

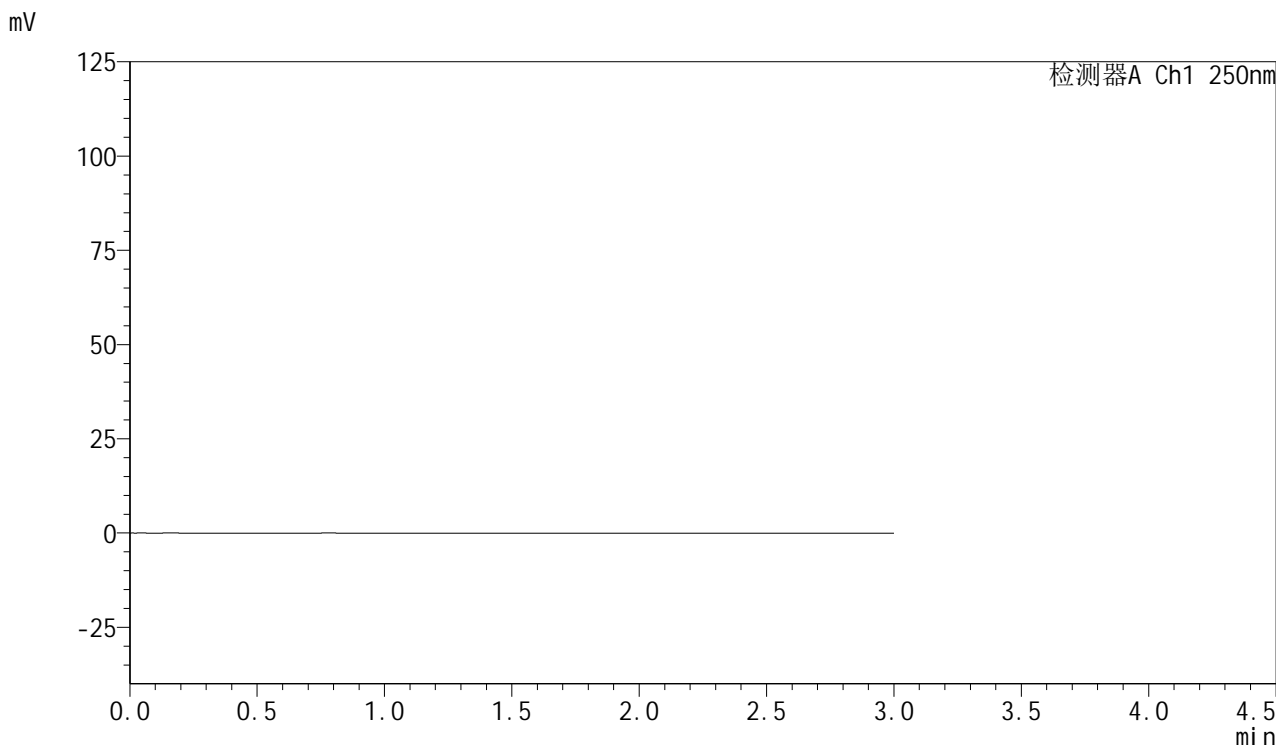


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-48/25-570-3 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:24:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/11/12 08:53:51                      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 溶剂

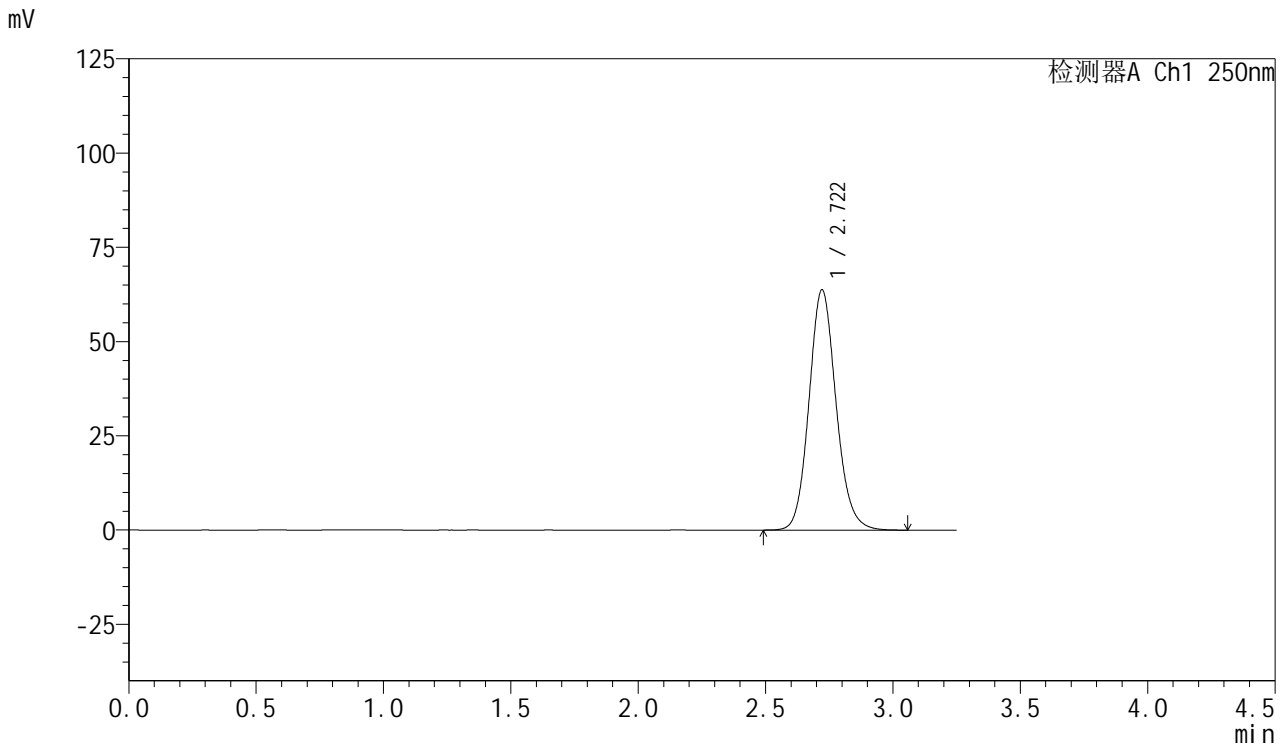


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-571-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:41:43      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  | 2.722 | 471096 | 100.000 | 63769 | 3219       | 1.120 | --       |
| 总计 |       | 471096 | 100.000 | 63769 |            |       |          |

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

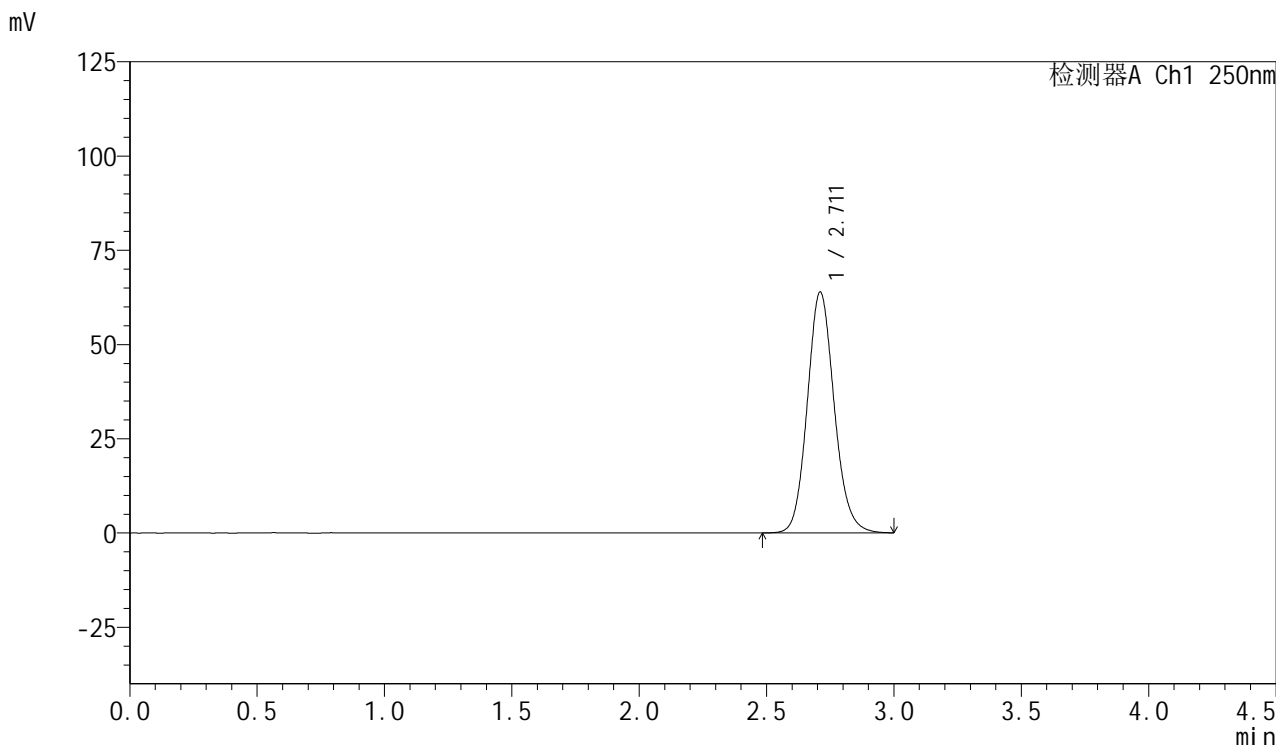


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-572-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:37:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:41:47      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  | 2.711 | 470575 | 100.000 | 63821 | 3211       | 1.121 | --       |
| 总计 |       | 470575 | 100.000 | 63821 |            |       |          |

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

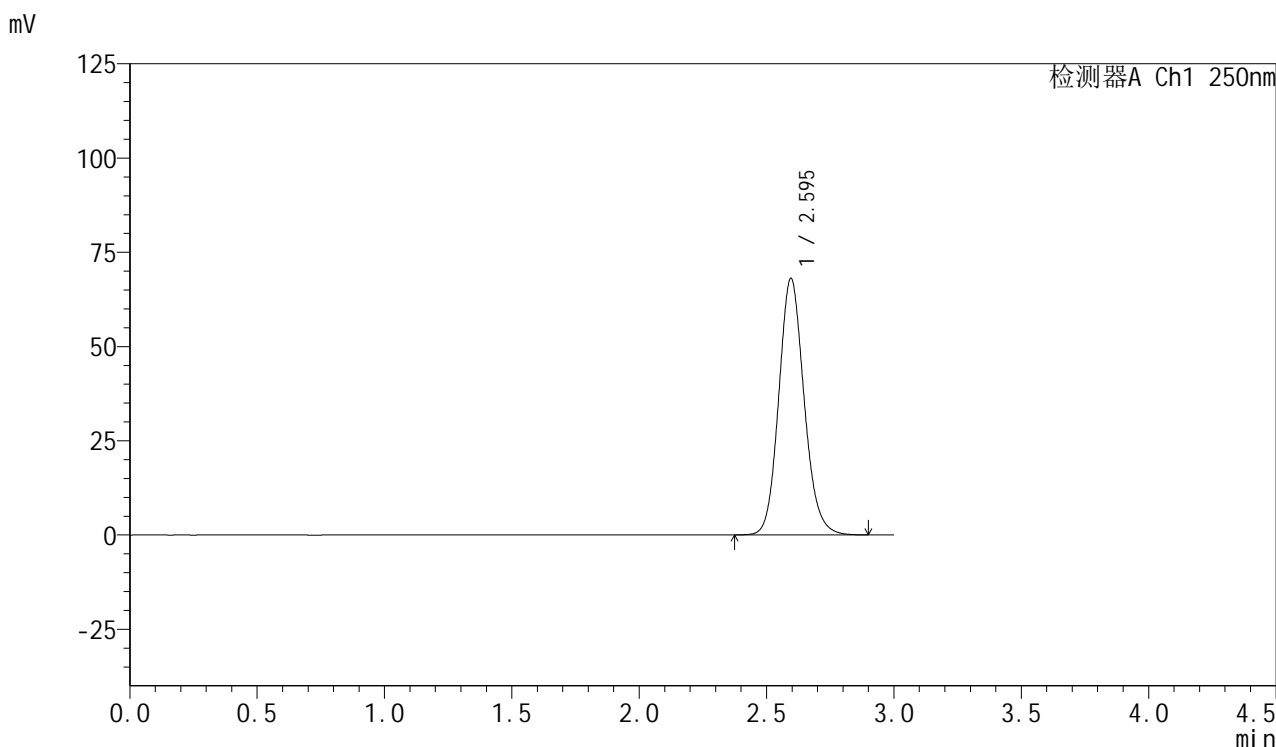


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-573-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:40:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:41:51      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  | 2.595 | 471079 | 100.000 | 68042 | 3333       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 471079 | 100.000 | 68042 |            |       |          |

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

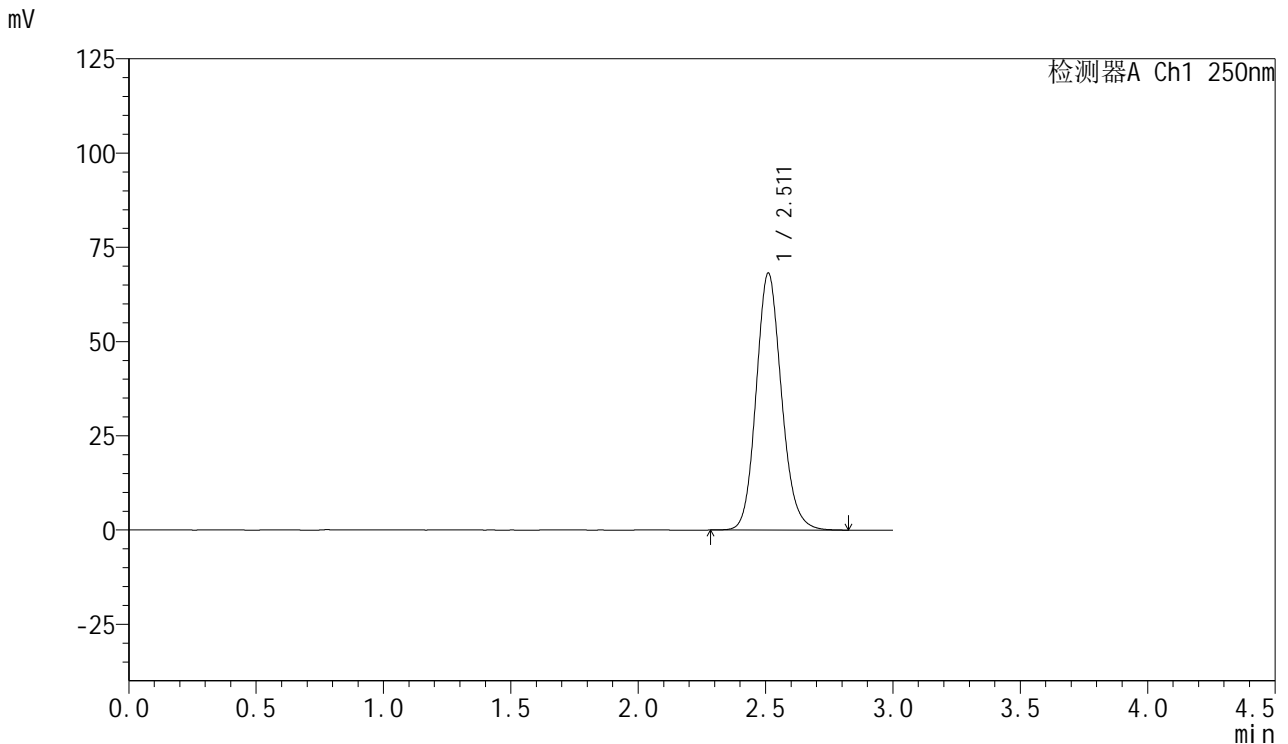


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-574-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:44:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:41:54      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  | 2.511 | 471861 | 100.000 | 68057 | 3124       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 471861 | 100.000 | 68057 |            |       |          |

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

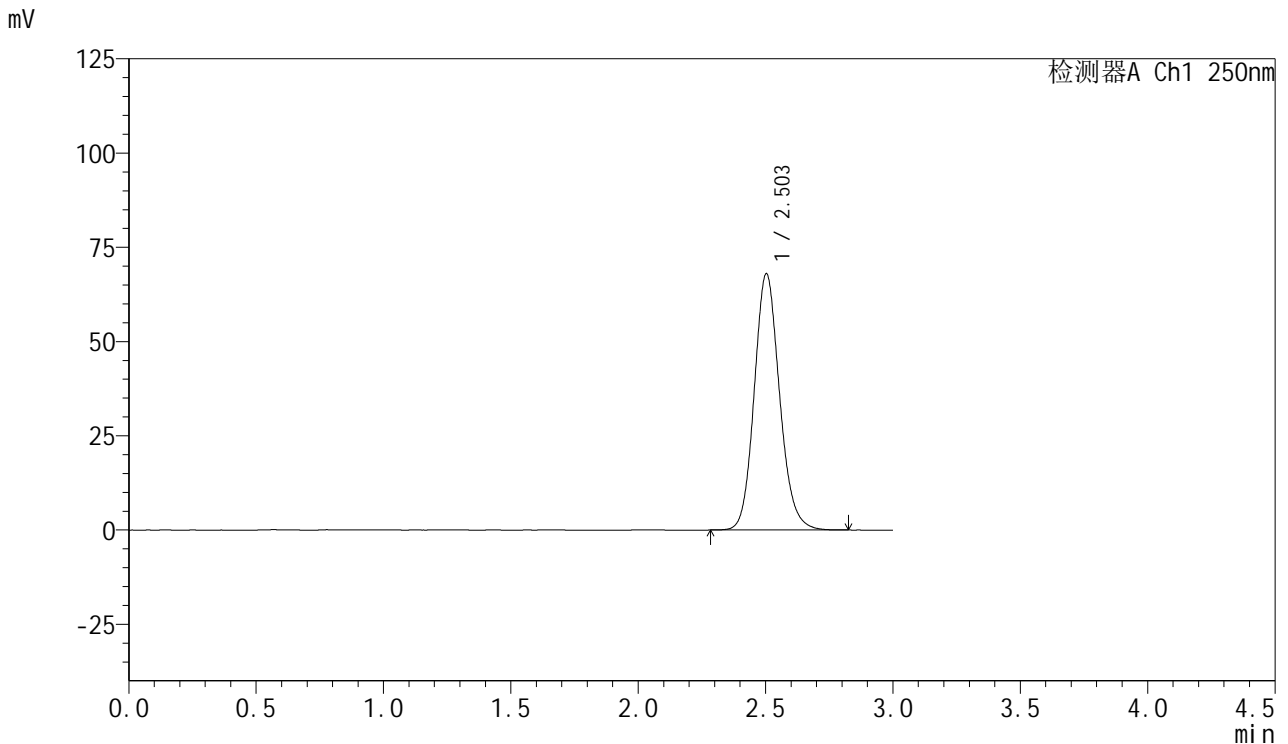


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-575-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:47:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:41:57      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  | 2.503 | 470545 | 100.000 | 67942 | 3105       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 470545 | 100.000 | 67942 |            |       |          |

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

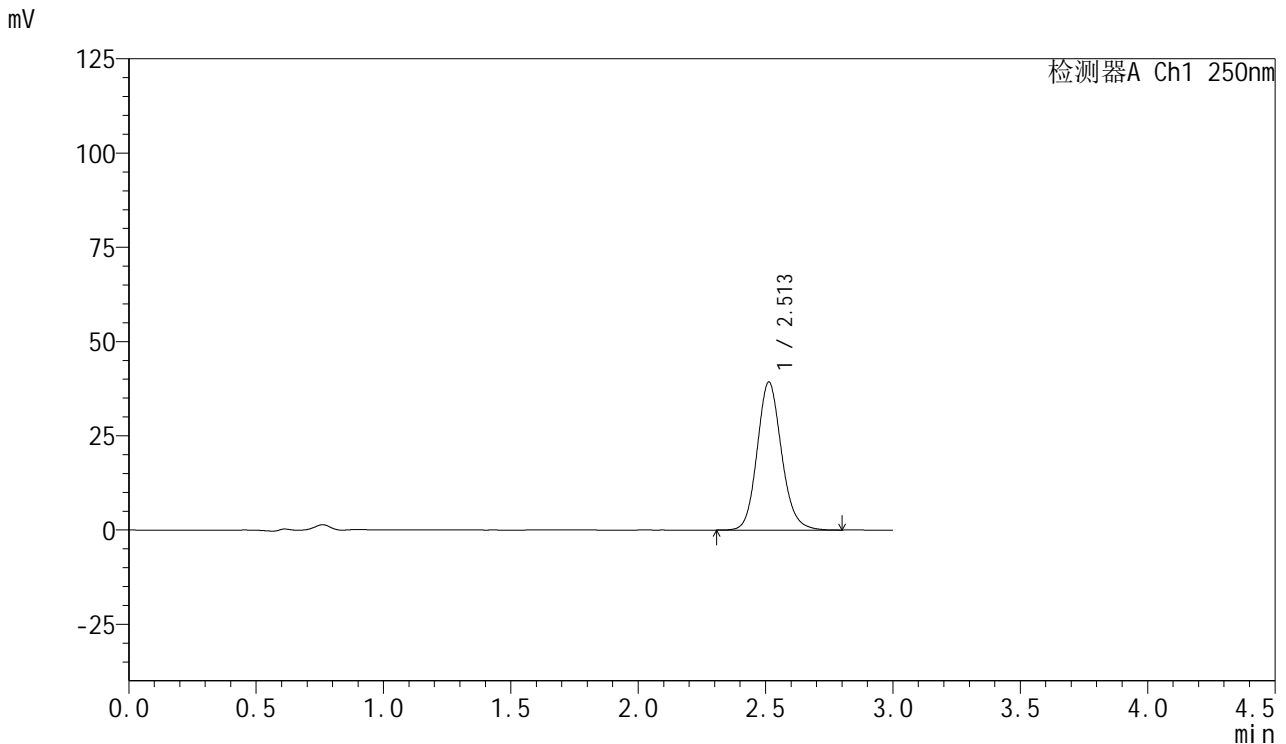


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-576-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:51:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:00      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  | 2.513 | 261656 | 100.000 | 39273 | 3389       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 261656 | 100.000 | 39273 |            |       |          |

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

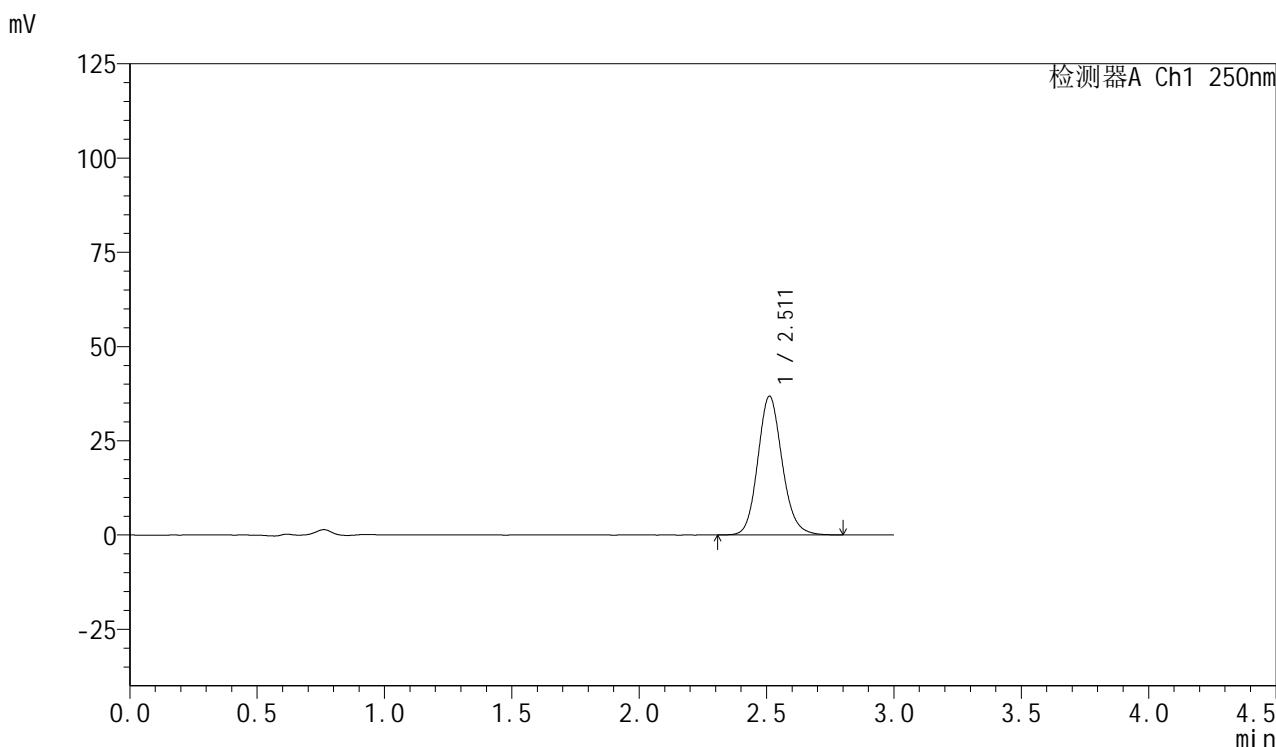


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-577-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:54:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:02      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  | 2.511 | 245141 | 100.000 | 36787 | 3388       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 245141 | 100.000 | 36787 |            |       |          |

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

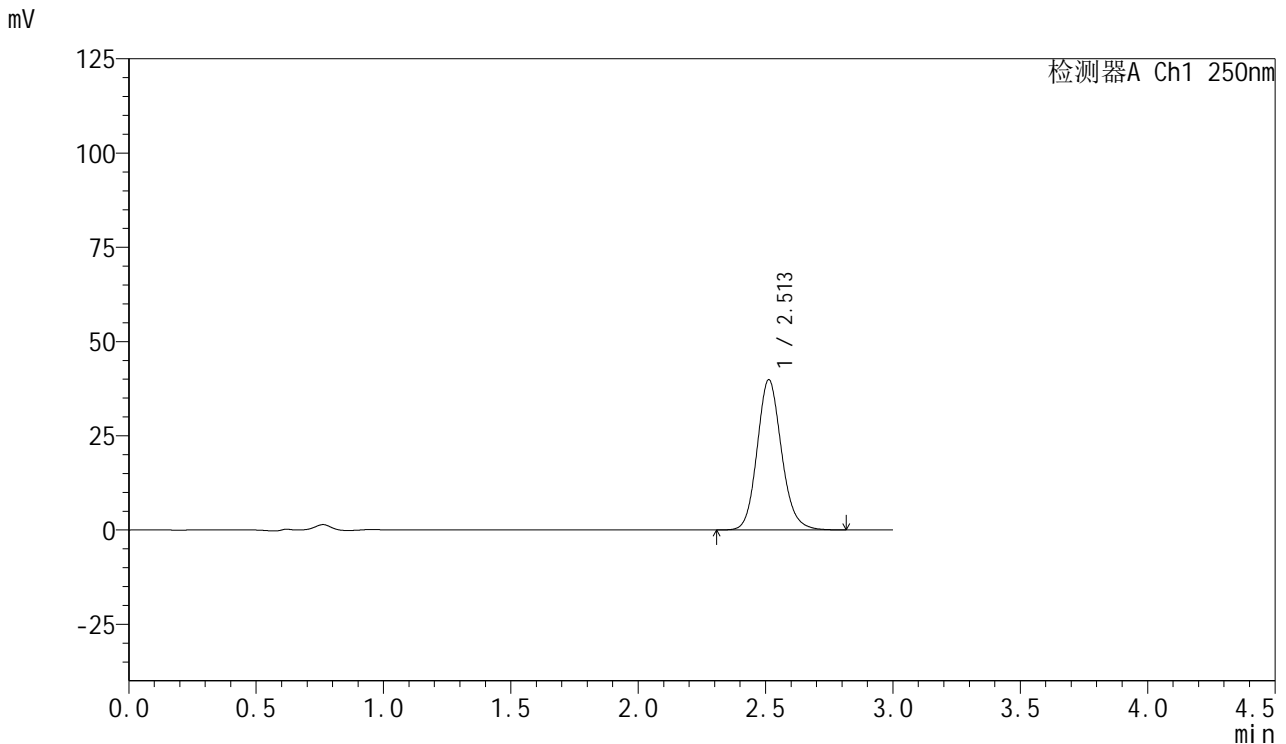


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-578-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 13:57:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:05      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  | 2.513 | 265796 | 100.000 | 39888 | 3395       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 265796 | 100.000 | 39888 |            |       |          |

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

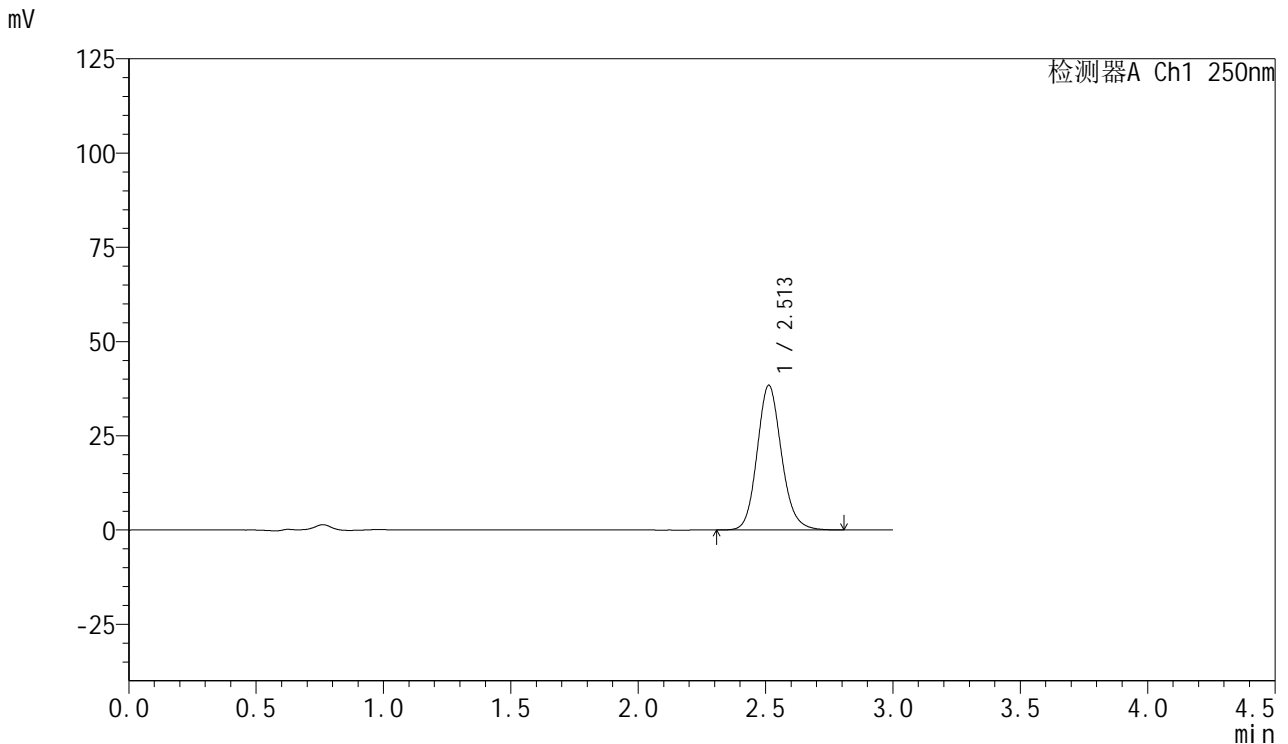


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-579-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:01:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:08      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  | 2.513 | 255793 | 100.000 | 38401 | 3396       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 255793 | 100.000 | 38401 |            |       |          |

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

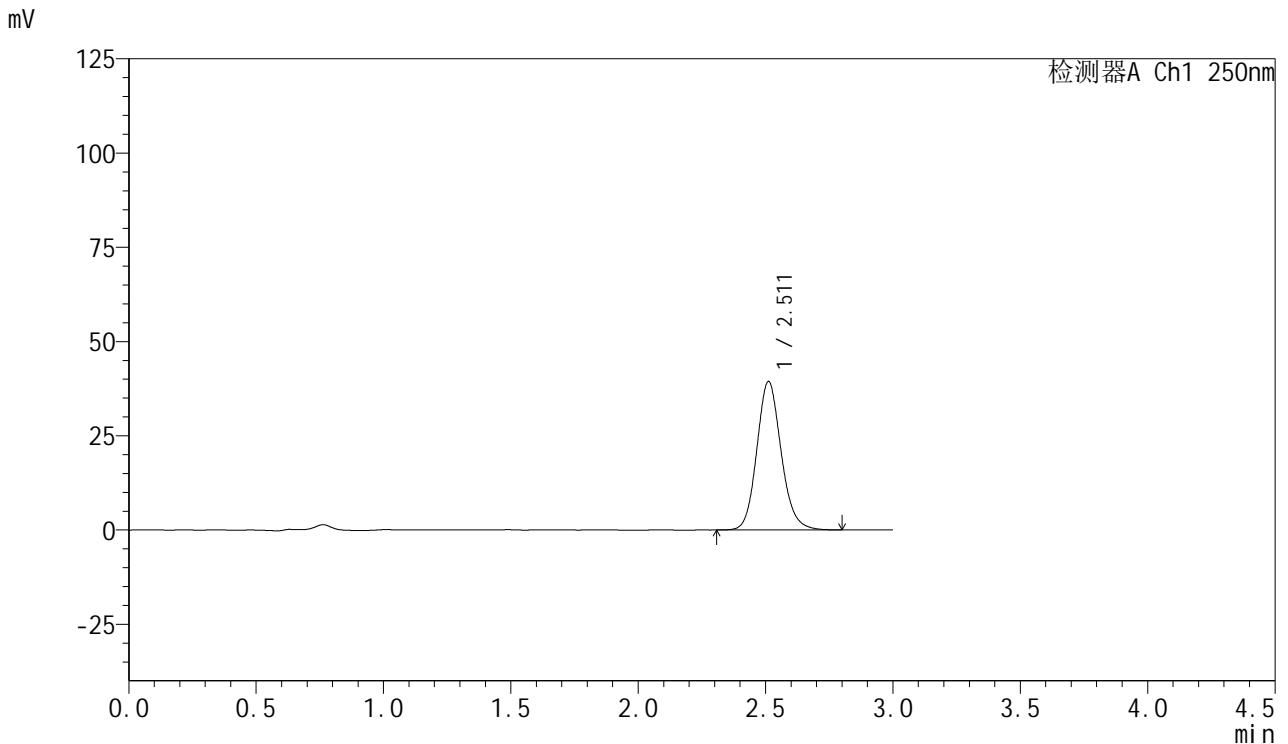


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-580-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:04:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

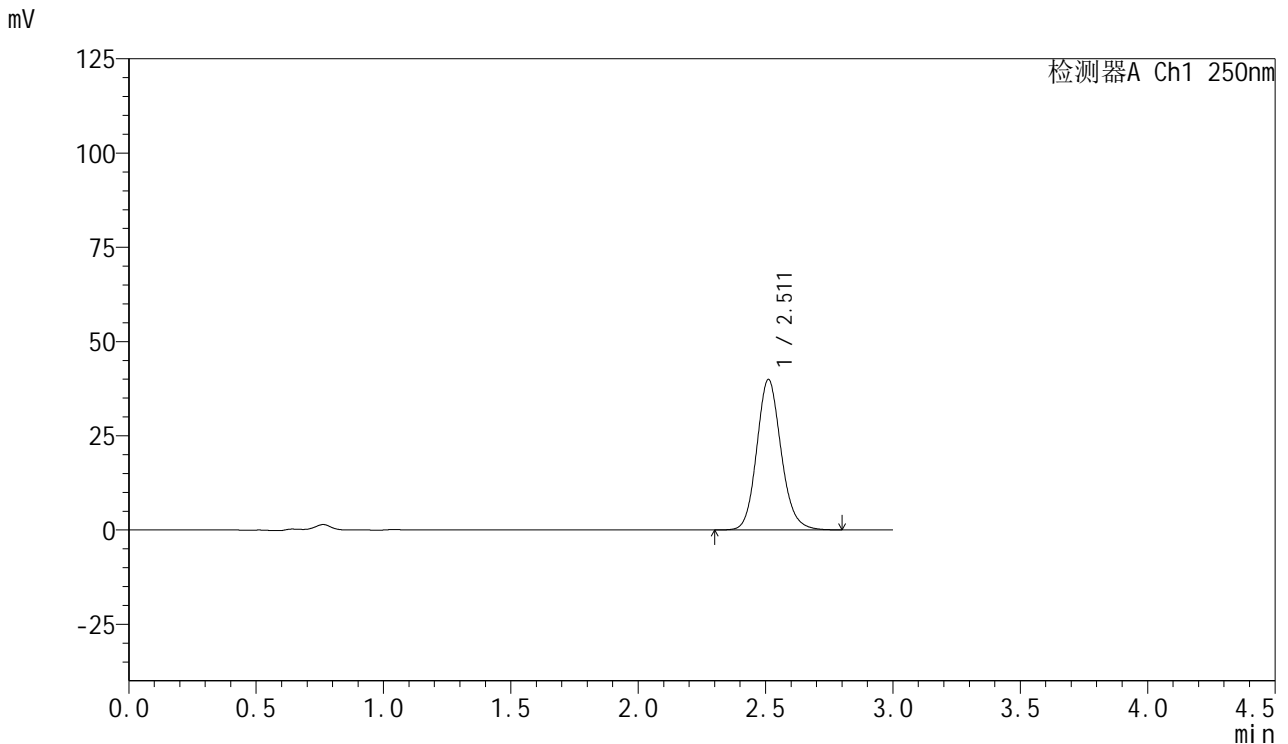
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 261908 | 100.000 | 39361 | 3398       | 1.133 | --       |
| 总计 |       | 261908 | 100.000 | 39361 |            |       |          |

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-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 - 0-47/25-581-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:14      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  | 2.511 | 265700 | 100.000 | 39876 | 3392       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 265700 | 100.000 | 39876 |            |       |          |

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

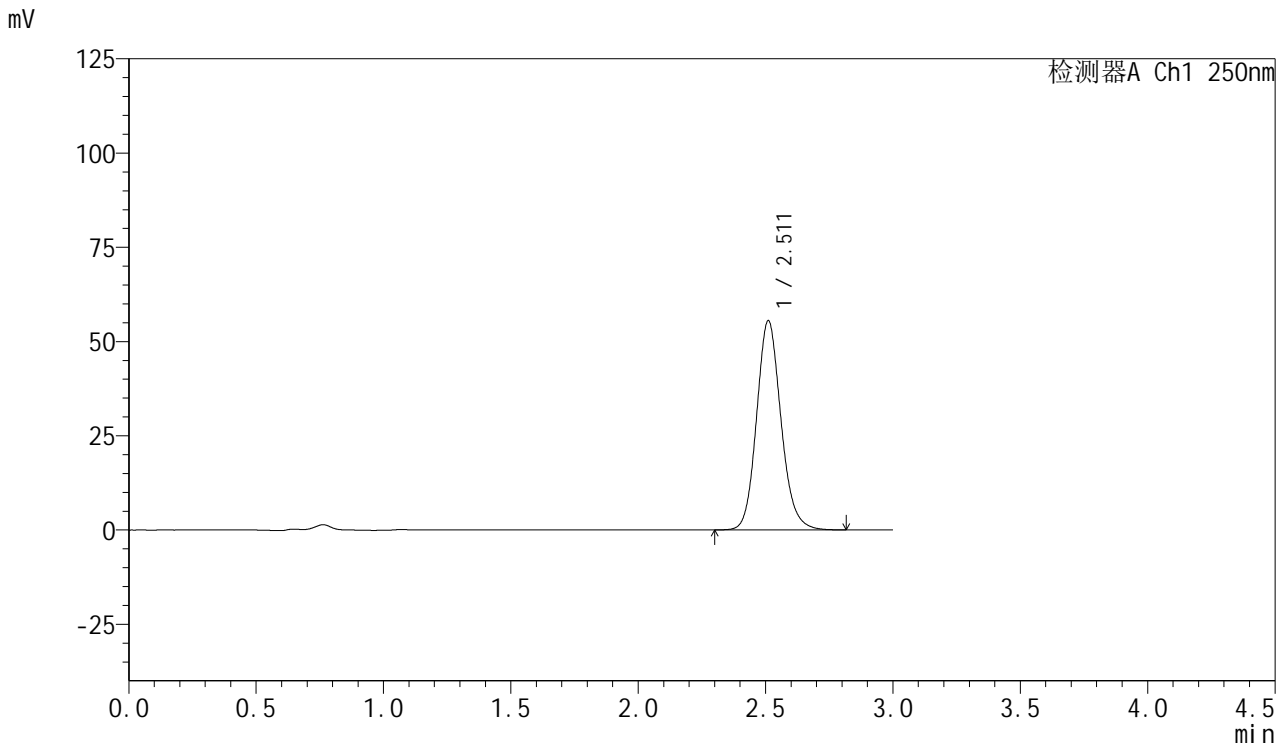


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-582-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:11:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

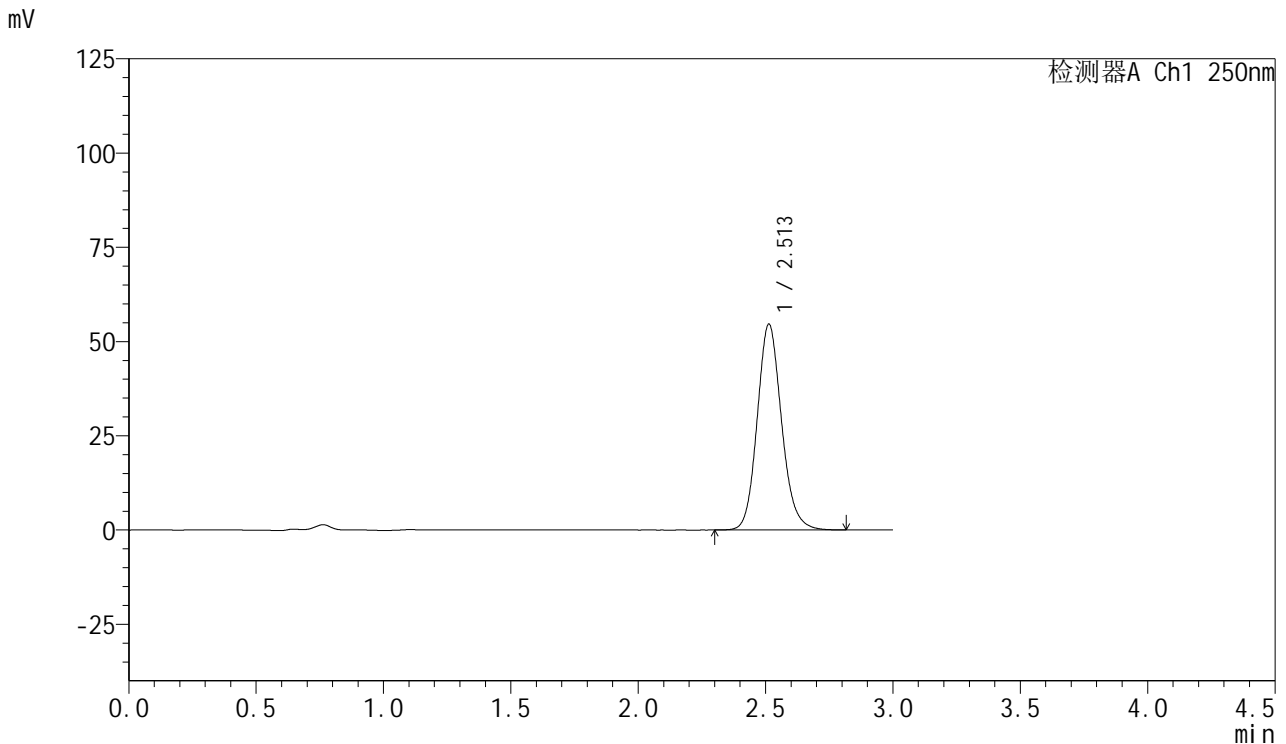
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.511 | 369945 | 100.000 | 55397 | 3386       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 369945 | 100.000 | 55397 |            |       |          |

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-583-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:20      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  | 2.513 | 363535 | 100.000 | 54628 | 3394       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 363535 | 100.000 | 54628 |            |       |          |

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

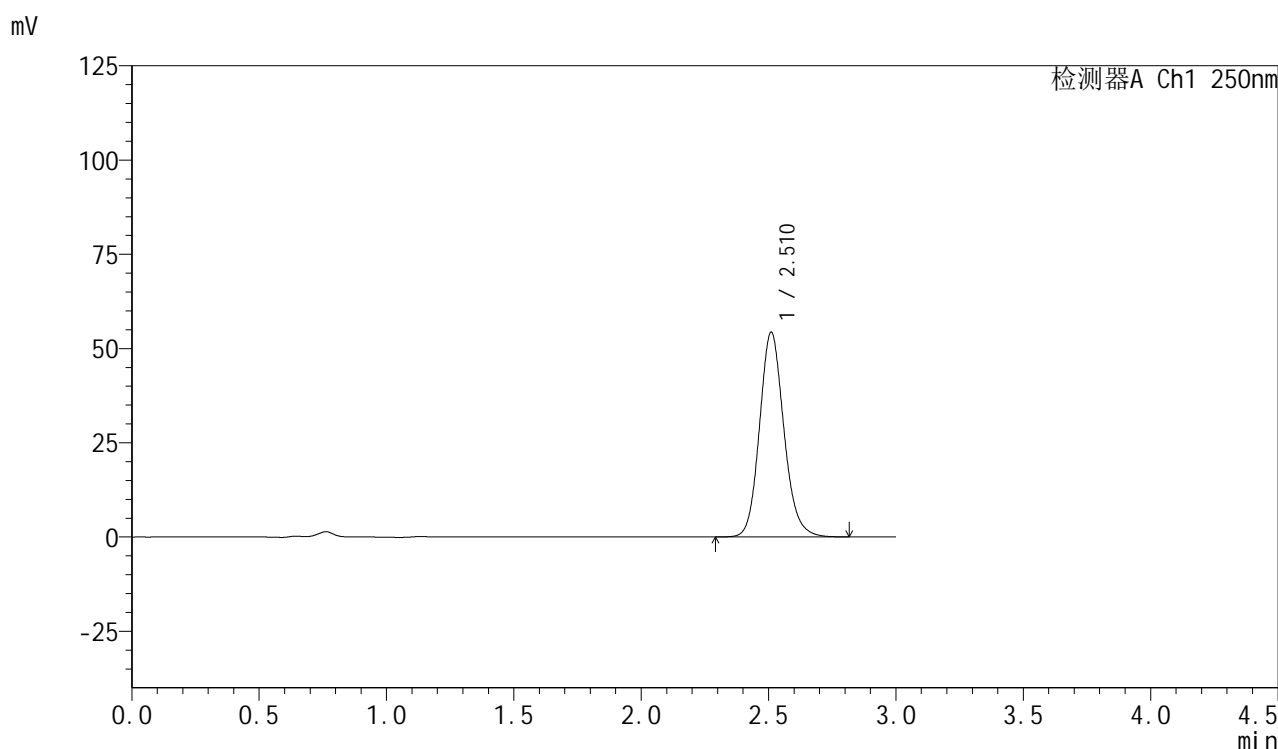


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-584-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:17:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

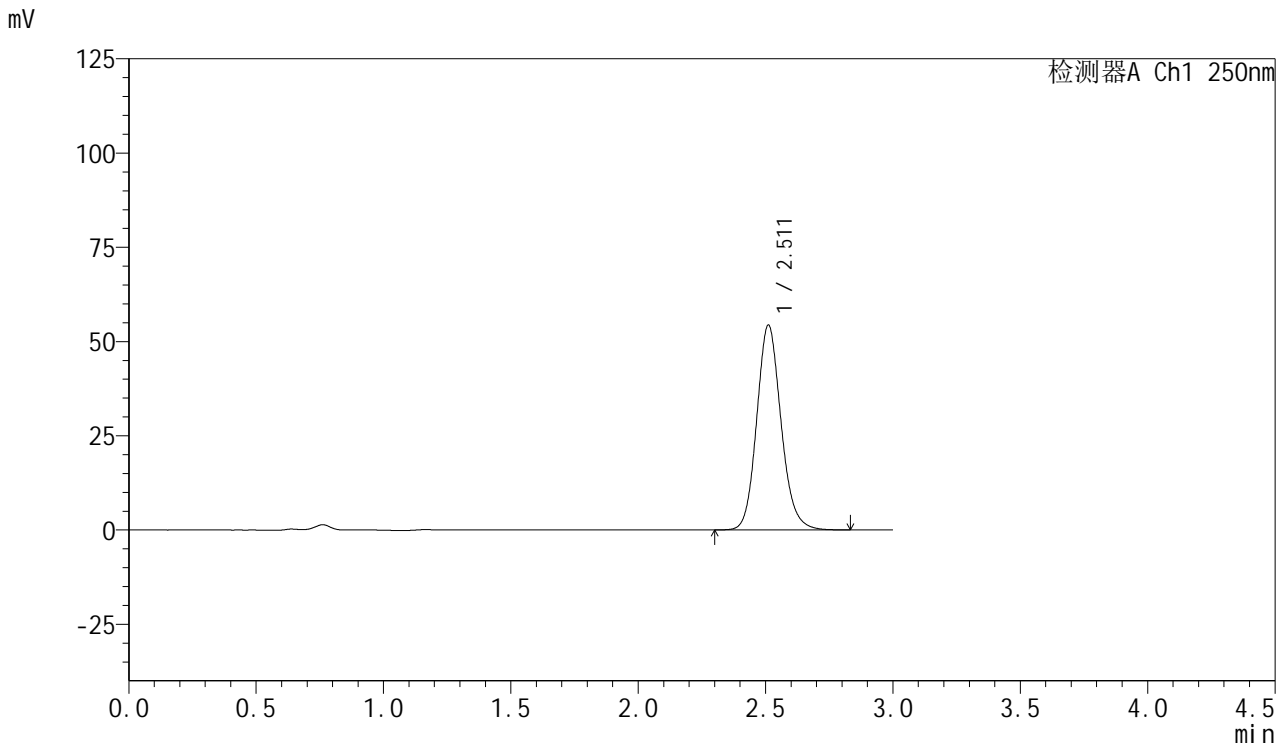
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 361575 | 100.000 | 54175 | 3391       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 361575 | 100.000 | 54175 |            |       |          |

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-585-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:21:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:25      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  | 2.511 | 361680 | 100.000 | 54248 | 3395       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 361680 | 100.000 | 54248 |            |       |          |

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

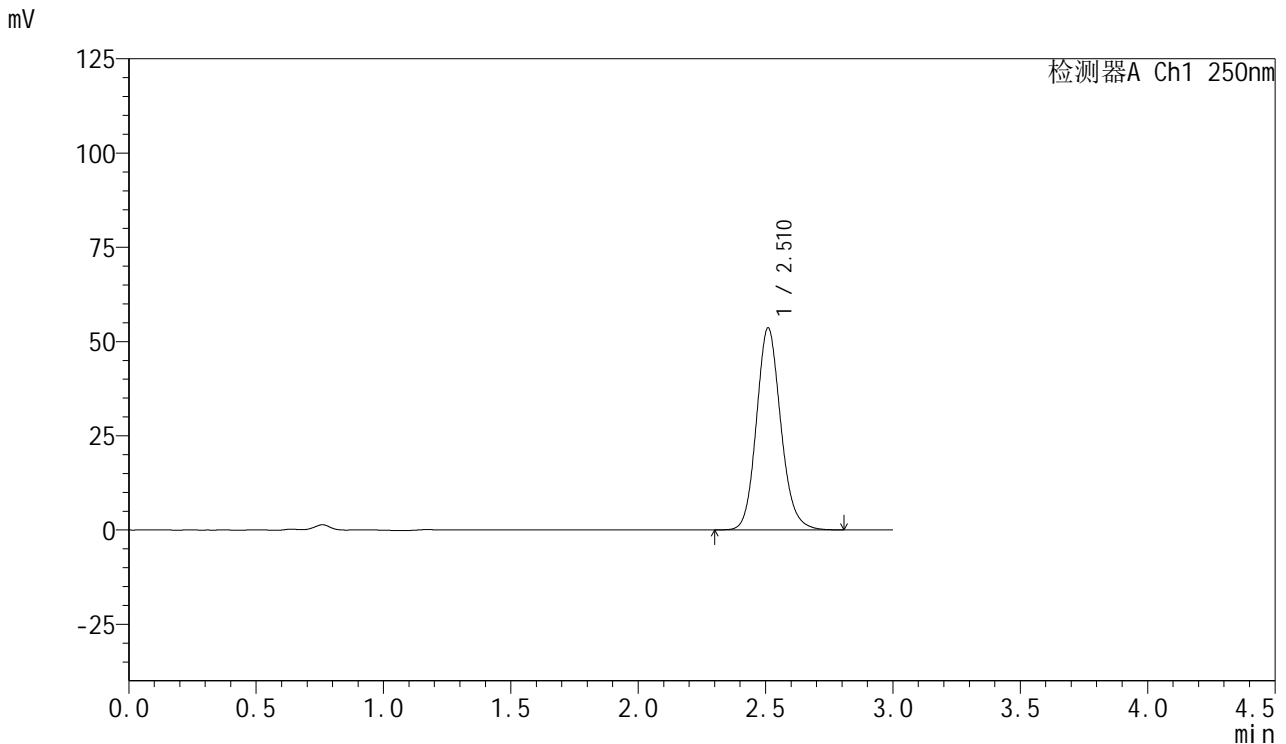


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-586-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:24:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:28      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  | 2.510 | 356631 | 100.000 | 53427 | 3387       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 356631 | 100.000 | 53427 |            |       |          |

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

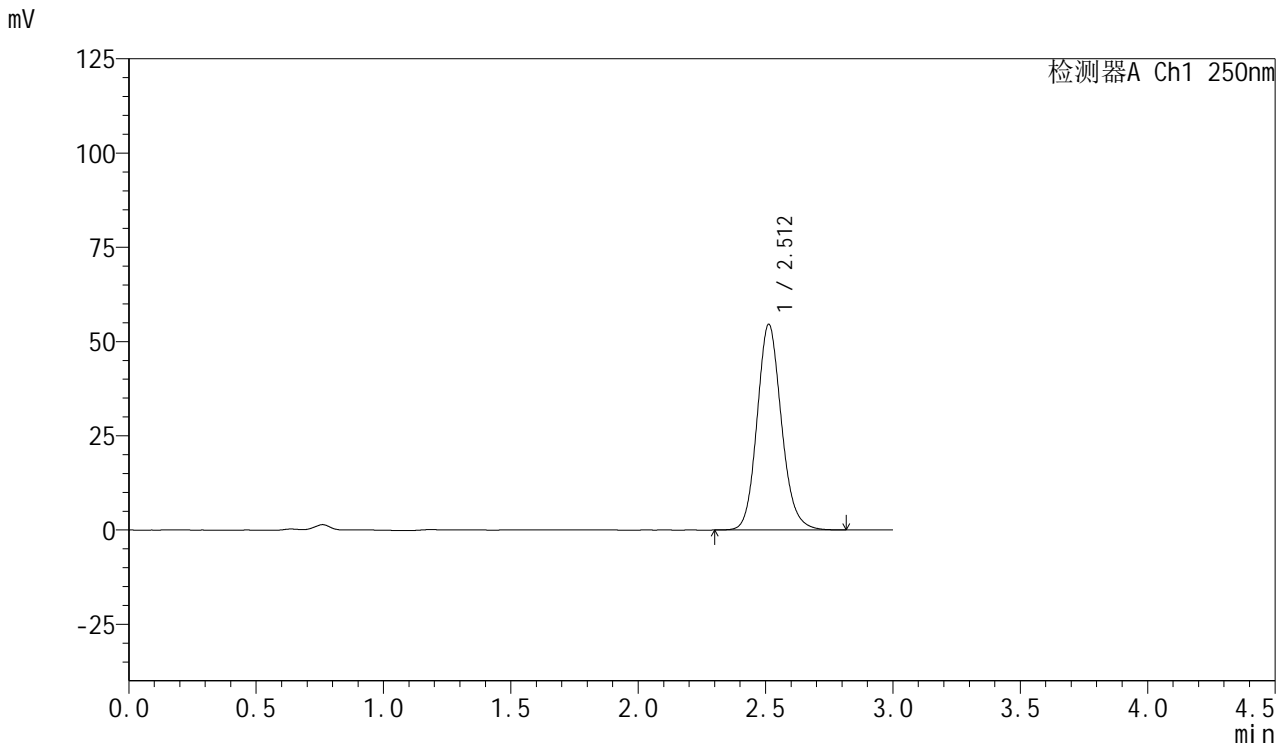


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-587-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:27:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:31      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  | 2.512 | 363318 | 100.000 | 54577 | 3396       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 363318 | 100.000 | 54577 |            |       |          |

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

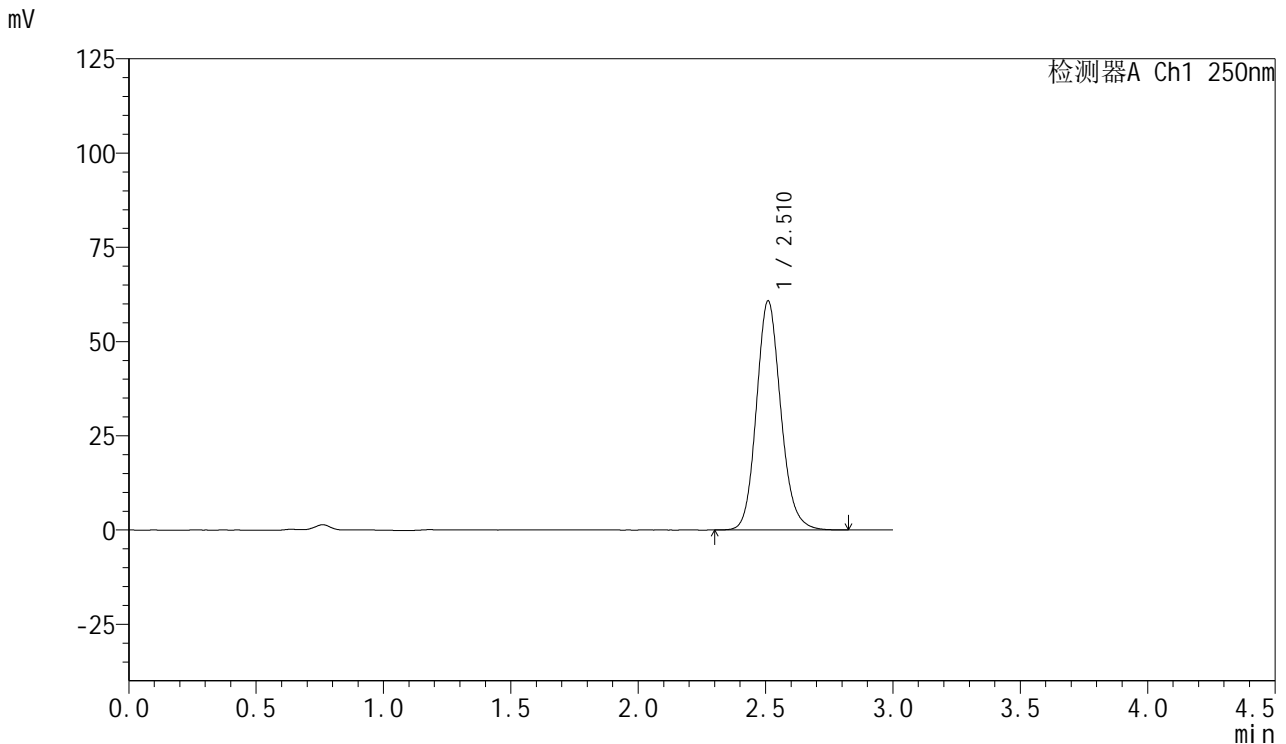


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-588-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:31:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:34      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  | 2.510 | 404552 | 100.000 | 60587 | 3390       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 404552 | 100.000 | 60587 |            |       |          |

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

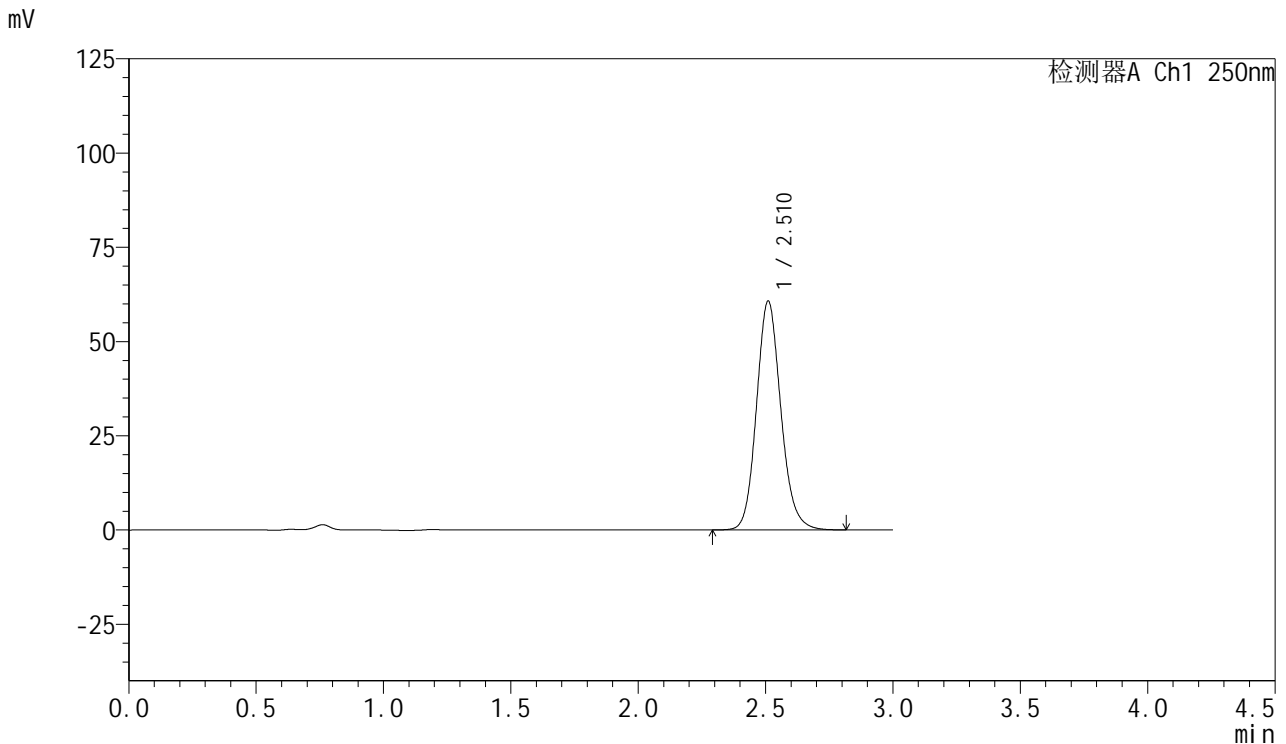


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-589-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:34:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

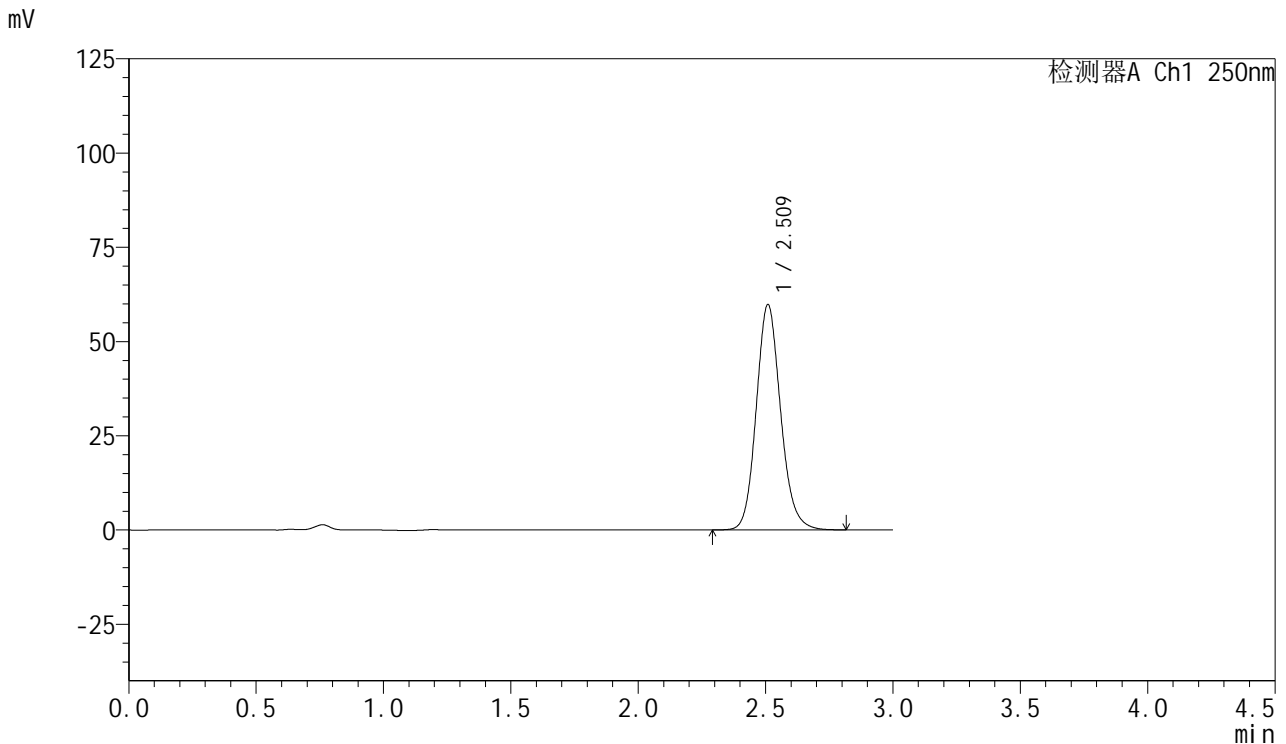
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 404048 | 100.000 | 60539 | 3392       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 404048 | 100.000 | 60539 |            |       |          |

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-590-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:38:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

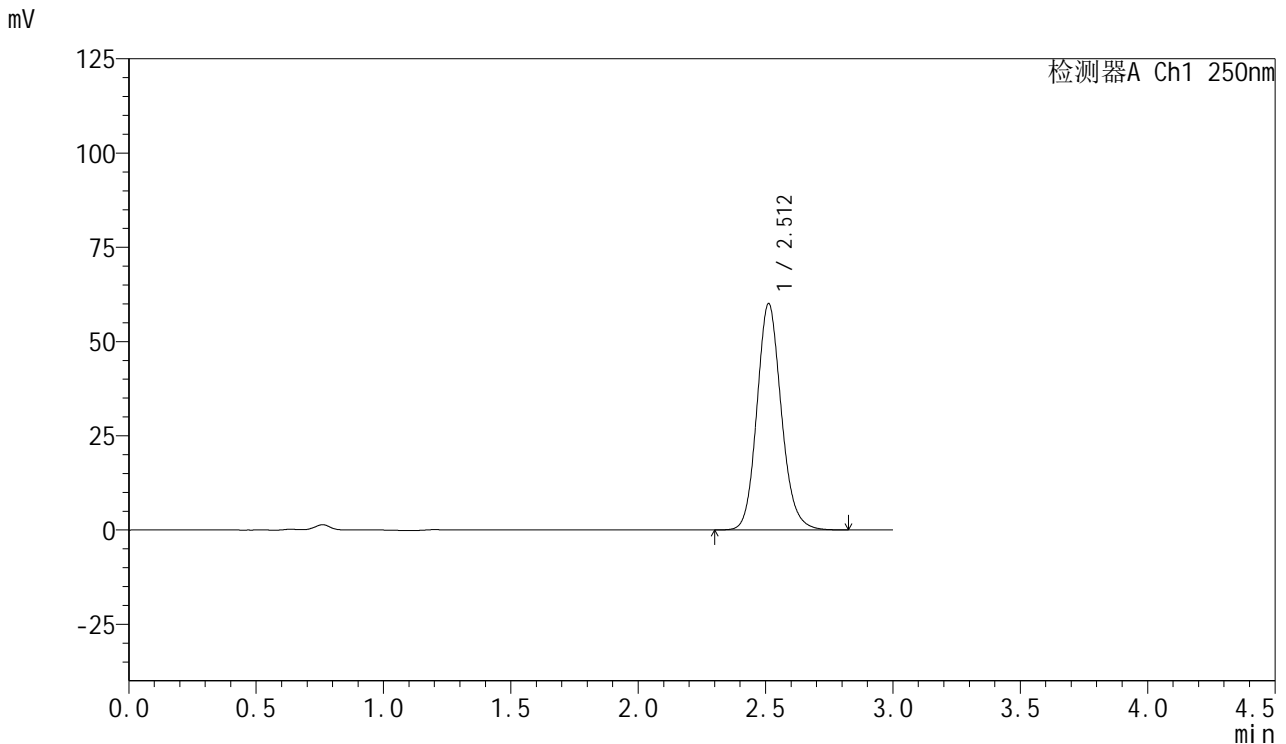
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 397848 | 100.000 | 59533 | 3390       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 397848 | 100.000 | 59533 |            |       |          |

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-591-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:41:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:42      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 | 400133 | 100.000 | 60038 | 3392       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 400133 | 100.000 | 60038 |            |       |          |

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

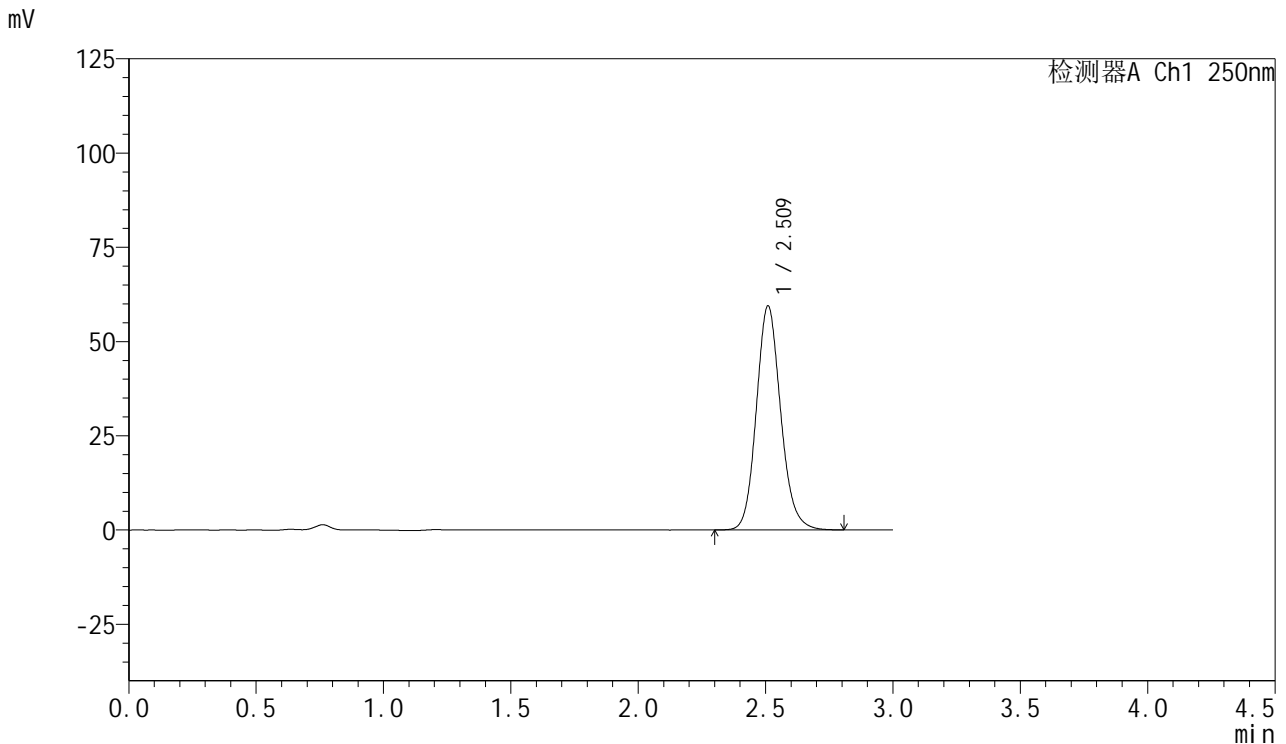


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-592-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:44:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

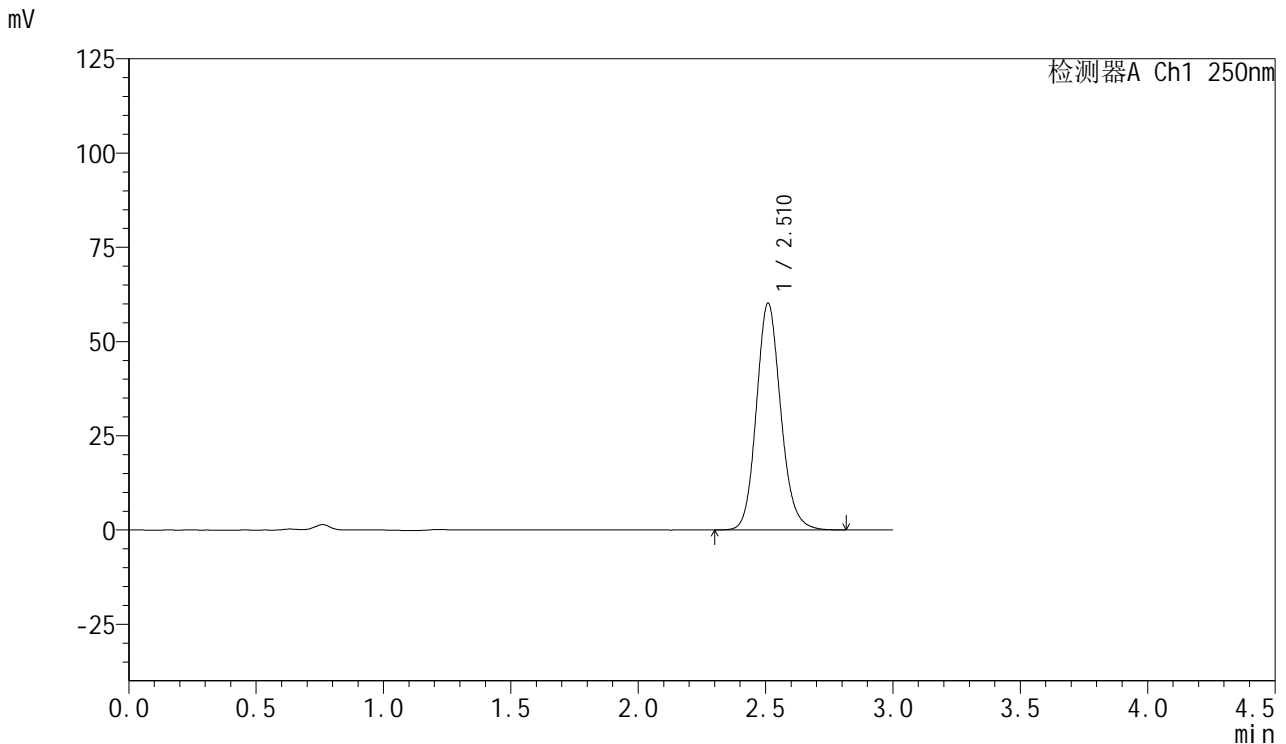
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 395344 | 100.000 | 59202 | 3392       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 395344 | 100.000 | 59202 |            |       |          |

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-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 - 0-47/25-593-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:48:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:48      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  | 2.510 | 400760 | 100.000 | 59987 | 3387       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 400760 | 100.000 | 59987 |            |       |          |

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

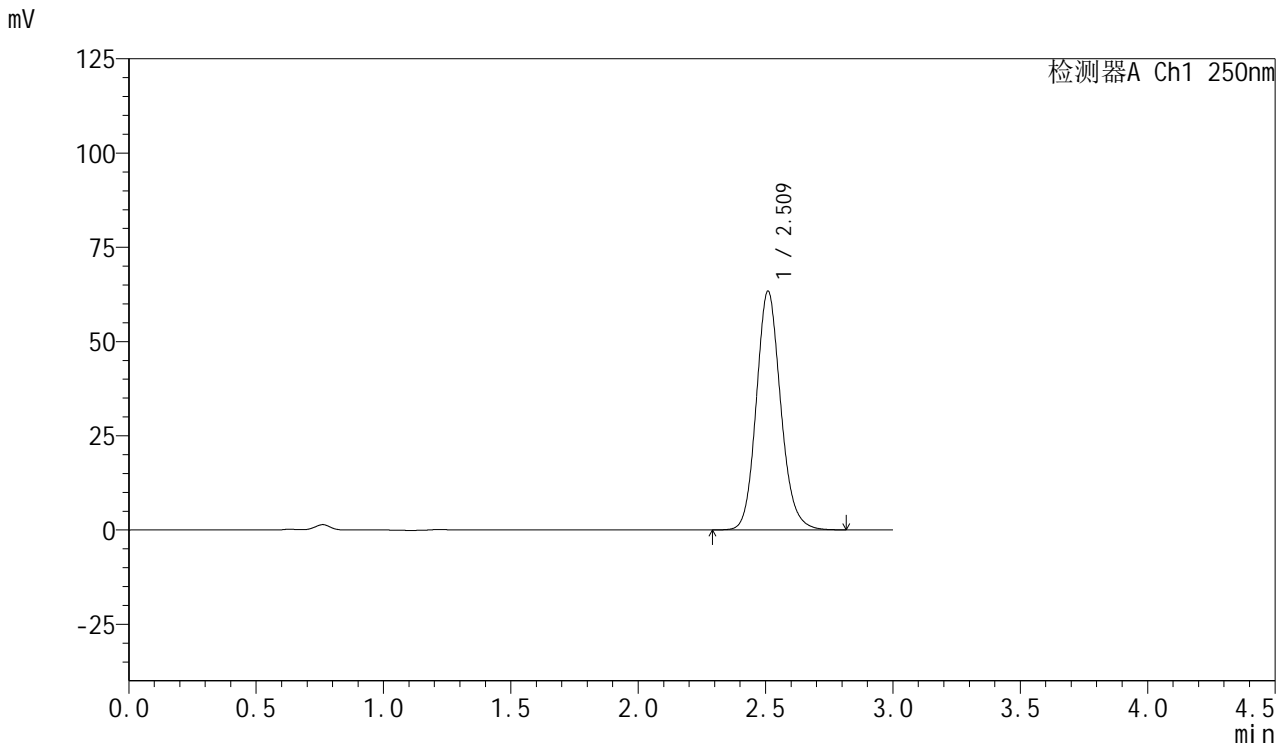


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-594-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:51:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:51      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 | 421660 | 100.000 | 63101 | 3388       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 421660 | 100.000 | 63101 |            |       |          |

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

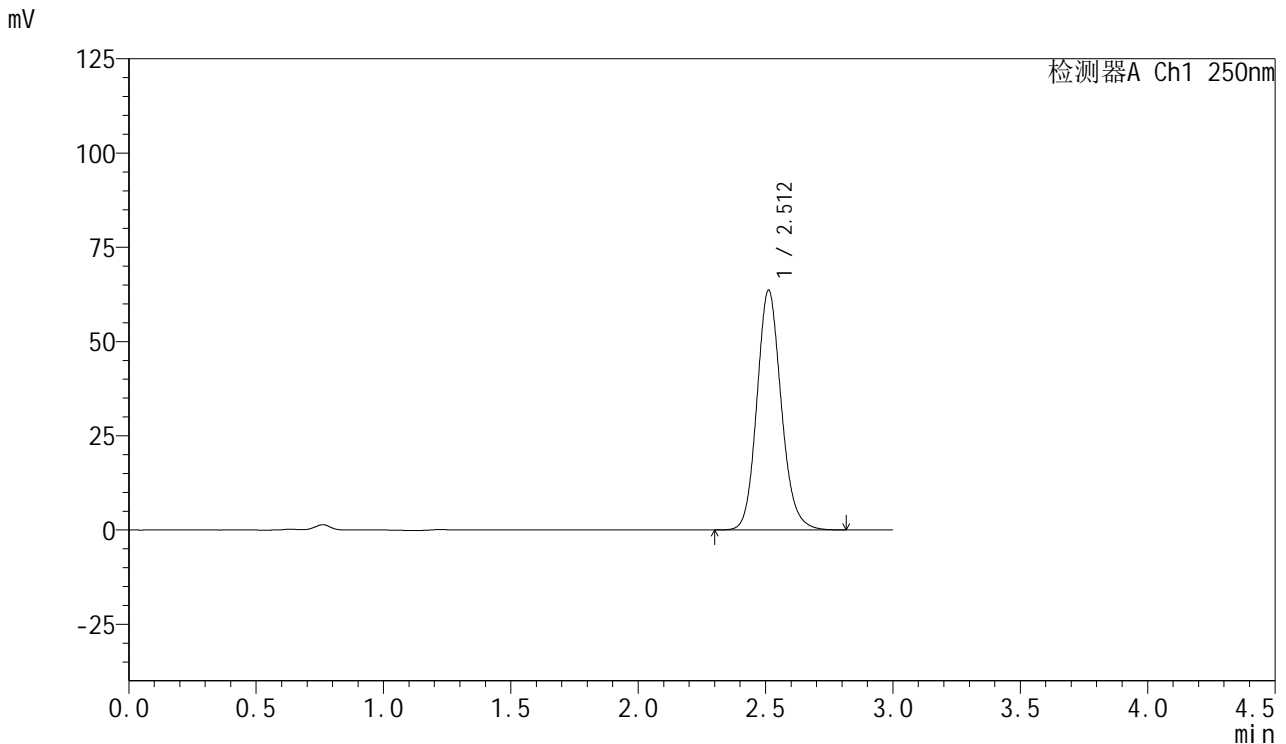


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-595-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:54:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:54      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  | 2.512 | 423147 | 100.000 | 63574 | 3397       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 423147 | 100.000 | 63574 |            |       |          |

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

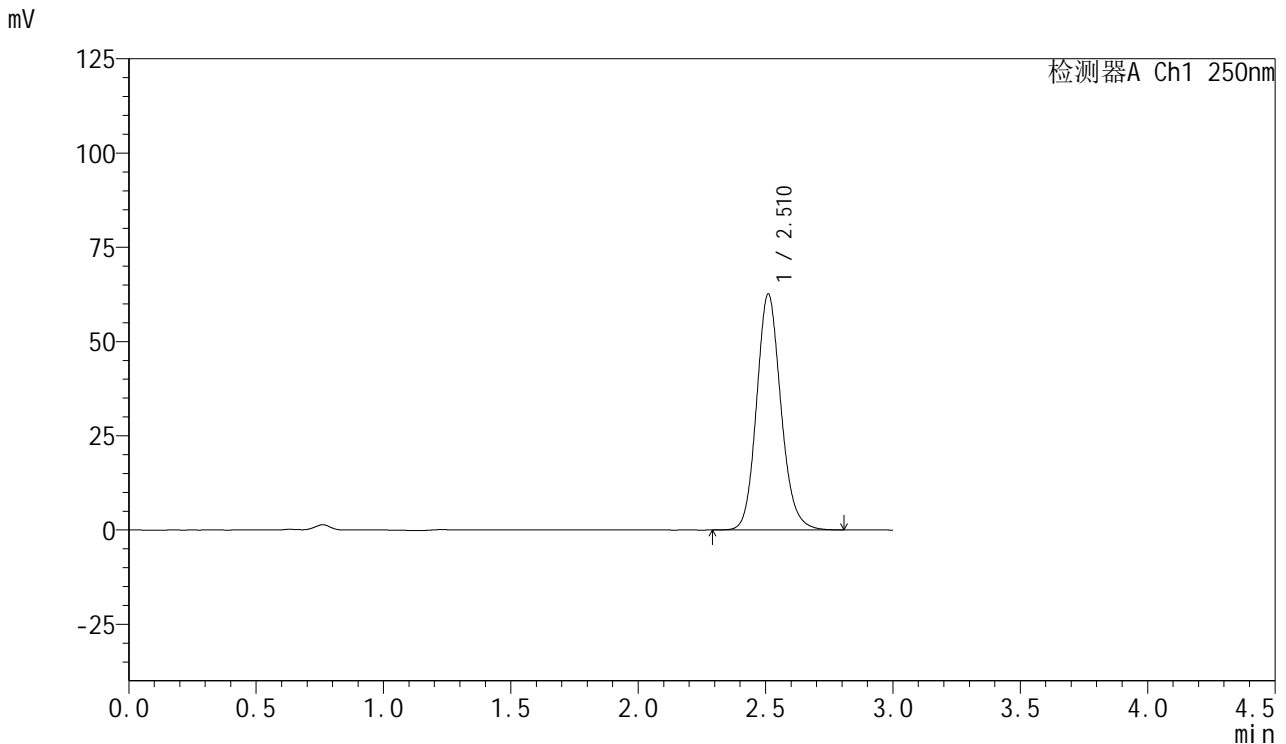


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-596-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 14:58:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:42:57      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  | 2.510 | 416333 | 100.000 | 62479 | 3400       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 416333 | 100.000 | 62479 |            |       |          |

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

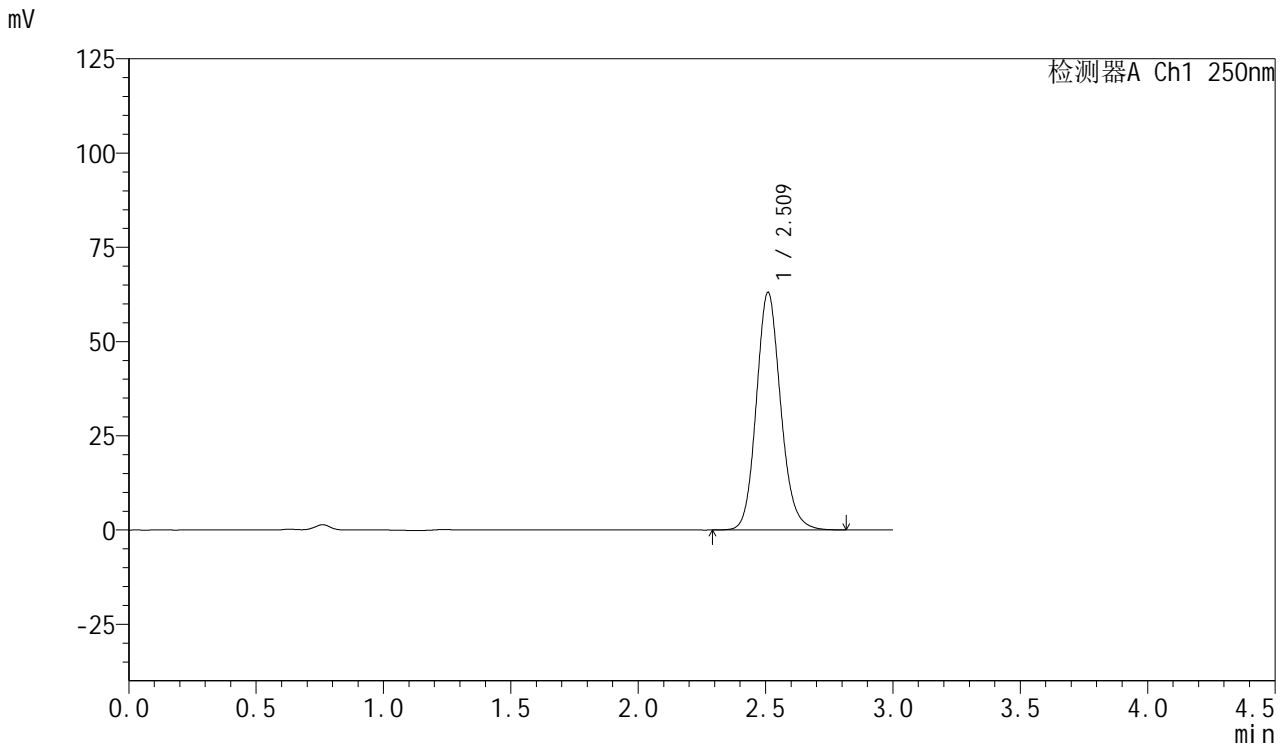


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-597-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号：1-31  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/11/11 15:01:41      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/11/12 08:43:00      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  | 2.509 | 419051 | 100.000 | 62790 | 3397       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 419051 | 100.000 | 62790 |            |       |          |

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

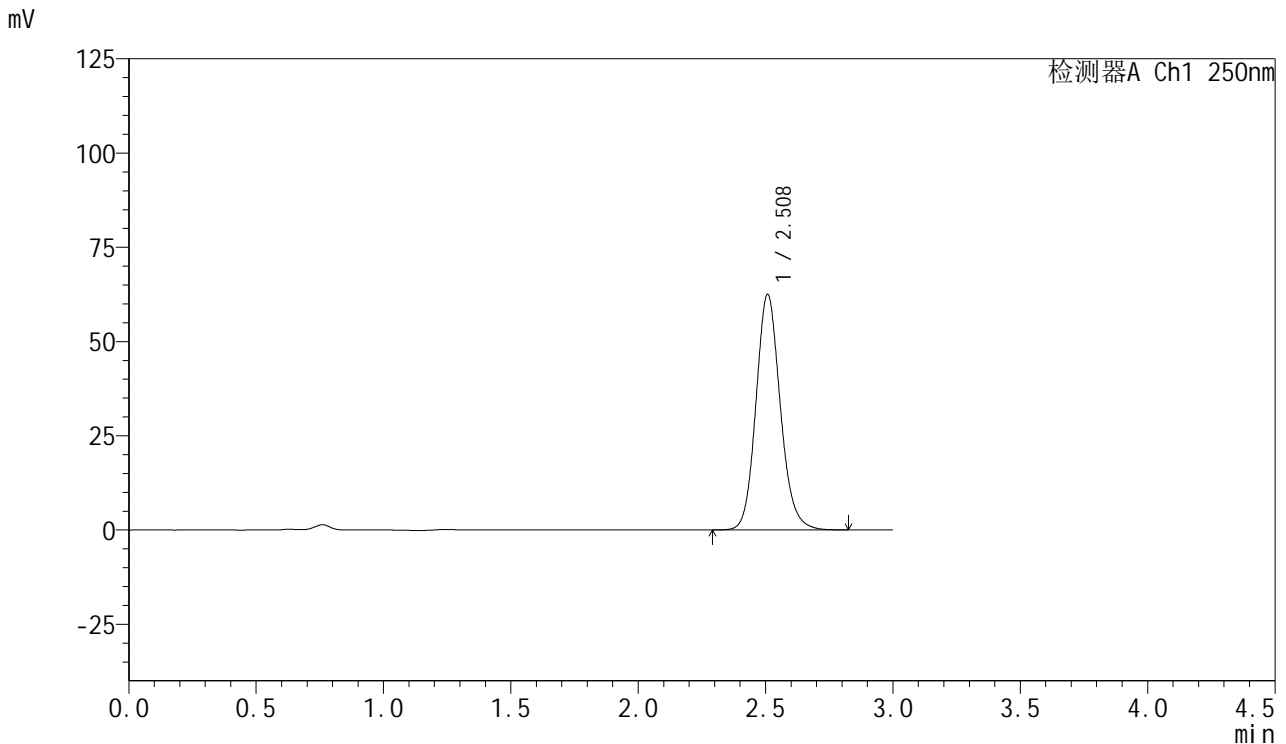


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-598-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:05:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

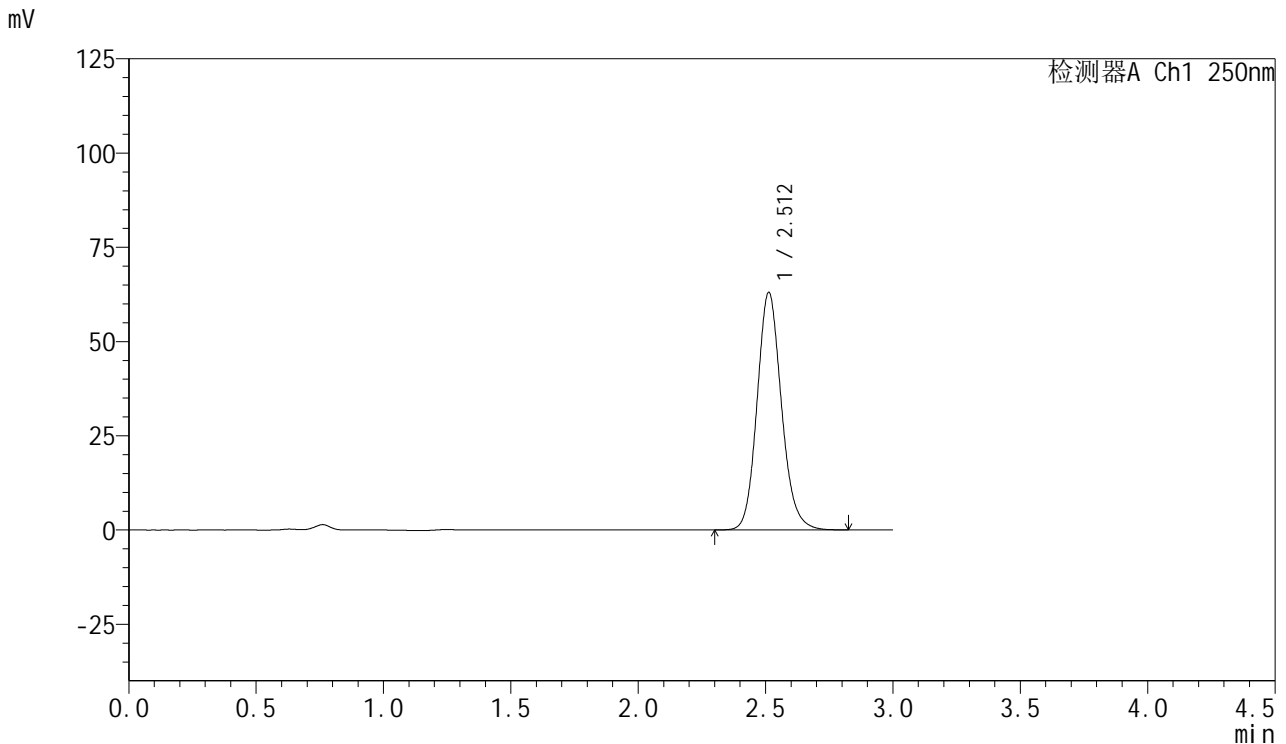
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 415797 | 100.000 | 62364 | 3386       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 415797 | 100.000 | 62364 |            |       |          |

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-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 - 0-47/25-599-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:06      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  | 2.512 | 420193 | 100.000 | 63051 | 3390       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 420193 | 100.000 | 63051 |            |       |          |

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

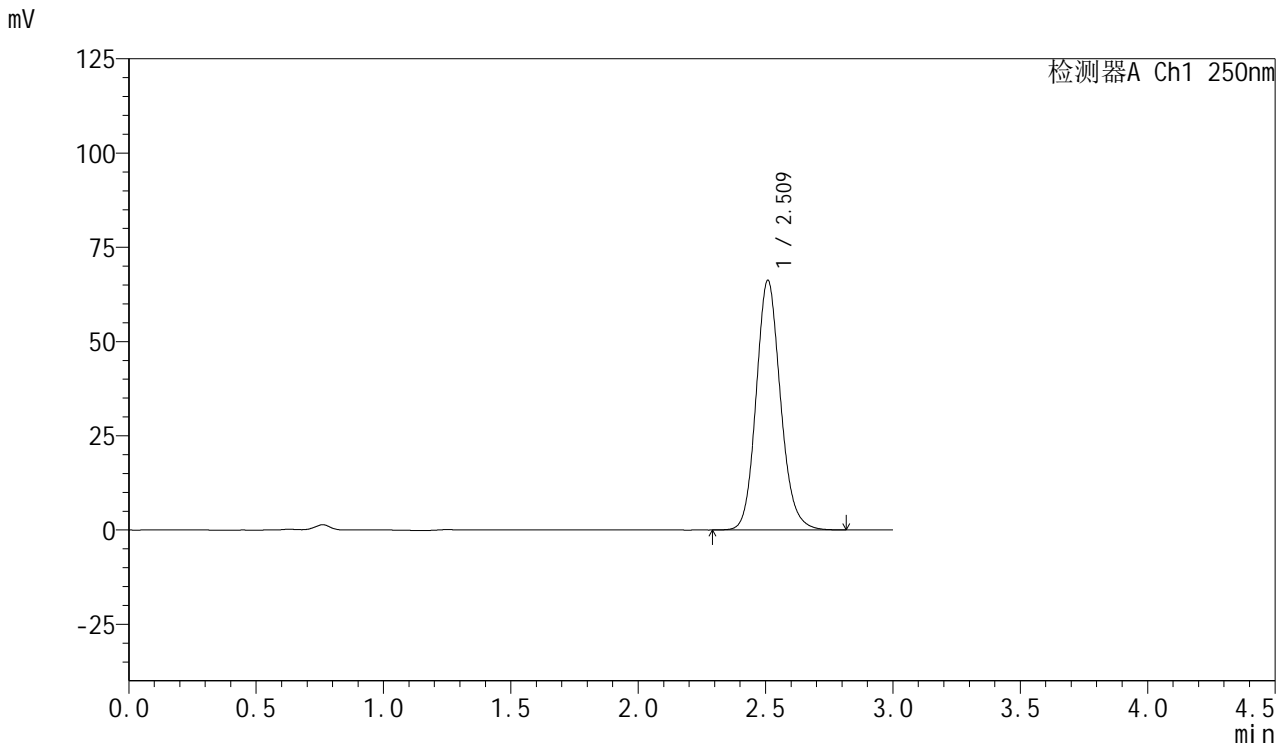


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-600-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:11:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

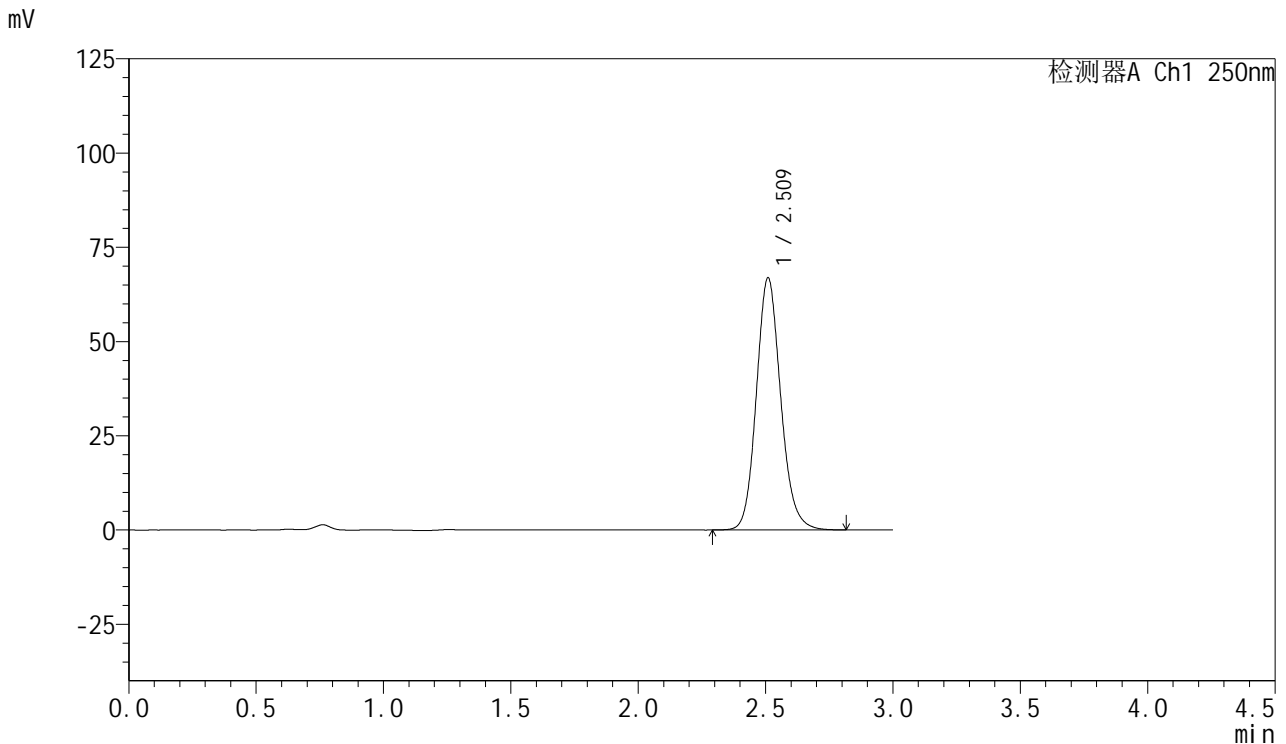
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 440629 | 100.000 | 66016 | 3391       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 440629 | 100.000 | 66016 |            |       |          |

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-601-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

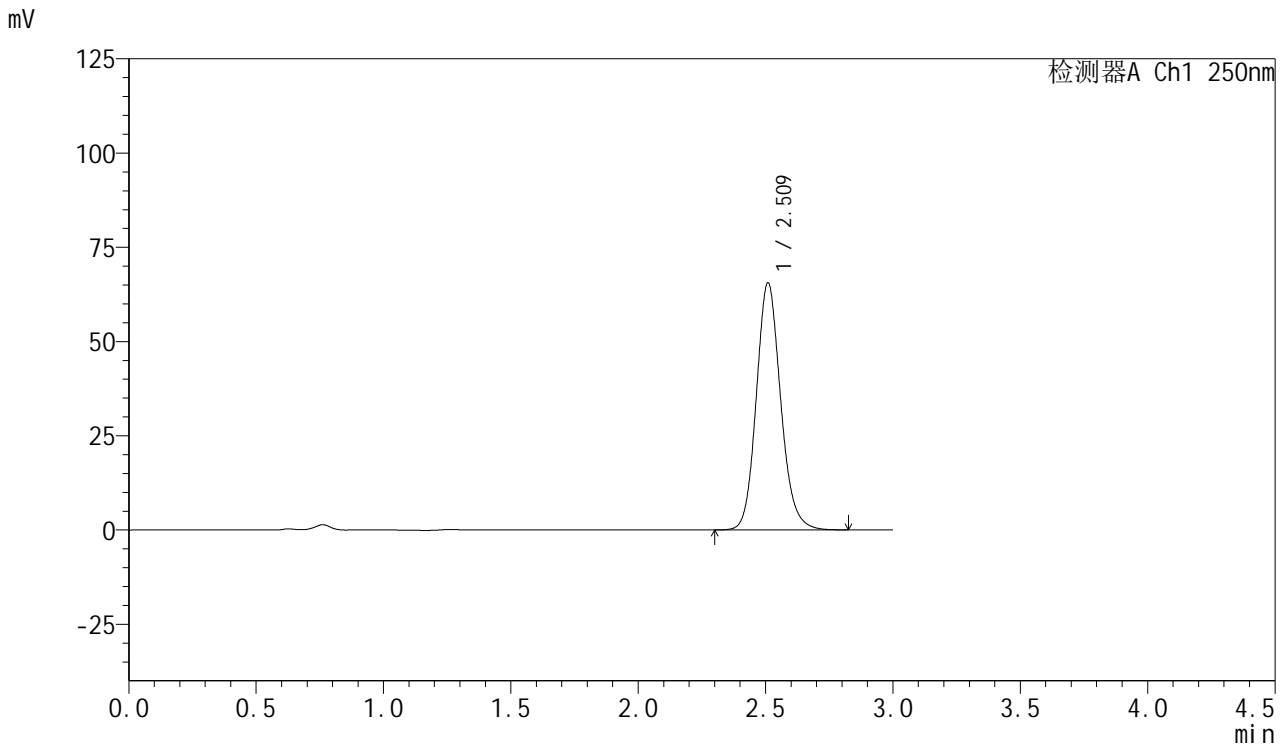
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 445013 | 100.000 | 66632 | 3394       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 445013 | 100.000 | 66632 |            |       |          |

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-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 - 0-47/25-602-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:18:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:14      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  | 2.509 | 435960 | 100.000 | 65270 | 3398       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 435960 | 100.000 | 65270 |            |       |          |

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

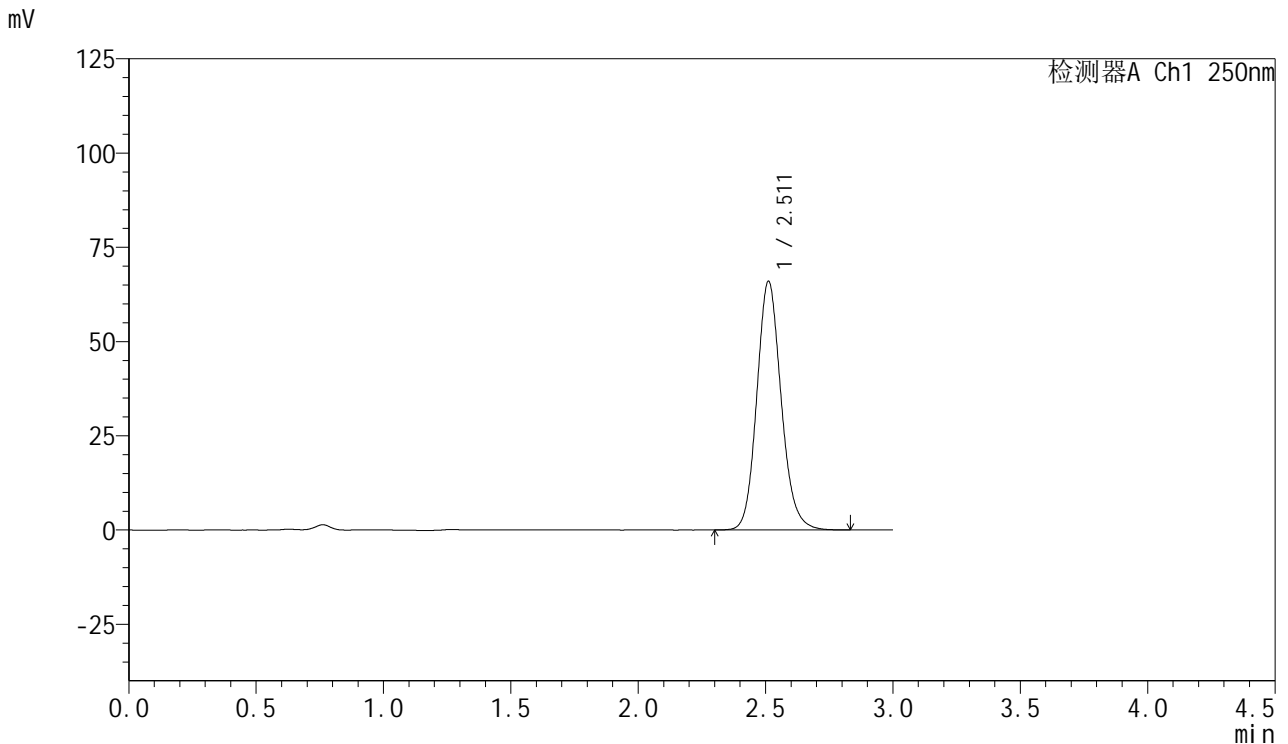


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-603-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号：1-32  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/11/11 15:21:54                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/11/12 08:43:17                      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  | 2.511 | 439306 | 100.000 | 65927 | 3392       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 439306 | 100.000 | 65927 |            |       |          |

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

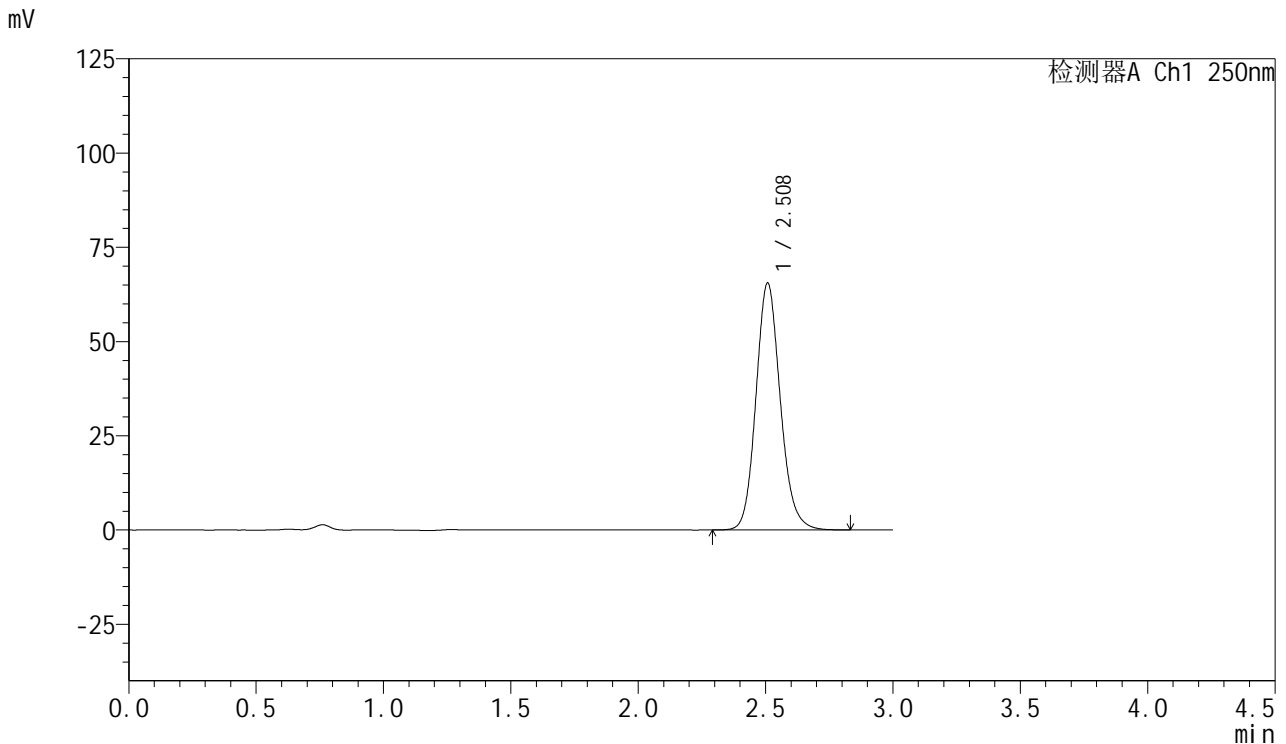


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-604-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:25:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:20      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  | 2.508 | 436002 | 100.000 | 65384 | 3388       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 436002 | 100.000 | 65384 |            |       |          |

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

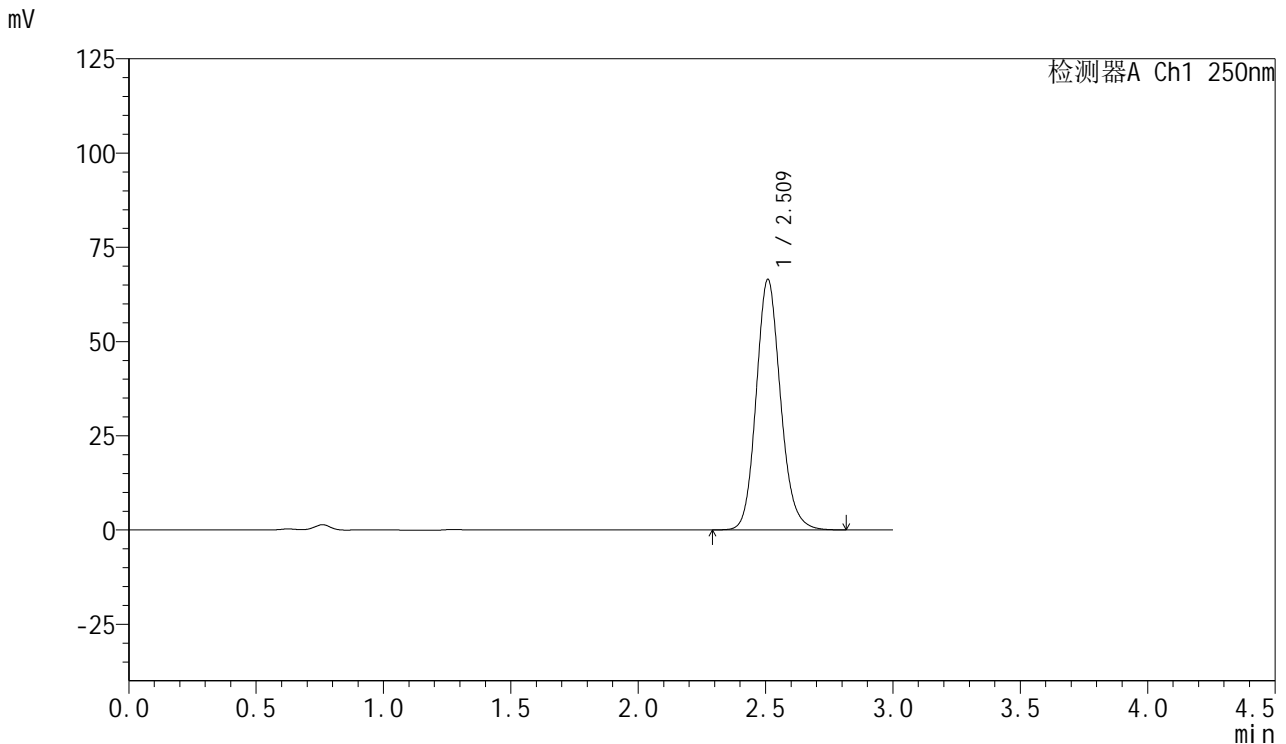


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-605-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:23      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  | 2.509 | 442023 | 100.000 | 66214 | 3396       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 442023 | 100.000 | 66214 |            |       |          |

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

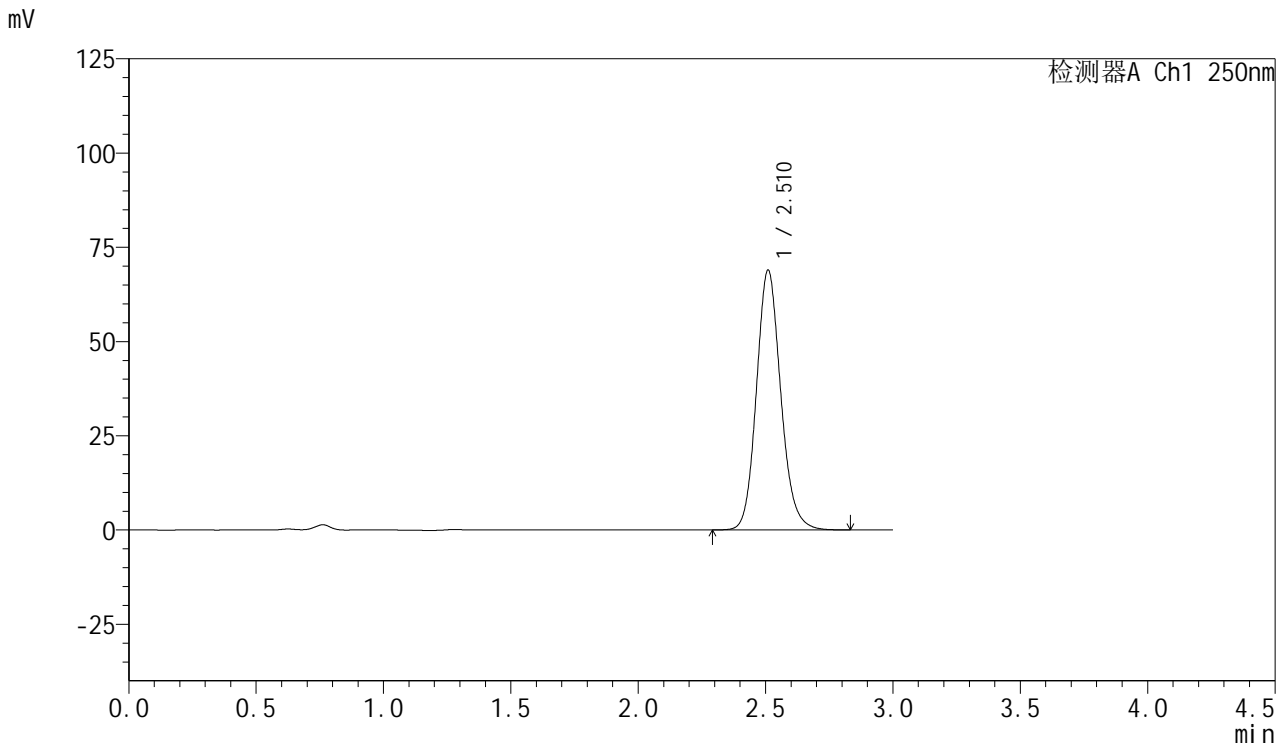


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-606-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:32:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:26      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  | 2.510 | 458328 | 100.000 | 68711 | 3398       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 458328 | 100.000 | 68711 |            |       |          |

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

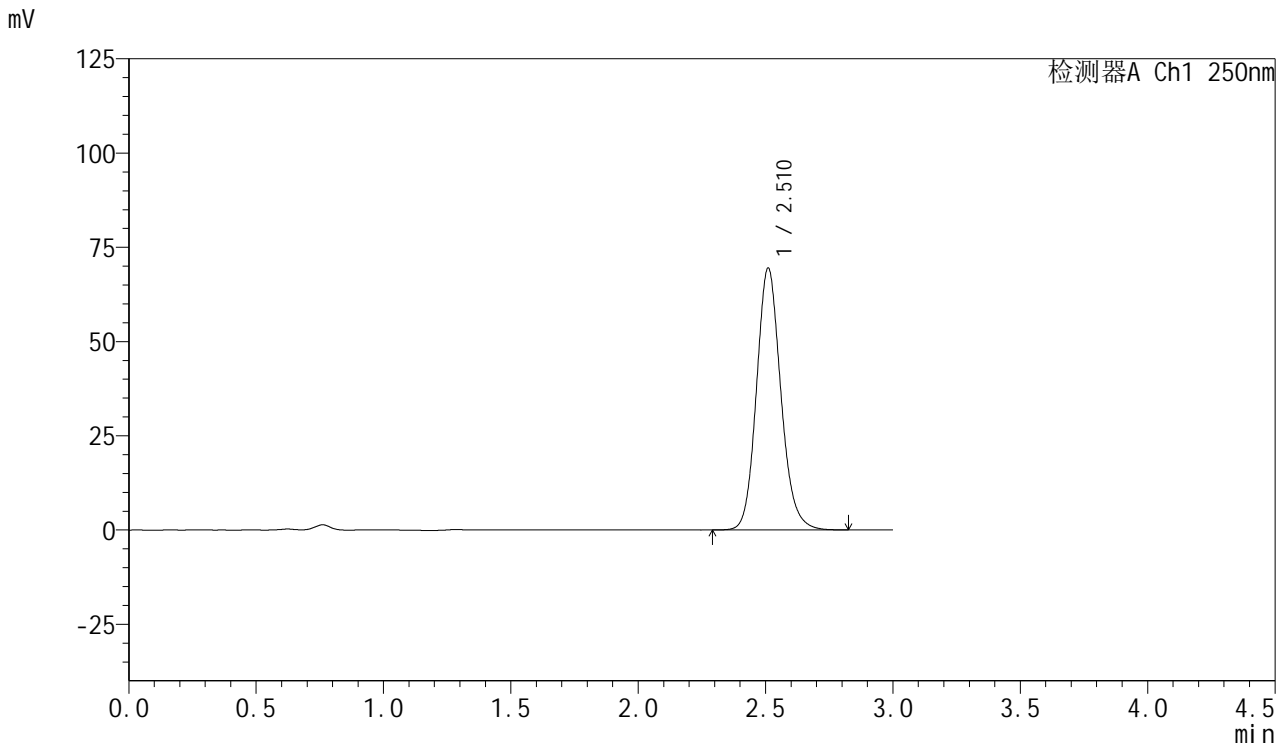


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-607-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:35:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

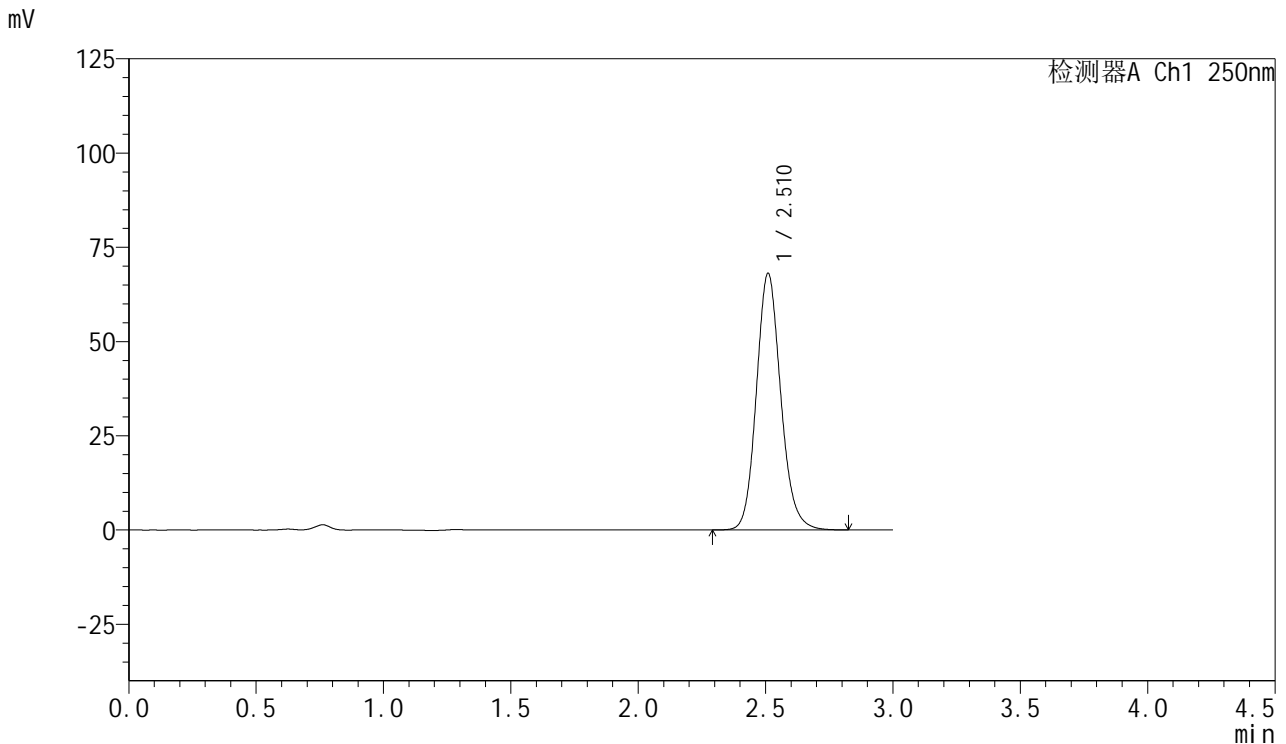
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 462511 | 100.000 | 69283 | 3395       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 462511 | 100.000 | 69283 |            |       |          |

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-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 - 0-47/25-608-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:31      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  | 2.510 | 453487 | 100.000 | 67828 | 3388       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 453487 | 100.000 | 67828 |            |       |          |

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

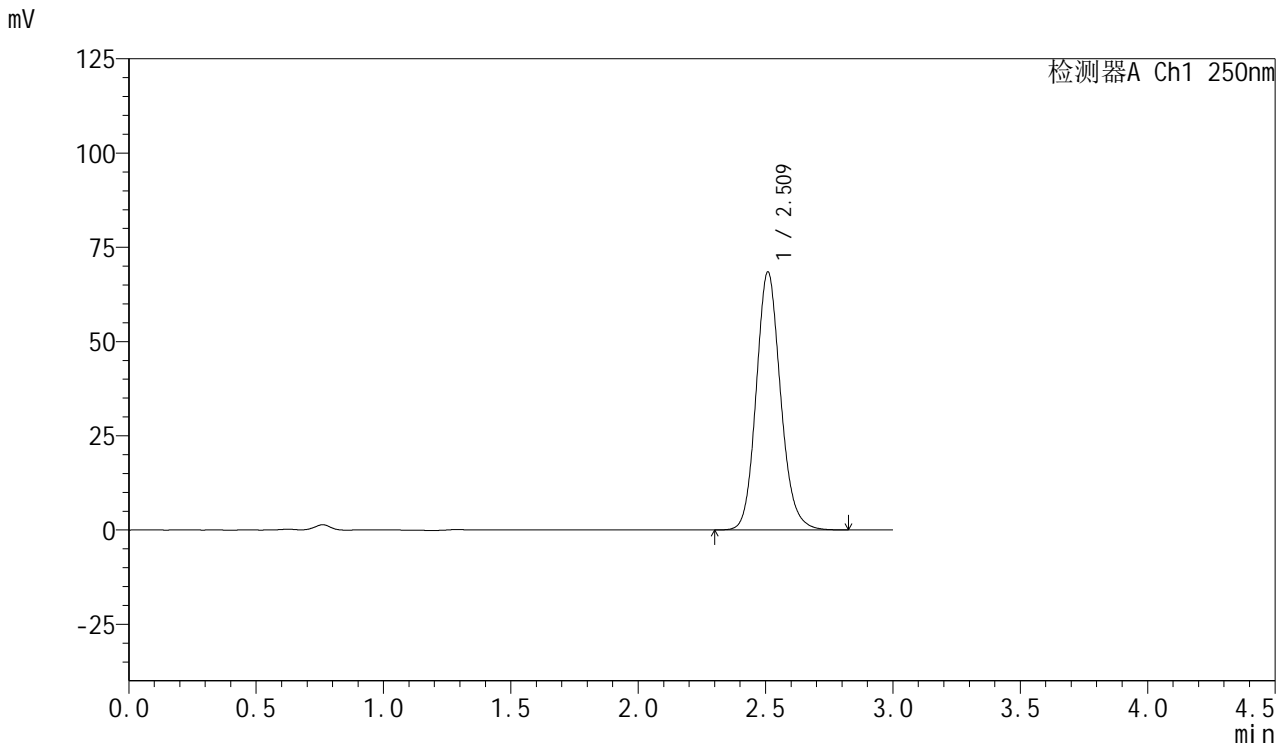


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-609-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:42:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

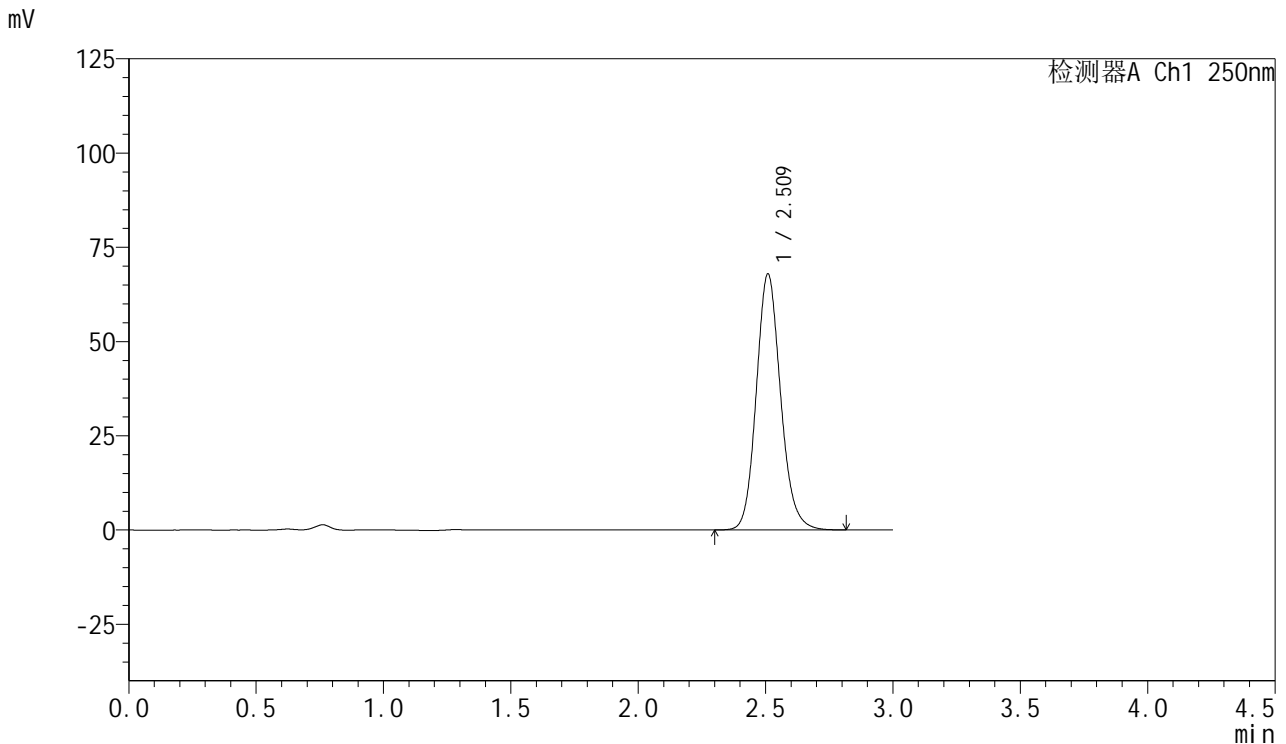
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 455765 | 100.000 | 68185 | 3386       | 1.136 | --       |
| 总计 |       | 455765 | 100.000 | 68185 |            |       |          |

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-610-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:45:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:37      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  | 2.509 | 451204 | 100.000 | 67615 | 3401       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 451204 | 100.000 | 67615 |            |       |          |

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

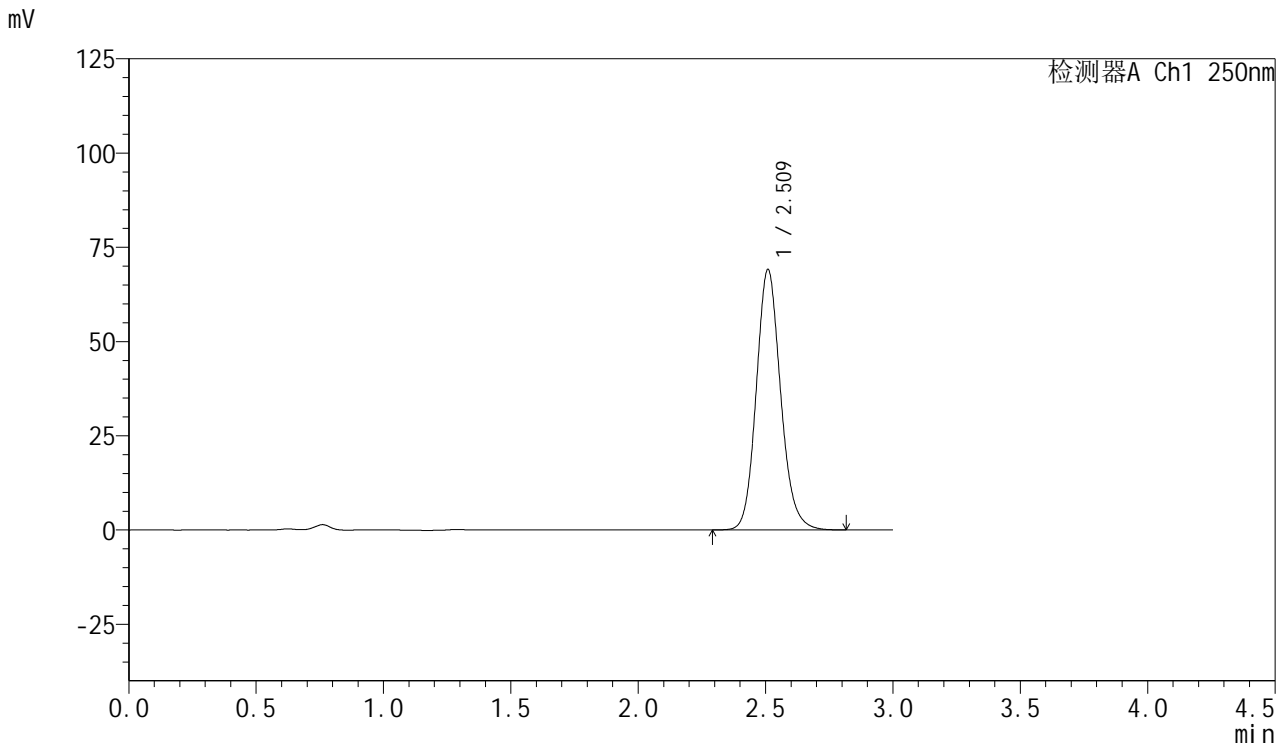


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-611-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:48:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:40      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  | 2.509 | 459703 | 100.000 | 68794 | 3392       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 459703 | 100.000 | 68794 |            |       |          |

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

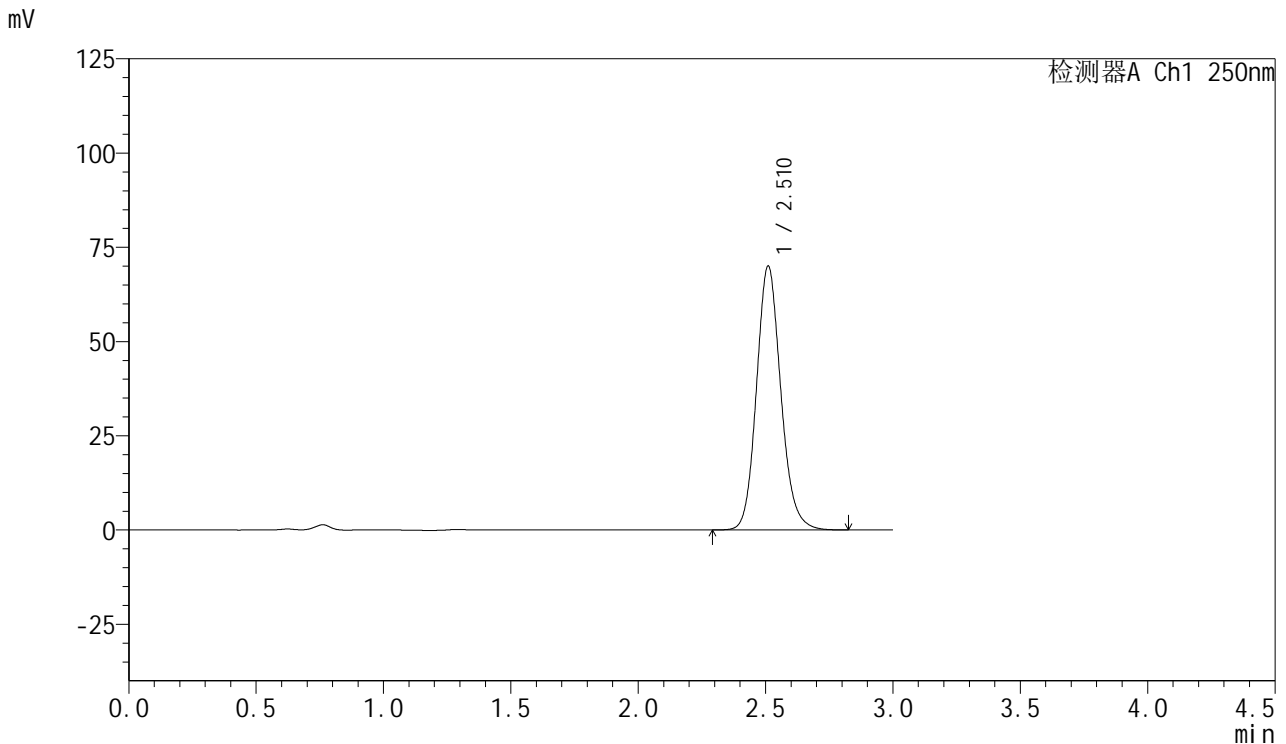


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-612-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

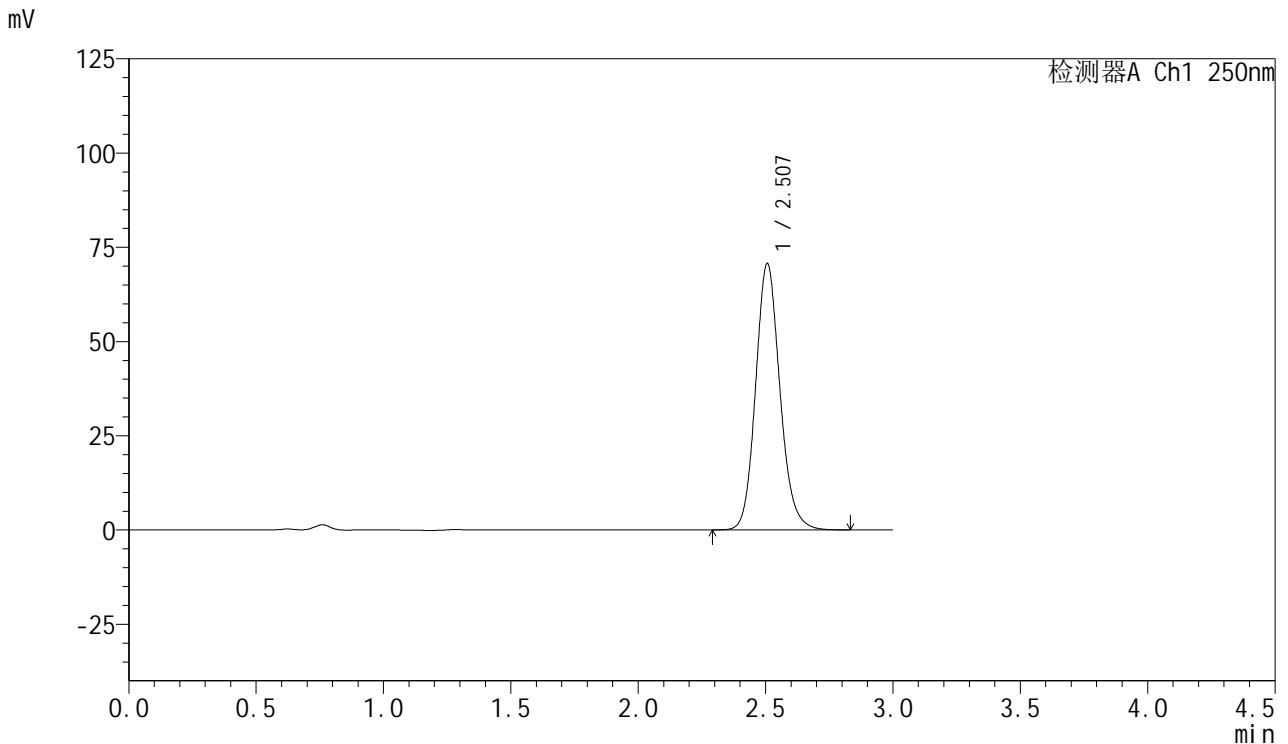
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 465671 | 100.000 | 69835 | 3403       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 465671 | 100.000 | 69835 |            |       |          |

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-613-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:55:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:46      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  | 2.507 | 470060 | 100.000 | 70662 | 3389       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 470060 | 100.000 | 70662 |            |       |          |

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

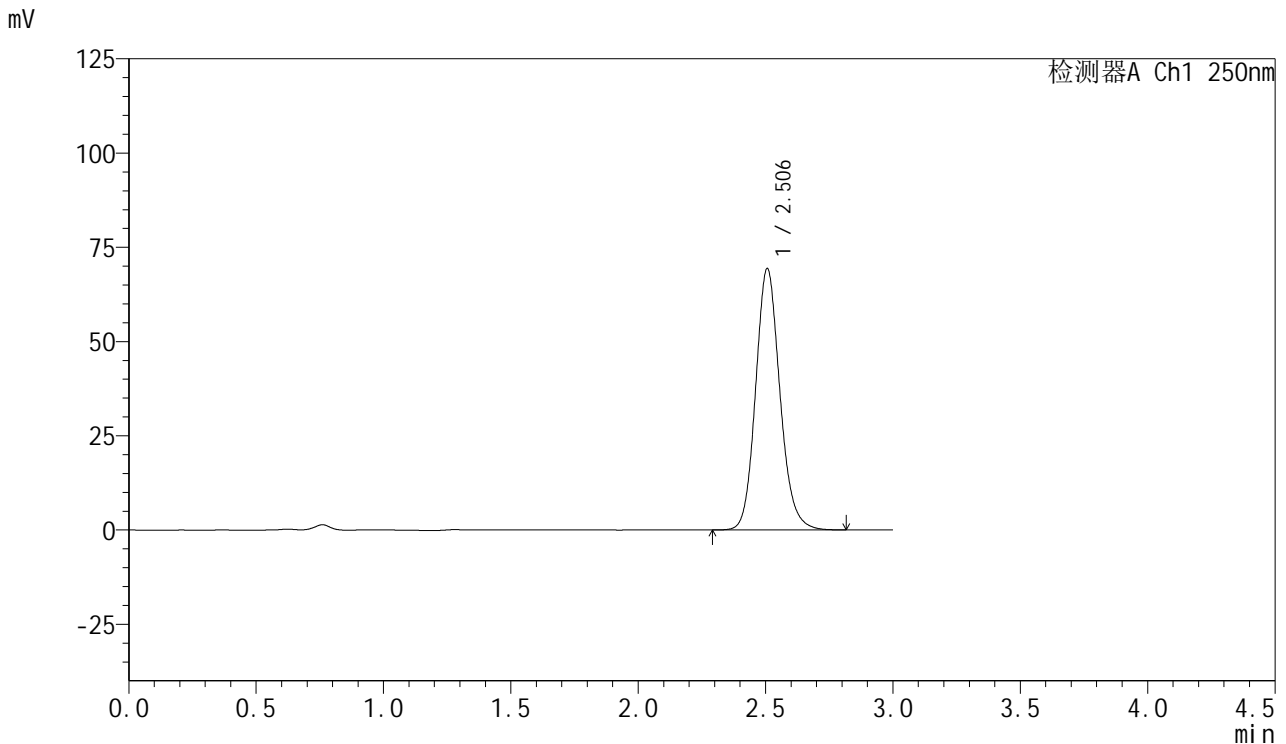


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-614-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 15:58:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:49      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  | 2.506 | 460510 | 100.000 | 69328 | 3397       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 460510 | 100.000 | 69328 |            |       |          |

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

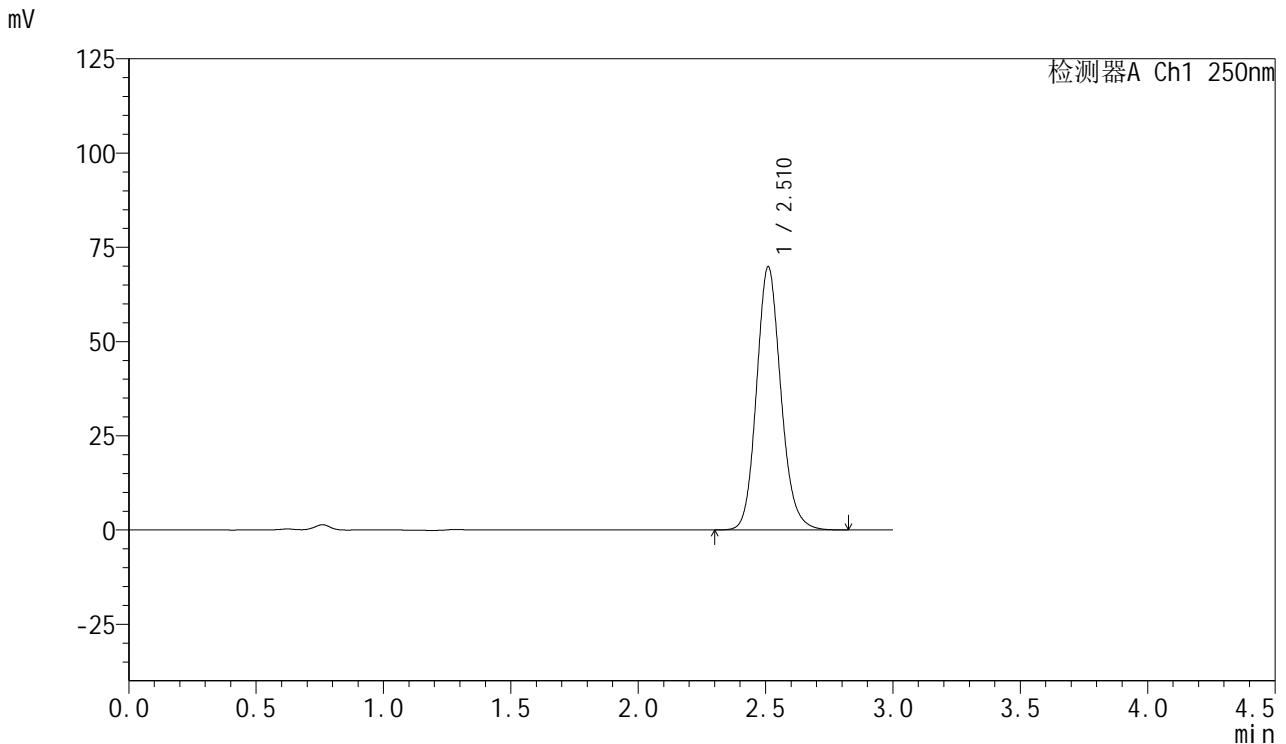


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-615-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:02:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:51      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  | 2.510 | 464580 | 100.000 | 69655 | 3397       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 464580 | 100.000 | 69655 |            |       |          |

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

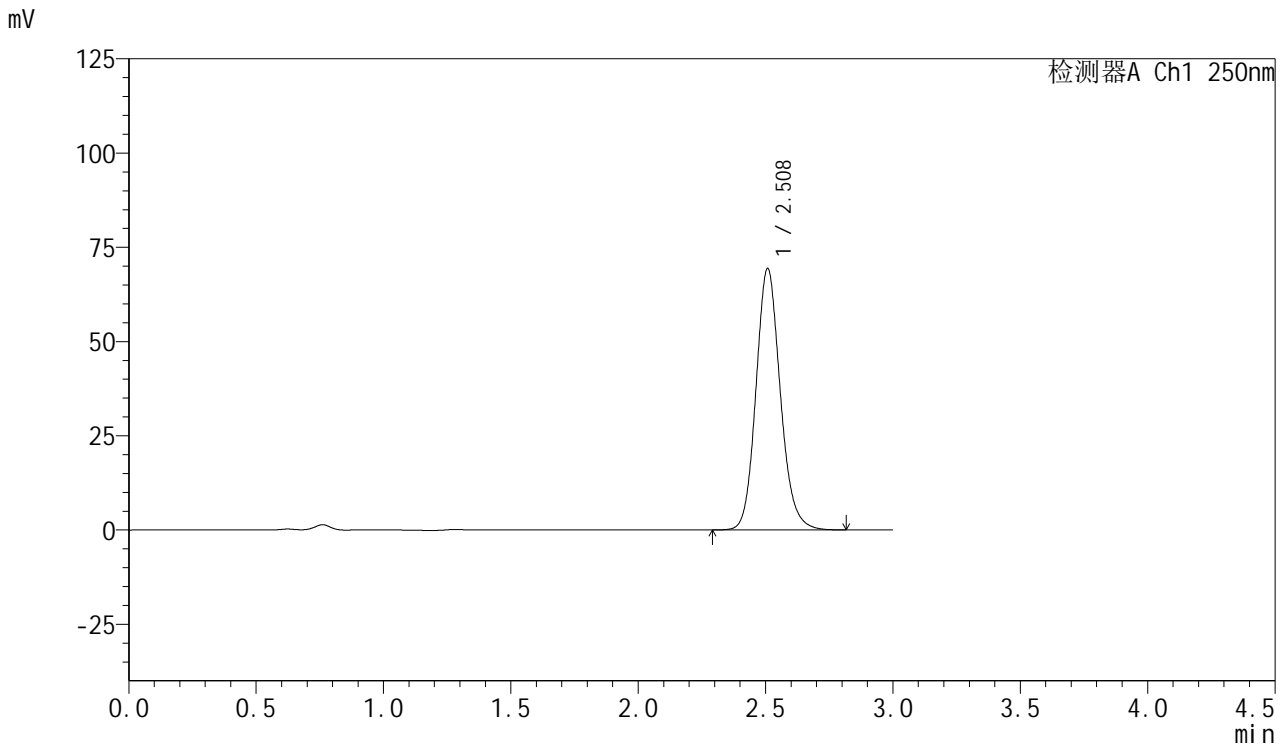


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-616-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:05:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:54      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  | 2.508 | 461007 | 100.000 | 69226 | 3396       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 461007 | 100.000 | 69226 |            |       |          |

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

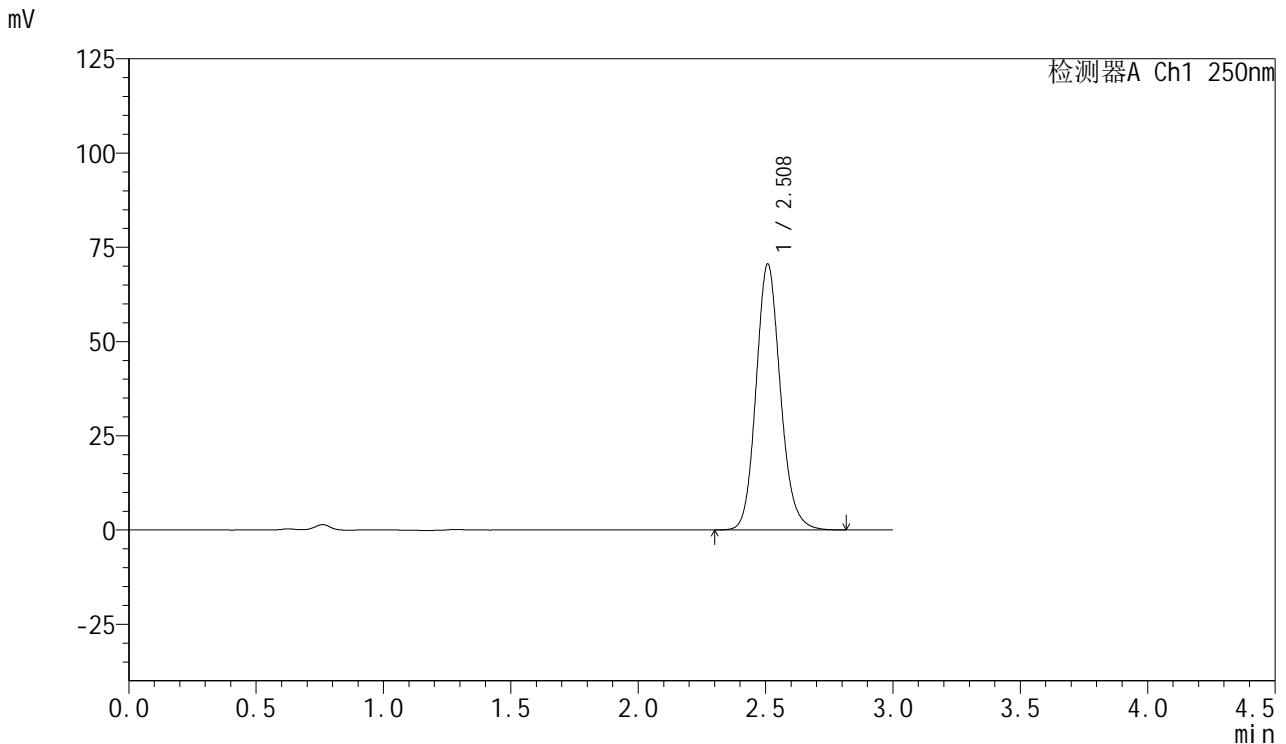


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-617-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:09:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:43:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

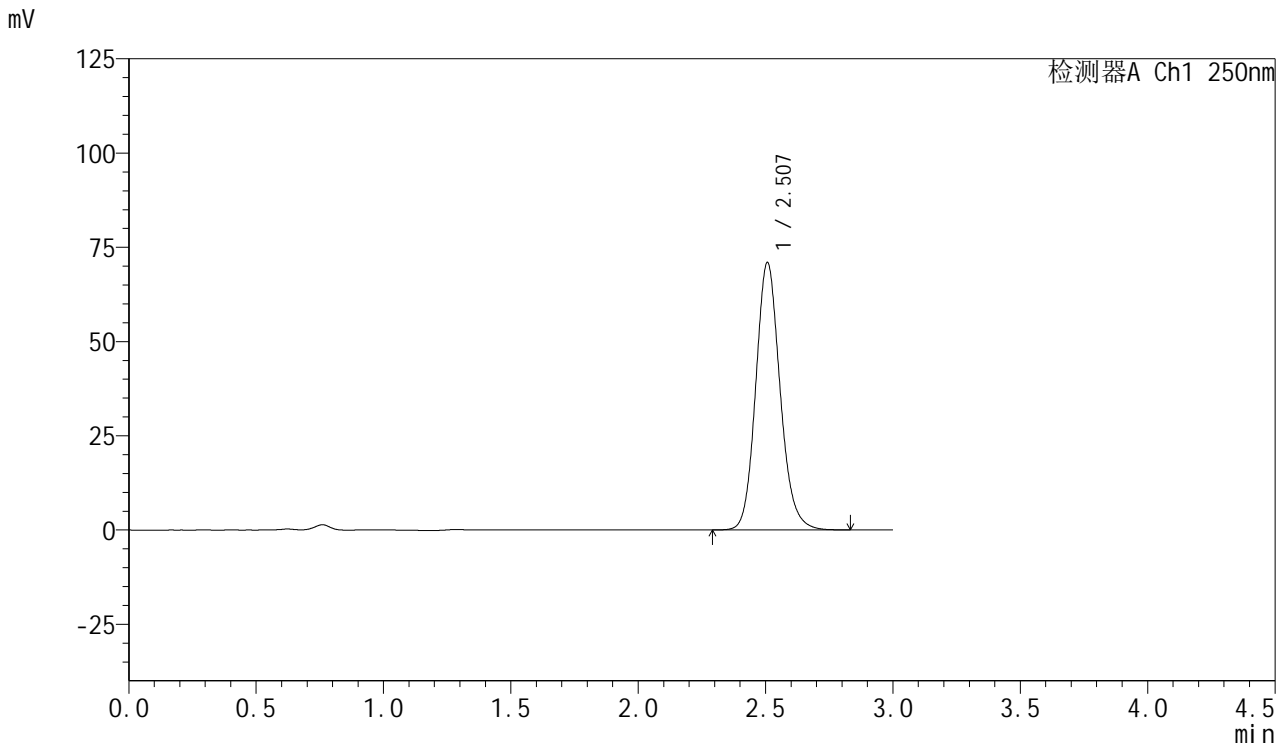
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 469352 | 100.000 | 70363 | 3392       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 469352 | 100.000 | 70363 |            |       |          |

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(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 - 0-47/25-618-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:12:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:00      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  | 2.507 | 472013 | 100.000 | 70889 | 3392       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 472013 | 100.000 | 70889 |            |       |          |

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

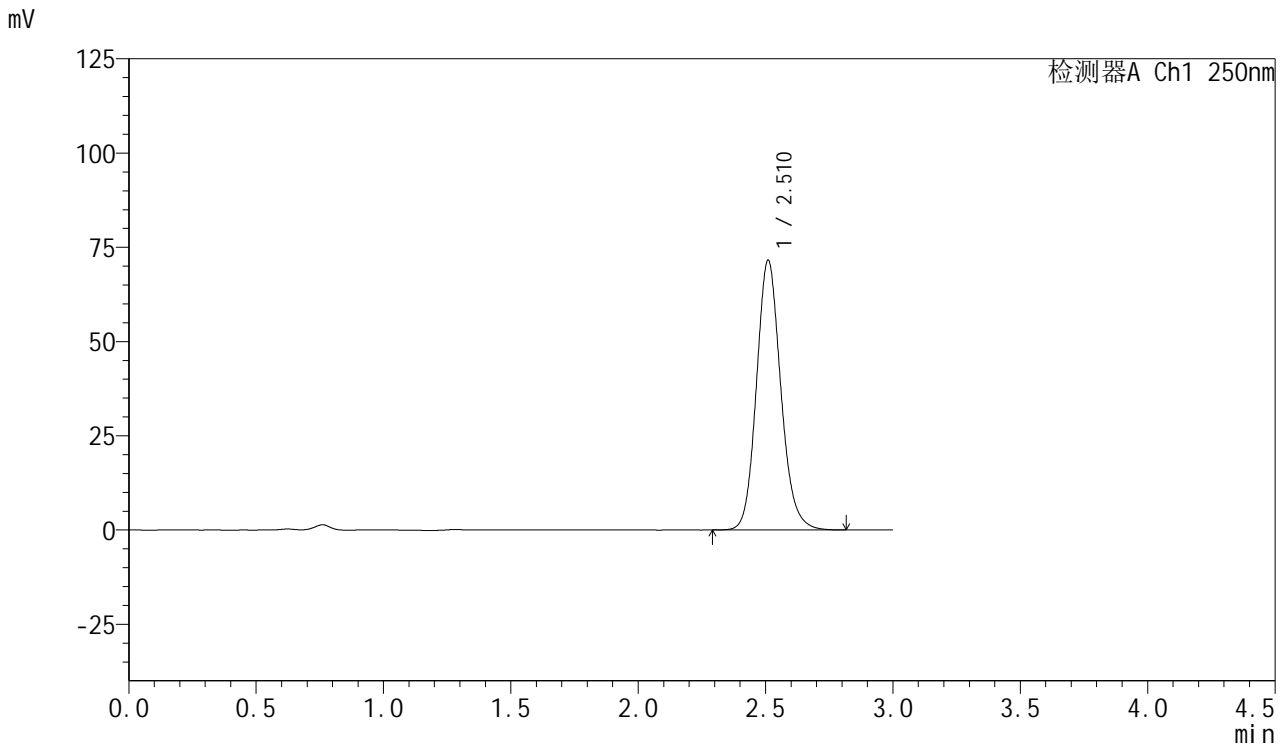


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-619-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:15:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:02      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  | 2.510 | 476048 | 100.000 | 71338 | 3395       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 476048 | 100.000 | 71338 |            |       |          |

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

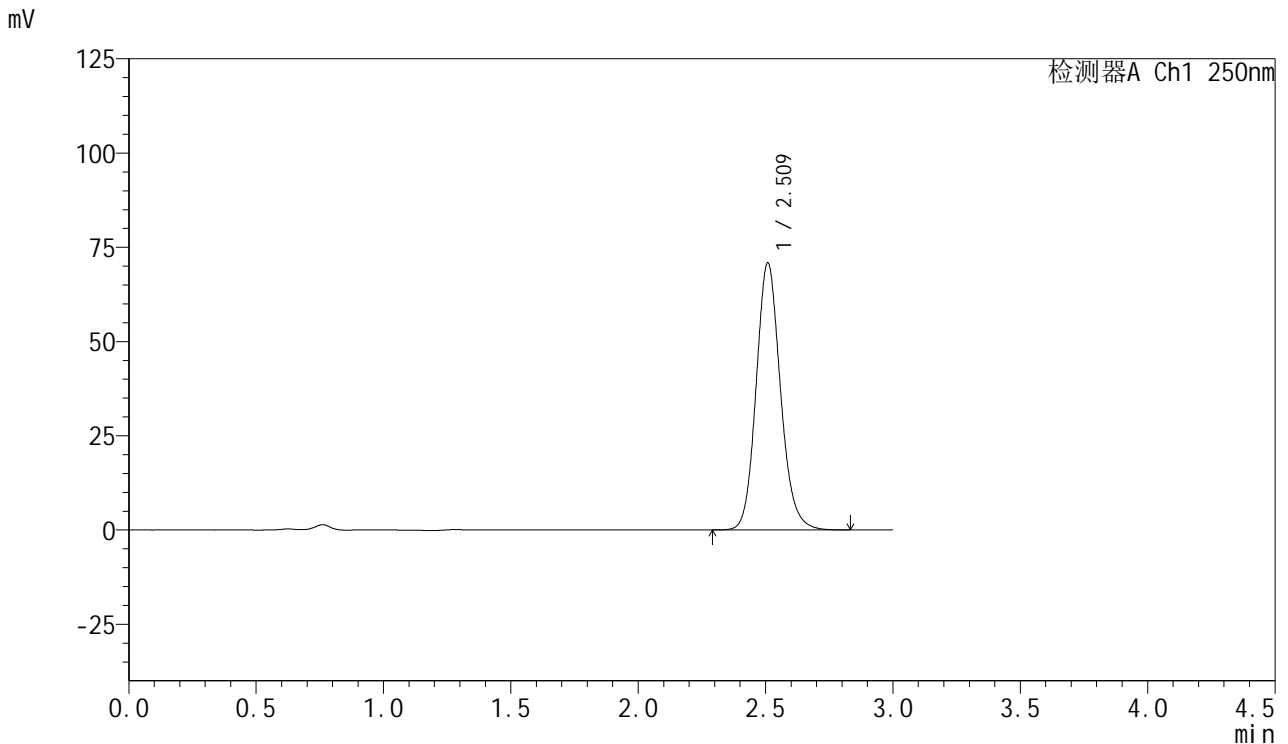


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-620-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:19:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

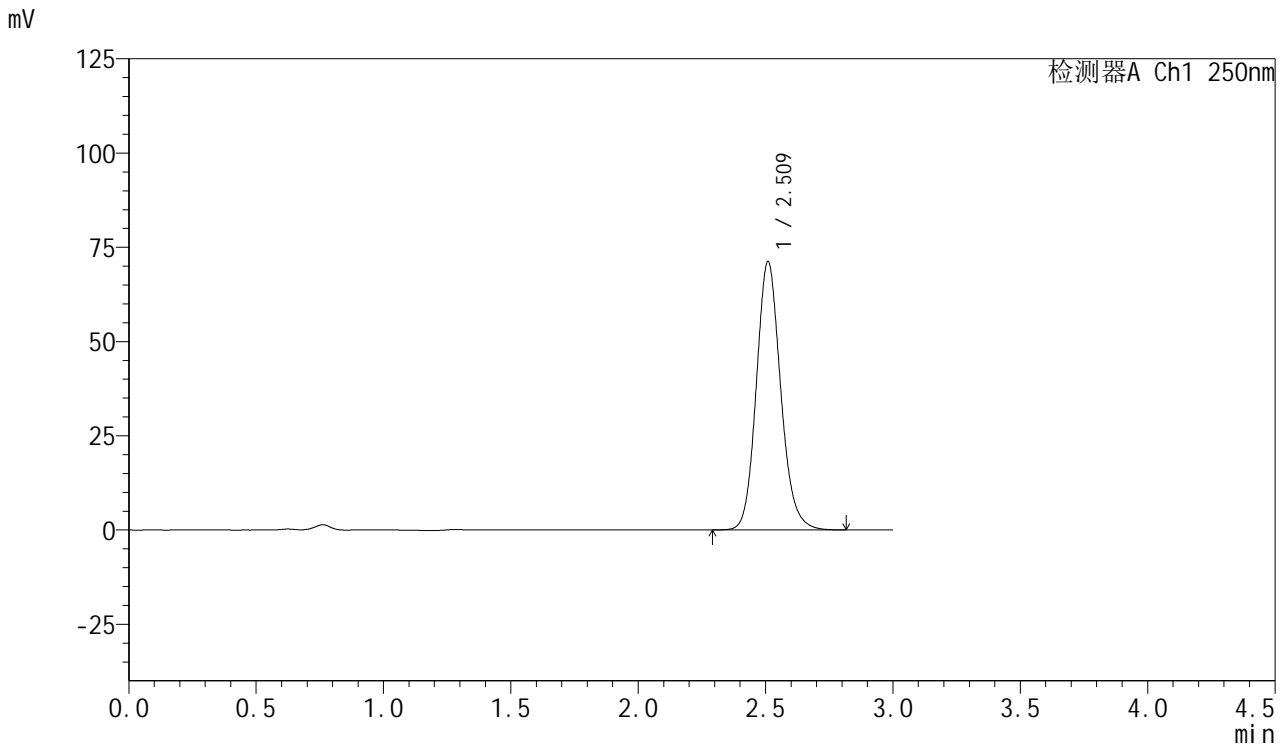
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 471160 | 100.000 | 70636 | 3397       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 471160 | 100.000 | 70636 |            |       |          |

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-621-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:22:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:08      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  | 2.509 | 473507 | 100.000 | 70910 | 3394       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 473507 | 100.000 | 70910 |            |       |          |

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

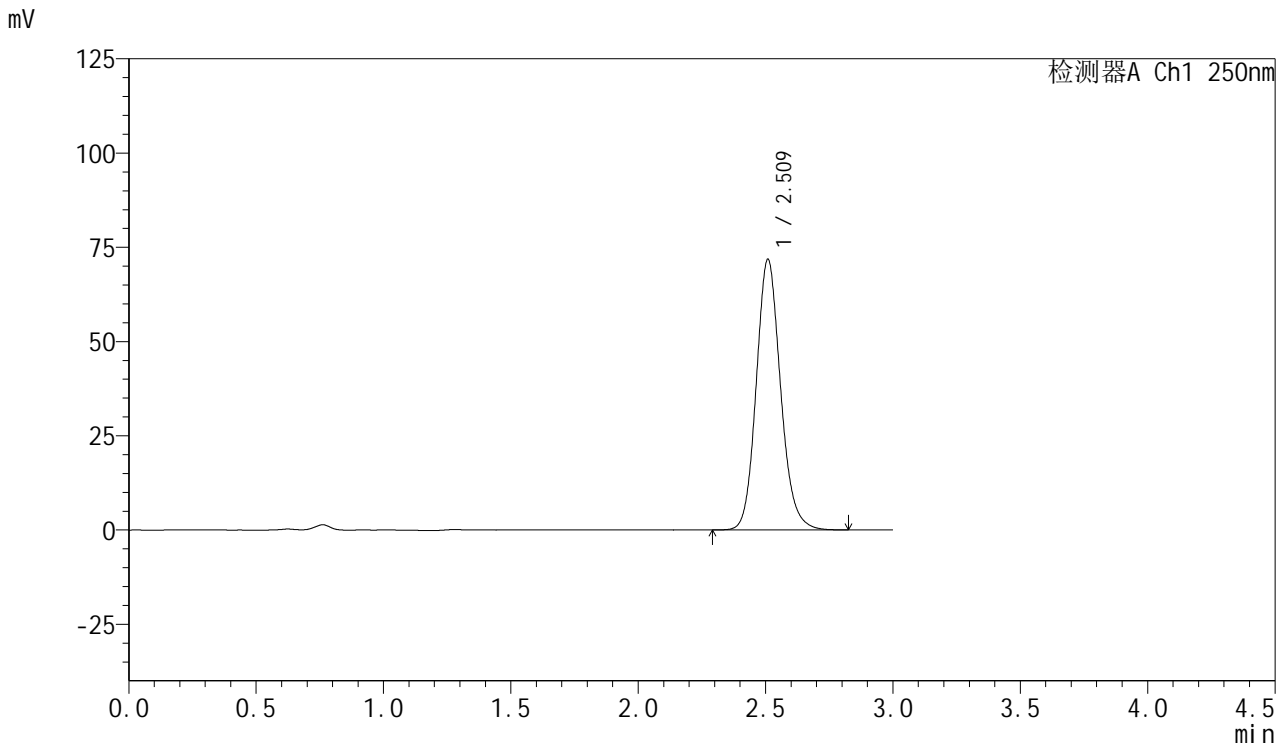


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-622-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:25:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:11      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  | 2.509 | 477270 | 100.000 | 71502 | 3400       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 477270 | 100.000 | 71502 |            |       |          |

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

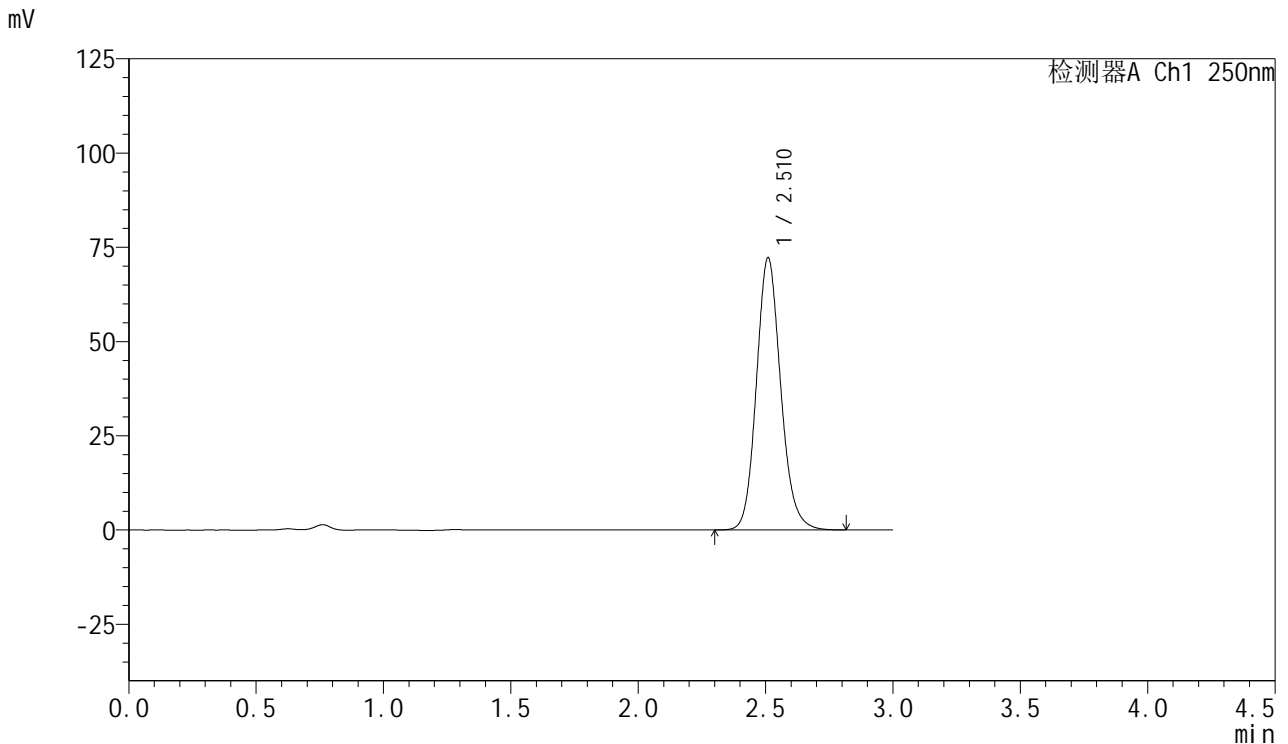


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-623-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:29:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:14      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 | 479859 | 100.000 | 71938 | 3398       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 479859 | 100.000 | 71938 |            |       |          |

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

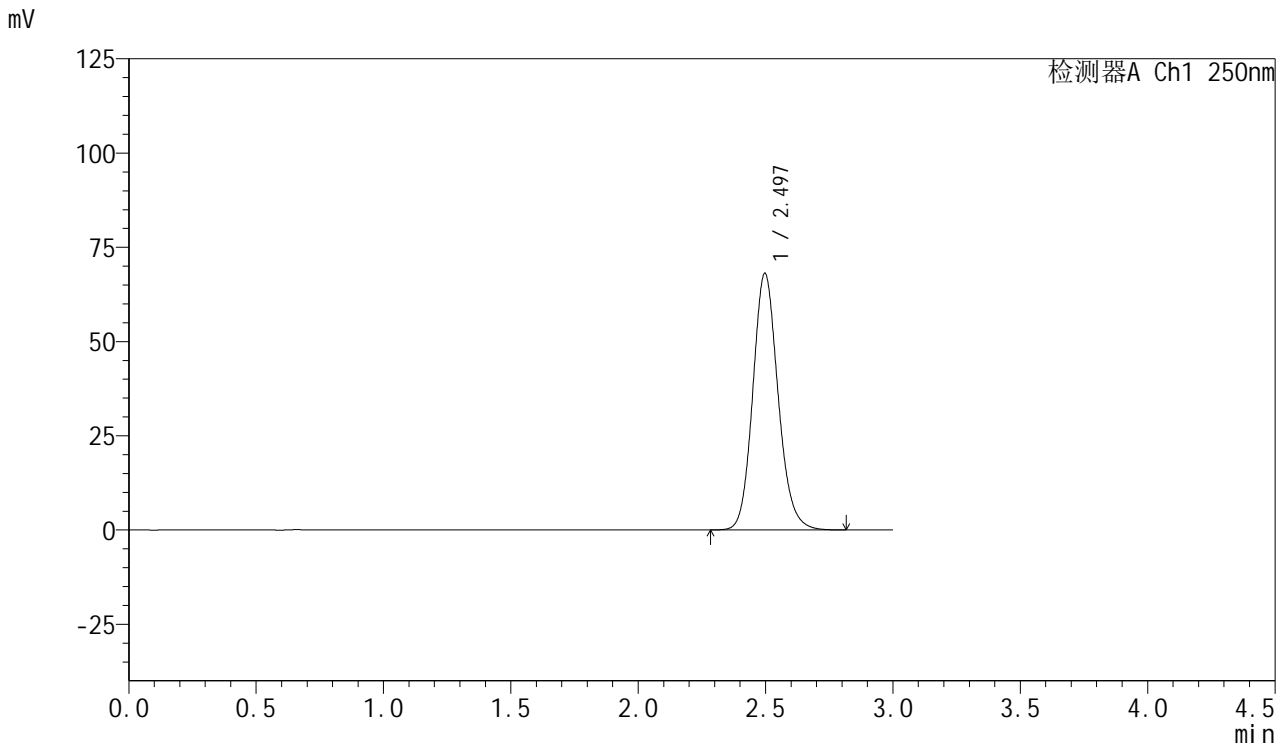


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-624-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:32:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:17      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  | 2.497 | 470498 | 100.000 | 68098 | 3101       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 470498 | 100.000 | 68098 |            |       |          |

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

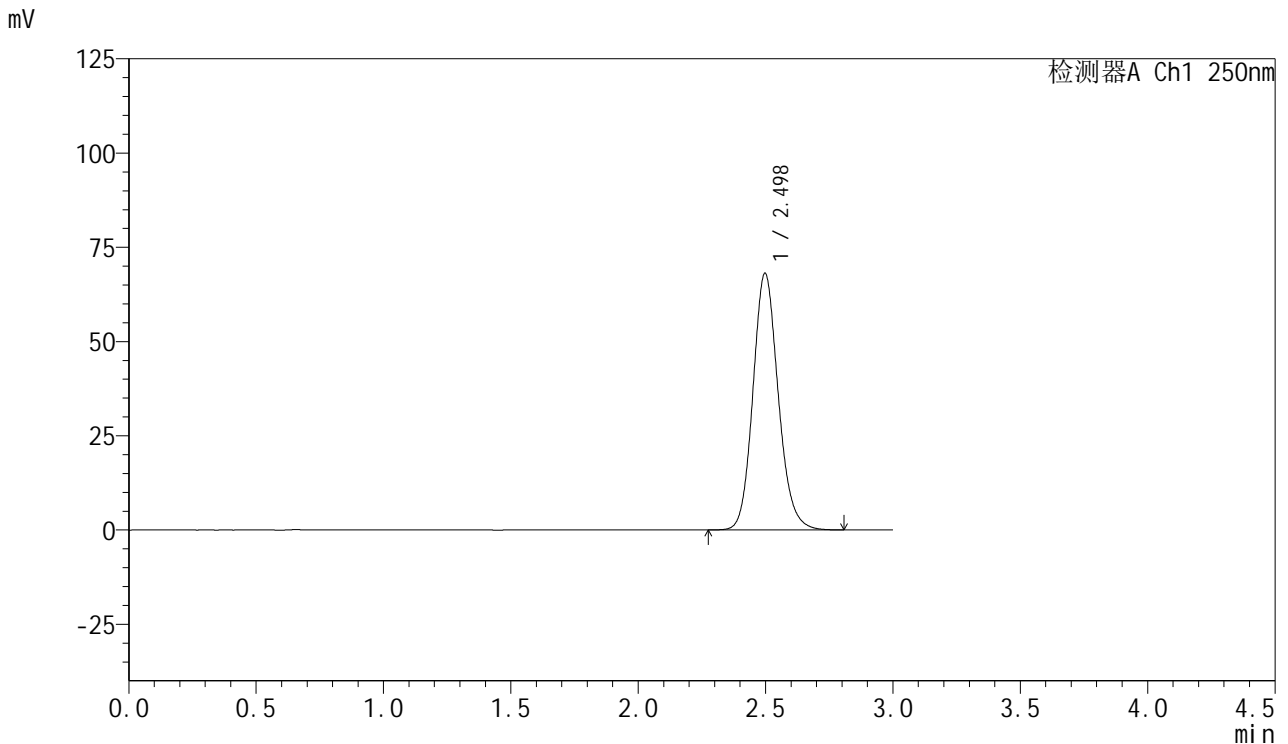


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-625-2 - zzp-24080701-js3M-bc1p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:36:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:19      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  | 2.498 | 470578 | 100.000 | 68096 | 3101       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 470578 | 100.000 | 68096 |            |       |          |

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

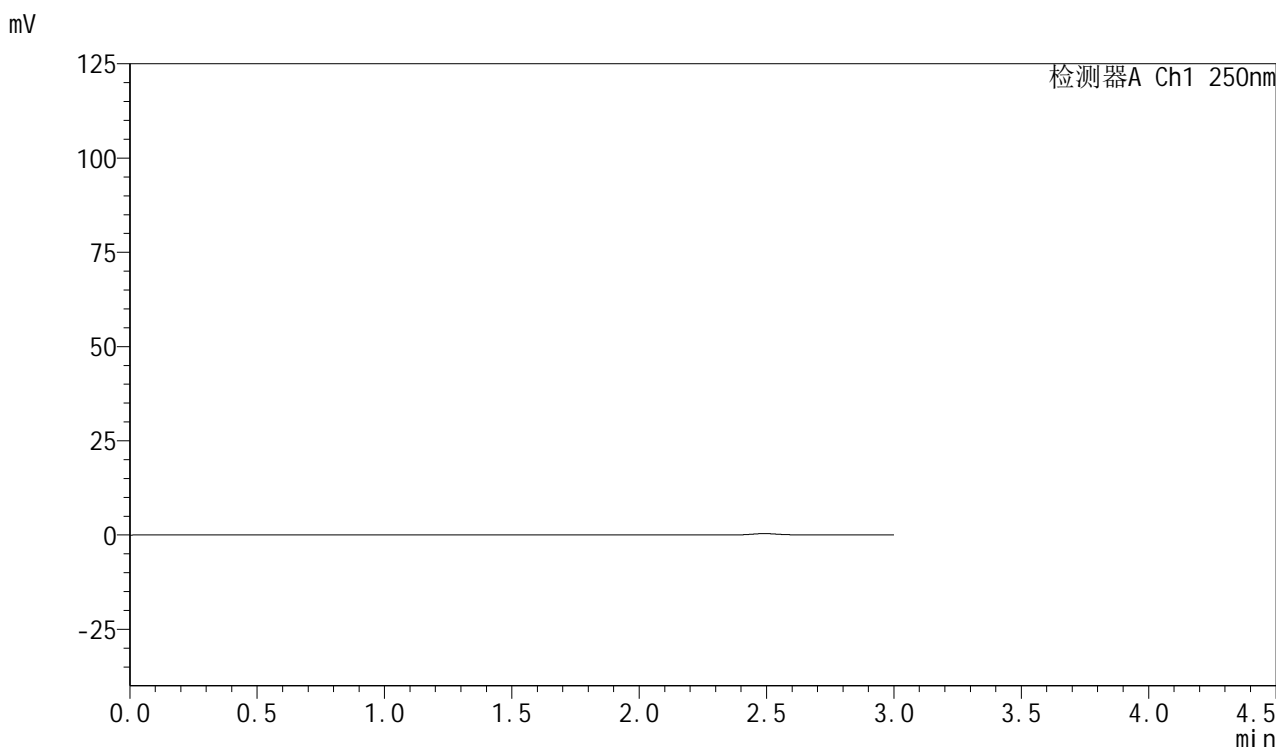


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-626-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:22      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 溶剂

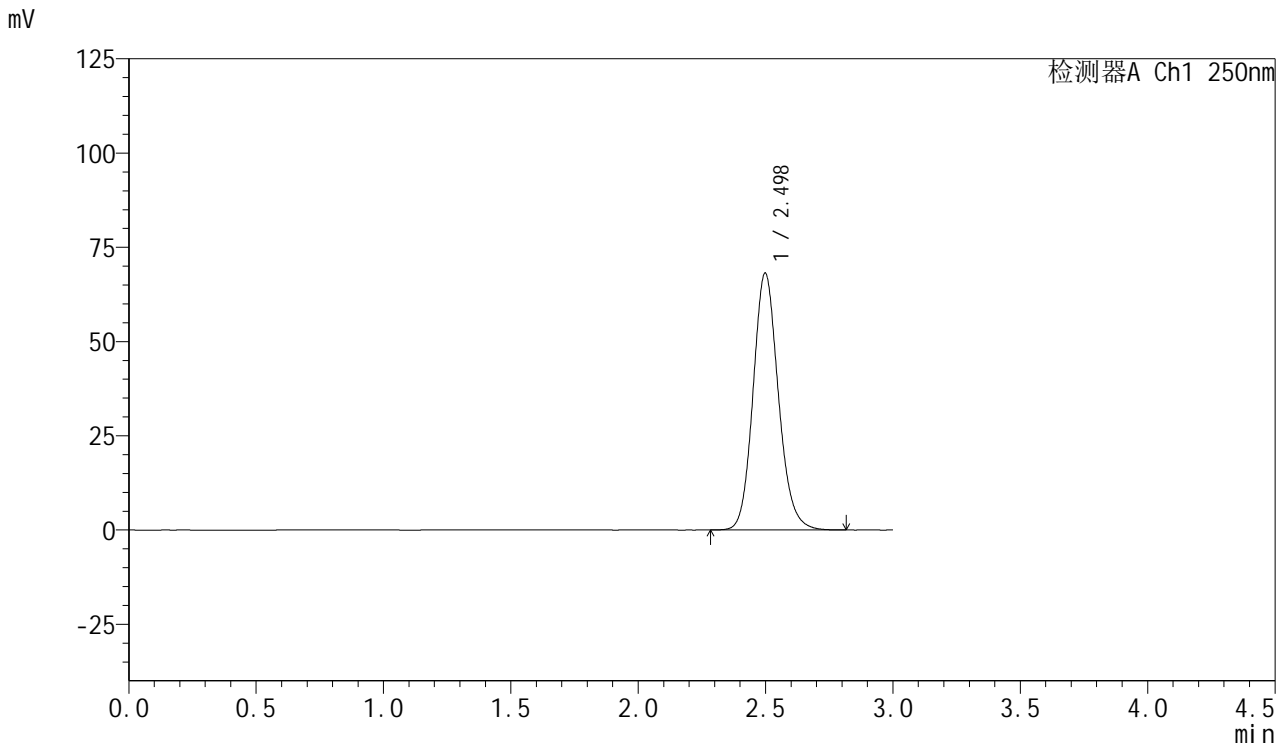


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-627-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:42:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:25      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  | 2.498 | 470858 | 100.000 | 68136 | 3105       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 470858 | 100.000 | 68136 |            |       |          |

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

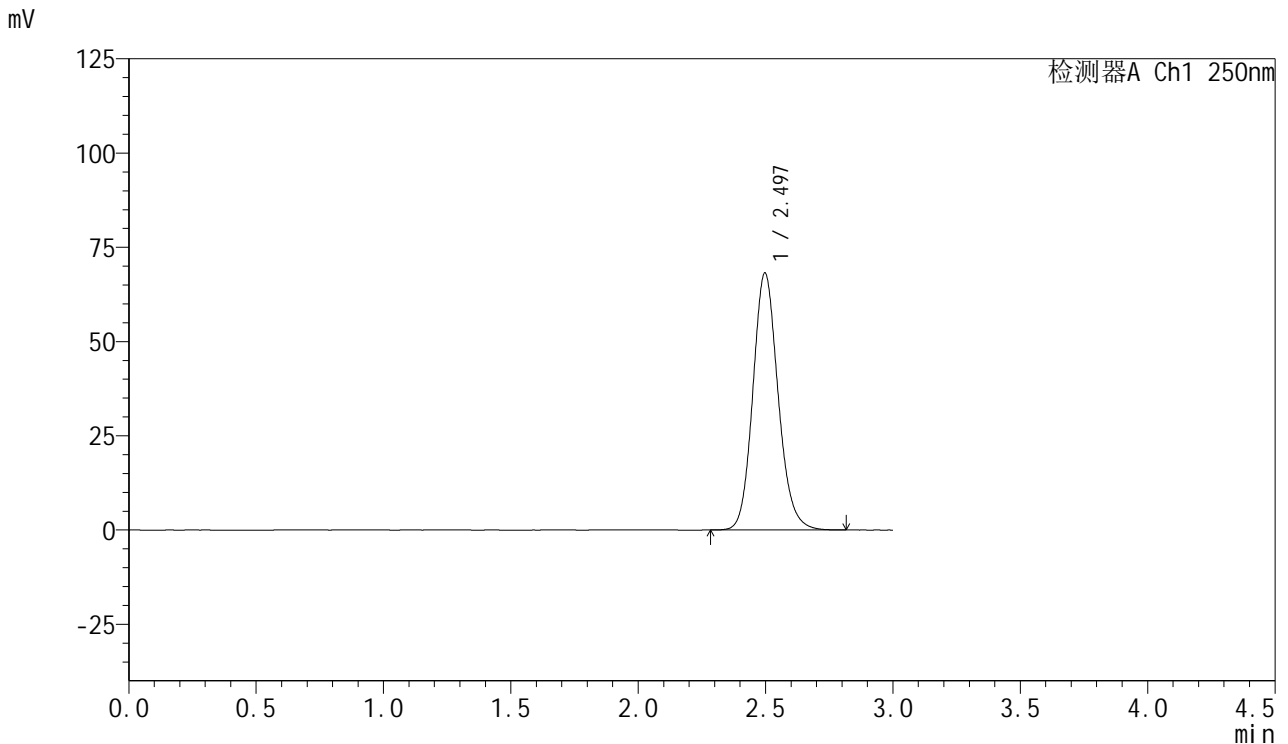


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-628-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

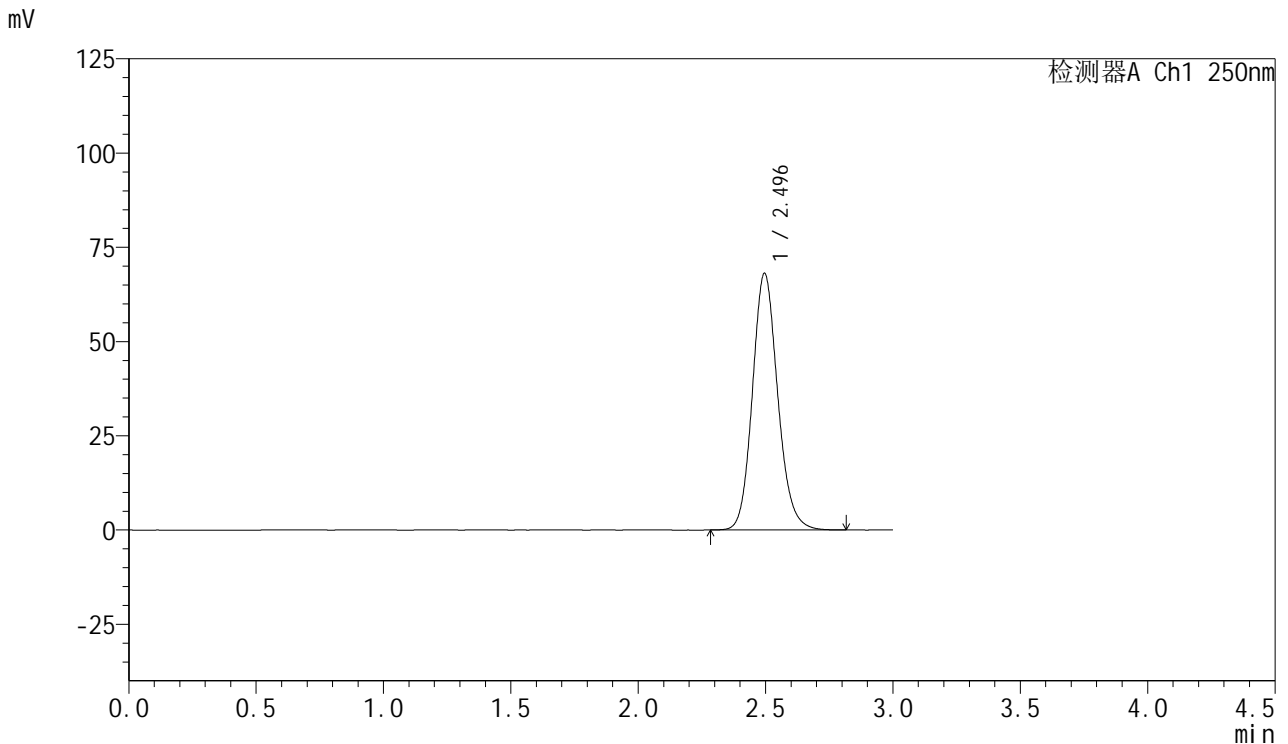
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.497 | 470599 | 100.000 | 68190 | 3108       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 470599 | 100.000 | 68190 |            |       |          |

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-629-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

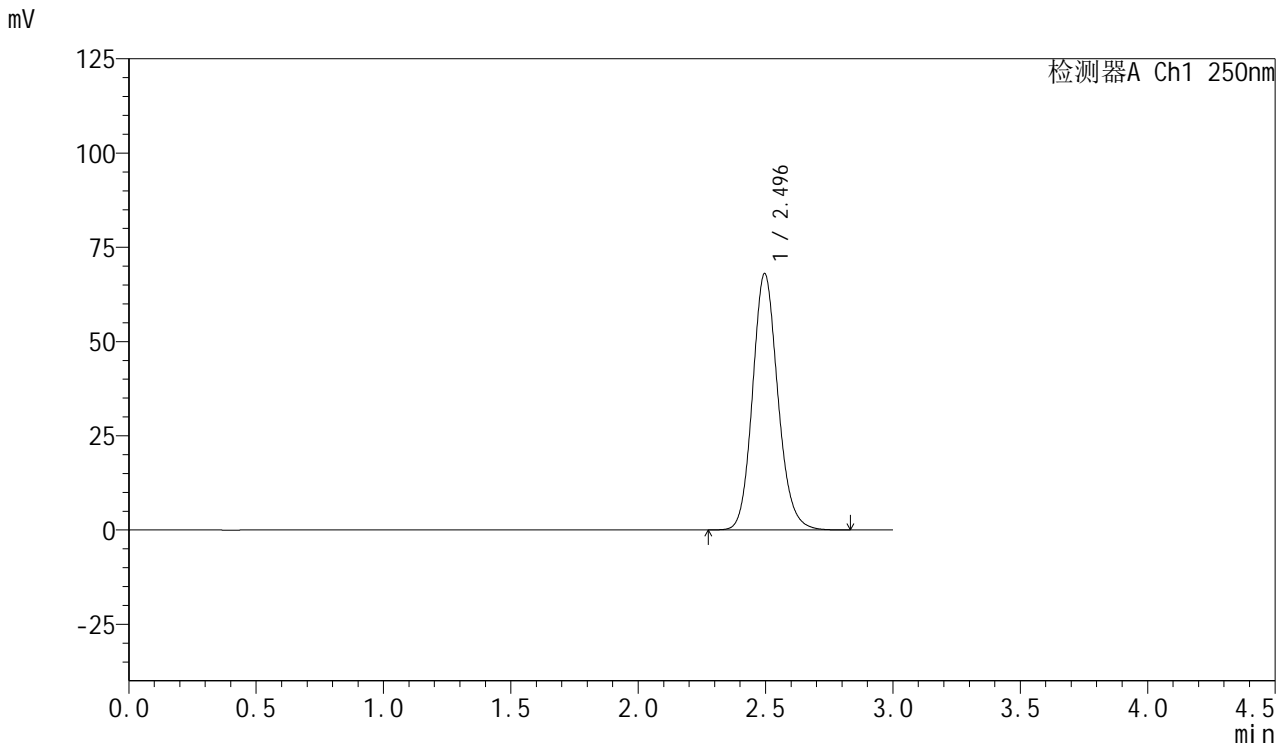
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.496 | 470463 | 100.000 | 68105 | 3099       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 470463 | 100.000 | 68105 |            |       |          |

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(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 - 0-47/25-630-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:53:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

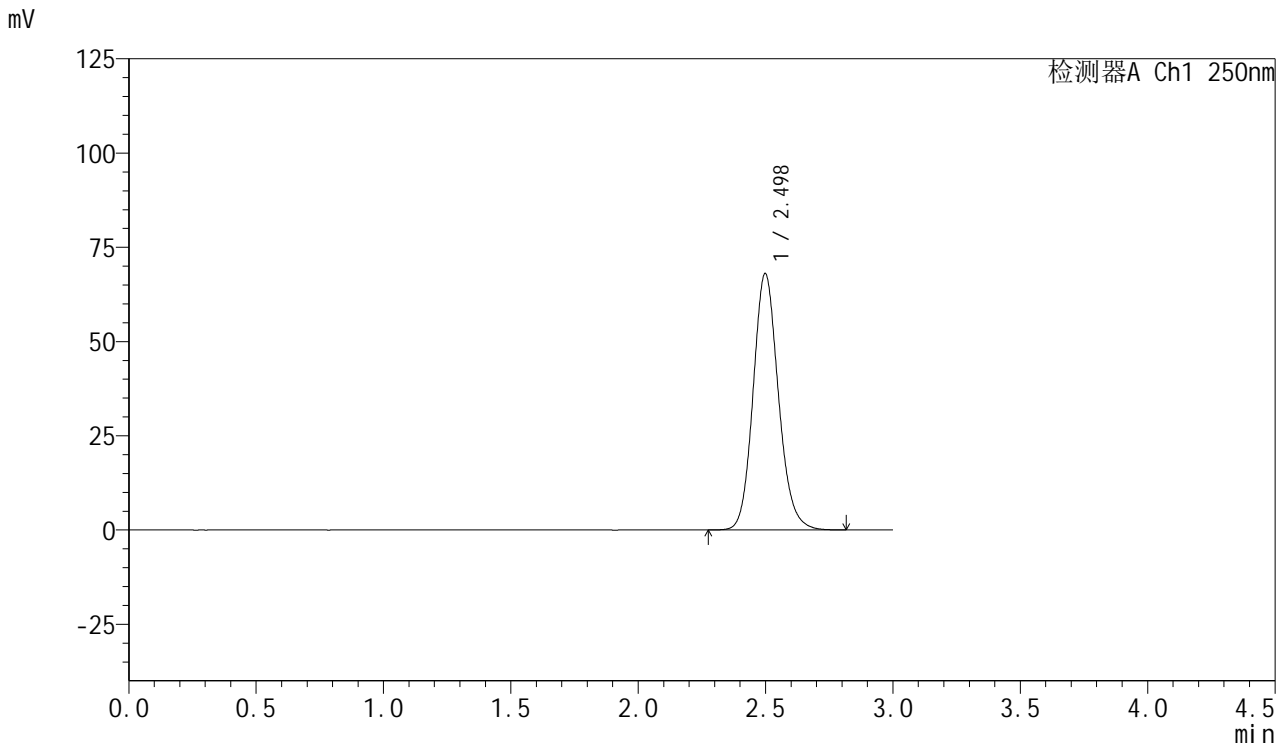
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.496 | 469966 | 100.000 | 68039 | 3099       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 469966 | 100.000 | 68039 |            |       |          |

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-631-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:56:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:36      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  | 2.498 | 470296 | 100.000 | 68010 | 3104       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 470296 | 100.000 | 68010 |            |       |          |

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

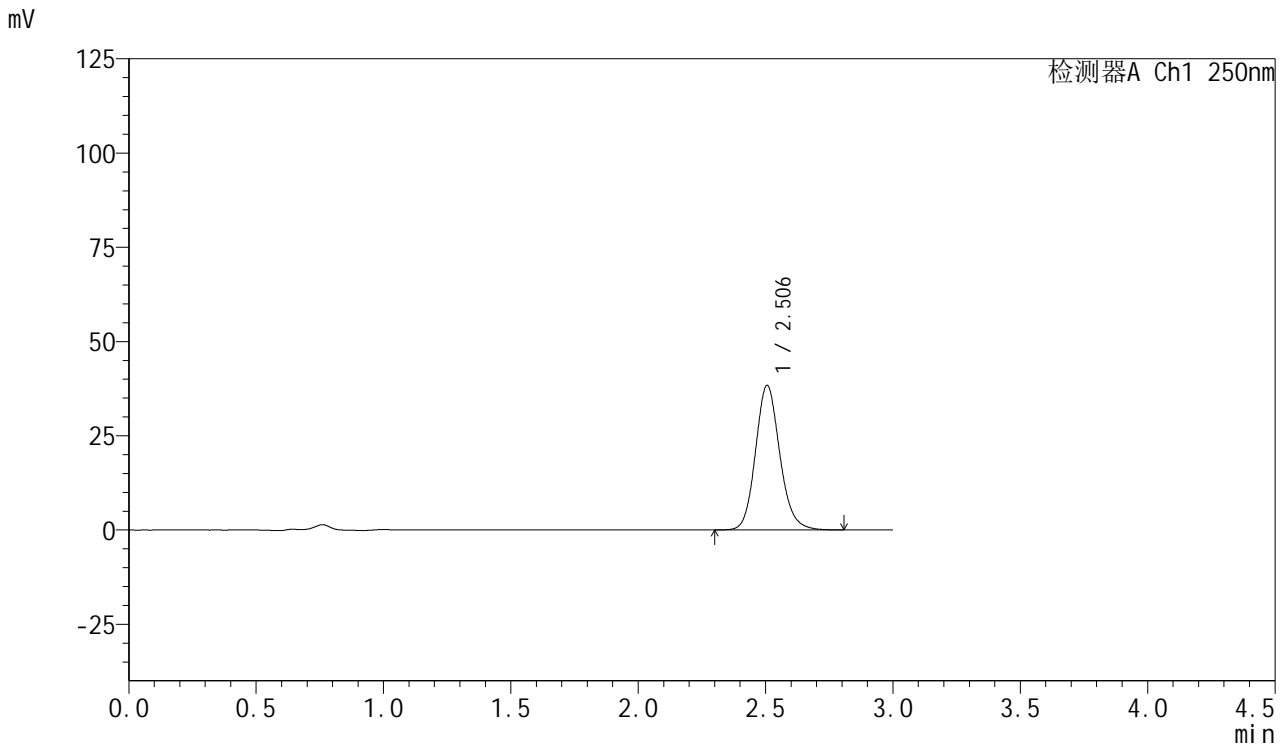


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-632-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 16:59:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:39      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  | 2.506 | 255215 | 100.000 | 38379 | 3392       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 255215 | 100.000 | 38379 |            |       |          |

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

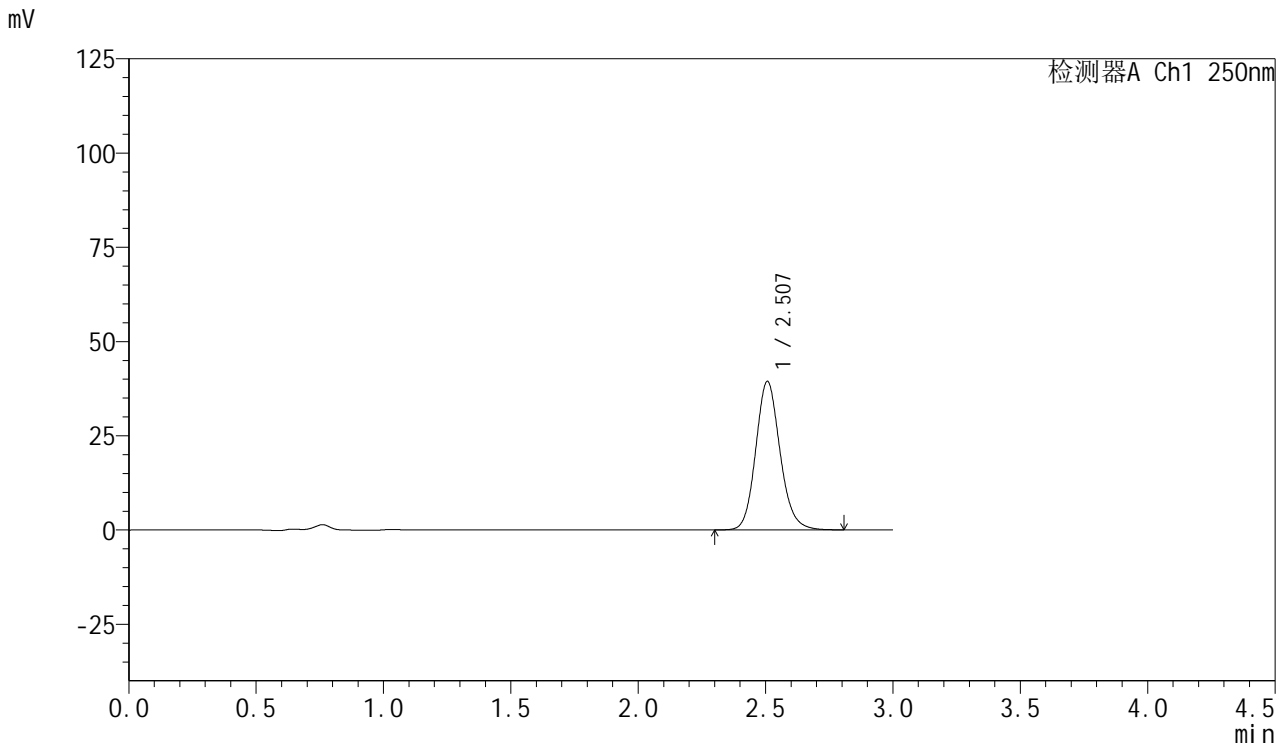


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-633-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:03:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:42      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  | 2.507 | 261954 | 100.000 | 39389 | 3398       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 261954 | 100.000 | 39389 |            |       |          |

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

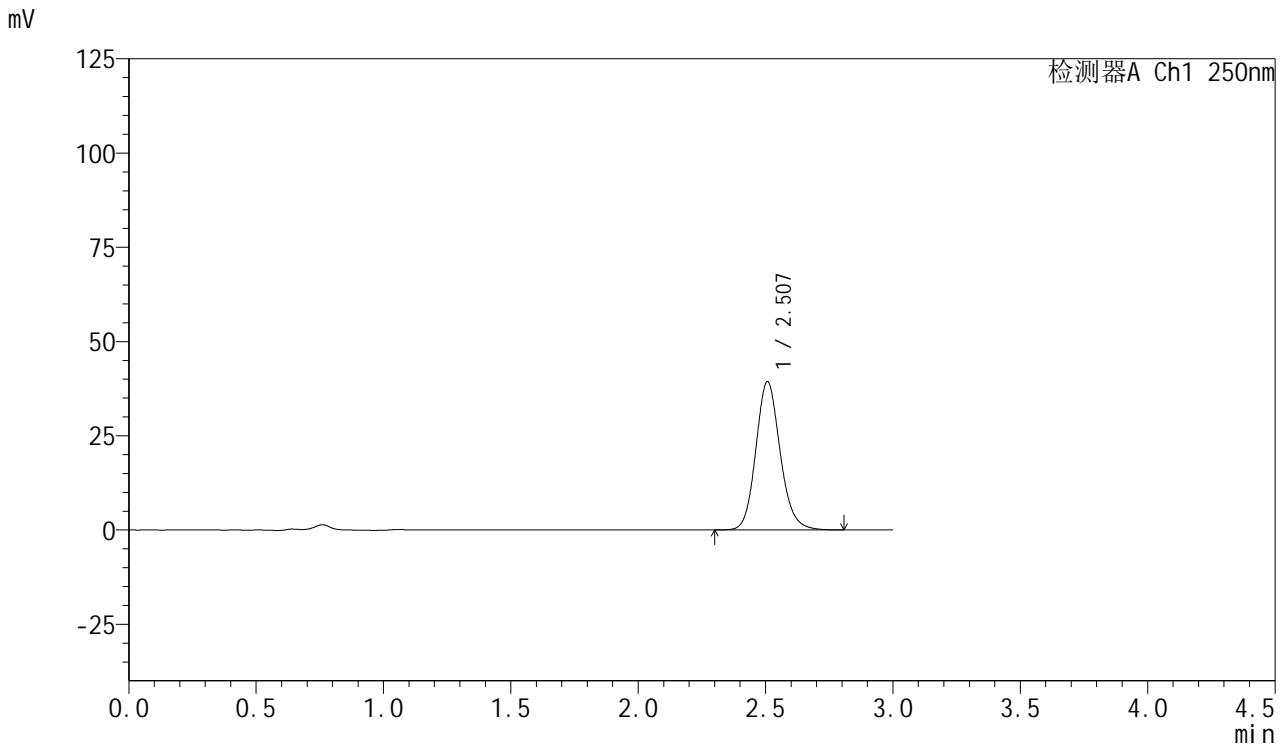


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-634-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号：2-19  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/11/11 17:06:39      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/11/12 08:44:45      处理者：xiechaojun  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

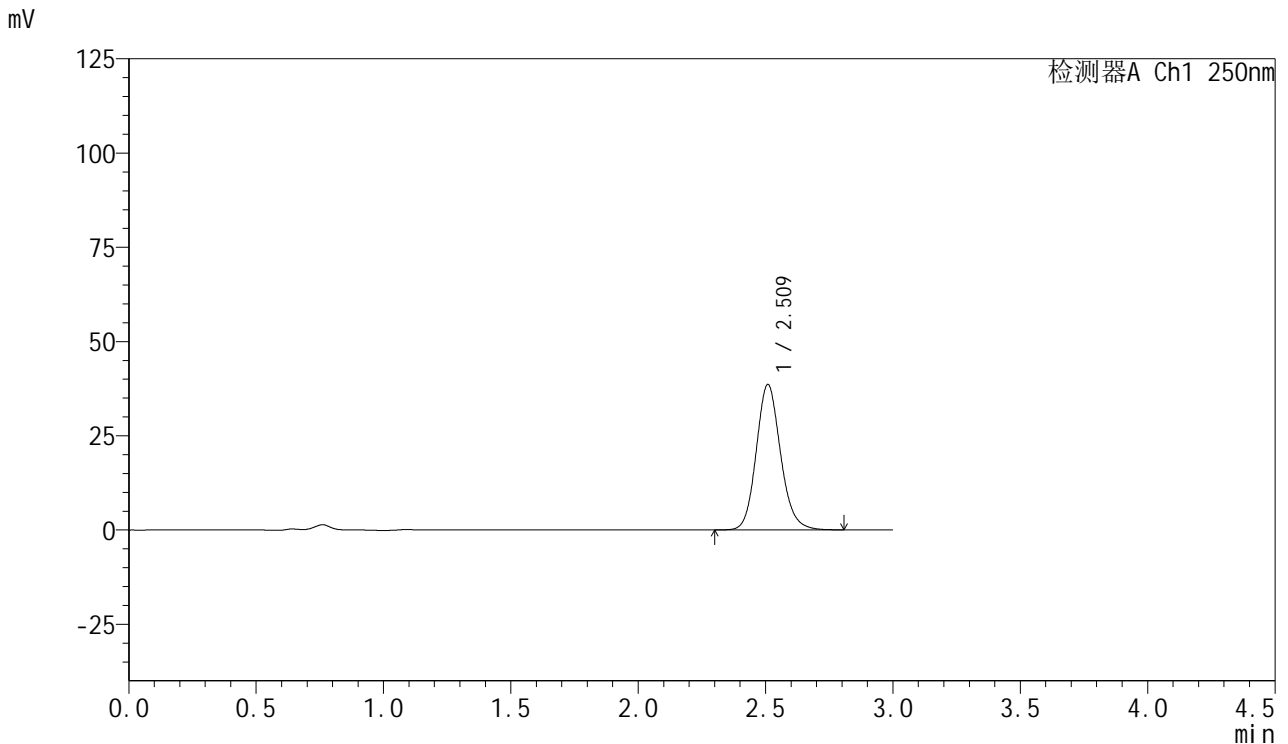
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.507 | 261799 | 100.000 | 39316 | 3391       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 261799 | 100.000 | 39316 |            |       |          |

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-635-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:10:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:48      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  | 2.509 | 256726 | 100.000 | 38453 | 3396       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 256726 | 100.000 | 38453 |            |       |          |

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

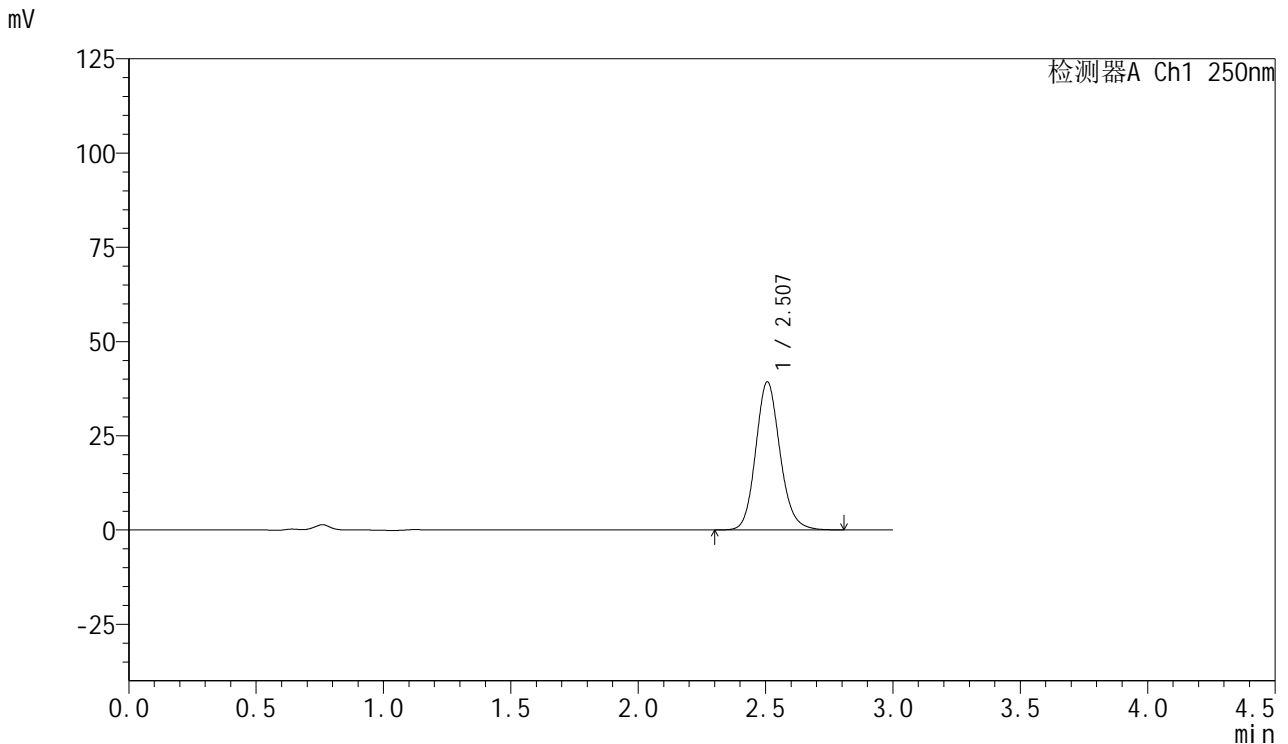


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-636-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:13:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:44:51      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  | 2.507 | 261074 | 100.000 | 39260 | 3393       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 261074 | 100.000 | 39260 |            |       |          |

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

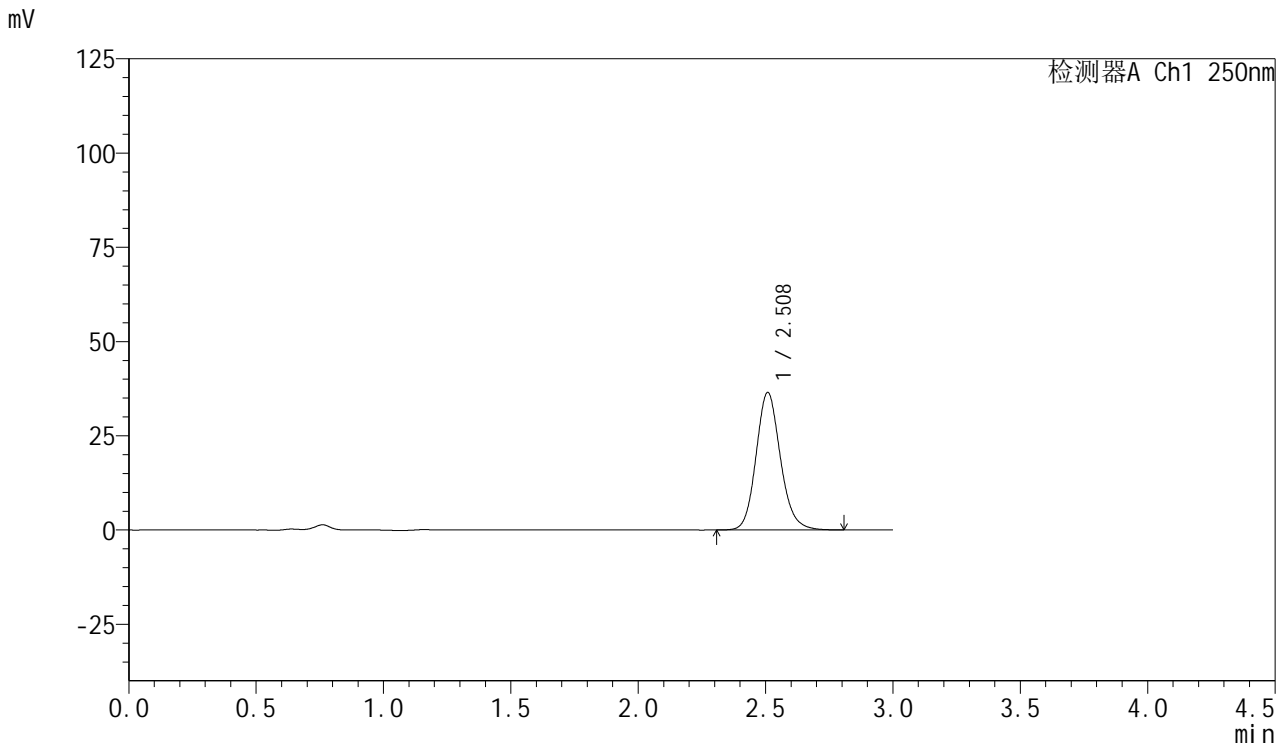


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-637-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:54      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  | 2.508 | 242707 | 100.000 | 36387 | 3392       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 242707 | 100.000 | 36387 |            |       |          |

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

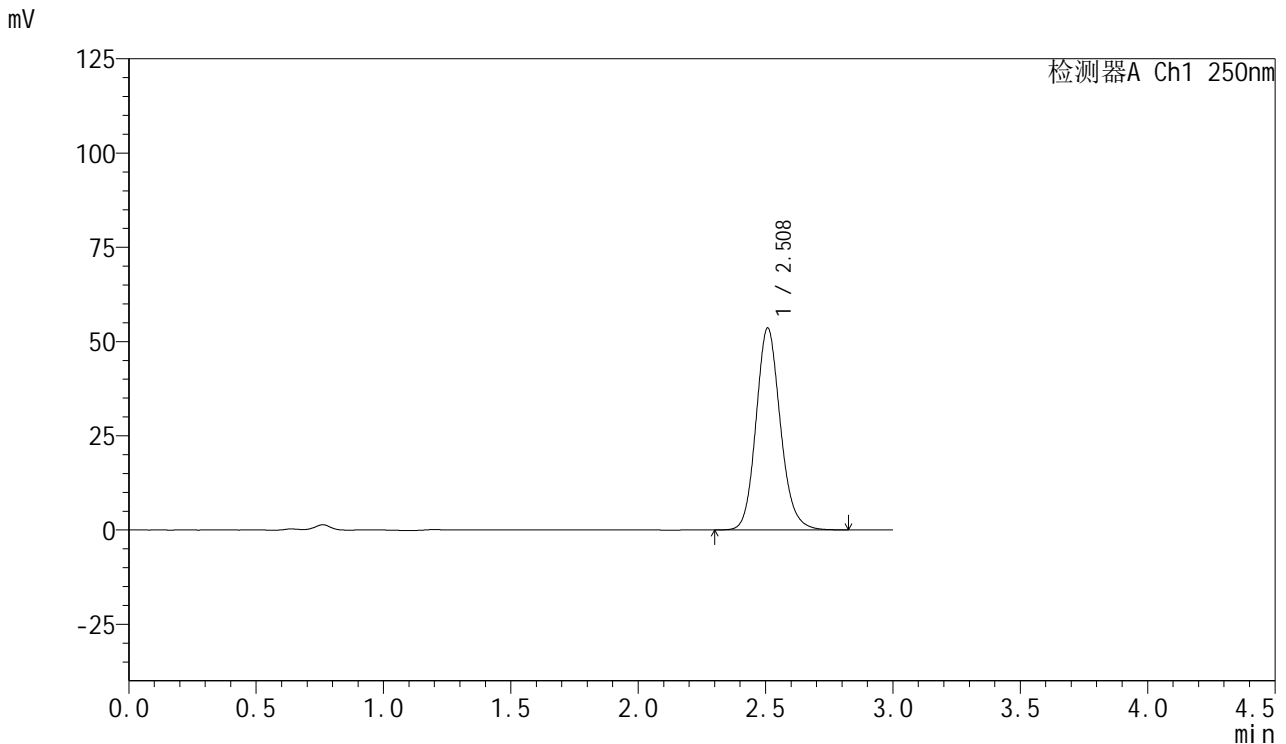


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-638-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:20:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:44:57      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  | 2.508 | 356192 | 100.000 | 53440 | 3396       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 356192 | 100.000 | 53440 |            |       |          |

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

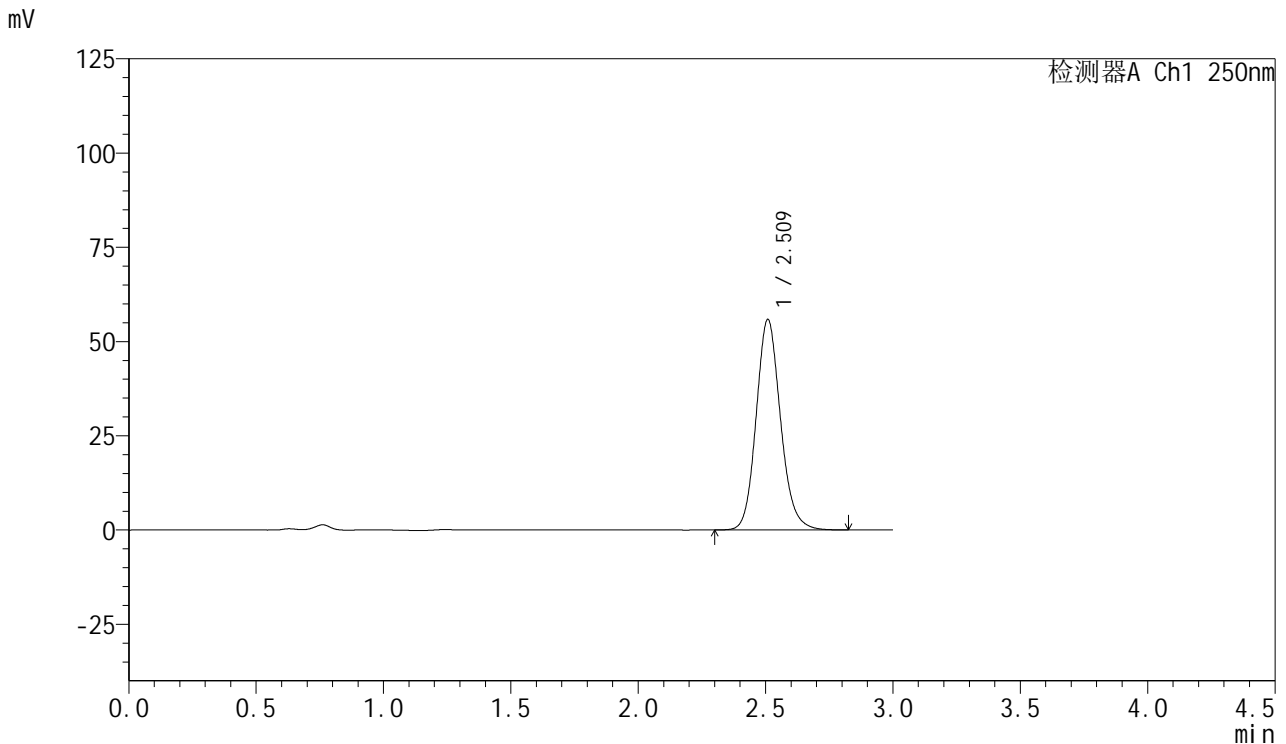


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-639-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:23:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:00      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  | 2.509 | 371663 | 100.000 | 55651 | 3393       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 371663 | 100.000 | 55651 |            |       |          |

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

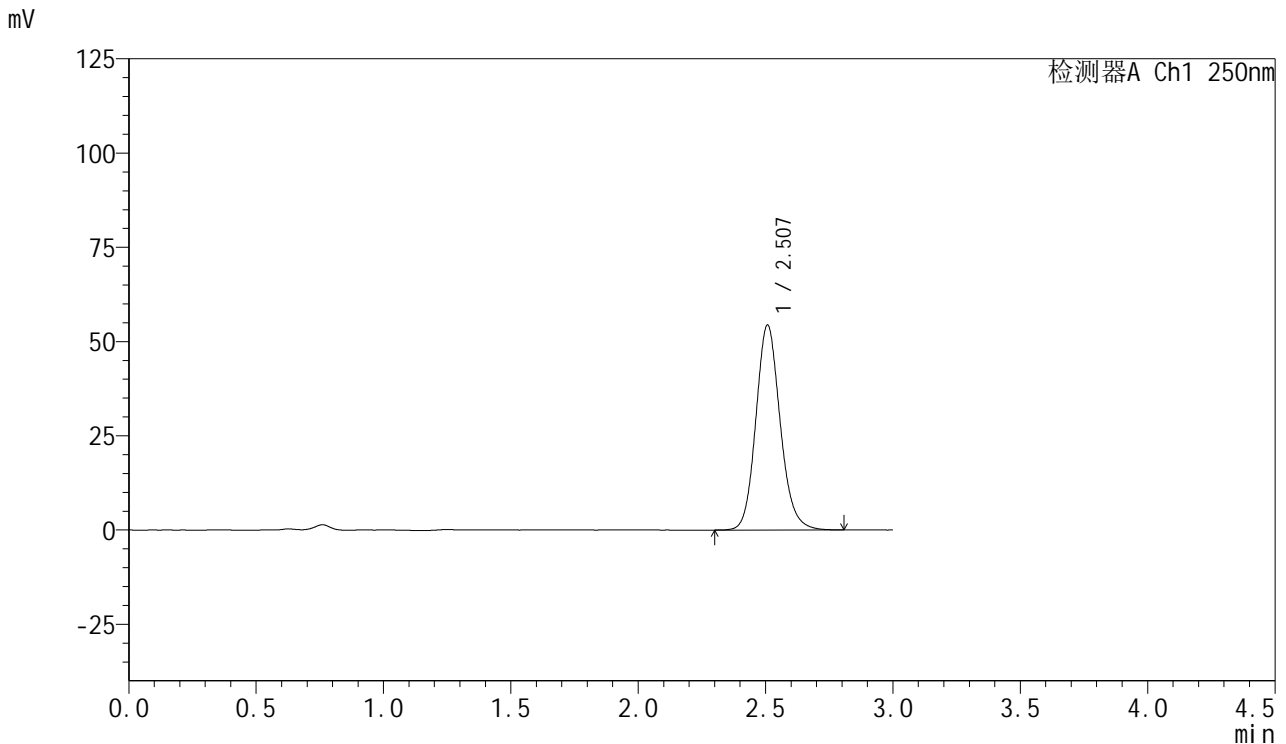


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-640-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:26:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:03      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  | 2.507 | 361727 | 100.000 | 54314 | 3394       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 361727 | 100.000 | 54314 |            |       |          |

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

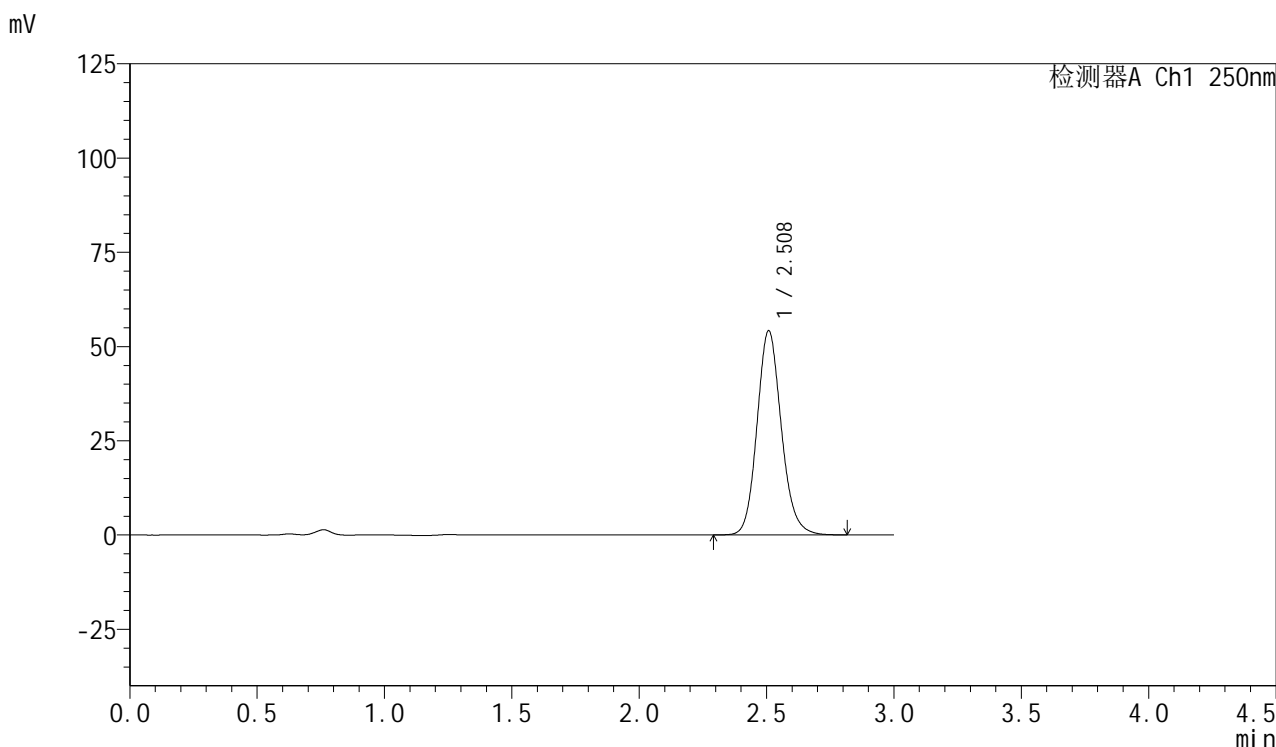


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-641-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号：2-29  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/11/11 17:30:19                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/11/12 08:45:06                      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  | 2.508 | 360344 | 100.000 | 54061 | 3393       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 360344 | 100.000 | 54061 |            |       |          |

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

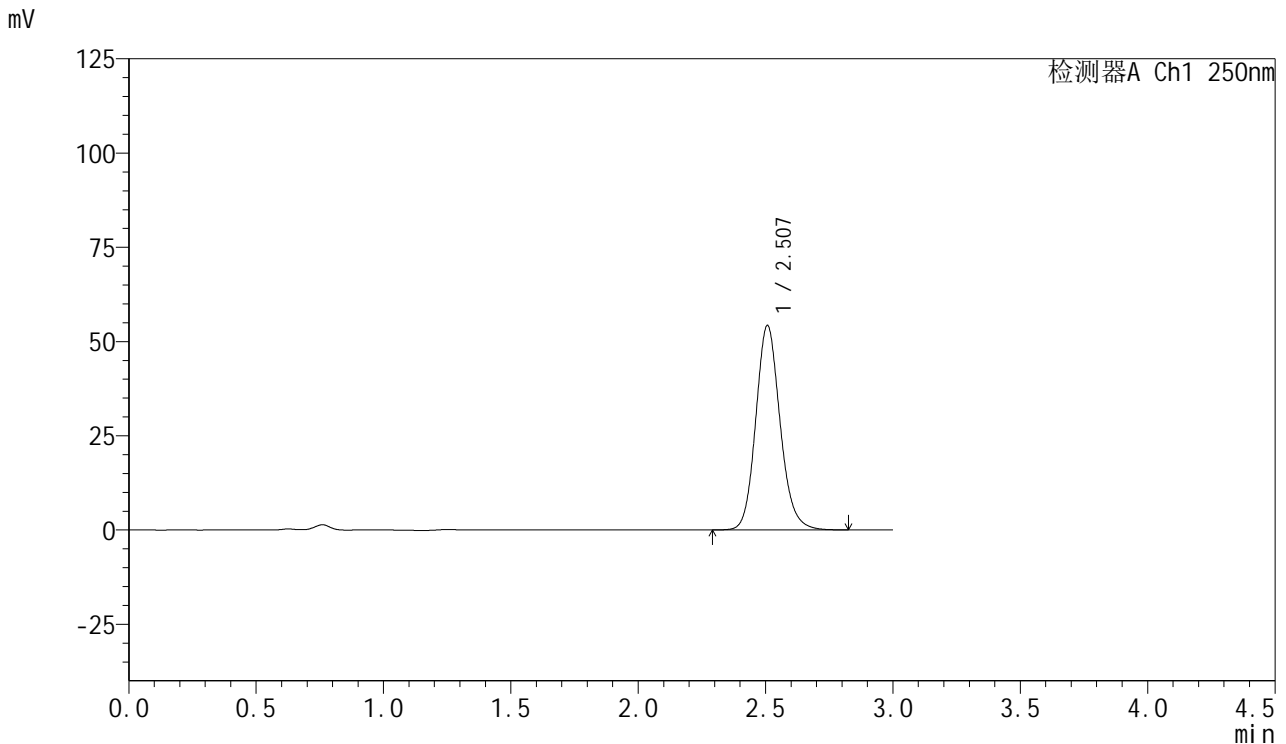


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-642-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:33:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:08      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  | 2.507 | 360935 | 100.000 | 54206 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 360935 | 100.000 | 54206 |            |       |          |

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

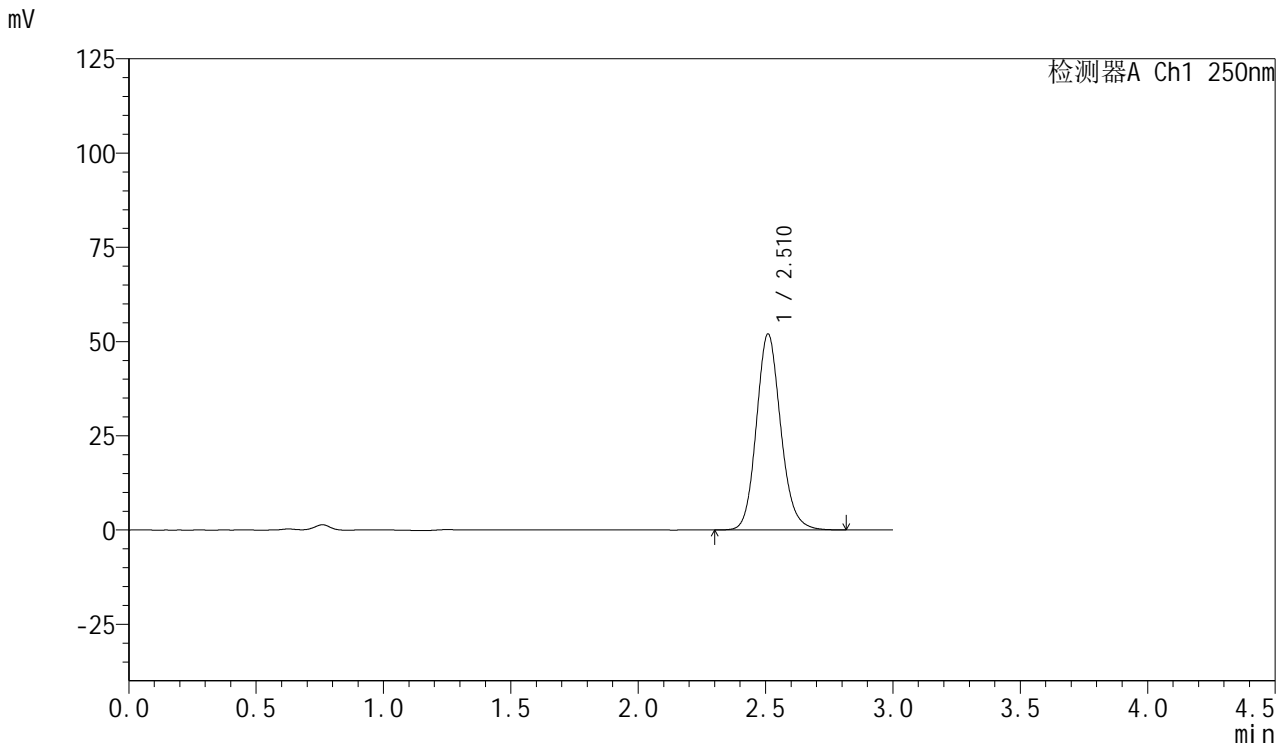


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-643-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:37:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:11      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  | 2.510 | 345953 | 100.000 | 51799 | 3392       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 345953 | 100.000 | 51799 |            |       |          |

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

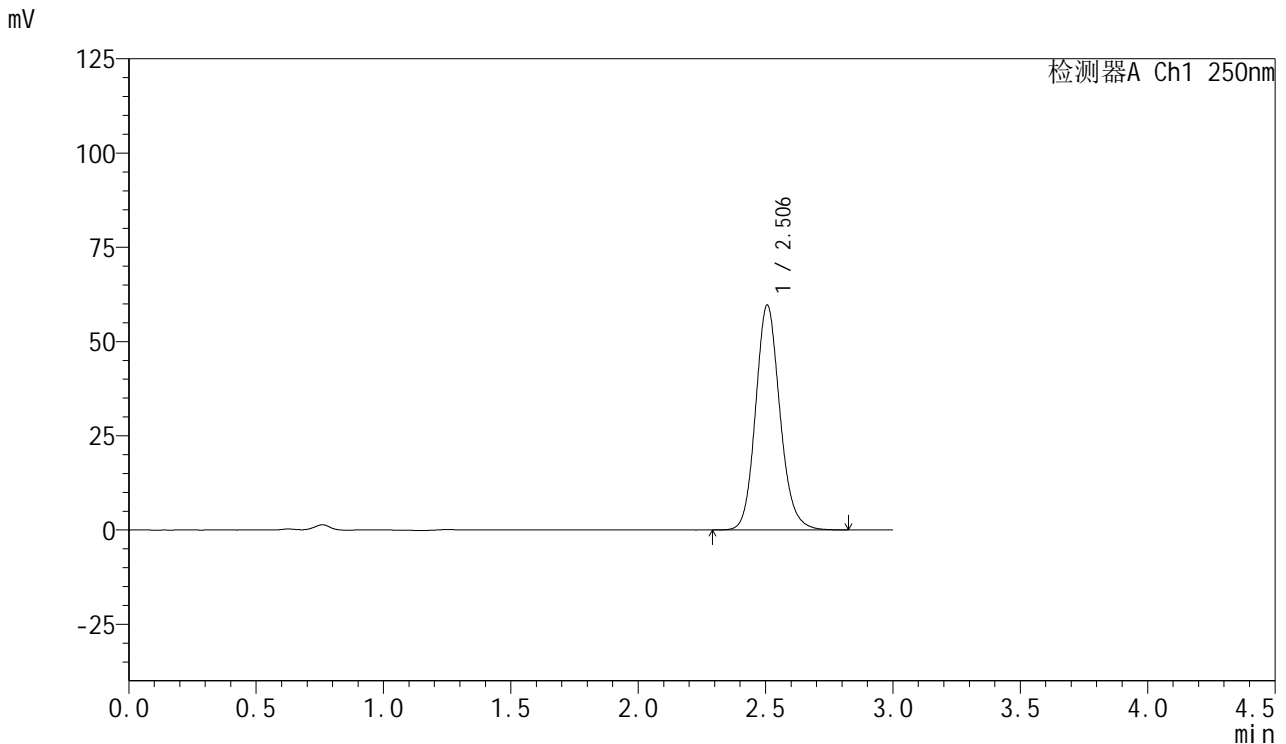


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-644-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:40:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:14      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  | 2.506 | 396620 | 100.000 | 59670 | 3396       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 396620 | 100.000 | 59670 |            |       |          |

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

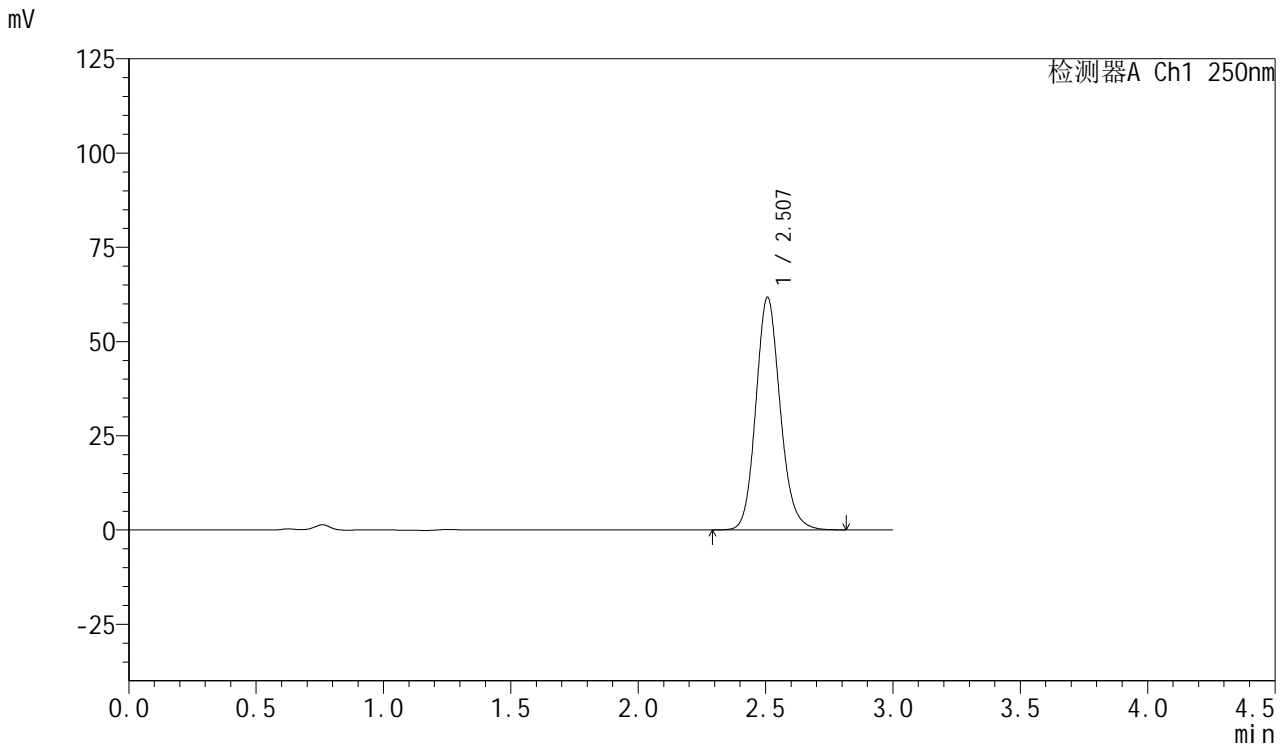


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-645-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:43:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:17      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  | 2.507 | 410182 | 100.000 | 61628 | 3396       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 410182 | 100.000 | 61628 |            |       |          |

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

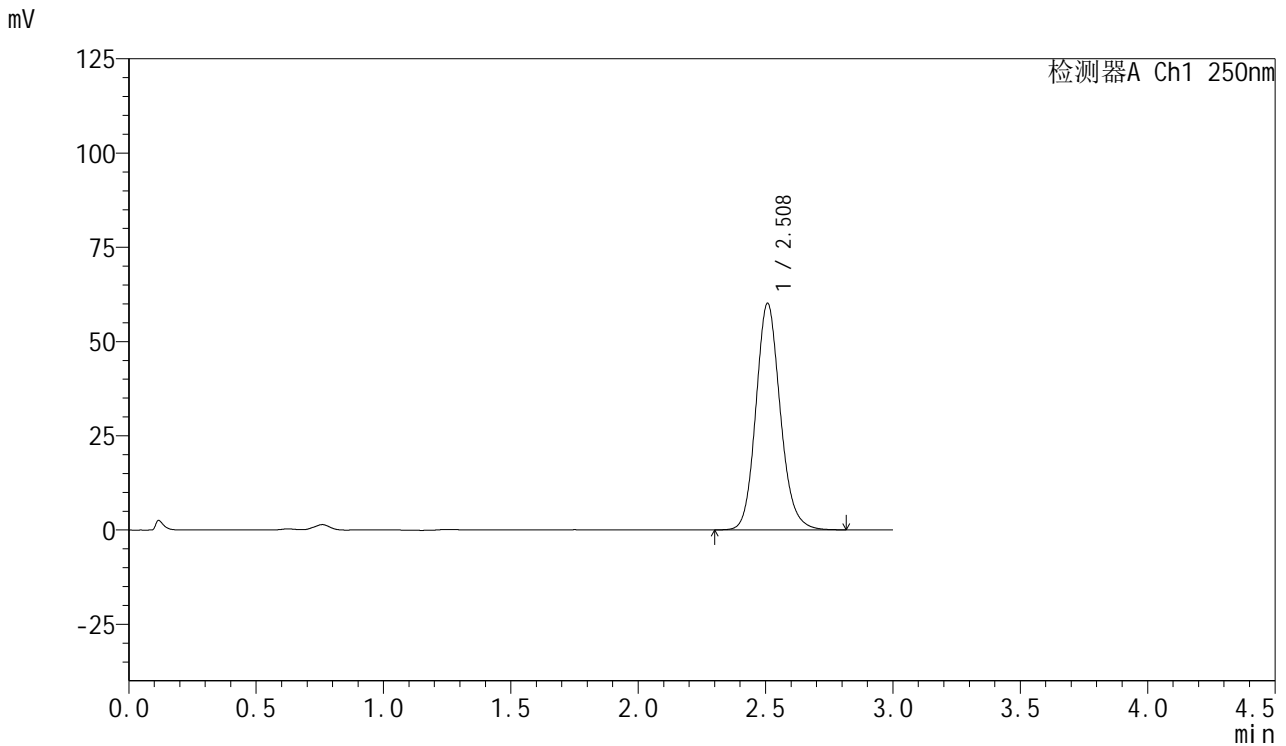


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-646-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:47:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:20      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  | 2.508 | 399841 | 100.000 | 59981 | 3382       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 399841 | 100.000 | 59981 |            |       |          |

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

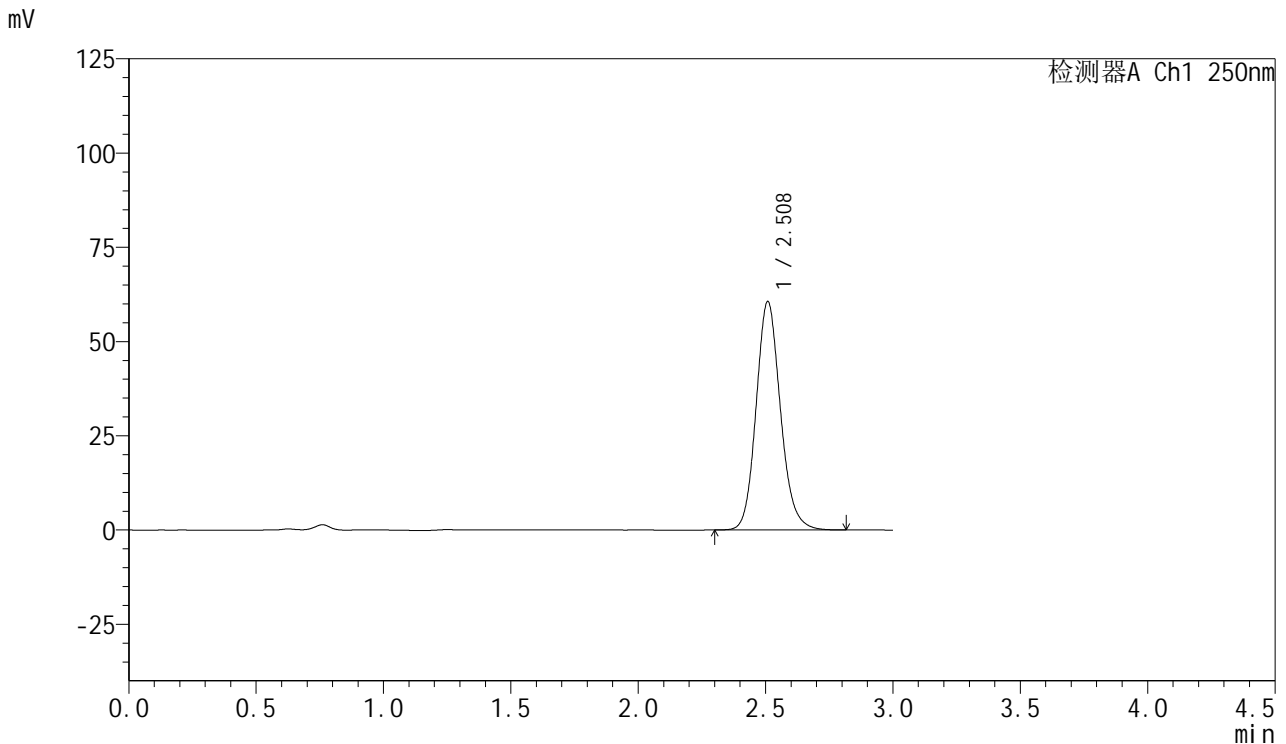


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-647-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:50:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:23      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  | 2.508 | 402882 | 100.000 | 60429 | 3396       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 402882 | 100.000 | 60429 |            |       |          |

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

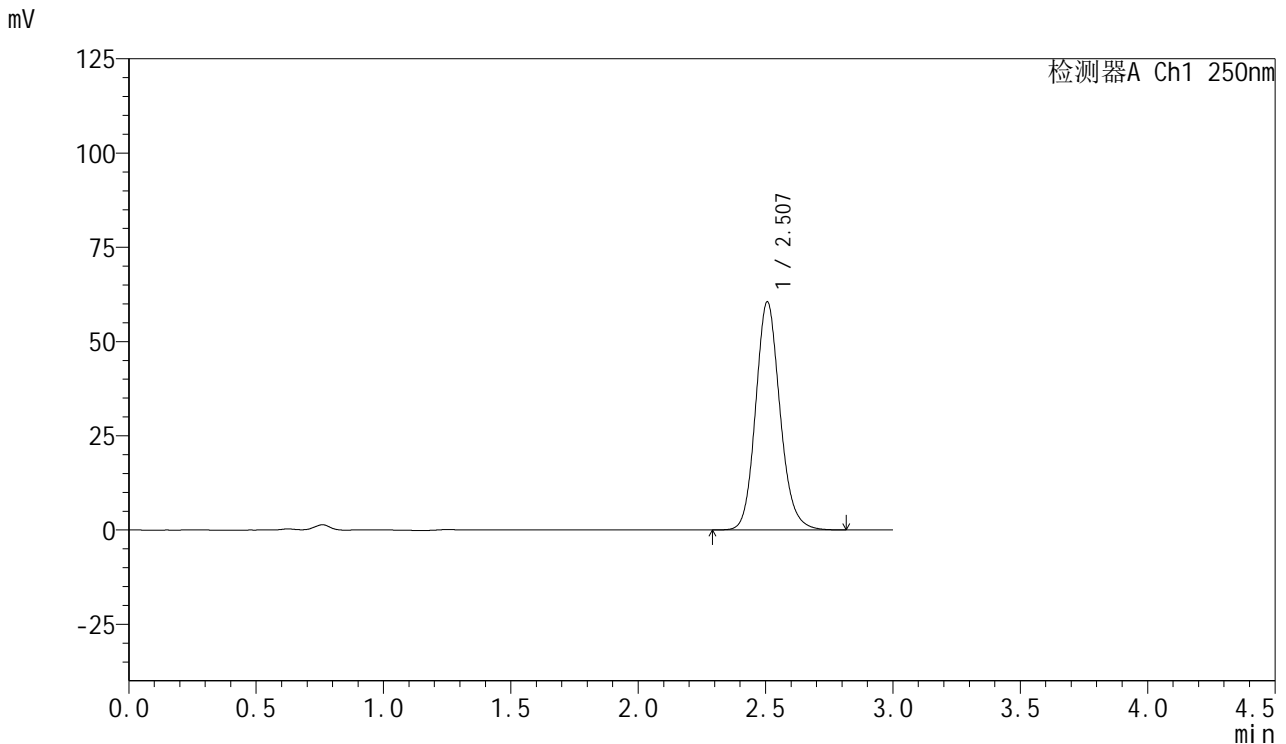


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-648-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:54:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:26      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  | 2.507 | 402483 | 100.000 | 60504 | 3391       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 402483 | 100.000 | 60504 |            |       |          |

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

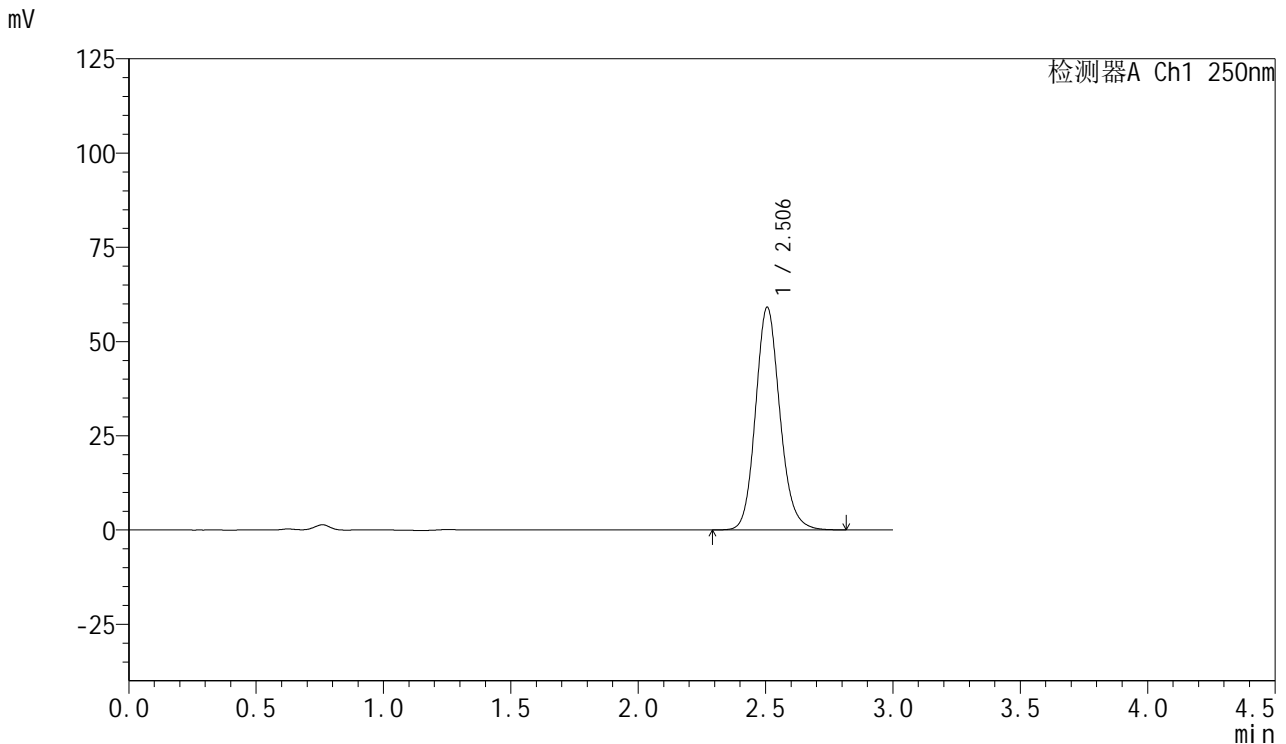


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-649-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 17:57:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:28      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  | 2.506 | 392824 | 100.000 | 59092 | 3392       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 392824 | 100.000 | 59092 |            |       |          |

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

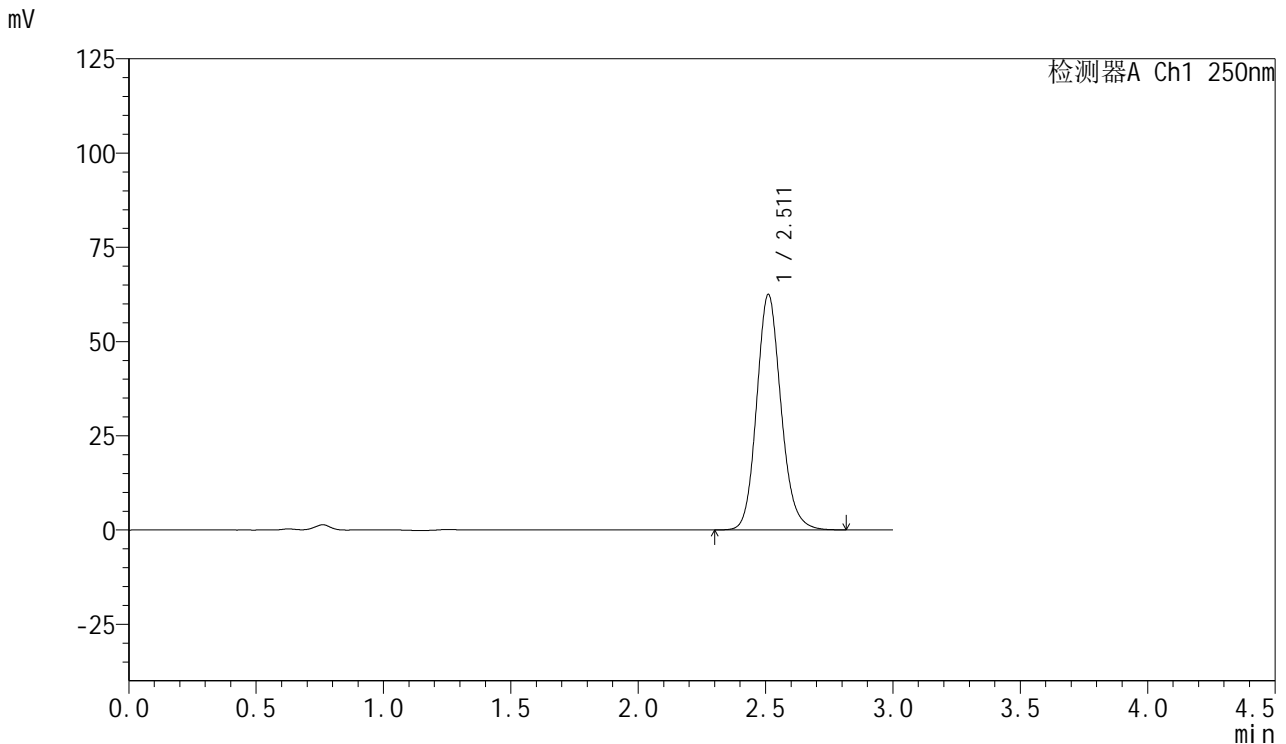


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-650-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:00:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:31      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  | 2.511 | 415832 | 100.000 | 62369 | 3396       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 415832 | 100.000 | 62369 |            |       |          |

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

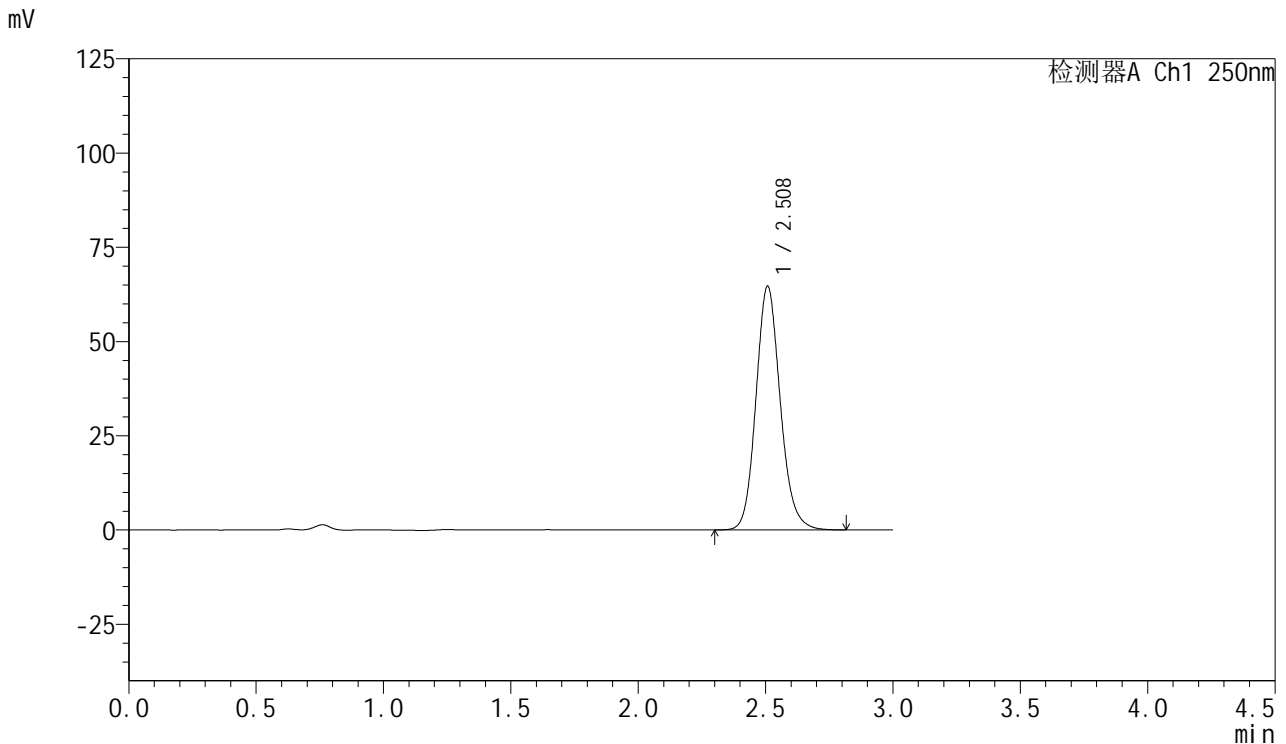


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-651-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:04:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

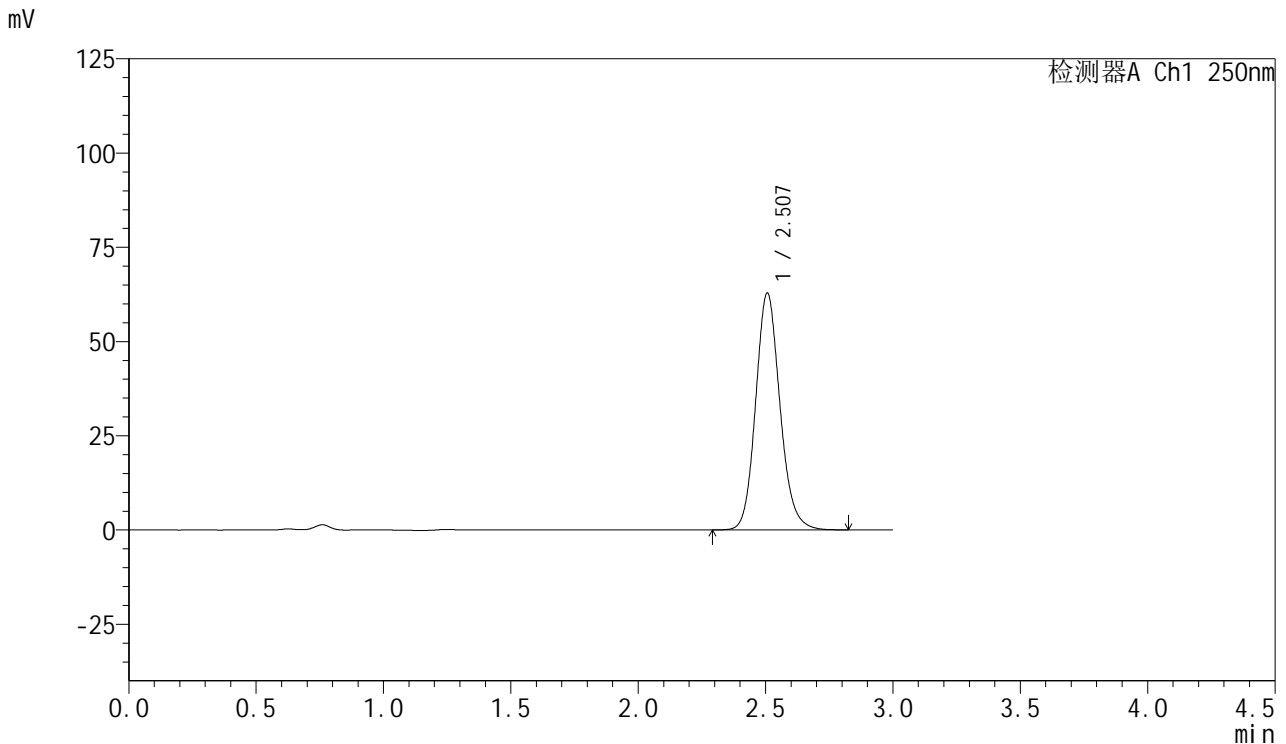
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 429831 | 100.000 | 64548 | 3394       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 429831 | 100.000 | 64548 |            |       |          |

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(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 - 0-47/25-652-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:07:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:37      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  | 2.507 | 417948 | 100.000 | 62824 | 3392       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 417948 | 100.000 | 62824 |            |       |          |

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

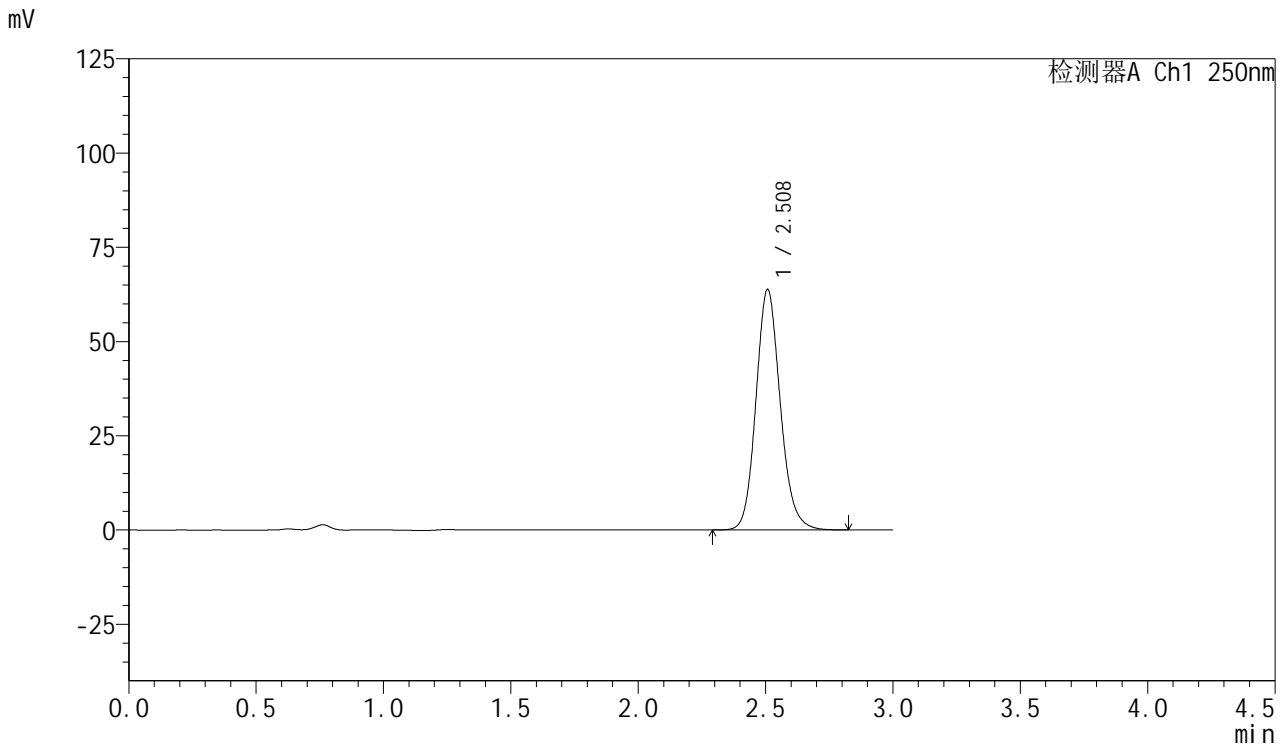


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-653-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:10:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:39      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  | 2.508 | 424231 | 100.000 | 63693 | 3393       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 424231 | 100.000 | 63693 |            |       |          |

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

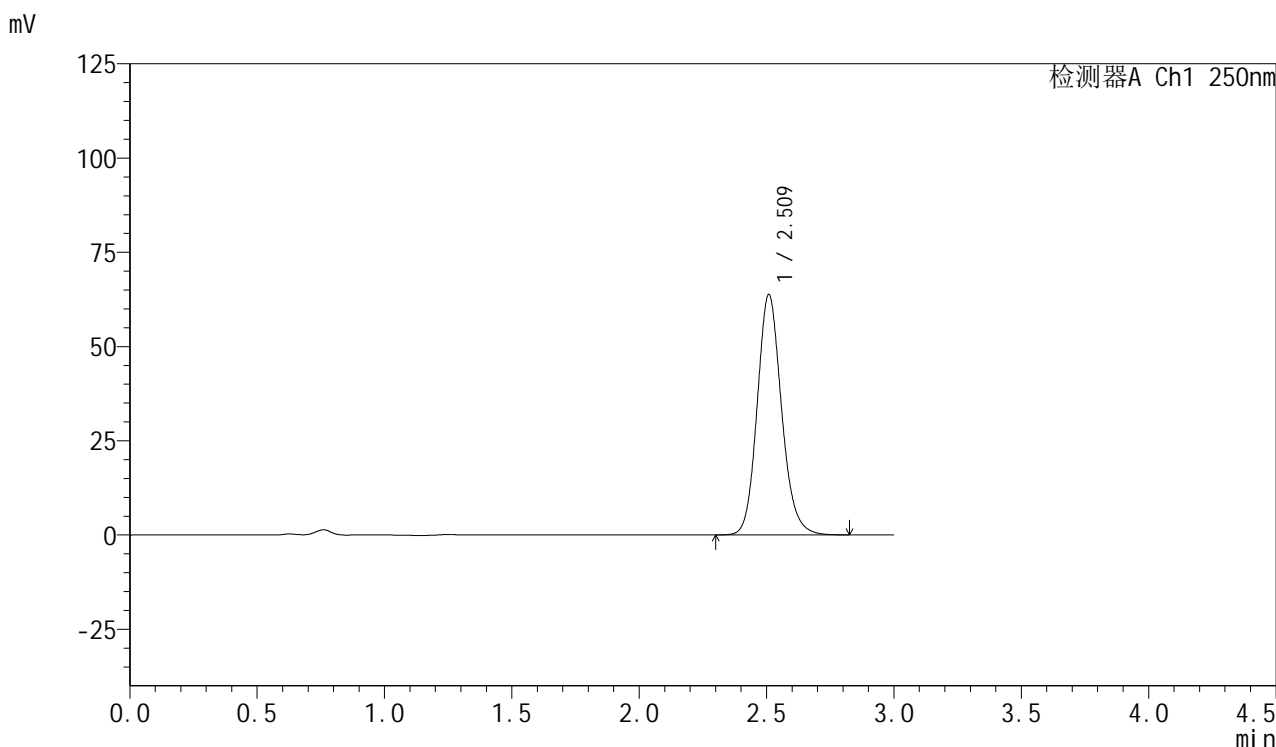


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-654-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:14:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:42      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  | 2.509 | 424814 | 100.000 | 63556 | 3395       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 424814 | 100.000 | 63556 |            |       |          |

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

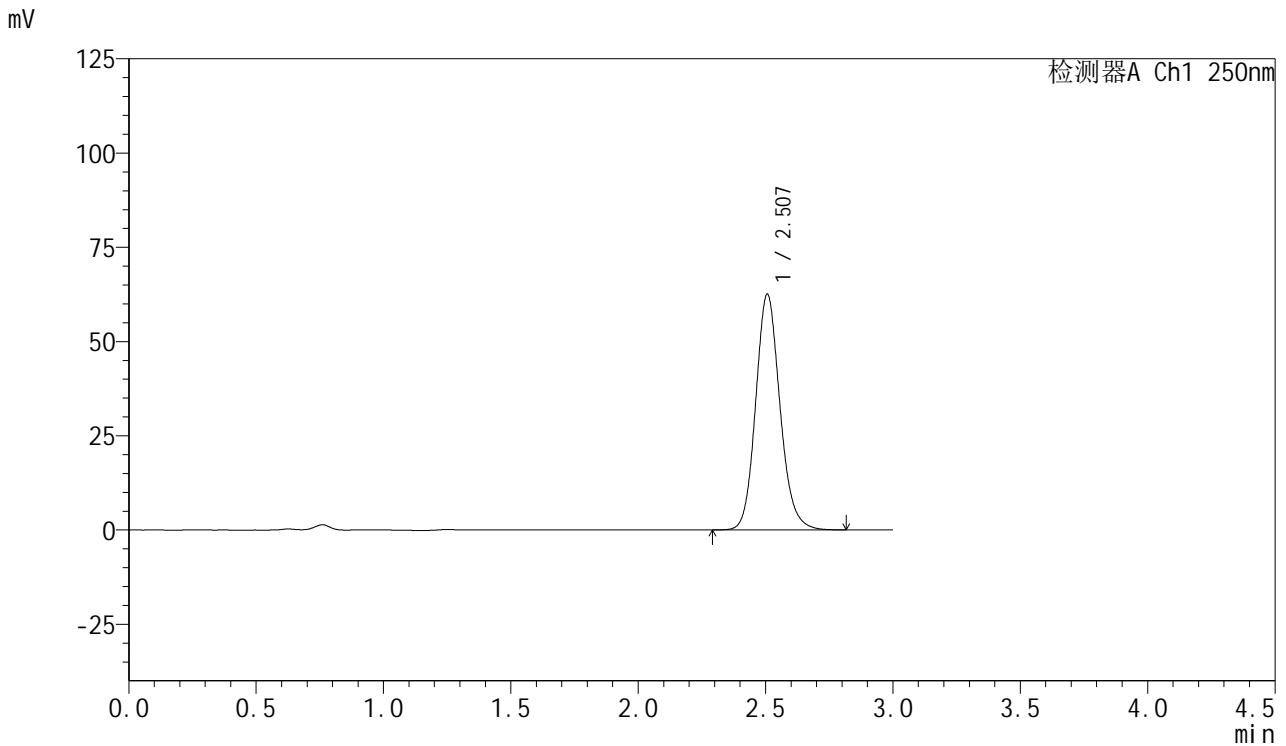


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-655-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号：2-49  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/11/11 18:17:44      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/11/12 08:45:45      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  | 2.507 | 415477 | 100.000 | 62508 | 3395       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 415477 | 100.000 | 62508 |            |       |          |

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

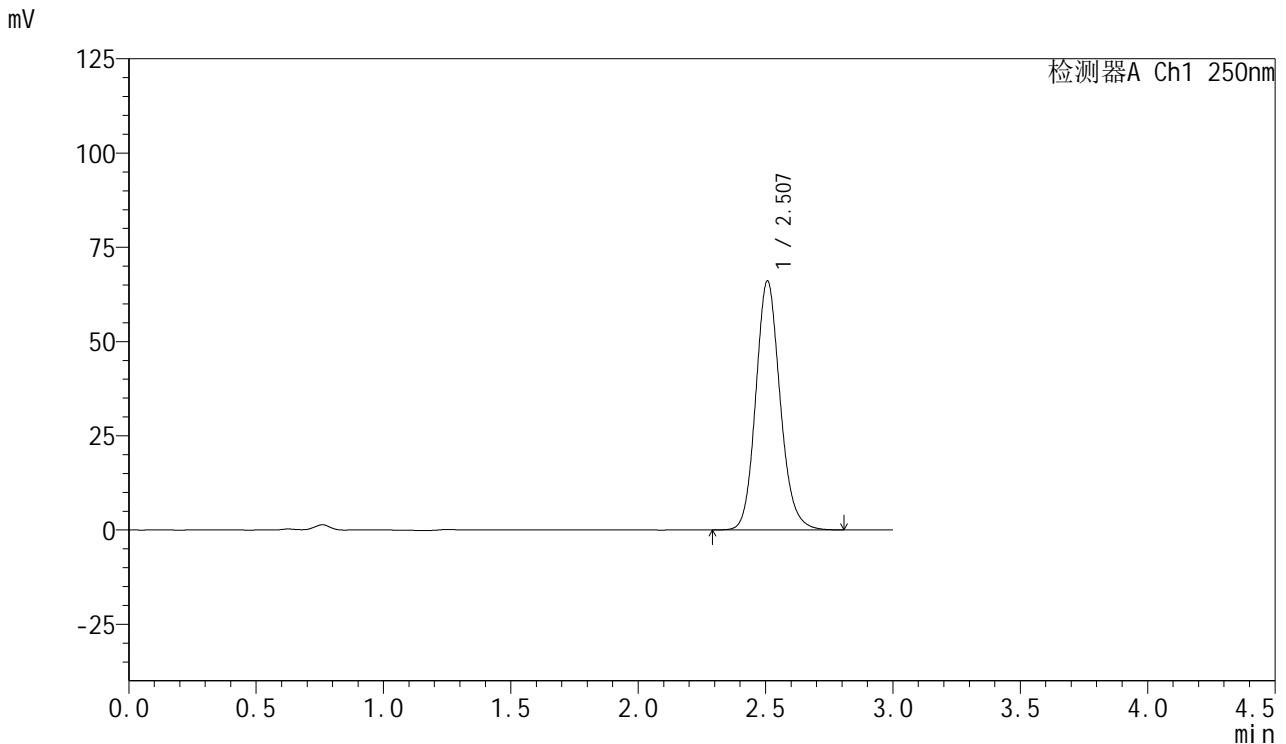


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-656-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:48      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  | 2.507 | 439391 | 100.000 | 66013 | 3391       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 439391 | 100.000 | 66013 |            |       |          |

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

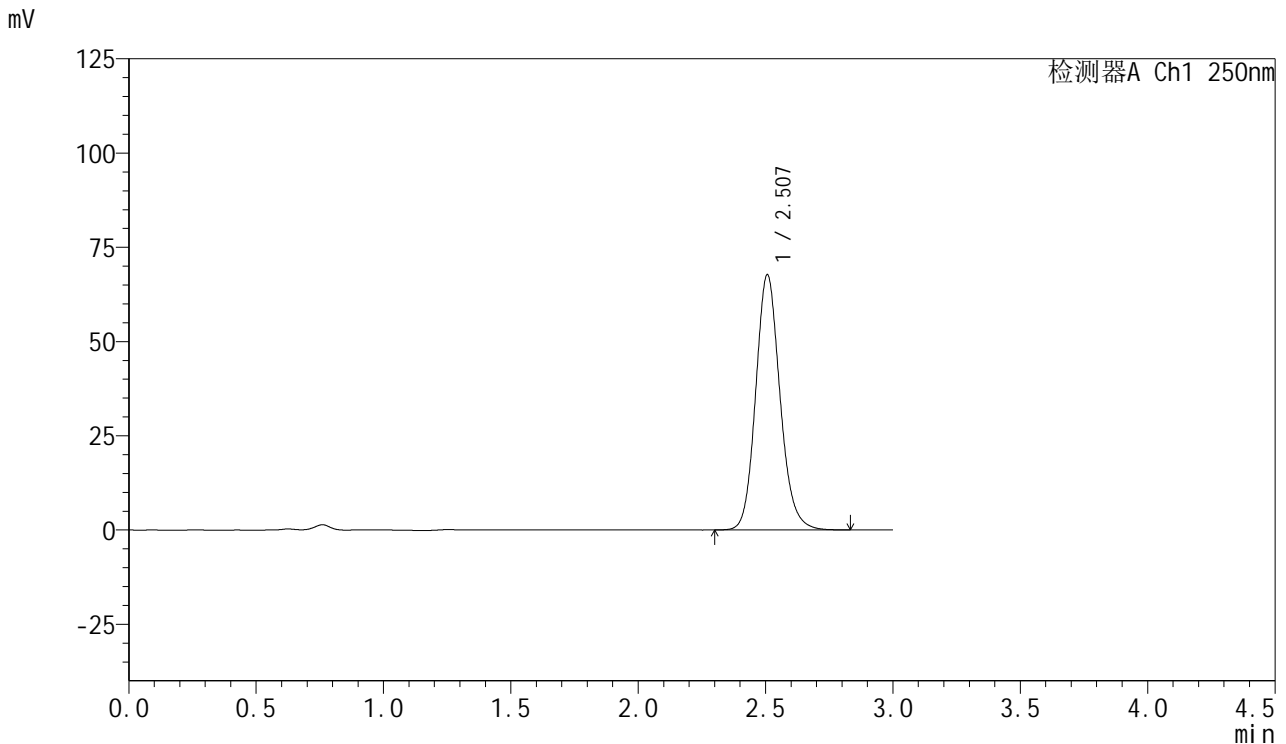


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-657-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:24:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:51      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  | 2.507 | 449965 | 100.000 | 67676 | 3398       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 449965 | 100.000 | 67676 |            |       |          |

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

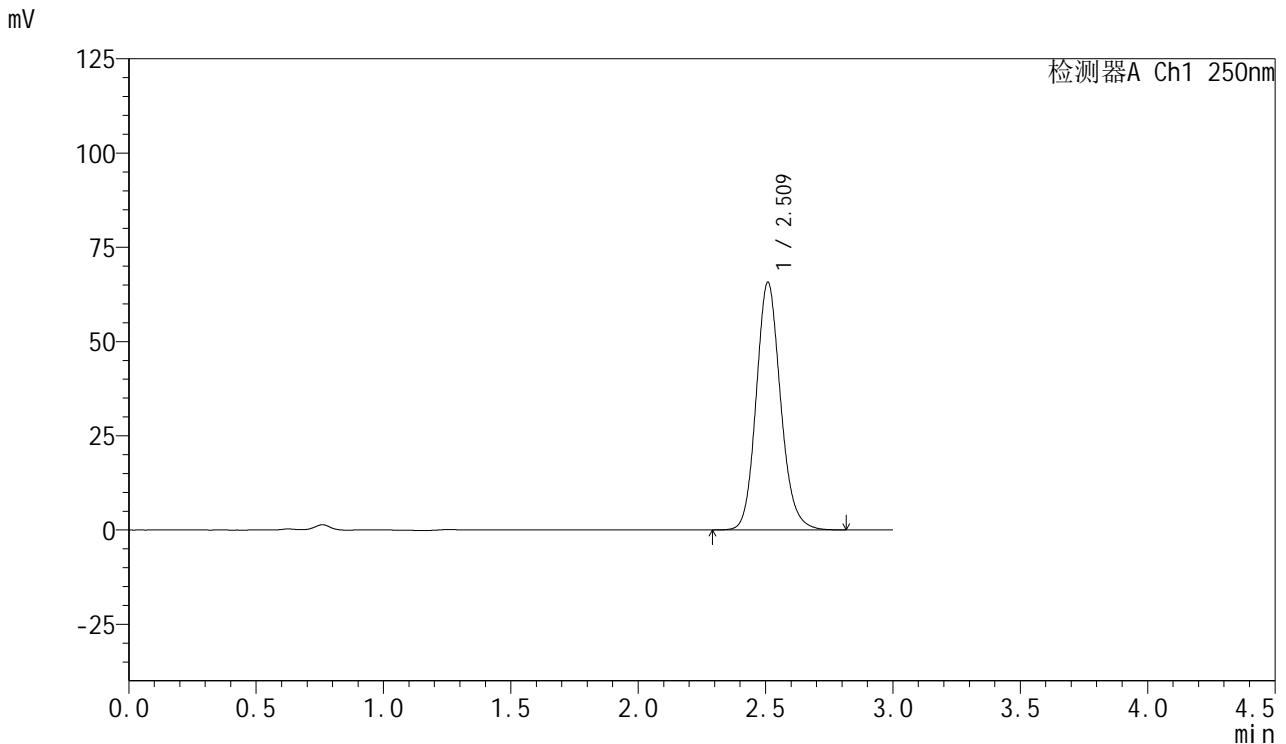


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-658-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:27:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:54      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  | 2.509 | 437268 | 100.000 | 65468 | 3395       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 437268 | 100.000 | 65468 |            |       |          |

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

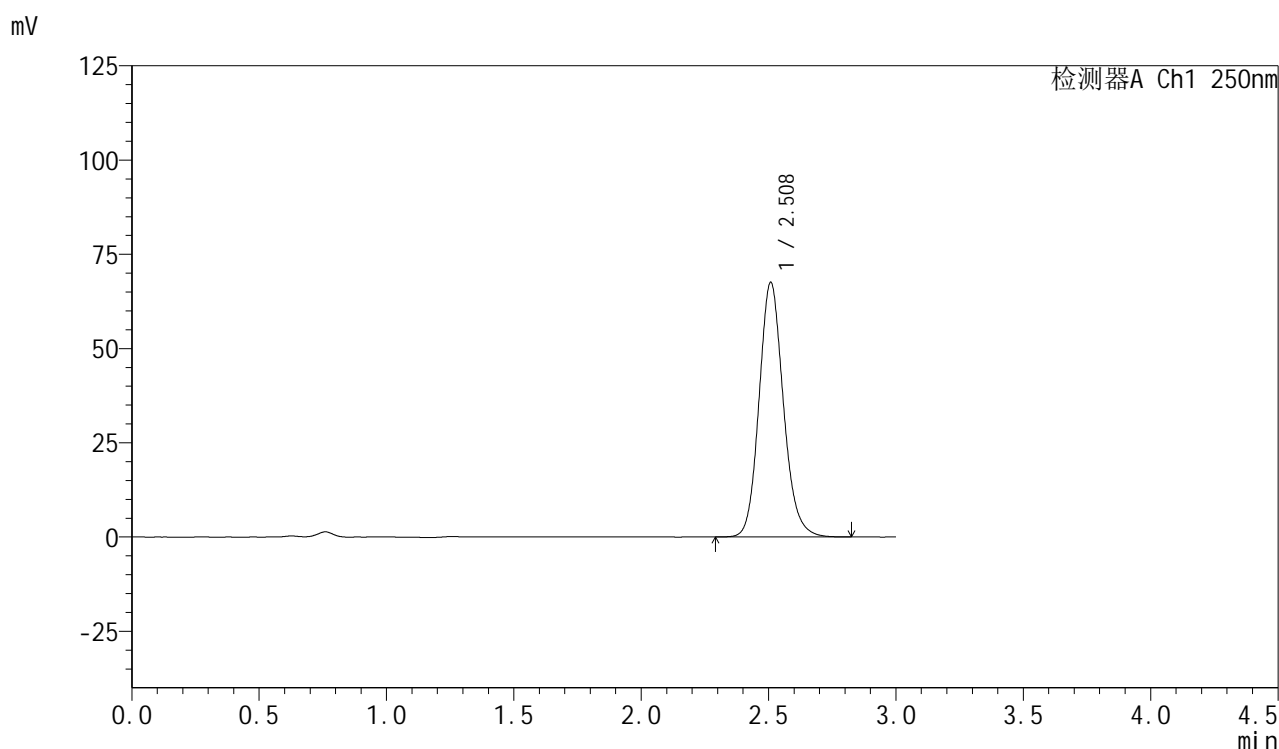


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-659-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:45:57      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  | 2.508 | 448970 | 100.000 | 67384 | 3398       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 448970 | 100.000 | 67384 |            |       |          |

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

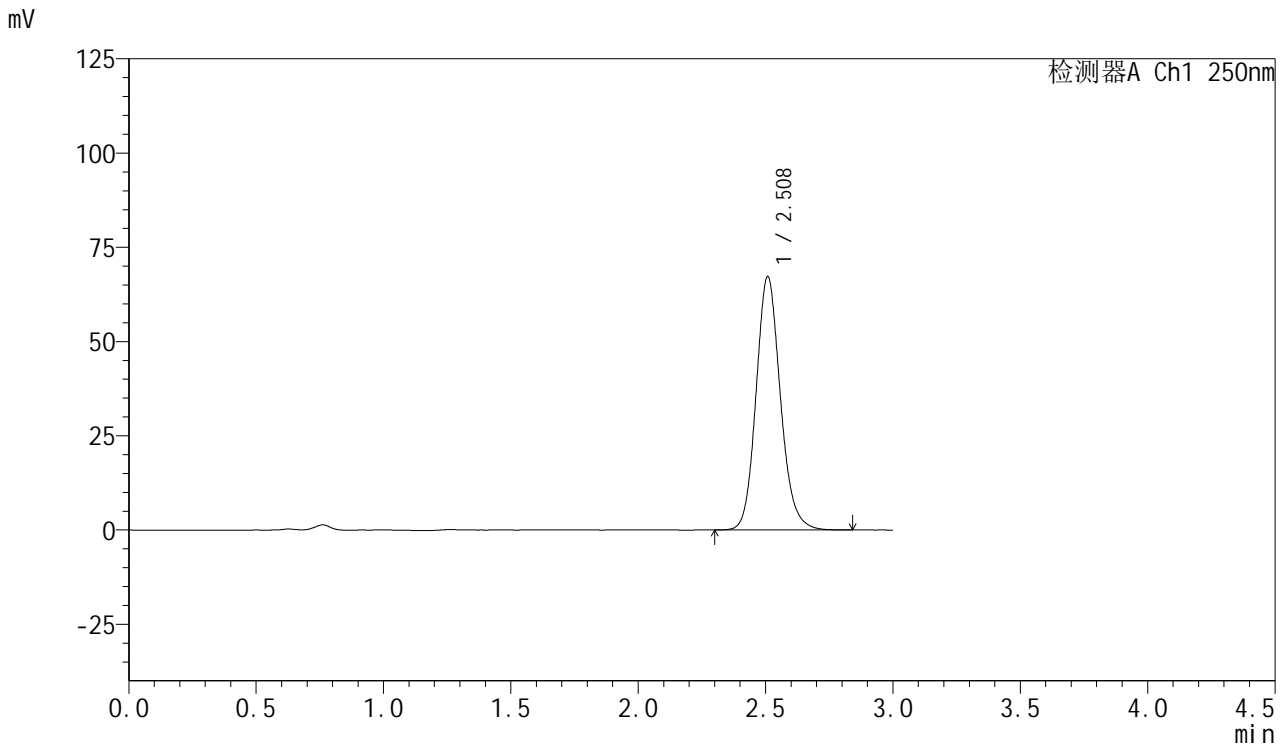


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-660-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:34:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:00      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  | 2.508 | 447121 | 100.000 | 67058 | 3396       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 447121 | 100.000 | 67058 |            |       |          |

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

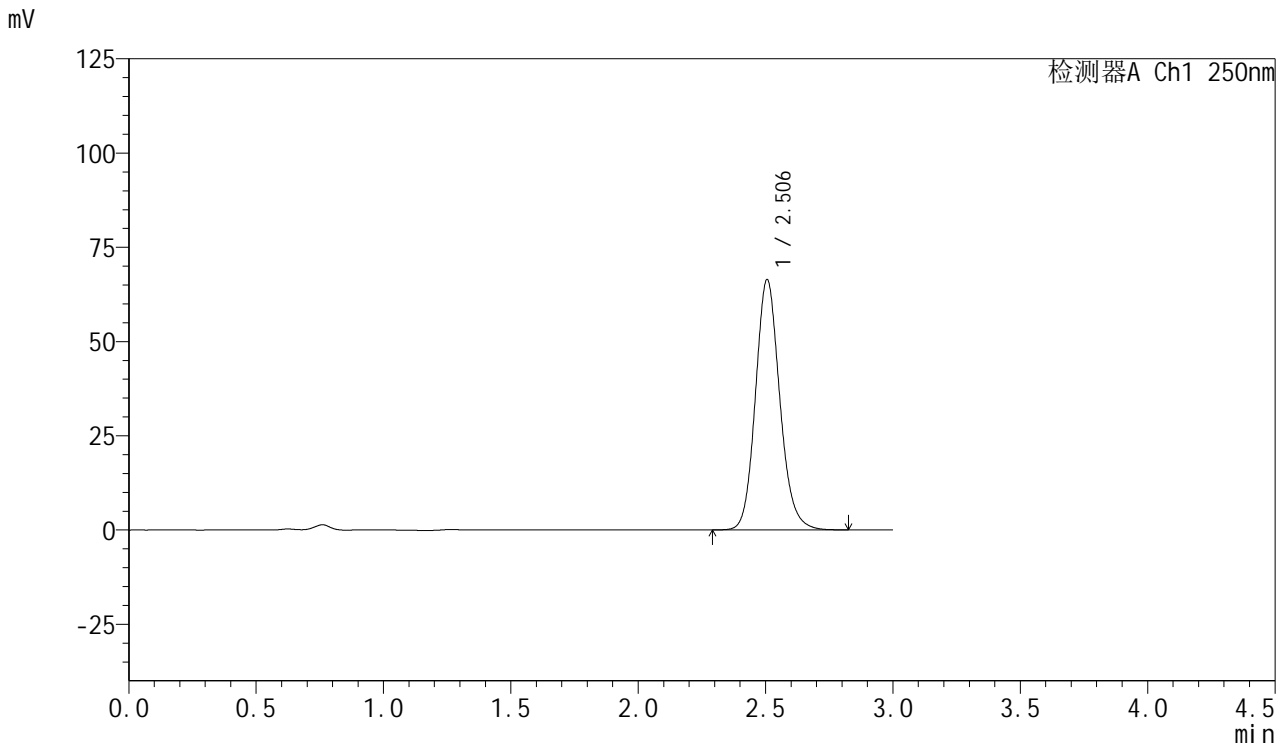


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-661-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:38:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:02      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 | 441217 | 100.000 | 66425 | 3396       | 1.137 | --       |
| 总计 |       | 441217 | 100.000 | 66425 |            |       |          |

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

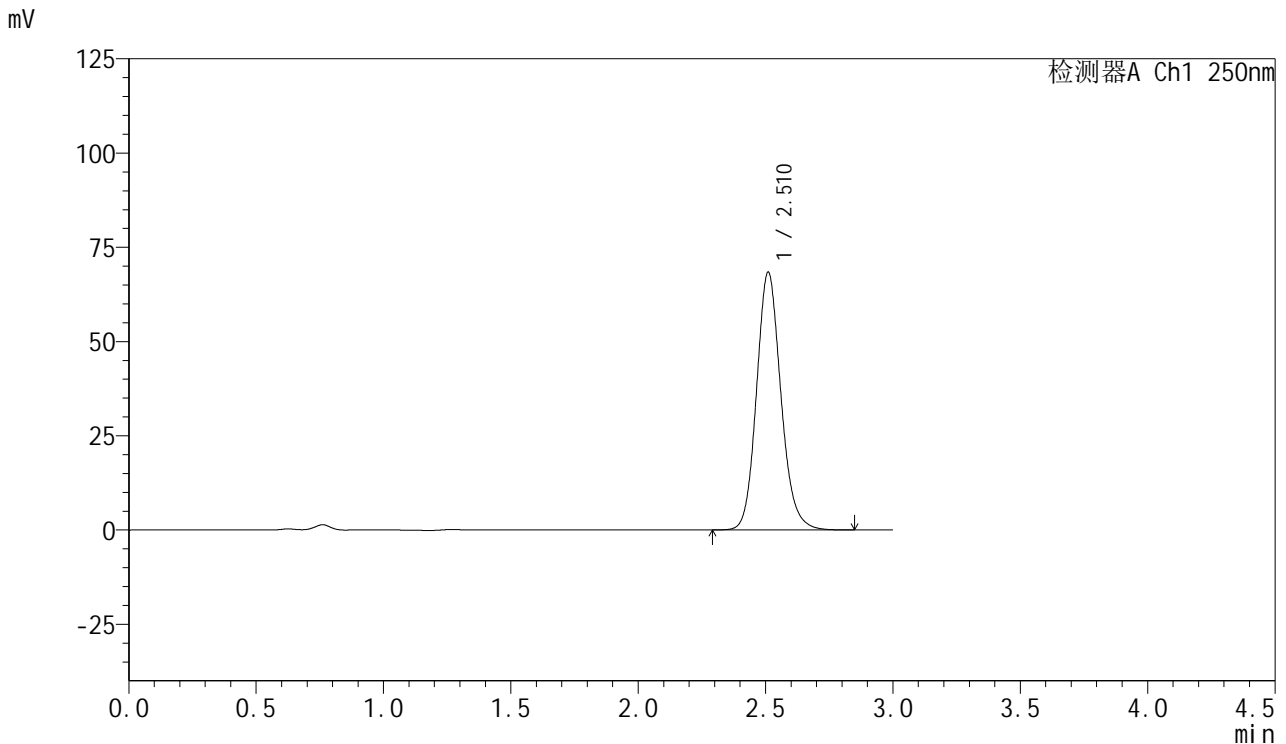


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-662-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:41:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:05      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  | 2.510 | 455335 | 100.000 | 68199 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 455335 | 100.000 | 68199 |            |       |          |

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

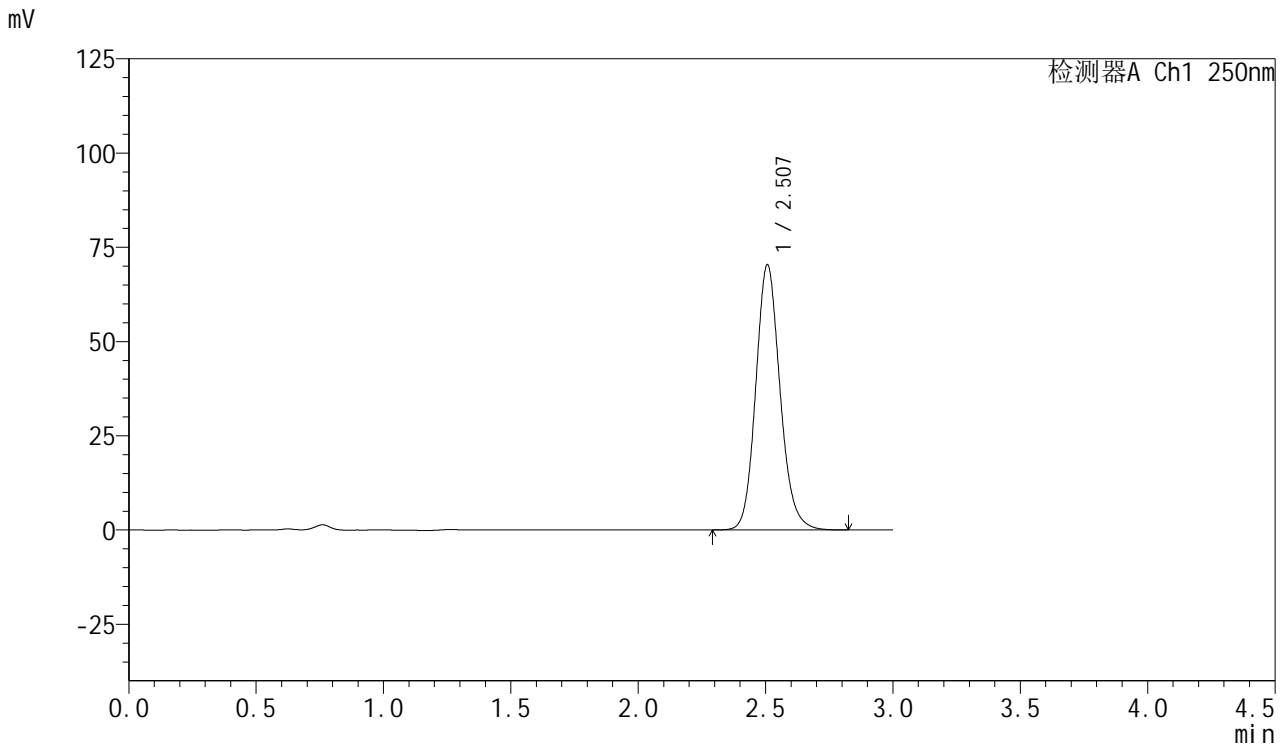


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-663-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:45:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:08      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  | 2.507 | 467426 | 100.000 | 70292 | 3399       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 467426 | 100.000 | 70292 |            |       |          |

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

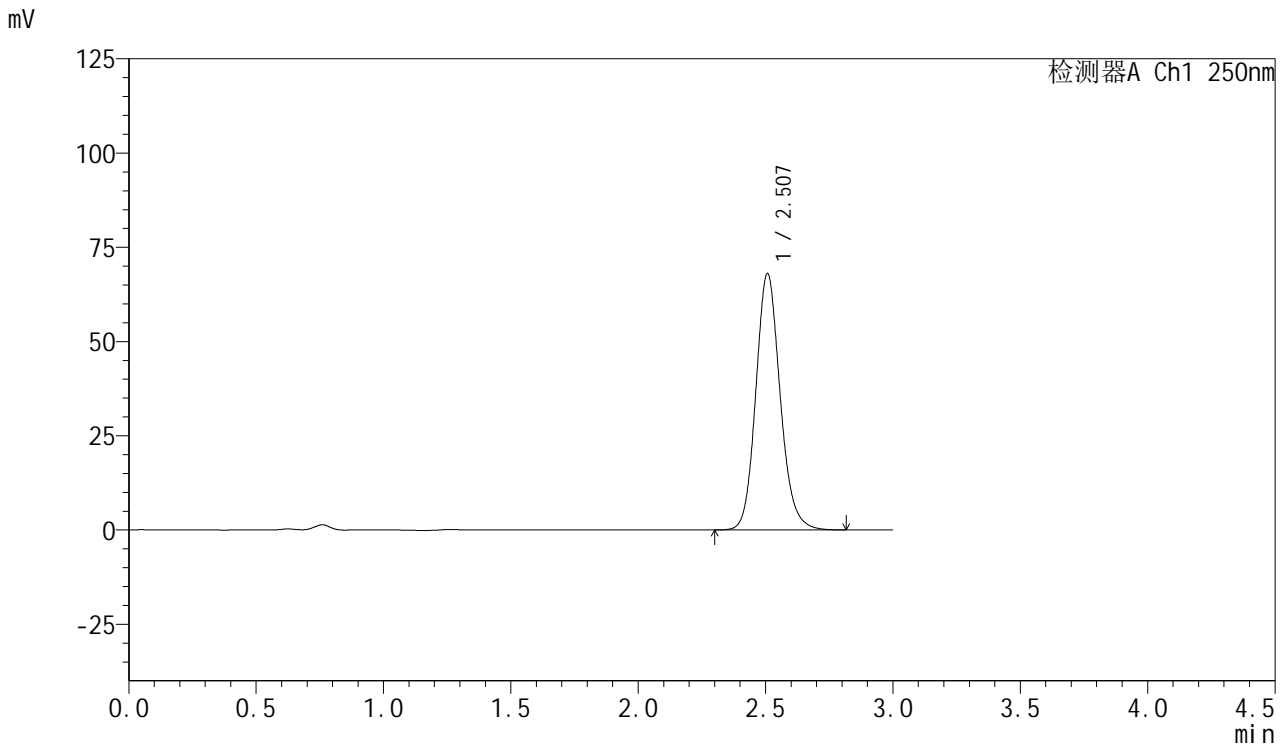


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-664-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:48:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:11      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  | 2.507 | 452031 | 100.000 | 67950 | 3396       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 452031 | 100.000 | 67950 |            |       |          |

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

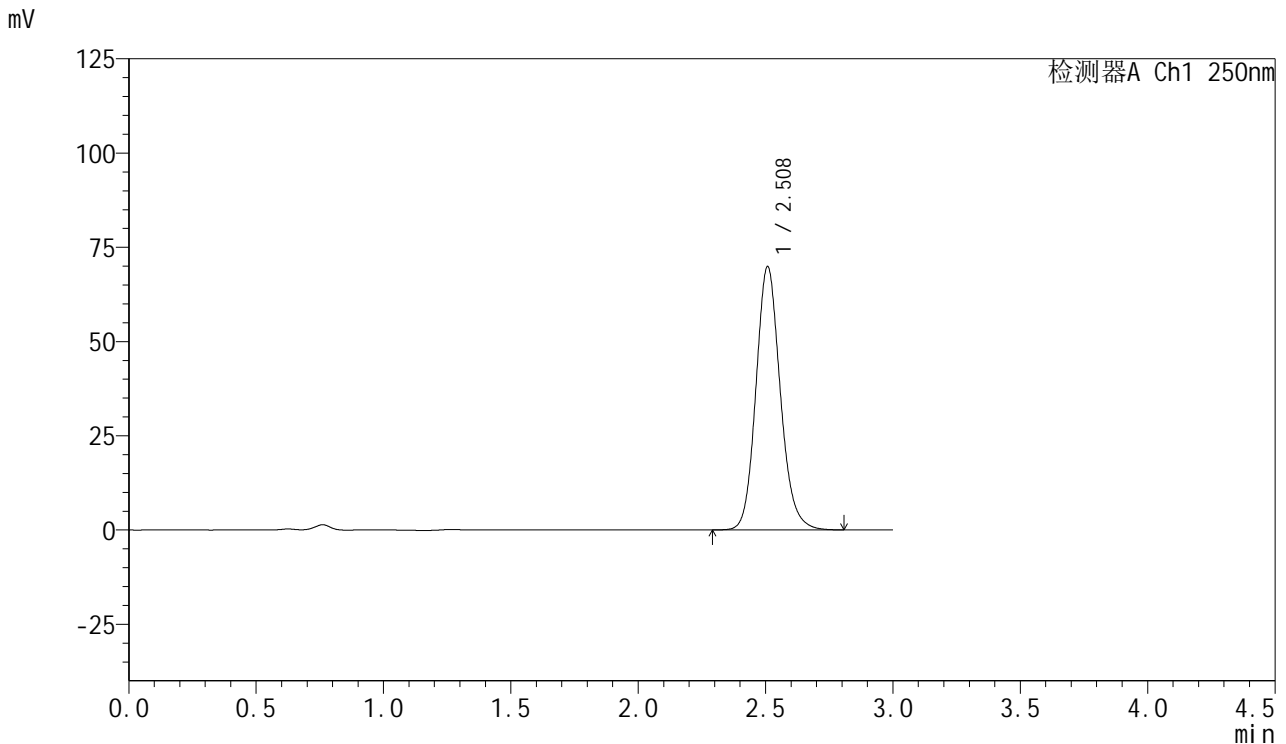


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-665-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:52:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:14      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  | 2.508 | 464331 | 100.000 | 69729 | 3393       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 464331 | 100.000 | 69729 |            |       |          |

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

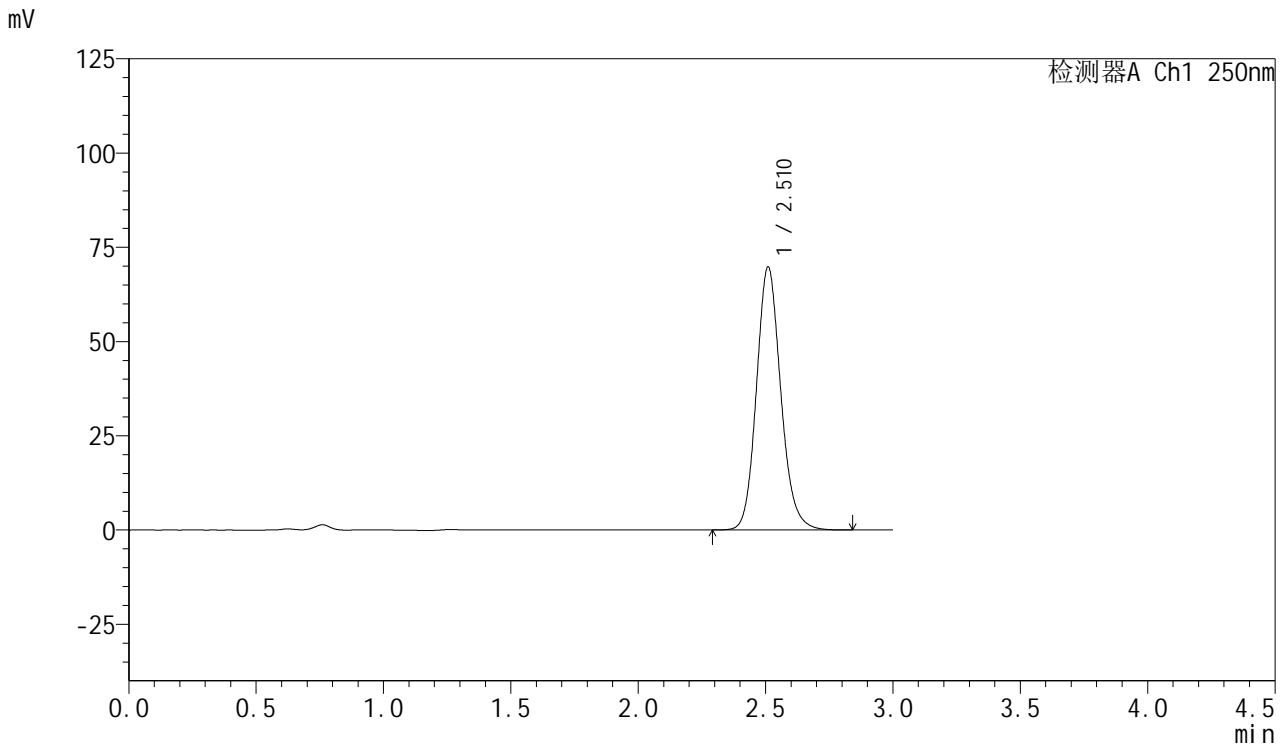


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-666-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:55:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:17      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  | 2.510 | 464175 | 100.000 | 69581 | 3401       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 464175 | 100.000 | 69581 |            |       |          |

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

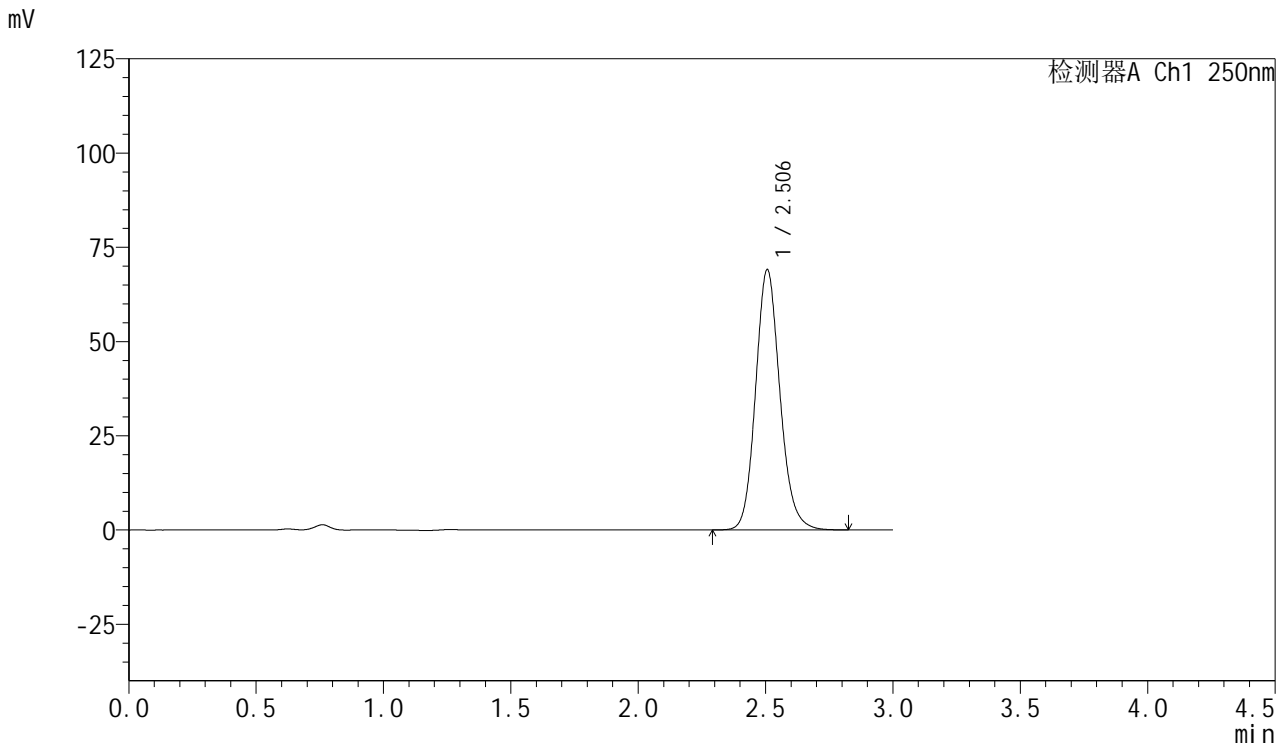


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-667-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 18:59:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:19      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  | 2.506 | 459232 | 100.000 | 69040 | 3390       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 459232 | 100.000 | 69040 |            |       |          |

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

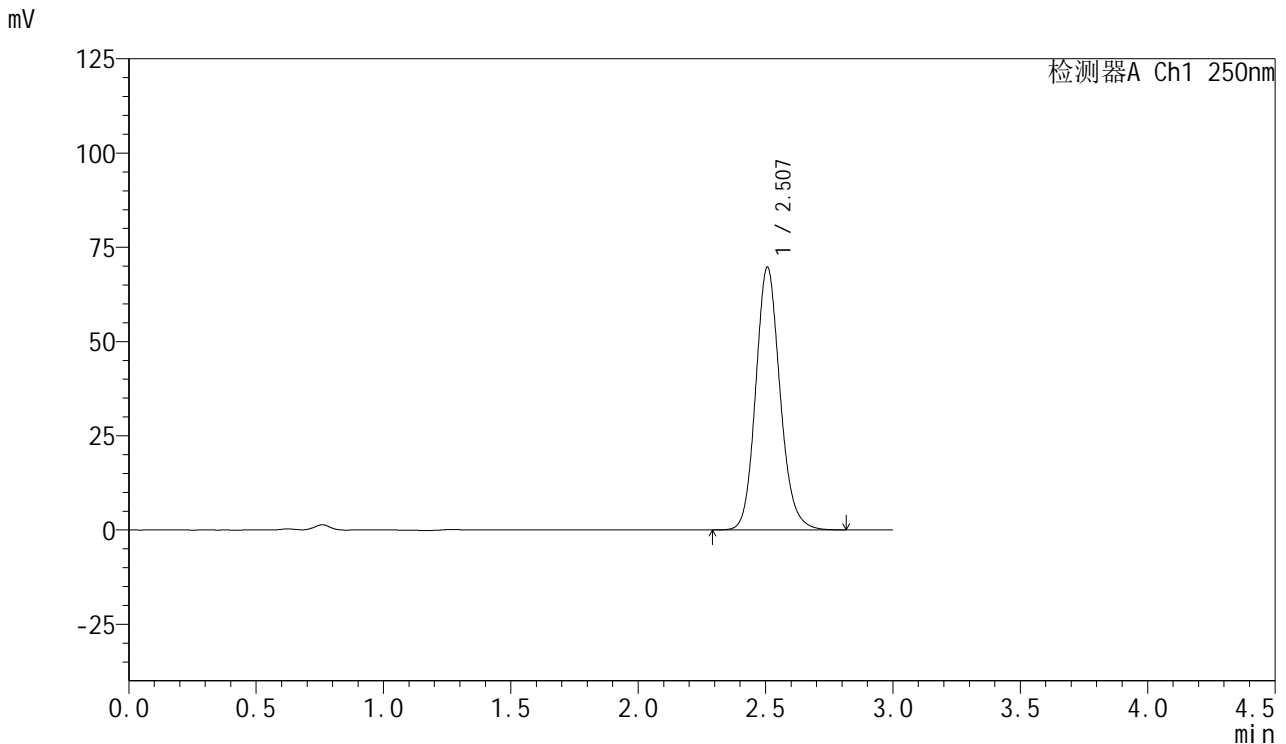


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-668-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:02:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:22      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  | 2.507 | 463309 | 100.000 | 69667 | 3396       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 463309 | 100.000 | 69667 |            |       |          |

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

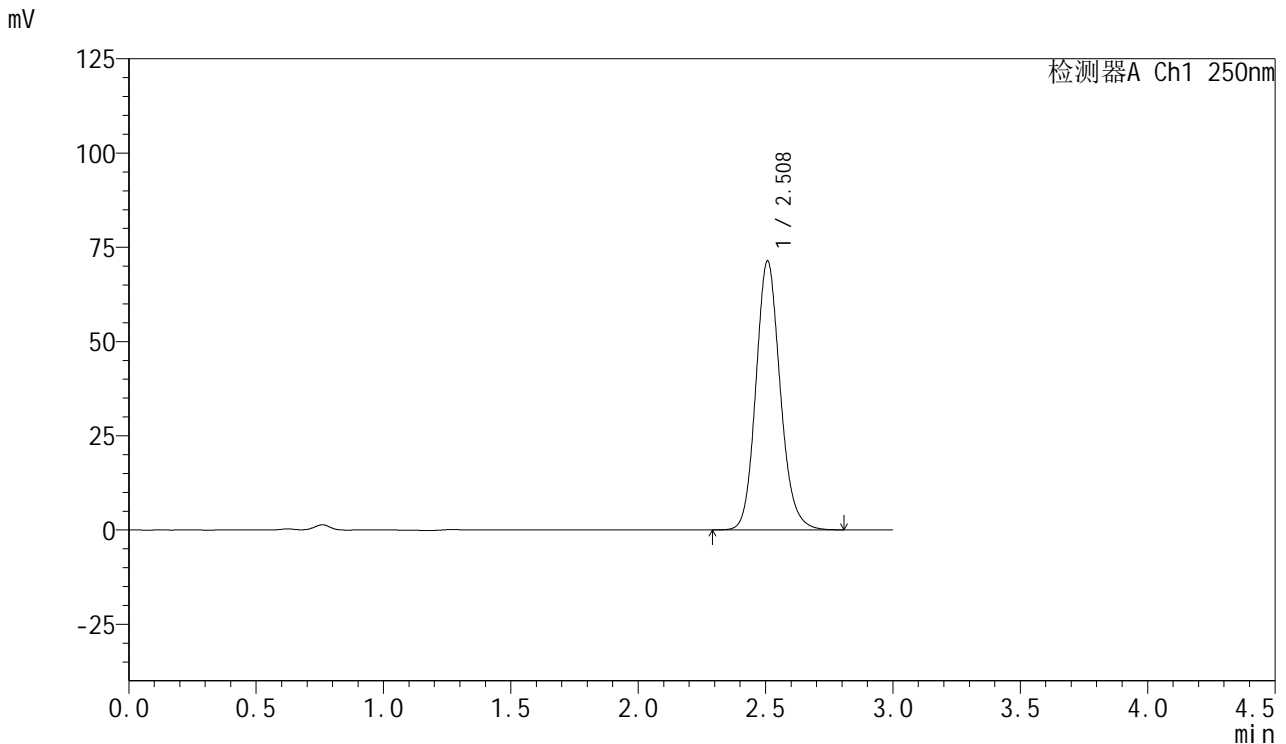


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-669-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:05:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

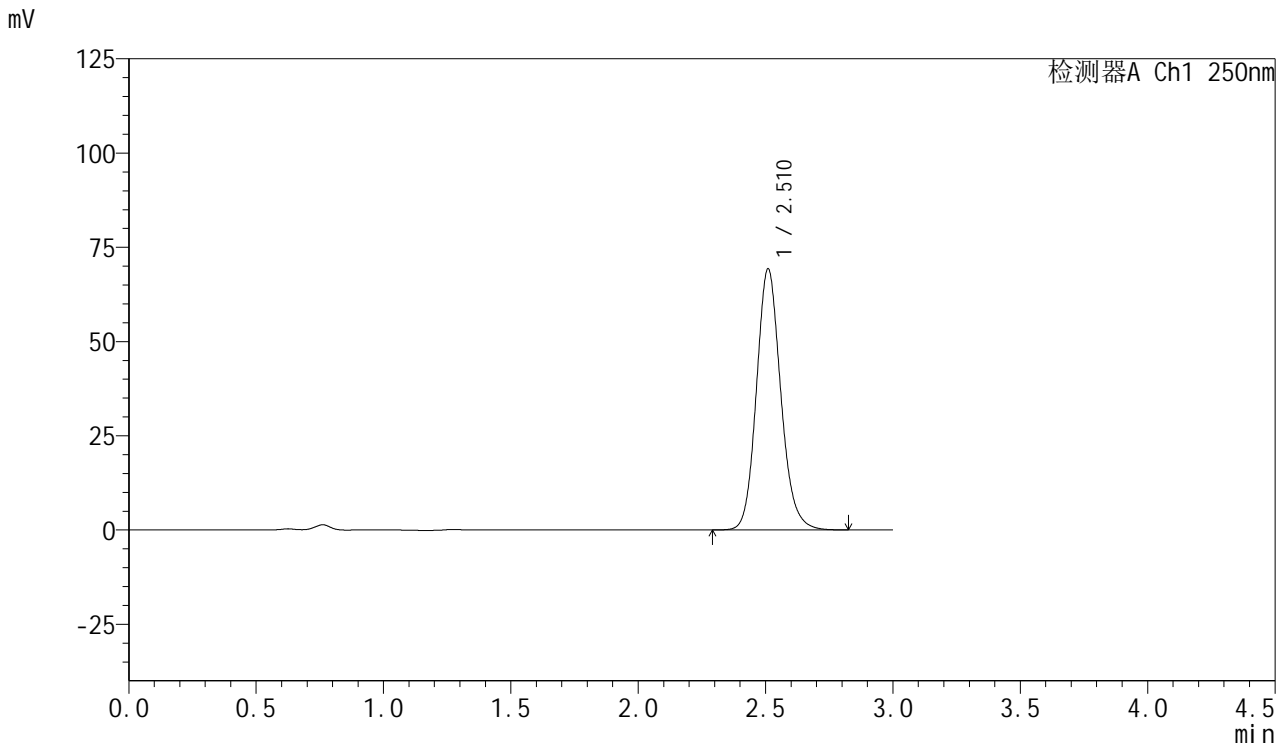
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 474619 | 100.000 | 71251 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 474619 | 100.000 | 71251 |            |       |          |

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-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 - 0-47/25-670-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:09:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:28      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  | 2.510 | 460574 | 100.000 | 69062 | 3403       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 460574 | 100.000 | 69062 |            |       |          |

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

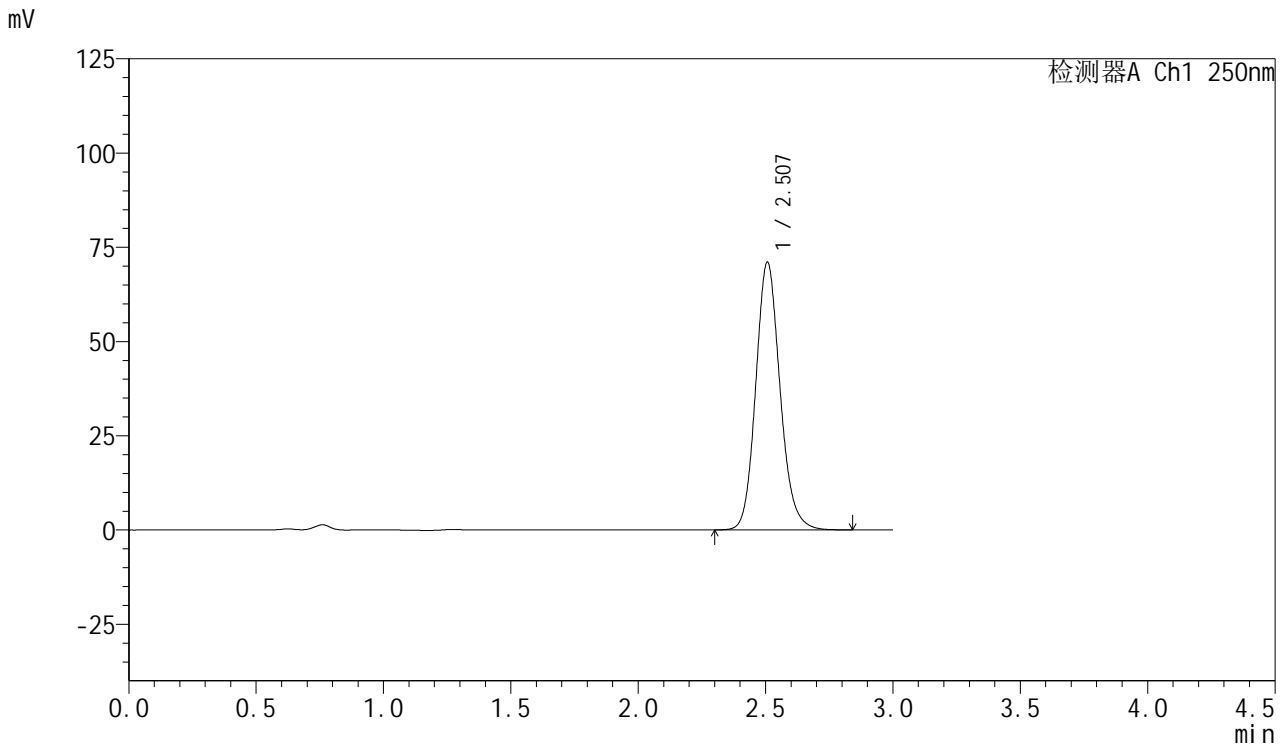


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-671-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:31      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  | 2.507 | 472444 | 100.000 | 70987 | 3392       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 472444 | 100.000 | 70987 |            |       |          |

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

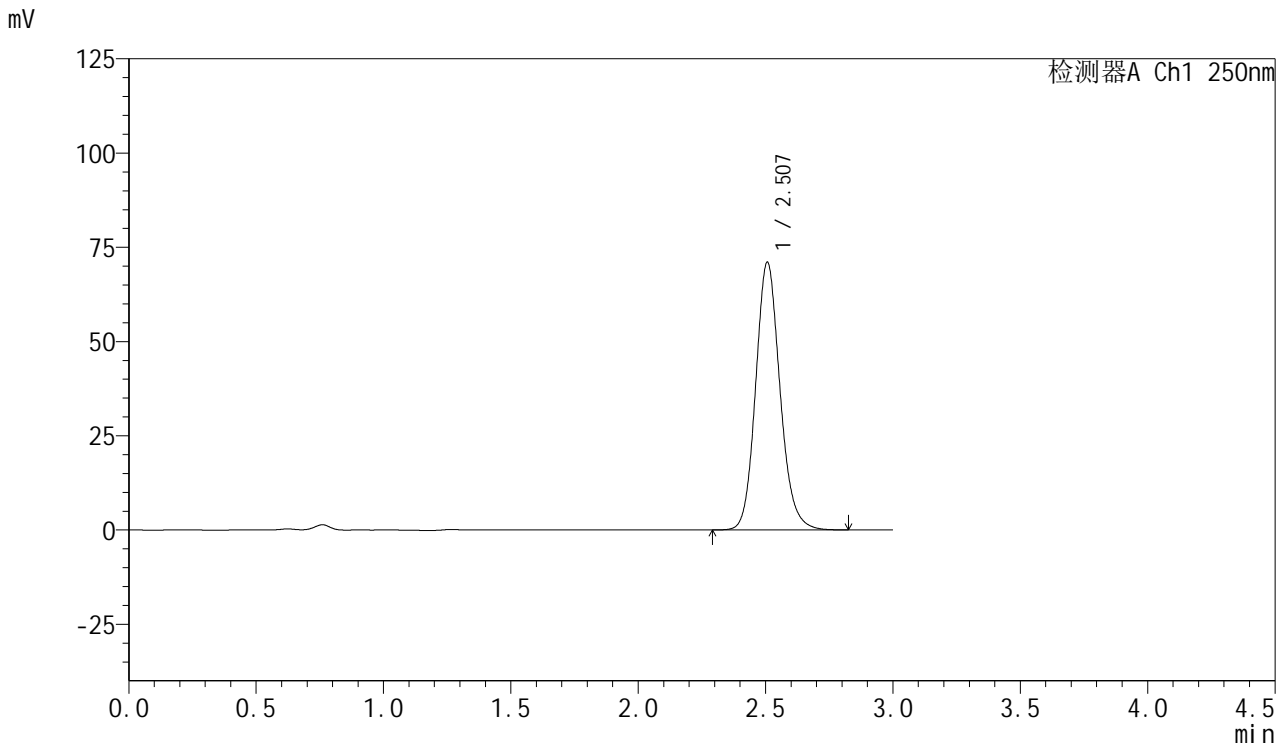


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-672-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:15:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

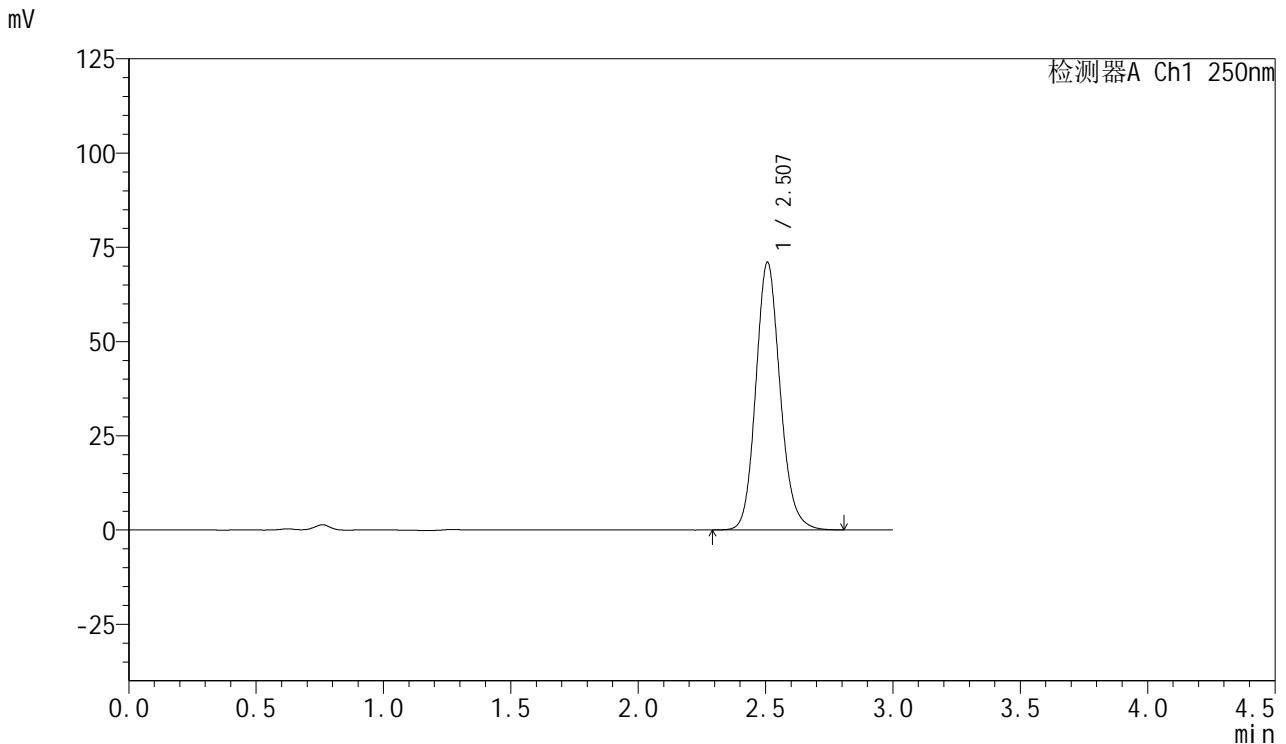
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.507 | 472221 | 100.000 | 70977 | 3393       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 472221 | 100.000 | 70977 |            |       |          |

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-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 - 0-47/25-673-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:19:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:36              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  | 2.507 | 471885 | 100.000 | 70927 | 3398       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 471885 | 100.000 | 70927 |            |       |          |

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

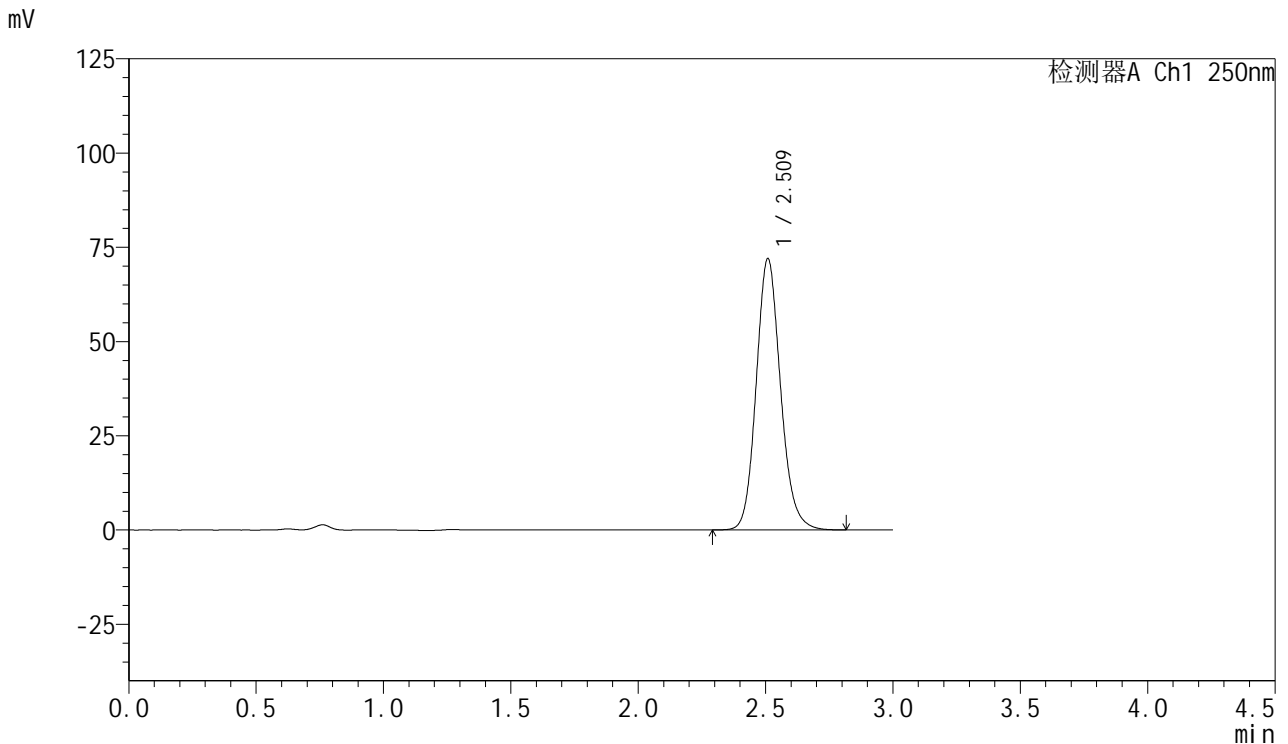


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-674-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

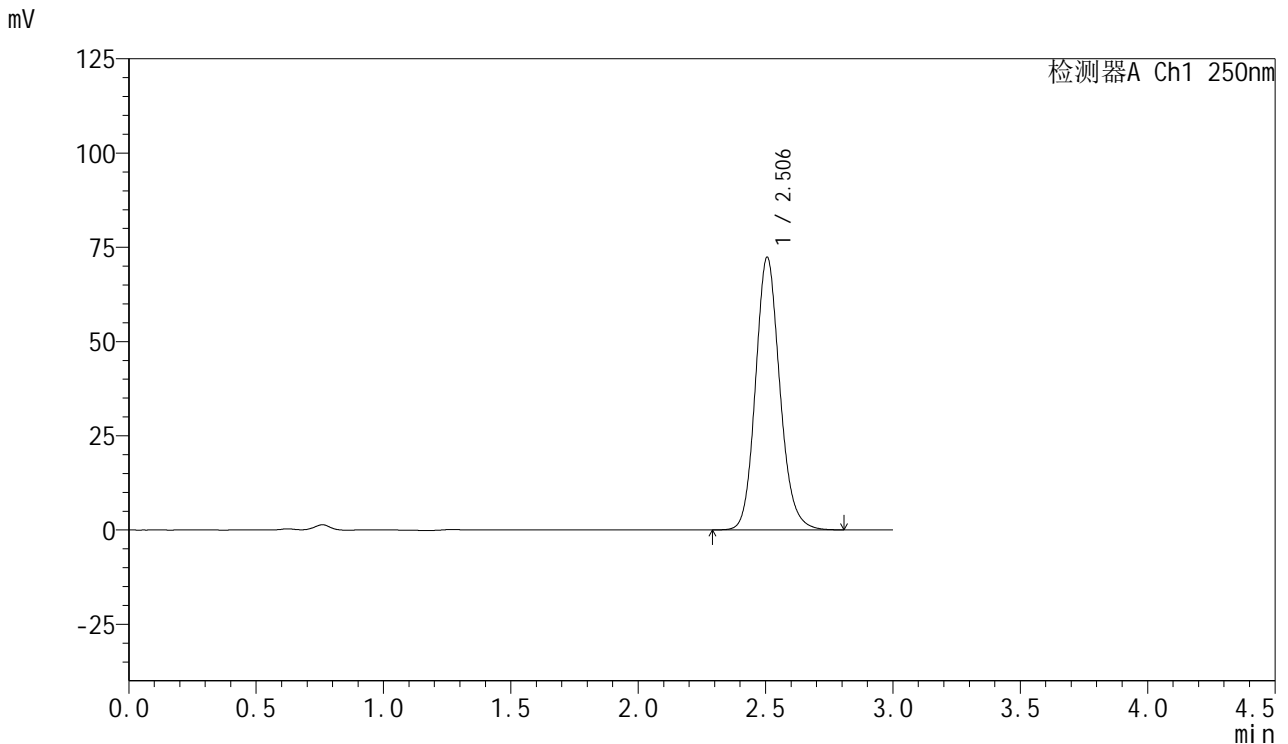
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 478593 | 100.000 | 71714 | 3399       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 478593 | 100.000 | 71714 |            |       |          |

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-675-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:26:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:43      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  | 2.506 | 480062 | 100.000 | 72330 | 3397       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 480062 | 100.000 | 72330 |            |       |          |

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

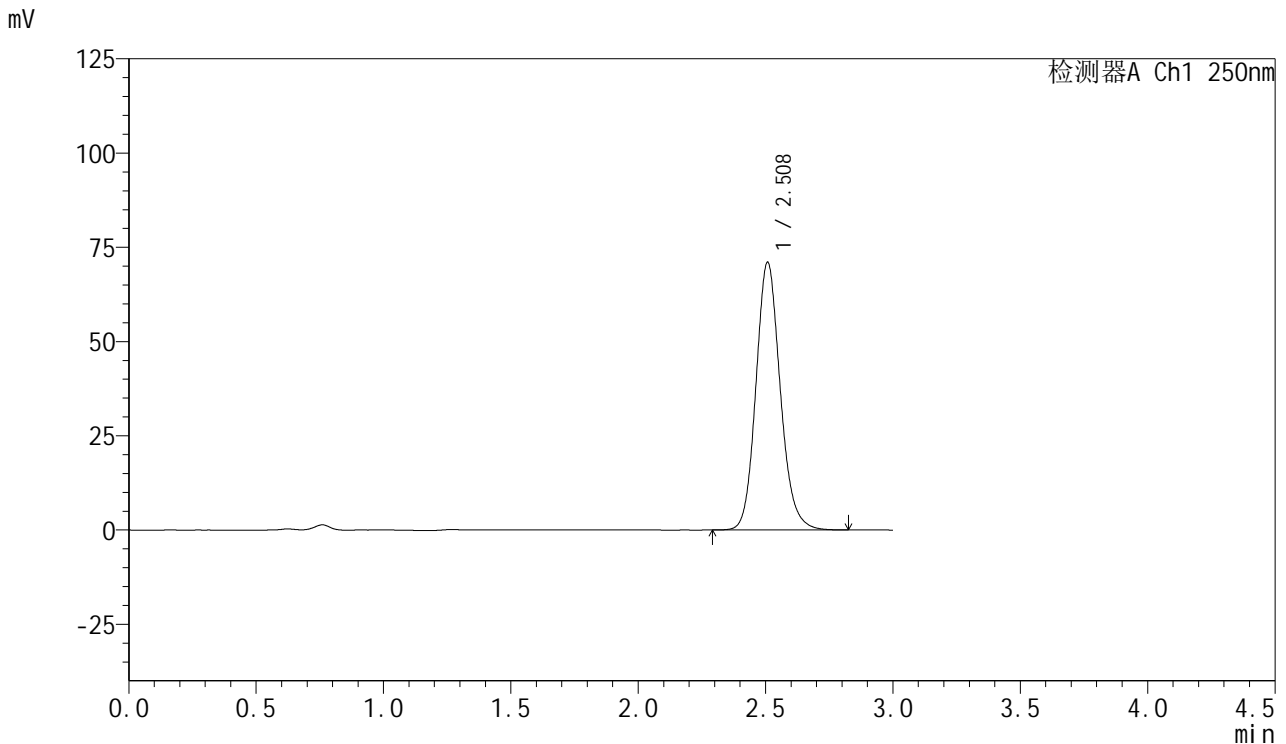


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-676-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:29:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:46      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  | 2.508 | 472166 | 100.000 | 70906 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 472166 | 100.000 | 70906 |            |       |          |

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

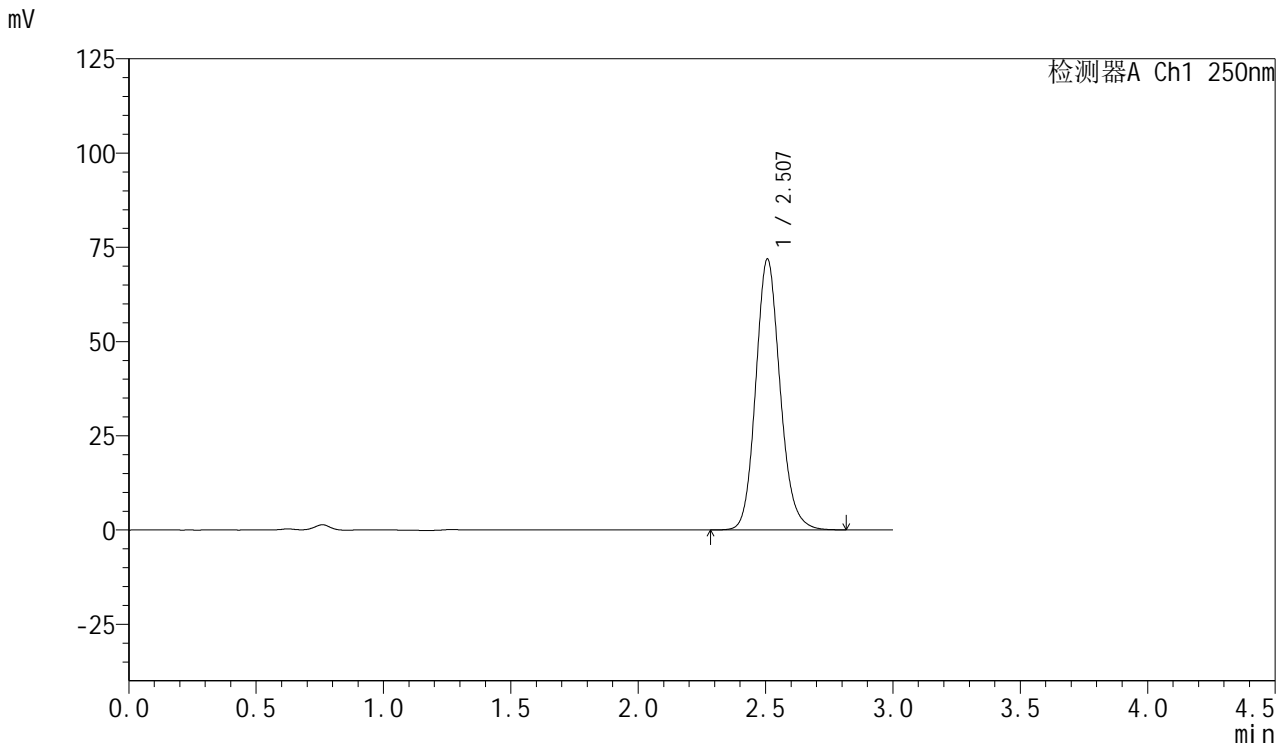


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-677-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:32:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

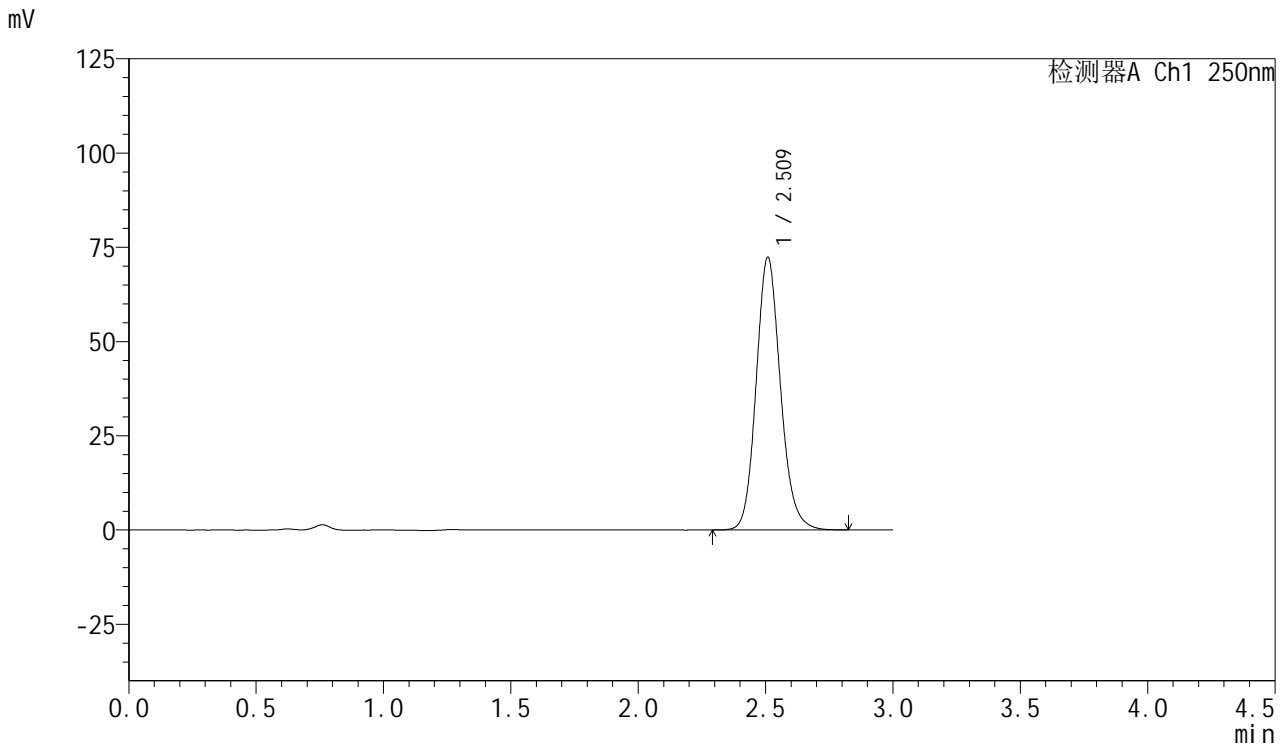
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.507 | 477816 | 100.000 | 71794 | 3391       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 477816 | 100.000 | 71794 |            |       |          |

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-678-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:36:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:52      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  | 2.509 | 480755 | 100.000 | 72096 | 3400       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 480755 | 100.000 | 72096 |            |       |          |

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

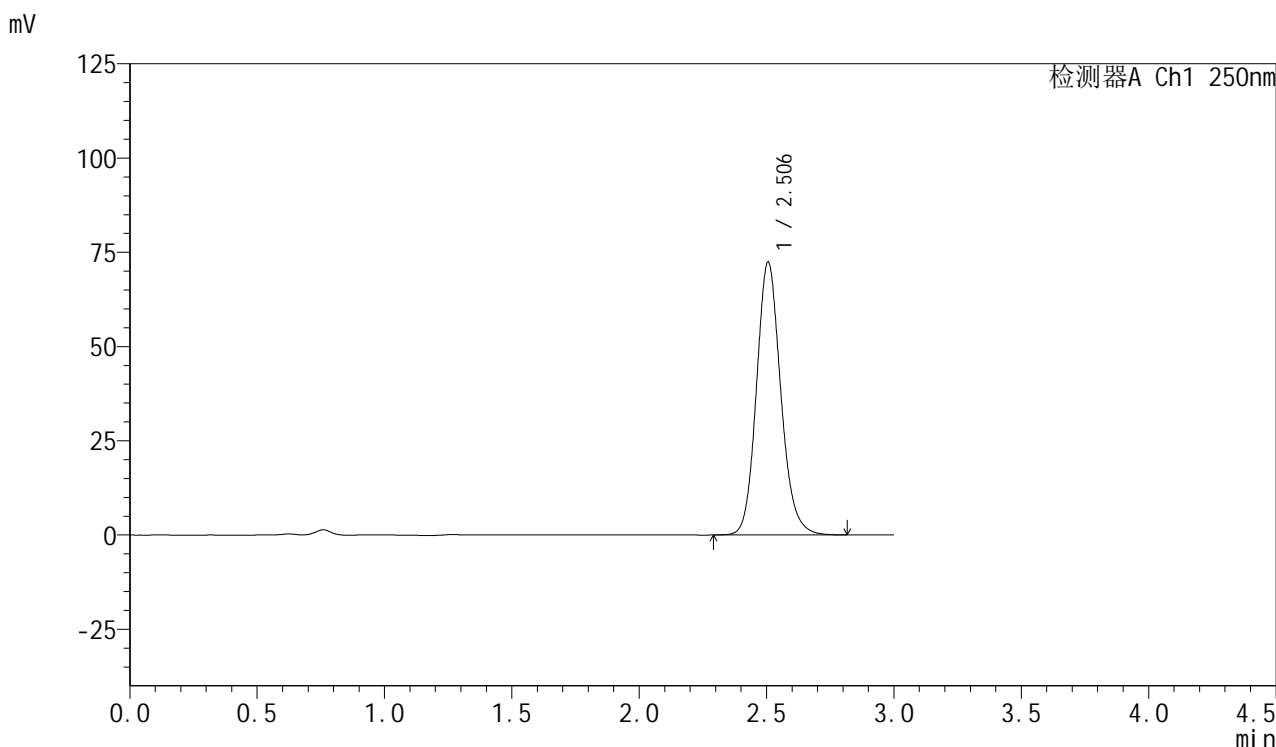


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-679-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:39:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

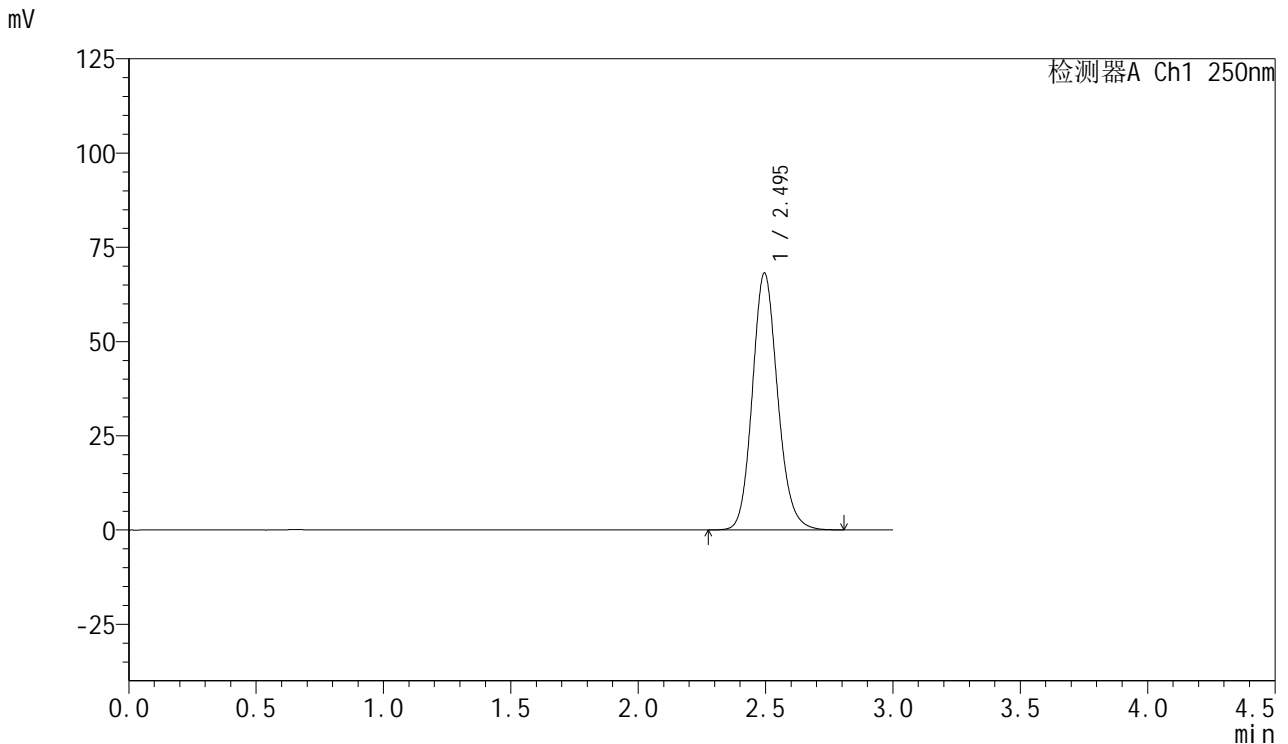
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.506 | 481202 | 100.000 | 72385 | 3389       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 481202 | 100.000 | 72385 |            |       |          |

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-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 - 0-47/25-680-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:43:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:46:58              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  | 2.495 | 470869 | 100.000 | 68152 | 3099       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 470869 | 100.000 | 68152 |            |       |          |

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

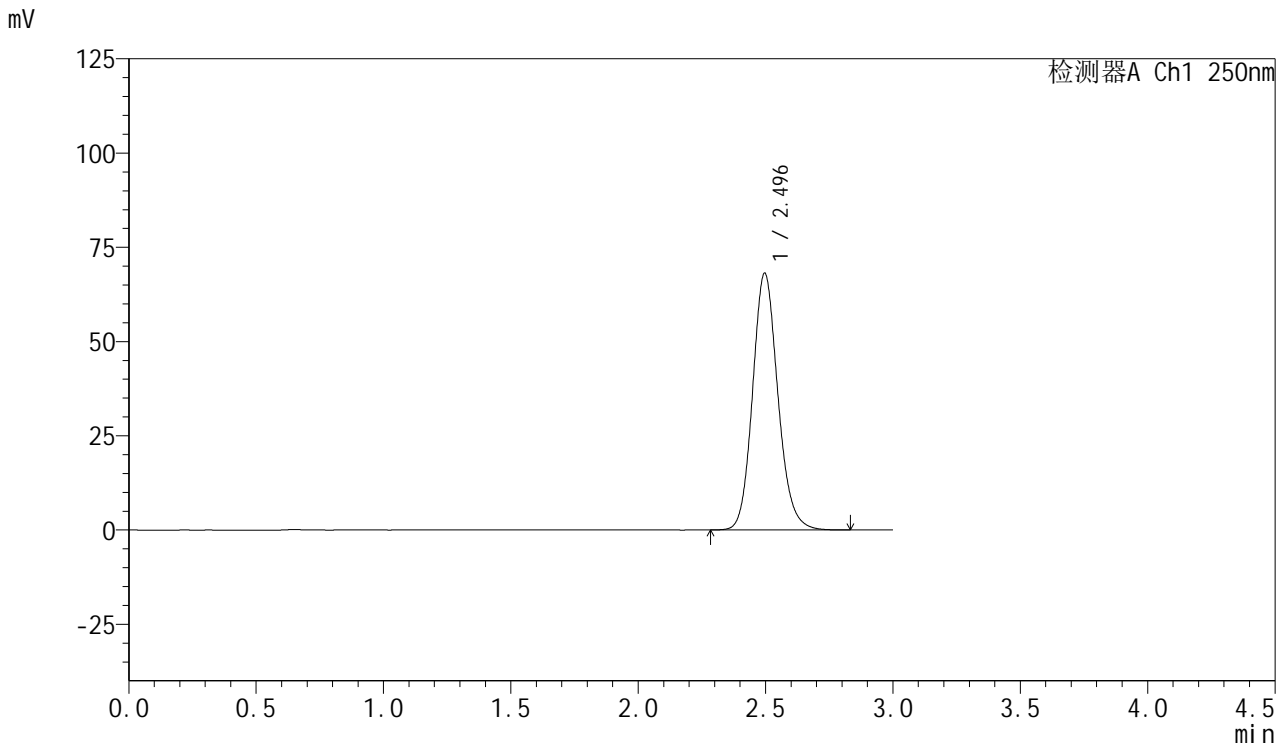


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-681-2 - zzp-24080701-js3M-bc2p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:46:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:01      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  | 2.496 | 470874 | 100.000 | 68157 | 3099       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 470874 | 100.000 | 68157 |            |       |          |

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc2批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

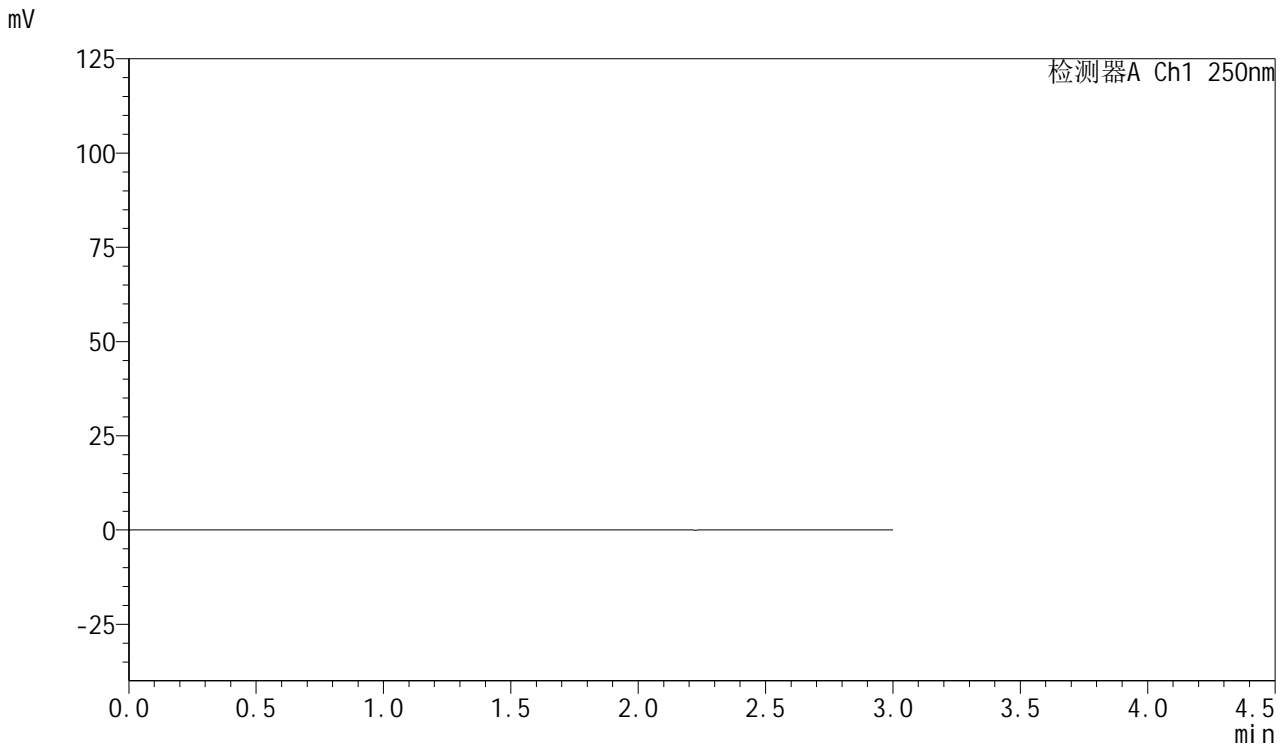


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-682-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:49:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

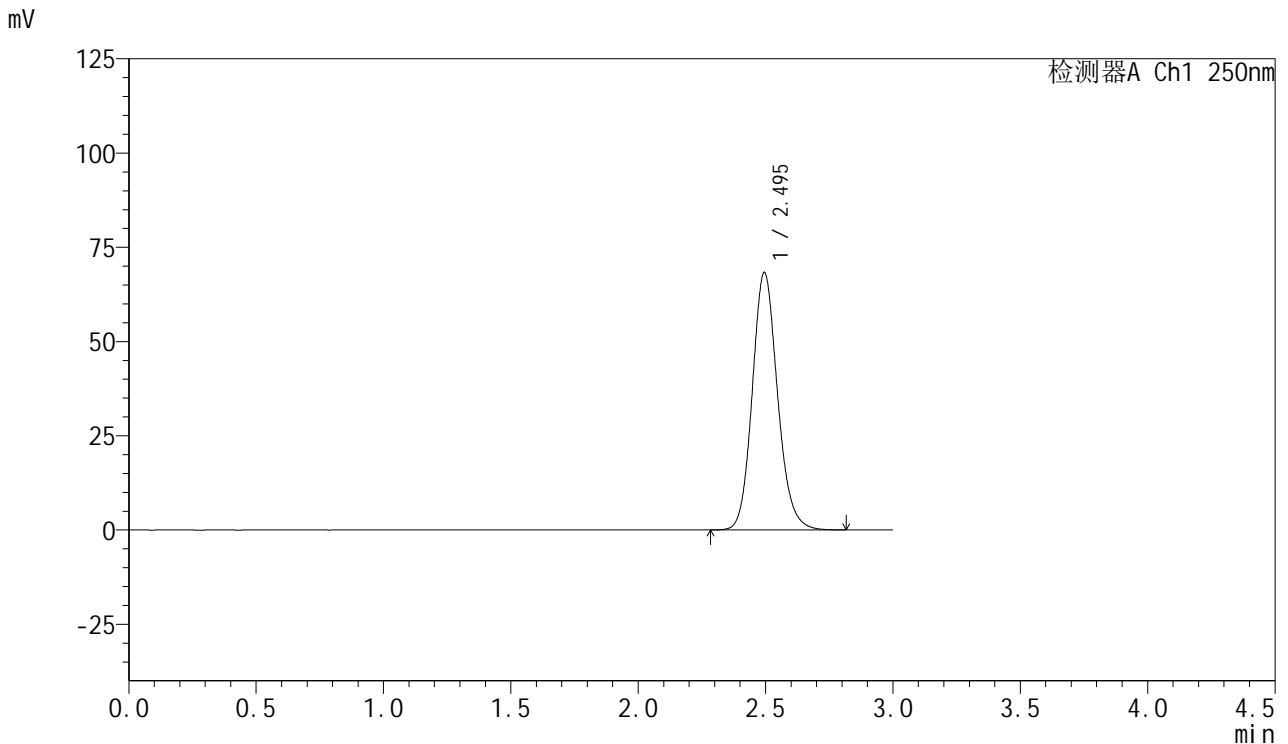
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-683-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:53:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

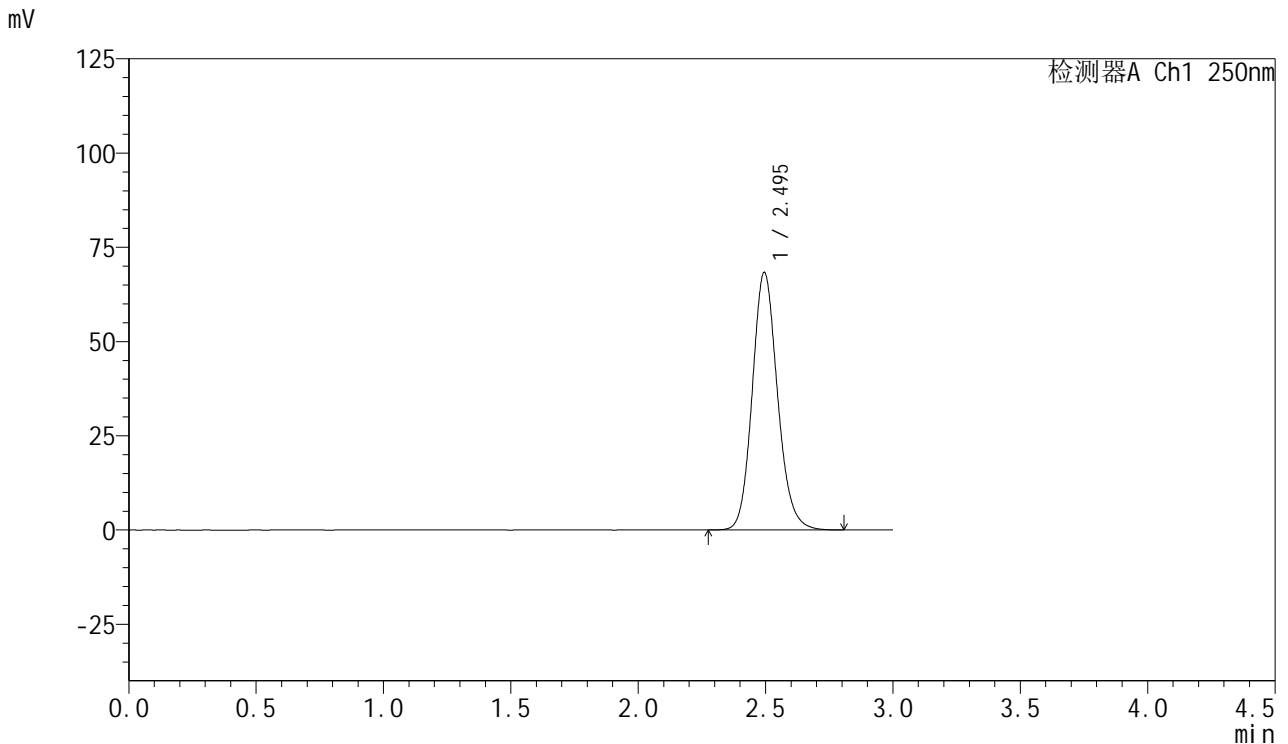
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.495 | 471586 | 100.000 | 68289 | 3103       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 471586 | 100.000 | 68289 |            |       |          |

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-684-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:56:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

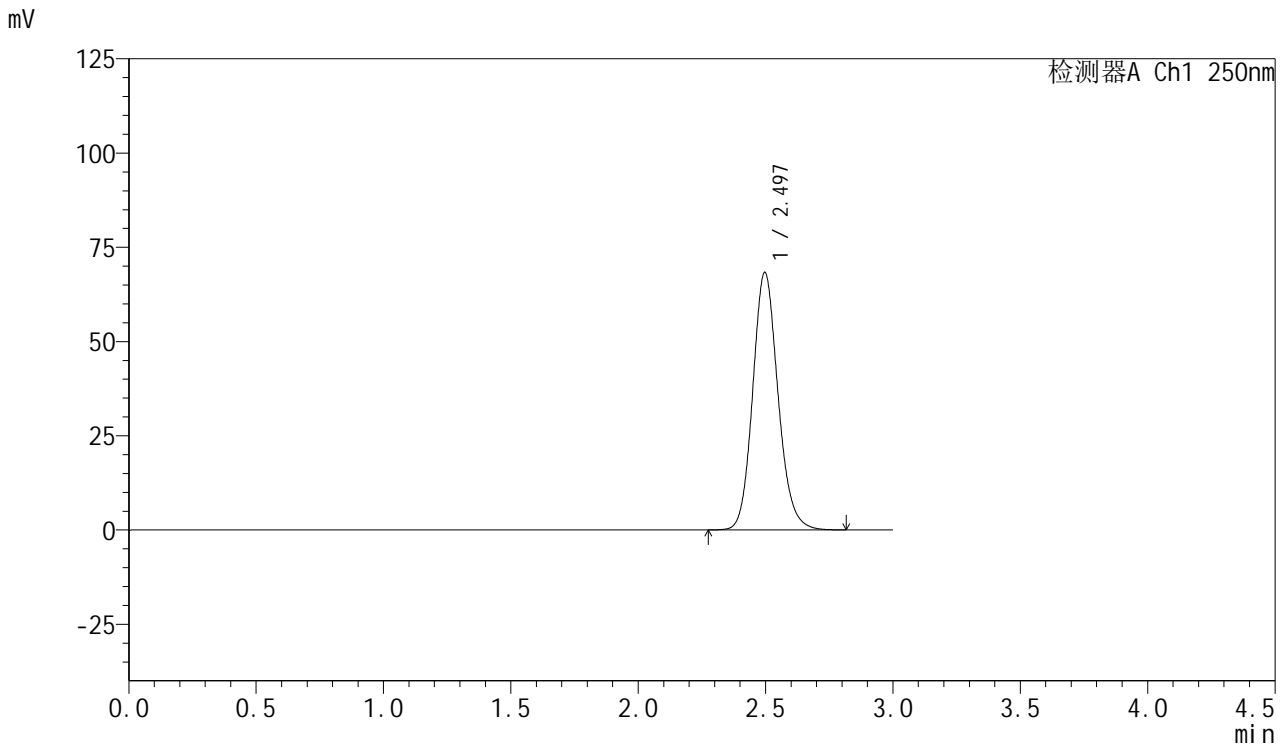
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.495 | 471660 | 100.000 | 68304 | 3101       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 471660 | 100.000 | 68304 |            |       |          |

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-685-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 19:59:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

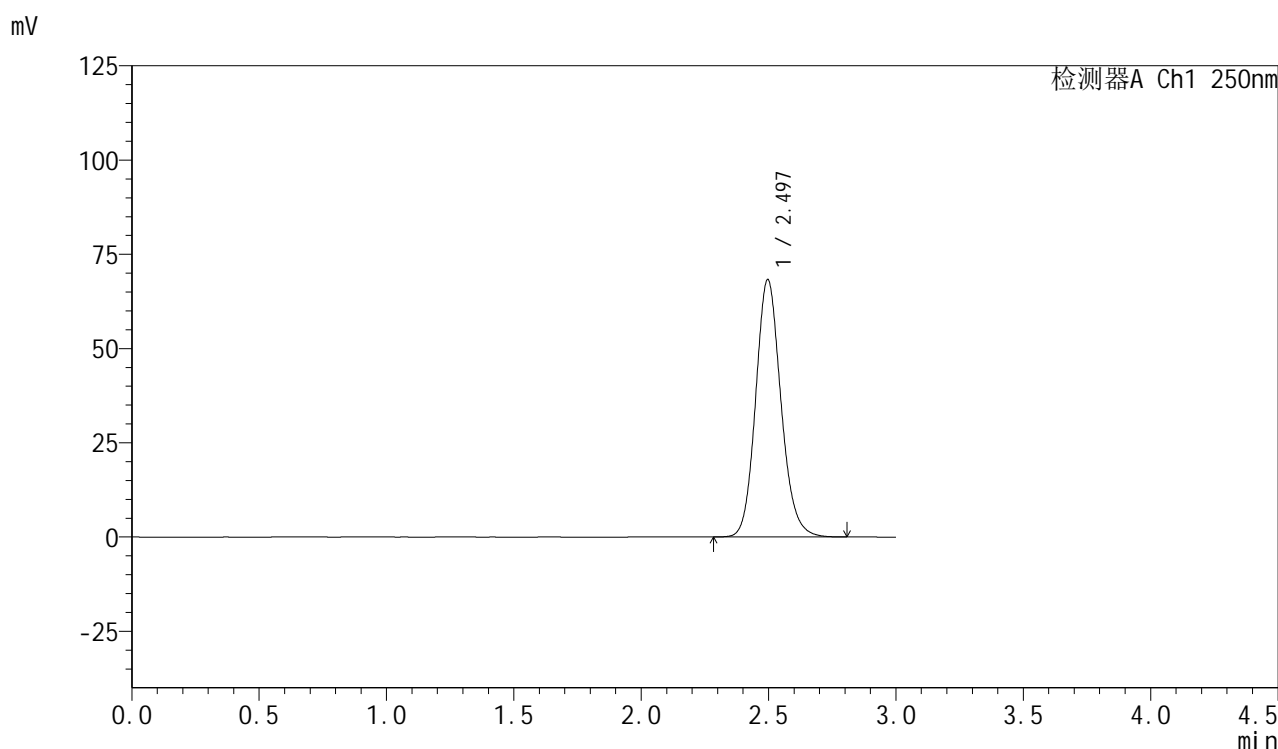
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.497 | 472060 | 100.000 | 68348 | 3104       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 472060 | 100.000 | 68348 |            |       |          |

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(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 - 0-47/25-686-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:03:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.497 | 471717 | 100.000 | 68333 | 3103       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 471717 | 100.000 | 68333 |            |       |          |

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

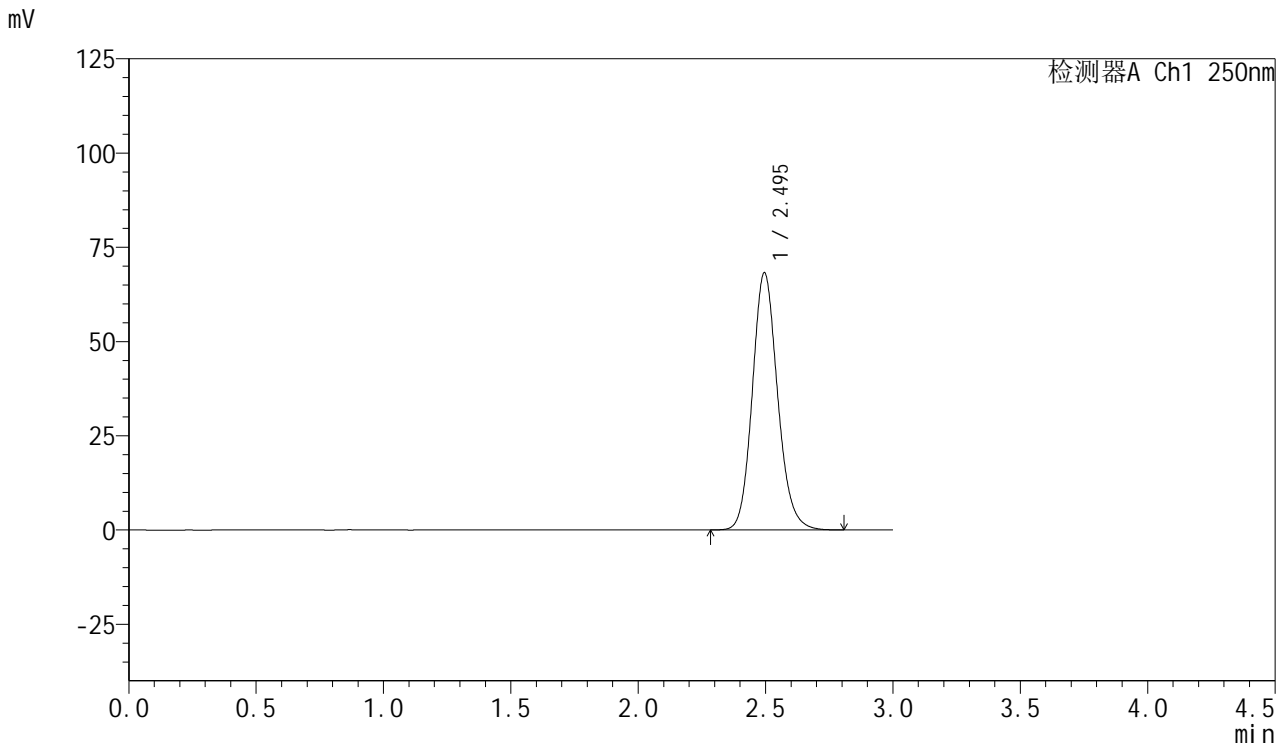


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-687-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.495 | 470660 | 100.000 | 68221 | 3107       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 470660 | 100.000 | 68221 |            |       |          |

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

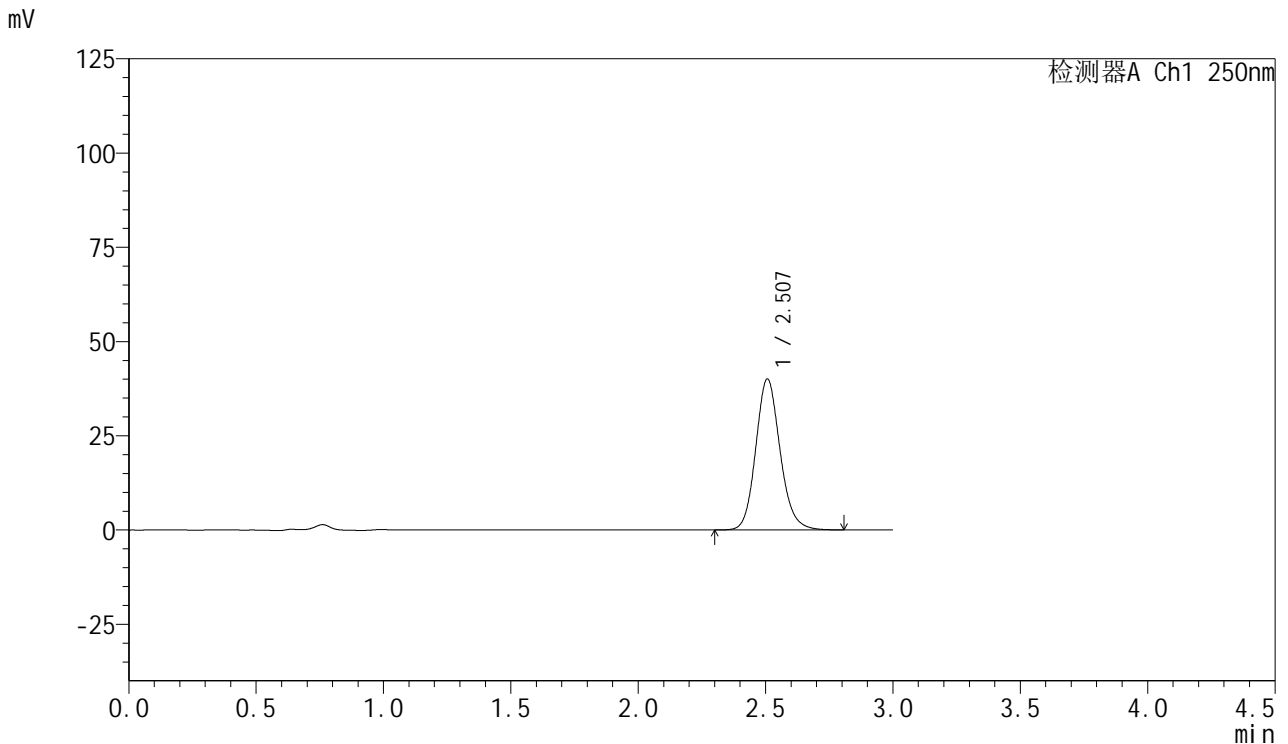


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-688-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:10:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:21      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  | 2.507 | 266405 | 100.000 | 40033 | 3395       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 266405 | 100.000 | 40033 |            |       |          |

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

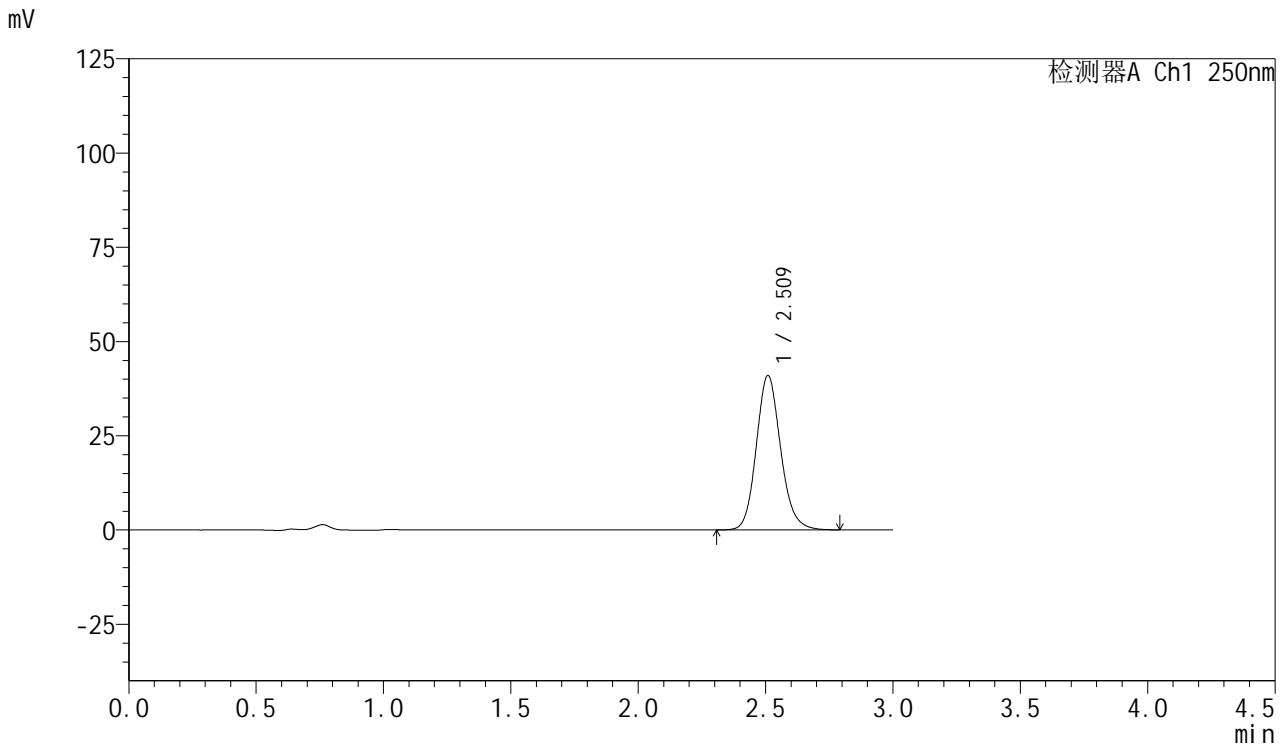


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-689-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:13:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:24      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 | 272671 | 100.000 | 40791 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 272671 | 100.000 | 40791 |            |       |          |

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

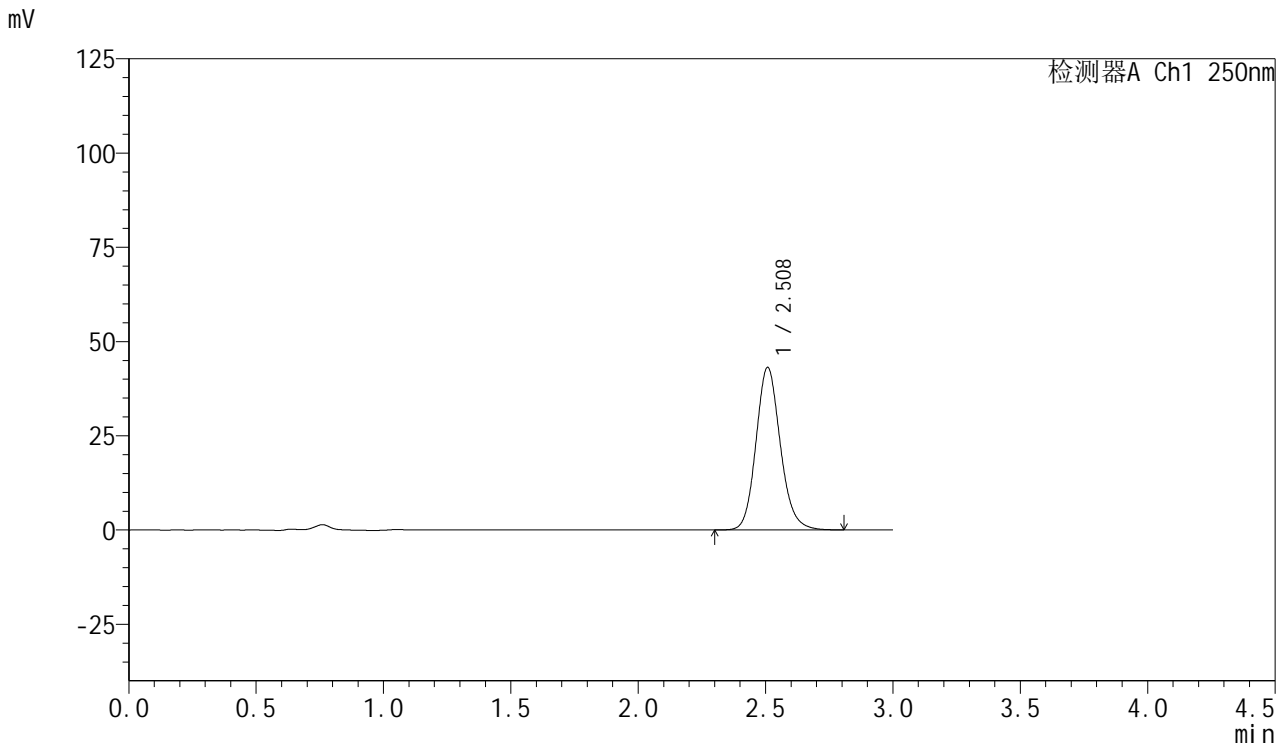


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-690-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:27      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  | 2.508 | 286813 | 100.000 | 43038 | 3391       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 286813 | 100.000 | 43038 |            |       |          |

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

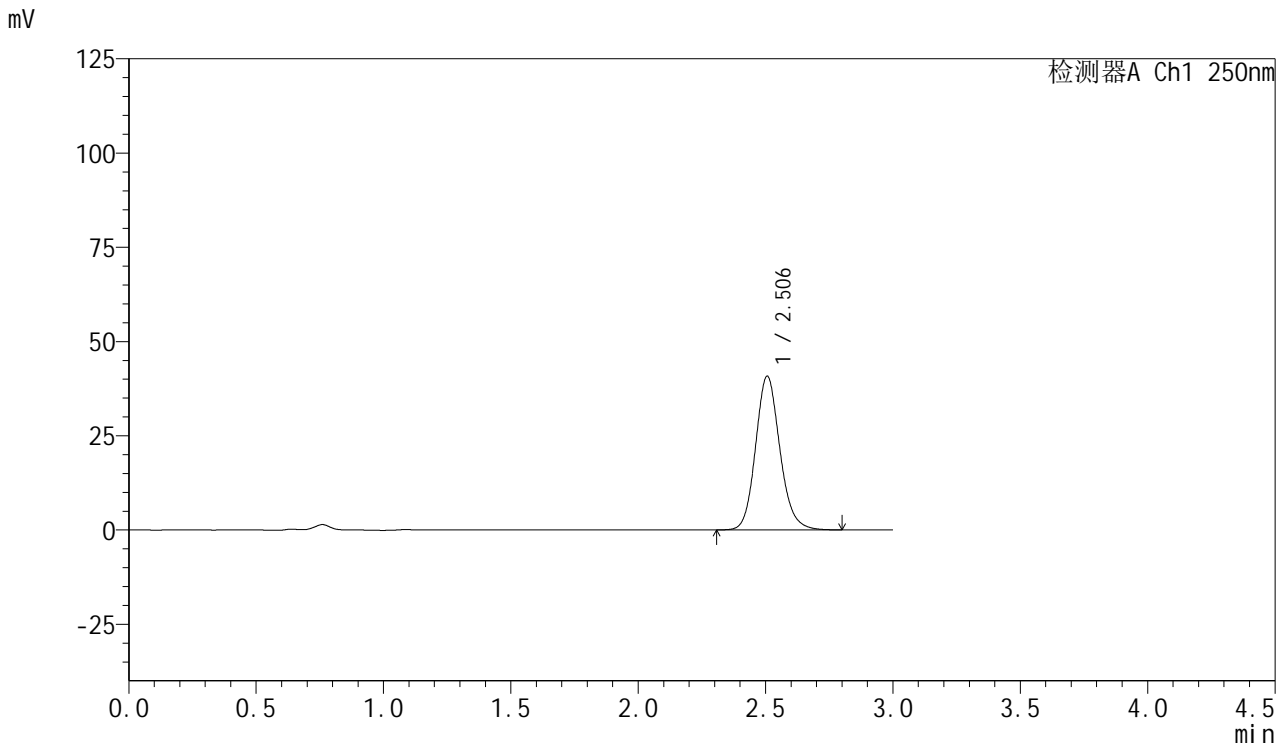


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-691-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:20:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:30      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  | 2.506 | 271164 | 100.000 | 40798 | 3392       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 271164 | 100.000 | 40798 |            |       |          |

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

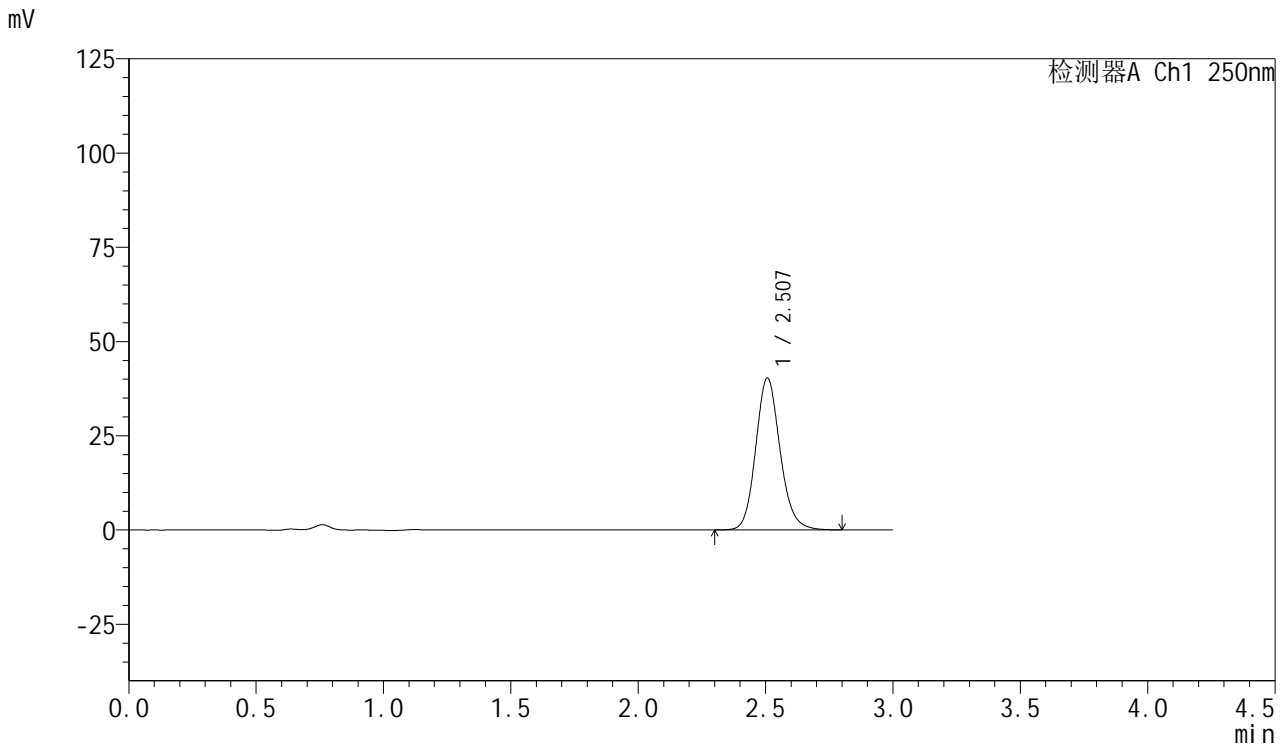


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-692-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:23:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:33      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  | 2.507 | 268168 | 100.000 | 40277 | 3388       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 268168 | 100.000 | 40277 |            |       |          |

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

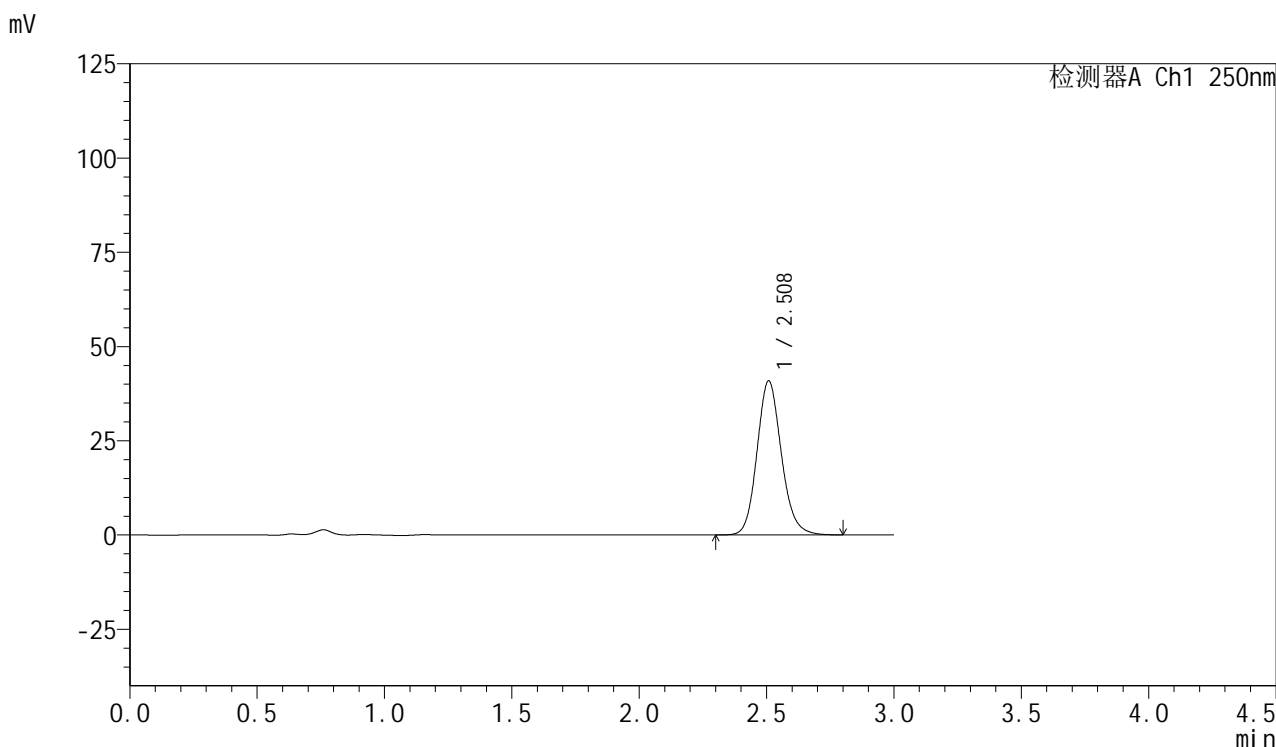


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-693-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号：3-46  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/11/11 20:26:52                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/11/12 08:47:36                      处理者：xiechaojun  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

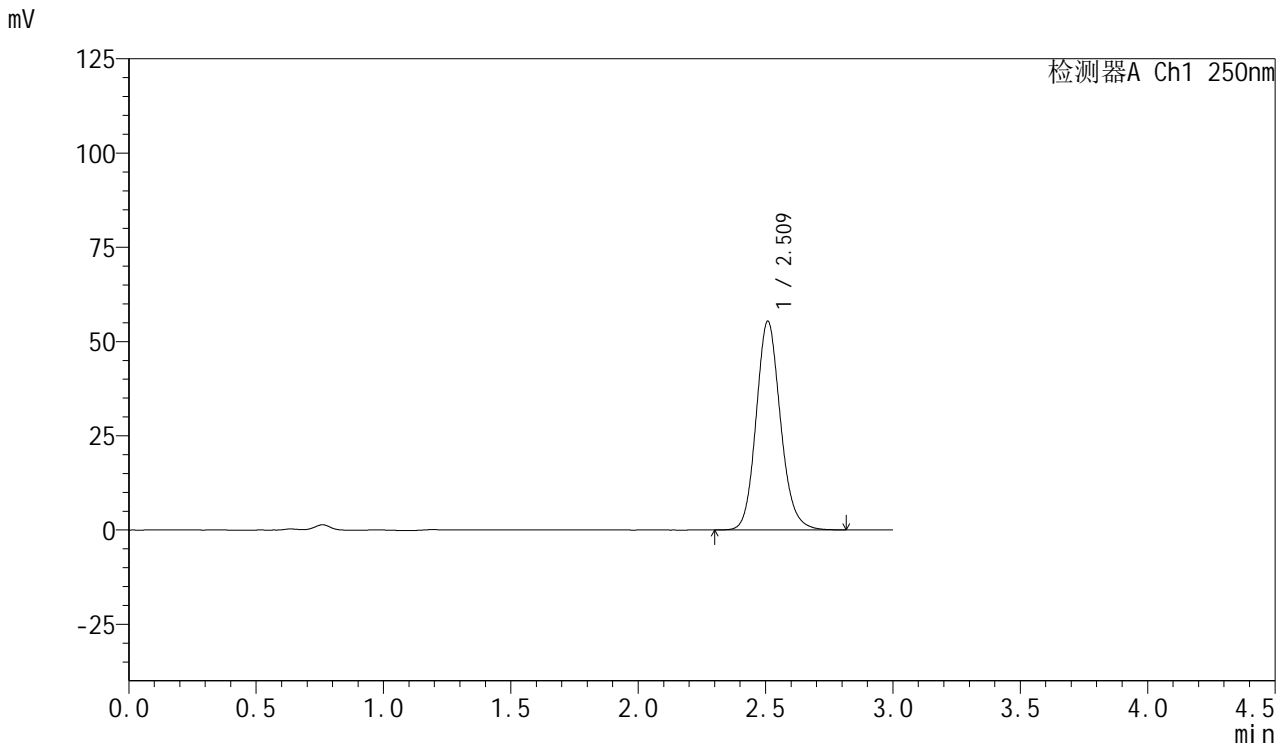
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 272105 | 100.000 | 40796 | 3386       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 272105 | 100.000 | 40796 |            |       |          |

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-694-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:30:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:39      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  | 2.509 | 368205 | 100.000 | 55196 | 3392       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 368205 | 100.000 | 55196 |            |       |          |

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

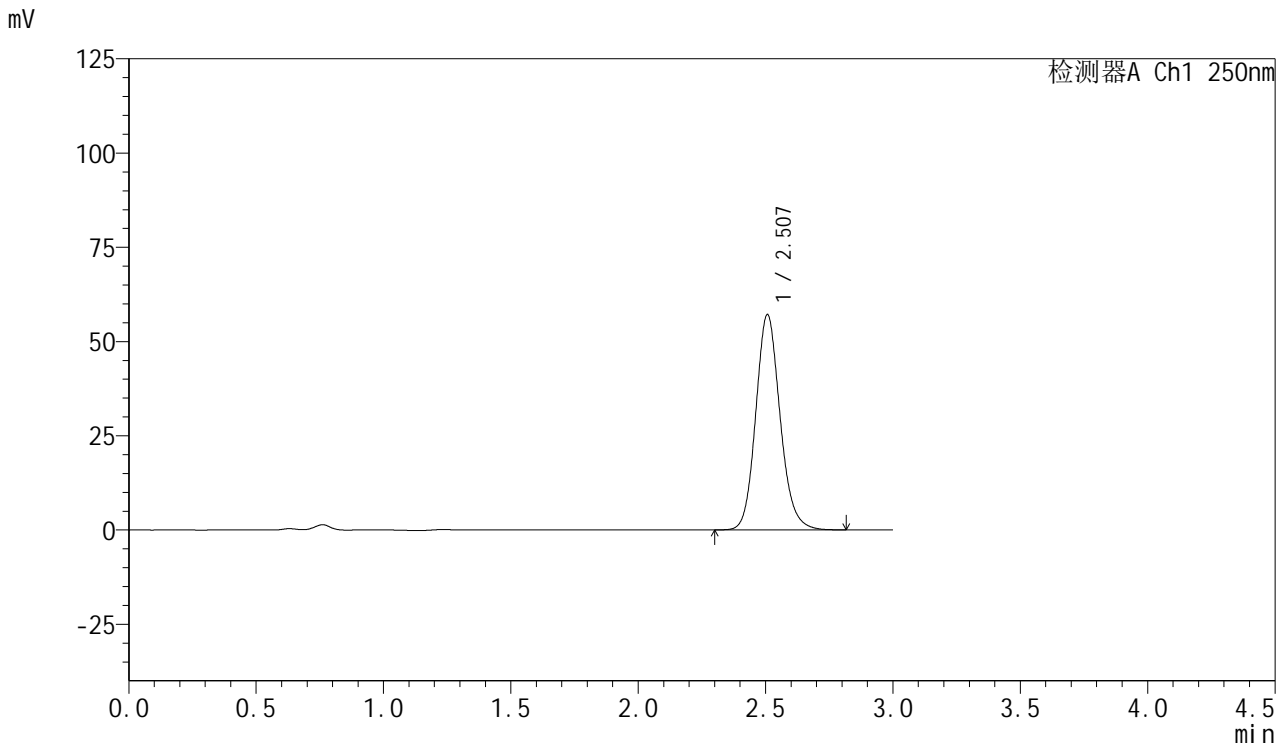


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-695-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:33:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:41      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  | 2.507 | 380040 | 100.000 | 57084 | 3387       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 380040 | 100.000 | 57084 |            |       |          |

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

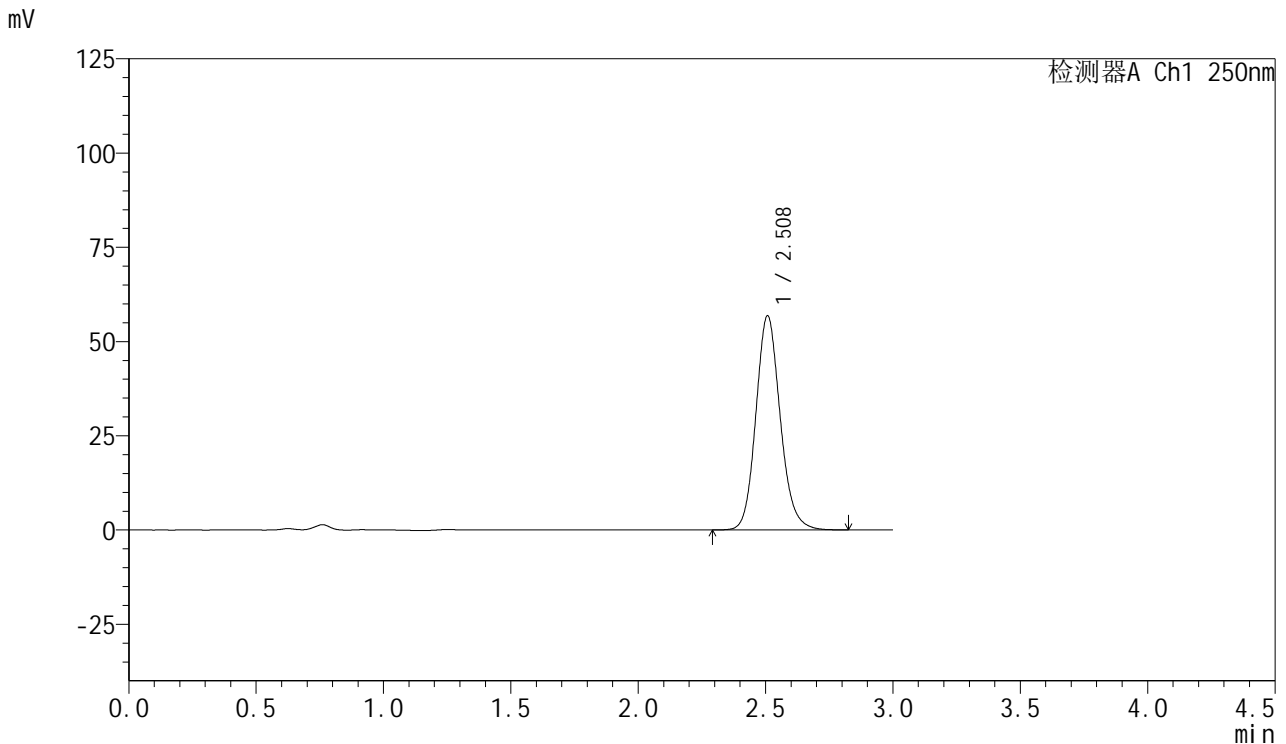


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-696-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:36:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:44      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  | 2.508 | 377995 | 100.000 | 56734 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 377995 | 100.000 | 56734 |            |       |          |

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

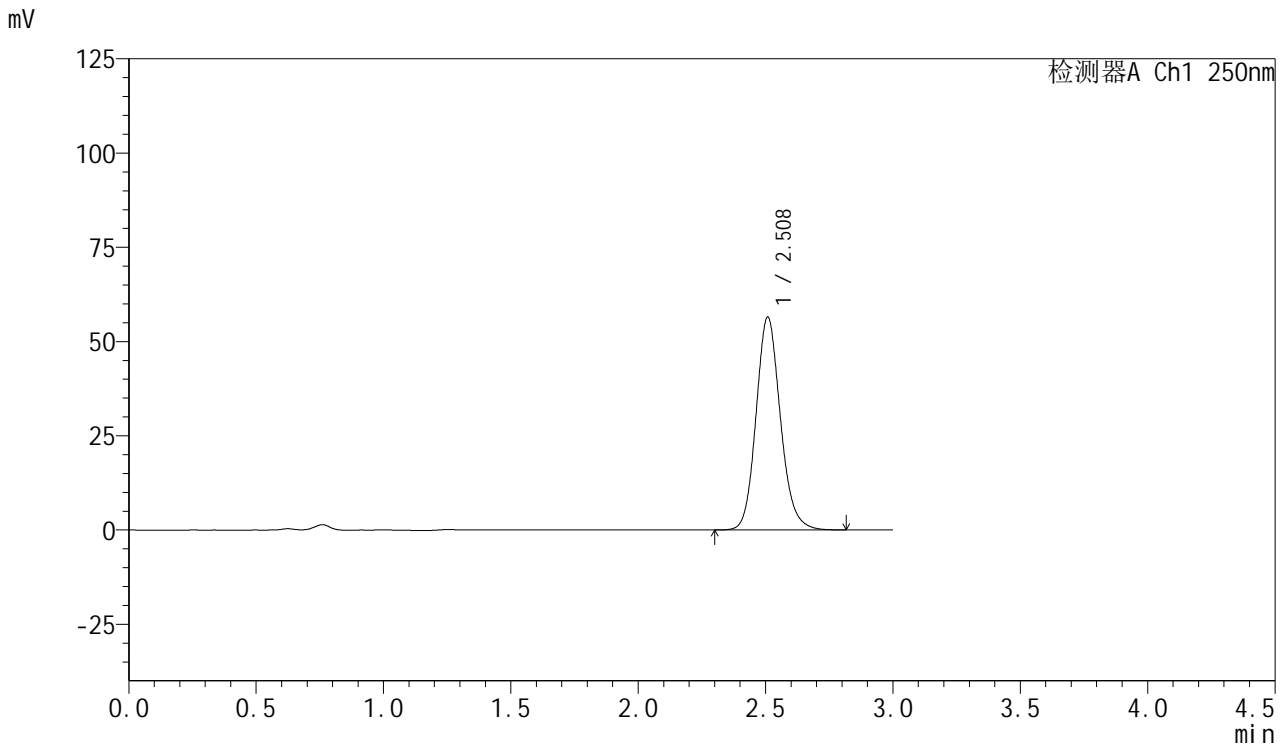


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-697-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:40:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:47      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  | 2.508 | 375935 | 100.000 | 56345 | 3383       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 375935 | 100.000 | 56345 |            |       |          |

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

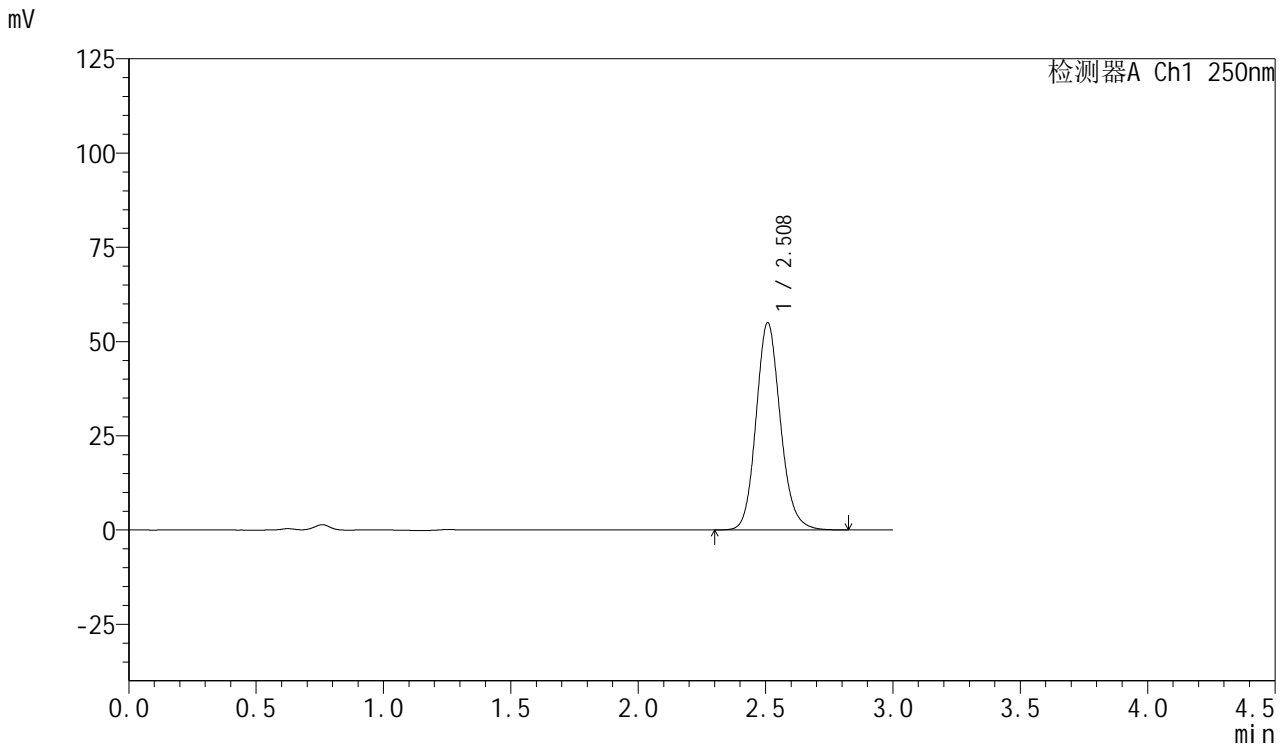


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-698-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:43:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:50      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  | 2.508 | 365637 | 100.000 | 54837 | 3399       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 365637 | 100.000 | 54837 |            |       |          |

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

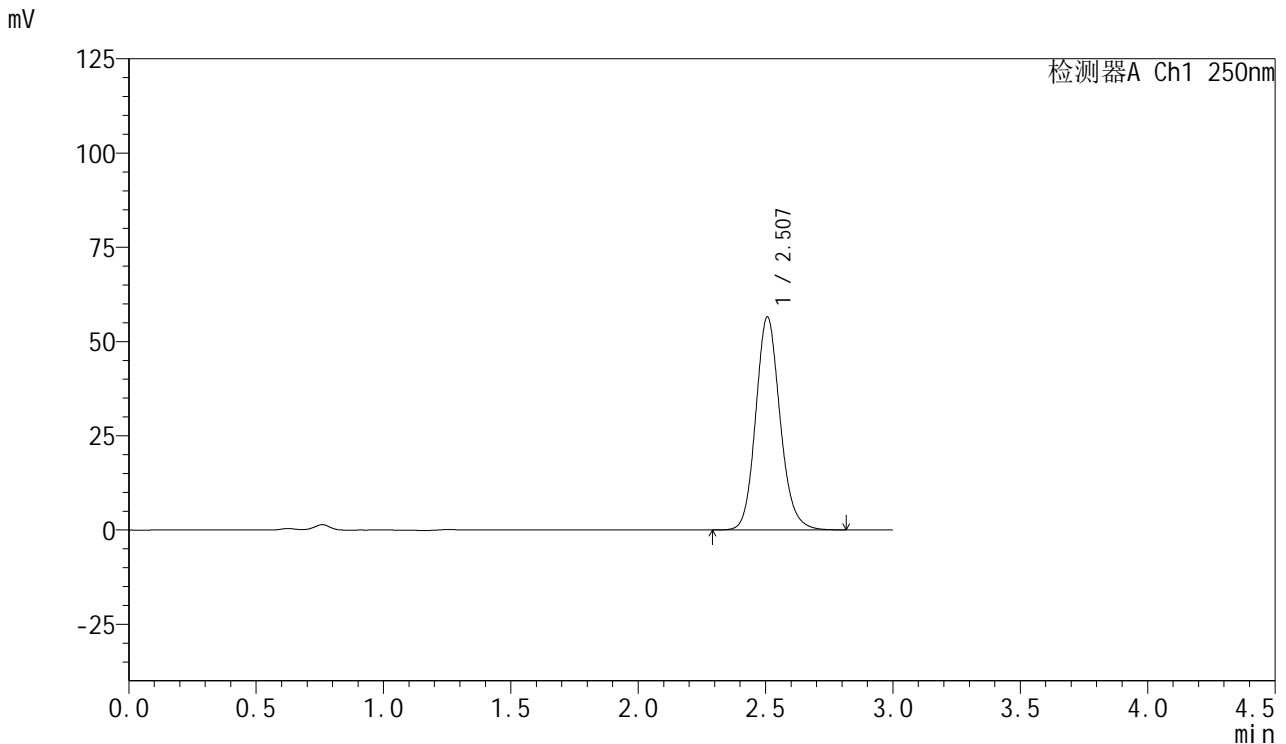


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-699-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:47:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:53      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  | 2.507 | 376032 | 100.000 | 56470 | 3388       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 376032 | 100.000 | 56470 |            |       |          |

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

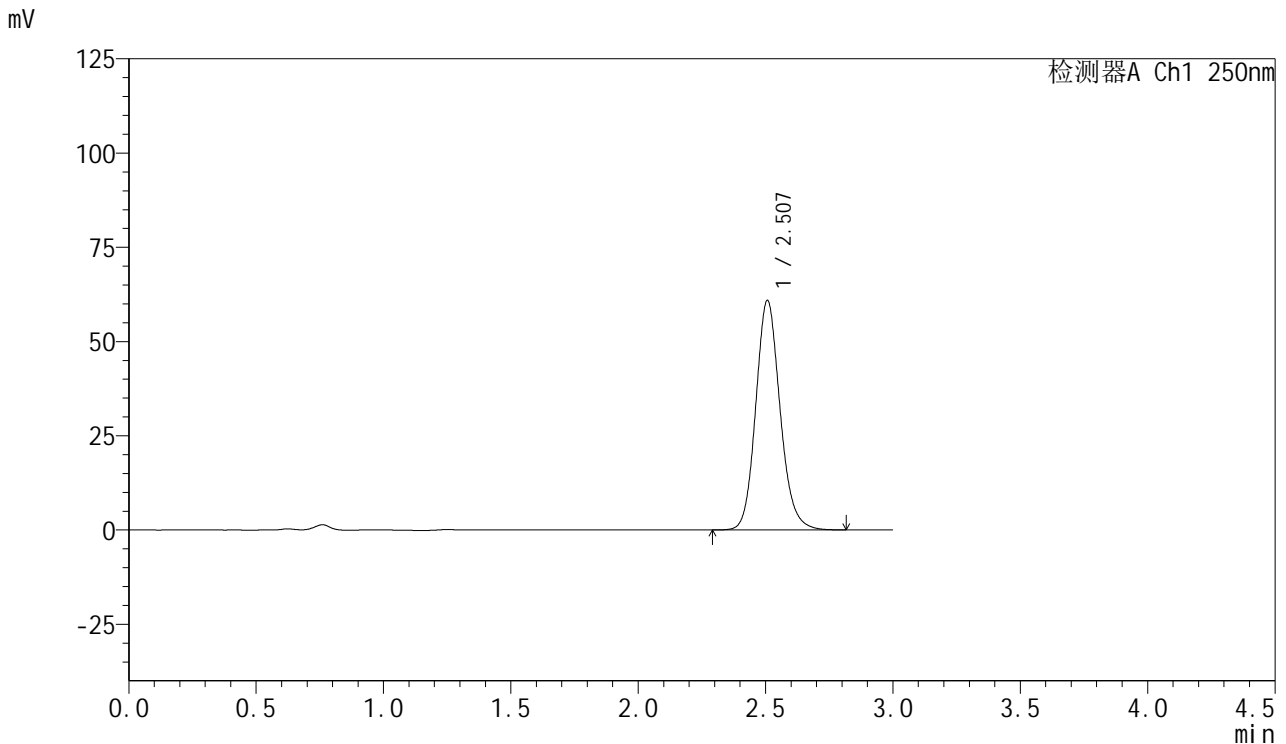


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-700-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:50:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

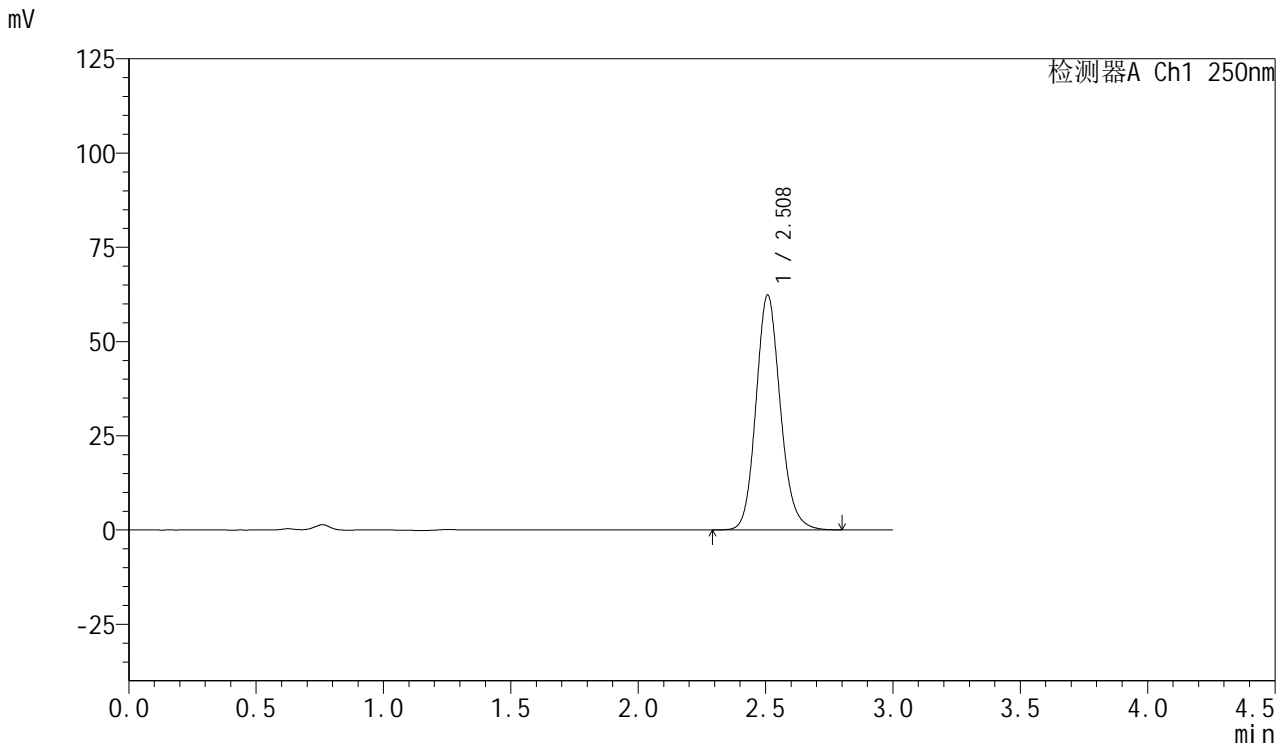
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.507 | 404621 | 100.000 | 60849 | 3398       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 404621 | 100.000 | 60849 |            |       |          |

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-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 - 0-47/25-701-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:47:59      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  | 2.508 | 414941 | 100.000 | 62191 | 3383       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 414941 | 100.000 | 62191 |            |       |          |

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

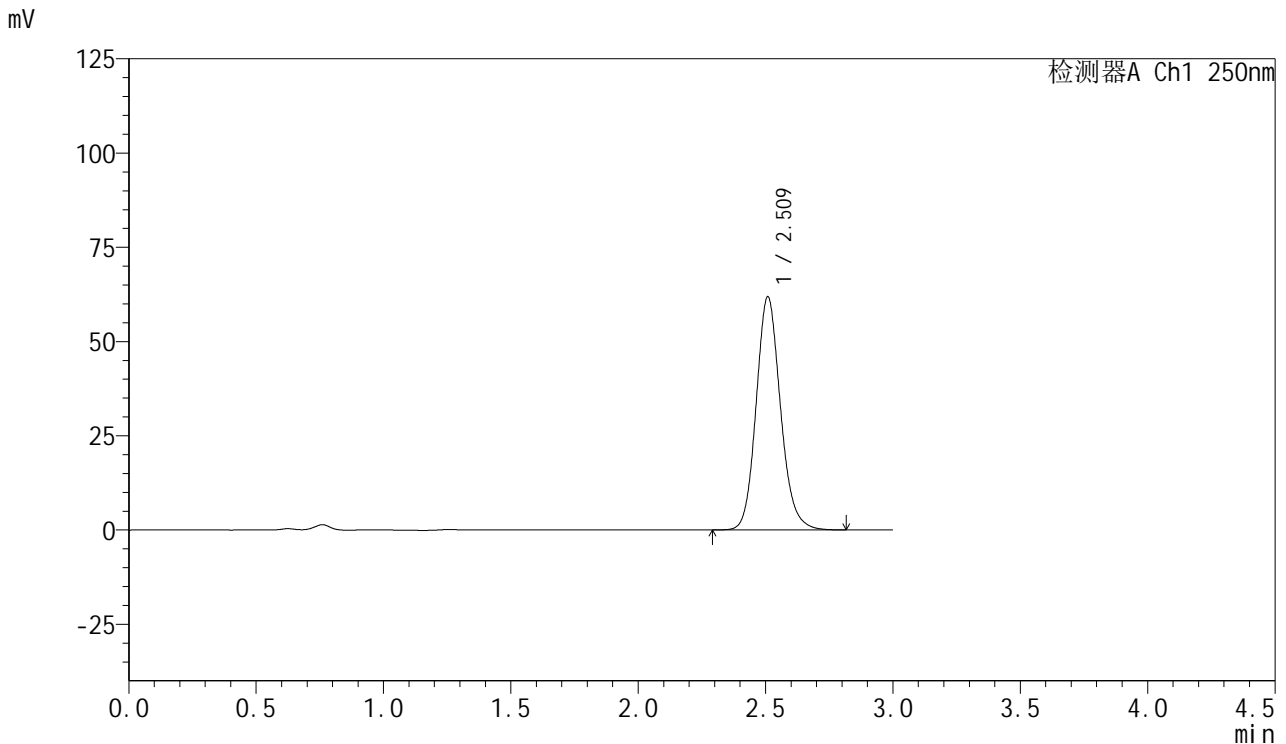


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-702-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 20:57:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:01      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  | 2.509 | 411250 | 100.000 | 61655 | 3399       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 411250 | 100.000 | 61655 |            |       |          |

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

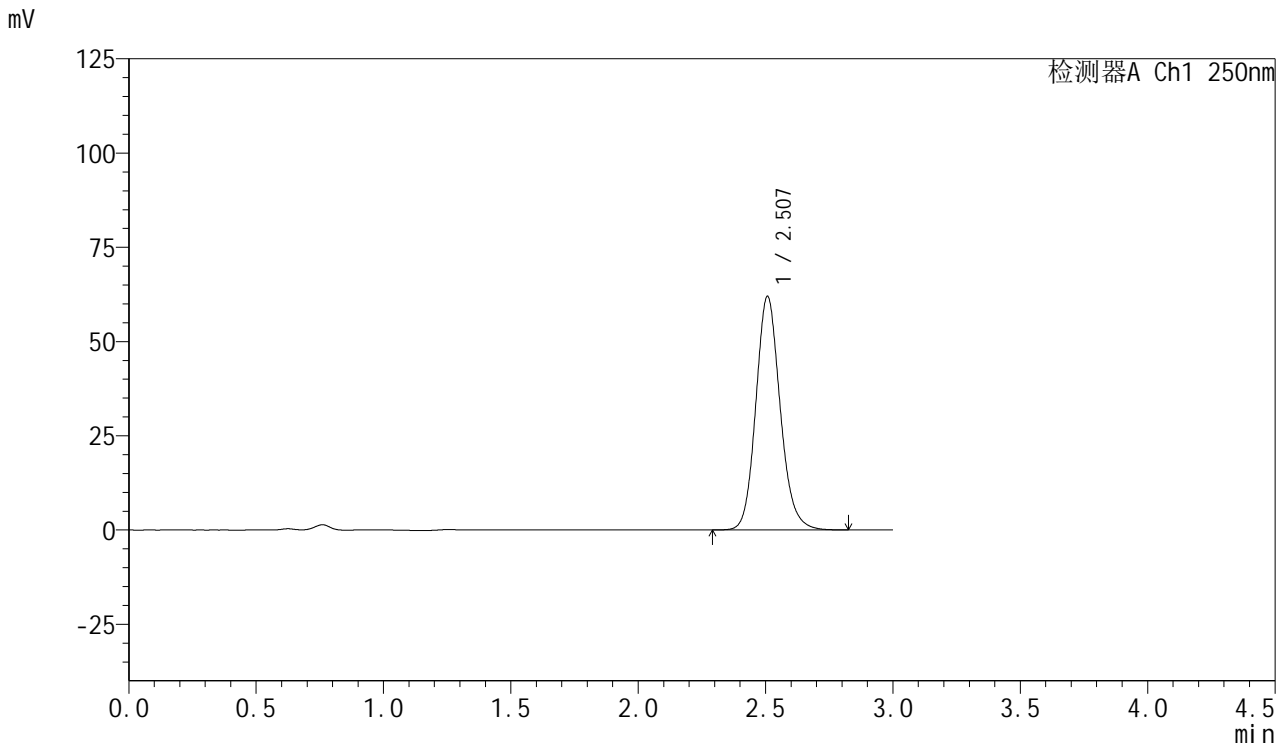


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-703-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:00:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:04      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  | 2.507 | 412245 | 100.000 | 61898 | 3393       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 412245 | 100.000 | 61898 |            |       |          |

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

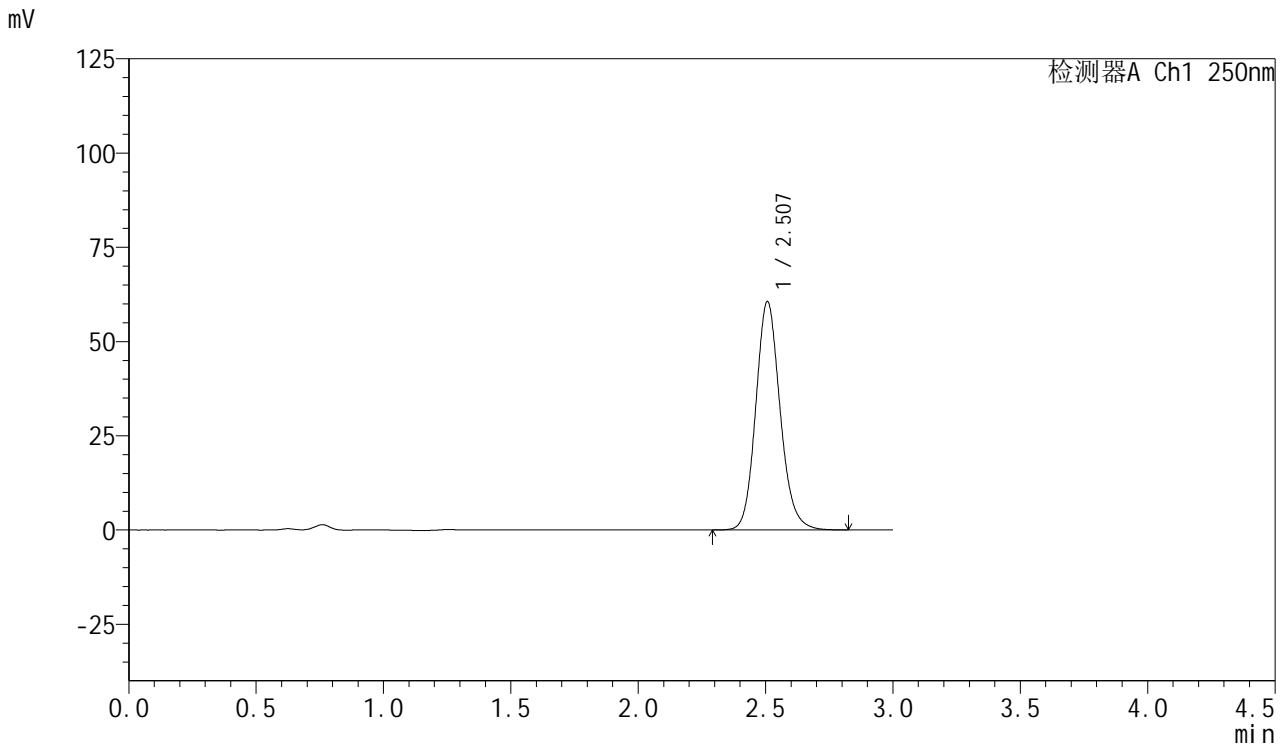


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-704-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:03:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:07      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  | 2.507 | 403003 | 100.000 | 60541 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 403003 | 100.000 | 60541 |            |       |          |

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

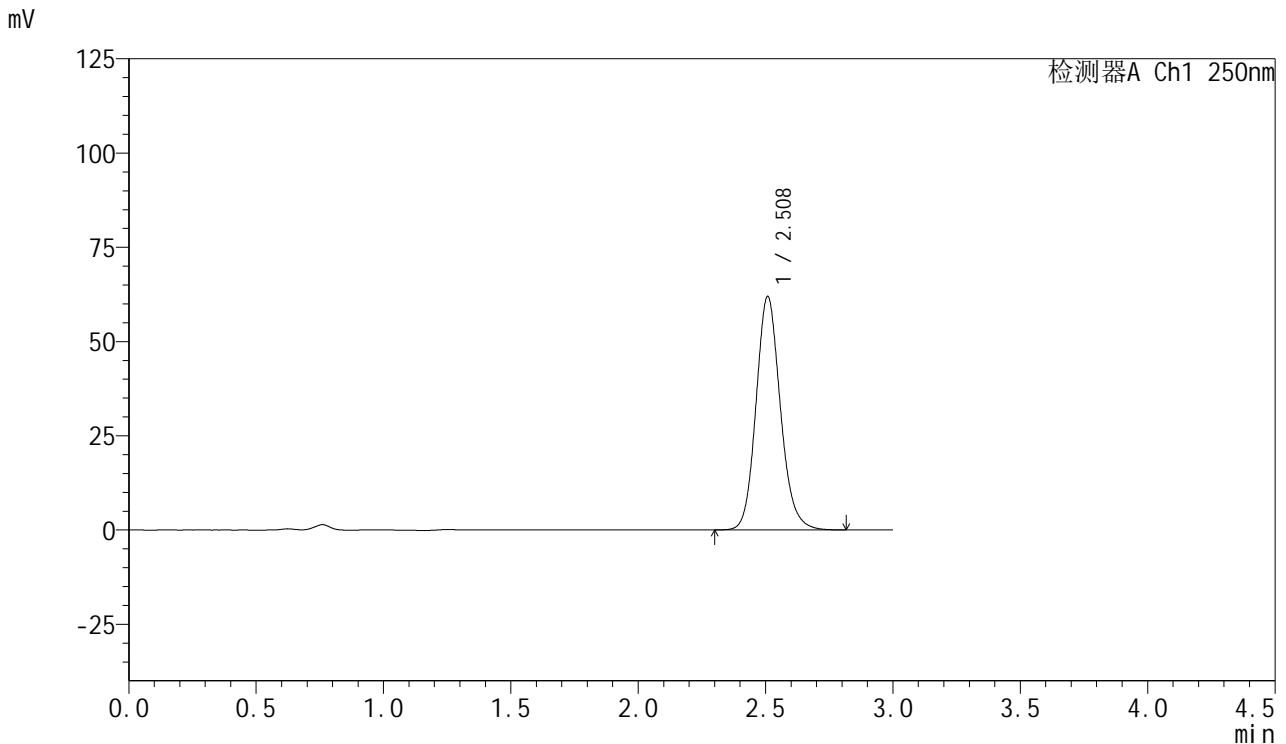


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-705-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:07:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:10      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  | 2.508 | 412100 | 100.000 | 61788 | 3388       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 412100 | 100.000 | 61788 |            |       |          |

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

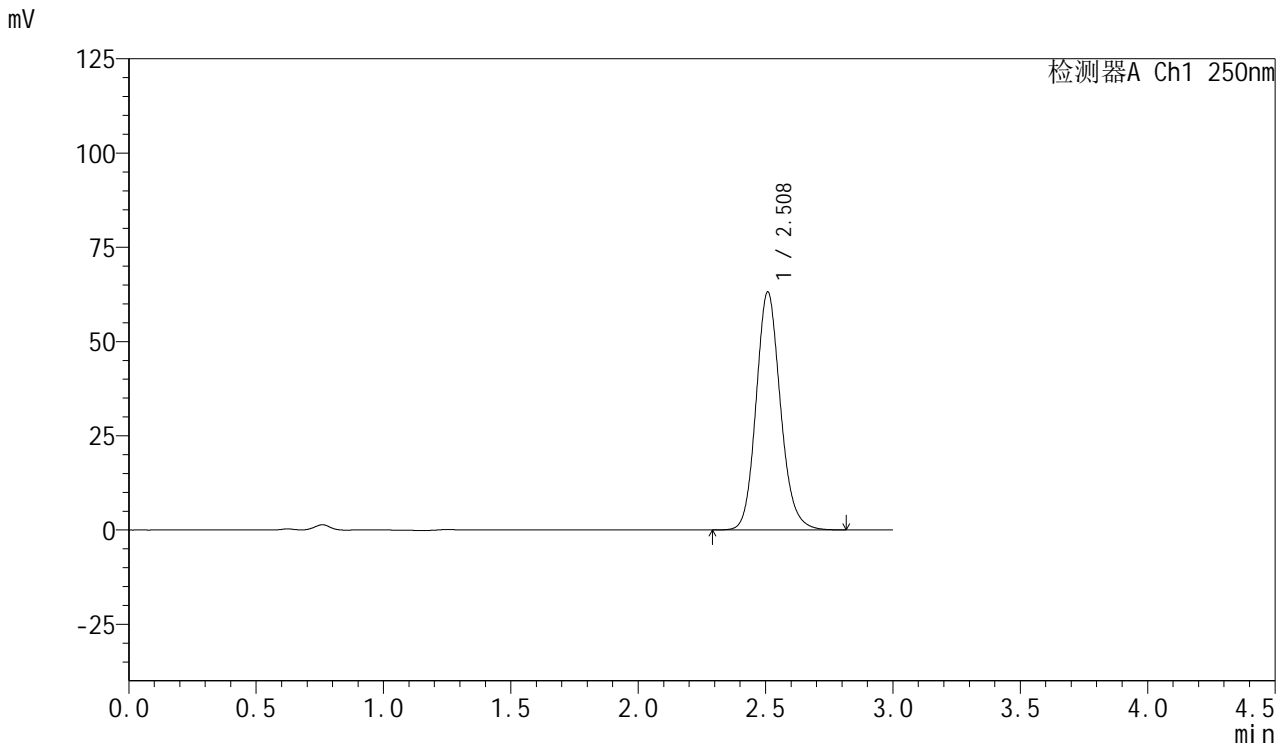


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-706-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:10:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:13      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  | 2.508 | 420019 | 100.000 | 62962 | 3395       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 420019 | 100.000 | 62962 |            |       |          |

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

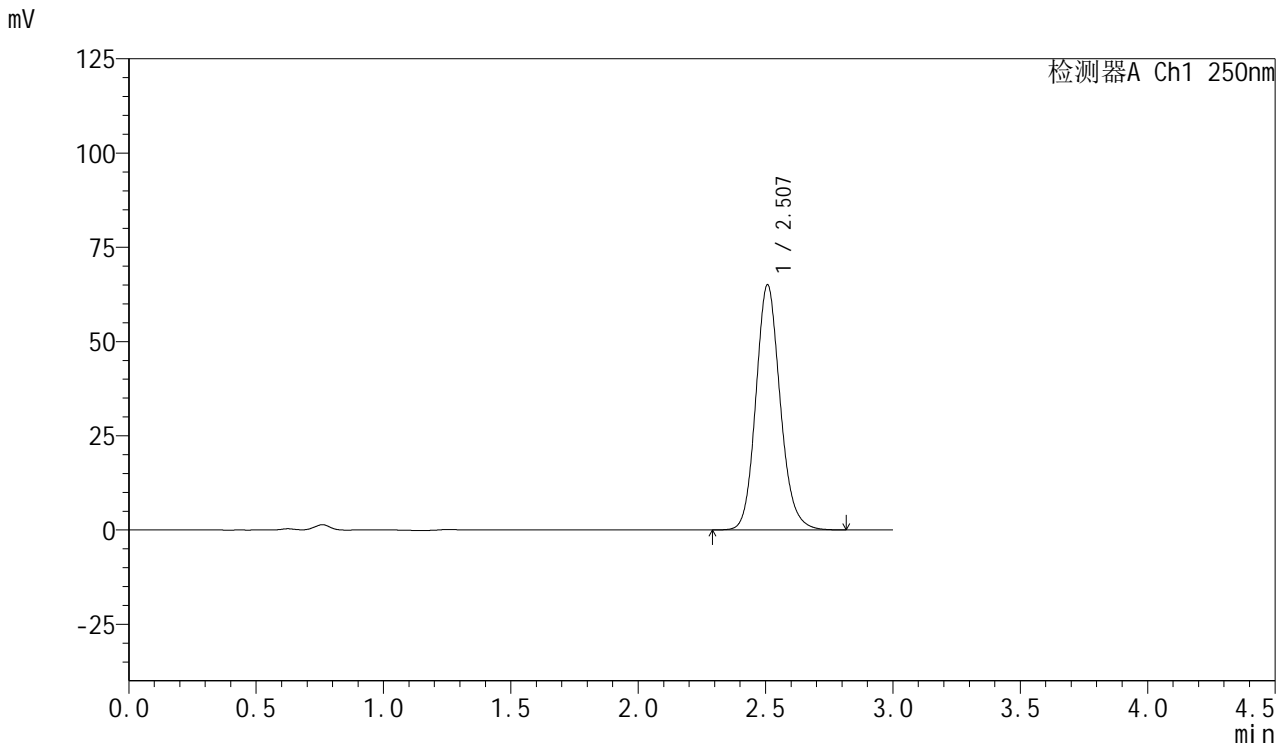


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-707-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:16      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  | 2.507 | 432266 | 100.000 | 64944 | 3396       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 432266 | 100.000 | 64944 |            |       |          |

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

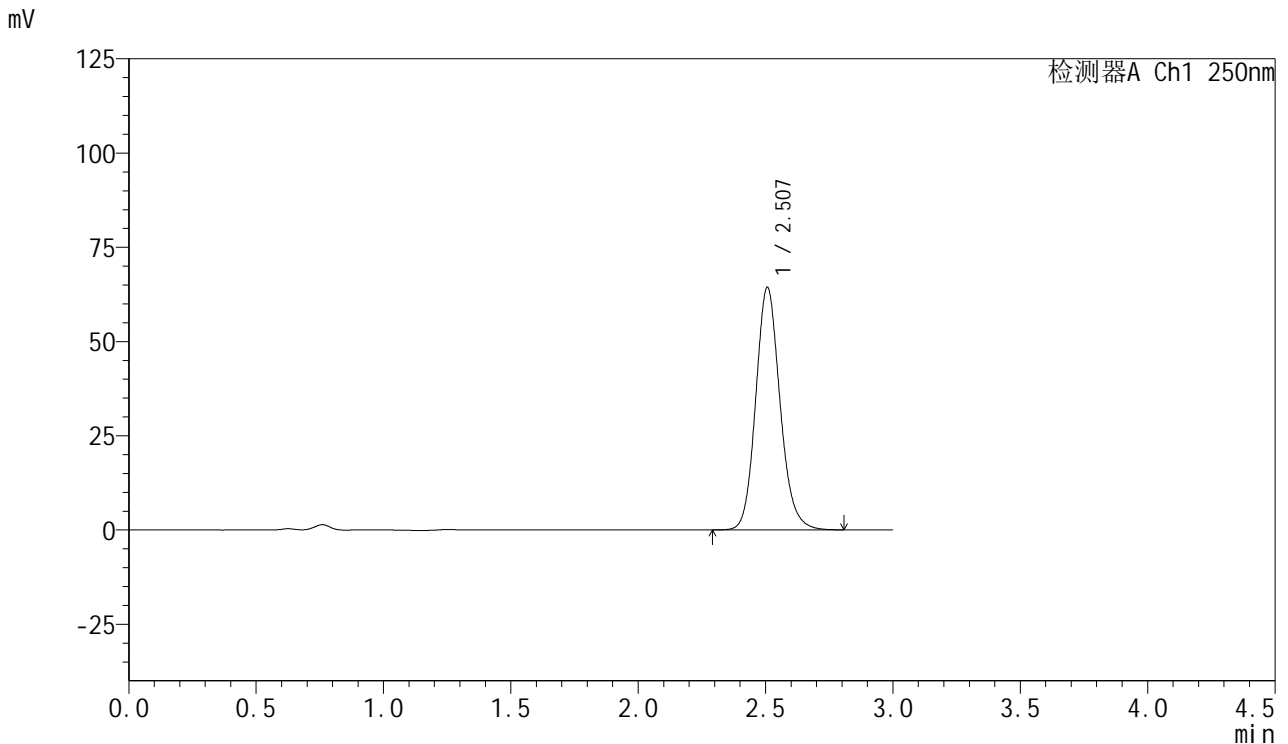


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-708-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:17:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:19      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  | 2.507 | 427660 | 100.000 | 64310 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 427660 | 100.000 | 64310 |            |       |          |

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

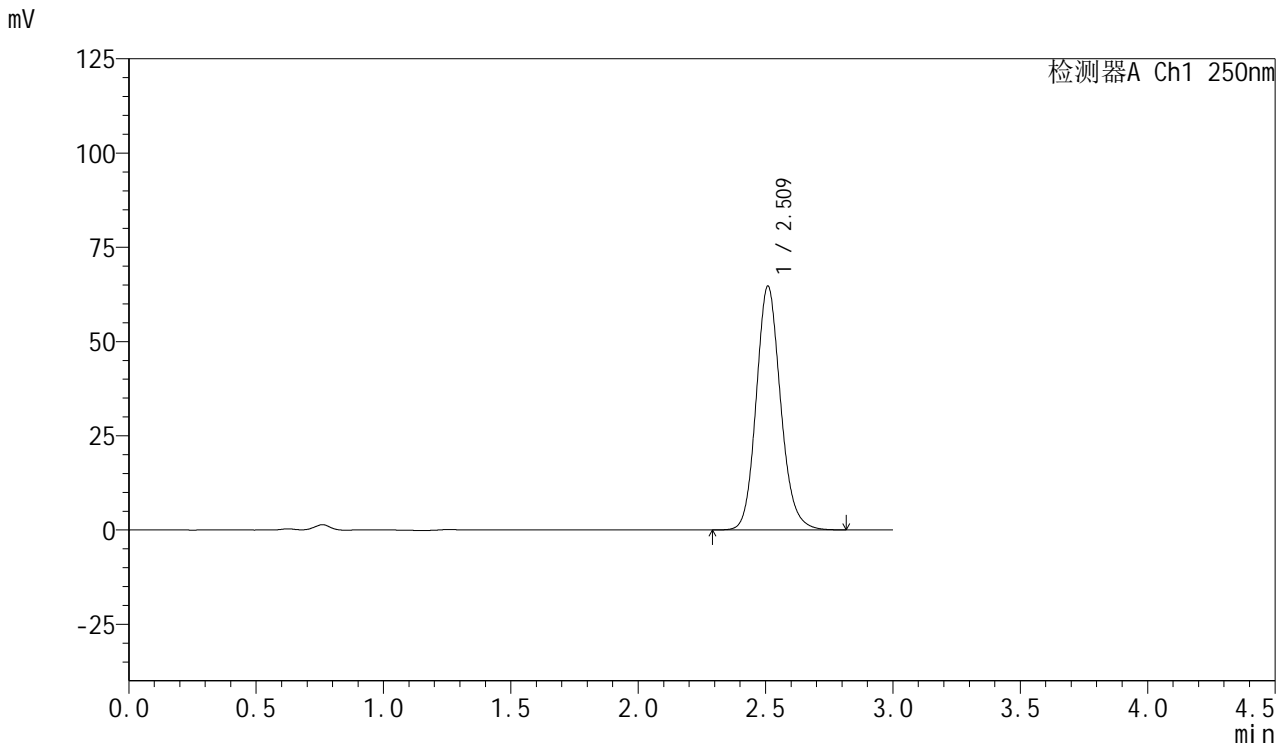


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-709-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:20:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:21      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  | 2.509 | 430671 | 100.000 | 64409 | 3388       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 430671 | 100.000 | 64409 |            |       |          |

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

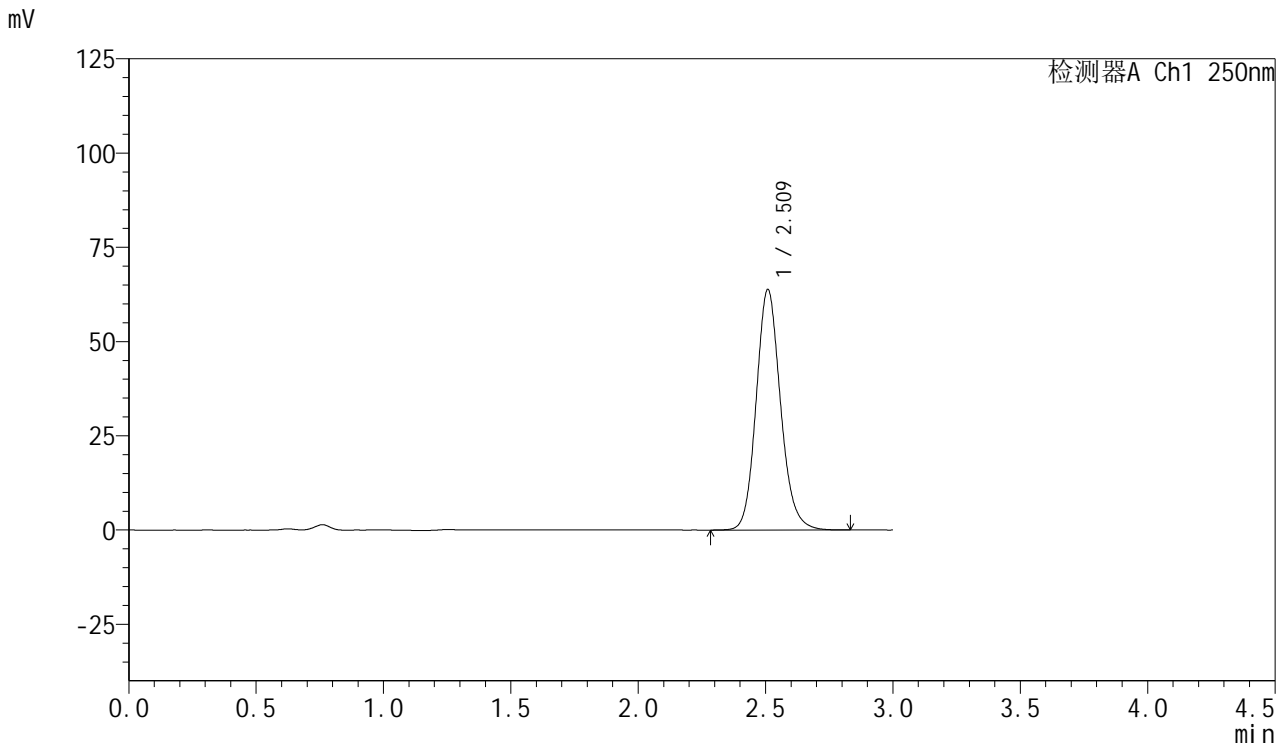


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-710-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:23:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:24      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 | 424806 | 100.000 | 63599 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 424806 | 100.000 | 63599 |            |       |          |

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

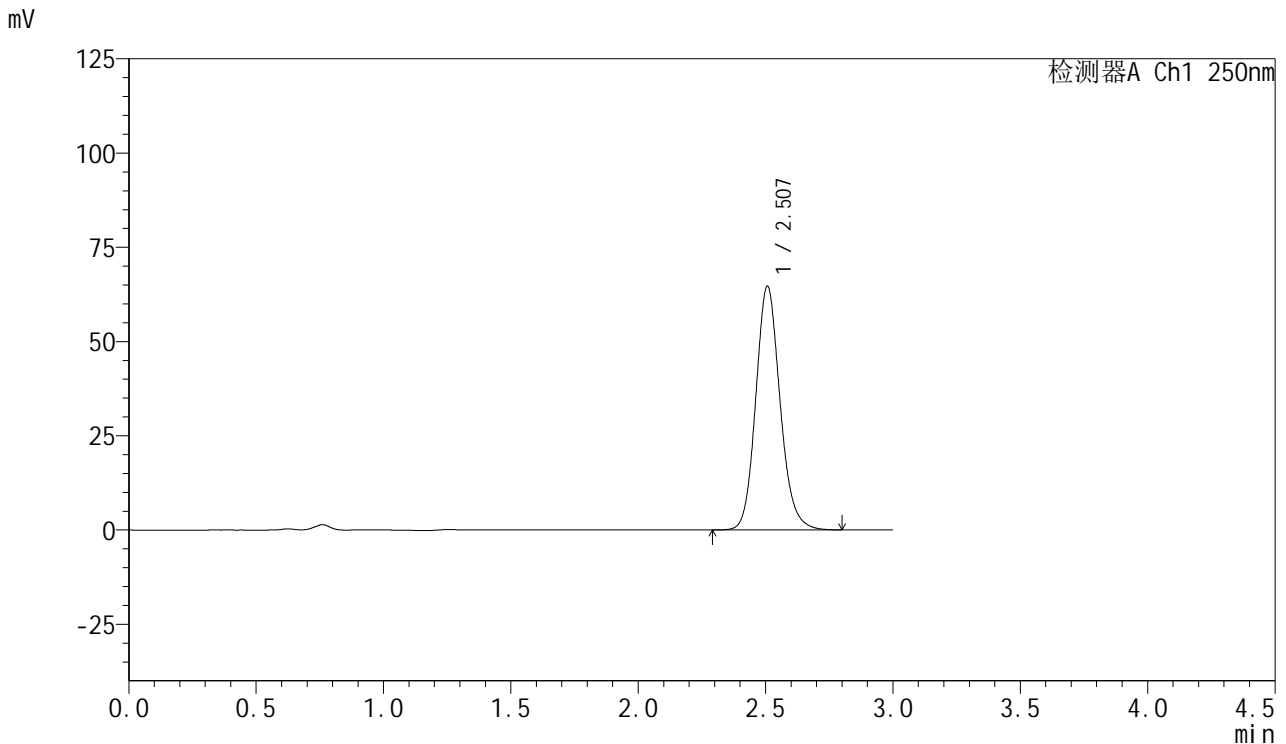


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-711-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:27:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

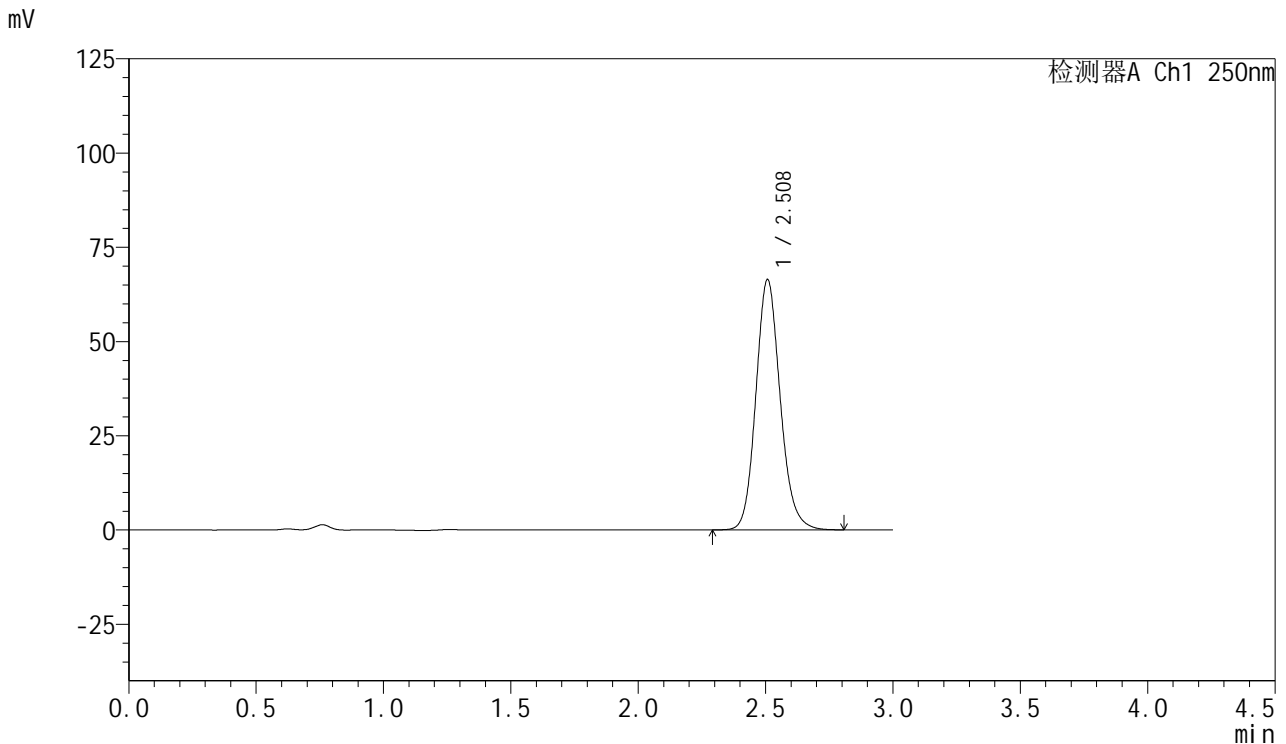
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.507 | 429659 | 100.000 | 64607 | 3397       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 429659 | 100.000 | 64607 |            |       |          |

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(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 - 0-47/25-712-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:30:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:30      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  | 2.508 | 441603 | 100.000 | 66329 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 441603 | 100.000 | 66329 |            |       |          |

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

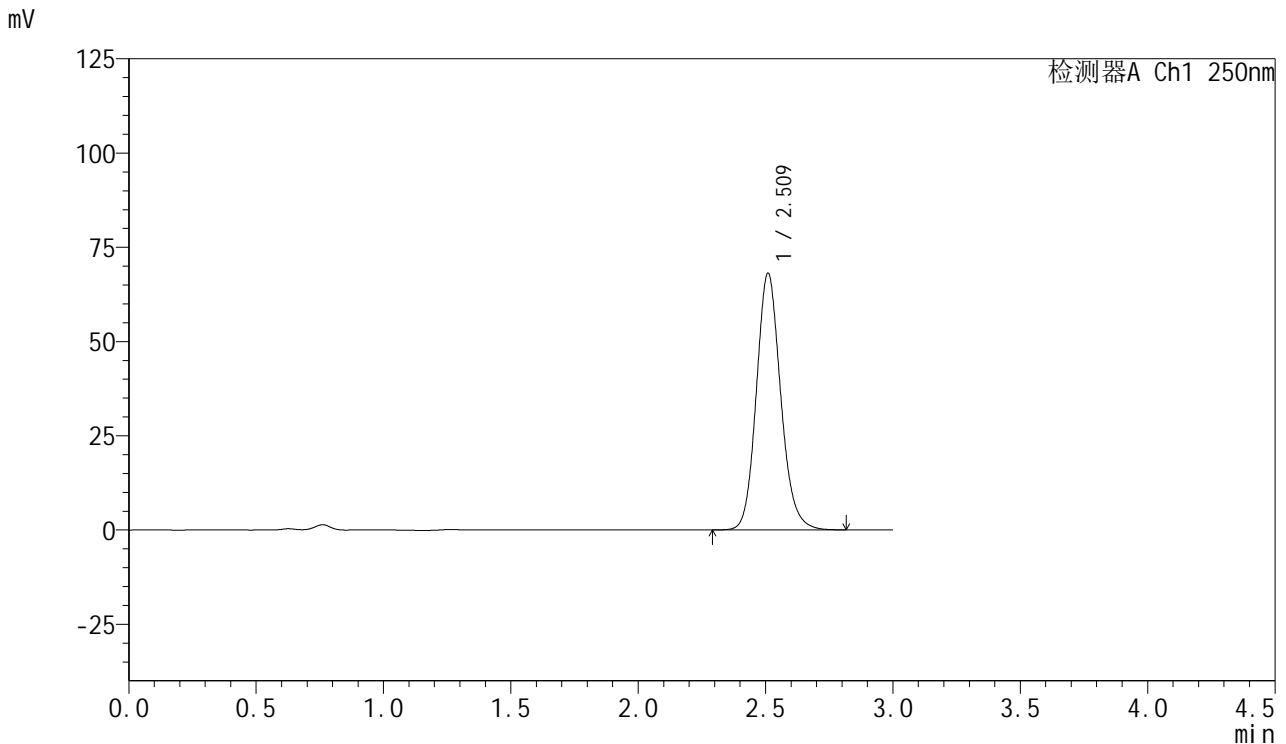


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-713-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:33      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  | 2.509 | 453205 | 100.000 | 67841 | 3391       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 453205 | 100.000 | 67841 |            |       |          |

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

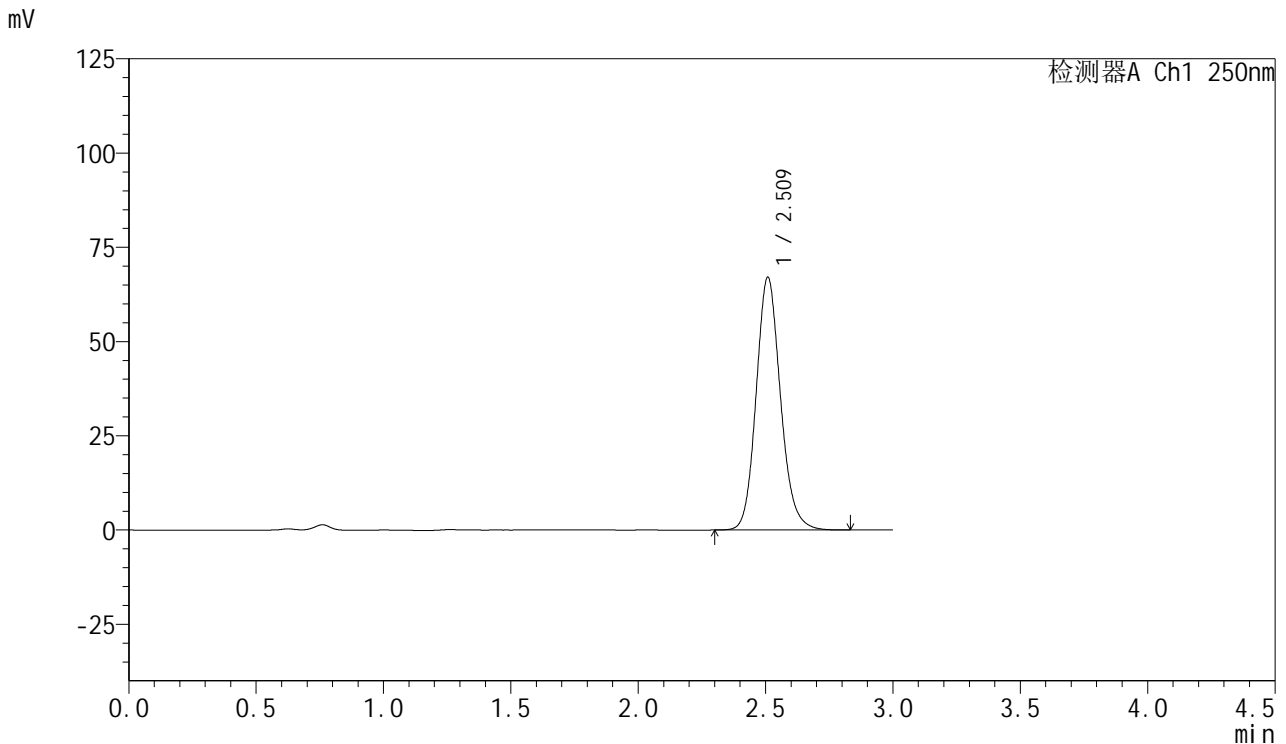


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-714-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:37:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

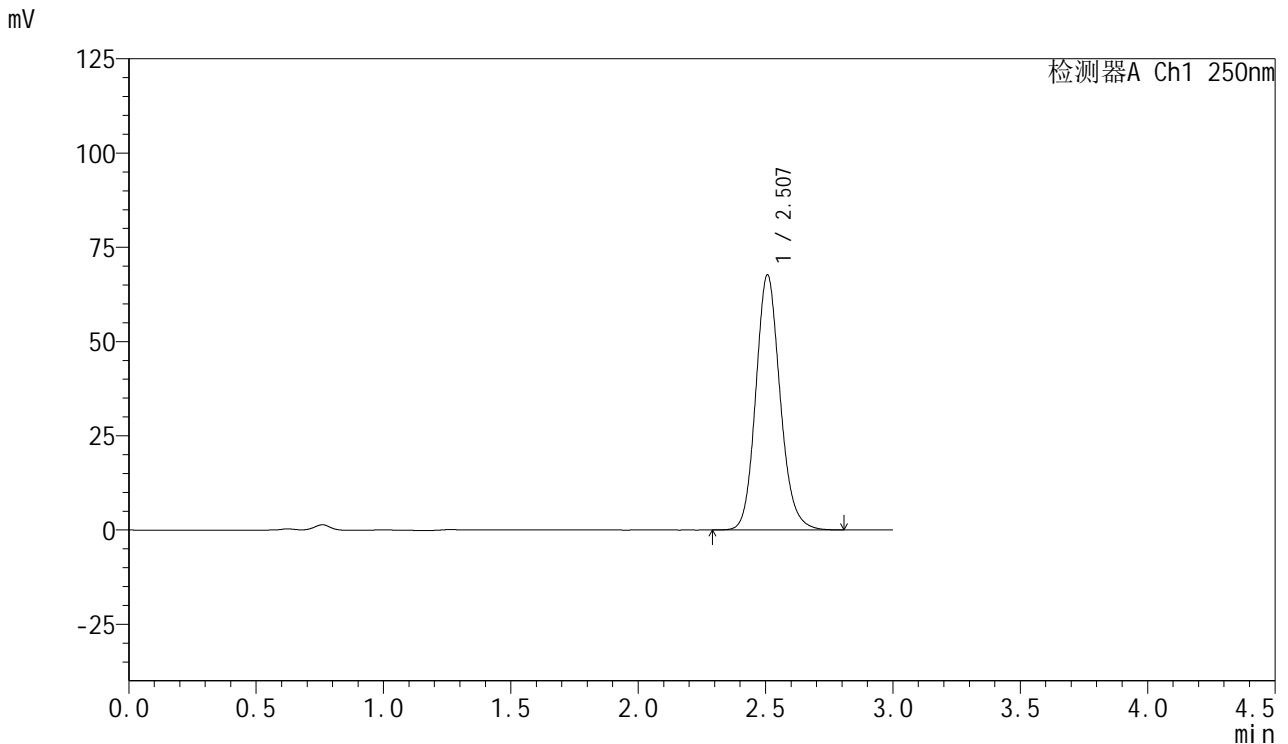
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 446112 | 100.000 | 66833 | 3396       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 446112 | 100.000 | 66833 |            |       |          |

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(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,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-715-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:40:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:40      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  | 2.507 | 449938 | 100.000 | 67610 | 3392       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 449938 | 100.000 | 67610 |            |       |          |

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

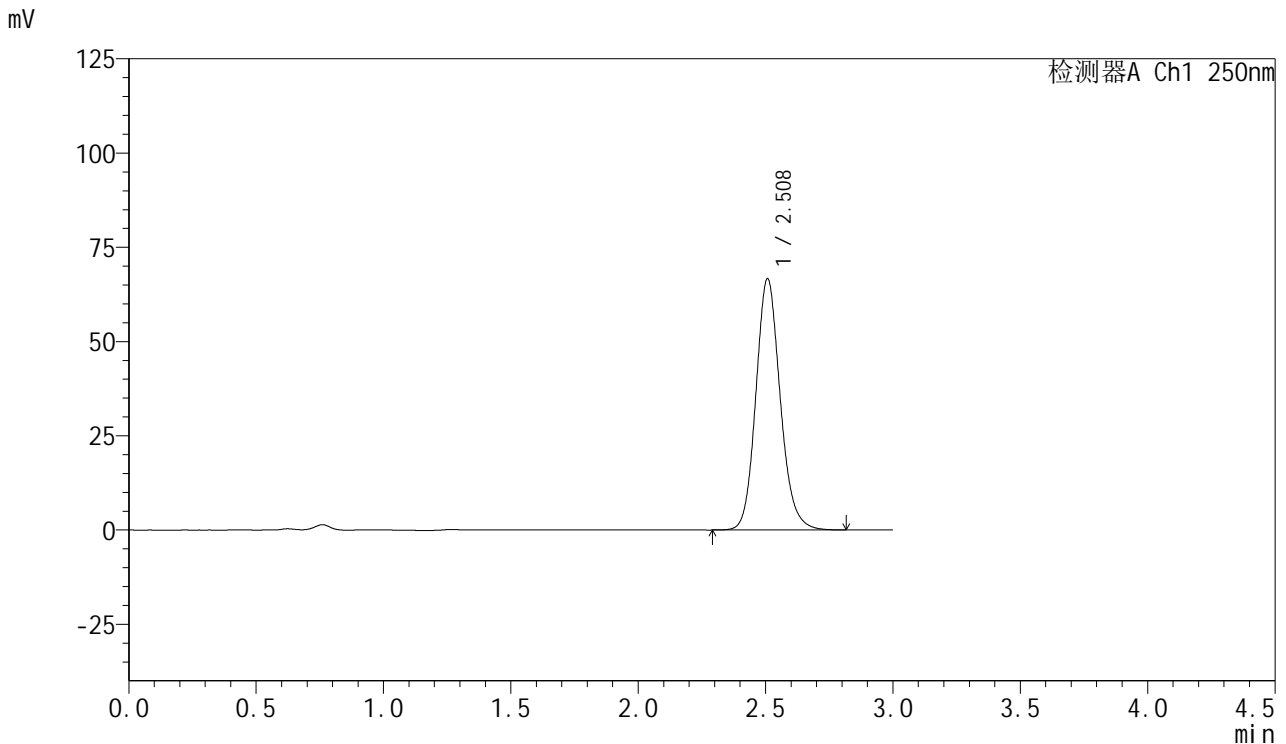


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-716-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:44:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:43      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  | 2.508 | 443521 | 100.000 | 66575 | 3397       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 443521 | 100.000 | 66575 |            |       |          |

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

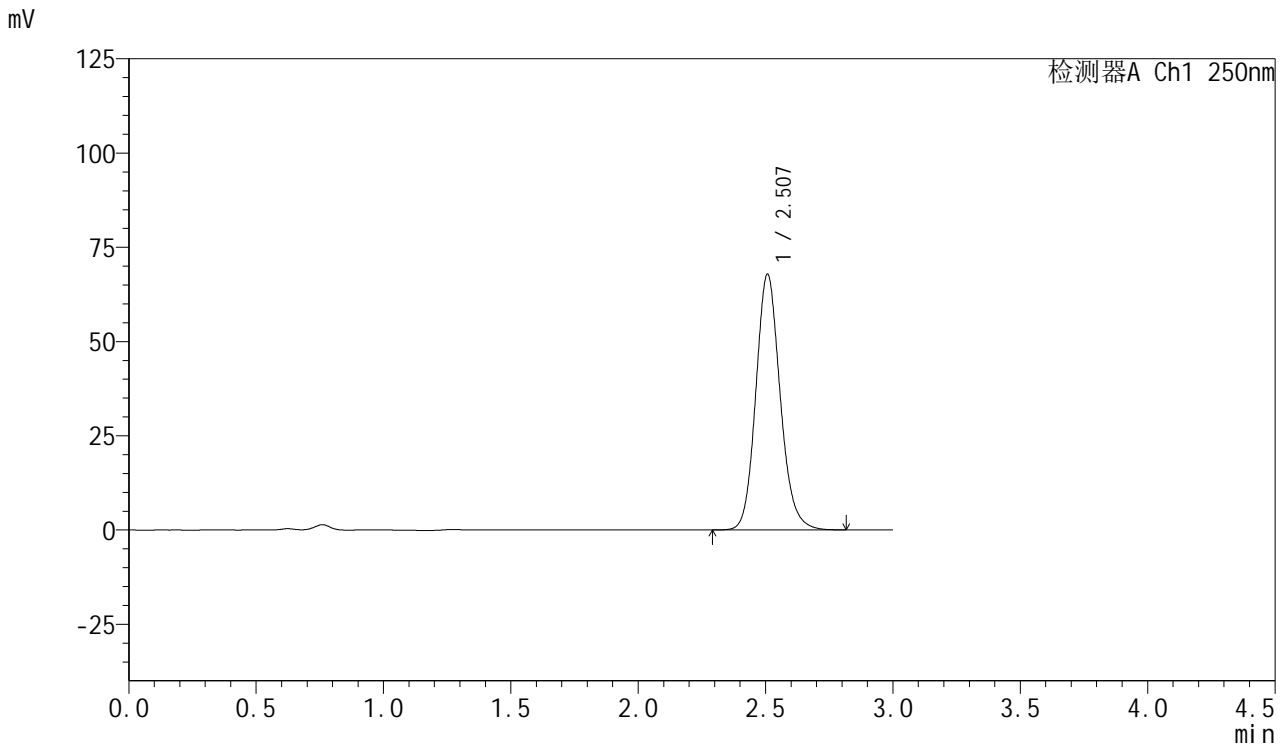


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-717-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:47:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

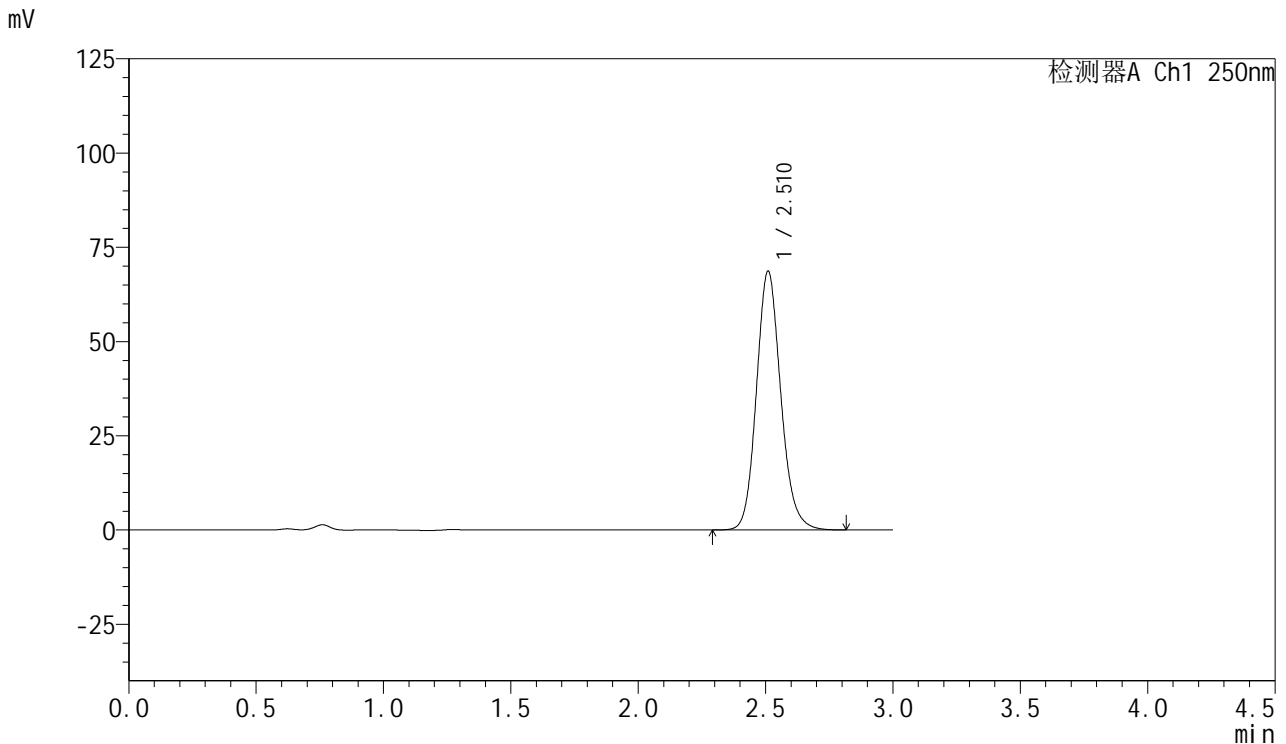
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.507 | 451497 | 100.000 | 67758 | 3388       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 451497 | 100.000 | 67758 |            |       |          |

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-718-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:50:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:49      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  | 2.510 | 456756 | 100.000 | 68422 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 456756 | 100.000 | 68422 |            |       |          |

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

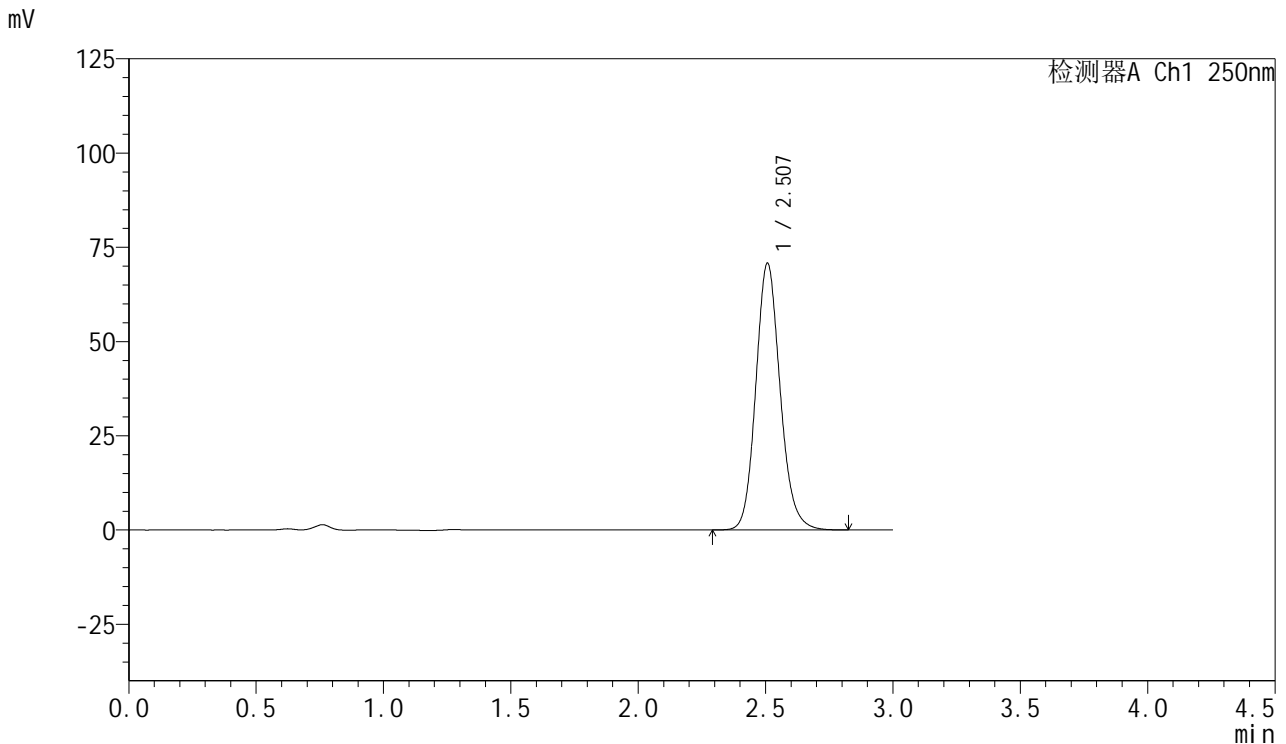


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-719-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:54:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:52      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  | 2.507 | 470430 | 100.000 | 70687 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 470430 | 100.000 | 70687 |            |       |          |

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

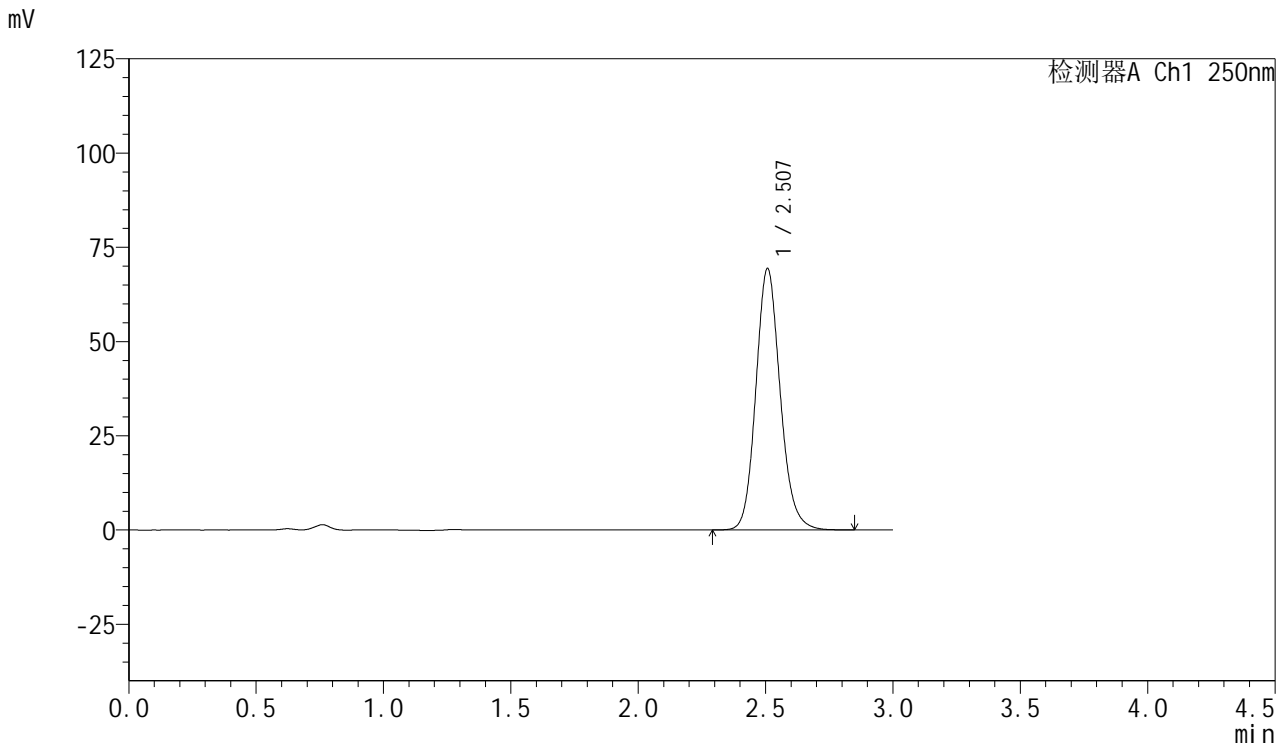


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-720-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 21:57:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

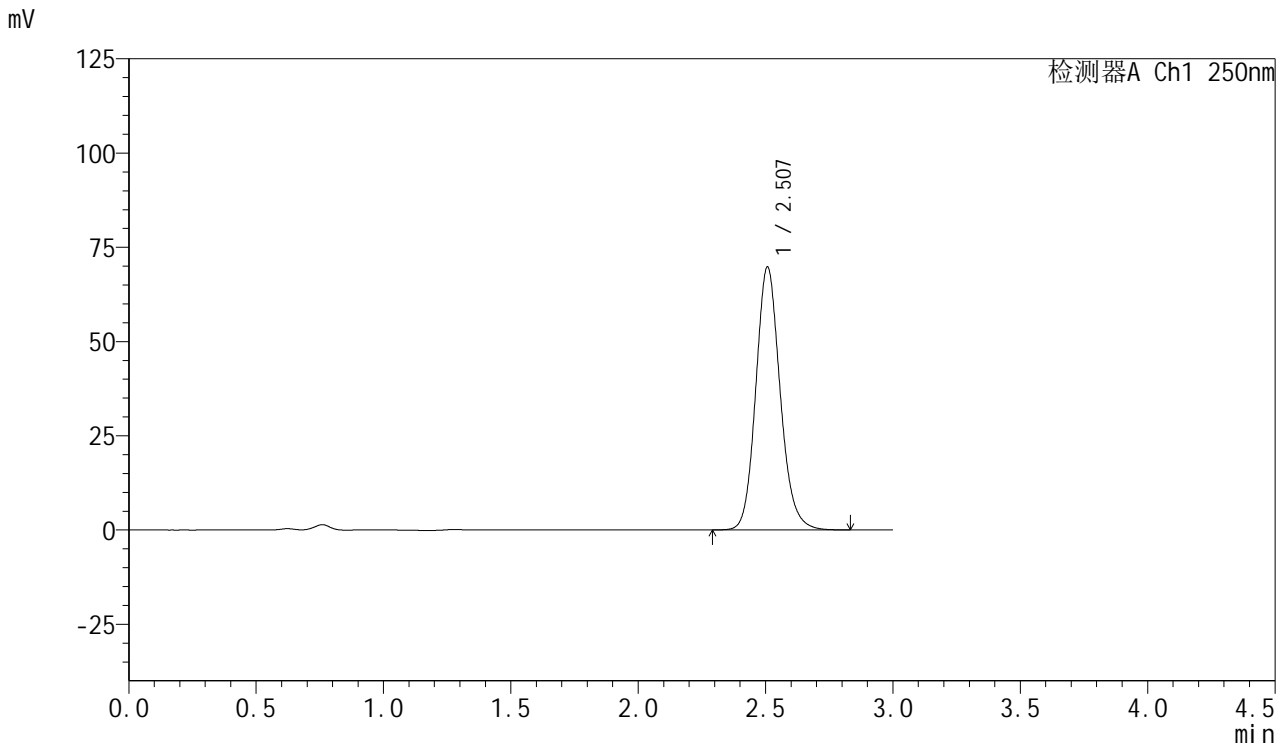
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.507 | 461361 | 100.000 | 69267 | 3394       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 461361 | 100.000 | 69267 |            |       |          |

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-721-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:00:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:48:57              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  | 2.507 | 463825 | 100.000 | 69675 | 3395       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 463825 | 100.000 | 69675 |            |       |          |

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

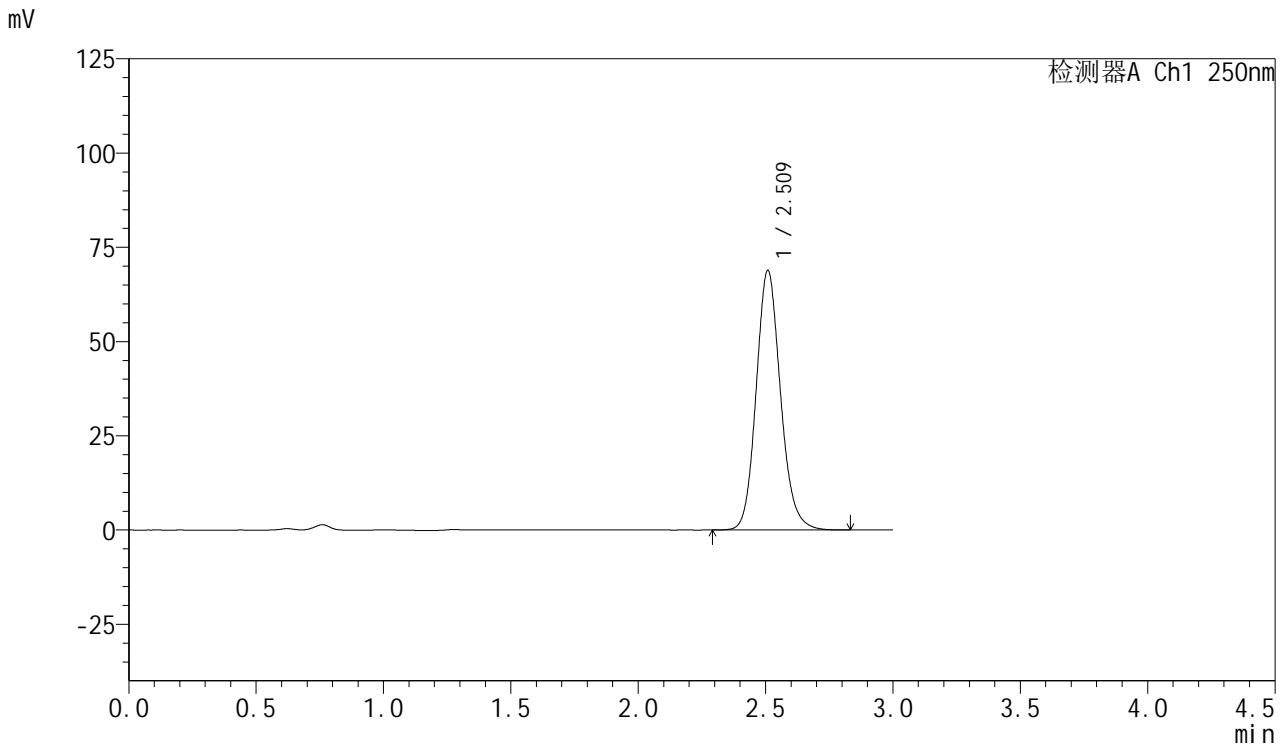


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-722-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:04:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:00      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  | 2.509 | 458149 | 100.000 | 68644 | 3397       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 458149 | 100.000 | 68644 |            |       |          |

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

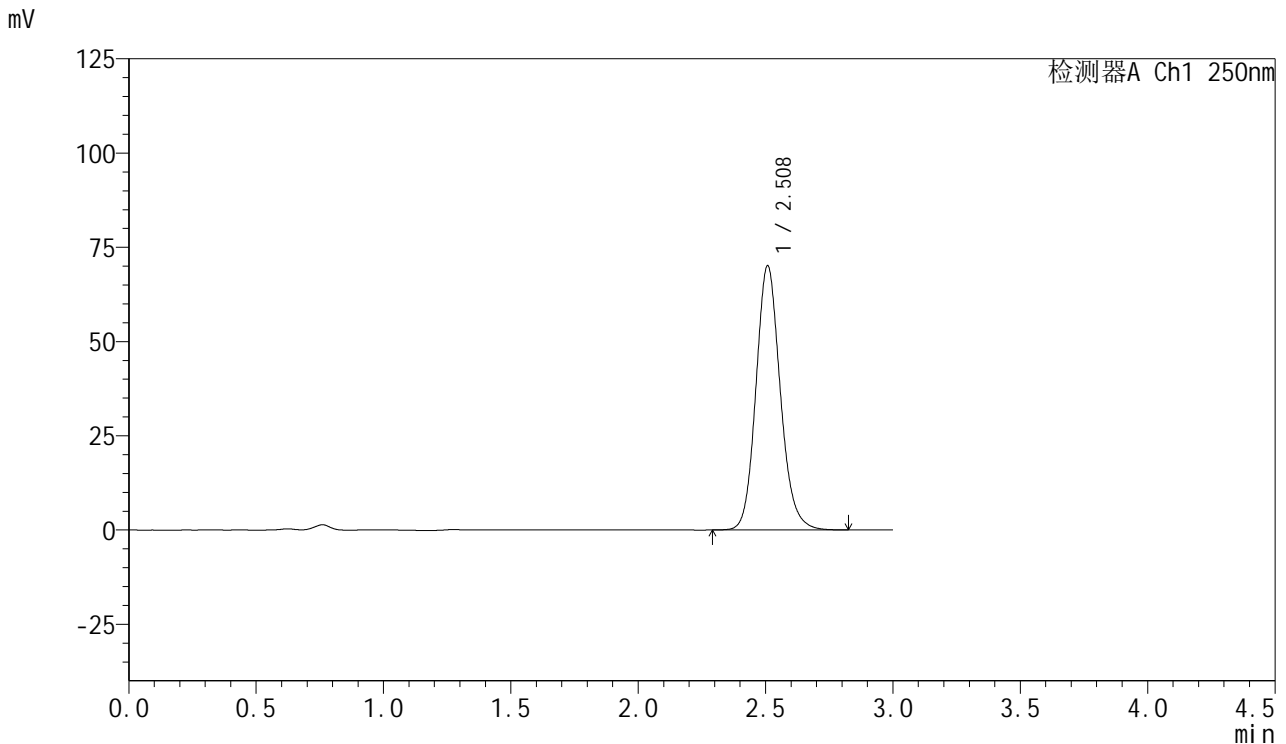


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-723-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:07:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:03      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  | 2.508 | 466374 | 100.000 | 69954 | 3390       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 466374 | 100.000 | 69954 |            |       |          |

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

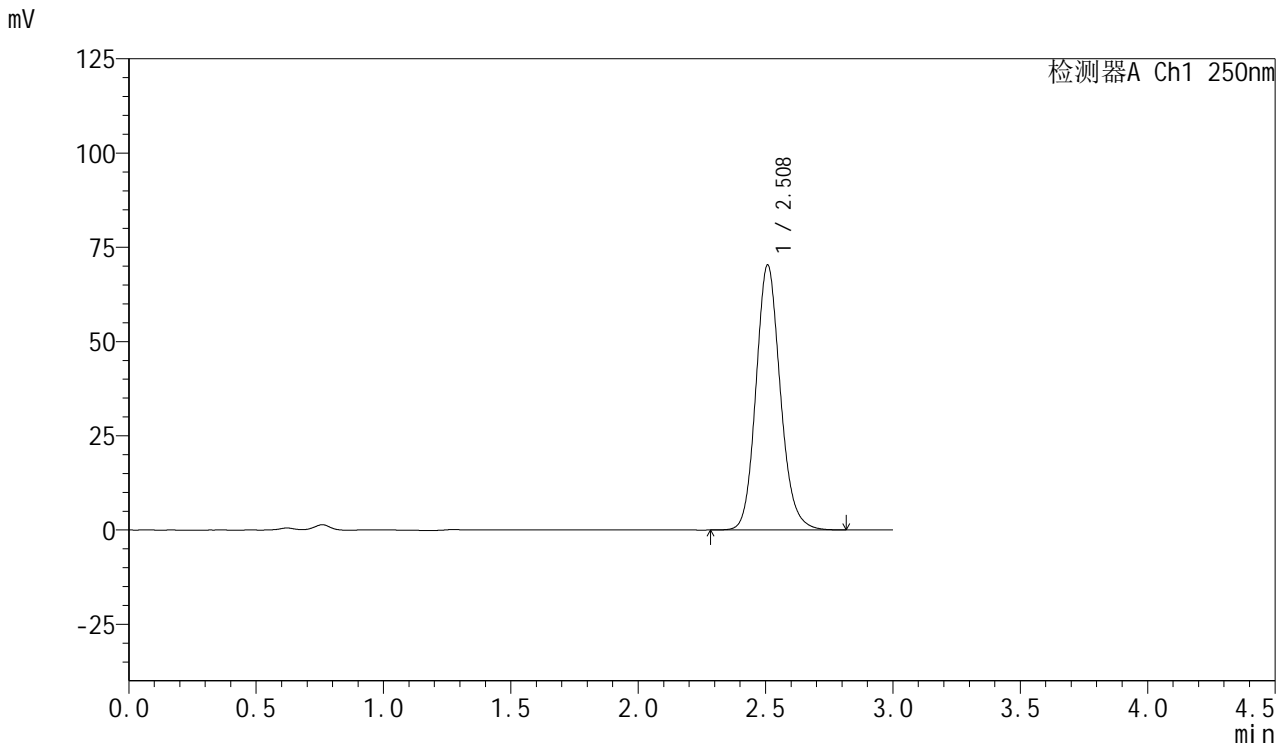


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-724-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:10:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:06      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  | 2.508 | 467577 | 100.000 | 70174 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 467577 | 100.000 | 70174 |            |       |          |

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

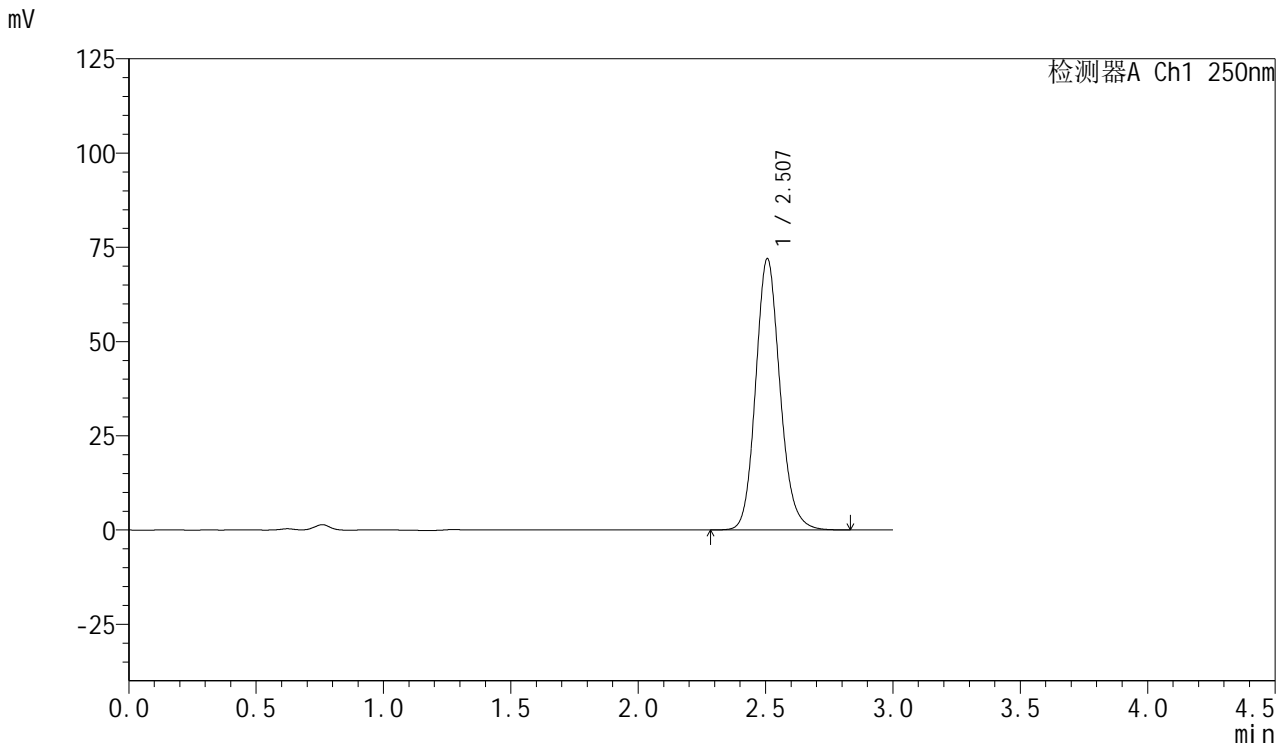


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-725-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:14:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:09      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  | 2.507 | 478772 | 100.000 | 71954 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 478772 | 100.000 | 71954 |            |       |          |

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

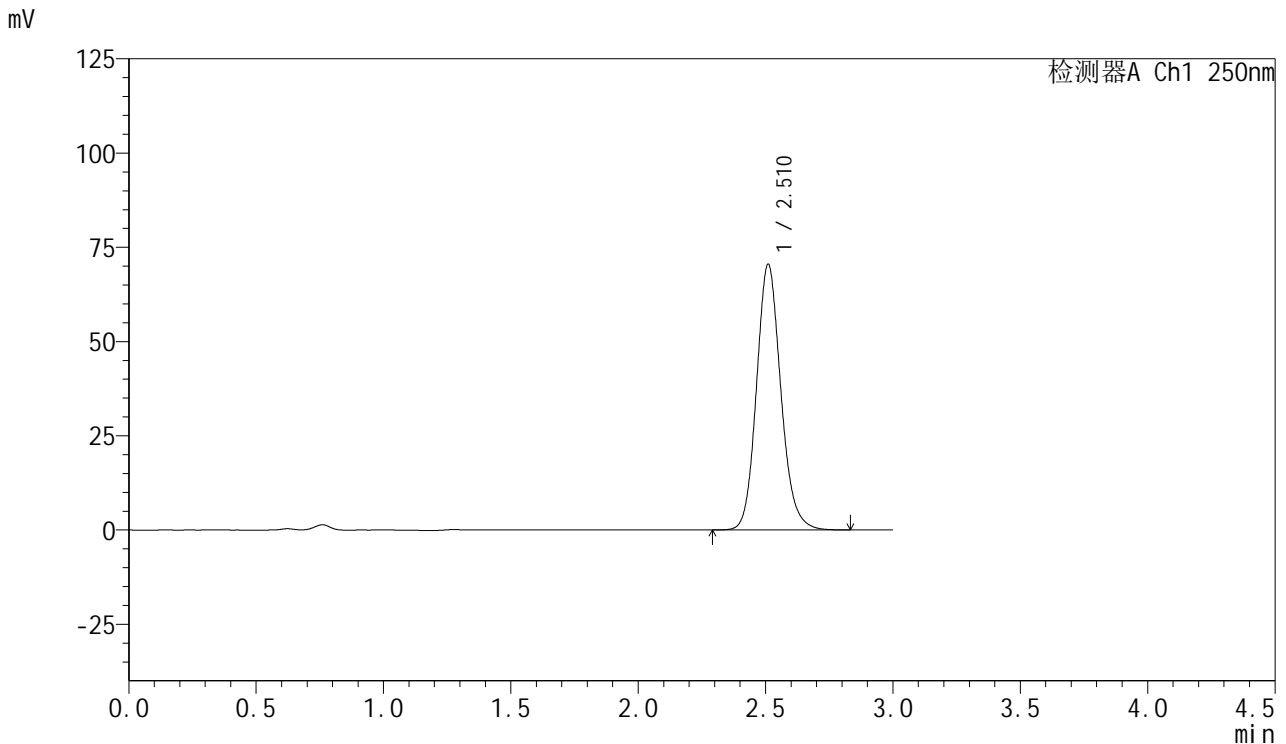


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-726-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:17:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.510 | 469013 | 100.000 | 70287 | 3398       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 469013 | 100.000 | 70287 |            |       |          |

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

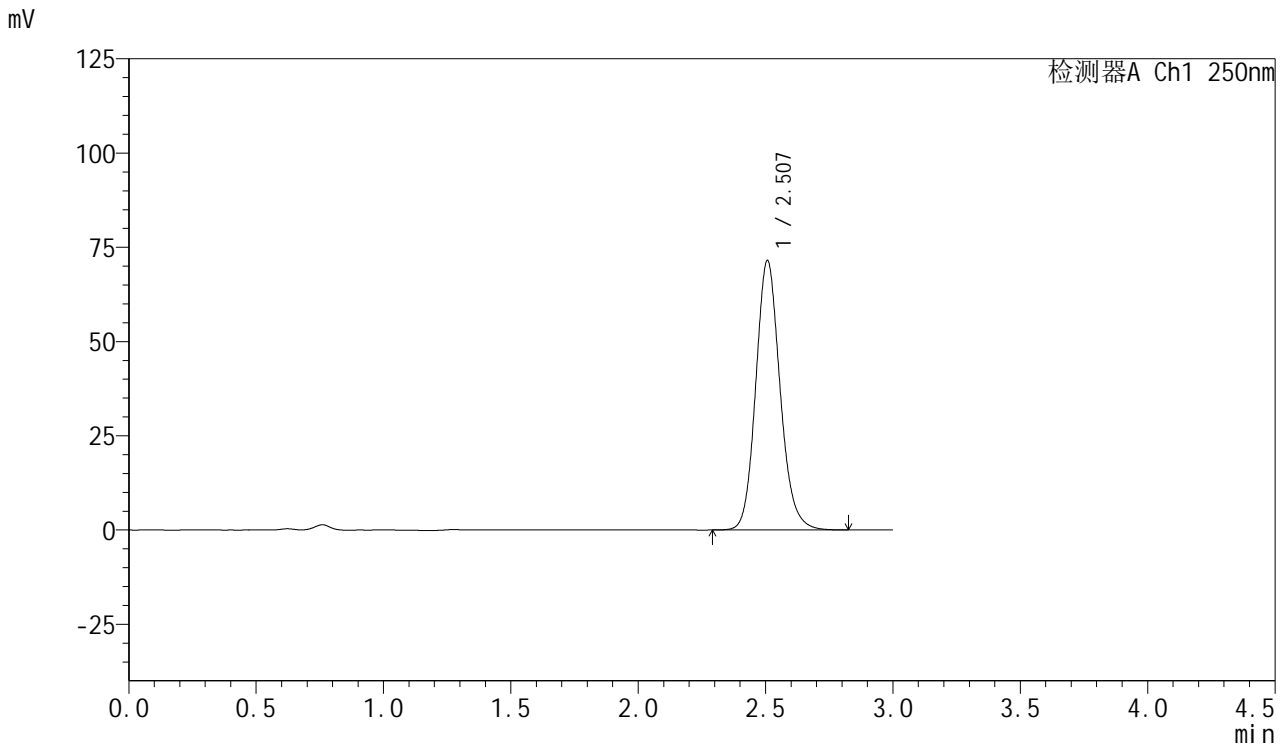


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-727-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:21:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.507 | 474948 | 100.000 | 71414 | 3399       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 474948 | 100.000 | 71414 |            |       |          |

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

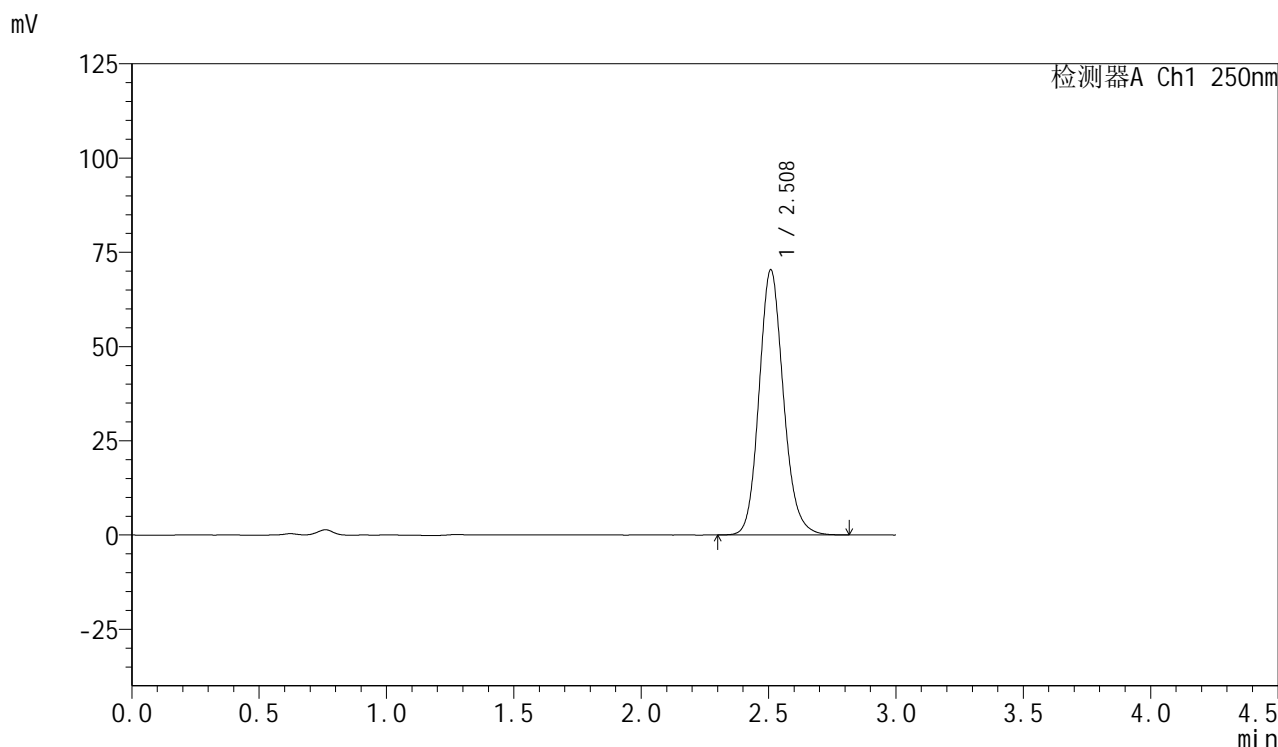


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-728-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:24:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 467601 | 100.000 | 70145 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 467601 | 100.000 | 70145 |            |       |          |

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

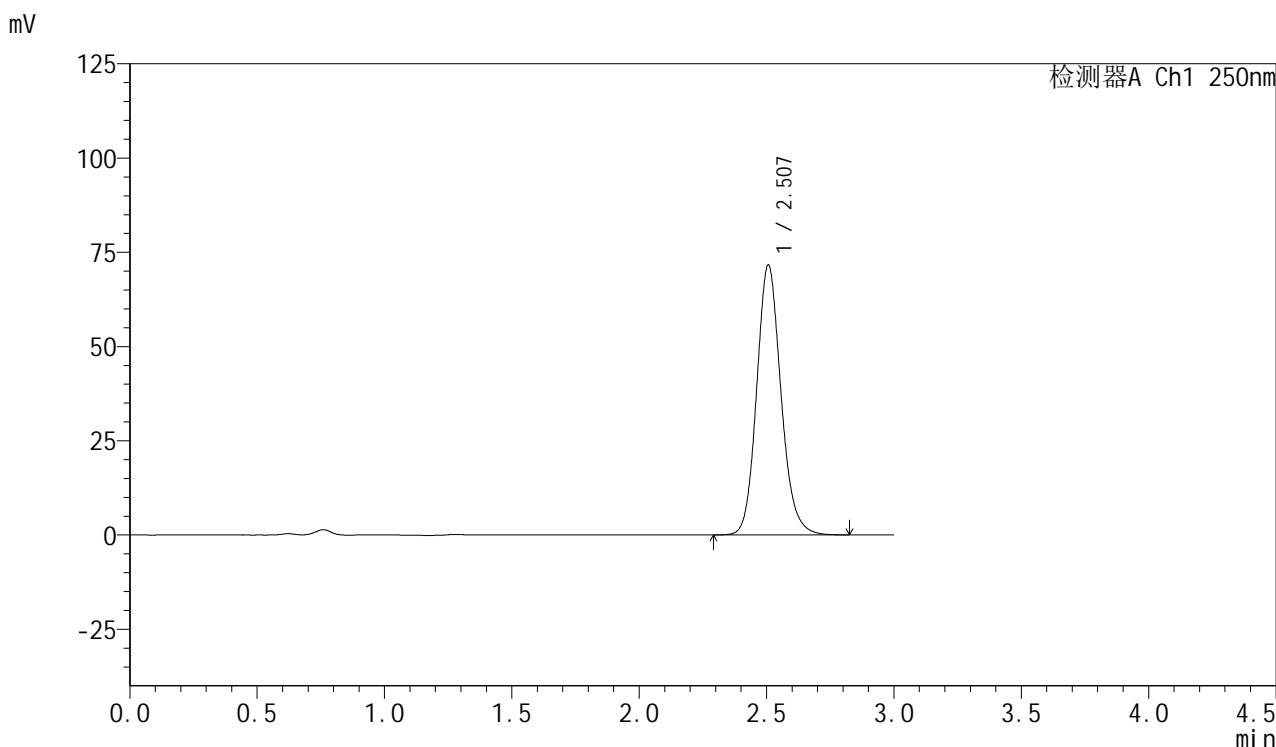


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-729-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:27:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:21      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  | 2.507 | 476028 | 100.000 | 71596 | 3398       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 476028 | 100.000 | 71596 |            |       |          |

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

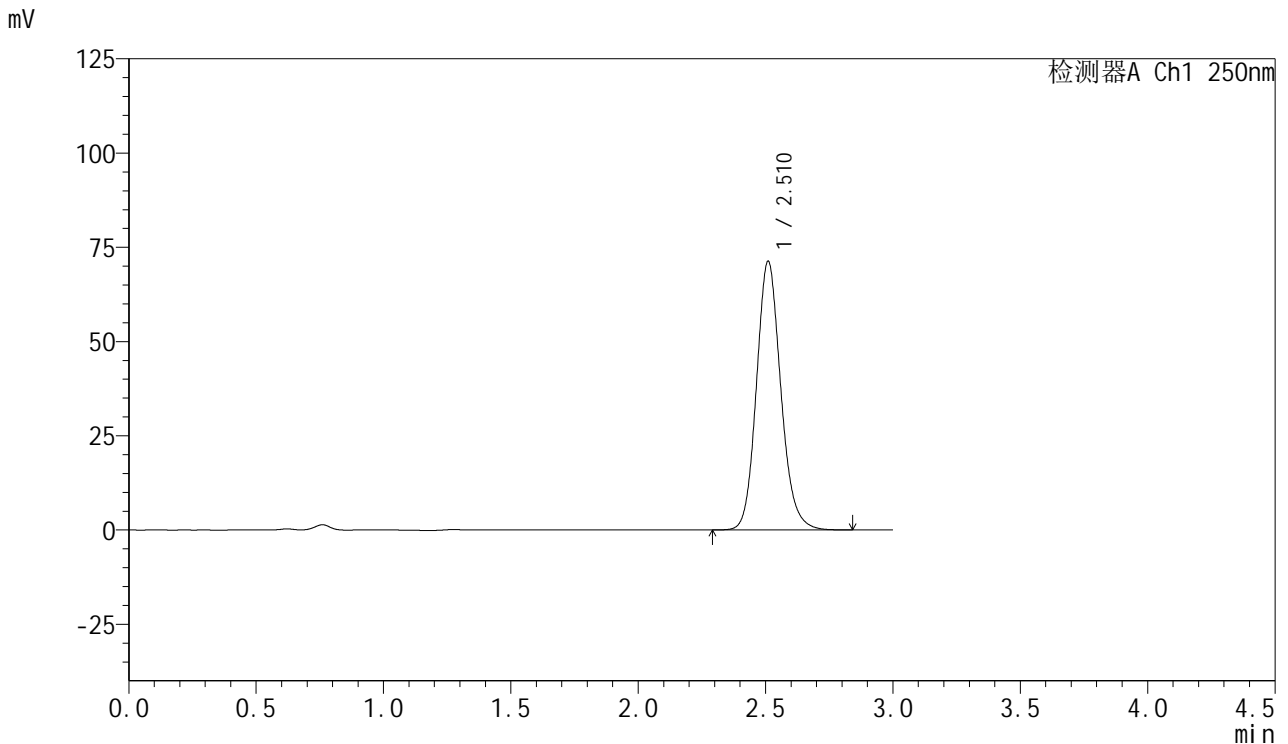


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-730-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:24      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  | 2.510 | 474479 | 100.000 | 71070 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 474479 | 100.000 | 71070 |            |       |          |

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

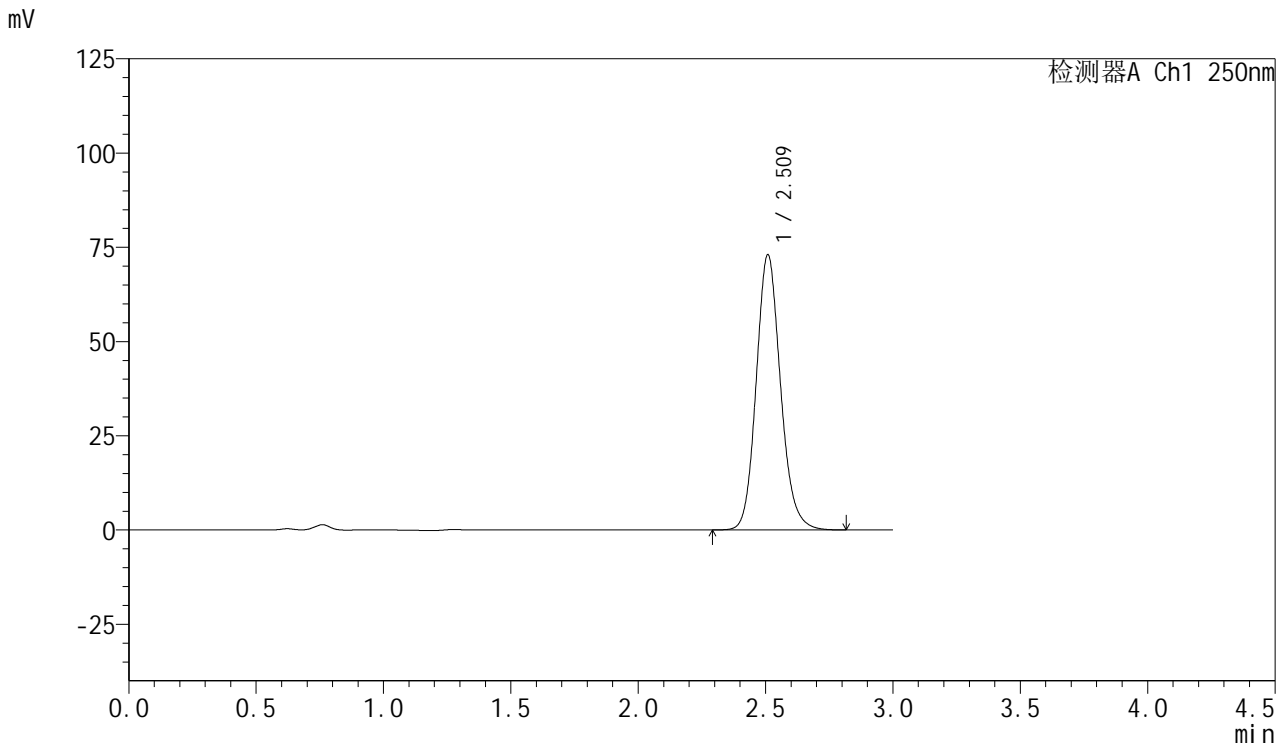


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-731-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:34:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:26      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  | 2.509 | 485099 | 100.000 | 72767 | 3407       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 485099 | 100.000 | 72767 |            |       |          |

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

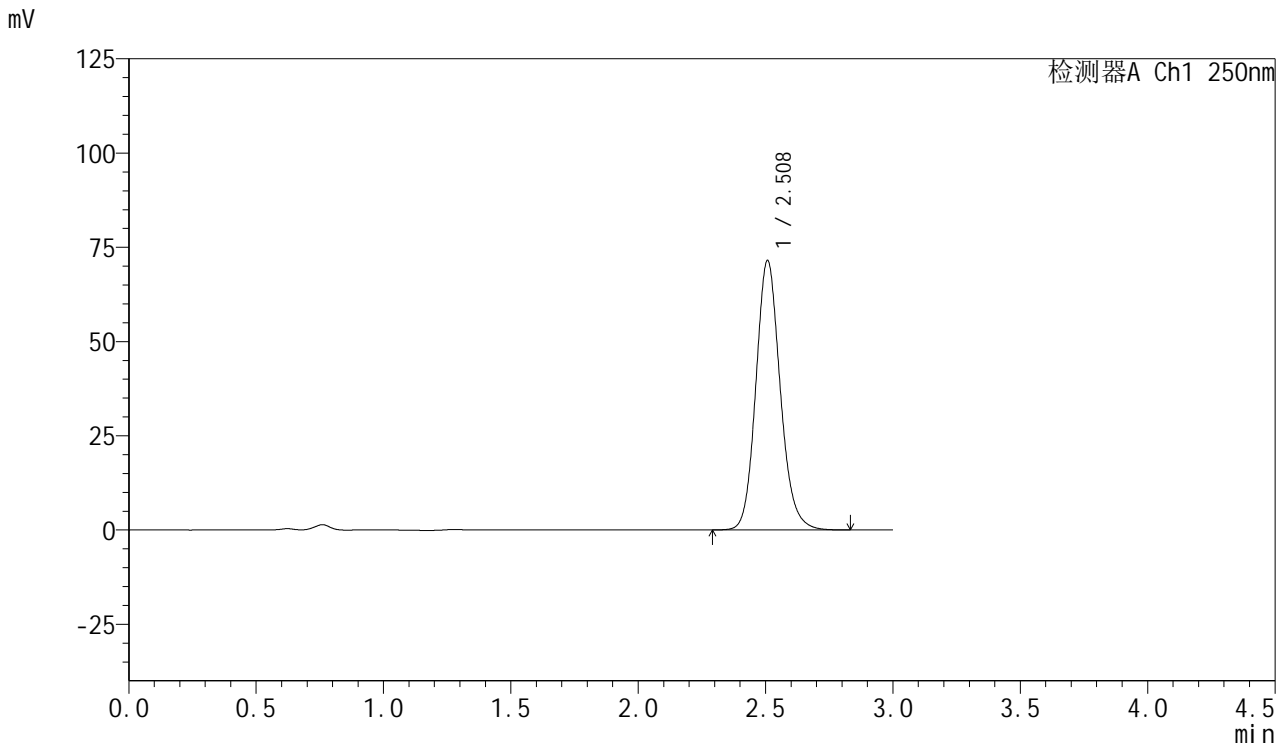


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-732-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:37:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:29      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  | 2.508 | 475669 | 100.000 | 71412 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 475669 | 100.000 | 71412 |            |       |          |

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

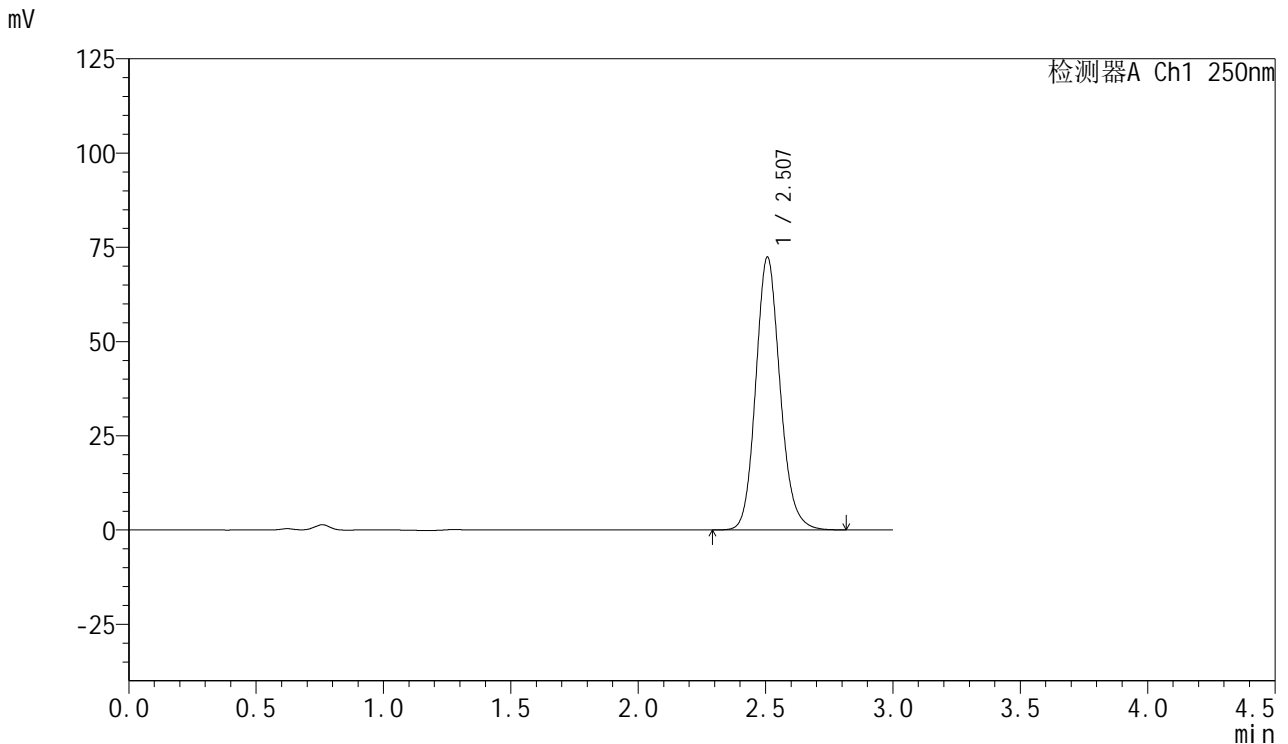


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-733-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:41:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:32      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  | 2.507 | 481110 | 100.000 | 72316 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 481110 | 100.000 | 72316 |            |       |          |

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

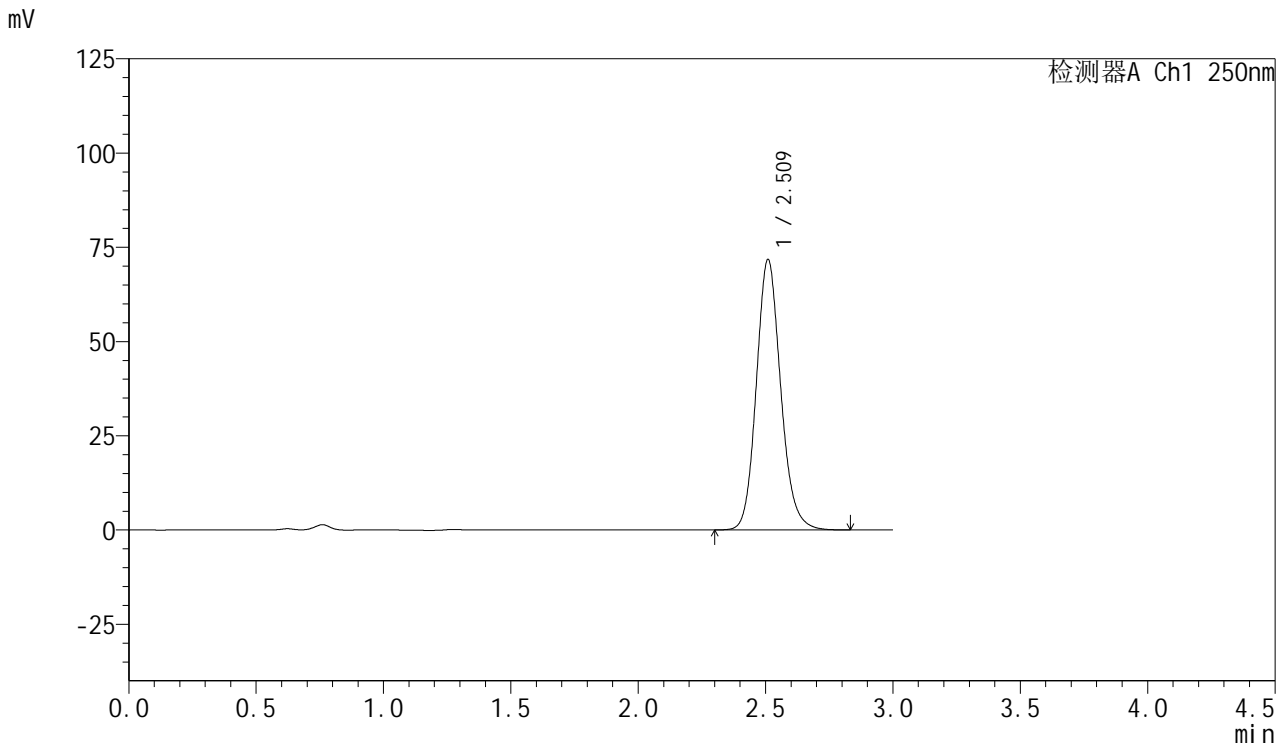


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-734-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:44:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:35      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  | 2.509 | 477601 | 100.000 | 71458 | 3390       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 477601 | 100.000 | 71458 |            |       |          |

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

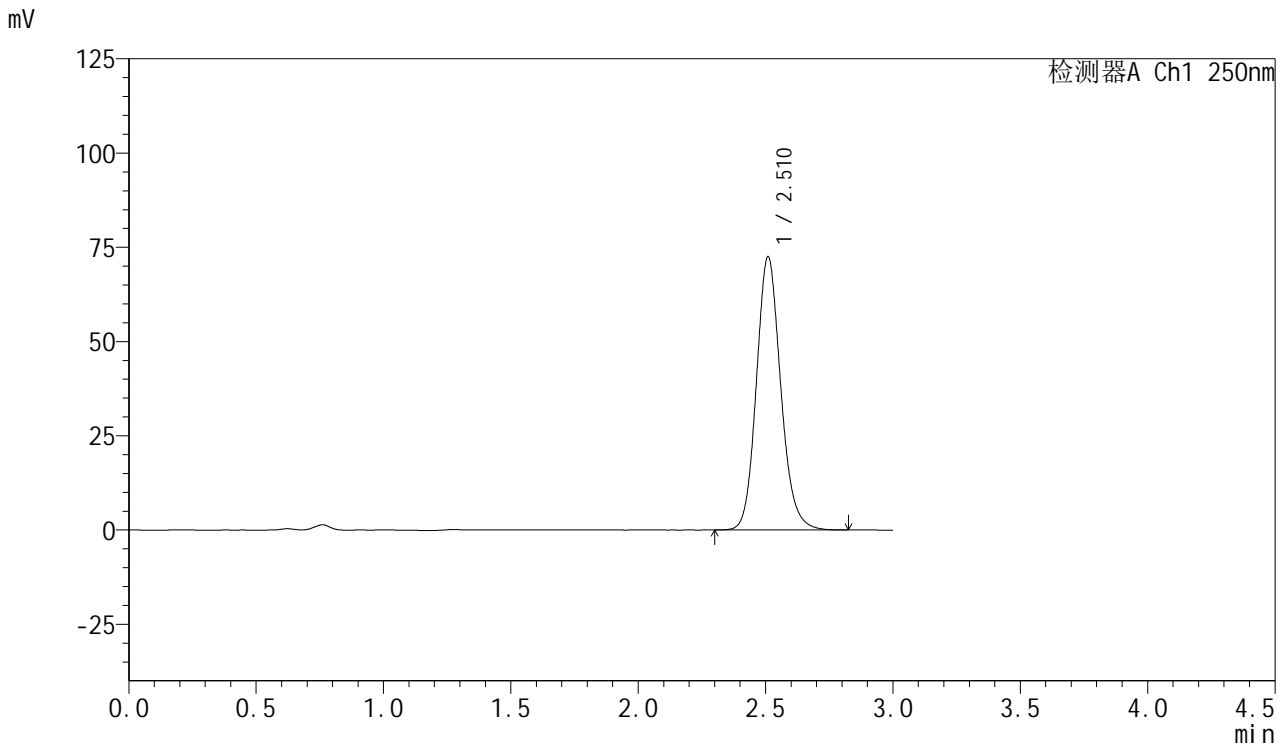


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-735-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:38      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 | 482228 | 100.000 | 72228 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 482228 | 100.000 | 72228 |            |       |          |

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

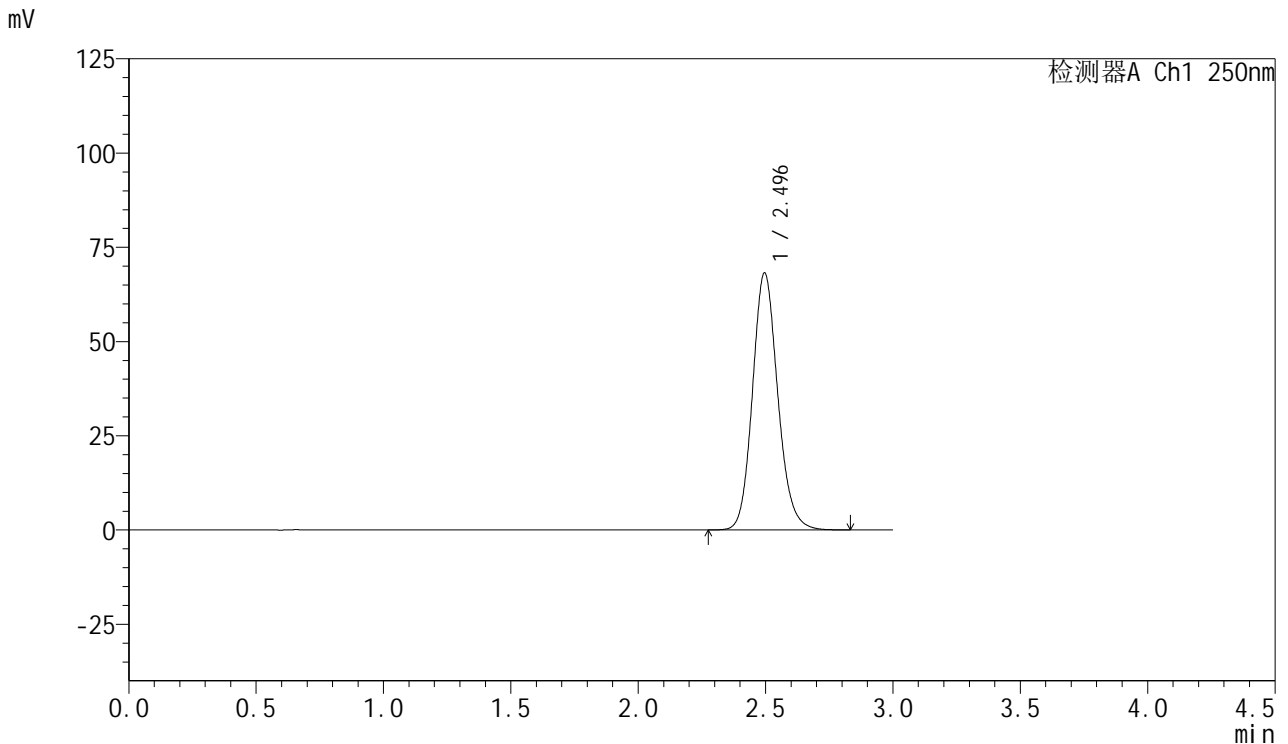


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-736-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:51:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

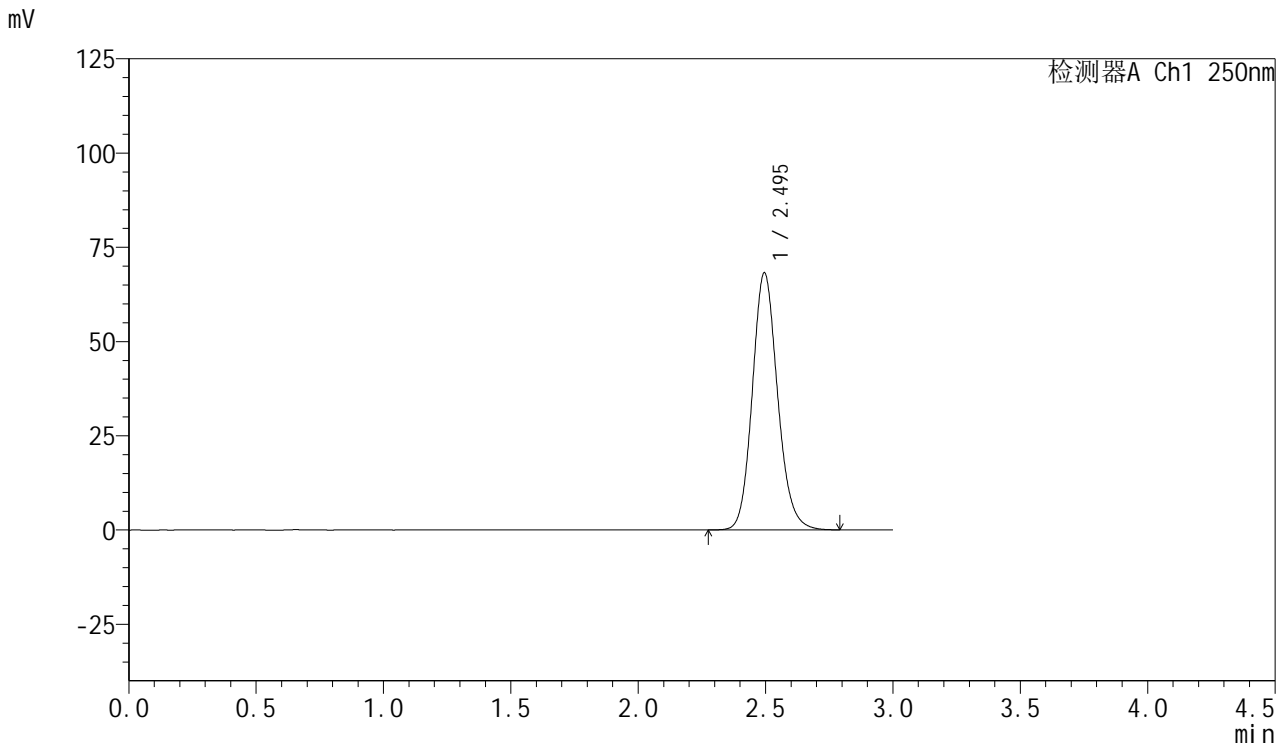
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.496 | 471307 | 100.000 | 68233 | 3104       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 471307 | 100.000 | 68233 |            |       |          |

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(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 - 0-47/25-737-2 - zzp-24080701-js3M-bc3p-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:54:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:43              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  | 2.495 | 470881 | 100.000 | 68191 | 3101       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 470881 | 100.000 | 68191 |            |       |          |

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24080701-js3M-bc3批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

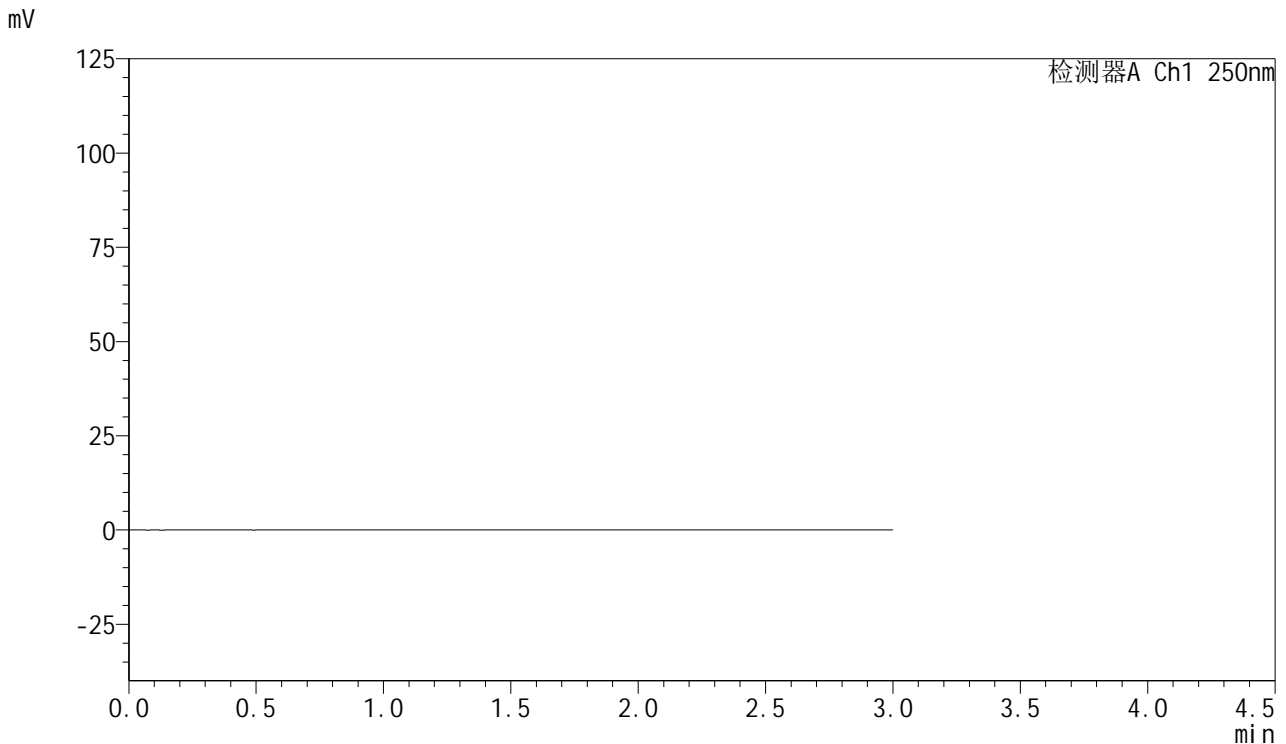


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-738-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 22:57:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:46      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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

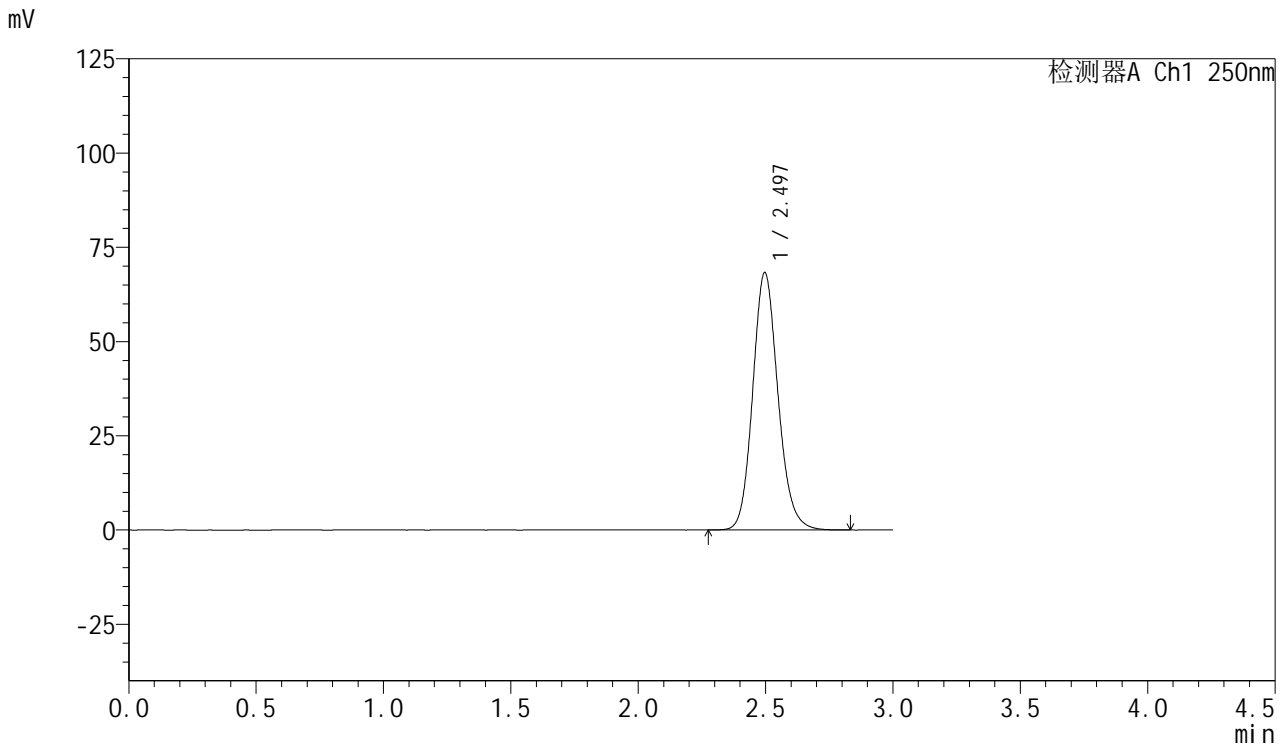


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-739-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:01:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:49      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  | 2.497 | 471558 | 100.000 | 68319 | 3108       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 471558 | 100.000 | 68319 |            |       |          |

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

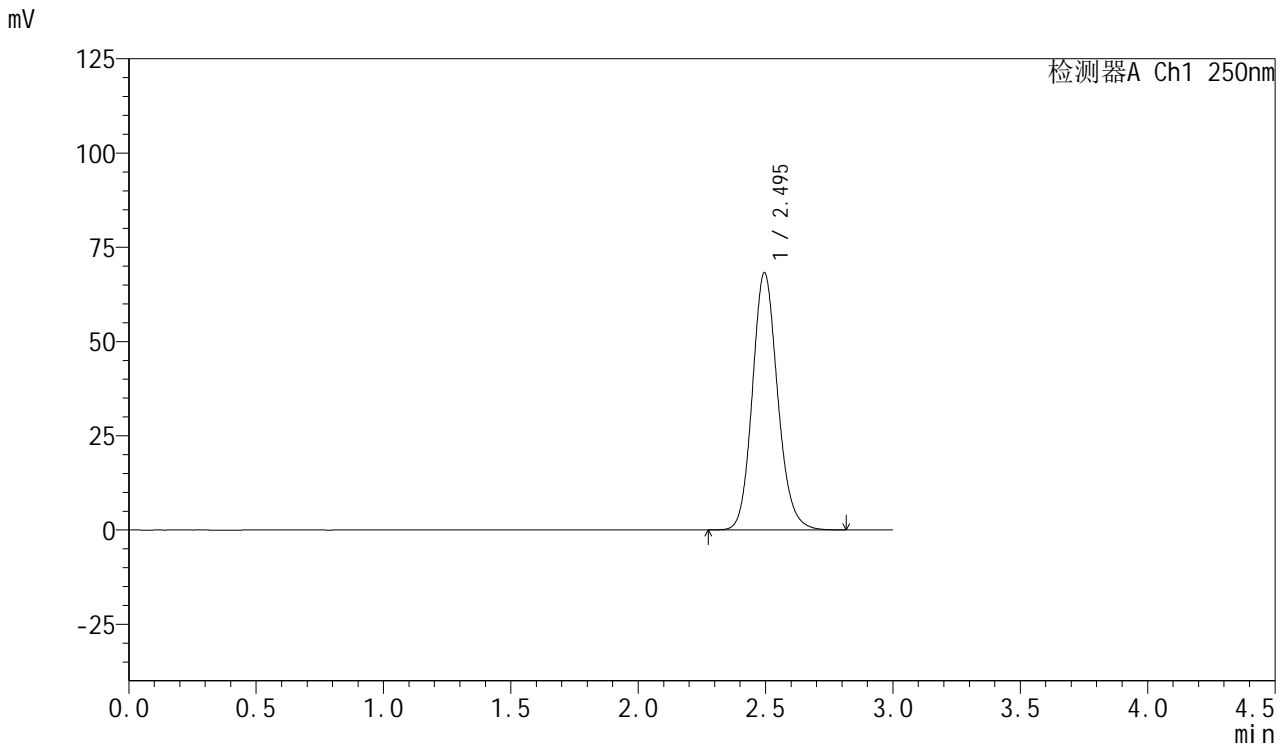


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-740-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:04:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:52      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  | 2.495 | 471505 | 100.000 | 68263 | 3100       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 471505 | 100.000 | 68263 |            |       |          |

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

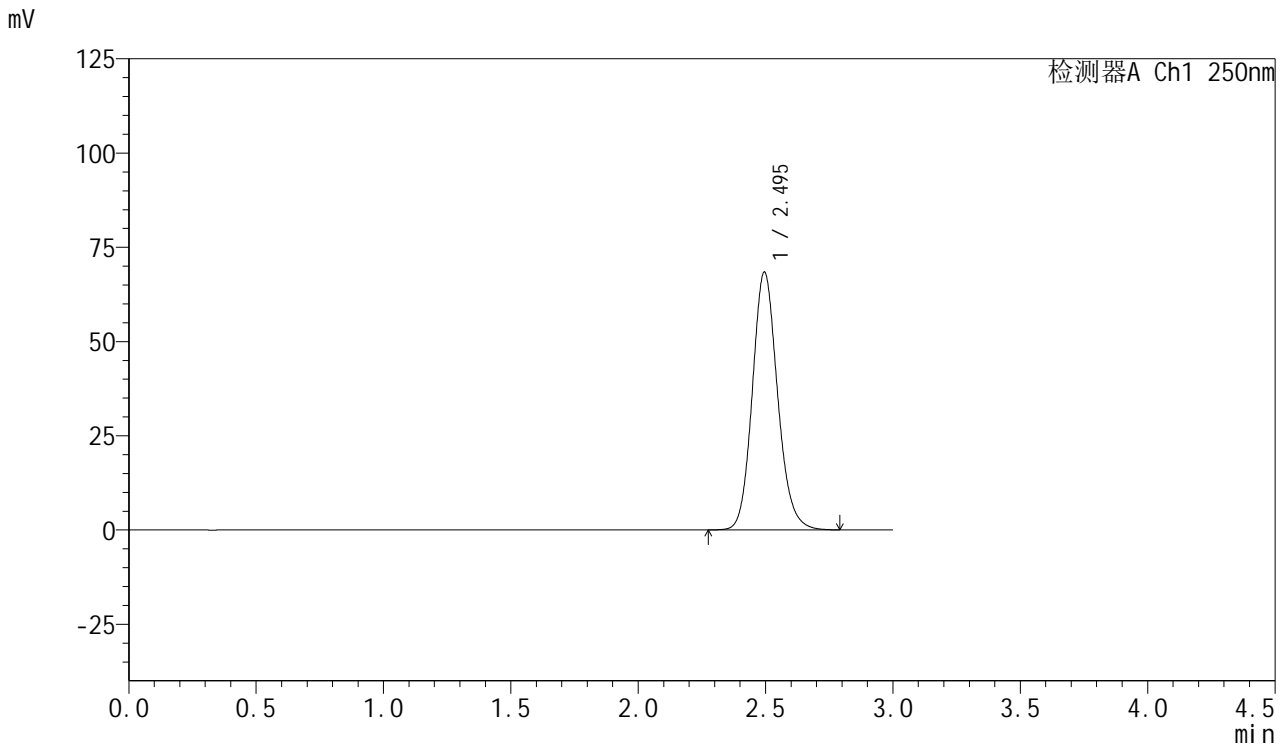


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-741-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:08:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:55      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  | 2.495 | 471690 | 100.000 | 68384 | 3109       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 471690 | 100.000 | 68384 |            |       |          |

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

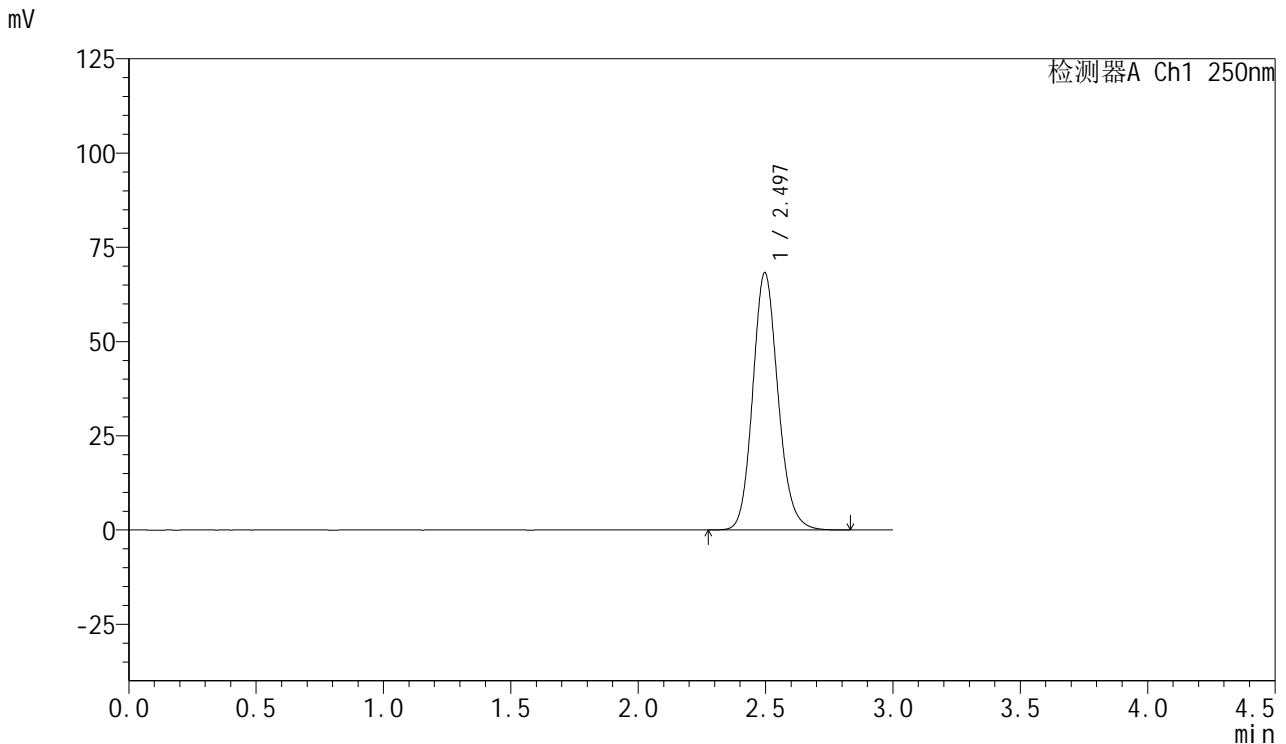


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-742-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:11:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:49:57      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  | 2.497 | 471987 | 100.000 | 68289 | 3098       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 471987 | 100.000 | 68289 |            |       |          |

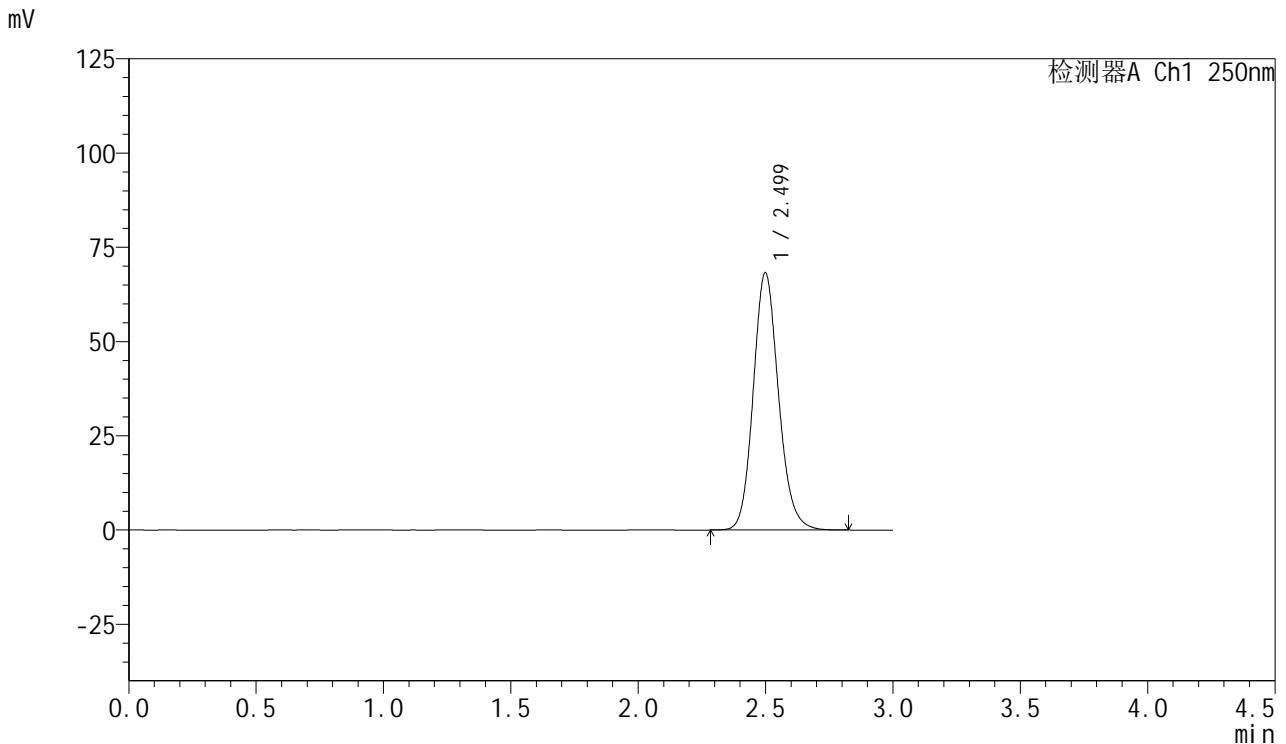
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-743-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:14:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:00      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  | 2.499 | 471577 | 100.000 | 68206 | 3107       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 471577 | 100.000 | 68206 |            |       |          |

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

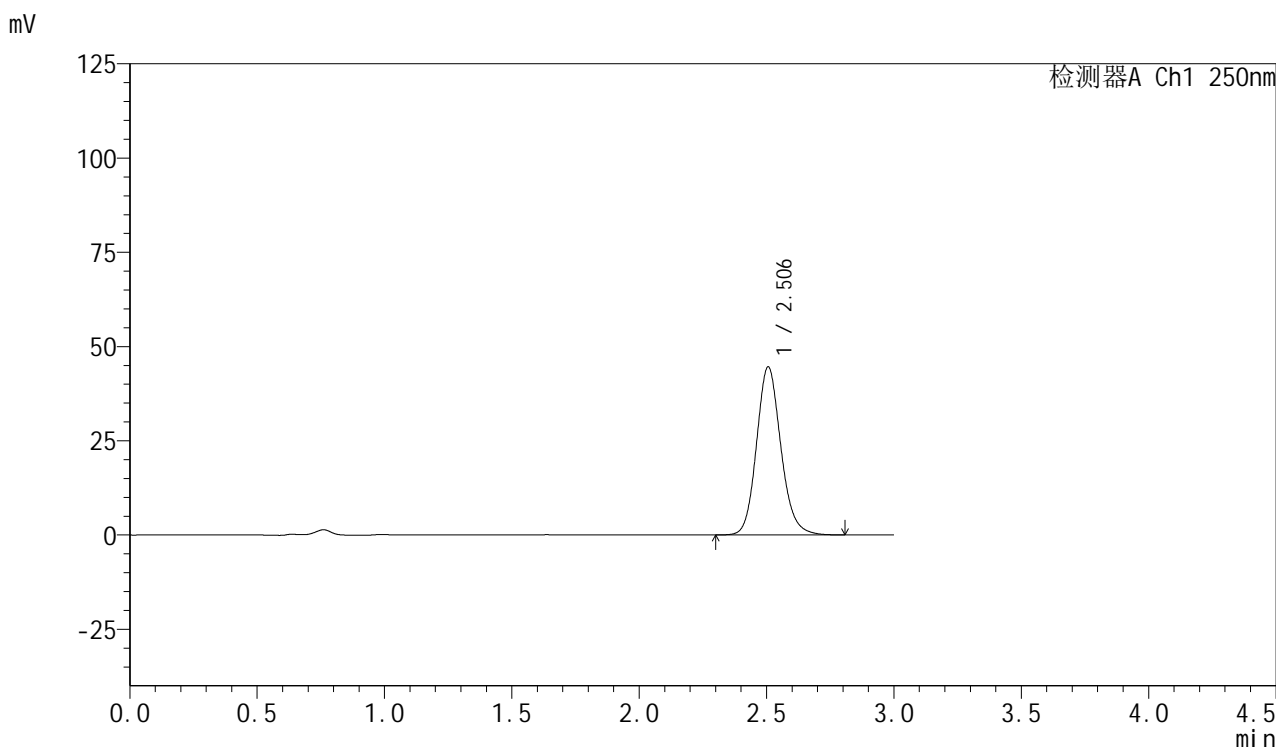


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-744-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:18:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

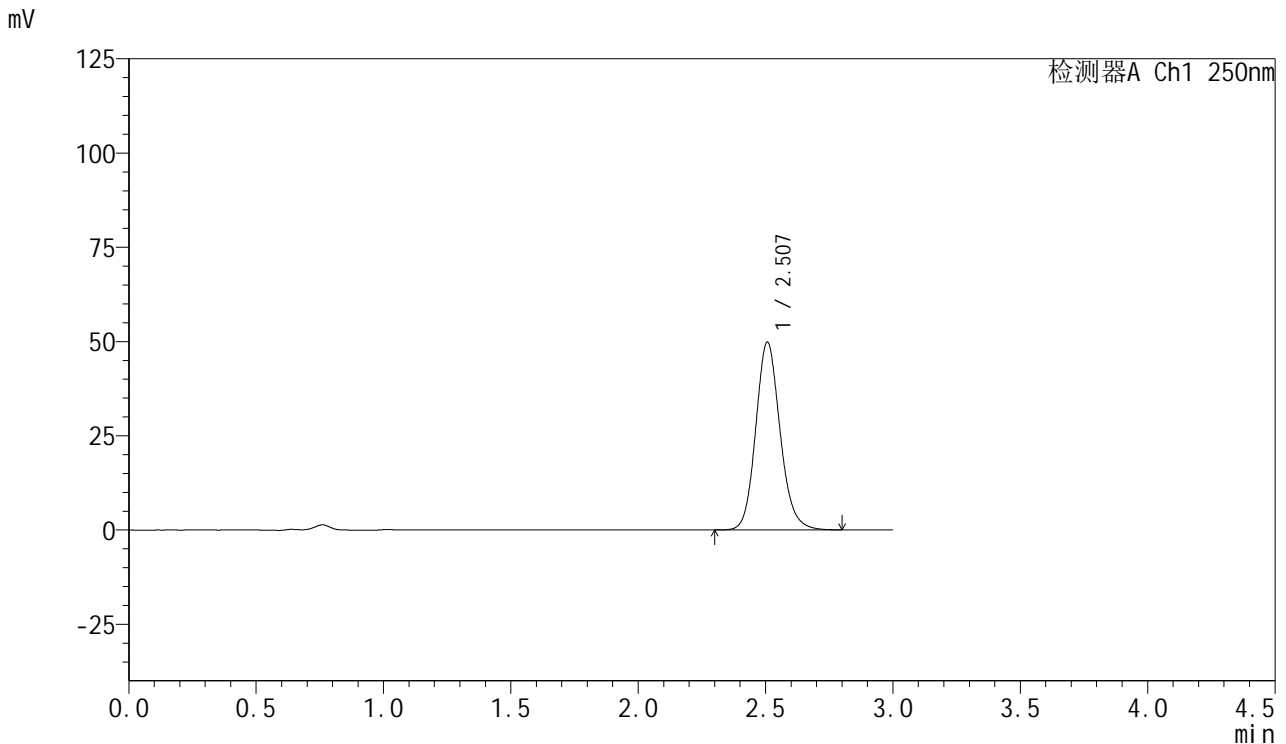
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.506 | 296745 | 100.000 | 44594 | 3390       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 296745 | 100.000 | 44594 |            |       |          |

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-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 - 0-47/25-745-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:21:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:06      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  | 2.507 | 331857 | 100.000 | 49812 | 3387       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 331857 | 100.000 | 49812 |            |       |          |

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

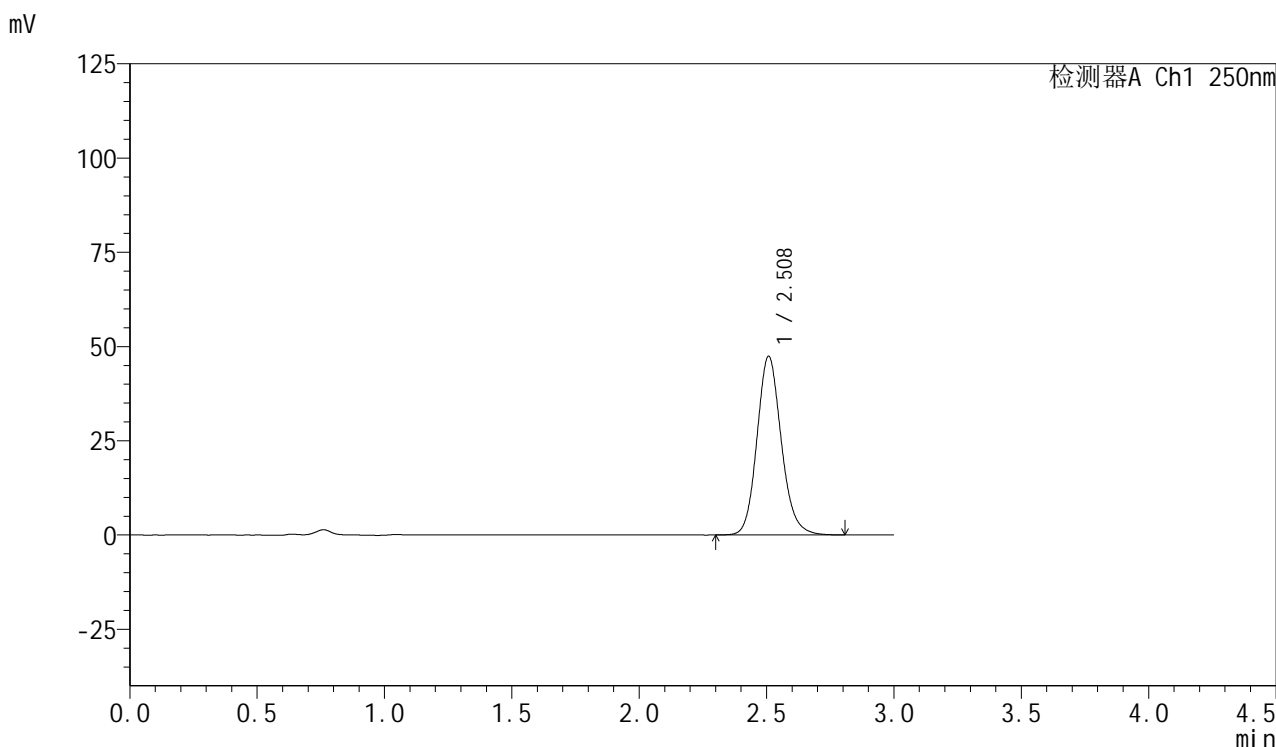


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-746-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:25:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:09      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  | 2.508 | 315260 | 100.000 | 47324 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 315260 | 100.000 | 47324 |            |       |          |

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

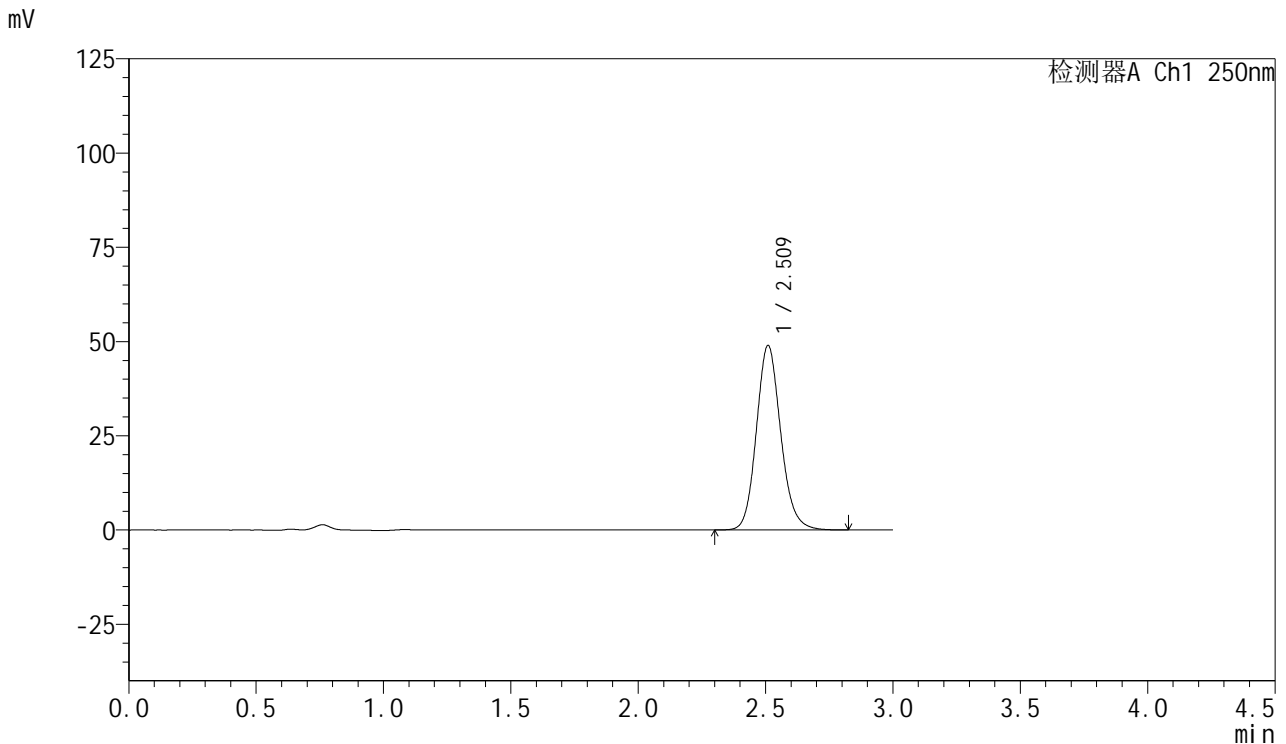


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-747-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:28:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 326025 | 100.000 | 48775 | 3391       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 326025 | 100.000 | 48775 |            |       |          |

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

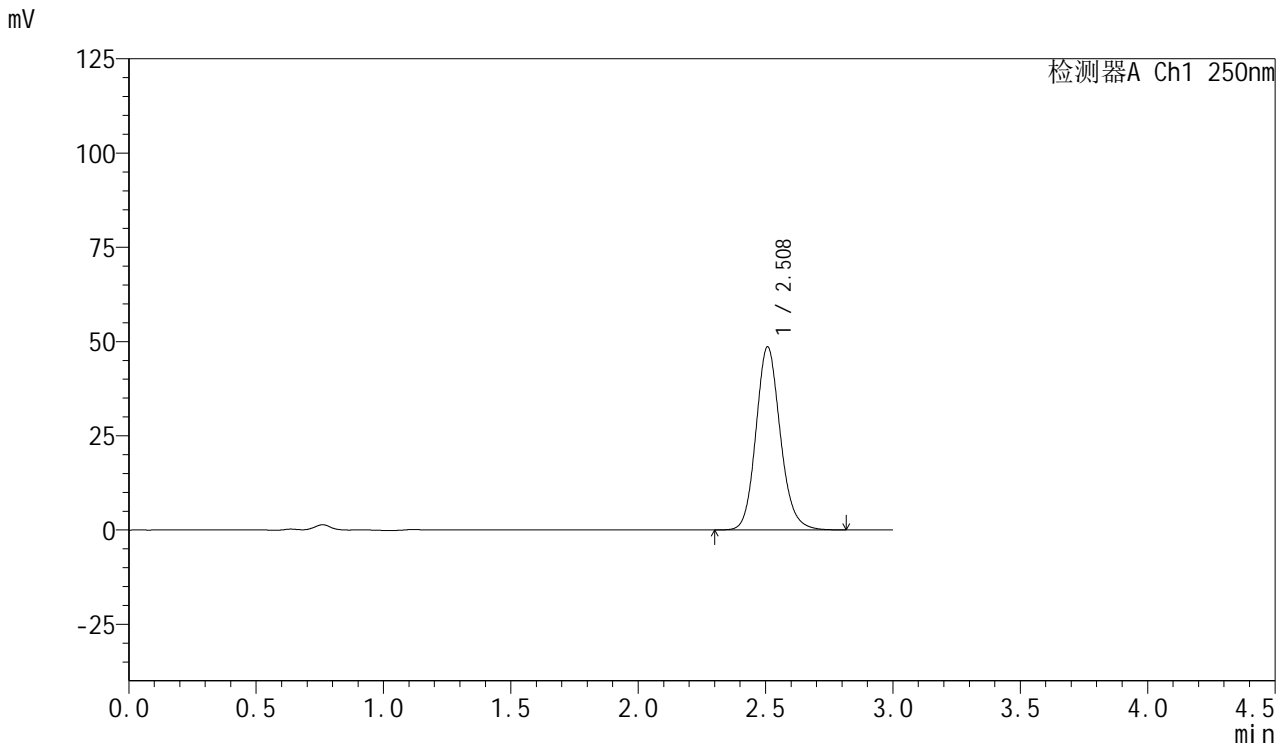


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-748-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:31:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.508 | 323175 | 100.000 | 48495 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 323175 | 100.000 | 48495 |            |       |          |

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

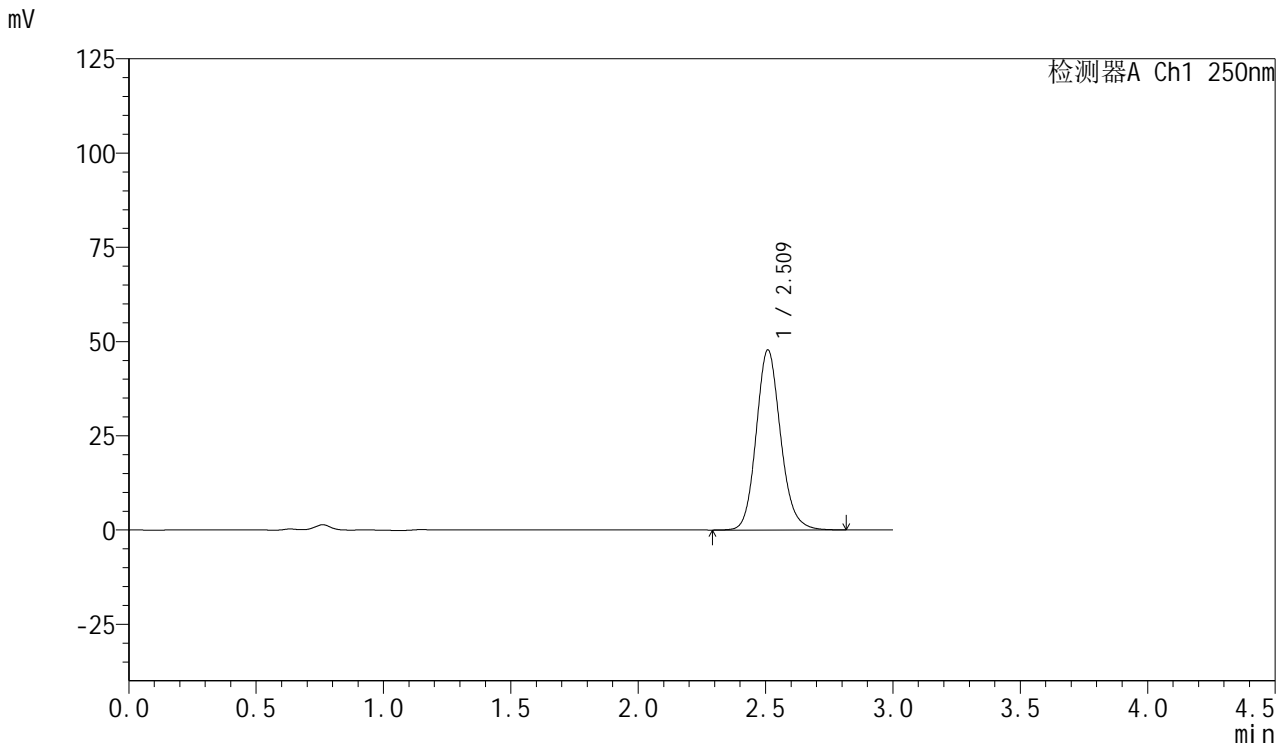


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-749-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:35:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 318249 | 100.000 | 47610 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 318249 | 100.000 | 47610 |            |       |          |

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

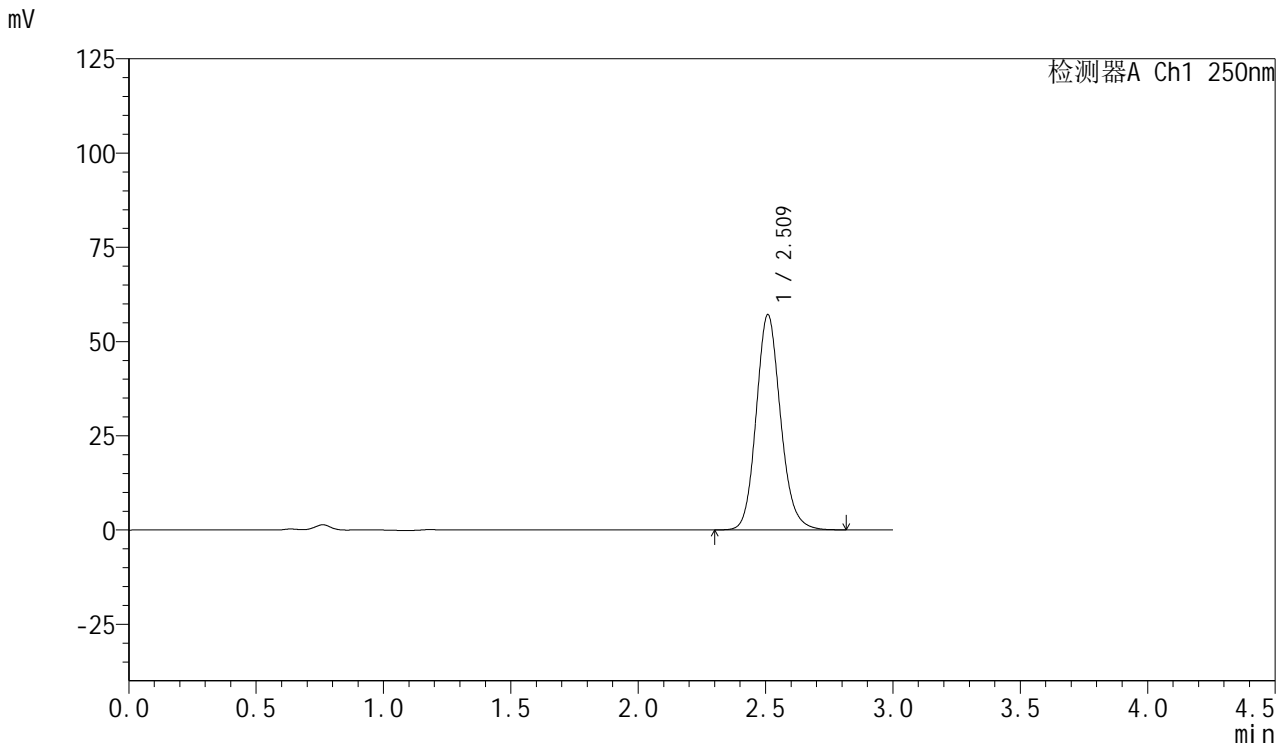


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-750-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:38:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:21      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  | 2.509 | 379636 | 100.000 | 56897 | 3398       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 379636 | 100.000 | 56897 |            |       |          |

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

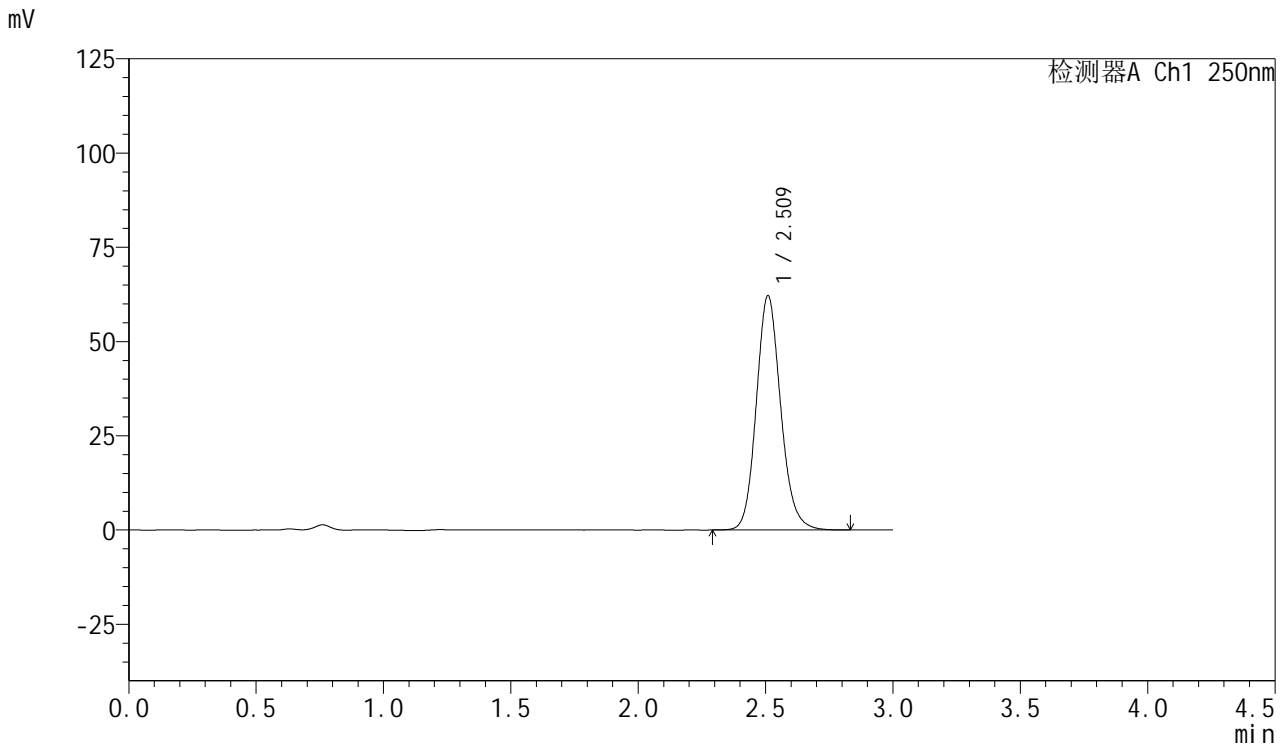


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-751-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:41:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:24      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 | 414396 | 100.000 | 61897 | 3384       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 414396 | 100.000 | 61897 |            |       |          |

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

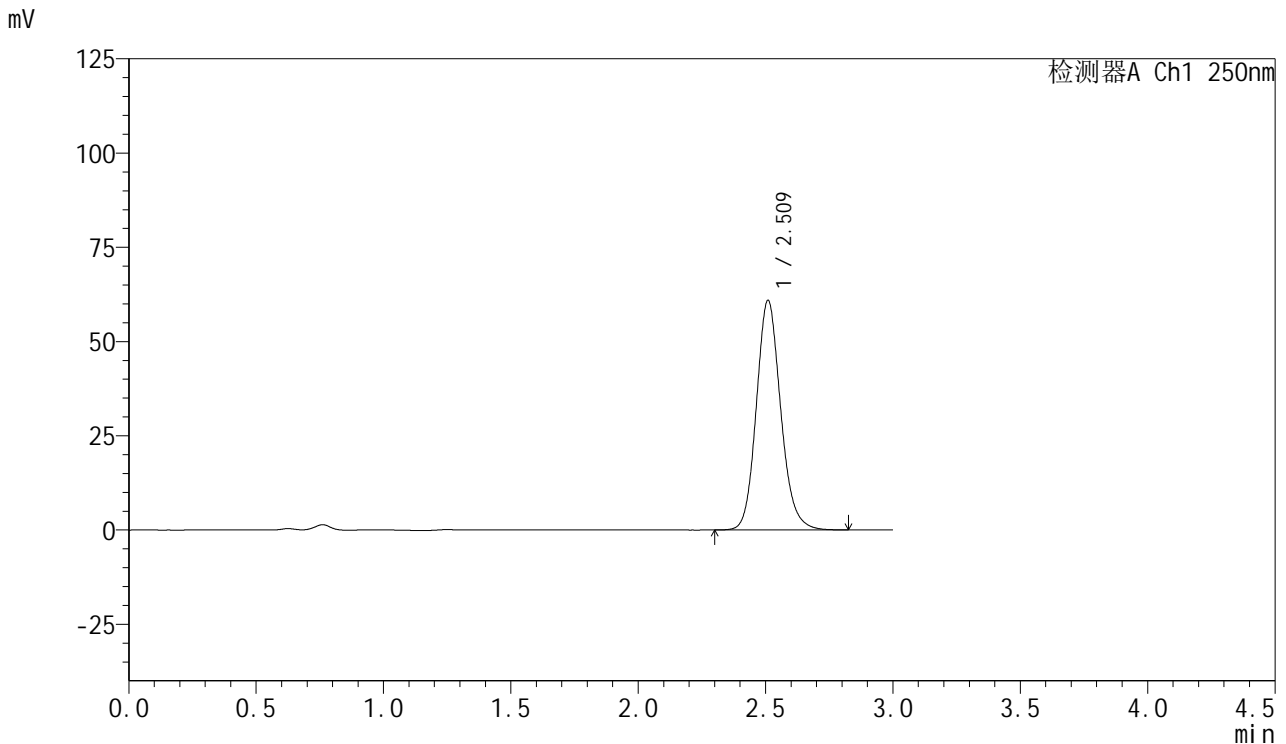


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-752-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:45:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:27      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  | 2.509 | 405402 | 100.000 | 60681 | 3393       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 405402 | 100.000 | 60681 |            |       |          |

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

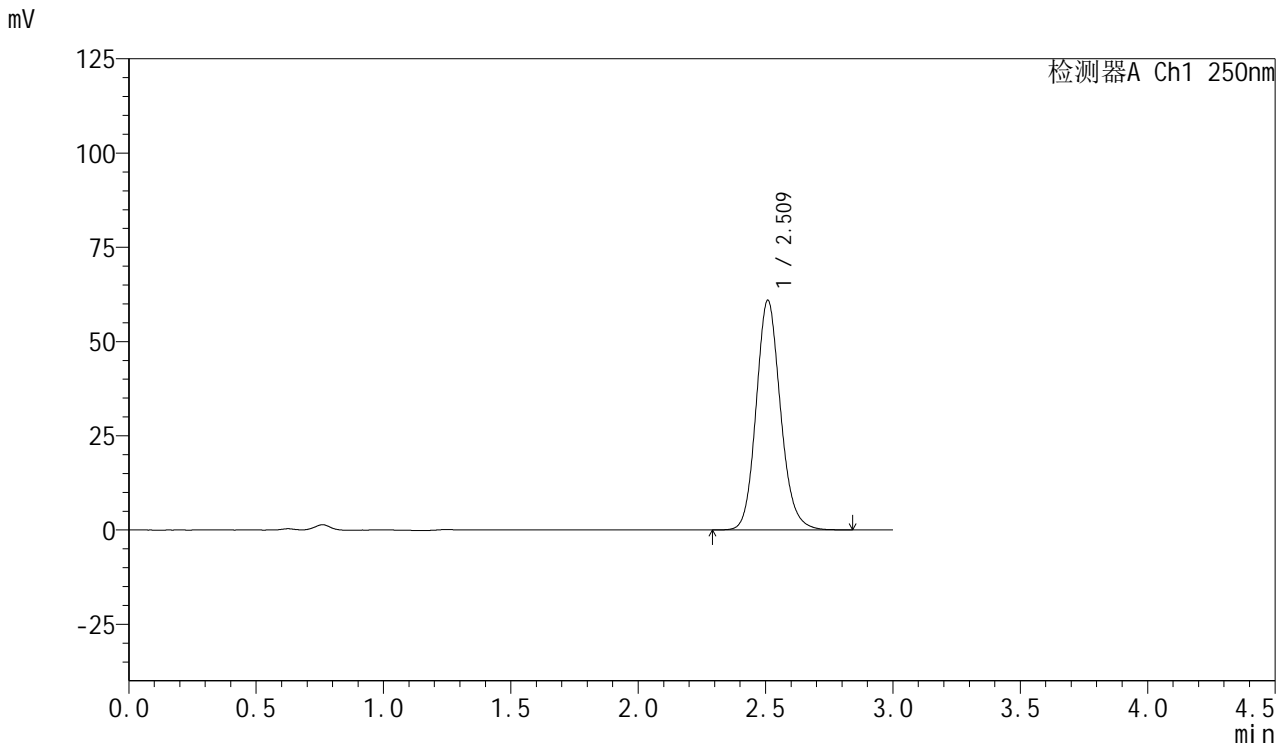


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-753-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:30      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 | 405401 | 100.000 | 60735 | 3397       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 405401 | 100.000 | 60735 |            |       |          |

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

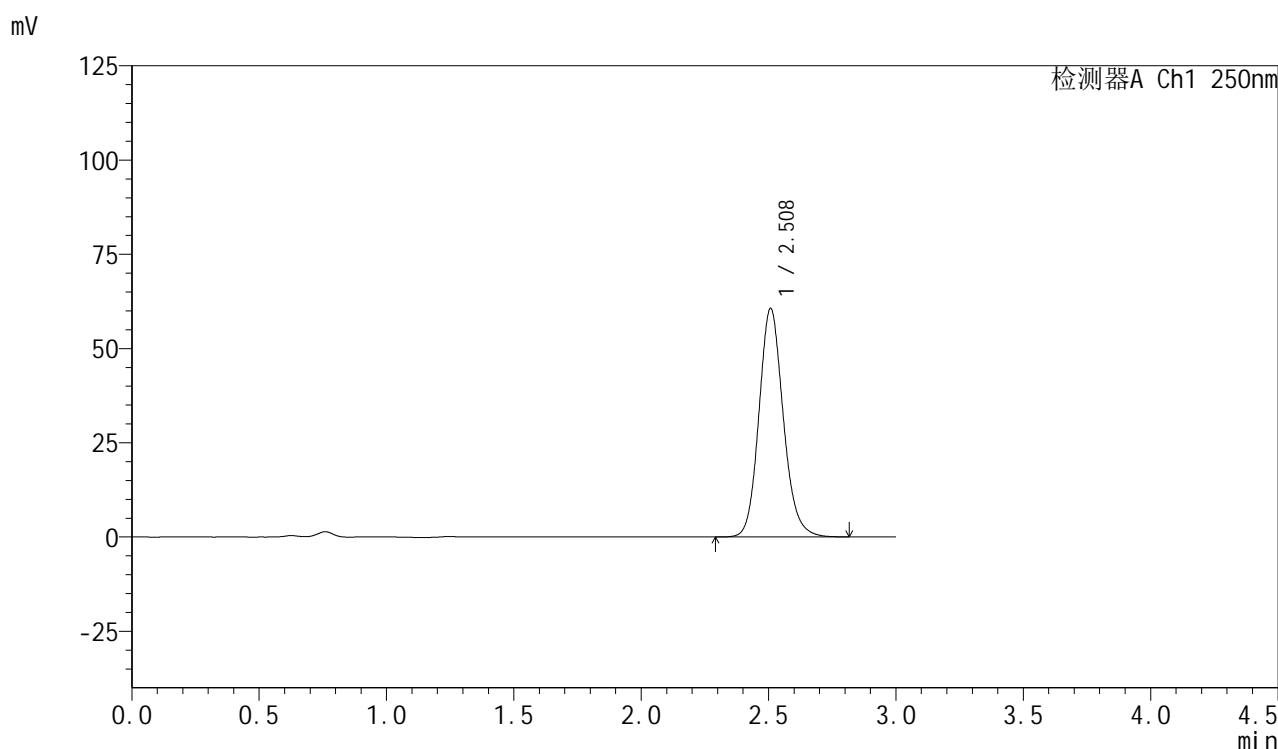


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-754-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:51:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:50:33      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 | 402996 | 100.000 | 60521 | 3394       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 402996 | 100.000 | 60521 |            |       |          |

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

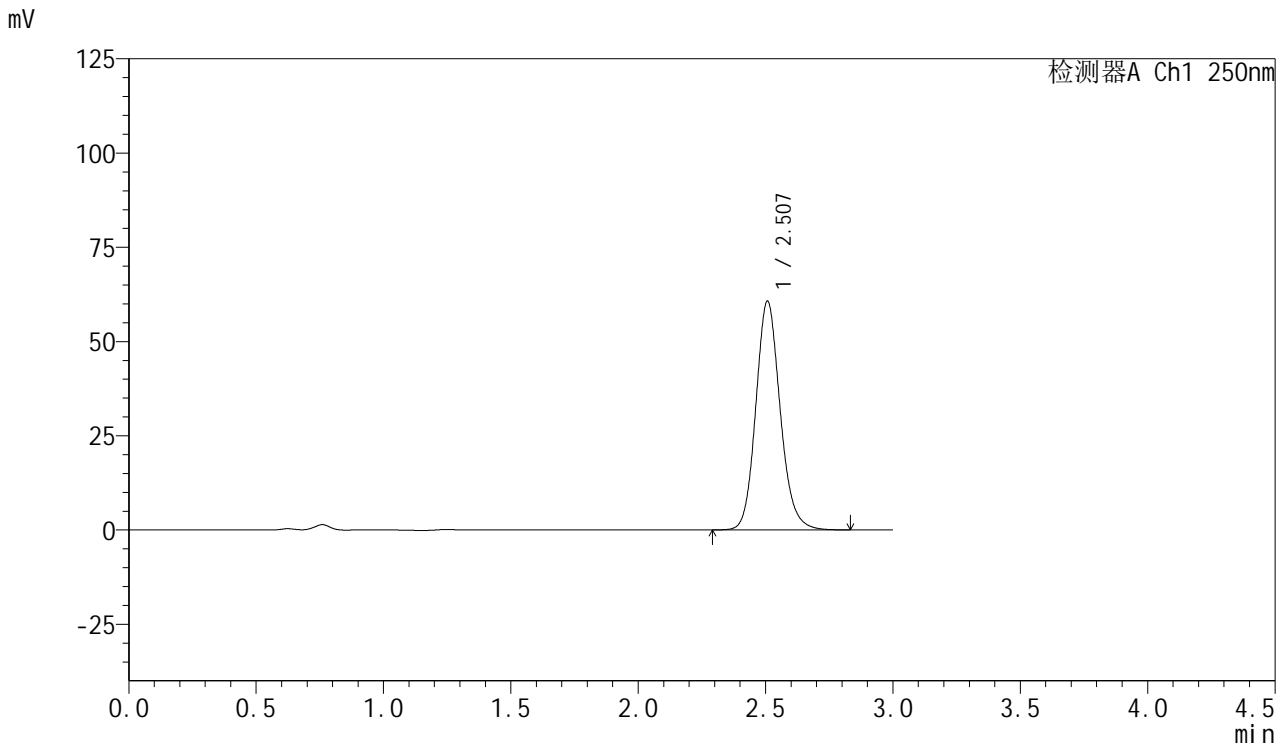


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-755-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:55:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:36      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  | 2.507 | 403842 | 100.000 | 60605 | 3389       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 403842 | 100.000 | 60605 |            |       |          |

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

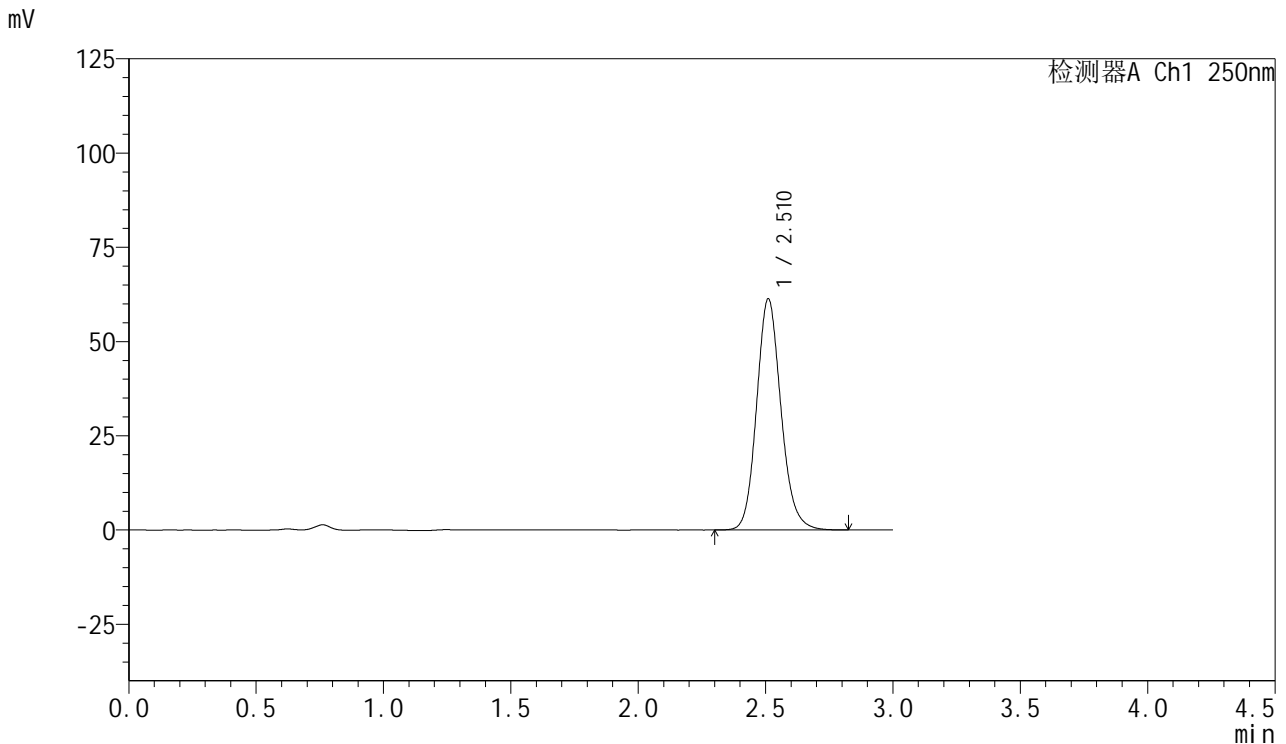


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-756-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/11 23:58:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:39      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  | 2.510 | 408032 | 100.000 | 61203 | 3398       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 408032 | 100.000 | 61203 |            |       |          |

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

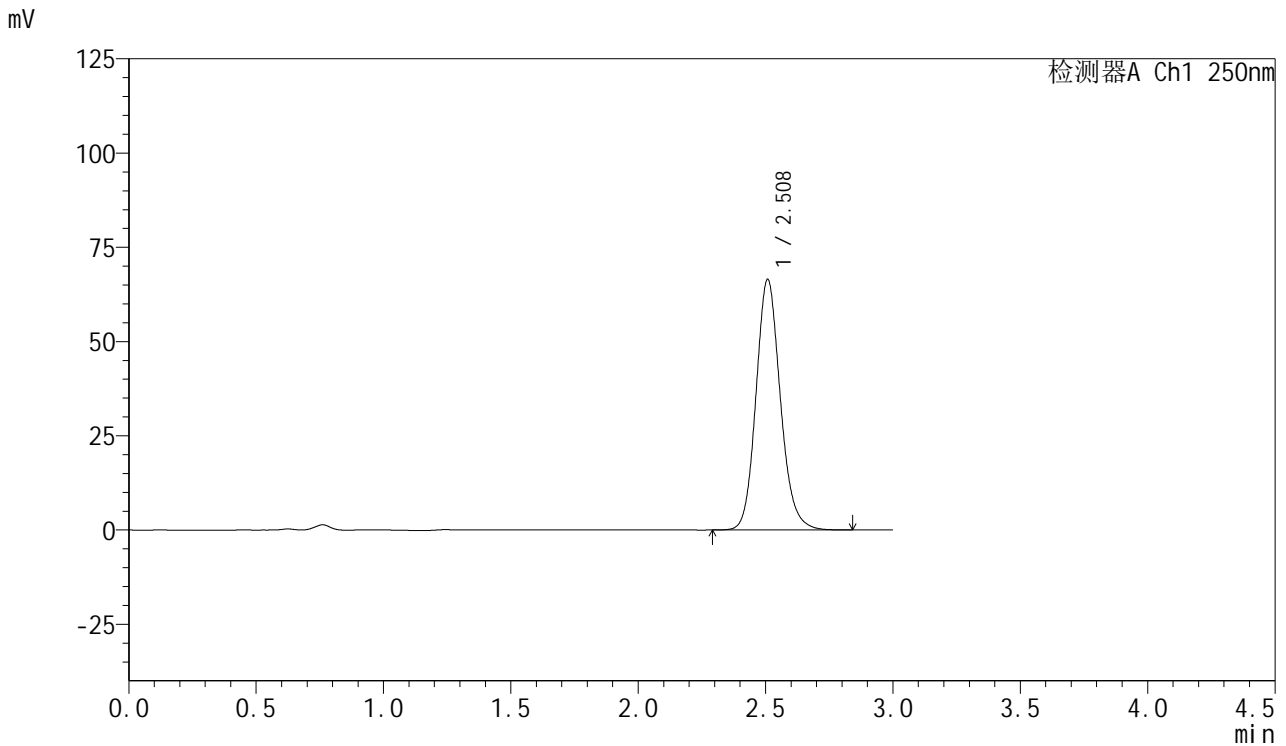


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-757-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:02:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:43      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  | 2.508 | 442329 | 100.000 | 66347 | 3393       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 442329 | 100.000 | 66347 |            |       |          |

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

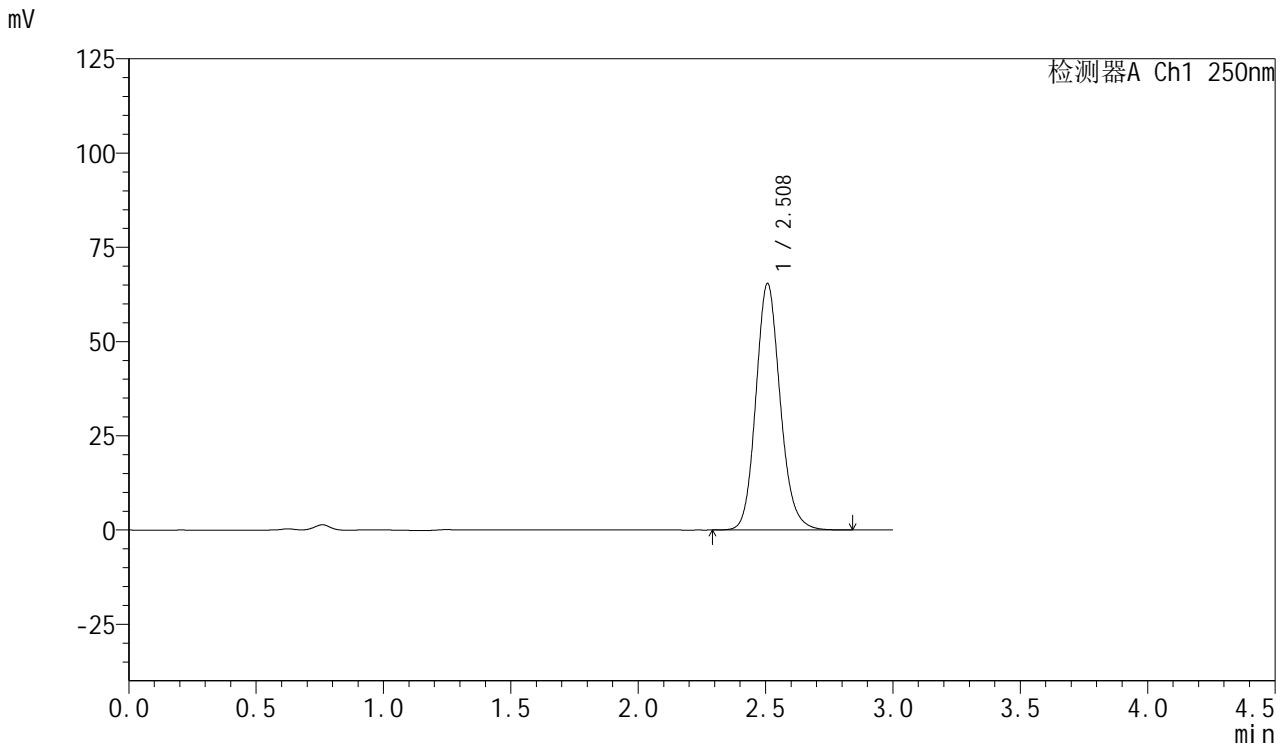


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-758-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:05:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:50:45      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  | 2.508 | 434894 | 100.000 | 65301 | 3393       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 434894 | 100.000 | 65301 |            |       |          |

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

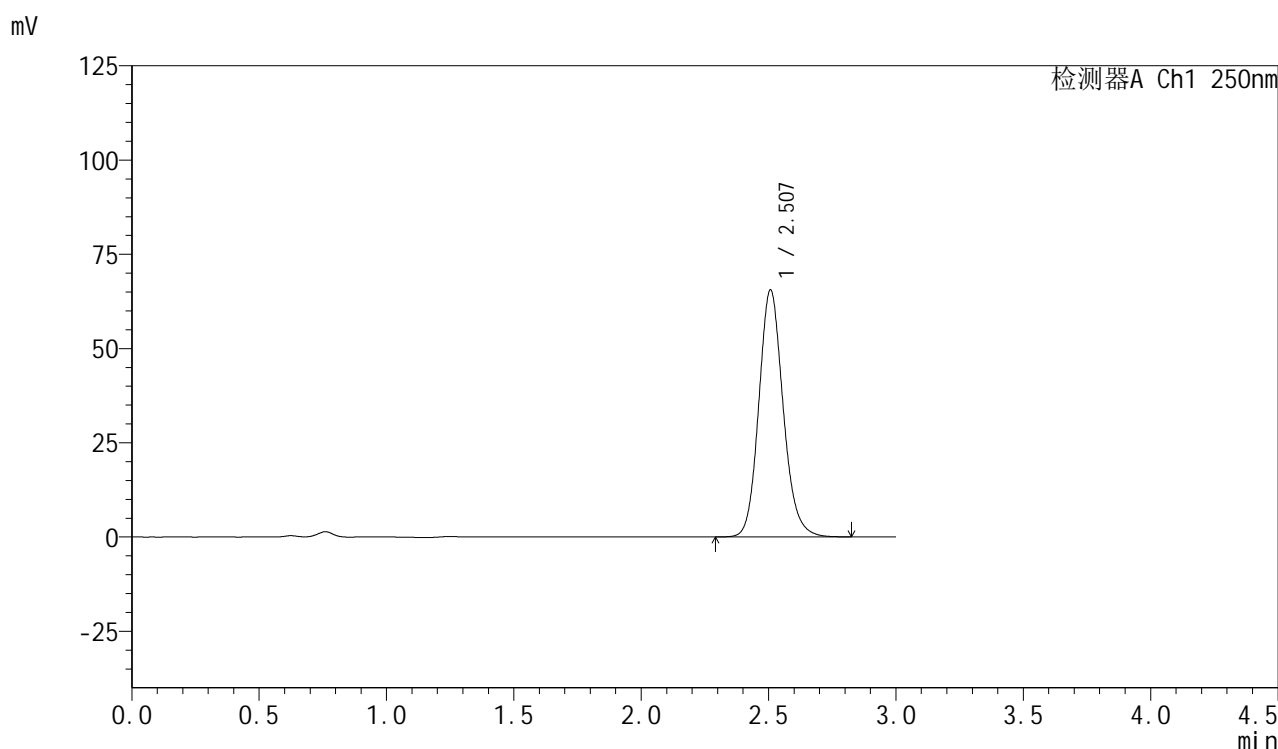


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-759-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:08:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:48      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  | 2.507 | 435925 | 100.000 | 65466 | 3391       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 435925 | 100.000 | 65466 |            |       |          |

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

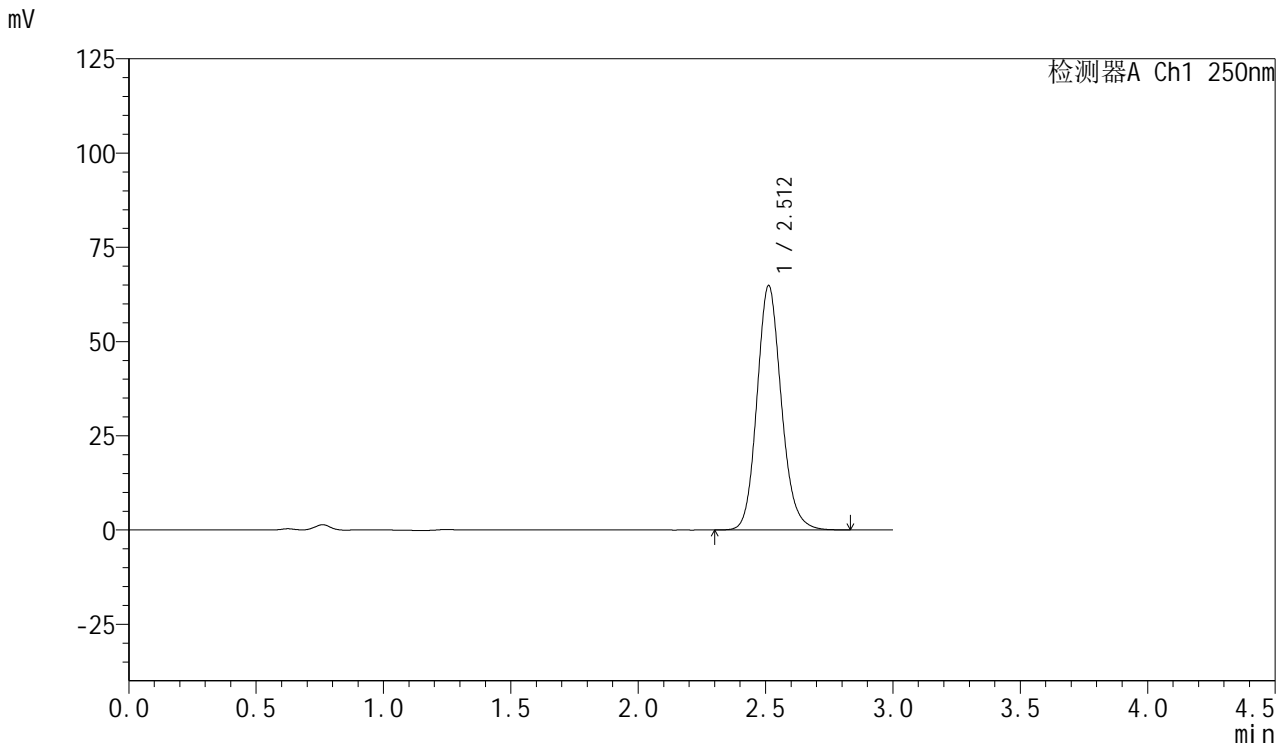


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-760-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:12:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:51      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  | 2.512 | 431519 | 100.000 | 64812 | 3399       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 431519 | 100.000 | 64812 |            |       |          |

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

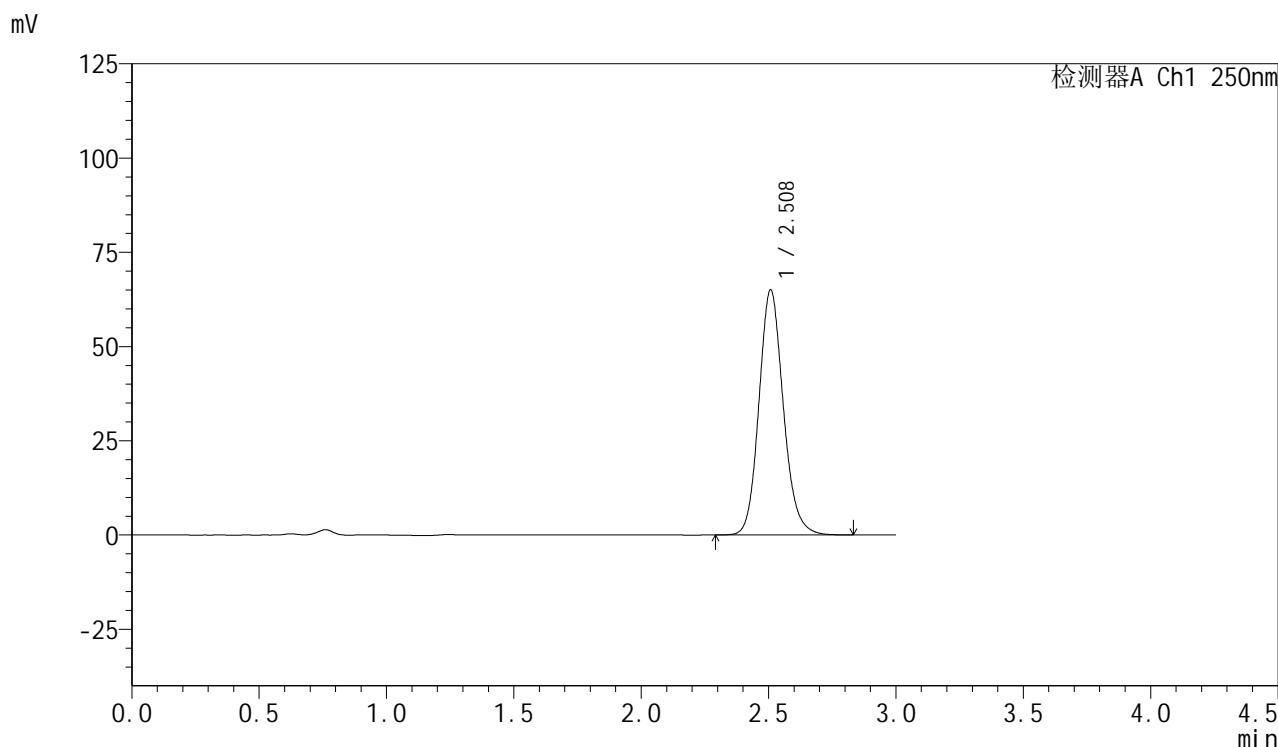


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-761-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:15:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:50:54      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  | 2.508 | 432935 | 100.000 | 64916 | 3388       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 432935 | 100.000 | 64916 |            |       |          |

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

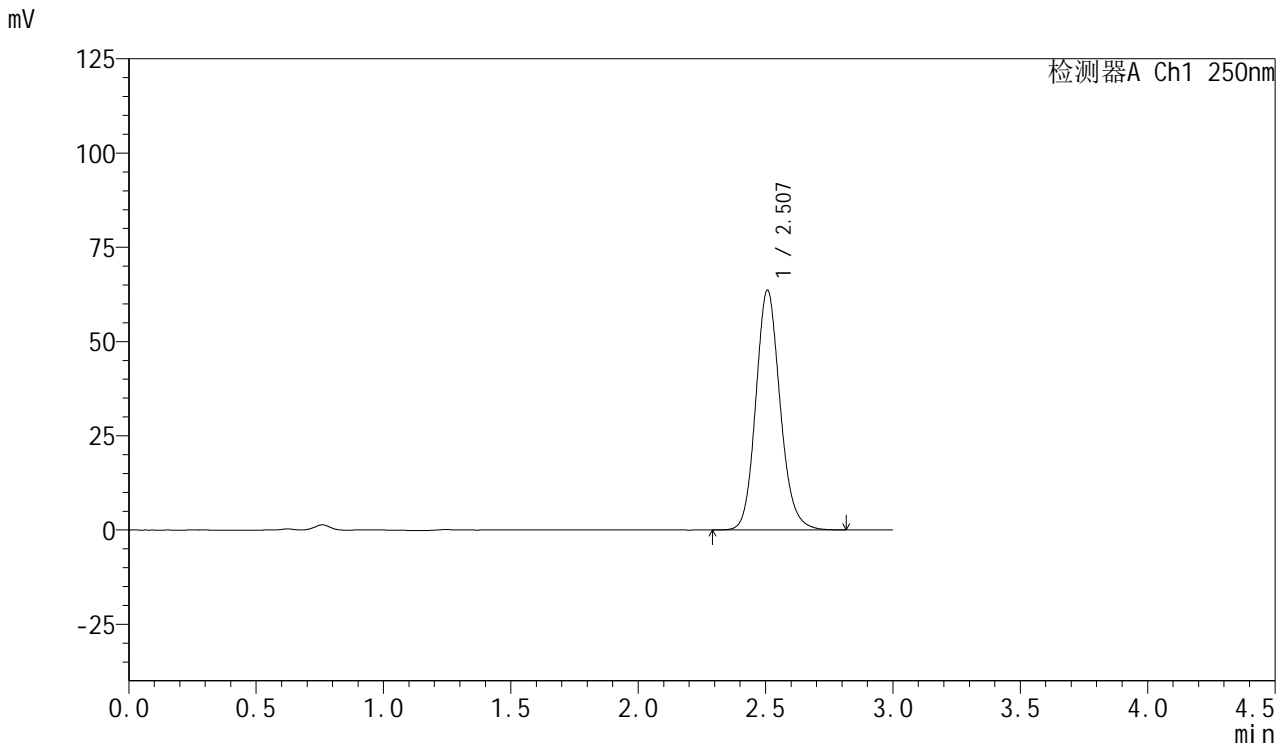


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-762-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:18:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:50:57      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  | 2.507 | 422933 | 100.000 | 63563 | 3395       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 422933 | 100.000 | 63563 |            |       |          |

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

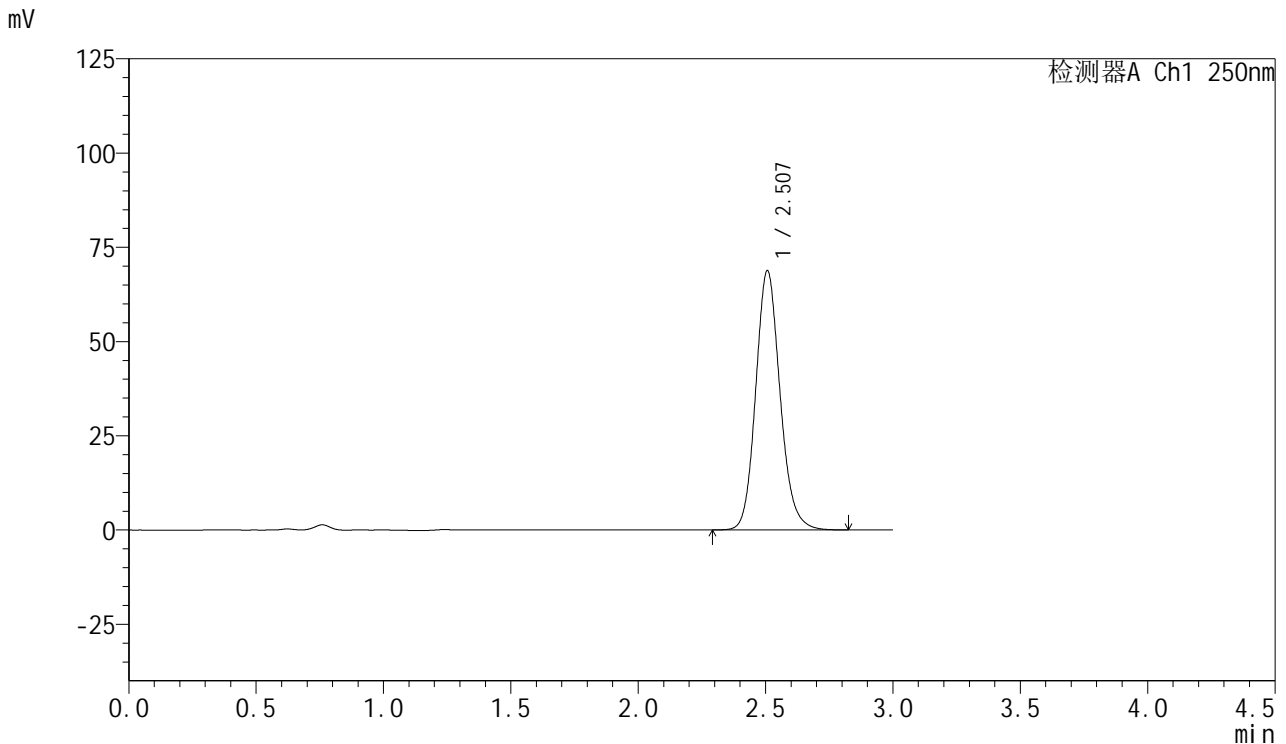


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-763-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:22:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:00      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  | 2.507 | 457607 | 100.000 | 68737 | 3389       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 457607 | 100.000 | 68737 |            |       |          |

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

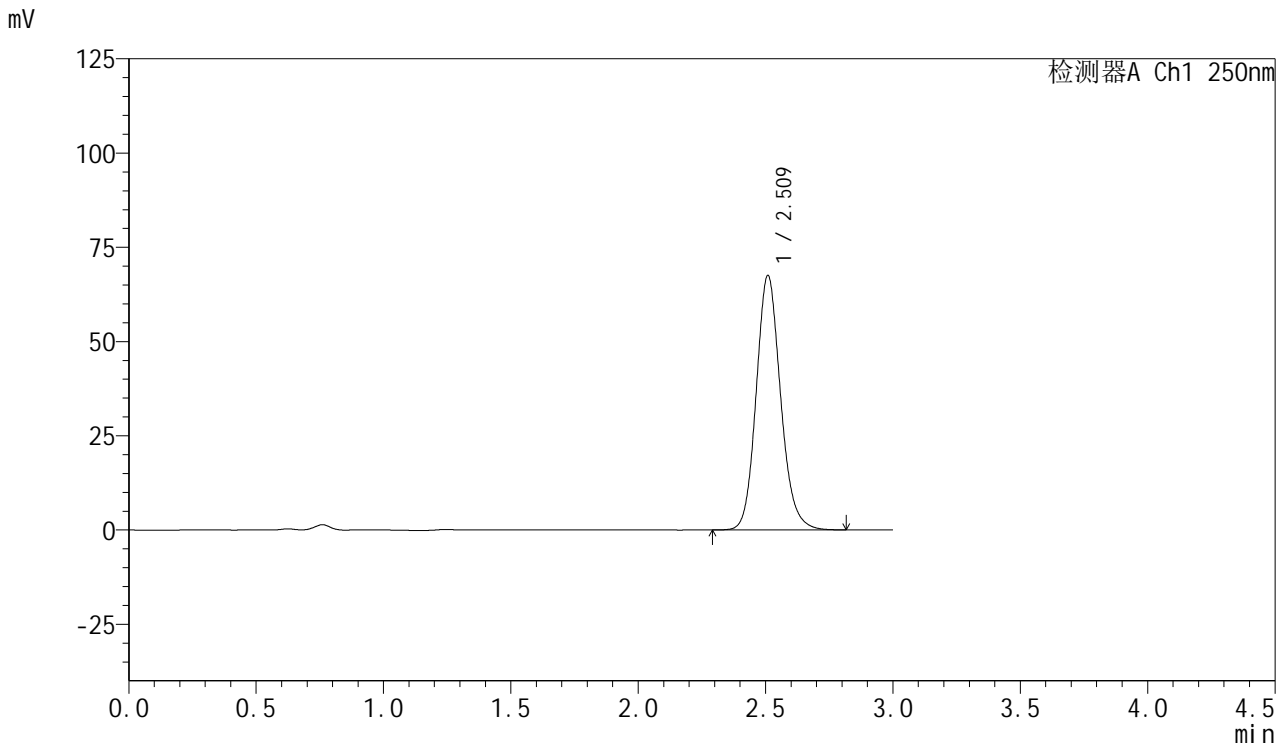


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-764-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:25:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:02      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  | 2.509 | 450030 | 100.000 | 67255 | 3379       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 450030 | 100.000 | 67255 |            |       |          |

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

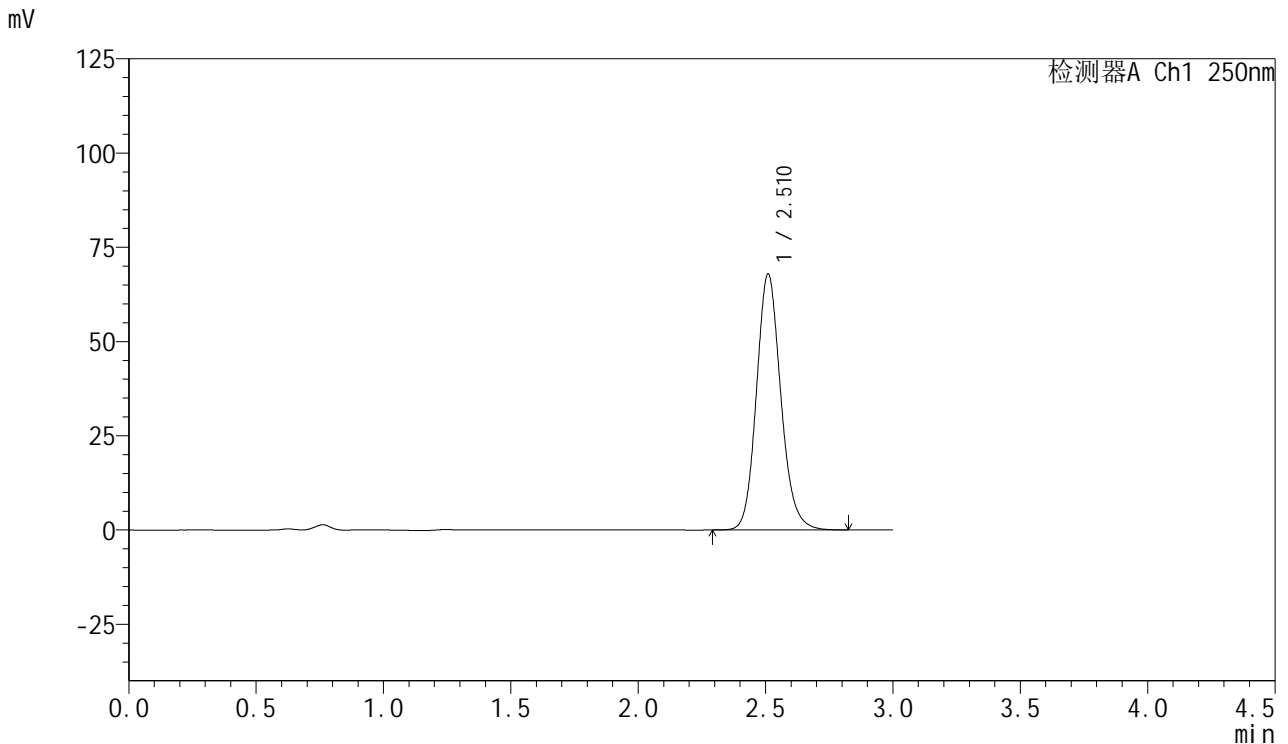


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-765-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:29:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:05      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  | 2.510 | 452269 | 100.000 | 67695 | 3390       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 452269 | 100.000 | 67695 |            |       |          |

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

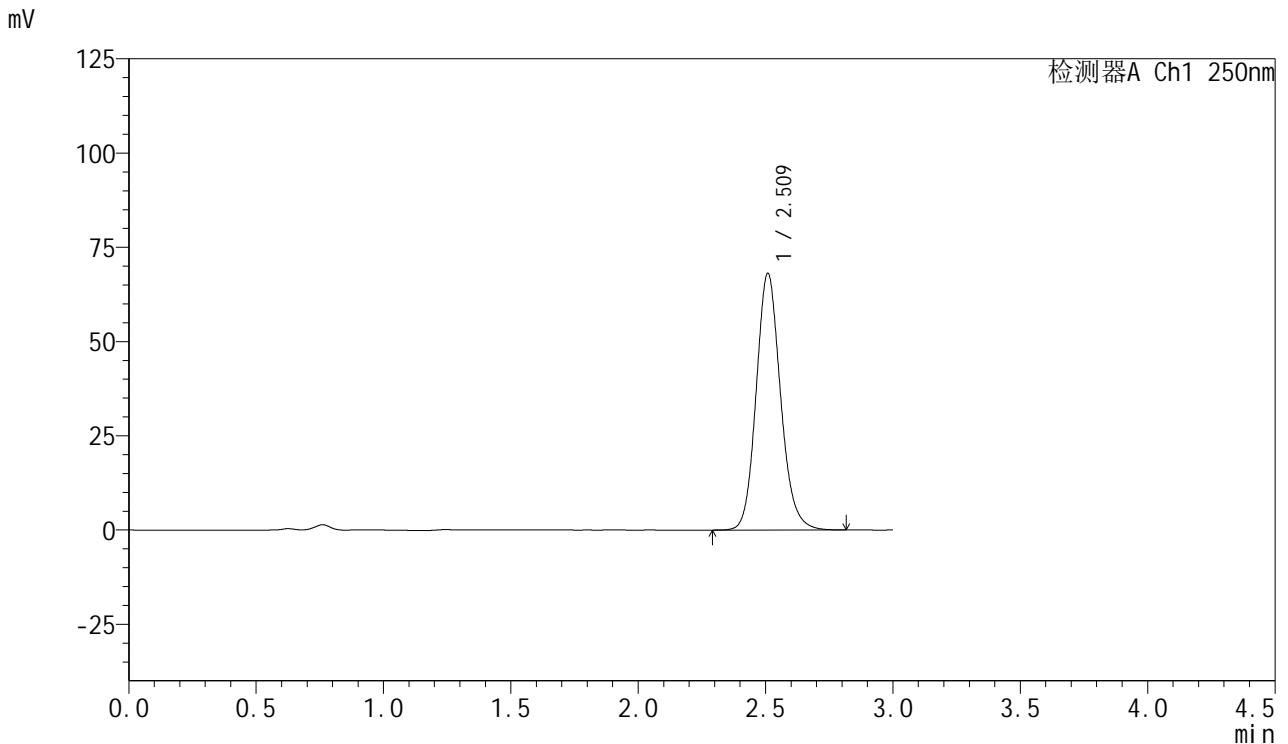


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-766-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:32:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:08      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  | 2.509 | 453406 | 100.000 | 67839 | 3386       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 453406 | 100.000 | 67839 |            |       |          |

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

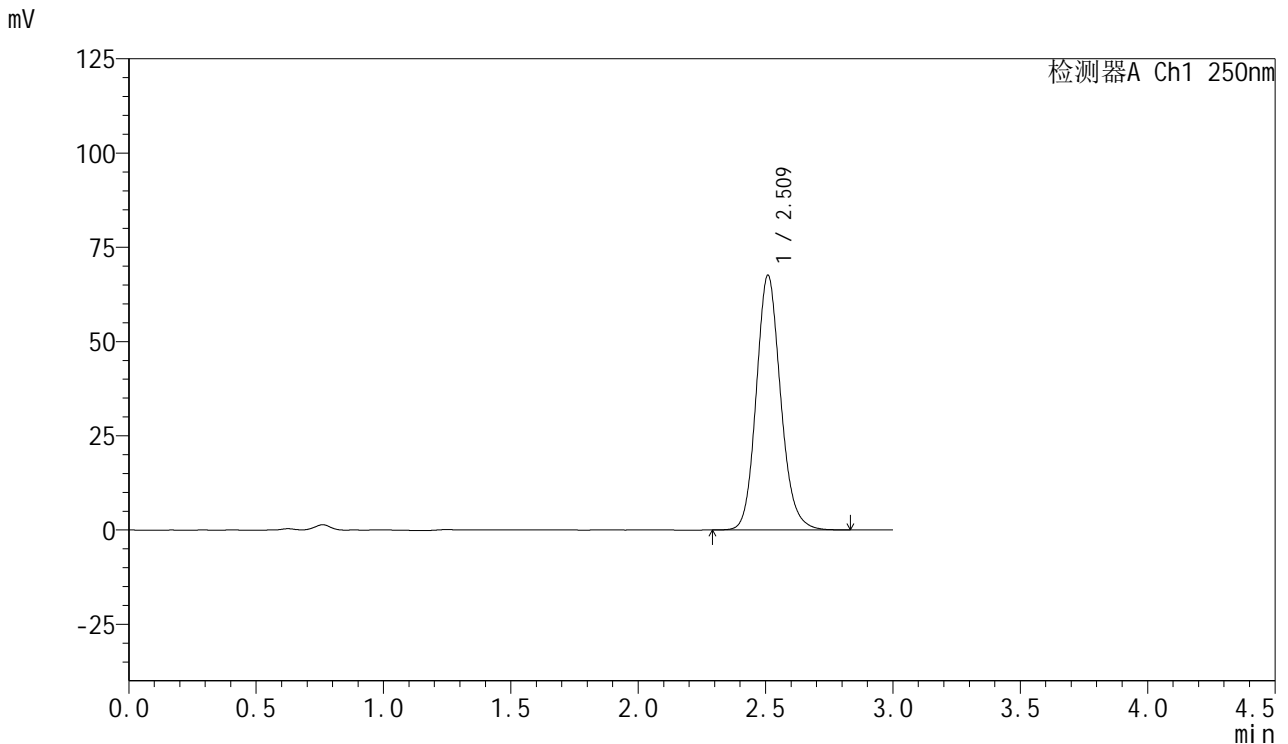


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-767-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:35:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:11      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  | 2.509 | 449696 | 100.000 | 67274 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 449696 | 100.000 | 67274 |            |       |          |

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

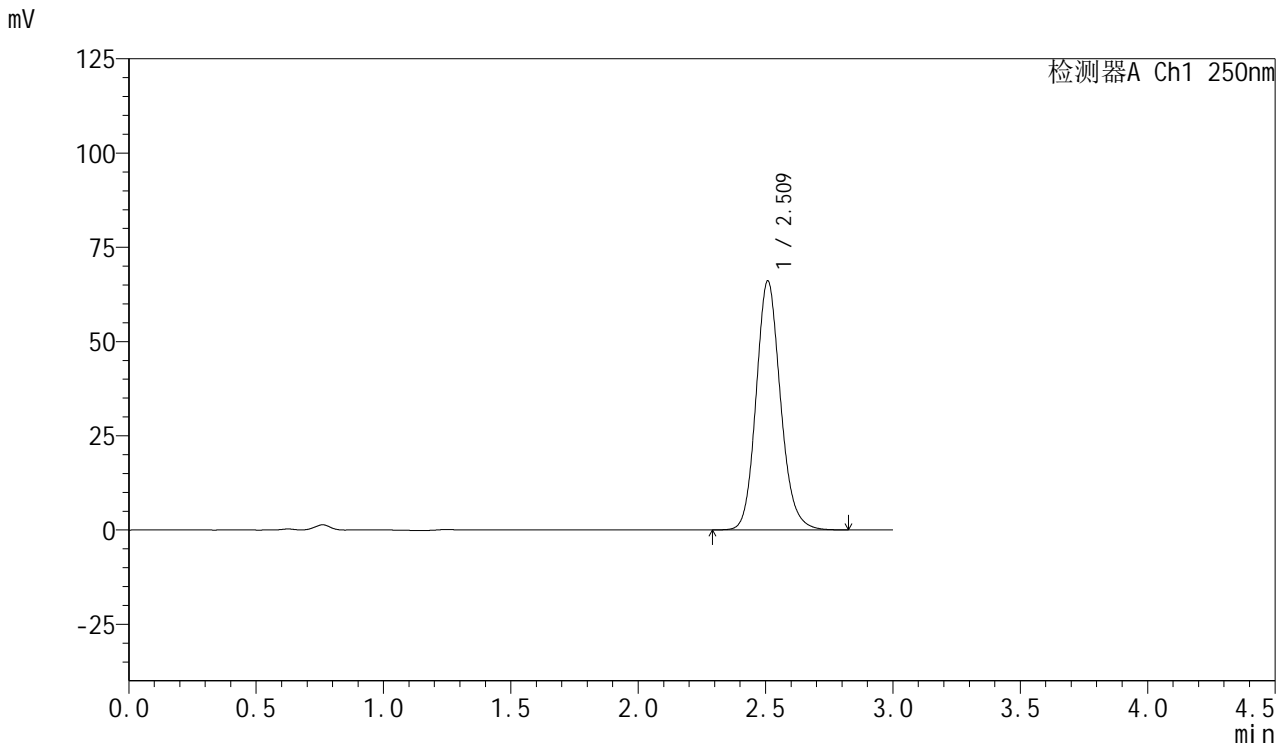


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-768-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:14      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  | 2.509 | 439805 | 100.000 | 65859 | 3390       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 439805 | 100.000 | 65859 |            |       |          |

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

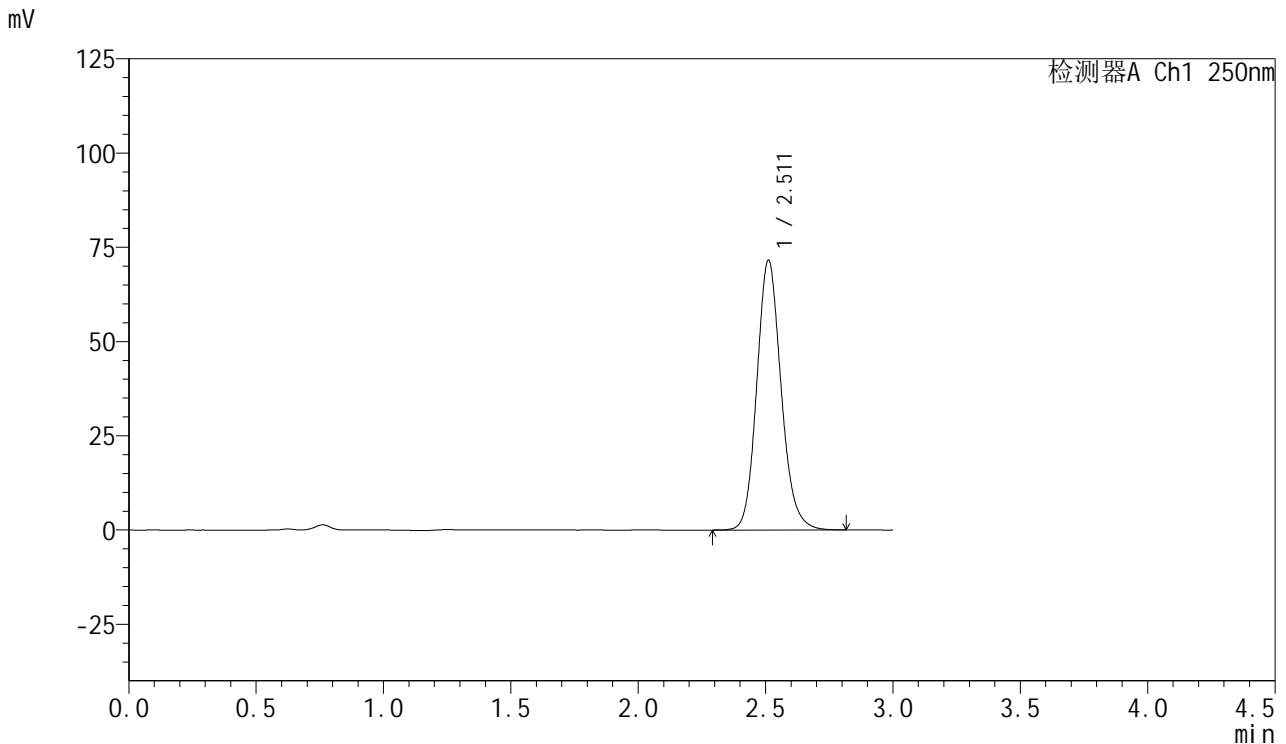


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-769-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:42:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:17      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  | 2.511 | 476583 | 100.000 | 71512 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 476583 | 100.000 | 71512 |            |       |          |

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

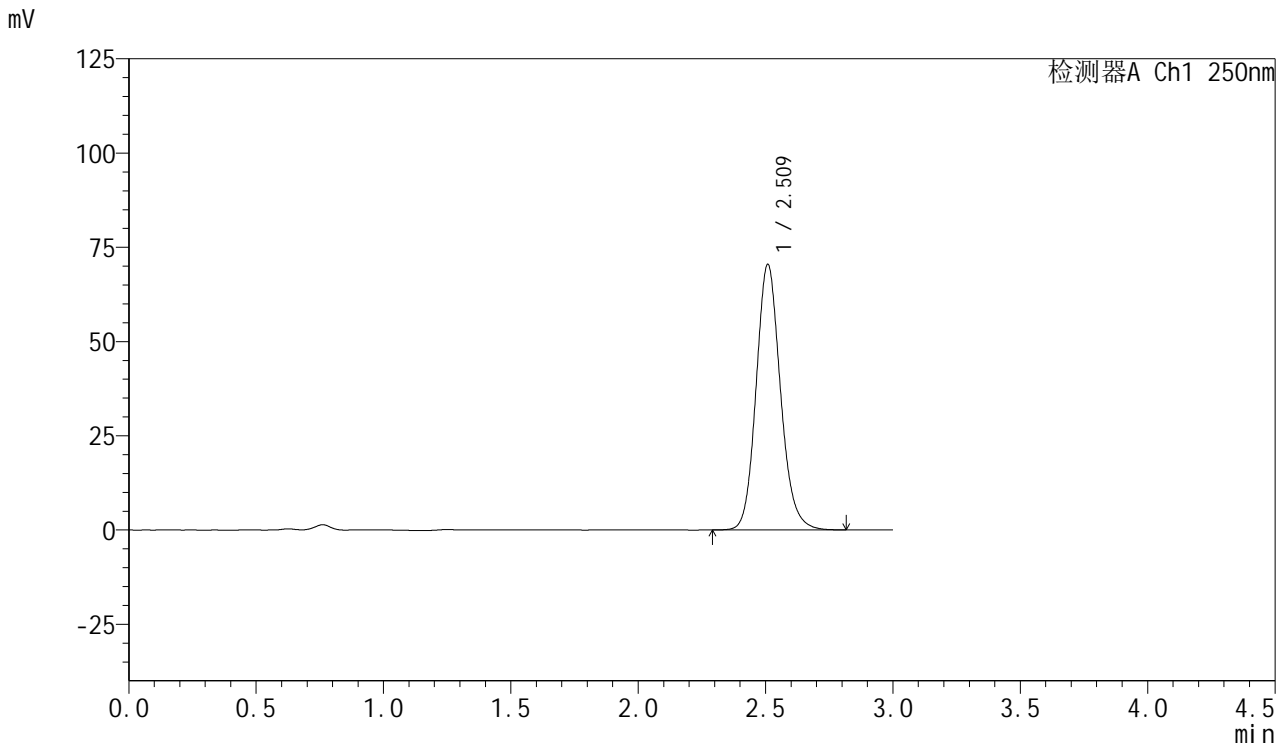


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-770-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:45:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:21      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  | 2.509 | 468615 | 100.000 | 70244 | 3397       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 468615 | 100.000 | 70244 |            |       |          |

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

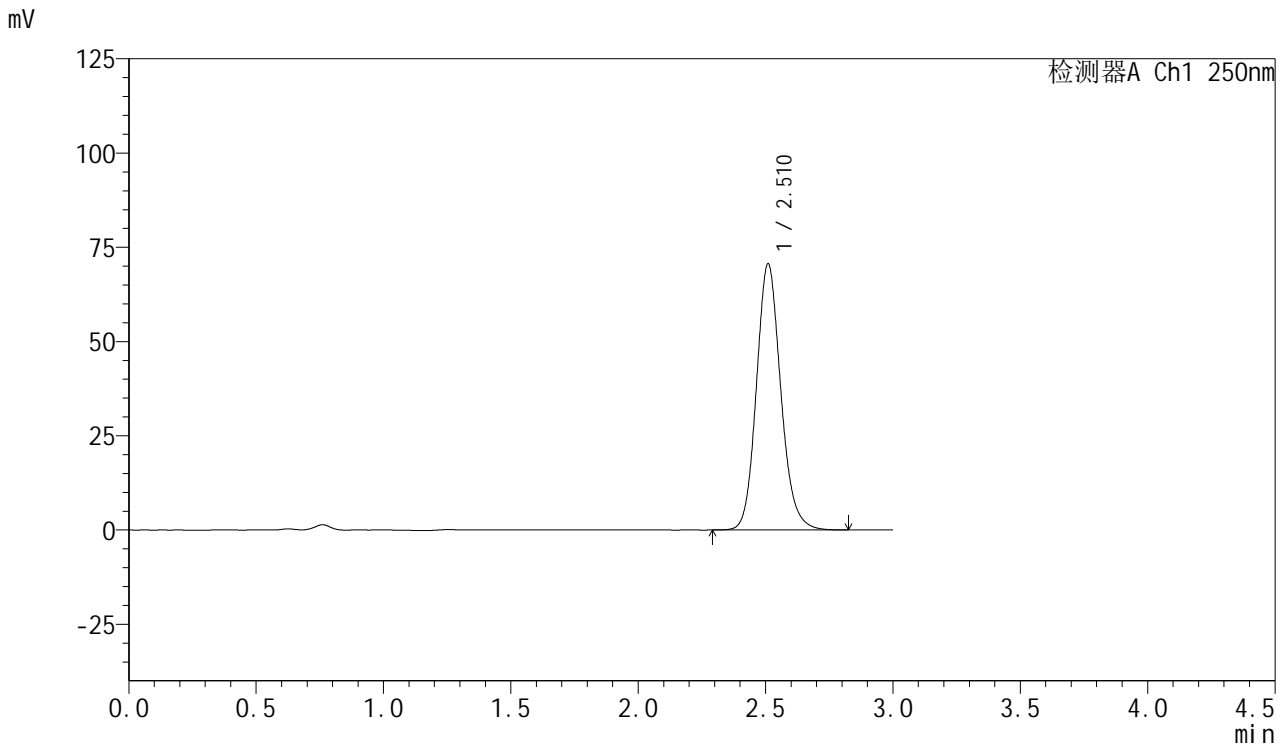


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-771-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:49:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:23      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  | 2.510 | 470019 | 100.000 | 70381 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 470019 | 100.000 | 70381 |            |       |          |

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

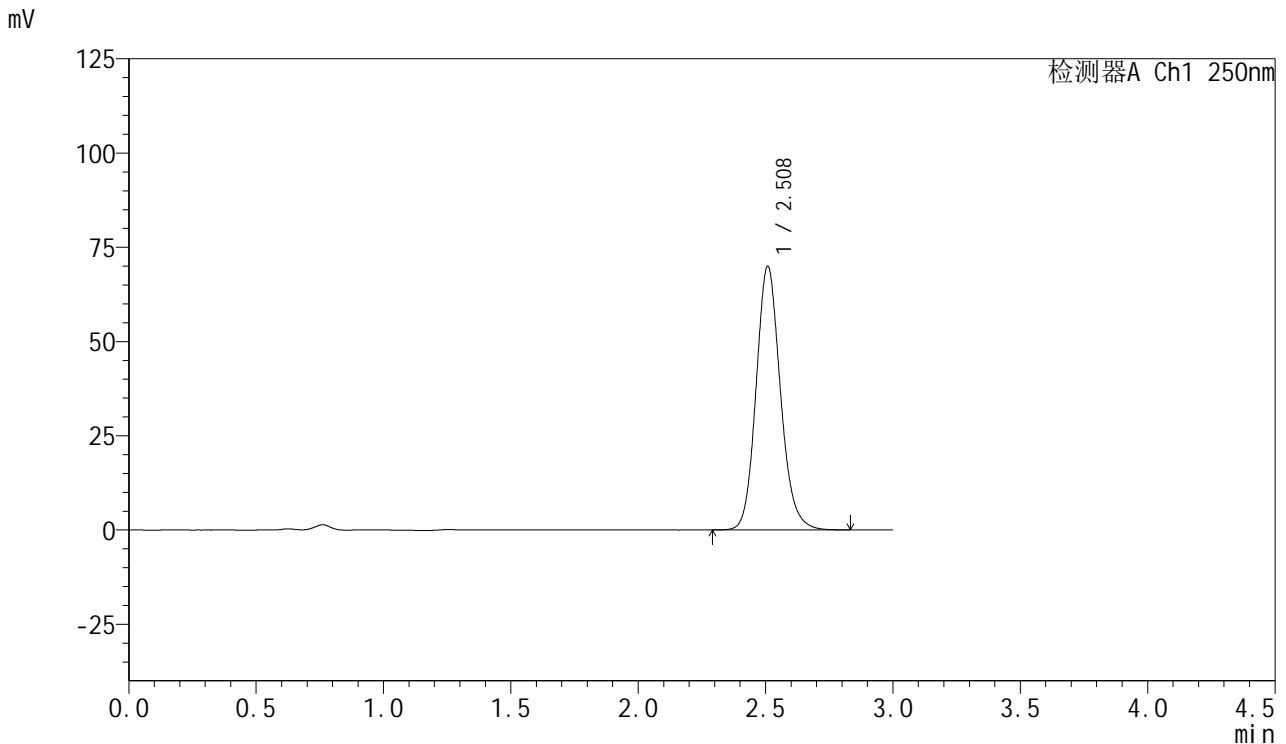


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-772-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:52:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:26      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  | 2.508 | 465358 | 100.000 | 69756 | 3392       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 465358 | 100.000 | 69756 |            |       |          |

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

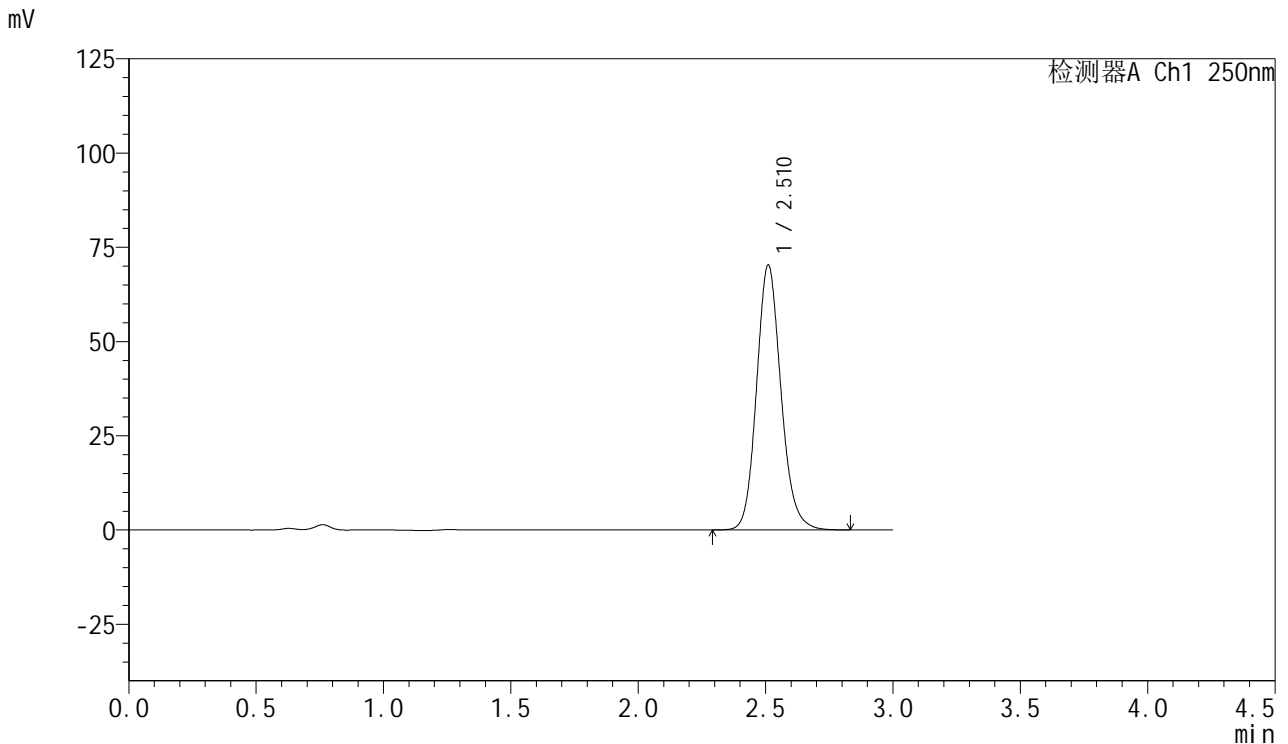


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-773-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:56:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:29      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  | 2.510 | 468533 | 100.000 | 70142 | 3387       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 468533 | 100.000 | 70142 |            |       |          |

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

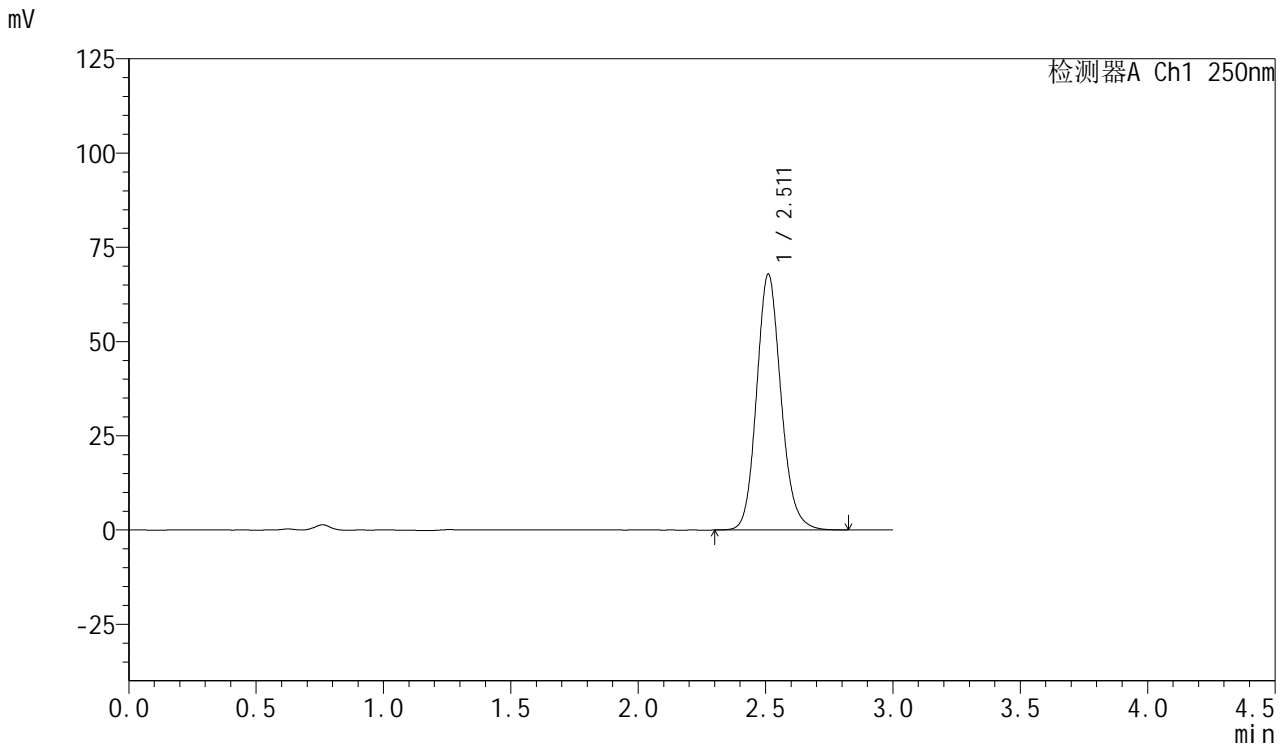


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-774-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 00:59:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:32      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  | 2.511 | 452147 | 100.000 | 67762 | 3393       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 452147 | 100.000 | 67762 |            |       |          |

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

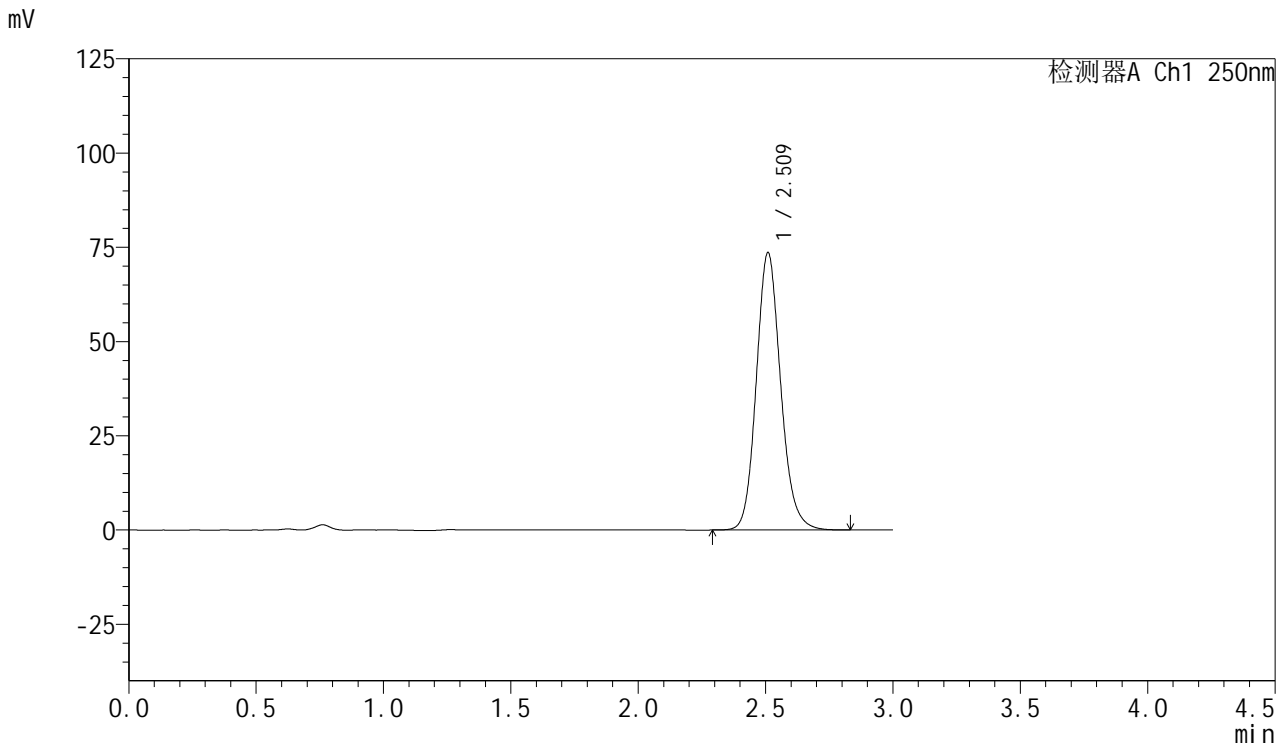


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-775-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:02:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:35      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  | 2.509 | 489824 | 100.000 | 73260 | 3395       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 489824 | 100.000 | 73260 |            |       |          |

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

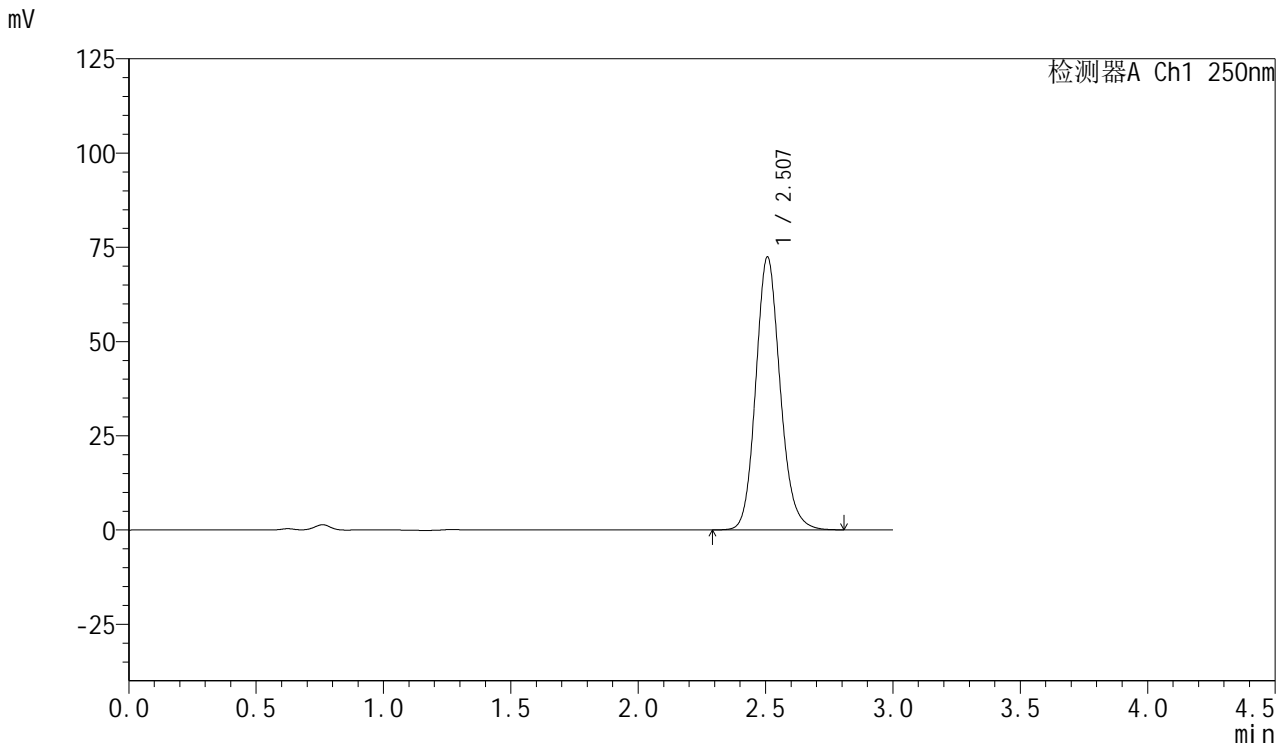


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-776-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号：4-24  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2024/11/12 01:06:11                      实验者：xiechaojun  
 处理时间(V2)：2024/11/12 08:51:38                      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  | 2.507 | 481501 | 100.000 | 72336 | 3392       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 481501 | 100.000 | 72336 |            |       |          |

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

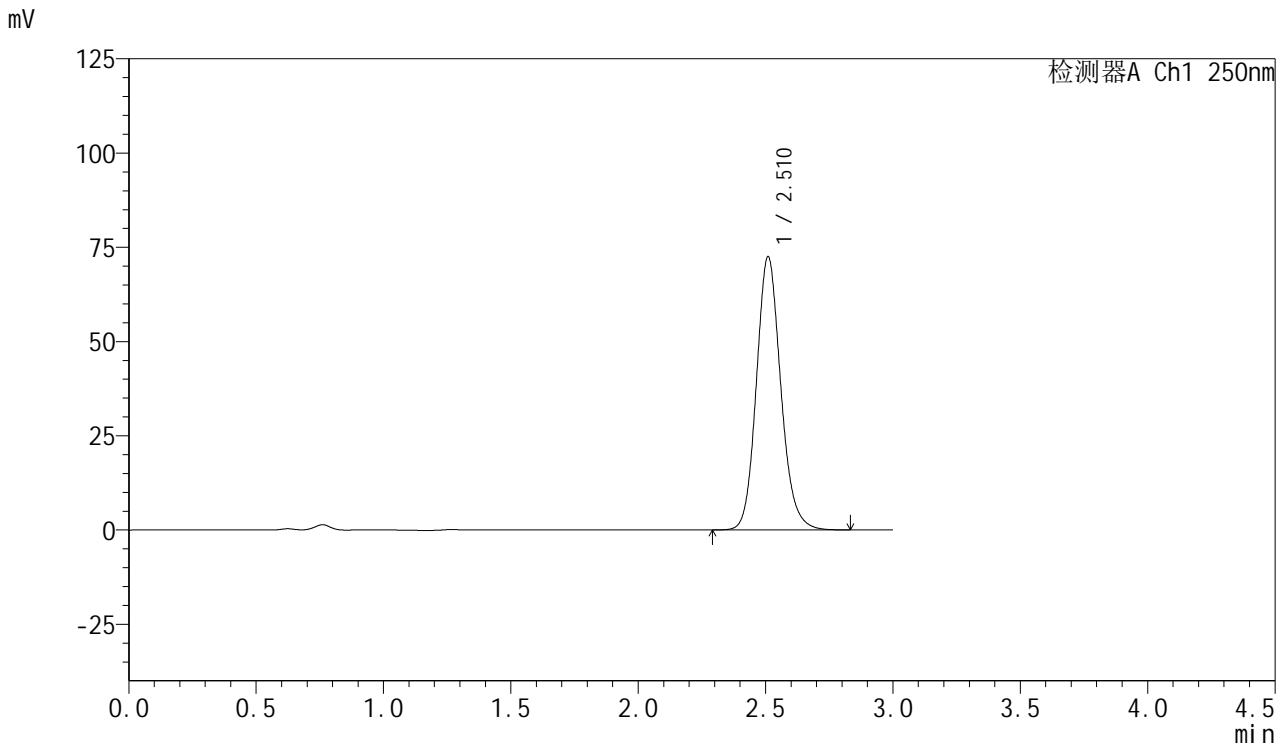


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-777-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:09:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:51:41      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  | 2.510 | 482966 | 100.000 | 72243 | 3386       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 482966 | 100.000 | 72243 |            |       |          |

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

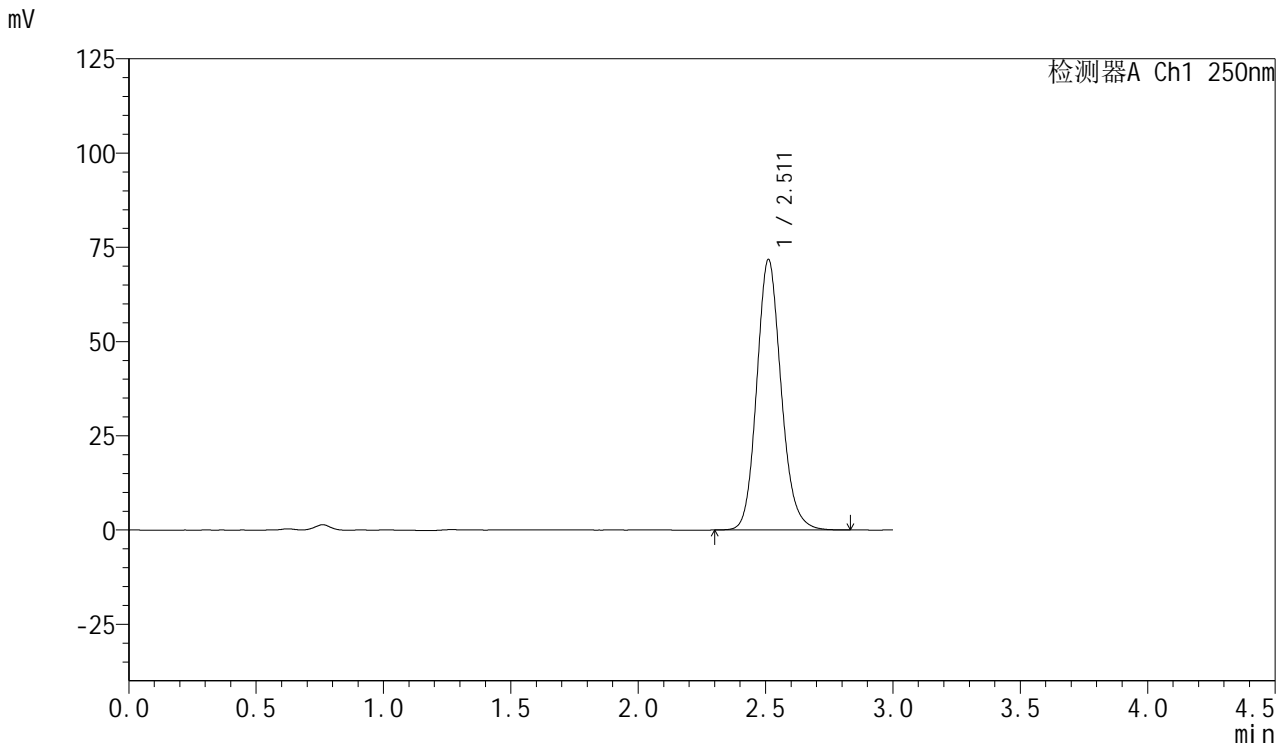


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-778-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:12:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:43      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  | 2.511 | 477938 | 100.000 | 71680 | 3392       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 477938 | 100.000 | 71680 |            |       |          |

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

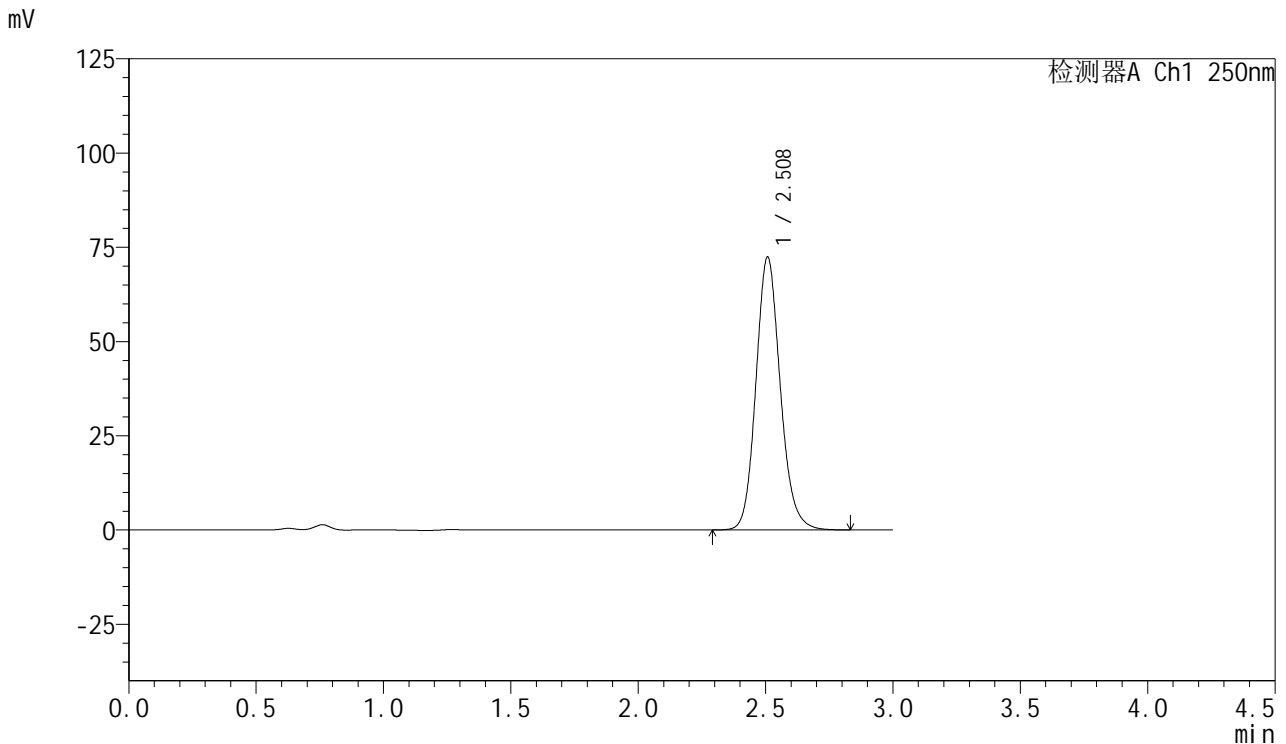


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-779-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:16:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:46      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  | 2.508 | 481641 | 100.000 | 72271 | 3390       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 481641 | 100.000 | 72271 |            |       |          |

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

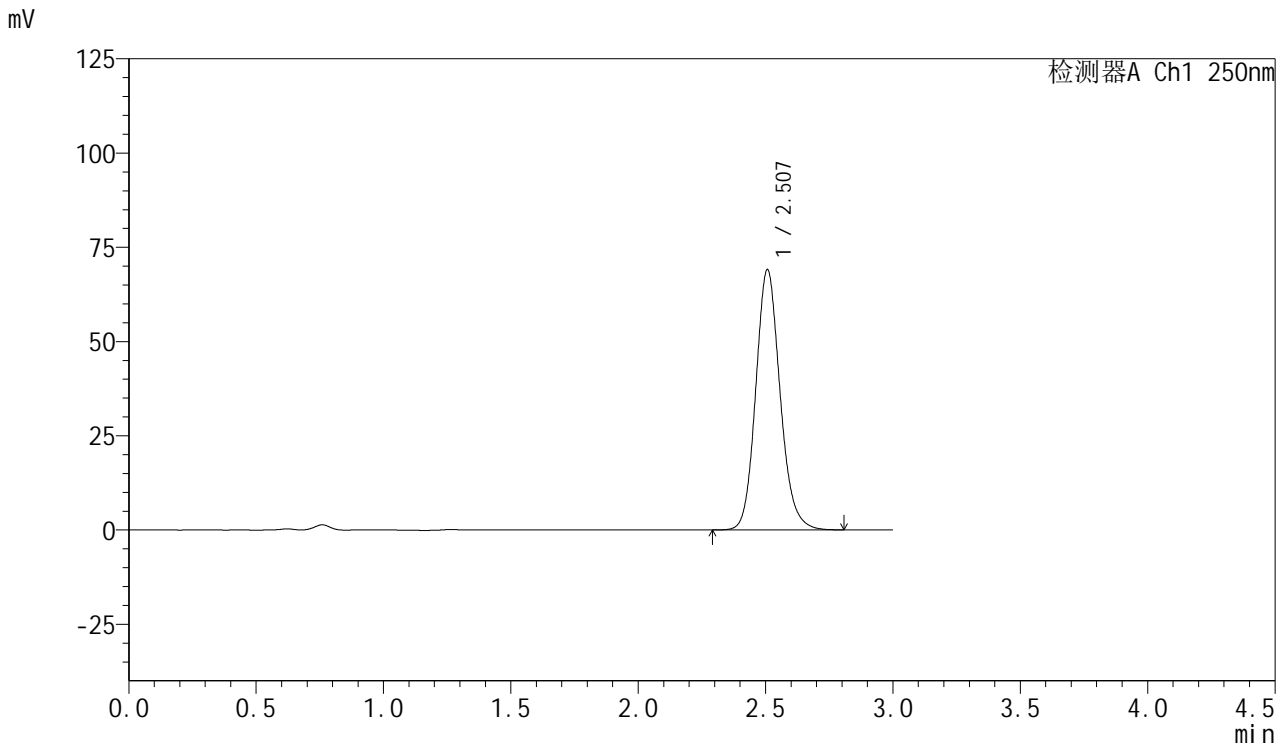


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-780-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:19:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:49      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  | 2.507 | 459356 | 100.000 | 69005 | 3390       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 459356 | 100.000 | 69005 |            |       |          |

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

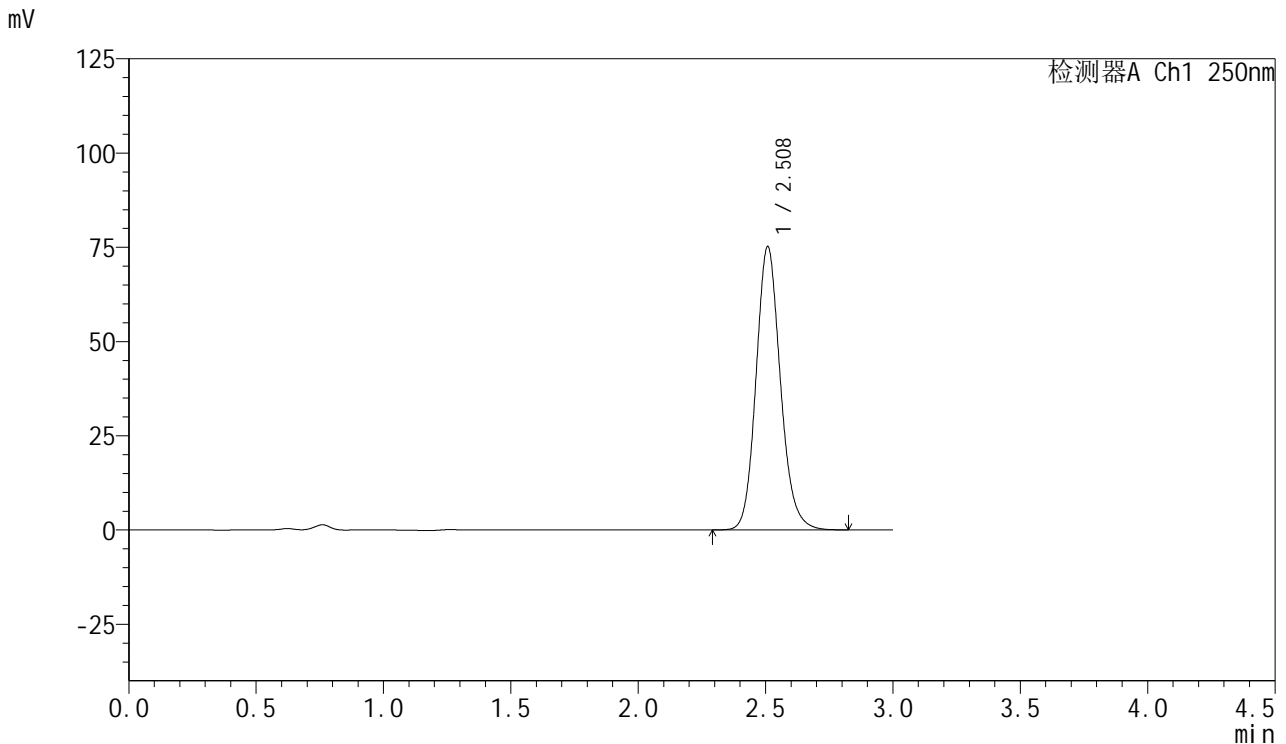


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-781-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:23:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:51      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  | 2.508 | 500108 | 100.000 | 74981 | 3392       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 500108 | 100.000 | 74981 |            |       |          |

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

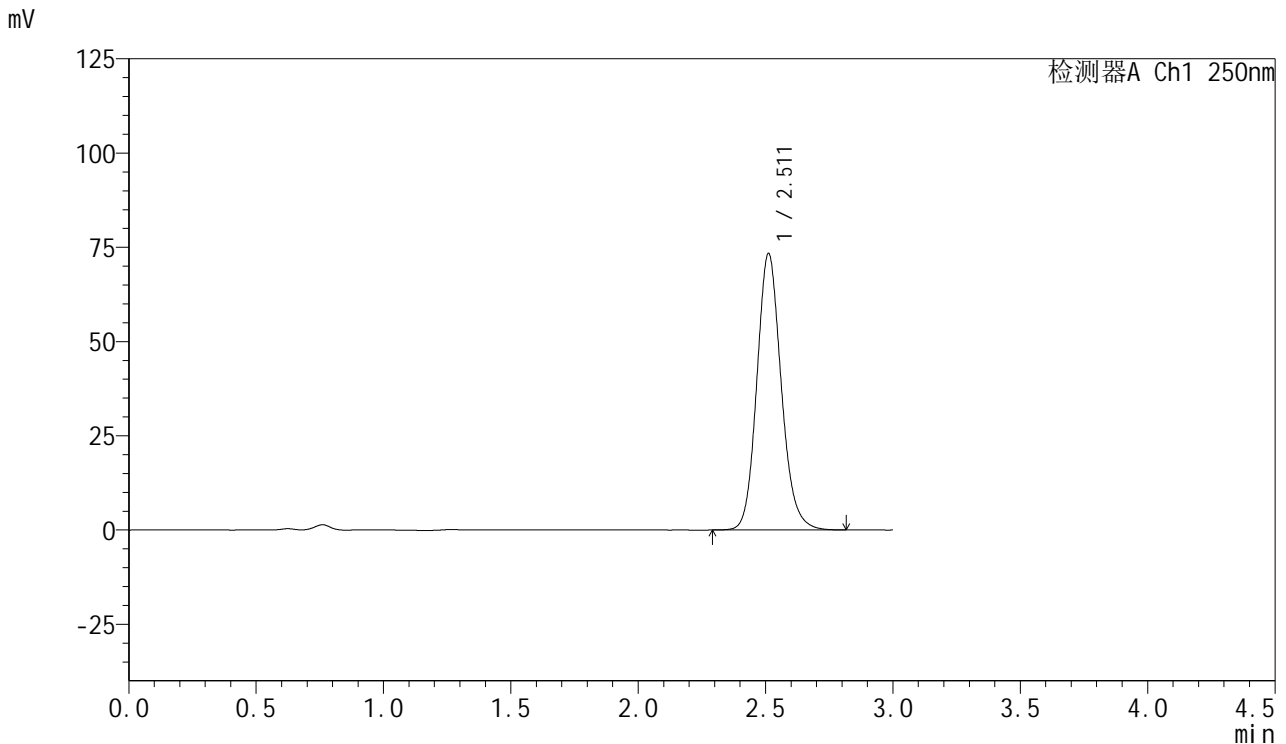


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-782-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:26:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:54      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  | 2.511 | 488577 | 100.000 | 73300 | 3390       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 488577 | 100.000 | 73300 |            |       |          |

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

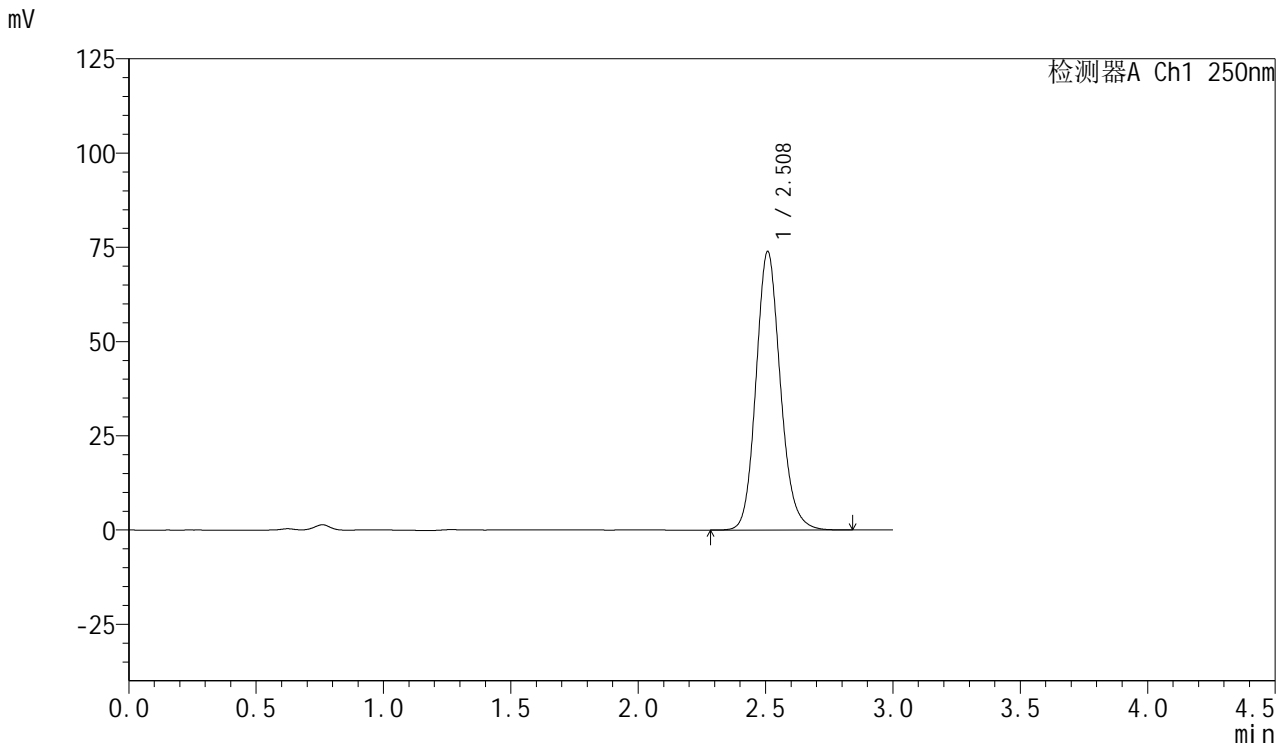


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-783-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:29:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:51:57      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  | 2.508 | 491705 | 100.000 | 73725 | 3391       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 491705 | 100.000 | 73725 |            |       |          |

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

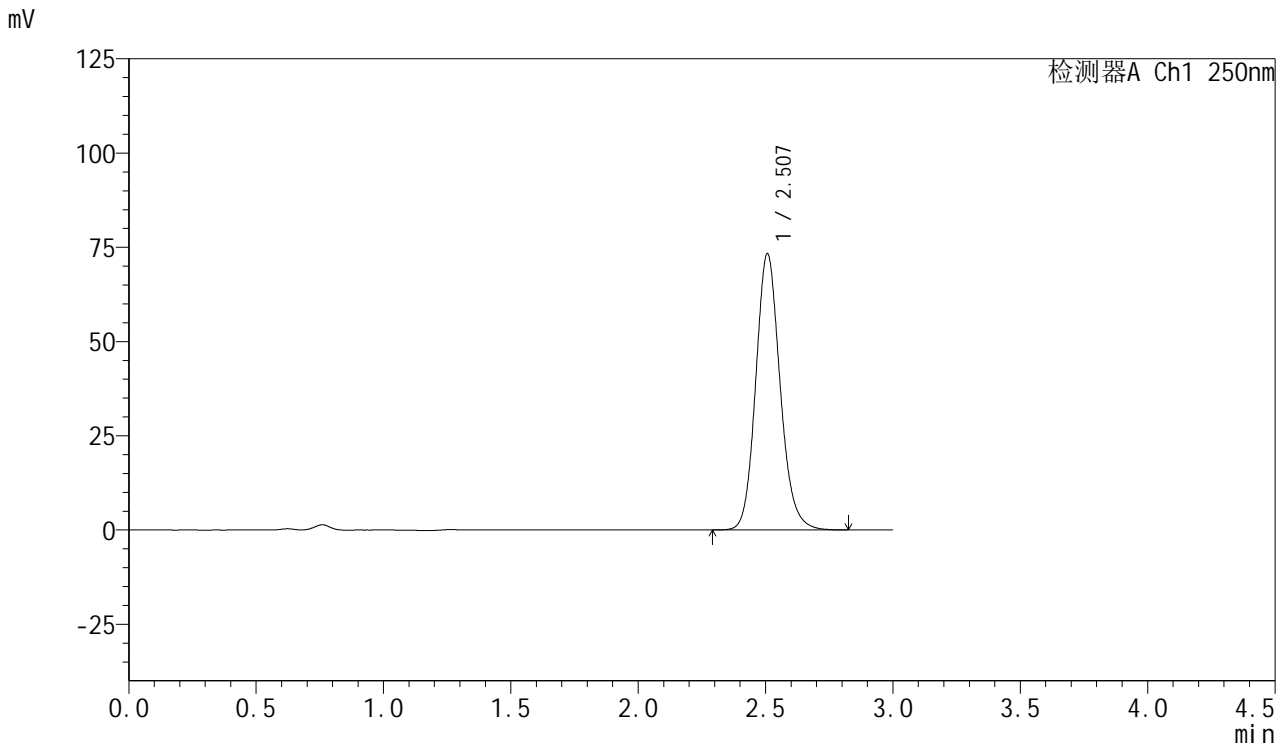


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-784-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:33:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:00      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  | 2.507 | 487852 | 100.000 | 73234 | 3388       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 487852 | 100.000 | 73234 |            |       |          |

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

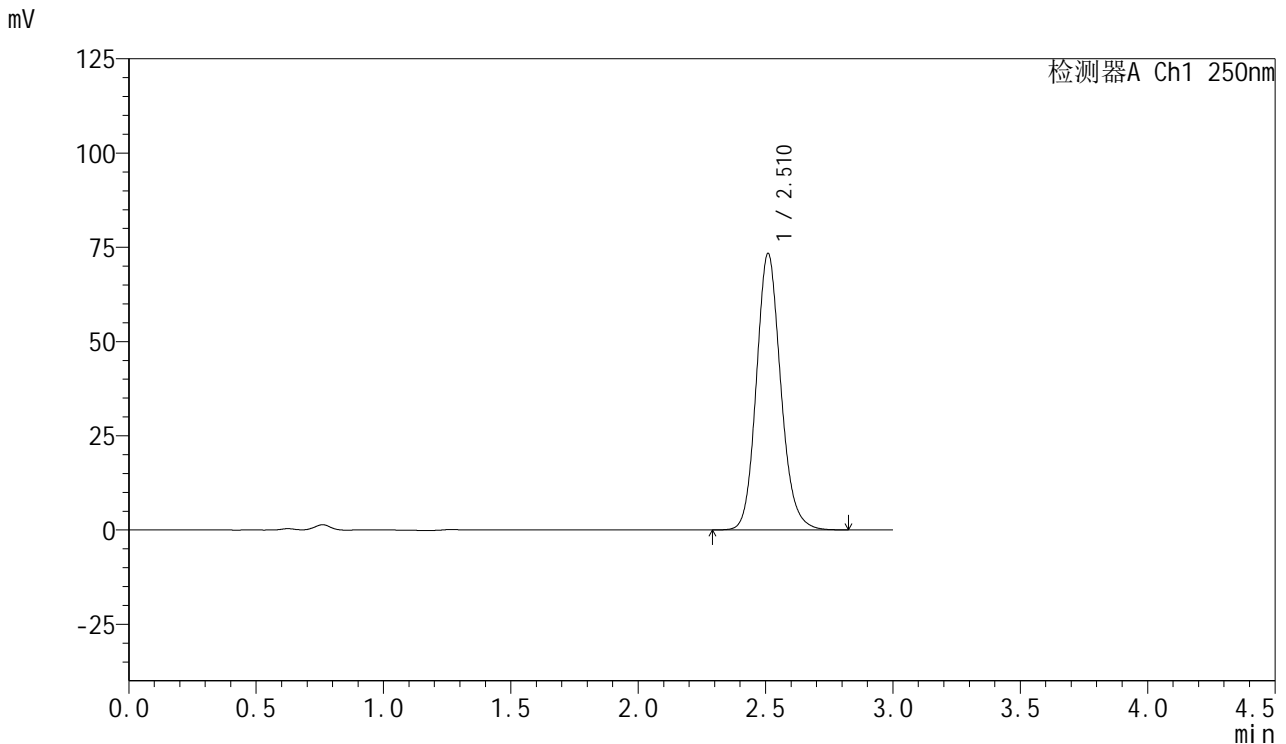


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-785-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:36:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:03      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  | 2.510 | 488234 | 100.000 | 73078 | 3390       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 488234 | 100.000 | 73078 |            |       |          |

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

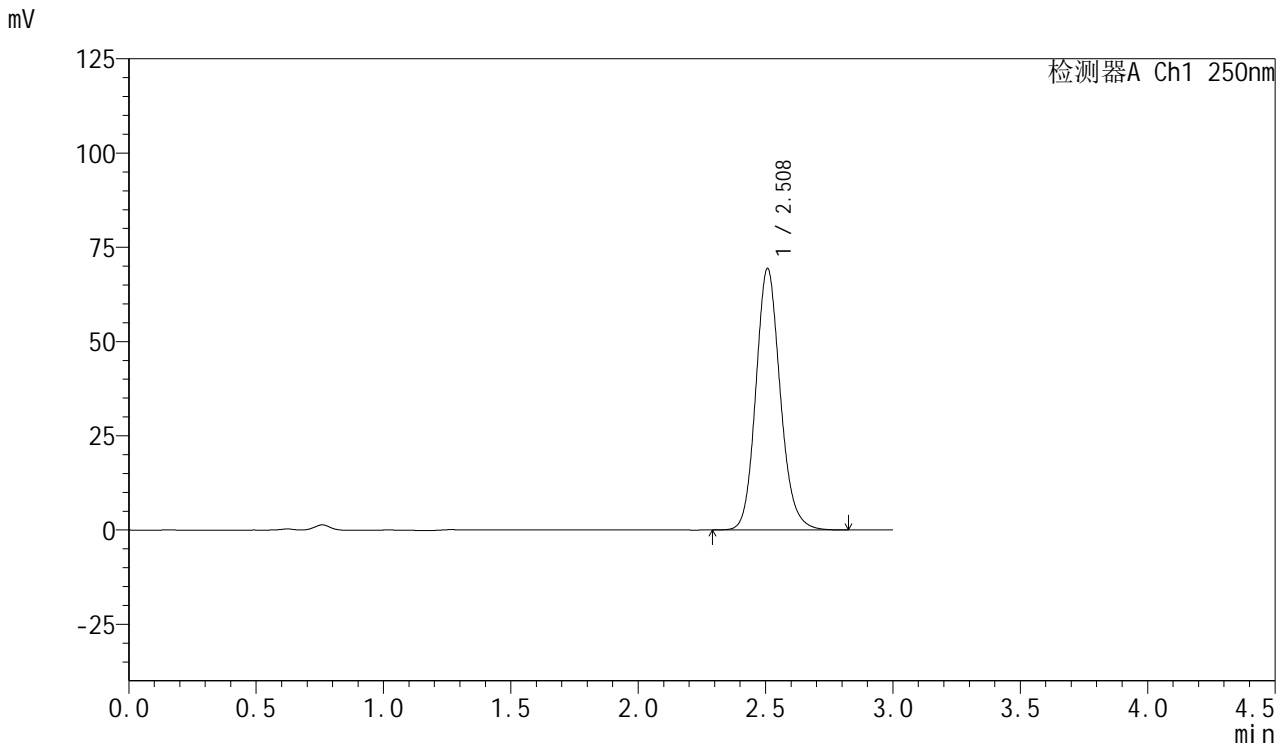


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-786-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:40:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:06      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  | 2.508 | 462266 | 100.000 | 69289 | 3379       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 462266 | 100.000 | 69289 |            |       |          |

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

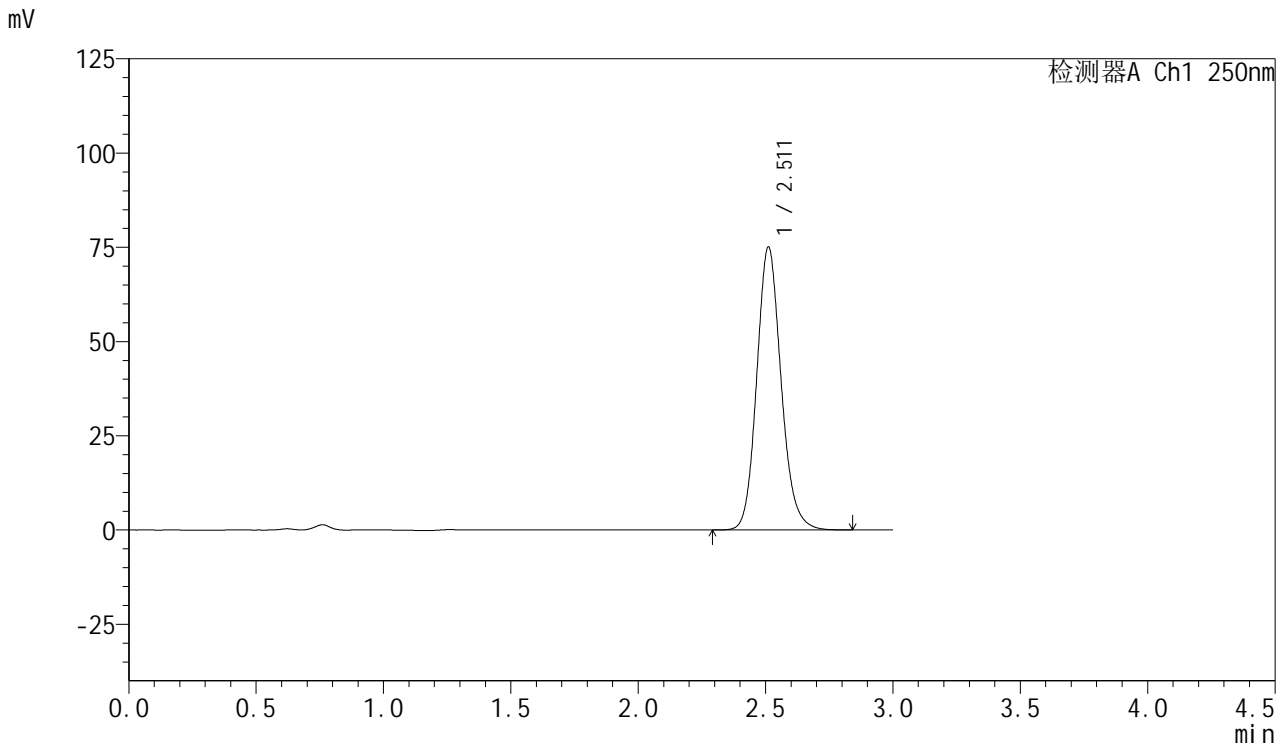


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-787-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:43:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:09      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  | 2.511 | 500408 | 100.000 | 74996 | 3388       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 500408 | 100.000 | 74996 |            |       |          |

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

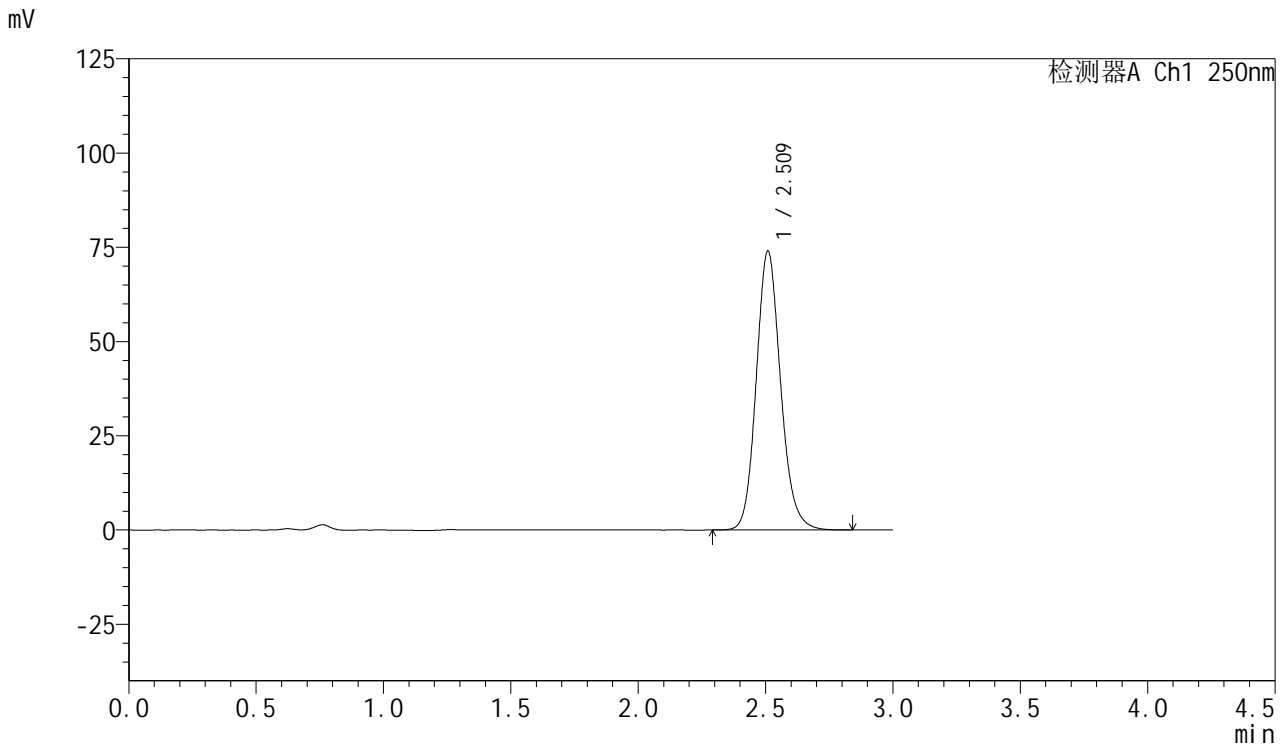


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-788-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.509 | 492737 | 100.000 | 73685 | 3390       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 492737 | 100.000 | 73685 |            |       |          |

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

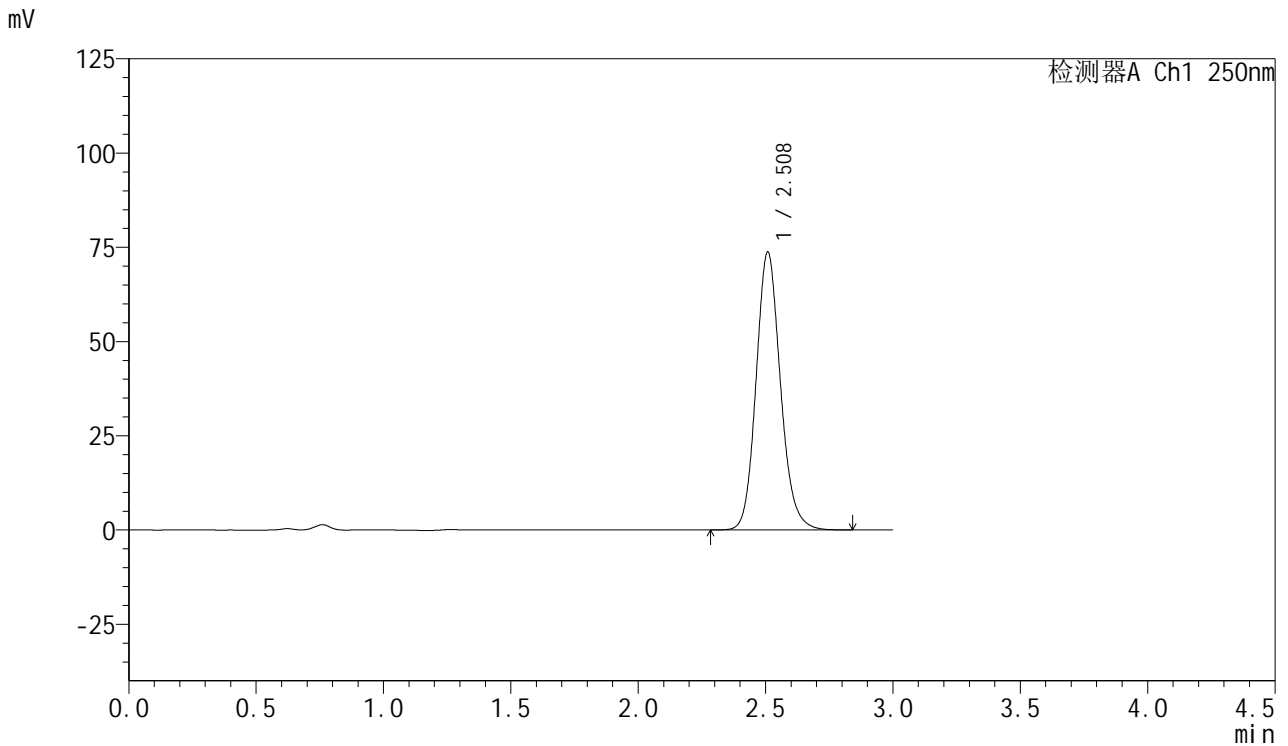


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-789-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:50:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/12 08:52:14      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  | 2.508 | 491201 | 100.000 | 73520 | 3388       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 491201 | 100.000 | 73520 |            |       |          |

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

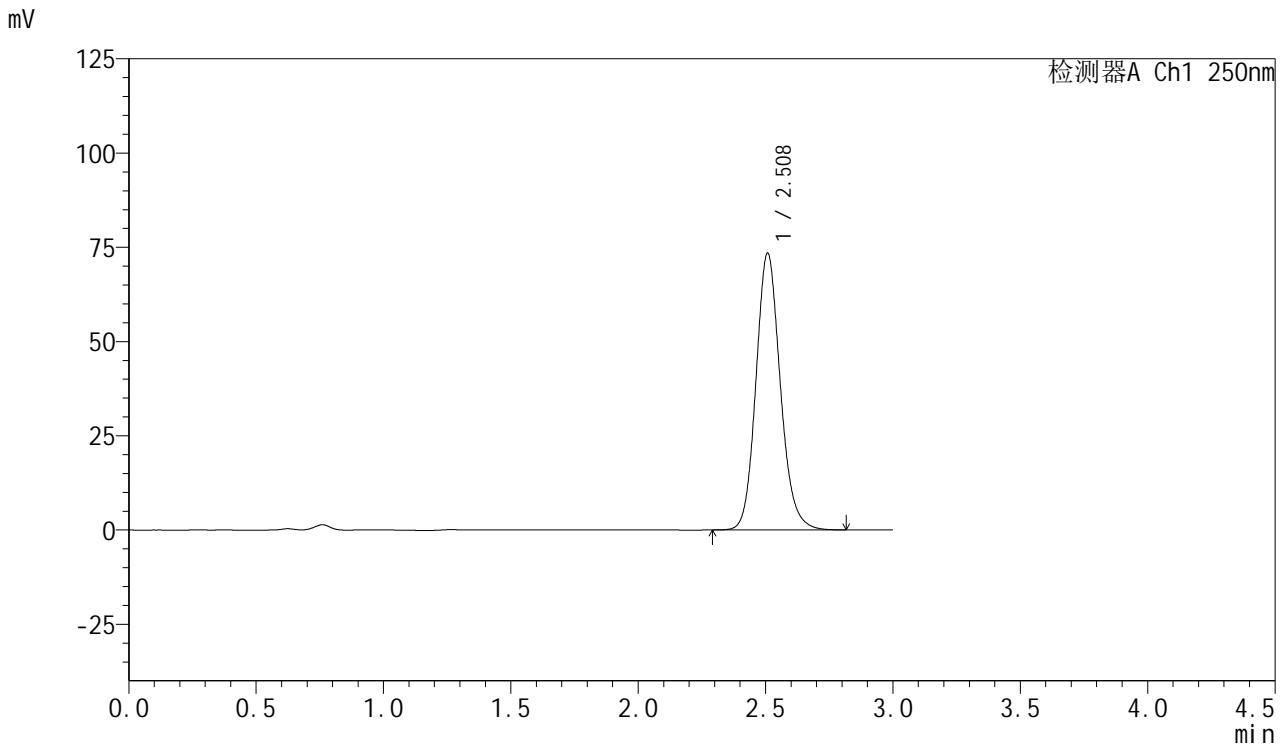


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-790-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:53:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:17      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  | 2.508 | 488727 | 100.000 | 73278 | 3386       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 488727 | 100.000 | 73278 |            |       |          |

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

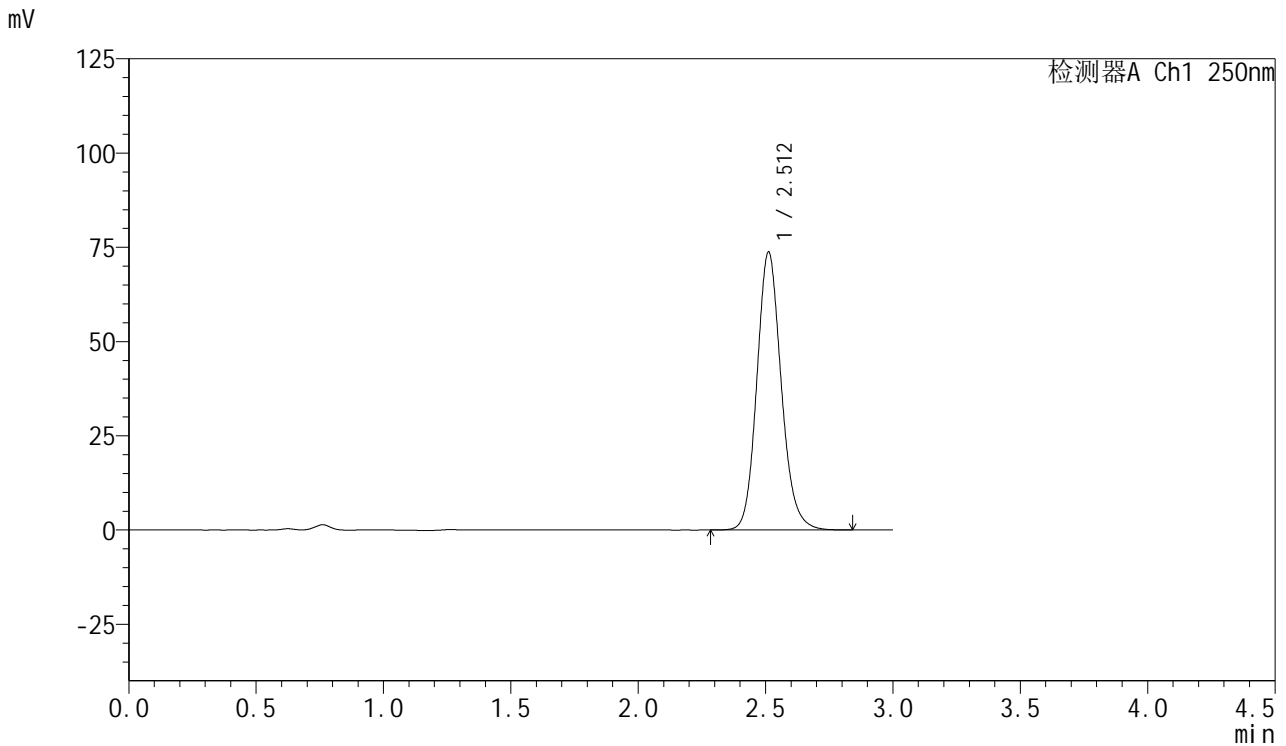


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-791-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 01:56:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:20      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  | 2.512 | 491380 | 100.000 | 73692 | 3390       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 491380 | 100.000 | 73692 |            |       |          |

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

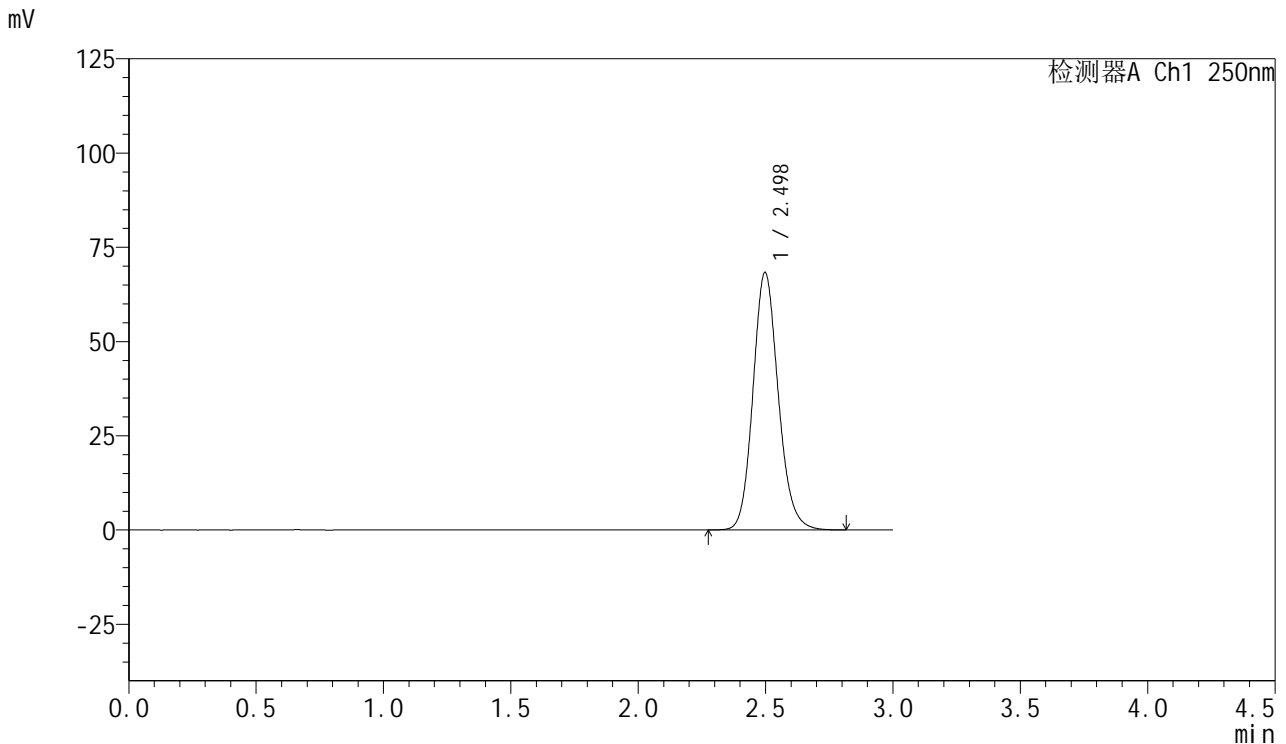


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-47/25-792-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 02:00:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:23      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  | 2.498 | 472006 | 100.000 | 68321 | 3103       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 472006 | 100.000 | 68321 |            |       |          |

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

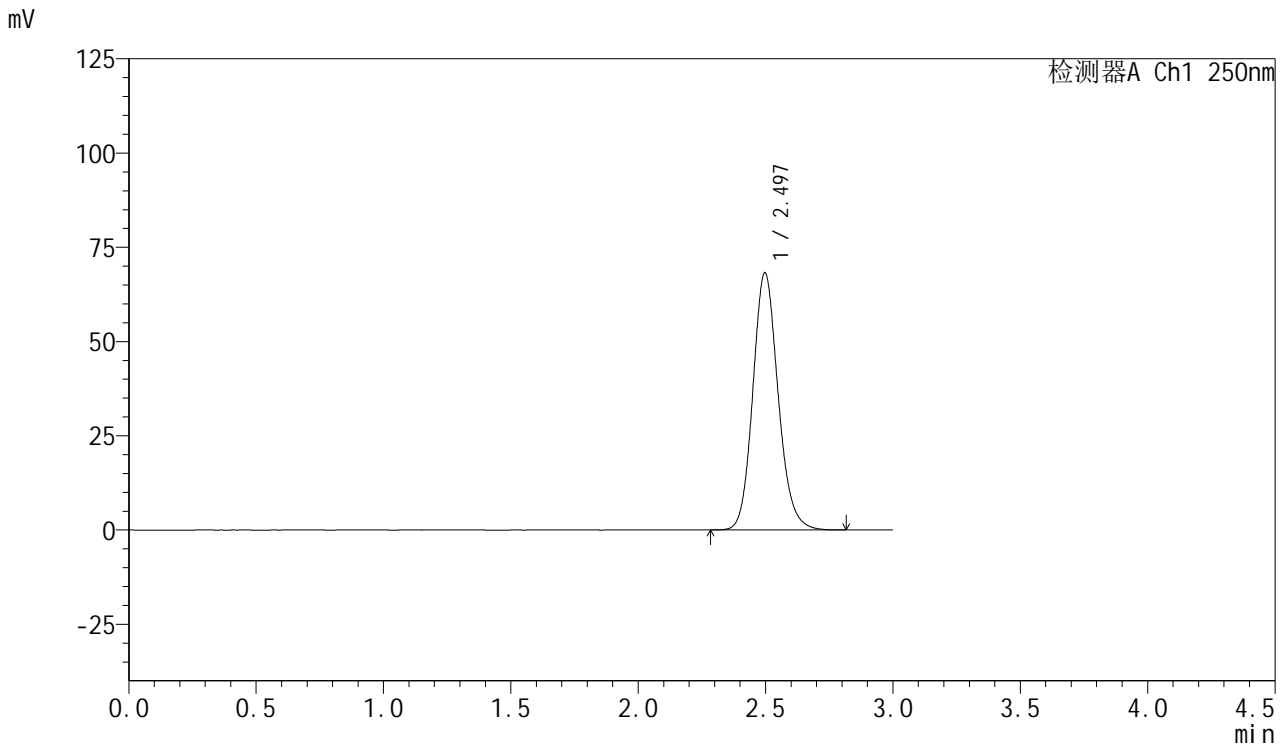


# SMF-377

## <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 - 0-47/25-793-2 - cbzj-JPS7157-js3Mp-15mg-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-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 - 20241111-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/12 02:03:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/11/12 08:52:25      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  | 2.497 | 471548 | 100.000 | 68244 | 3100       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 471548 | 100.000 | 68244 |            |       |          |

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂JPS7157-js3M批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2