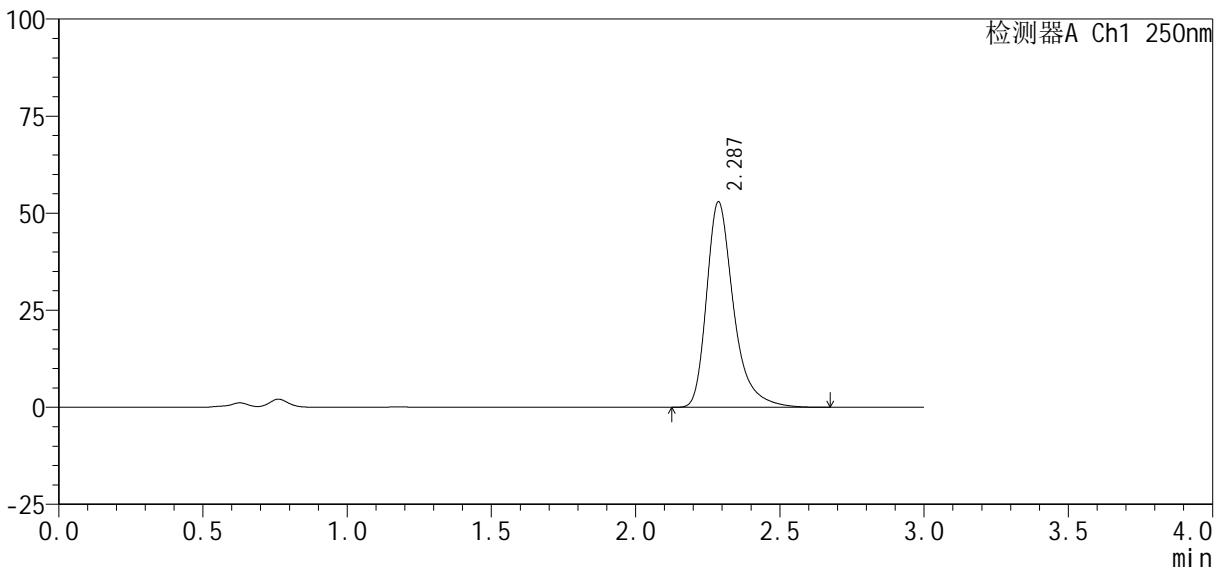
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1454-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-24	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:41:55	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	345318	52942	3117	1.361	--
总计		100.000	345318	52942			

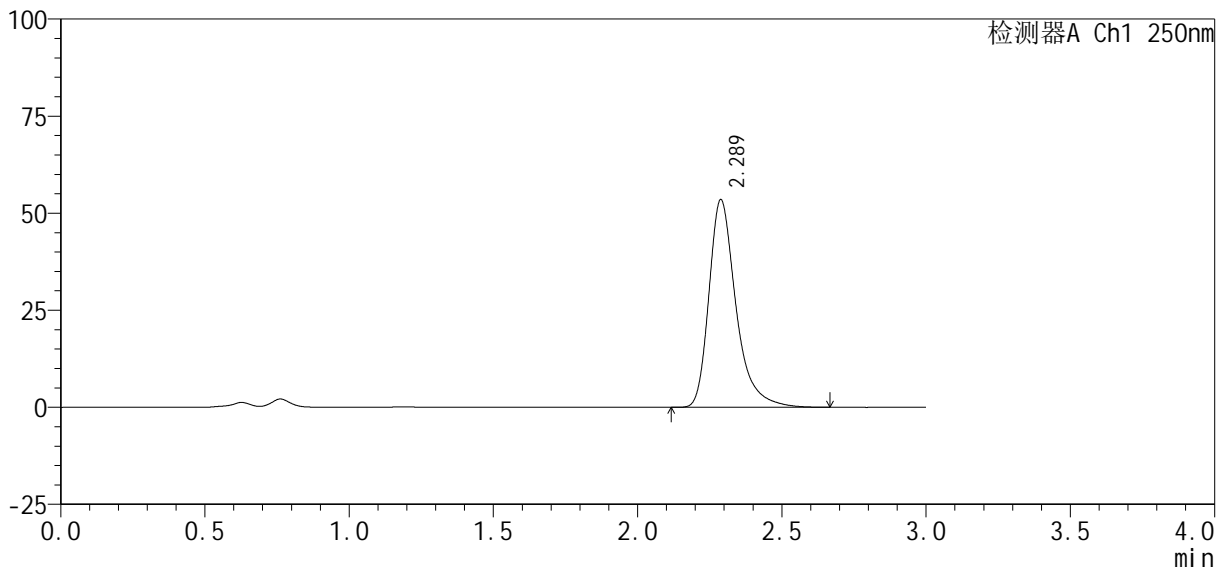
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1455-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 18:45:18	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	348995	53510	3115	1.360	--
总计		100.000	348995	53510			

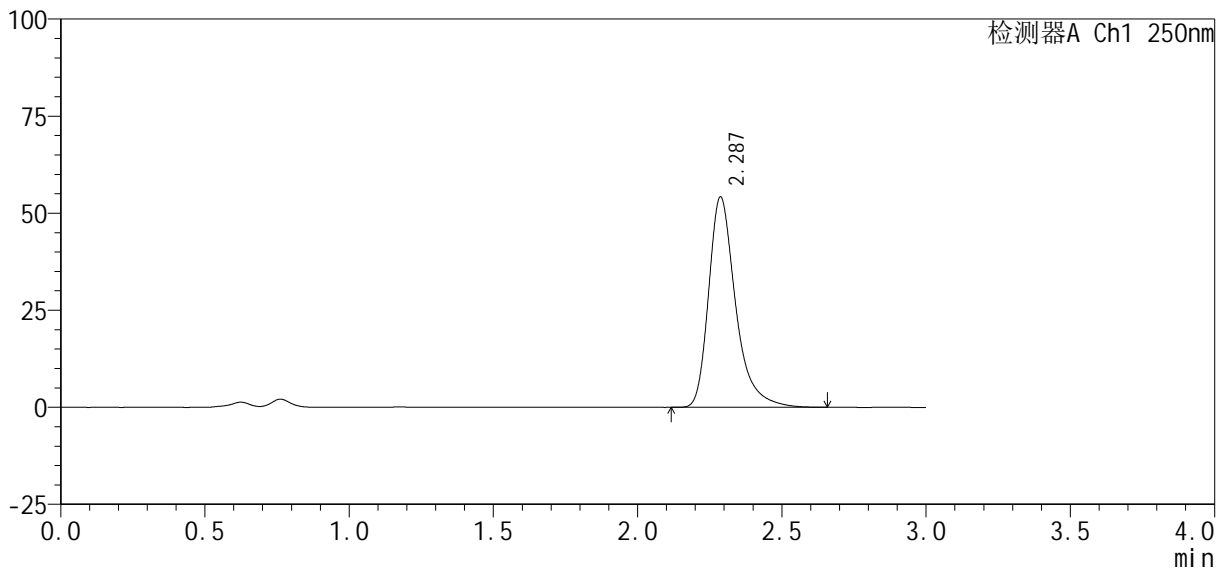
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1456-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 18:48:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	353579	54211	3112	1.360	--
总计		100.000	353579	54211			

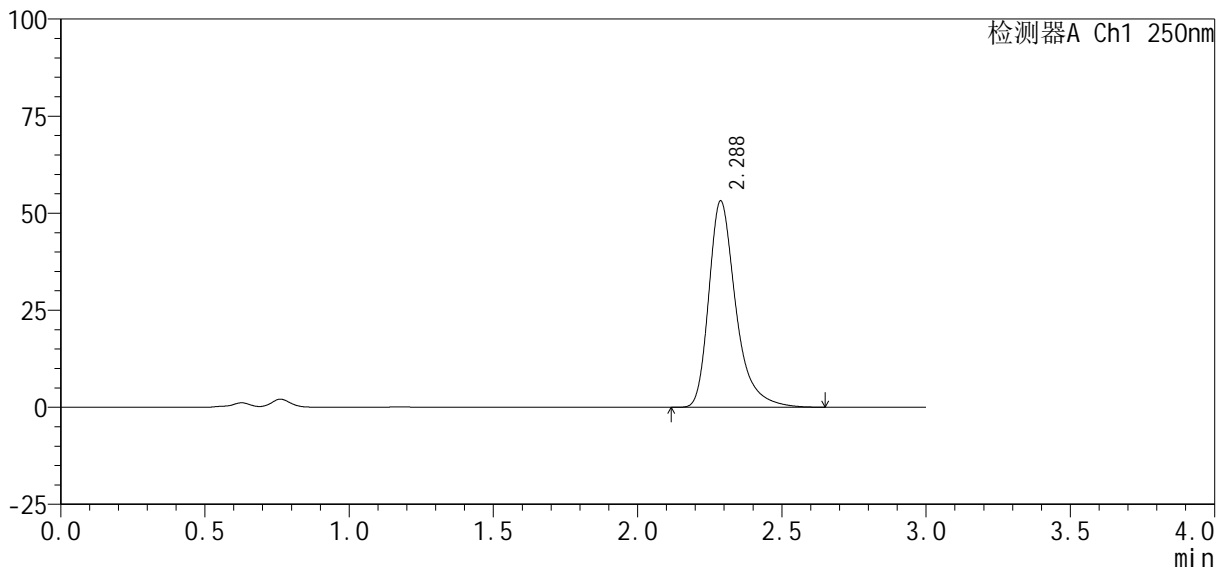
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1457-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:52:06	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	346990	53209	3113	1.361	--
总计		100.000	346990	53209			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

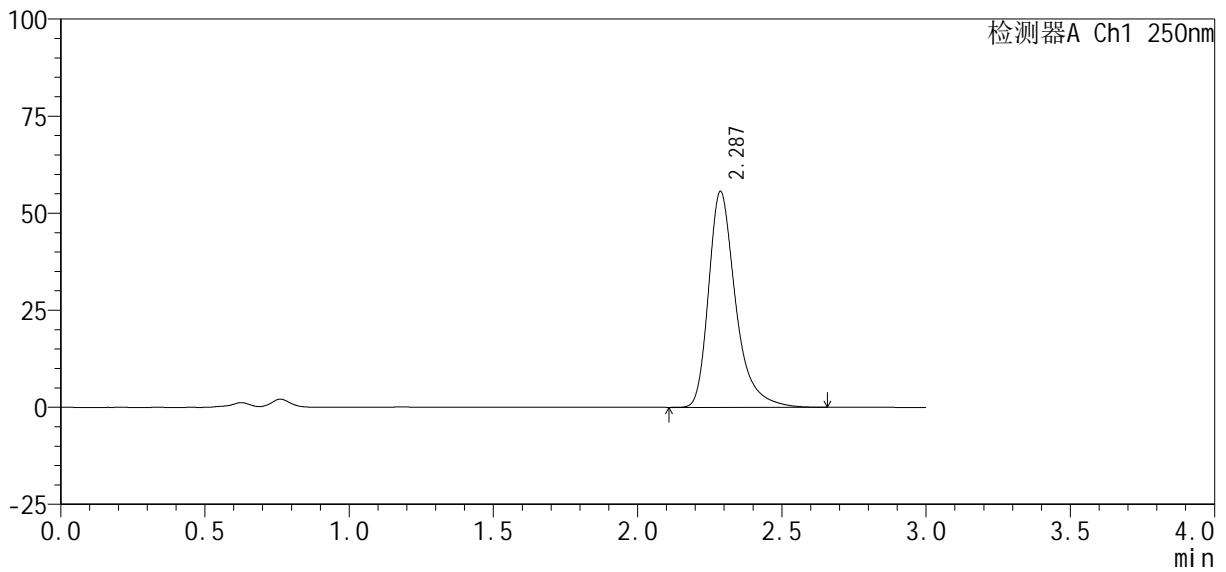
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1458-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 2-7	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 18:55:31	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:42	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	363132	55631	3111	1.361	--
总计		100.000	363132	55631			

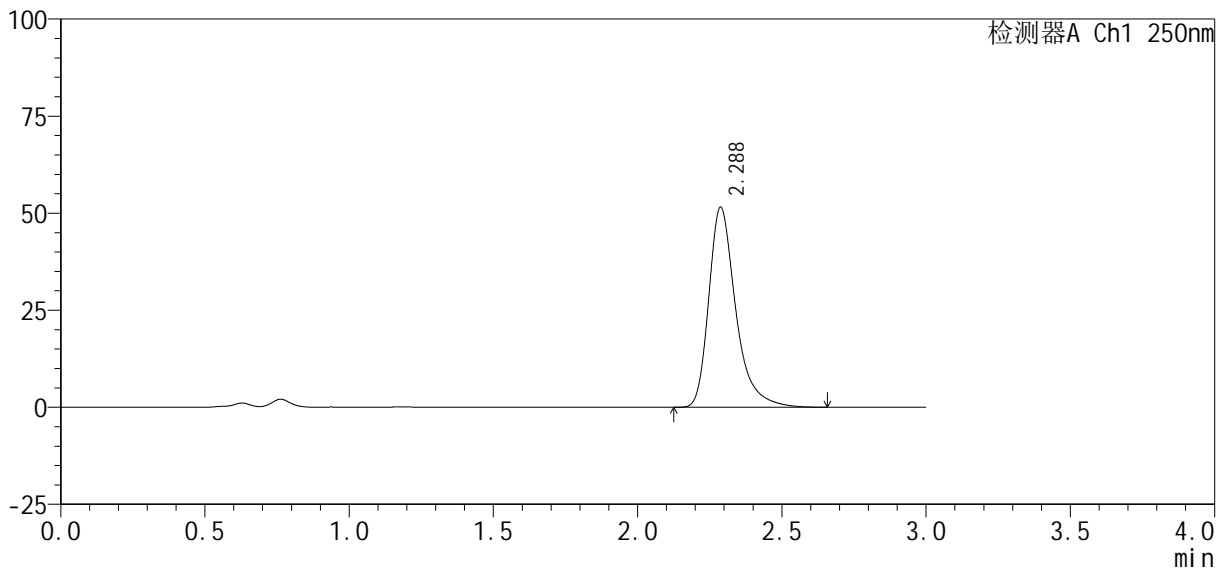
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1459-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 18:58:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

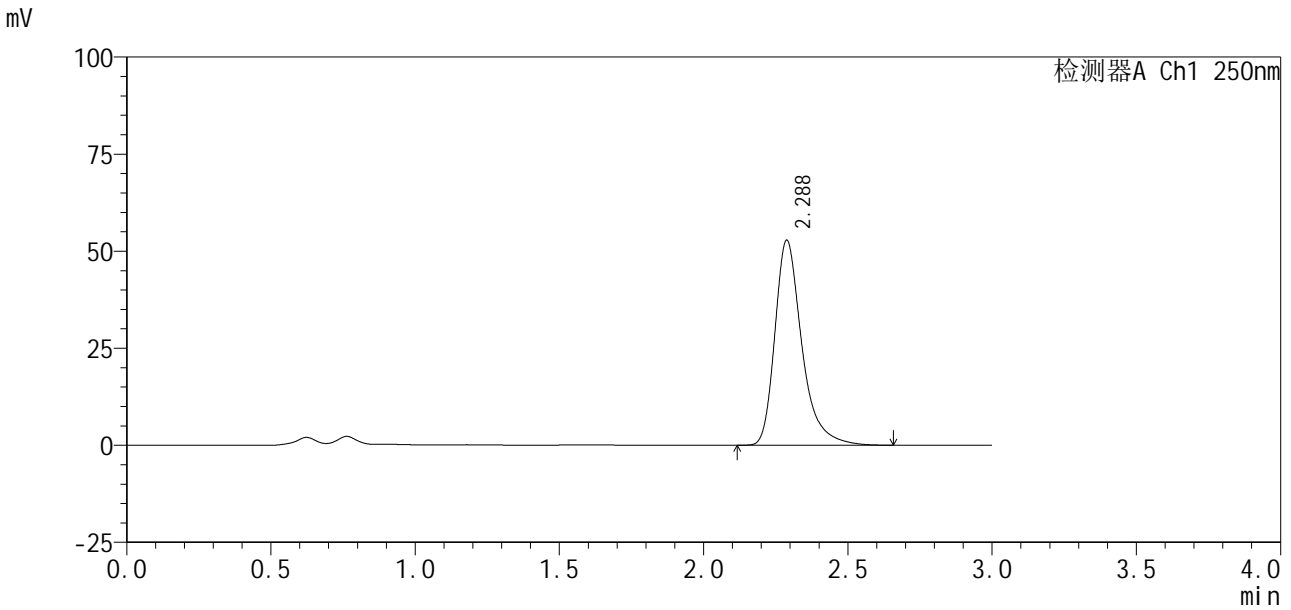
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	336149	51550	3115	1.359	--
总计		100.000	336149	51550			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%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 μ m)      流 速 : 1.0ml /mi n  
 柱 温 : 40℃      波 长 : 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1460-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P3. l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号 : 2-25      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 19:02:18      处理者 : j iangj inwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:47  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	344323	52829	3116	1.358	--
总计		100.000	344323	52829			

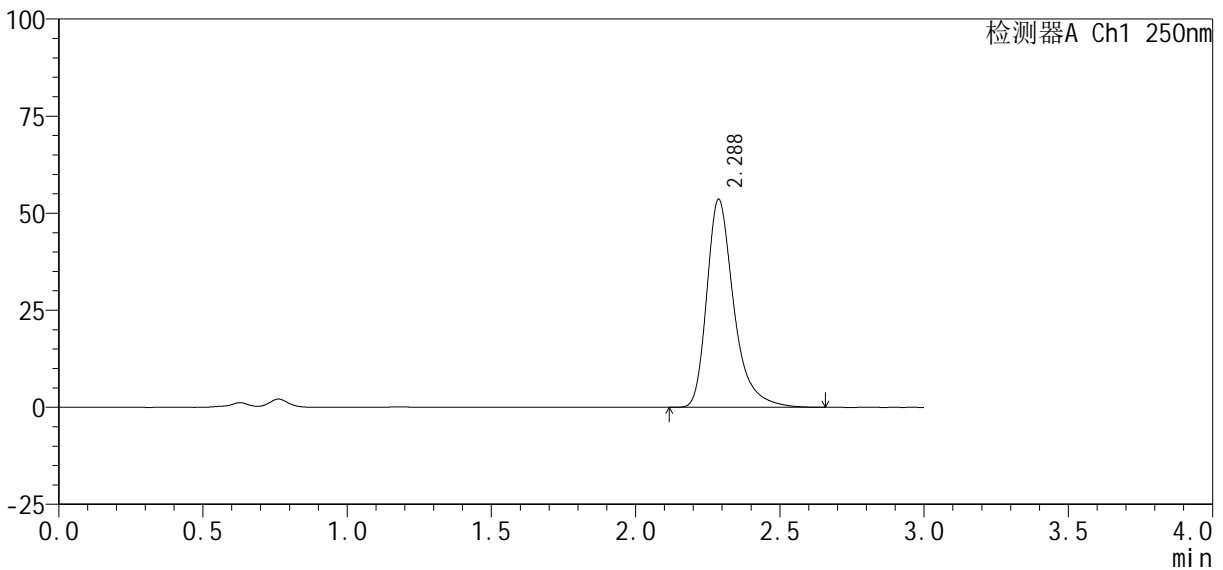
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1461-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 19:05:42	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	349946	53609	3109	1.361	--
总计		100.000	349946	53609			

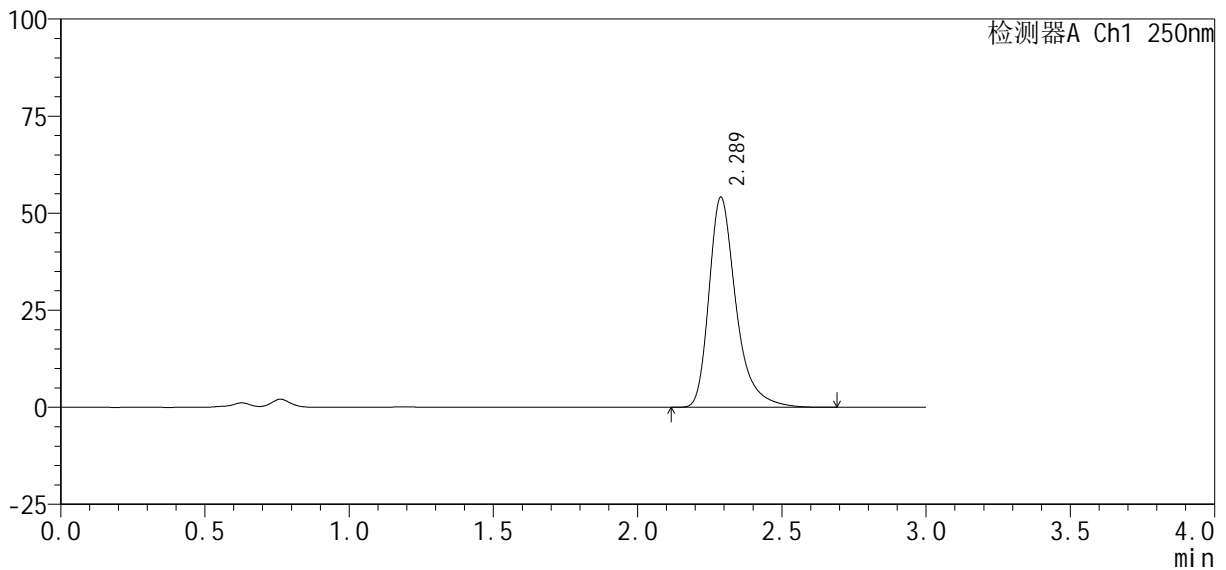
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1462-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:09:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:46:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	353824	54155	3107	1.362	--
总计		100.000	353824	54155			

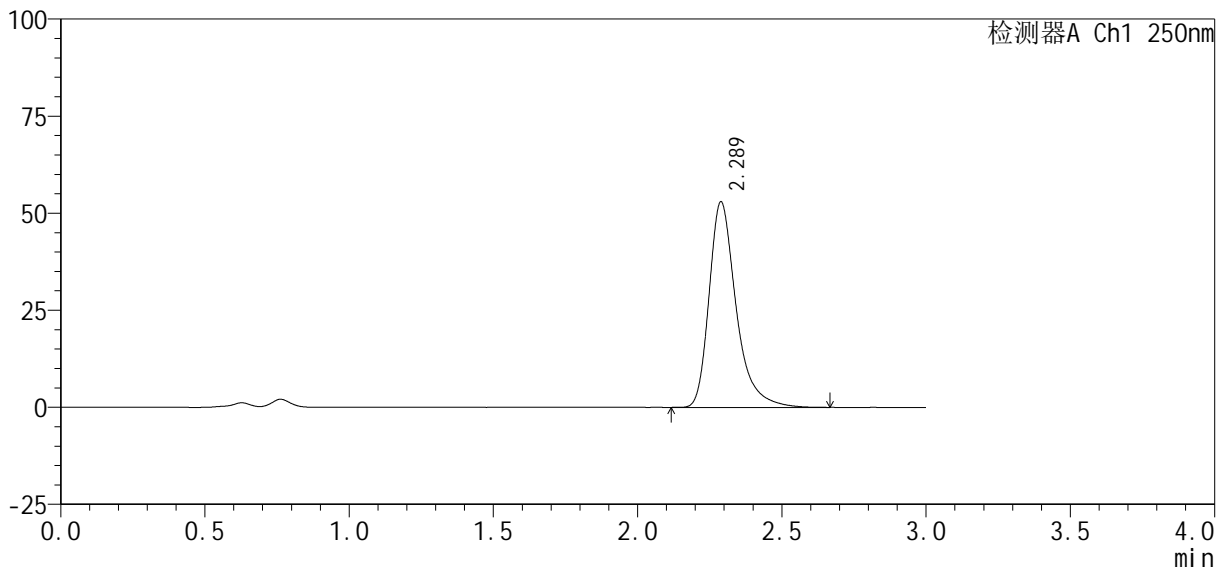
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1463-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-52	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 19:12:30	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:46:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	346052	52972	3109	1.363	--
总计		100.000	346052	52972			

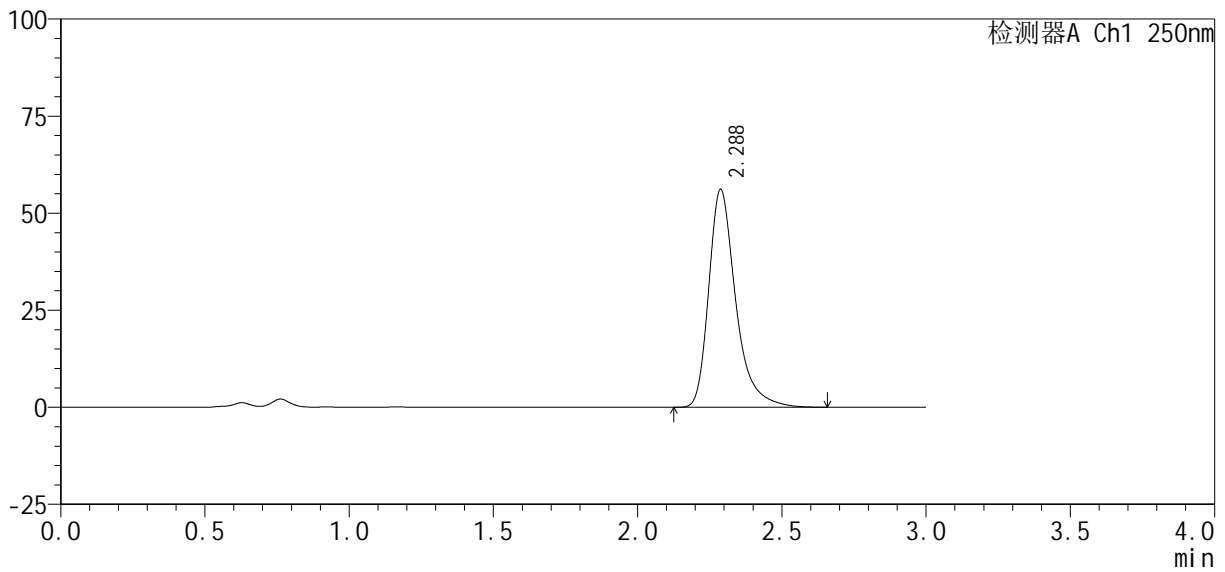
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1464-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:15:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

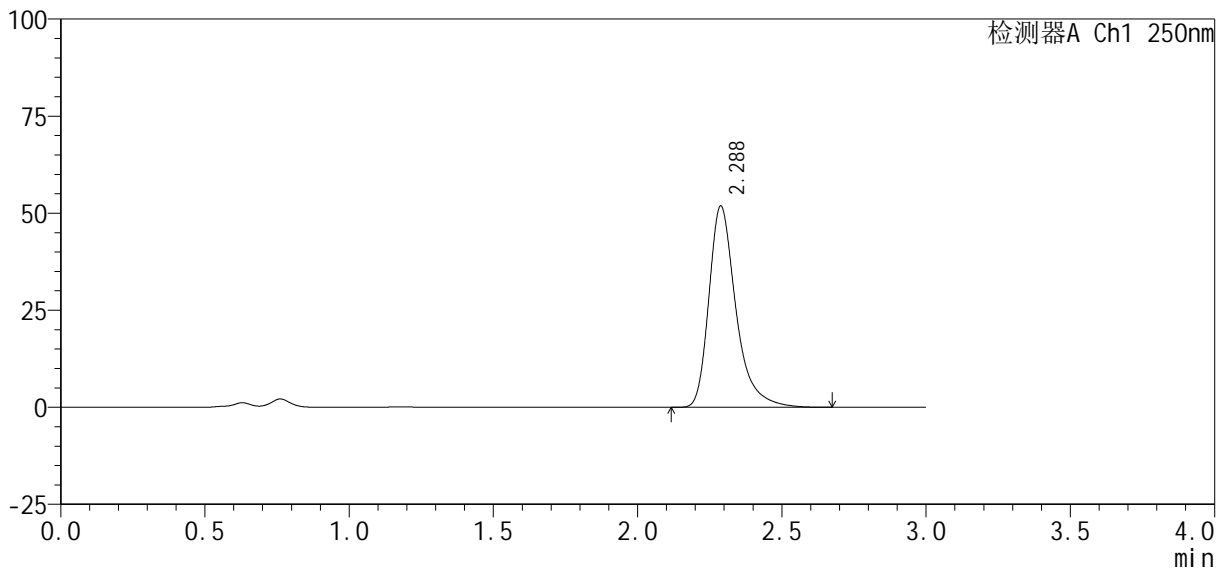
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	100.000	365534	56129	3119	1.359	--
总计		100.000	365534	56129			

<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 - 30-19/30-1465-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 2-17	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 19:19:19	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	338922	51867	3102	1.362	--
总计		100.000	338922	51867			

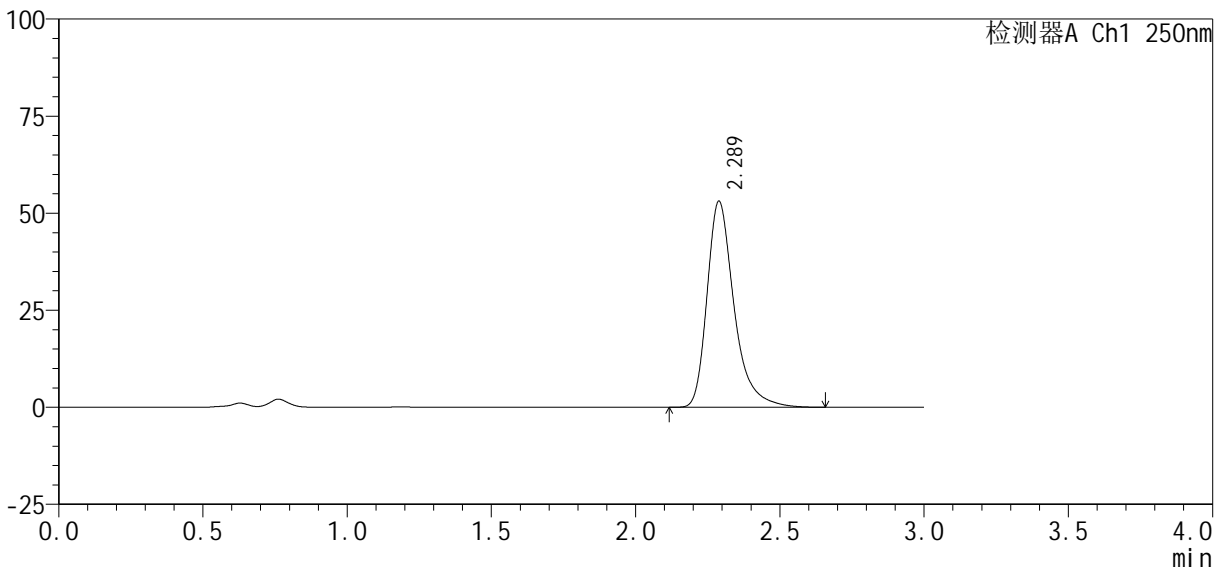
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1466-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 19:22:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:47:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

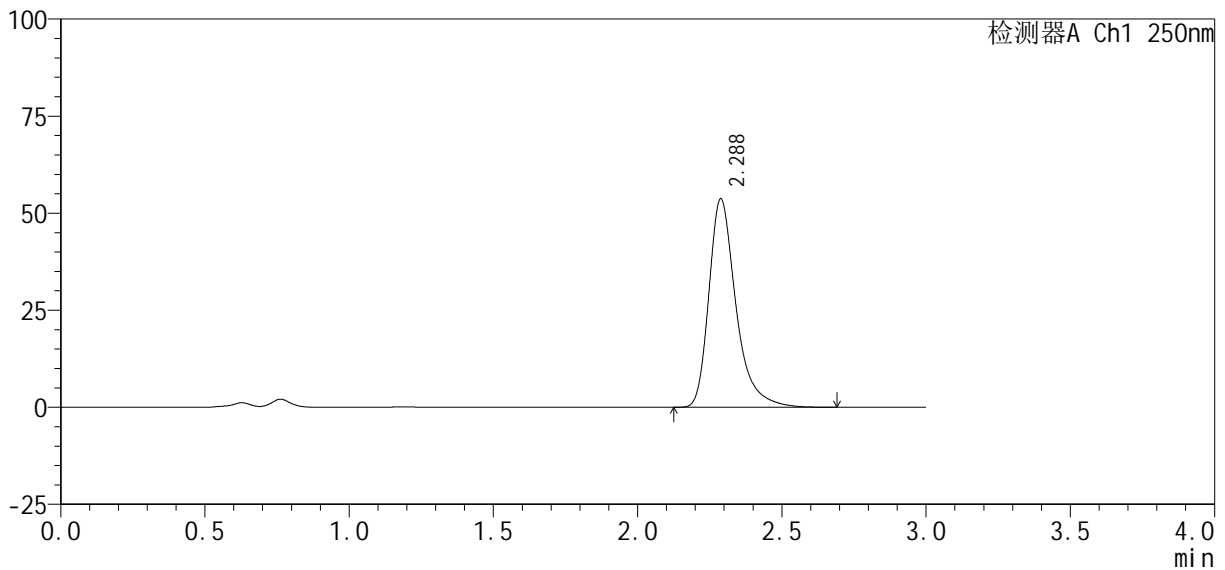
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	346599	53096	3105	1.360	--
总计		100.000	346599	53096			

<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 - 30-19/30-1467-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:26:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:47:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	351280	53722	3100	1.362	--
总计		100.000	351280	53722			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



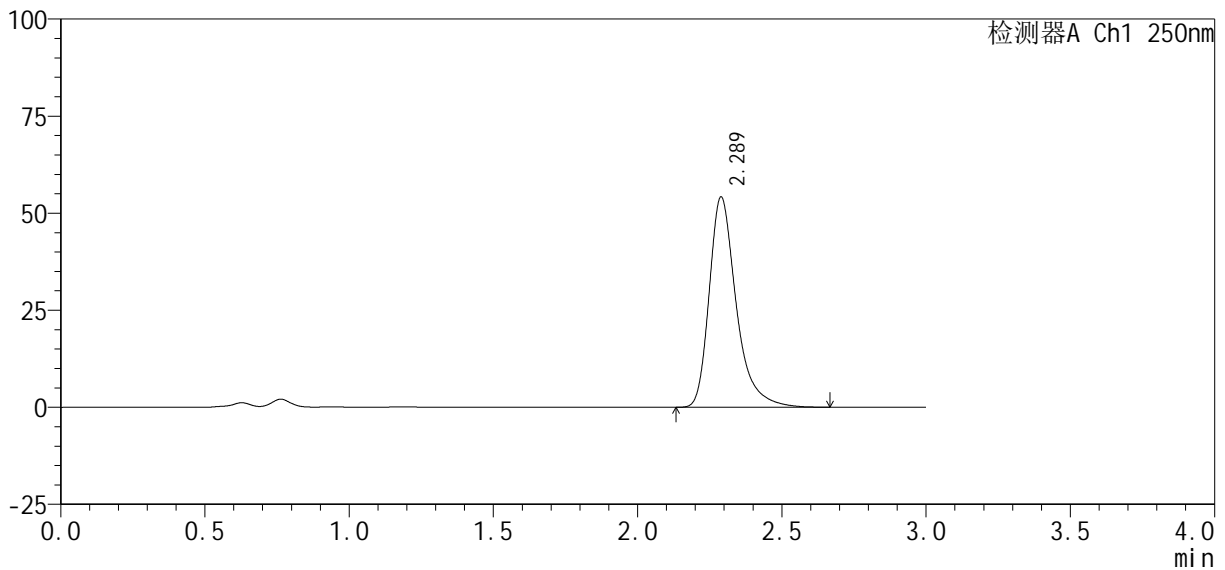
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1468-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:29:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:47:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.289	100.000	353885	54190	3109	1.361	--
总计		100.000	353885	54190			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

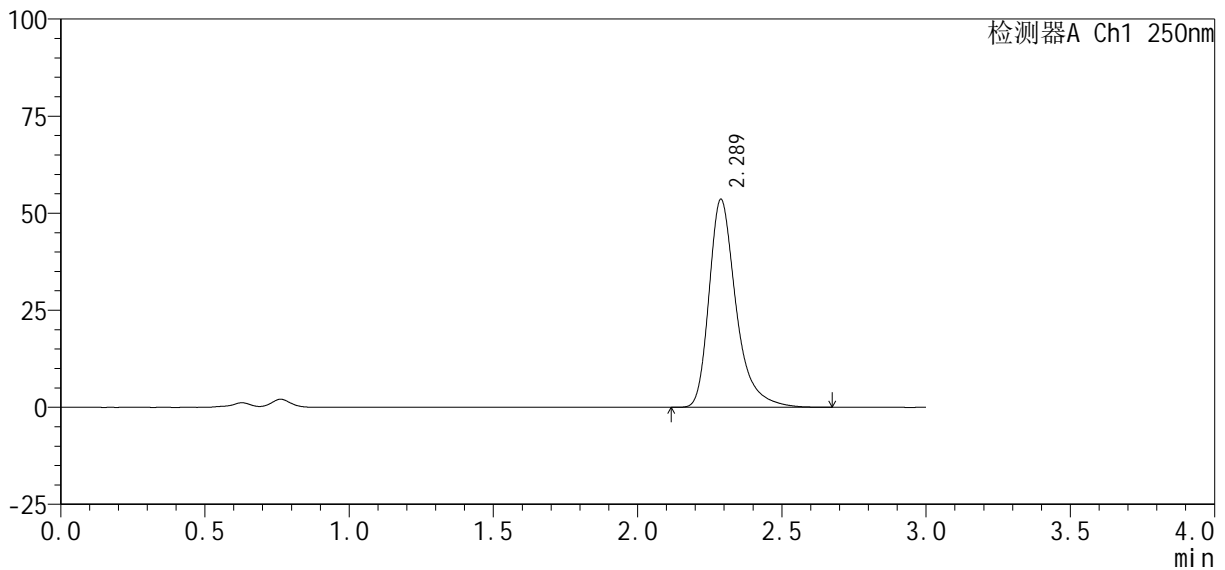
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1469-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
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 19:32:56	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	349765	53610	3118	1.361	--
总计		100.000	349765	53610			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

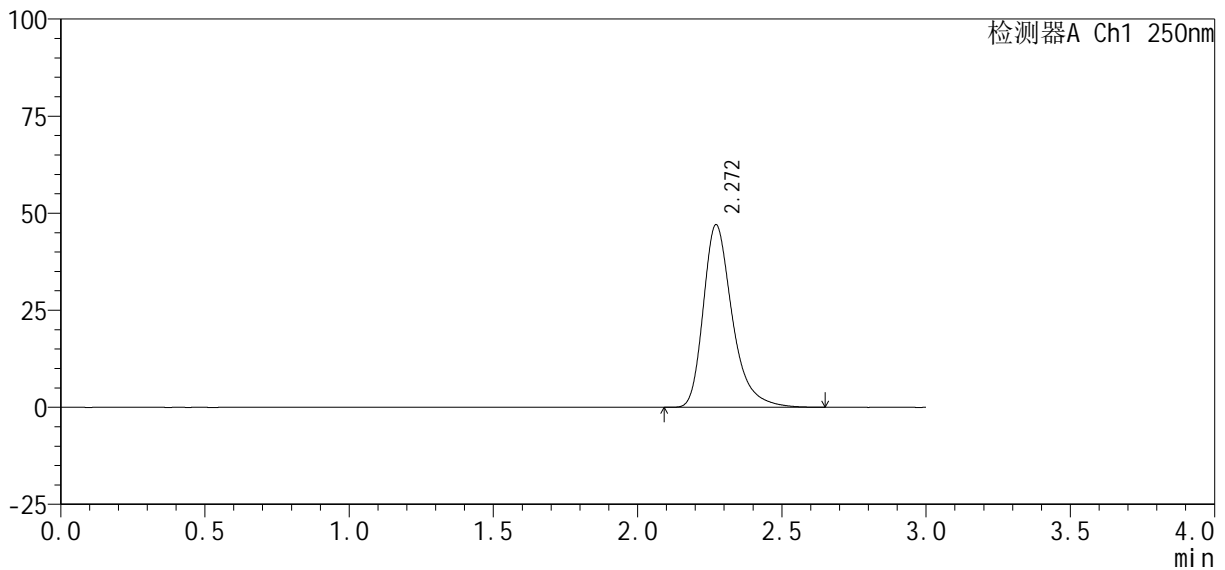
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1470-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 19:36:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.272	100.000	329093	47071	2624	1.338	--
总计		100.000	329093	47071			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



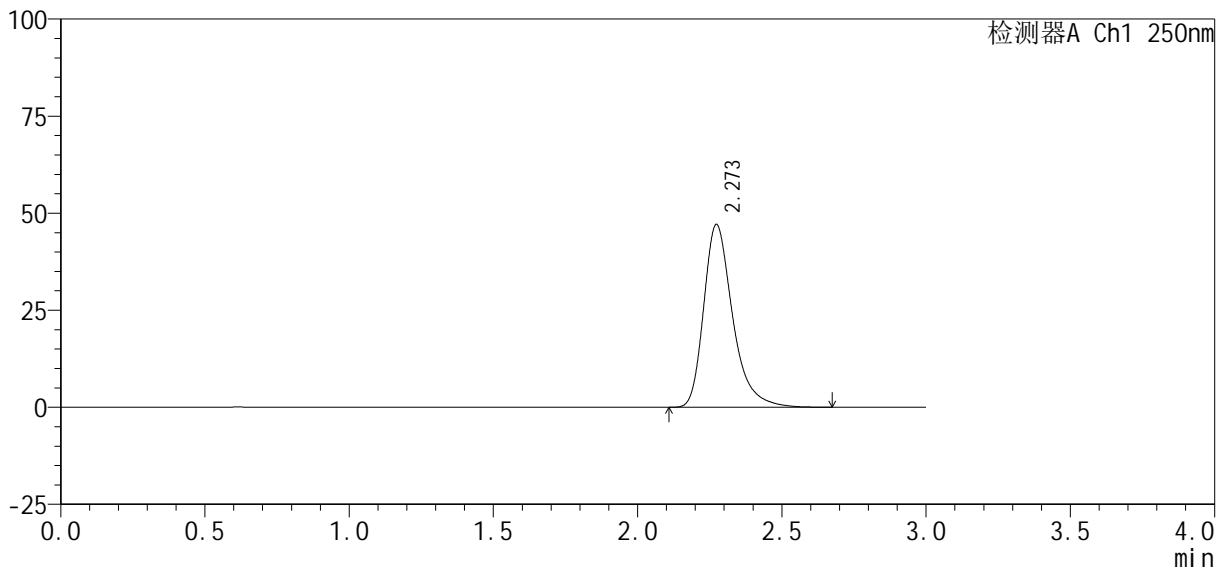
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1471-2 - zzp-2024122521p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:39:44	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:17	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <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	2.273	100.000	329422	47083	2631	1.341	--
总计		100.000	329422	47083			

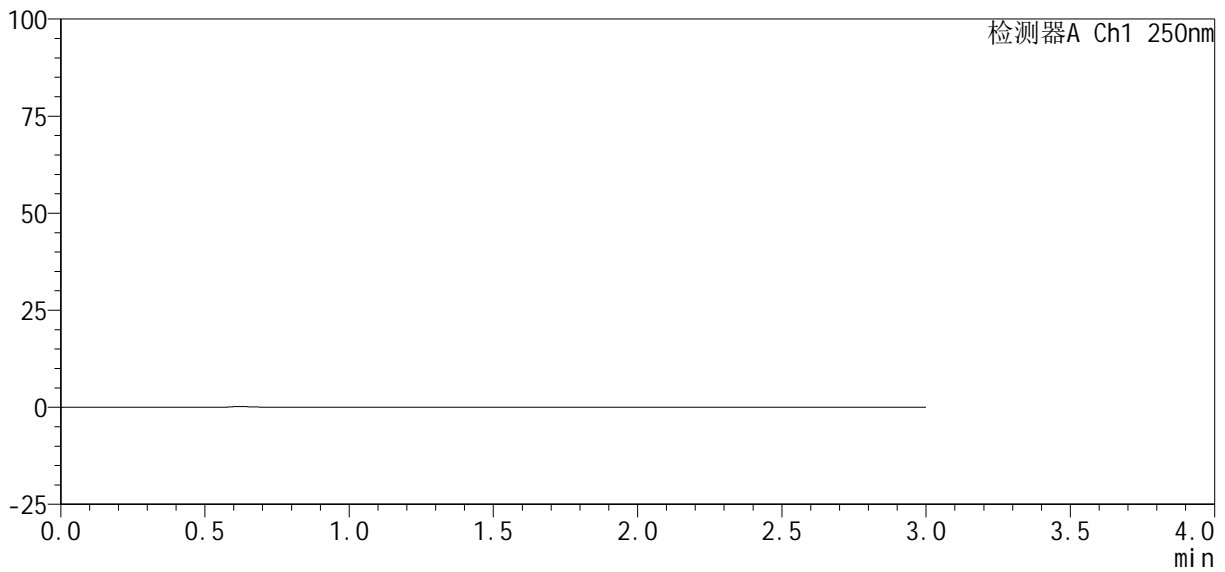
图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 30-19/30-1472-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:43:06	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:20	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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							

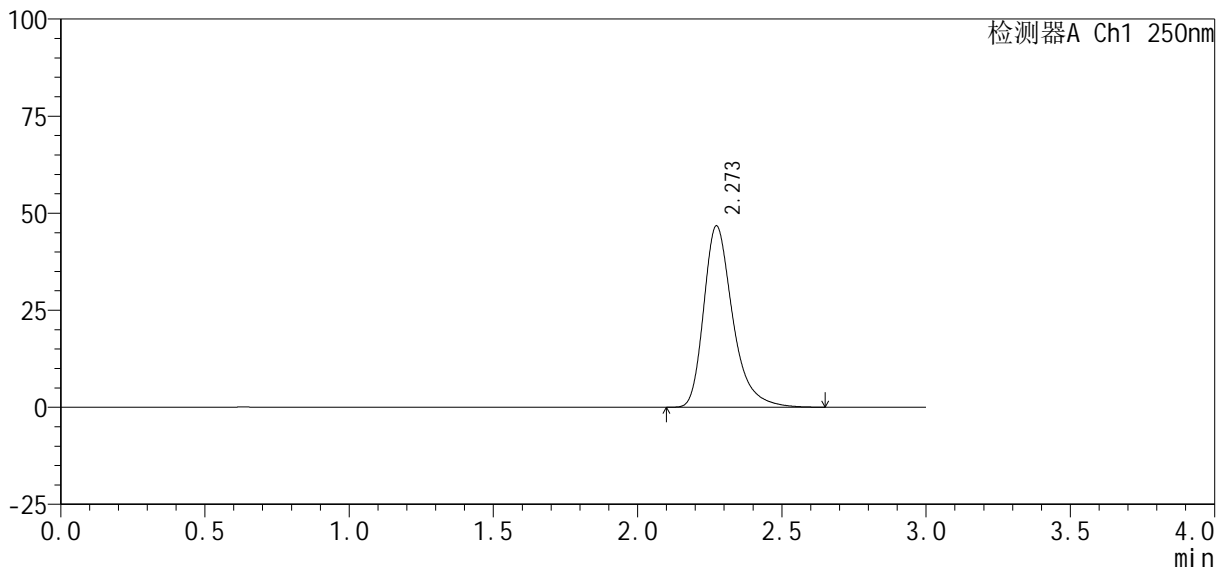
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1473-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:46:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:47:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.273	100.000	327291	46709	2623	1.342	--
总计		100.000	327291	46709			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

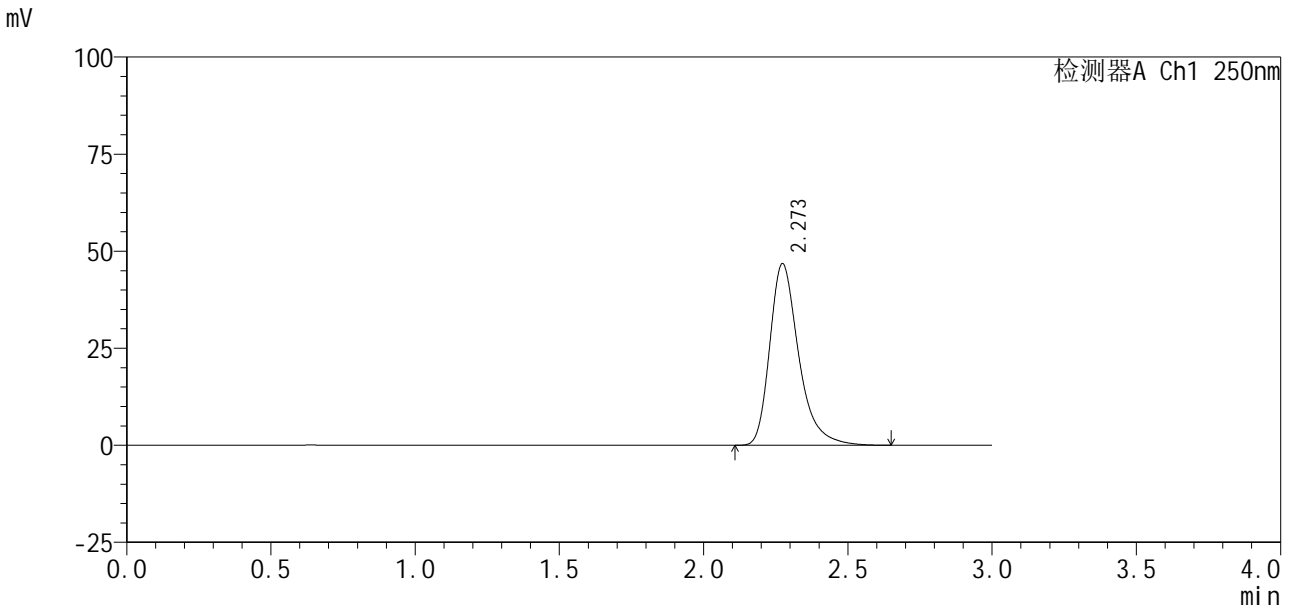


# SMF-377

### <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 - 30-19/30-1474-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-2.l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 19:49:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	100.000	327206	46757	2626	1.340	--
总计		100.000	327206	46757			

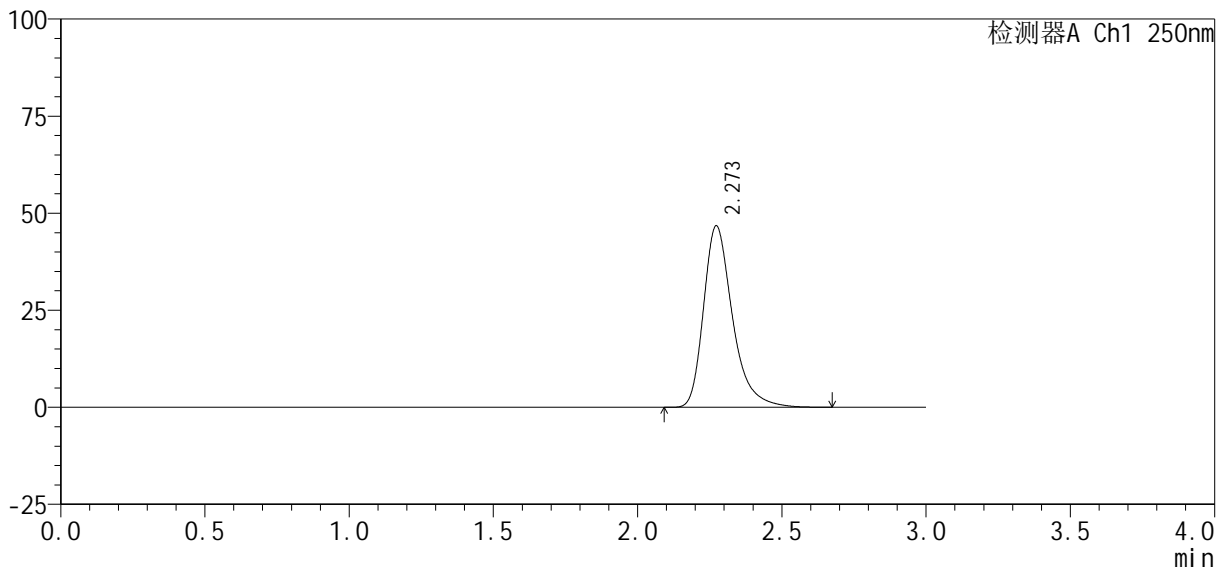
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1475-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 19:53:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.273	100.000	327283	46747	2624	1.342	--
总计		100.000	327283	46747			

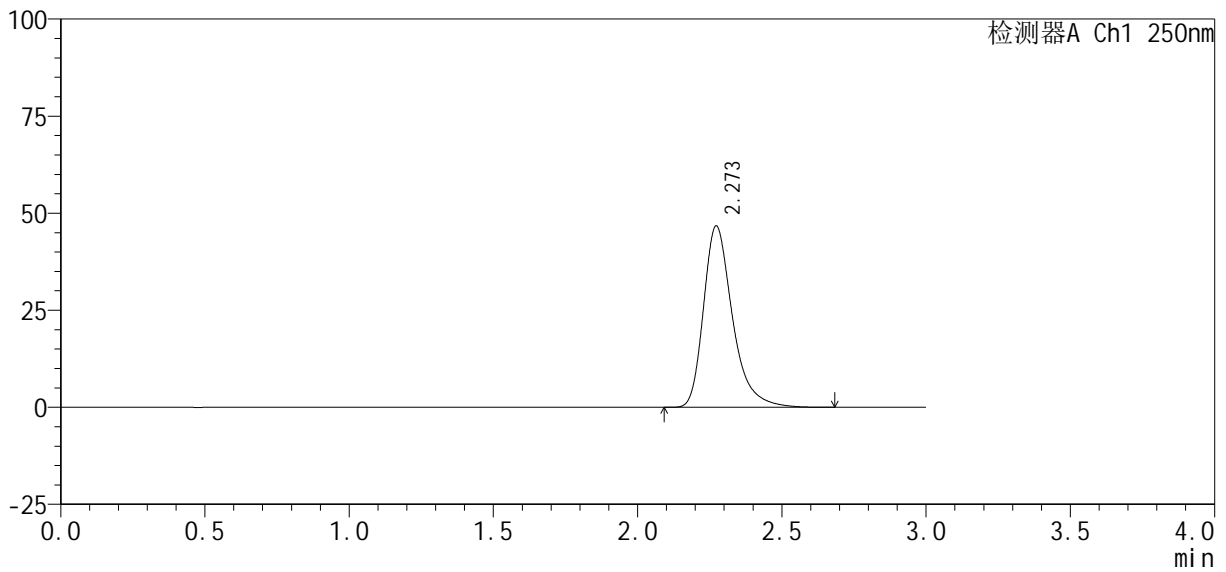
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1476-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:56:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:47:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.273	100.000	327403	46741	2622	1.343	--
总计		100.000	327403	46741			

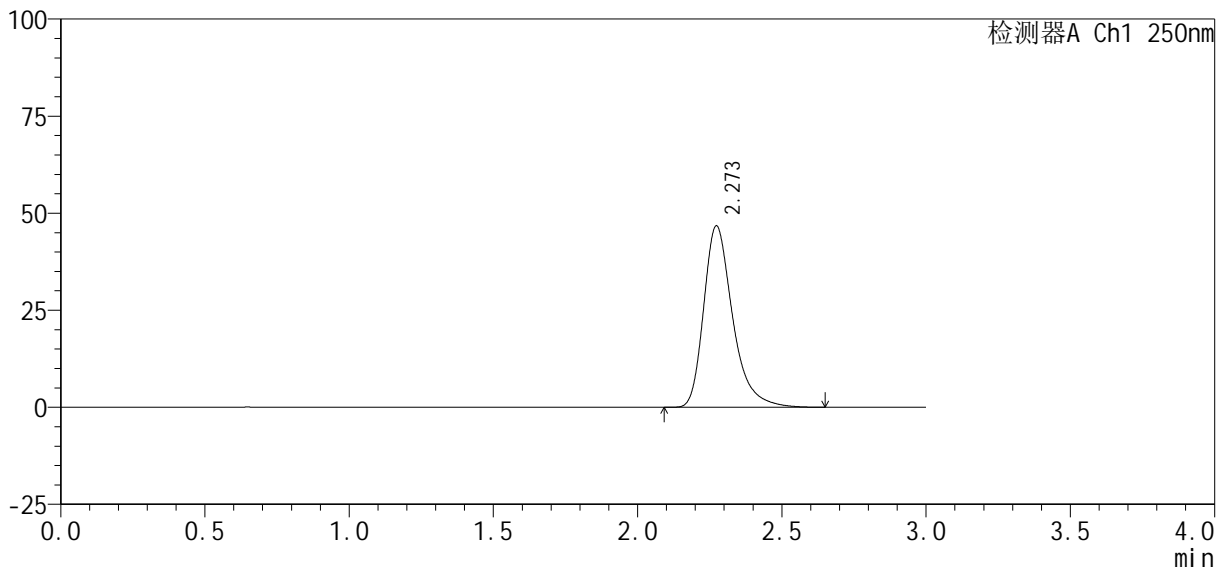
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 30-19/30-1477-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 19:59:59	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:33	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.273	100.000	327236	46740	2622	1.342	--
总计		100.000	327236	46740			

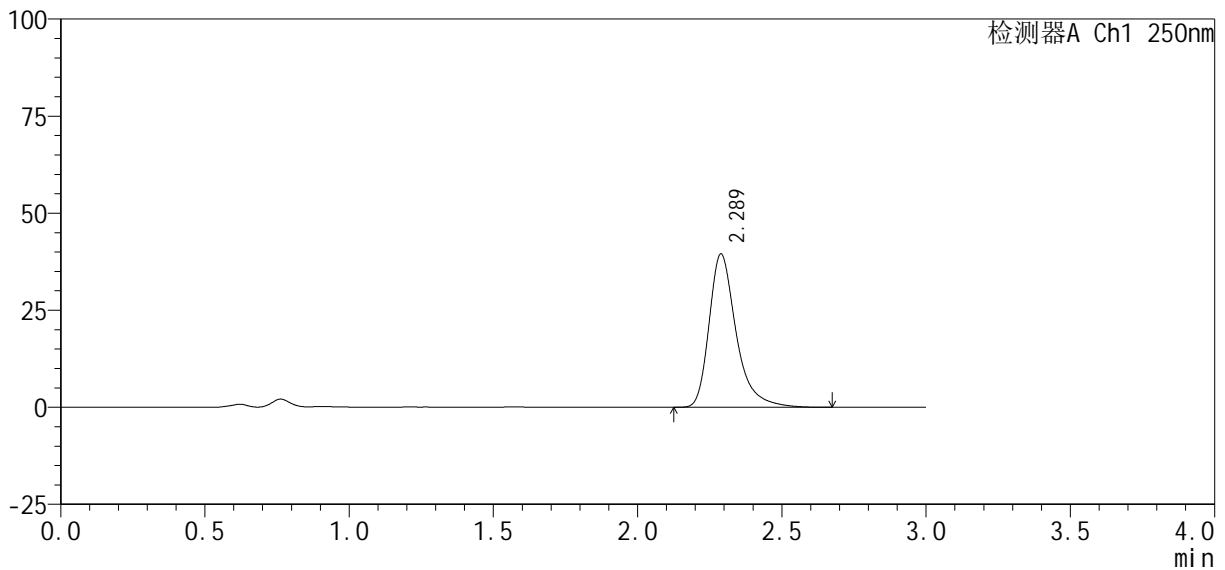
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1478-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 20:03:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:47:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	258215	39491	3109	1.368	--
总计		100.000	258215	39491			

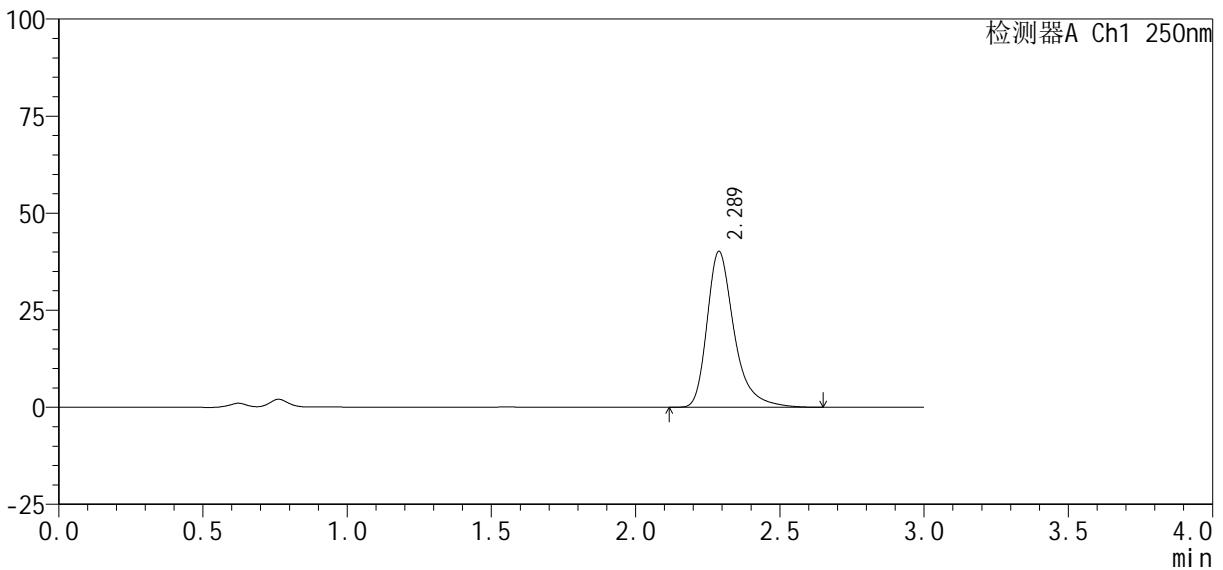
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1479-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 20:06:43	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:40	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	262608	40167	3105	1.364	--
总计		100.000	262608	40167			

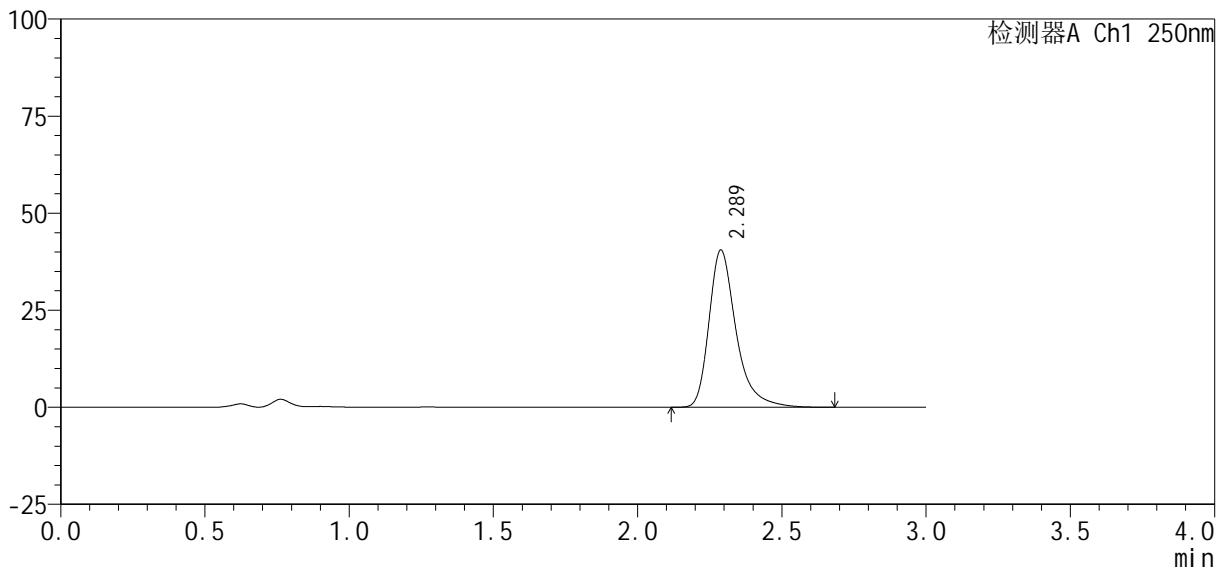
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1480-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 20:10:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:47:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	265149	40522	3108	1.366	--
总计		100.000	265149	40522			

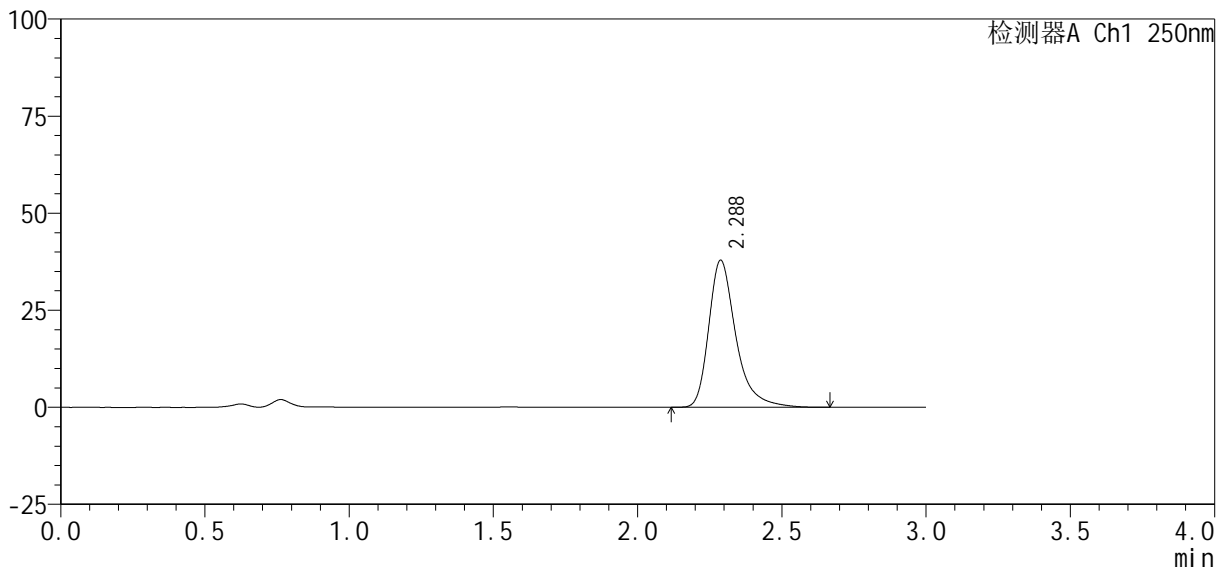
图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1481-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
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 20:13:27	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	248422	37913	3103	1.367	--
总计		100.000	248422	37913			

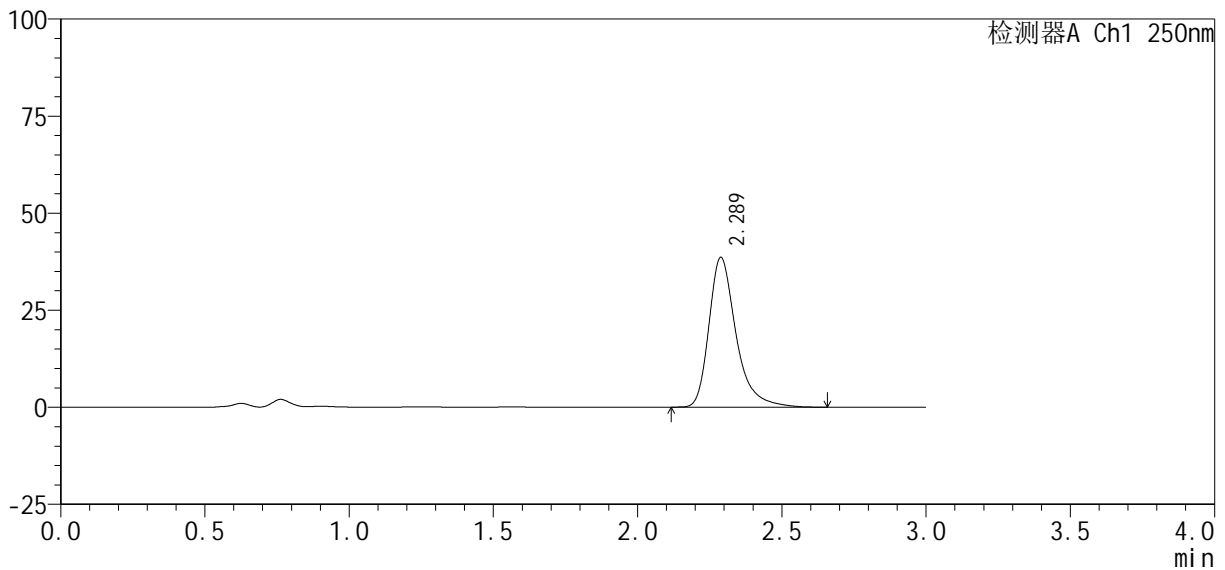
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1482-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 3-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:16:48	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	253060	38616	3100	1.363	--
总计		100.000	253060	38616			

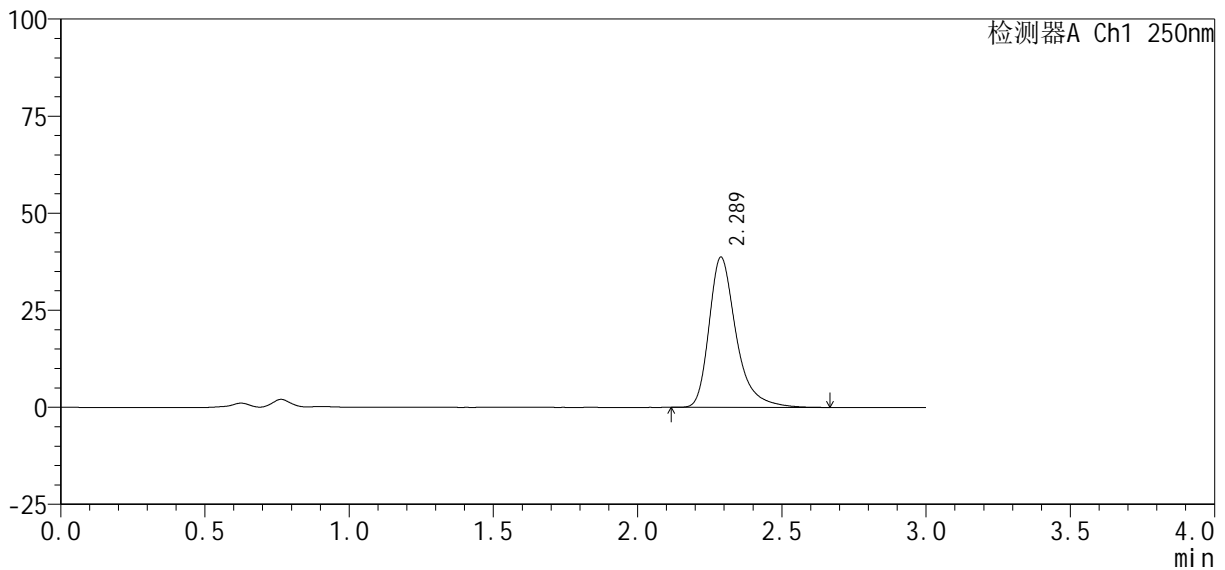
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1483-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:20:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	253014	38695	3112	1.361	--
总计		100.000	253014	38695			

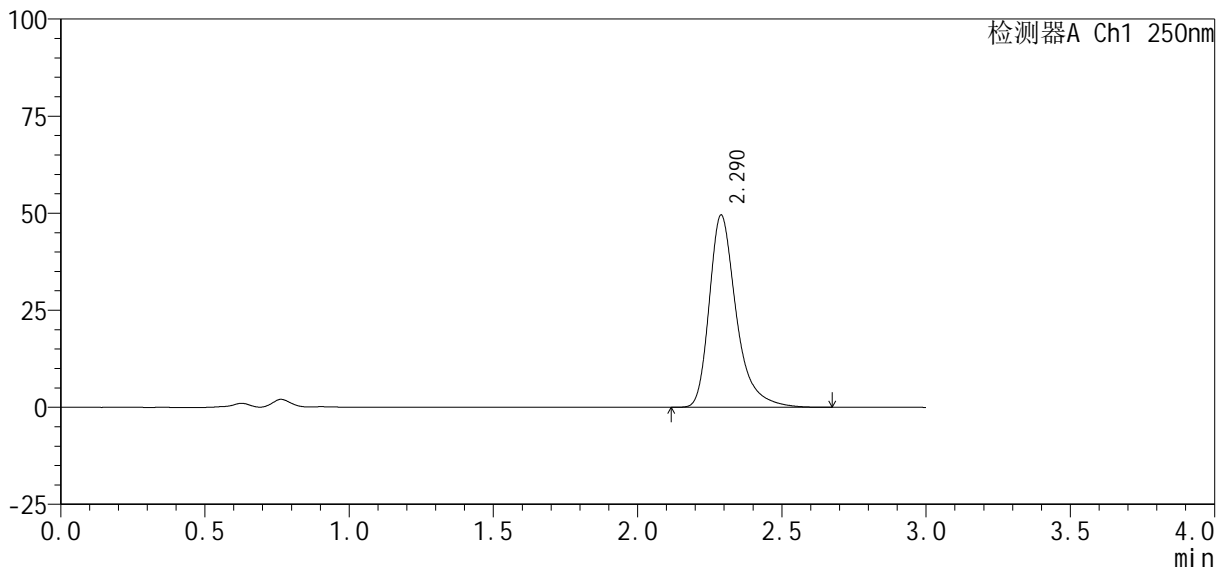
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1484-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 3-2	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 20:23:32	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:54	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	323666	49510	3113	1.364	--
总计		100.000	323666	49510			

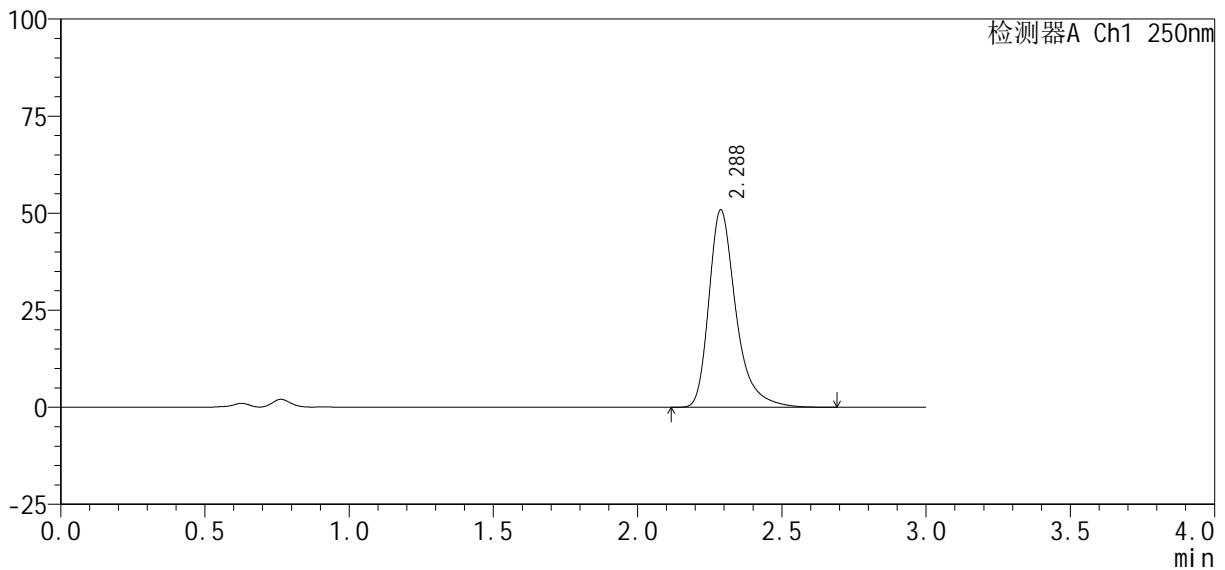
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1485-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 20:26:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	332695	50885	3111	1.363	--
总计		100.000	332695	50885			

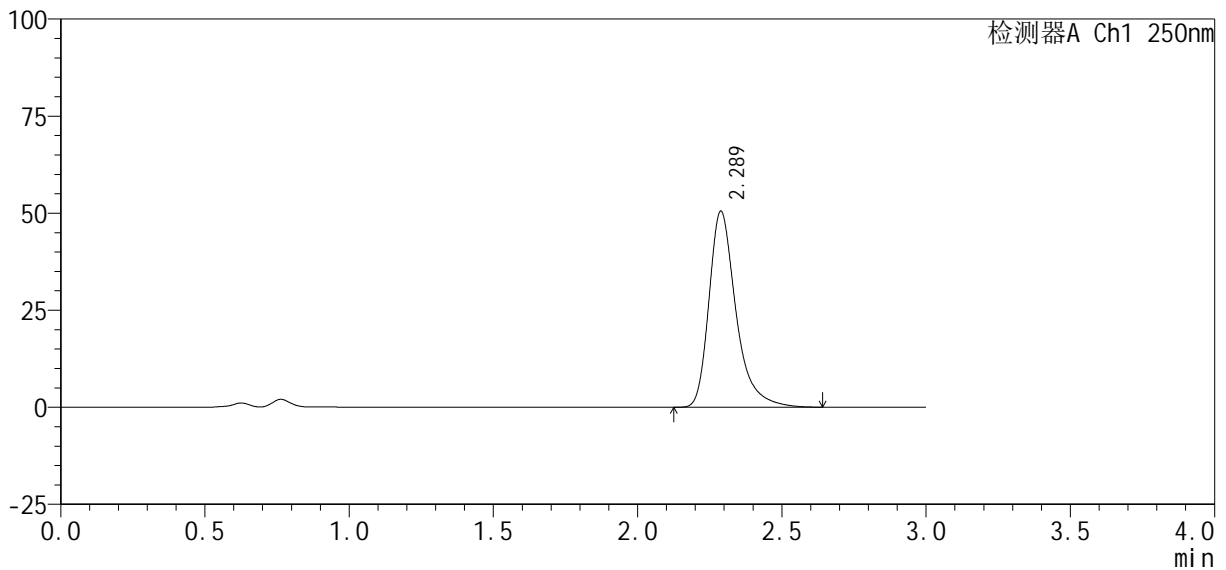
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1486-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-10mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:30:16	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:47:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	329898	50529	3110	1.363	--
总计		100.000	329898	50529			

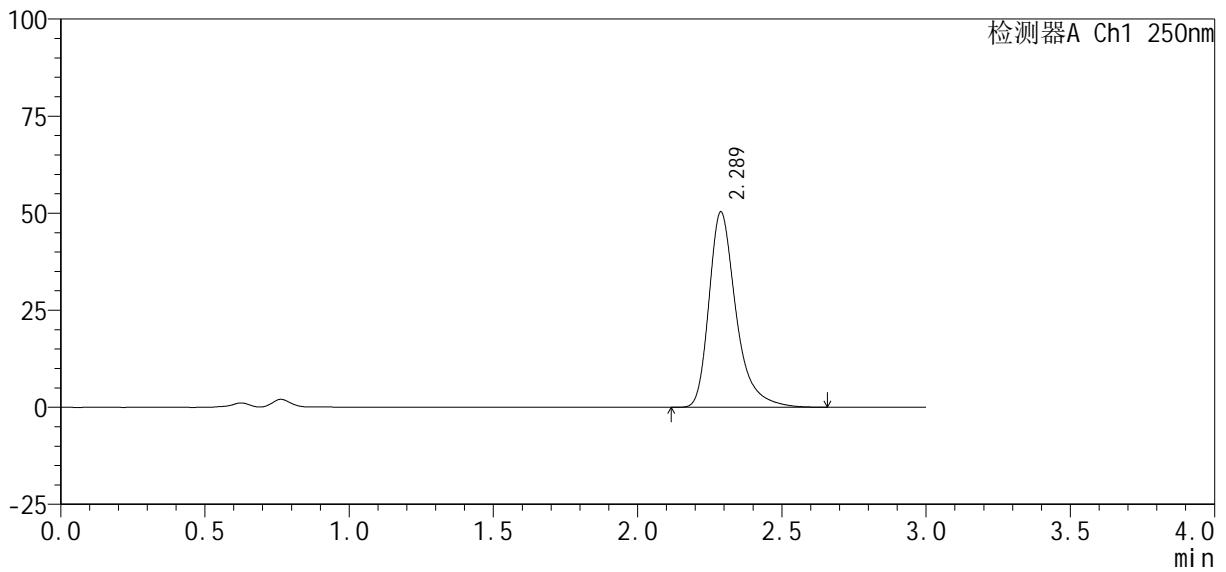
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1487-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: j iangj i nwei
进样时间 : 2025/03/19 20:33:37	处理者: j iangj i nwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	329054	50353	3106	1.364	--
总计		100.000	329054	50353			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

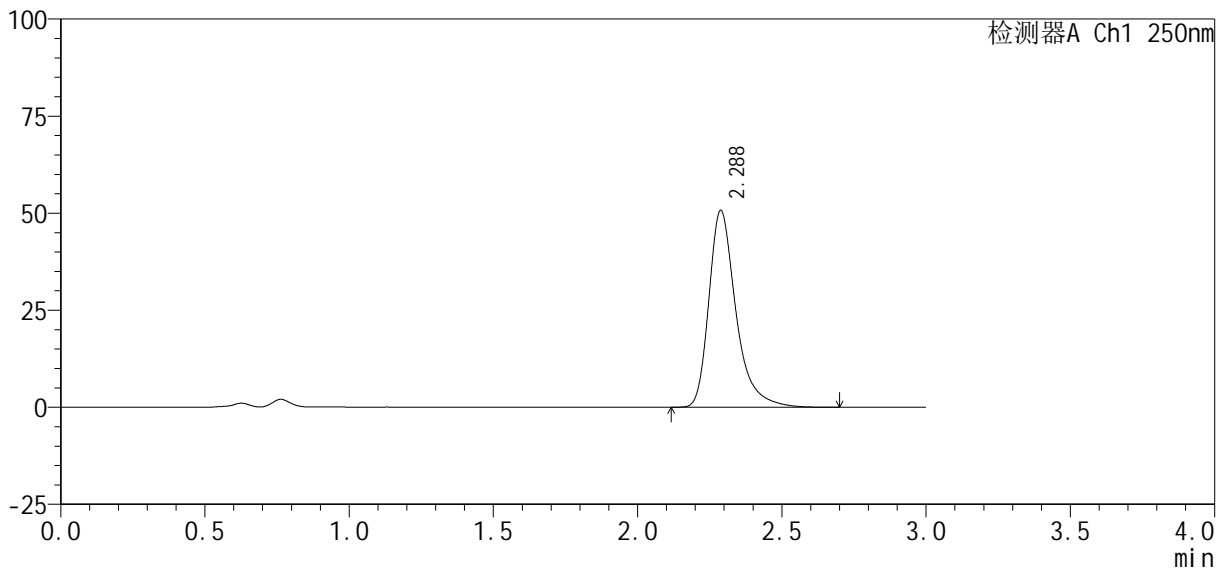
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1488-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 20:36:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:48:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	331643	50729	3108	1.365	--
总计		100.000	331643	50729			

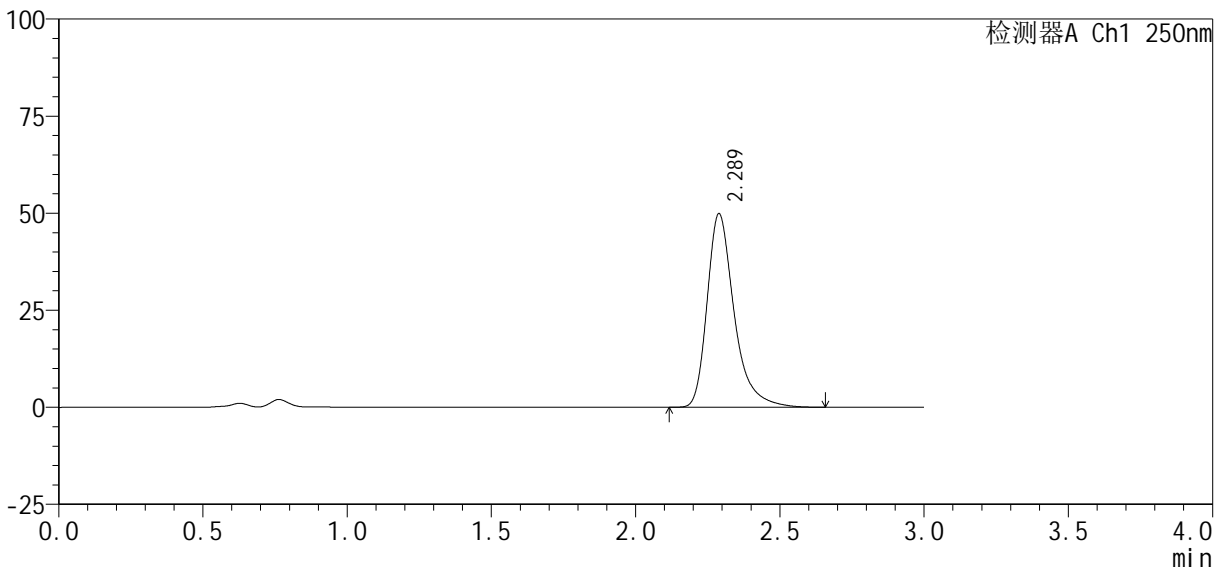
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1489-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 20:40:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:48:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	325804	49876	3115	1.363	--
总计		100.000	325804	49876			

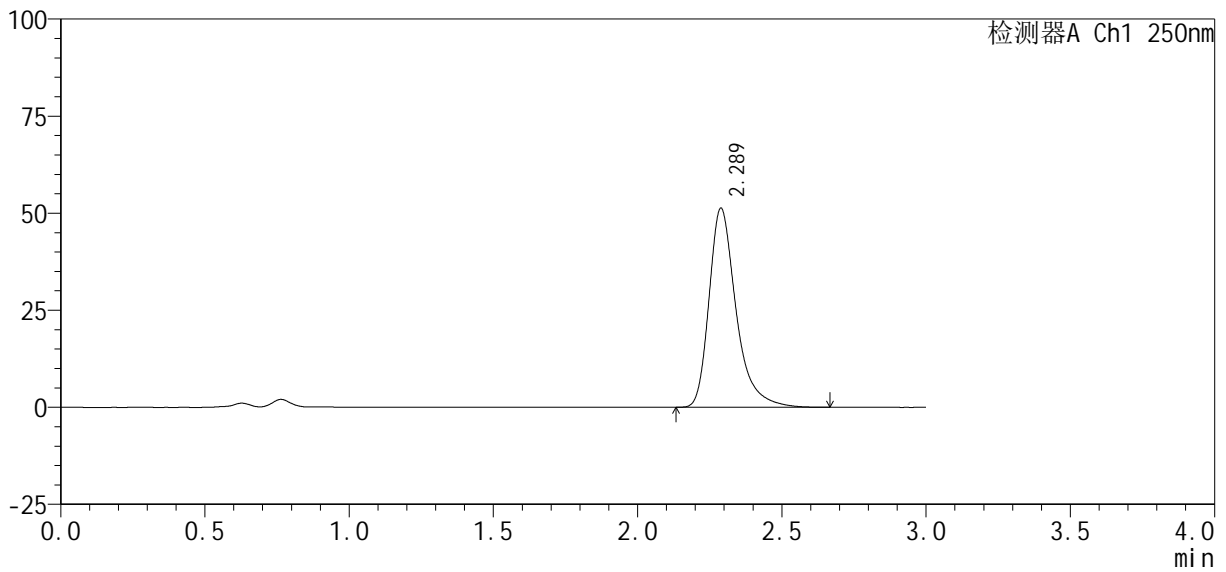
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1490-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-15mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 3-3	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 20:43:43	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:10	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	335185	51322	3108	1.363	--
总计		100.000	335185	51322			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片1  
供试品溶液-1

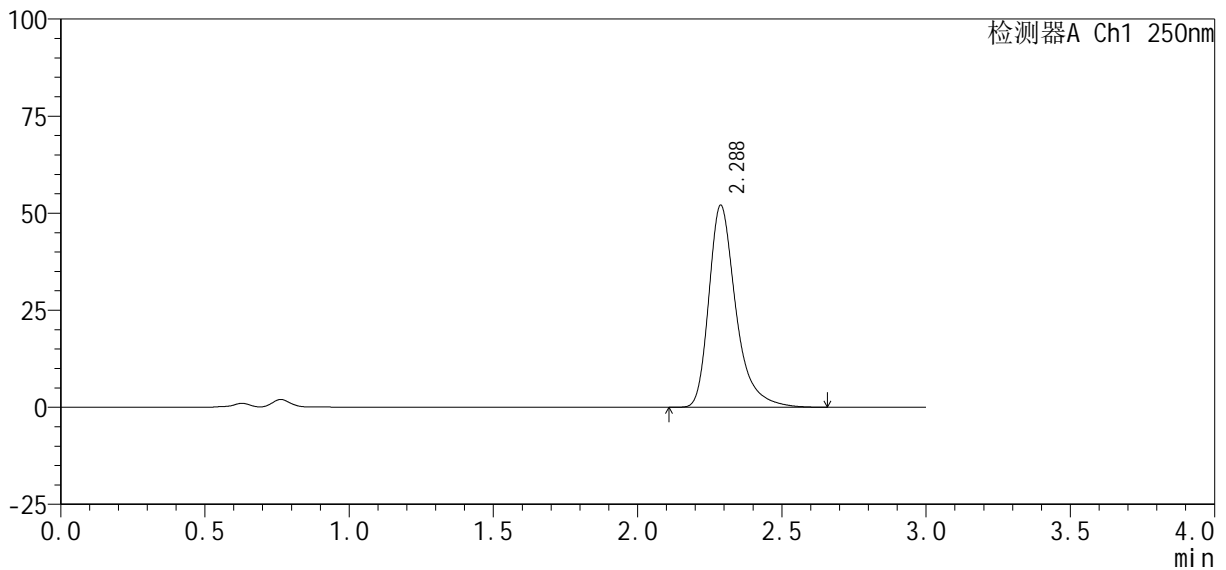


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1492-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-15mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-21	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:50:26	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	339871	52071	3112	1.362	--
总计		100.000	339871	52071			

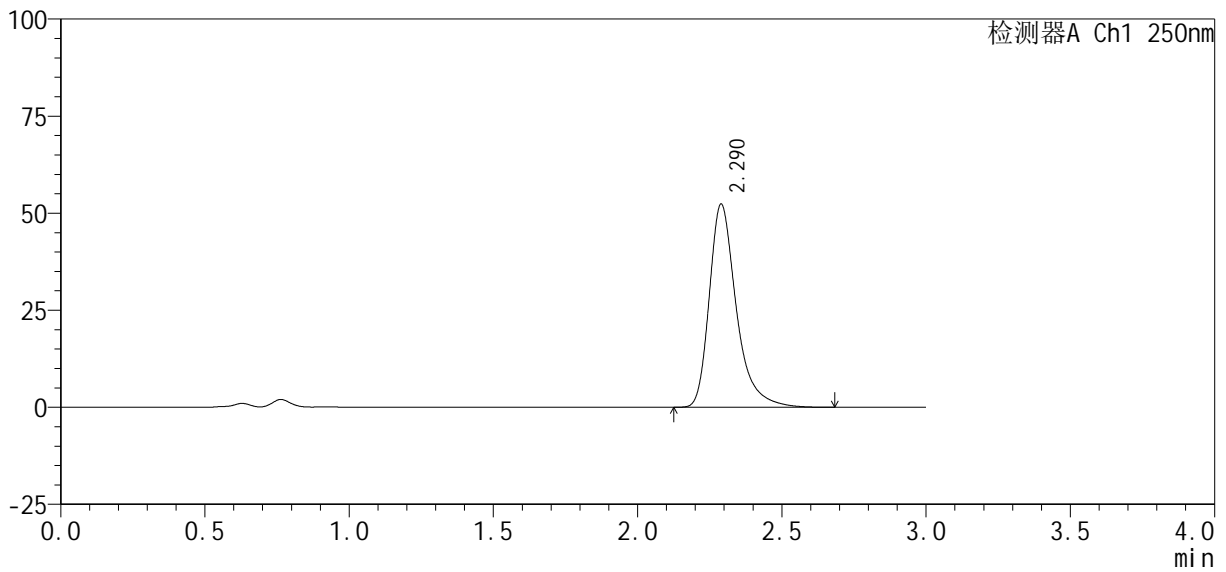
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1493-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 20:53:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:48:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.290	100.000	342250	52333	3109	1.364	--
总计		100.000	342250	52333			

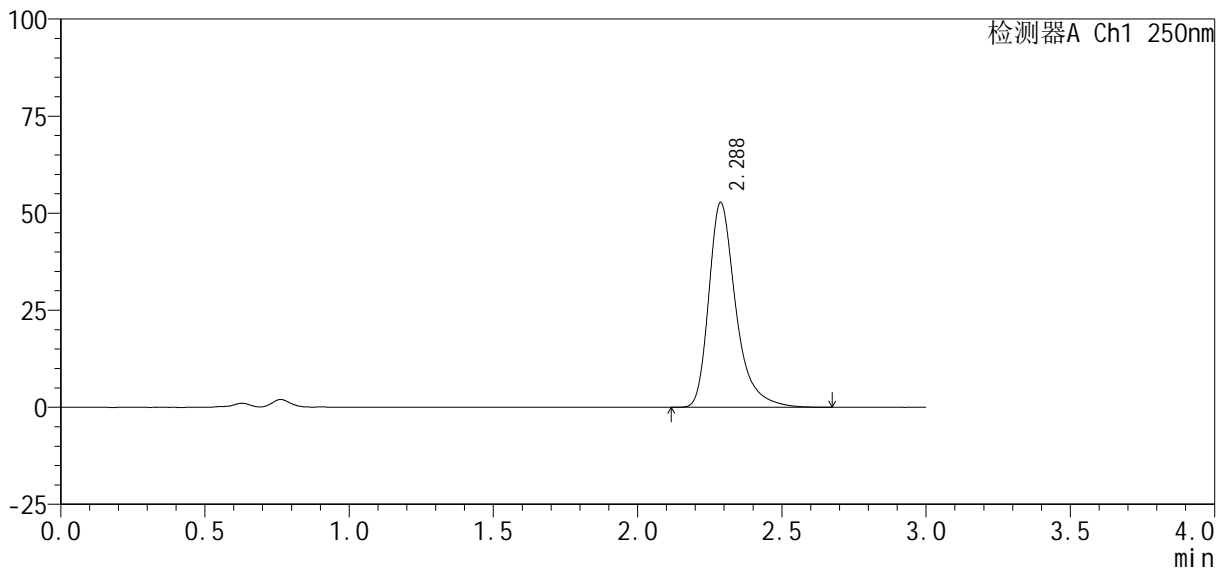
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1494-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 20:57:09	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.288	100.000	344708	52811	3114	1.362	--
总计		100.000	344708	52811			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

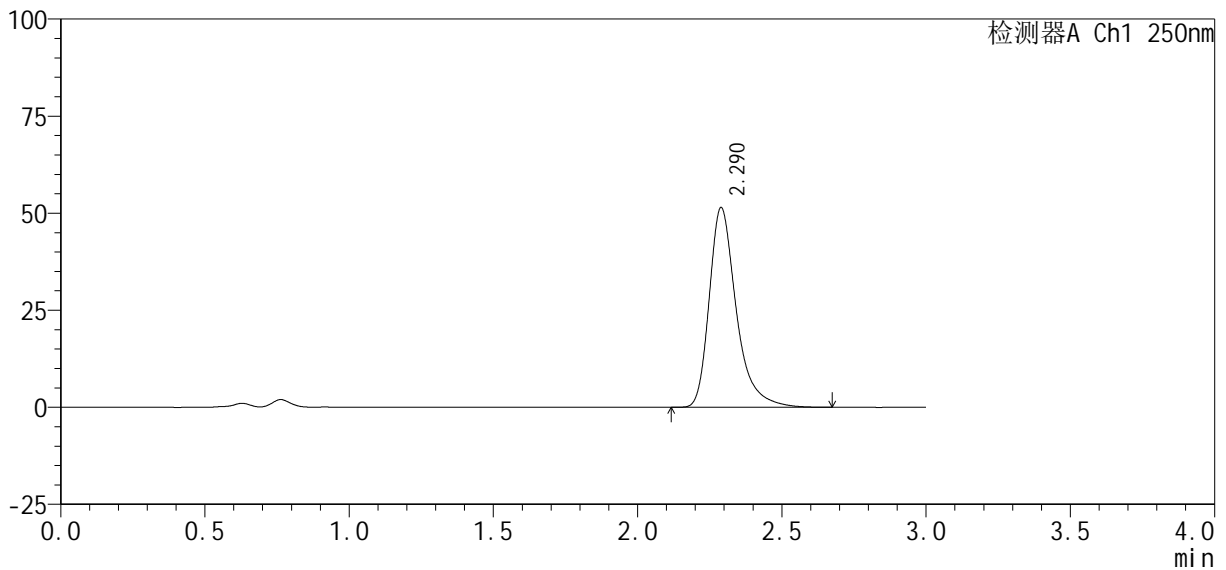
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1495-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 21:00:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:48:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.290	100.000	336192	51457	3110	1.362	--
总计		100.000	336192	51457			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

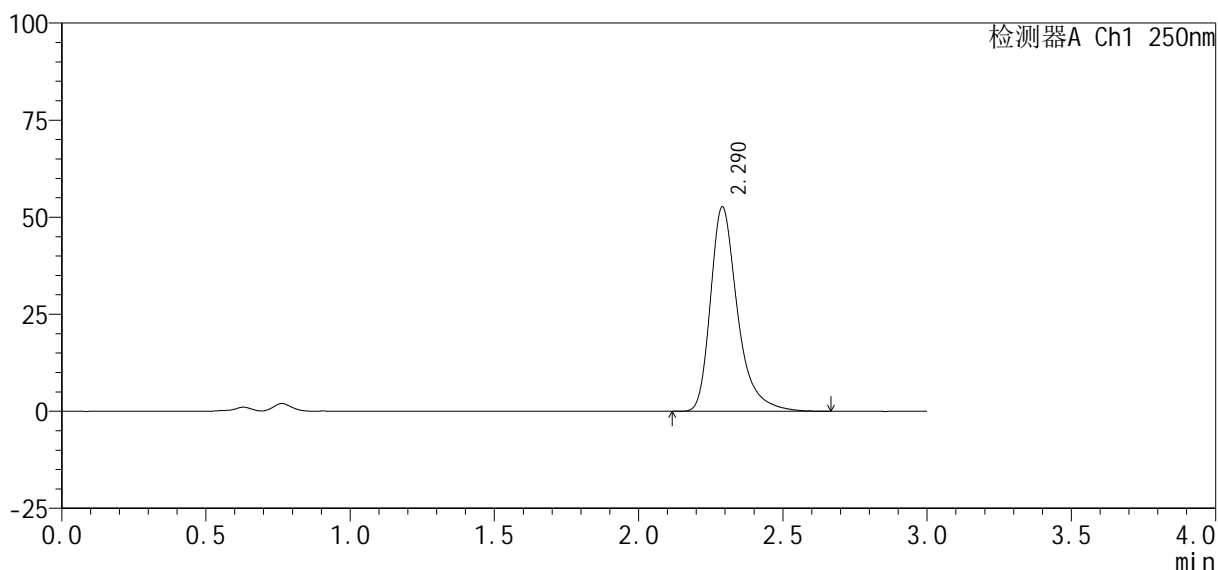


### <样品信息>

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 - 30-19/30-1497-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-13	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 21:07:15	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <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	2.290	100.000	344436	52639	3108	1.363	--
总计		100.000	344436	52639			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

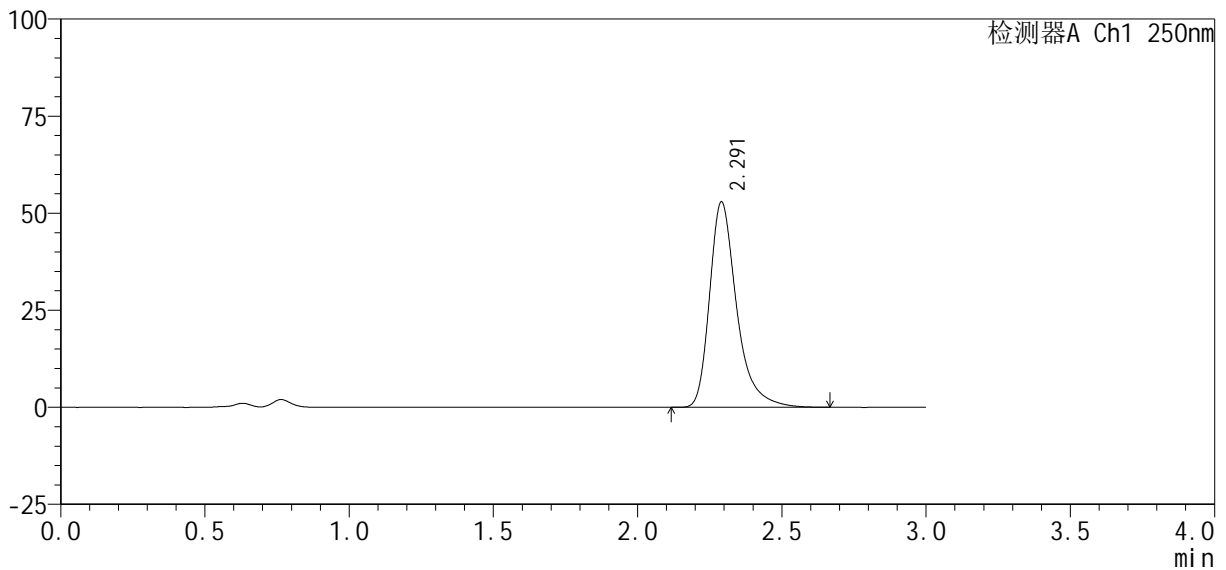
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1498-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 21:10:36	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.291	100.000	346036	52848	3115	1.364	--
总计		100.000	346036	52848			

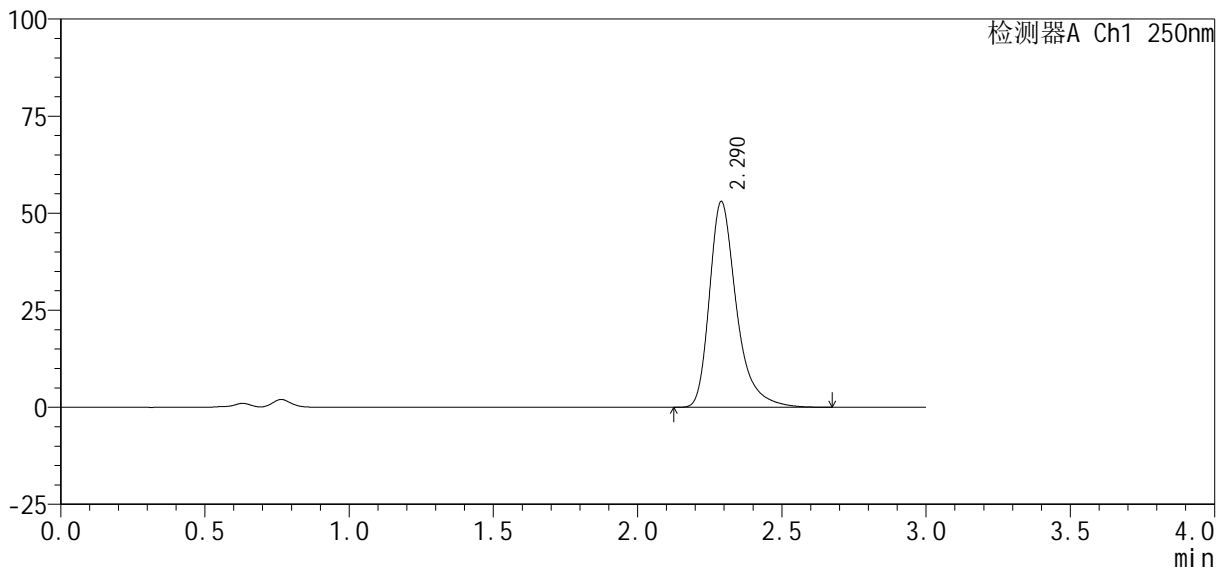
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1499-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 21:13:58	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	346475	52986	3113	1.363	--
总计		100.000	346475	52986			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

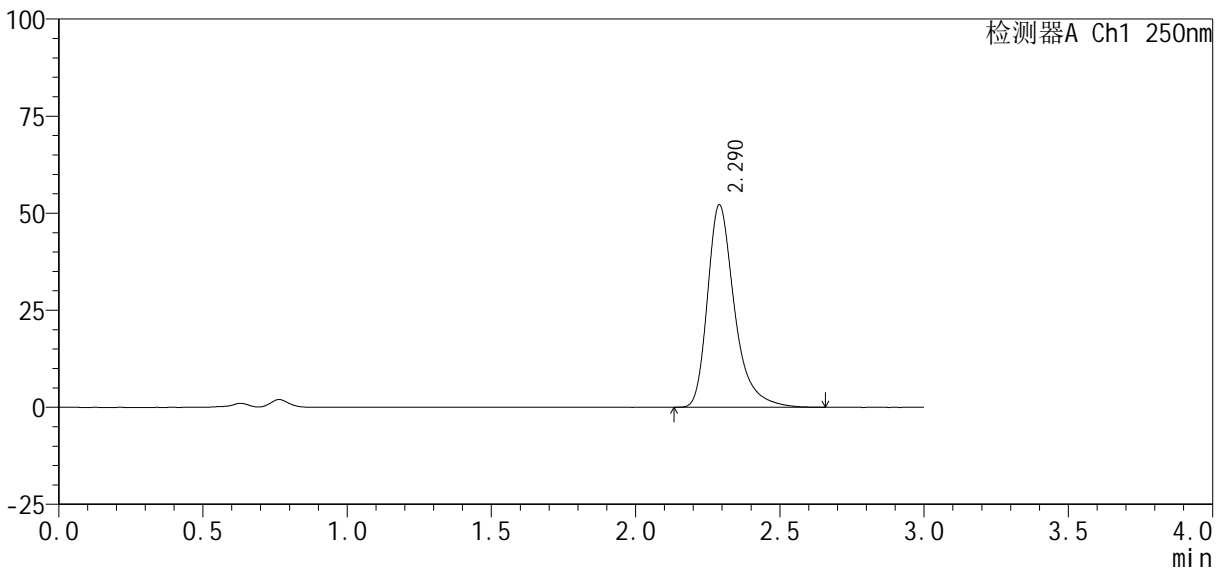


<样品信息>

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 - 30-19/30-1501-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-49	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/19 21:20:41	处理者 : j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	340645	52117	3115	1.363	--
总计		100.000	340645	52117			

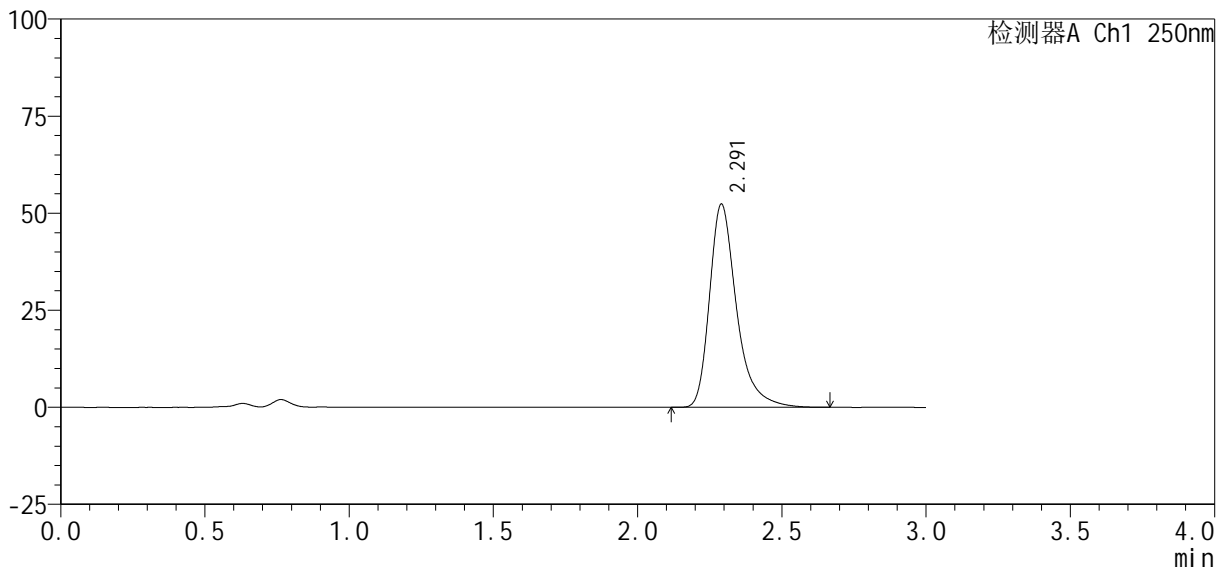
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1502-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 21:24:02	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/20 09:48:42	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.291	100.000	342100	52288	3110	1.363	--
总计		100.000	342100	52288			

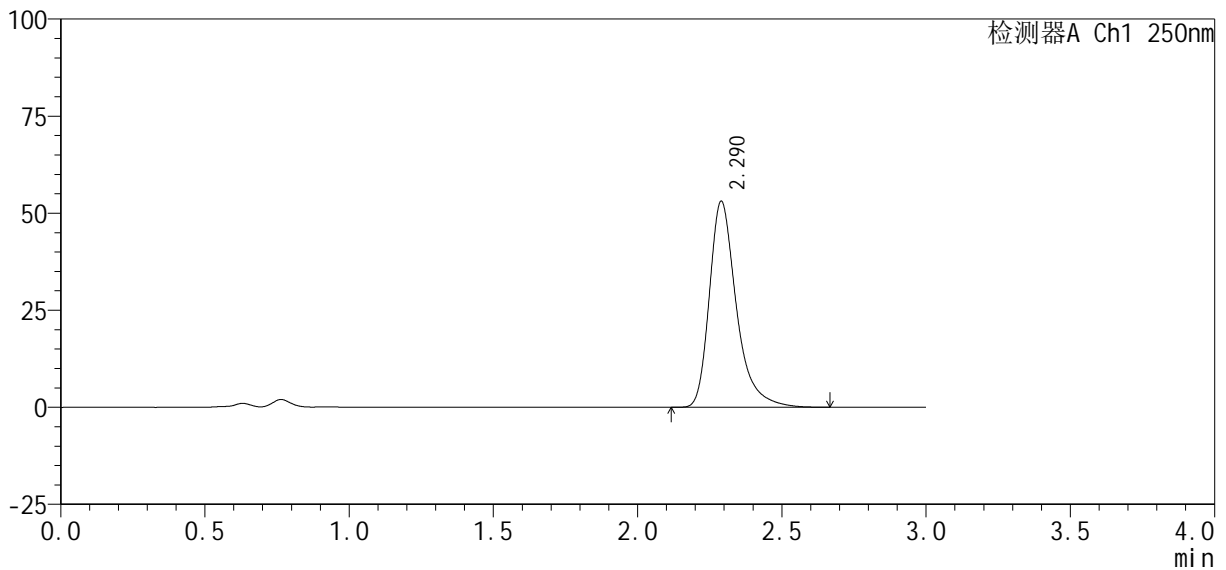
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1503-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-14	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 21:27:24	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	346598	53060	3113	1.363	--
总计		100.000	346598	53060			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



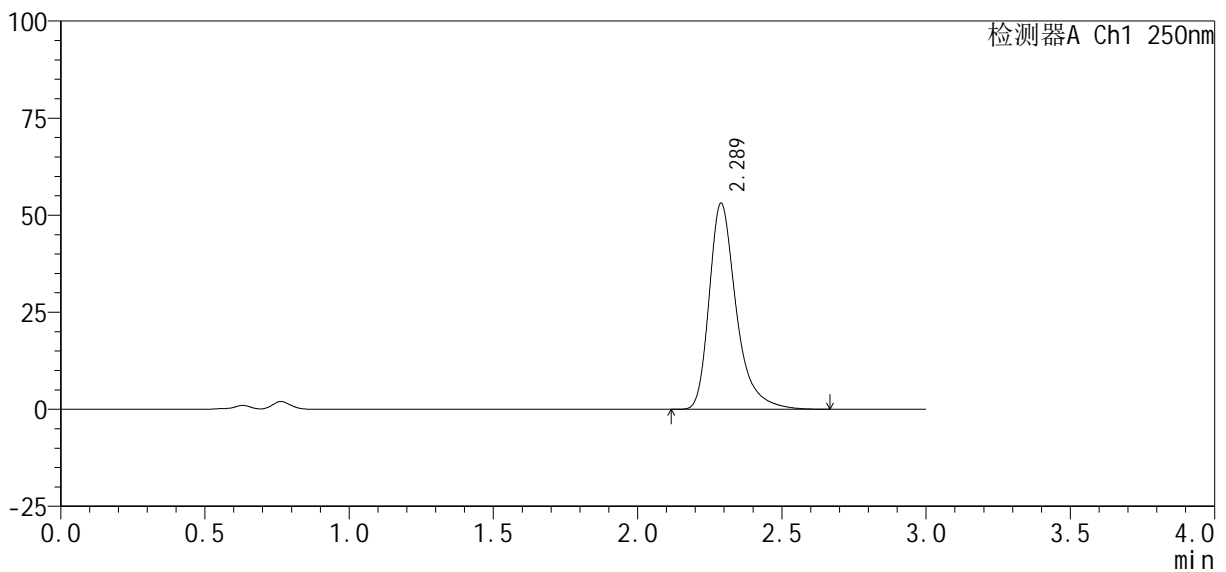
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1504-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 21:30:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.289	100.000	346994	53124	3115	1.363	--
总计		100.000	346994	53124			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

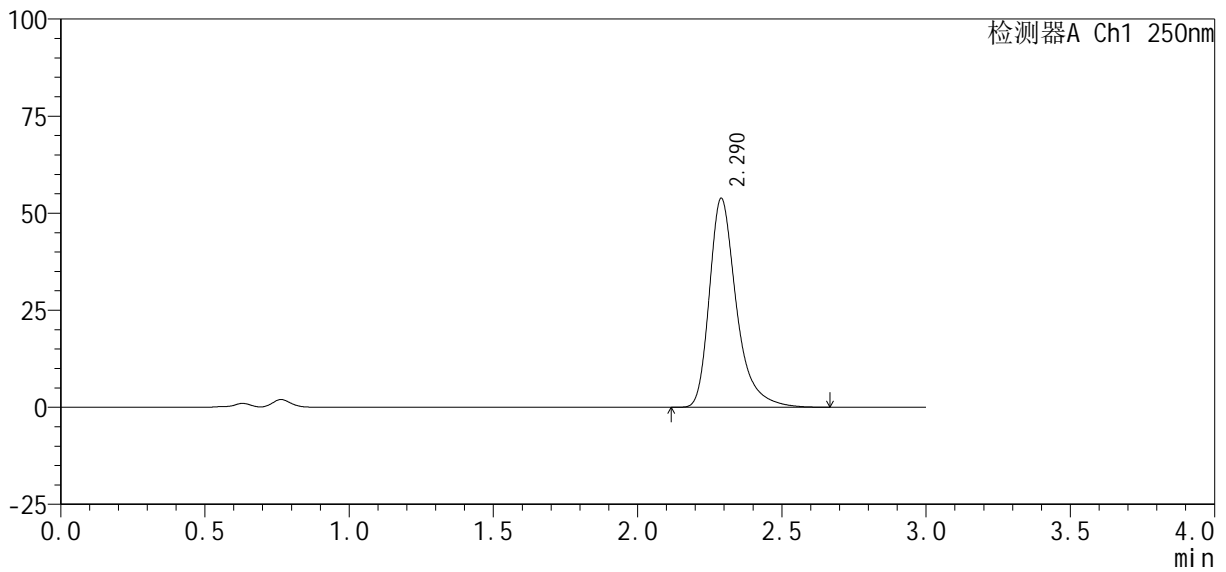
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1505-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/19 21:34:07	处理者 : j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:48:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	351794	53810	3113	1.364	--
总计		100.000	351794	53810			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1



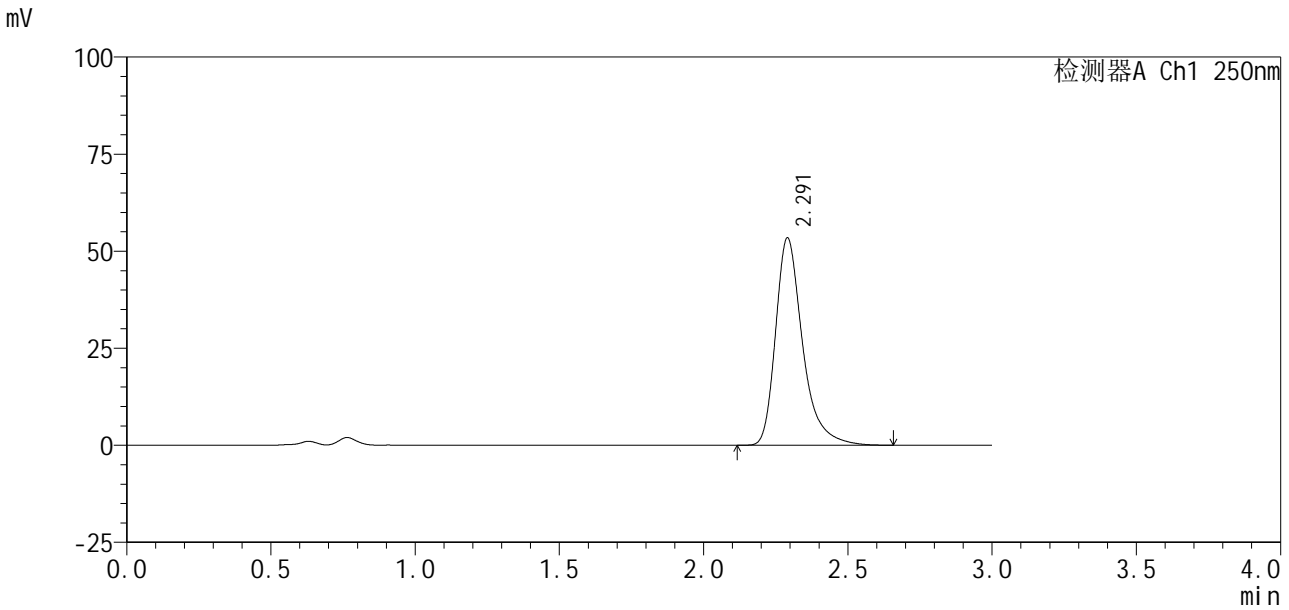




<样品信息>

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 - 30-19/30-1509-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : j iangj i nwei
进样时间 : 2025/03/19 21:47:33	处理者 : j iangj i nwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	100.000	349047	53370	3119	1.365	--
总计		100.000	349047	53370			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片2  
供试品溶液-1



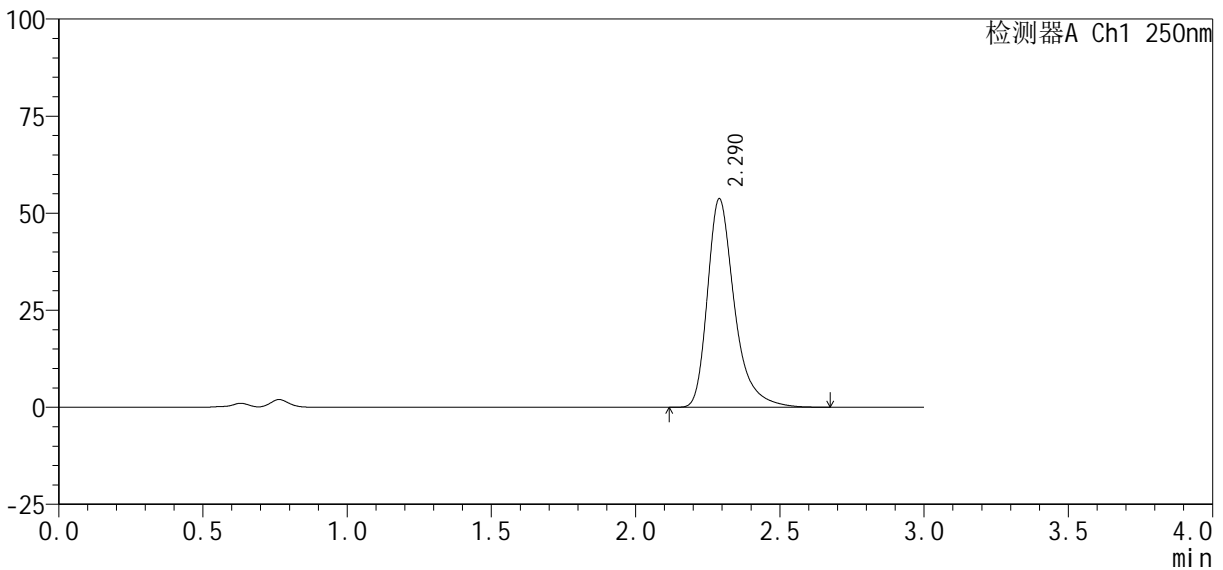
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1510-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 21:50:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	350826	53669	3113	1.364	--
总计		100.000	350826	53669			

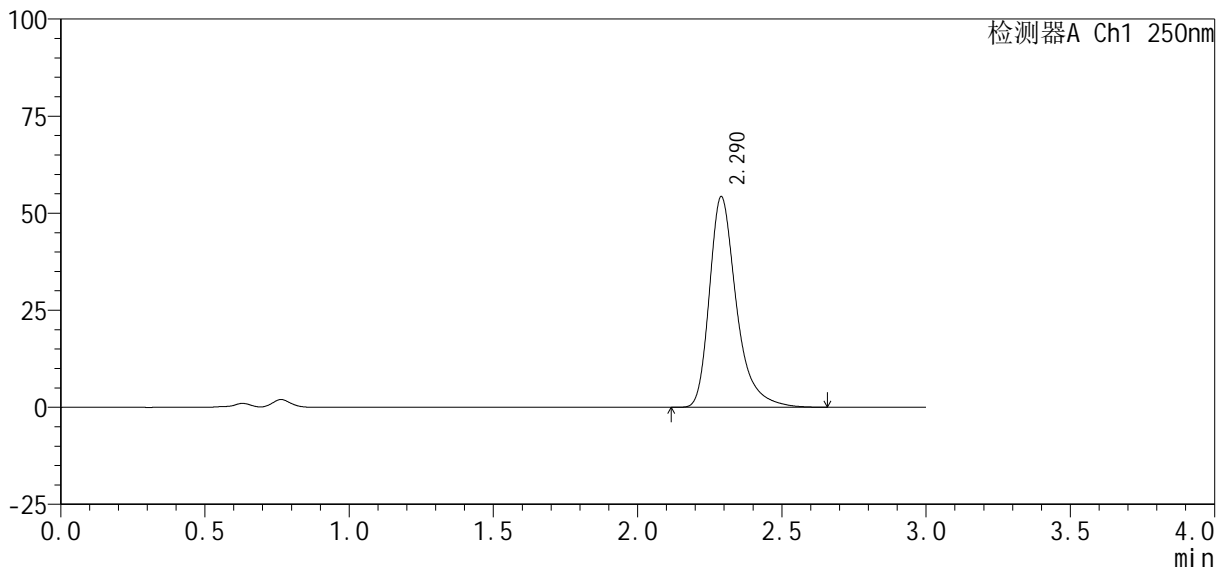
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1511-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 21:54:16	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	354646	54244	3112	1.363	--
总计		100.000	354646	54244			

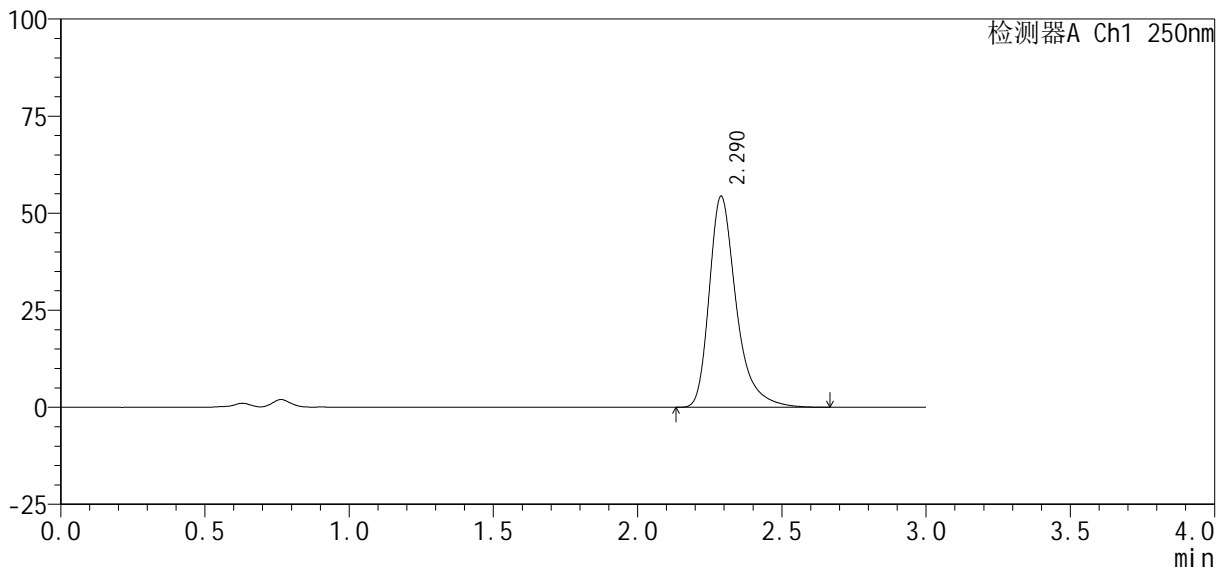
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1512-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 21:57:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	355088	54372	3115	1.362	--
总计		100.000	355088	54372			

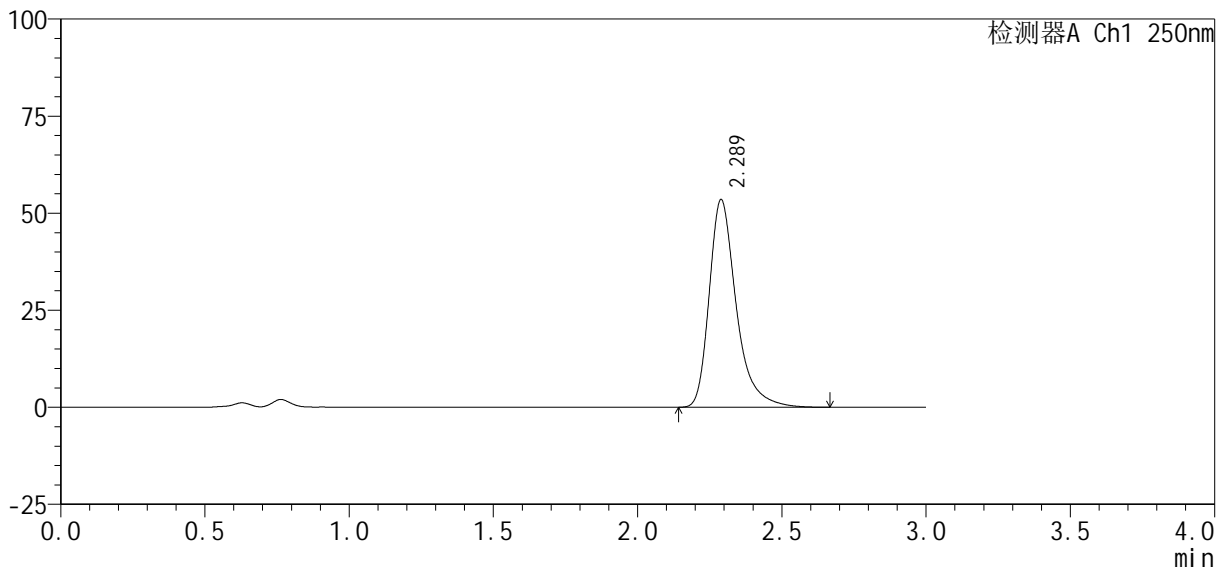
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1513-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P6. l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号 : 6.115  
 进样时间 : 2025/03/19 22:00:58      实验者 : jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:12      处理者 : jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	349597	53500	3107	1.363	--
总计		100.000	349597	53500			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

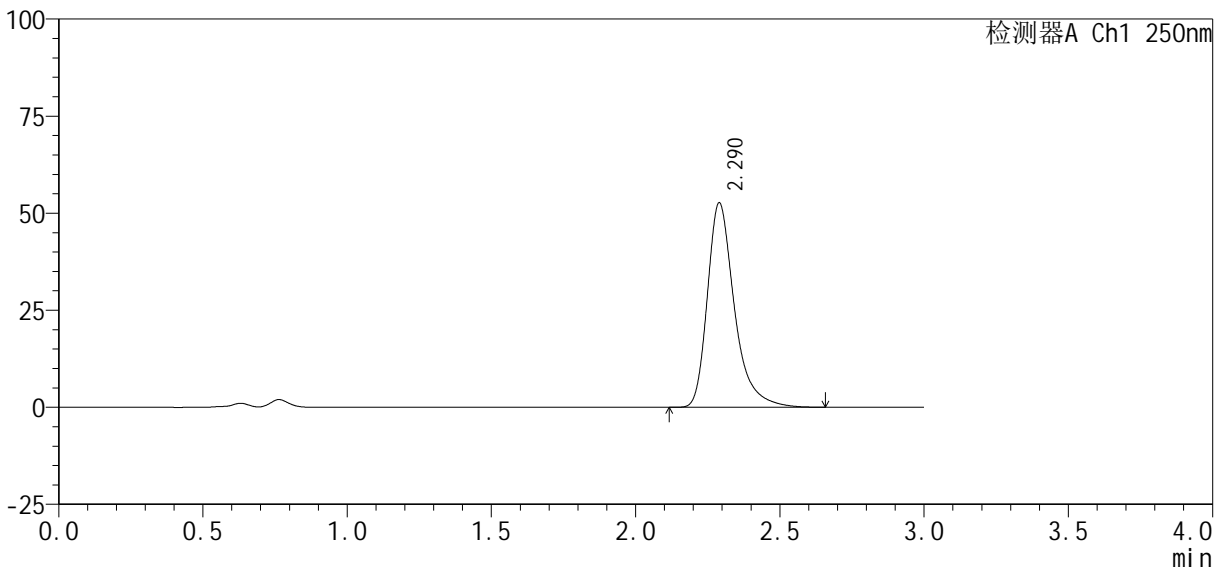
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

### <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 - 30-19/30-1514-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-7	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/19 22:04:19	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:15	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <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	2.290	100.000	343822	52643	3115	1.363	--
总计		100.000	343822	52643			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1





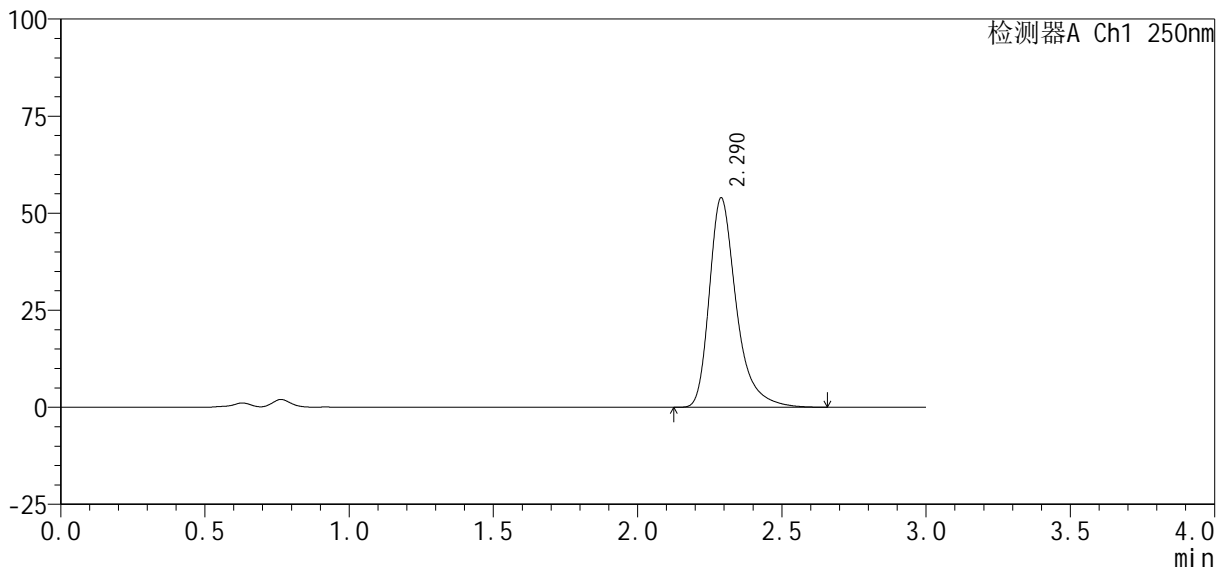
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1516-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 22:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	351870	53928	3119	1.364	--
总计		100.000	351870	53928			

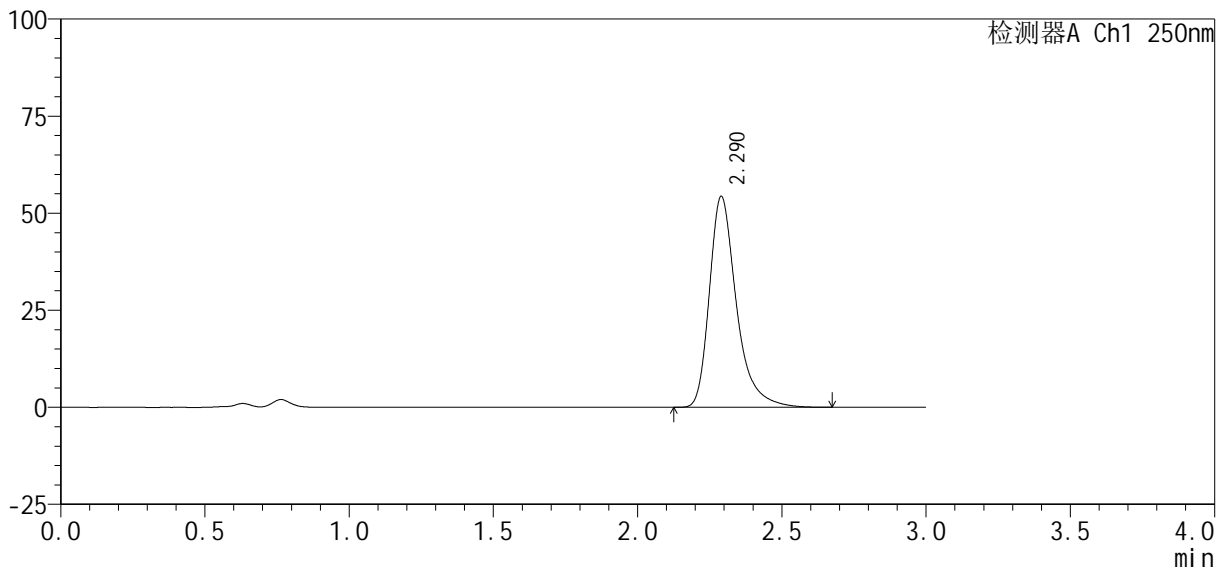
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1517-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 22:14:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	355113	54311	3111	1.364	--
总计		100.000	355113	54311			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

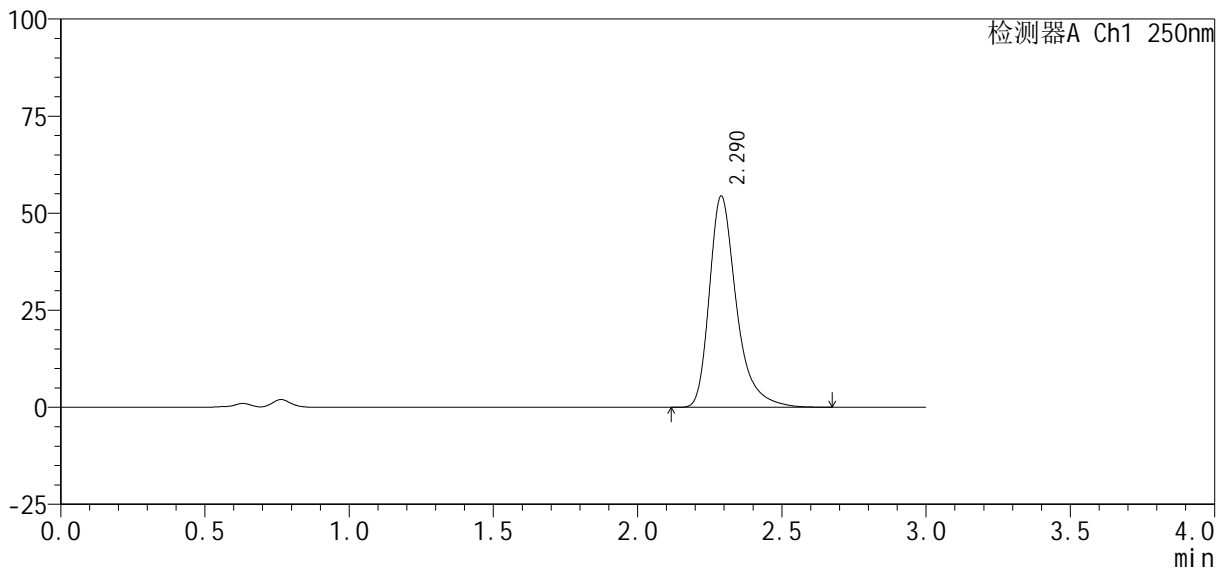
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1518-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 22:17:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.290	100.000	355461	54381	3114	1.366	--
总计		100.000	355461	54381			

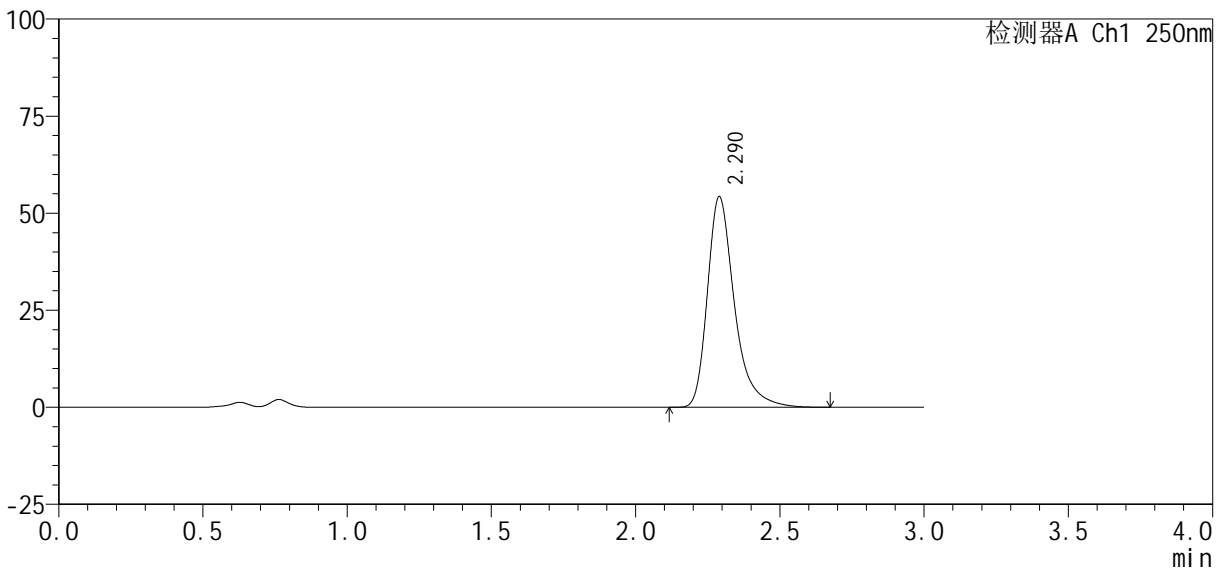
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1519-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：3-52	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/19 22:21:04	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/20 09:49:29	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	354598	54218	3110	1.365	--
总计		100.000	354598	54218			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

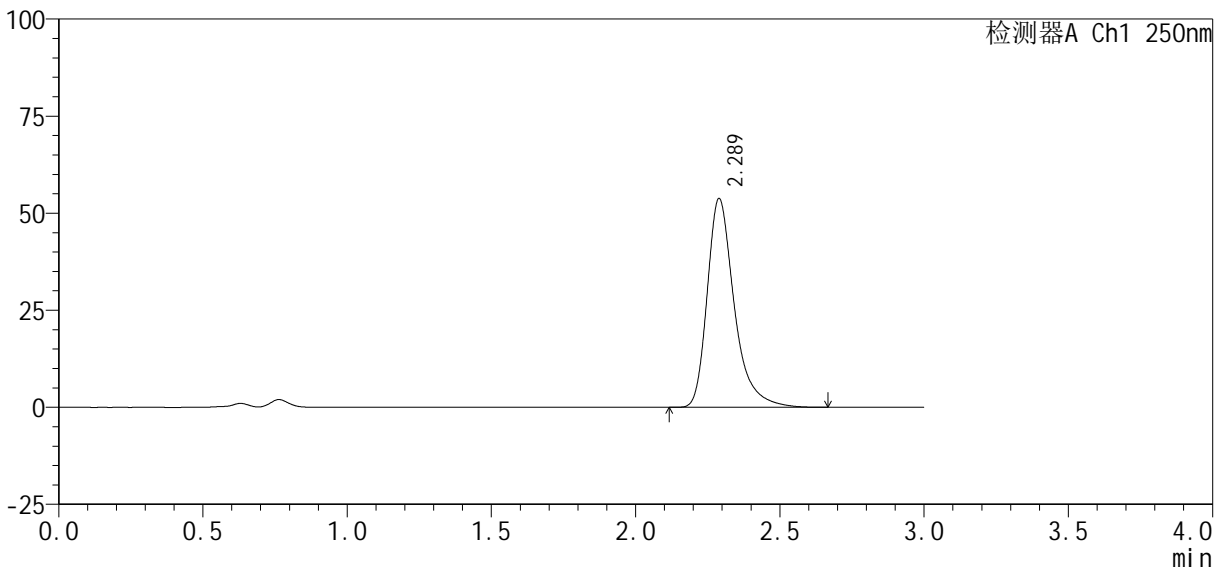
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1520-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 3-8	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 22:24:27	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	351738	53801	3105	1.364	--
总计		100.000	351738	53801			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



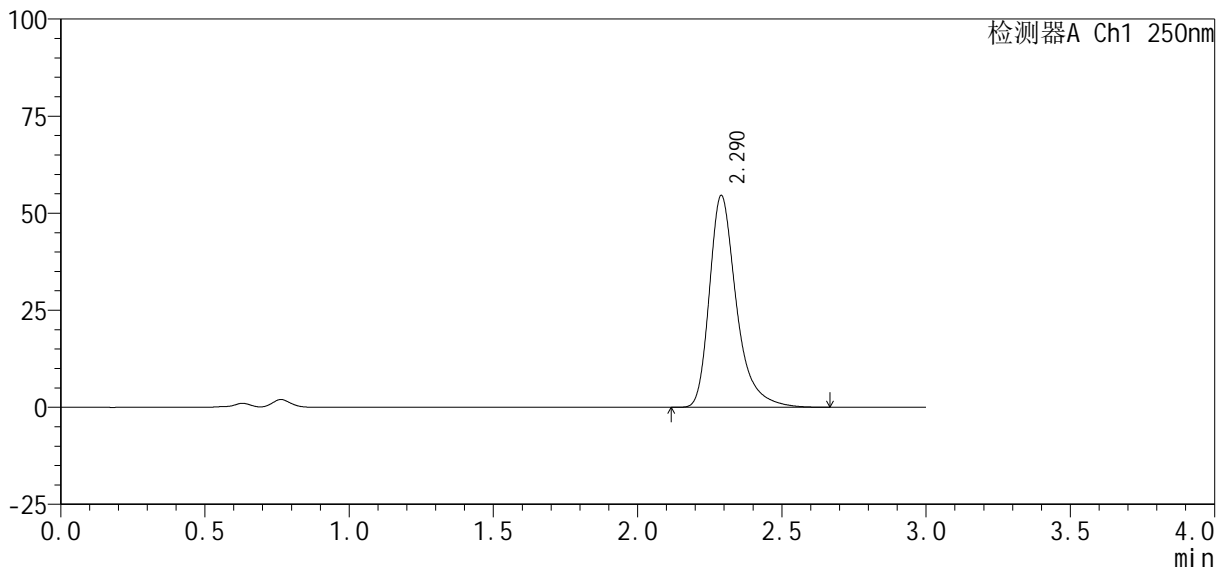
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1521-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 22:27:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	356467	54538	3111	1.363	--
总计		100.000	356467	54538			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



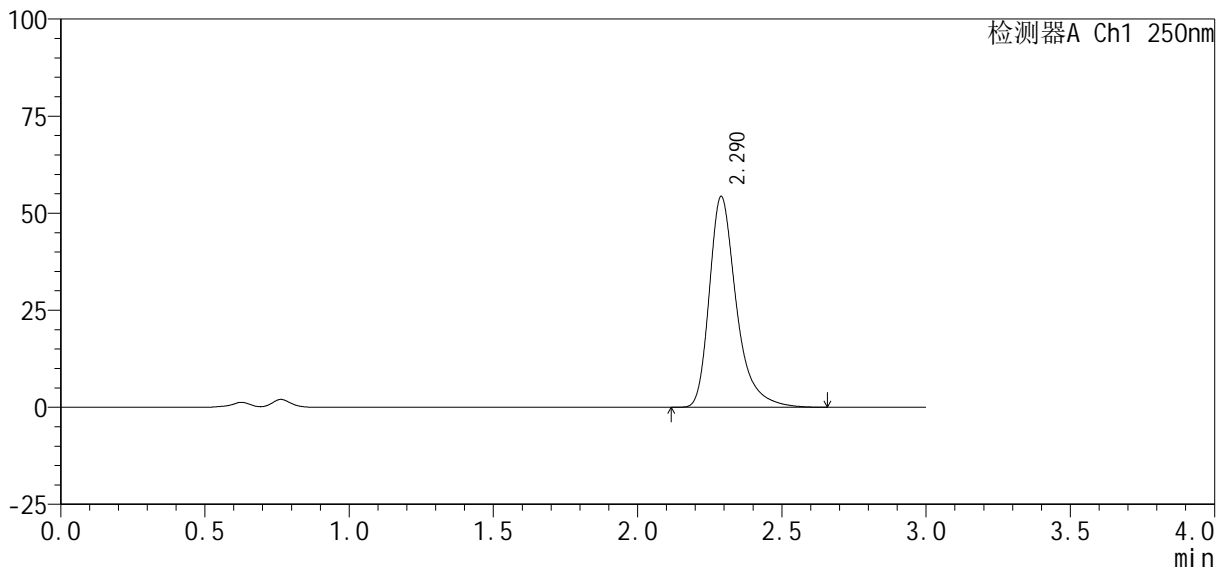
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1522-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 22:31:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <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	2.290	100.000	354828	54292	3108	1.363	--
总计		100.000	354828	54292			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

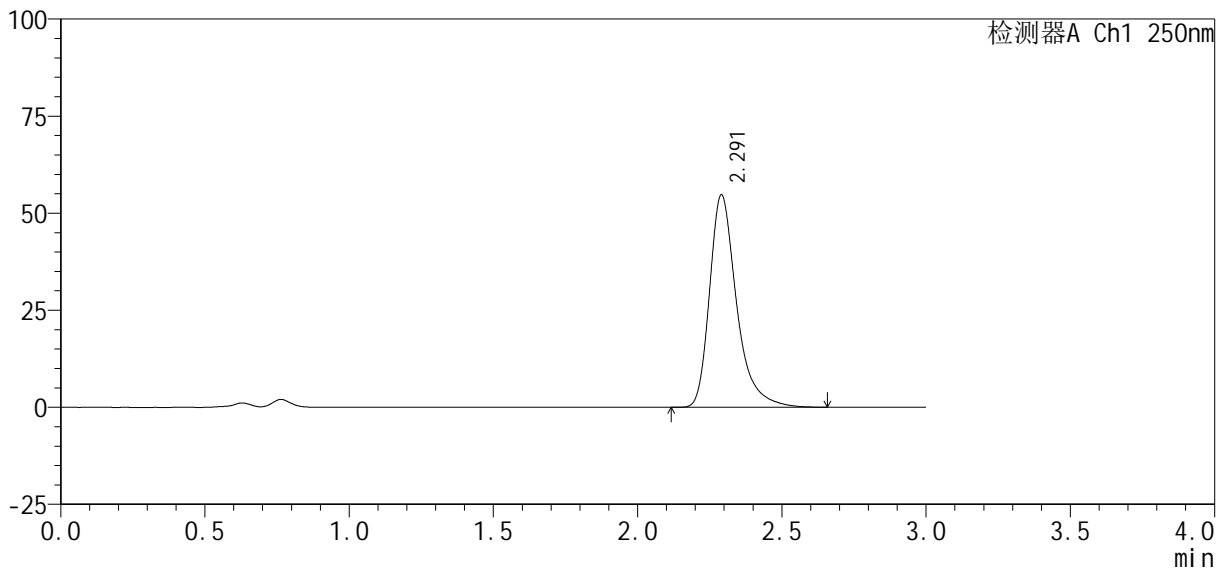
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1523-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 22:34:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.291	100.000	357624	54671	3115	1.364	--
总计		100.000	357624	54671			

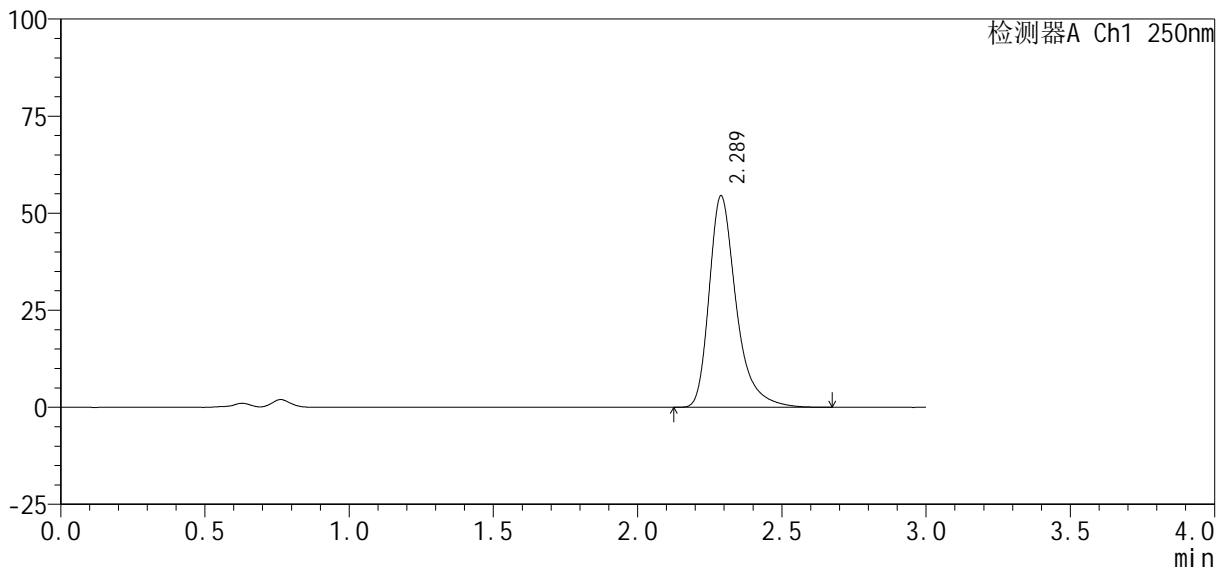
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1524-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 3-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 22:37:56	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	356194	54493	3109	1.364	--
总计		100.000	356194	54493			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

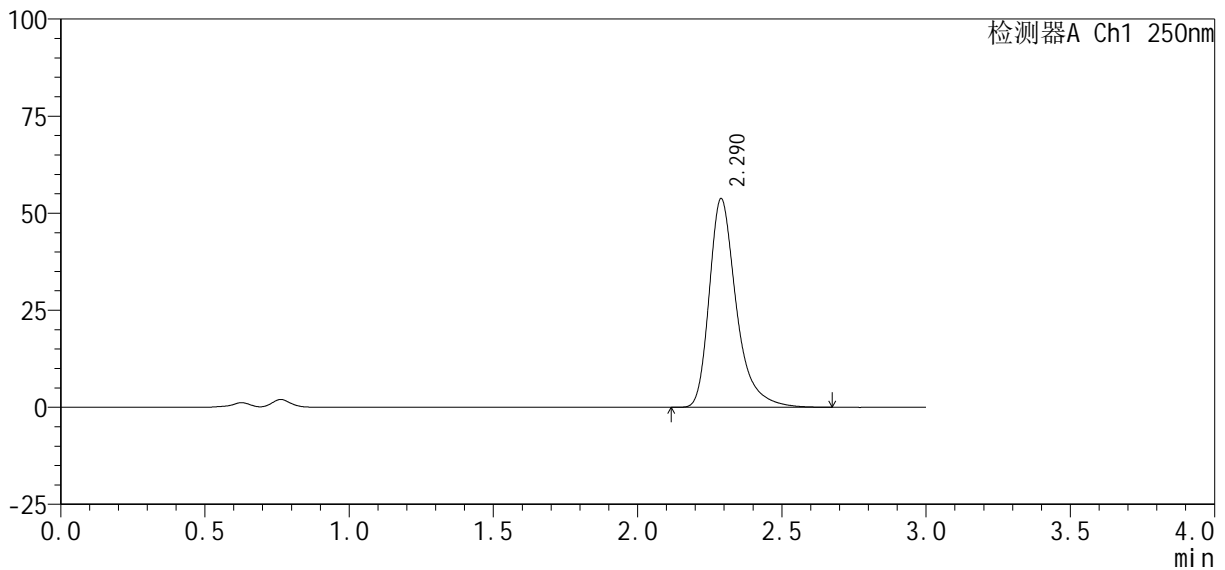
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1525-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
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 22:41:17	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:49:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	351457	53760	3107	1.364	--
总计		100.000	351457	53760			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



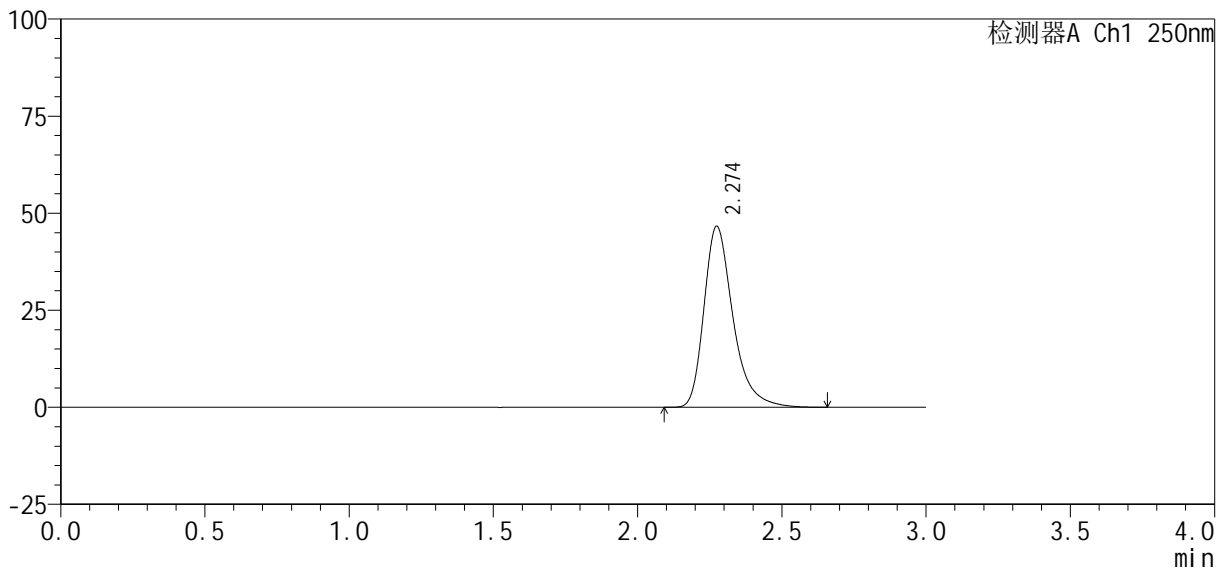
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1526-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 22:44:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.274	100.000	326967	46575	2616	1.341	--
总计		100.000	326967	46575			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1



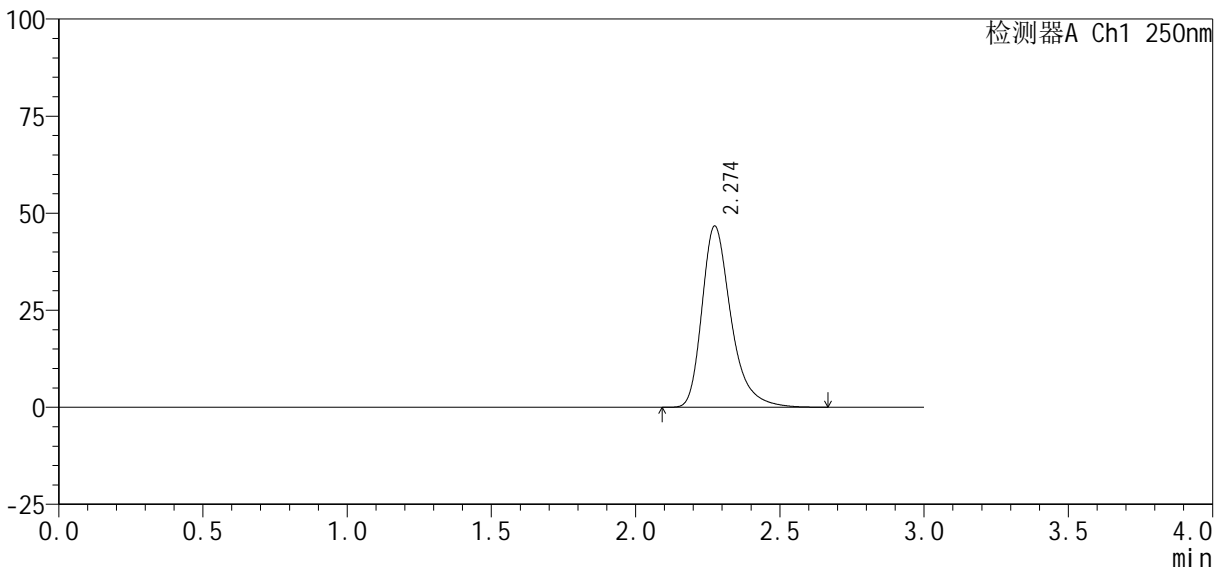
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1527-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 22:48:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.274	100.000	327277	46627	2621	1.342	--
总计		100.000	327277	46627			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2

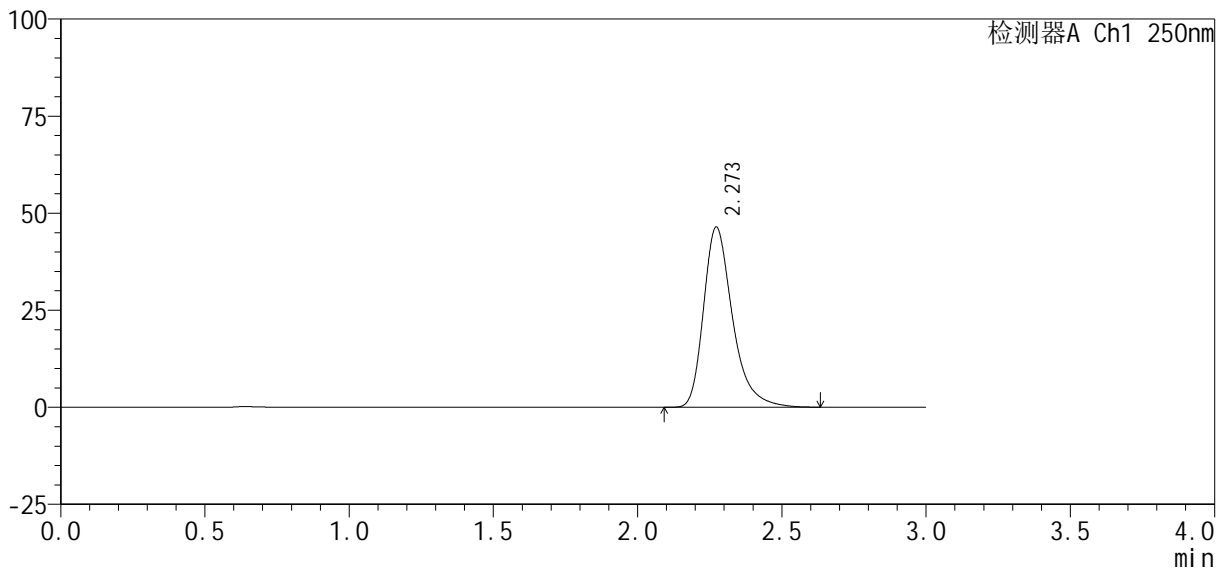


<样品信息>

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 - 30-19/30-1529-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 22:54:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.273	100.000	325277	46419	2614	1.341	--
总计		100.000	325277	46419			

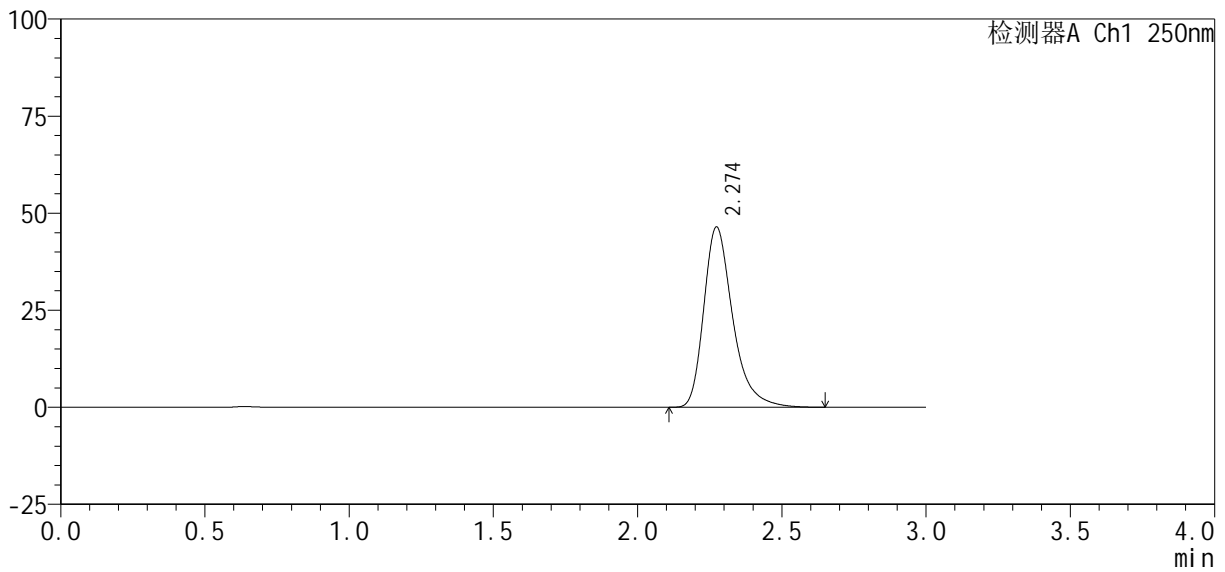
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-19/30-1530-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx2-dz1-2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 4-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 22:58:13	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.274	100.000	325402	46428	2621	1.342	--
总计		100.000	325402	46428			

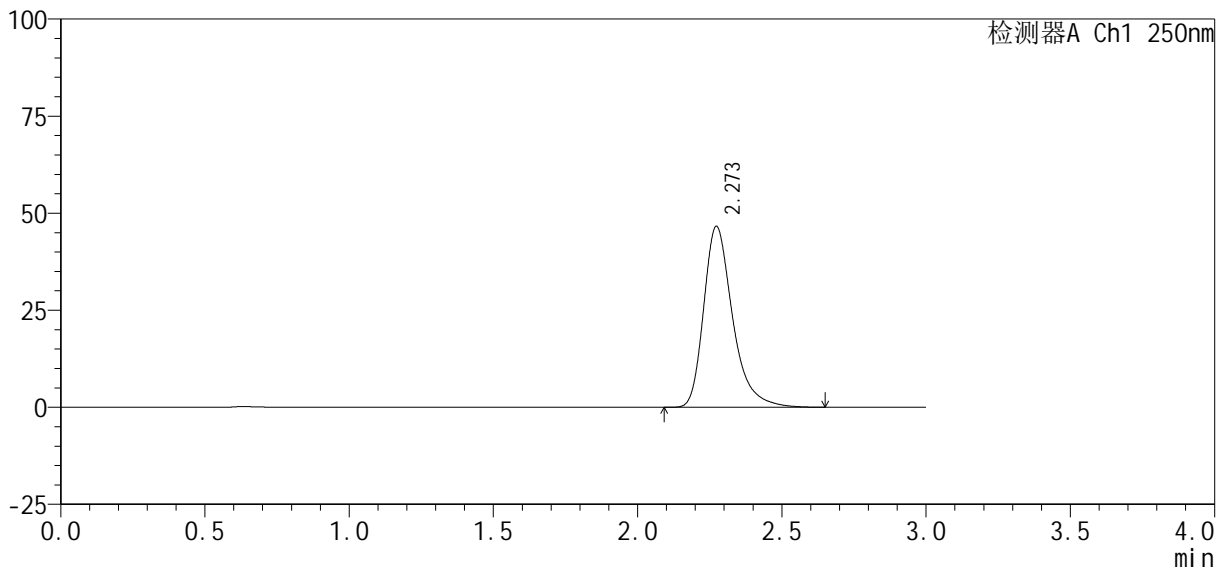
图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1531-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23:01:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.273	100.000	325916	46617	2633	1.339	--
总计		100.000	325916	46617			

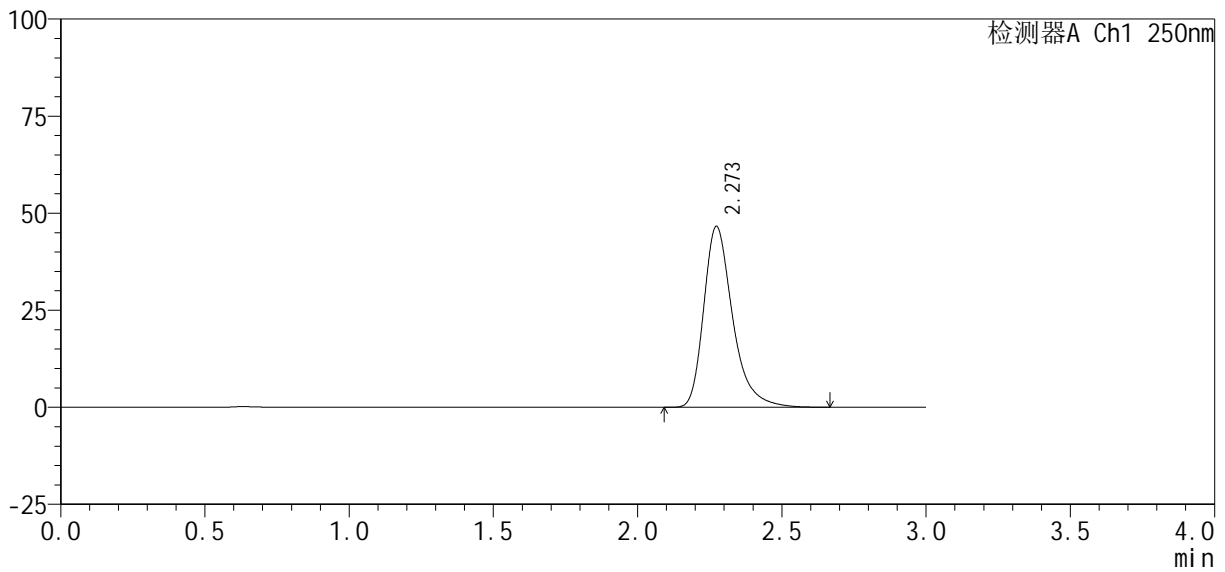
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1532-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 23:05:00	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.273	100.000	326089	46591	2630	1.341	--
总计		100.000	326089	46591			

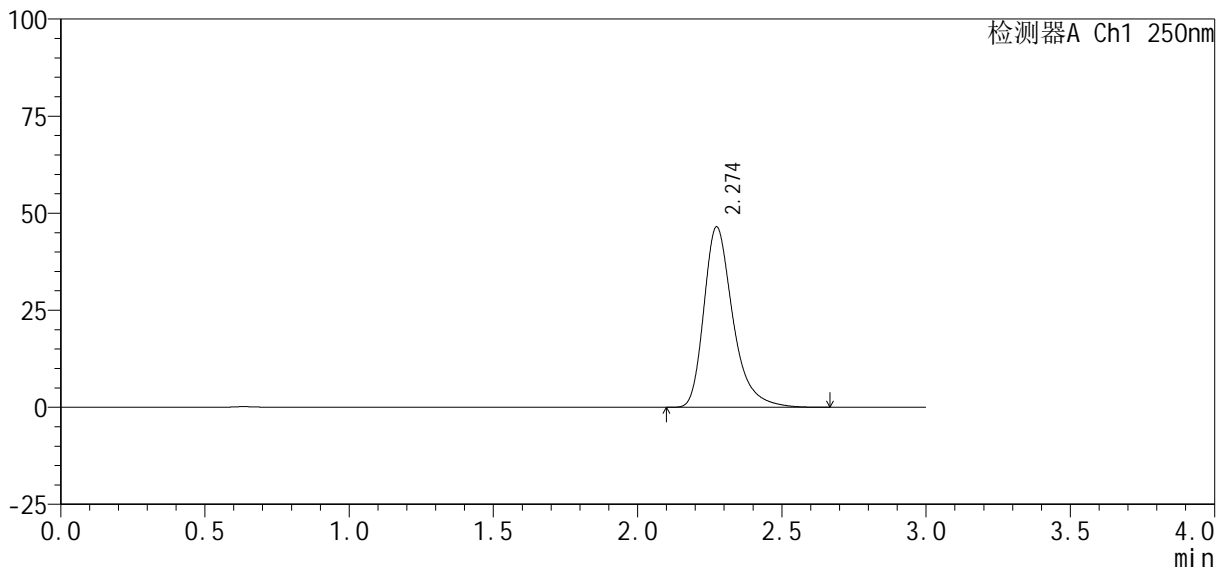
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1533-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 23:08:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:50:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.274	100.000	325907	46445	2619	1.344	--
总计		100.000	325907	46445			

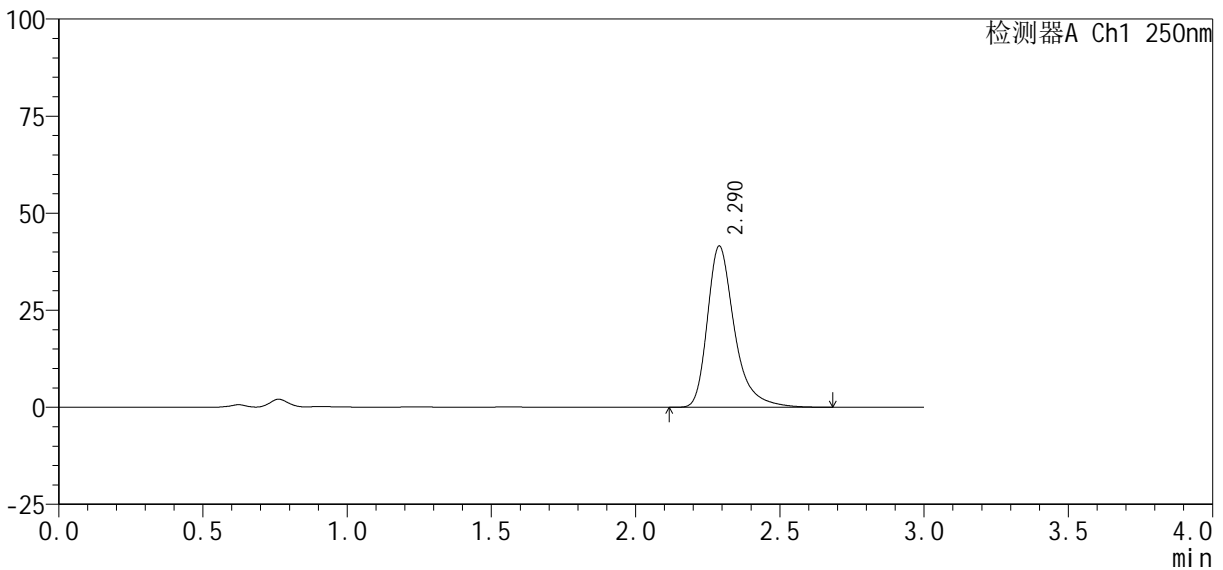
图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1534-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 23:11:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:50:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.290	100.000	271444	41499	3117	1.367	--
总计		100.000	271444	41499			

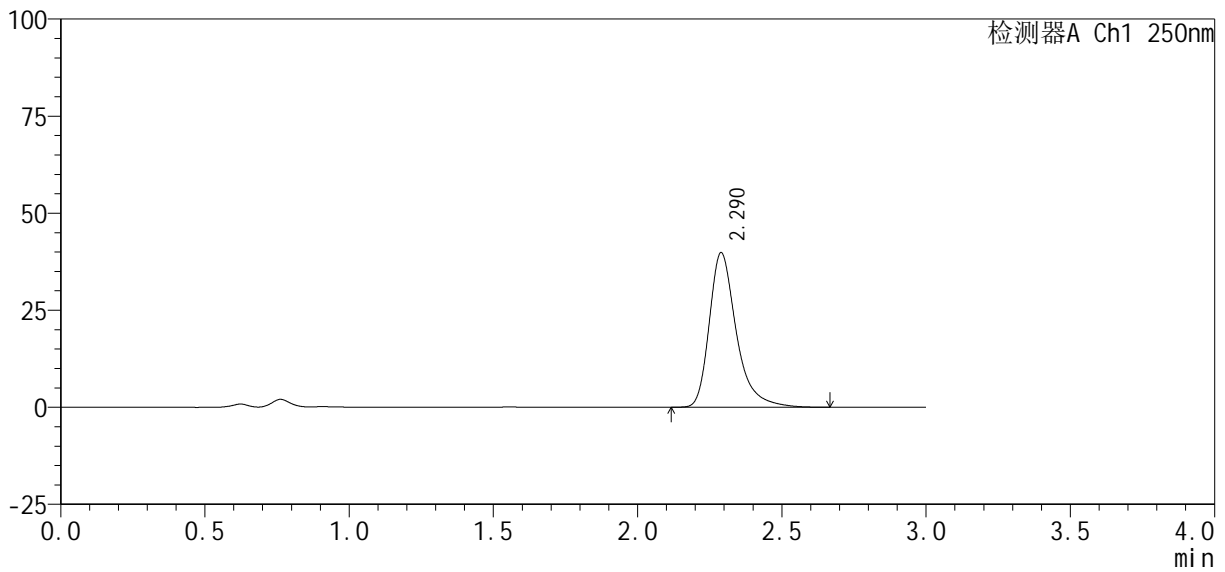
图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1535-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23:15:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	260662	39815	3111	1.366	--
总计		100.000	260662	39815			

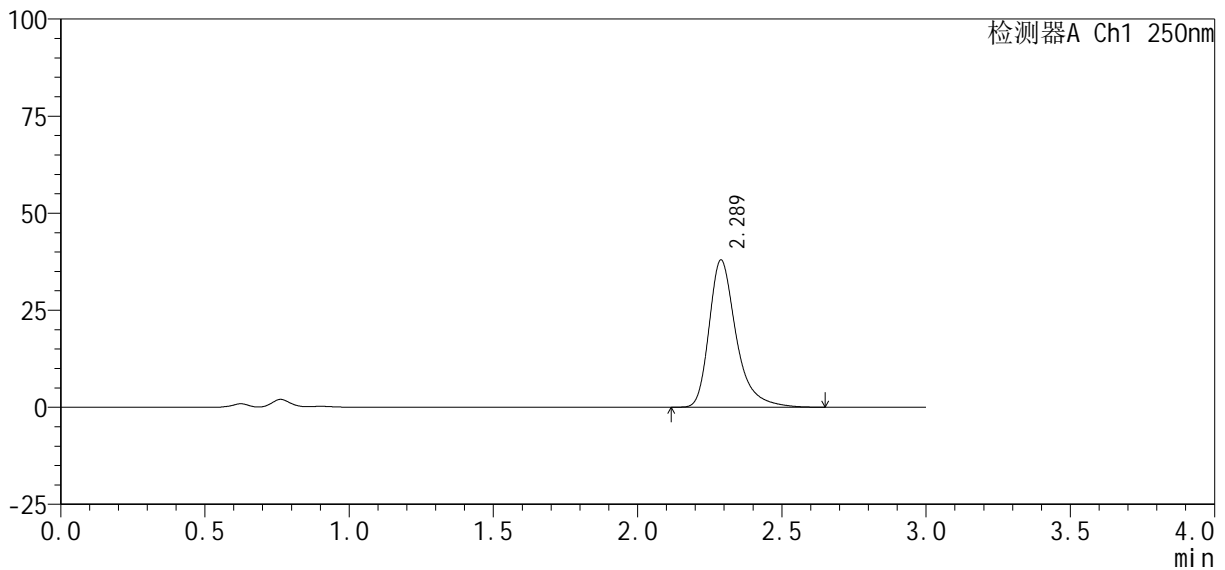
图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1536-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 4-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23:18:32	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	247898	37949	3116	1.362	--
总计		100.000	247898	37949			

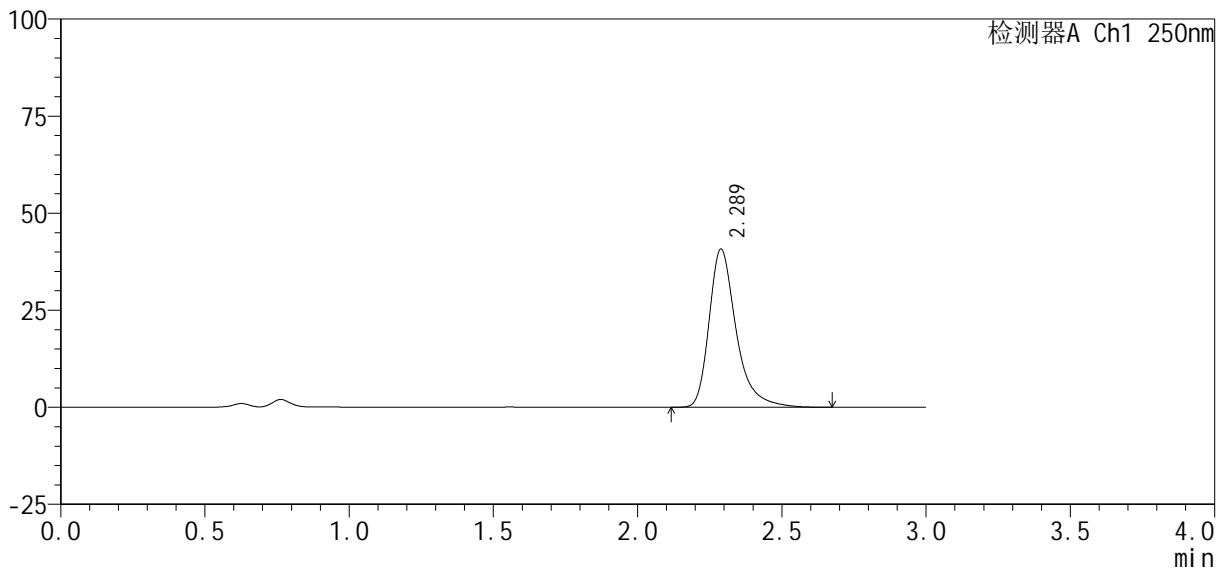
图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1537-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. 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: 54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09: 50: 19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	266561	40770	3116	1.366	--
总计		100.000	266561	40770			

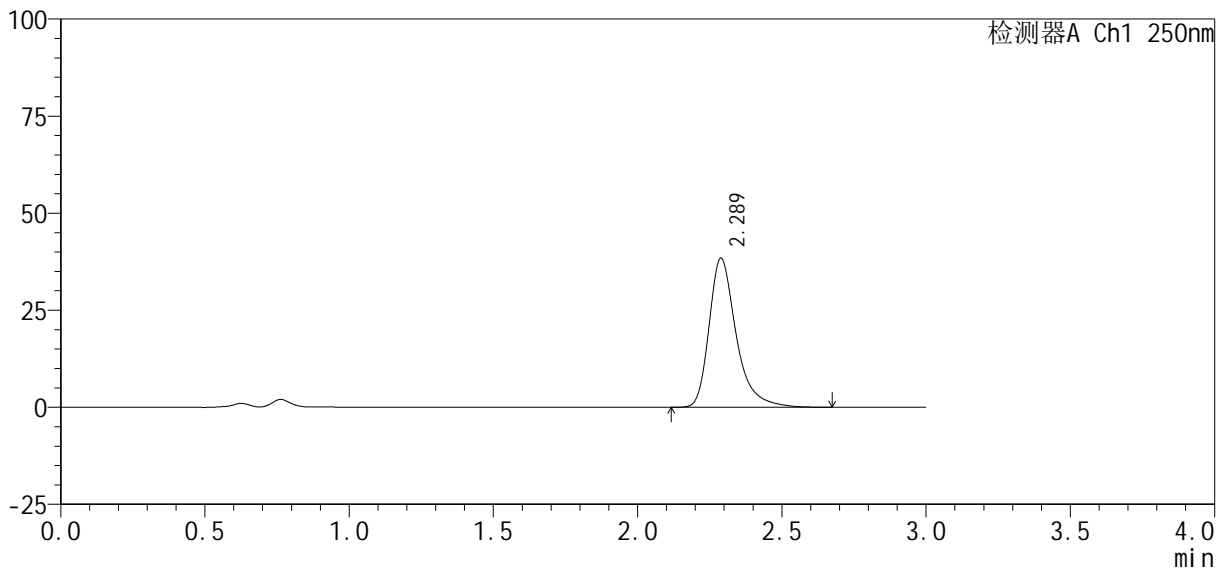
图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1538-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23: 25: 17	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09: 50: 21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	251207	38399	3109	1.365	--
总计		100.000	251207	38399			

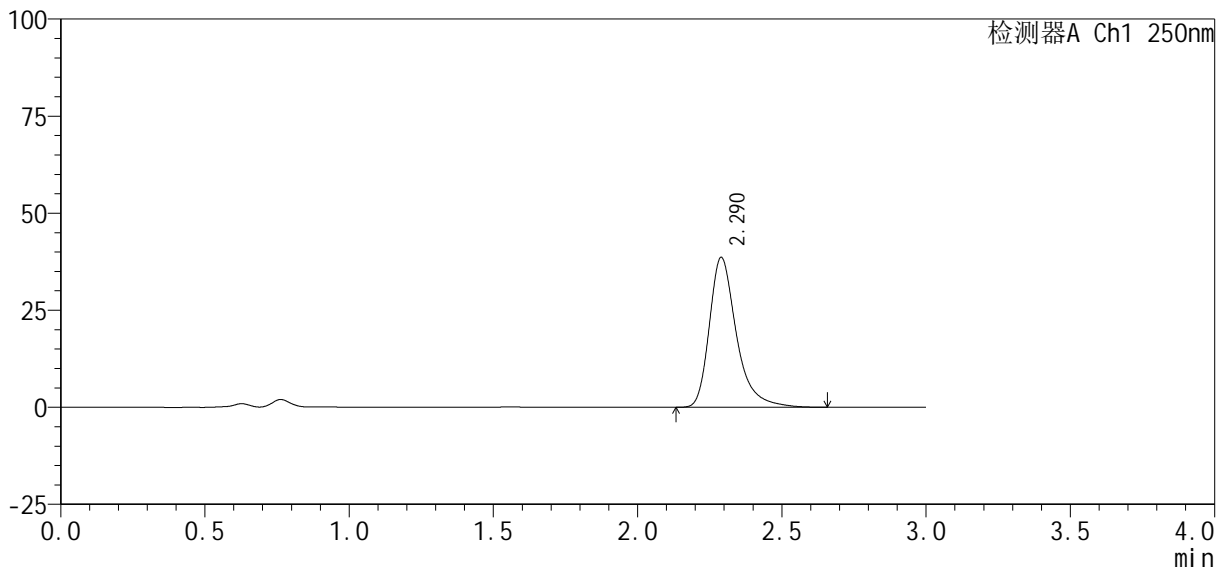
图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1539-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23:28:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	252914	38609	3108	1.366	--
总计		100.000	252914	38609			

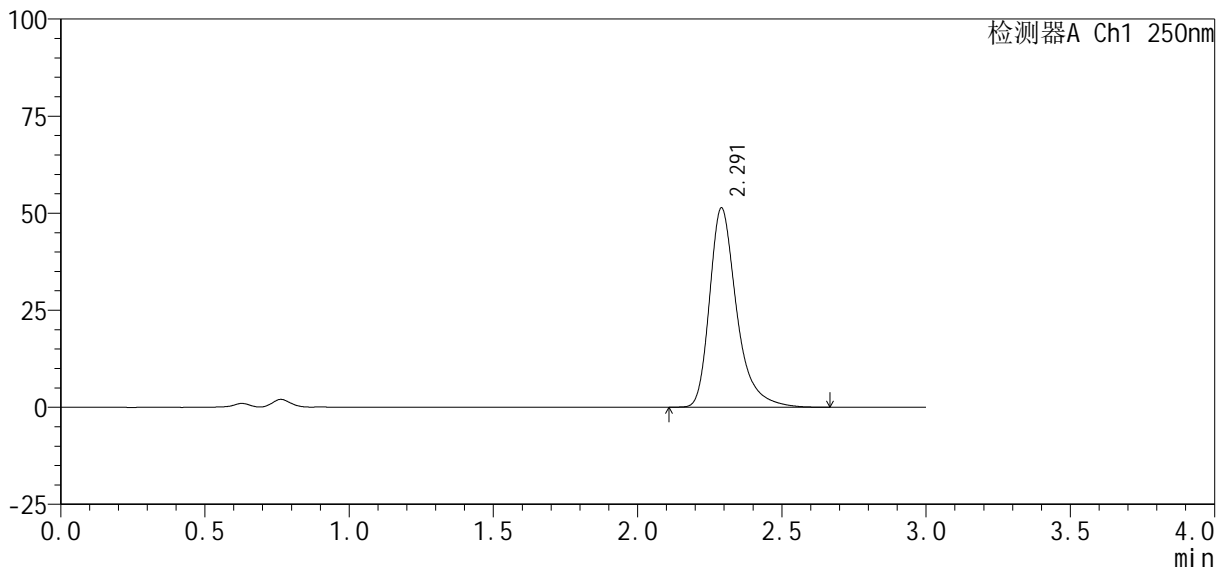
图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1540-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 23:32:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:50:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.291	100.000	336474	51274	3100	1.360	--
总计		100.000	336474	51274			

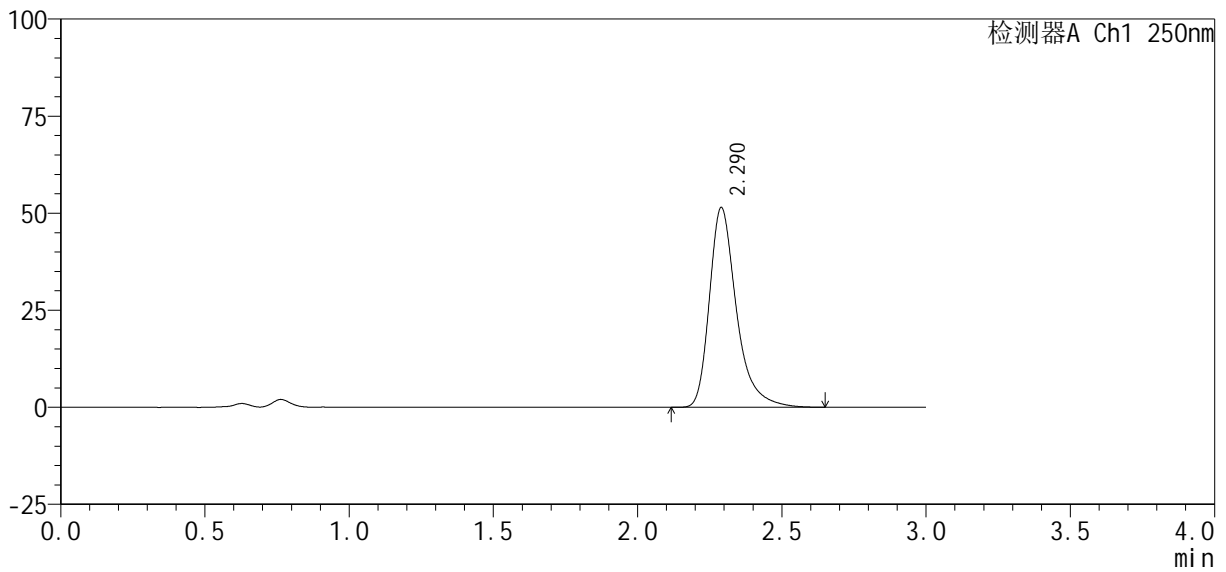
图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1541-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/19 23: 35: 24	处理者: j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09: 50: 30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	336055	51424	3113	1.363	--
总计		100.000	336055	51424			

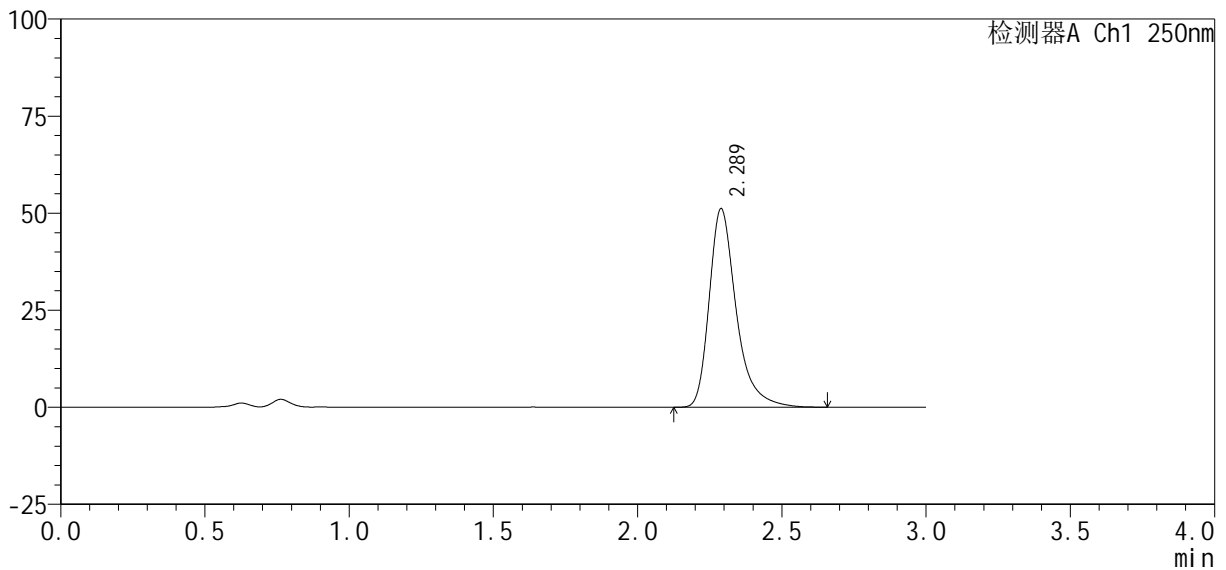
图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1542-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 23:38:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:50:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	333920	51153	3113	1.361	--
总计		100.000	333920	51153			

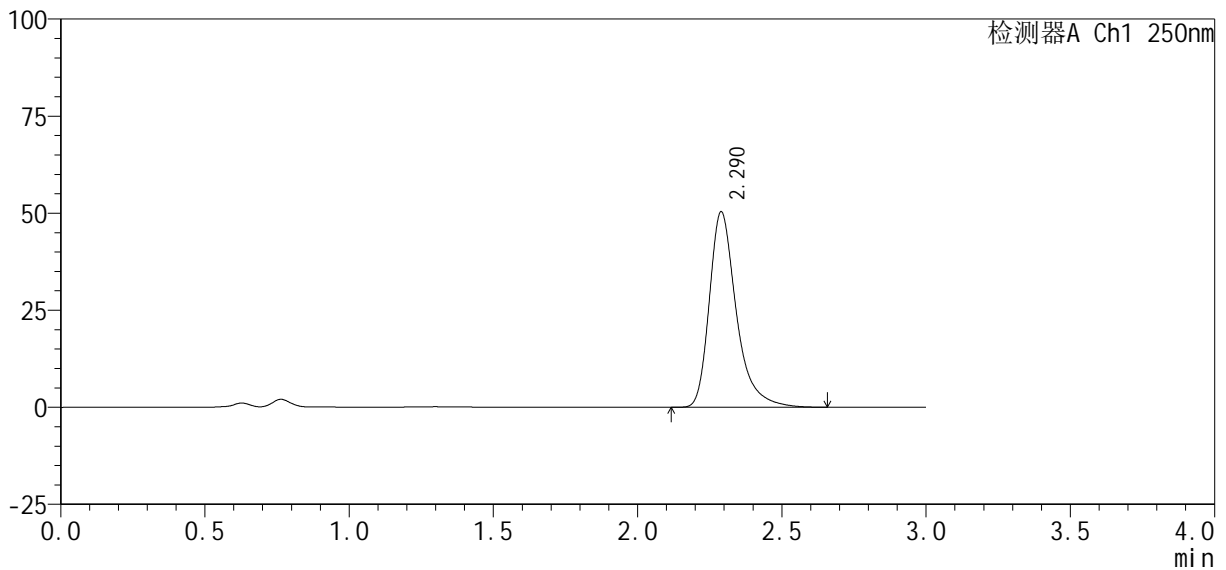
图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1543-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-29	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/19 23:42:09	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:35	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	328340	50346	3124	1.362	--
总计		100.000	328340	50346			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

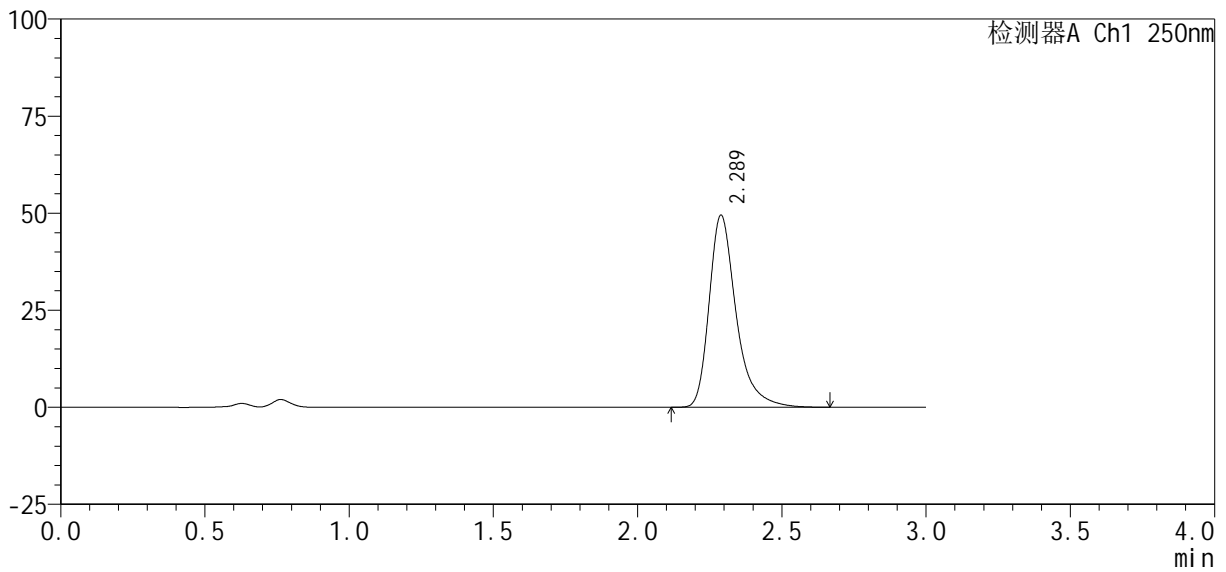
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1544-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23:45:30	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	322765	49506	3126	1.362	--
总计		100.000	322765	49506			

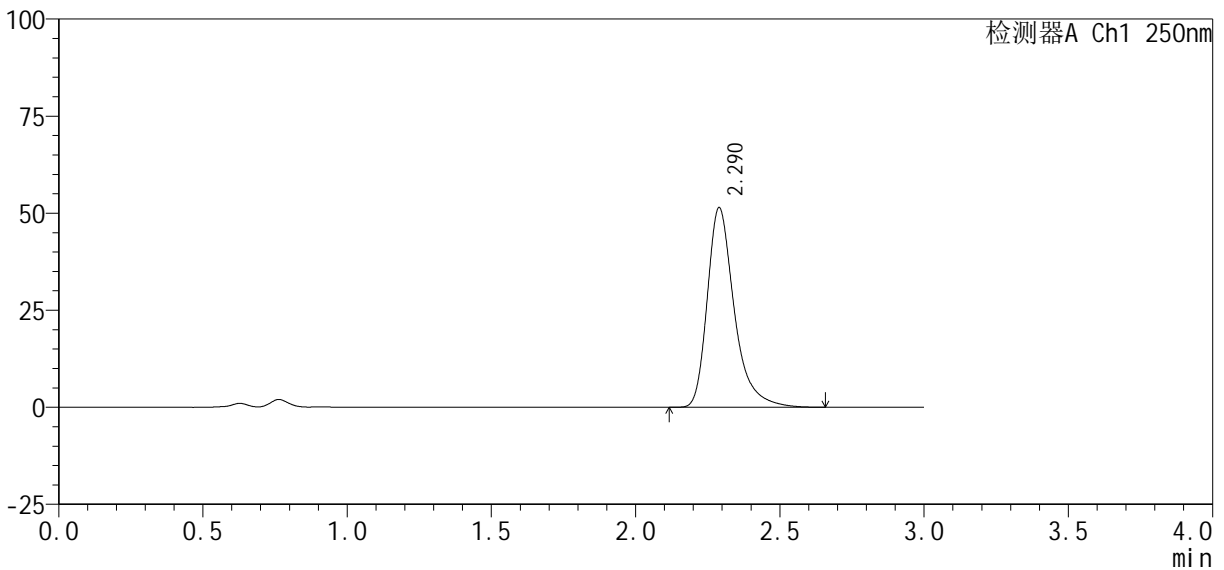
图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1545-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/19 23:48:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:50:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.290	100.000	335877	51441	3117	1.364	--
总计		100.000	335877	51441			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

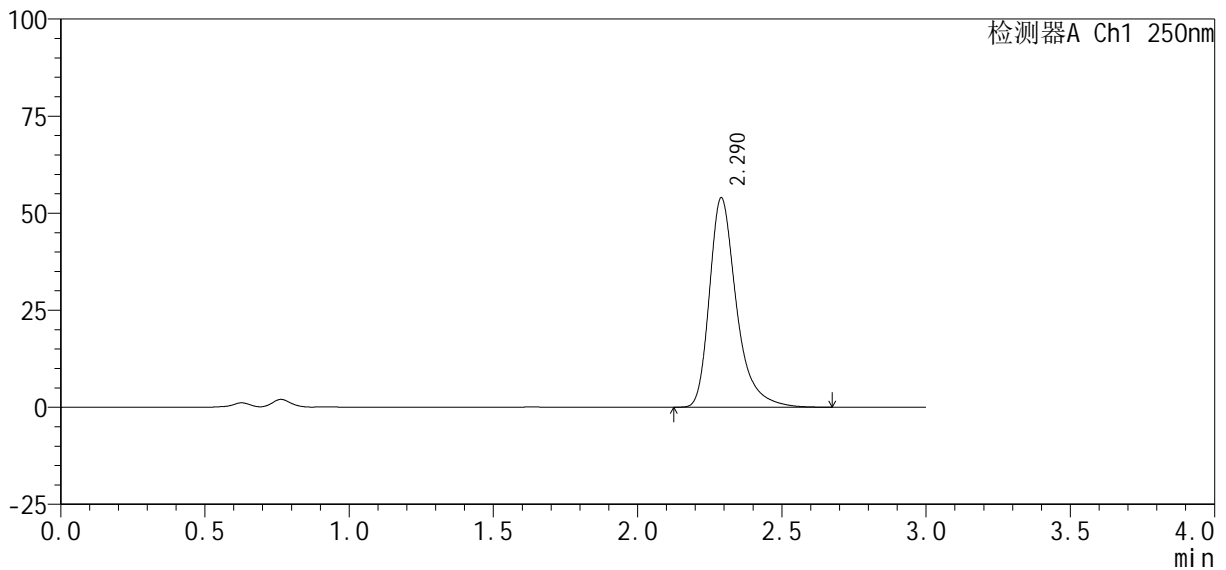


<样品信息>

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 - 30-19/30-1547-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-12	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/19 23:55:38	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	352552	53944	3118	1.363	--
总计		100.000	352552	53944			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片2  
供试品溶液-1

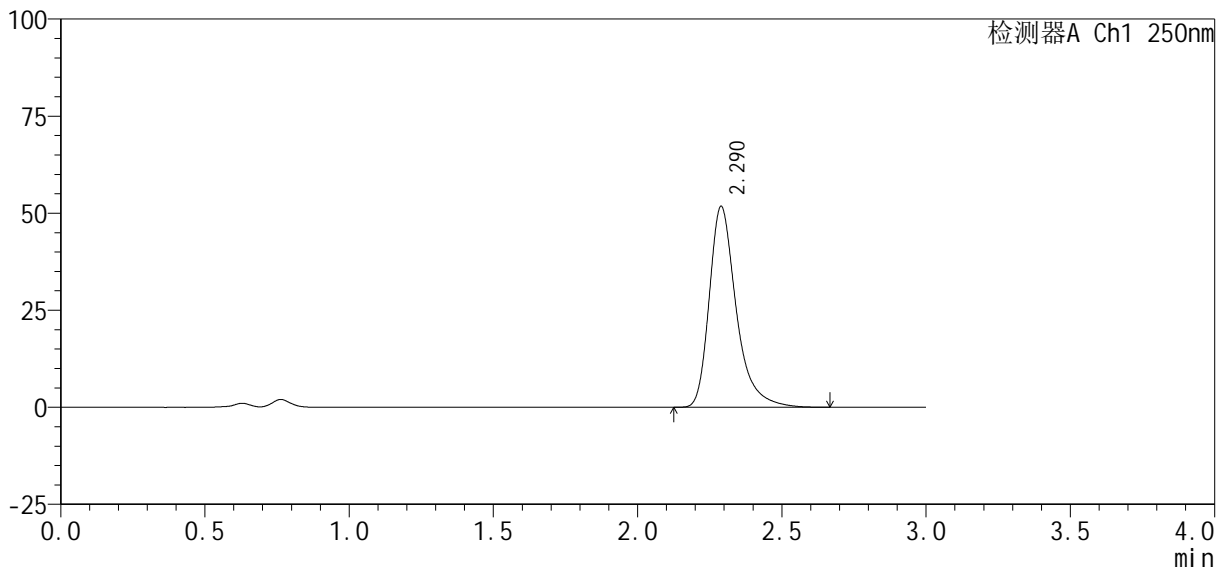


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1549-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 00:02:23	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	337758	51754	3116	1.362	--
总计		100.000	337758	51754			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1



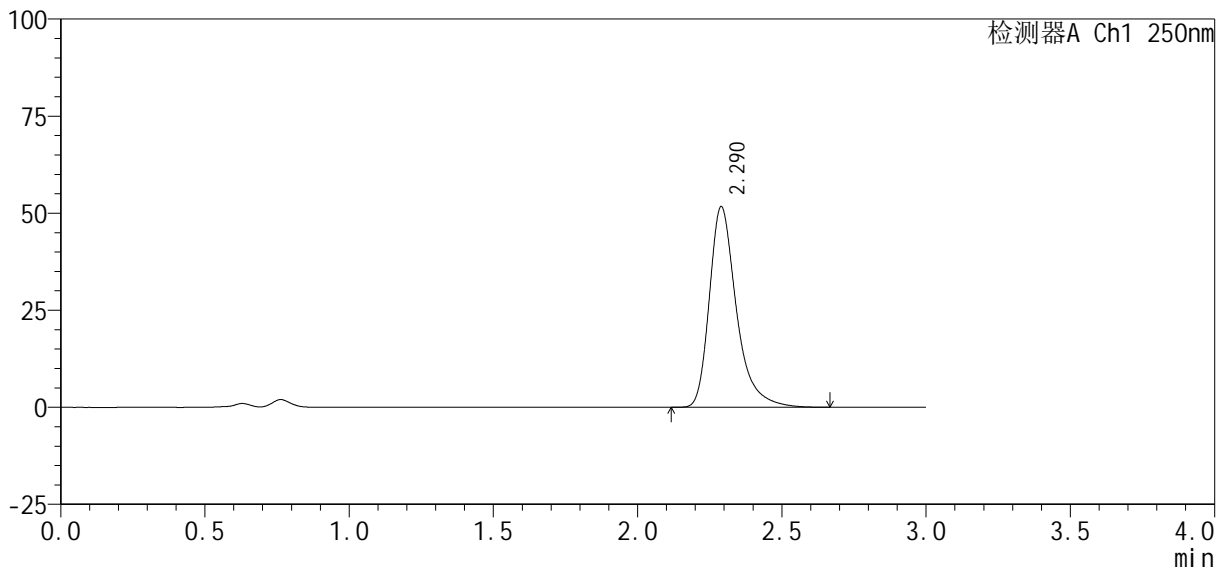
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1550-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 00:05:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:50:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	338294	51682	3102	1.363	--
总计		100.000	338294	51682			

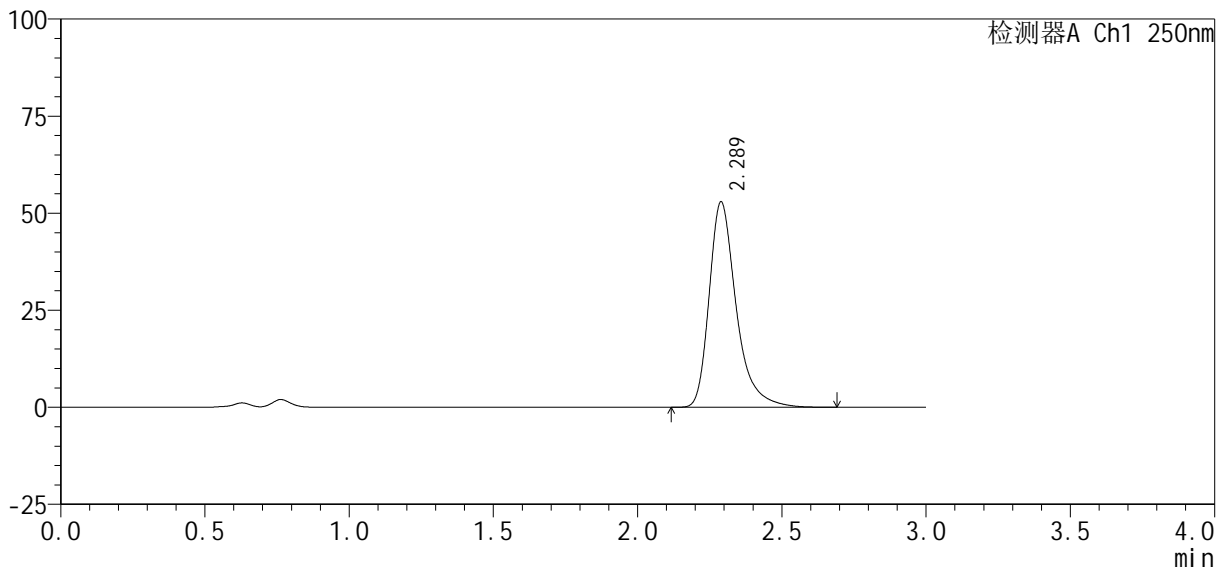
图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1551-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 00:09:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:50:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.289	100.000	345996	52934	3110	1.363	--
总计		100.000	345996	52934			

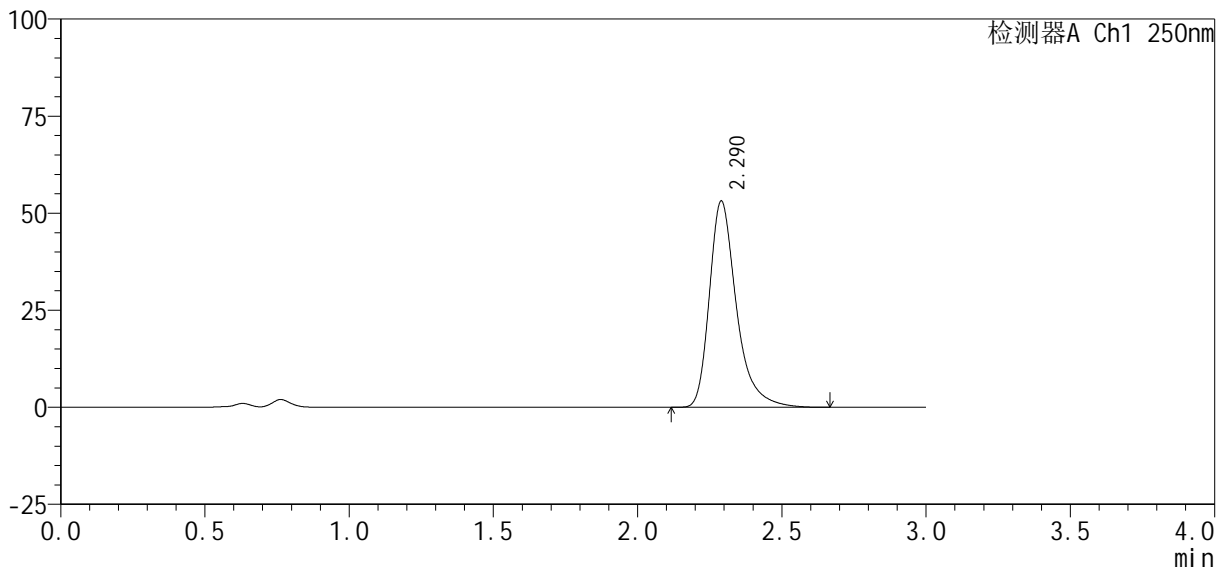
图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1552-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 4-4	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 00:12:31	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:50:59	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	347099	53109	3110	1.363	--
总计		100.000	347099	53109			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

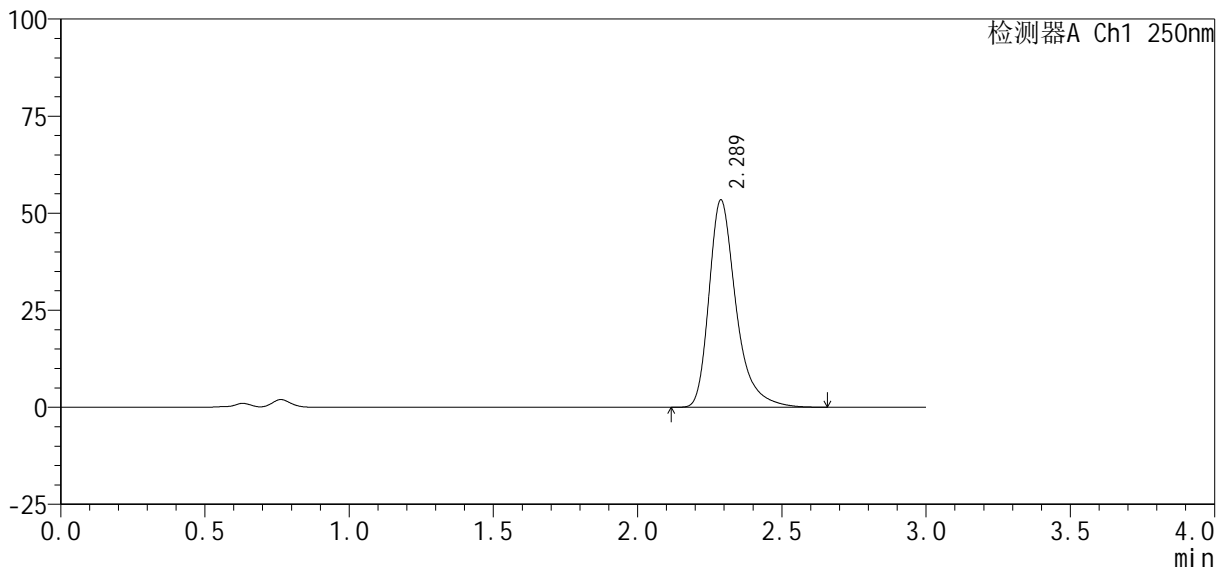
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1553-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 00:15:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	349182	53445	3104	1.364	--
总计		100.000	349182	53445			

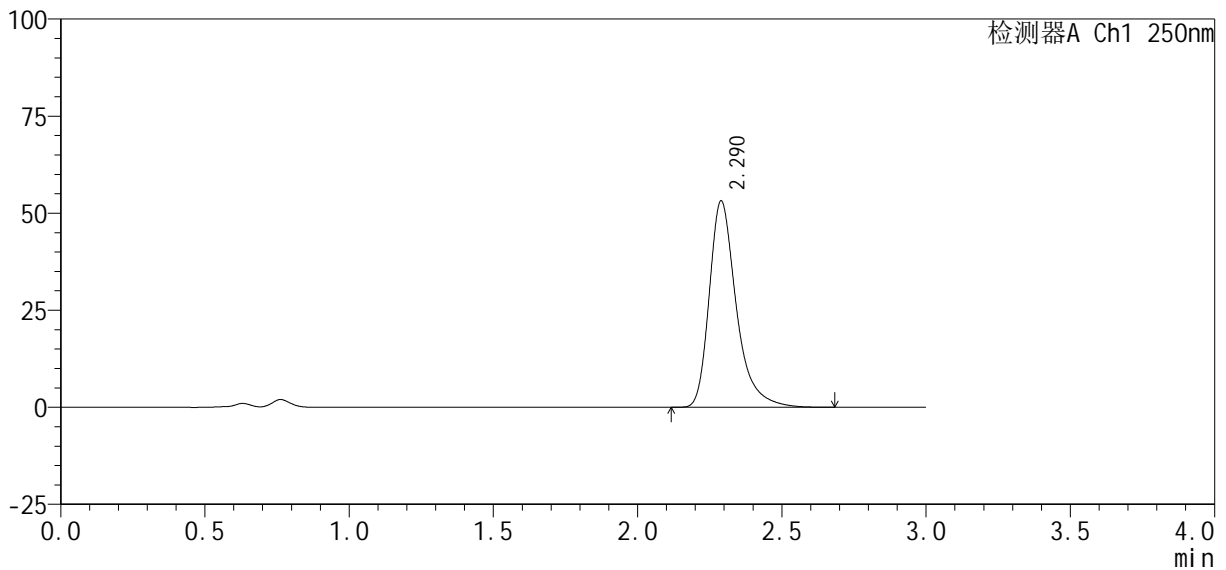
图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1554-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 00:19:17	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	347631	53159	3103	1.362	--
总计		100.000	347631	53159			

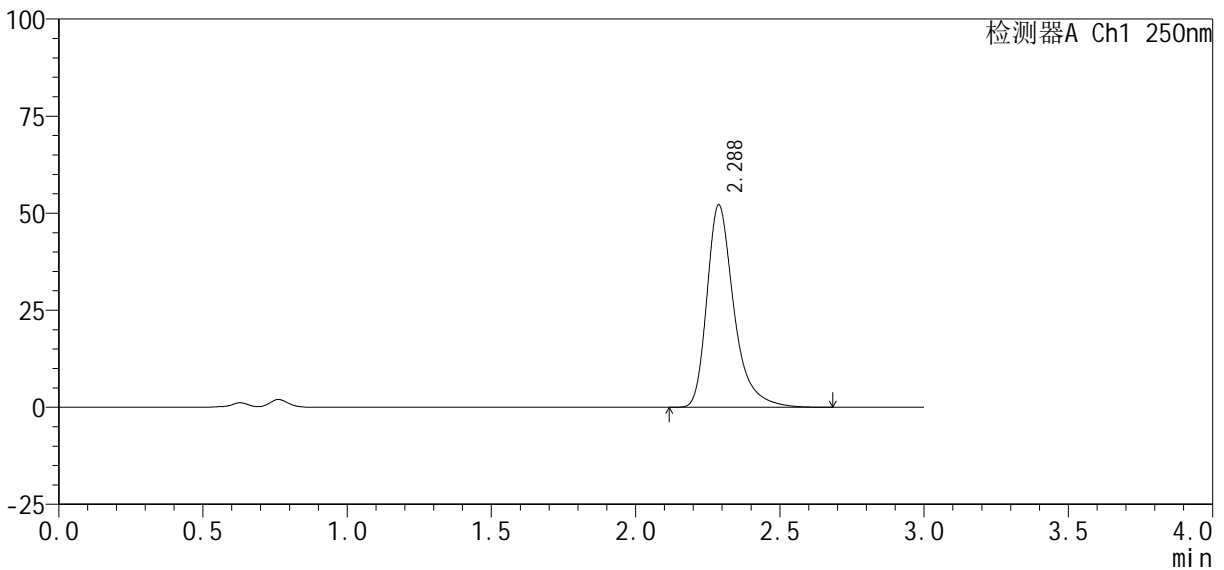
图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1555-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 00:22:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.288	100.000	340143	52158	3117	1.362	--
总计		100.000	340143	52158			

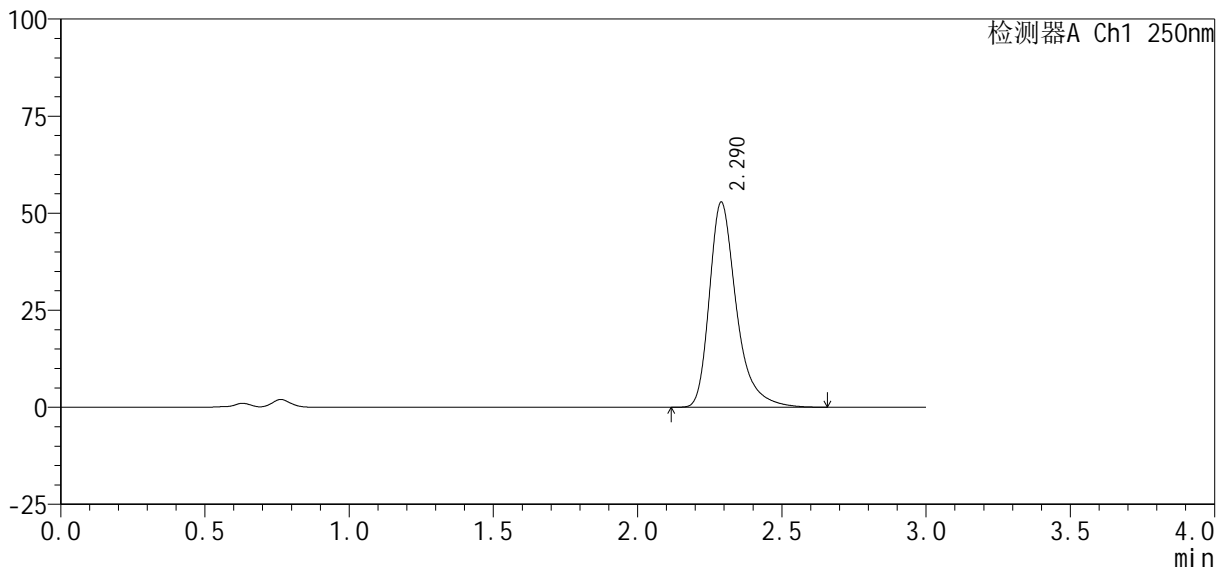
图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1556-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 00:26:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.290	100.000	345172	52838	3115	1.363	--
总计		100.000	345172	52838			

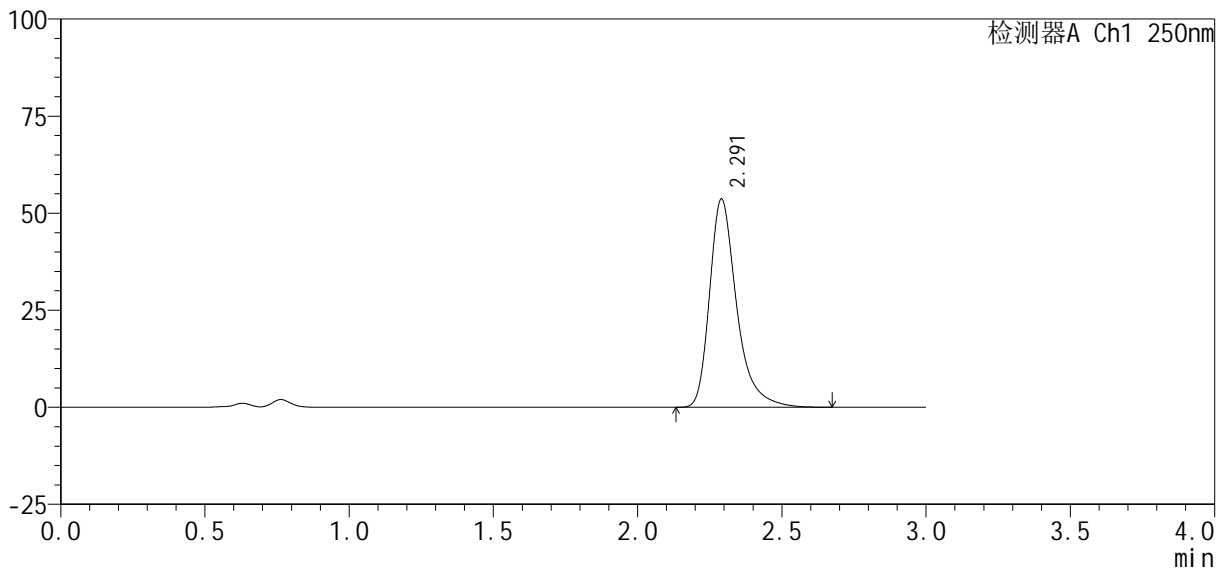
图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1557-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 00:29:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.291	100.000	350858	53573	3107	1.363	--
总计		100.000	350858	53573			

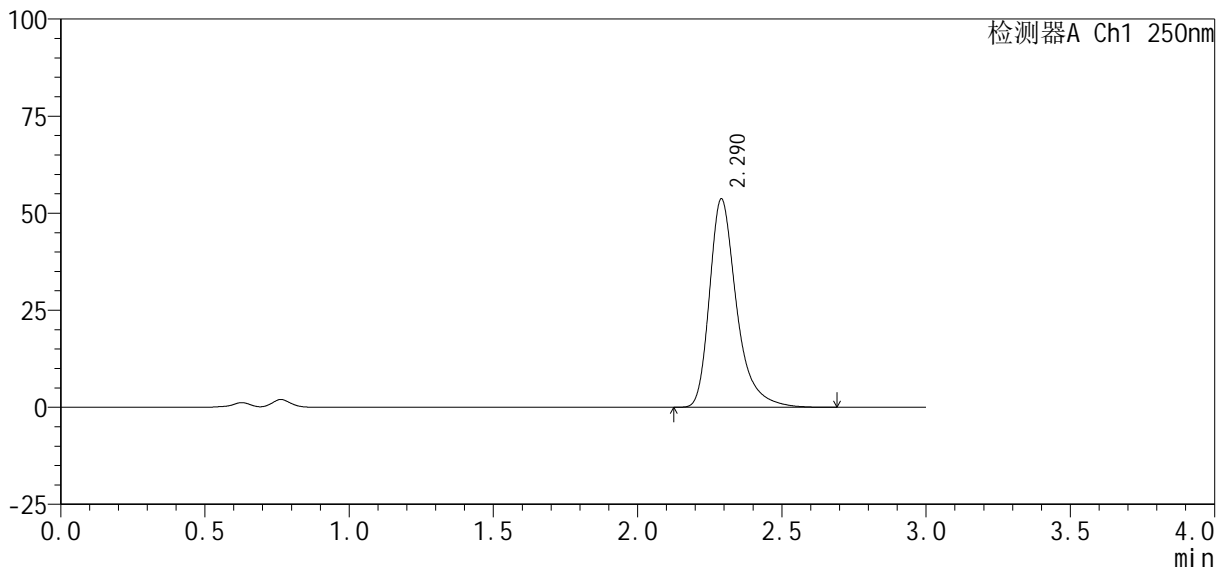
图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1558-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 4-5	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 00:32:48	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	351262	53640	3109	1.364	--
总计		100.000	351262	53640			

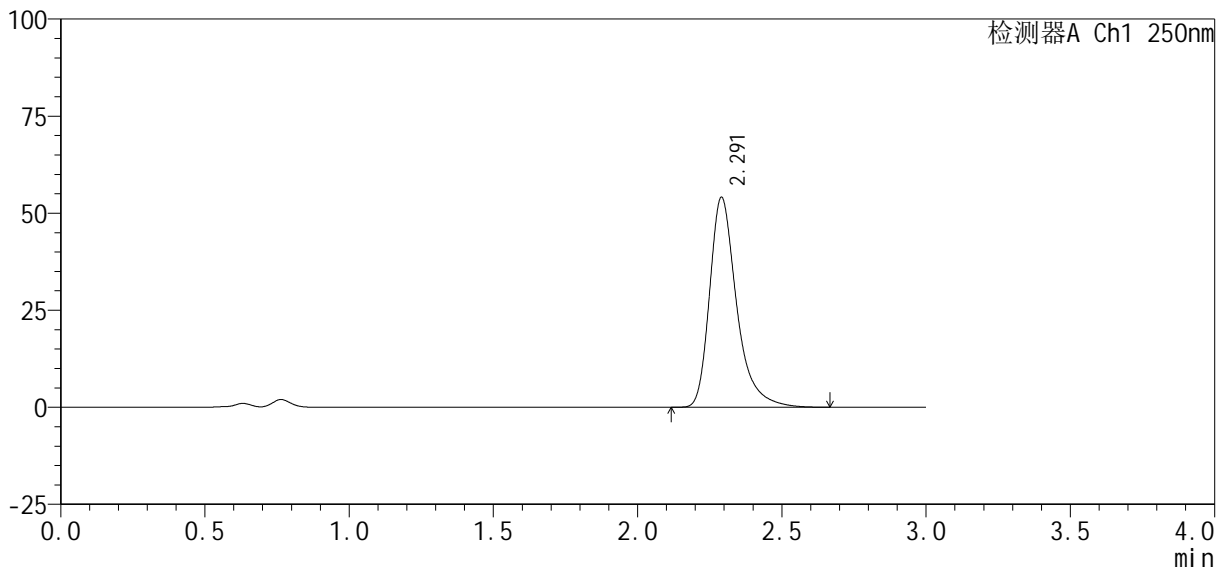
图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1559-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-14	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 00:36:11	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.291	100.000	353587	54018	3113	1.362	--
总计		100.000	353587	54018			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片2  
供试品溶液-1



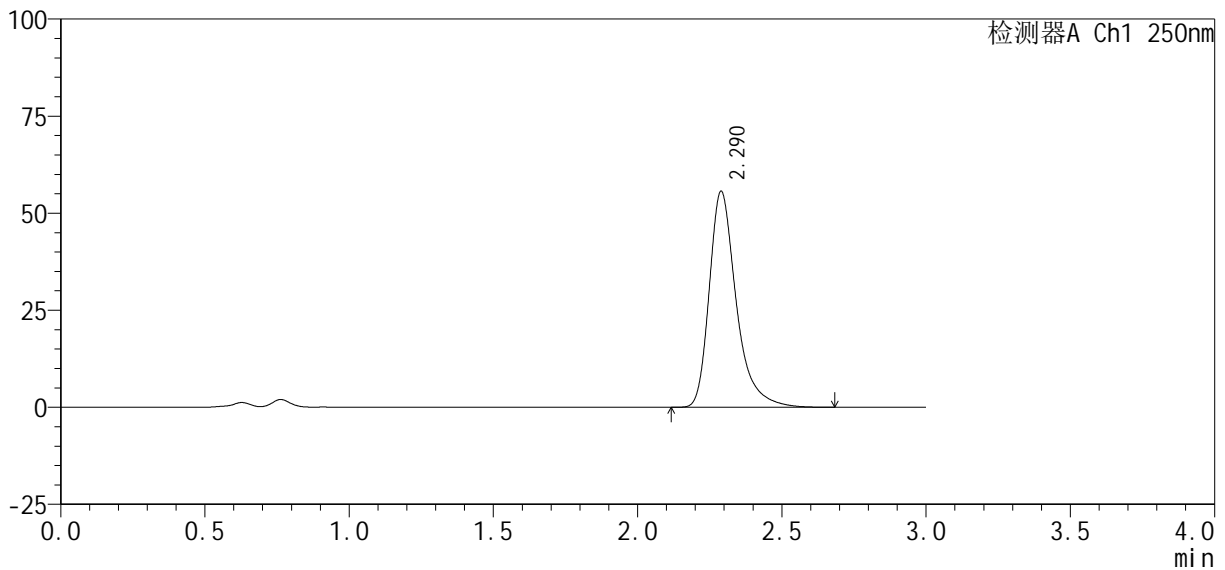
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1560-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 00:39:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	362762	55634	3123	1.364	--
总计		100.000	362762	55634			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



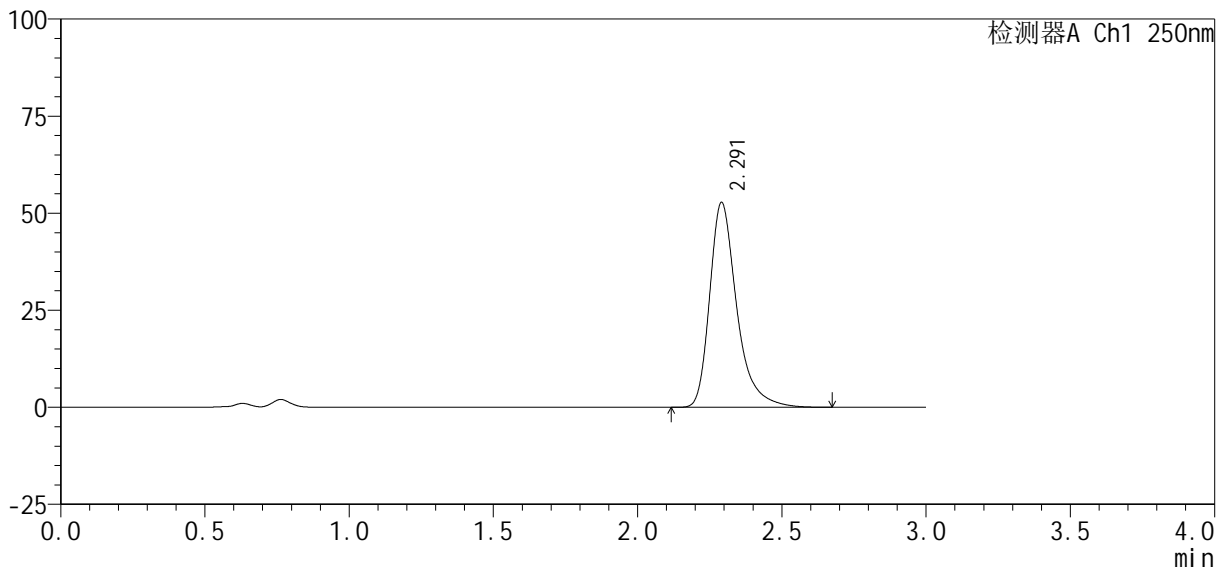
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1561-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 00:42:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.291	100.000	344847	52653	3108	1.363	--
总计		100.000	344847	52653			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



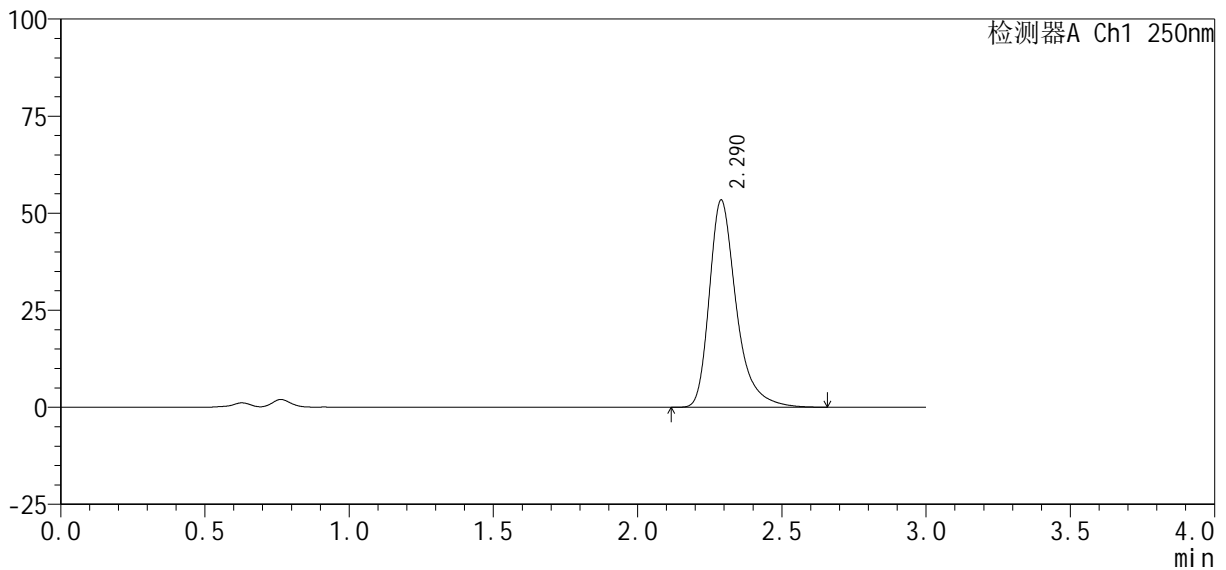
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1562-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 00:46:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	348401	53353	3115	1.362	--
总计		100.000	348401	53353			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1



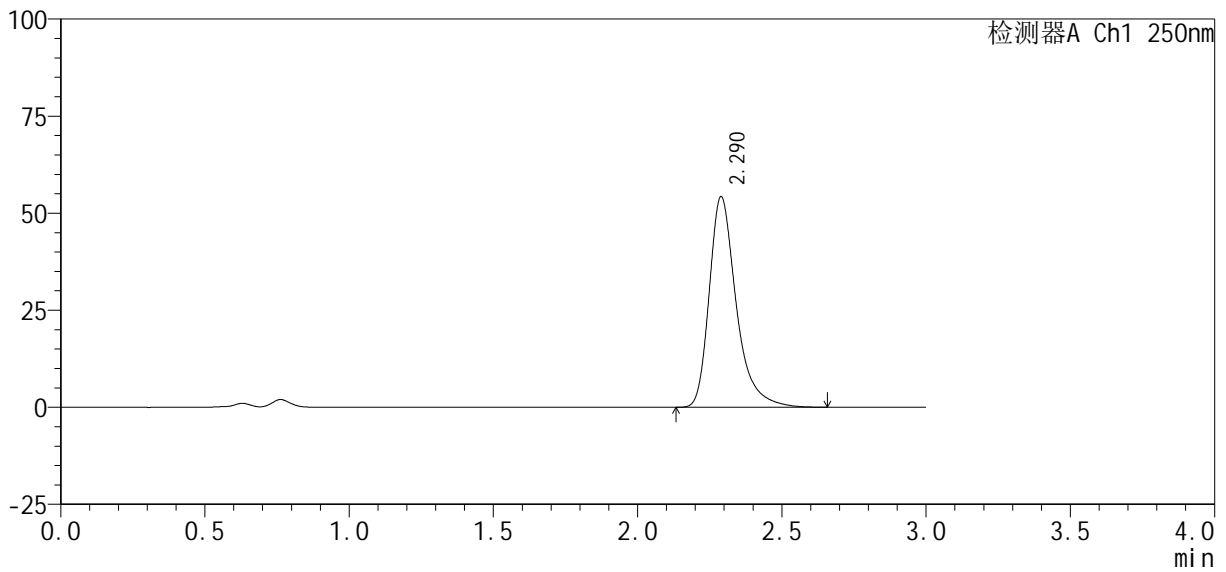
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1563-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 00:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	354158	54267	3111	1.360	--
总计		100.000	354158	54267			

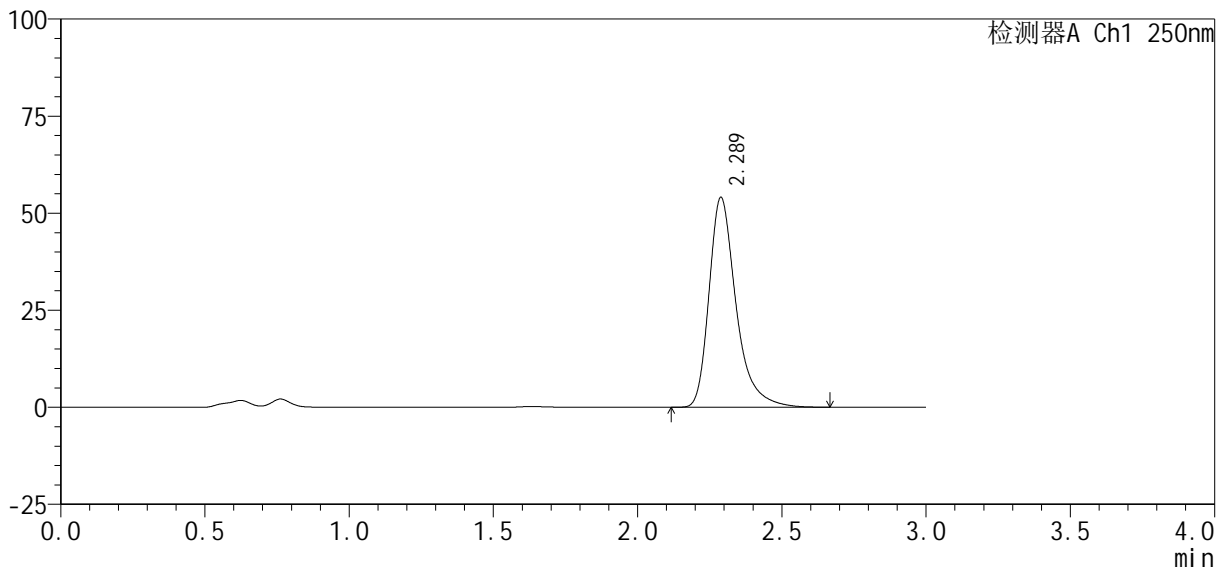
图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1564-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-6	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 00:53:07	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	352981	54069	3112	1.364	--
总计		100.000	352981	54069			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

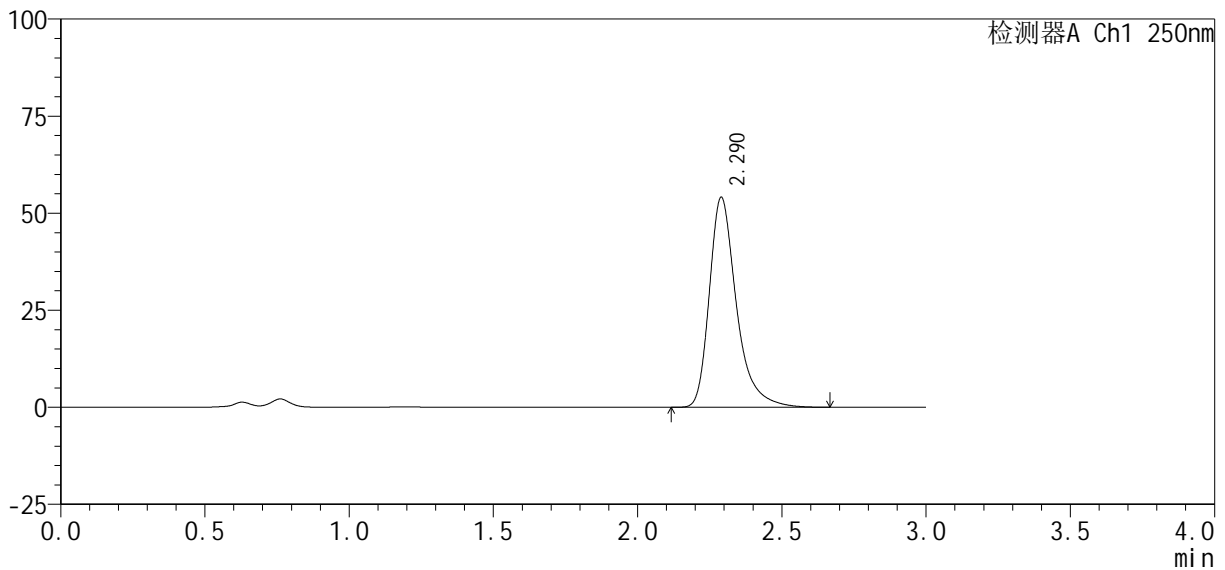


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1566-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 00:59:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.290	100.000	353737	54075	3104	1.364	--
总计		100.000	353737	54075			

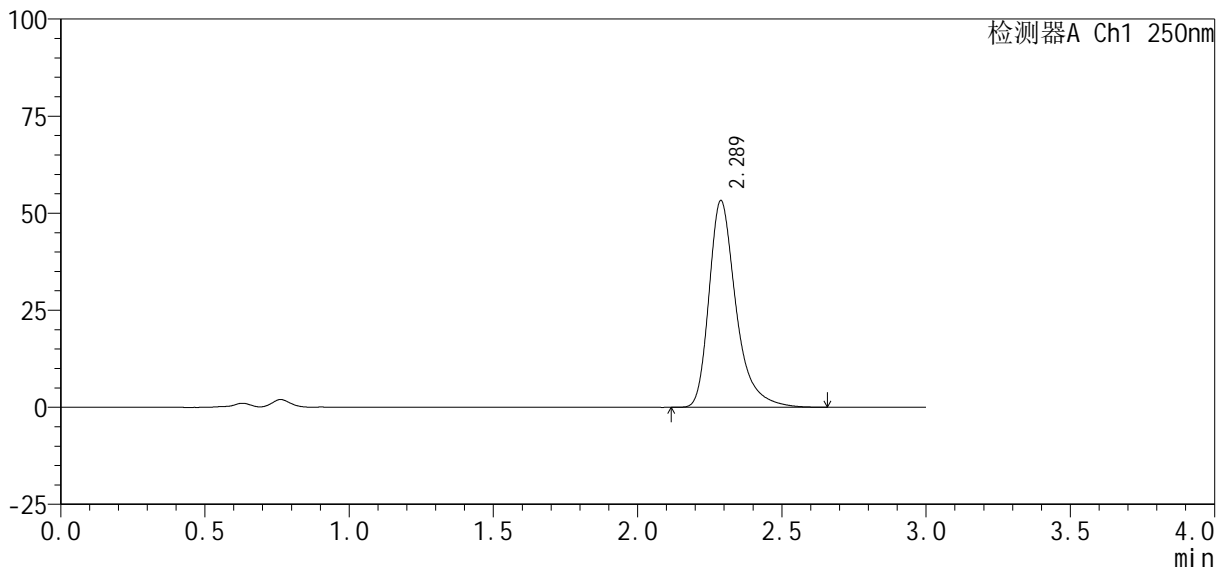
图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1567-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 01:03:16	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	347615	53297	3119	1.364	--
总计		100.000	347615	53297			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

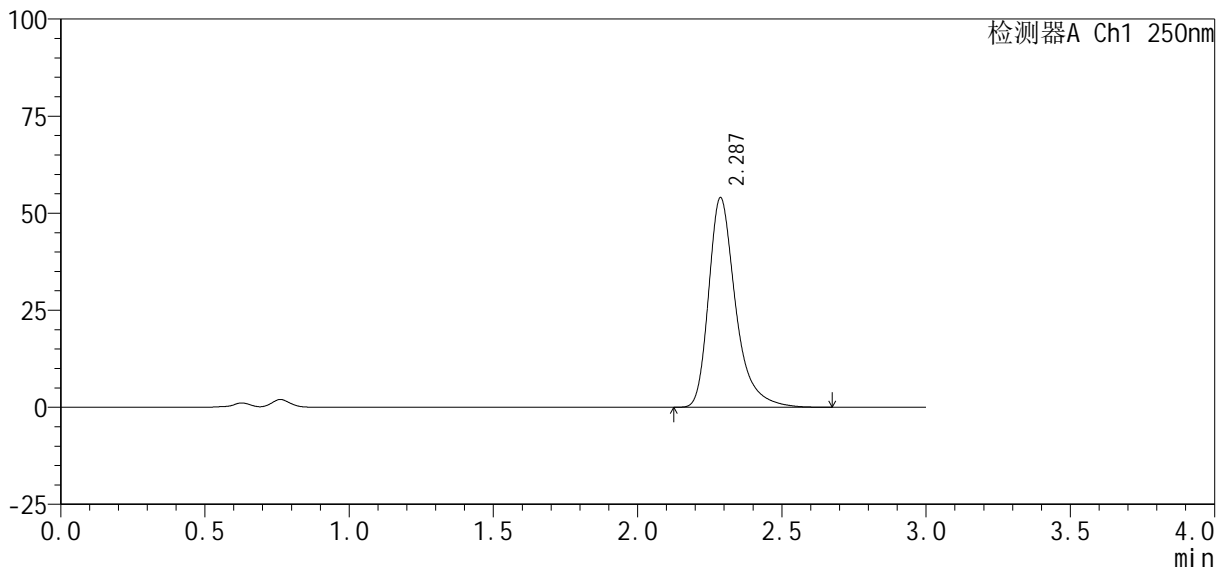
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1568-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:06:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.287	100.000	351753	54003	3129	1.362	--
总计		100.000	351753	54003			

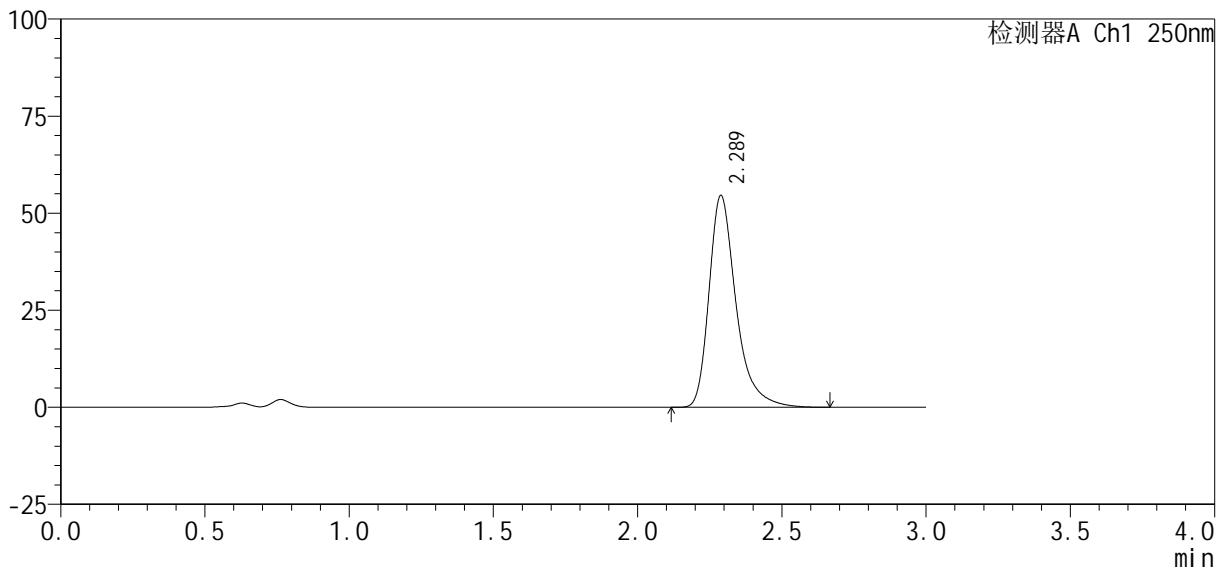
图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1569-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:10:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	356217	54593	3113	1.362	--
总计		100.000	356217	54593			

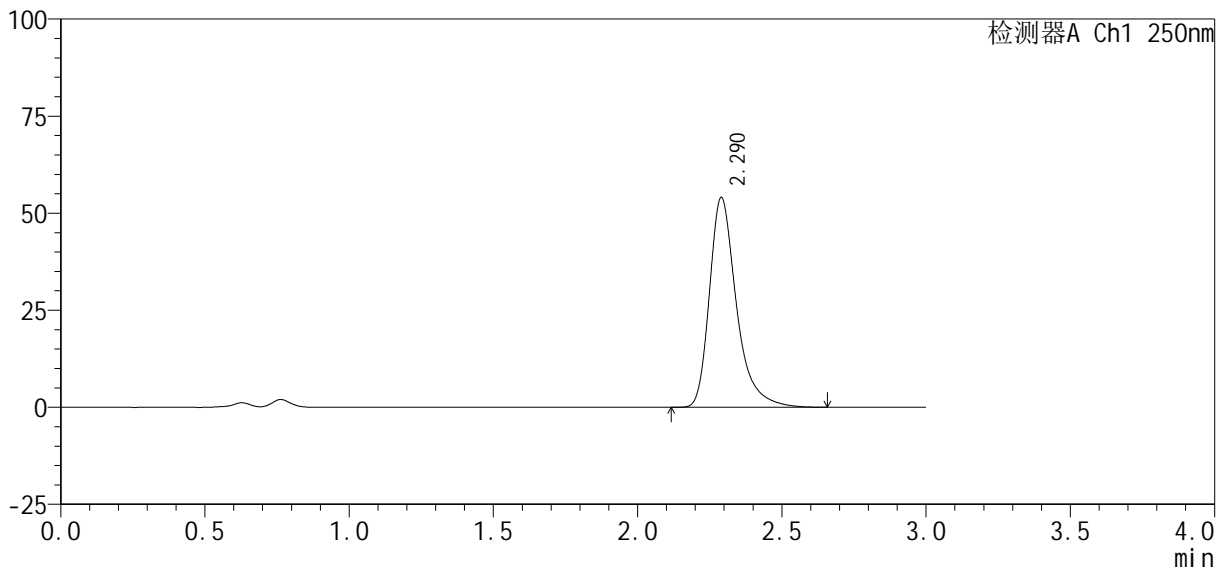
图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1570-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-7	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:13:26	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	352367	54008	3122	1.362	--
总计		100.000	352367	54008			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1



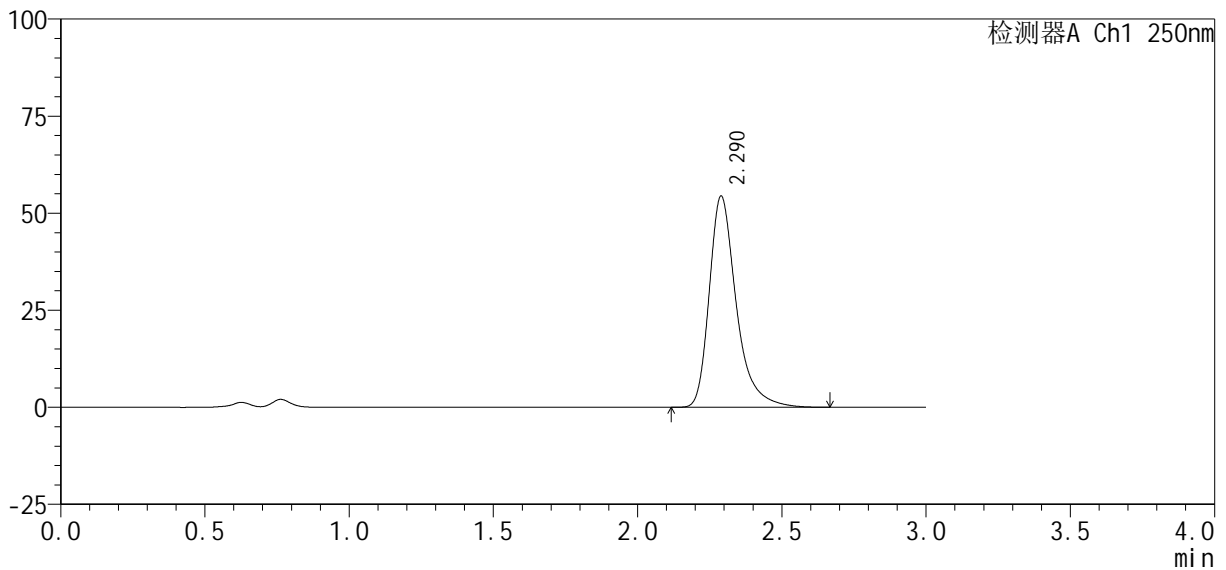
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1571-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 01:16:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	355078	54393	3115	1.363	--
总计		100.000	355078	54393			

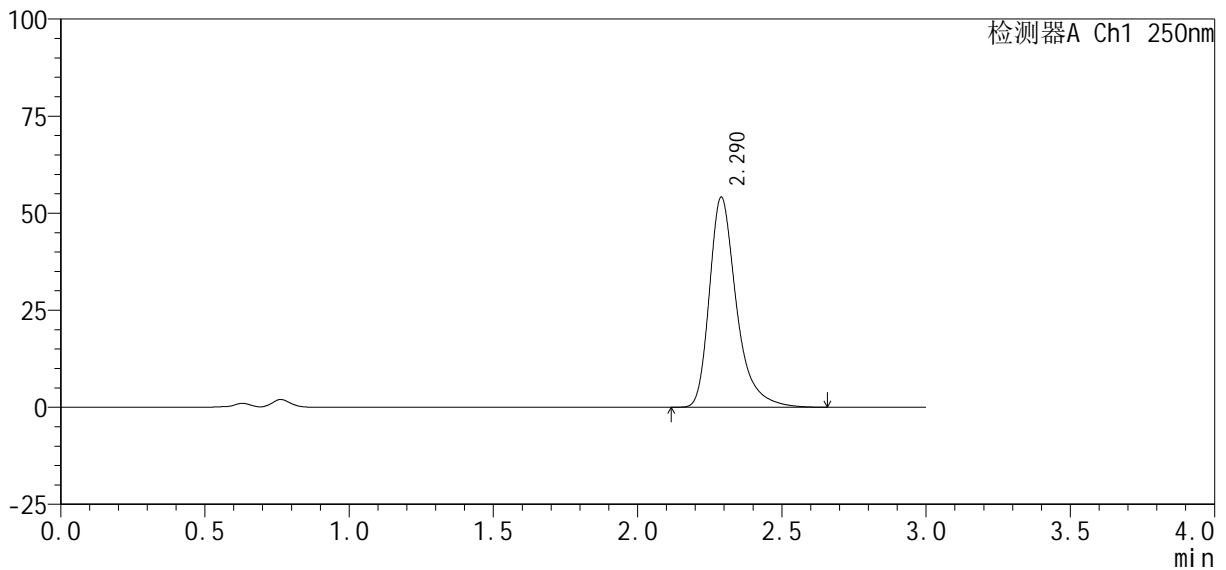
图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1572-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 01:20:13	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	353519	54094	3110	1.362	--
总计		100.000	353519	54094			

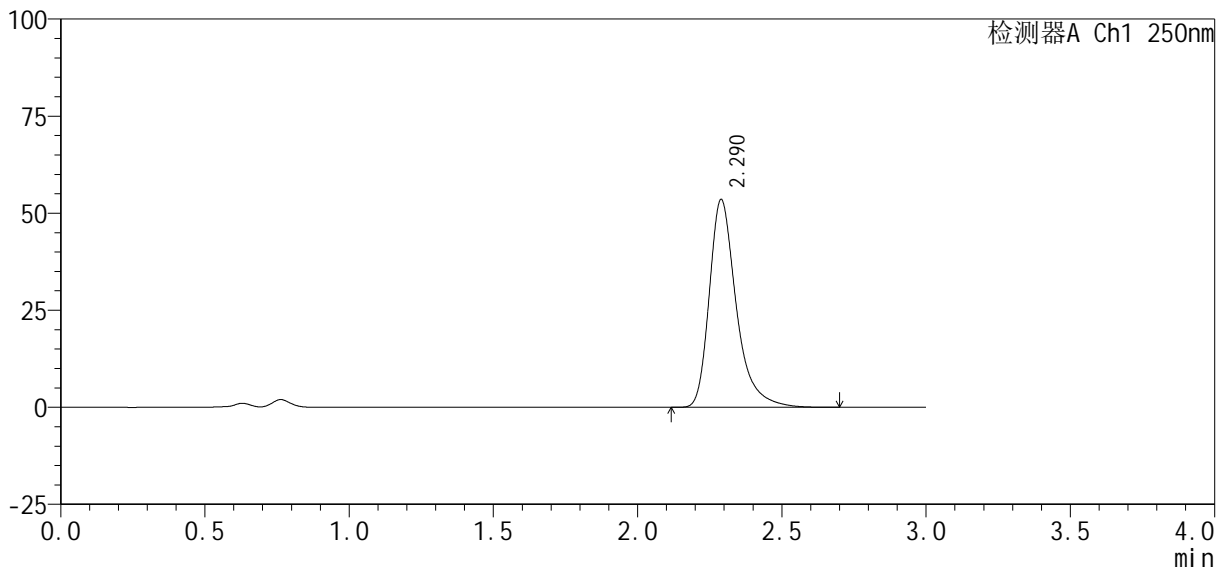
图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1573-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 01:23:36	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:51:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	349560	53543	3123	1.364	--
总计		100.000	349560	53543			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片4  
供试品溶液-1



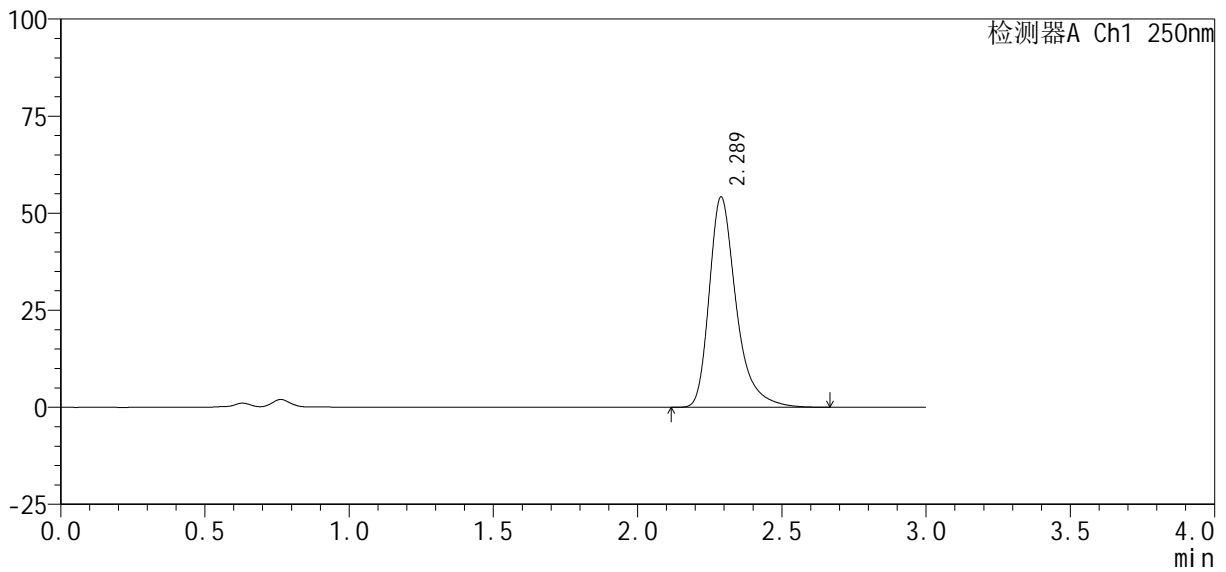
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1574-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 01:26:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:51:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.289	100.000	353356	54195	3122	1.361	--
总计		100.000	353356	54195			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

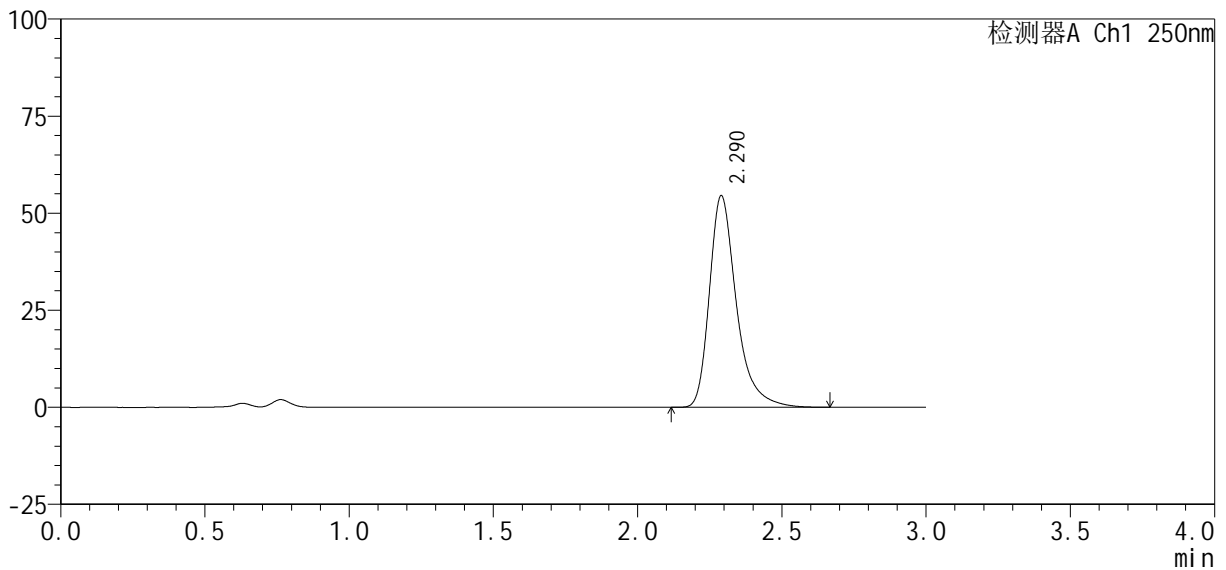
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-19/30-1575-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
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 01:30:22	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:52:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.290	100.000	355871	54486	3117	1.363	--
总计		100.000	355871	54486			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1





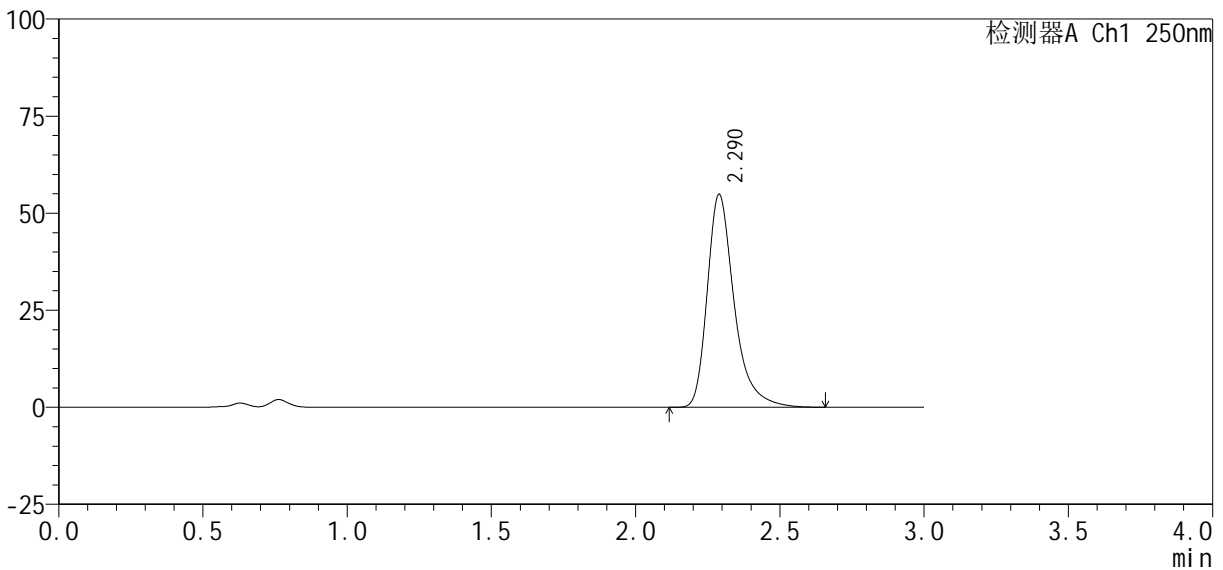
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1577-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 01:37:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:52:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.290	100.000	357496	54866	3127	1.361	--
总计		100.000	357496	54866			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

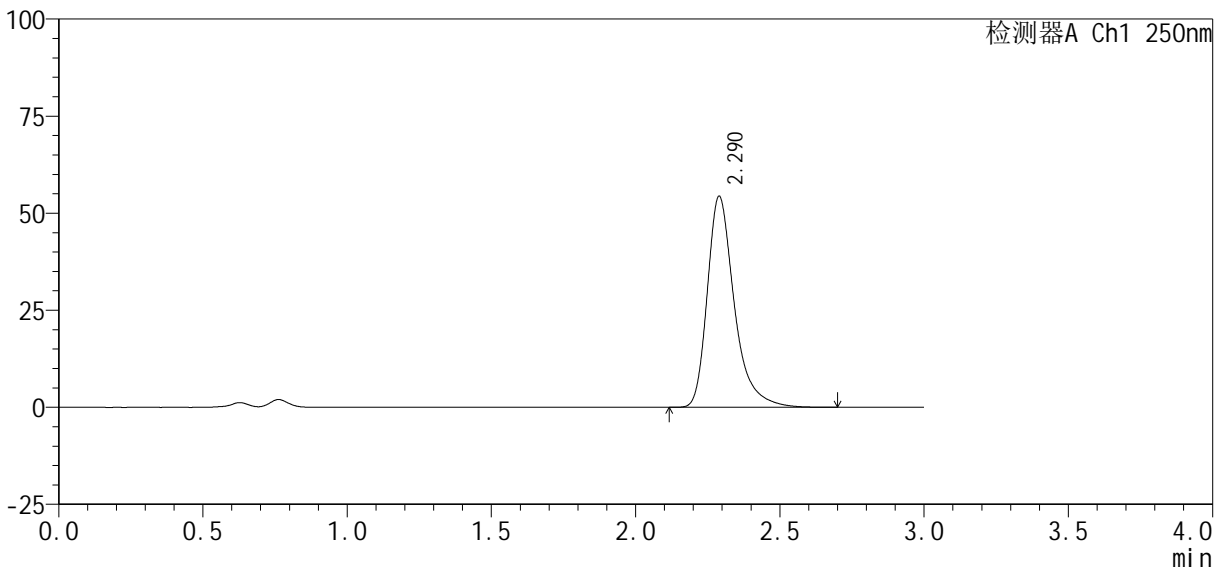
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-19/30-1578-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 01:40:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:52:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.290	100.000	354898	54359	3118	1.363	--
总计		100.000	354898	54359			

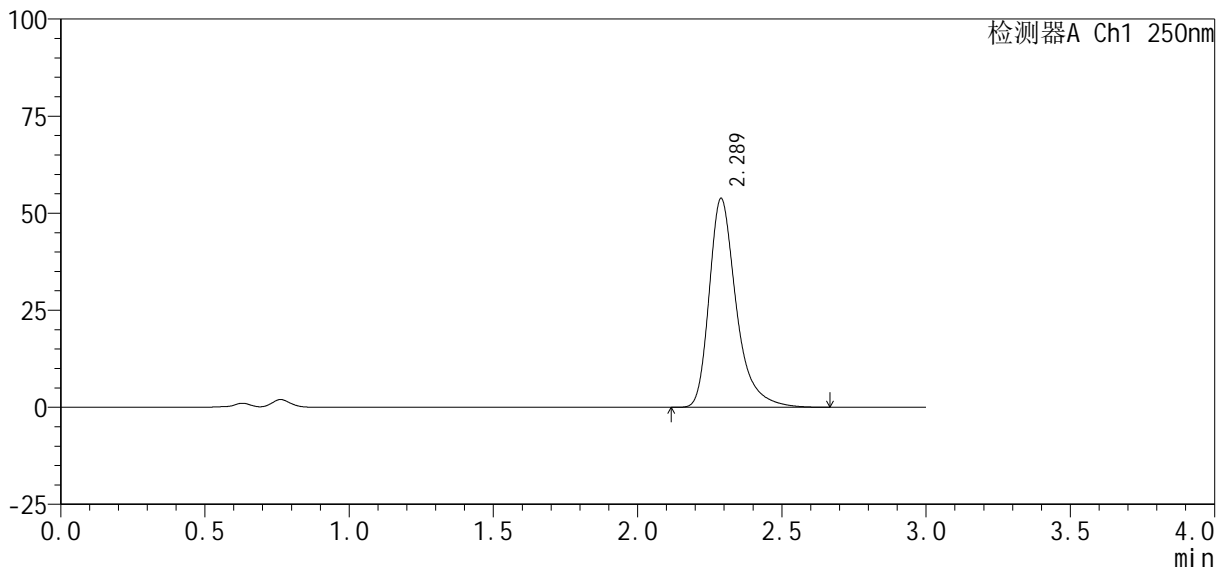
图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1579-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:43:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:52:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	351587	53813	3111	1.363	--
总计		100.000	351587	53813			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

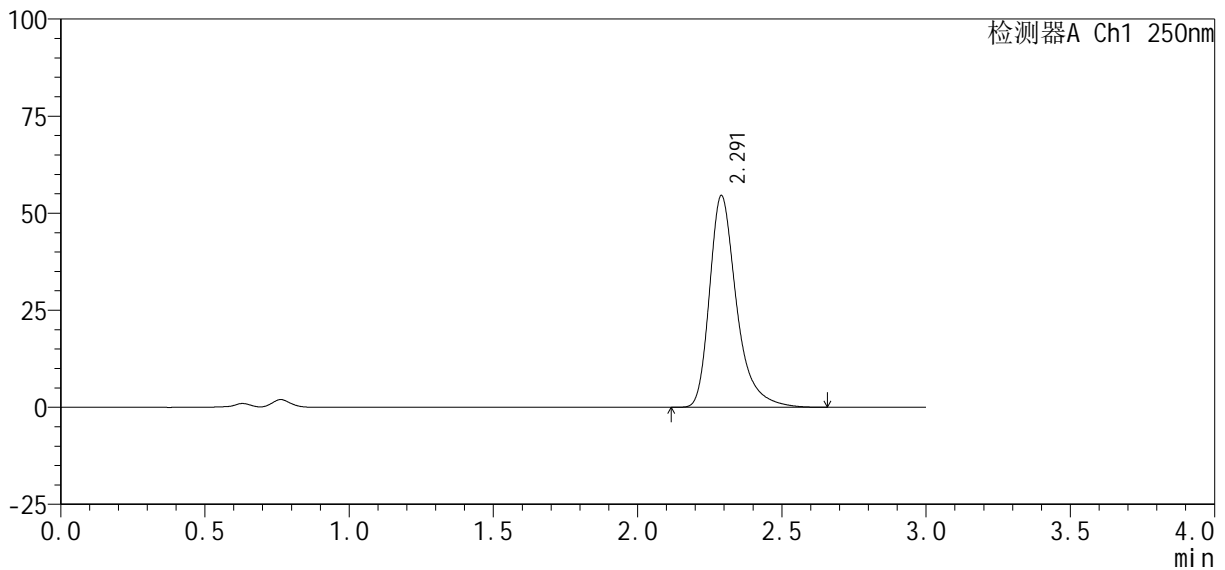
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1580-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 01:47:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:52:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	2.291	100.000	356384	54475	3110	1.363	--
总计		100.000	356384	54475			

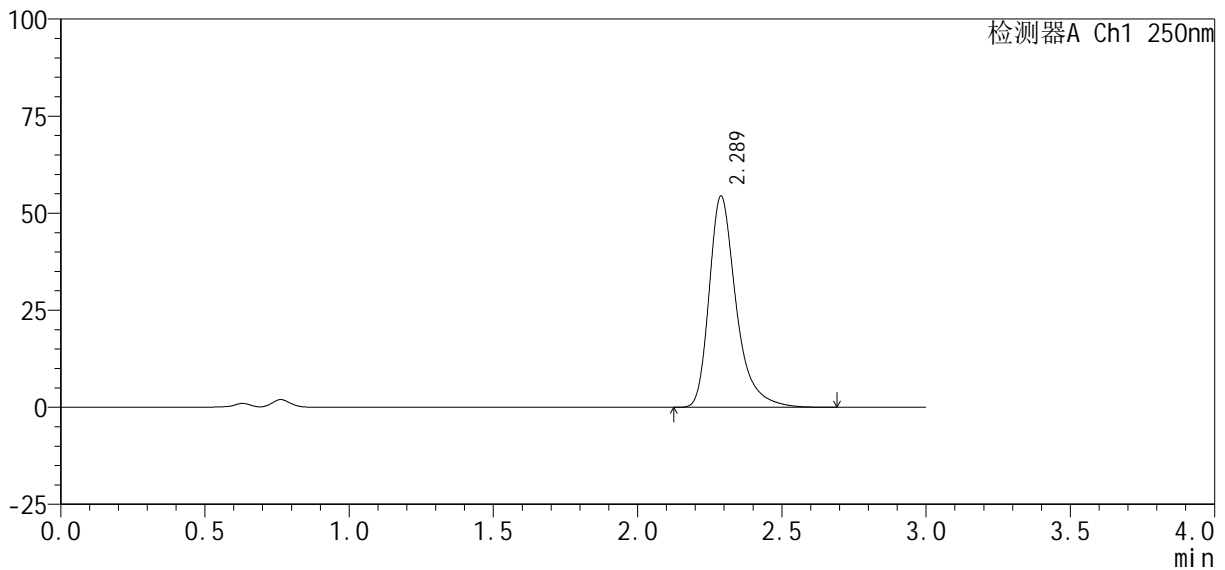
图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-19/30-1581-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 4-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:50:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:52:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.289	100.000	354850	54449	3130	1.363	--
总计		100.000	354850	54449			



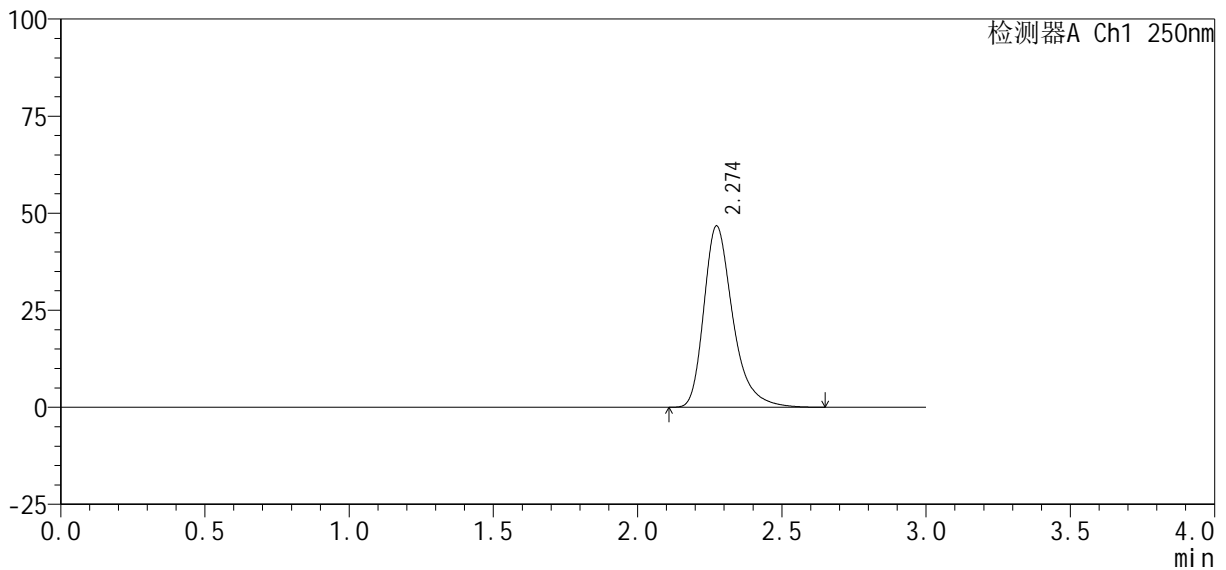
# SMF-377

## <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 - 30-19/30-1582-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279.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 01:54:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/20 09:52:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <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	2.274	100.000	326619	46676	2632	1.340	--
总计		100.000	326619	46676			

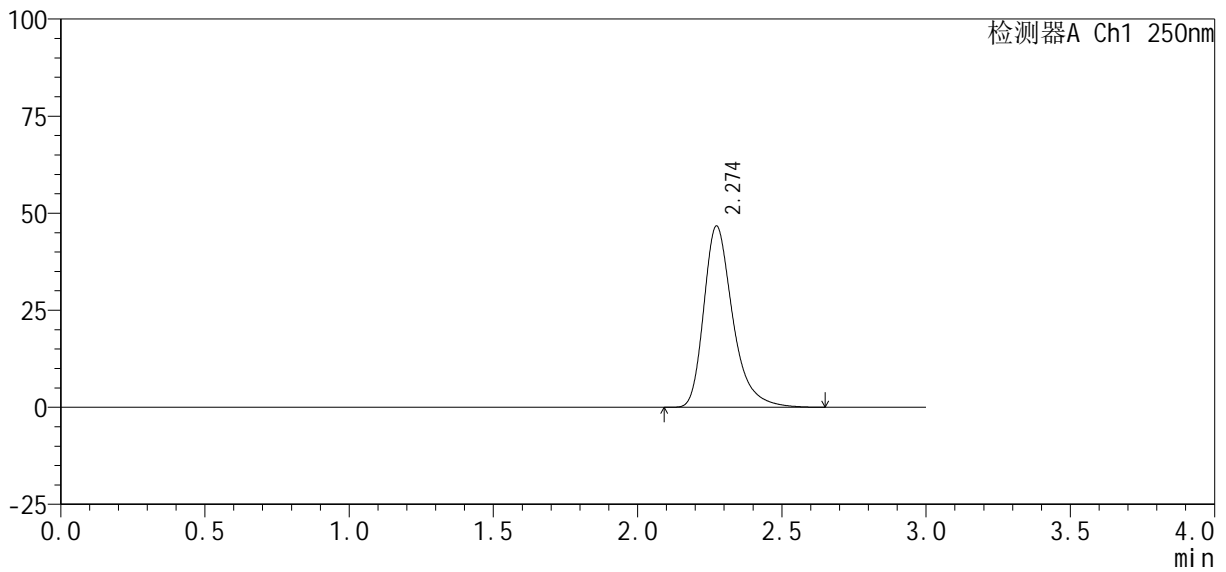
图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-19/30-1583-2 - zzp-2024122721p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250319-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 01:57:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/20 09:52:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<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	2.274	100.000	326693	46656	2624	1.341	--
总计		100.000	326693	46656			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质  
对照品溶液-2-2