



利伐沙班口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

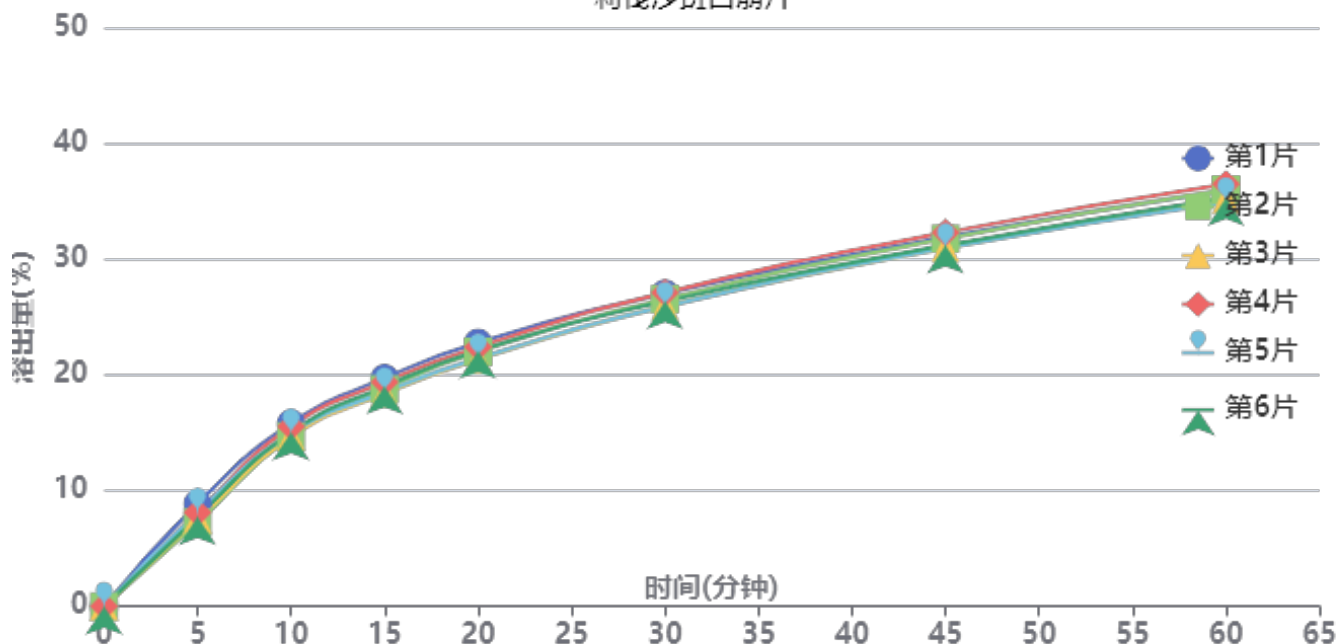
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.21	486047	486418	485620	485876	485704	485933	0.07
2	15.18	484928	484712				484820	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
31948.26	31938.08	0.03	数据可信

溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS7664批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	47334	-	47334	8.855	7.94	7.05	8.86	7.94	7.06
	2	38794	-	38794	7.258			7.26		
	3	40363	-	40363	7.551			7.55		
	4	43402	-	43402	8.120			8.12		
	5	43482	-	43482	8.135			8.13		
	6	41357	-	41357	7.737			7.74		
10min	1	84425	-	84425	15.794	15.09	3.12	15.81	15.11	3.12
	2	78450	-	78450	14.677			14.69		
	3	78116	-	78116	14.614			14.63		
	4	82917	-	82917	15.512			15.53		
	5	79764	-	79764	14.922			14.94		
	6	80343	-	80343	15.031			15.04		
15min	1	105180	-	105180	19.677	18.92	2.73	19.72	18.96	2.72
	2	100006	-	100006	18.709			18.75		
	3	98077	-	98077	18.348			18.39		
	4	103386	-	103386	19.342			19.38		
	5	98720	-	98720	18.469			18.51		
	6	101381	-	101381	18.967			19.00		
20min	1	121370	-	121370	22.706	21.94	2.54	22.78	22.01	2.53
	2	117246	-	117246	21.935			22.00		
	3	113689	-	113689	21.269			21.34		
	4	119413	-	119413	22.340			22.41		
	5	114160	-	114160	21.357			21.43		
	6	117665	-	117665	22.013			22.08		
30min	1	143859	-	143859	26.913	26.37	1.96	27.03	26.48	1.97
	2	141379	-	141379	26.450			26.55		
	3	138032	-	138032	25.823			25.93		
	4	144281	-	144281	26.992			27.10		
	5	137873	-	137873	25.794			25.90		
	6	140290	-	140290	26.246			26.35		
45min	1	169704	-	169704	31.749	31.36	1.77	31.91	31.52	1.77
	2	168954	-	168954	31.608			31.76		
	3	164690	-	164690	30.811			30.96		
	4	171825	-	171825	32.145			32.30		
	5	164689	-	164689	30.810			30.96		
	6	165972	-	165972	31.050			31.20		
60min	1	191174	-	191174	35.765	35.44	1.70	35.97	35.64	1.70
	2	191374	-	191374	35.803			36.00		
	3	186908	-	186908	34.967			35.16		
	4	193894	-	193894	36.274			36.48		
	5	185597	-	185597	34.722			34.92		
	6	187507	-	187507	35.079			35.28		
极限	1	238235	-	238235	44.570	44.26	0.84	44.84	44.52	0.85
	2	236618	-	236618	44.267			44.53		
	3	235830	-	235830	44.120			44.38		
	4	239472	-	239472	44.801			45.07		
	5	234129	-	234129	43.801			44.06		
	6	235184	-	235184	43.999			44.26		



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-21

复核者:

未审阅版本

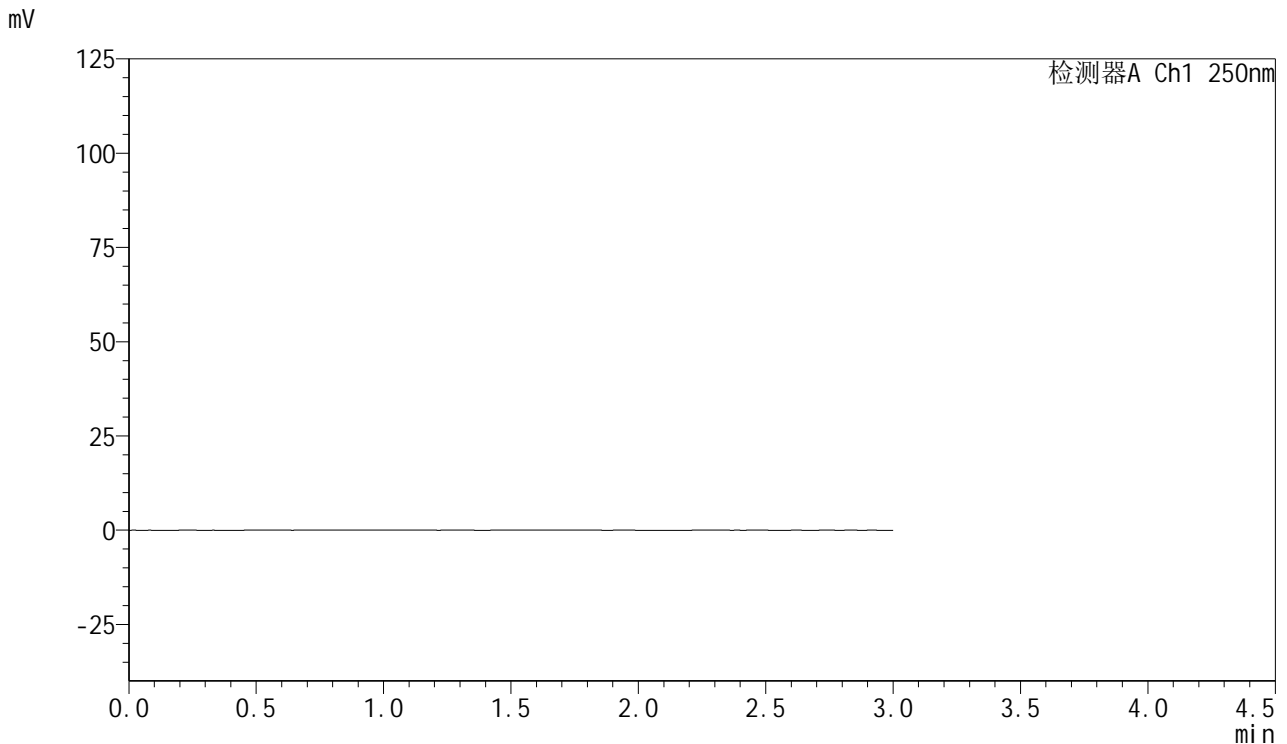


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-169-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/19 20:40:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/10/20 16:54:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

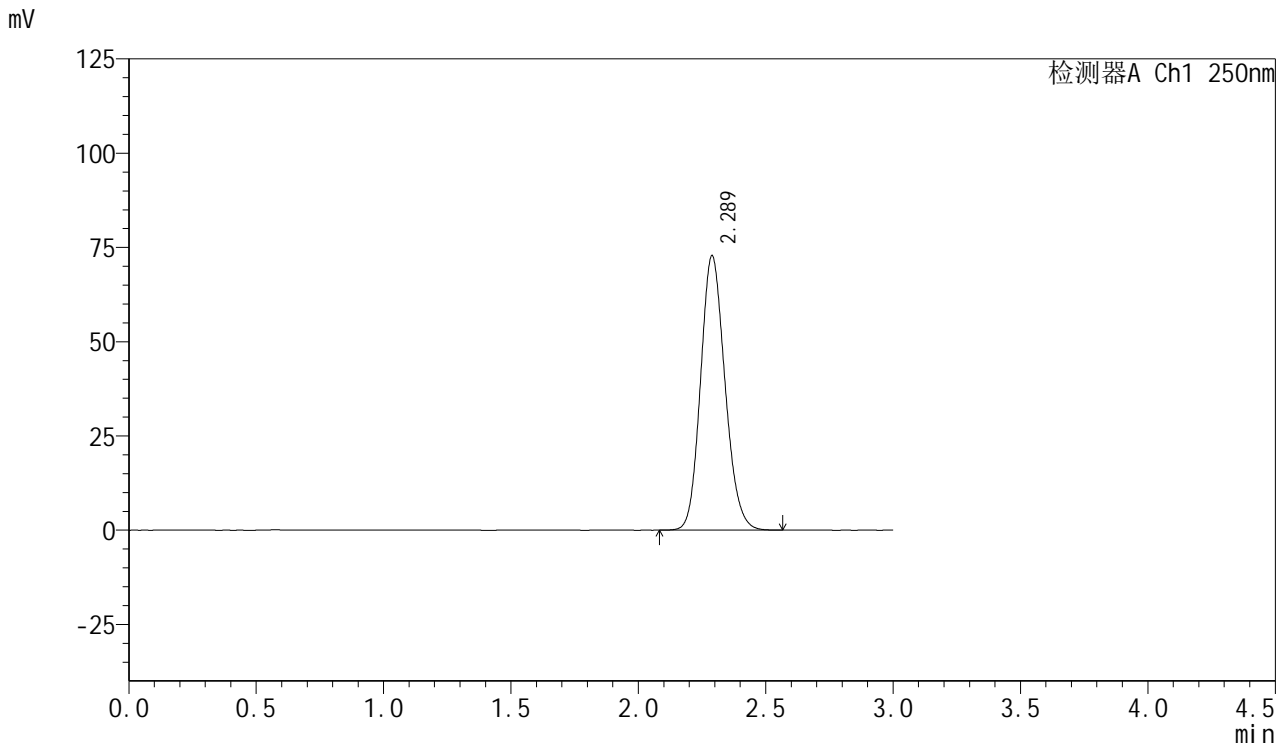
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-170-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:44:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:54:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

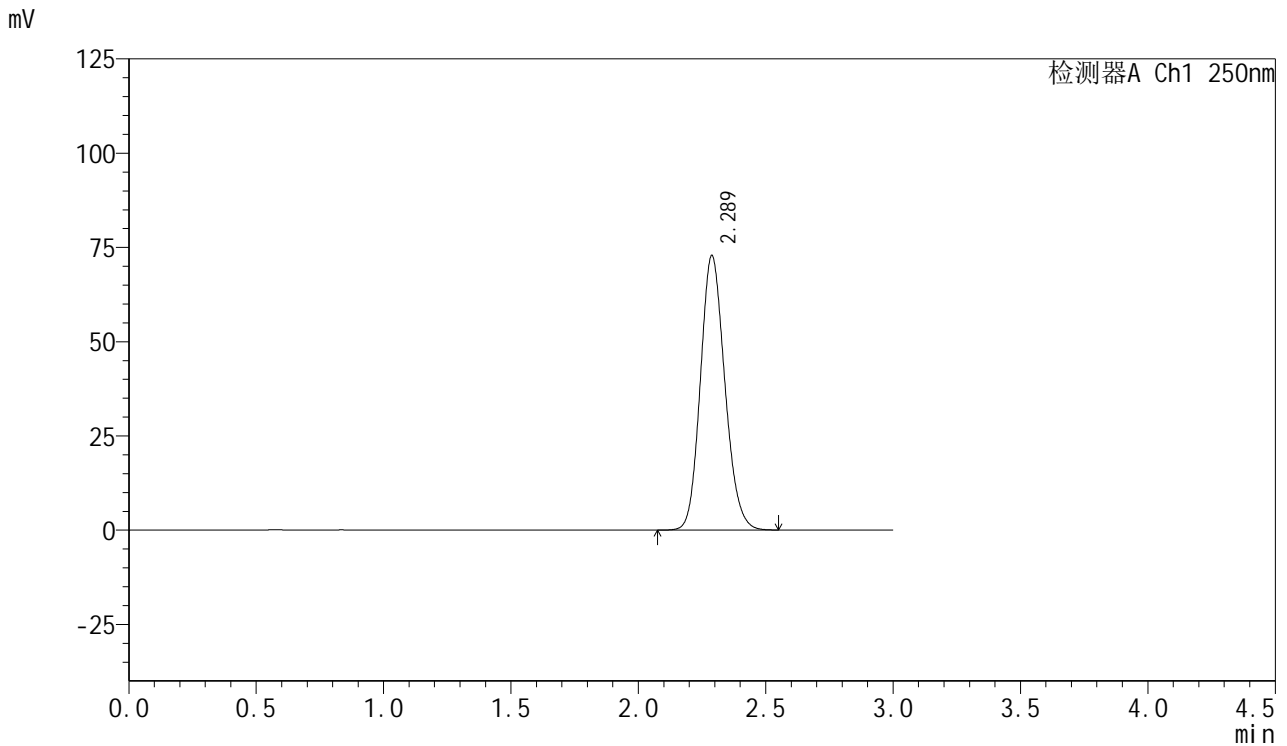
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	486047	100.000	72835	2739	1.145	--
总计		486047	100.000	72835			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-171-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

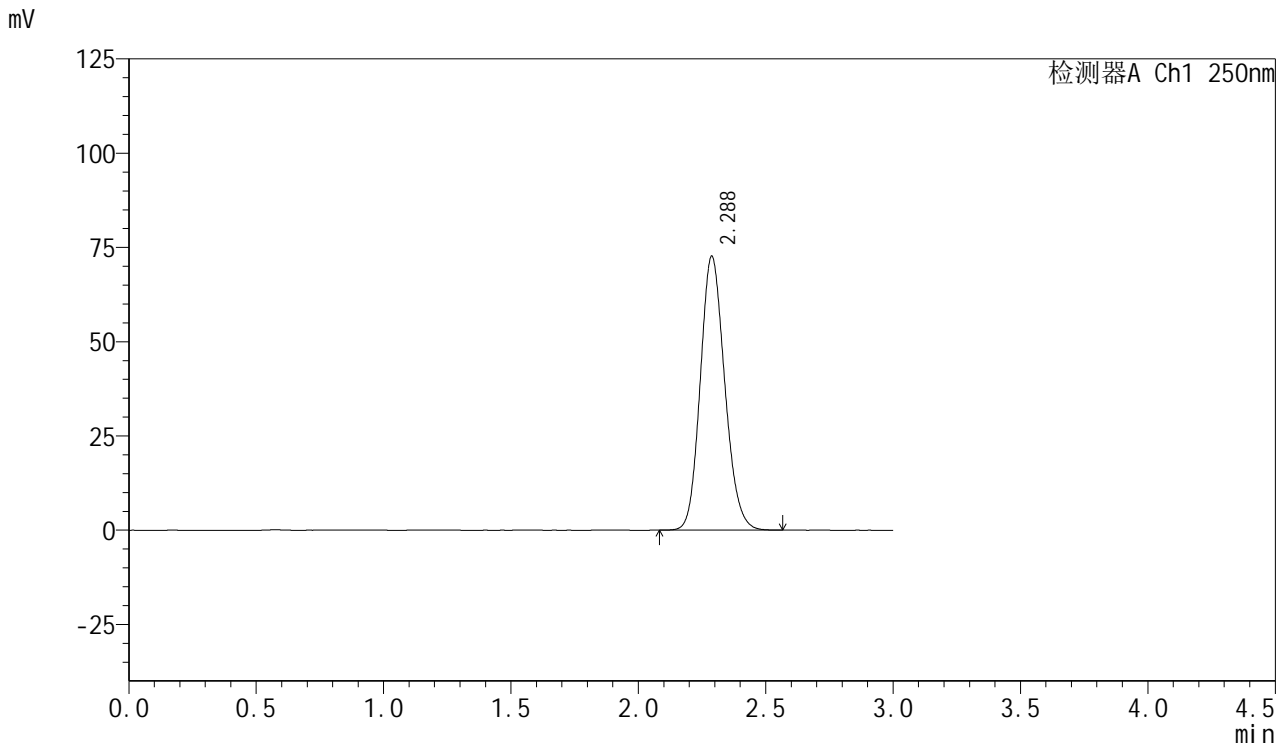
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	486418	100.000	72870	2733	1.144	--
总计		486418	100.000	72870			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-172-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	485620	100.000	72712	2727	1.145	--
总计		485620	100.000	72712			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

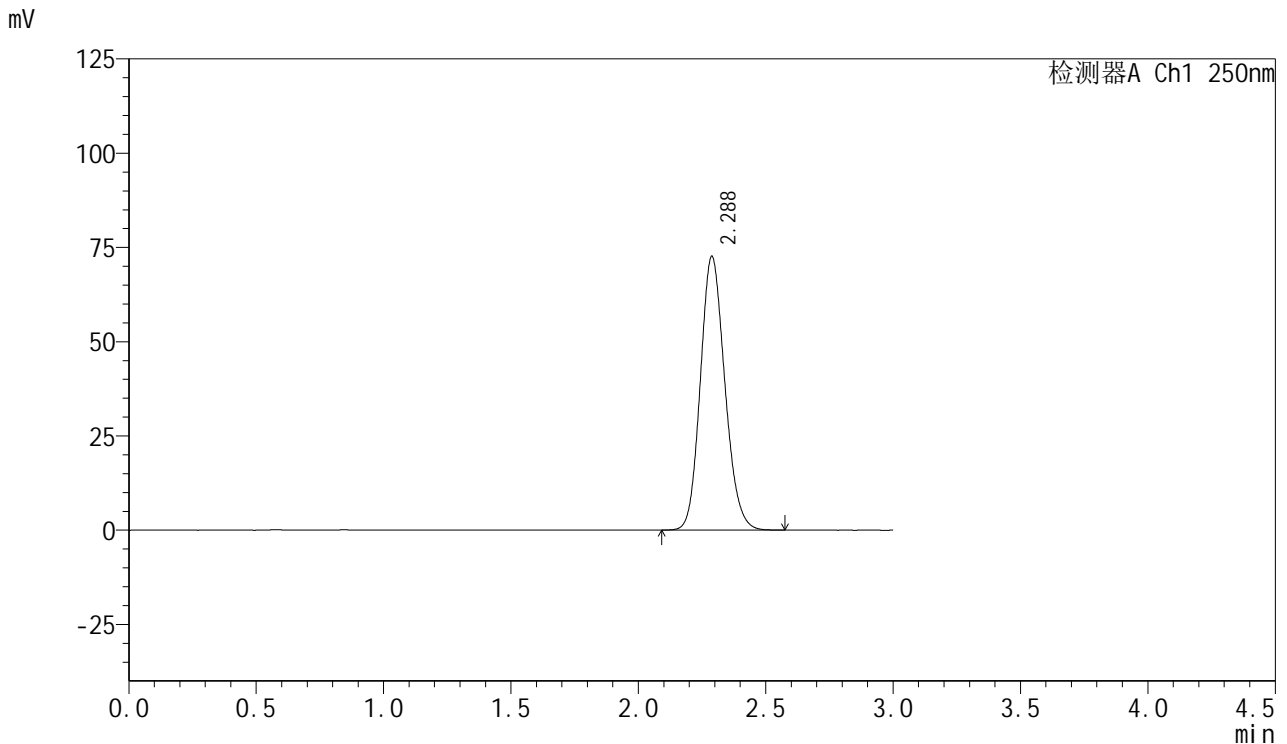


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-173-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

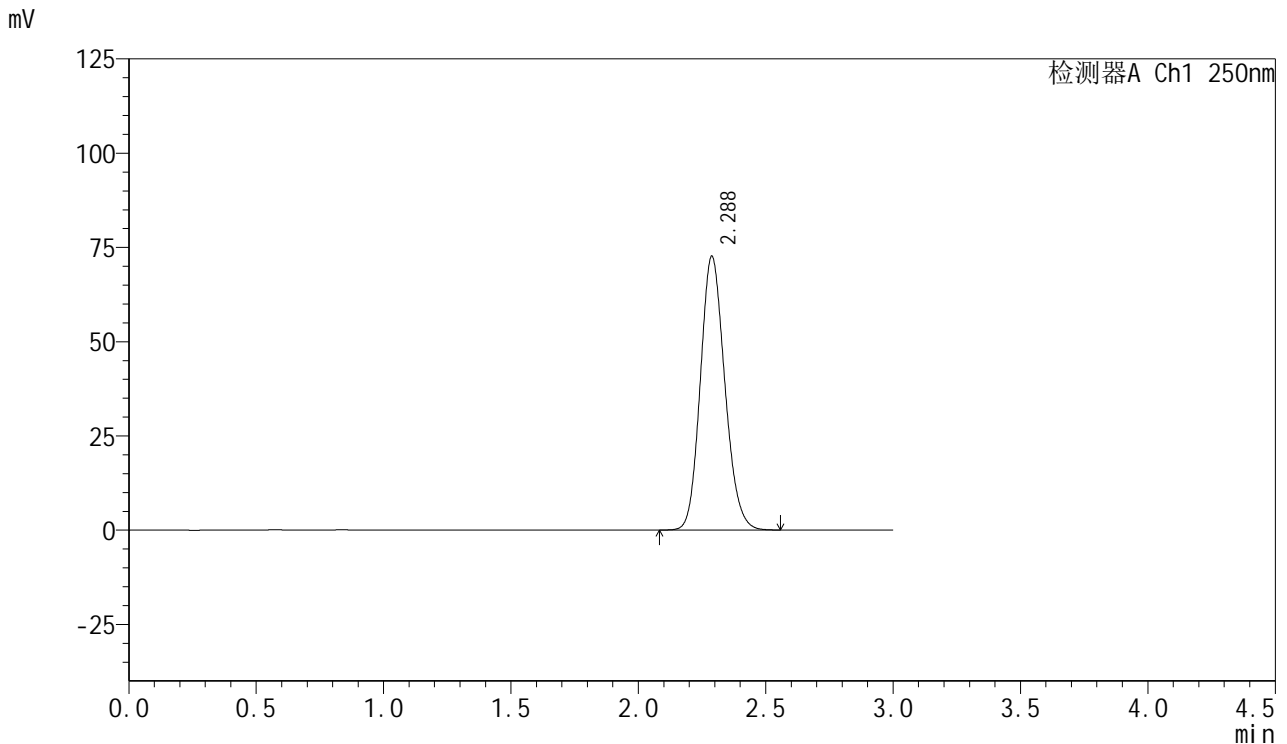
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	485876	100.000	72675	2724	1.145	--
总计		485876	100.000	72675			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-174-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:57:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.288	485704	100.000	72677	2725	1.146	--
总计		485704	100.000	72677			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

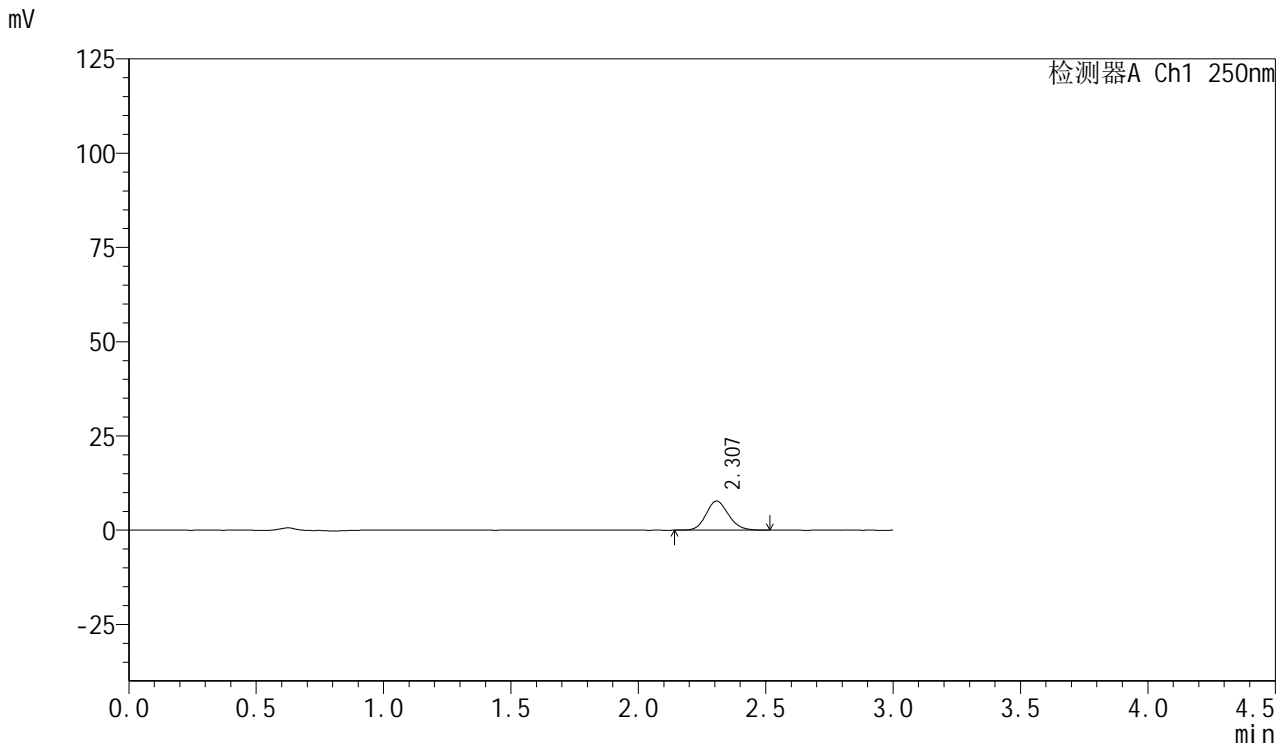


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-175-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	47334	100.000	7716	3313	1.132	--
总计		47334	100.000	7716			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

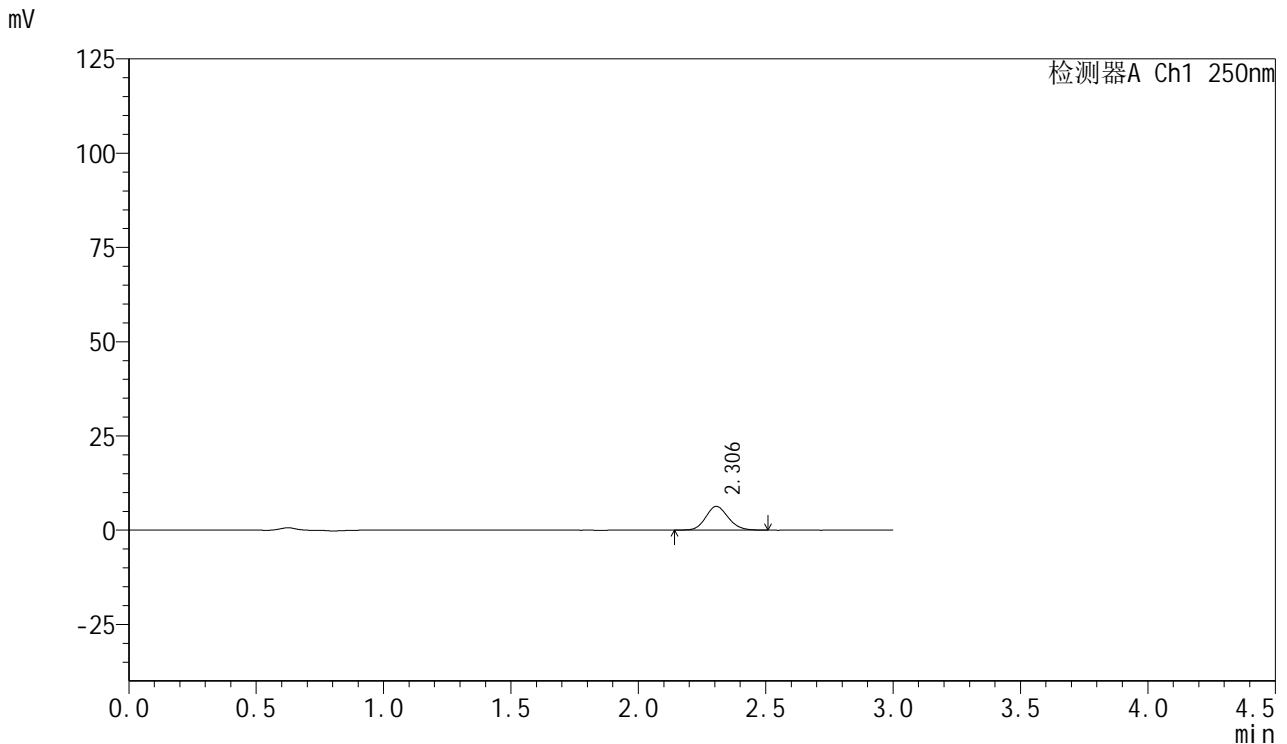


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-176-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	38794	100.000	6298	3284	1.127	--
总计		38794	100.000	6298			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

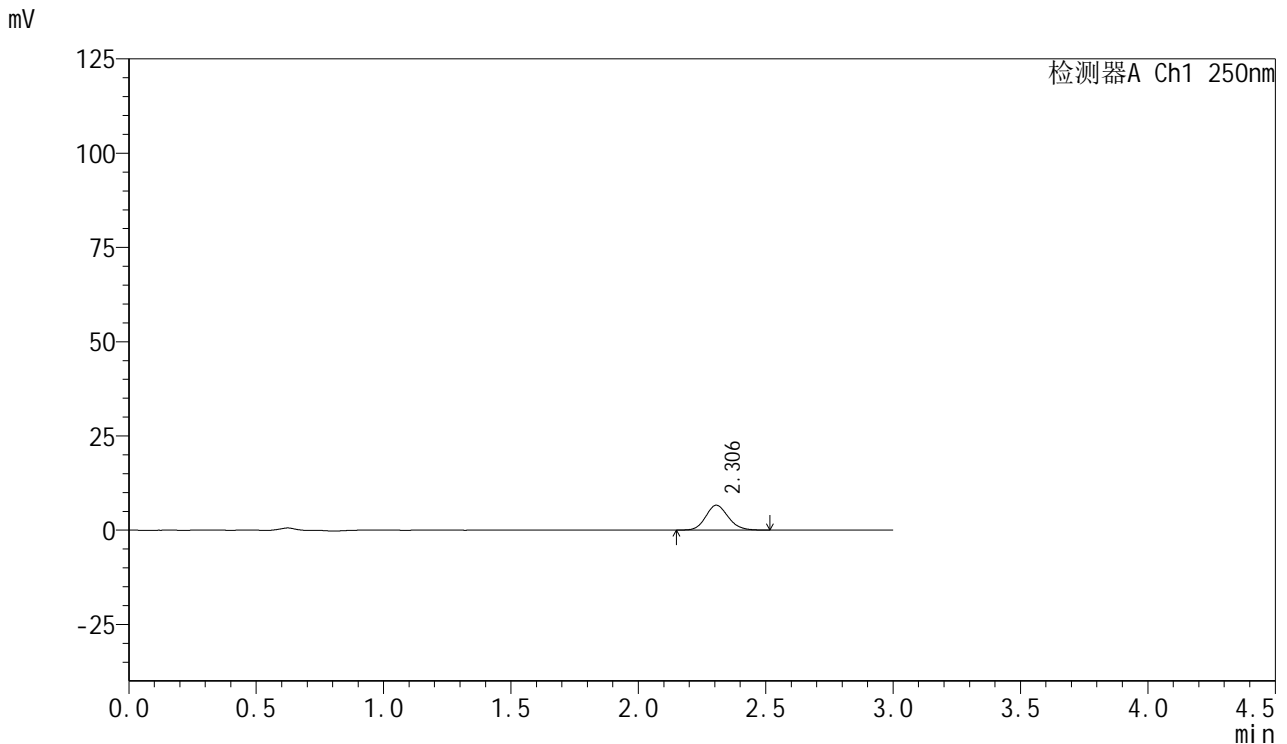


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-177-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	40363	100.000	6592	3314	1.133	--
总计		40363	100.000	6592			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

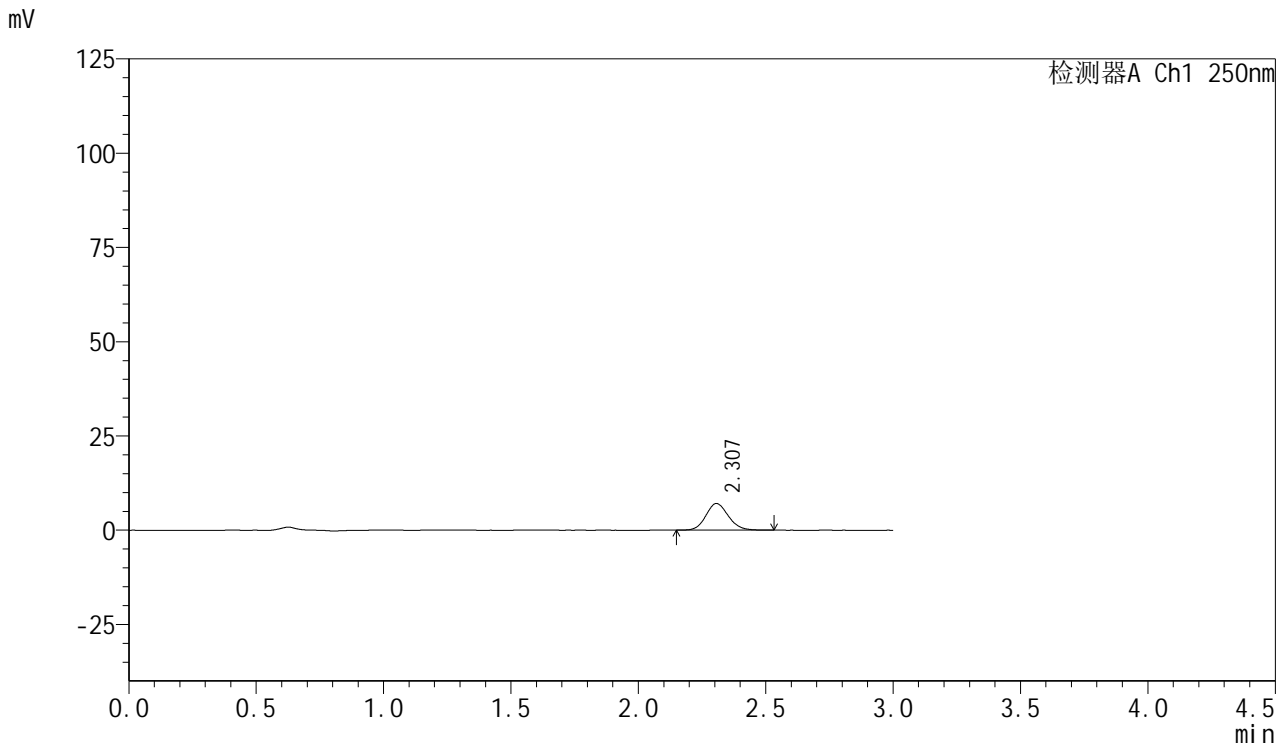


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-178-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	43402	100.000	7071	3304	1.129	--
总计		43402	100.000	7071			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

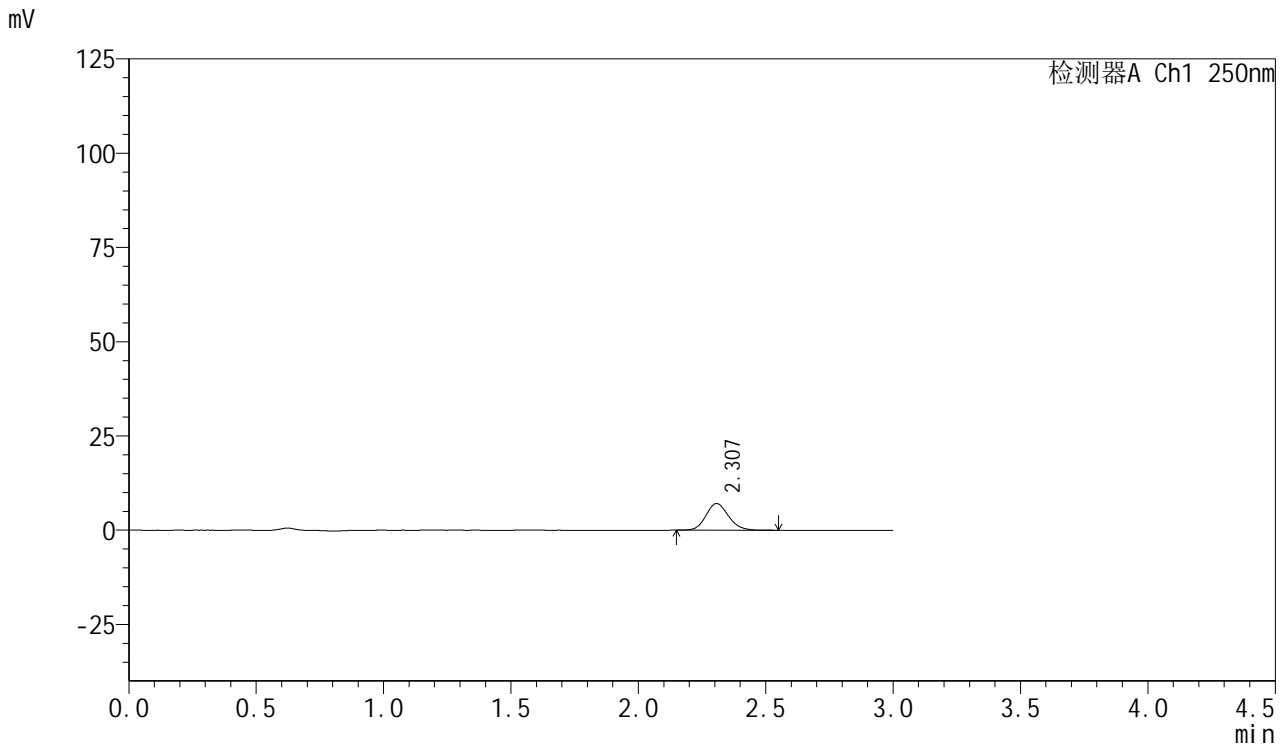


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-179-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	43482	100.000	7074	3288	1.141	--
总计		43482	100.000	7074			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

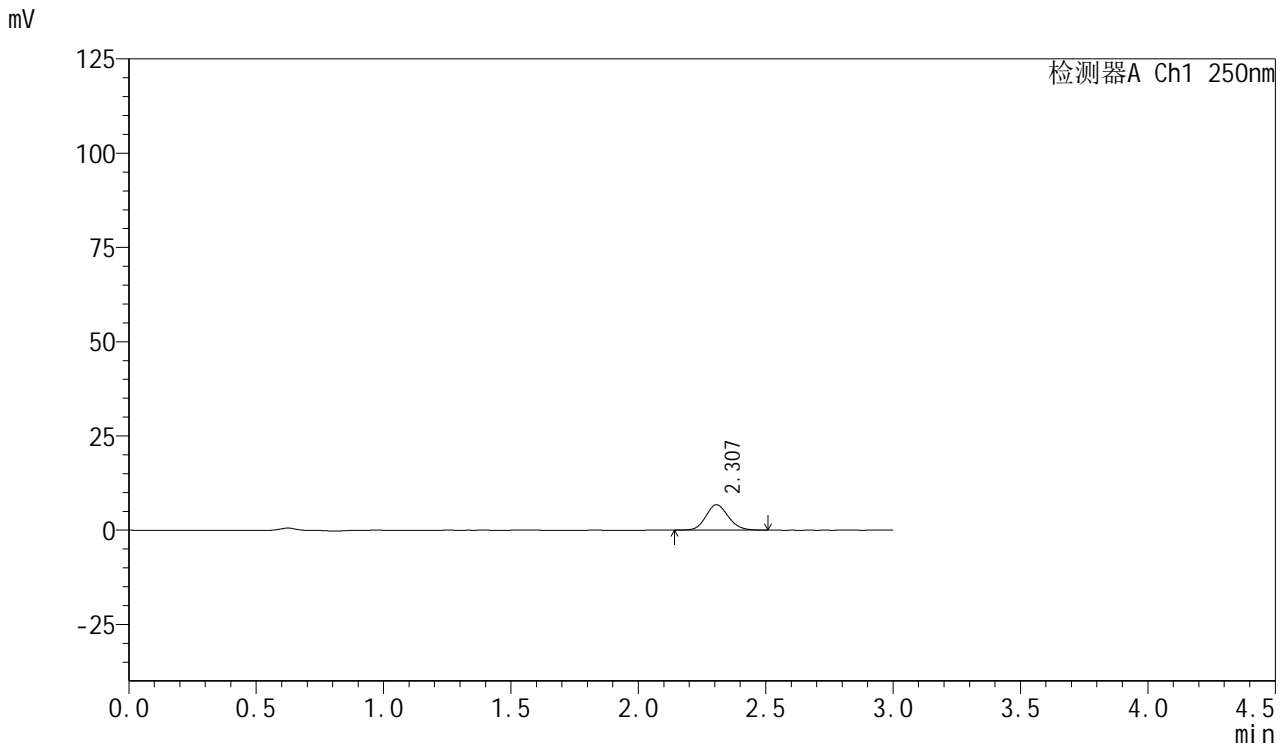


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-180-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

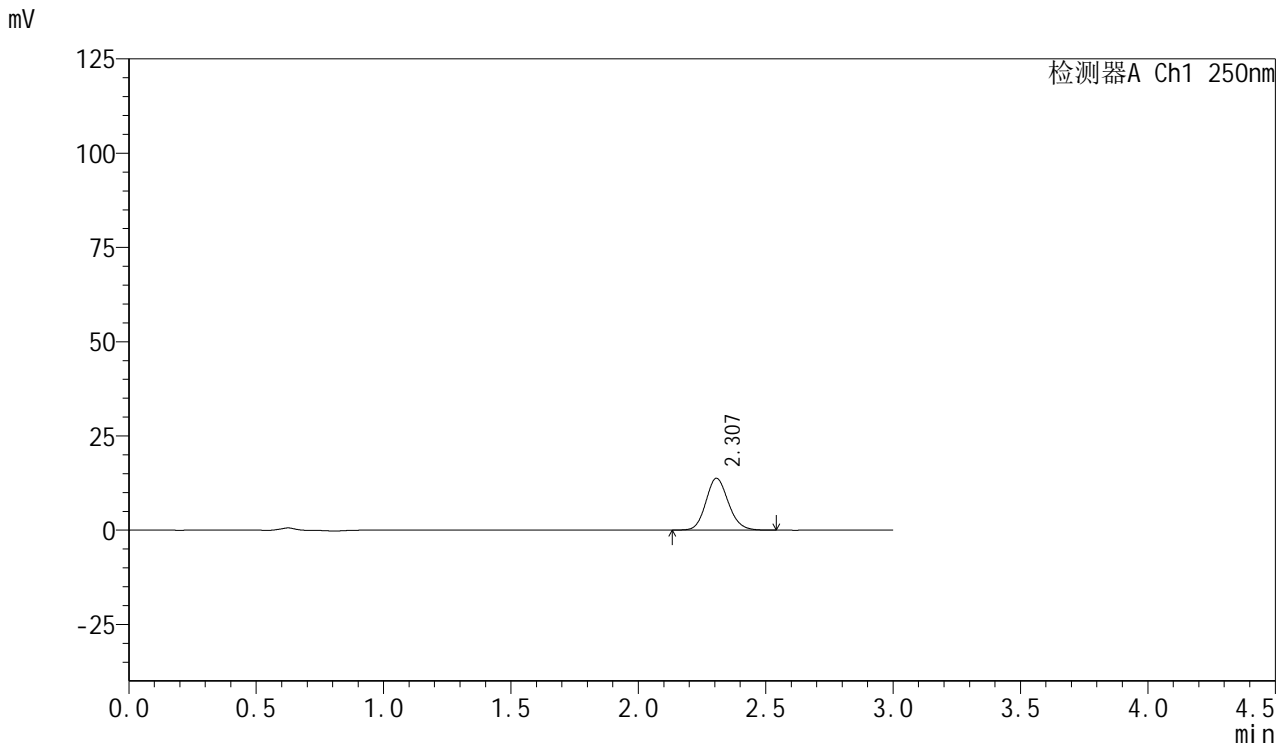
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	41357	100.000	6751	3307	1.130	--
总计		41357	100.000	6751			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-181-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	84425	100.000	13740	3304	1.135	--
总计		84425	100.000	13740			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

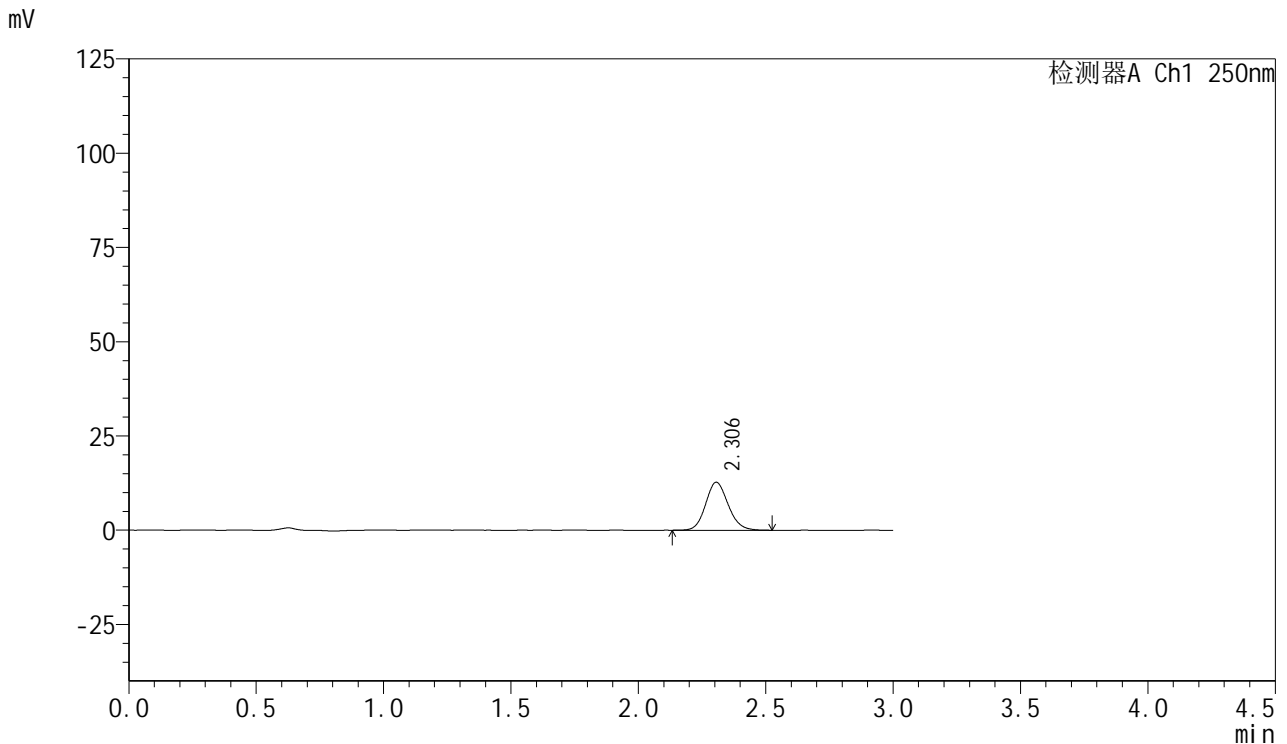


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-182-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	78450	100.000	12731	3287	1.129	--
总计		78450	100.000	12731			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

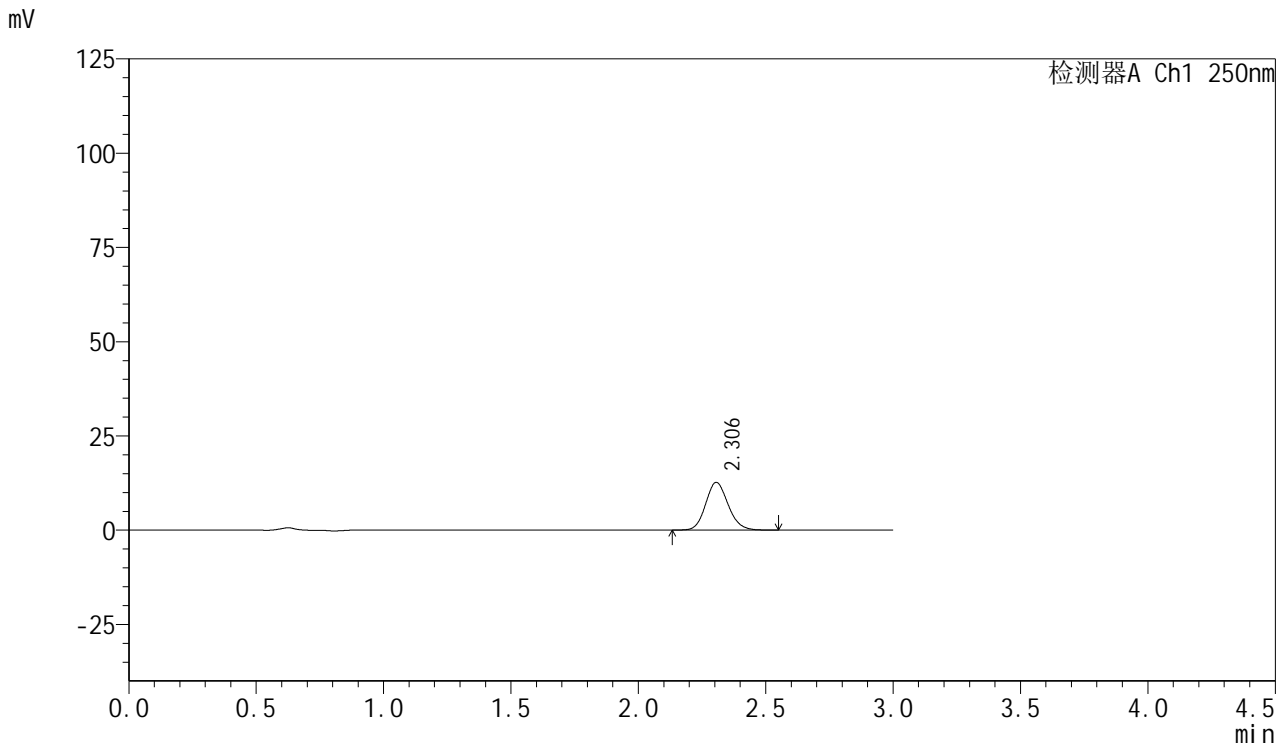


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-183-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	78116	100.000	12675	3287	1.133	--
总计		78116	100.000	12675			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

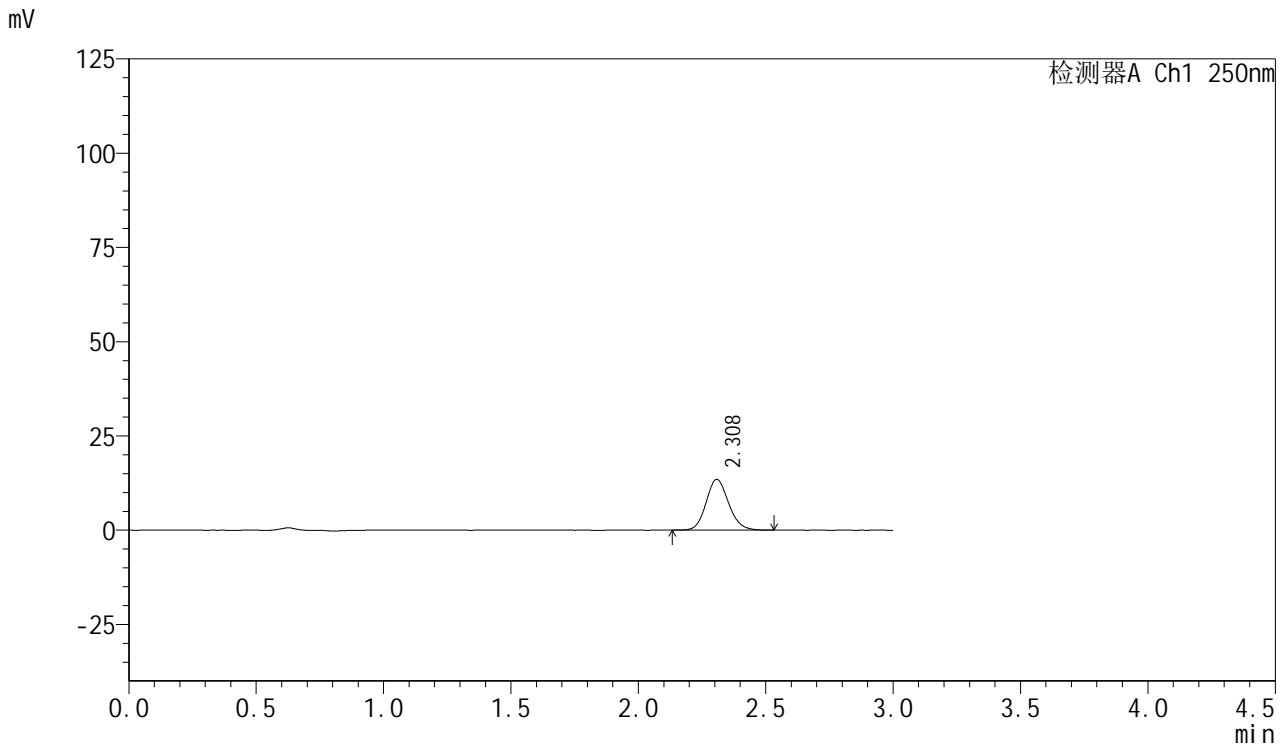


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-184-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	82917	100.000	13460	3309	1.132	--
总计		82917	100.000	13460			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

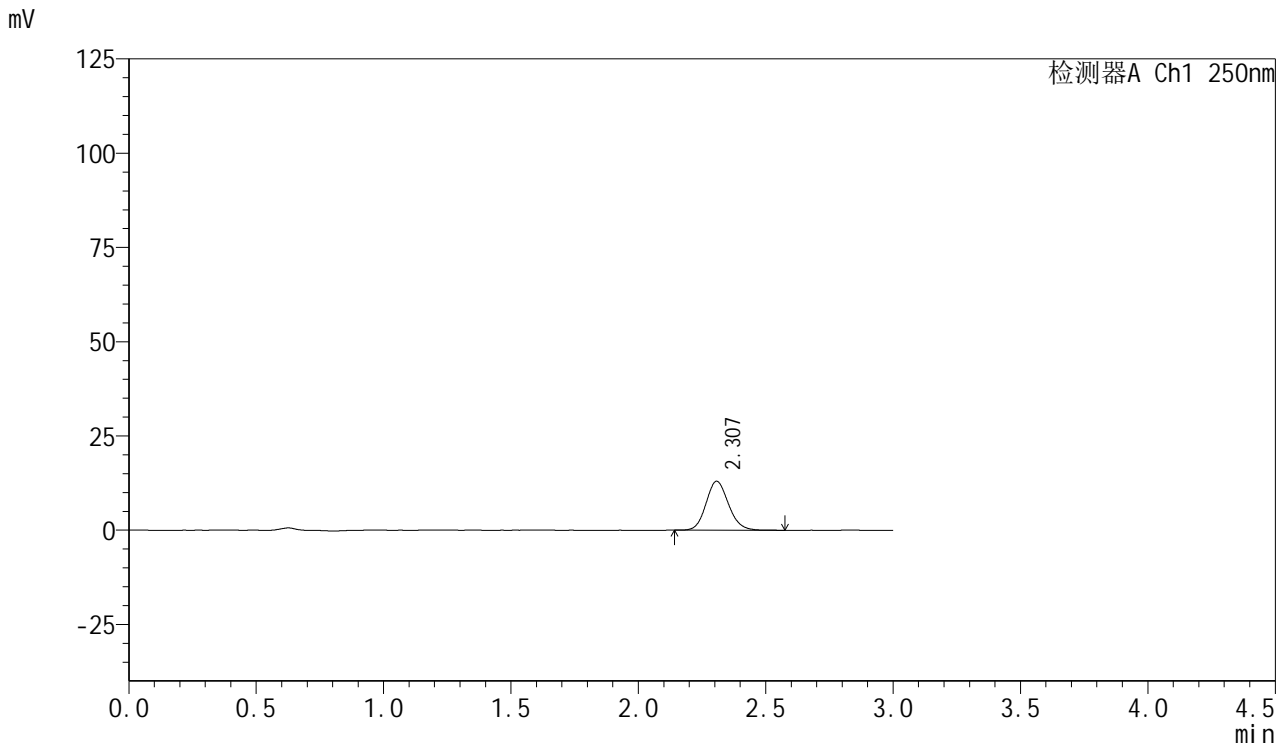


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-185-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	79764	100.000	12975	3305	1.133	--
总计		79764	100.000	12975			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

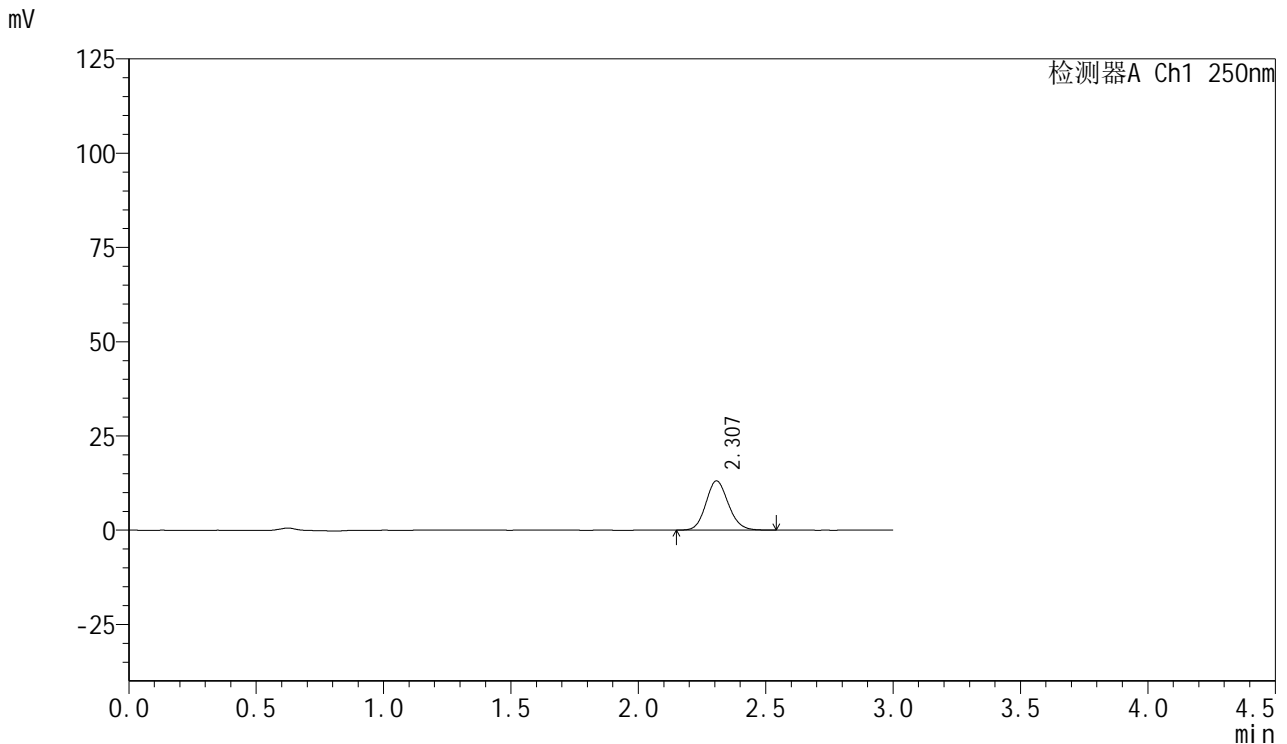


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-186-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:38:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	80343	100.000	13063	3302	1.130	--
总计		80343	100.000	13063			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

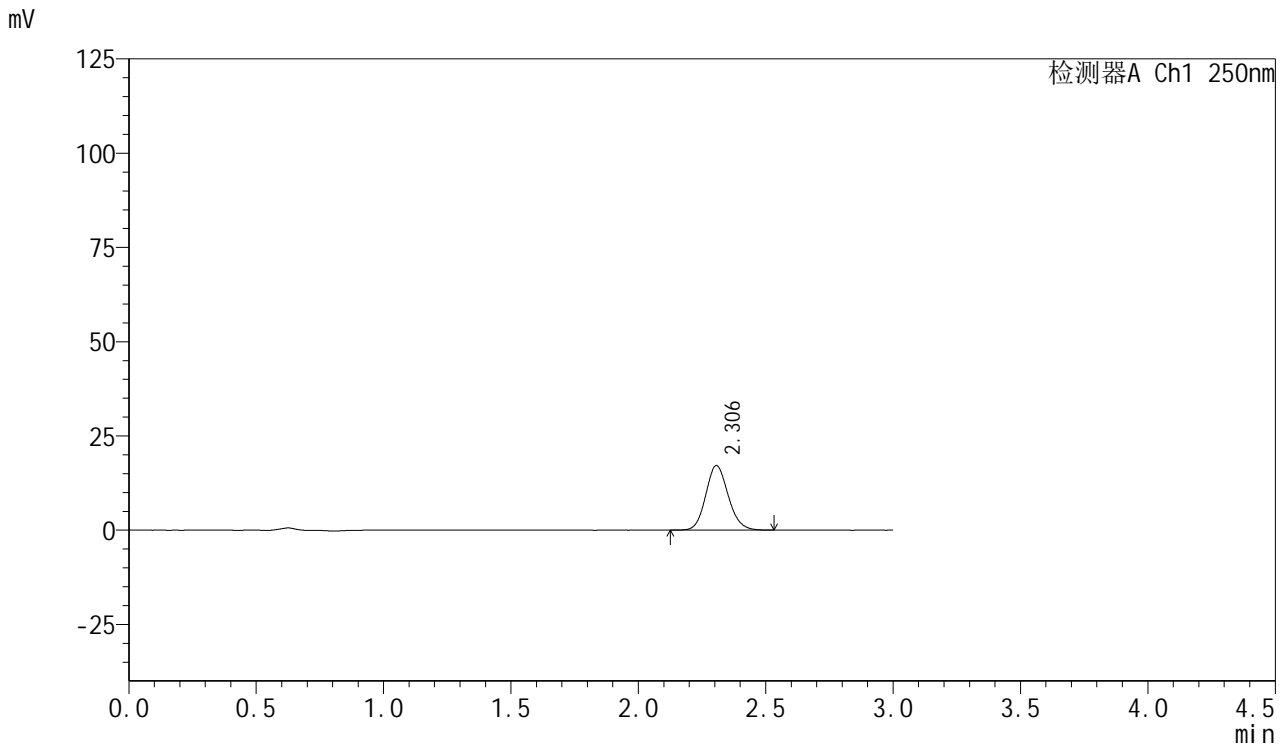


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-187-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	105180	100.000	17121	3301	1.129	--
总计		105180	100.000	17121			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

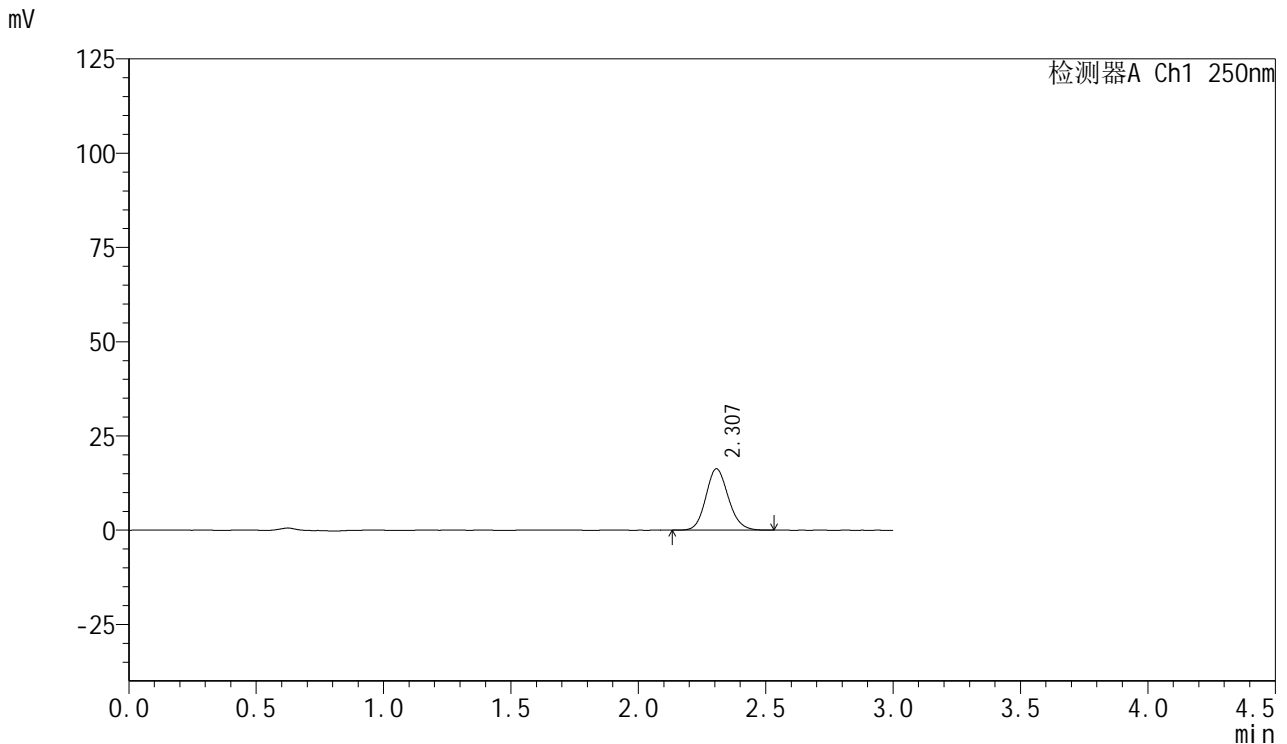


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-188-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

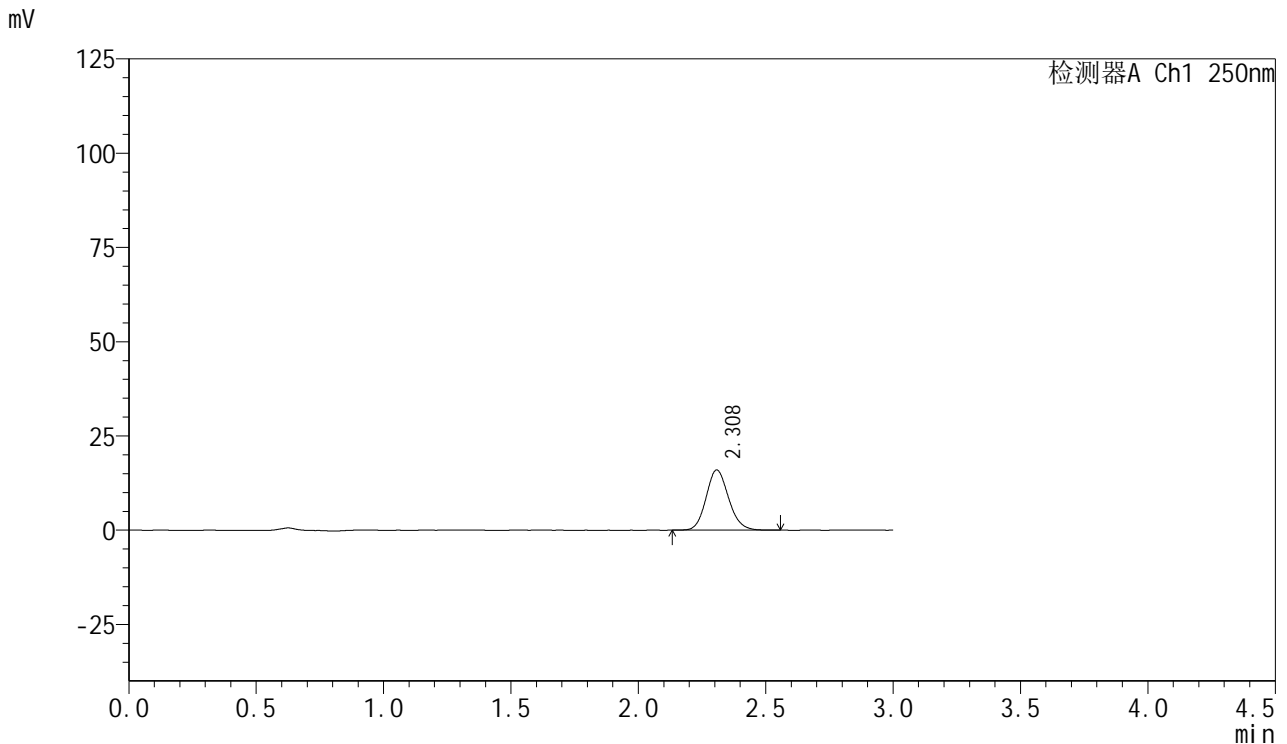
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	100006	100.000	16274	3303	1.131	--
总计		100006	100.000	16274			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-189-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	98077	100.000	15932	3308	1.133	--
总计		98077	100.000	15932			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

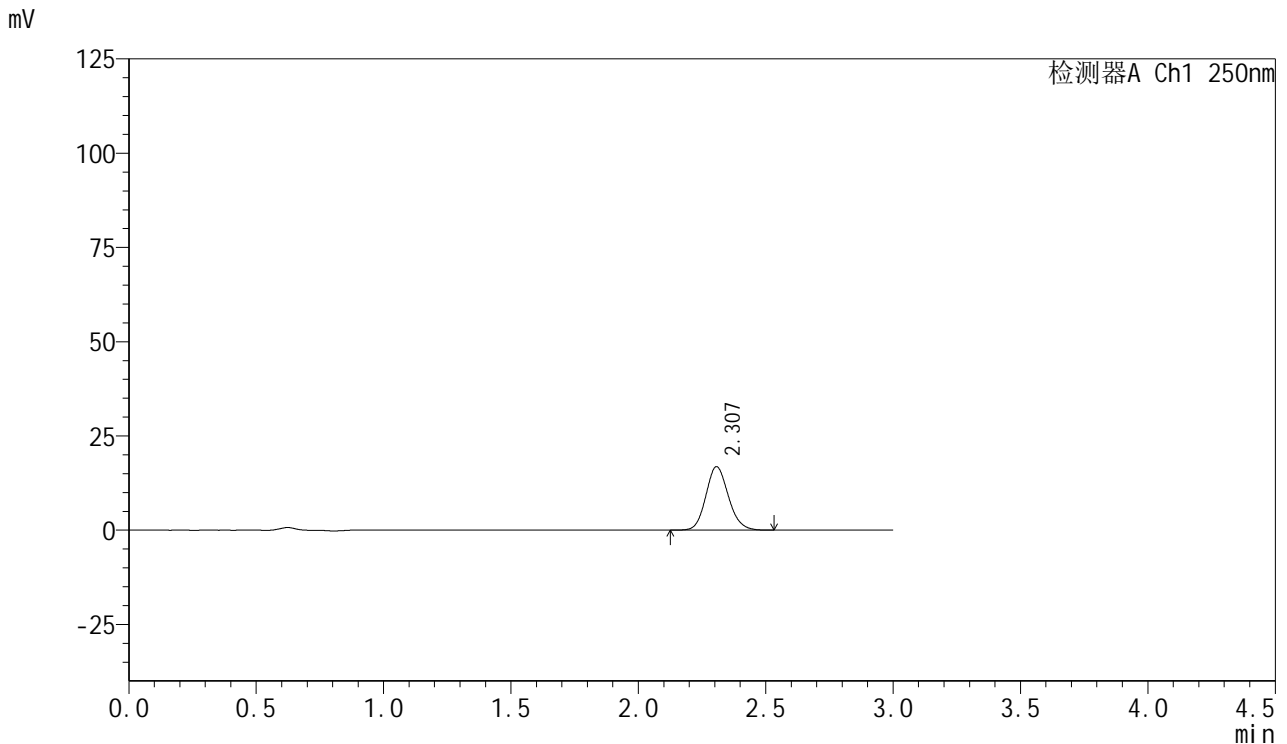


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-190-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	103386	100.000	16812	3292	1.131	--
总计		103386	100.000	16812			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

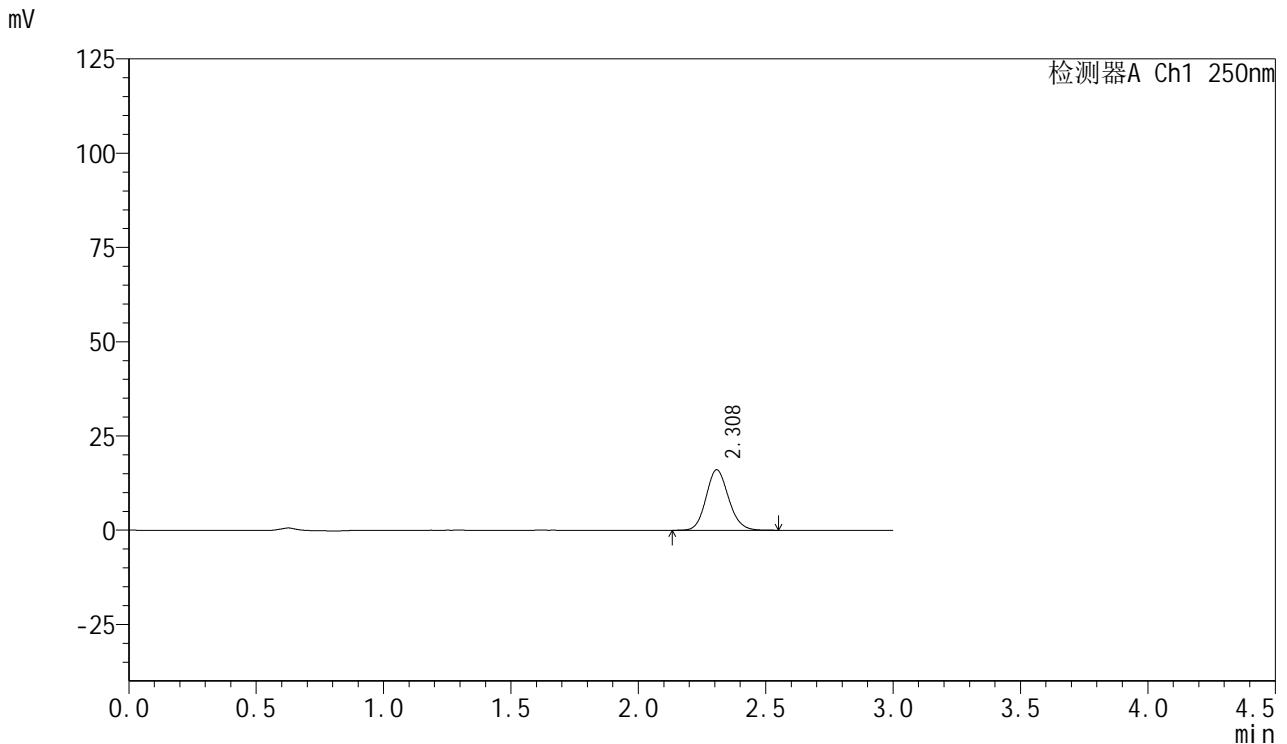


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-191-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:55:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	98720	100.000	16010	3286	1.129	--
总计		98720	100.000	16010			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

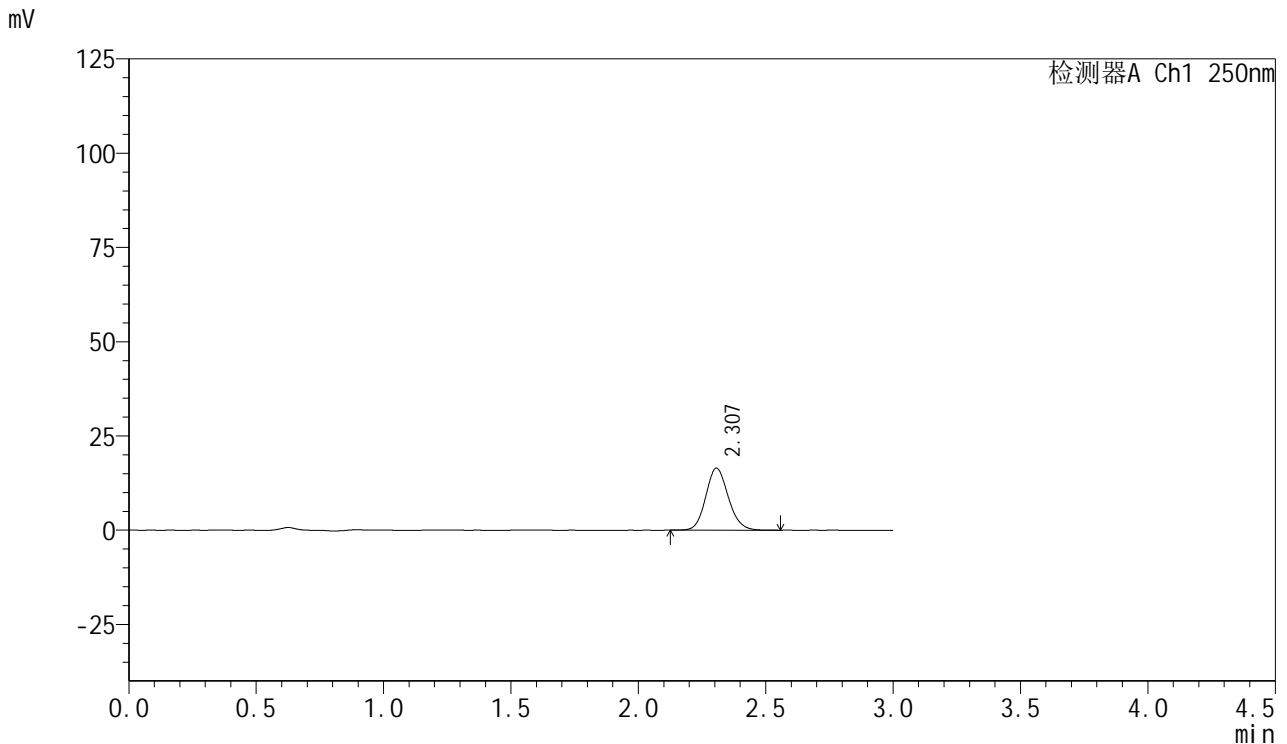


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-192-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/10/20 16:55:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	101381	100.000	16455	3289	1.129	--
总计		101381	100.000	16455			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

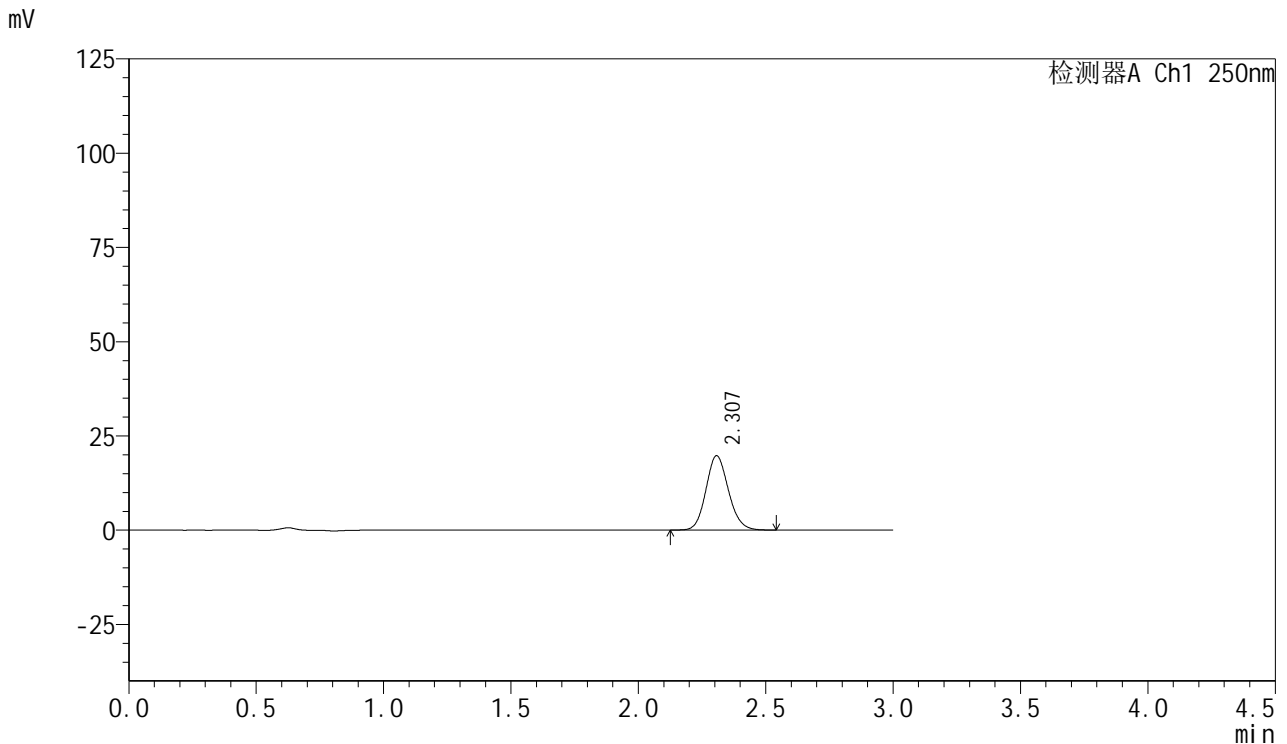


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-193-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	121370	100.000	19704	3295	1.130	--
总计		121370	100.000	19704			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

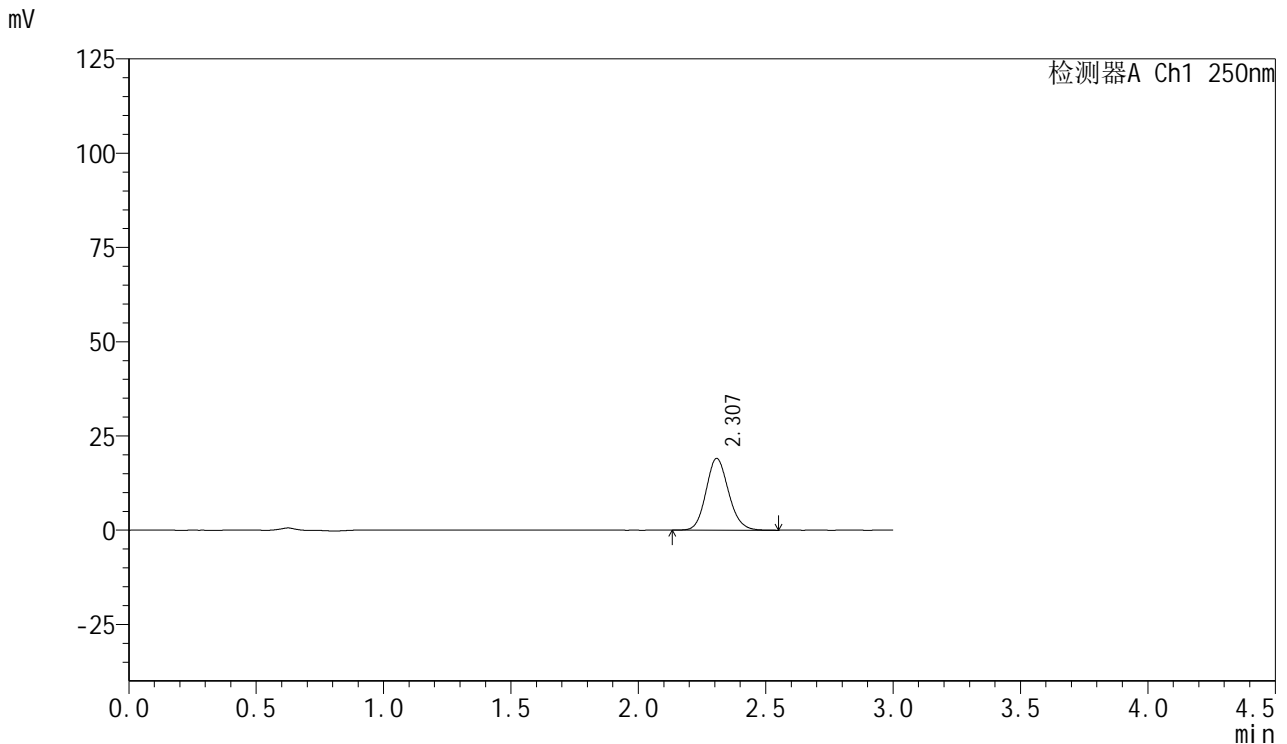


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-194-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	117246	100.000	19025	3301	1.132	--
总计		117246	100.000	19025			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

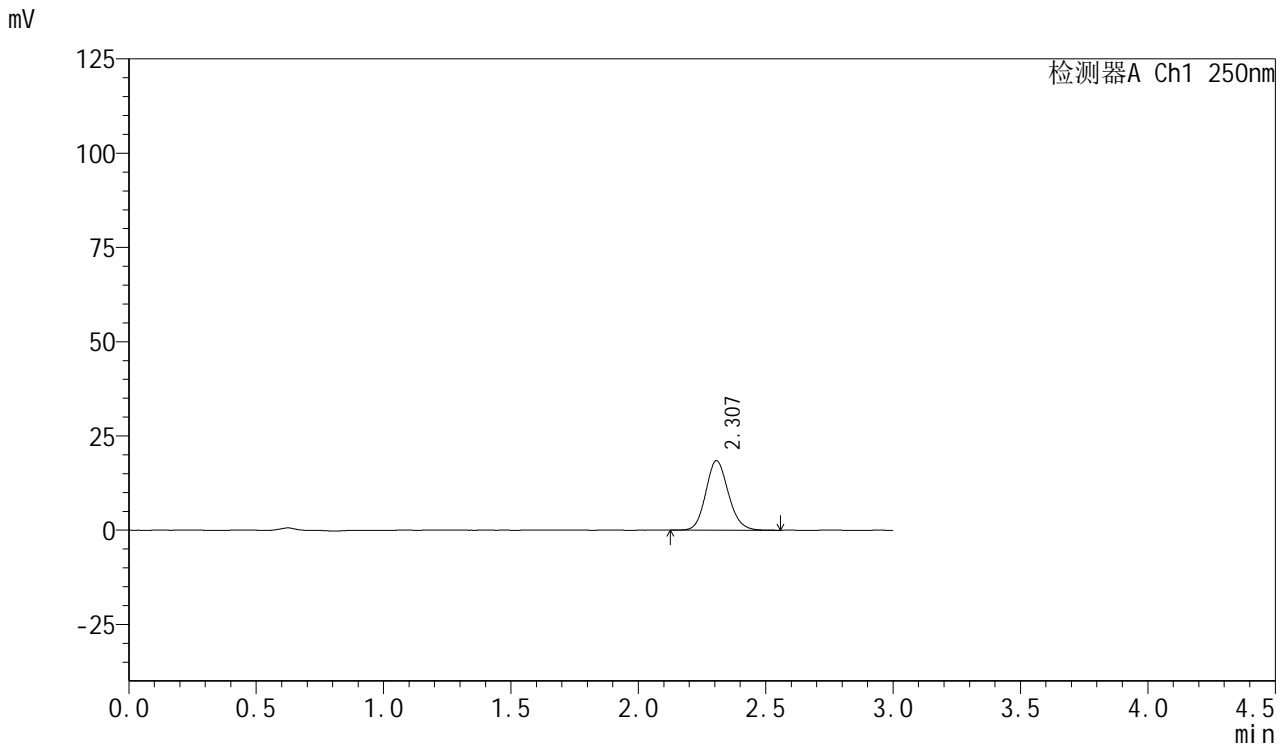


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-195-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:08:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	113689	100.000	18438	3286	1.132	--
总计		113689	100.000	18438			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

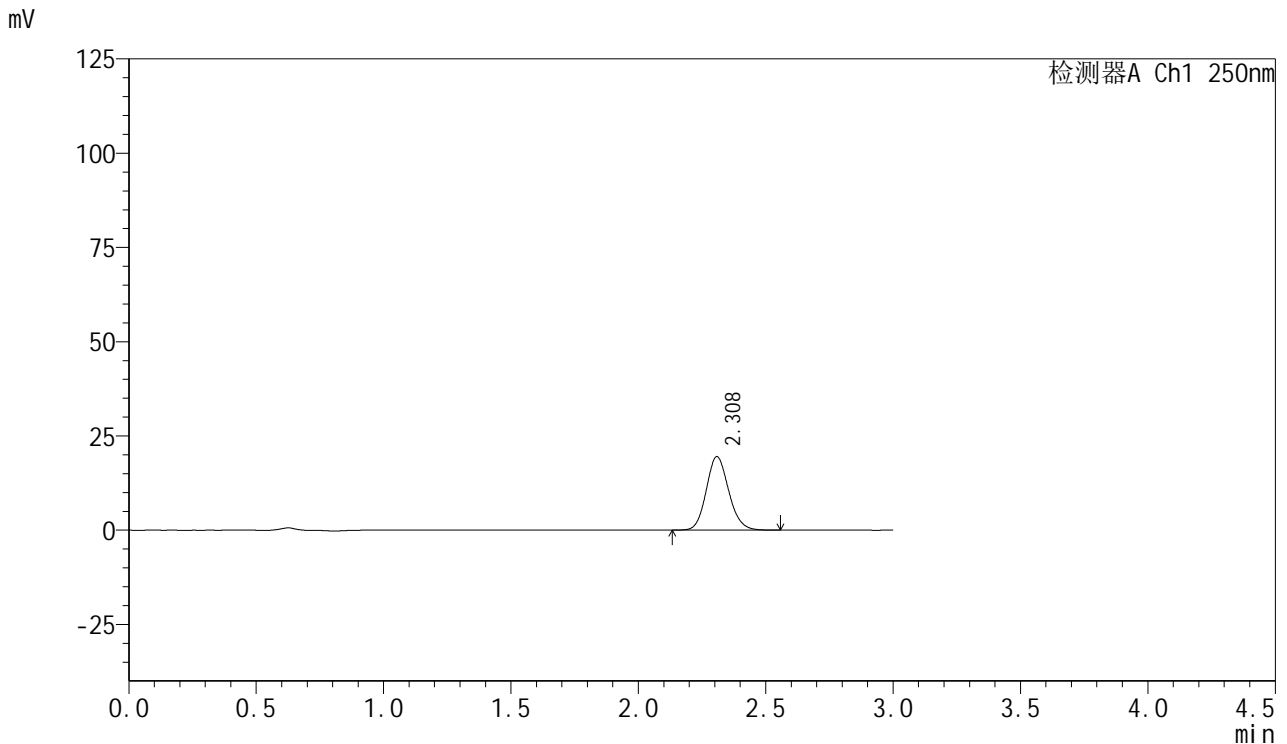


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-196-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	119413	100.000	19427	3326	1.133	--
总计		119413	100.000	19427			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

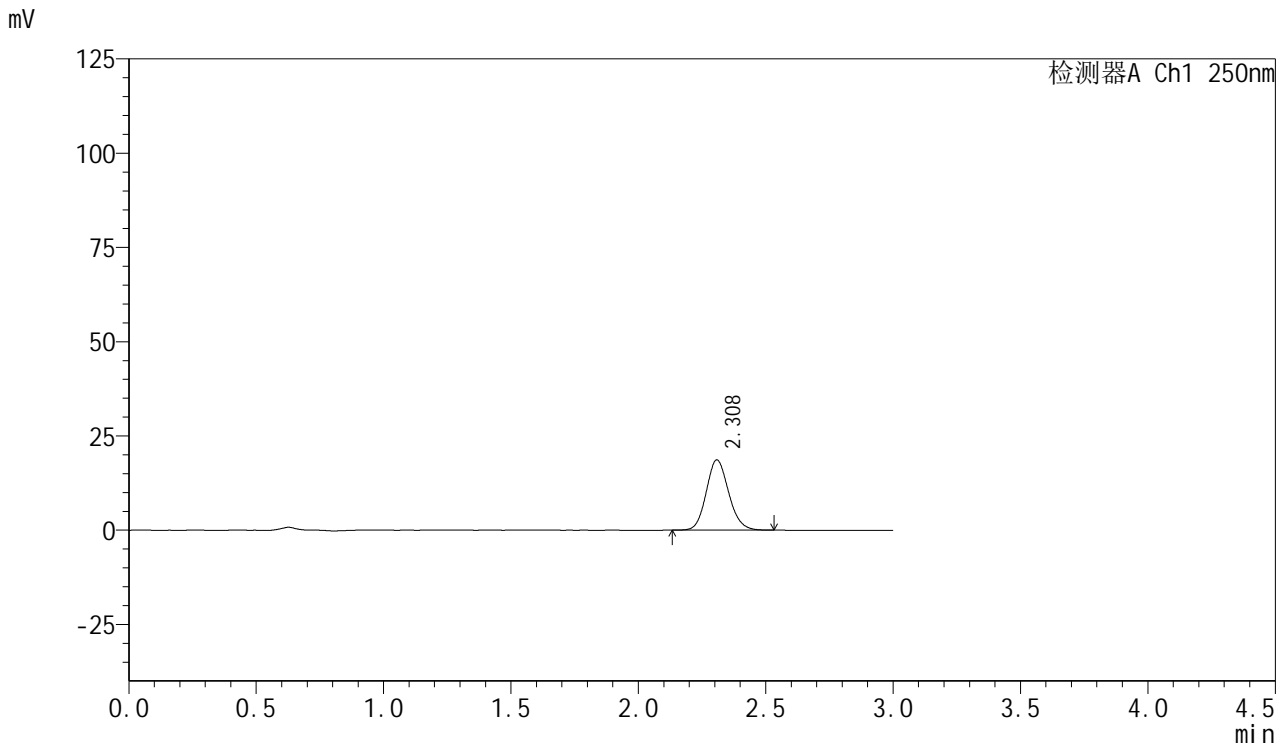


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-197-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:15:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	114160	100.000	18587	3325	1.133	--
总计		114160	100.000	18587			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

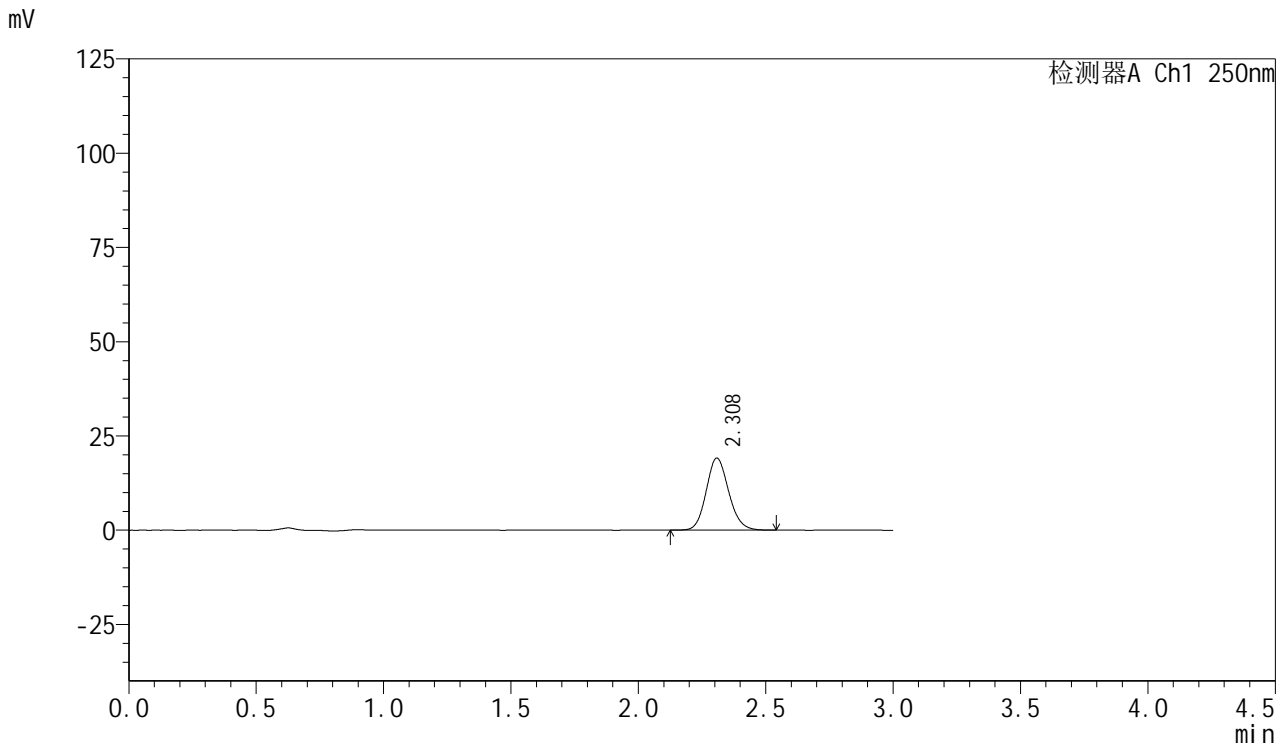


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-198-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

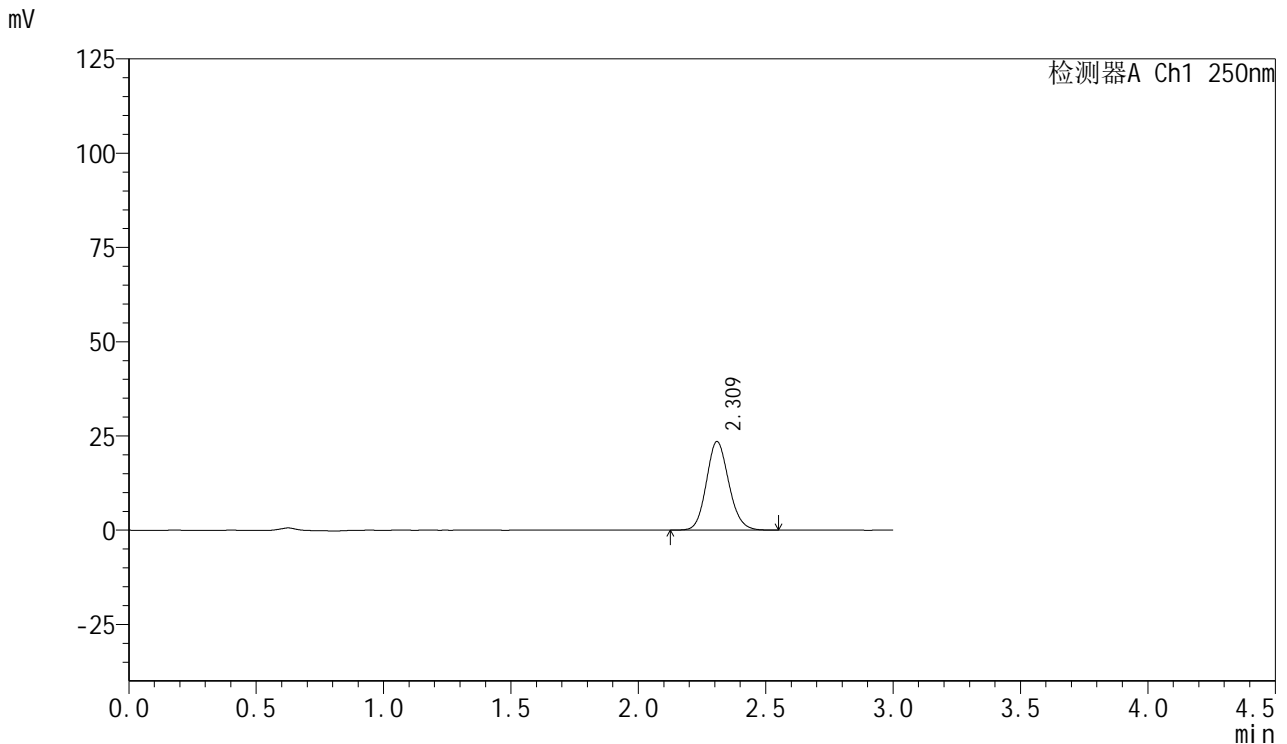
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	117665	100.000	19087	3308	1.129	--
总计		117665	100.000	19087			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-199-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

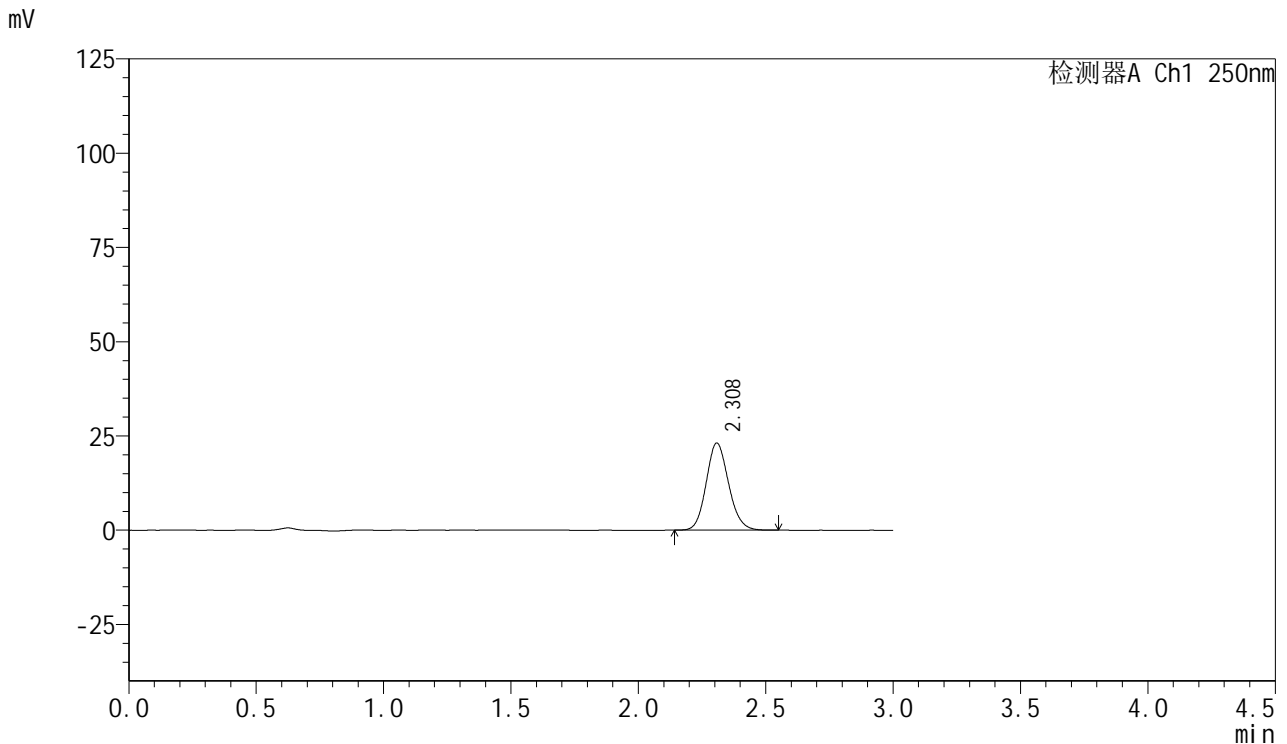
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	143859	100.000	23408	3326	1.129	--
总计		143859	100.000	23408			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-200-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	141379	100.000	23061	3329	1.130	--
总计		141379	100.000	23061			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

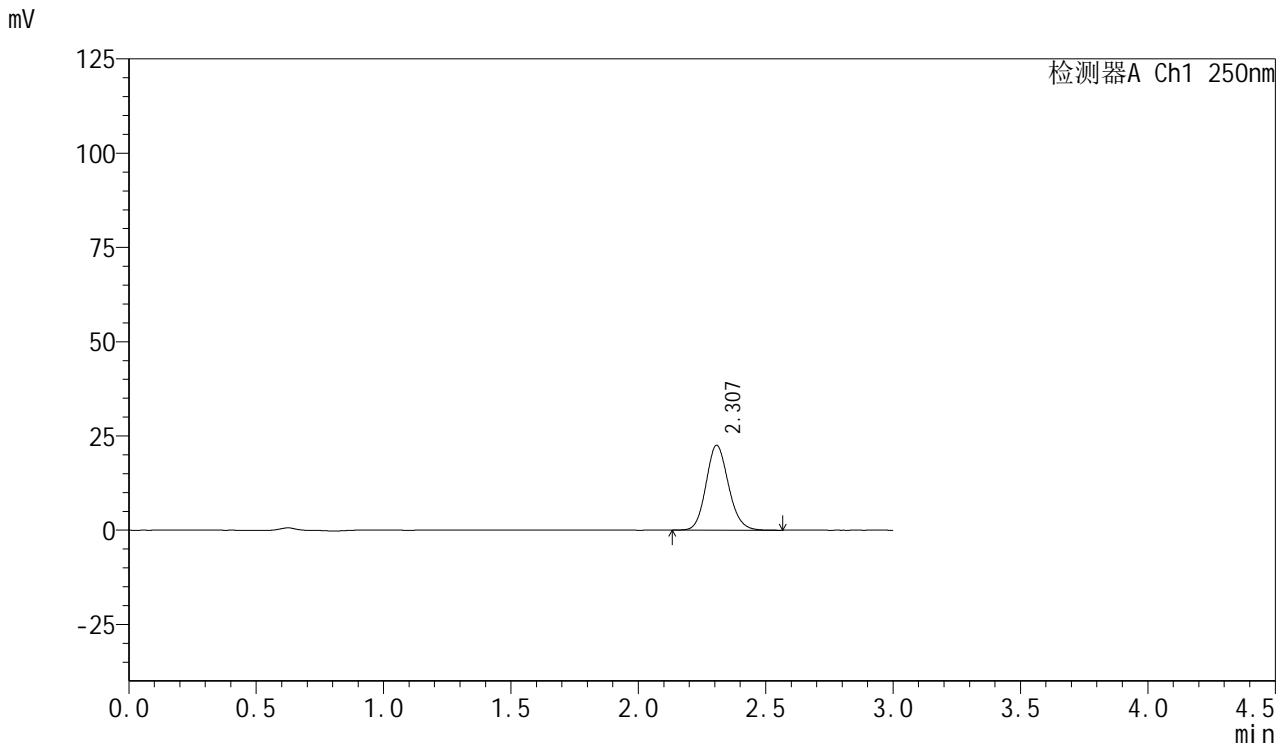


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-201-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	138032	100.000	22488	3321	1.132	--
总计		138032	100.000	22488			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

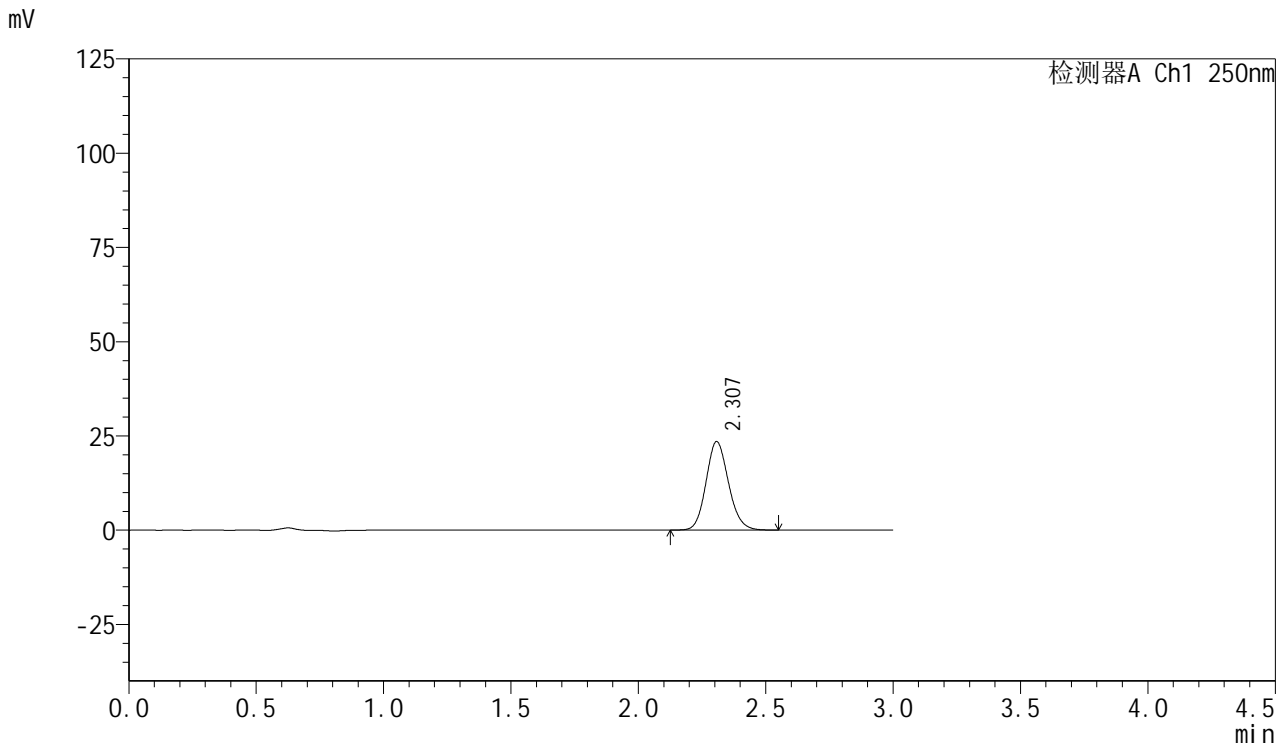


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-202-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

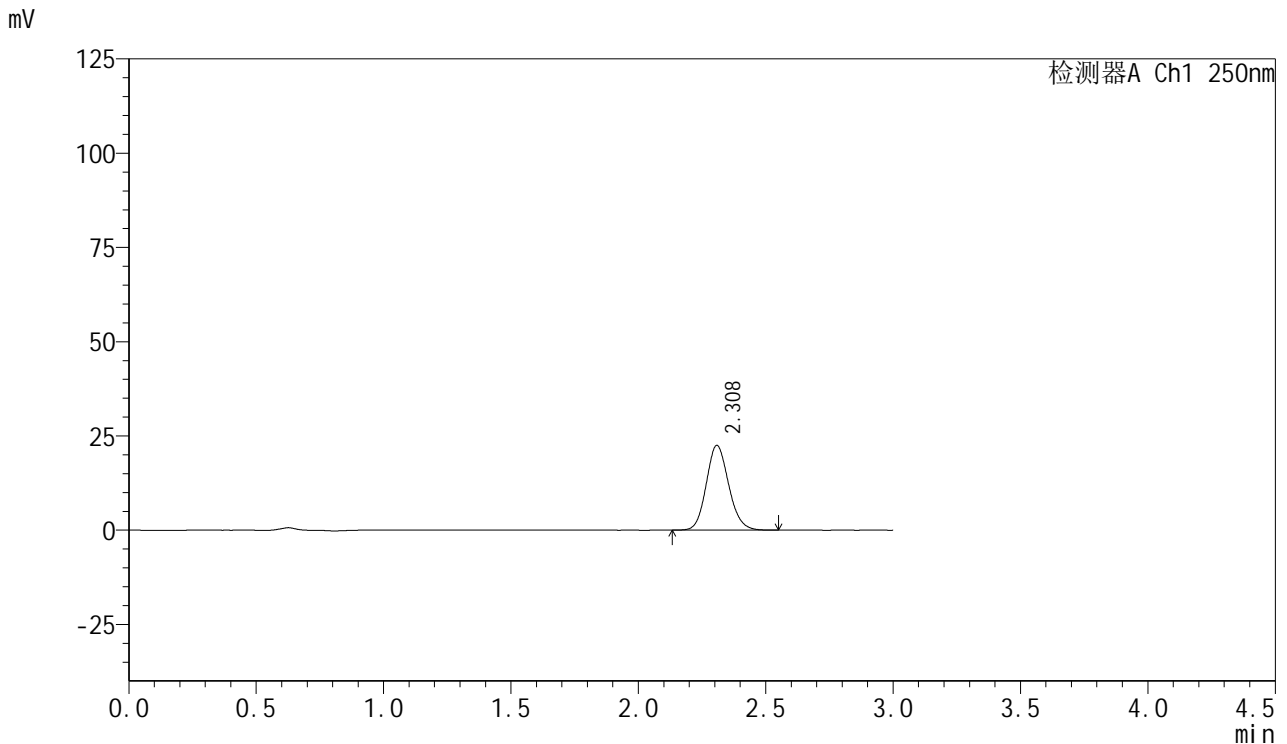
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	144281	100.000	23456	3313	1.133	--
总计		144281	100.000	23456			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-203-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:35:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

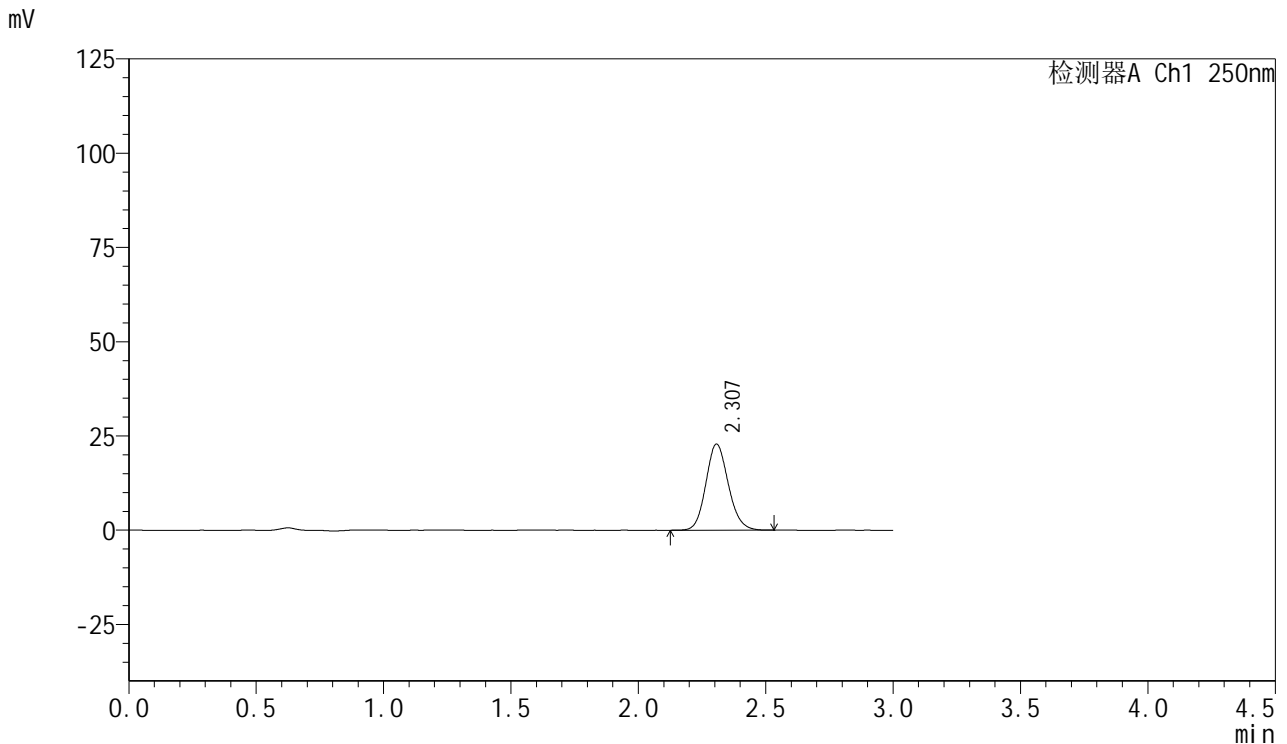
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	137873	100.000	22433	3317	1.131	--
总计		137873	100.000	22433			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-204-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

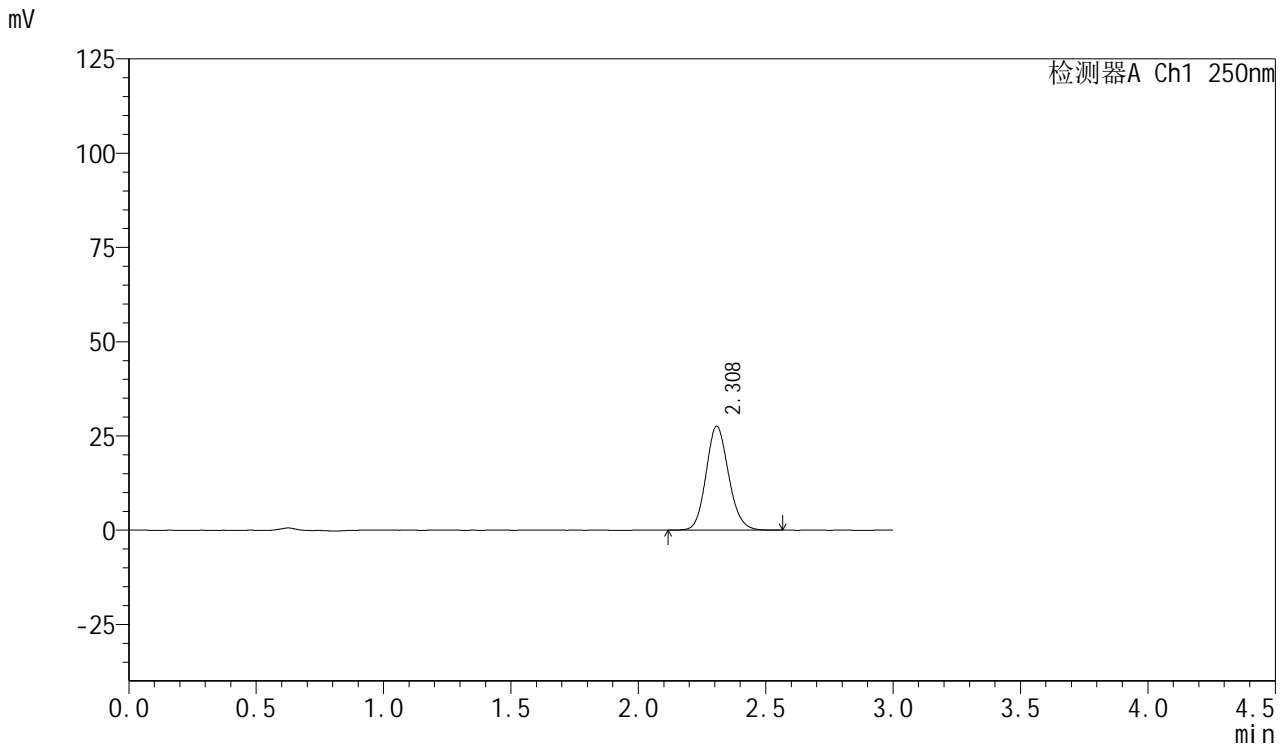
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	140290	100.000	22855	3308	1.130	--
总计		140290	100.000	22855			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-205-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

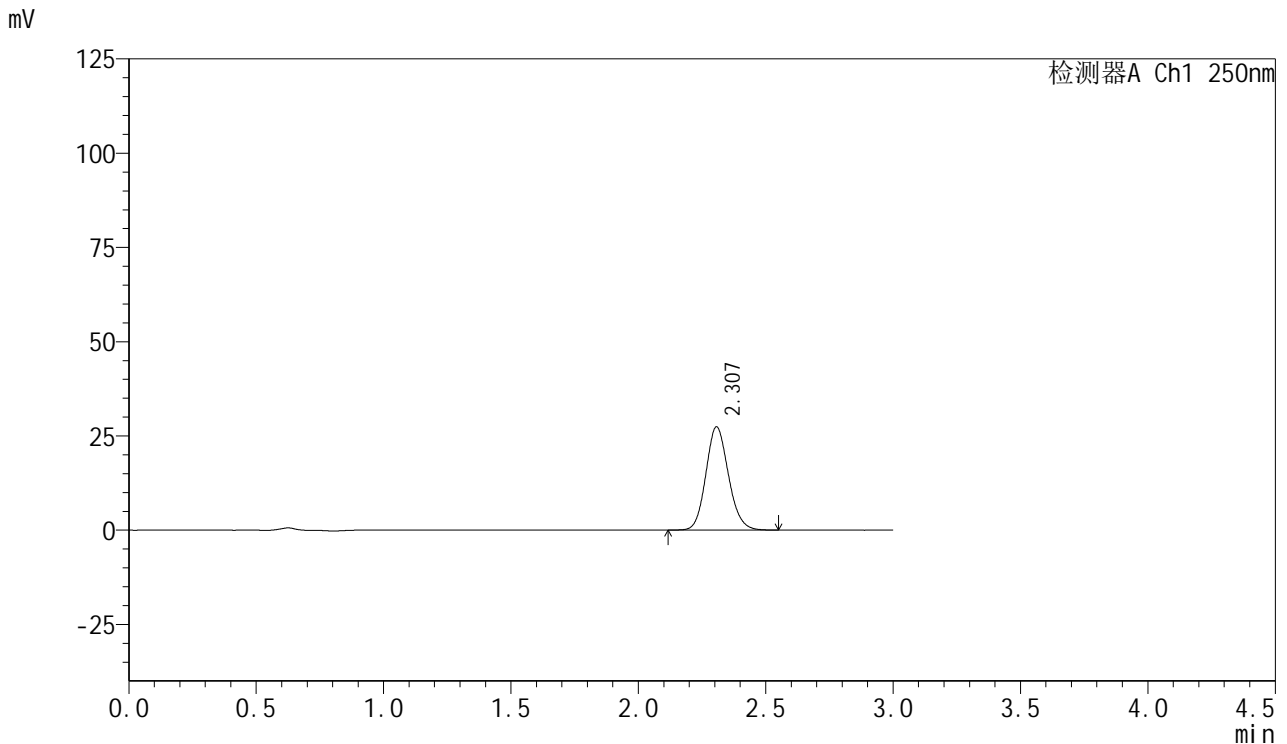
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	169704	100.000	27535	3294	1.131	--
总计		169704	100.000	27535			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-206-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	168954	100.000	27372	3274	1.133	--
总计		168954	100.000	27372			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

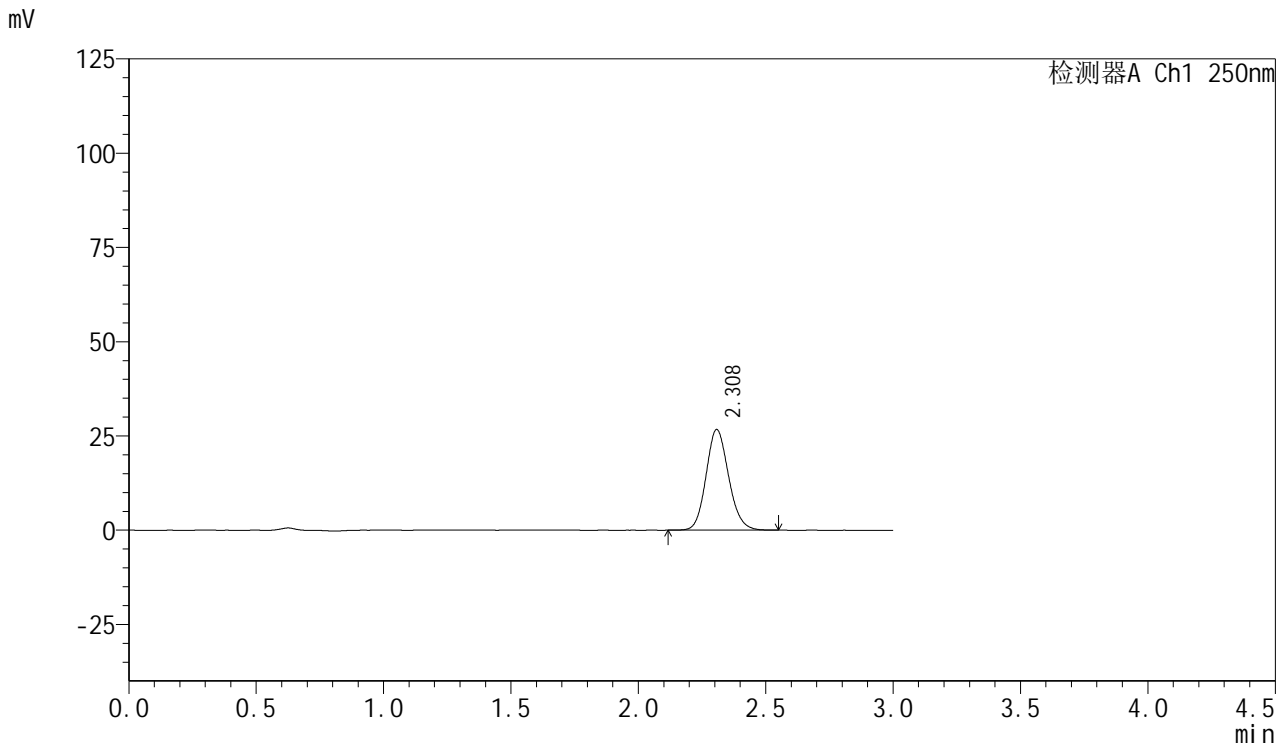


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-207-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:49:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	164690	100.000	26672	3284	1.135	--
总计		164690	100.000	26672			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

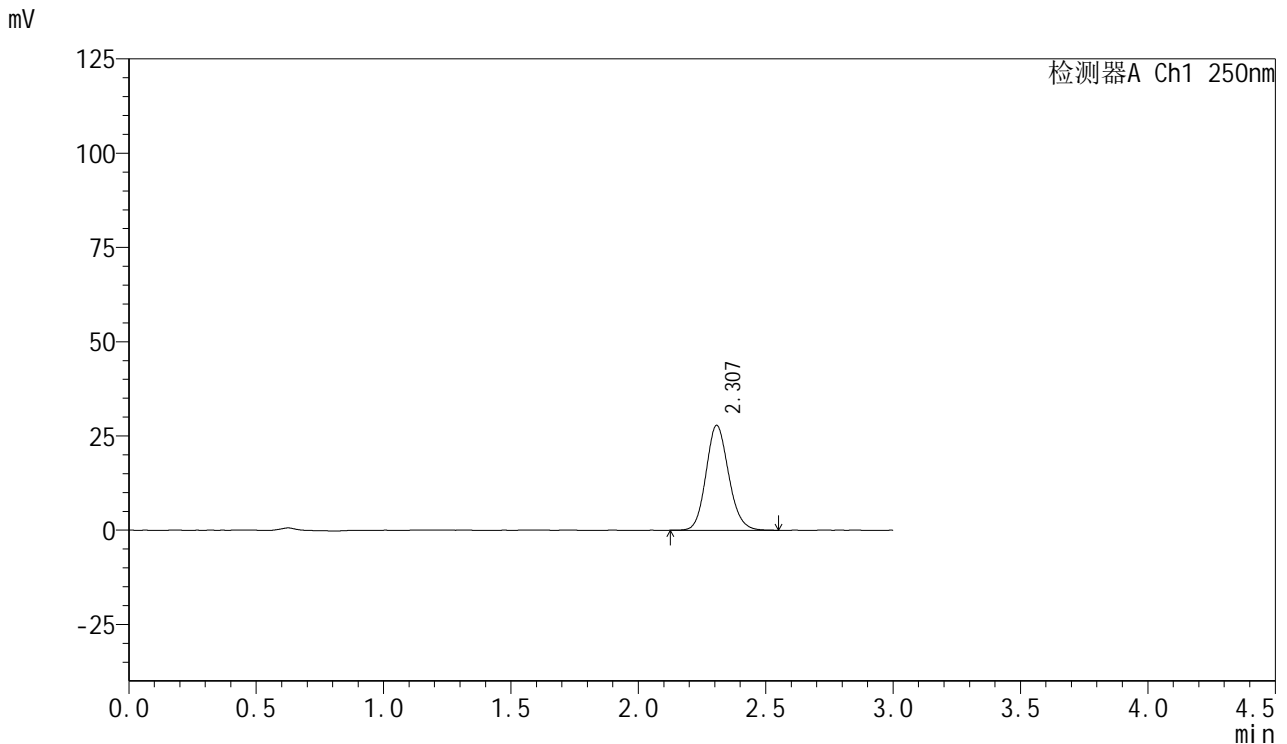


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-208-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

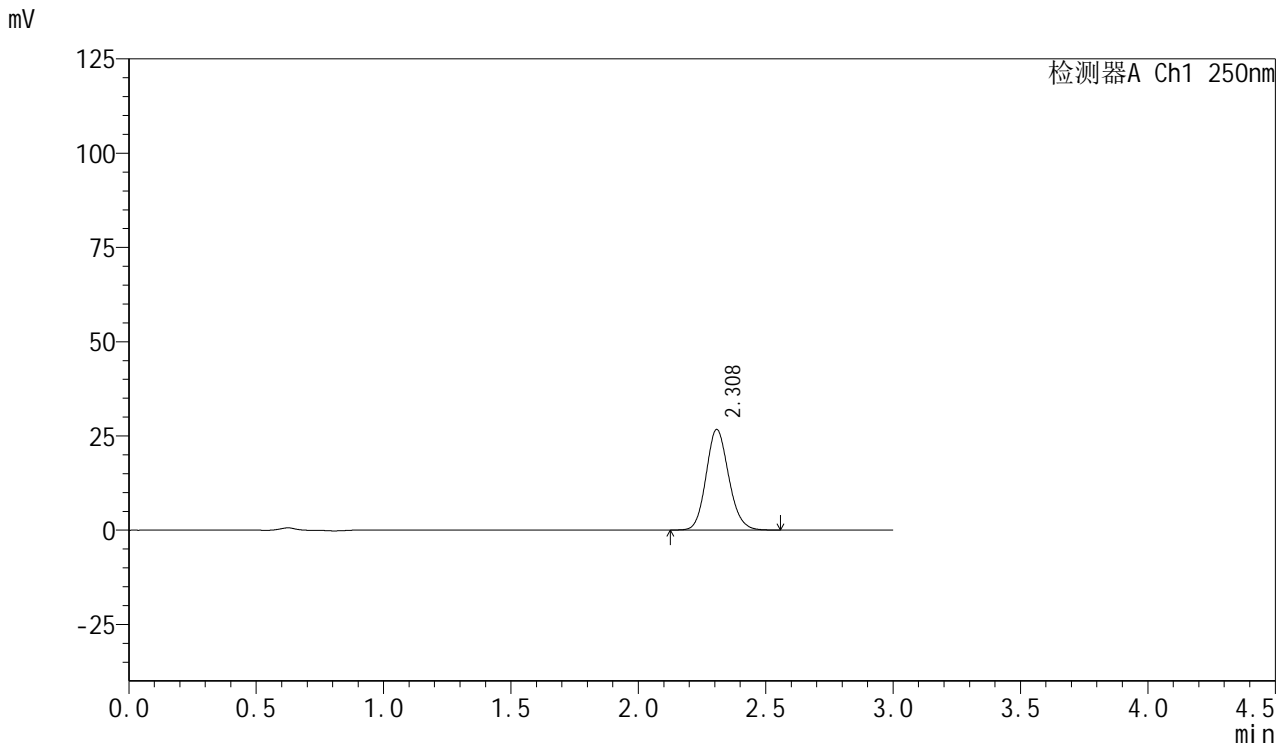
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	171825	100.000	27770	3268	1.135	--
总计		171825	100.000	27770			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-209-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	164689	100.000	26641	3271	1.134	--
总计		164689	100.000	26641			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

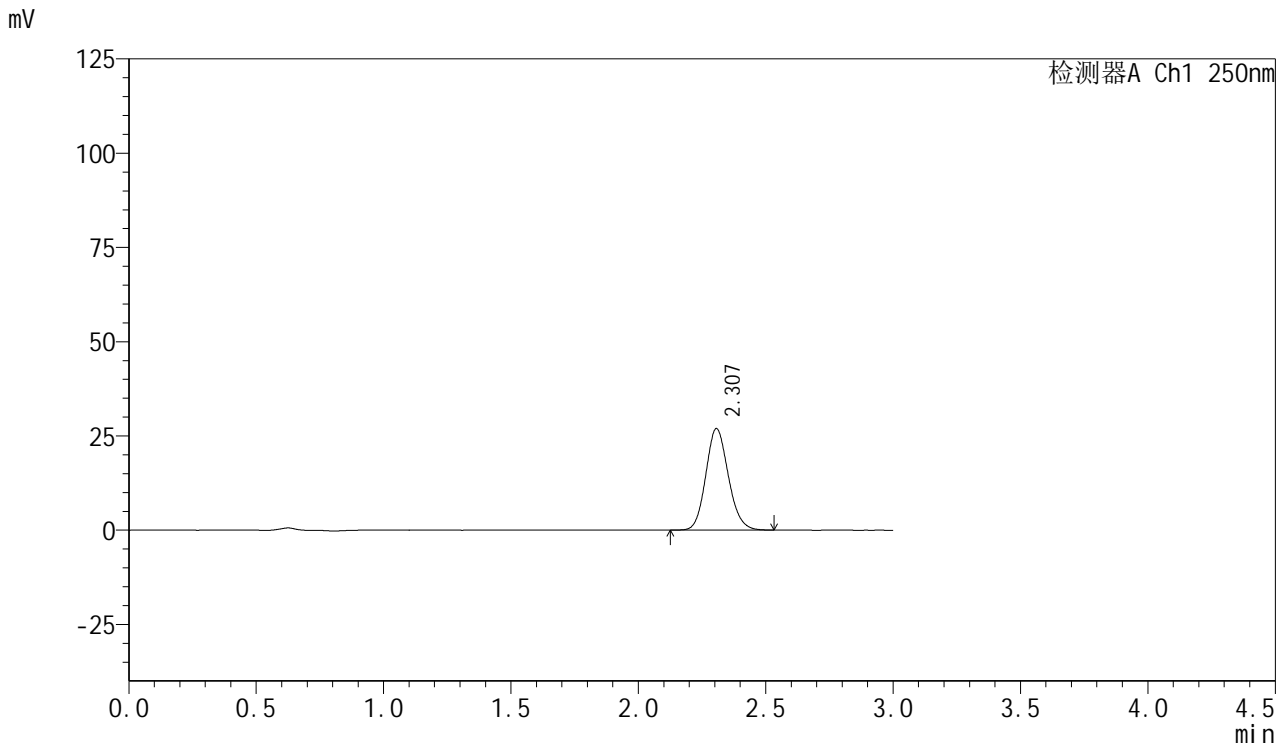


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-210-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

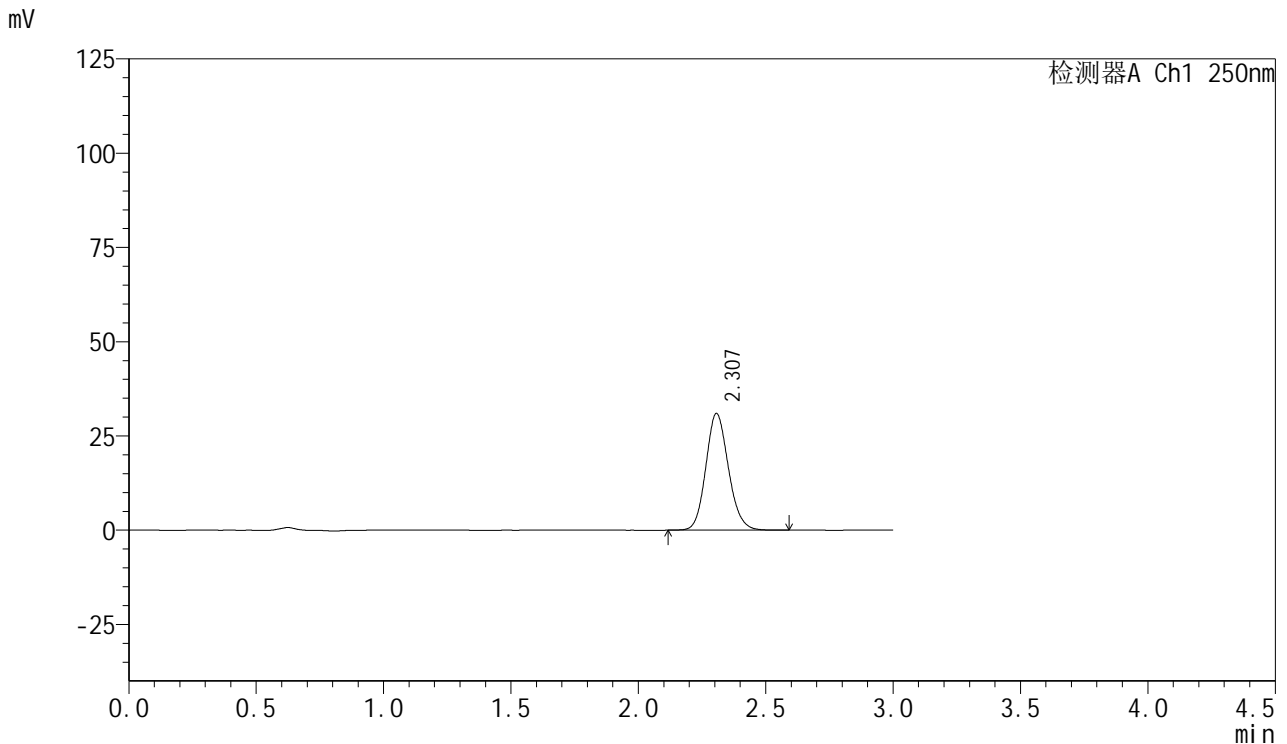
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	165972	100.000	26941	3282	1.133	--
总计		165972	100.000	26941			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-211-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

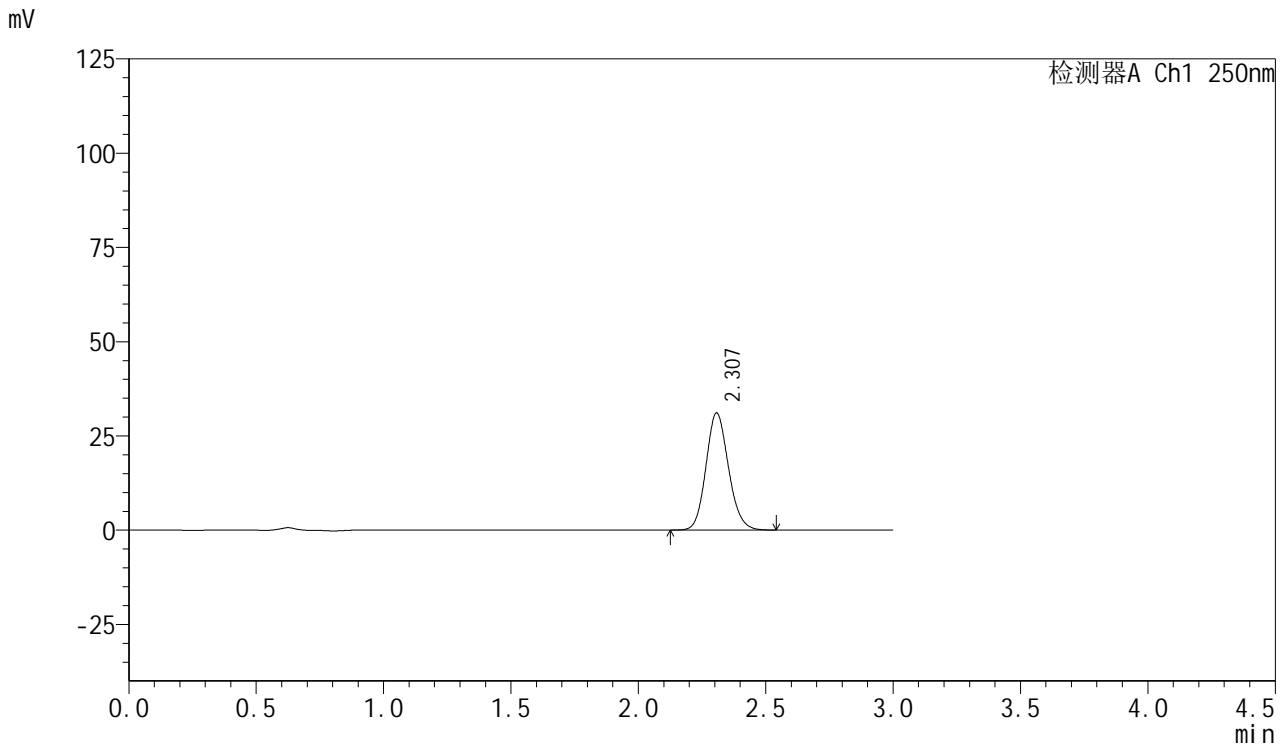
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	191174	100.000	30940	3276	1.134	--
总计		191174	100.000	30940			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-212-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	191374	100.000	31032	3283	1.133	--
总计		191374	100.000	31032			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

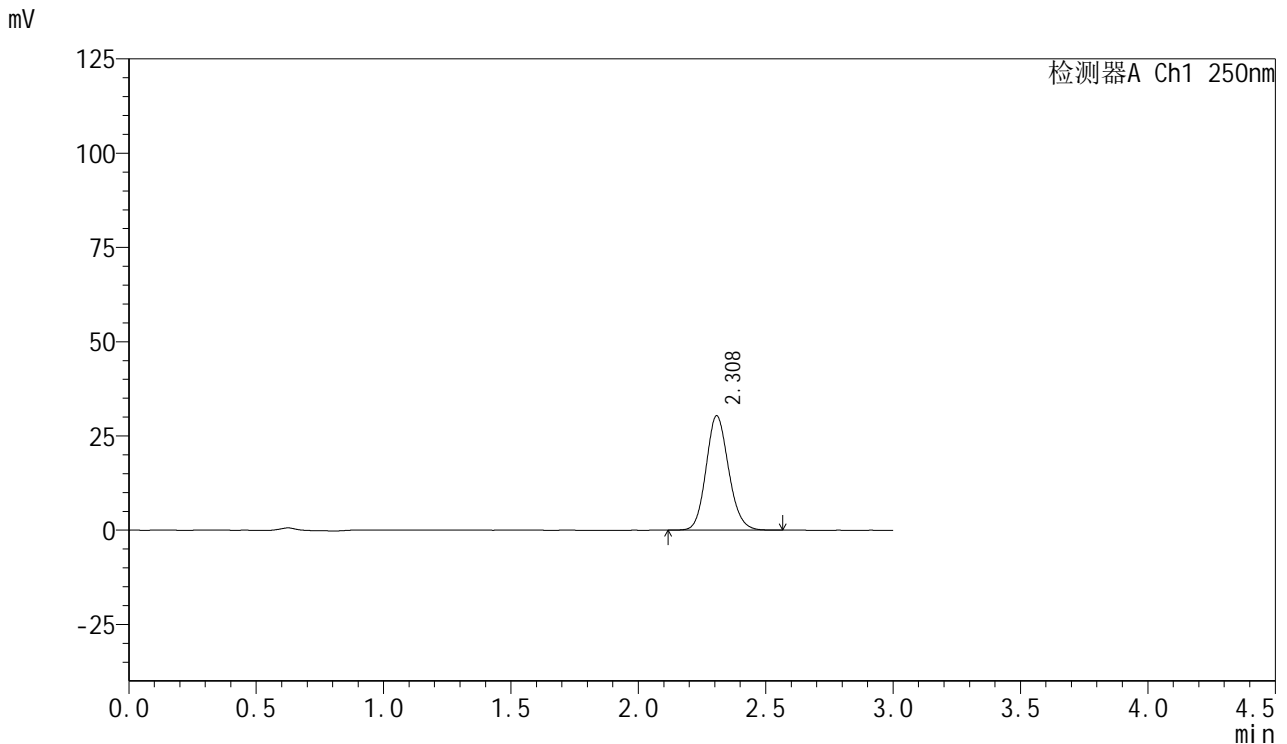


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-213-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:09:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	186908	100.000	30283	3285	1.133	--
总计		186908	100.000	30283			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

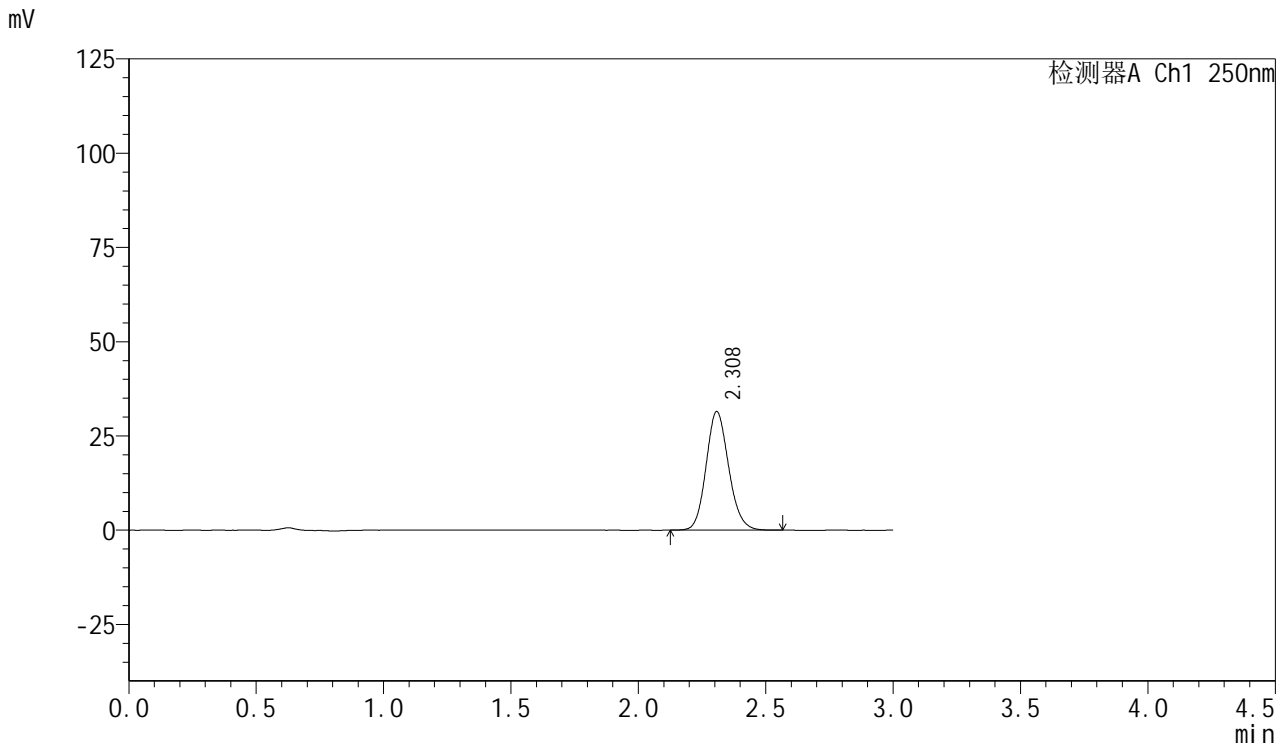


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-214-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	193894	100.000	31400	3286	1.134	--
总计		193894	100.000	31400			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

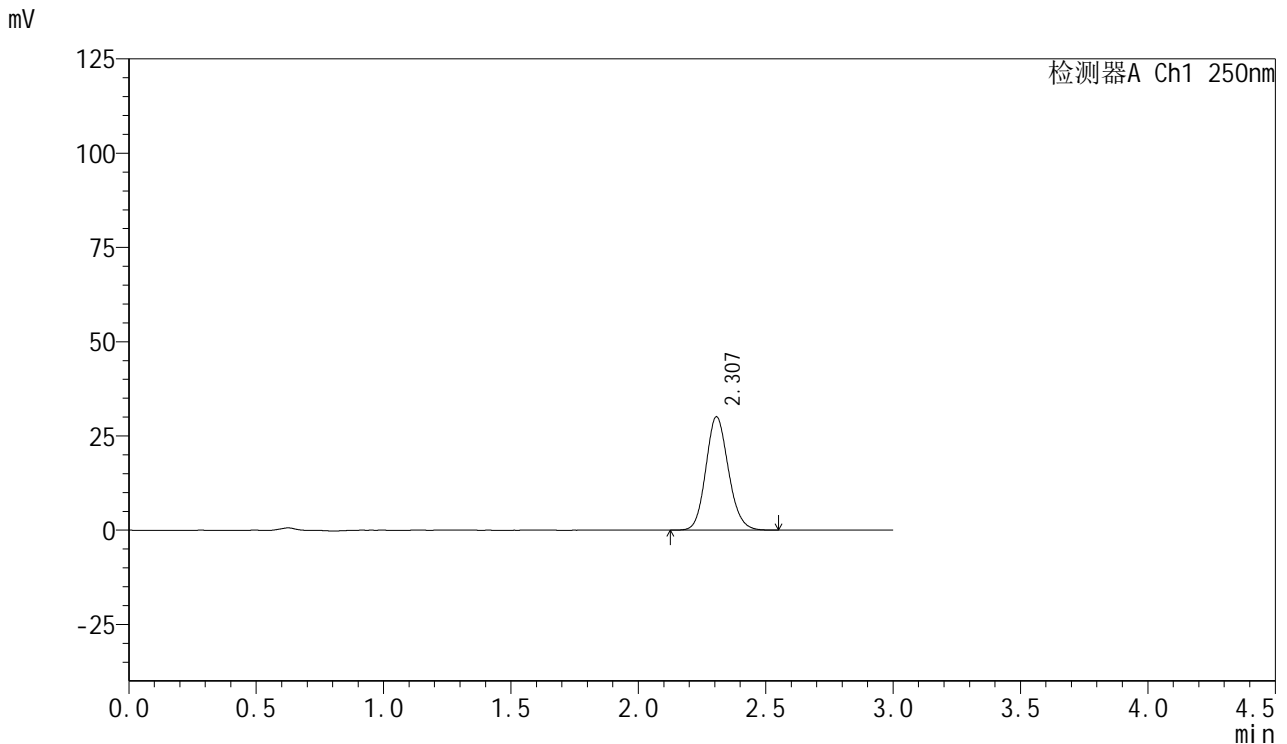


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-215-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:56:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	185597	100.000	30070	3274	1.132	--
总计		185597	100.000	30070			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

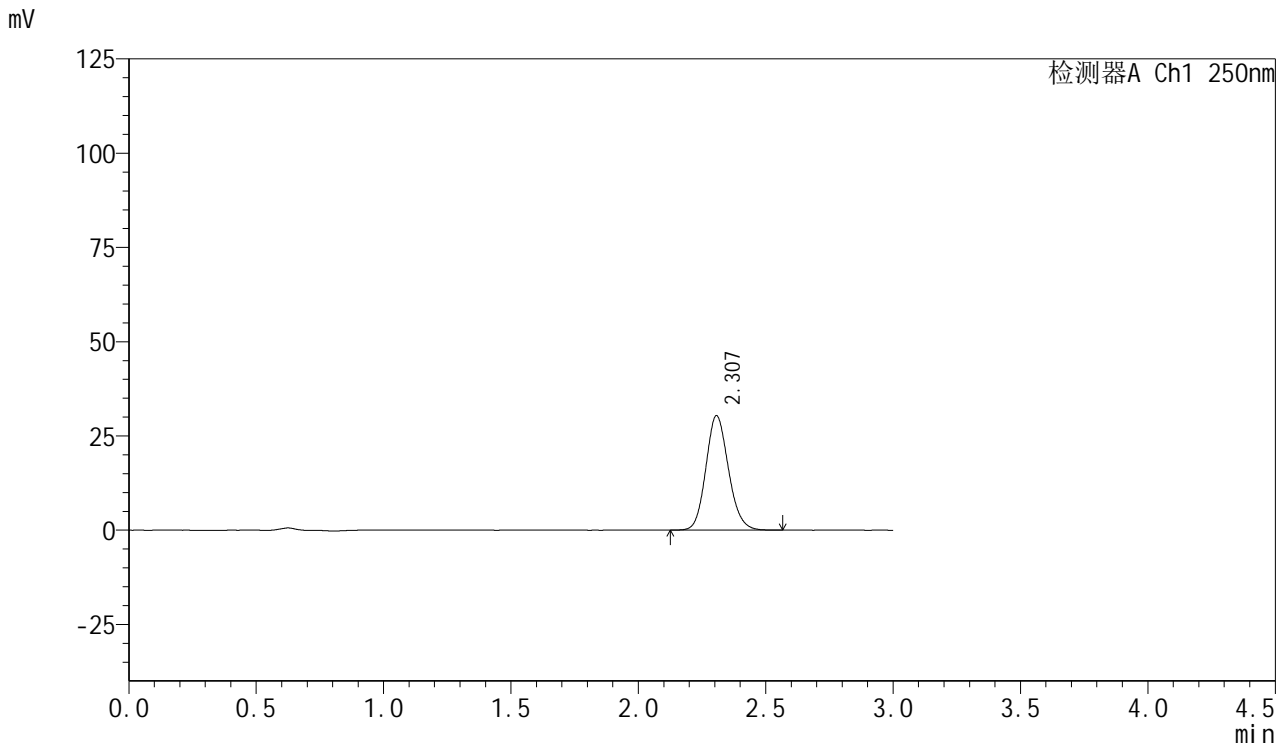


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-216-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	187507	100.000	30332	3268	1.135	--
总计		187507	100.000	30332			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

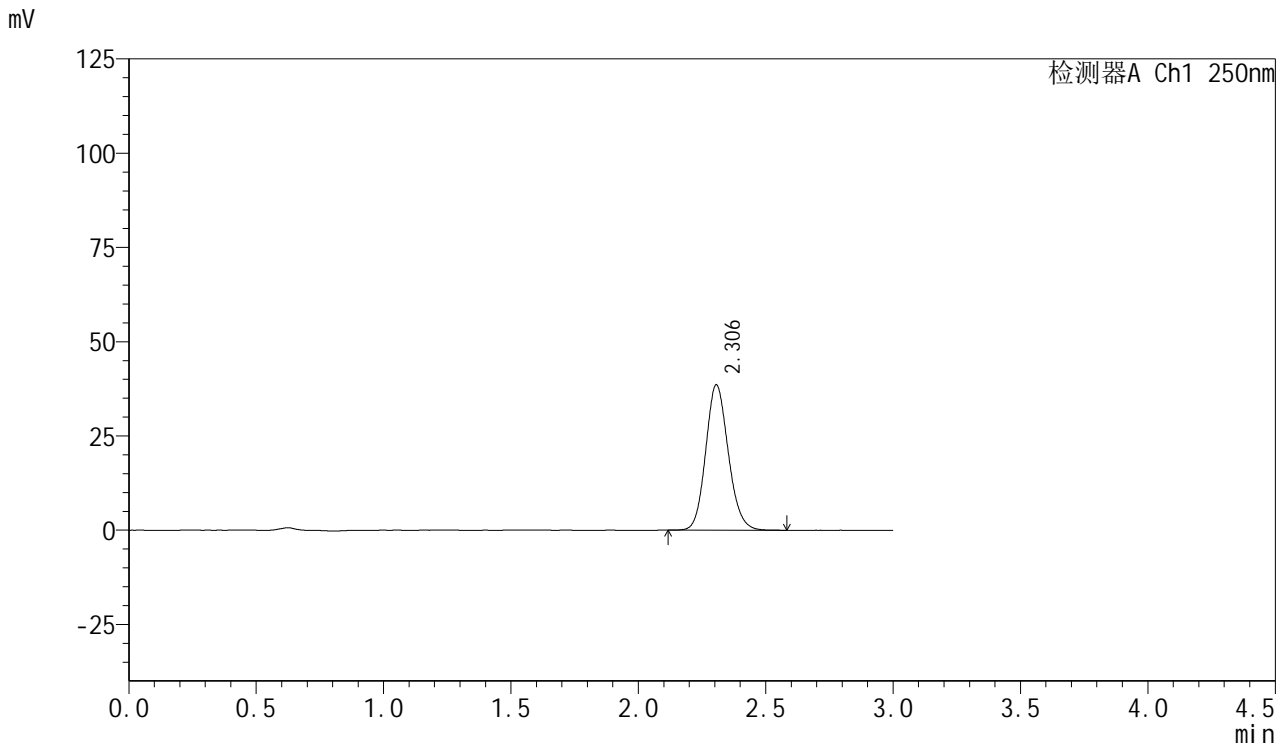


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-217-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

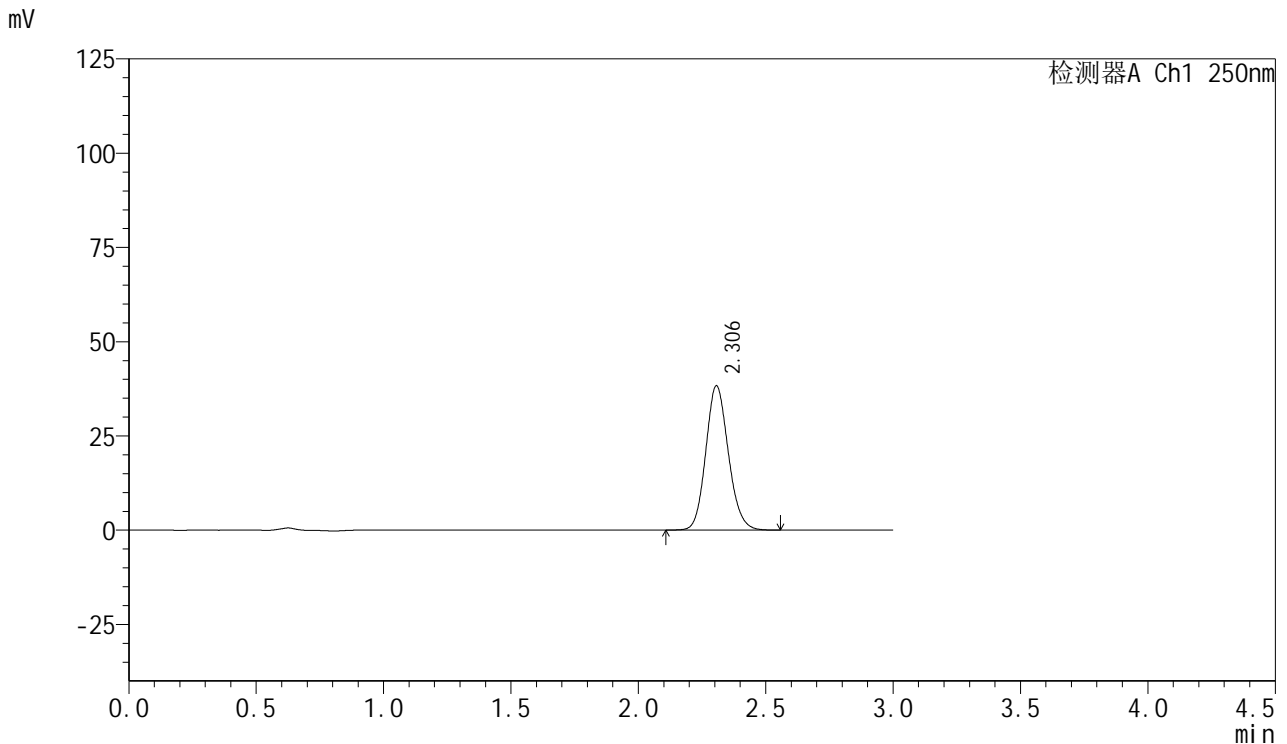
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	238235	100.000	38558	3264	1.133	--
总计		238235	100.000	38558			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-218-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	236618	100.000	38276	3263	1.133	--
总计		236618	100.000	38276			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

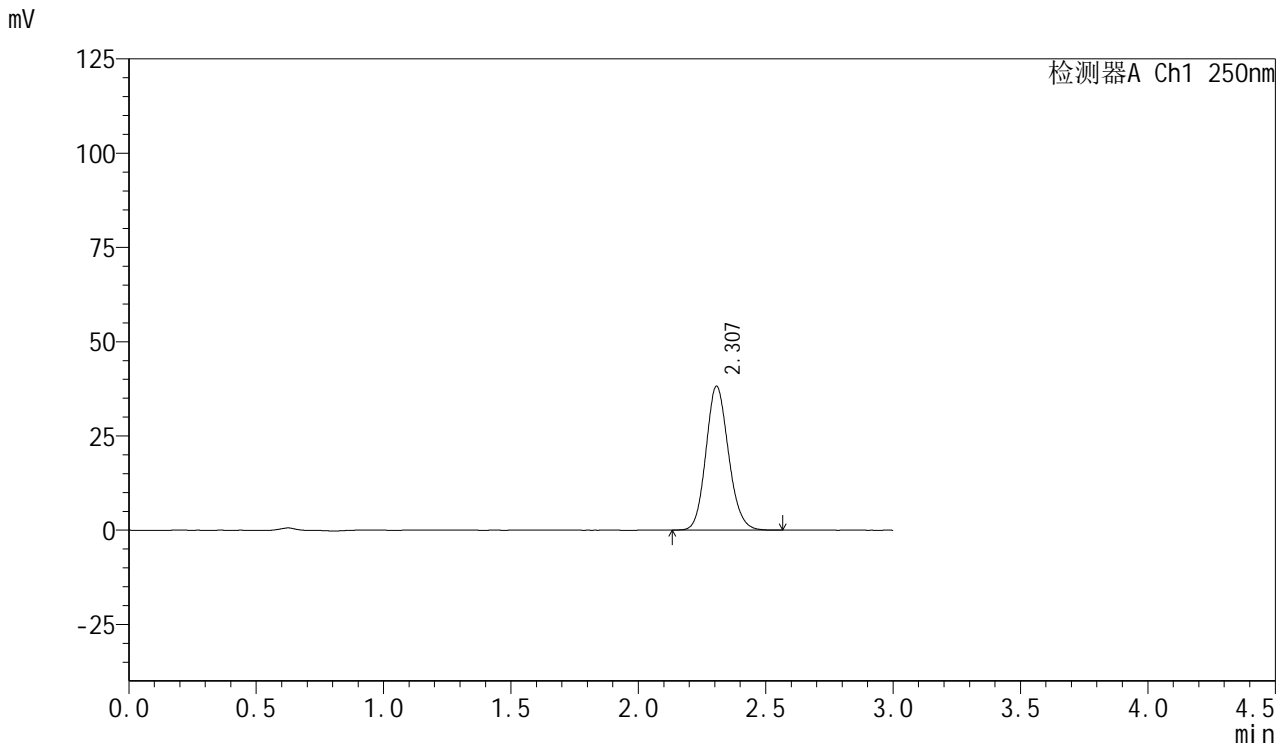


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-219-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

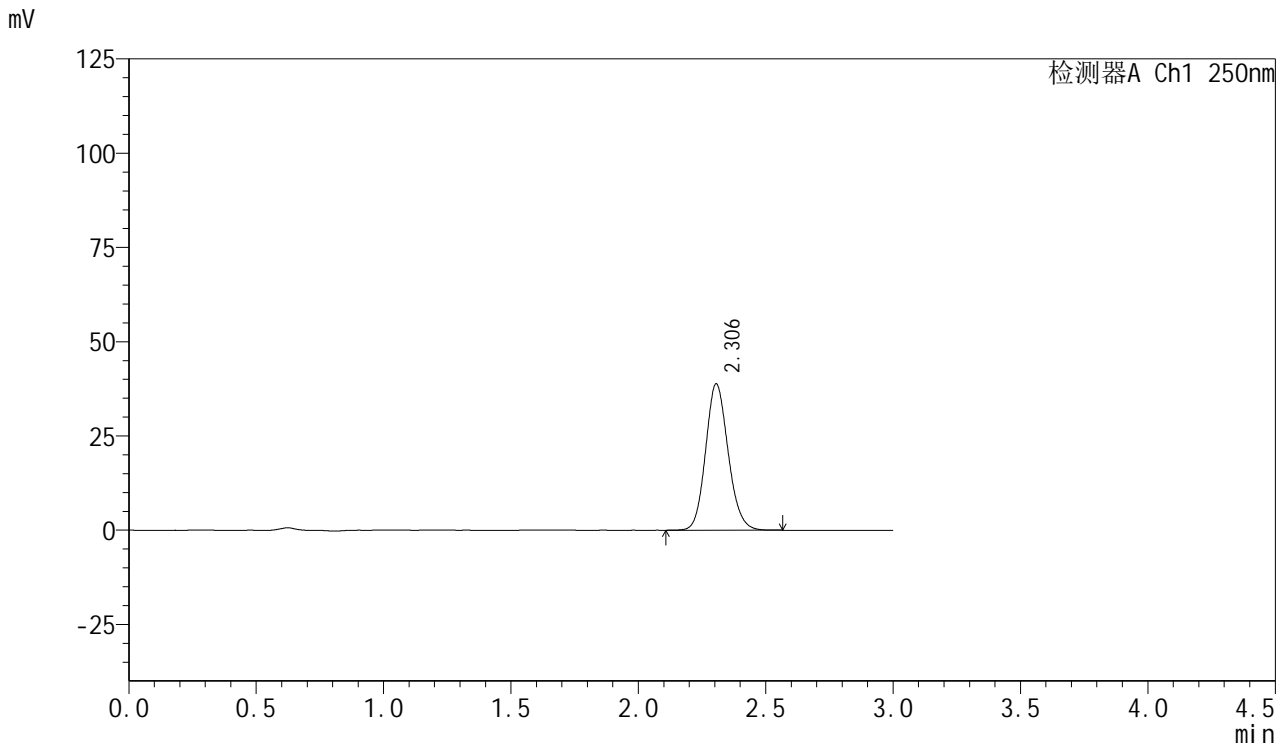
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	235830	100.000	38154	3261	1.134	--
总计		235830	100.000	38154			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-220-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

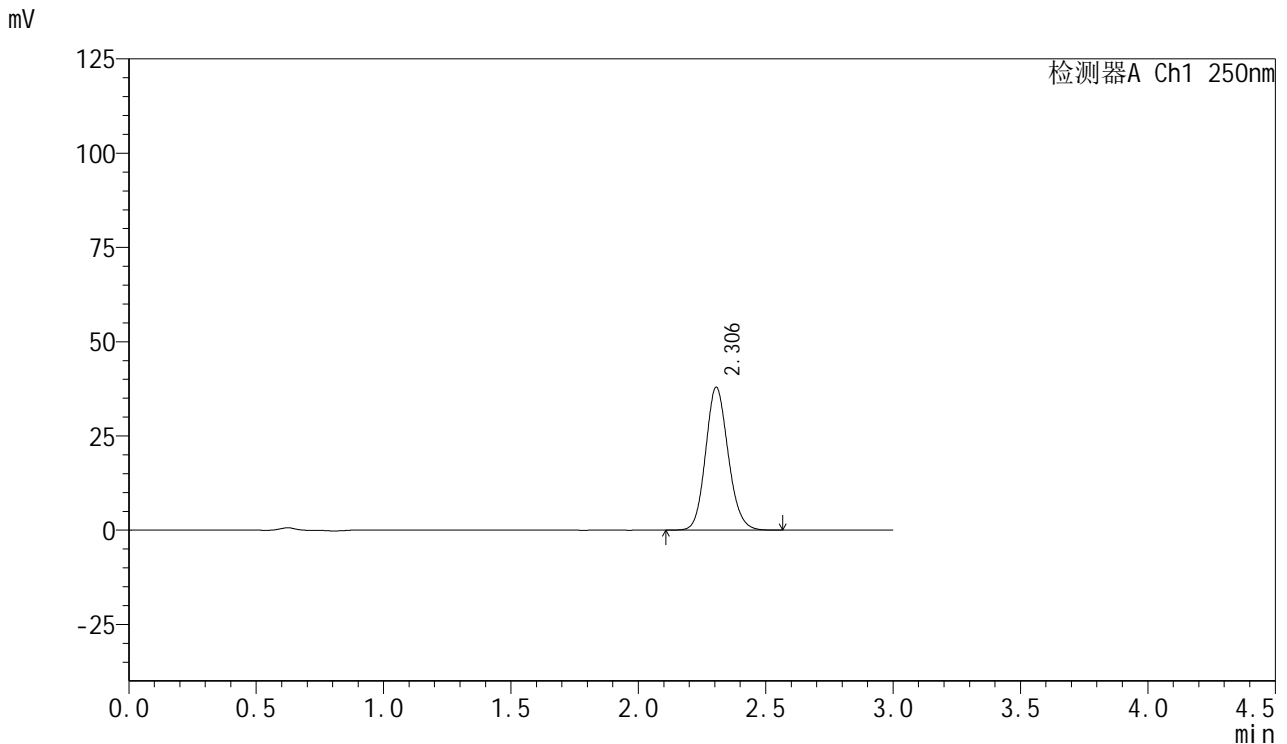
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	239472	100.000	38832	3277	1.133	--
总计		239472	100.000	38832			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-221-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	234129	100.000	37931	3270	1.133	--
总计		234129	100.000	37931			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

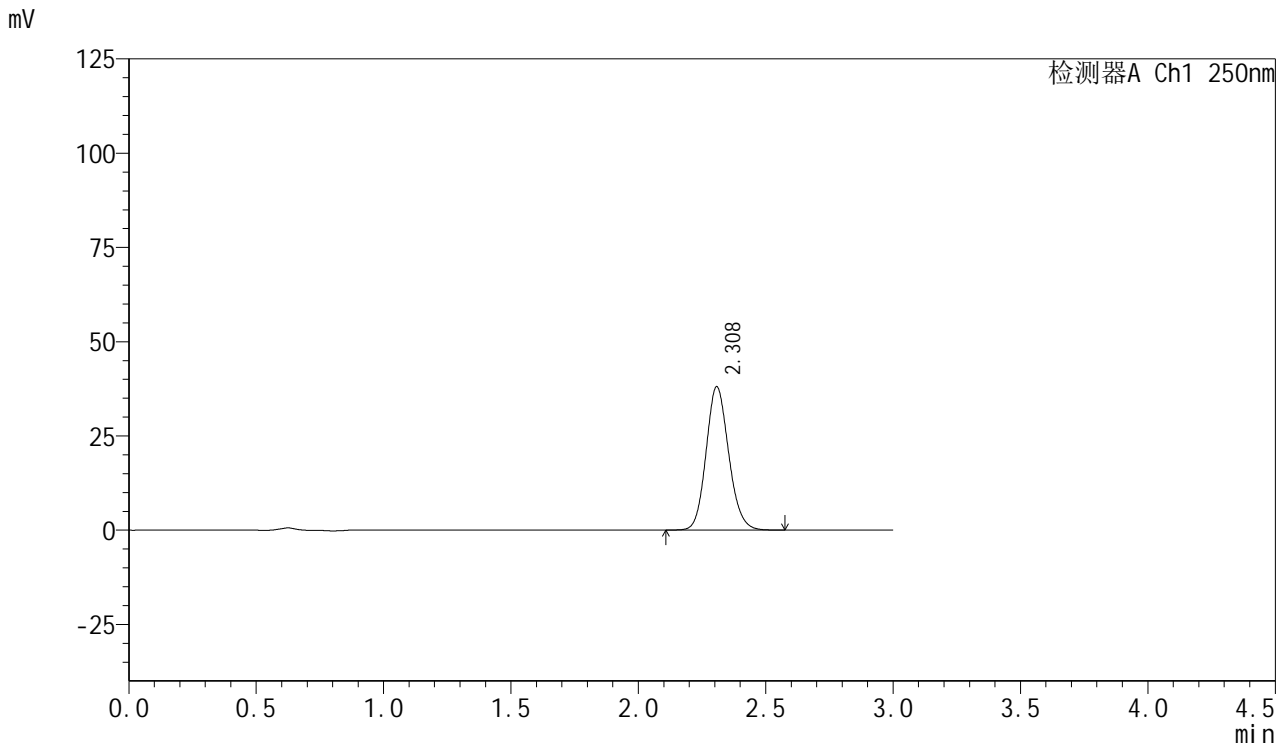


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-222-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	235184	100.000	37962	3265	1.135	--
总计		235184	100.000	37962			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

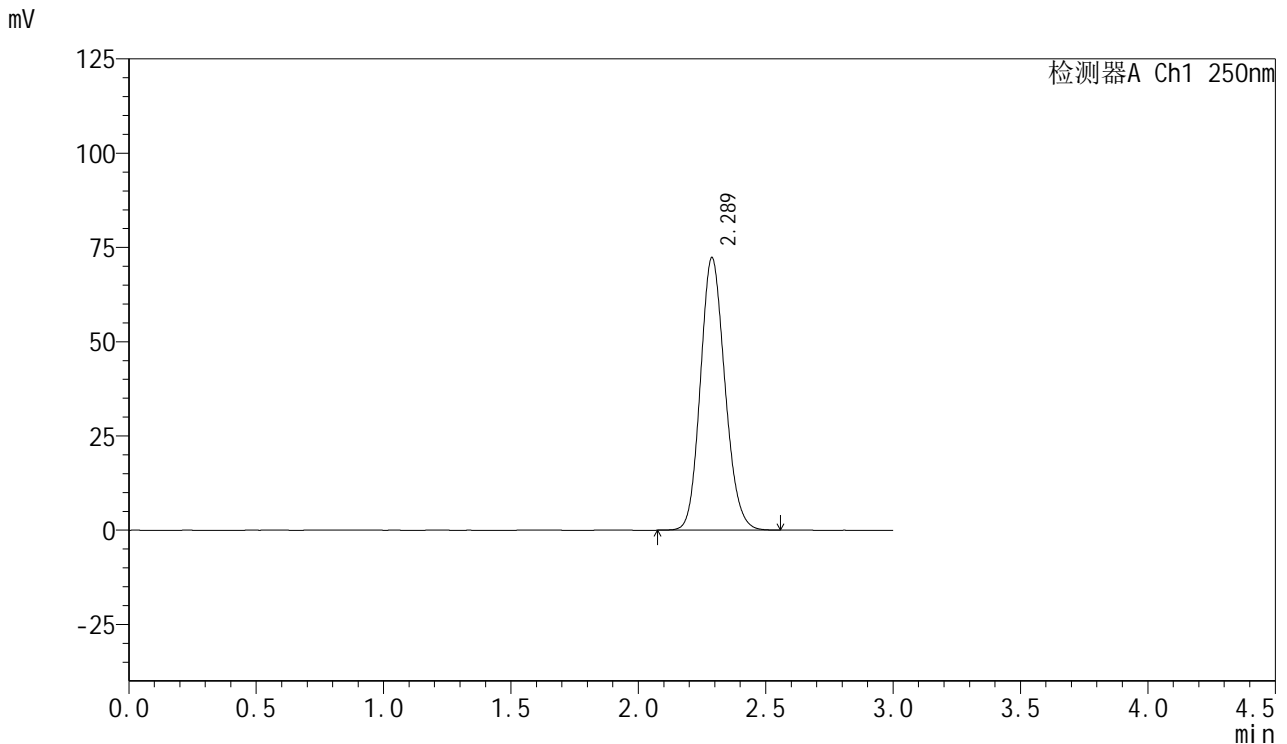


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-223-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

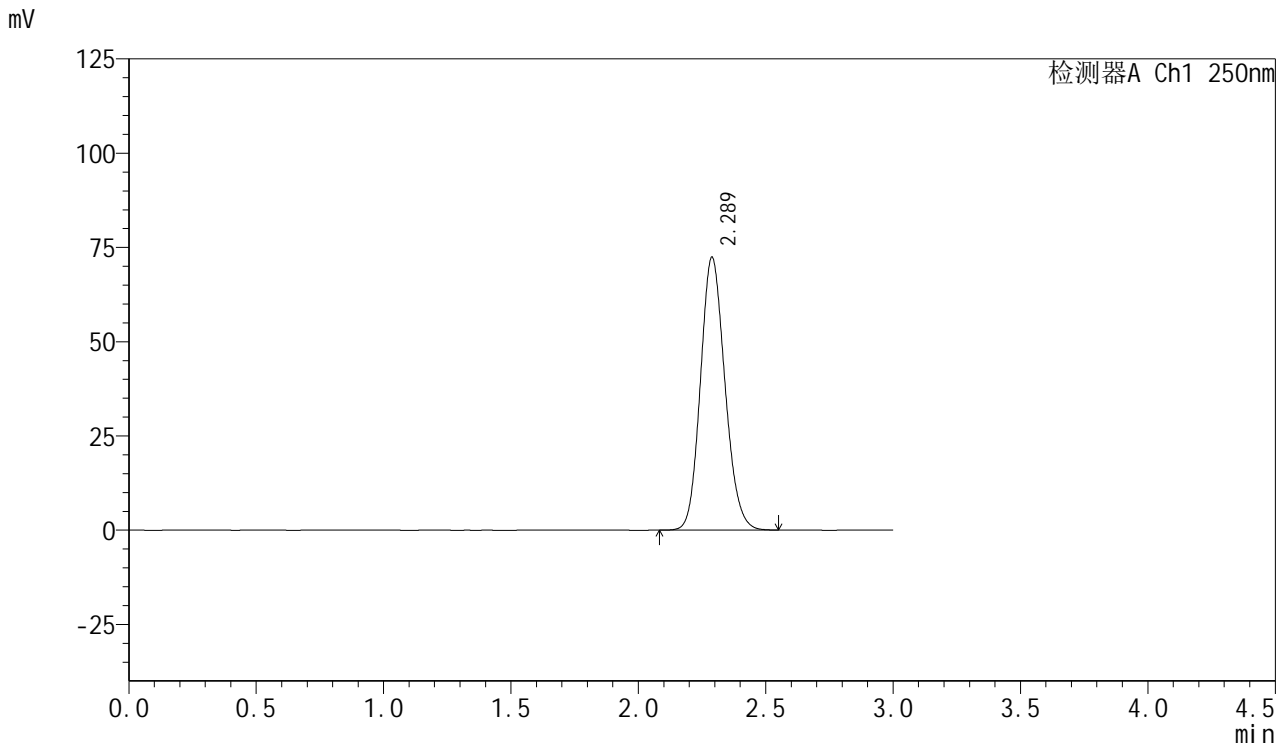
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	484928	100.000	72346	2712	1.139	--
总计		484928	100.000	72346			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-42/24-224-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241019-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/10/20 16:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	484712	100.000	72421	2718	1.139	--
总计		484712	100.000	72421			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2