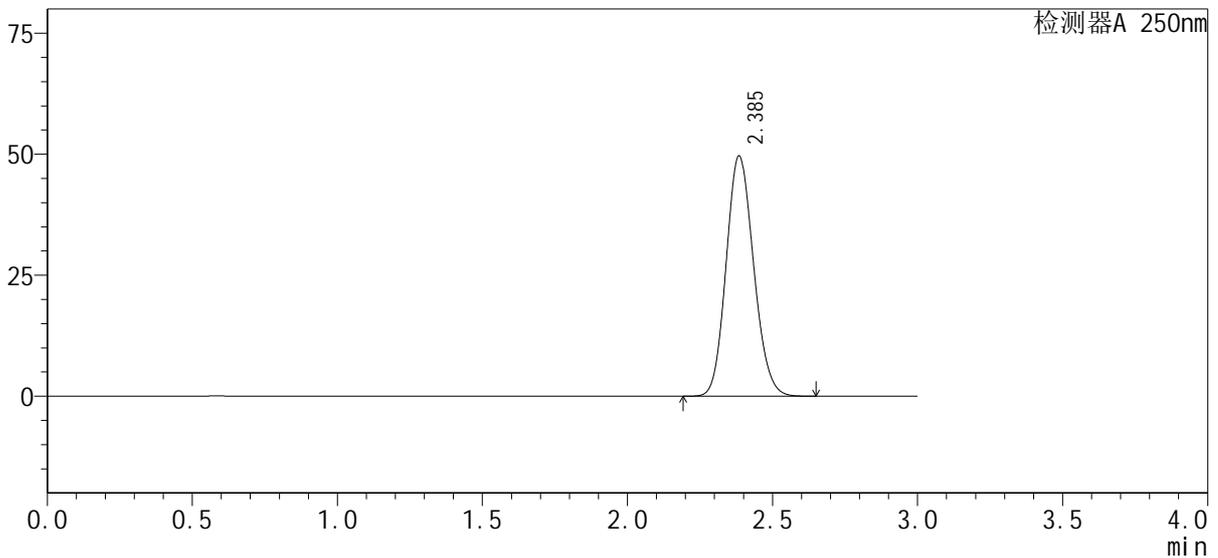


<样品信息>

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 - 0-9/27-2-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:12:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:09:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.385 | 100.000 | 326946 | 49502 | 3018 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326946 | 49502 | | | |

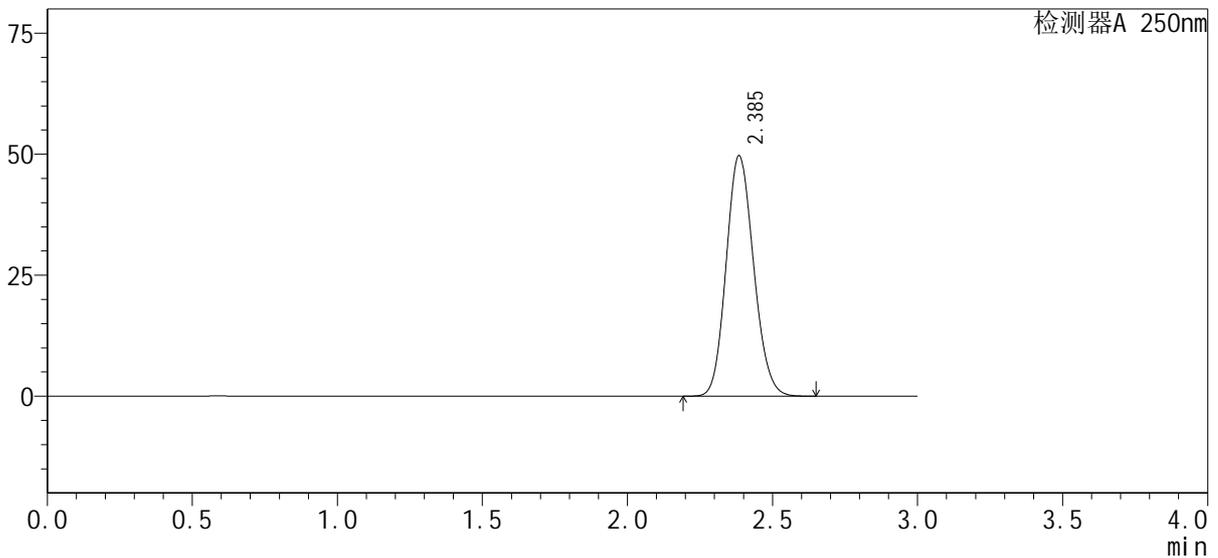
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-9/27-5-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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：2024/06/01 15:22:24 | 处理者：jiangjinwei |
| 处理时间(V2)：2024/06/03 14:09:45 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.385 | 100.000 | 327139 | 49551 | 3020 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 327139 | 49551 | | | |

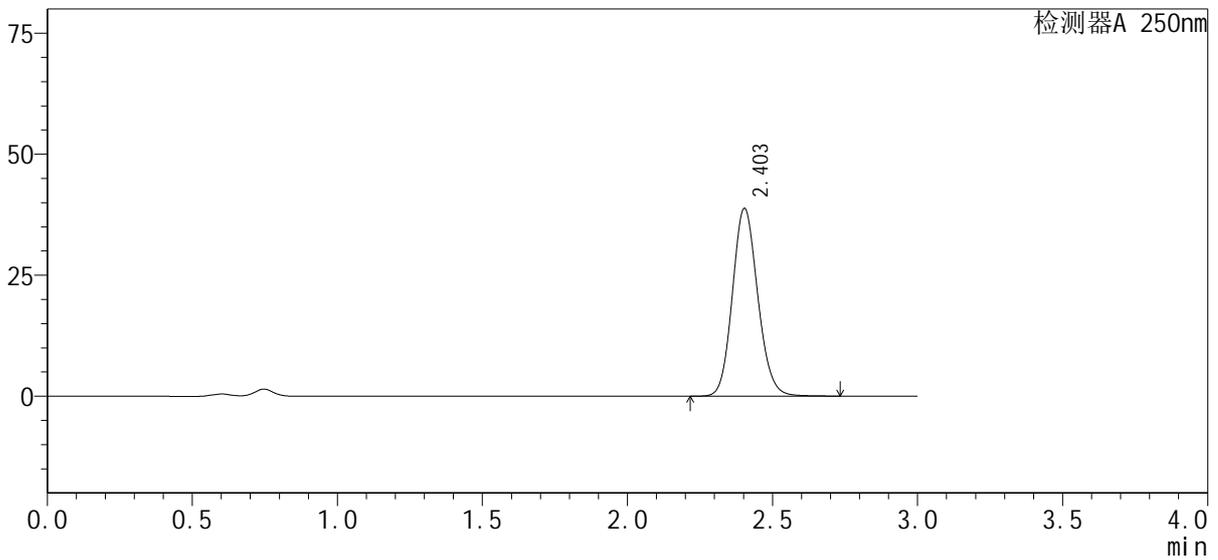
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-9/27-8-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-5min-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 15:32:31 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:09:54 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 100.000 | 235382 | 38765 | 3670 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 235382 | 38765 | | | |

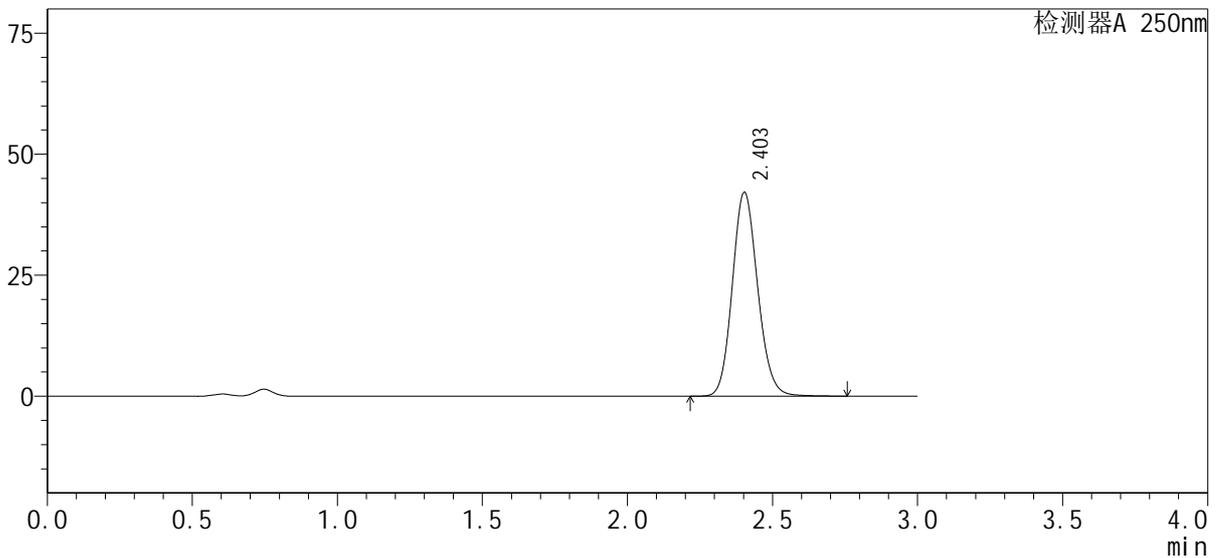
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-9-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-5mi n-P3.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 1-19 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 15:35:53 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:09:56 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 100.000 | 255697 | 42073 | 3676 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 255697 | 42073 | | | |

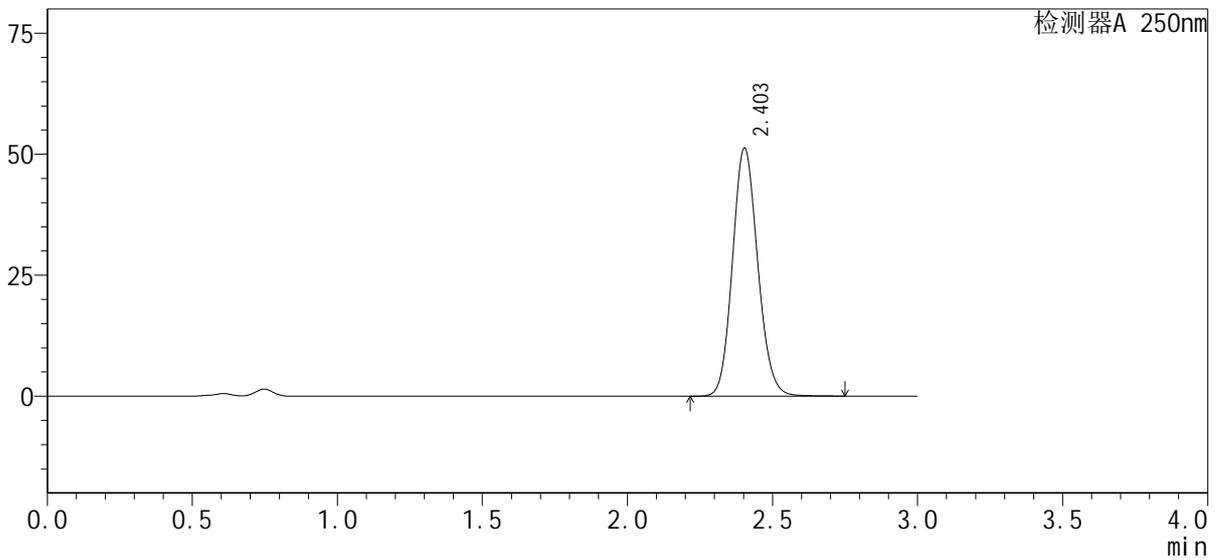
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-14-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 15:52:41 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:10 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.403 | 100.000 | 309514 | 51226 | 3693 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 309514 | 51226 | | | |

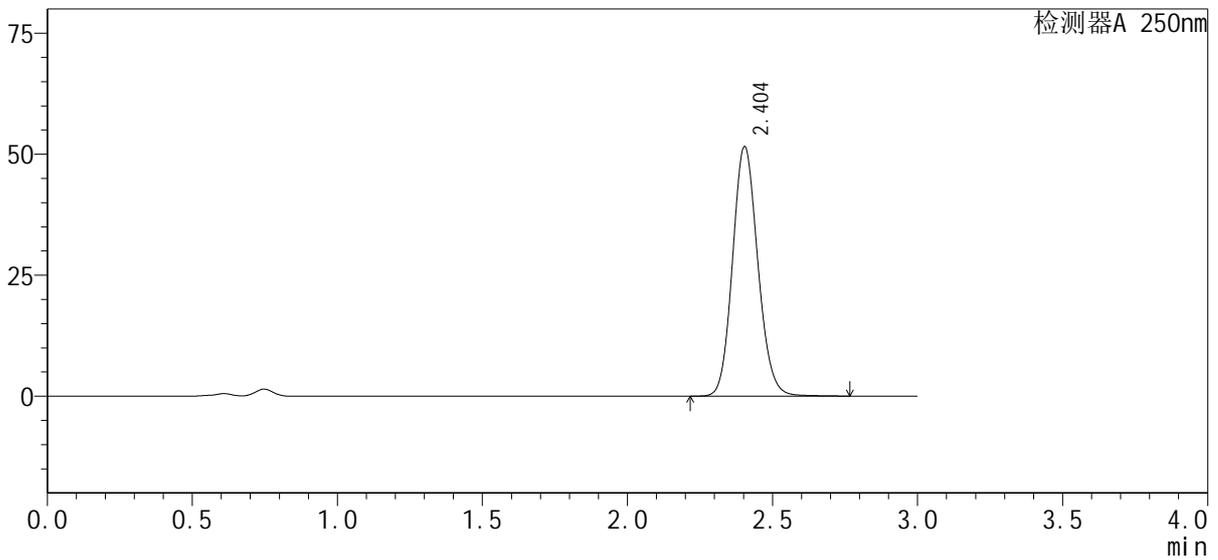
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml/min |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-16-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 15:59:25 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:15 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 311744 | 51537 | 3693 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 311744 | 51537 | | | |

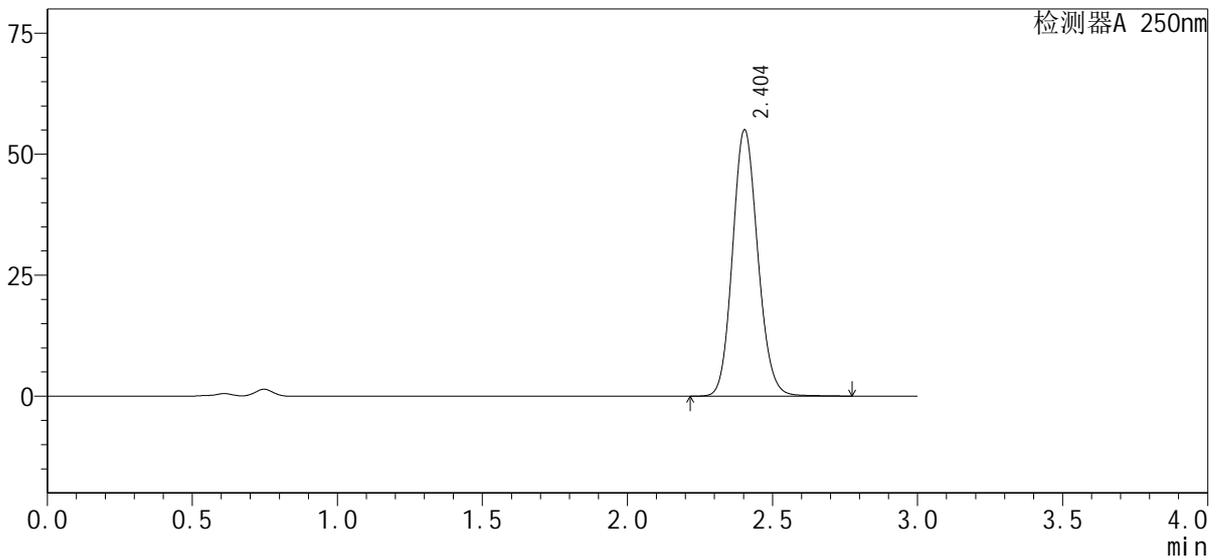
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml/min |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-22-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 16:19:41 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:32 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 332113 | 55008 | 3704 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 332113 | 55008 | | | |

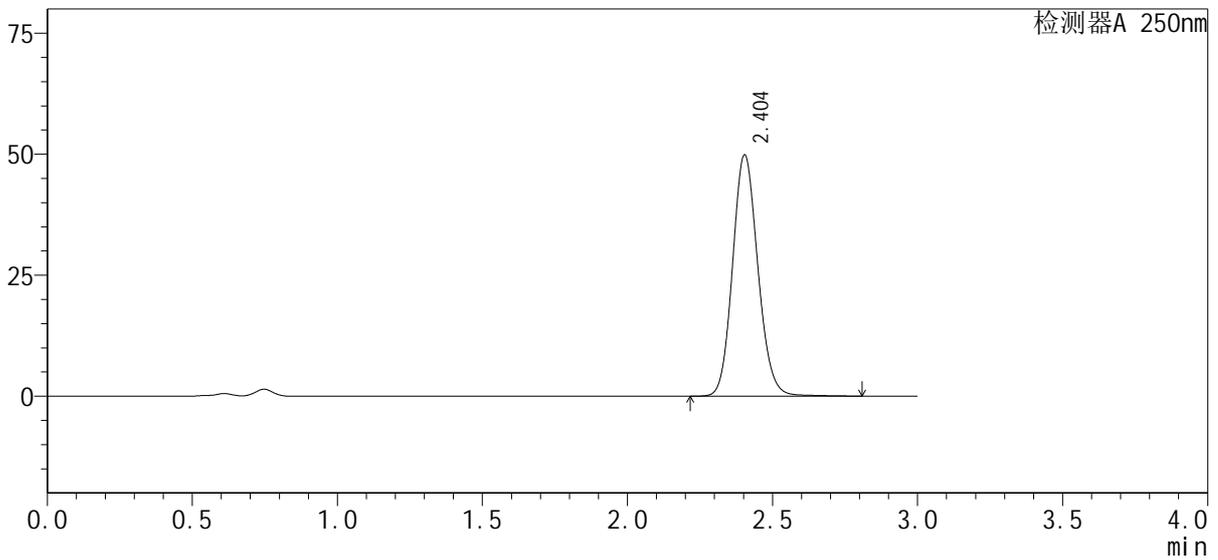
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-24-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 16:26:31 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:38 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 301721 | 49842 | 3701 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 301721 | 49842 | | | |

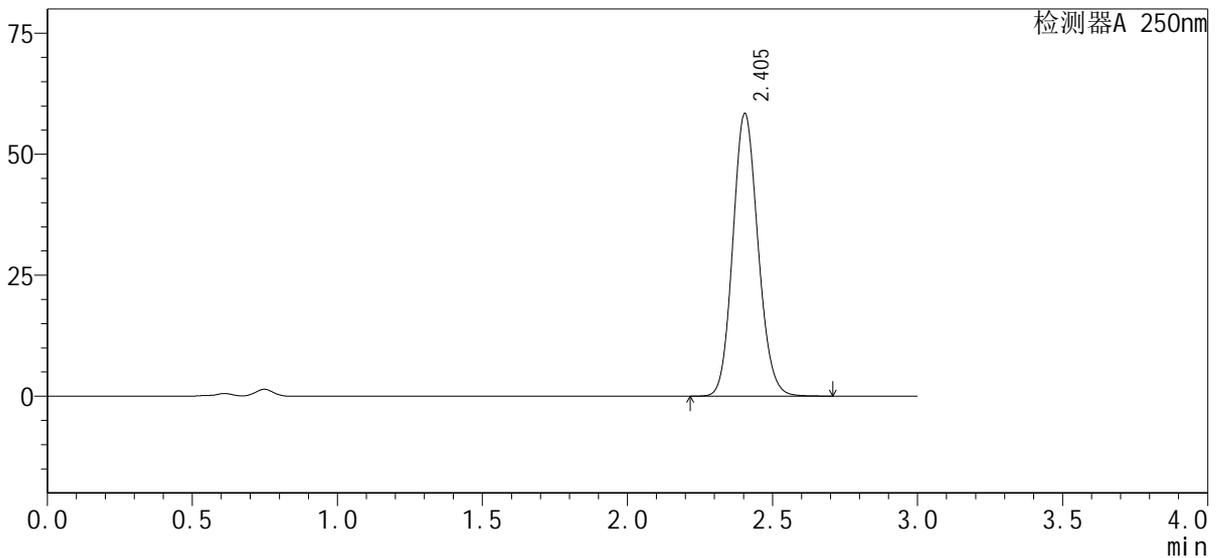
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml/min |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-25-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 16:29:59 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:40 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 351789 | 58412 | 3704 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 351789 | 58412 | | | |

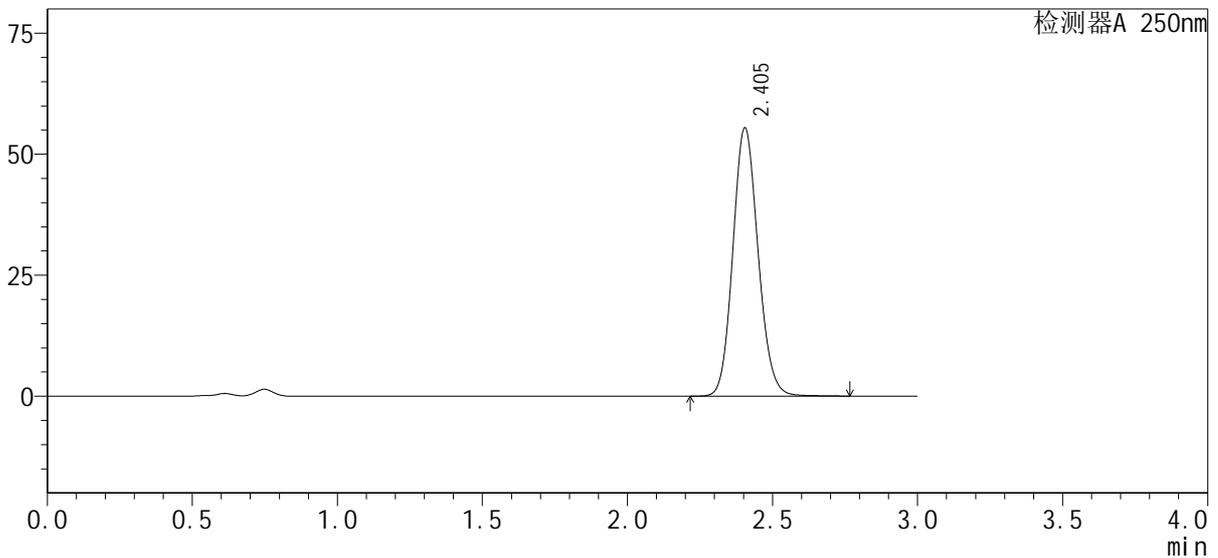
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-27-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 16:36:44 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:46 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 334246 | 55448 | 3709 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 334246 | 55448 | | | |

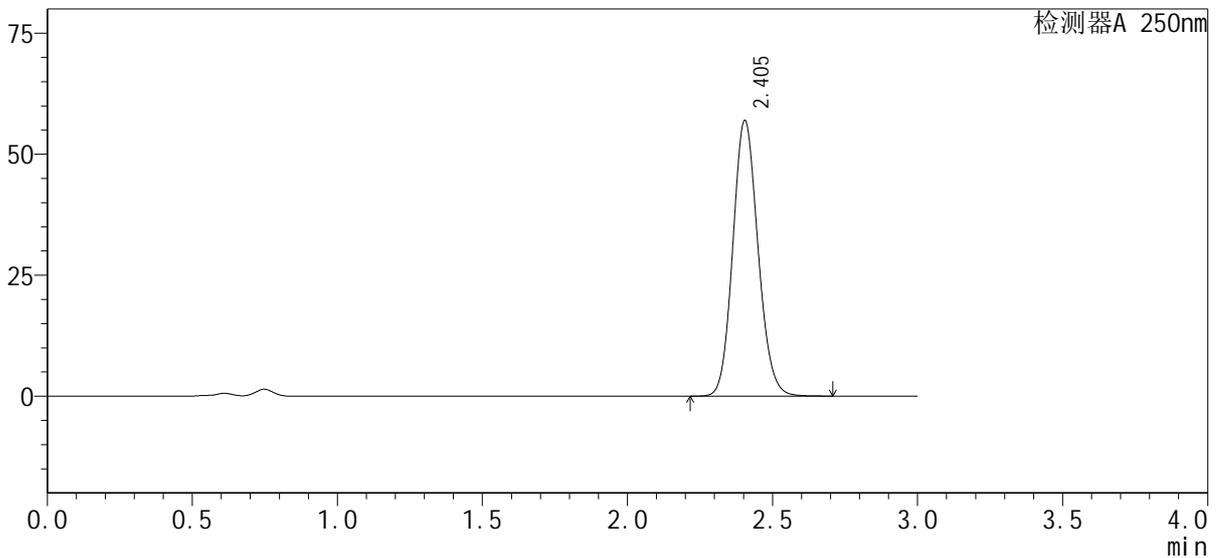
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml/min |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-28-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 16:40:11 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:48 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 342998 | 56962 | 3706 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 342998 | 56962 | | | |

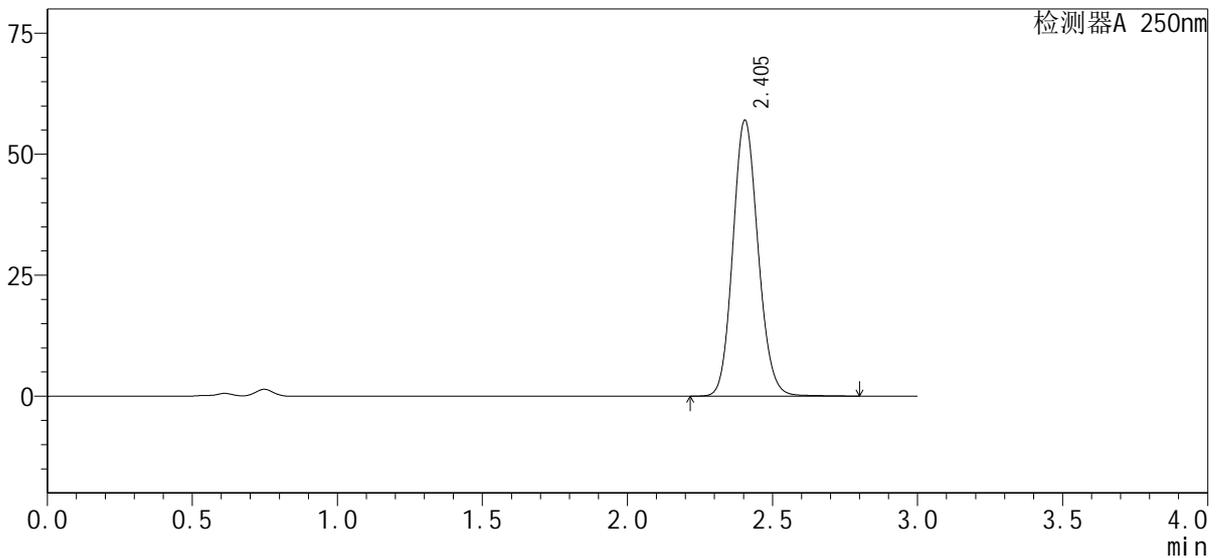
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-33-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-30min-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 16:57:08 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:01 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 343917 | 57040 | 3711 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 343917 | 57040 | | | |

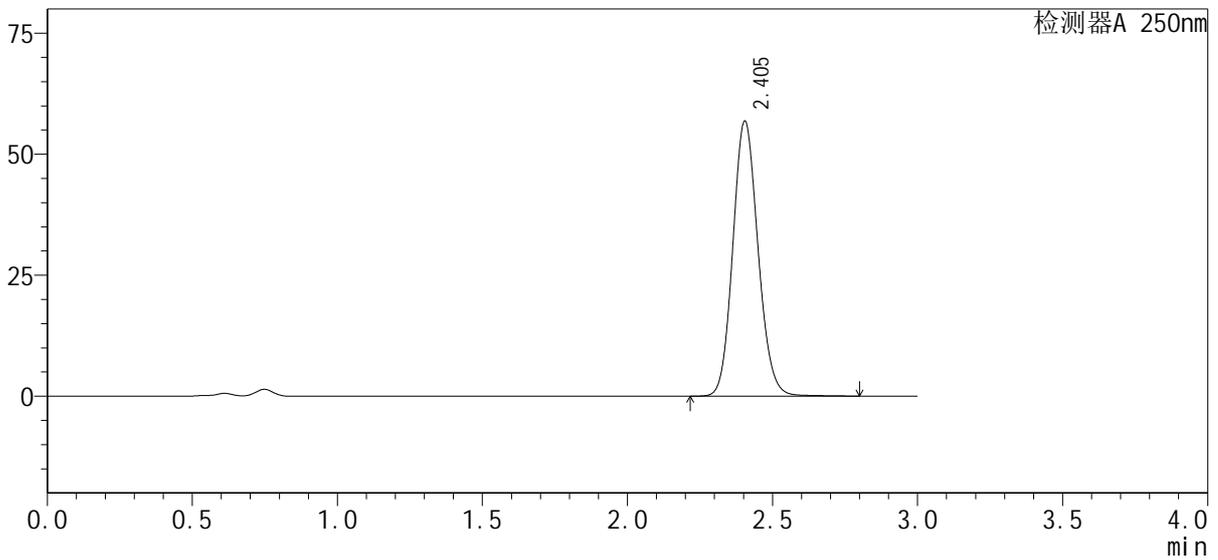
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-35-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:03:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 342561 | 56844 | 3717 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 342561 | 56844 | | | |

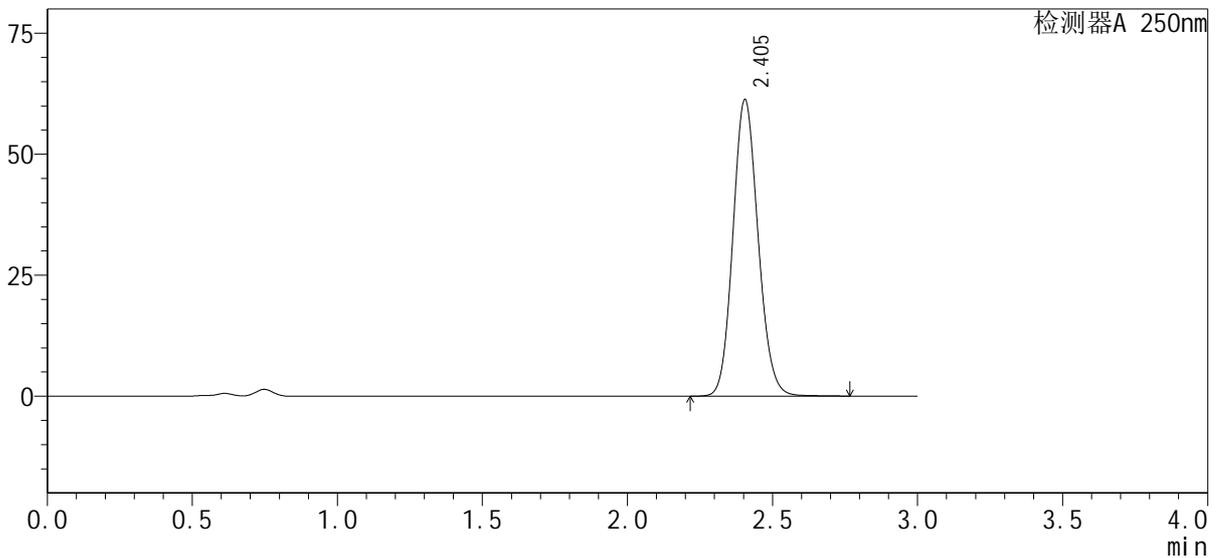
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-37-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-45mi n-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 17:10:36 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:12 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 368861 | 61278 | 3711 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 368861 | 61278 | | | |

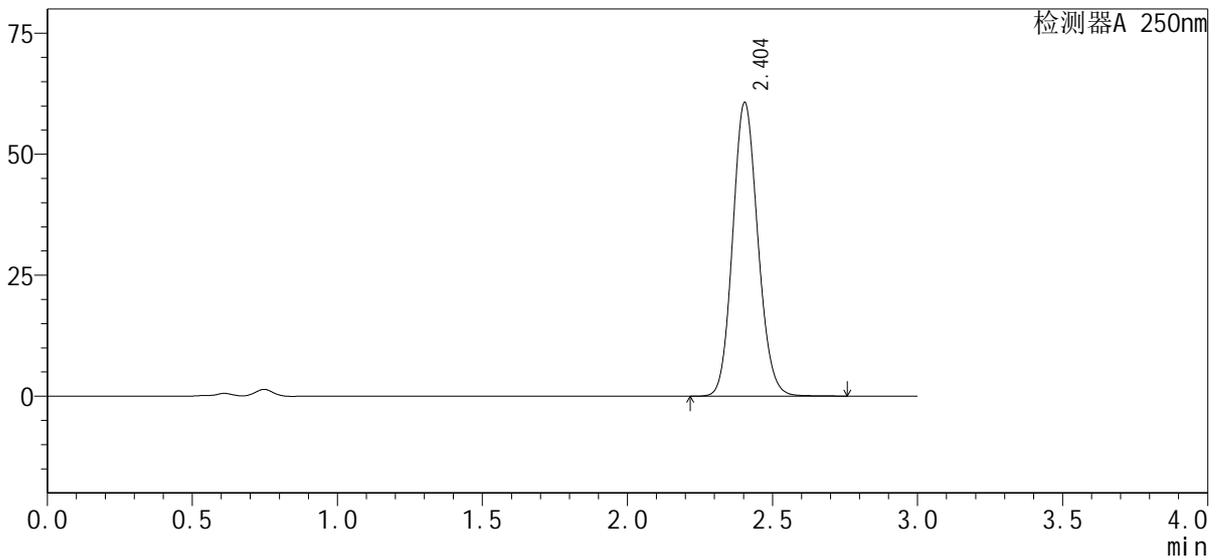
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-38-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 17:13:57 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:14 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 364889 | 60691 | 3715 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 364889 | 60691 | | | |

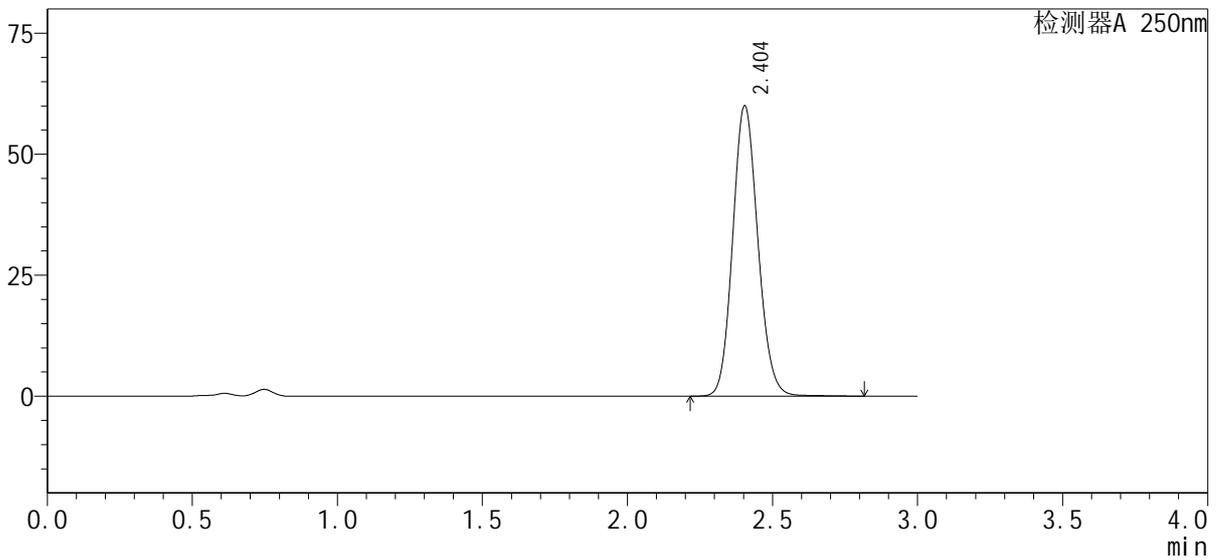
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-40-2 - cbzj - JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:20:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 361496 | 59999 | 3715 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 361496 | 59999 | | | |

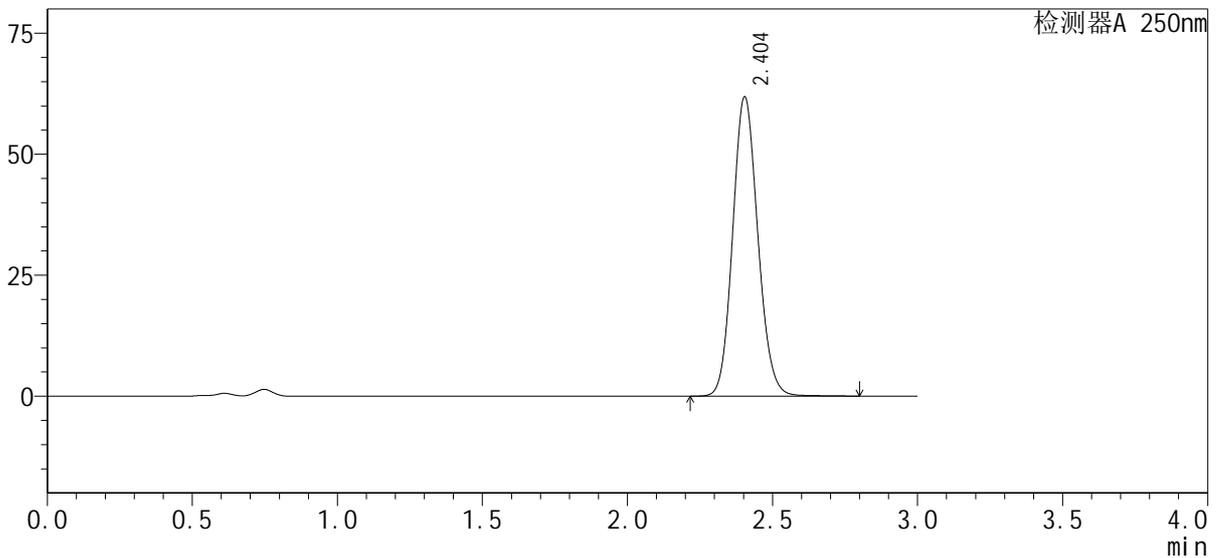
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-43-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-60mi n-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 17:30:44 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:28 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 372232 | 61836 | 3716 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 372232 | 61836 | | | |

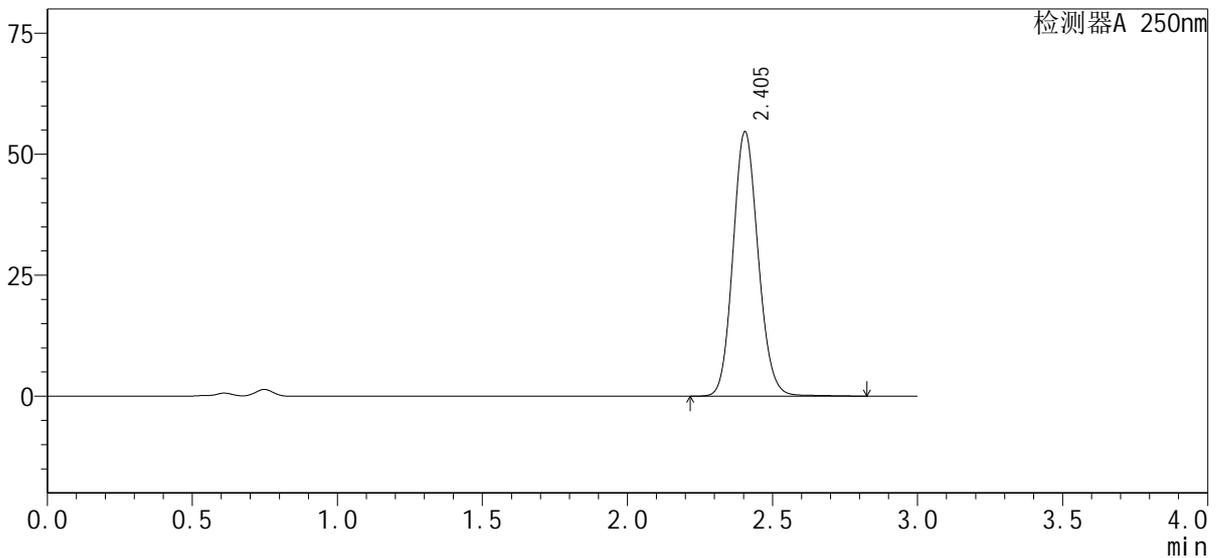
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-48-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-60mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 17:47:31 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:41 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 329542 | 54670 | 3725 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 329542 | 54670 | | | |

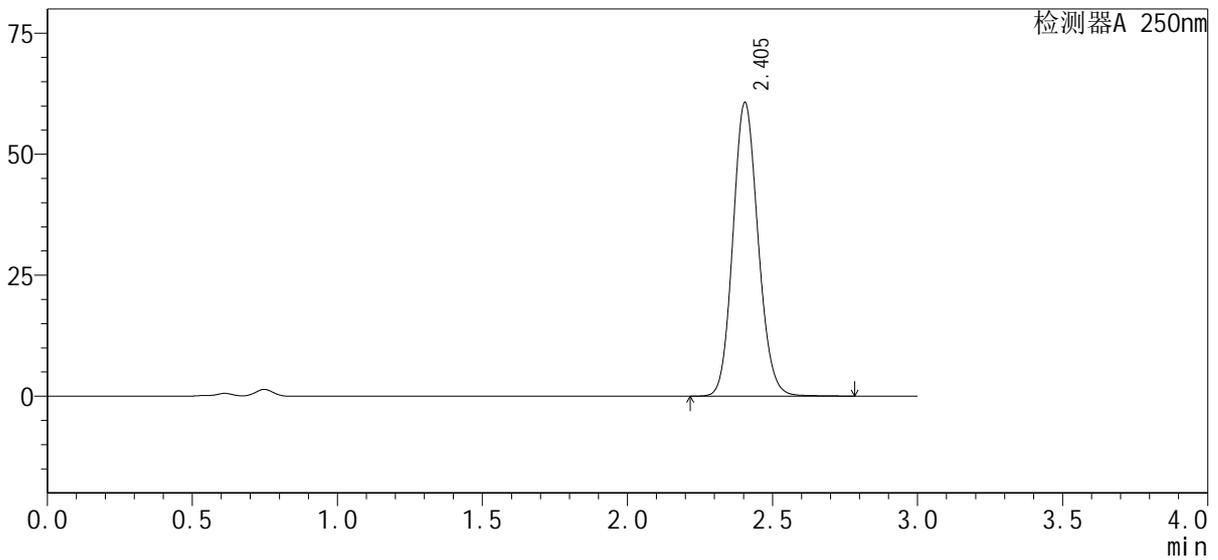
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml/min |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-52-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-jxzs-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 18:01:03 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:51 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 365109 | 60689 | 3720 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 365109 | 60689 | | | |

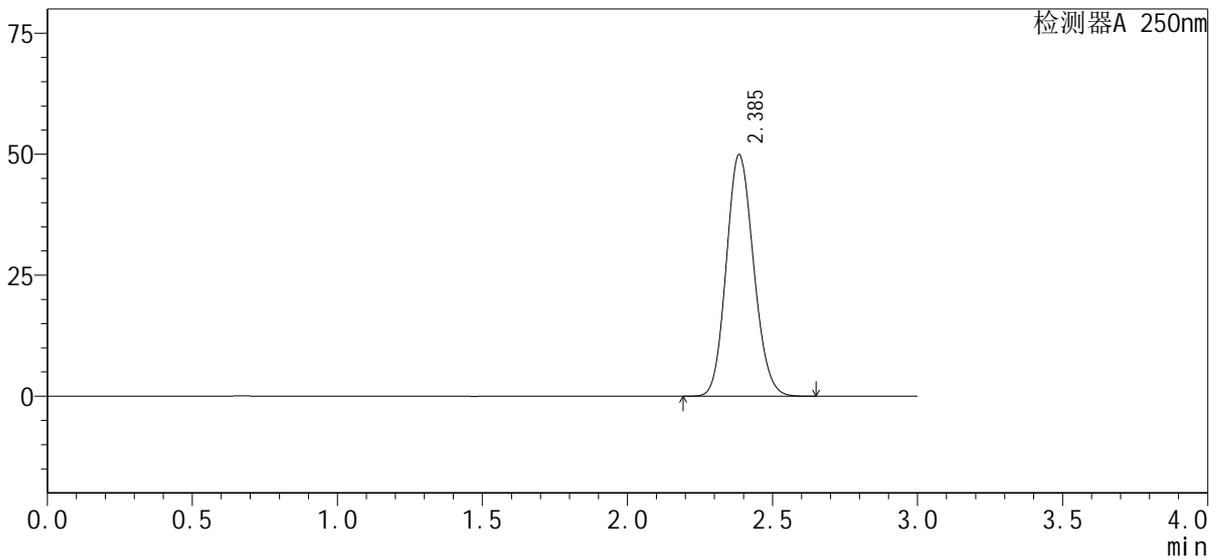
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-56-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-dz2-2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 18:14:34 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:02 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.385 | 100.000 | 326609 | 49811 | 3058 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326609 | 49811 | | | |

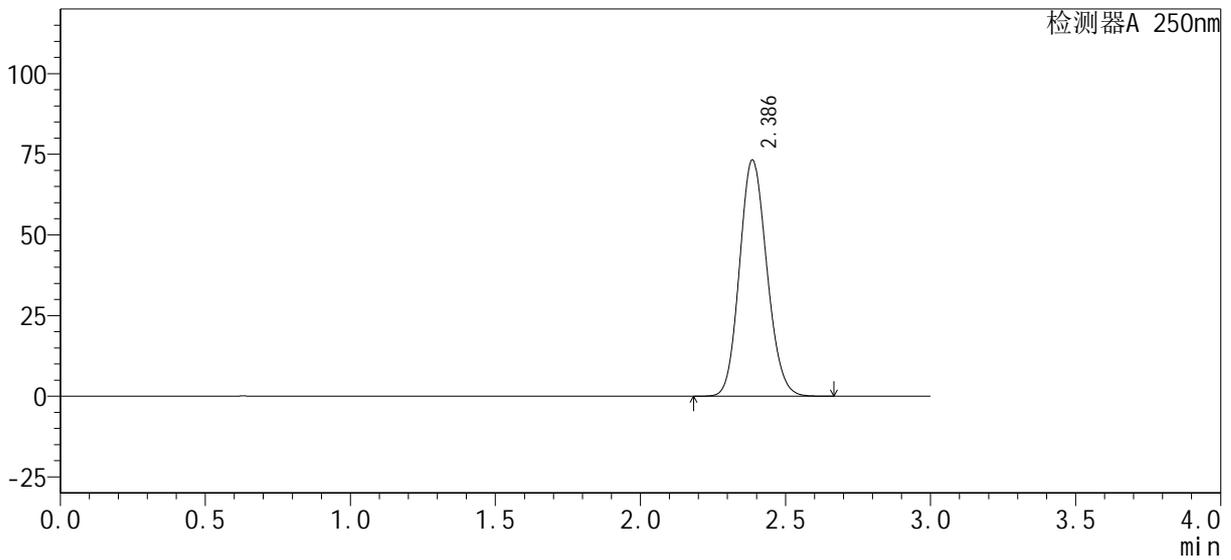
图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-60-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 18:28:11 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:12 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 100.000 | 479184 | 73131 | 3061 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 479184 | 73131 | | | |

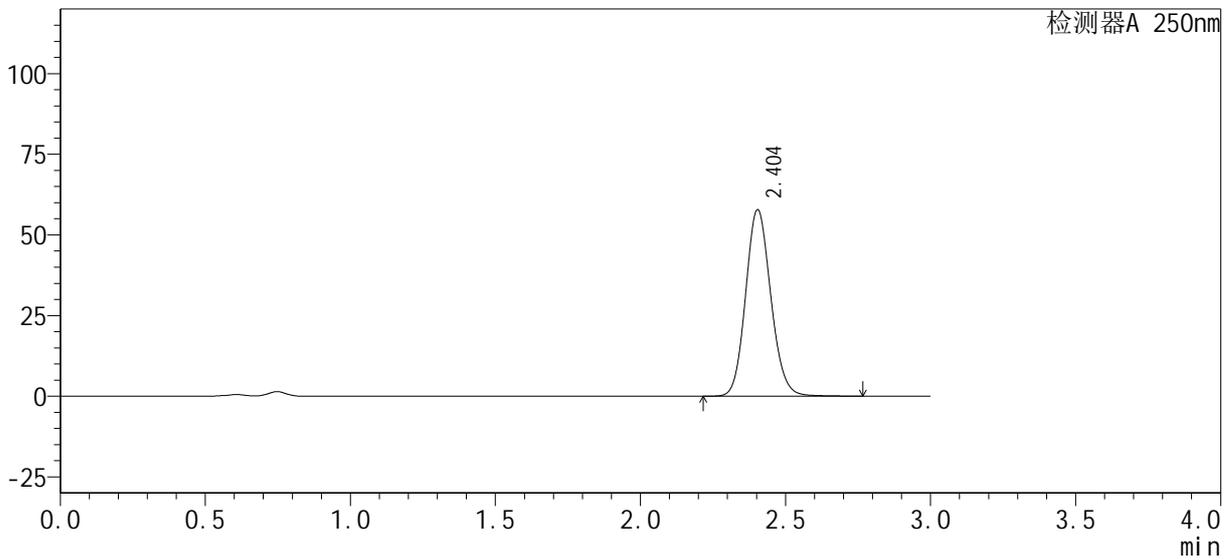
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-9/27-65-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-5mi n-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276. l cb | |
| 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 : 2024/06/01 18:45:09 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:25 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 348556 | 57792 | 3721 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 348556 | 57792 | | | |

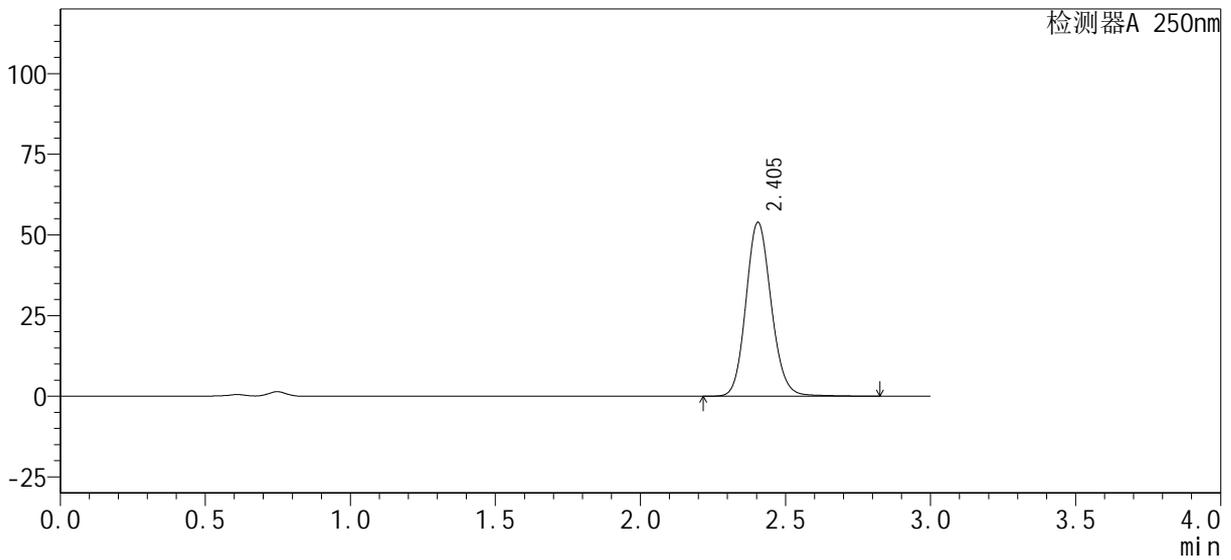
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-67-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-5mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 18:51:55 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:31 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 326669 | 53915 | 3719 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326669 | 53915 | | | |

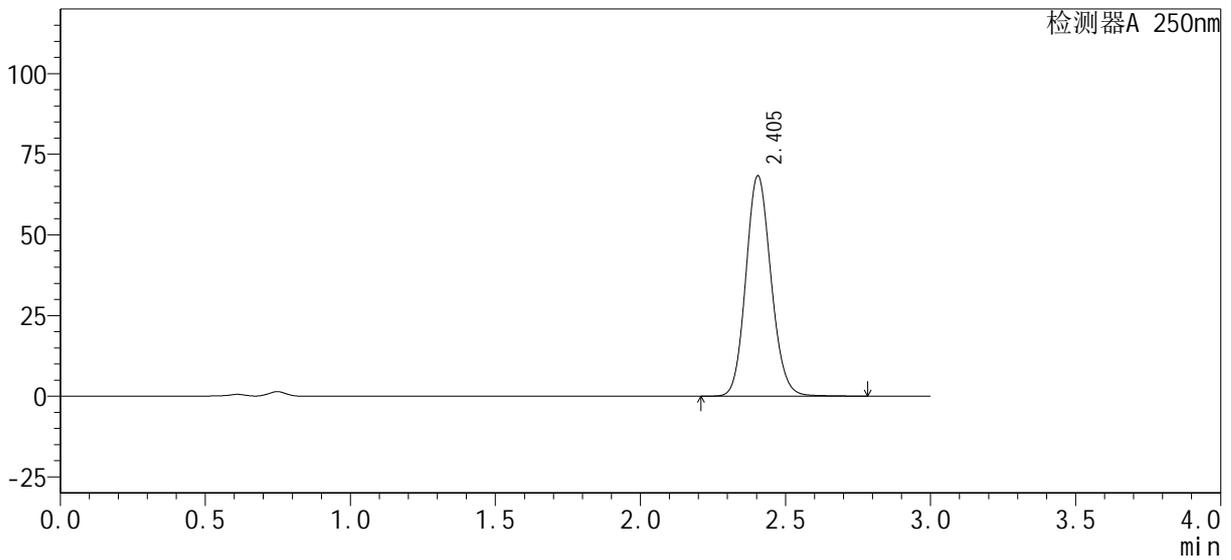
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-73-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-10mi n-P5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-38 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 19:12:14 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:47 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 411575 | 68322 | 3722 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 411575 | 68322 | | | |

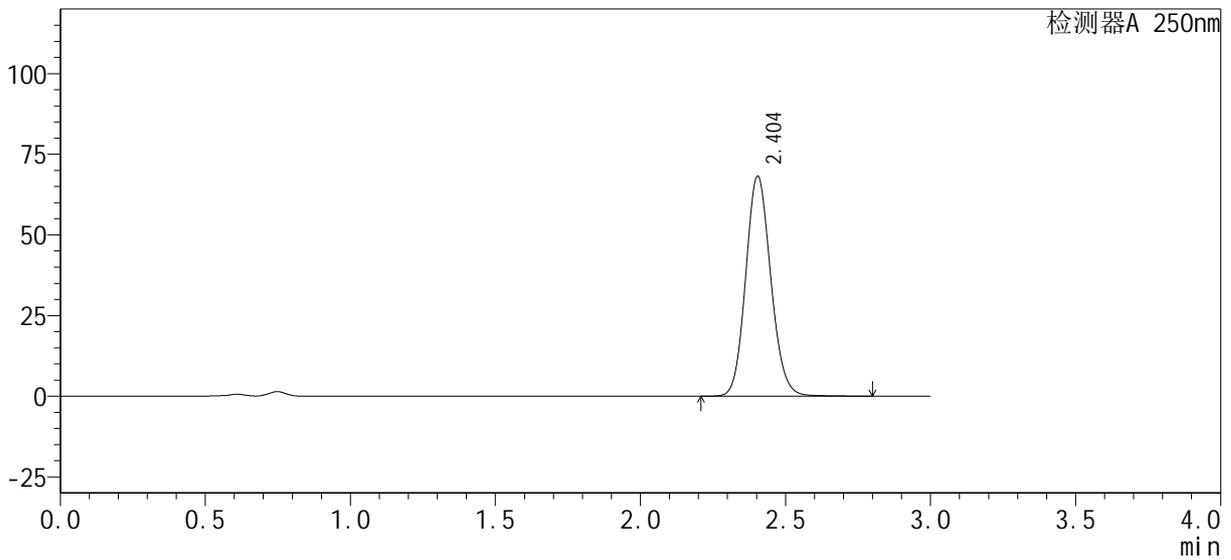
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-74-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-10mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 19:15:37 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:49 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 410050 | 68179 | 3734 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 410050 | 68179 | | | |

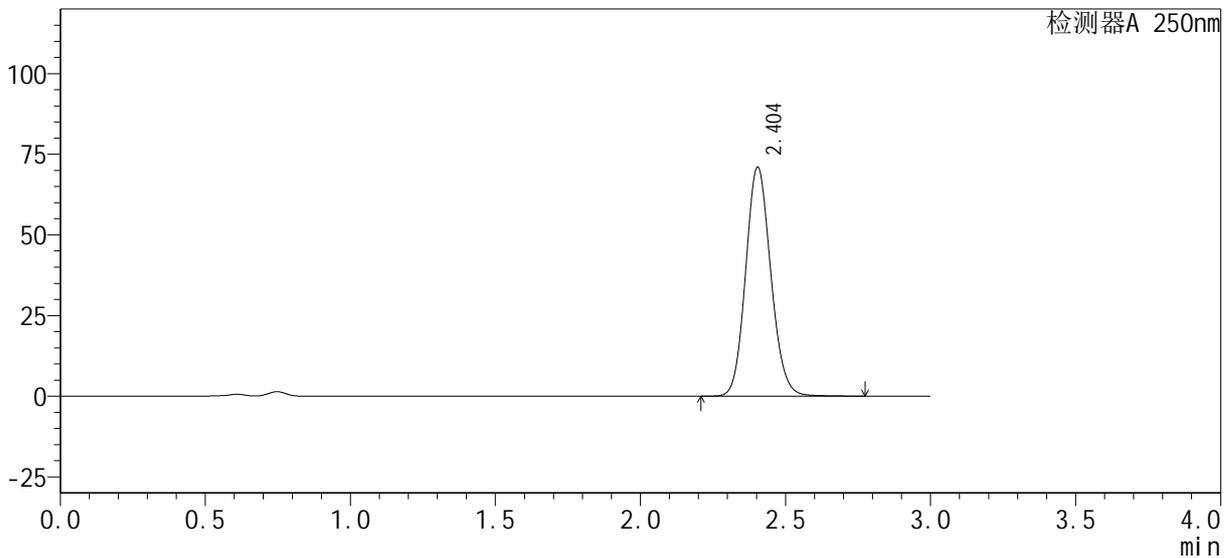
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-75-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi n-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-3 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/01 19:19:01 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:52 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 427366 | 70972 | 3719 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 427366 | 70972 | | | |

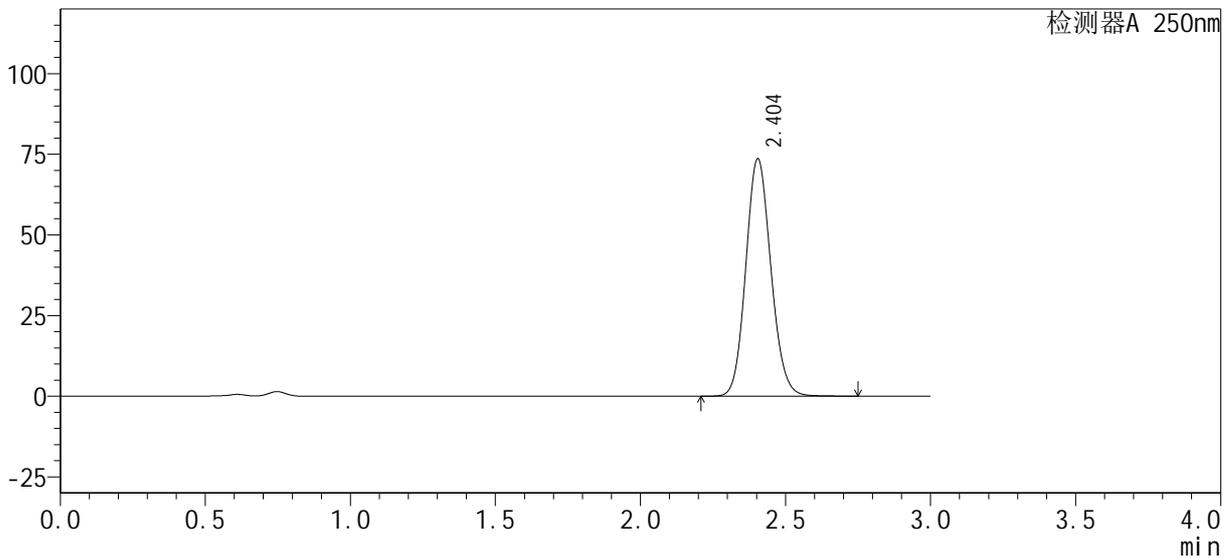
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-76-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi n-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 19:22:25 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:55 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 442069 | 73573 | 3723 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 442069 | 73573 | | | |

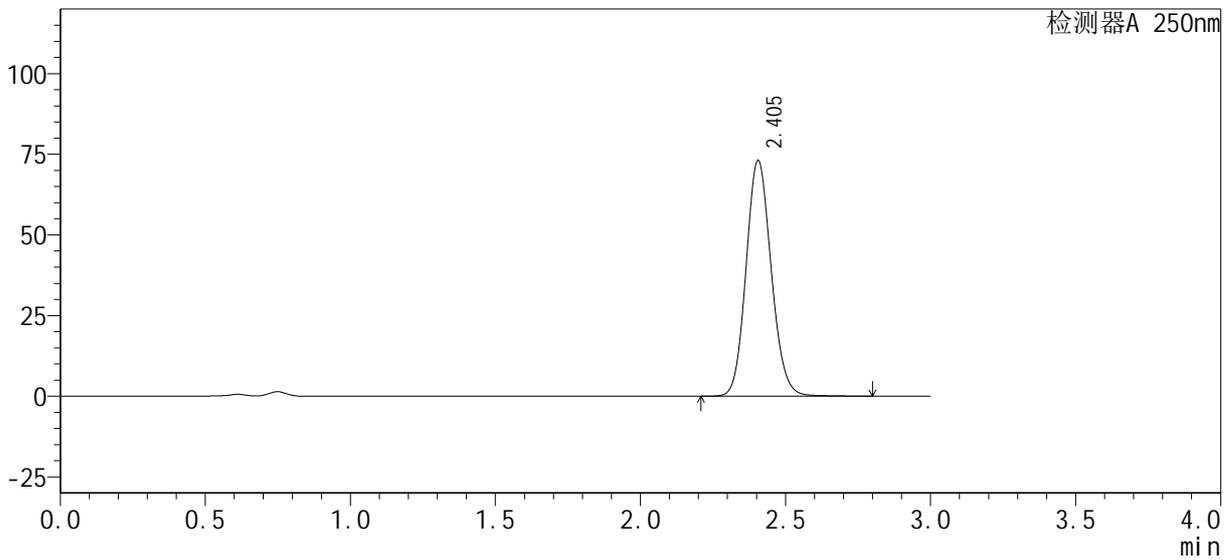
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-79-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-15min-P5.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号：2-39 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：jiangjinwei |
| 进样时间：2024/06/01 19:32:33 | 处理者：jiangjinwei |
| 处理时间(V2)：2024/06/03 14:13:02 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 440004 | 73060 | 3725 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 440004 | 73060 | | | |

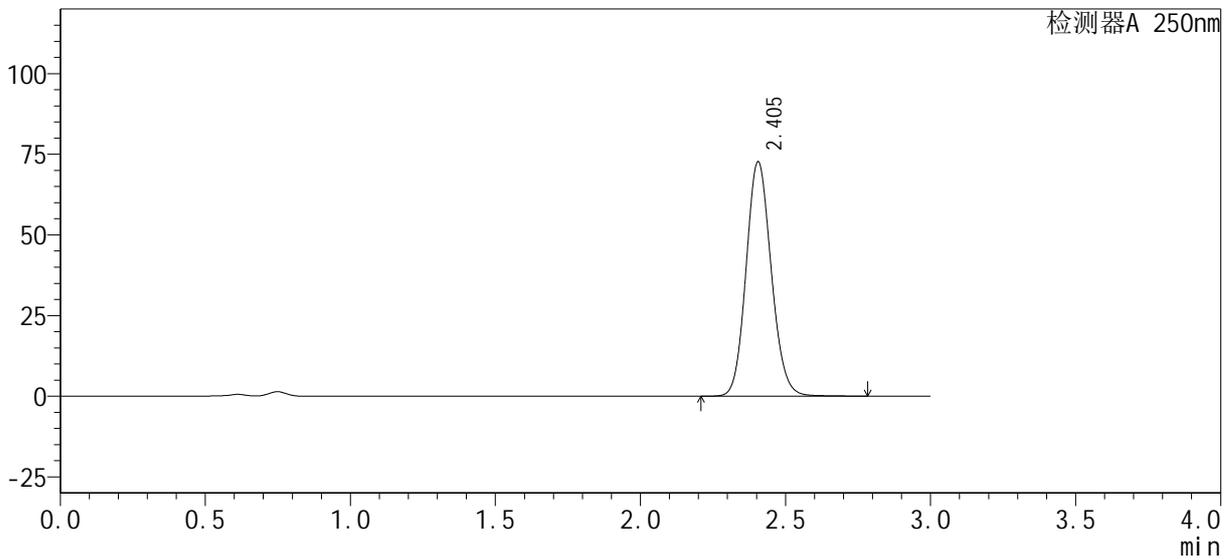
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-80-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 19:35:56 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:05 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 437279 | 72675 | 3727 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 437279 | 72675 | | | |

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1



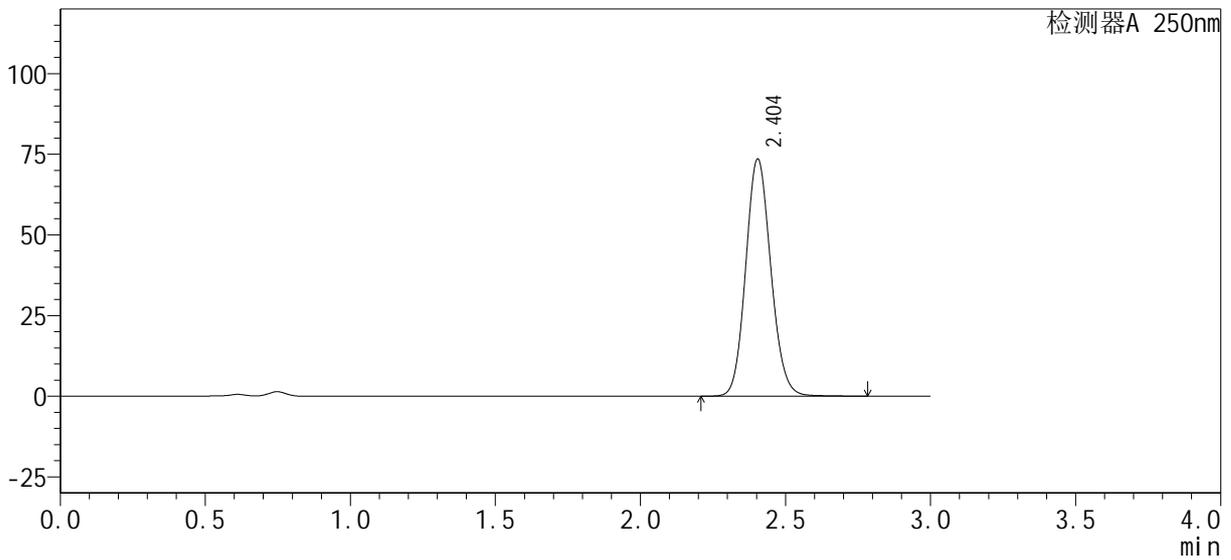
SMF-377

<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 - 0-9/27-81-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:13:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 442260 | 73526 | 3723 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 442260 | 73526 | | | |

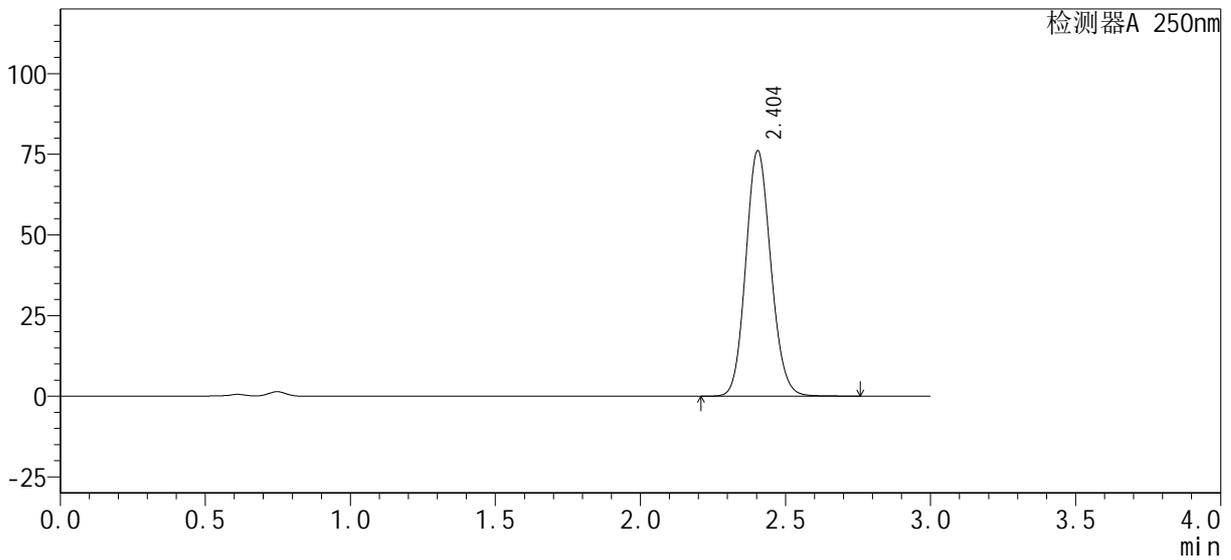
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-82-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-20mi n-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 19:42:43 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:10 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 456799 | 76075 | 3727 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 456799 | 76075 | | | |

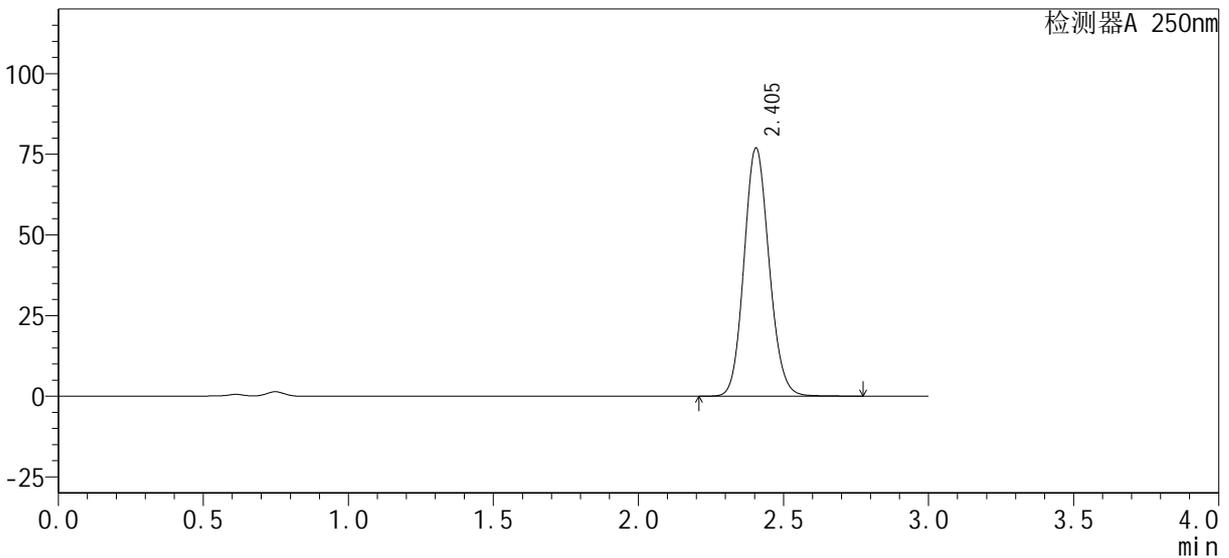
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-83-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-20mi n-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 19:46:07 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:13 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 462461 | 76955 | 3730 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 462461 | 76955 | | | |

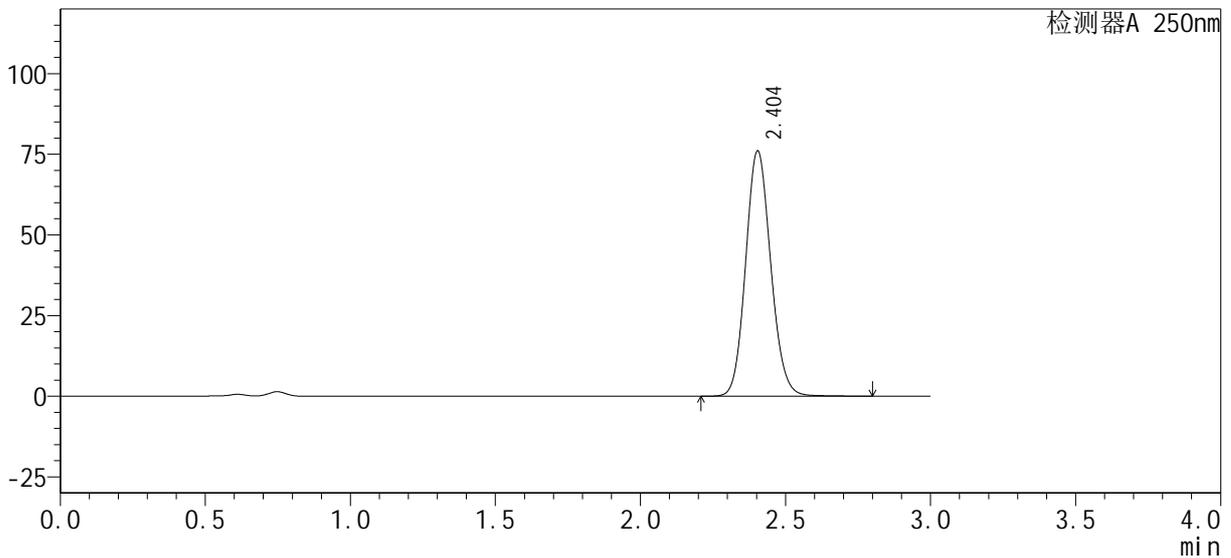
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-87-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-30mi n-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 19:59:41 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:24 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 456645 | 76001 | 3734 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 456645 | 76001 | | | |

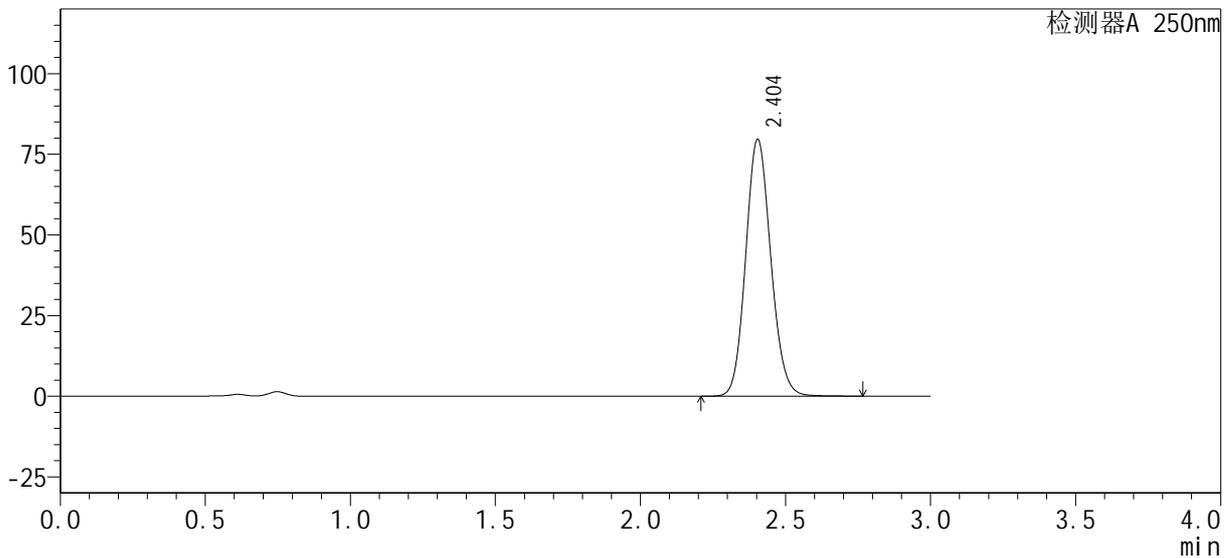
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-89-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-30mi n-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 20:06:28 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:29 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 478213 | 79602 | 3727 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 478213 | 79602 | | | |

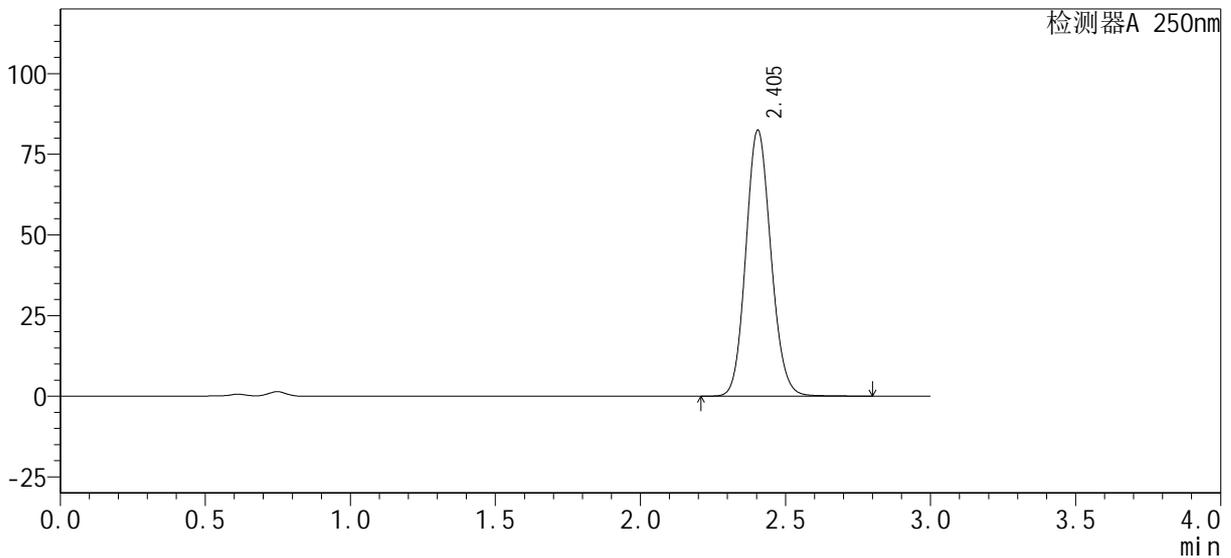
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-95-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-45mi n-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 20:26:49 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:46 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 495512 | 82449 | 3726 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 495512 | 82449 | | | |

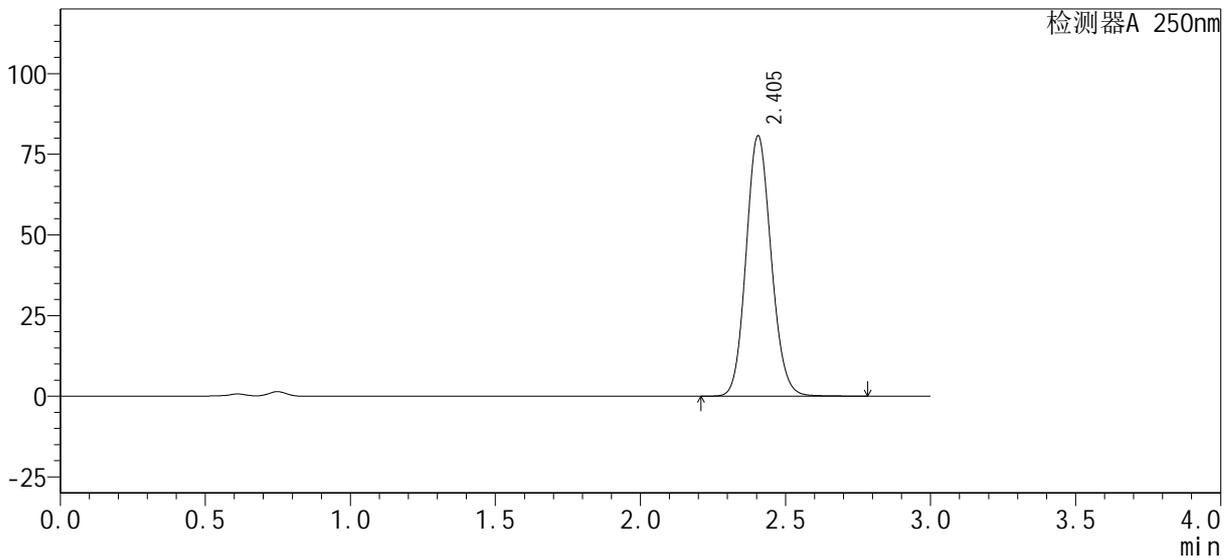
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-96-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-45mi n-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 20:30:13 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:48 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 485132 | 80745 | 3732 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 485132 | 80745 | | | |

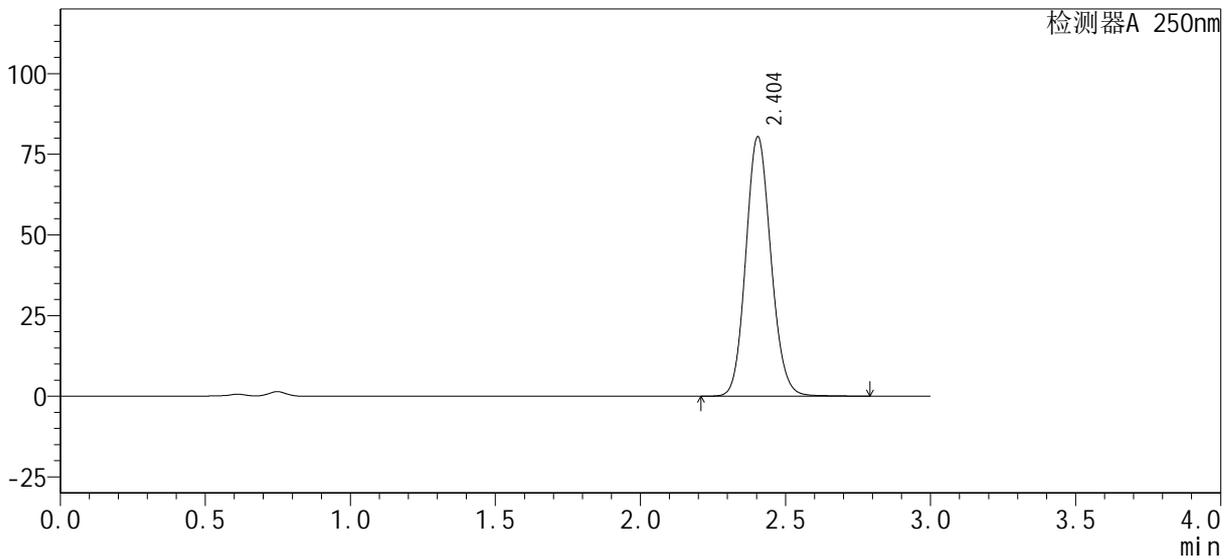
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-97-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-45mi n-P5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-42 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 20:33:36 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:51 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.404 | 100.000 | 483565 | 80404 | 3728 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 483565 | 80404 | | | |

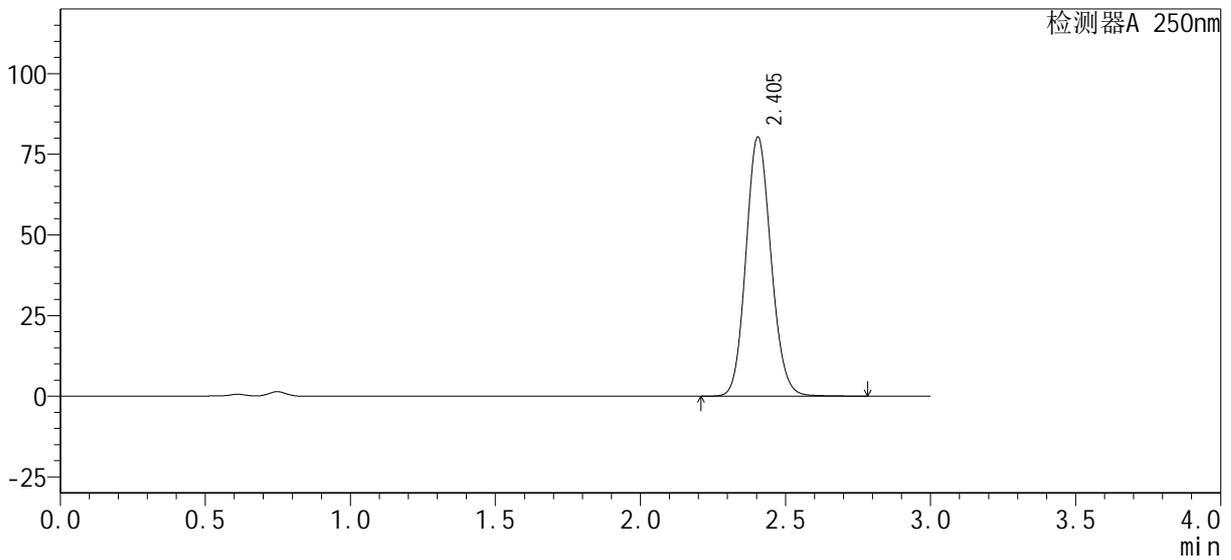
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml/min |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-98-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 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 : 2024/06/01 20:37:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:54 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 482946 | 80338 | 3726 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 482946 | 80338 | | | |

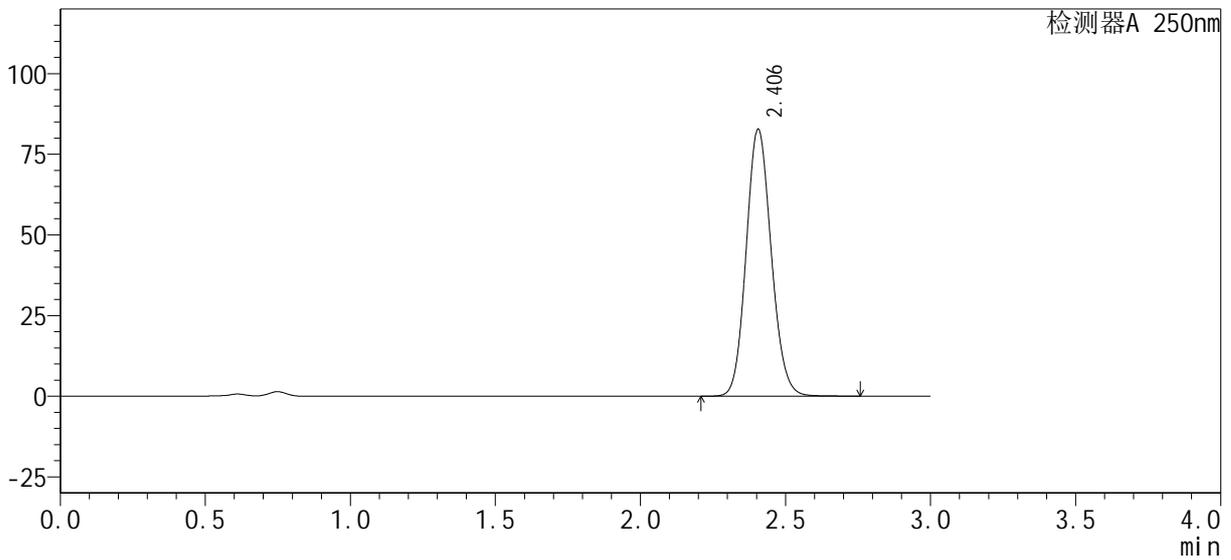
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 : 1.0ml/min |
| 柱温 : 40℃ | 波长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-100-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-16 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 20:43:49 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:00 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 496729 | 82747 | 3729 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 496729 | 82747 | | | |

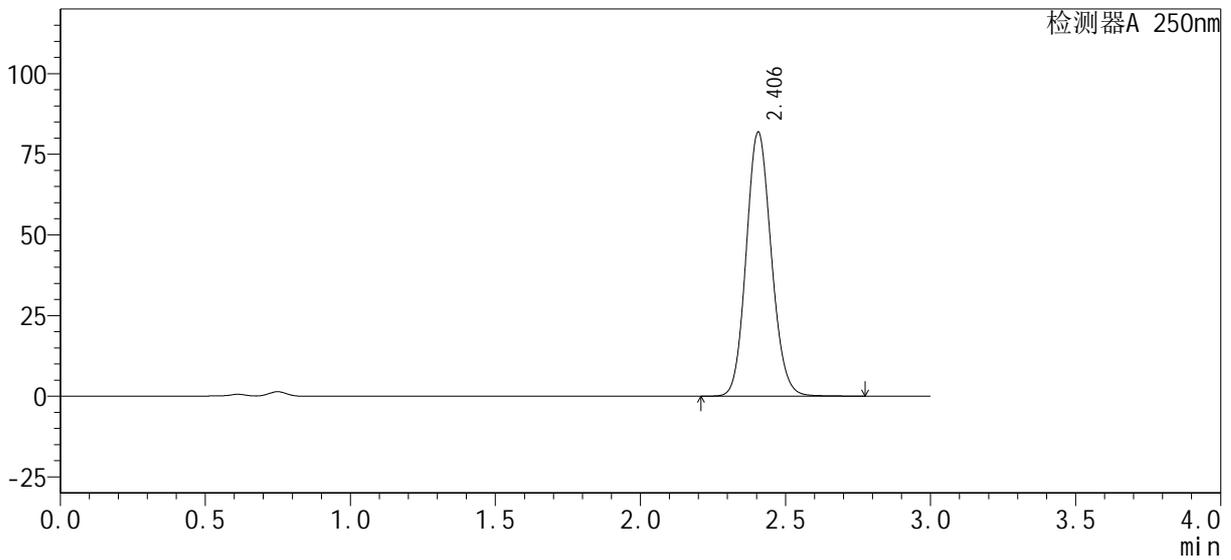
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-102-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-60mi n-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 20:50:36 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:05 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 491589 | 81859 | 3733 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 491589 | 81859 | | | |

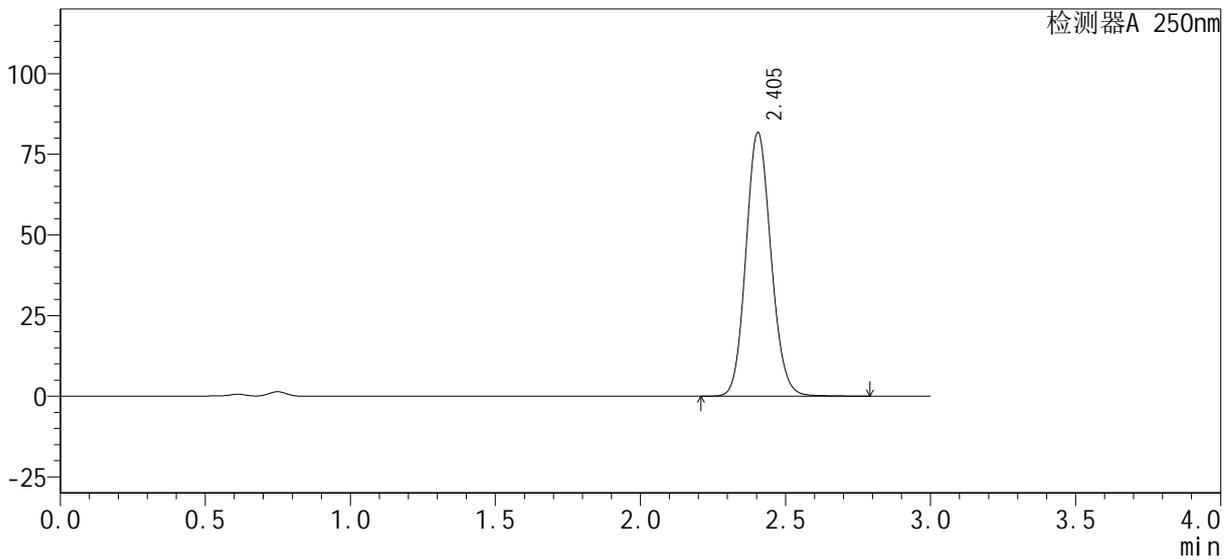
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-103-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-P5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 20:54:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:07 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 490837 | 81780 | 3740 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 490837 | 81780 | | | |

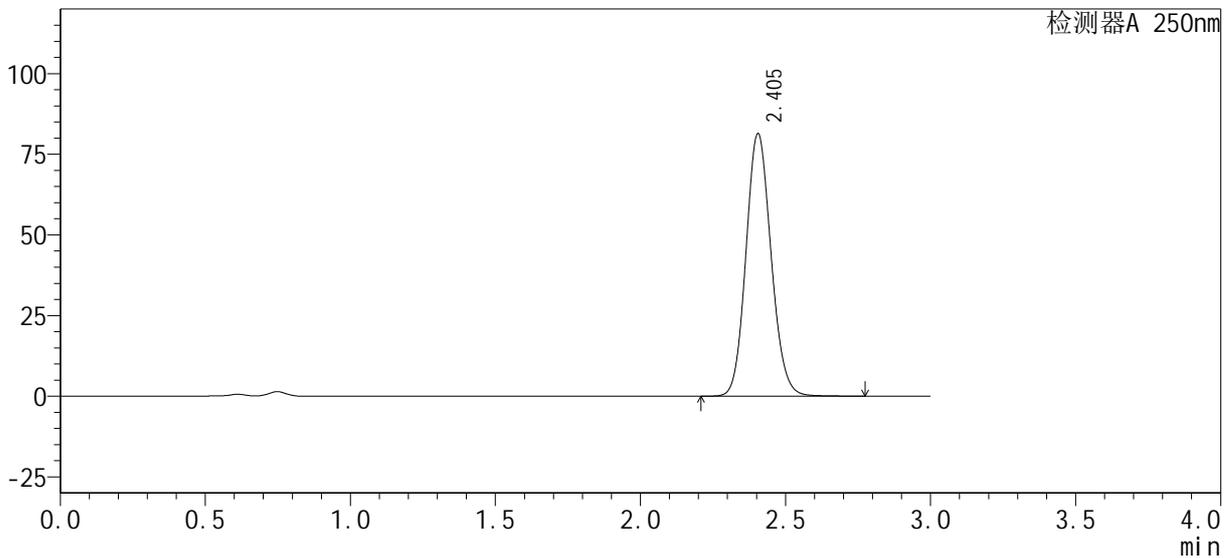
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-104-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-60mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 20:57:24 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:10 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 489247 | 81389 | 3727 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 489247 | 81389 | | | |

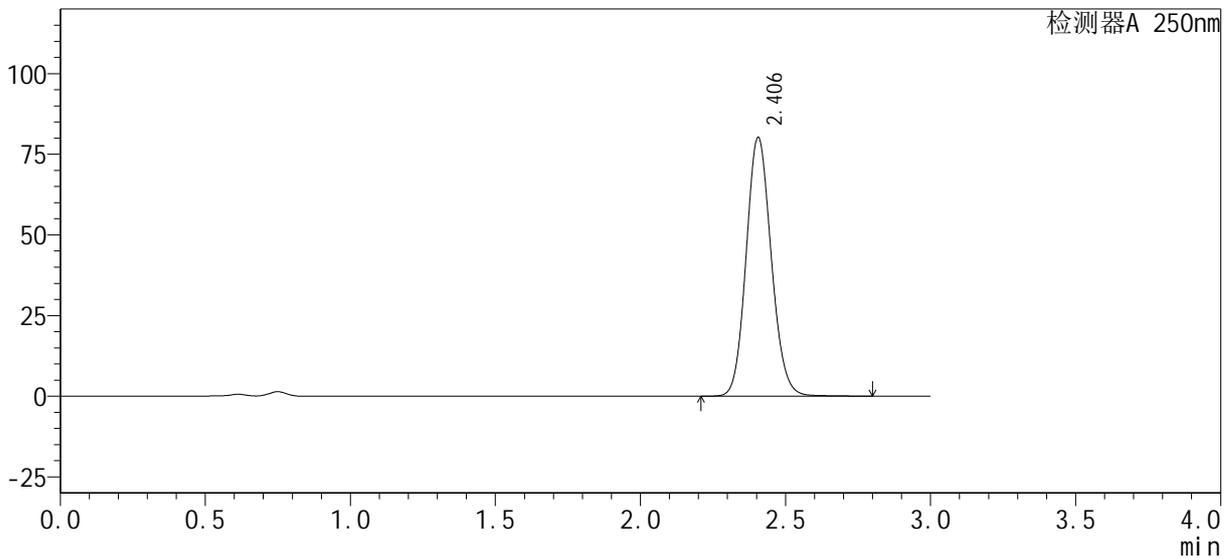
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-105-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-8 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 21:00:47 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:13 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 482174 | 80220 | 3733 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 482174 | 80220 | | | |

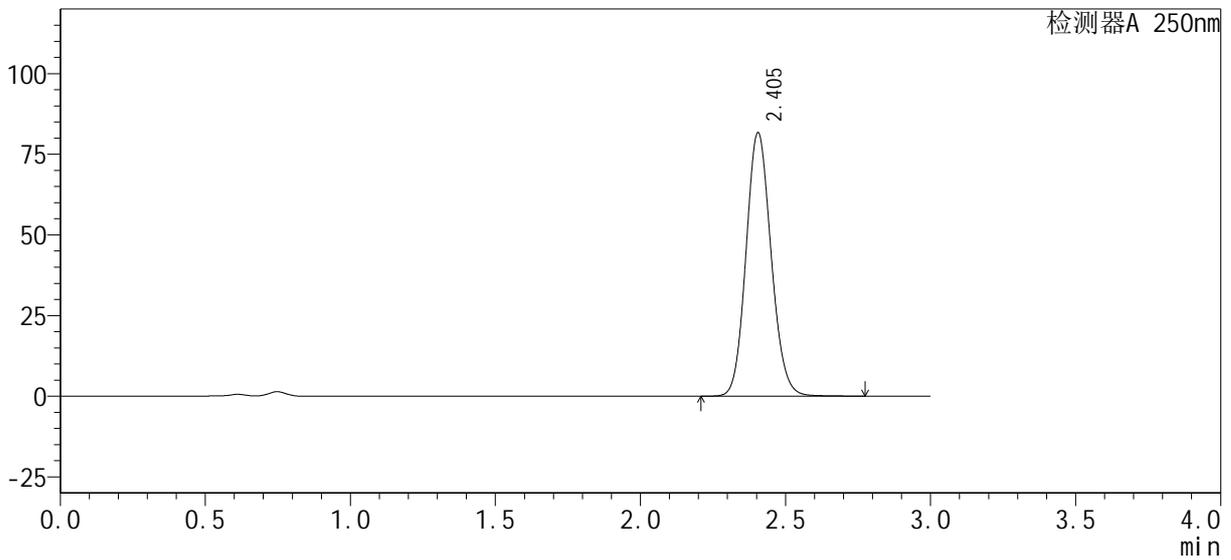
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-110-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 21:17:45 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:26 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.405 | 100.000 | 490842 | 81688 | 3730 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 490842 | 81688 | | | |

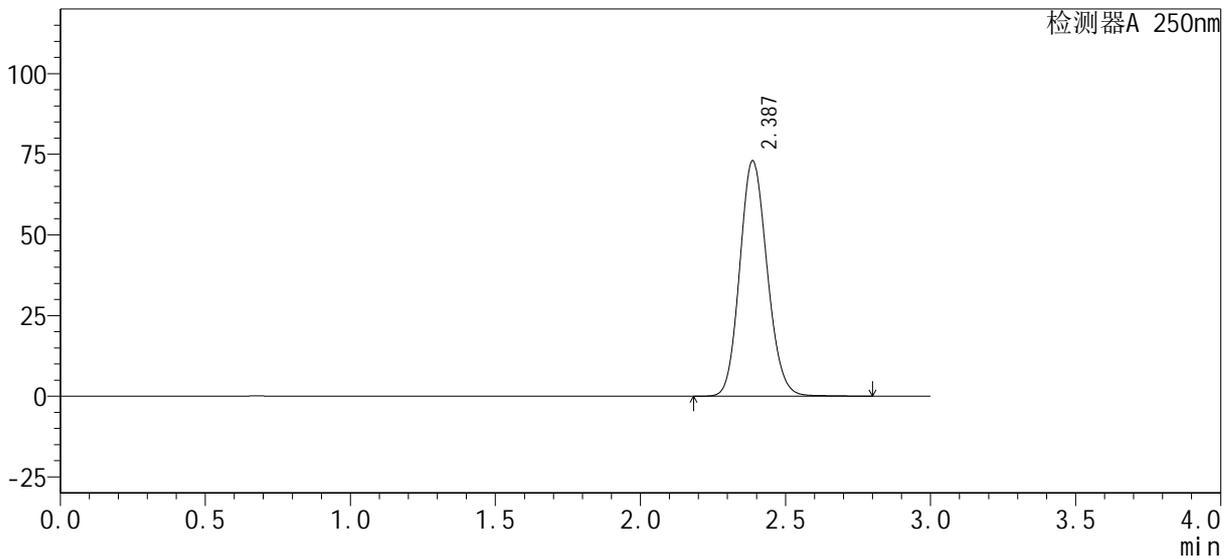
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-111-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-dz2-1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 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 : 2024/06/01 21:21:08 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:29 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.387 | 100.000 | 478861 | 72938 | 3068 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 478861 | 72938 | | | |

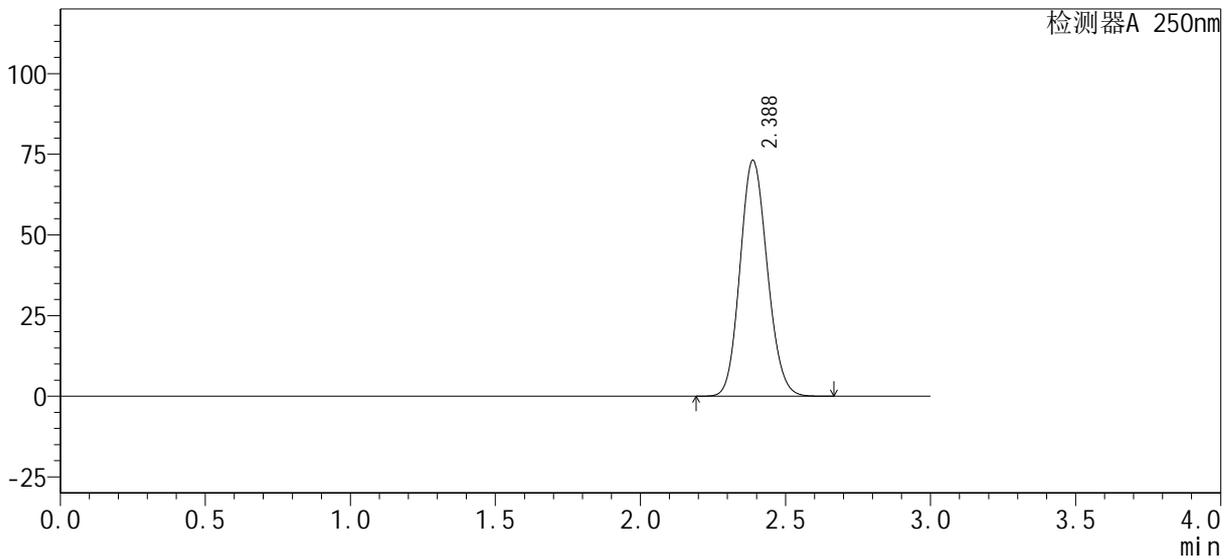
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-9/27-114-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-dz1-1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 21:31:16 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:37 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.388 | 100.000 | 477643 | 73149 | 3076 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 477643 | 73149 | | | |

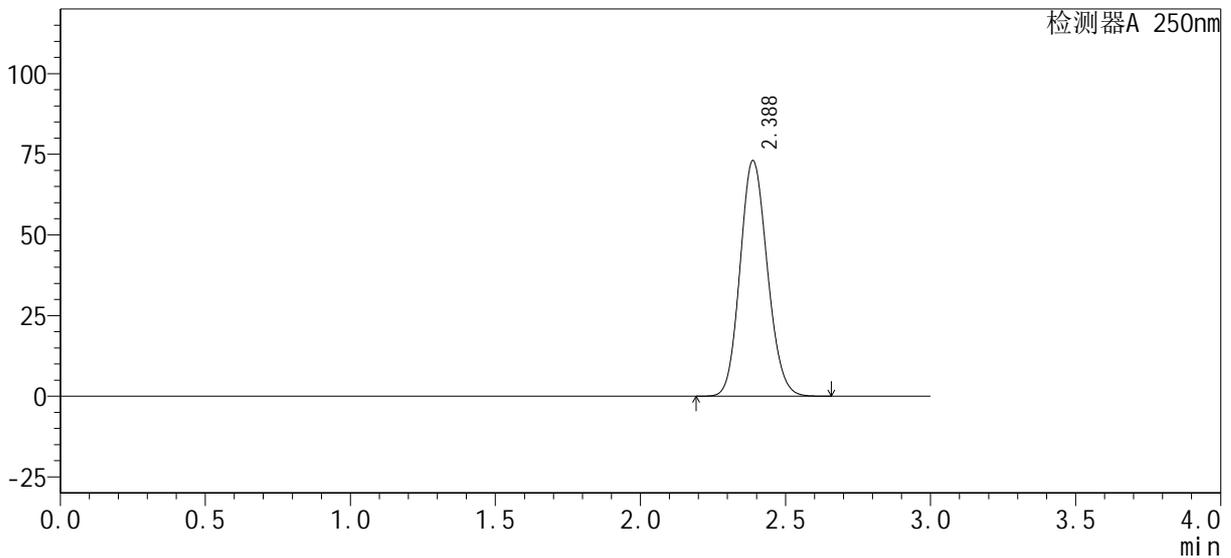
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-9/27-115-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-dz1-2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276. 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 : 2024/06/01 21:34:38 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:40 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.388 | 100.000 | 476910 | 73034 | 3076 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 476910 | 73034 | | | |

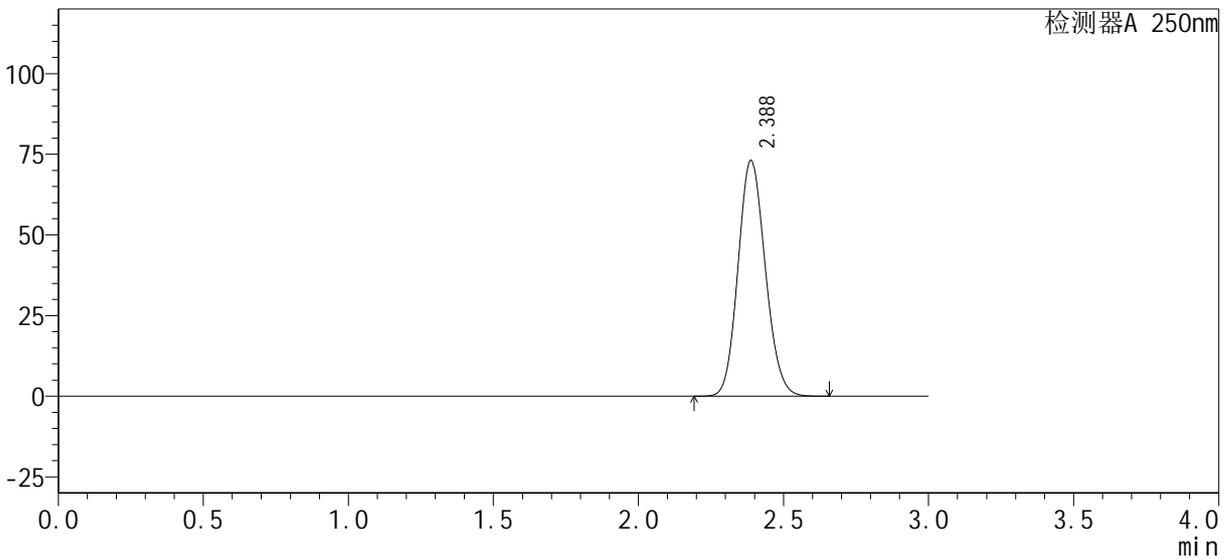
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-9/27-116-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-dz1-3.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.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 : 2024/06/01 21:37:59 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:43 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.388 | 100.000 | 476999 | 73072 | 3077 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 476999 | 73072 | | | |

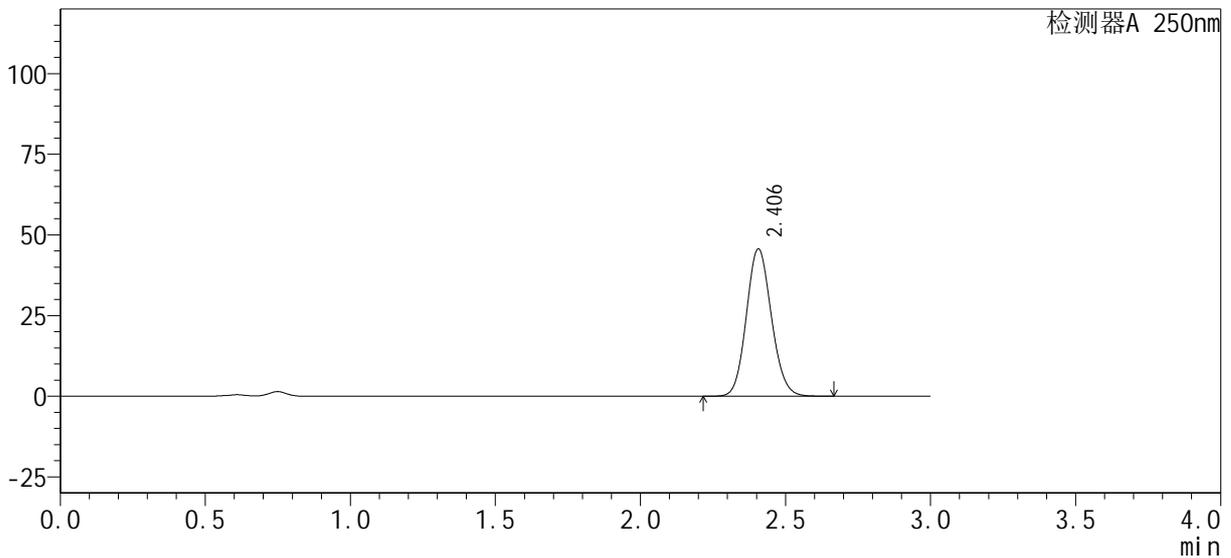
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-9/27-119-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-5mi n-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-1 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/01 21:48:05 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:51 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 273421 | 45652 | 3735 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 273421 | 45652 | | | |

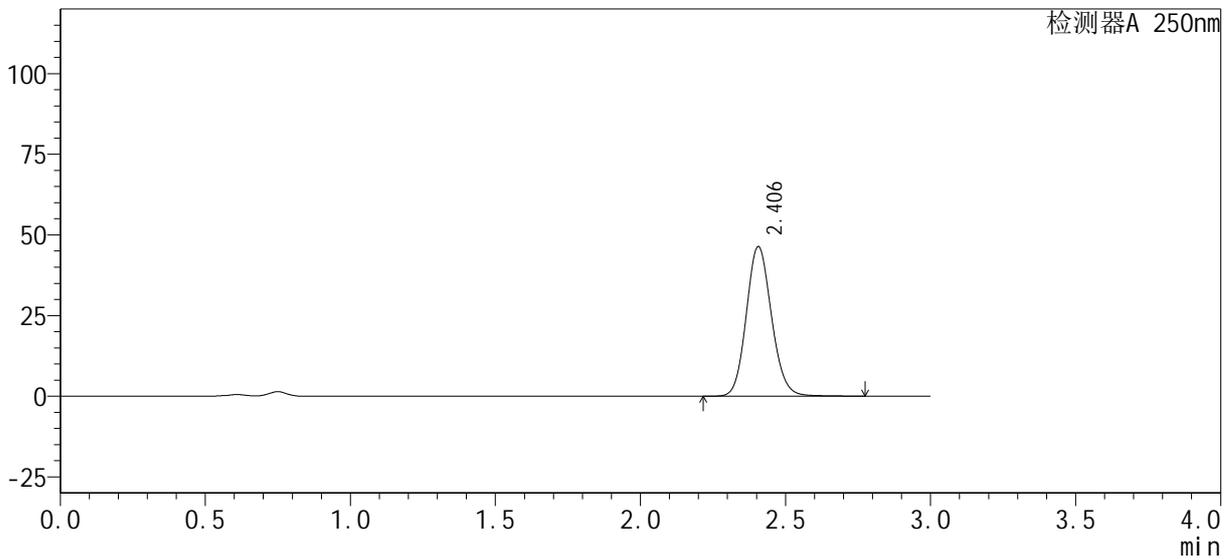
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-120-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-5mi n-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 21:51:27 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:54 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 279890 | 46378 | 3729 | 1.121 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 279890 | 46378 | | | |

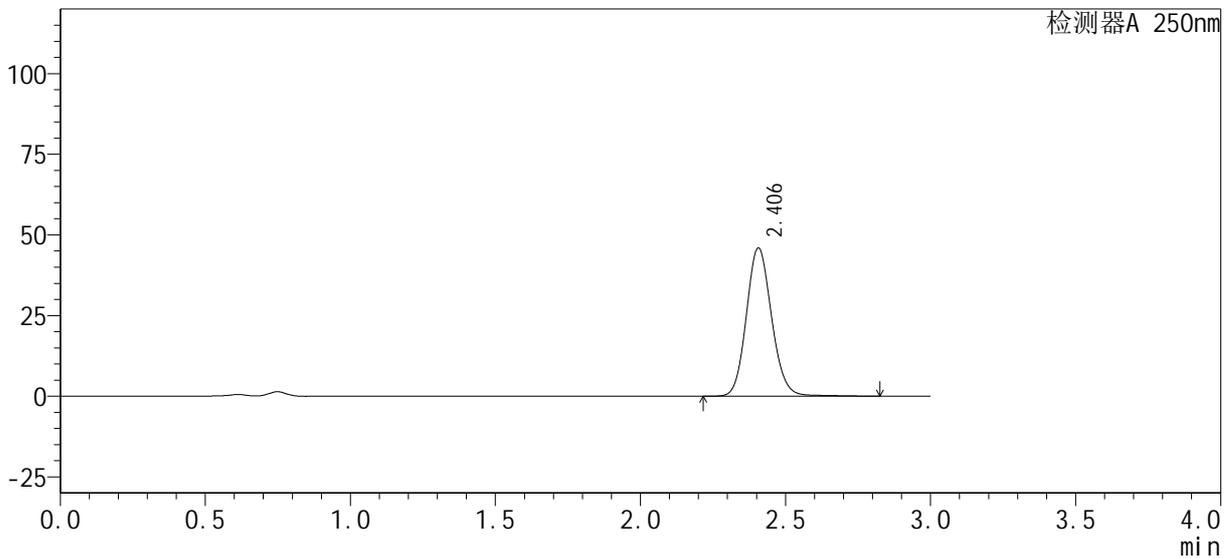
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-
pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-124-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:04:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:15:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 277995 | 45933 | 3734 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 277995 | 45933 | | | |

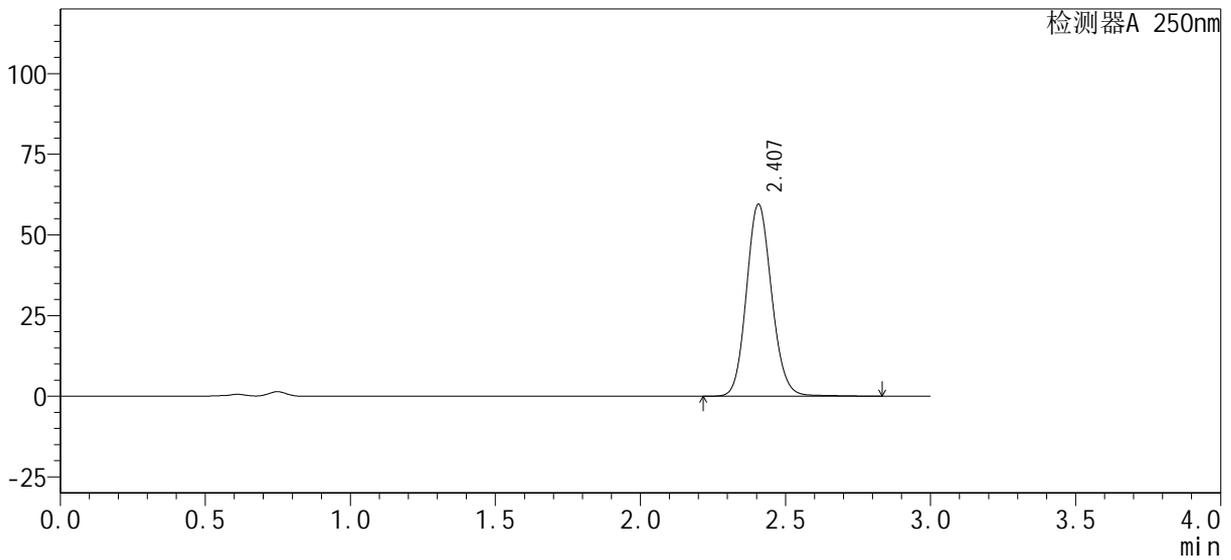
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-125-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-10mi n-P1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-2 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:08:15 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:07 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 359429 | 59490 | 3736 | 1.118 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 359429 | 59490 | | | |

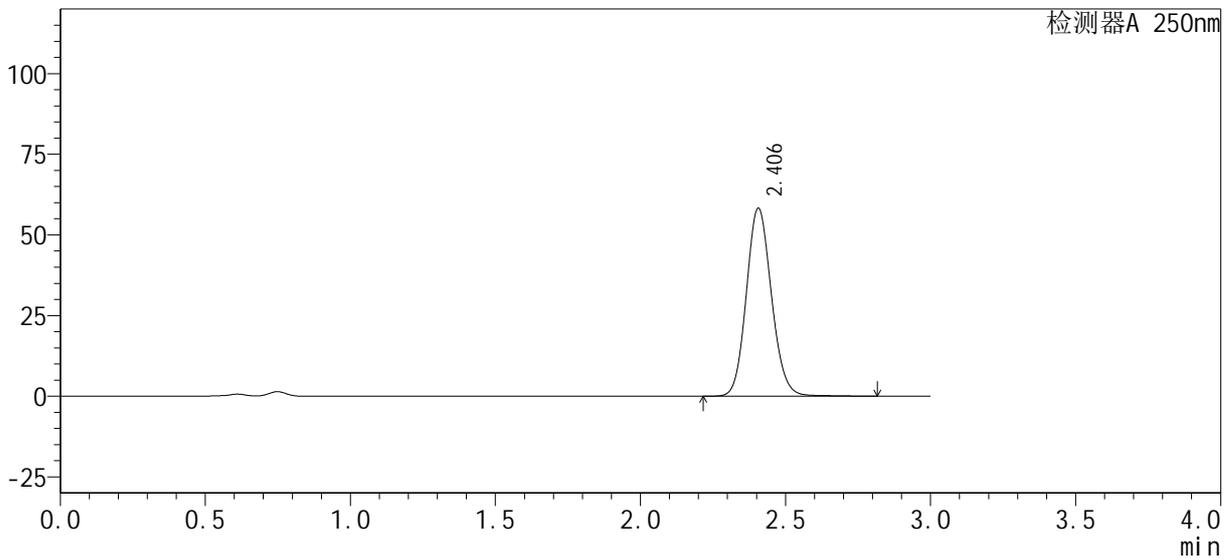
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml/min |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-127-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-10min-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:14:58 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:12 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 350816 | 58289 | 3745 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 350816 | 58289 | | | |

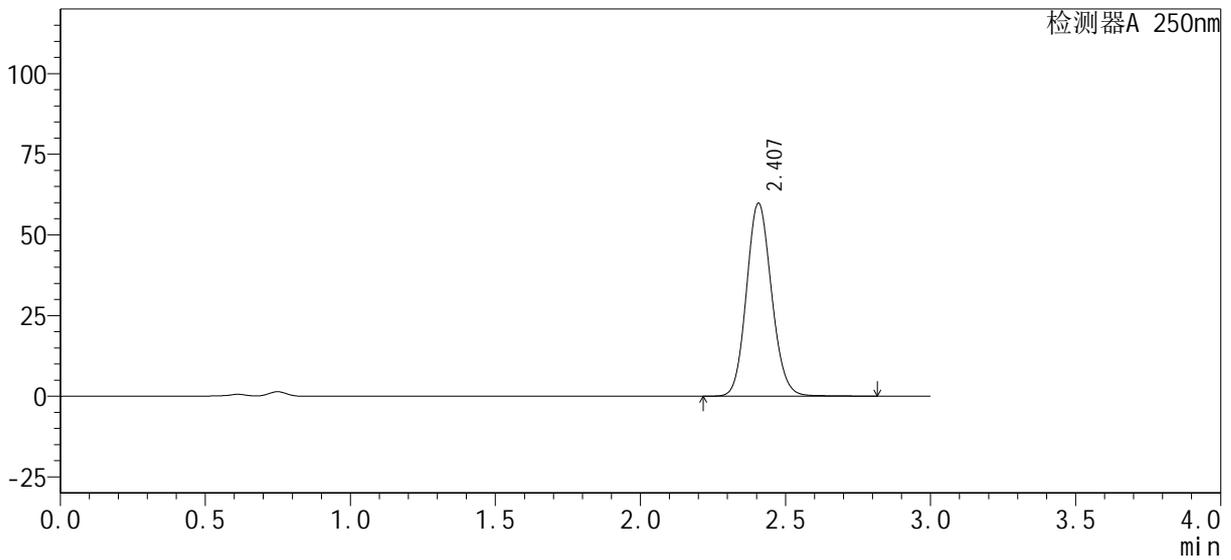
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-130-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-10mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:25:03 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:20 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 359740 | 59786 | 3742 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 359740 | 59786 | | | |

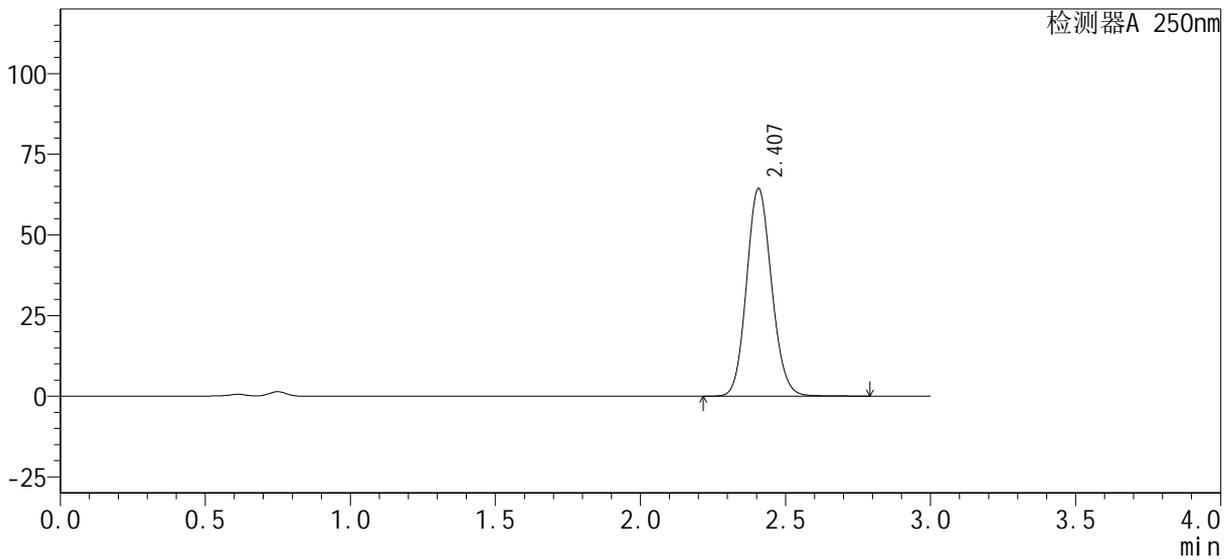
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-132-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi n-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:31:46 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:26 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 386525 | 64306 | 3742 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 386525 | 64306 | | | |

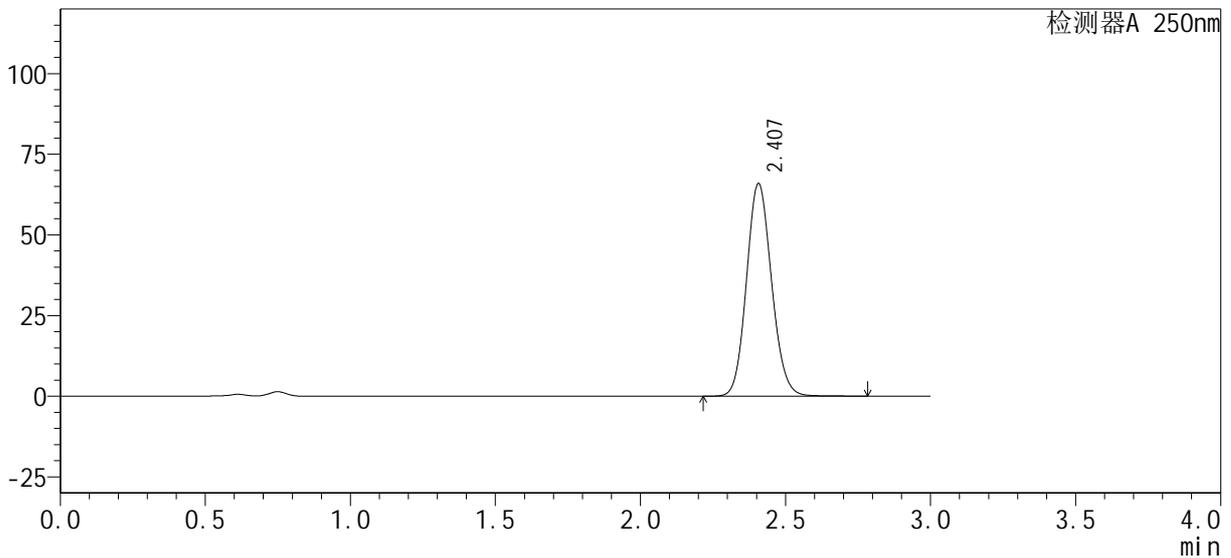
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-134-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi n-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:38:29 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:31 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 395600 | 65855 | 3742 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 395600 | 65855 | | | |

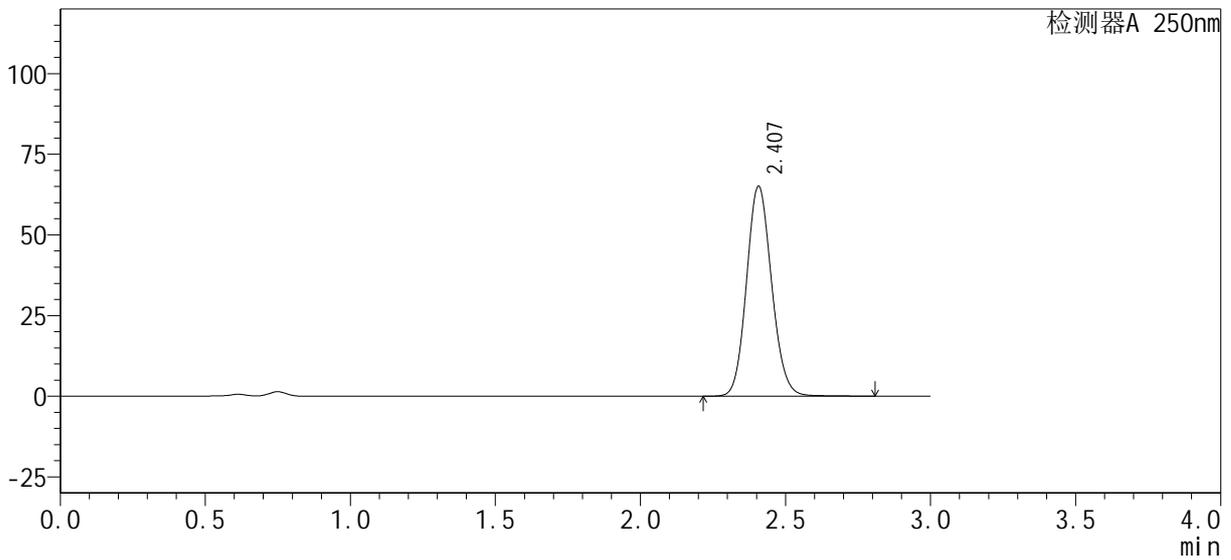
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-136-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:45:12 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:37 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 391290 | 65034 | 3740 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 391290 | 65034 | | | |

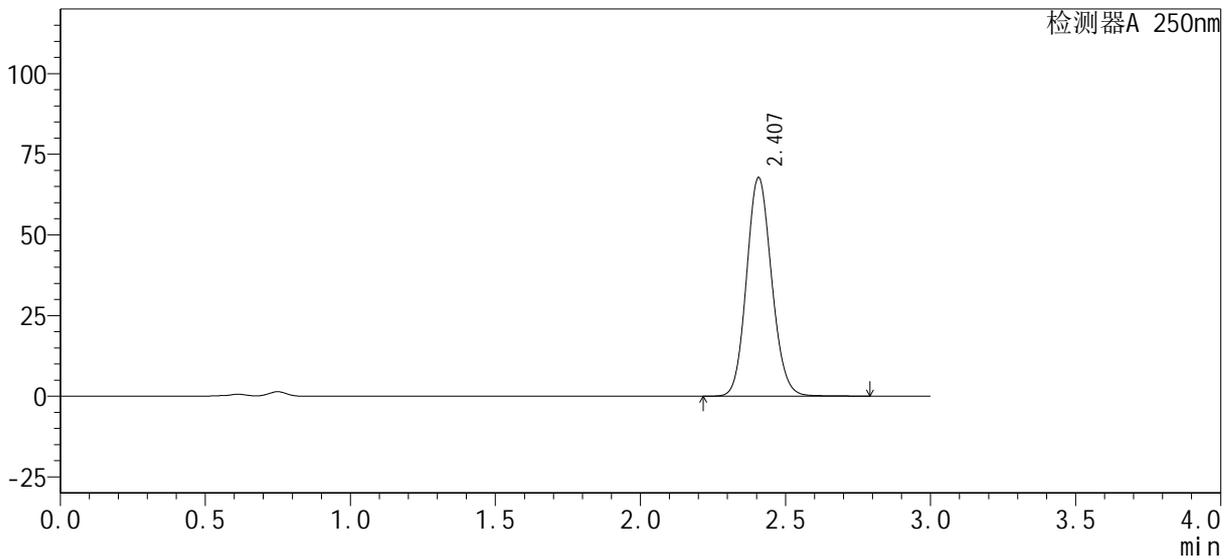
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-
pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-137-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-20mi n-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-4 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:48:33 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:39 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 406983 | 67716 | 3743 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 406983 | 67716 | | | |

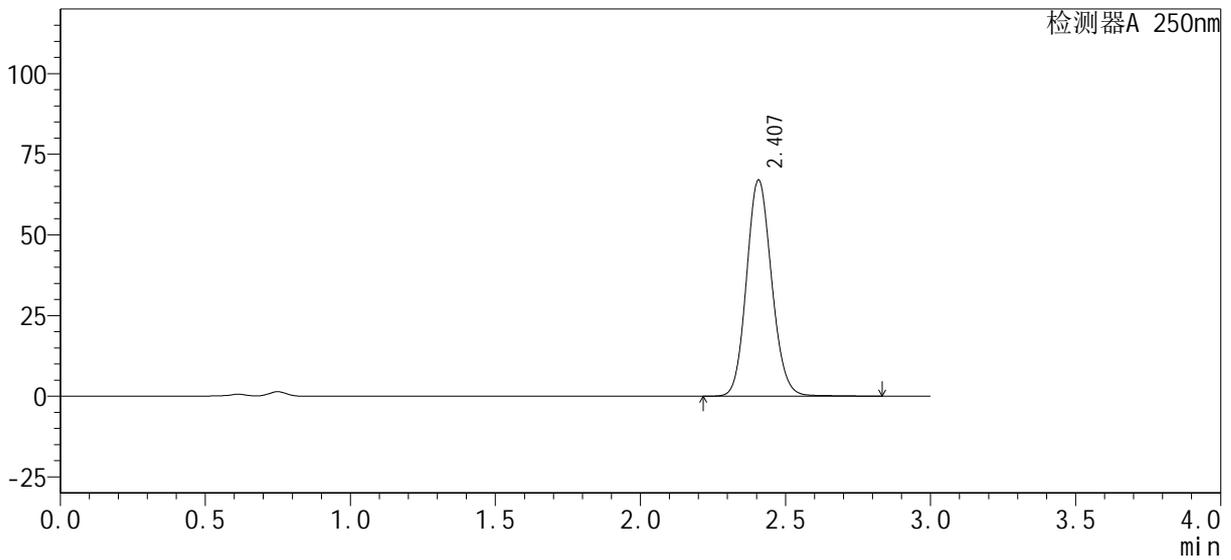
图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-139-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-20mi n-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:55:16 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:45 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 403594 | 66979 | 3739 | 1.115 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 403594 | 66979 | | | |

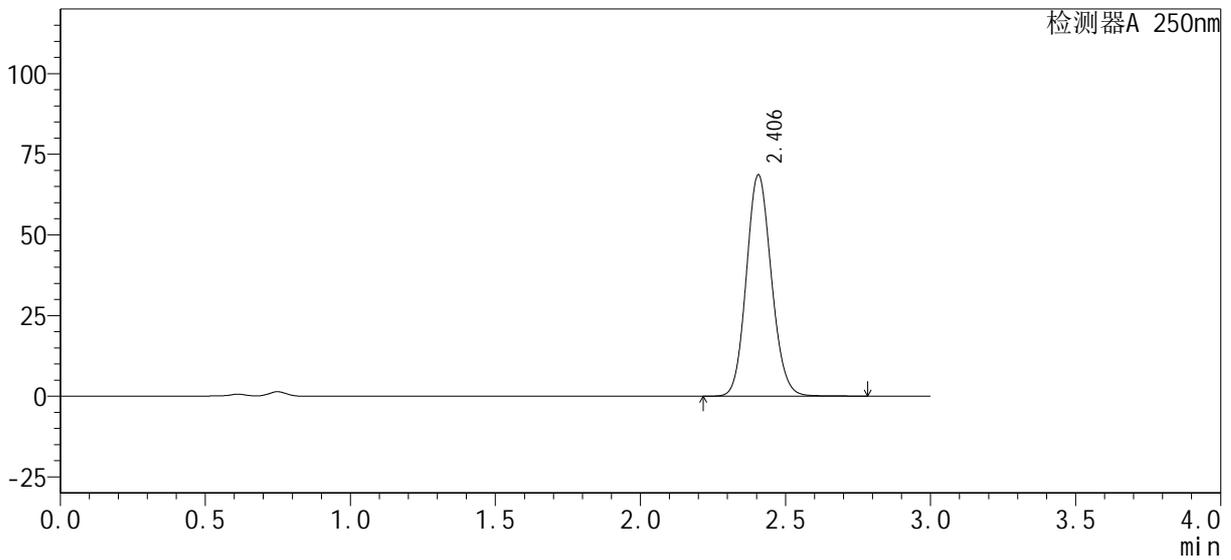
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-140-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-20mi n-P4.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 22:58:38 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:47 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 411225 | 68589 | 3746 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 411225 | 68589 | | | |

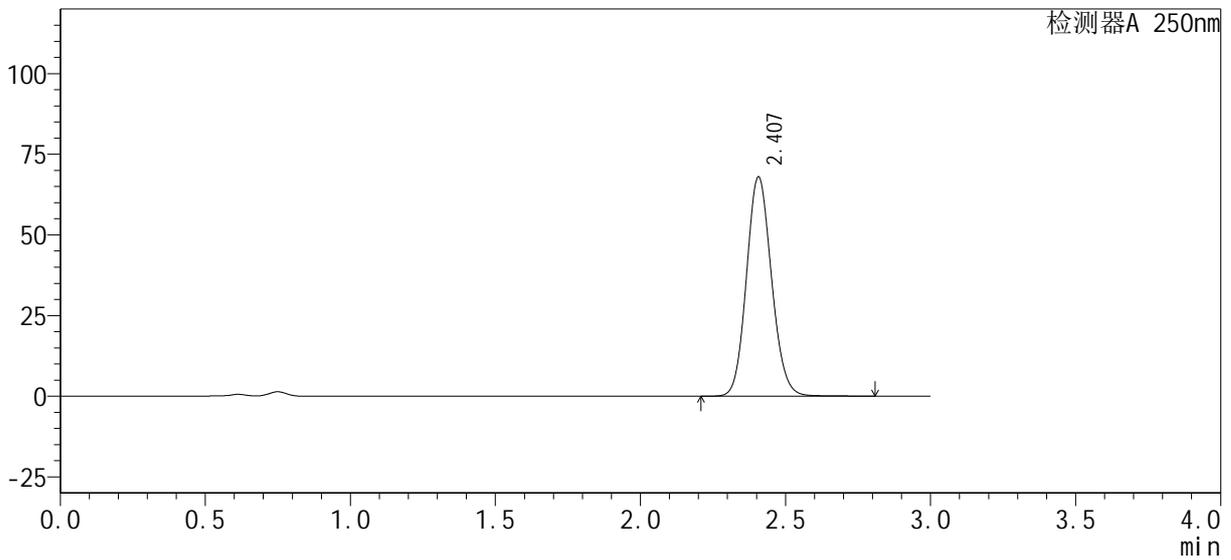
图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-141-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-20mi n-P5.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:01:59 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:50 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 408012 | 67939 | 3746 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 408012 | 67939 | | | |

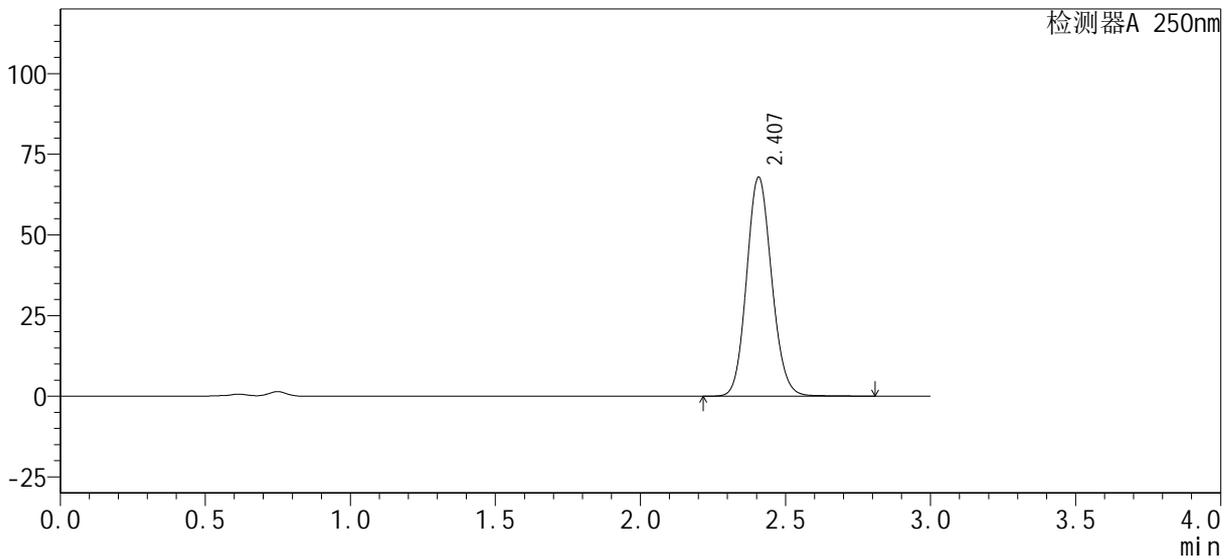
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-142-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-20mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:05:20 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:52 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 408170 | 67817 | 3737 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 408170 | 67817 | | | |

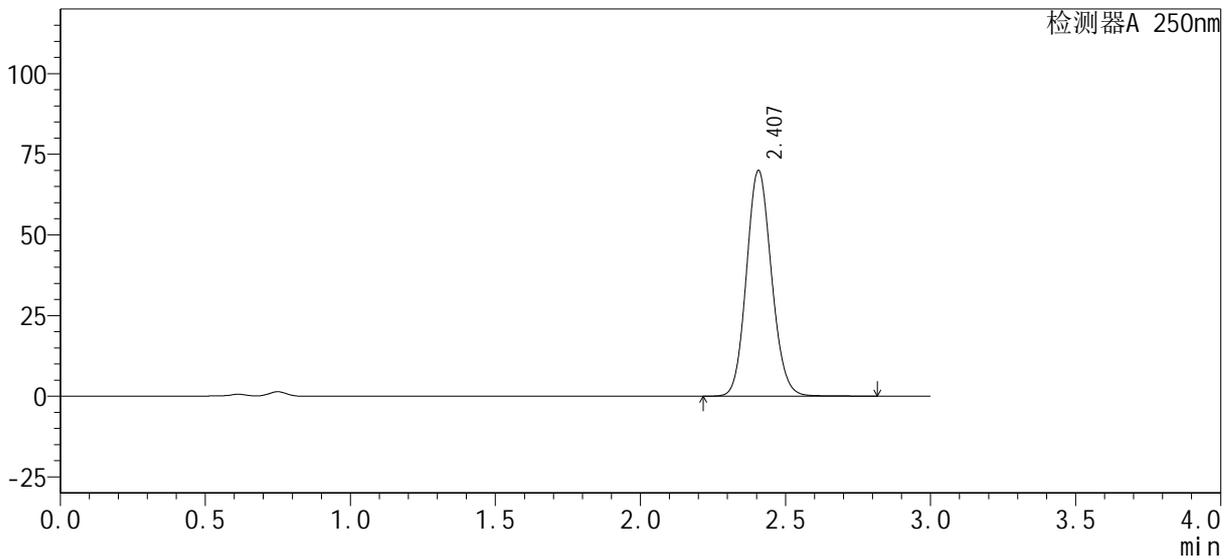
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-144-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-30mi n-P2.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:12:02 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:58 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 419777 | 69926 | 3747 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 419777 | 69926 | | | |

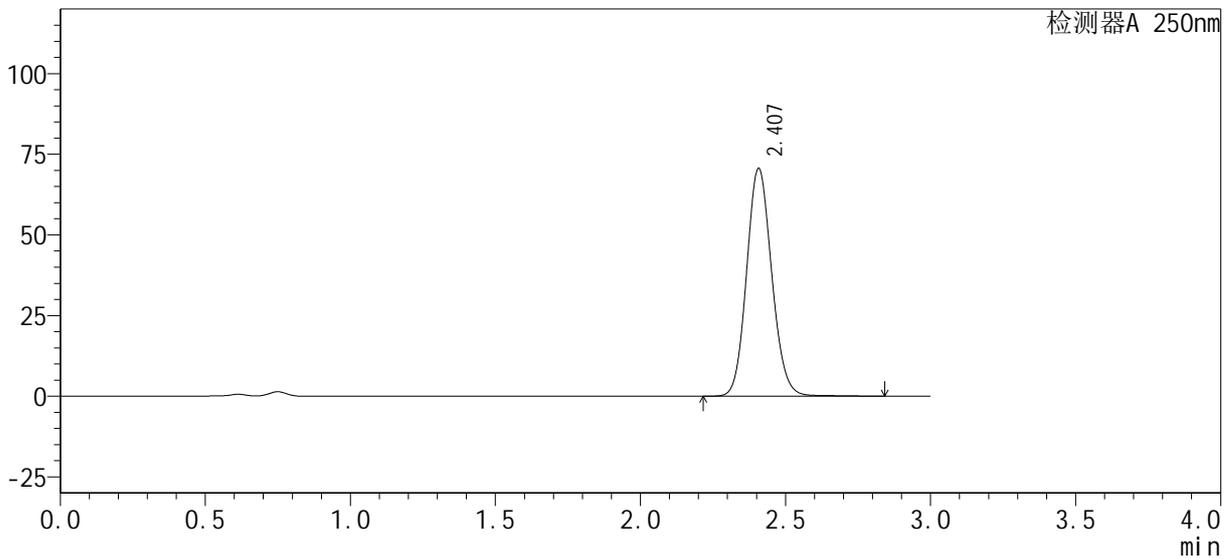
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-145-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-30mi n-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 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 : 2024/06/01 23:15:23 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:01 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 424954 | 70519 | 3738 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 424954 | 70519 | | | |

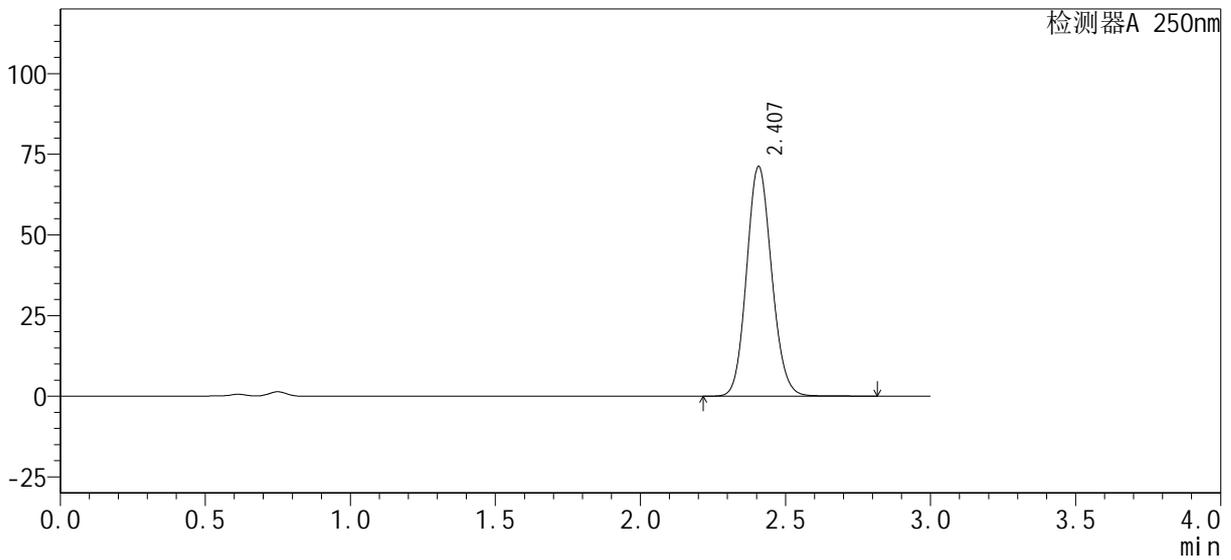
图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-146-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-30mi n-P4.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:18:44 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:03 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 427604 | 71166 | 3740 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 427604 | 71166 | | | |

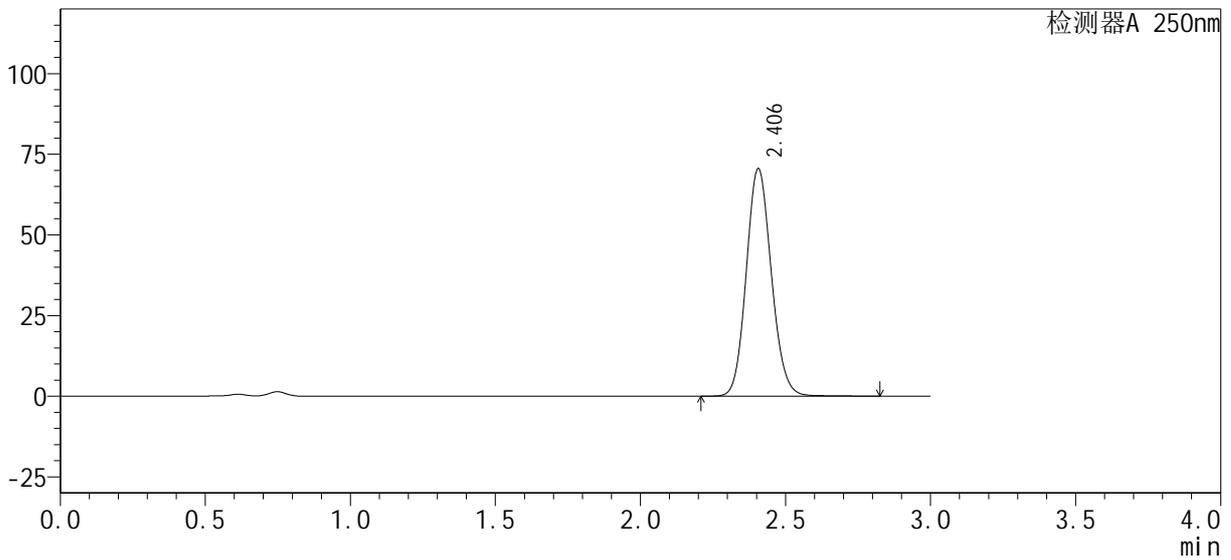
图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-148-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-30mi n-P6.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-50 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2024/06/01 23: 25: 26 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14: 16: 09 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 423929 | 70527 | 3735 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 423929 | 70527 | | | |

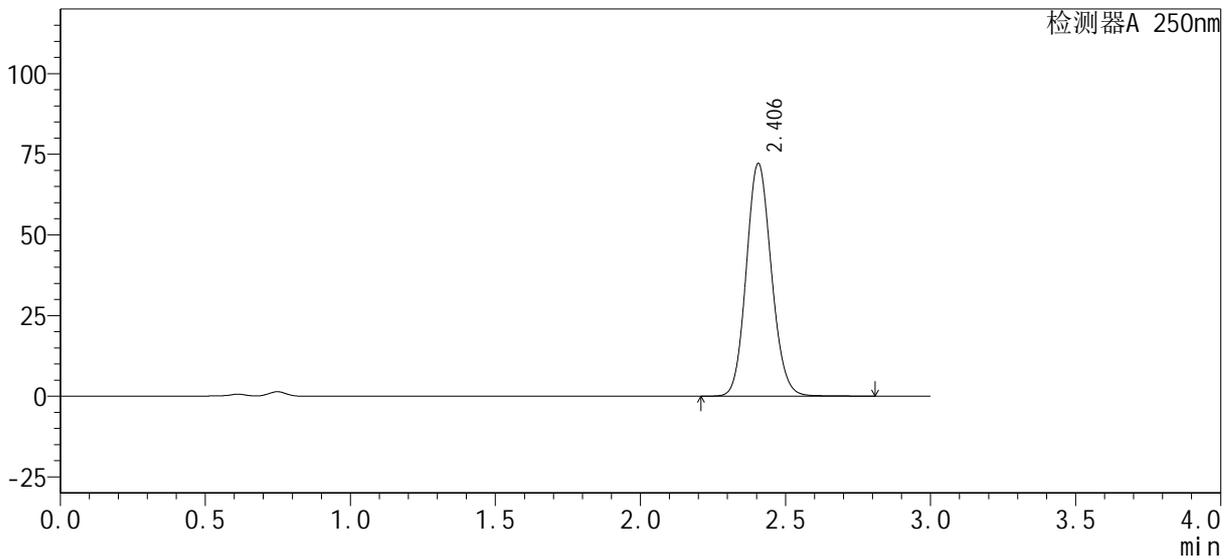
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-150-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-45mi n-P2.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:32:09 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:14 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 433362 | 72131 | 3734 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 433362 | 72131 | | | |

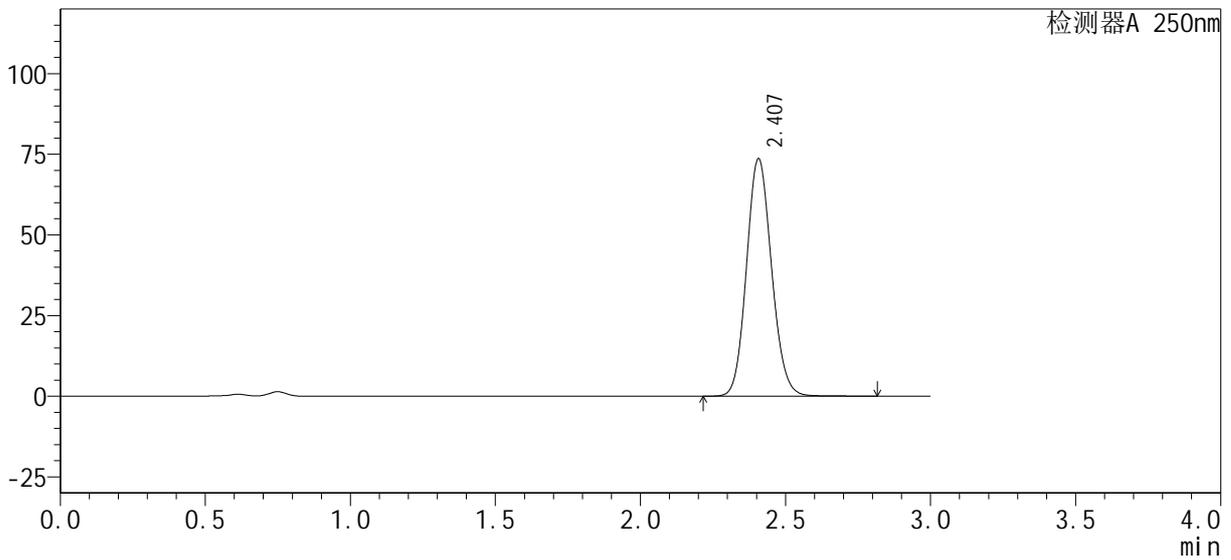
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-152-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-45mi n-P4.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:38:52 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:20 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 442086 | 73564 | 3738 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 442086 | 73564 | | | |

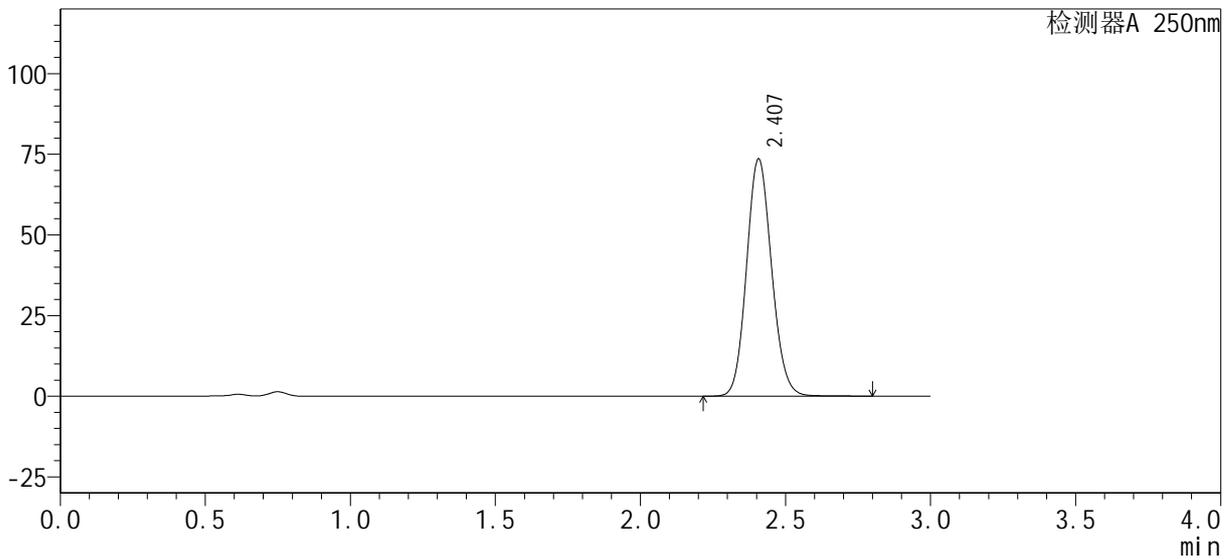
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-153-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-45mi n-P5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-42 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:42:13 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:22 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 441343 | 73474 | 3743 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 441343 | 73474 | | | |

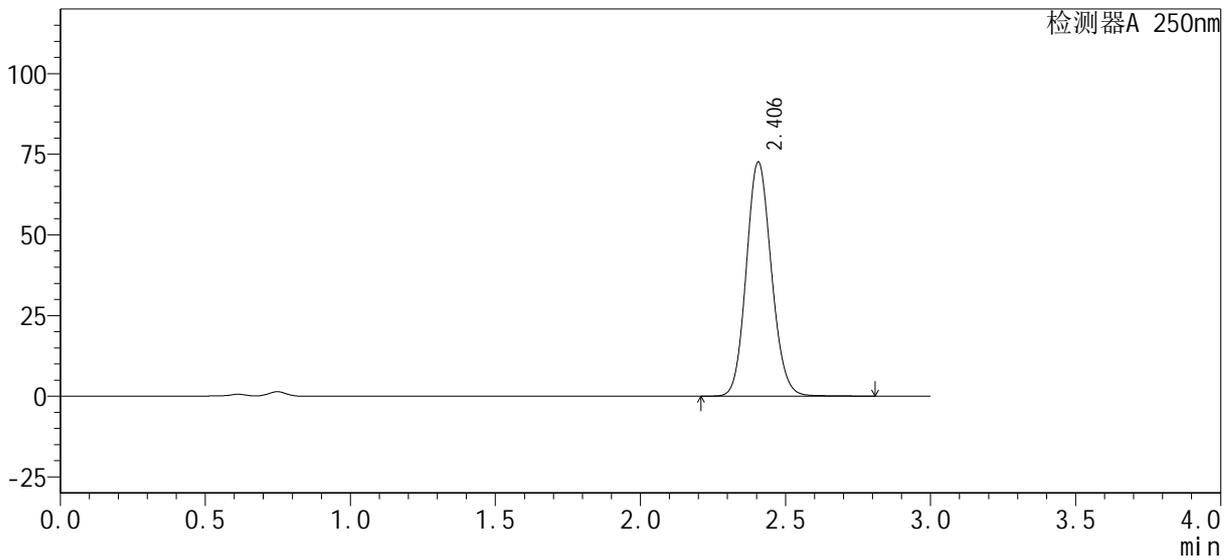
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-154-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-45mi n-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:45:35 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:25 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.406 | 100.000 | 436287 | 72603 | 3735 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 436287 | 72603 | | | |

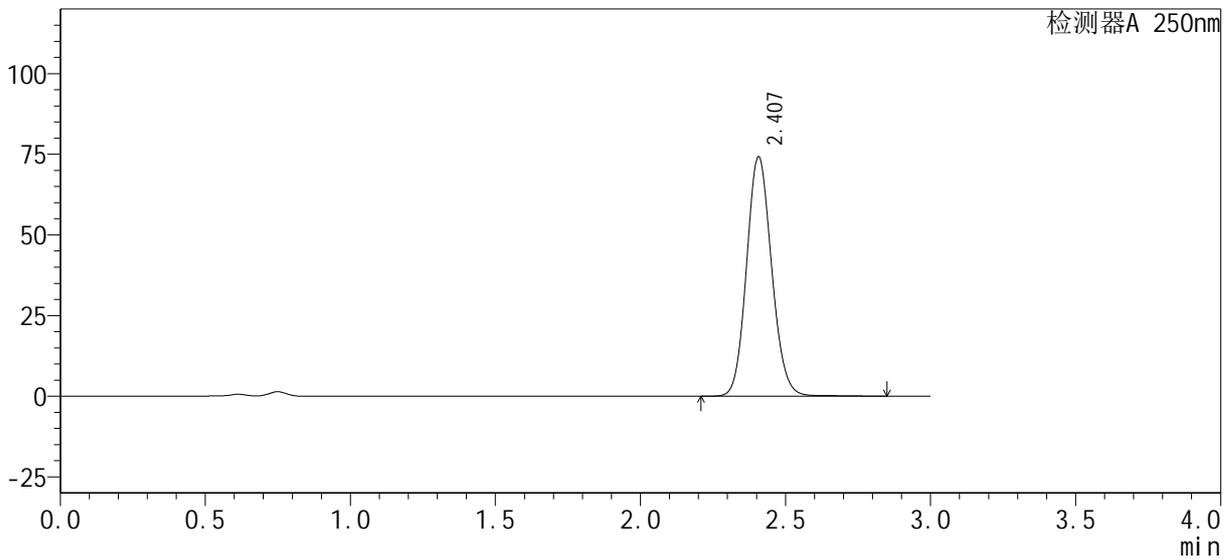
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-157-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-60mi n-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:55:39 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:34 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 446260 | 74145 | 3745 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 446260 | 74145 | | | |

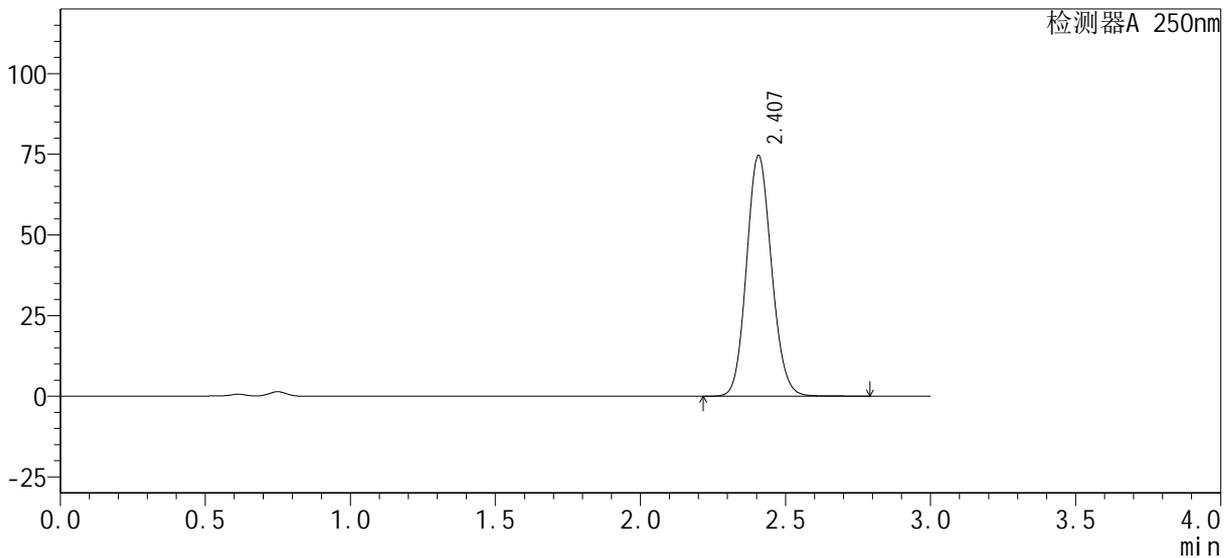
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-158-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-60mi n-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-34 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/01 23:59:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:37 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 447196 | 74549 | 3747 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 447196 | 74549 | | | |

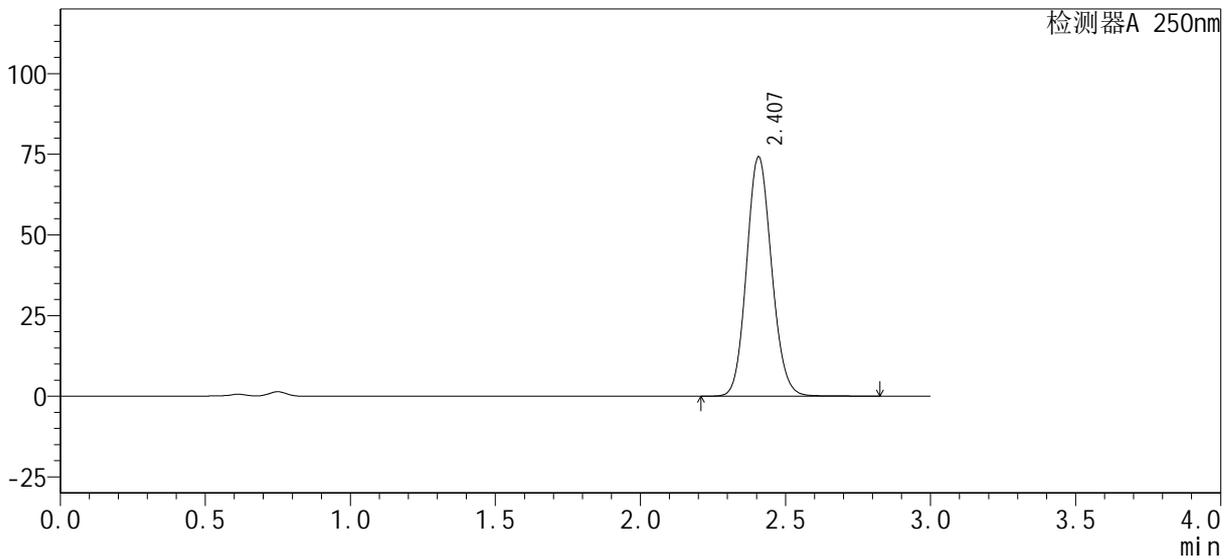
图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-159-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-60mi n-P5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/02 00:02:21 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:40 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 445363 | 74142 | 3746 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 445363 | 74142 | | | |

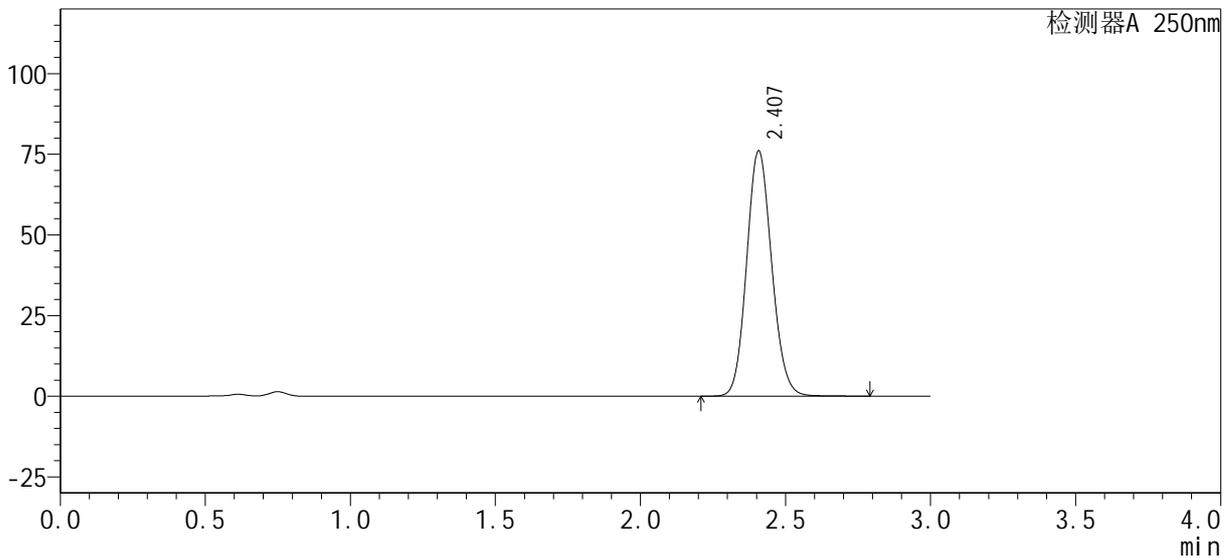
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-161-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/02 00:09:04 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:45 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 456521 | 75951 | 3738 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 456521 | 75951 | | | |

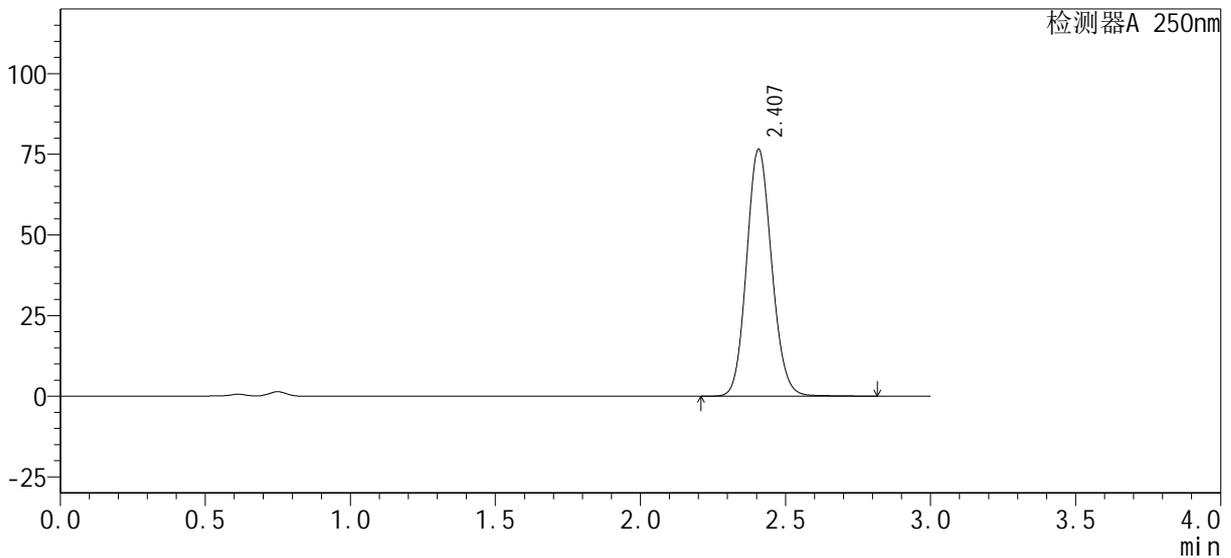
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-163-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2024/06/02 00:15:48 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:51 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 460070 | 76455 | 3742 | 1.114 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 460070 | 76455 | | | |

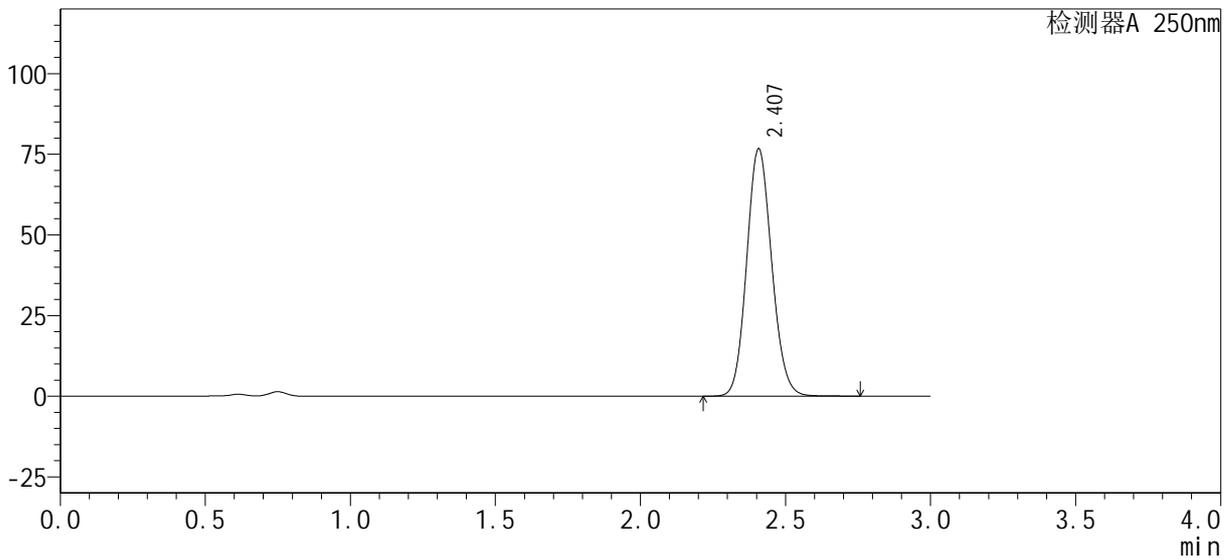
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-164-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-Fx276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20240601-rcqx-Fx276.lcb | |
| 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 : 2024/06/02 00:19:10 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:53 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.407 | 100.000 | 459360 | 76573 | 3746 | 1.112 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 459360 | 76573 | | | |

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

