



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

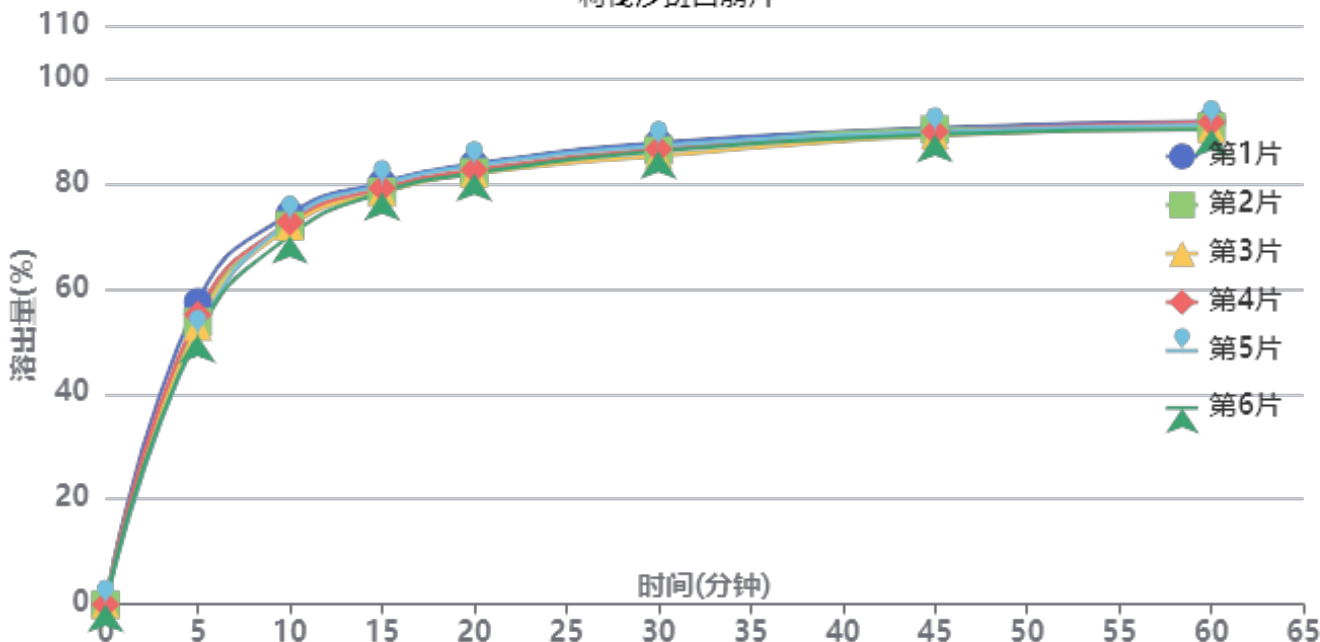
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	471106	470964	471270	470212	469842	470679	0.14
2	15.05	469496	469681				469588	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
31483.55	31201.86	0.64	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: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24100601-1批-pH1.2(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	301535	-	301535	57.494	53.56	4.52	57.49	53.56	4.52
	2	281497	-	281497	53.673			53.67		
	3	276785	-	276785	52.775			52.77		
	4	288572	-	288572	55.022			55.02		
	5	268815	-	268815	51.255			51.26		
	6	268346	-	268346	51.166			51.17		
10min	1	388749	-	388749	74.123	72.21	1.93	74.22	72.30	1.93
	2	377270	-	377270	71.934			72.02		
	3	376196	-	376196	71.729			71.82		
	4	380720	-	380720	72.592			72.68		
	5	382511	-	382511	72.933			73.02		
	6	366951	-	366951	69.967			70.05		
15min	1	419372	-	419372	79.962	78.79	1.04	80.18	79.00	1.04
	2	410243	-	410243	78.221			78.43		
	3	409426	-	409426	78.065			78.27		
	4	413776	-	413776	78.895			79.11		
	5	417164	-	417164	79.541			79.75		
	6	409410	-	409410	78.062			78.26		
20min	1	437232	-	437232	83.367	82.25	0.95	83.72	82.59	0.96
	2	428893	-	428893	81.777			82.12		
	3	427467	-	427467	81.505			81.84		
	4	431191	-	431191	82.215			82.56		
	5	435414	-	435414	83.020			83.36		
	6	427972	-	427972	81.602			81.93		
30min	1	457653	-	457653	87.261	86.03	1.01	87.75	86.51	1.01
	2	450118	-	450118	85.824			86.30		
	3	444583	-	444583	84.769			85.24		
	4	451170	-	451170	86.025			86.51		
	5	454684	-	454684	86.695			87.17		
	6	449083	-	449083	85.627			86.09		
45min	1	471562	-	471562	89.913	89.18	0.61	90.55	89.80	0.62
	2	470017	-	470017	89.618			90.24		
	3	464085	-	464085	88.487			89.10		
	4	467853	-	467853	89.206			89.83		
	5	467759	-	467759	89.188			89.81		
	6	465006	-	465006	88.663			89.27		
60min	1	477379	-	477379	91.022	90.24	0.68	91.81	91.01	0.69
	2	472103	-	472103	90.016			90.78		
	3	470148	-	470148	89.643			90.41		
	4	476395	-	476395	90.834			91.61		
	5	473931	-	473931	90.365			91.14		
	6	469671	-	469671	89.552			90.31		
极限	1	481866	-	481866	91.878	91.33	0.56	92.82	92.25	0.56
	2	477926	-	477926	91.126			92.04		
	3	475259	-	475259	90.618			91.53		
	4	482270	-	482270	91.955			92.88		
	5	478307	-	478307	91.199			92.12		
	6	478396	-	478396	91.216			92.12		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

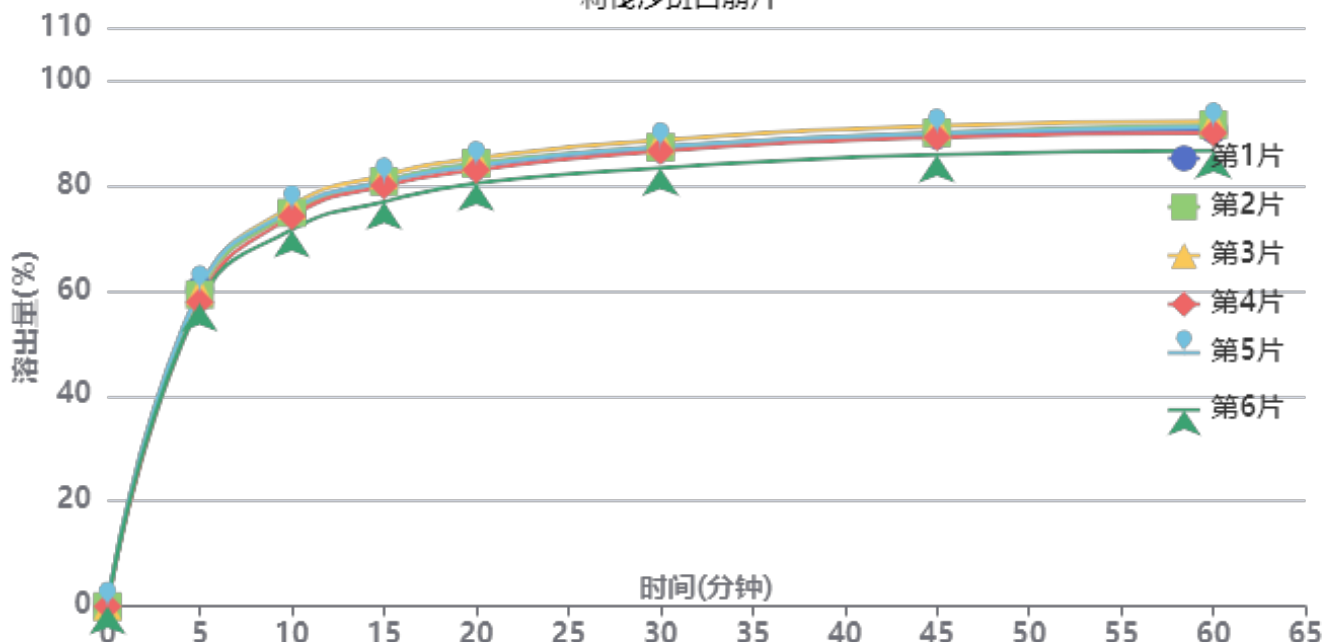
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	469705	469602	469825	469926	469506	469713	0.04
2	15.05	469517	469278				469398	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
31418.93			31189.24		0.52 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: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS7664批-pH1.2(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	315183	-	315183	60.170	59.14	1.98	60.17	59.14	1.98
	2	310398	-	310398	59.256			59.26		
	3	313717	-	313717	59.890			59.89		
	4	302945	-	302945	57.833			57.83		
	5	314951	-	314951	60.125			60.13		
	6	301542	-	301542	57.566			57.57		
10min	1	392324	-	392324	74.896	74.40	2.11	75.00	74.50	2.11
	2	391247	-	391247	74.691			74.79		
	3	398254	-	398254	76.028			76.13		
	4	387631	-	387631	74.000			74.10		
	5	394255	-	394255	75.265			75.37		
	6	374530	-	374530	71.499			71.60		
15min	1	422245	-	422245	80.608	79.94	2.15	80.83	80.16	2.15
	2	421873	-	421873	80.537			80.76		
	3	427914	-	427914	81.691			81.92		
	4	417660	-	417660	79.733			79.95		
	5	421093	-	421093	80.388			80.61		
	6	401747	-	401747	76.695			76.91		
20min	1	436821	-	436821	83.391	83.01	1.95	83.75	83.36	1.95
	2	439271	-	439271	83.859			84.22		
	3	444093	-	444093	84.779			85.14		
	4	432544	-	432544	82.574			82.93		
	5	436803	-	436803	83.388			83.75		
	6	419350	-	419350	80.056			80.40		
30min	1	453303	-	453303	86.537	86.19	2.06	87.04	86.68	2.06
	2	454388	-	454388	86.745			87.24		
	3	461539	-	461539	88.110			88.61		
	4	450695	-	450695	86.040			86.53		
	5	454902	-	454902	86.843			87.34		
	6	434016	-	434016	82.855			83.33		
45min	1	465841	-	465841	88.931	88.66	2.06	89.57	89.30	2.06
	2	468055	-	468055	89.354			90.00		
	3	474872	-	474872	90.655			91.31		
	4	463526	-	463526	88.489			89.12		
	5	467709	-	467709	89.288			89.93		
	6	446571	-	446571	85.252			85.87		
60min	1	470690	-	470690	89.857	89.55	2.22	90.65	90.34	2.22
	2	475478	-	475478	90.771			91.56		
	3	478730	-	478730	91.392			92.19		
	4	467185	-	467185	89.188			89.97		
	5	473048	-	473048	90.307			91.10		
	6	449439	-	449439	85.800			86.56		
极限	1	470742	-	470742	89.867	89.58	2.05	90.81	90.51	2.05
	2	473983	-	473983	90.485			91.43		
	3	477667	-	477667	91.189			92.14		
	4	464905	-	464905	88.752			89.68		
	5	476144	-	476144	90.898			91.84		
	6	451921	-	451921	86.274			87.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

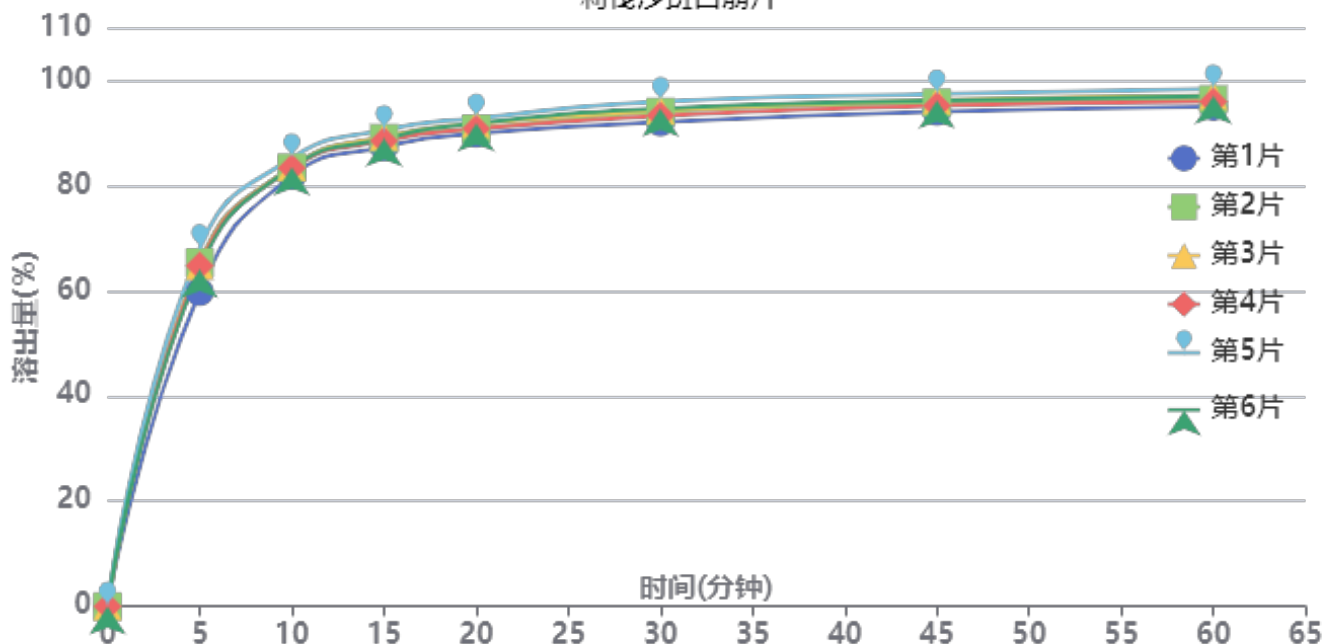
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	470189	470144	470330	469987	470052	470140	0.03
2	15.05	469762	470159				469960	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
31447.49		31226.58		0.50		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: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24100601-1批-pH6.8(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	313393	-	313393	59.765	64.41	4.14	59.77	64.41	4.14
	2	342583	-	342583	65.332			65.33		
	3	339258	-	339258	64.698			64.70		
	4	339278	-	339278	64.701			64.70		
	5	356489	-	356489	67.984			67.98		
	6	335499	-	335499	63.981			63.98		
10min	1	428580	-	428580	81.732	83.33	1.29	81.83	83.44	1.30
	2	436612	-	436612	83.263			83.37		
	3	437469	-	437469	83.427			83.53		
	4	436118	-	436118	83.169			83.28		
	5	446264	-	446264	85.104			85.22		
	6	436825	-	436825	83.304			83.41		
15min	1	456579	-	456579	87.071	88.69	1.21	87.31	88.93	1.21
	2	465511	-	465511	88.774			89.02		
	3	467143	-	467143	89.086			89.33		
	4	462595	-	462595	88.218			88.46		
	5	473628	-	473628	90.322			90.58		
	6	464852	-	464852	88.649			88.89		
20min	1	469227	-	469227	89.483	90.90	1.13	89.86	91.30	1.14
	2	473845	-	473845	90.364			90.76		
	3	479003	-	479003	91.347			91.74		
	4	474036	-	474036	90.400			90.79		
	5	484437	-	484437	92.384			92.79		
	6	479544	-	479544	91.451			91.84		
30min	1	479651	-	479651	91.471	93.48	1.41	92.00	94.02	1.42
	2	490053	-	490053	93.455			94.00		
	3	491583	-	491583	93.746			94.29		
	4	486241	-	486241	92.728			93.27		
	5	500188	-	500188	95.387			95.95		
	6	493362	-	493362	94.086			94.63		
45min	1	489413	-	489413	93.333	95.07	1.18	94.02	95.77	1.18
	2	498212	-	498212	95.011			95.71		
	3	500926	-	500926	95.528			96.23		
	4	495201	-	495201	94.436			95.14		
	5	506651	-	506651	96.620			97.34		
	6	500610	-	500610	95.468			96.17		
60min	1	493711	-	493711	94.152	95.76	1.17	94.99	96.62	1.18
	2	500868	-	500868	95.517			96.38		
	3	504765	-	504765	96.260			97.12		
	4	498564	-	498564	95.078			95.93		
	5	510890	-	510890	97.428			98.31		
	6	503916	-	503916	96.098			96.96		
极限	1	509586	-	509586	97.180	98.04	0.96	98.17	99.06	0.96
	2	512248	-	512248	97.687			98.71		
	3	516244	-	516244	98.449			99.47		
	4	509648	-	509648	97.192			98.21		
	5	522594	-	522594	99.660			100.70		
	6	514203	-	514203	98.060			99.08		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



利伐沙班口崩片项目信息

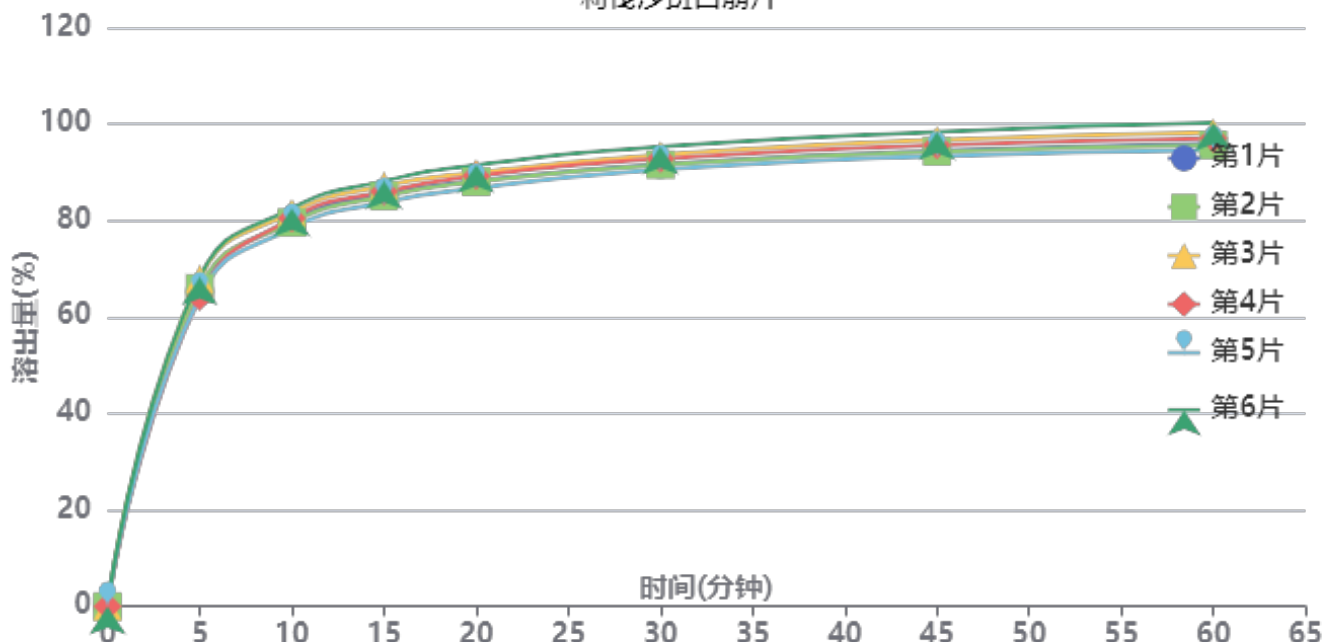
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.95	469702	469667	469740	469192	469553	469571	0.05
2	15.05	470175	470130				470152	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
31409.43		31239.34		0.39	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: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS7664批-pH6.8(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	342432	-	342432	65.329	65.96	2.67	65.33	65.96	2.67
	2	345739	-	345739	65.960			65.96		
	3	355812	-	355812	67.882			67.88		
	4	336366	-	336366	64.172			64.17		
	5	336551	-	336551	64.207			64.21		
	6	357559	-	357559	68.215			68.21		
10min	1	418137	-	418137	79.772	80.31	1.86	79.88	80.42	1.86
	2	416575	-	416575	79.474			79.58		
	3	427488	-	427488	81.556			81.67		
	4	421180	-	421180	80.352			80.46		
	5	410412	-	410412	78.298			78.41		
	6	432089	-	432089	82.434			82.55		
15min	1	446950	-	446950	85.269	85.71	1.84	85.51	85.95	1.84
	2	444466	-	444466	84.795			85.04		
	3	455804	-	455804	86.958			87.21		
	4	449558	-	449558	85.766			86.01		
	5	437774	-	437774	83.518			83.76		
	6	460904	-	460904	87.931			88.18		
20min	1	460428	-	460428	87.840	88.56	1.87	88.22	88.94	1.88
	2	459503	-	459503	87.664			88.05		
	3	469288	-	469288	89.530			89.92		
	4	465724	-	465724	88.851			89.23		
	5	452638	-	452638	86.354			86.73		
	6	477559	-	477559	91.108			91.51		
30min	1	477597	-	477597	91.116	92.05	1.84	91.65	92.59	1.84
	2	477221	-	477221	91.044			91.57		
	3	487750	-	487750	93.053			93.60		
	4	483753	-	483753	92.290			92.82		
	5	472024	-	472024	90.052			90.57		
	6	496677	-	496677	94.756			95.31		
45min	1	491419	-	491419	93.753	94.78	1.93	94.43	95.47	1.93
	2	490693	-	490693	93.614			94.30		
	3	503287	-	503287	96.017			96.72		
	4	497537	-	497537	94.920			95.61		
	5	485888	-	485888	92.697			93.37		
	6	511987	-	511987	97.677			98.38		
60min	1	498517	-	498517	95.107	96.11	2.14	95.95	96.96	2.13
	2	497065	-	497065	94.830			95.67		
	3	510454	-	510454	97.384			98.24		
	4	504192	-	504192	96.189			97.03		
	5	491298	-	491298	93.729			94.55		
	6	521179	-	521179	99.430			100.30		
极限	1	500787	-	500787	95.540	96.52	2.03	96.54	97.52	2.03
	2	500128	-	500128	95.414			96.41		
	3	513482	-	513482	97.962			98.98		
	4	505421	-	505421	96.424			97.43		
	5	493670	-	493670	94.182			95.16		
	6	522045	-	522045	99.595			100.63		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-08

复核者:

未审阅版本

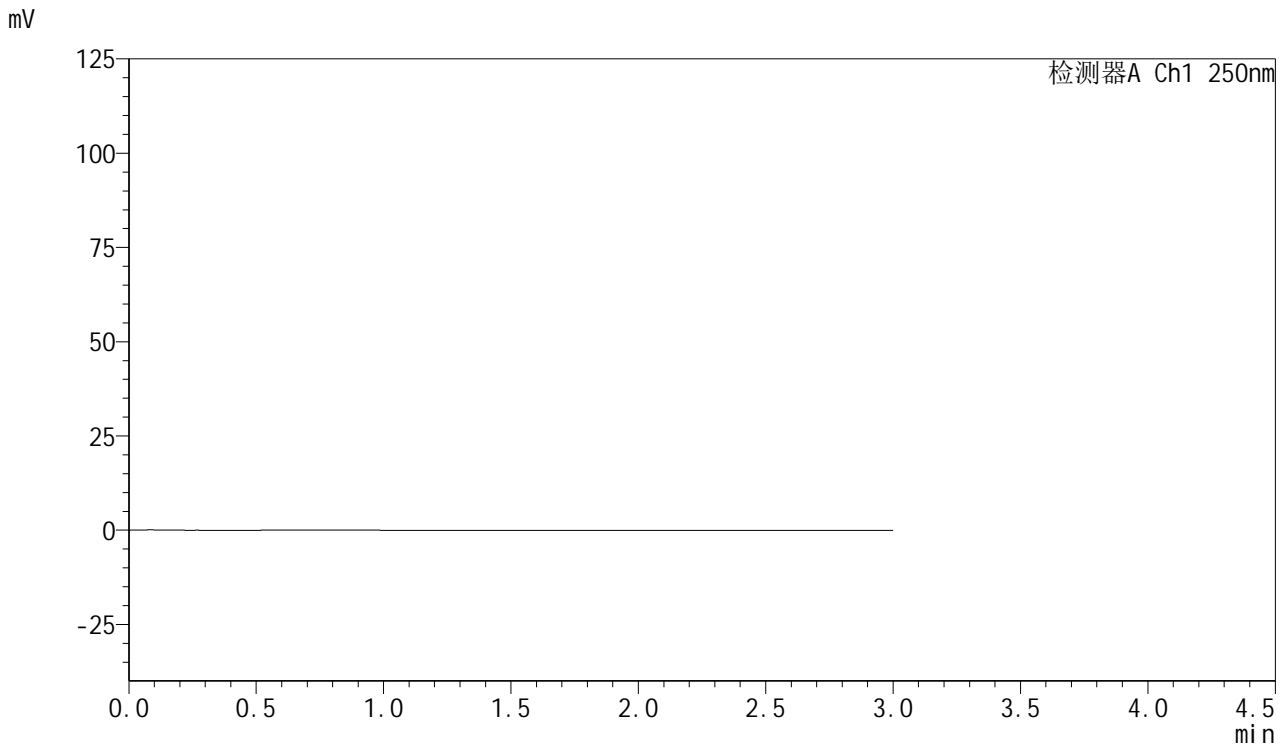


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-344-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 11:51:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:30:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

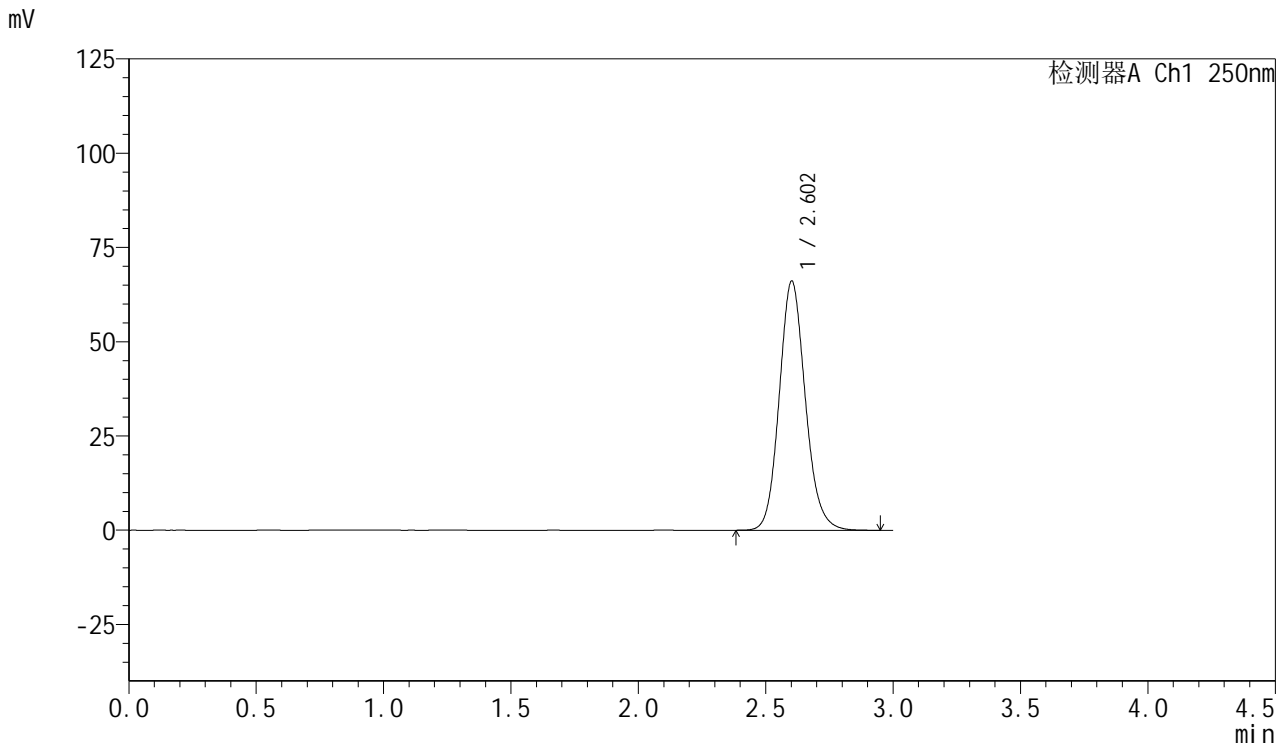


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-345-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 11:54:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:30:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

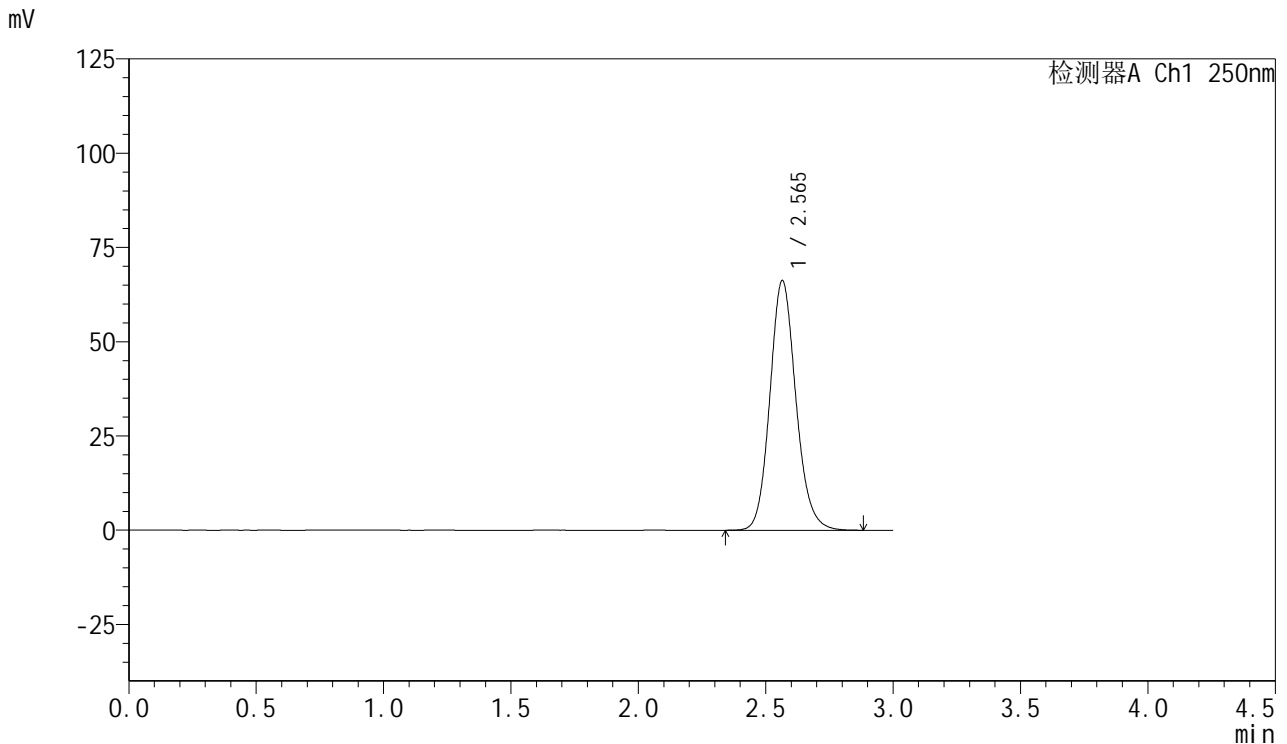
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	471106	100.000	66001	3176	1.129	--
总计		471106	100.000	66001			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)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 - 0-46/25-346-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 11:58:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:30:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.565	470964	100.000	66213	3095	1.133	--
总计		470964	100.000	66213			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

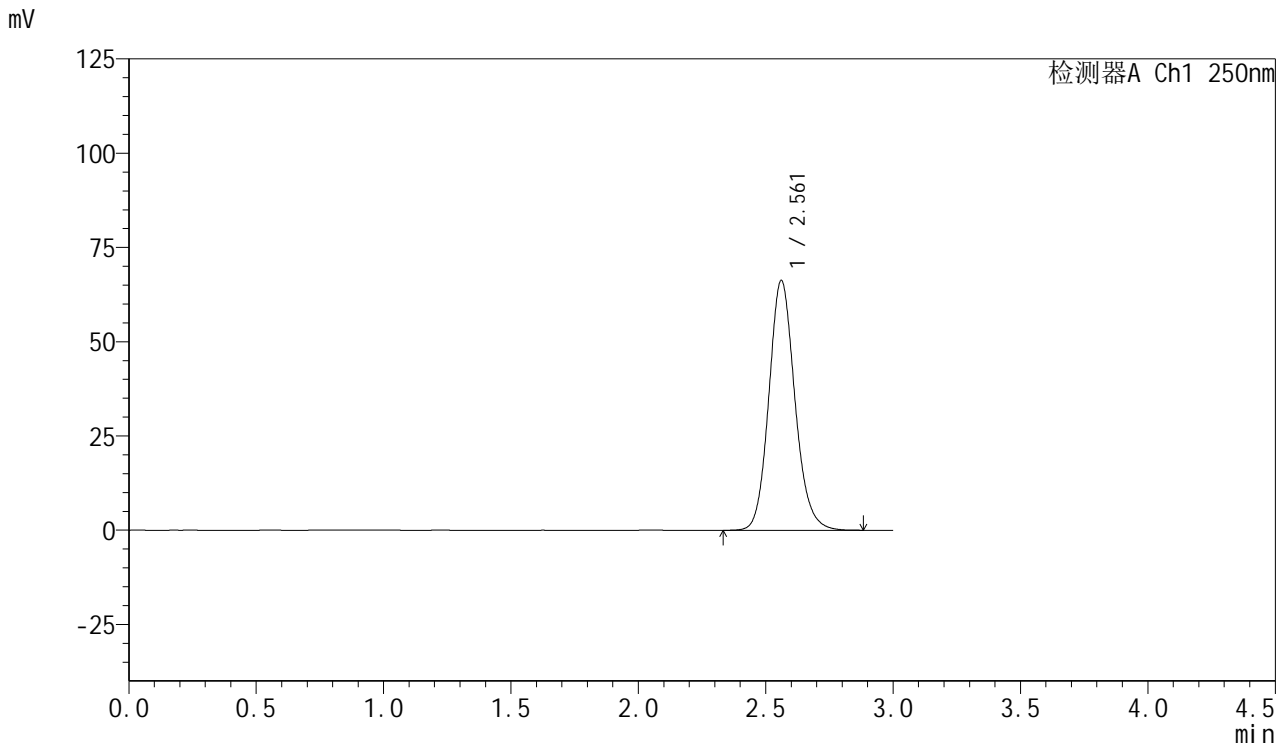


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-347-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:01:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:30:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.561	471270	100.000	66201	3088	1.134	--
总计		471270	100.000	66201			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

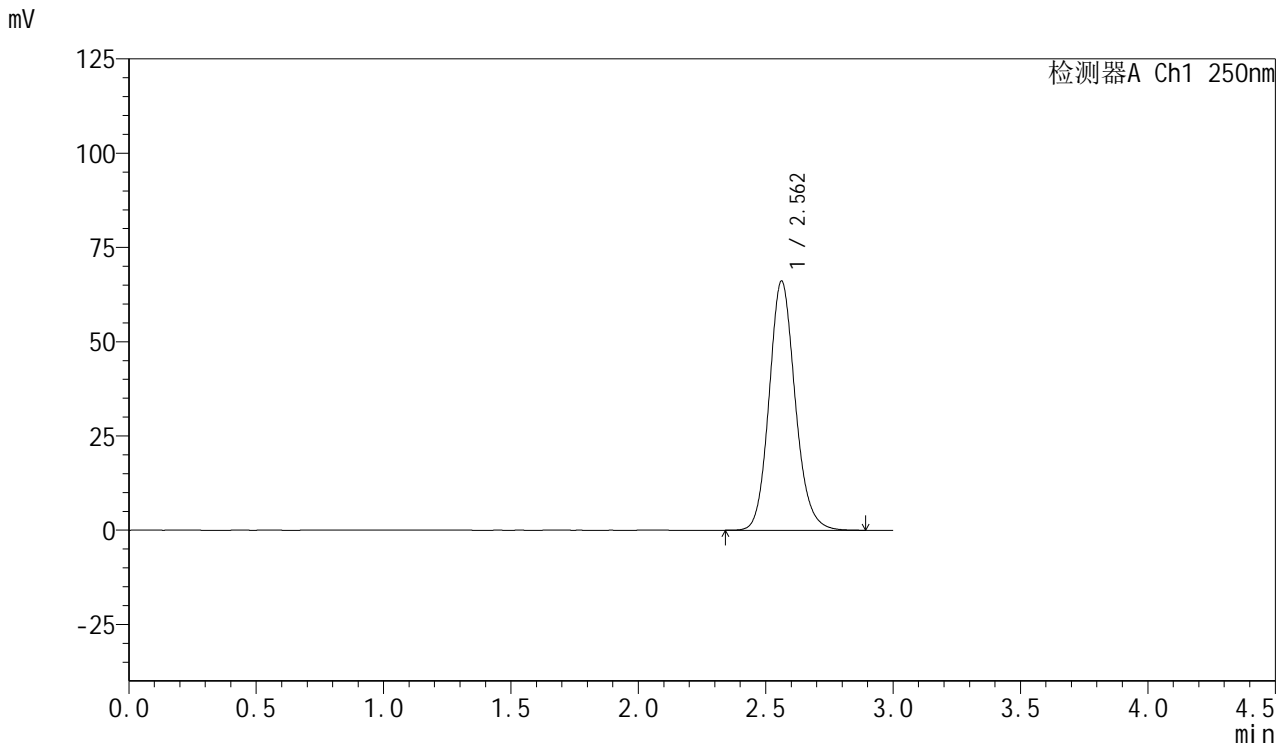


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-348-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:04:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:30:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.562	470212	100.000	66108	3091	1.136	--
总计		470212	100.000	66108			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

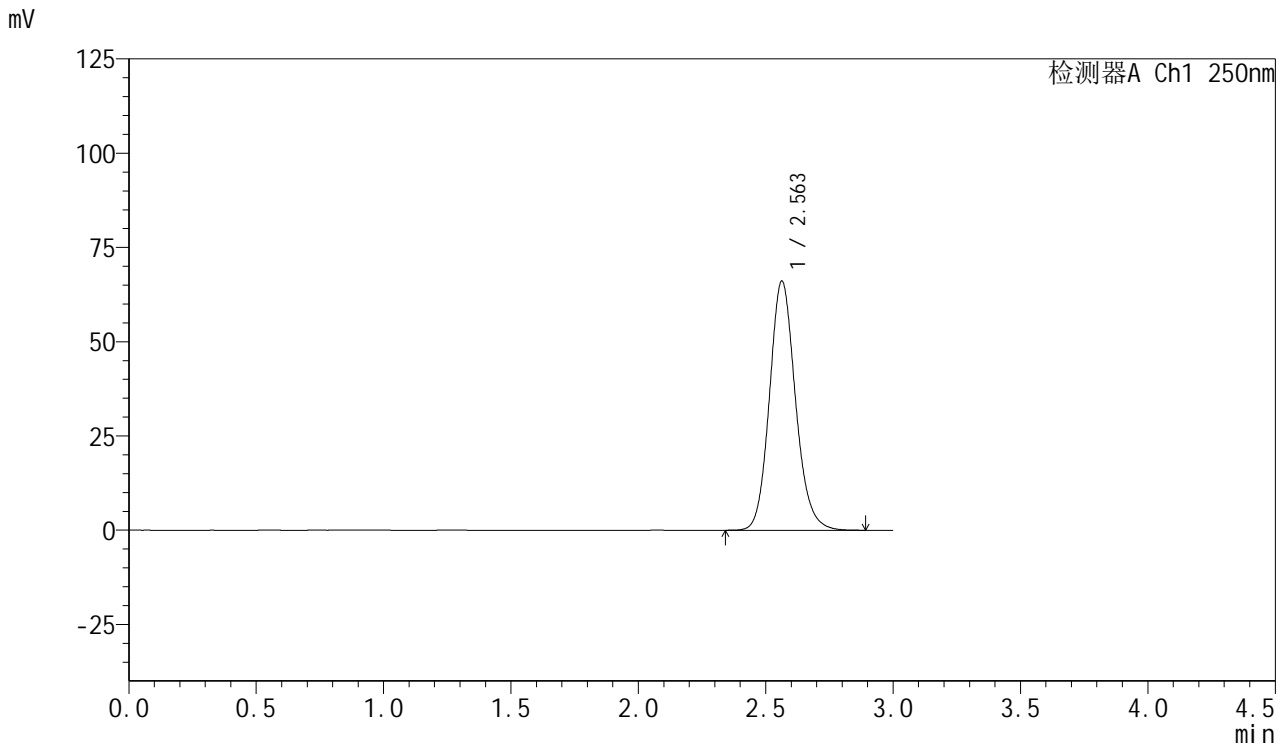


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-349-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:08:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.563	469842	100.000	66145	3097	1.136	--
总计		469842	100.000	66145			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

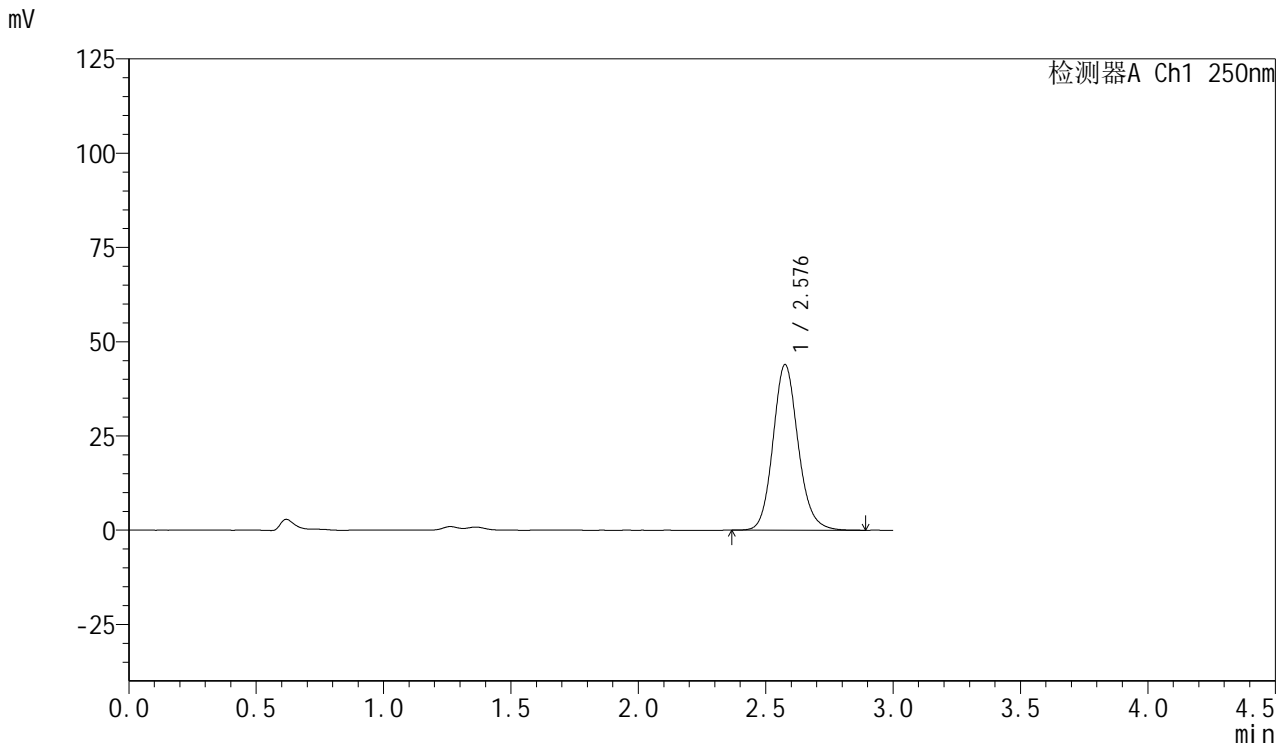


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-350-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/06 12:11:31      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:31:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.576	301535	100.000	43761	3367	1.136	--
总计		301535	100.000	43761			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

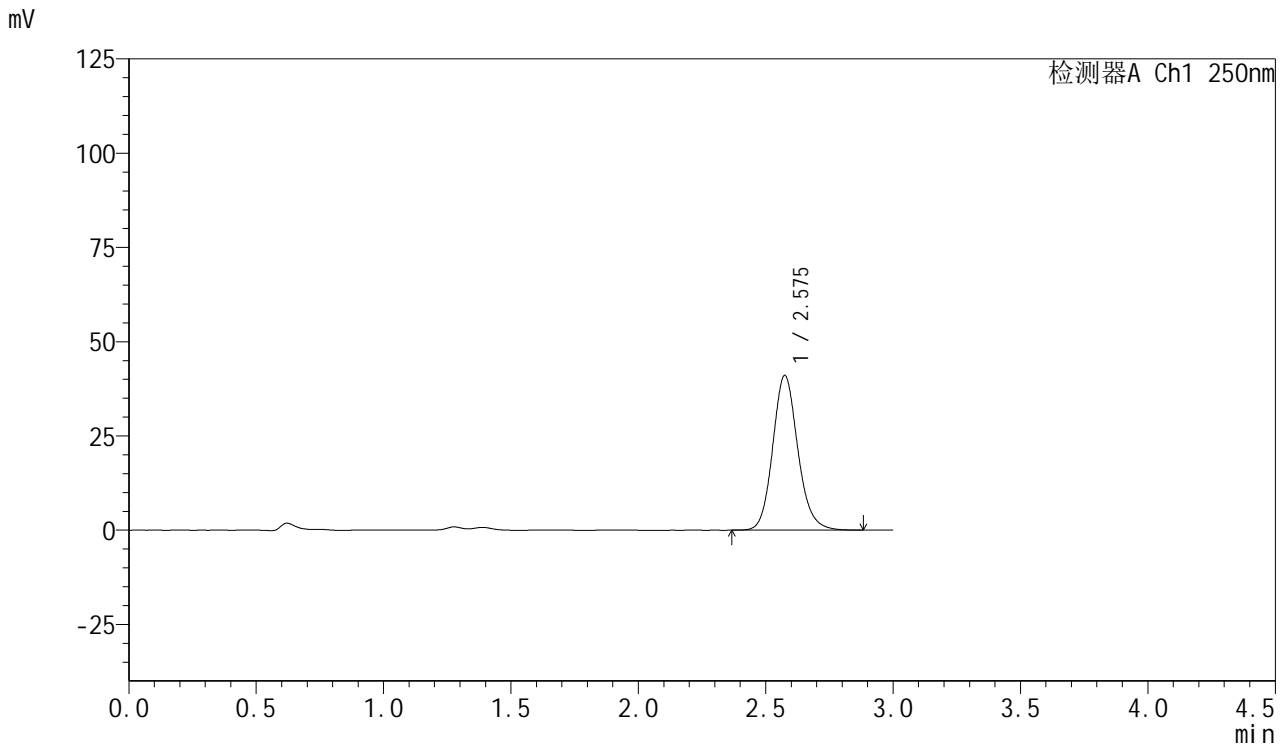


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-351-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:14:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.575	281497	100.000	40975	3372	1.137	--
总计		281497	100.000	40975			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

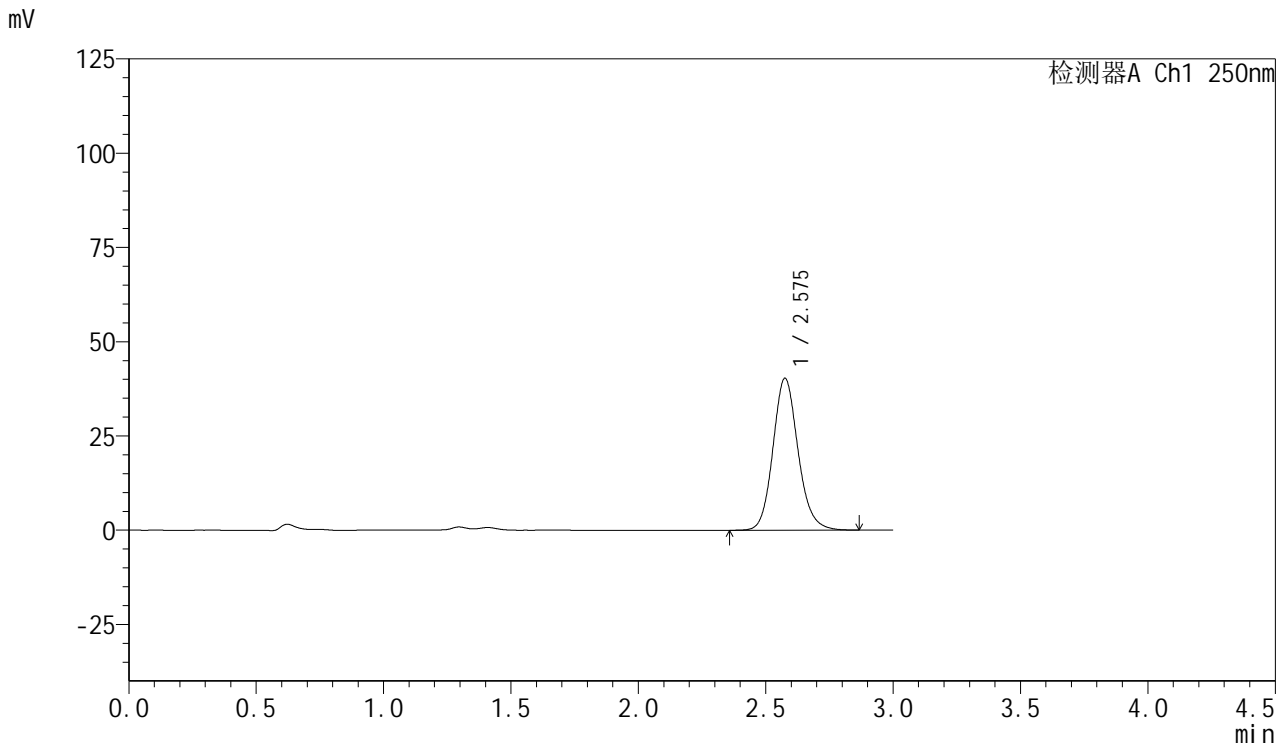


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-352-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:18:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

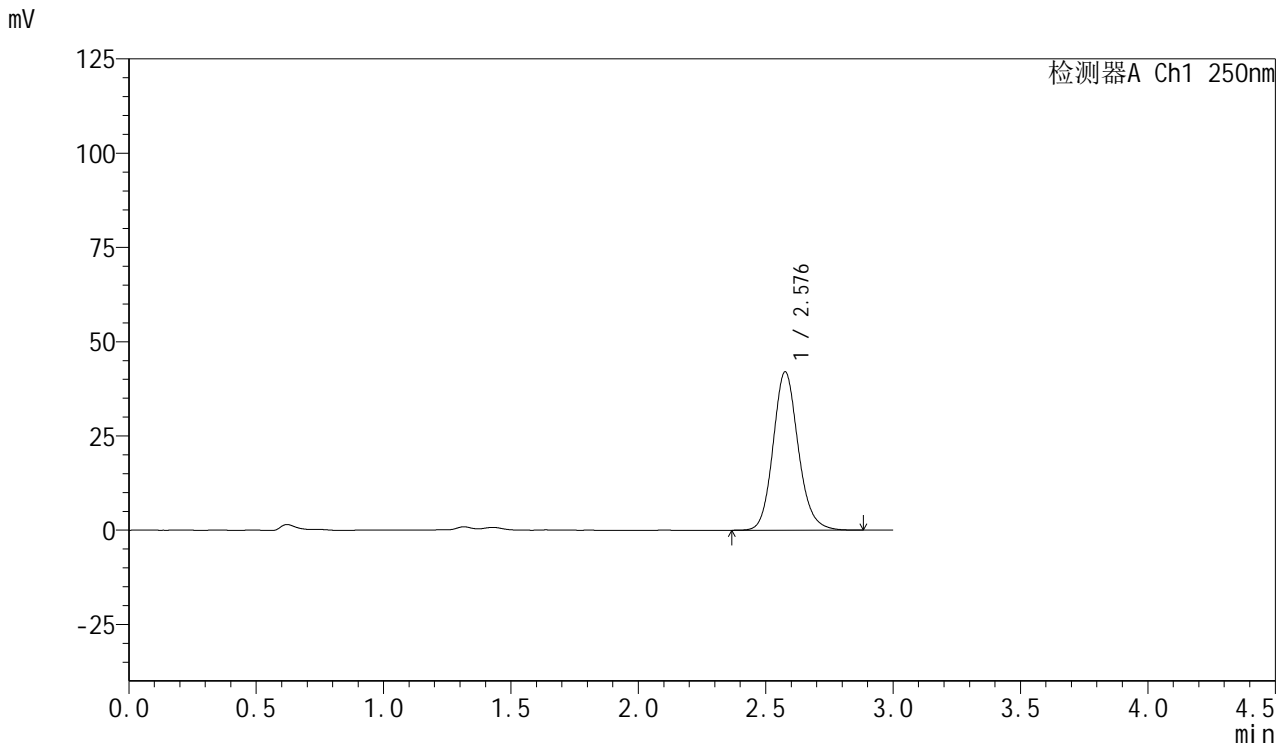
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	276785	100.000	40188	3367	1.138	--
总计		276785	100.000	40188			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-46/25-353-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:21:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.576	288572	100.000	41875	3368	1.139	--
总计		288572	100.000	41875			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

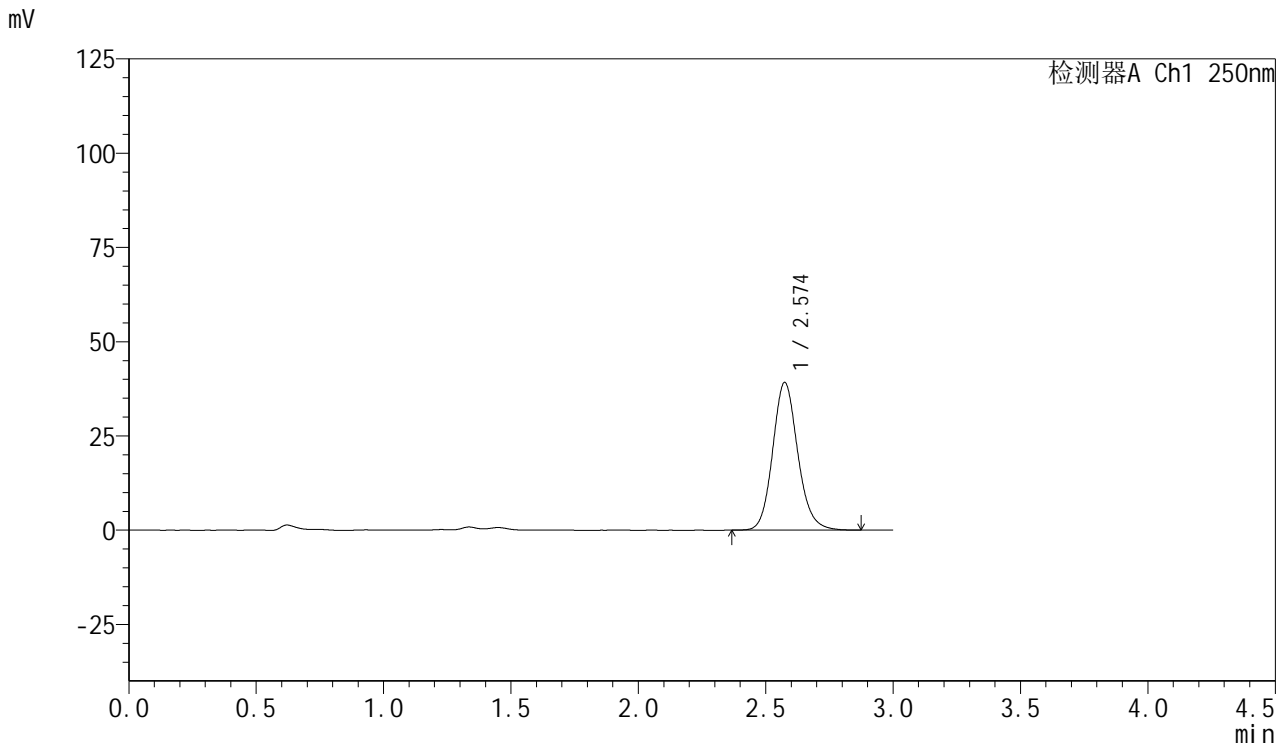


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-354-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:24:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.574	268815	100.000	39138	3369	1.139	--
总计		268815	100.000	39138			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

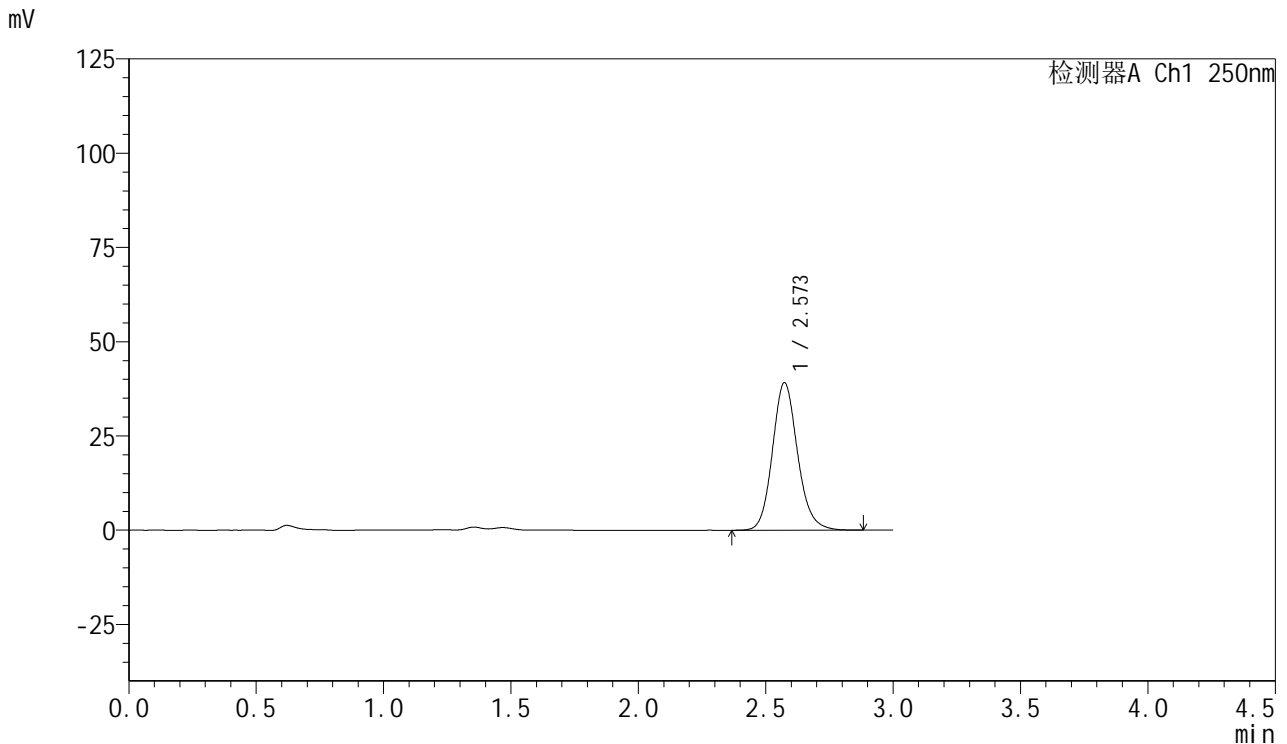


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-355-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:28:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.573	268346	100.000	39116	3367	1.139	--
总计		268346	100.000	39116			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

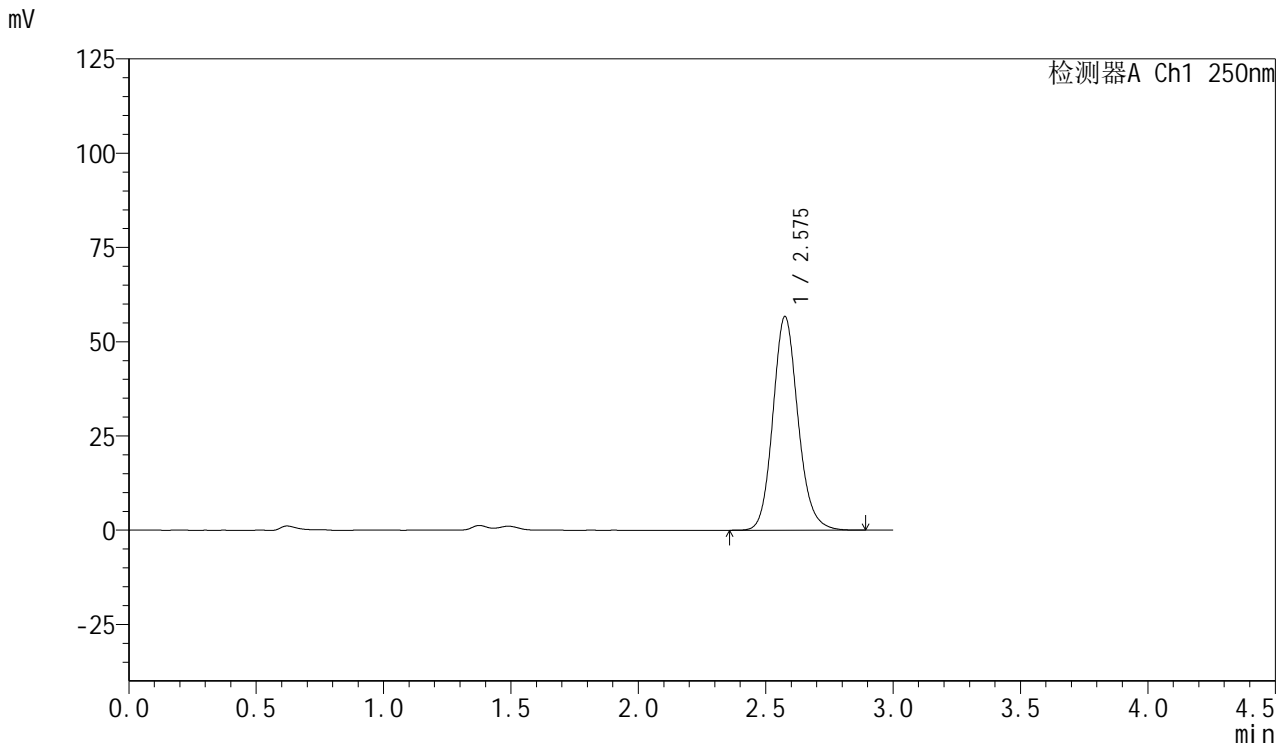


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-356-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:31:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.575	388749	100.000	56510	3368	1.139	--
总计		388749	100.000	56510			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

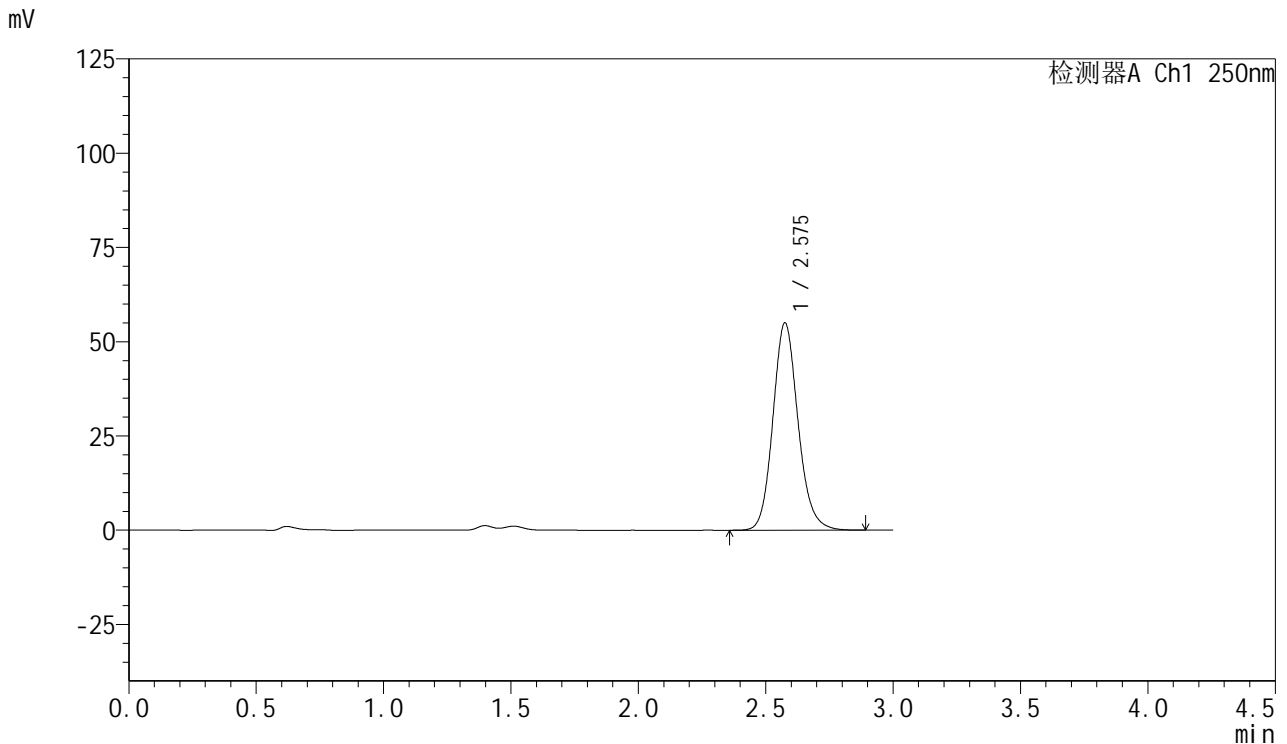


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-357-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.575	377270	100.000	54829	3369	1.139	--
总计		377270	100.000	54829			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

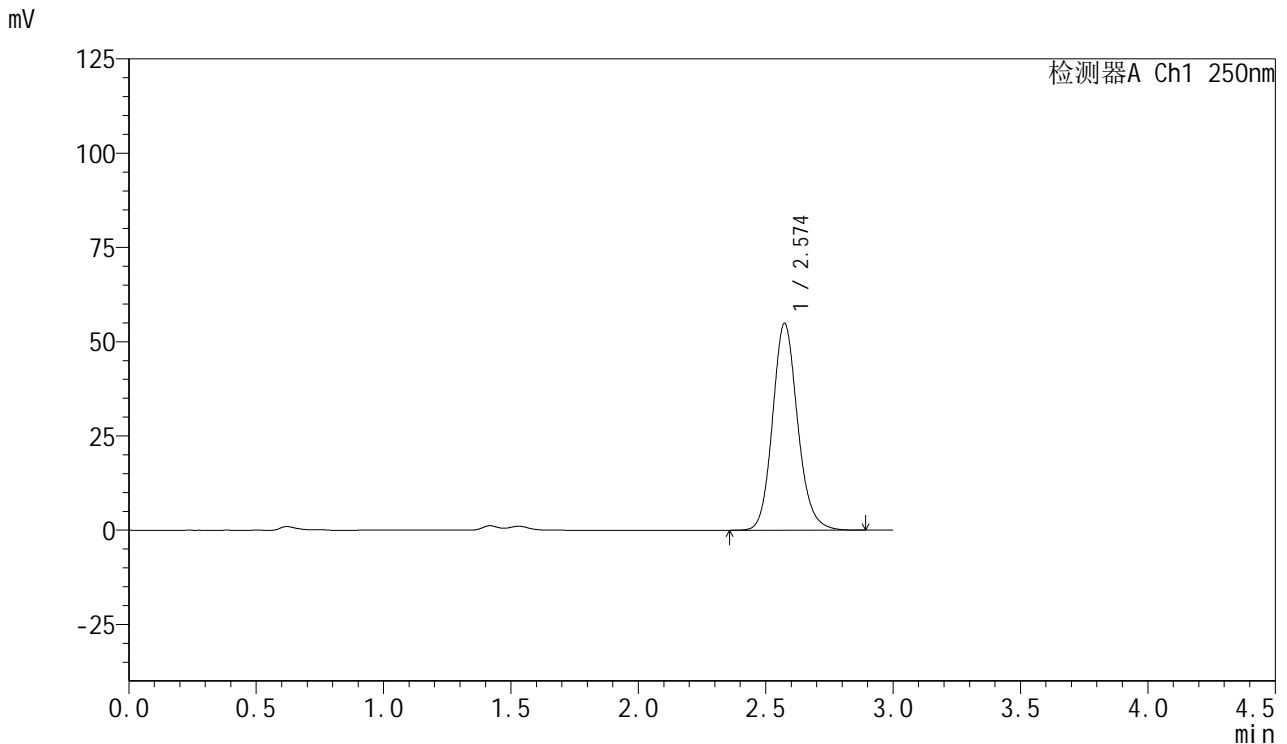


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-358-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:38:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.574	376196	100.000	54857	3373	1.142	--
总计		376196	100.000	54857			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

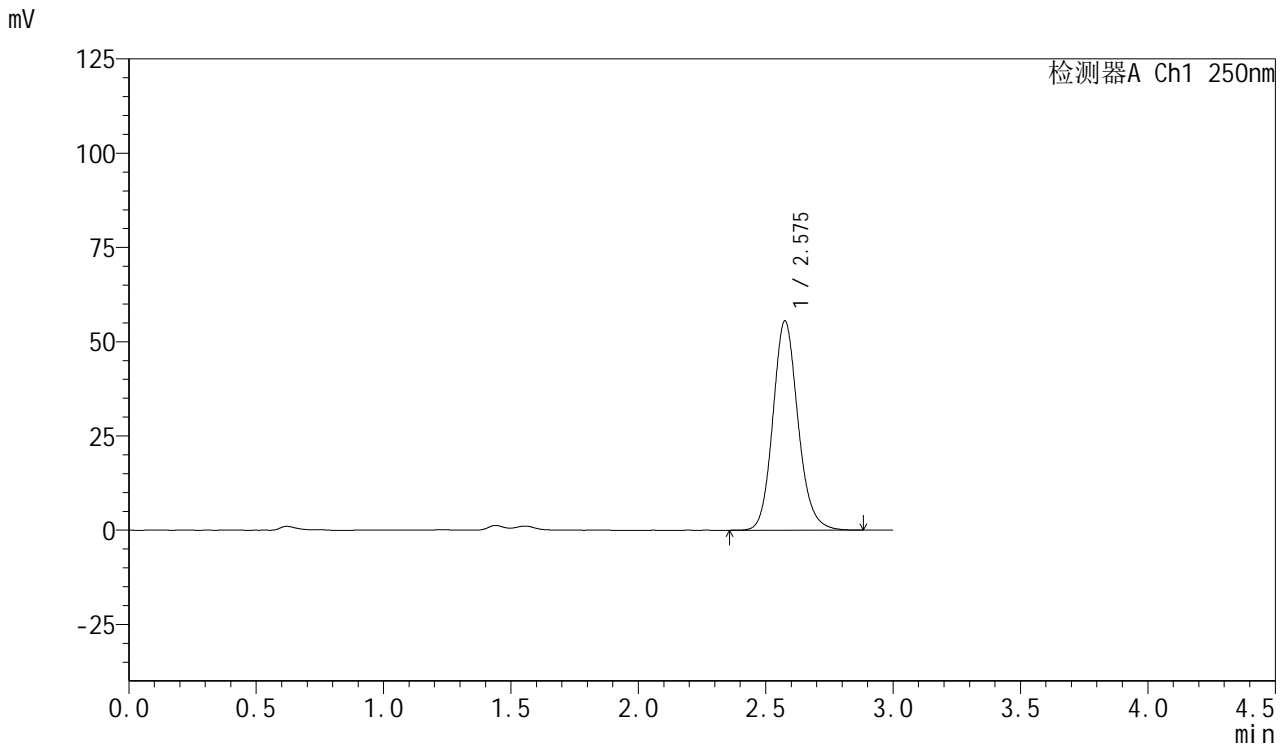


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-359-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:41:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.575	380720	100.000	55361	3370	1.140	--
总计		380720	100.000	55361			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

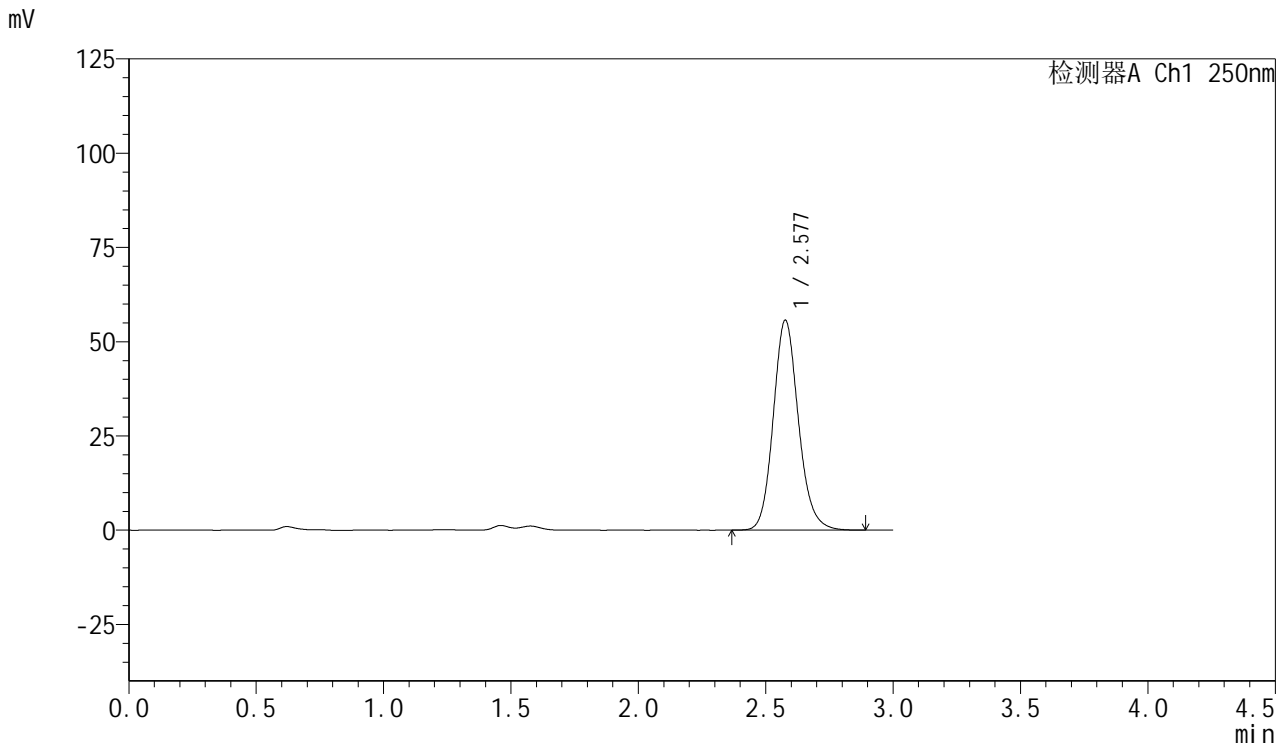


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-360-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:45:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.577	382511	100.000	55571	3365	1.141	--
总计		382511	100.000	55571			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

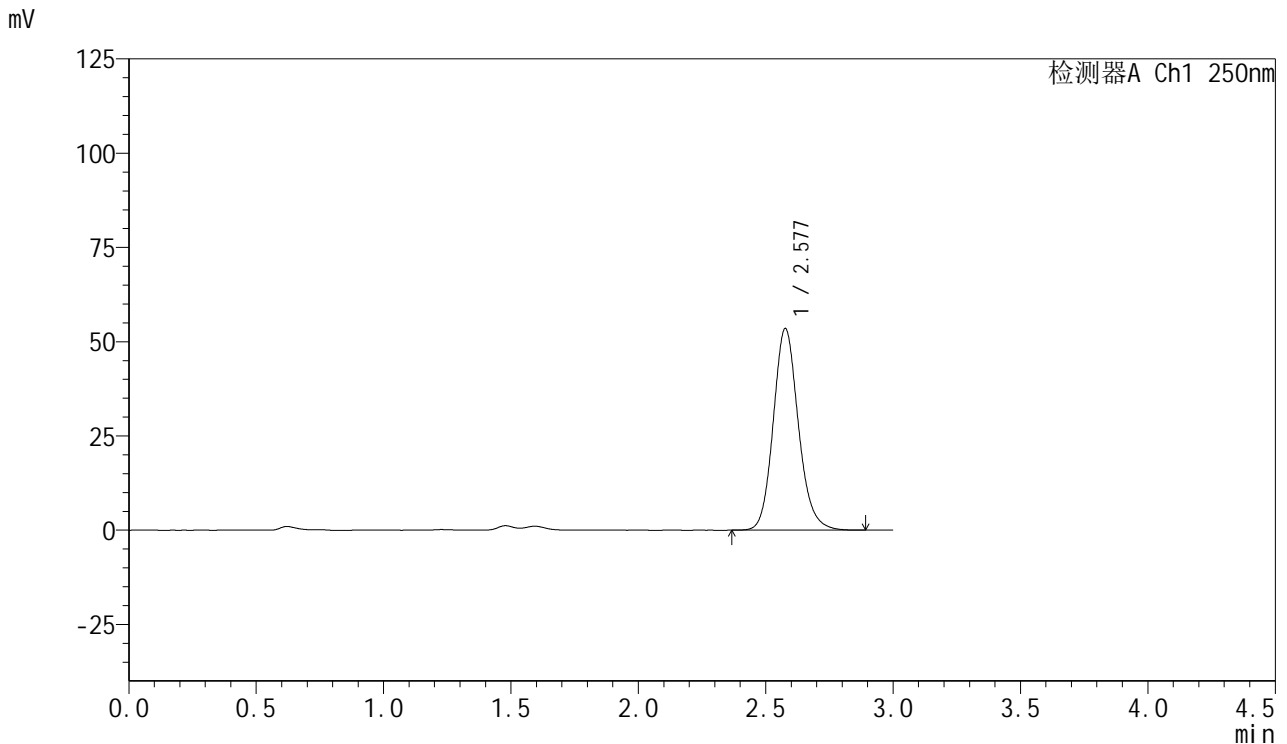


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-361-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:48:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.577	366951	100.000	53369	3377	1.142	--
总计		366951	100.000	53369			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

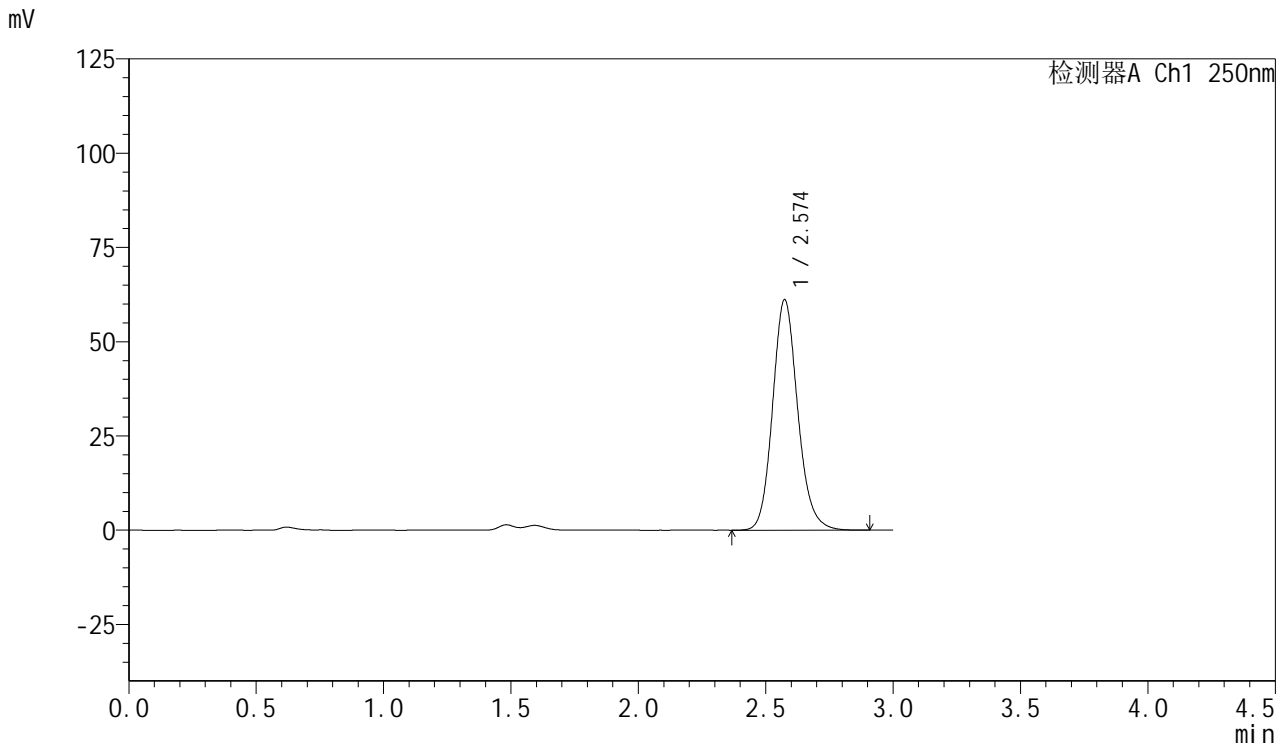


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-362-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:51:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.574	419372	100.000	61085	3367	1.142	--
总计		419372	100.000	61085			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

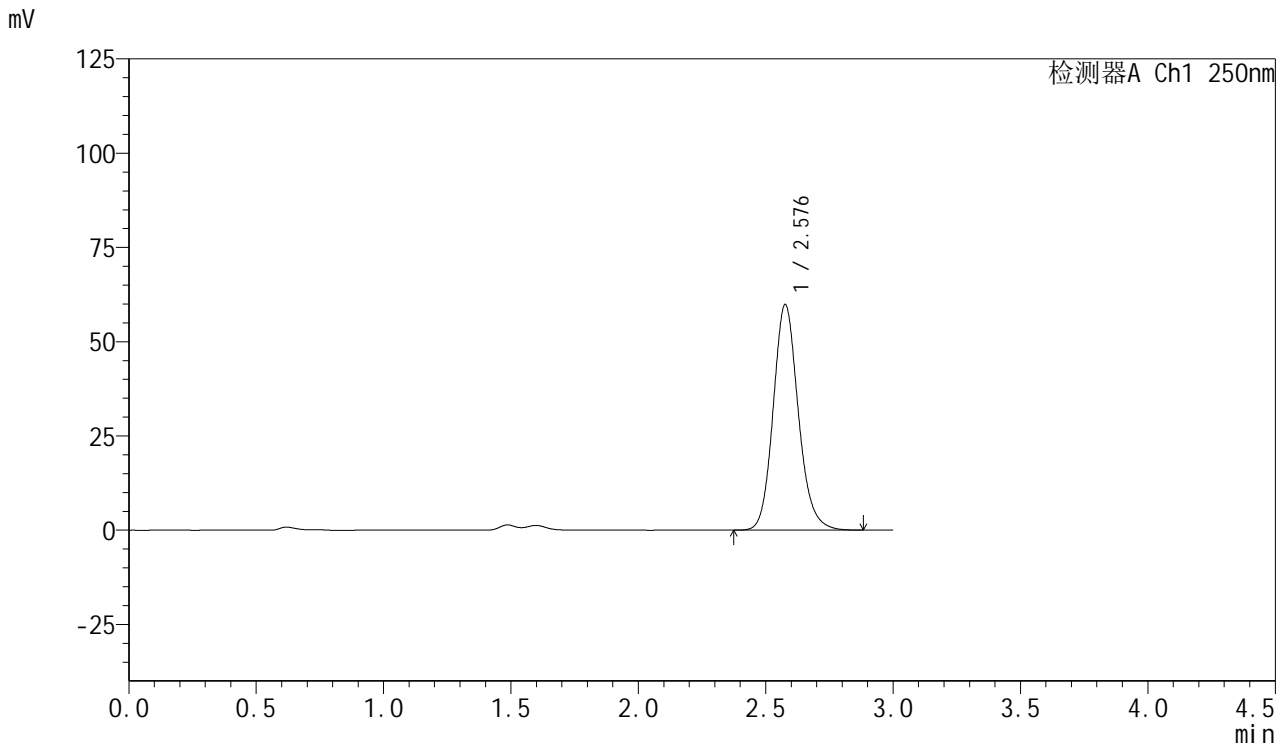


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-363-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:55:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.576	410243	100.000	59656	3376	1.143	--
总计		410243	100.000	59656			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

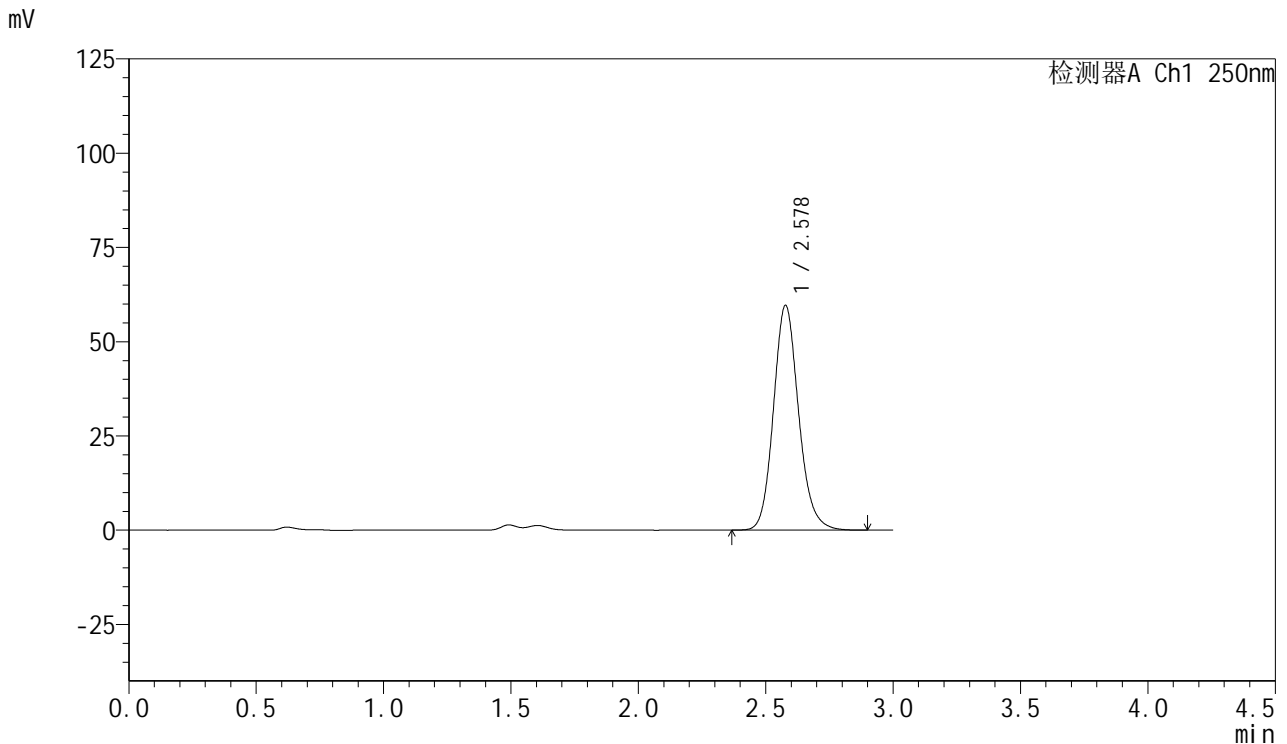


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-364-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 12:58:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.578	409426	100.000	59579	3372	1.142	--
总计		409426	100.000	59579			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

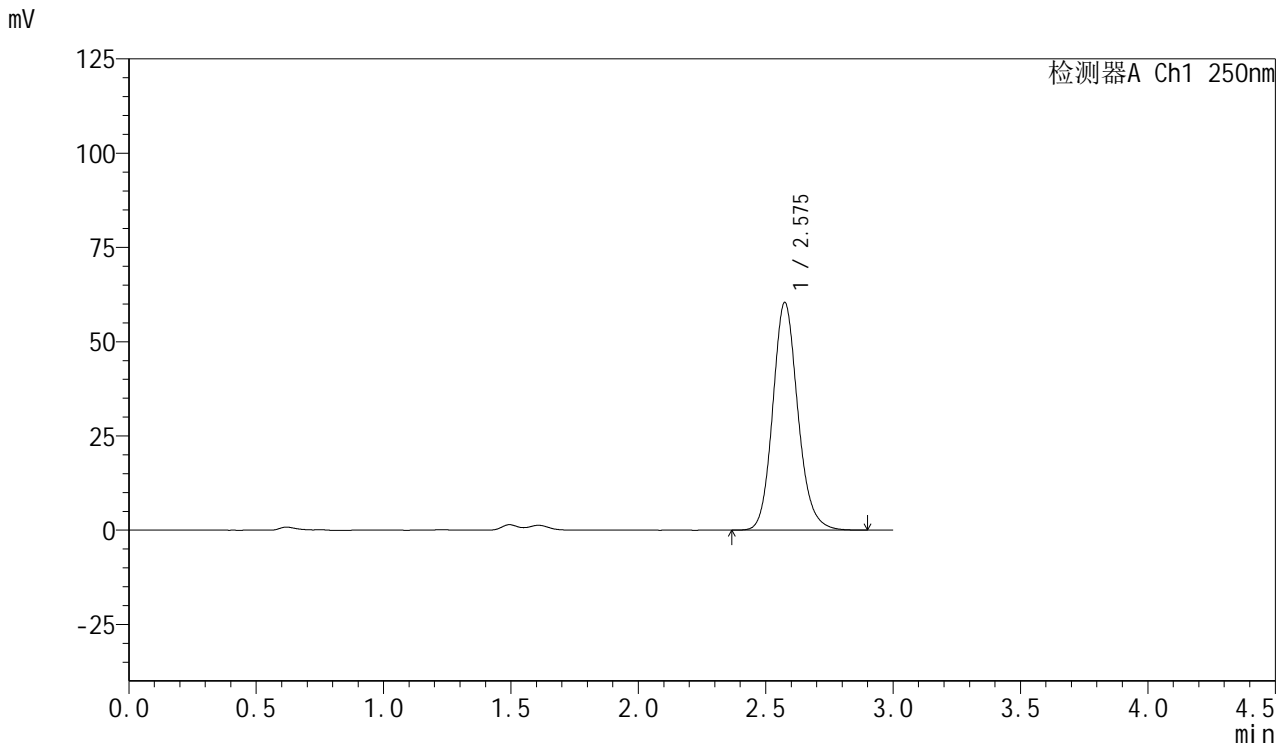


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-365-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/06 13:02:00      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.575	413776	100.000	60285	3376	1.144	--
总计		413776	100.000	60285			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

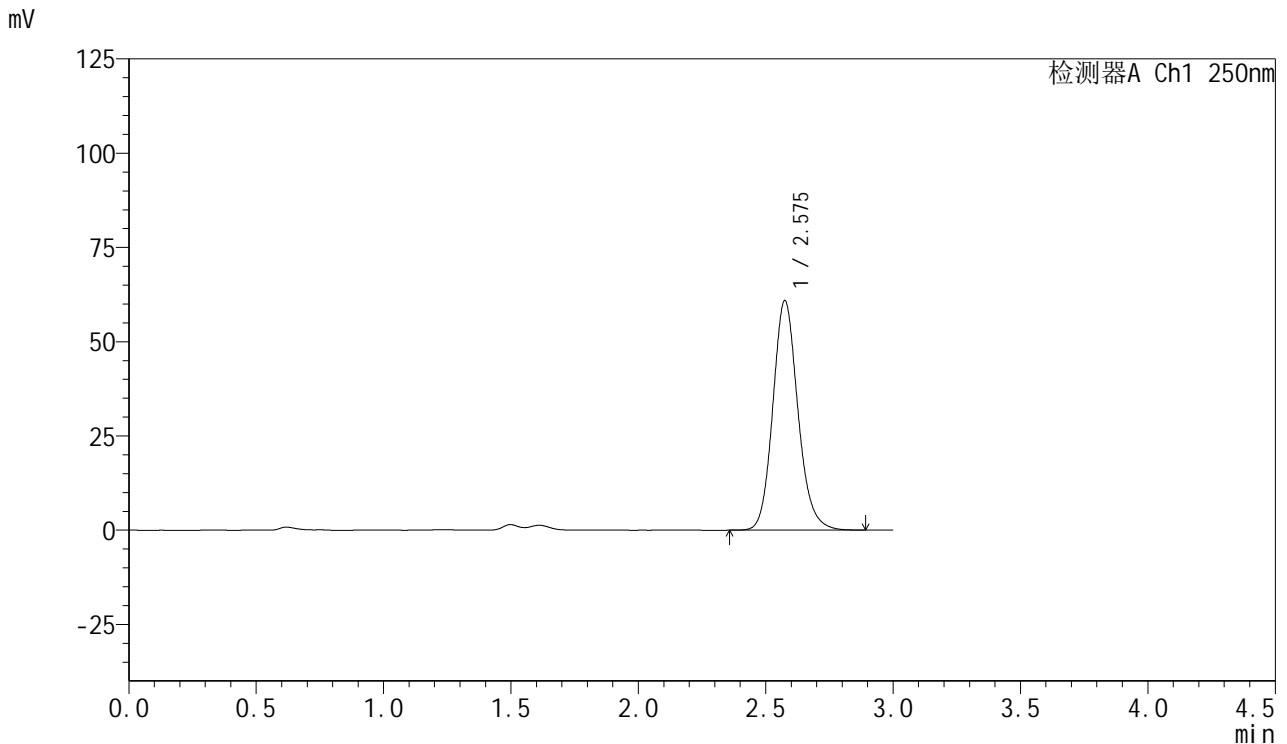


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-366-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:05:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:31:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.575	417164	100.000	60762	3376	1.143	--
总计		417164	100.000	60762			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

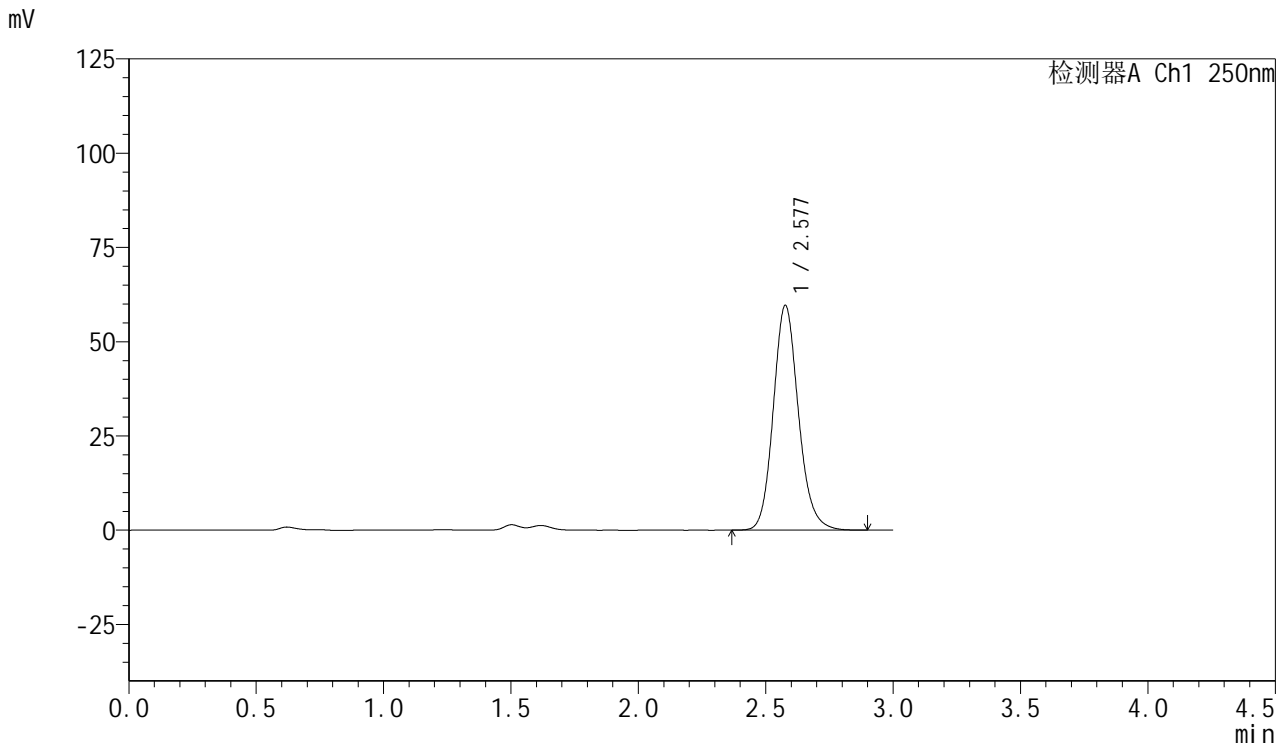


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-367-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.577	409410	100.000	59487	3370	1.144	--
总计		409410	100.000	59487			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

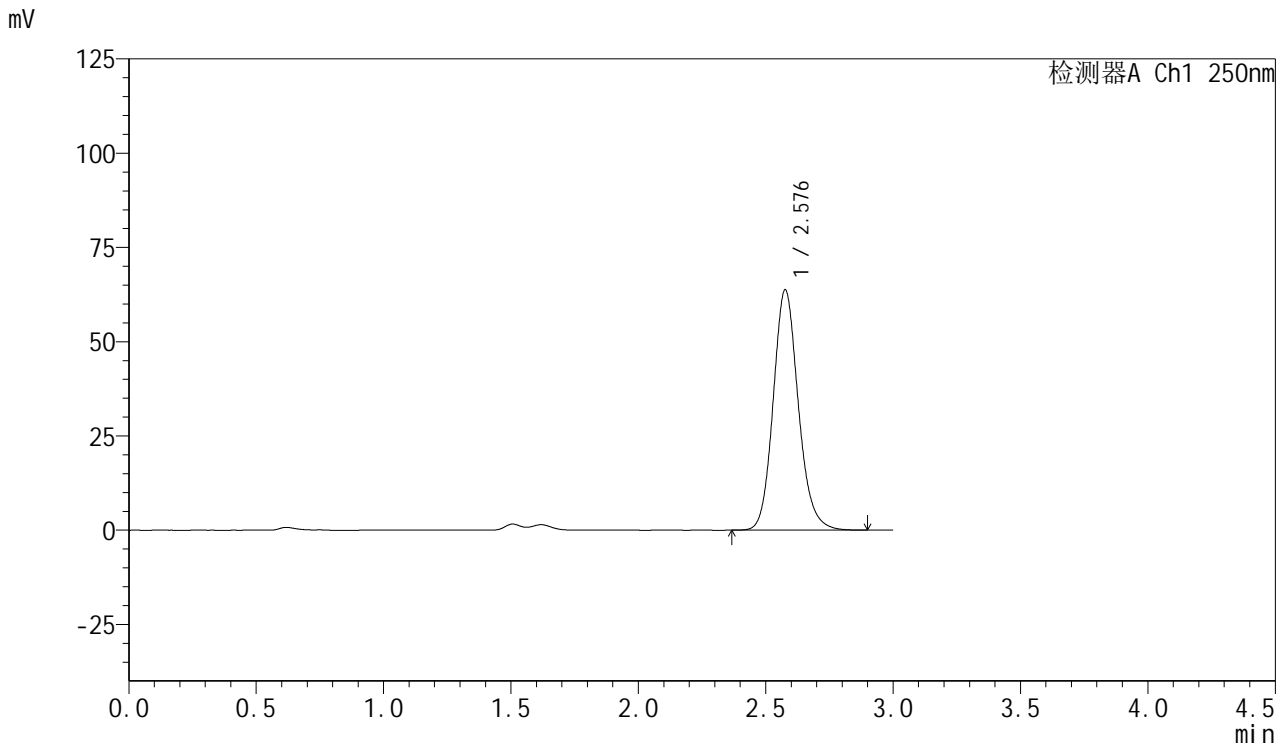


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-368-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:12:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.576	437232	100.000	63562	3378	1.144	--
总计		437232	100.000	63562			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

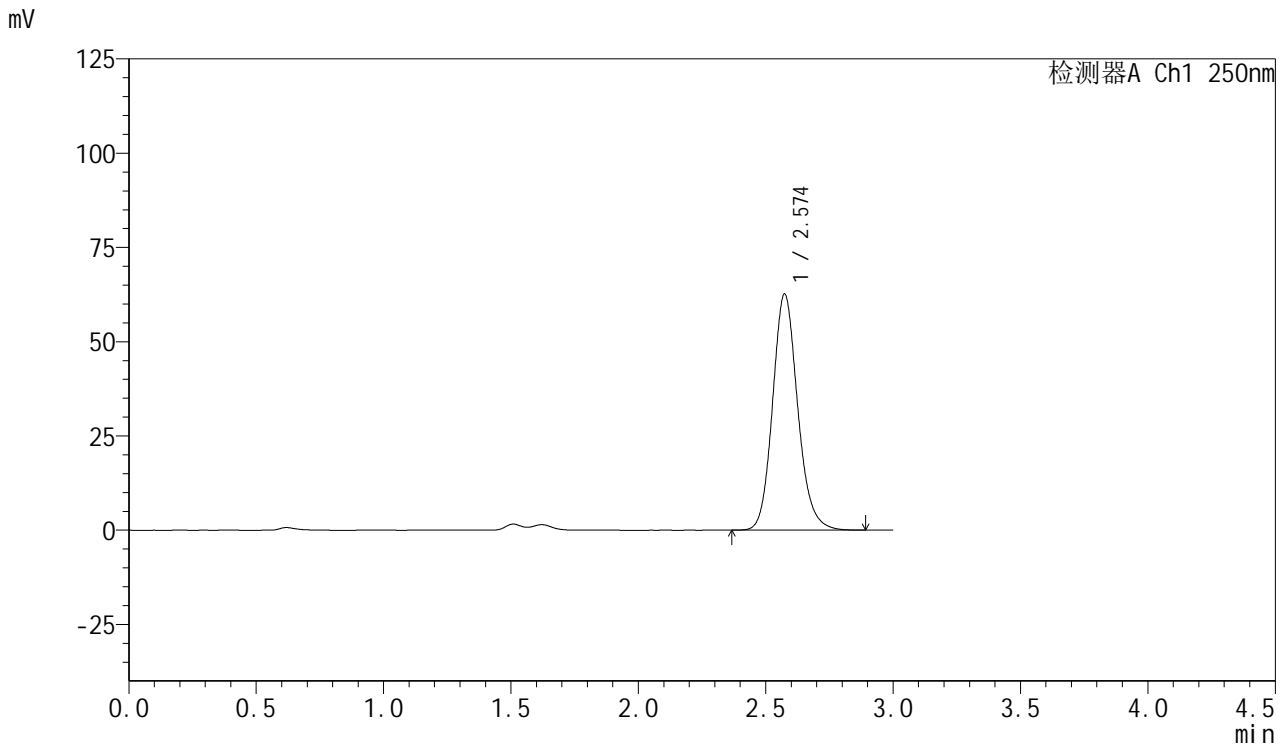


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-369-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:15:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.574	428893	100.000	62577	3377	1.146	--
总计		428893	100.000	62577			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

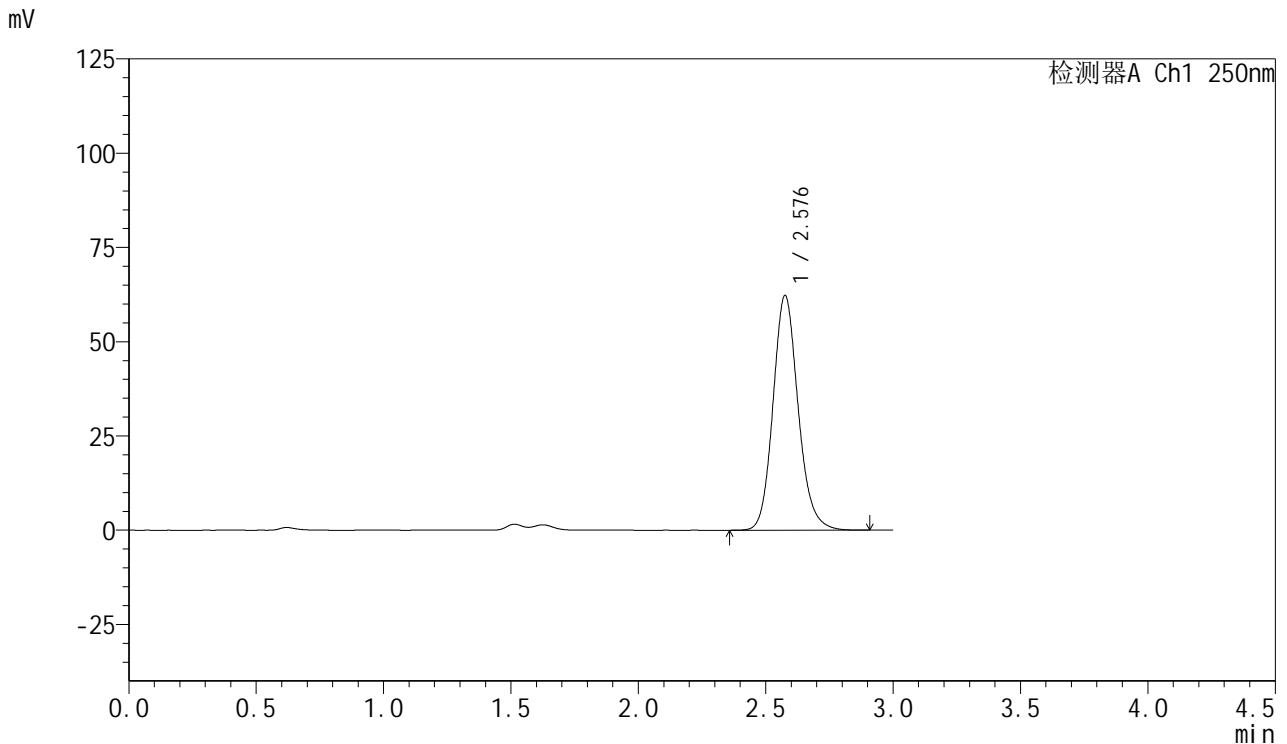


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-370-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:18:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.576	427467	100.000	62049	3368	1.146	--
总计		427467	100.000	62049			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

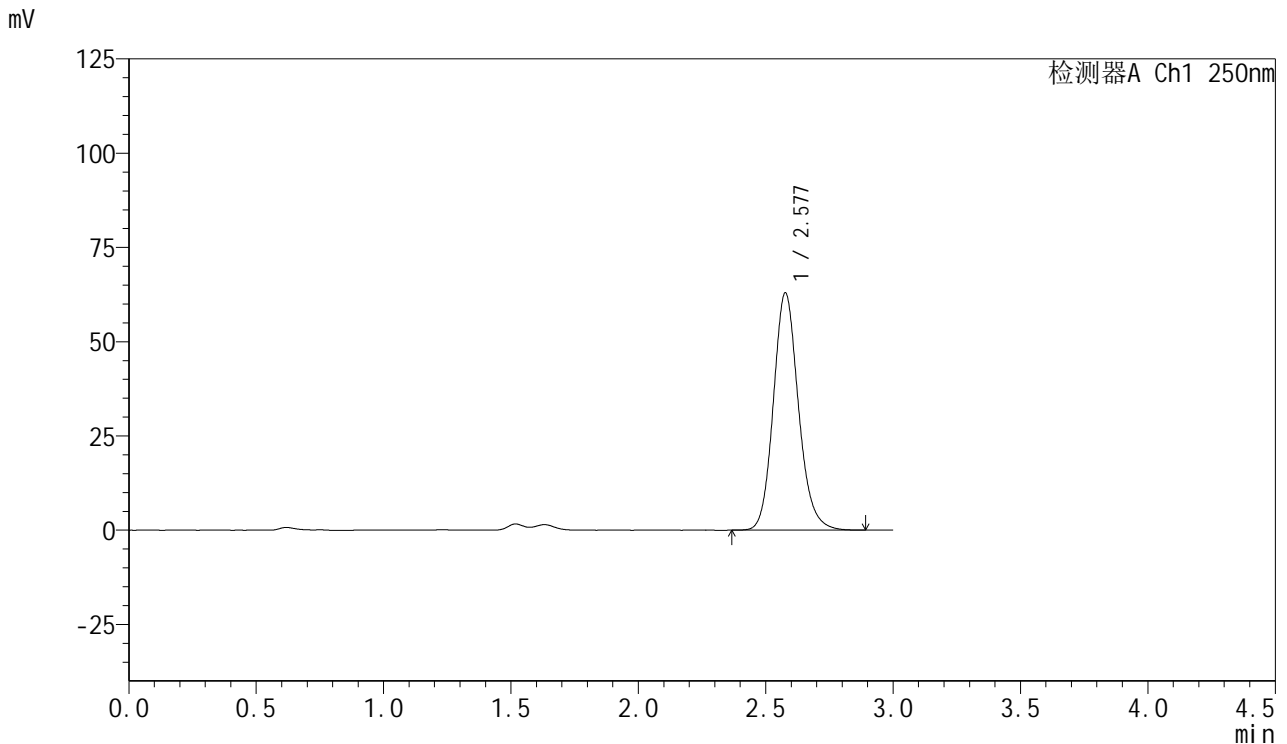


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-371-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:22:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.577	431191	100.000	62814	3385	1.146	--
总计		431191	100.000	62814			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

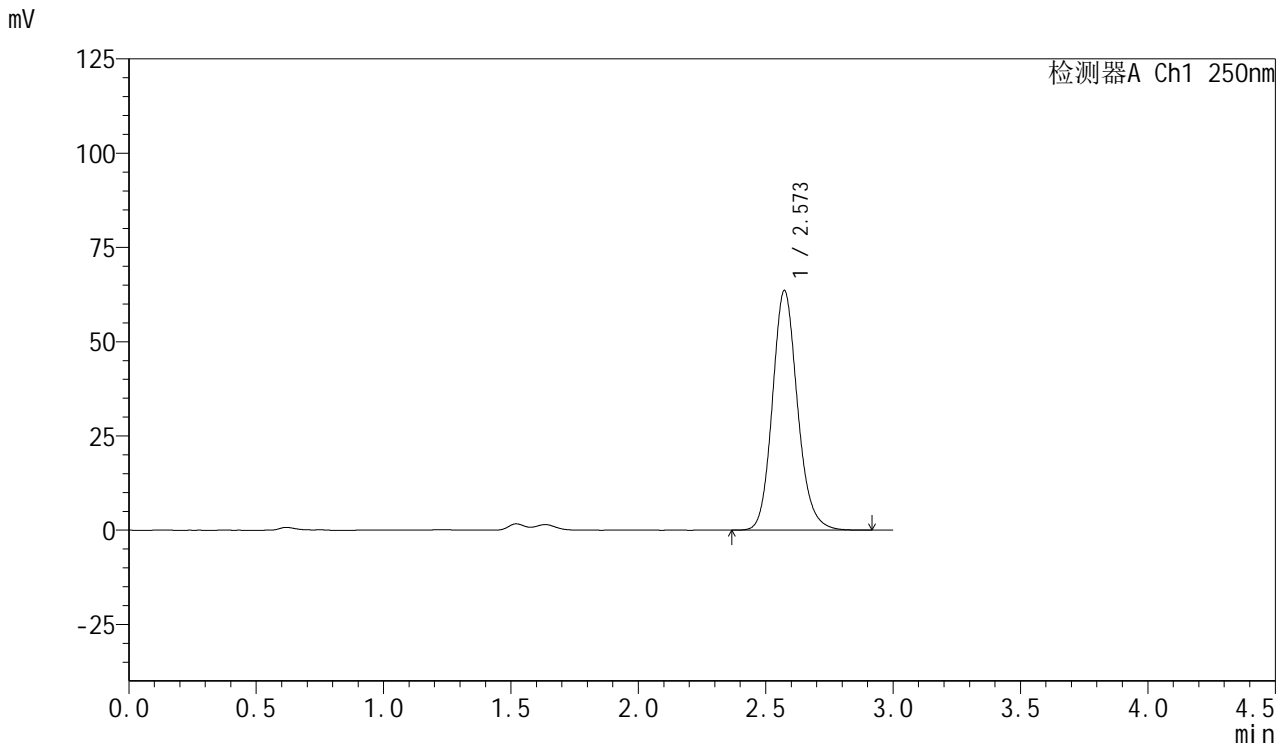


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-372-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:25:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.573	435414	100.000	63557	3377	1.147	--
总计		435414	100.000	63557			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

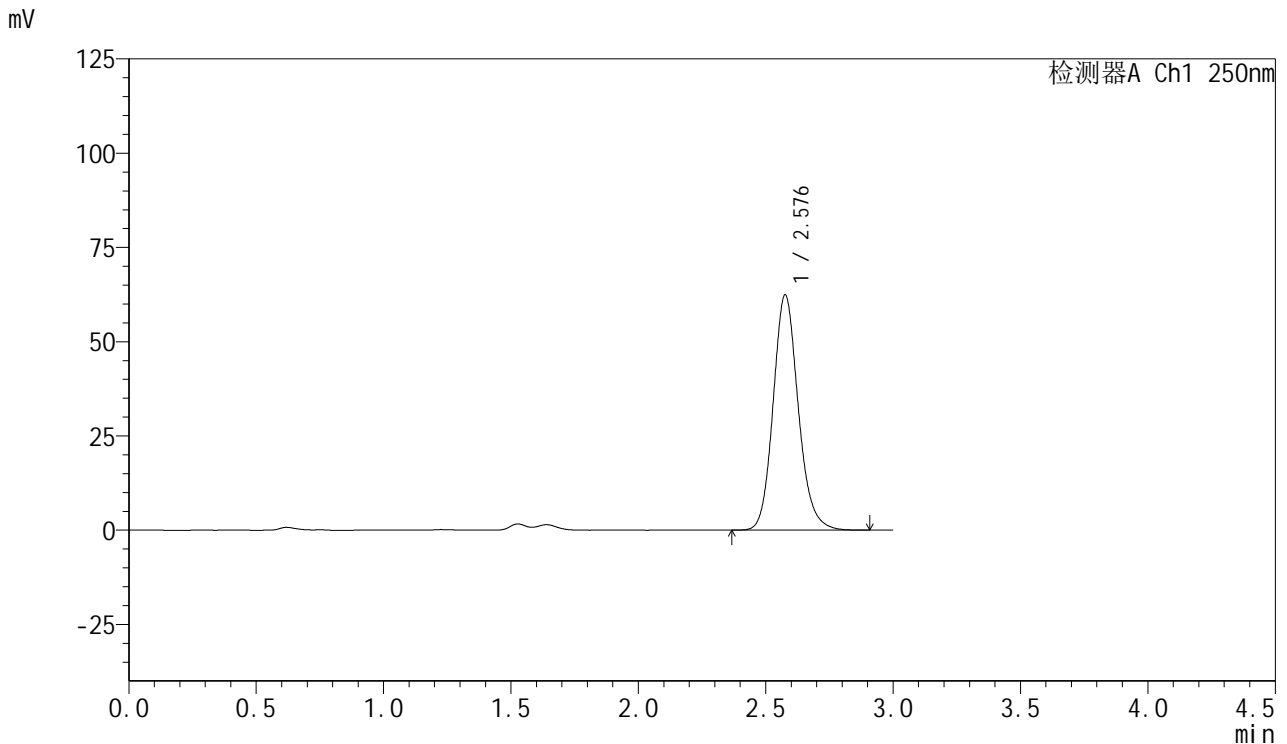


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-373-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:28:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

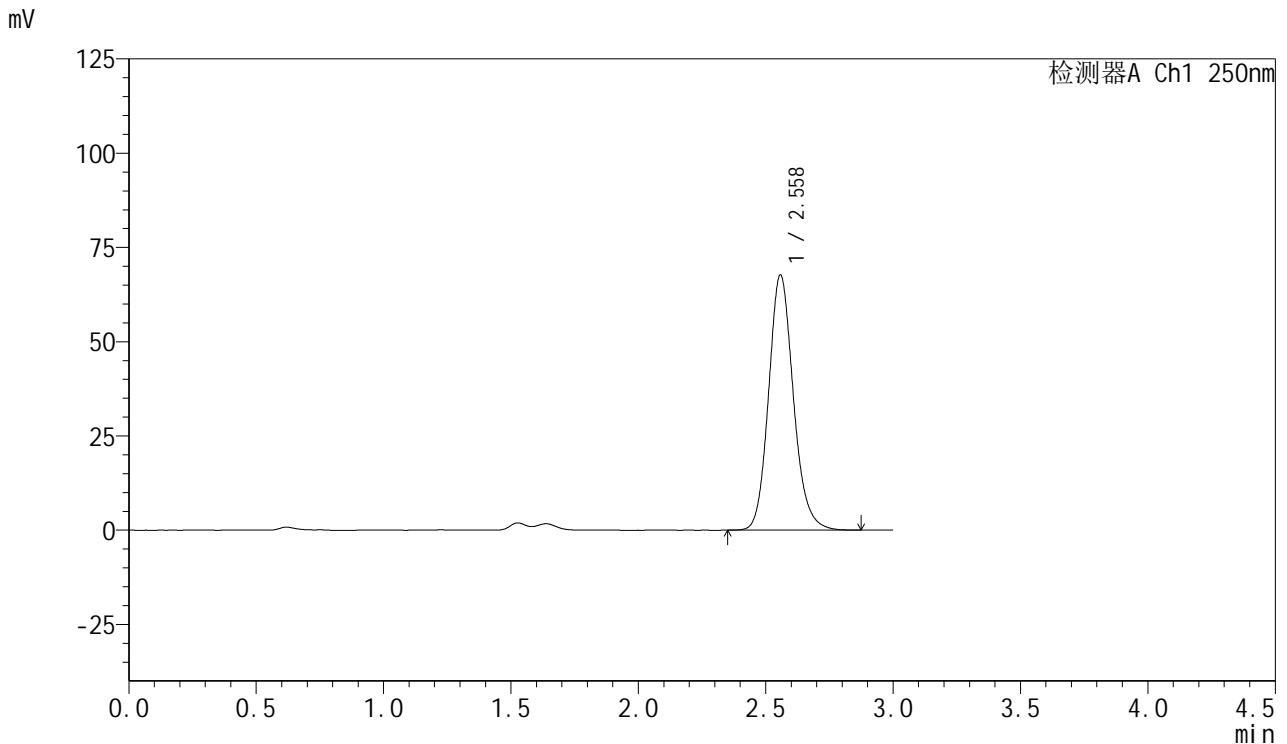
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	427972	100.000	62207	3381	1.147	--
总计		427972	100.000	62207			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)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 - 0-46/25-374-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:32:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.558	457653	100.000	67616	3420	1.148	--
总计		457653	100.000	67616			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

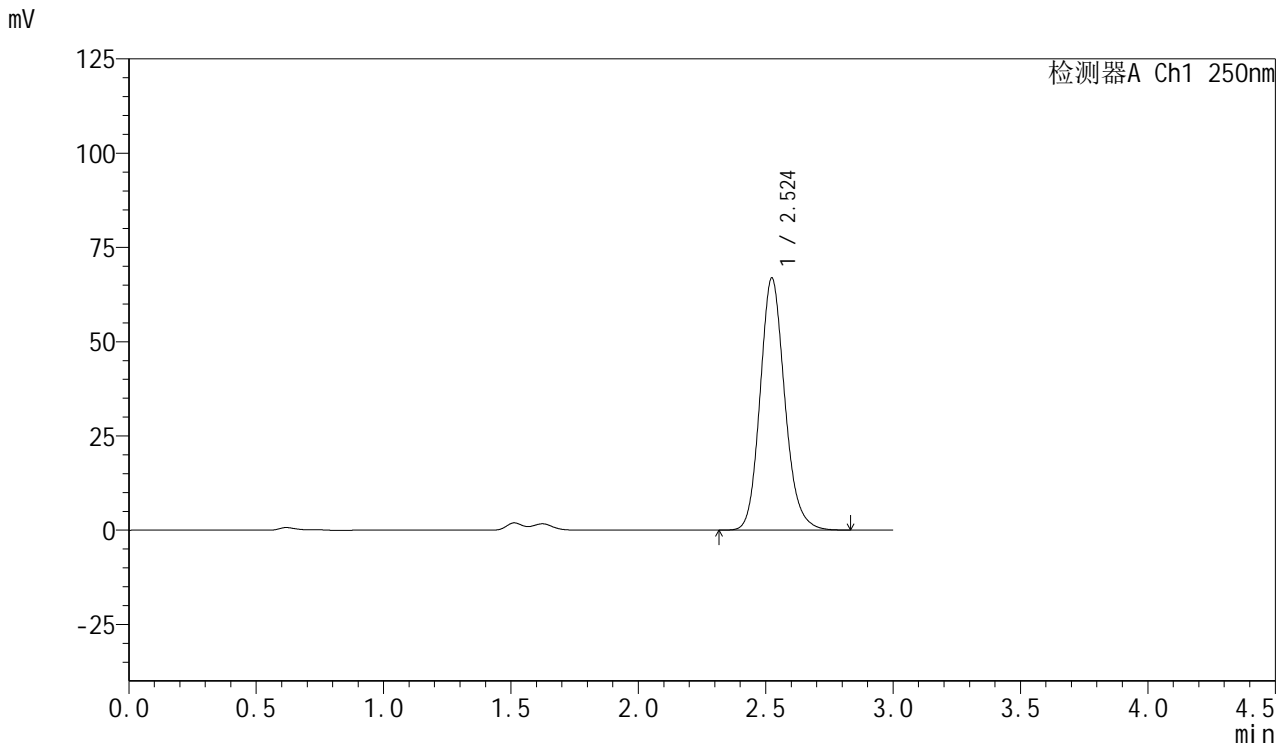


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-375-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:35:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	450118	100.000	66844	3367	1.150	--
总计		450118	100.000	66844			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

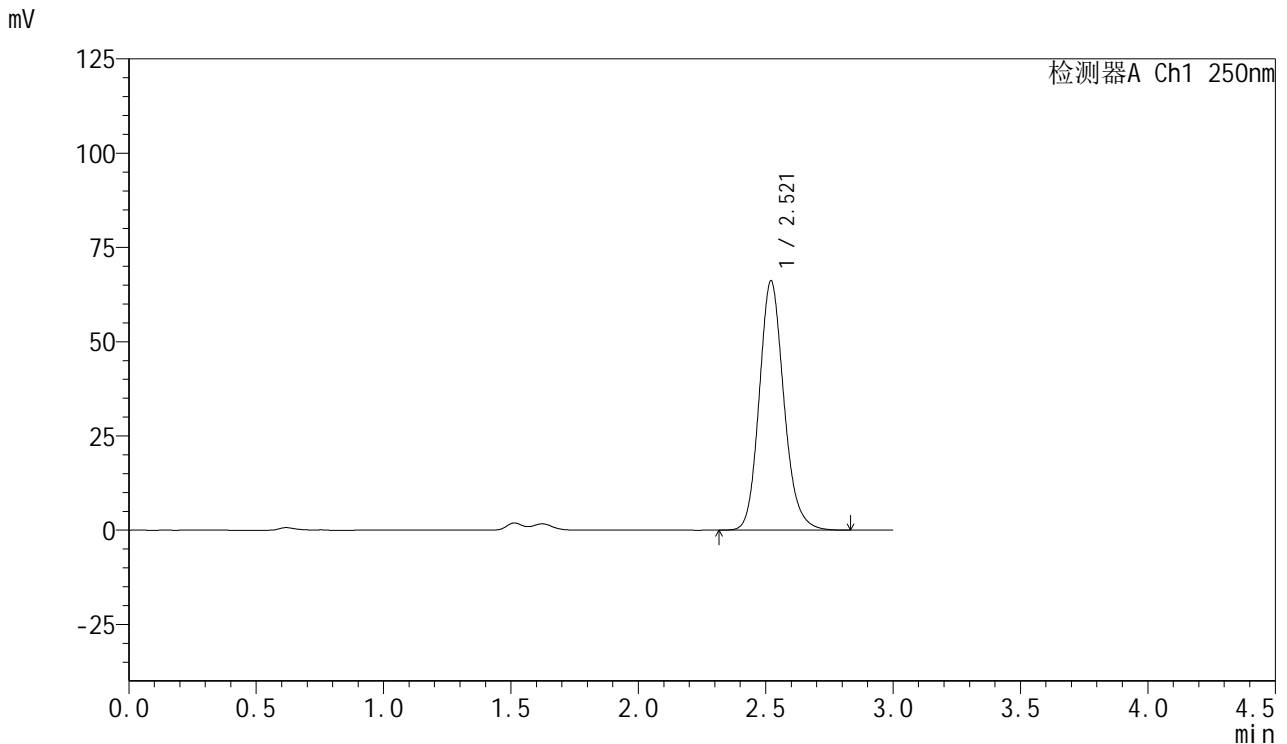


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-376-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:39:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	444583	100.000	66155	3365	1.151	--
总计		444583	100.000	66155			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

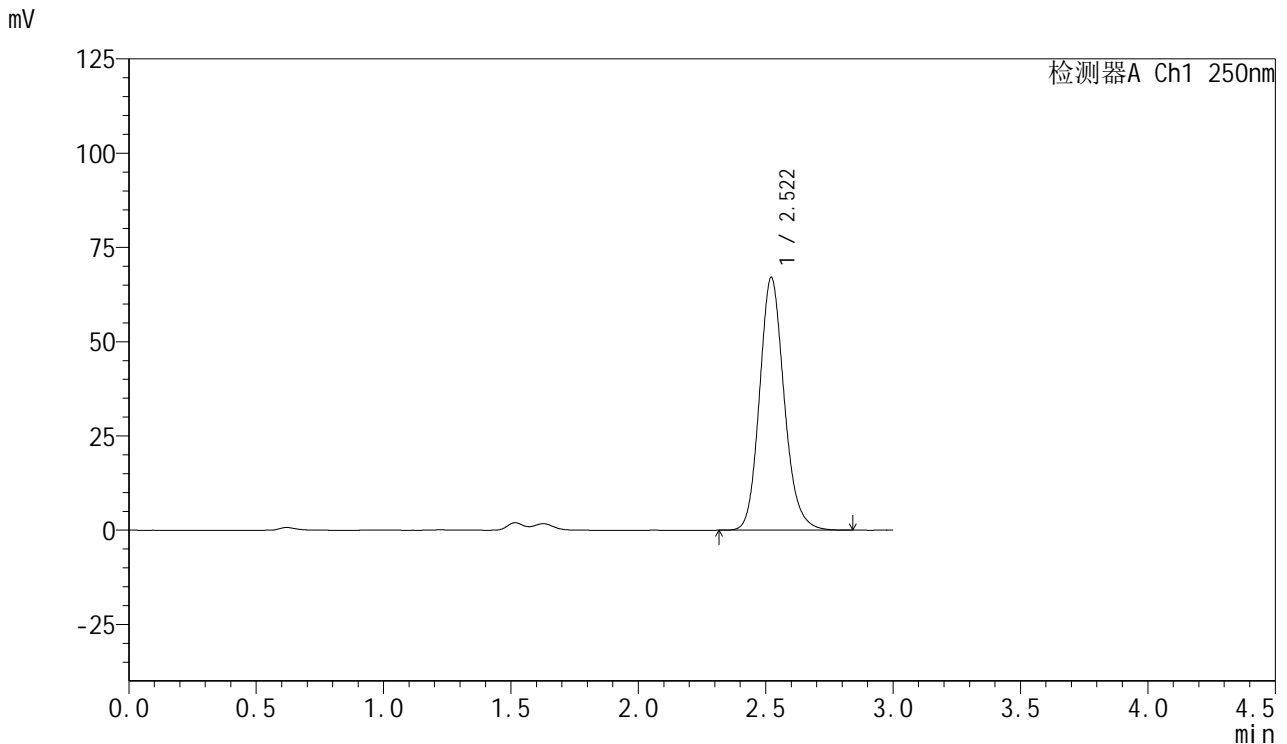


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-377-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/06 13:42:22      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:32:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	451170	100.000	67104	3361	1.151	--
总计		451170	100.000	67104			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

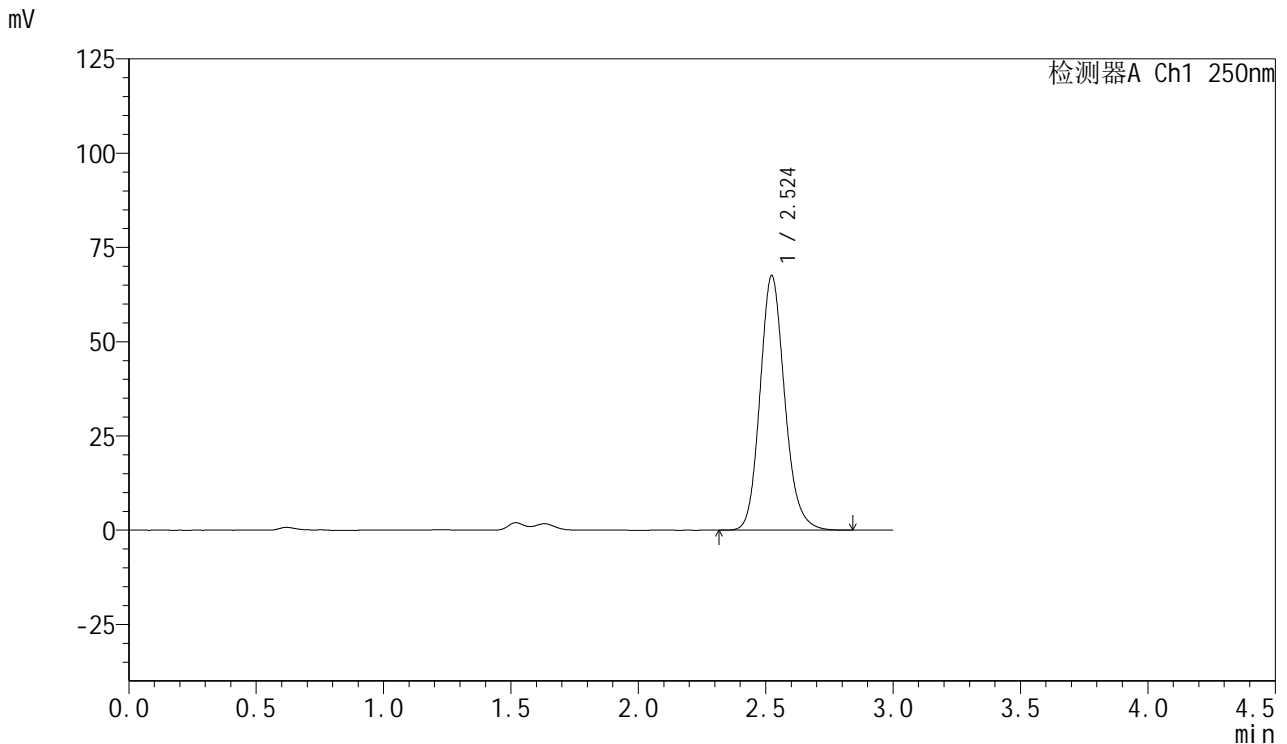


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-378-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:45:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	454684	100.000	67519	3360	1.151	--
总计		454684	100.000	67519			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

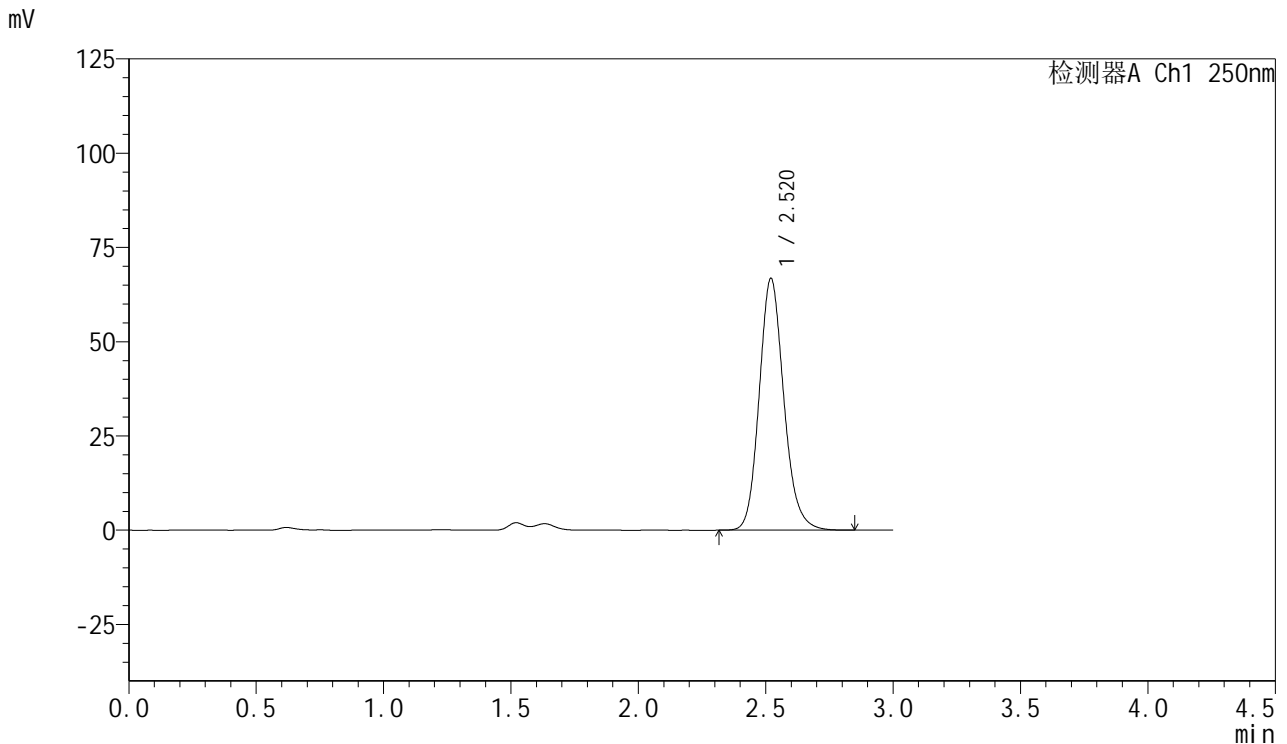


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-379-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:49:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	449083	100.000	66791	3366	1.150	--
总计		449083	100.000	66791			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

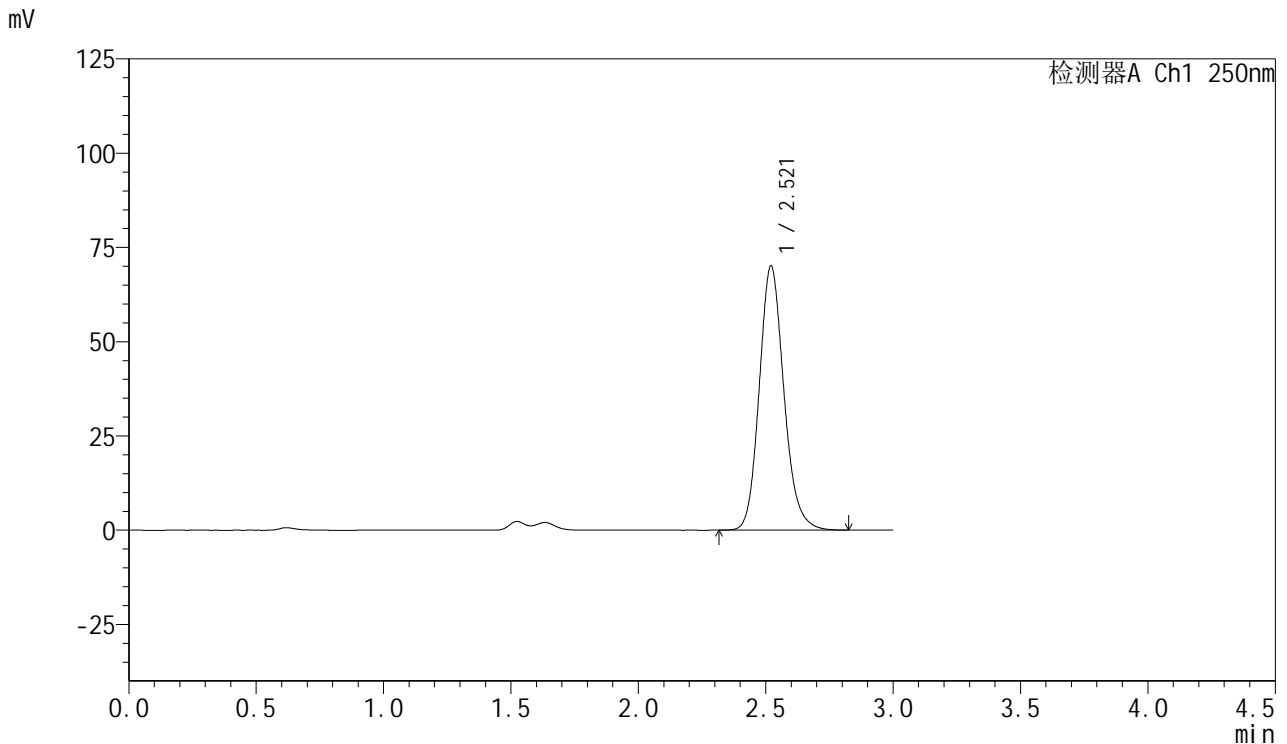


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-380-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:52:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	471562	100.000	70125	3358	1.152	--
总计		471562	100.000	70125			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

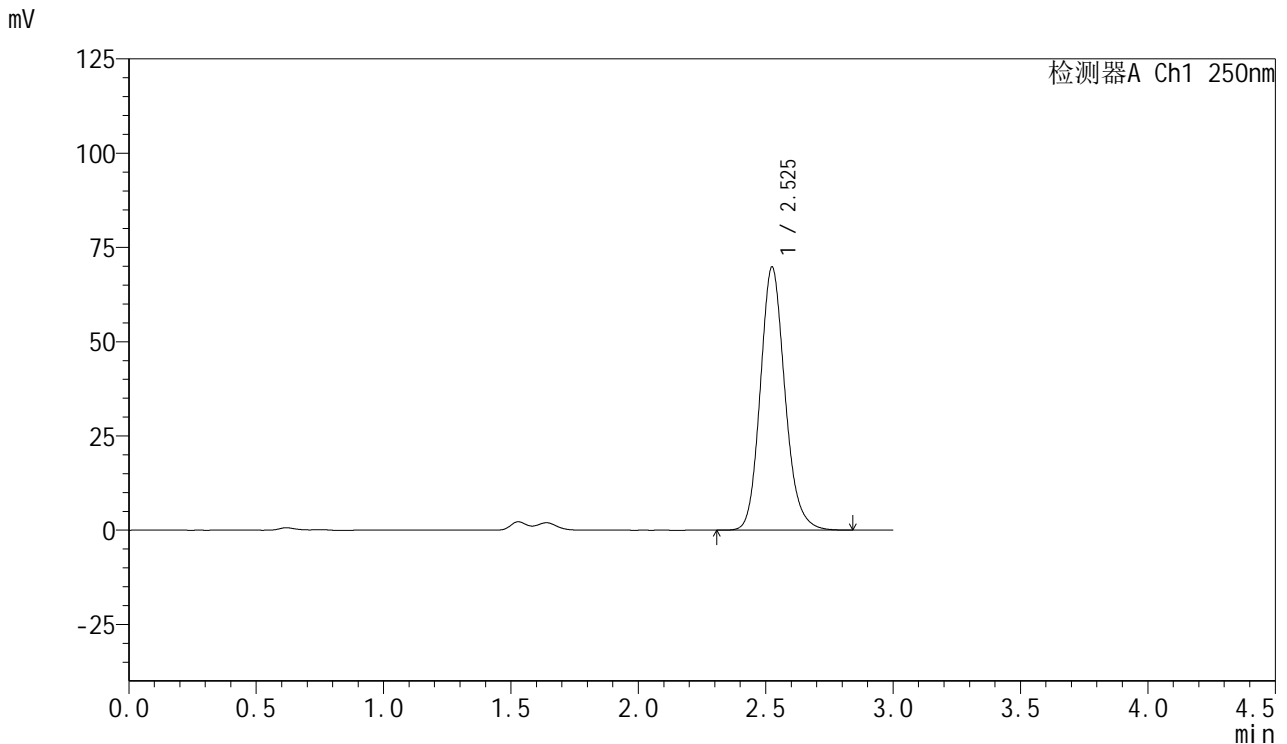


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-381-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:55:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.525	470017	100.000	69684	3363	1.151	--
总计		470017	100.000	69684			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

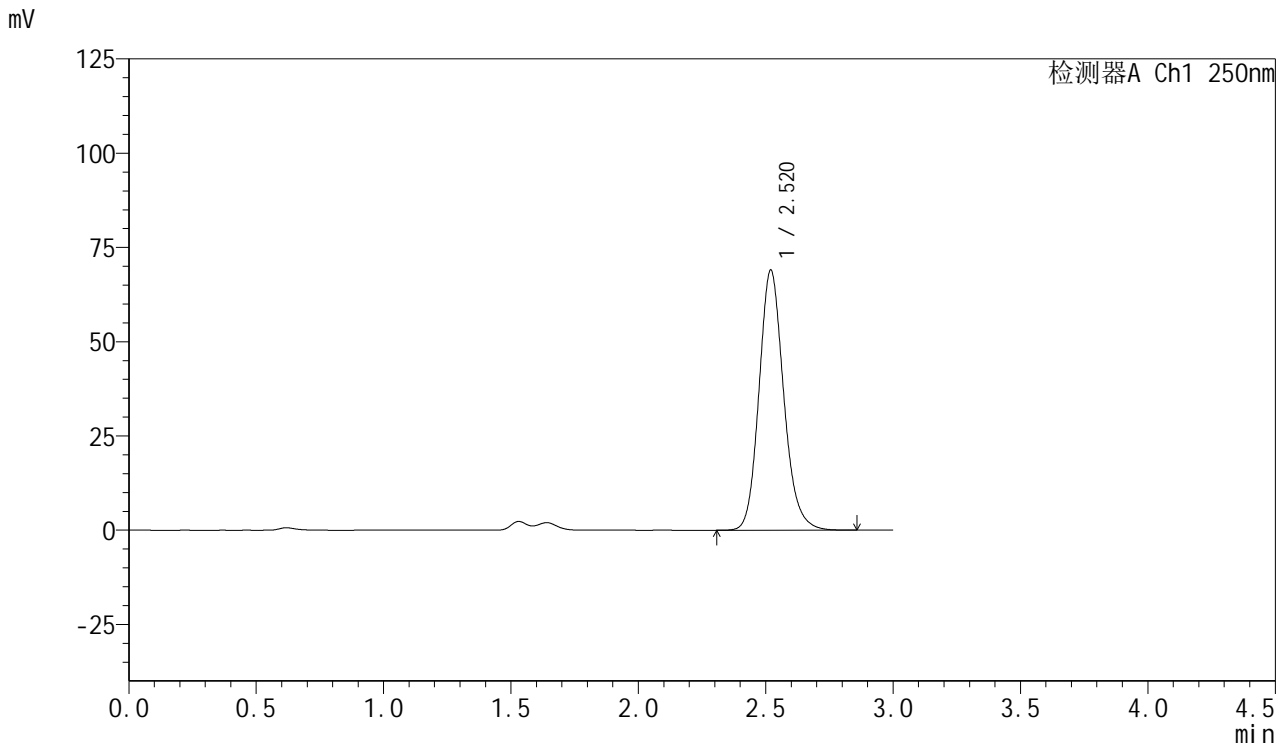


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-382-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 13:59:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	464085	100.000	68946	3358	1.153	--
总计		464085	100.000	68946			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

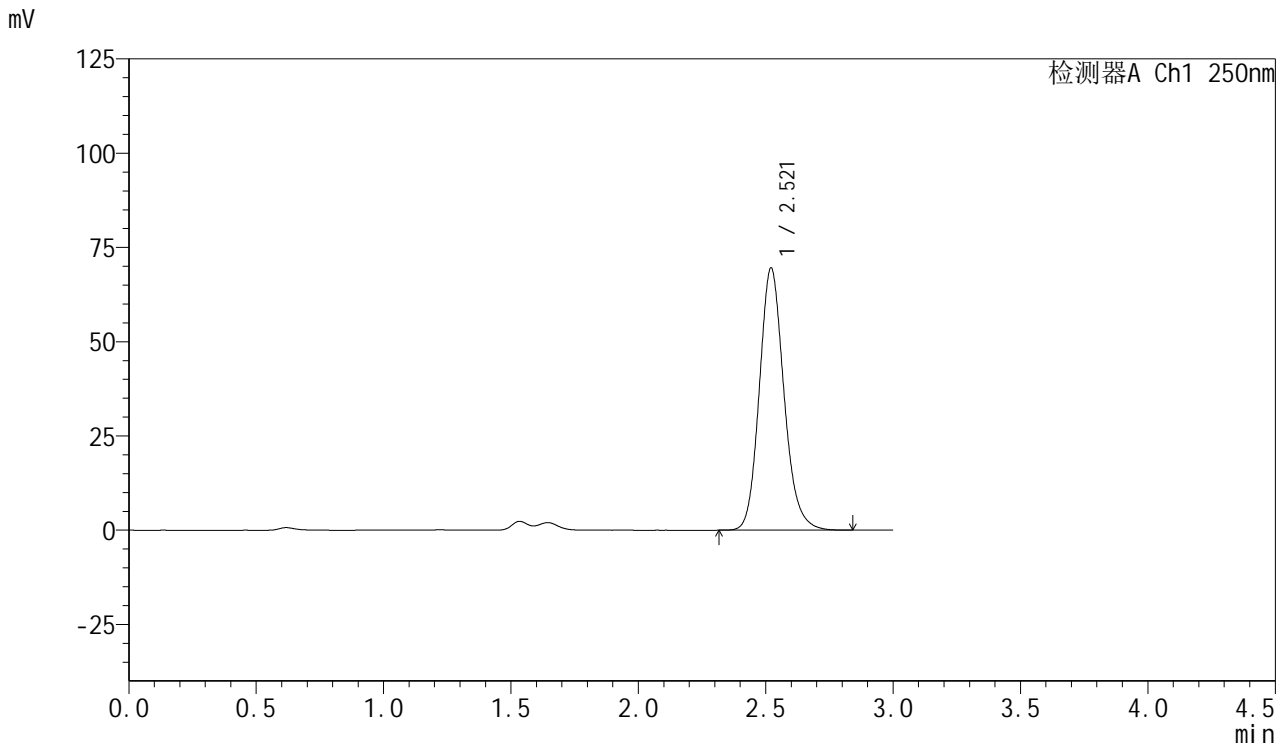


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-383-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:02:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	467853	100.000	69586	3358	1.152	--
总计		467853	100.000	69586			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

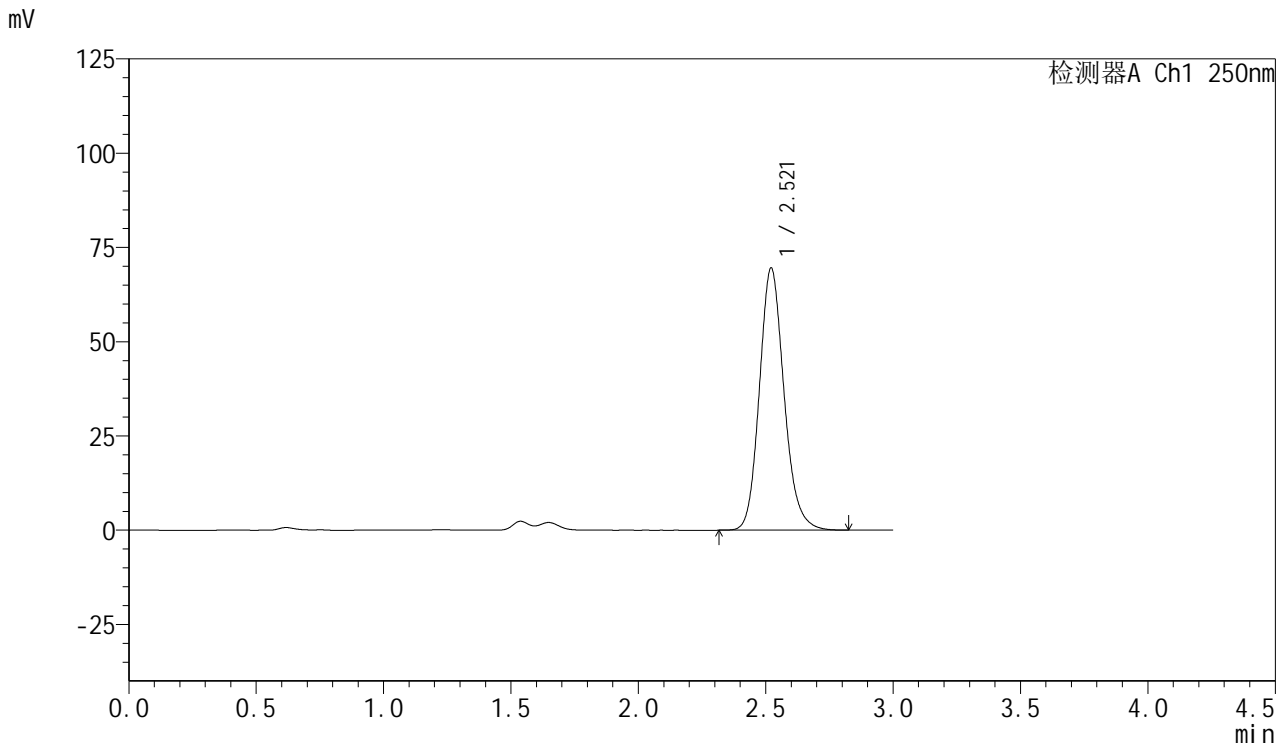


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-384-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:05:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	467759	100.000	69594	3363	1.153	--
总计		467759	100.000	69594			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

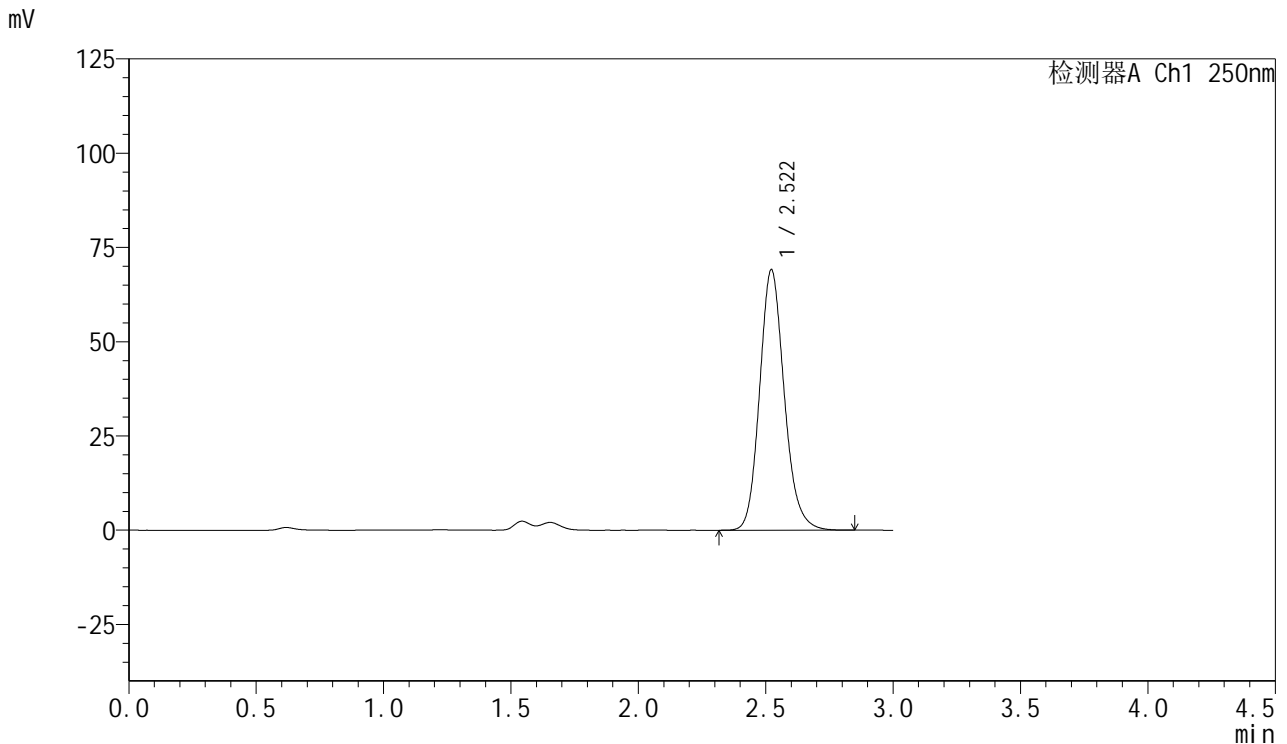


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-385-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:09:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

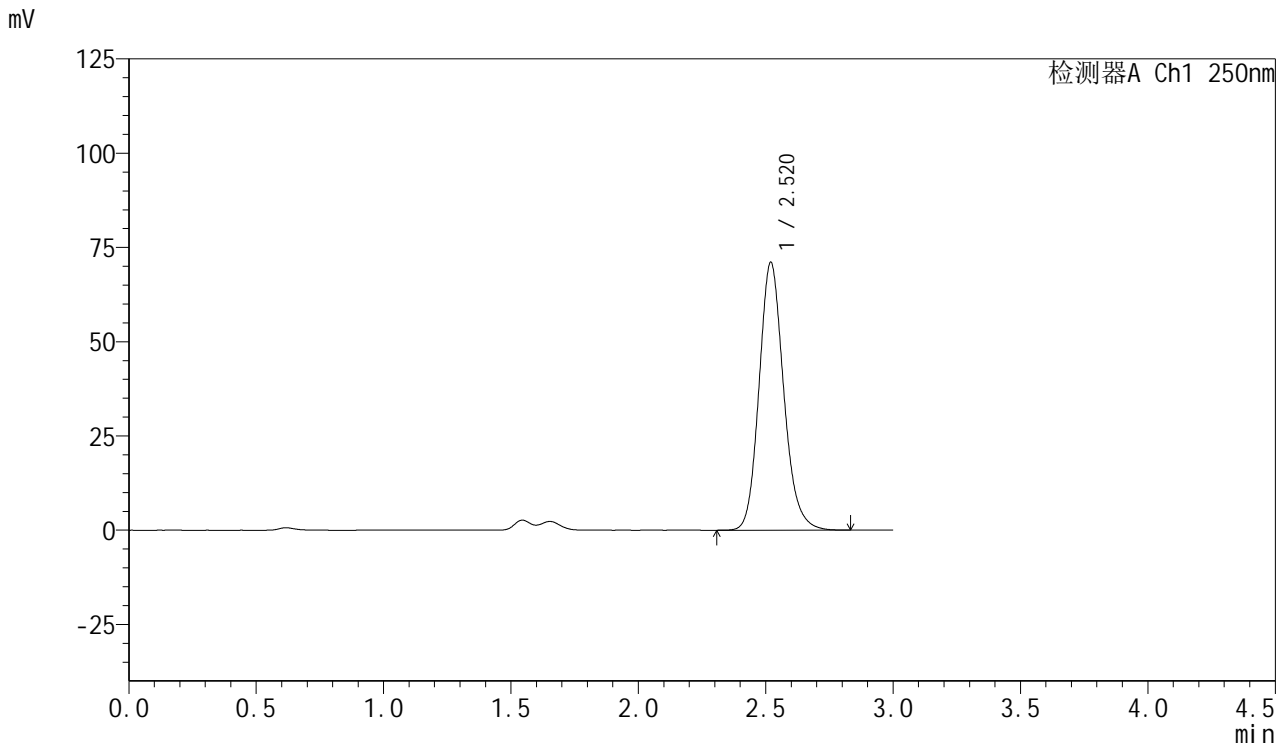
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	465006	100.000	69147	3364	1.152	--
总计		465006	100.000	69147			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)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 - 0-46/25-386-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:12:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.520	477379	100.000	71015	3364	1.153	--
总计		477379	100.000	71015			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

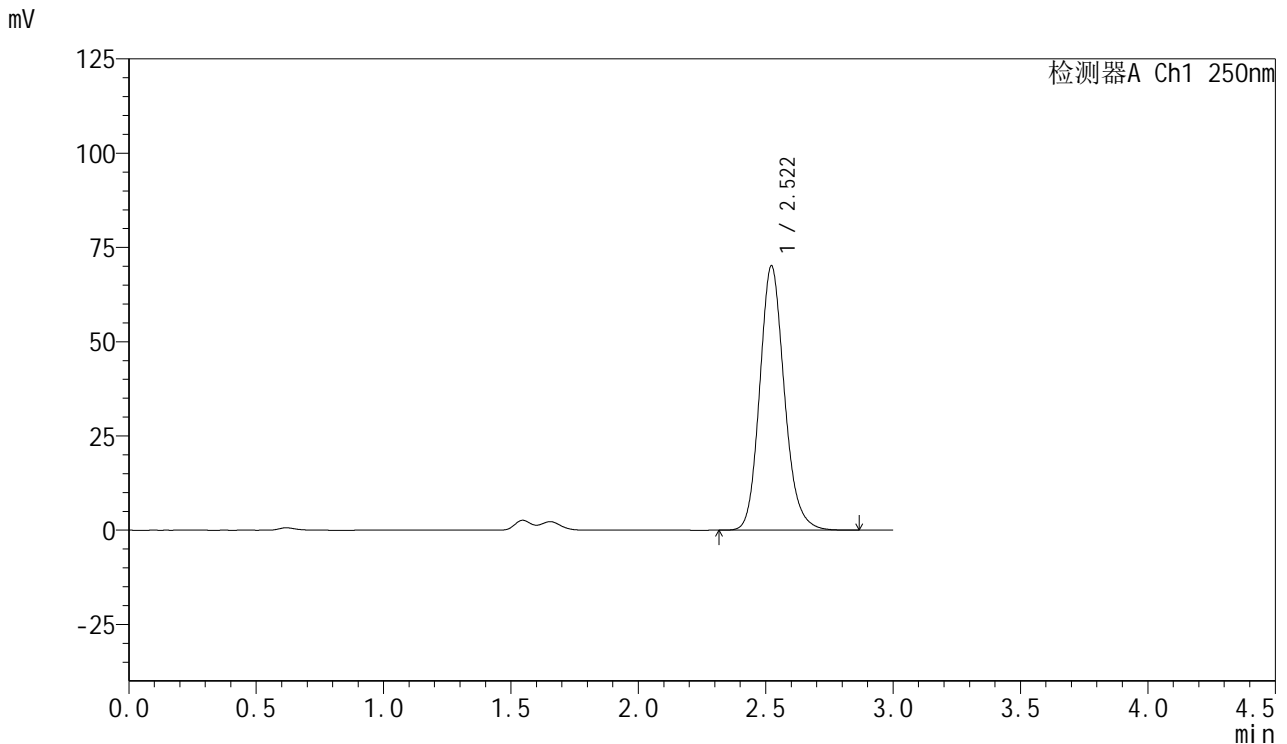


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-387-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:16:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	472103	100.000	70158	3362	1.153	--
总计		472103	100.000	70158			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

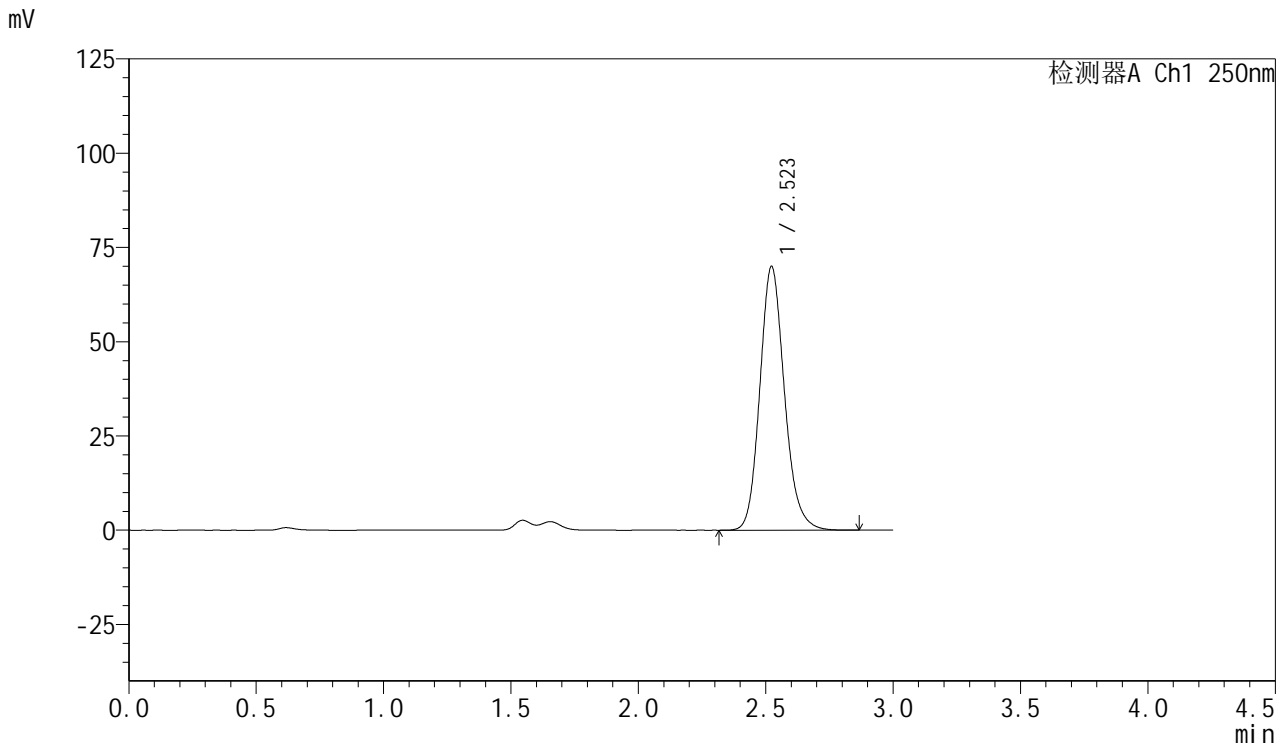


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-388-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:19:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	470148	100.000	69998	3377	1.154	--
总计		470148	100.000	69998			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

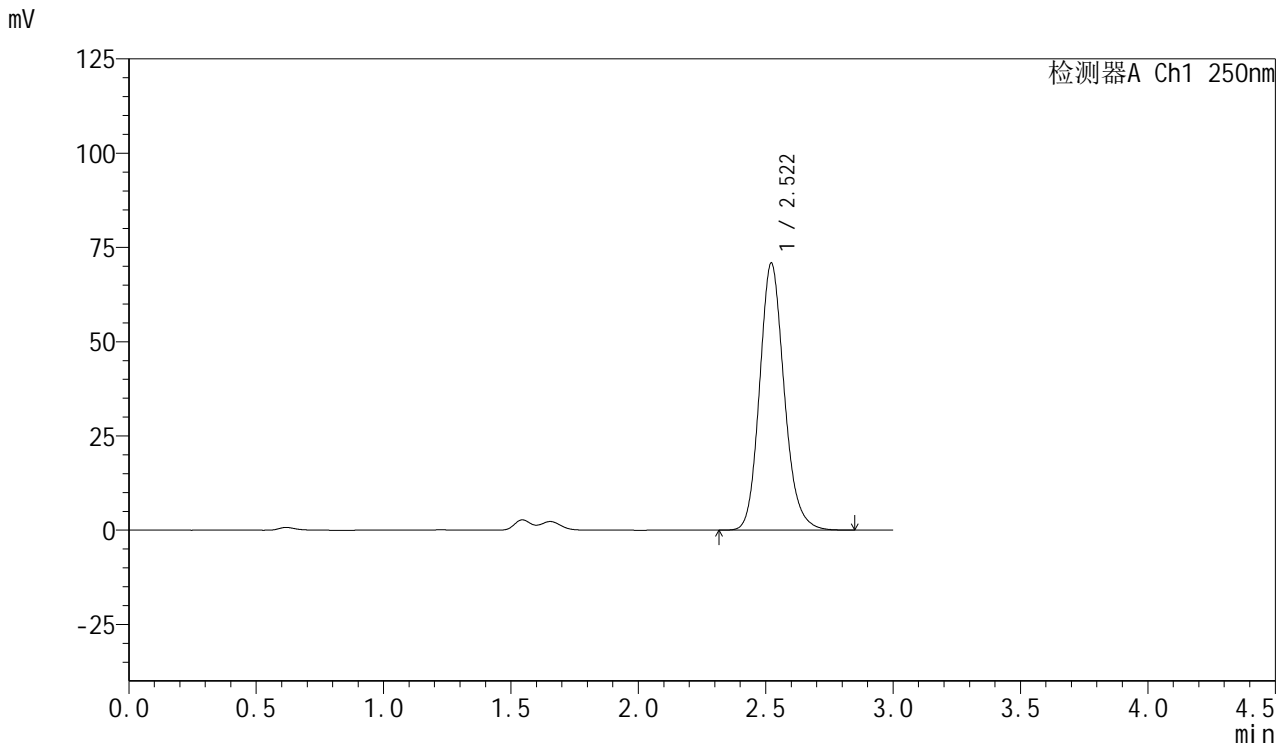


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-389-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:22:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	476395	100.000	70876	3363	1.154	--
总计		476395	100.000	70876			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

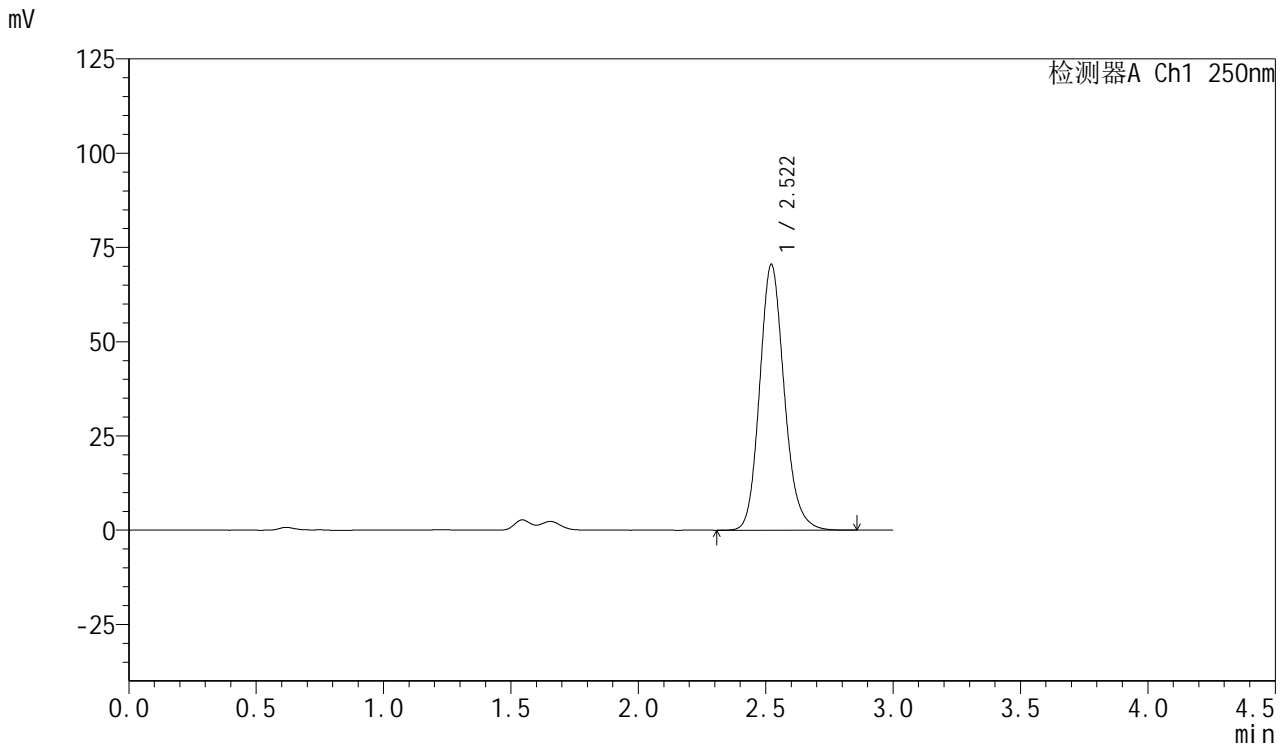


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-390-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:26:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	473931	100.000	70549	3373	1.155	--
总计		473931	100.000	70549			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

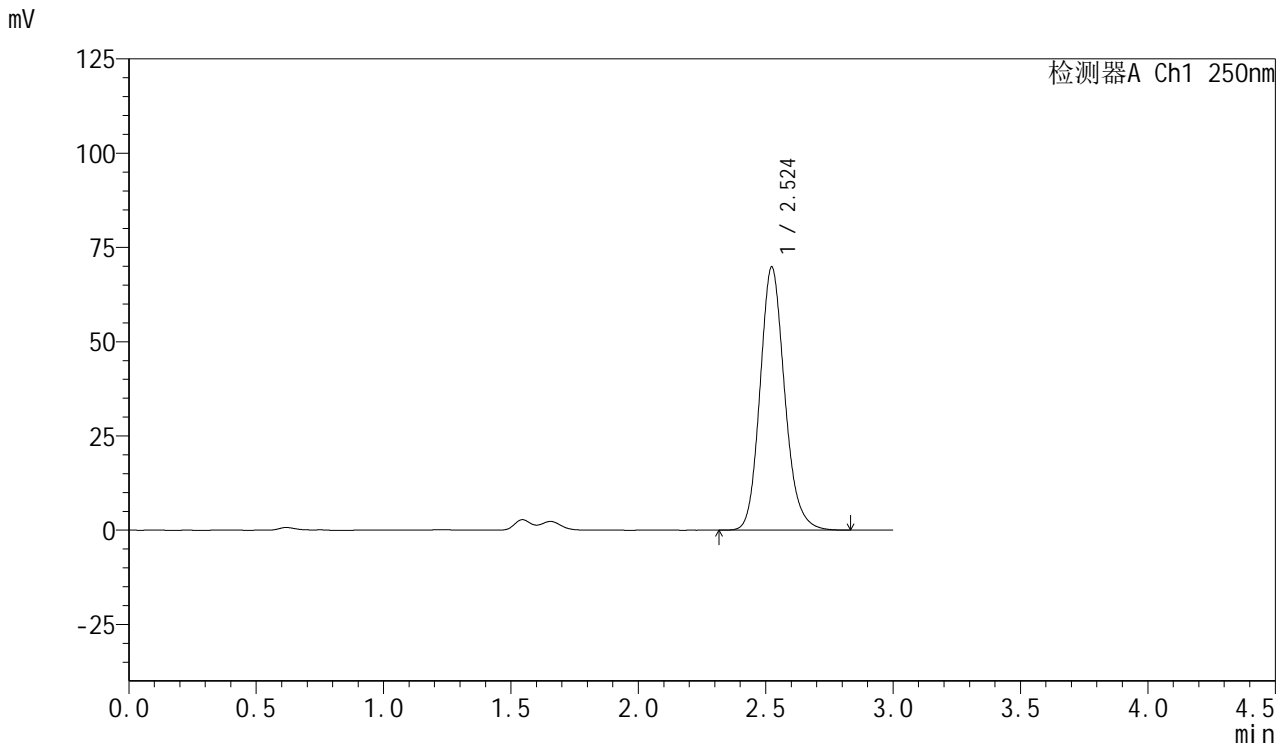


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-391-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:29:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	469671	100.000	69788	3365	1.153	--
总计		469671	100.000	69788			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

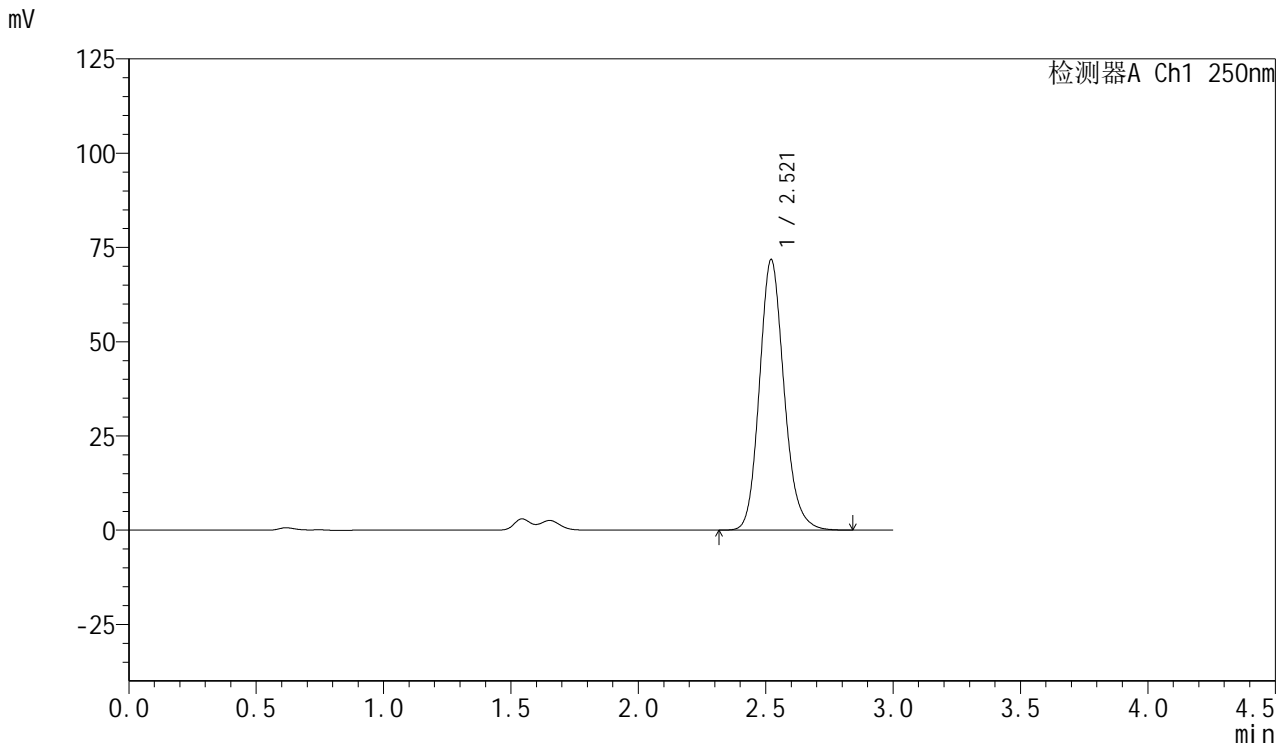


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-392-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	481866	100.000	71793	3370	1.154	--
总计		481866	100.000	71793			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

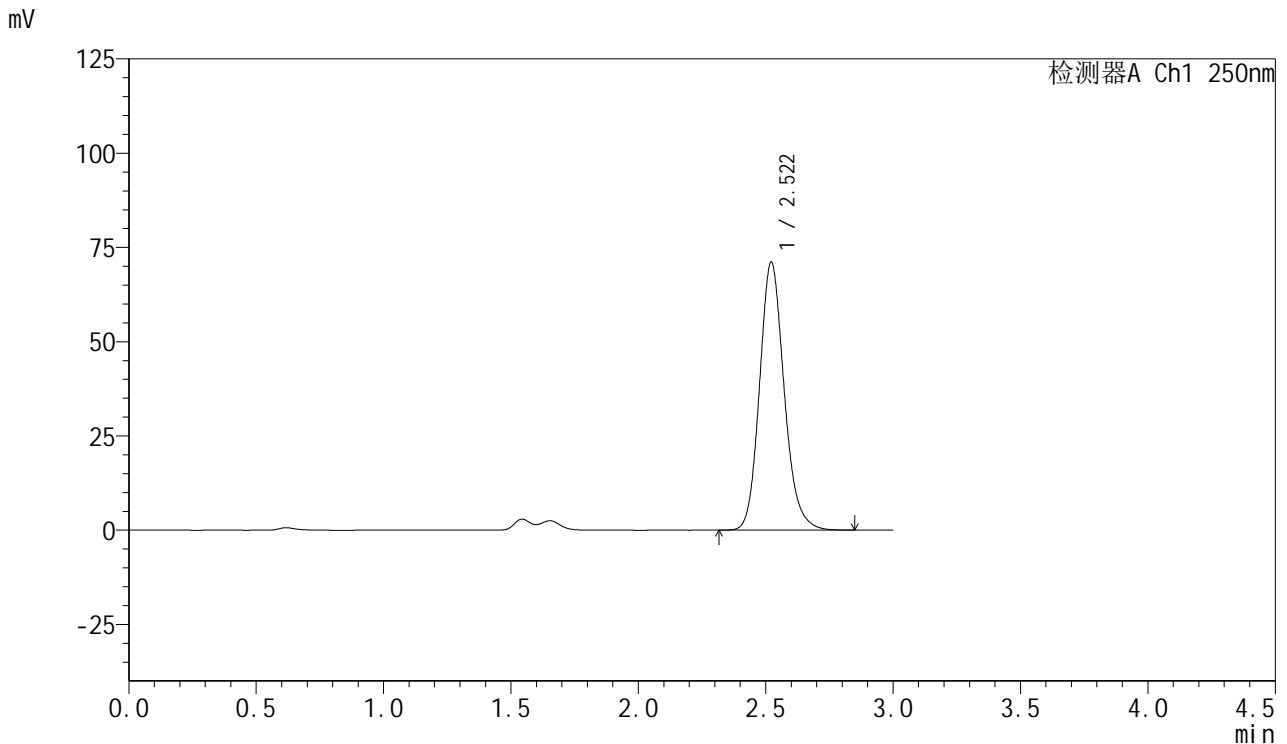


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-393-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	477926	100.000	71159	3368	1.155	--
总计		477926	100.000	71159			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

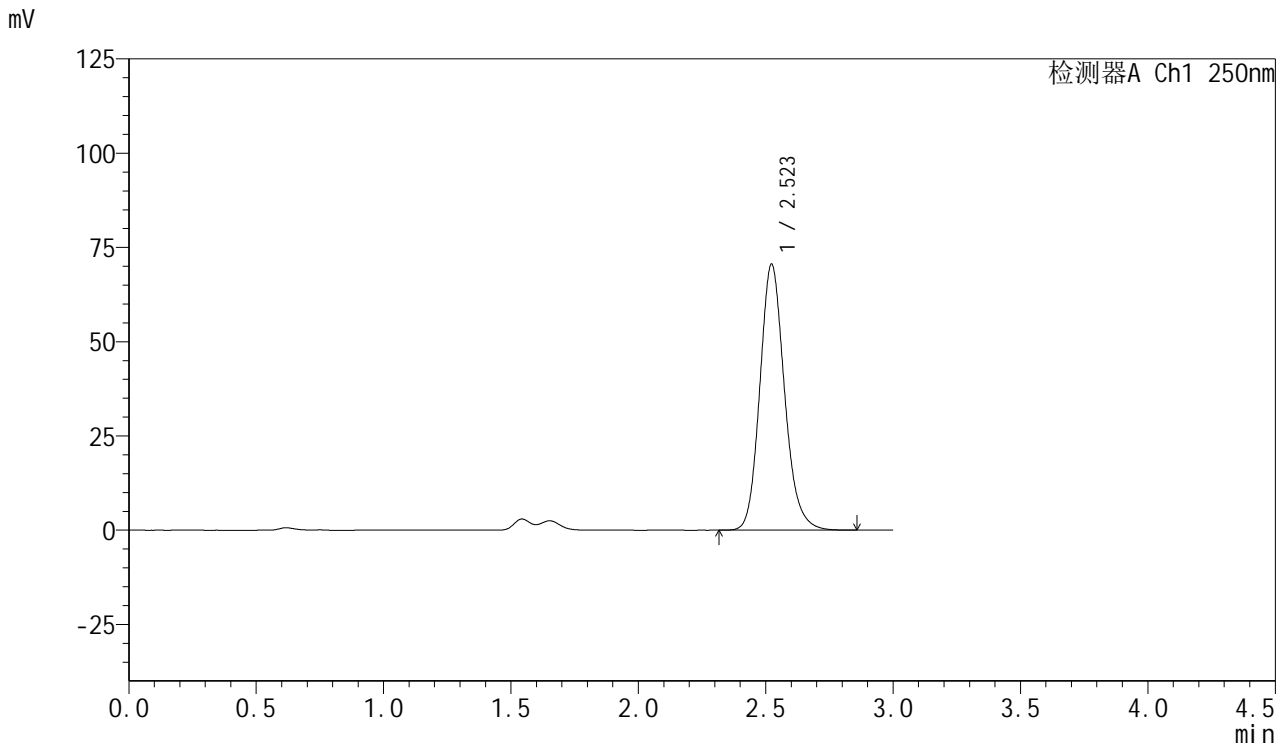


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-394-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/06 14:39:37      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

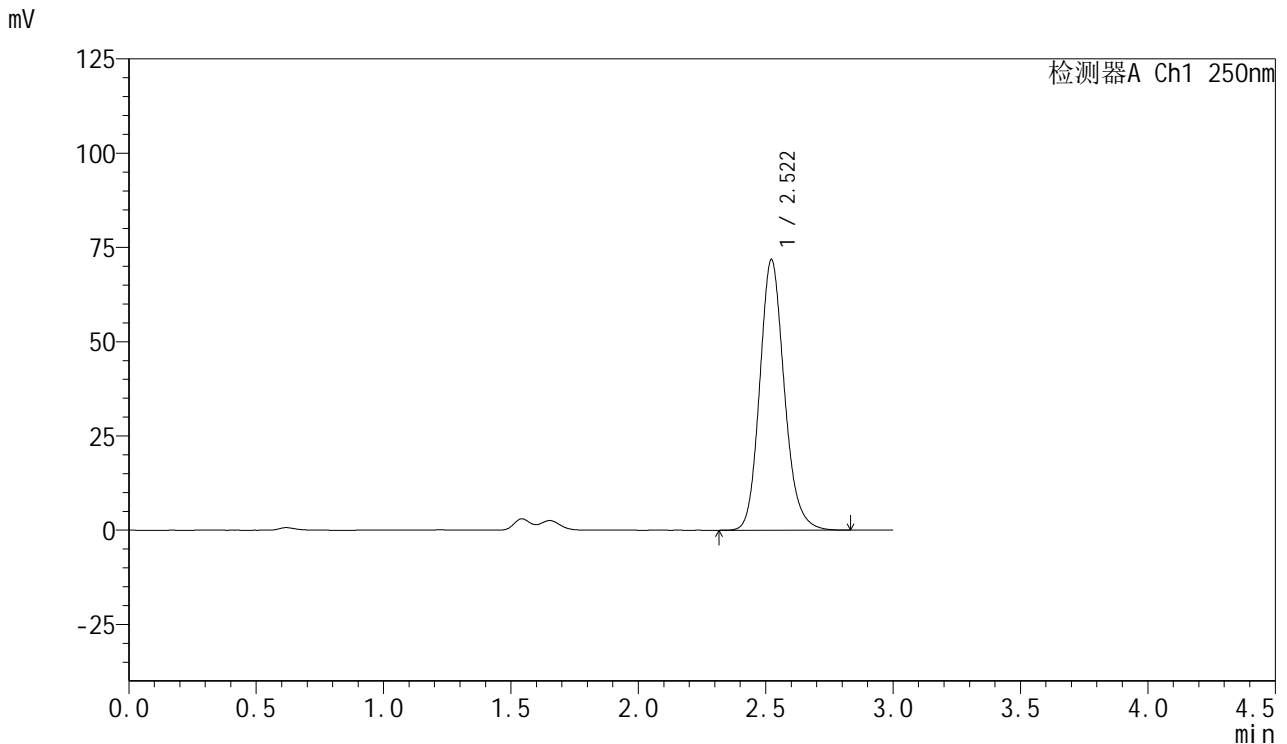
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	475259	100.000	70587	3360	1.155	--
总计		475259	100.000	70587			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-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 - 0-46/25-395-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:42:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.522	482270	100.000	71826	3374	1.155	--
总计		482270	100.000	71826			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

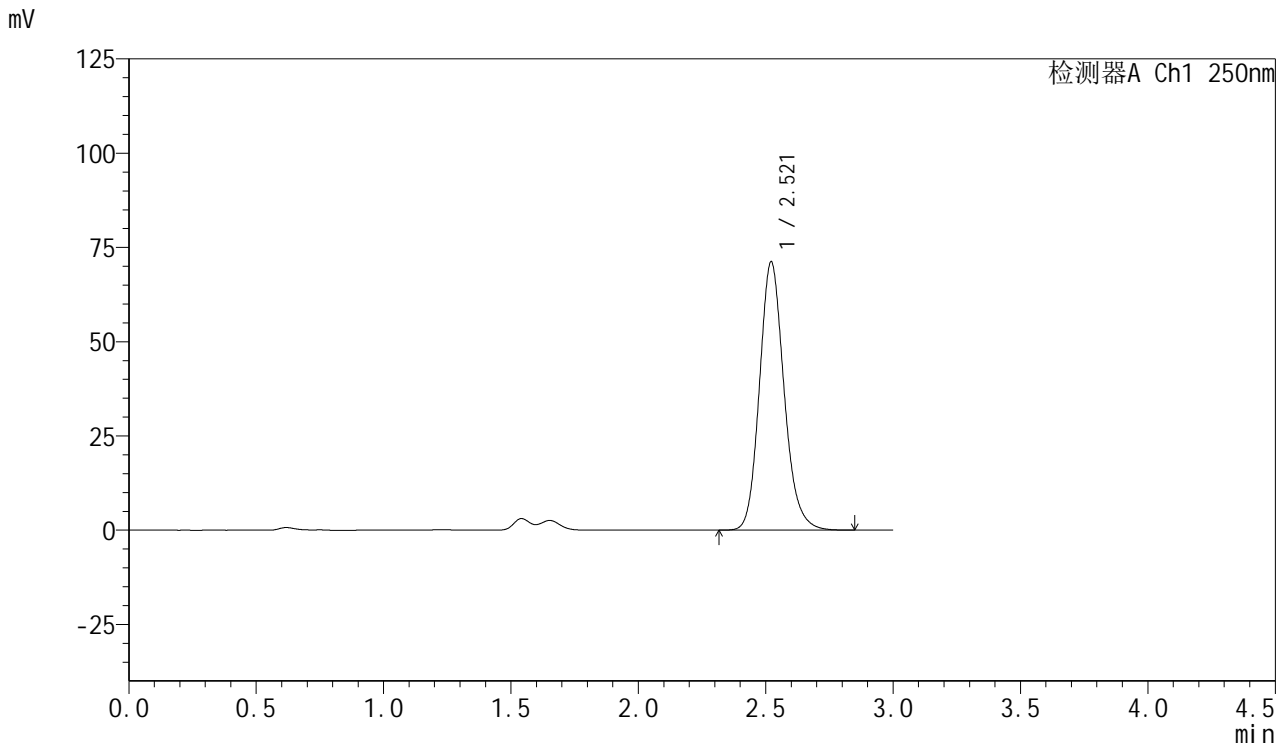


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-396-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:46:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	478307	100.000	71215	3370	1.156	--
总计		478307	100.000	71215			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

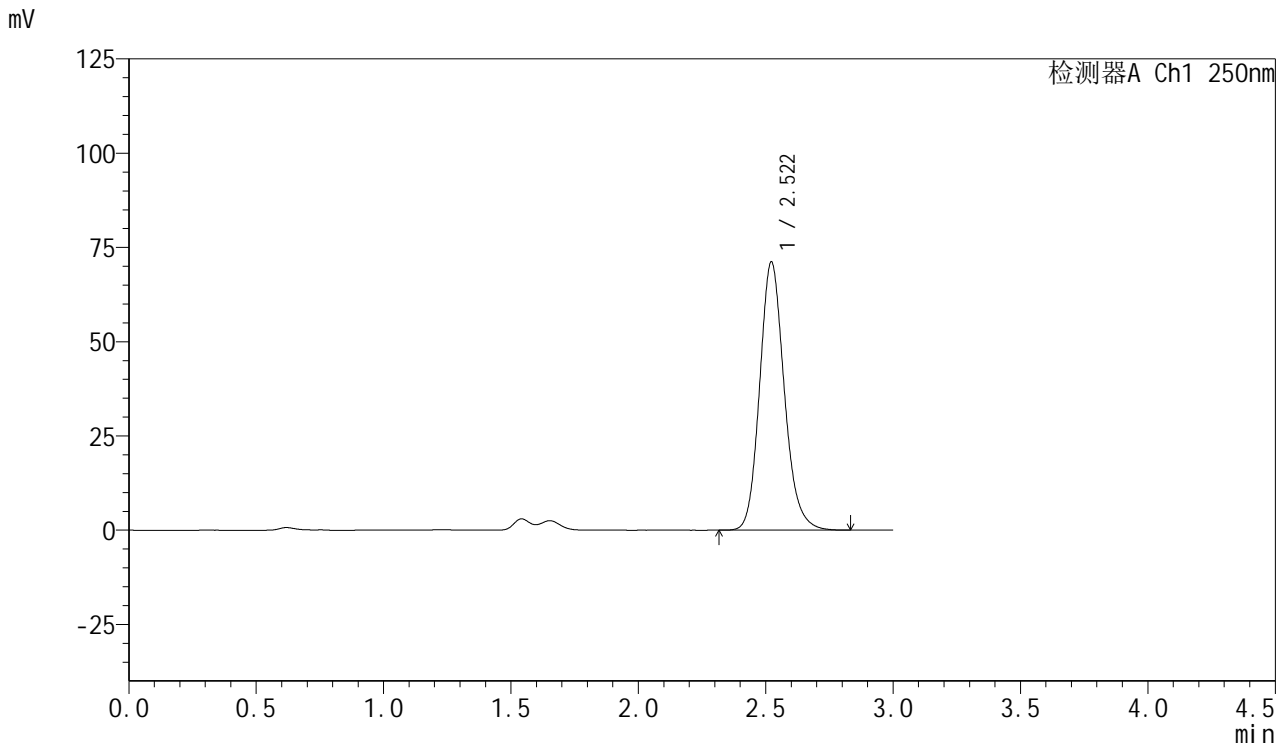


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-397-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:49:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	478396	100.000	71203	3367	1.154	--
总计		478396	100.000	71203			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

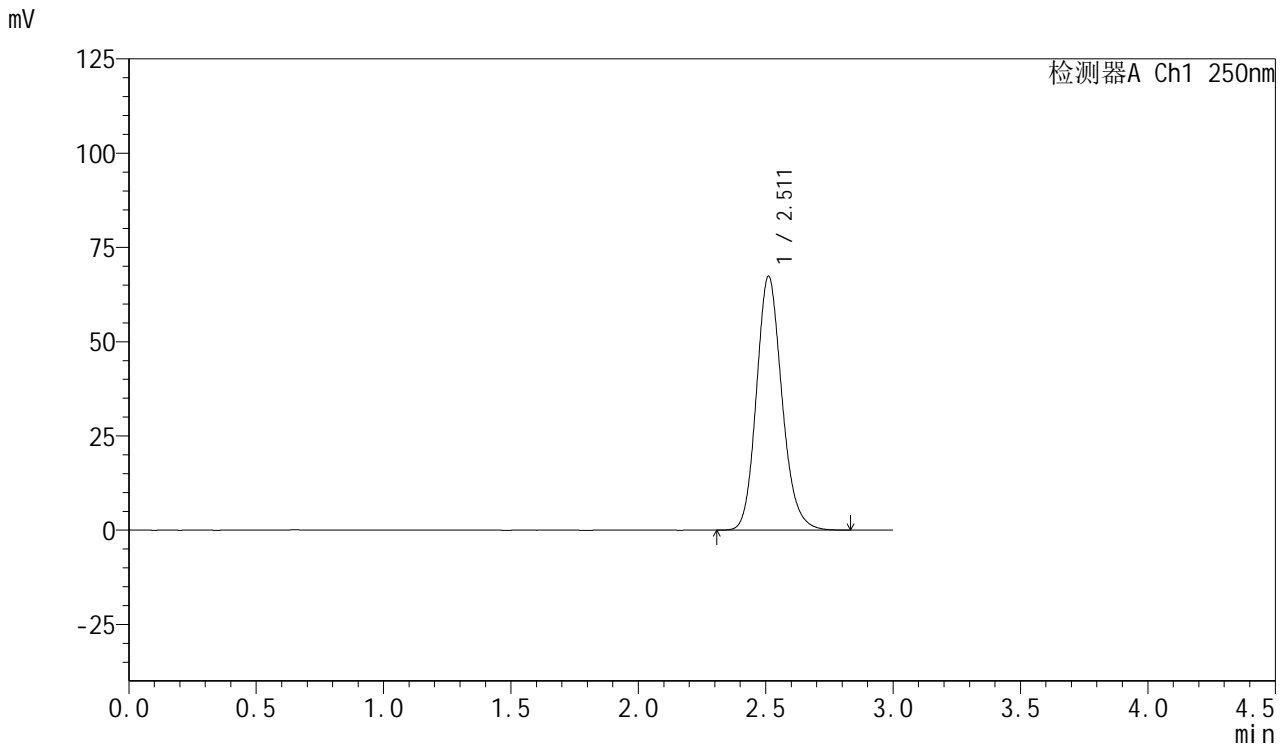


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-398-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:53:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.511	469496	100.000	67283	3087	1.156	--
总计		469496	100.000	67283			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

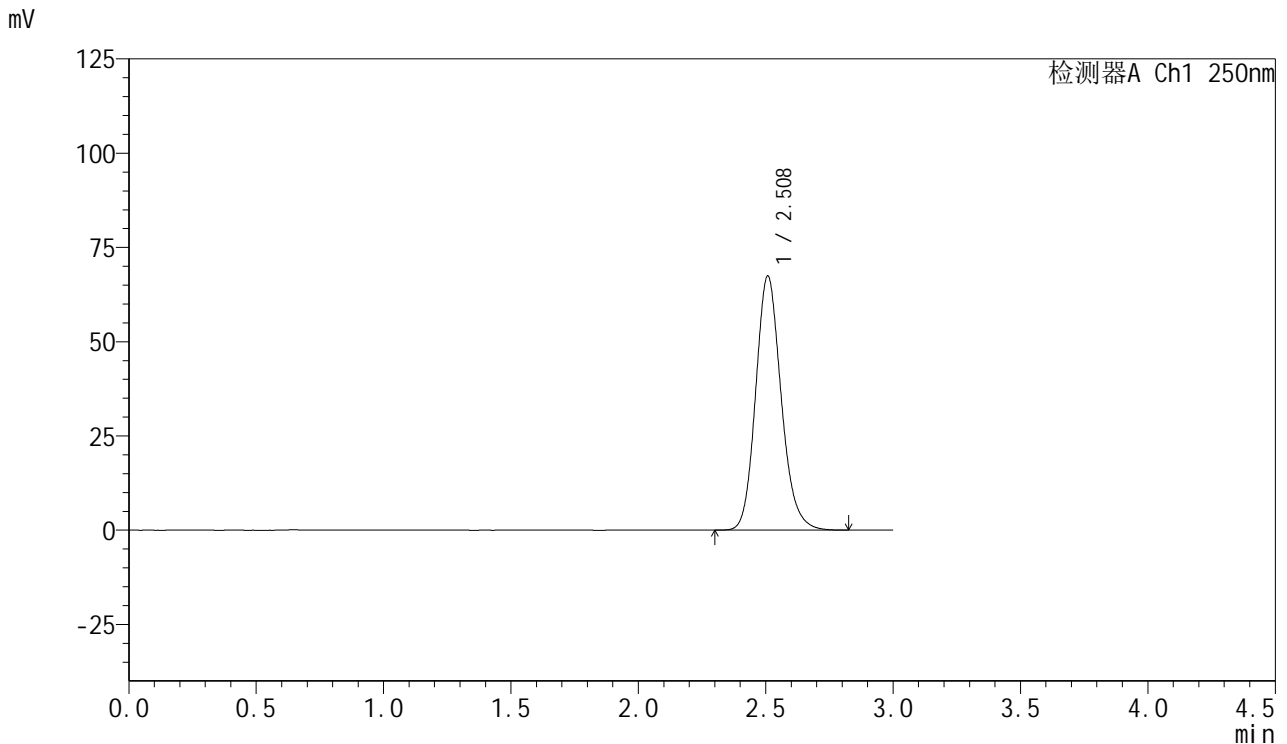


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-399-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:56:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.508	469681	100.000	67292	3082	1.157	--
总计		469681	100.000	67292			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

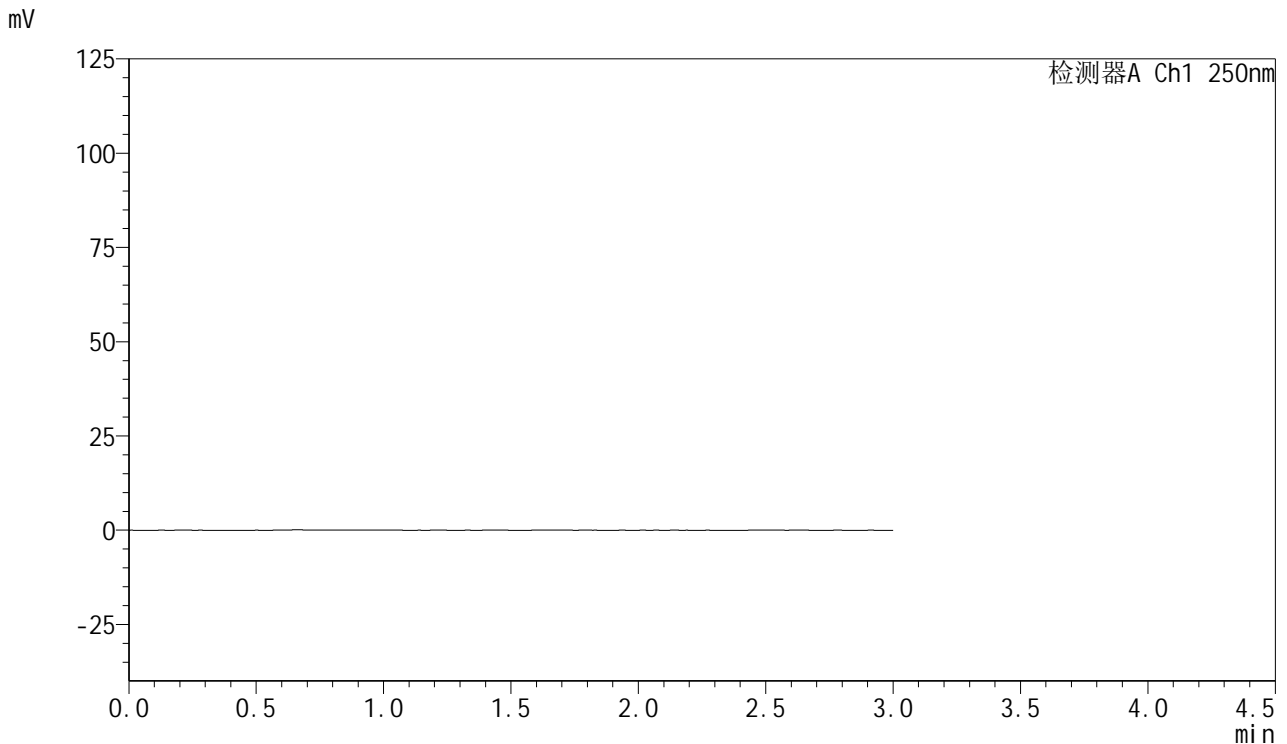


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-400-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 14:59:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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57 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

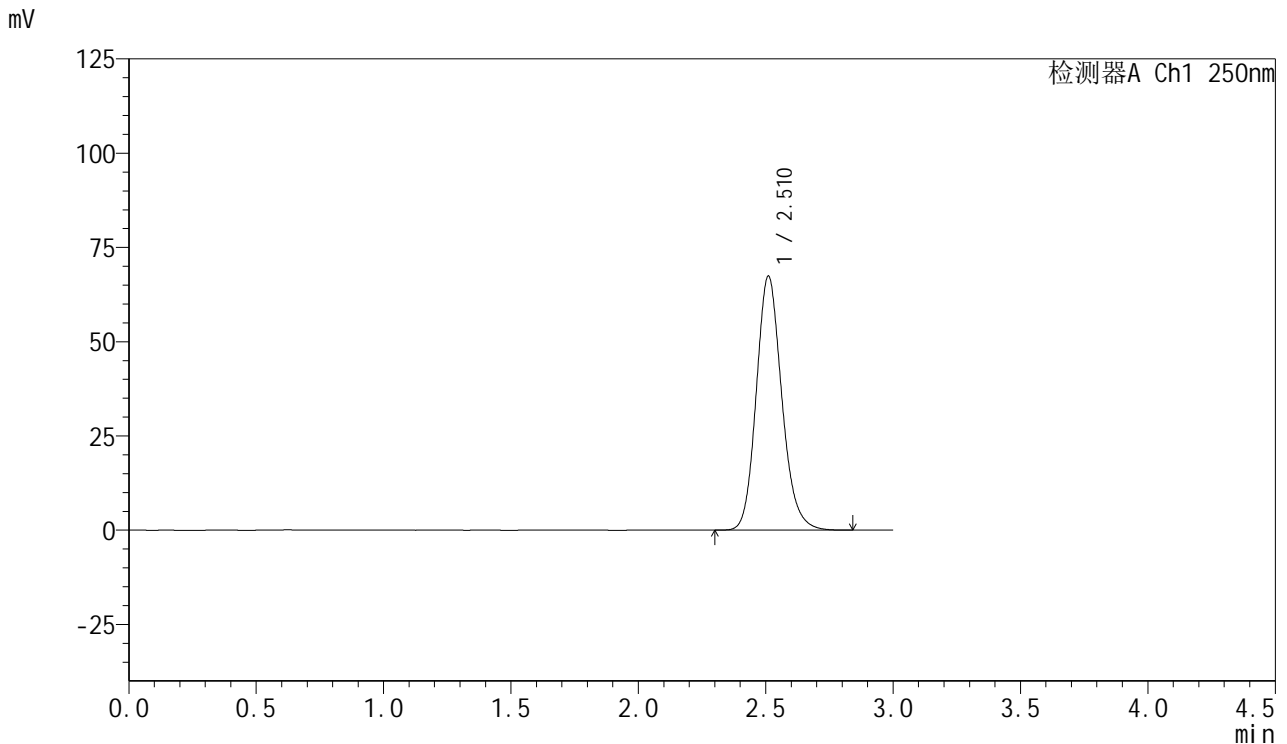


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-401-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:03:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.510	469705	100.000	67250	3091	1.157	--
总计		469705	100.000	67250			

图58 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

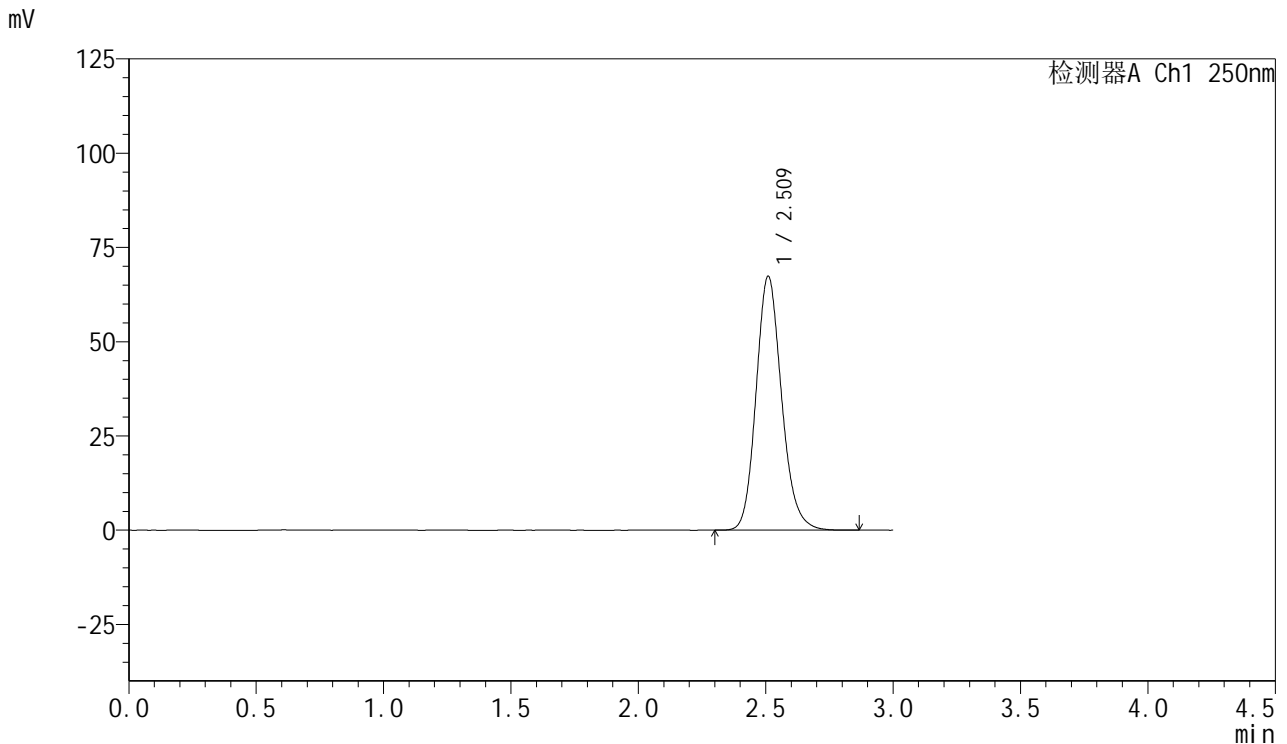


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-402-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:06:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.509	469602	100.000	67143	3087	1.157	--
总计		469602	100.000	67143			

图59 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

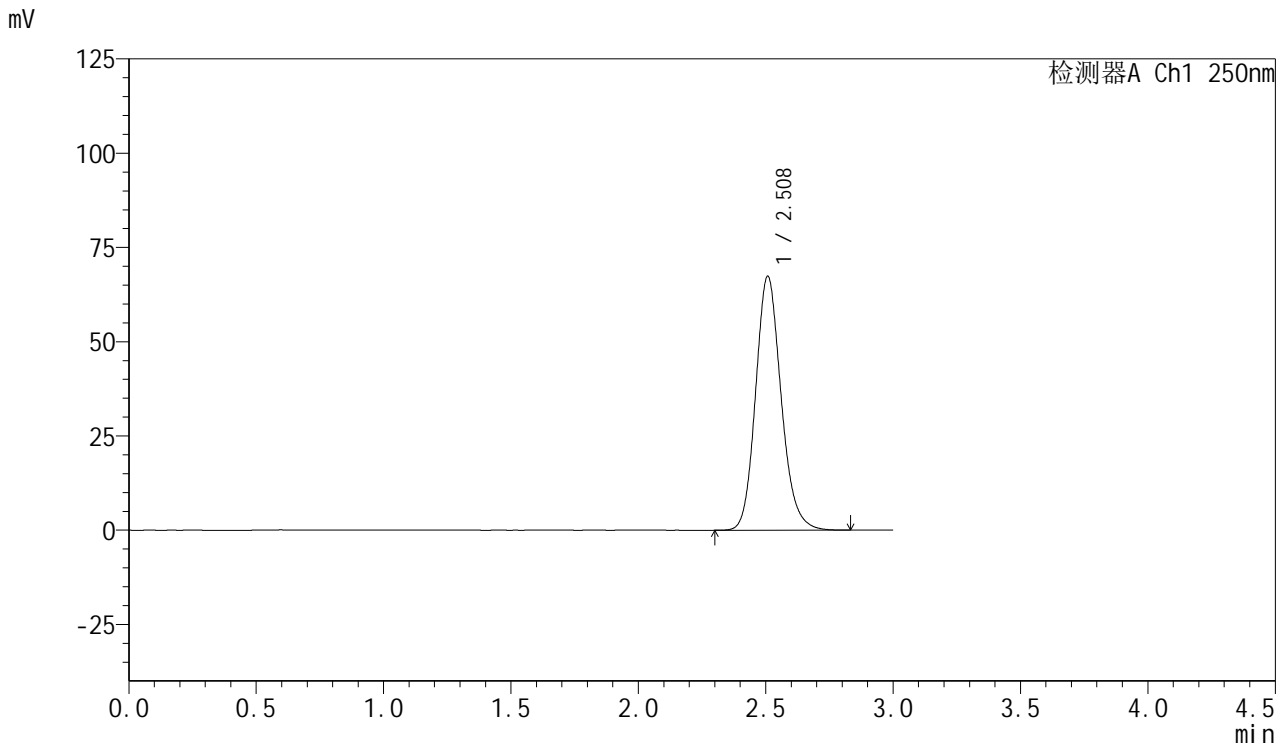


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-403-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:10:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.508	469825	100.000	67261	3078	1.157	--
总计		469825	100.000	67261			

图60 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

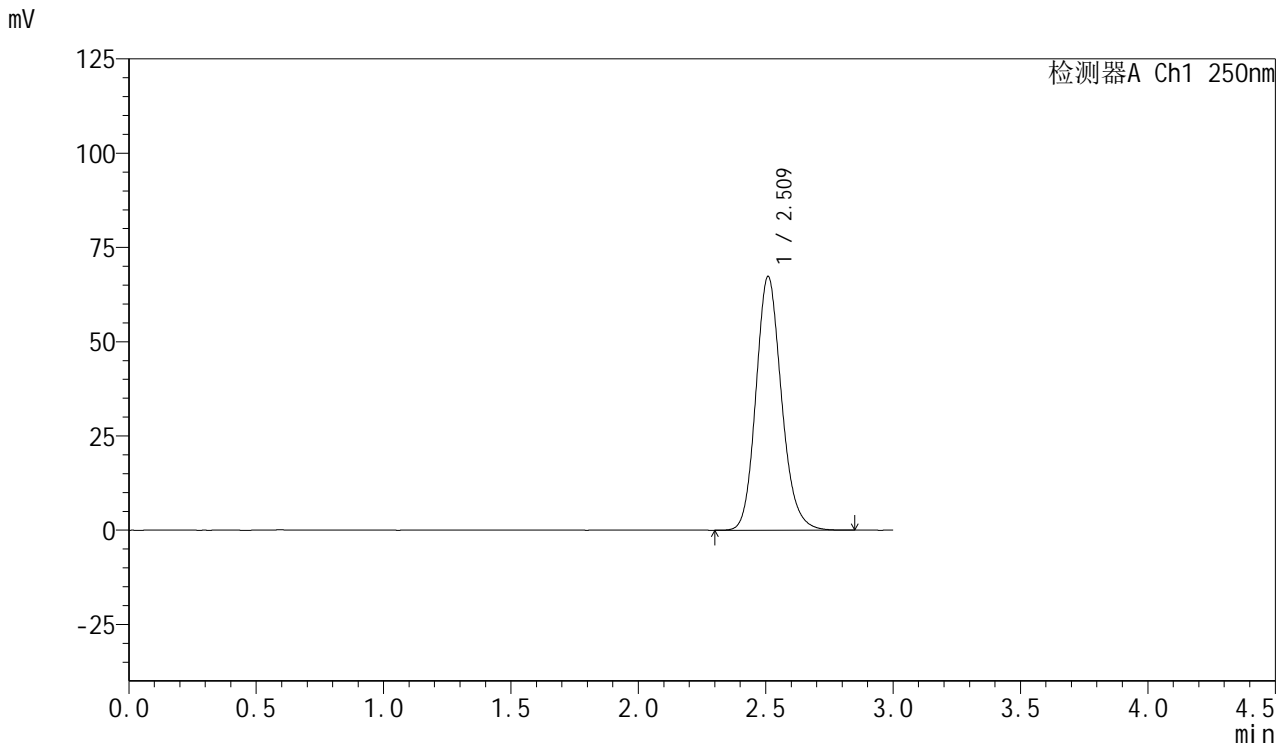


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-404-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:13:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.509	469926	100.000	67055	3079	1.157	--
总计		469926	100.000	67055			

图61 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

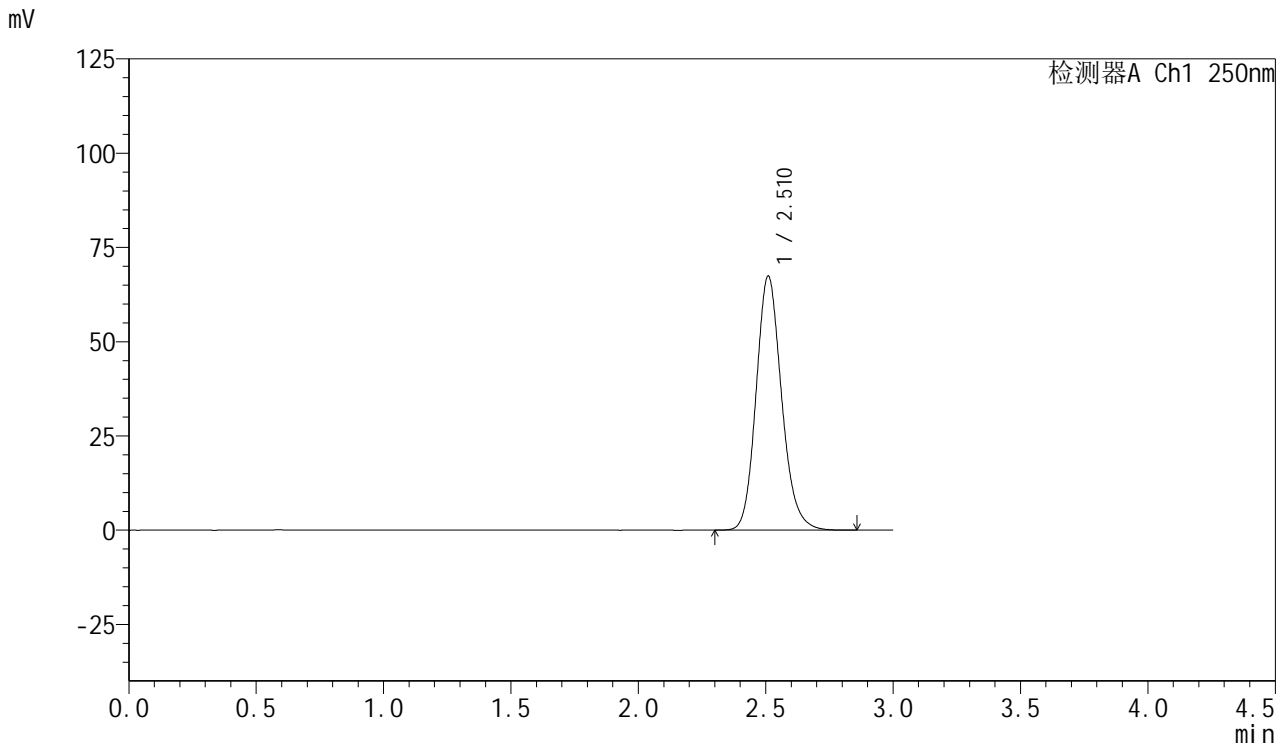


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-405-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.510	469506	100.000	67171	3090	1.157	--
总计		469506	100.000	67171			

图62 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

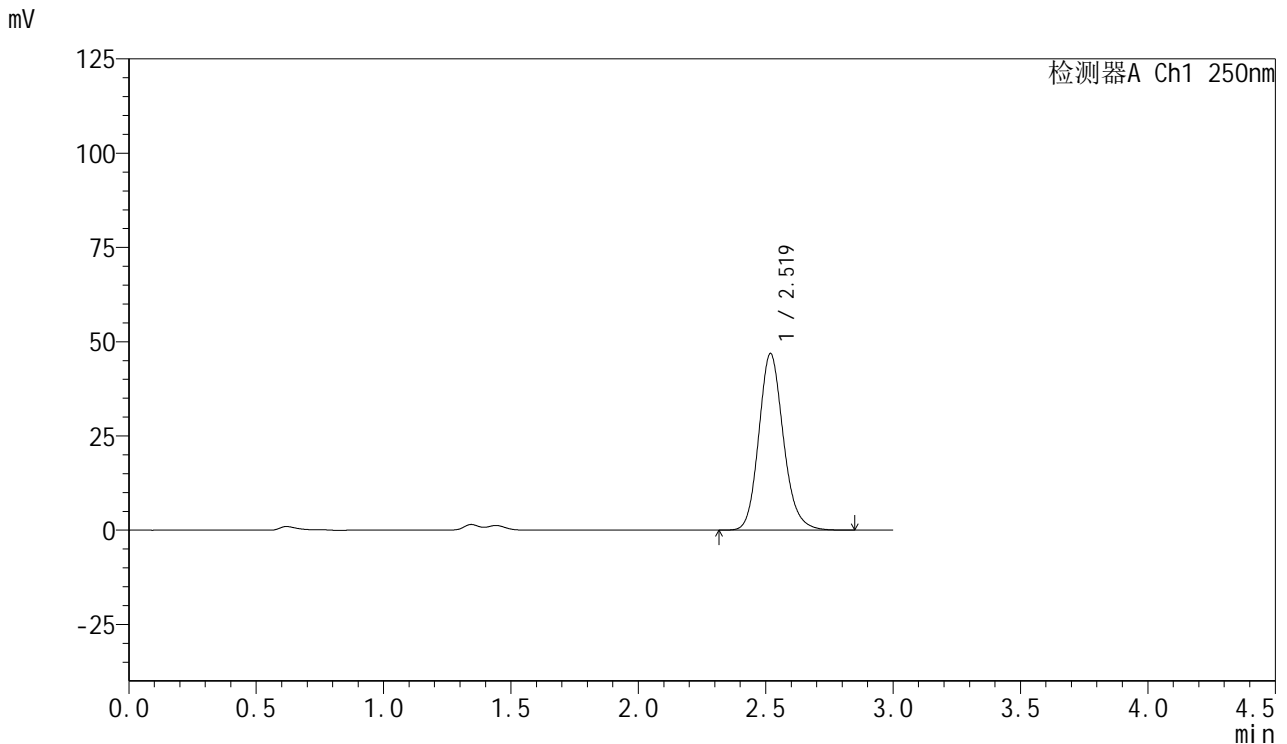


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-406-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:20:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	315183	100.000	46751	3359	1.157	--
总计		315183	100.000	46751			

图63 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

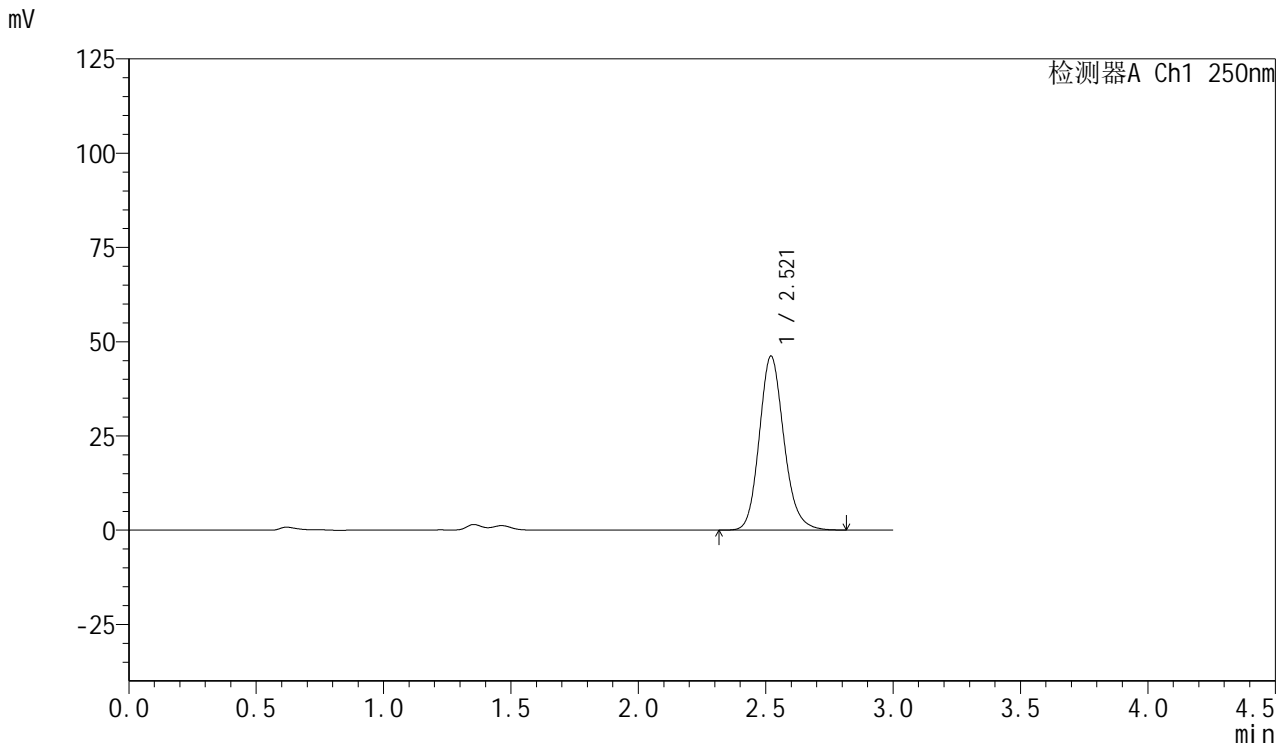


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-407-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:23:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	310398	100.000	46180	3368	1.156	--
总计		310398	100.000	46180			

图64 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

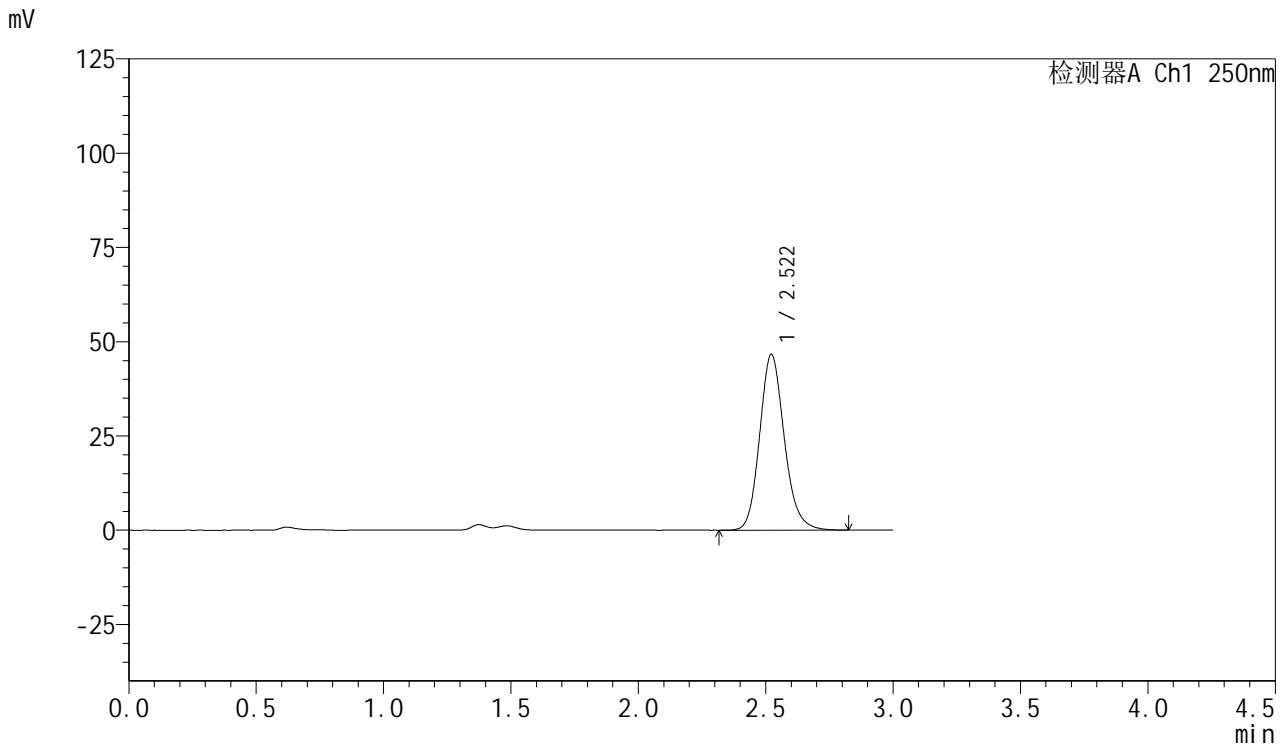


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-408-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:27:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

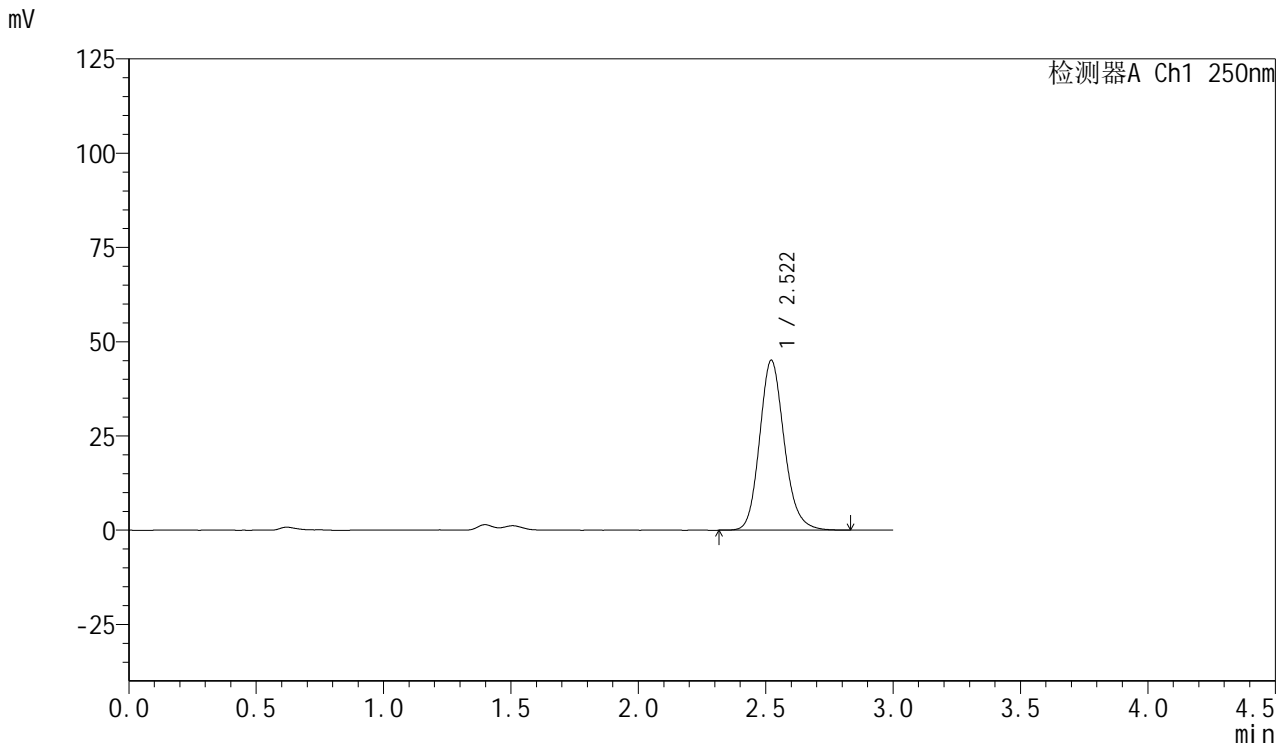
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	313717	100.000	46667	3367	1.156	--
总计		313717	100.000	46667			

图65 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-46/25-409-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:30:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.522	302945	100.000	45117	3373	1.157	--
总计		302945	100.000	45117			

图66 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

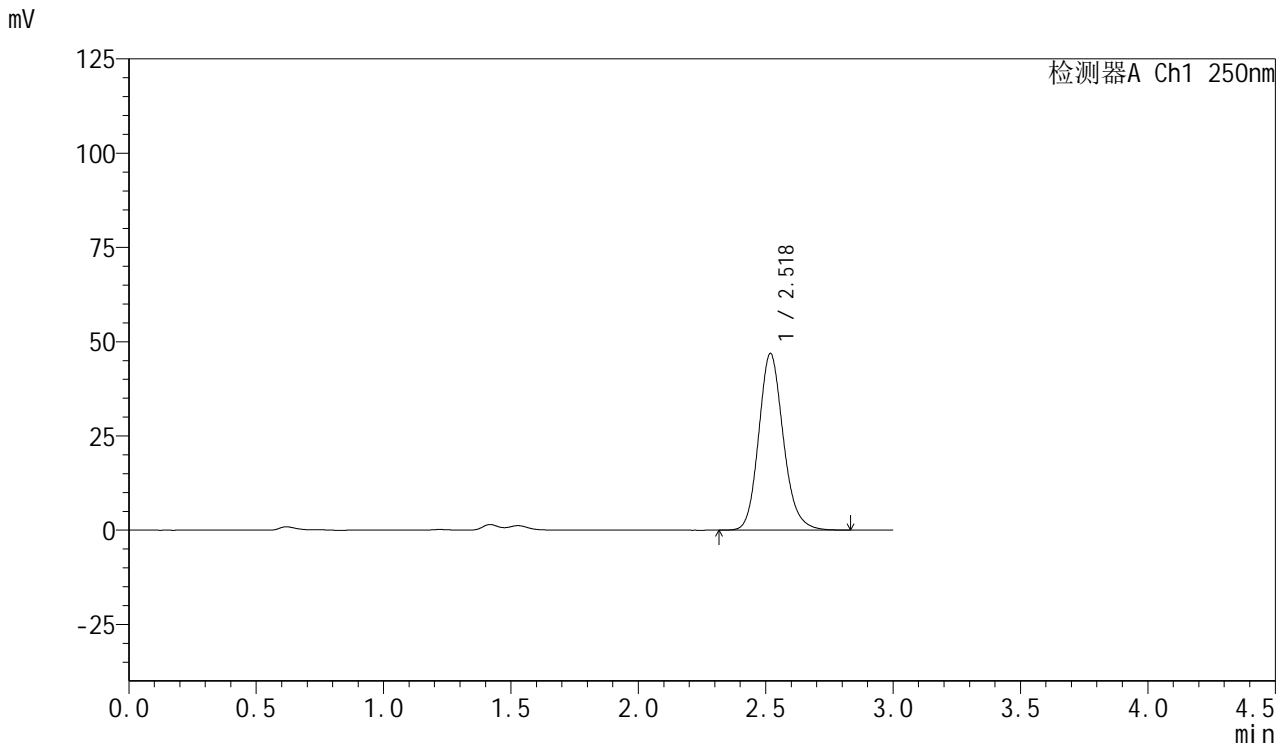


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-410-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:33:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	314951	100.000	46738	3362	1.157	--
总计		314951	100.000	46738			

图67 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

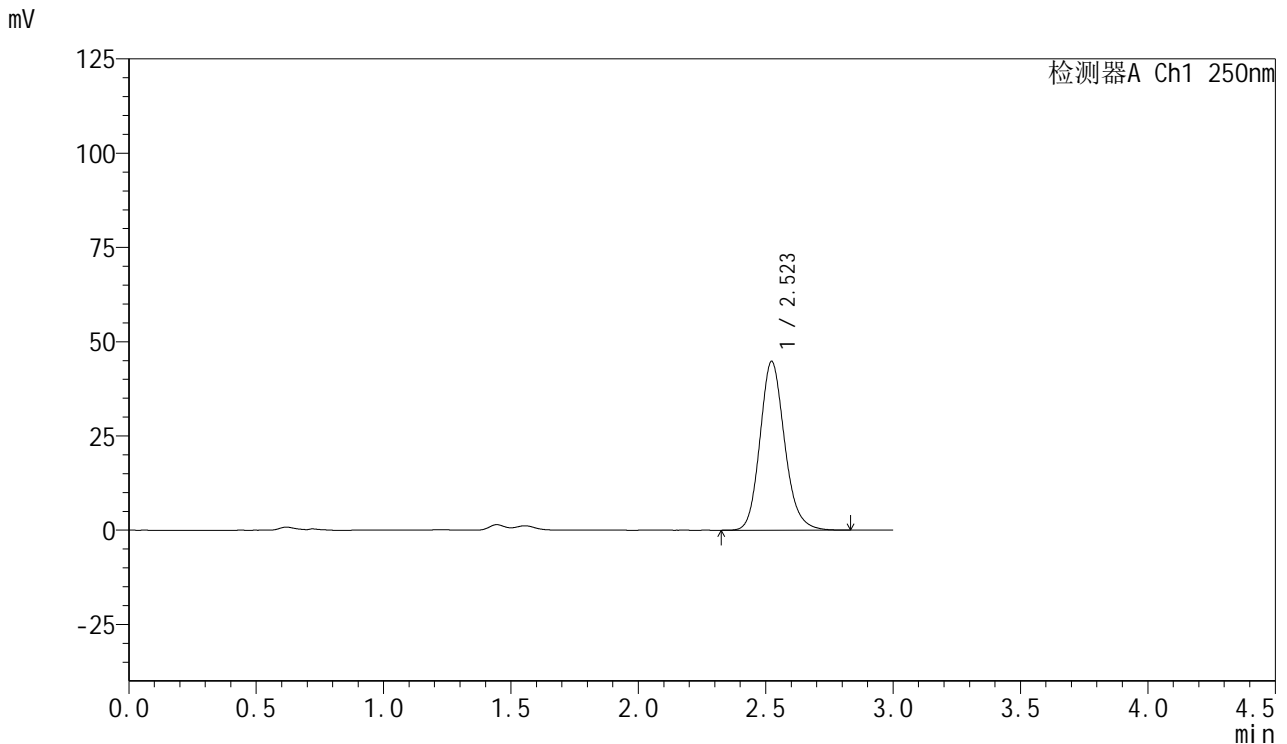


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-411-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:37:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	301542	100.000	44790	3363	1.157	--
总计		301542	100.000	44790			

图68 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

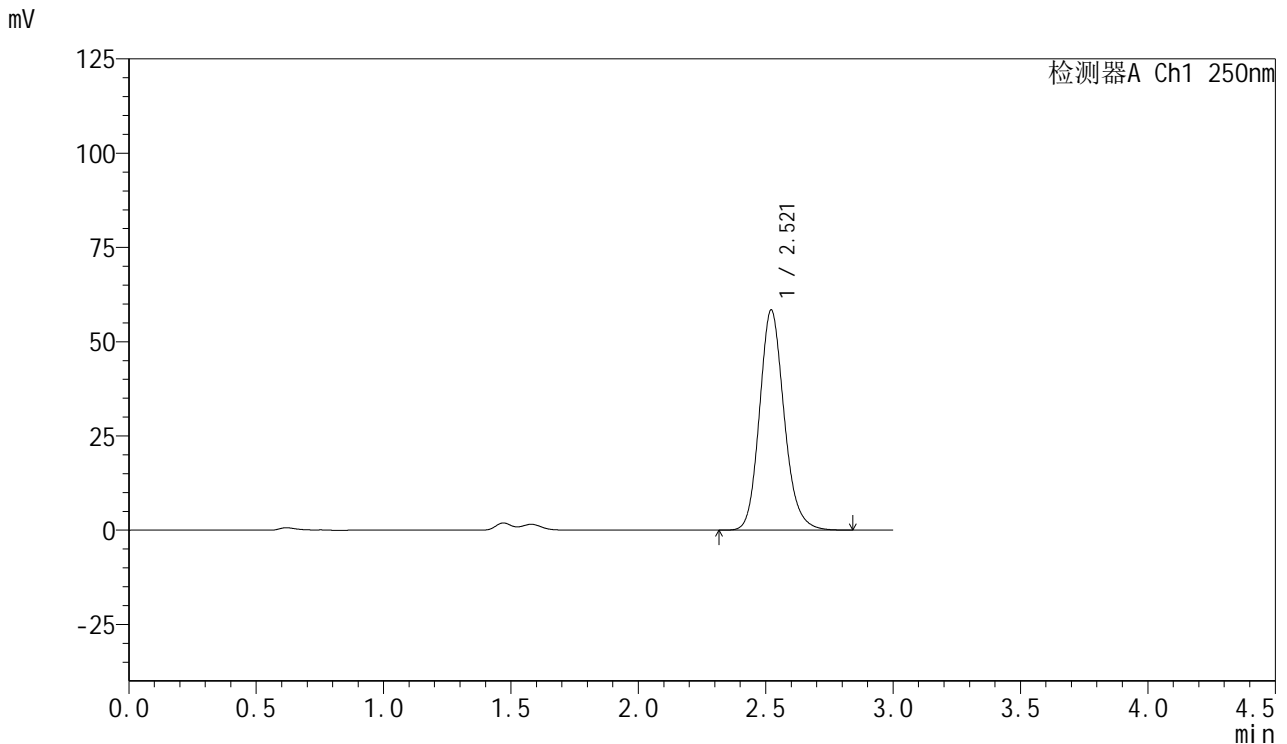


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-412-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:40:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	392324	100.000	58437	3370	1.156	--
总计		392324	100.000	58437			

图69 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

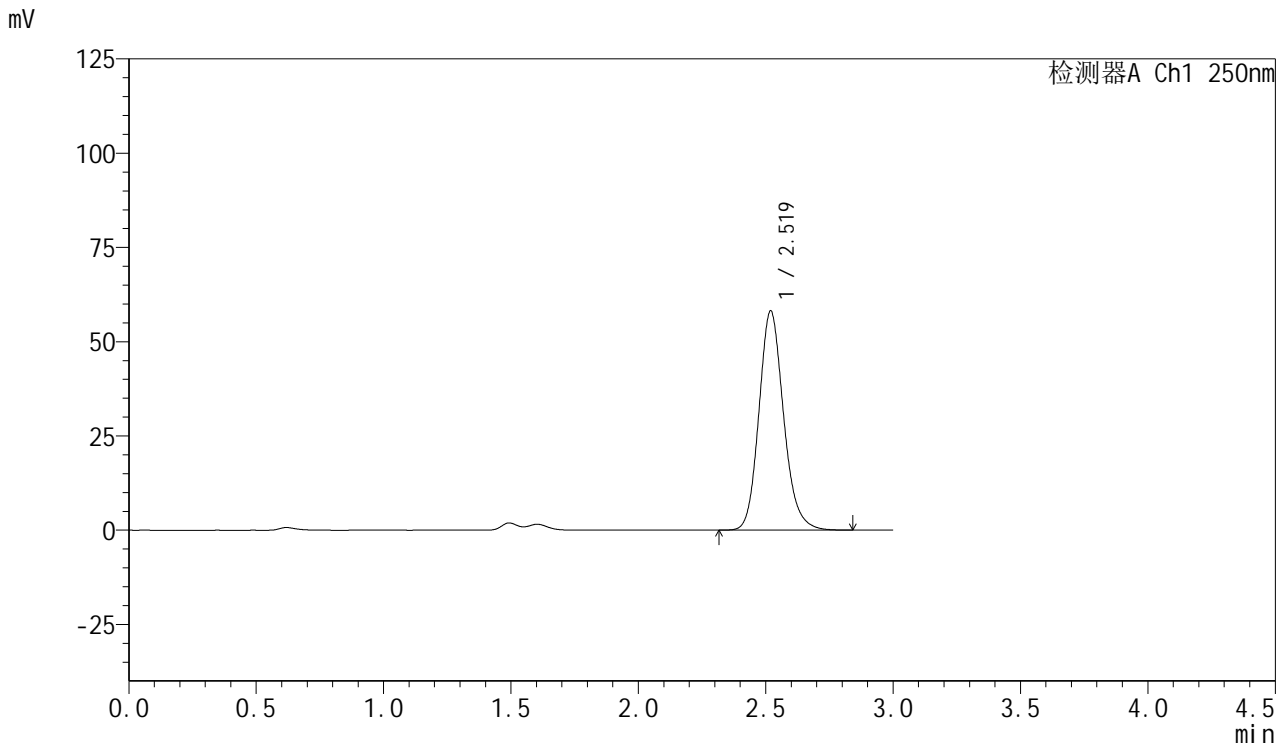


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-413-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:43:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	391247	100.000	58081	3358	1.157	--
总计		391247	100.000	58081			

图70 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

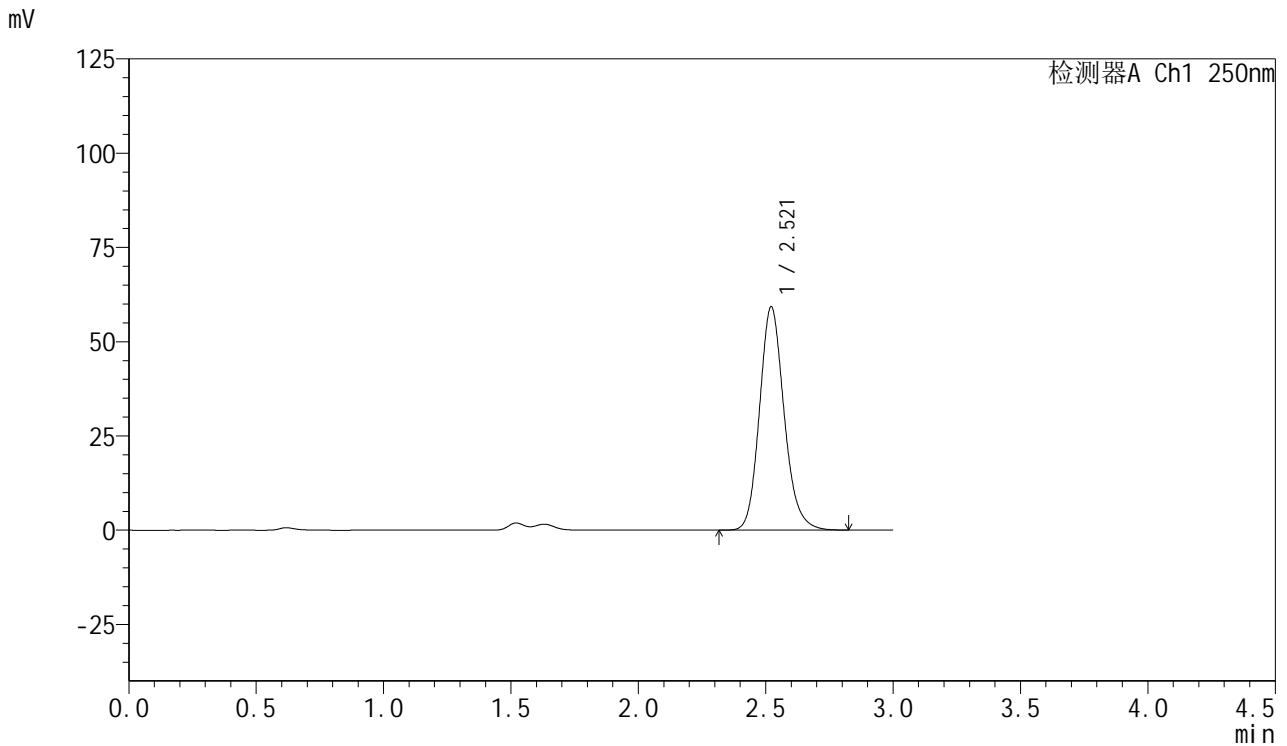


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-414-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	398254	100.000	59284	3365	1.157	--
总计		398254	100.000	59284			

图71 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

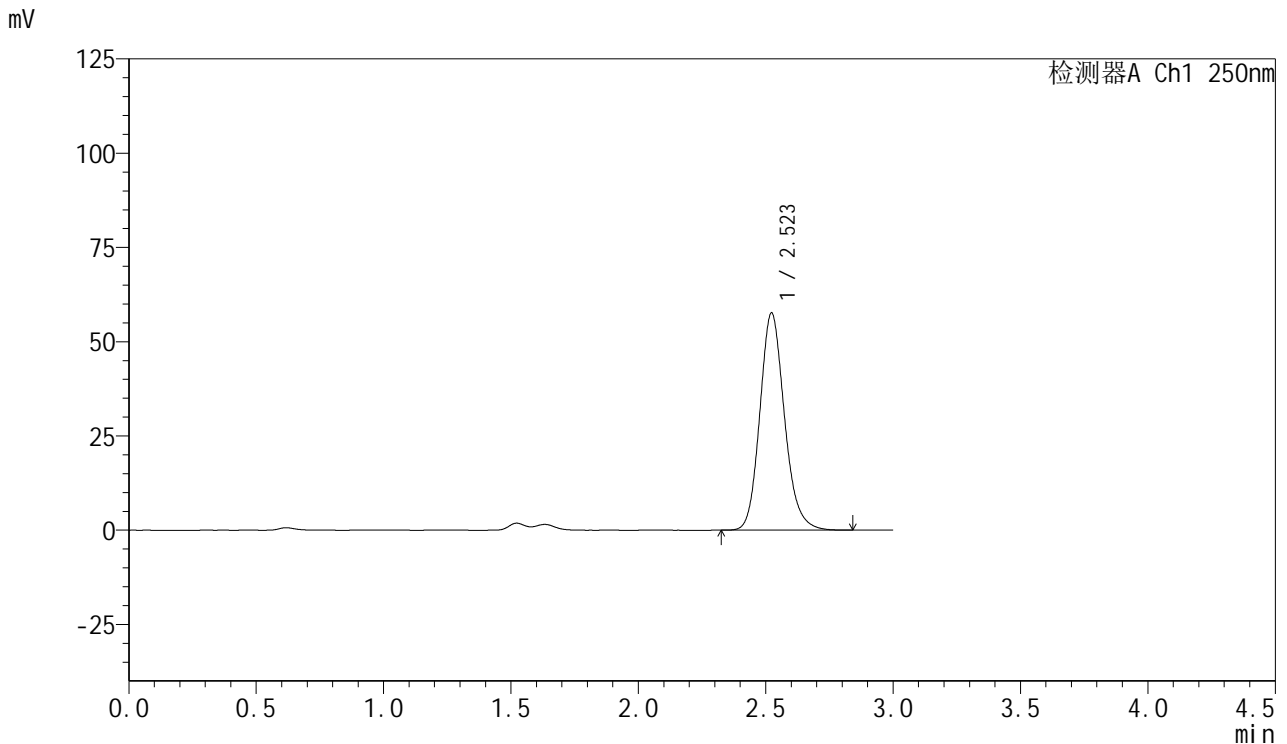


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-415-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:49:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	387631	100.000	57640	3364	1.158	--
总计		387631	100.000	57640			

图72 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

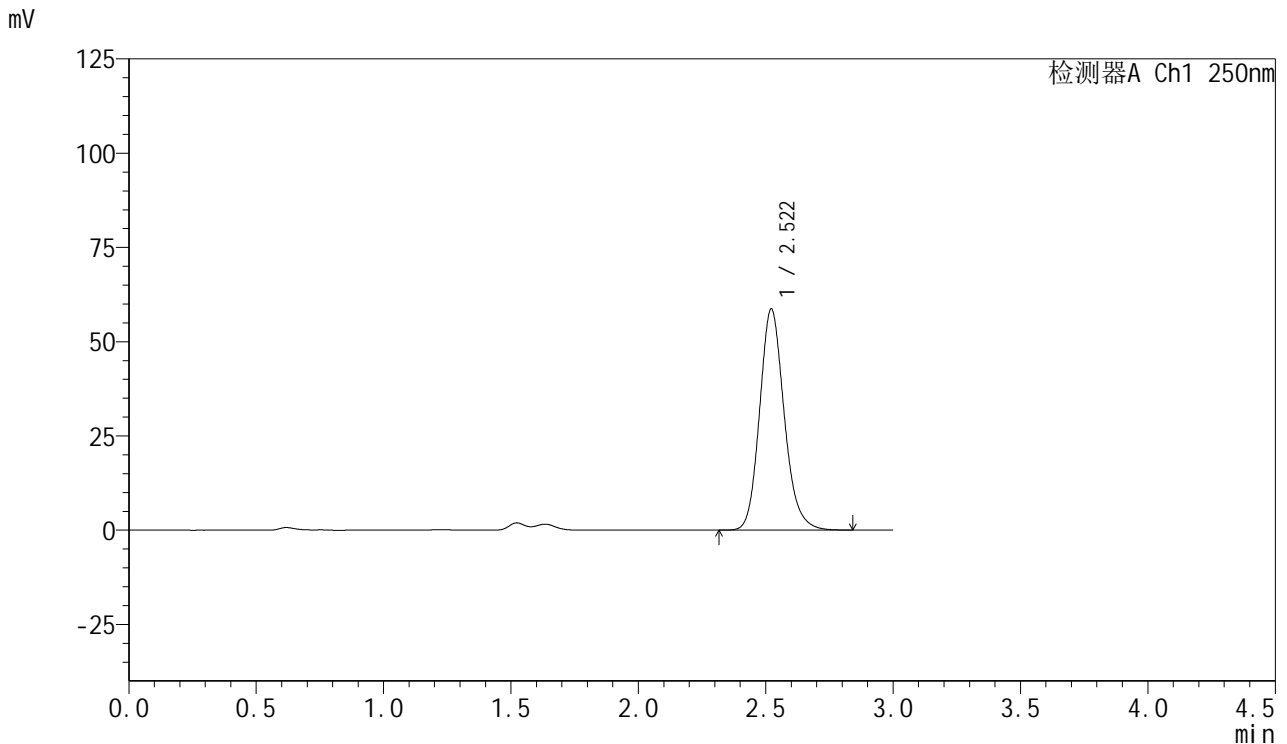


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-416-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:53:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	394255	100.000	58704	3374	1.158	--
总计		394255	100.000	58704			

图73 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

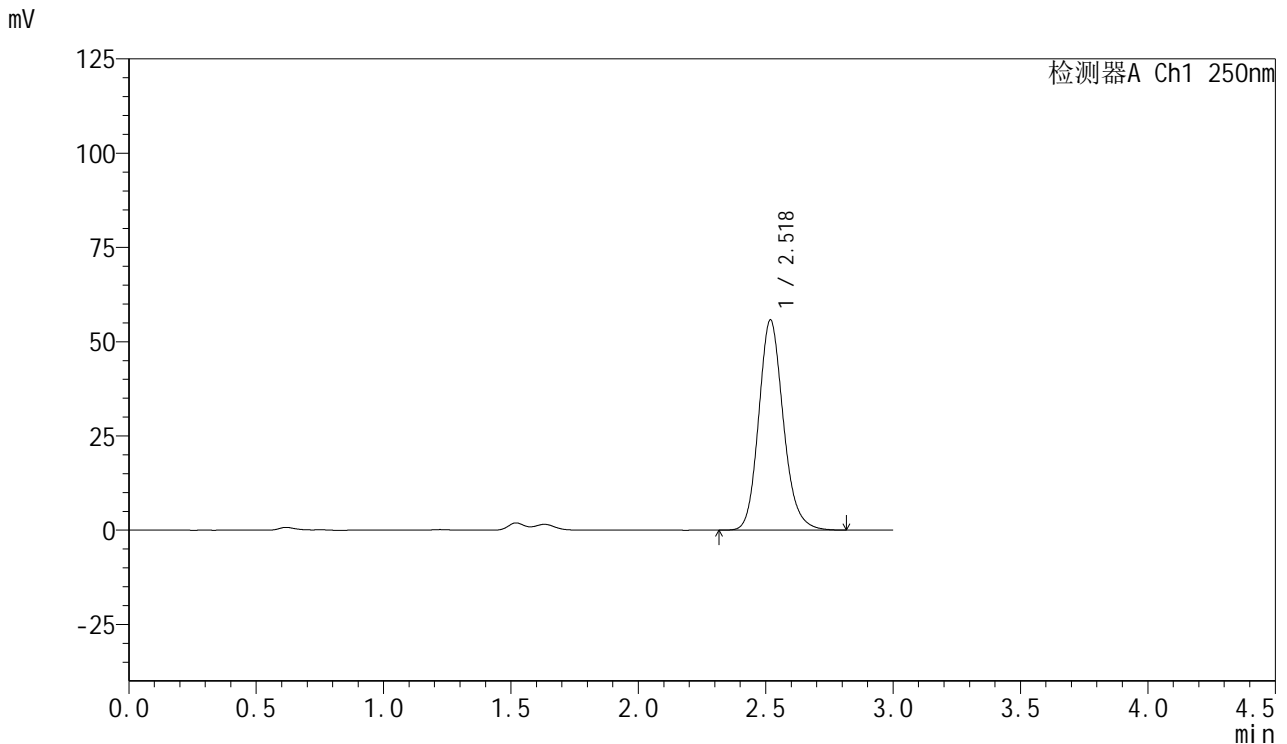


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-417-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	374530	100.000	55606	3363	1.157	--
总计		374530	100.000	55606			

图74 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

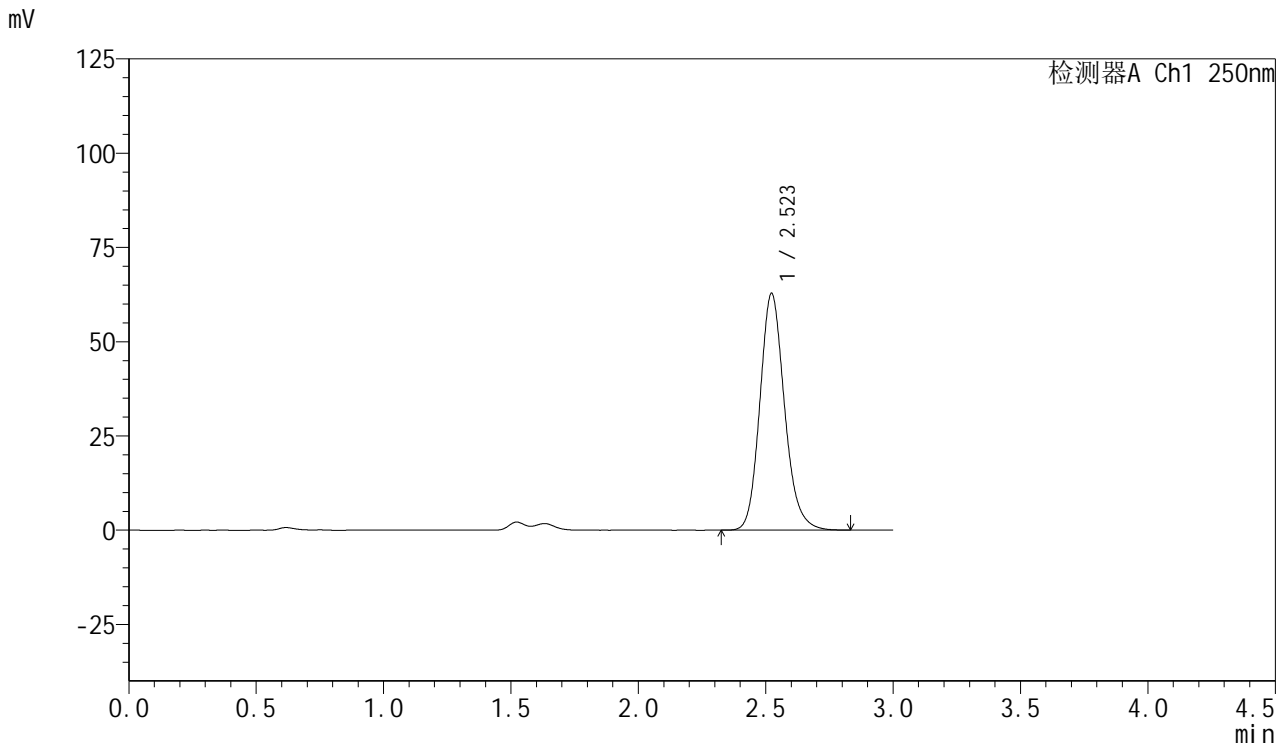


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-418-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 15:59:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	422245	100.000	62821	3368	1.157	--
总计		422245	100.000	62821			

图75 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

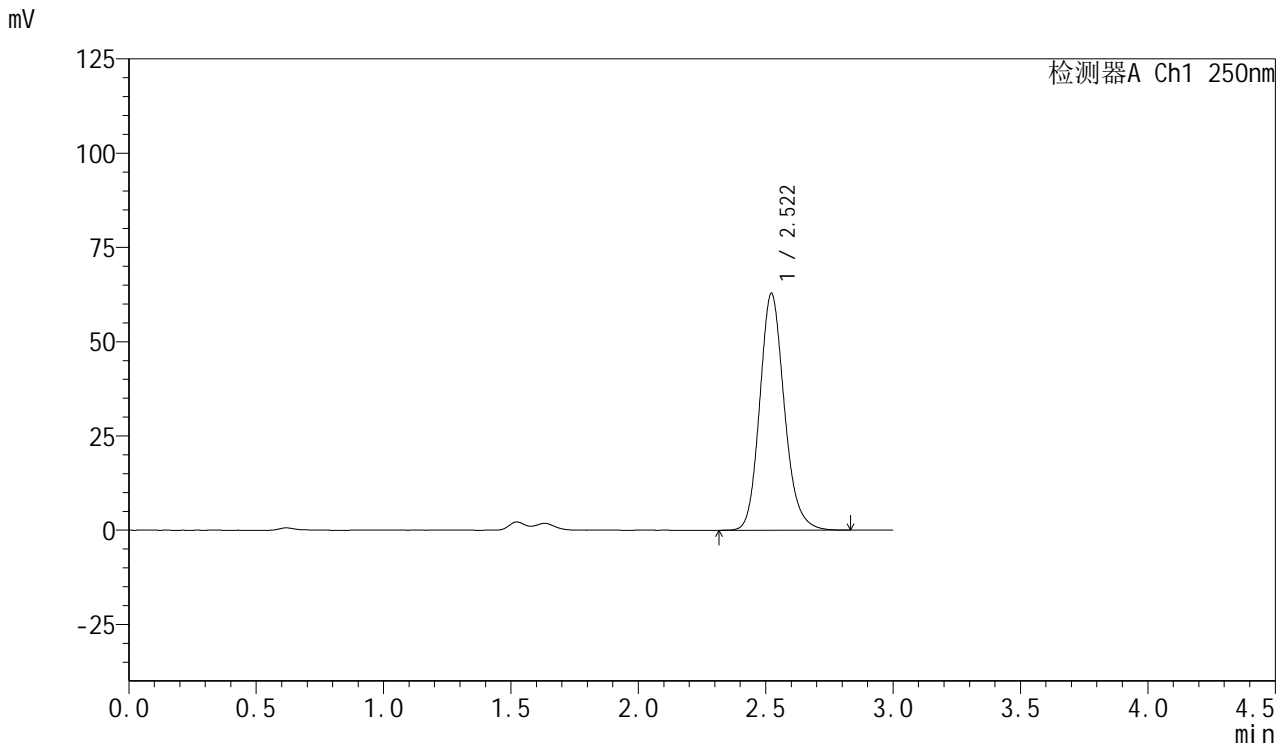


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-419-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:03:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	421873	100.000	62845	3377	1.158	--
总计		421873	100.000	62845			

图76 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

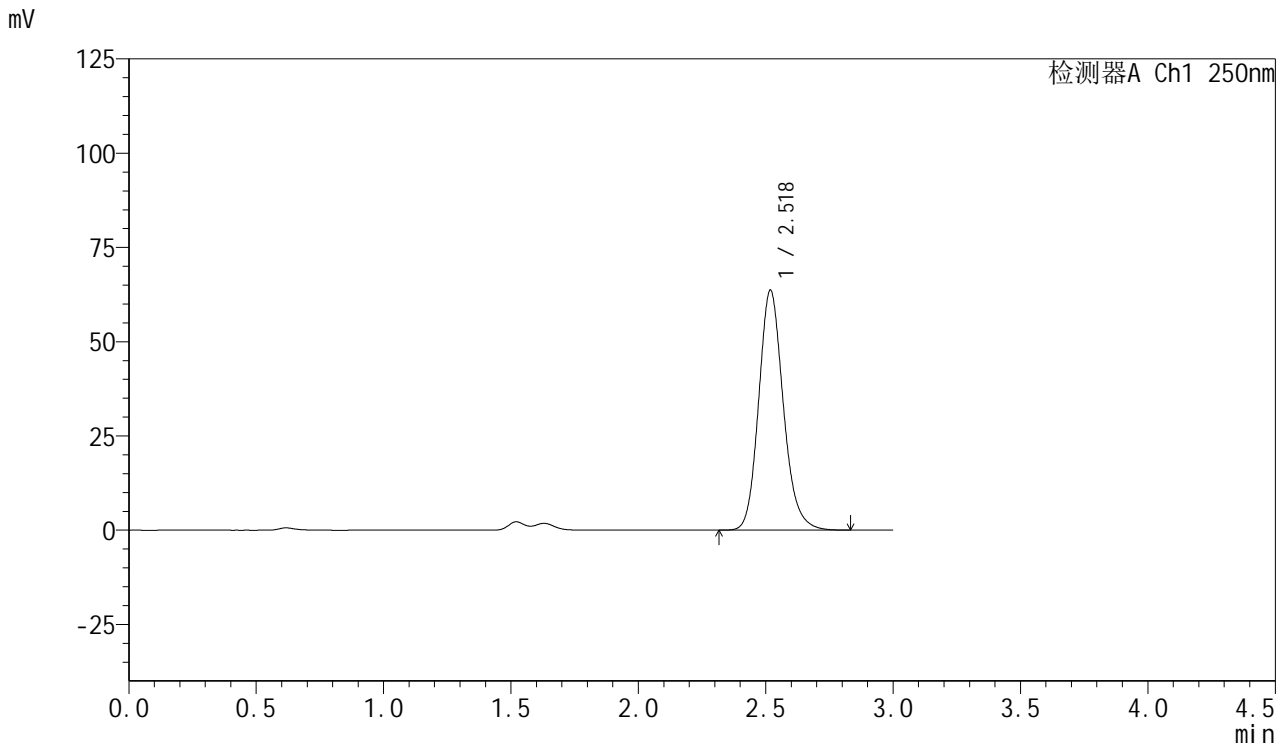


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-420-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:06:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	427914	100.000	63477	3360	1.158	--
总计		427914	100.000	63477			

图77 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

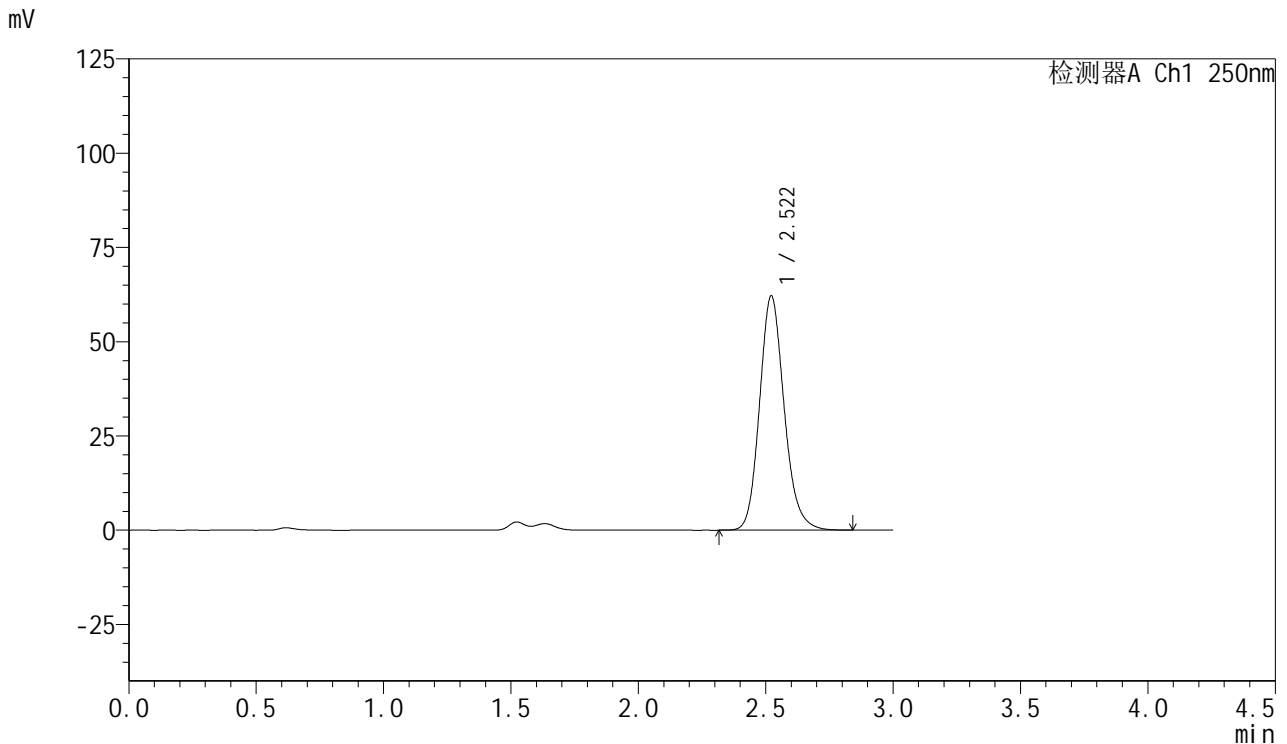


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-421-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:09:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	417660	100.000	62185	3369	1.157	--
总计		417660	100.000	62185			

图78 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

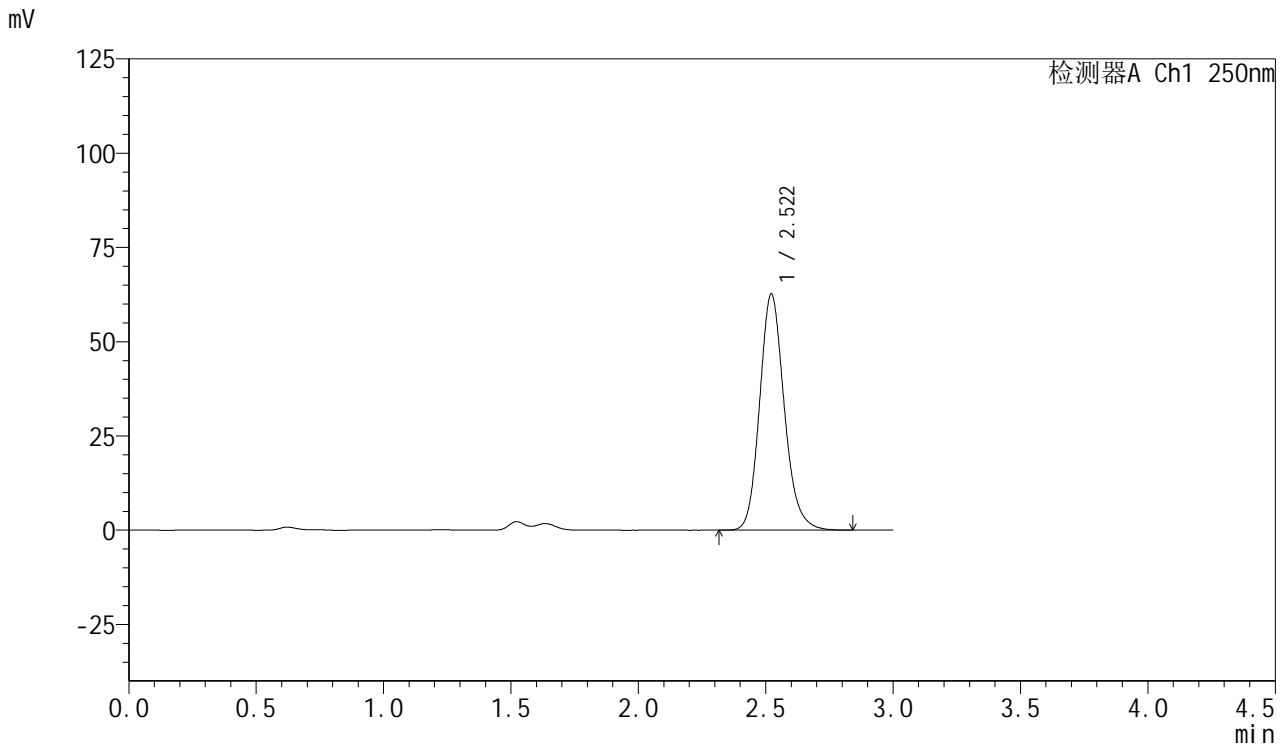


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-422-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:13:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	421093	100.000	62687	3369	1.158	--
总计		421093	100.000	62687			

图79 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

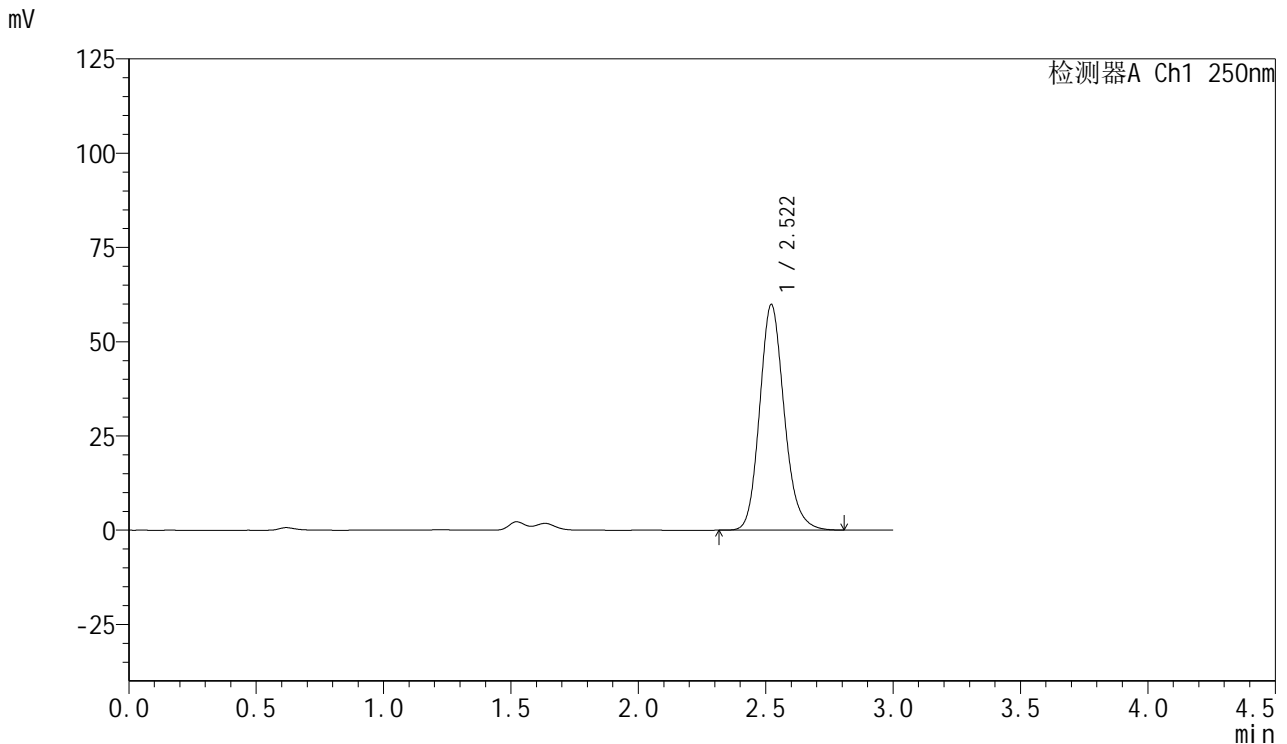


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-423-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:16:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	401747	100.000	59897	3381	1.158	--
总计		401747	100.000	59897			

图80 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

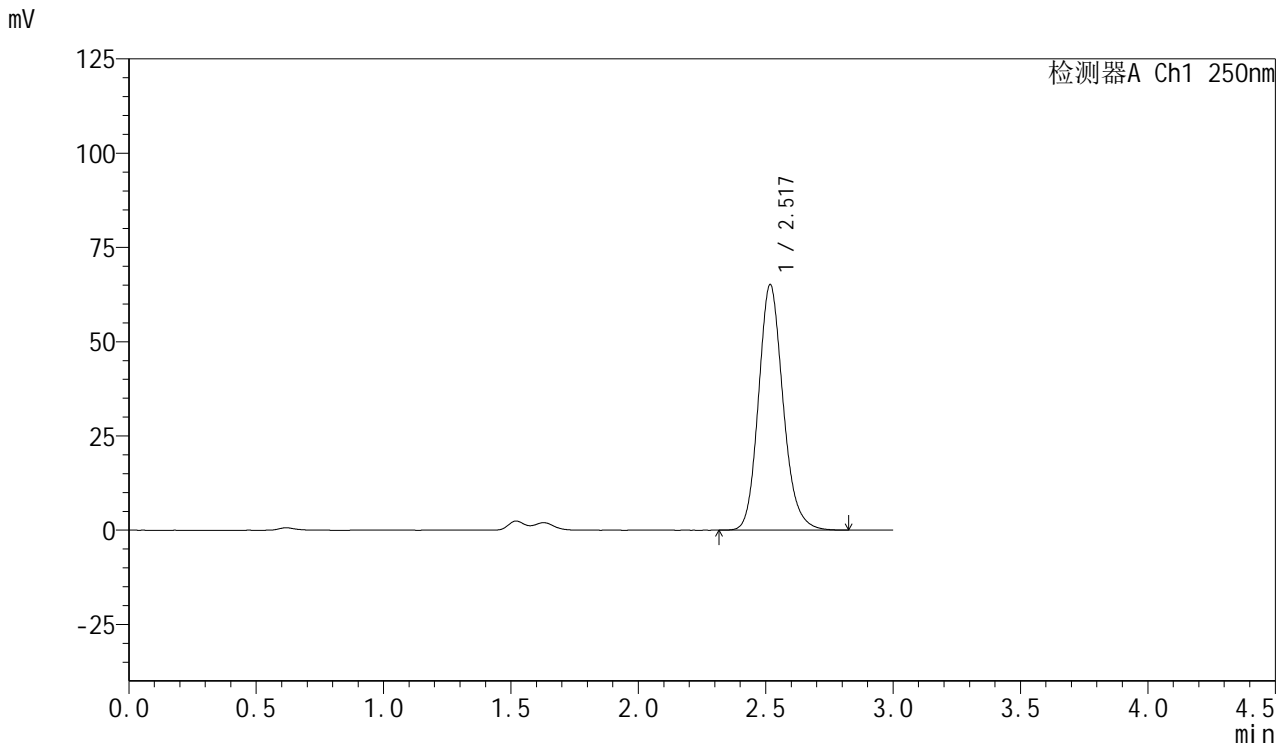


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-424-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:20:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	436821	100.000	64874	3372	1.159	--
总计		436821	100.000	64874			

图81 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

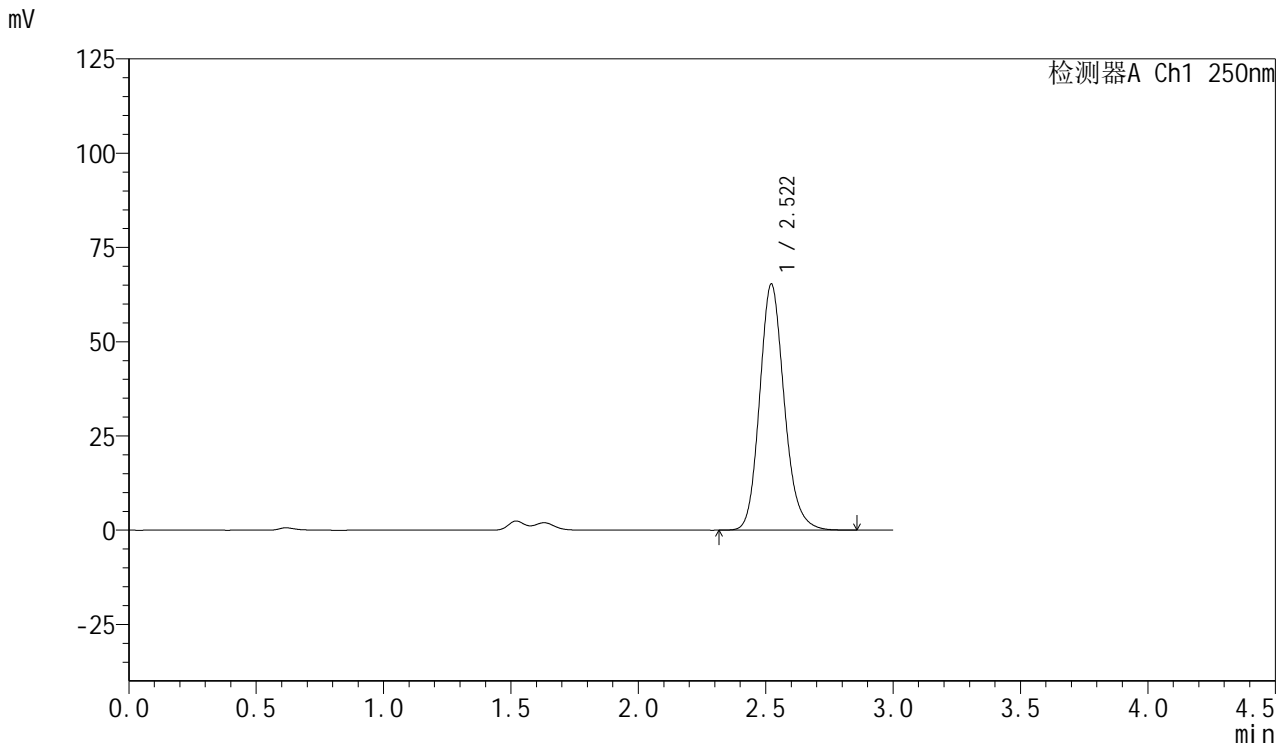


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-425-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:23:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	439271	100.000	65325	3364	1.158	--
总计		439271	100.000	65325			

图82 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

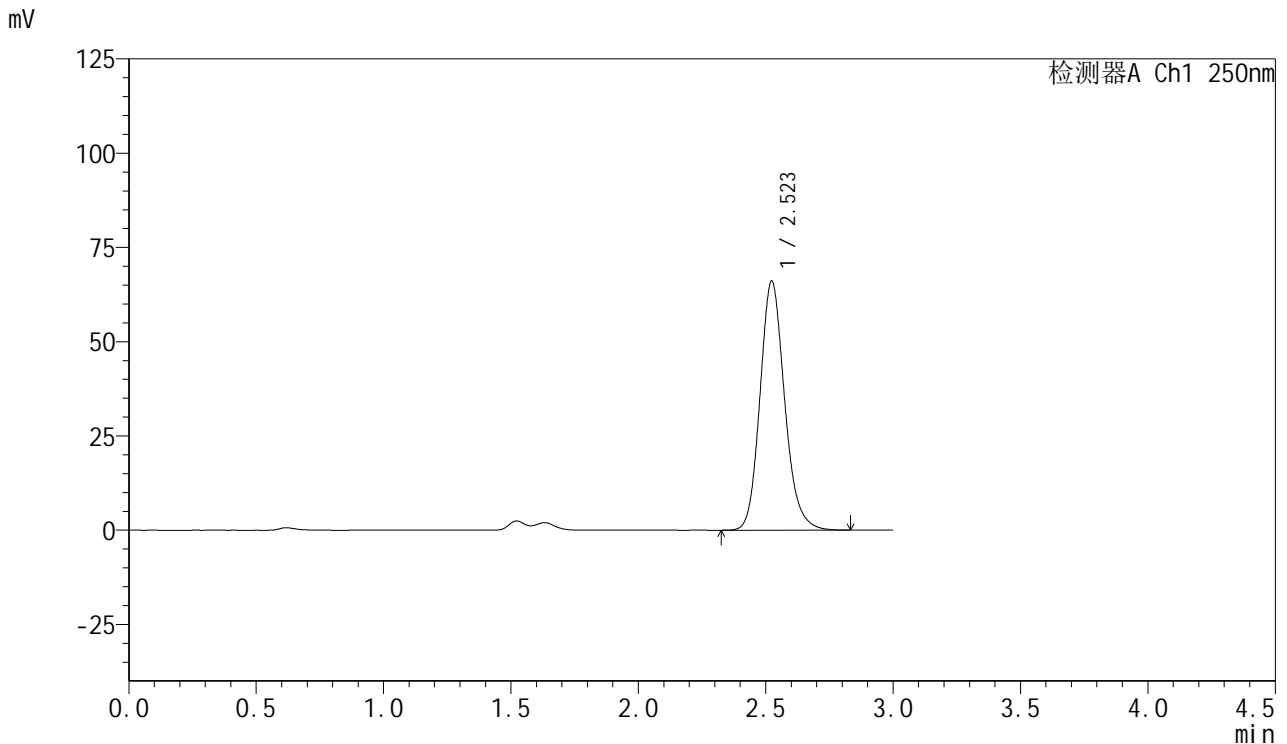


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-426-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:26:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	444093	100.000	66087	3375	1.158	--
总计		444093	100.000	66087			

图83 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

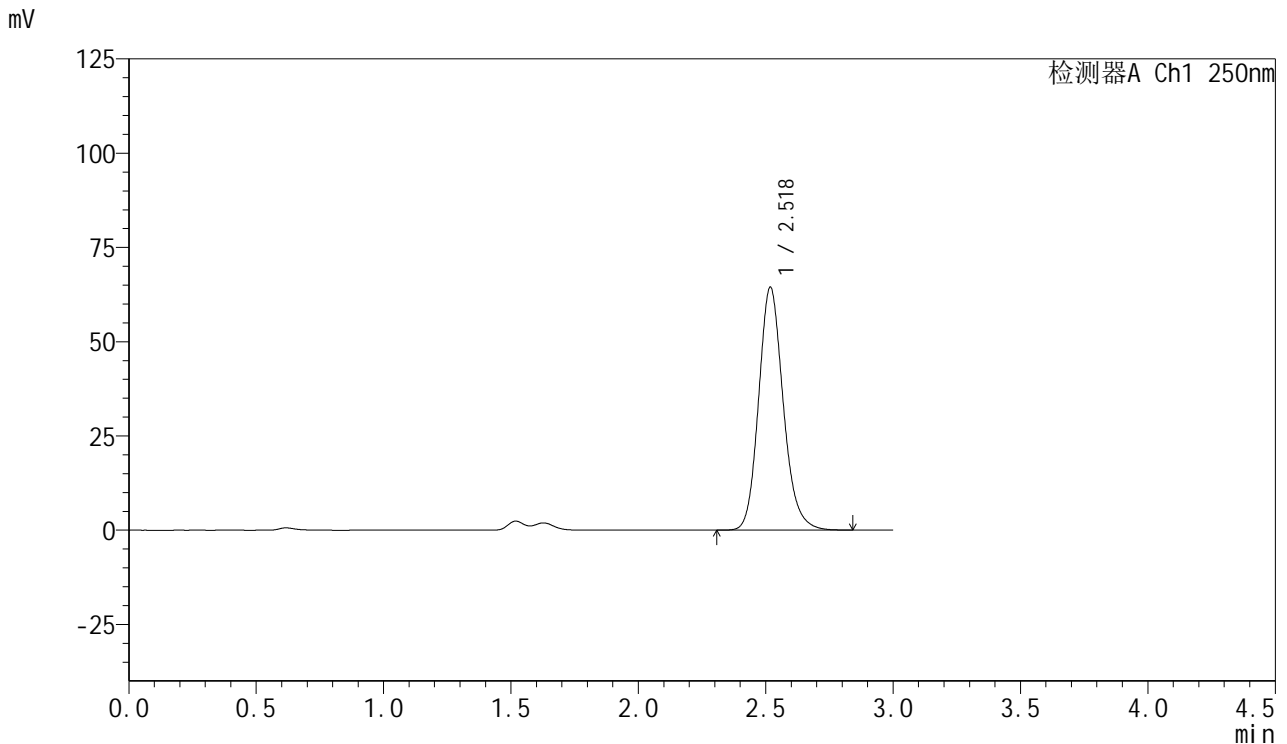


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-427-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	432544	100.000	64210	3367	1.159	--
总计		432544	100.000	64210			

图84 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

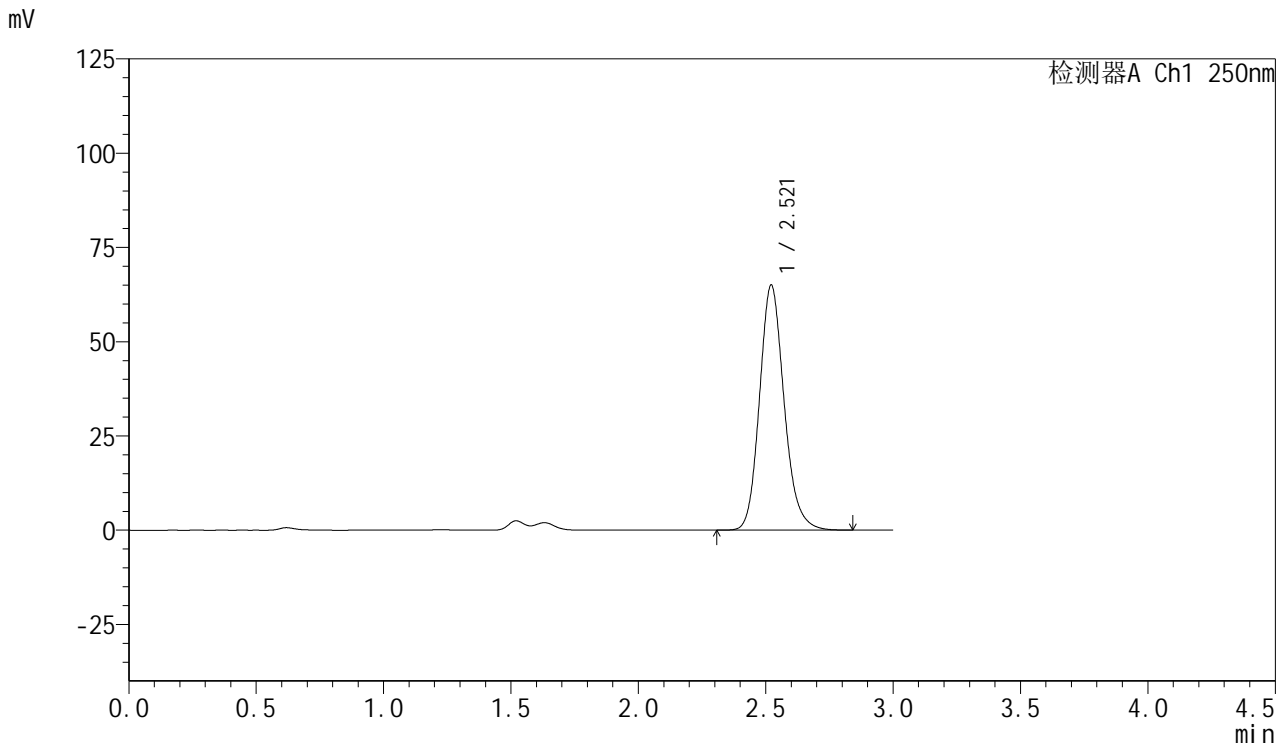


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-428-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:33:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	436803	100.000	65048	3372	1.159	--
总计		436803	100.000	65048			

图85 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

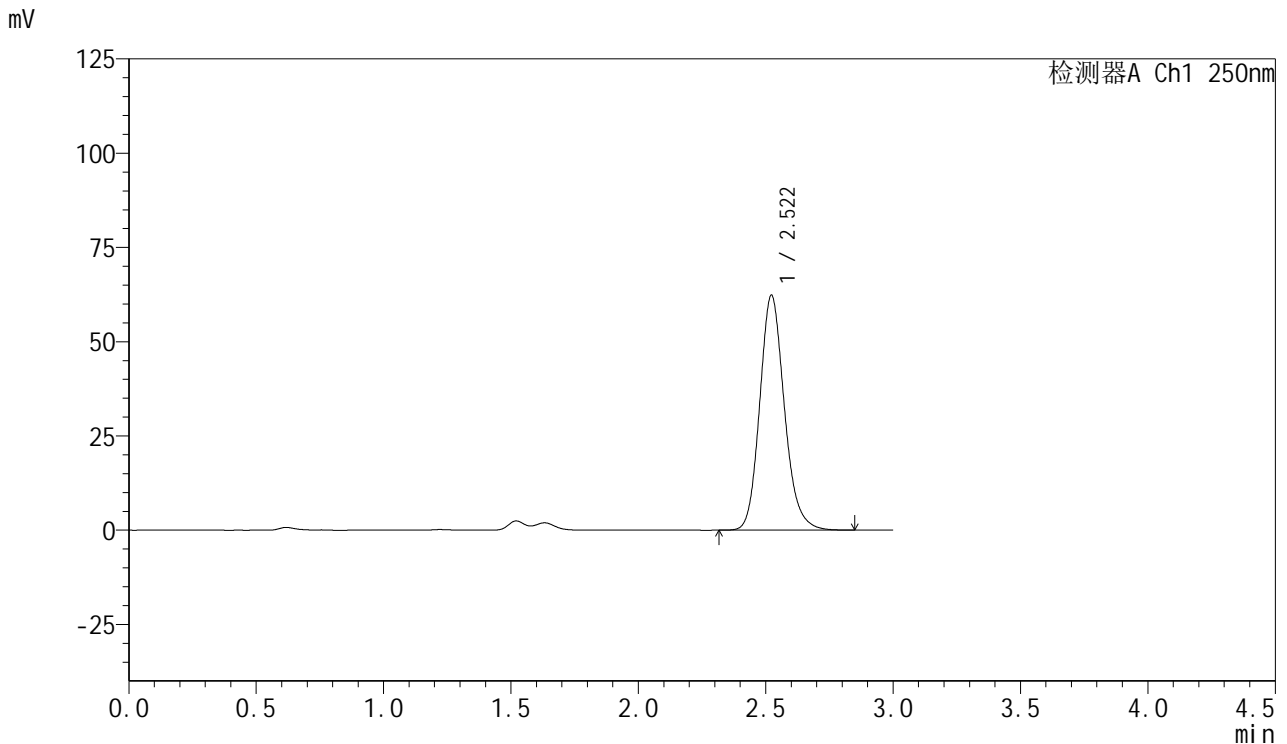


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-429-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:37:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	419350	100.000	62346	3365	1.159	--
总计		419350	100.000	62346			

图86 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

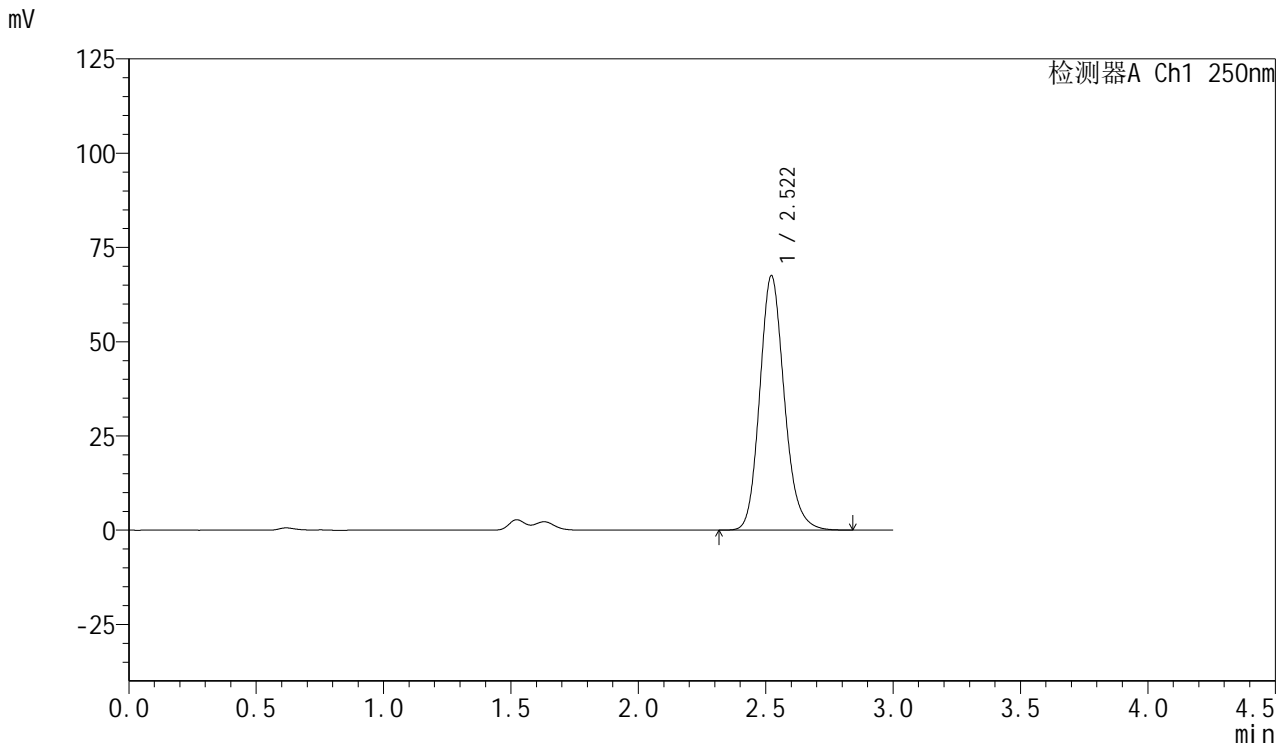


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-430-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:40:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	453303	100.000	67528	3376	1.158	--
总计		453303	100.000	67528			

图87 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

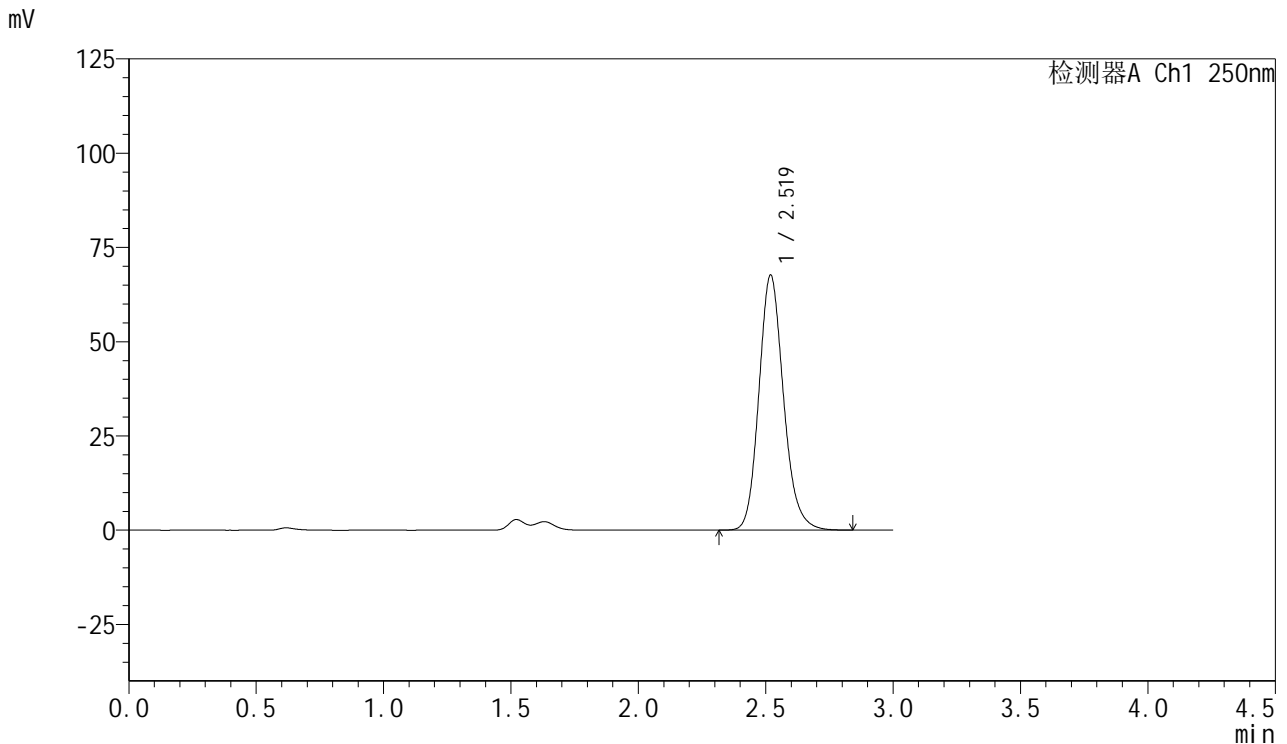


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-431-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:43:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	454388	100.000	67546	3368	1.158	--
总计		454388	100.000	67546			

图88 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

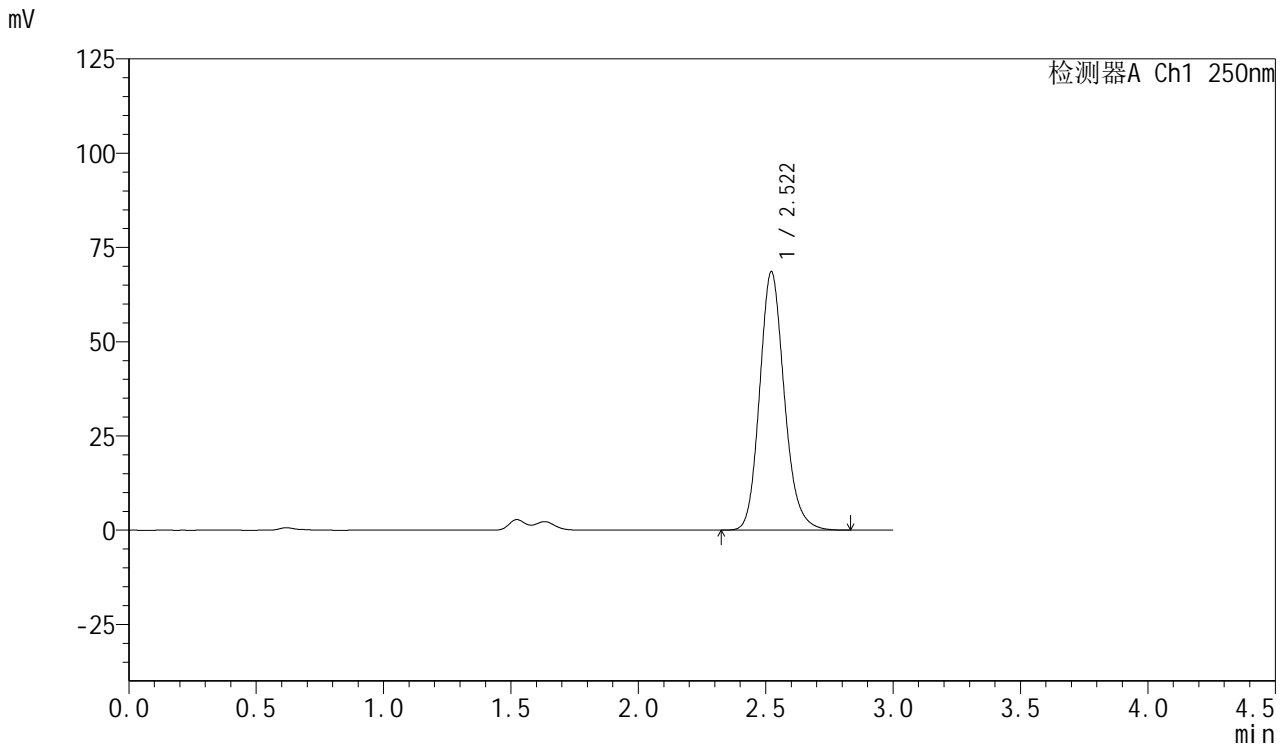


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-432-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:47:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	461539	100.000	68585	3356	1.158	--
总计		461539	100.000	68585			

图89 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

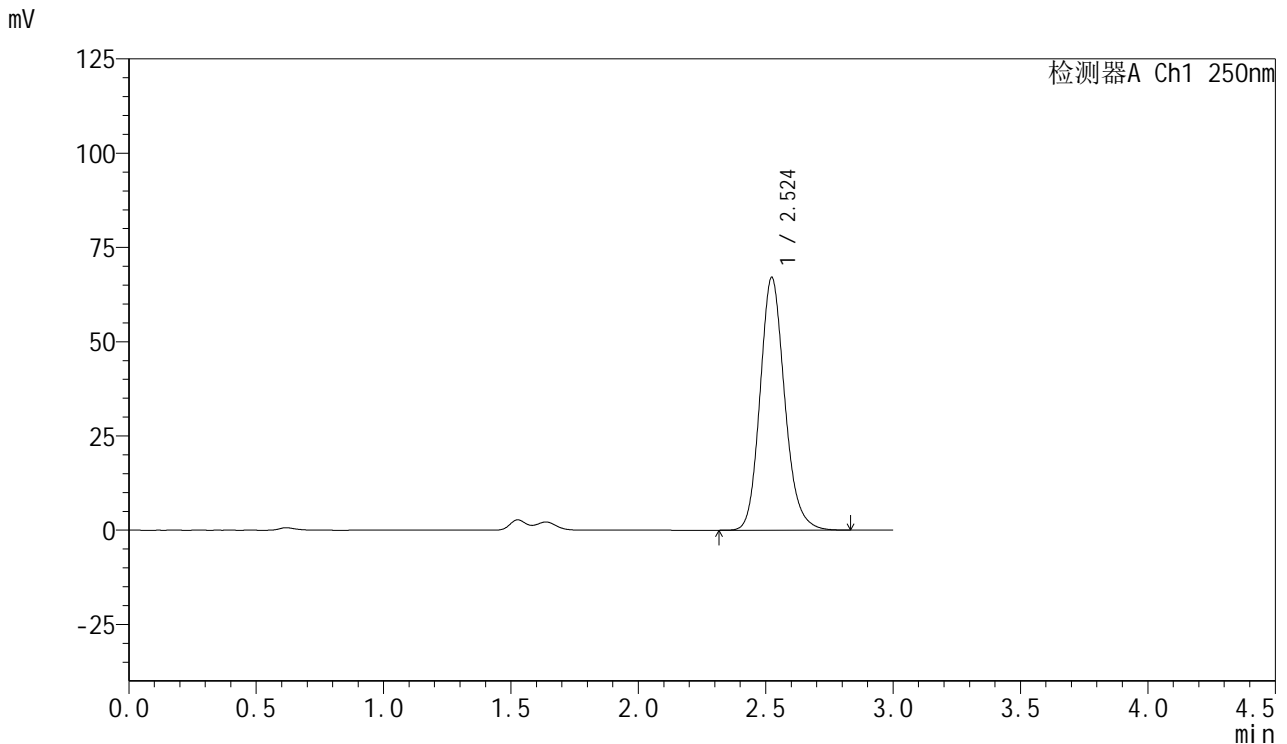


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-433-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:50:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	450695	100.000	67037	3371	1.158	--
总计		450695	100.000	67037			

图90 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

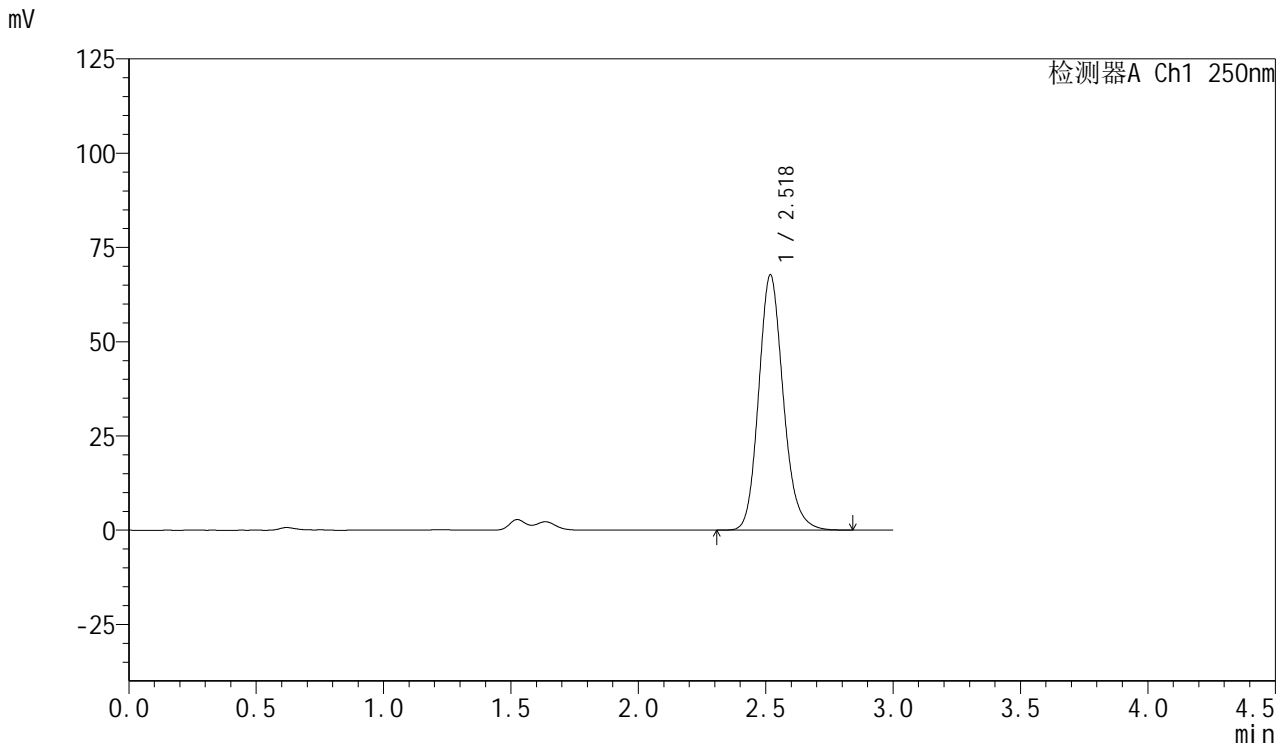


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-434-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	454902	100.000	67491	3362	1.159	--
总计		454902	100.000	67491			

图91 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

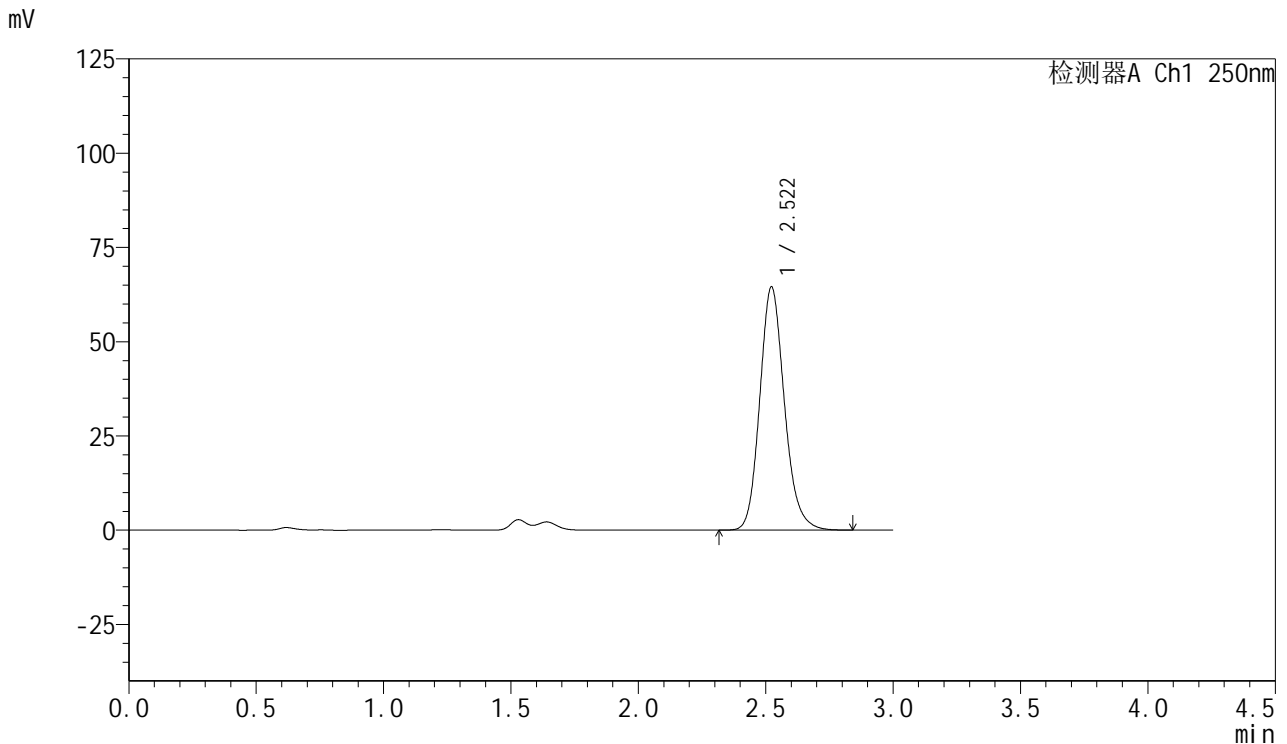


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-435-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 16:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	434016	100.000	64573	3368	1.159	--
总计		434016	100.000	64573			

图92 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

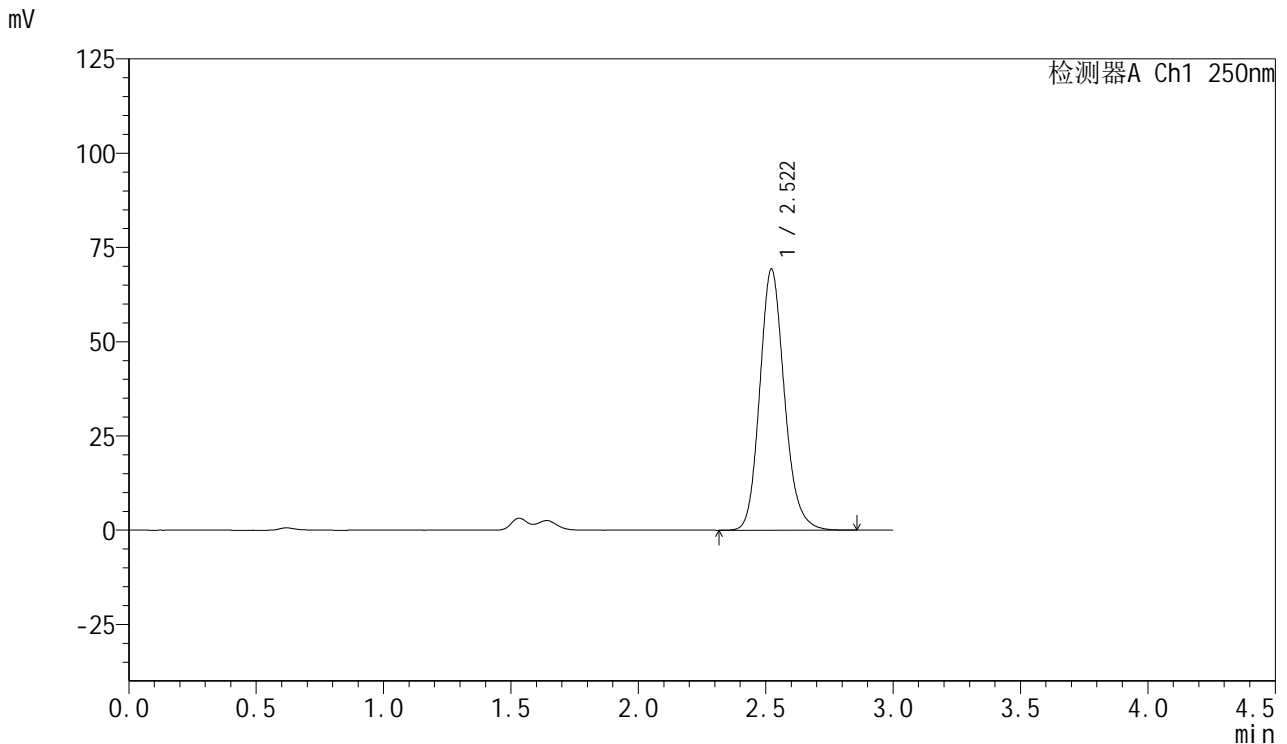


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-436-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:00:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:35:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	465841	100.000	69303	3371	1.159	--
总计		465841	100.000	69303			

图93 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

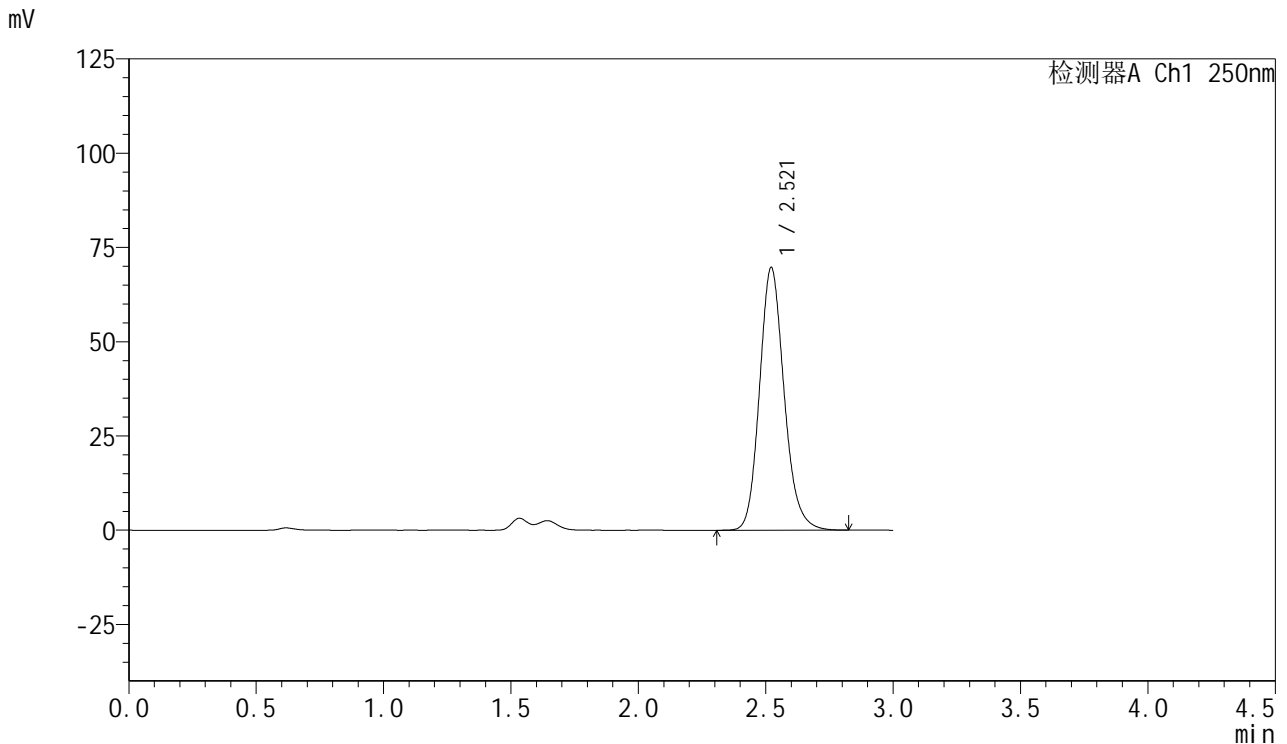


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-437-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:04:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	468055	100.000	69723	3371	1.158	--
总计		468055	100.000	69723			

图94 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

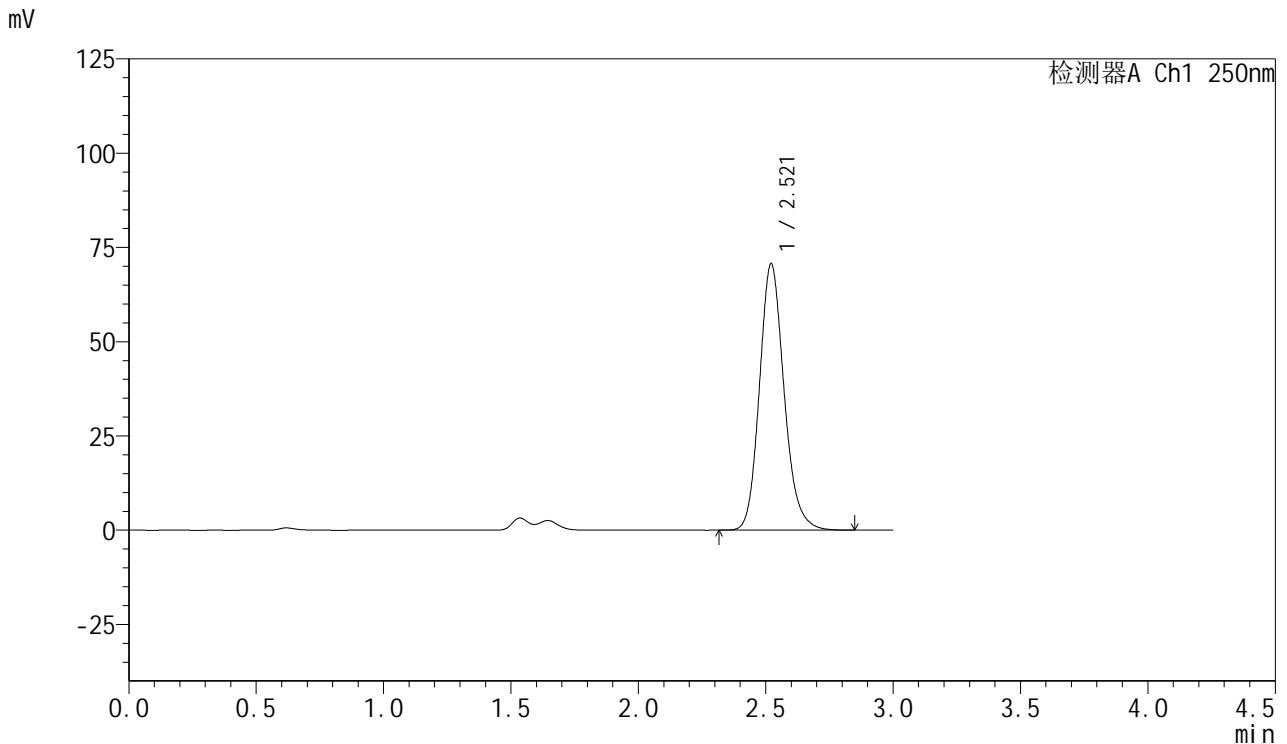


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-438-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:07:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	474872	100.000	70699	3367	1.159	--
总计		474872	100.000	70699			

图95 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

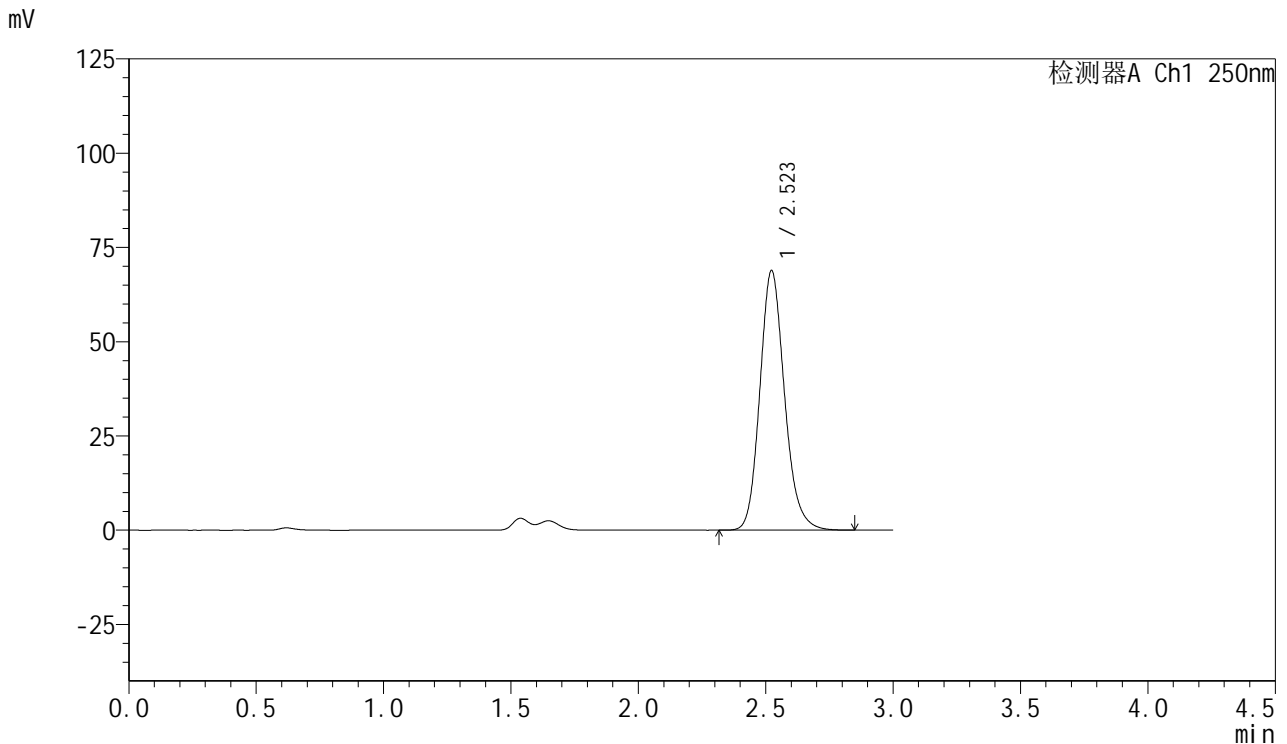


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-439-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:11:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	463526	100.000	68894	3365	1.160	--
总计		463526	100.000	68894			

图96 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

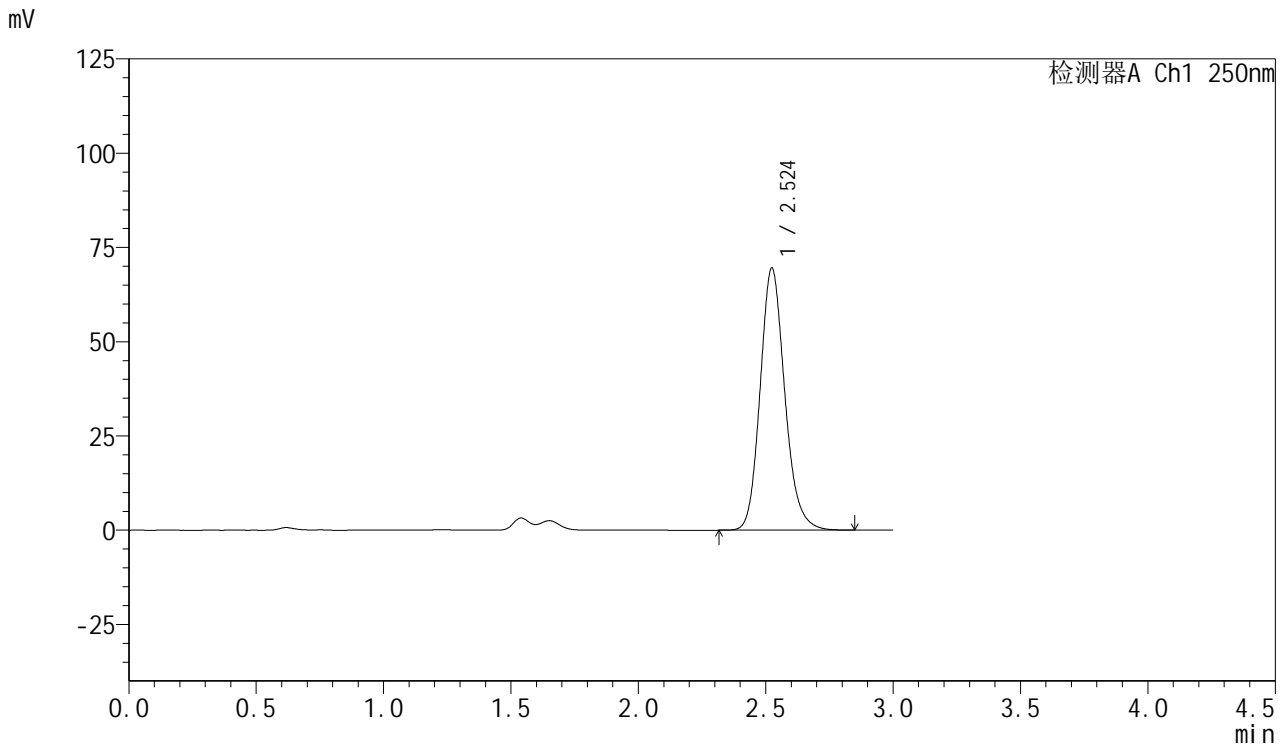


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-440-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:14:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	467709	100.000	69500	3375	1.159	--
总计		467709	100.000	69500			

图97 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

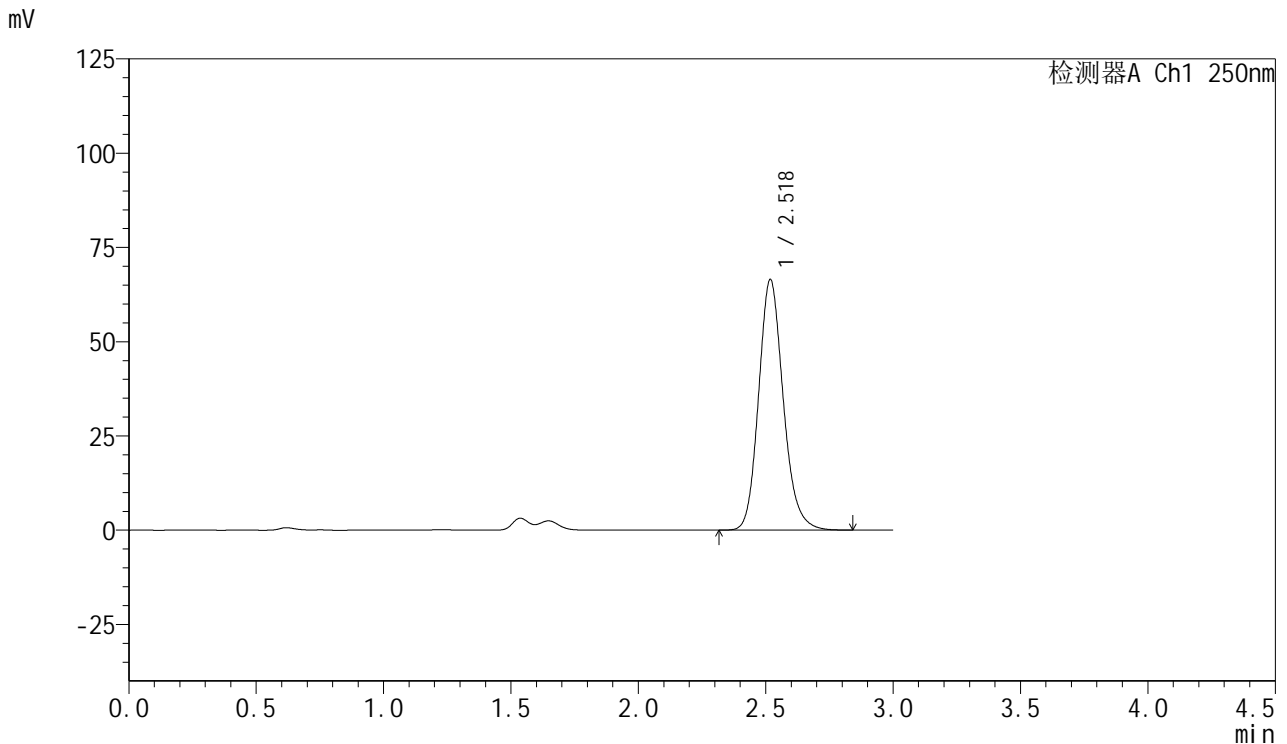


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-441-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:17:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	446571	100.000	66260	3363	1.160	--
总计		446571	100.000	66260			

图98 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

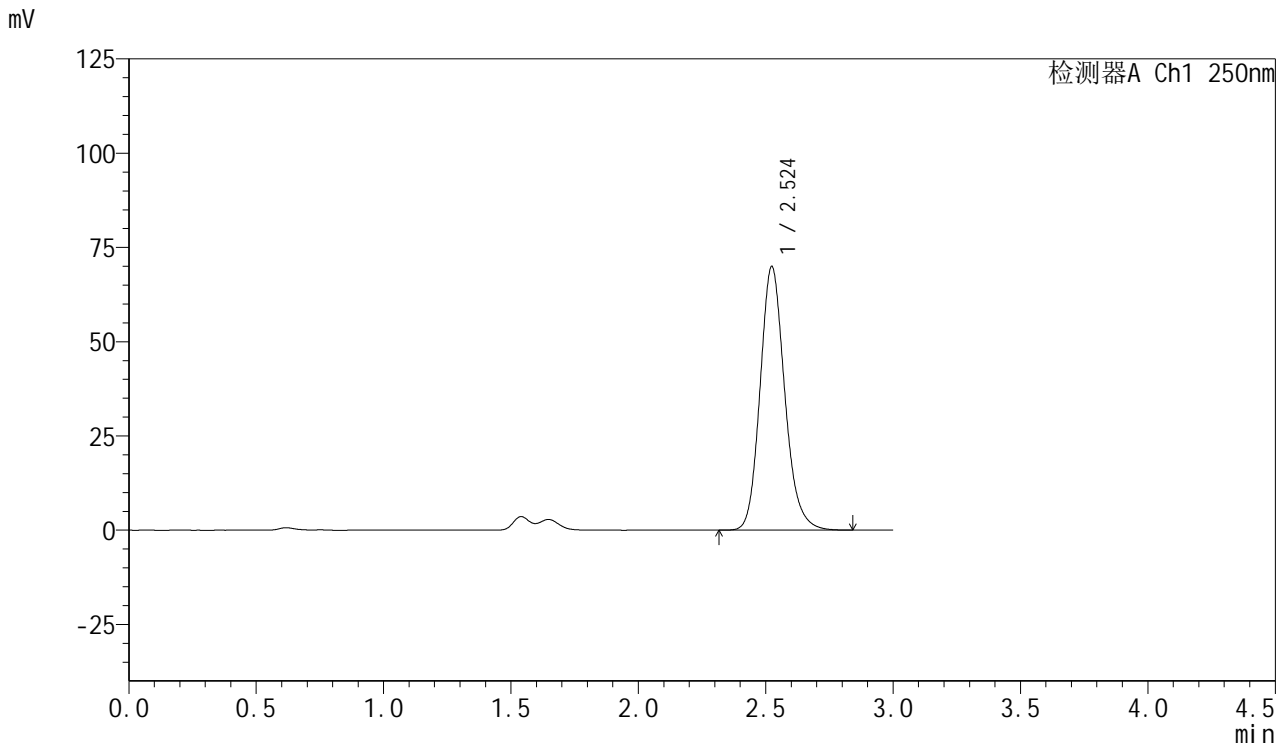


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-442-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:21:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	470690	100.000	69933	3371	1.160	--
总计		470690	100.000	69933			

图99 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

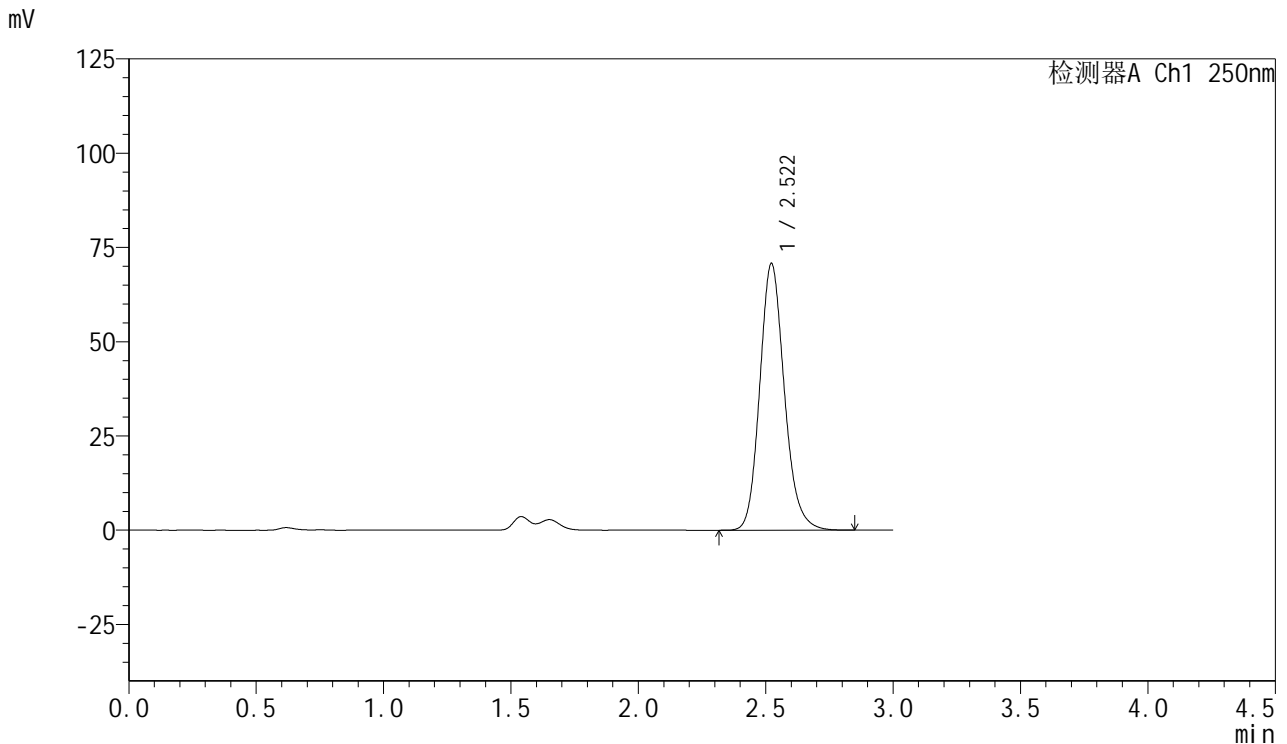


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-443-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:24:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	475478	100.000	70801	3377	1.159	--
总计		475478	100.000	70801			

图100 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

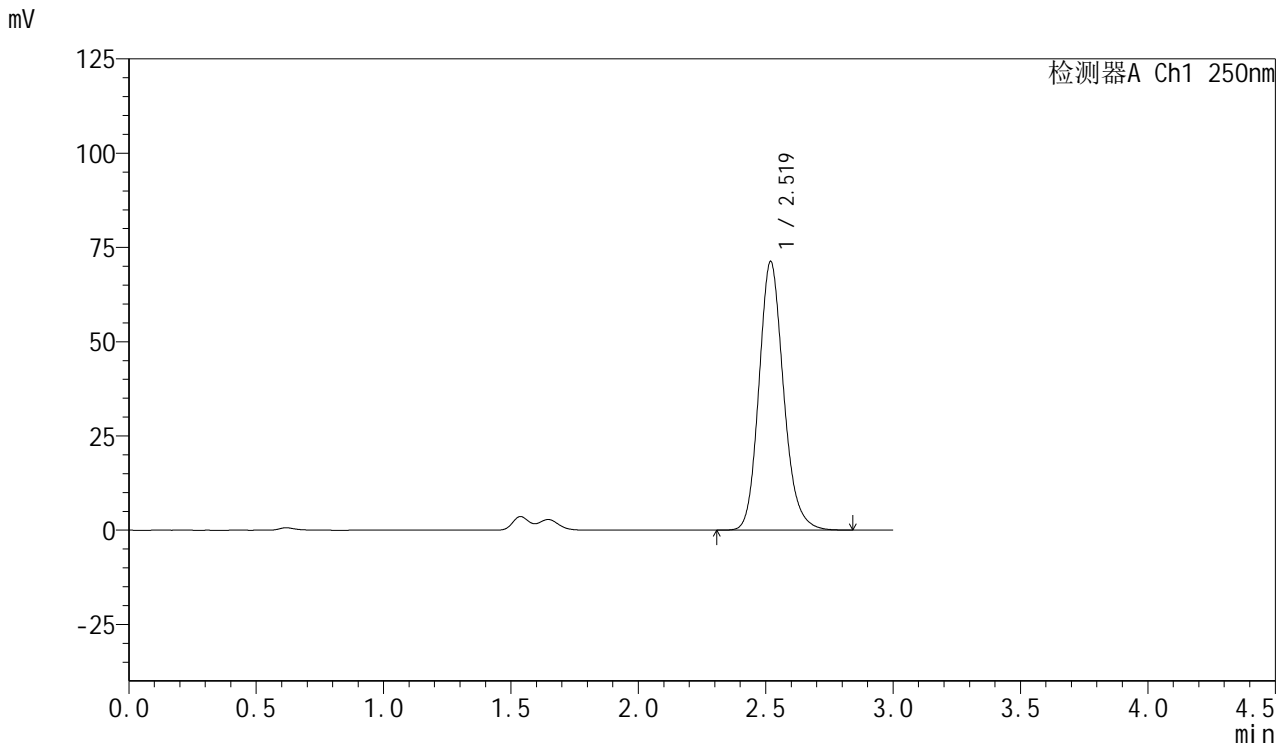


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-444-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:28:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	478730	100.000	71176	3369	1.160	--
总计		478730	100.000	71176			

图101 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

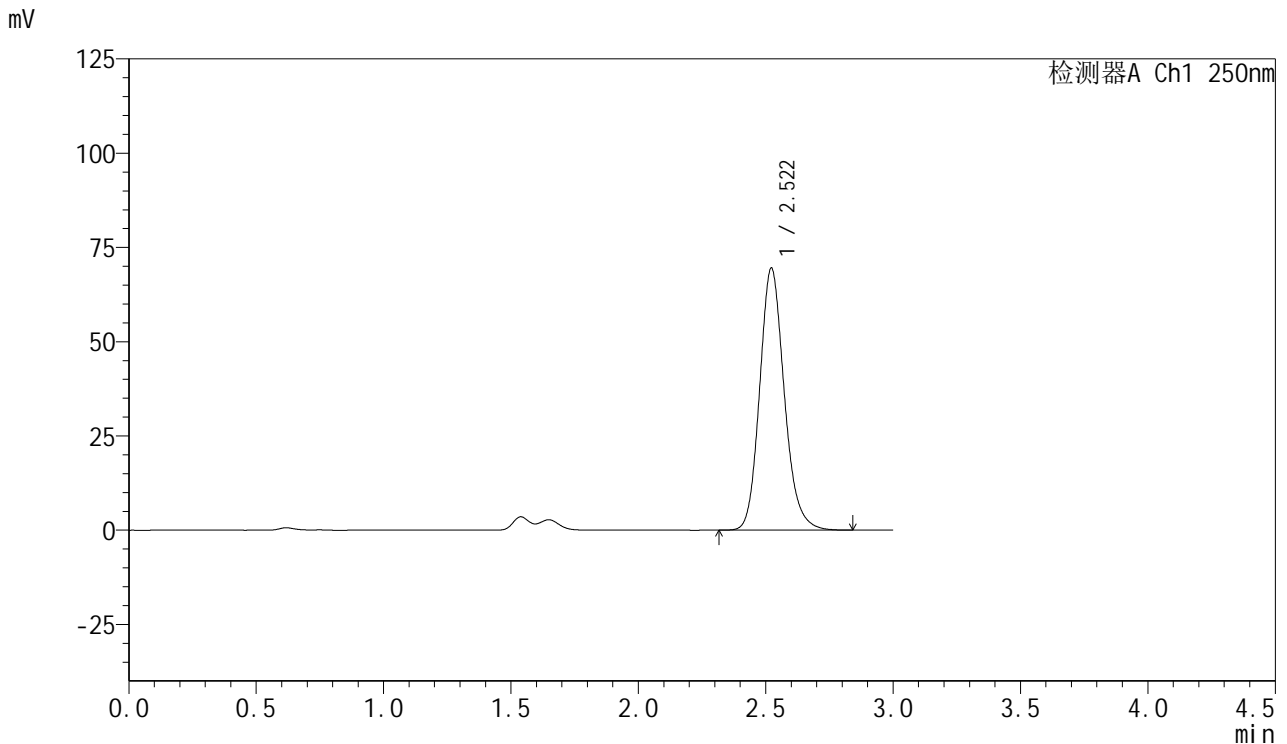


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-445-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:31:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	467185	100.000	69564	3374	1.159	--
总计		467185	100.000	69564			

图102 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

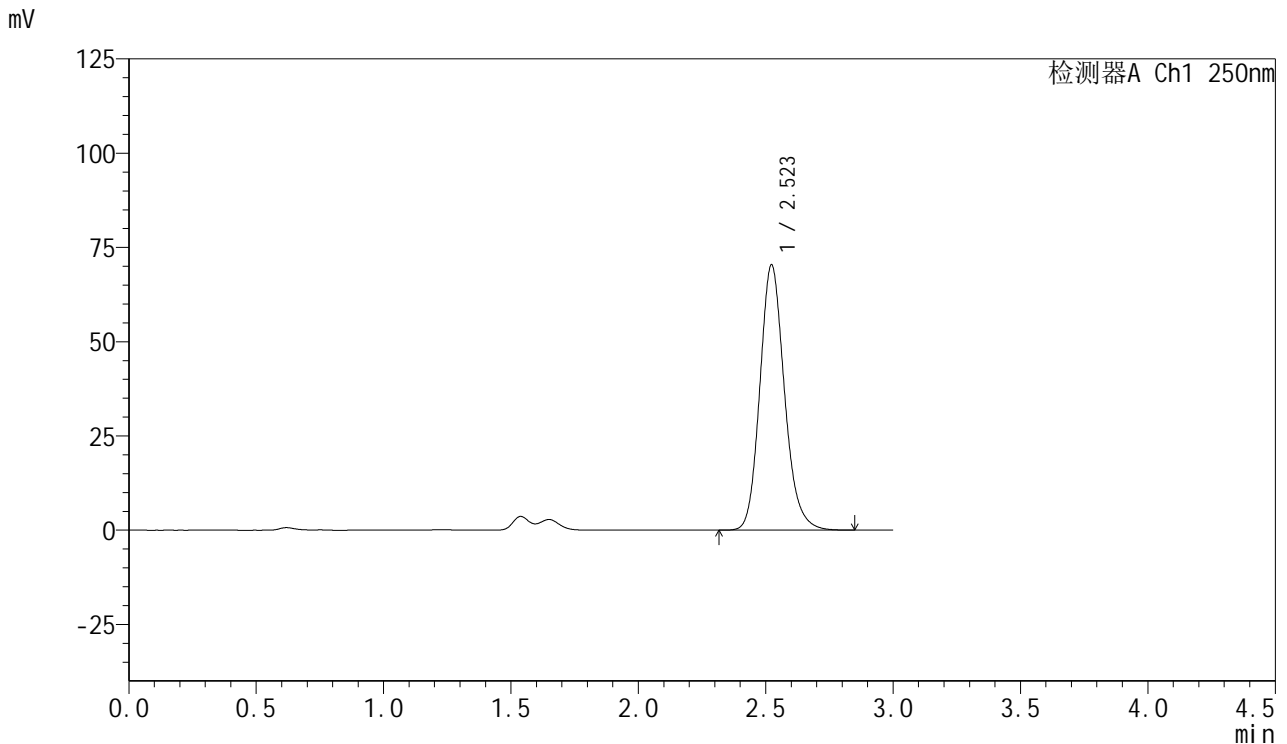


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-446-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:34:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	473048	100.000	70421	3374	1.160	--
总计		473048	100.000	70421			

图103 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

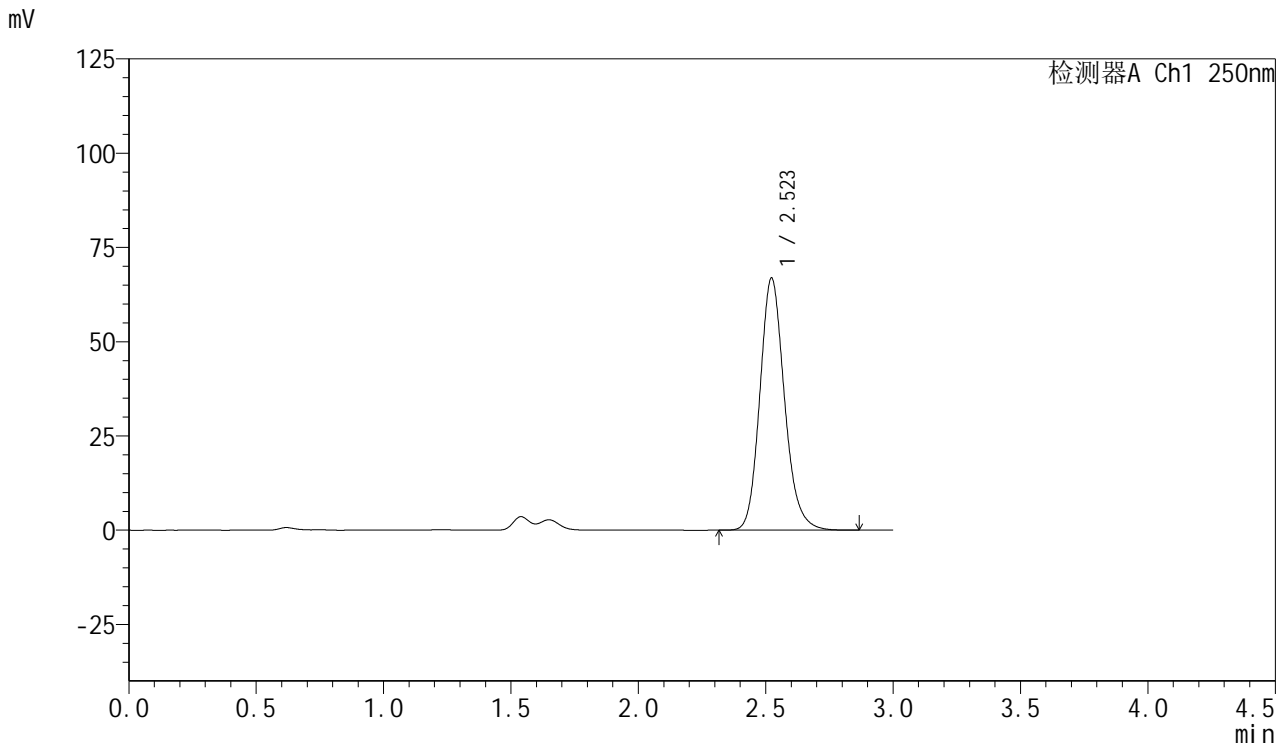


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-447-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:38:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	449439	100.000	66909	3376	1.160	--
总计		449439	100.000	66909			

图104 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

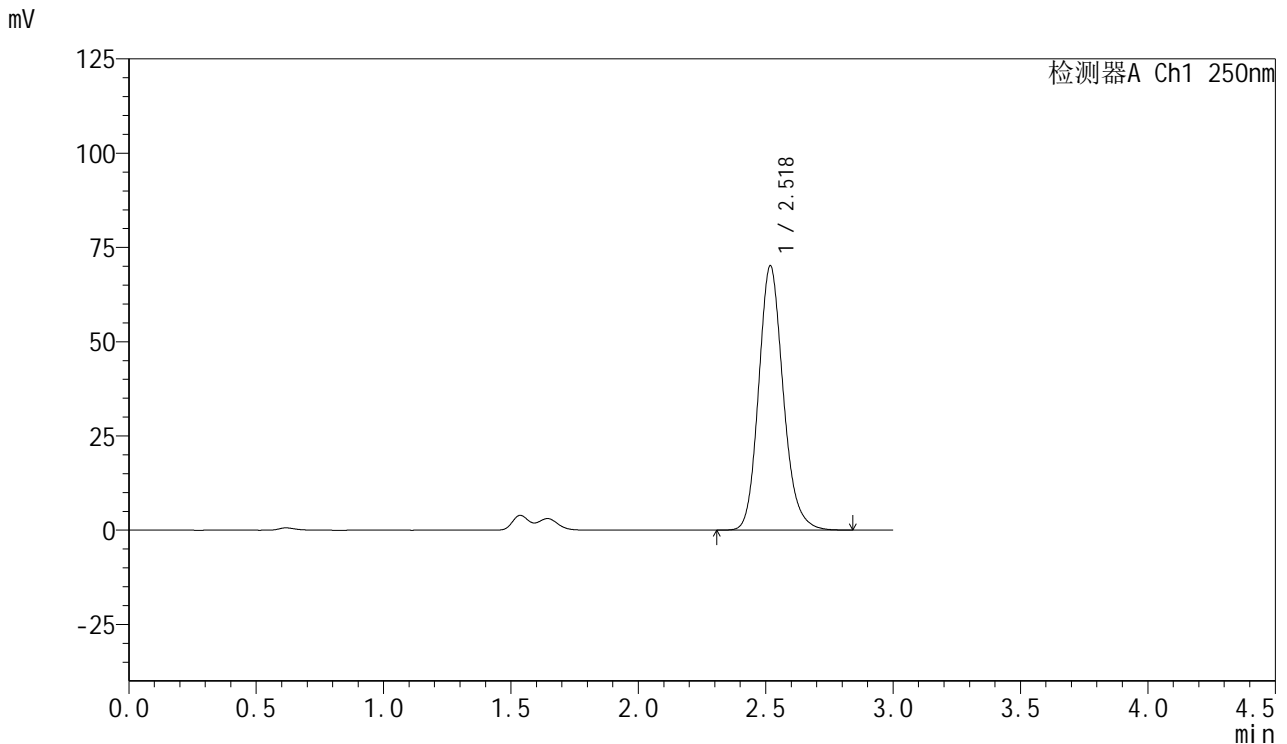


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-448-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:41:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	470742	100.000	69877	3366	1.161	--
总计		470742	100.000	69877			

图105 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

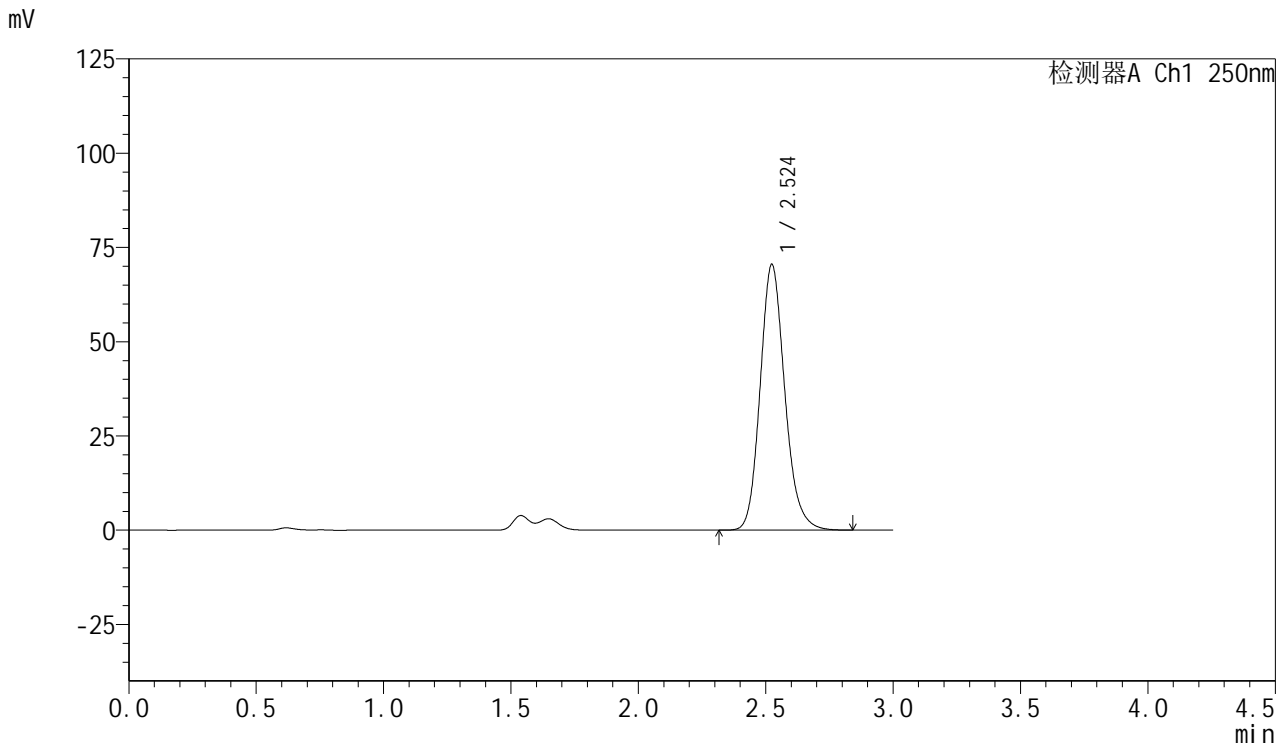


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-449-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:45:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	473983	100.000	70451	3373	1.160	--
总计		473983	100.000	70451			

图106 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

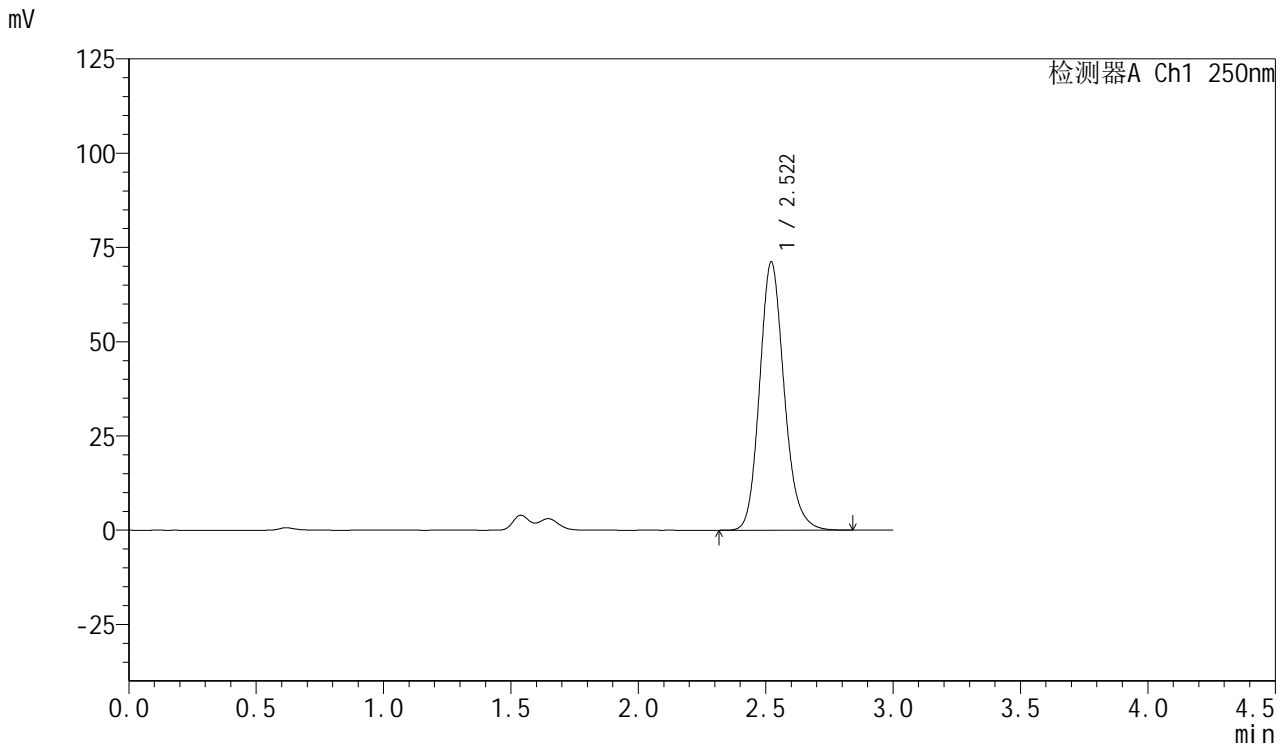


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-450-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:48:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	477667	100.000	71193	3375	1.159	--
总计		477667	100.000	71193			

图107 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

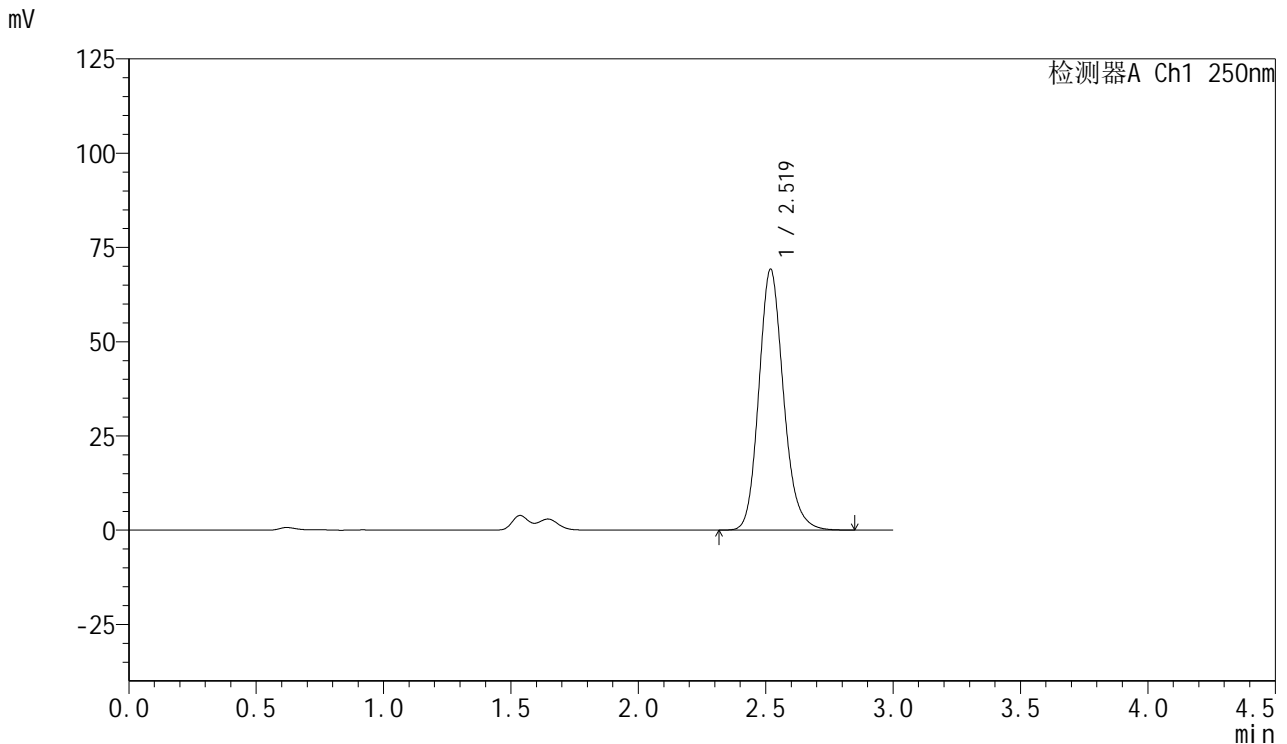


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-451-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	464905	100.000	69071	3368	1.161	--
总计		464905	100.000	69071			

图108 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

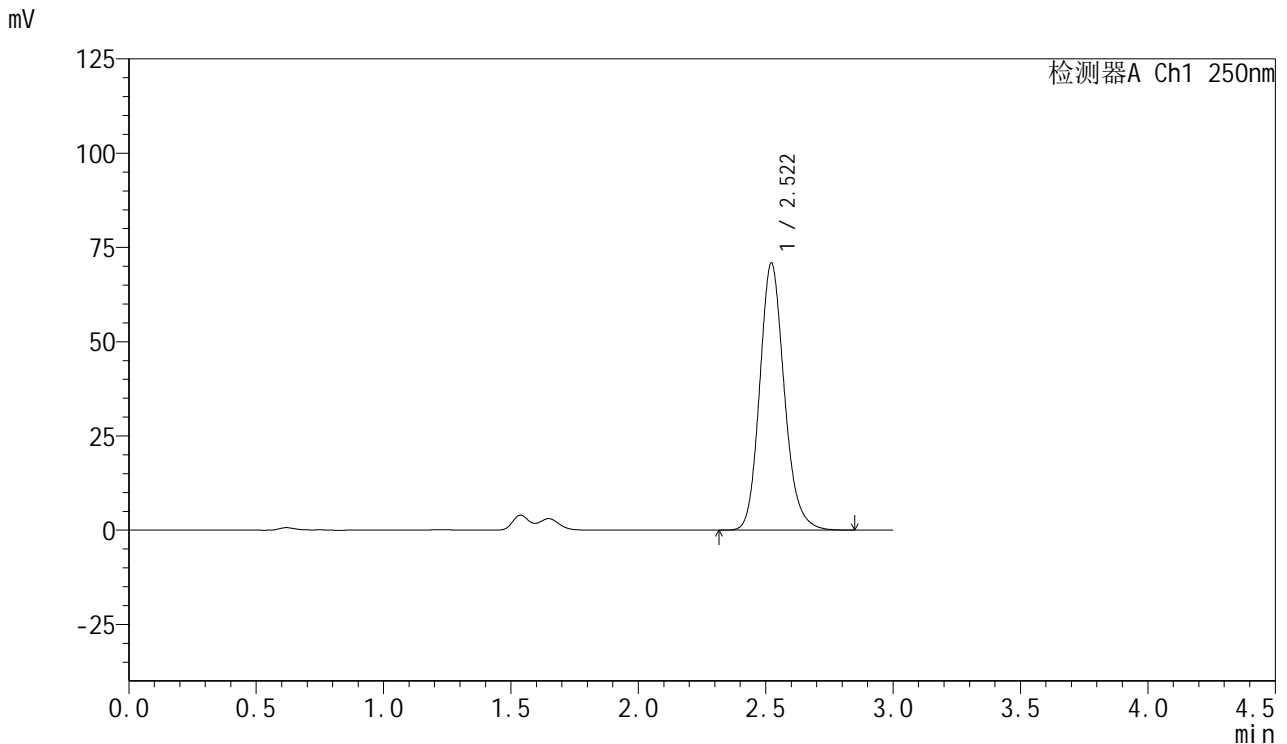


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-452-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:55:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	476144	100.000	70901	3377	1.160	--
总计		476144	100.000	70901			

图109 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

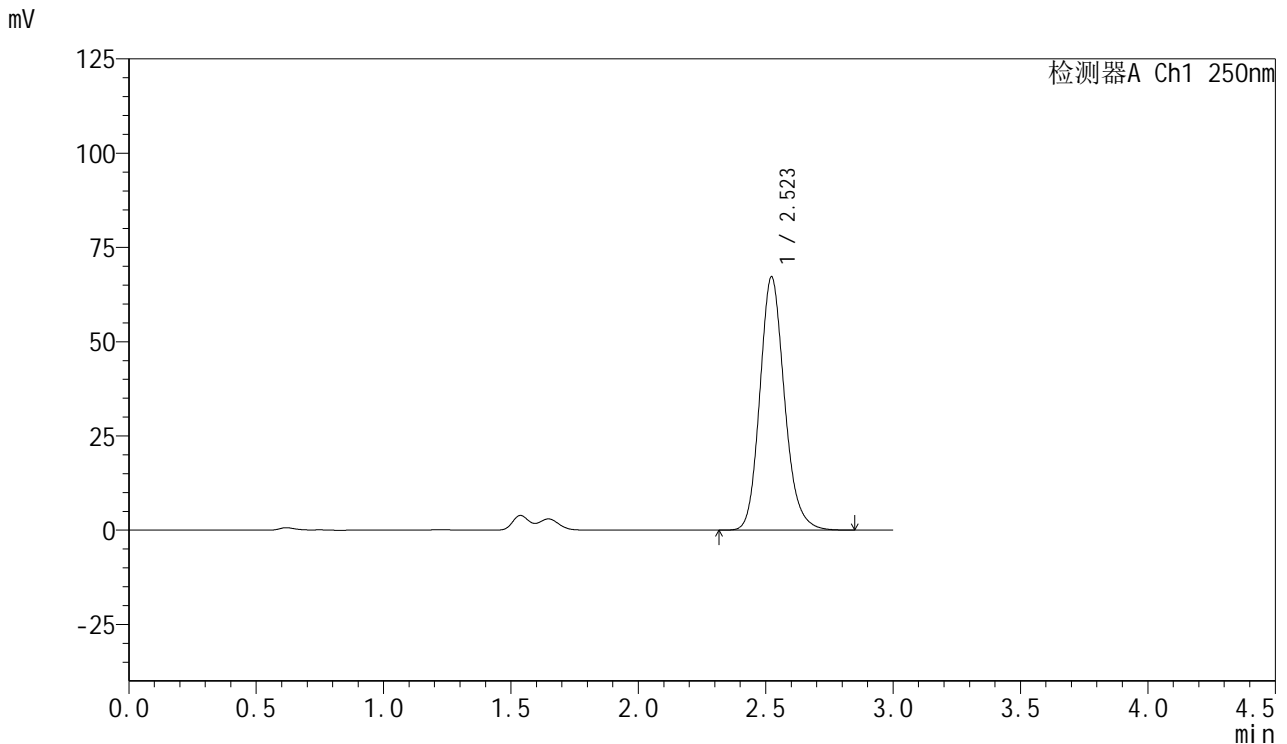


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-453-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 17:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:35:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	451921	100.000	67221	3370	1.161	--
总计		451921	100.000	67221			

图110 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

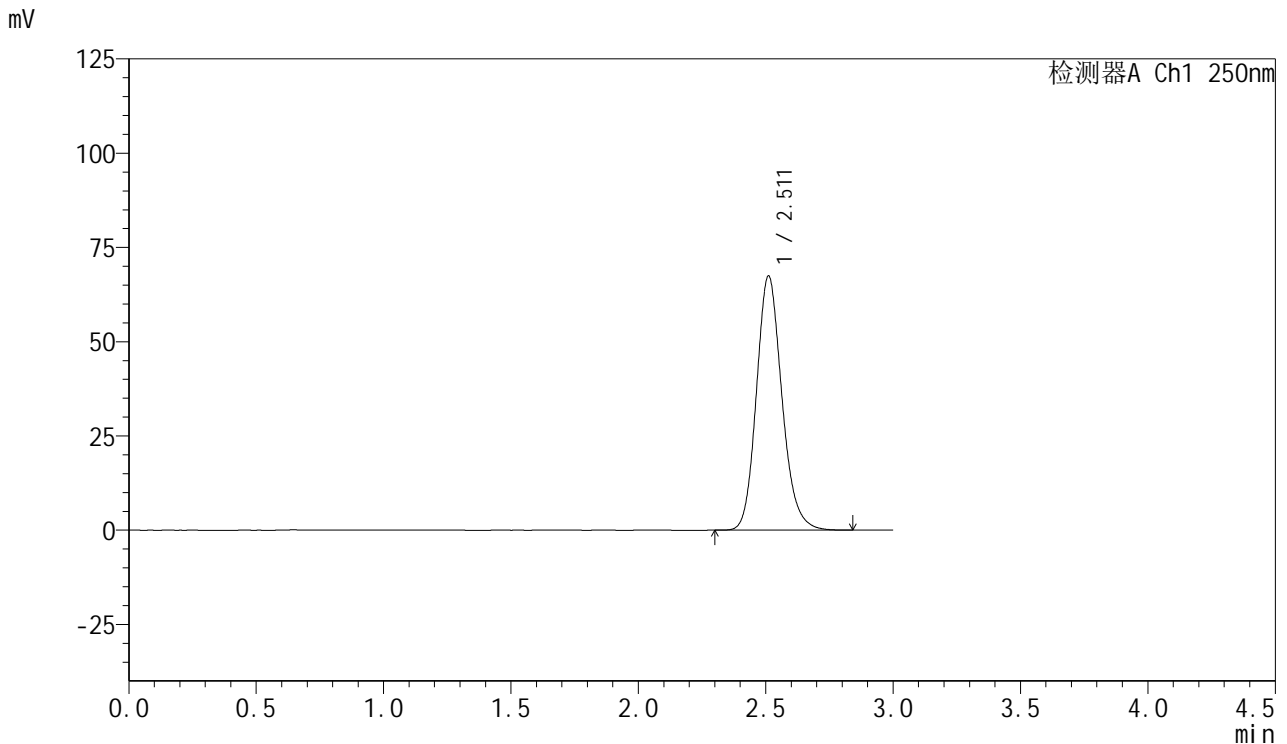


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-454-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:01:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.511	469517	100.000	67351	3099	1.161	--
总计		469517	100.000	67351			

图111 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

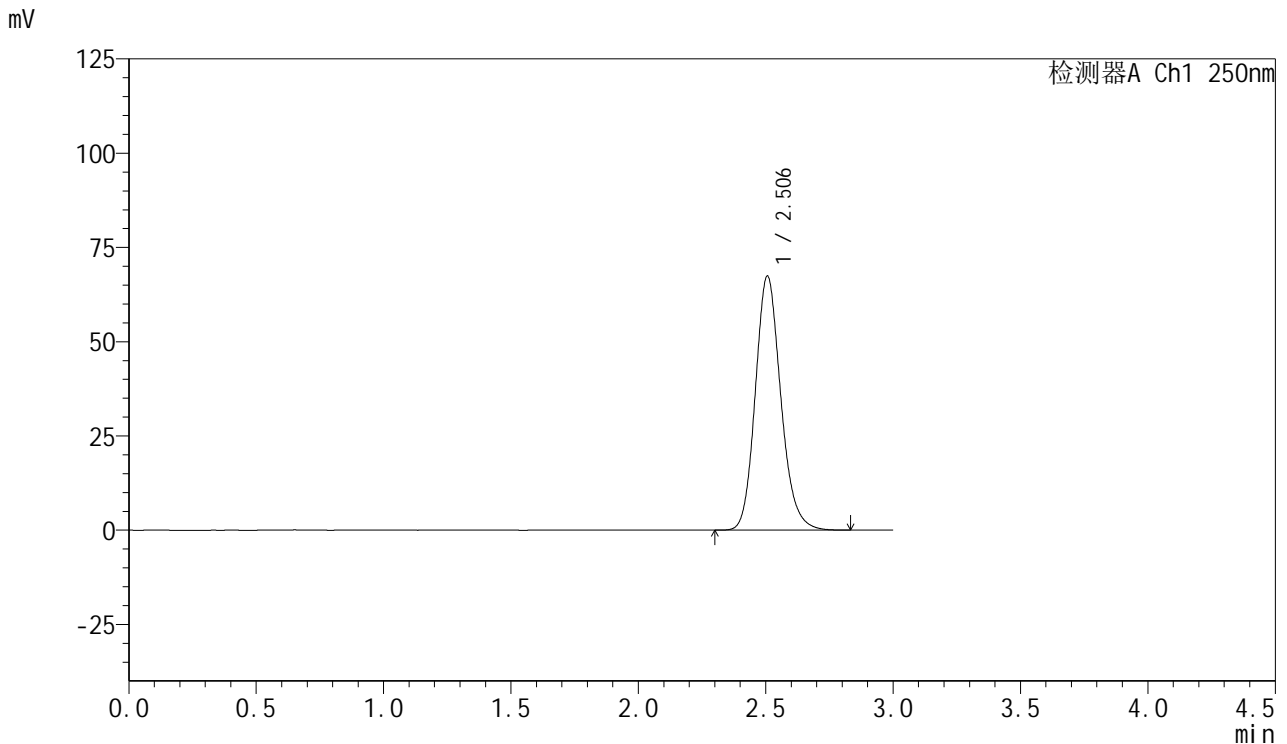


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-455-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.506	469278	100.000	67401	3085	1.161	--
总计		469278	100.000	67401			

图112 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)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

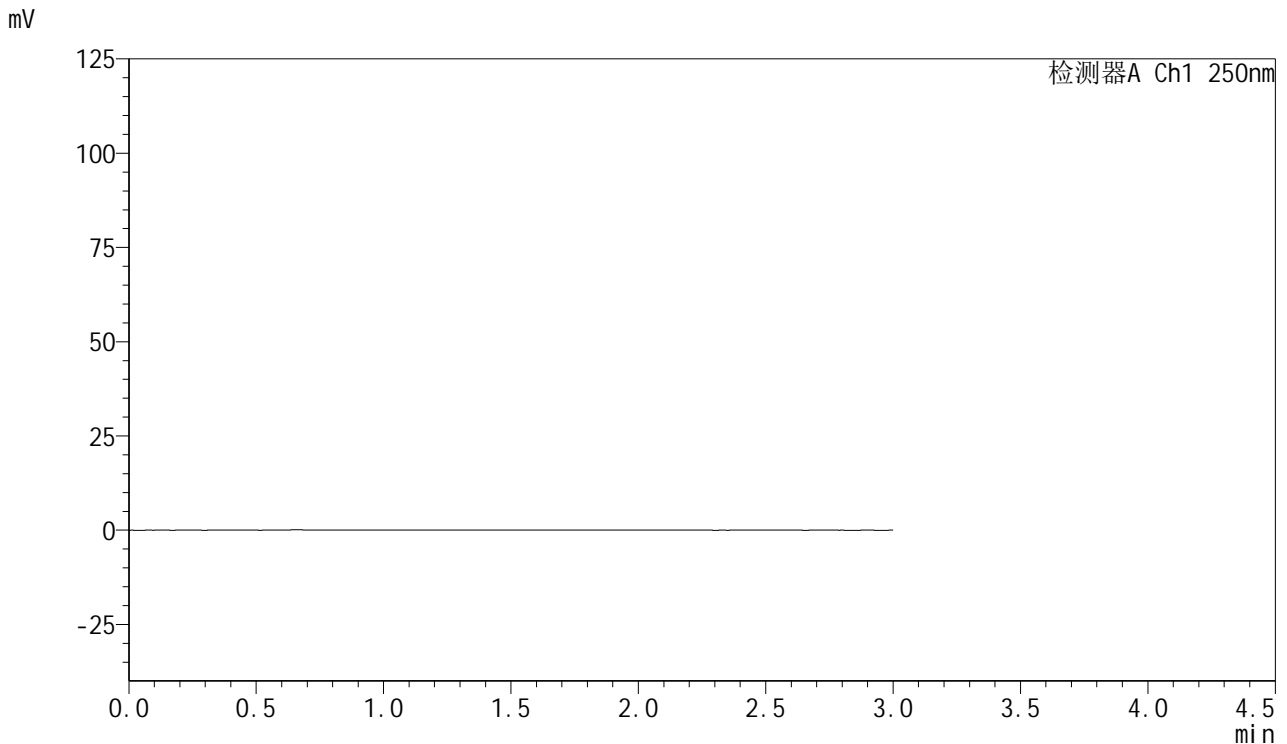


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-456-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:08:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

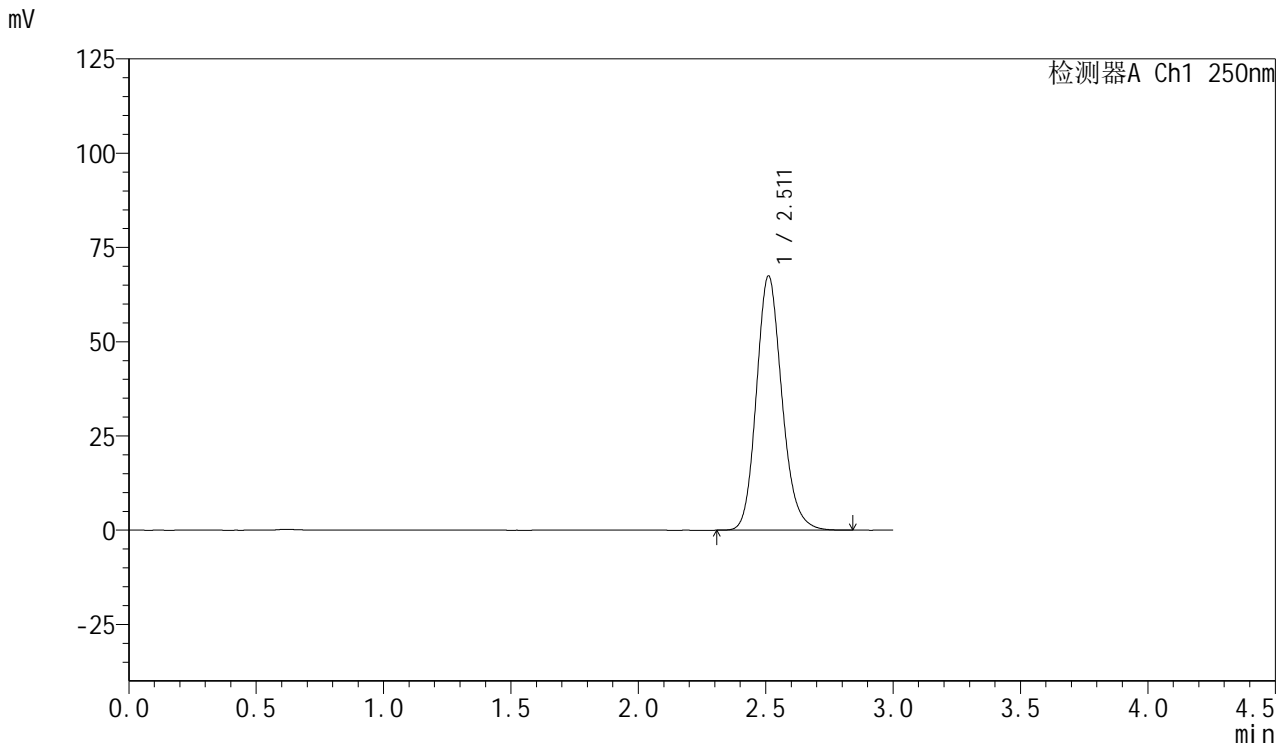


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-457-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:12:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.511	470189	100.000	67382	3091	1.161	--
总计		470189	100.000	67382			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

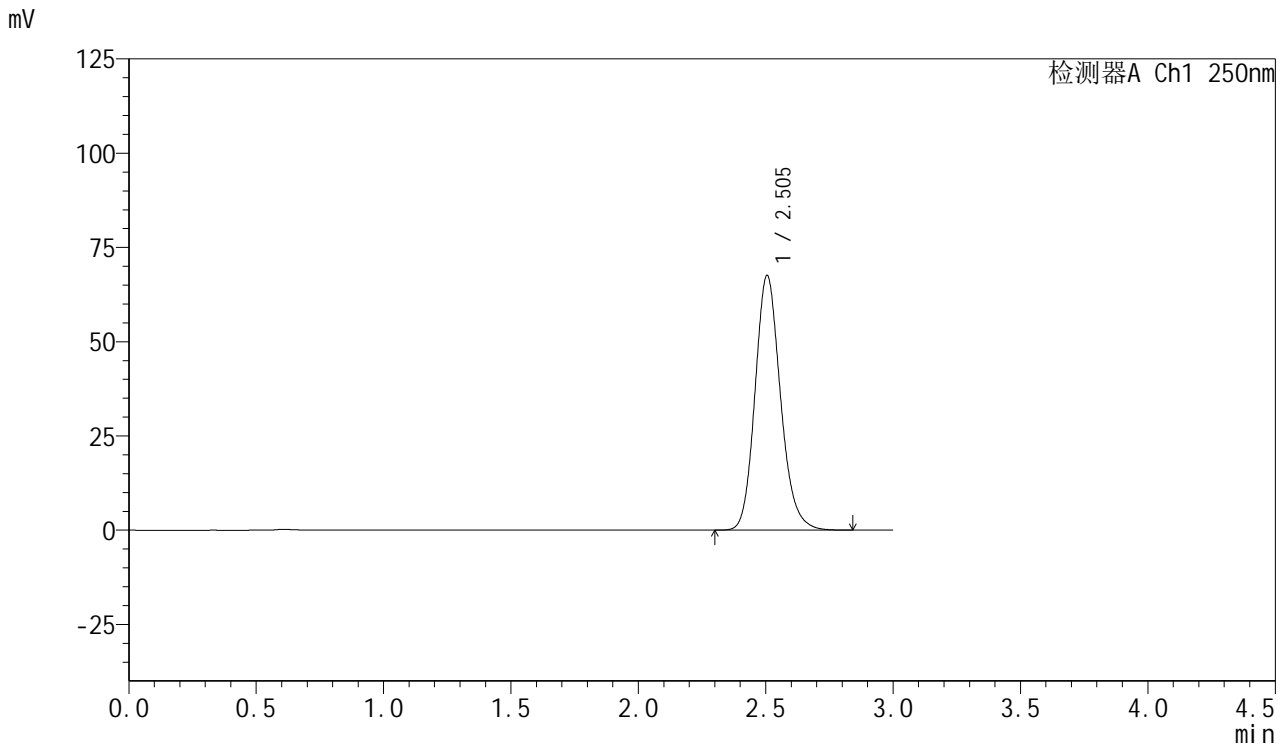


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-458-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:15:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.505	470144	100.000	67580	3088	1.162	--
总计		470144	100.000	67580			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

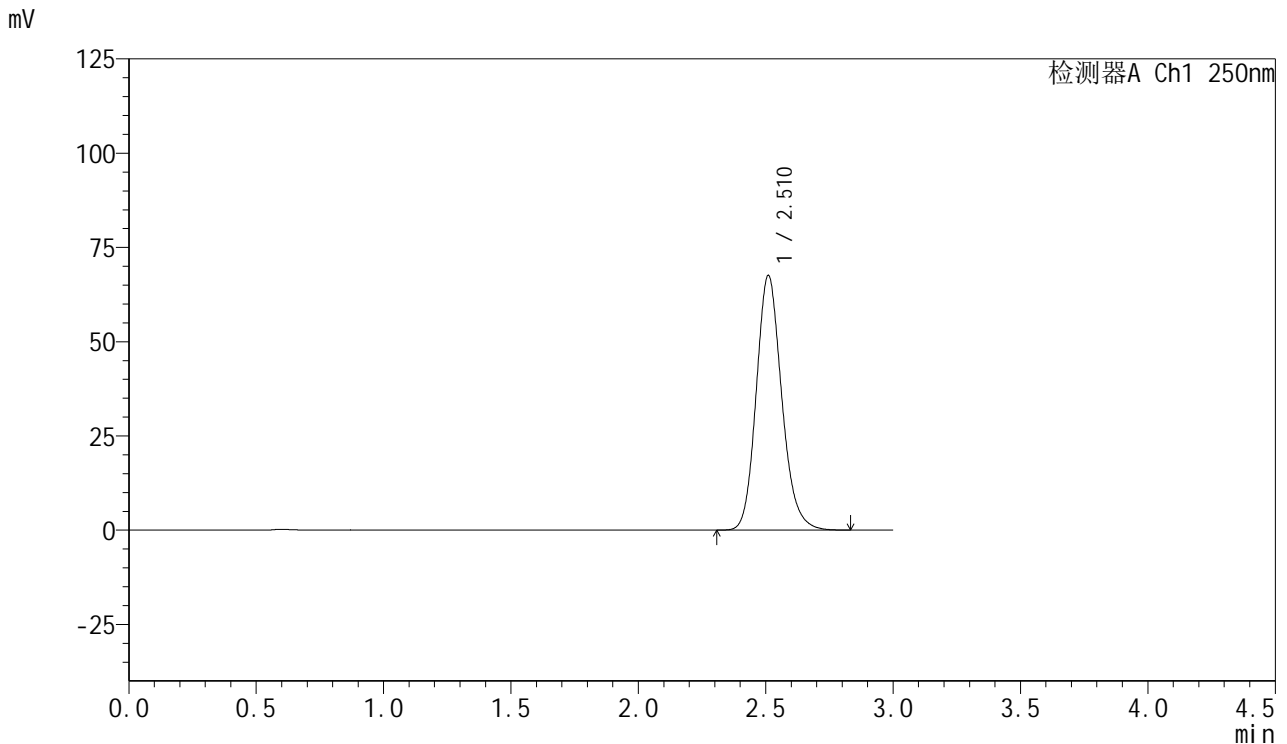


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-459-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:18:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

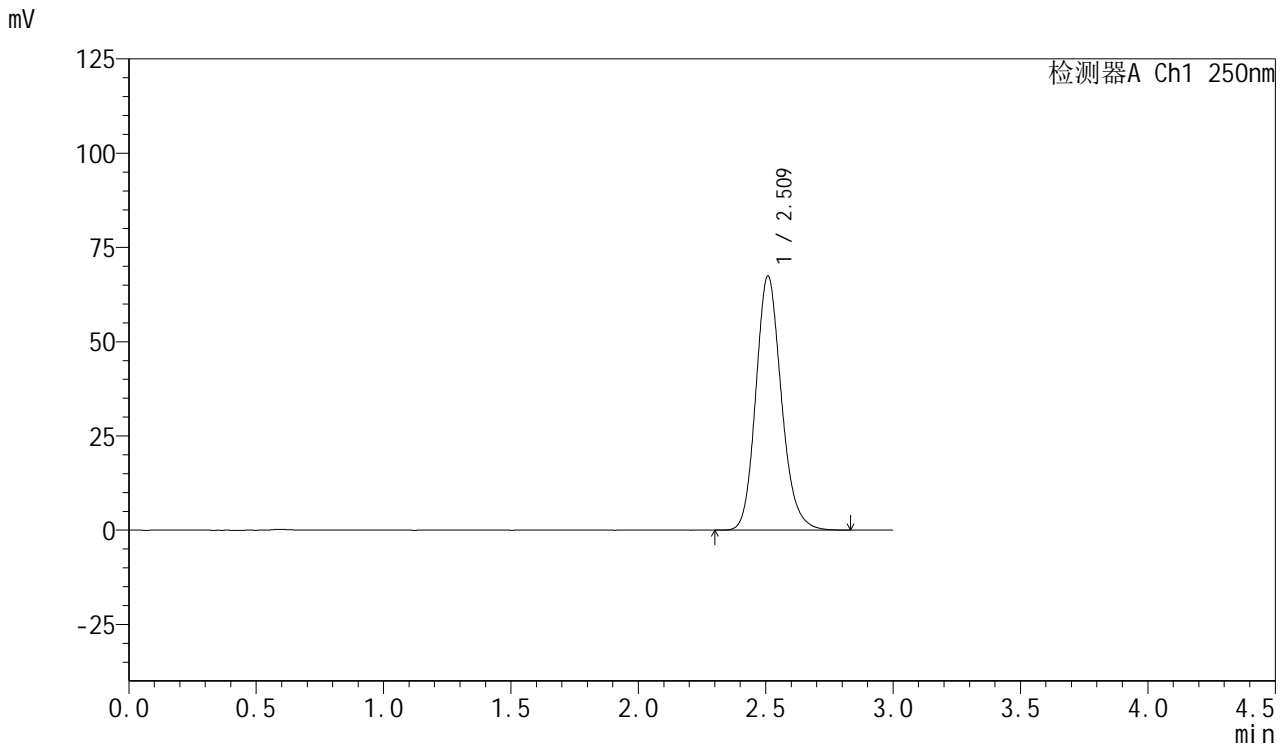
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	470330	100.000	67380	3093	1.161	--
总计		470330	100.000	67380			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-46/25-460-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:22:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.509	469987	100.000	67233	3082	1.162	--
总计		469987	100.000	67233			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

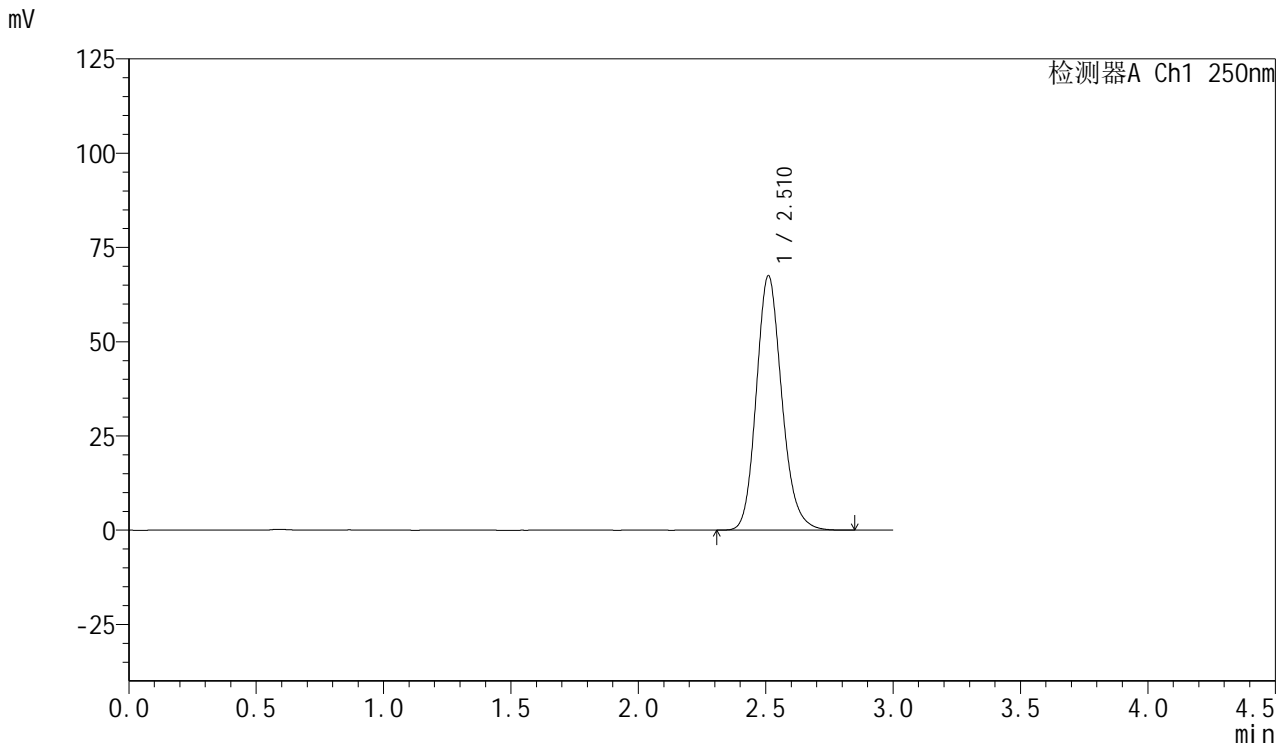


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-461-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:25:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.510	470052	100.000	67365	3098	1.162	--
总计		470052	100.000	67365			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

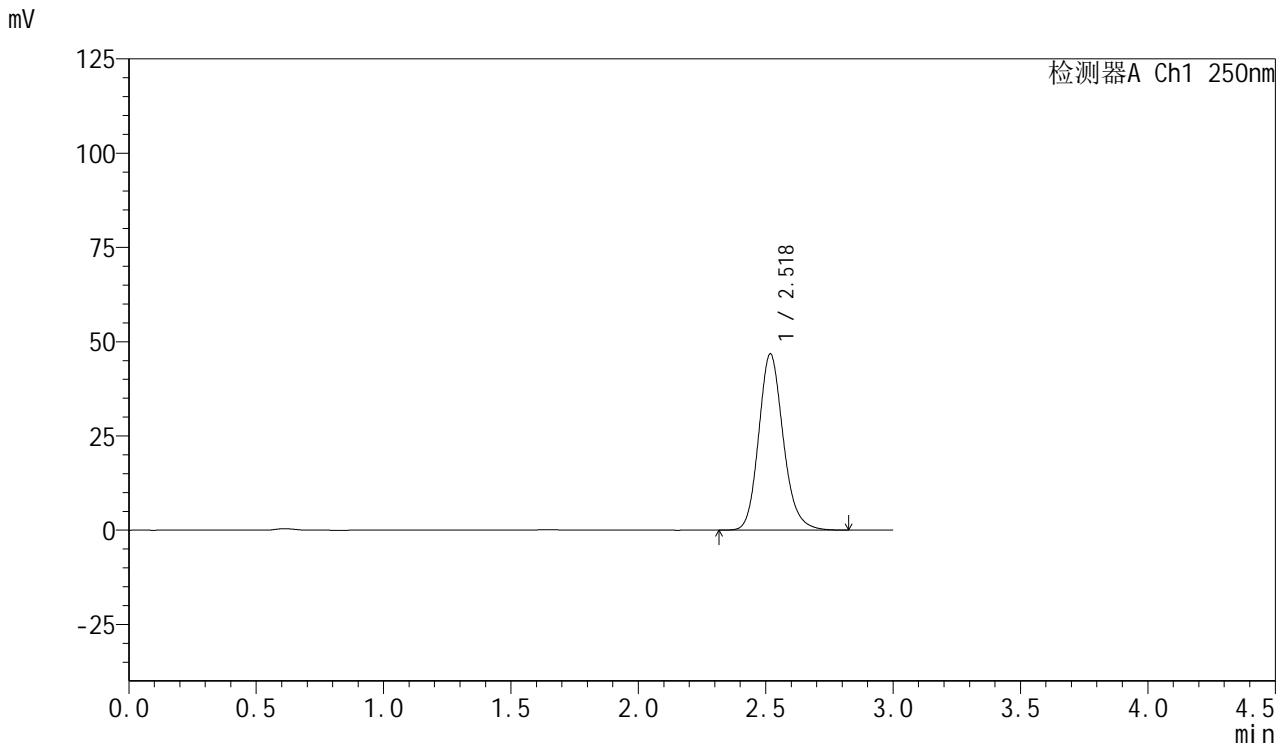


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-462-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:28:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	313393	100.000	46601	3383	1.164	--
总计		313393	100.000	46601			

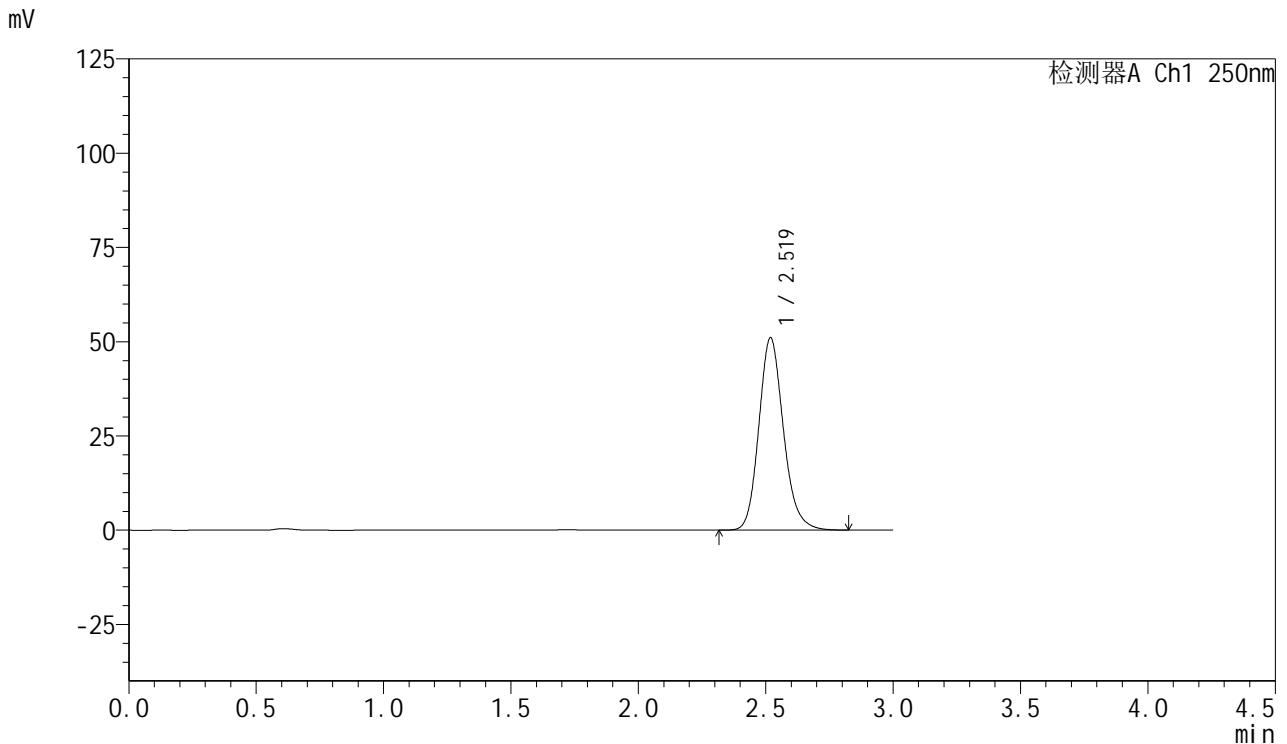


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-463-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:32:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	342583	100.000	50937	3375	1.163	--
总计		342583	100.000	50937			

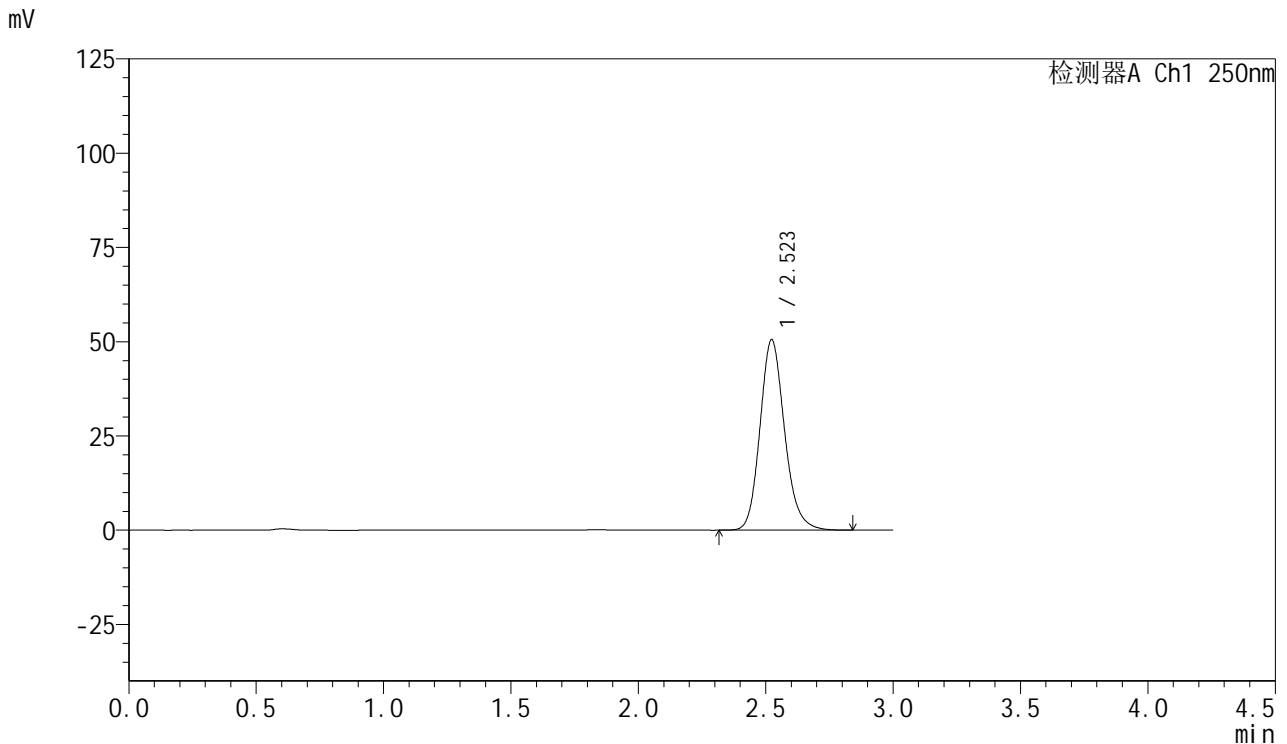


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-464-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	339258	100.000	50545	3388	1.163	--
总计		339258	100.000	50545			

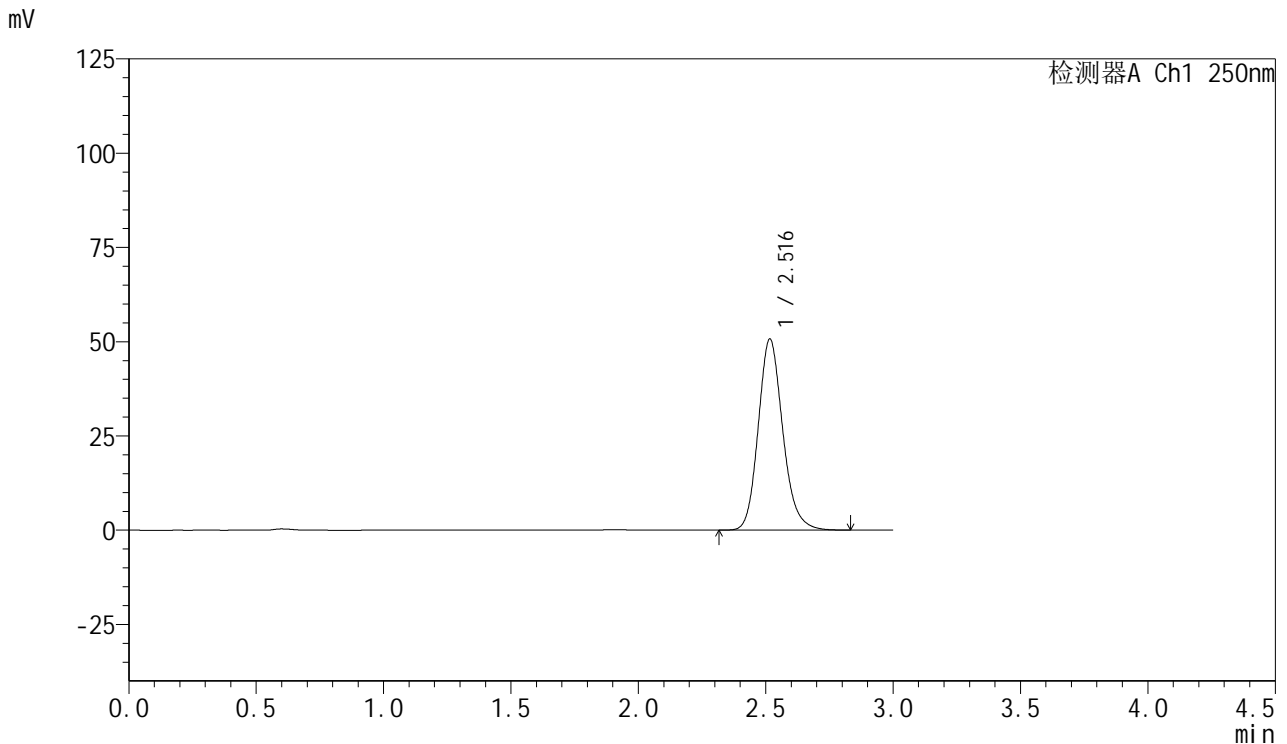


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-465-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:39:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.516	339278	100.000	50596	3386	1.164	--
总计		339278	100.000	50596			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4

供试品溶液-1

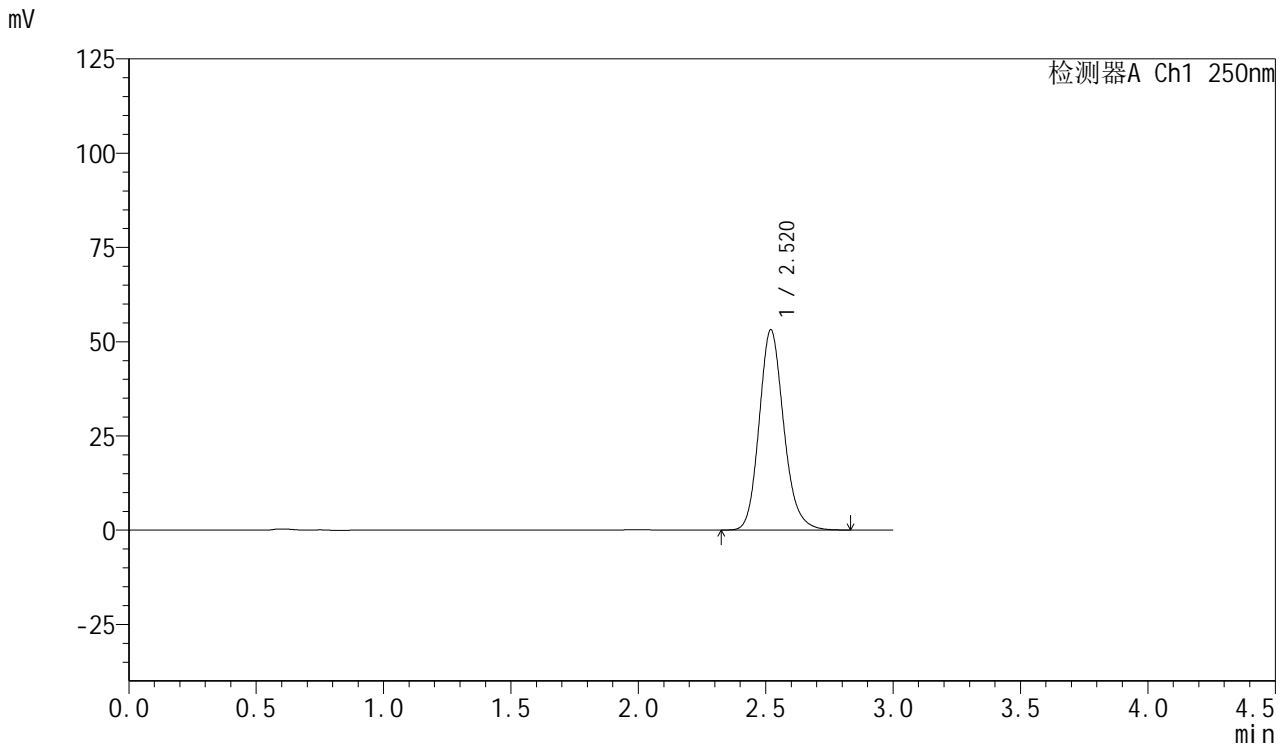


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-466-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:42:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	356489	100.000	53109	3376	1.162	--
总计		356489	100.000	53109			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

供试品溶液-1

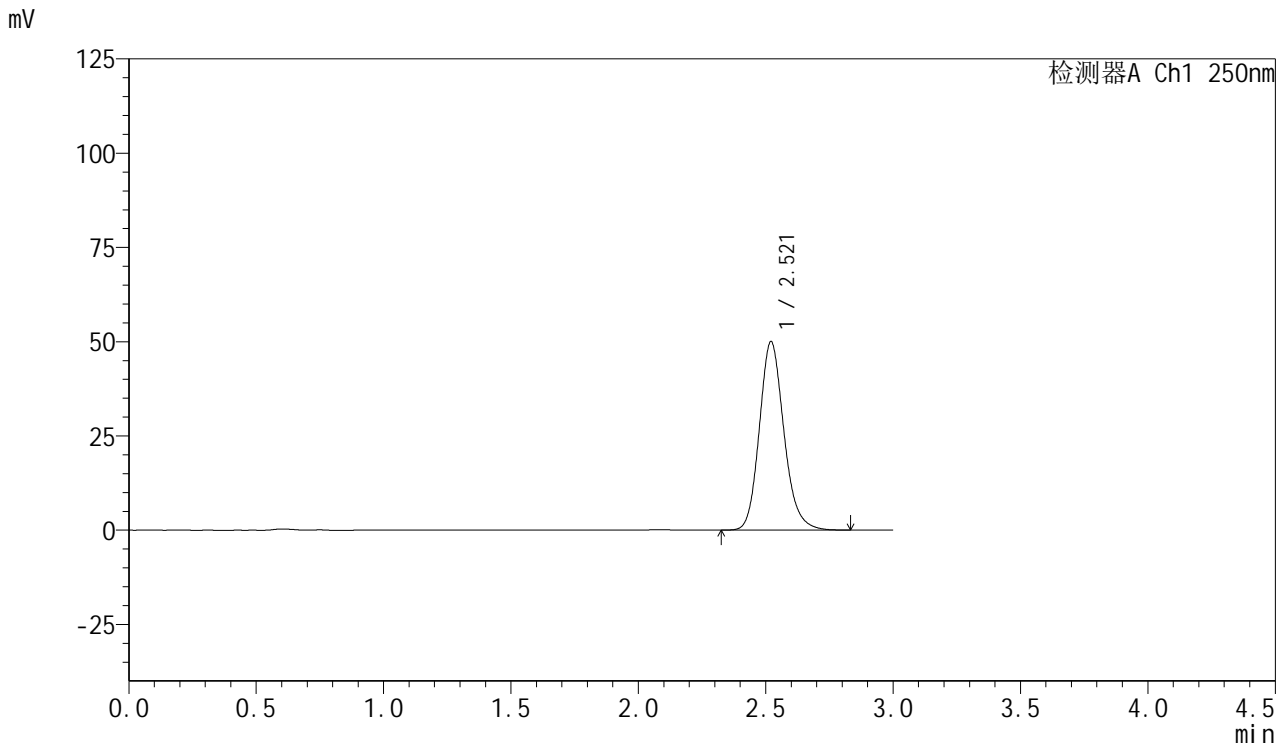


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-467-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:45:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	335499	100.000	50031	3387	1.163	--
总计		335499	100.000	50031			

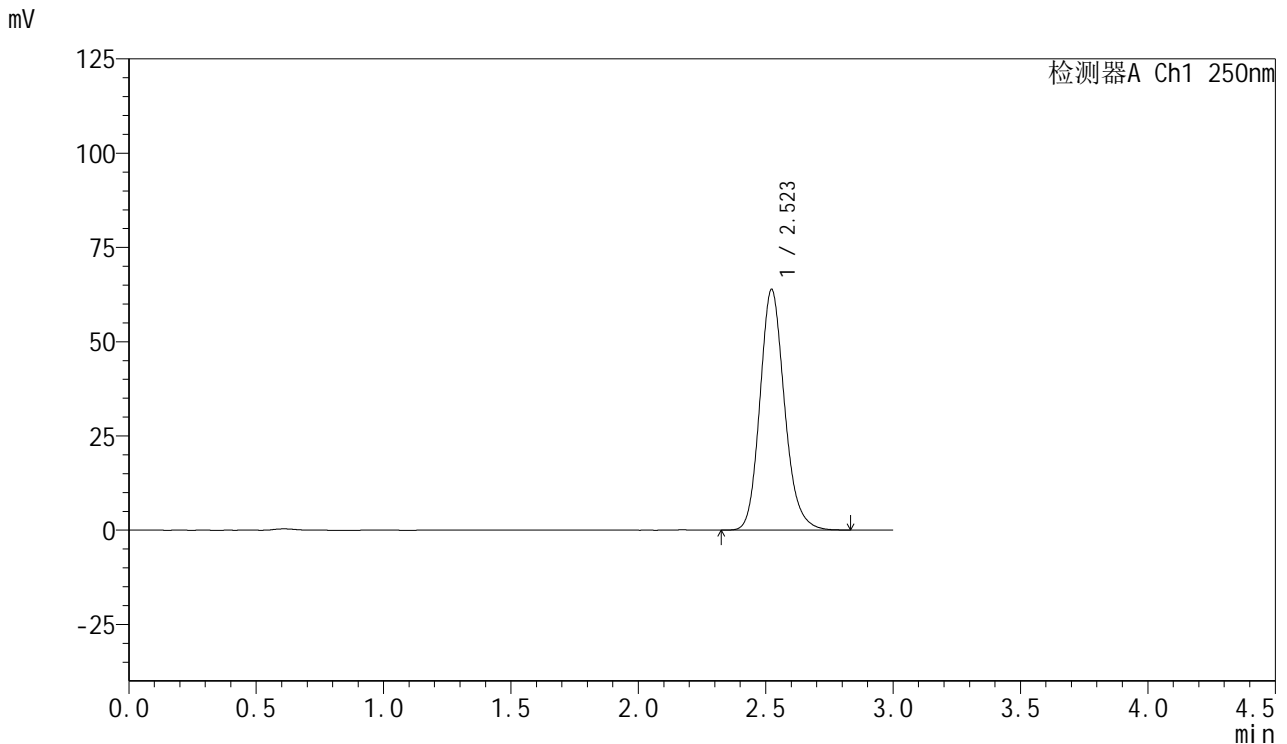


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-468-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:49:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	428580	100.000	63885	3386	1.162	--
总计		428580	100.000	63885			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

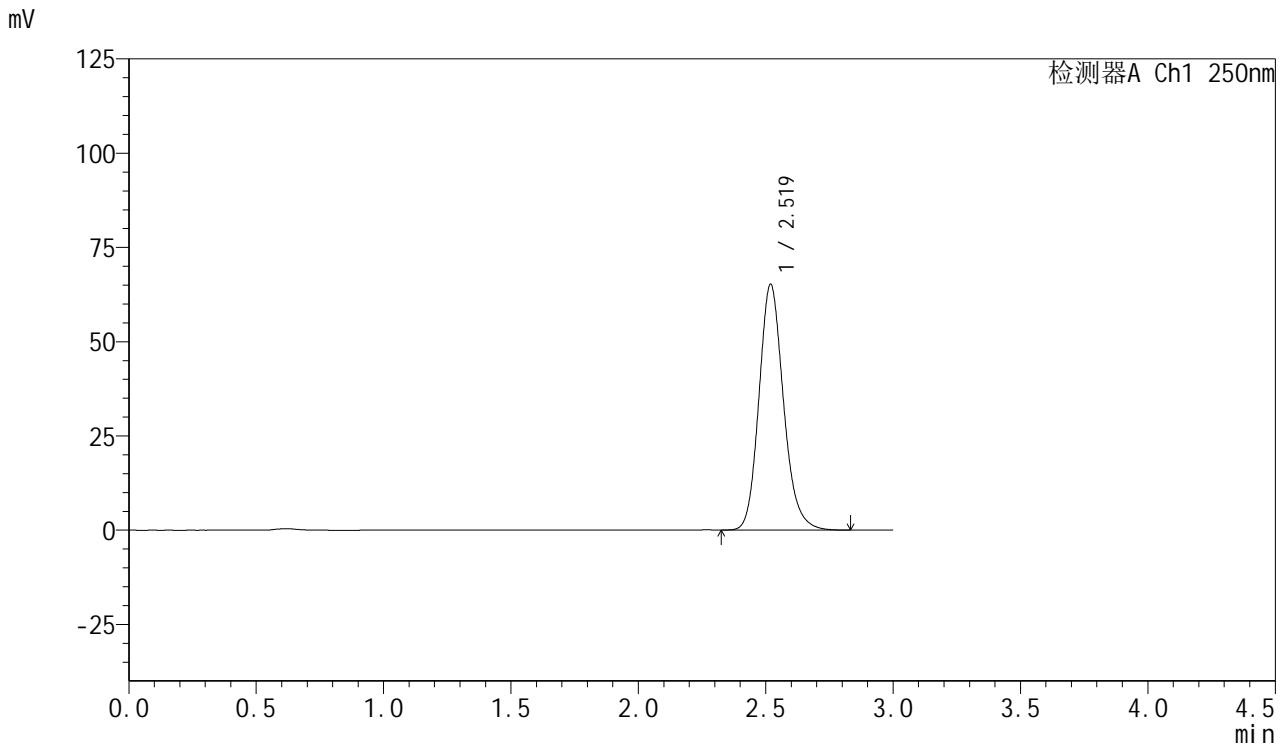


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-469-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:52:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	436612	100.000	65114	3388	1.163	--
总计		436612	100.000	65114			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

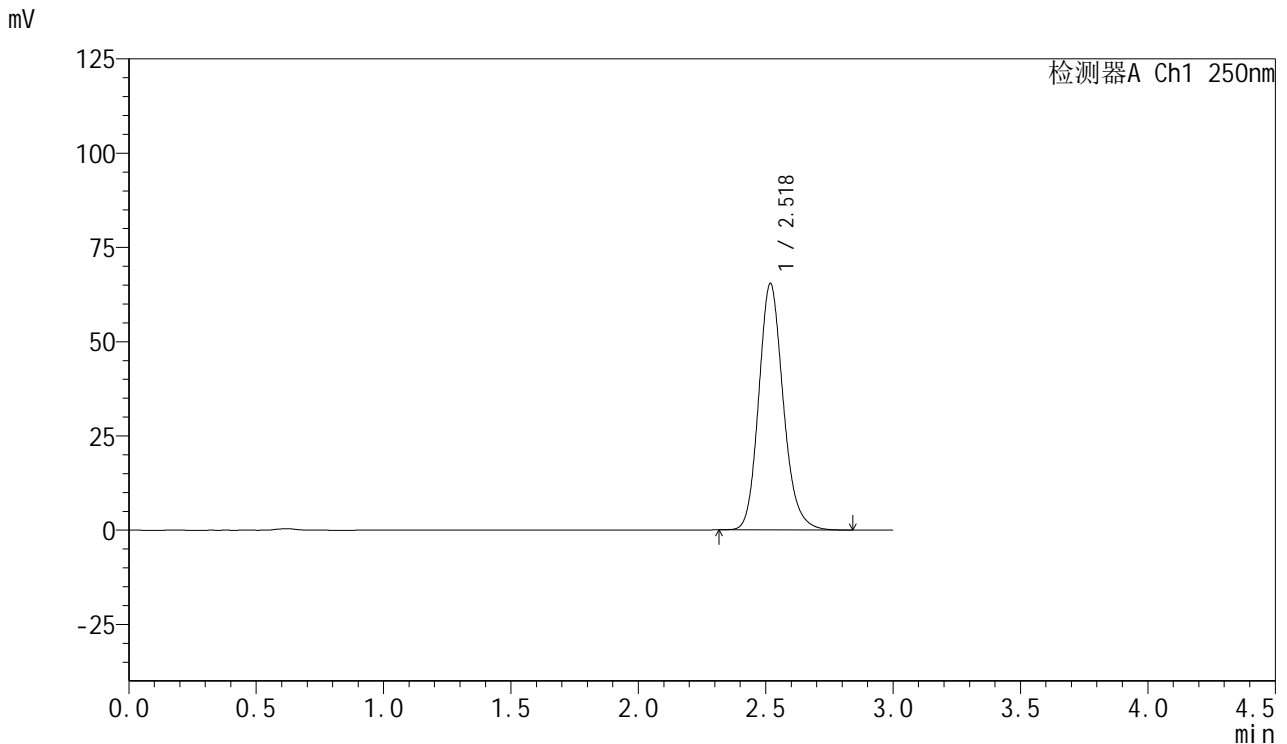


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-470-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:55:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	437469	100.000	65163	3388	1.164	--
总计		437469	100.000	65163			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

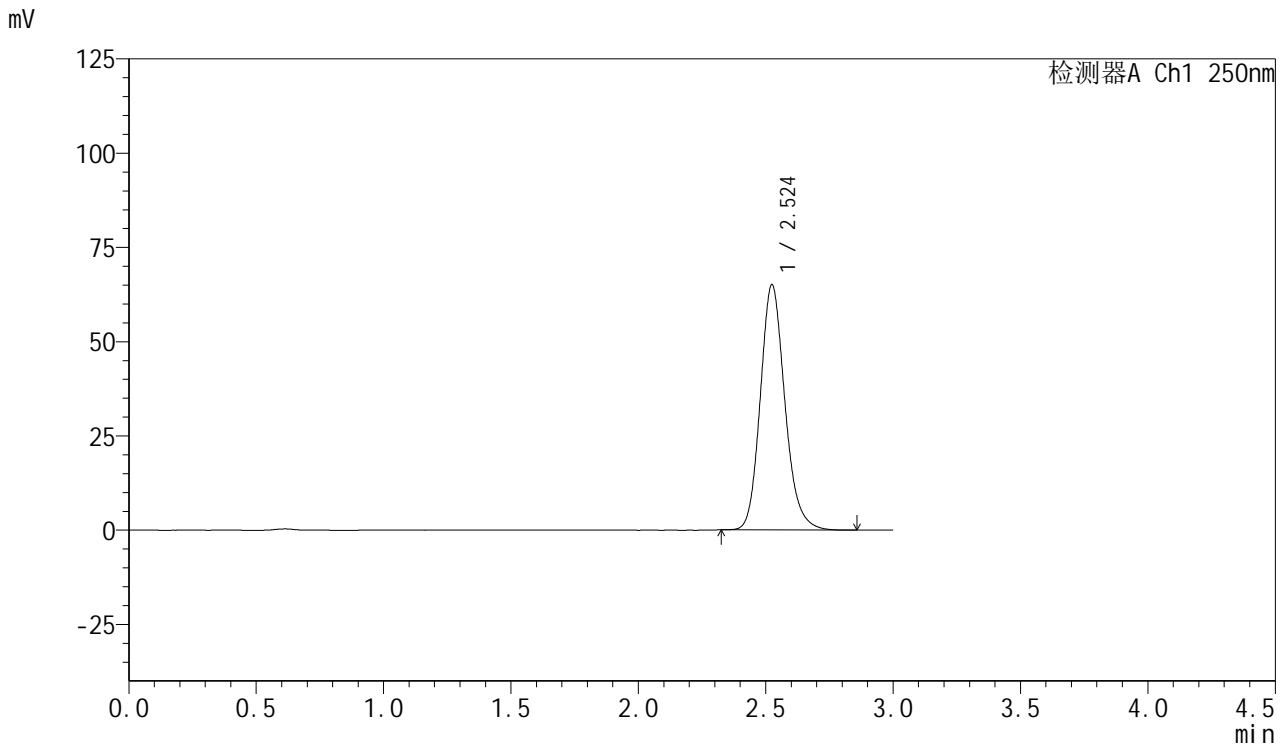


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-471-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 18:59:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	436118	100.000	64999	3397	1.163	--
总计		436118	100.000	64999			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

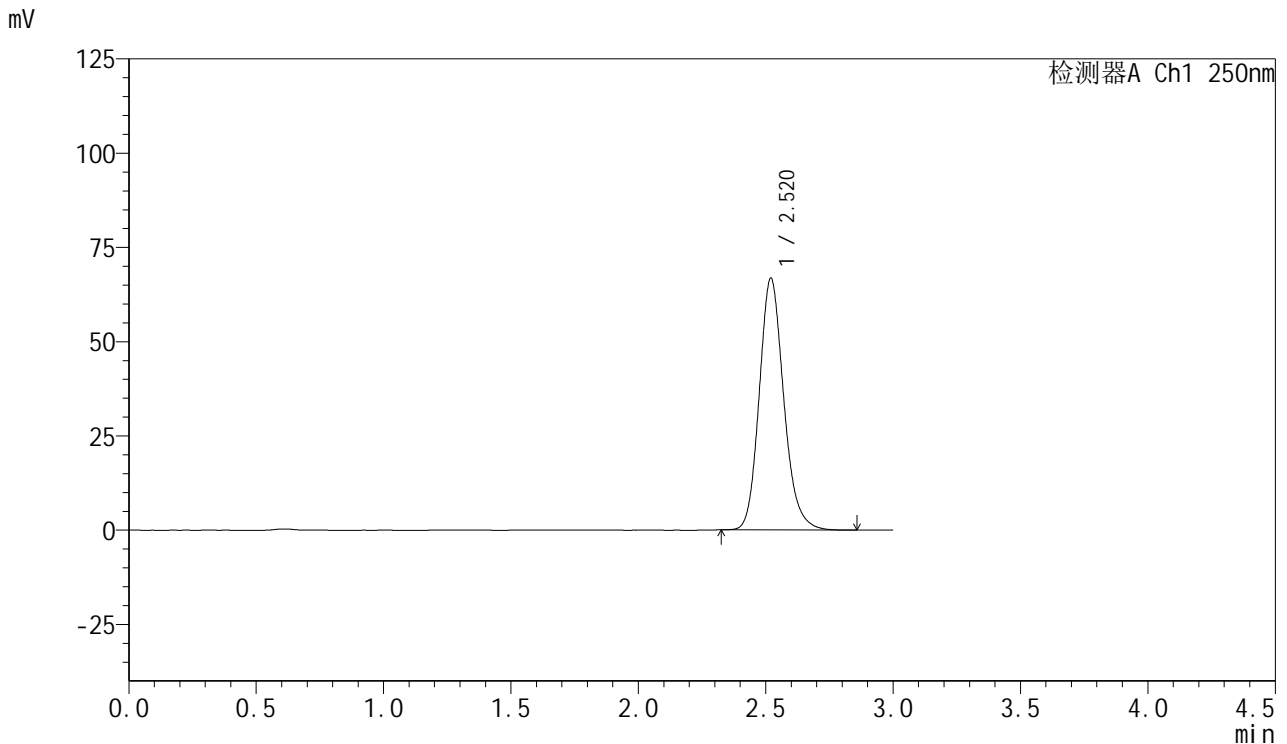


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-472-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:02:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:36:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	446264	100.000	66768	3404	1.163	--
总计		446264	100.000	66768			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

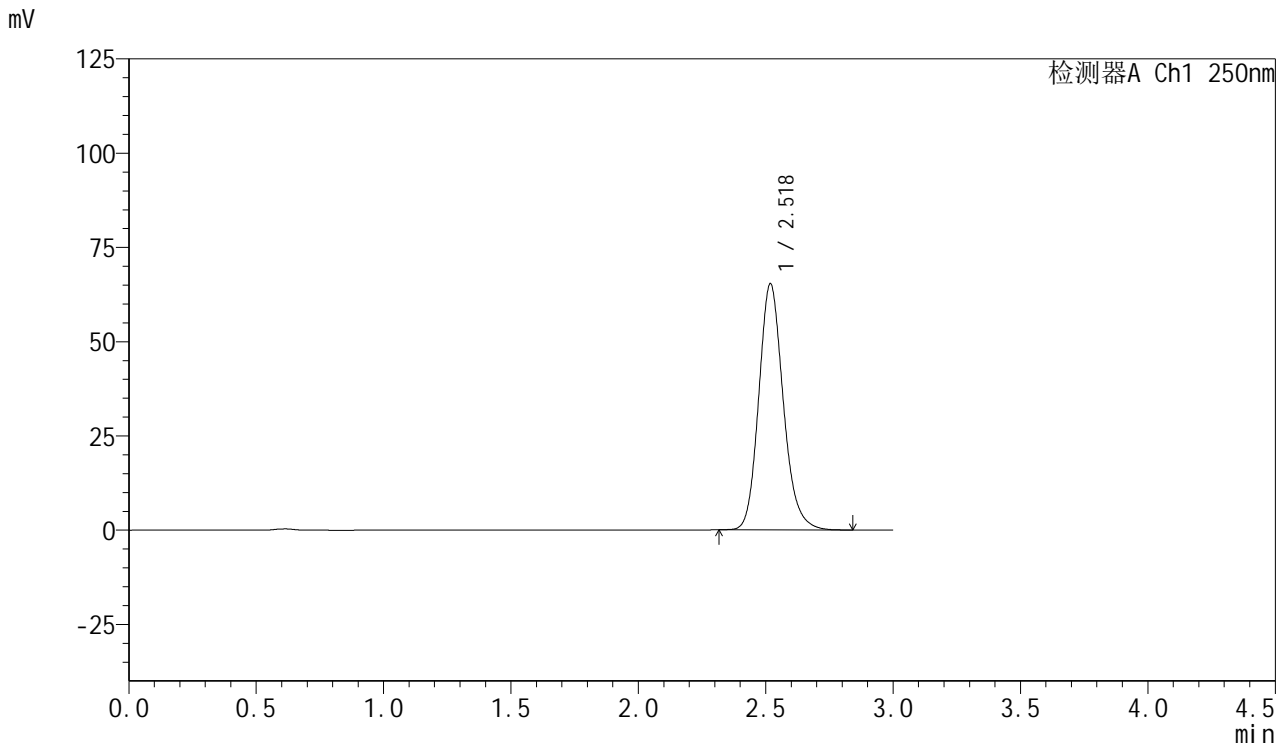


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-473-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:05:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	436825	100.000	65086	3385	1.164	--
总计		436825	100.000	65086			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

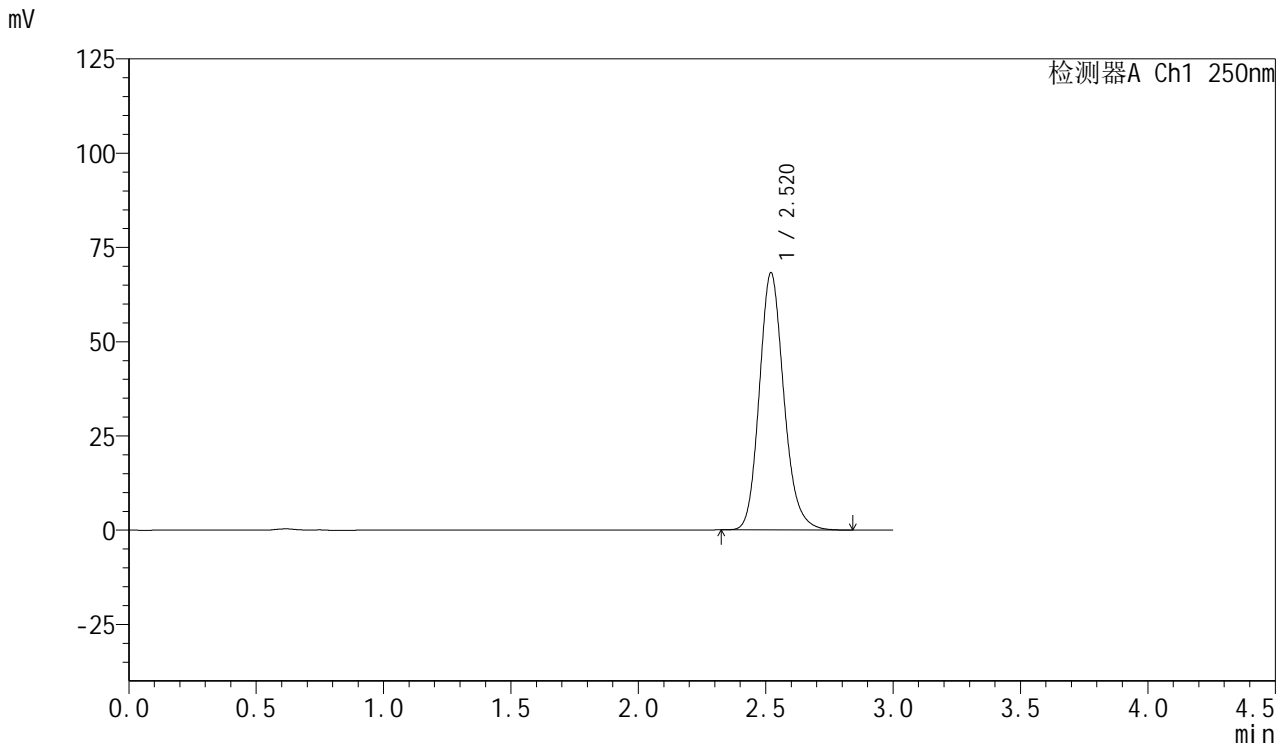


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-474-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:09:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	456579	100.000	68225	3391	1.164	--
总计		456579	100.000	68225			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

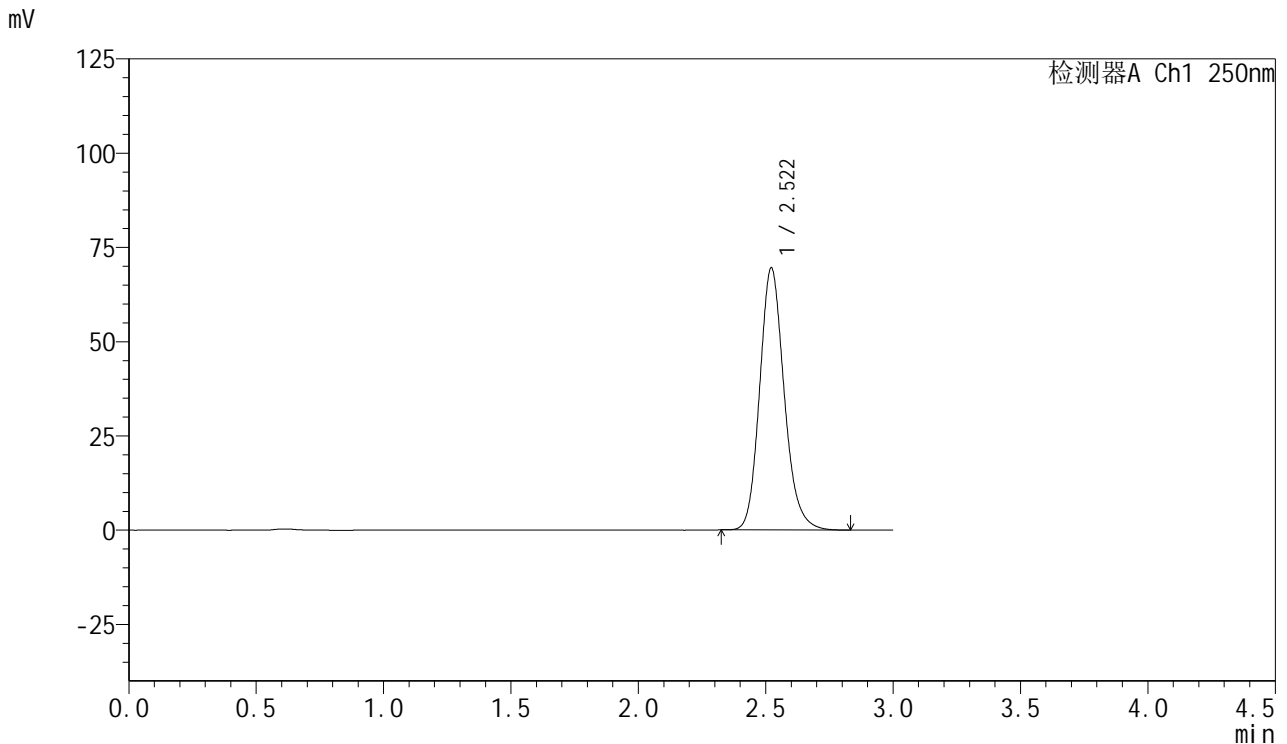


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-475-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	465511	100.000	69573	3392	1.163	--
总计		465511	100.000	69573			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

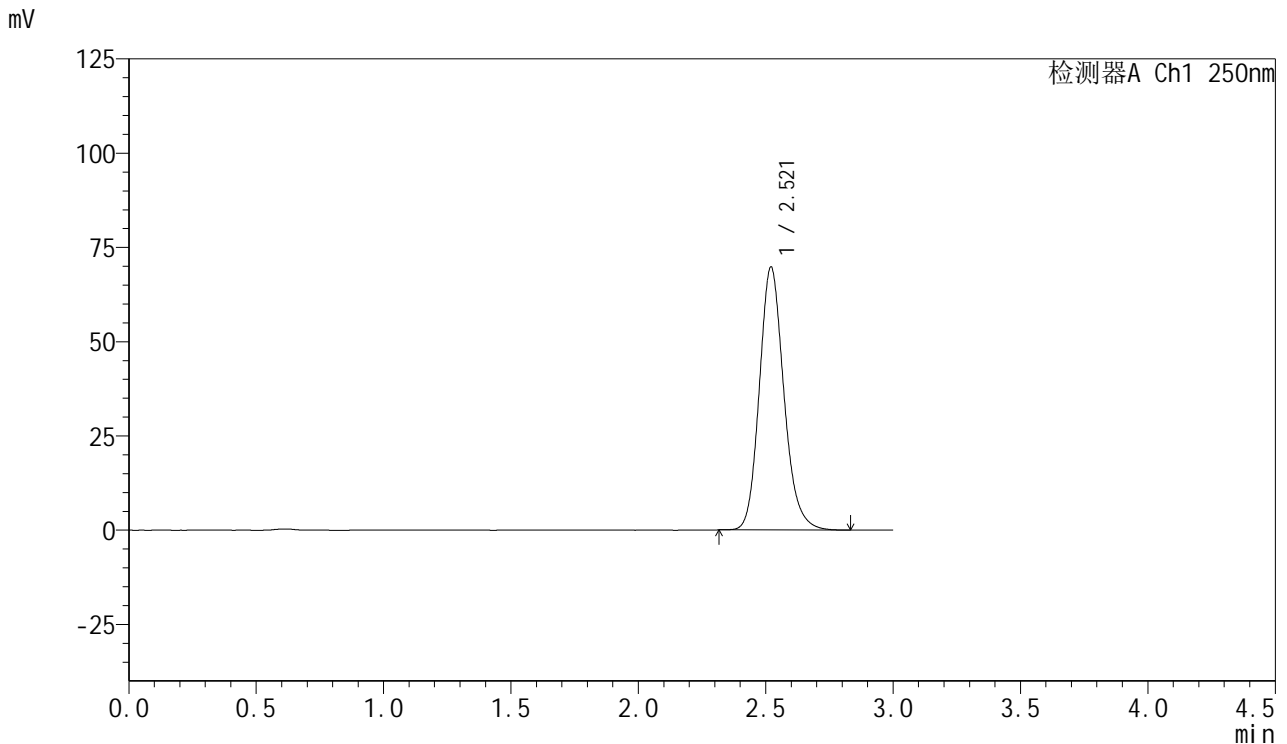


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-476-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	467143	100.000	69771	3394	1.163	--
总计		467143	100.000	69771			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

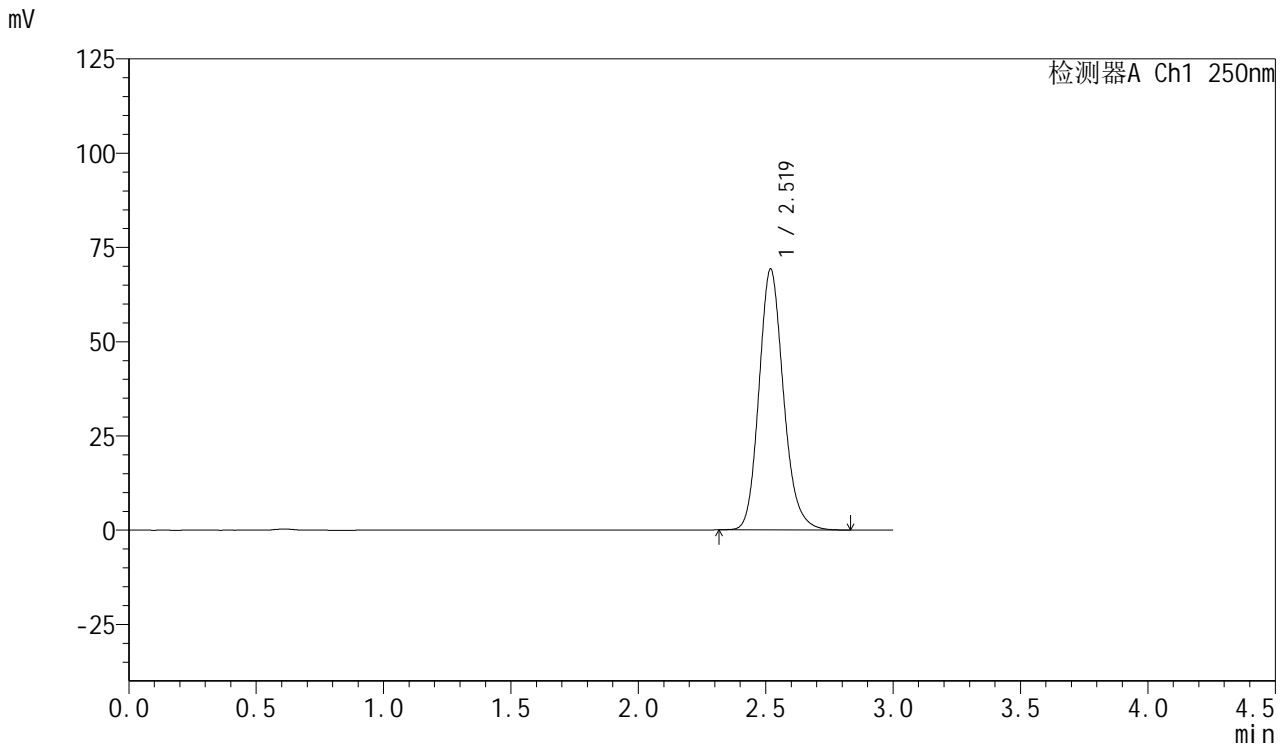


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-477-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:19:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	462595	100.000	69071	3397	1.164	--
总计		462595	100.000	69071			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

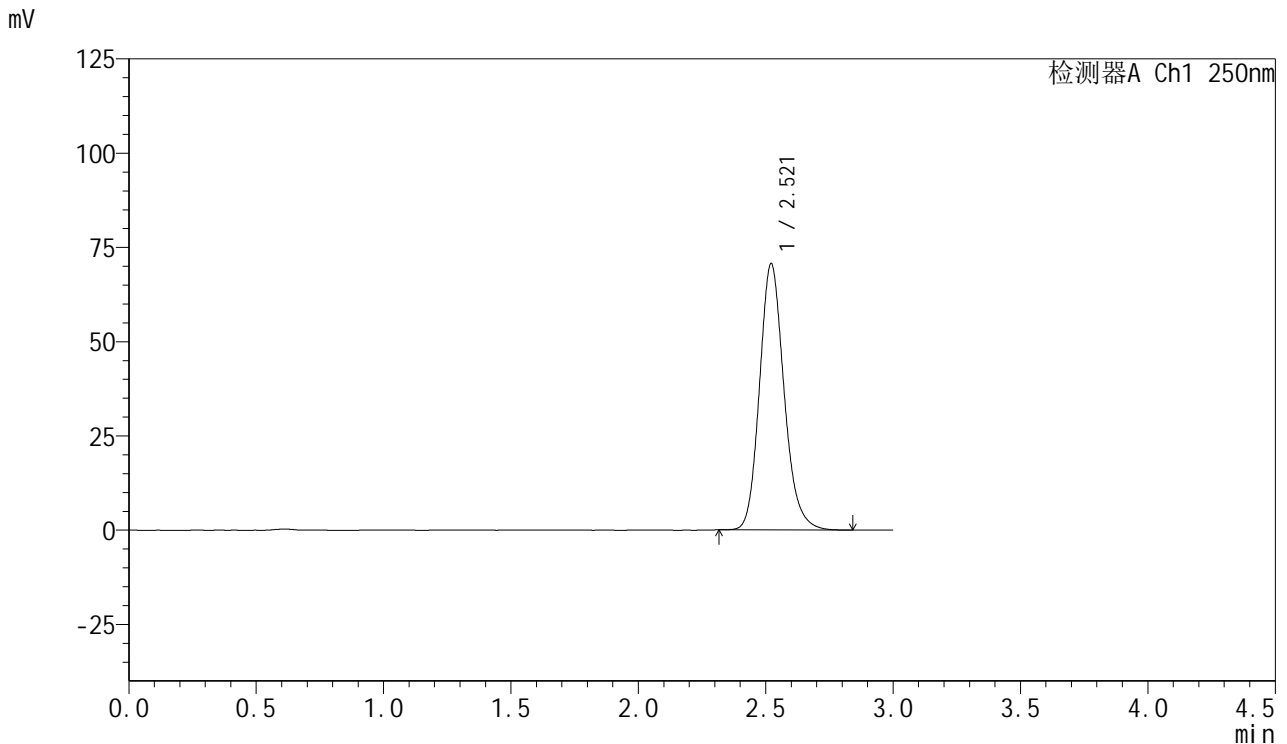


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-478-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:22:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	473628	100.000	70682	3383	1.164	--
总计		473628	100.000	70682			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

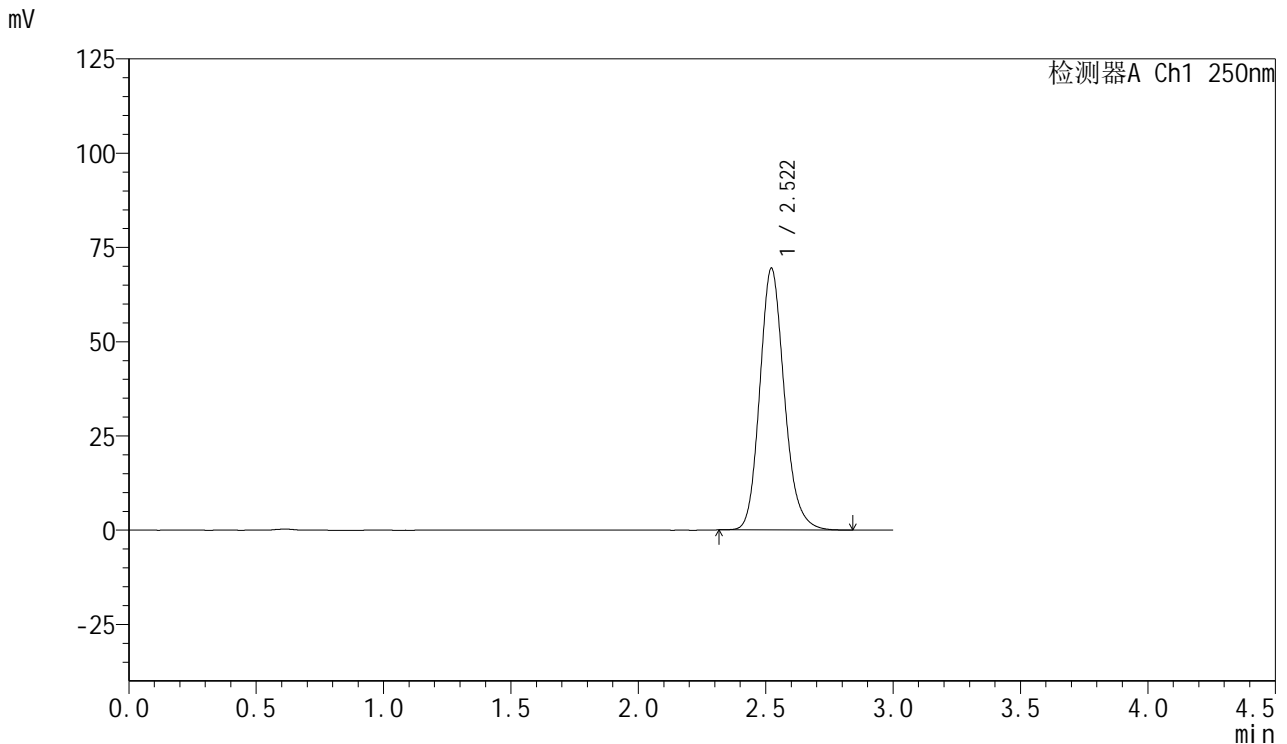


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-479-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	464852	100.000	69458	3397	1.163	--
总计		464852	100.000	69458			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

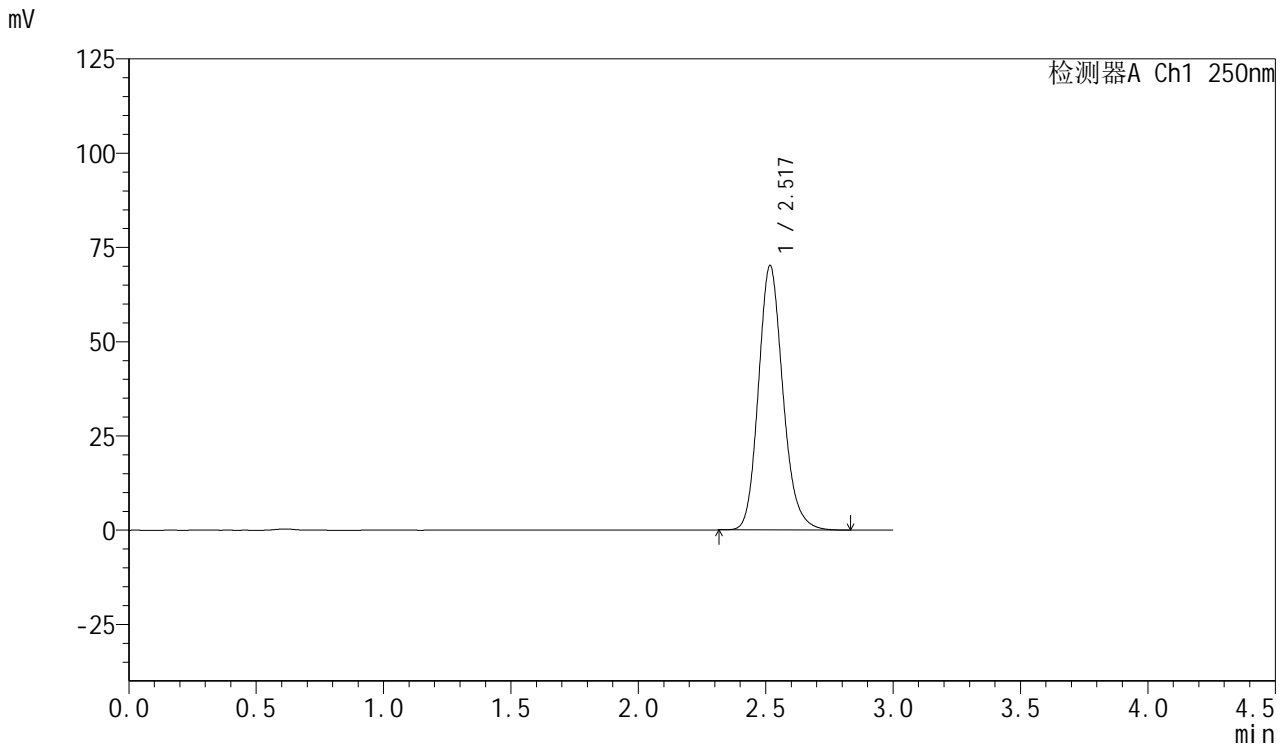


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-480-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:29:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	469227	100.000	69933	3387	1.164	--
总计		469227	100.000	69933			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

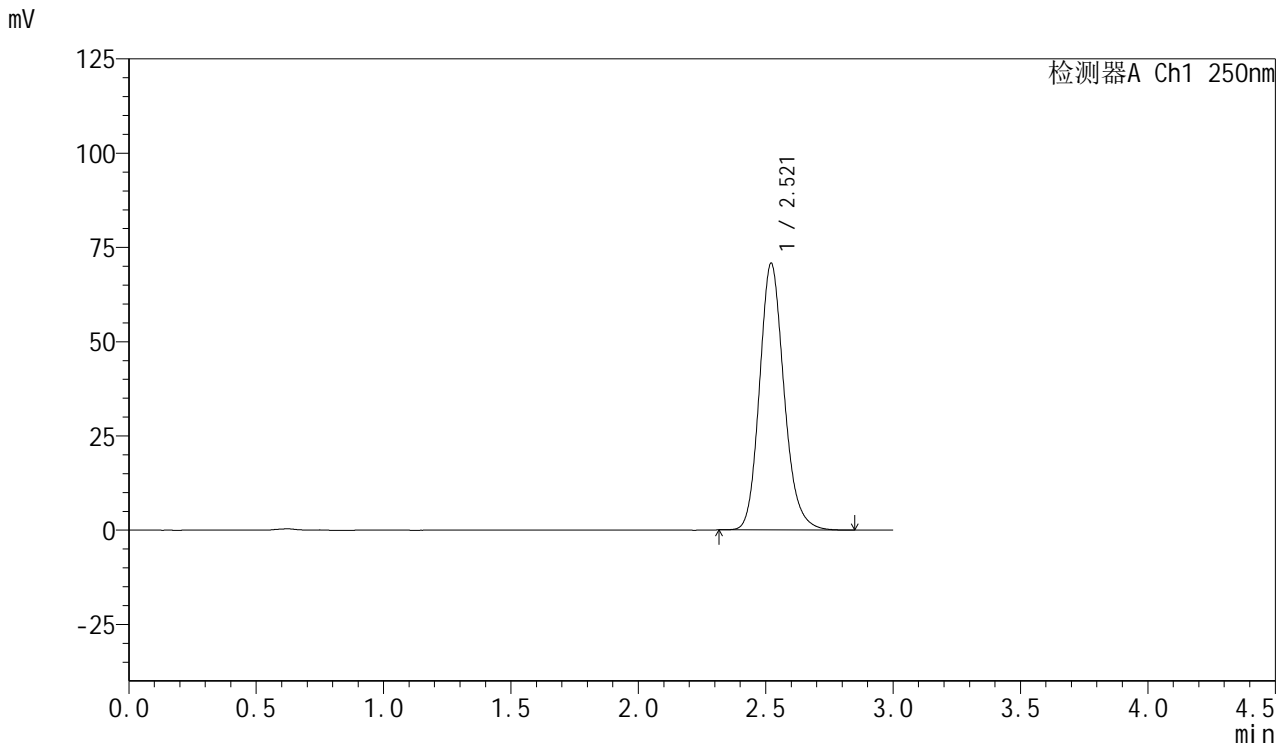


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-481-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:32:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	473845	100.000	70796	3393	1.164	--
总计		473845	100.000	70796			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

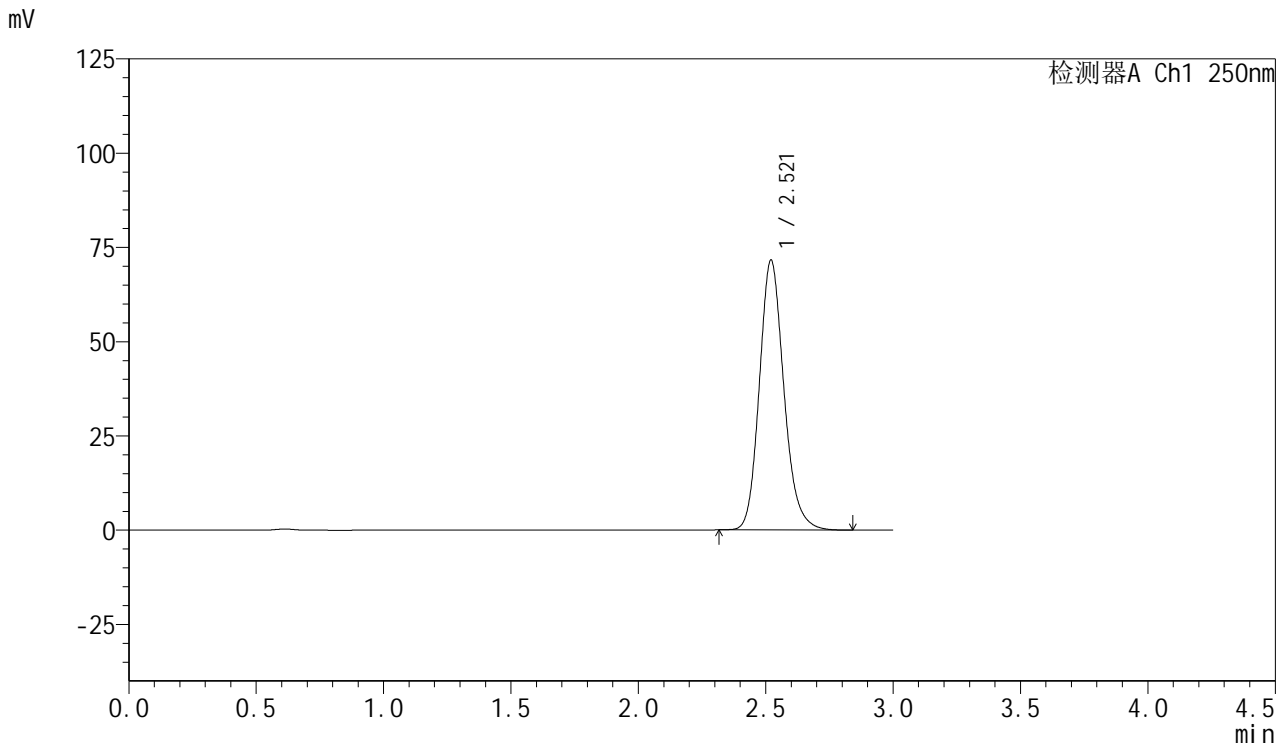


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-482-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:36:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	479003	100.000	71593	3397	1.163	--
总计		479003	100.000	71593			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

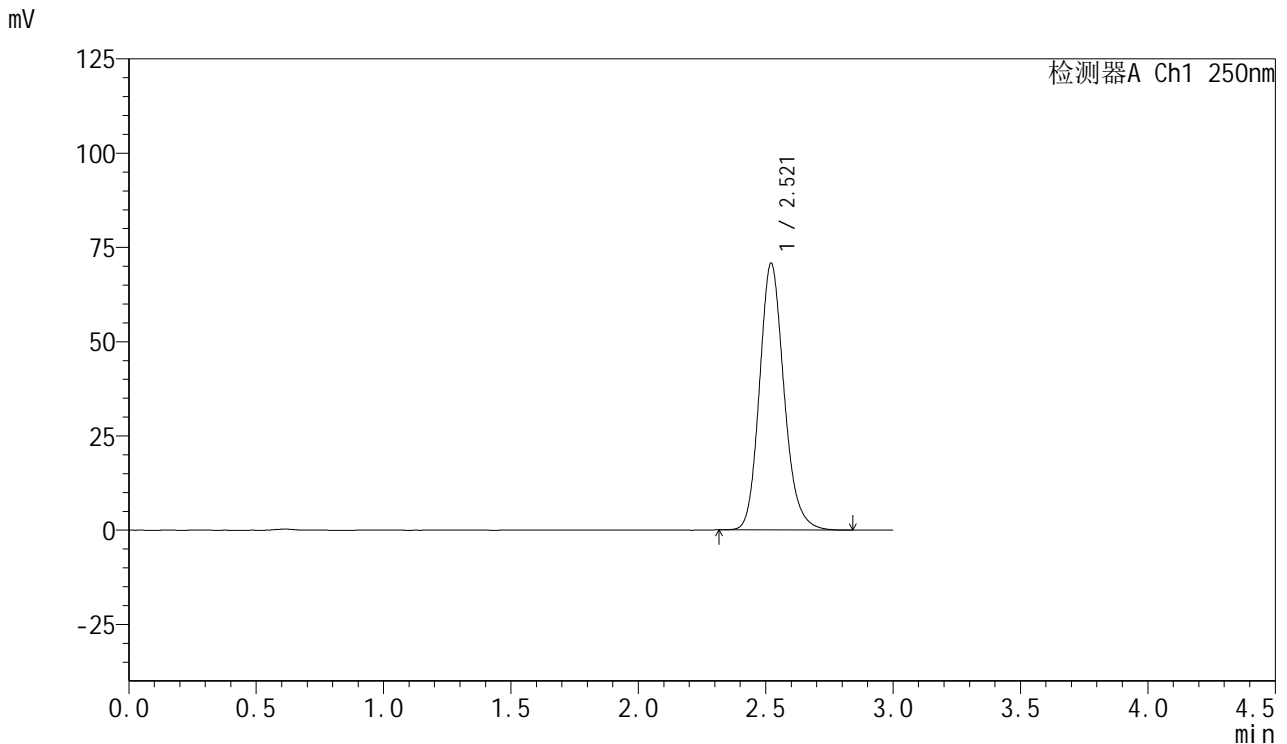


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-483-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:39:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	474036	100.000	70794	3390	1.164	--
总计		474036	100.000	70794			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

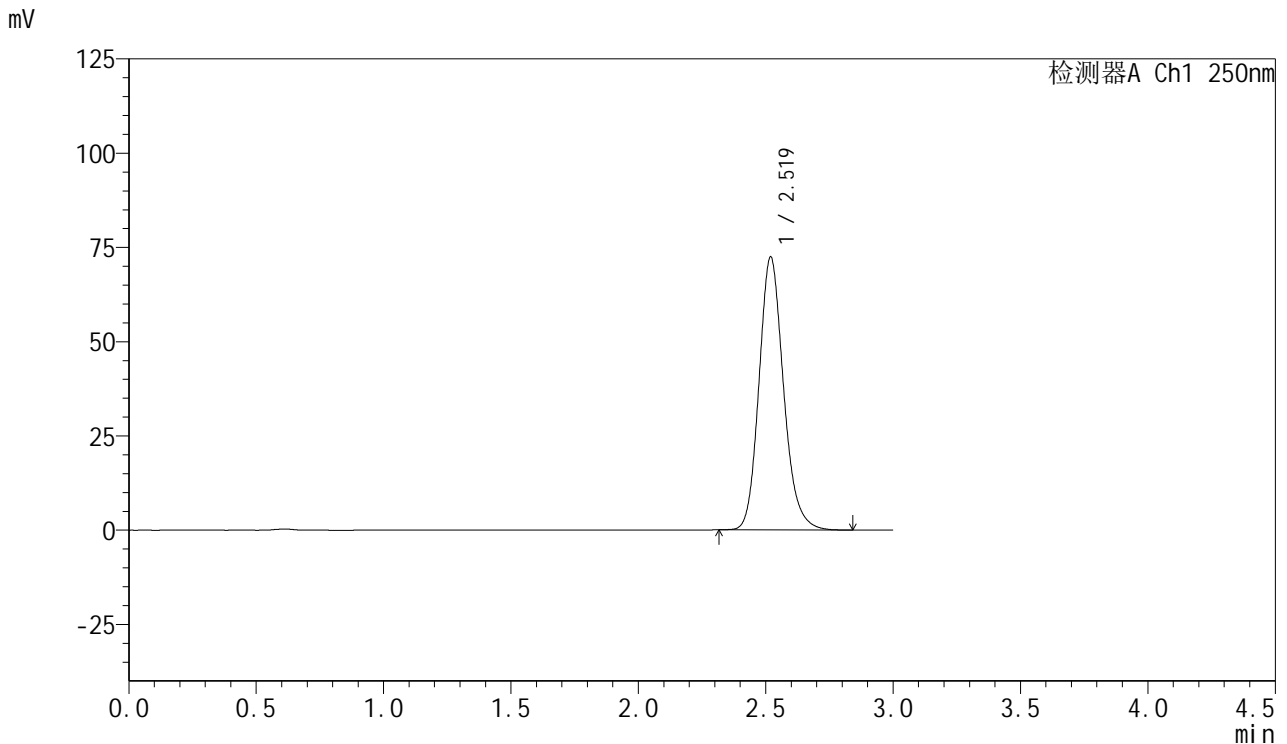


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-484-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:42:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	484437	100.000	72292	3388	1.164	--
总计		484437	100.000	72292			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

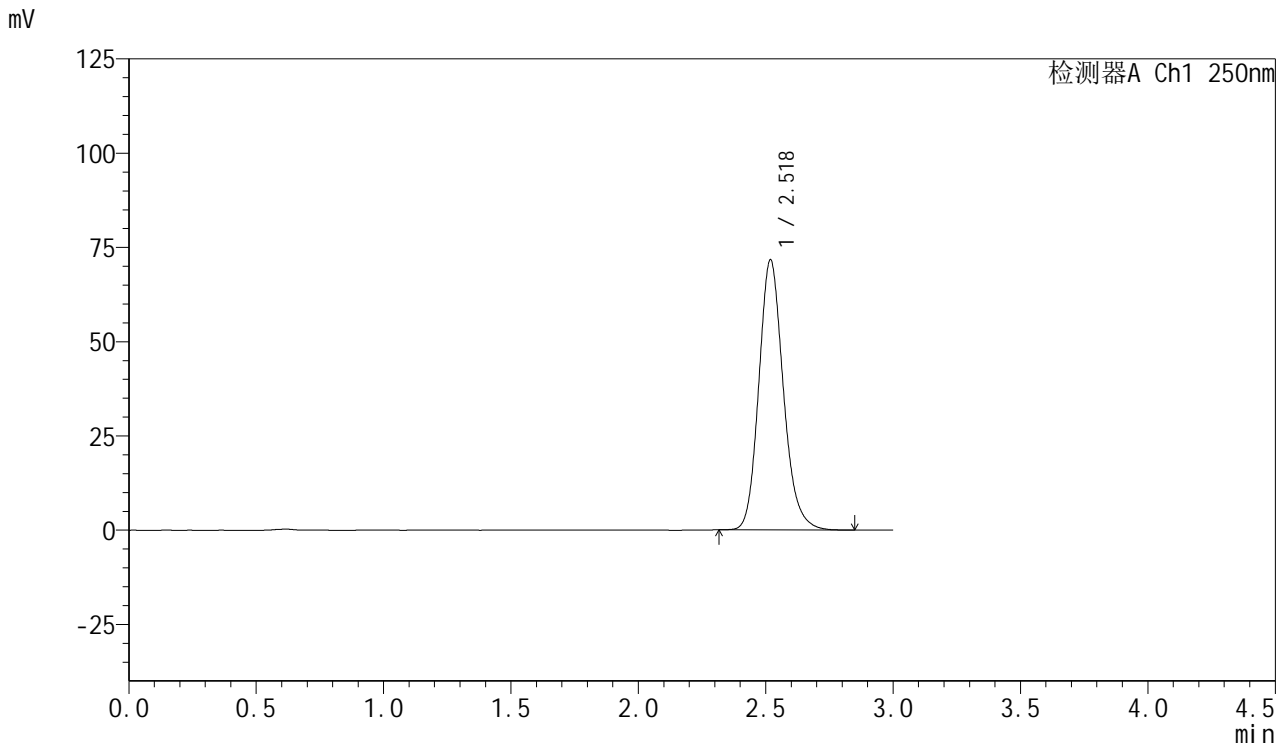


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-485-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:46:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	479544	100.000	71484	3387	1.164	--
总计		479544	100.000	71484			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

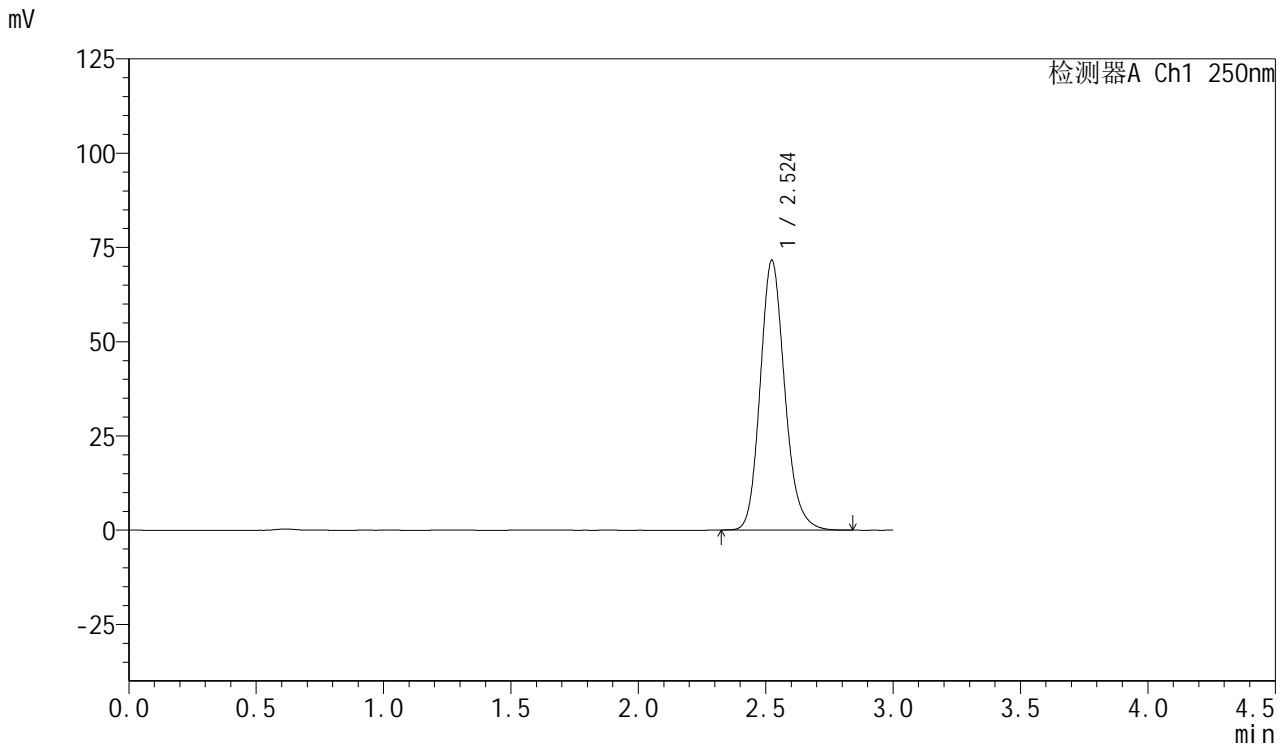


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-486-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:49:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

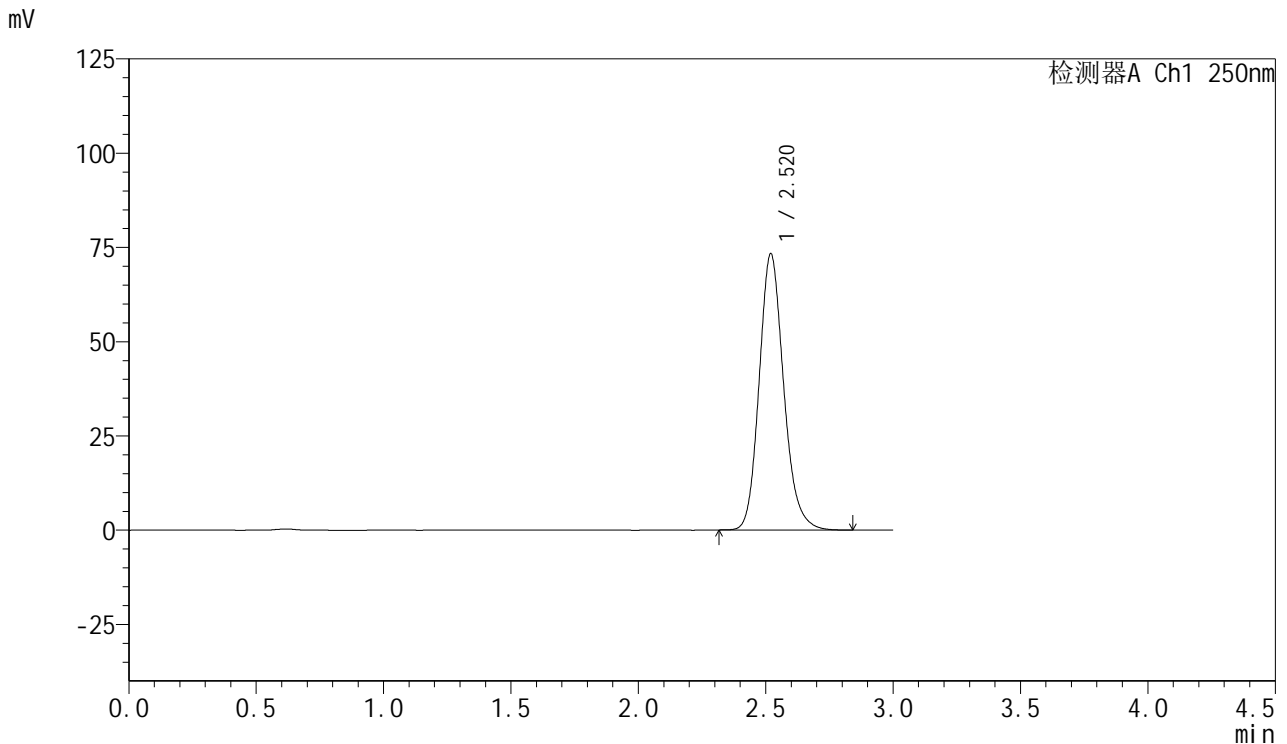
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	479651	100.000	71505	3395	1.164	--
总计		479651	100.000	71505			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)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 - 0-46/25-487-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:52:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:35              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.520	490053	100.000	73246	3398	1.164	--
总计		490053	100.000	73246			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

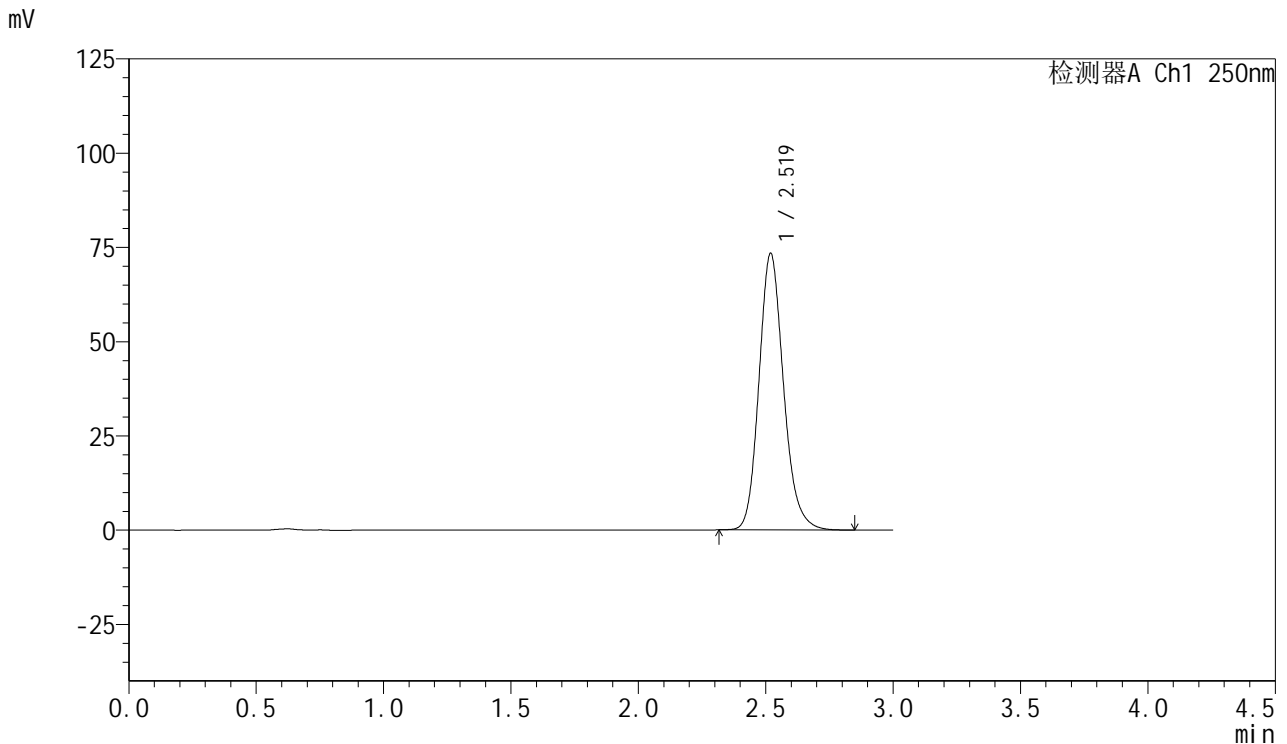


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-488-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:56:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	491583	100.000	73261	3387	1.164	--
总计		491583	100.000	73261			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

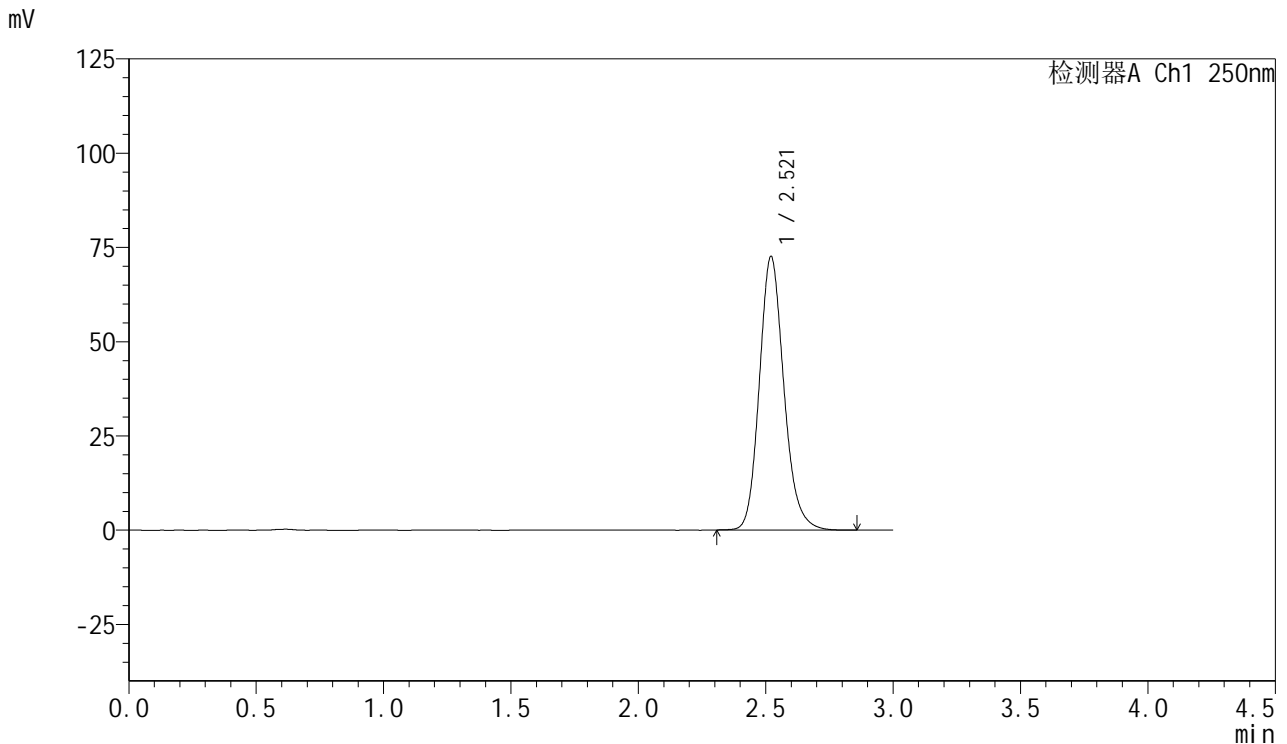


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-489-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 19:59:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	486241	100.000	72577	3395	1.163	--
总计		486241	100.000	72577			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

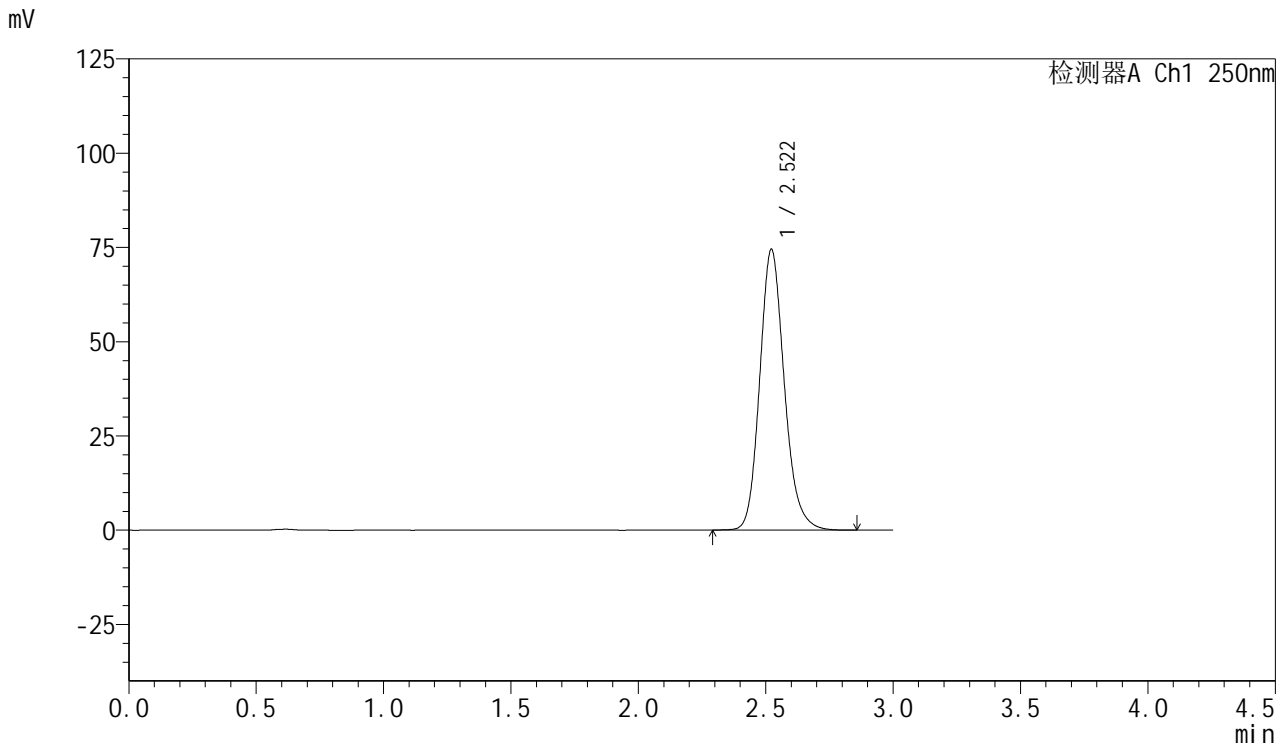


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-490-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:02:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	500188	100.000	74527	3388	1.163	--
总计		500188	100.000	74527			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

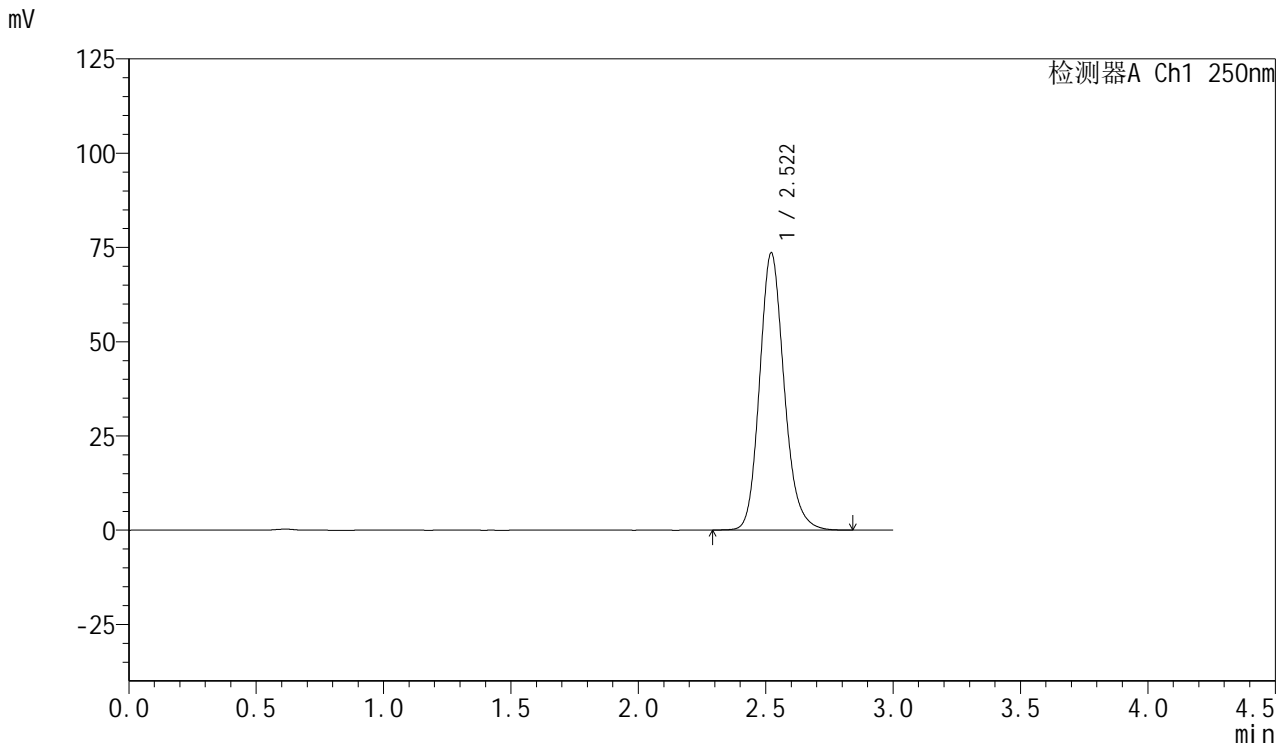


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-491-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:06:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	493362	100.000	73604	3391	1.163	--
总计		493362	100.000	73604			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

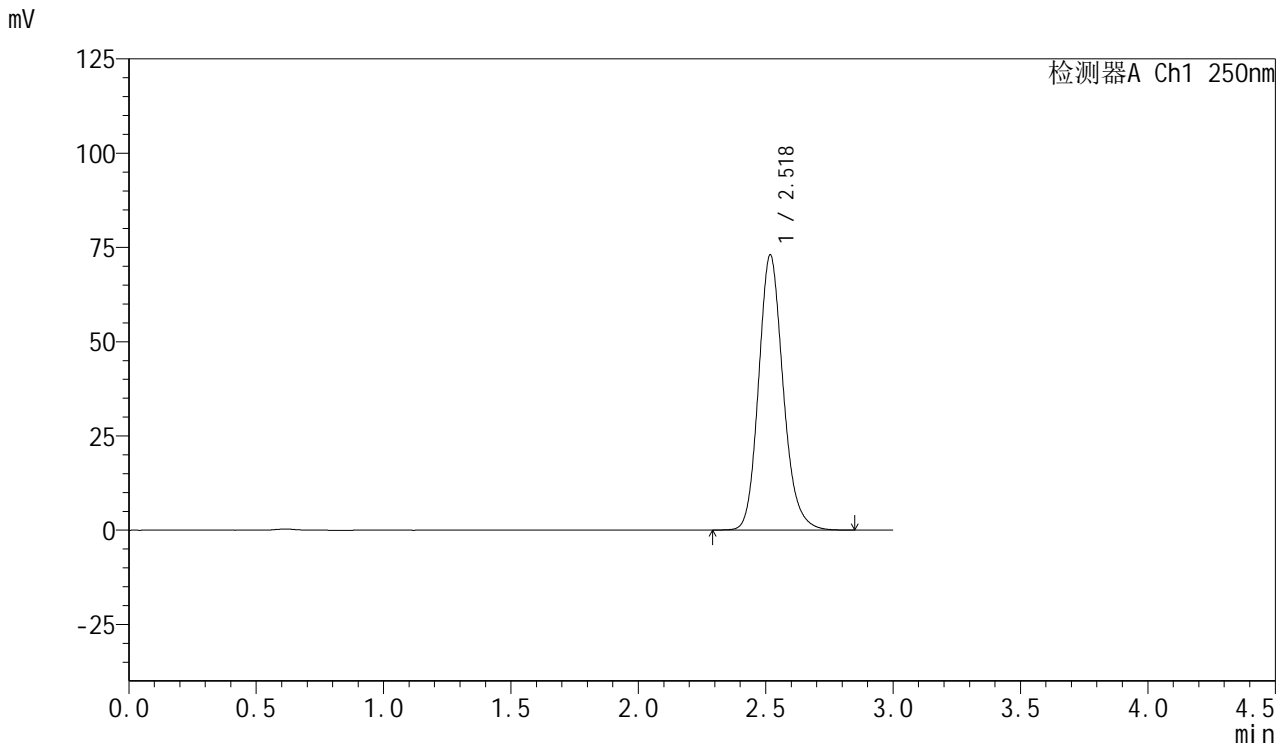


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-492-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:09:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	489413	100.000	72711	3386	1.163	--
总计		489413	100.000	72711			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

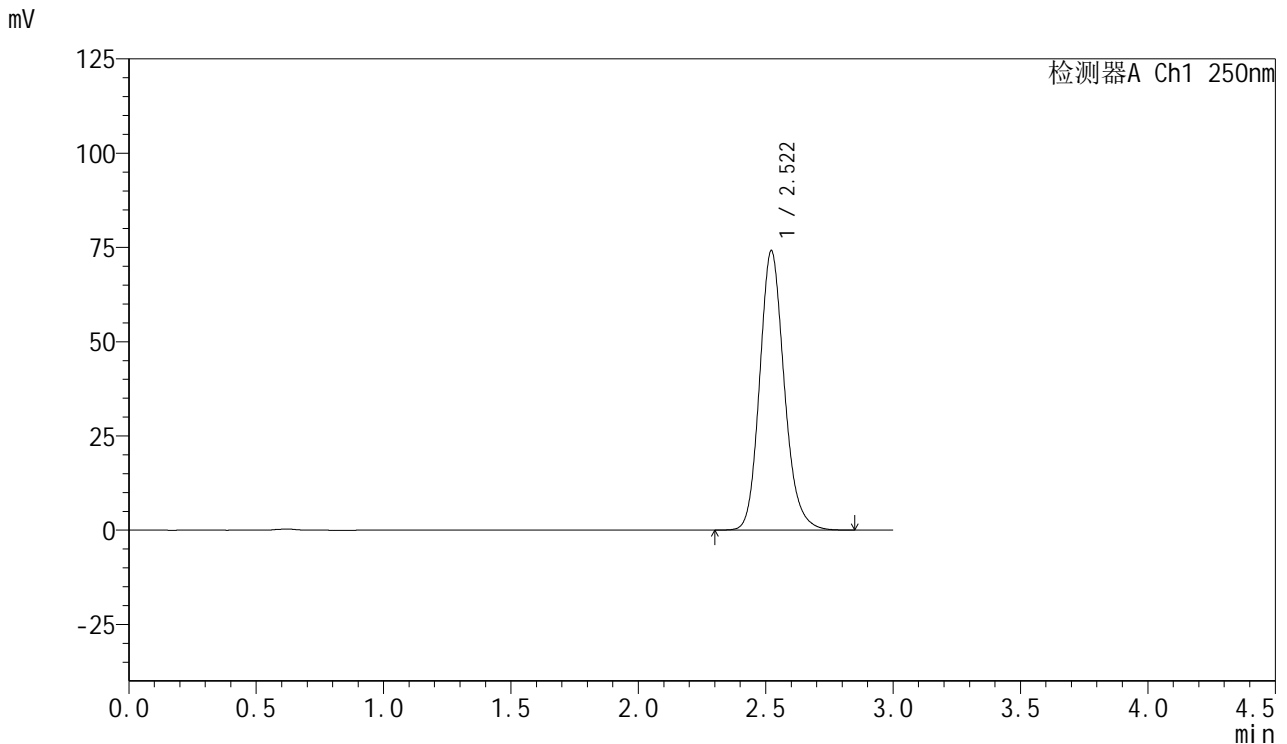


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-493-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:13:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	498212	100.000	74170	3379	1.162	--
总计		498212	100.000	74170			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

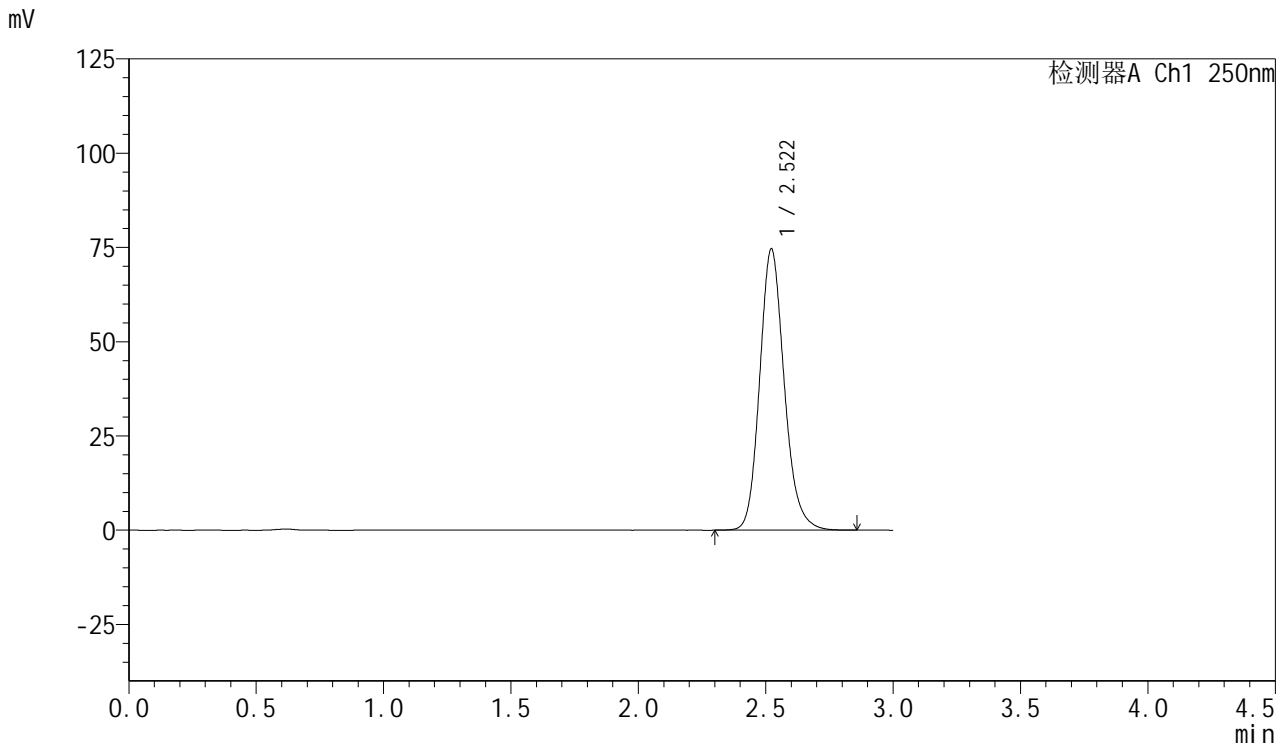


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-494-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:16:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	500926	100.000	74667	3394	1.162	--
总计		500926	100.000	74667			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

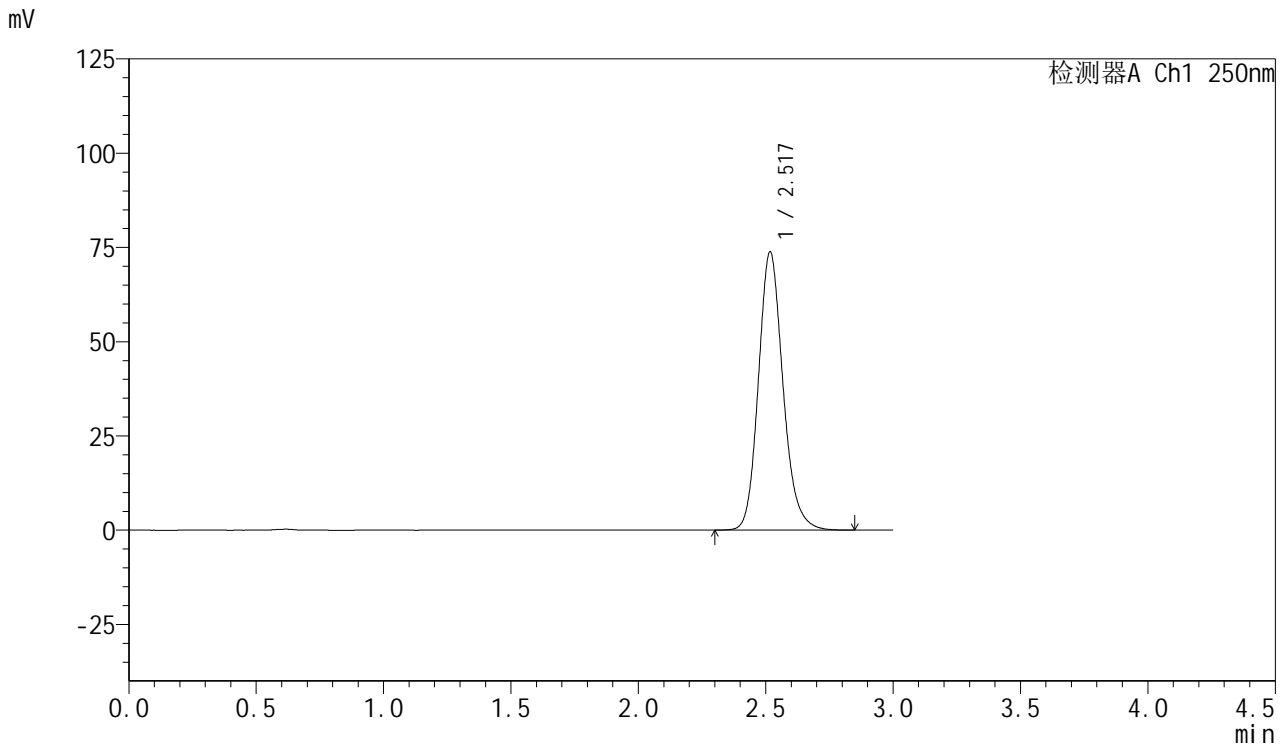


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-495-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:19:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:37:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	495201	100.000	73585	3384	1.162	--
总计		495201	100.000	73585			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

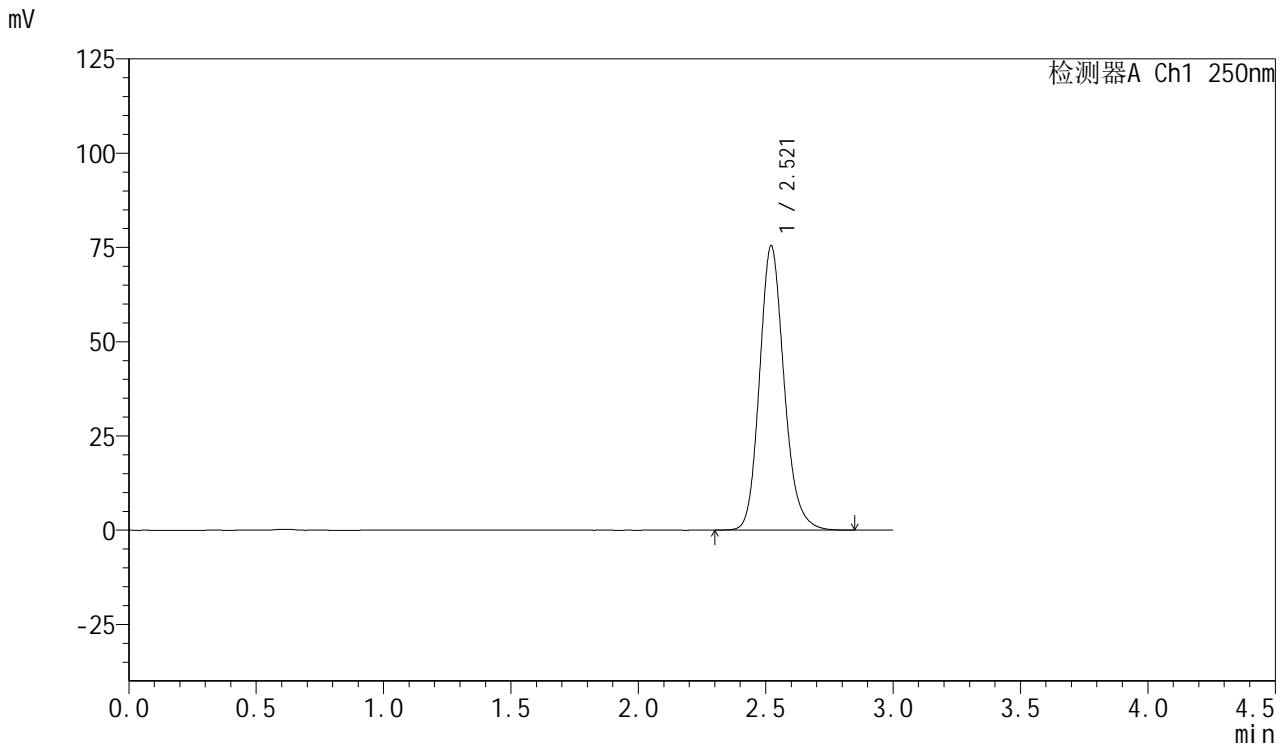


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-496-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:23:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	506651	100.000	75477	3384	1.162	--
总计		506651	100.000	75477			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

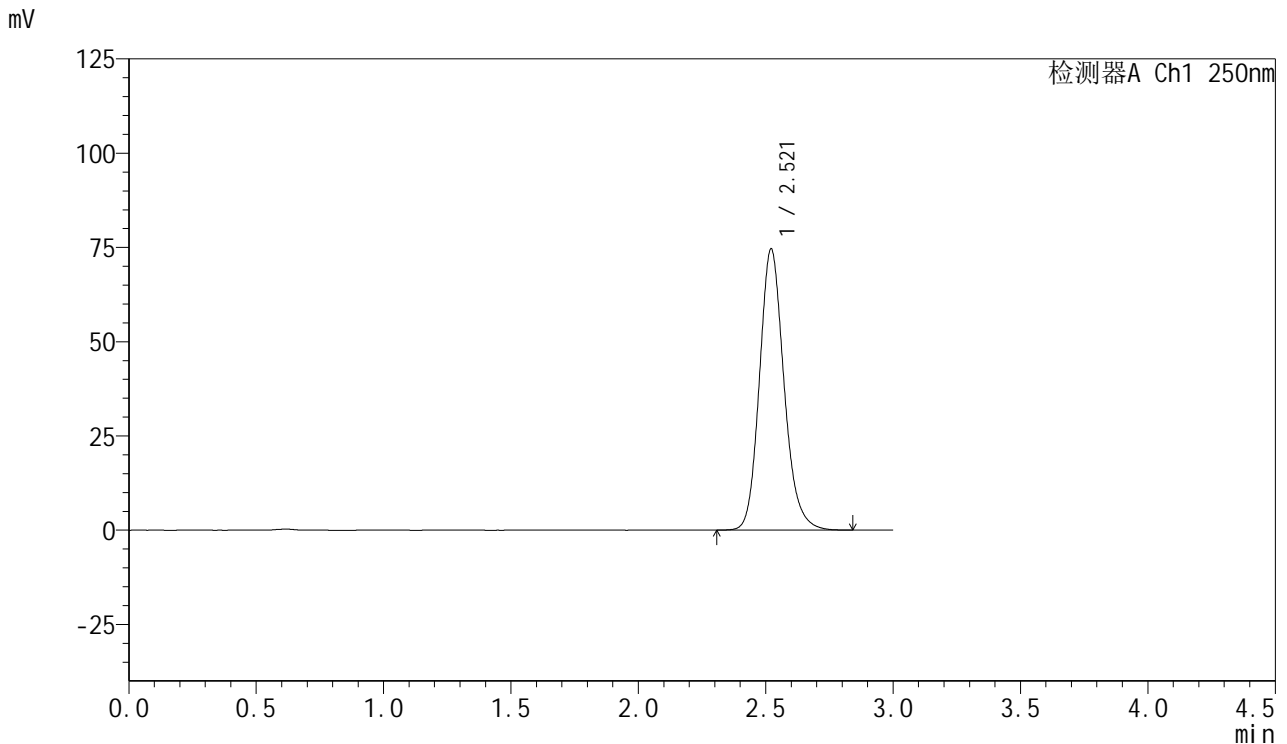


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-497-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:26:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	500610	100.000	74634	3385	1.161	--
总计		500610	100.000	74634			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

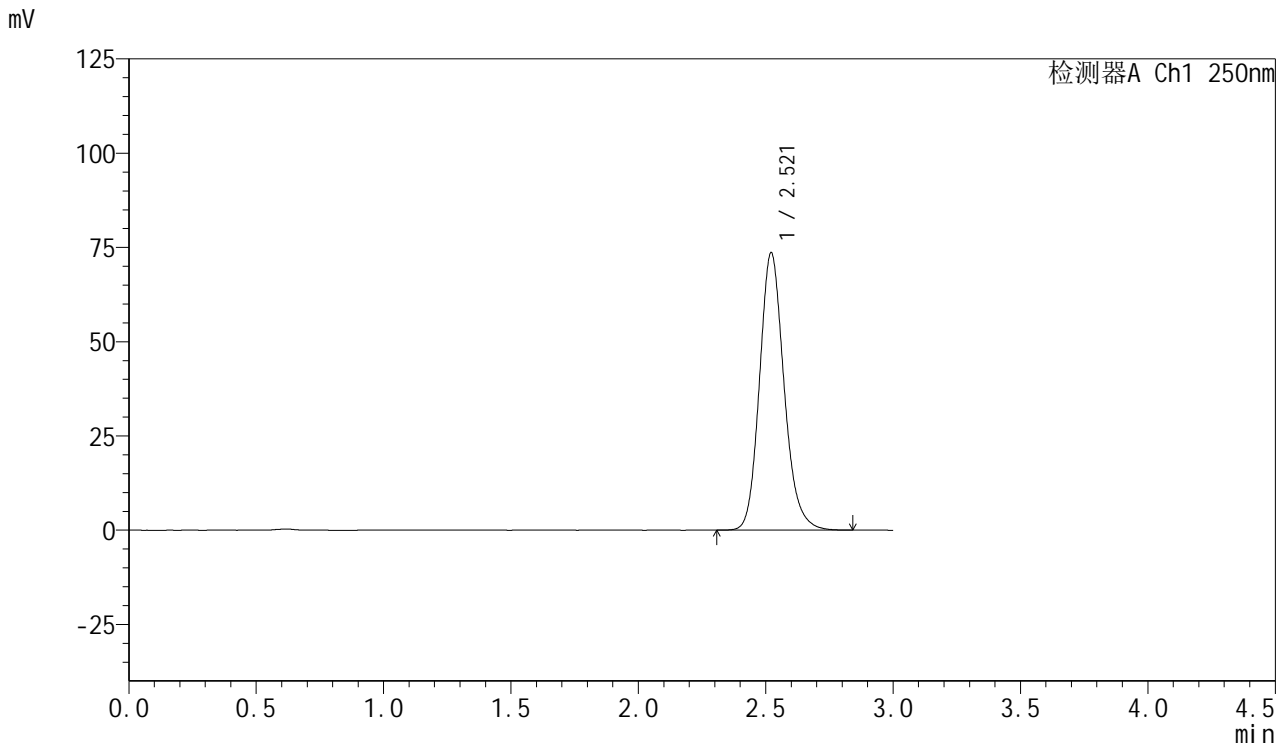


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-498-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:29:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	493711	100.000	73647	3388	1.162	--
总计		493711	100.000	73647			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

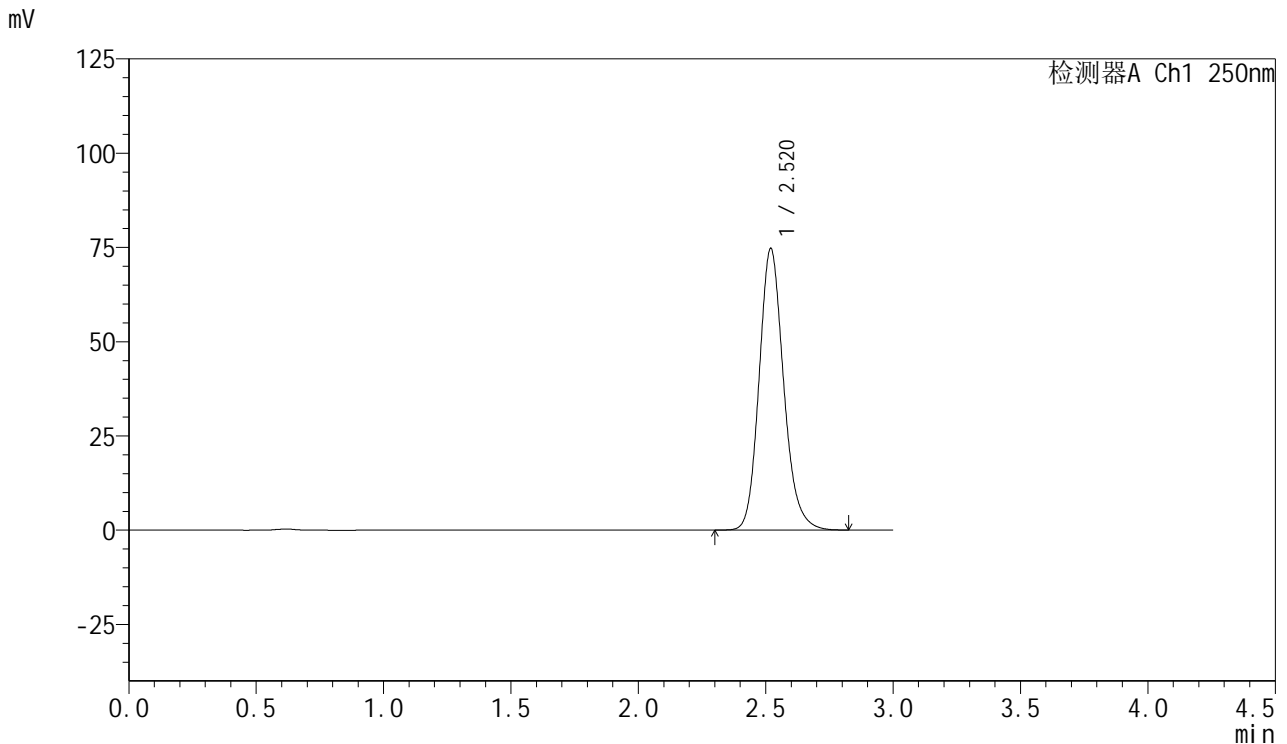


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-499-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:33:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	500868	100.000	74667	3389	1.162	--
总计		500868	100.000	74667			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

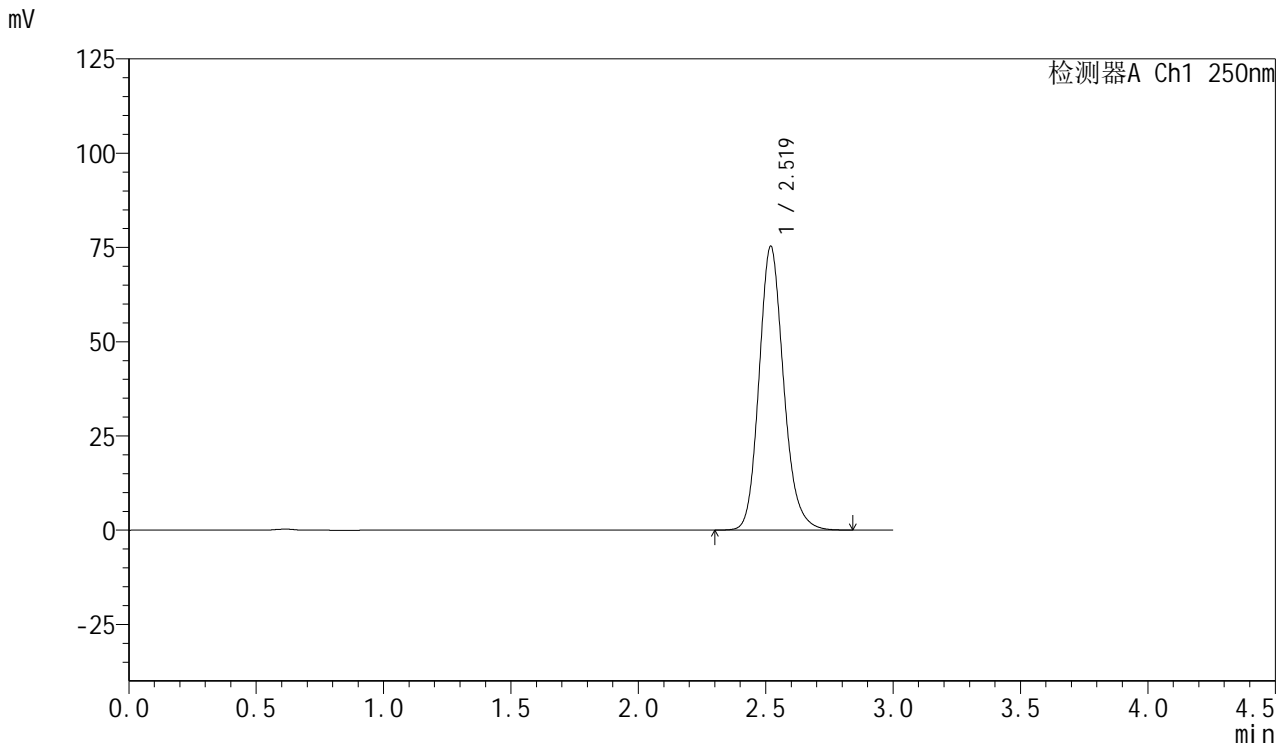


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-500-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:36:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	504765	100.000	75221	3388	1.162	--
总计		504765	100.000	75221			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

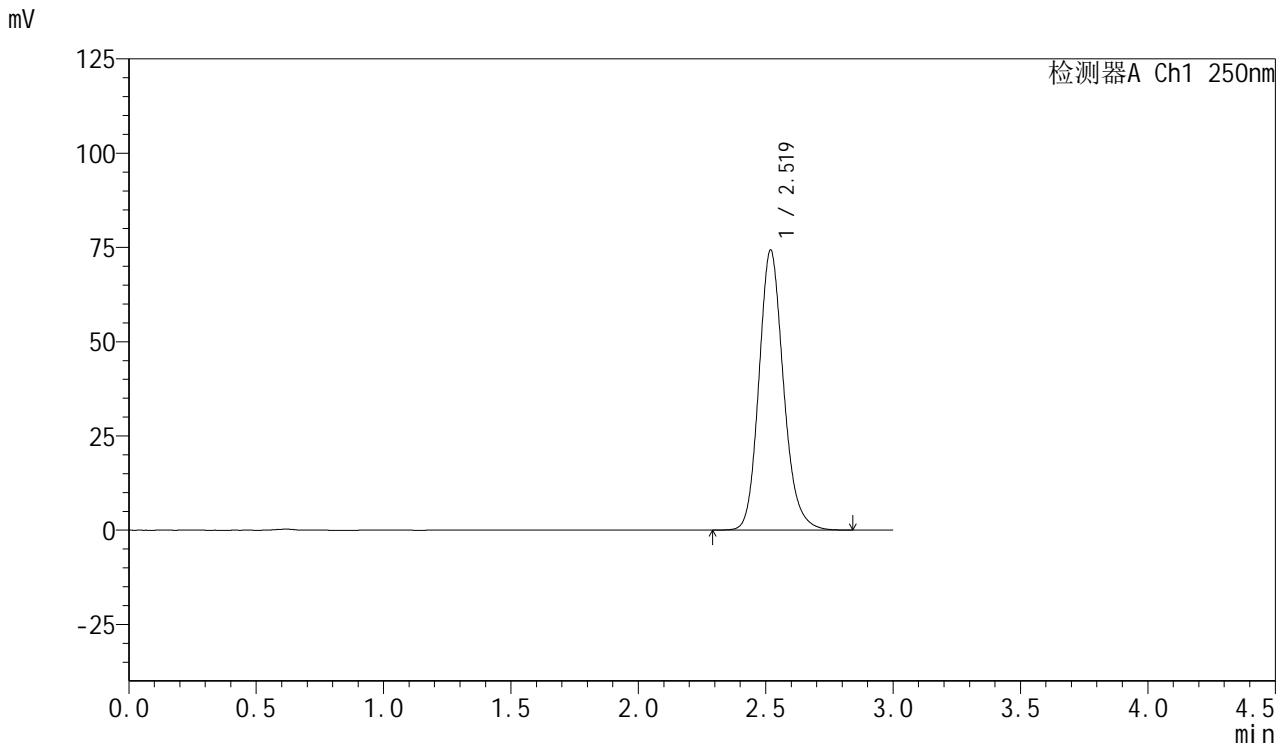


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-501-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:39:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	498564	100.000	74182	3386	1.161	--
总计		498564	100.000	74182			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

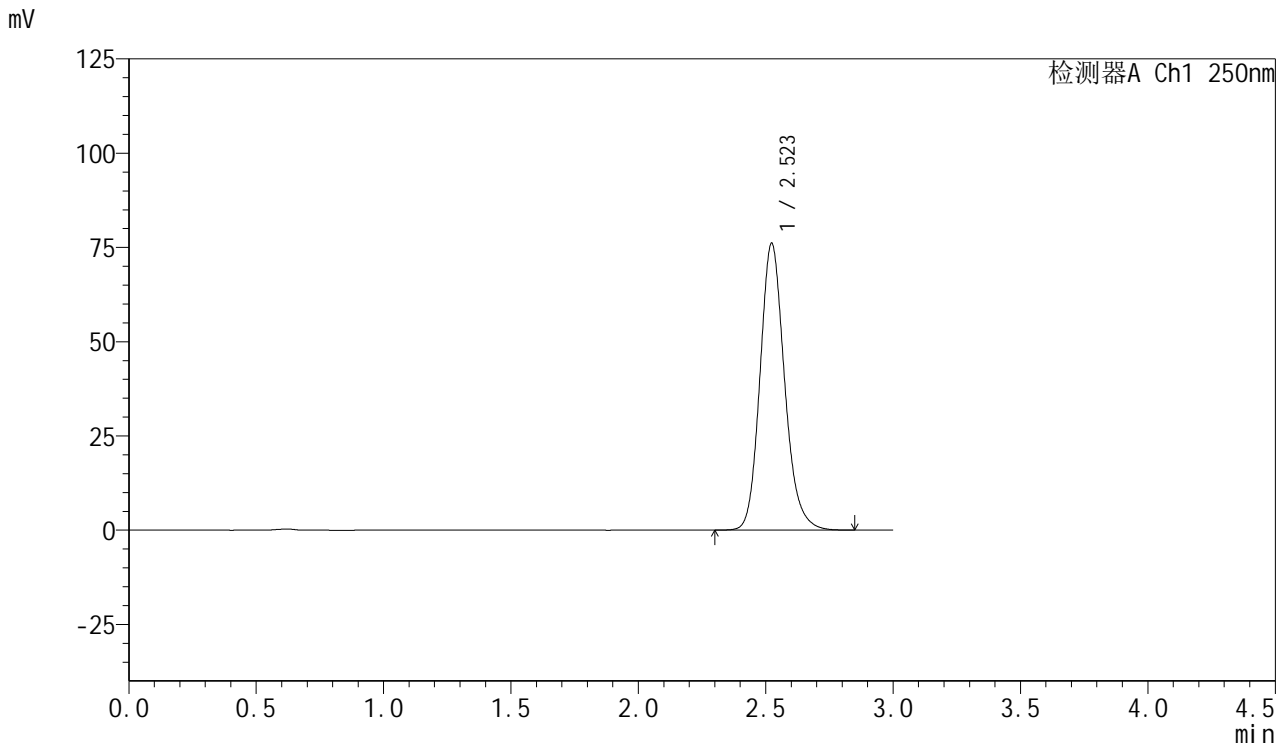


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-502-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:43:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	510890	100.000	76104	3392	1.161	--
总计		510890	100.000	76104			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

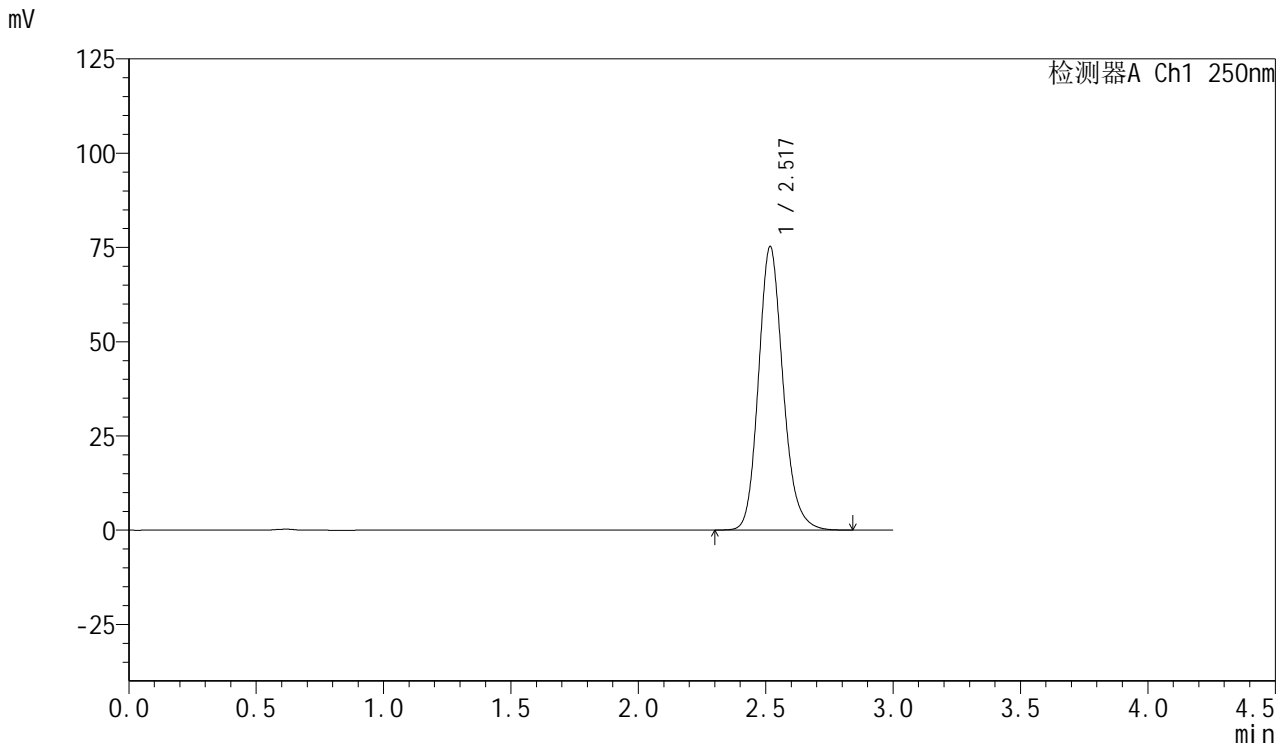


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-503-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:46:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	503916	100.000	74937	3393	1.163	--
总计		503916	100.000	74937			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

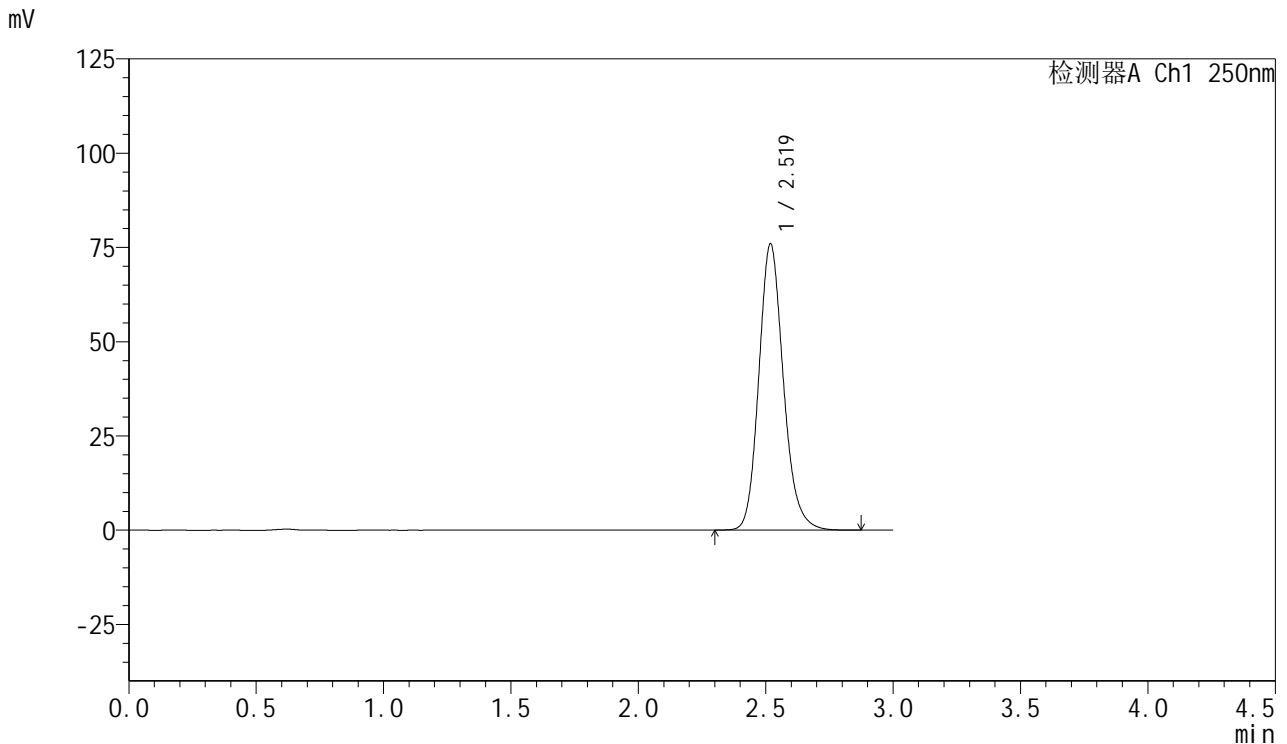


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-504-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	509586	100.000	75774	3384	1.164	--
总计		509586	100.000	75774			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

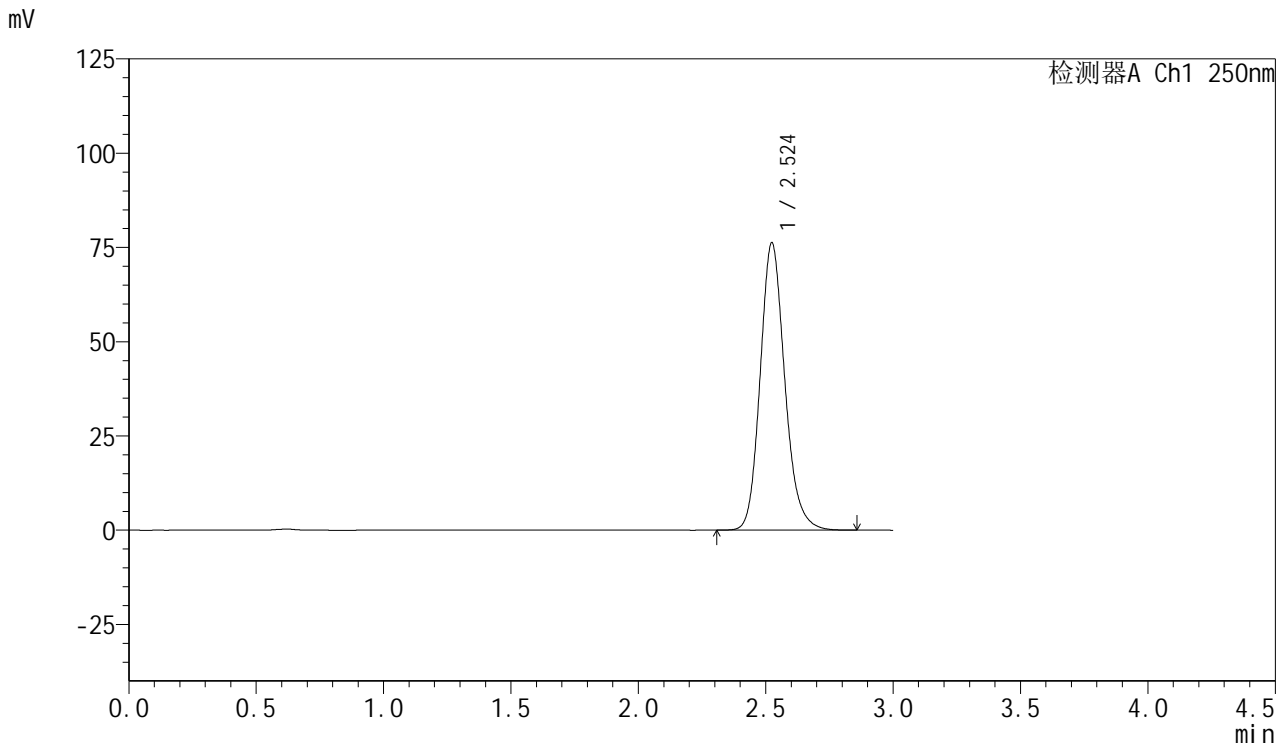


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-505-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.524	512248	100.000	76183	3387	1.163	--
总计		512248	100.000	76183			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

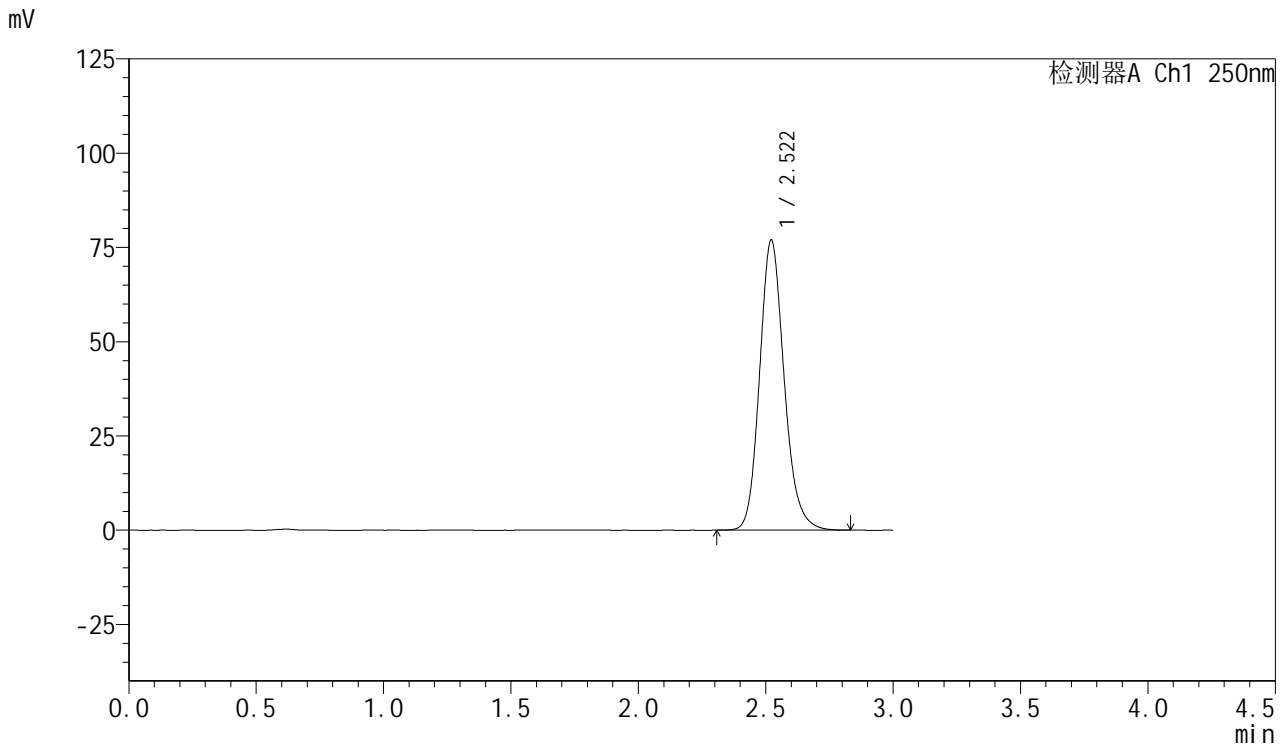


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-506-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 20:56:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

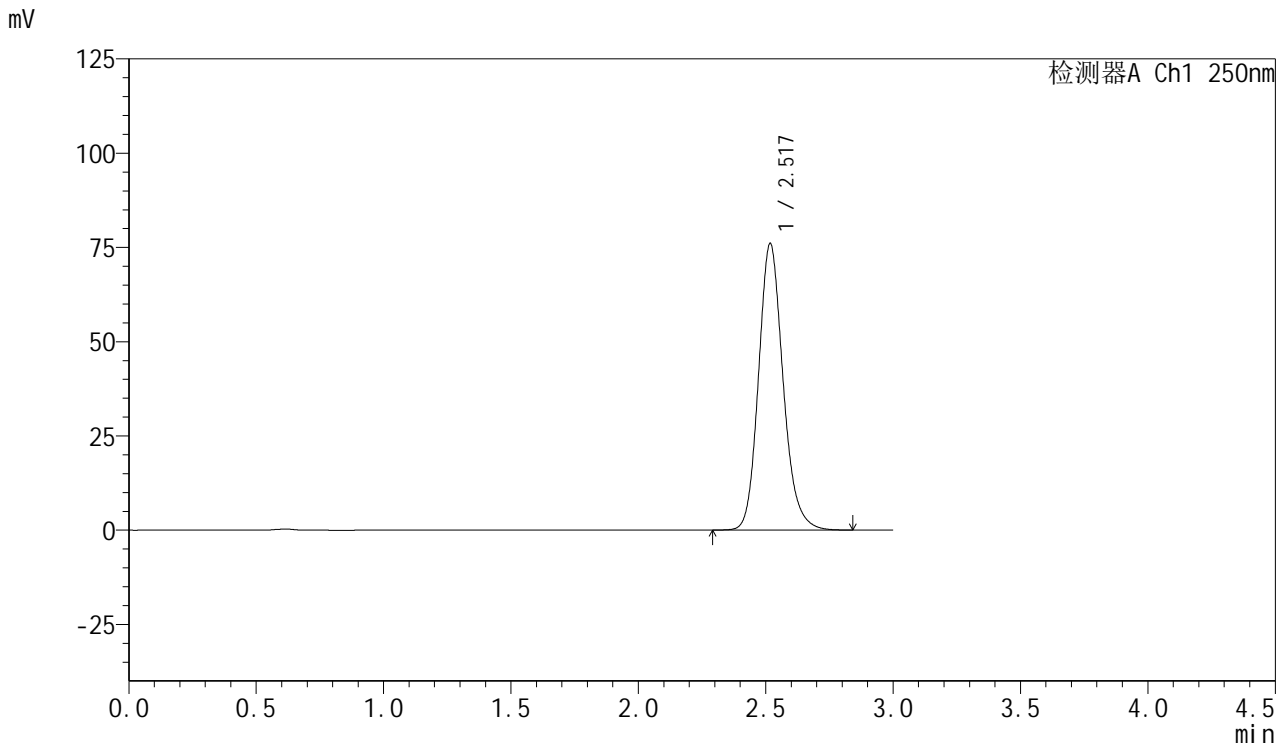
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	516244	100.000	77021	3391	1.162	--
总计		516244	100.000	77021			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-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 - 0-46/25-507-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:00:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

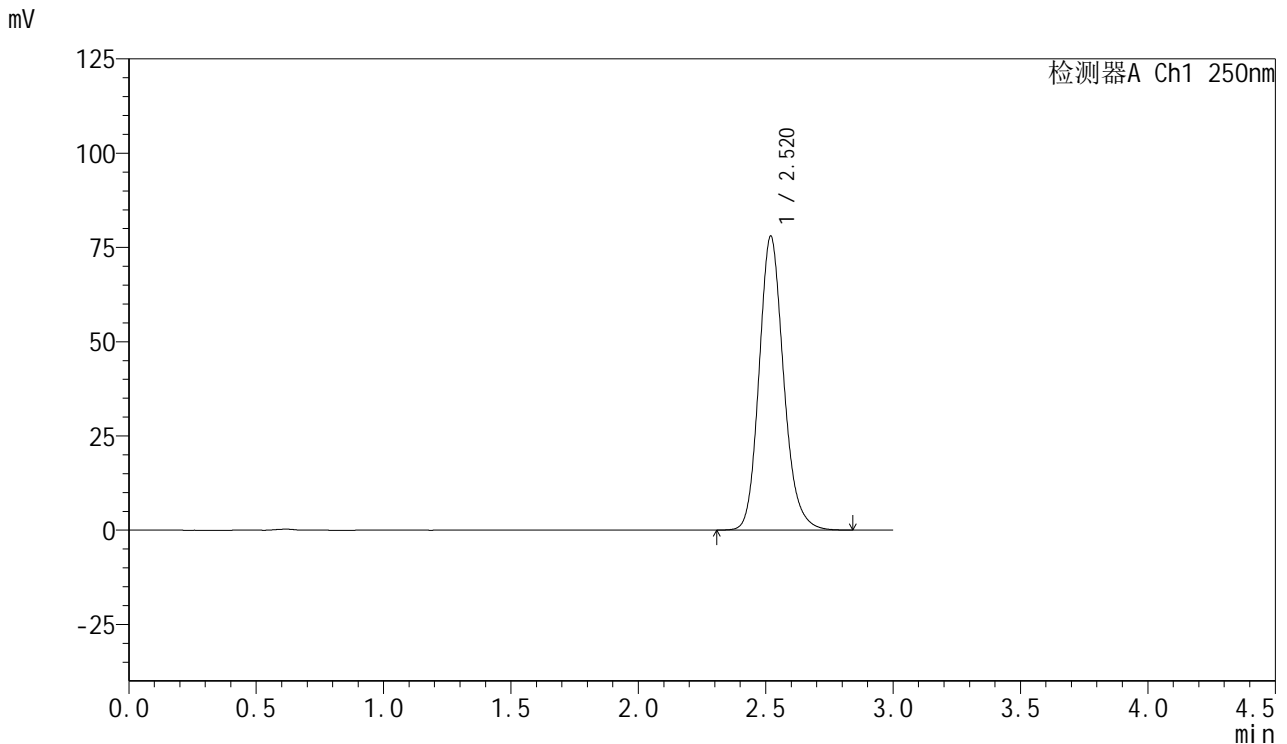
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	509648	100.000	75713	3389	1.162	--
总计		509648	100.000	75713			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-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 - 0-46/25-508-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:03:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

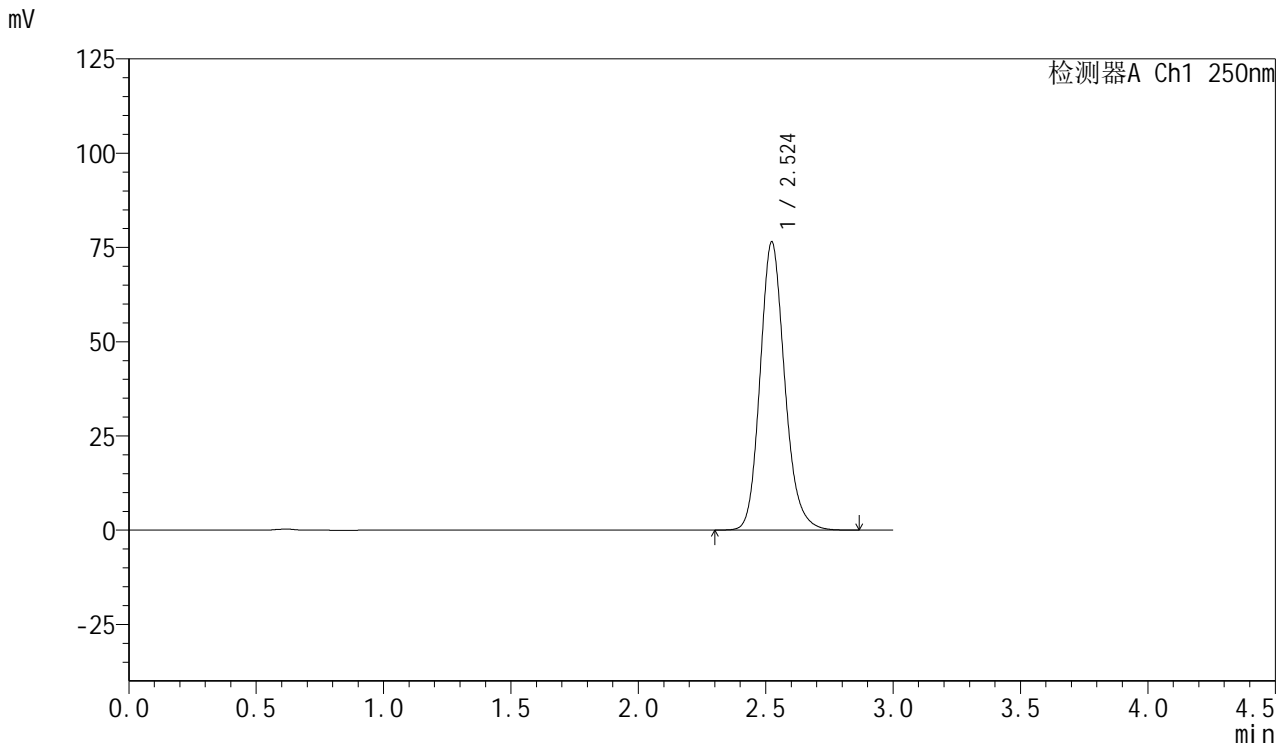
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	522594	100.000	77888	3388	1.163	--
总计		522594	100.000	77888			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-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 - 0-46/25-509-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:06:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.524	514203	100.000	76459	3387	1.163	--
总计		514203	100.000	76459			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

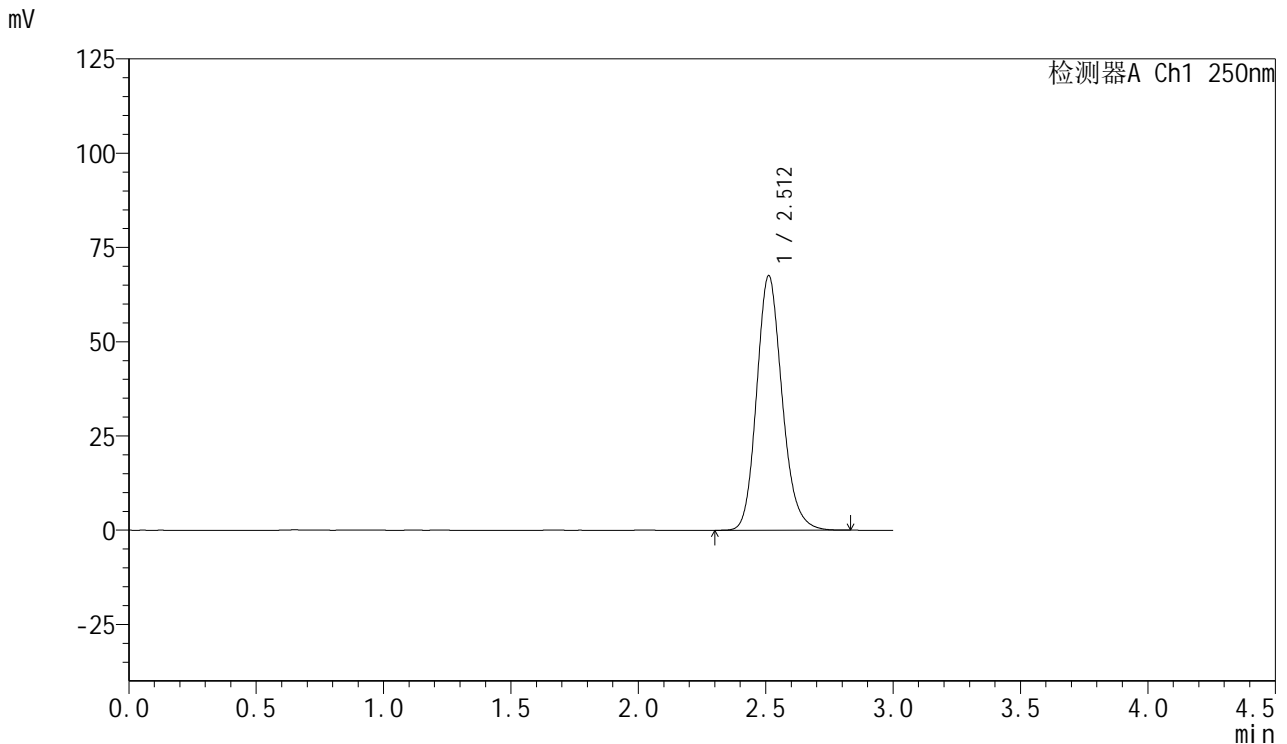


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-510-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:10:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.512	469762	100.000	67500	3105	1.164	--
总计		469762	100.000	67500			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

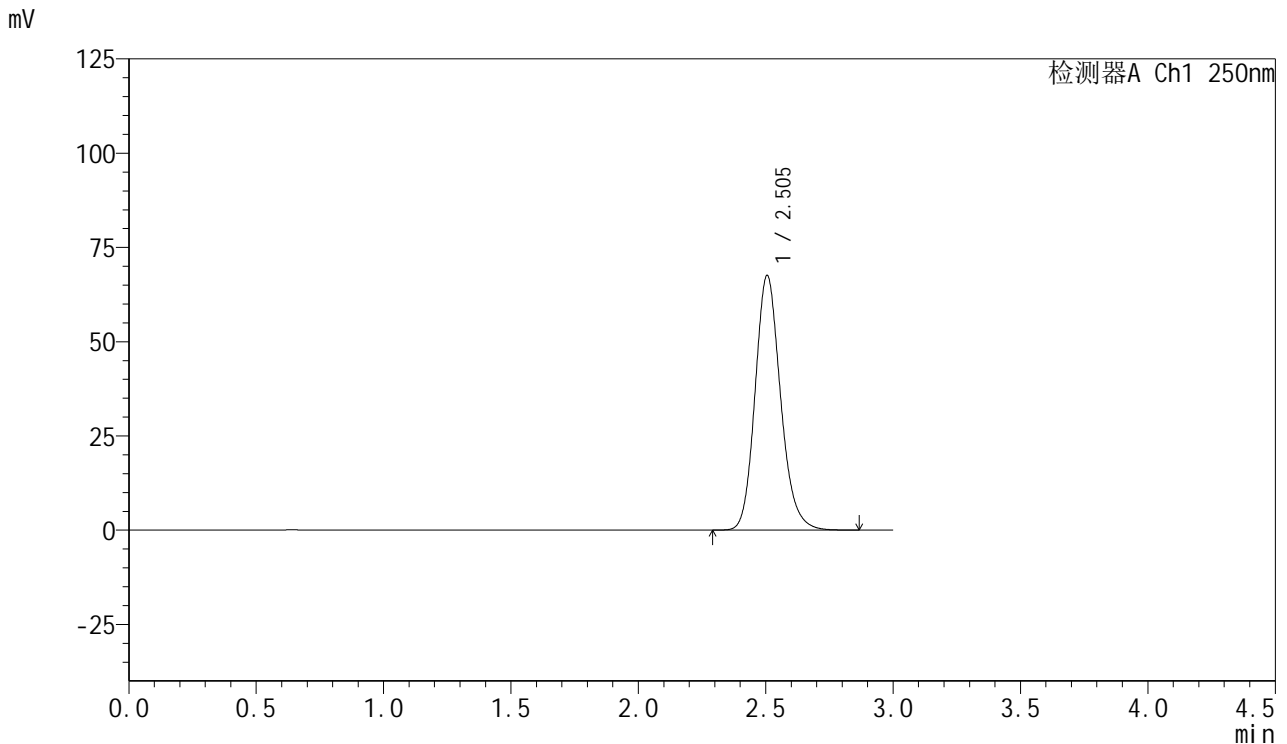


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-511-2 - zzp-24100601-1p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:13:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.505	470159	100.000	67569	3090	1.165	--
总计		470159	100.000	67569			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

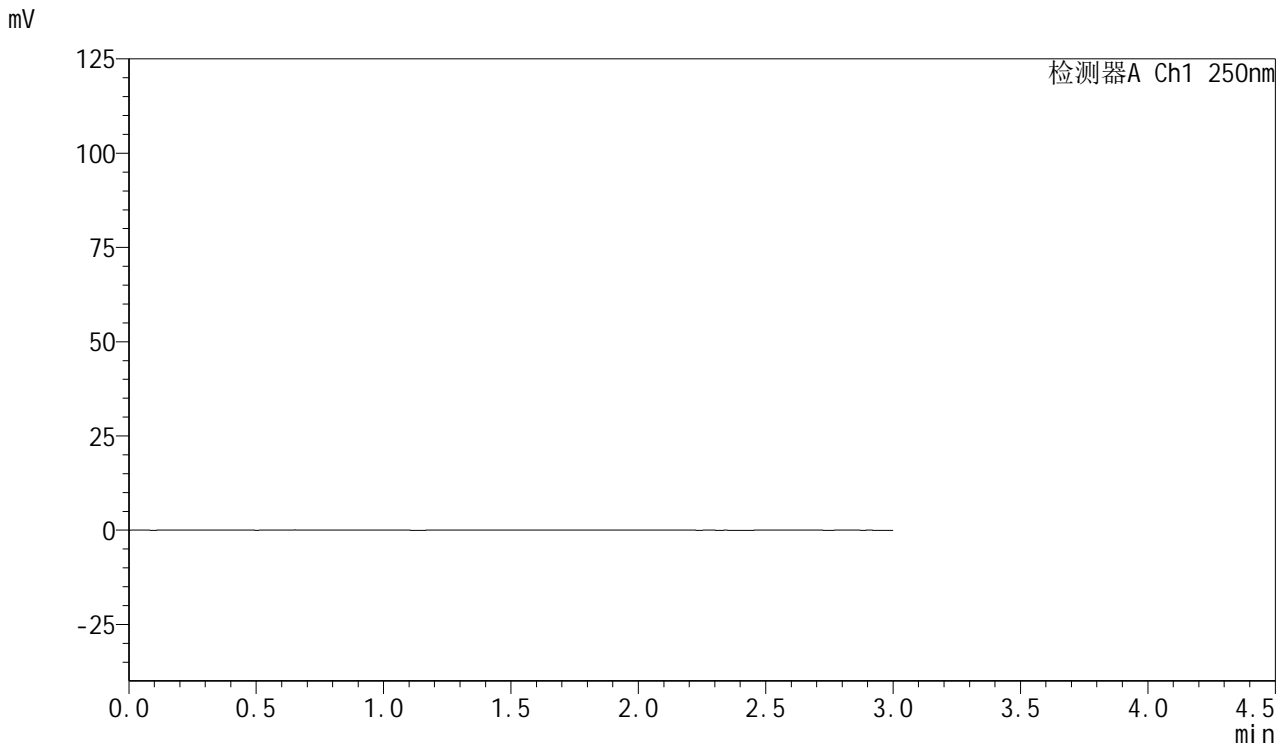


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-512-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7664批批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
 溶剂

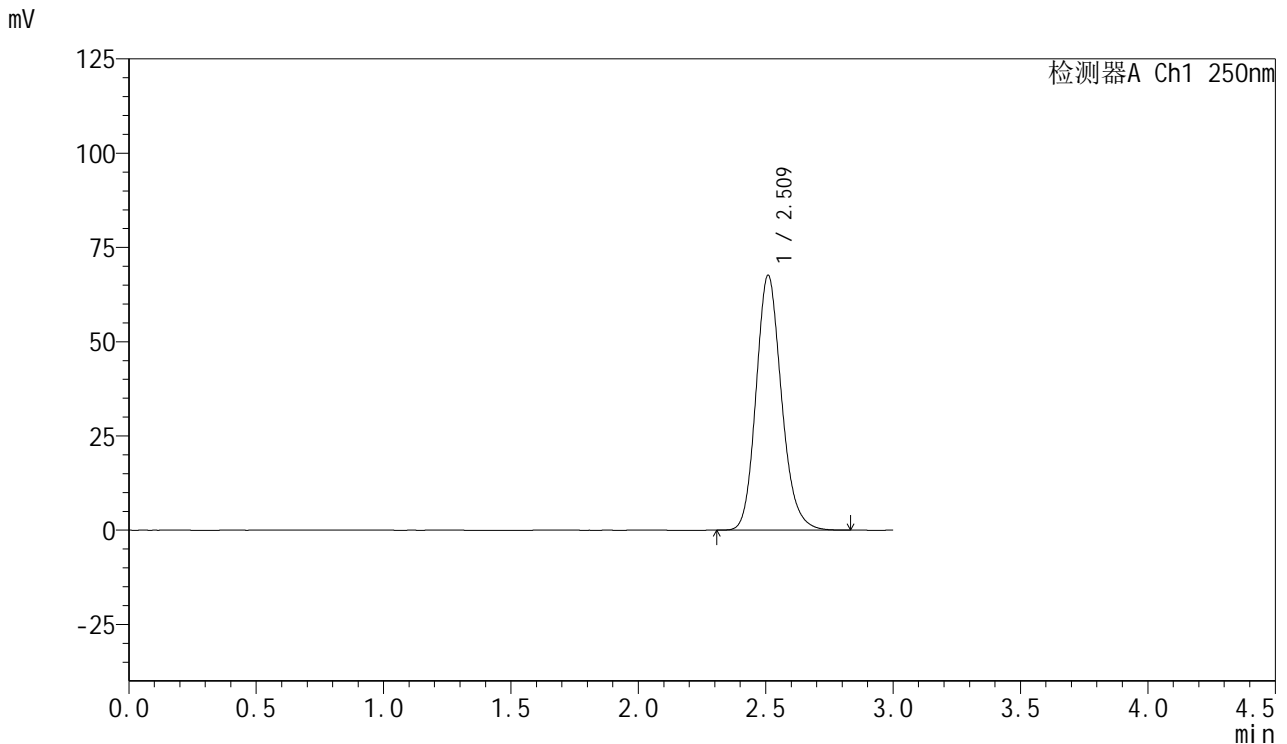


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-513-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:20:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

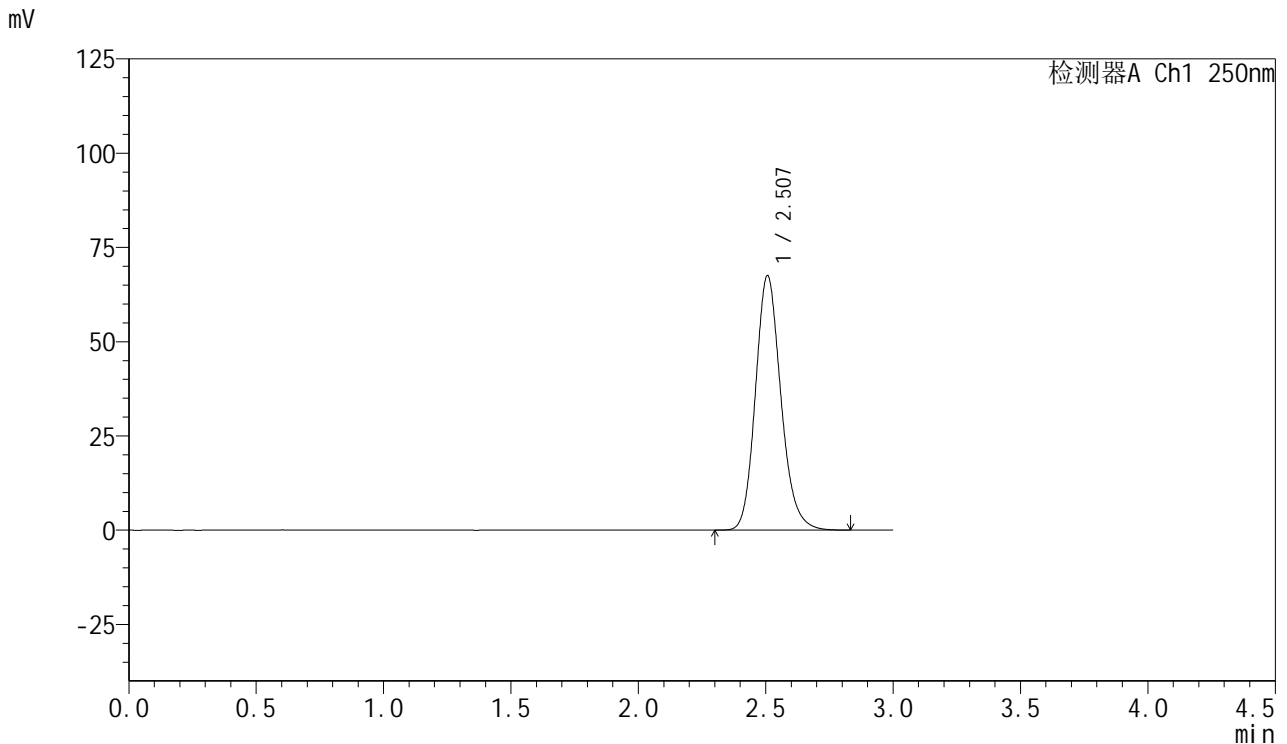
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	469702	100.000	67340	3109	1.165	--
总计		469702	100.000	67340			

图170 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(内含0.1%SDS)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 - 0-46/25-514-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:23:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:54              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.507	469667	100.000	67477	3093	1.165	--
总计		469667	100.000	67477			

图171 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

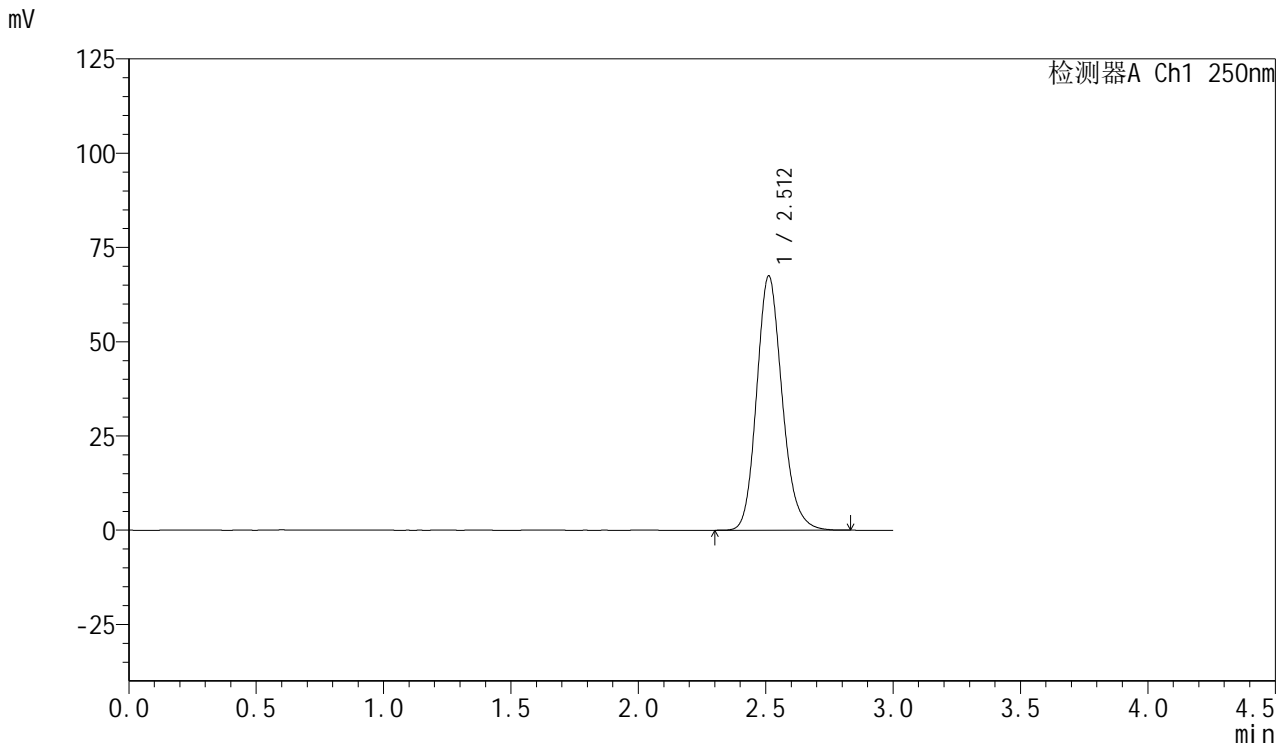


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-515-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:27:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.512	469740	100.000	67426	3098	1.164	--
总计		469740	100.000	67426			

图172 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

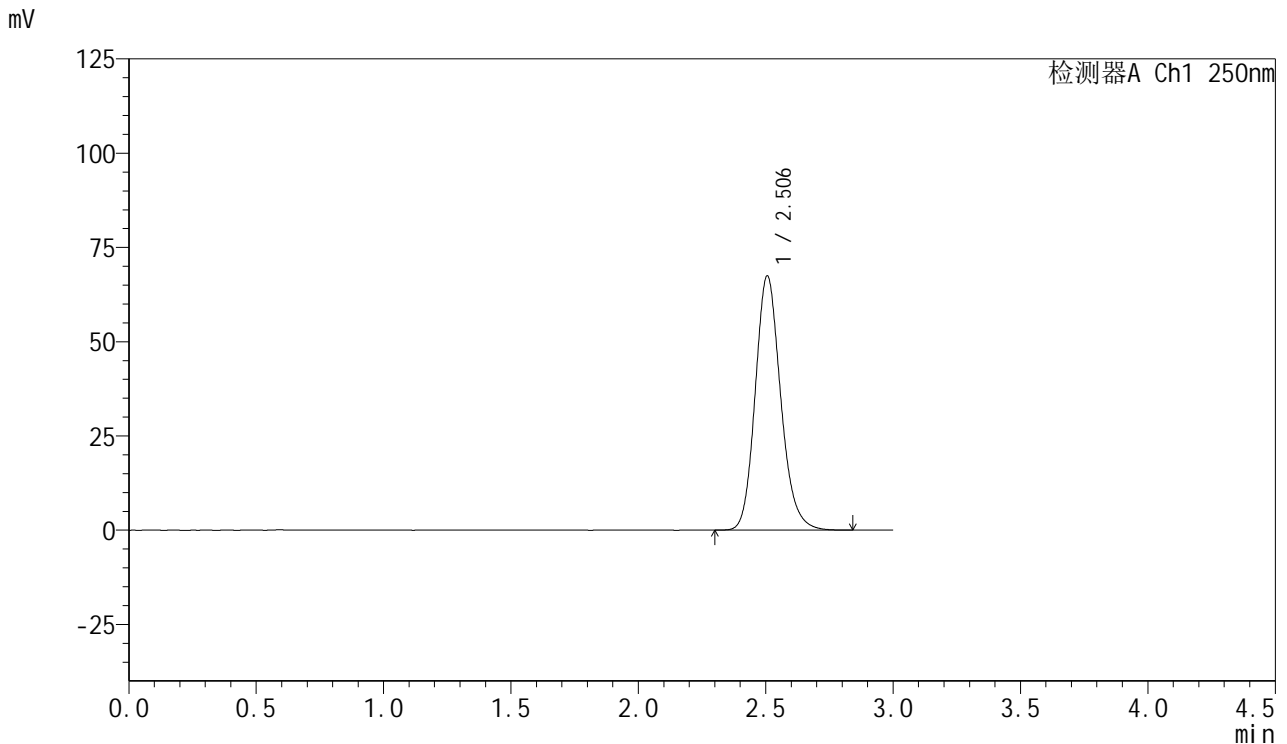


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-516-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:38:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.506	469192	100.000	67476	3094	1.165	--
总计		469192	100.000	67476			

图173 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

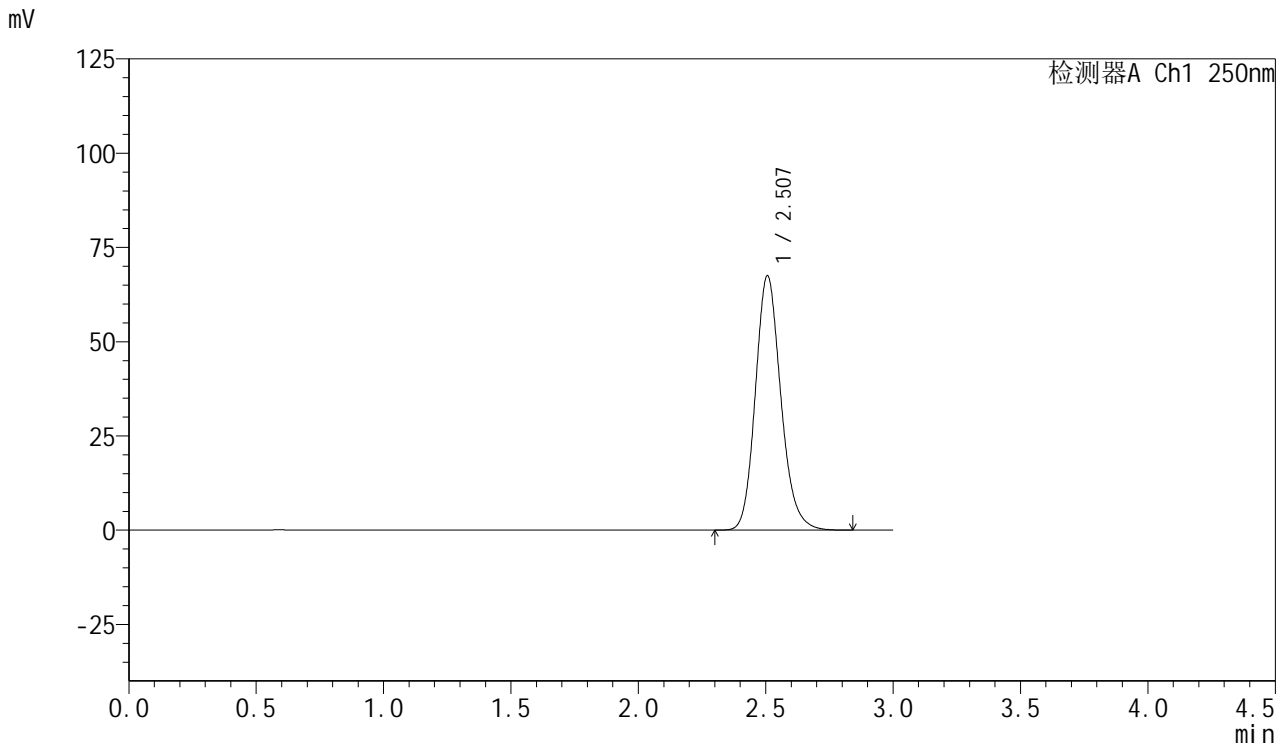


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-517-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:33:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.507	469553	100.000	67456	3092	1.164	--
总计		469553	100.000	67456			

图174 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

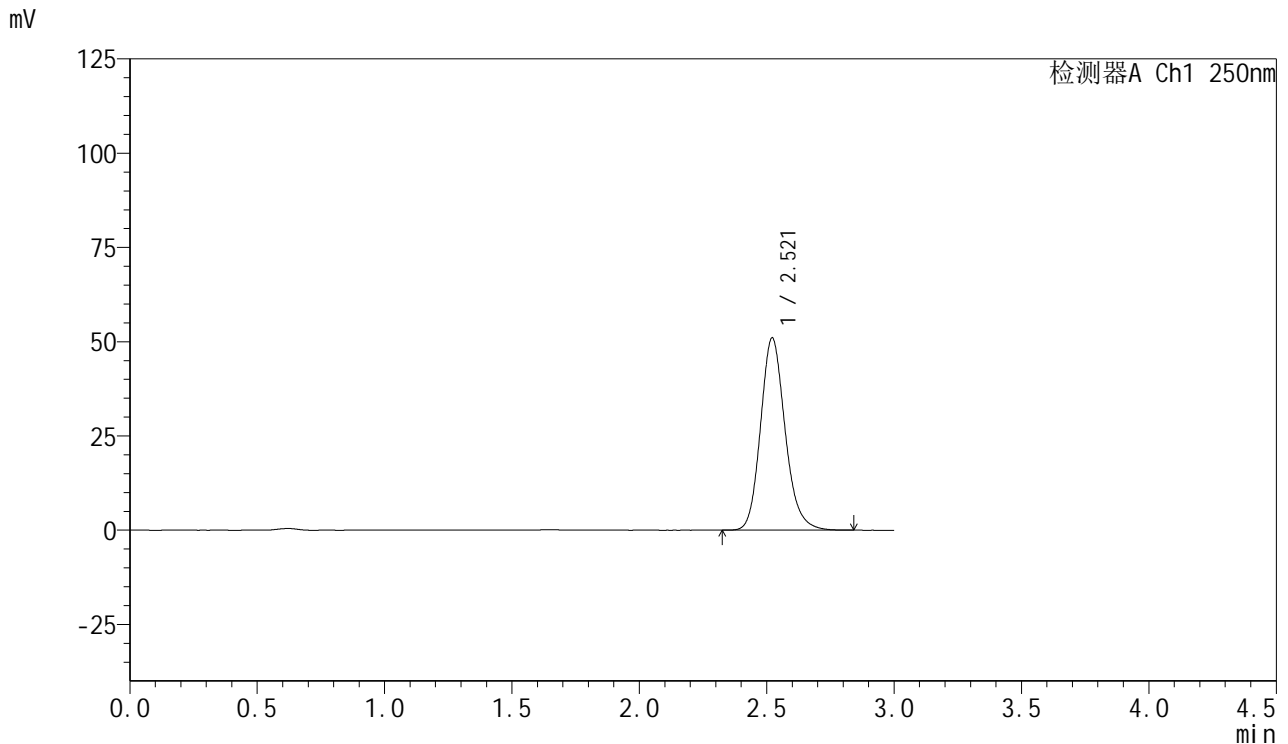


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-518-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/06 21:37:12      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:39:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	342432	100.000	51042	3384	1.166	--
总计		342432	100.000	51042			

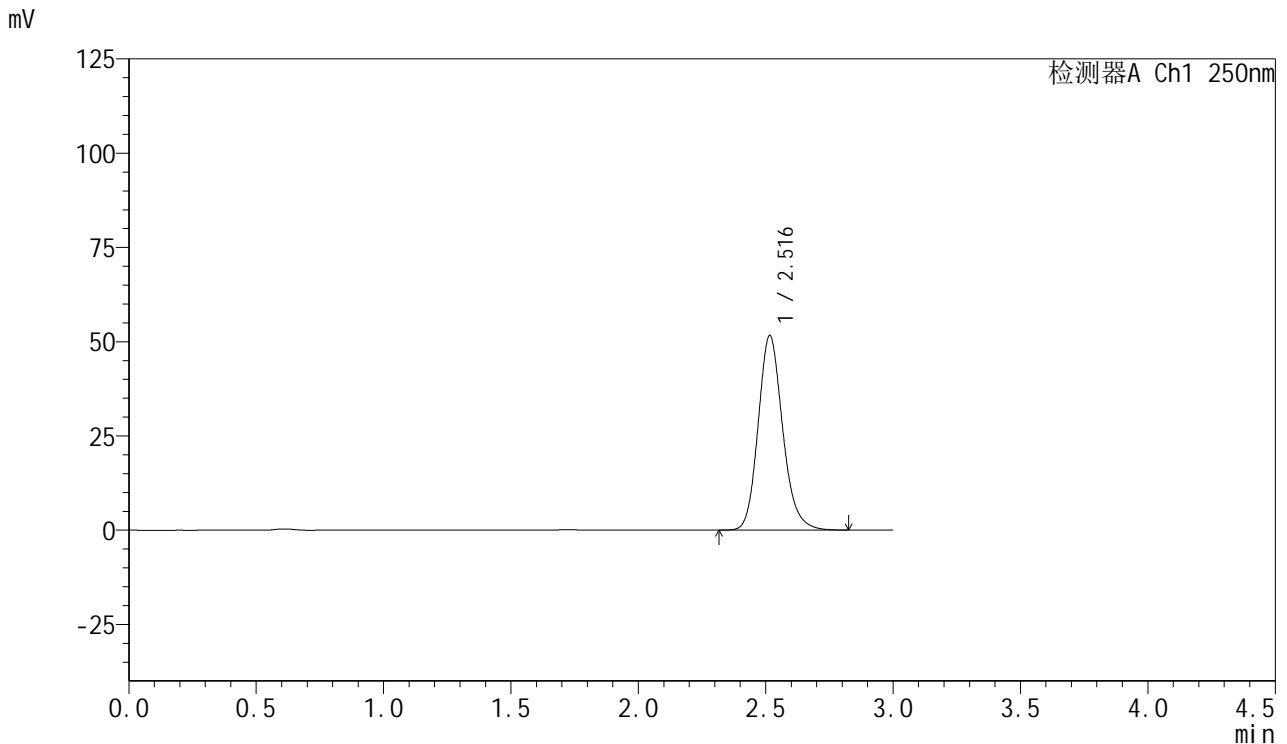


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-519-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:40:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.516	345739	100.000	51551	3380	1.165	--
总计		345739	100.000	51551			

图176 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

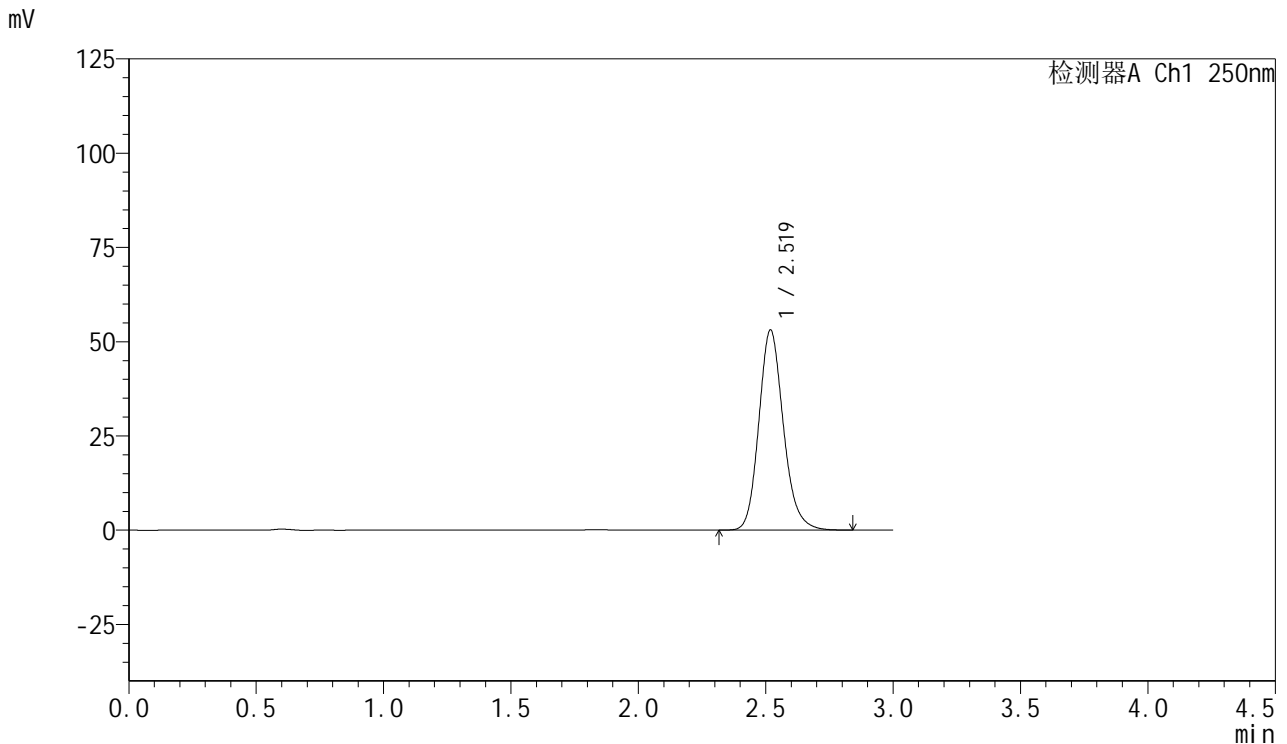


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-520-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:43:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	355812	100.000	52966	3385	1.165	--
总计		355812	100.000	52966			

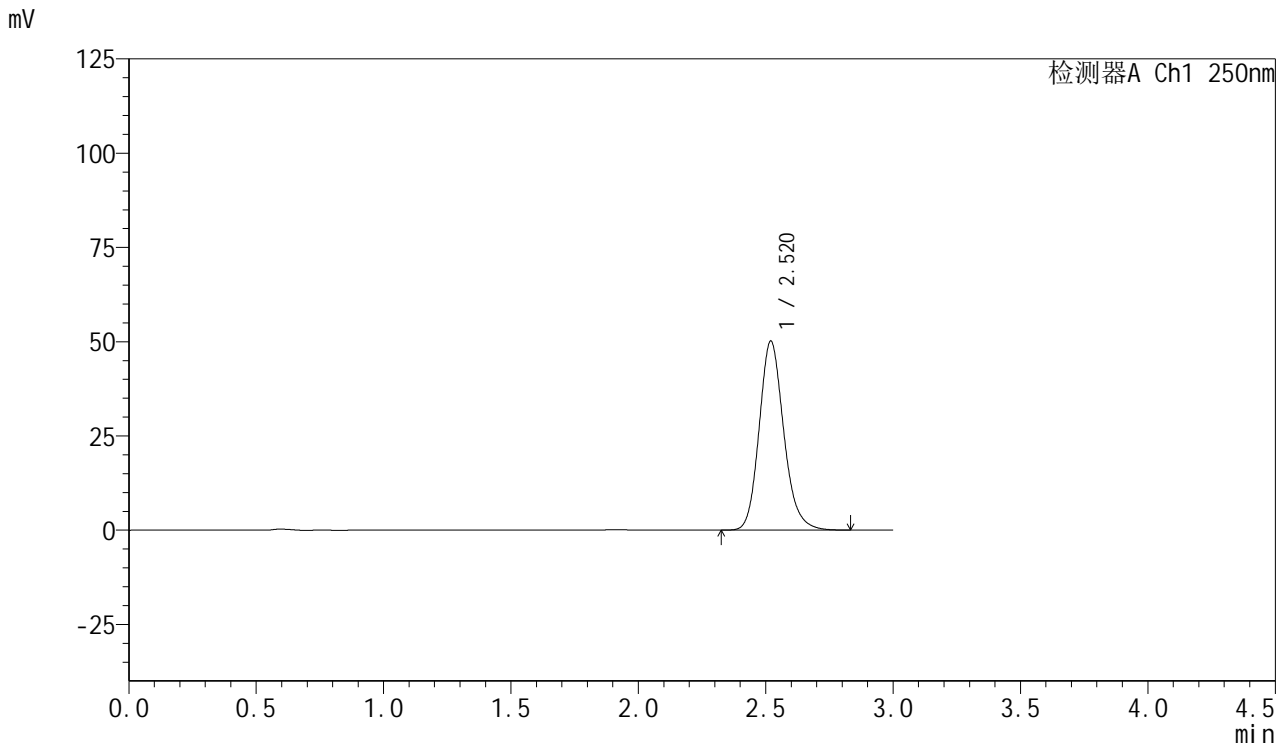


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-521-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:47:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	336366	100.000	50120	3381	1.166	--
总计		336366	100.000	50120			

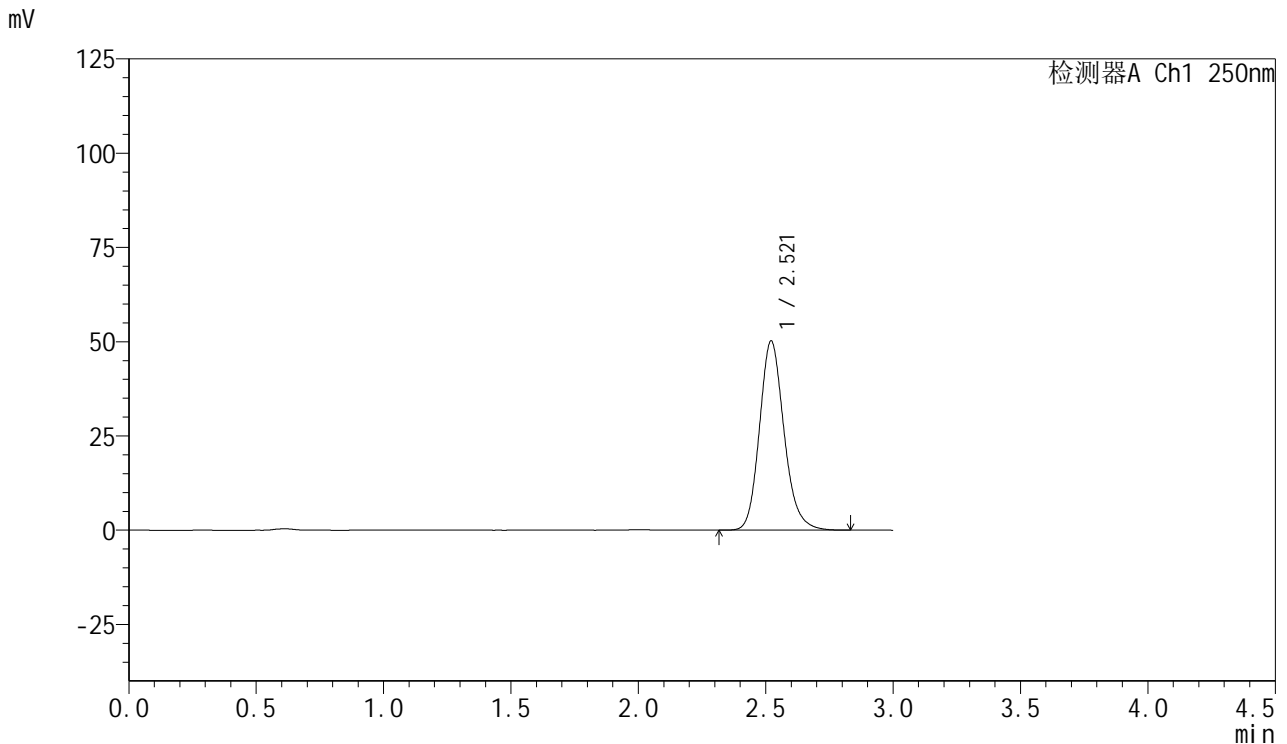


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-522-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:50:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	336551	100.000	50226	3389	1.165	--
总计		336551	100.000	50226			

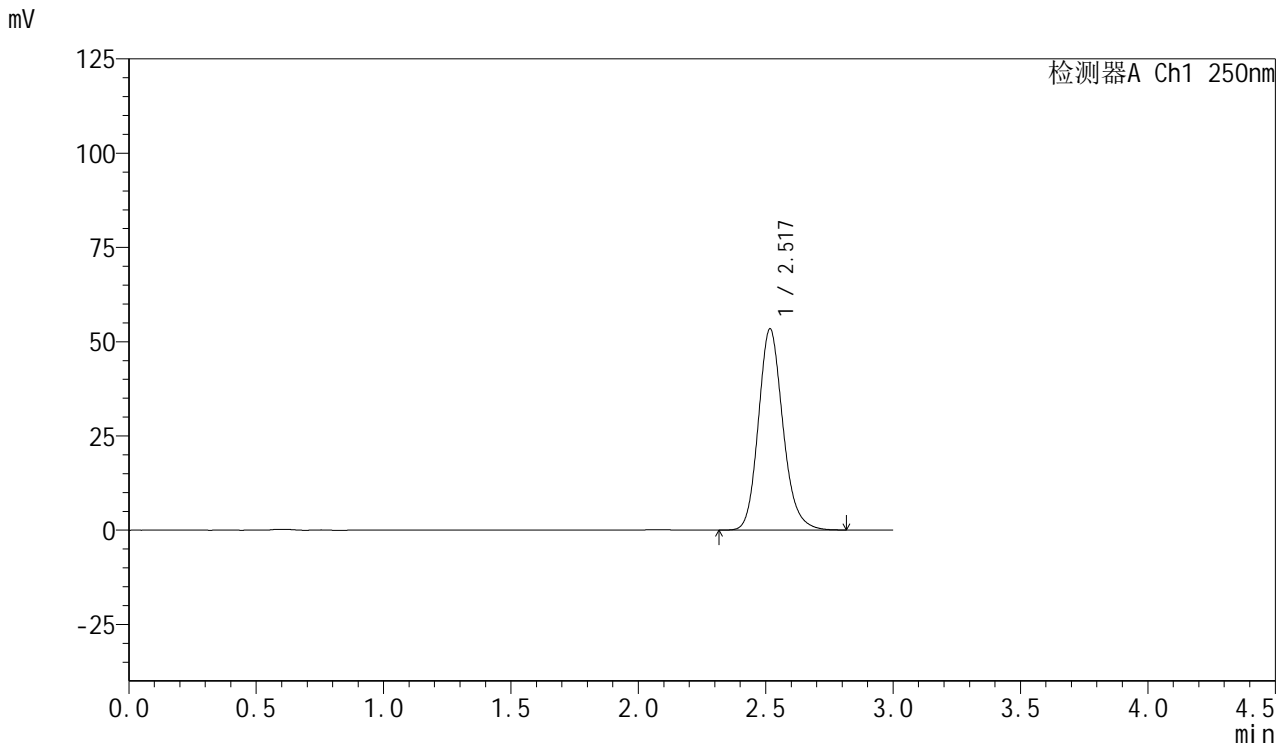


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-523-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/06 21:54:02      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	357559	100.000	53235	3382	1.165	--
总计		357559	100.000	53235			

图180 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

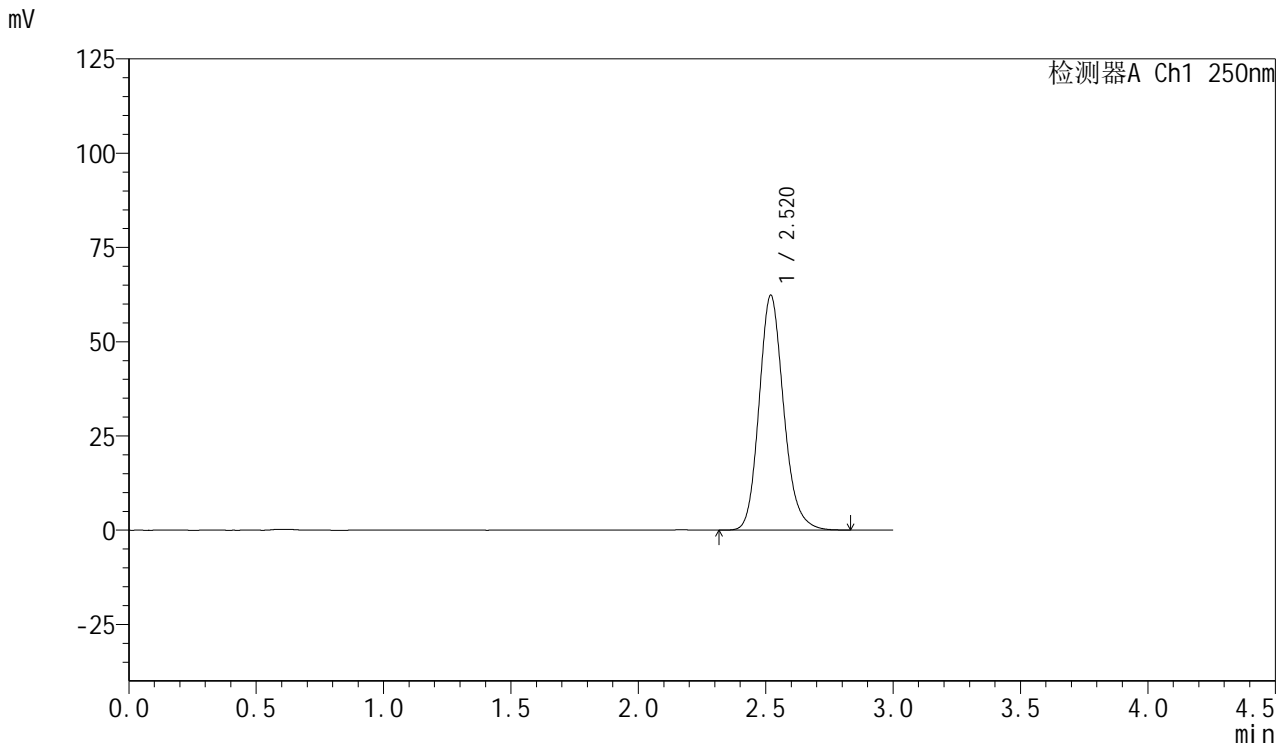


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-524-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 21:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

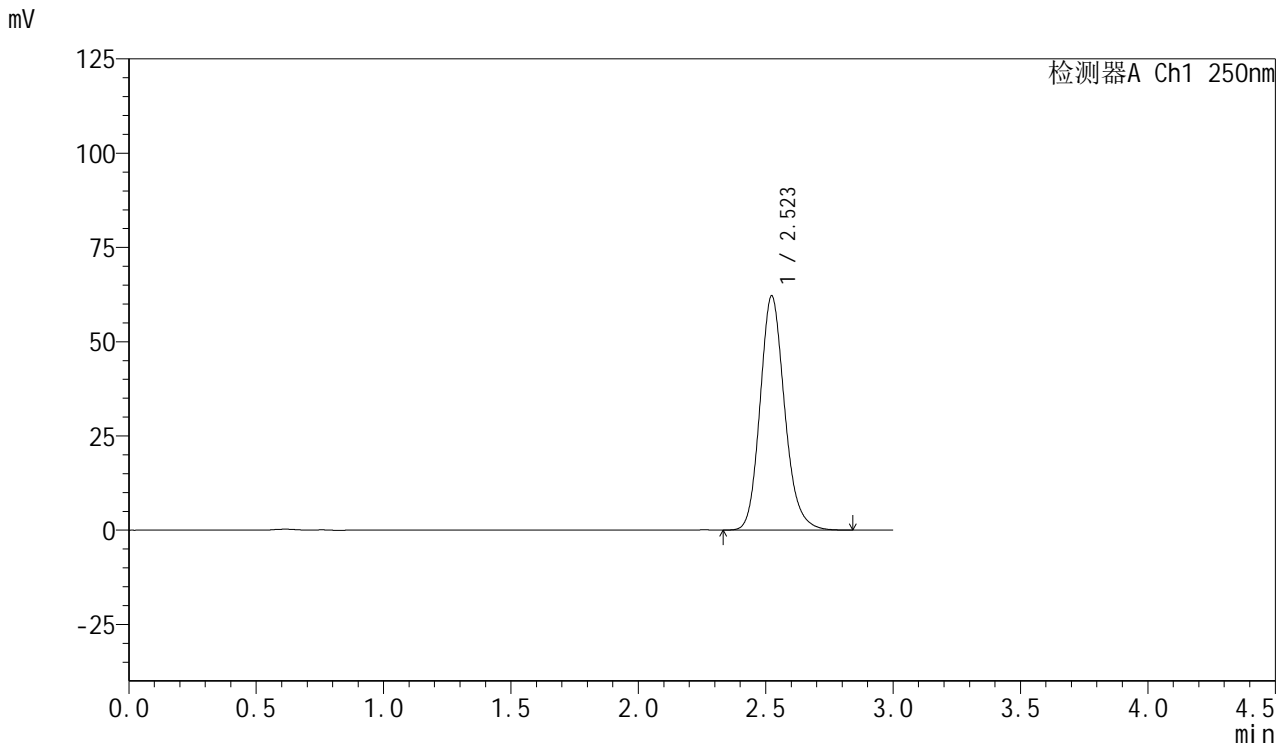
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	418137	100.000	62274	3378	1.165	--
总计		418137	100.000	62274			

图181 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-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 - 0-46/25-525-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:00:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.523	416575	100.000	62122	3388	1.165	--
总计		416575	100.000	62122			

图182 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

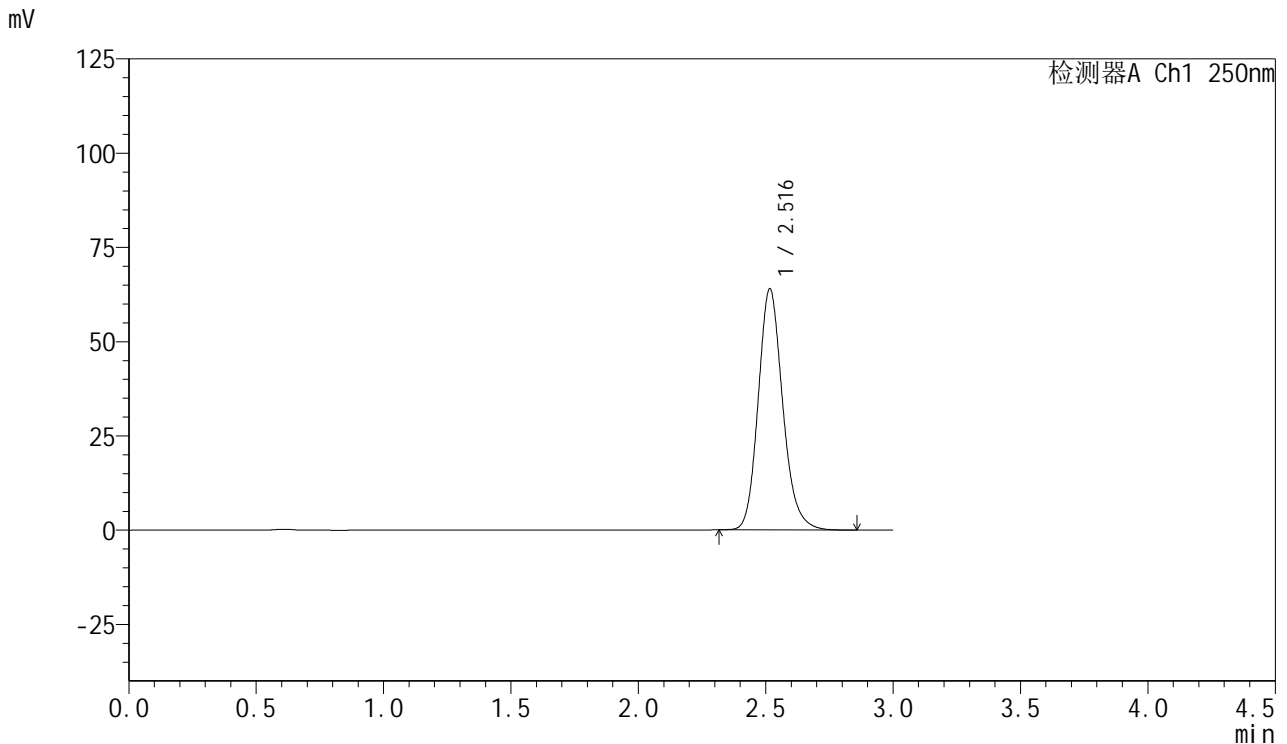


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-526-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:04:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.516	427488	100.000	63853	3388	1.166	--
总计		427488	100.000	63853			

图183 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

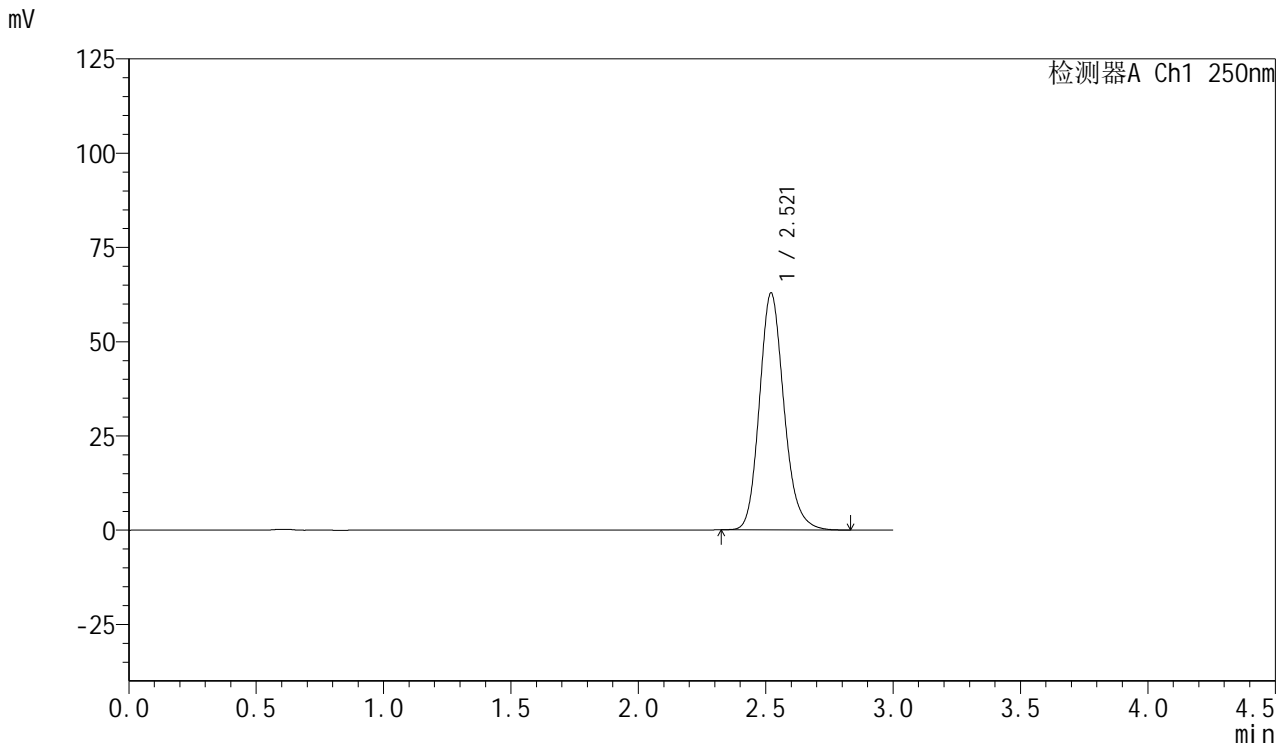


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-527-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:07:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	421180	100.000	62855	3384	1.166	--
总计		421180	100.000	62855			

图184 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

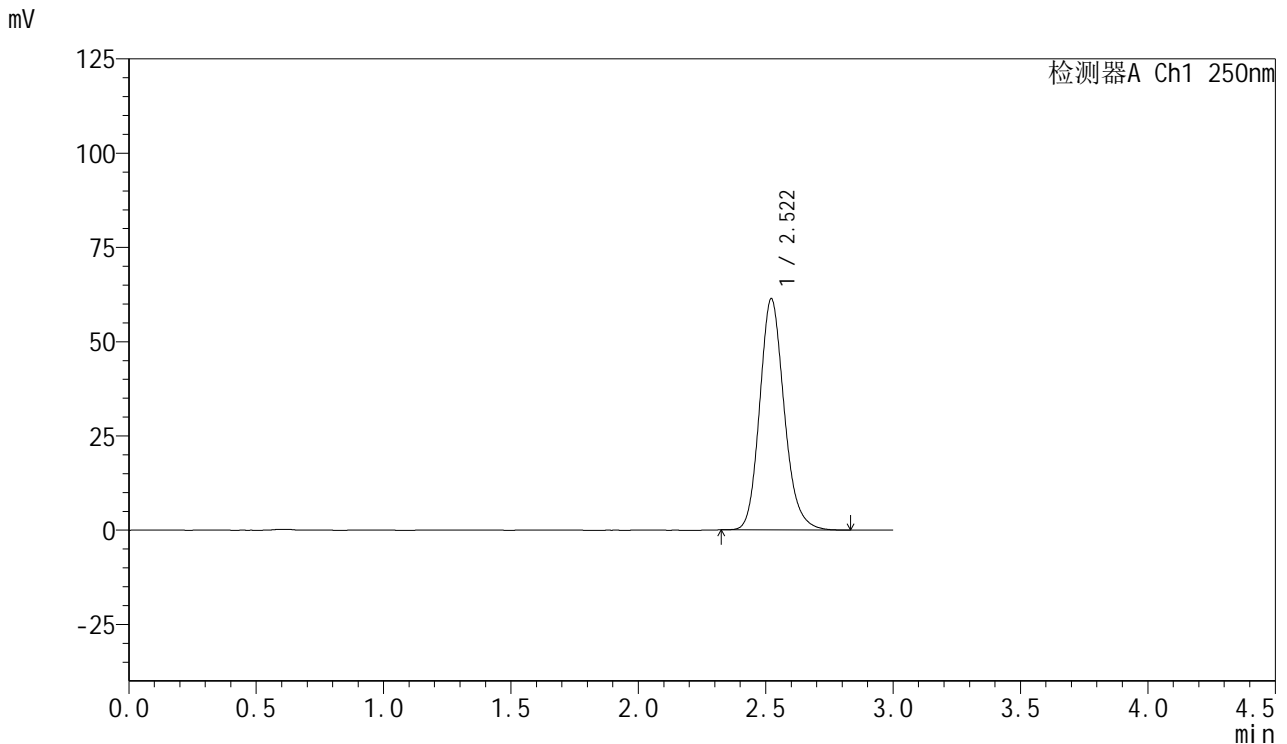


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-528-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:10:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	410412	100.000	61363	3399	1.165	--
总计		410412	100.000	61363			

图185 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

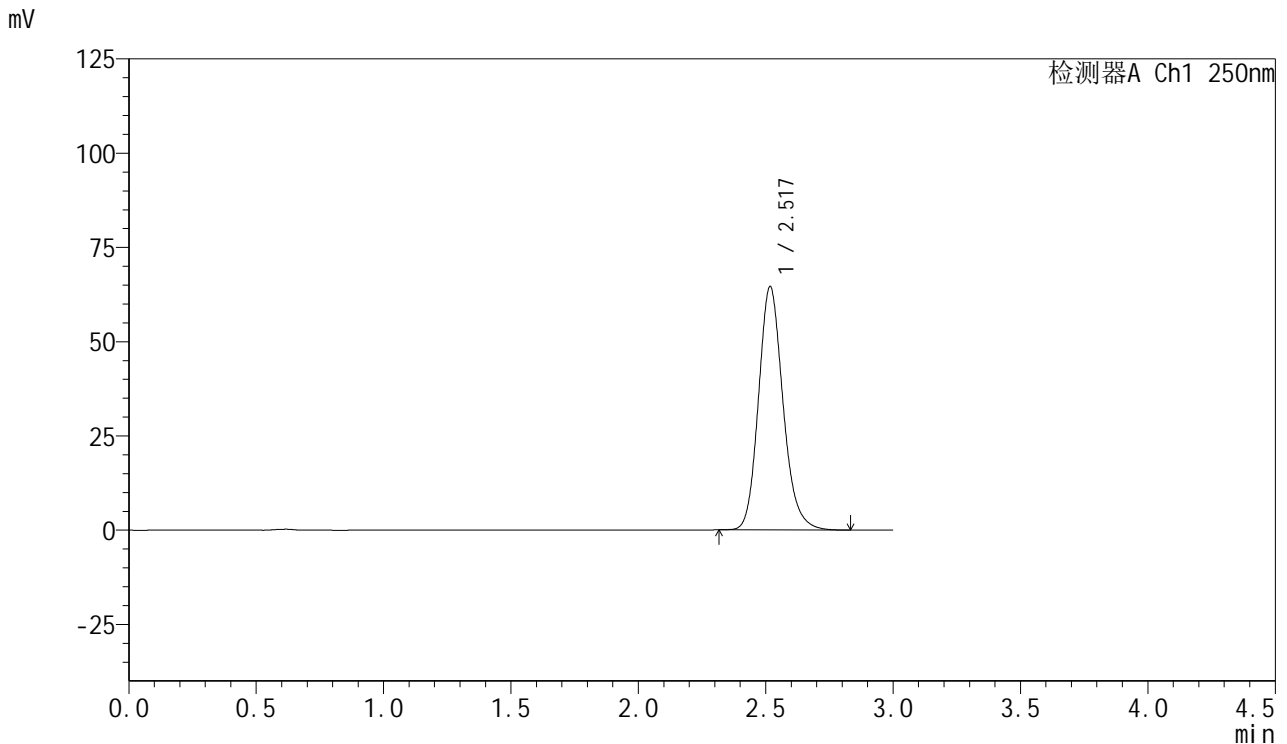


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-529-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:14:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	432089	100.000	64338	3387	1.165	--
总计		432089	100.000	64338			

图186 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

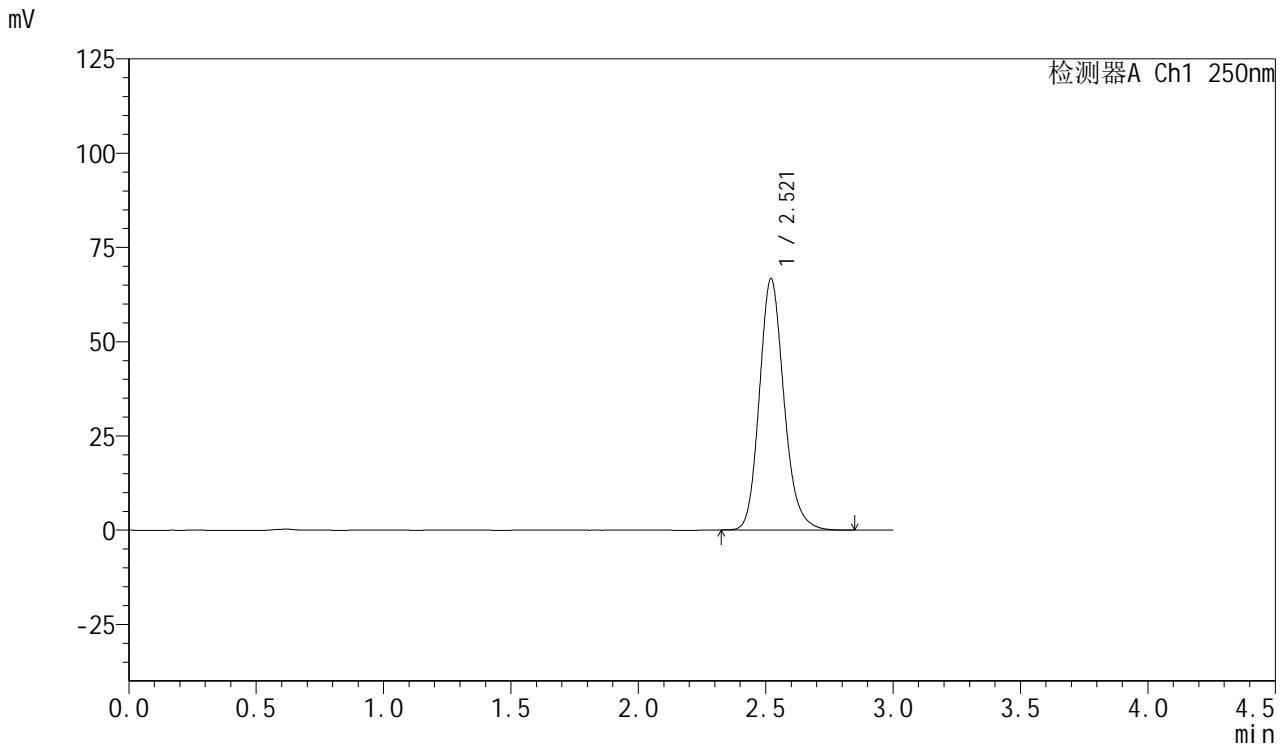


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-530-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:17:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	446950	100.000	66698	3386	1.165	--
总计		446950	100.000	66698			

图187 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

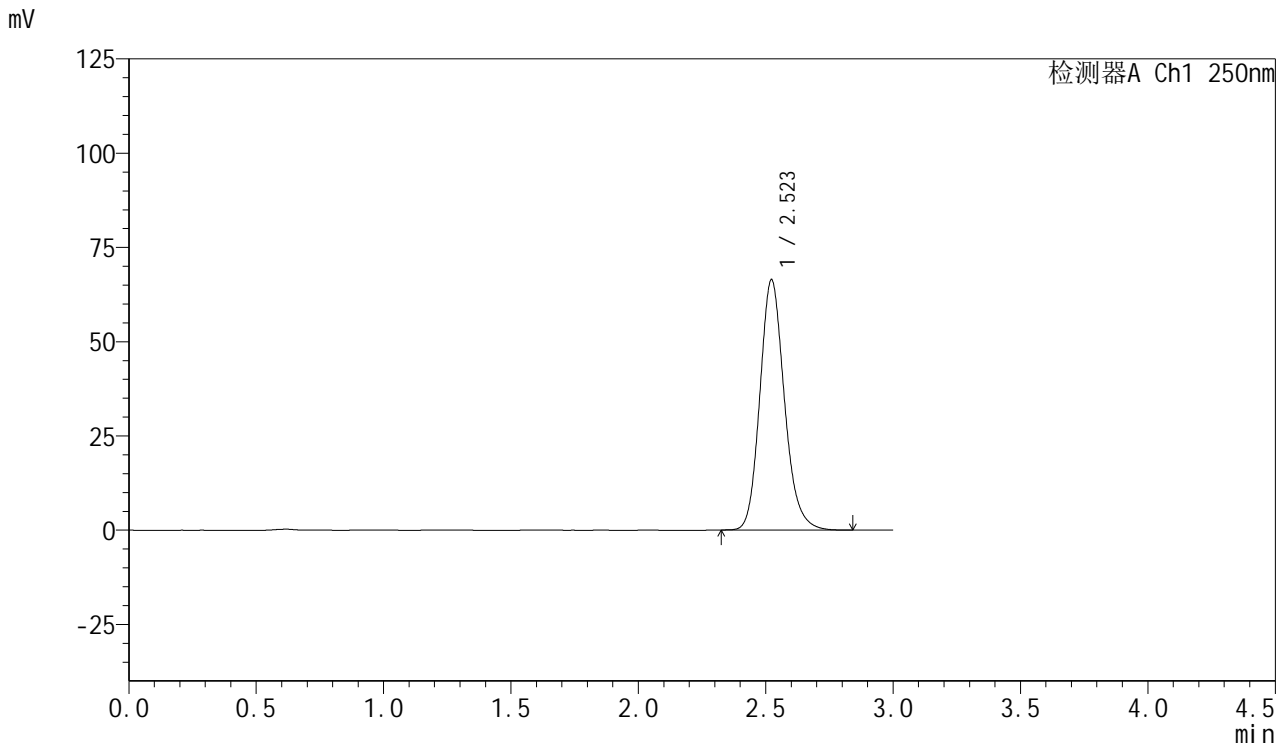


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-531-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:21:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	444466	100.000	66427	3399	1.165	--
总计		444466	100.000	66427			

图188 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

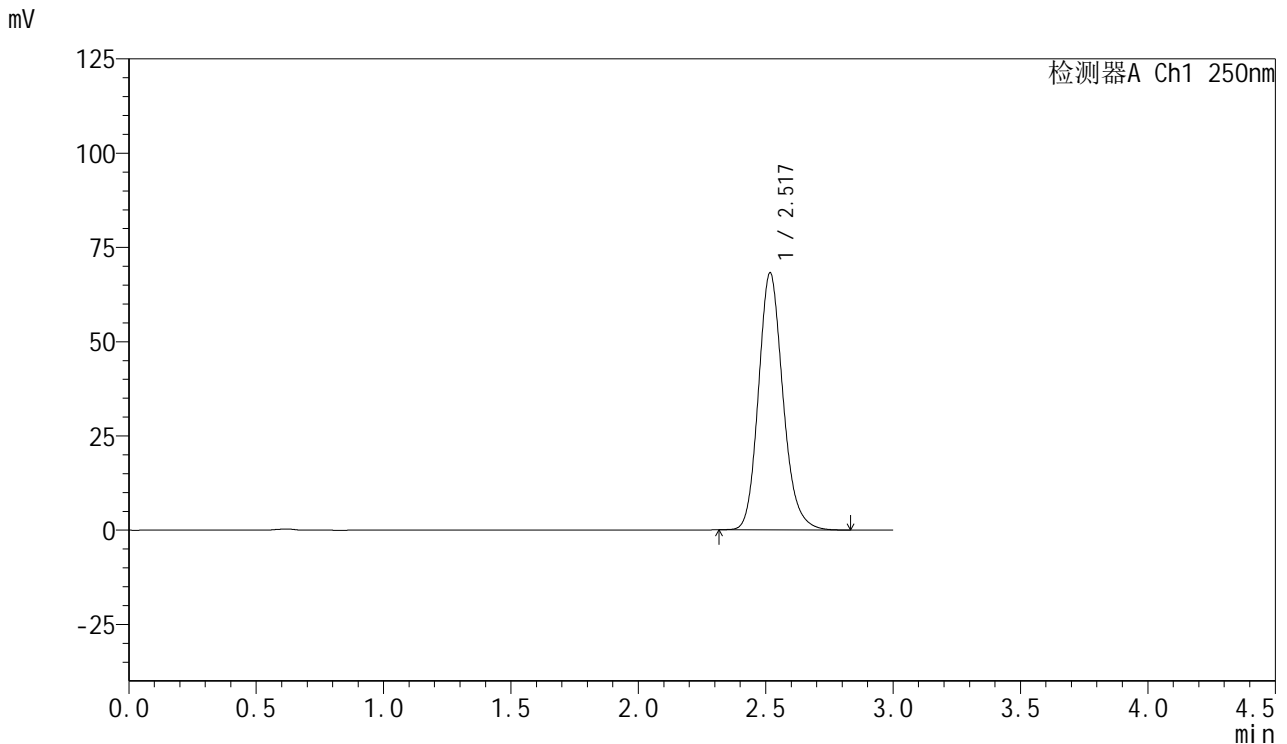


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-532-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:24:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	455804	100.000	67974	3392	1.166	--
总计		455804	100.000	67974			

图189 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

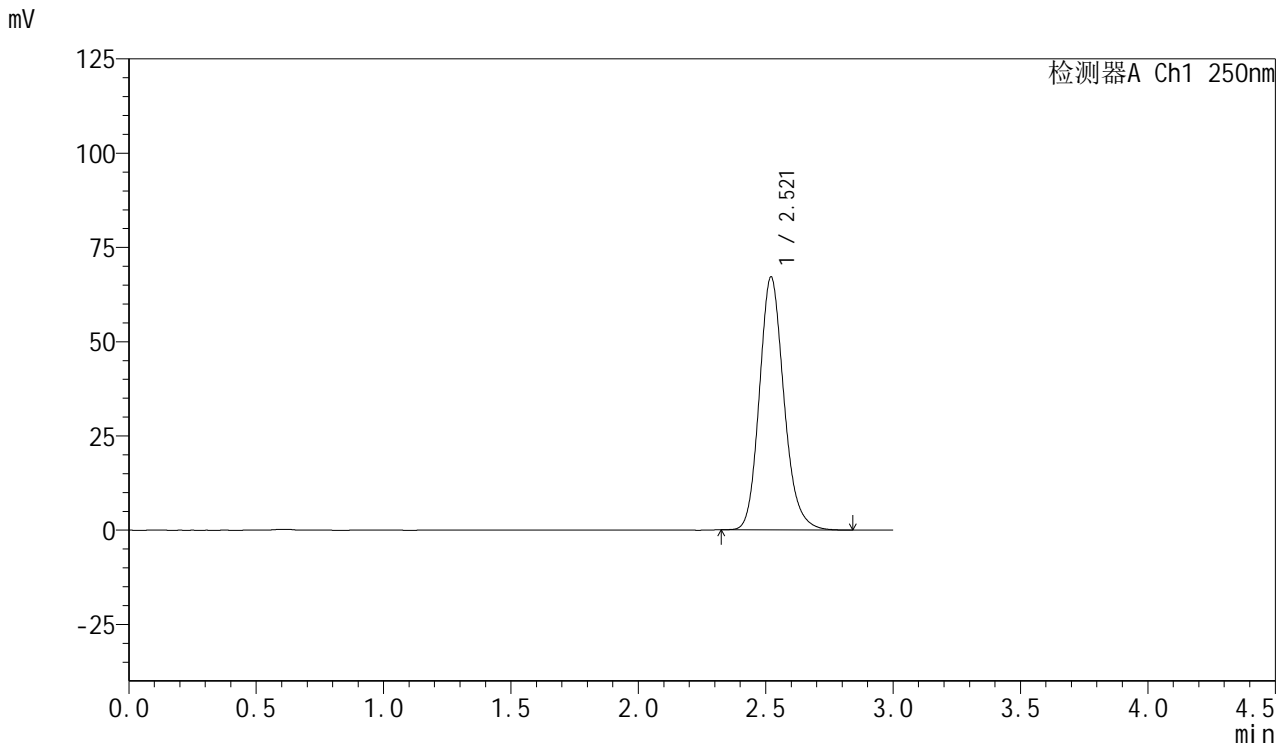


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-533-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:27:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	449558	100.000	67127	3390	1.165	--
总计		449558	100.000	67127			

图190 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

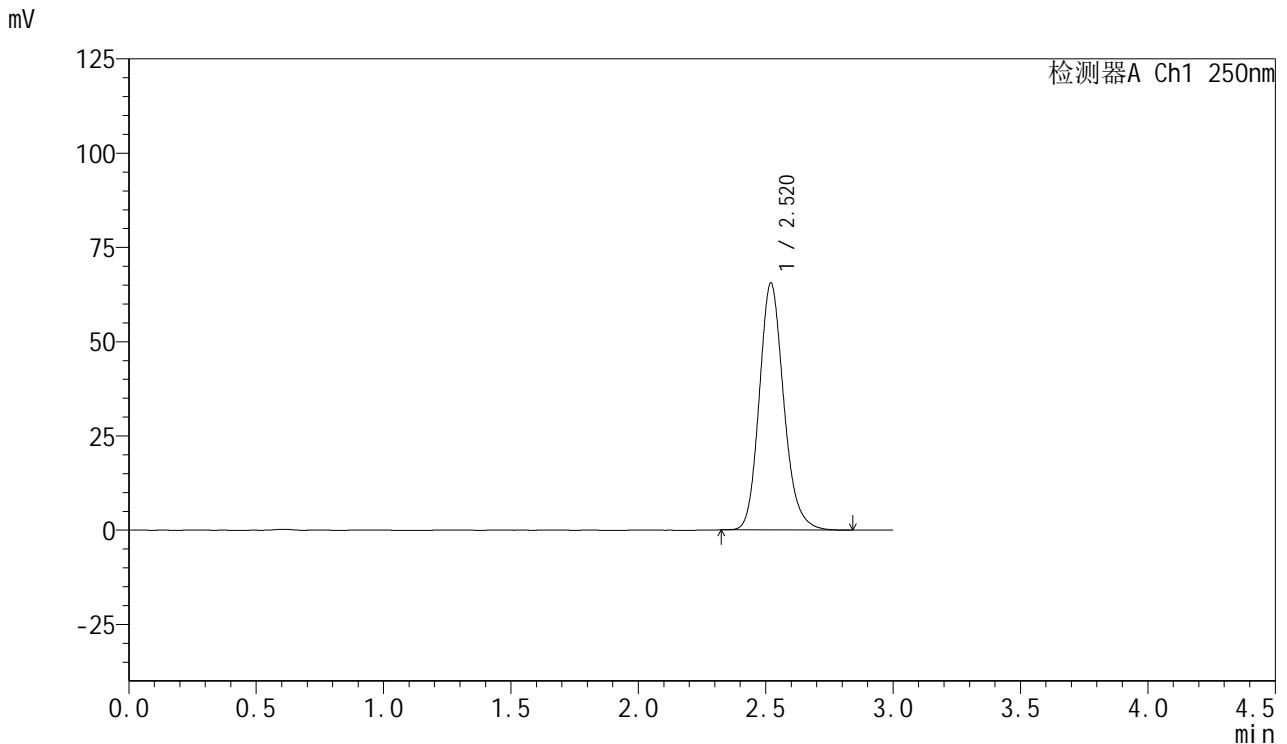


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-534-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:31:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	437774	100.000	65487	3401	1.165	--
总计		437774	100.000	65487			

图191 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

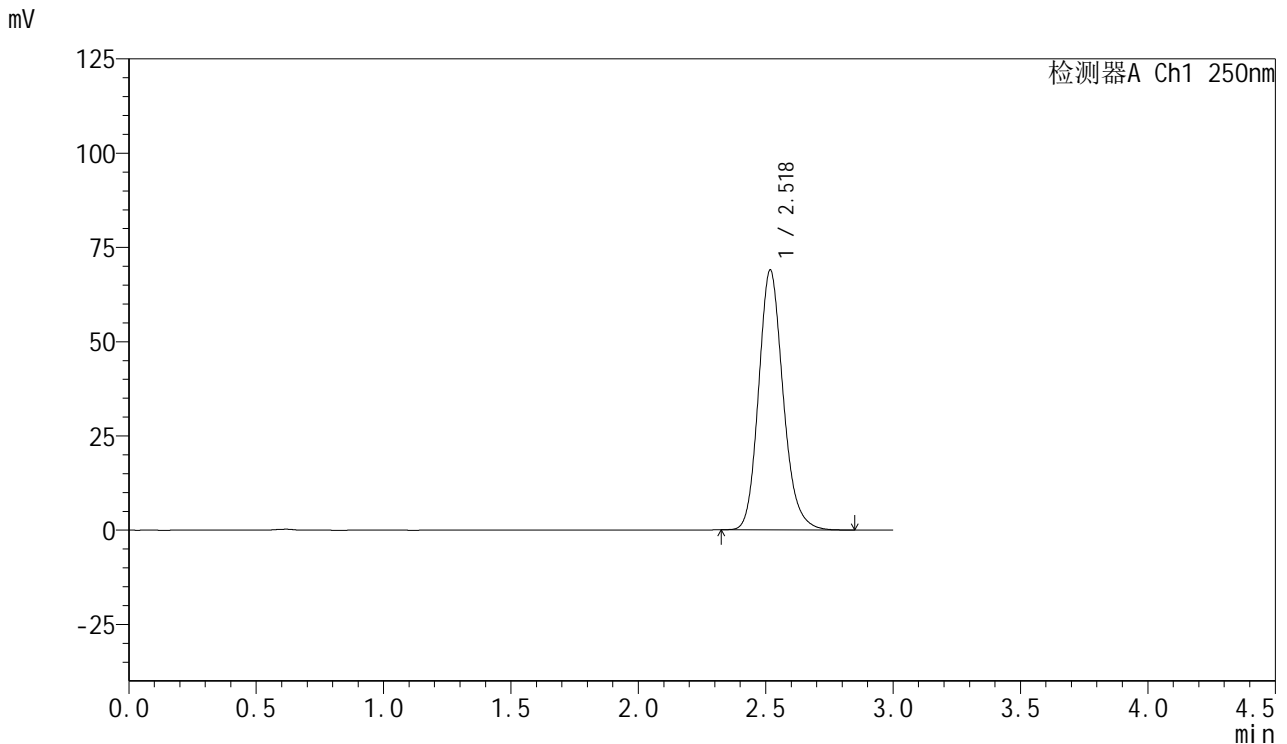


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-535-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:34:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	460904	100.000	68623	3390	1.166	--
总计		460904	100.000	68623			

图192 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

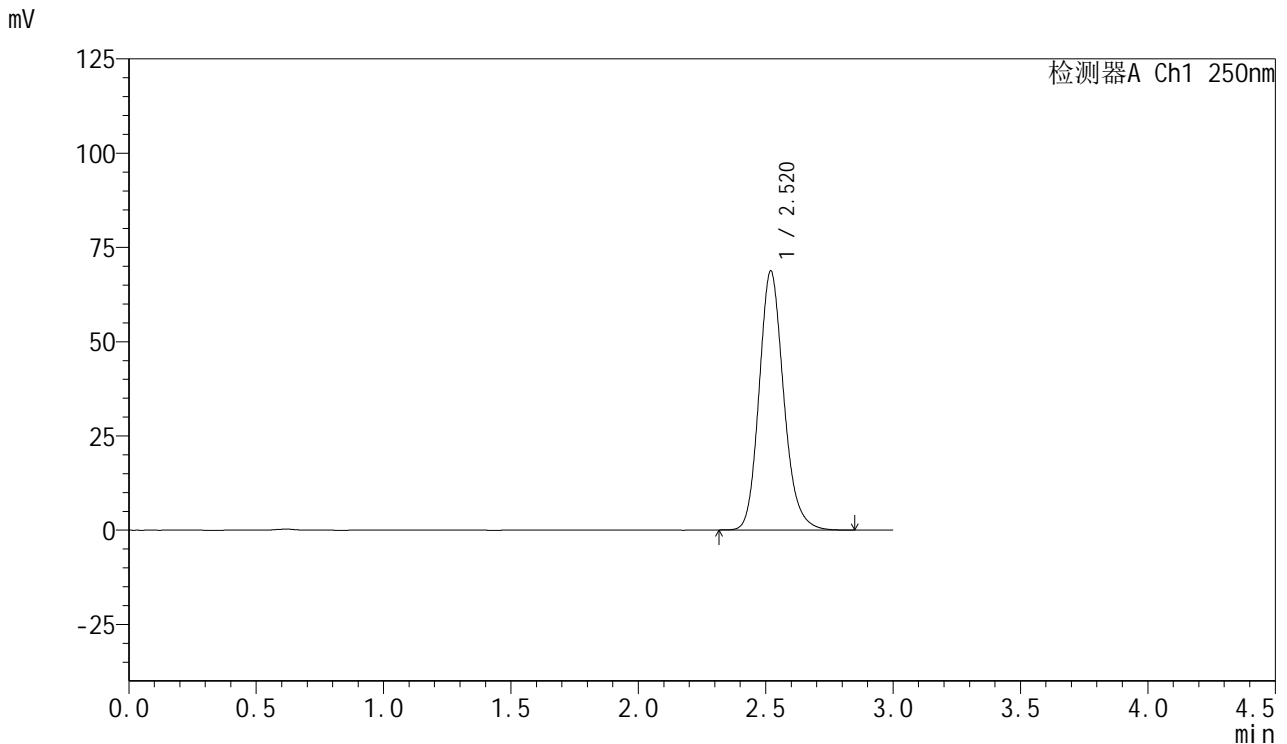


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-536-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:37:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	460428	100.000	68672	3386	1.166	--
总计		460428	100.000	68672			

图193 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

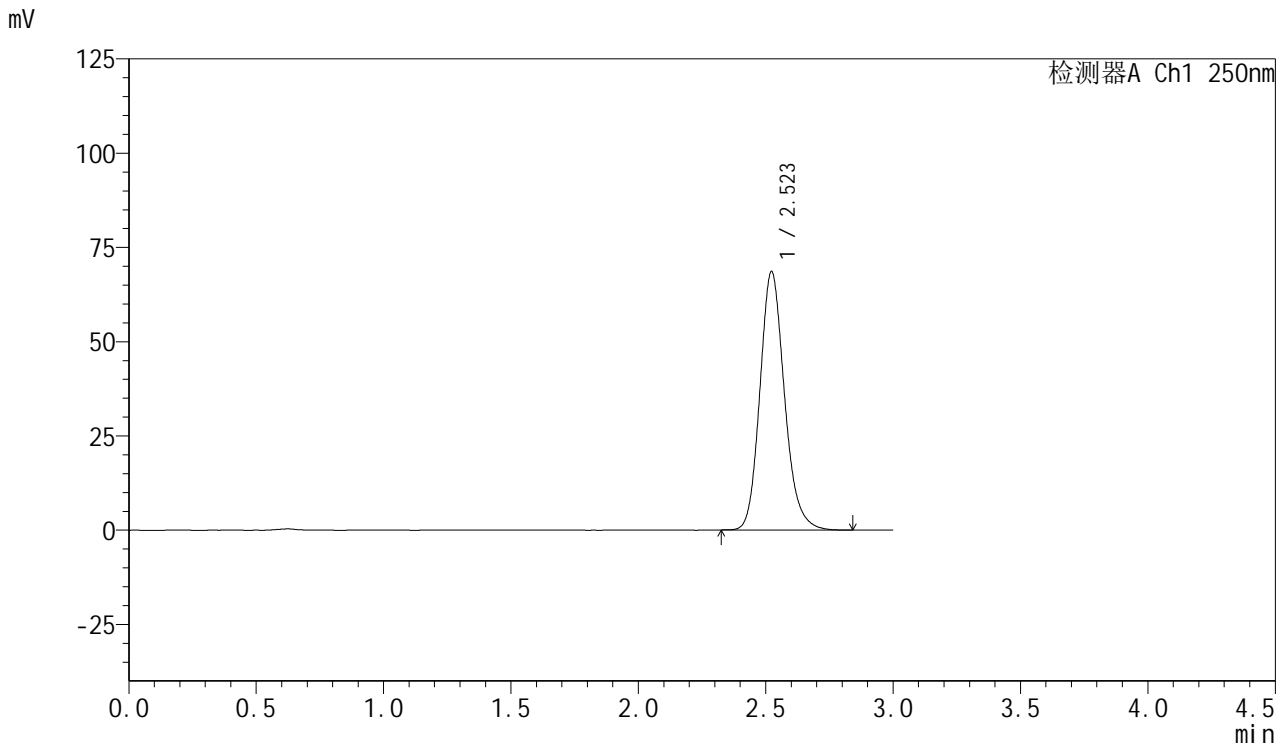


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-537-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:41:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	459503	100.000	68590	3391	1.166	--
总计		459503	100.000	68590			

图194 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

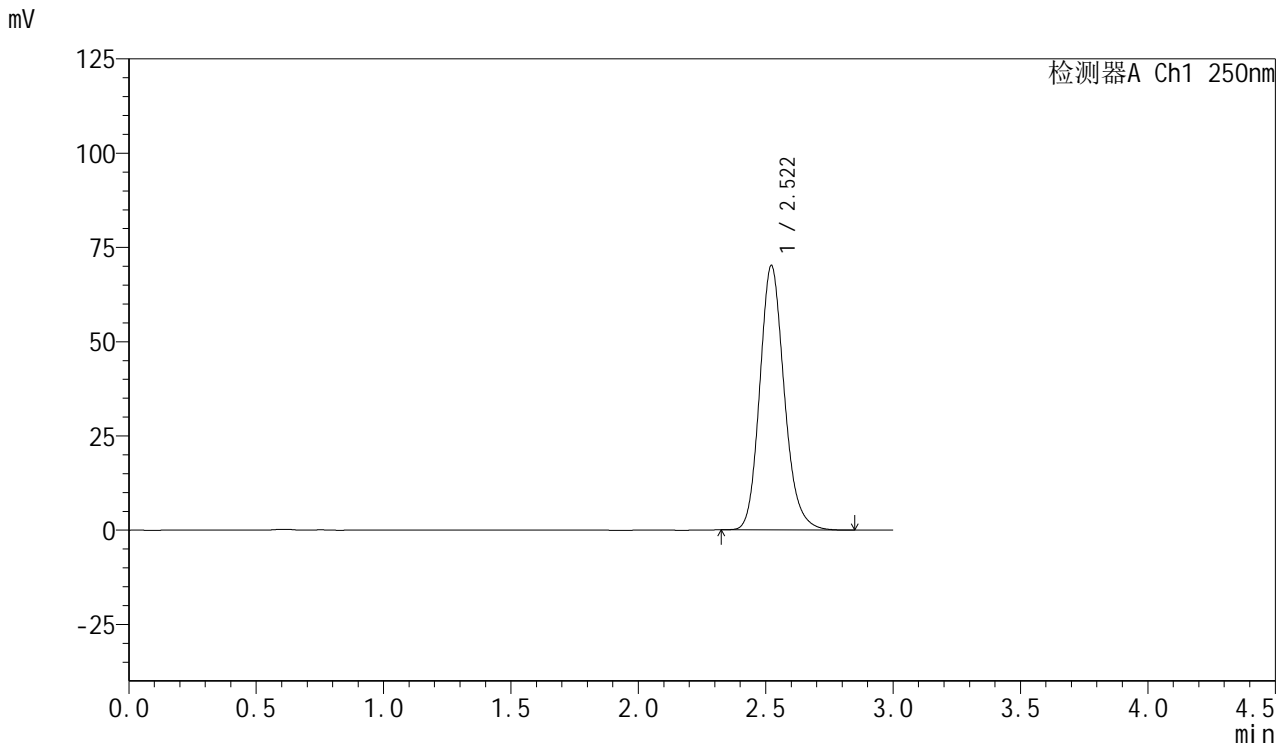


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-538-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:44:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	469288	100.000	70191	3403	1.166	--
总计		469288	100.000	70191			

图195 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

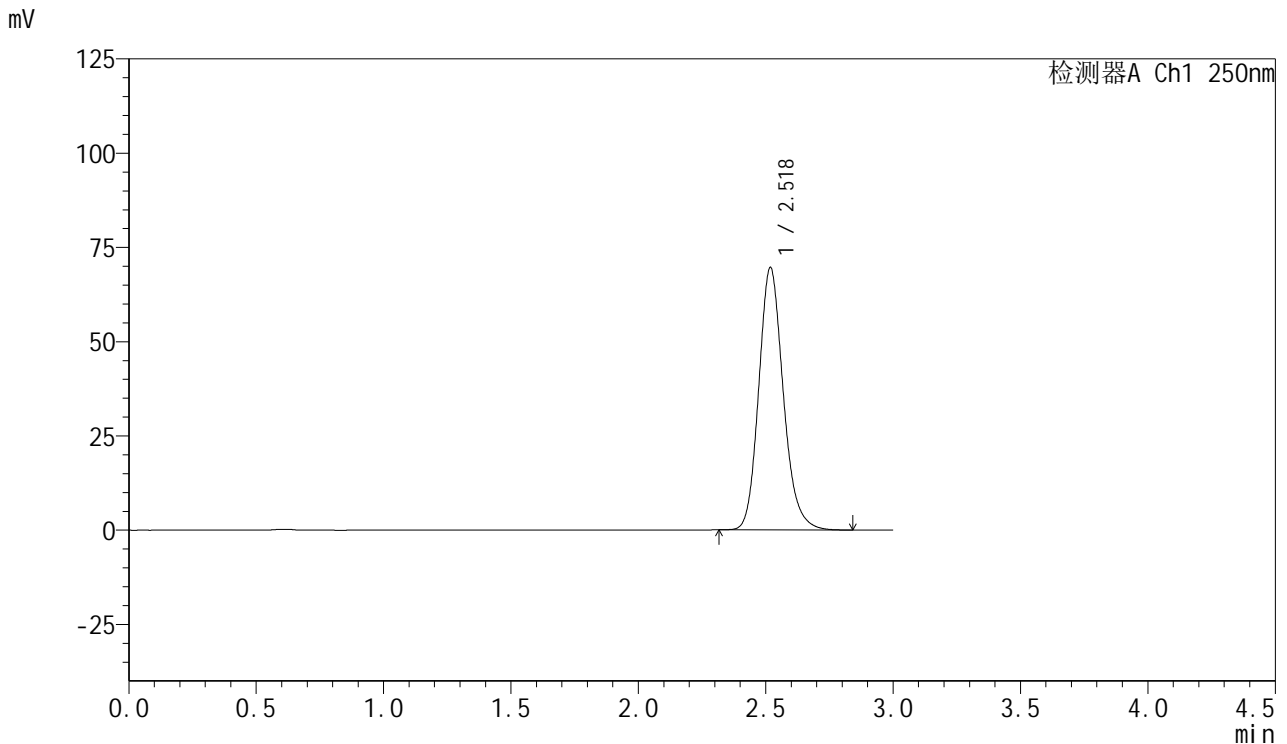


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-539-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:48:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	465724	100.000	69382	3385	1.167	--
总计		465724	100.000	69382			

图196 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

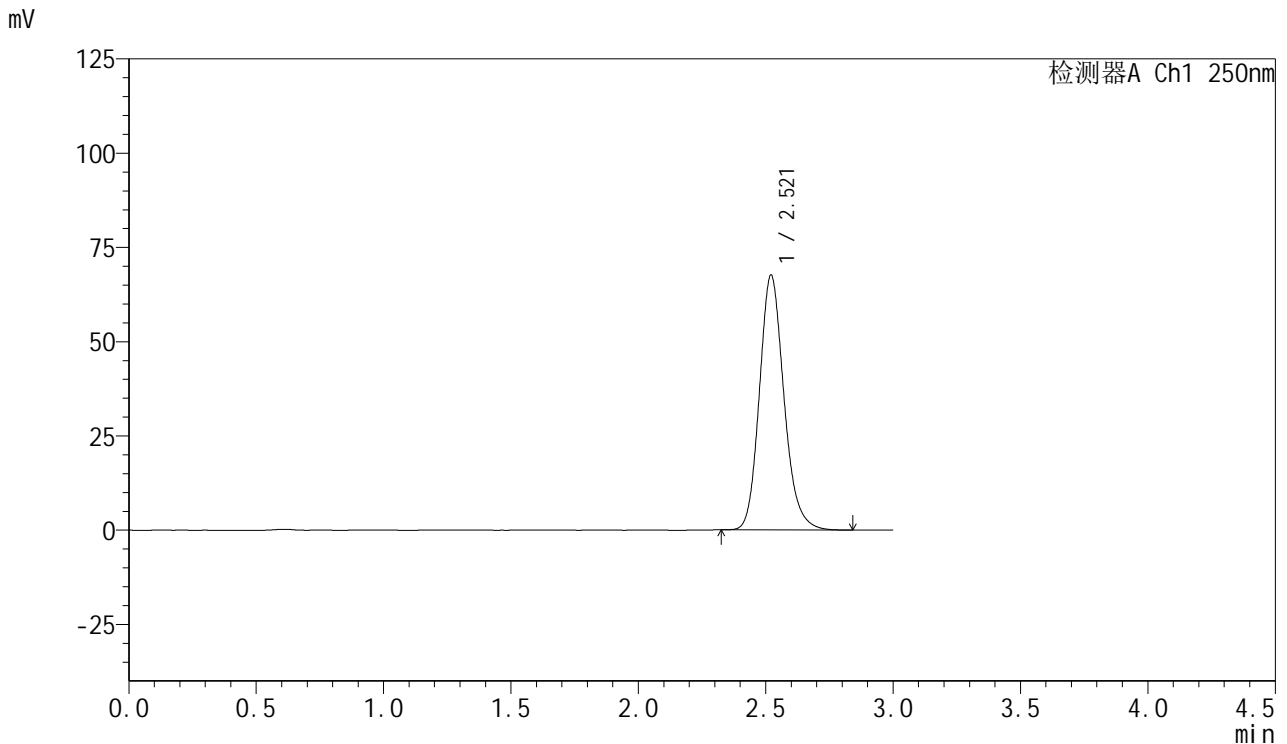


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-540-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:51:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	452638	100.000	67619	3392	1.166	--
总计		452638	100.000	67619			

图197 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

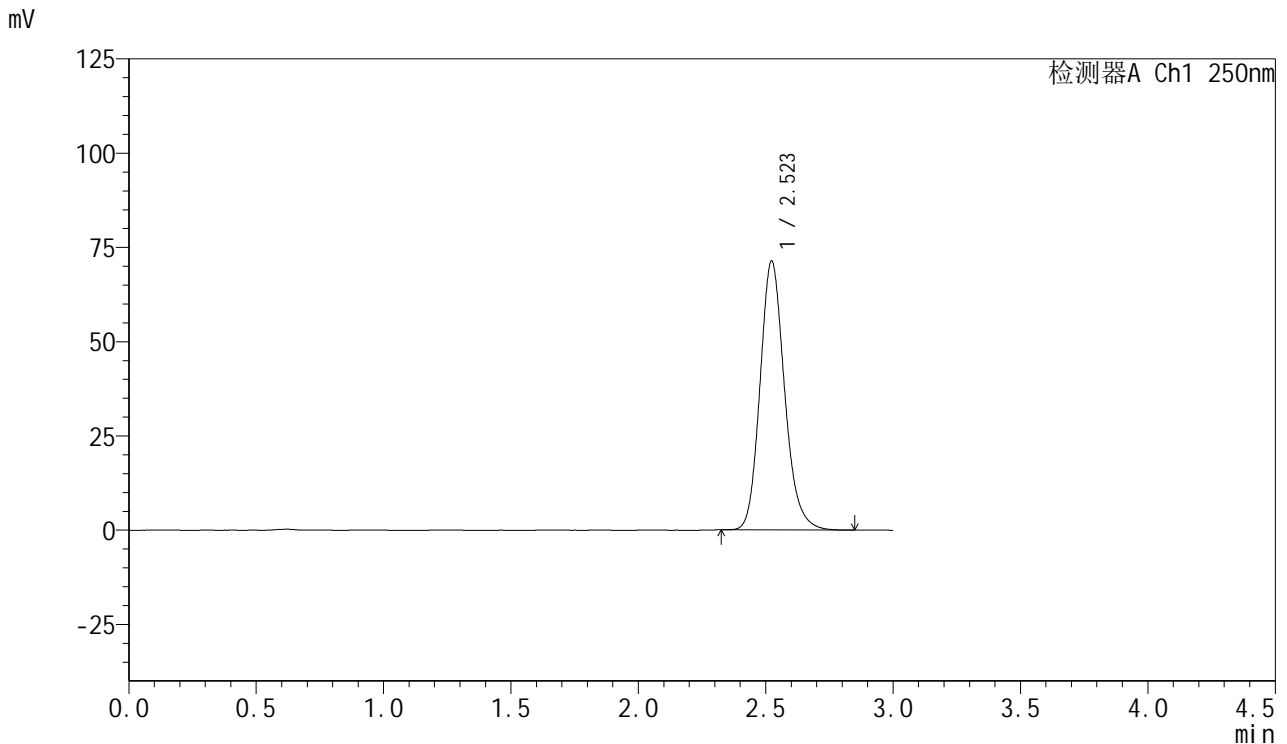


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-541-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:54:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	477559	100.000	71343	3397	1.166	--
总计		477559	100.000	71343			

图198 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

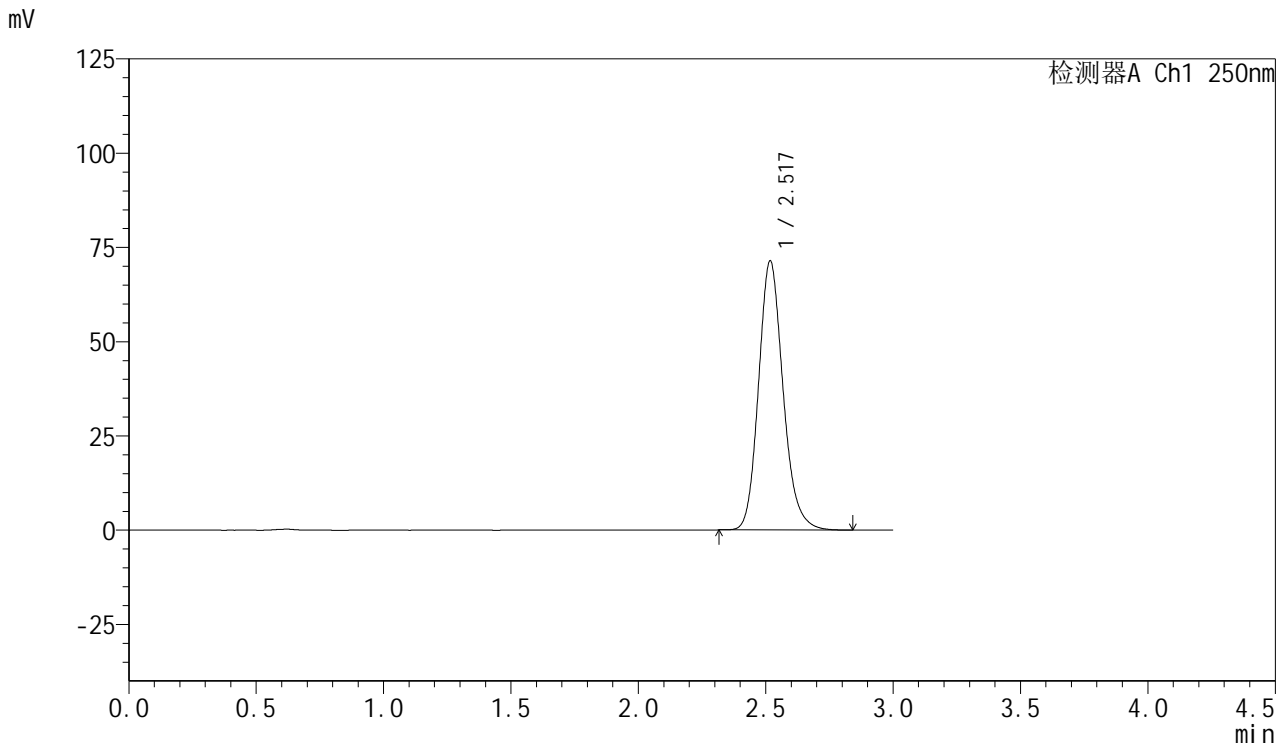


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-542-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 22:58:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	477597	100.000	71104	3392	1.167	--
总计		477597	100.000	71104			

图199 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

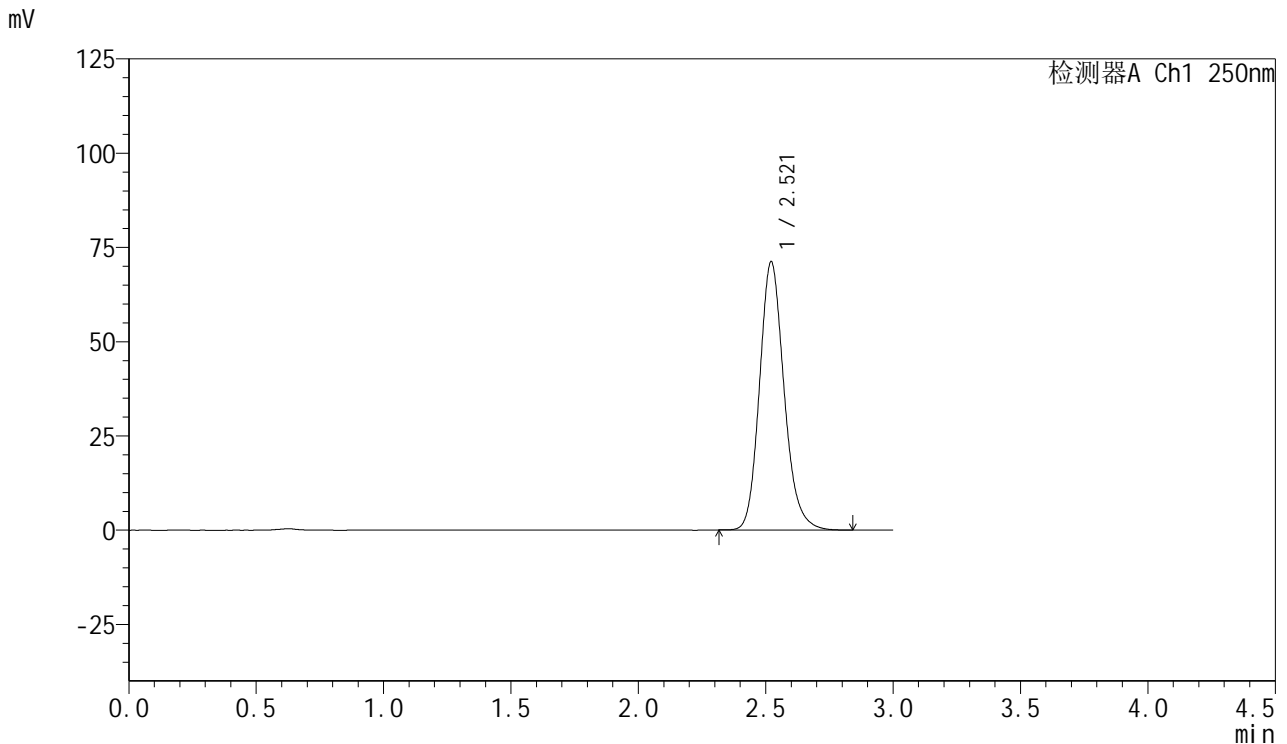


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-543-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:01:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	477221	100.000	71186	3382	1.165	--
总计		477221	100.000	71186			

图200 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

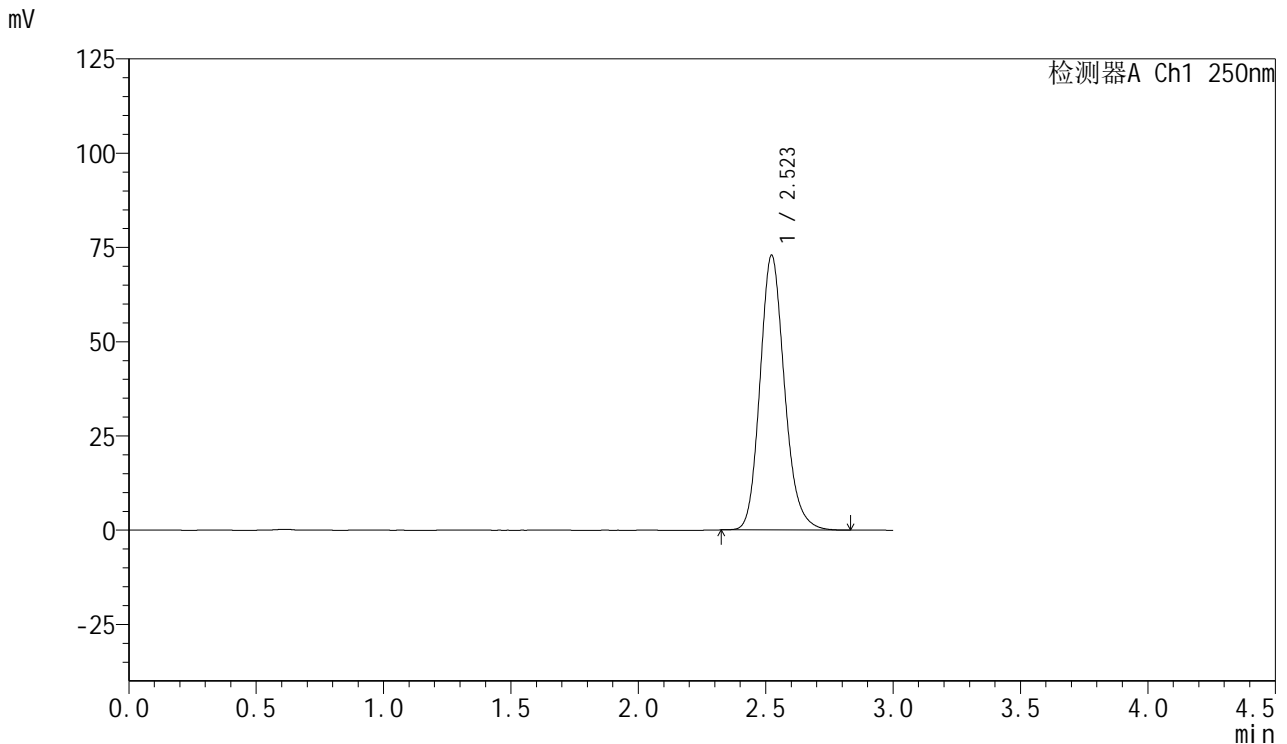


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-544-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:04:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	487750	100.000	72897	3400	1.166	--
总计		487750	100.000	72897			

图201 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

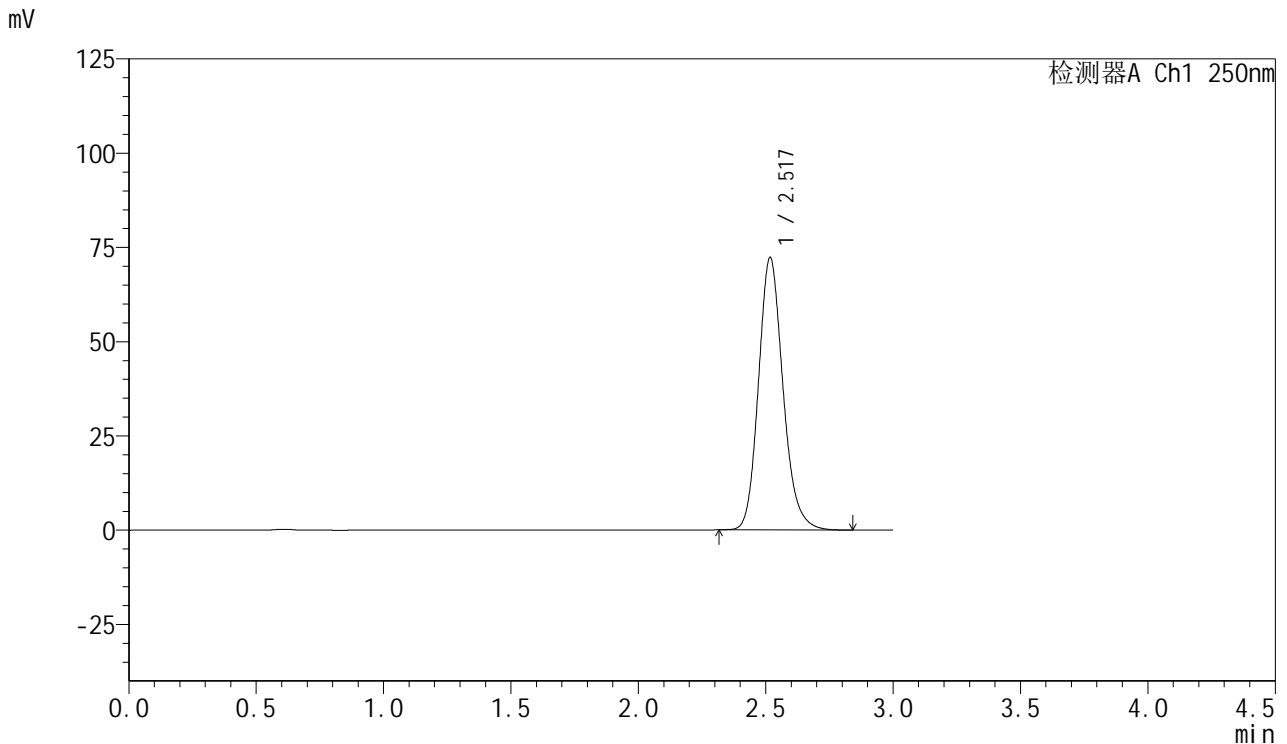


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-545-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:08:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.517	483753	100.000	72023	3384	1.166	--
总计		483753	100.000	72023			

图202 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

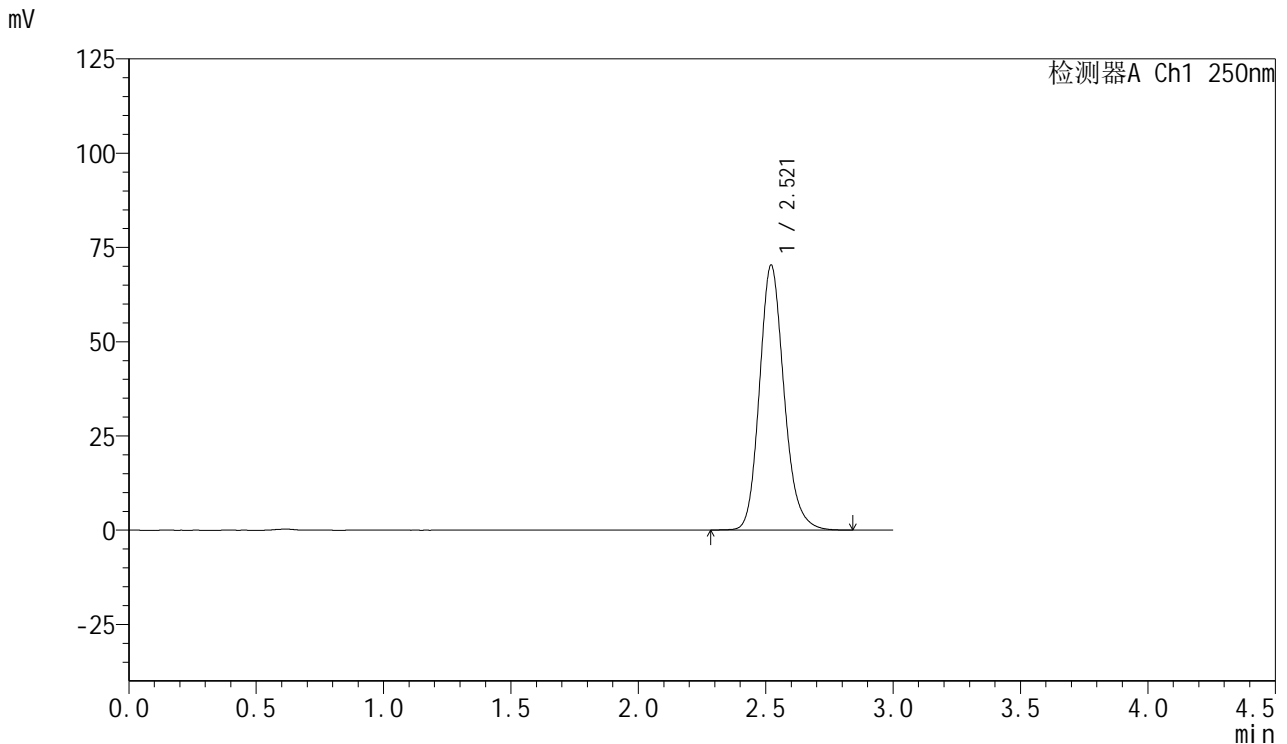


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-546-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:11:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	472024	100.000	70317	3383	1.165	--
总计		472024	100.000	70317			

图203 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

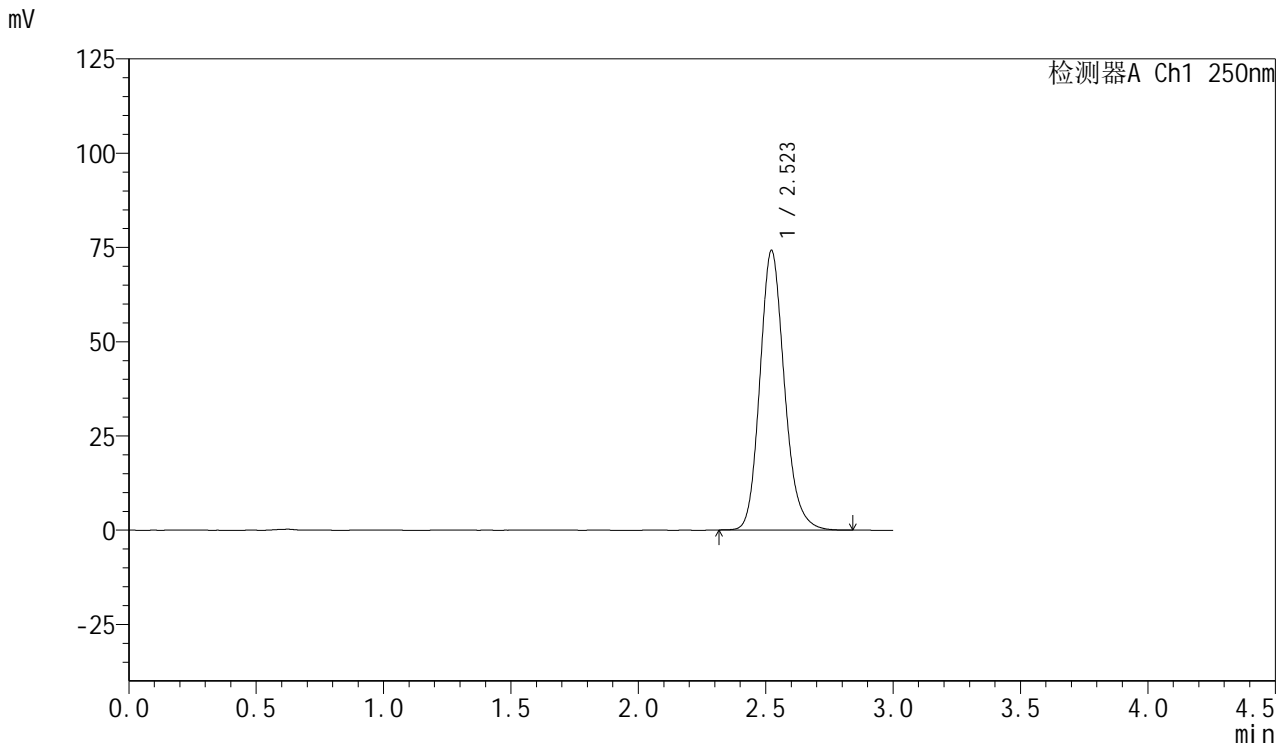


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-547-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:15:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	496677	100.000	74195	3399	1.165	--
总计		496677	100.000	74195			

图204 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

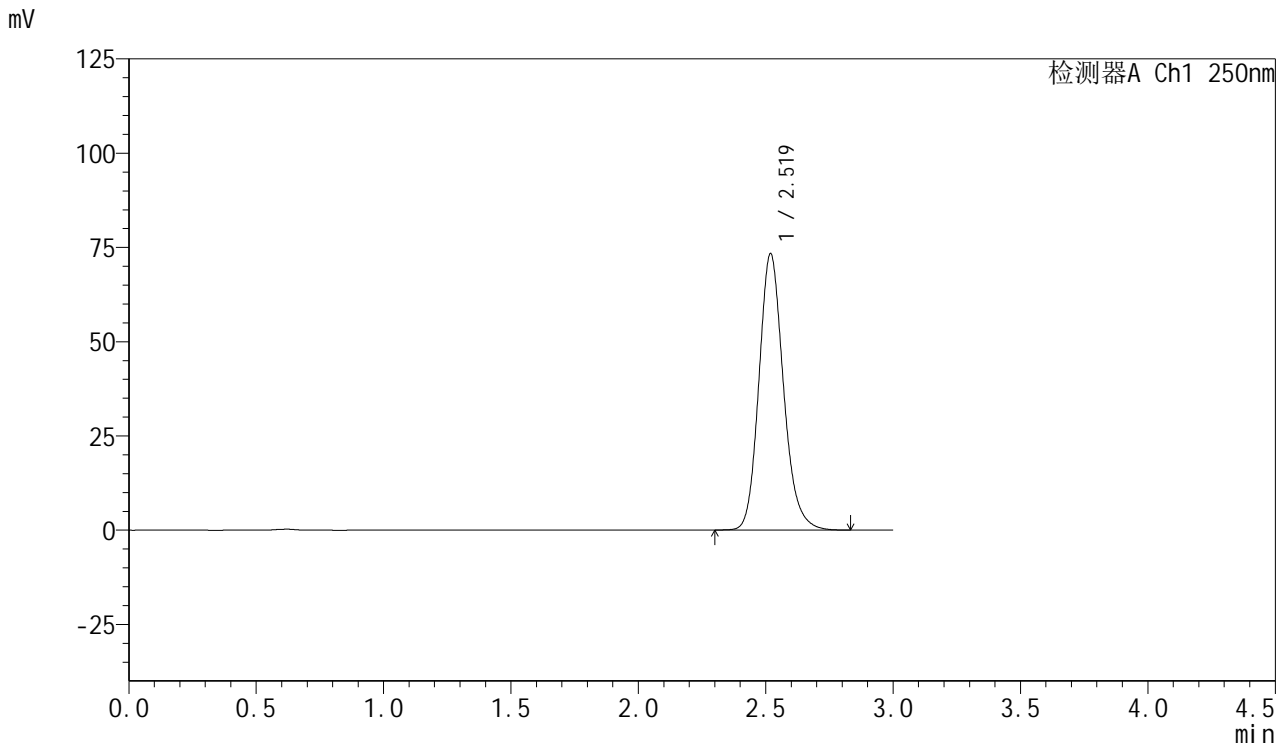


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-548-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:18:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	491419	100.000	73212	3389	1.165	--
总计		491419	100.000	73212			

图205 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

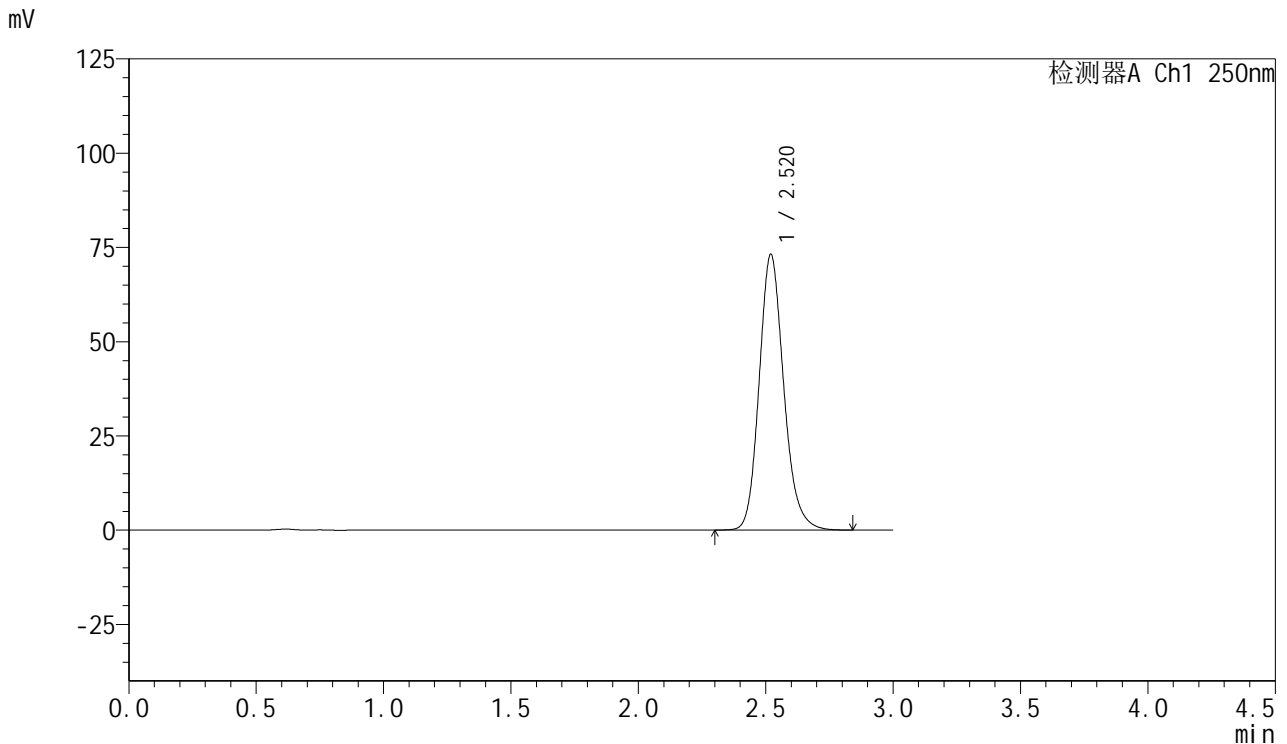


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-549-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:21:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	490693	100.000	73115	3386	1.165	--
总计		490693	100.000	73115			

图206 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

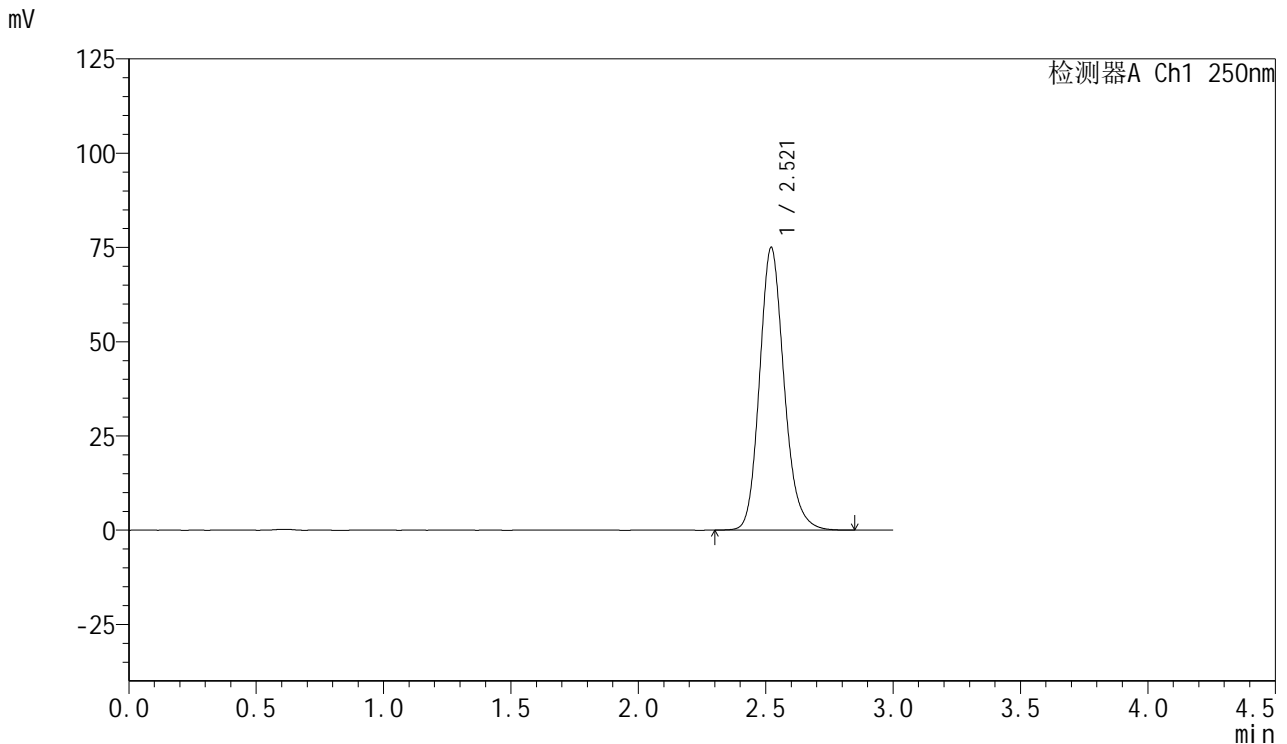


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-550-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:25:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/07 08:40:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	503287	100.000	75031	3390	1.164	--
总计		503287	100.000	75031			

图207 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

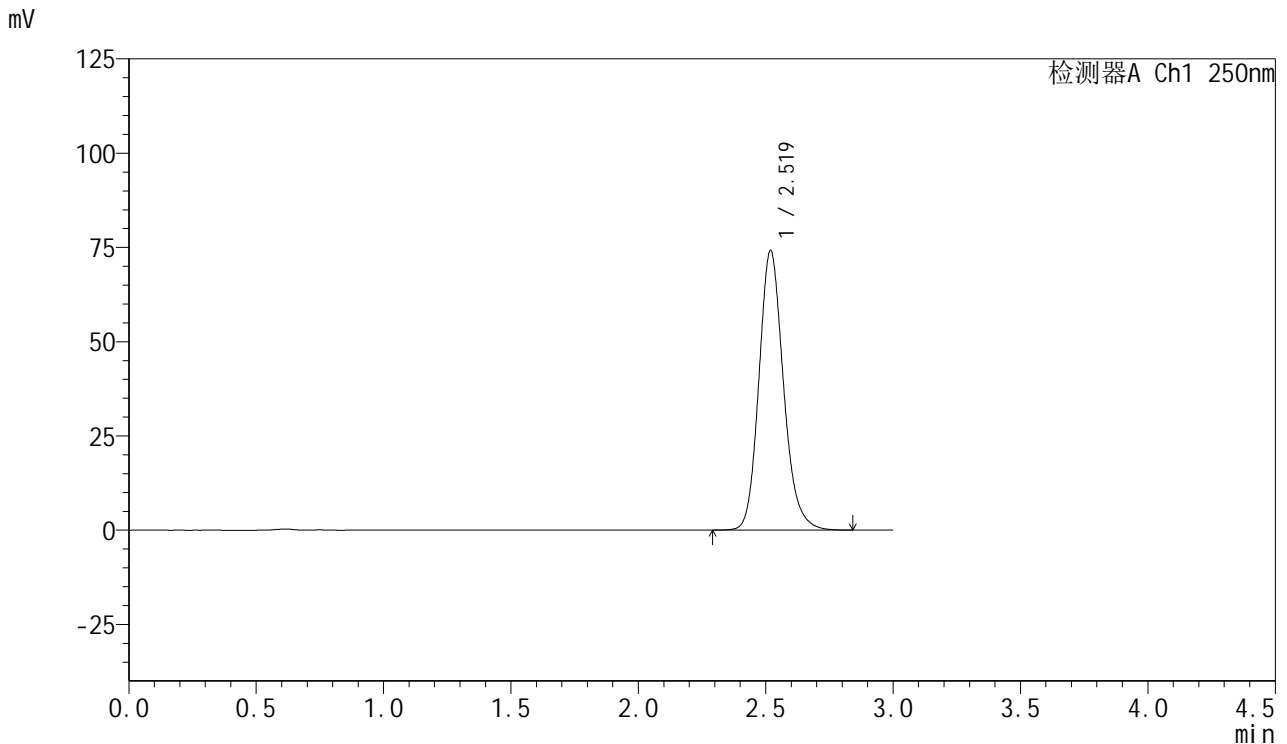


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-551-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:28:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	497537	100.000	74055	3387	1.164	--
总计		497537	100.000	74055			

图208 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

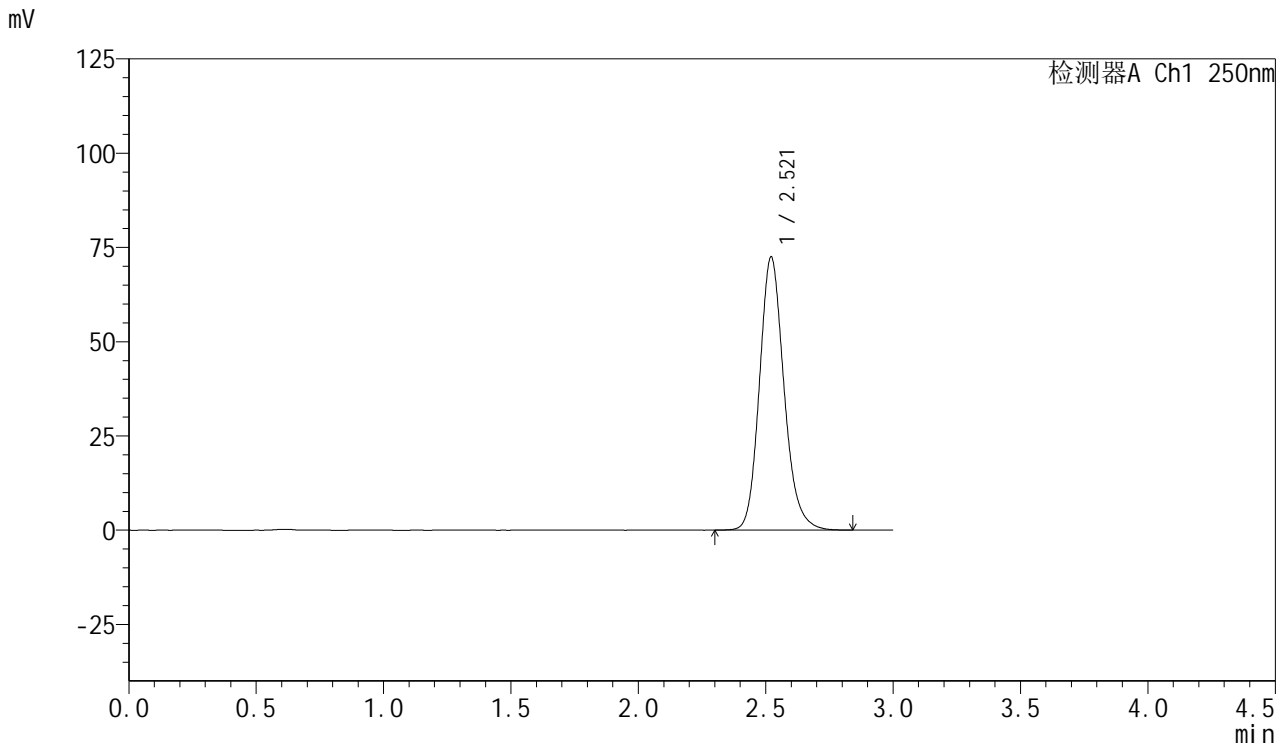


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-552-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:31:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	485888	100.000	72486	3393	1.163	--
总计		485888	100.000	72486			

图209 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

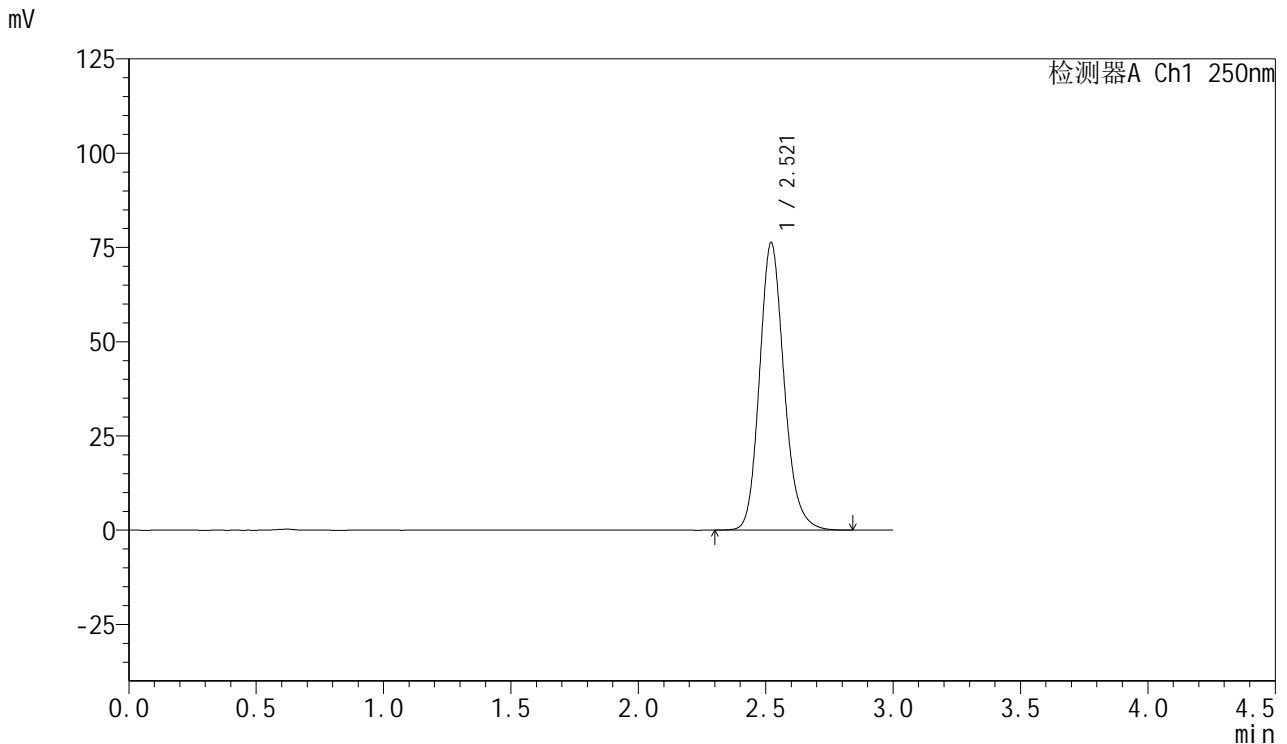


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-553-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:35:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

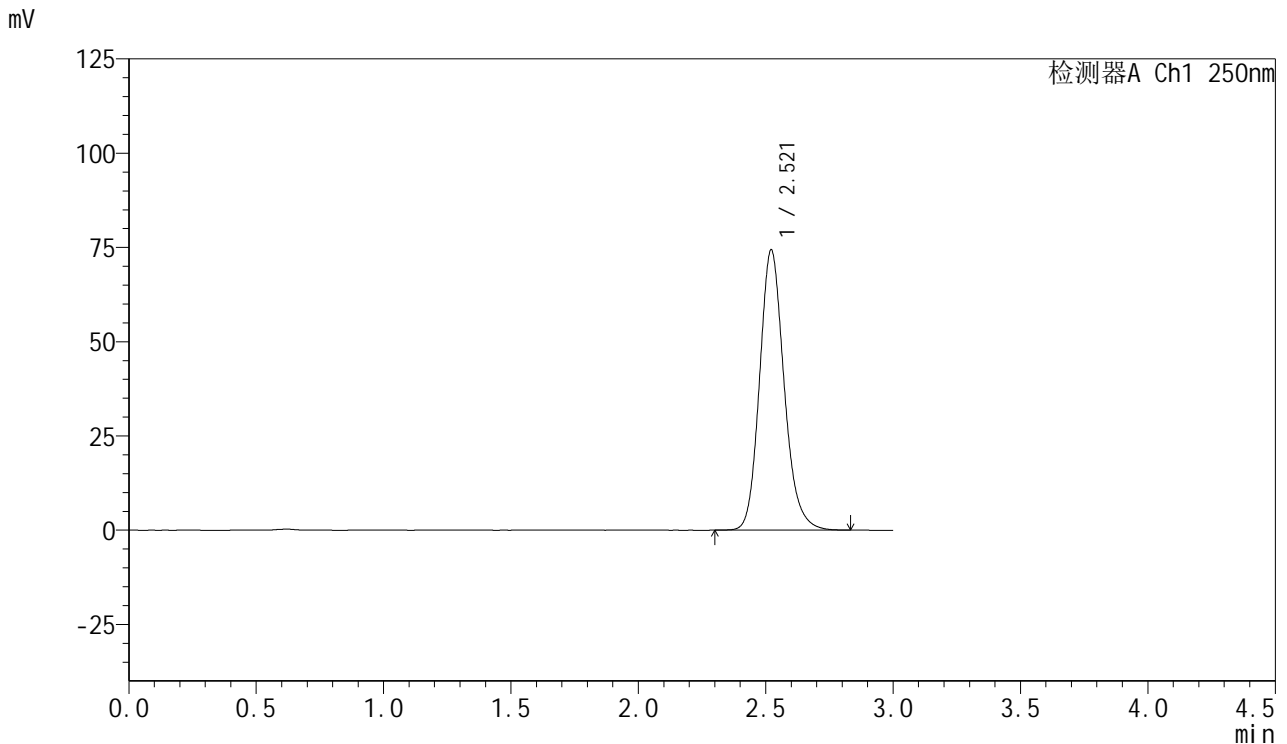
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	511987	100.000	76305	3387	1.164	--
总计		511987	100.000	76305			

图210 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(内含0.1%SDS)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 - 0-46/25-554-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:38:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.521	498517	100.000	74389	3393	1.164	--
总计		498517	100.000	74389			

图211 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

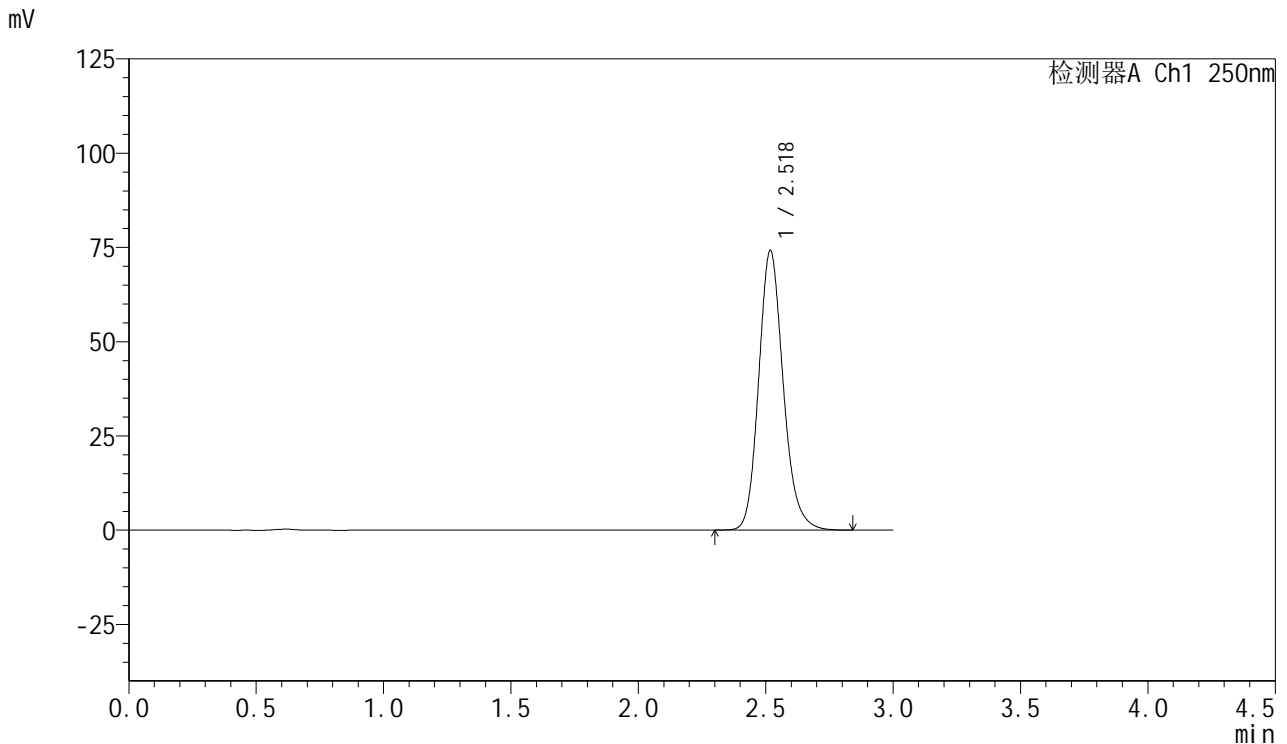


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-555-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:42:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.518	497065	100.000	73925	3388	1.166	--
总计		497065	100.000	73925			

图212 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

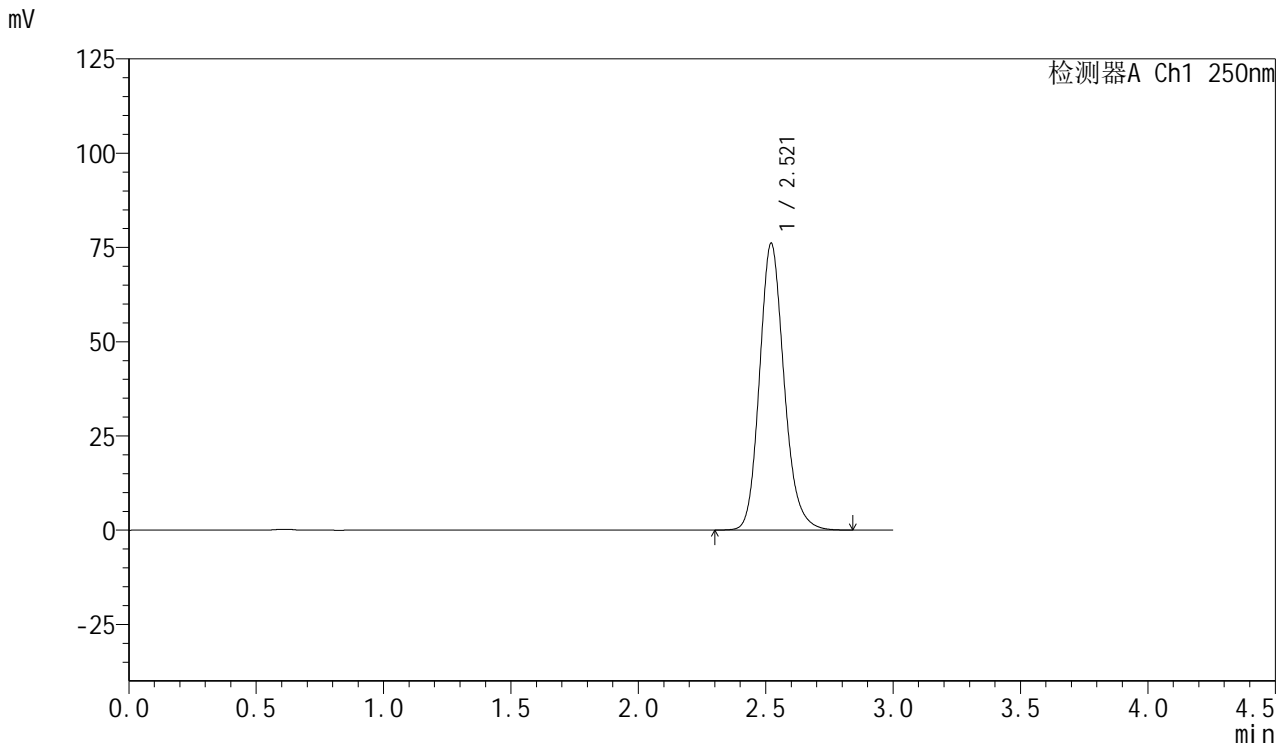


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-556-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:45:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.521	510454	100.000	76116	3390	1.164	--
总计		510454	100.000	76116			

图213 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

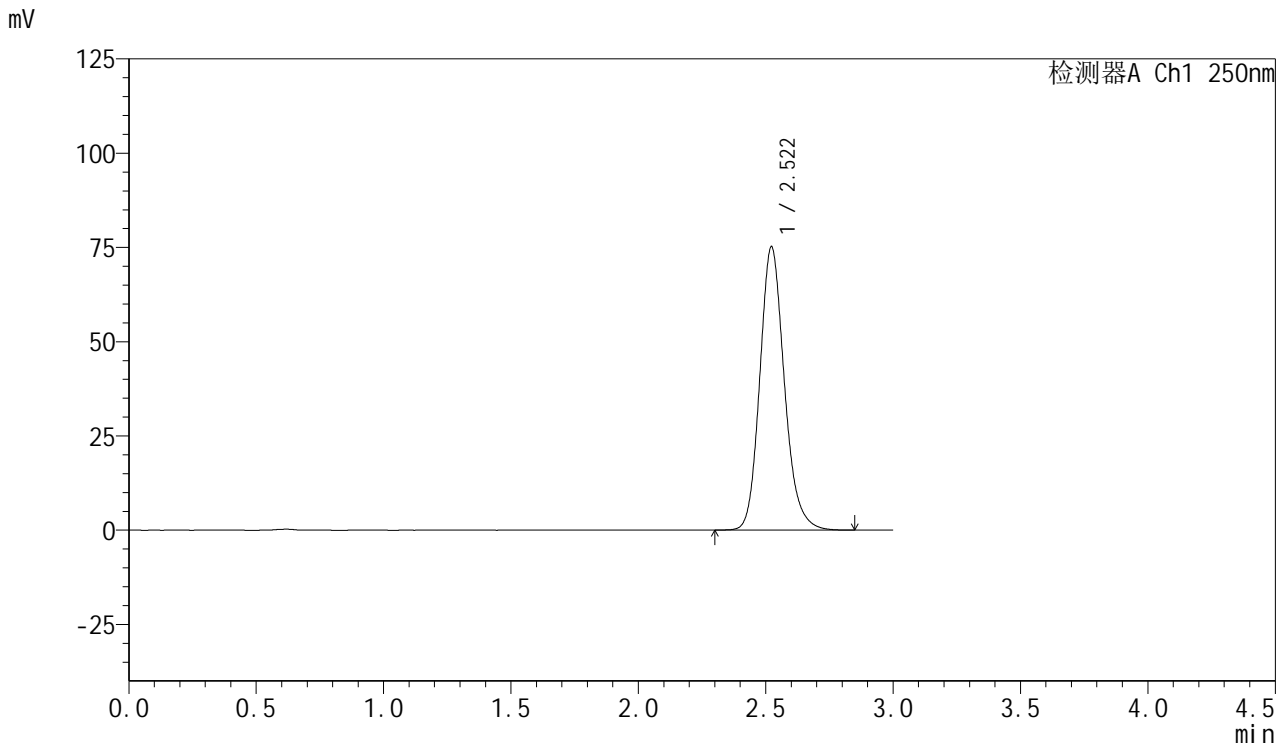


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-557-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:48:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.522	504192	100.000	75206	3400	1.165	--
总计		504192	100.000	75206			

图214 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

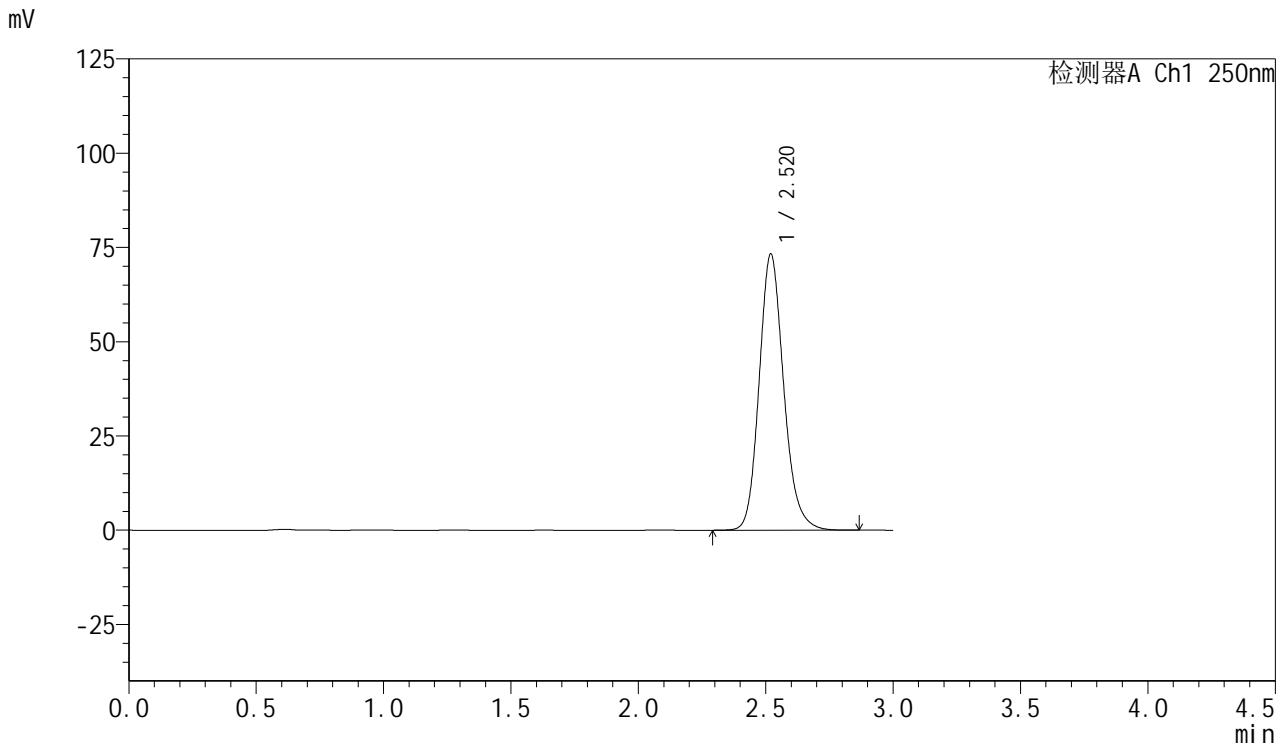


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-558-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:52:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:40:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.520	491298	100.000	73239	3392	1.164	--
总计		491298	100.000	73239			

图215 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

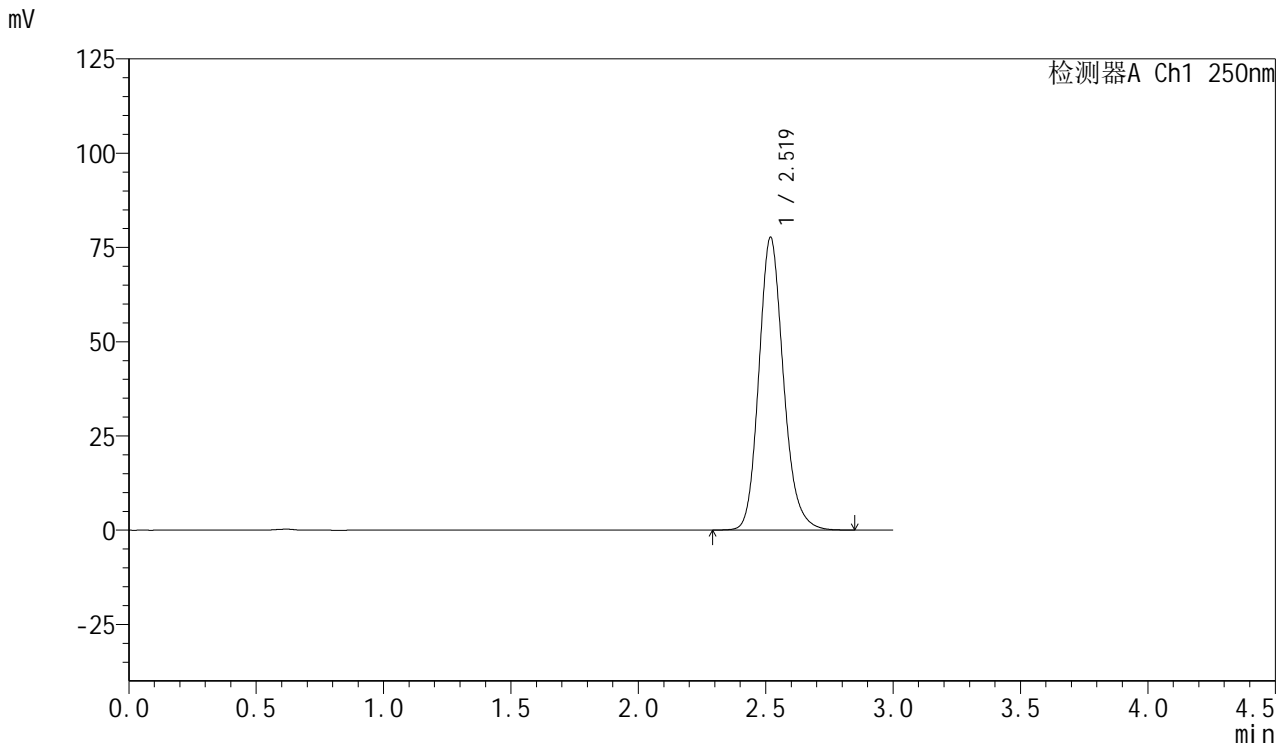


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-559-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:55:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

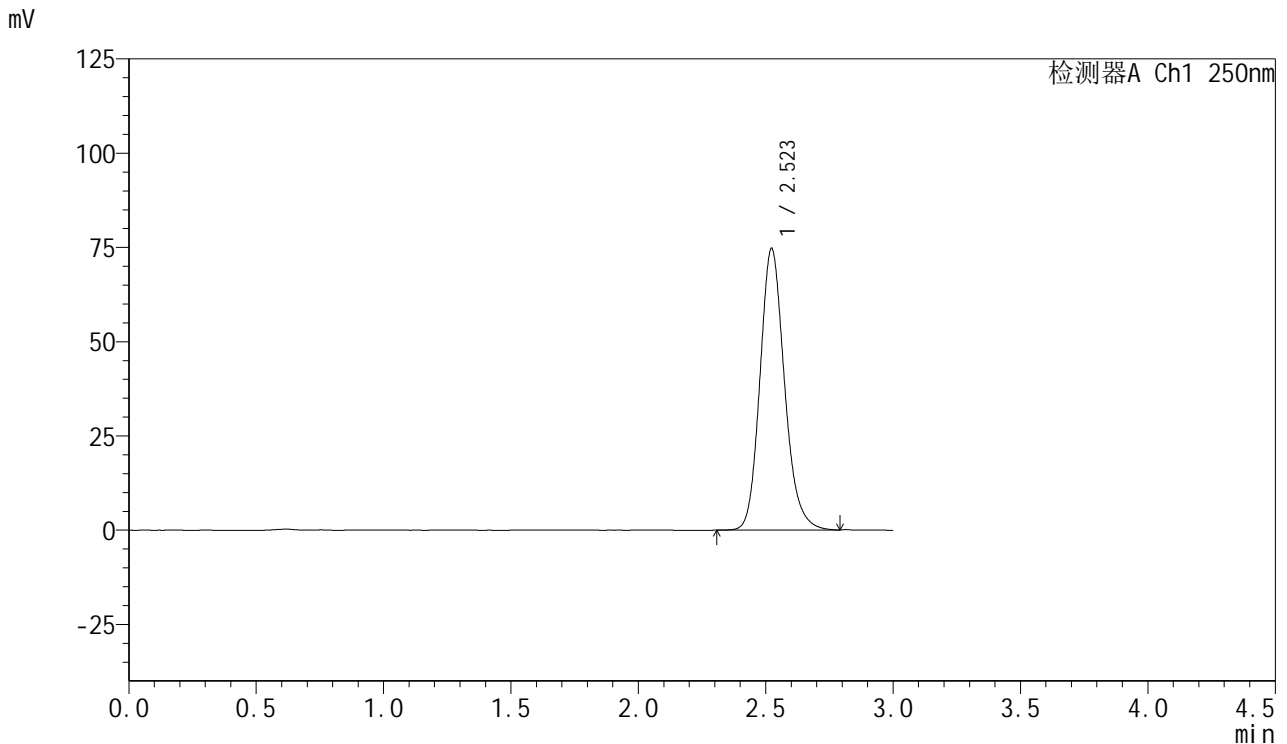
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	521179	100.000	77527	3388	1.165	--
总计		521179	100.000	77527			

图216 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(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-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 - 0-46/25-560-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/06 23:59:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:05                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	2.523	500787	100.000	74730	3393	1.164	--
总计		500787	100.000	74730			

图217 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

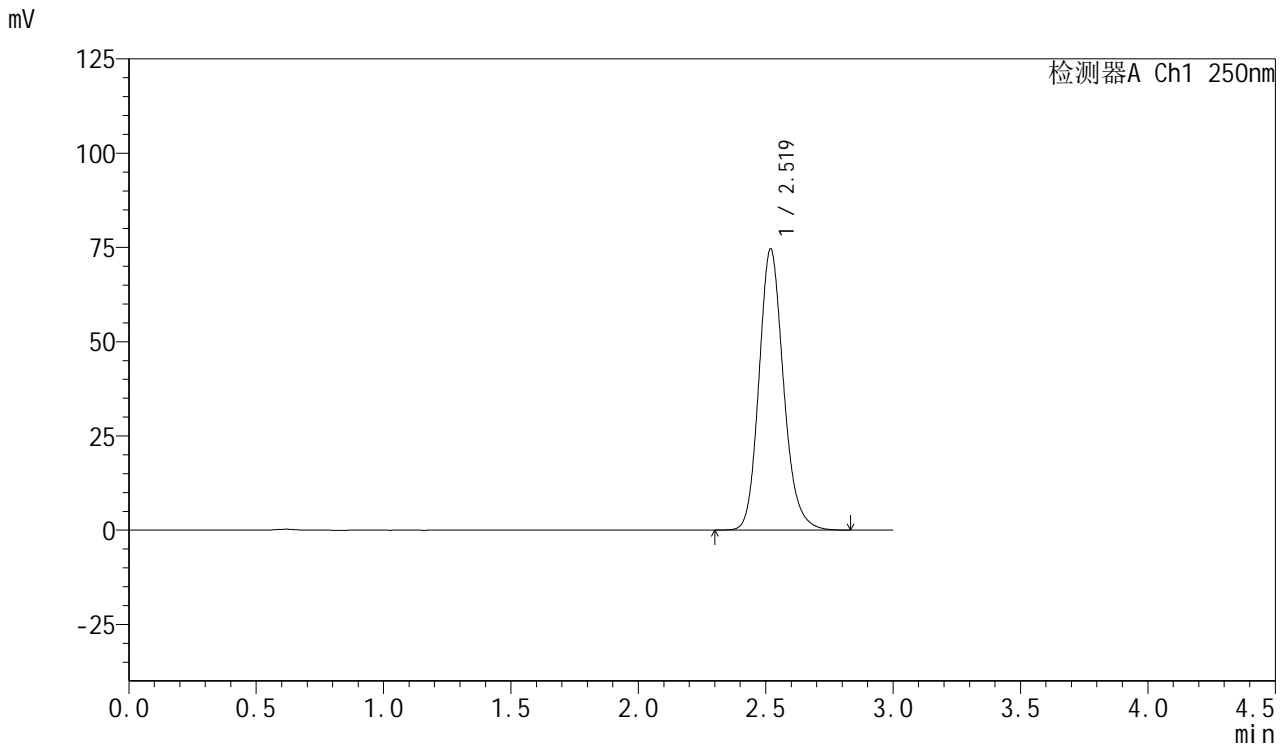


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-561-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 00:02:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	500128	100.000	74540	3394	1.165	--
总计		500128	100.000	74540			

图218 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

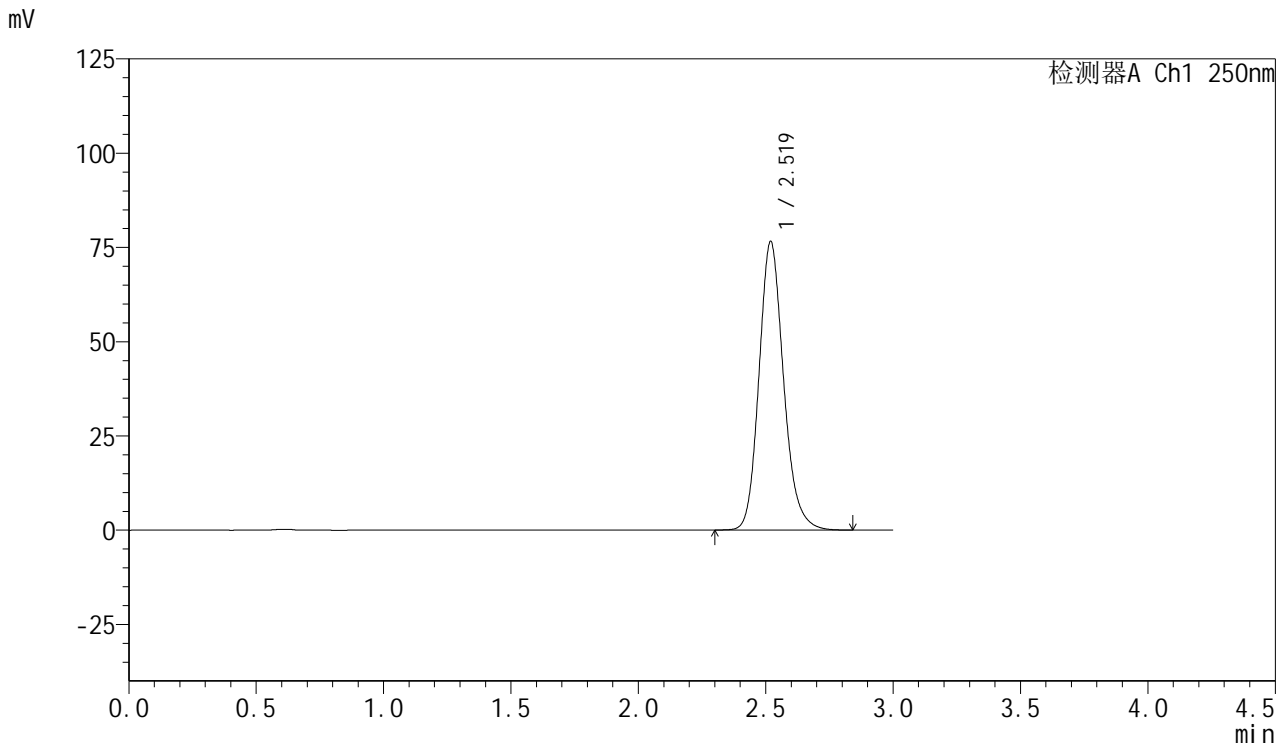


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-562-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 00:05:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	513482	100.000	76453	3388	1.164	--
总计		513482	100.000	76453			

图219 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

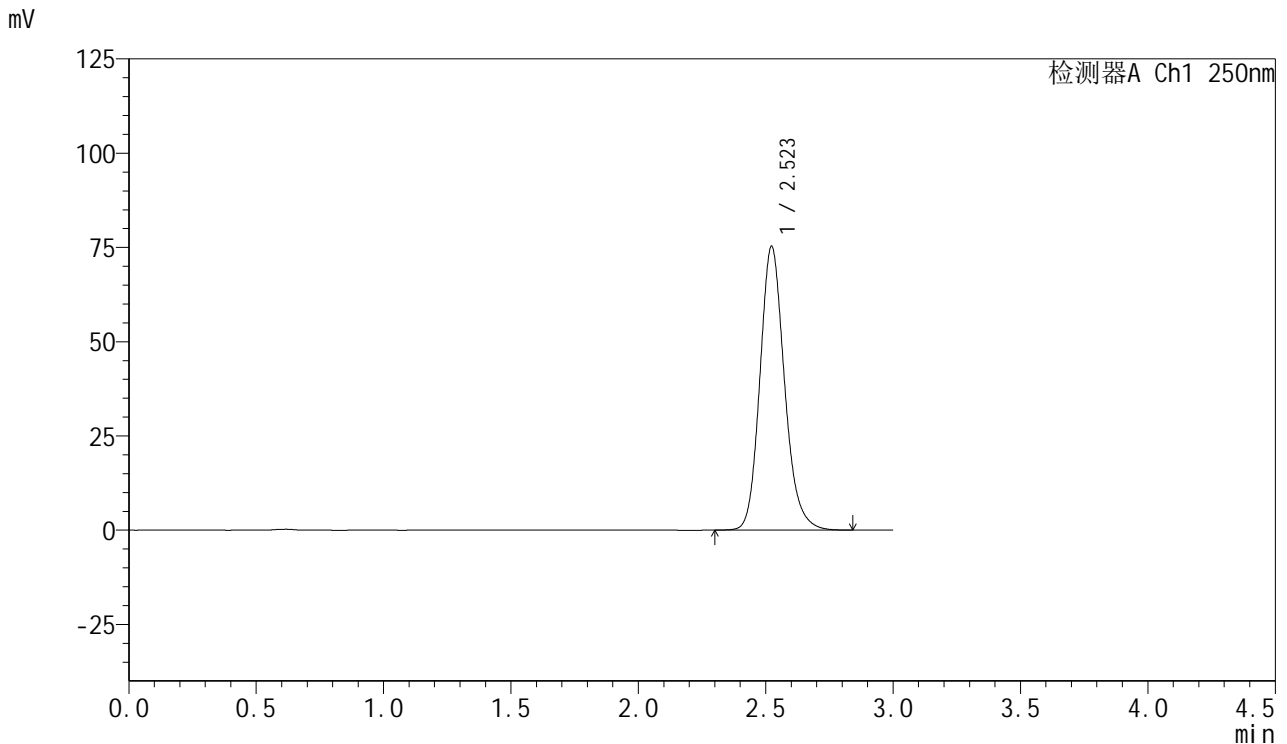


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-563-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 00:09:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.523	505421	100.000	75315	3394	1.164	--
总计		505421	100.000	75315			

图220 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

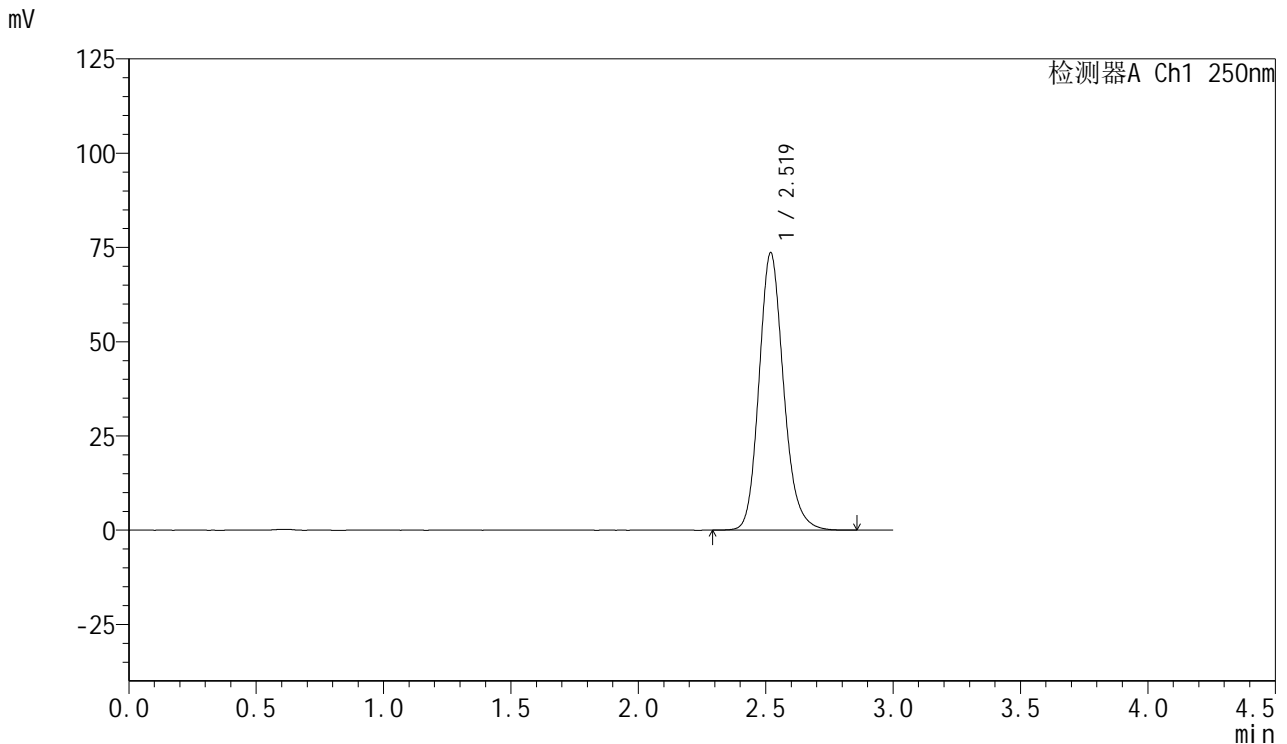


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-564-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 00:12:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	493670	100.000	73508	3392	1.165	--
总计		493670	100.000	73508			

图221 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

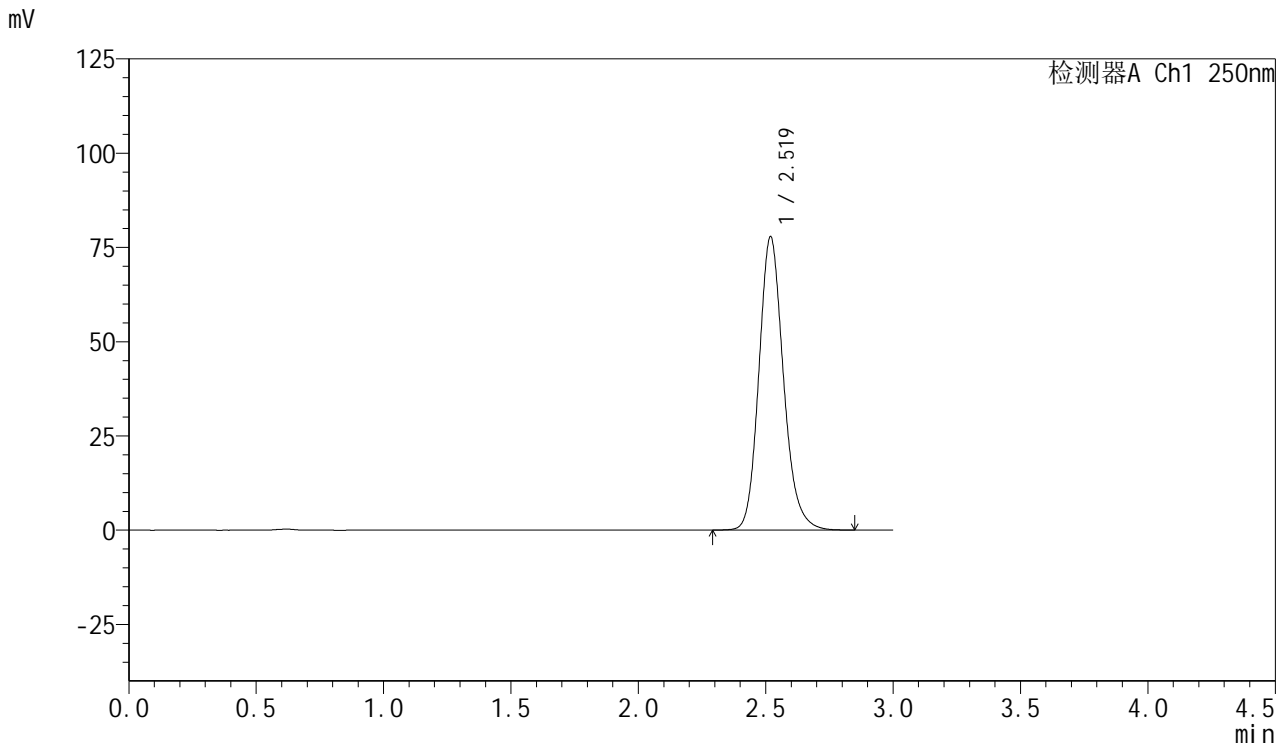


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-565-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 00:15:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.519	522045	100.000	77670	3385	1.164	--
总计		522045	100.000	77670			

图222 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

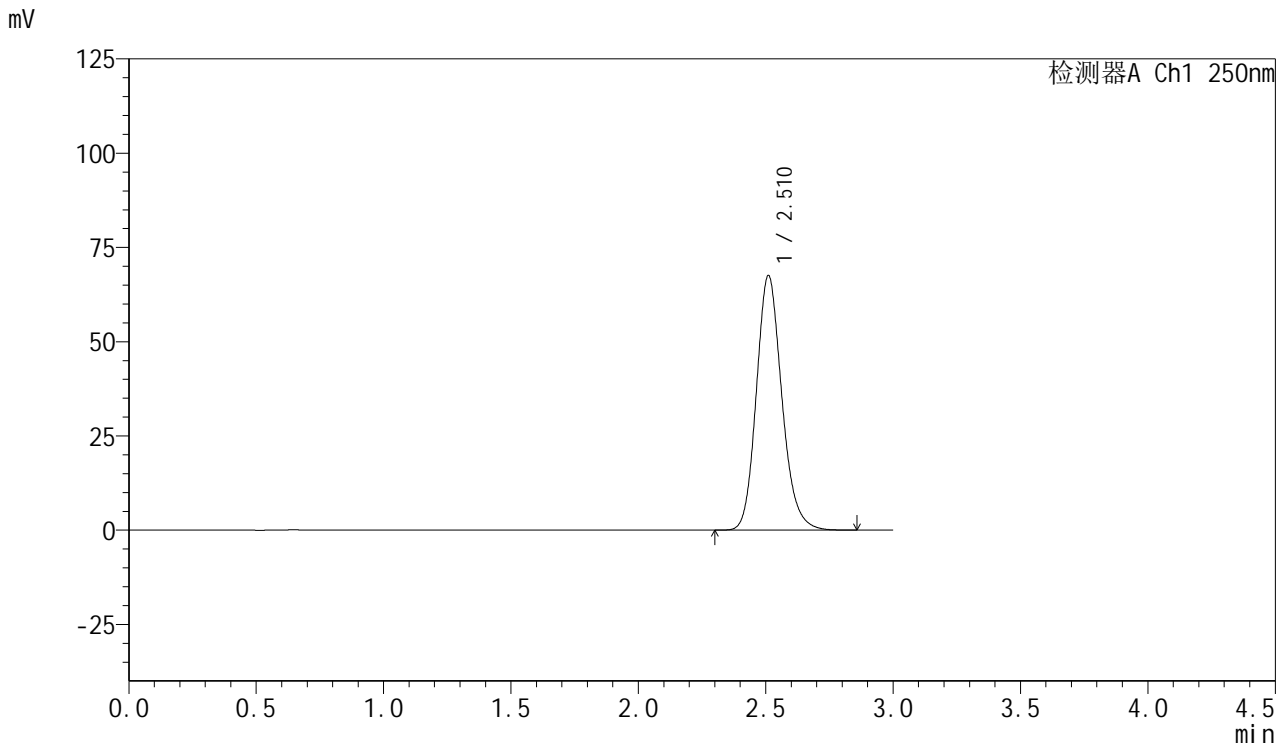


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-566-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 00:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.510	470175	100.000	67418	3100	1.165	--
总计		470175	100.000	67418			

图223 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

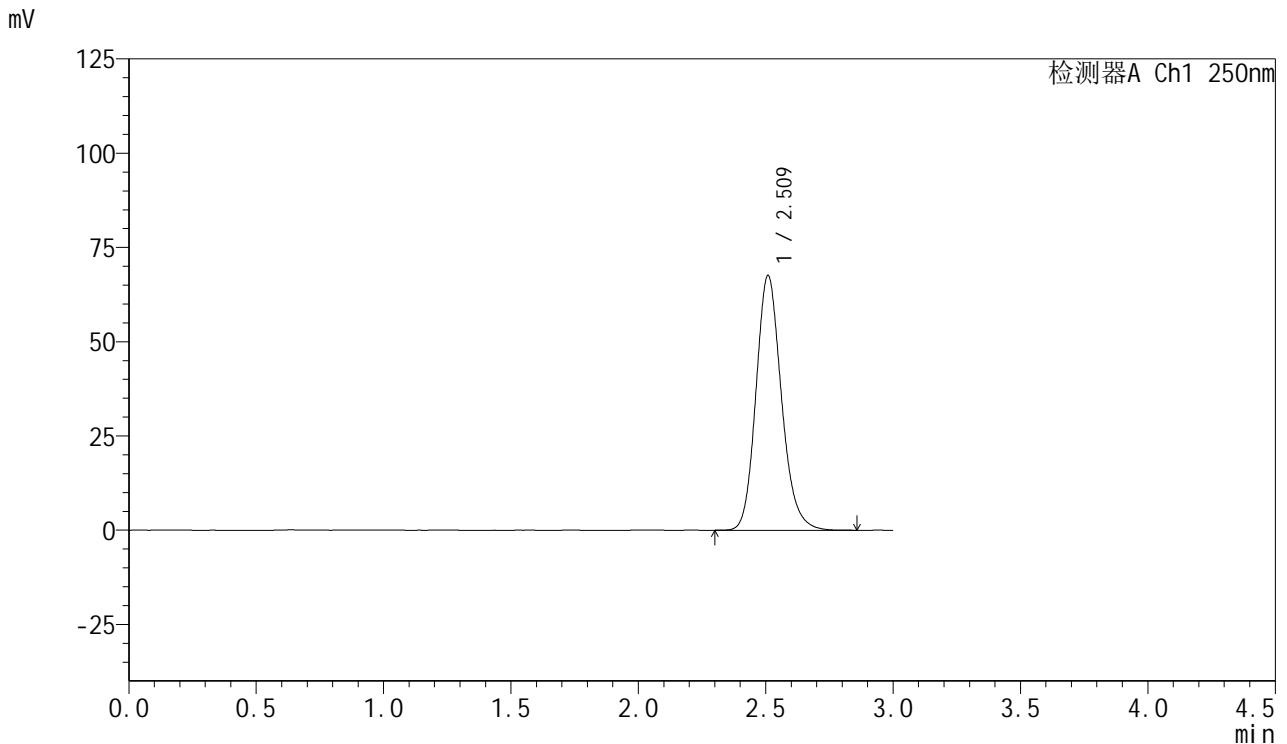


# SMF-377

## <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 - 0-46/25-567-2 - cbzj-JPS7664p-15mg-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241106-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/07 00:22:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:41:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <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	2.509	470130	100.000	67343	3101	1.166	--
总计		470130	100.000	67343			

图224 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(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2