



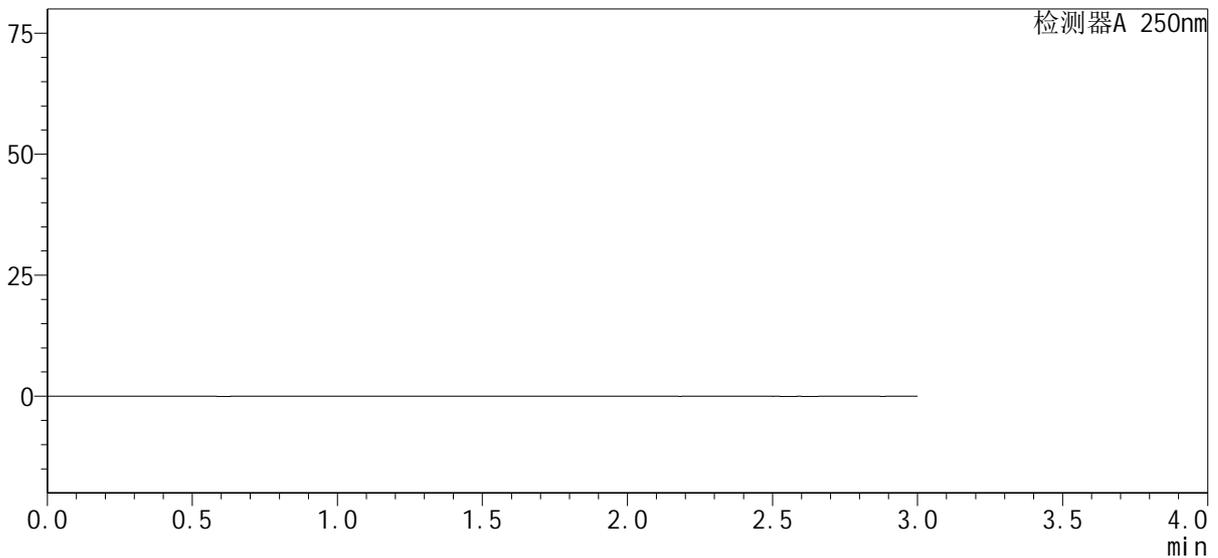
SMF-377

<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 - 0-9/27-1-2 - cbzj - JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-rj.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: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:09:33 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)
总计							

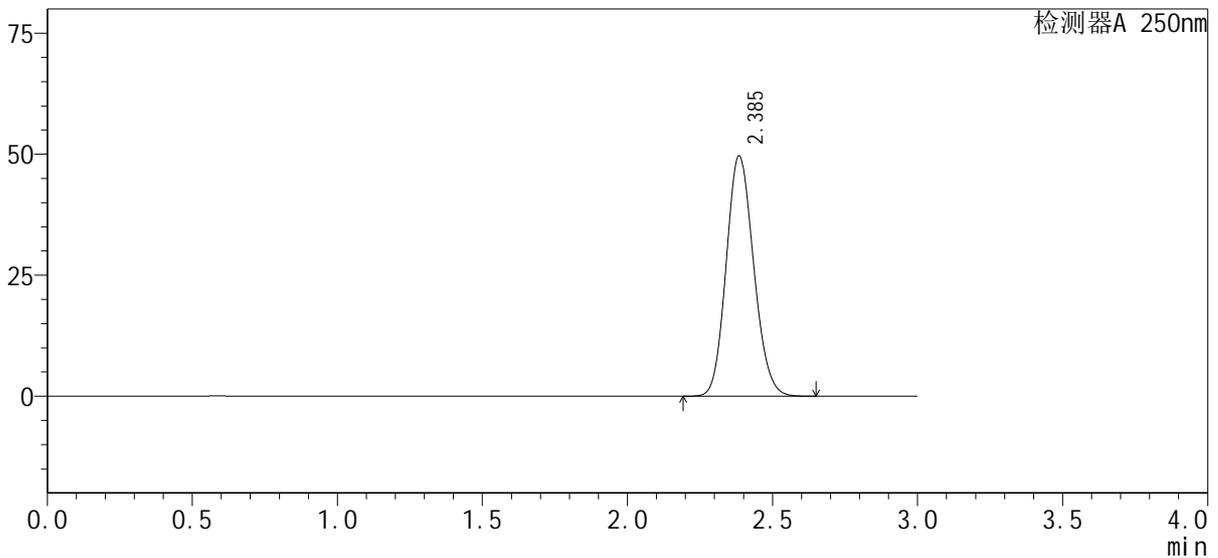
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

<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 - 0-9/27-3-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-dz1-2.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 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 15:15:38	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:09:39	
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	327246	49555	3018	1.131	--
总计		100.000	327246	49555			

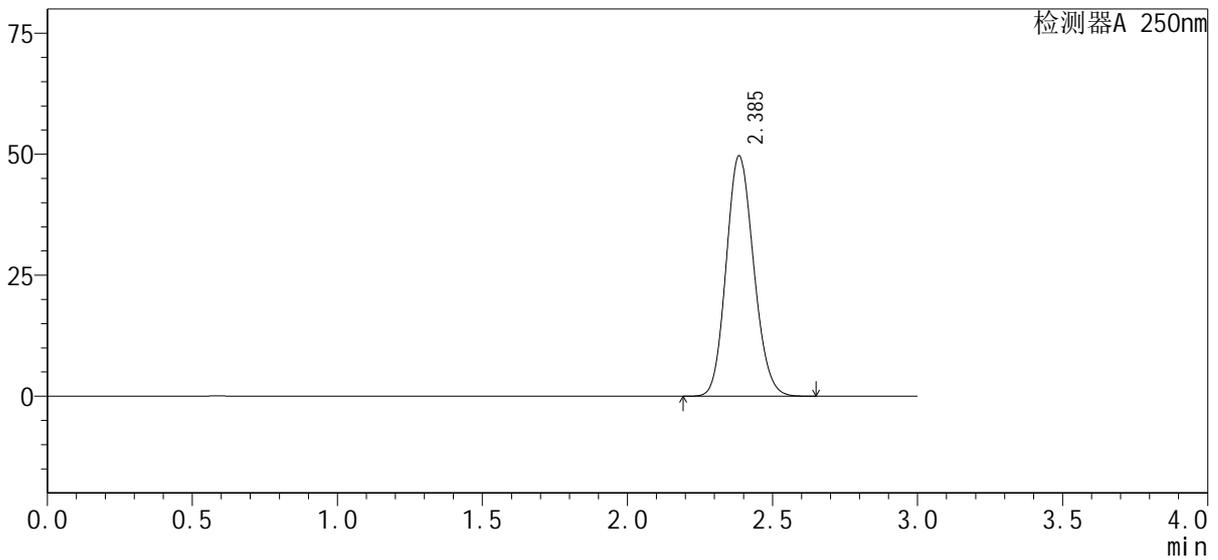
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-9/27-4-2 - cbzj -JPS7149p-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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:19:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:09:42 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	327145	49553	3019	1.131	--
总计		100.000	327145	49553			

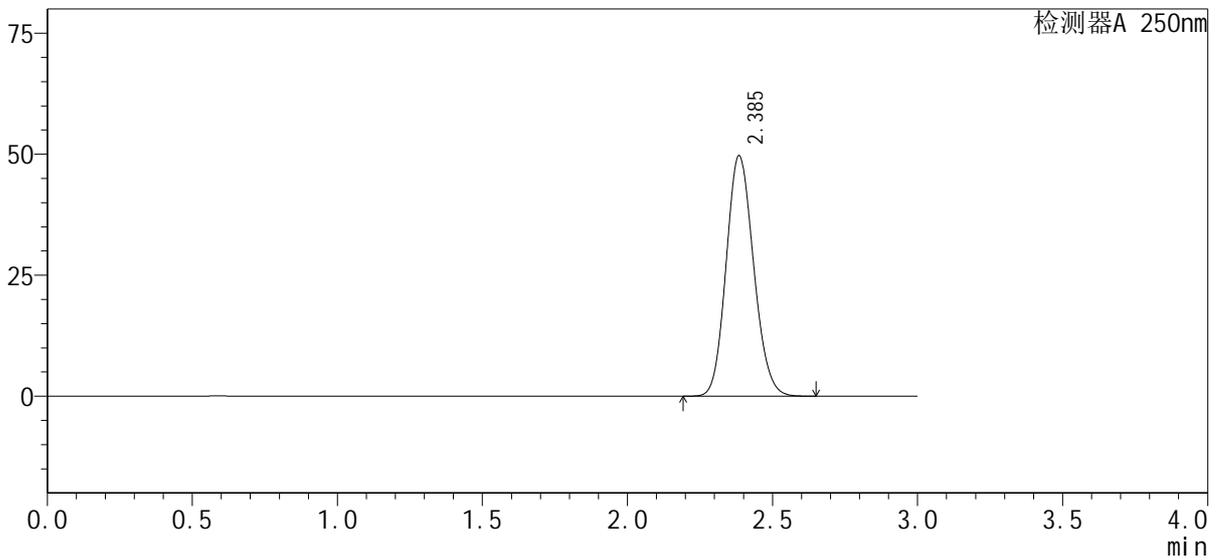
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:22:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:09:45 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	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



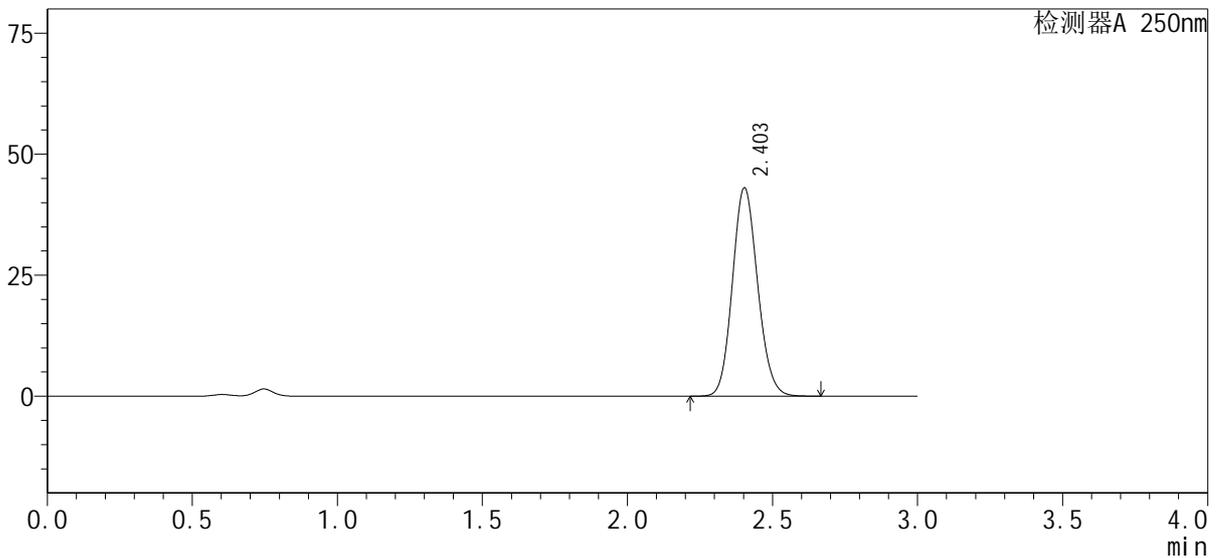
SMF-377

<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 - 0-9/27-7-2 - cbzj - JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-5min-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: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:09:51 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	2.403	100.000	259397	42988	3680	1.118	--
总计		100.000	259397	42988			

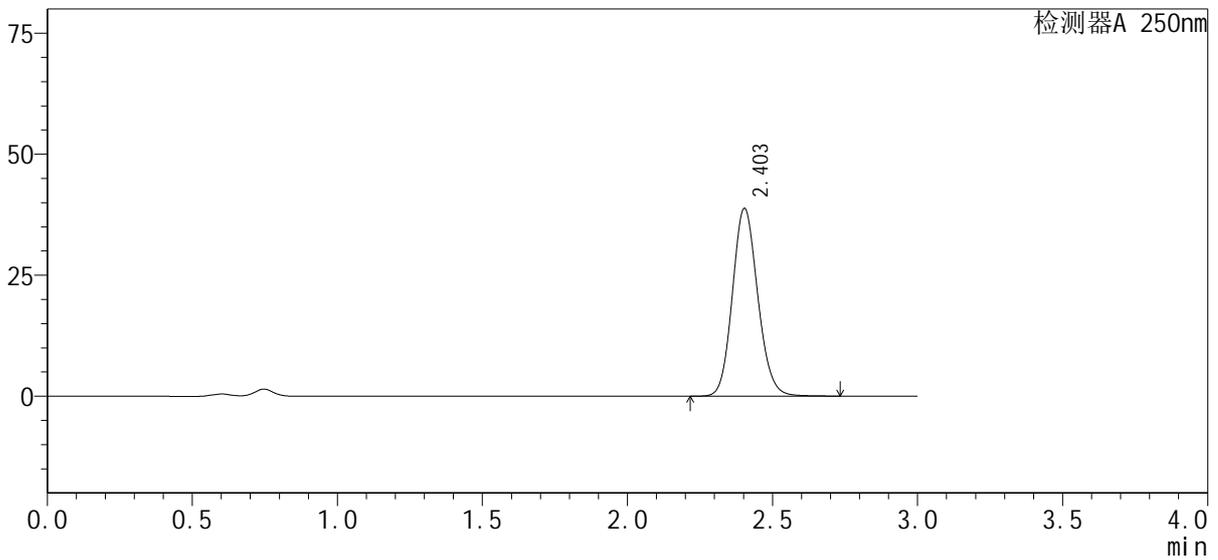
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-8-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:09:54 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	2.403	100.000	235382	38765	3670	1.127	--
总计		100.000	235382	38765			

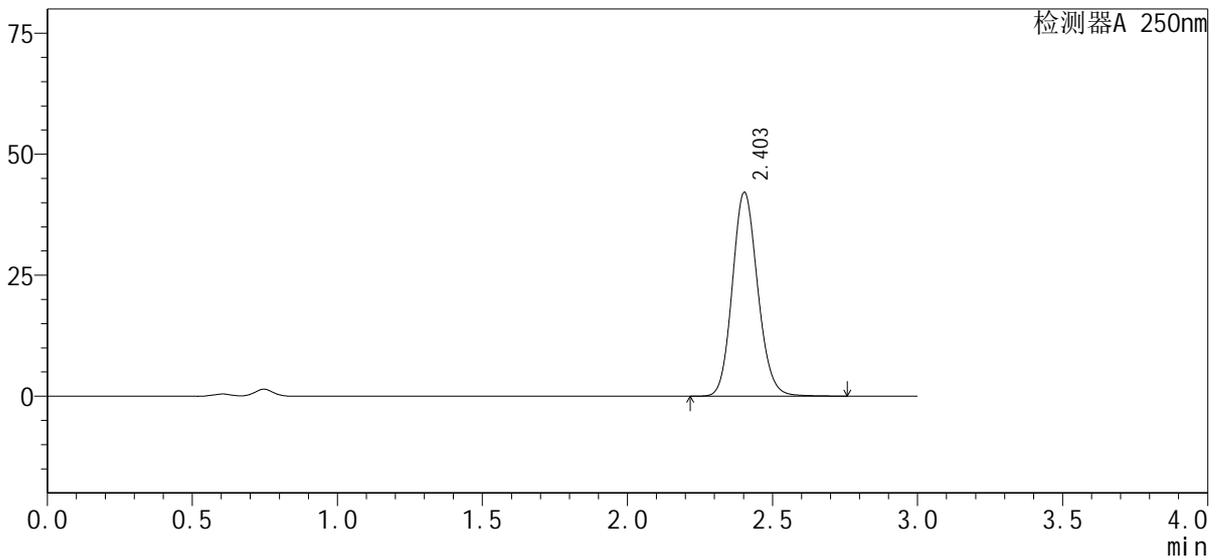
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 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-5min-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: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:35:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:09:56 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	2.403	100.000	255697	42073	3676	1.129	--
总计		100.000	255697	42073			

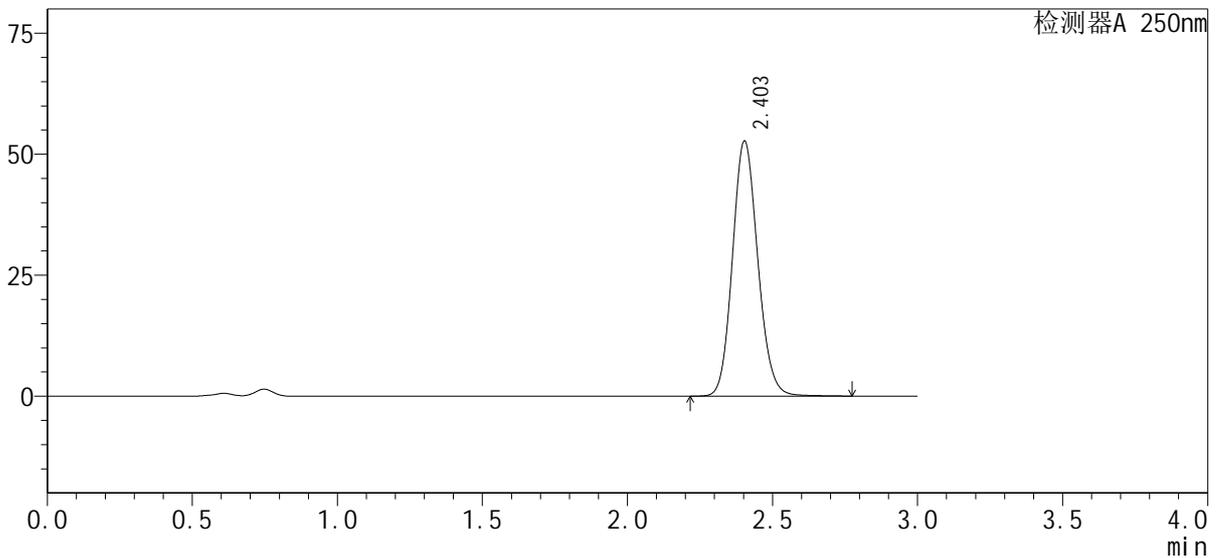
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-13-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-10min-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: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:49:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:10:07 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	2.403	100.000	319124	52678	3688	1.125	--
总计		100.000	319124	52678			

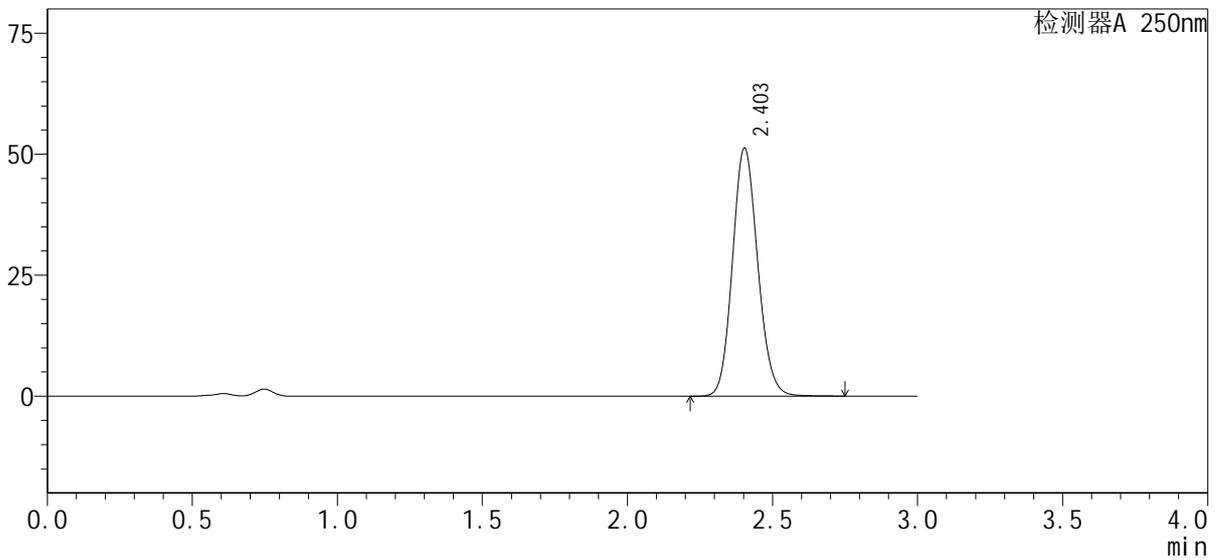
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-14-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:10:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

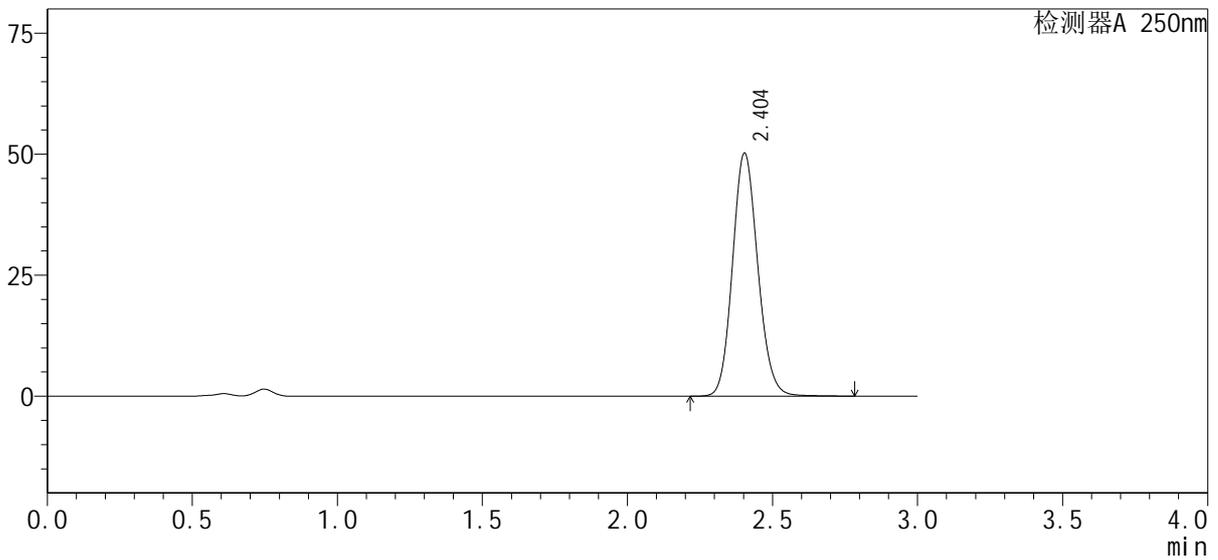
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-15-2 - cbzj -JPS7149p-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: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:56:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:10:12 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	303921	50189	3690	1.124	--
总计		100.000	303921	50189			

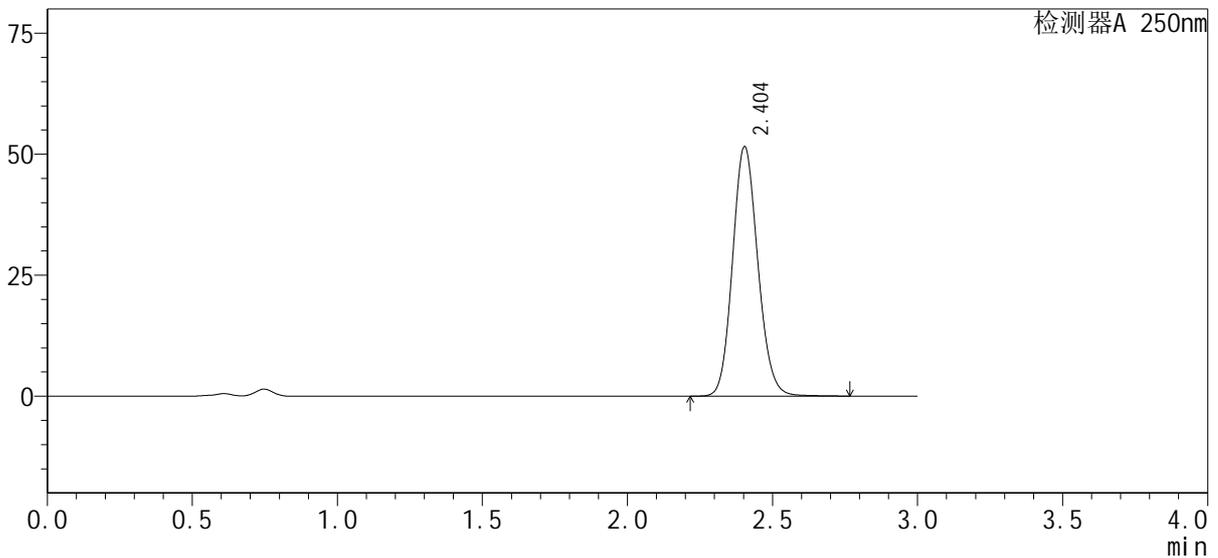
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 15:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:10:15 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	311744	51537	3693	1.124	--
总计		100.000	311744	51537			

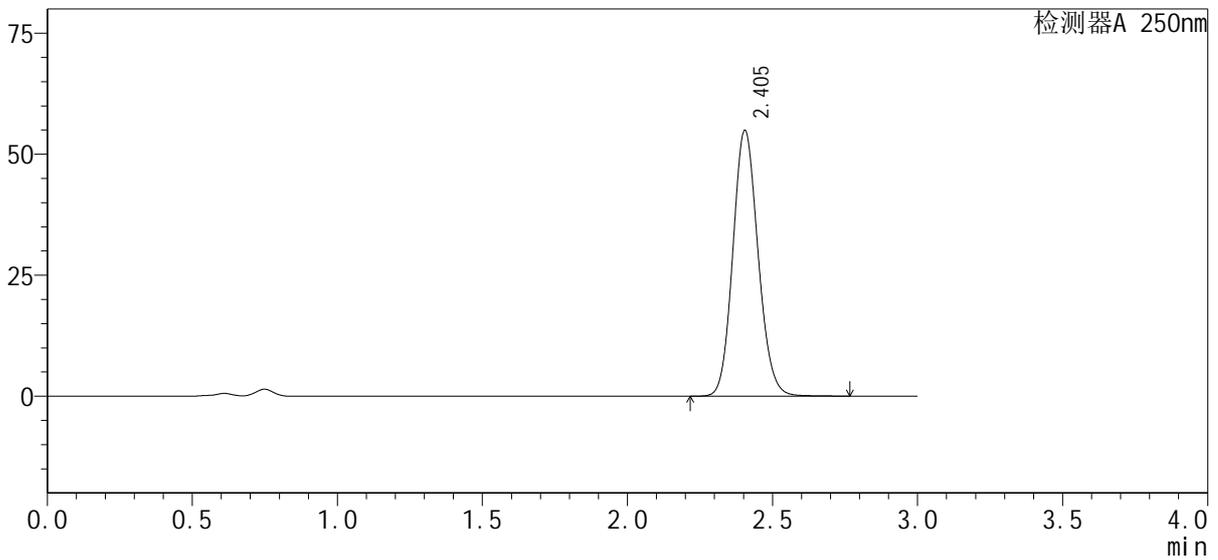
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-20-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-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 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 16:12:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:26	
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	331377	54935	3701	1.121	--
总计		100.000	331377	54935			

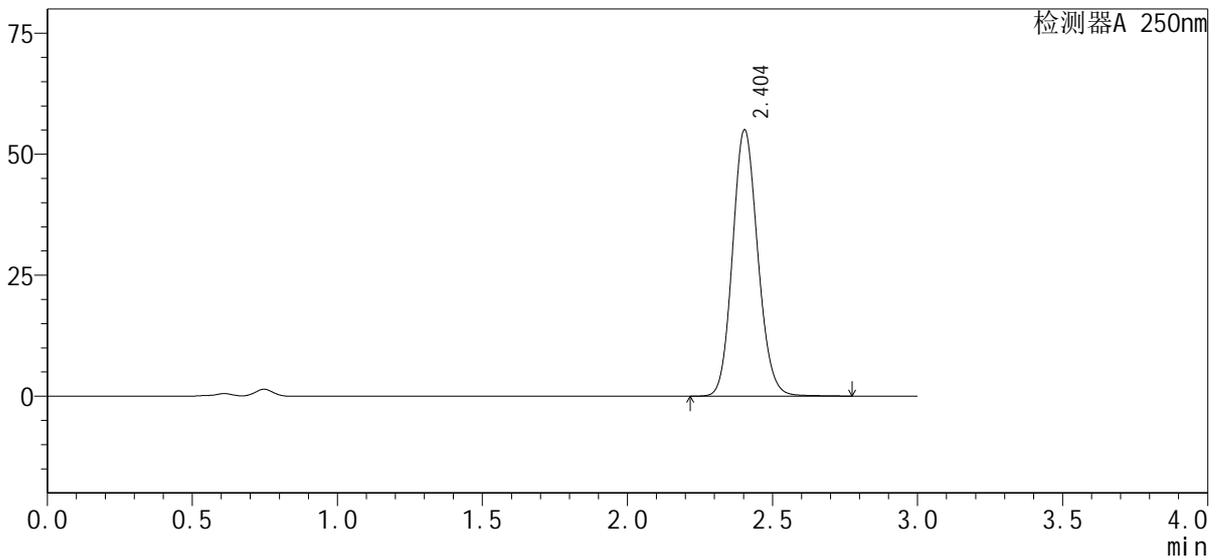
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-22-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:10:32 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	332113	55008	3704	1.121	--
总计		100.000	332113	55008			

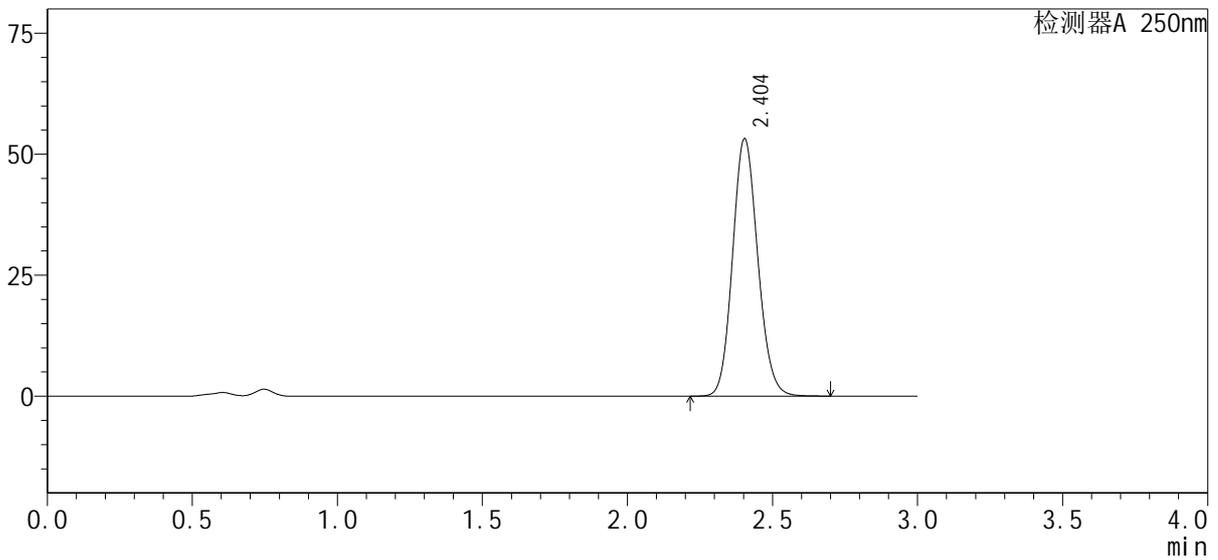
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-23-2 - cbzj -JPS7149p-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 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 16:23:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:10:35	
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	320651	53175	3700	1.122	--
总计		100.000	320651	53175			

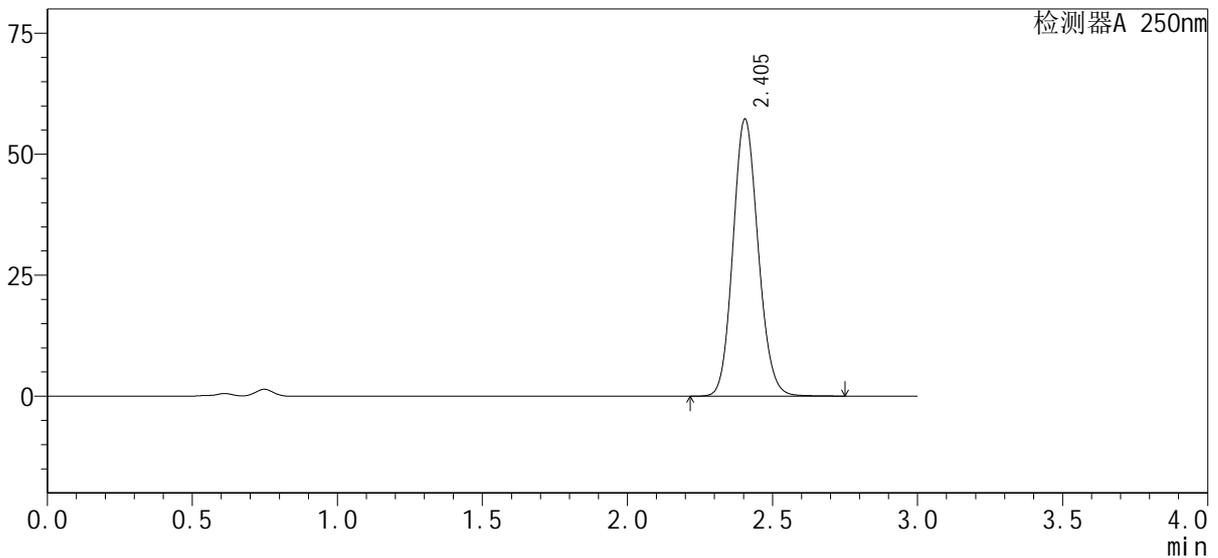
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-26-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-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: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:33:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:10:43 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	344928	57271	3709	1.120	--
总计		100.000	344928	57271			

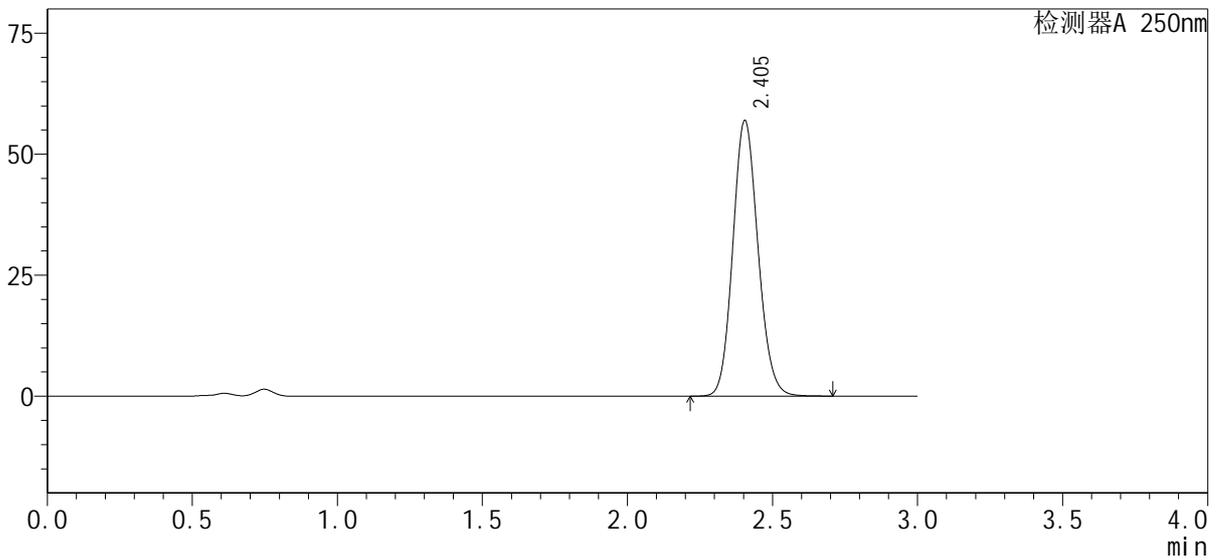
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-28-2 - 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			

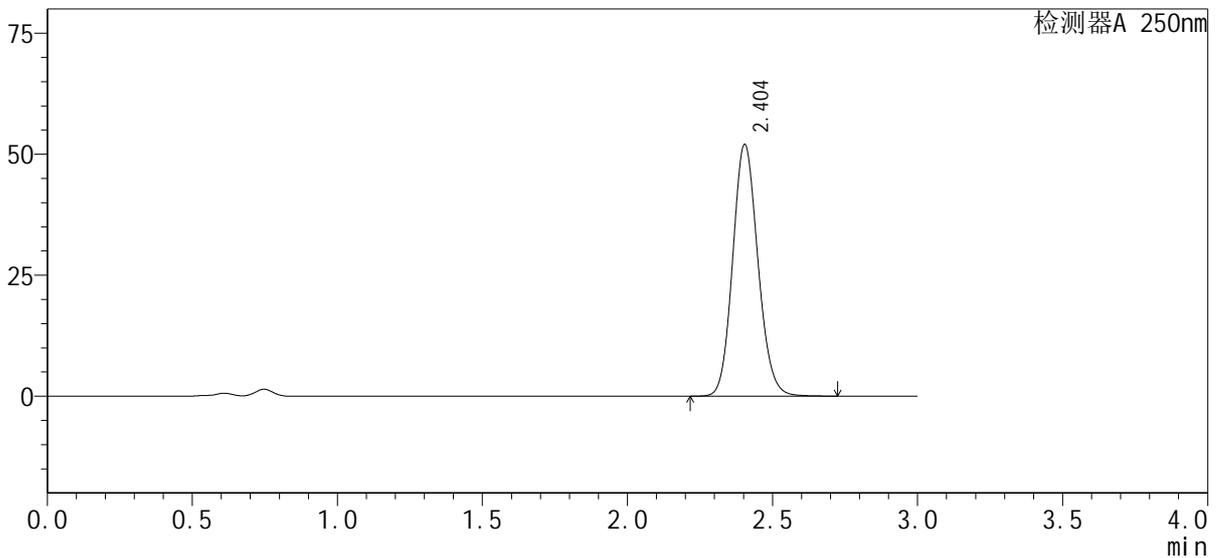
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-30-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-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: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 16:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:10:53 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	314073	52022	3697	1.123	--
总计		100.000	314073	52022			

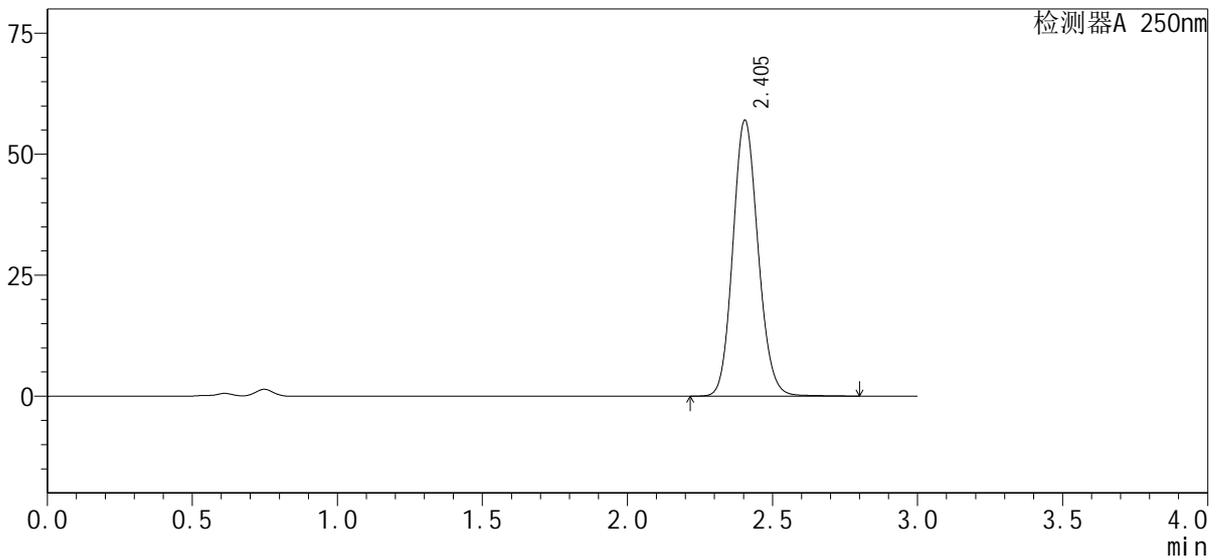
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-33-2 - 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			

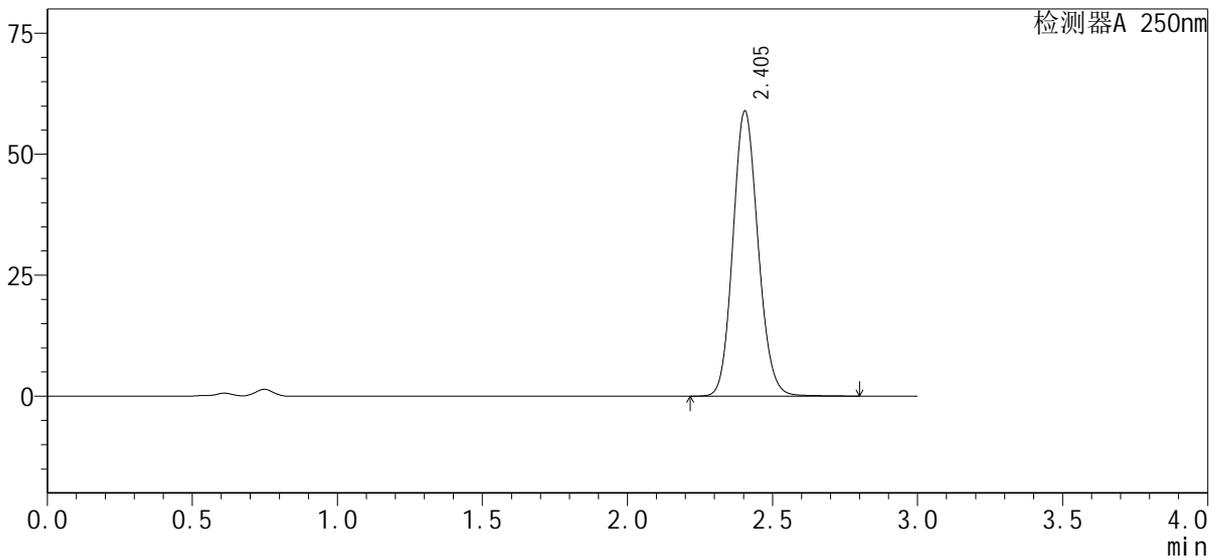
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-34-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-30min-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: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:00:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:04 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	2.405	100.000	355126	58934	3714	1.120	--
总计		100.000	355126	58934			

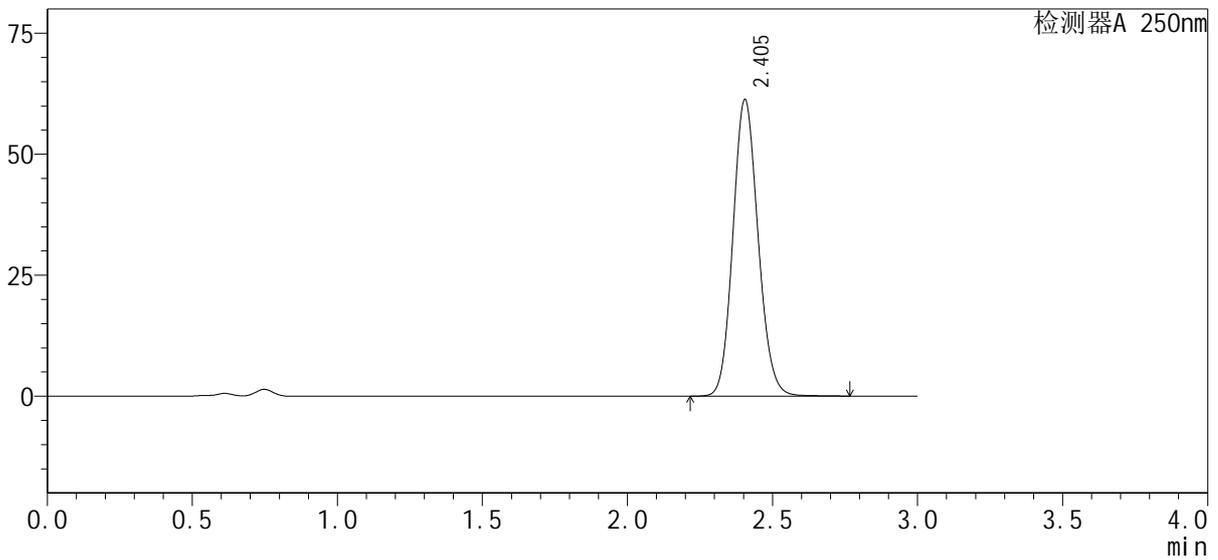
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-37-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:12 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	368861	61278	3711	1.119	--
总计		100.000	368861	61278			

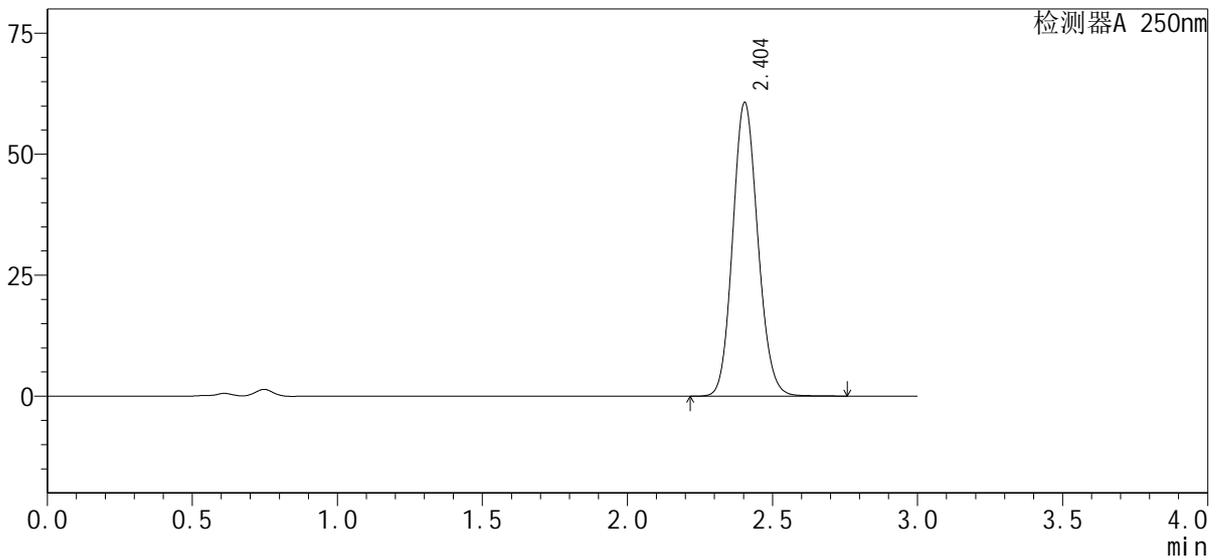
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

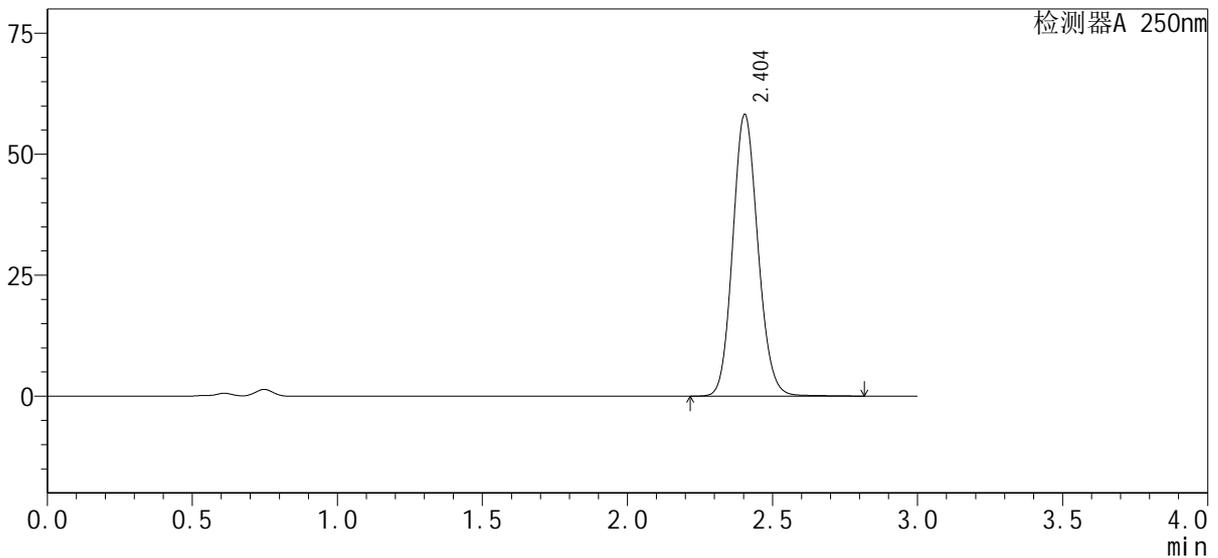
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-39-2 - cbzj - JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-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: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:17:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:17 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	350787	58220	3716	1.118	--
总计		100.000	350787	58220			

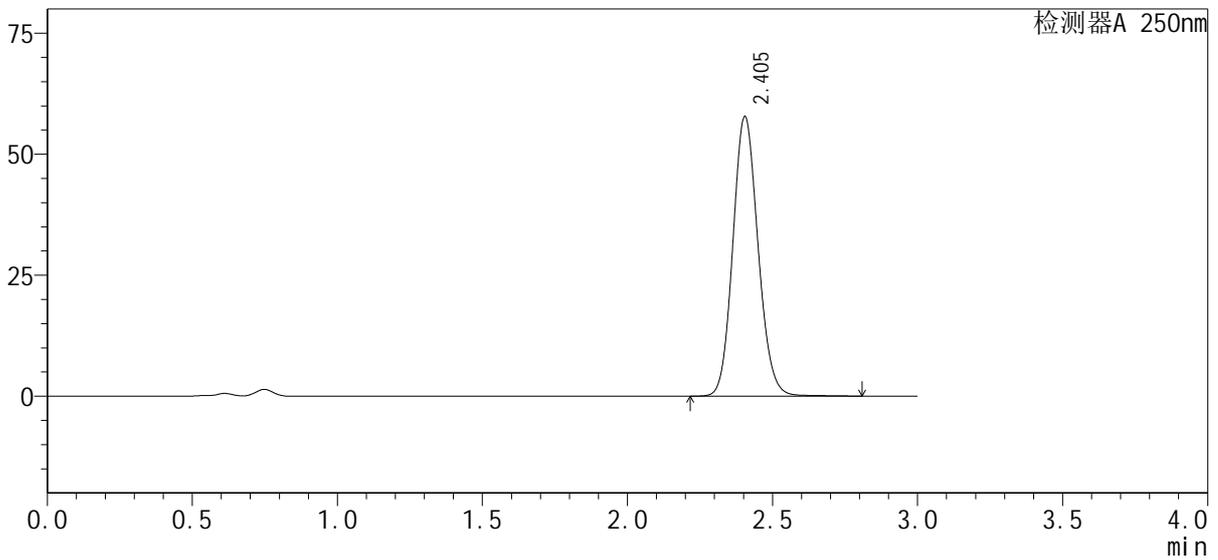
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-41-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-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: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:24:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:22 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	347939	57779	3719	1.118	--
总计		100.000	347939	57779			

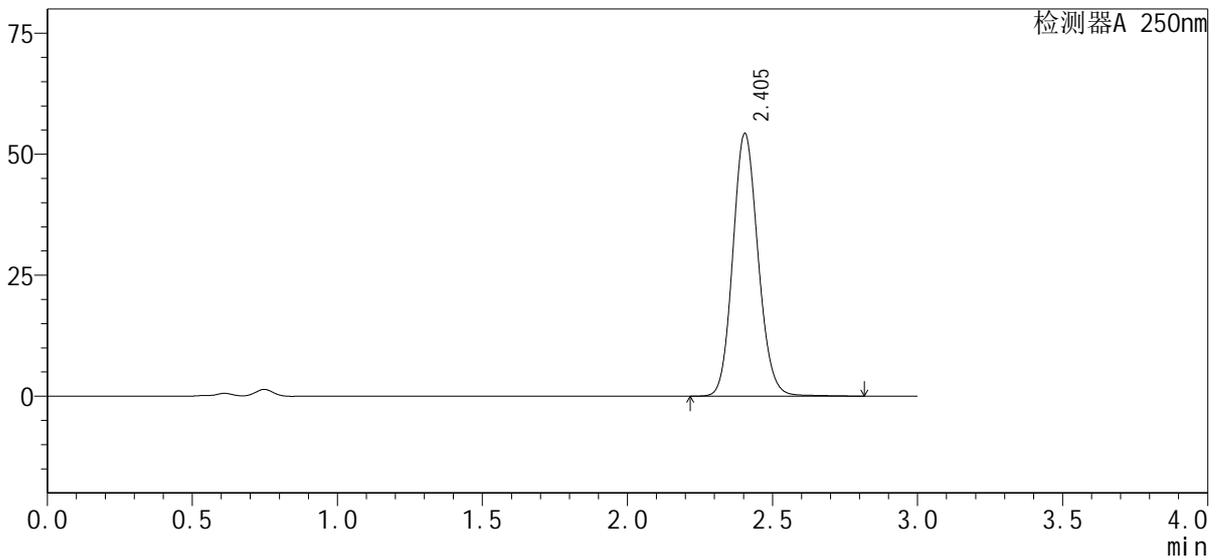
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-42-2 - cbzj -JPS7149p-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 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 17:27:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:25	
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	2.405	100.000	327690	54303	3717	1.120	--
总计		100.000	327690	54303			

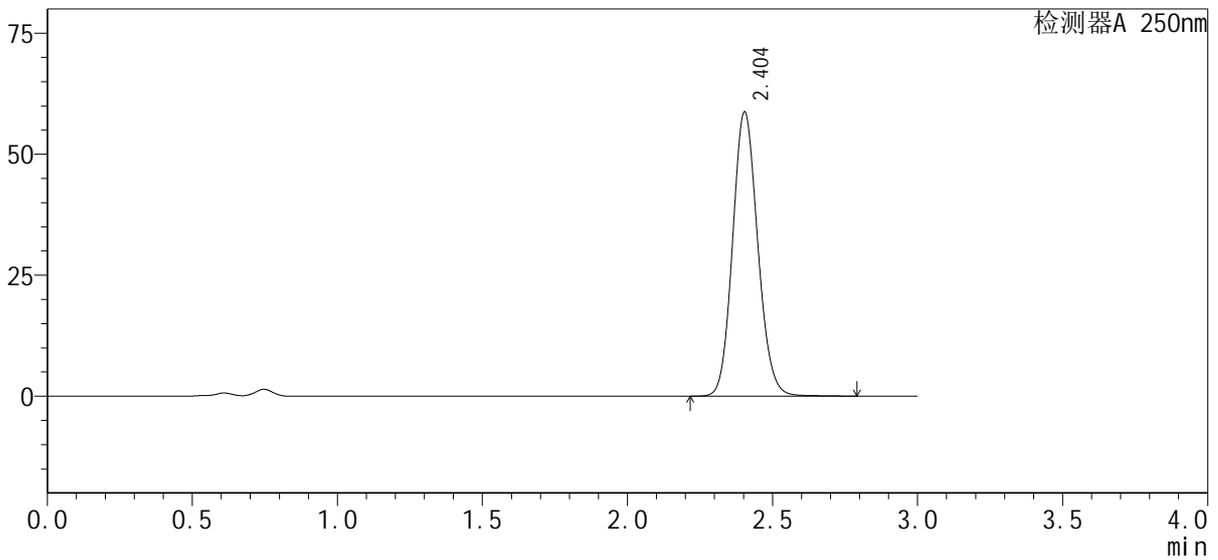
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-45-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-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 : 1-25	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 17:37:28	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:33	
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	353389	58705	3722	1.118	--
总计		100.000	353389	58705			

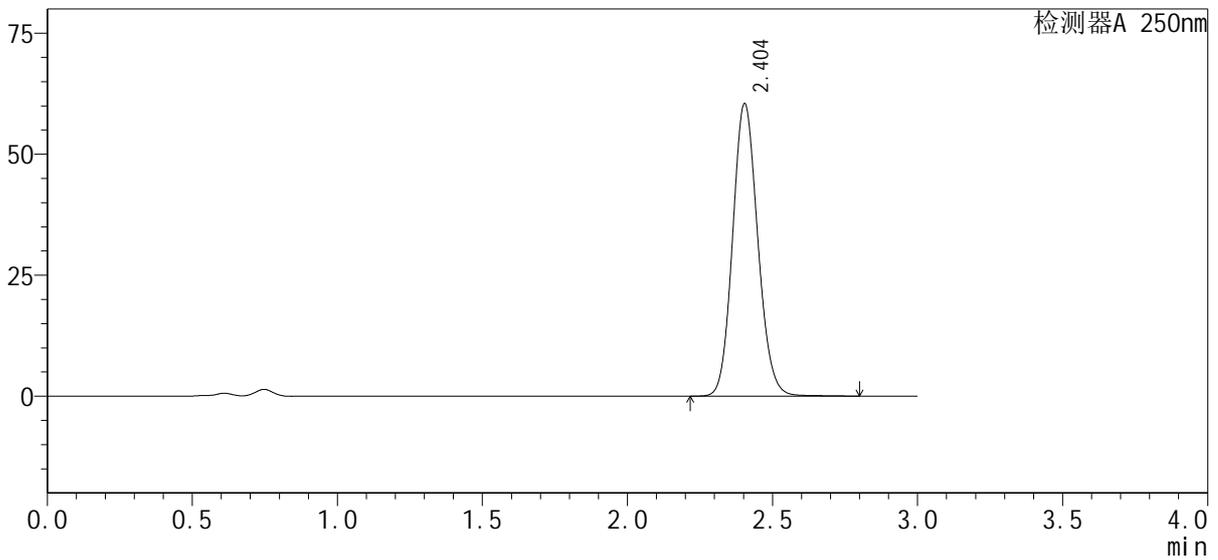
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-46-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-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 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 17:40:49	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:36	
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	363753	60422	3718	1.117	--
总计		100.000	363753	60422			

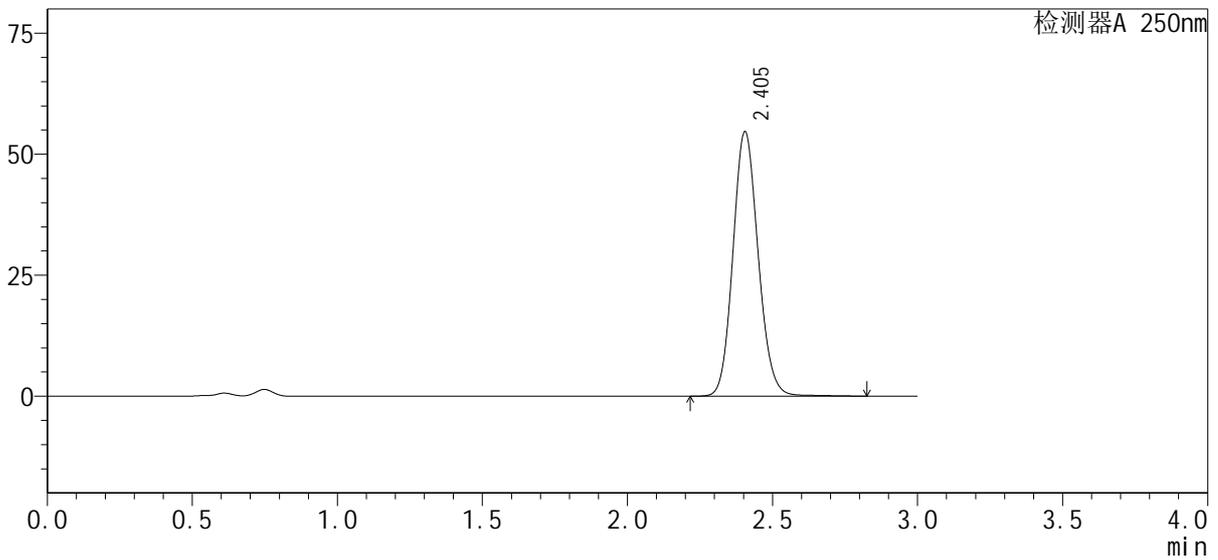
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-48-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:47:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:41 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	329542	54670	3725	1.119	--
总计		100.000	329542	54670			

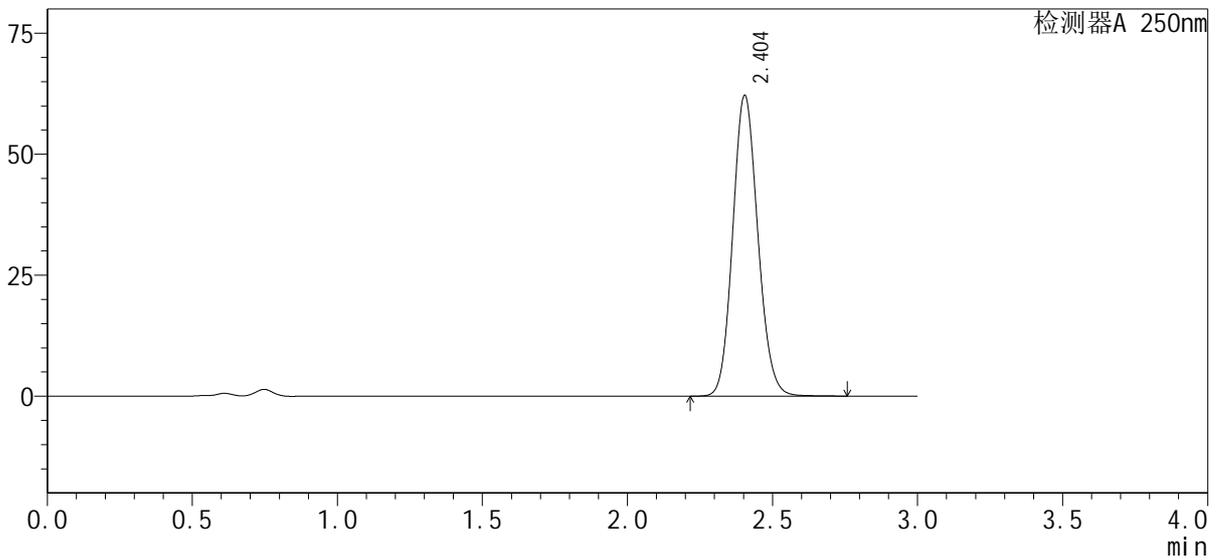
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-49-2 - cbzj - JPS7149p-pH4.5-0.1SDSjz-jxzs-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: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 17:50:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:44 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	373530	62149	3721	1.118	--
总计		100.000	373530	62149			

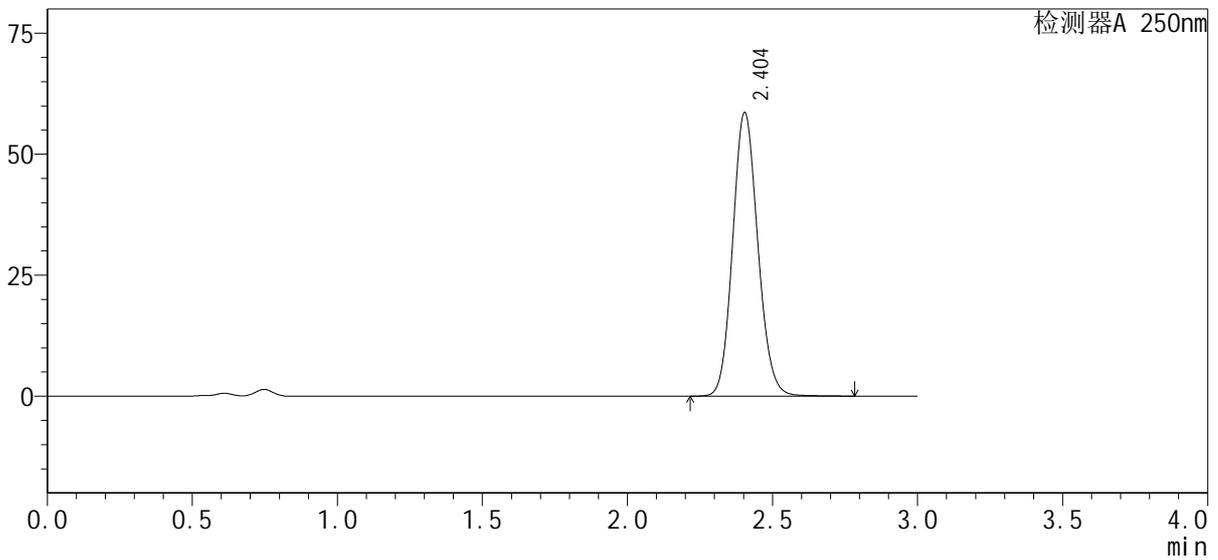
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-51-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-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 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 17:57:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:11:49	
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	352595	58606	3722	1.118	--
总计		100.000	352595	58606			

图51 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



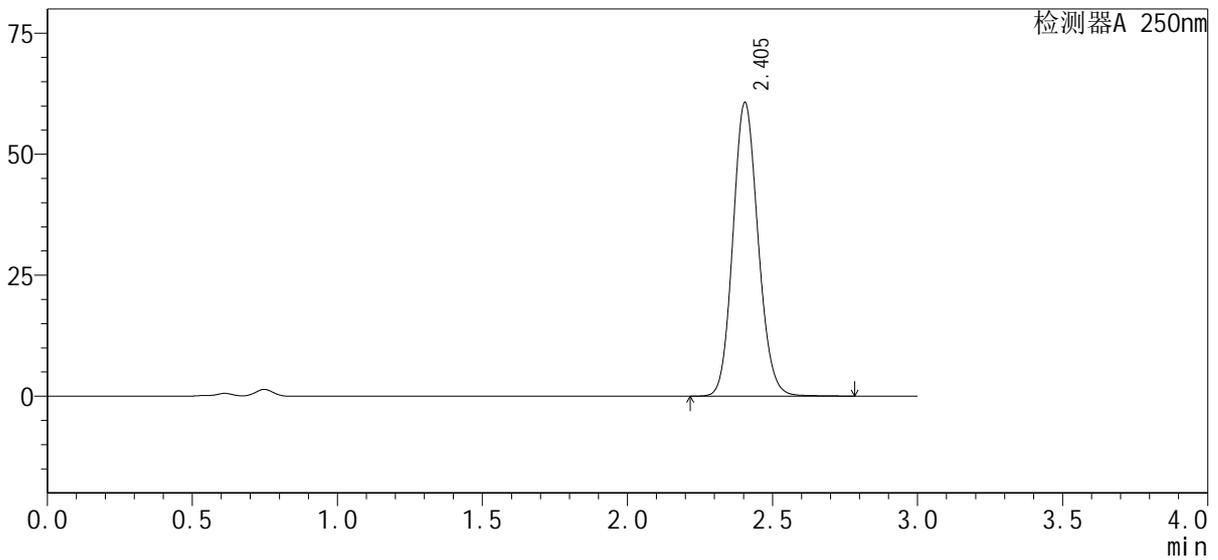
SMF-377

<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 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 18:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:11:51 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	2.405	100.000	365109	60689	3720	1.118	--
总计		100.000	365109	60689			

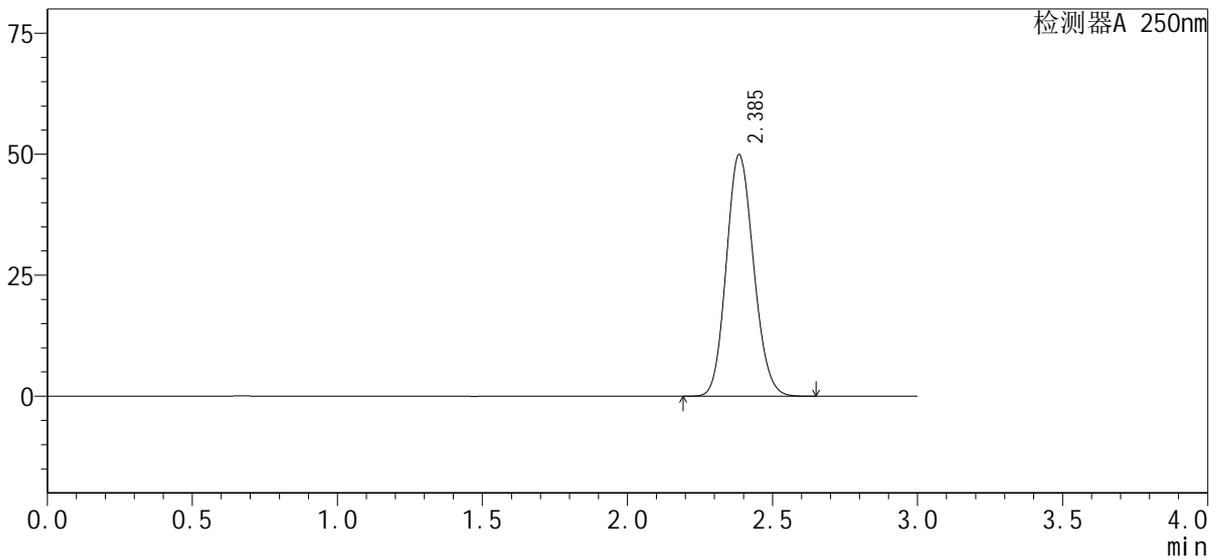
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
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			

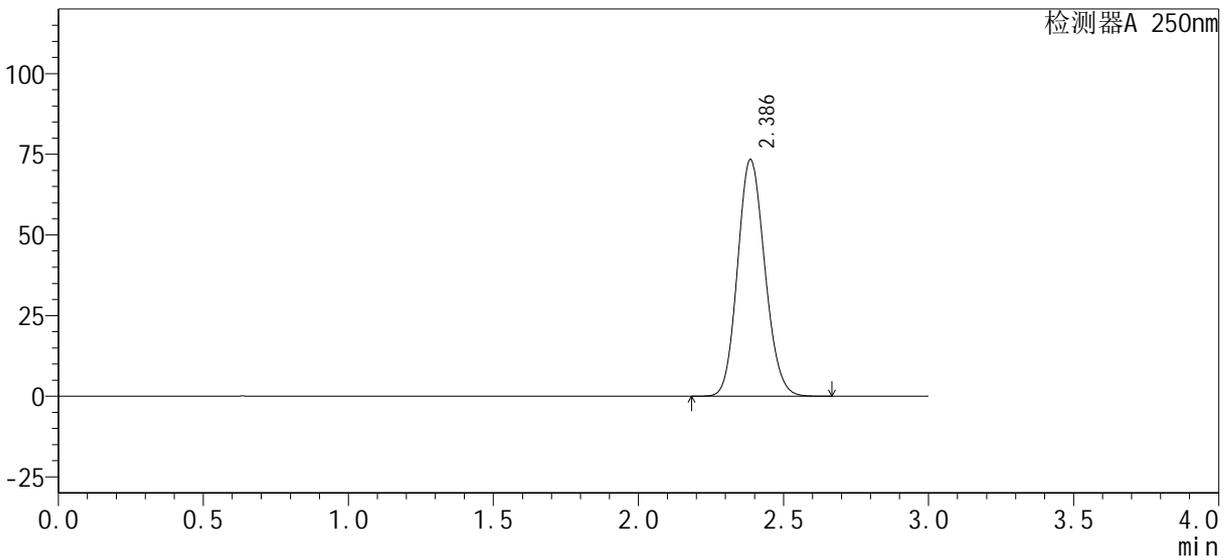
图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-9/27-59-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-dz1-2.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 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 18:24:47	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:10	
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	2.386	100.000	479161	73278	3072	1.125	--
总计		100.000	479161	73278			

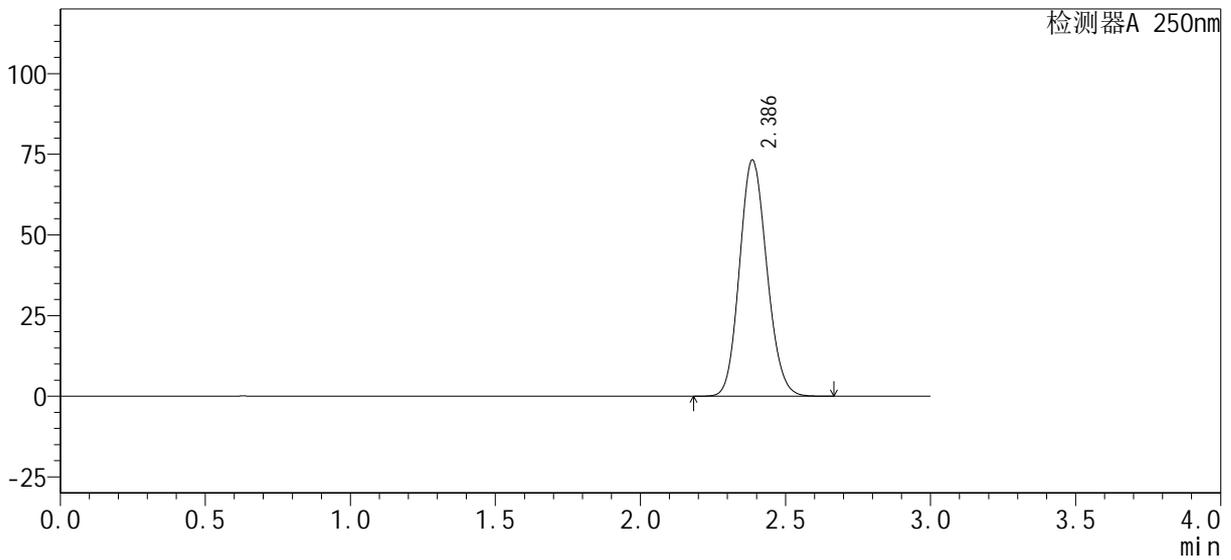
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<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			

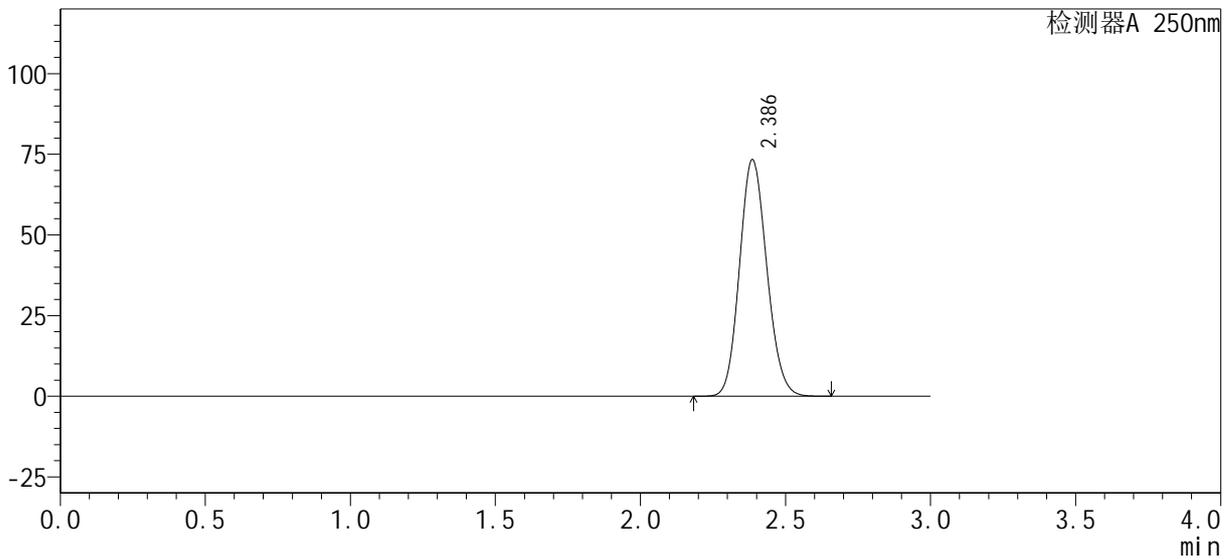
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<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 - 0-9/27-61-2 - cbzj -JPS7157p-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 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 18:31:35	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:15	
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	2.386	100.000	479245	73271	3071	1.124	--
总计		100.000	479245	73271			

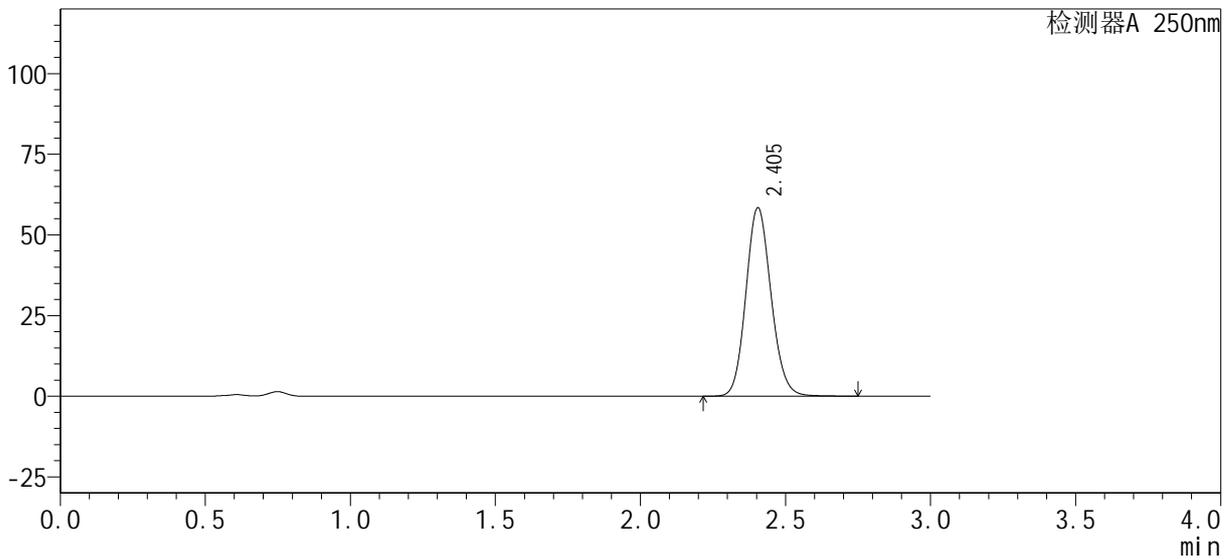
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-9/27-64-2 - cbzj -JPS7157p-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：2-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/06/01 18:41:46	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/06/03 14:12:22	
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	2.405	100.000	352043	58415	3715	1.121	--
总计		100.000	352043	58415			

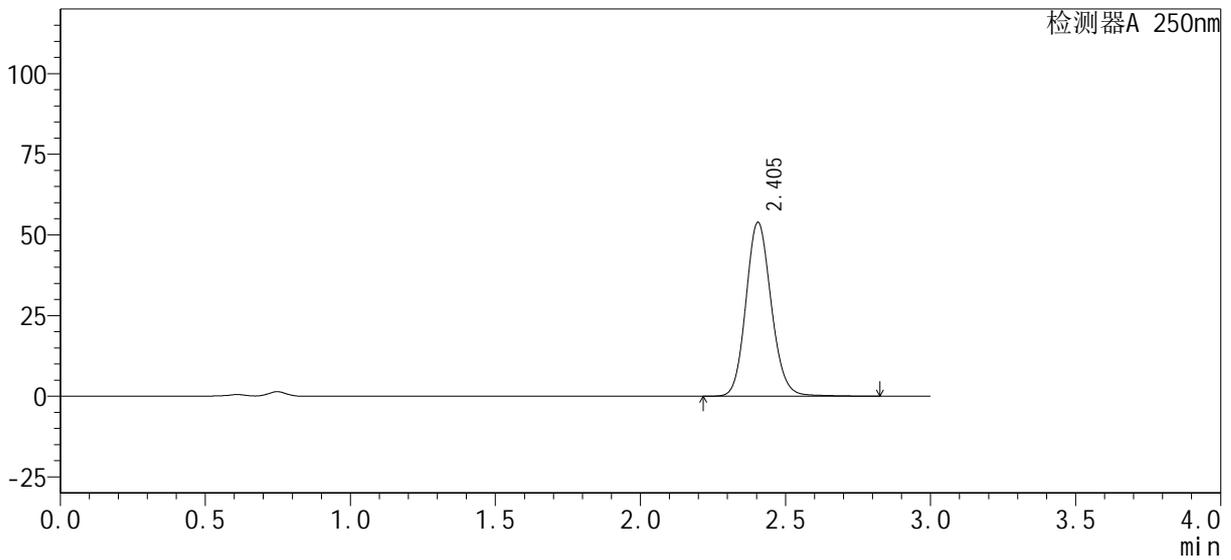
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-67-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-5mi 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 : 2-37	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			

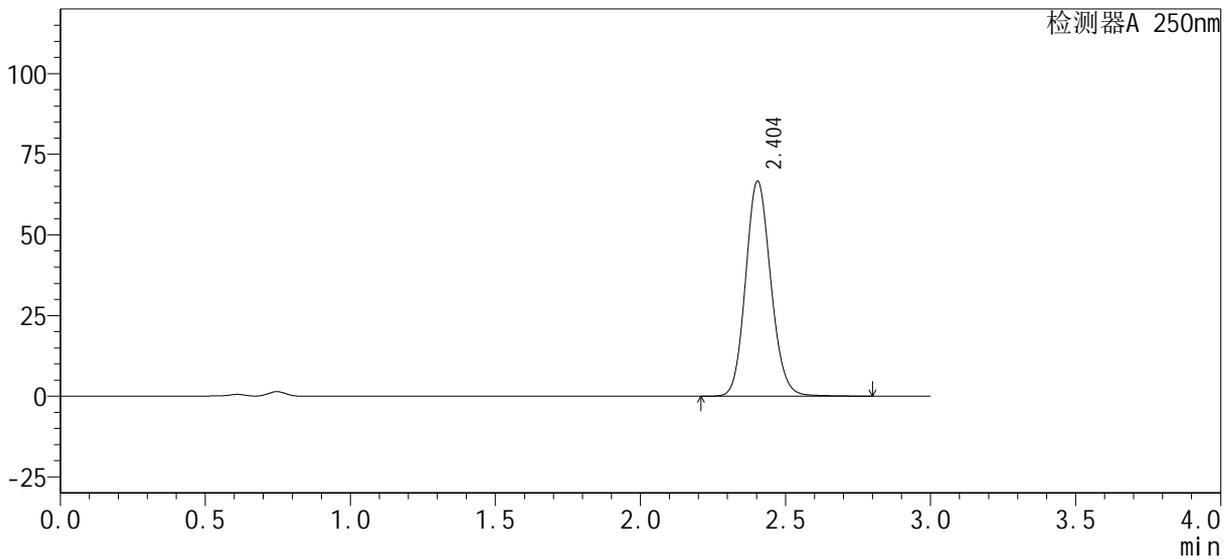
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-69-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-10mi 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 : 2-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 18:58:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:12:36	
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	402143	66602	3719	1.121	--
总计		100.000	402143	66602			

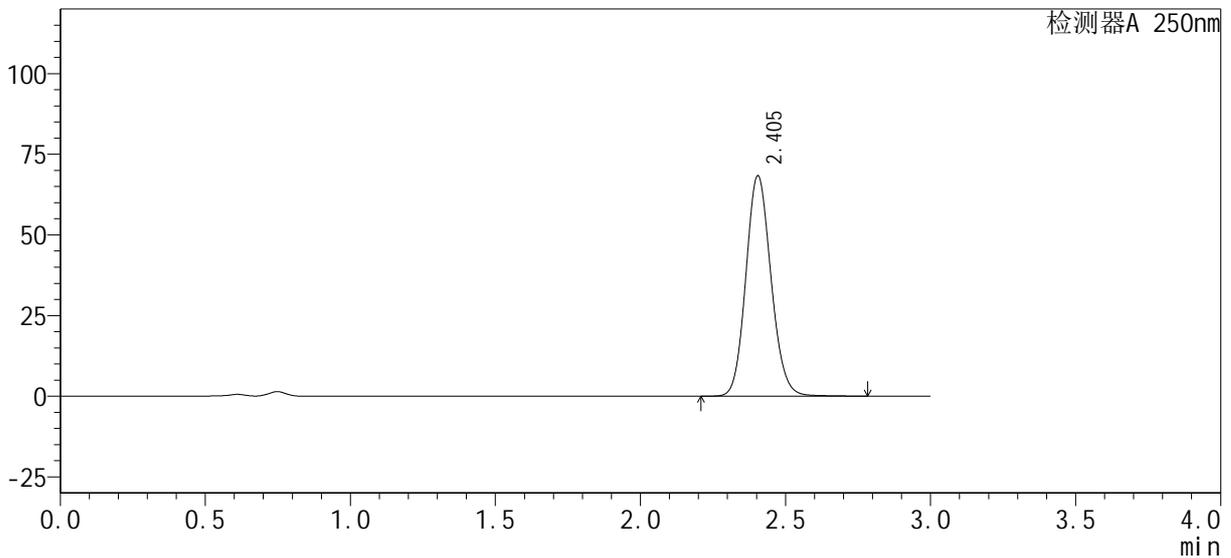
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-73-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-10min-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:12:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:12:47 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	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



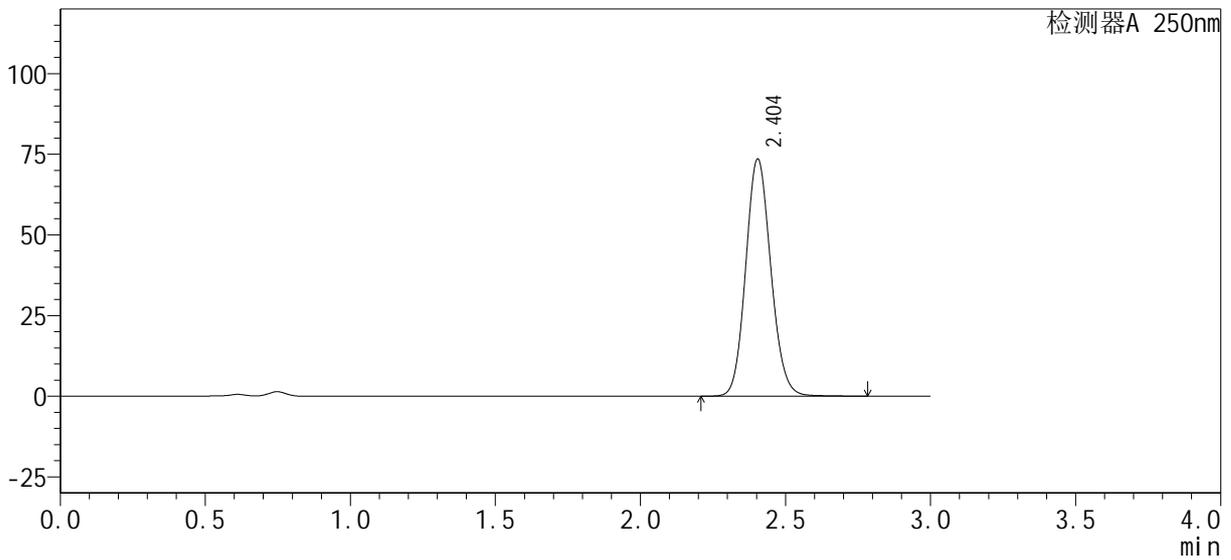
SMF-377

<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 - 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			

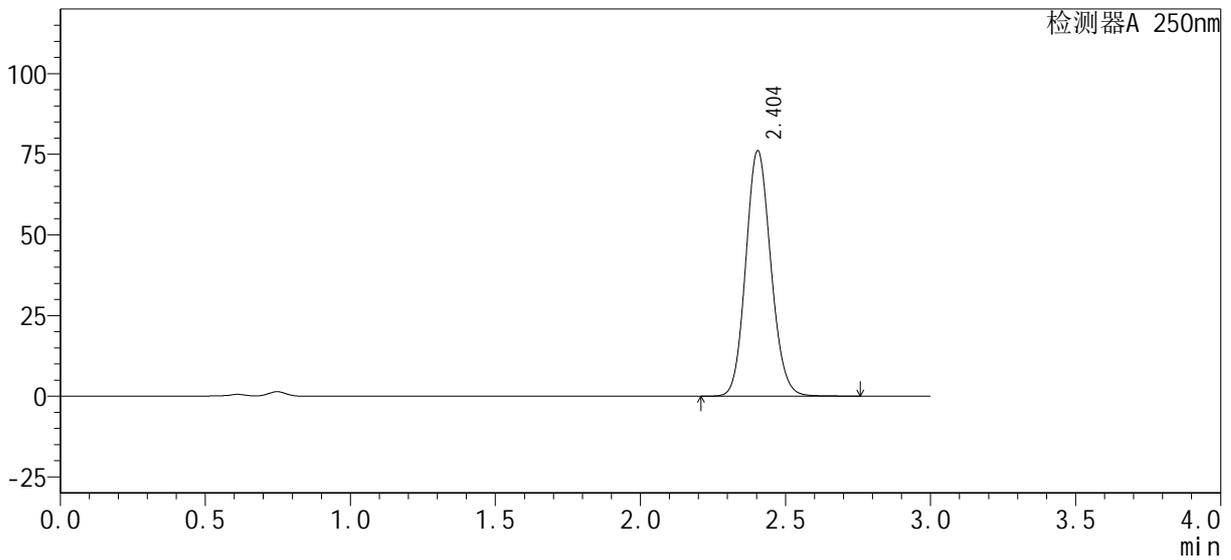
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-82-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-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			

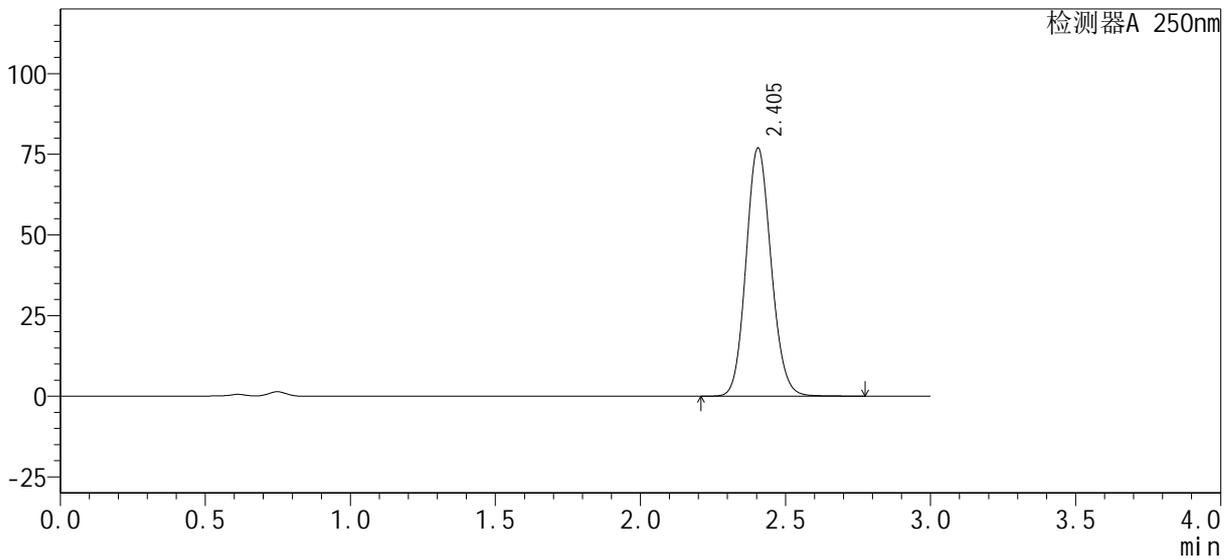
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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			

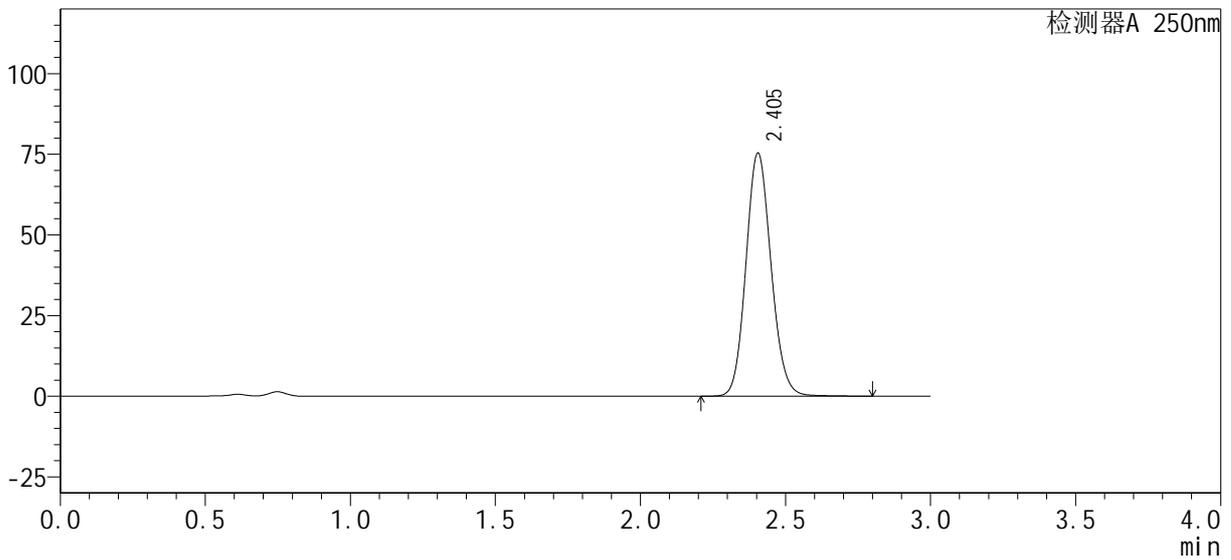
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-85-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-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: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 19:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:13:18 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	453285	75350	3733	1.117	--
总计		100.000	453285	75350			

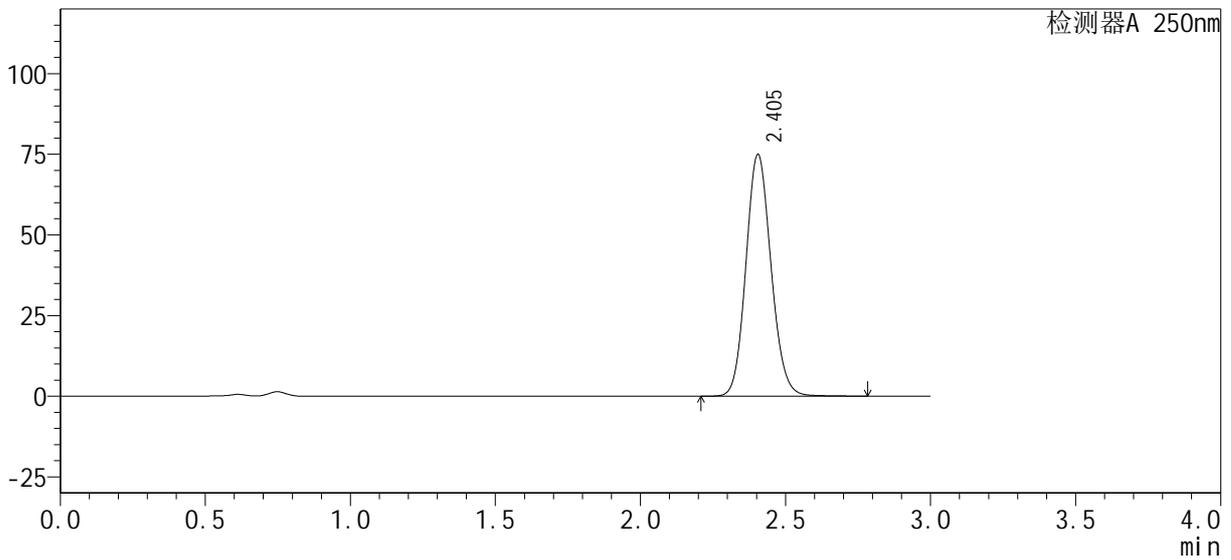
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-86-2 - cbzj -JPS7157p-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 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 19:56:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:21	
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	450416	74945	3730	1.116	--
总计		100.000	450416	74945			

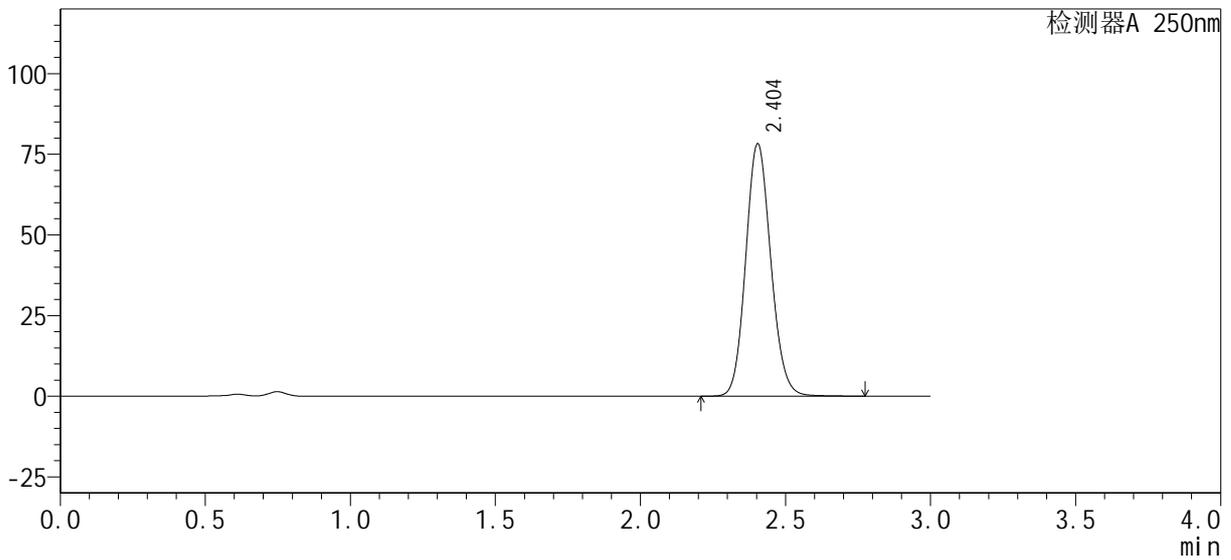
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-91-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-30mi 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 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 20:13:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:34	
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	2.404	100.000	470010	78205	3731	1.116	--
总计		100.000	470010	78205			

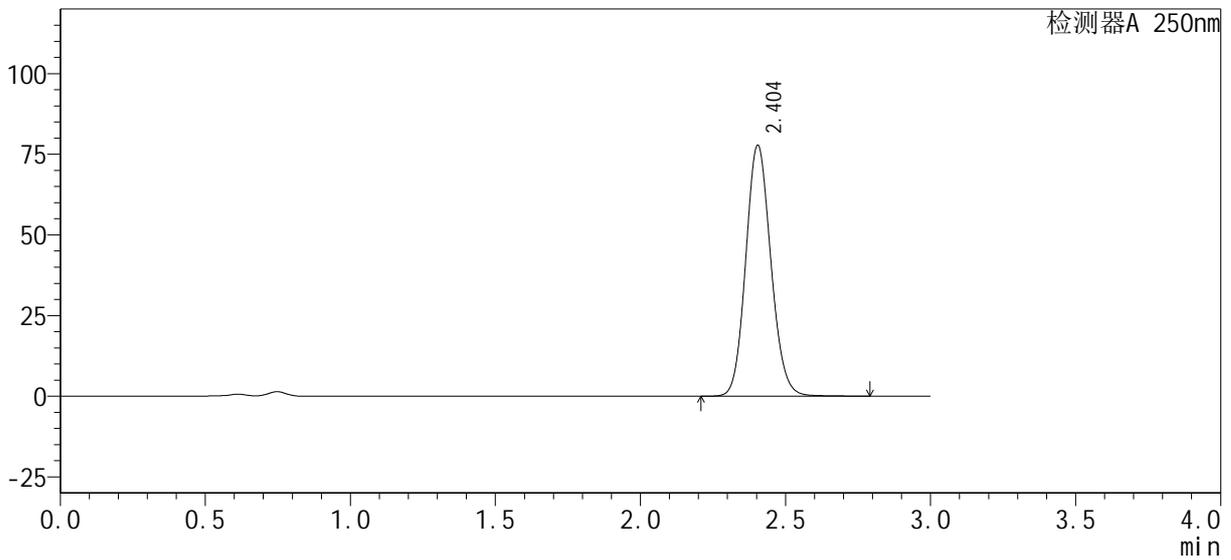
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-92-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-30min-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: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:13:37 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	467550	77769	3727	1.116	--
总计		100.000	467550	77769			

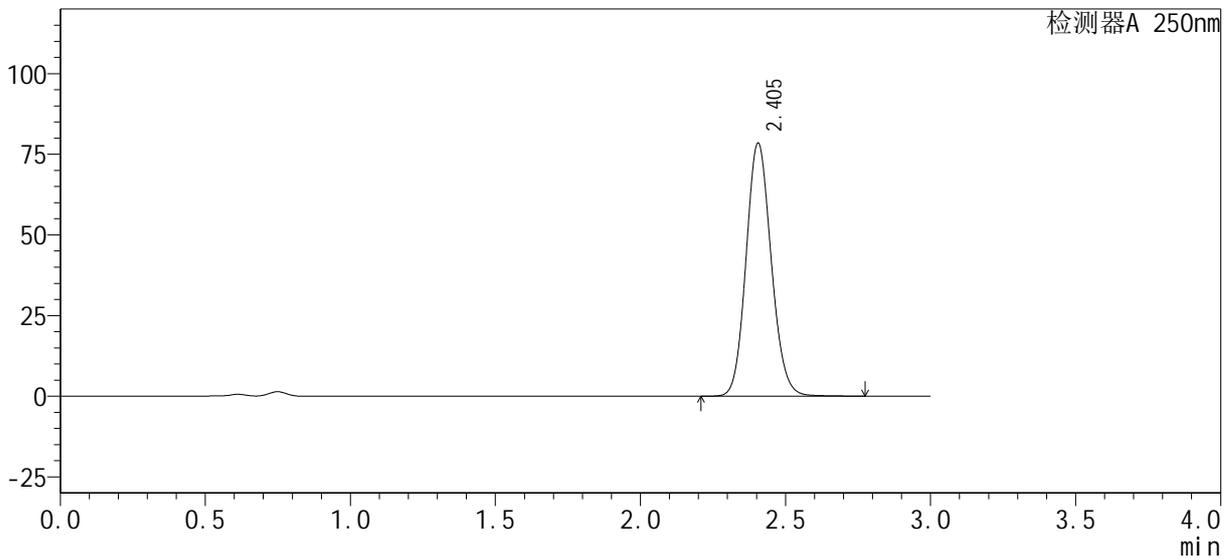
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-93-2 - cbzj -JPS7157p-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 : 2-6	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 20:20:03	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:40	
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	472321	78462	3721	1.117	--
总计		100.000	472321	78462			

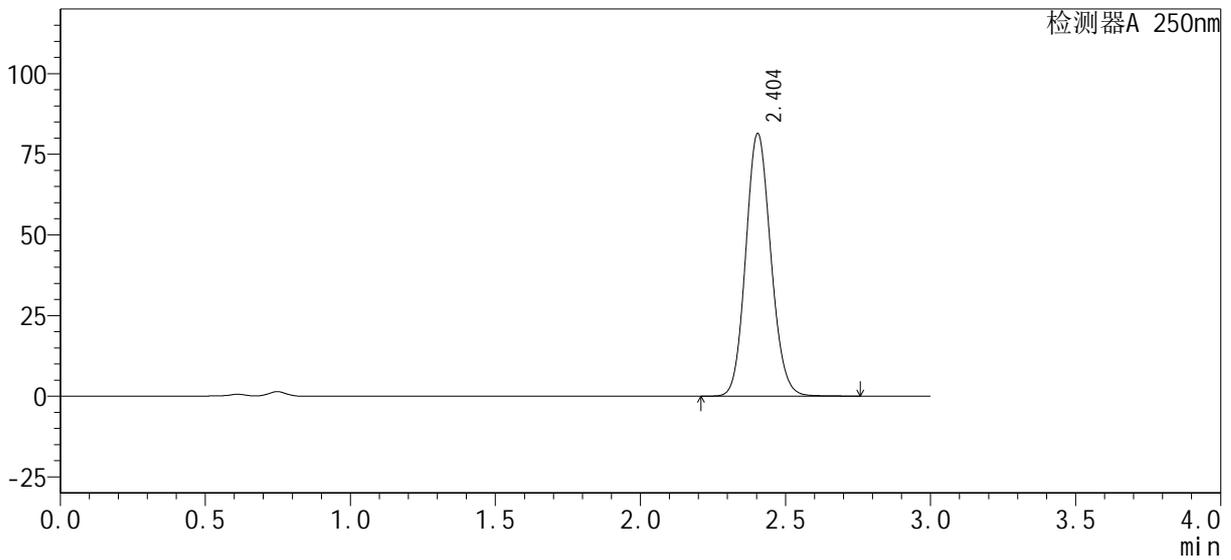
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-94-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-45mi 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 : 2-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 20:23:26	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:13:43	
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	2.404	100.000	488462	81397	3730	1.114	--
总计		100.000	488462	81397			

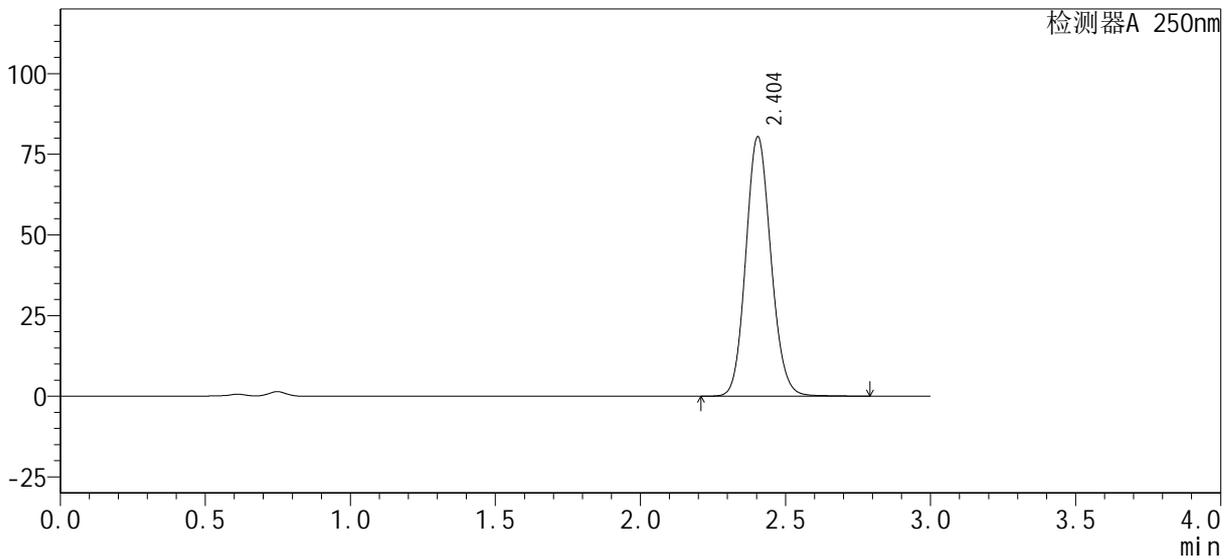
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-97-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 20:33:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:13:51 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	2.404	100.000	483565	80404	3728	1.116	--
总计		100.000	483565	80404			

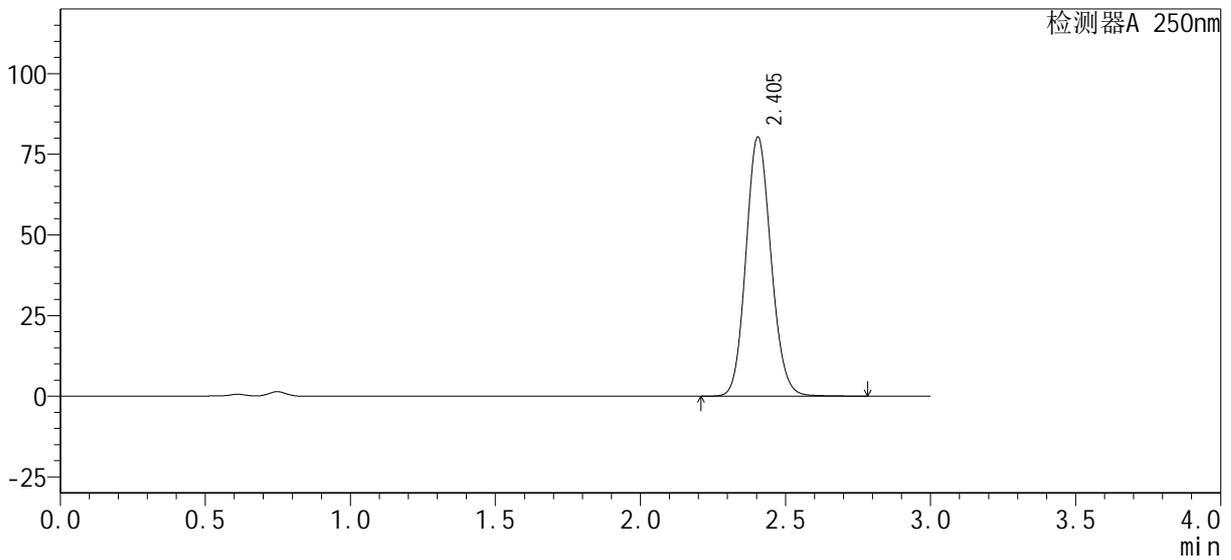
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
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-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 : 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			

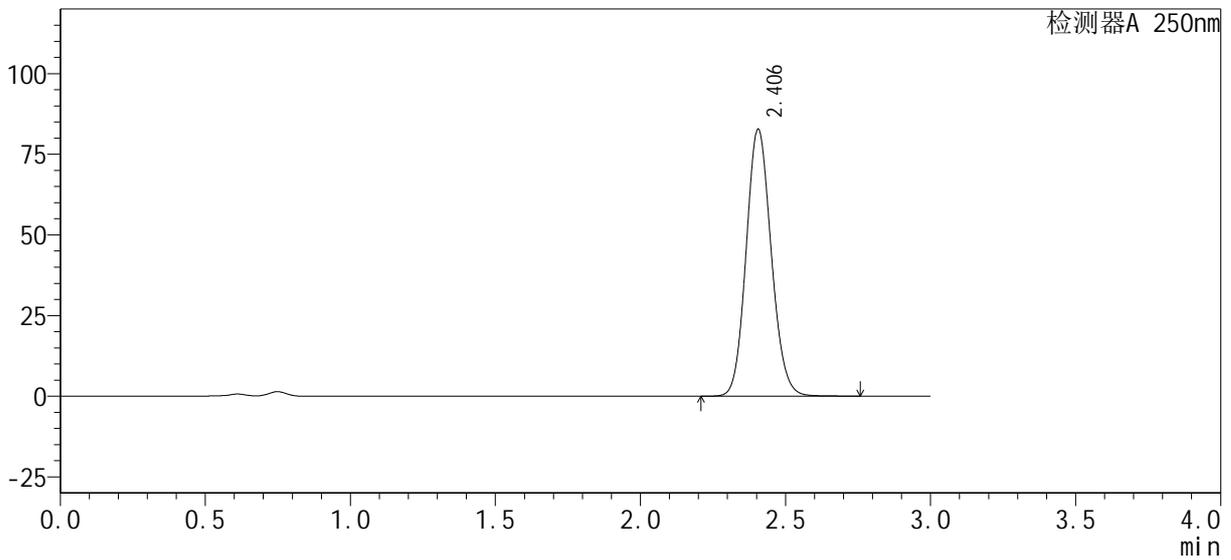
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-100-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-60mi 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 : 2-16	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			

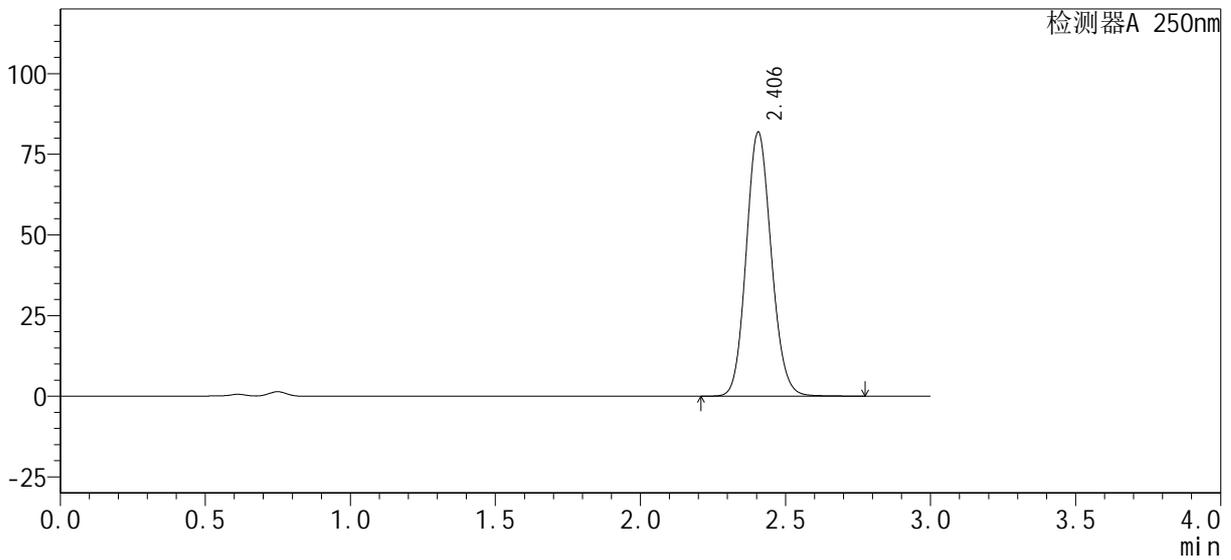
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-102-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-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			

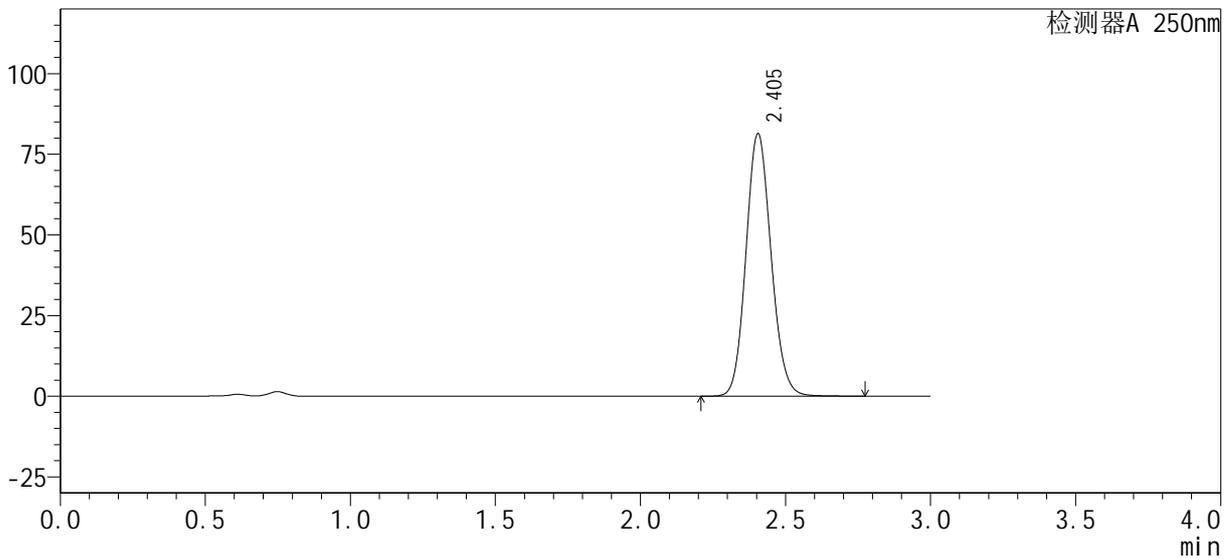
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /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			

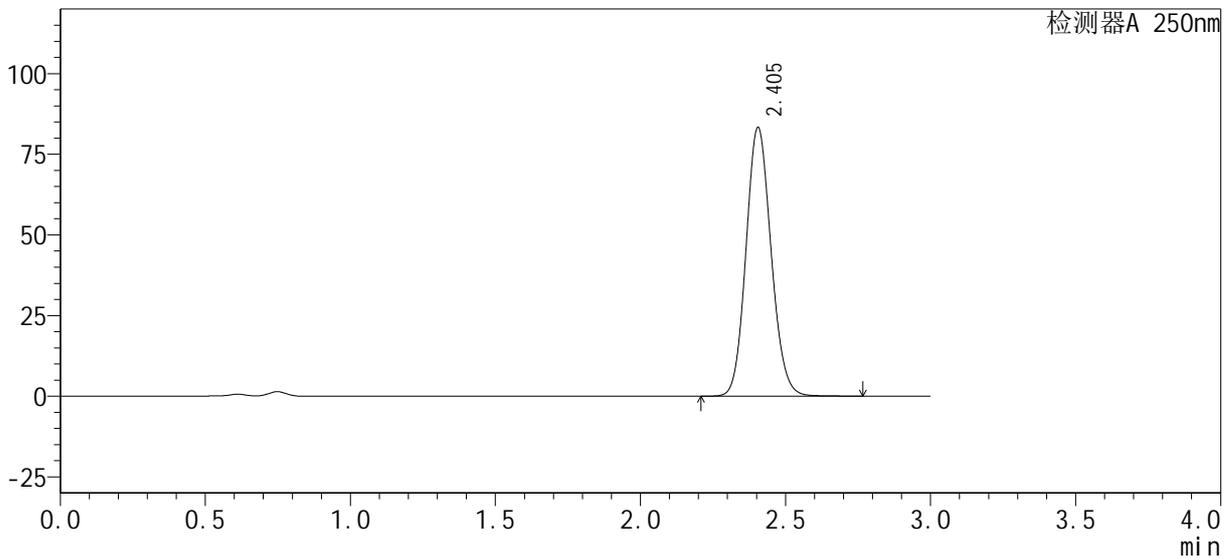
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-106-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-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 : 2-17	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 21:04:10	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:16	
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	500148	83308	3730	1.114	--
总计		100.000	500148	83308			

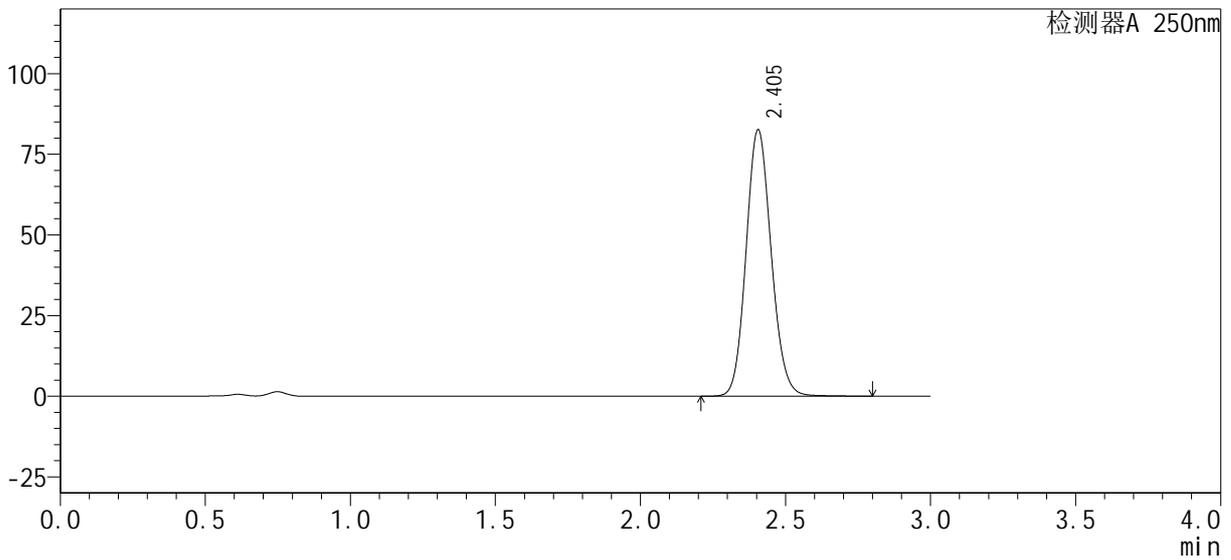
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-109-2 - cbzj -JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-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 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 21:14:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:24	
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	2.405	100.000	496875	82608	3729	1.116	--
总计		100.000	496875	82608			

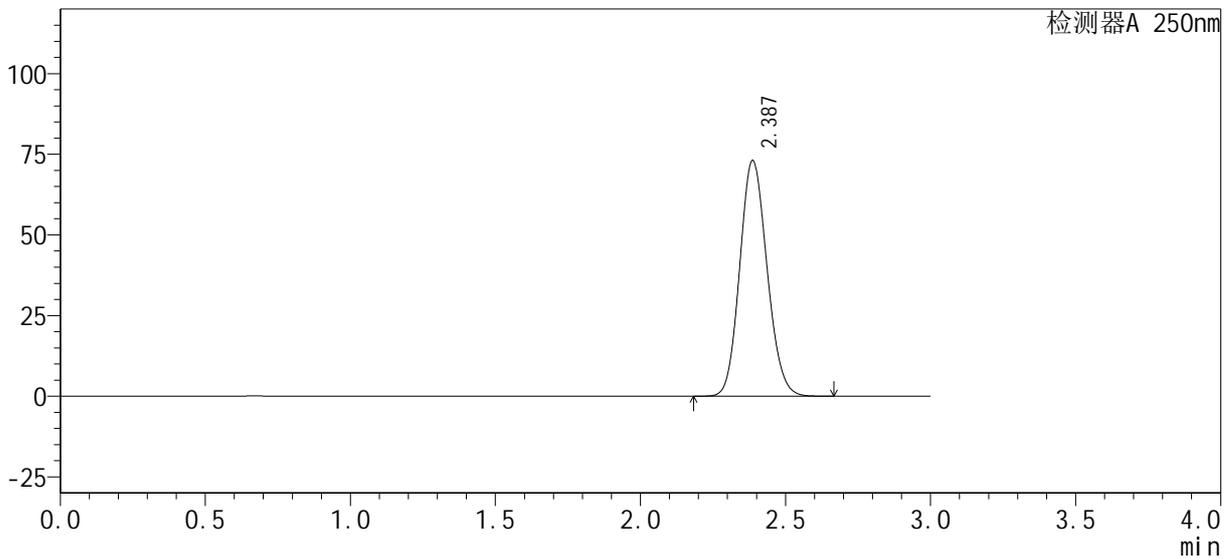
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-112-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5-0.1SDSj z-dz2-2.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 : 2-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 21:24:32	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:32	
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	2.387	100.000	477081	73033	3073	1.122	--
总计		100.000	477081	73033			

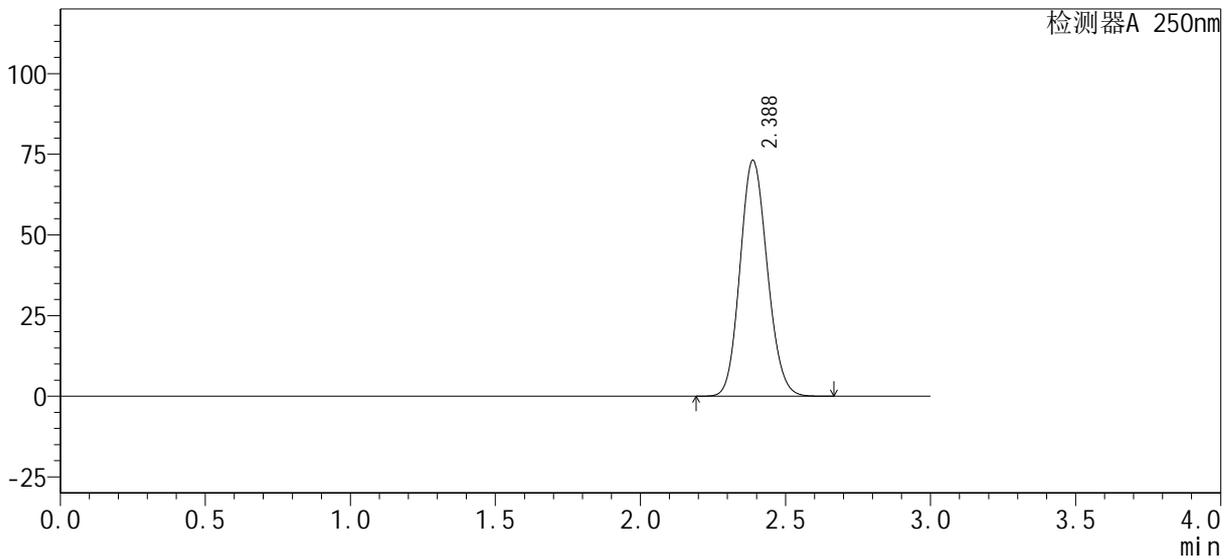
图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7157批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2

<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 - 0-9/27-114-2 - zzp-24053001p-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 : 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			

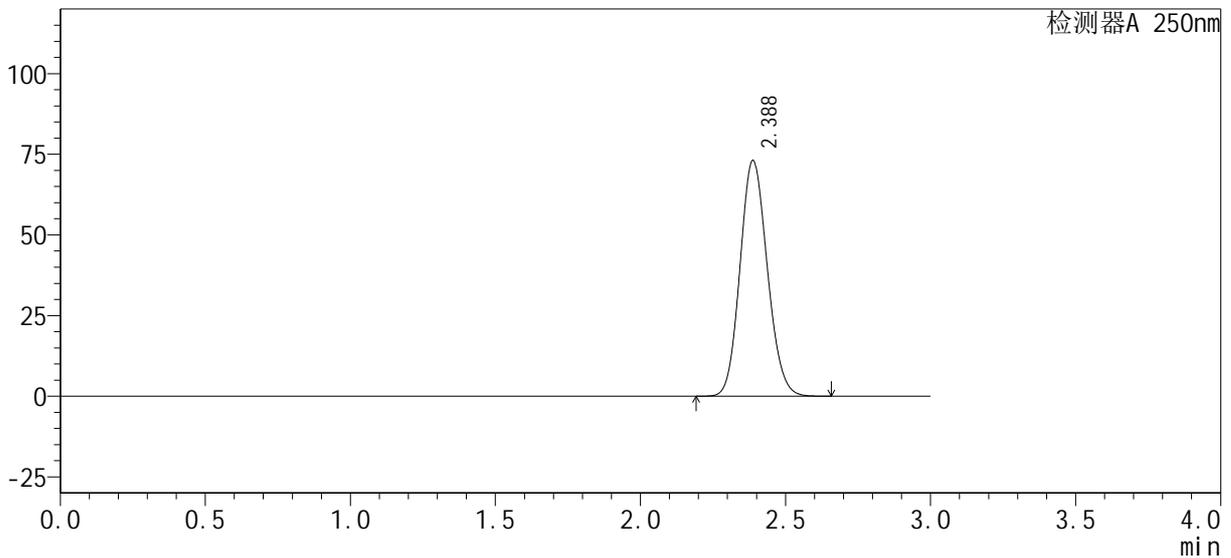
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-116-2 - zzp-24053001p-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 : 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			

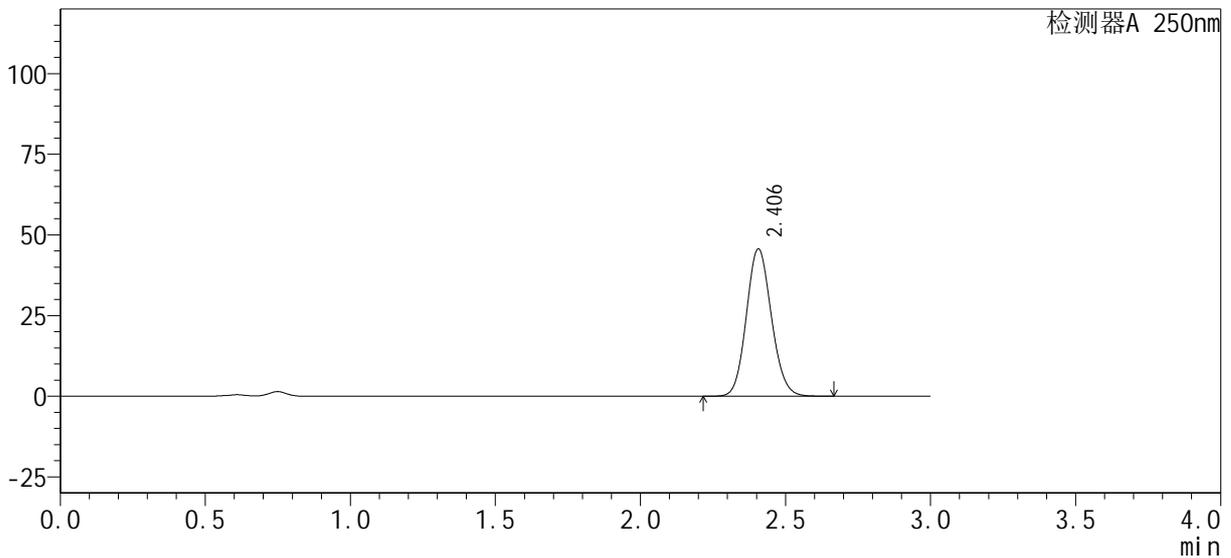
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
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-5min-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			

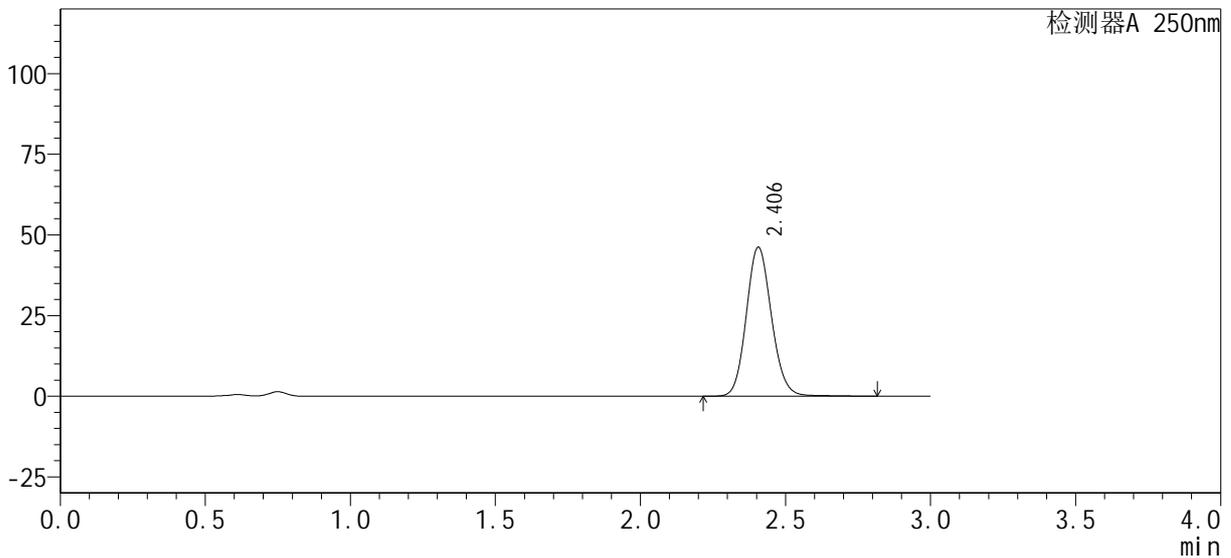
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-122-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-5min-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 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 21:58:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:14:59	
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	278784	46184	3735	1.118	--
总计		100.000	278784	46184			

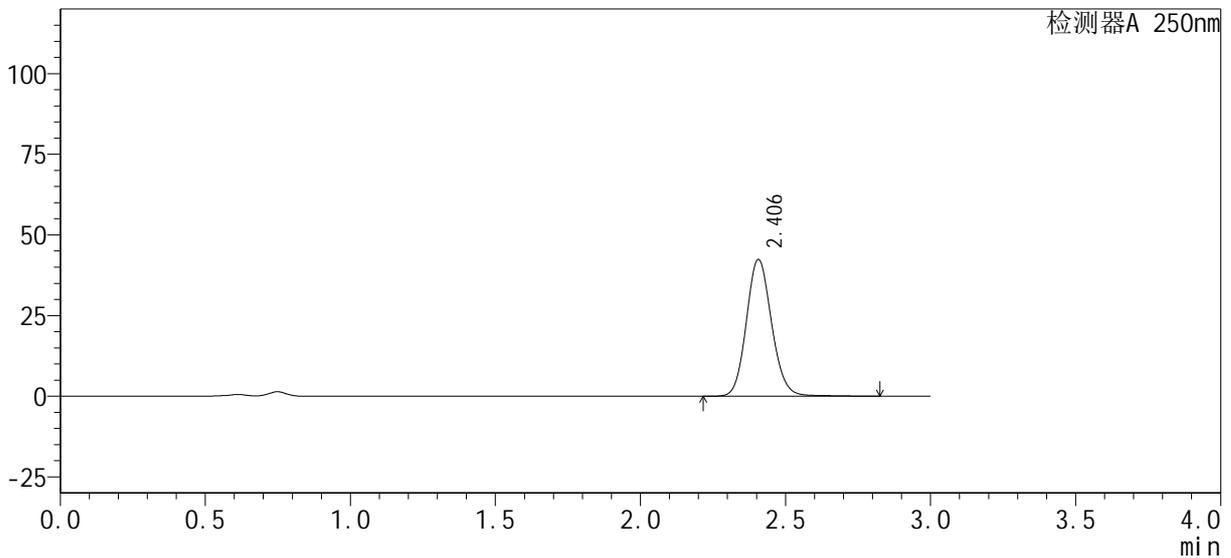
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-123-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-5min-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:01:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:15:02 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	256803	42416	3729	1.121	--
总计		100.000	256803	42416			

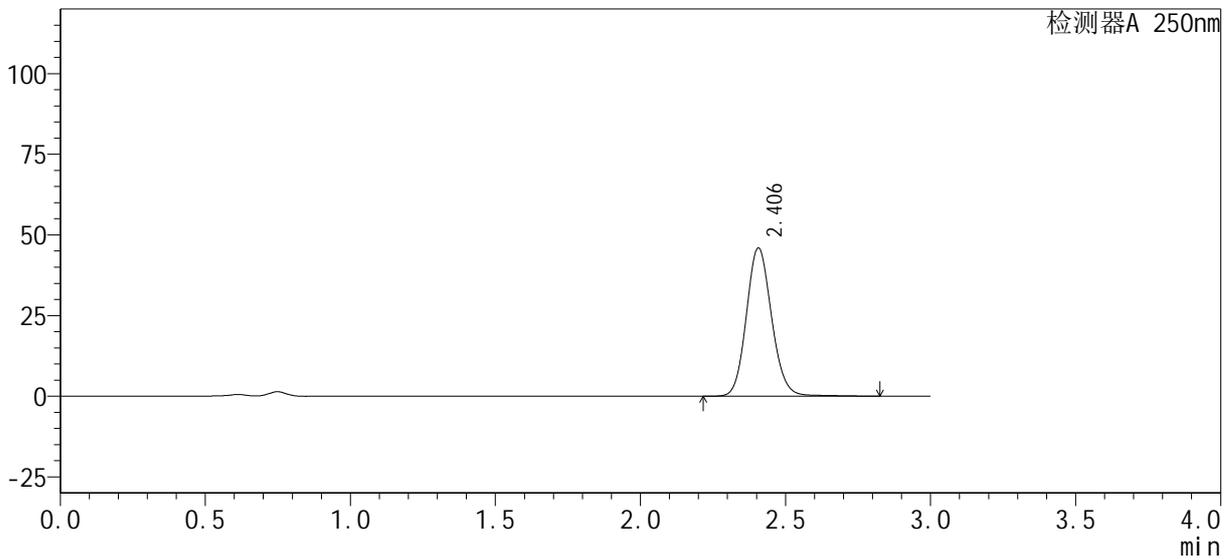
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-124-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 22:04:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:04	
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			

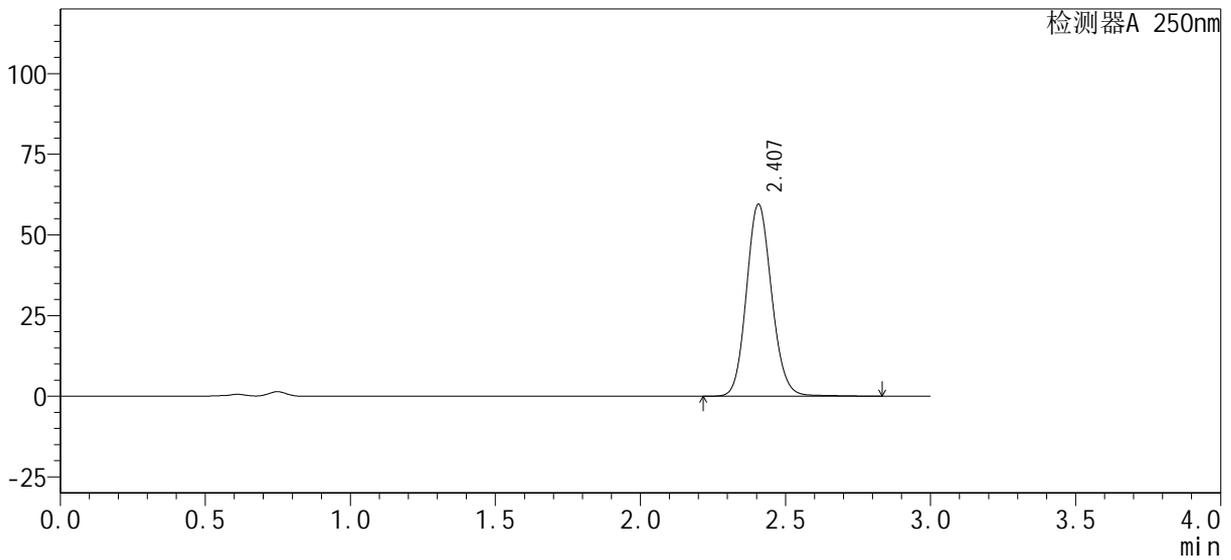
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-125-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-10min-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 : 3-2	
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			

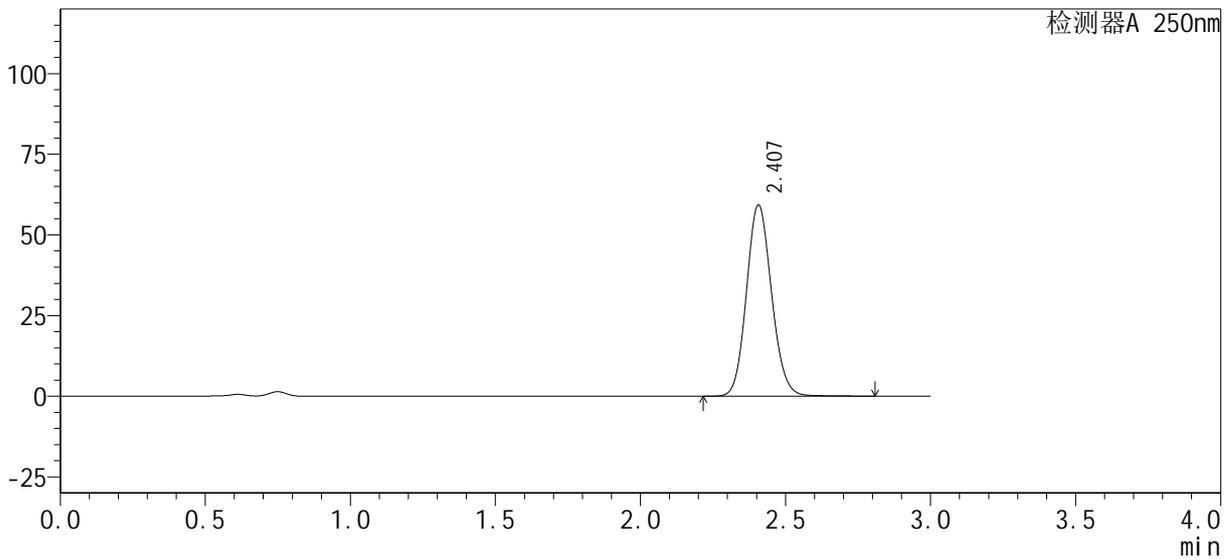
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-126-2 - zzp-24053001p-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 : 3-11	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/01 22:11:36	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:10	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	100.000	356340	59268	3744	1.114	--
总计		100.000	356340	59268			

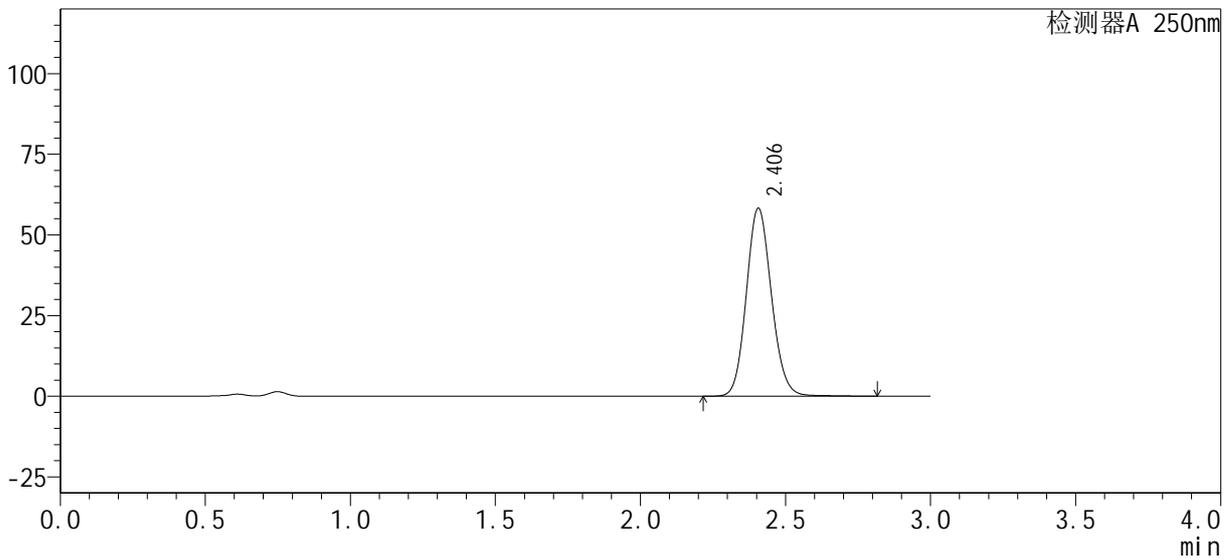
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-127-2 - 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			

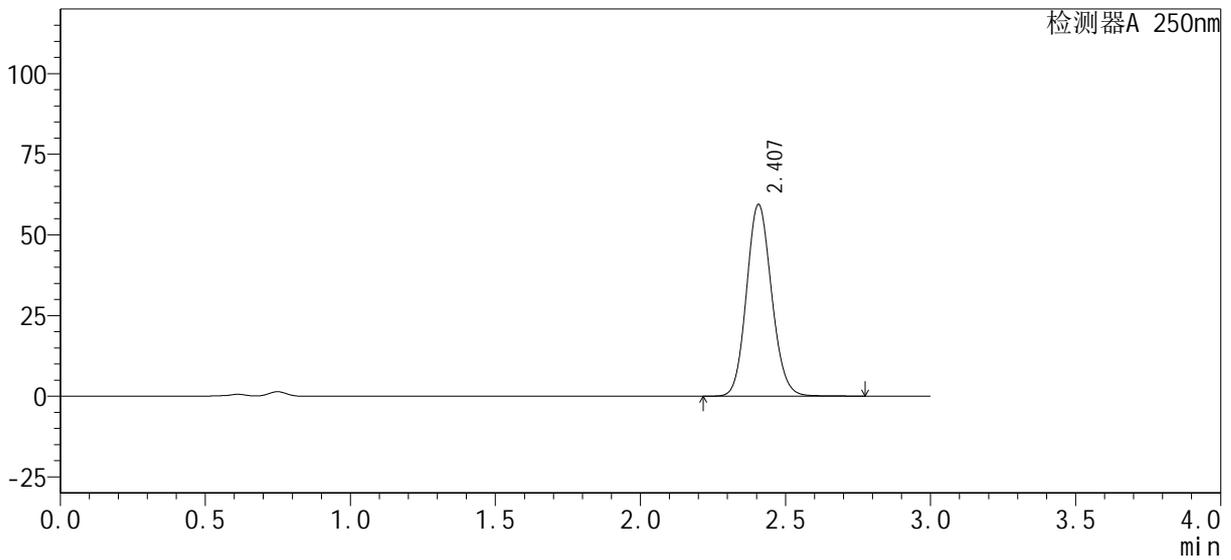
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-129-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-10min-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 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 22:21:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:18	
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	357017	59392	3741	1.114	--
总计		100.000	357017	59392			

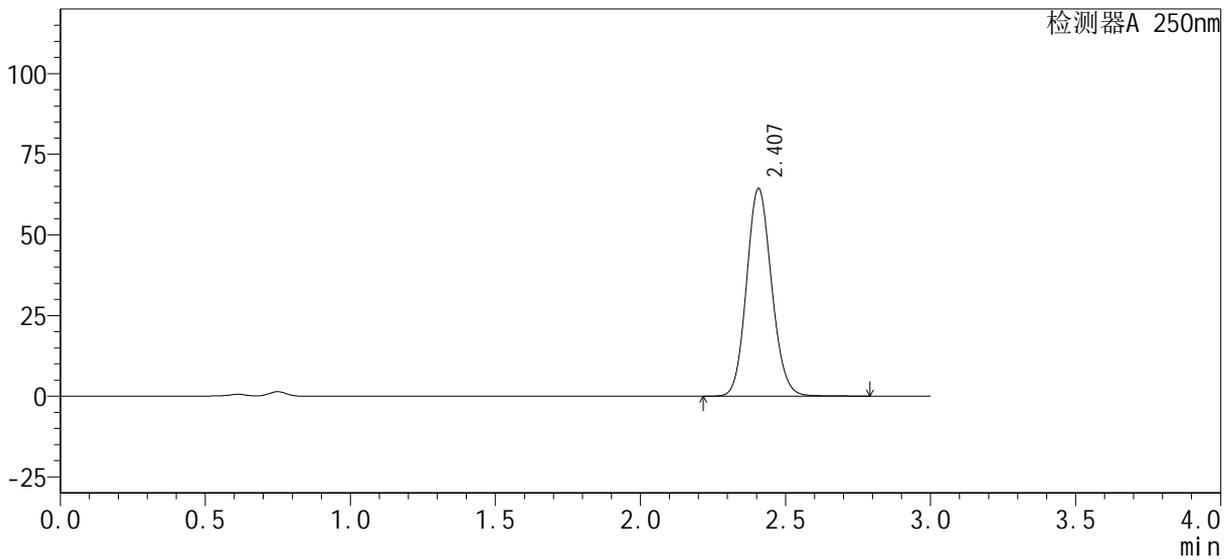
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-132-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi 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 : 3-12	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			

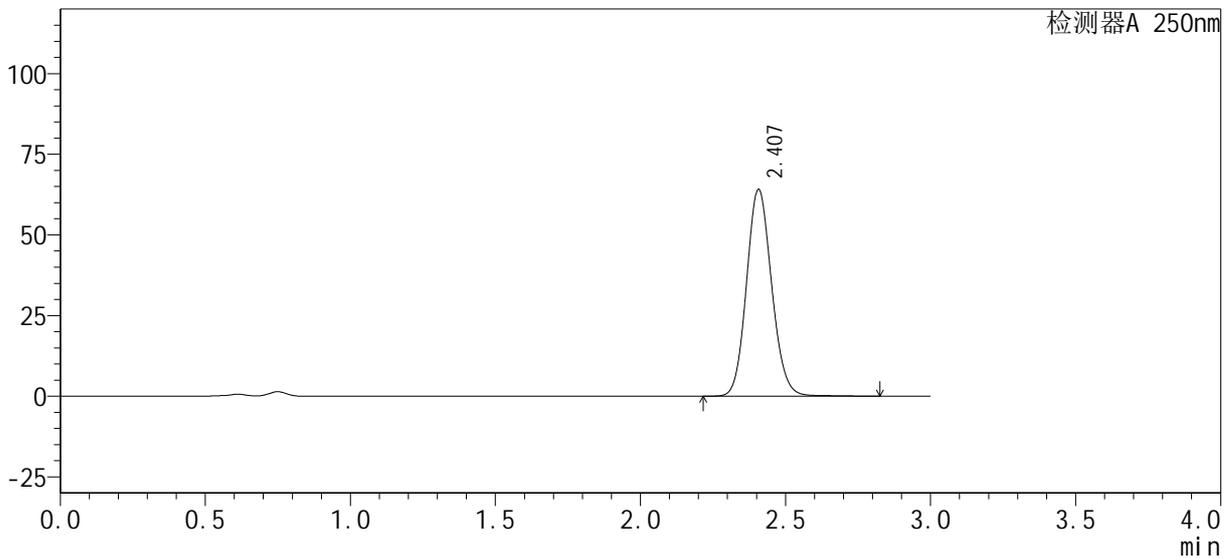
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-133-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-15mi 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 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 22:35:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:28	
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	2.407	100.000	386086	64056	3737	1.116	--
总计		100.000	386086	64056			

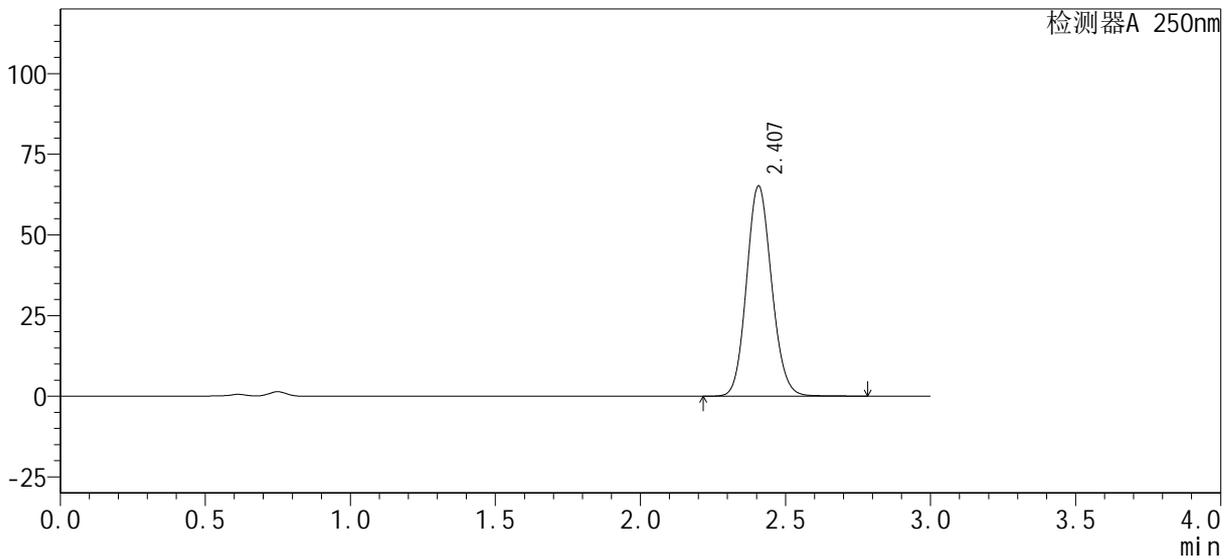
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-135-2 - zzp-24053001p-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 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 22:41:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:34	
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	391483	65124	3739	1.114	--
总计		100.000	391483	65124			

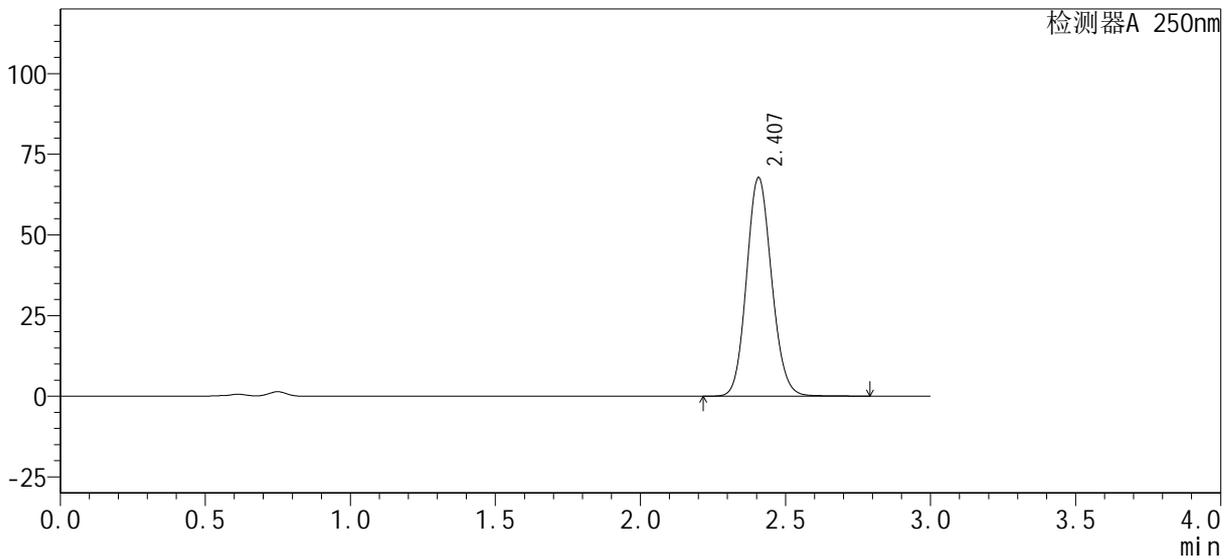
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-137-2 - zzp-24053001p-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 : 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			

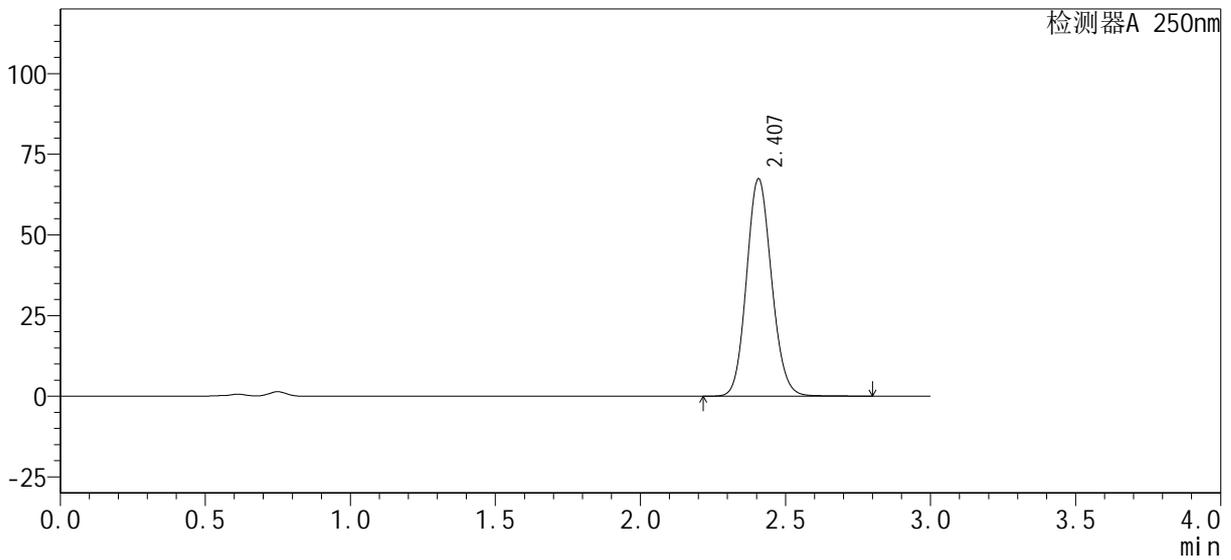
图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-138-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-20mi 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 : 3-13	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 22:51:55	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:42	
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	404601	67342	3747	1.113	--
总计		100.000	404601	67342			

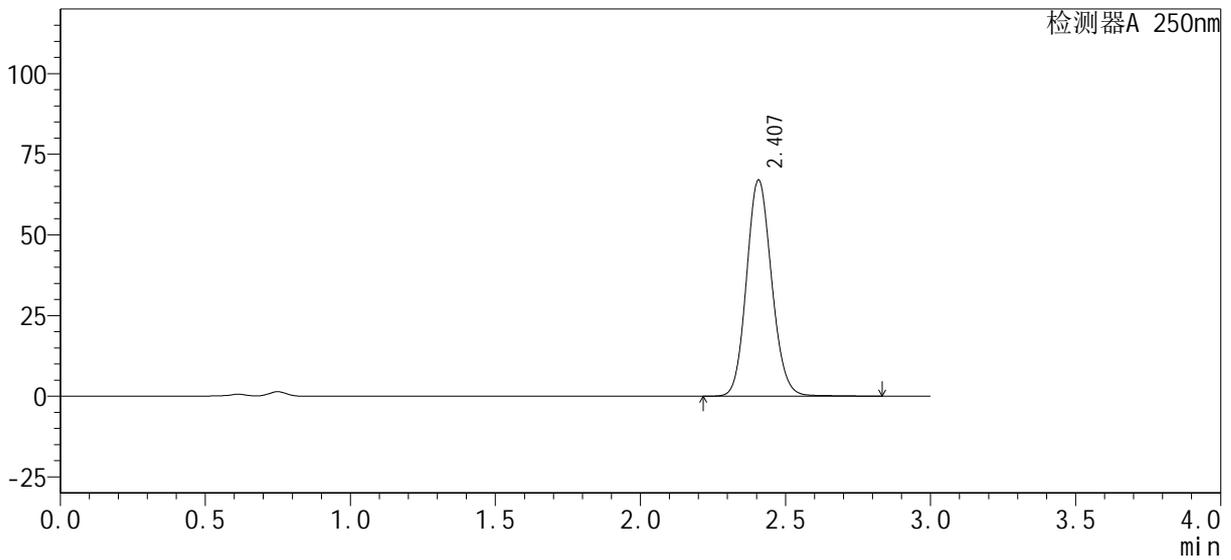
图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-139-2 - zzp-24053001p-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: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 22:55:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:15:45 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	403594	66979	3739	1.115	--
总计		100.000	403594	66979			

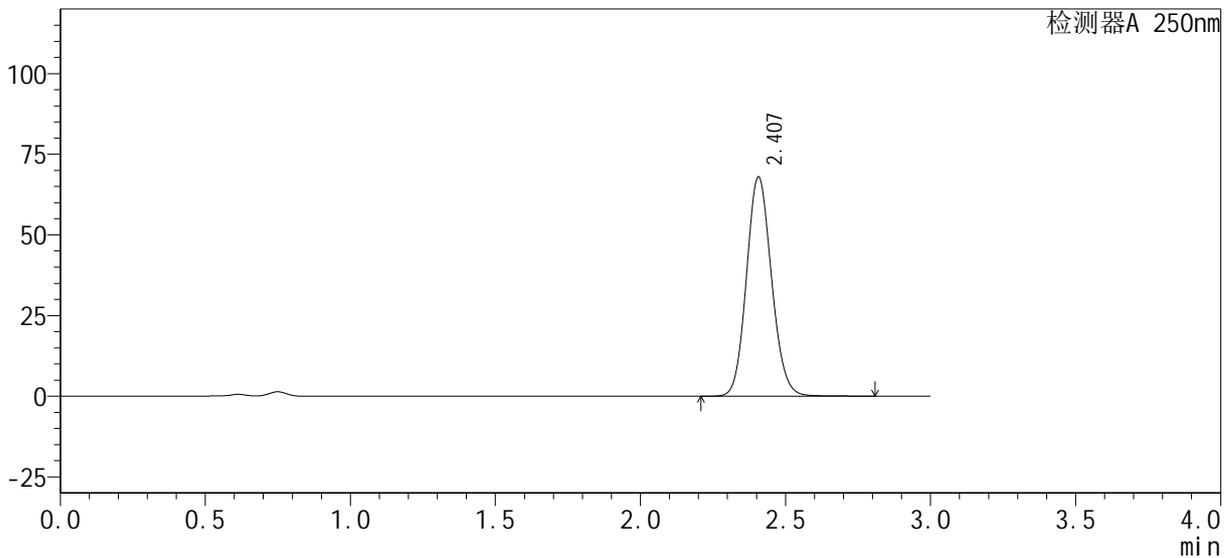
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-141-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-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 : 3-40	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			

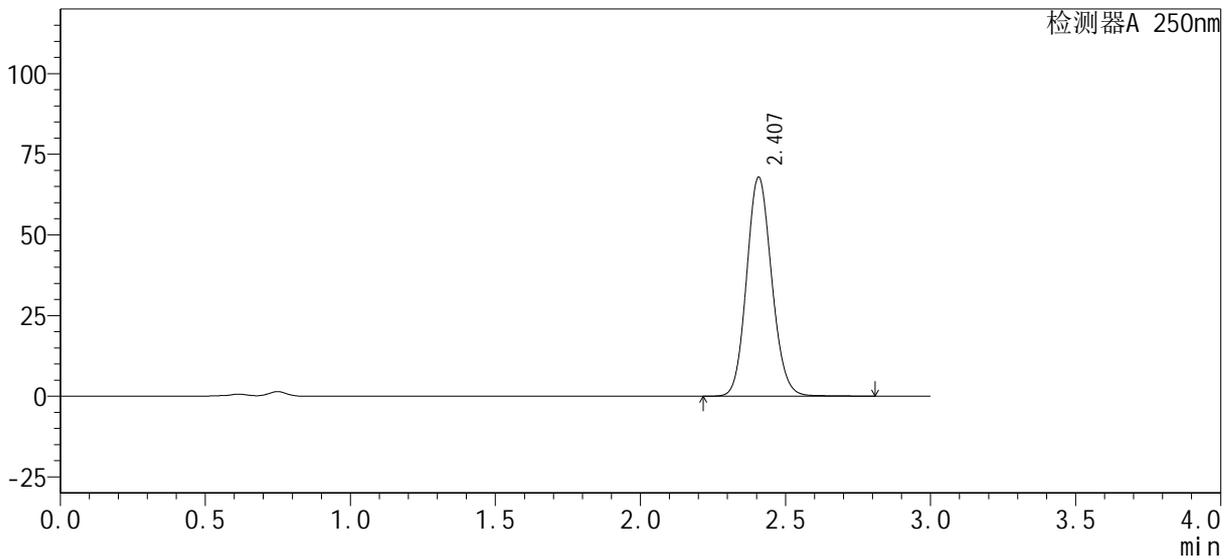
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-142-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-20min-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:05:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:15:52 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	2.407	100.000	408170	67817	3737	1.114	--
总计		100.000	408170	67817			

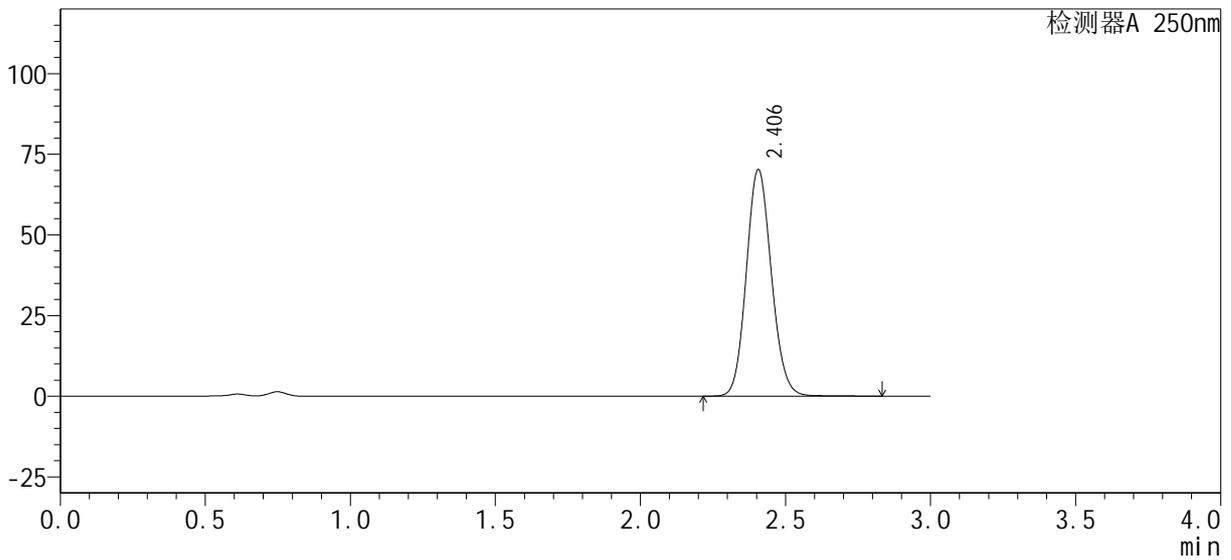
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-143-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-30mi 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 : 3-5	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/06/01 23:08:41	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:15:55	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	422337	70260	3733	1.113	--
总计		100.000	422337	70260			

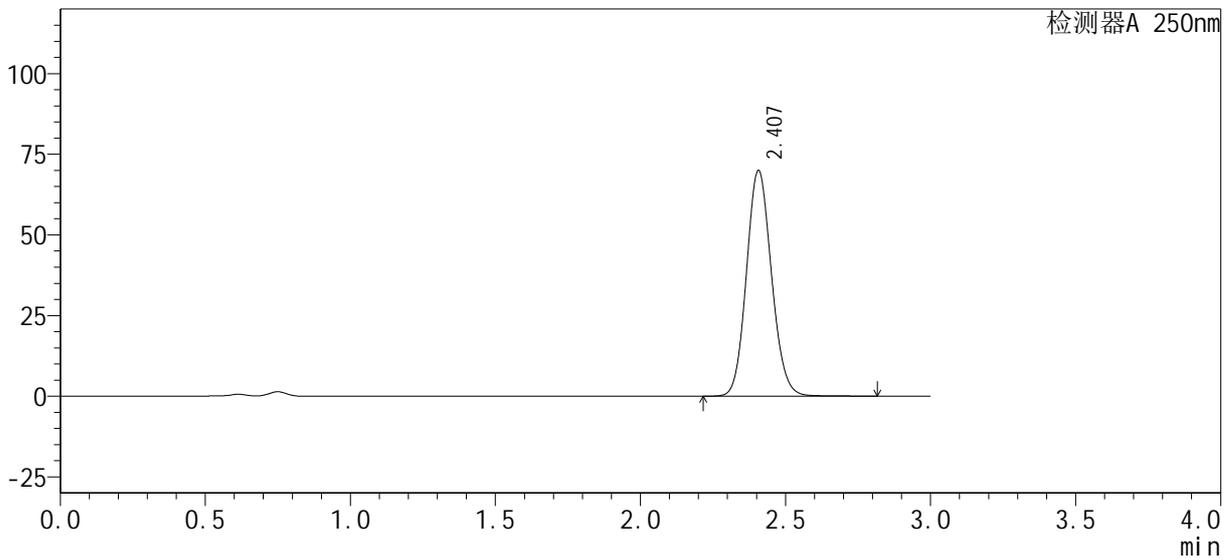
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-144-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-30min-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 : 3-14	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			

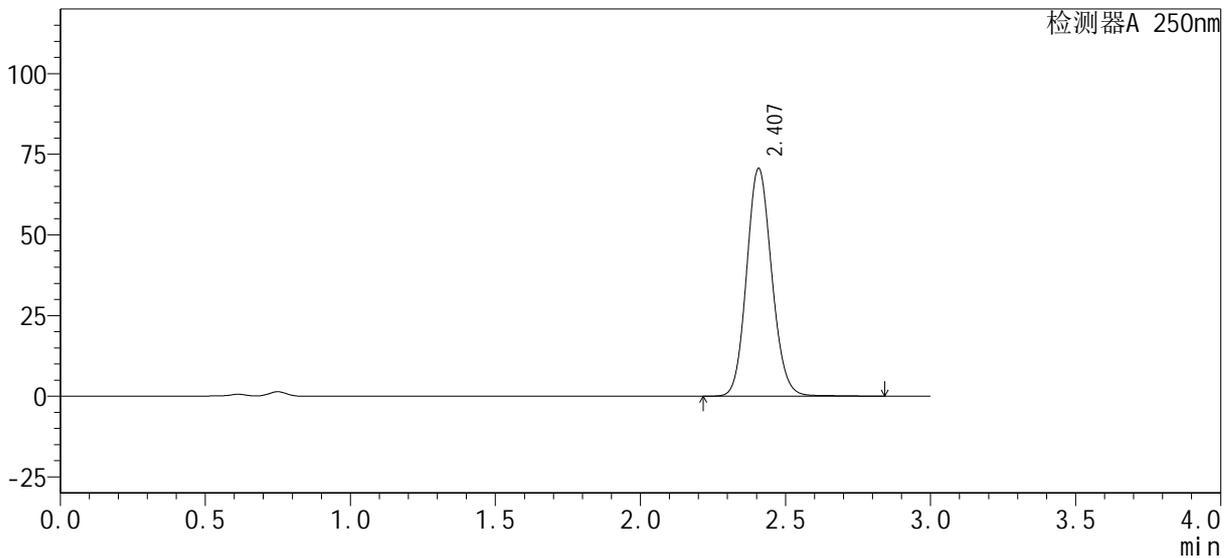
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-145-2 - zzp-24053001p-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: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:16:01 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	424954	70519	3738	1.114	--
总计		100.000	424954	70519			

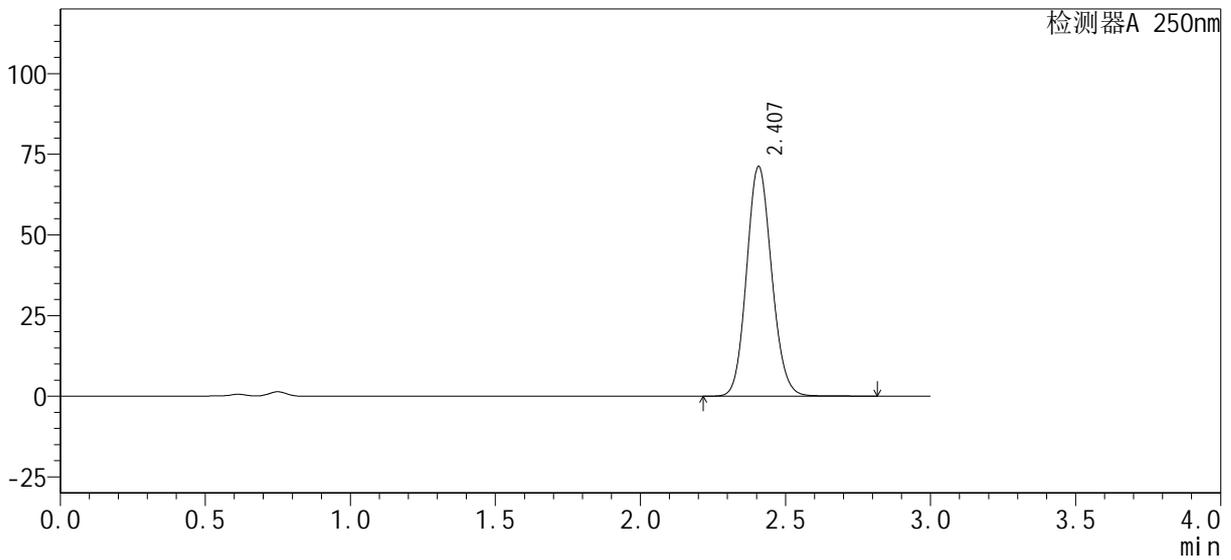
图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-146-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-30min-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 : 3-32	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			

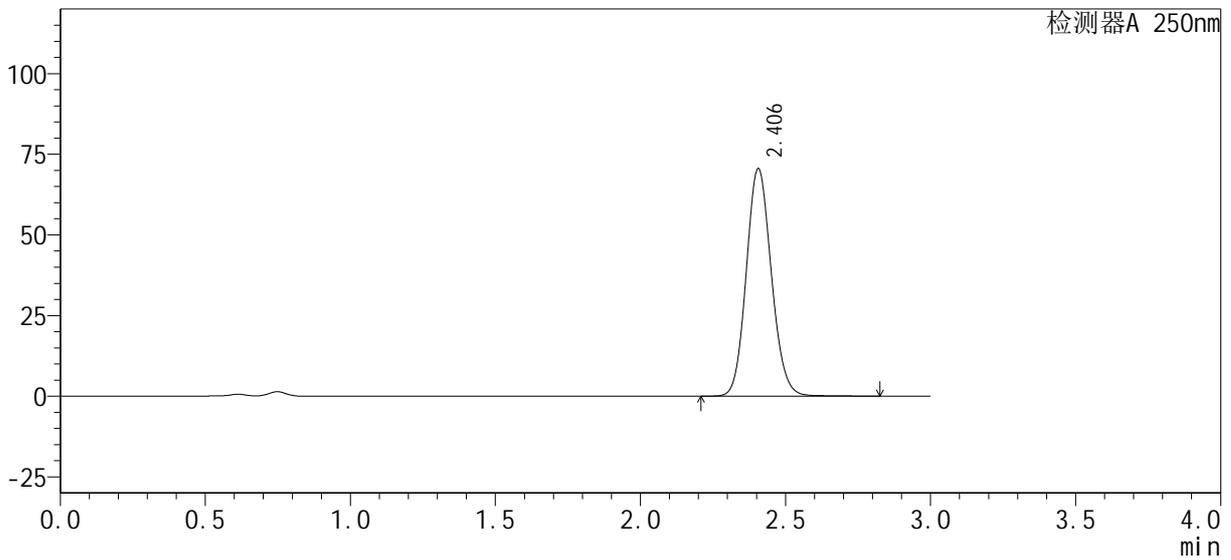
图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-148-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-30min-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 : 3-50	
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			

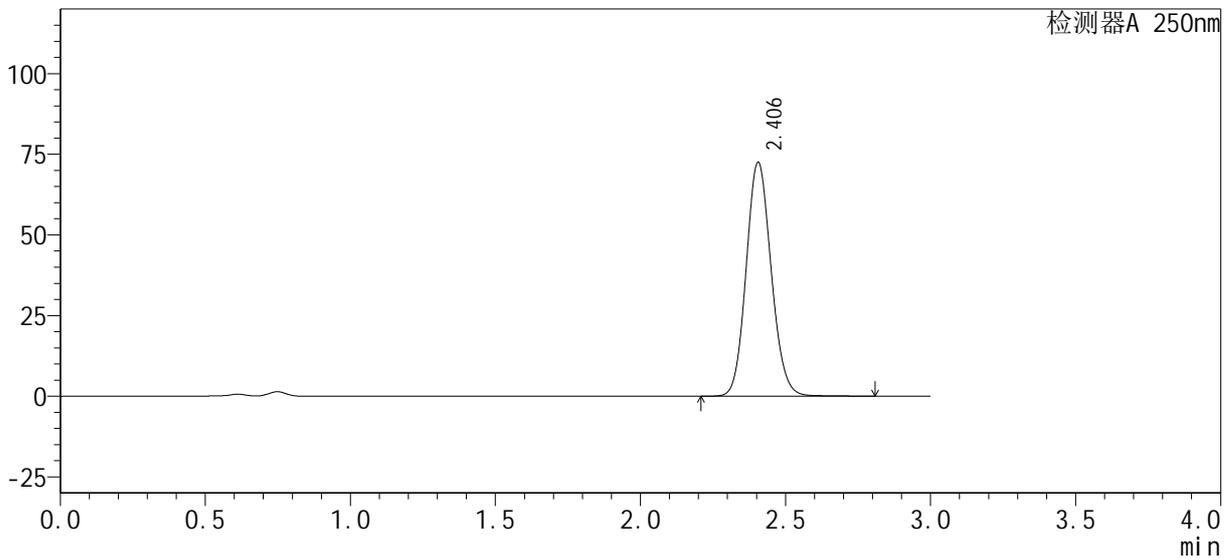
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-149-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-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: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:16:11 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	434491	72507	3750	1.112	--
总计		100.000	434491	72507			

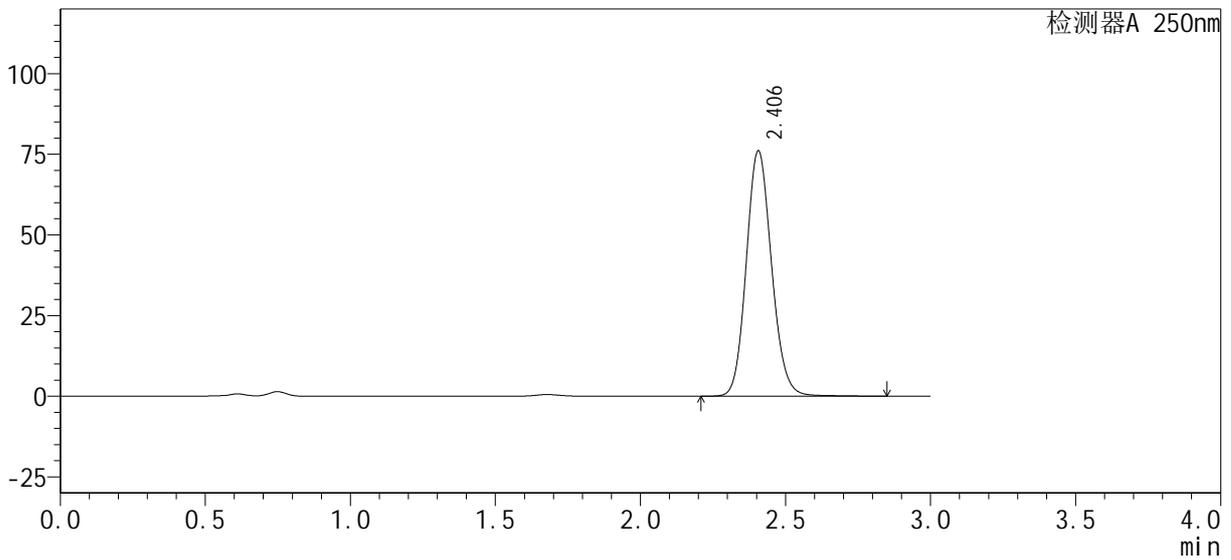
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-151-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-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 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 23:35:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:17	
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	460652	76059	3708	1.124	--
总计		100.000	460652	76059			

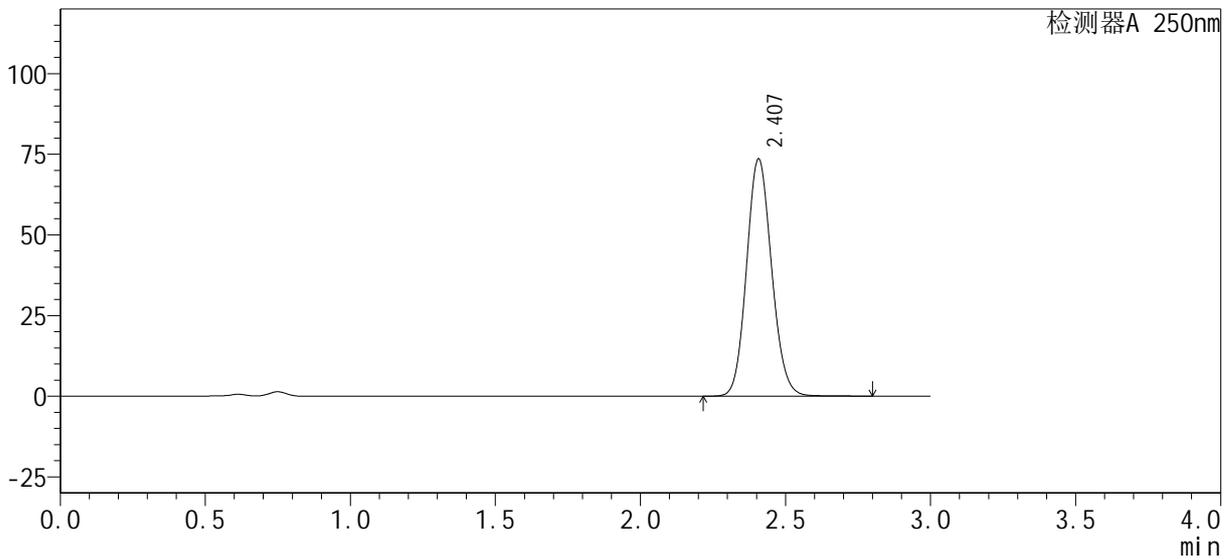
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-153-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-45min-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			

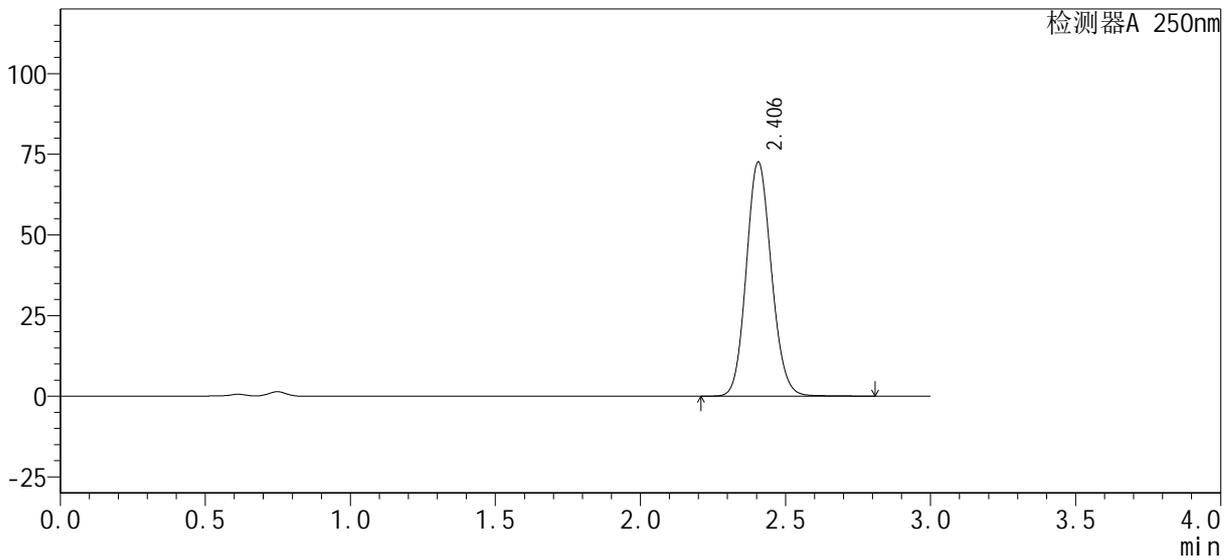
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 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-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: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:45:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:16:25 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	436287	72603	3735	1.113	--
总计		100.000	436287	72603			

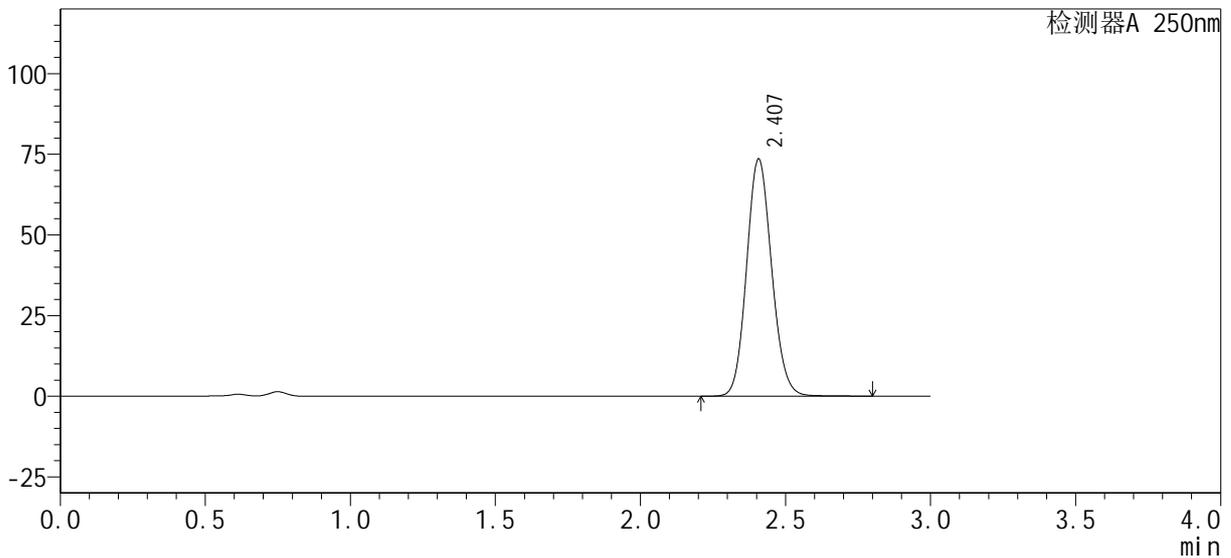
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-156-2 - zzp-24053001p-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 : 3-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/01 23:52:18	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:31	
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	441414	73439	3740	1.113	--
总计		100.000	441414	73439			

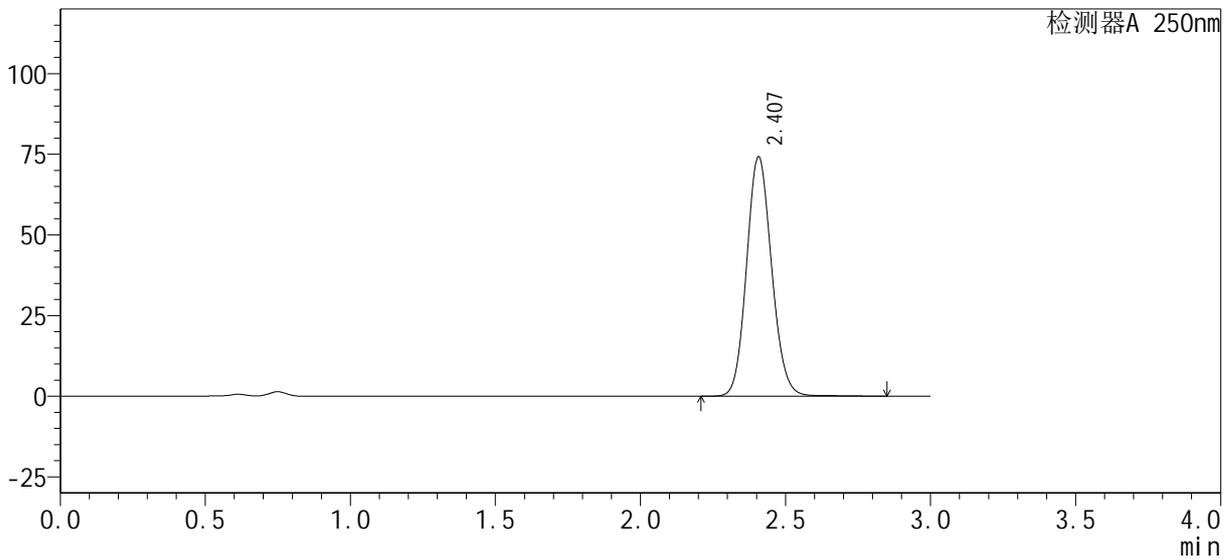
图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-157-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-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			

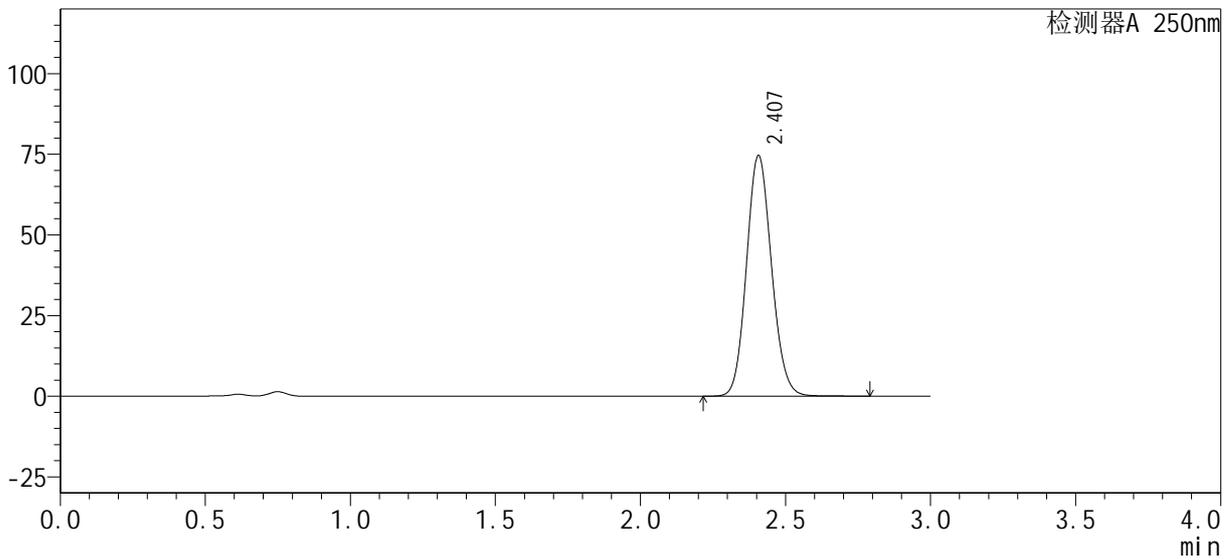
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-158-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/01 23:59:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:16:37 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	447196	74549	3747	1.112	--
总计		100.000	447196	74549			

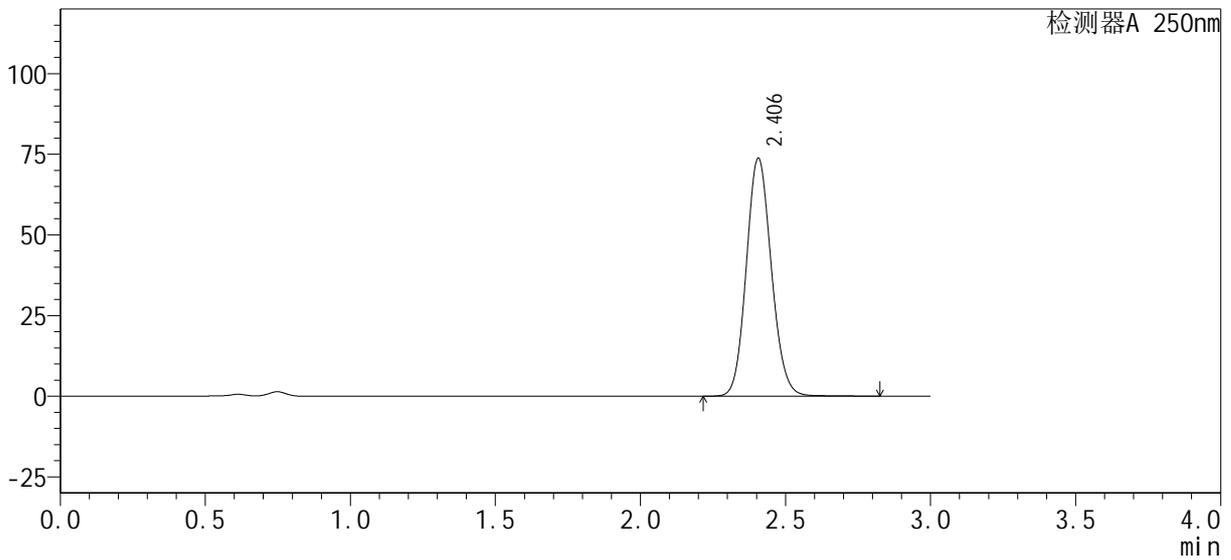
图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-160-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-60min-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 : 3-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 00:05:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:43	
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	2.406	100.000	442912	73760	3740	1.112	--
总计		100.000	442912	73760			

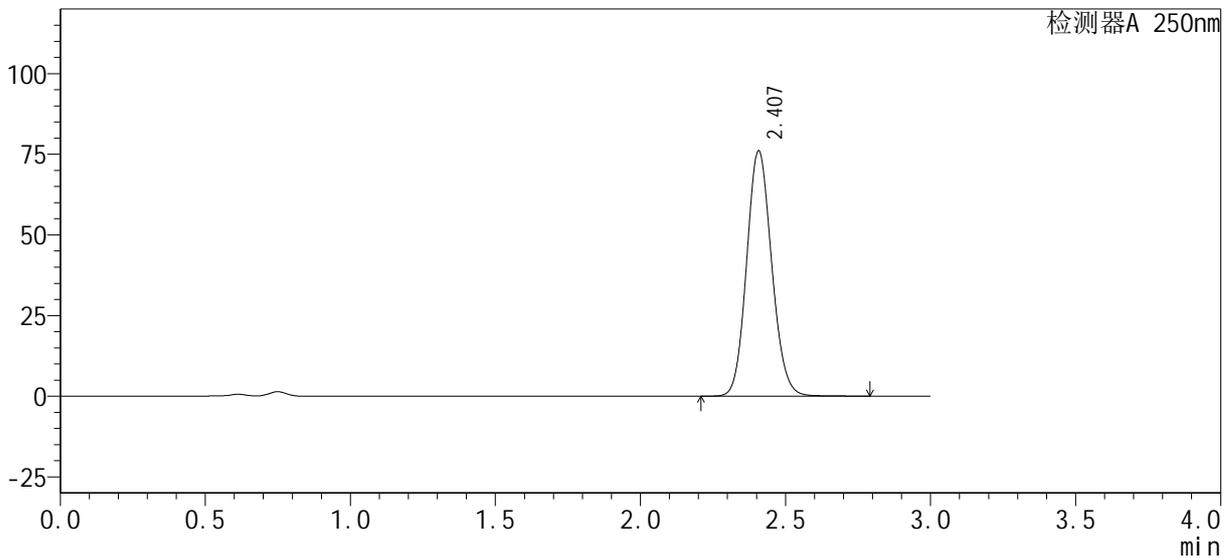
图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:09:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:16:45 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	456521	75951	3738	1.113	--
总计		100.000	456521	75951			

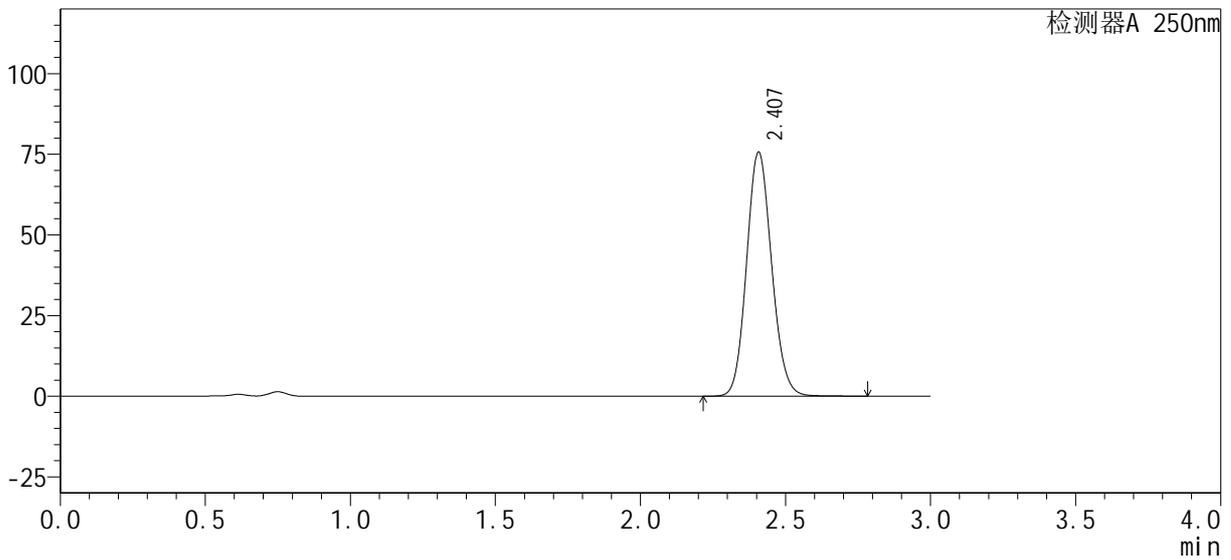
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-9/27-162-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSj z-j xzs-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: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/02 00:12:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/06/03 14:16:48 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	454169	75603	3741	1.113	--
总计		100.000	454169	75603			

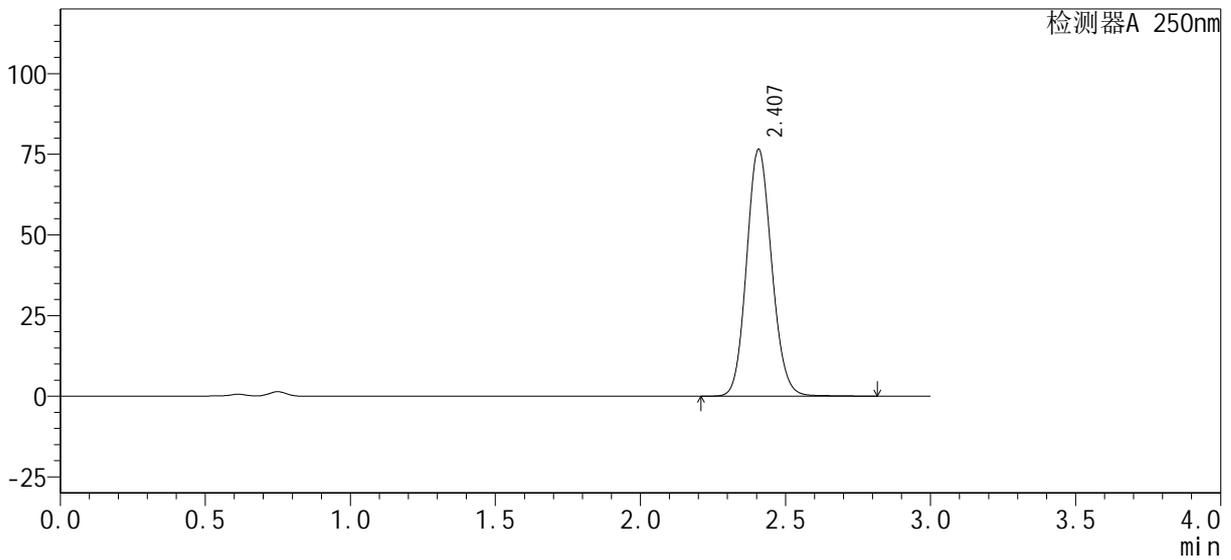
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-163-2 - 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			

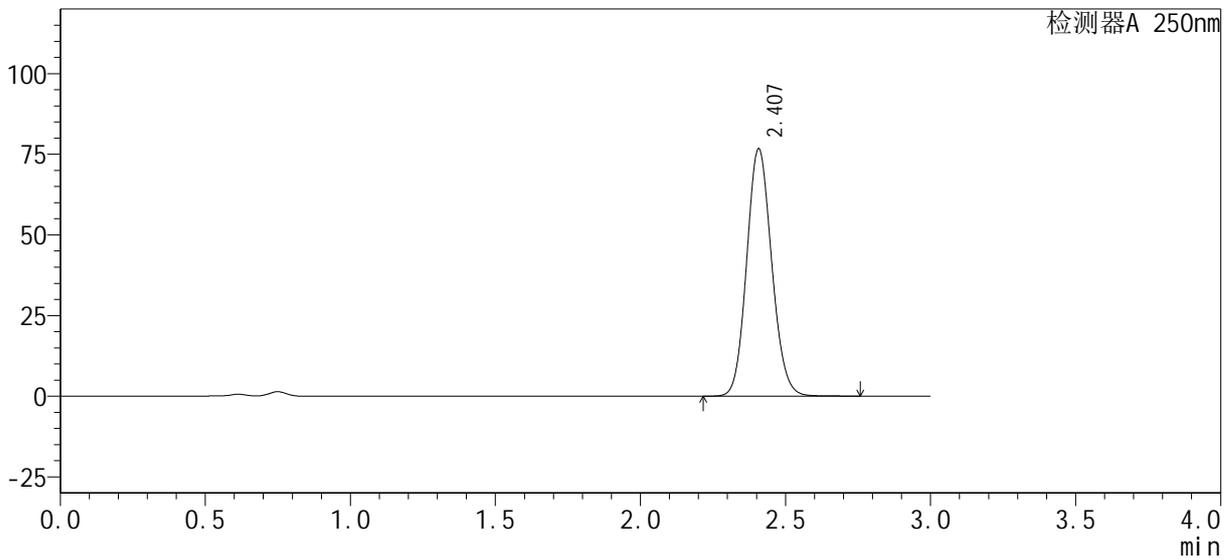
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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.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 : 3-35	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			

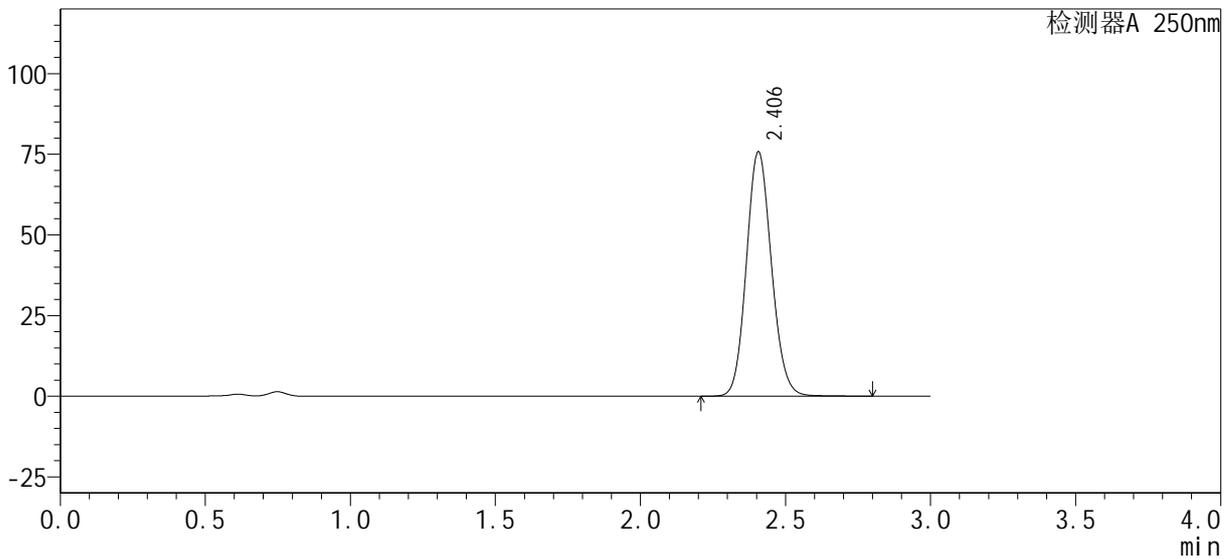
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-9/27-166-2 - zzp-24053001p-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 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 00:25:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:16:59	
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	454739	75747	3742	1.113	--
总计		100.000	454739	75747			

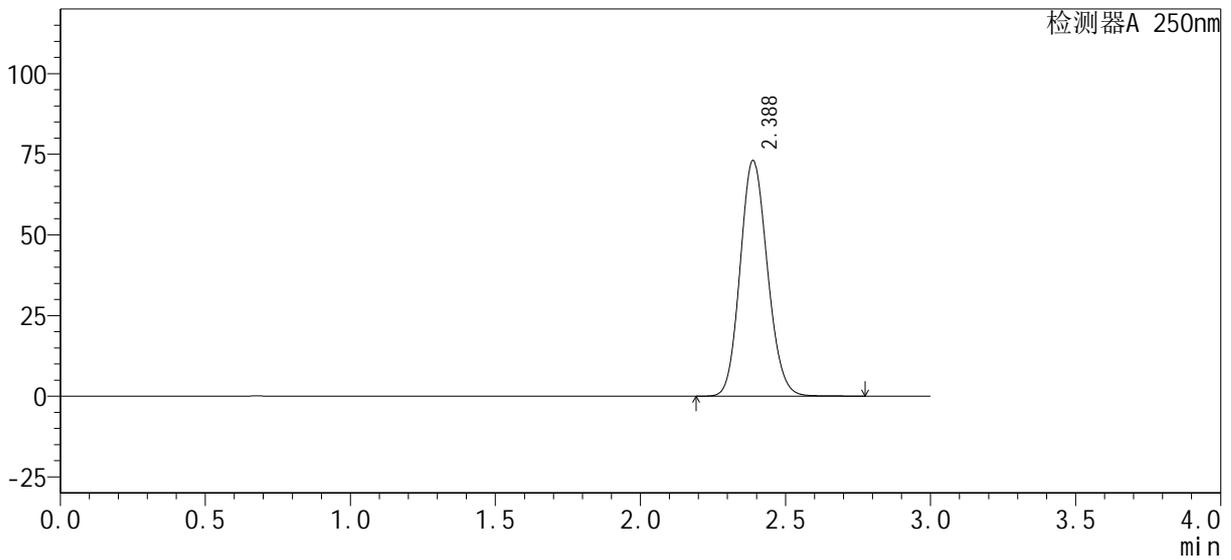
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24053001批-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-9/27-167-2 - zzp-24053001p-pH4.5-0.1SDSjz-dz2-1.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 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/06/02 00:29:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/06/03 14:17:02	
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	2.388	100.000	477918	73053	3077	1.124	--
总计		100.000	477918	73053			

图167 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-2-1

