

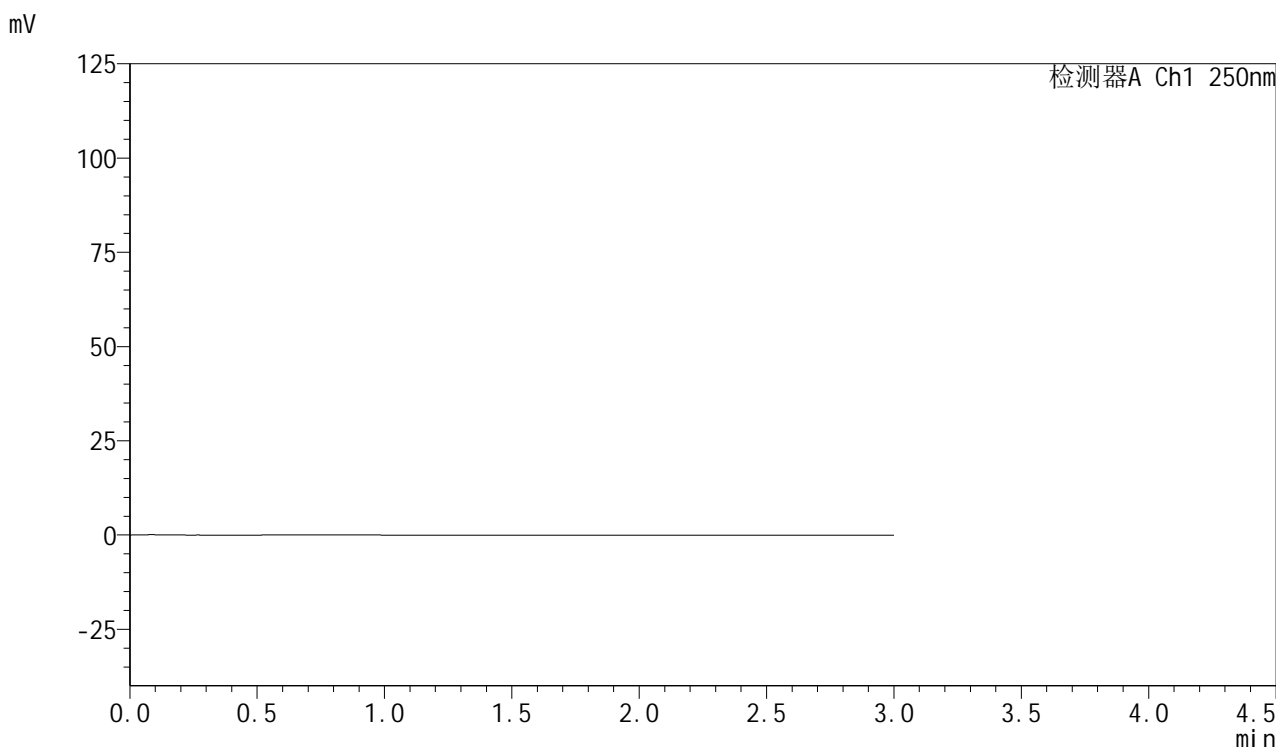


SMF-377

<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

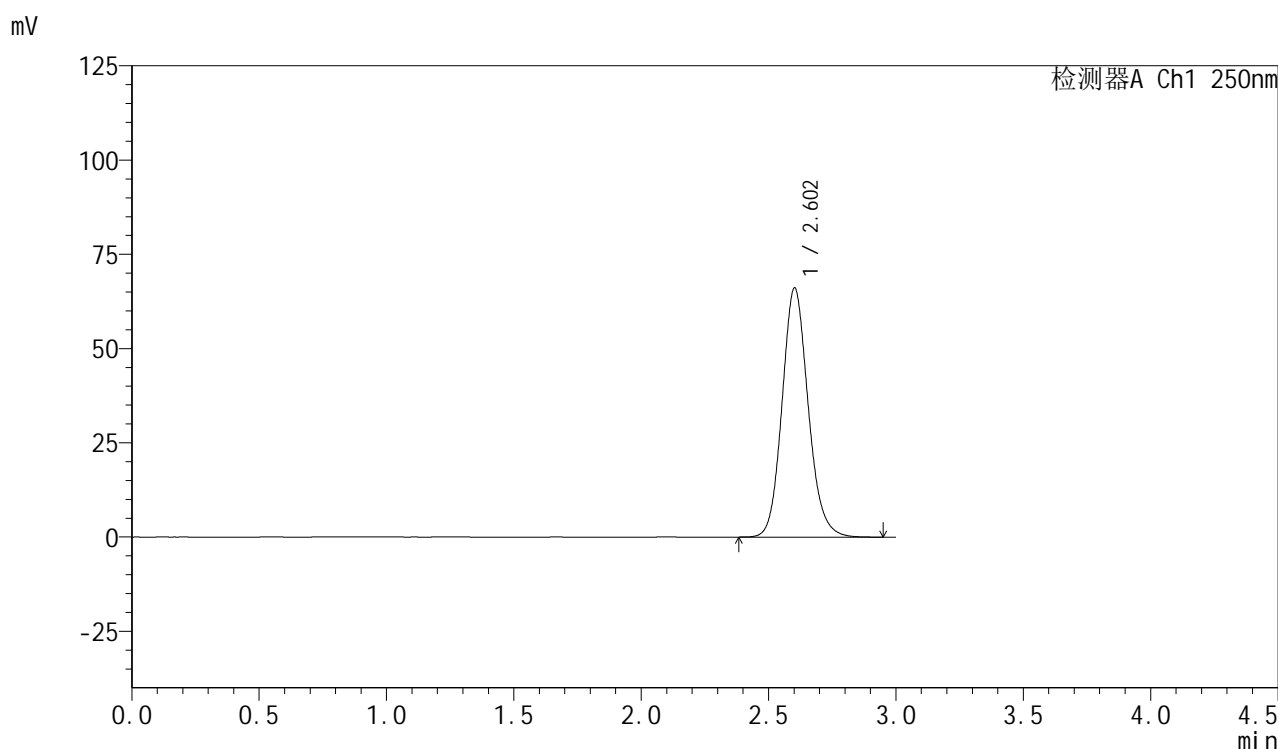


SMF-377

<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

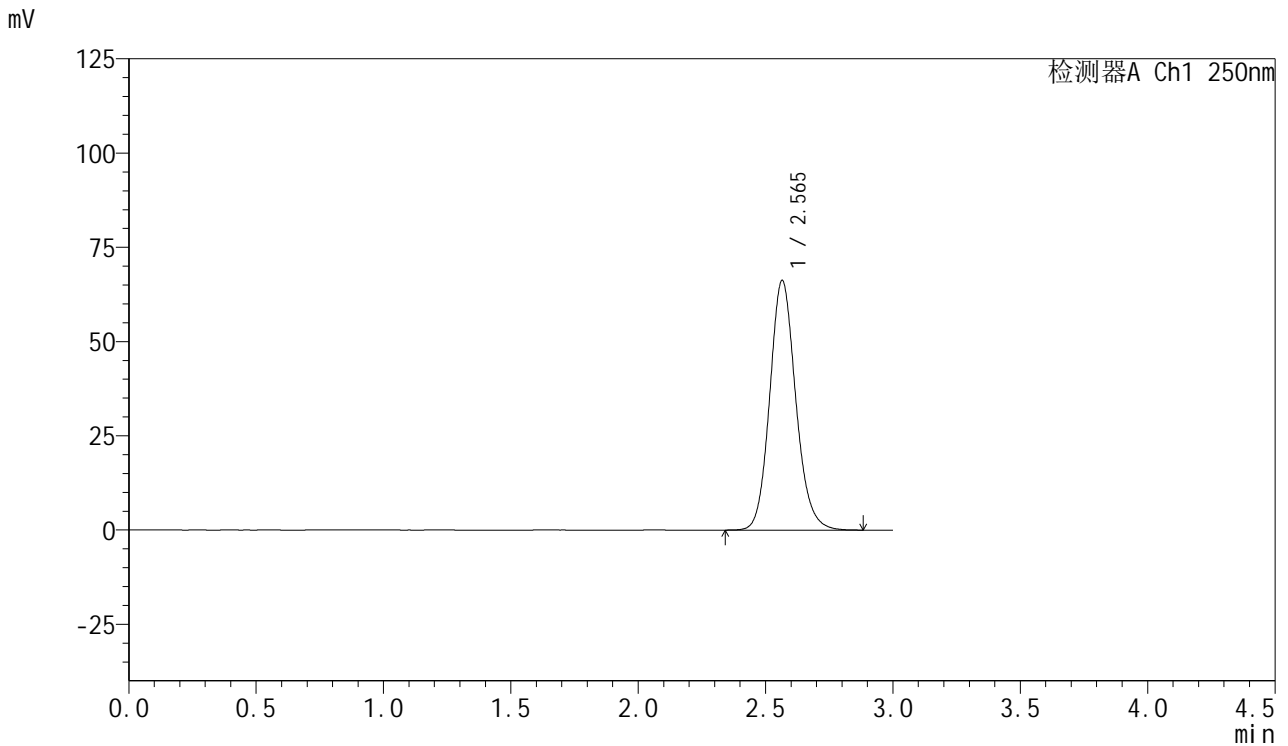


SMF-377

<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 - 0-46/25-346-2 - 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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

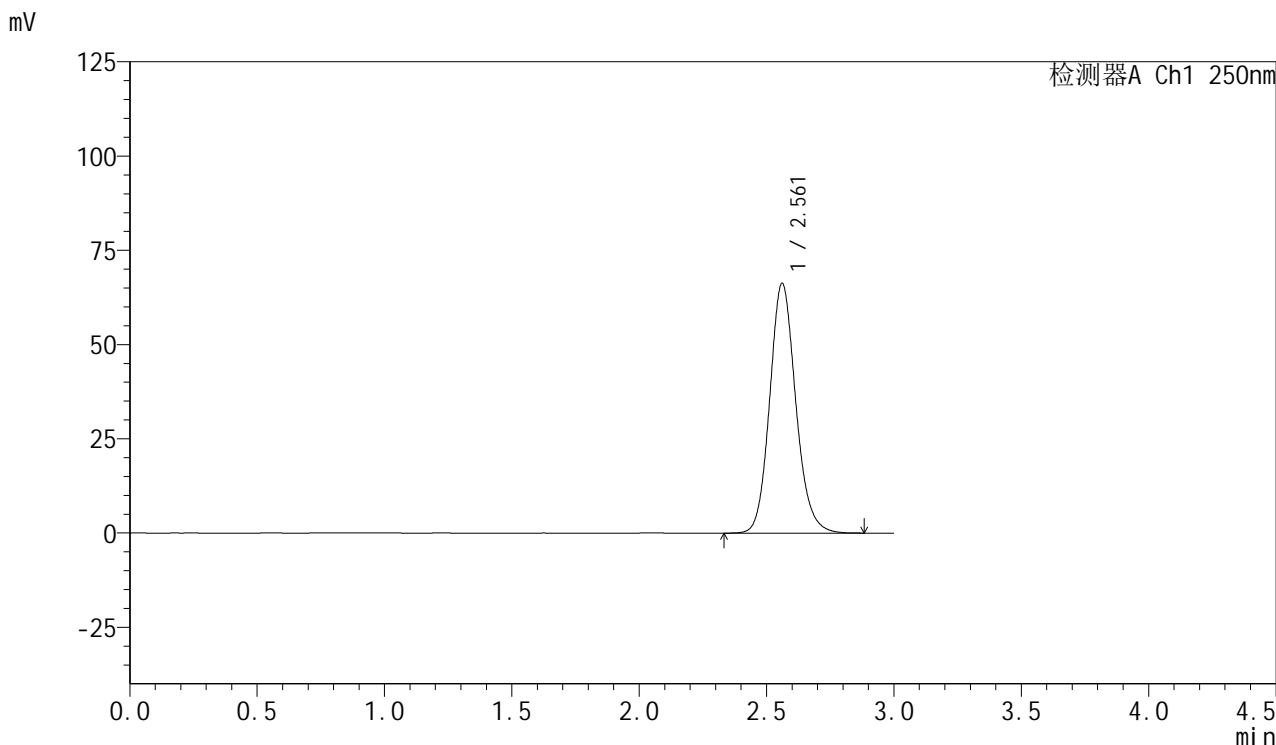


SMF-377

<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 - 0-46/25-347-2 - 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

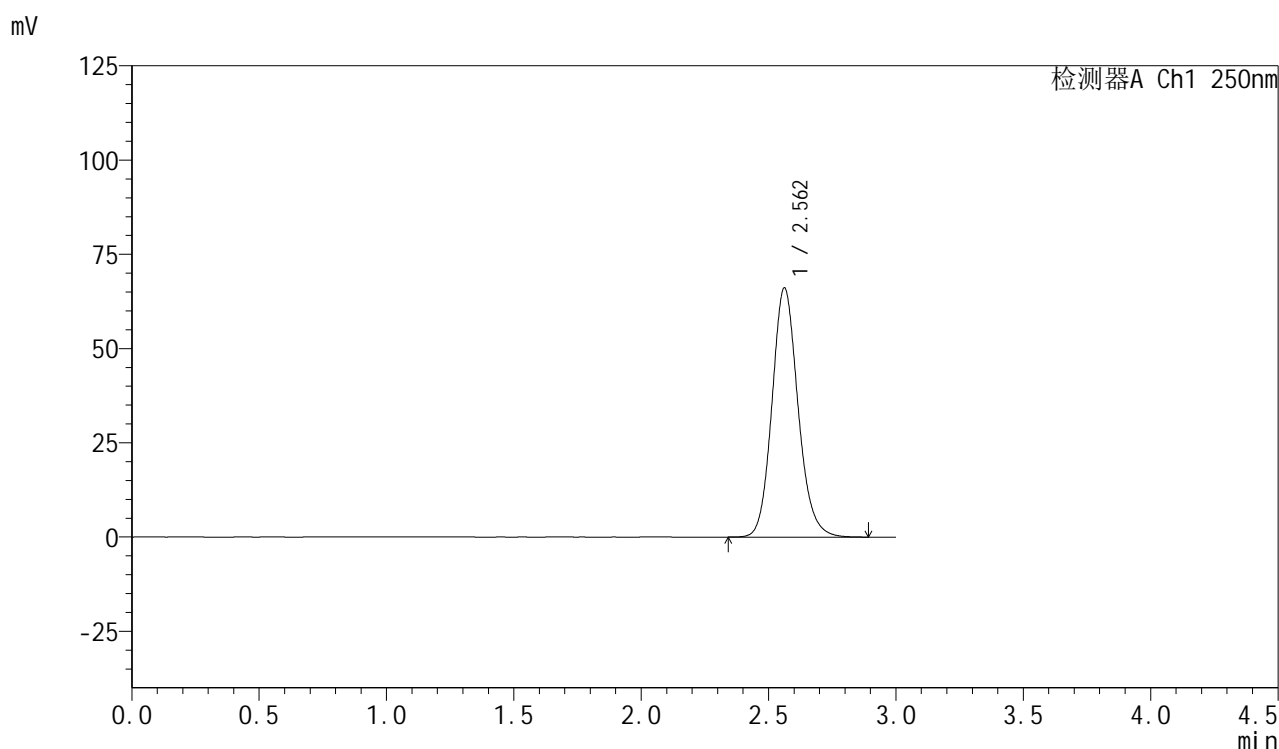
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	471270	100.000	66201	3088	1.134	--
总计		471270	100.000	66201			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-348-2 - 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 μ l 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

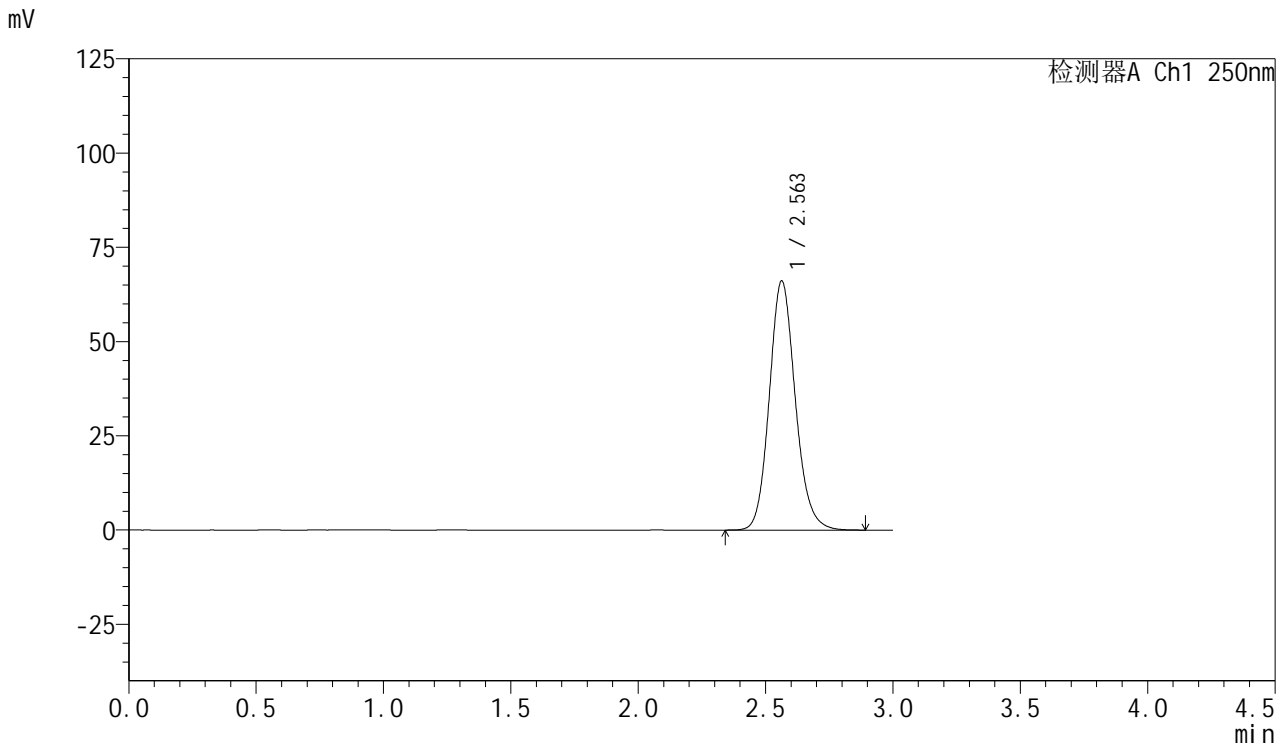


SMF-377

<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

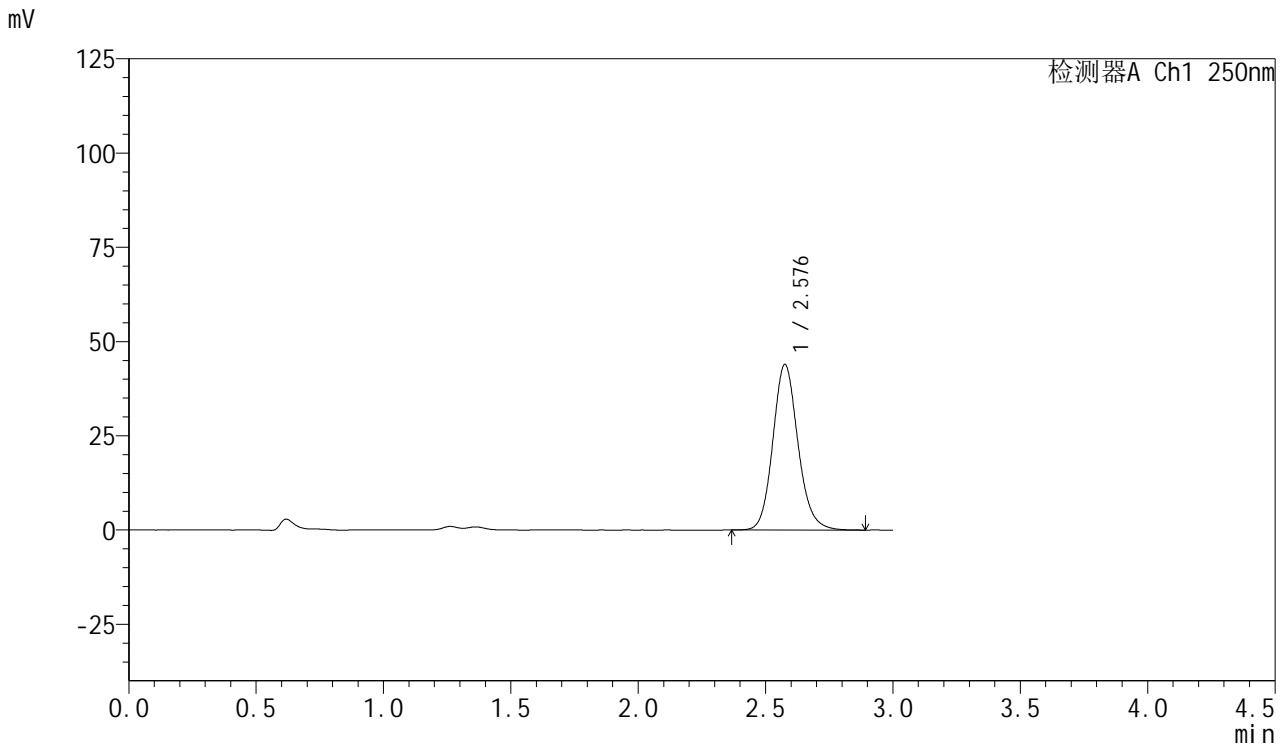


SMF-377

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 12:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:05 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	2.576	301535	100.000	43761	3367	1.136	--
总计		301535	100.000	43761			

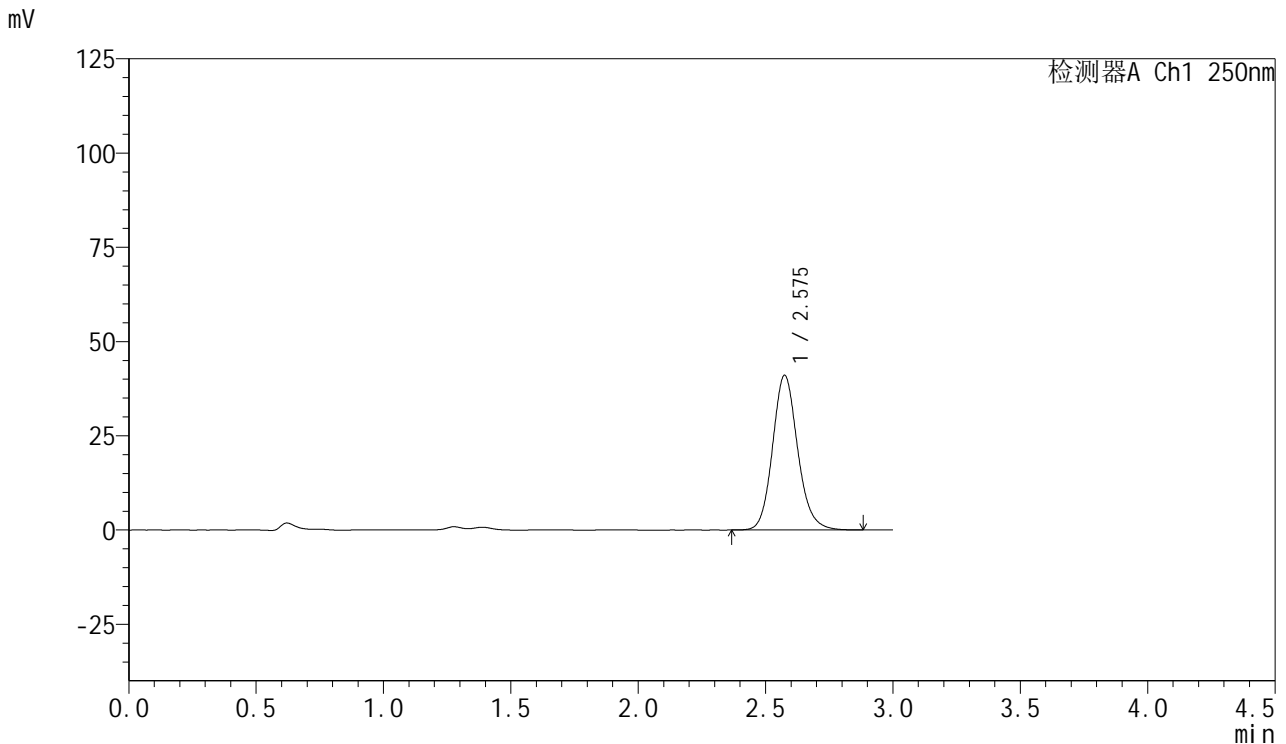


SMF-377

<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

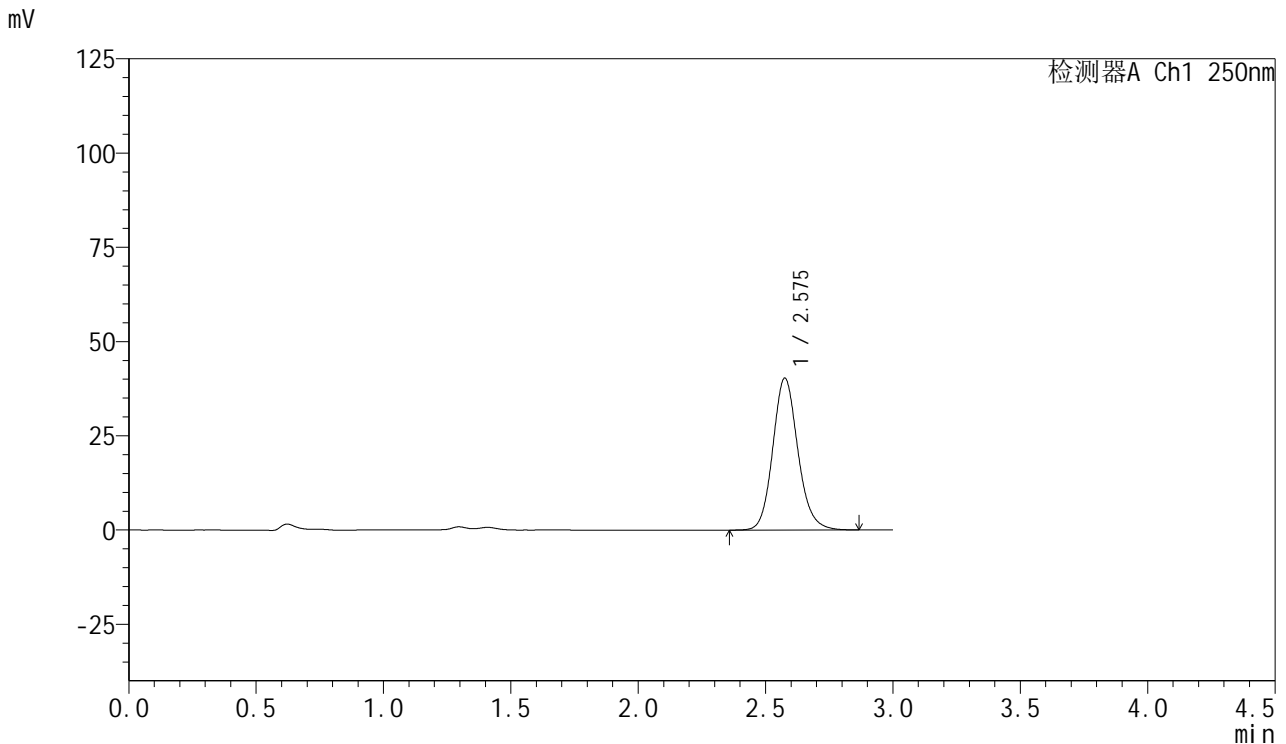


SMF-377

<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

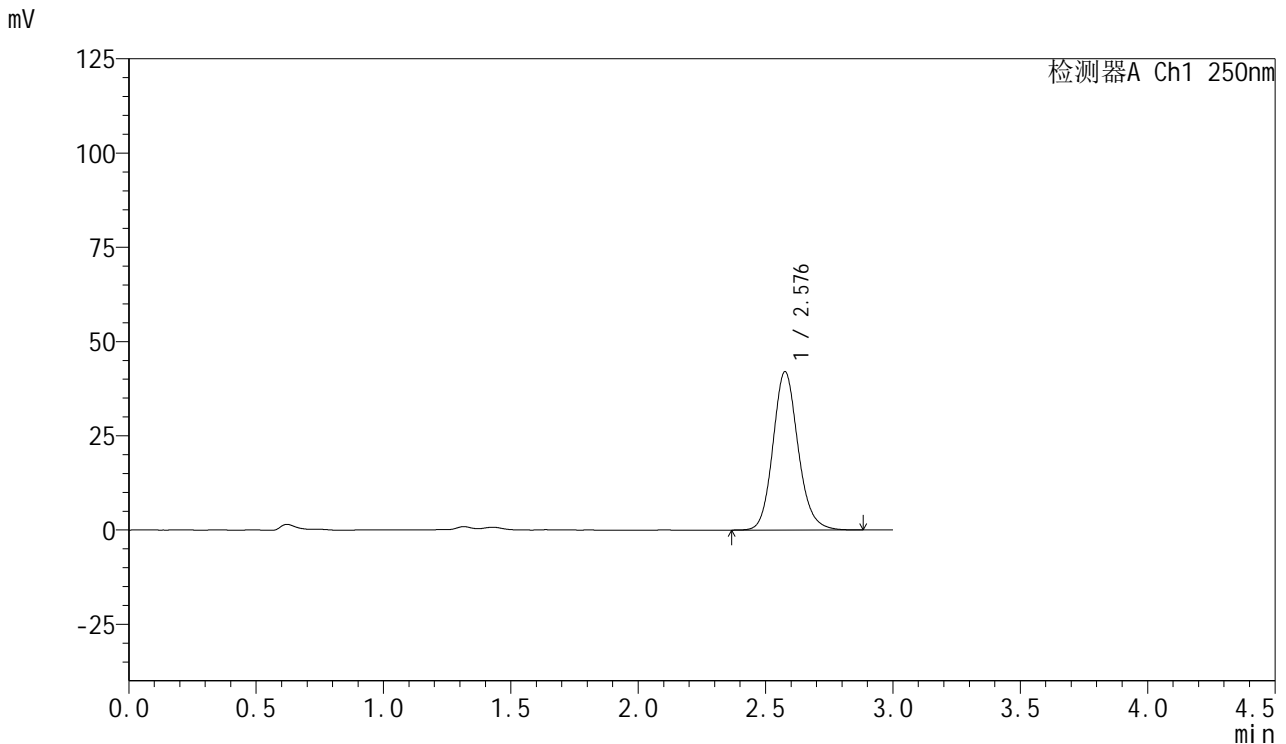


SMF-377

<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 - 0-46/25-353-2 - 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

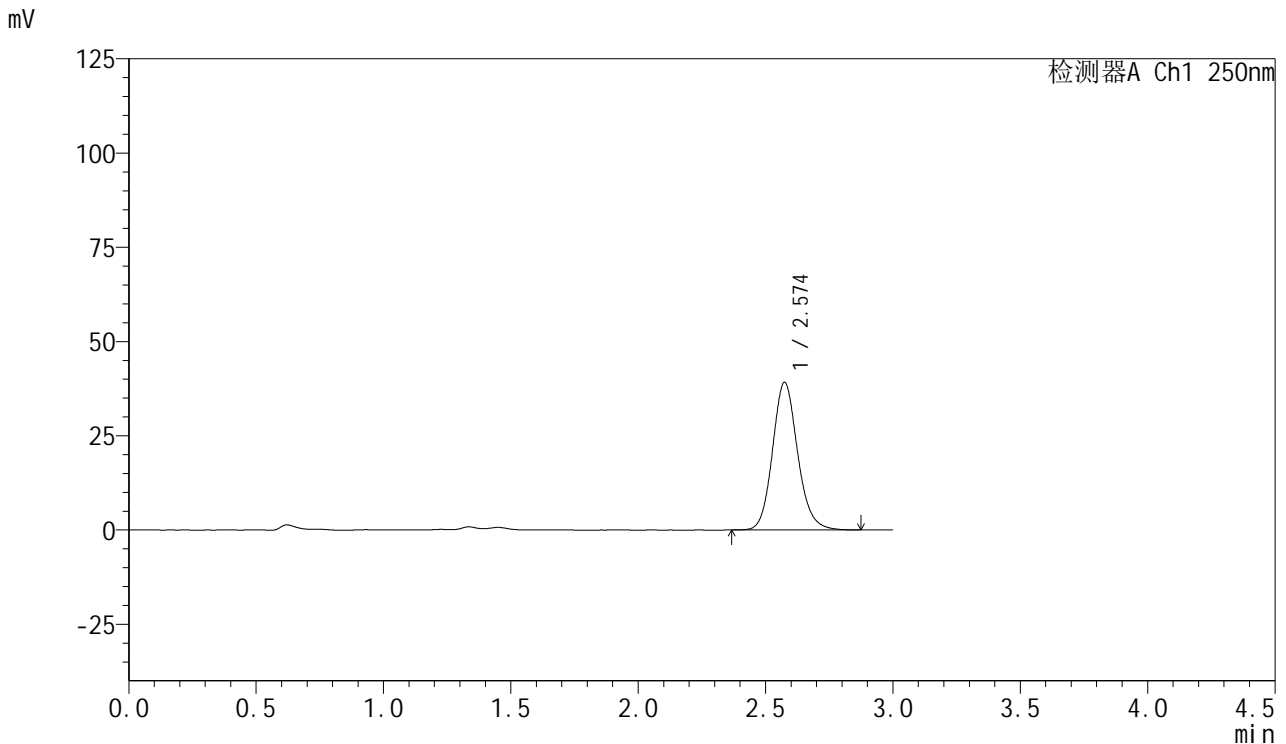


SMF-377

<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

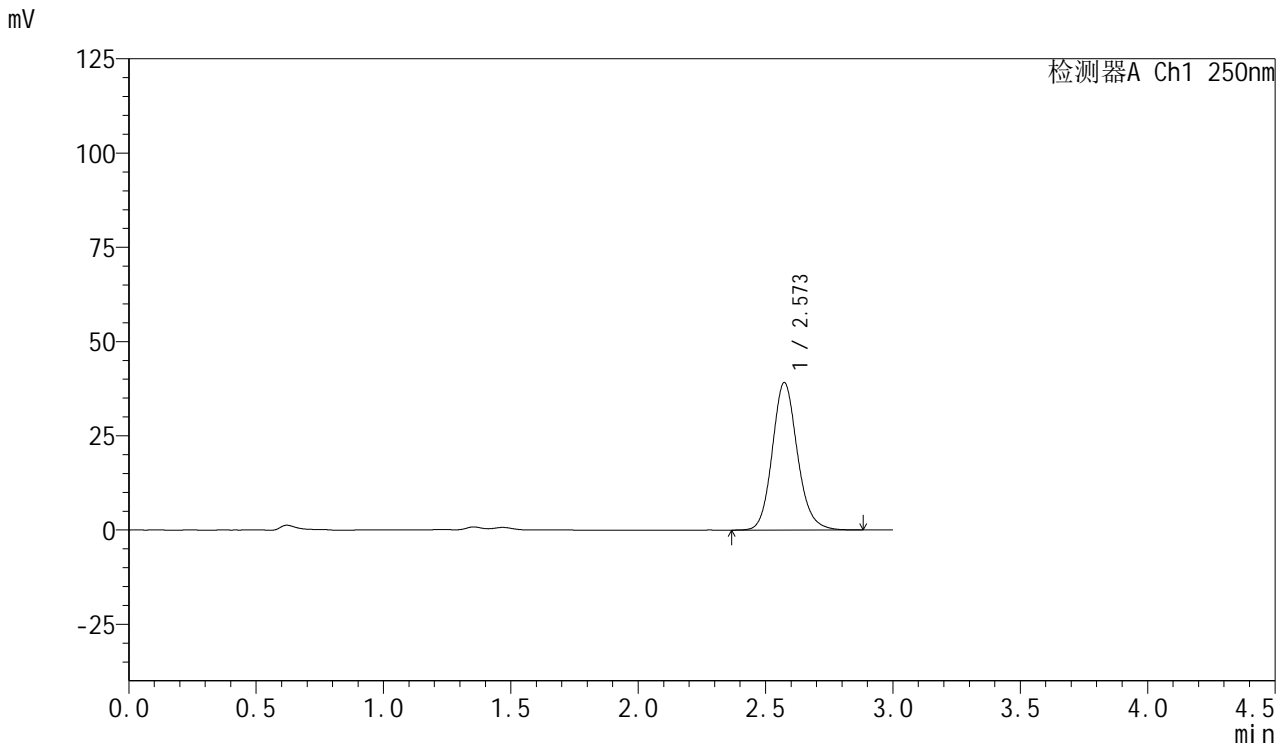


SMF-377

<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

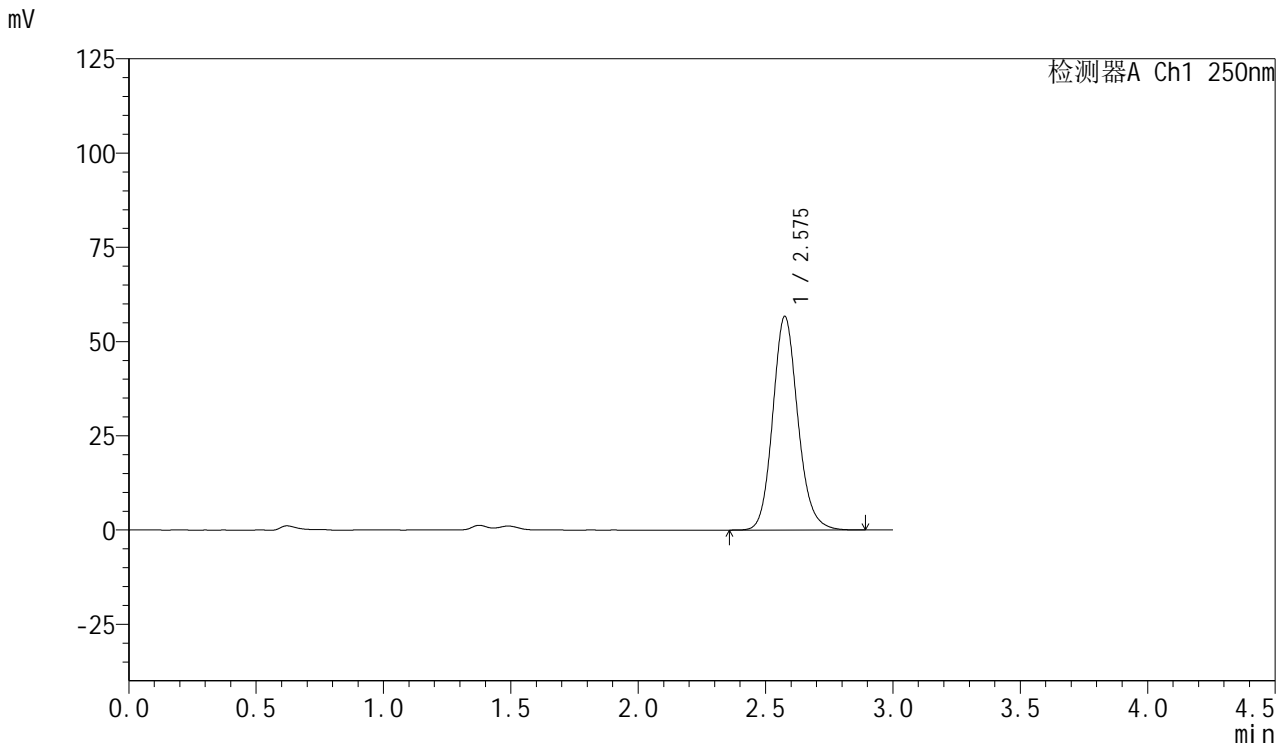


SMF-377

<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

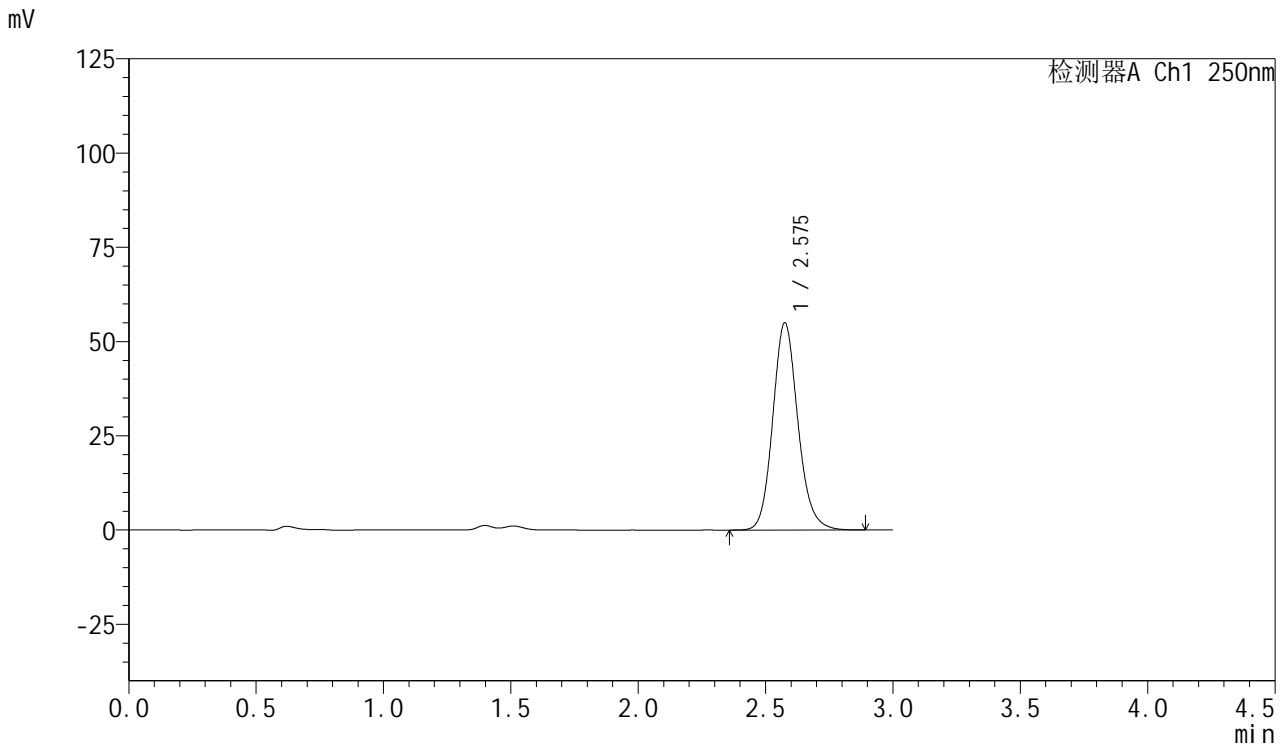


SMF-377

<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

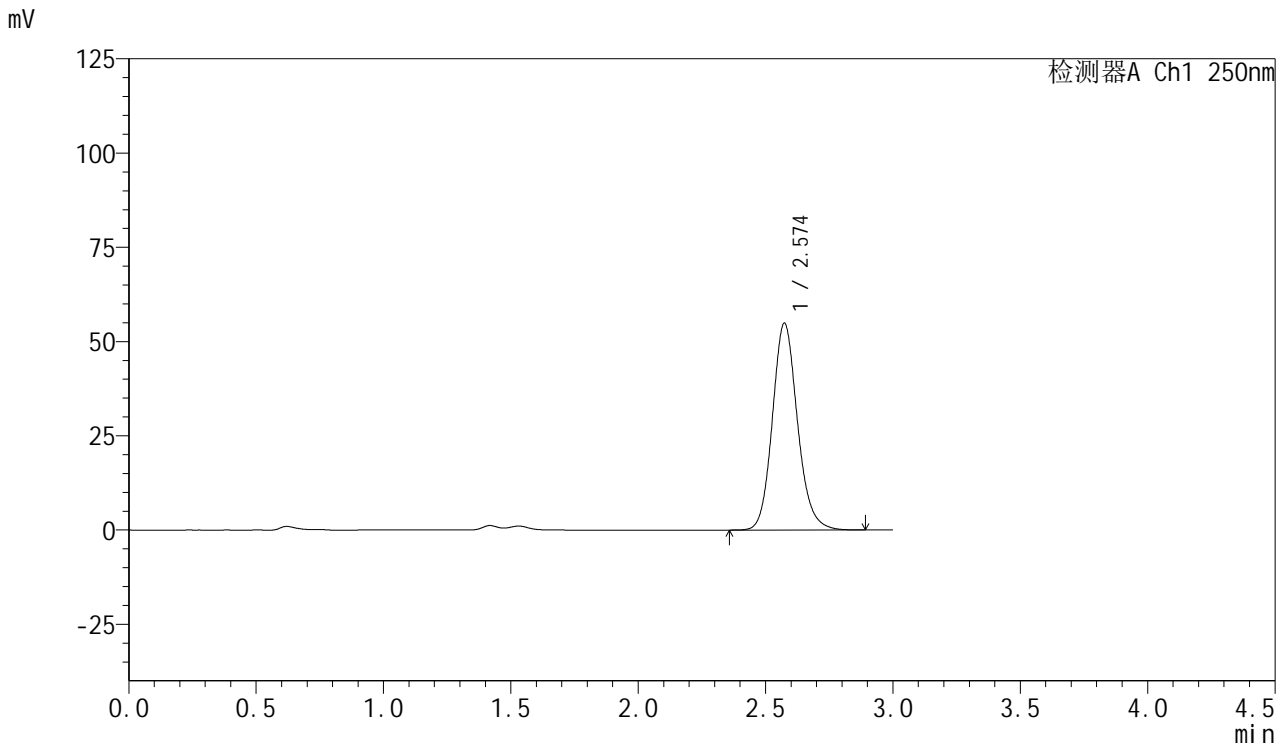


SMF-377

<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

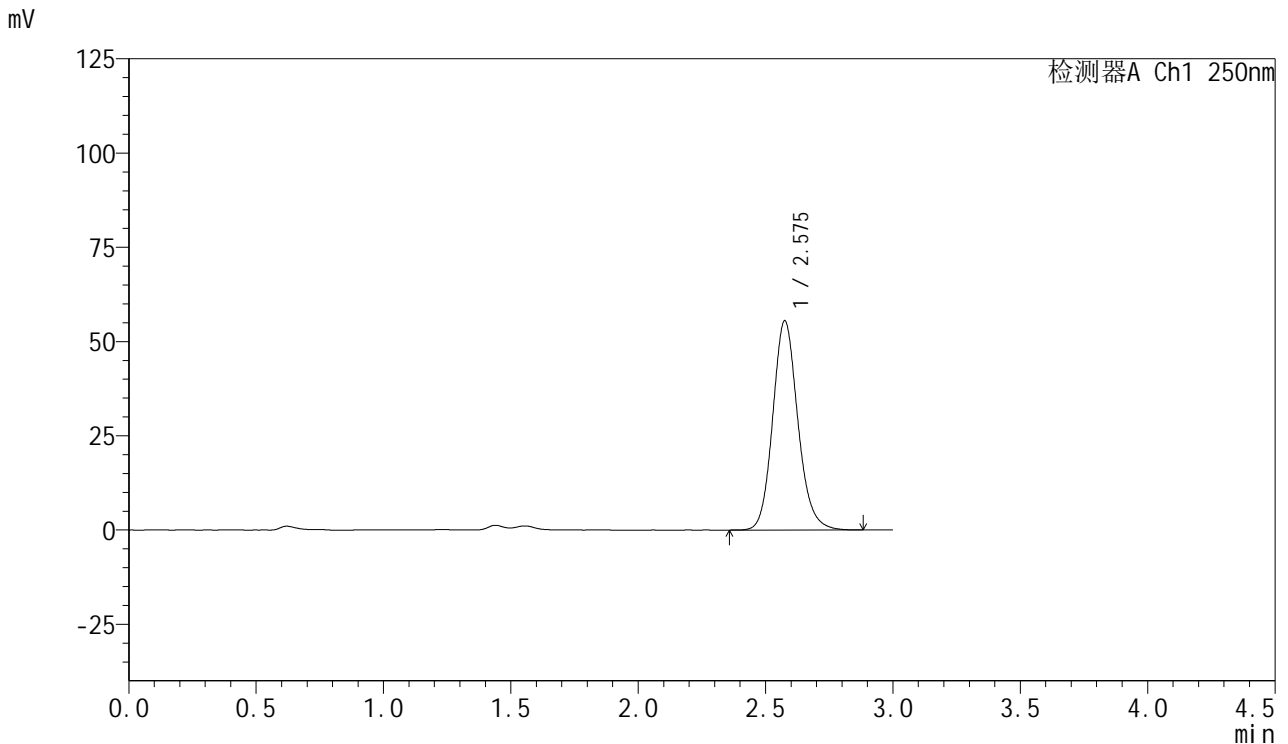


SMF-377

<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

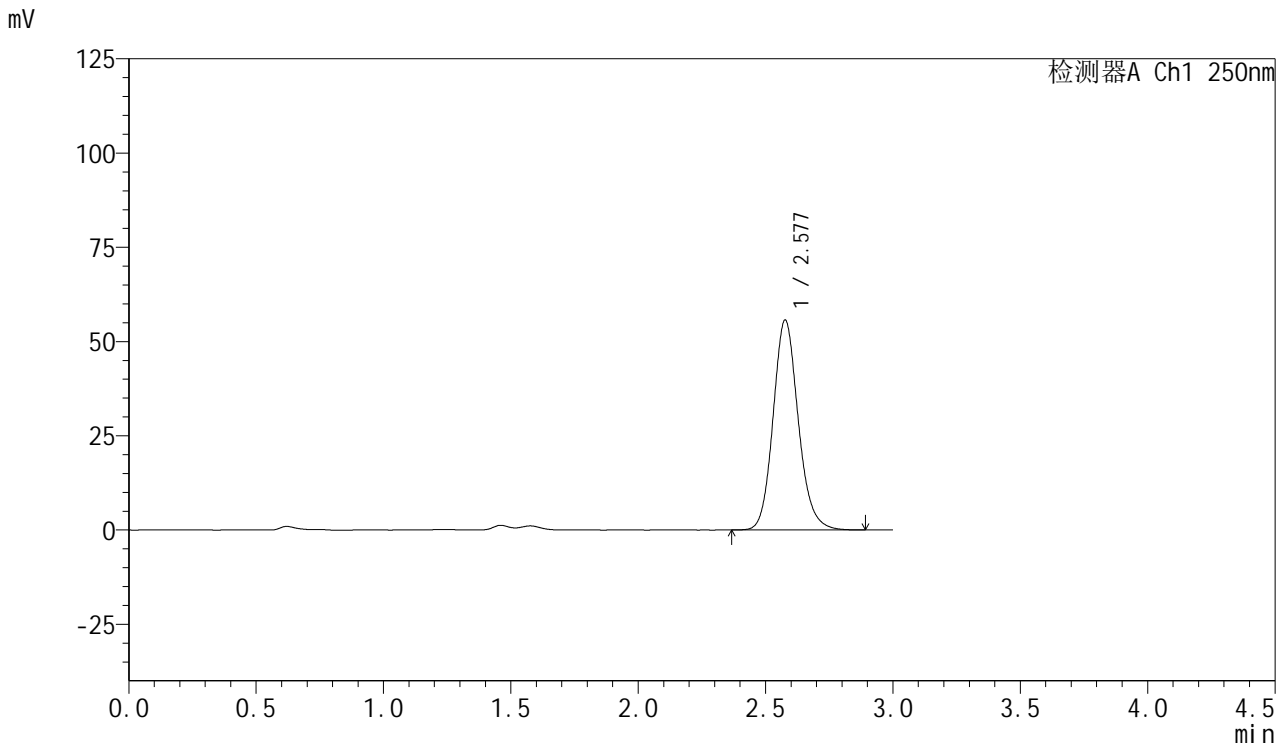


SMF-377

<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

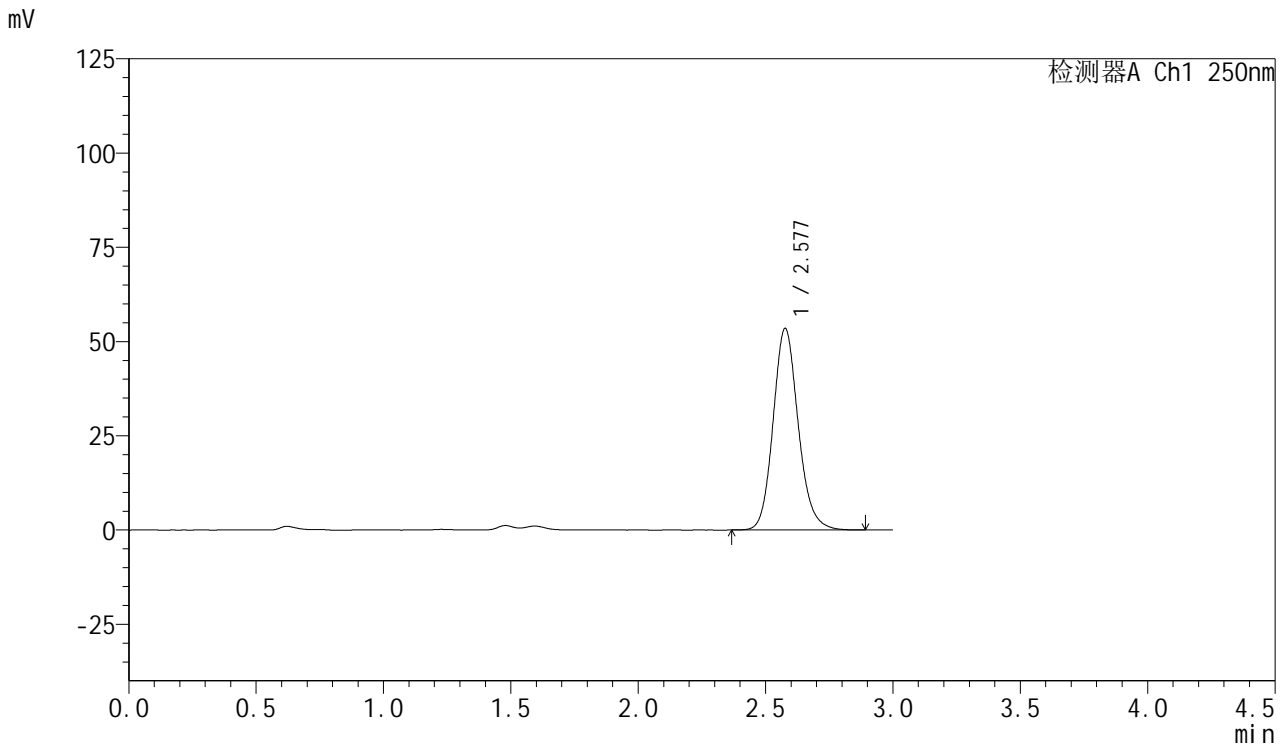


SMF-377

<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

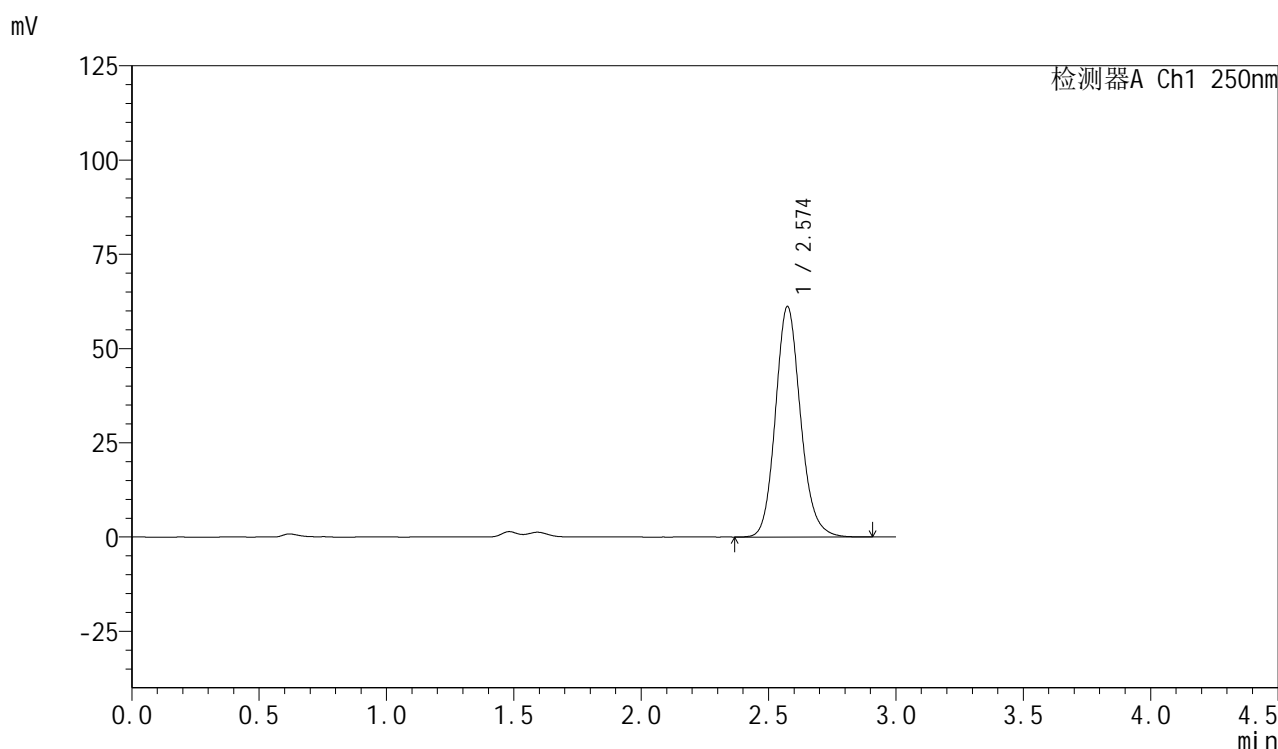


SMF-377

<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

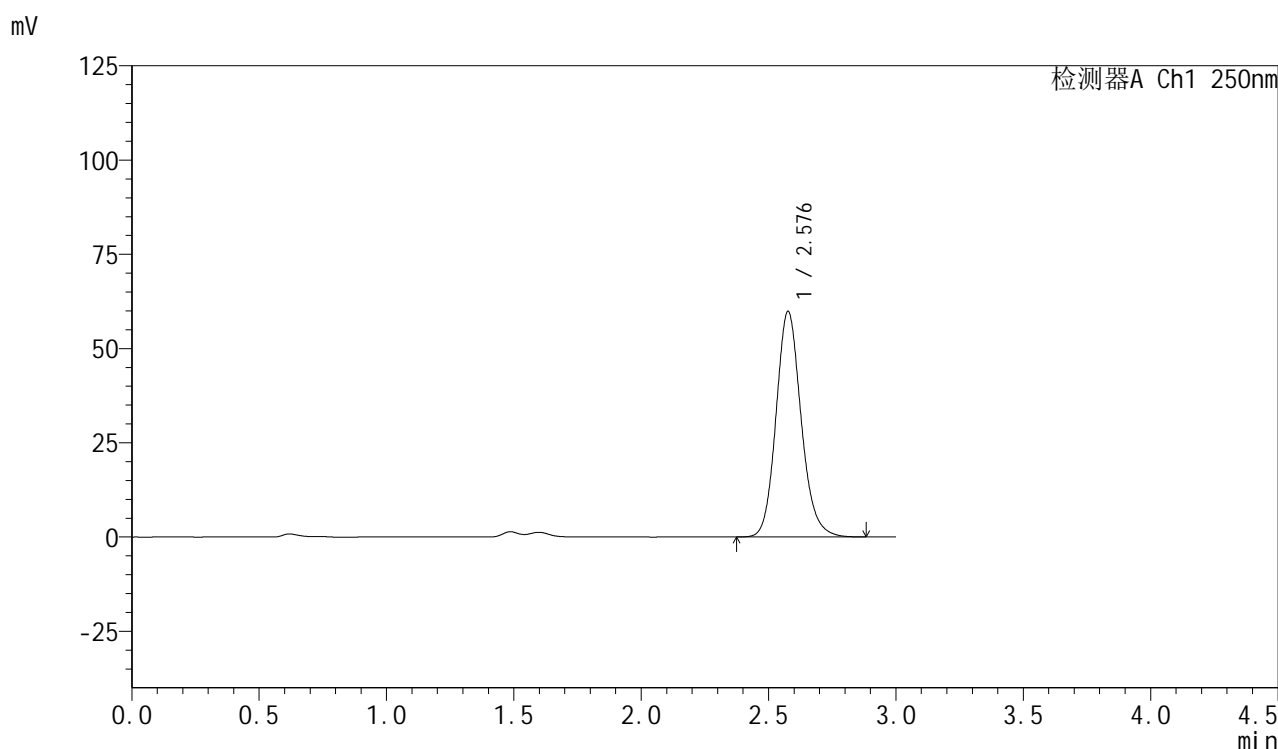


SMF-377

<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

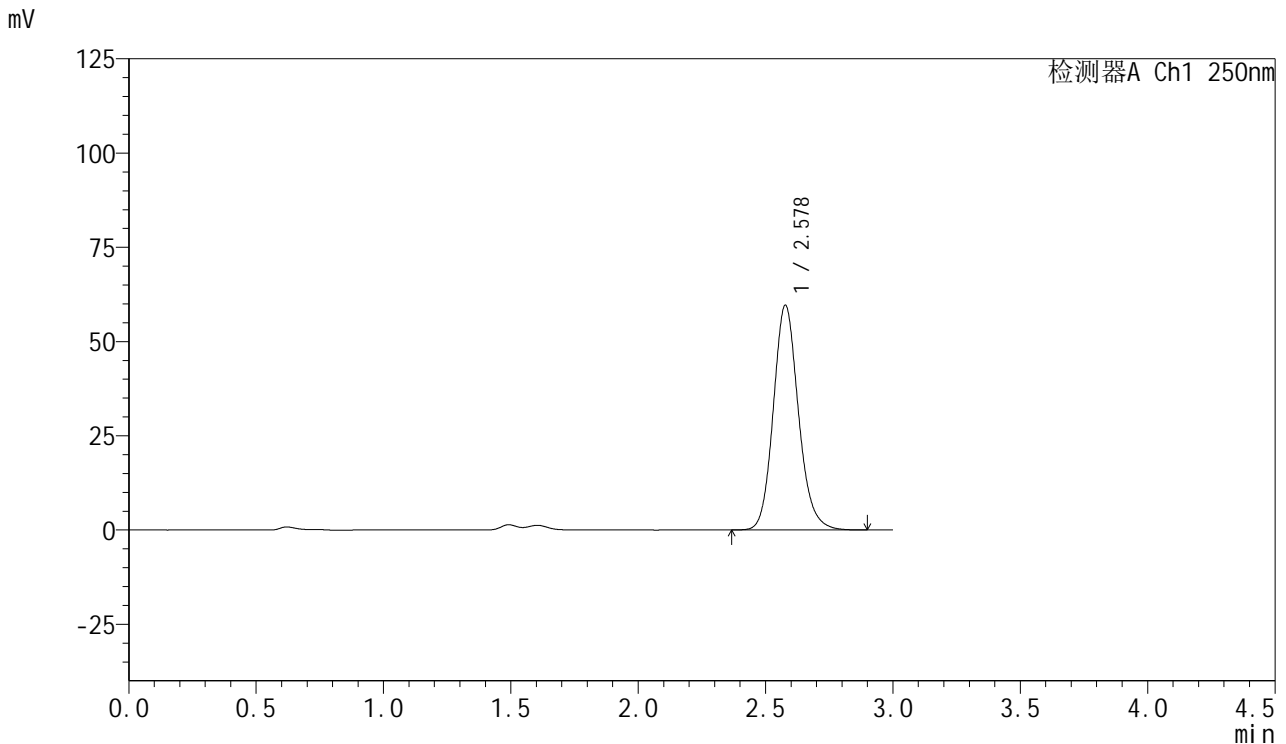


SMF-377

<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

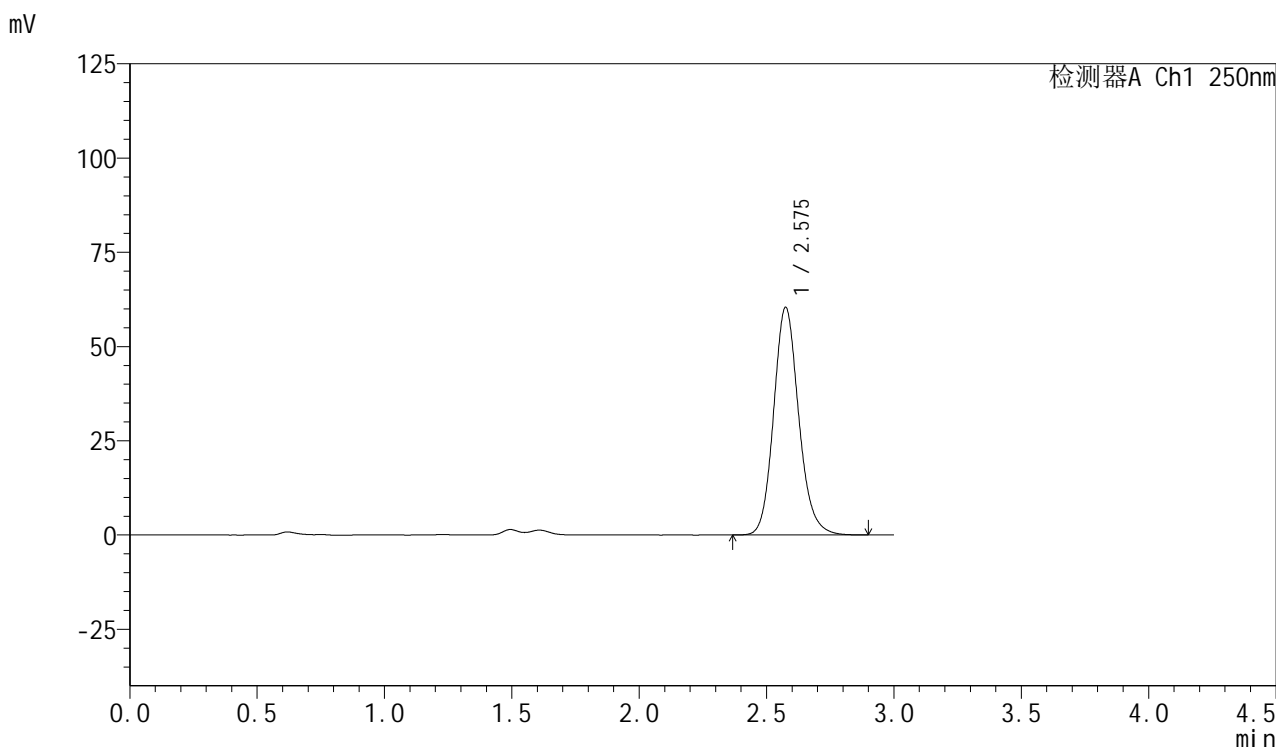


SMF-377

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:31:46 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	2.575	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

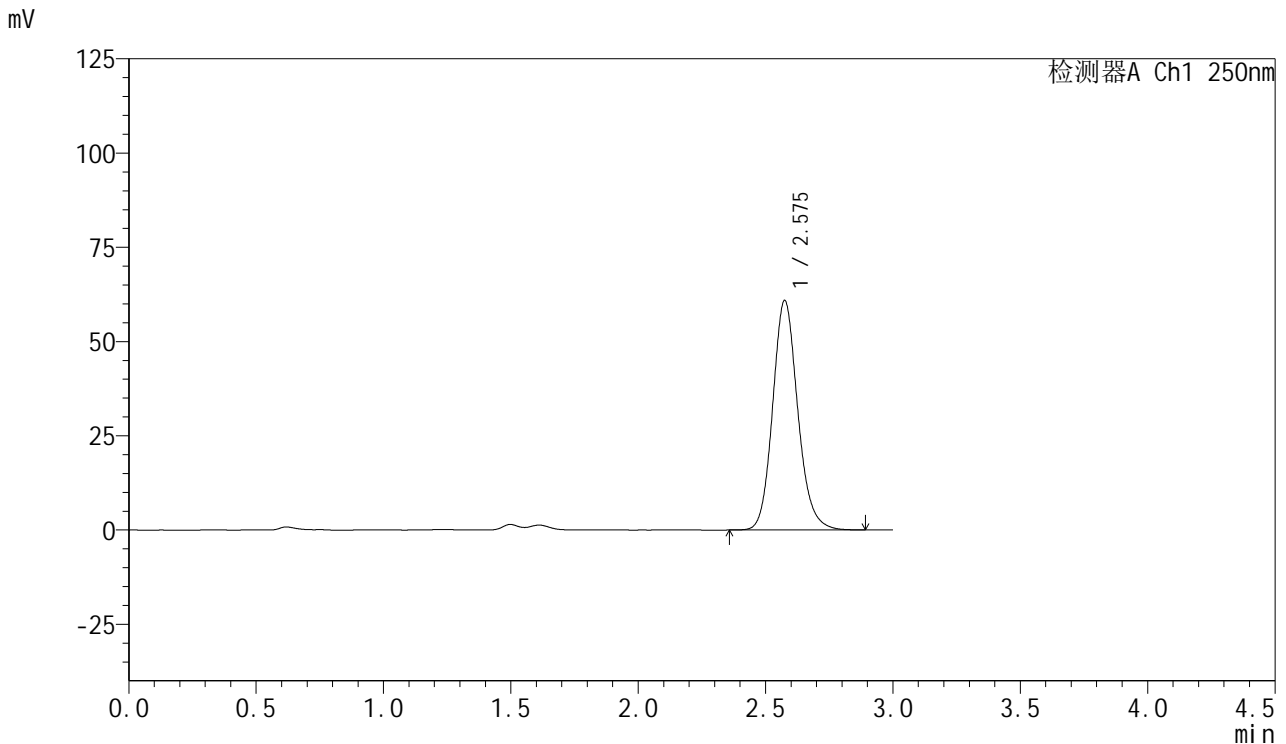


SMF-377

<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

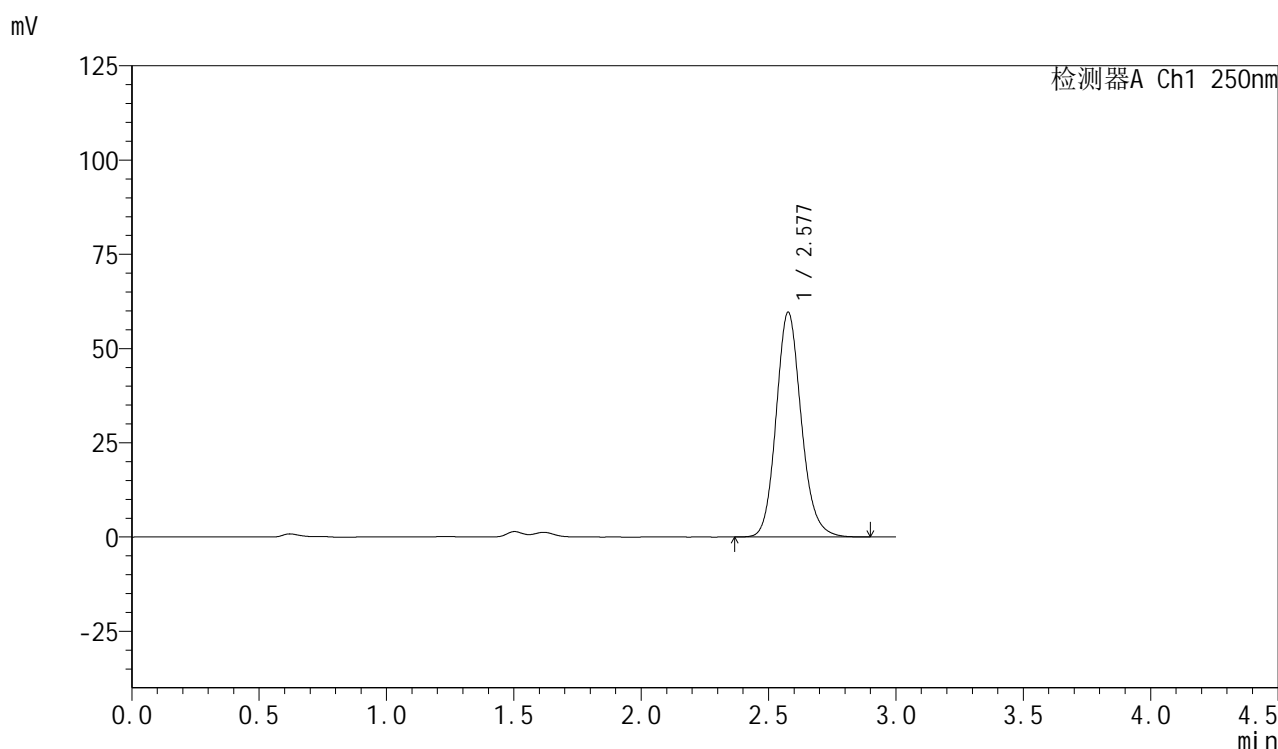


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-367-2 - 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 μ l 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

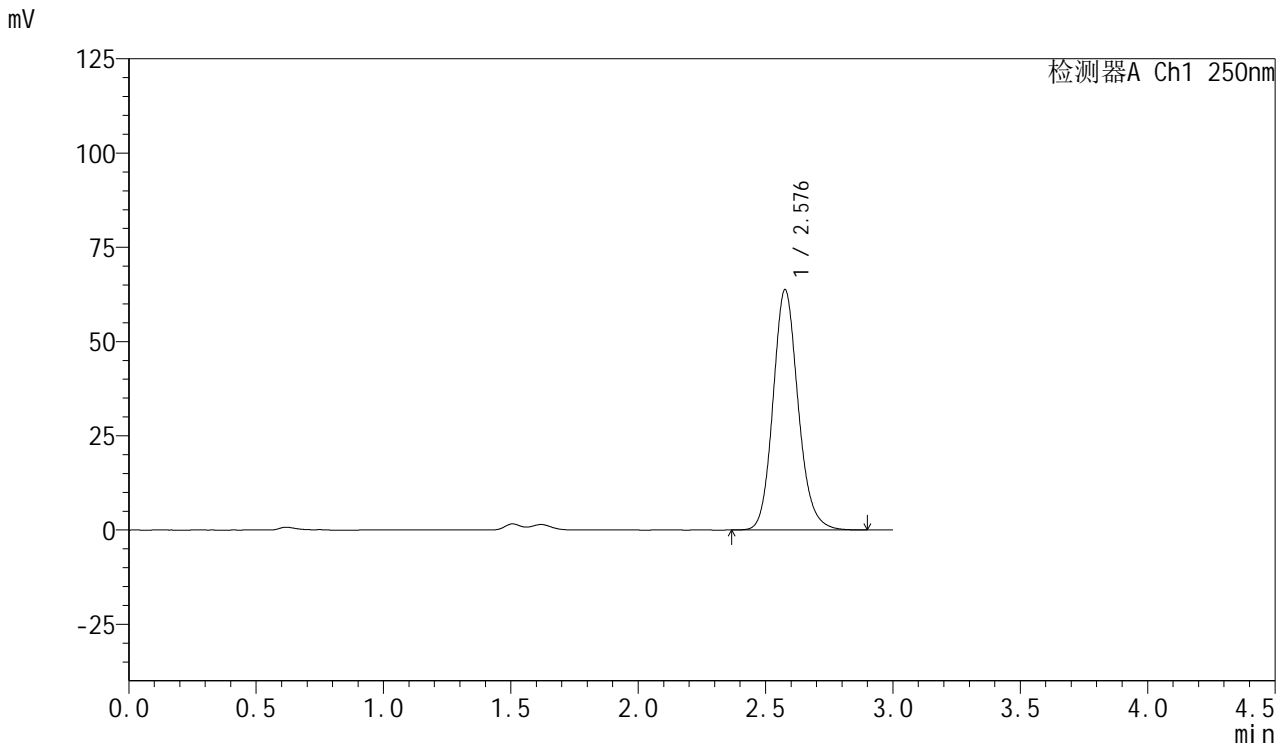


SMF-377

<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

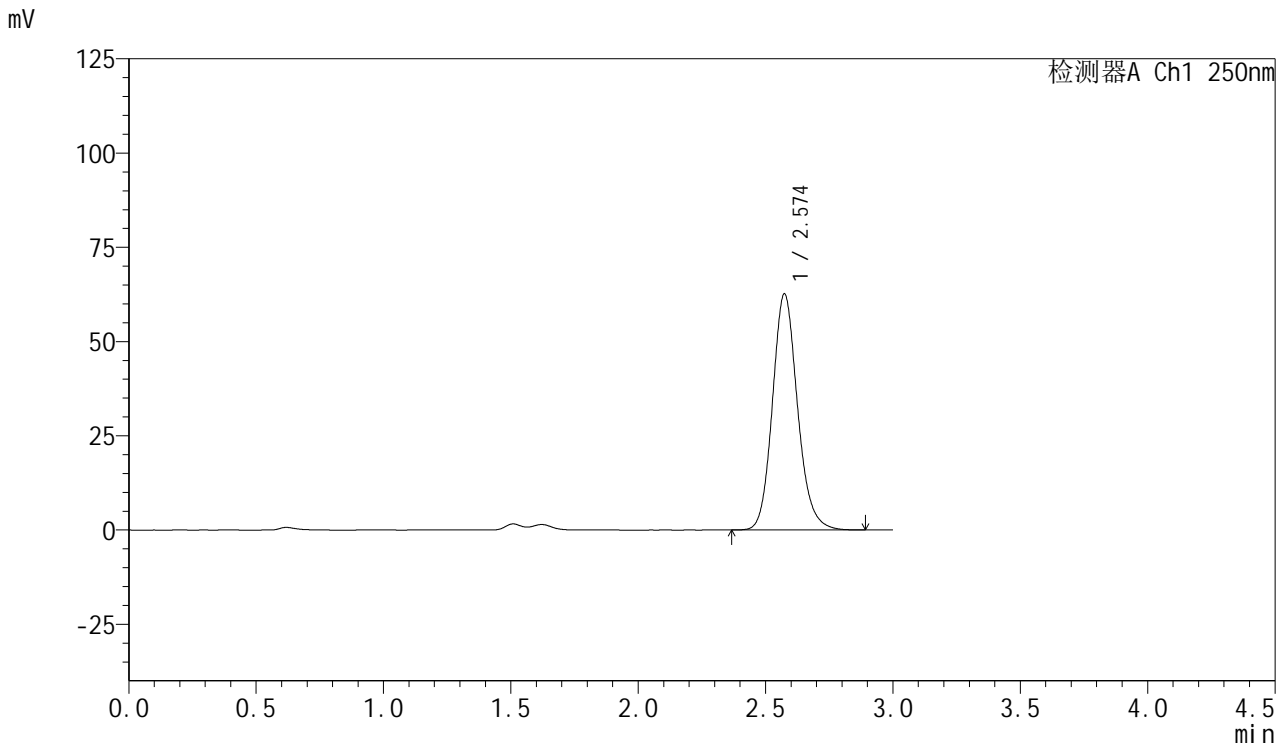


SMF-377

<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

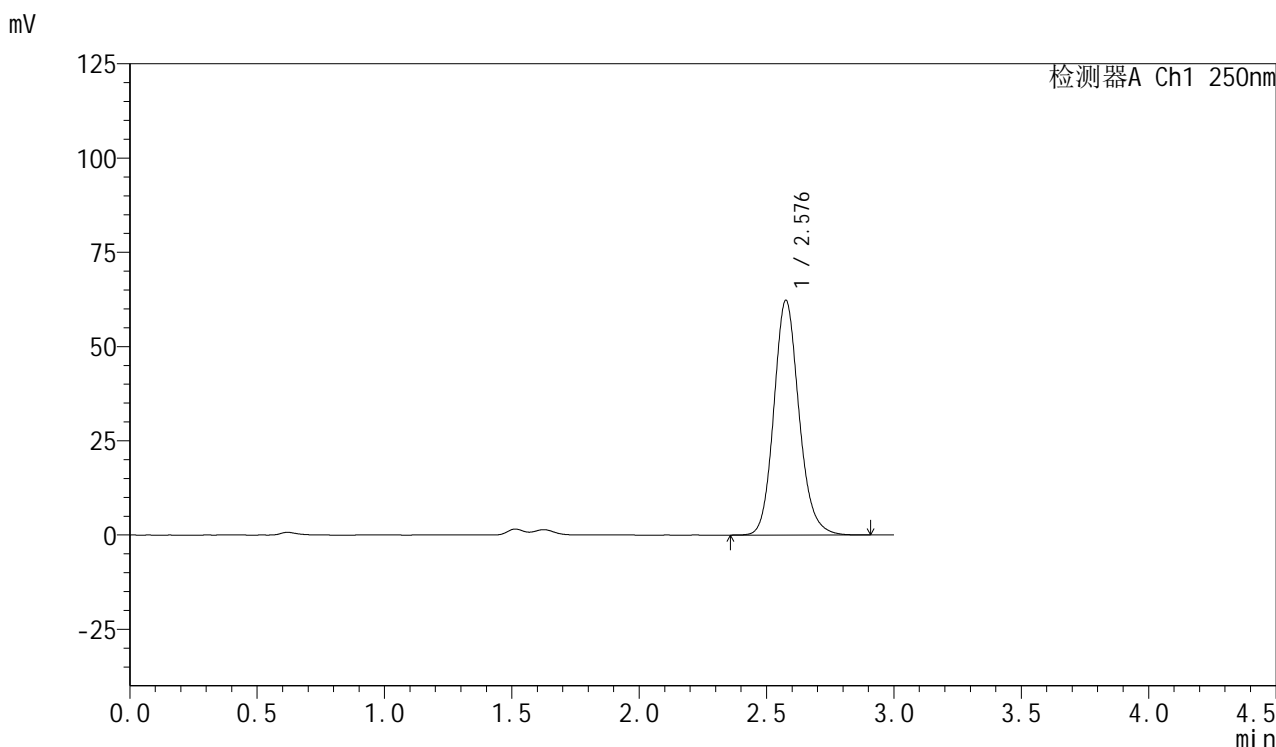


SMF-377

<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

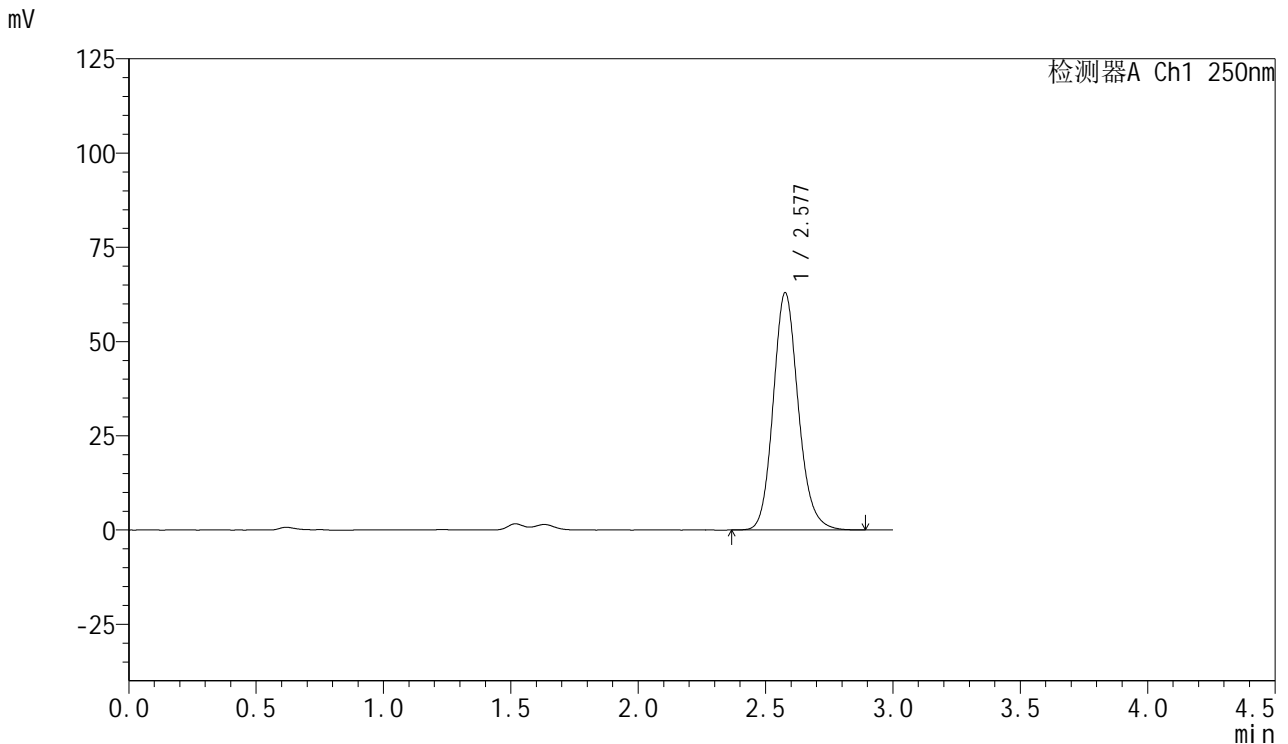


SMF-377

<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

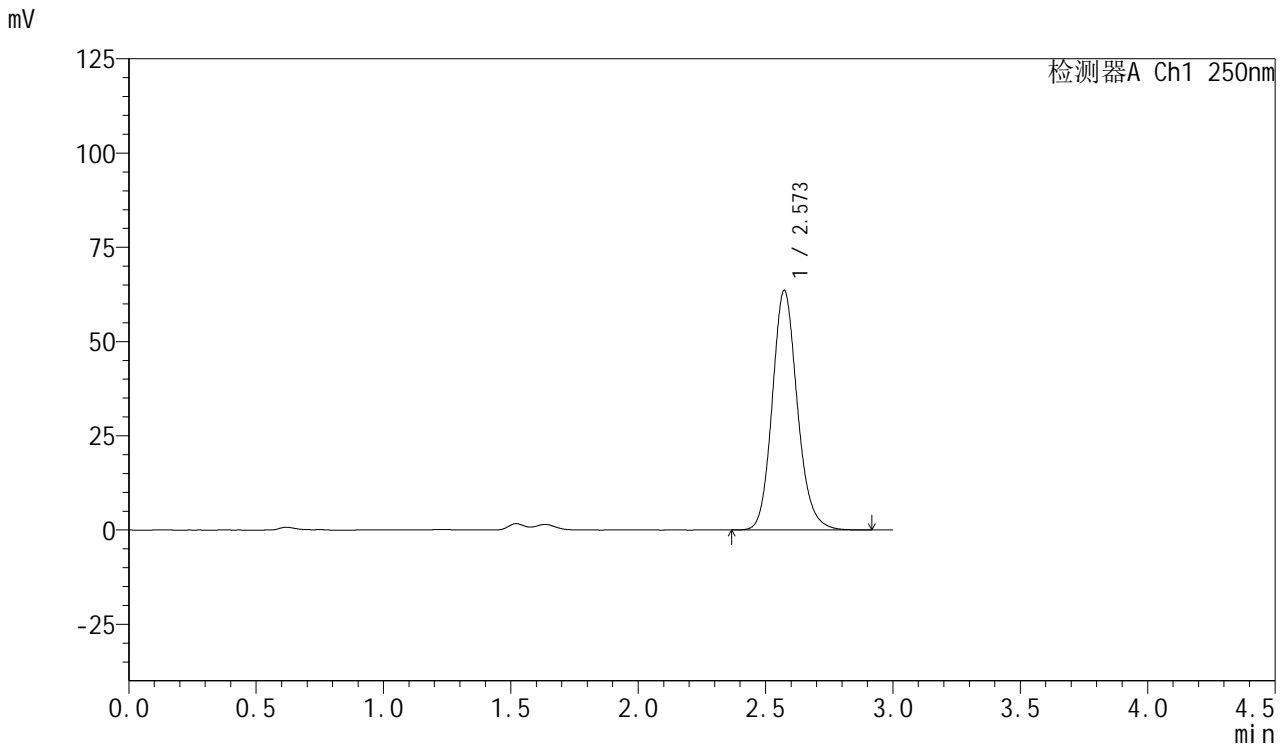


SMF-377

<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

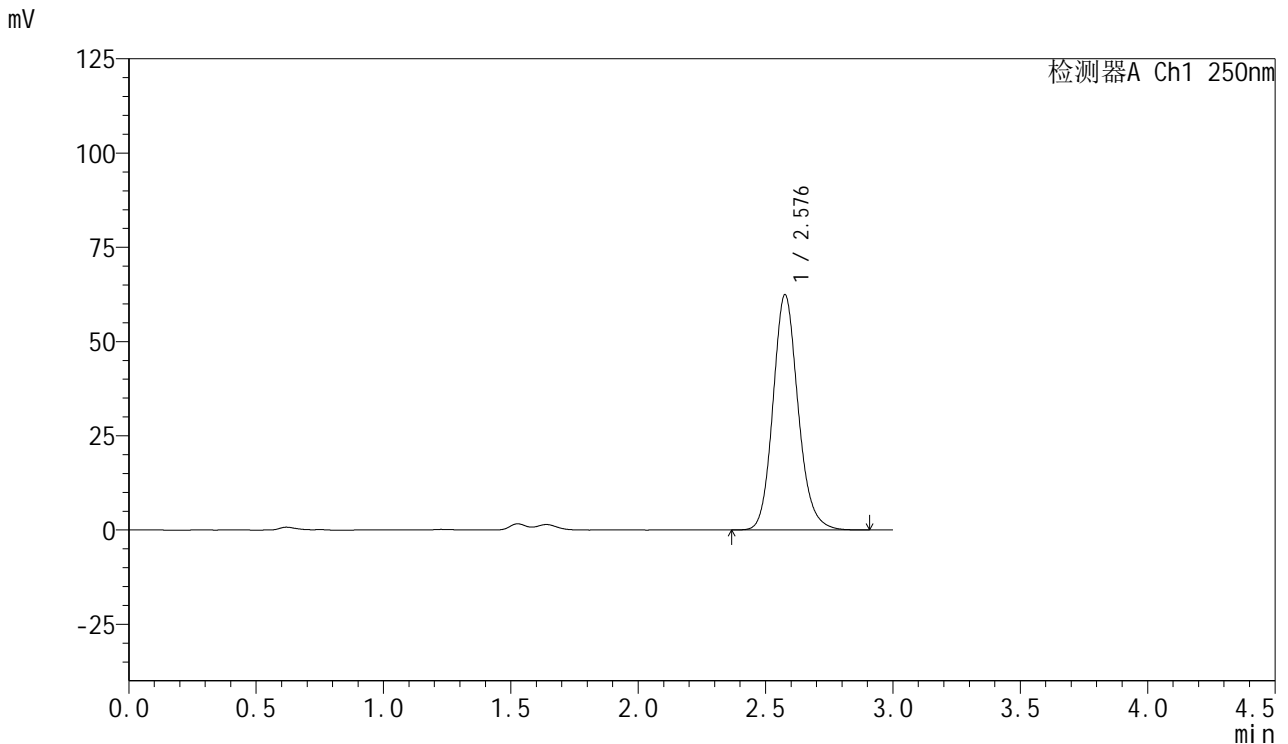


SMF-377

<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

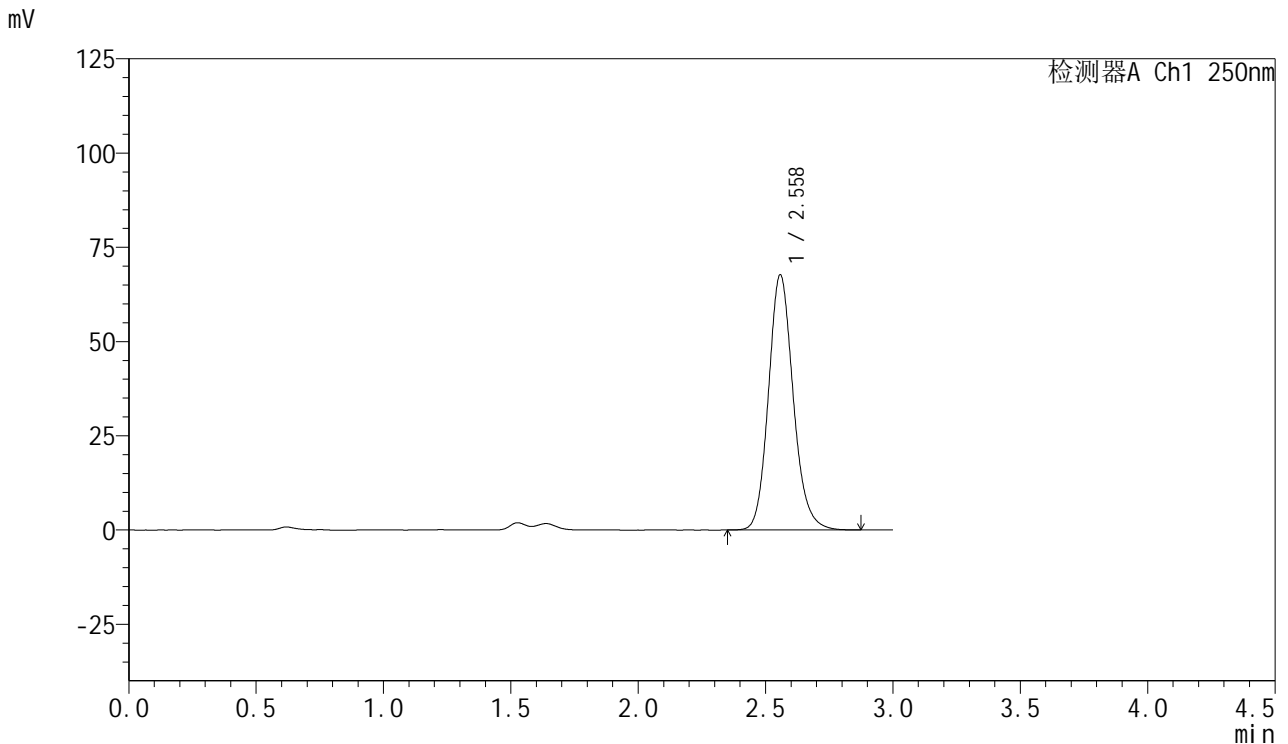


SMF-377

<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 - 0-46/25-374-2 - 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

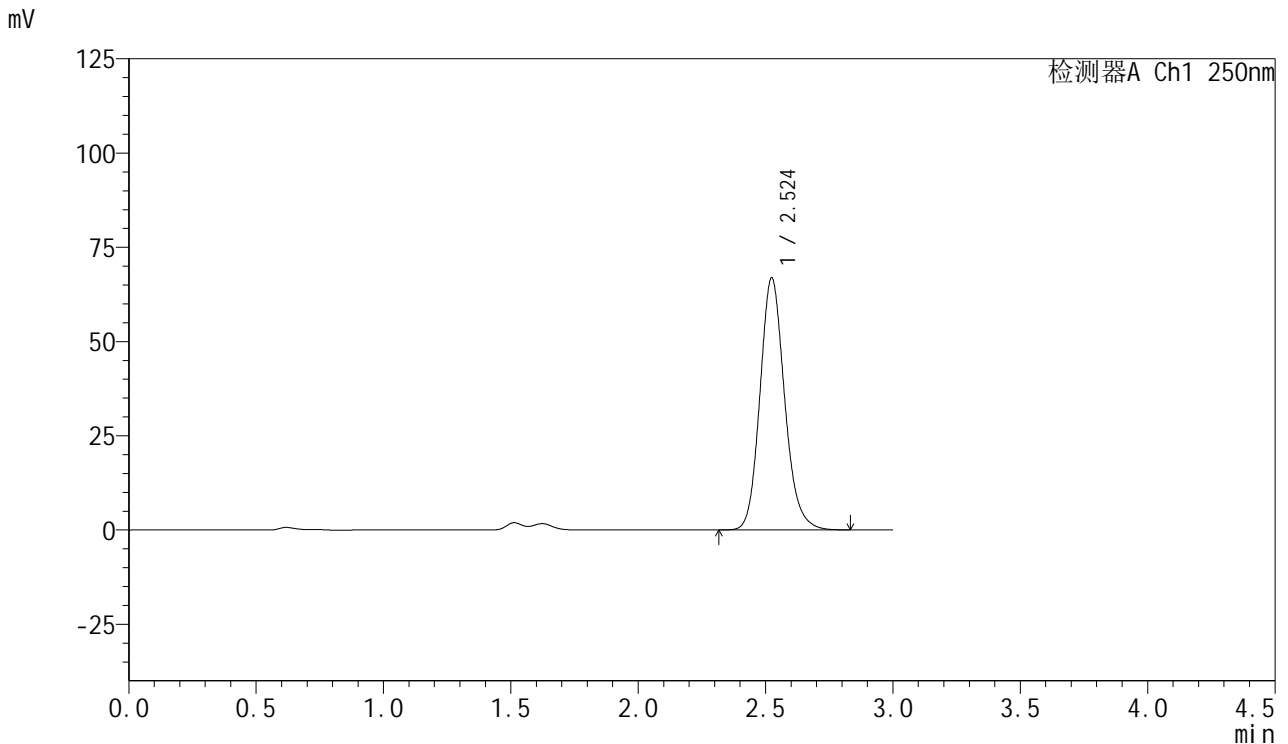


SMF-377

<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

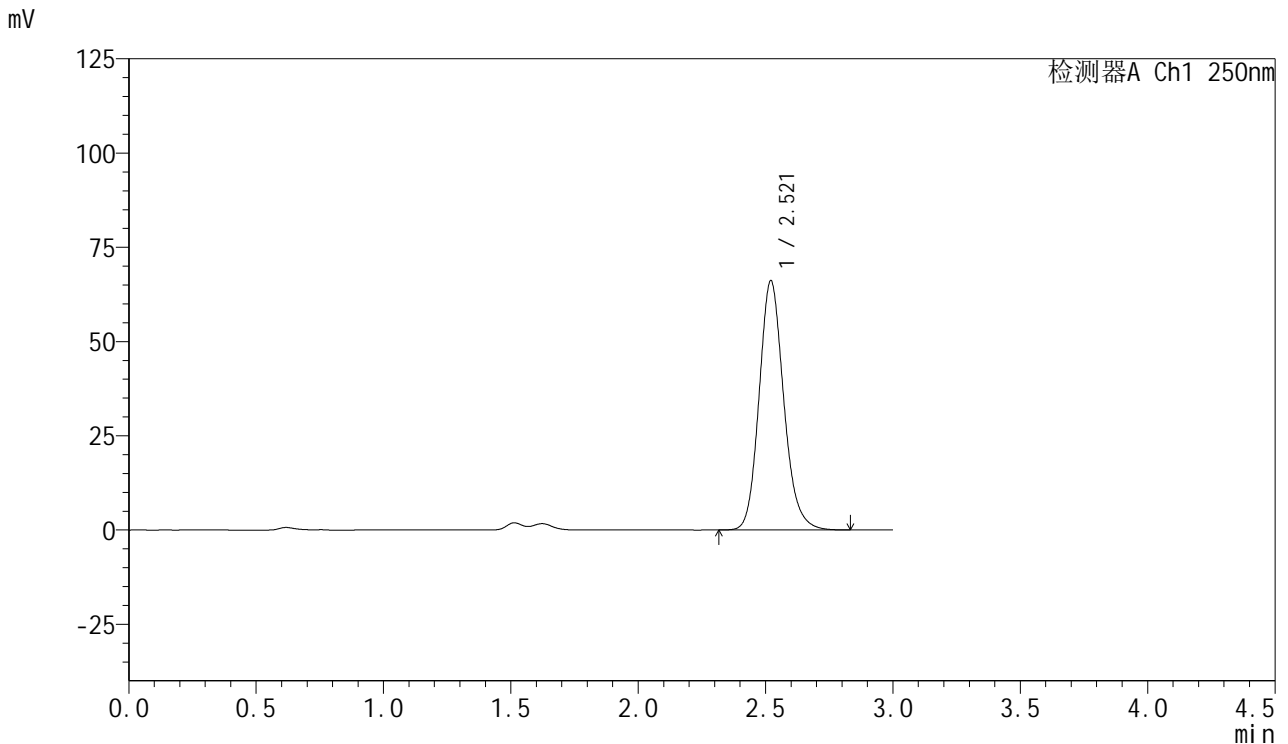


SMF-377

<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

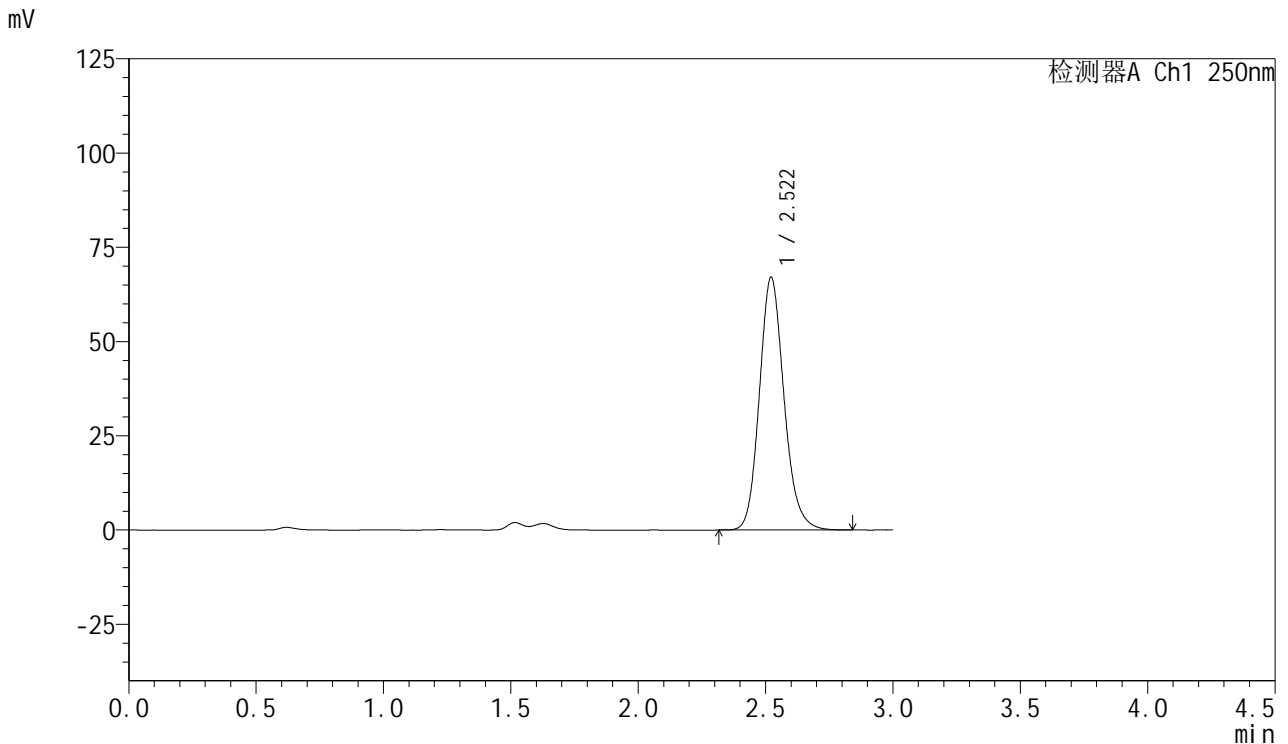


SMF-377

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 13:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:32:20 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	2.522	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

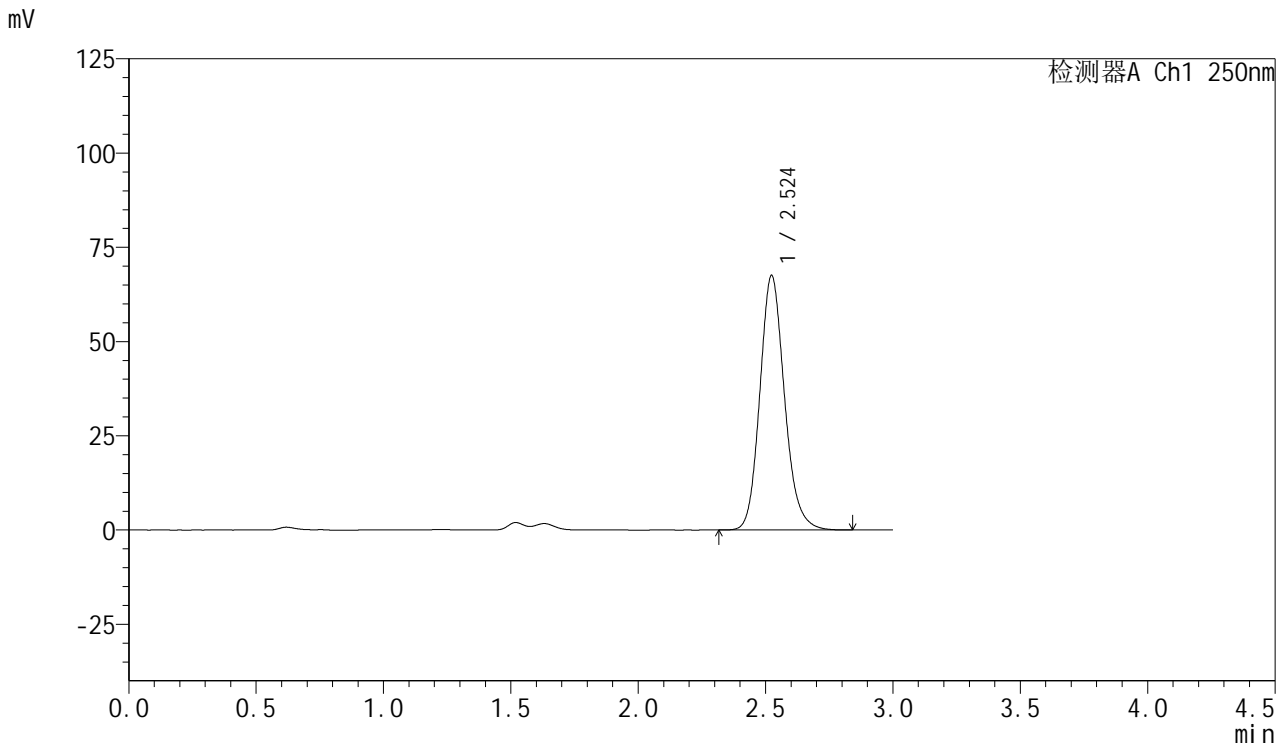


SMF-377

<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

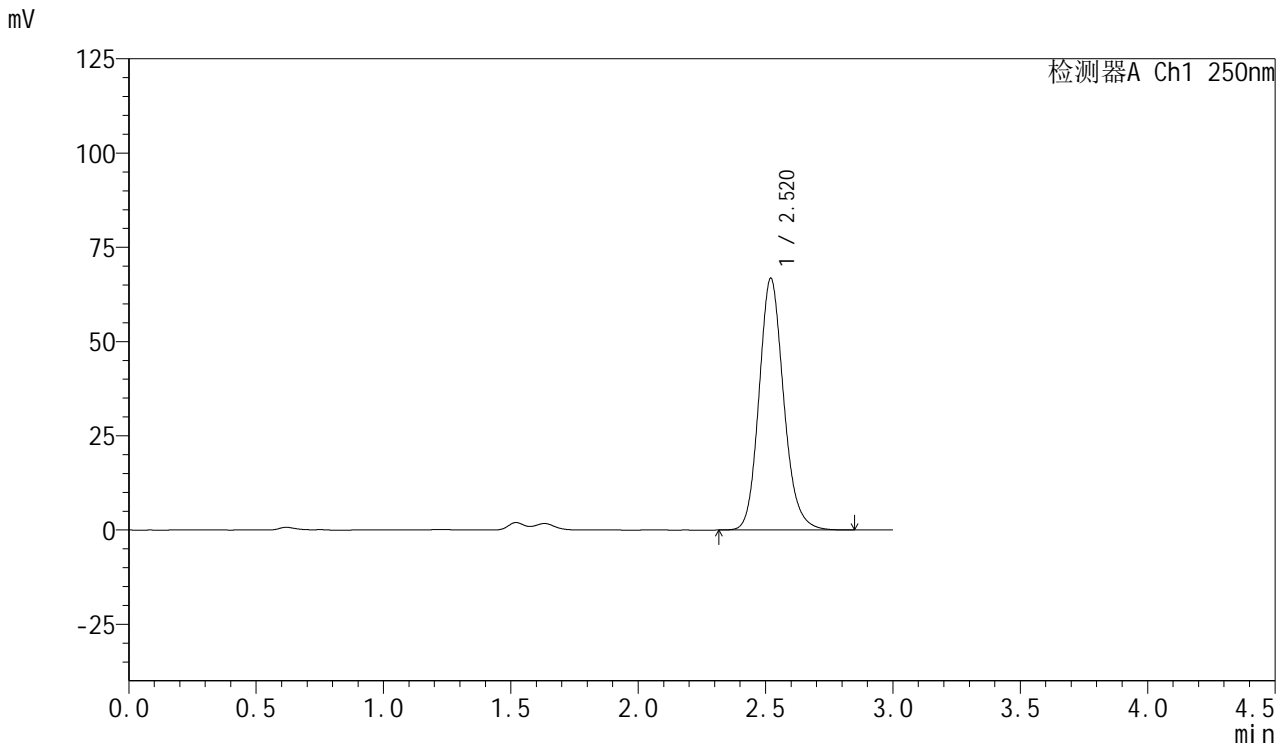


SMF-377

<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

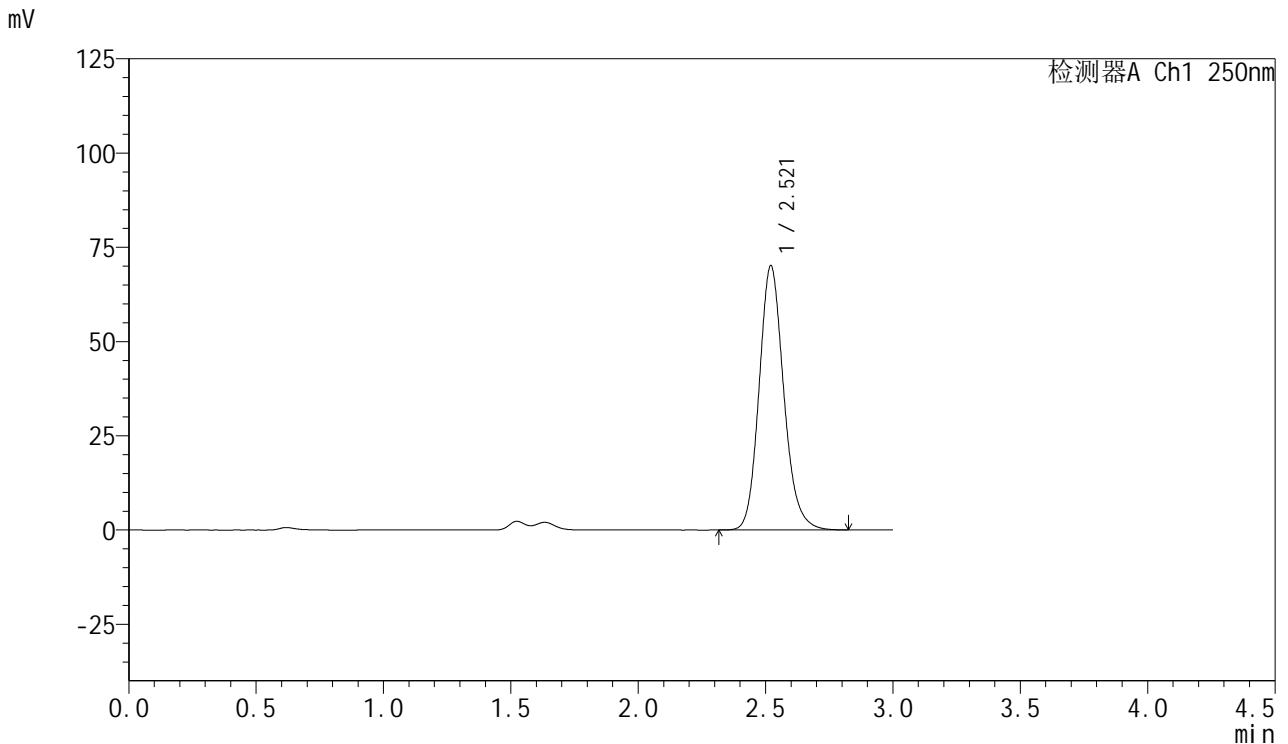


SMF-377

<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

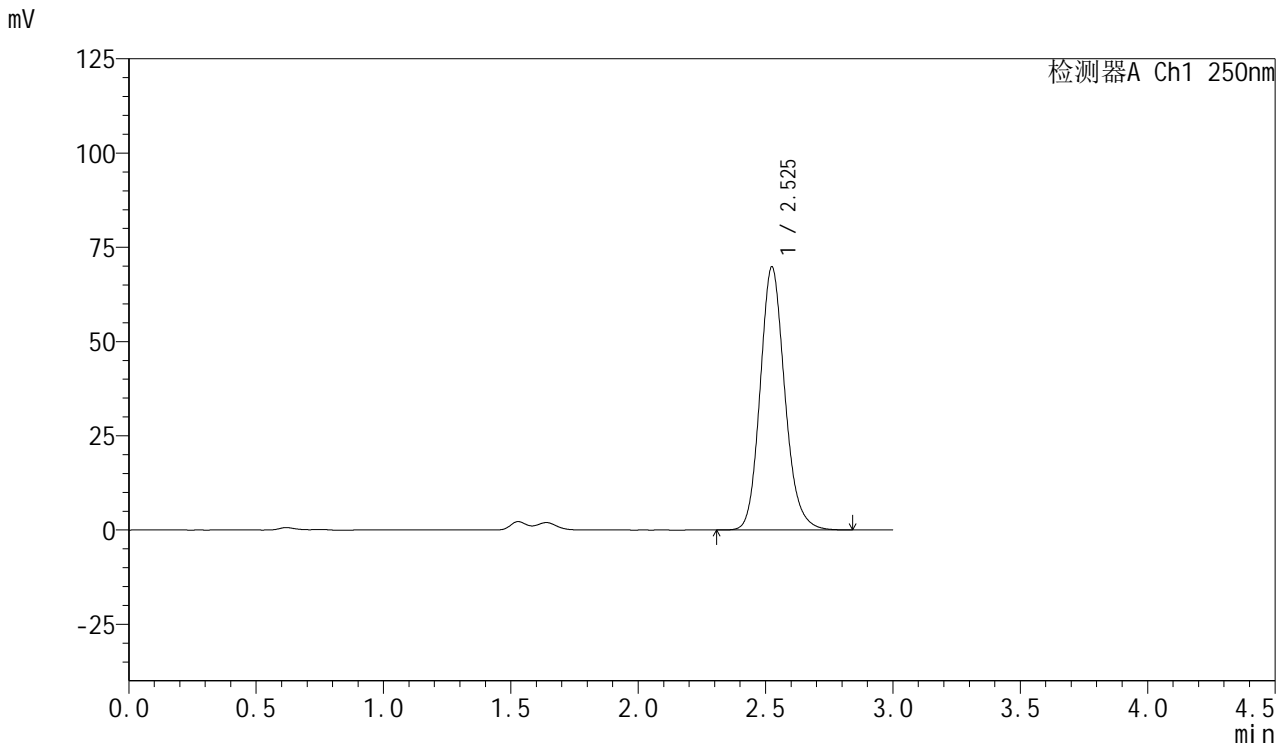
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	471562	100.000	70125	3358	1.152	--
总计		471562	100.000	70125			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

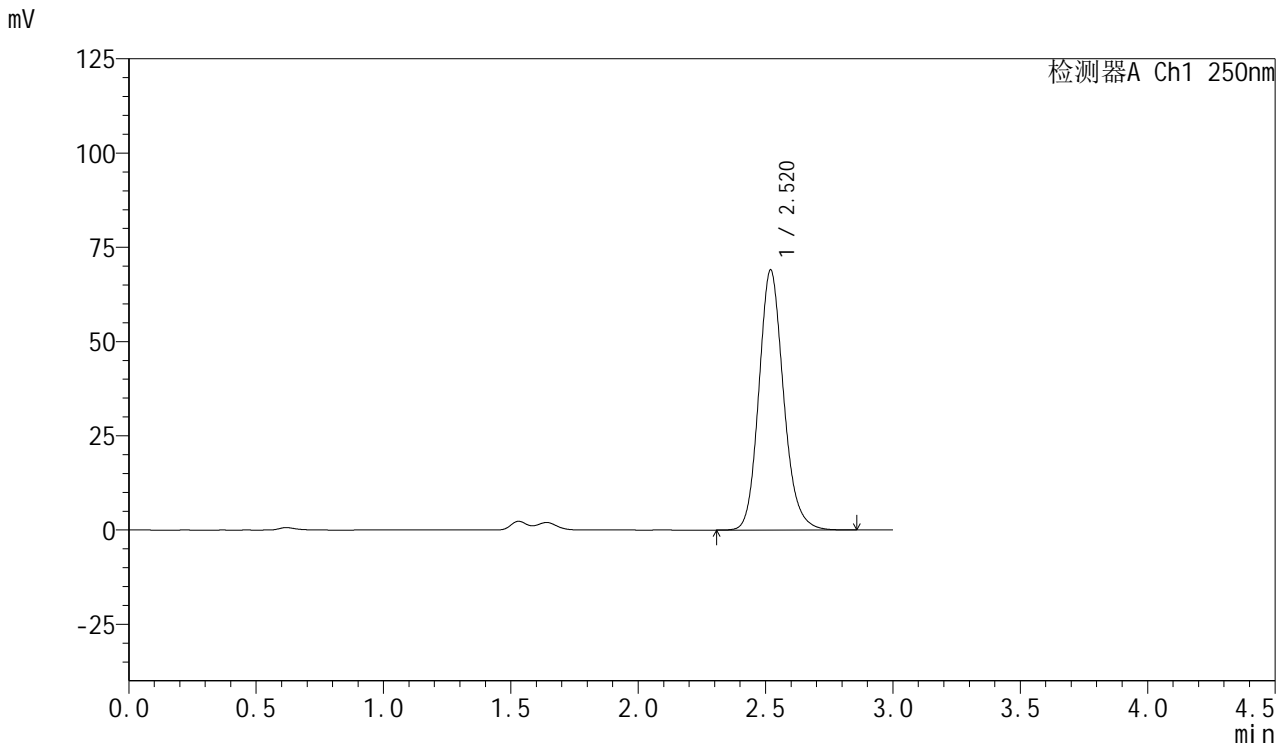


SMF-377

<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

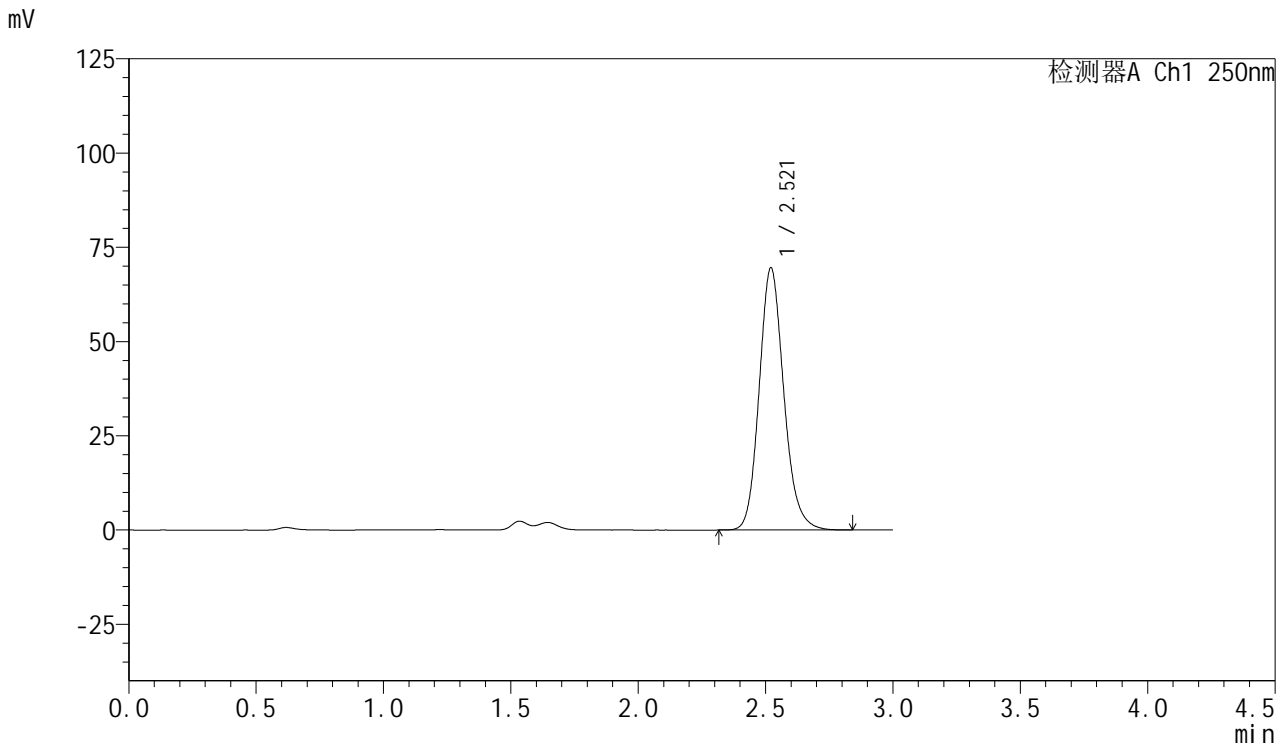


SMF-377

<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

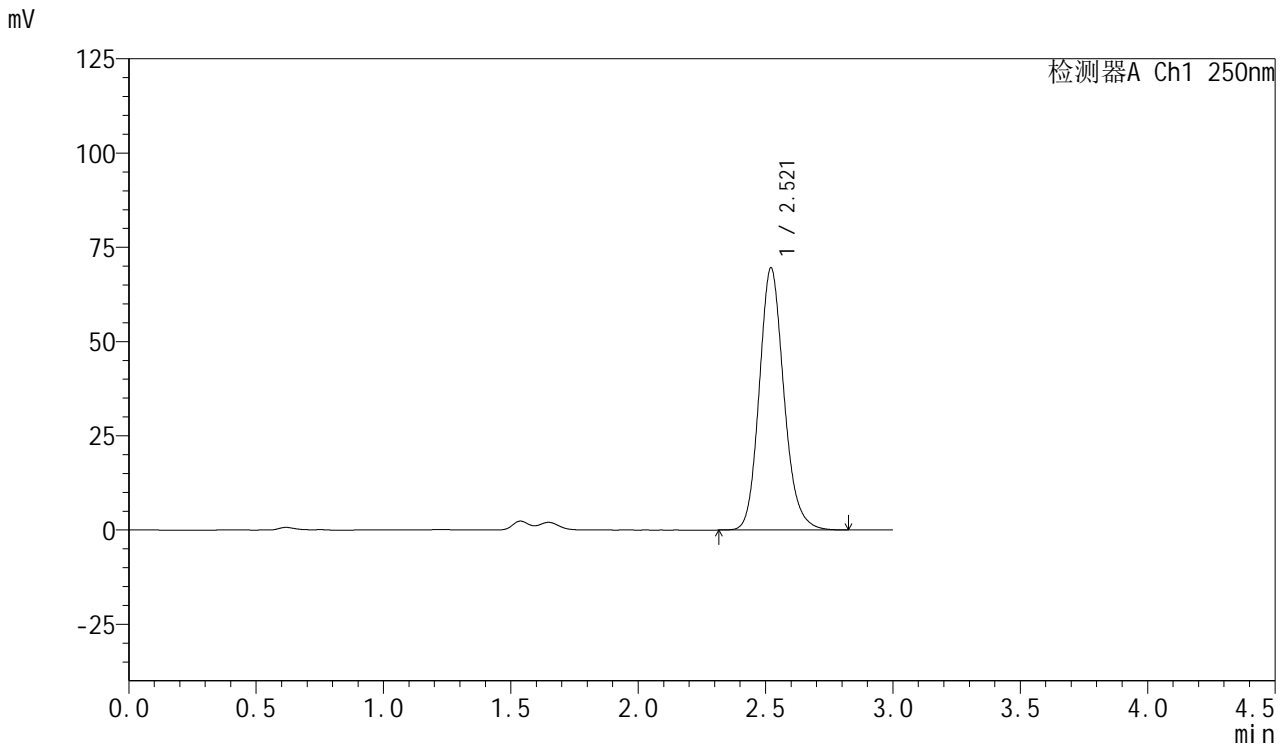


SMF-377

<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

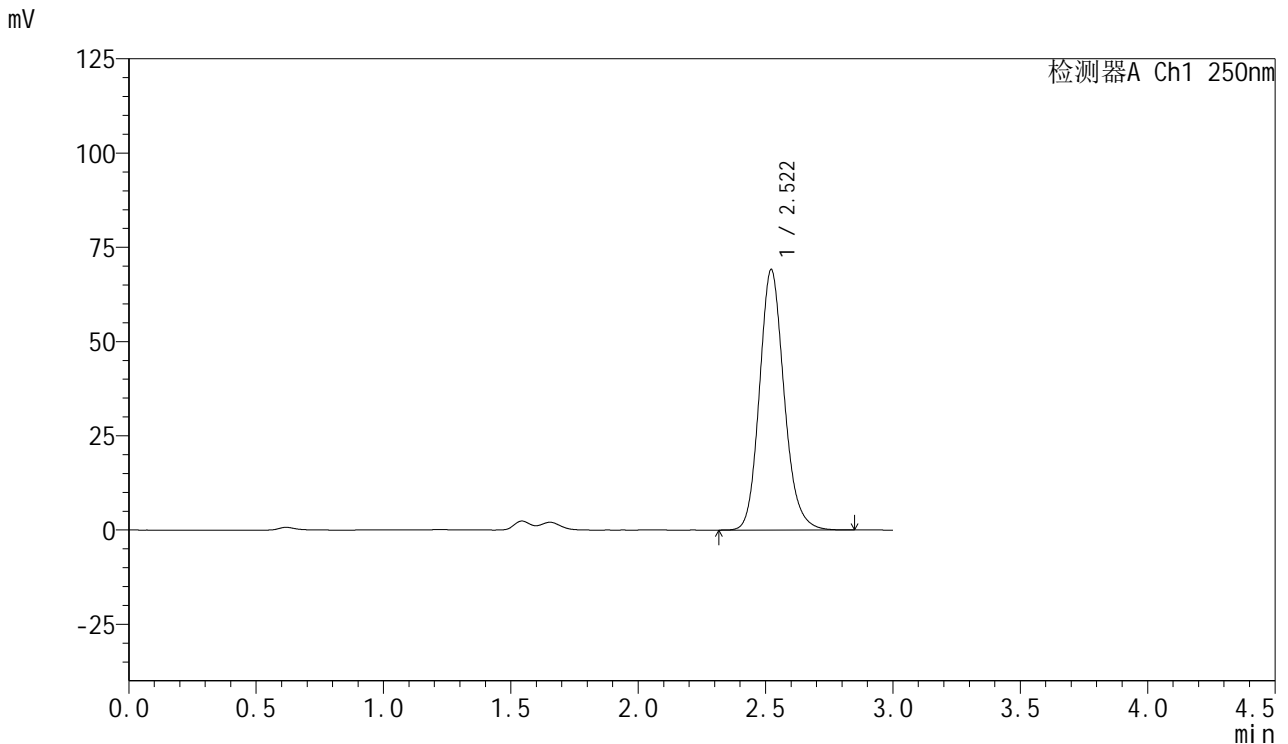


SMF-377

<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

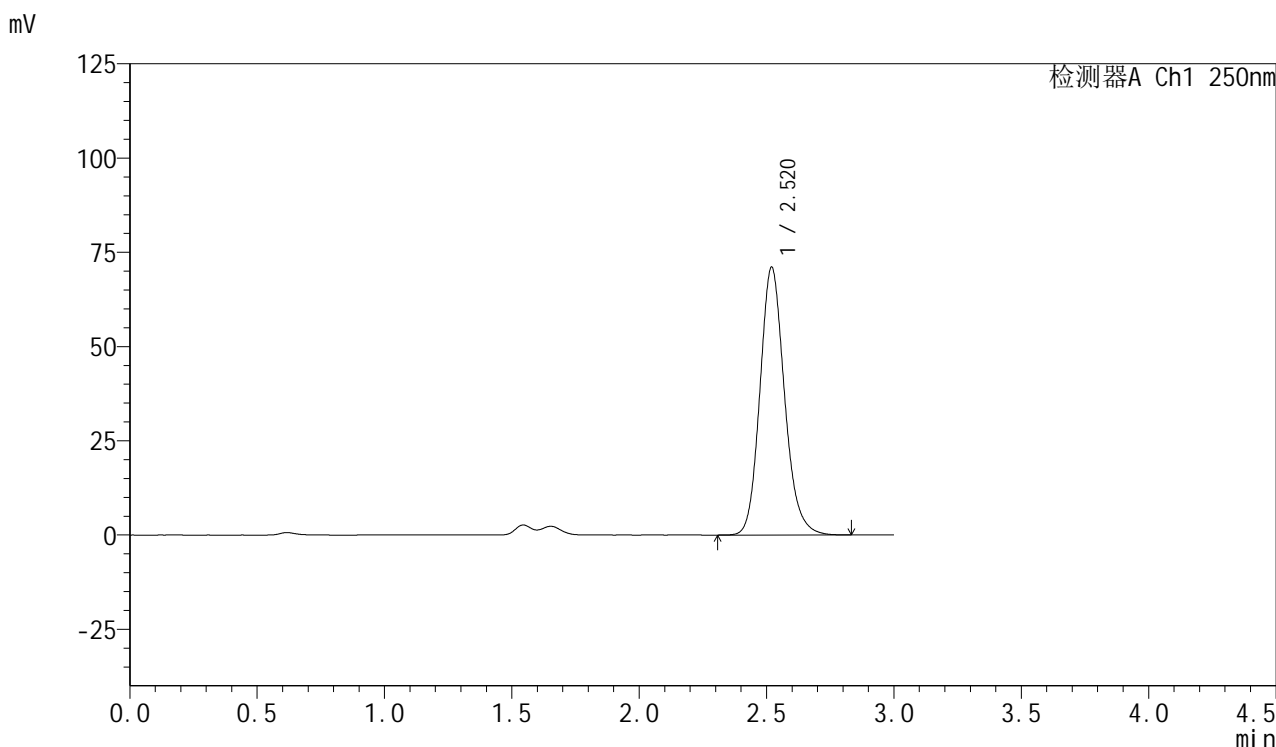


SMF-377

<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 - 0-46/25-386-2 - 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

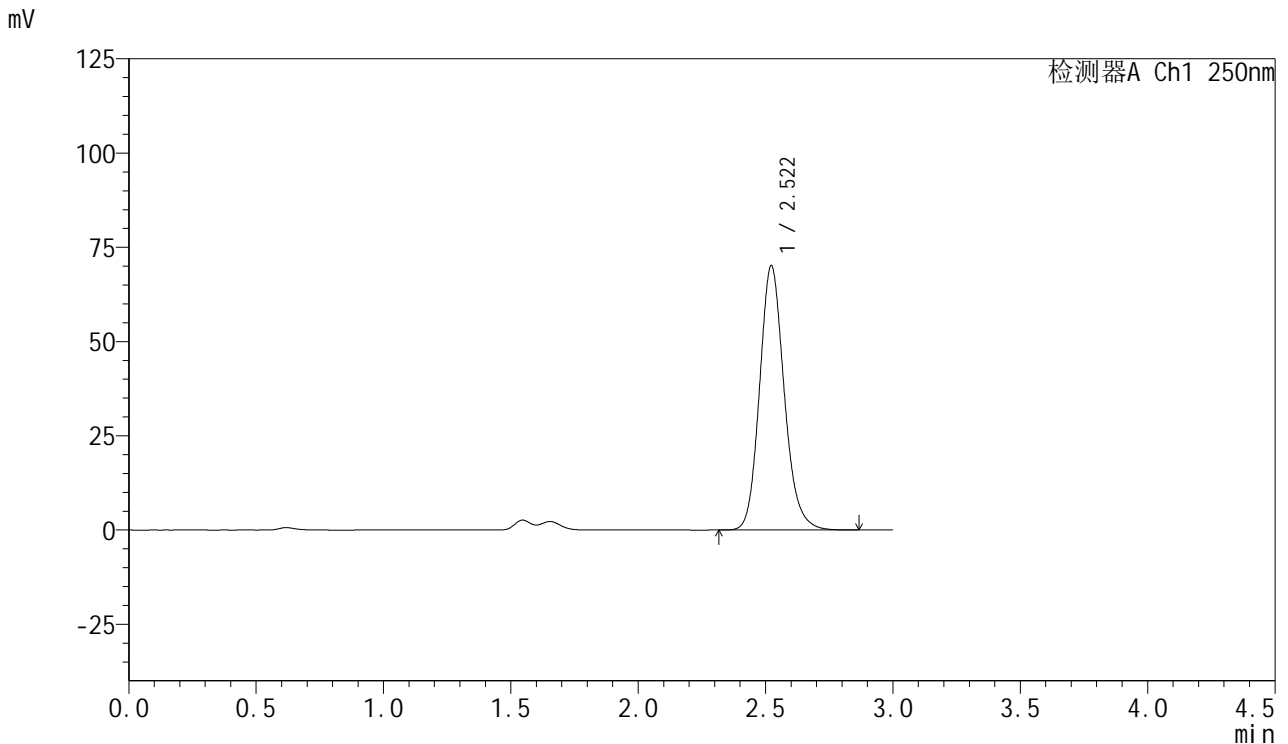


SMF-377

<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

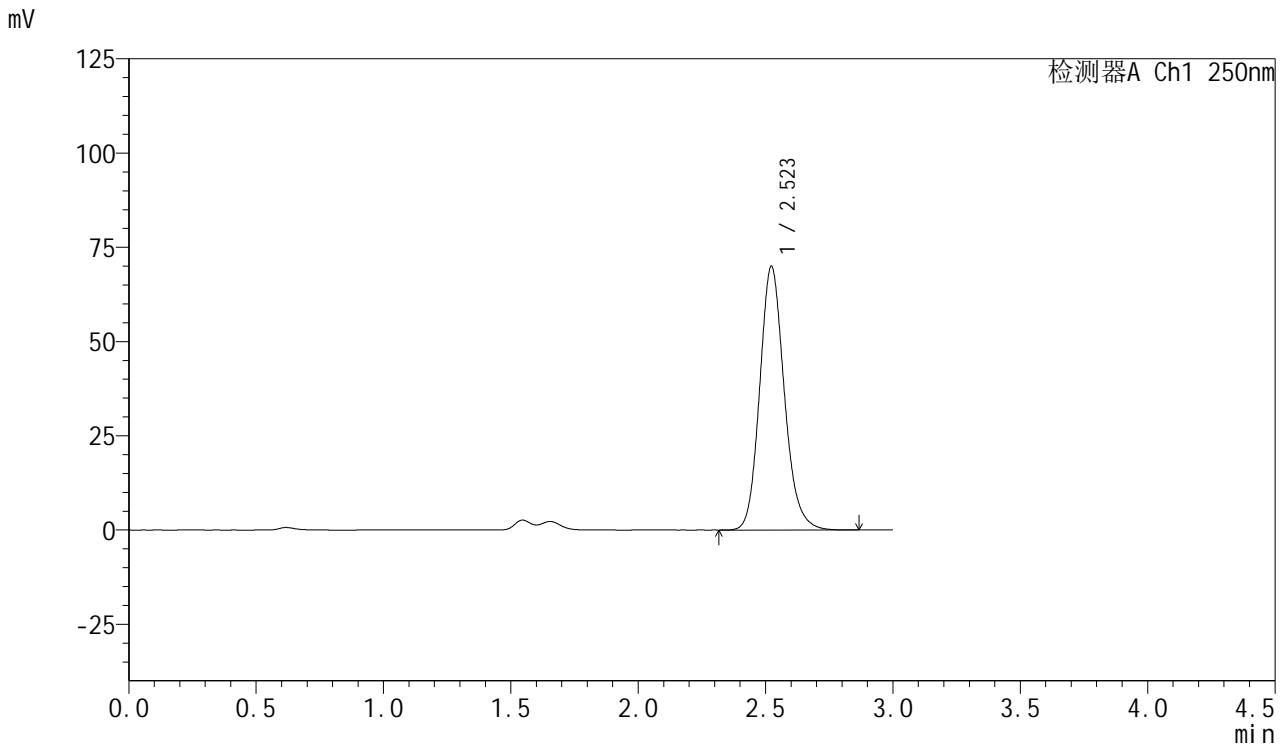


SMF-377

<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

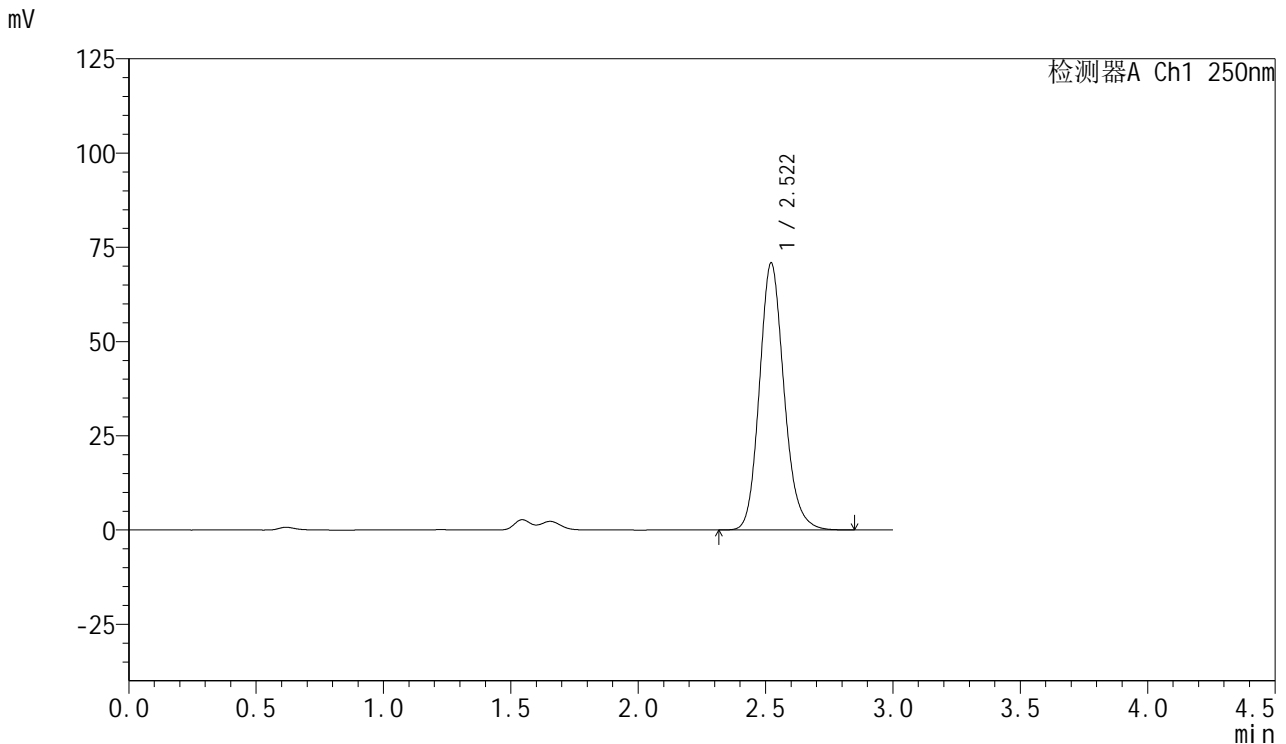


SMF-377

<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

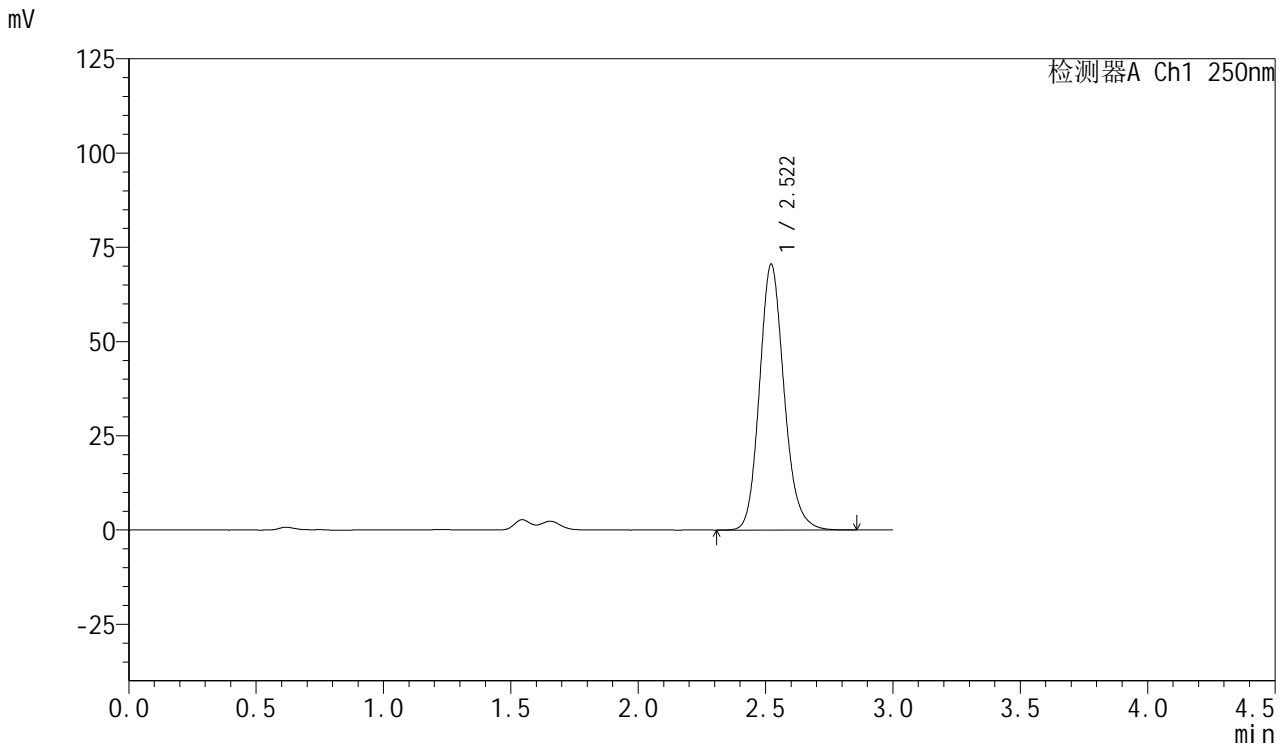


SMF-377

<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

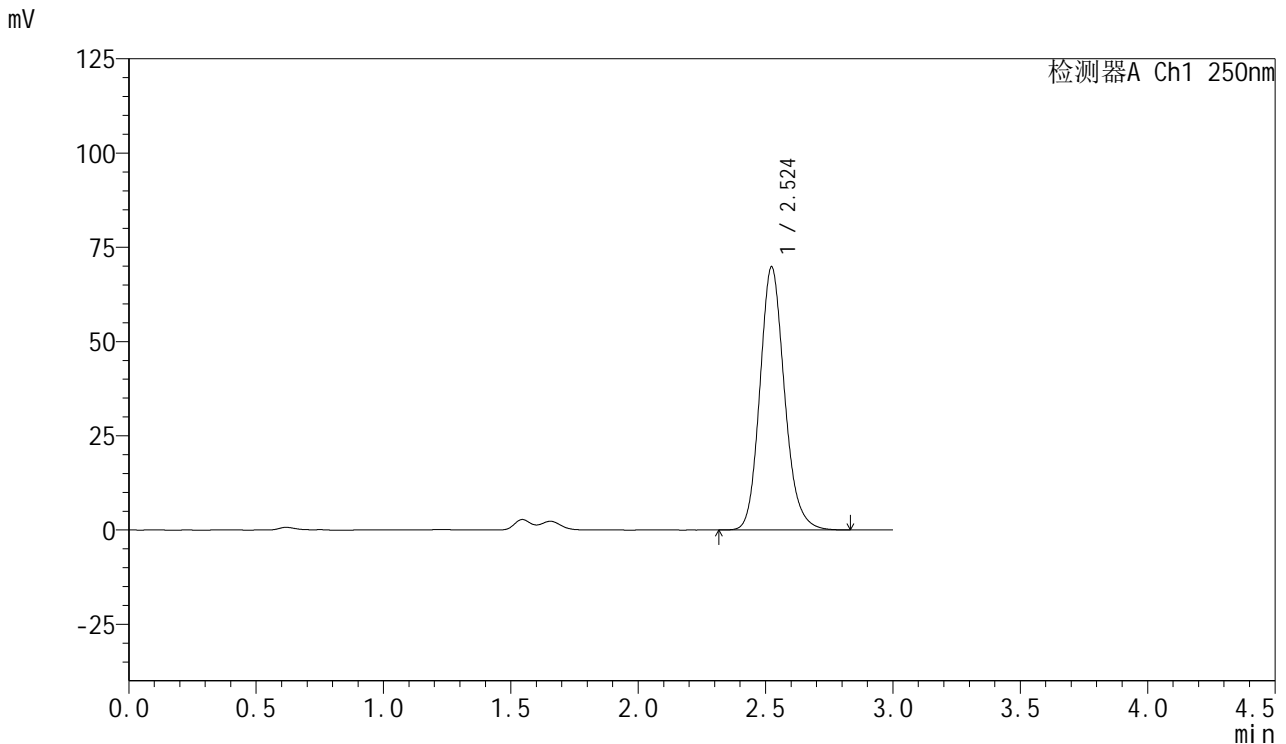


SMF-377

<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

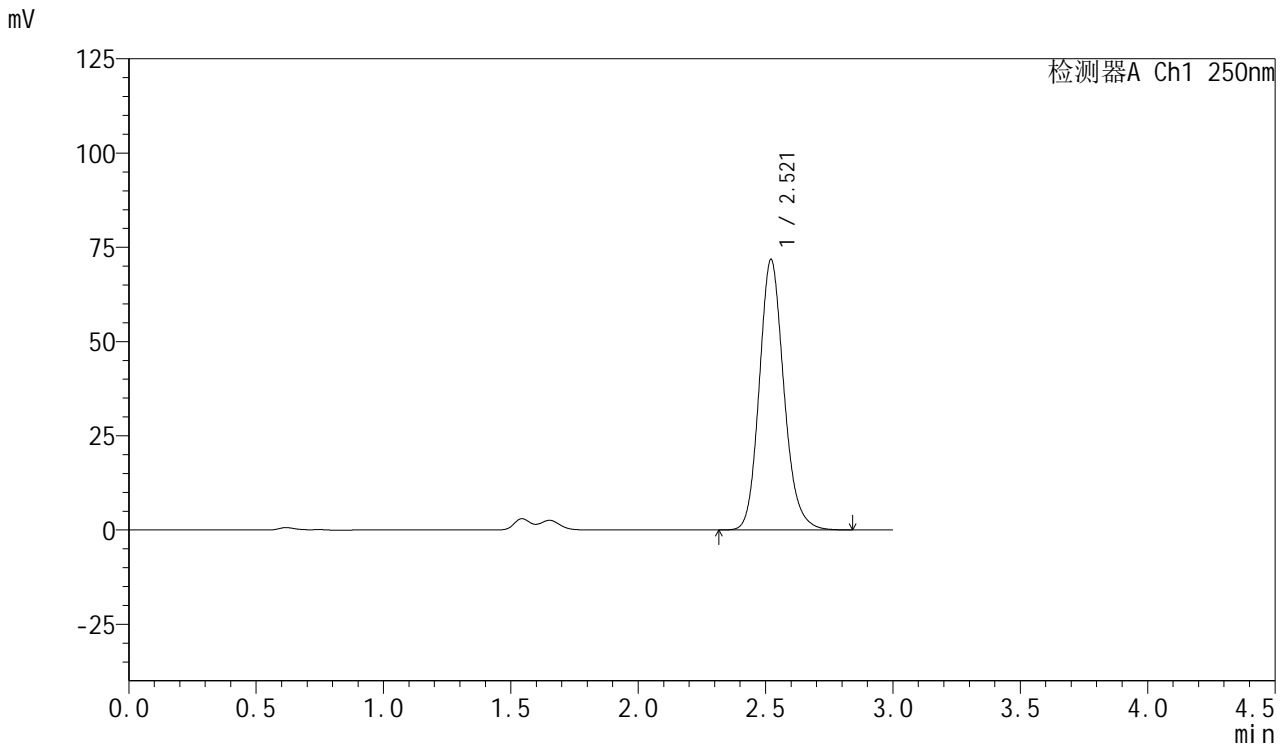
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	469671	100.000	69788	3365	1.153	--
总计		469671	100.000	69788			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

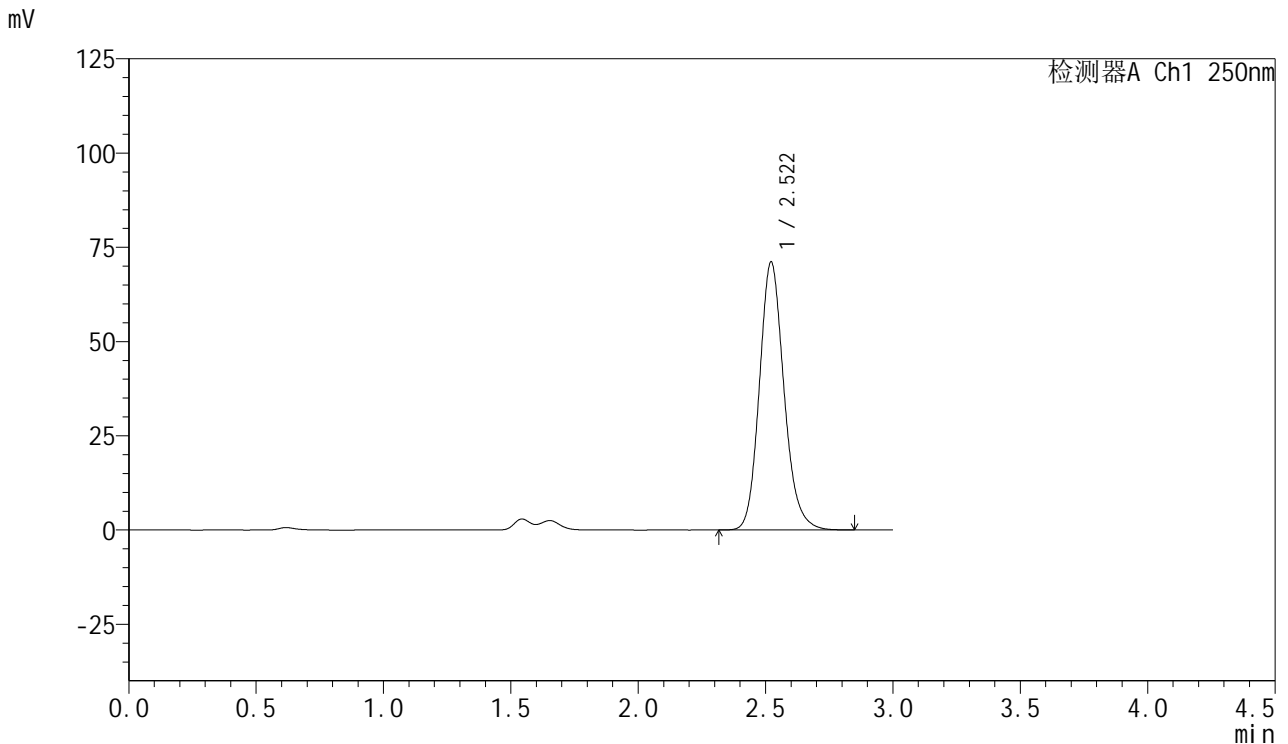


SMF-377

<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

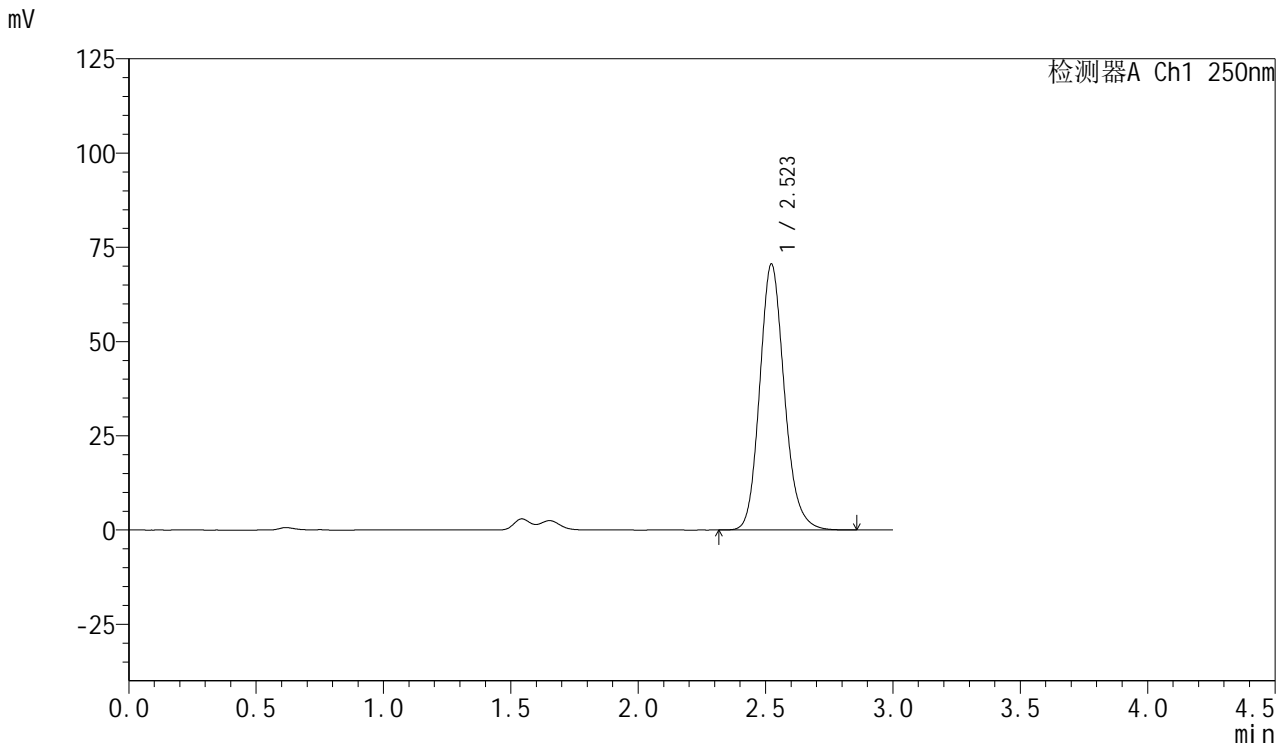


SMF-377

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 14:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:33:07 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	2.523	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

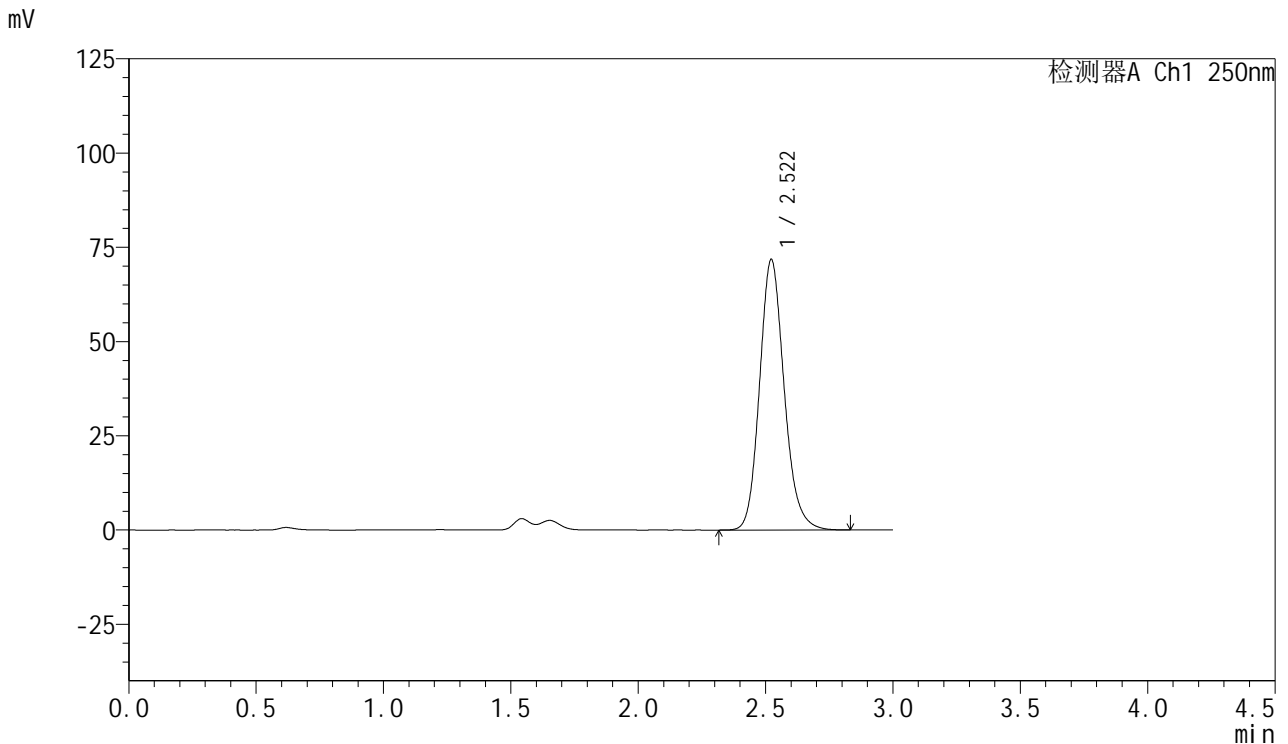


SMF-377

<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 - 0-46/25-395-2 - 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

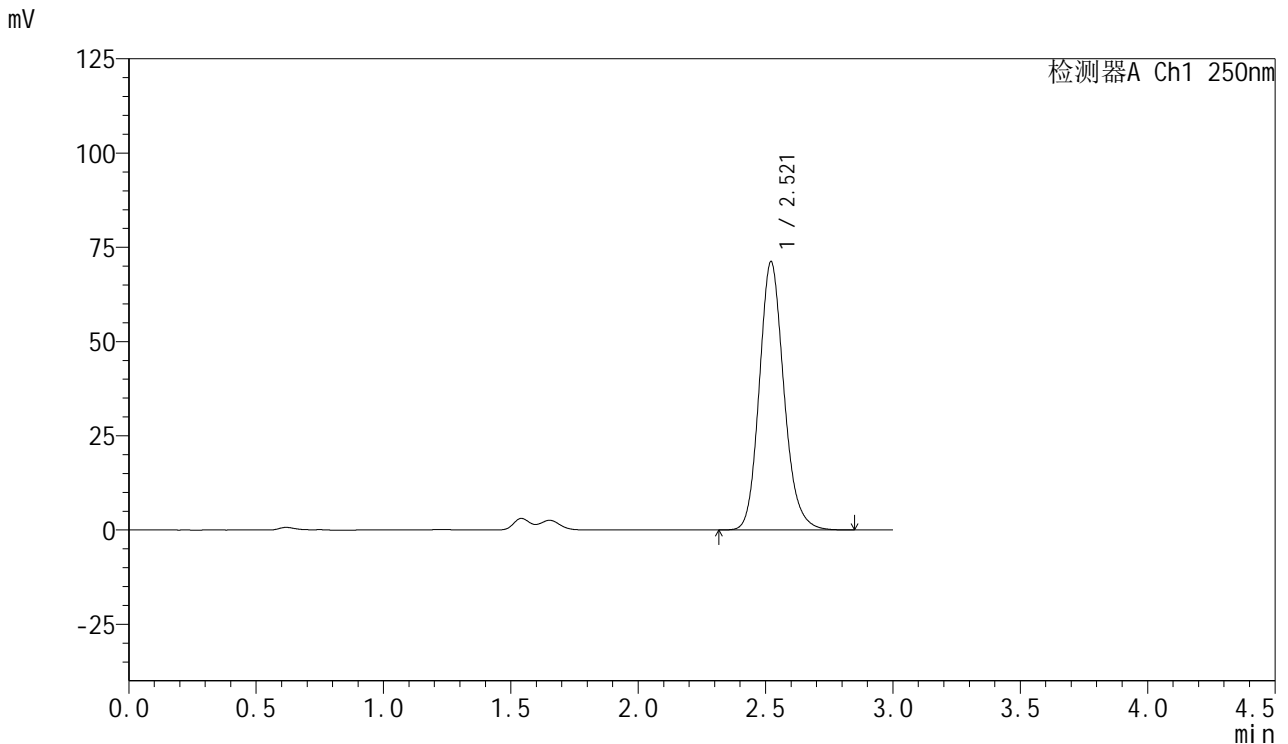


SMF-377

<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

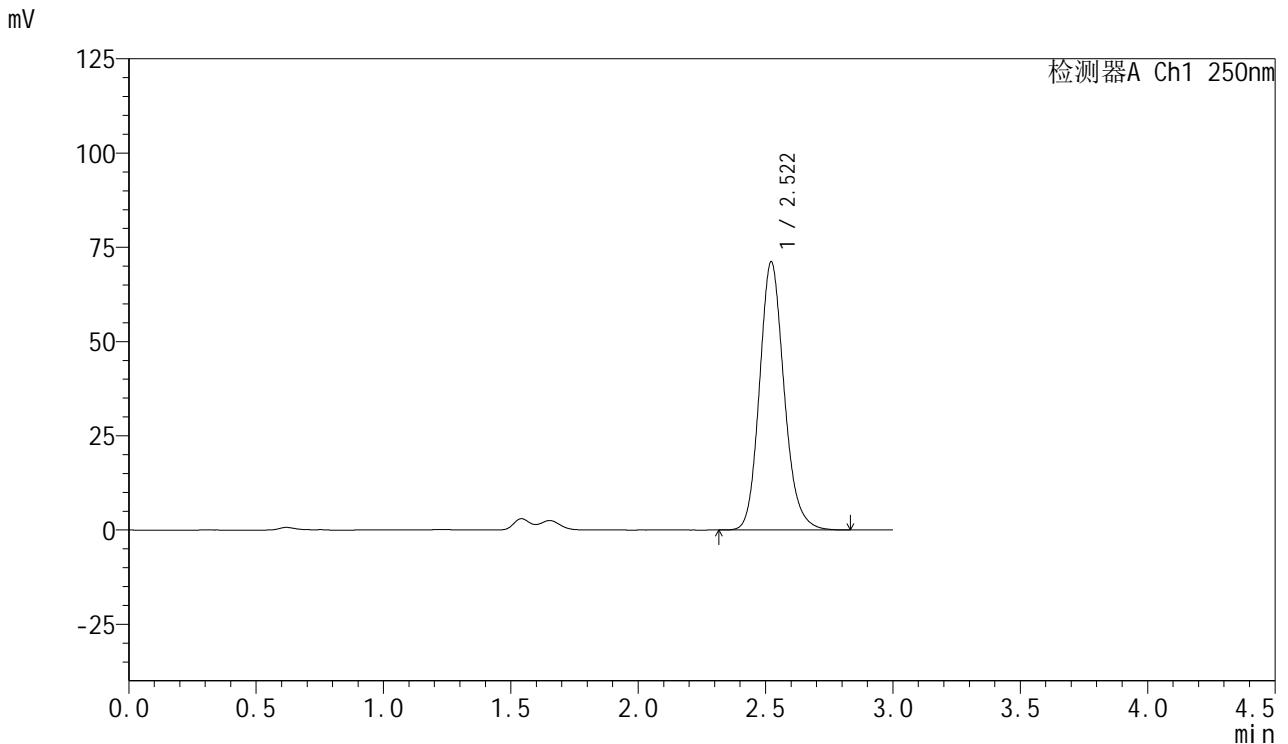


SMF-377

<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

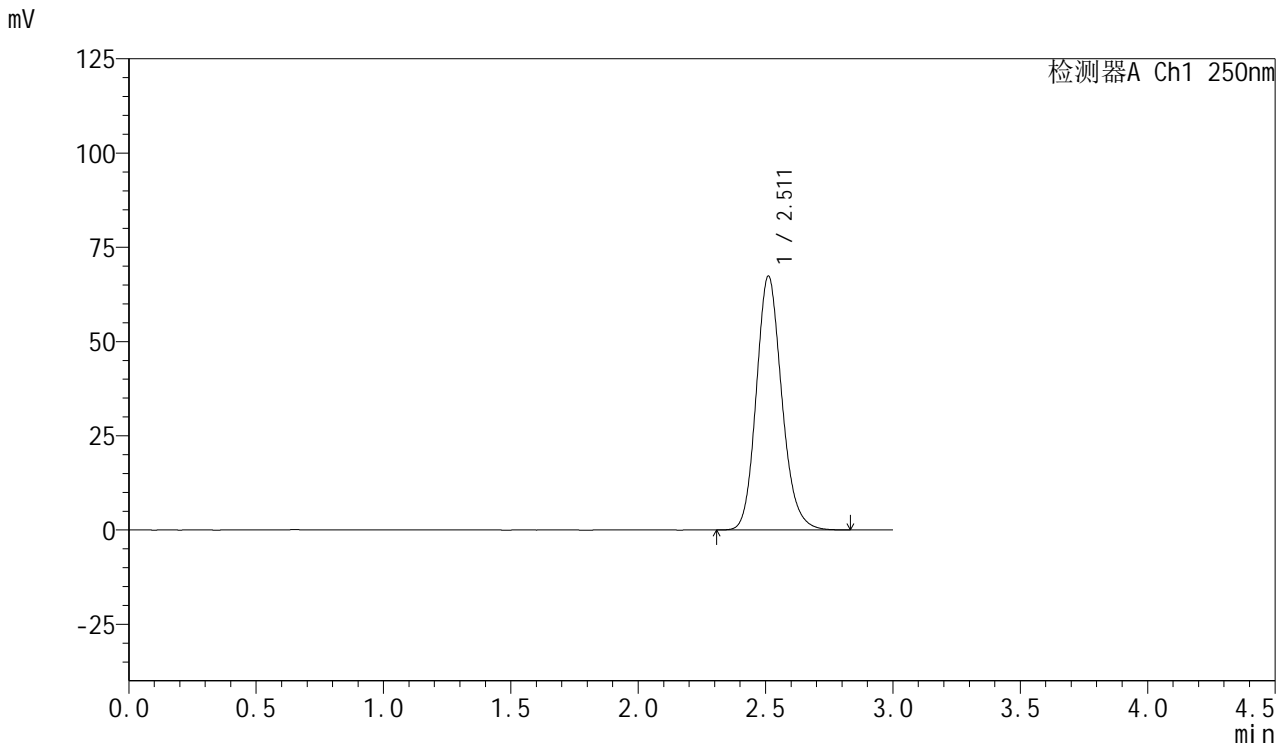


SMF-377

<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

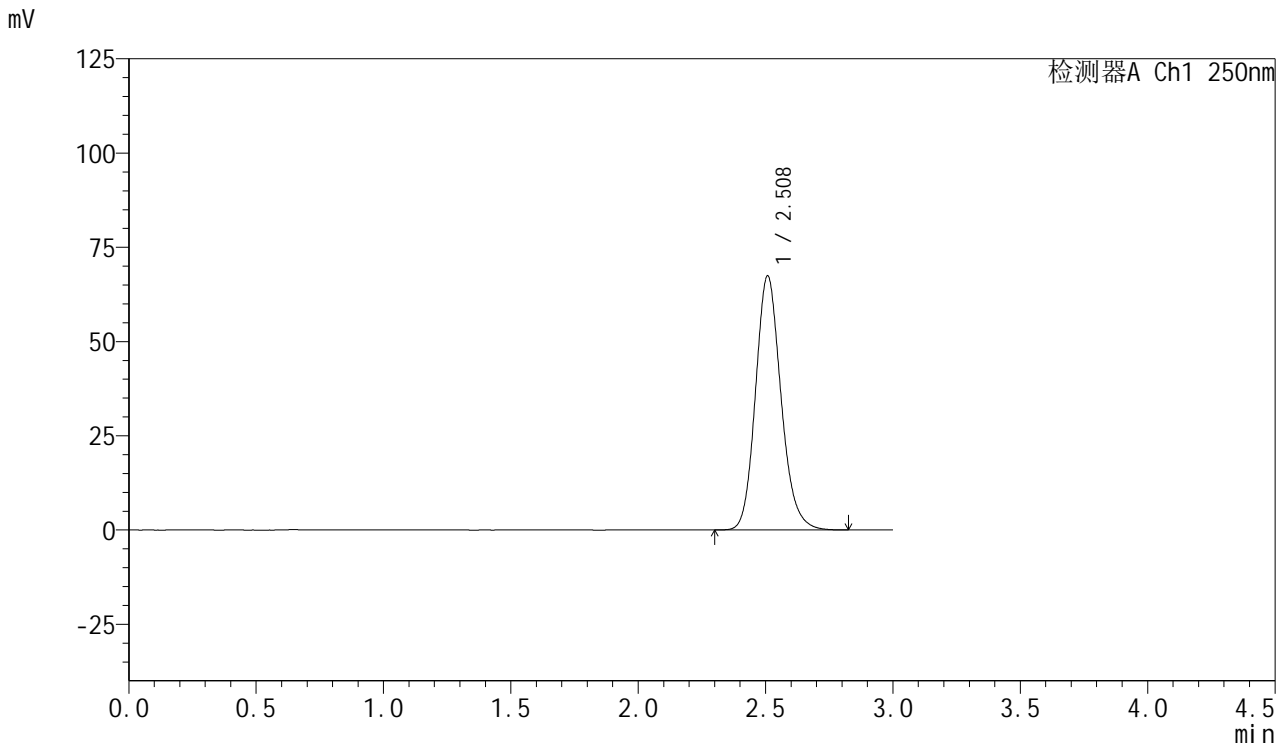


SMF-377

<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

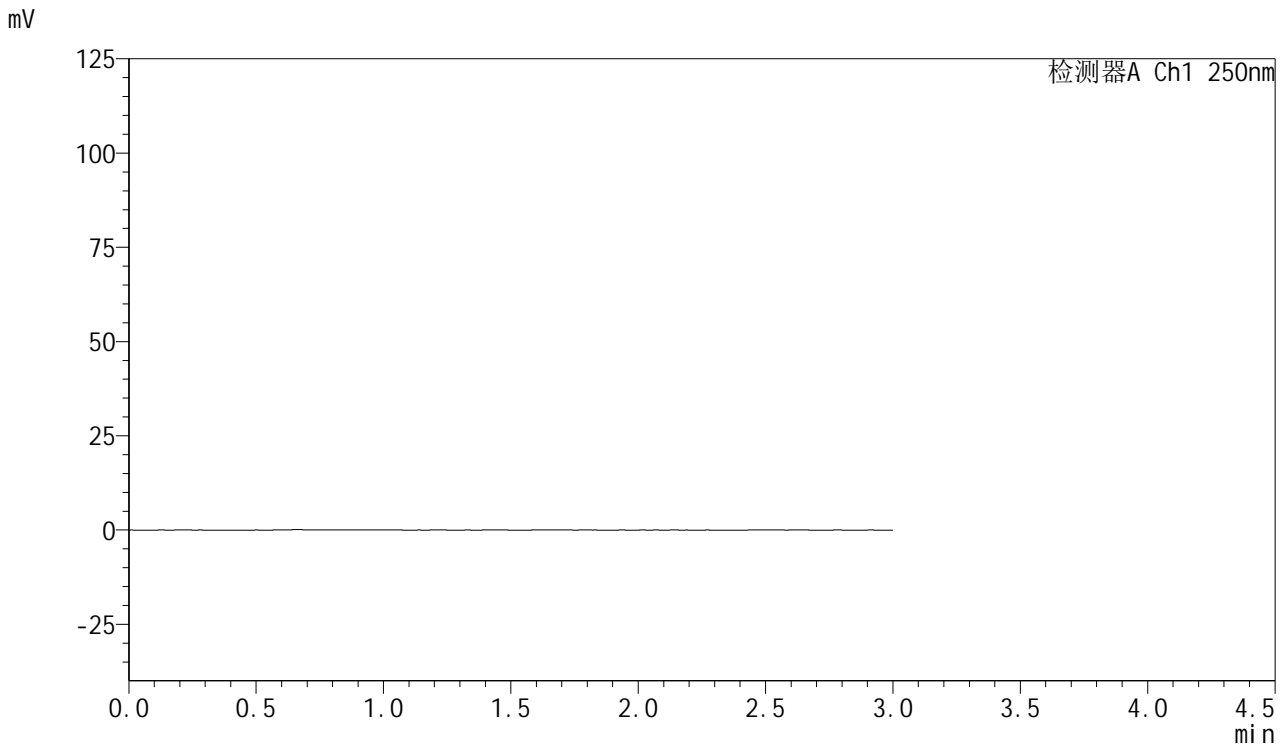


SMF-377

<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-浆法-50转
 溶剂

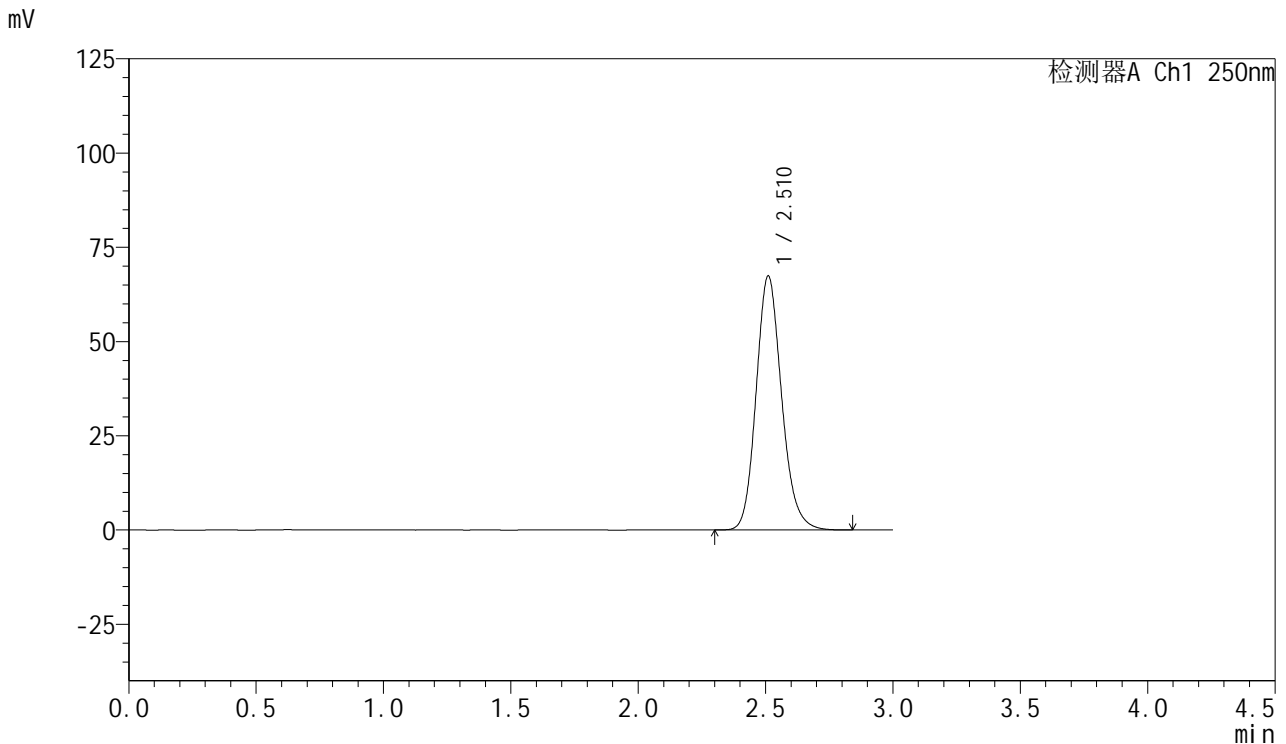


SMF-377

<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 - 0-46/25-401-2 - 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

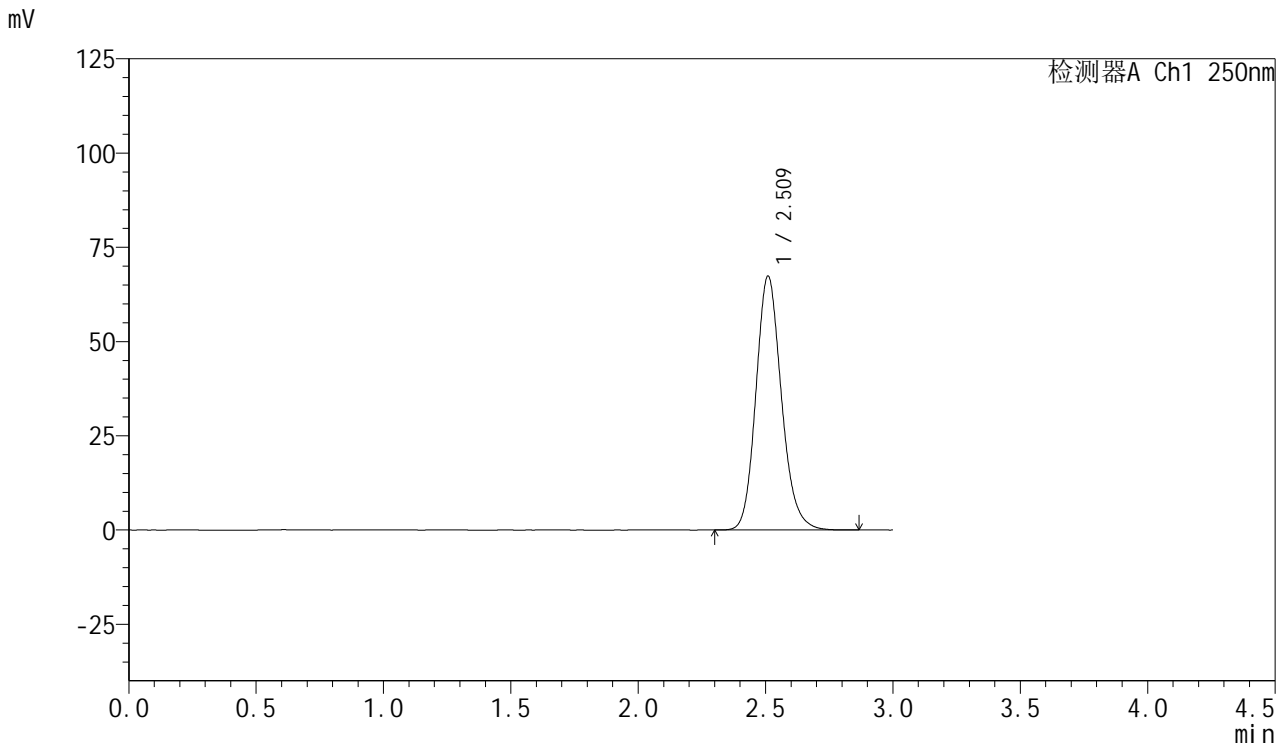


SMF-377

<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

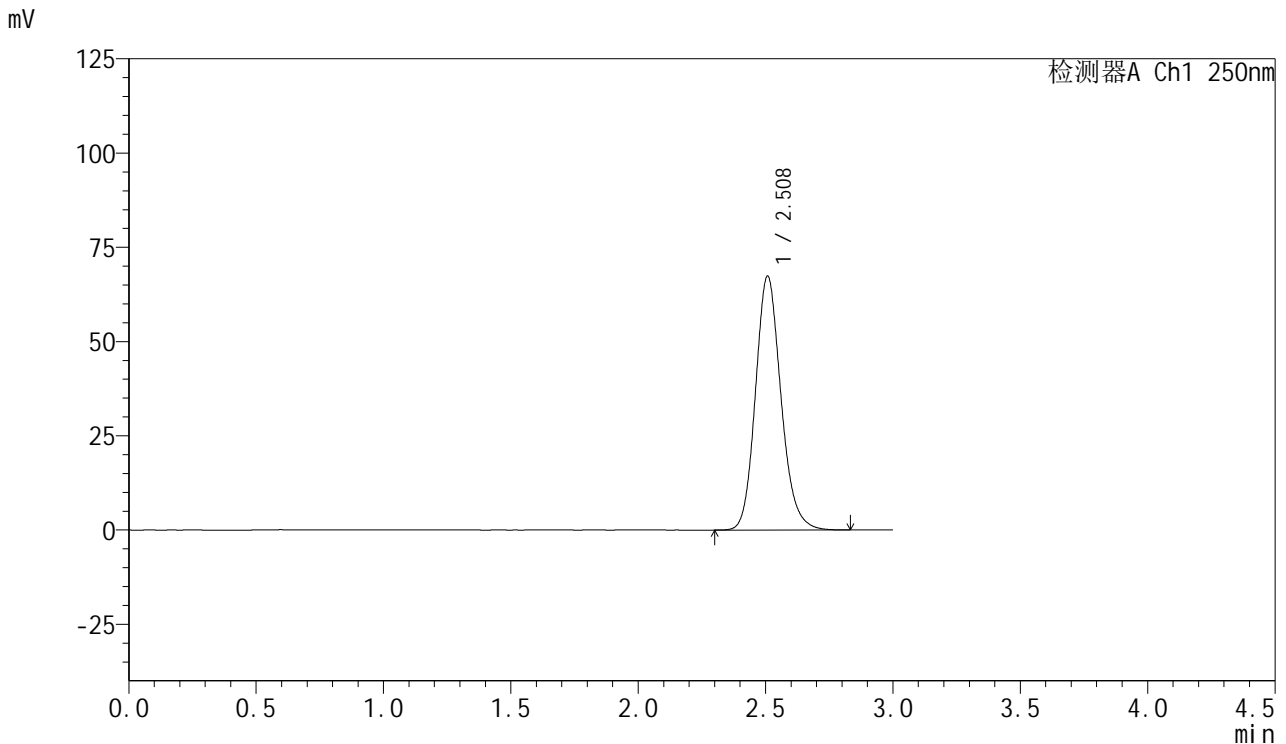


SMF-377

<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

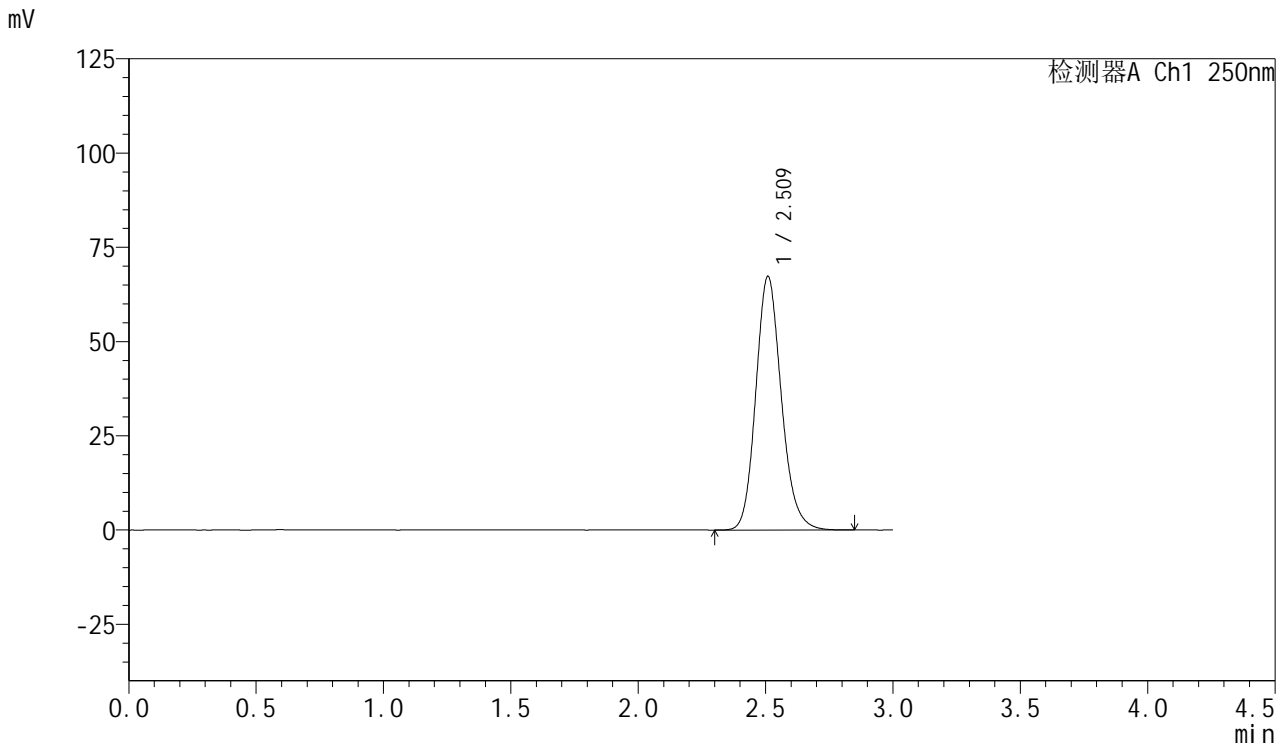
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	469825	100.000	67261	3078	1.157	--
总计		469825	100.000	67261			

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-浆法-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 - 0-46/25-404-2 - 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

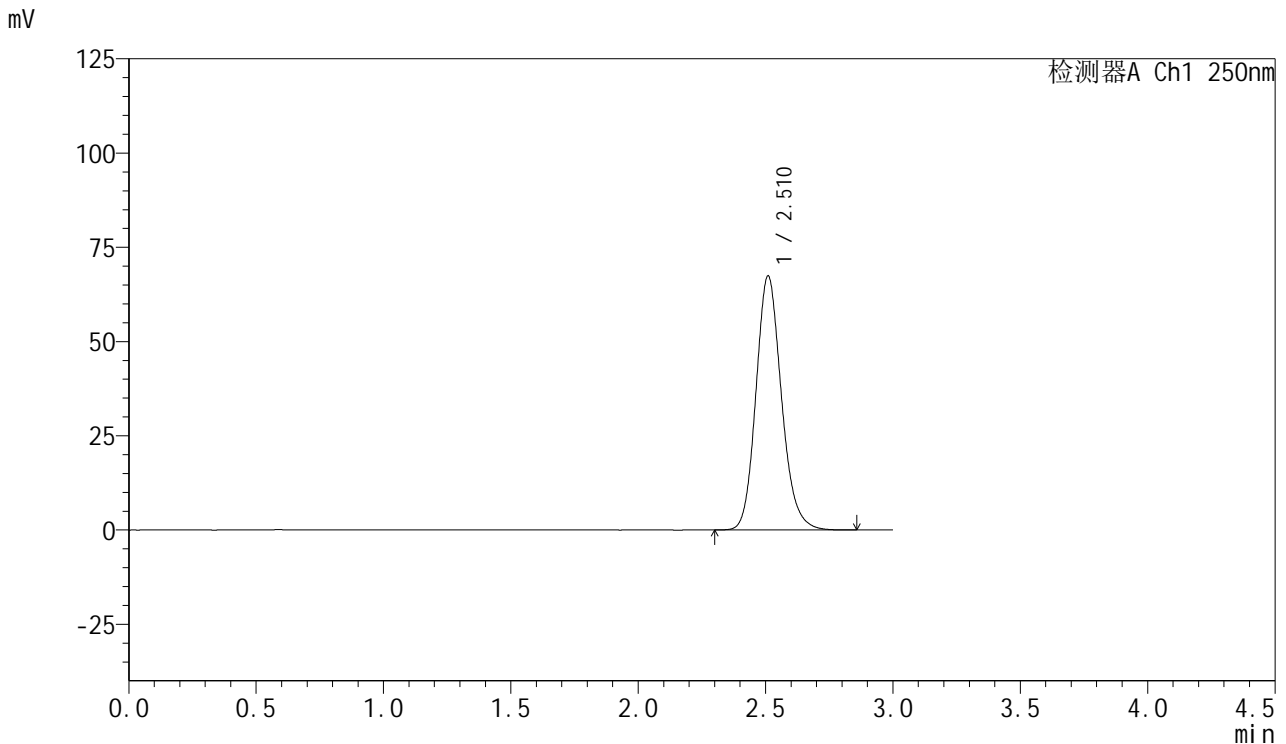


SMF-377

<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

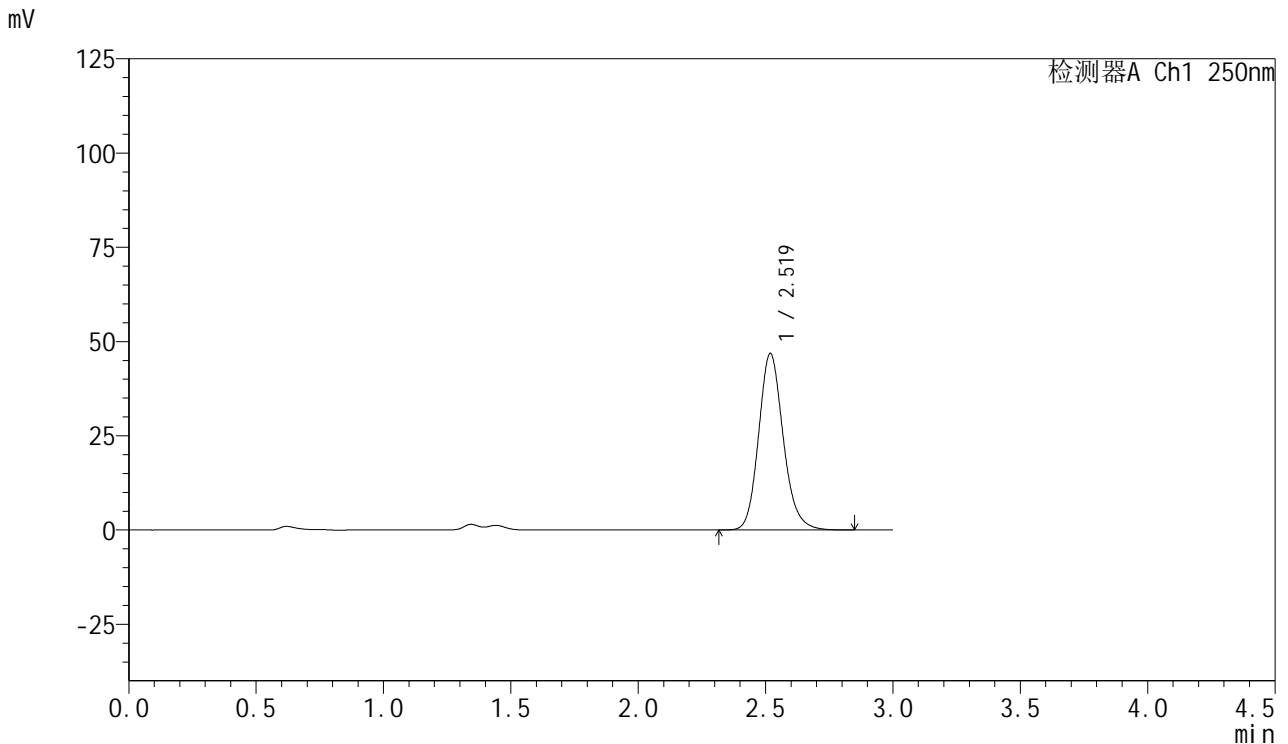
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	469506	100.000	67171	3090	1.157	--
总计		469506	100.000	67171			

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

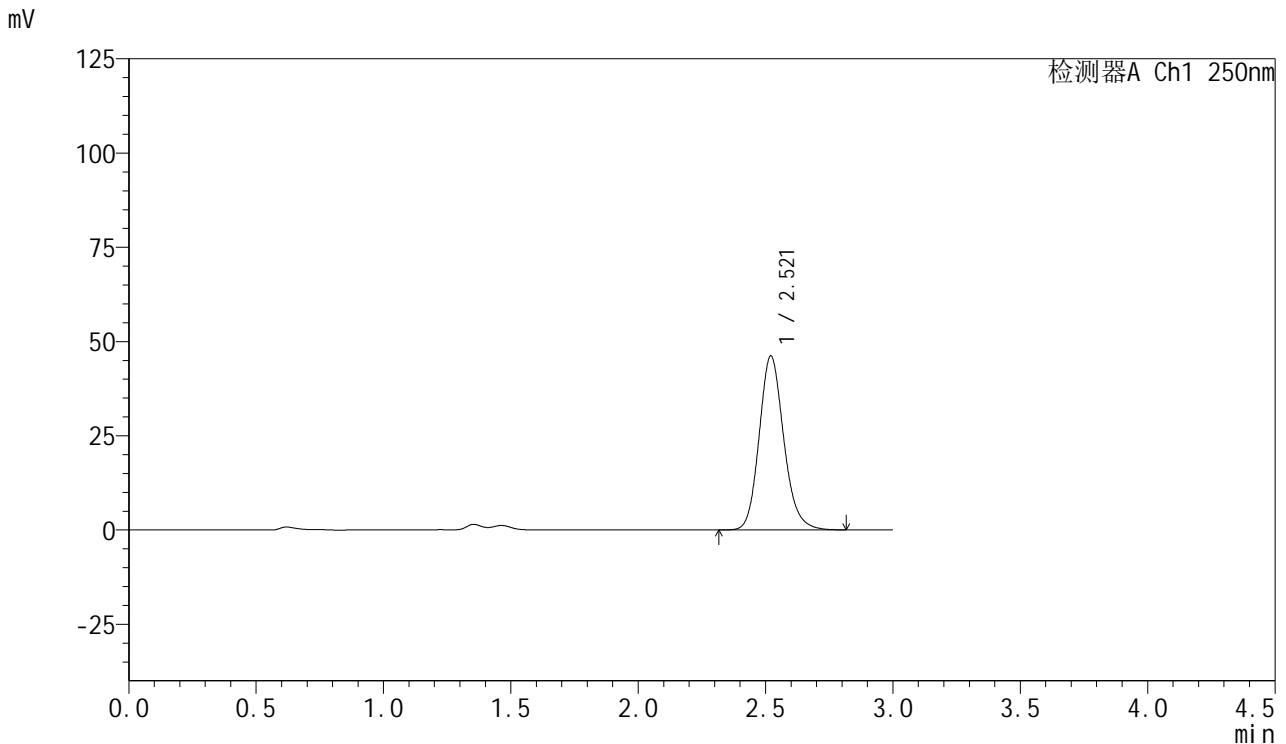


SMF-377

<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

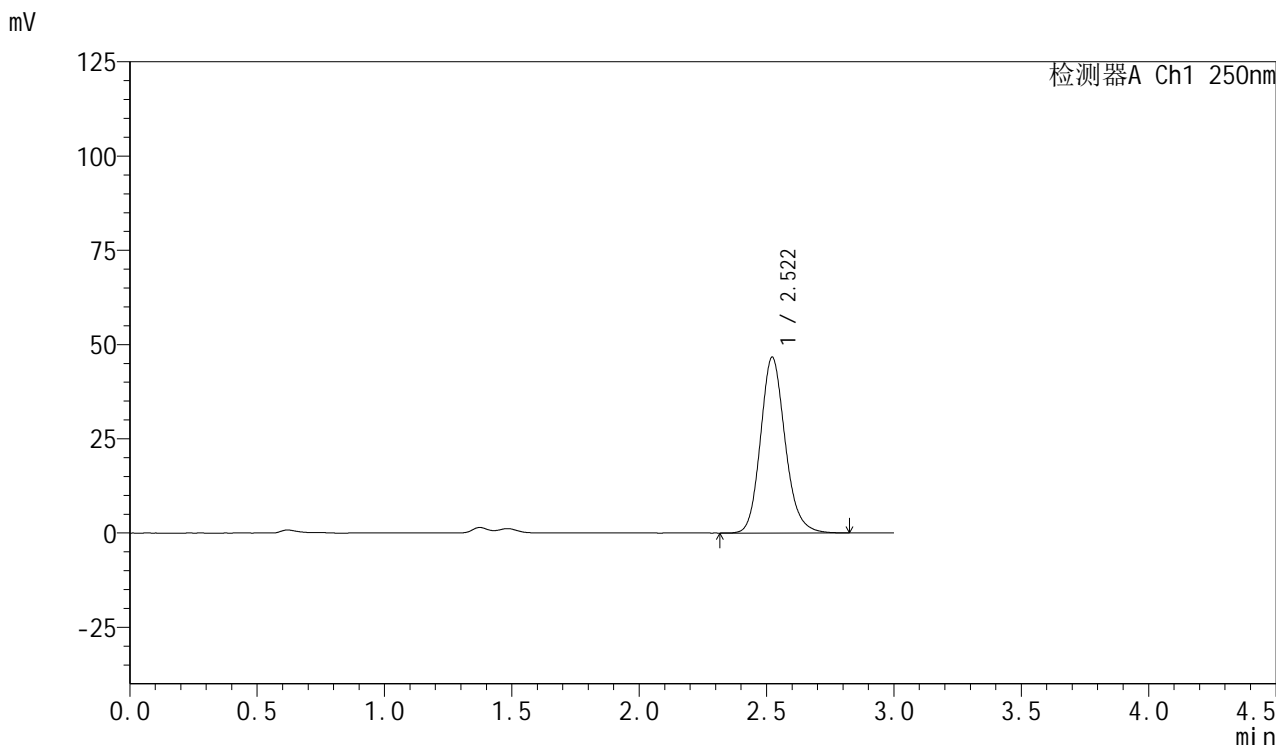


SMF-377

<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

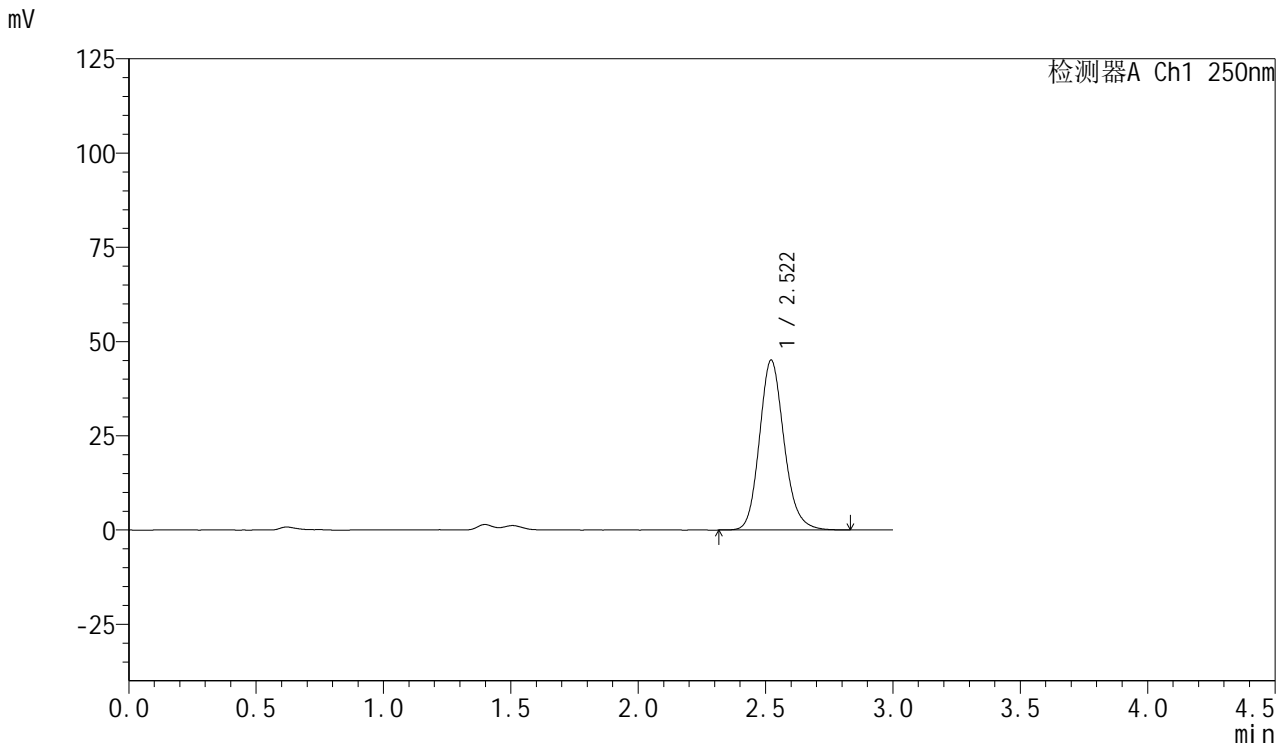


SMF-377

<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 - 0-46/25-409-2 - 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

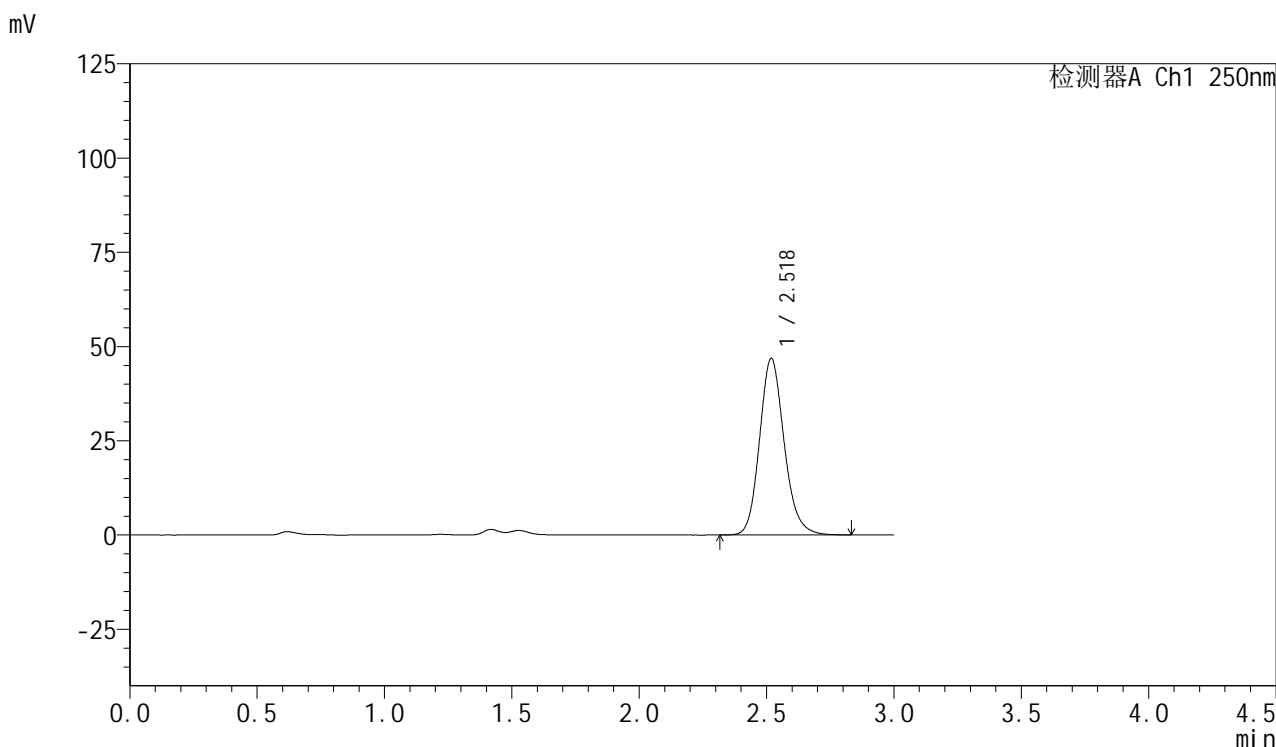


SMF-377

<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

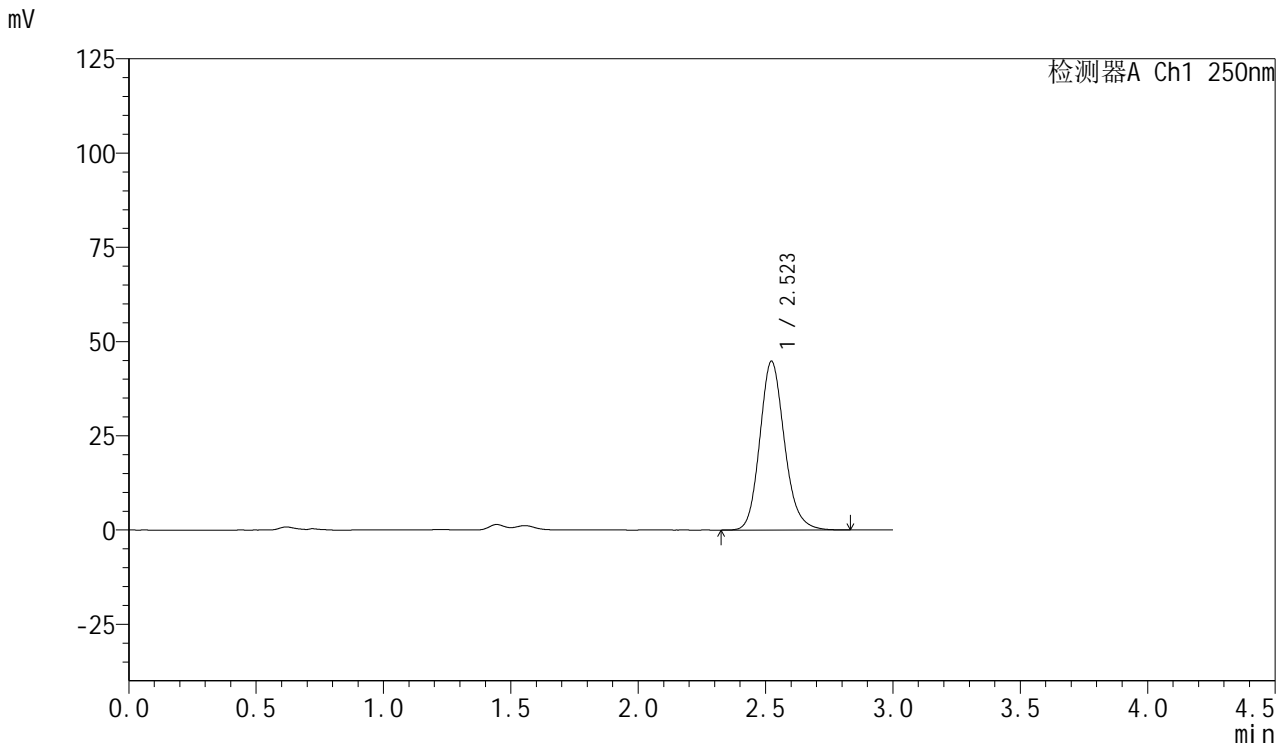


SMF-377

<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

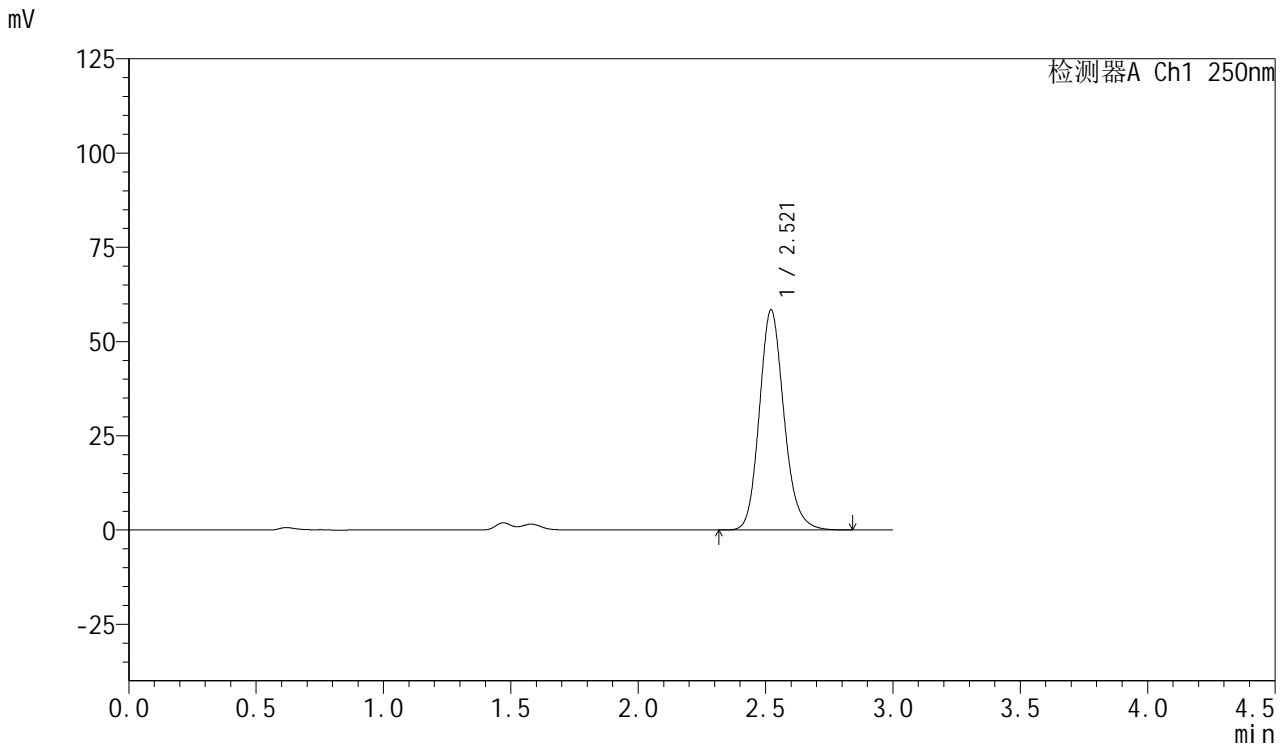


SMF-377

<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

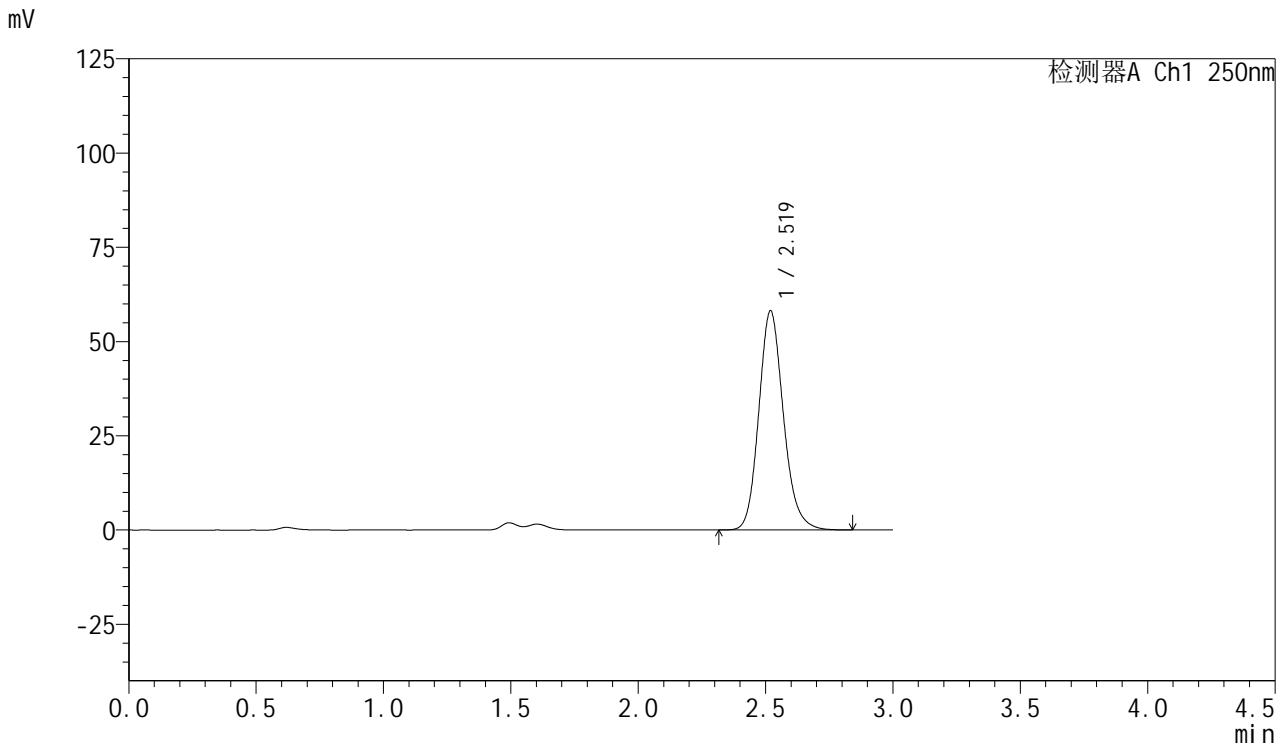


SMF-377

<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

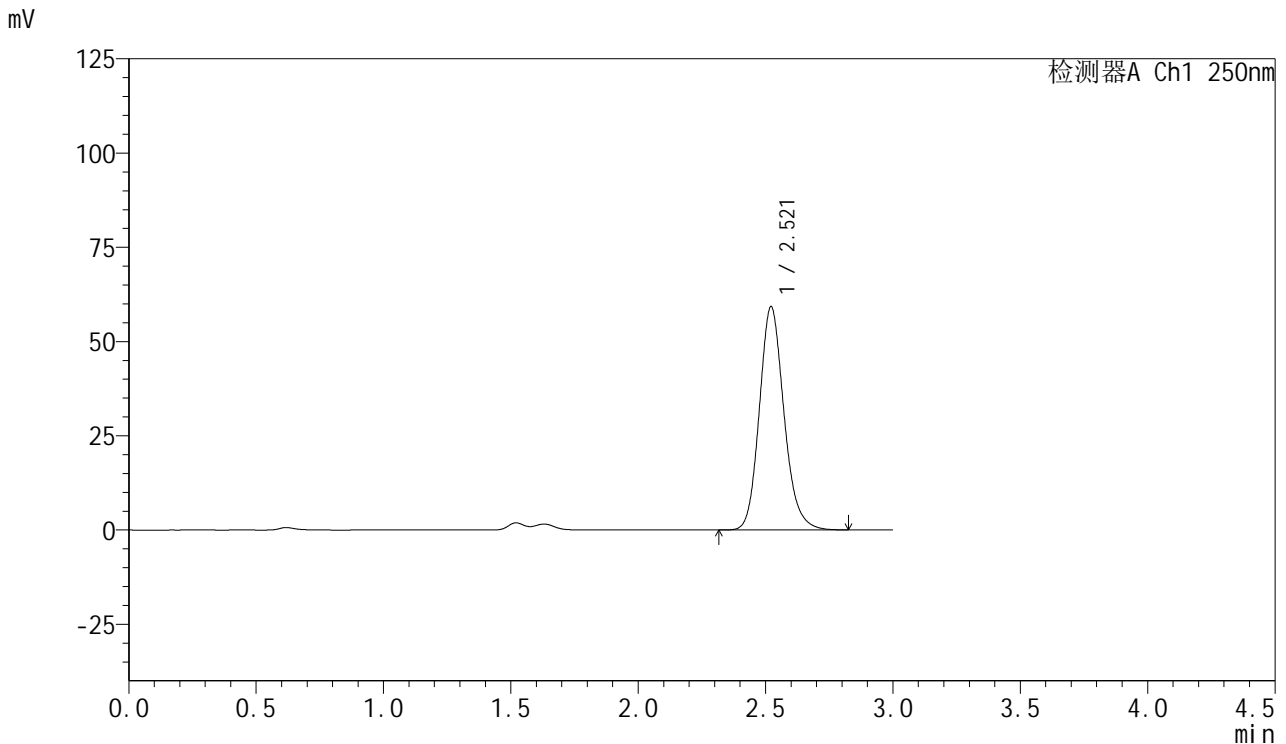


SMF-377

<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

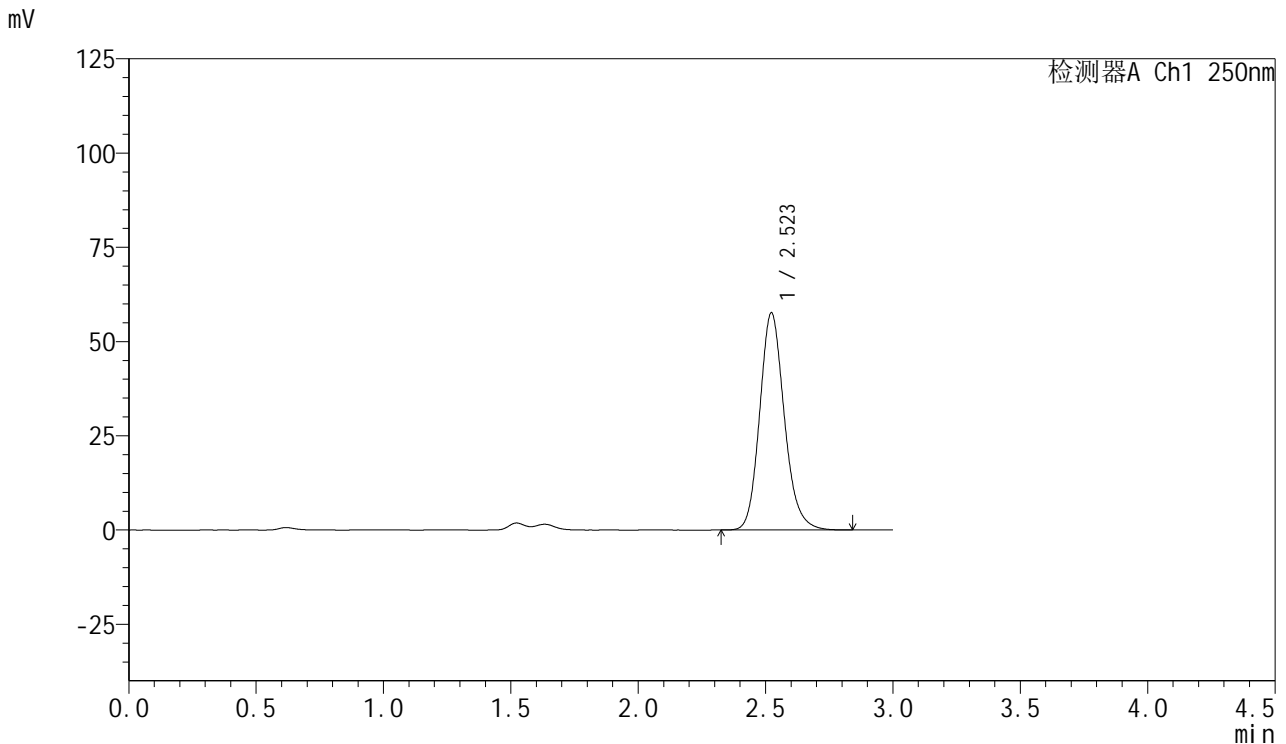


SMF-377

<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

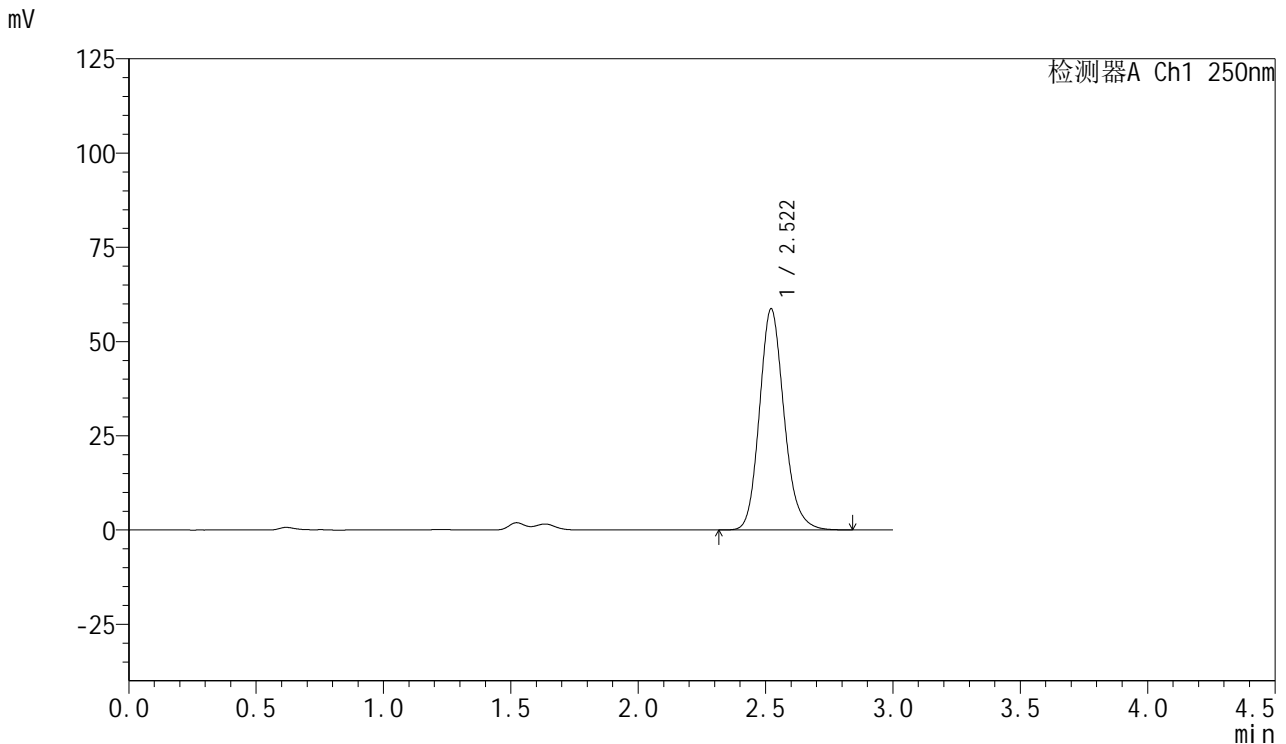


SMF-377

<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

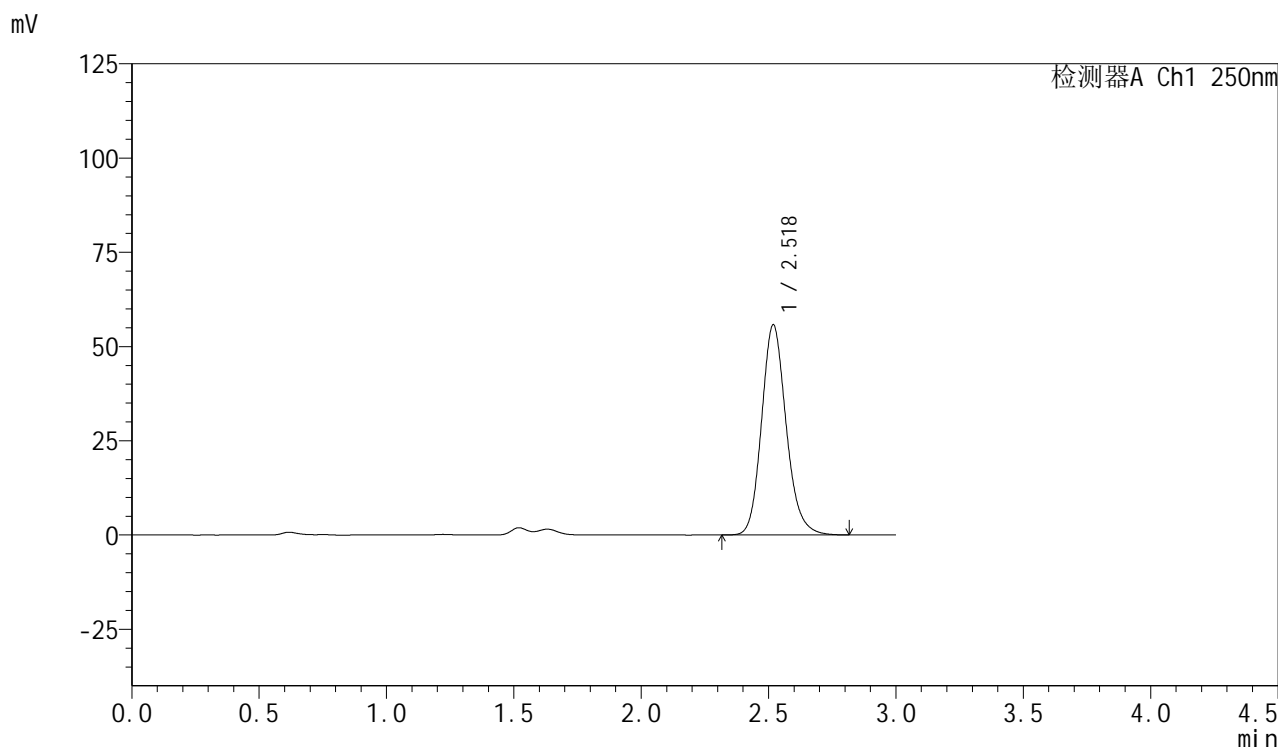


SMF-377

<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

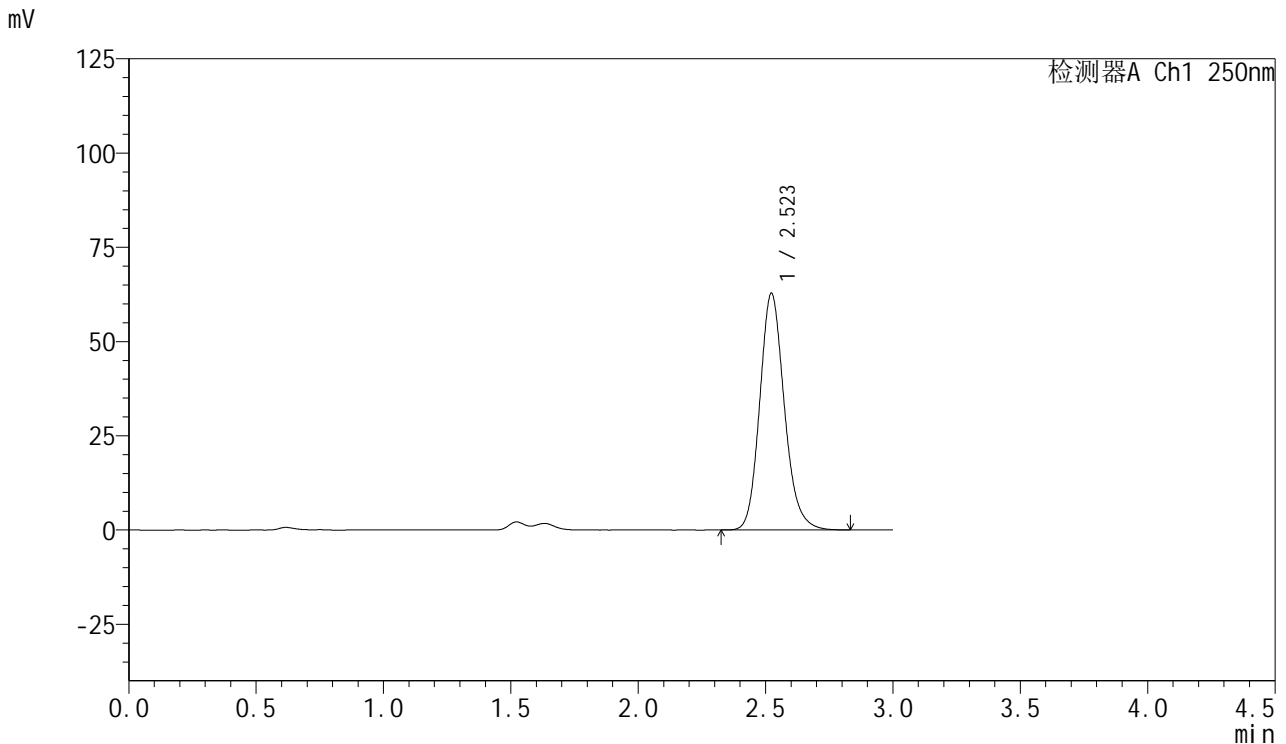


SMF-377

<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

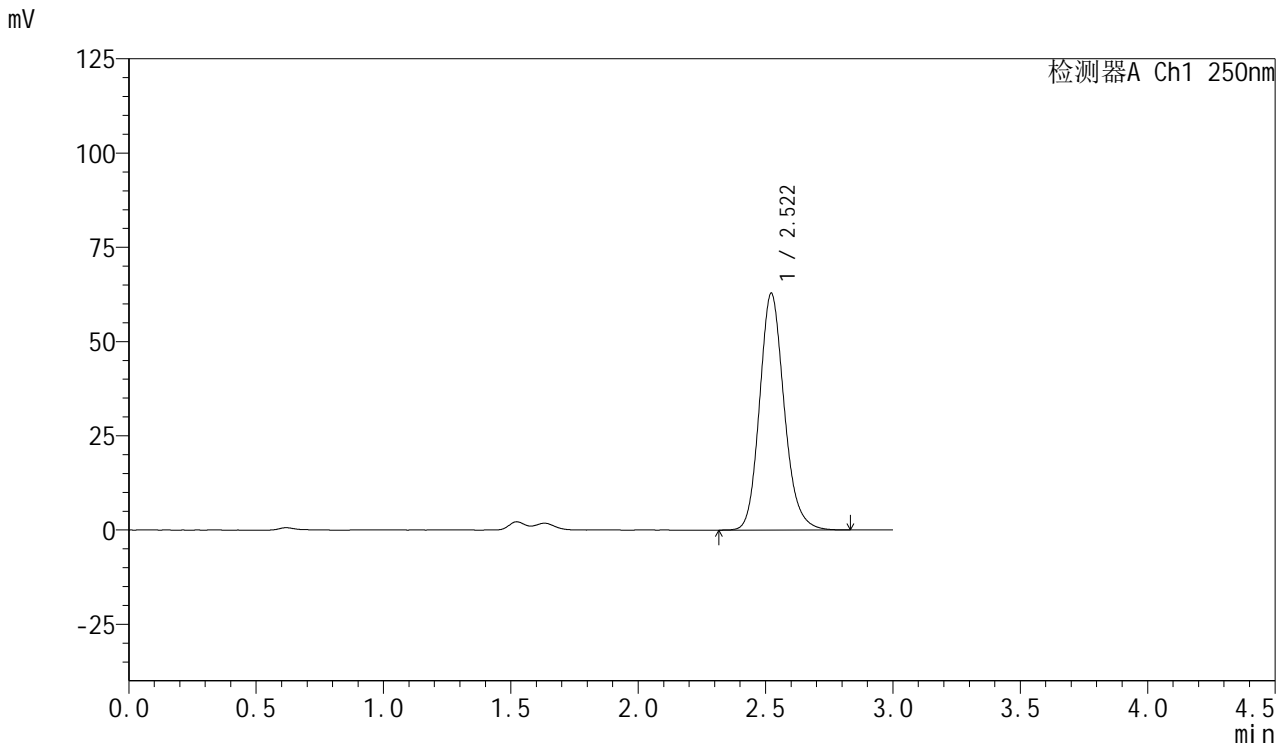


SMF-377

<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

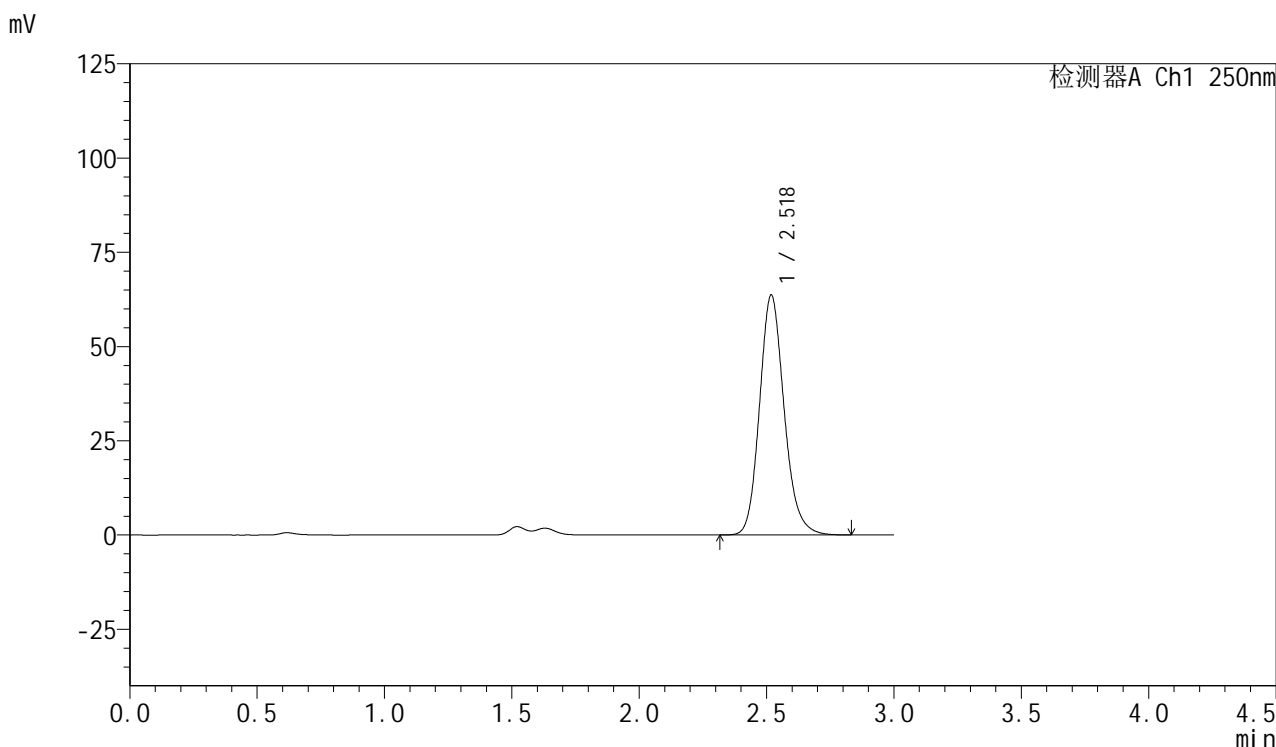


SMF-377

<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

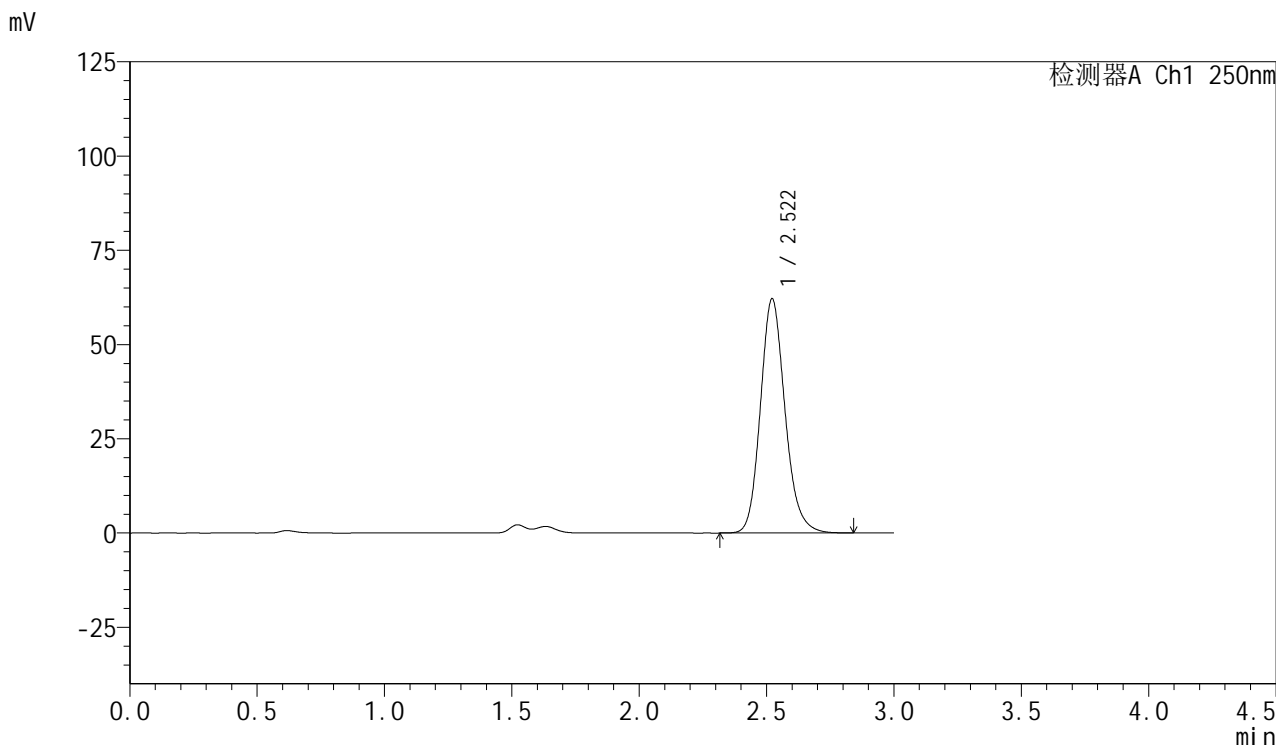


SMF-377

<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

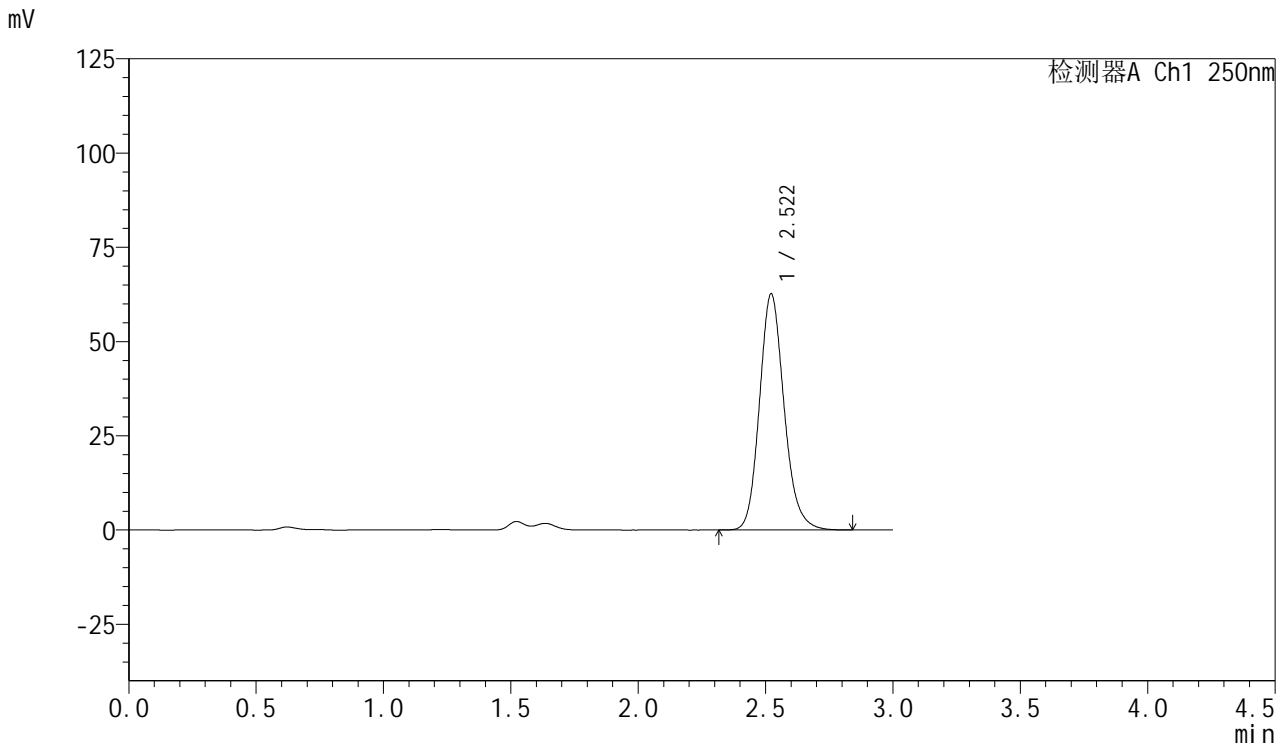


SMF-377

<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

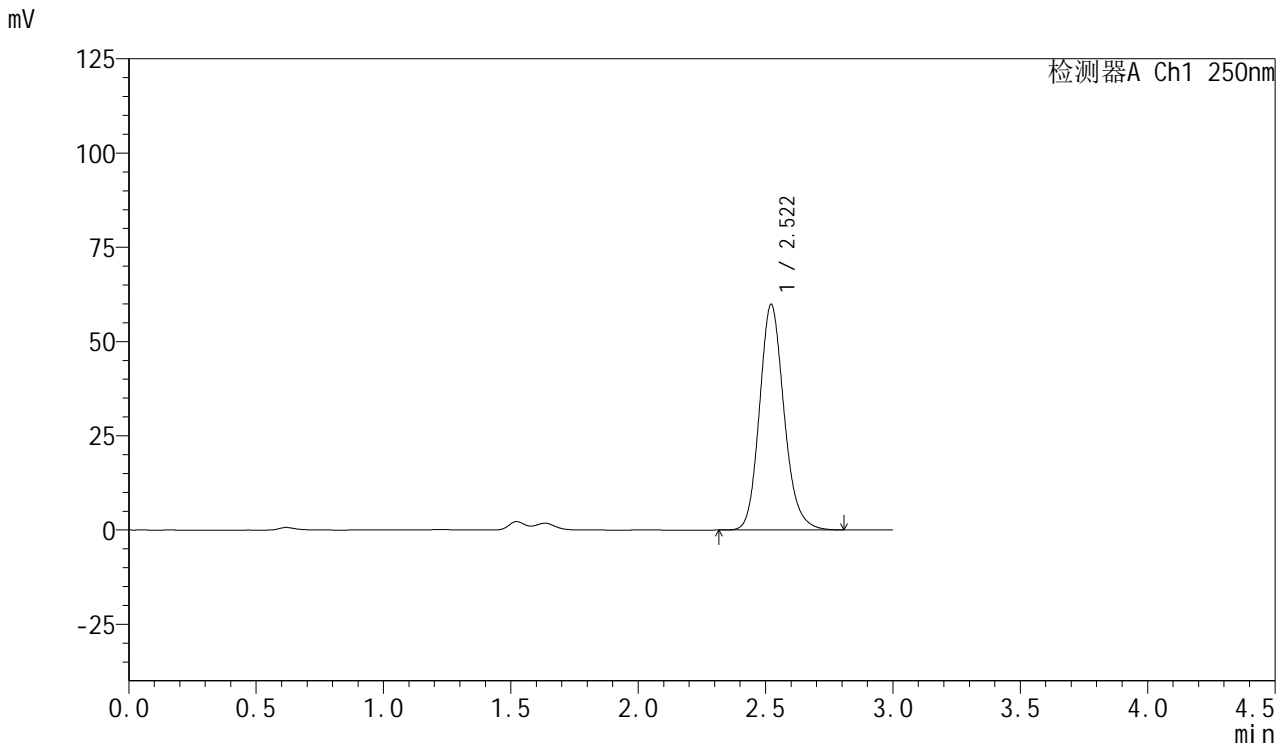


SMF-377

<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

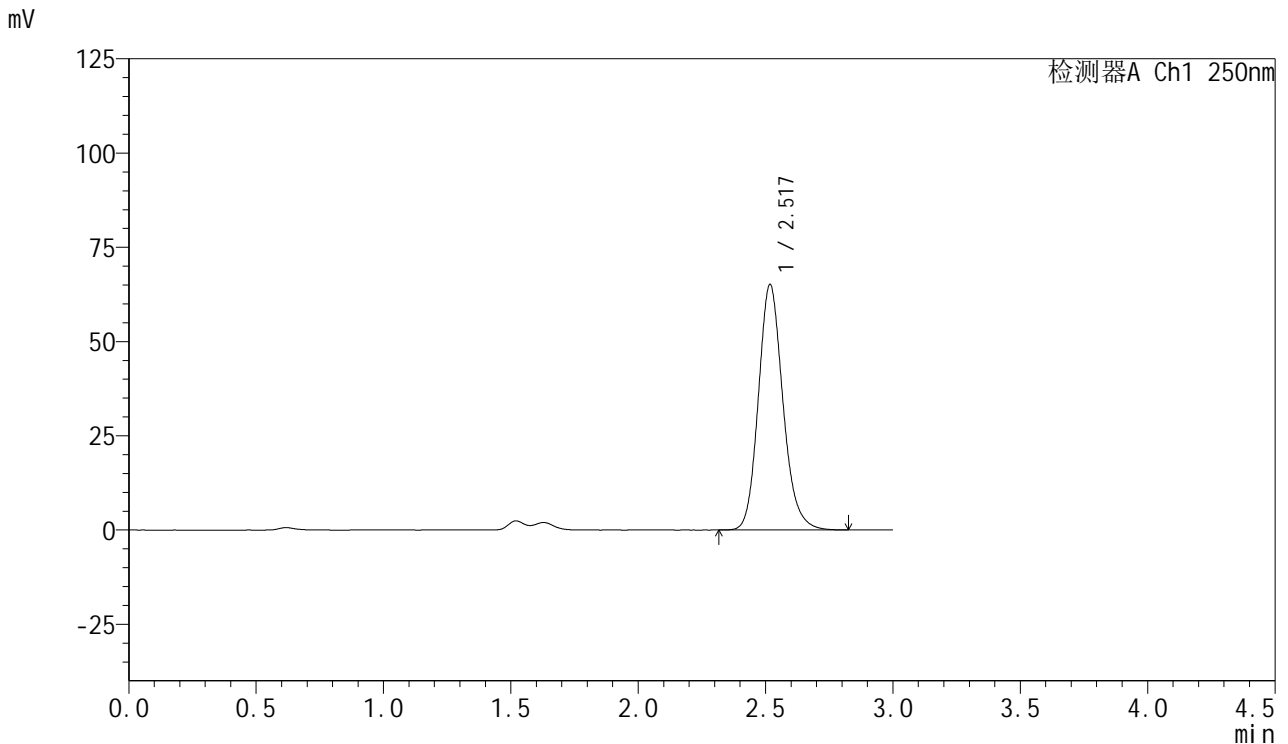


SMF-377

<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

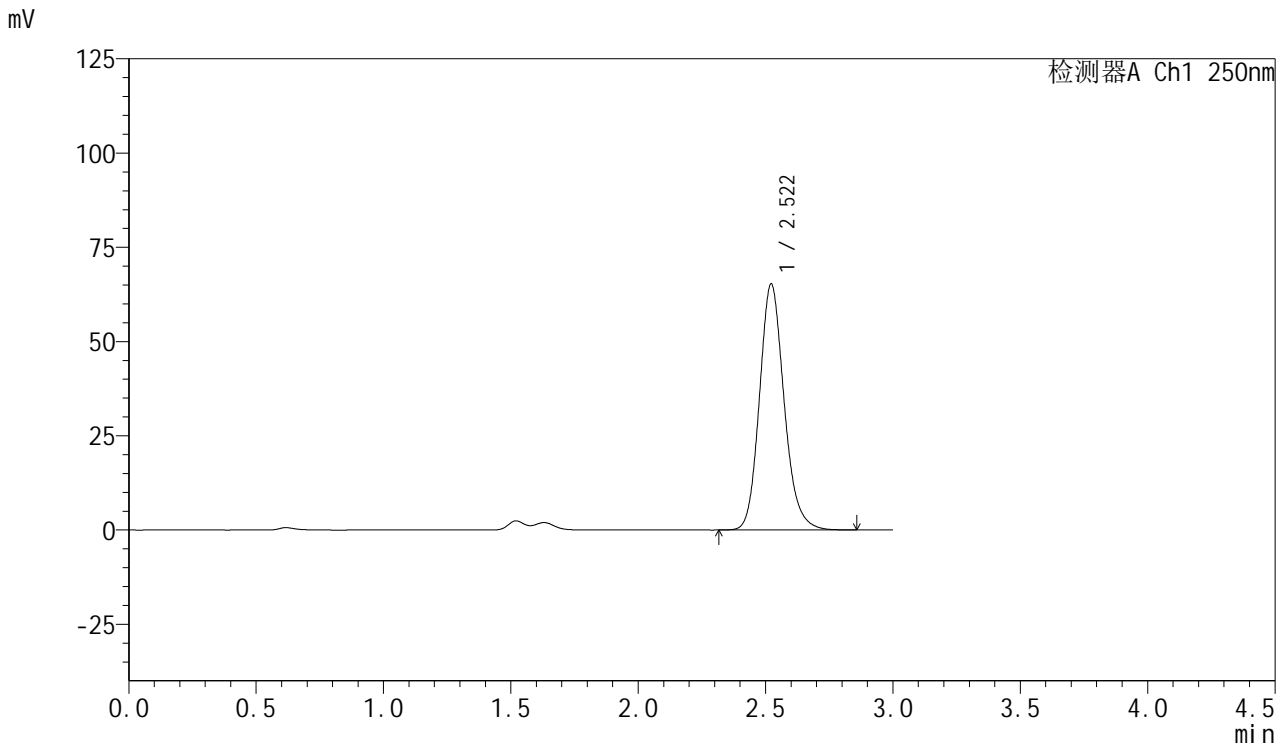


SMF-377

<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

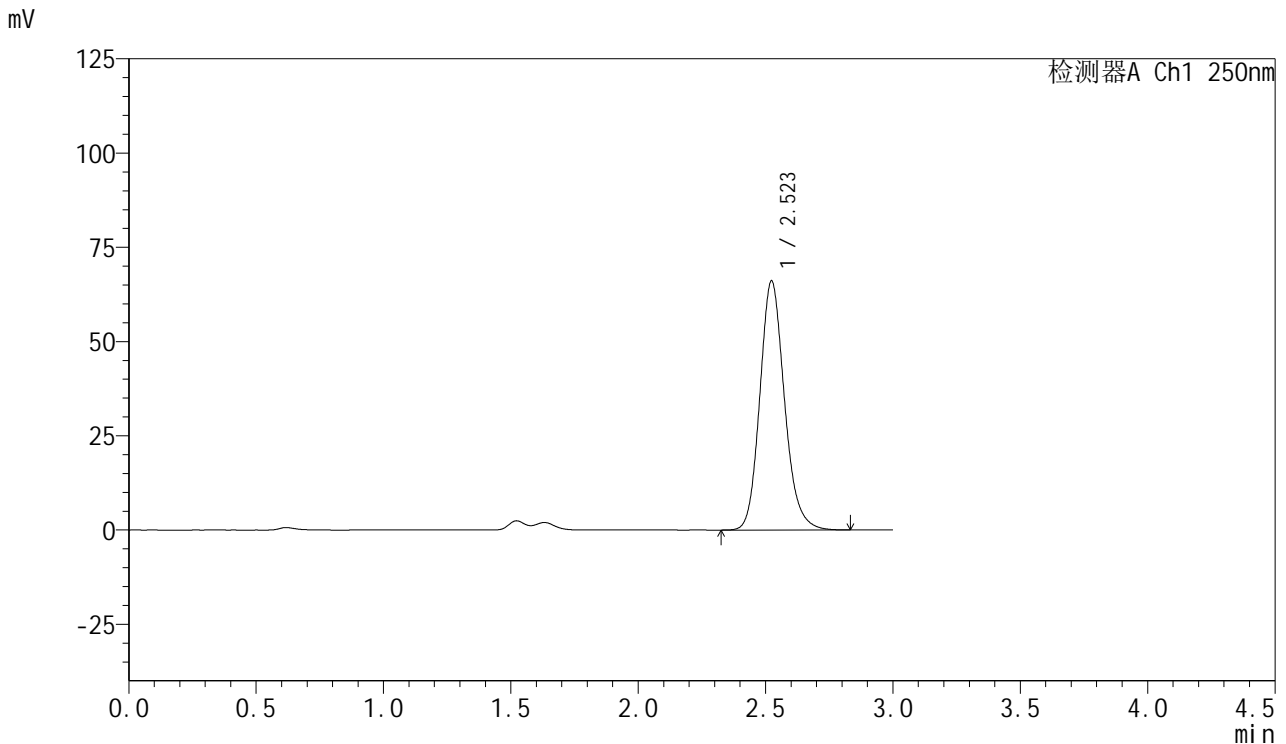


SMF-377

<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

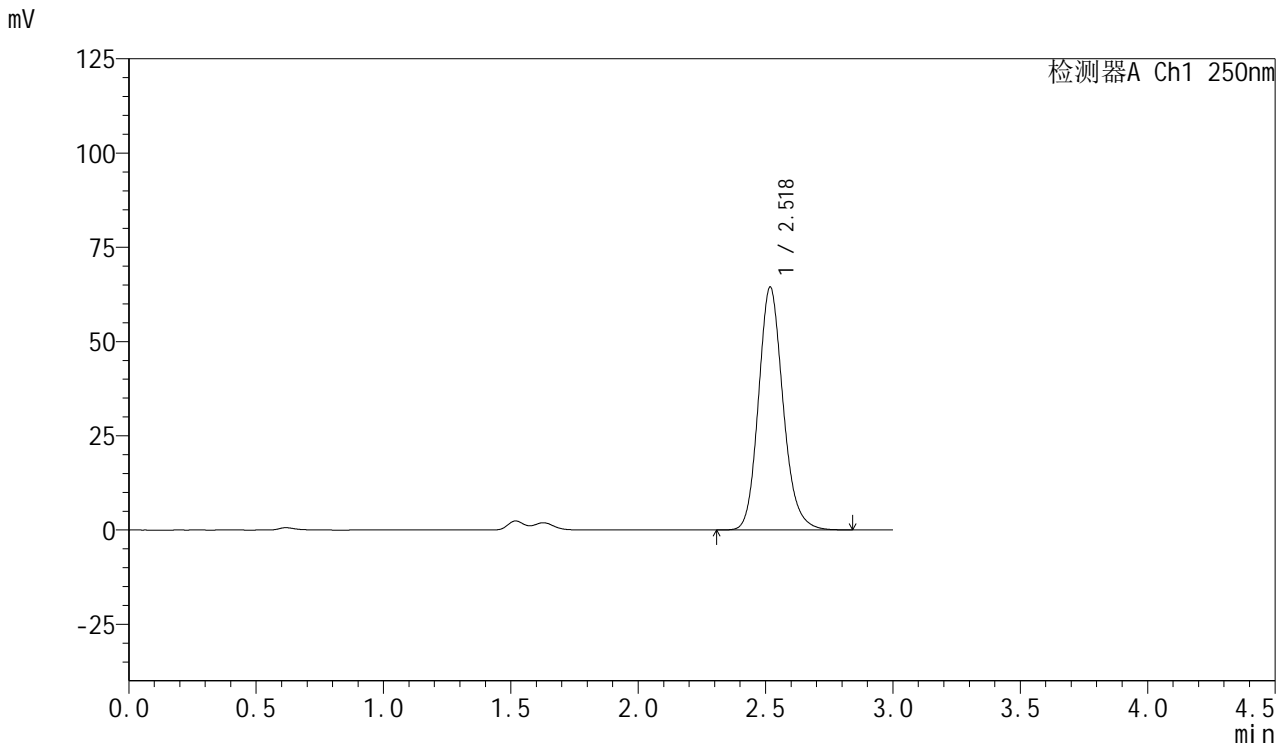


SMF-377

<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

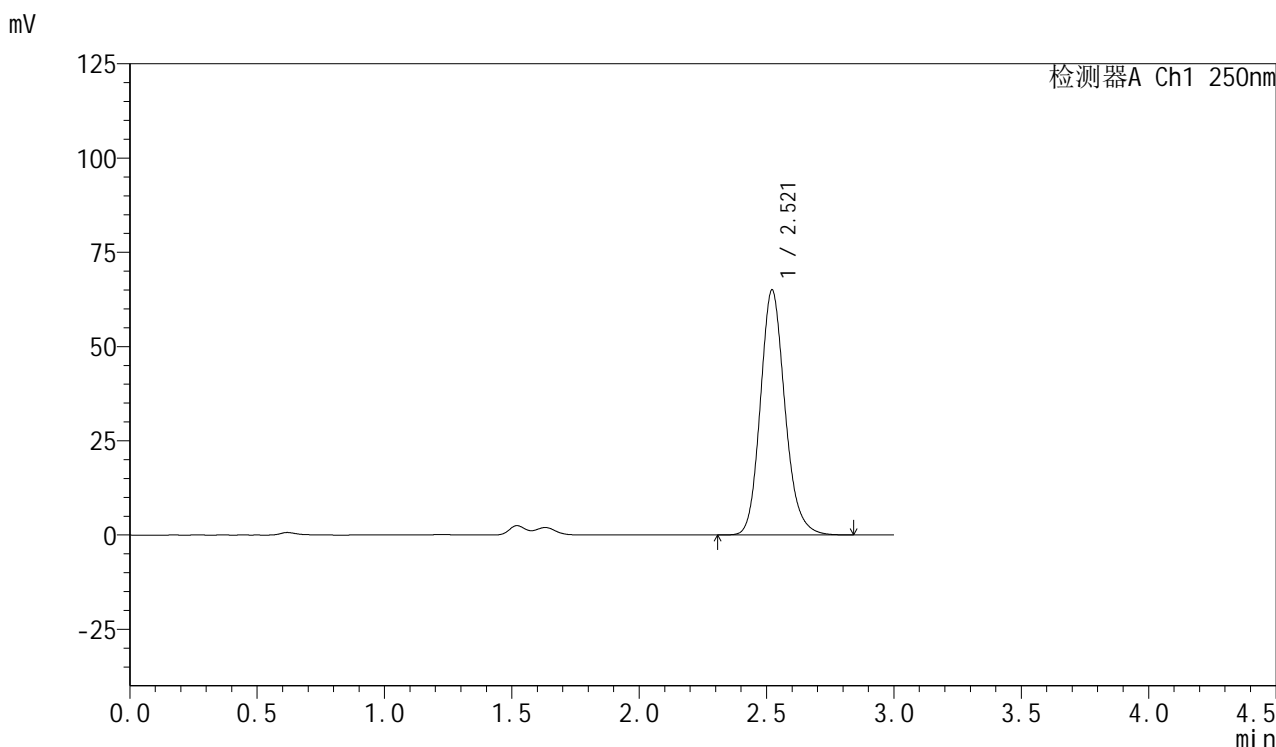


SMF-377

<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

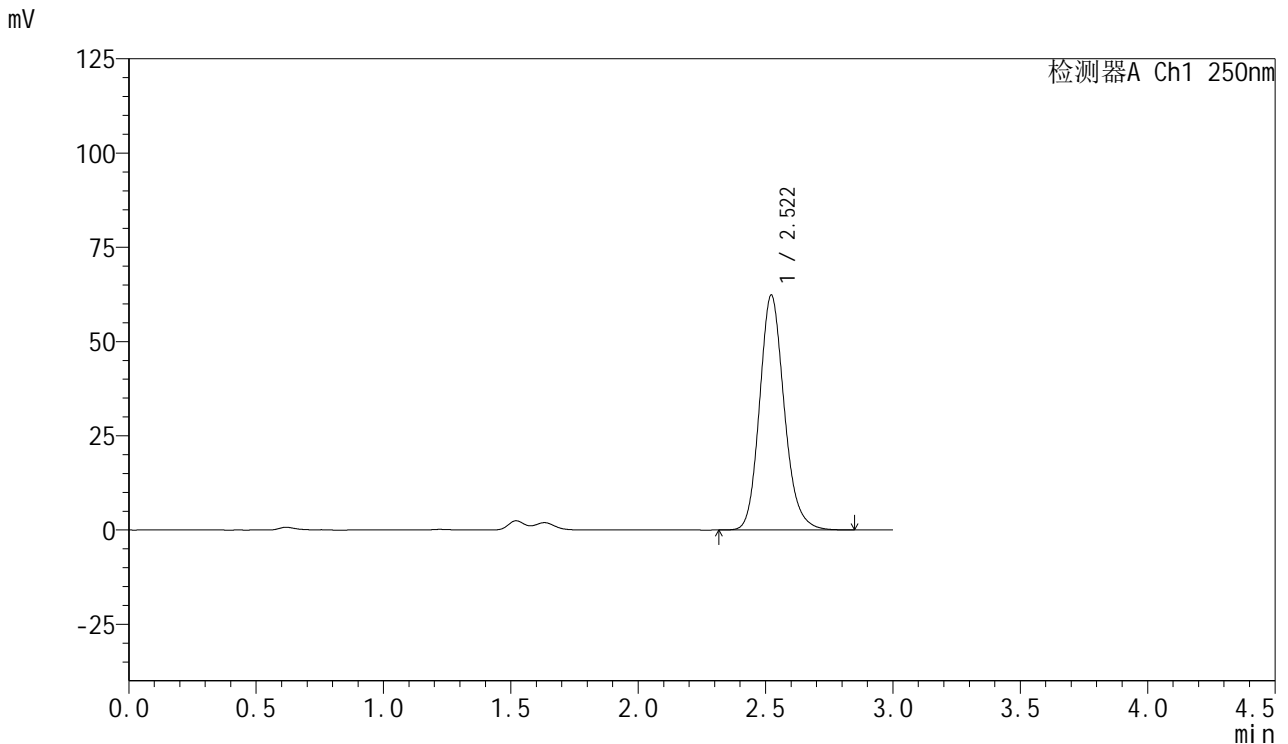


SMF-377

<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

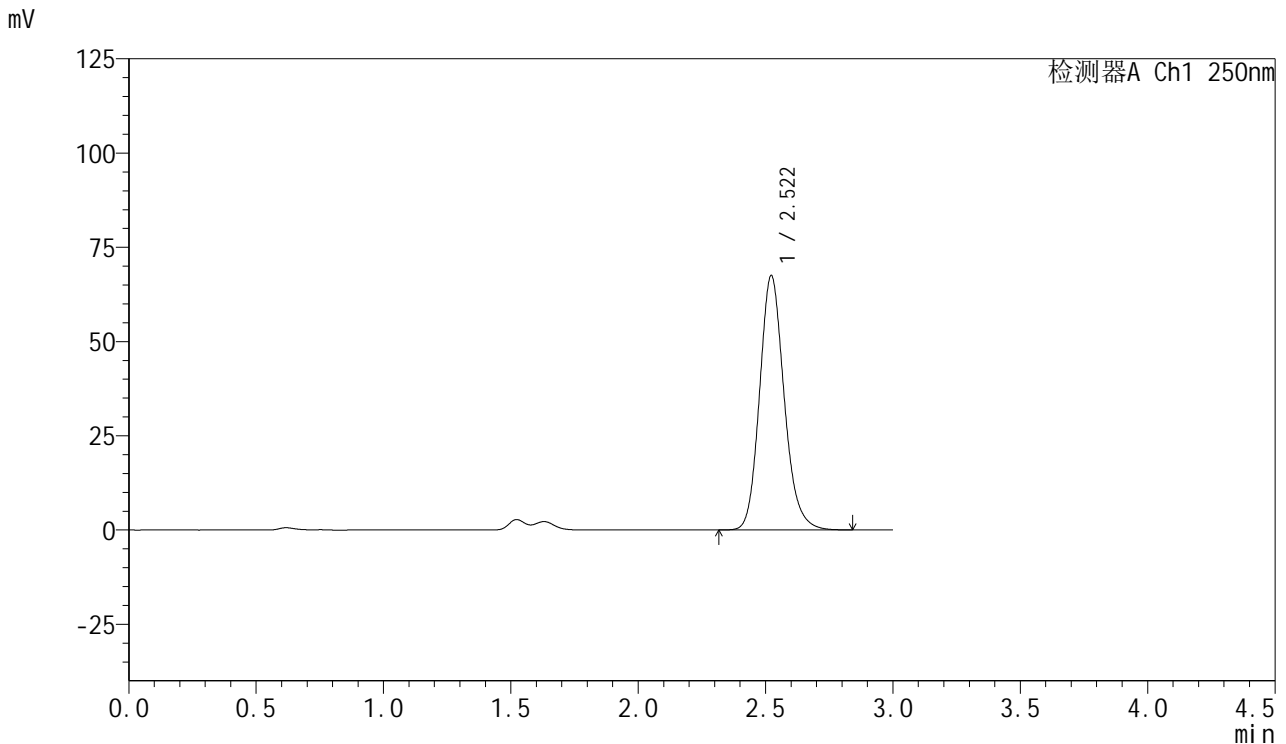


SMF-377

<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

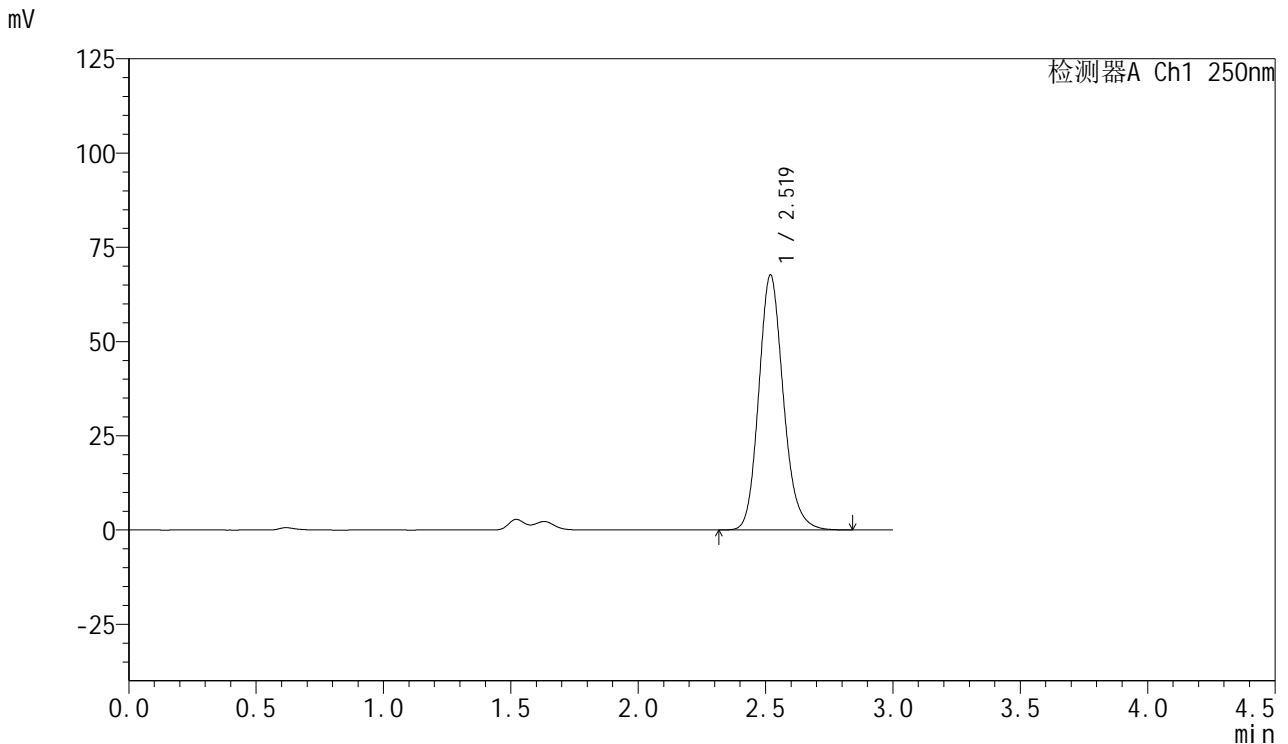


SMF-377

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/06 16:43:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:34:53
 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

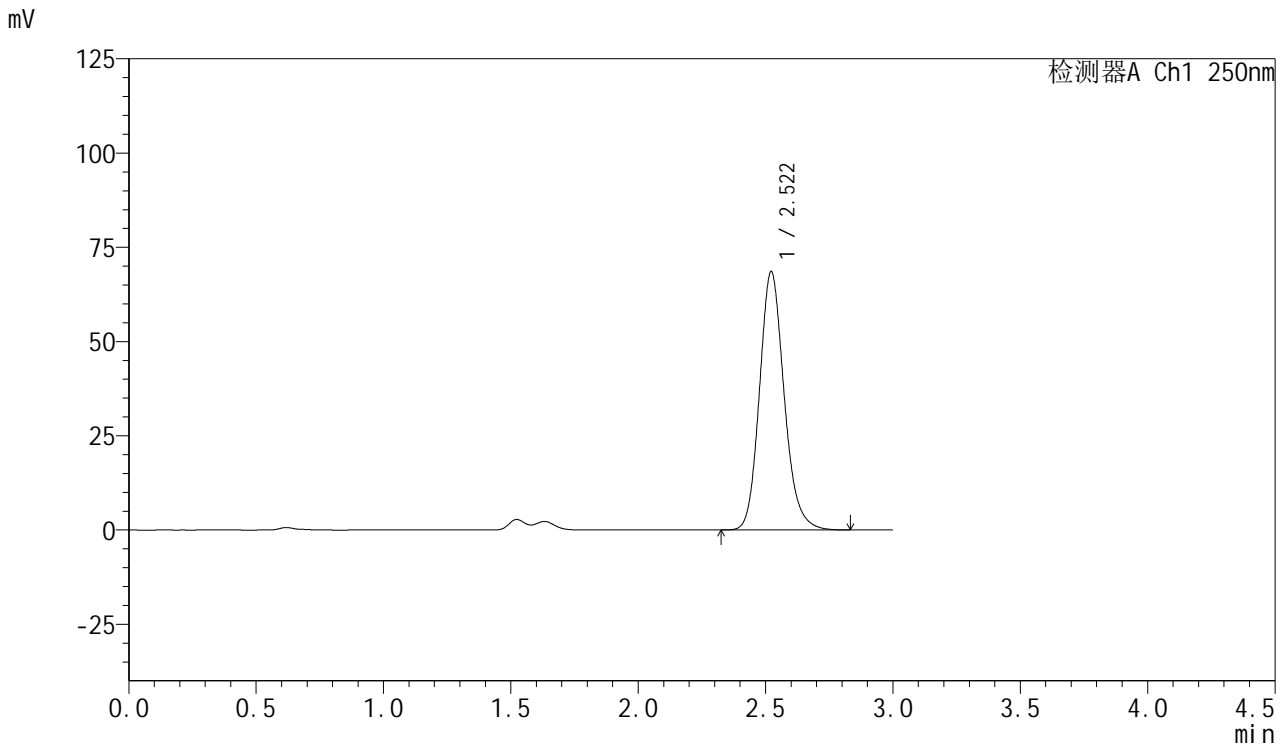


SMF-377

<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

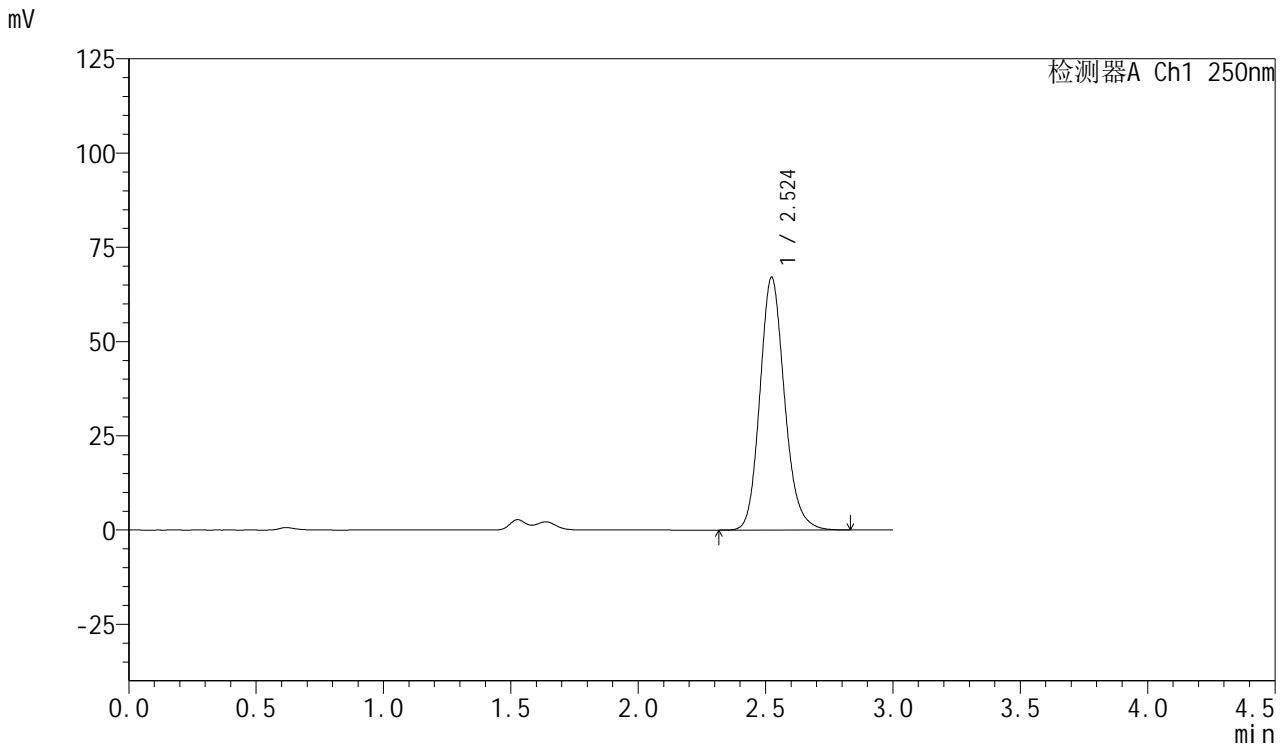


SMF-377

<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

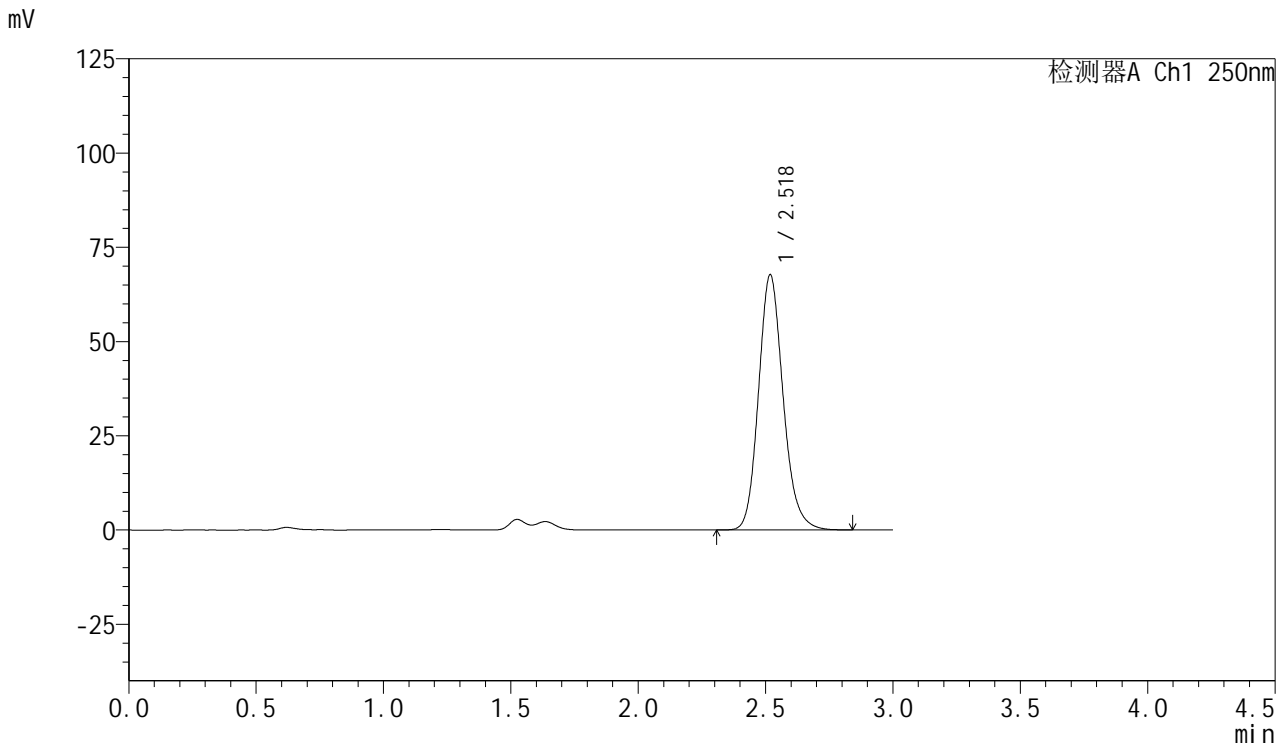


SMF-377

<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

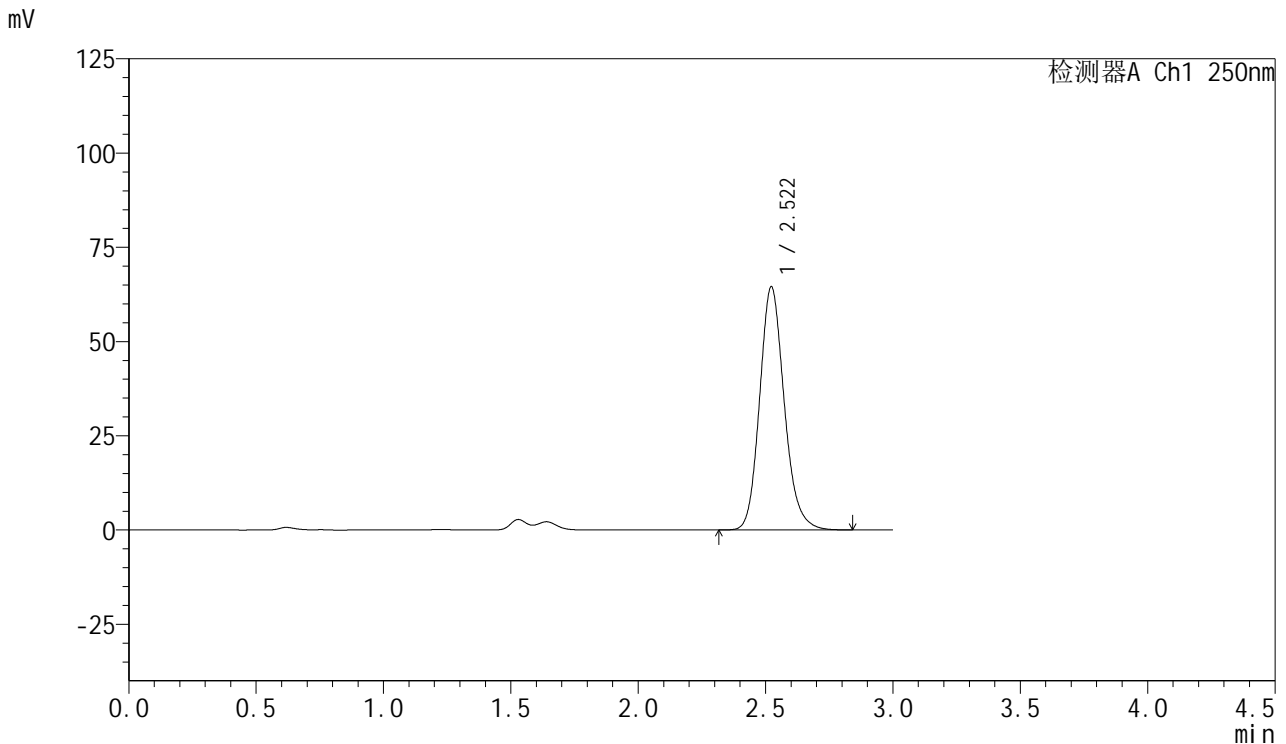


SMF-377

<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

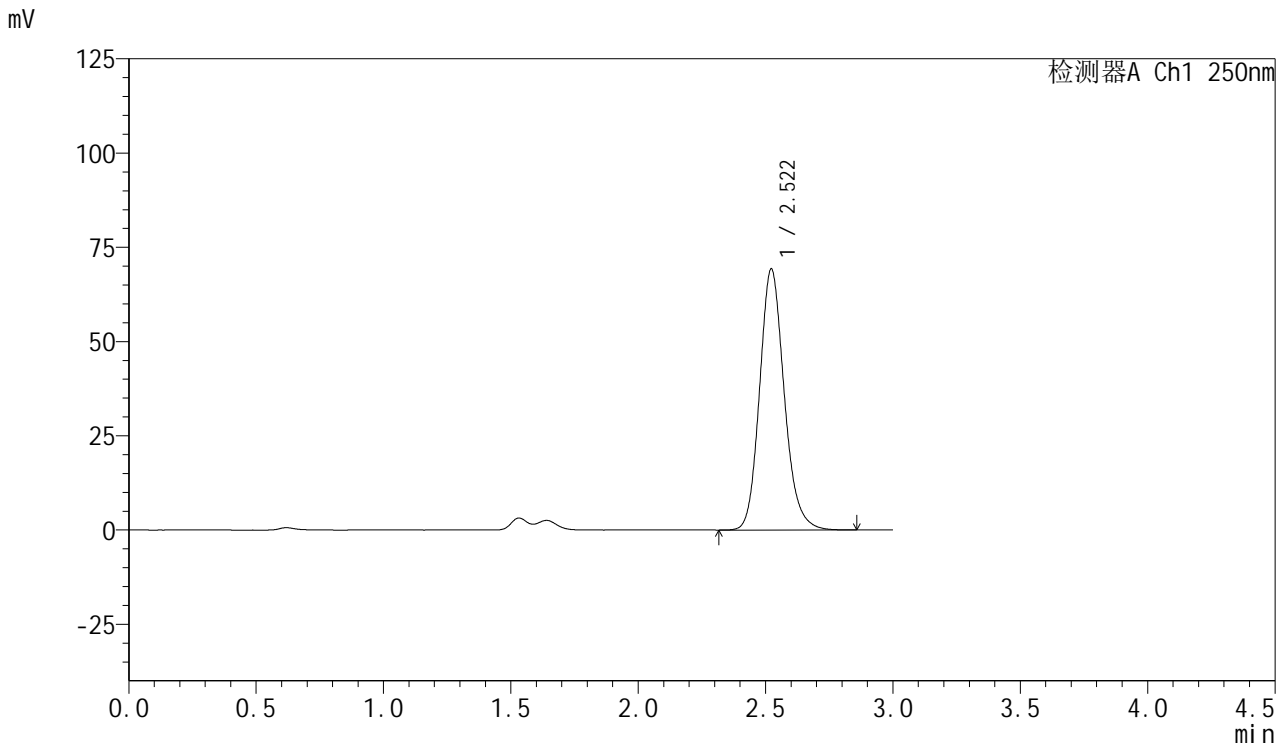


SMF-377

<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

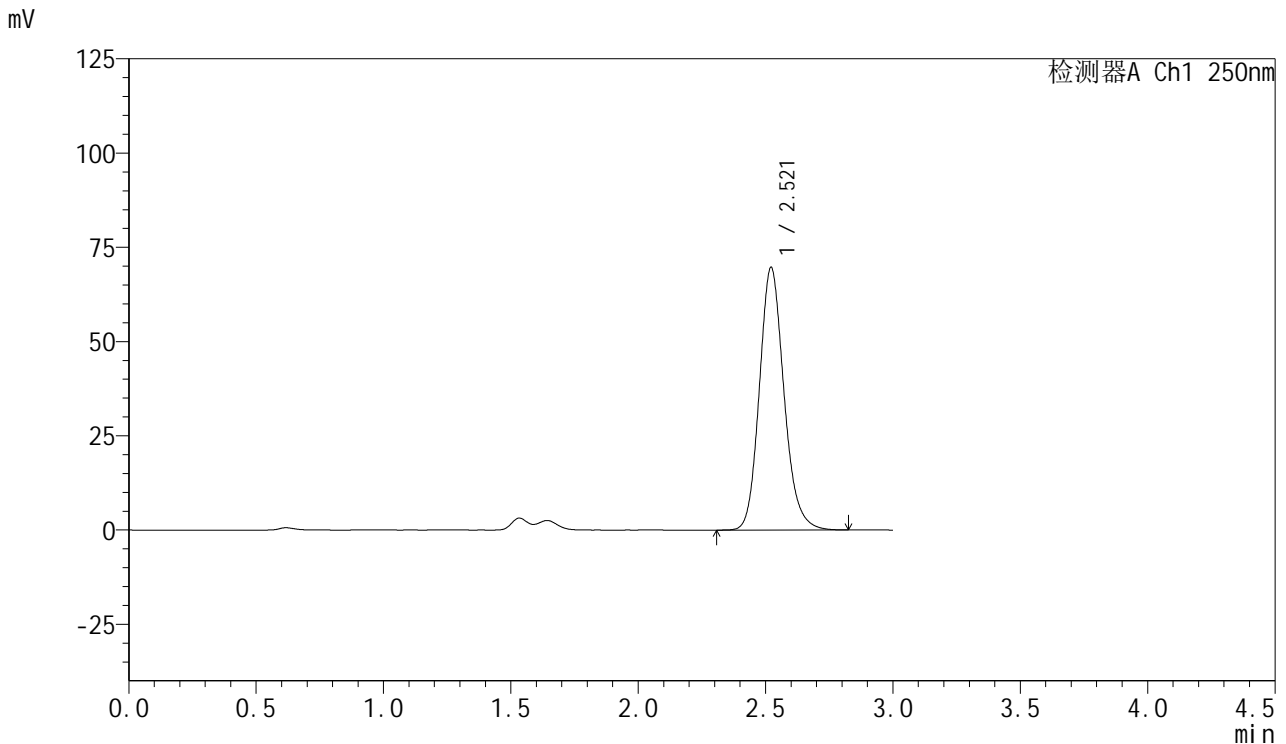


SMF-377

<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

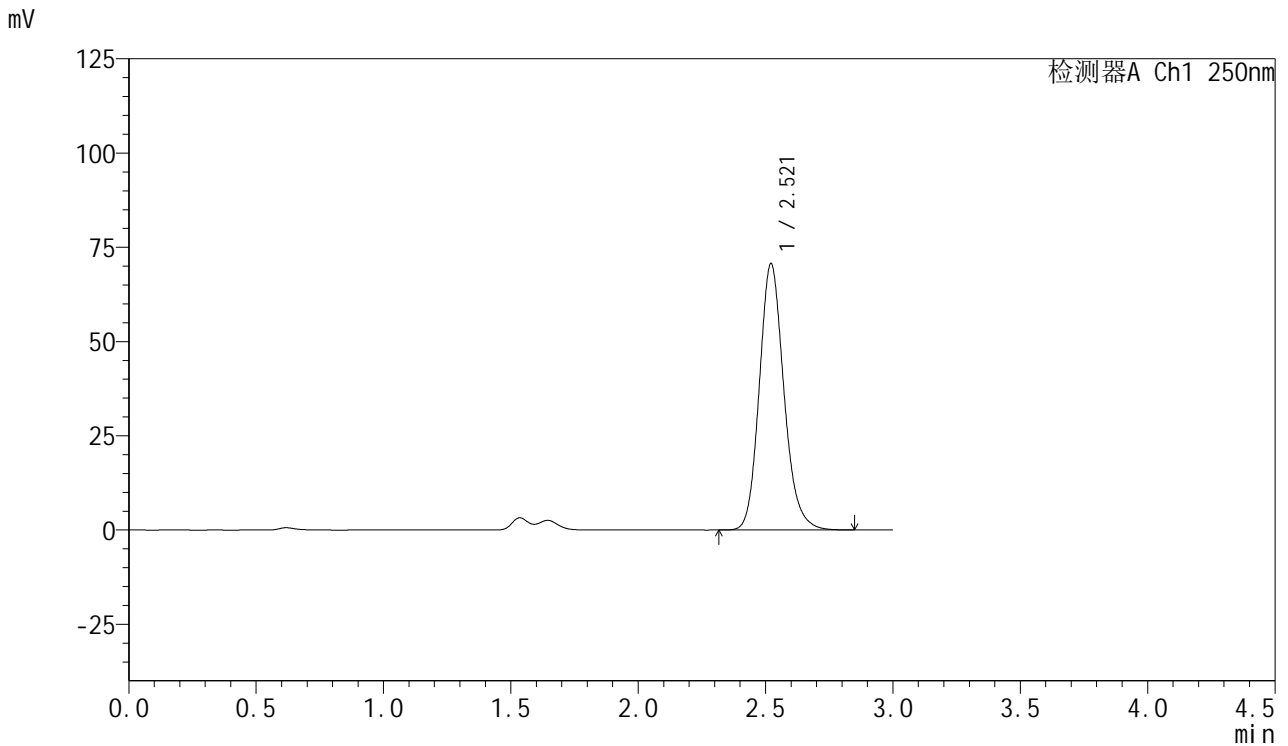


SMF-377

<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

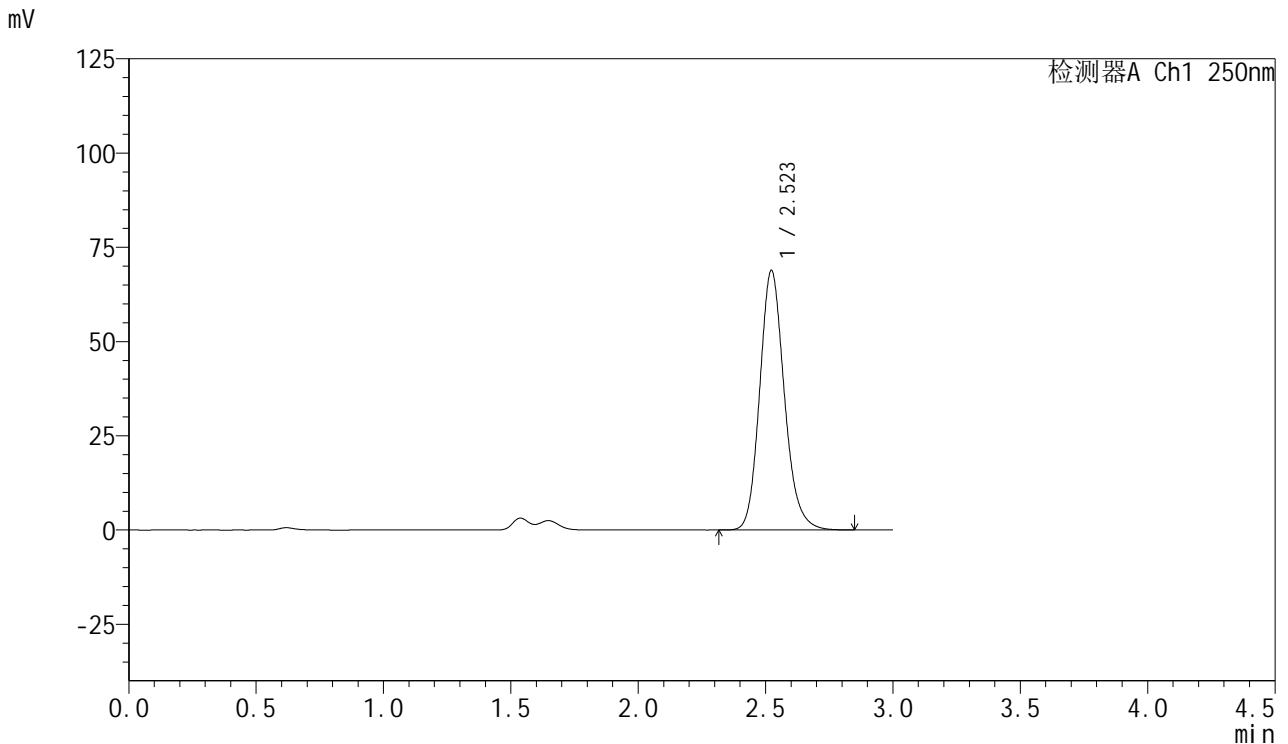


SMF-377

<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

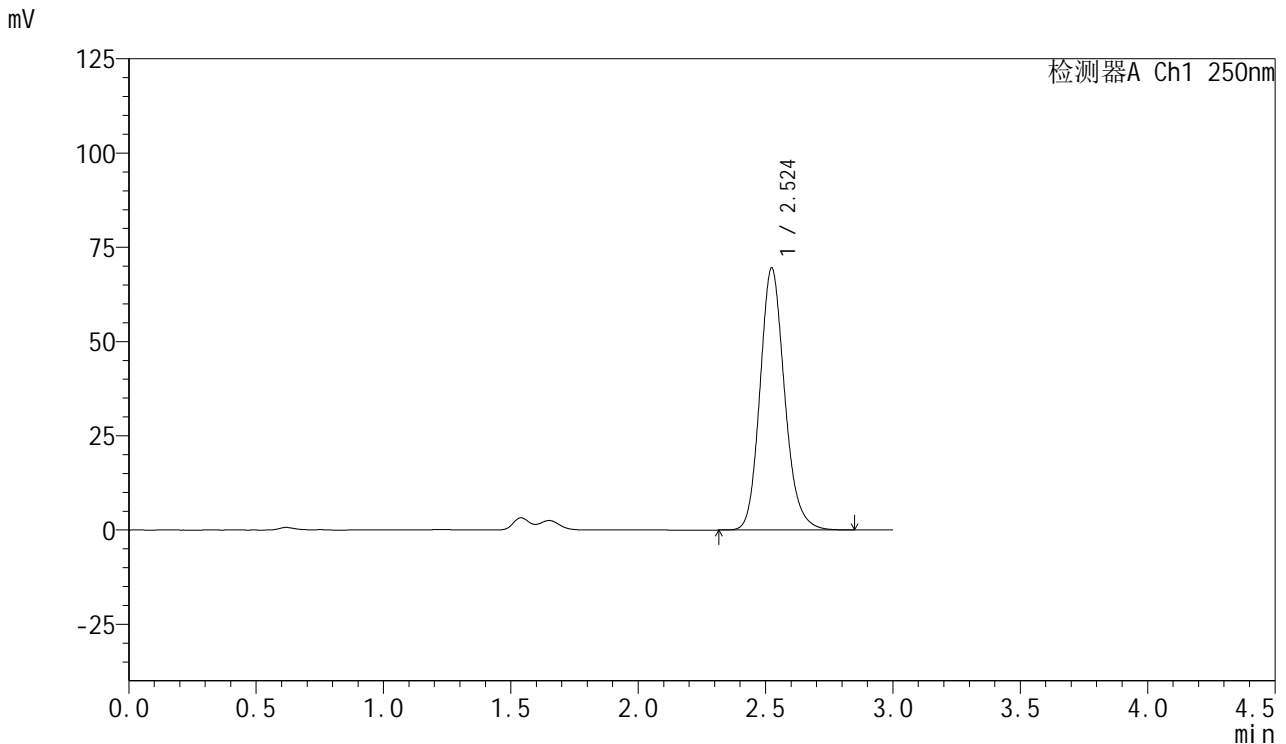


SMF-377

<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

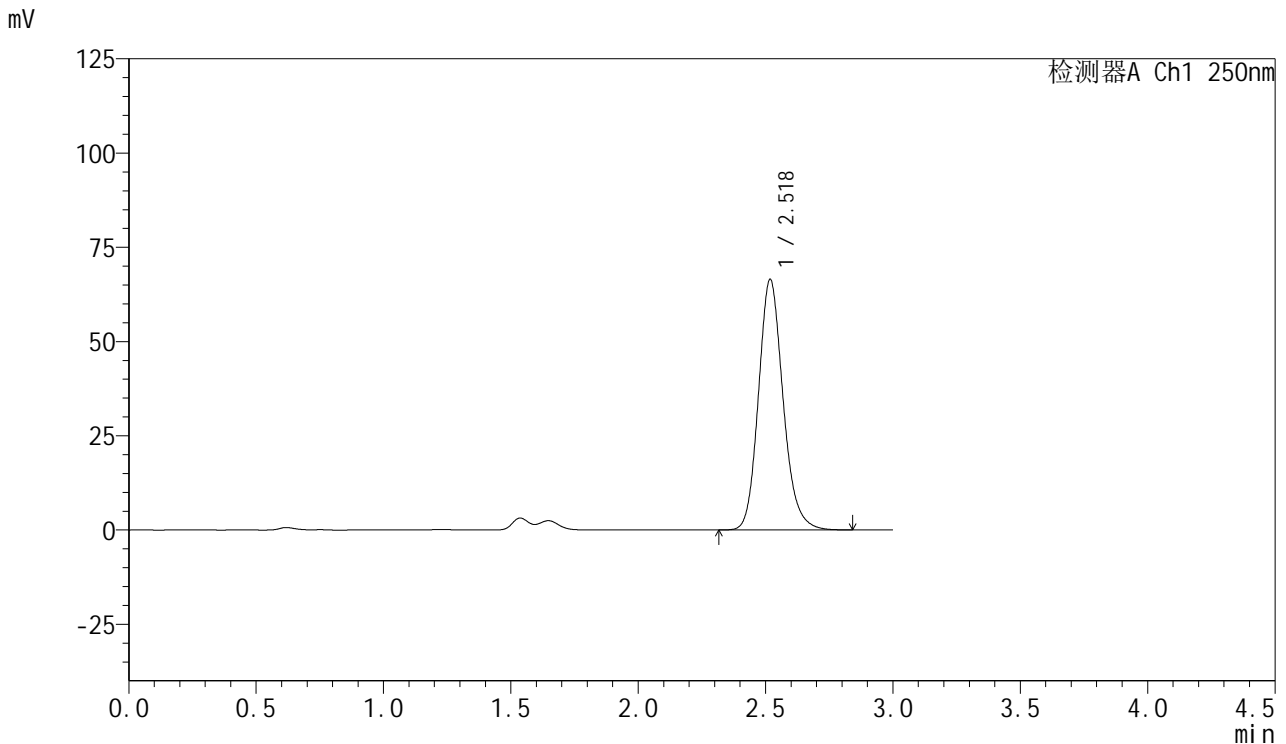


SMF-377

<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

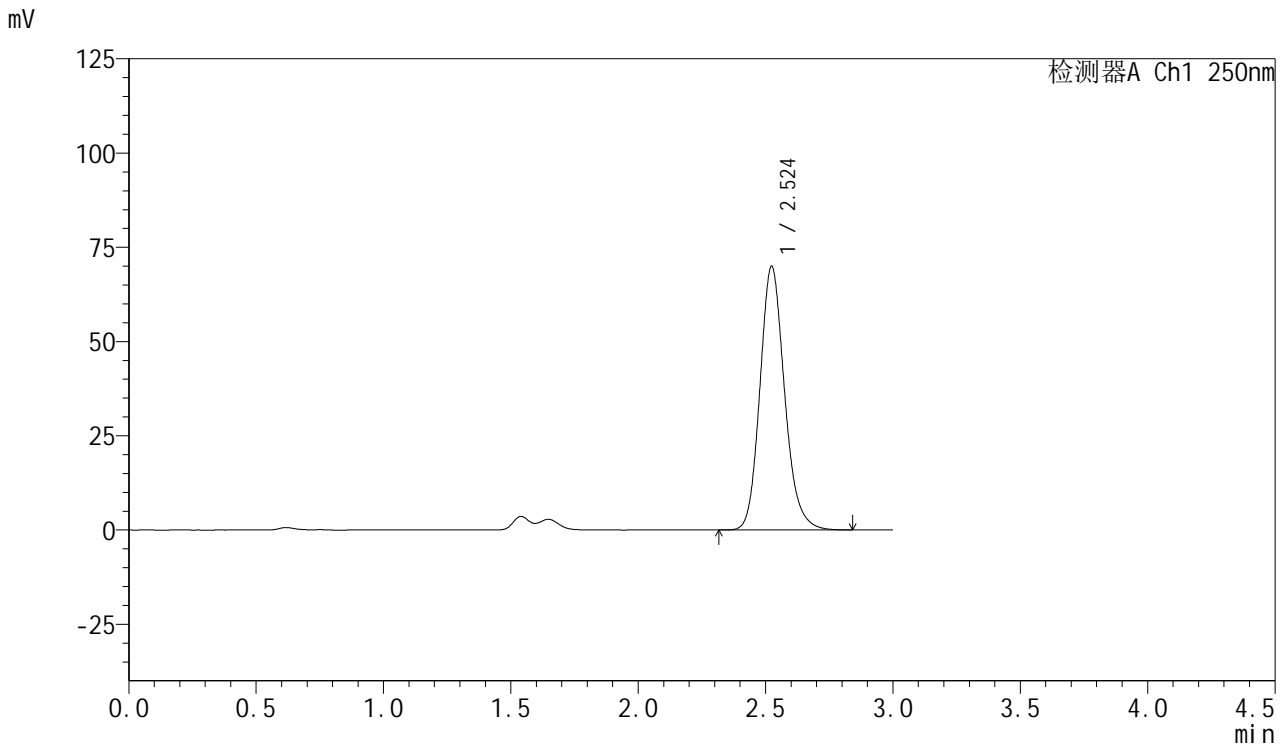


SMF-377

<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

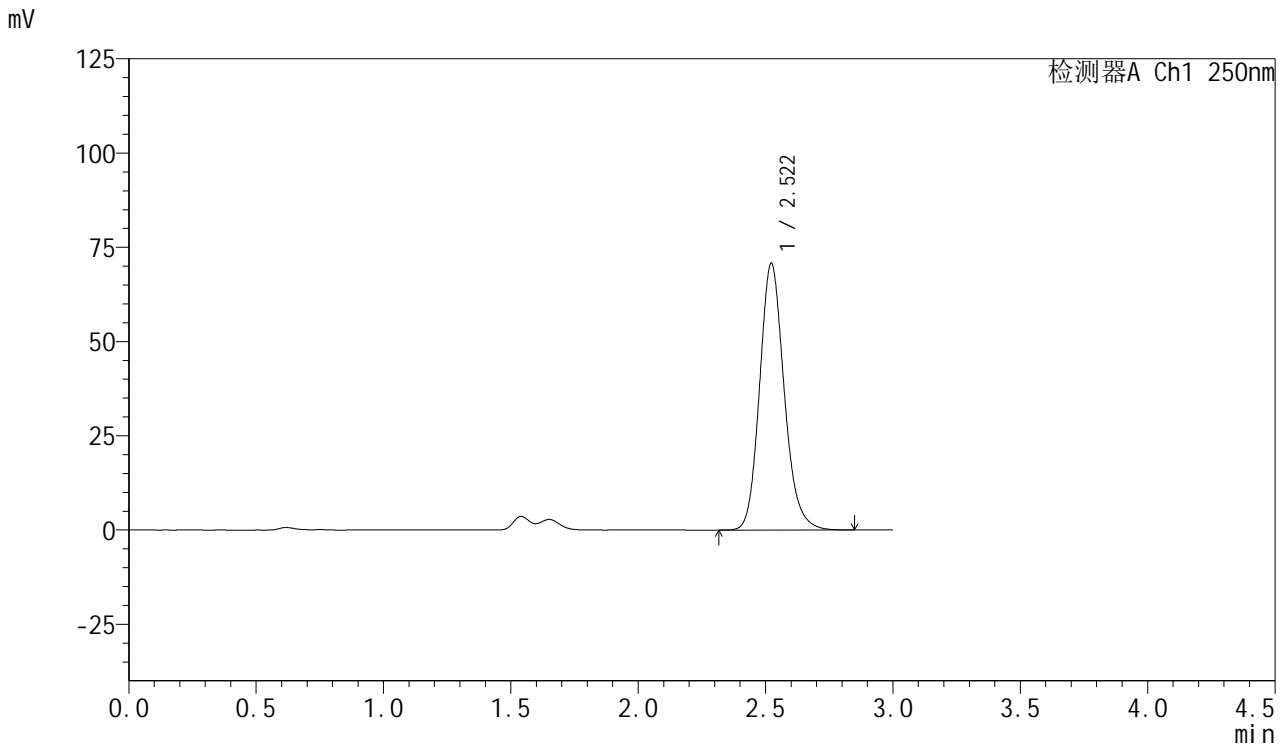


SMF-377

<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

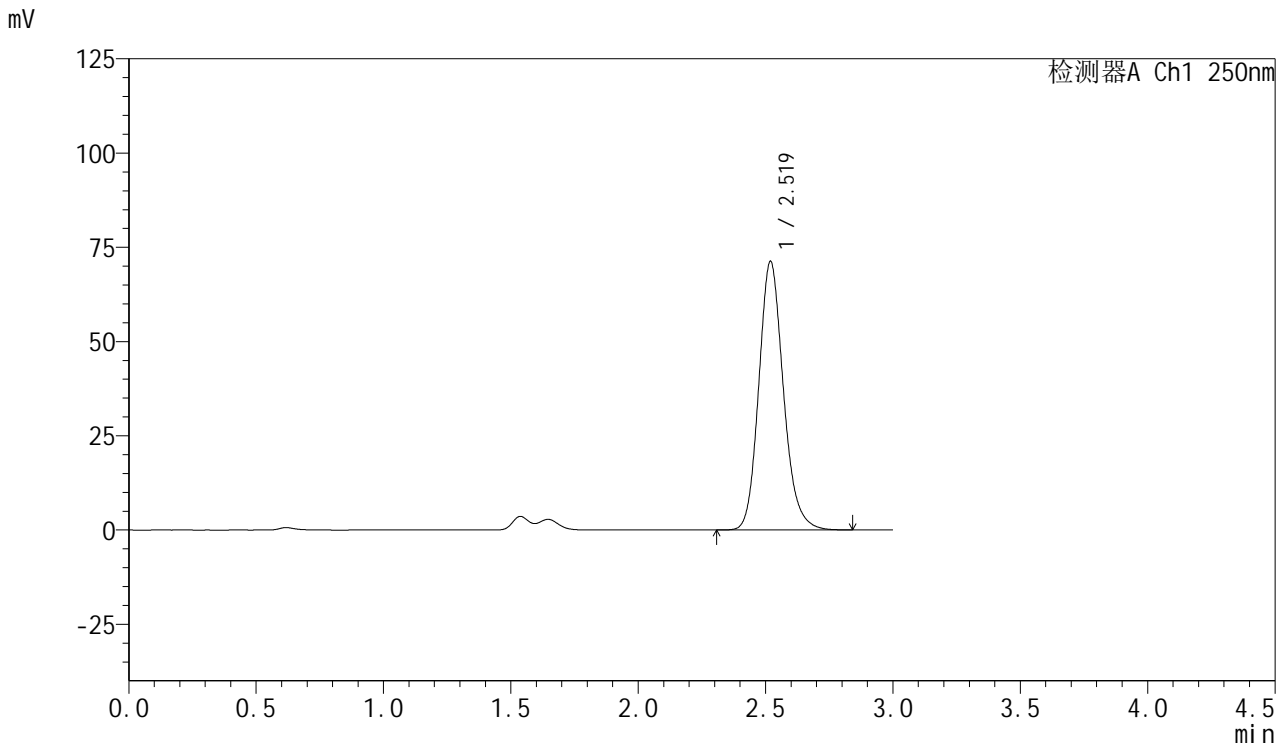


SMF-377

<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

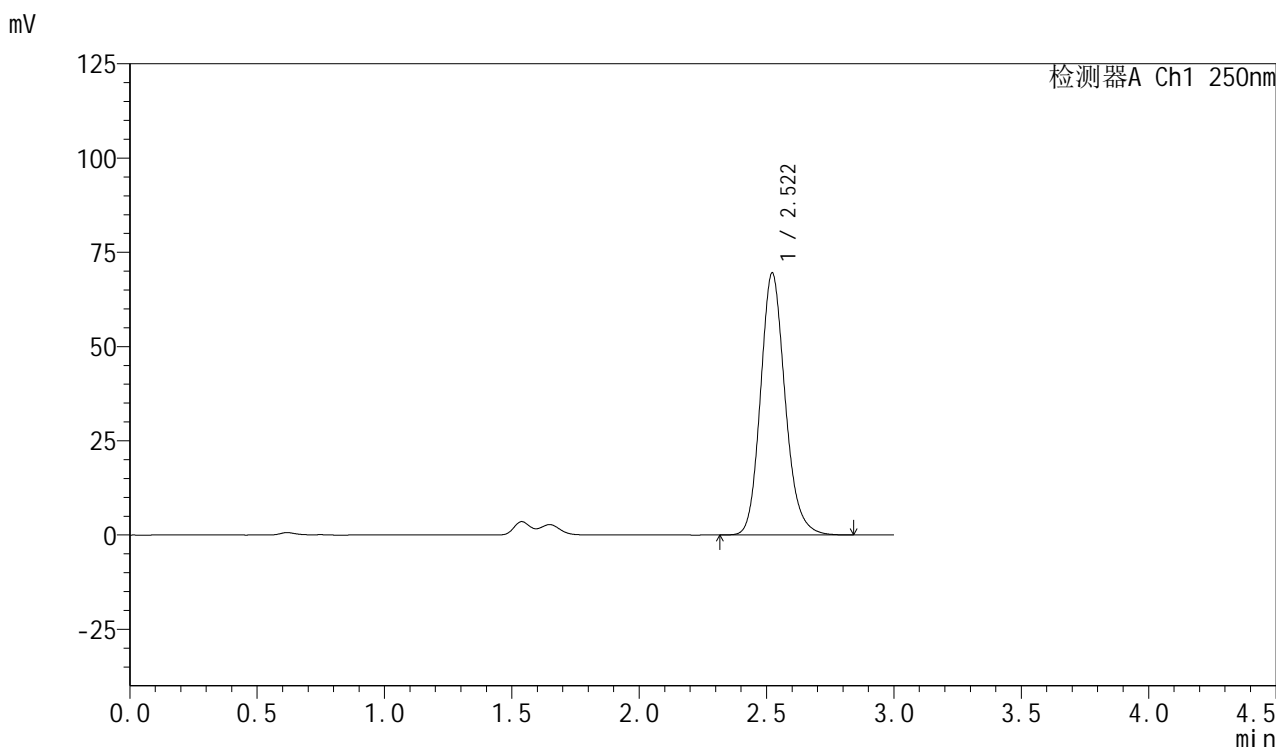


SMF-377

<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

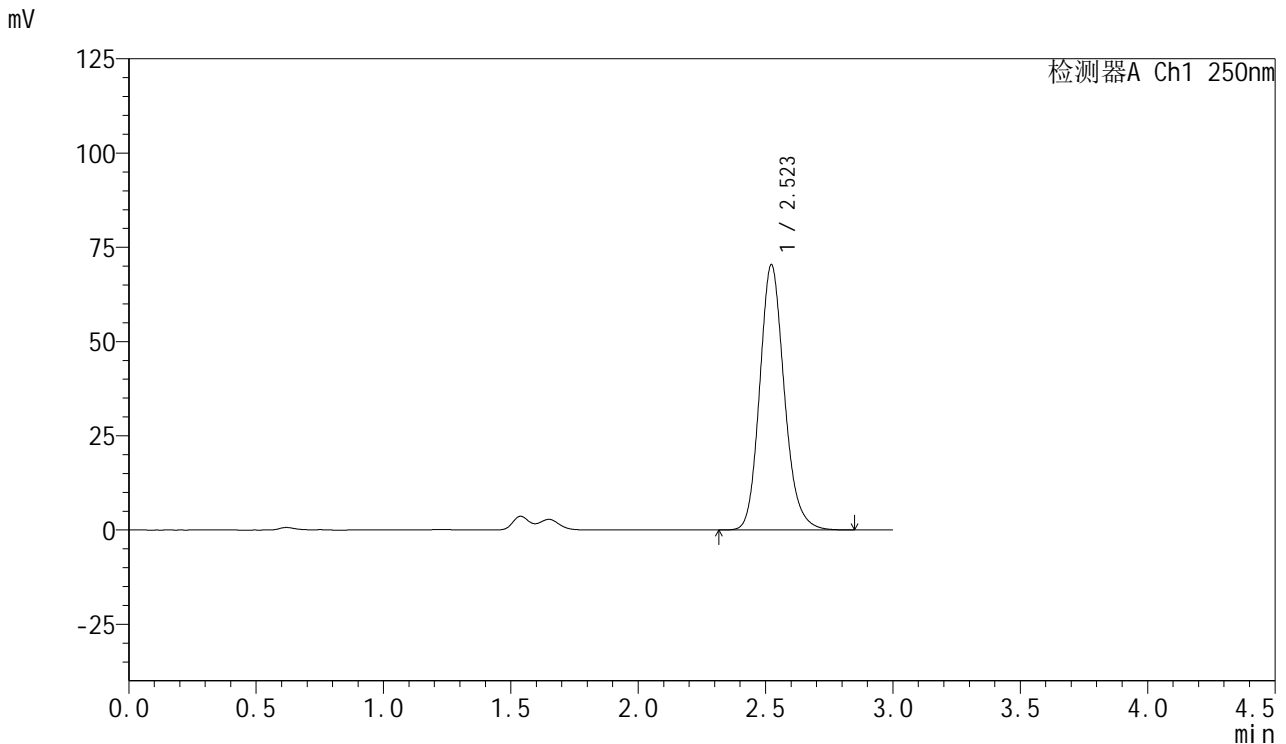


SMF-377

<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

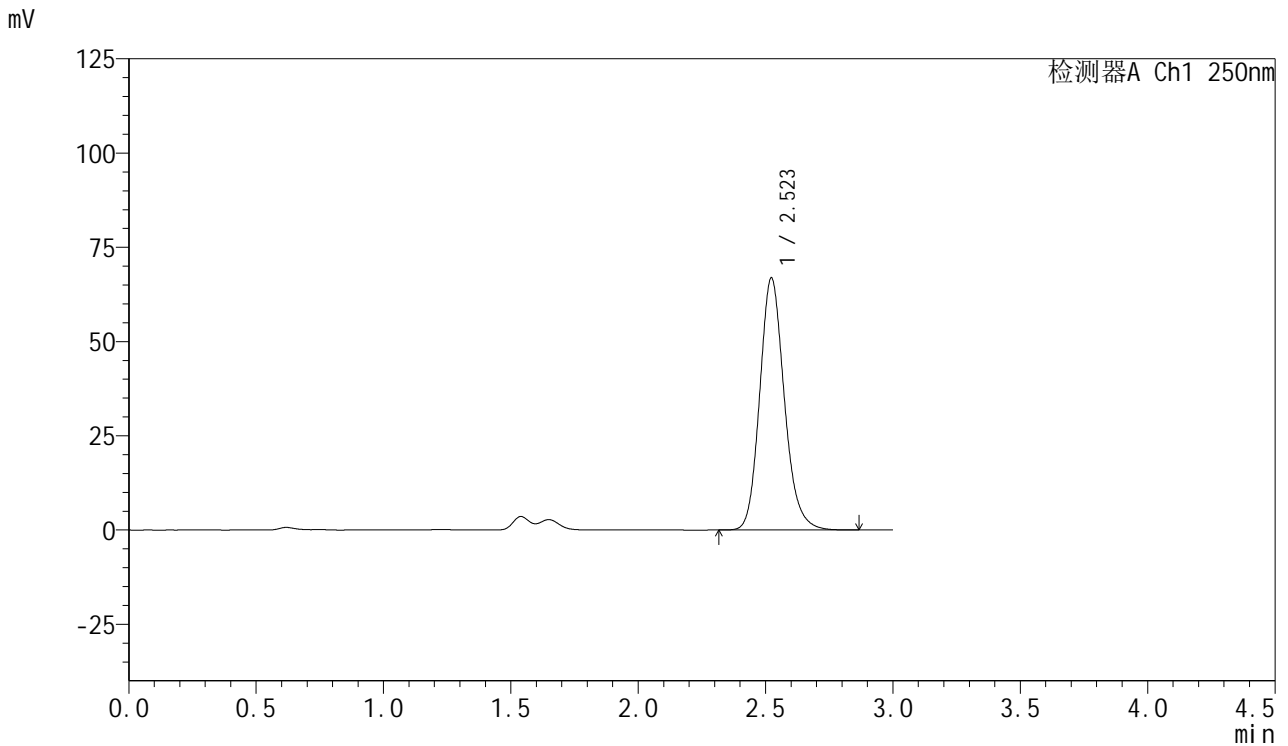


SMF-377

<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

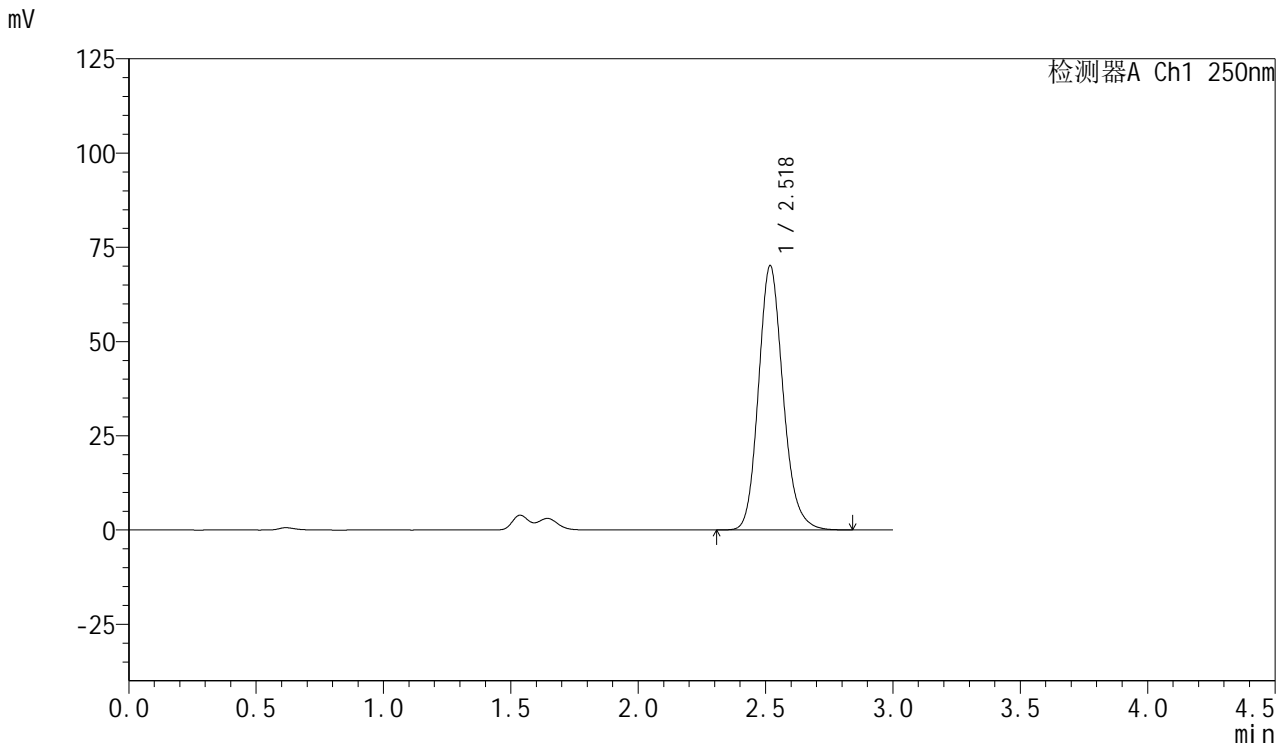


SMF-377

<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

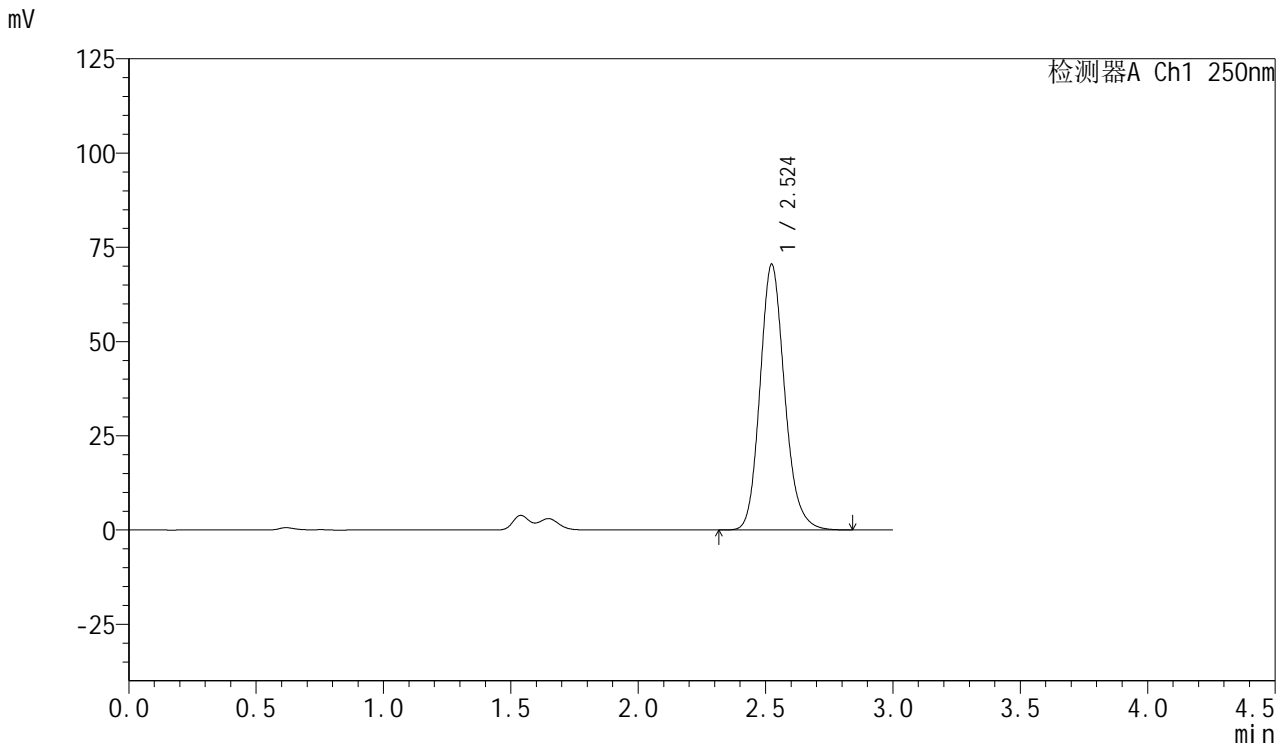
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	470742	100.000	69877	3366	1.161	--
总计		470742	100.000	69877			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

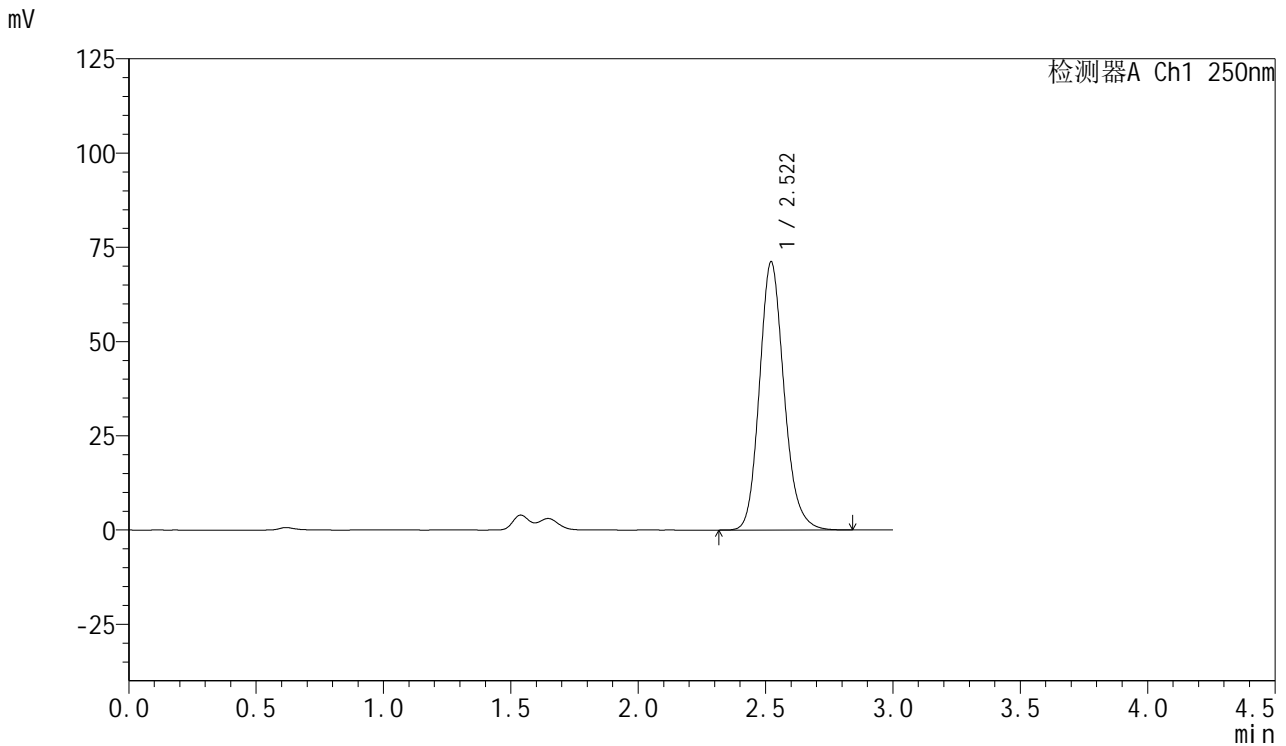


SMF-377

<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

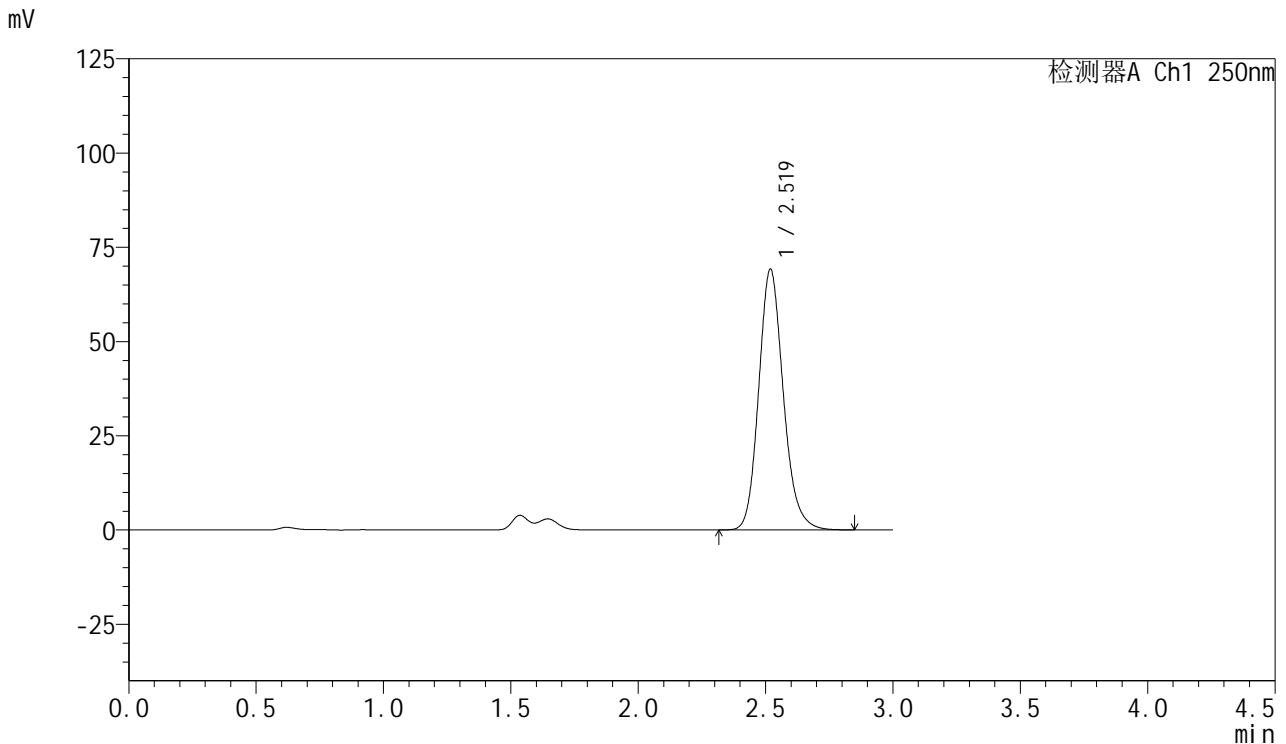


SMF-377

<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

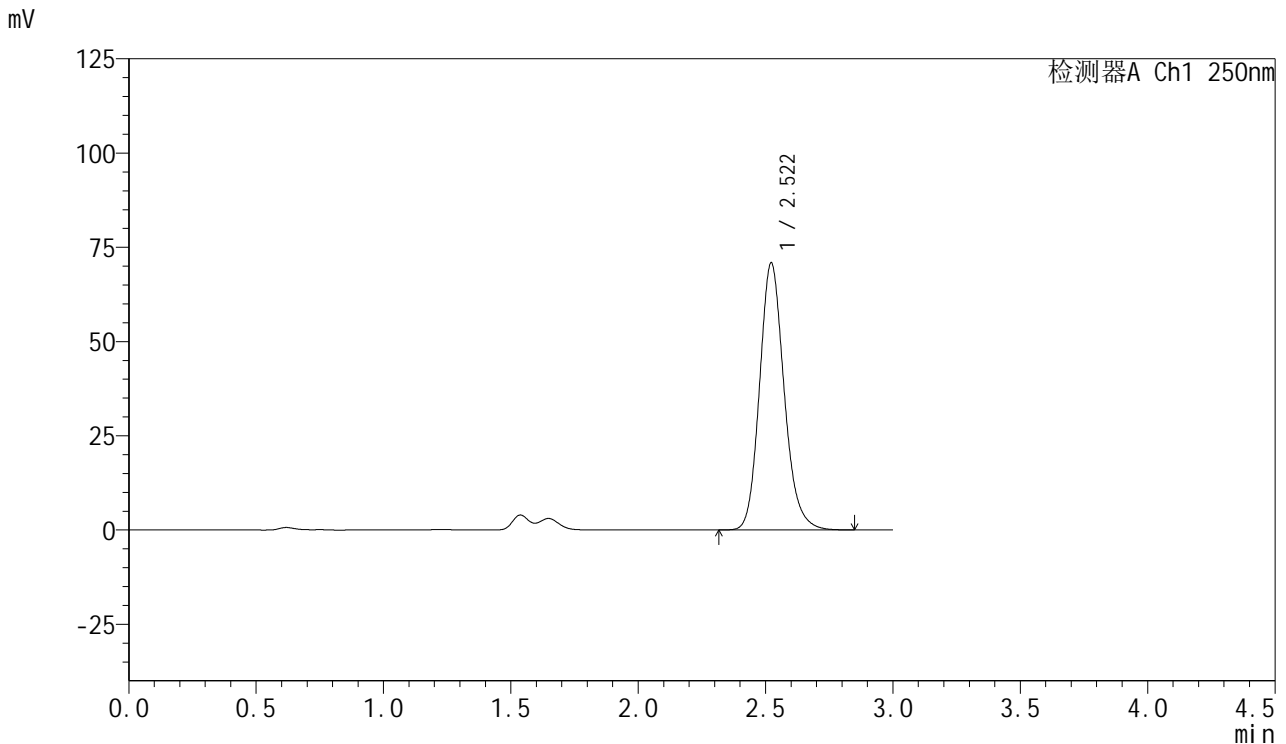


SMF-377

<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

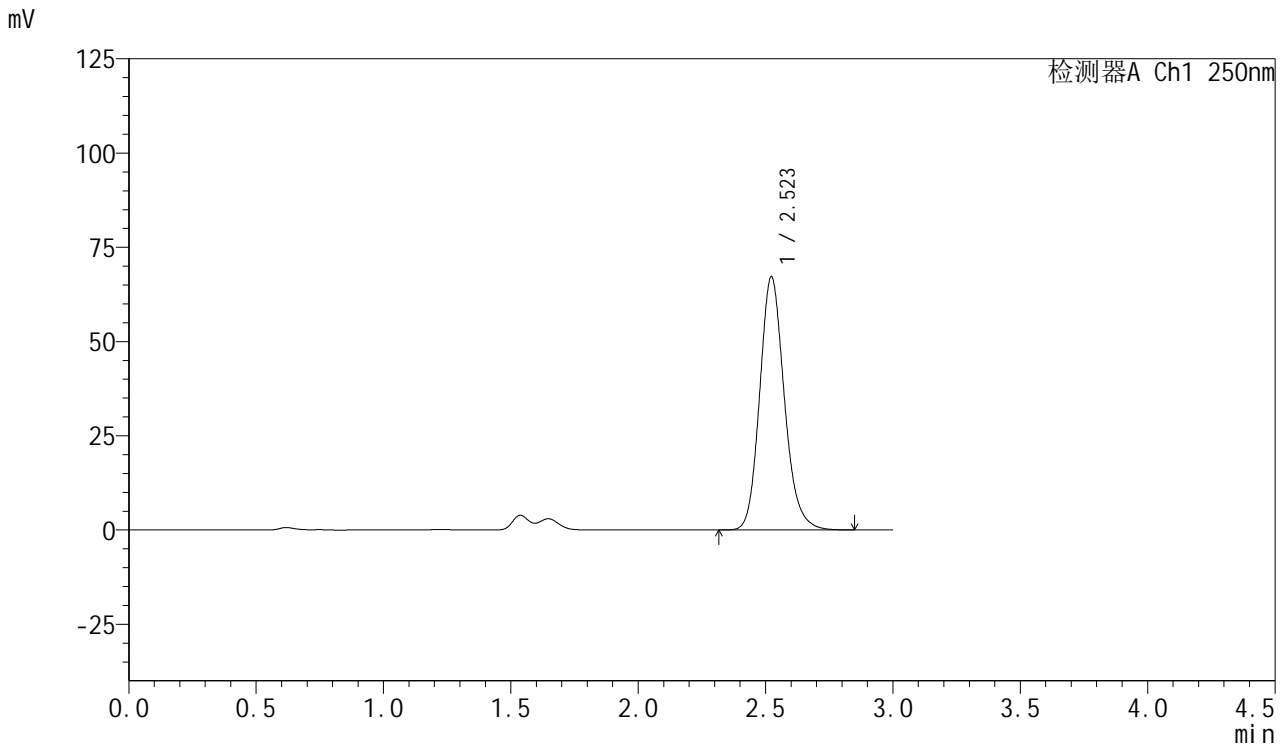
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	476144	100.000	70901	3377	1.160	--
总计		476144	100.000	70901			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

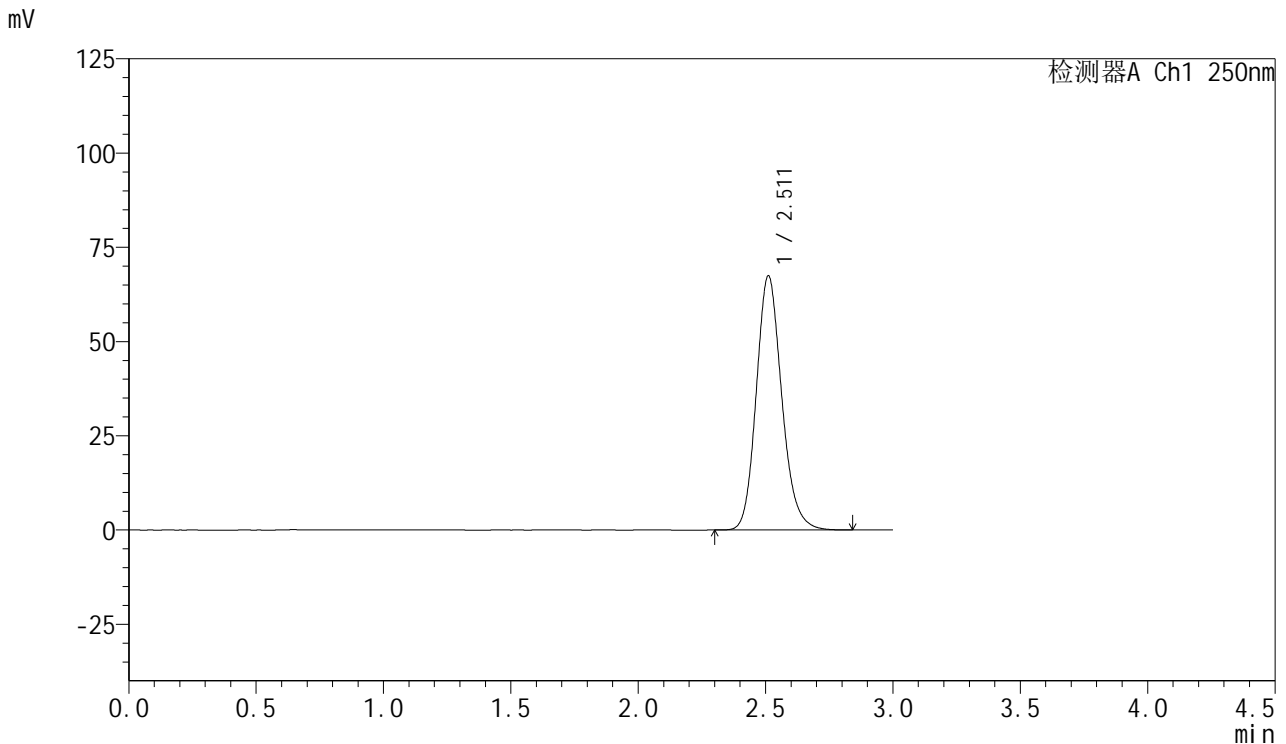


SMF-377

<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

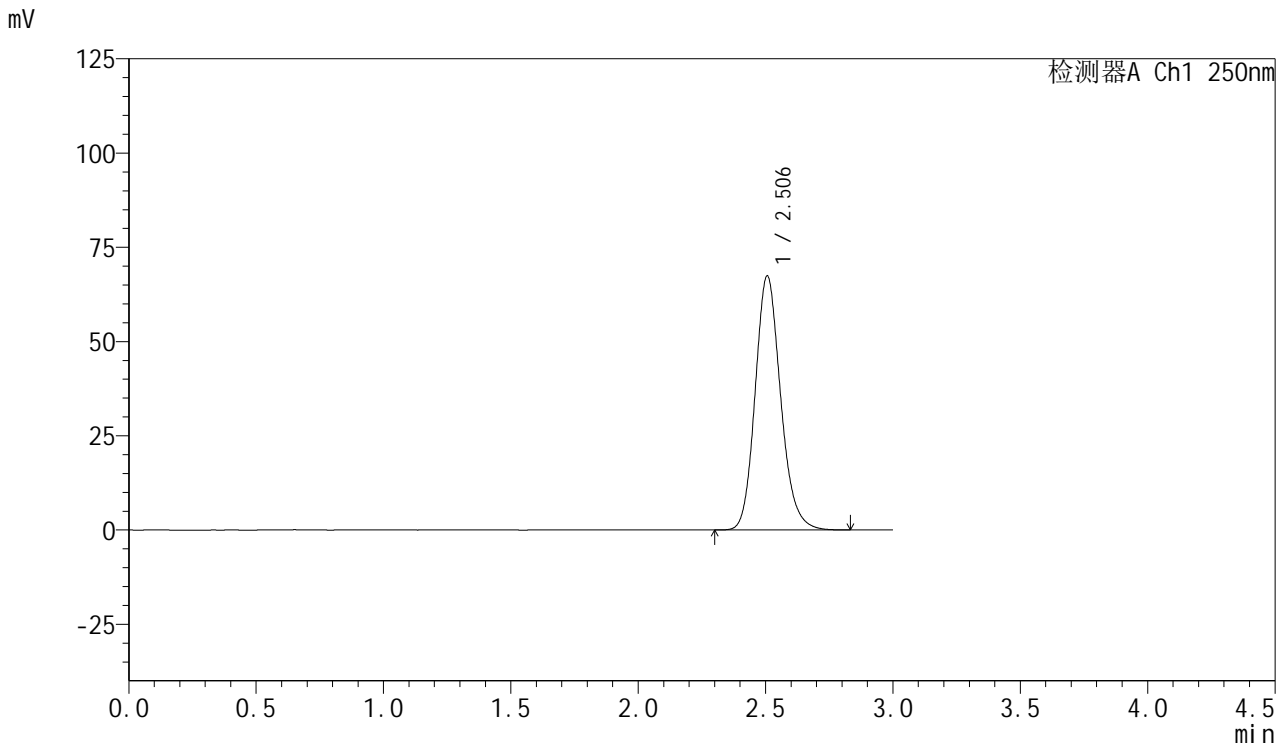
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	469517	100.000	67351	3099	1.161	--
总计		469517	100.000	67351			

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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-455-2 - 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2

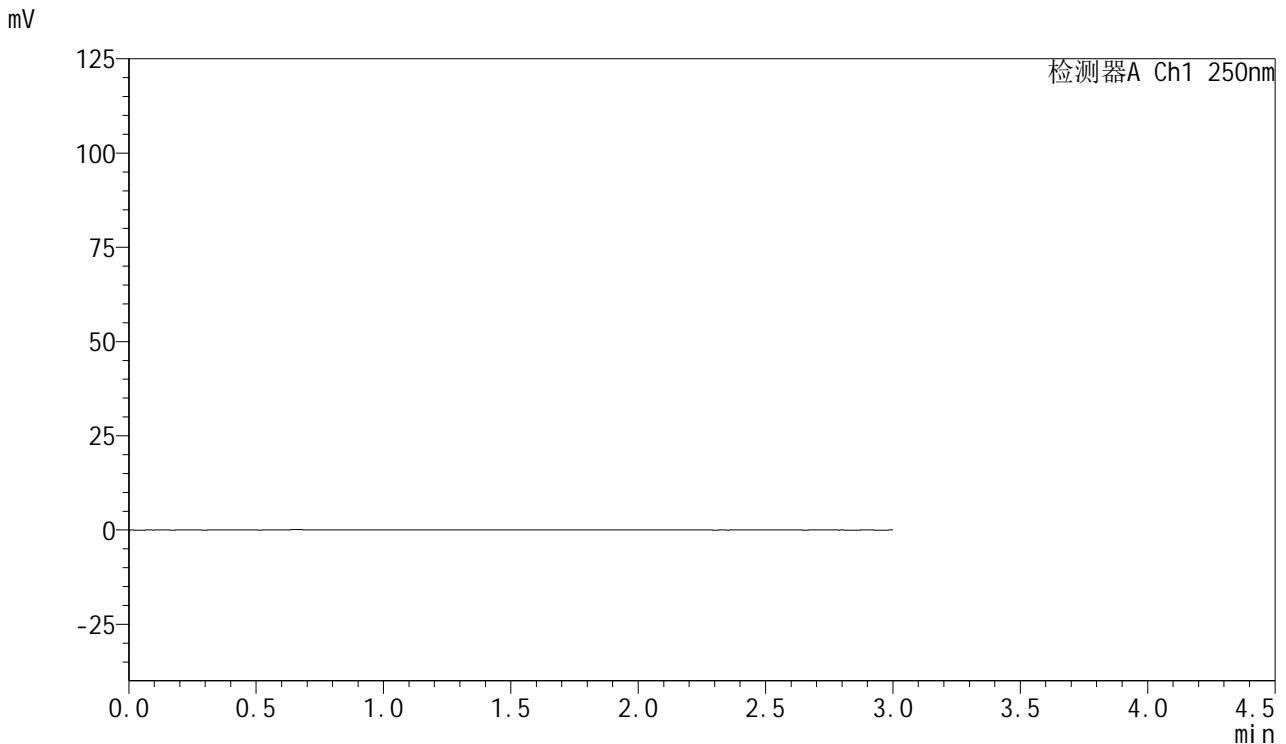


SMF-377

<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

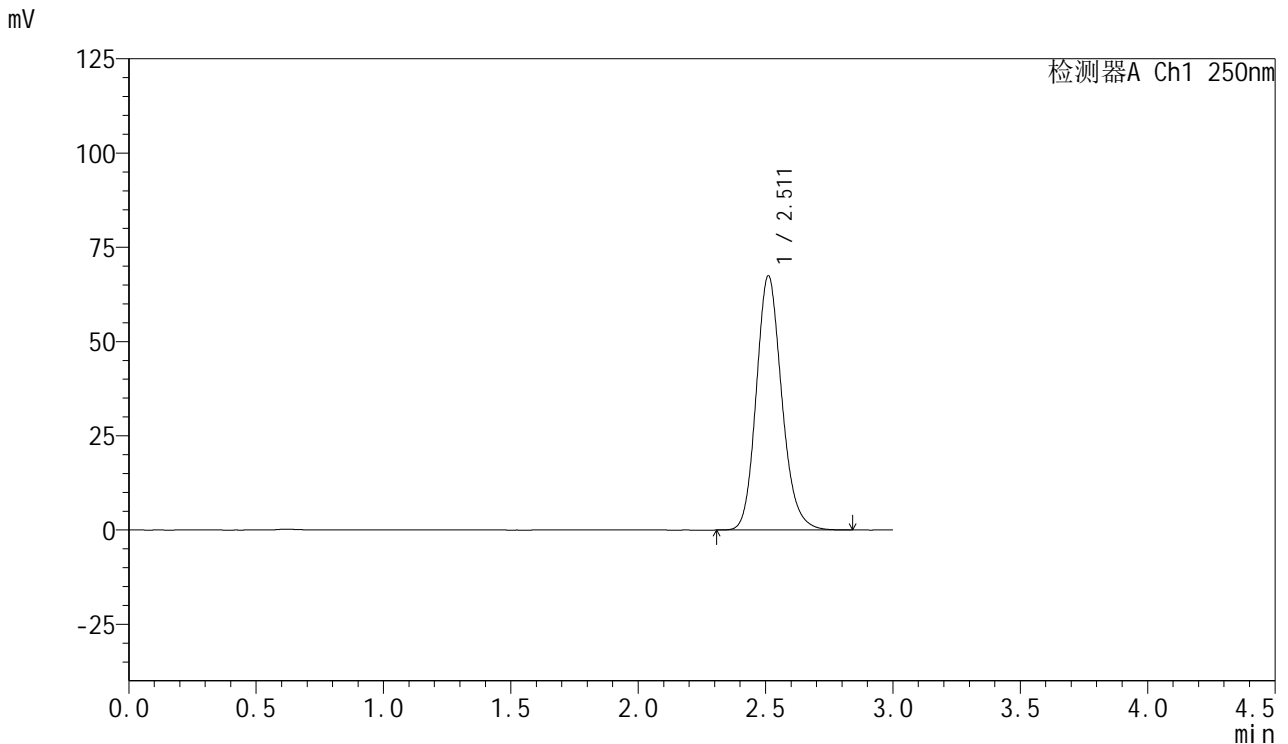


SMF-377

<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

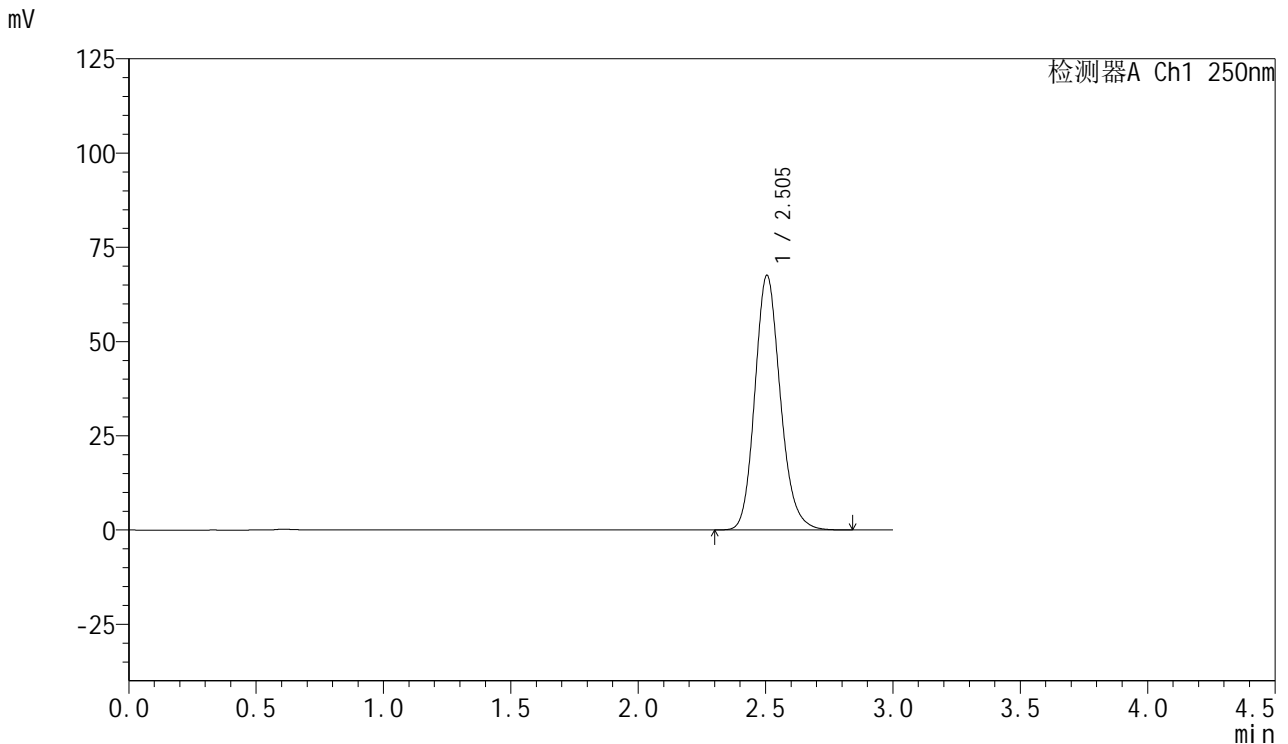


SMF-377

<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

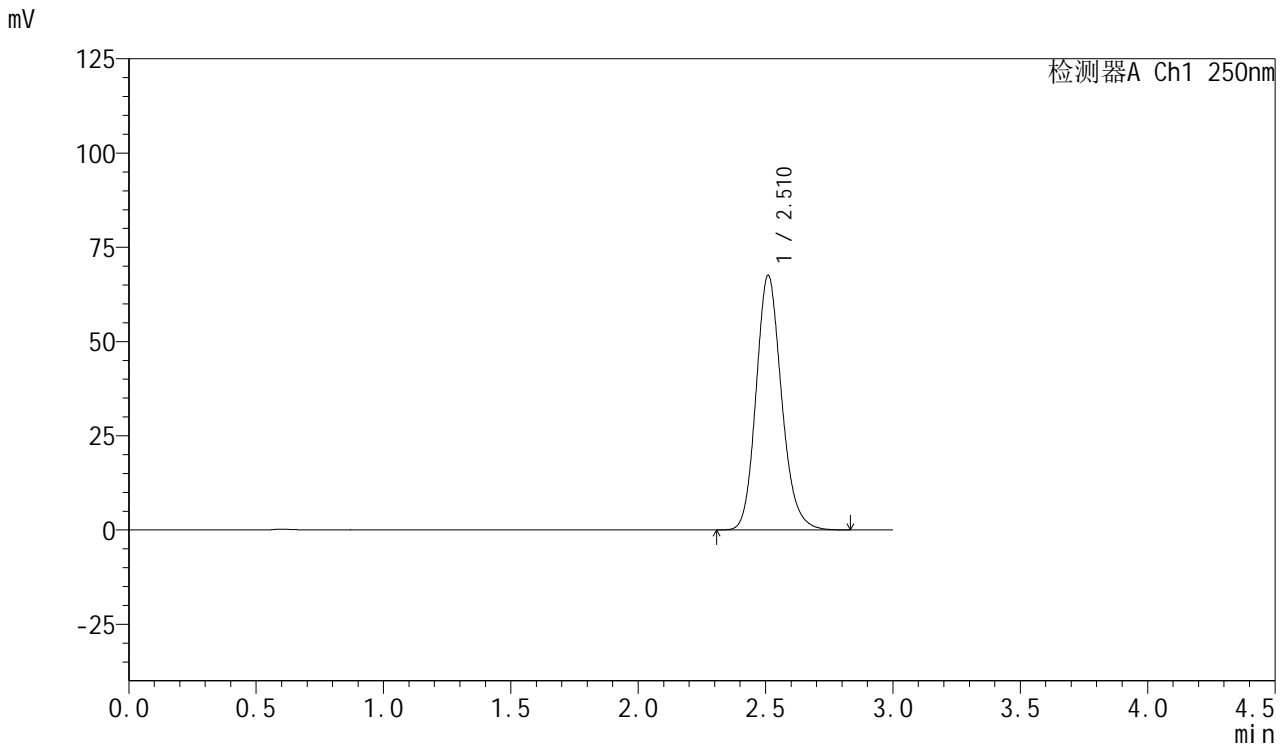


SMF-377

<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

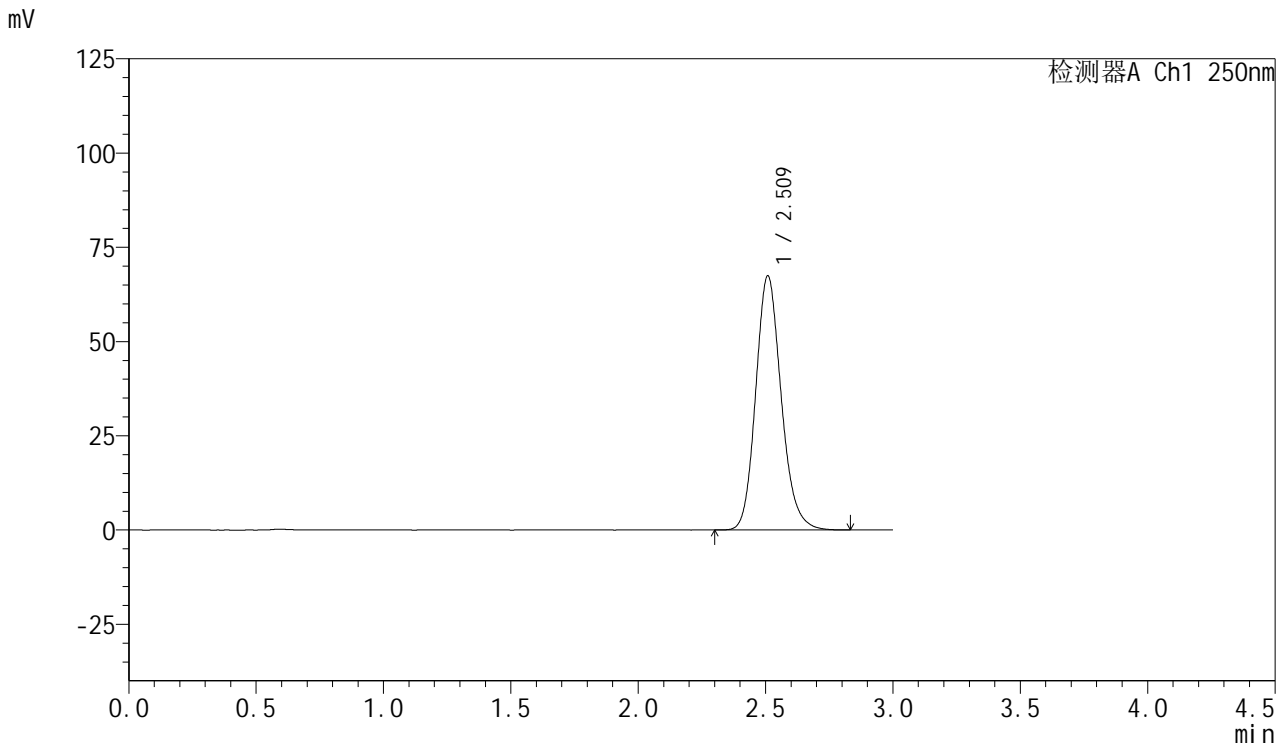


SMF-377

<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 - 0-46/25-460-2 - 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

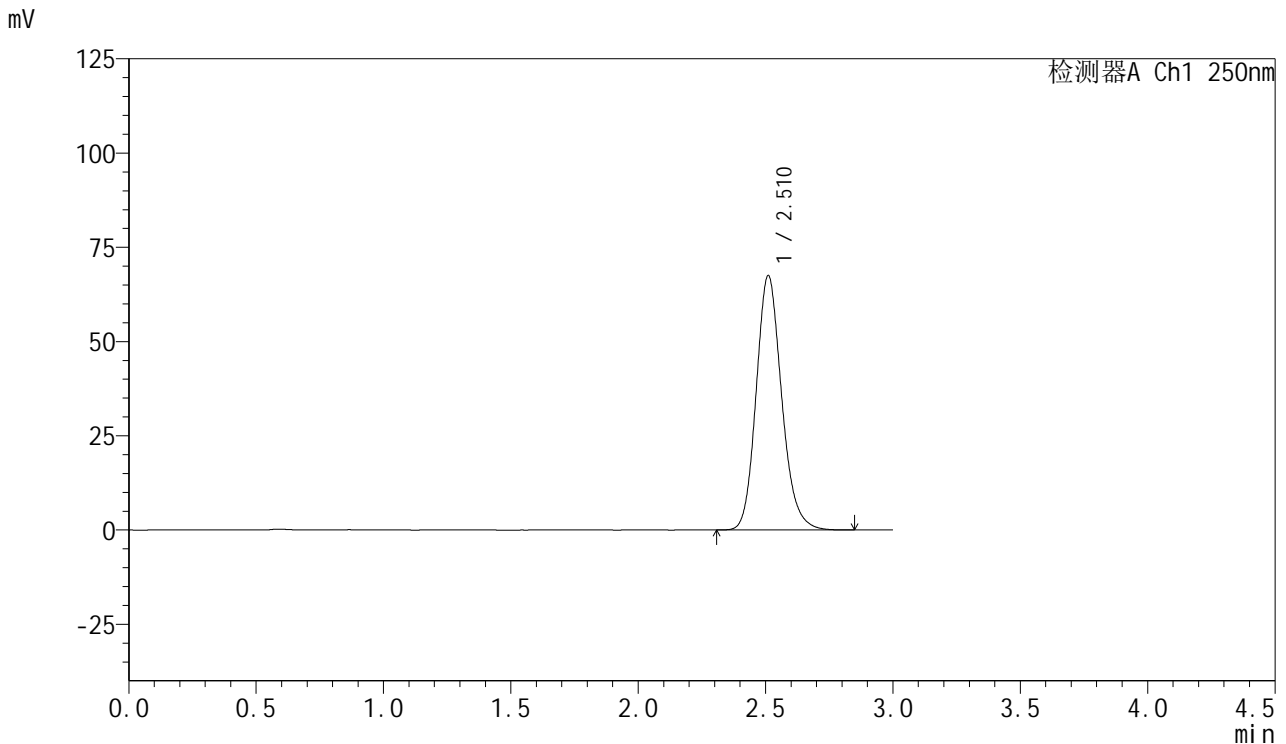


SMF-377

<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

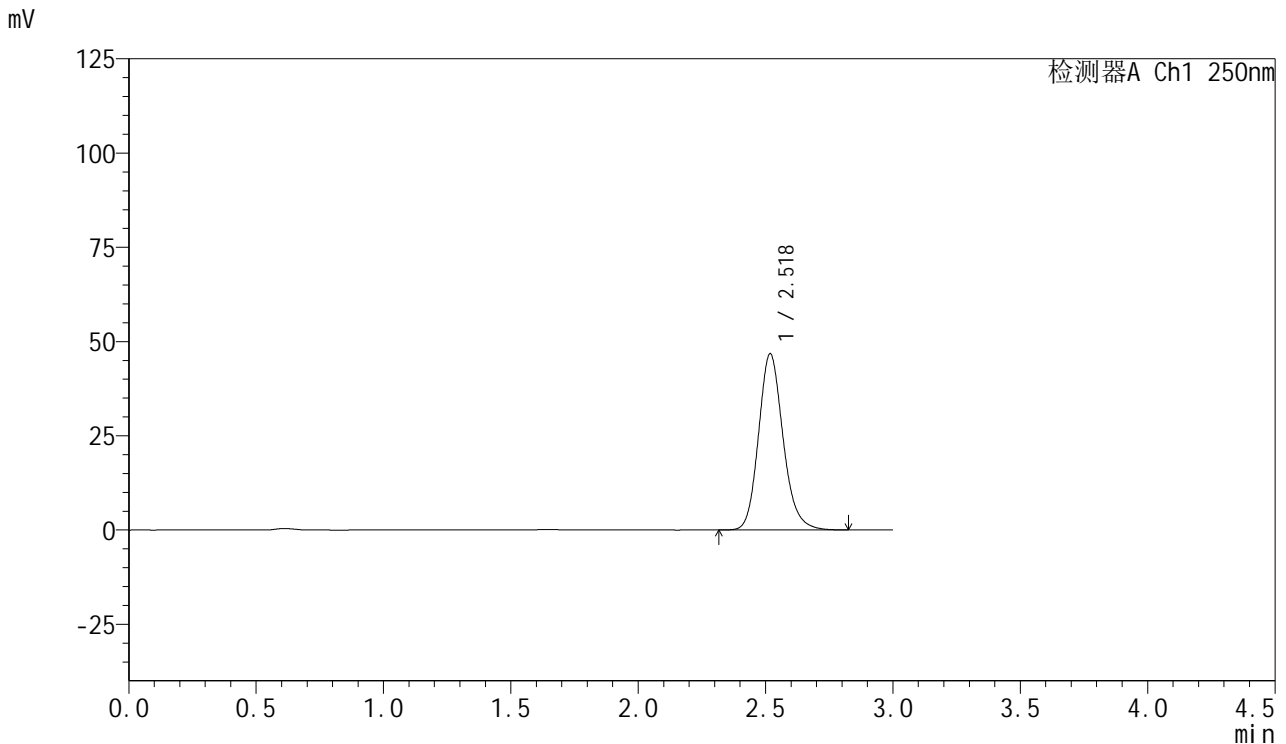


SMF-377

<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			

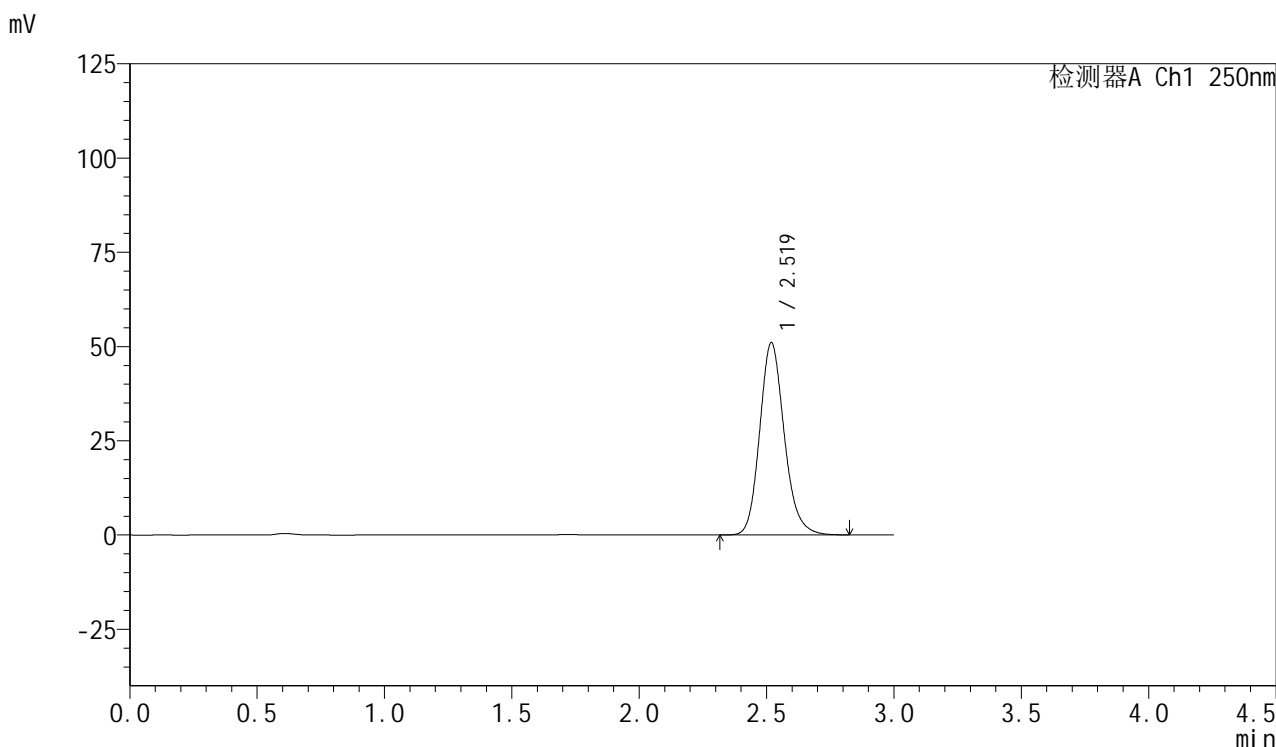


SMF-377

<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			

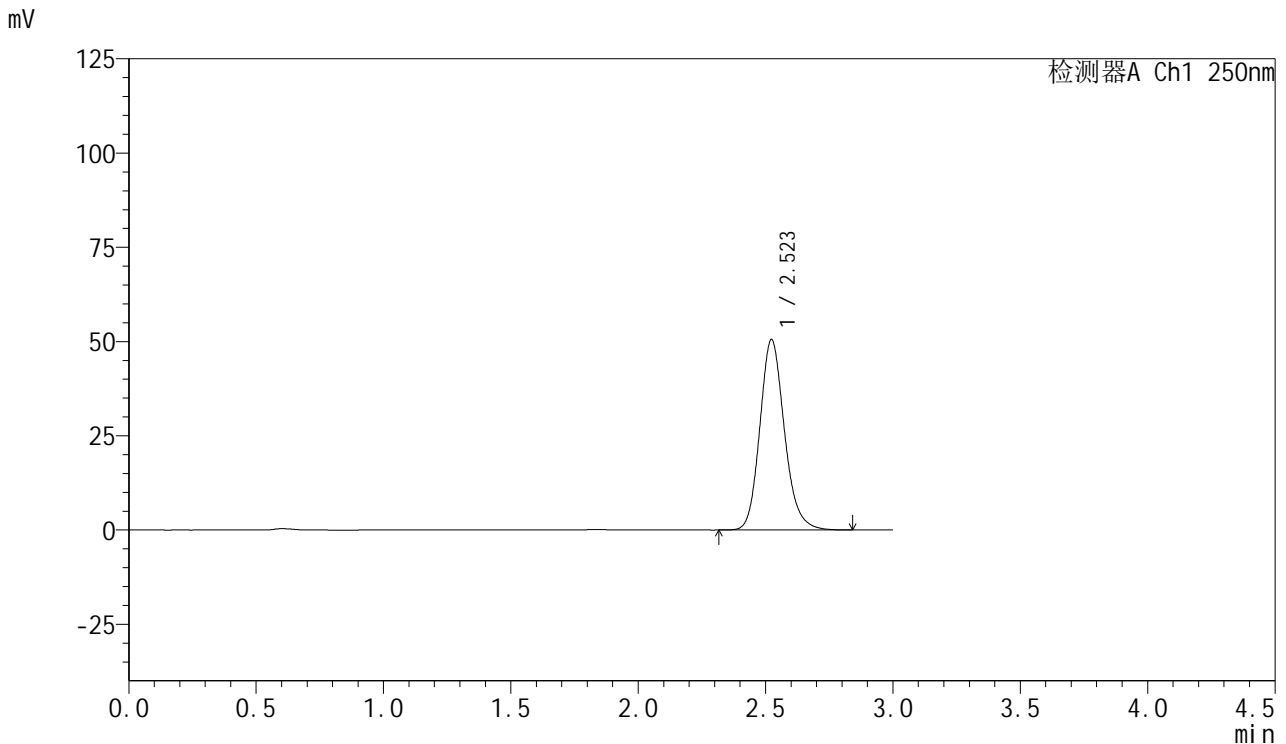


SMF-377

<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			

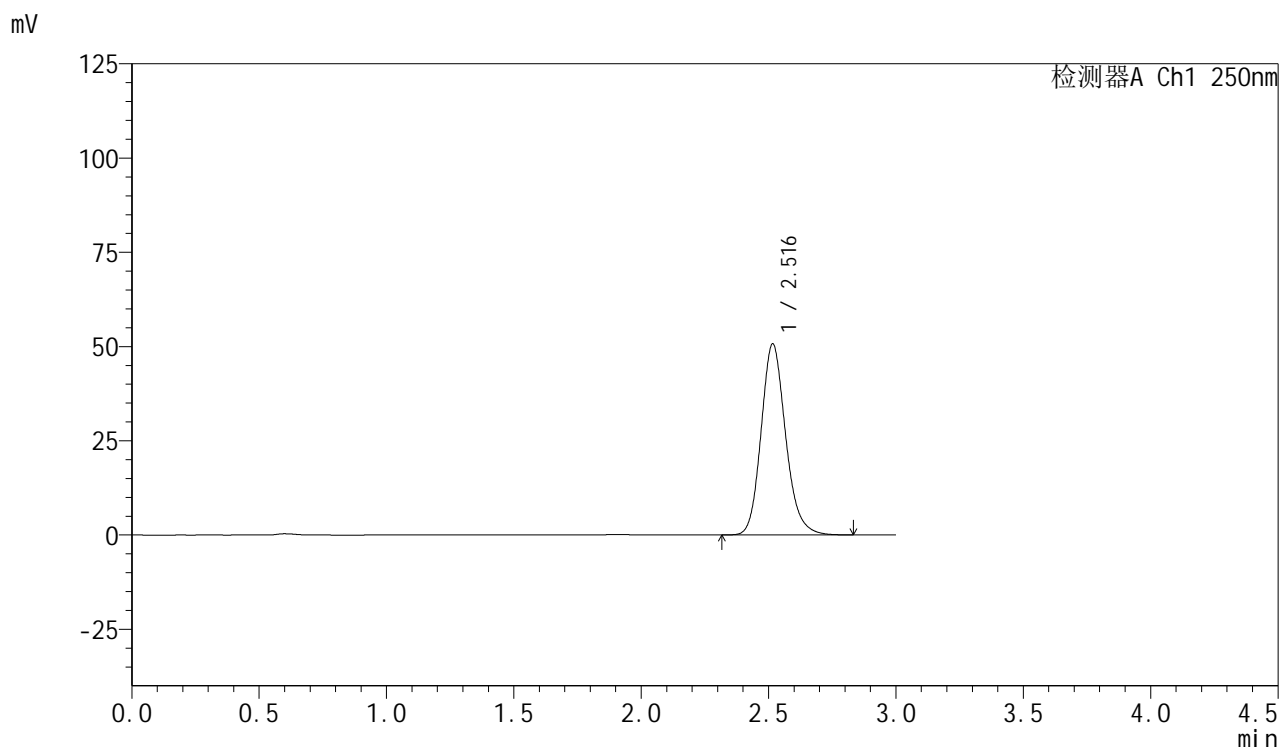


SMF-377

<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			

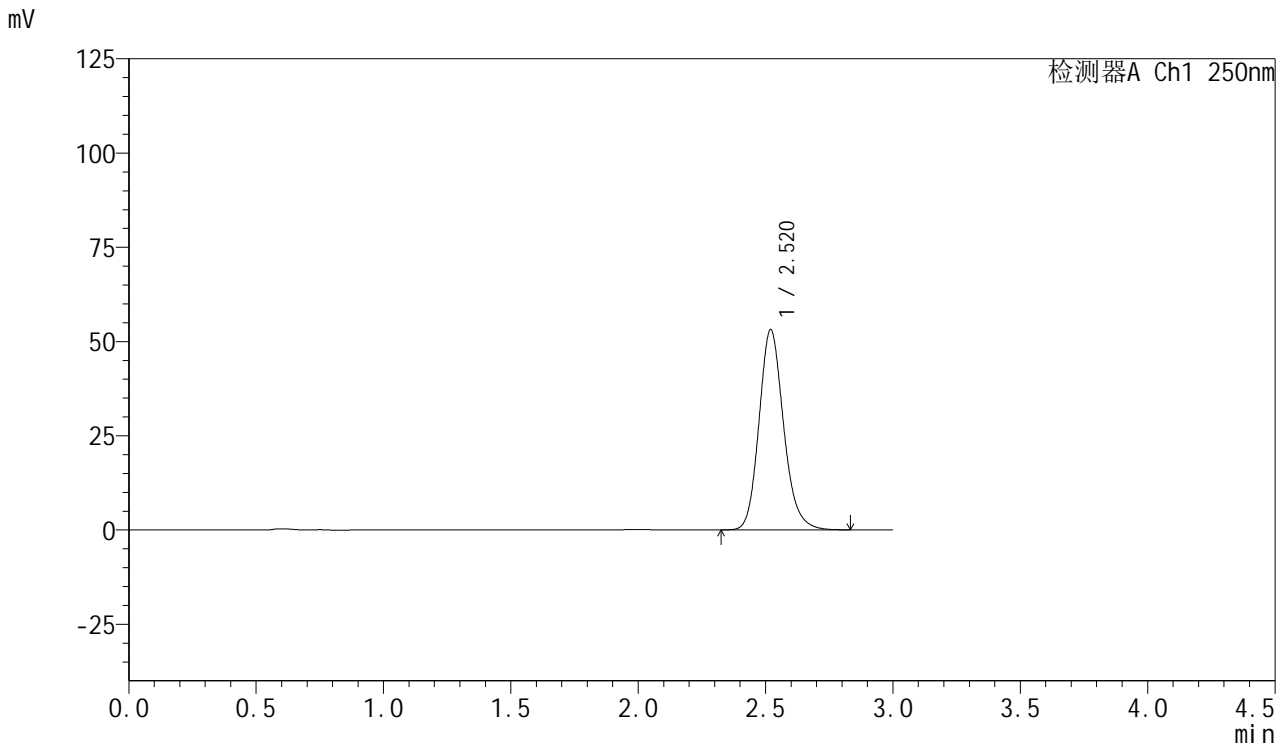


SMF-377

<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			

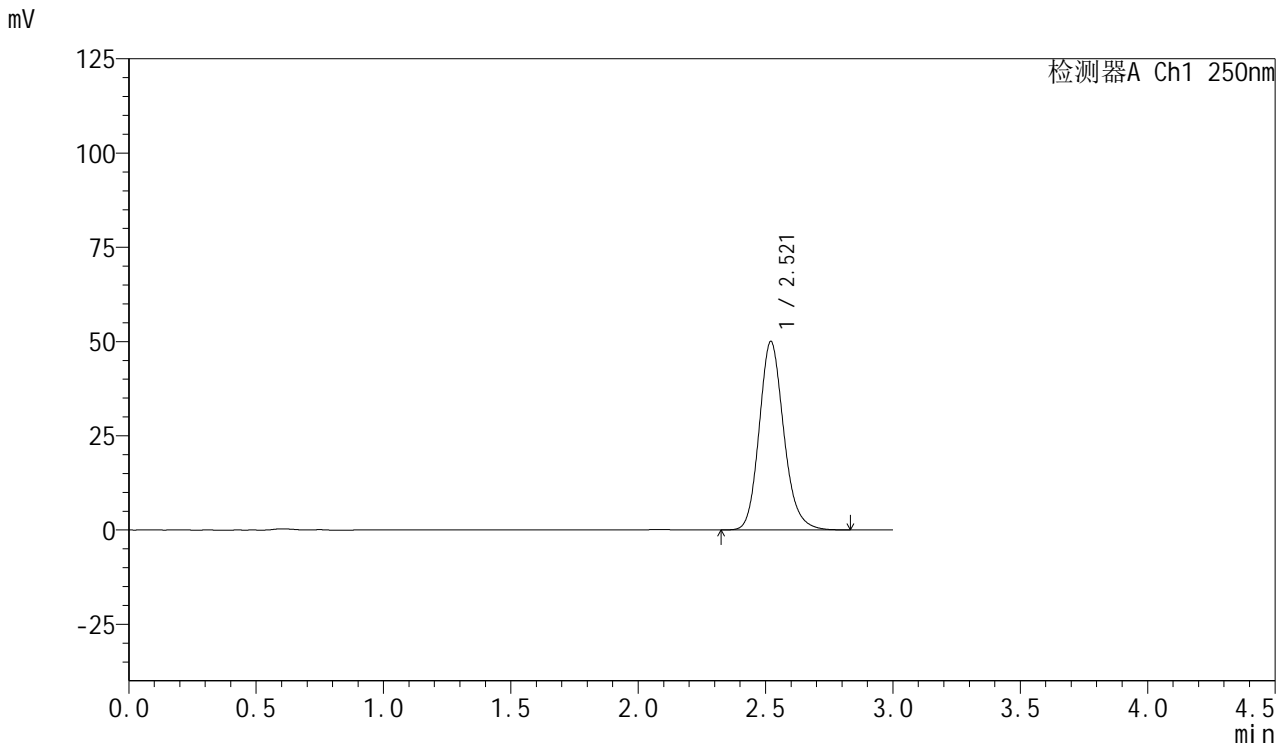


SMF-377

<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			

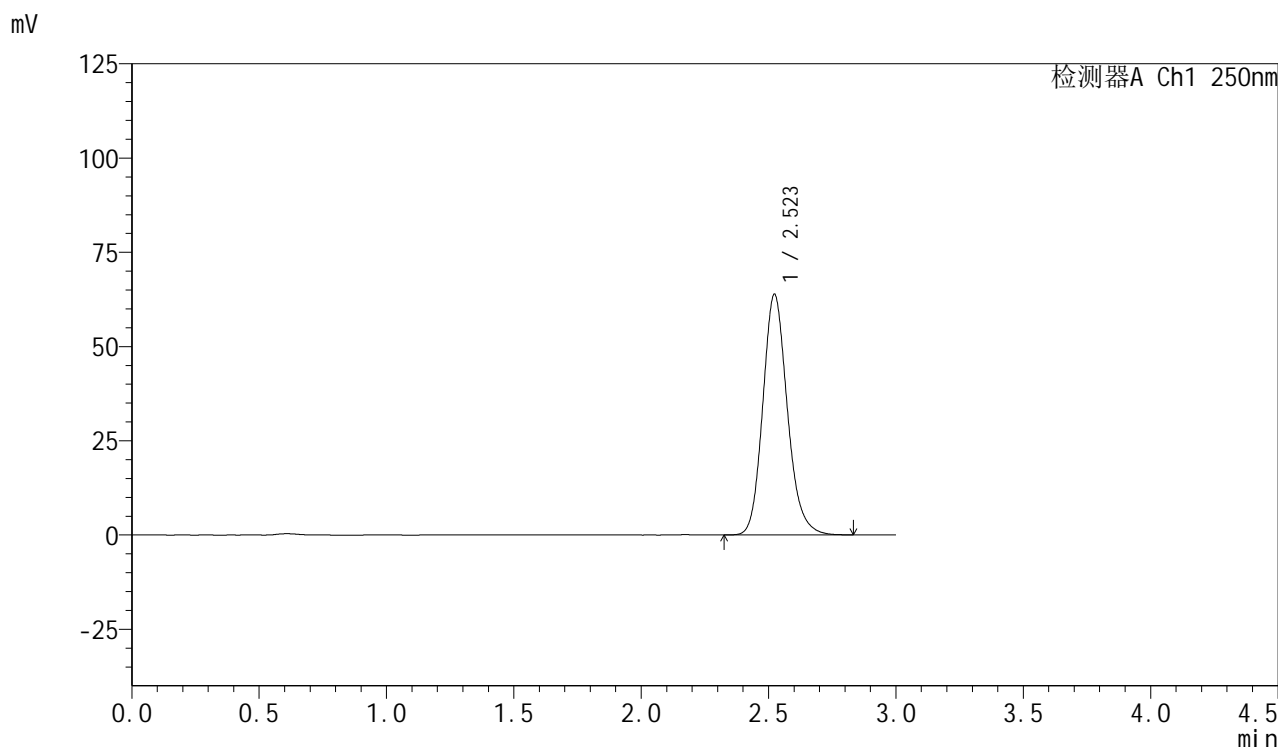


SMF-377

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/06 18:49:08 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:36:40
 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

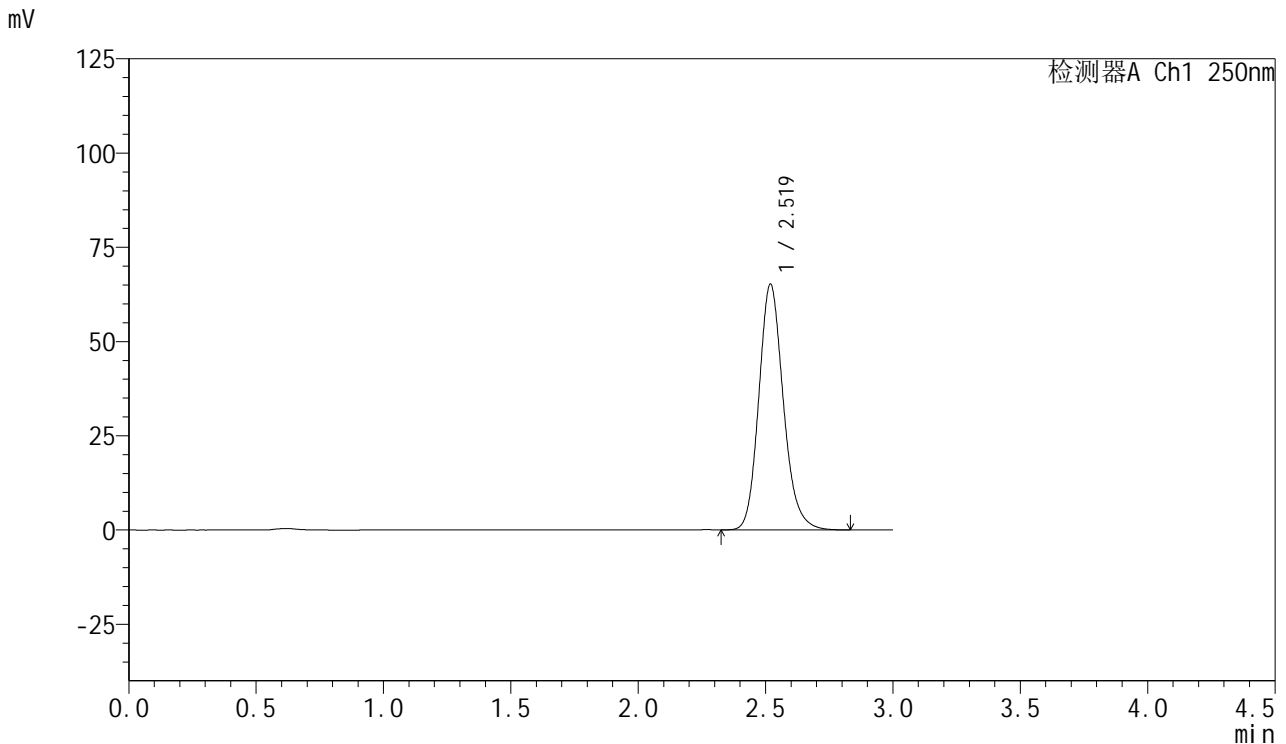


SMF-377

<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

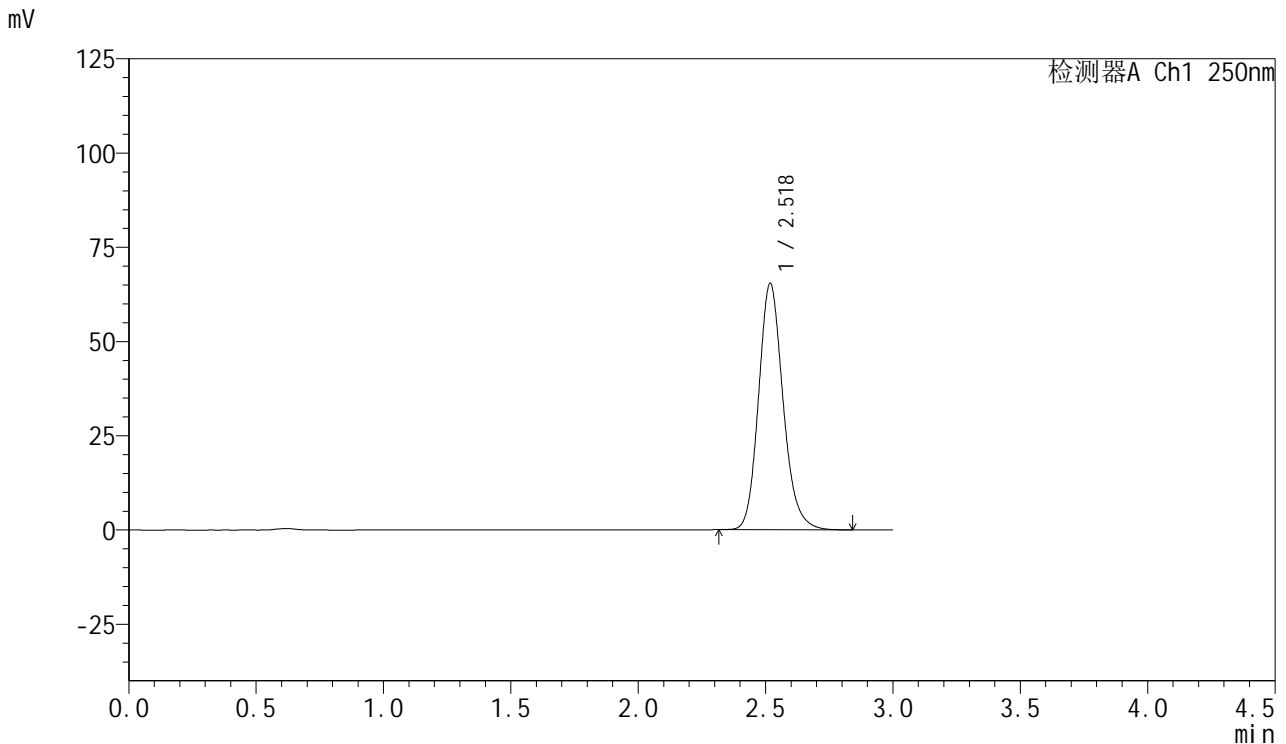
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	436612	100.000	65114	3388	1.163	--
总计		436612	100.000	65114			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

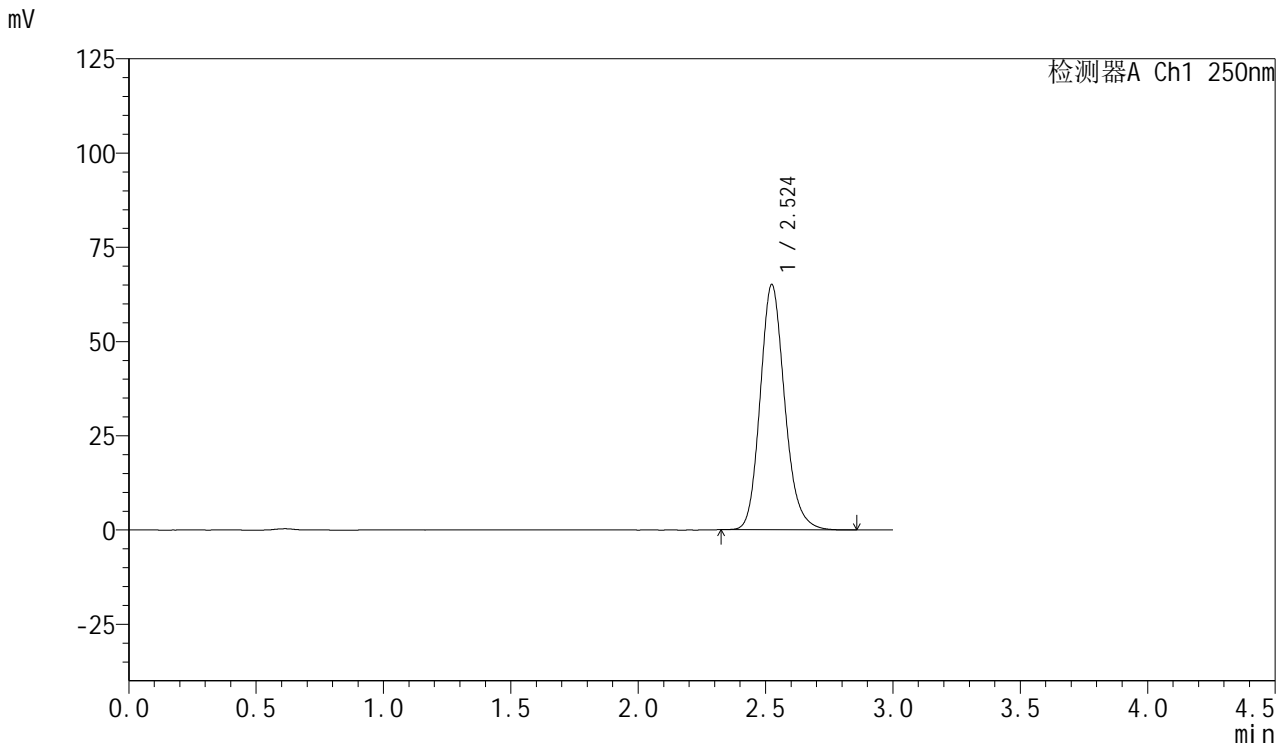


SMF-377

<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

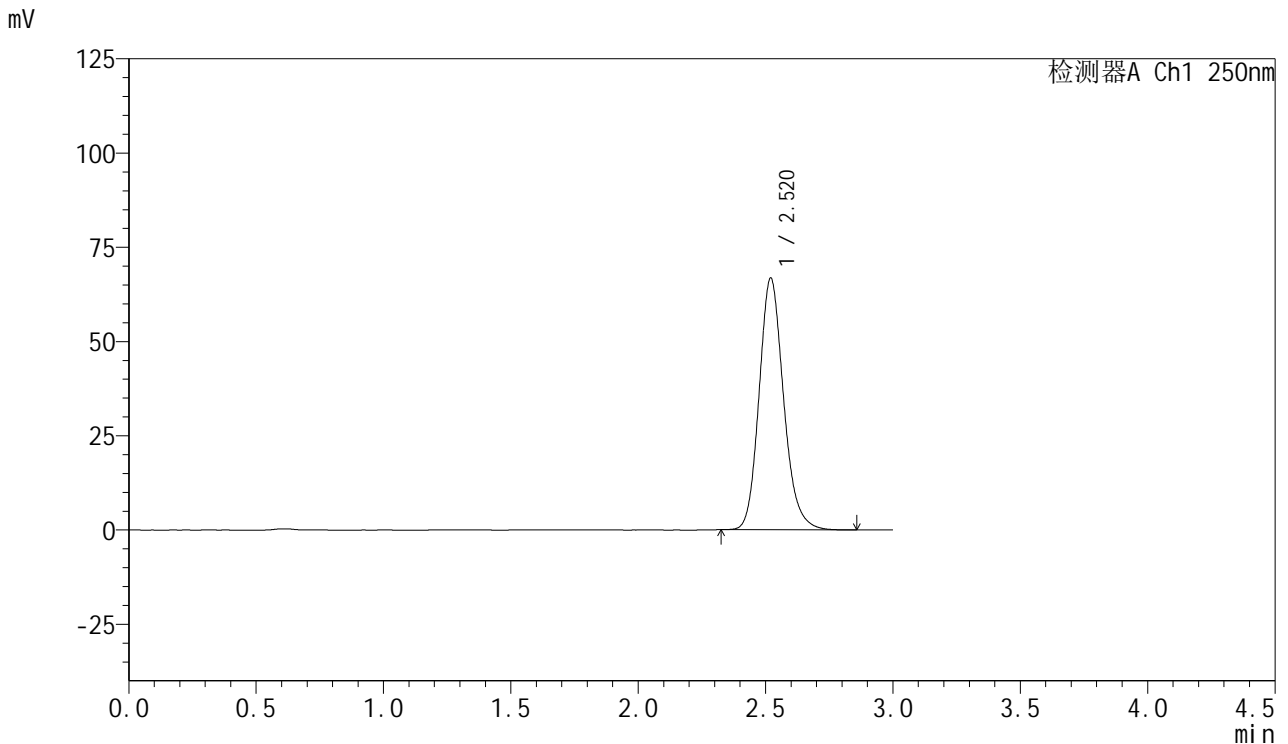


SMF-377

<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

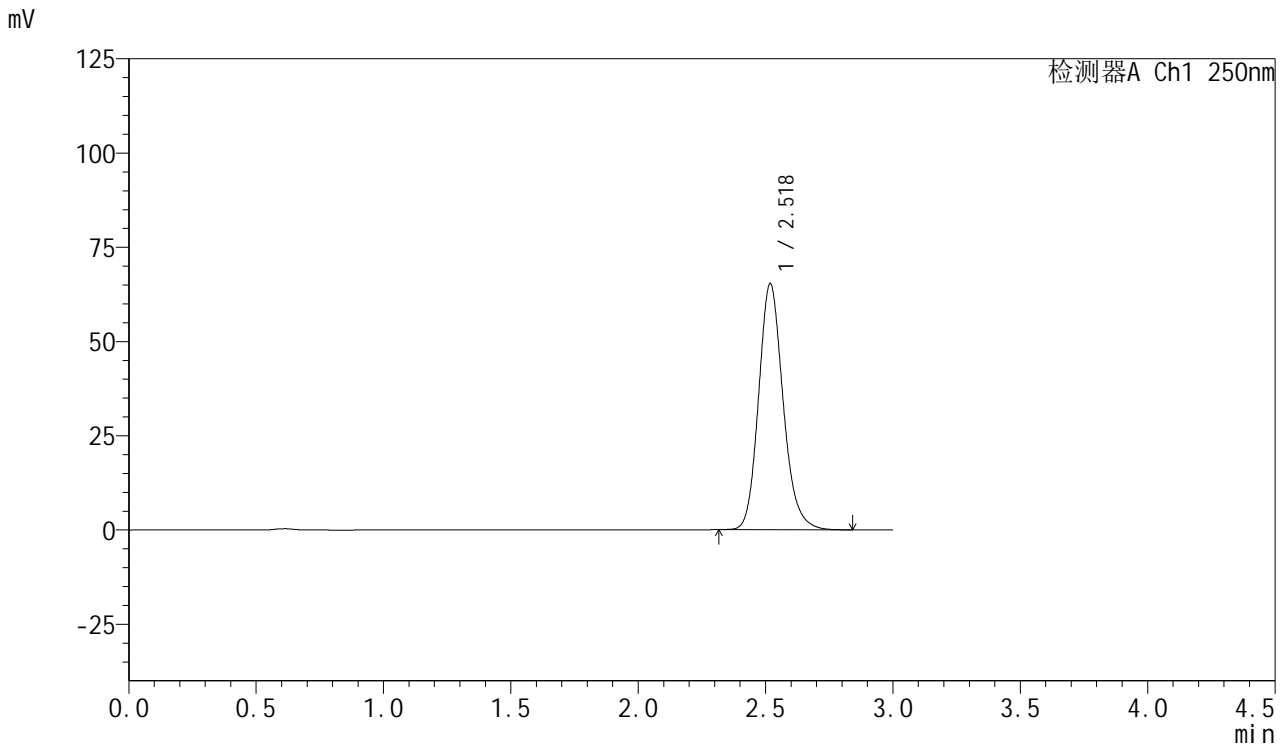


SMF-377

<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

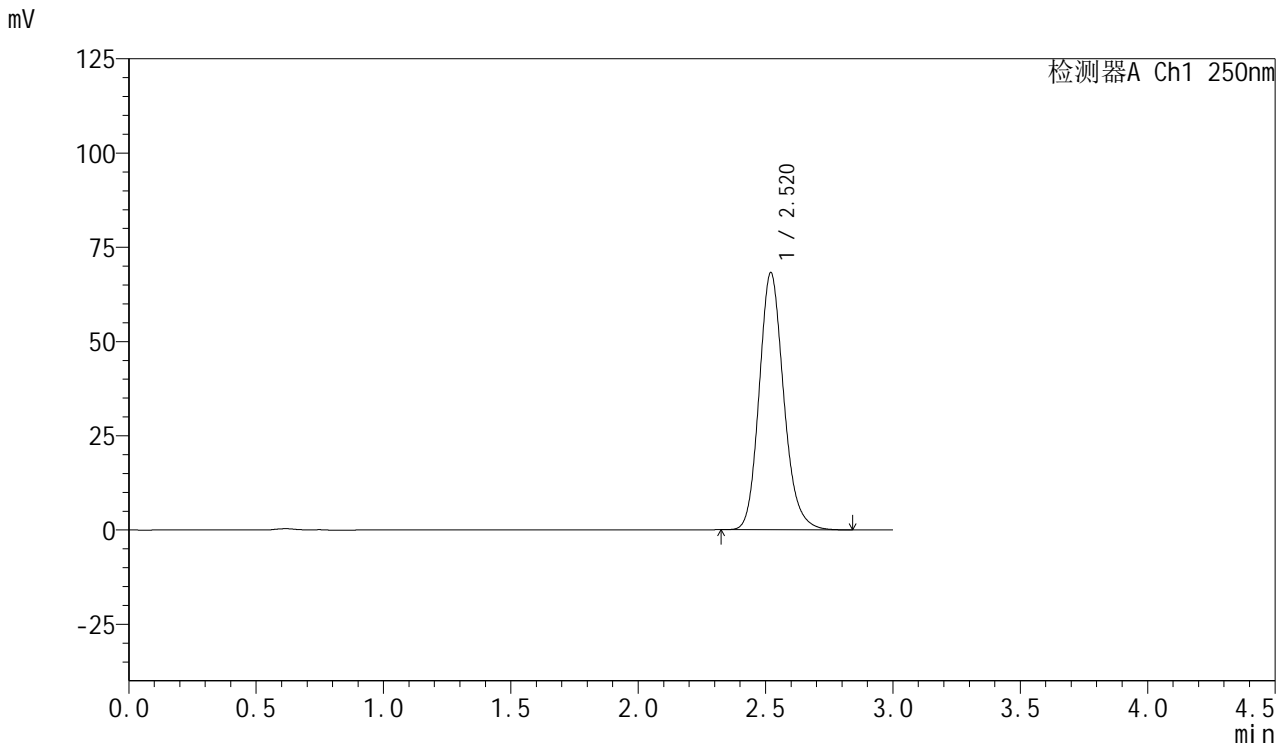


SMF-377

<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

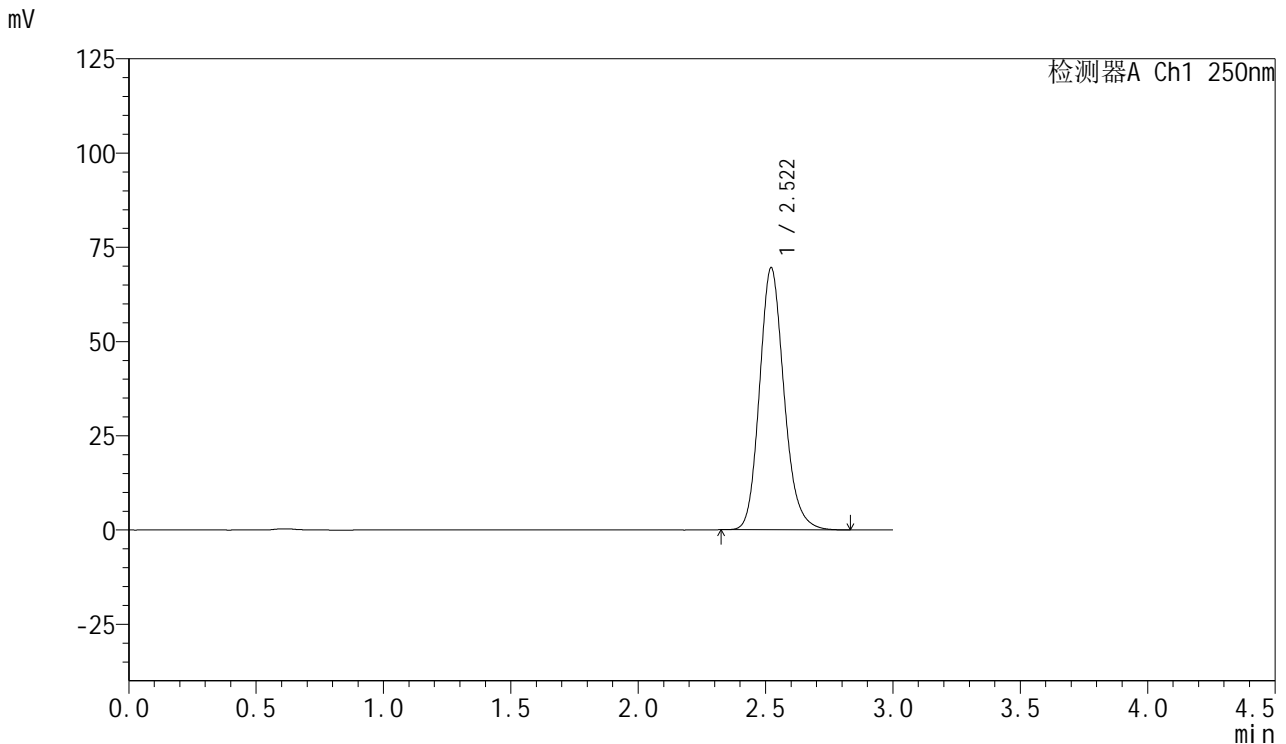


SMF-377

<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

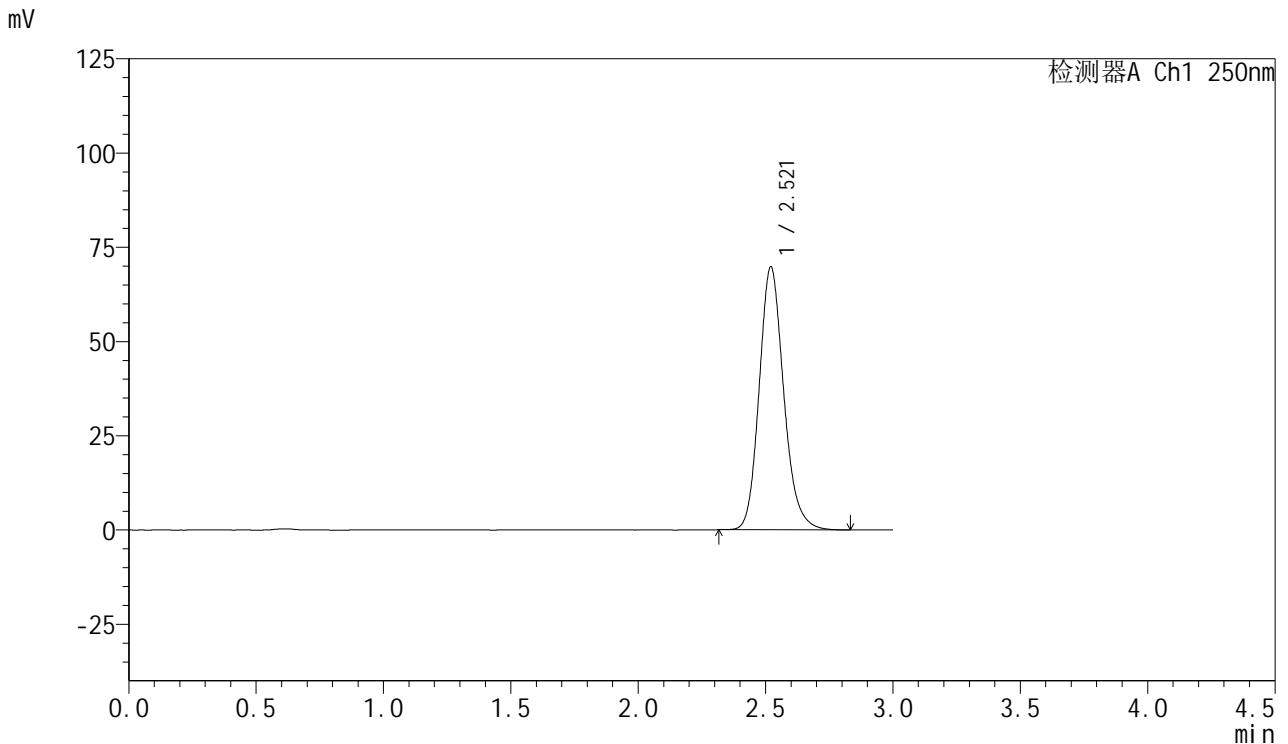


SMF-377

<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

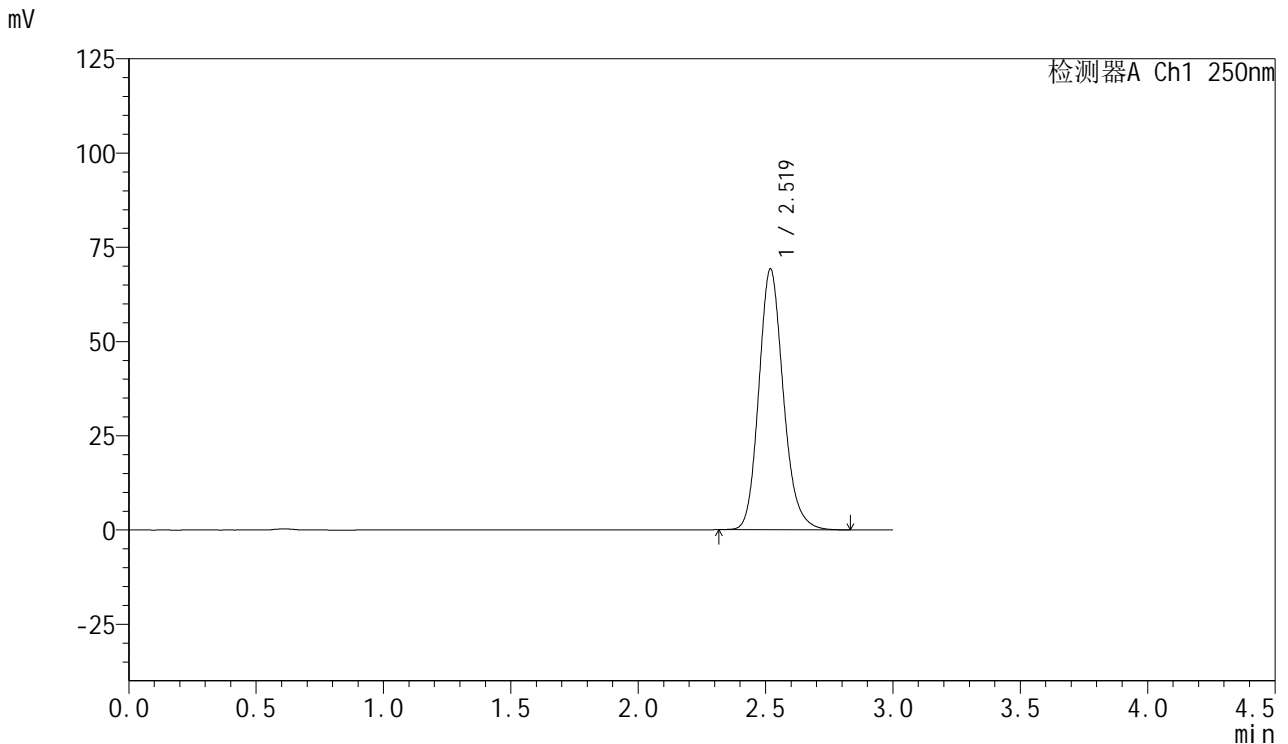


SMF-377

<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

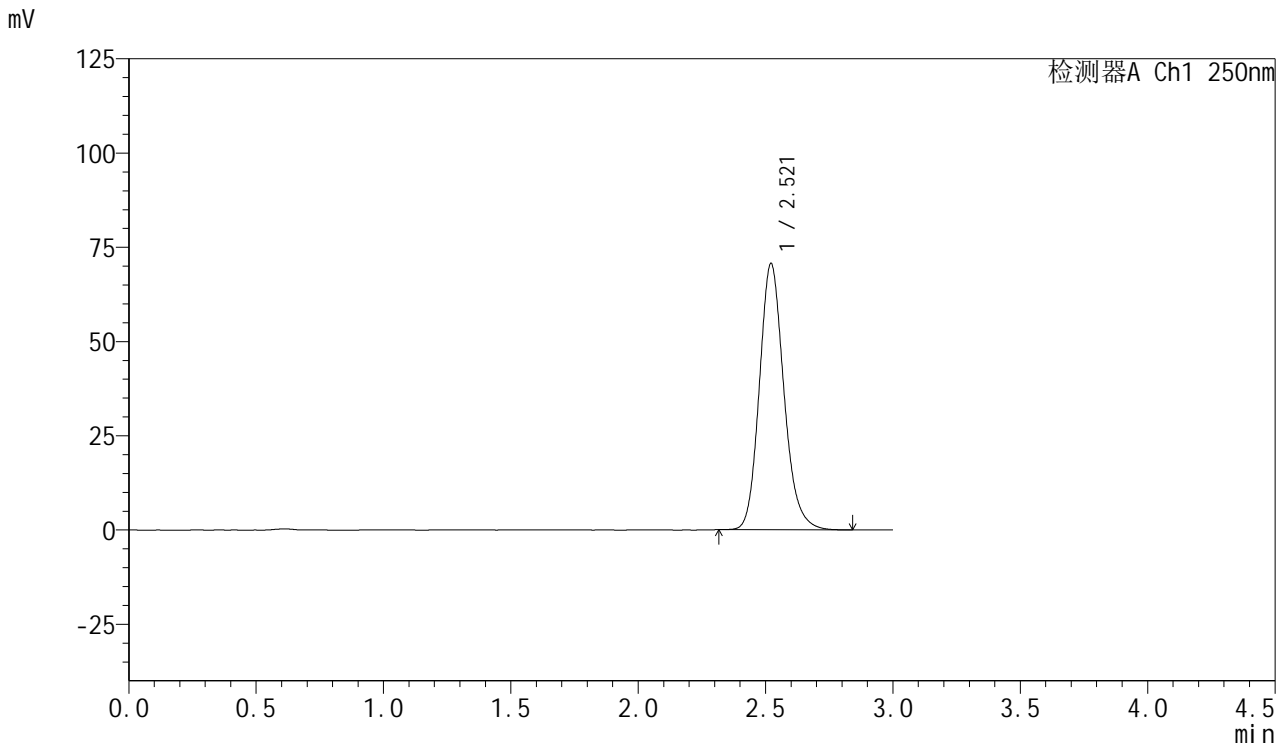


SMF-377

<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

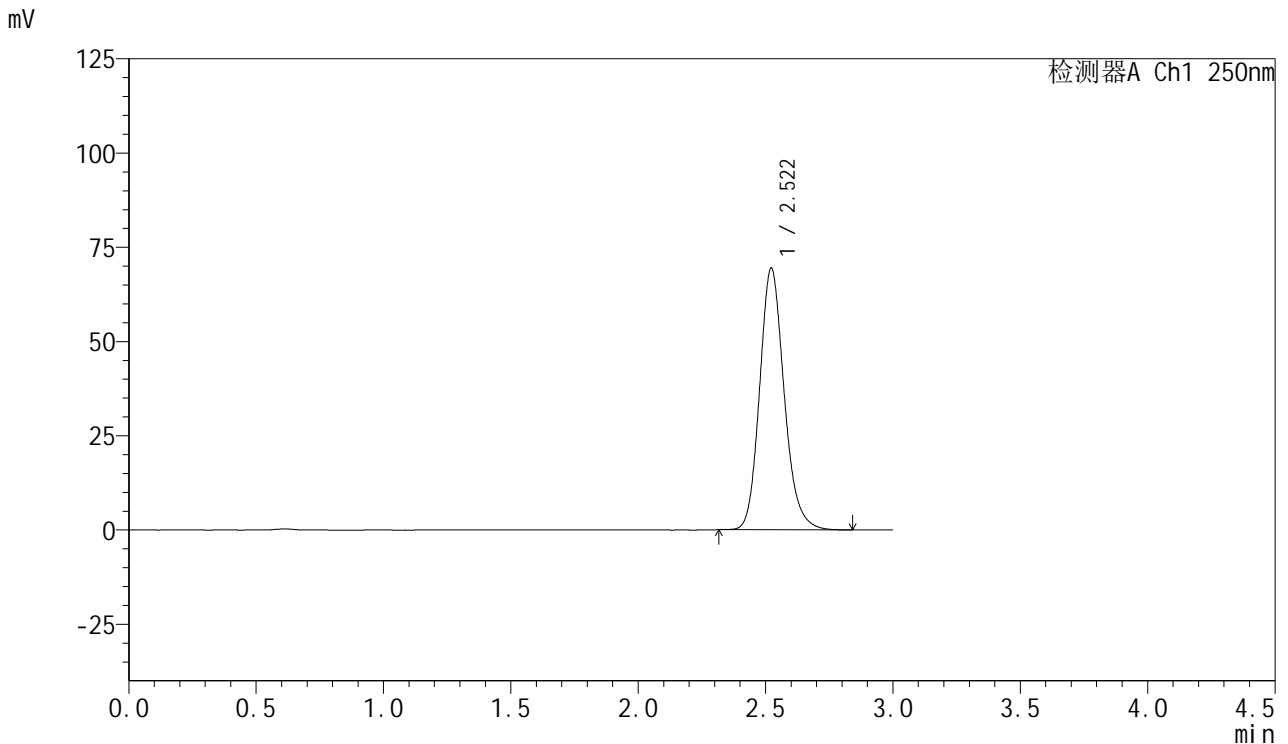


SMF-377

<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

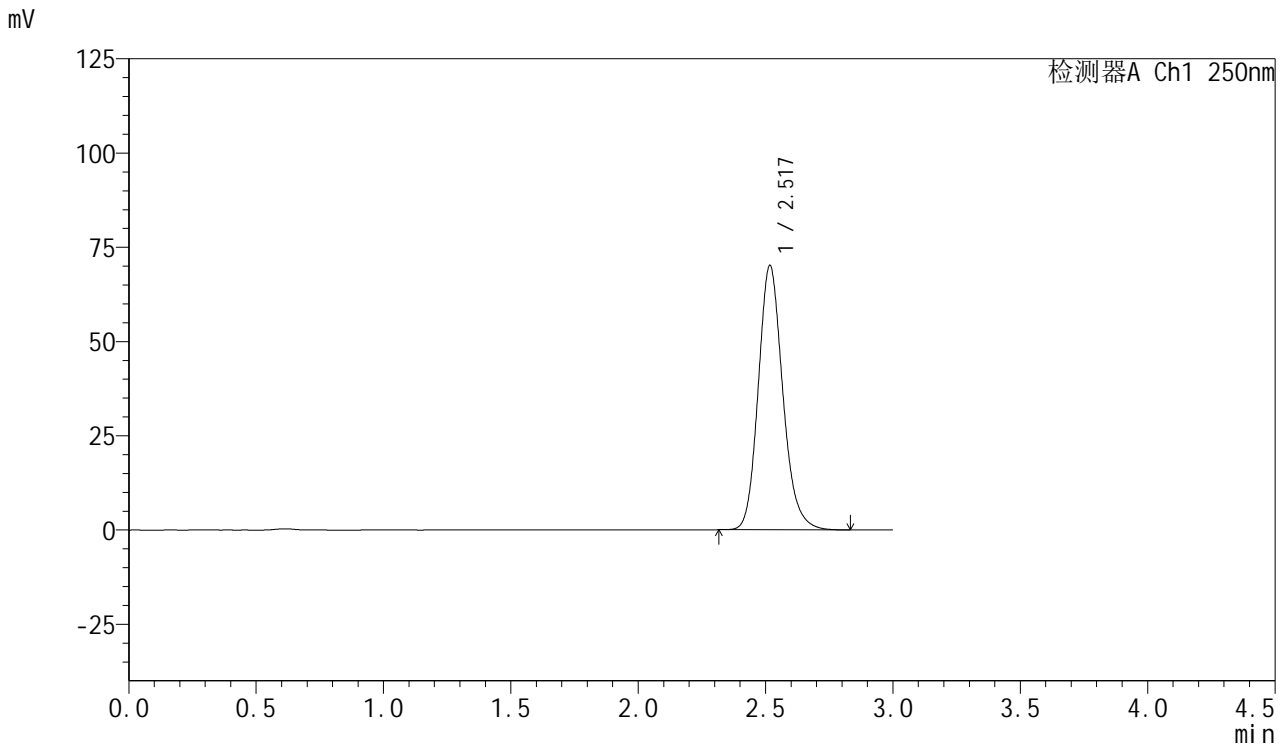


SMF-377

<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

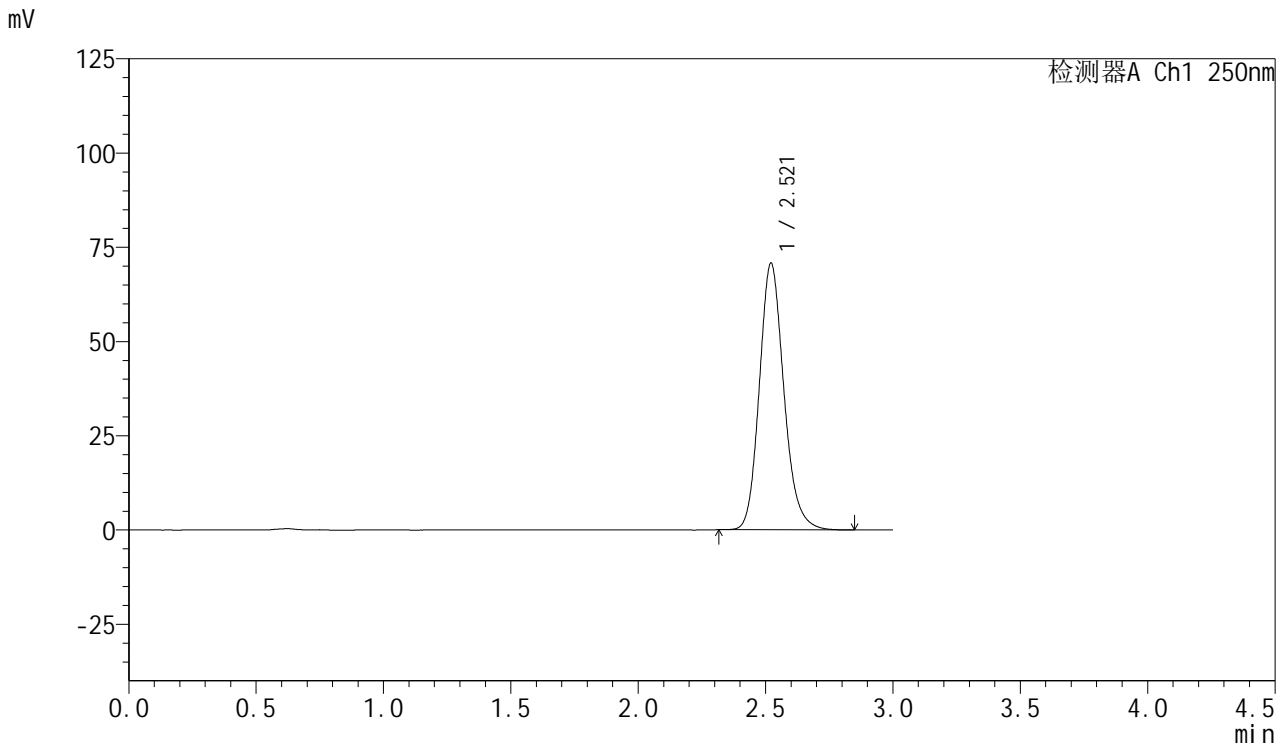


SMF-377

<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

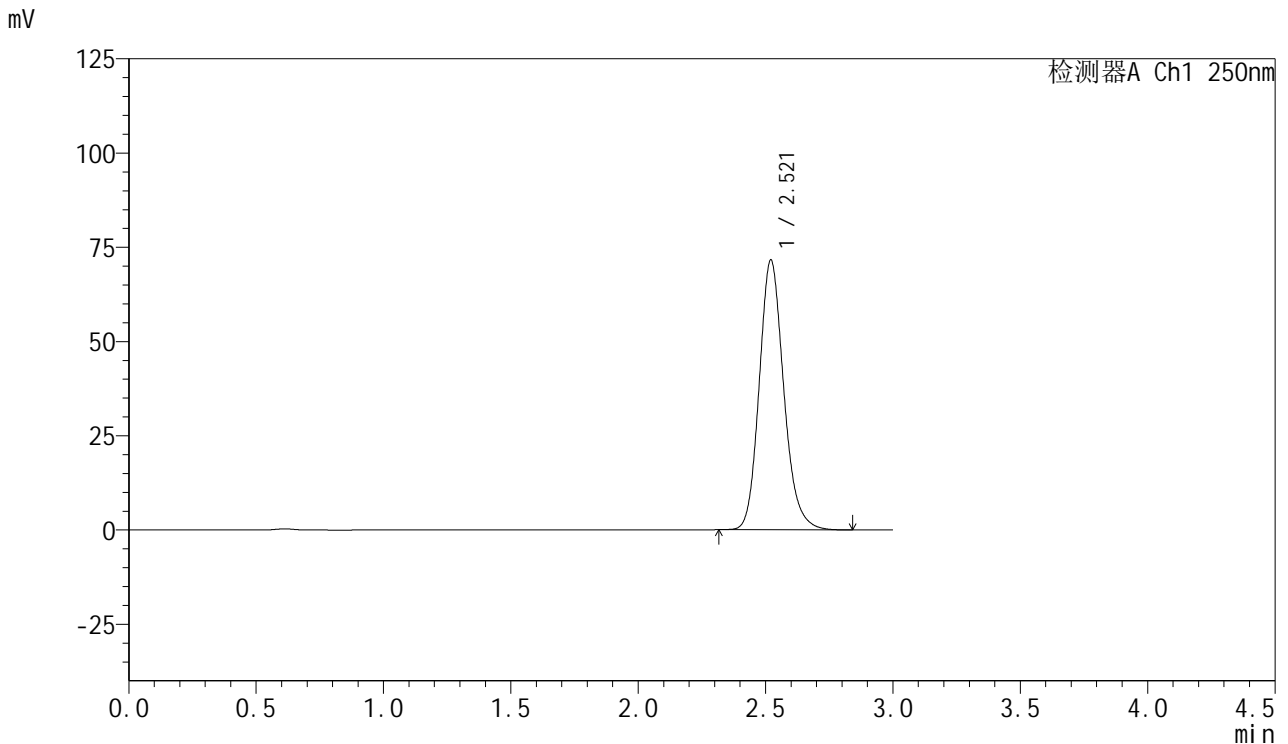
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	473845	100.000	70796	3393	1.164	--
总计		473845	100.000	70796			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

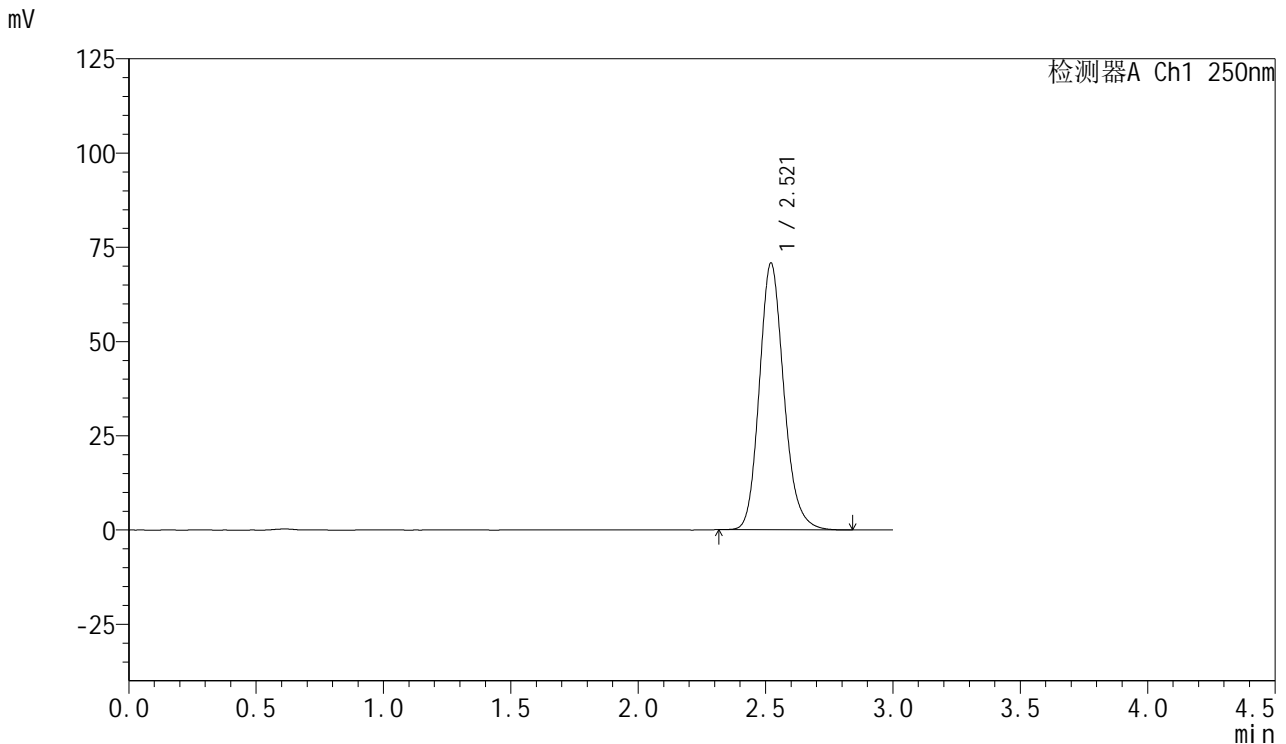


SMF-377

<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

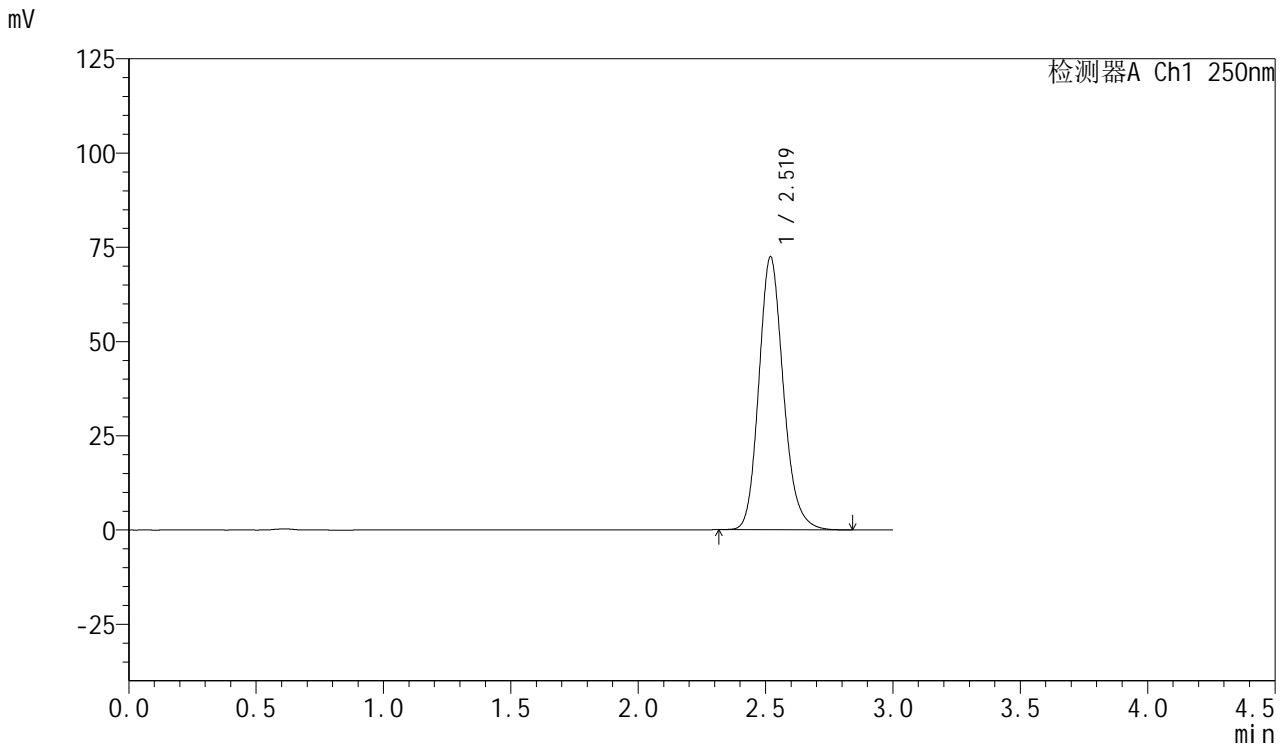


SMF-377

<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

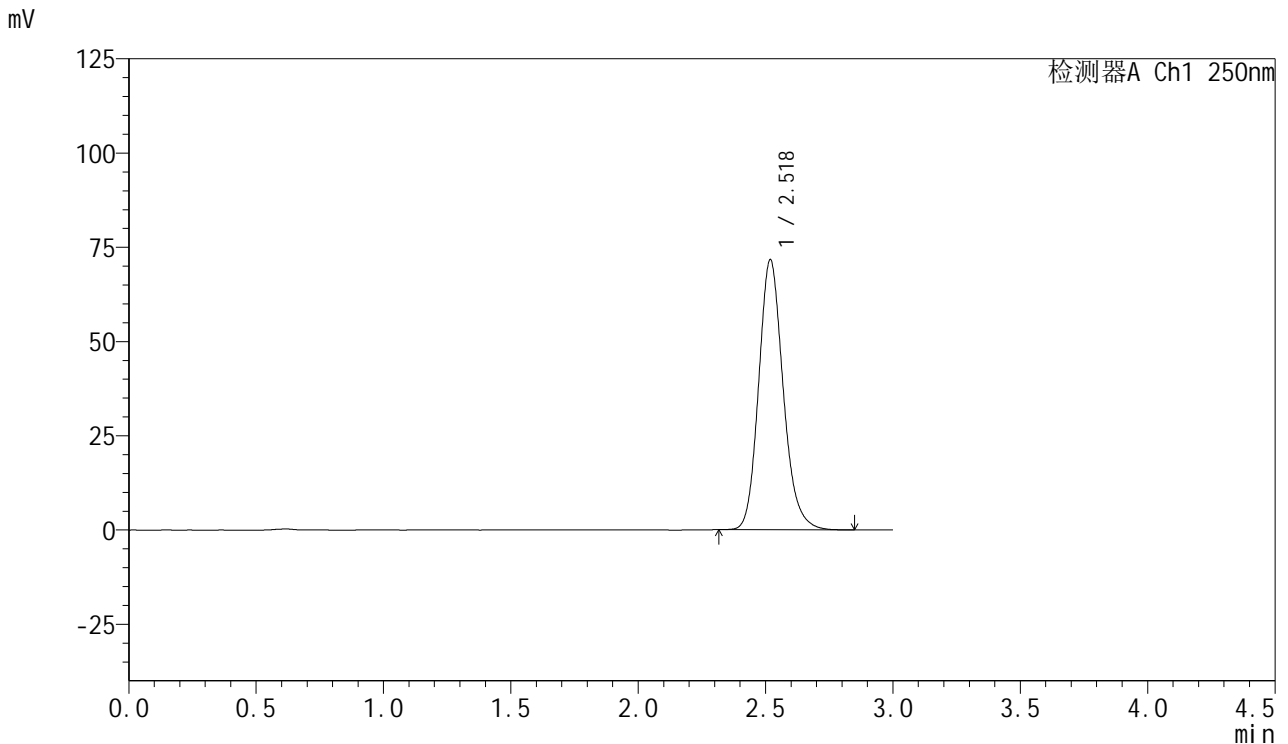


SMF-377

<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

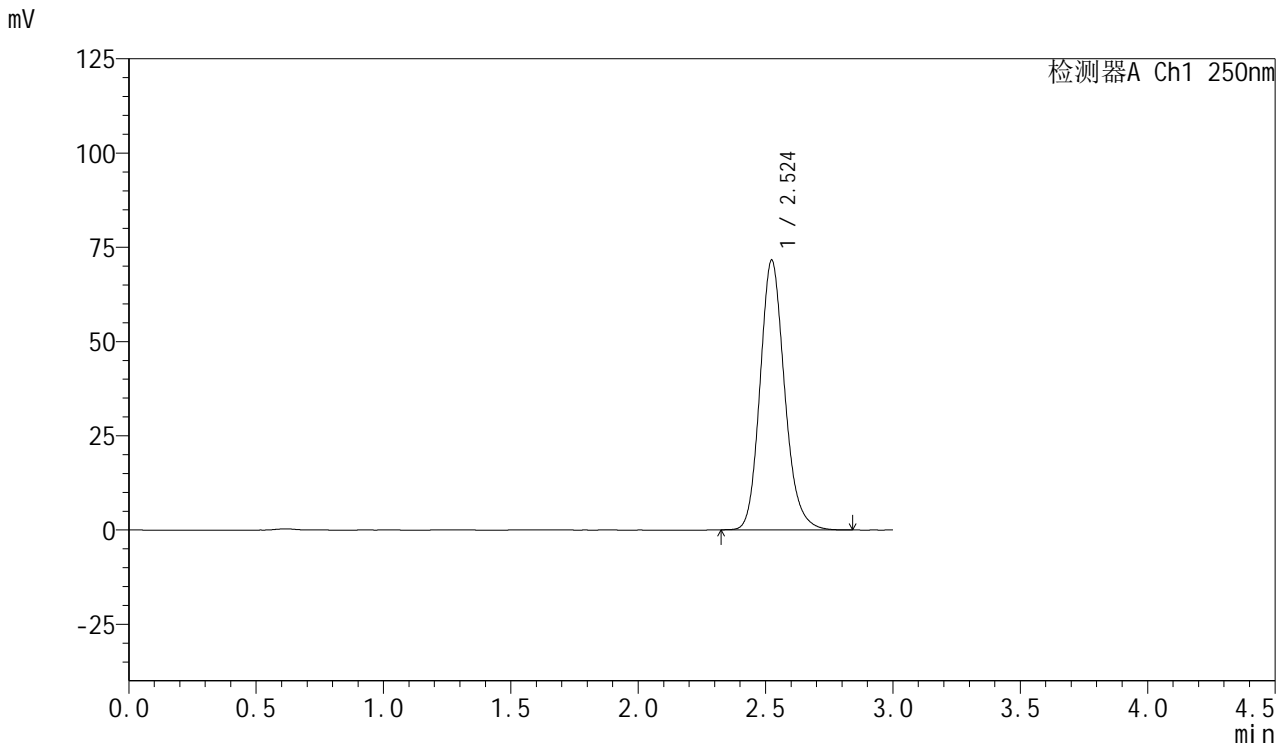
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	479544	100.000	71484	3387	1.164	--
总计		479544	100.000	71484			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

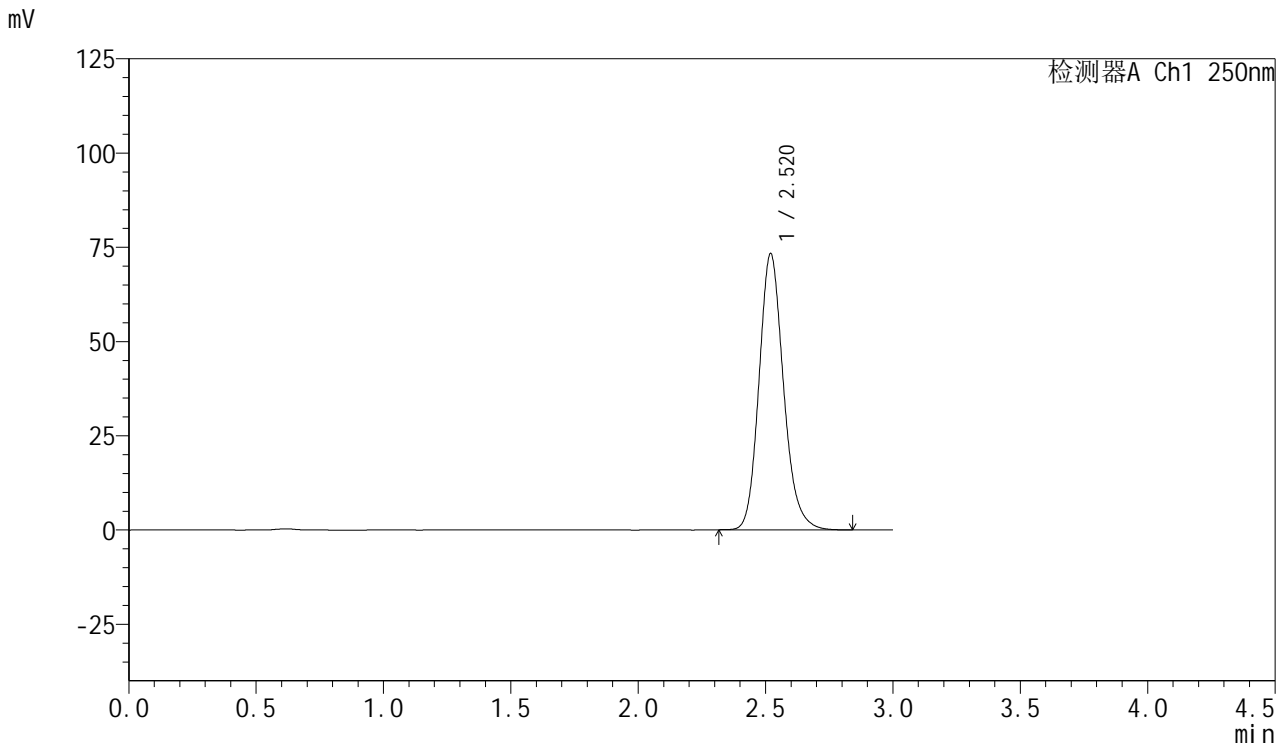


SMF-377

<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 - 0-46/25-487-2 - 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			

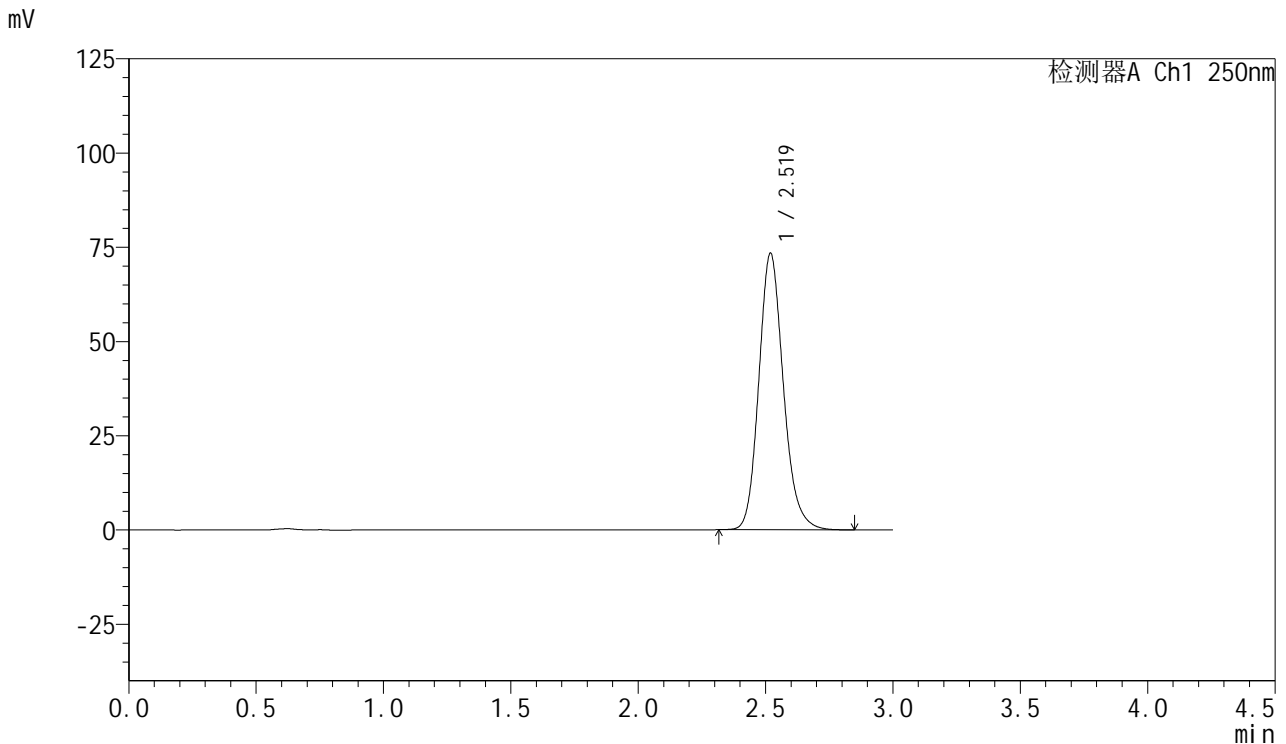
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24100601-1批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

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

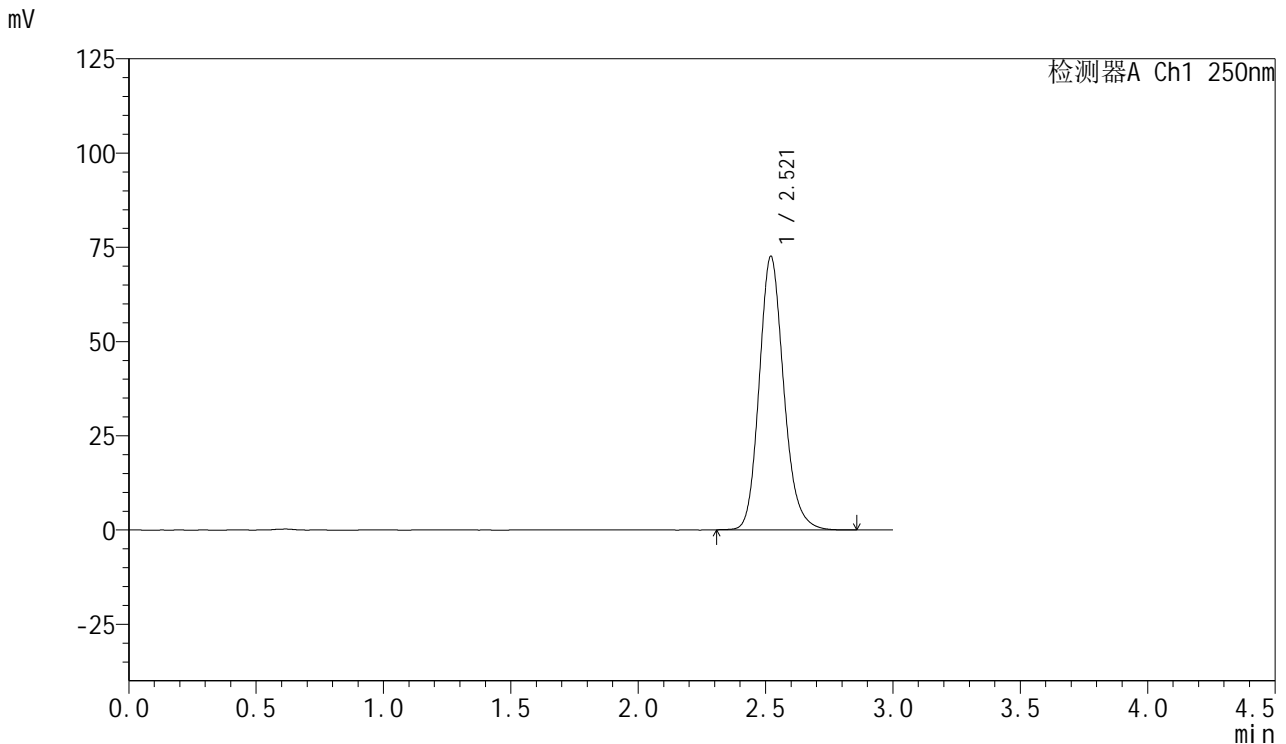


SMF-377

<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

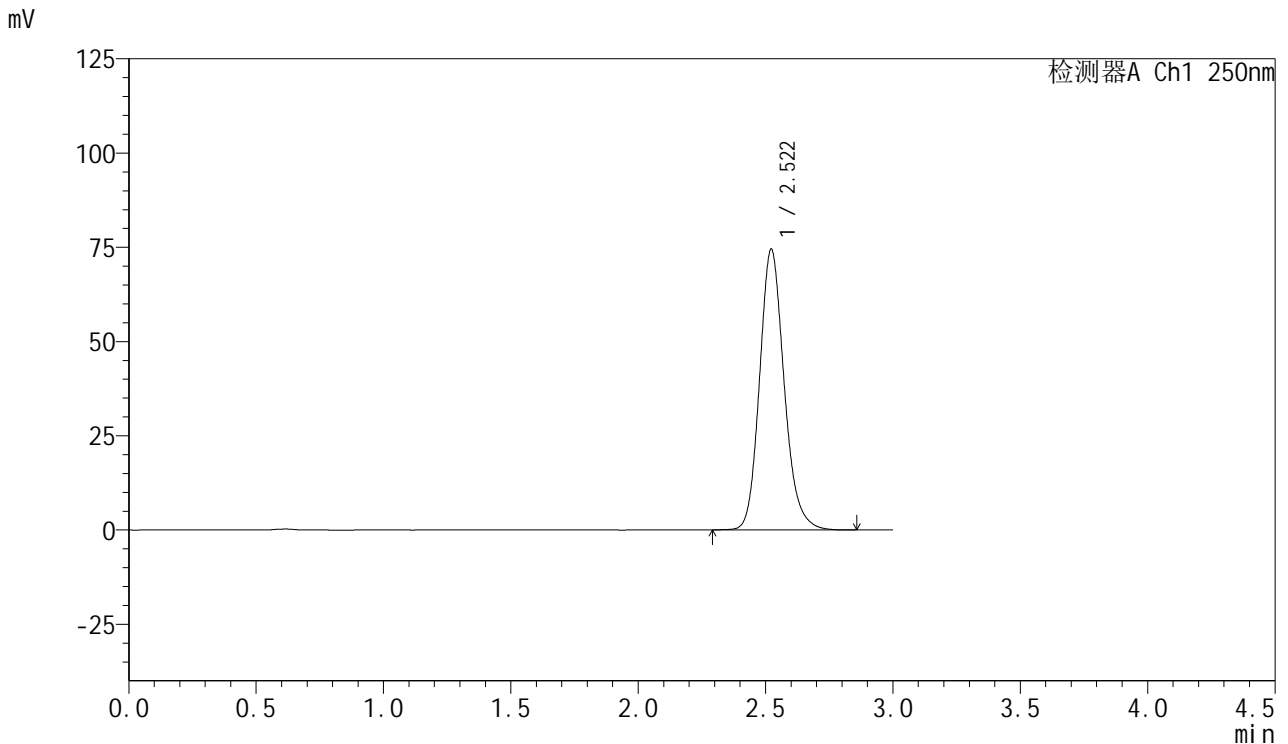


SMF-377

<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

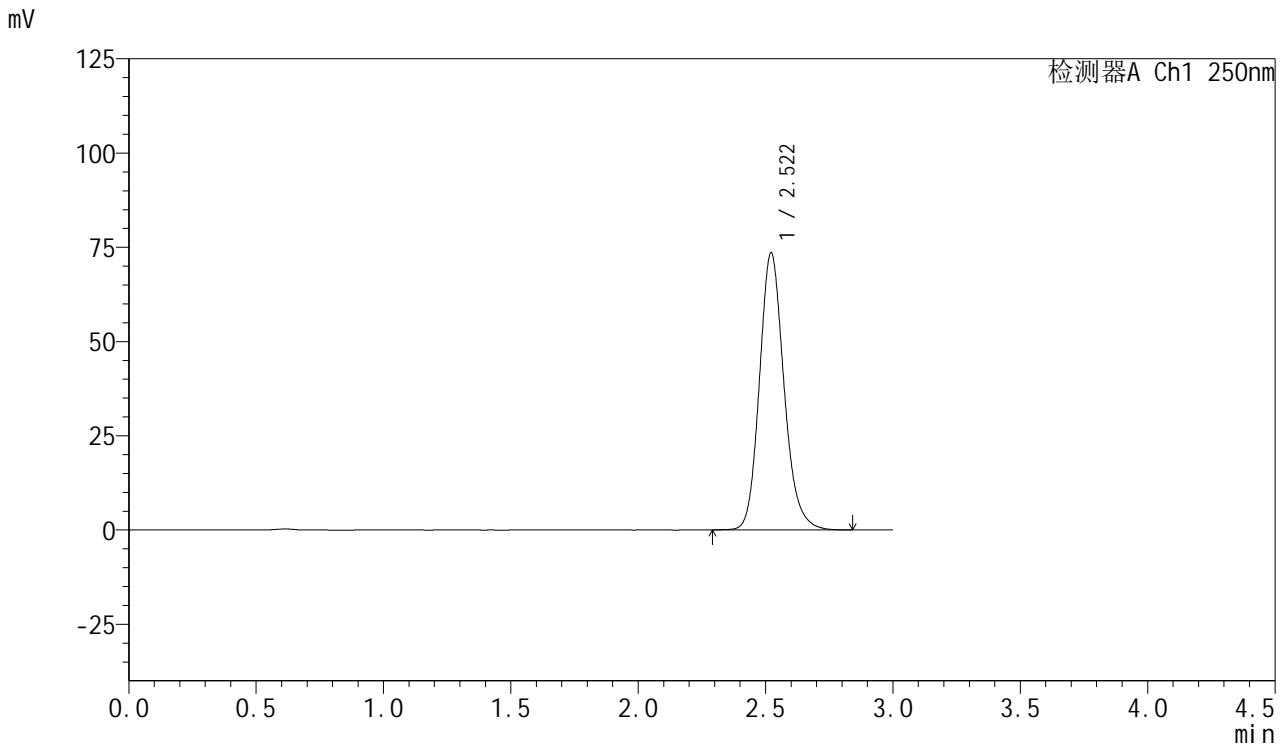


SMF-377

<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

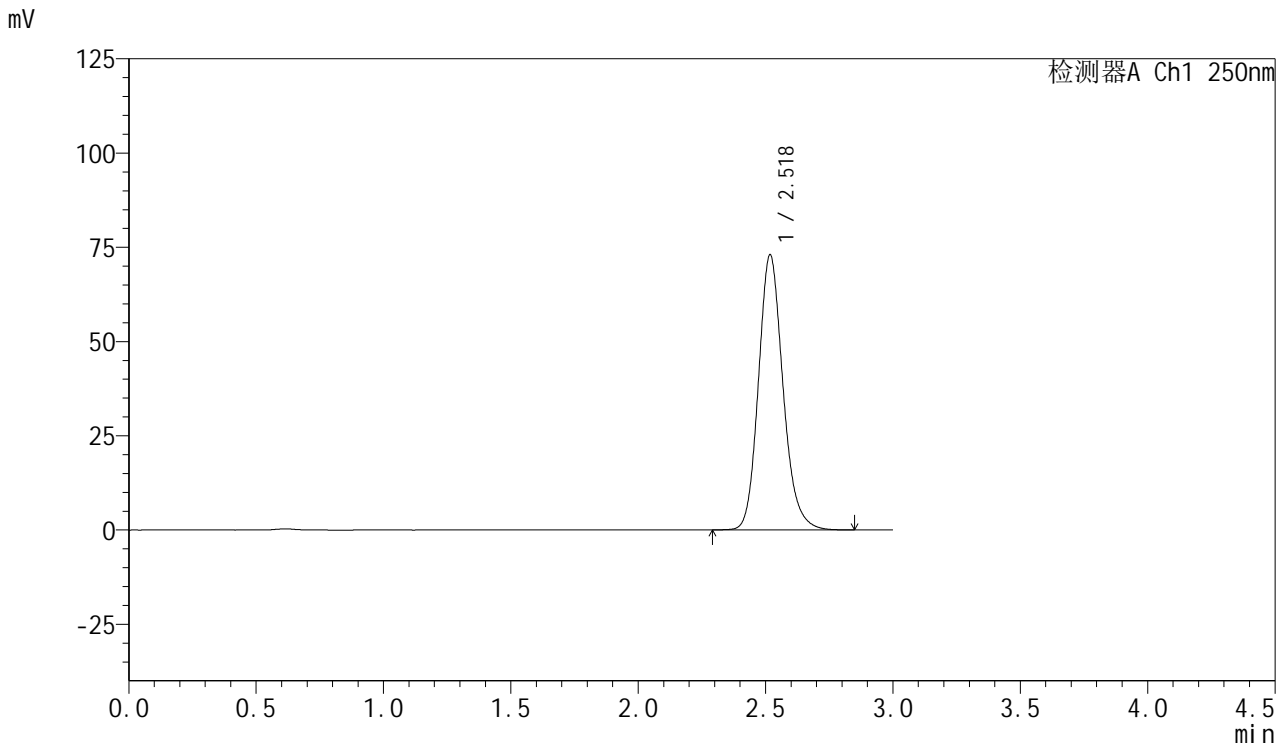


SMF-377

<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

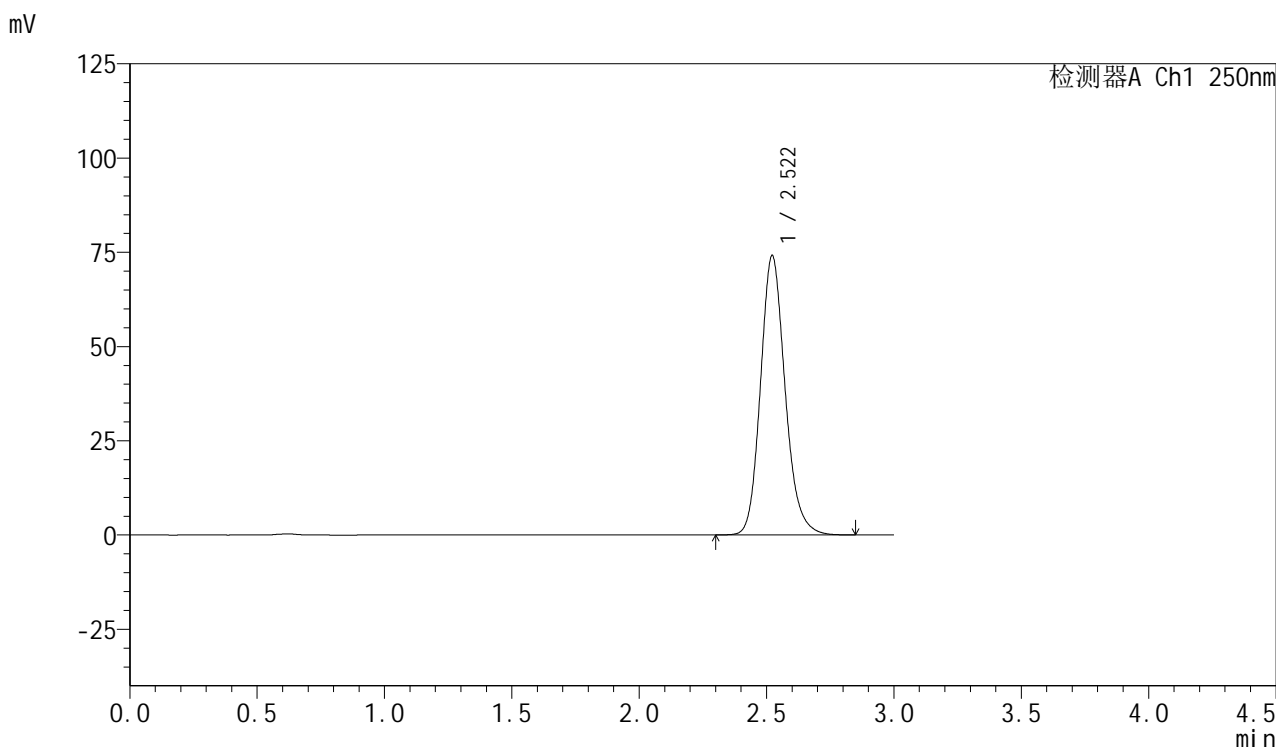


SMF-377

<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

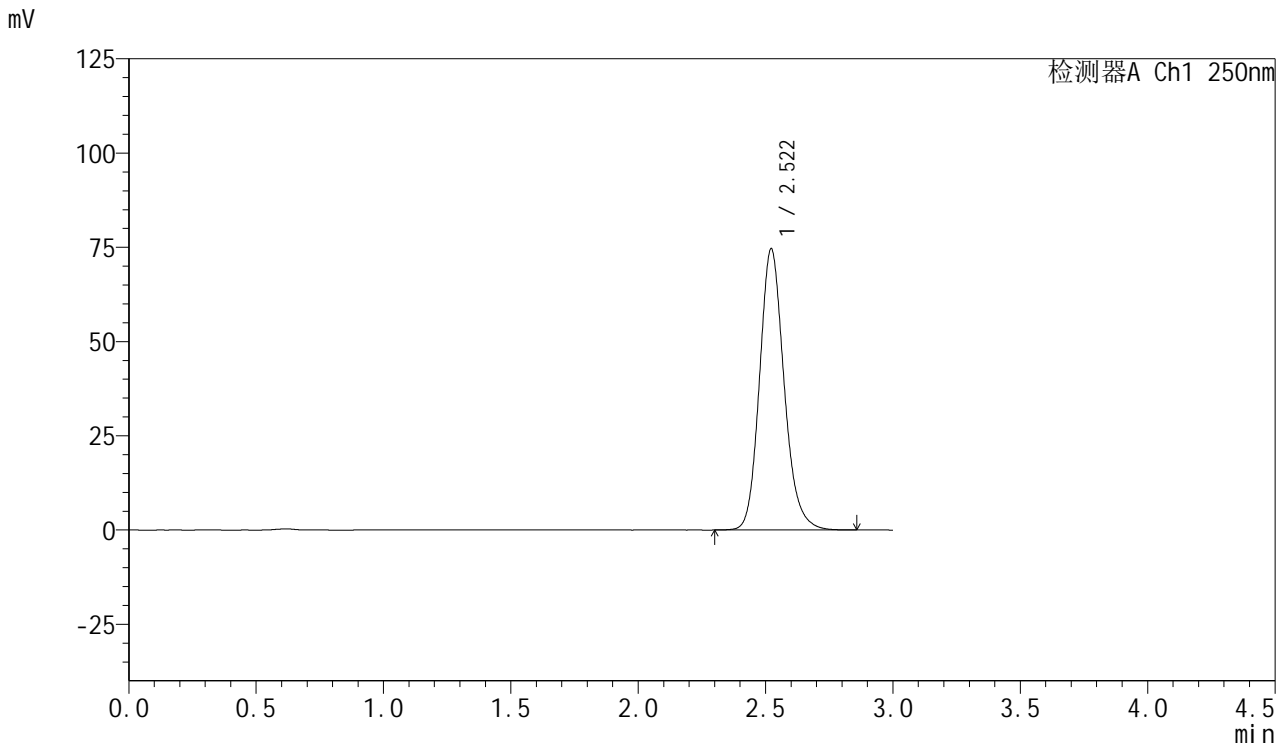


SMF-377

<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

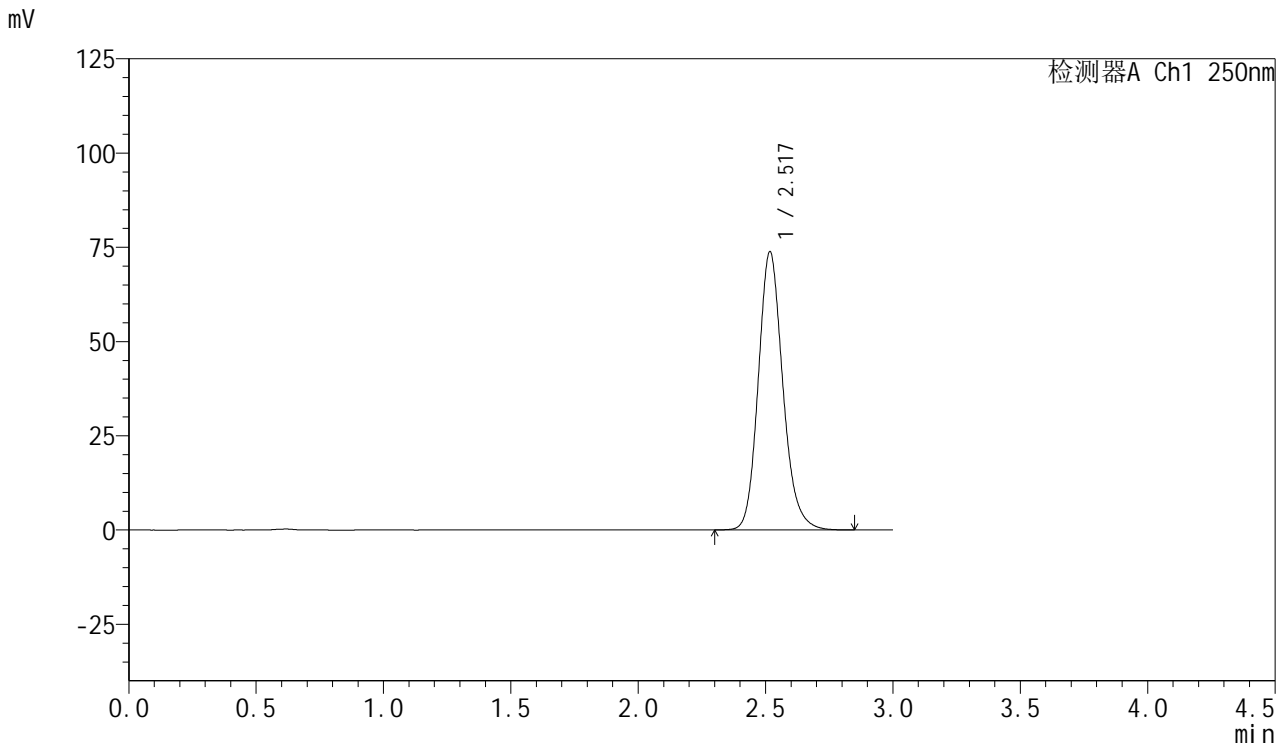


SMF-377

<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

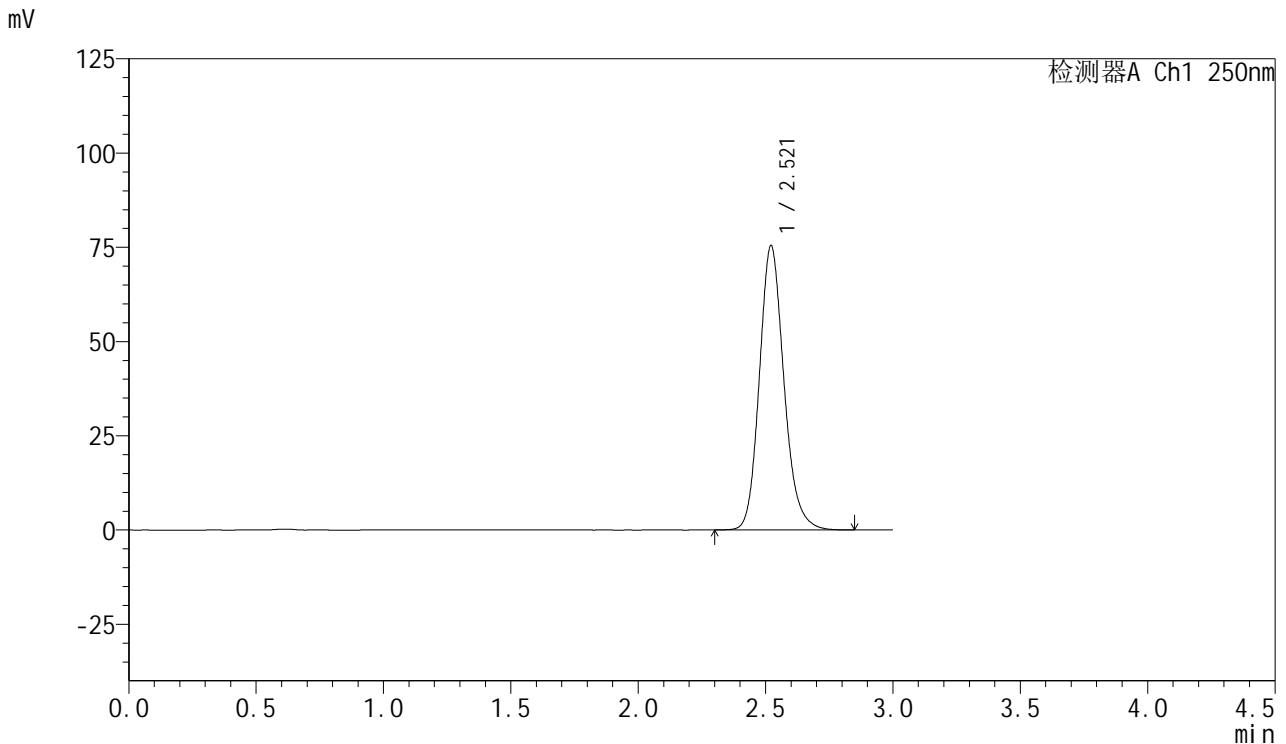


SMF-377

<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

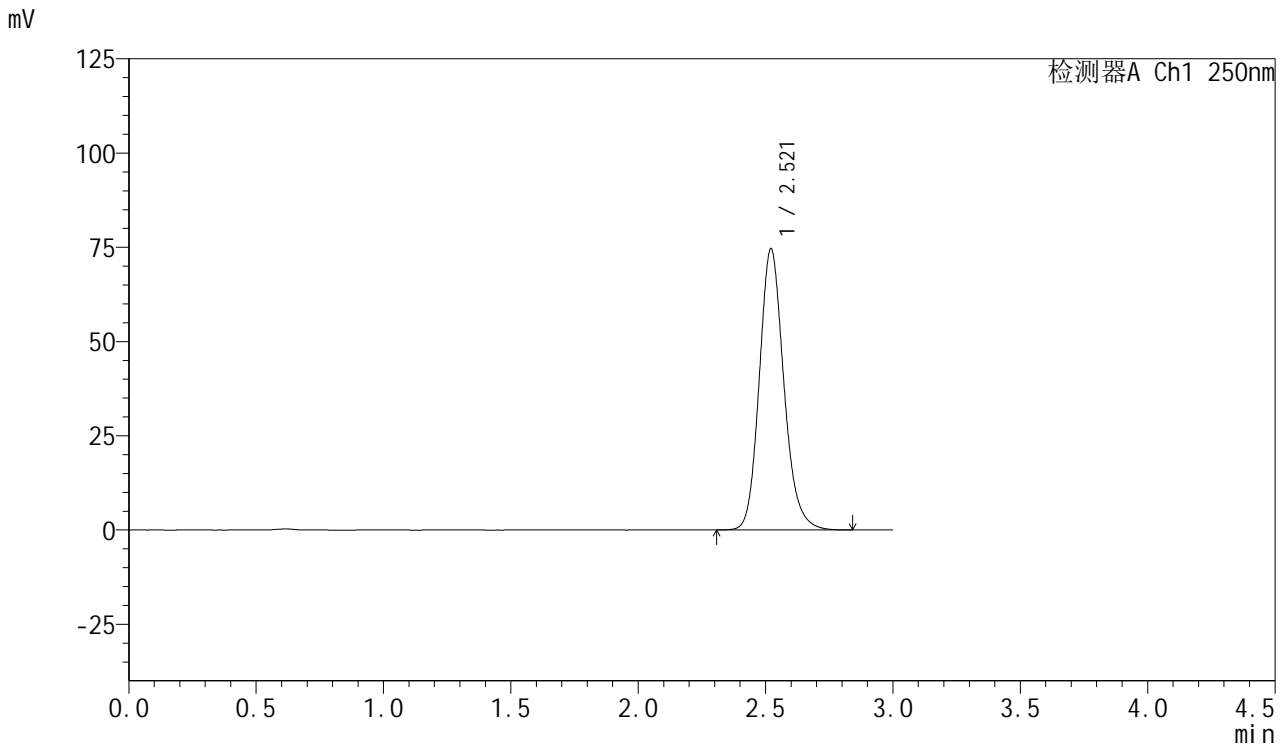


SMF-377

<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

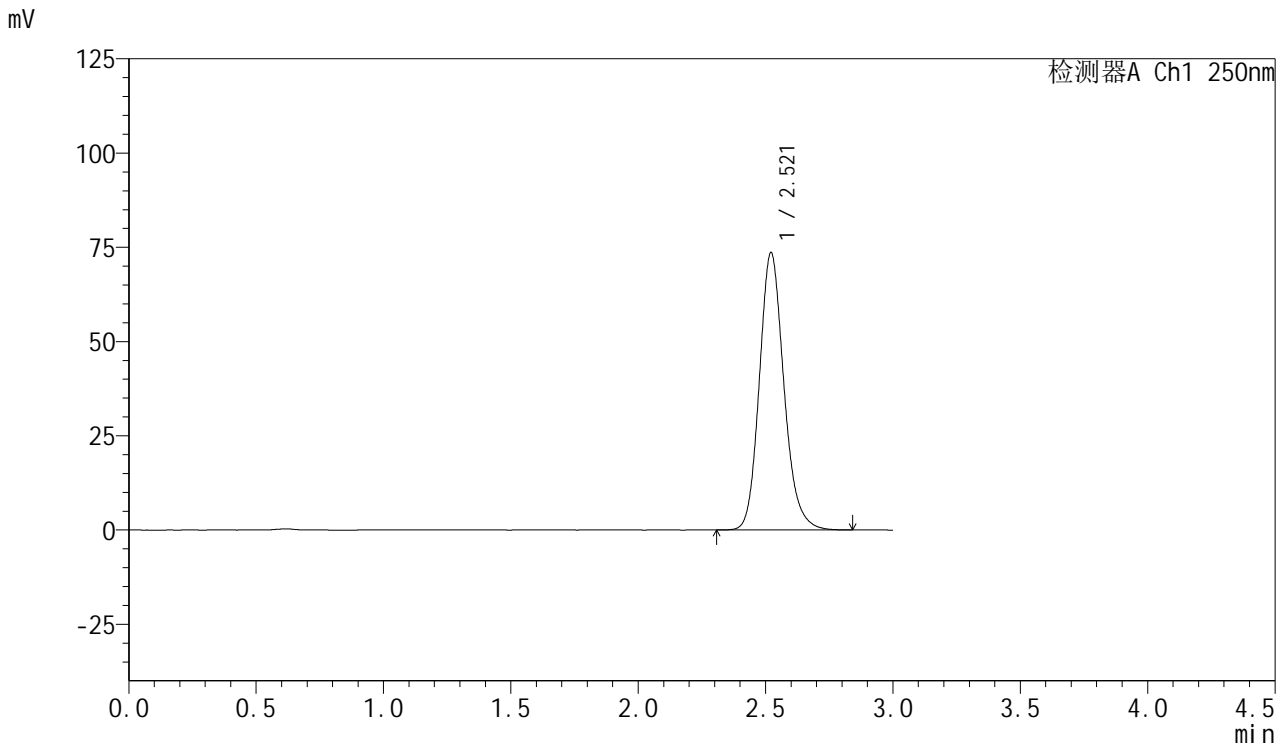


SMF-377

<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

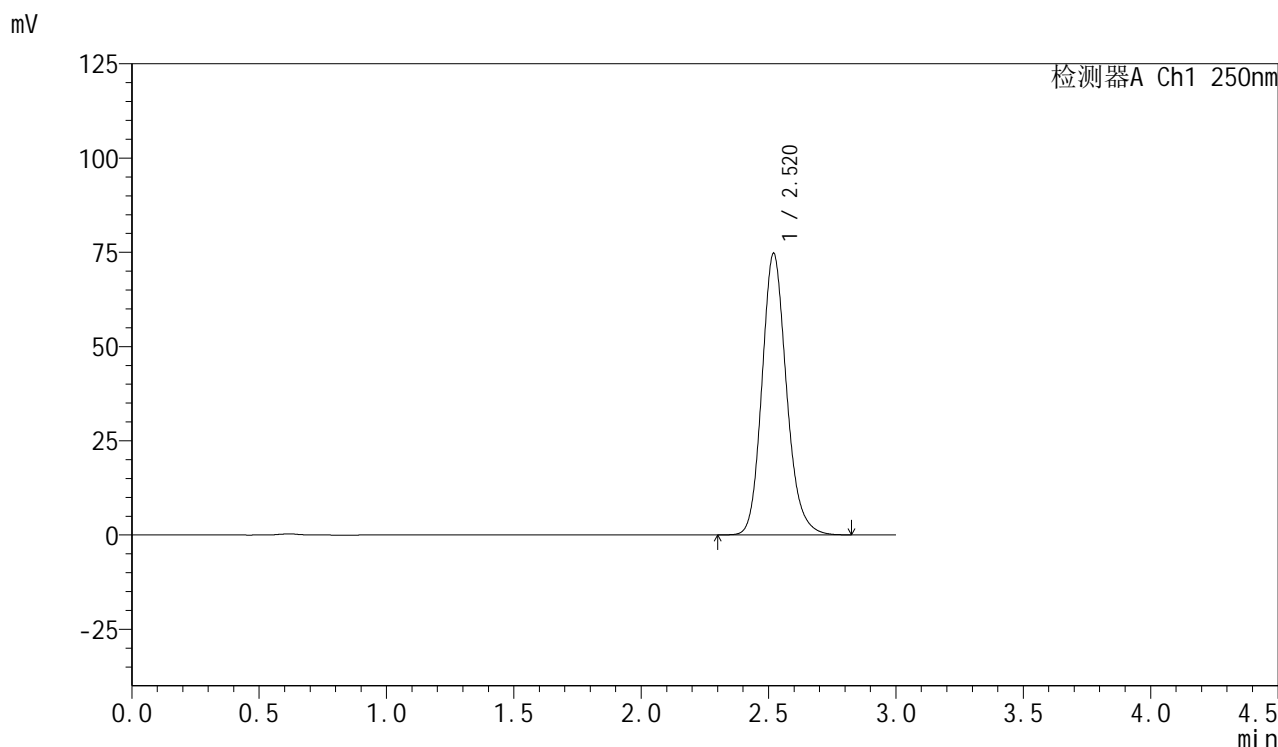


SMF-377

<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

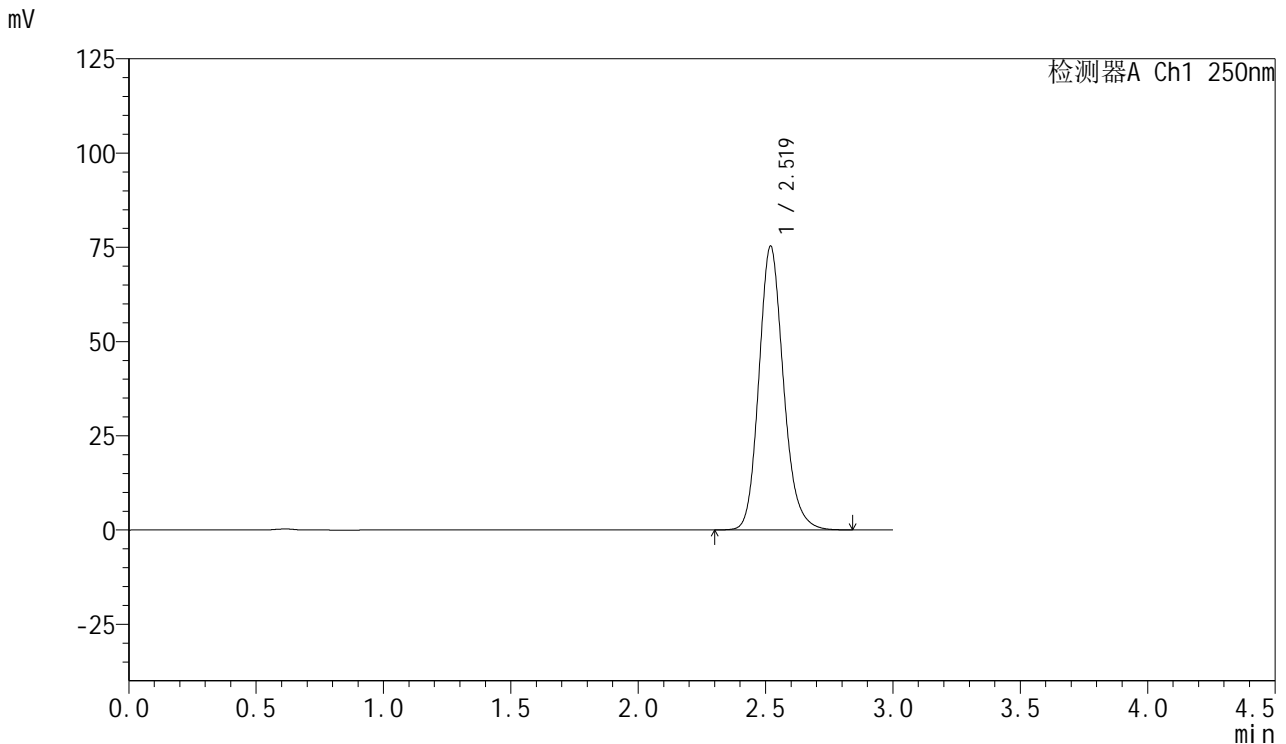


SMF-377

<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

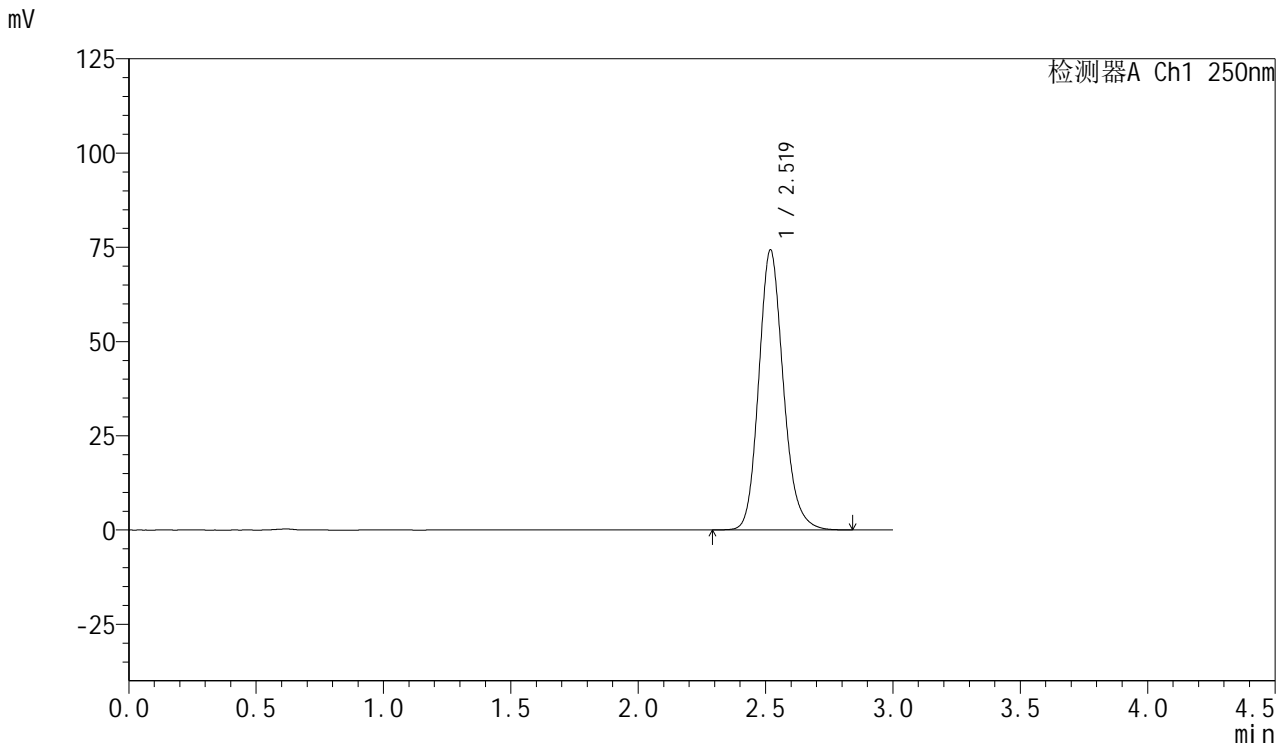


SMF-377

<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

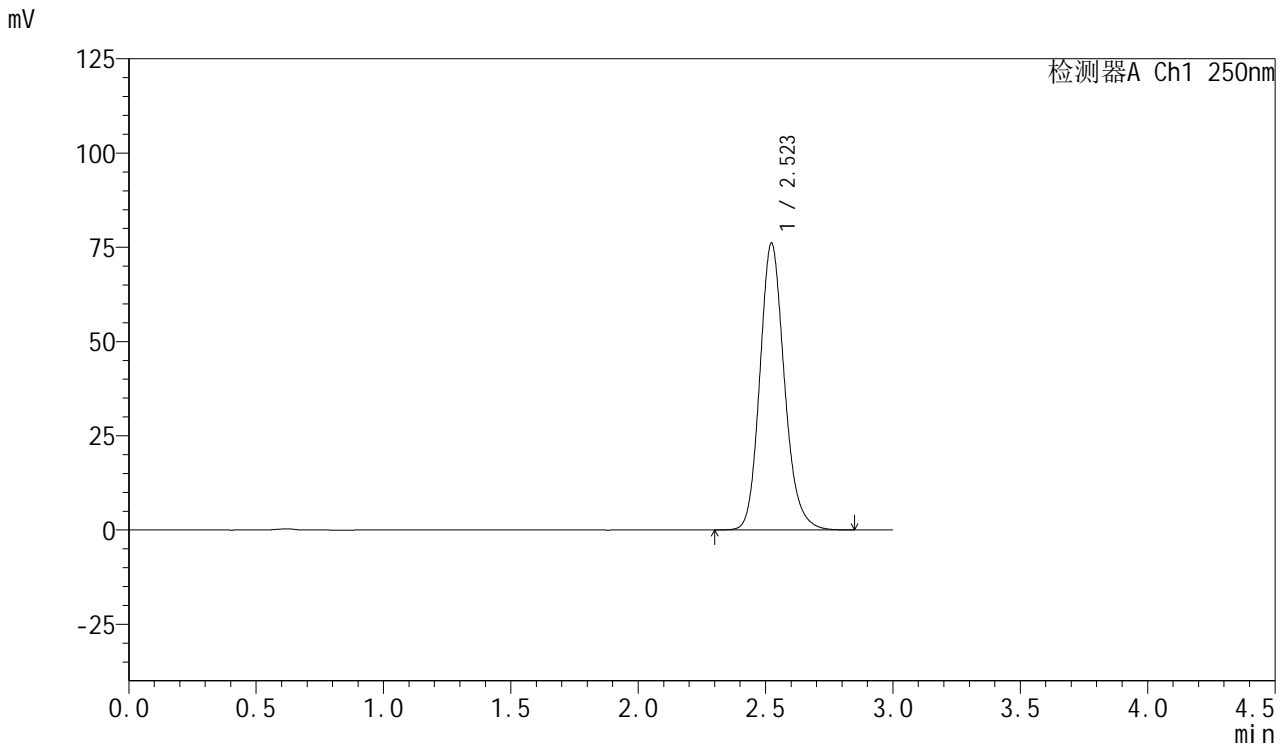


SMF-377

<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

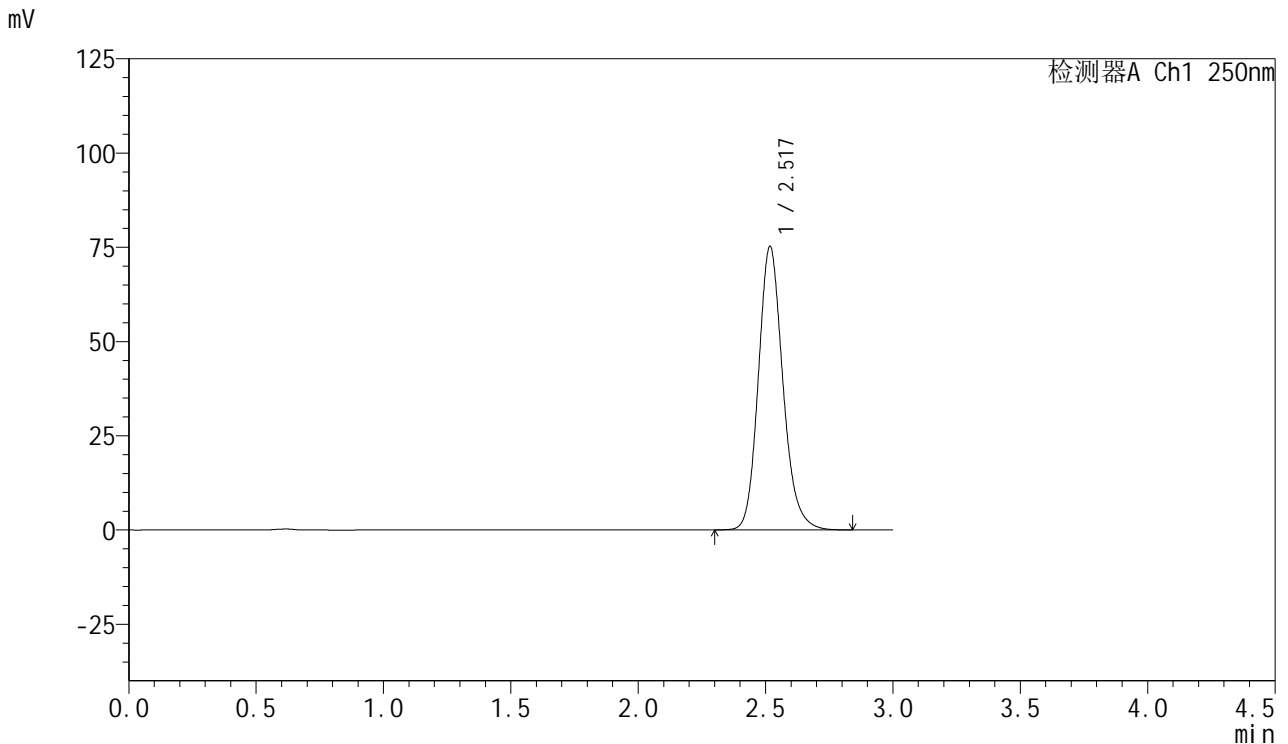


SMF-377

<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

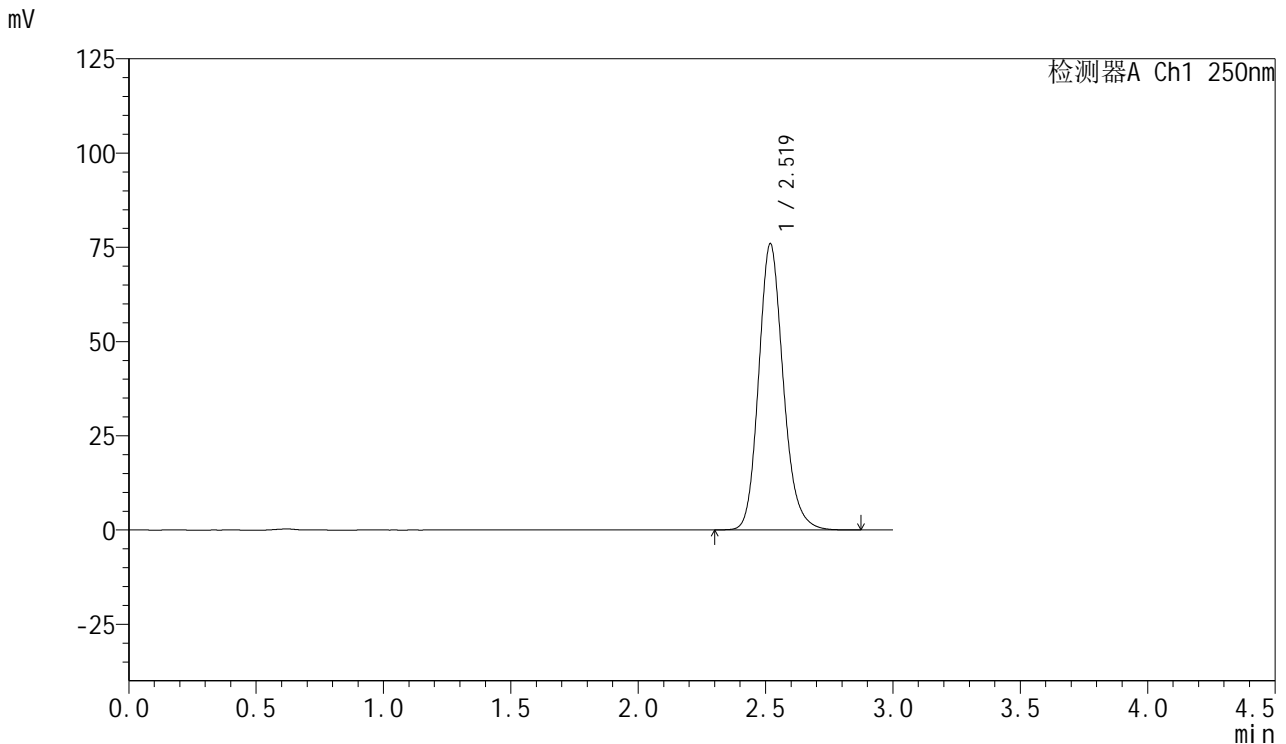
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	503916	100.000	74937	3393	1.163	--
总计		503916	100.000	74937			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

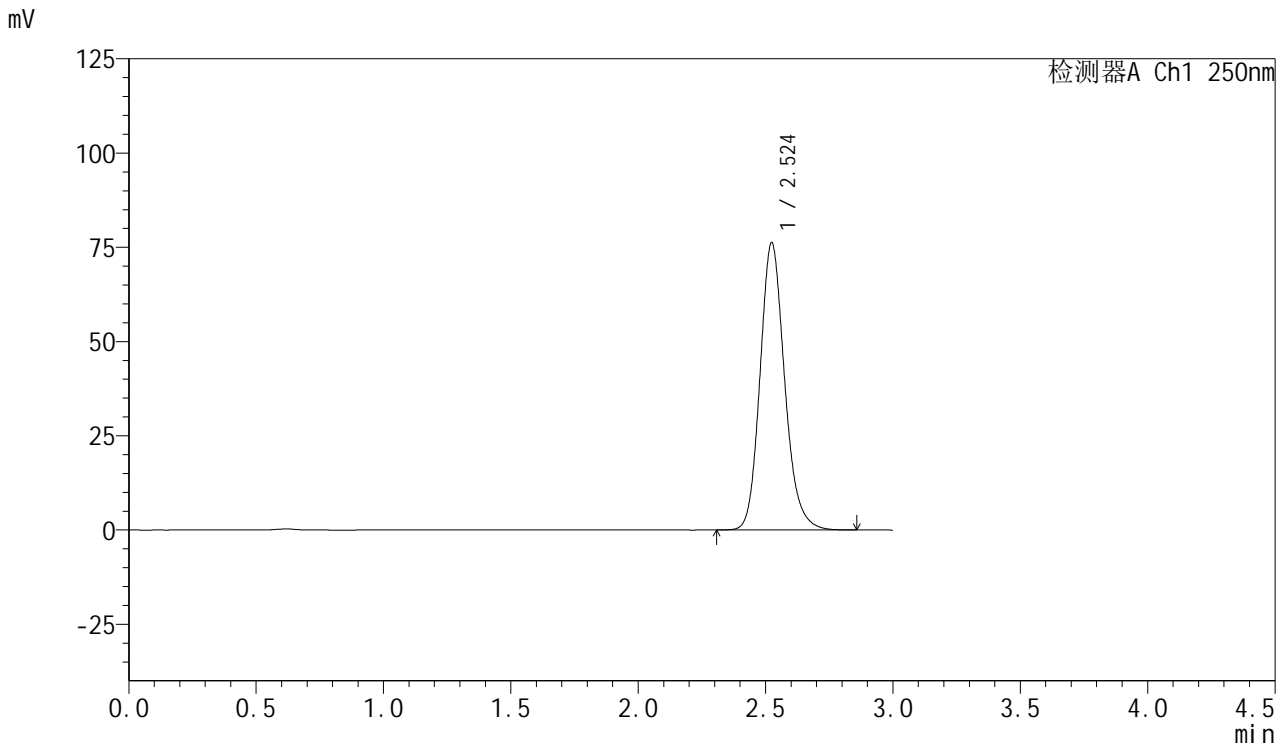


SMF-377

<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

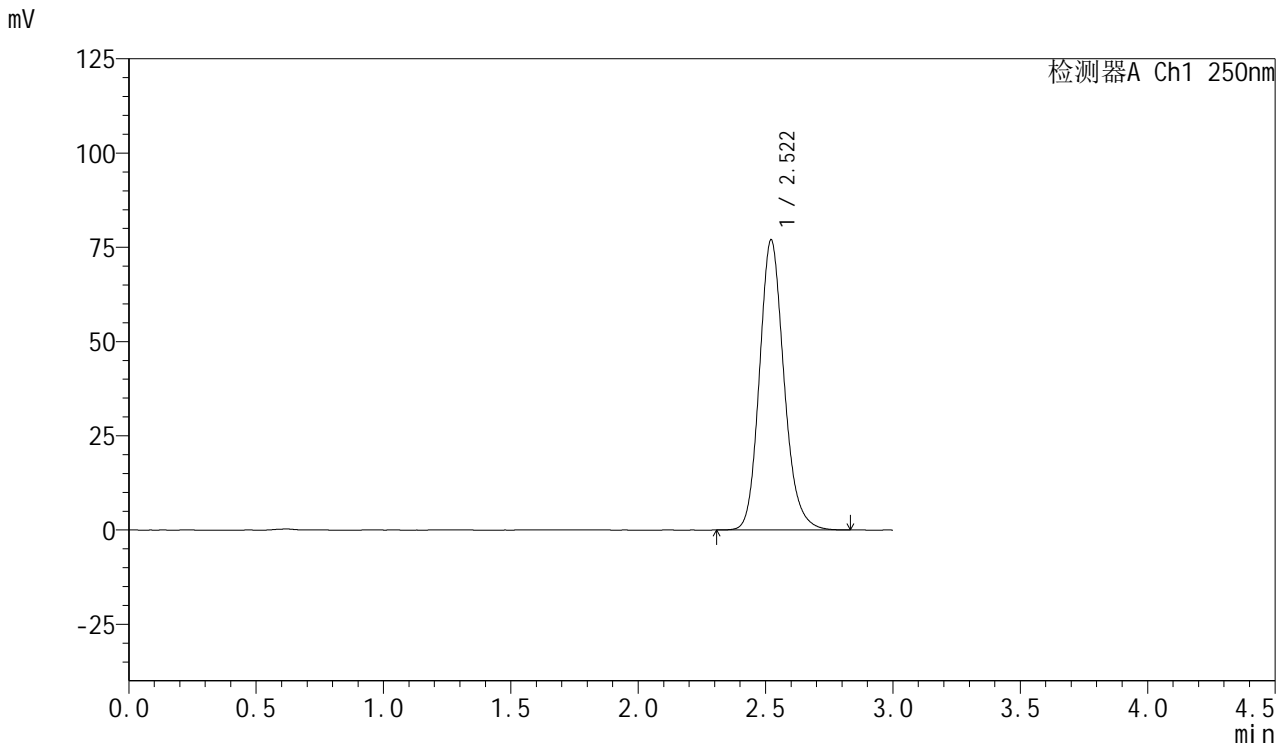
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	512248	100.000	76183	3387	1.163	--
总计		512248	100.000	76183			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

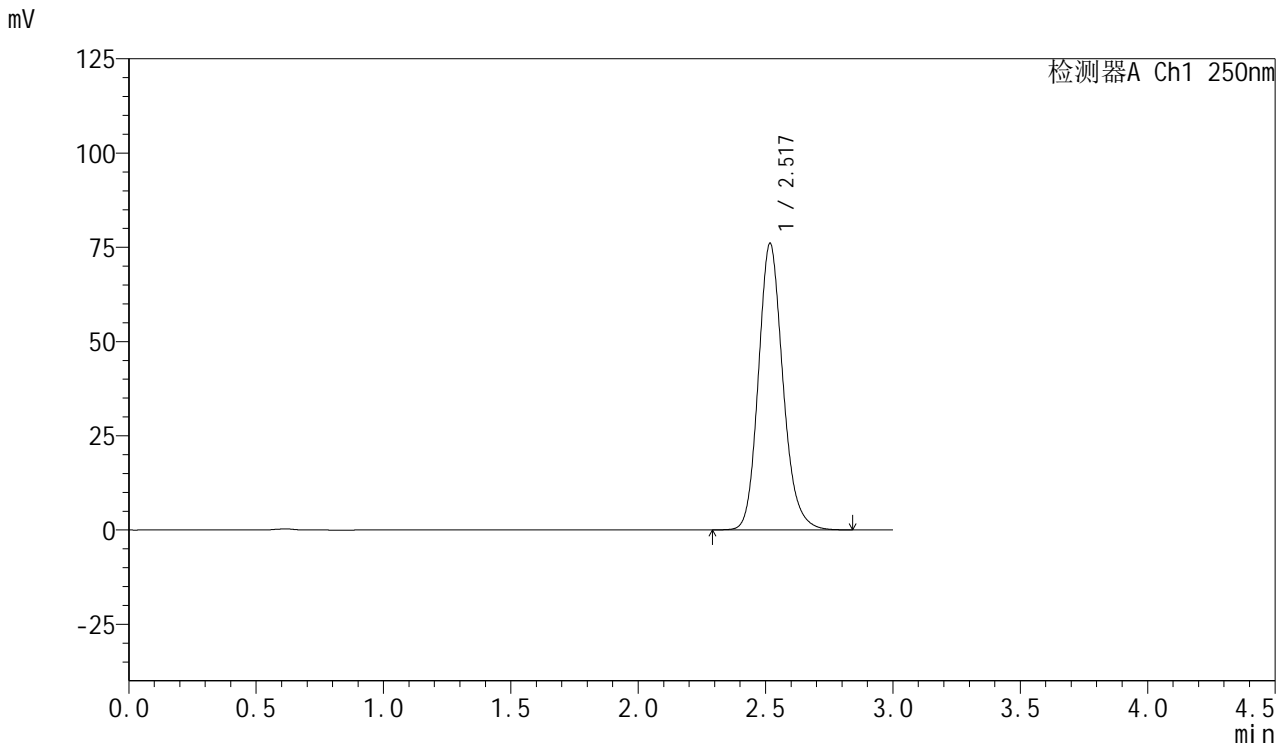


SMF-377

<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 - 0-46/25-507-2 - 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

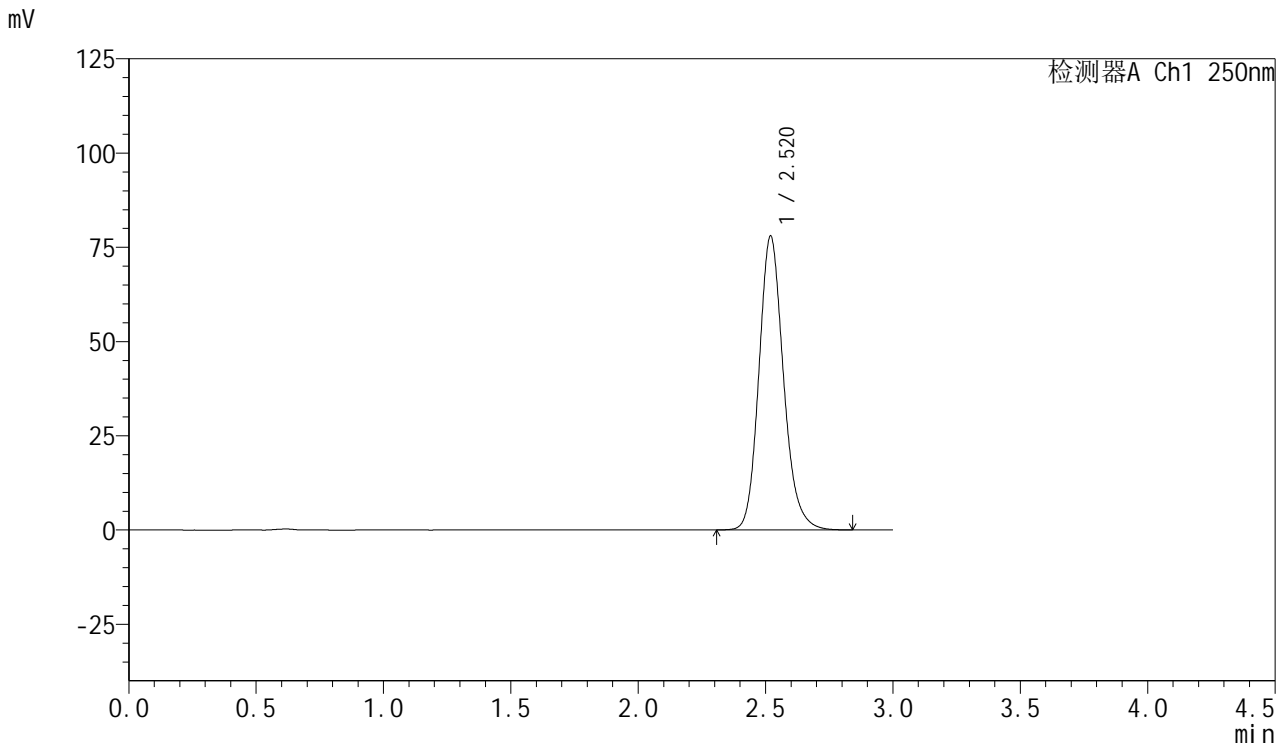


SMF-377

<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 - 0-46/25-508-2 - 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

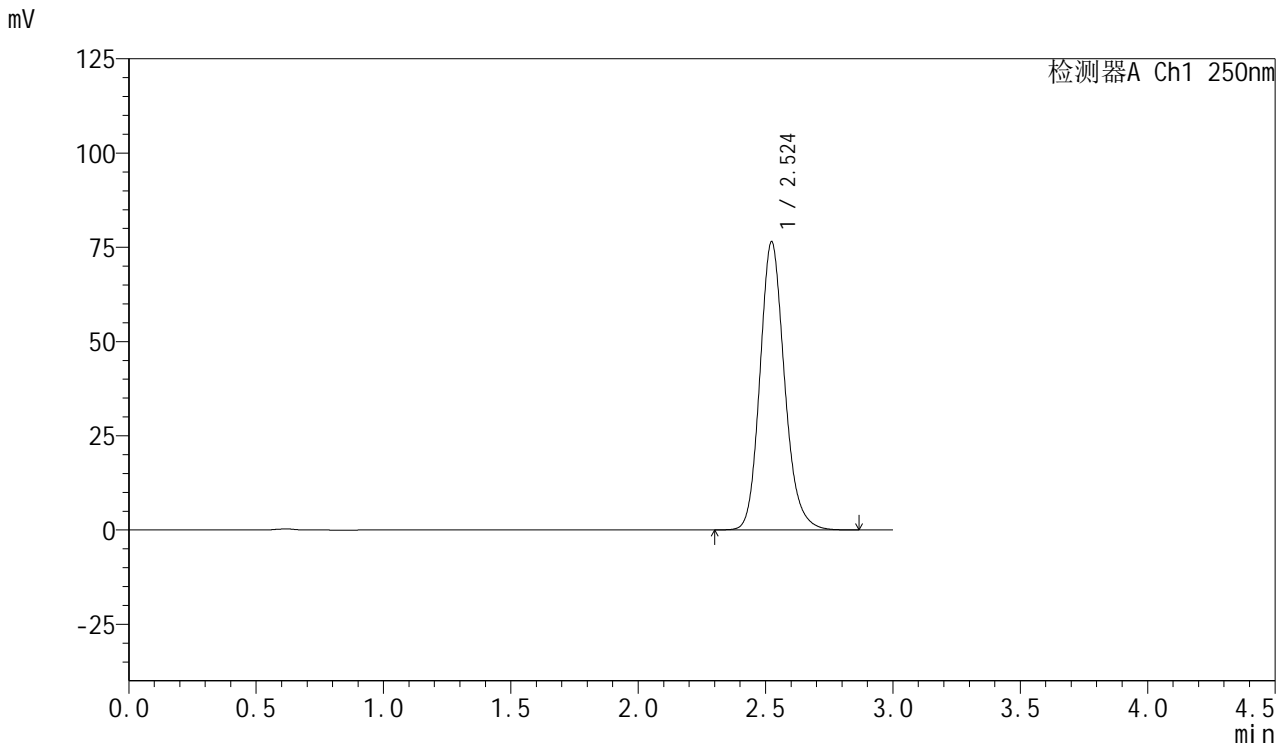
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	522594	100.000	77888	3388	1.163	--
总计		522594	100.000	77888			

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

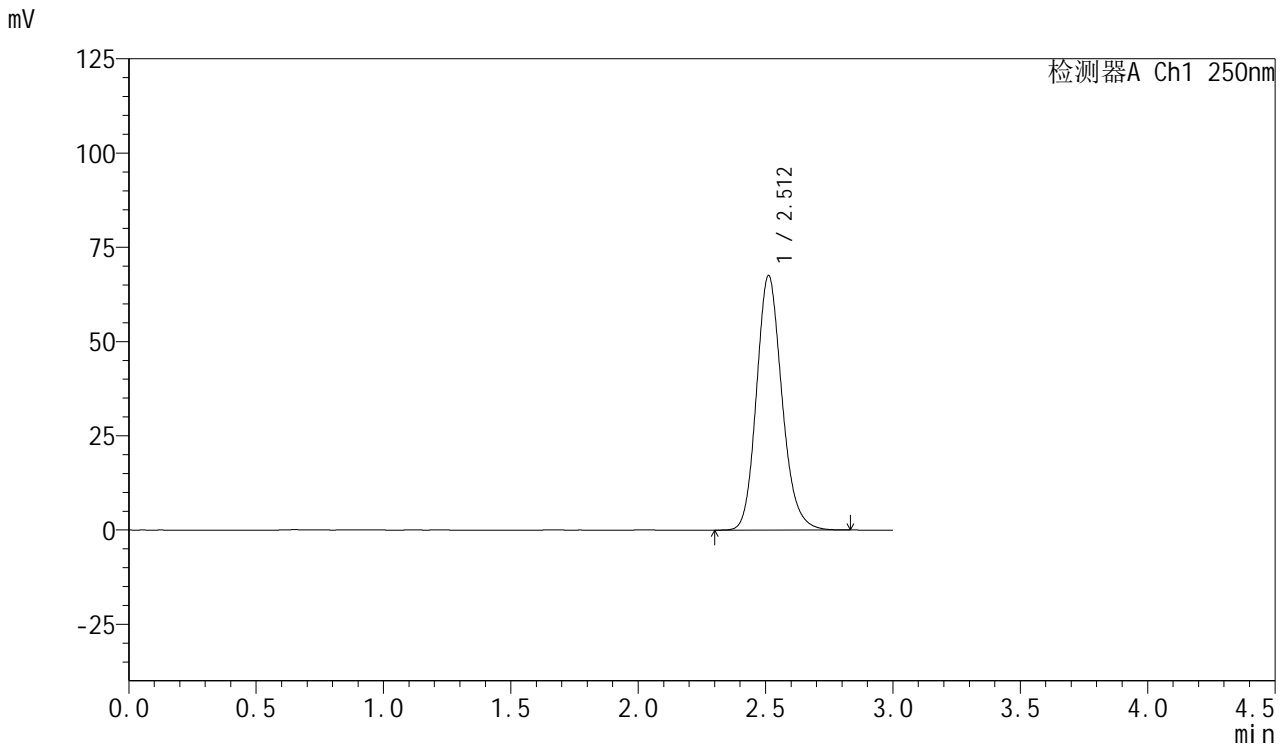


SMF-377

<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

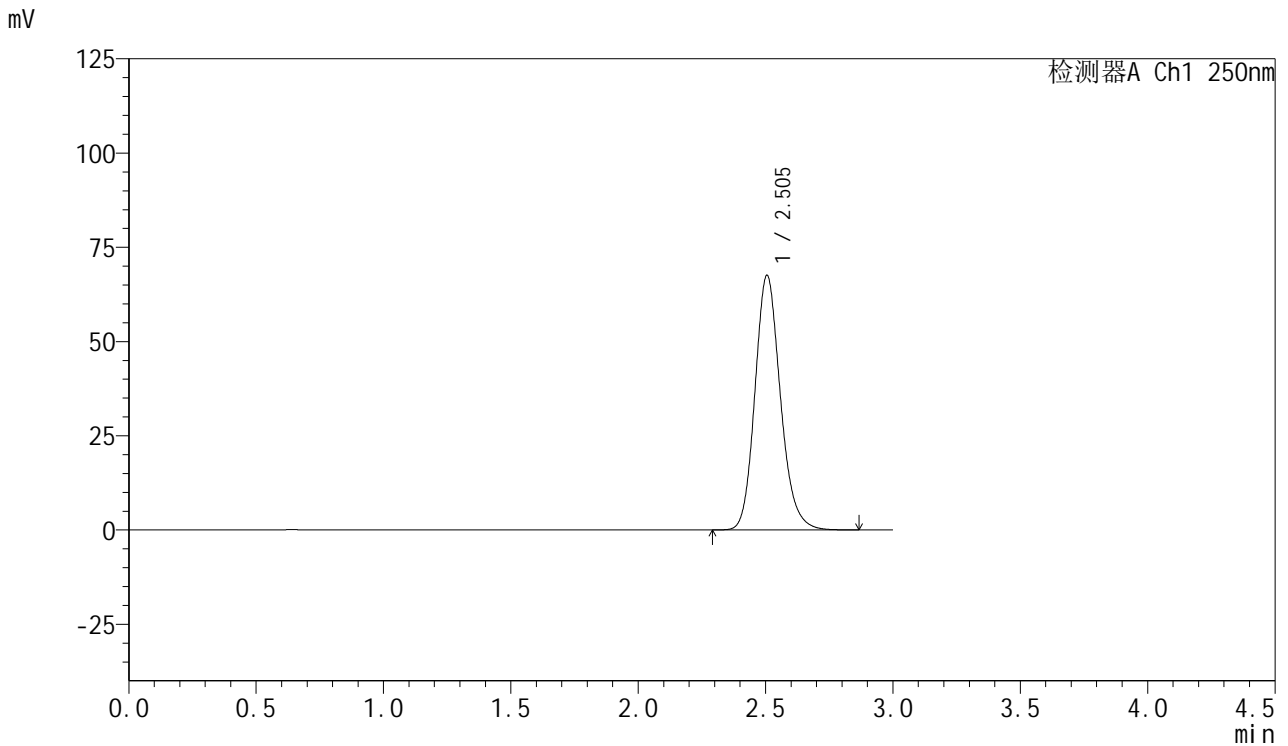


SMF-377

<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

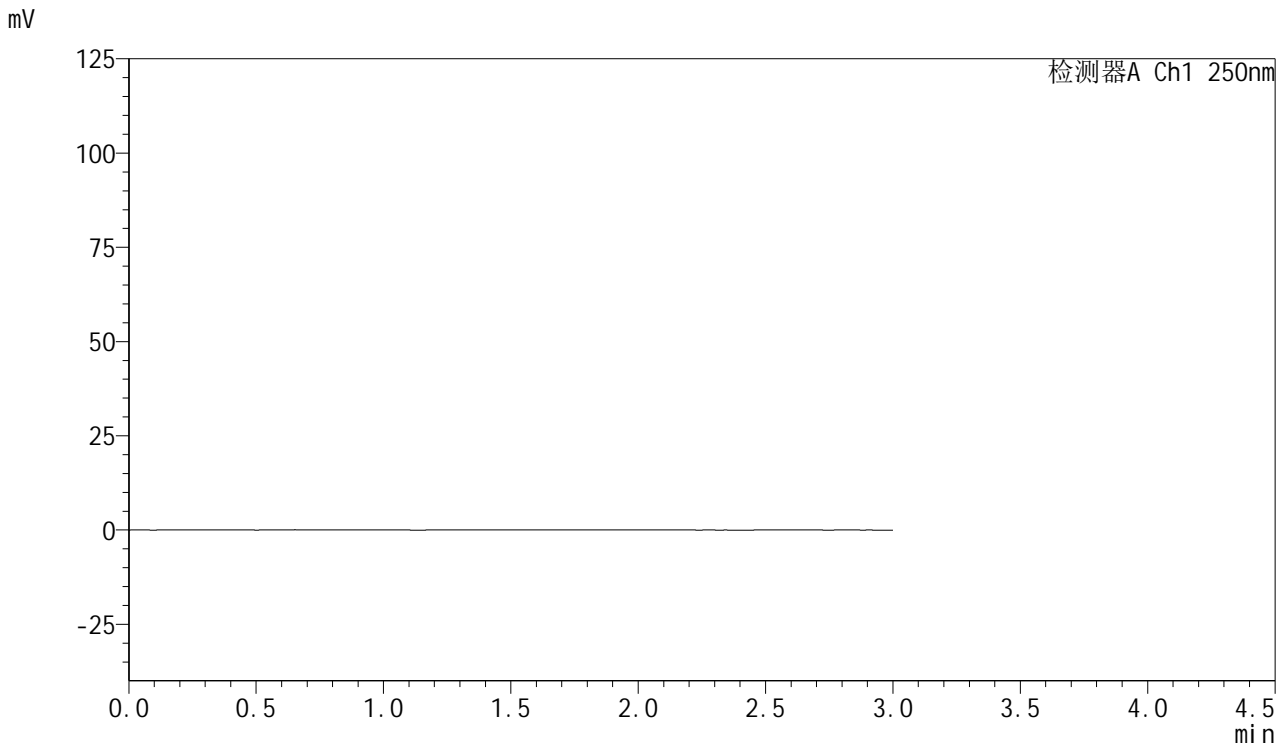


SMF-377

<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-桨法-50转
 溶剂

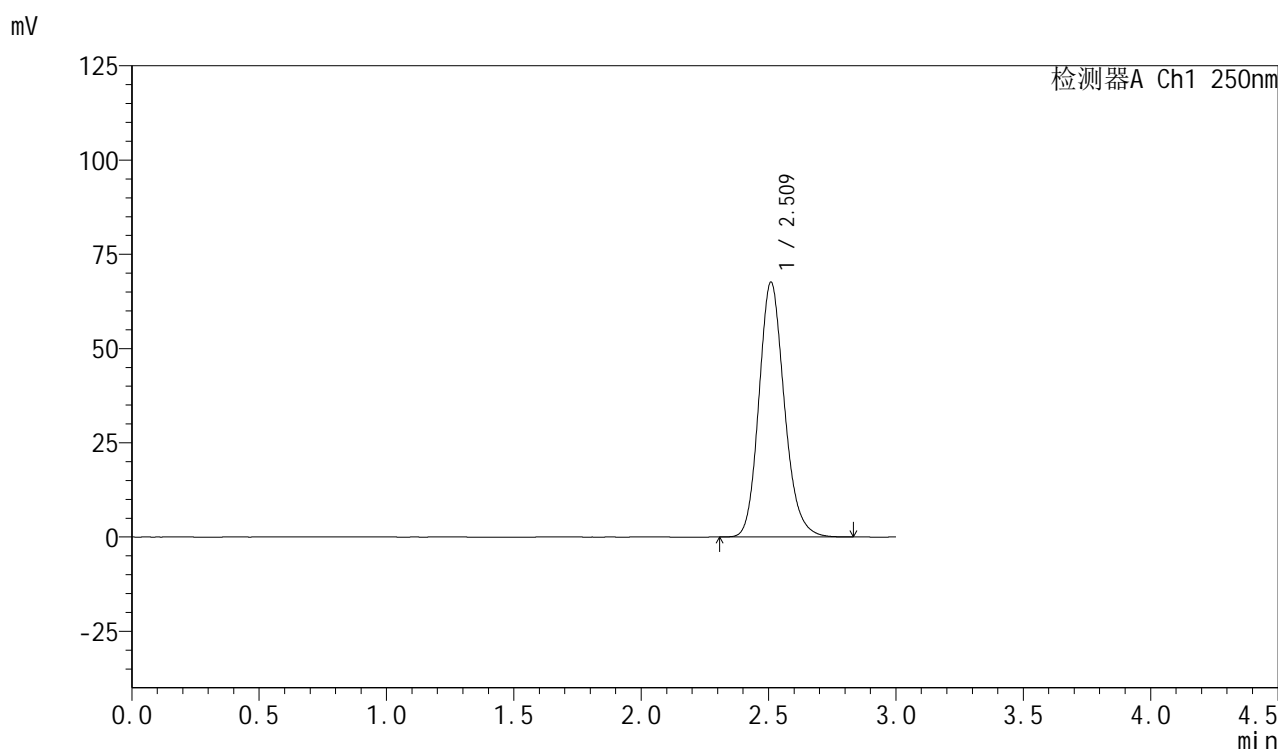


SMF-377

<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 - 0-46/25-513-2 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

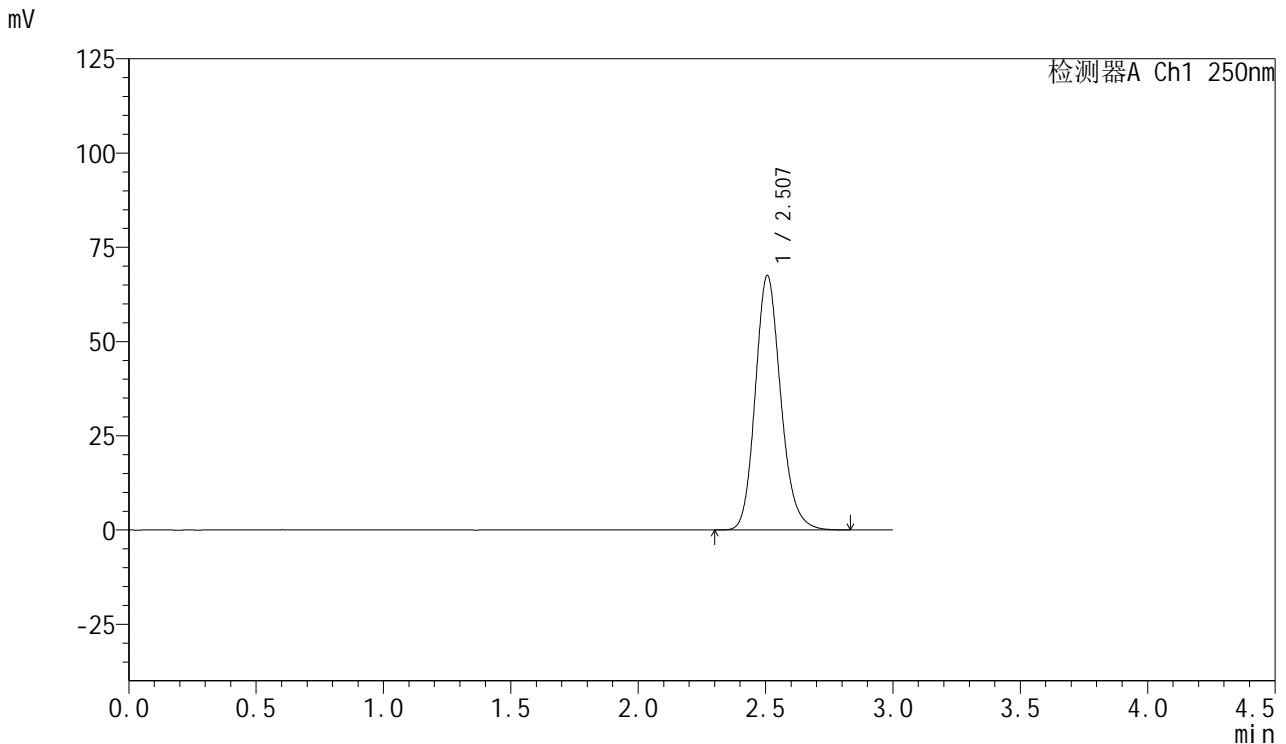


SMF-377

<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 - 0-46/25-514-2 - 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

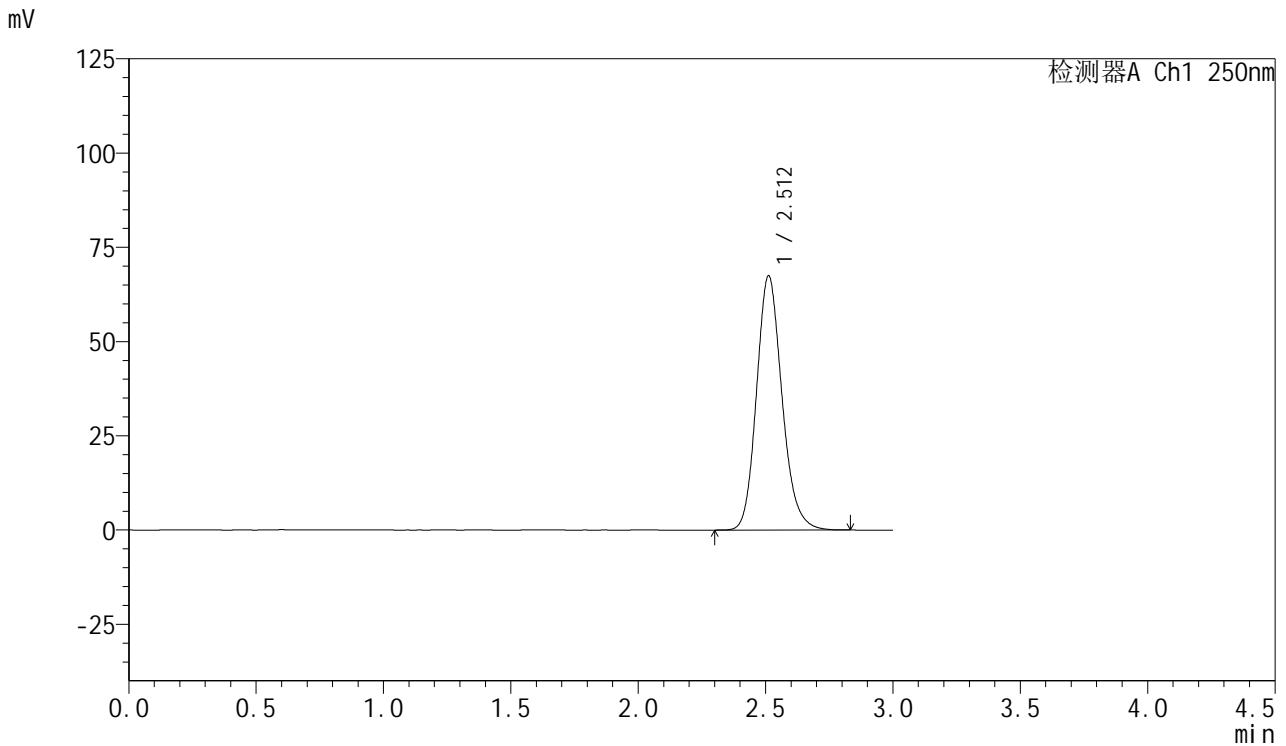


SMF-377

<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

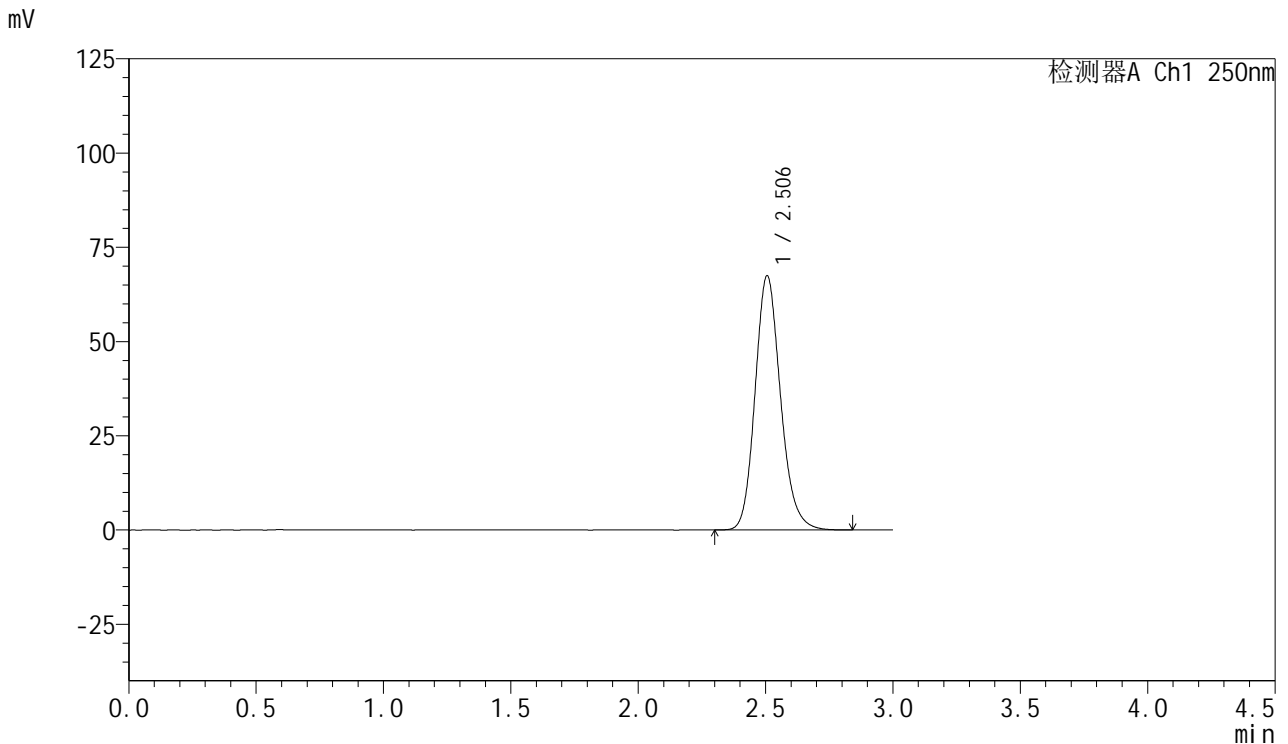


SMF-377

<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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

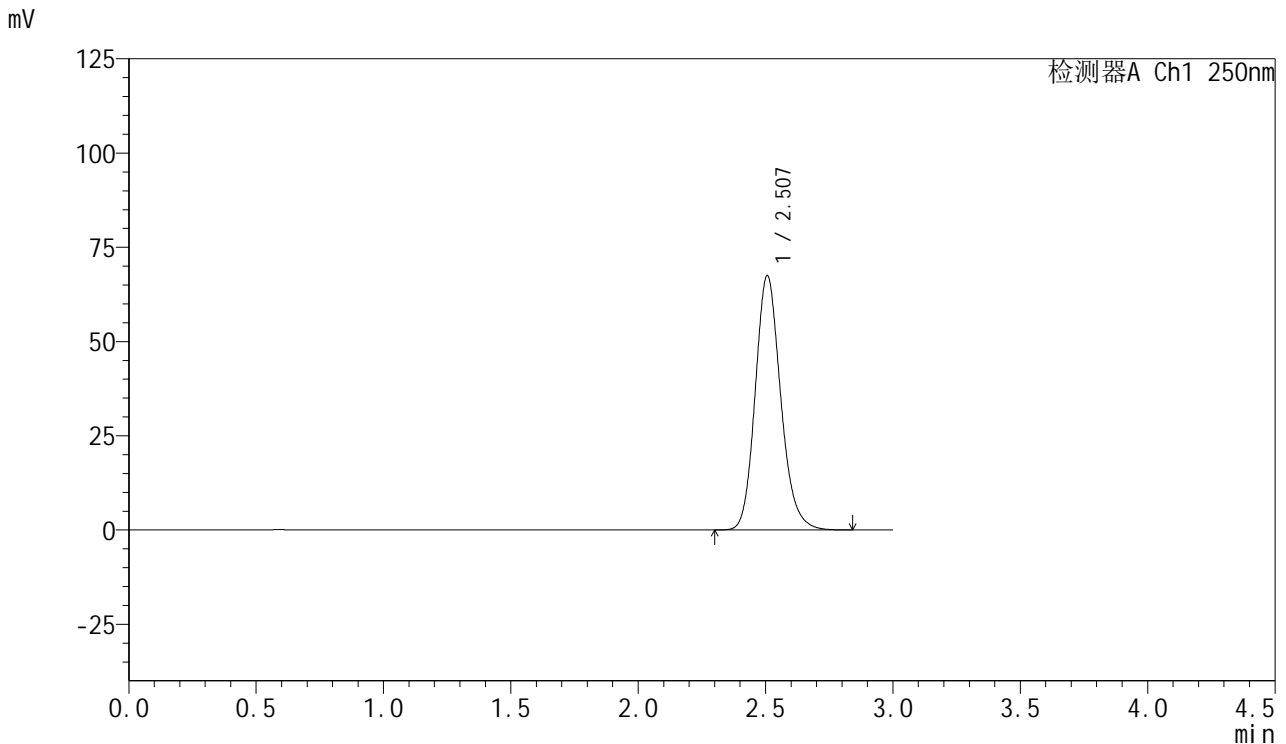


SMF-377

<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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

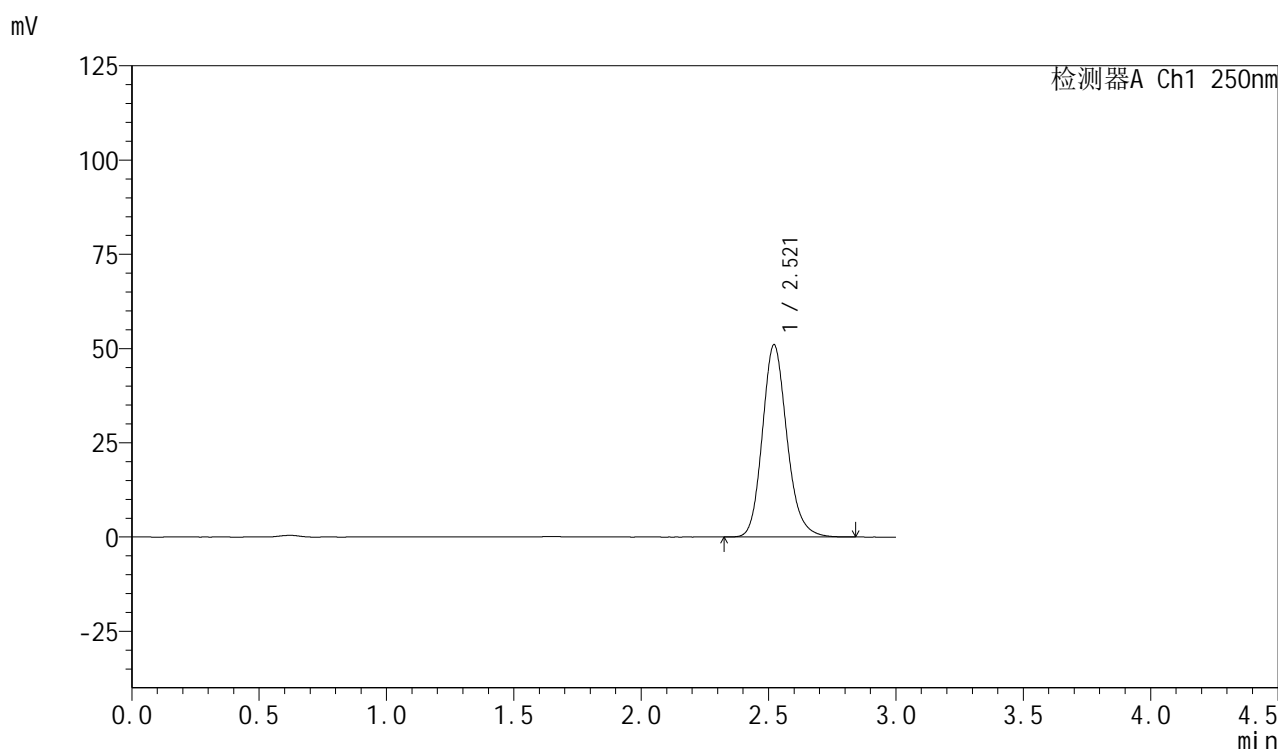


SMF-377

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:05 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	342432	100.000	51042	3384	1.166	--
总计		342432	100.000	51042			

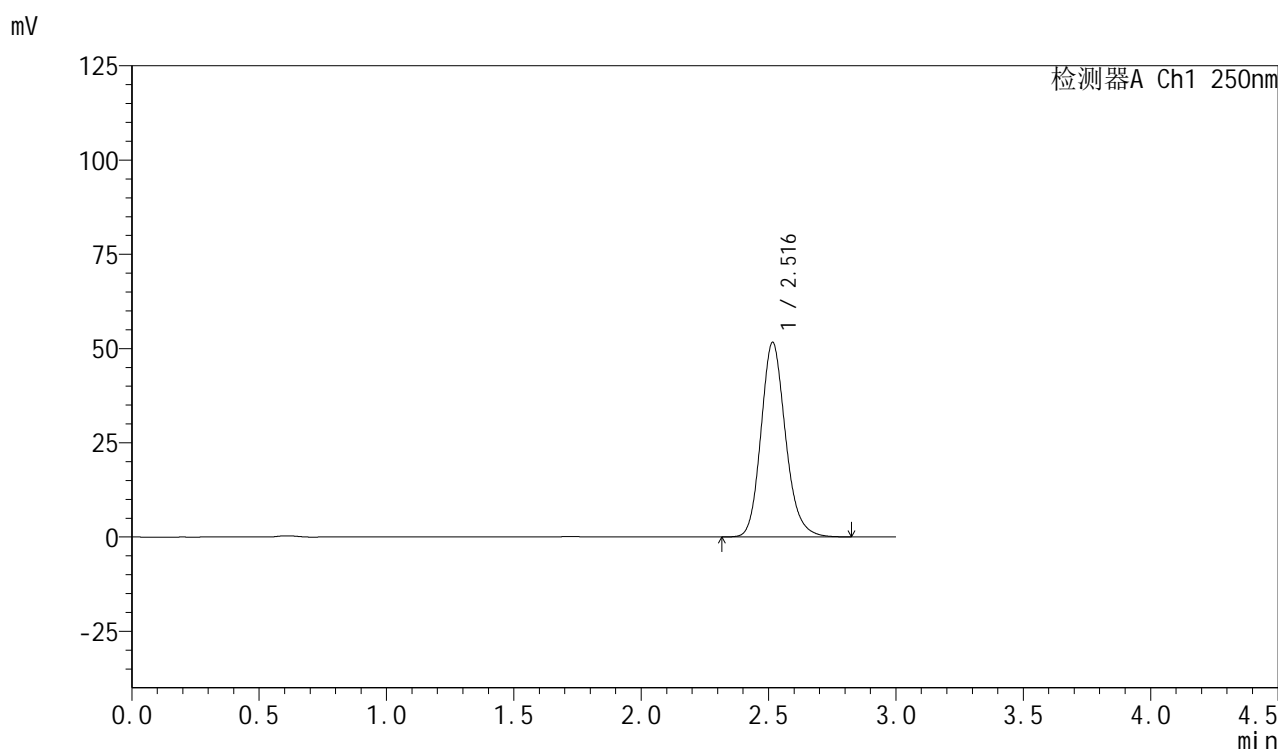


SMF-377

<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			

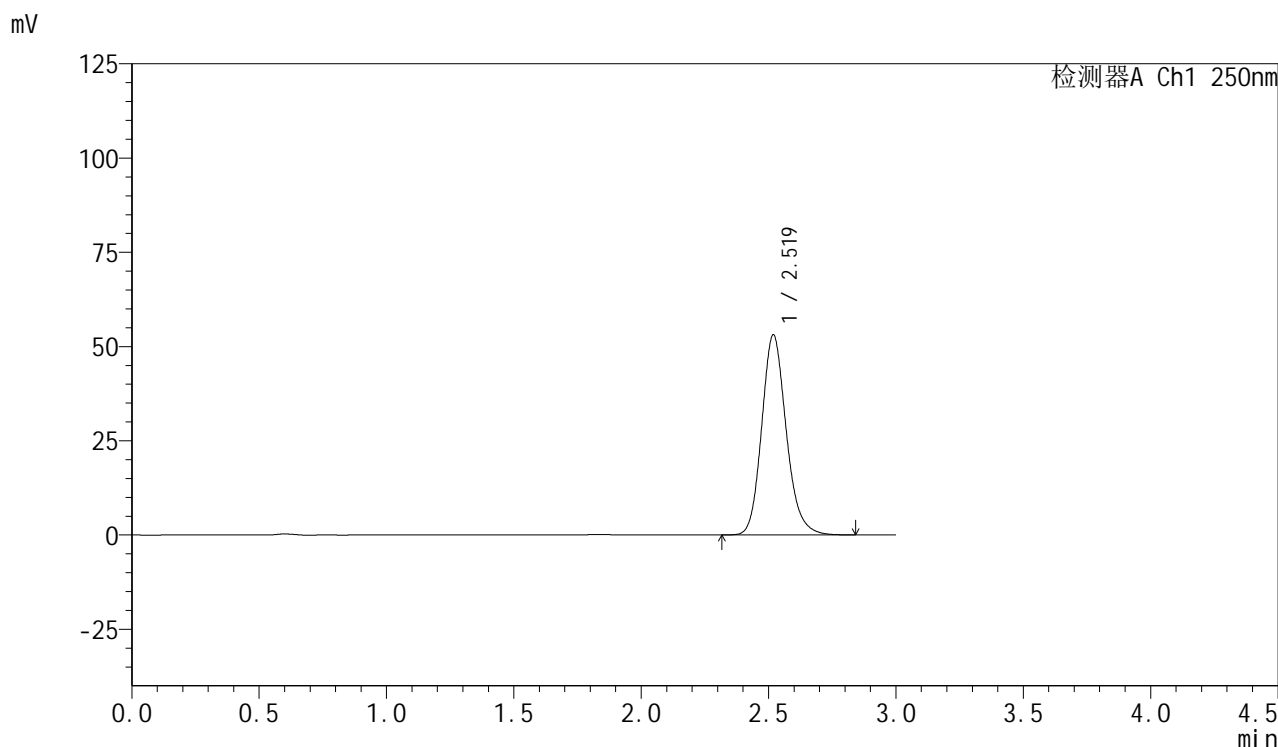


SMF-377

<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			

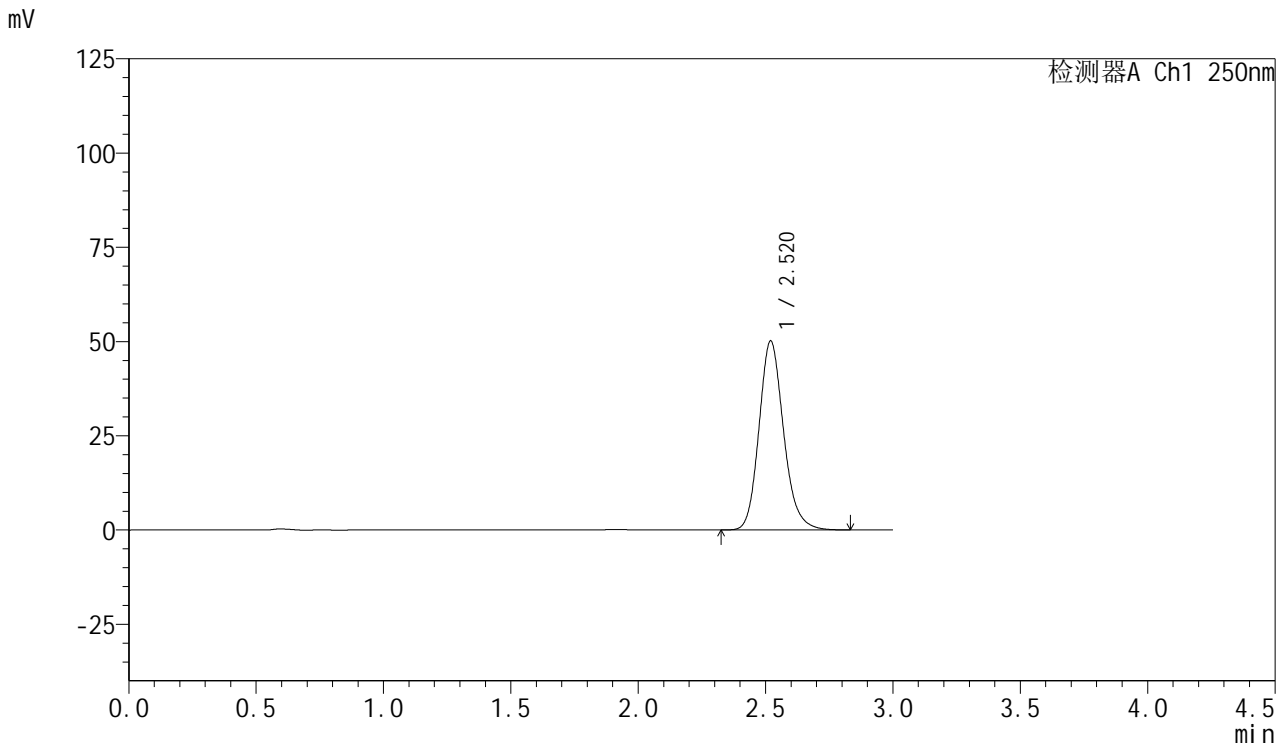


SMF-377

<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			

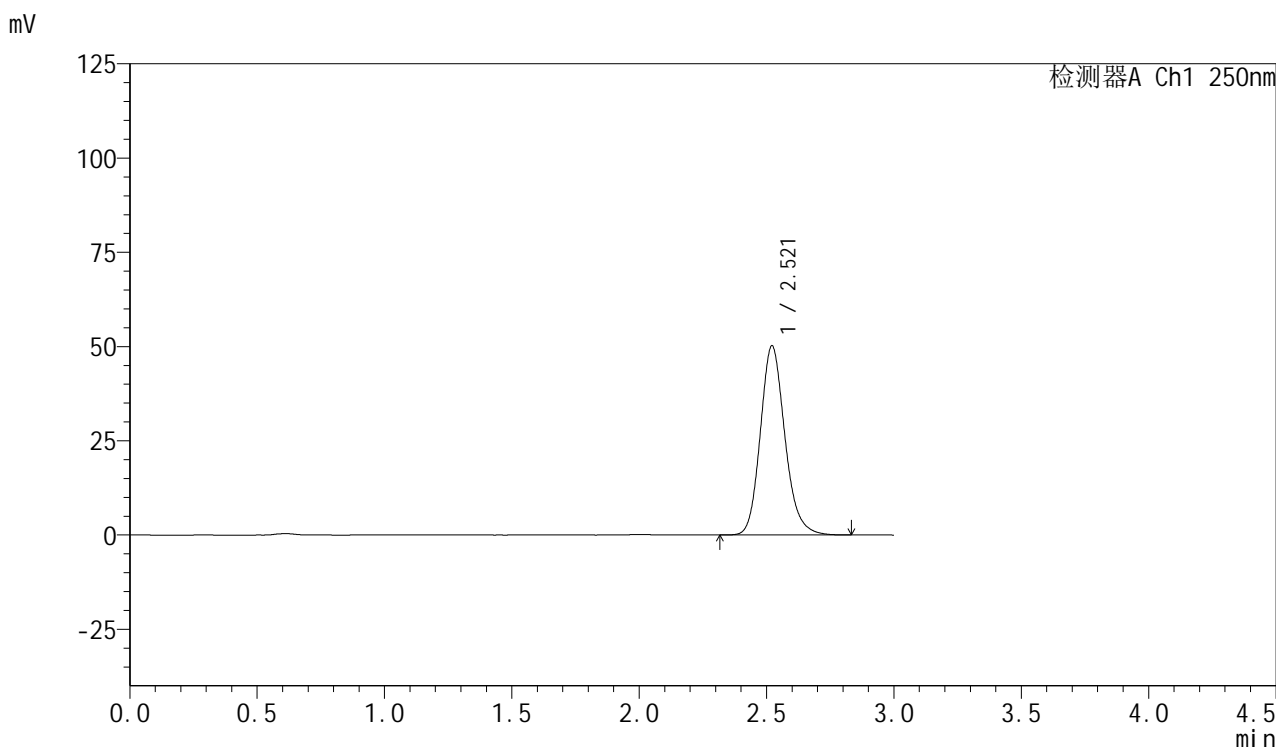


SMF-377

<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			

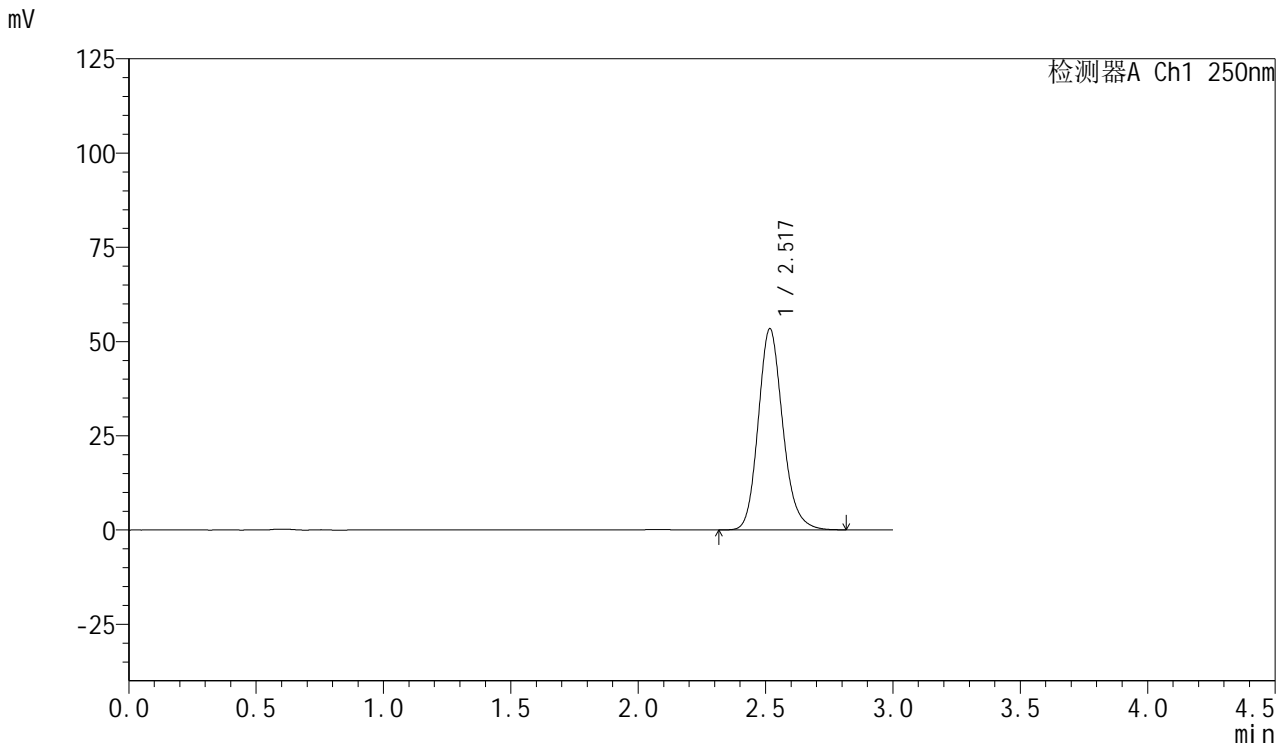


SMF-377

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/06 21:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:20 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	2.517	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

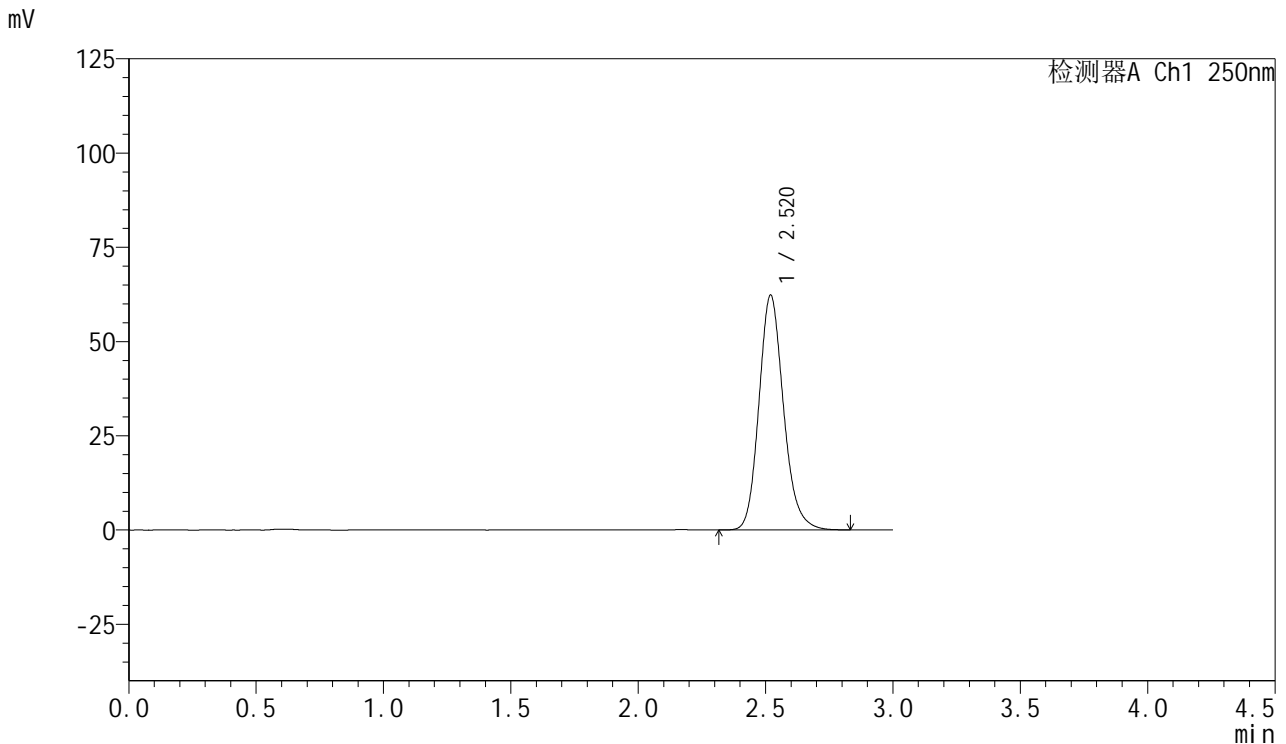


SMF-377

<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

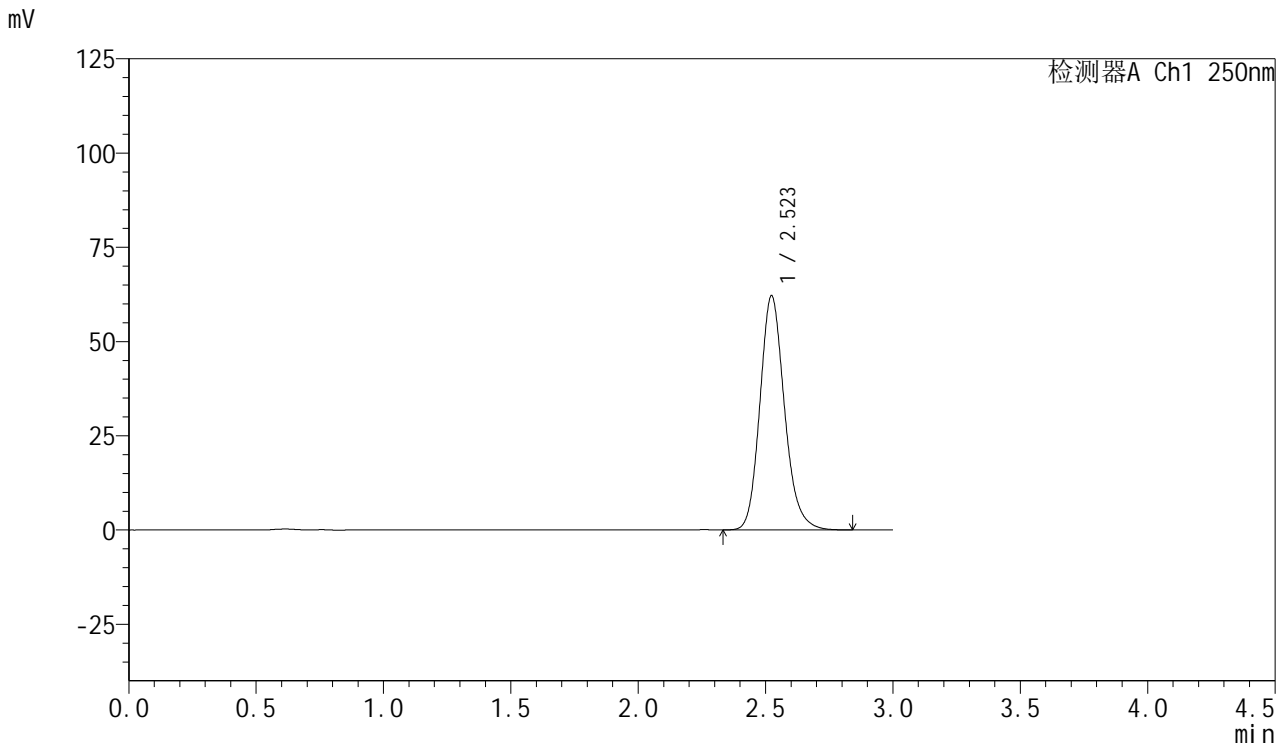


SMF-377

<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 - 0-46/25-525-2 - 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

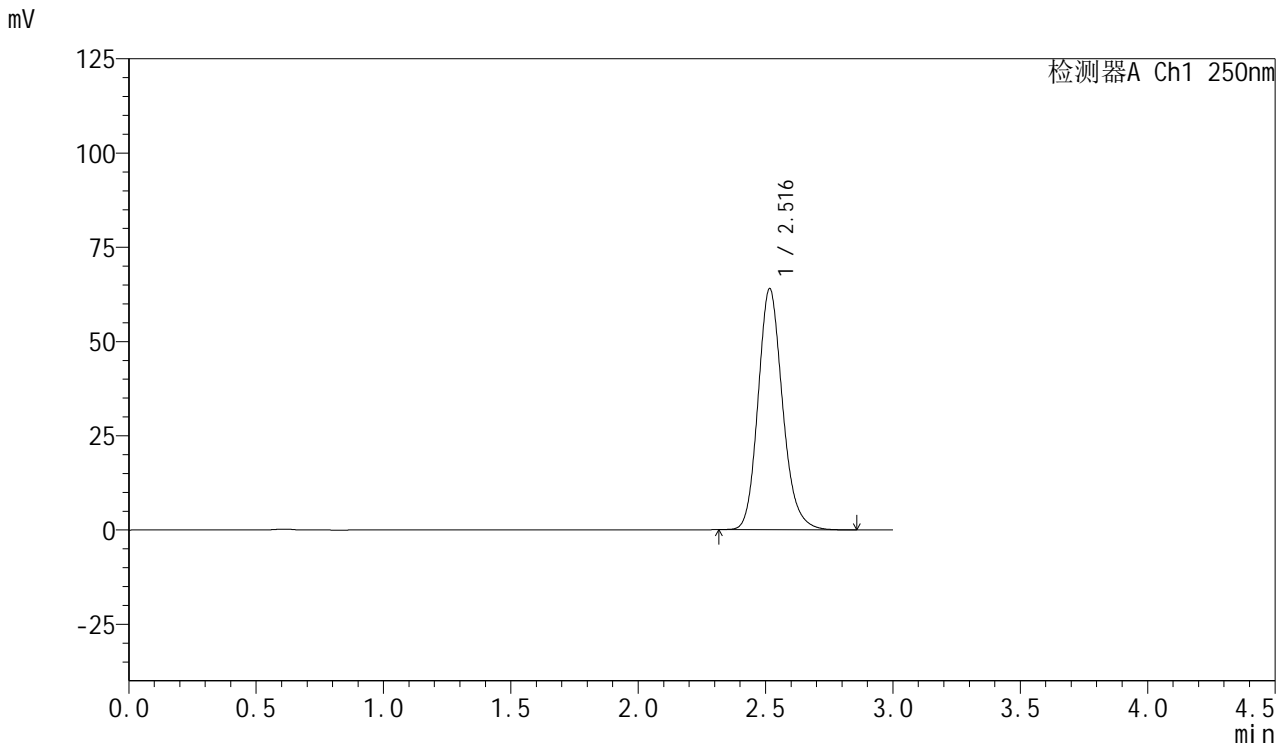


SMF-377

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/06 22:04:09 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/11/07 08:39:28
 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

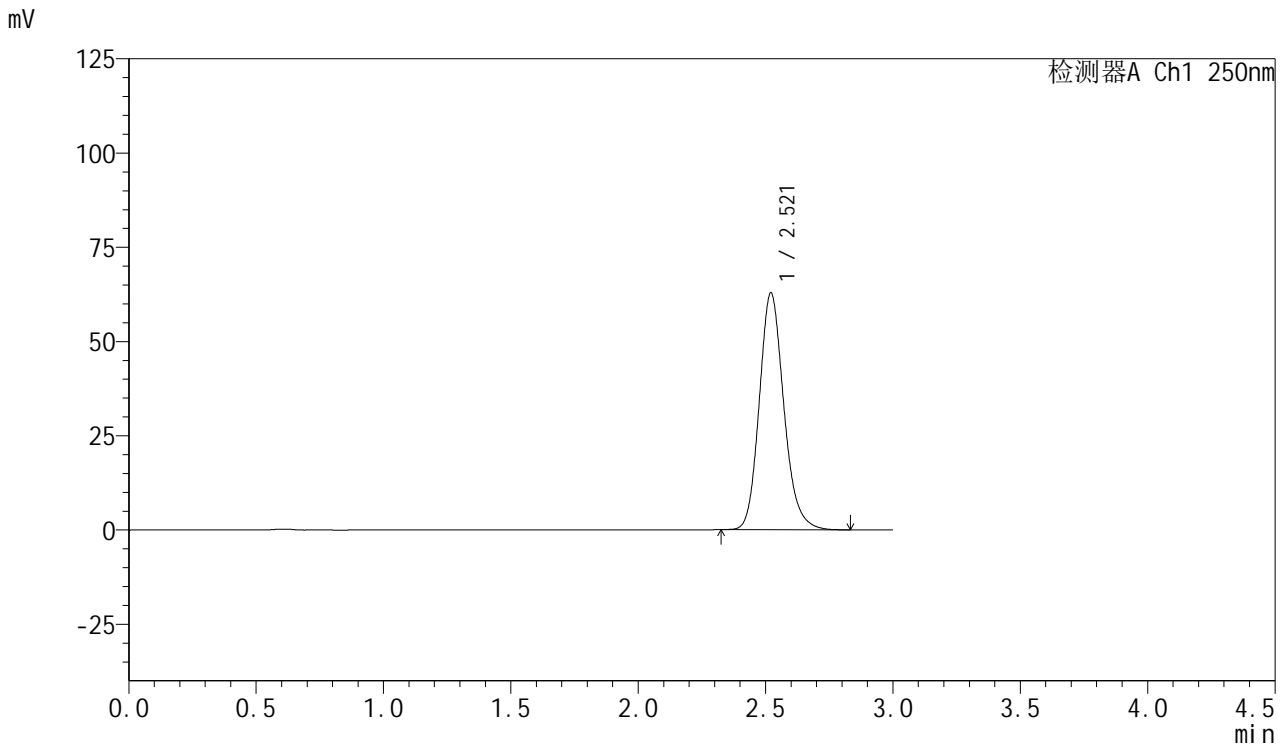


SMF-377

<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

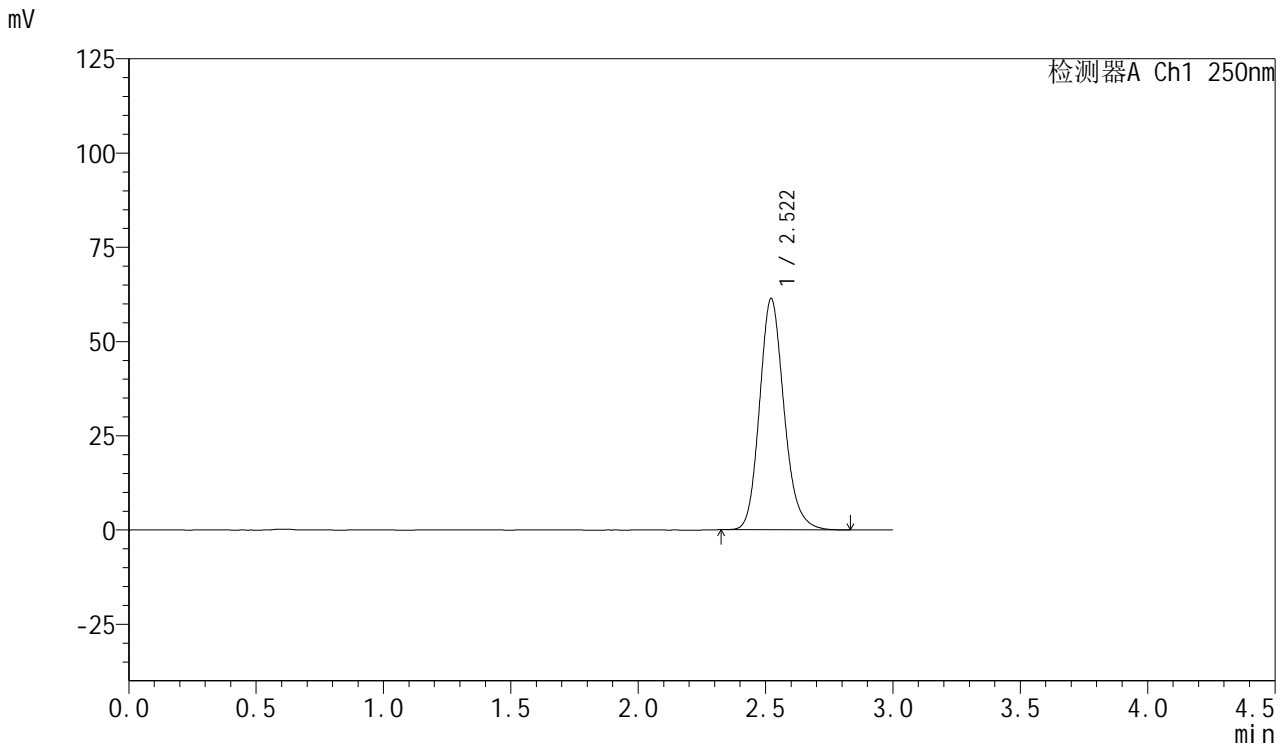


SMF-377

<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

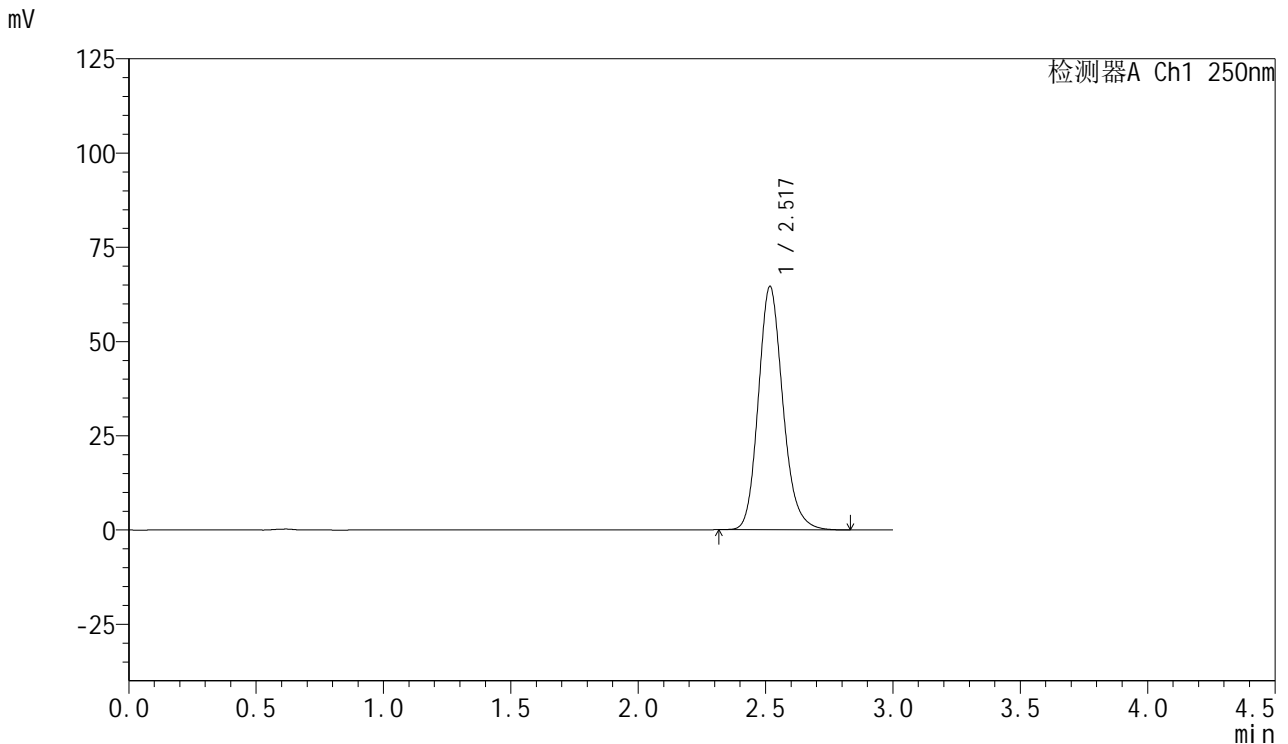
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	410412	100.000	61363	3399	1.165	--
总计		410412	100.000	61363			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

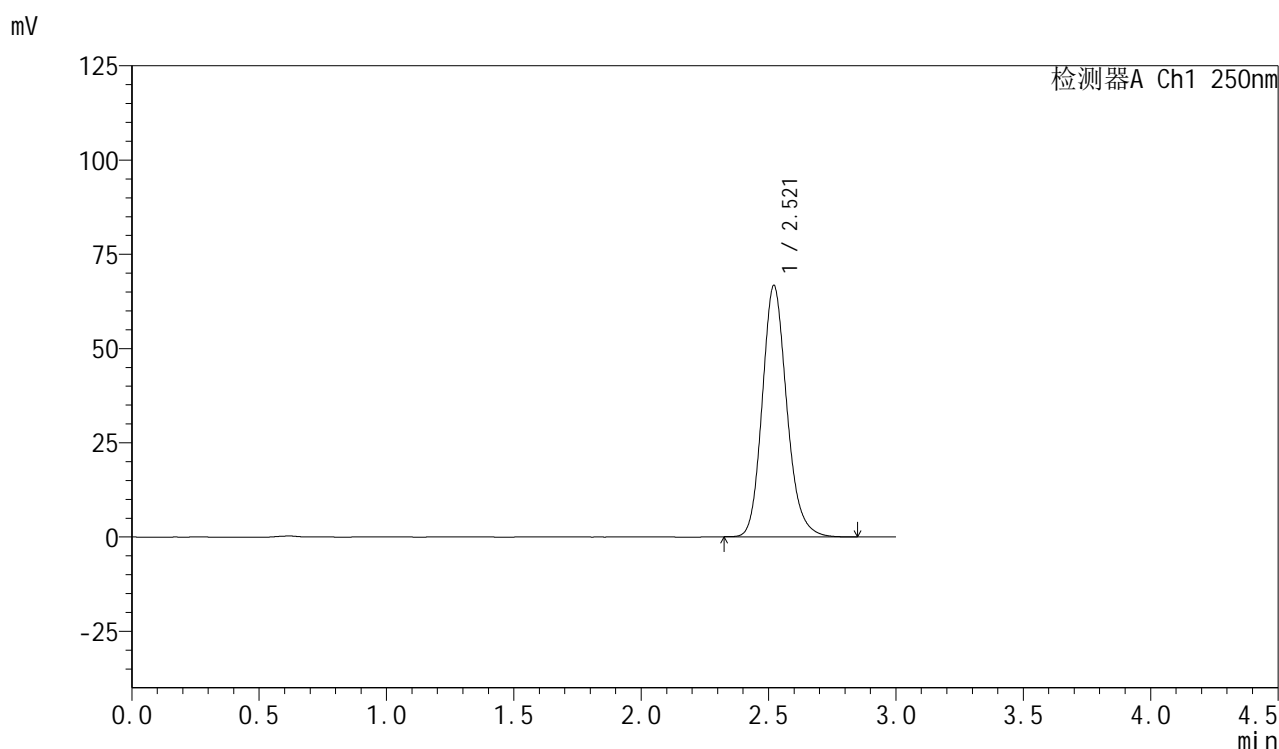
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	432089	100.000	64338	3387	1.165	--
总计		432089	100.000	64338			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-530-2 - 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 μ l 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

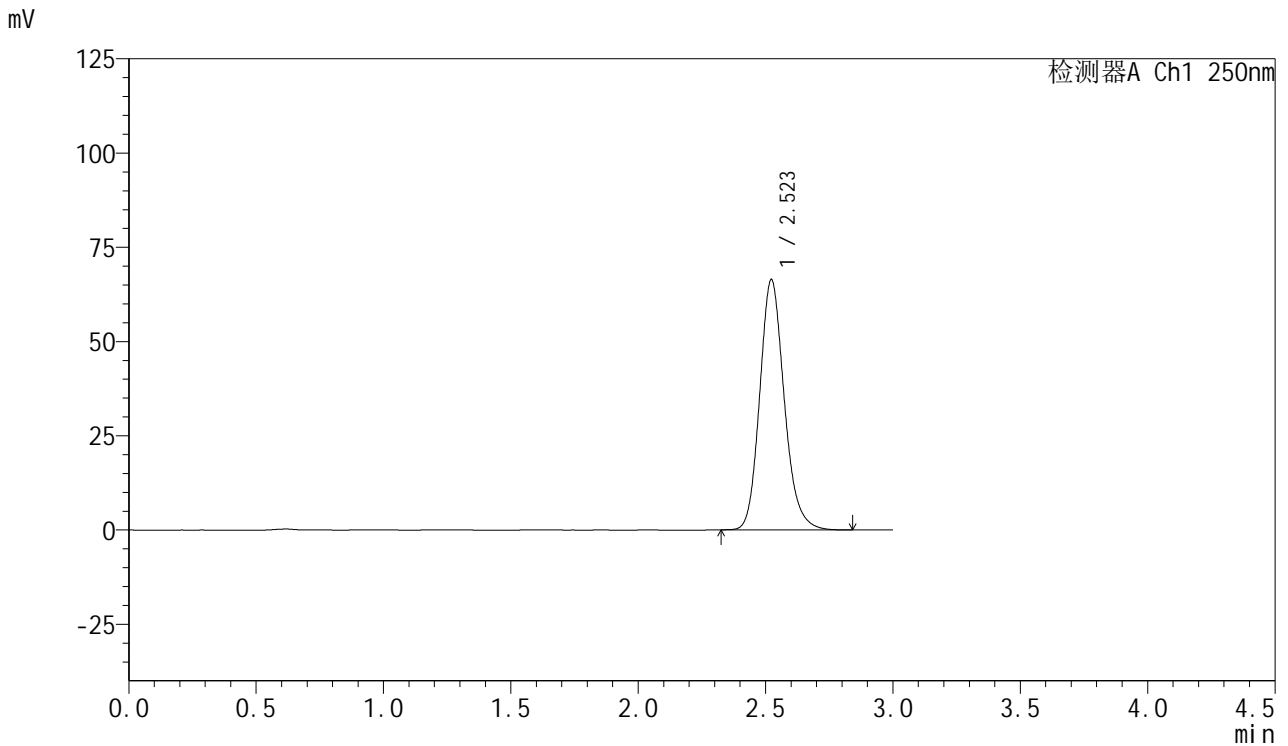


SMF-377

<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

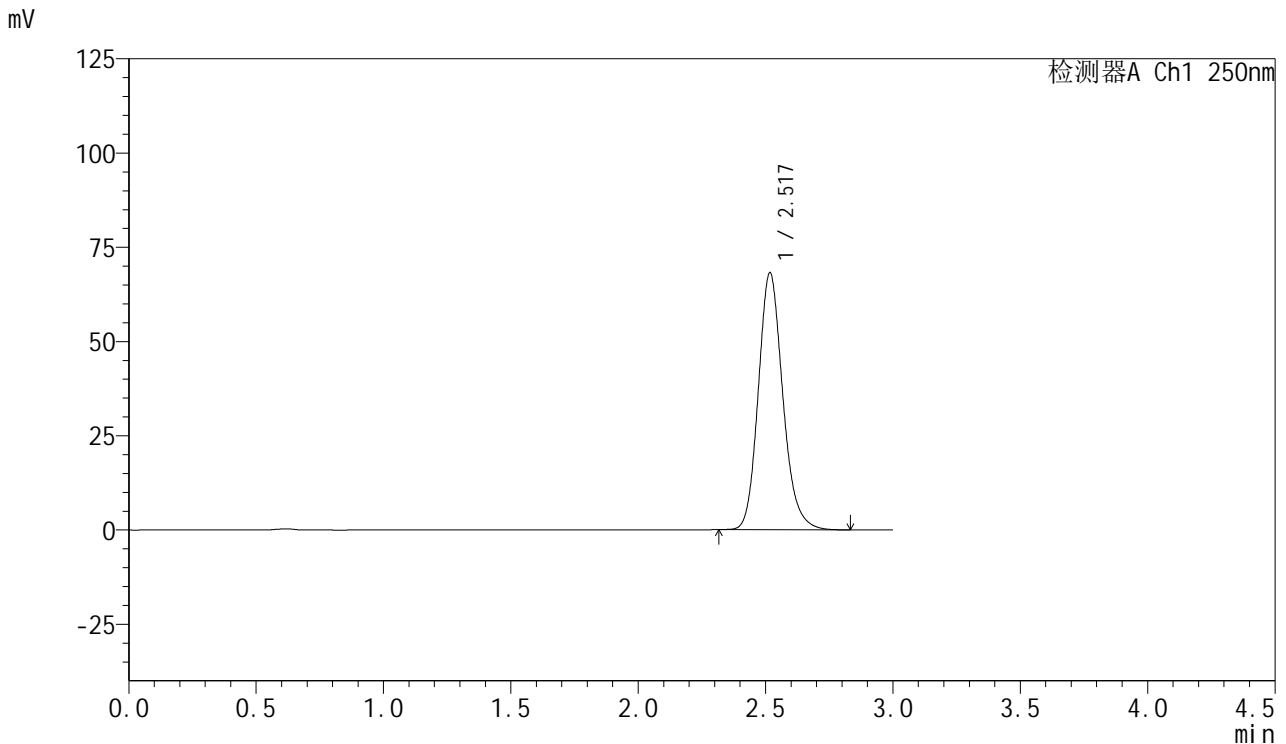


SMF-377

<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

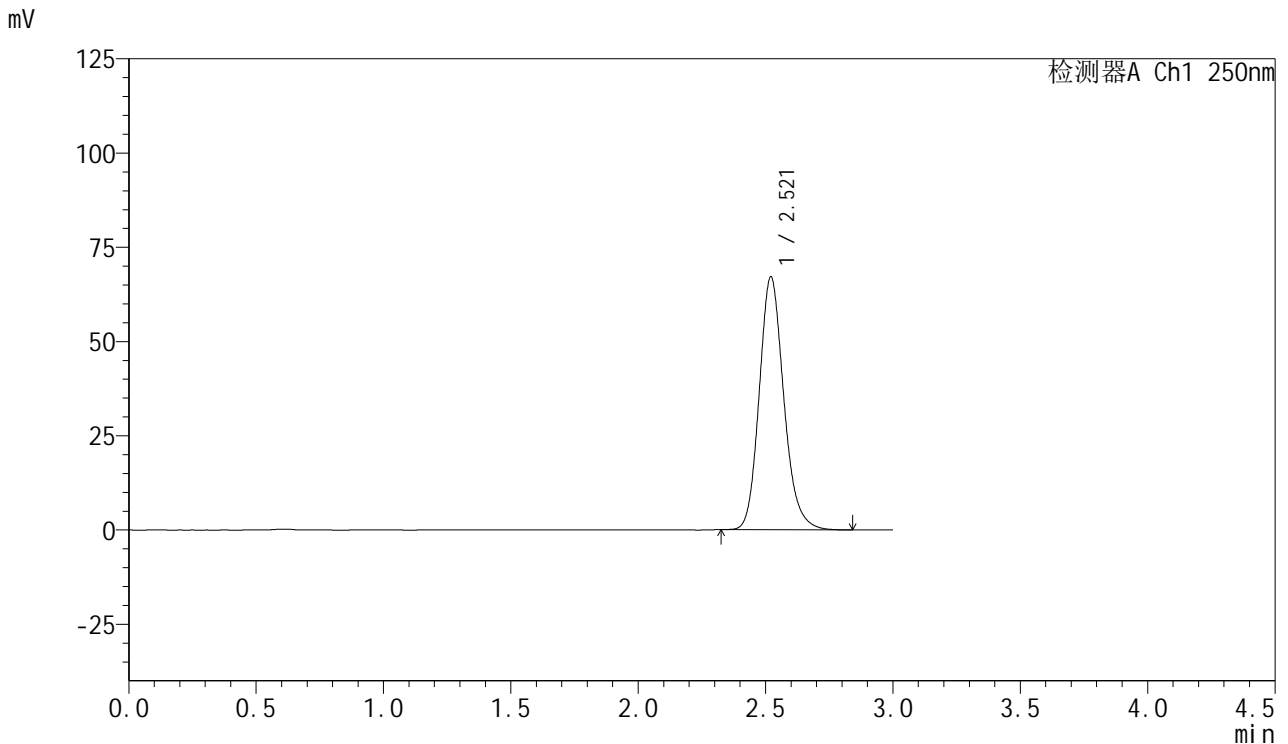


SMF-377

<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

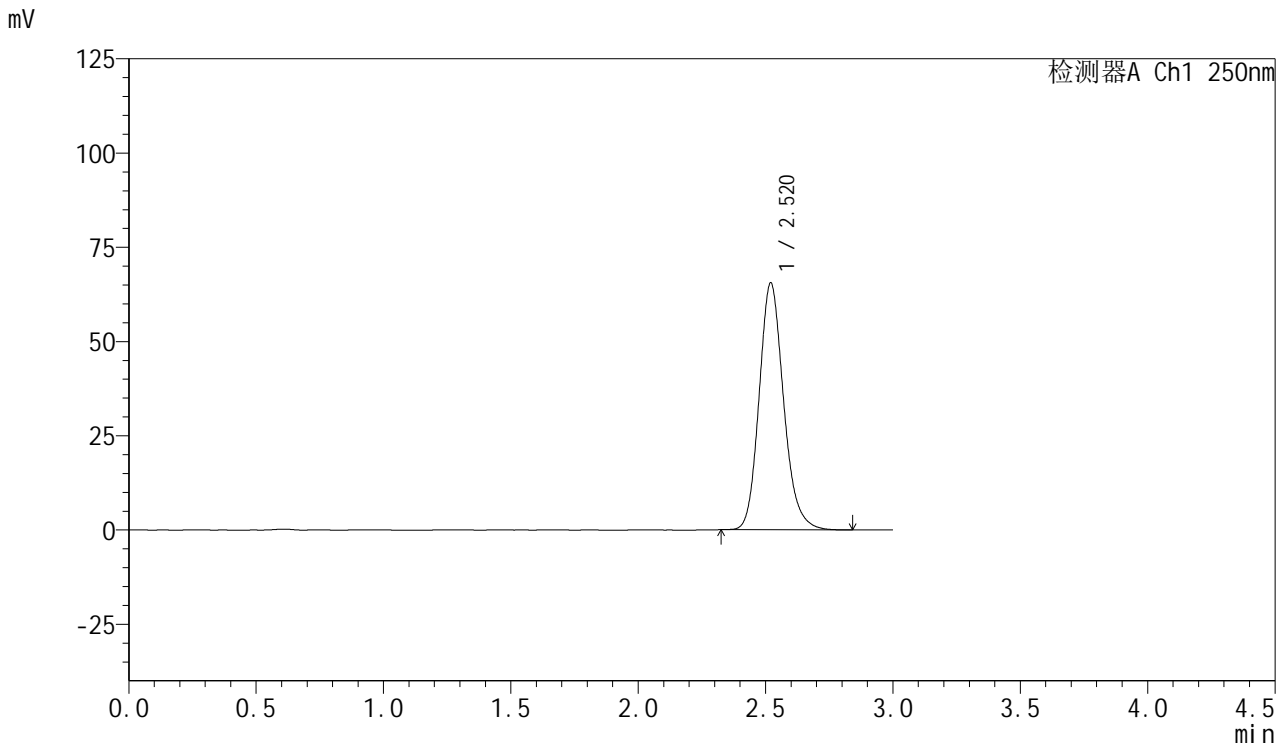


SMF-377

<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

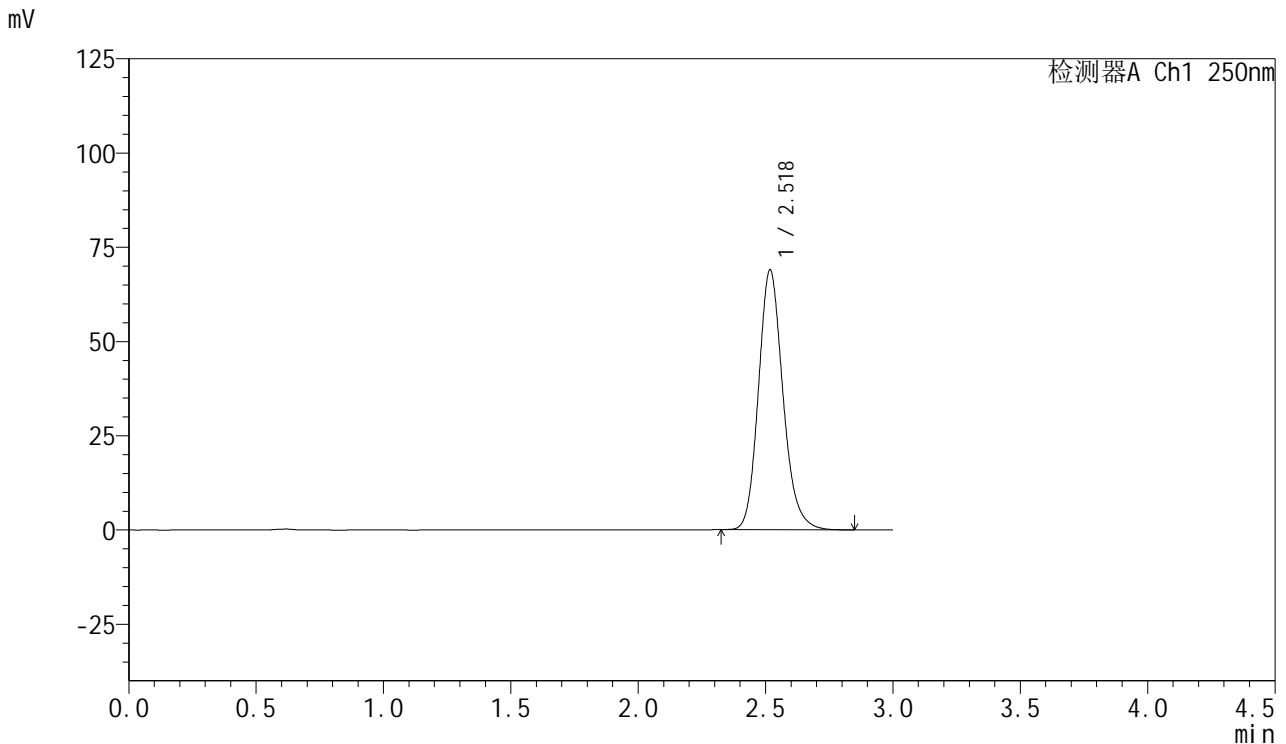


SMF-377

<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

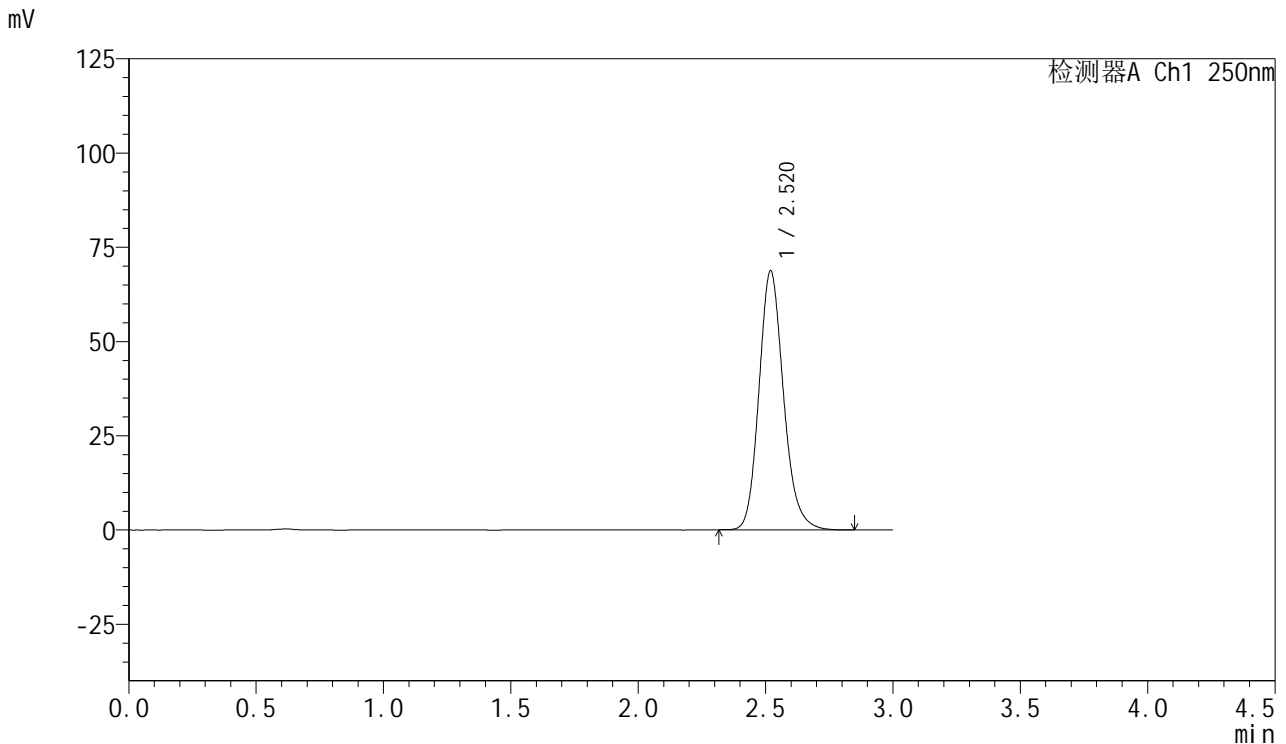


SMF-377

<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

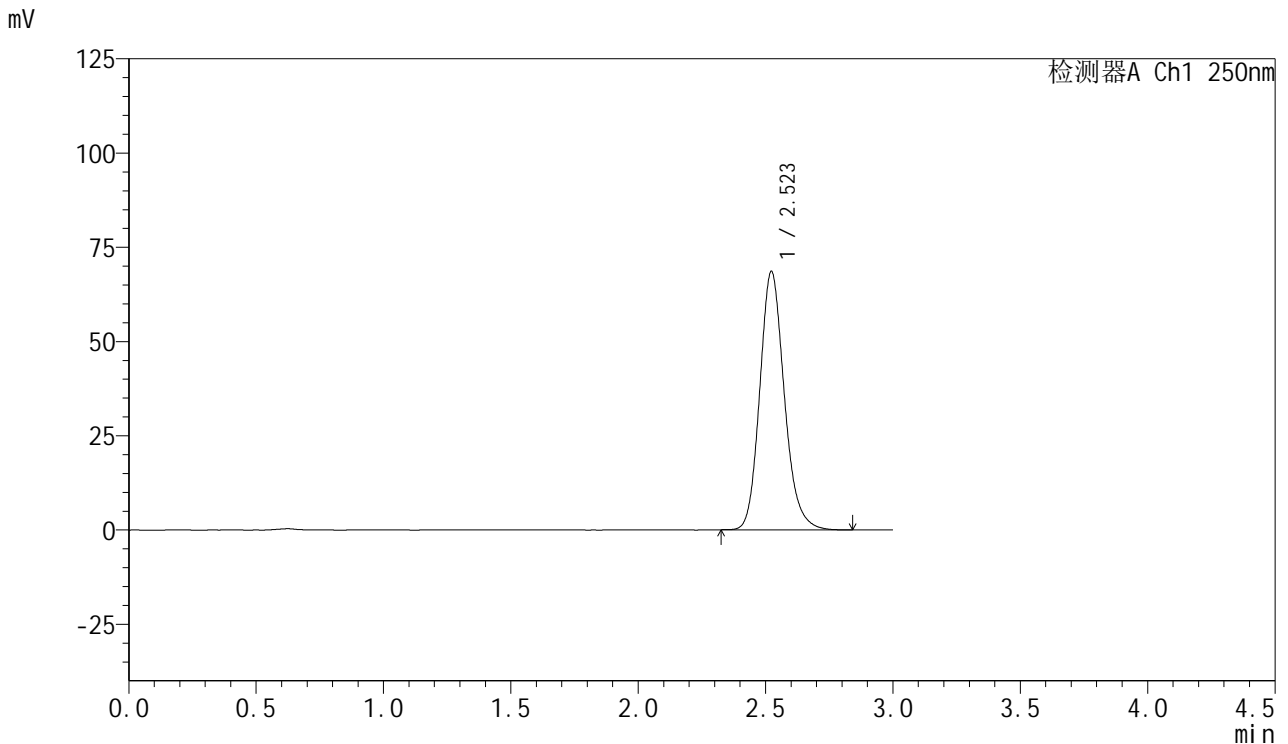


SMF-377

<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

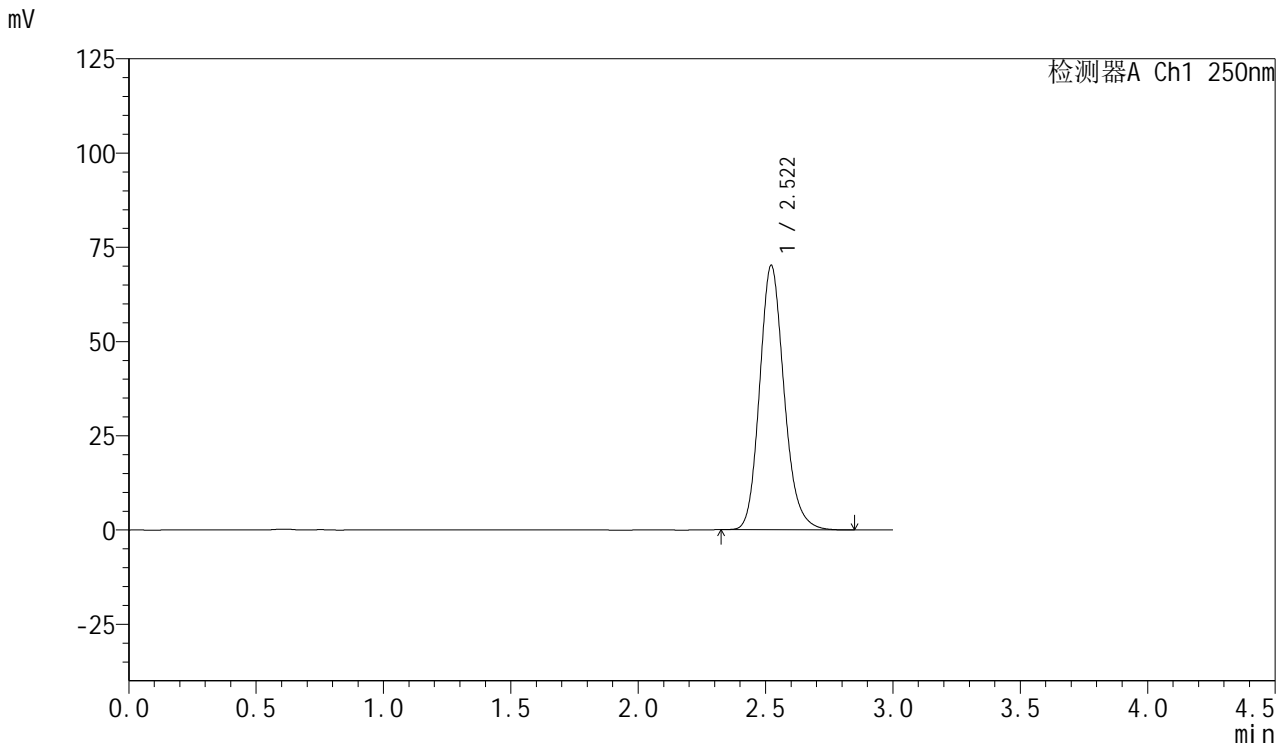


SMF-377

<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

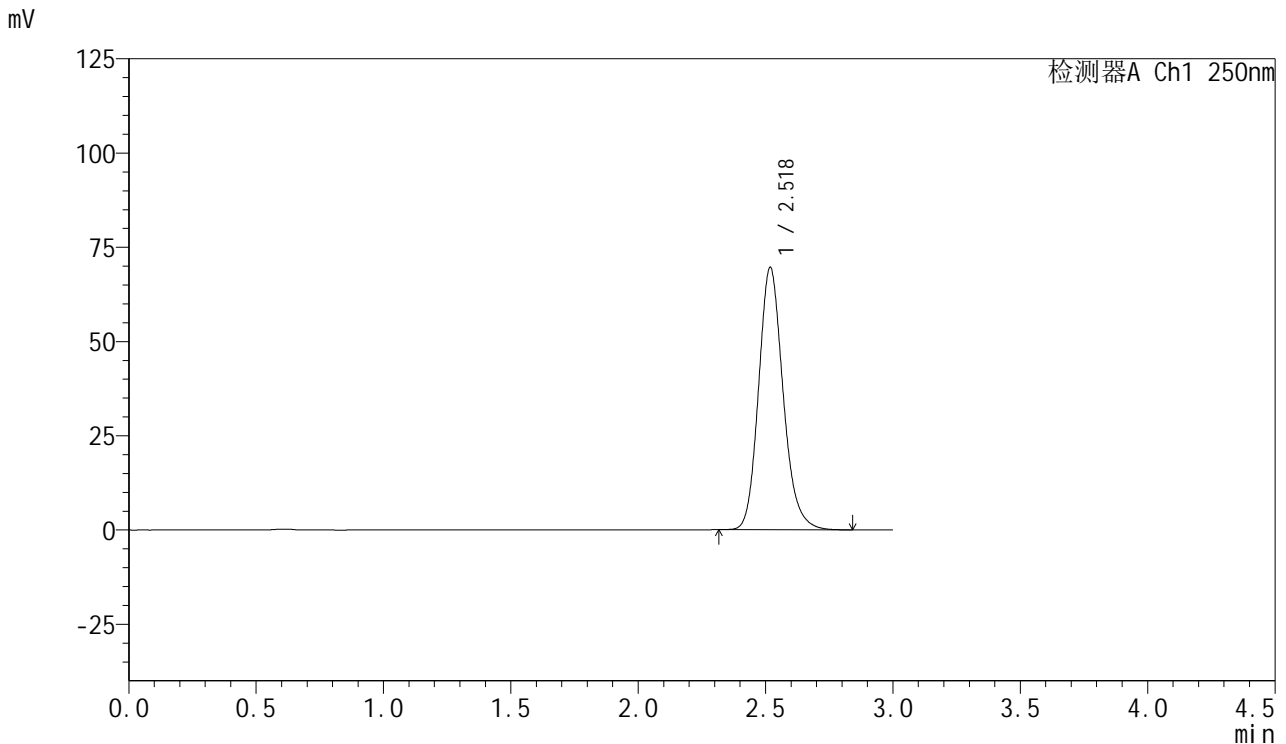


SMF-377

<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

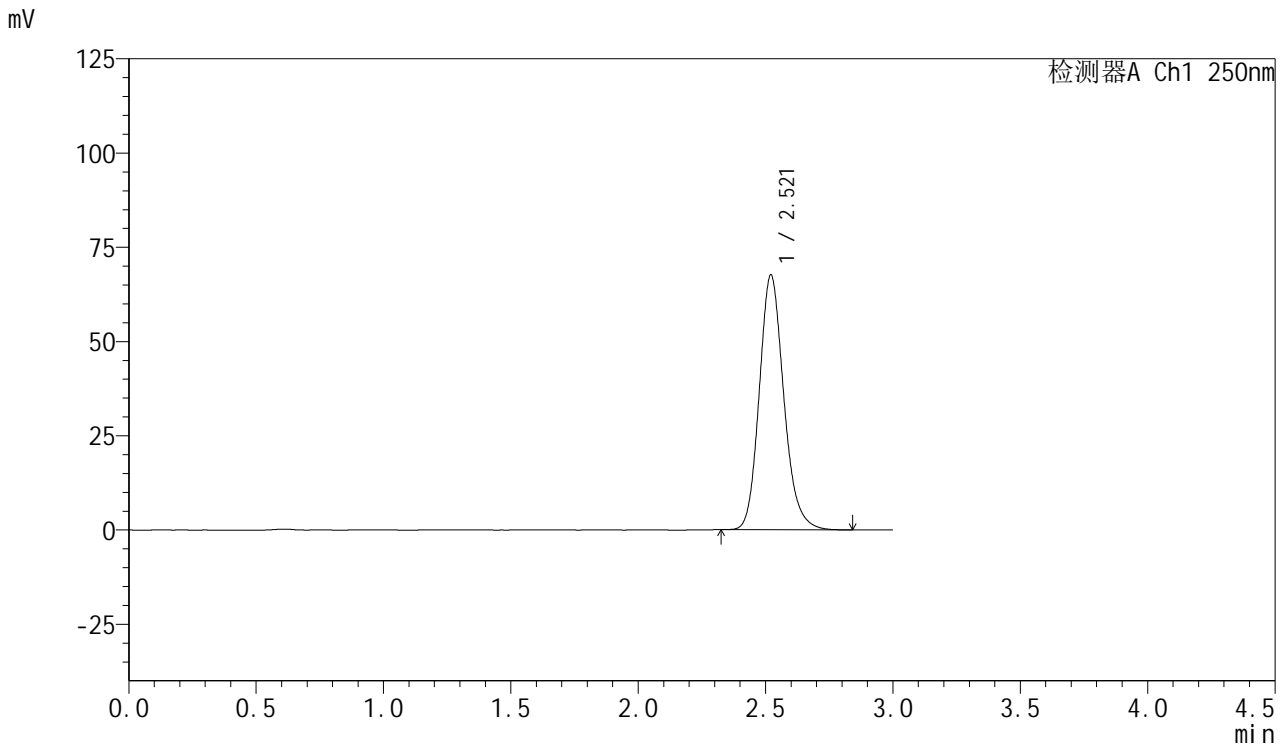


SMF-377

<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

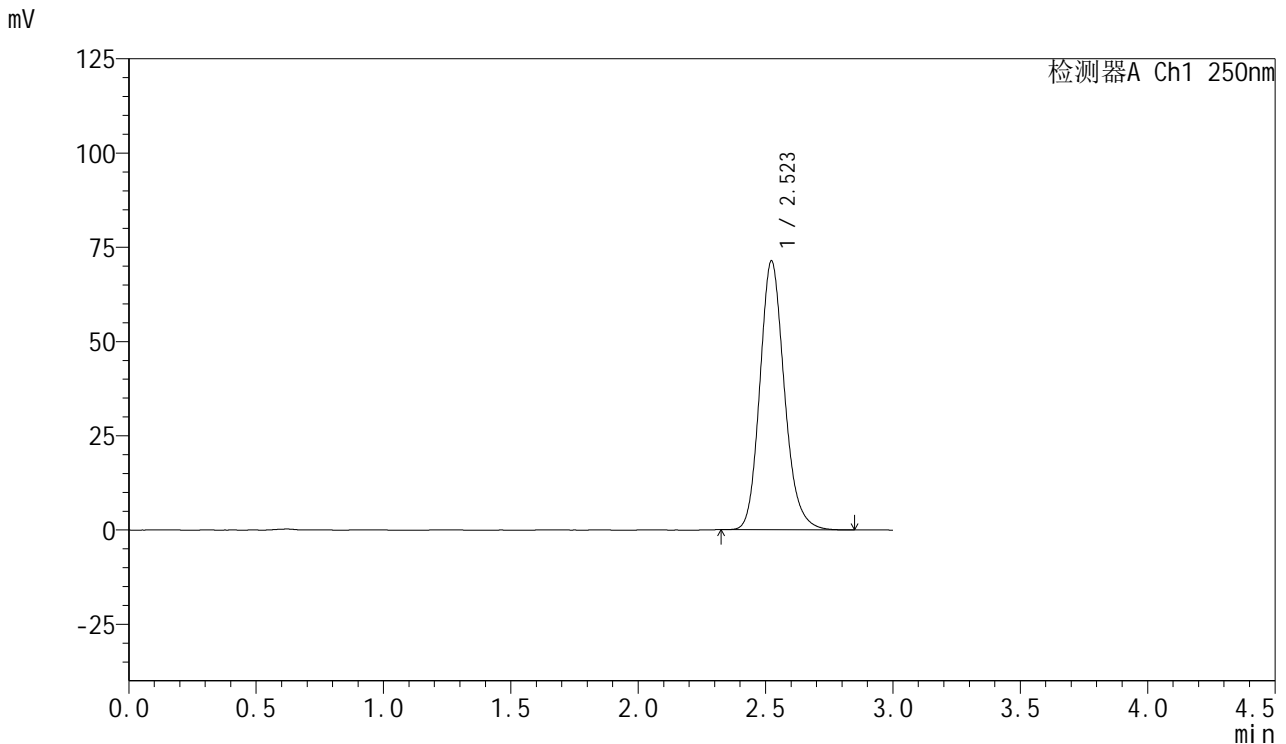


SMF-377

<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

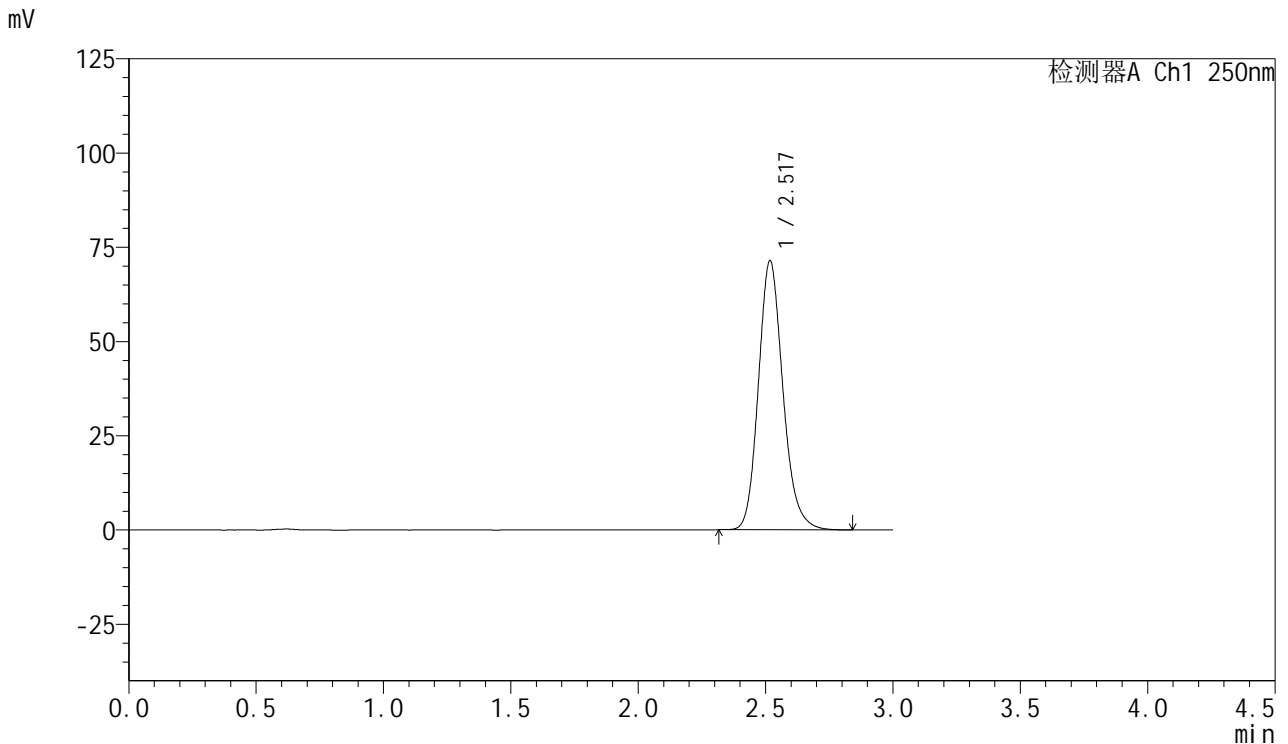


SMF-377

<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

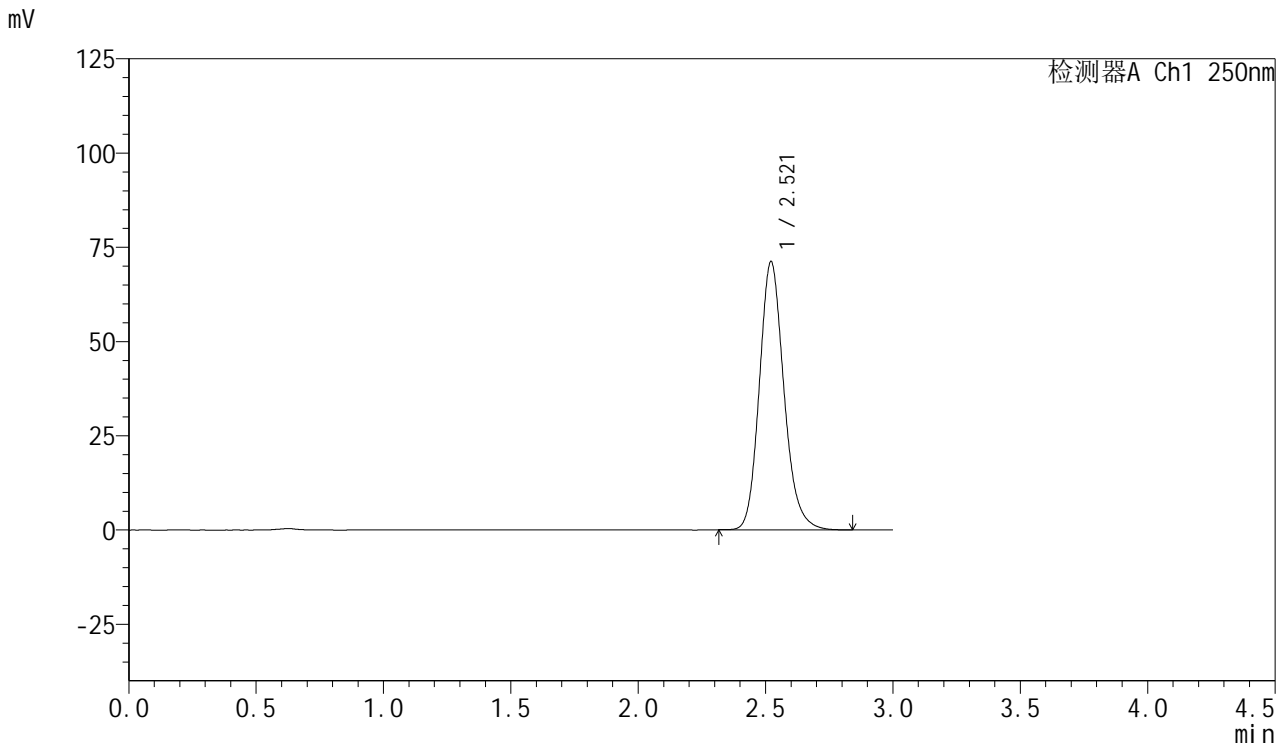


SMF-377

<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

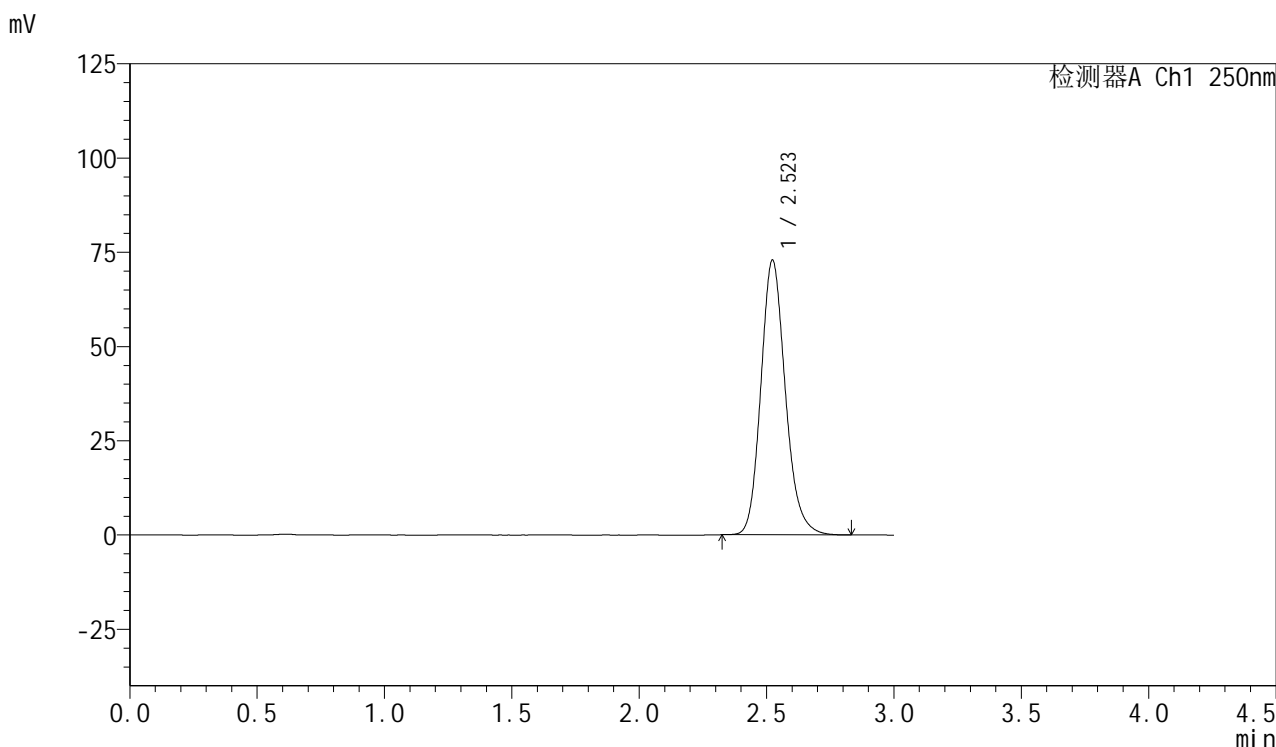


SMF-377

<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

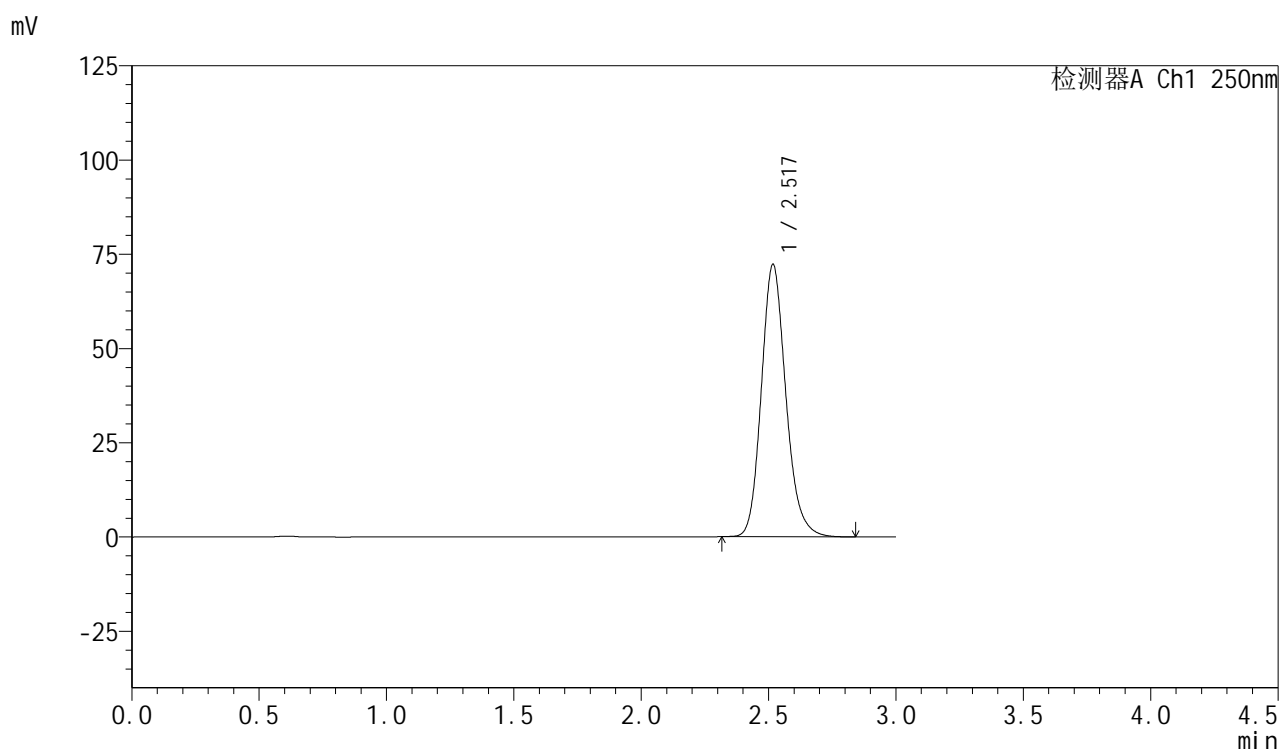
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	487750	100.000	72897	3400	1.166	--
总计		487750	100.000	72897			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-46/25-545-2 - 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 μ l 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			

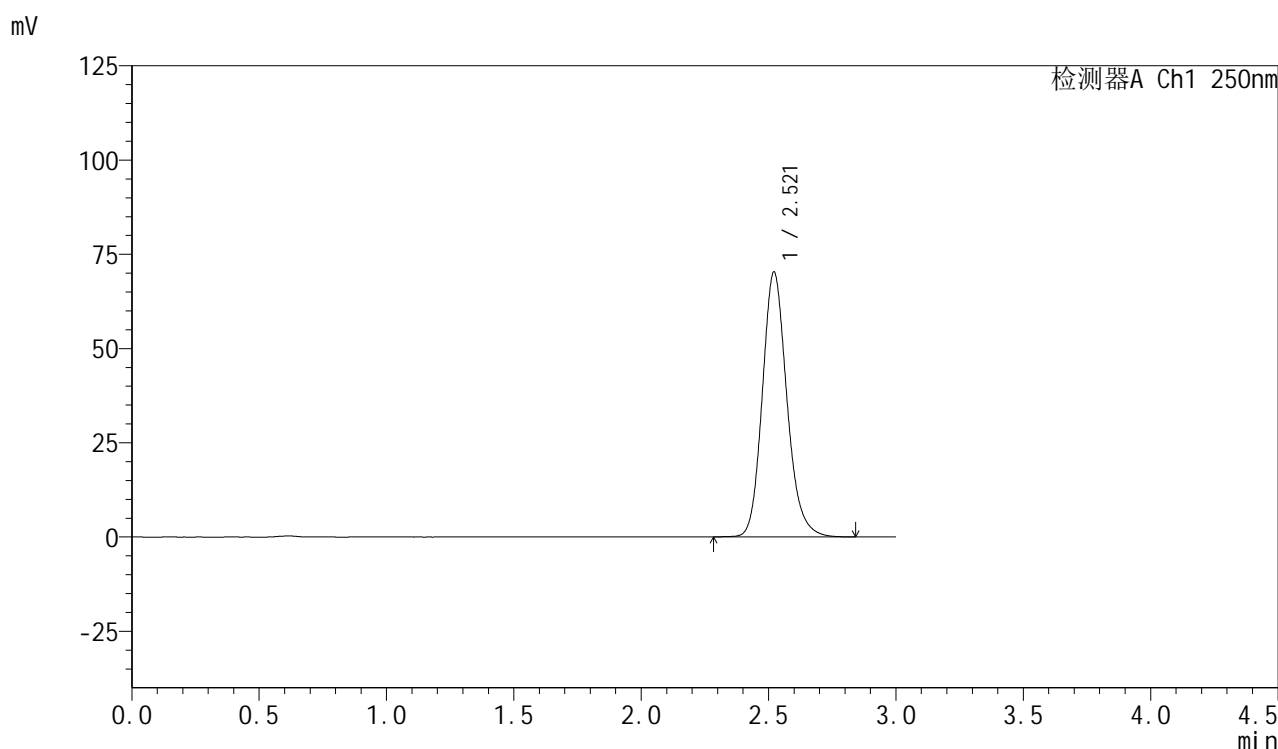


SMF-377

<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

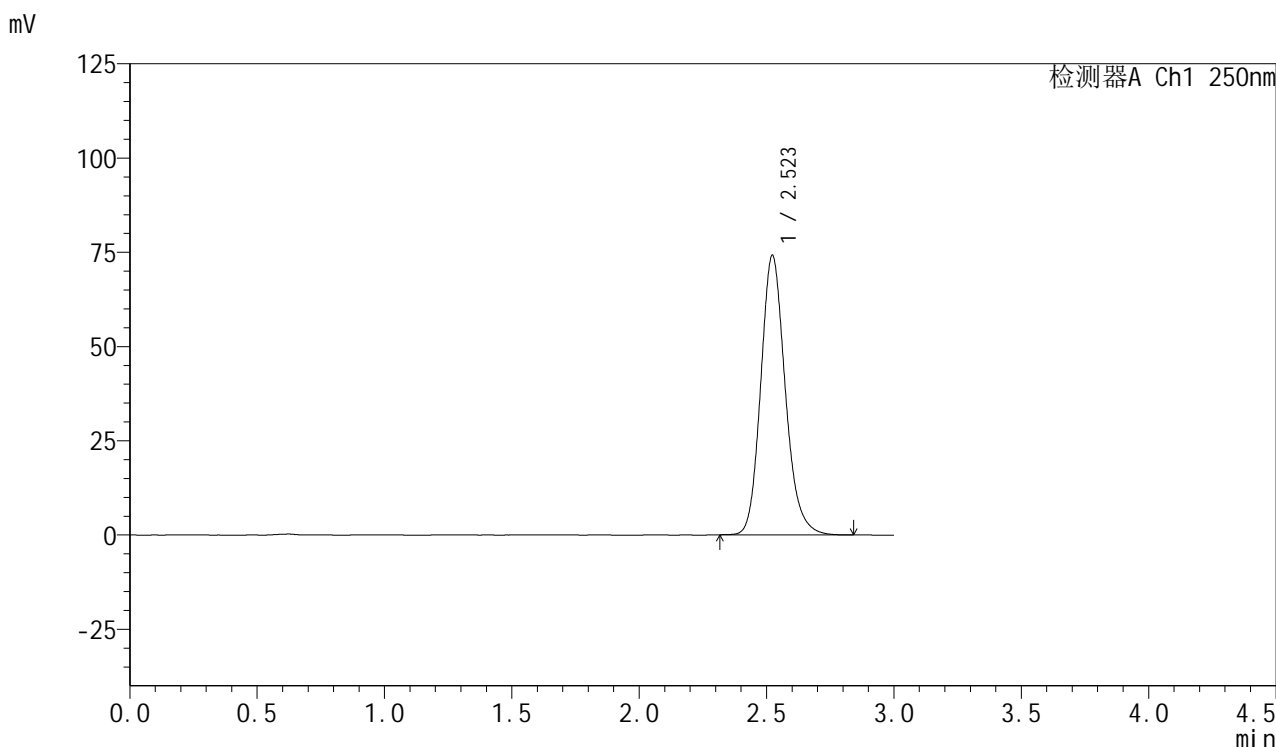


SMF-377

<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

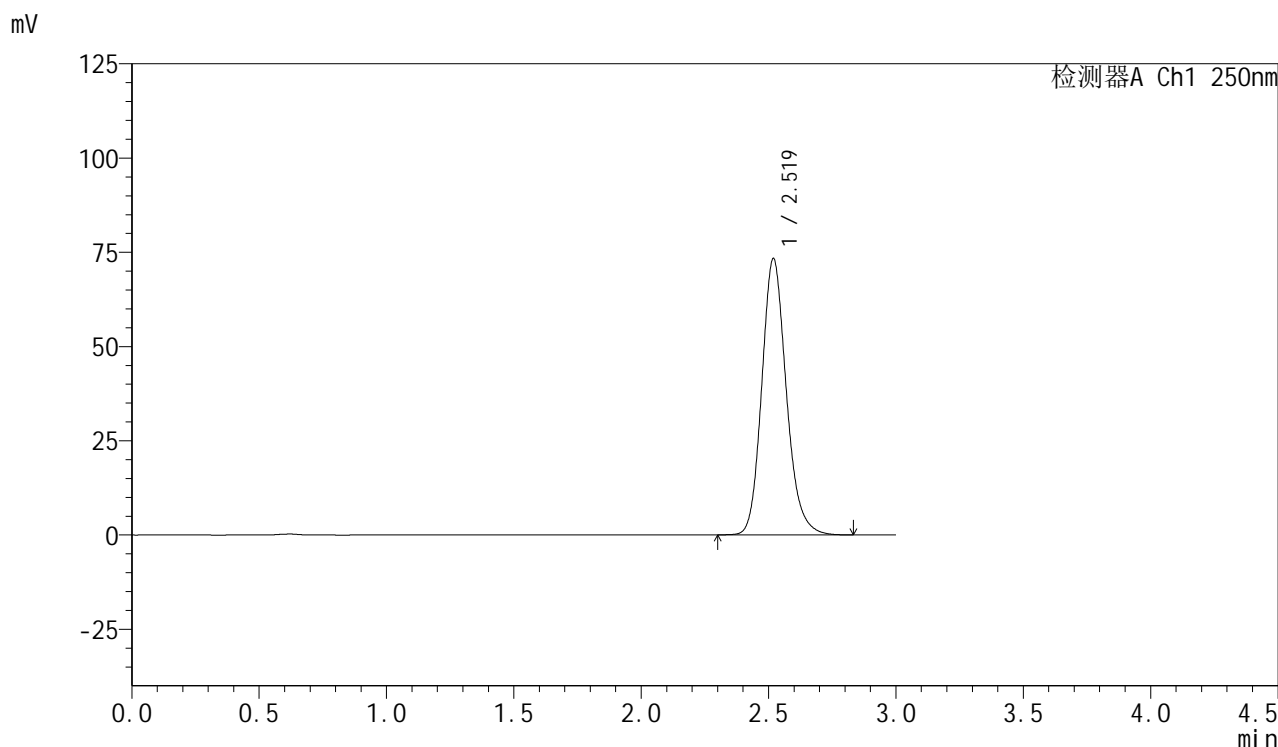


SMF-377

<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

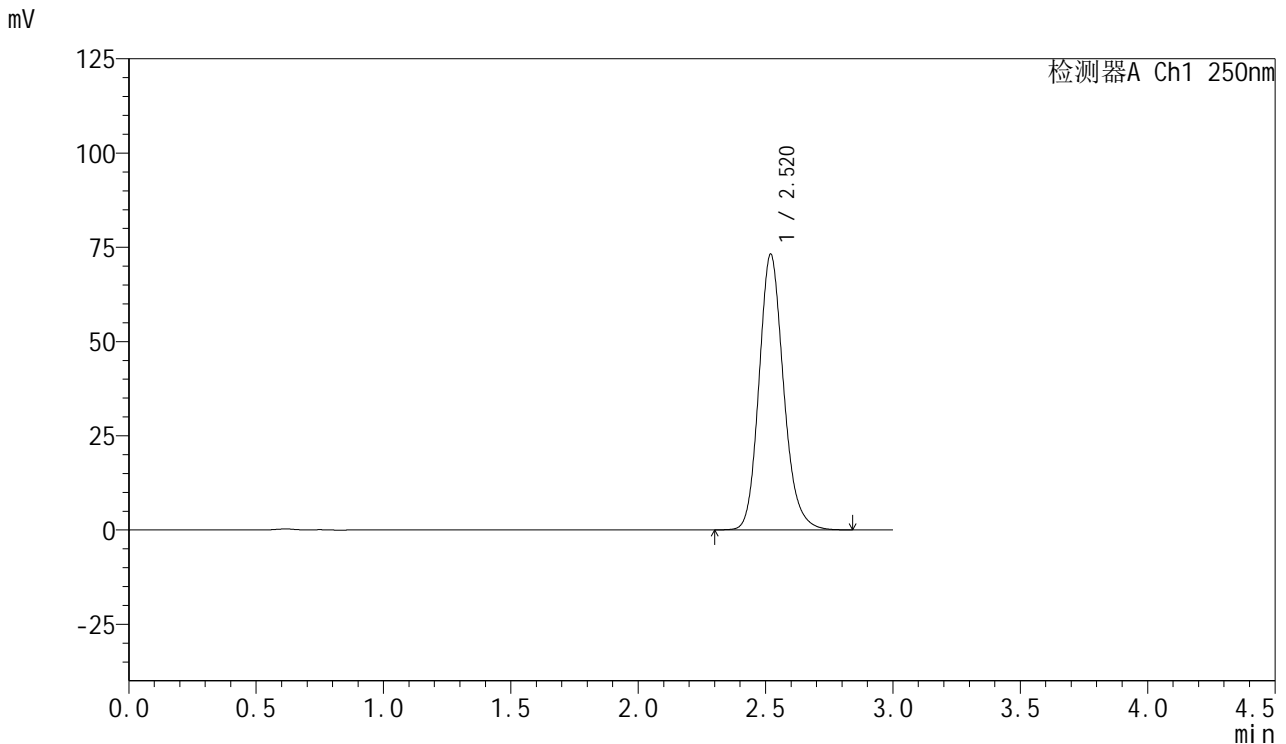


SMF-377

<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

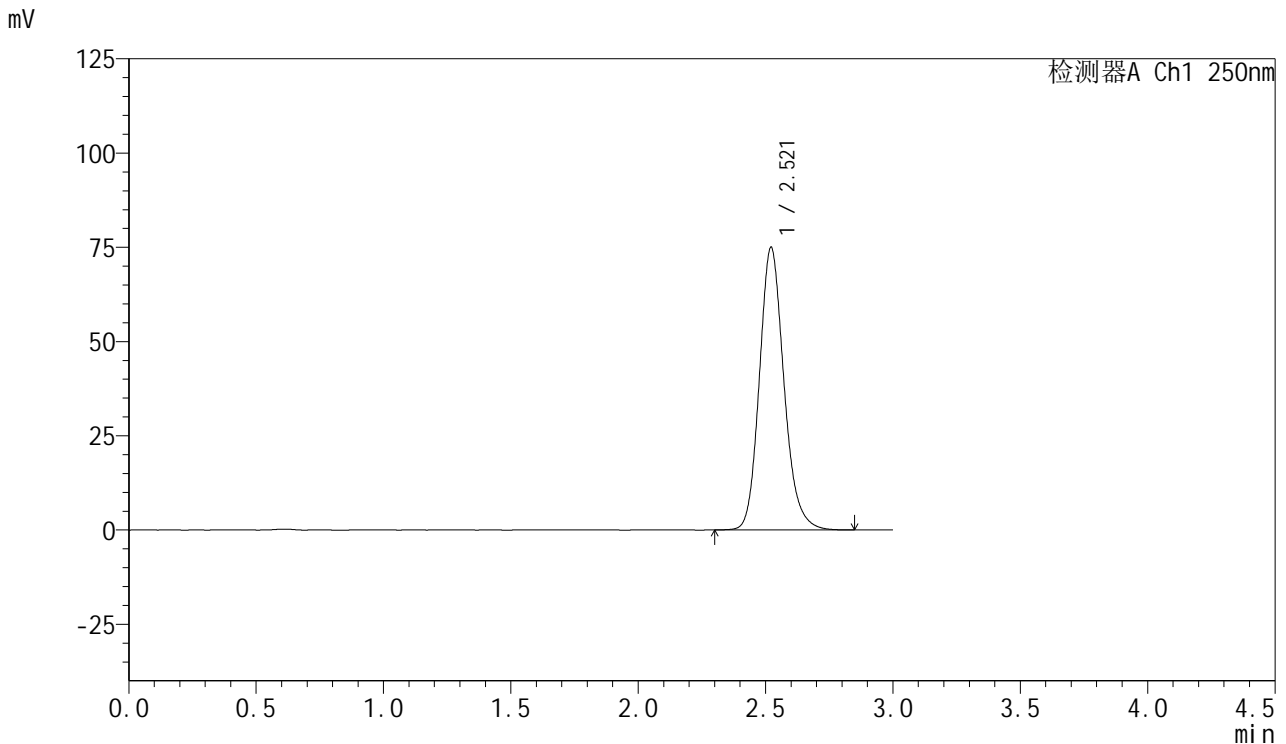


SMF-377

<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

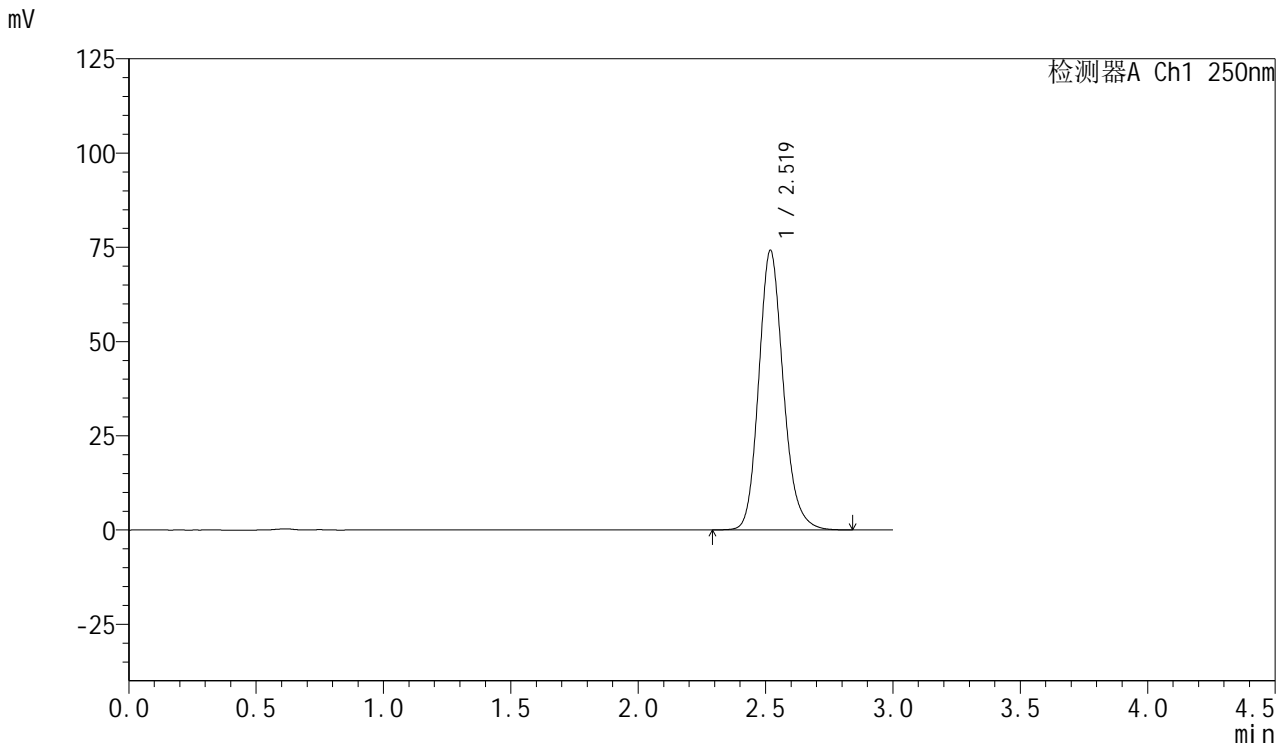


SMF-377

<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

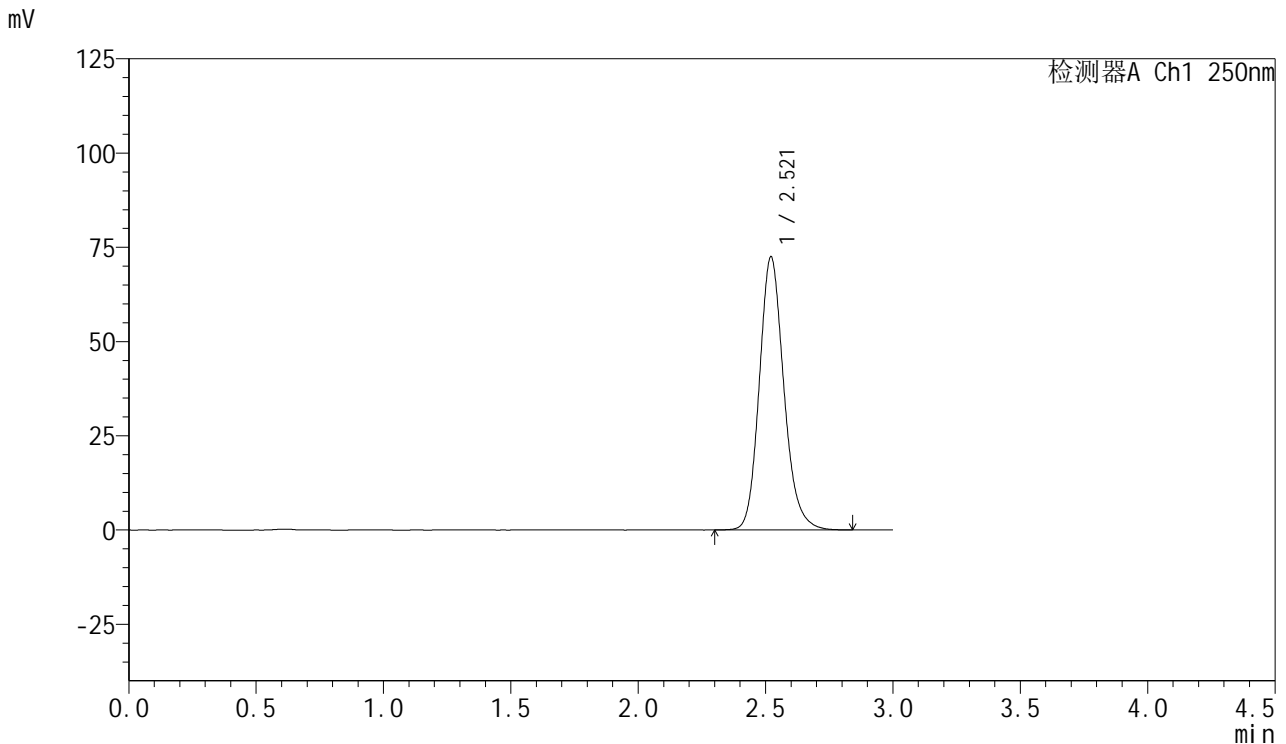


SMF-377

<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

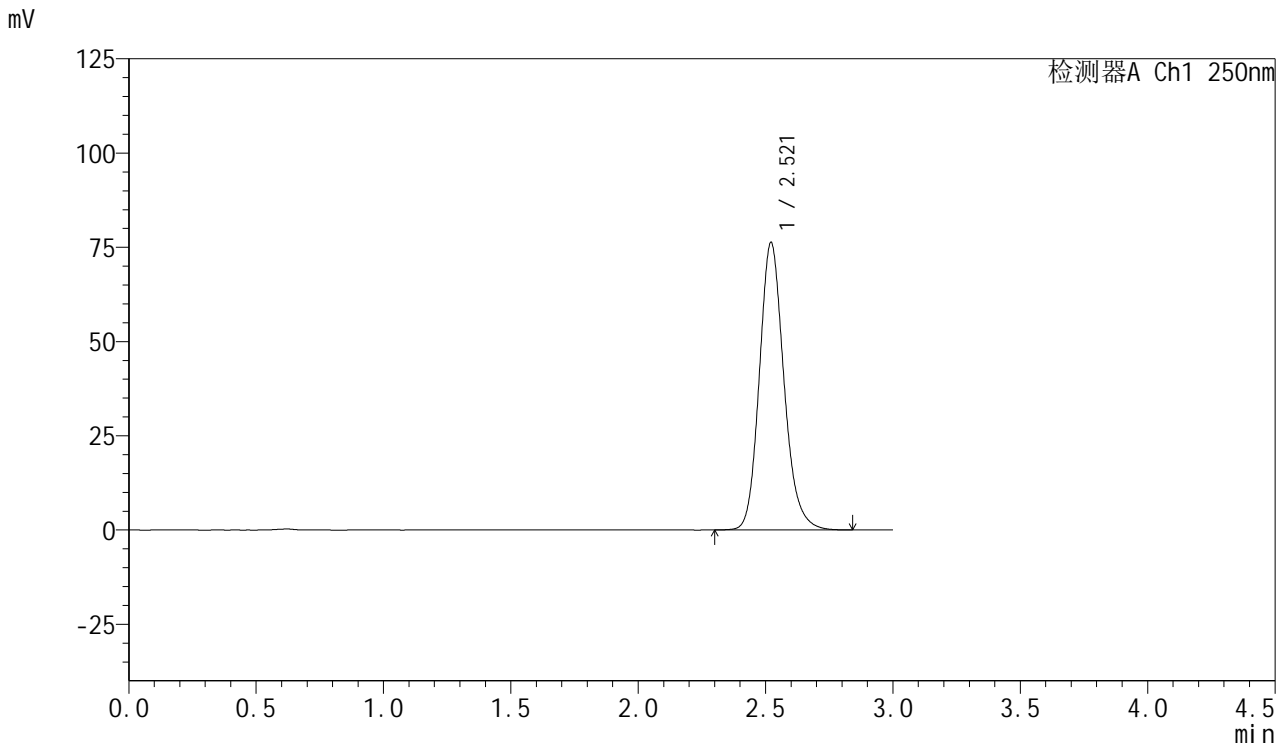


SMF-377

<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

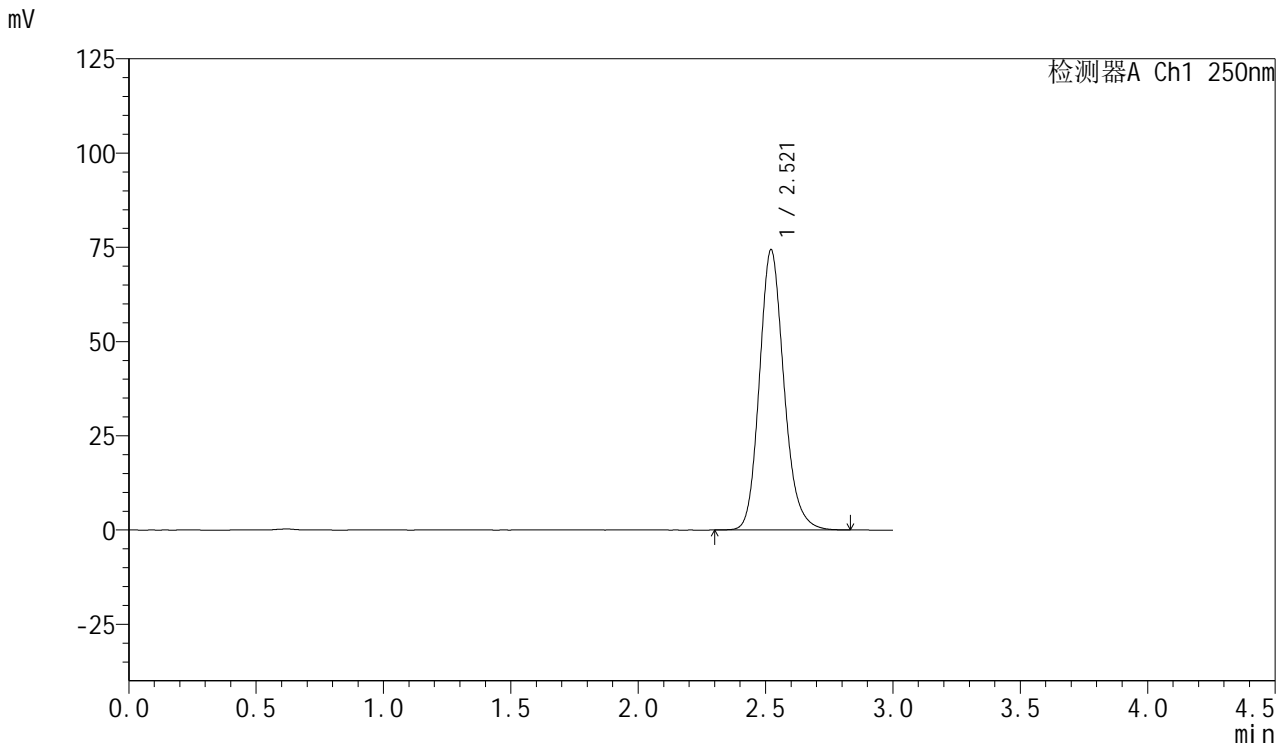


SMF-377

<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 - 0-46/25-554-2 - 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

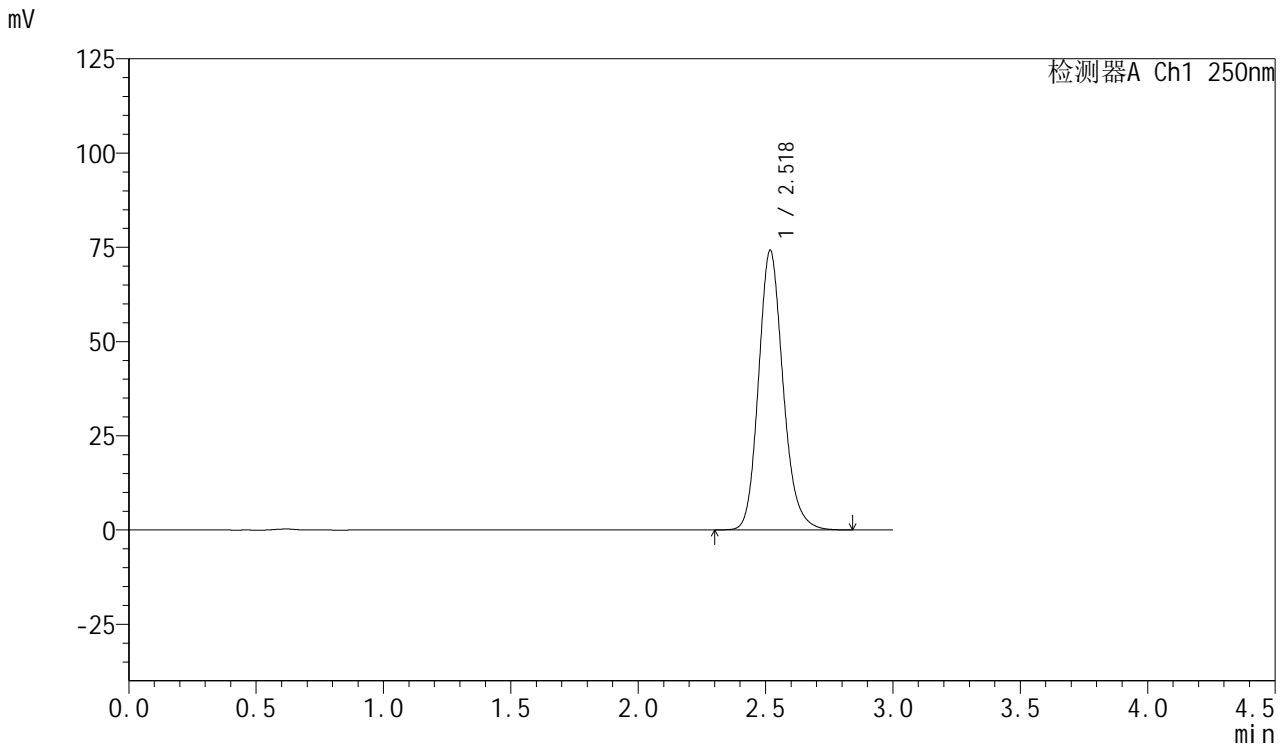


SMF-377

<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

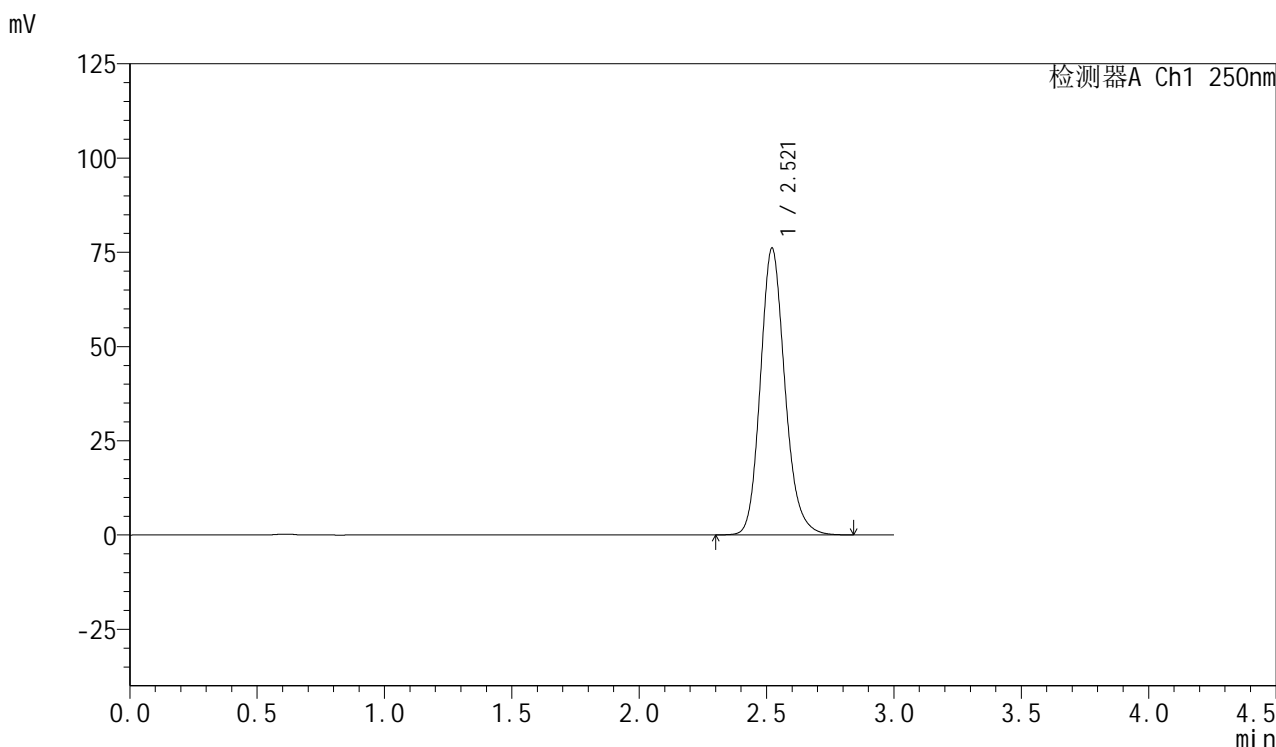


SMF-377

<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

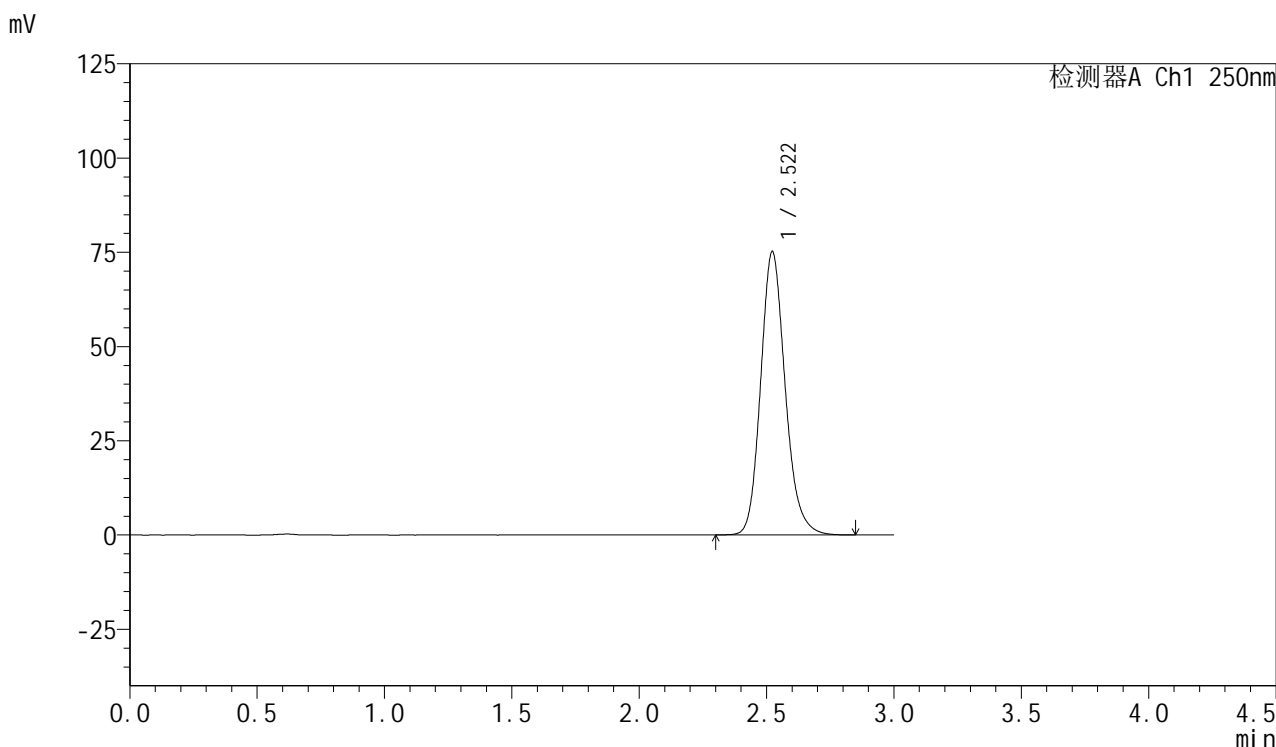


SMF-377

<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

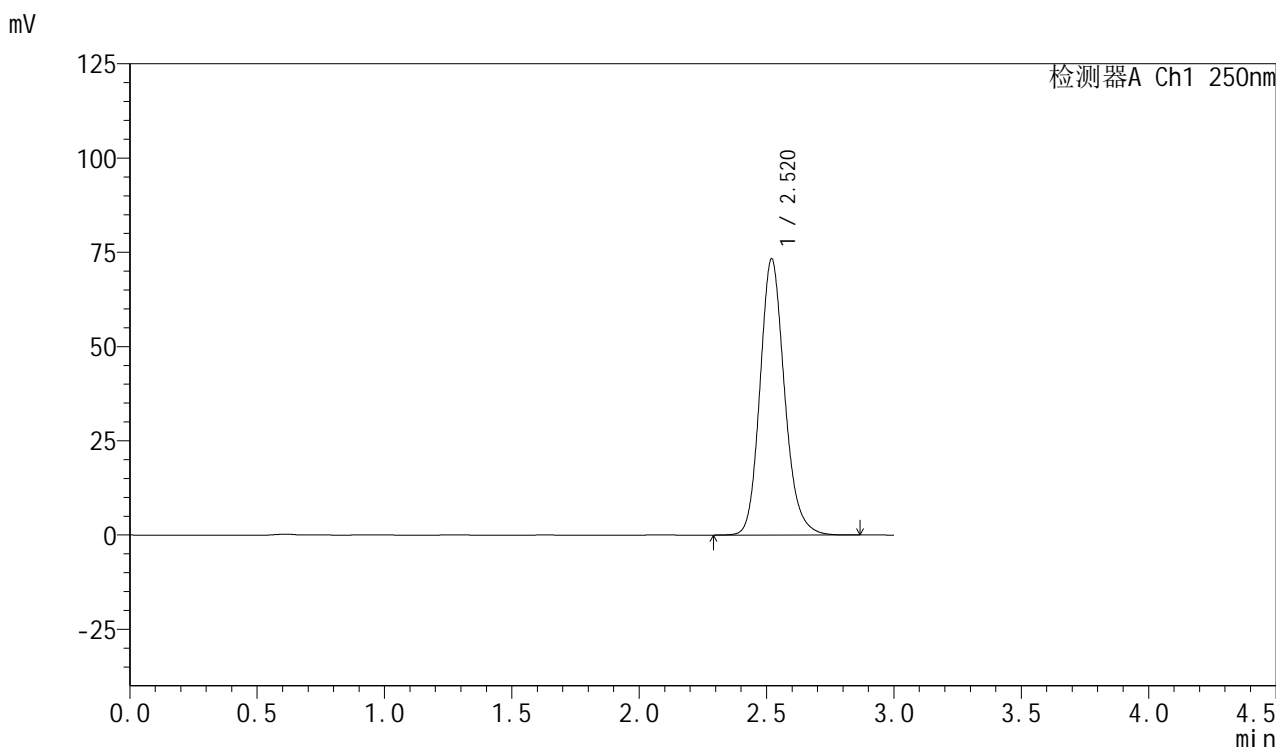


SMF-377

<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

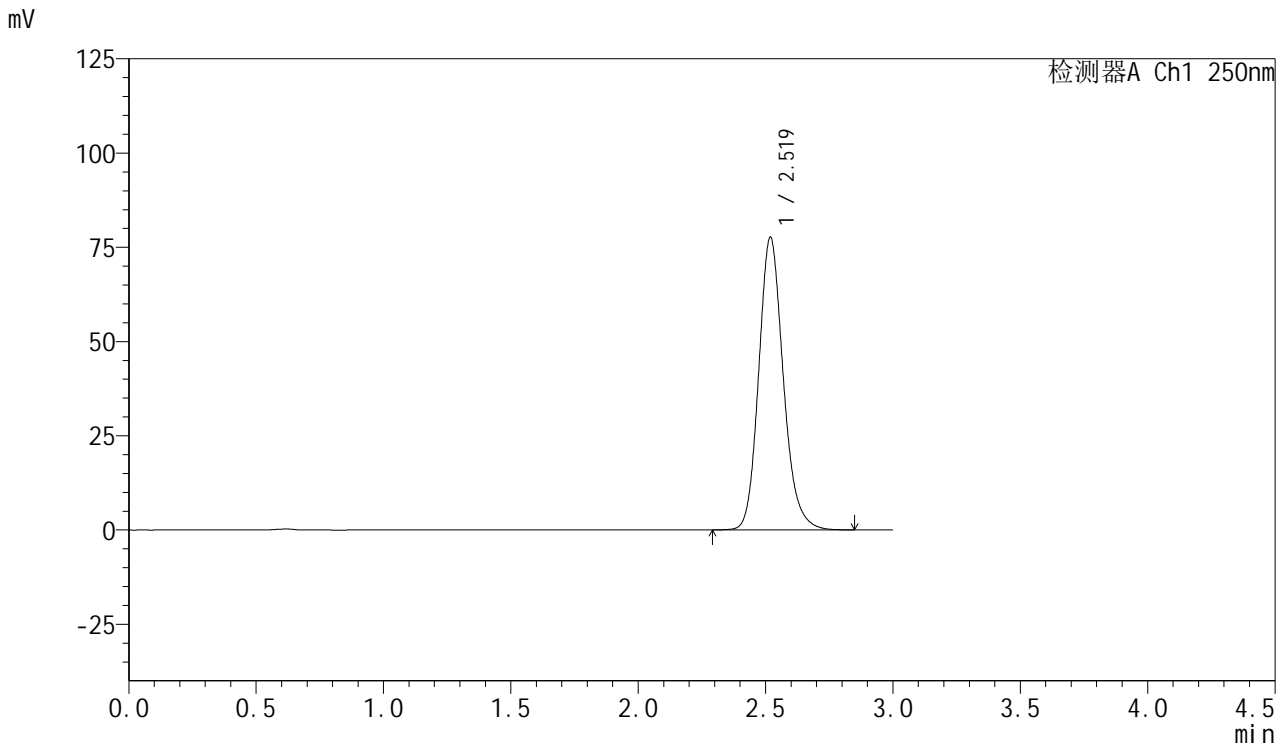


SMF-377

<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

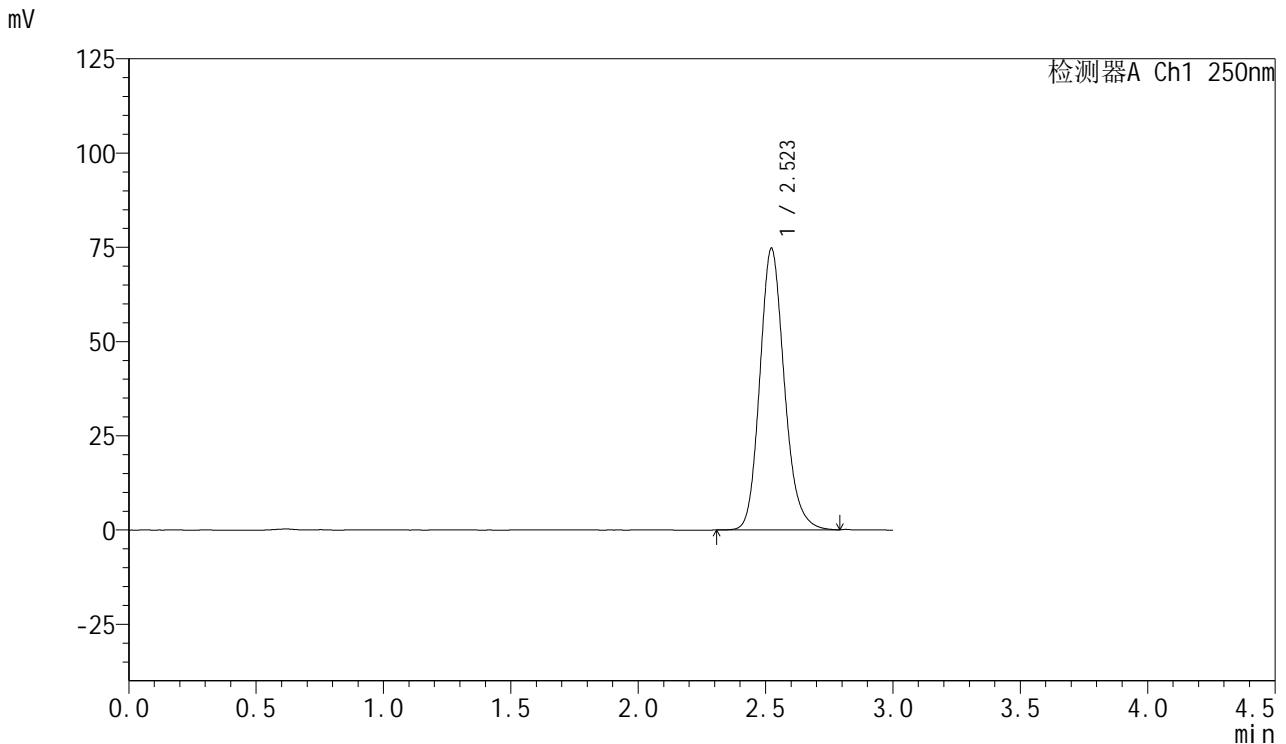


SMF-377

<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 - 0-46/25-560-2 - 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

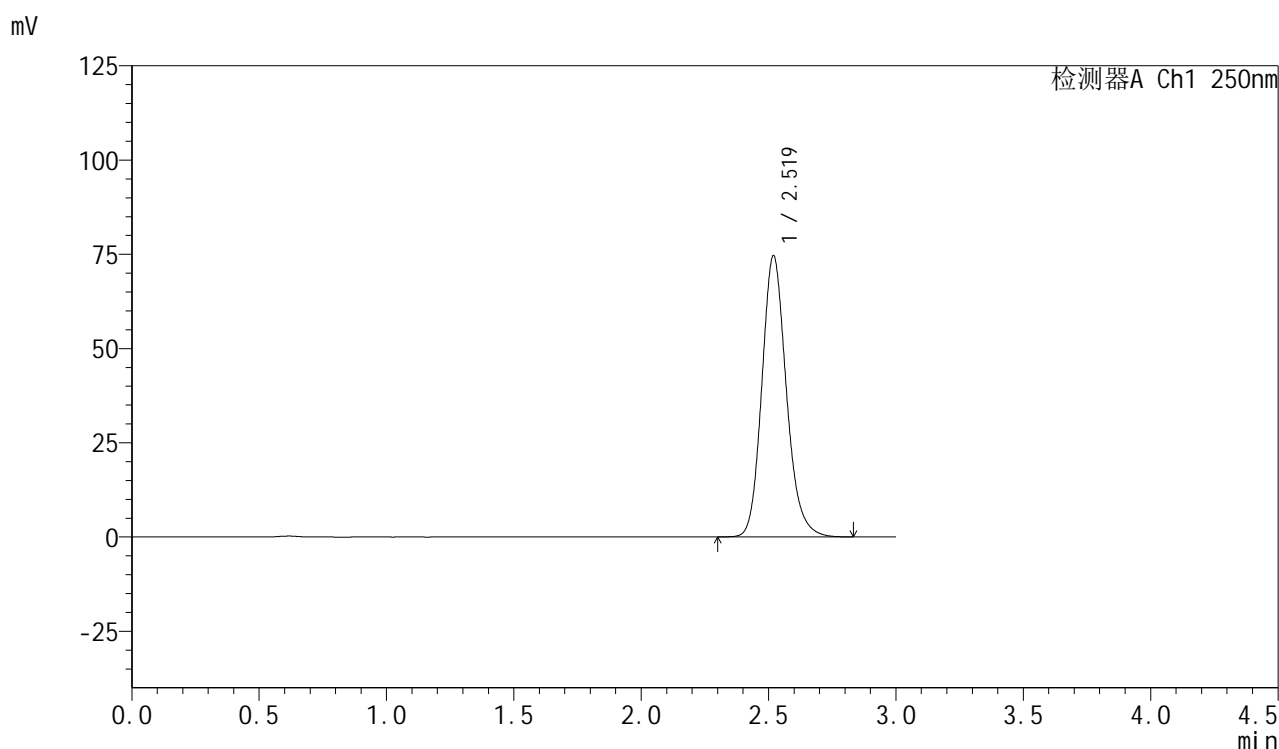


SMF-377

<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

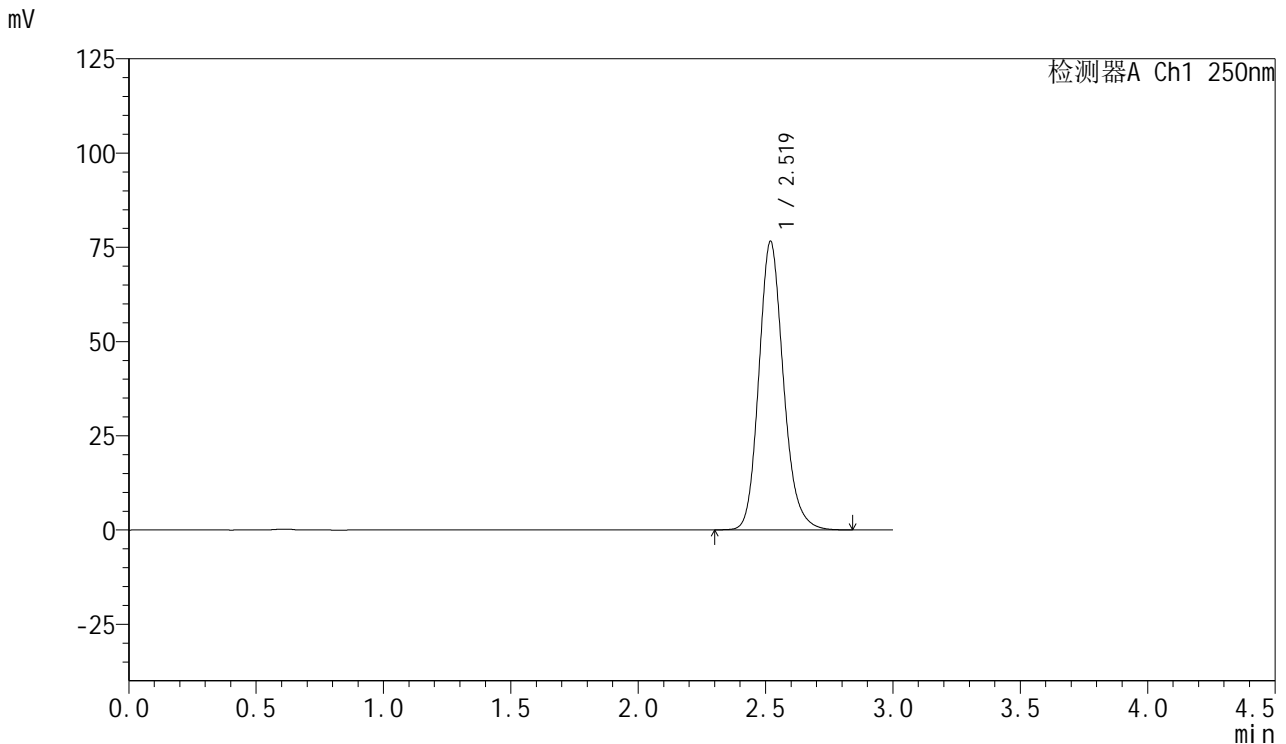


SMF-377

<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

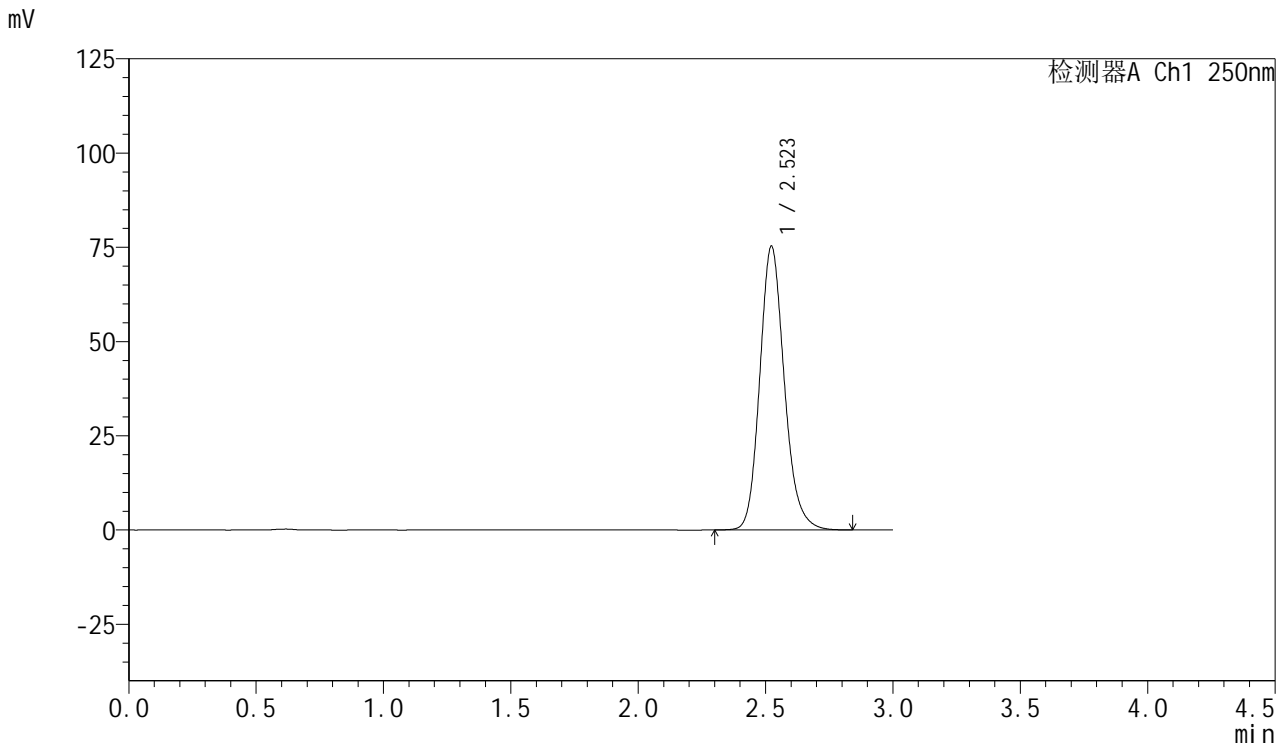


SMF-377

<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

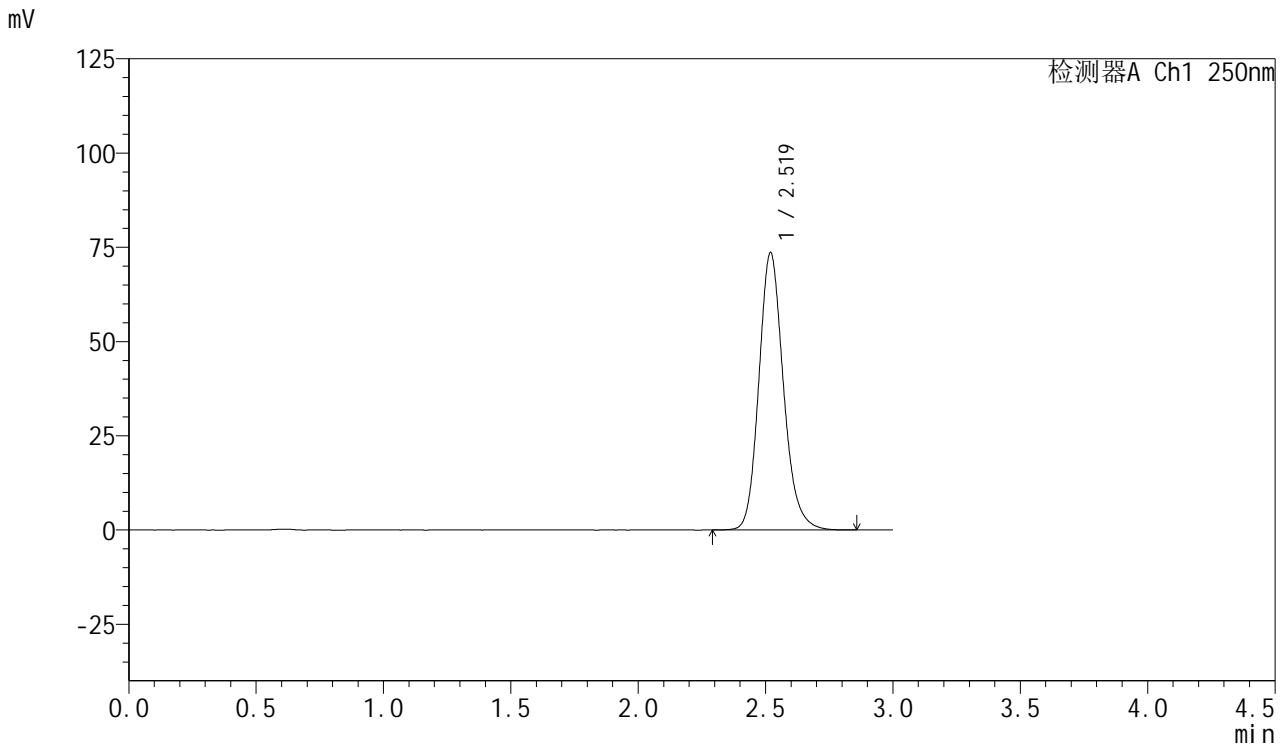


SMF-377

<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

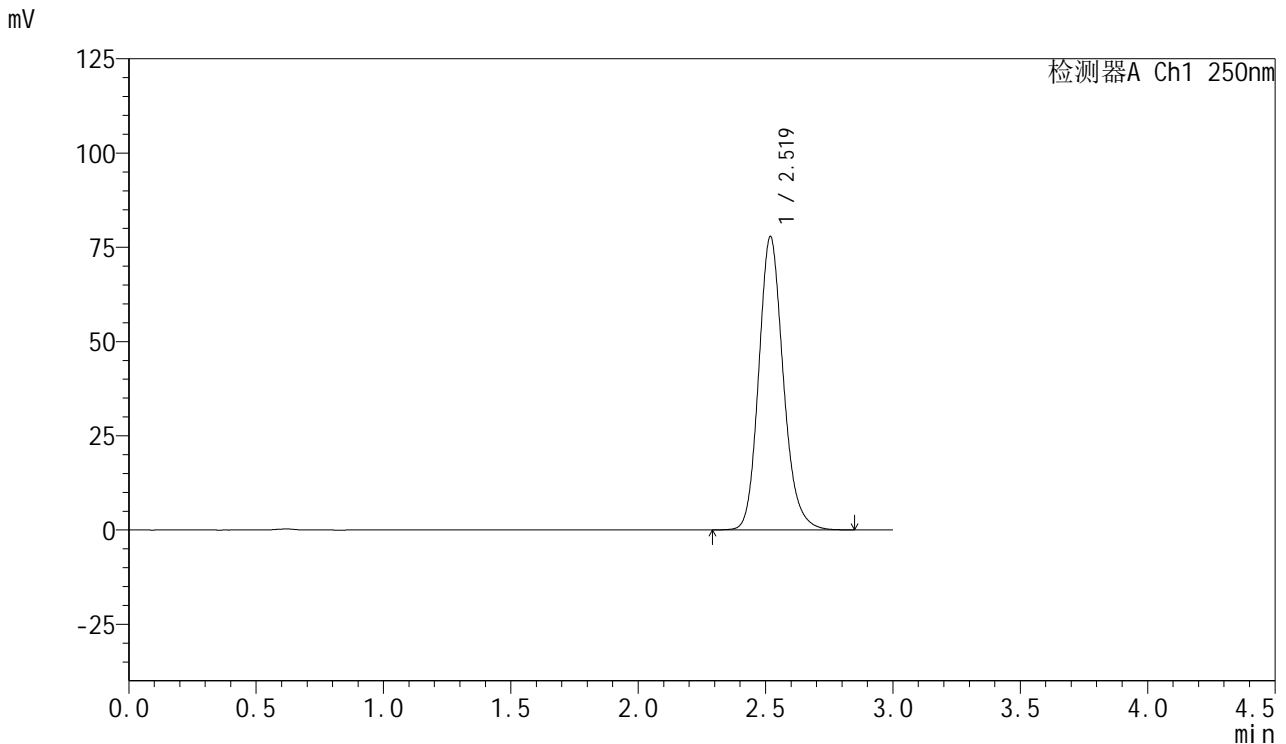


SMF-377

<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

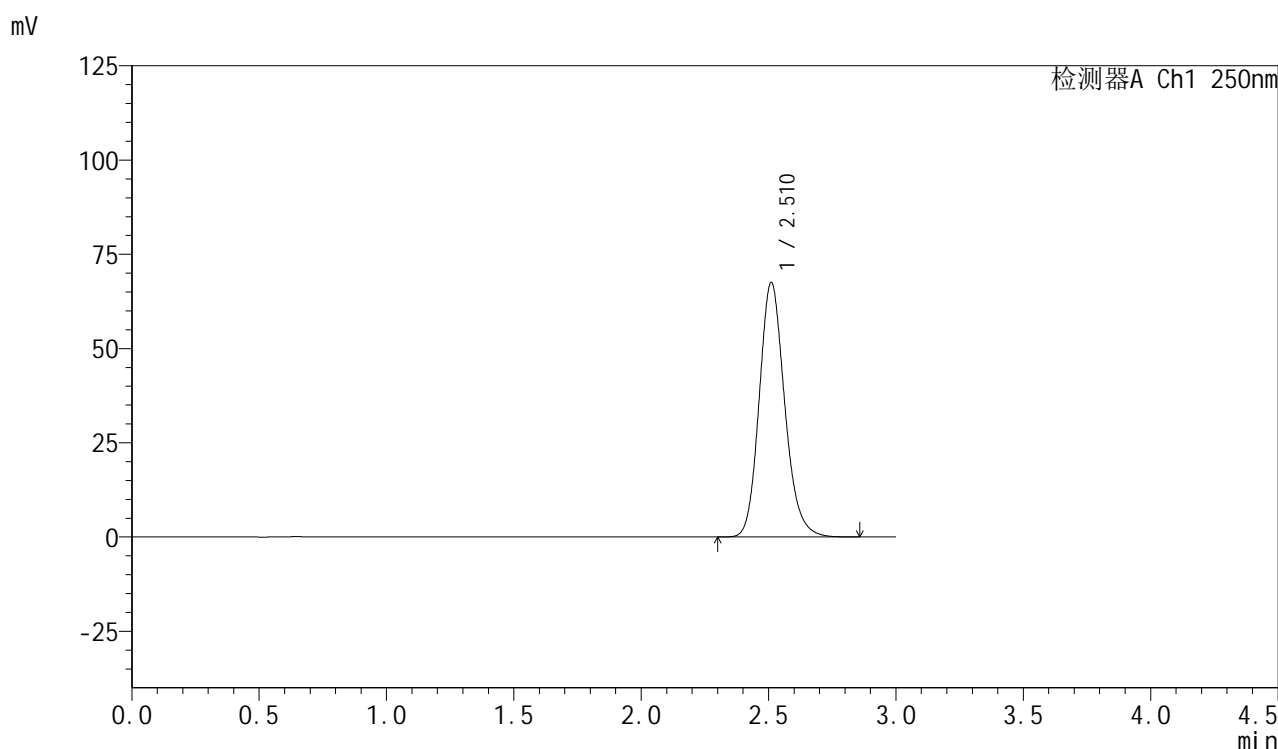


SMF-377

<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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

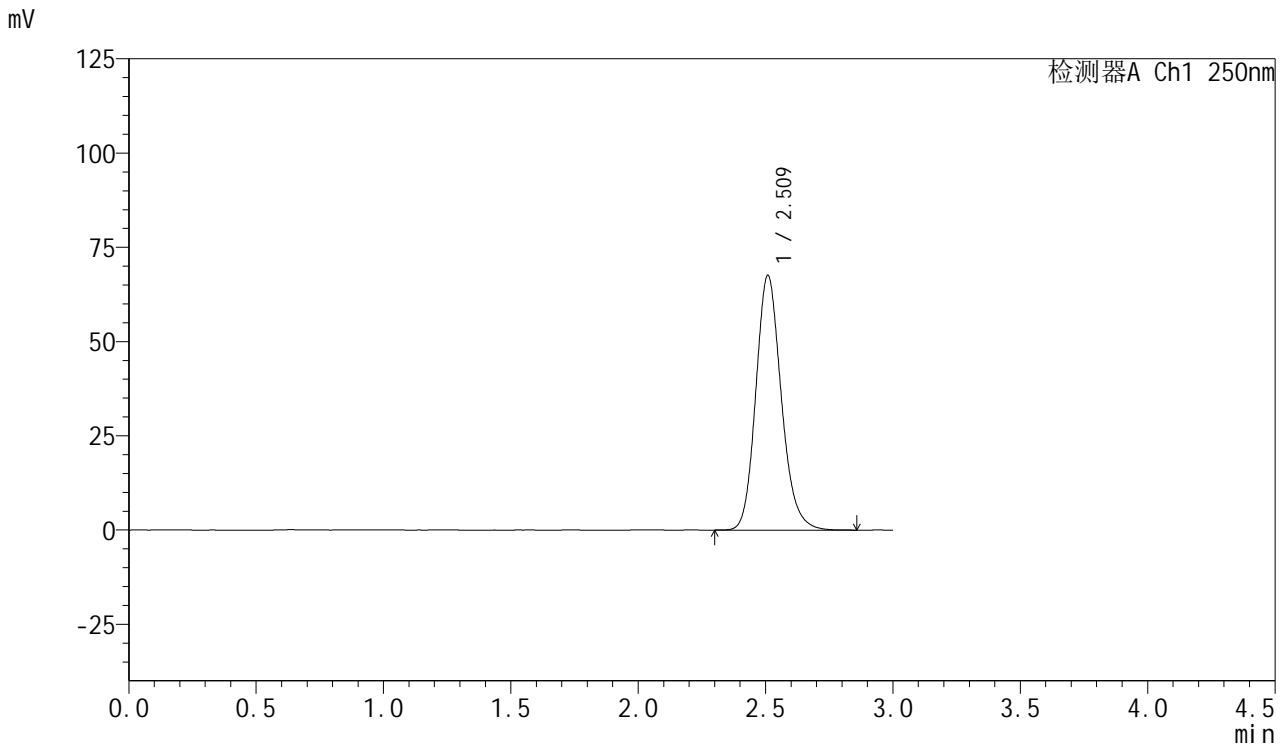


SMF-377

<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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2