



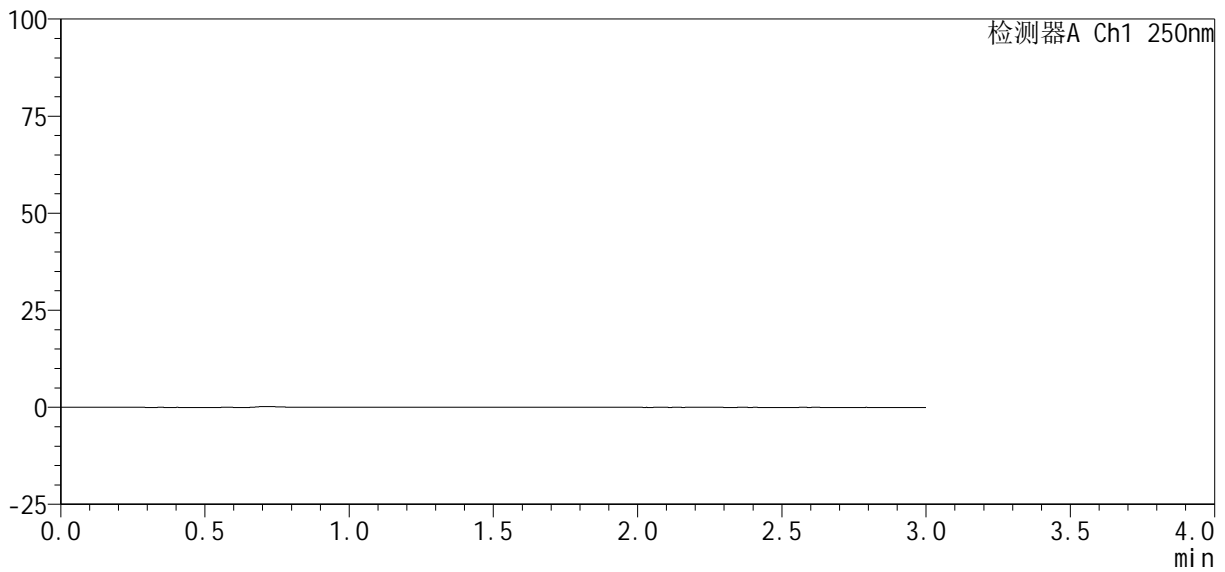
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-909-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 11:34:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 溶剂



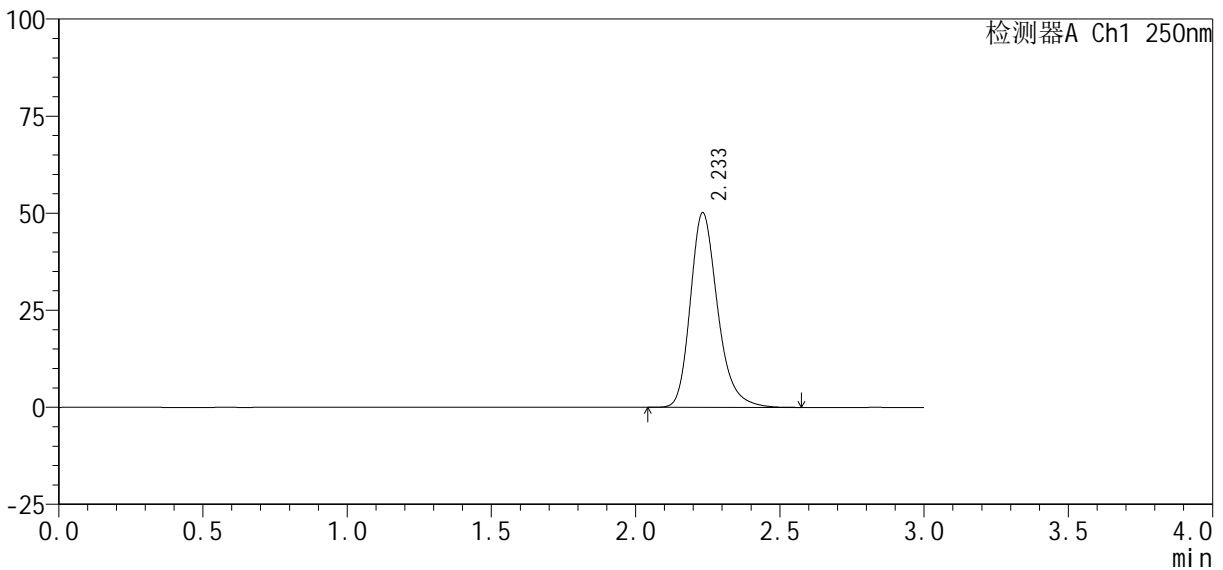
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-910-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 11:37:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330617	50058	2790	1.252	--
总计		100.000	330617	50058			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-1



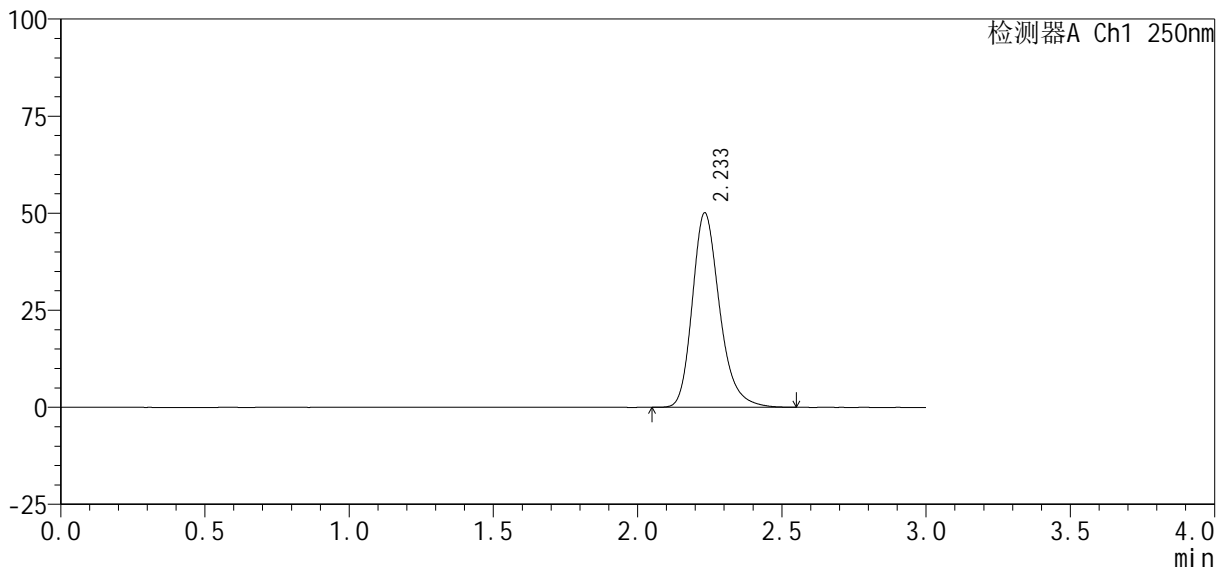
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-911-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 11:40:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330658	50022	2788	1.251	--
总计		100.000	330658	50022			

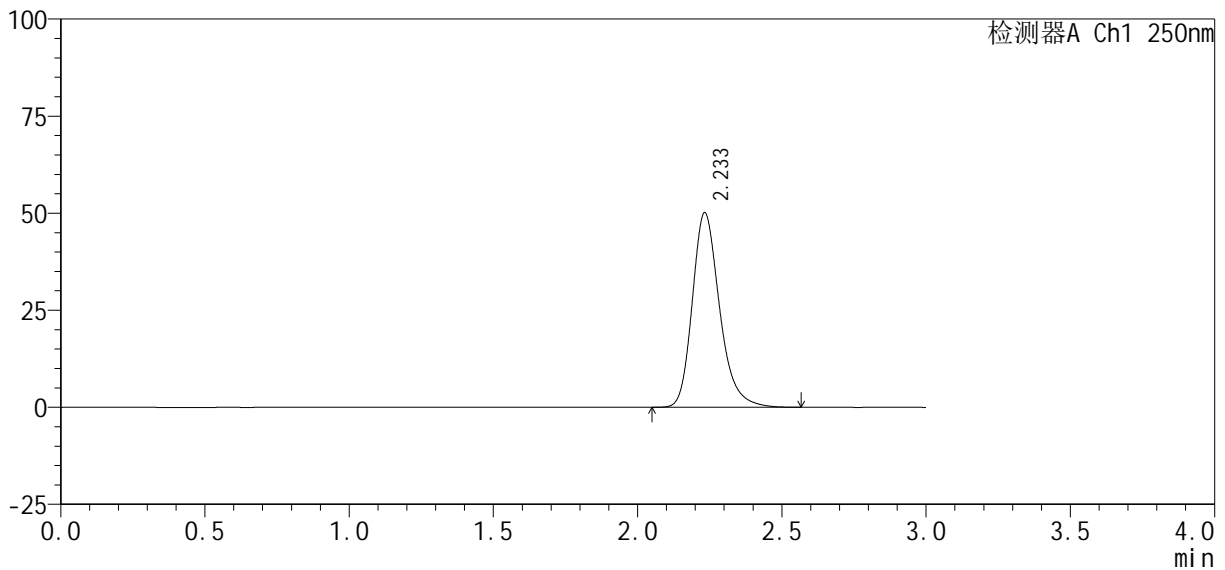
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-912-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 11:44:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:54:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330398	50041	2793	1.252	--
总计		100.000	330398	50041			

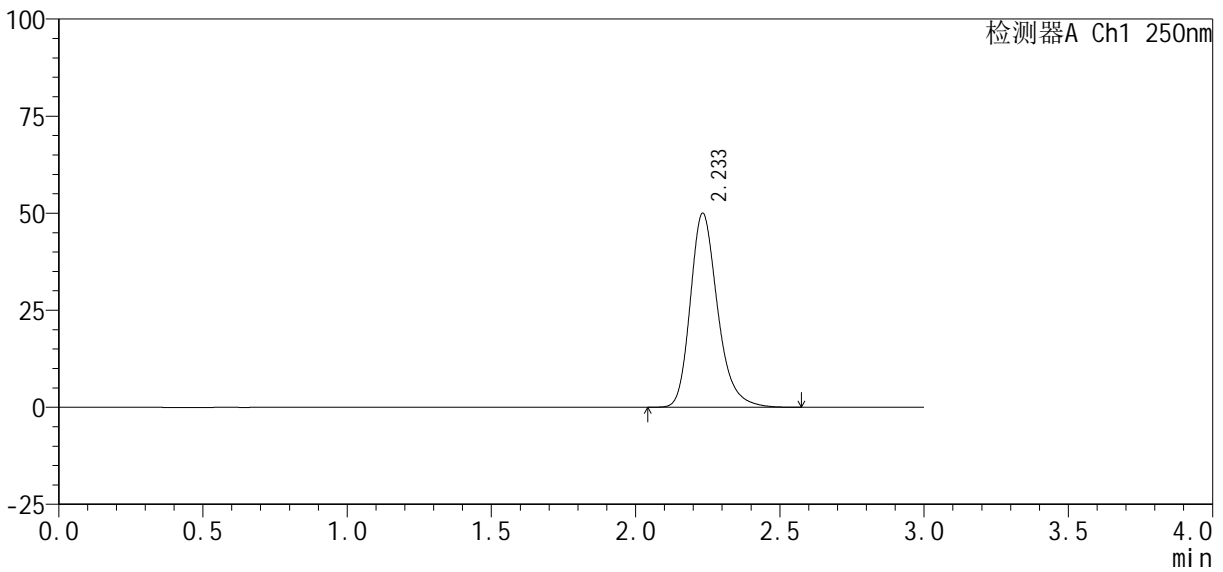
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-913-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 11:47:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:54:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330119	49941	2789	1.252	--
总计		100.000	330119	49941			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



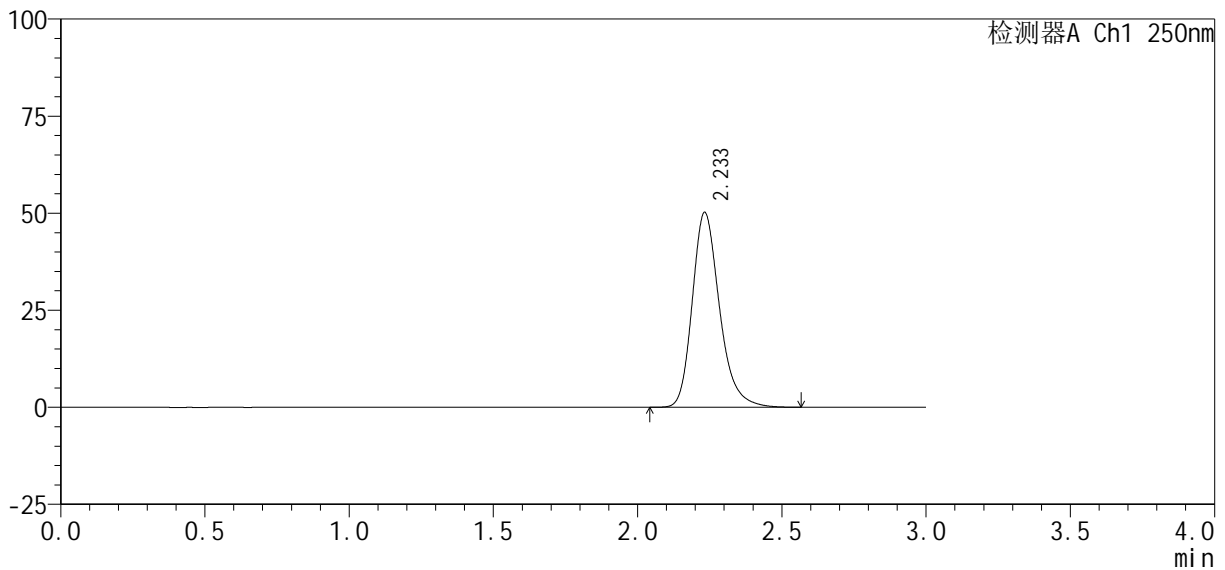
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-914-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 11:51:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330265	50112	2801	1.249	--
总计		100.000	330265	50112			

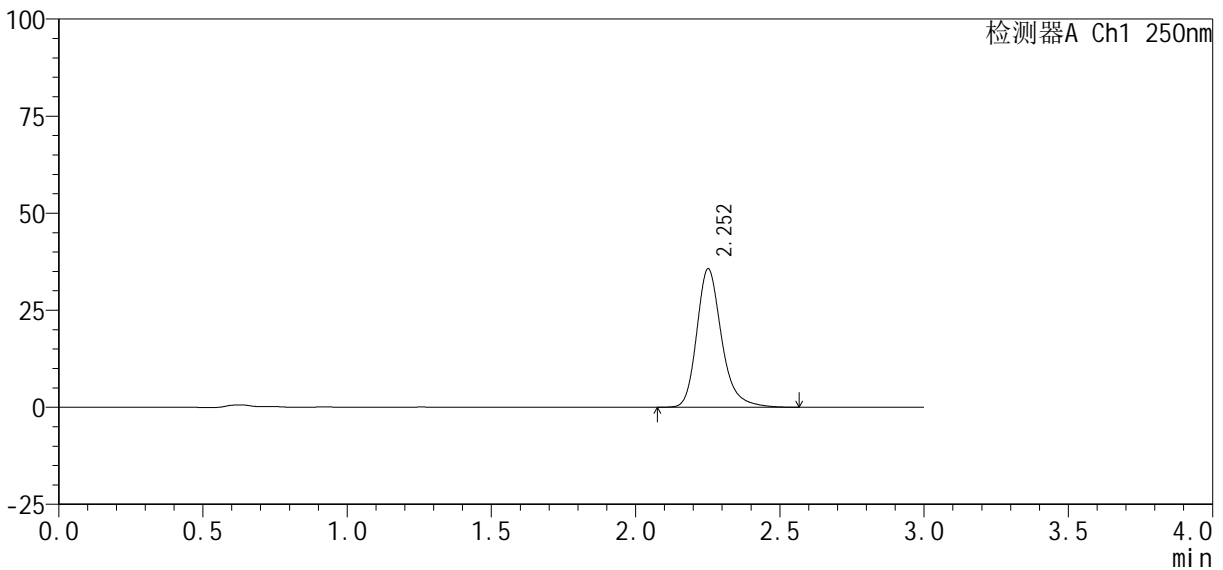
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-915-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 11:54:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	214133	35521	3481	1.252	--
总计		100.000	214133	35521			

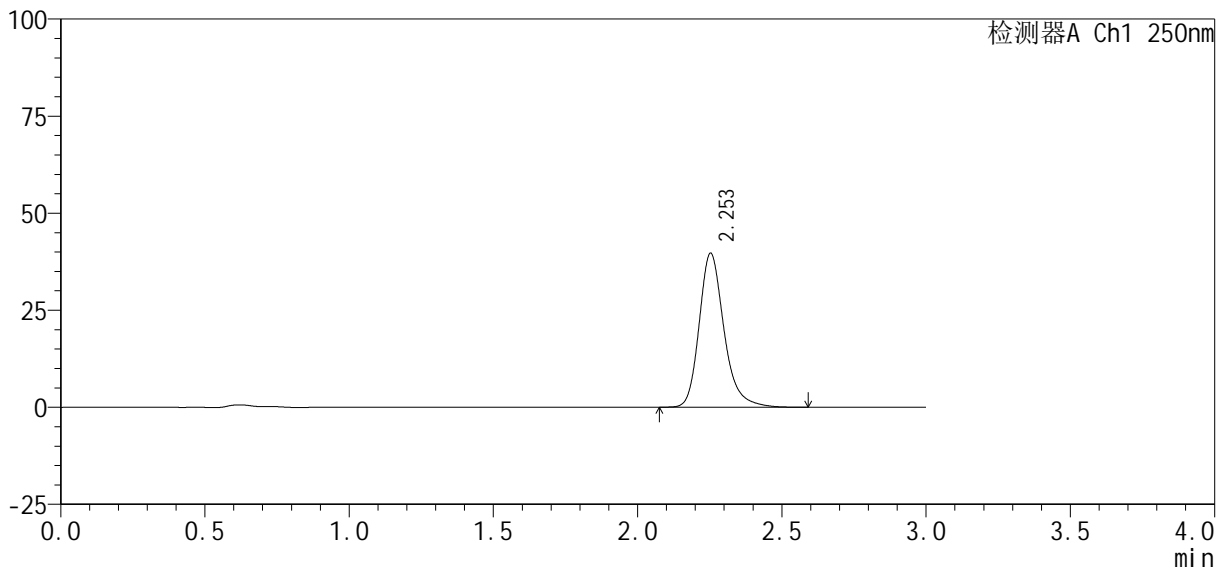
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-916-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 11:57:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	238528	39645	3485	1.248	--
总计		100.000	238528	39645			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



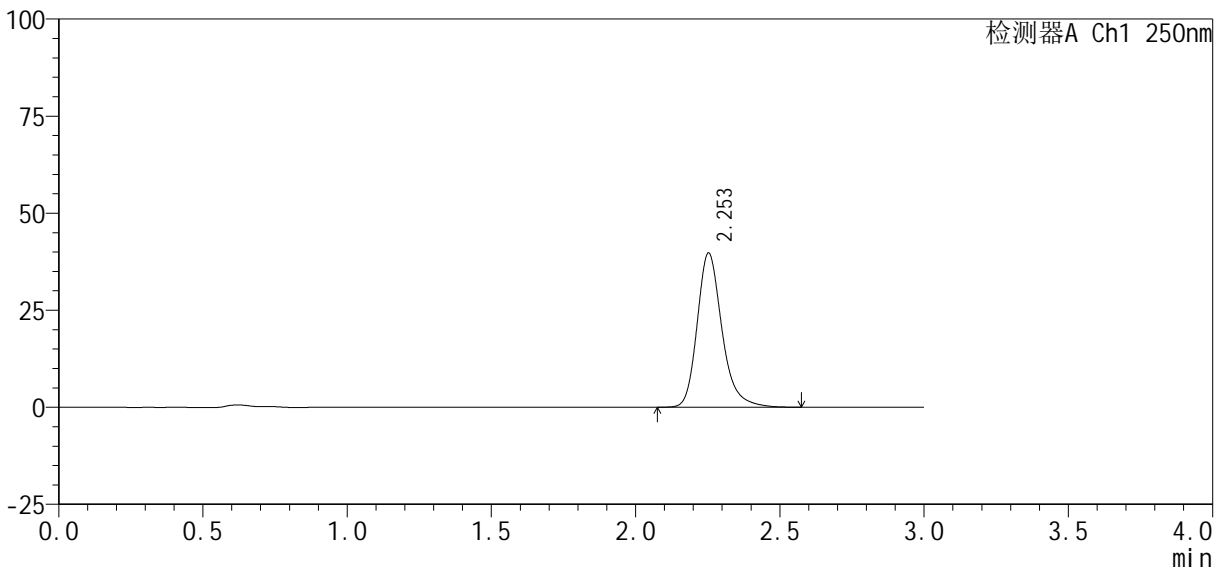
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-917-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:01:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	238471	39687	3488	1.247	--
总计		100.000	238471	39687			

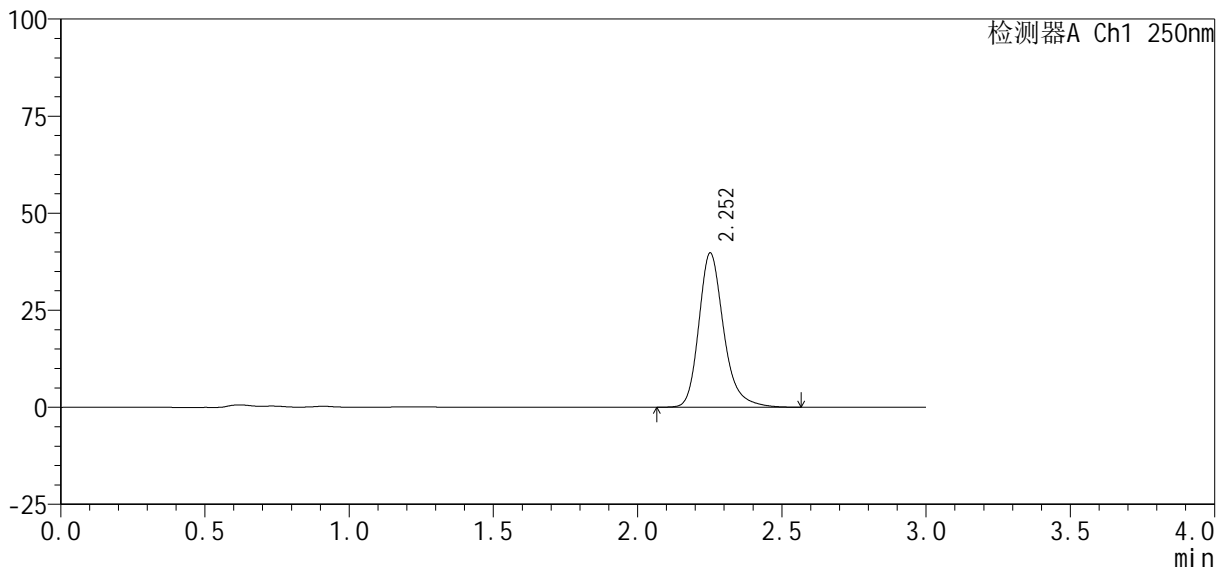
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-918-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:04:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:54:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	238729	39599	3482	1.251	--
总计		100.000	238729	39599			

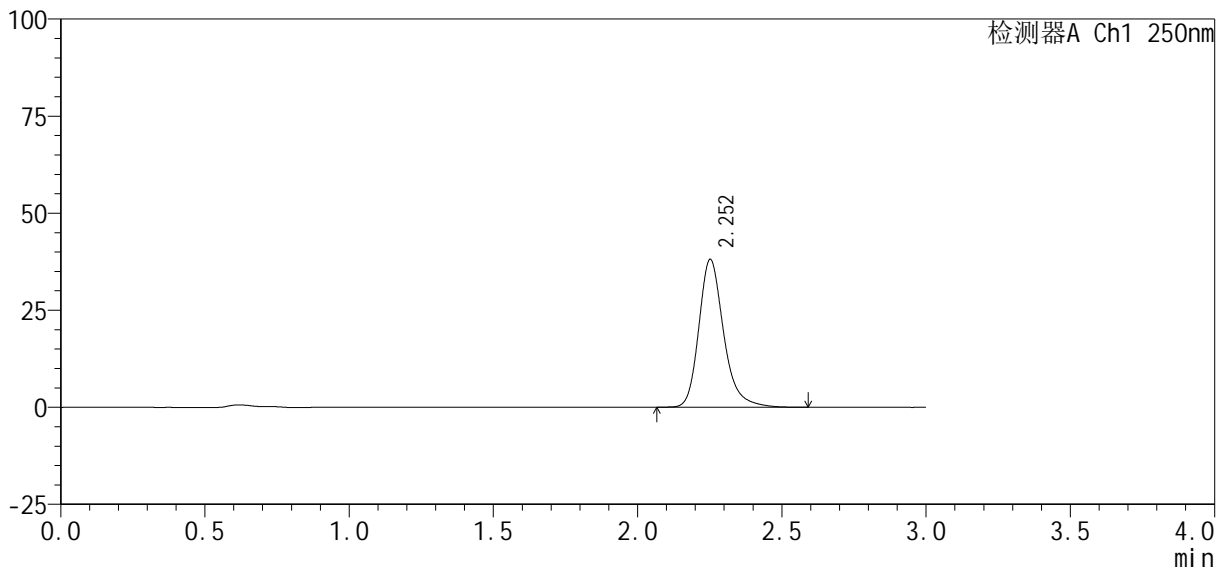
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4

<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 - 30-26/29-919-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-37	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 12:07:52	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:54:33	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	228890	37968	3487	1.251	--
总计		100.000	228890	37968			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5

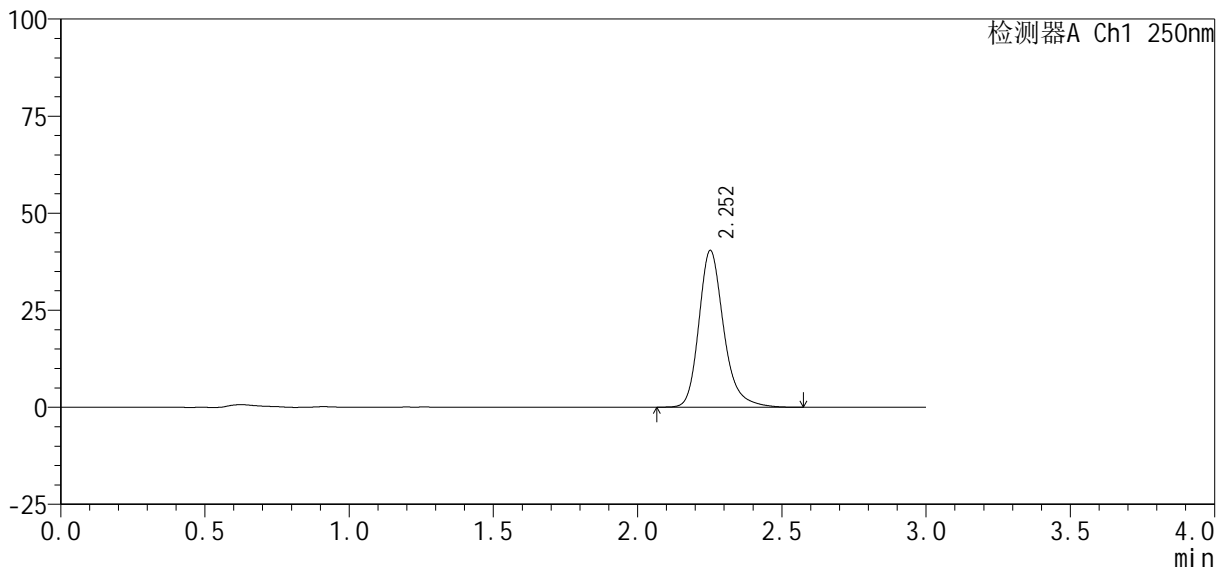
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-920-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:11:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	242430	40269	3494	1.248	--
总计		100.000	242430	40269			

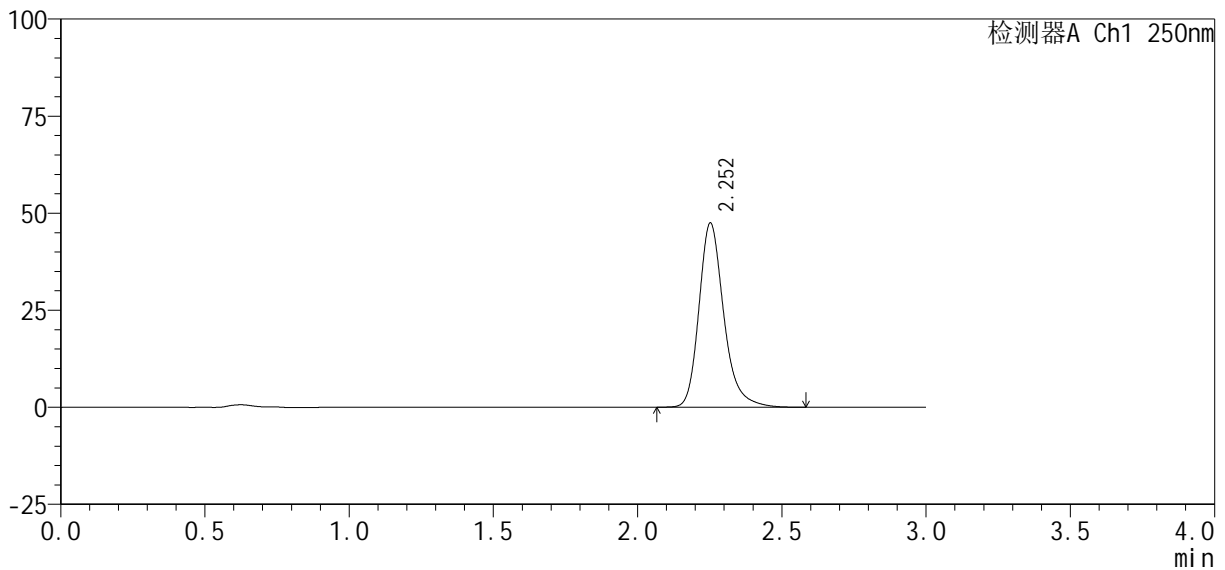
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-921-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:14:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	284781	47335	3494	1.250	--
总计		100.000	284781	47335			

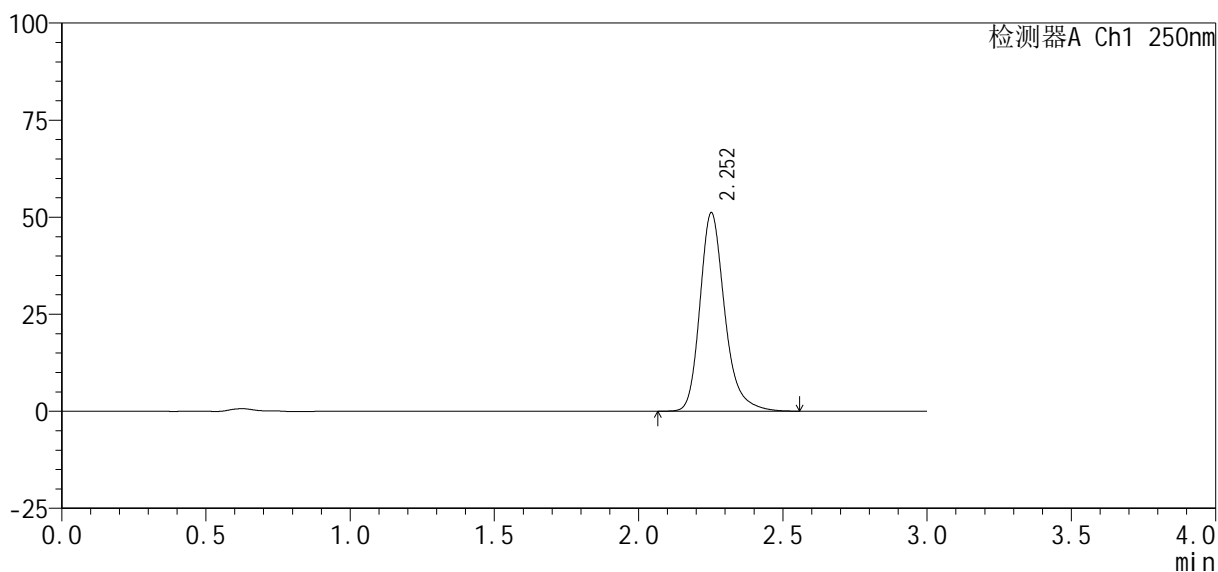
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

<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 - 30-26/29-922-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 1-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:17:59	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:54:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	306630	50988	3494	1.250	--
总计		100.000	306630	50988			

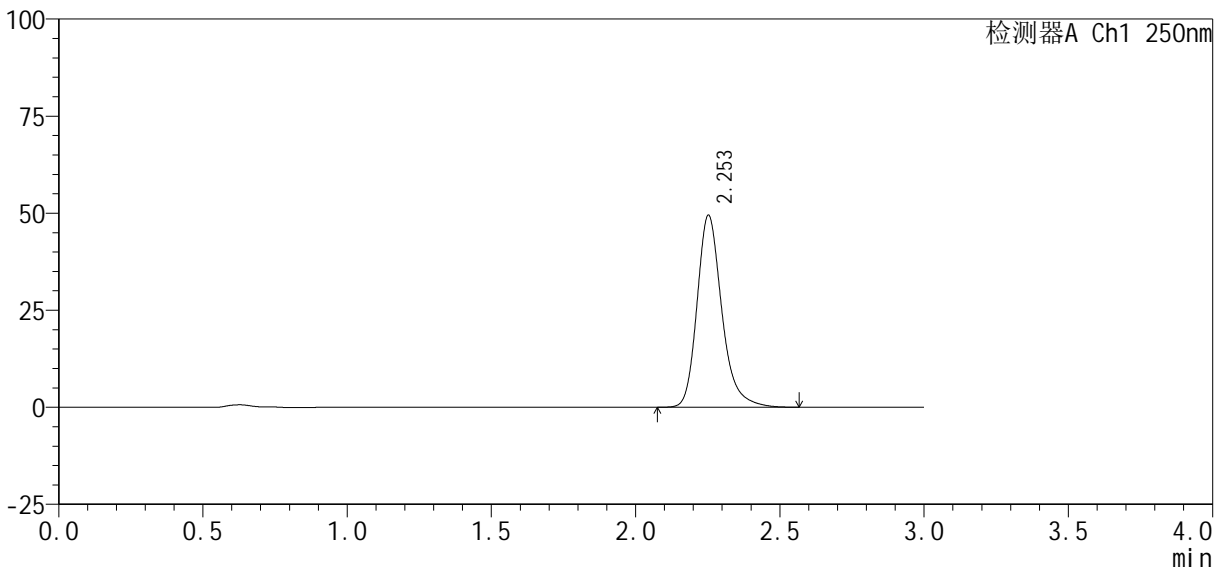
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2

<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 - 30-26/29-923-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:21:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:54:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	296184	49355	3498	1.249	--
总计		100.000	296184	49355			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

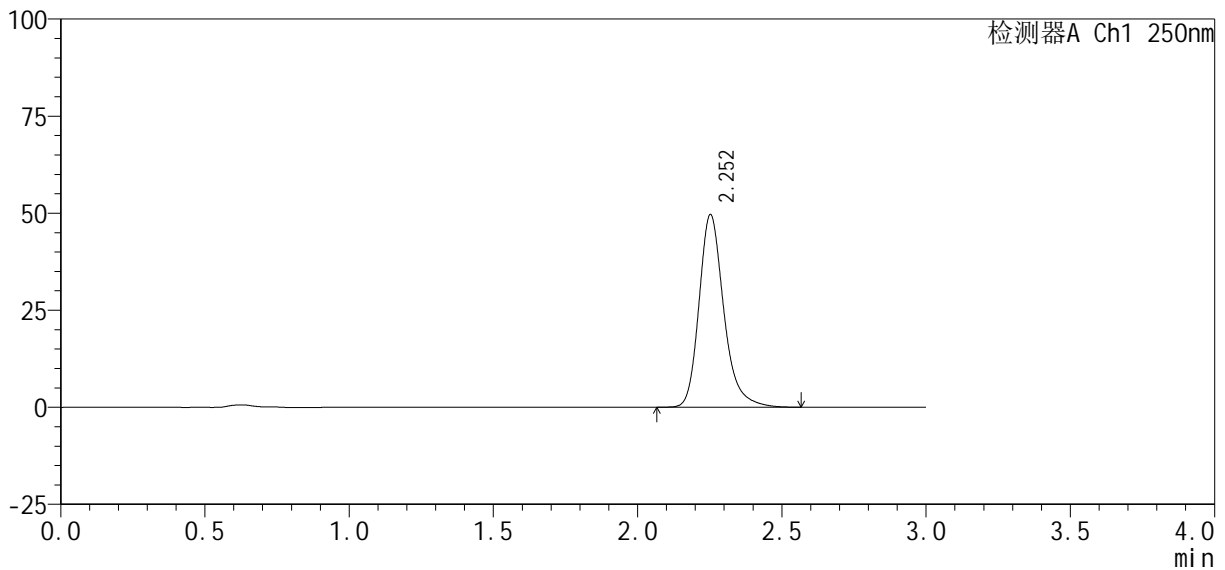


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-925-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:28:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:54:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	297352	49532	3501	1.249	--
总计		100.000	297352	49532			

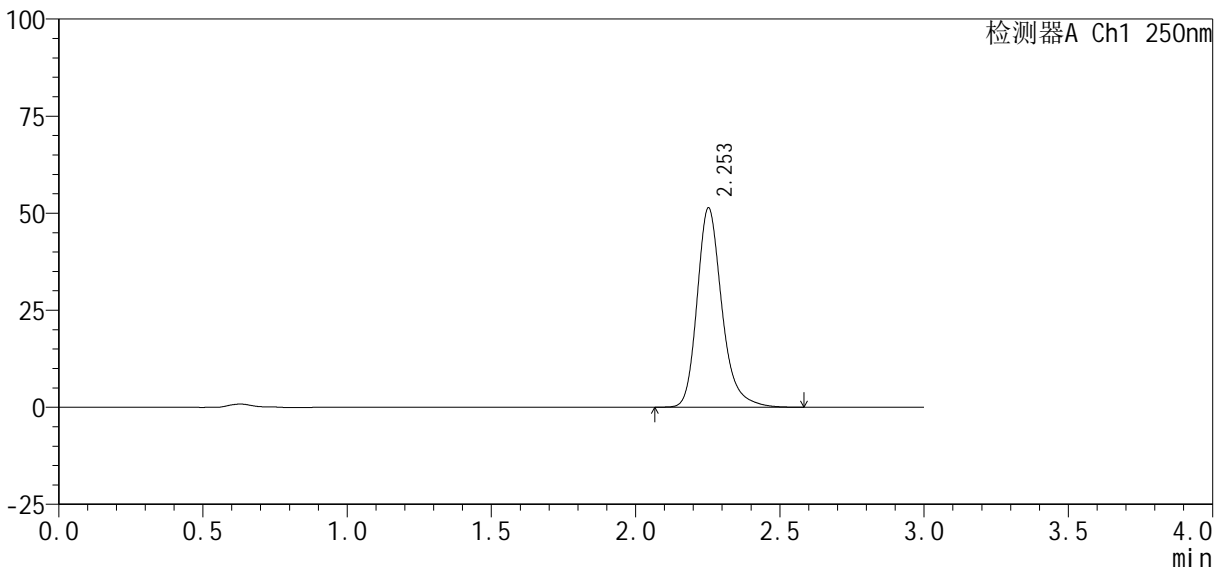
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

<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 - 30-26/29-926-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-47	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 12:31:26	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:54:52	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	307936	51278	3500	1.249	--
总计		100.000	307936	51278			

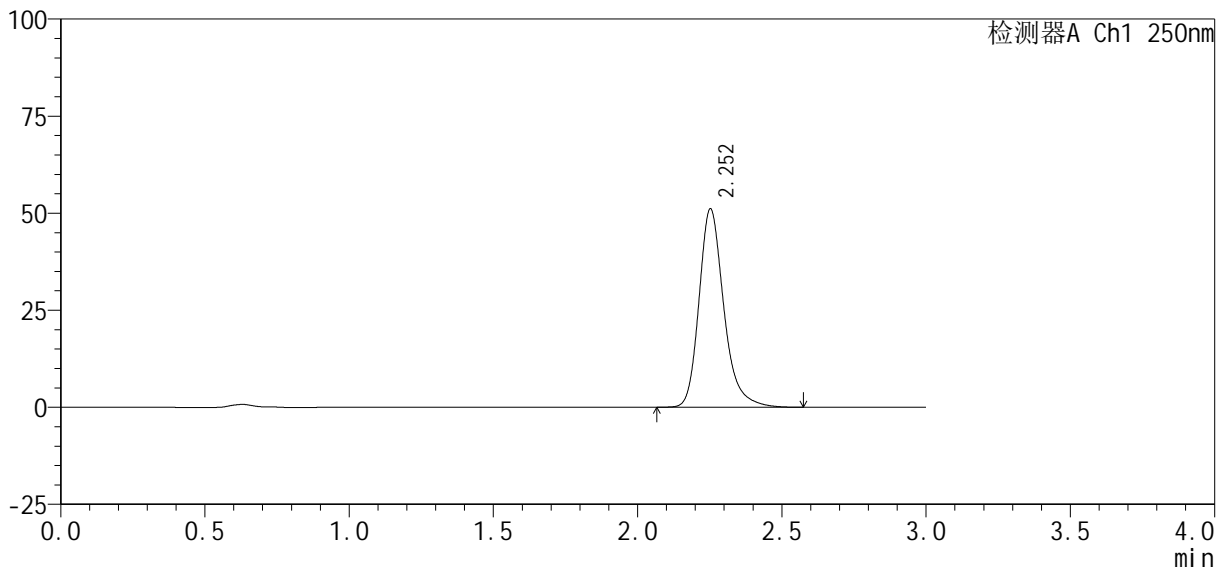
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

<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 - 30-26/29-927-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-3	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 12:34:49	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:54:55	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	306579	51010	3497	1.250	--
总计		100.000	306579	51010			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1



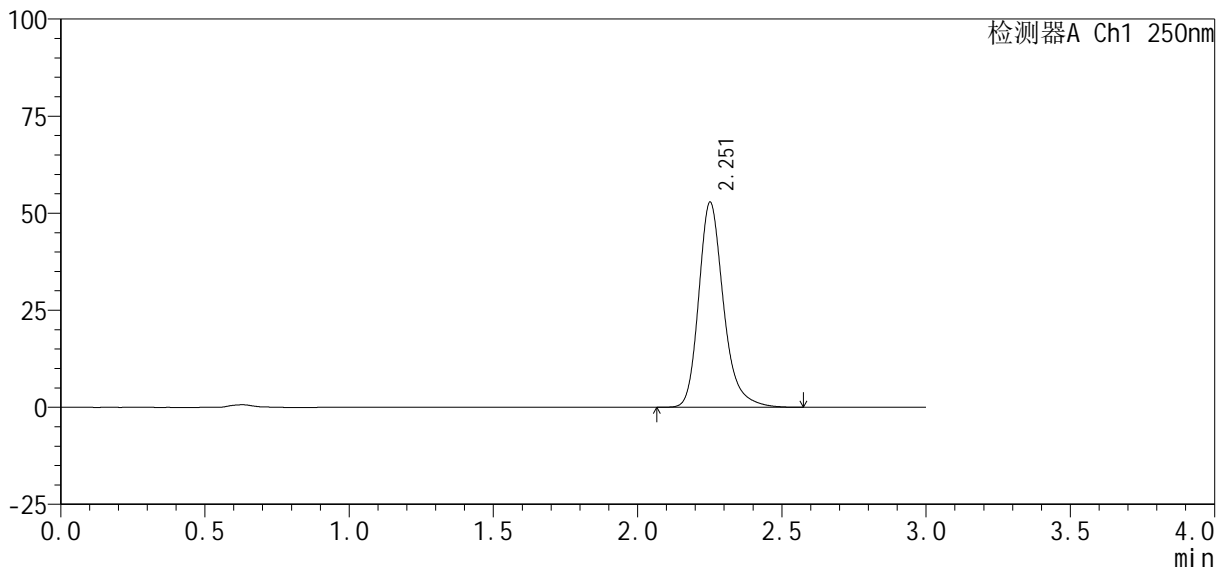


<样品信息>

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 - 30-26/29-930-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:44:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:55:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	316624	52584	3488	1.252	--
总计		100.000	316624	52584			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

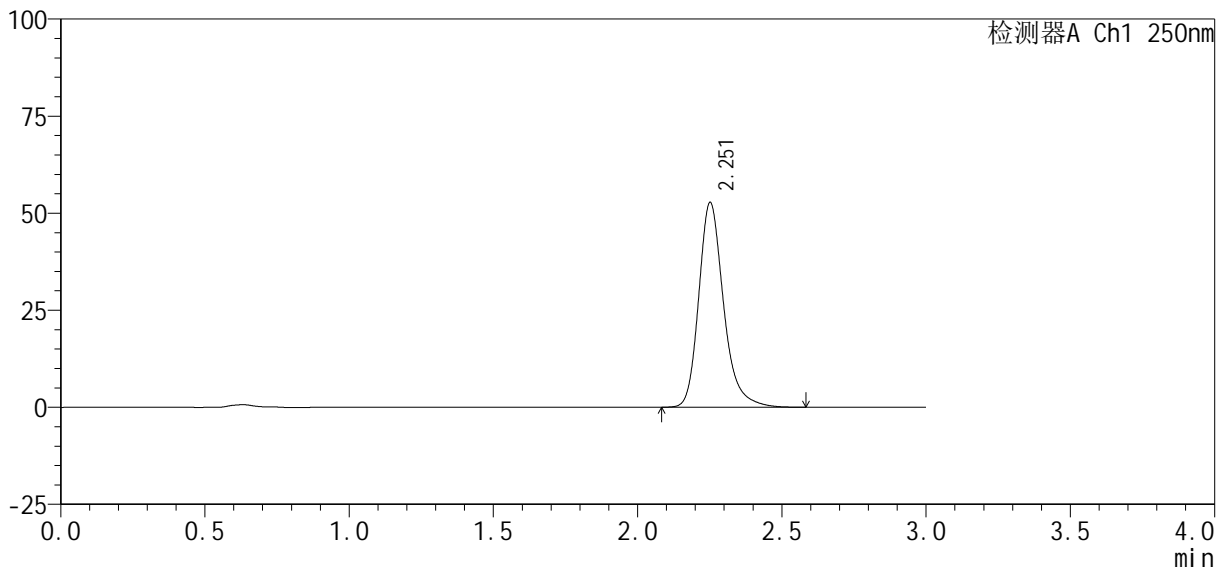
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-931-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:48:17	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	316480	52544	3490	1.251	--
总计		100.000	316480	52544			

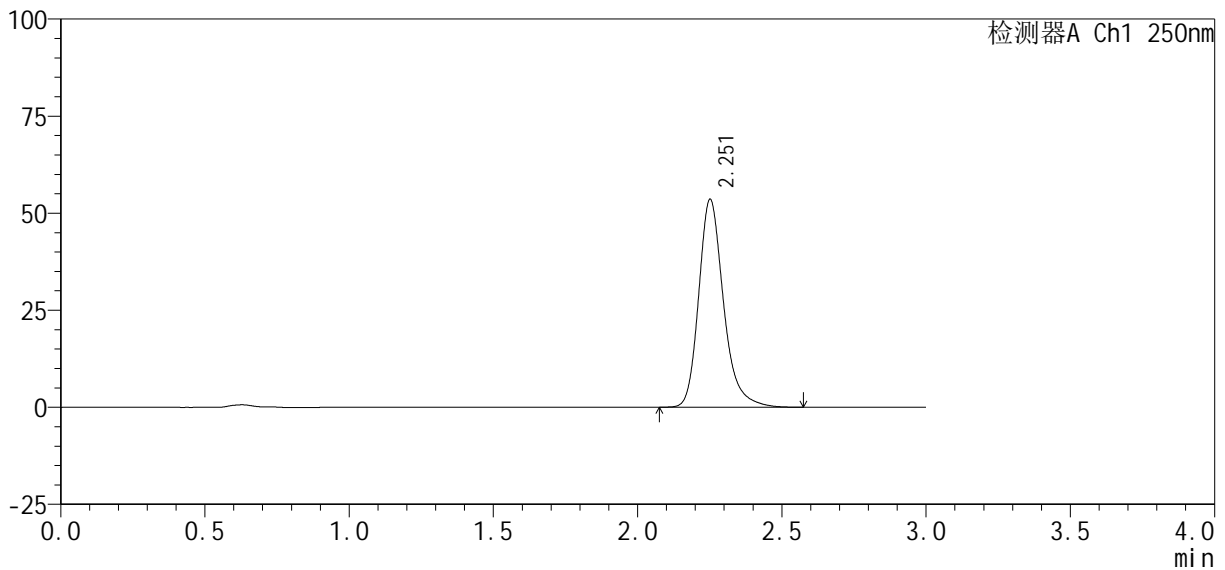
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5

<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 - 30-26/29-932-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:51:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:55:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

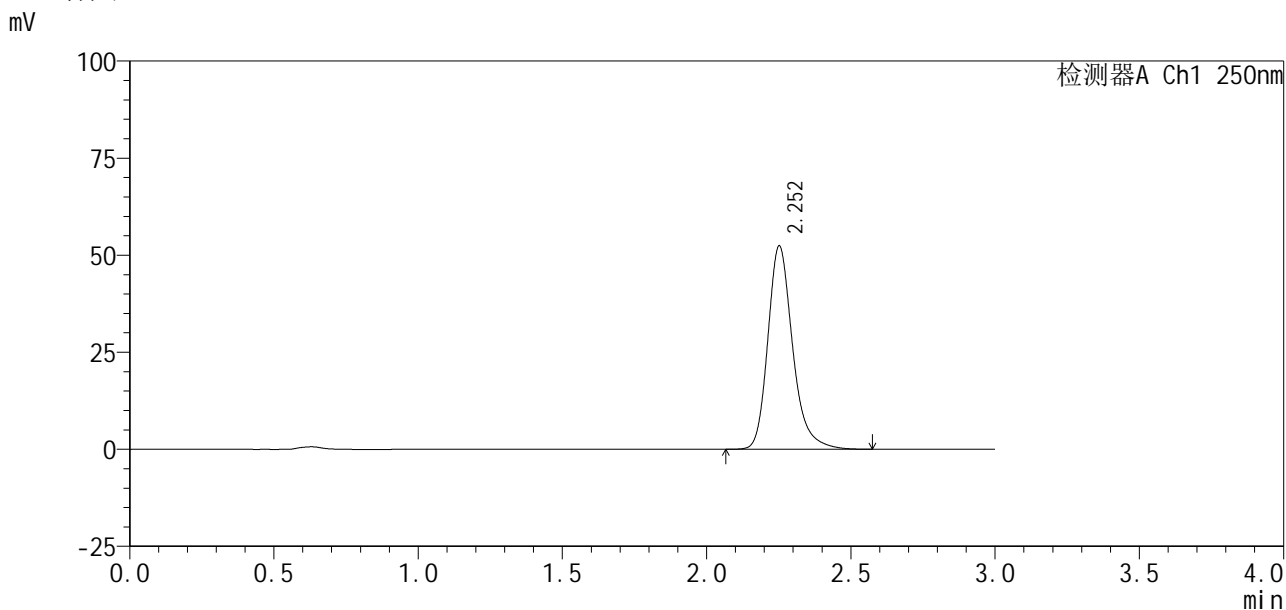
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	321084	53323	3489	1.252	--
总计		100.000	321084	53323			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

<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 - 30-26/29-933-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.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 : 2025/03/20 12:55:01	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	314006	52211	3492	1.250	--
总计		100.000	314006	52211			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

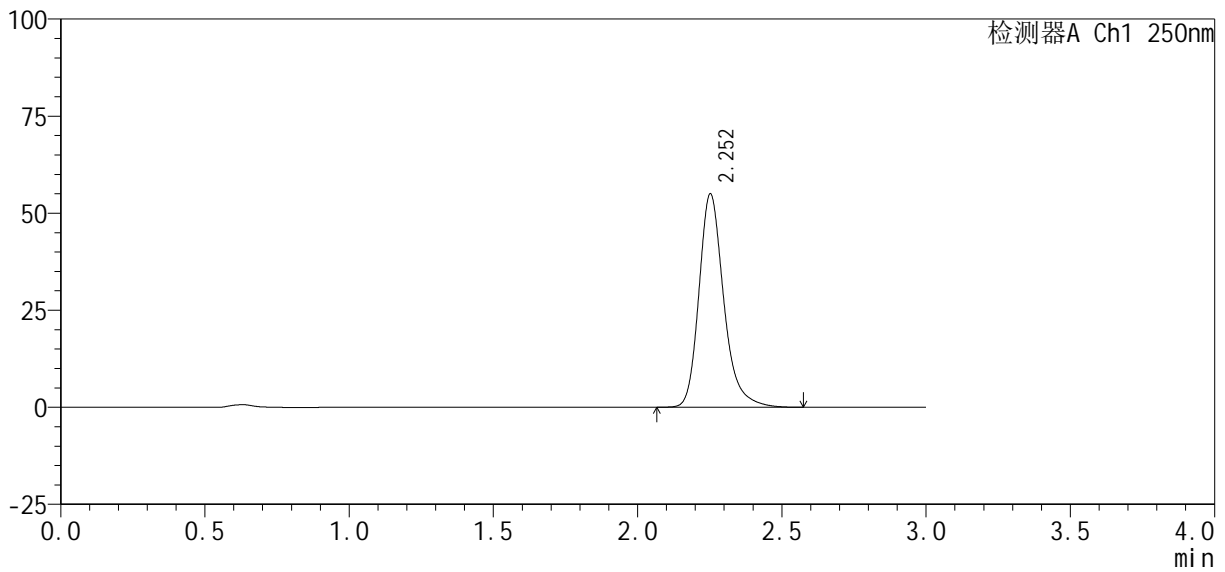
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-934-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-13	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 12:58:22	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	329658	54826	3497	1.250	--
总计		100.000	329658	54826			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

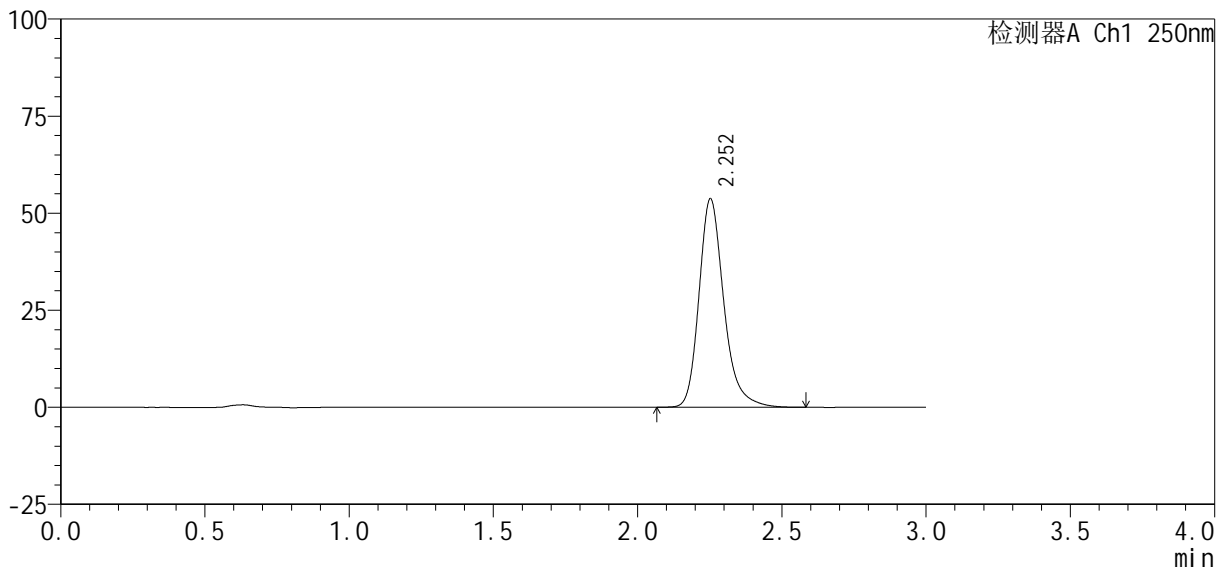
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-935-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:01:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:55:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	322307	53603	3494	1.251	--
总计		100.000	322307	53603			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

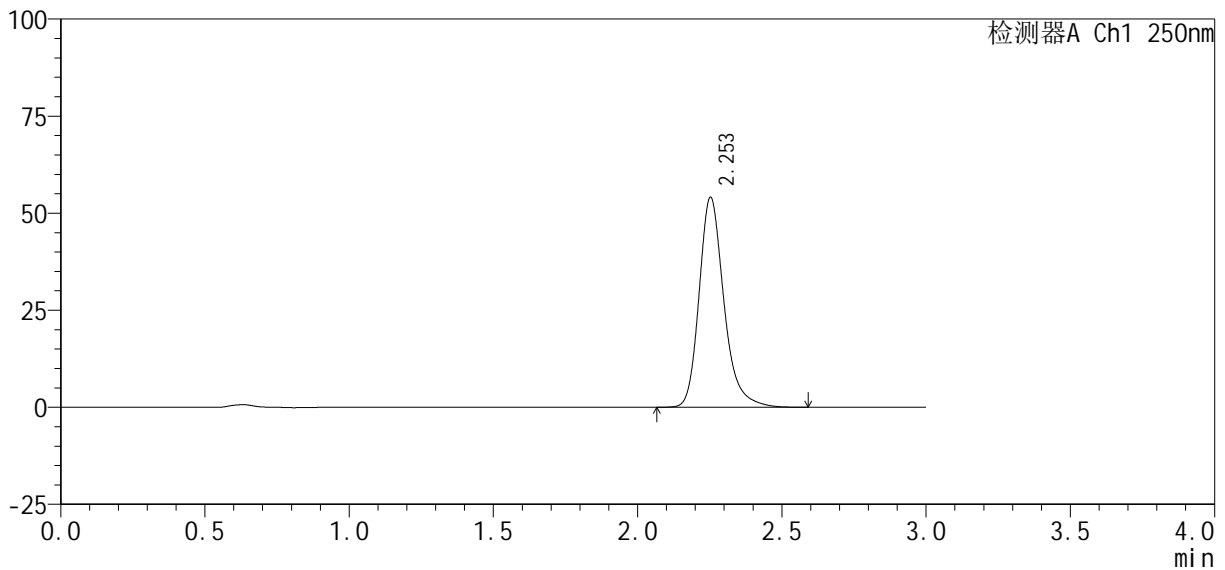
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-936-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
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 : 2025/03/20 13:05:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	324351	54011	3497	1.249	--
总计		100.000	324351	54011			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

供试品溶液-1

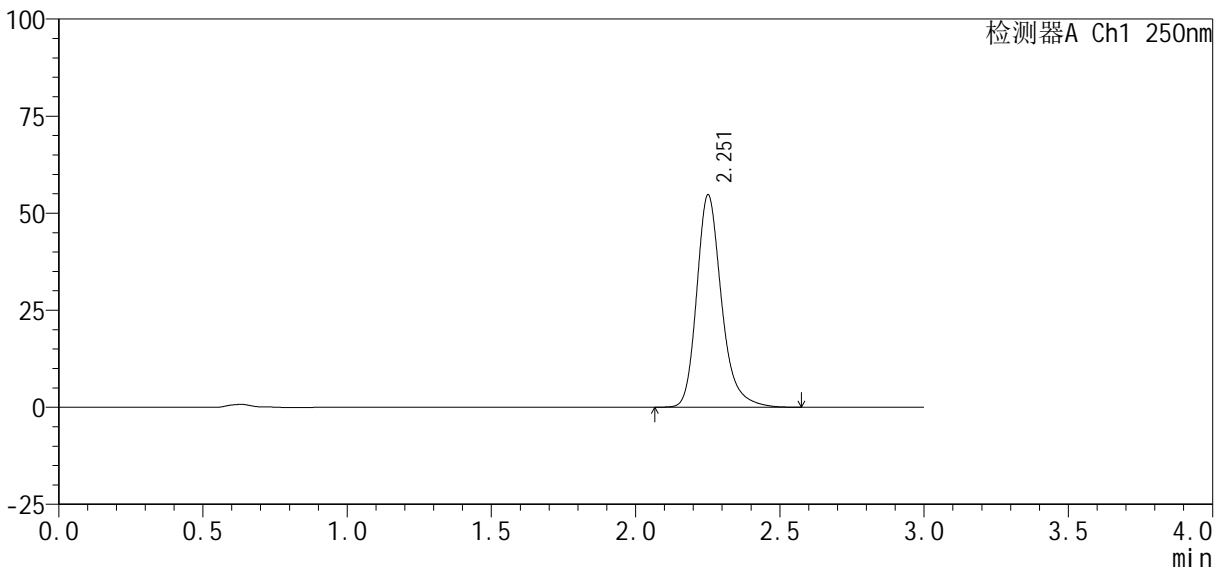


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-938-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:11:51	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	327900	54465	3495	1.251	--
总计		100.000	327900	54465			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

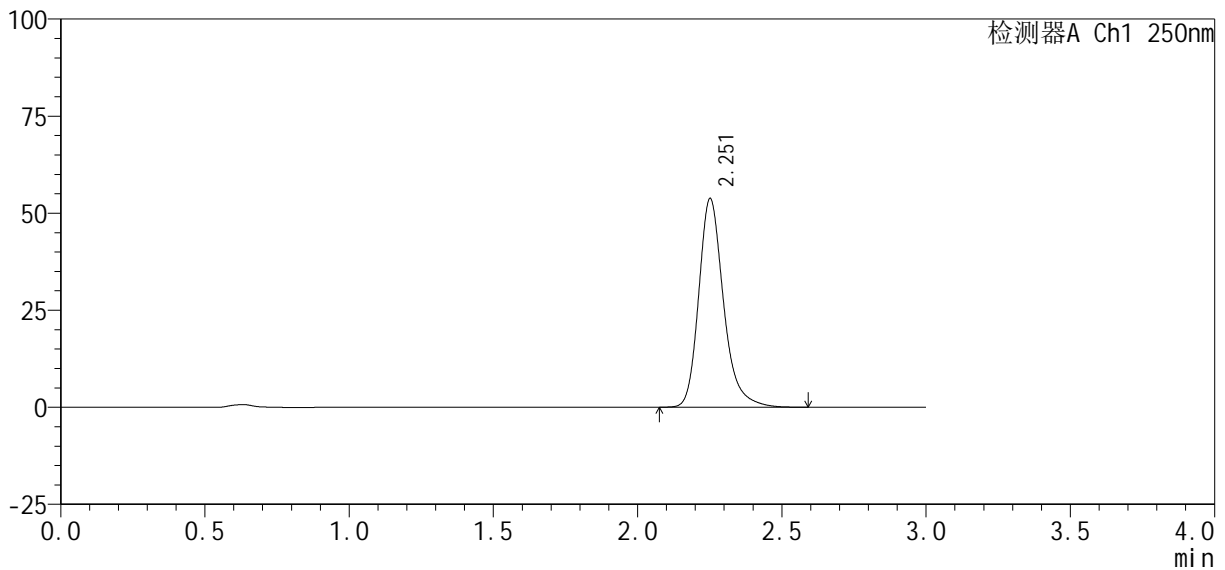
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-939-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:15:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	322355	53531	3489	1.252	--
总计		100.000	322355	53531			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

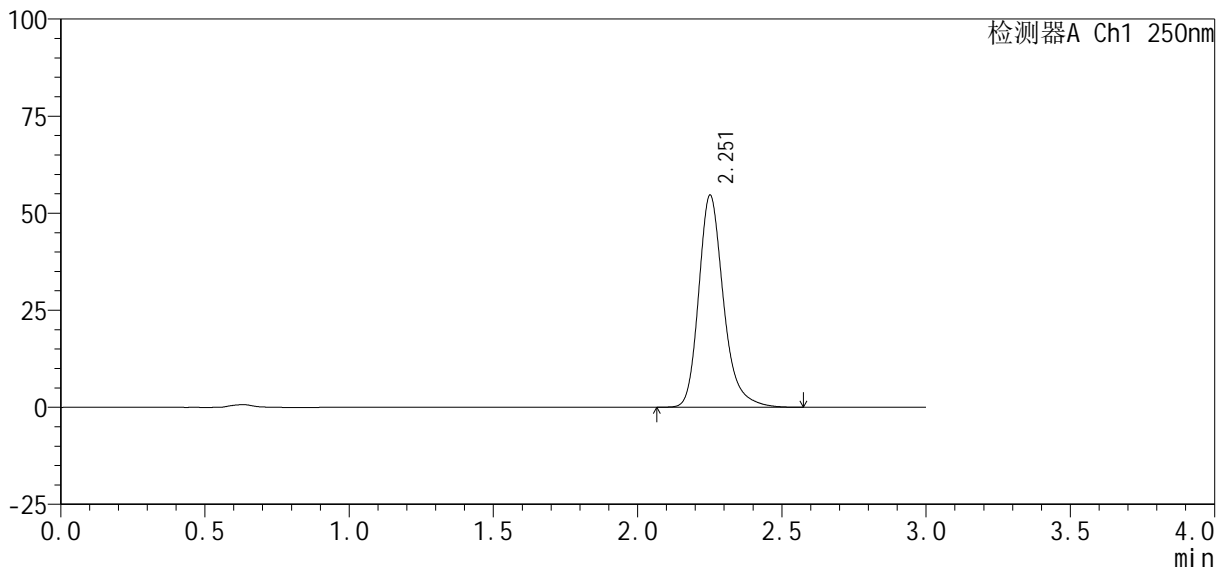


<样品信息>

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 - 30-26/29-941-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:21:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:55:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	327617	54375	3485	1.252	--
总计		100.000	327617	54375			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

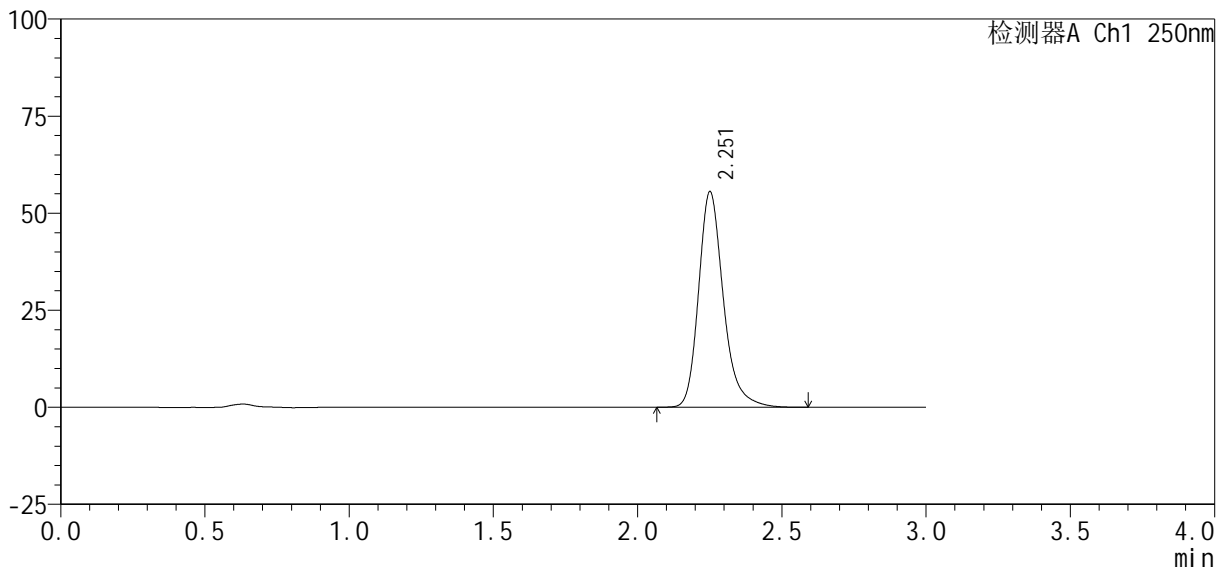
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-942-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:25:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:55:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	332942	55217	3495	1.253	--
总计		100.000	332942	55217			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片4

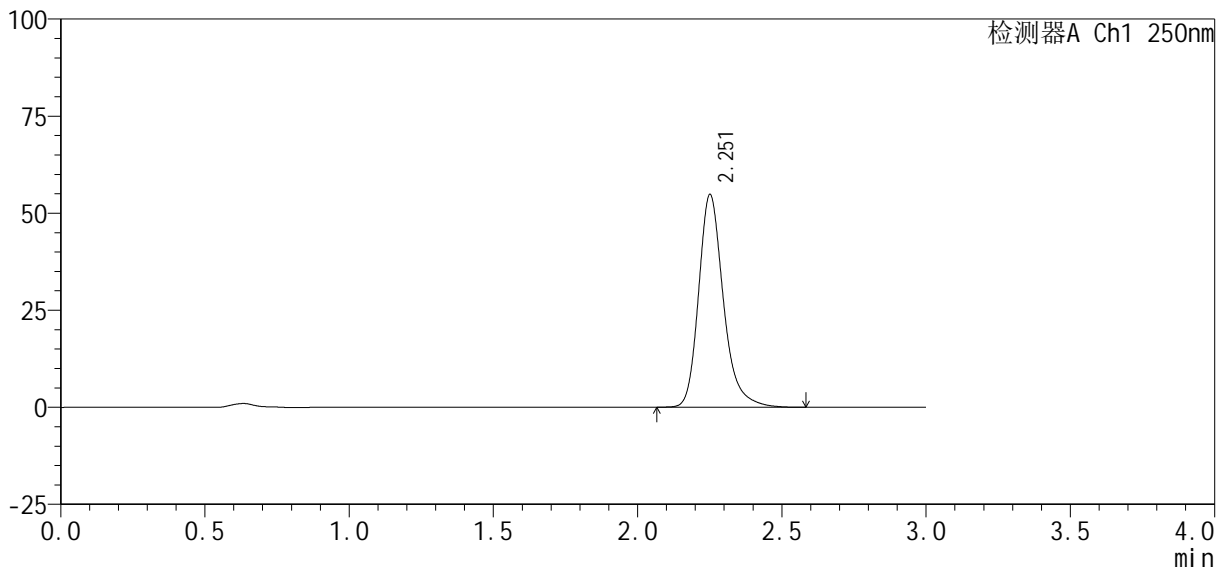
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-943-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:28:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:55:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	328376	54499	3500	1.252	--
总计		100.000	328376	54499			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5

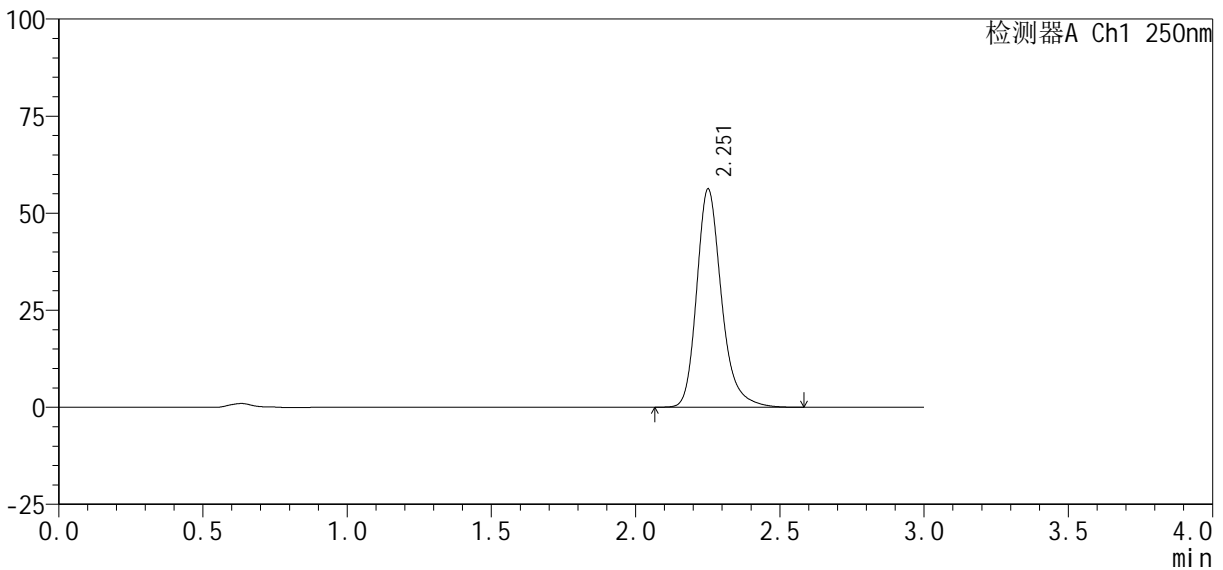
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-944-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:32:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:55:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	336771	55969	3493	1.249	--
总计		100.000	336771	55969			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片6

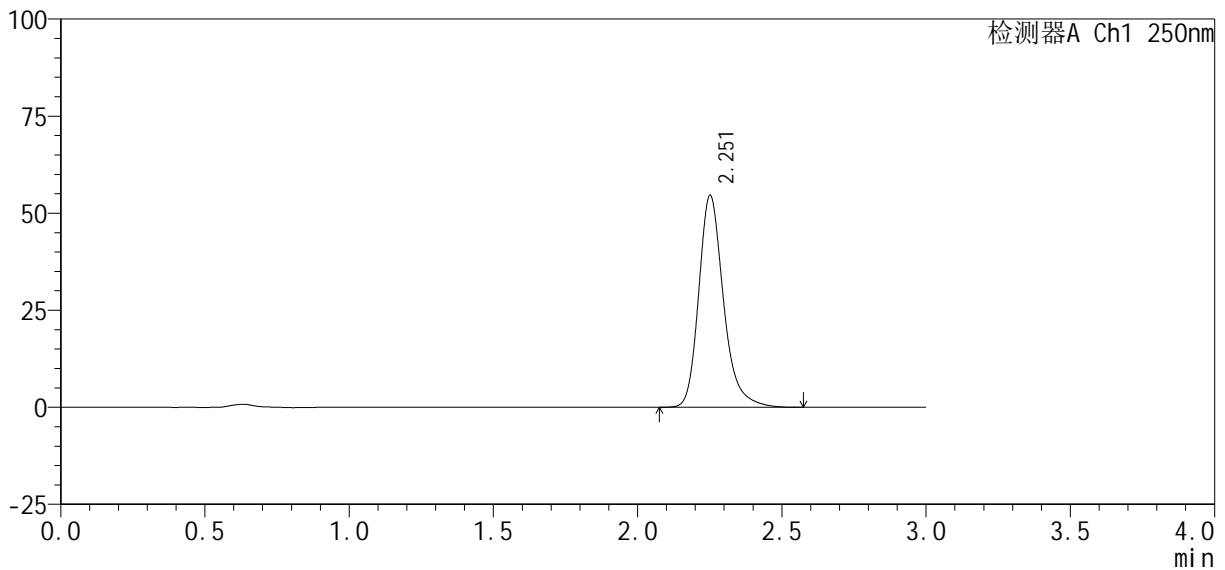
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-945-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:35:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:55:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	327254	54363	3492	1.250	--
总计		100.000	327254	54363			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

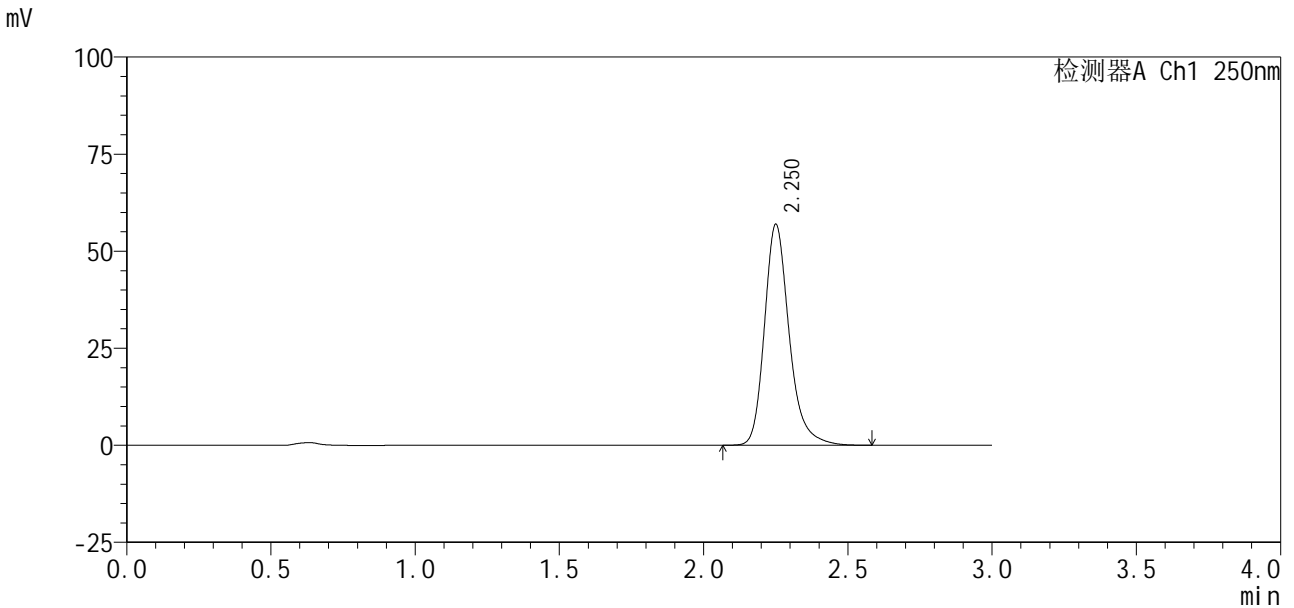
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40℃ 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-946-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/20 13:38:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	340338	56663	3511	1.251	--
总计		100.000	340338	56663			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

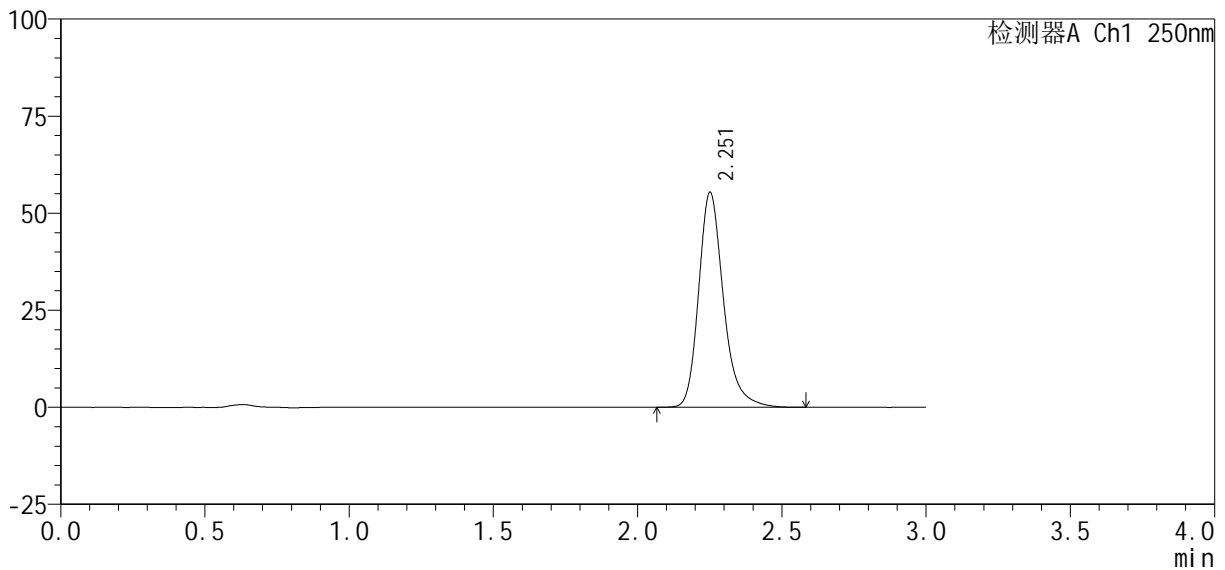
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-947-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:42:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	332112	55098	3493	1.252	--
总计		100.000	332112	55098			

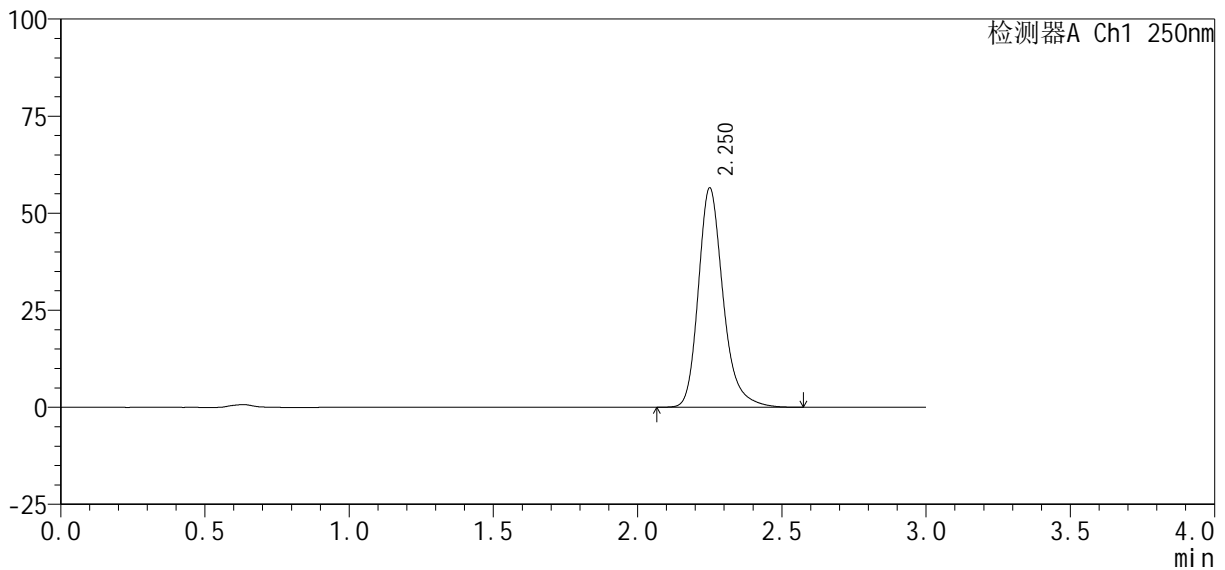
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-948-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.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 : 2025/03/20 13:45:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	338765	56318	3490	1.251	--
总计		100.000	338765	56318			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片4

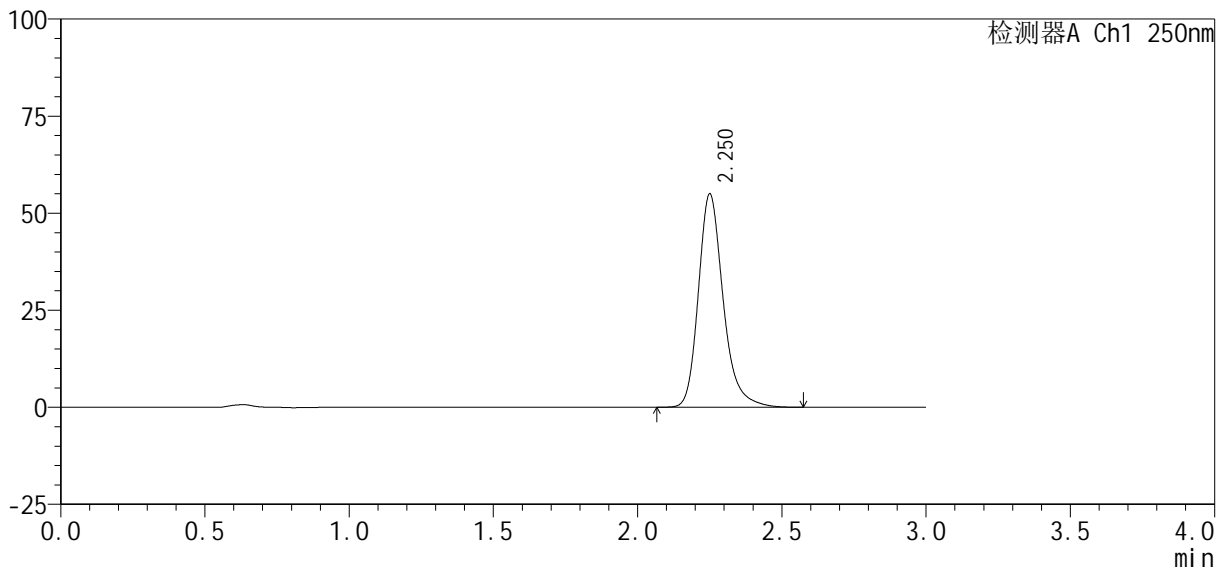
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-949-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:48:54	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	329529	54747	3488	1.250	--
总计		100.000	329529	54747			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



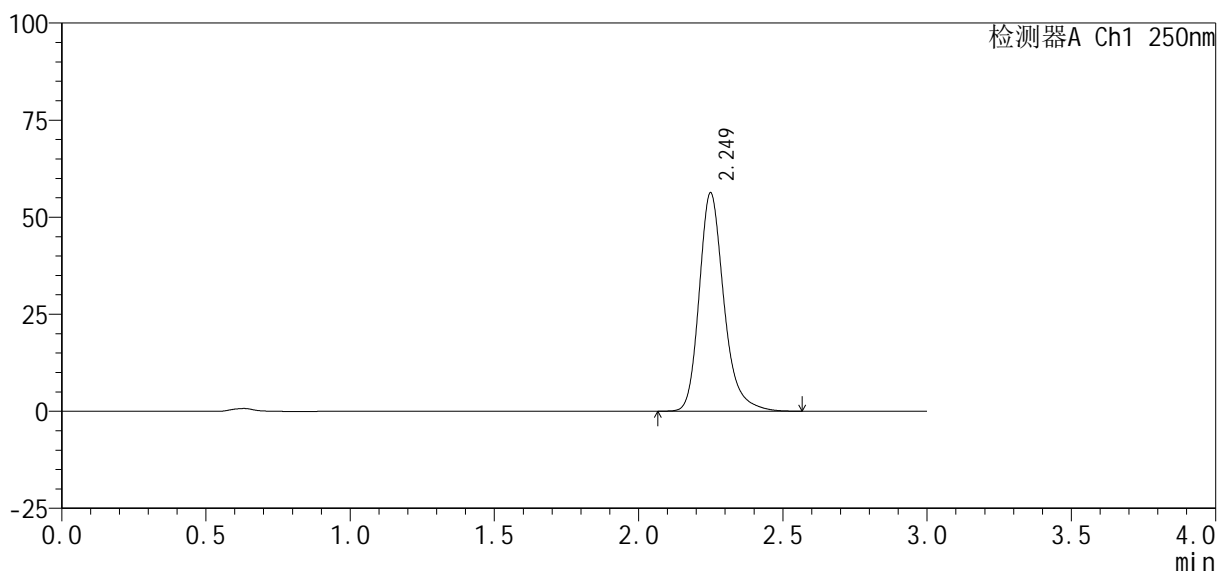
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40℃ 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-950-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/20 13:52:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:55:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	336427	56157	3507	1.249	--
总计		100.000	336427	56157			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片6

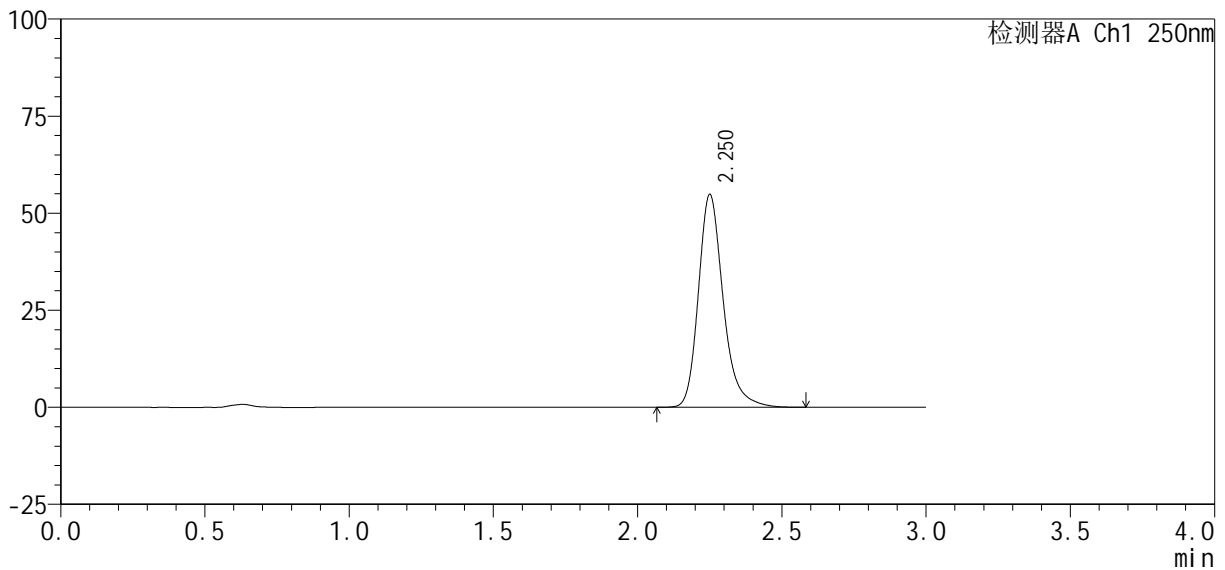
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-951-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 13:55:38	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	328891	54606	3490	1.252	--
总计		100.000	328891	54606			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1

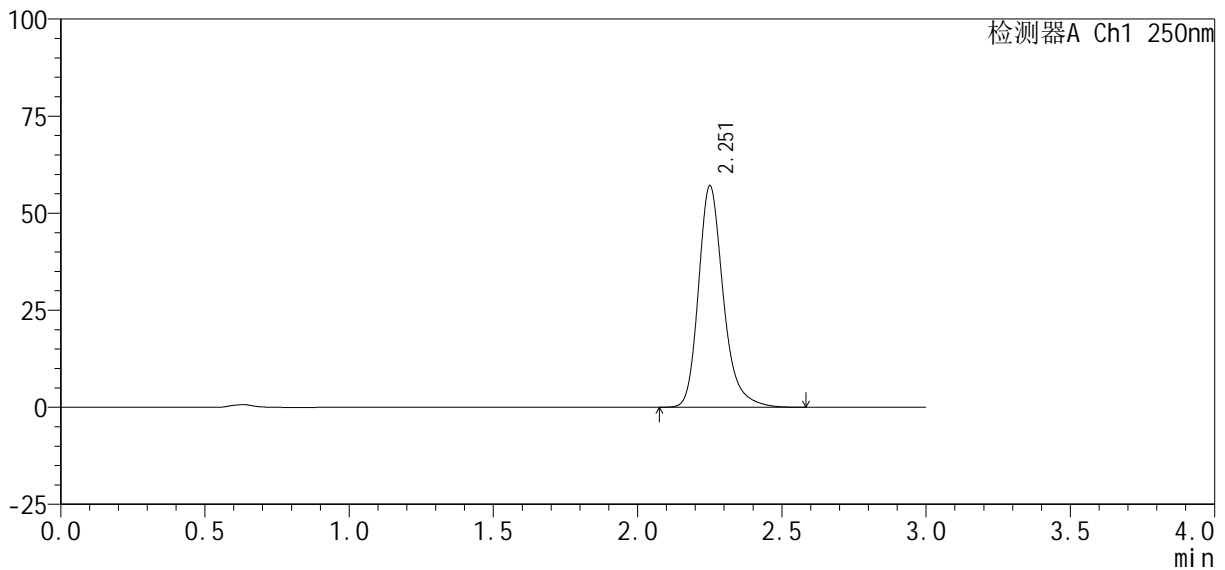
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-952-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:56:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	342278	56773	3486	1.252	--
总计		100.000	342278	56773			

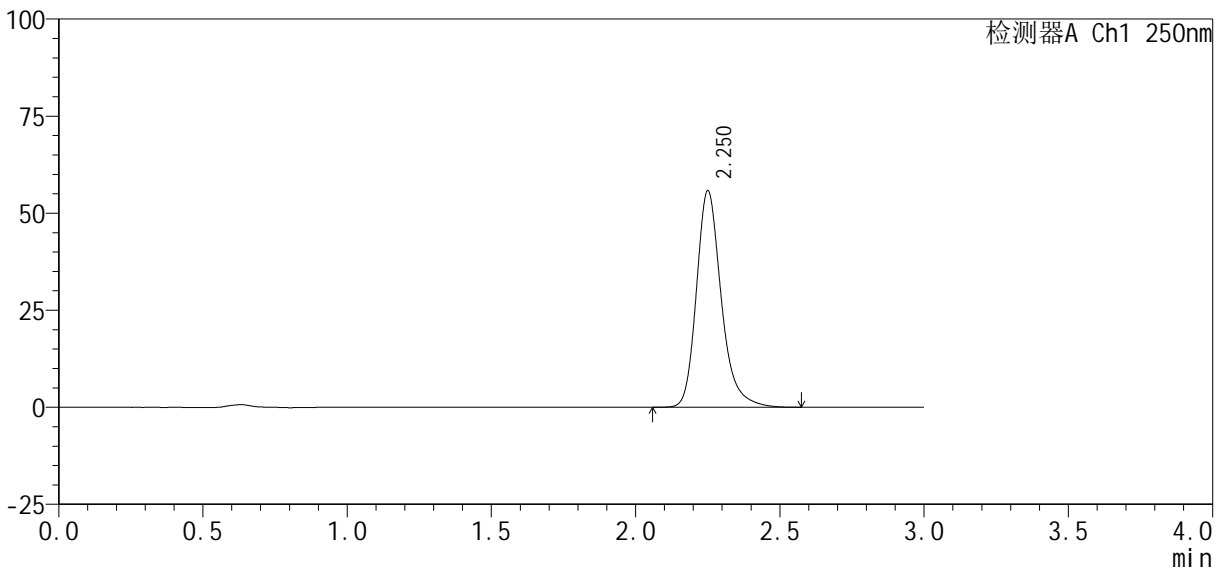
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片2

<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 - 30-26/29-953-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.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 : 2025/03/20 14:02:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	334969	55533	3482	1.252	--
总计		100.000	334969	55533			

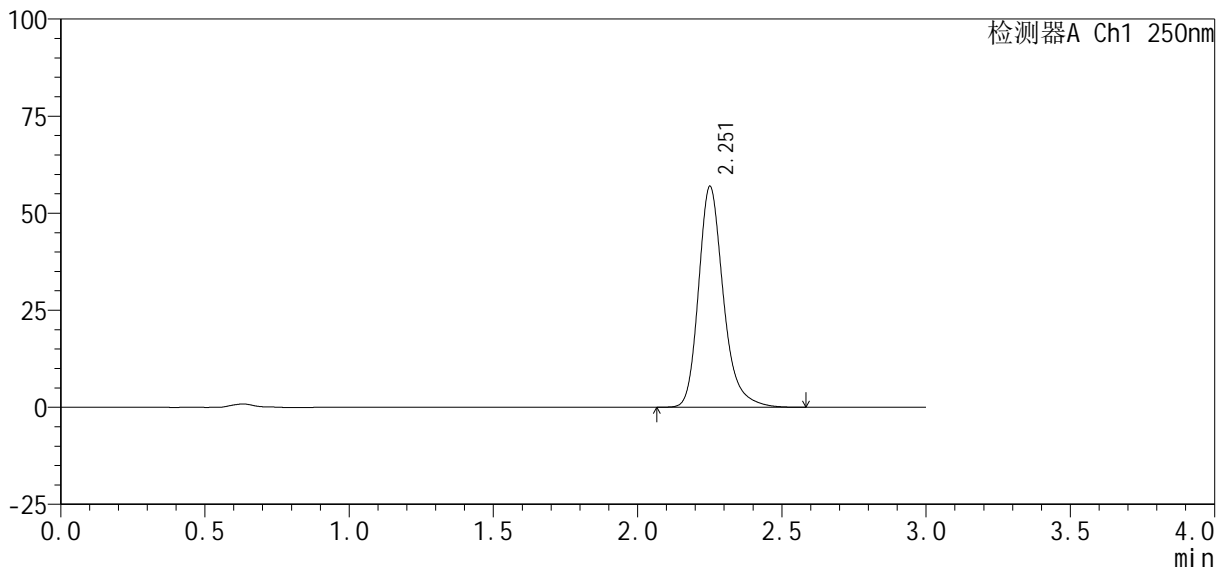
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-954-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:05:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	341252	56579	3490	1.253	--
总计		100.000	341252	56579			

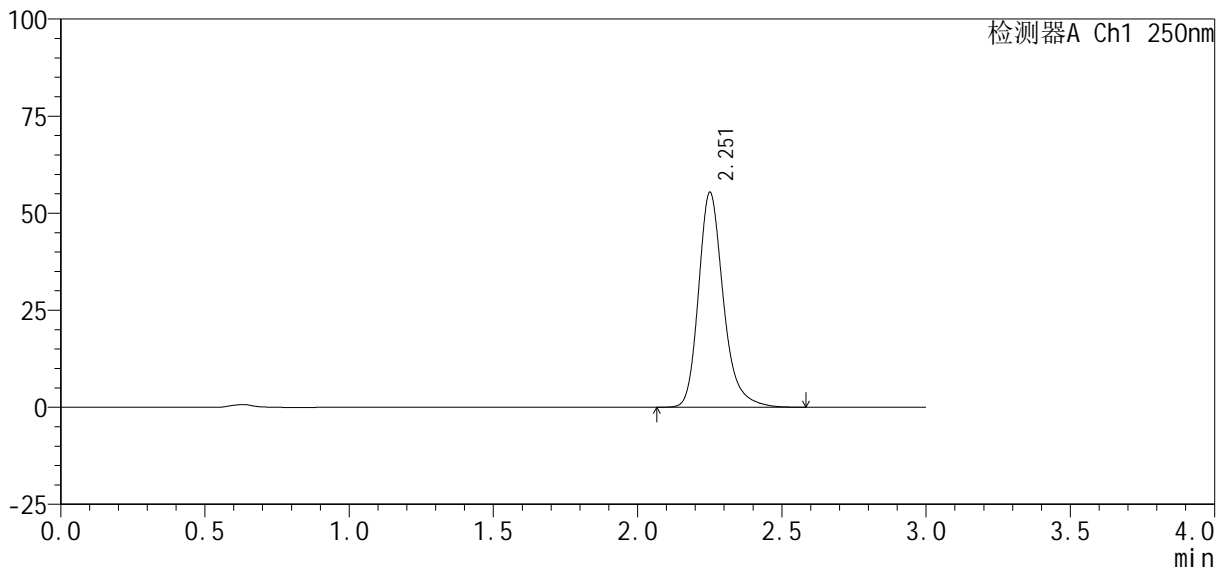
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片4

<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 - 30-26/29-955-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:09:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:56:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	332173	55058	3484	1.252	--
总计		100.000	332173	55058			

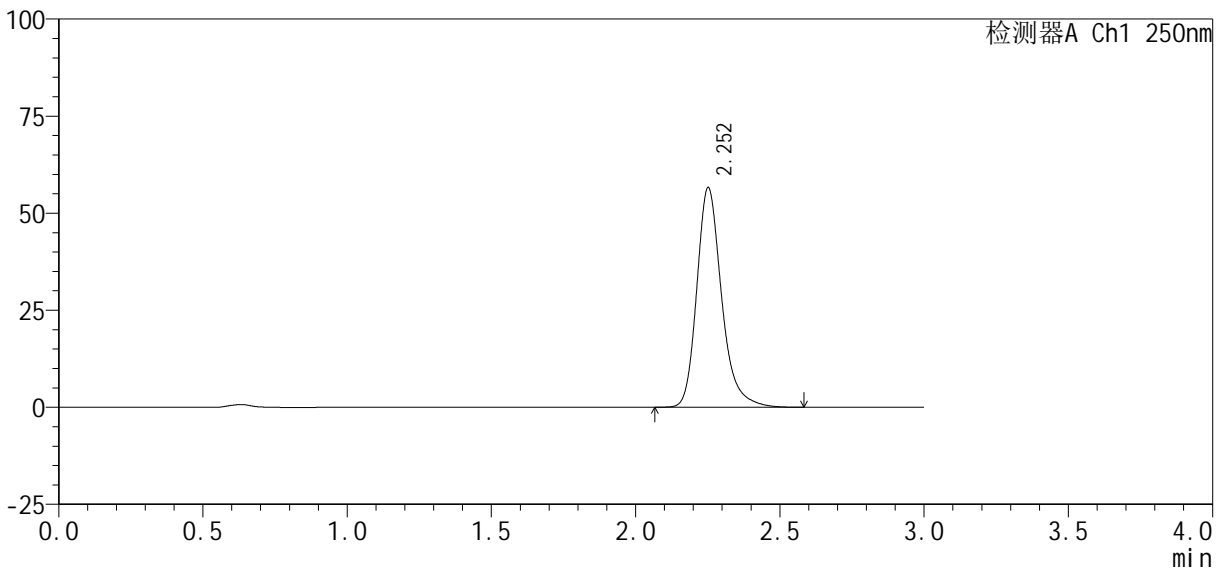
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片5

### <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 - 30-26/29-956-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
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：2025/03/20 14:12:26	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/21 11:56:13	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	339608	56366	3490	1.252	--
总计		100.000	339608	56366			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片6



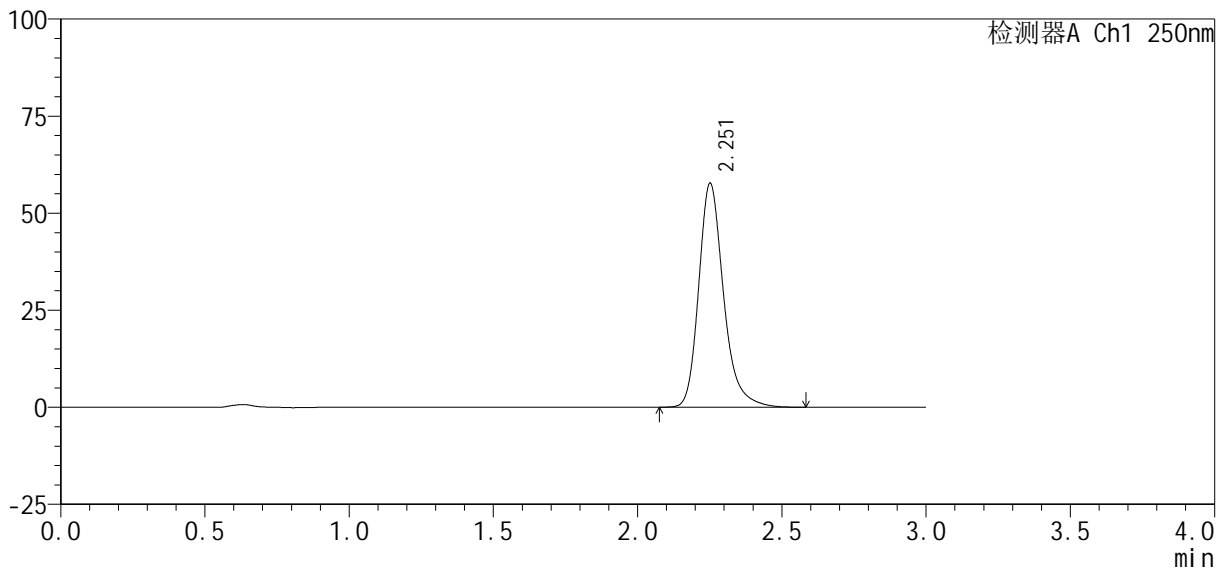
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-957-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:15:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:56:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	345962	57448	3487	1.252	--
总计		100.000	345962	57448			

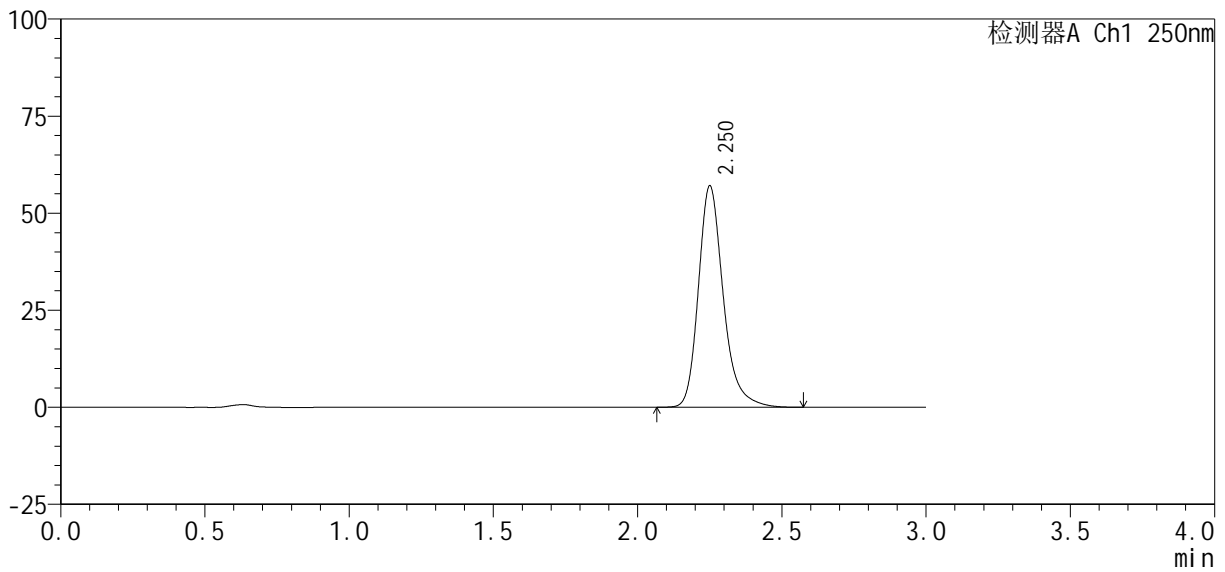
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-958-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-17	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 14:19:10	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:19	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	342356	56798	3484	1.253	--
总计		100.000	342356	56798			

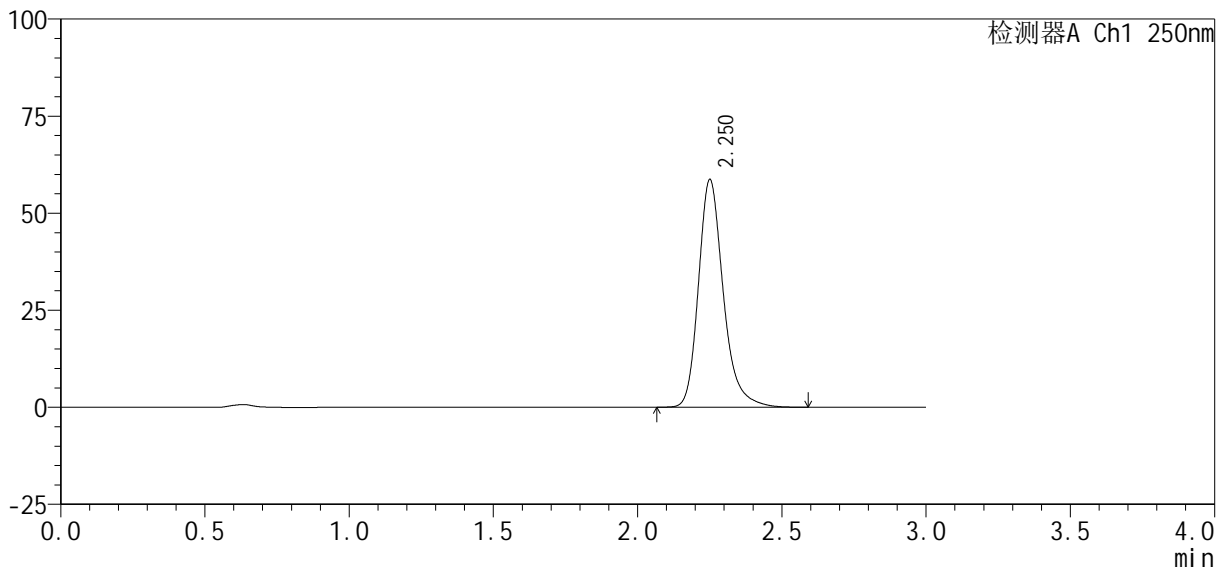
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-959-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:22:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:56:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	351848	58385	3490	1.252	--
总计		100.000	351848	58385			

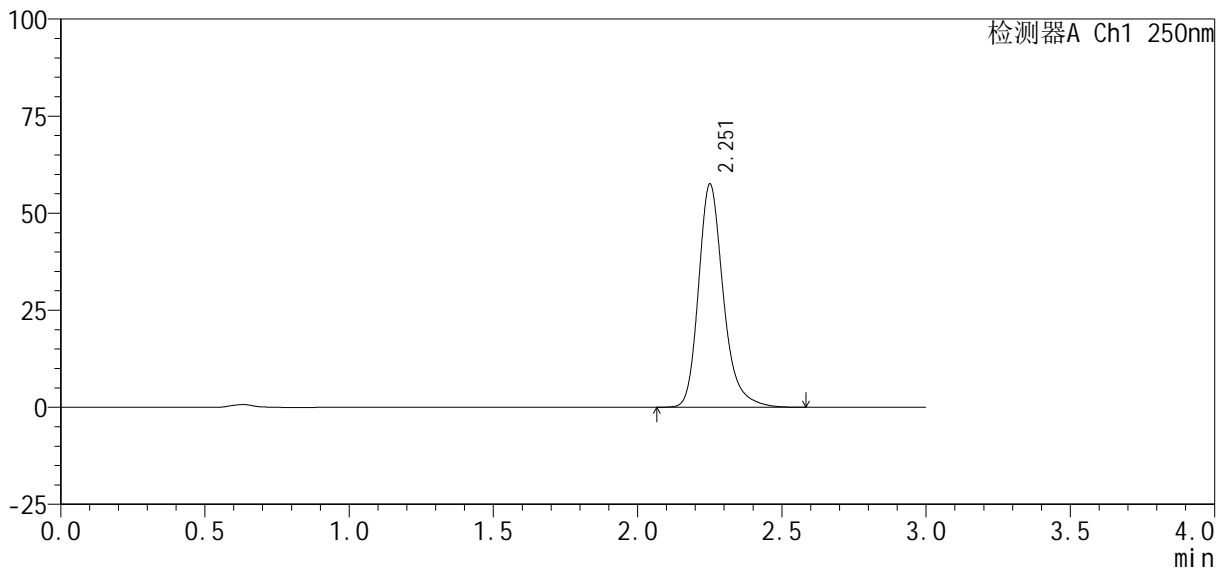
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-960-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:25:56	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	344960	57201	3492	1.254	--
总计		100.000	344960	57201			

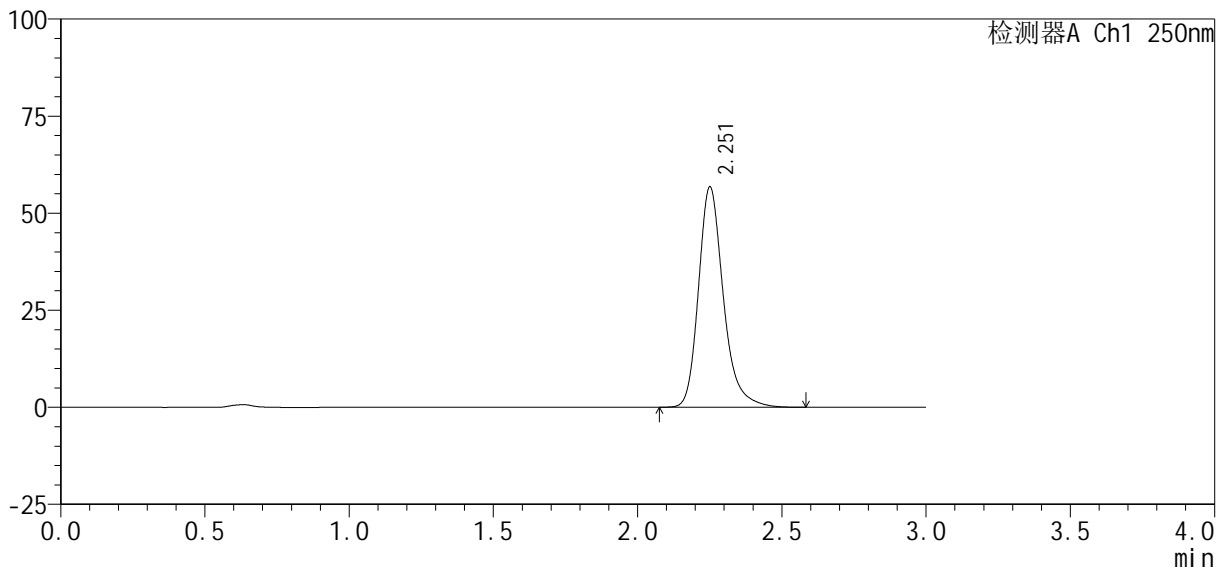
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-961-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:29:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	340601	56495	3486	1.253	--
总计		100.000	340601	56495			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1



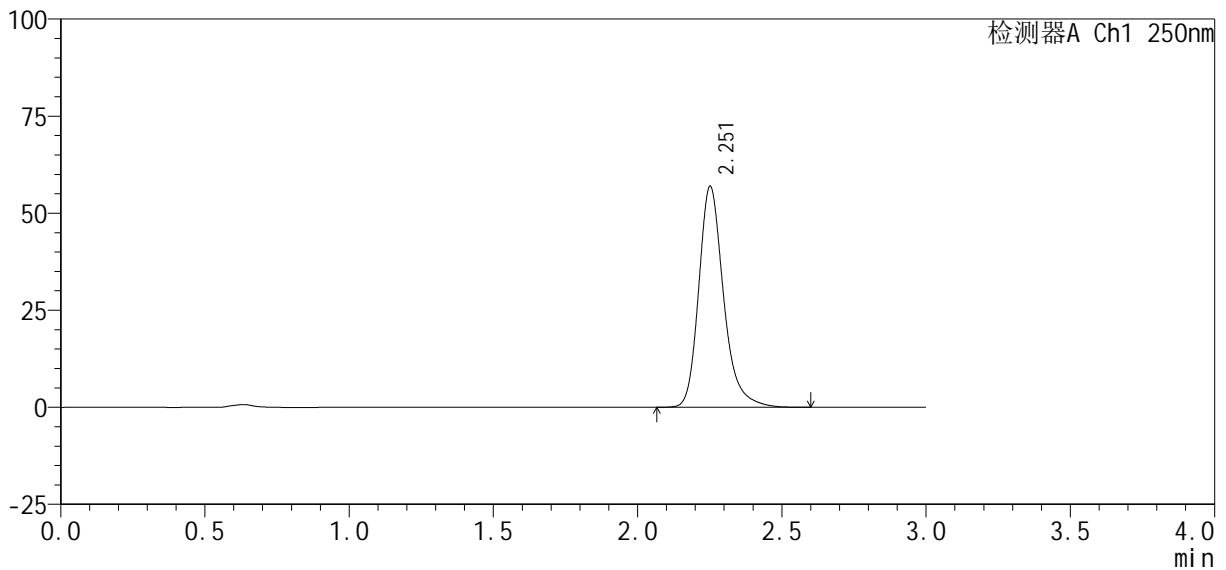
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-962-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:32:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:56:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	341637	56666	3484	1.254	--
总计		100.000	341637	56666			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1



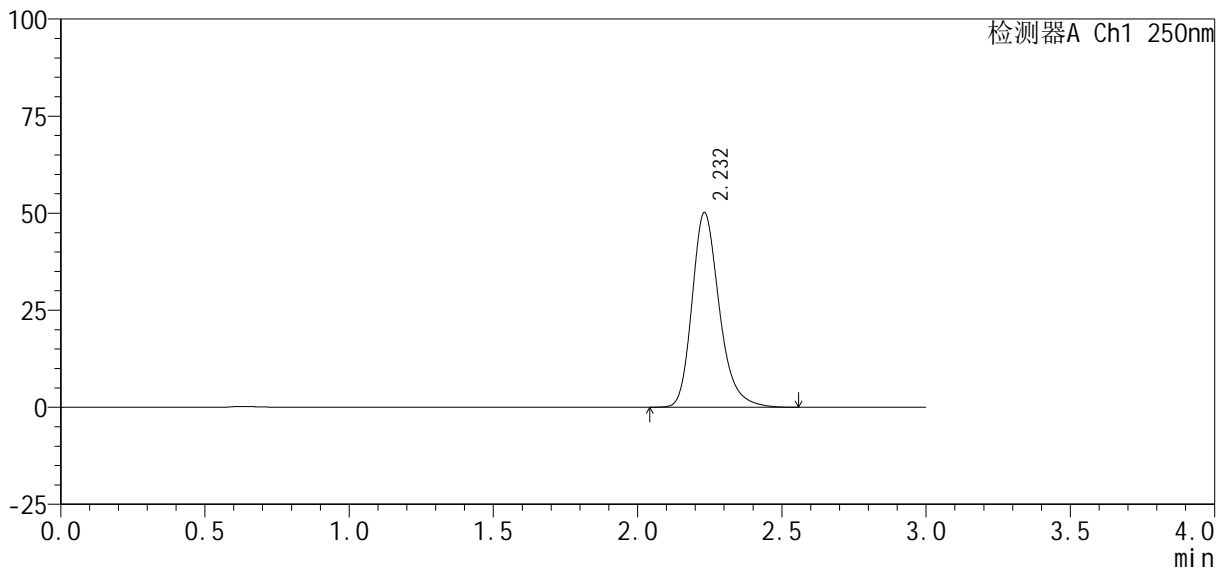
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-963-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:36:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:56:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	100.000	330418	50109	2792	1.250	--
总计		100.000	330418	50109			

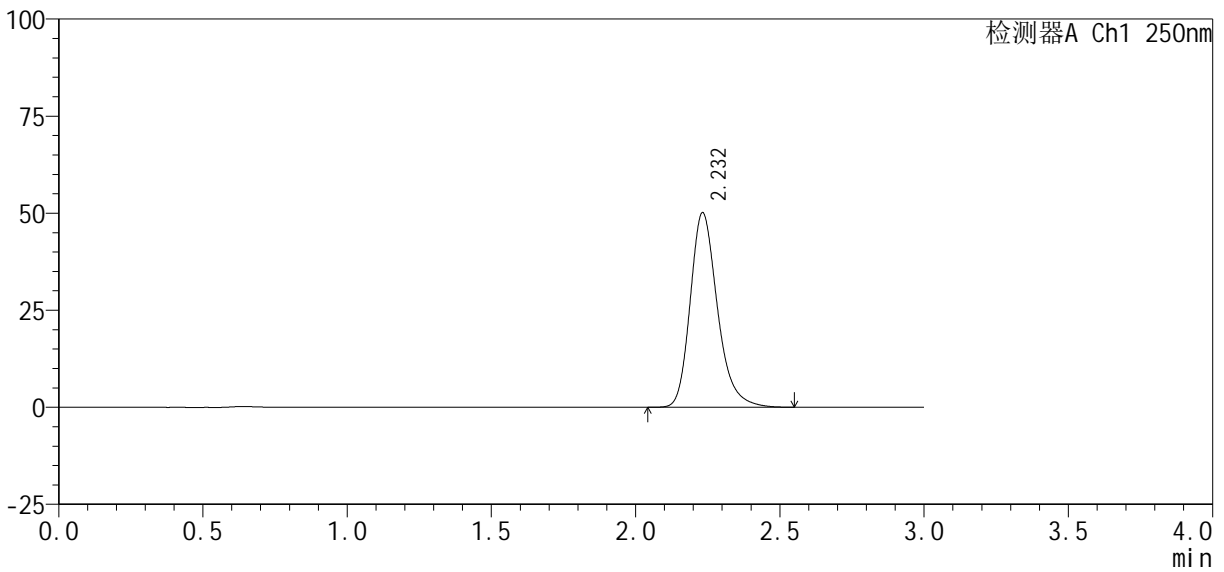
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122521批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-964-2 - zzp-2024122521p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
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 : 2025/03/20 14:39:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	100.000	330067	50079	2799	1.250	--
总计		100.000	330067	50079			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



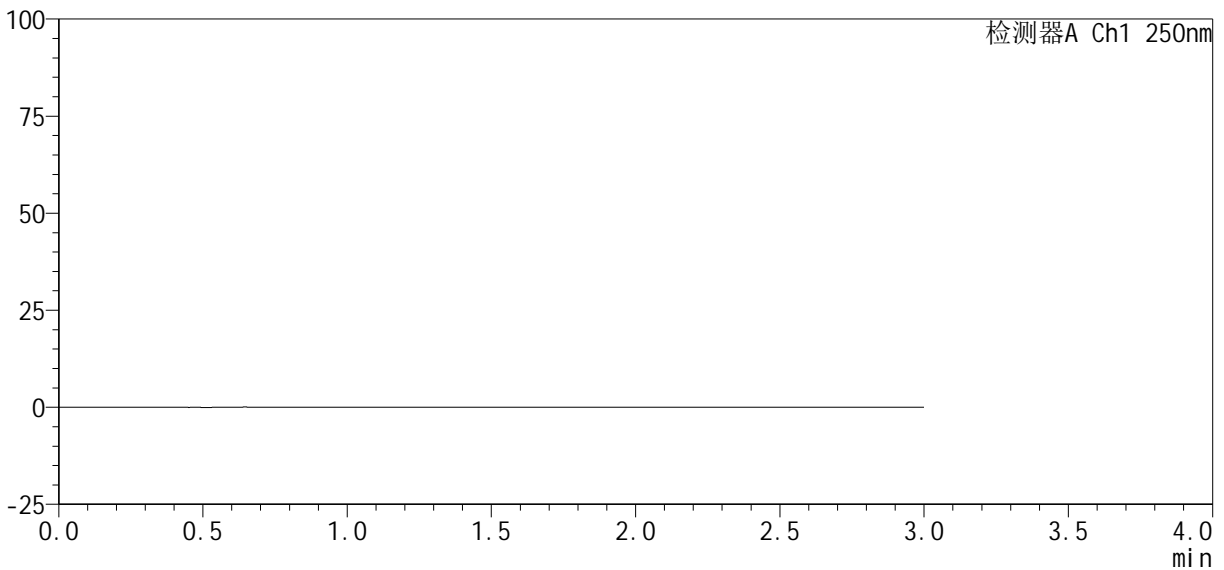
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-965-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-9	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 14:42:51	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:38	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

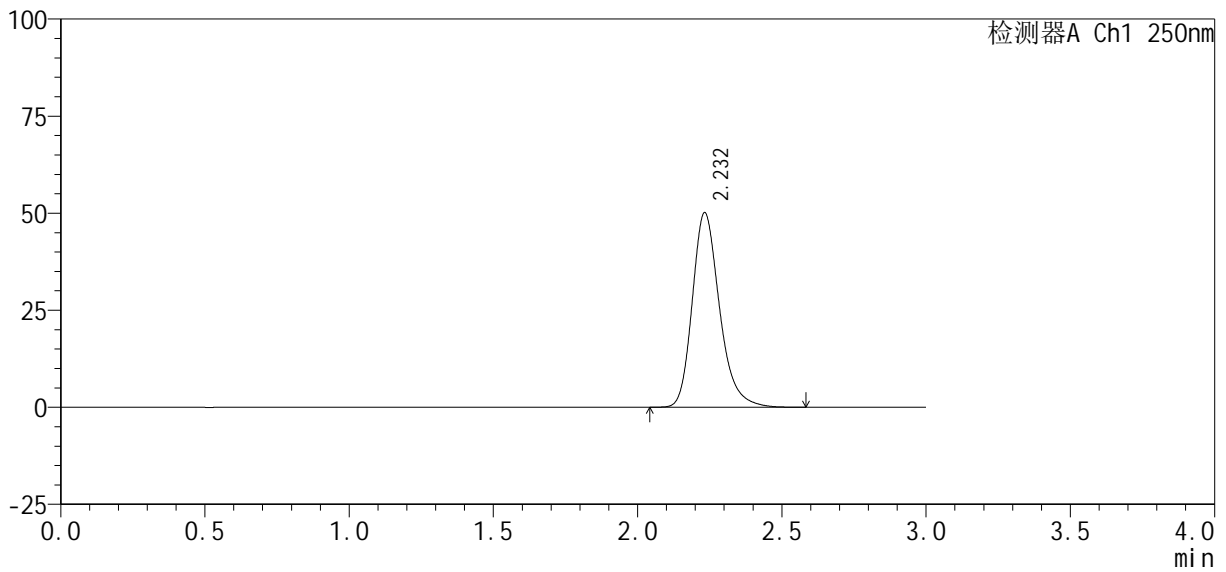
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-966-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:46:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	100.000	330532	50063	2792	1.252	--
总计		100.000	330532	50063			

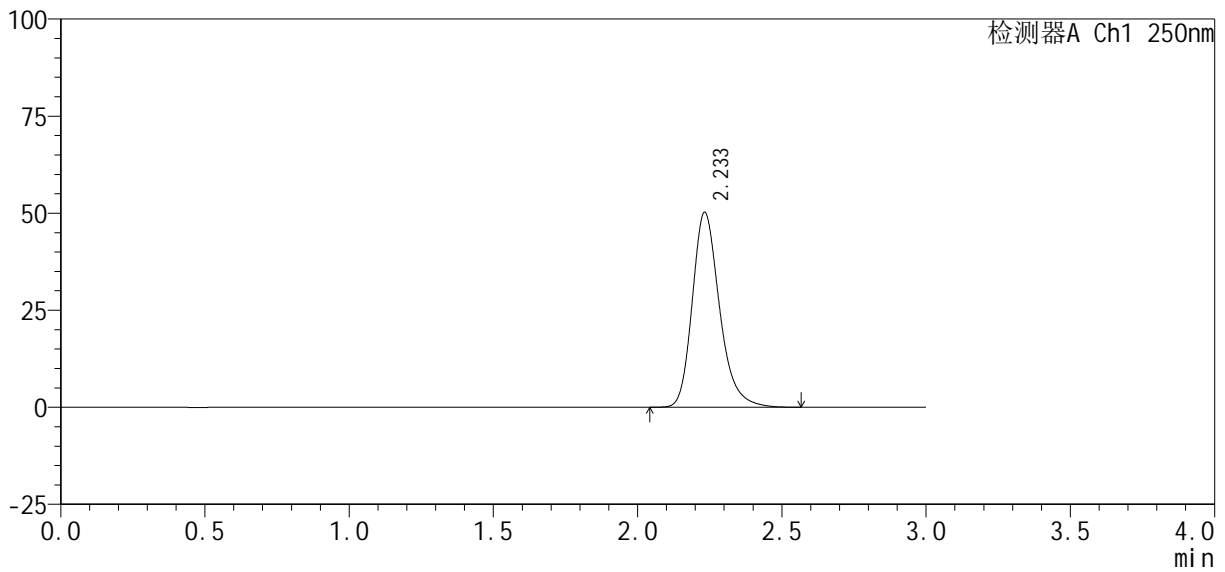
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-967-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:49:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330870	50116	2792	1.251	--
总计		100.000	330870	50116			

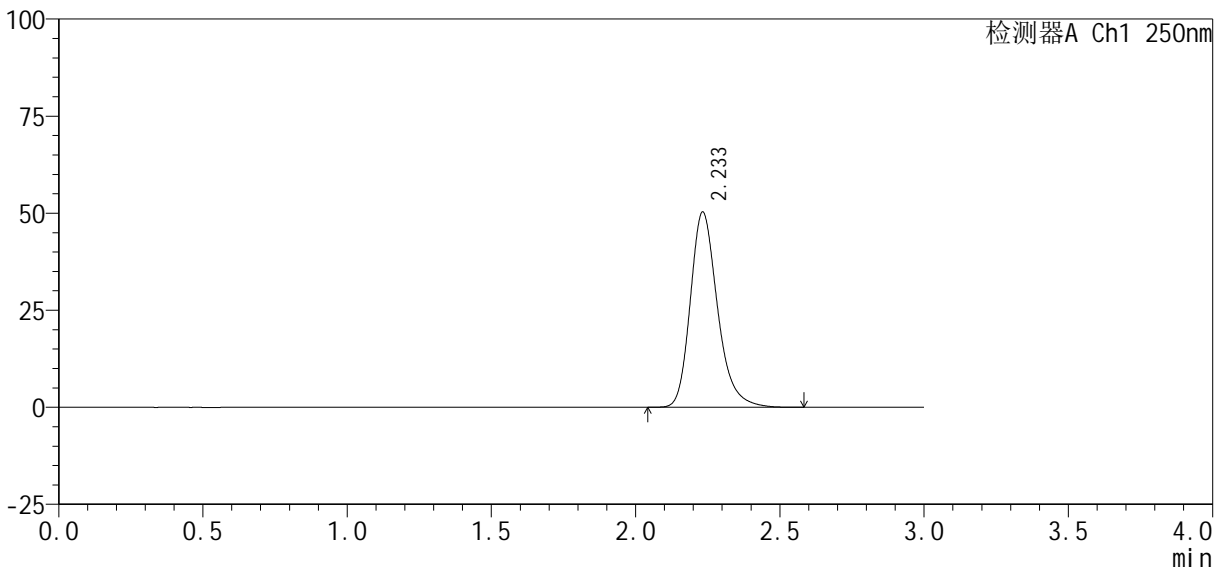
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-968-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:53:04	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	331174	50208	2799	1.250	--
总计		100.000	331174	50208			

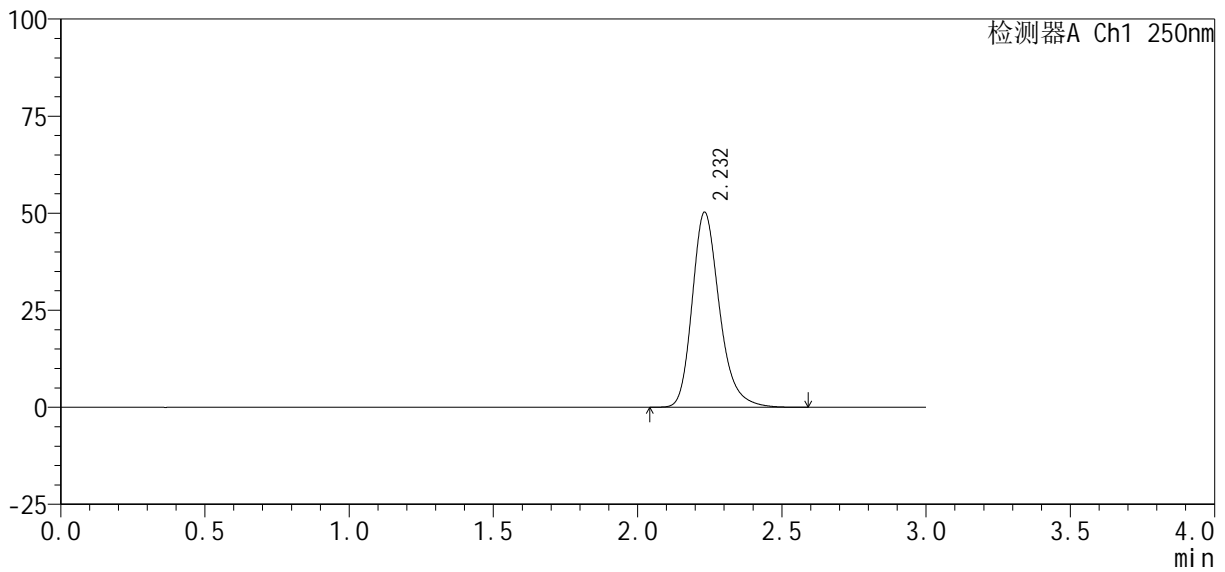
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-969-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:56:28	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	100.000	331252	50211	2798	1.250	--
总计		100.000	331252	50211			

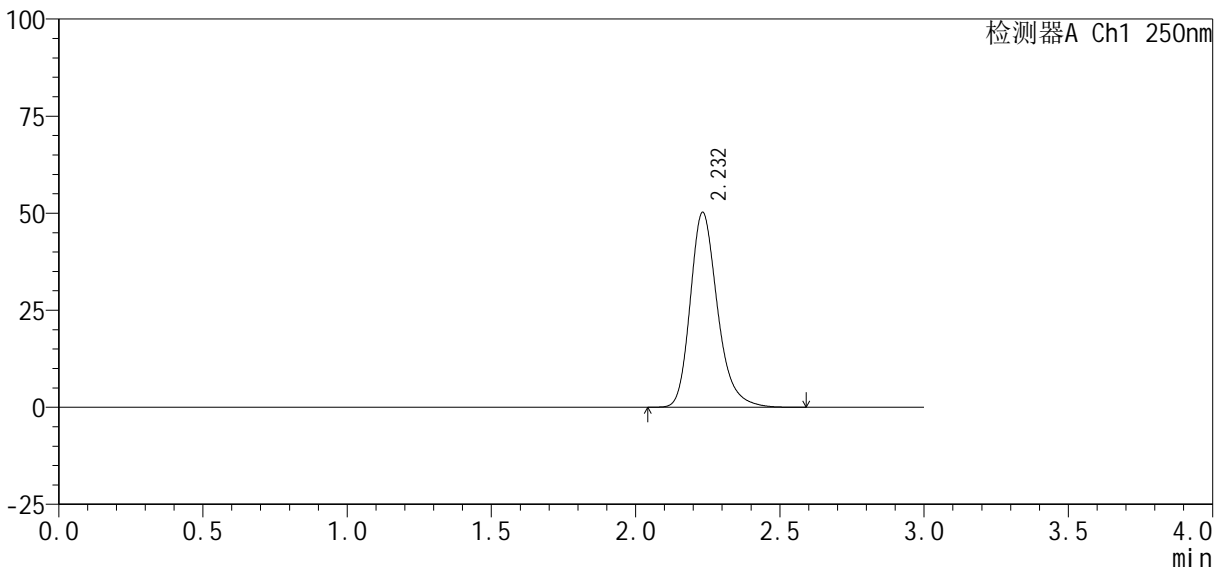
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-970-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:59:52	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	100.000	330676	50159	2799	1.250	--
总计		100.000	330676	50159			

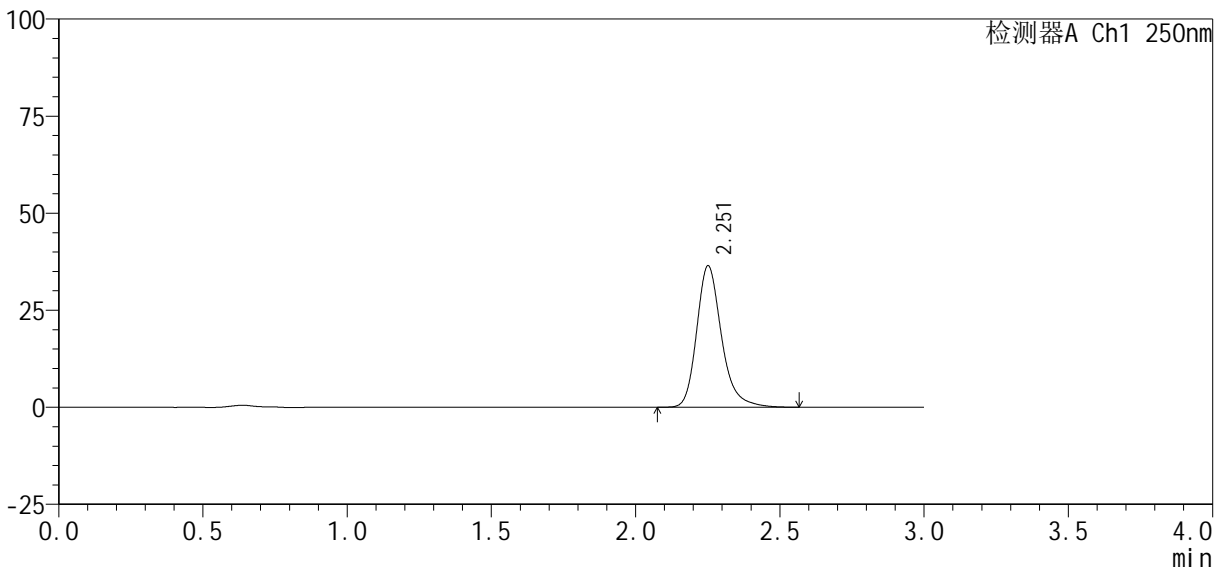
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-971-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:03:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:56:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	218744	36276	3488	1.251	--
总计		100.000	218744	36276			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1

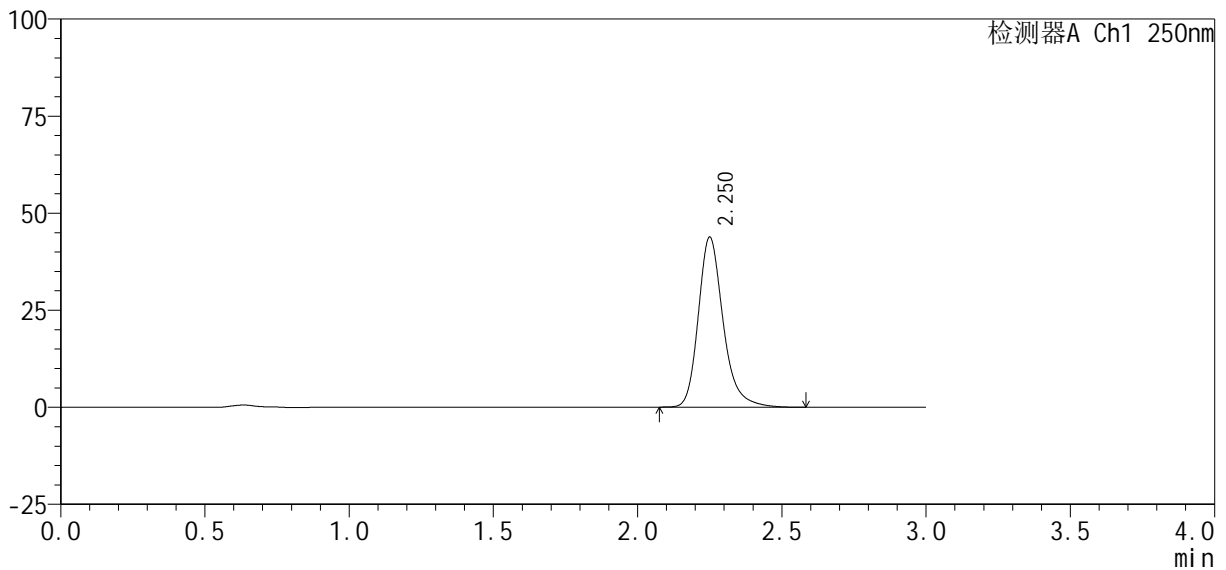
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-972-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. l cb	
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 : 2025/03/20 15:06:38	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:56:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	262912	43660	3483	1.251	--
总计		100.000	262912	43660			

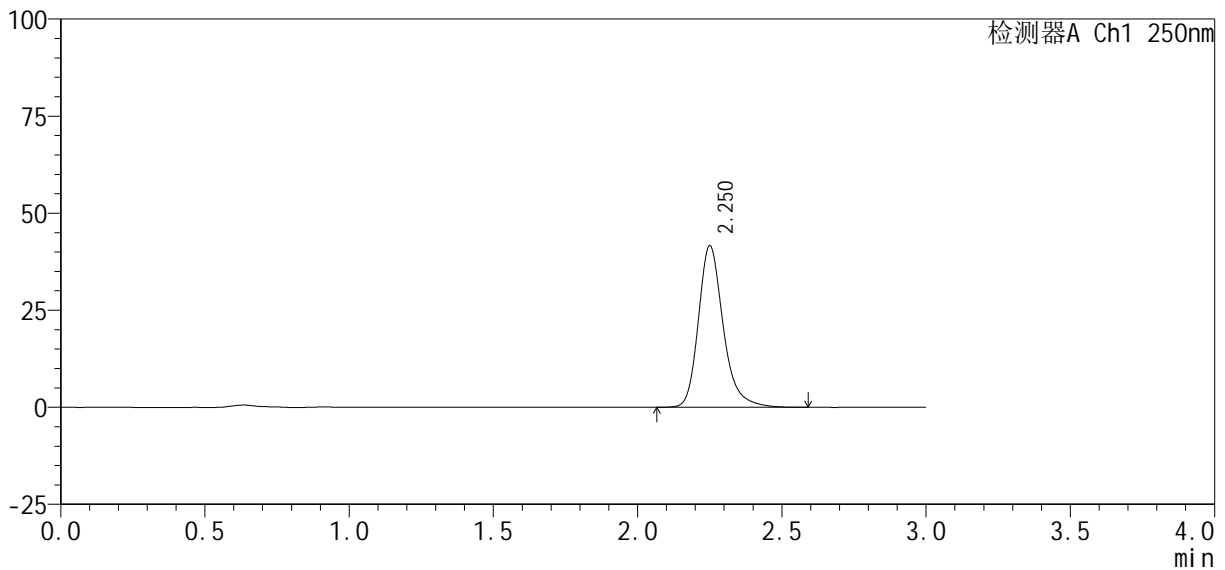
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2

<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 - 30-26/29-973-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 15:10:01	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:57:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	249886	41450	3486	1.251	--
总计		100.000	249886	41450			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3

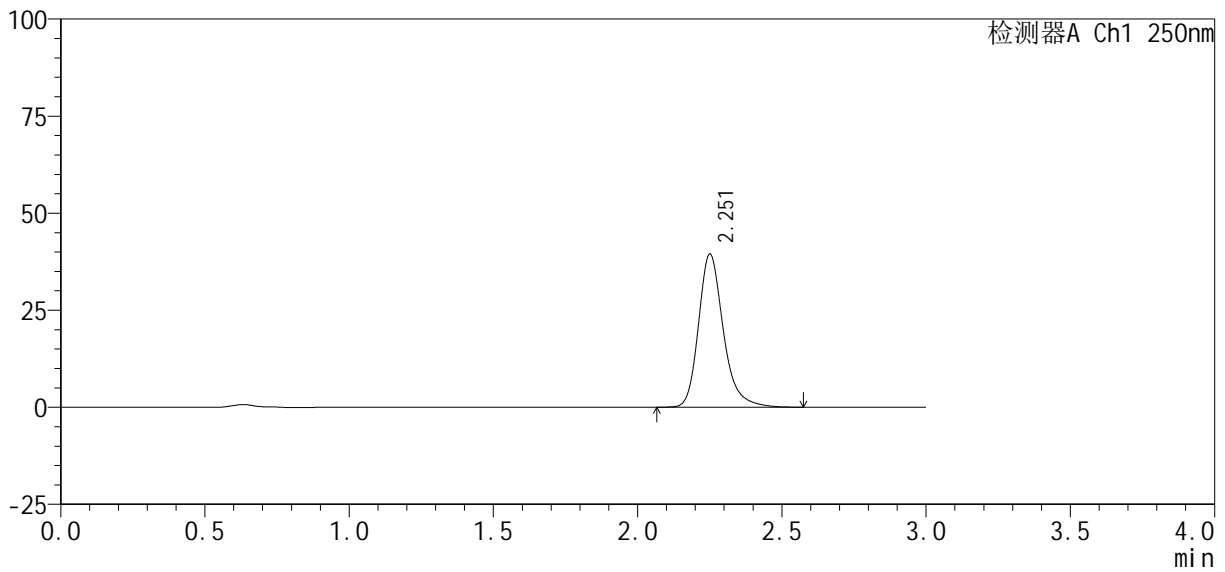
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-974-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 15:13:24	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:57:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	236725	39262	3490	1.251	--
总计		100.000	236725	39262			

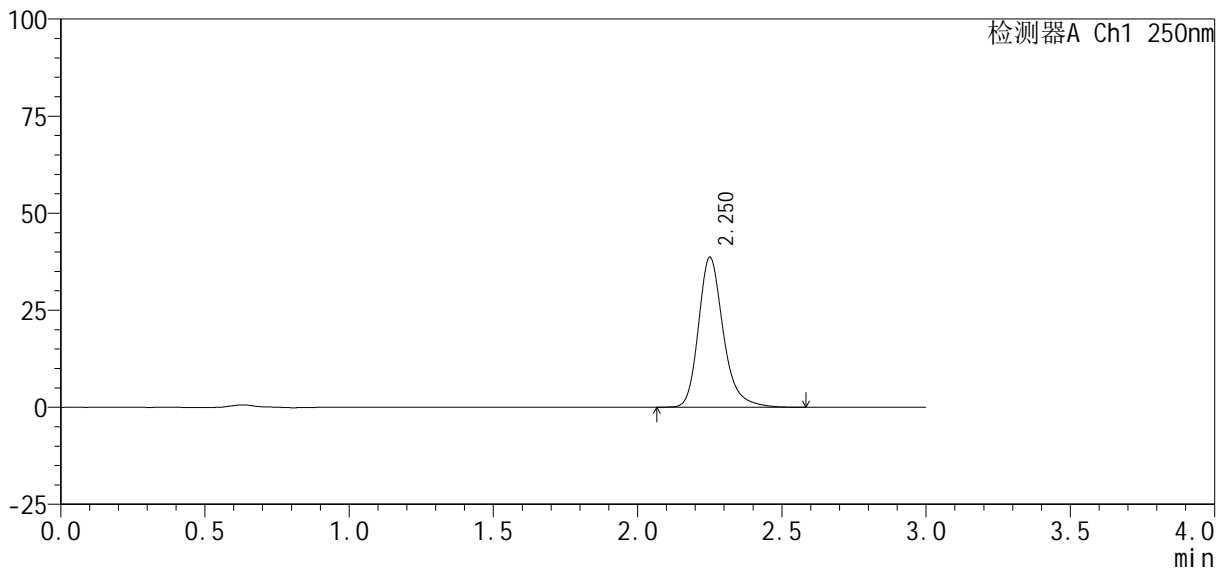
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4

<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 - 30-26/29-975-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:16:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	231952	38468	3489	1.252	--
总计		100.000	231952	38468			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5

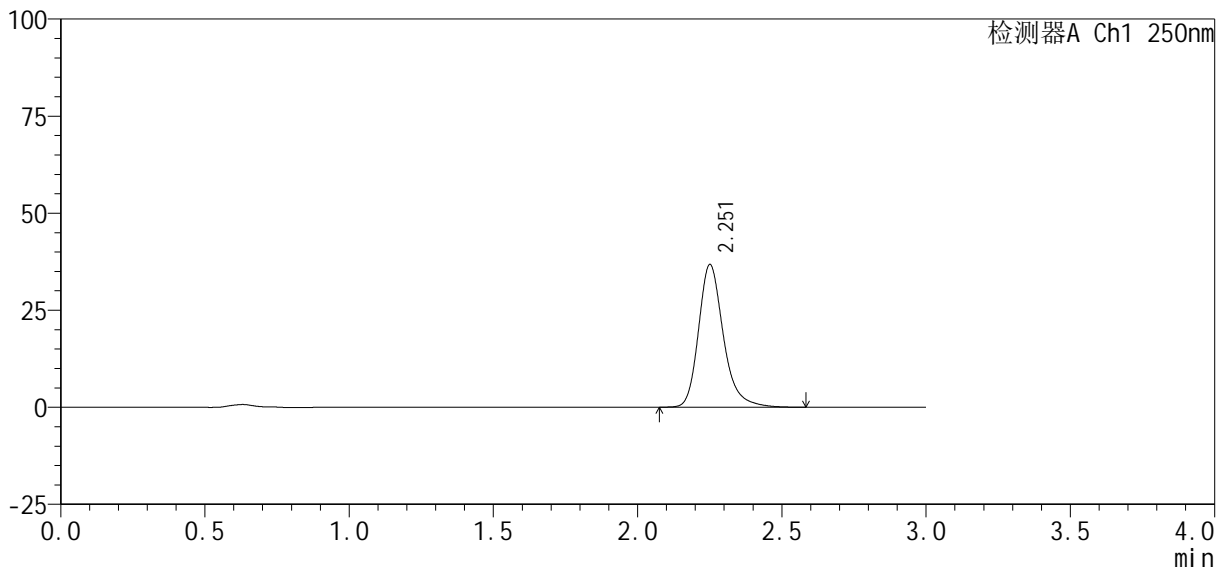
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-976-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:20:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	221018	36580	3485	1.254	--
总计		100.000	221018	36580			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6

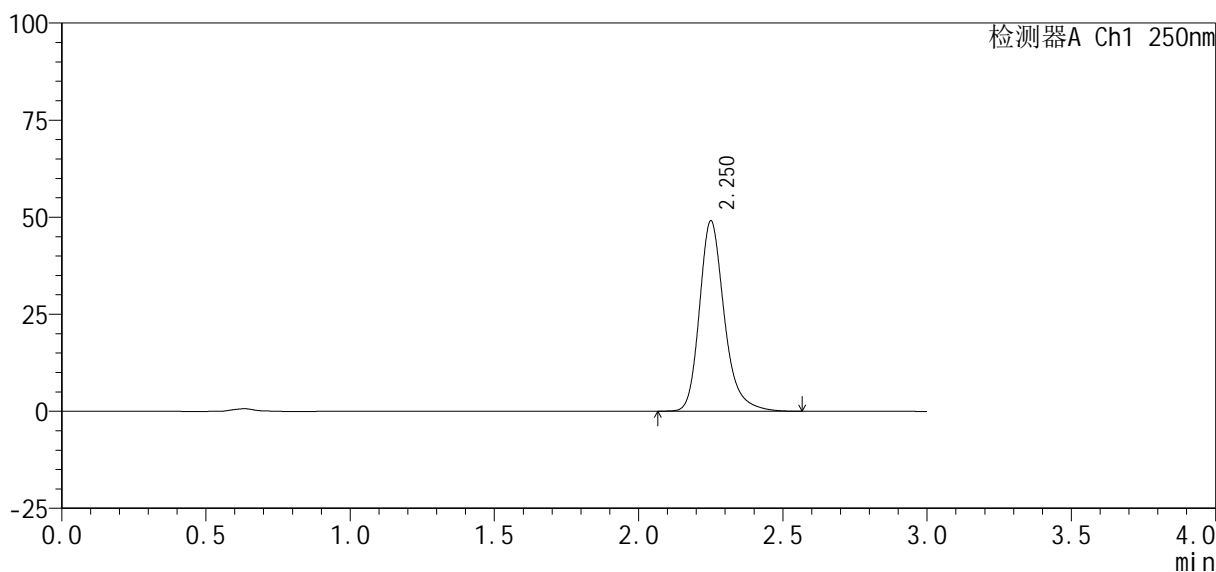
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-977-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
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: 2025/03/20 15:23:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	294275	48824	3490	1.252	--
总计		100.000	294275	48824			

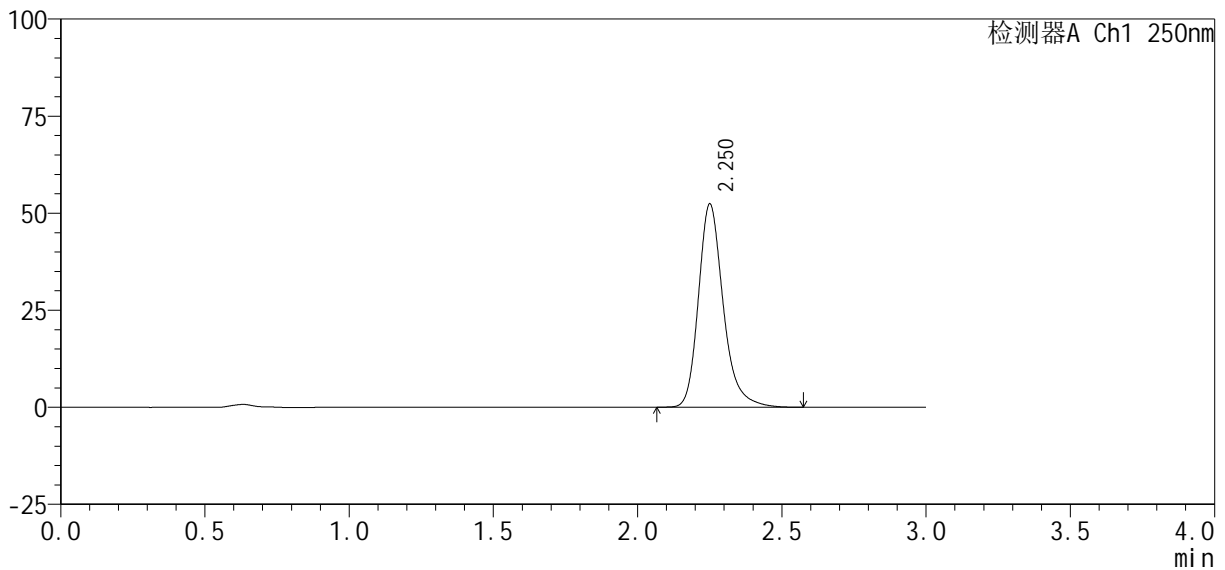
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

<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 - 30-26/29-978-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	313952	52130	3489	1.253	--
总计		100.000	313952	52130			

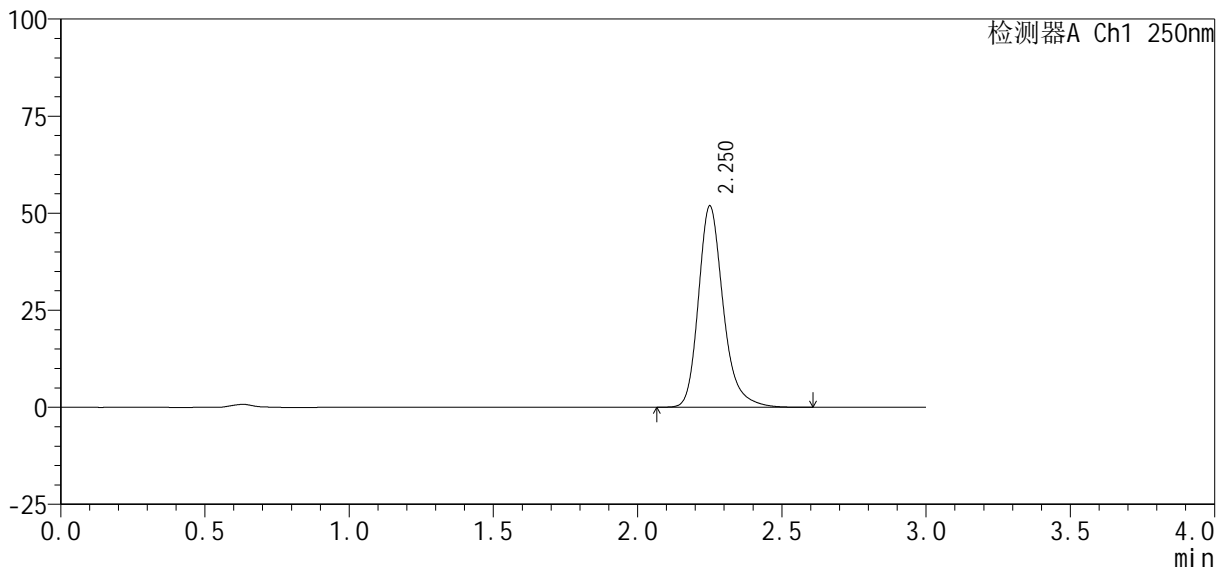
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2

<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 - 30-26/29-979-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:30:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	311119	51643	3488	1.252	--
总计		100.000	311119	51643			

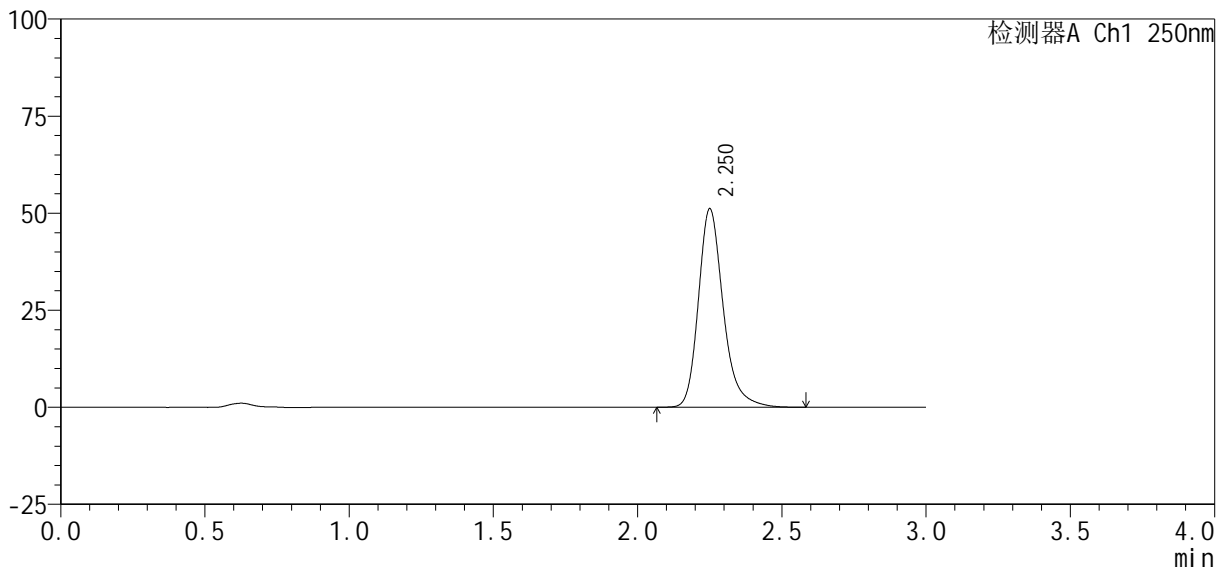
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-980-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
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 : 2025/03/20 15:33:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:57:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	306651	50920	3491	1.252	--
总计		100.000	306651	50920			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4



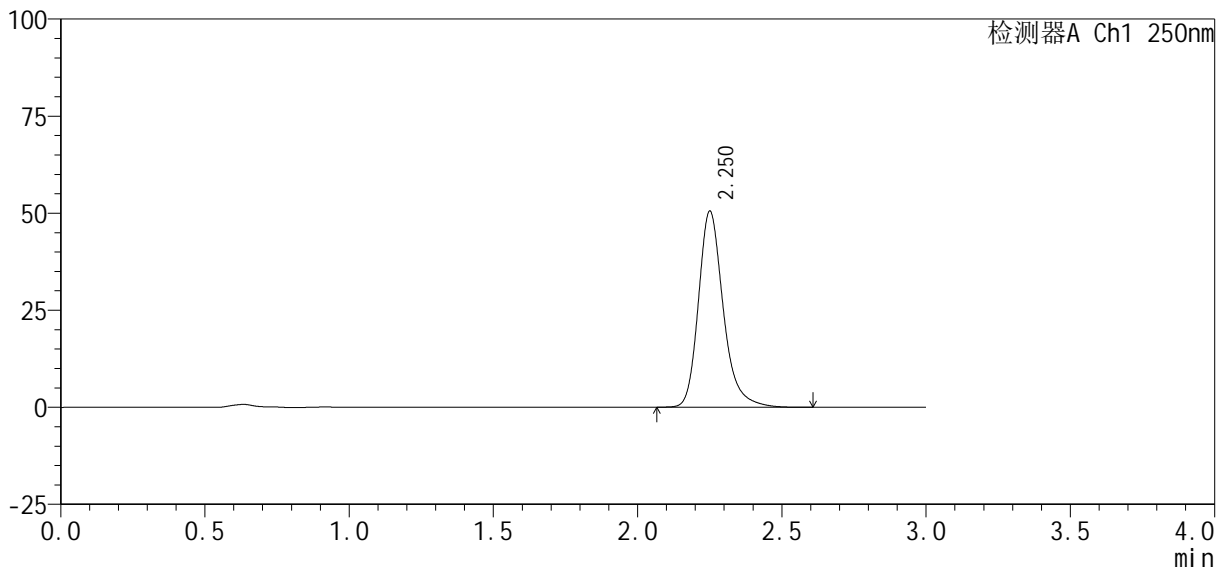
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-981-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:37:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	303510	50321	3488	1.251	--
总计		100.000	303510	50321			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

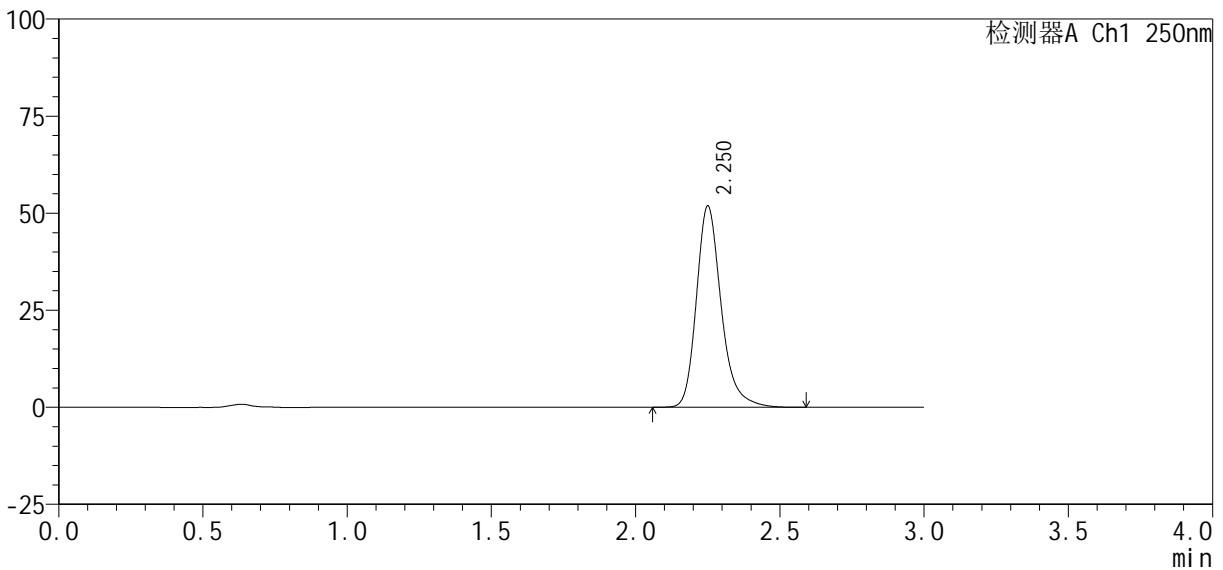
供试品溶液-1

<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 - 30-26/29-982-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:40:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	311204	51651	3487	1.253	--
总计		100.000	311204	51651			

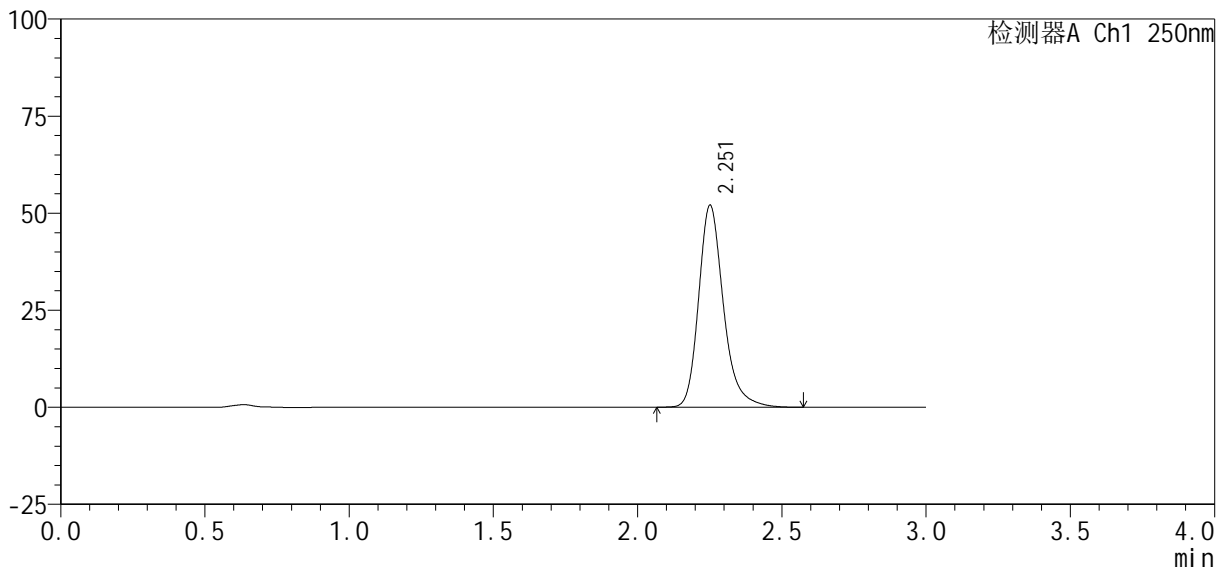
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

<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 - 30-26/29-983-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:43:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	311988	51766	3492	1.252	--
总计		100.000	311988	51766			

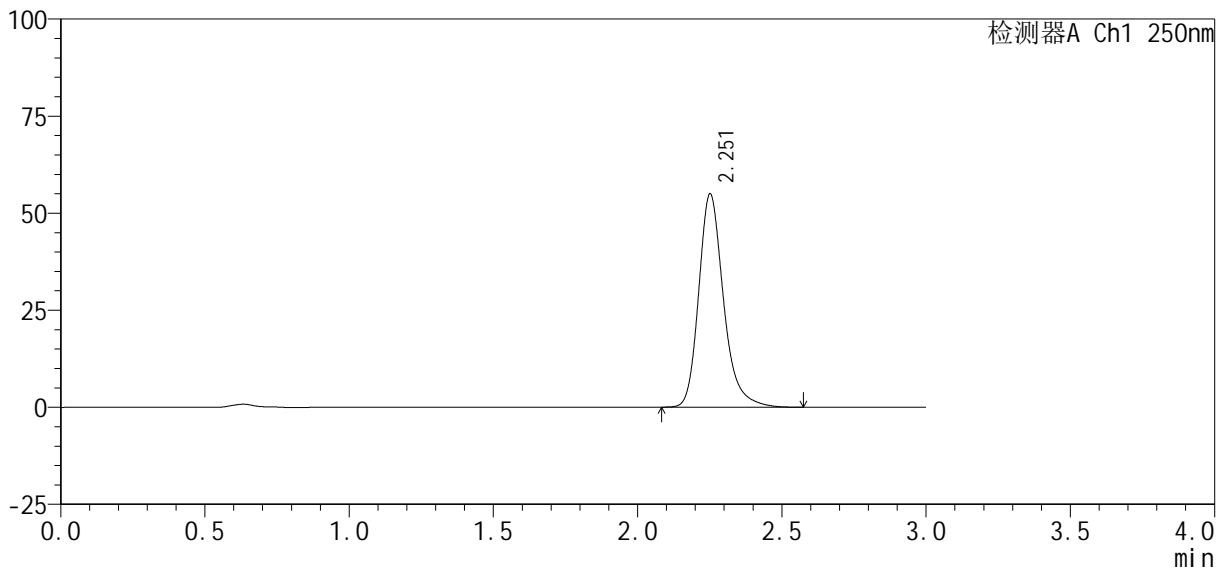
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

<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 - 30-26/29-984-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/20 15:47:12	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:31	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	329314	54691	3492	1.251	--
总计		100.000	329314	54691			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2



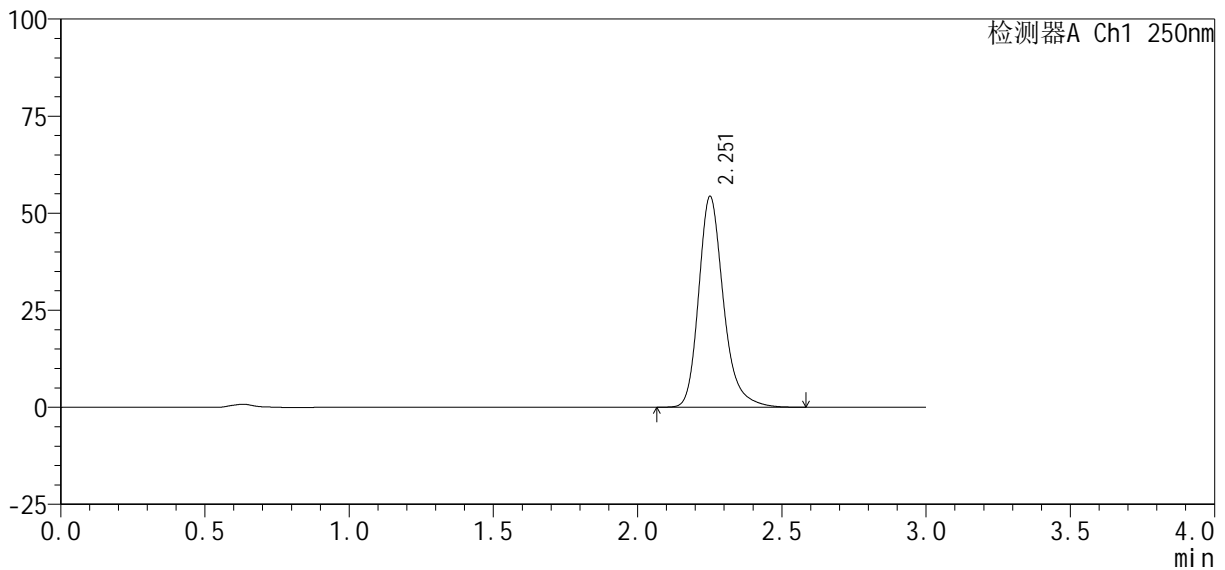
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-985-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:50:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	325715	54053	3487	1.252	--
总计		100.000	325715	54053			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片3

供试品溶液-1



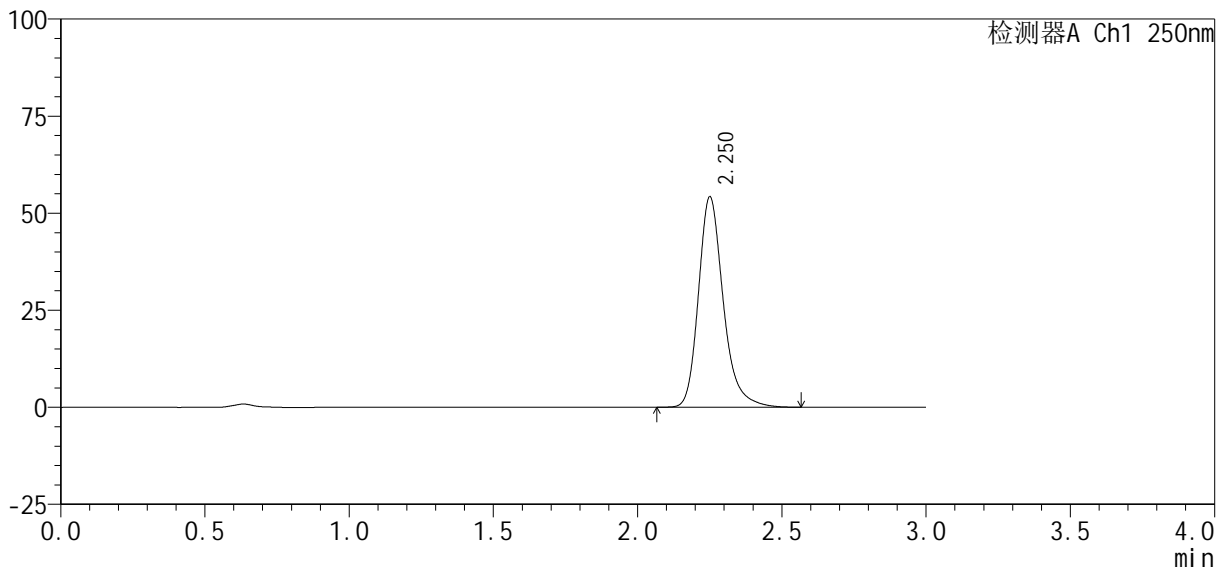
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-986-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:53:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	325113	53976	3494	1.252	--
总计		100.000	325113	53976			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1



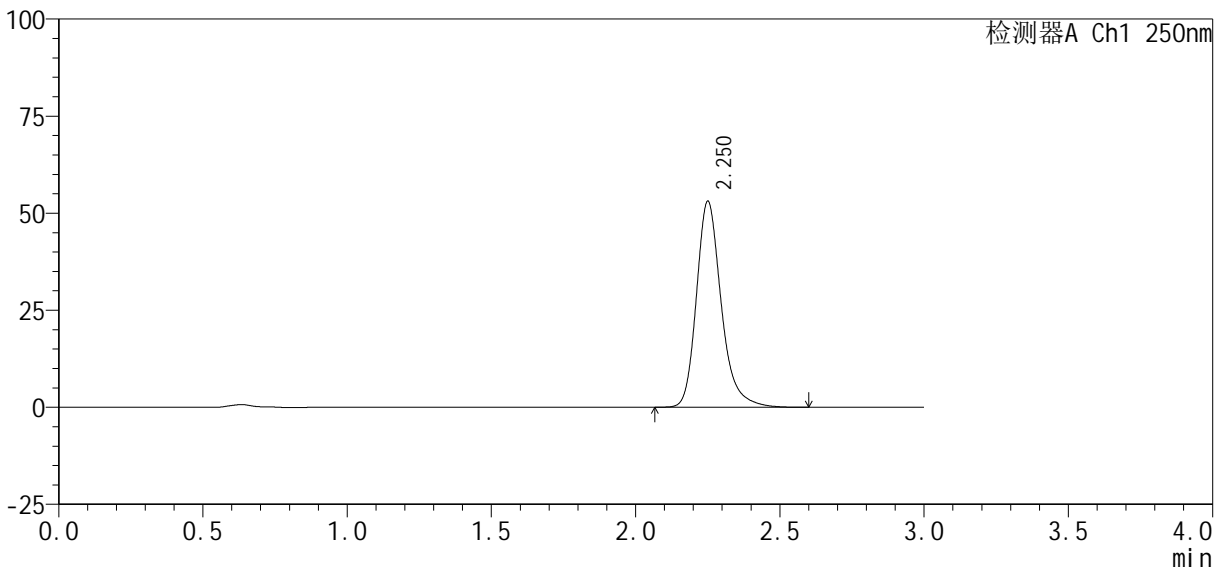
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-987-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:57:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	318262	52827	3493	1.252	--
总计		100.000	318262	52827			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

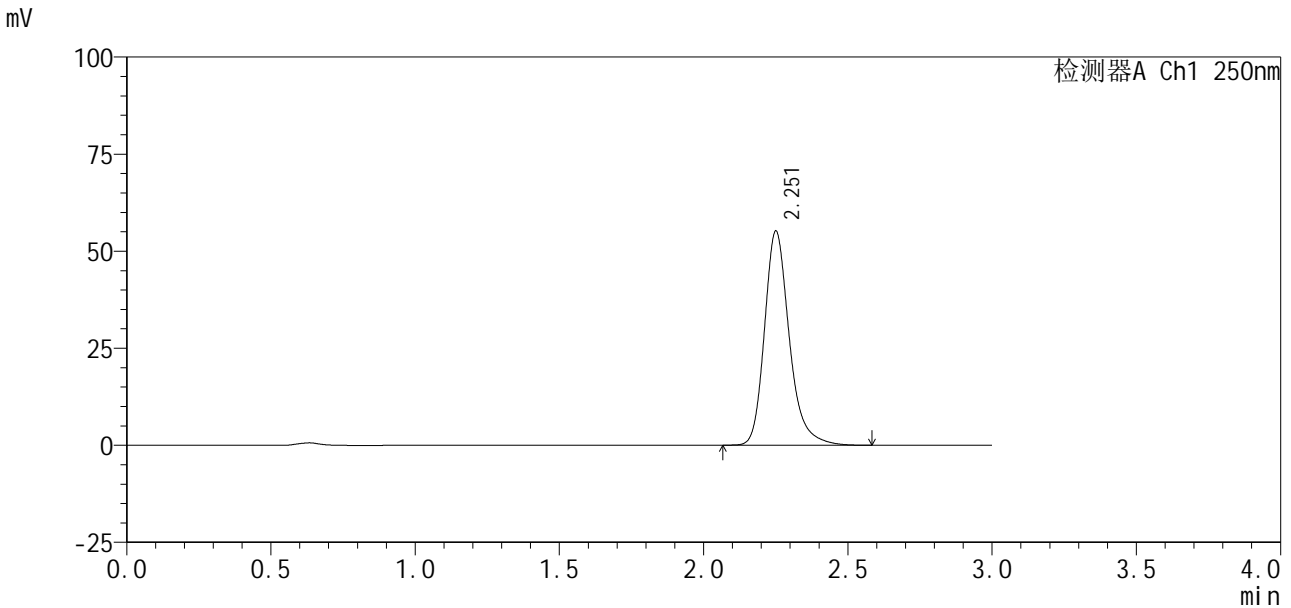


# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-988-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:00:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	330818	54887	3493	1.253	--
总计		100.000	330818	54887			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

供试品溶液-1



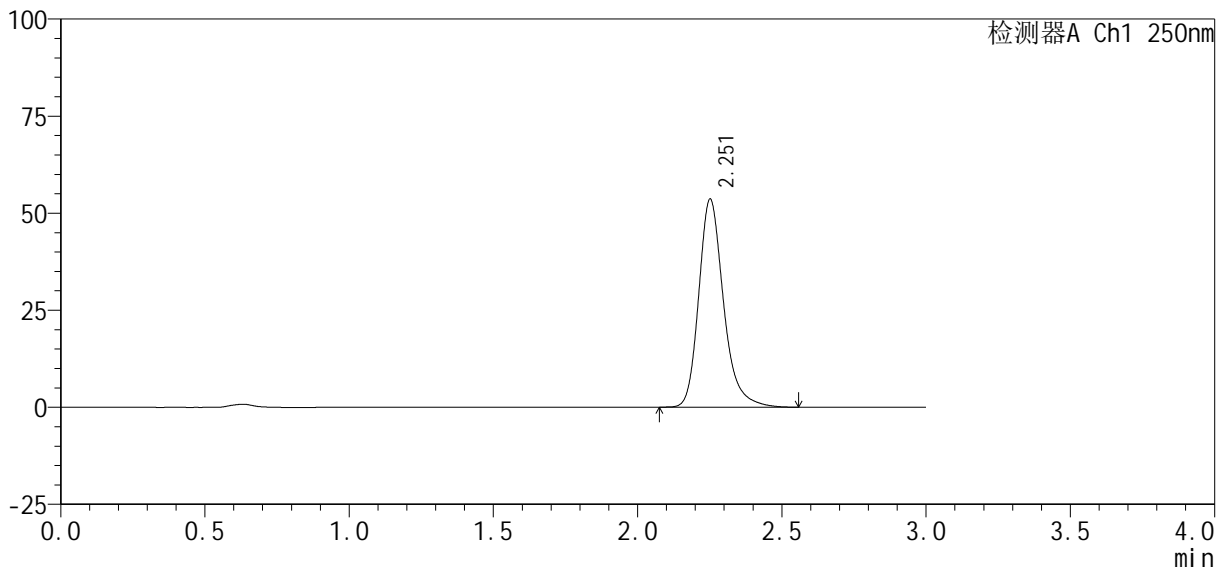
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-989-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:04:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	320985	53369	3497	1.251	--
总计		100.000	320985	53369			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

供试品溶液-1

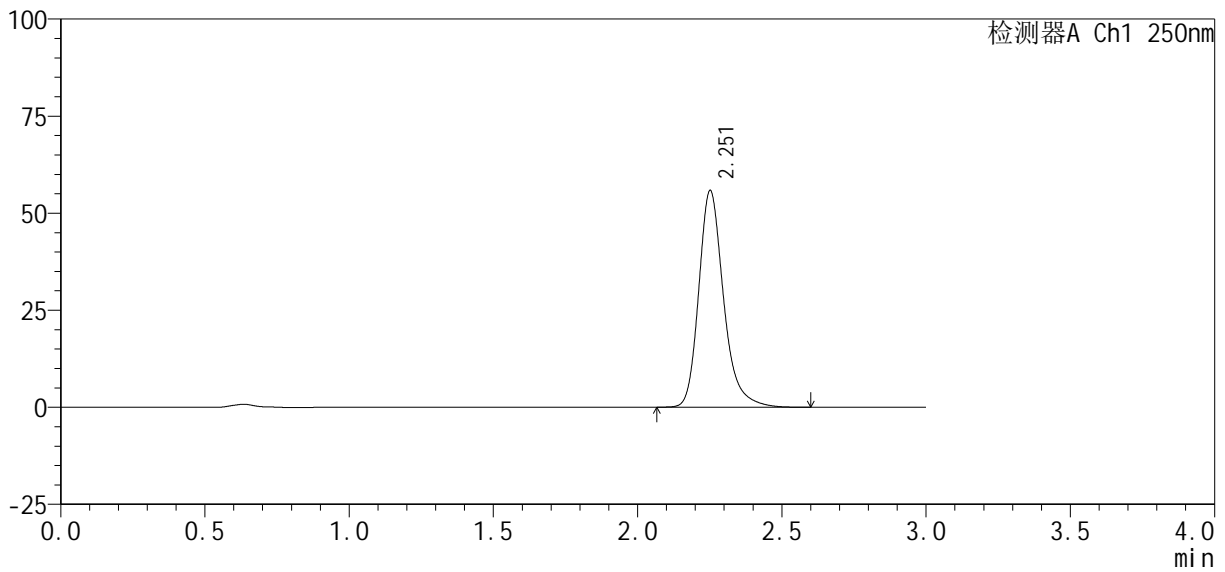


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-991-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:11:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	334745	55588	3494	1.253	--
总计		100.000	334745	55588			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

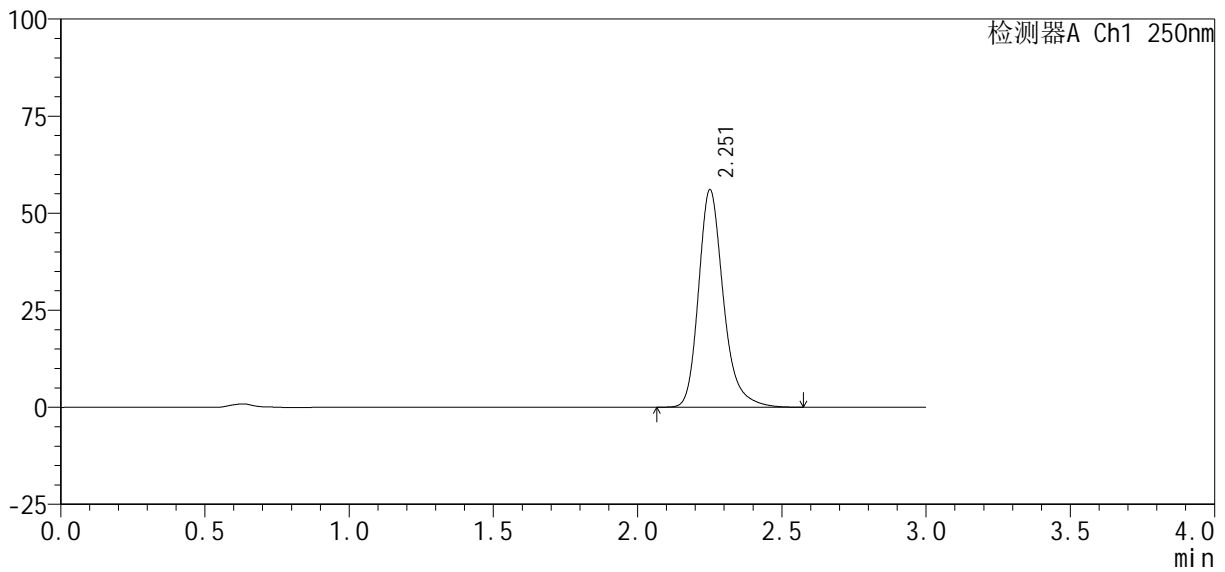
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-992-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:14:24	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:57:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	336135	55732	3491	1.253	--
总计		100.000	336135	55732			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

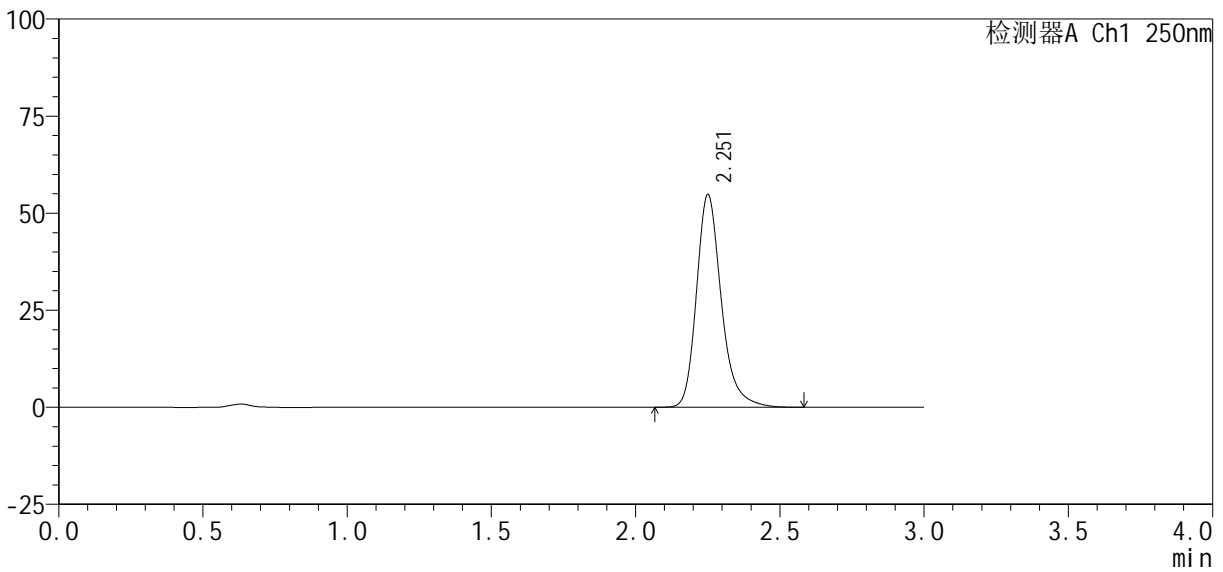
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-993-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:17:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:57:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

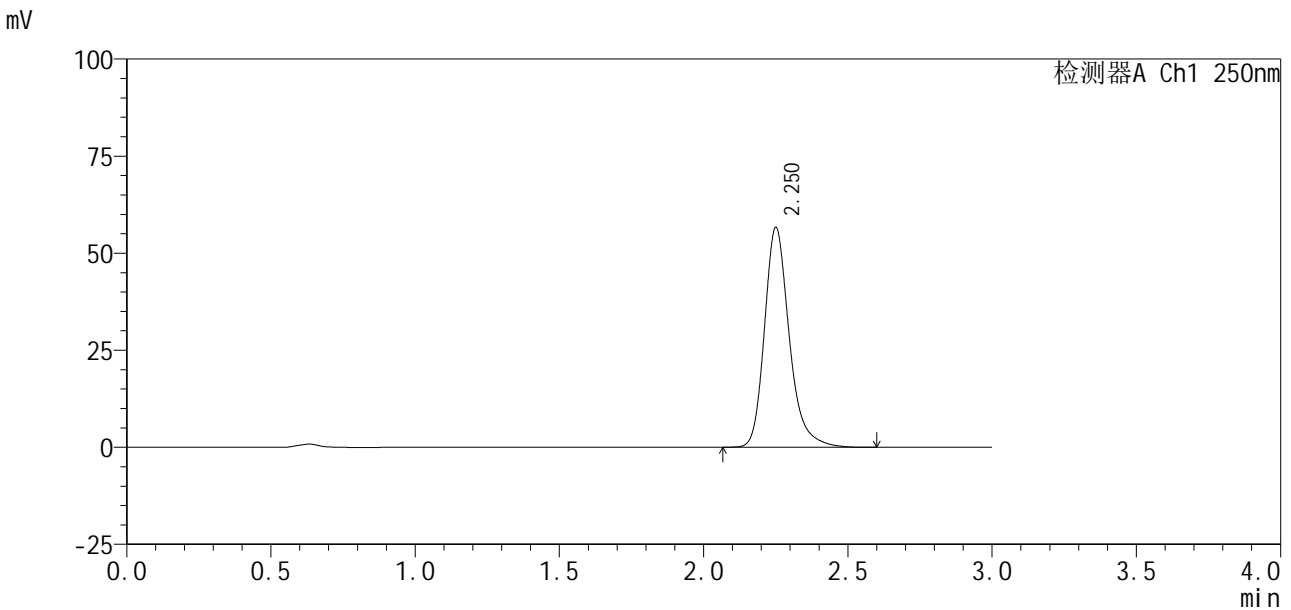
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	328919	54553	3492	1.252	--
总计		100.000	328919	54553			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片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 - 30-26/29-994-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:21:12	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:57:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	339658	56344	3487	1.254	--
总计		100.000	339658	56344			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

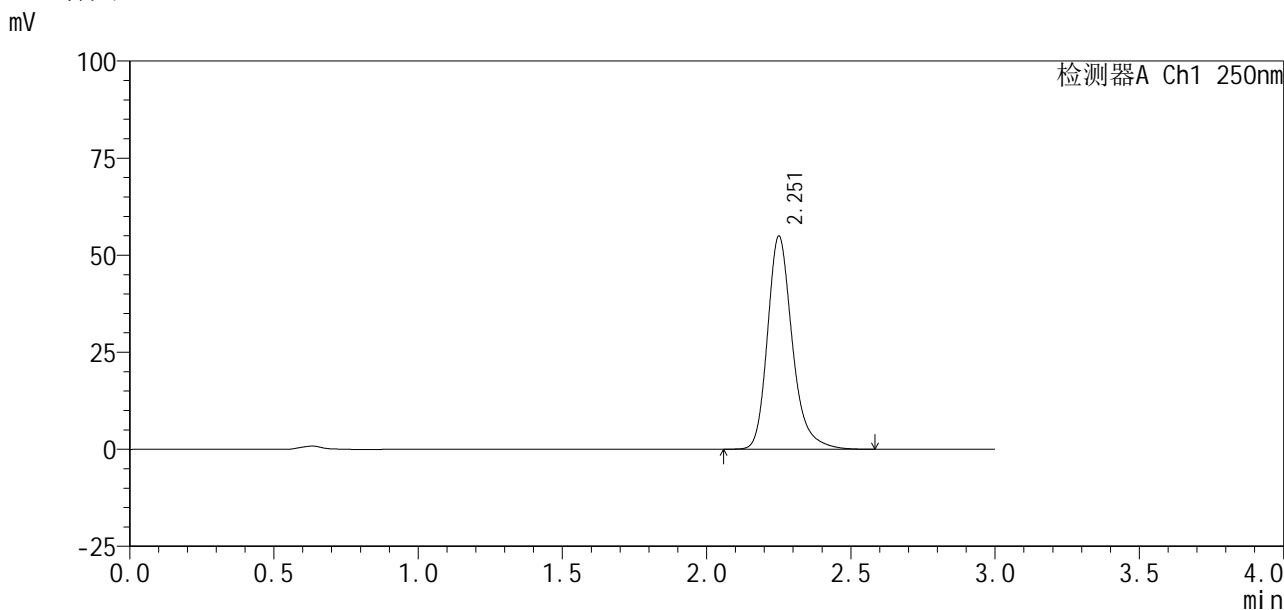
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-995-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:24:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	329130	54622	3497	1.251	--
总计		100.000	329130	54622			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1



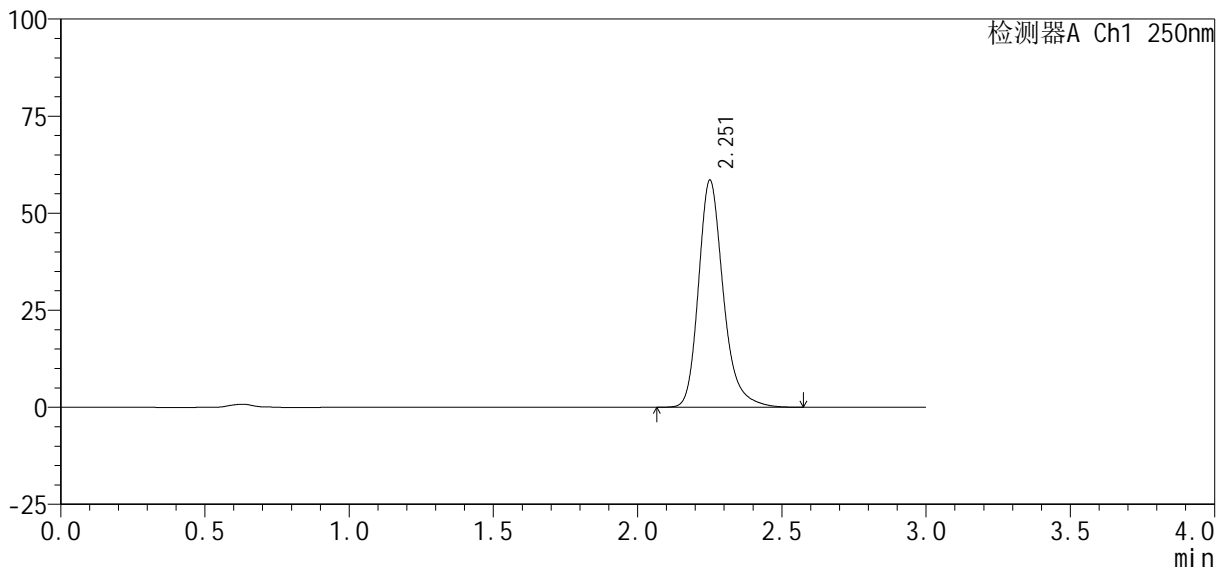
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-996-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:28:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	350688	58204	3492	1.252	--
总计		100.000	350688	58204			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

供试品溶液-1



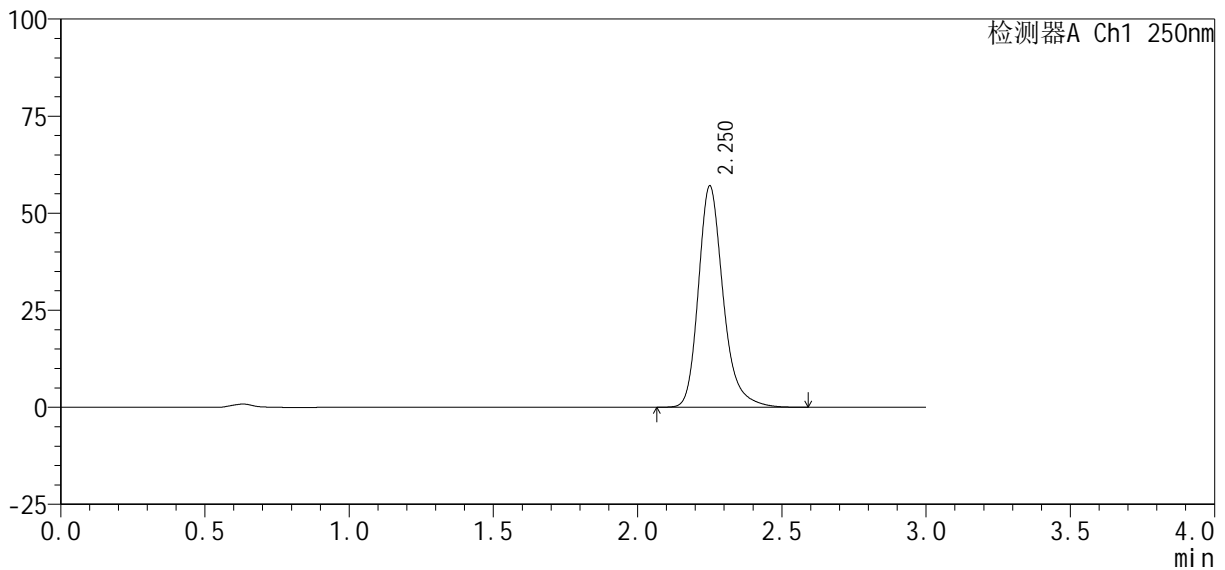
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-997-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:31:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	341535	56798	3500	1.253	--
总计		100.000	341535	56798			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

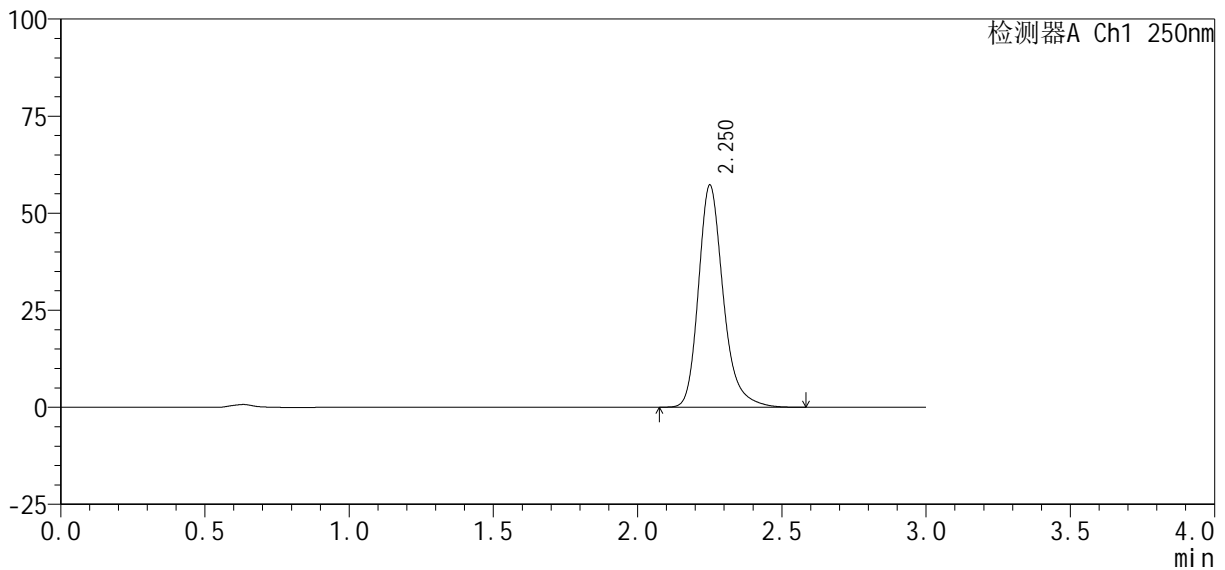
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-998-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:34:46	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:58:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	342812	56947	3496	1.253	--
总计		100.000	342812	56947			

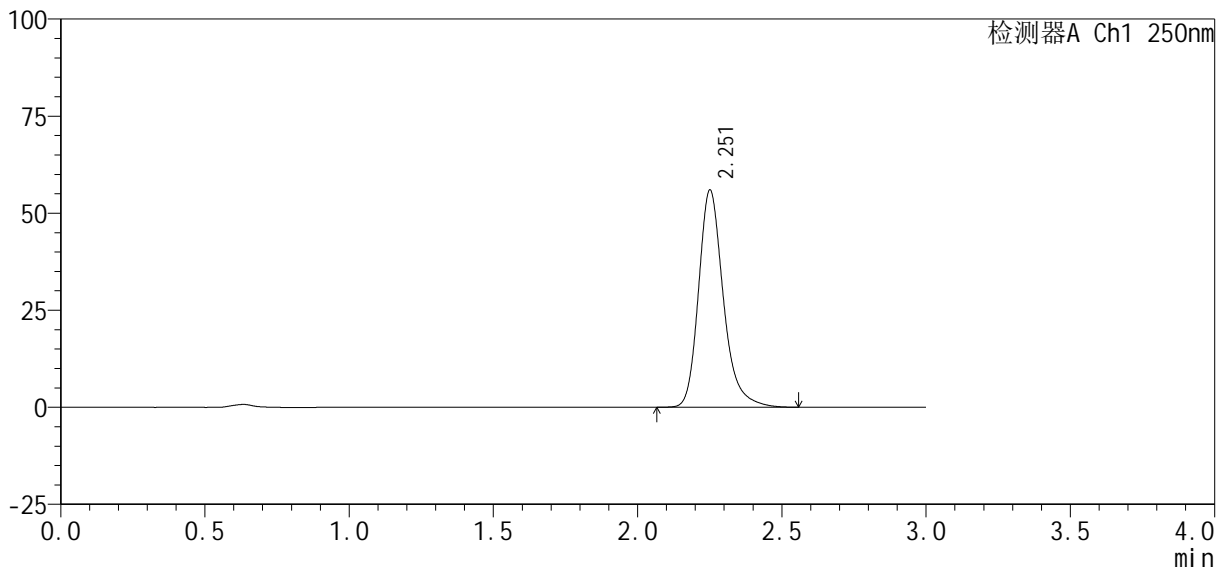
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片4

<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 - 30-26/29-999-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:38:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	335605	55646	3493	1.253	--
总计		100.000	335605	55646			

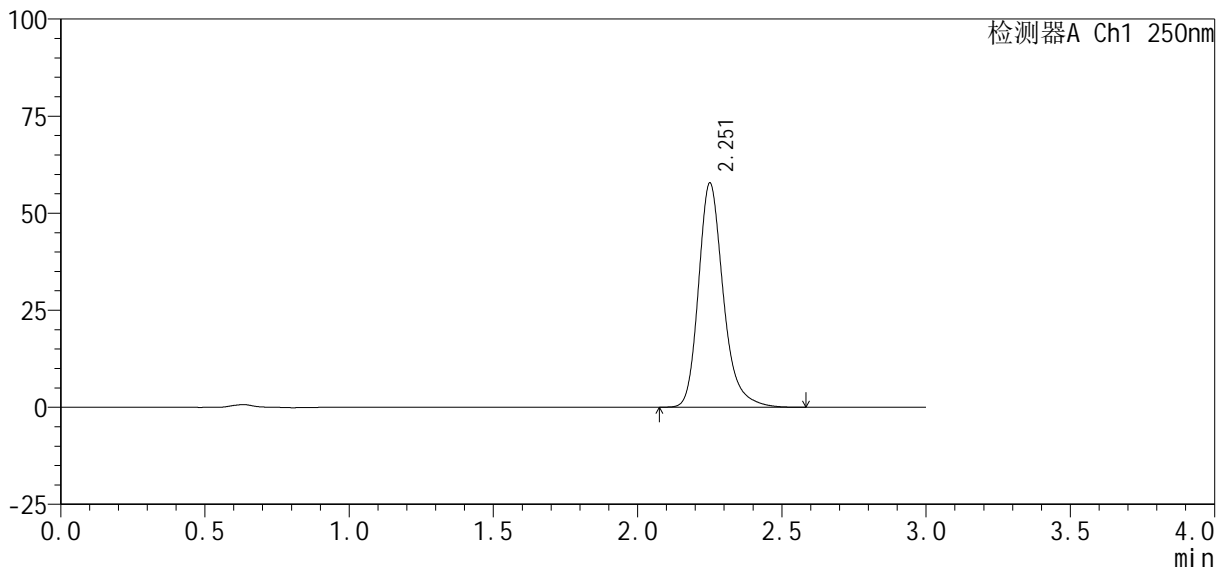
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5

<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 - 30-26/29-1000-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:41:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	346359	57486	3493	1.253	--
总计		100.000	346359	57486			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片6



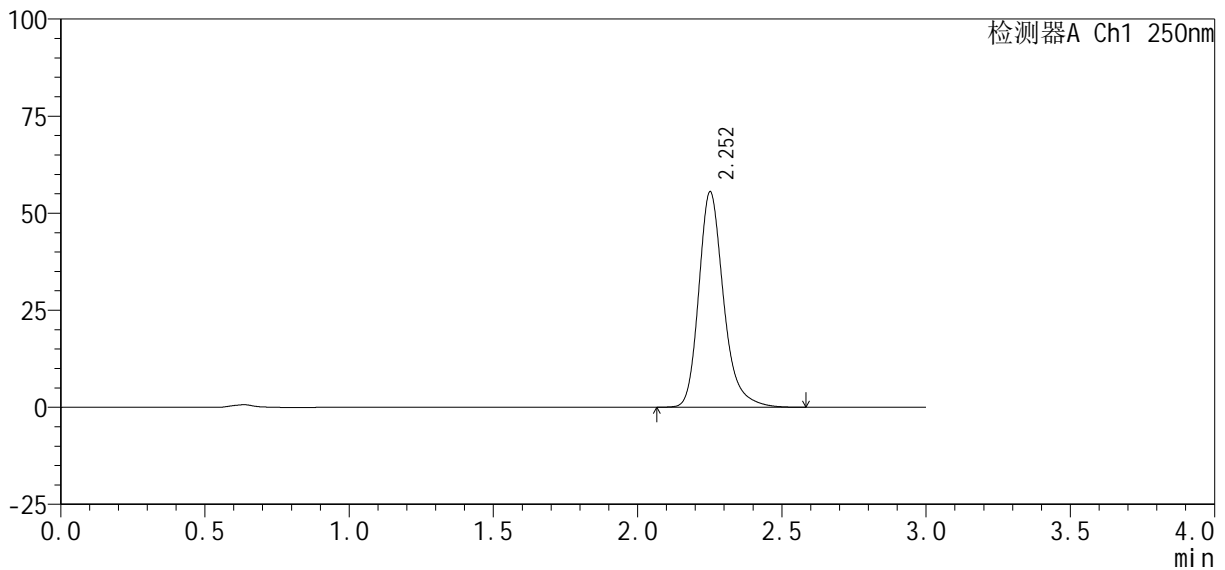
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-1001-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:44:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	332817	55283	3488	1.253	--
总计		100.000	332817	55283			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

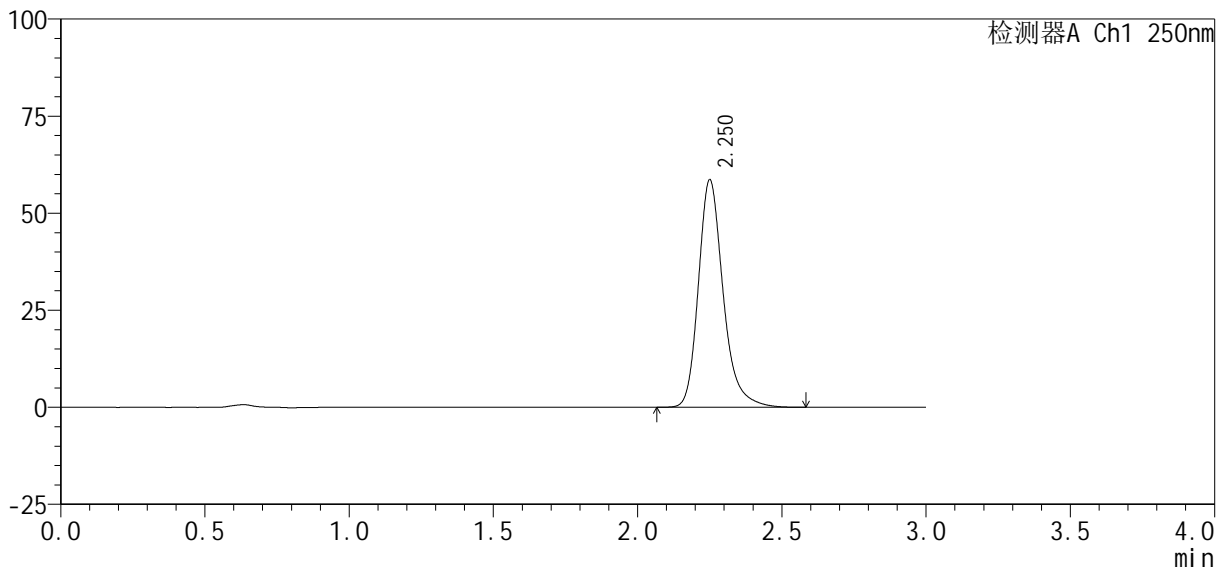
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1002-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:48:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	350504	58382	3508	1.252	--
总计		100.000	350504	58382			

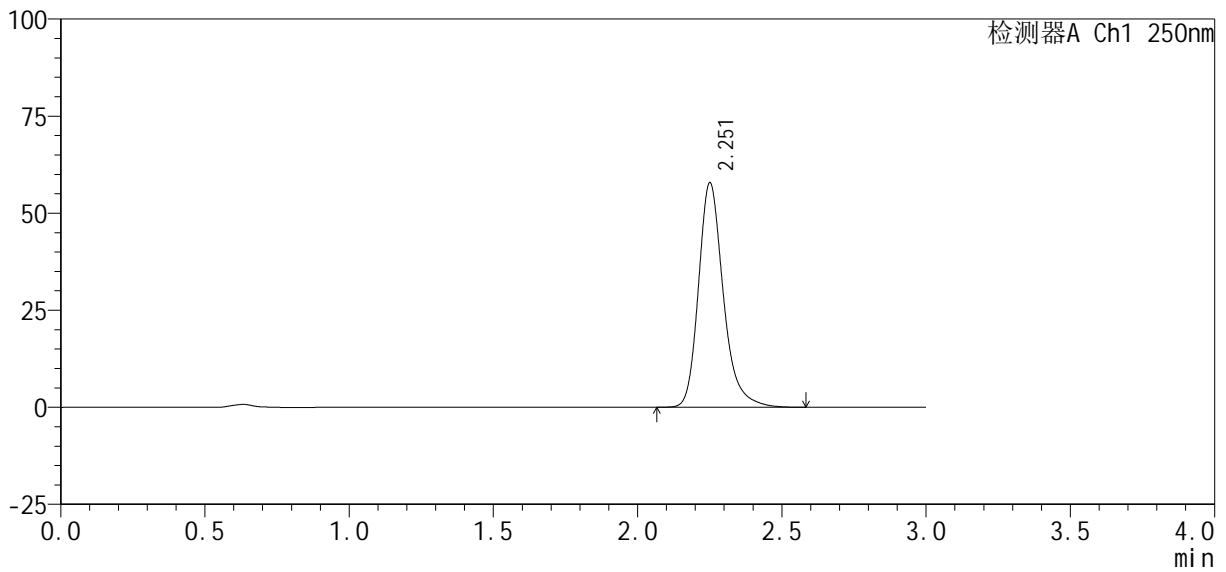
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

<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 - 30-26/29-1003-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:51:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	346634	57543	3493	1.253	--
总计		100.000	346634	57543			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片3

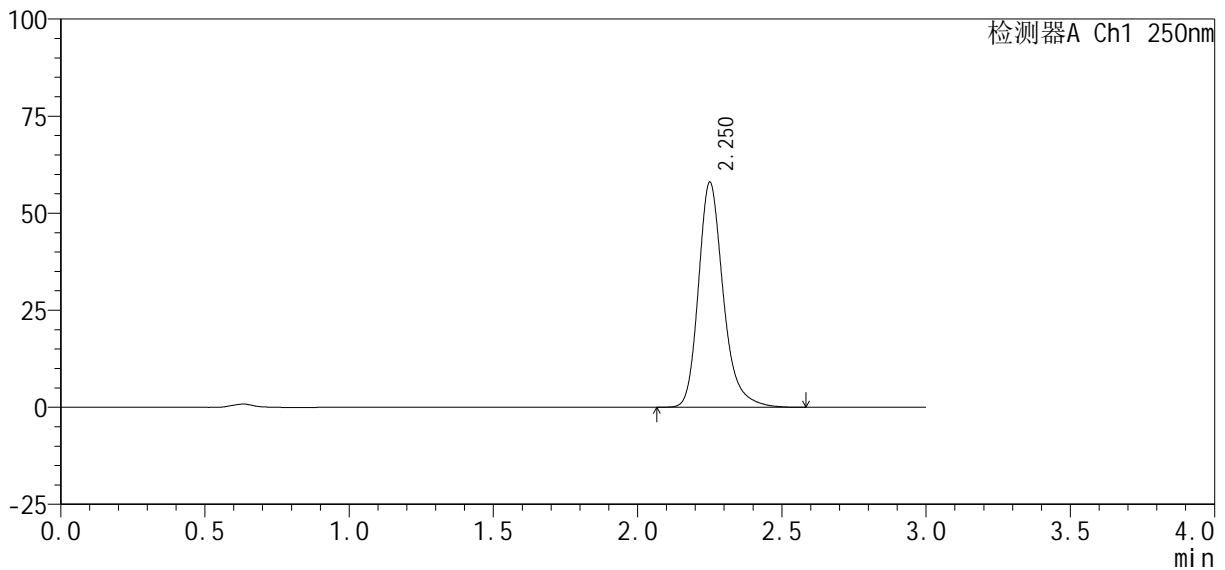
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1004-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:55:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	347661	57717	3494	1.253	--
总计		100.000	347661	57717			

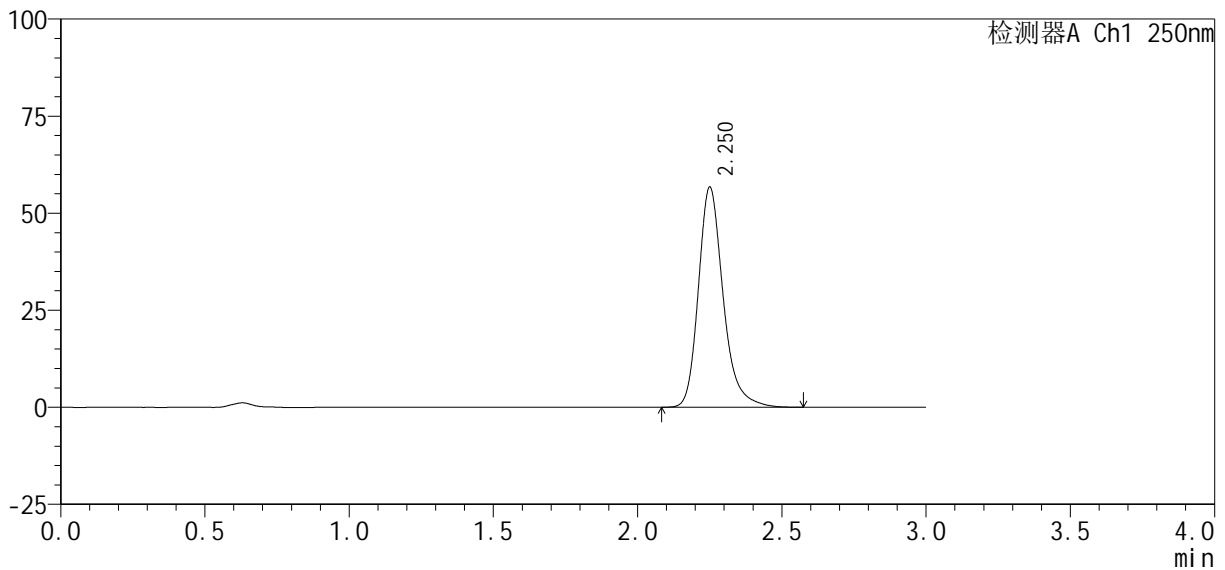
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片4

<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 - 30-26/29-1005-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:58:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	339369	56483	3499	1.250	--
总计		100.000	339369	56483			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

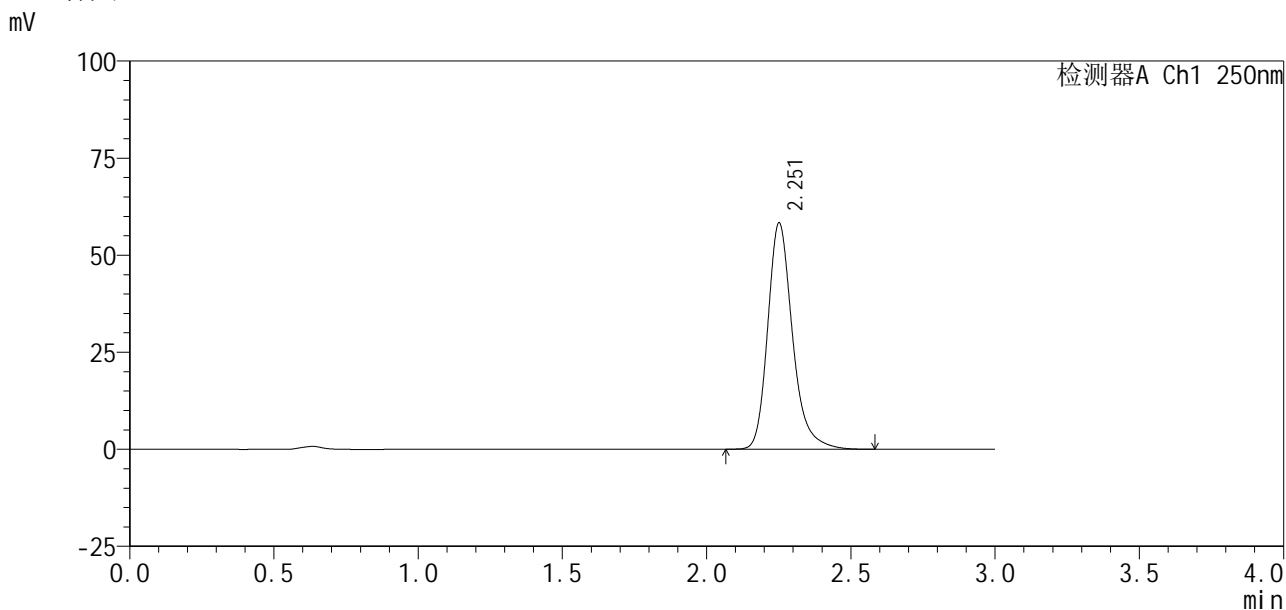
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1006-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.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 : 2025/03/20 17:01:54	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:58:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	349383	58049	3496	1.252	--
总计		100.000	349383	58049			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片6  
供试品溶液-1





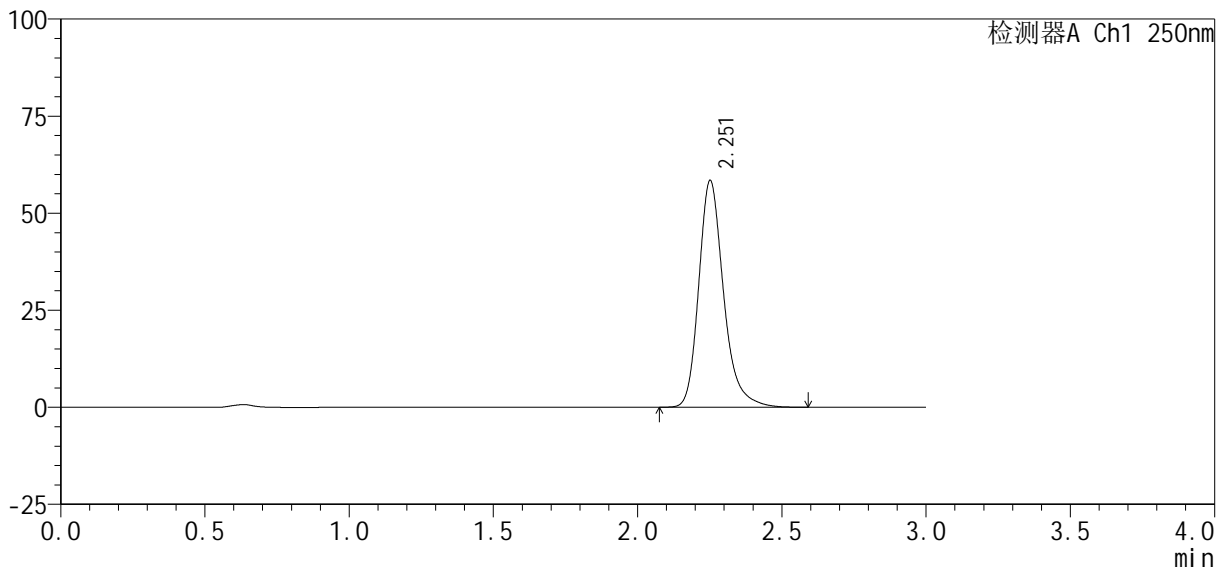
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-1008-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:08:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	350454	58181	3488	1.254	--
总计		100.000	350454	58181			



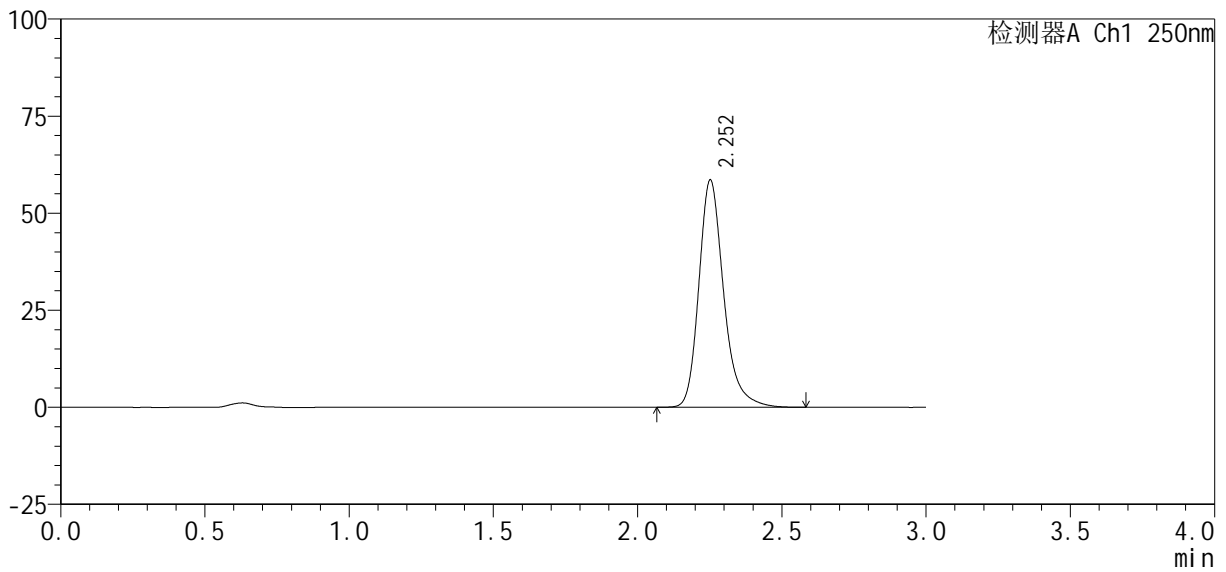
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-1009-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 17:12:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:58:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	350827	58362	3502	1.252	--
总计		100.000	350827	58362			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

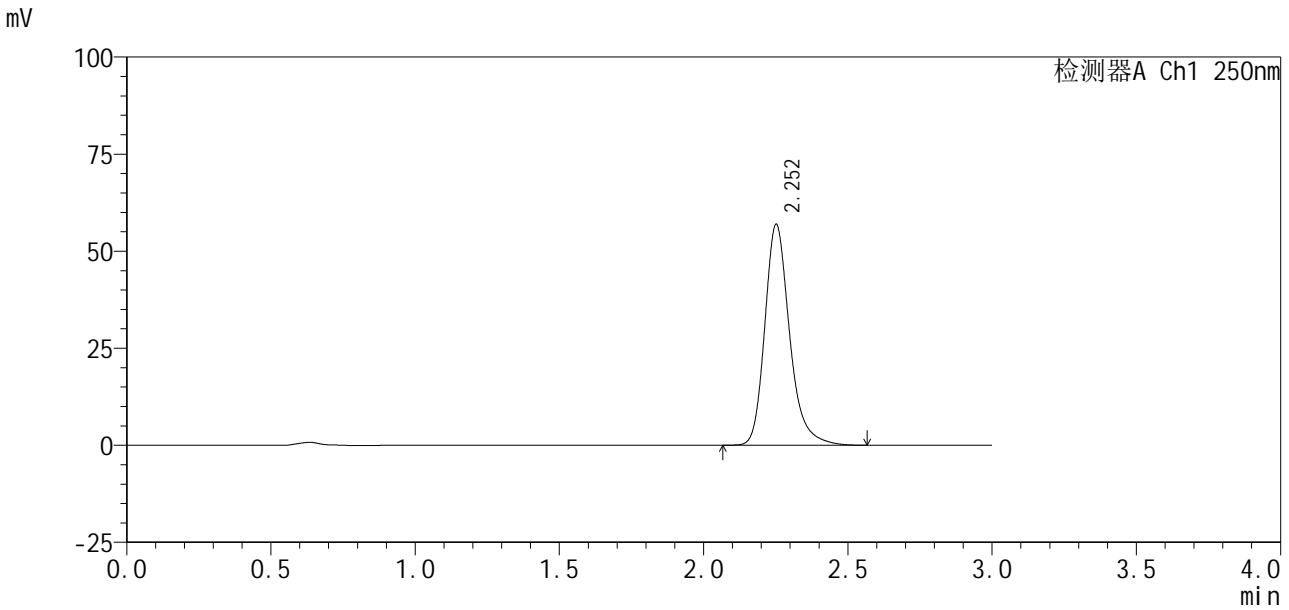
供试品溶液-1



<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 - 30-26/29-1011-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-60mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 17:18:52	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:58:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	341368	56702	3495	1.253	--
总计		100.000	341368	56702			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片5

供试品溶液-1



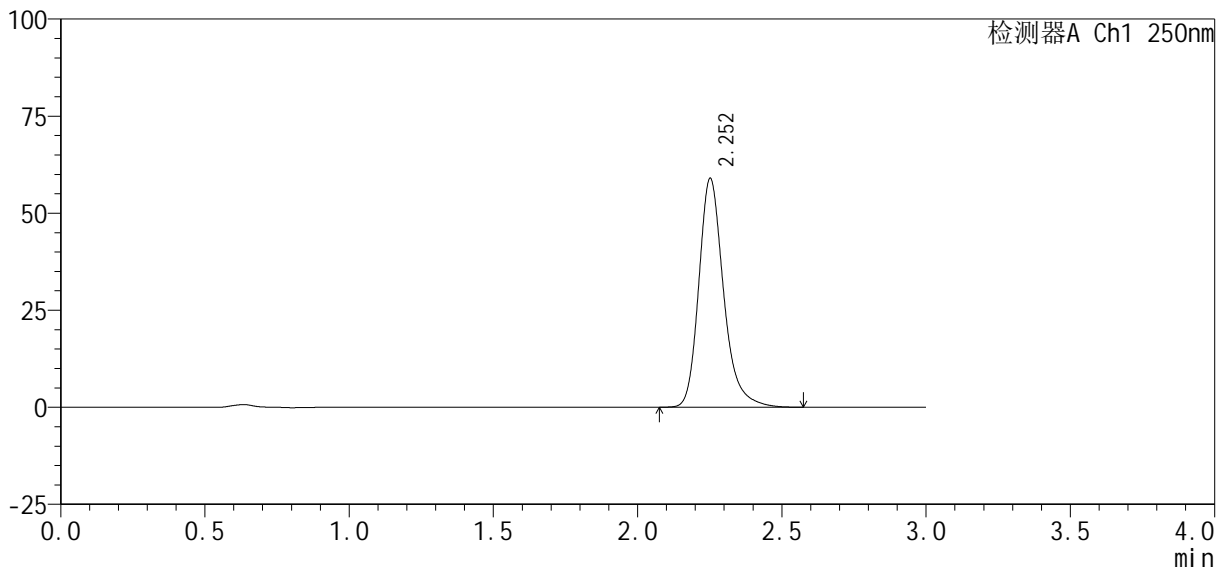


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1014-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.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 : 2025/03/20 17:29:01	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:58:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	353311	58733	3496	1.252	--
总计		100.000	353311	58733			

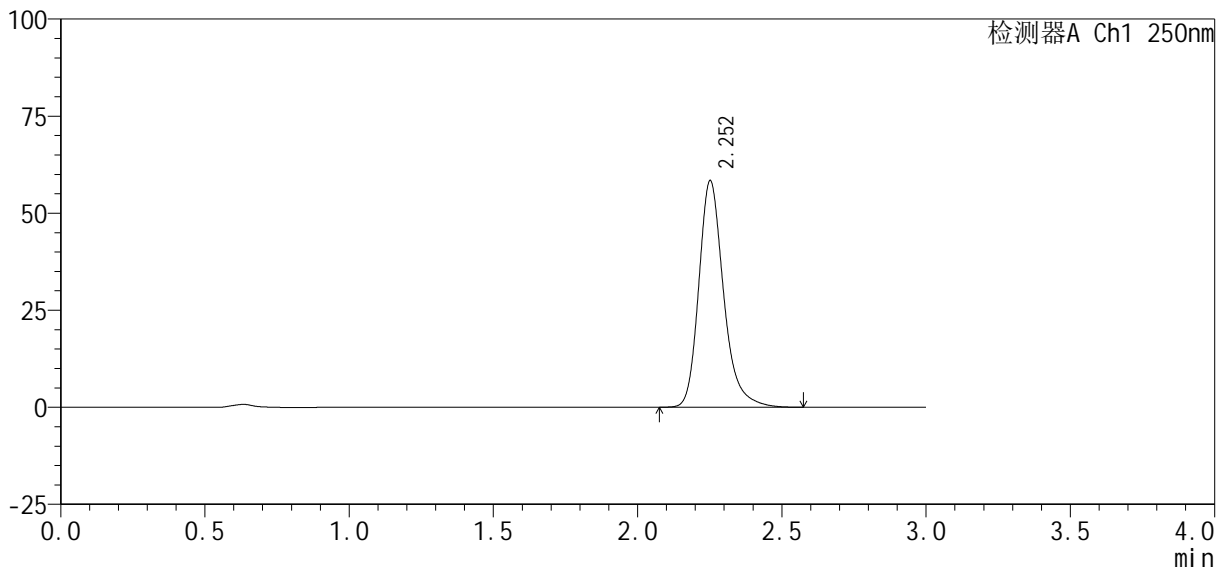
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1015-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 2-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/20 17:32:25	处理者: j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:58:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	349894	58139	3493	1.253	--
总计		100.000	349894	58139			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1



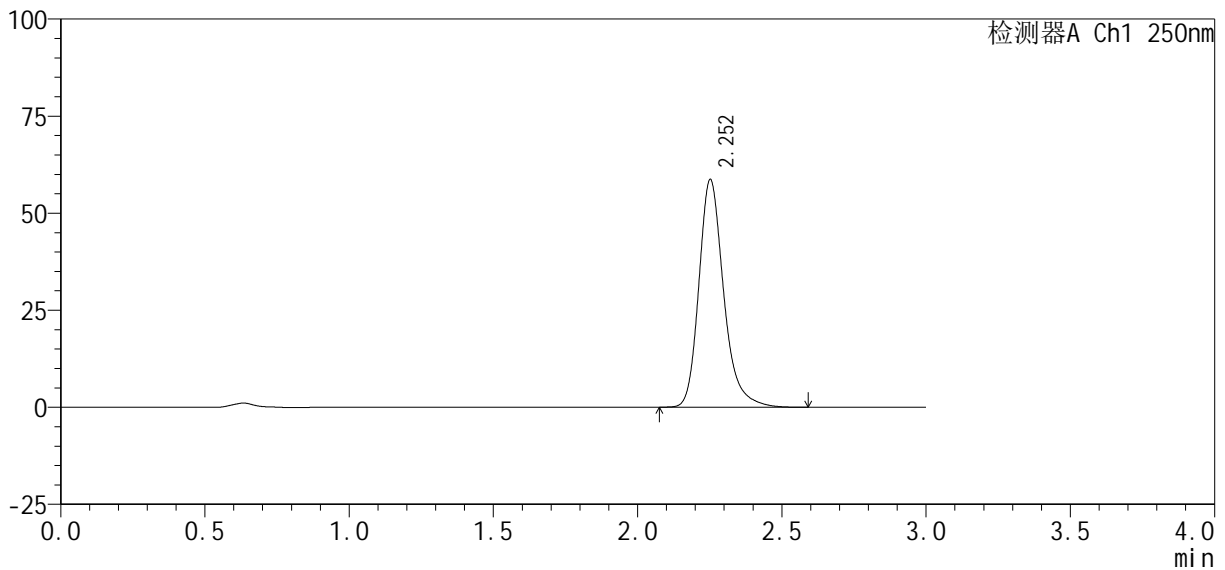
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1016-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:35:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:58:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	351737	58481	3496	1.252	--
总计		100.000	351737	58481			

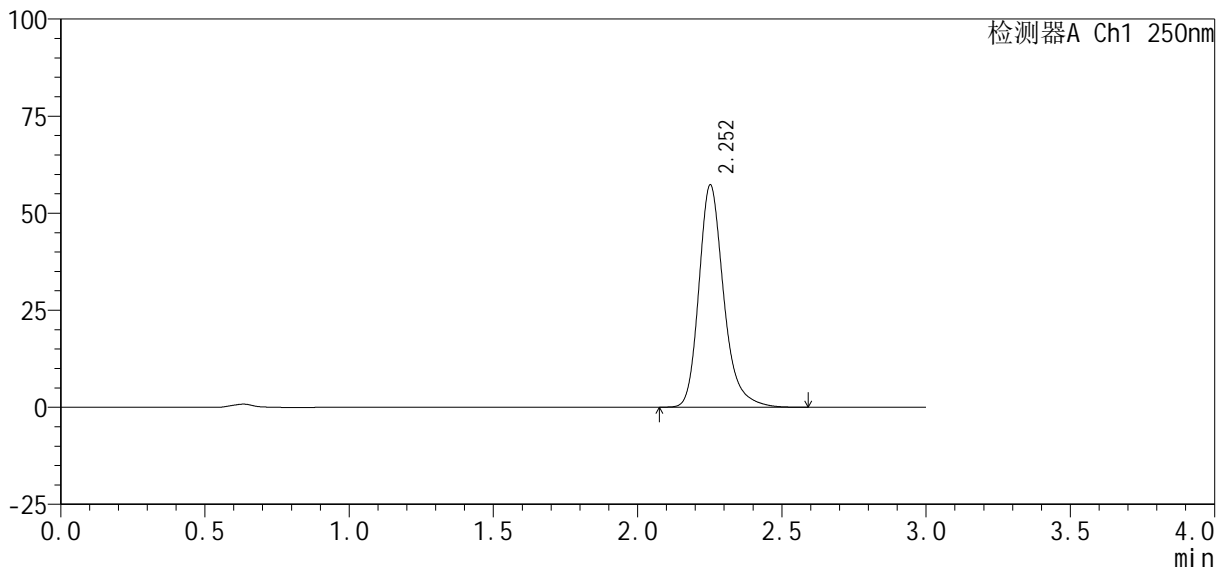
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1017-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 2-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/20 17:39:13	处理者 : j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	343555	57117	3497	1.252	--
总计		100.000	343555	57117			

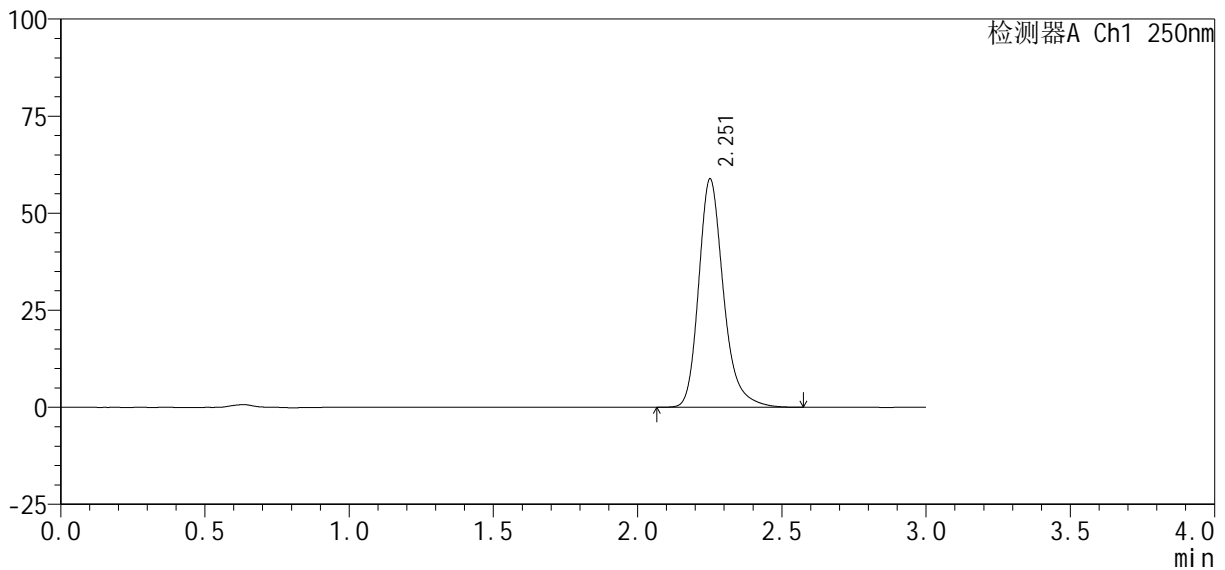
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1018-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:42:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:59:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	352973	58560	3491	1.252	--
总计		100.000	352973	58560			

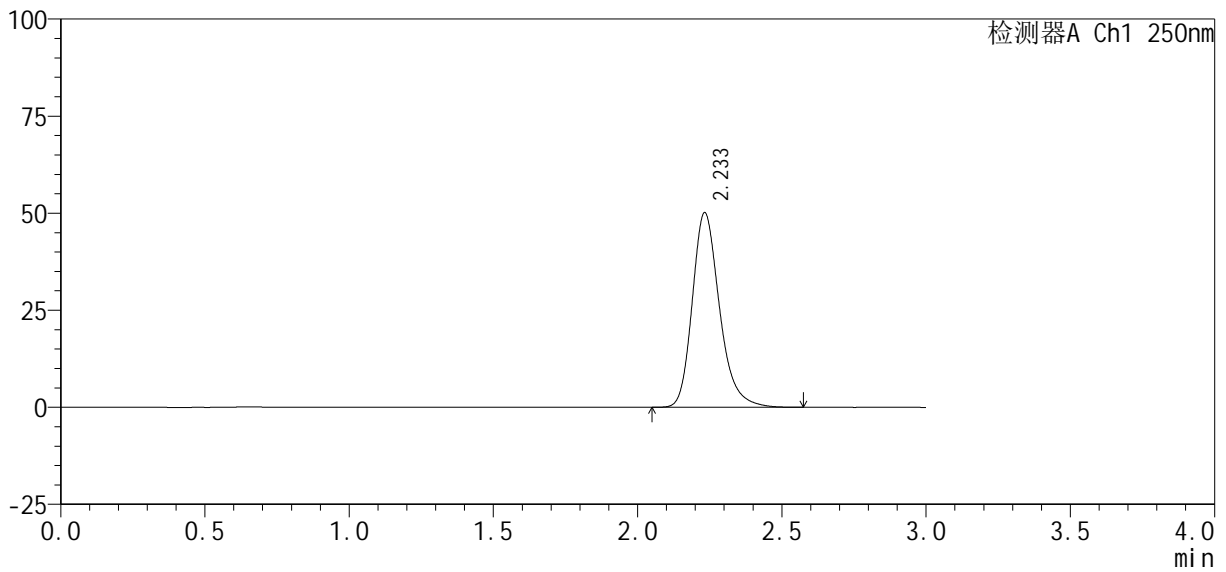
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-26/29-1019-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.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 : 2025/03/20 17:46:01	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330153	50103	2803	1.249	--
总计		100.000	330153	50103			

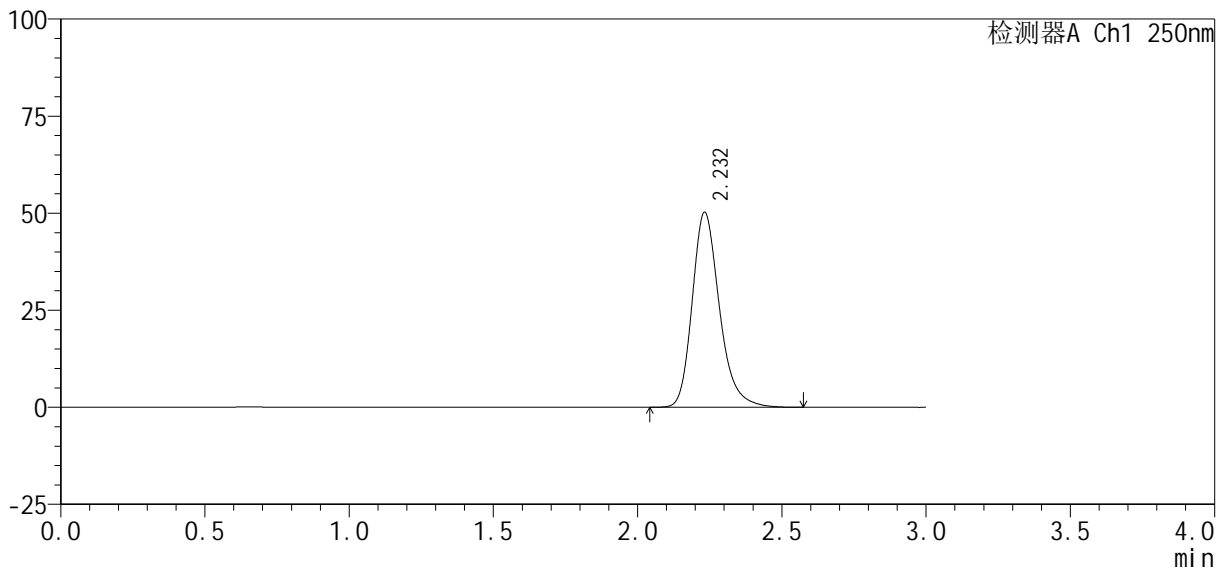
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1020-2 - zzp-2024122621p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-dz2-2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 2-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 17:49:25	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:09	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	100.000	330399	50173	2805	1.248	--
总计		100.000	330399	50173			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122621批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-2



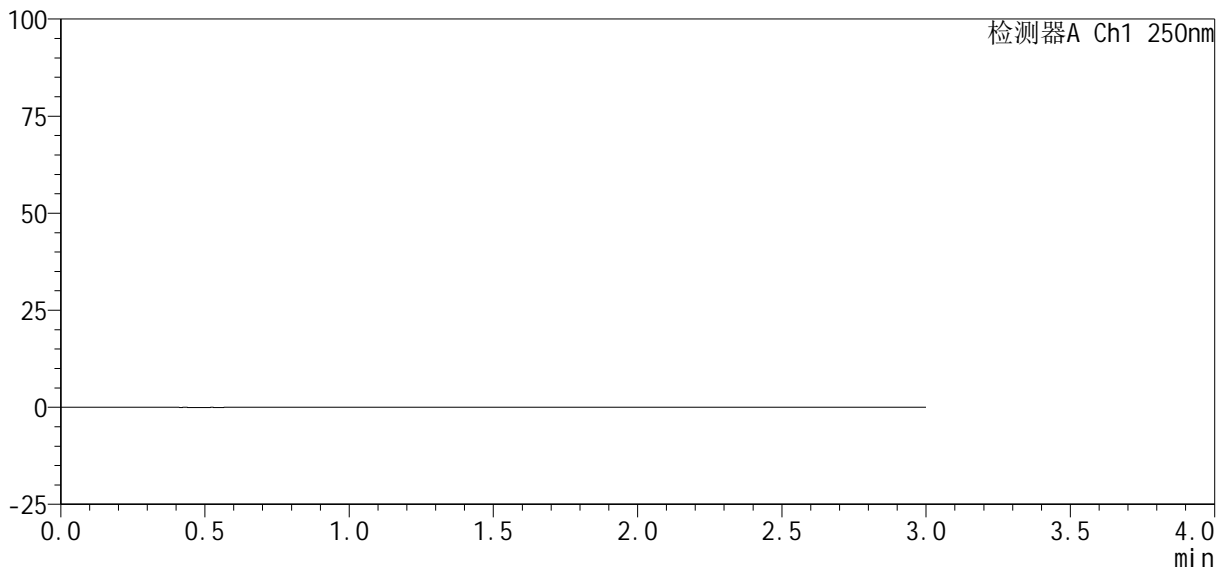
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40℃      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1021-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:52:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:59:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

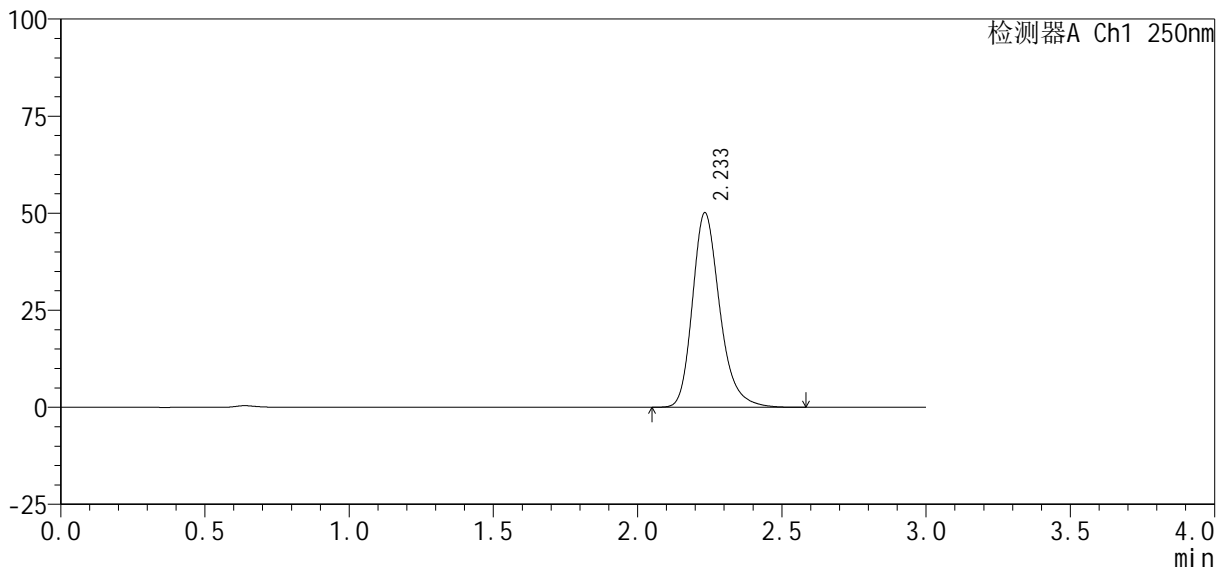
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1022-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.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 : 2025/03/20 17:56:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330679	49995	2793	1.252	--
总计		100.000	330679	49995			

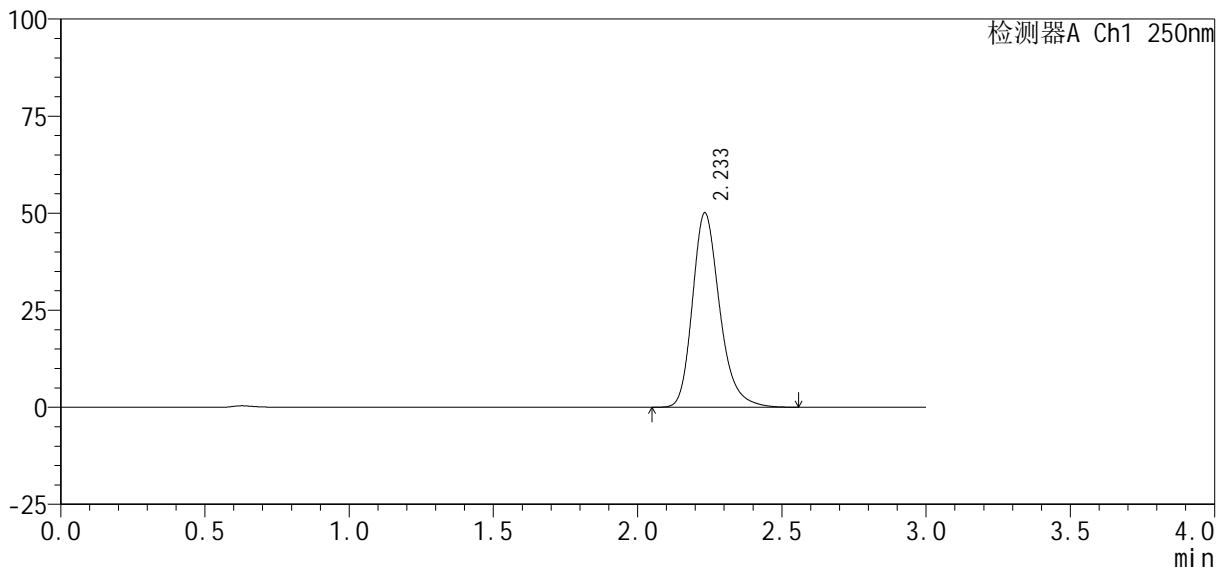
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1023-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
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 : 2025/03/20 17:59:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	329845	49968	2801	1.250	--
总计		100.000	329845	49968			

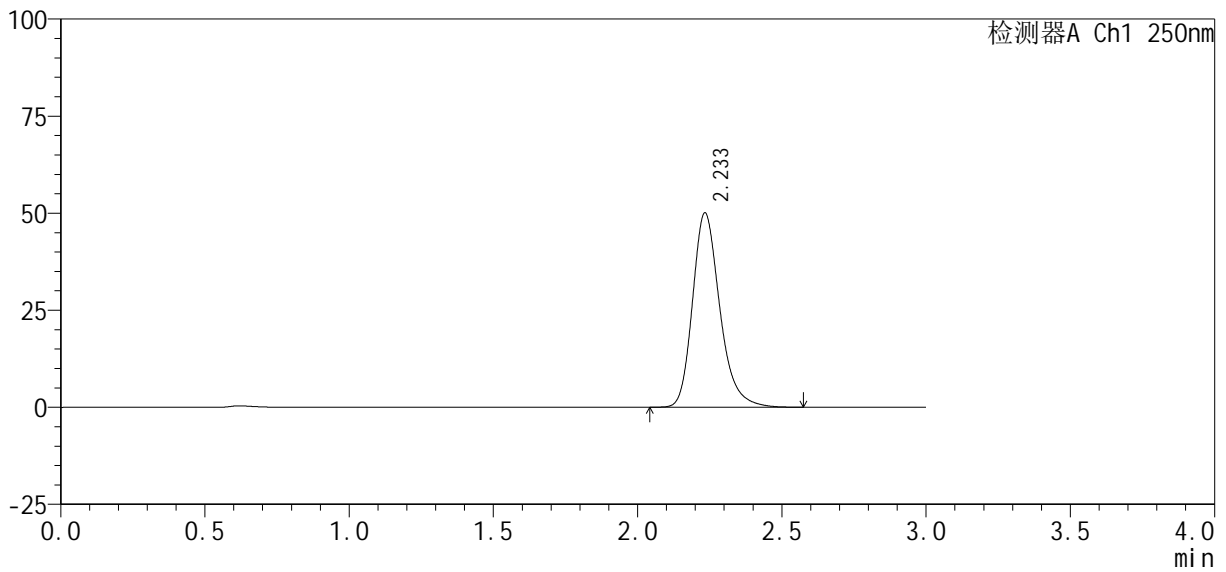
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1024-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:02:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	330002	49923	2797	1.250	--
总计		100.000	330002	49923			

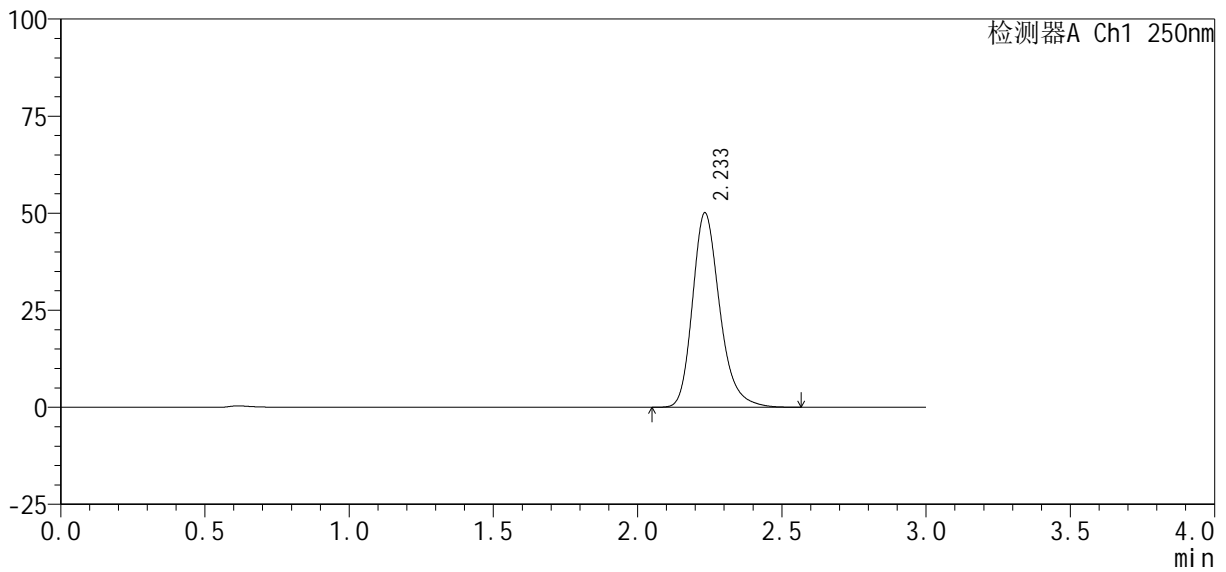
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1025-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
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 : 2025/03/20 18:06:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	100.000	329525	49944	2802	1.250	--
总计		100.000	329525	49944			

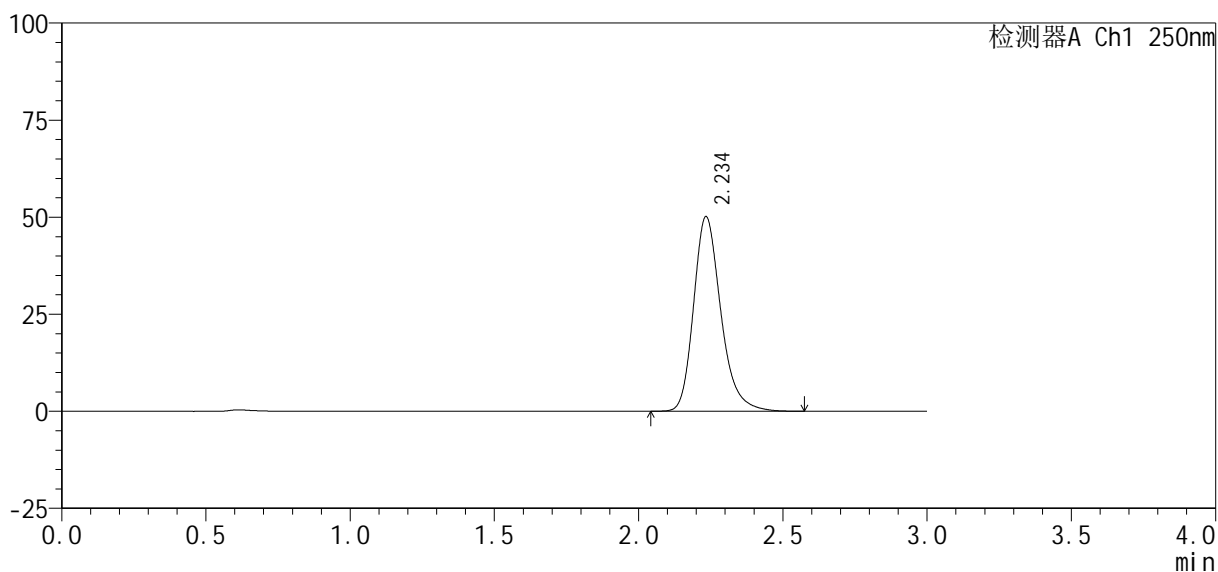
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40℃ 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1026-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/20 18:09:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	100.000	330248	49976	2803	1.250	--
总计		100.000	330248	49976			

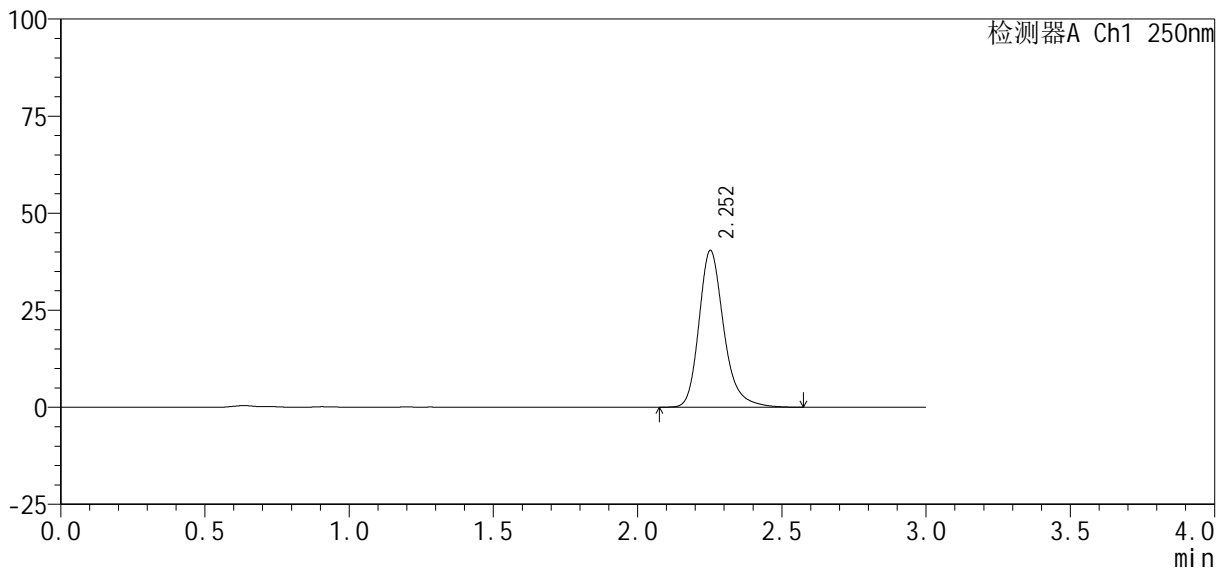
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1027-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 18:12:59	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:28	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	242526	40305	3493	1.251	--
总计		100.000	242526	40305			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1

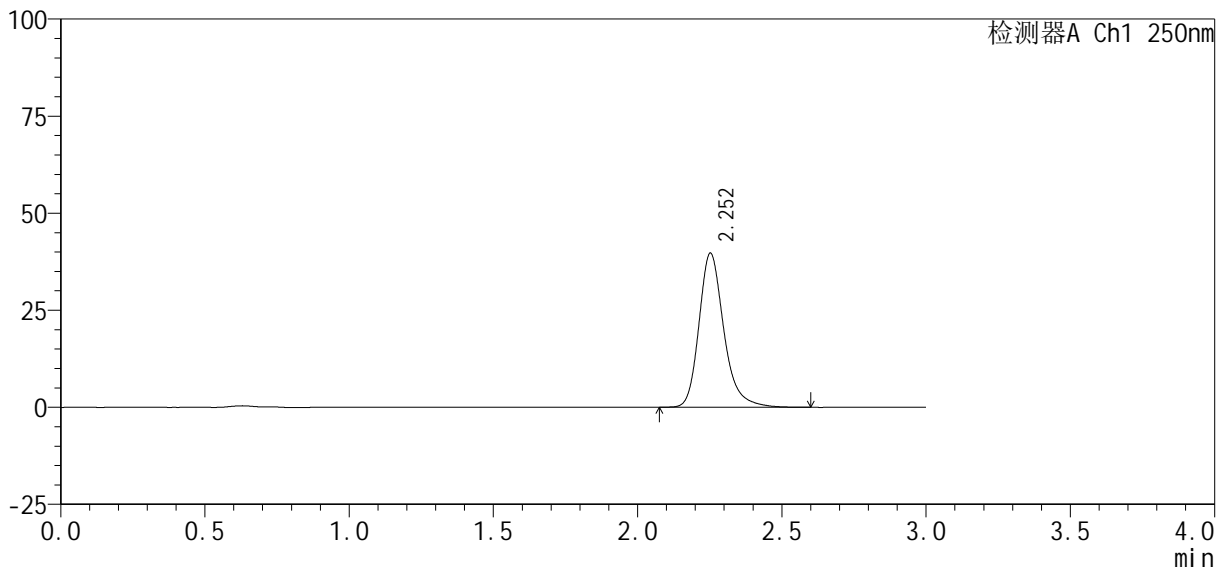
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1028-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:16:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:59:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	238540	39617	3495	1.252	--
总计		100.000	238540	39617			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2

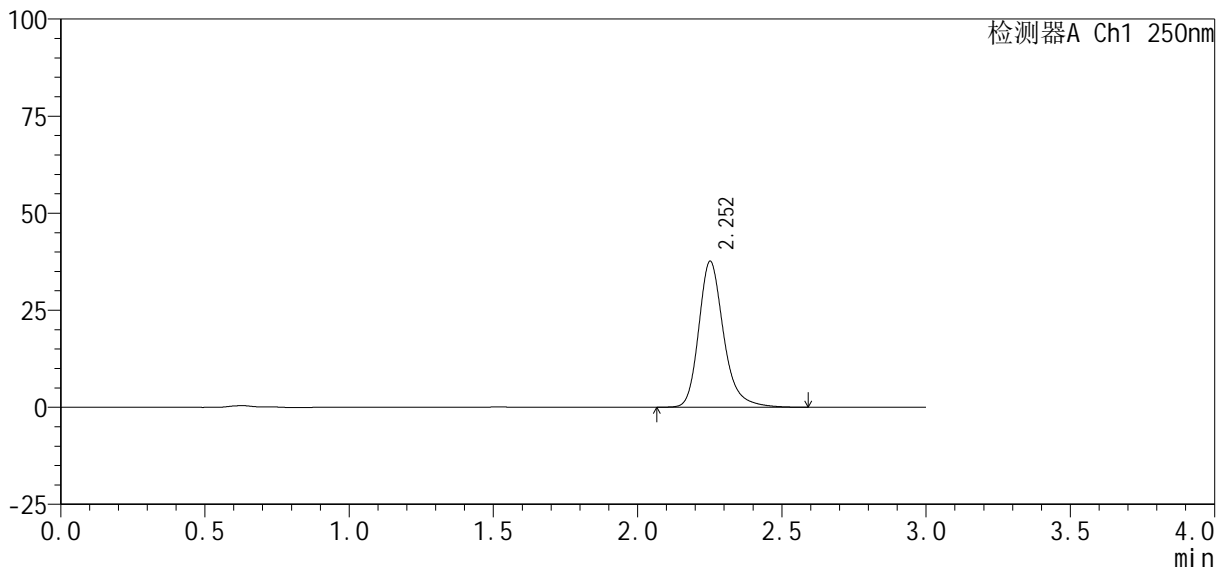
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1029-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-5mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:19:41	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	226143	37461	3488	1.252	--
总计		100.000	226143	37461			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3

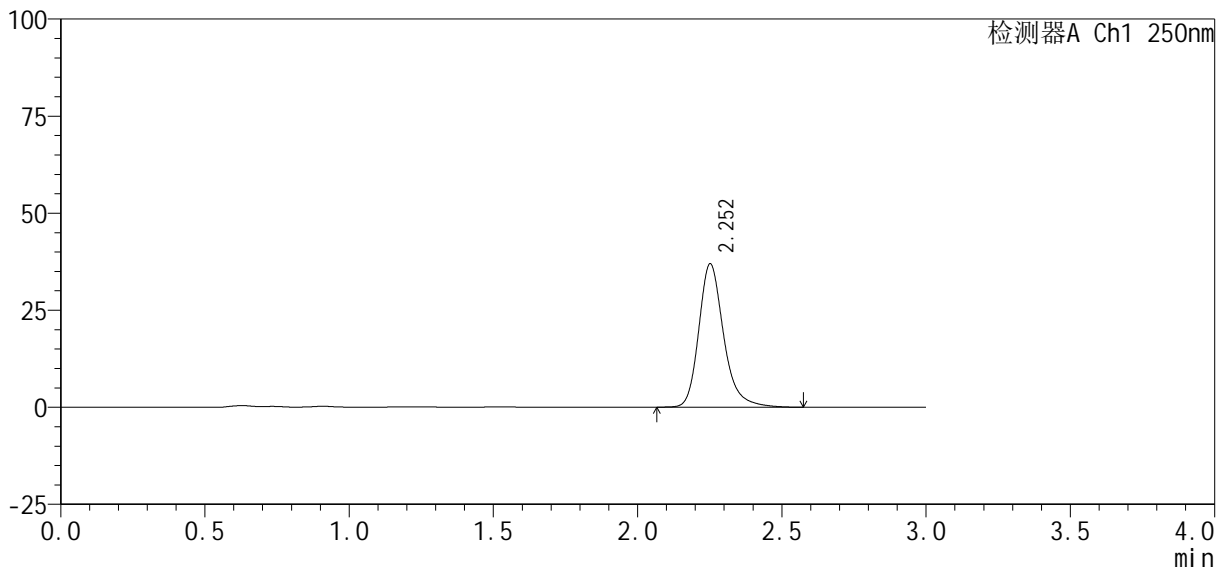
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1030-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-5mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-28	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 18:23:03	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:38	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	222173	36805	3486	1.248	--
总计		100.000	222173	36805			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4

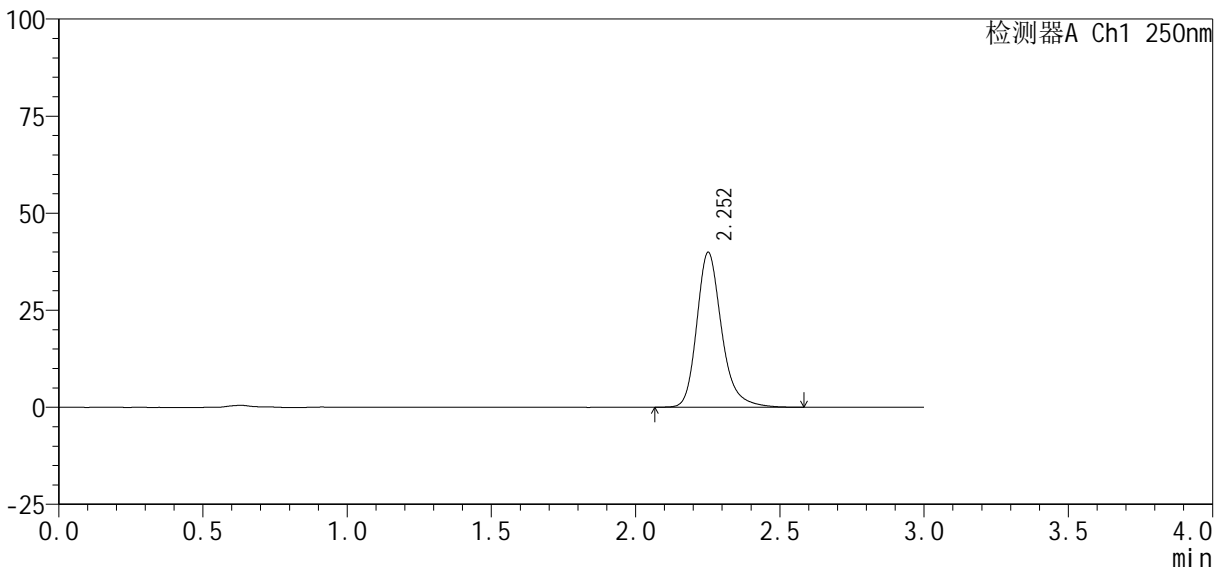
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1031-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
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 : 2025/03/20 18:26:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	239910	39757	3487	1.249	--
总计		100.000	239910	39757			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5

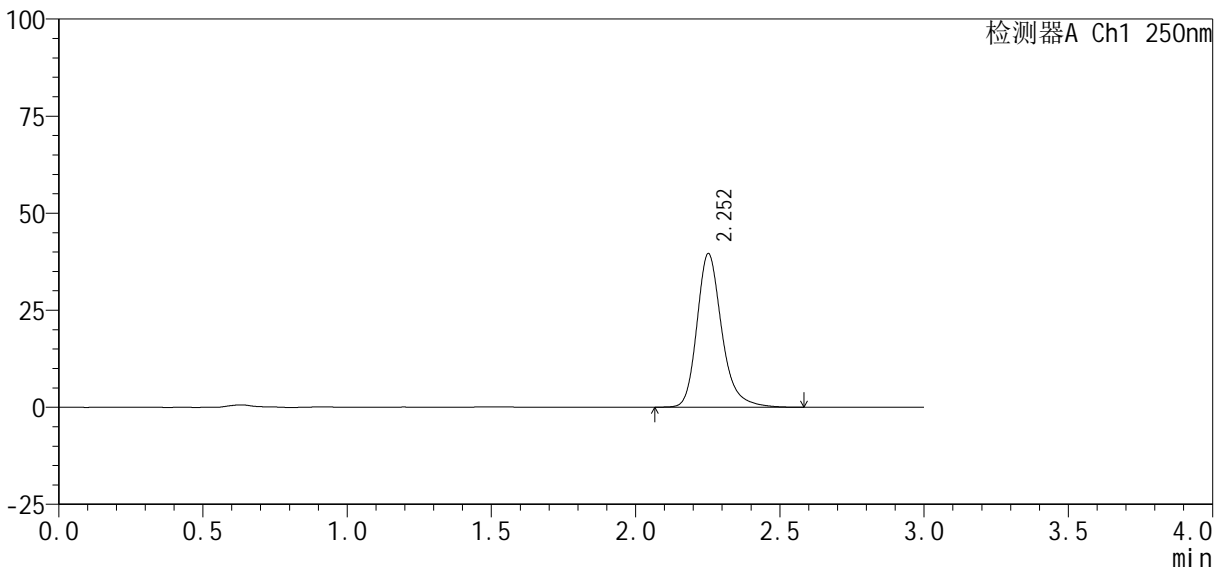
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1032-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-5mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.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 : 2025/03/20 18:29:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	237806	39469	3491	1.249	--
总计		100.000	237806	39469			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片6

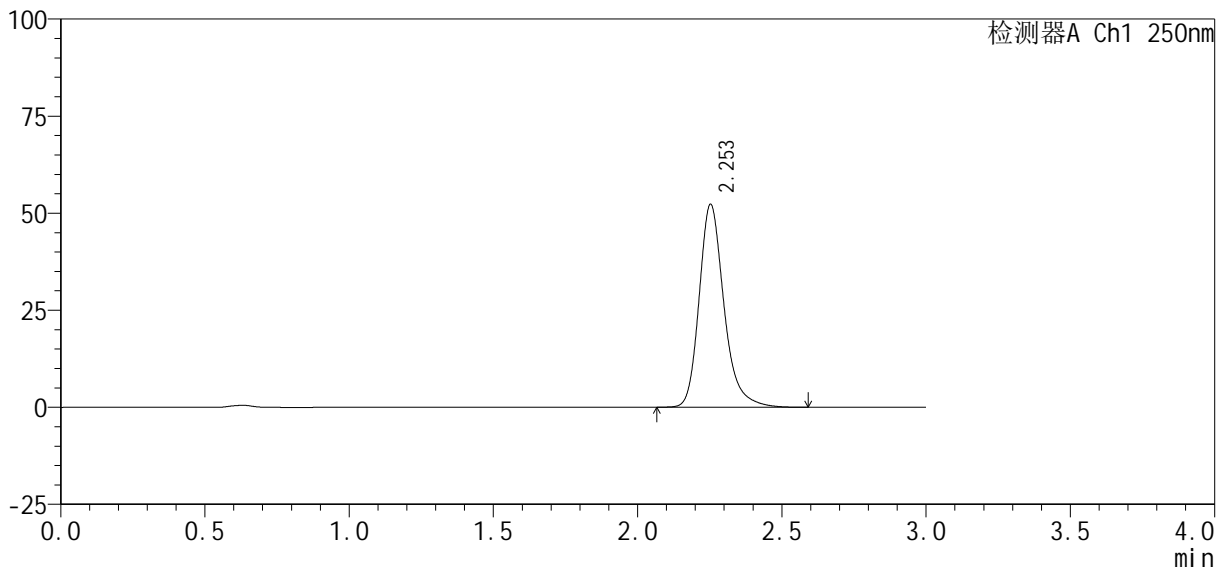
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1033-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-2	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 18:33:08	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:46	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	313743	52208	3497	1.251	--
总计		100.000	313743	52208			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

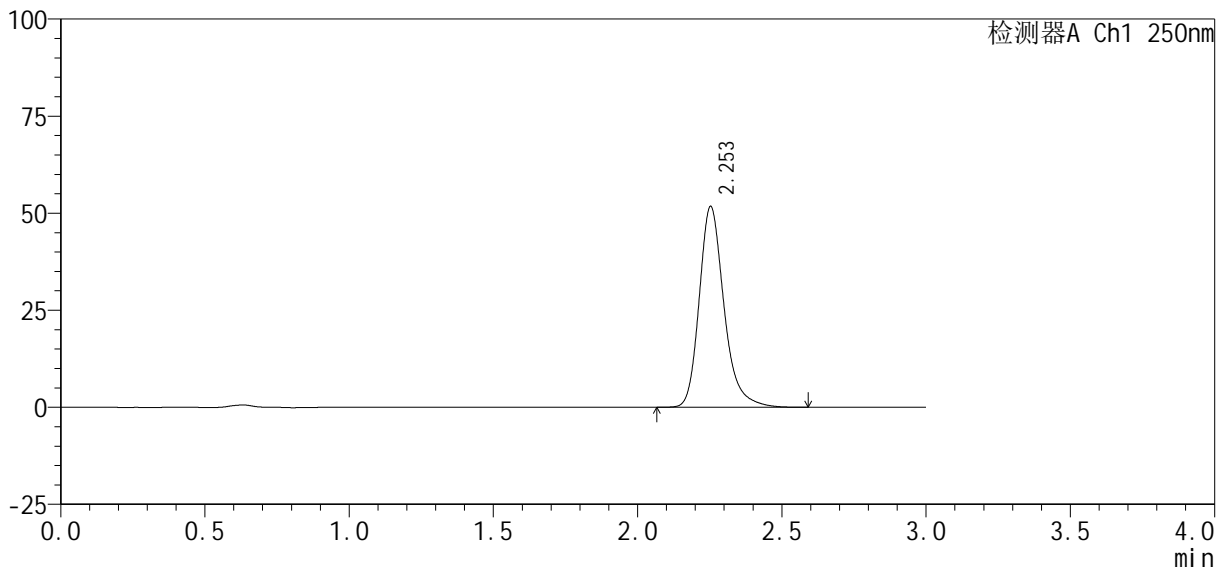
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1034-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. 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 : 2025/03/20 18:36:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:59:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

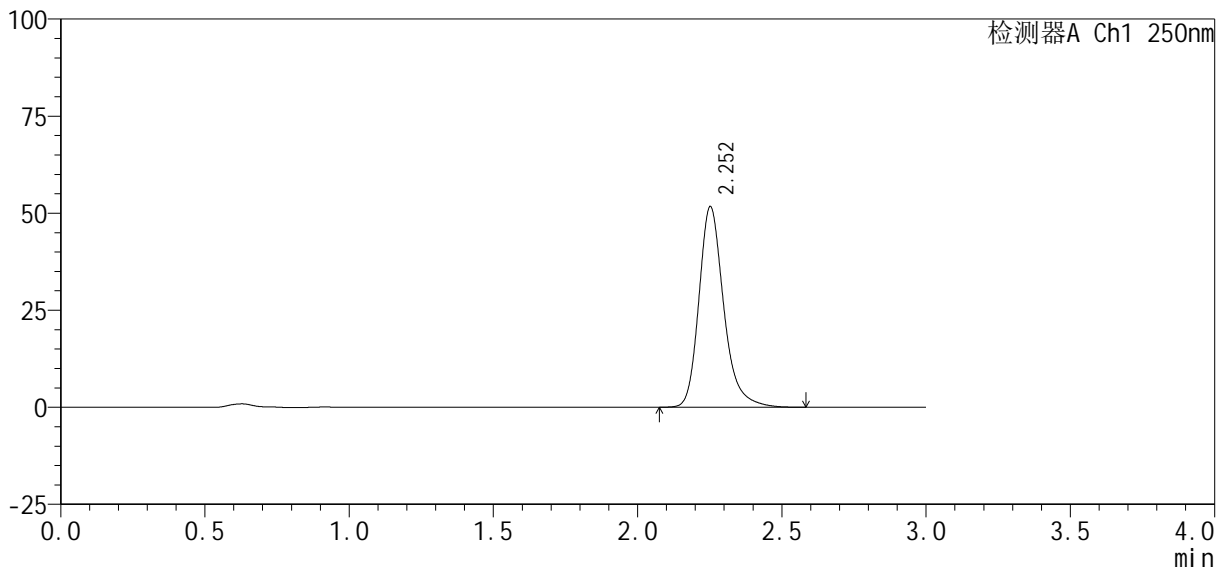
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	310435	51696	3493	1.252	--
总计		100.000	310435	51696			

<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 - 30-26/29-1035-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:39:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:59:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

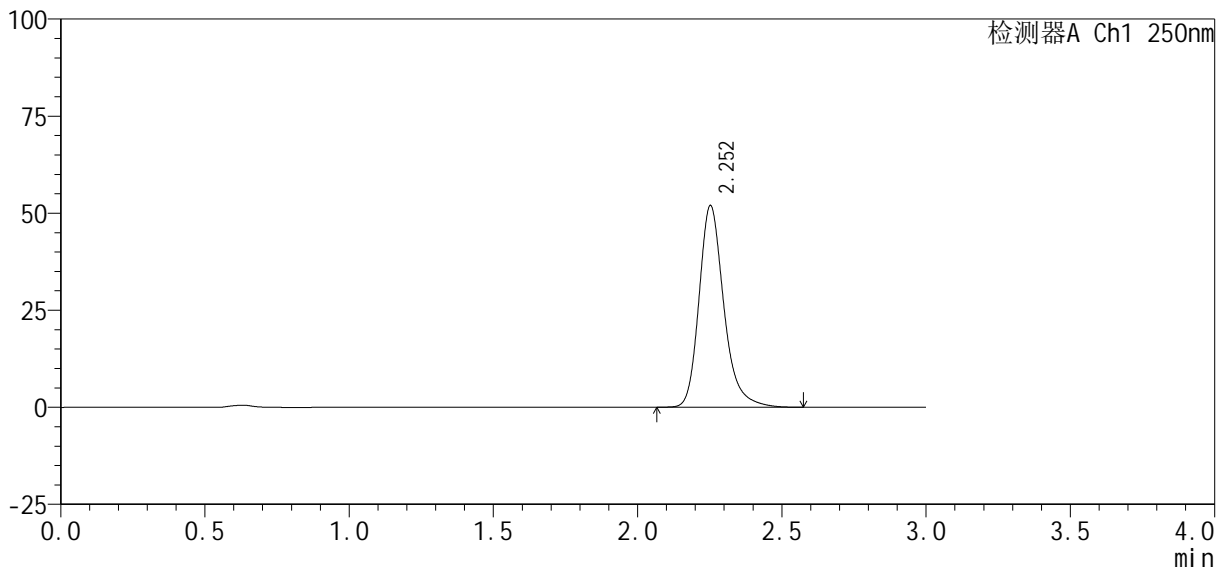
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	310035	51549	3498	1.251	--
总计		100.000	310035	51549			

<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 - 30-26/29-1036-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:43:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:59:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	311879	51860	3493	1.251	--
总计		100.000	311879	51860			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

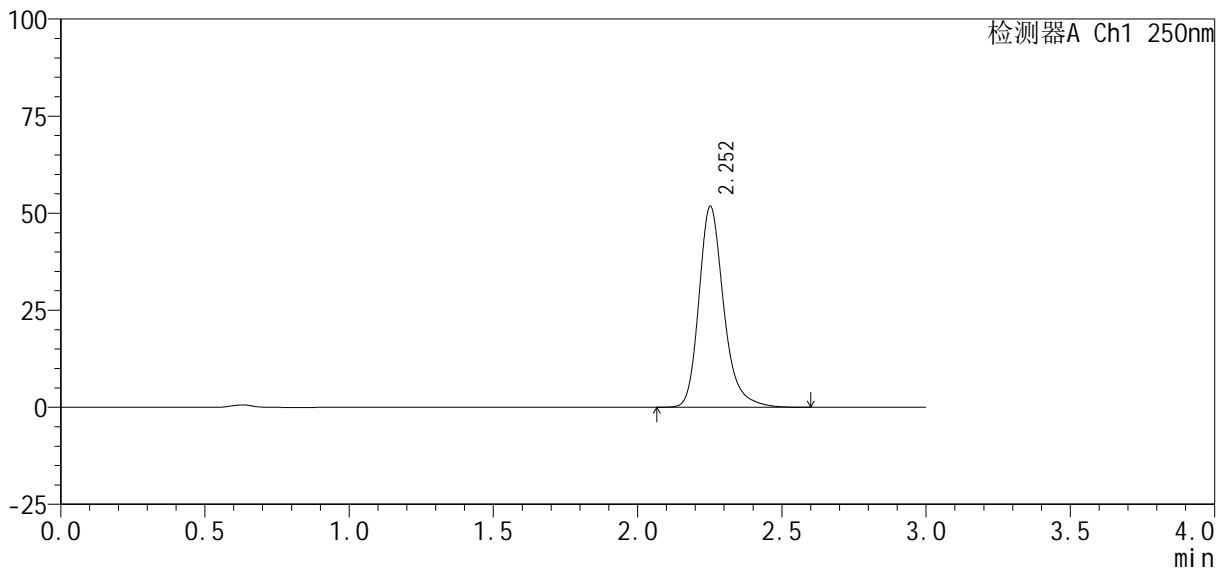
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1037-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:46:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:59:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

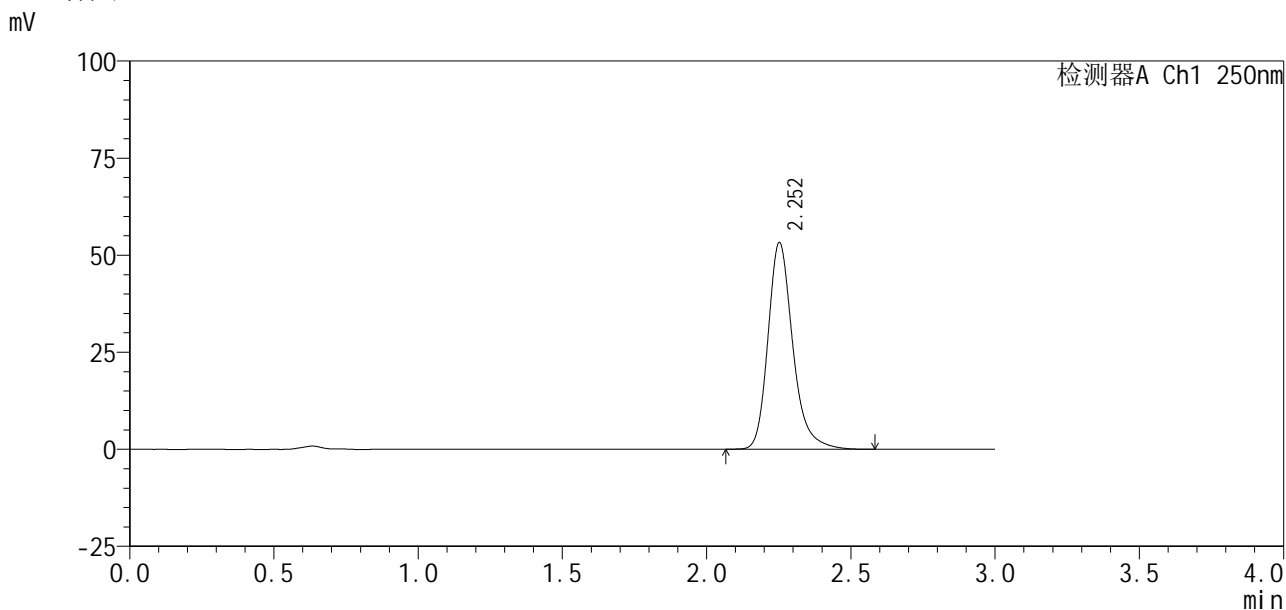
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	310598	51601	3493	1.251	--
总计		100.000	310598	51601			

<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 - 30-26/29-1038-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号 : 3-47	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 18:49:56	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:00:00	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

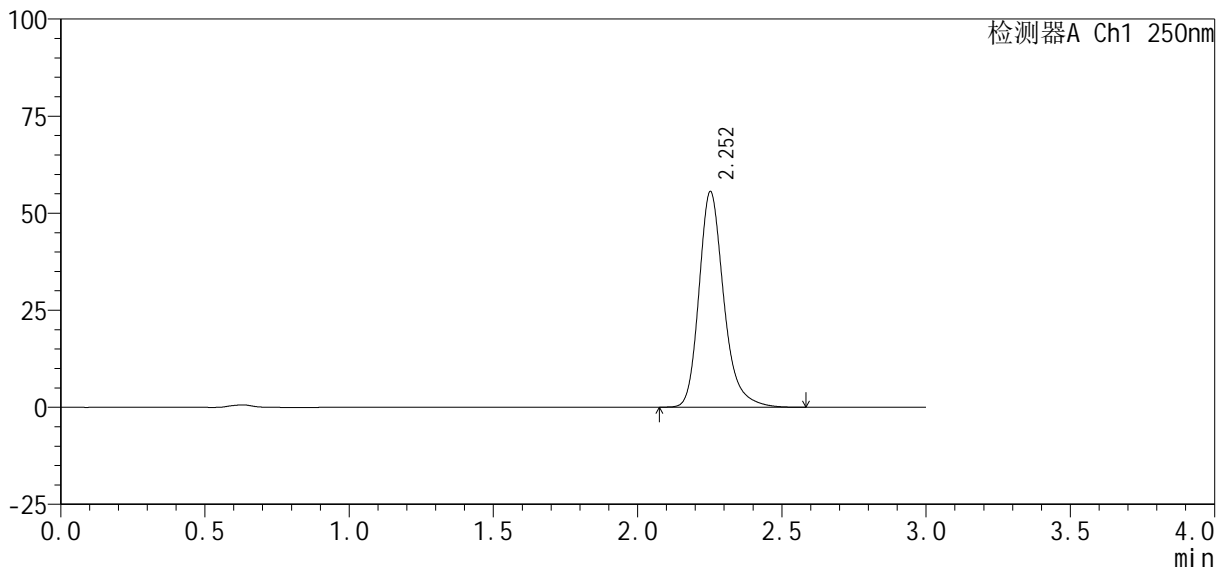
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	319525	53125	3497	1.252	--
总计		100.000	319525	53125			

<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 - 30-26/29-1039-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P1.l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/20 18:53:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/21 12:00:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	333030	55426	3498	1.250	--
总计		100.000	333030	55426			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1



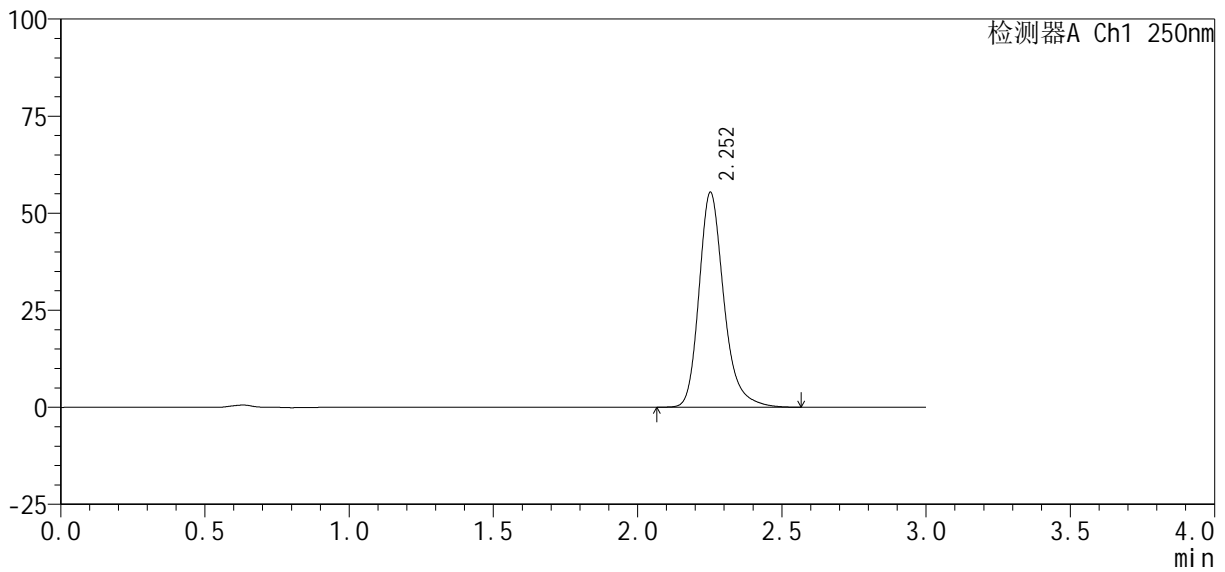
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-1040-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:56:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	332368	55240	3489	1.253	--
总计		100.000	332368	55240			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

供试品溶液-1

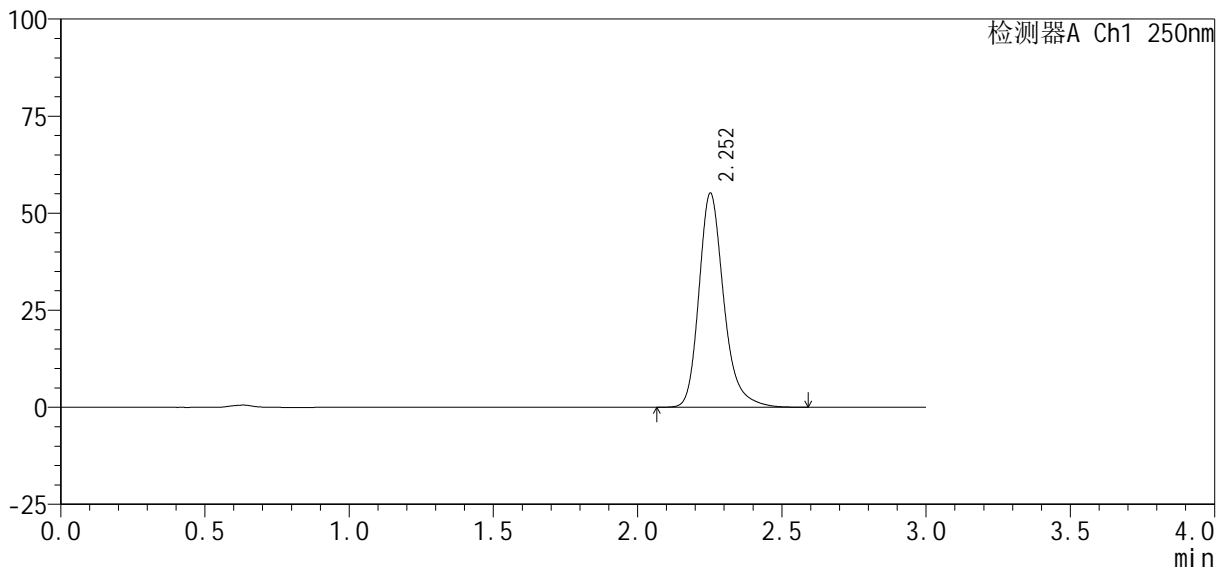


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1042-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:03:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	331078	55021	3493	1.252	--
总计		100.000	331078	55021			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

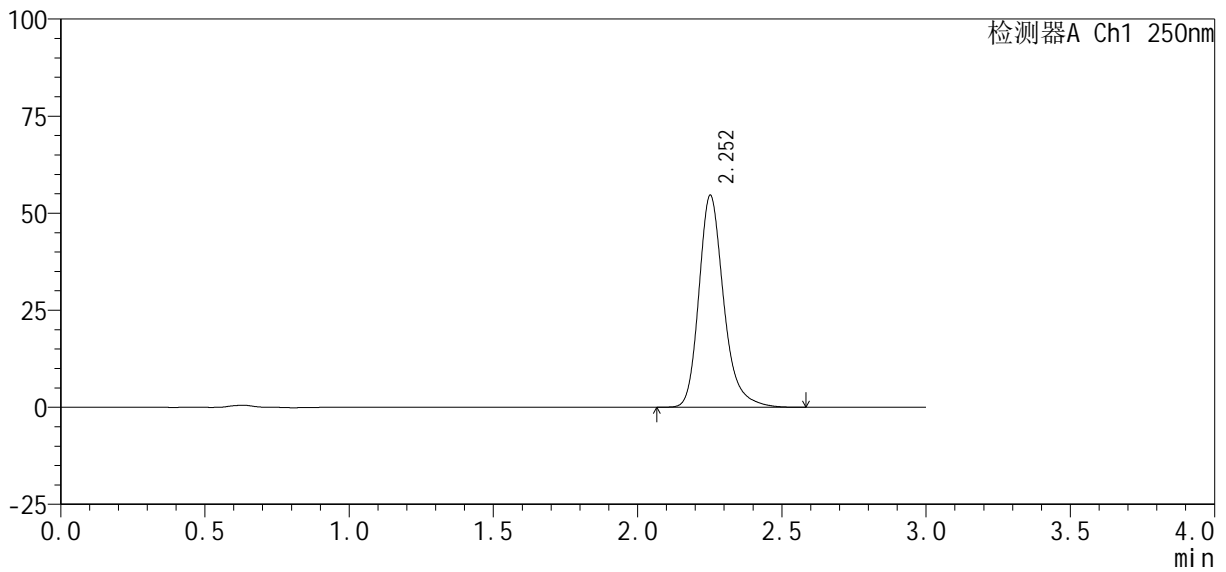
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1043-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. 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 : 2025/03/20 19:06:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:00:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	327642	54448	3492	1.252	--
总计		100.000	327642	54448			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5

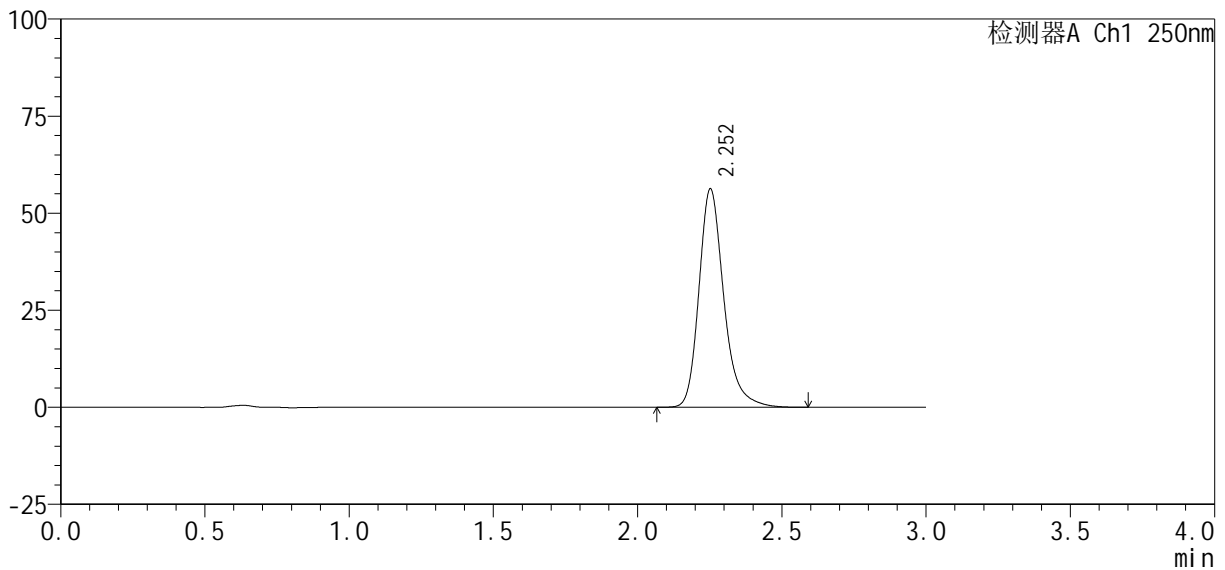
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1044-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:10:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	337514	56116	3494	1.252	--
总计		100.000	337514	56116			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

供试品溶液-1



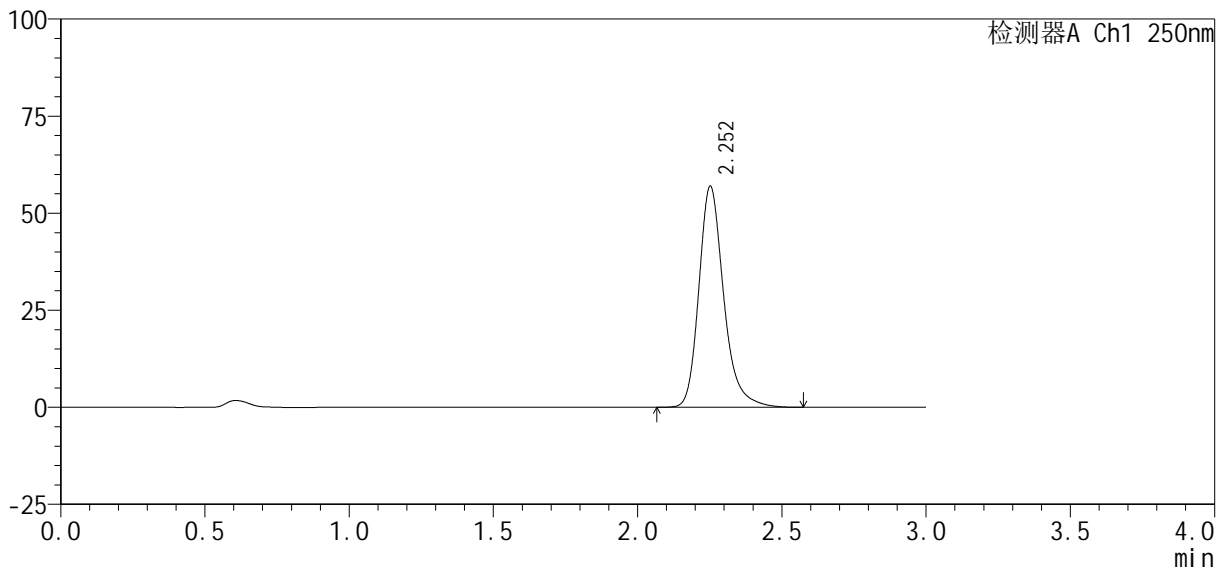
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1045-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-4	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/20 19:13:27	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:19	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	341101	56758	3500	1.250	--
总计		100.000	341101	56758			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

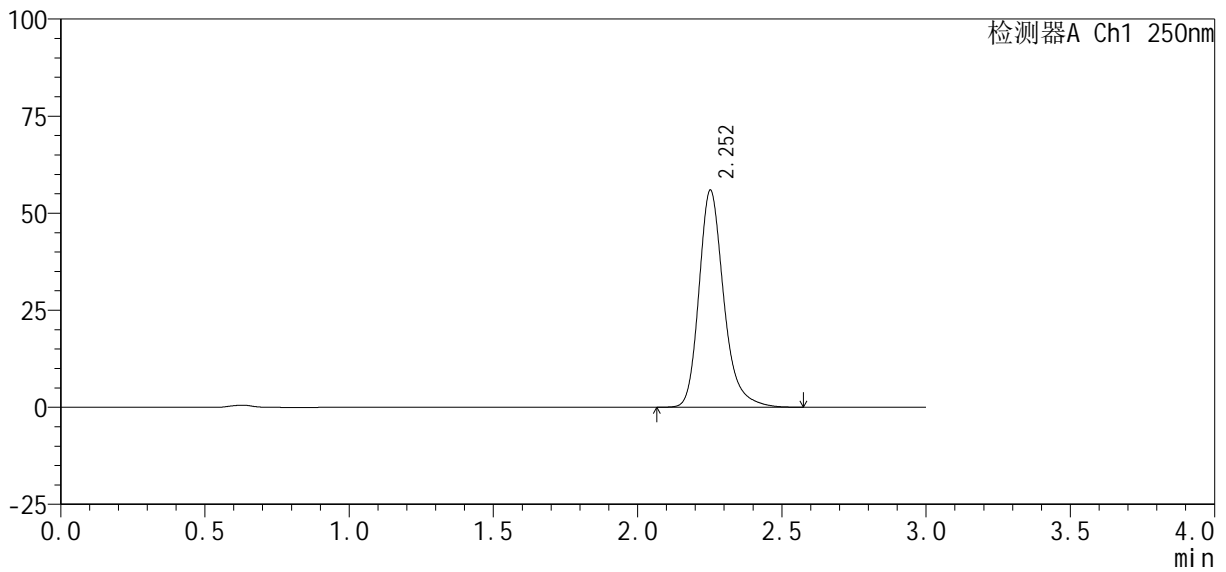
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1046-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:16:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	334998	55771	3500	1.251	--
总计		100.000	334998	55771			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1





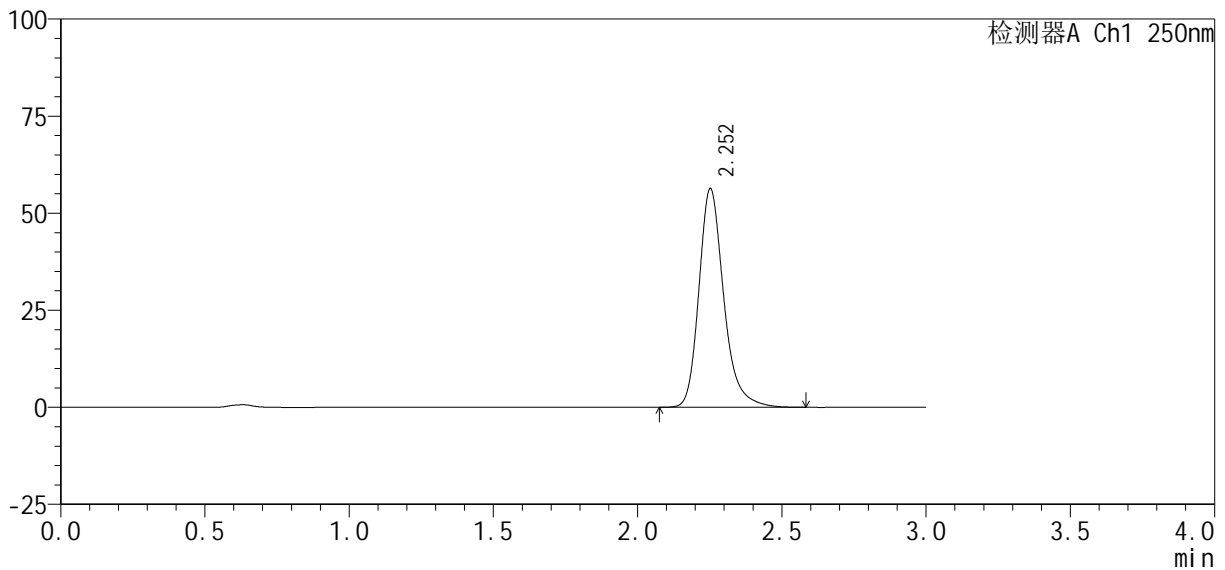
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1048-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:23:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	337471	56185	3501	1.251	--
总计		100.000	337471	56185			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

供试品溶液-1

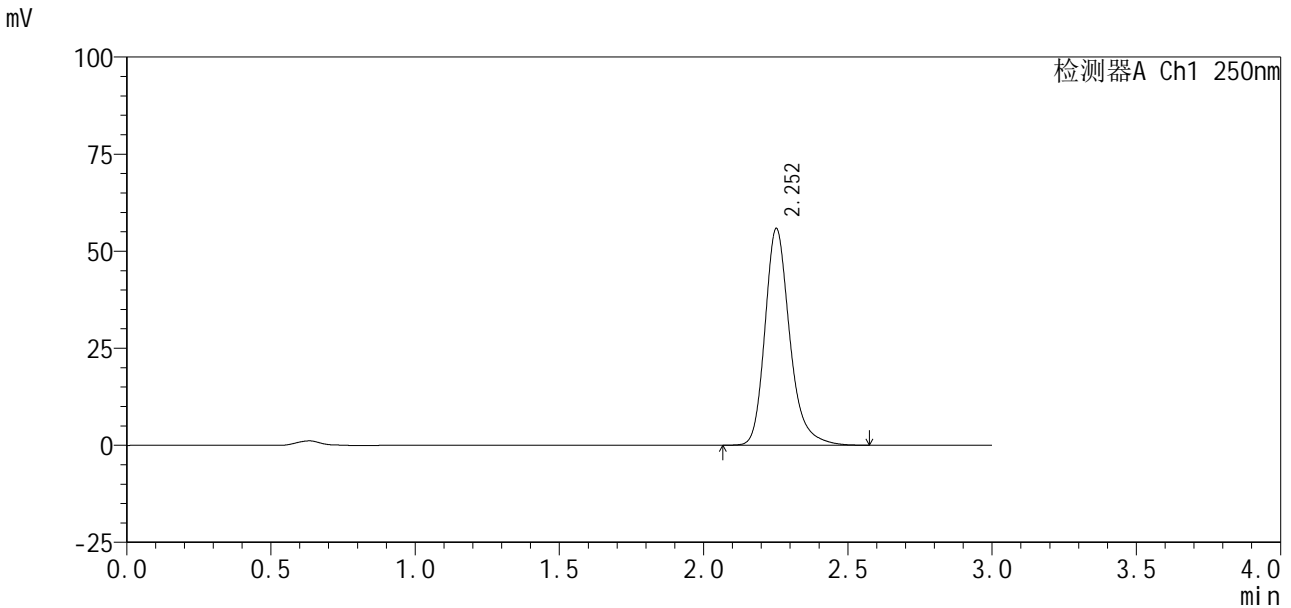


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速：1.0ml/min  
柱温：40℃      波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-26/29-1049-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
样品瓶号：3-40  
进样体积：10 μl      版本号：6.115  
进样时间：2025/03/20 19:26:53      实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/03/21 12:00:31      处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	334700	55680	3495	1.251	--
总计		100.000	334700	55680			

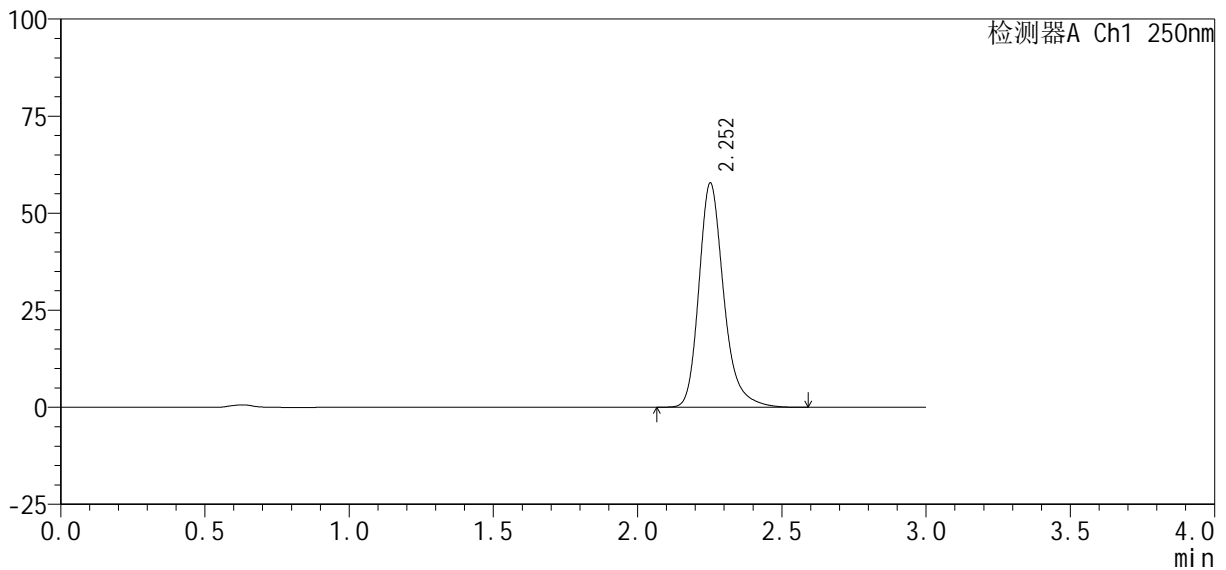
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1050-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:30:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	346626	57611	3495	1.254	--
总计		100.000	346626	57611			

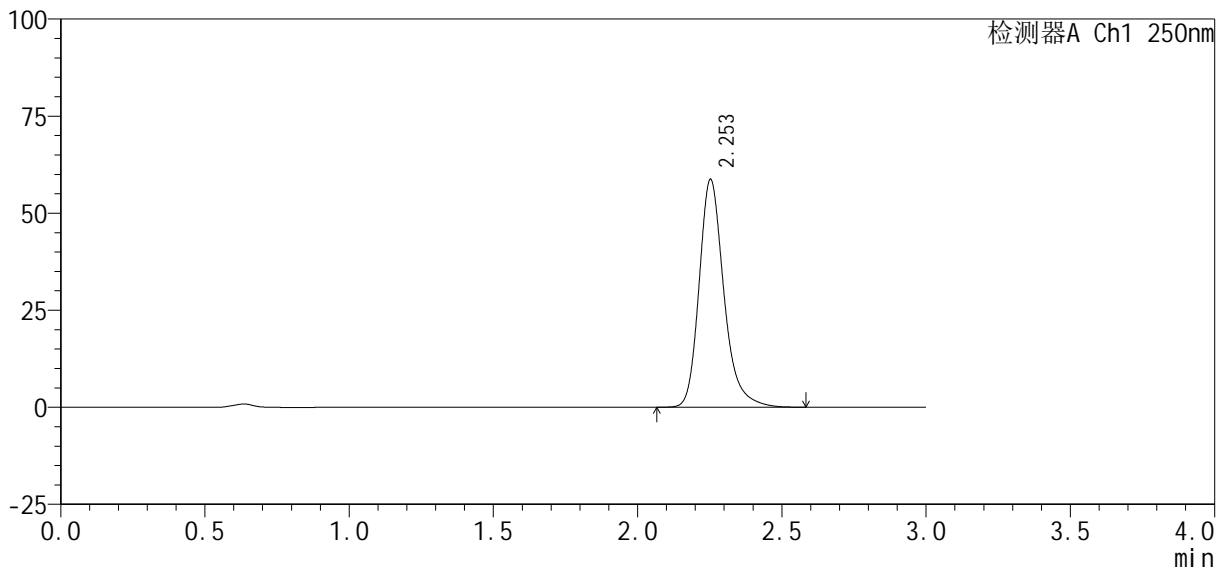
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

<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 - 30-26/29-1051-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:33:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	351686	58609	3502	1.251	--
总计		100.000	351686	58609			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1



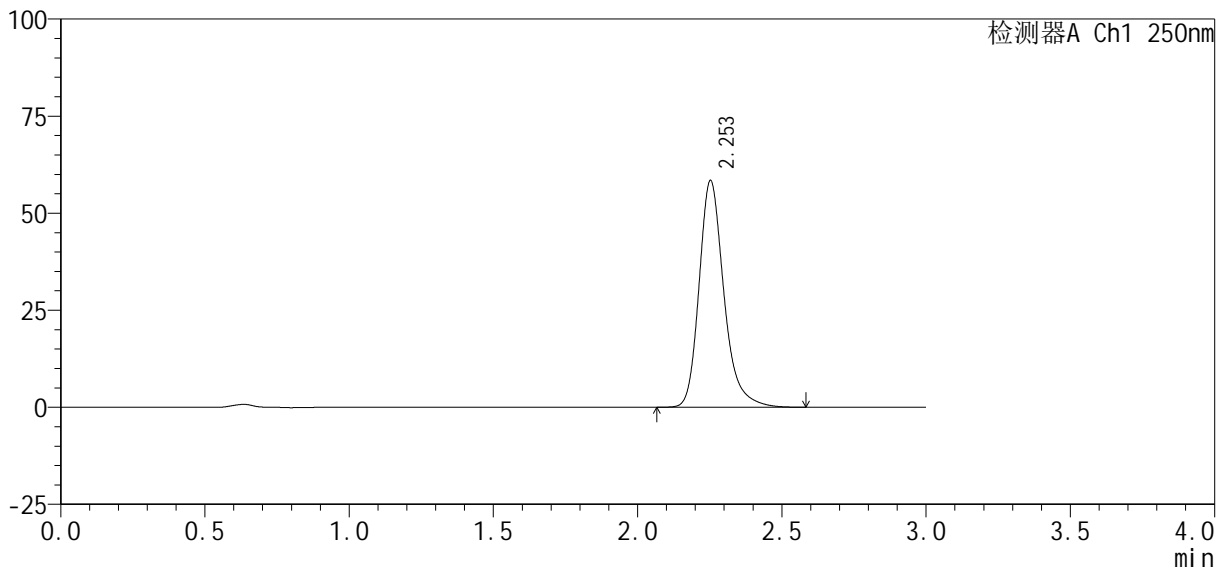
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml /mi n
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-26/29-1052-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P2.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号：3-14	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/20 19:36:58	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/21 12:00:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	349962	58291	3500	1.253	--
总计		100.000	349962	58291			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

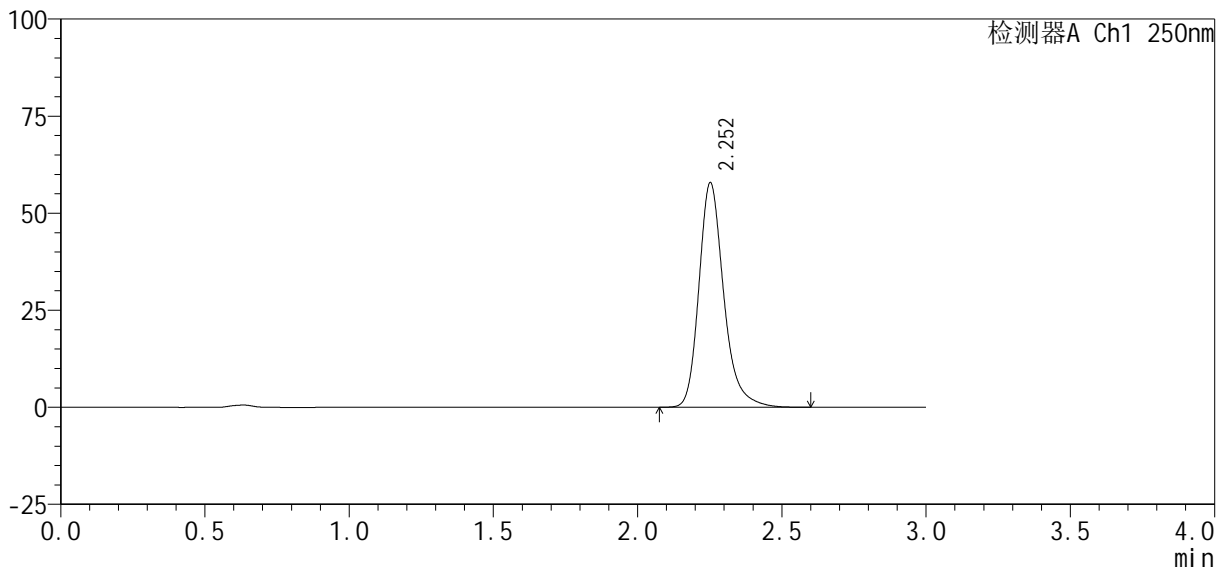
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1053-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 19:40:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:00:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	100.000	346851	57698	3506	1.252	--
总计		100.000	346851	57698			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

供试品溶液-1

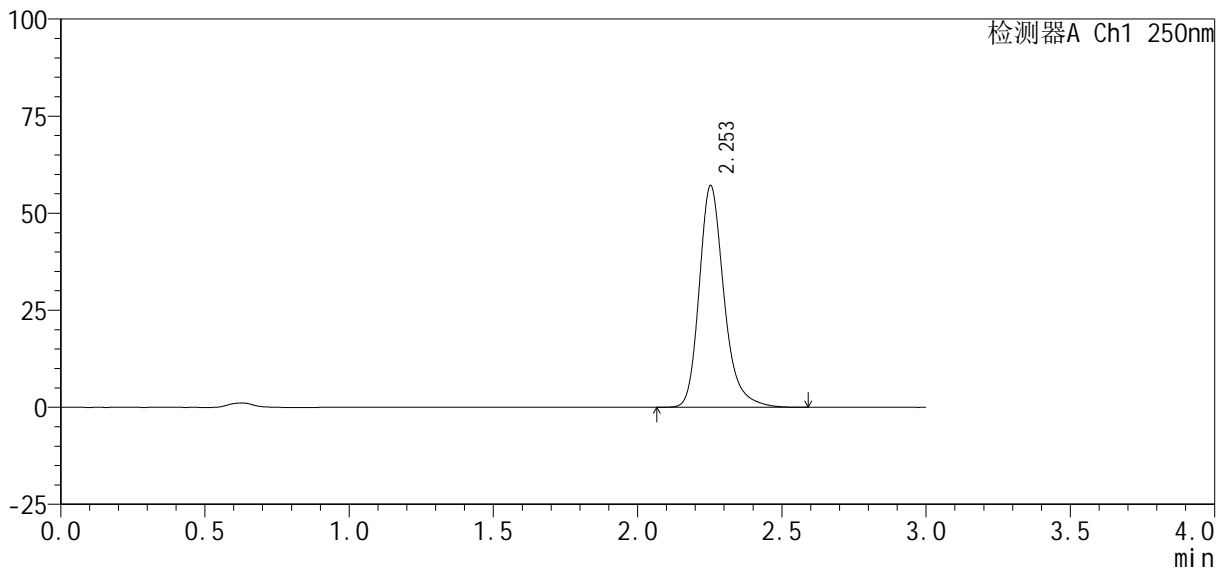


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1055-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:47:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	342546	57052	3496	1.252	--
总计		100.000	342546	57052			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5

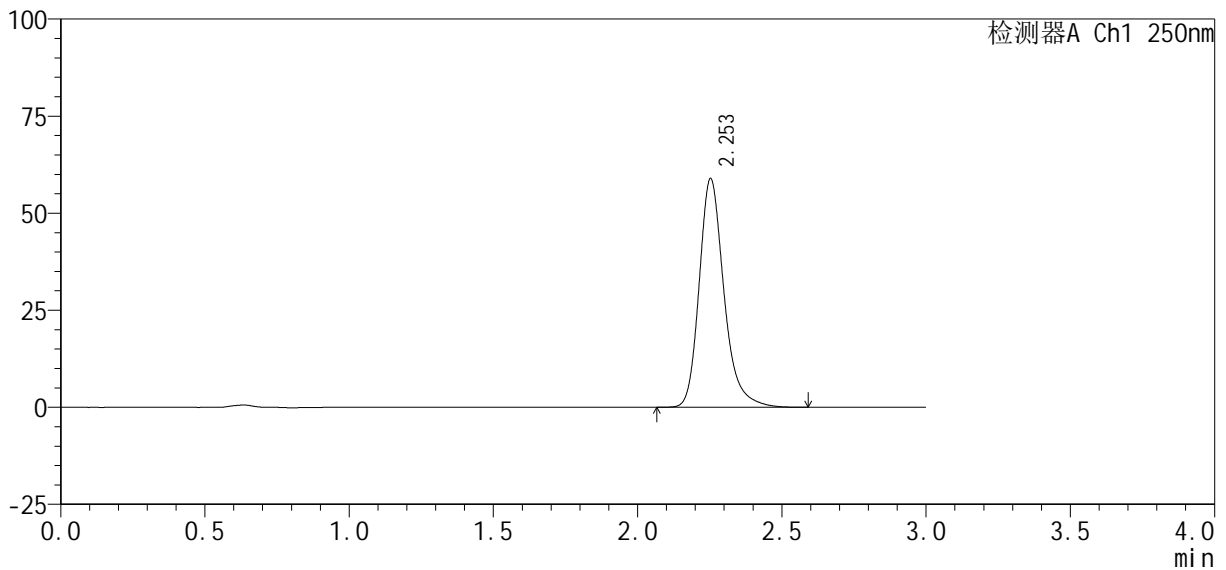
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1056-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-50	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 19:50:23	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:00:50	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	353211	58843	3503	1.253	--
总计		100.000	353211	58843			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片6

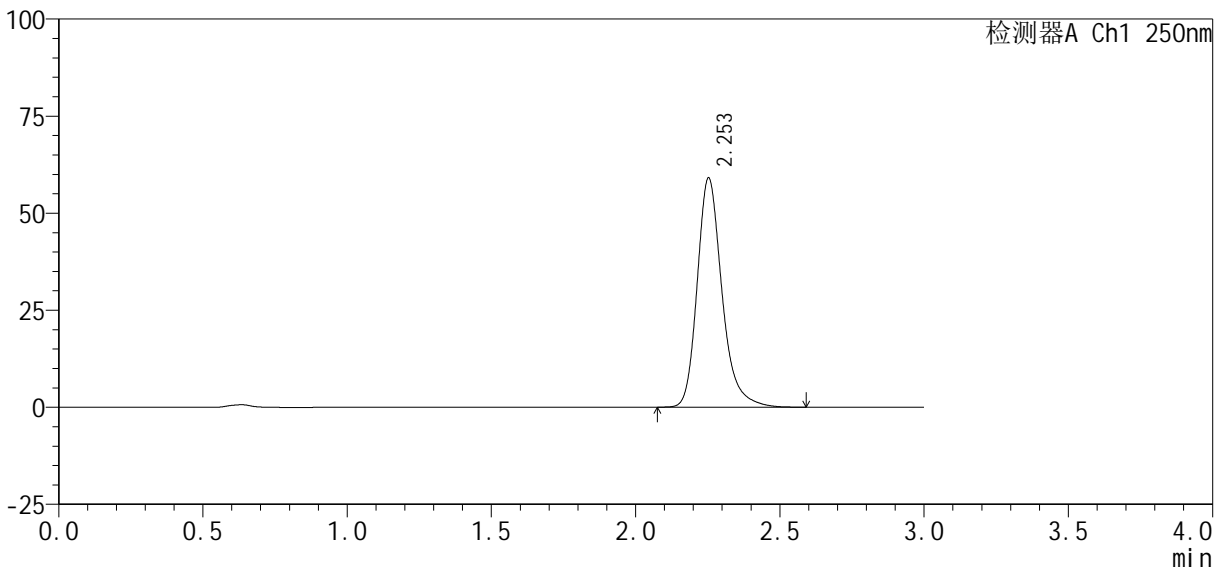
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1057-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:53:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	353740	58983	3508	1.252	--
总计		100.000	353740	58983			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1



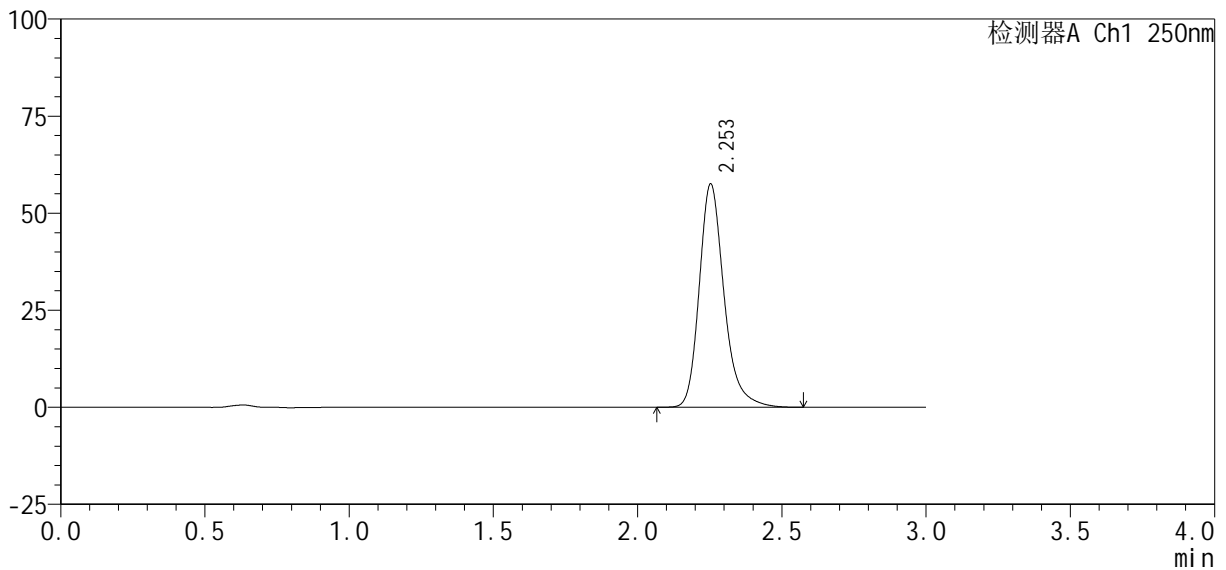
# SMF-377

## <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 - 30-26/29-1058-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:57:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:00:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	345005	57499	3501	1.251	--
总计		100.000	345005	57499			



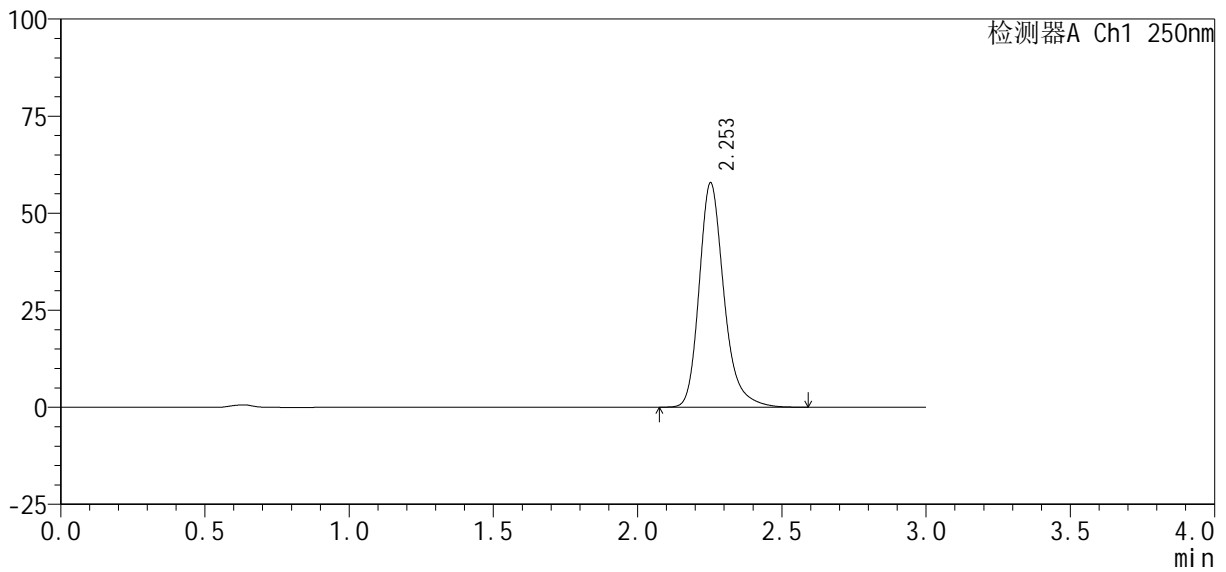


<样品信息>

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 - 30-26/29-1061-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:07:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	346690	57744	3494	1.252	--
总计		100.000	346690	57744			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5

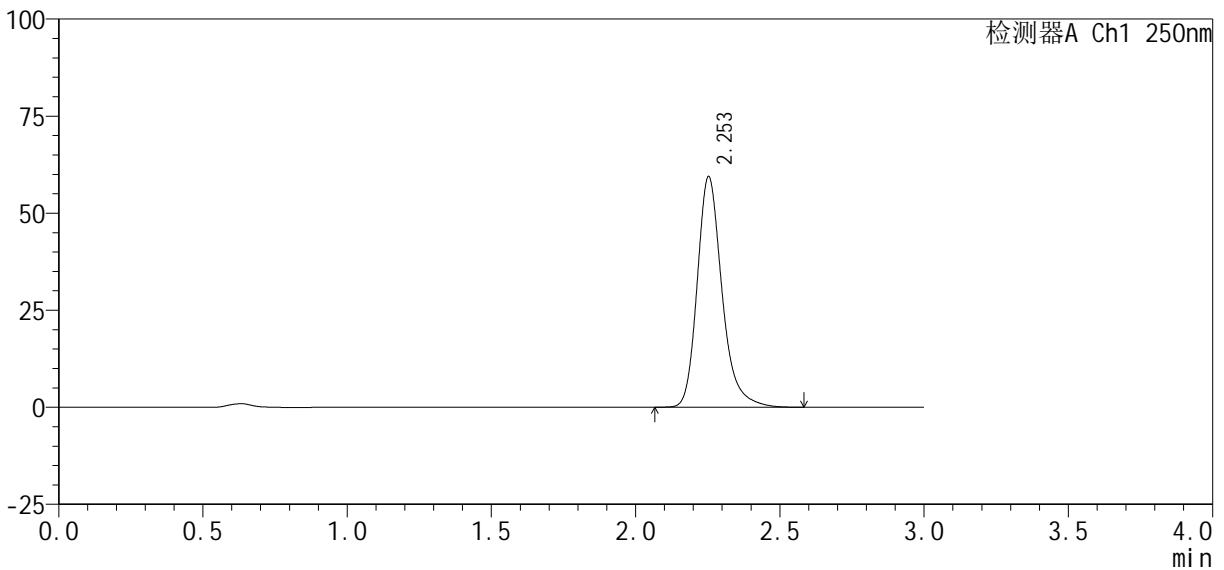
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1062-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 20:10:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:01:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

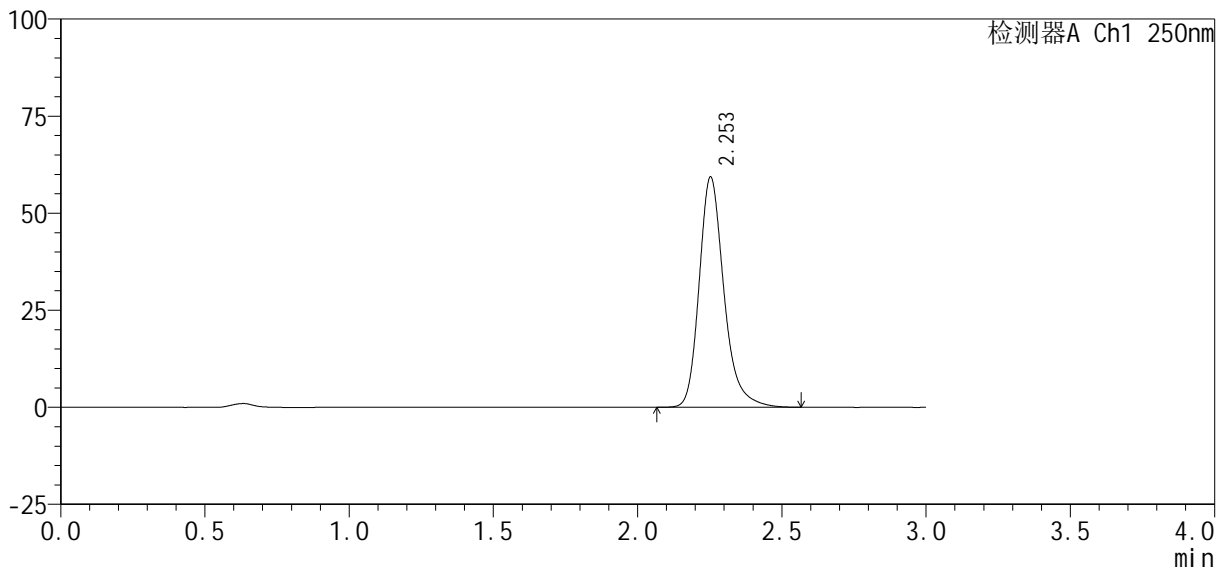
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	356057	59348	3498	1.251	--
总计		100.000	356057	59348			

<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 - 30-26/29-1063-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 3-7	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 20:13:51	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:01:09	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	355340	59252	3507	1.251	--
总计		100.000	355340	59252			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1



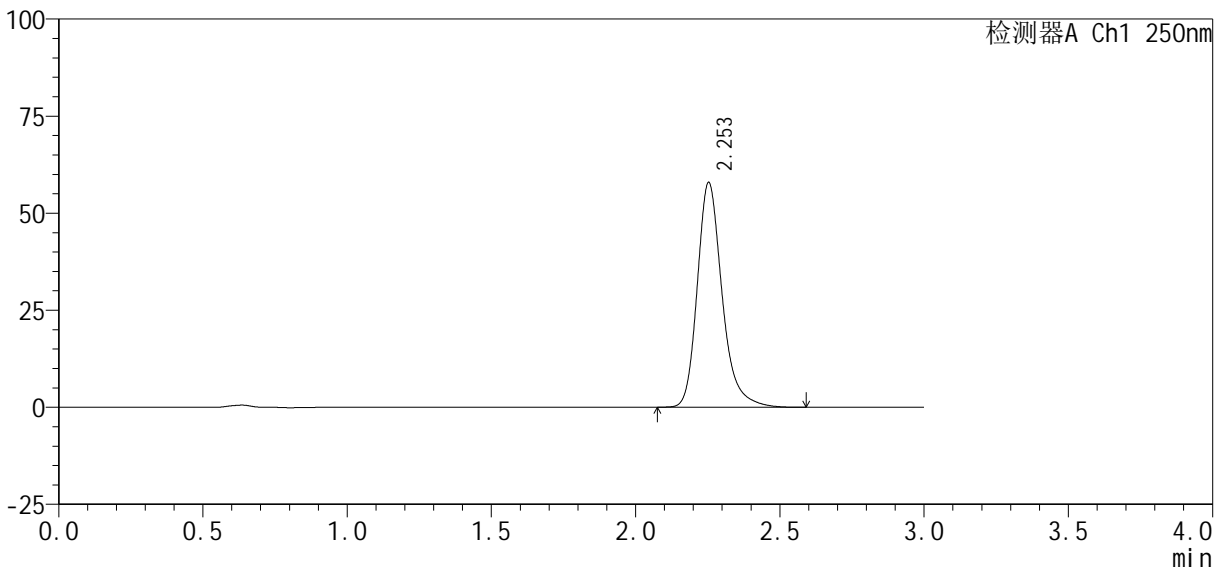
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1064-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:17:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

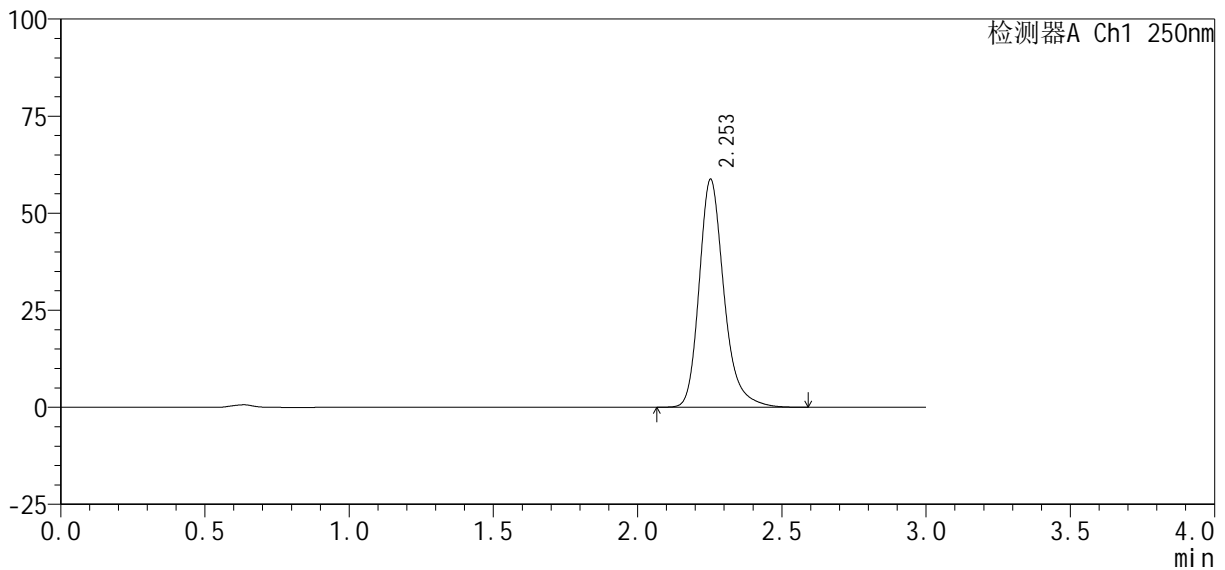
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	347198	57871	3504	1.252	--
总计		100.000	347198	57871			

<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 - 30-26/29-1065-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:20:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

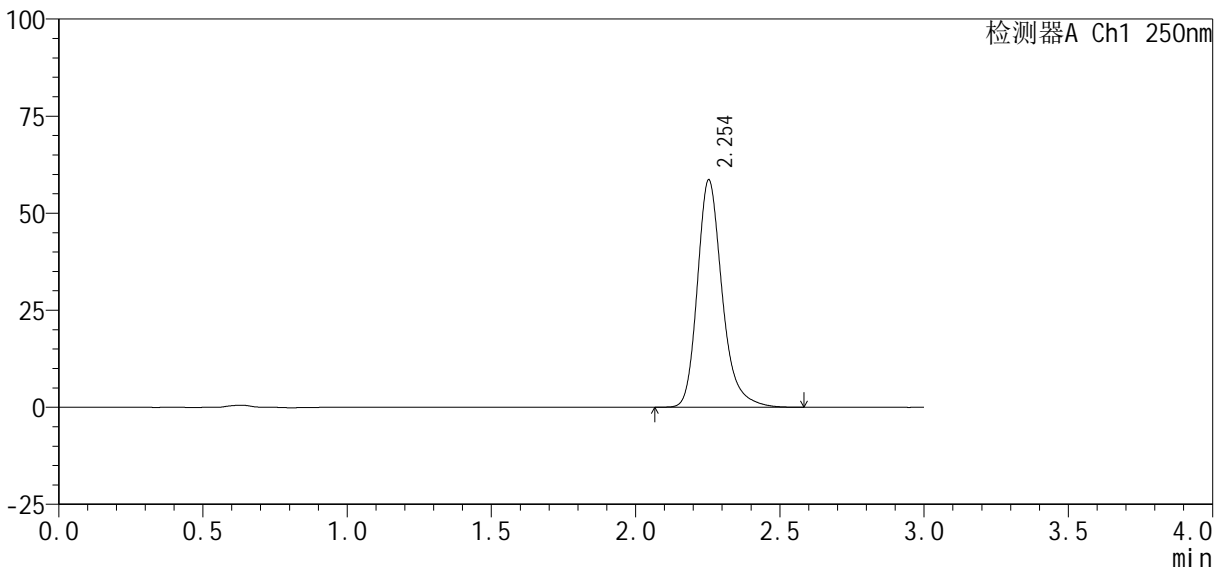
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	352075	58653	3503	1.252	--
总计		100.000	352075	58653			

<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 - 30-26/29-1066-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:23:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	350956	58561	3506	1.251	--
总计		100.000	350956	58561			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片4

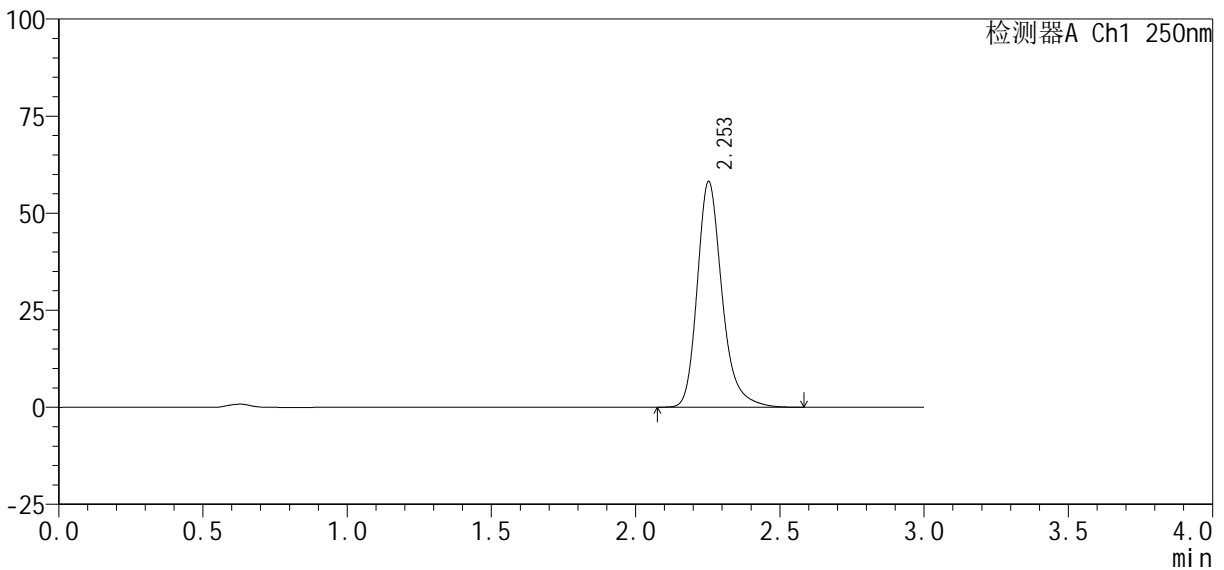
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1067-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:27:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

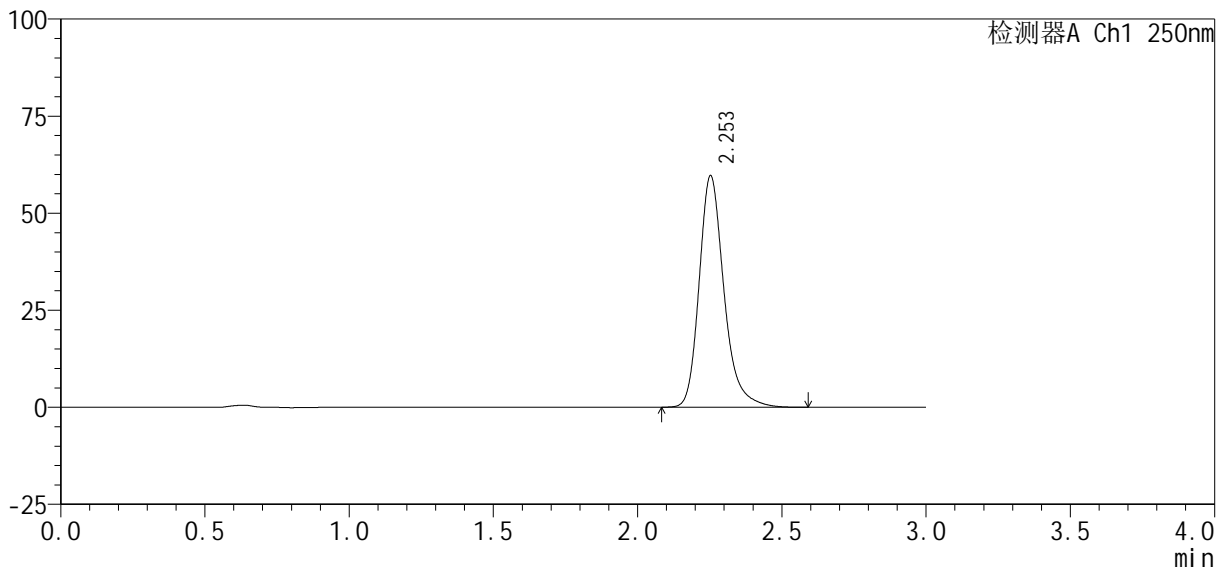
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	348344	58087	3500	1.251	--
总计		100.000	348344	58087			

<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 - 30-26/29-1068-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. l cb	
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 : 2025/03/20 20:30:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:01:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	357767	59592	3498	1.252	--
总计		100.000	357767	59592			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片6

供试品溶液-1



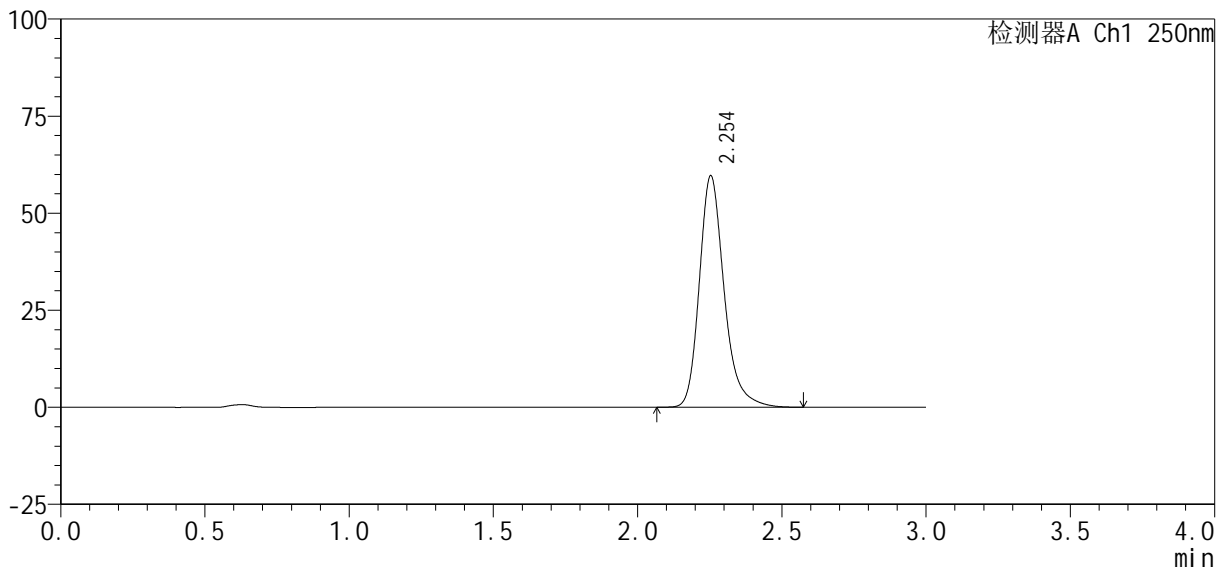
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1069-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:33:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	357583	59600	3499	1.251	--
总计		100.000	357583	59600			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



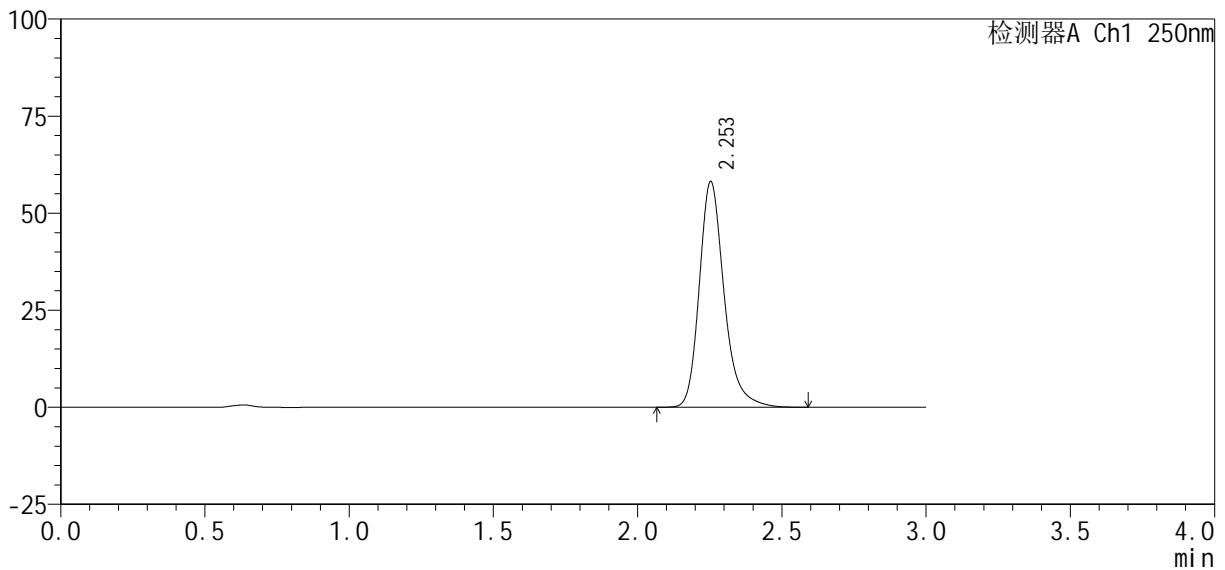
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1070-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	348665	58117	3504	1.251	--
总计		100.000	348665	58117			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



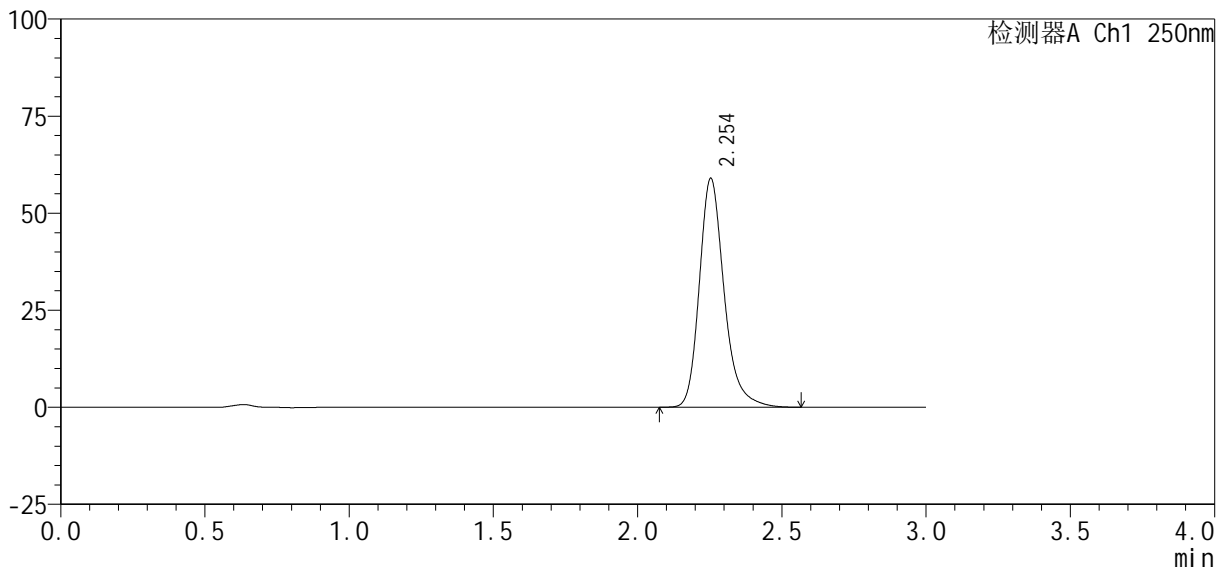
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1071-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:40:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	353033	58926	3503	1.250	--
总计		100.000	353033	58926			

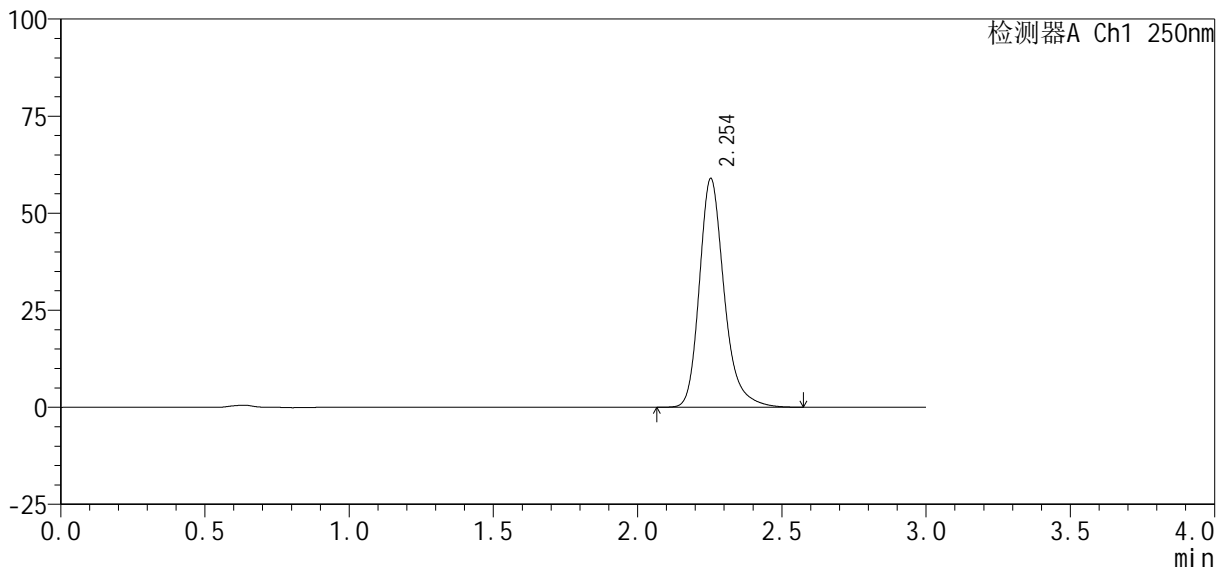
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1072-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-j xzs-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278. l cb	
样品瓶号 : 3-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 20:44:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:01:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	100.000	353011	58897	3503	1.252	--
总计		100.000	353011	58897			

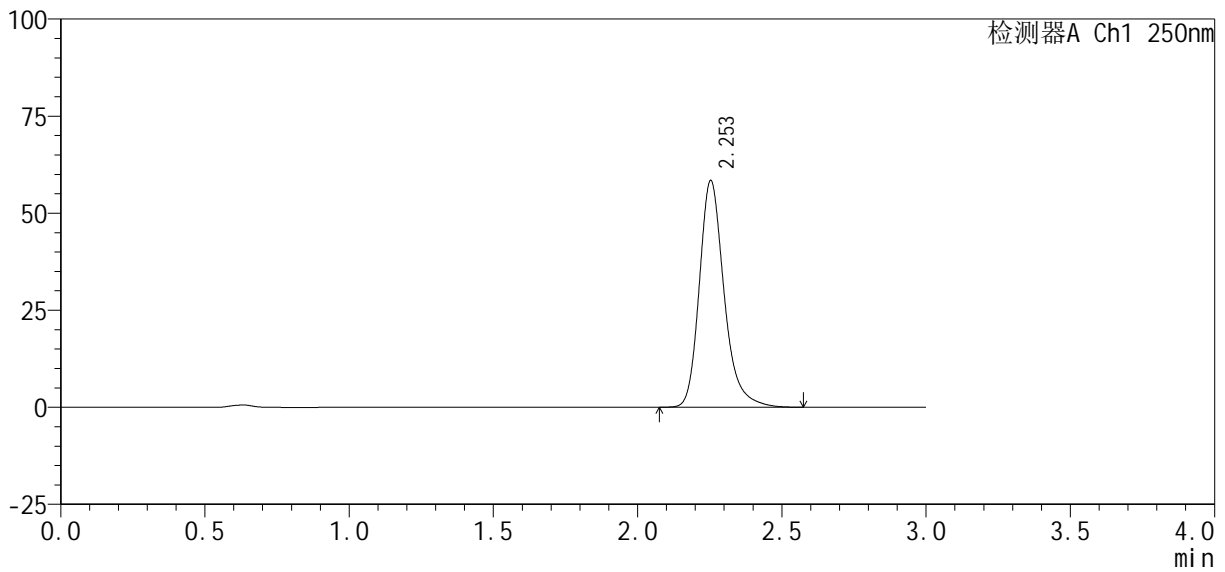
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-26/29-1073-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P5.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.l cb	
样品瓶号 : 3-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/20 20:47:27	处理者 : j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 12:01:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	349918	58379	3505	1.252	--
总计		100.000	349918	58379			

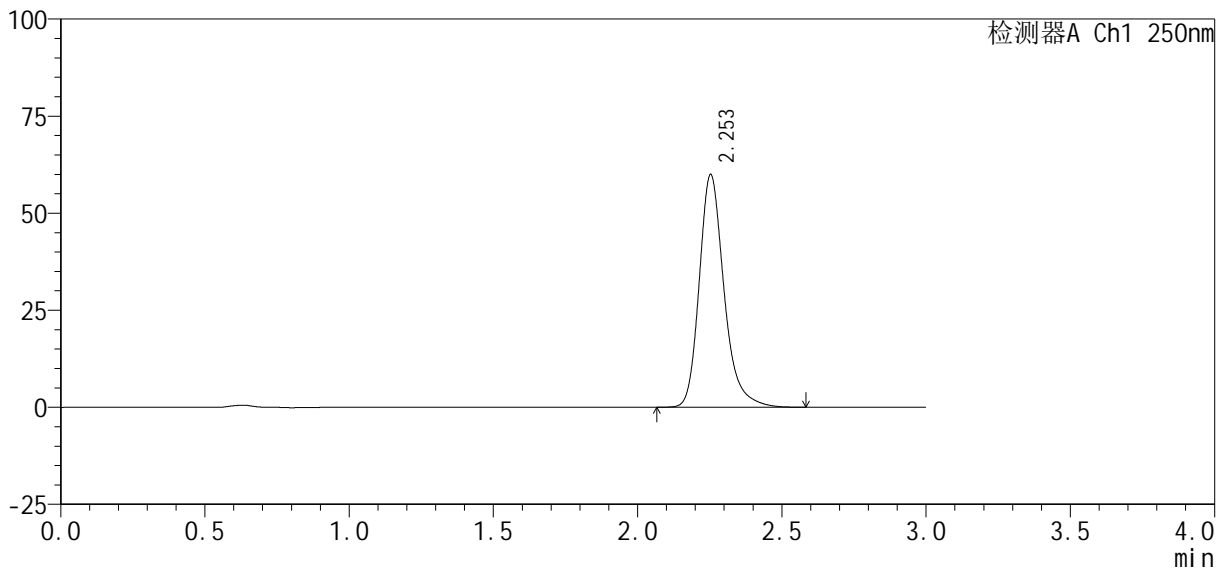
图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1074-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:50:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	100.000	359321	59886	3499	1.253	--
总计		100.000	359321	59886			

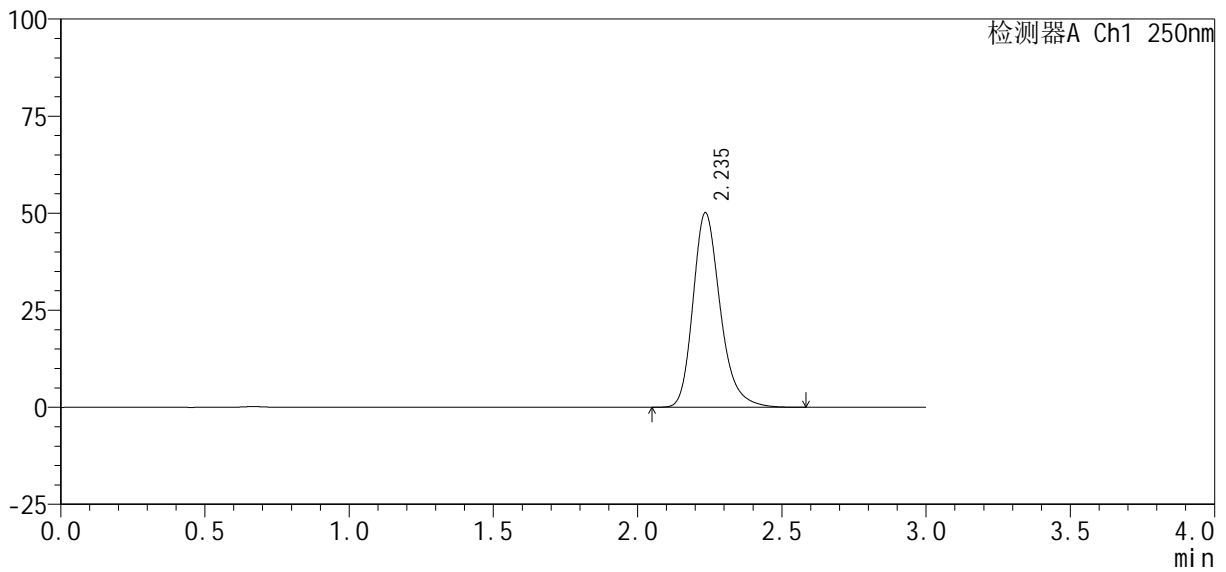
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024122721批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-26/29-1075-2 - zzp-2024122721p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:54:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 12:01:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	100.000	330019	49976	2806	1.251	--
总计		100.000	330019	49976			

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)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

