



### 利伐沙班口崩片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

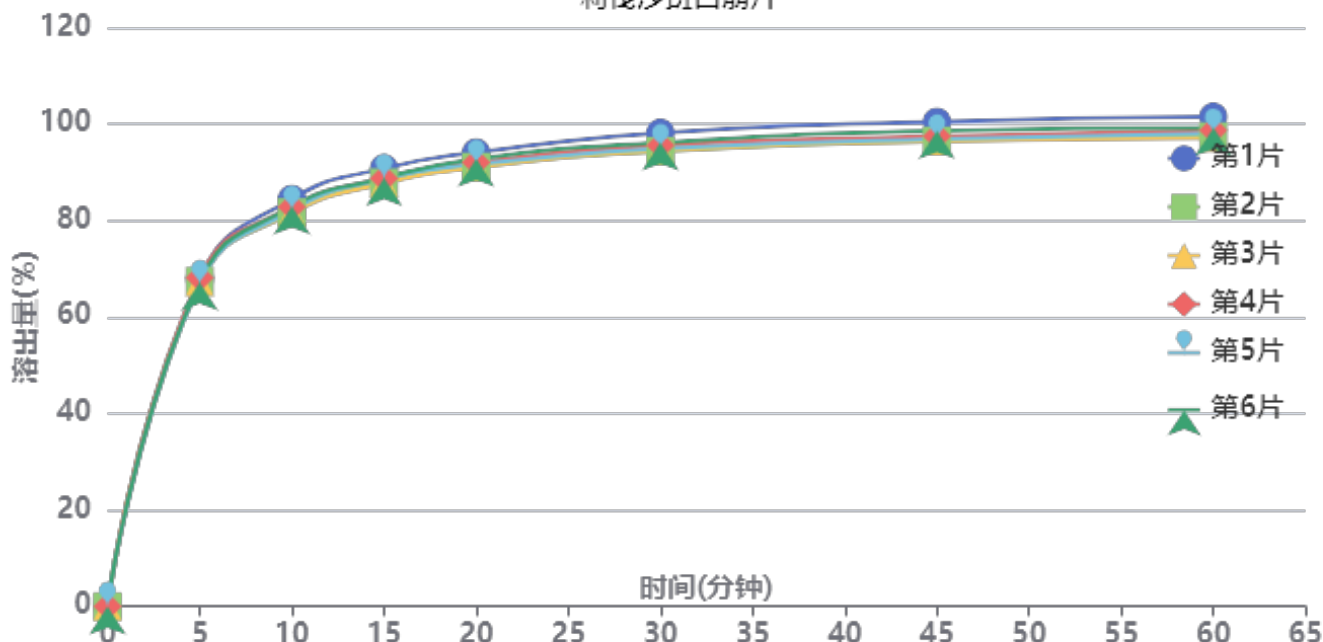
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	318002	317819	317415	317313	317308	317571	0.11
2	10.01	318791	318981				318886	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
31980.97	31856.74	0.28	数据可信

## 溶出曲线测定

### 利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS7638批-pH6.8(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	241847	-	241847	67.920	67.44	0.76	67.92	67.44	0.76
	2	240040	-	240040	67.412			67.41		
	3	239353	-	239353	67.219			67.22		
	4	242636	-	242636	68.141			68.14		
	5	237707	-	237707	66.757			66.76		
	6	239171	-	239171	67.168			67.17		
10min	1	300387	-	300387	84.360	82.47	1.32	84.47	82.58	1.31
	2	290464	-	290464	81.573			81.69		
	3	289903	-	289903	81.416			81.53		
	4	294416	-	294416	82.683			82.80		
	5	291970	-	291970	81.996			82.11		
	6	294709	-	294709	82.766			82.88		
15min	1	322470	-	322470	90.562	88.52	1.26	90.82	88.77	1.26
	2	312012	-	312012	87.625			87.87		
	3	311383	-	311383	87.448			87.70		
	4	315049	-	315049	88.478			88.73		
	5	314902	-	314902	88.437			88.68		
	6	315379	-	315379	88.570			88.82		
20min	1	333665	-	333665	93.706	91.73	1.27	94.11	92.13	1.27
	2	323088	-	323088	90.735			91.13		
	3	322785	-	322785	90.650			91.04		
	4	326361	-	326361	91.655			92.05		
	5	324955	-	324955	91.260			91.66		
	6	328997	-	328997	92.395			92.79		
30min	1	347646	-	347646	97.632	95.07	1.50	98.19	95.62	1.50
	2	334148	-	334148	93.842			94.39		
	3	334516	-	334516	93.945			94.49		
	4	338351	-	338351	95.022			95.57		
	5	336054	-	336054	94.377			94.92		
	6	340390	-	340390	95.595			96.15		
45min	1	355180	-	355180	99.748	97.02	1.60	100.47	97.73	1.59
	2	341231	-	341231	95.831			96.53		
	3	341027	-	341027	95.773			96.47		
	4	344528	-	344528	96.757			97.47		
	5	342420	-	342420	96.165			96.87		
	6	348461	-	348461	97.861			98.57		
60min	1	358352	-	358352	100.639	97.80	1.63	101.53	98.68	1.63
	2	343860	-	343860	96.569			97.43		
	3	342648	-	342648	96.229			97.09		
	4	348262	-	348262	97.805			98.68		
	5	346215	-	346215	97.230			98.10		
	6	350186	-	350186	98.346			99.22		
极限	1	359002	-	359002	100.821	97.96	1.69	101.88	99.00	1.69
	2	344505	-	344505	96.750			97.77		
	3	343475	-	343475	96.461			97.48		
	4	349503	-	349503	98.154			99.19		
	5	345004	-	345004	96.890			97.92		
	6	351427	-	351427	98.694			99.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



### 利伐沙班口崩片项目信息

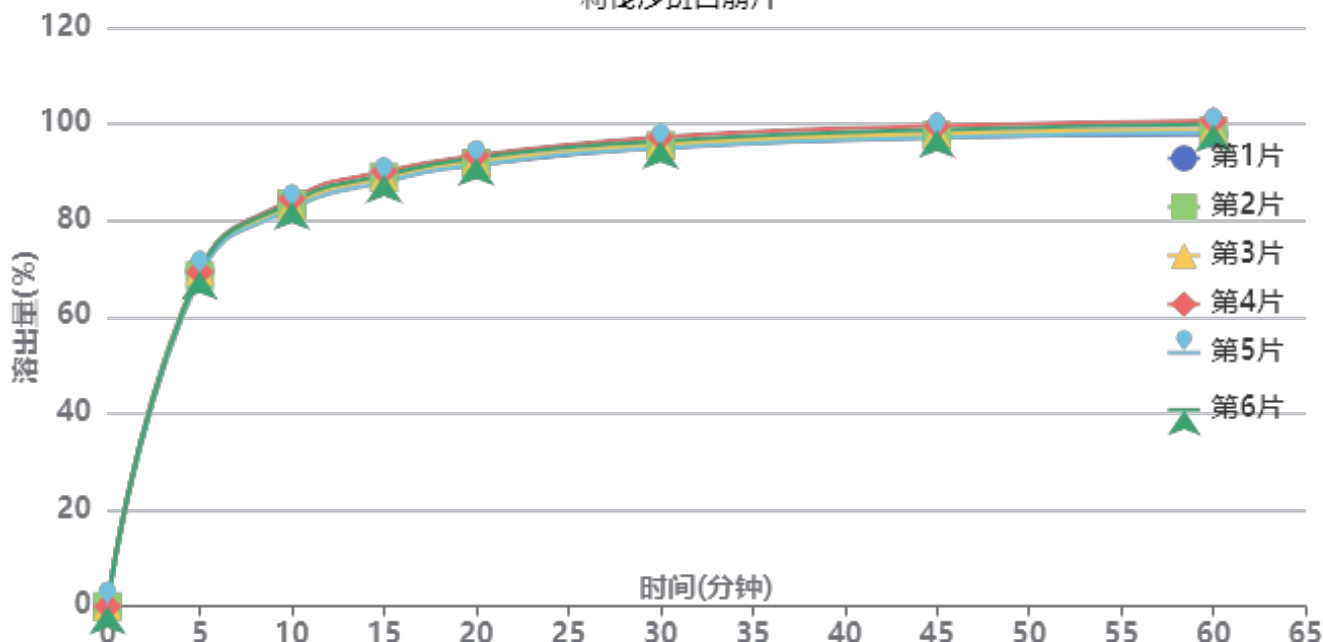
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	318317	317951	317943	317986	317571	317954	0.09
2	10.01	318242	318847				318544	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
32019.54		31822.58		0.44	数据可信			

## 溶出曲线测定

利伐沙班口崩片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JPS7638批-pH6.8(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	247532	-	247532	69.512	69.14	0.63	69.51	69.14	0.63
	2	244201	-	244201	68.577			68.58		
	3	247655	-	247655	69.547			69.55		
	4	246573	-	246573	69.243			69.24		
	5	244343	-	244343	68.617			68.62		
	6	246882	-	246882	69.330			69.33		
10min	1	295205	-	295205	82.900	83.25	0.88	83.02	83.37	0.88
	2	296668	-	296668	83.310			83.42		
	3	295393	-	295393	82.952			83.07		
	4	300453	-	300453	84.373			84.49		
	5	293000	-	293000	82.280			82.39		
	6	298096	-	298096	83.711			83.83		
15min	1	316513	-	316513	88.883	88.87	0.80	89.14	89.13	0.80
	2	316287	-	316287	88.820			89.07		
	3	315924	-	315924	88.718			88.97		
	4	320256	-	320256	89.934			90.19		
	5	312468	-	312468	87.747			88.00		
	6	317443	-	317443	89.144			89.40		
20min	1	324701	-	324701	91.183	91.88	0.86	91.58	92.28	0.86
	2	325736	-	325736	91.473			91.87		
	3	326970	-	326970	91.820			92.22		
	4	331401	-	331401	93.064			93.47		
	5	324601	-	324601	91.155			91.55		
	6	329719	-	329719	92.592			93.00		
30min	1	337026	-	337026	94.644	95.33	0.91	95.20	95.89	0.90
	2	338123	-	338123	94.952			95.51		
	3	339305	-	339305	95.284			95.84		
	4	344415	-	344415	96.719			97.28		
	5	336328	-	336328	94.448			95.00		
	6	341603	-	341603	95.929			96.49		
45min	1	343985	-	343985	96.598	97.40	0.98	97.31	98.12	0.97
	2	345226	-	345226	96.947			97.66		
	3	346783	-	346783	97.384			98.10		
	4	352207	-	352207	98.907			99.63		
	5	343538	-	343538	96.472			97.18		
	6	349358	-	349358	98.107			98.82		
60min	1	345445	-	345445	97.008	98.16	1.08	97.88	99.04	1.08
	2	347830	-	347830	97.678			98.55		
	3	349110	-	349110	98.037			98.91		
	4	355232	-	355232	99.756			100.64		
	5	346809	-	346809	97.391			98.26		
	6	352927	-	352927	99.109			99.99		
极限	1	345535	-	345535	97.033	98.30	1.19	98.07	99.34	1.19
	2	348139	-	348139	97.765			98.80		
	3	350182	-	350182	98.338			99.38		
	4	356192	-	356192	100.026			101.08		
	5	346678	-	346678	97.354			98.38		
	6	353632	-	353632	99.307			100.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本

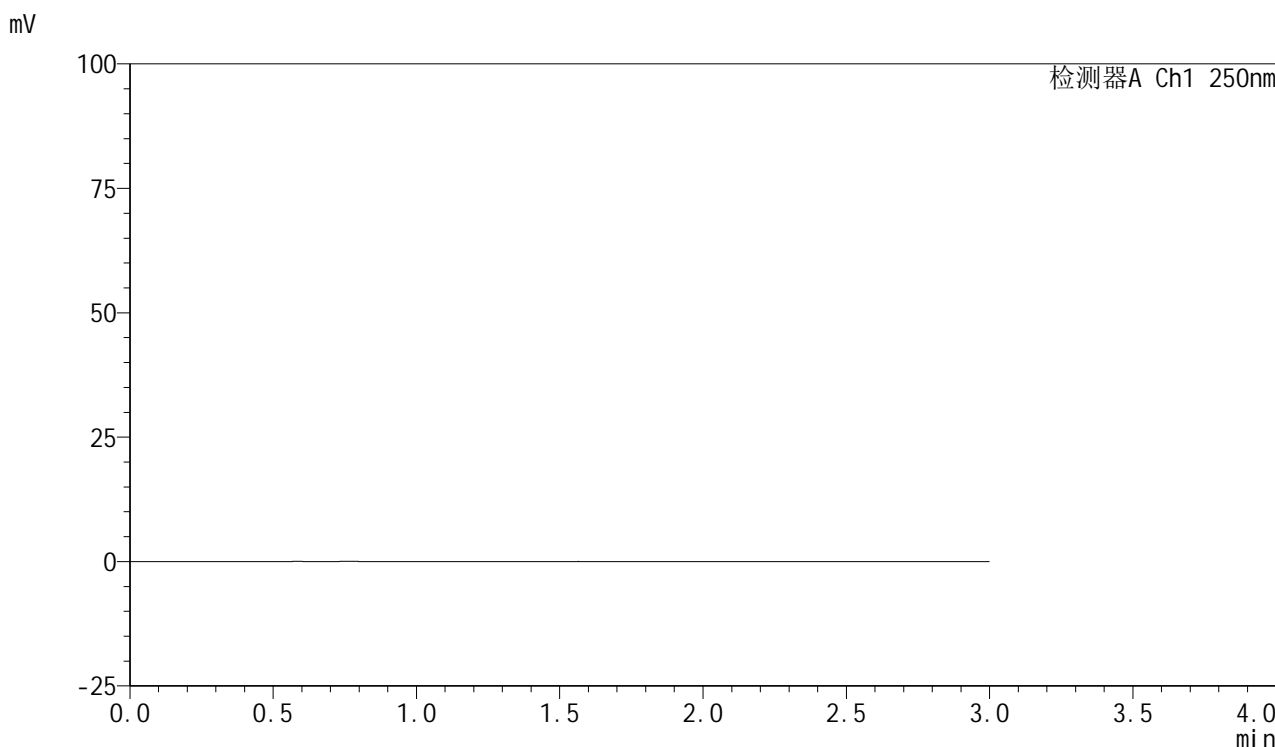


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-713-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 09:39:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:49:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

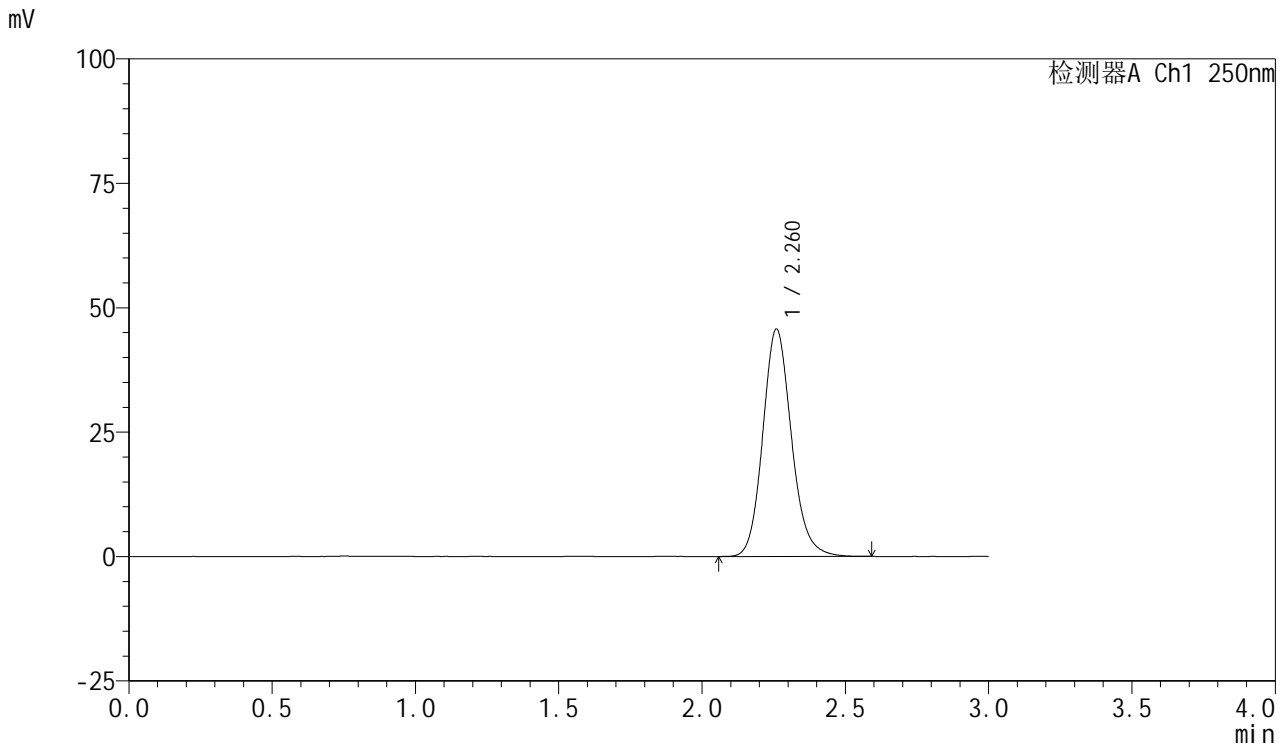


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-714-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 09:42:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.260	318002	100.000	45559	2520	1.141	--
总计		318002	100.000	45559			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

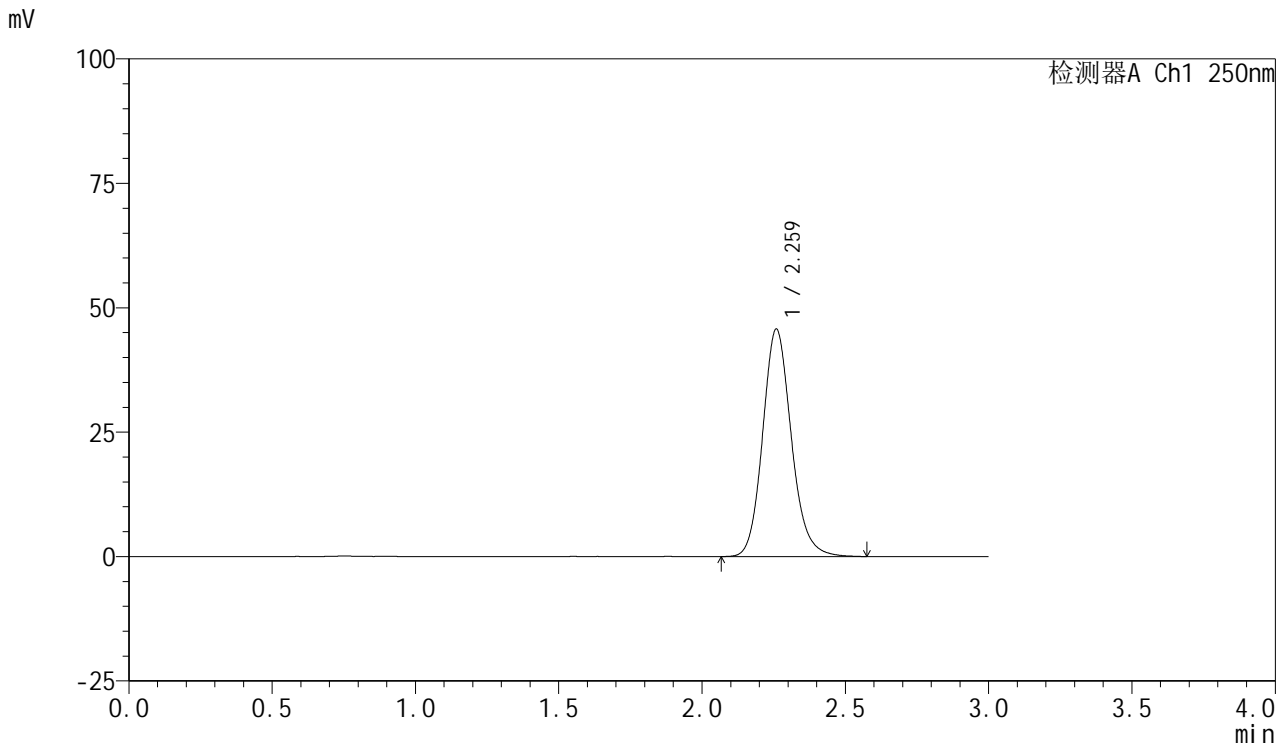


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-715-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 09:46:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.259	317819	100.000	45512	2526	1.143	--
总计		317819	100.000	45512			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

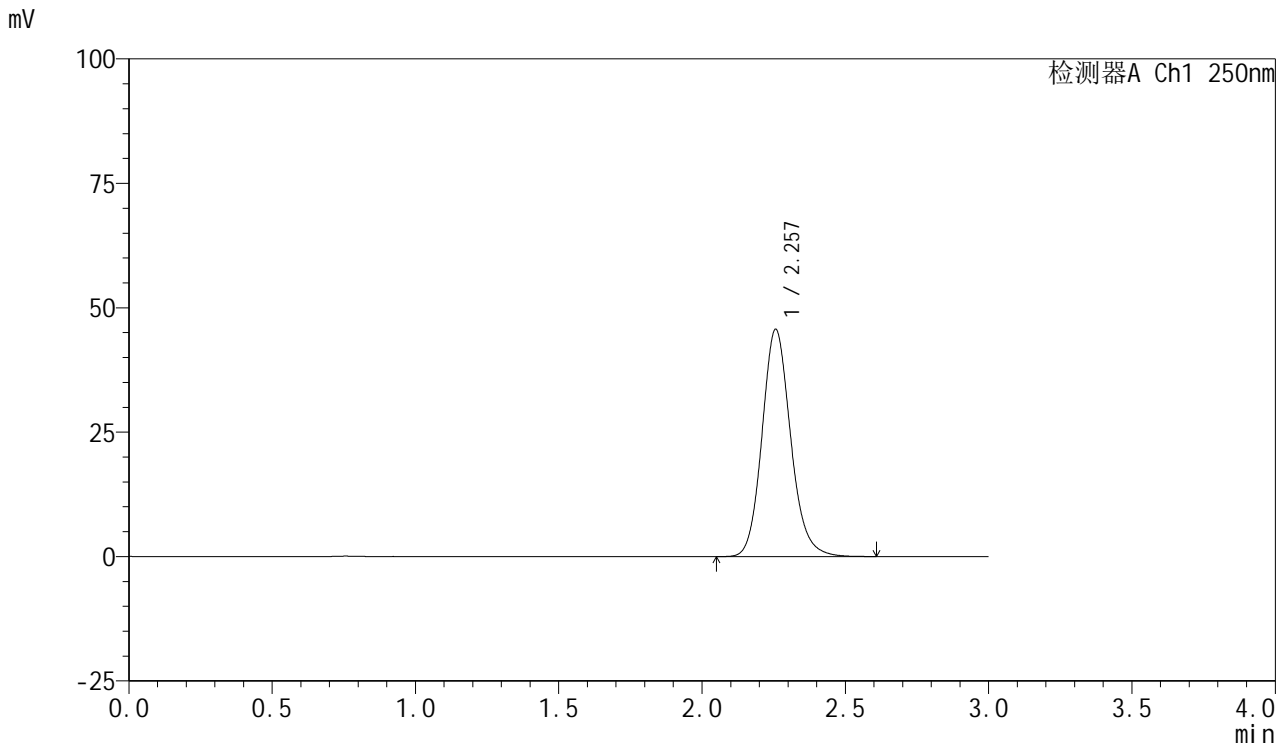


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-716-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 09:49:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	317415	100.000	45652	2524	1.142	--
总计		317415	100.000	45652			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

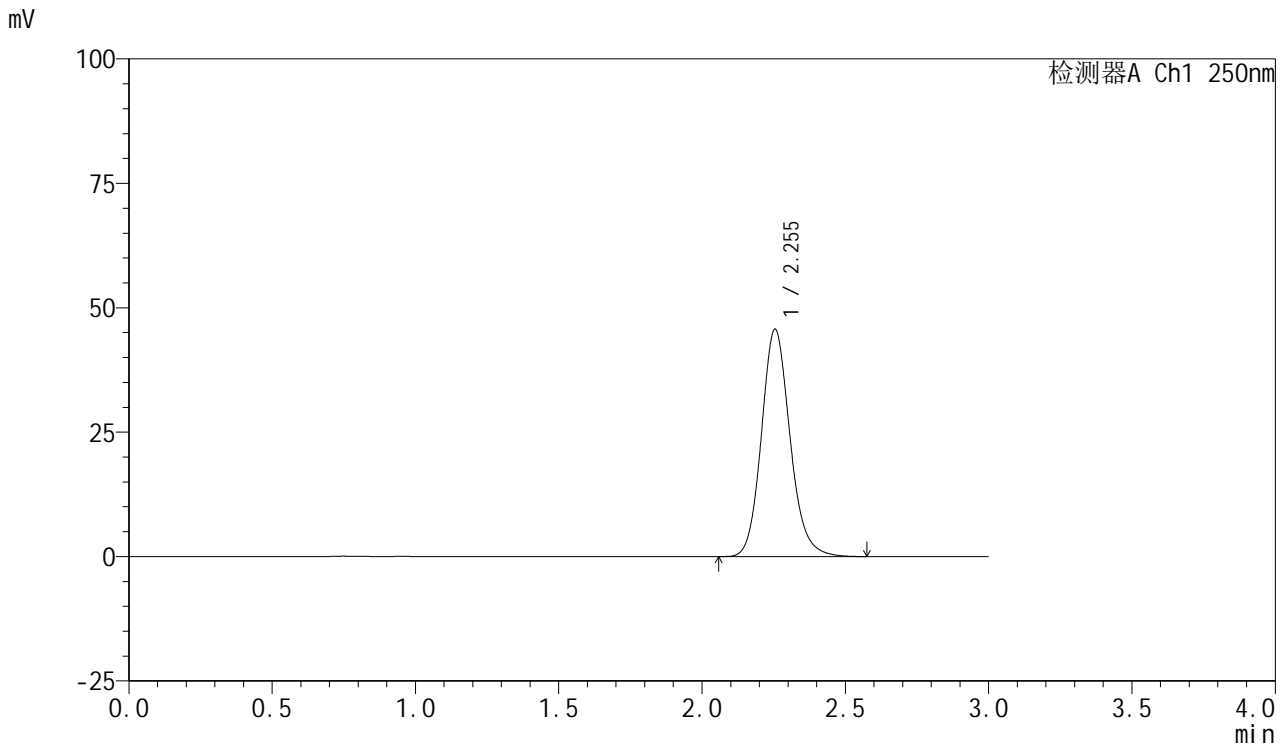


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-717-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 09:53:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	317313	100.000	45706	2524	1.141	--
总计		317313	100.000	45706			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

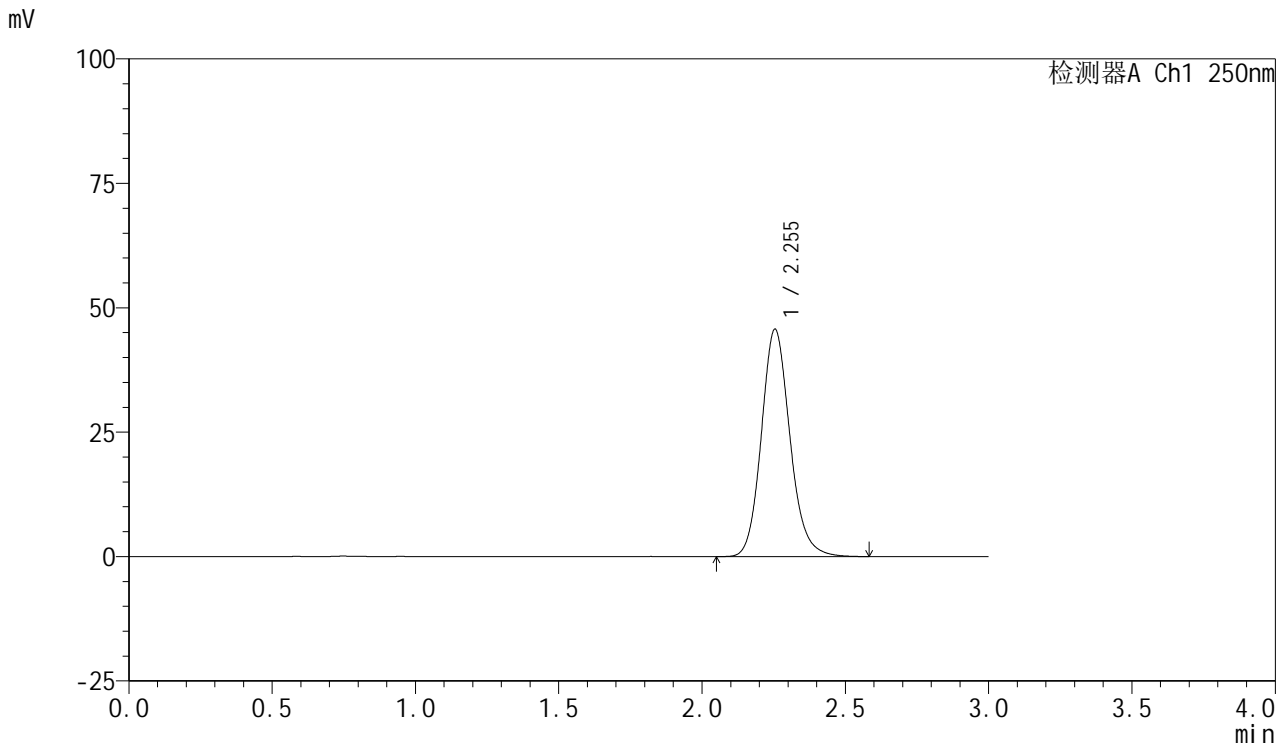


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-718-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 09:56:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	317308	100.000	45705	2520	1.142	--
总计		317308	100.000	45705			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

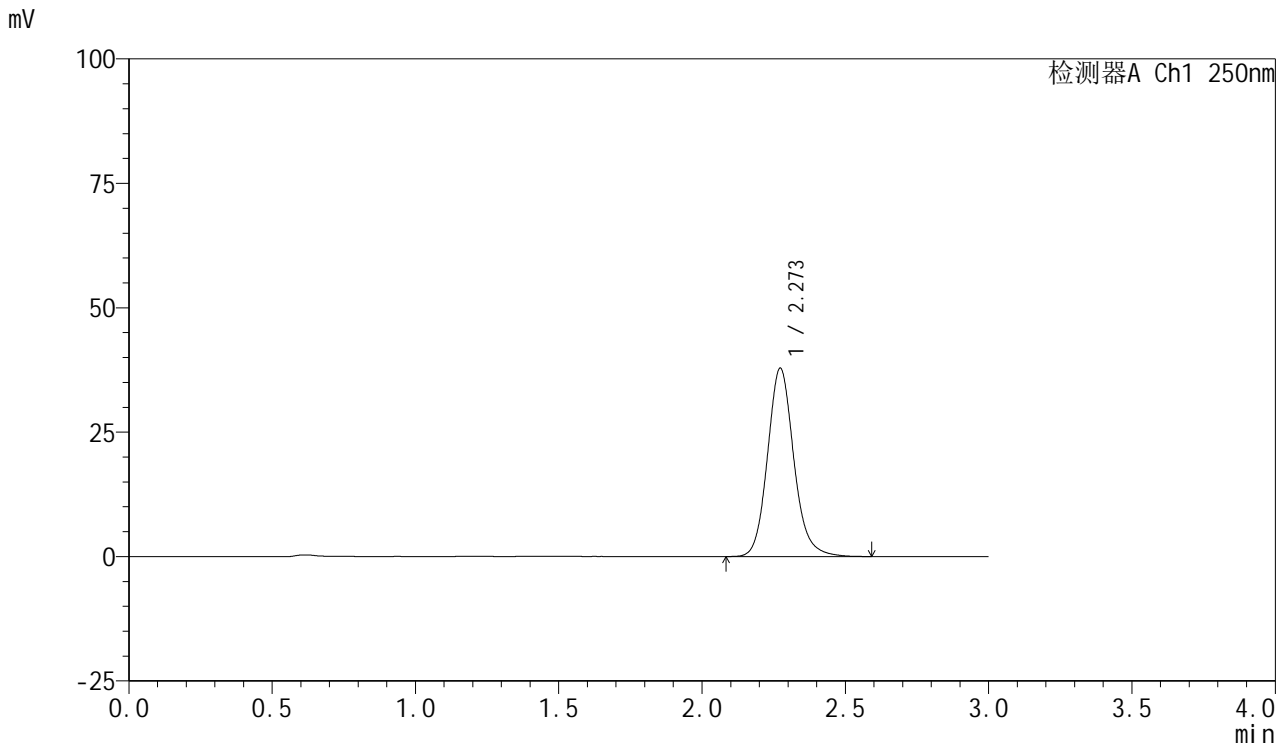


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-719-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 09:59:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	241847	100.000	37850	3060	1.134	--
总计		241847	100.000	37850			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

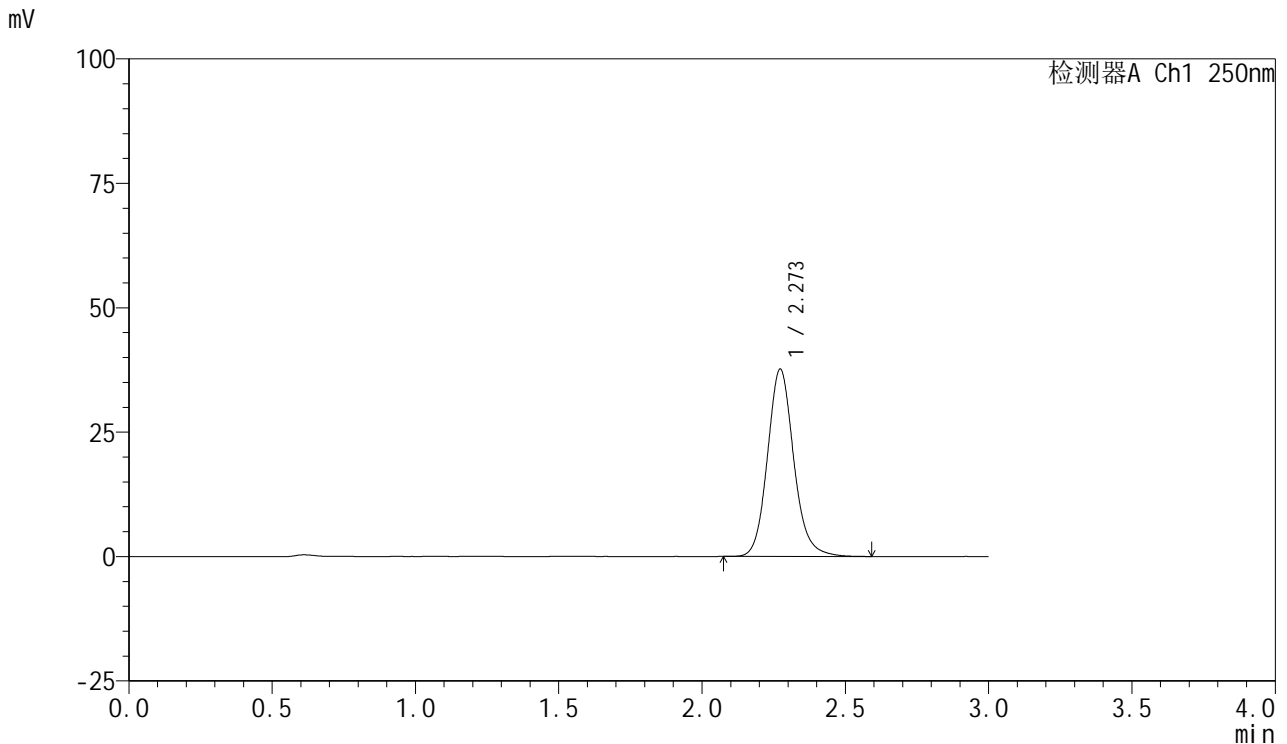


# SMF-377

## <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 - 0-57/24-720-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:03:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	240040	100.000	37638	3069	1.131	--
总计		240040	100.000	37638			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

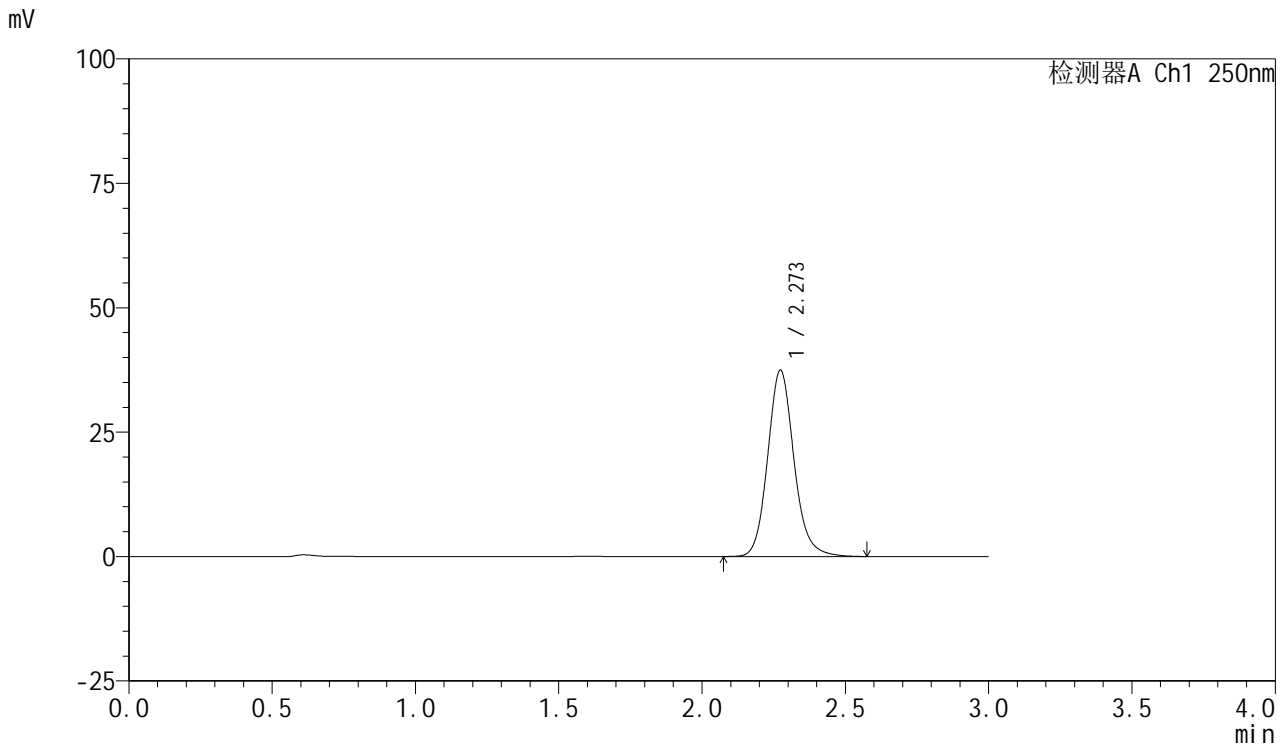


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-721-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:06:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	239353	100.000	37435	3063	1.133	--
总计		239353	100.000	37435			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

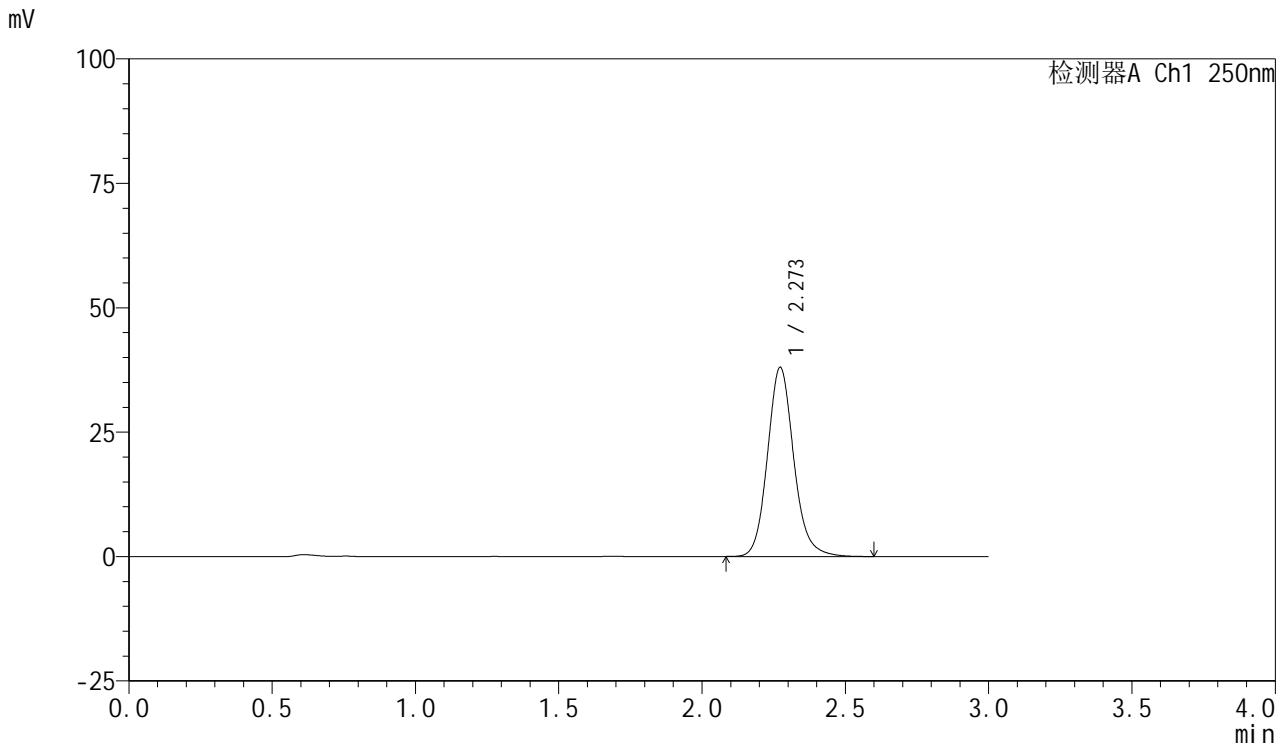


# SMF-377

## <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 - 0-57/24-722-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:09:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	242636	100.000	38025	3070	1.133	--
总计		242636	100.000	38025			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

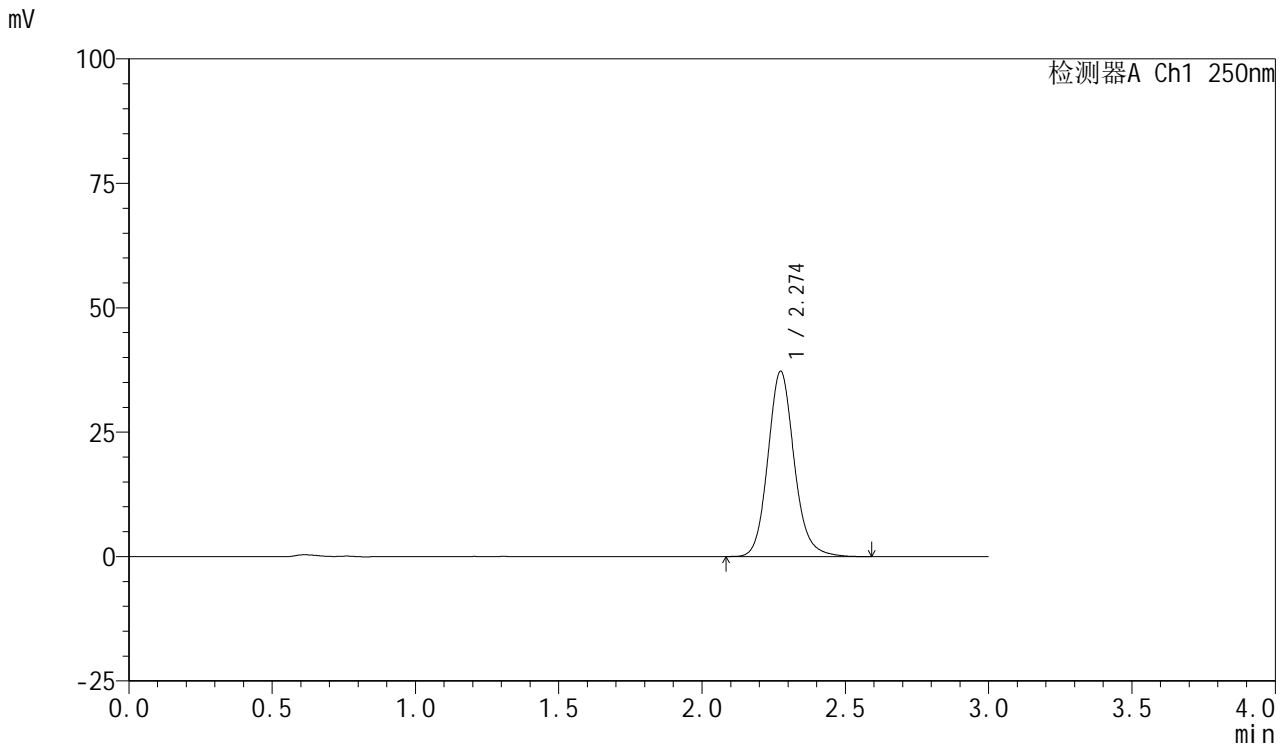


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-723-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:13:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	237707	100.000	37183	3071	1.131	--
总计		237707	100.000	37183			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

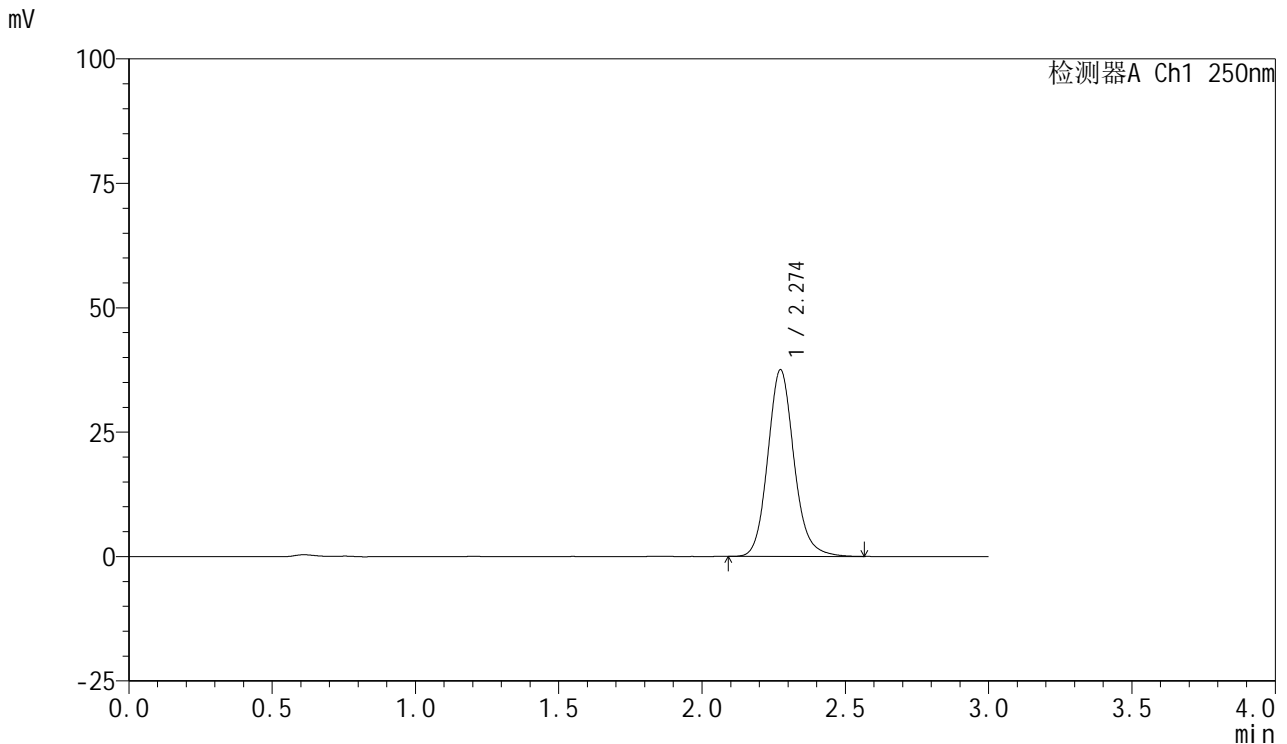


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-724-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:16:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	239171	100.000	37487	3071	1.131	--
总计		239171	100.000	37487			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

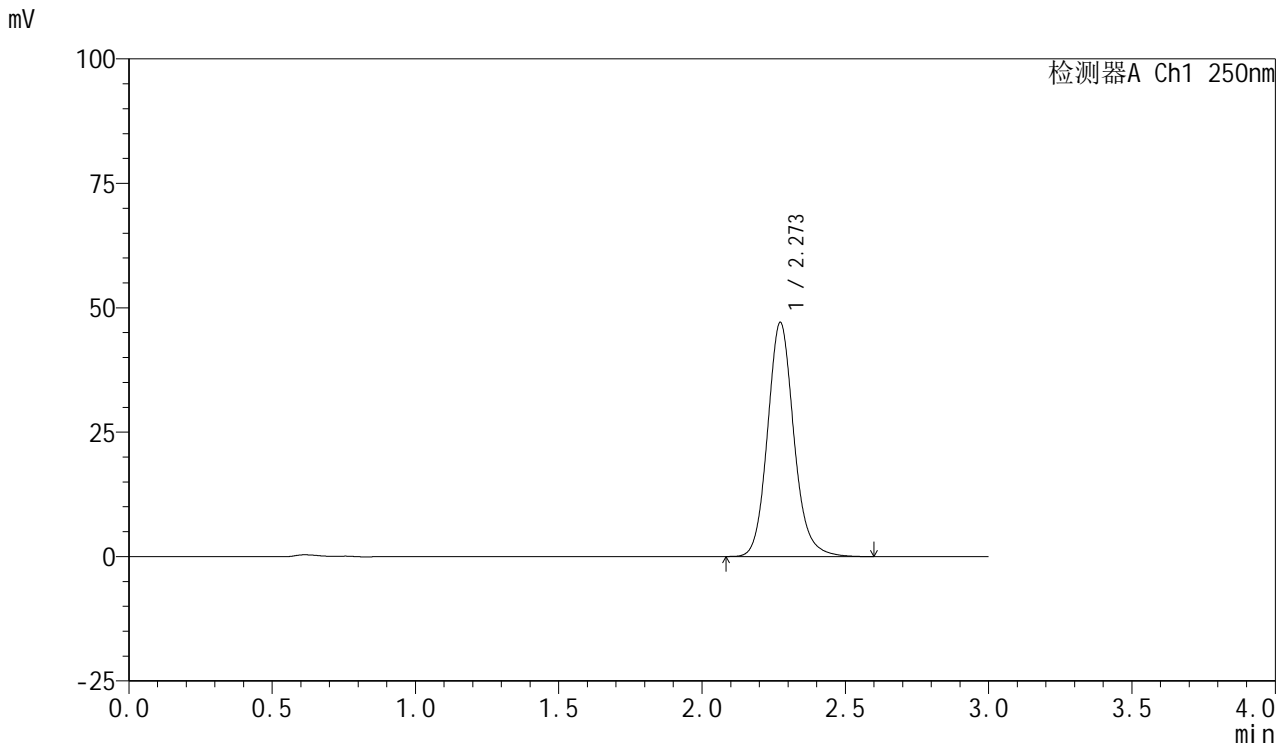


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-725-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/12 10:20:04      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	300387	100.000	47044	3068	1.131	--
总计		300387	100.000	47044			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

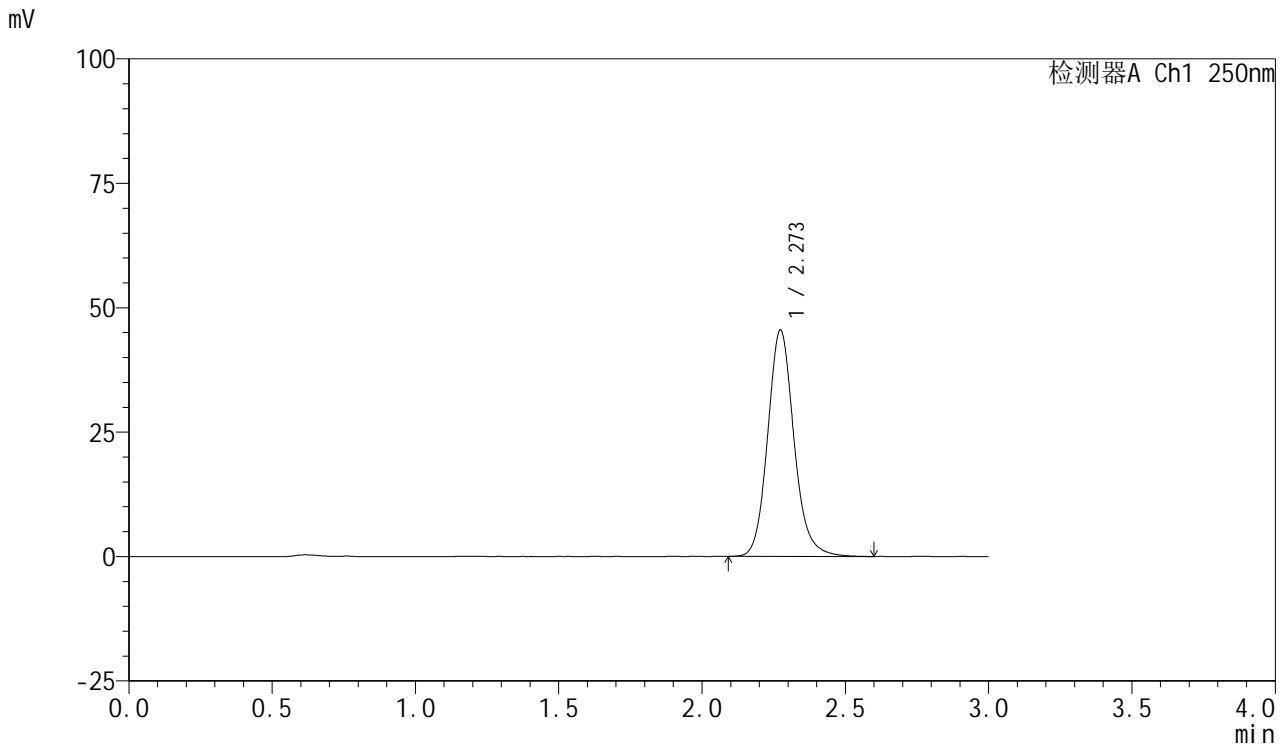


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-726-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:23:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	290464	100.000	45480	3071	1.133	--
总计		290464	100.000	45480			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

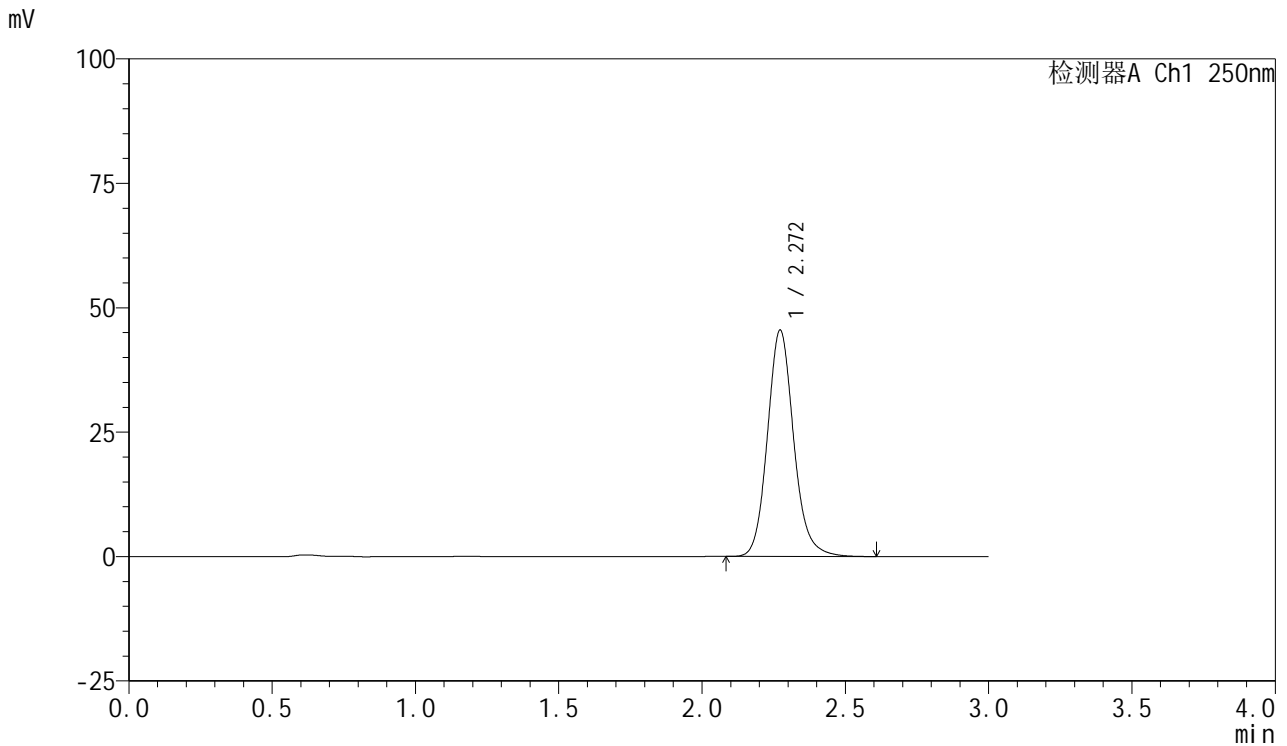


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-727-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      进样时间: 2024/12/12 10:26:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	289903	100.000	45489	3072	1.132	--
总计		289903	100.000	45489			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

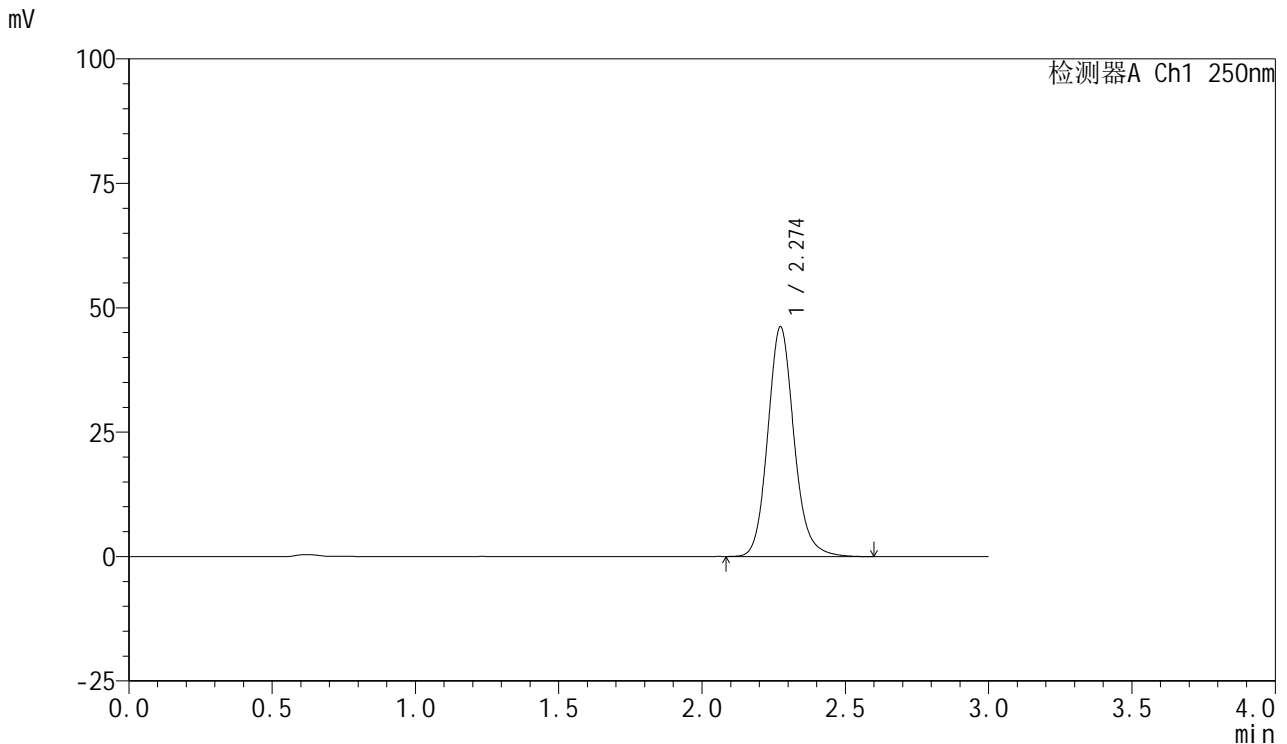


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-728-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:30:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	294416	100.000	46131	3071	1.132	--
总计		294416	100.000	46131			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

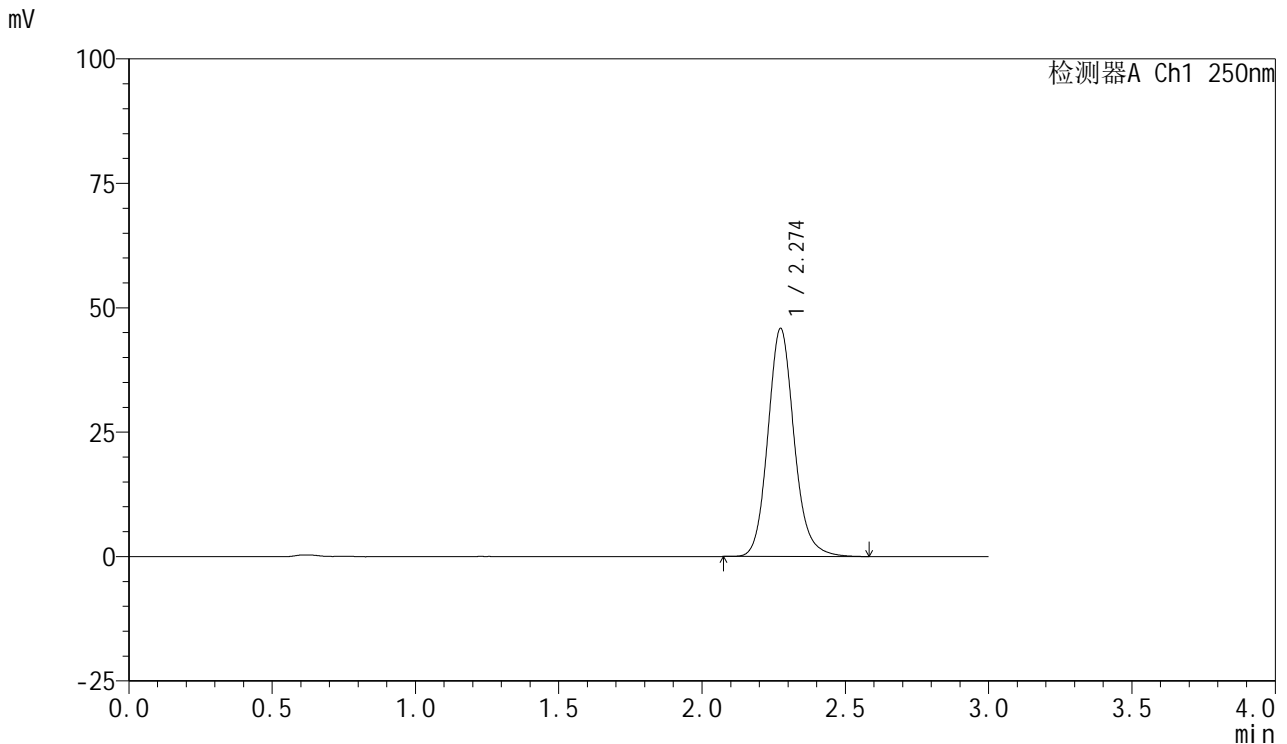


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-729-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:33:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	291970	100.000	45777	3073	1.133	--
总计		291970	100.000	45777			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

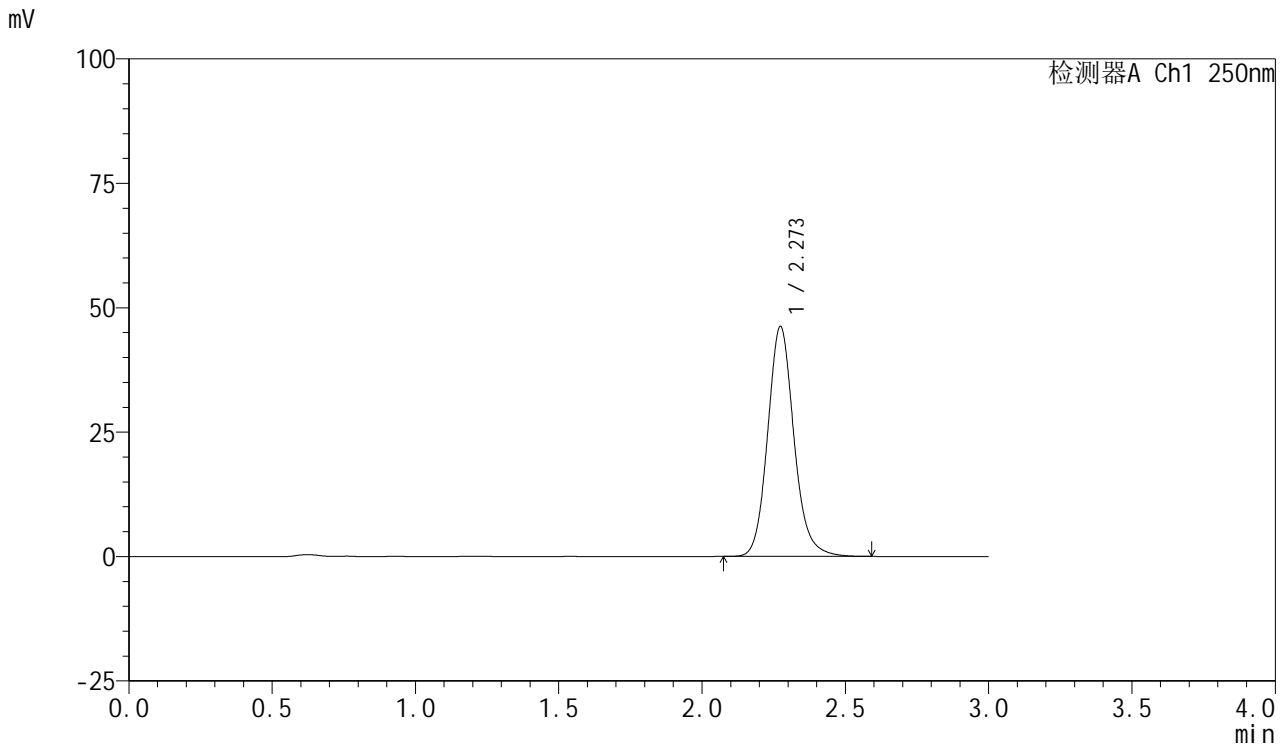


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-730-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:36:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	294709	100.000	46193	3069	1.131	--
总计		294709	100.000	46193			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

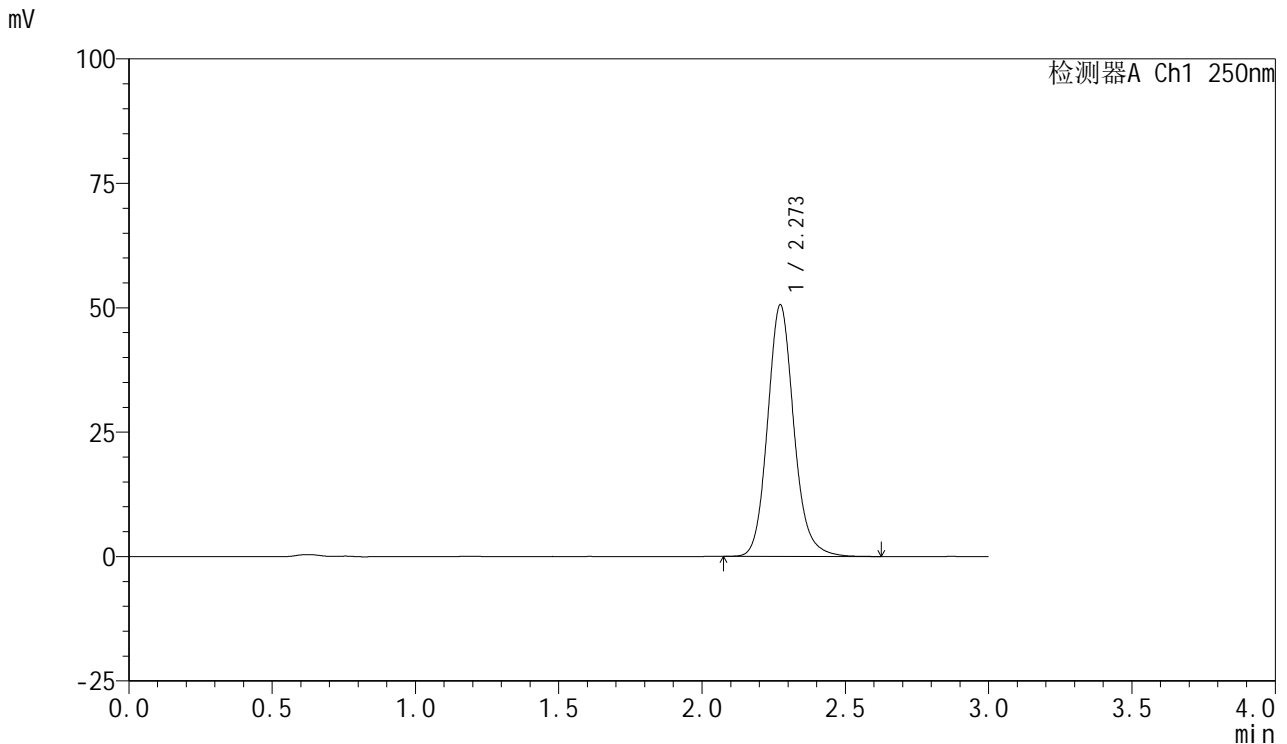


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-731-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:40:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	322470	100.000	50553	3073	1.132	--
总计		322470	100.000	50553			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

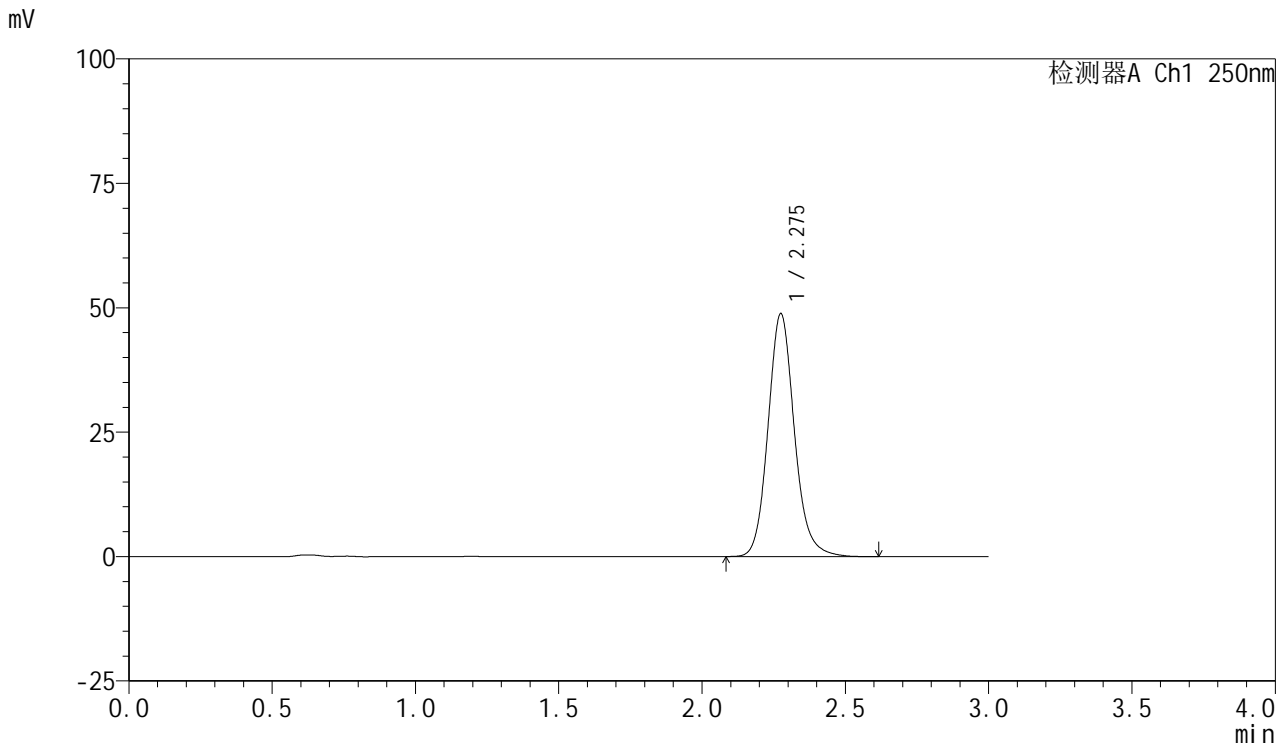


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-732-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:43:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	312012	100.000	48699	3062	1.132	--
总计		312012	100.000	48699			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

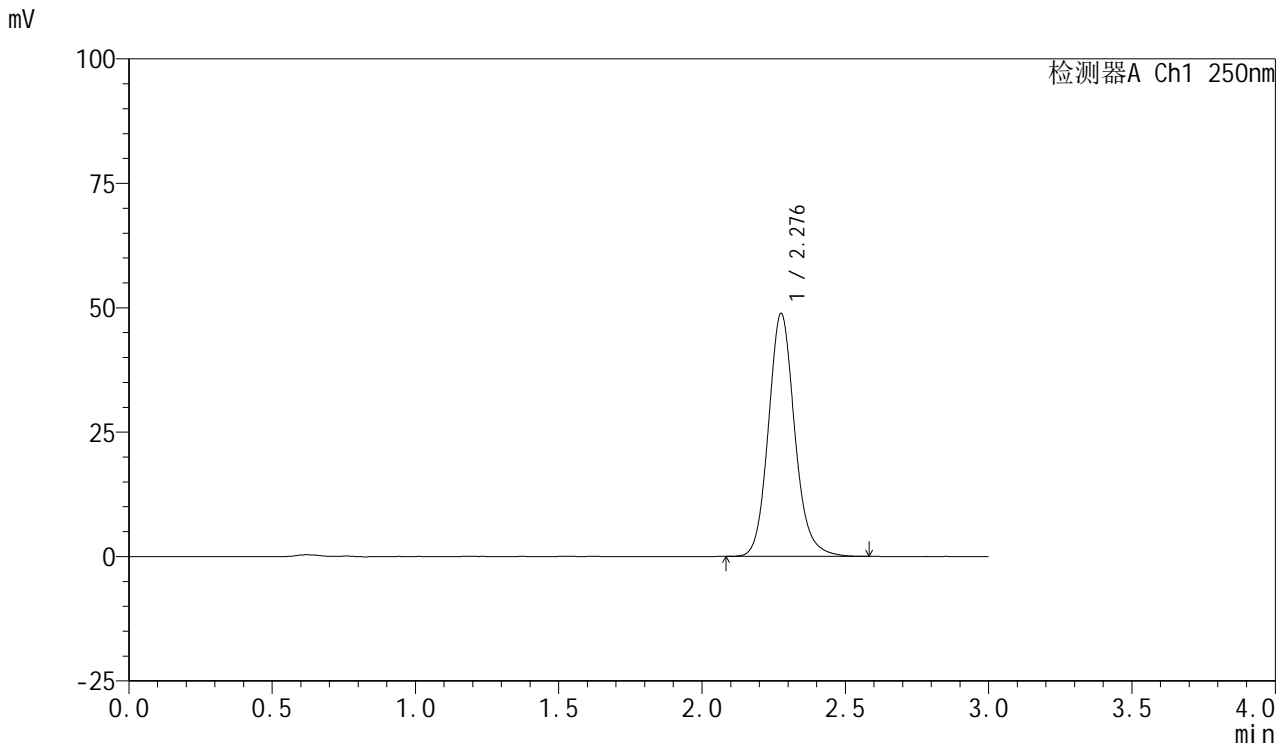


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-733-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:47:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:50:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	311383	100.000	48585	3076	1.131	--
总计		311383	100.000	48585			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

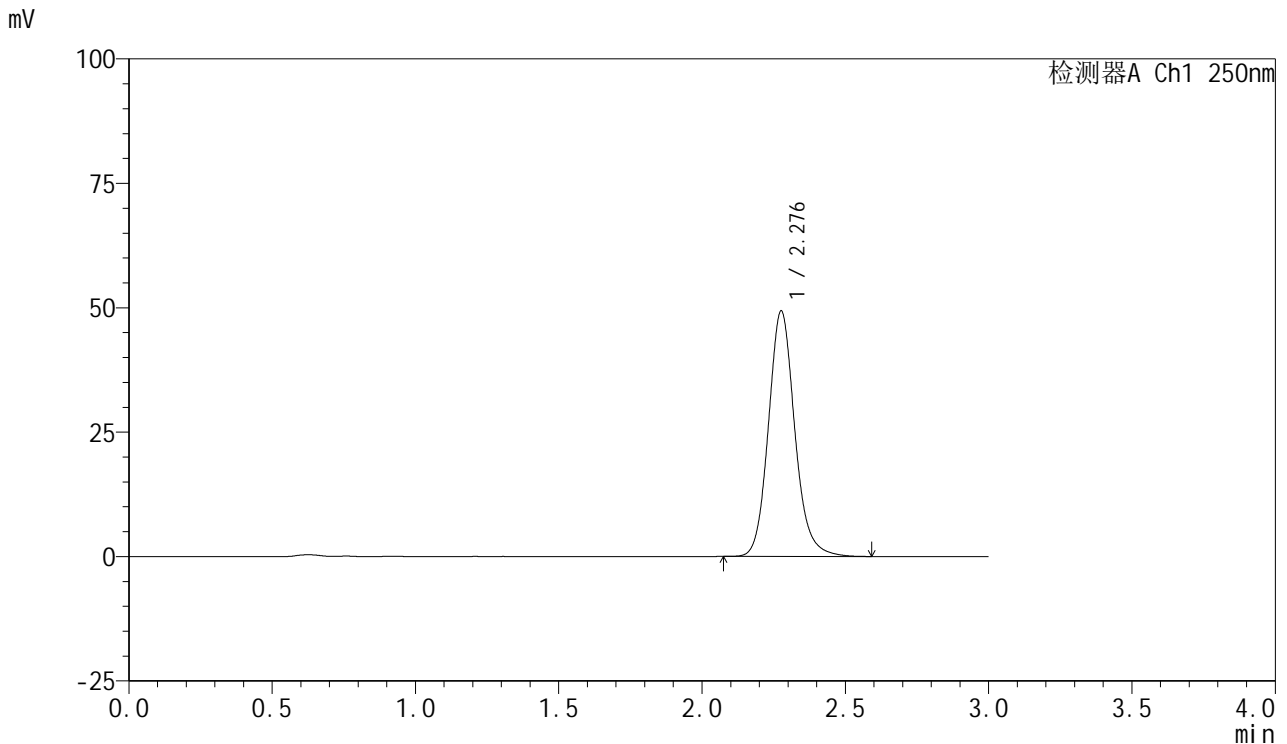


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-734-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:50:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	315049	100.000	49112	3075	1.132	--
总计		315049	100.000	49112			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

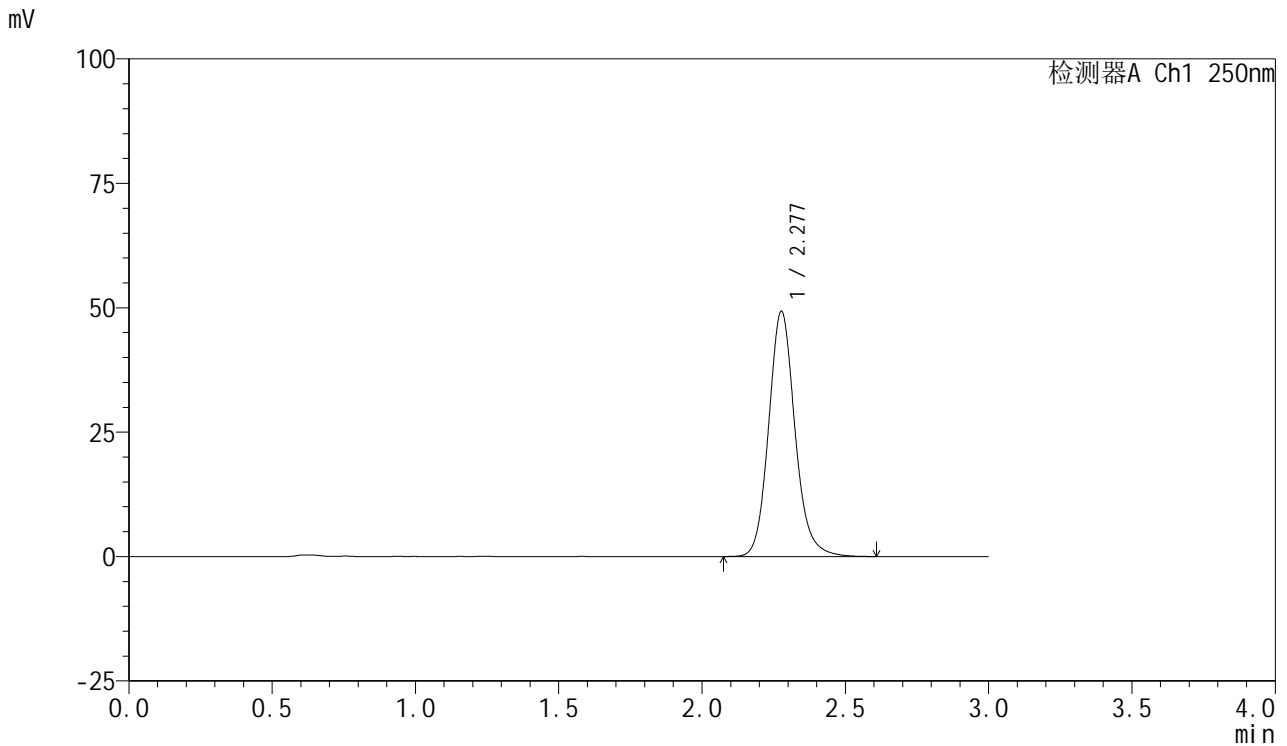


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-735-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	314902	100.000	49132	3071	1.132	--
总计		314902	100.000	49132			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

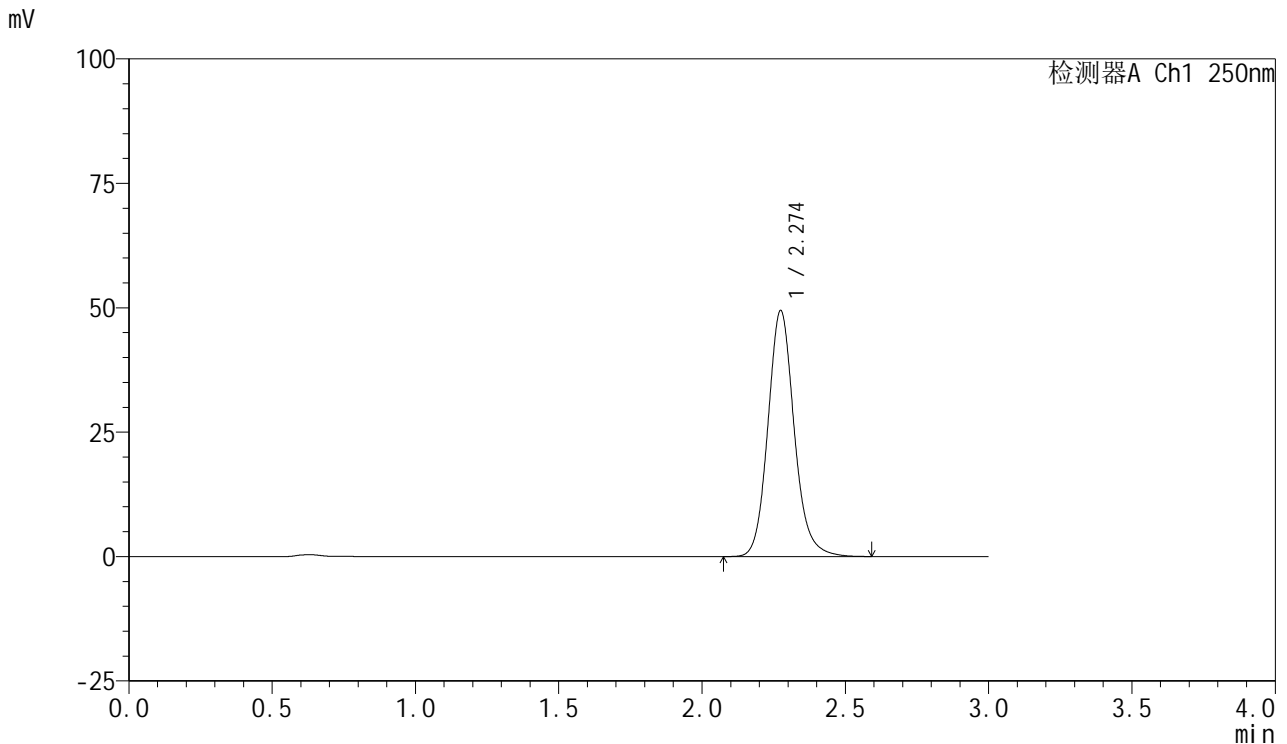


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-736-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 10:57:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	315379	100.000	49372	3073	1.132	--
总计		315379	100.000	49372			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

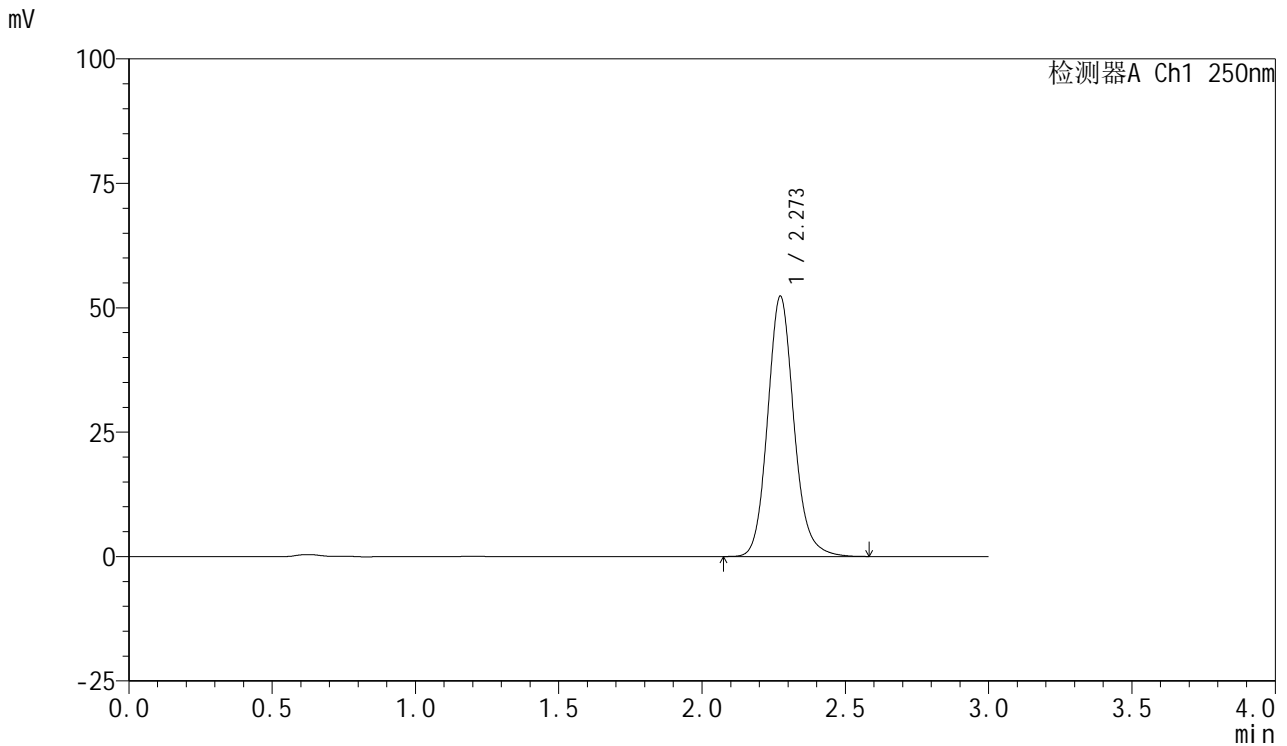


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-737-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      进样时间: 2024/12/12 11:00:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	333665	100.000	52282	3069	1.131	--
总计		333665	100.000	52282			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

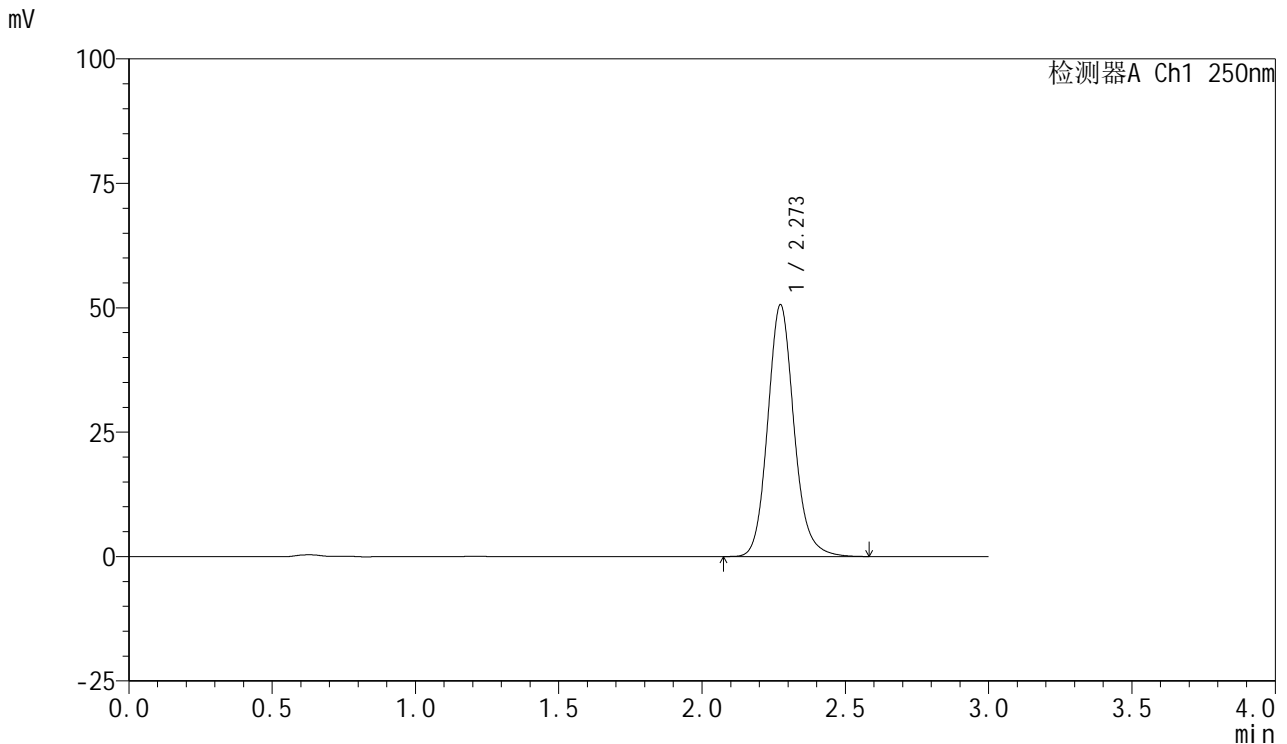


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-738-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:03:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	323088	100.000	50570	3065	1.132	--
总计		323088	100.000	50570			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

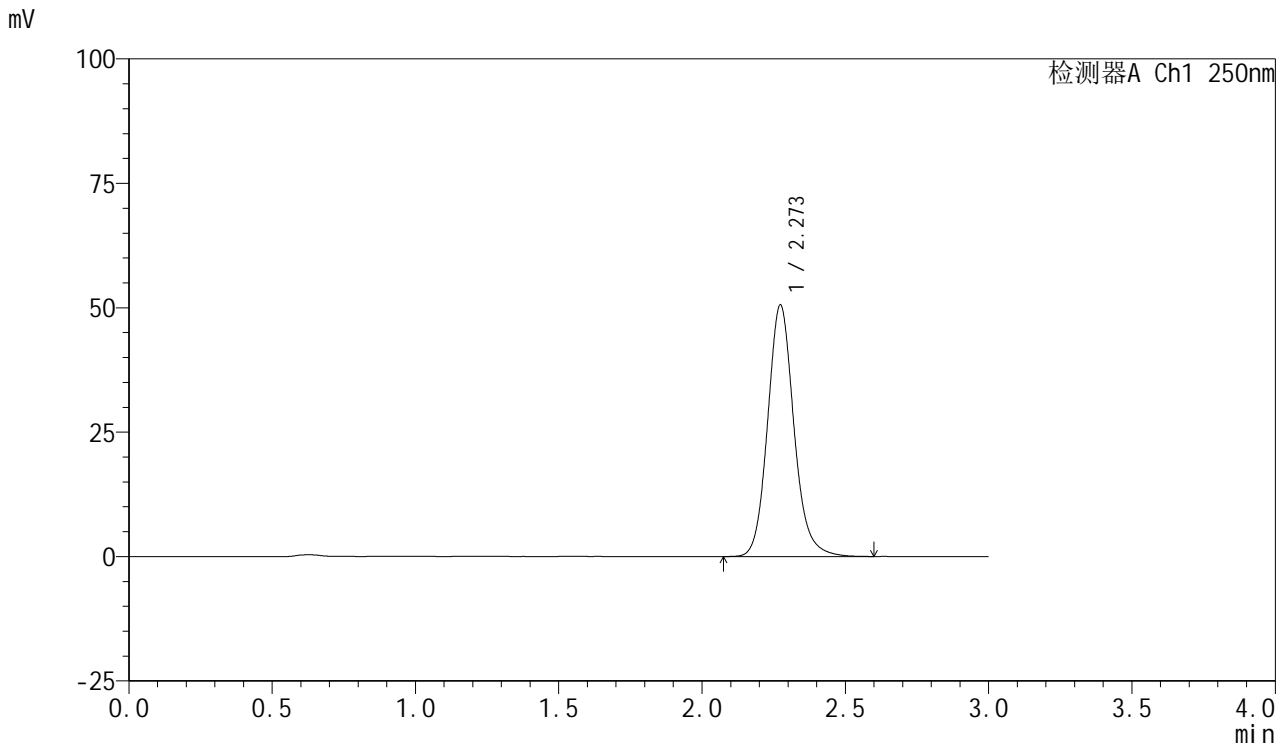


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-739-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:07:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	322785	100.000	50537	3068	1.132	--
总计		322785	100.000	50537			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

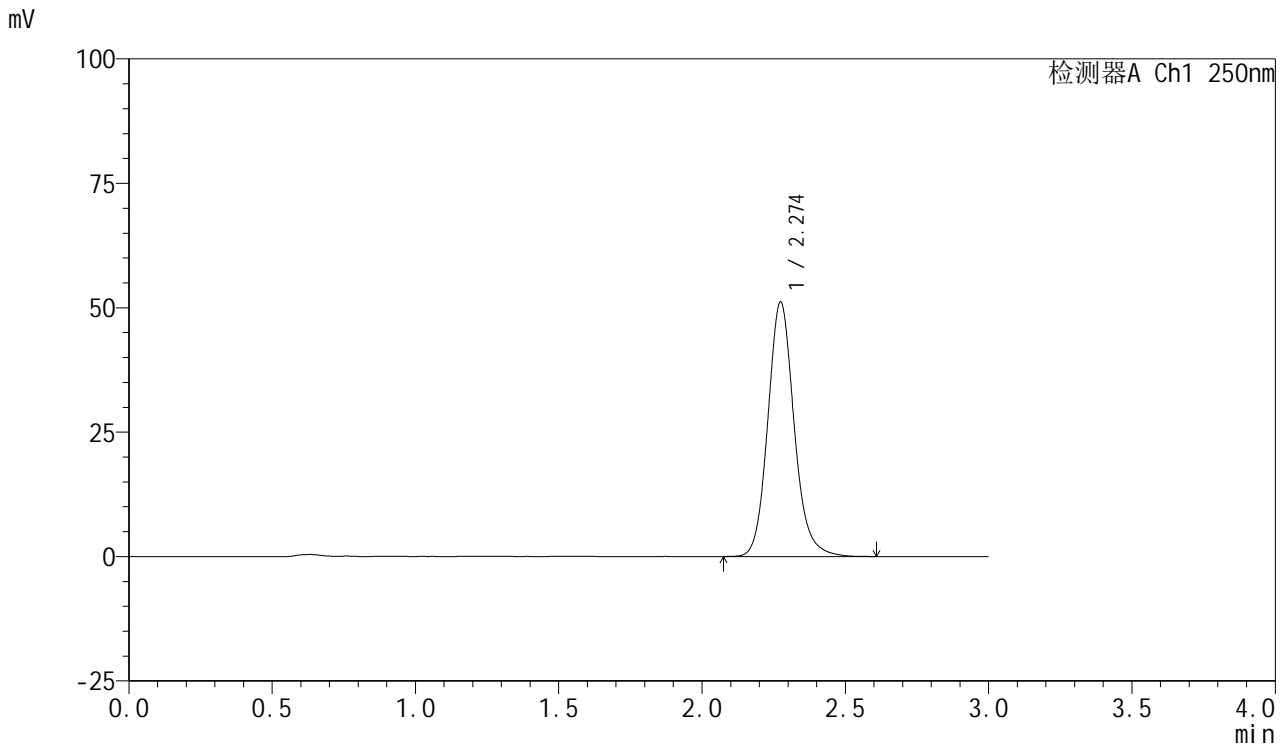


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-740-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:10:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	326361	100.000	51085	3075	1.132	--
总计		326361	100.000	51085			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

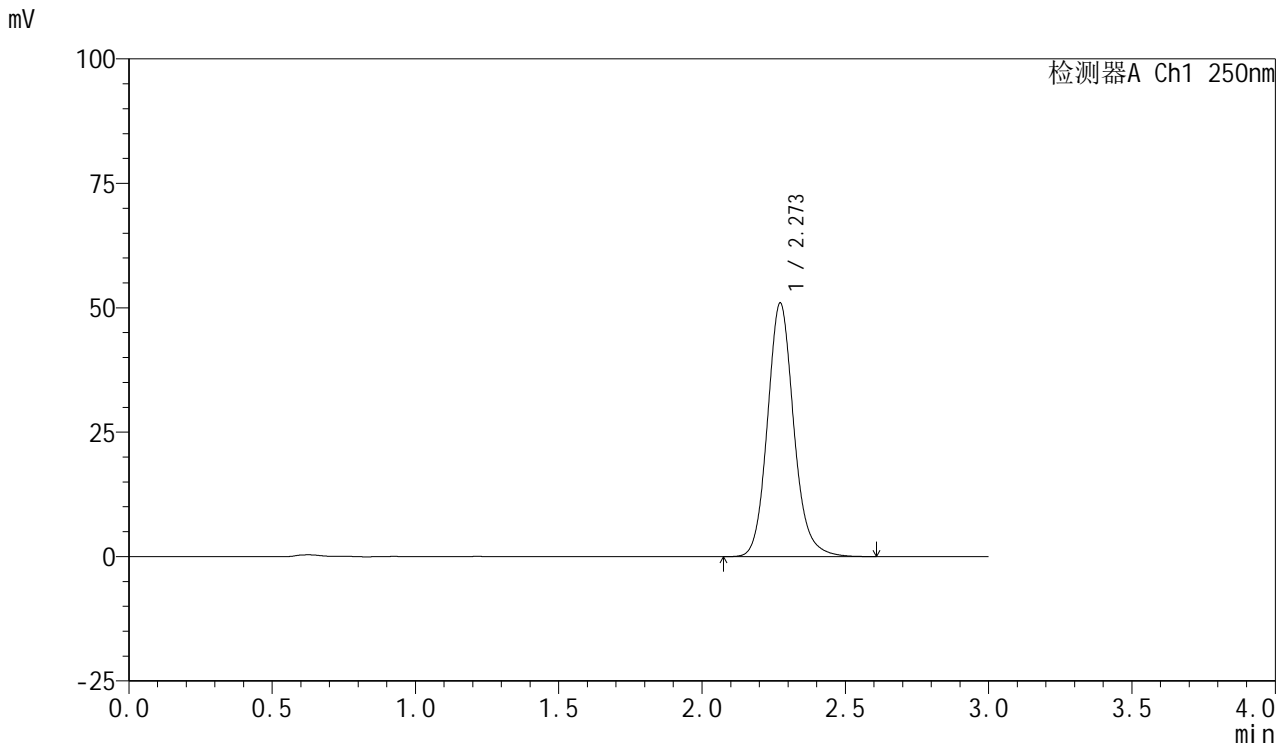


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-741-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:14:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	324955	100.000	50957	3074	1.132	--
总计		324955	100.000	50957			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

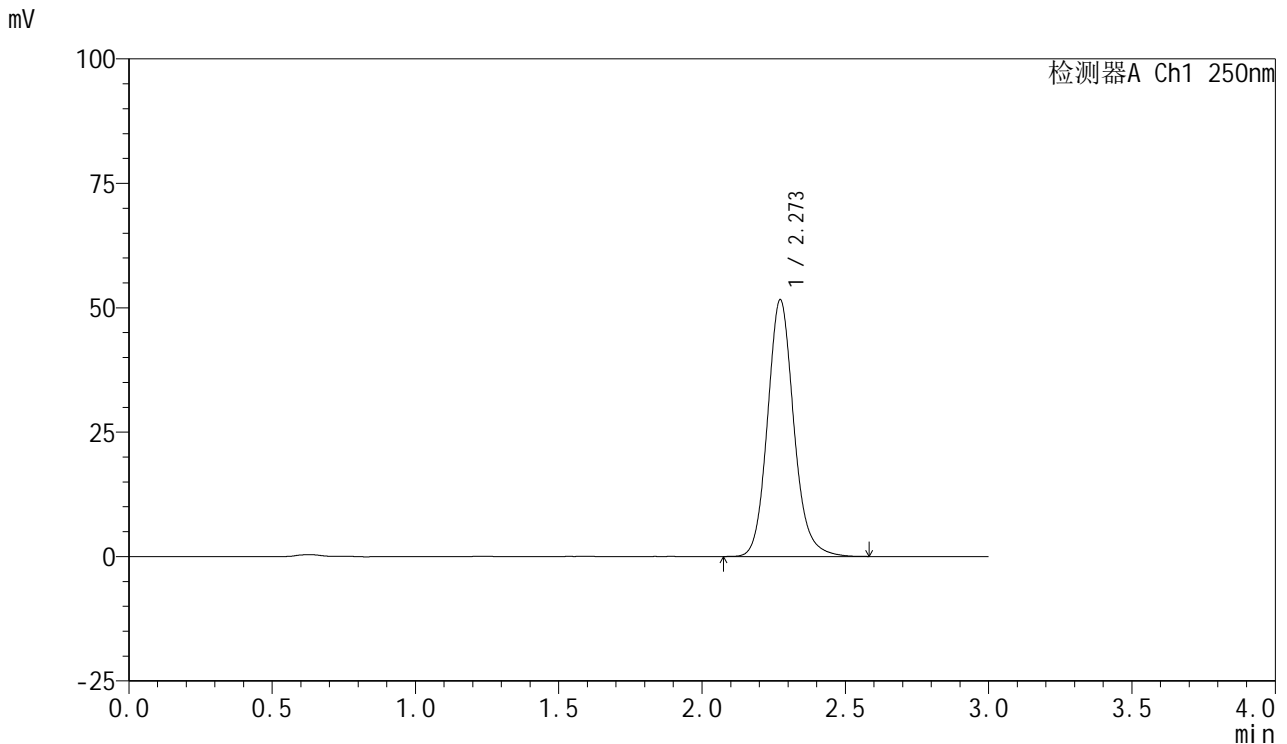


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-742-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:17:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	328997	100.000	51609	3074	1.132	--
总计		328997	100.000	51609			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

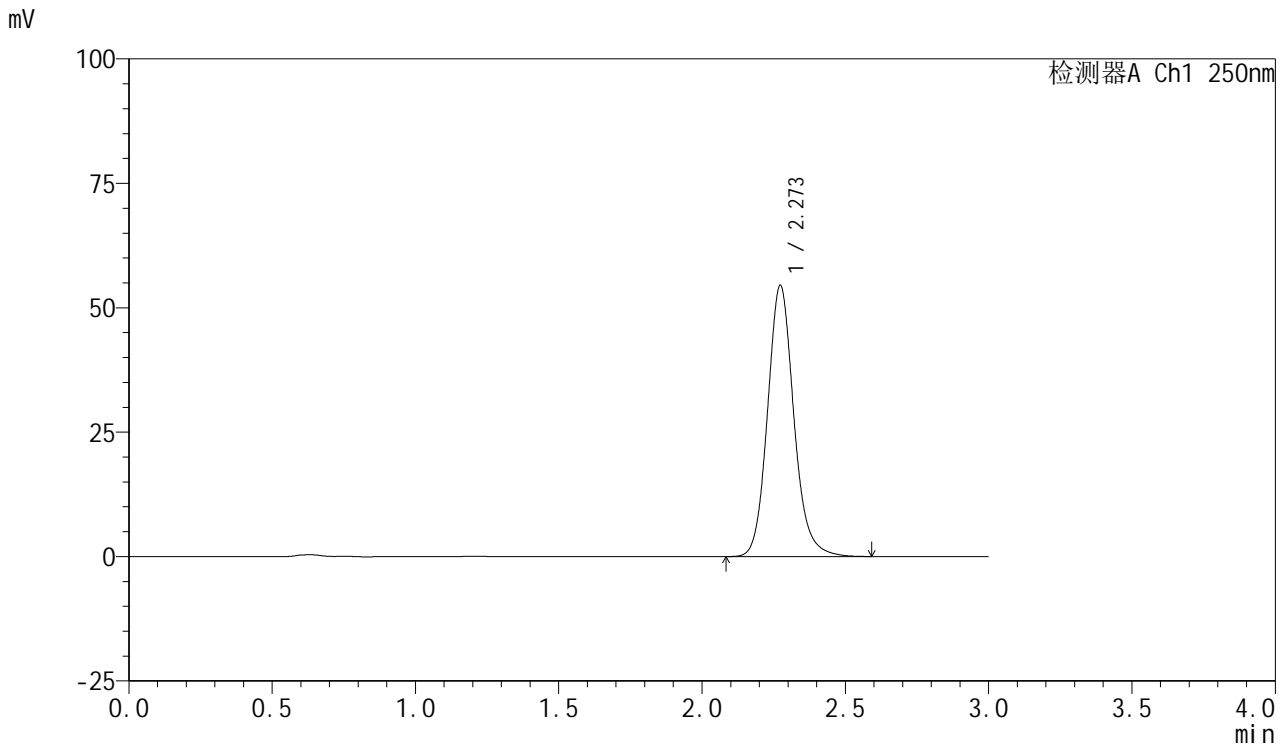


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-743-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:20:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	347646	100.000	54483	3073	1.131	--
总计		347646	100.000	54483			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

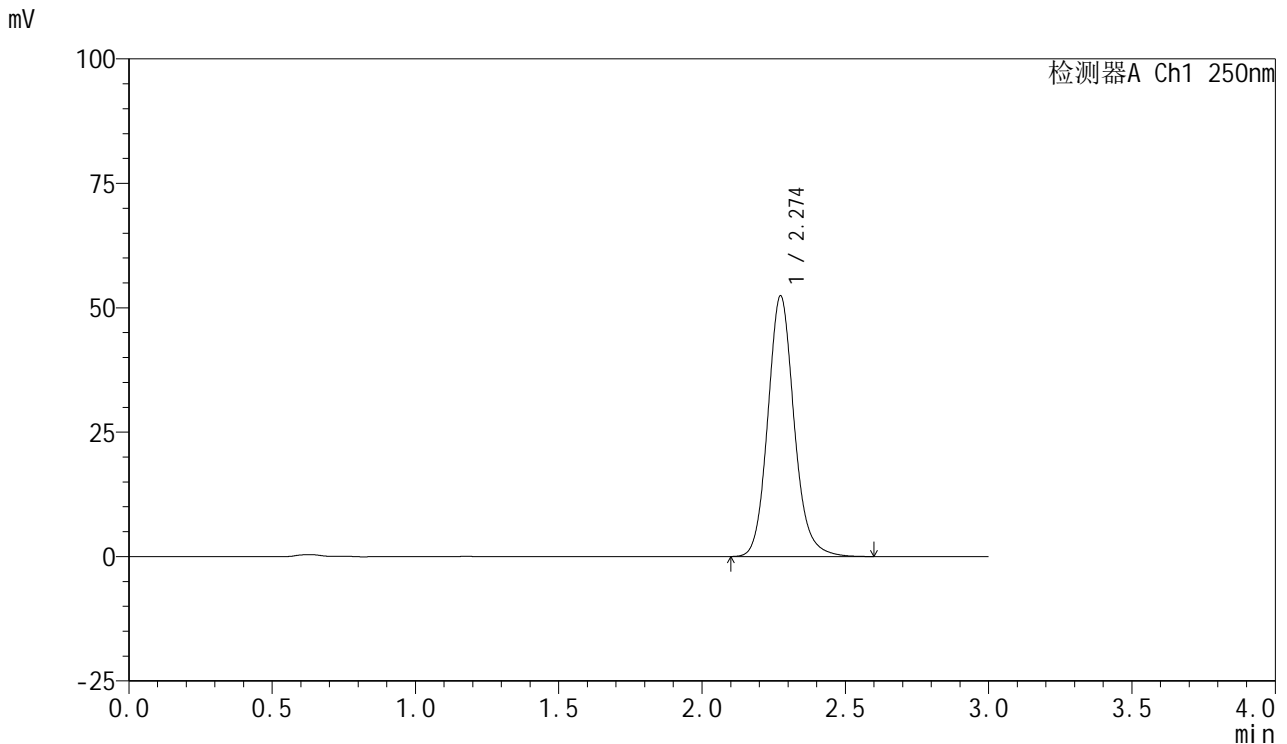


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-744-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:24:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	334148	100.000	52332	3070	1.131	--
总计		334148	100.000	52332			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

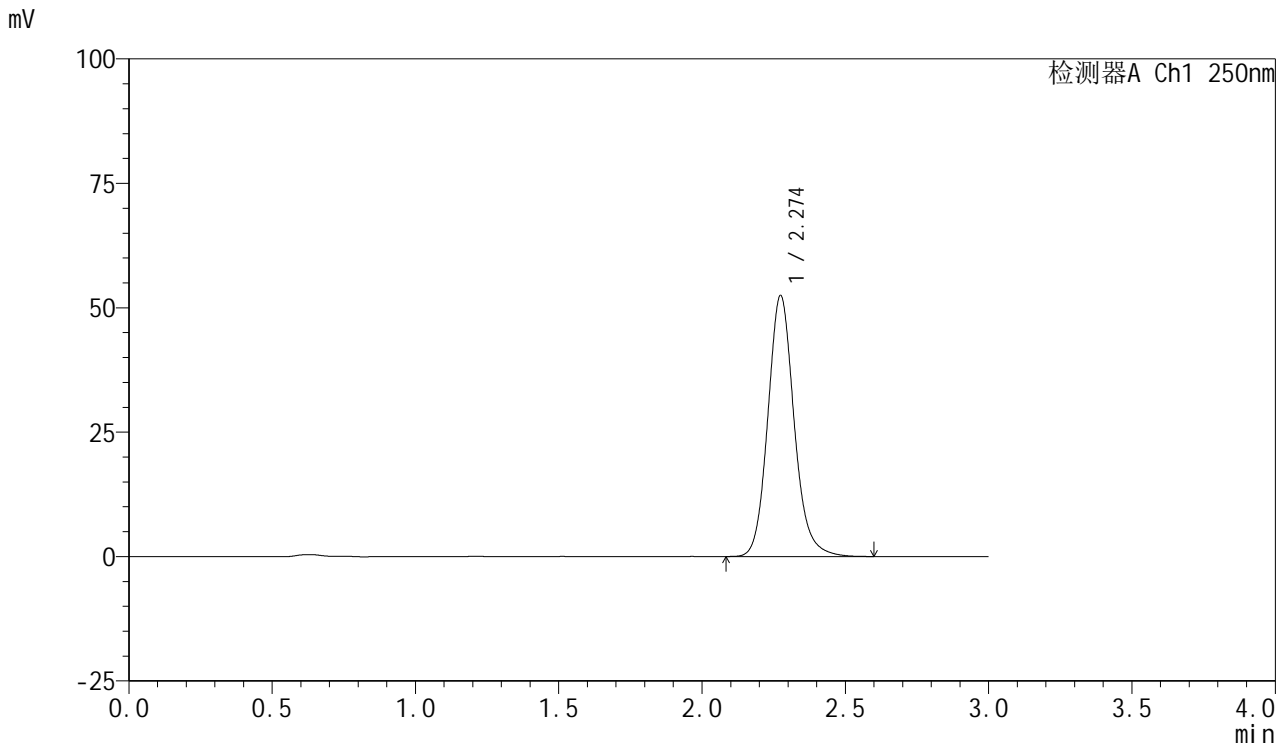


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-745-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:27:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	334516	100.000	52393	3070	1.133	--
总计		334516	100.000	52393			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

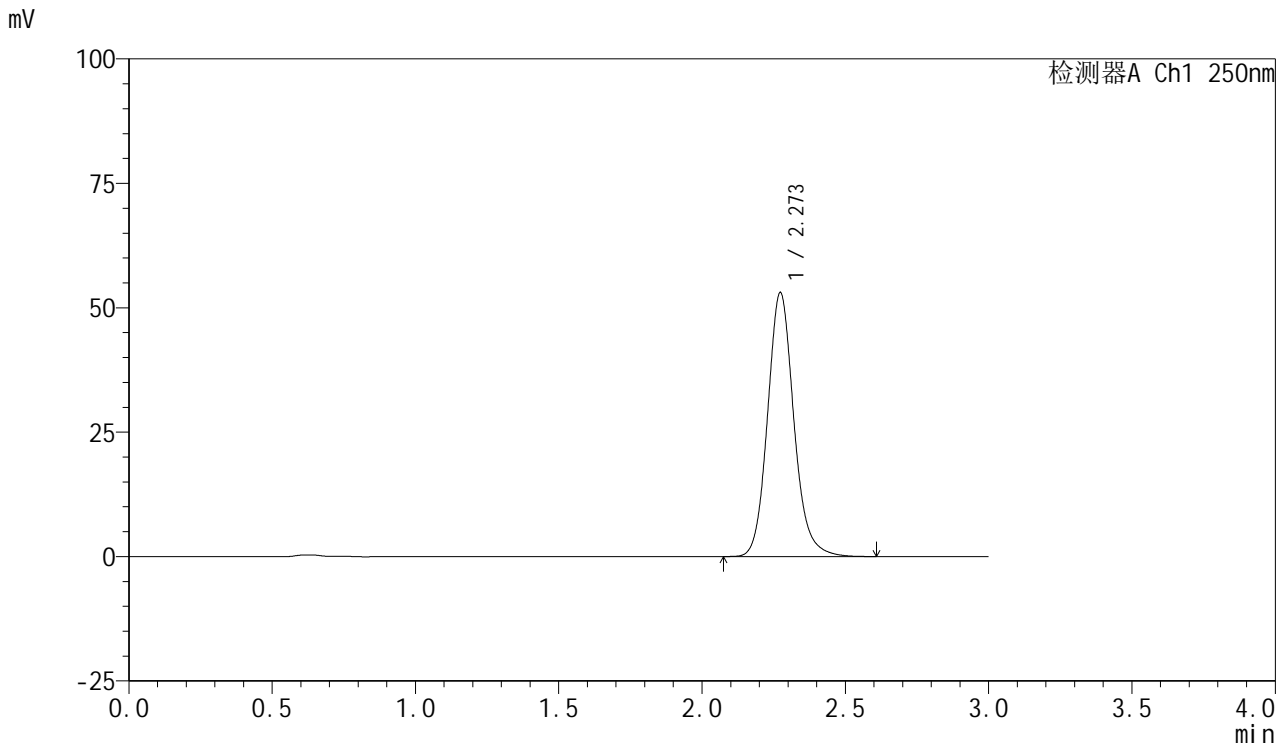


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-746-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:30:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	338351	100.000	53046	3073	1.132	--
总计		338351	100.000	53046			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

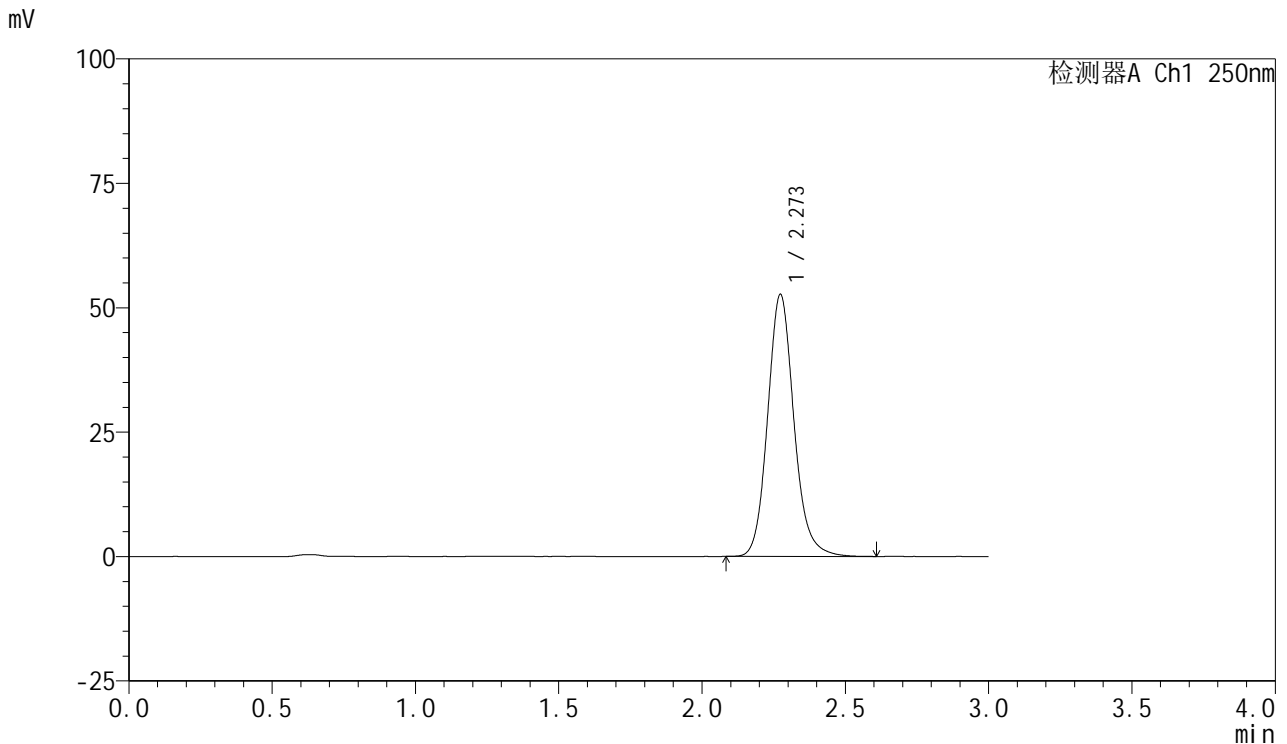


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-747-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:34:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	336054	100.000	52649	3073	1.132	--
总计		336054	100.000	52649			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

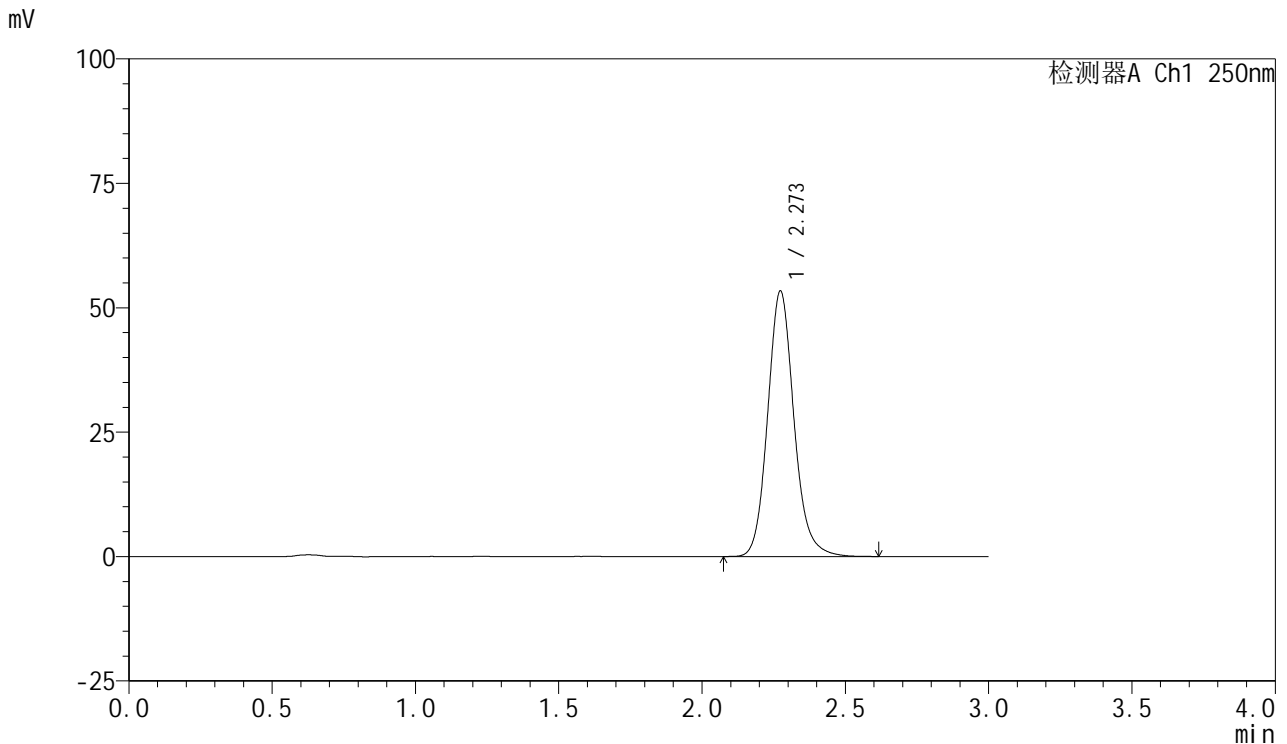


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-748-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:37:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

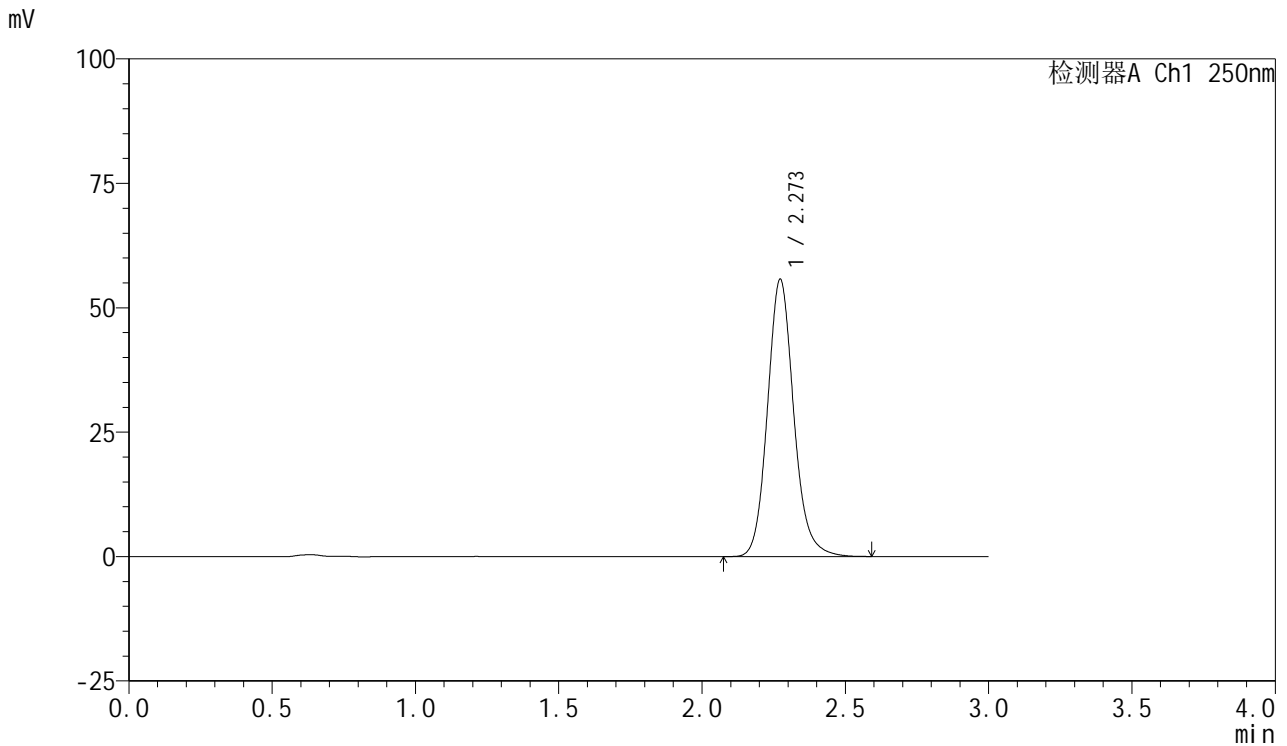
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	340390	100.000	53328	3070	1.133	--
总计		340390	100.000	53328			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(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 - 0-57/24-749-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:41:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

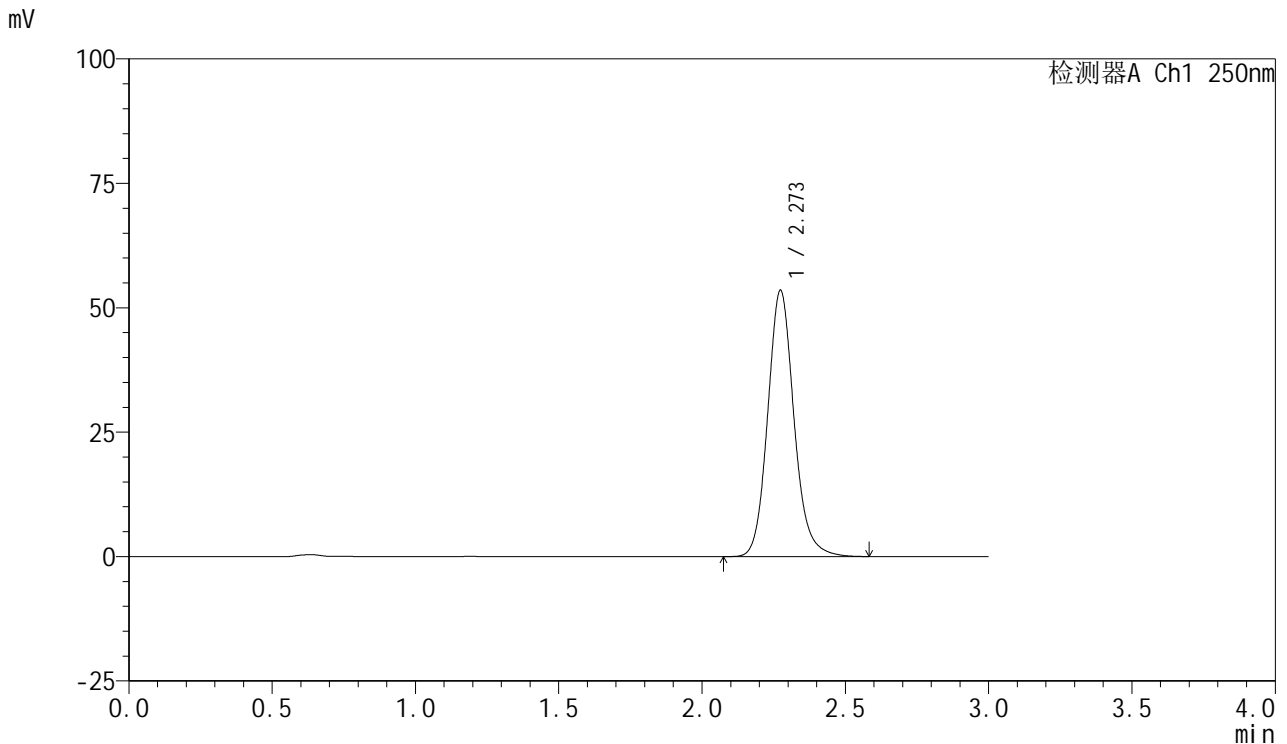
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	355180	100.000	55727	3072	1.132	--
总计		355180	100.000	55727			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-750-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:44:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

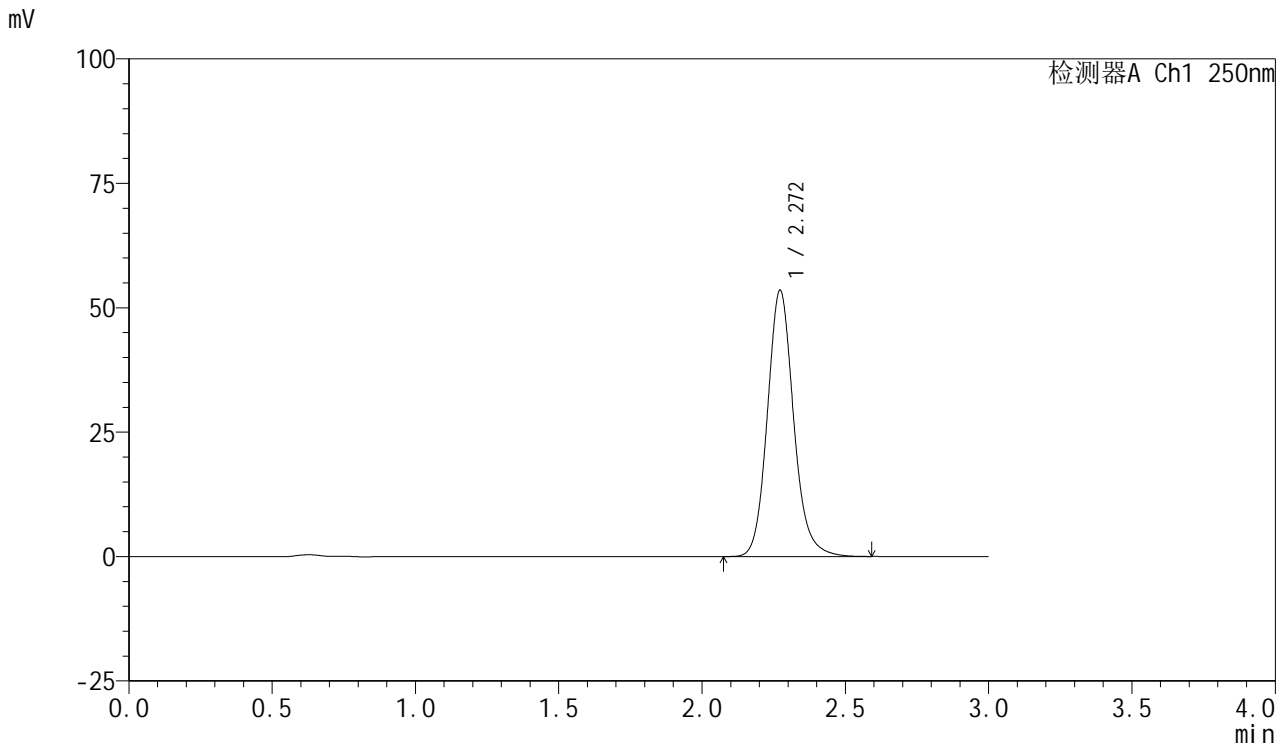
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	341231	100.000	53464	3067	1.131	--
总计		341231	100.000	53464			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(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 - 0-57/24-751-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:47:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	341027	100.000	53513	3071	1.132	--
总计		341027	100.000	53513			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

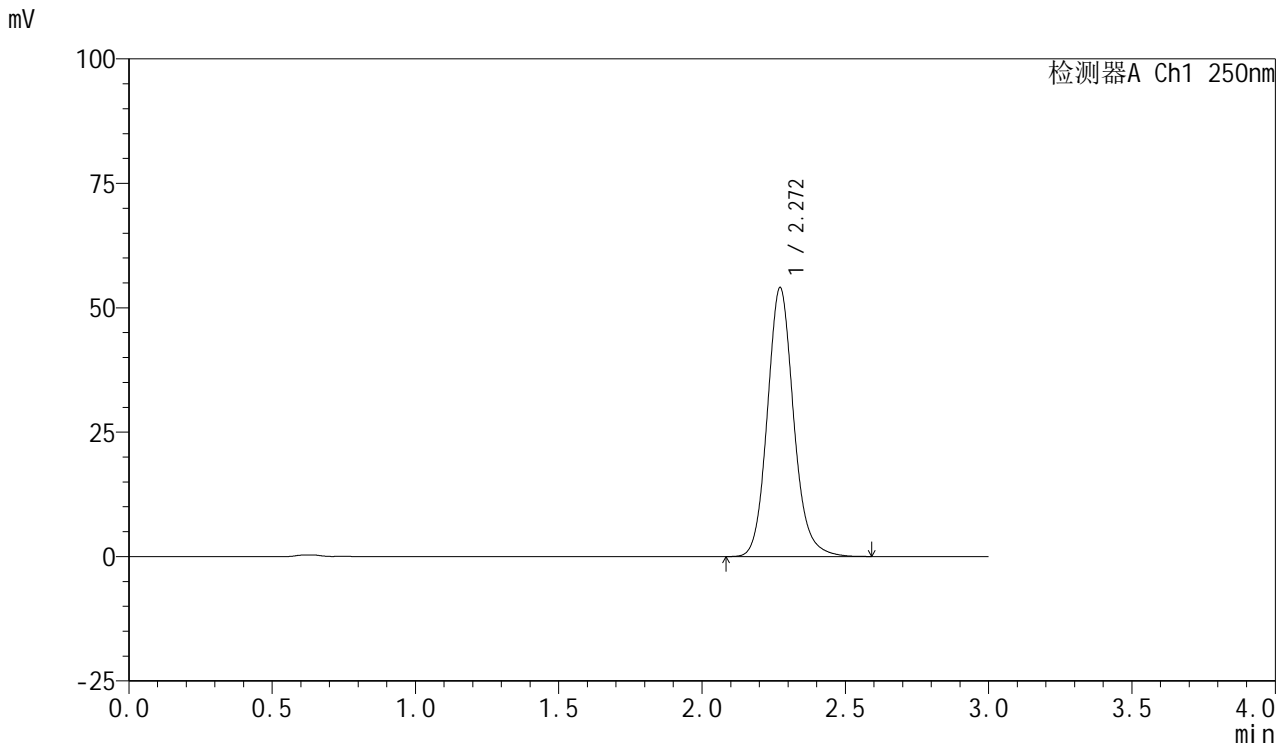


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-752-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:51:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

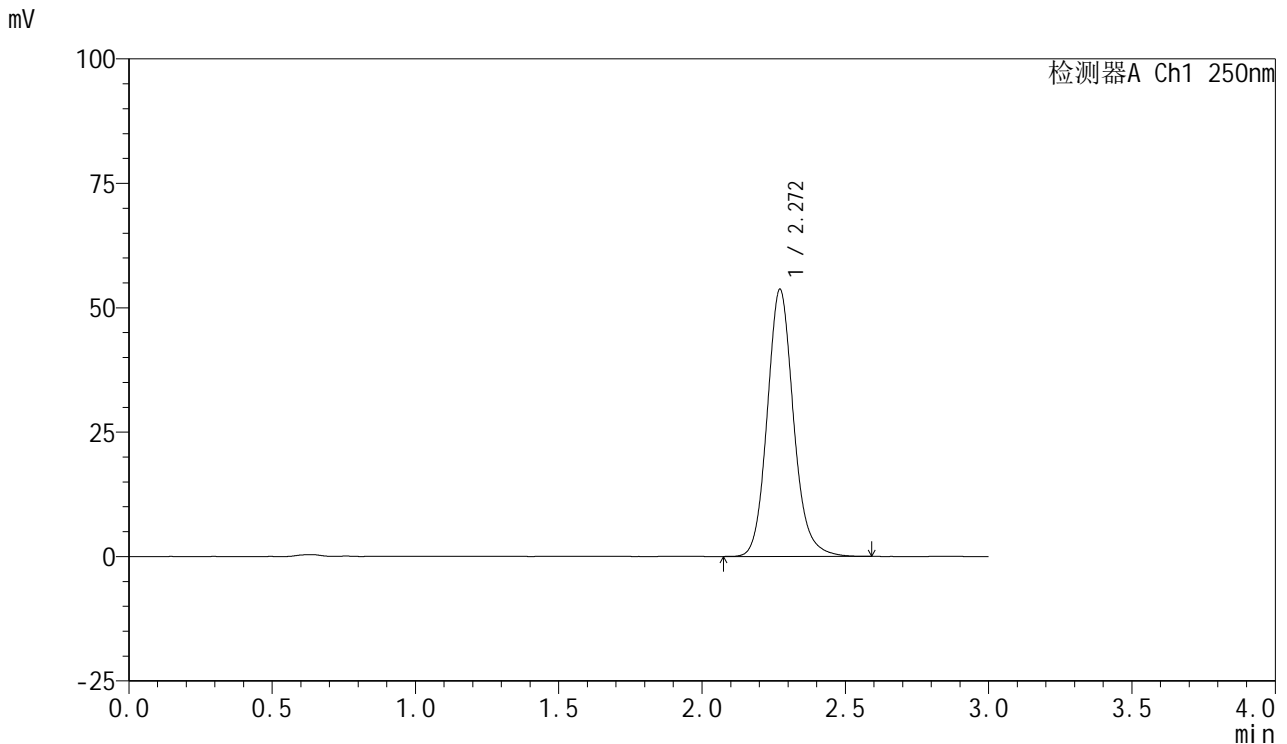
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	344528	100.000	54046	3065	1.131	--
总计		344528	100.000	54046			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(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 - 0-57/24-753-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:54:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	342420	100.000	53699	3066	1.132	--
总计		342420	100.000	53699			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

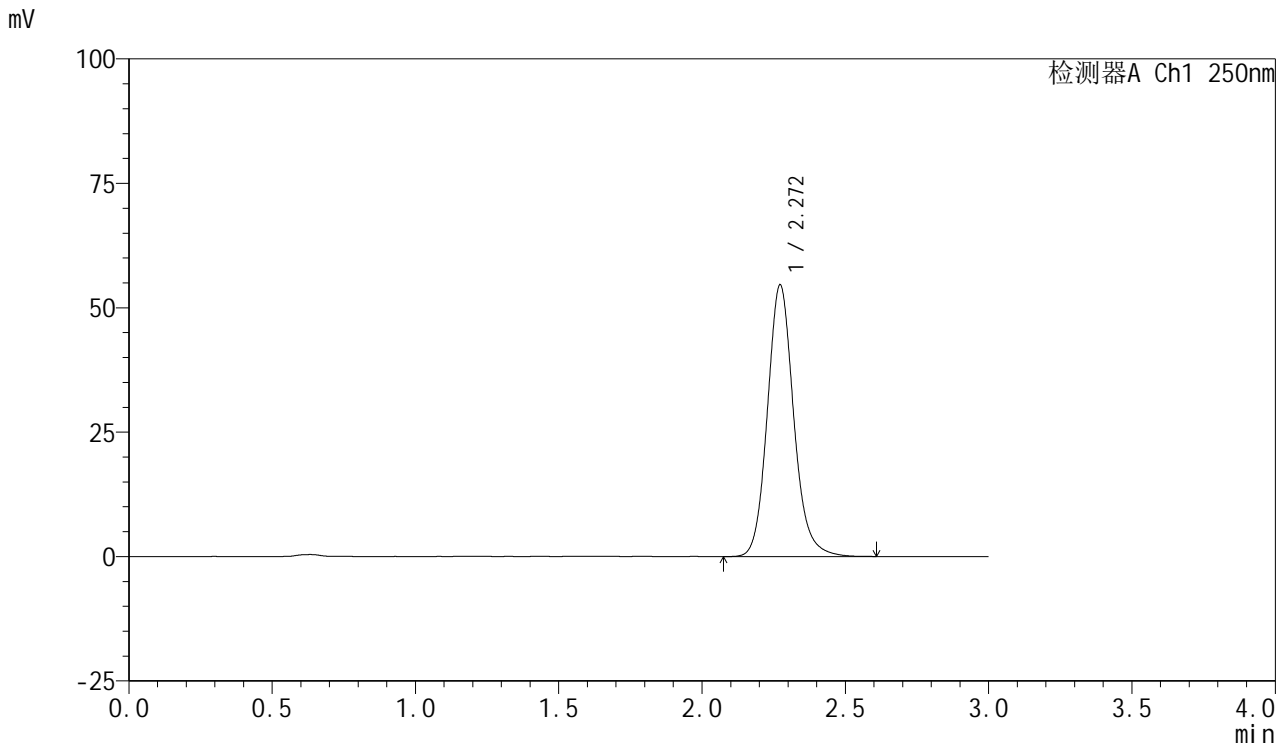


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-754-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:58:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:51:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	348461	100.000	54604	3065	1.131	--
总计		348461	100.000	54604			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

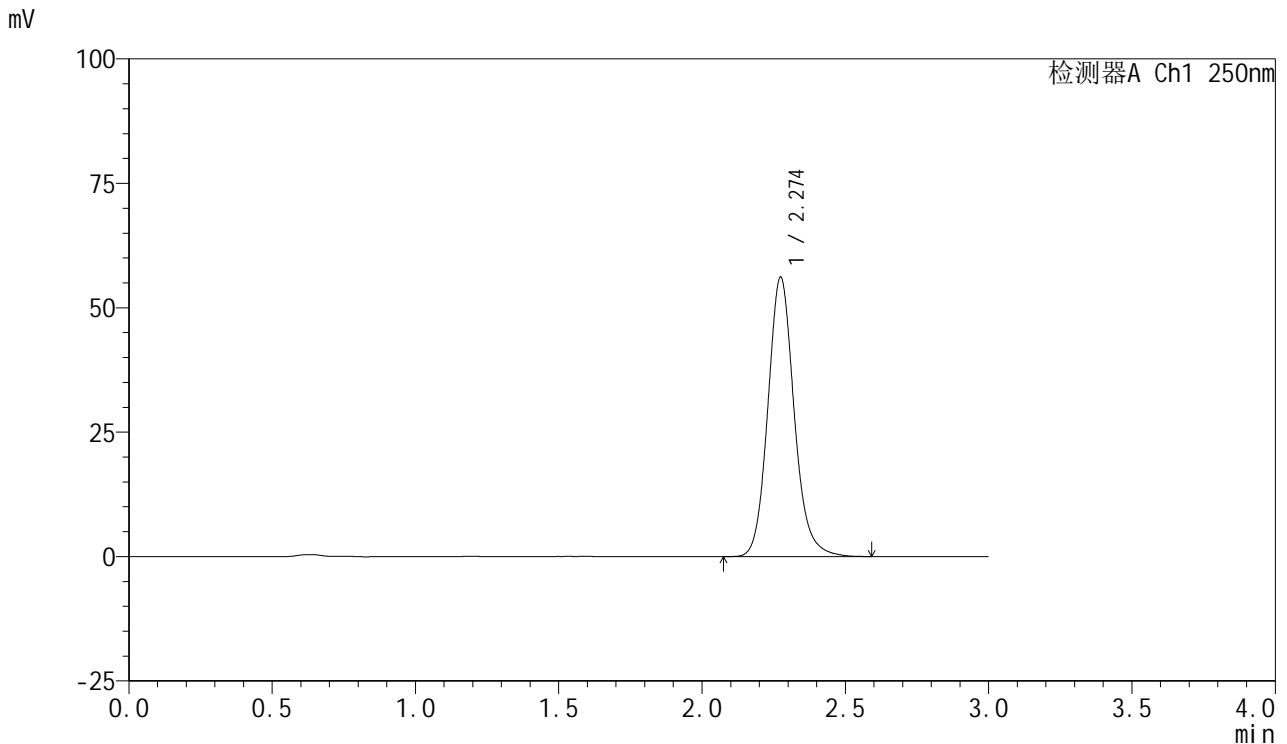


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-755-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:01:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	358352	100.000	56067	3066	1.132	--
总计		358352	100.000	56067			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

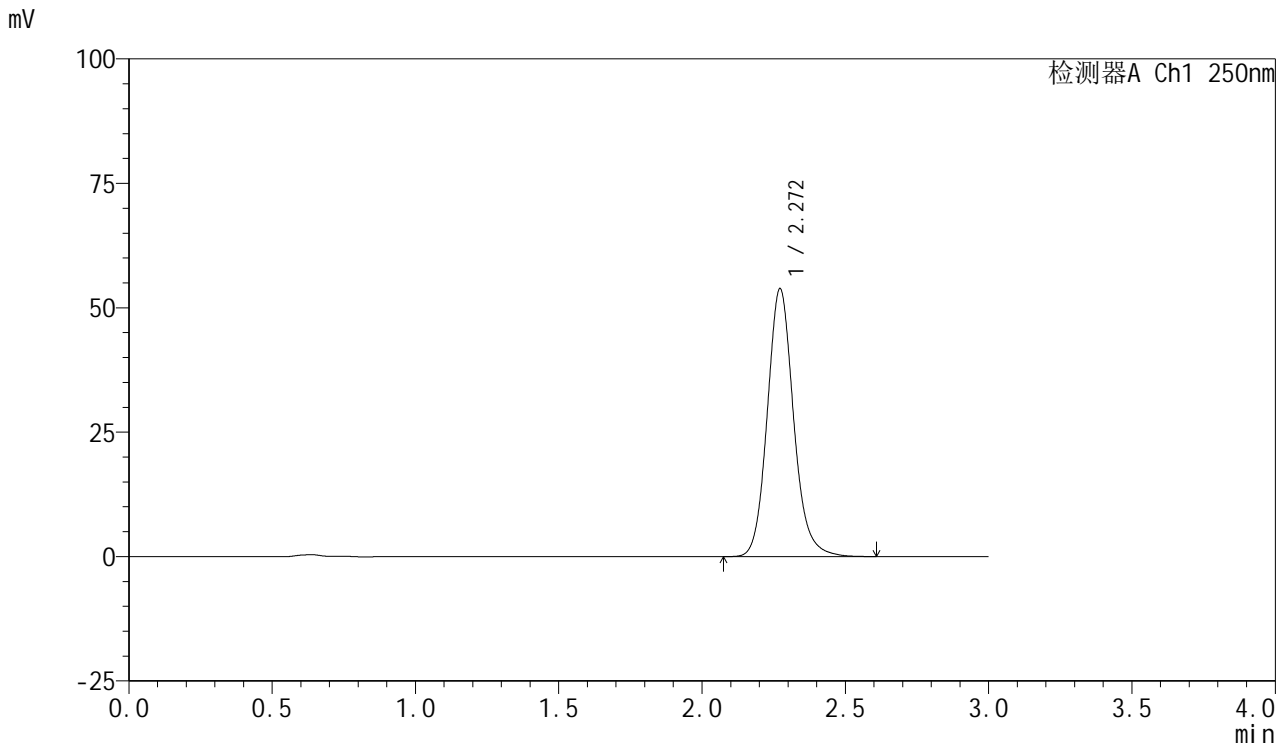


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-756-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:04:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	343860	100.000	53870	3061	1.131	--
总计		343860	100.000	53870			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

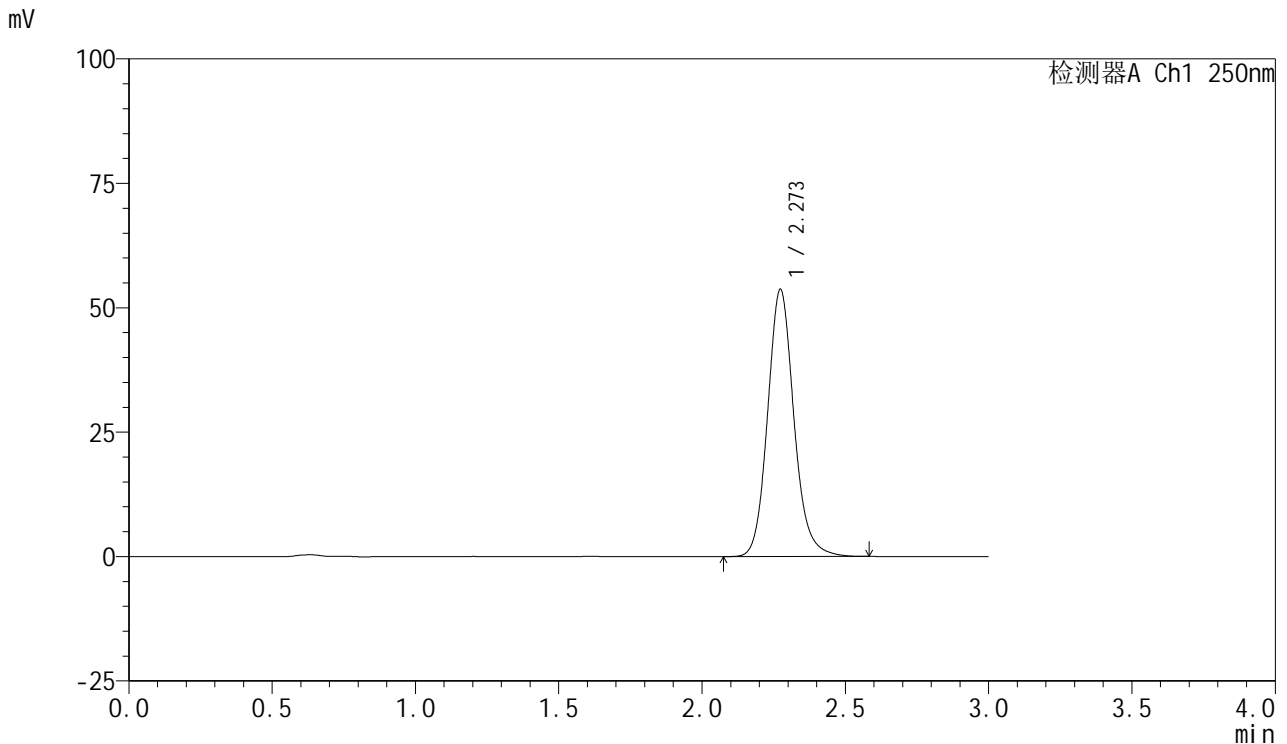


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-757-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:08:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	342648	100.000	53672	3067	1.130	--
总计		342648	100.000	53672			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

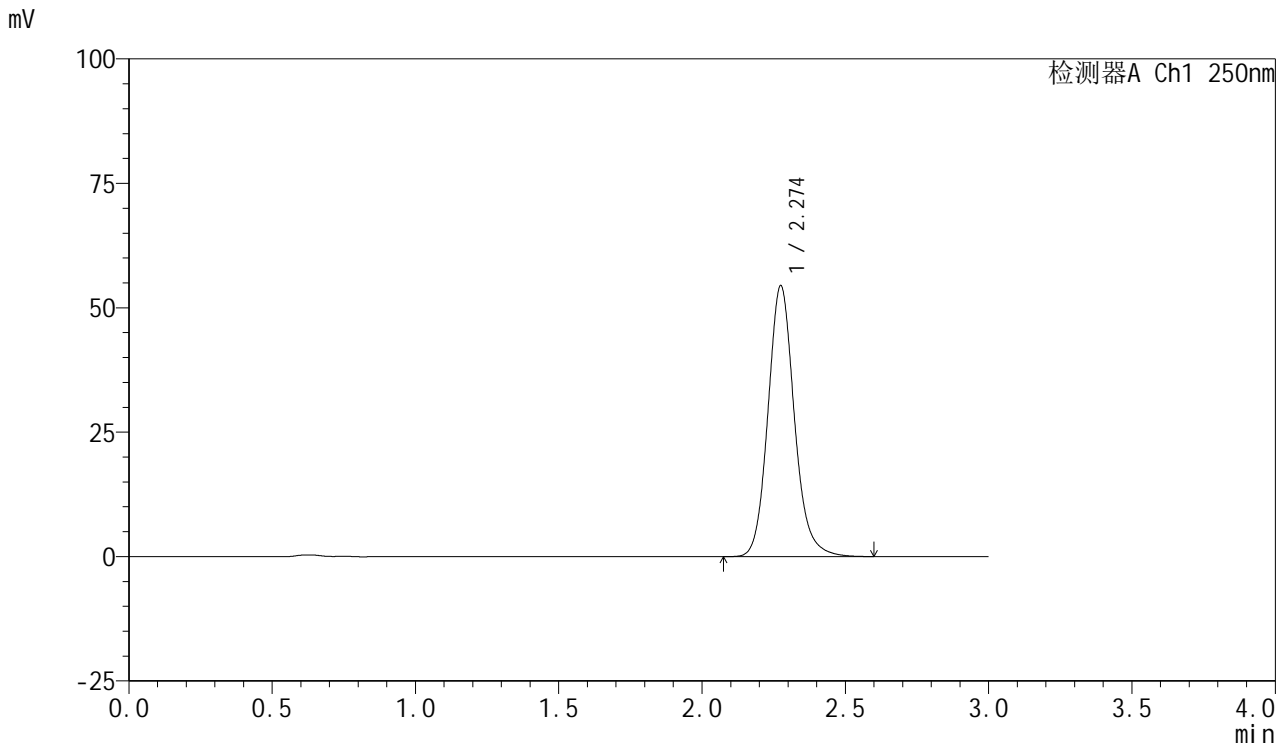


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-758-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:11:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

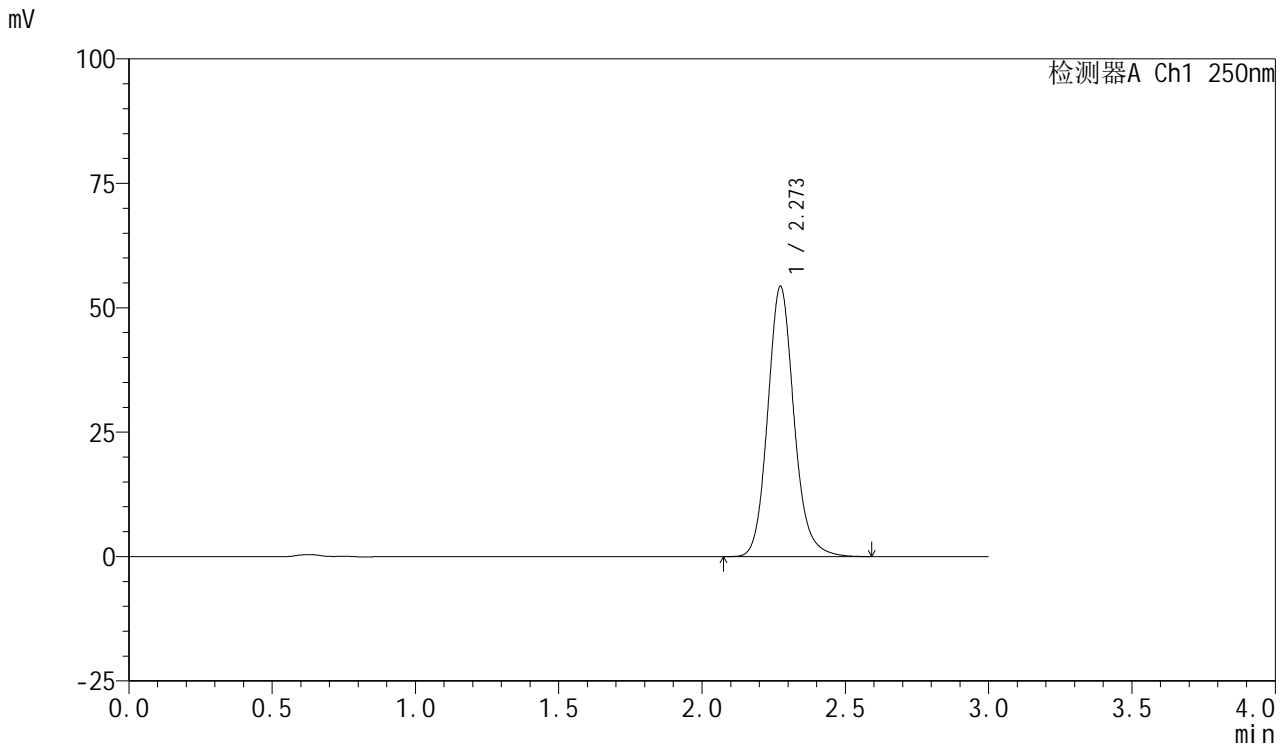
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	348262	100.000	54325	3061	1.133	--
总计		348262	100.000	54325			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-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 - 0-57/24-759-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:15:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	346215	100.000	54255	3070	1.132	--
总计		346215	100.000	54255			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

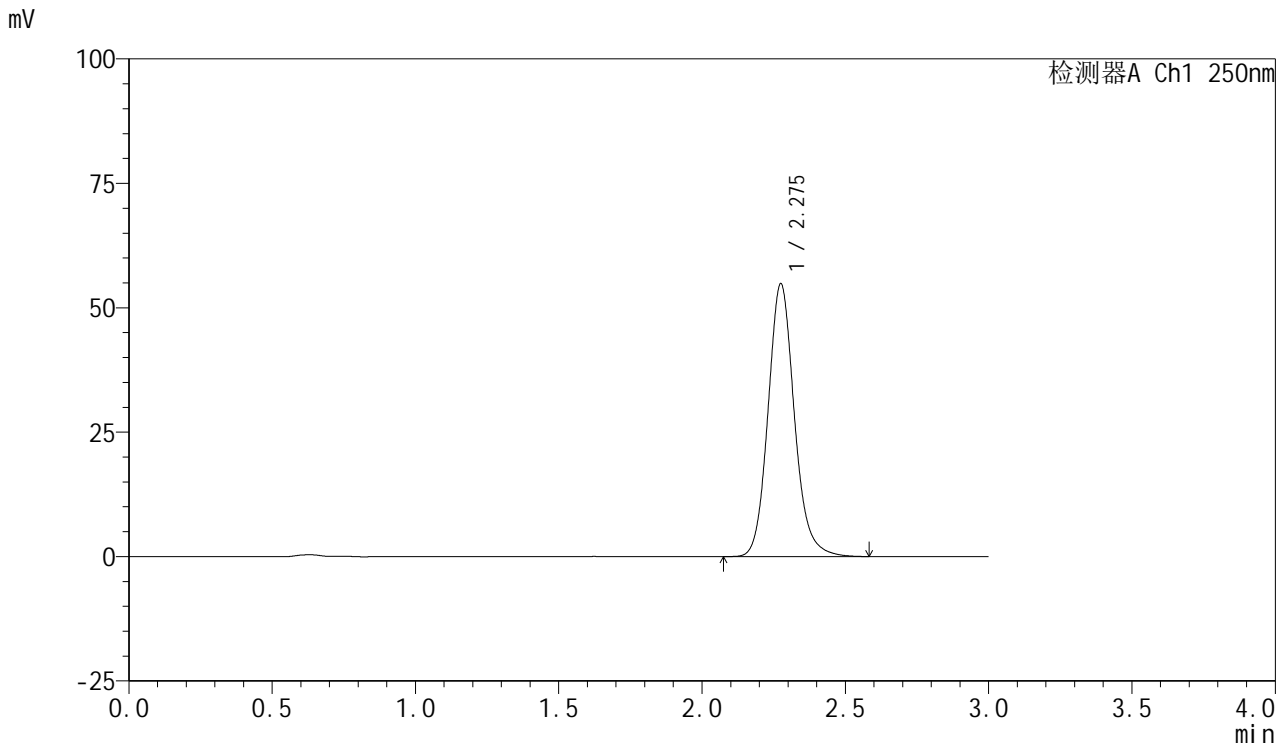


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-760-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	350186	100.000	54703	3069	1.133	--
总计		350186	100.000	54703			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

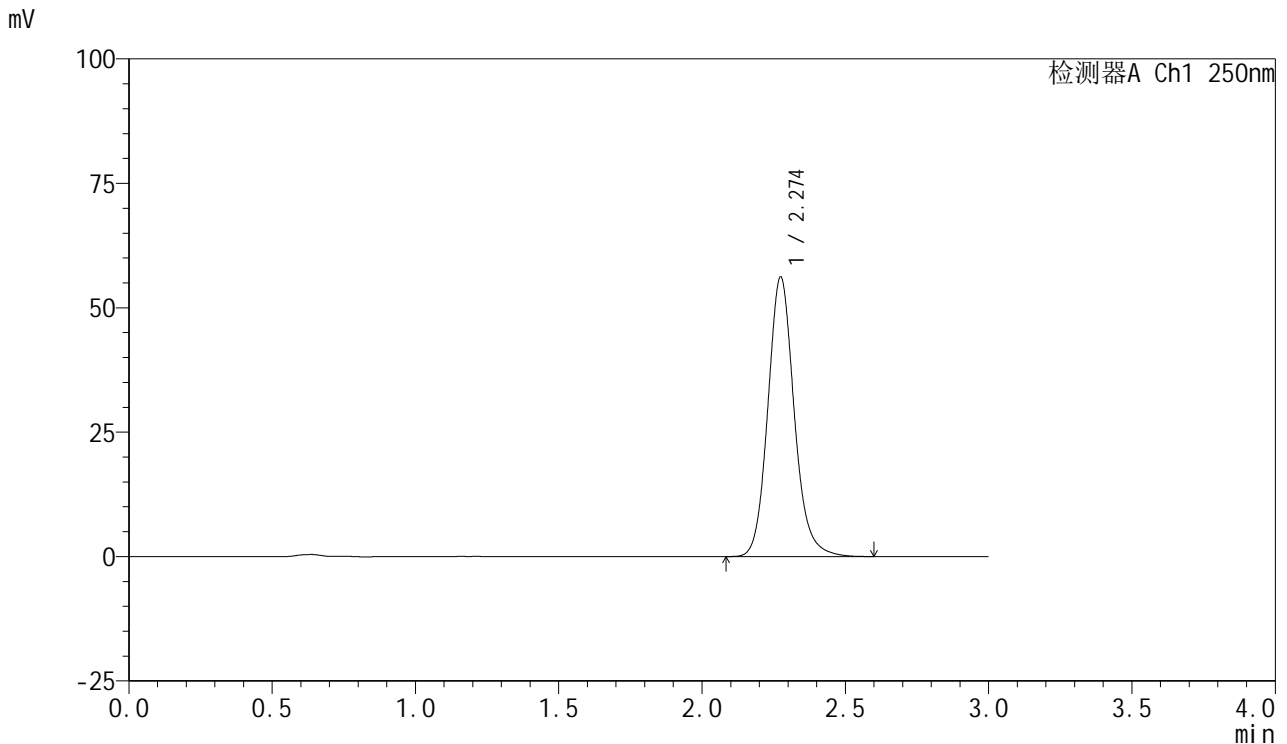


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-761-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:21:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	359002	100.000	56105	3062	1.131	--
总计		359002	100.000	56105			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

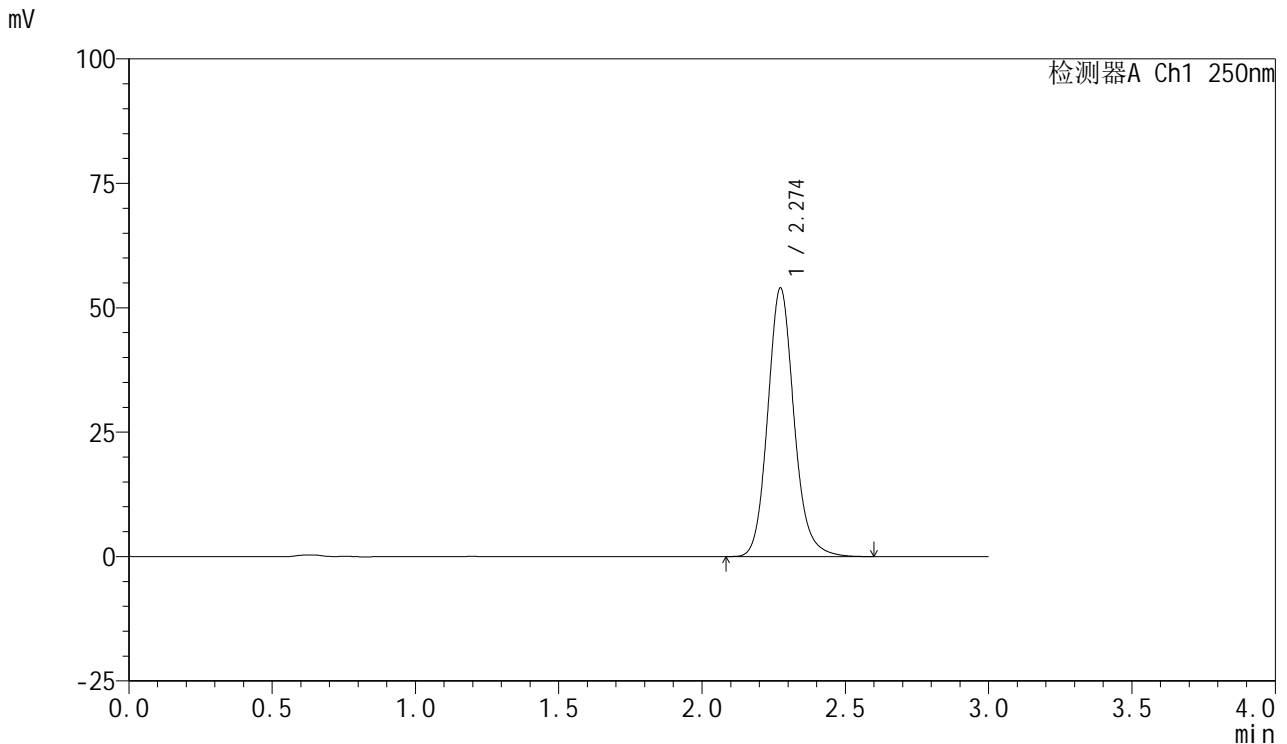


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-762-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:25:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	344505	100.000	53943	3069	1.133	--
总计		344505	100.000	53943			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

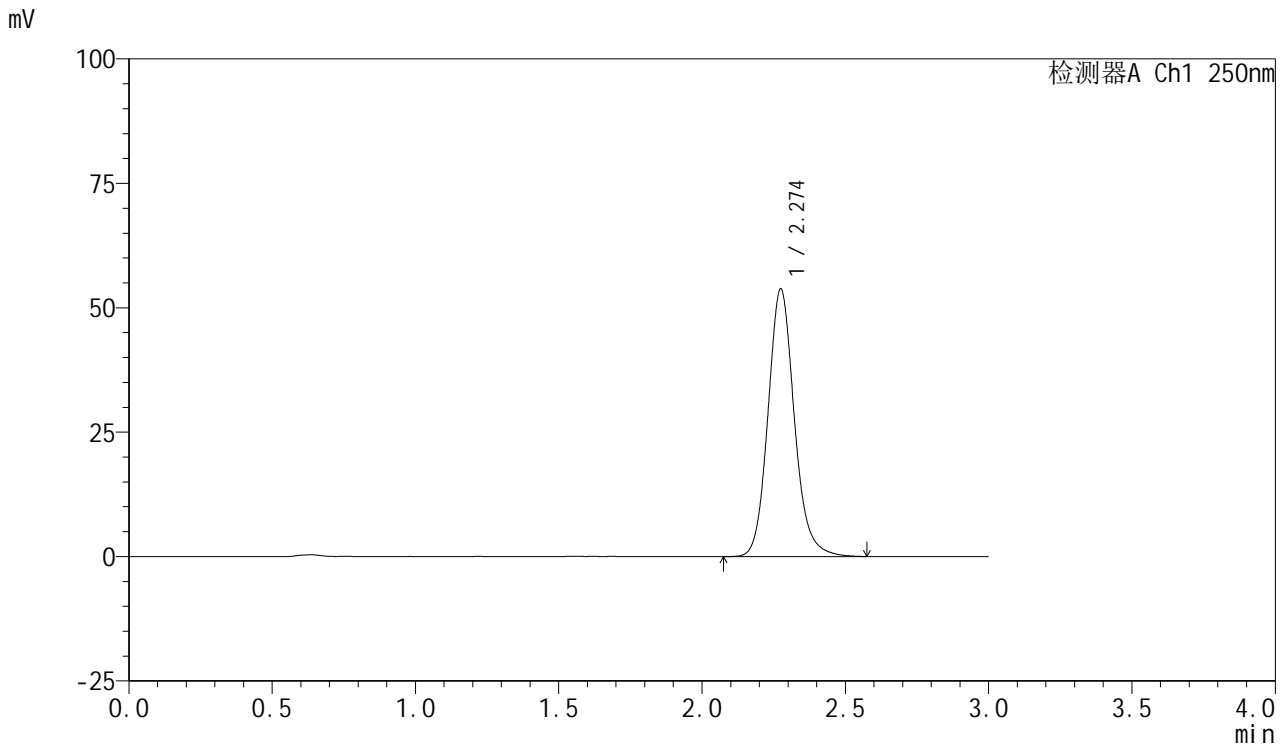


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-763-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	343475	100.000	53646	3067	1.132	--
总计		343475	100.000	53646			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

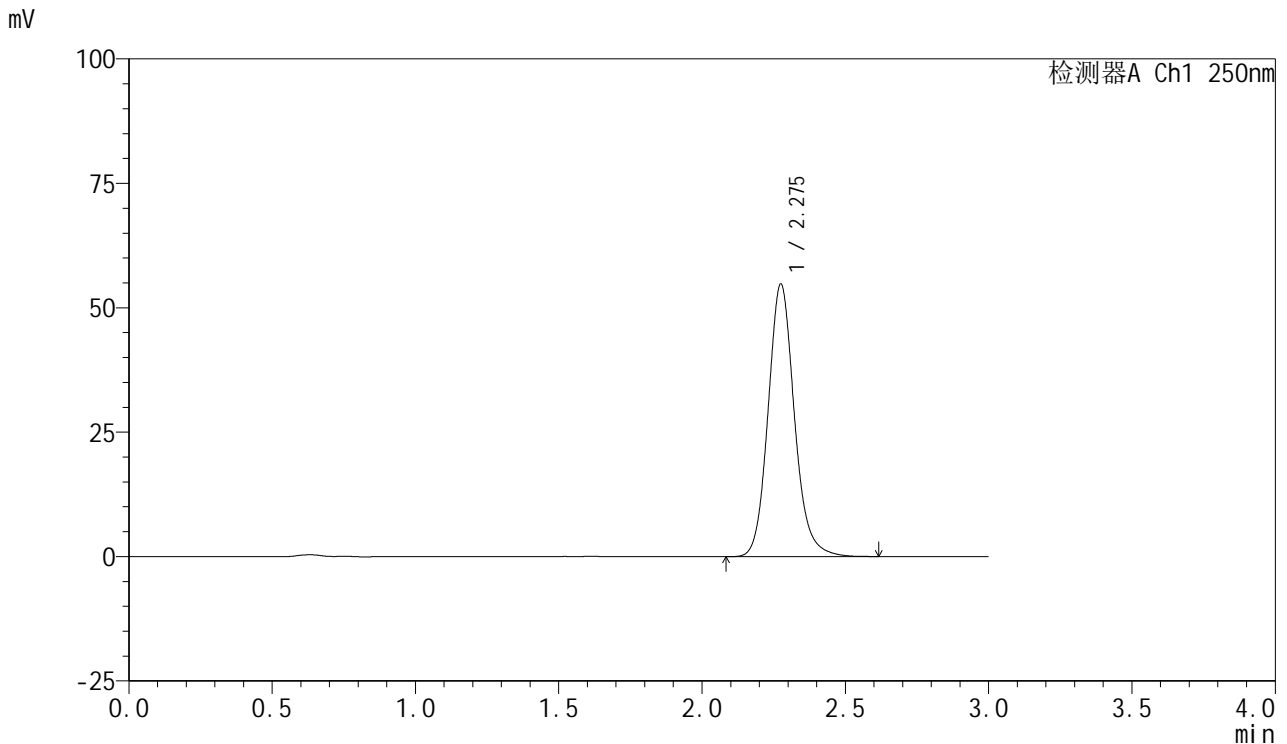


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-764-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:32:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	349503	100.000	54624	3075	1.132	--
总计		349503	100.000	54624			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

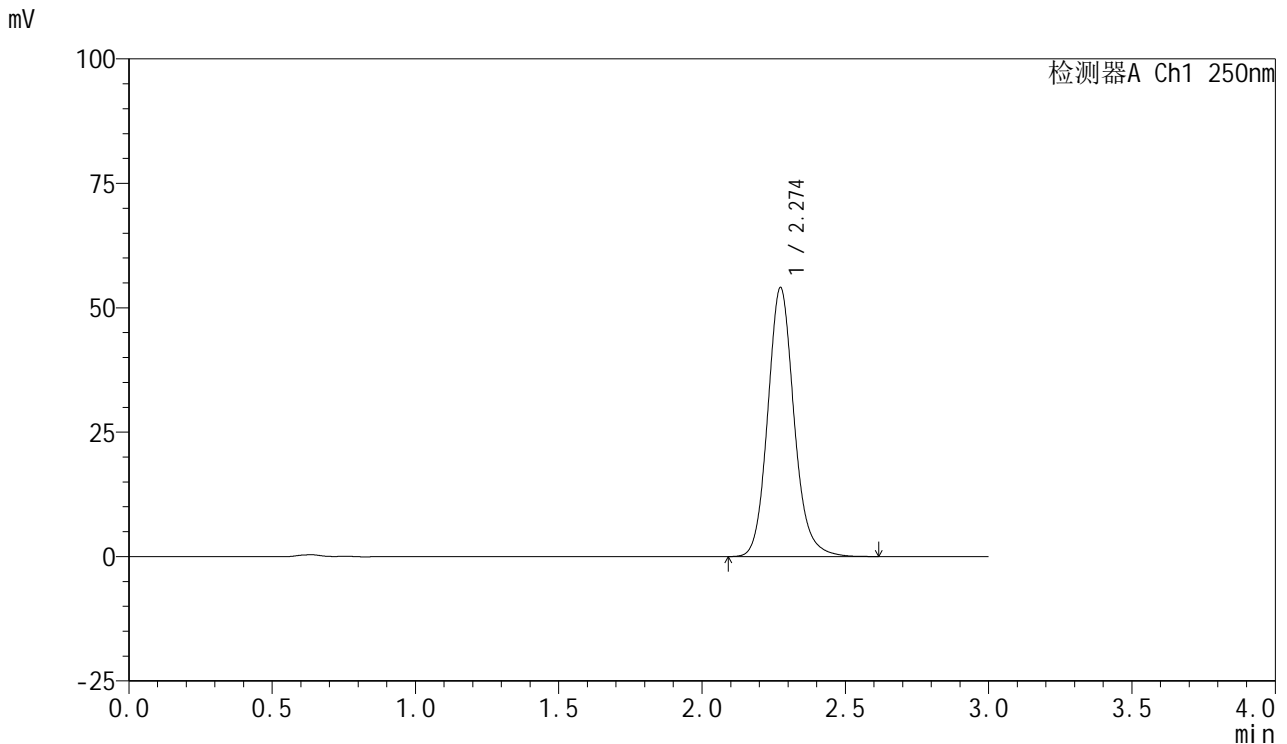


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-765-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:35:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	345004	100.000	54008	3068	1.133	--
总计		345004	100.000	54008			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

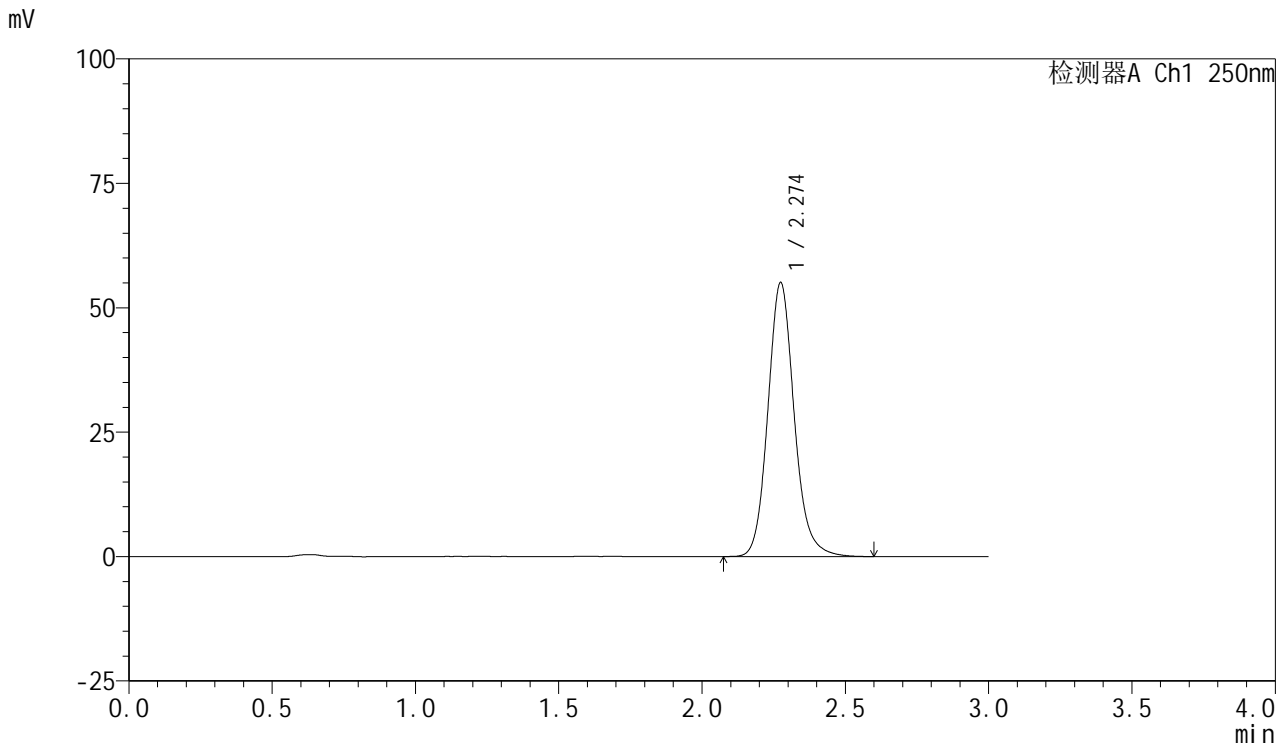


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-766-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:38:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	351427	100.000	54979	3072	1.132	--
总计		351427	100.000	54979			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

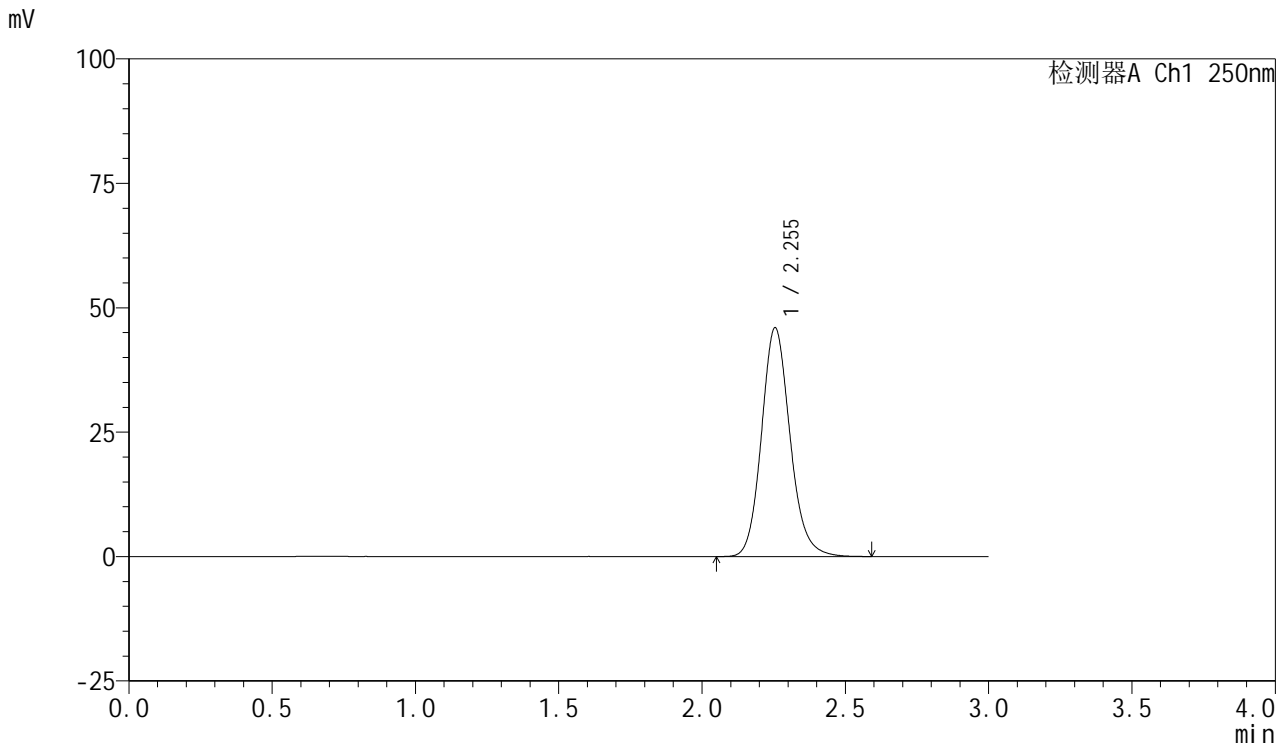


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-767-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:42:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	318791	100.000	46002	2531	1.141	--
总计		318791	100.000	46002			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

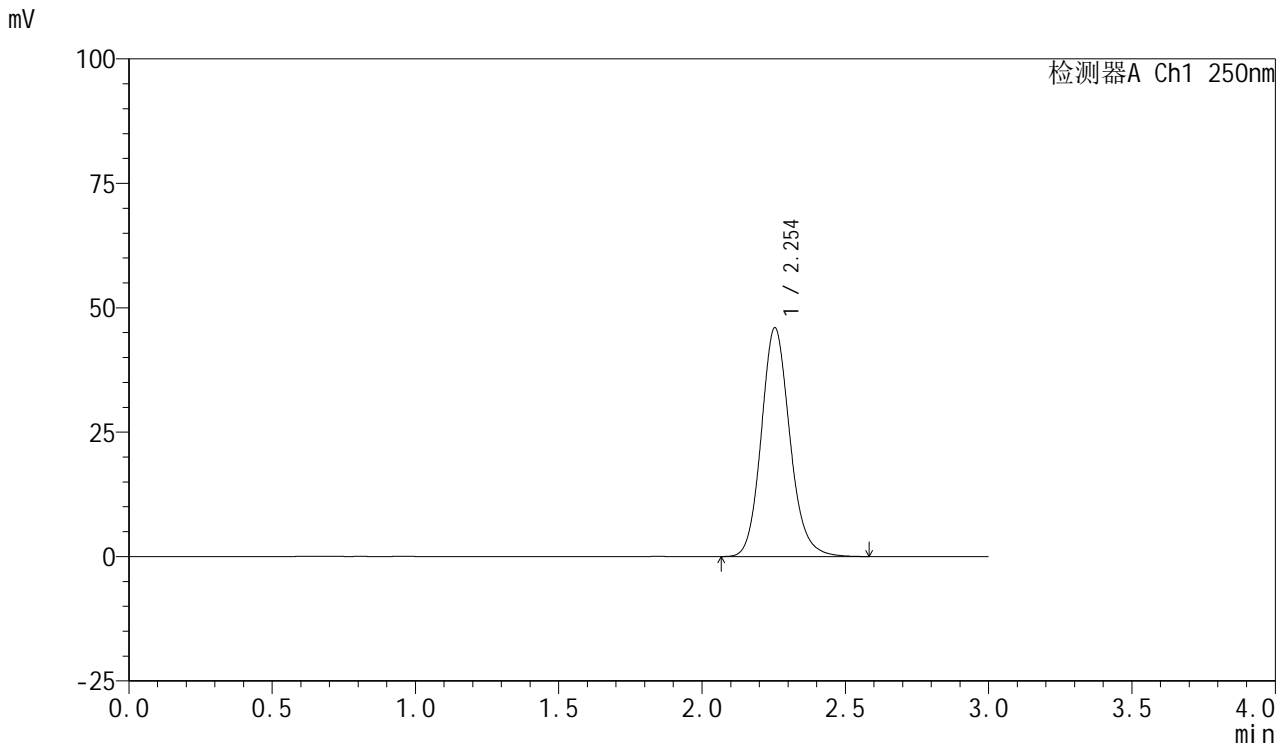


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-768-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:45:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	318981	100.000	46005	2530	1.141	--
总计		318981	100.000	46005			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

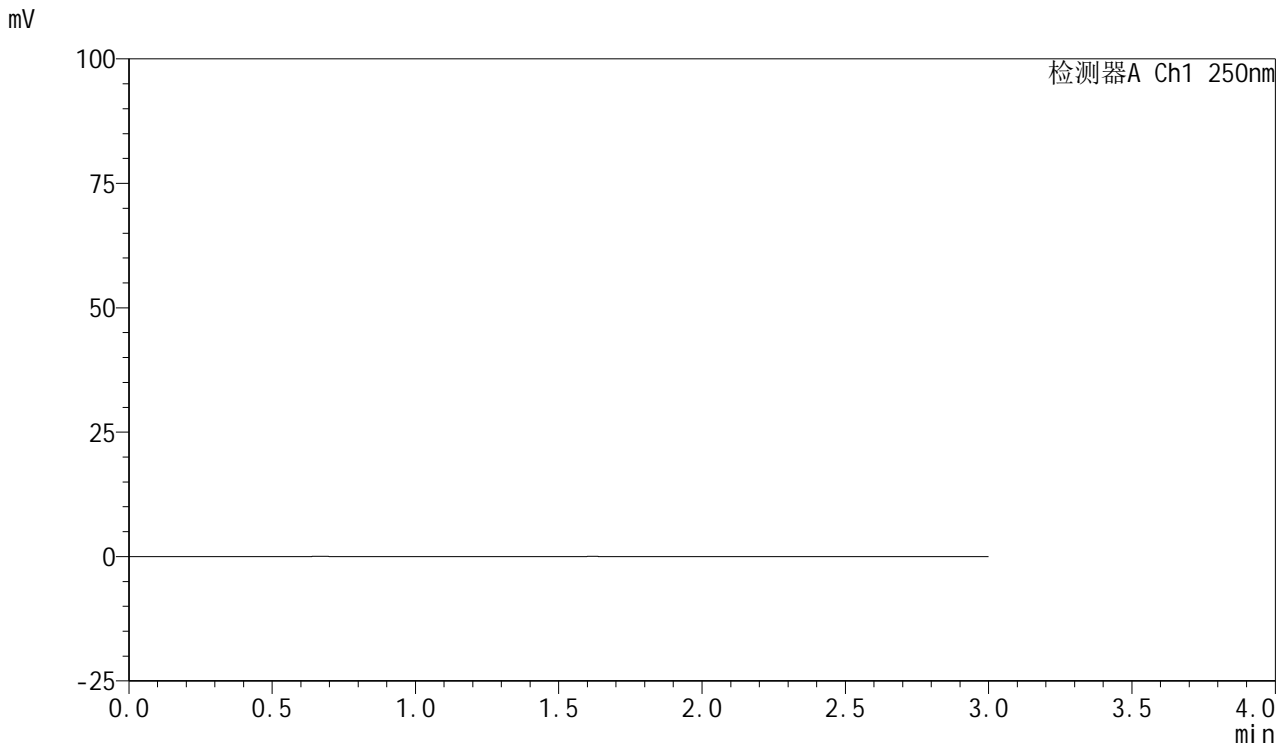


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-769-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/12 12:48:59      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂

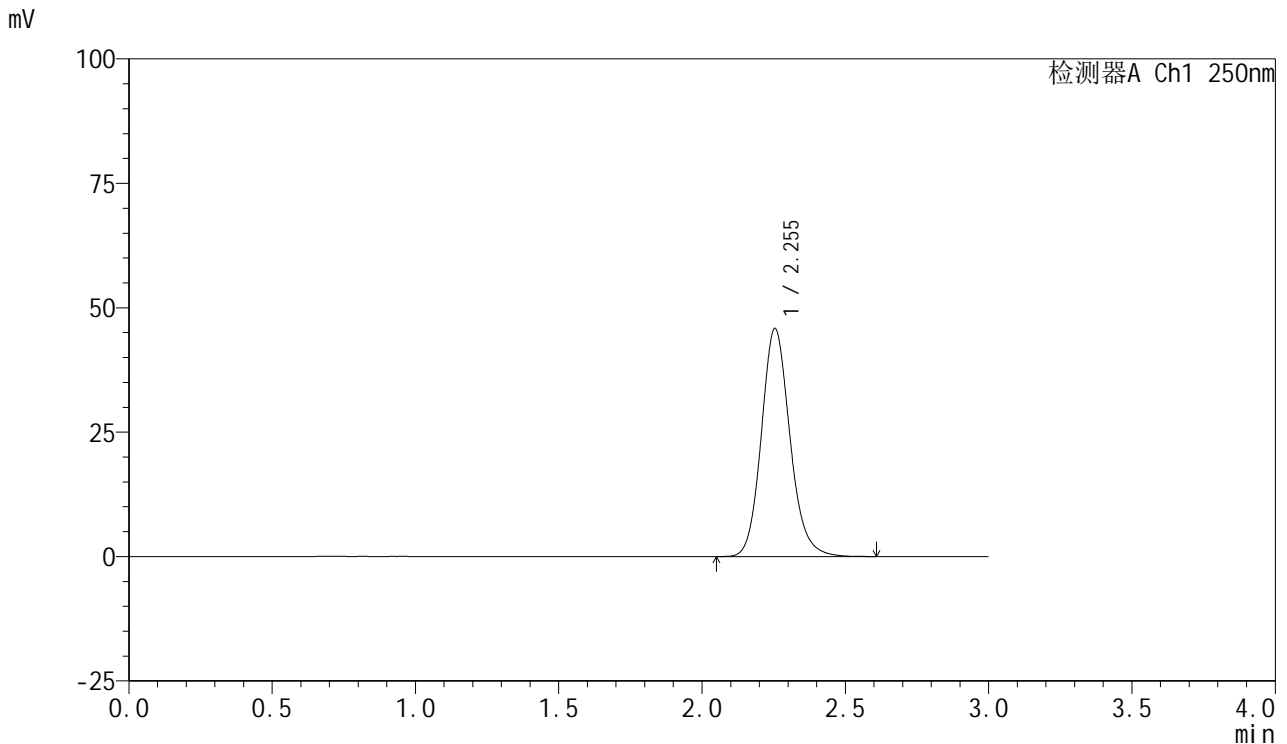


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-770-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:52:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	318317	100.000	45859	2524	1.141	--
总计		318317	100.000	45859			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

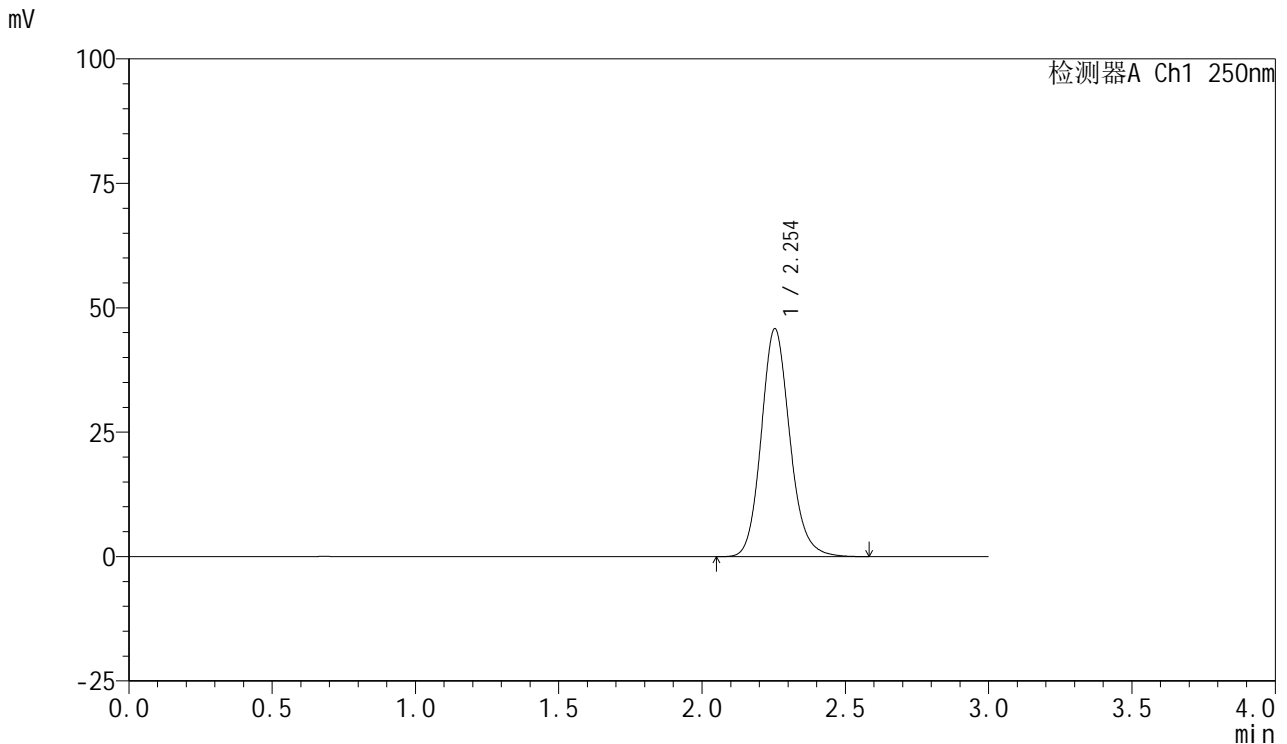


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-771-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:55:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/12 17:52:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	317951	100.000	45827	2528	1.141	--
总计		317951	100.000	45827			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

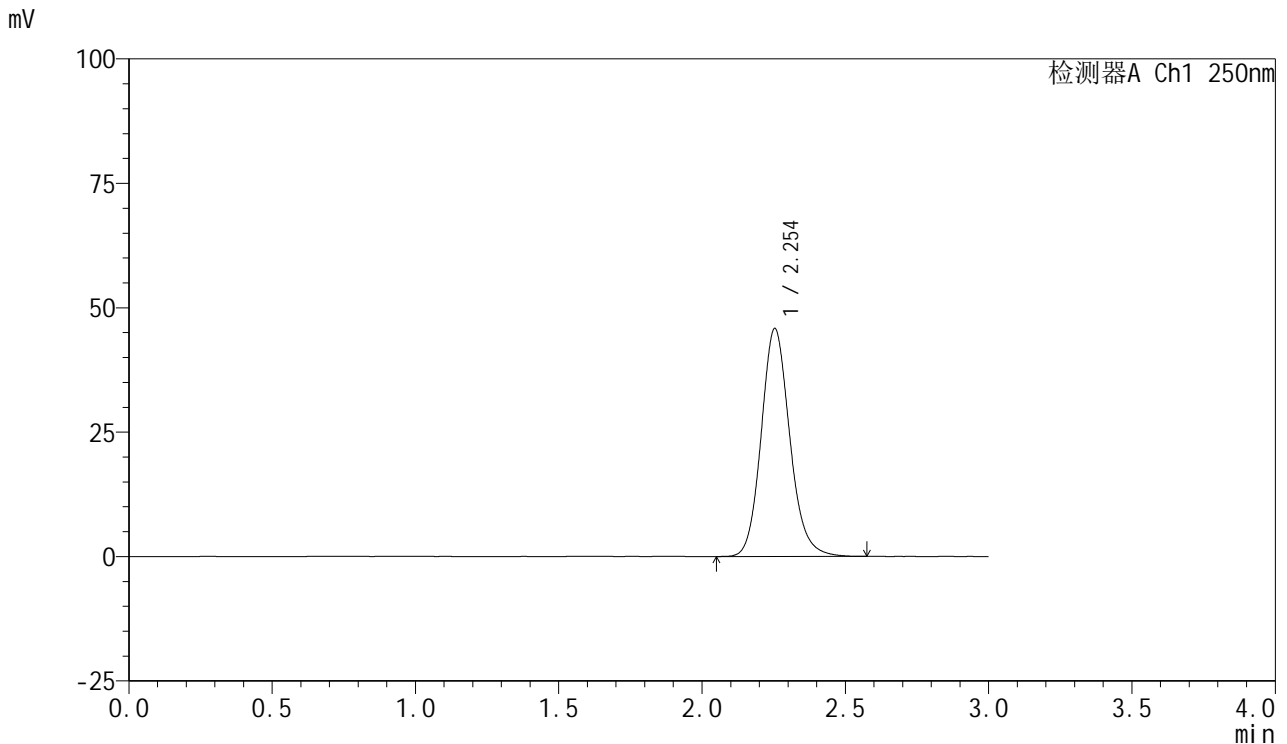


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-772-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:59:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	317943	100.000	45818	2523	1.141	--
总计		317943	100.000	45818			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

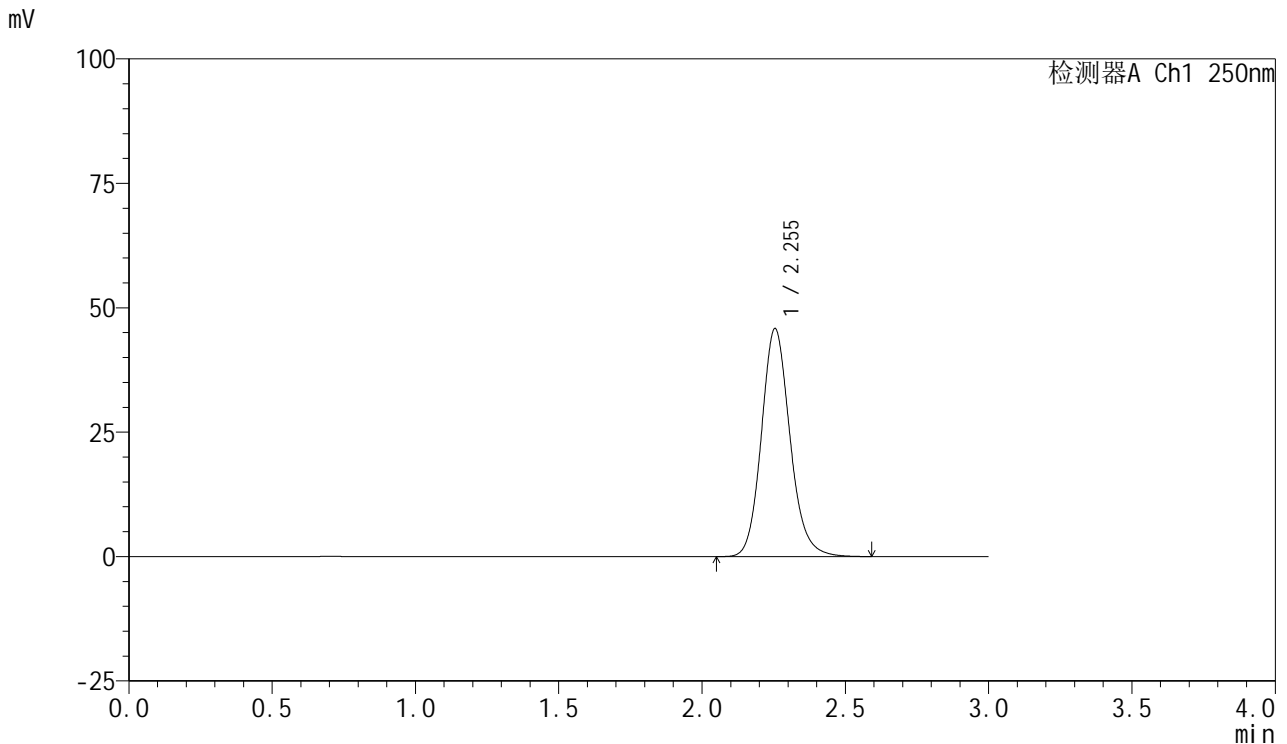


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-773-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:02:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	317986	100.000	45832	2525	1.141	--
总计		317986	100.000	45832			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

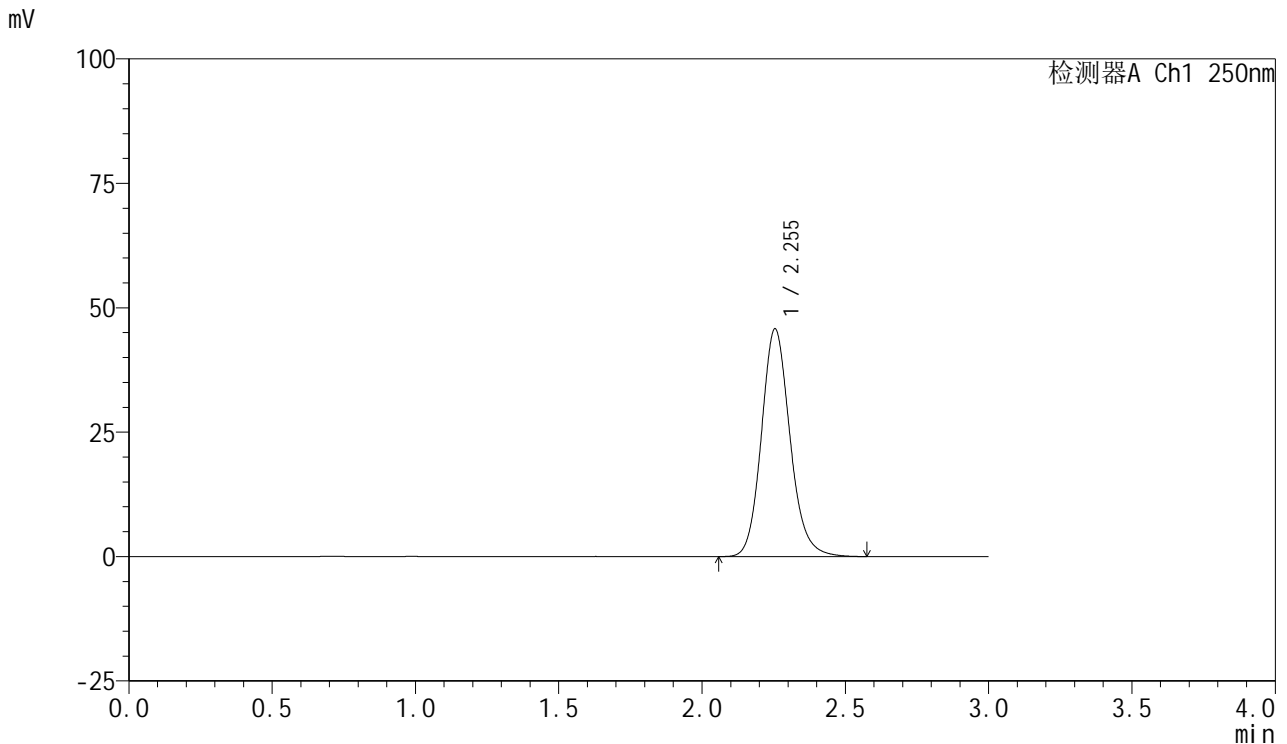


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-774-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:05:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:52:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	317571	100.000	45779	2527	1.141	--
总计		317571	100.000	45779			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

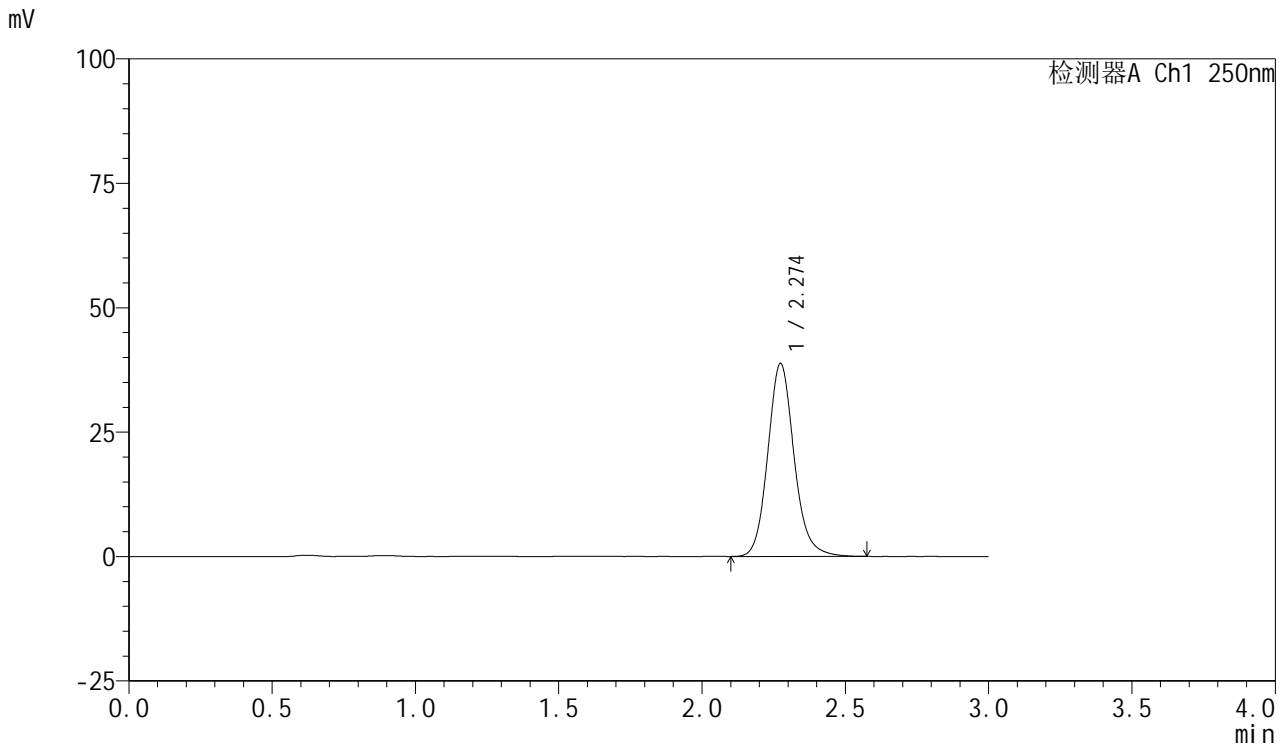


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-775-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:09:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/12 17:53:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	247532	100.000	38746	3064	1.132	--
总计		247532	100.000	38746			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

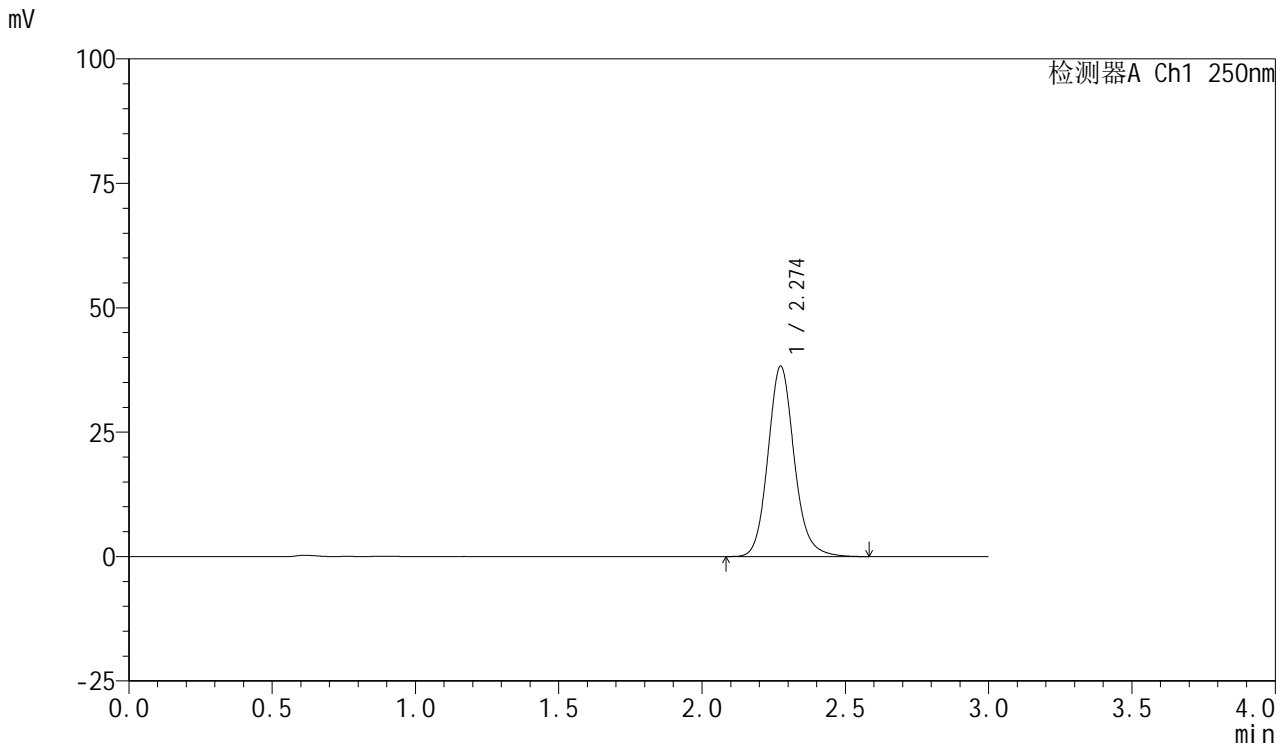


# SMF-377

## <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 - 0-57/24-776-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

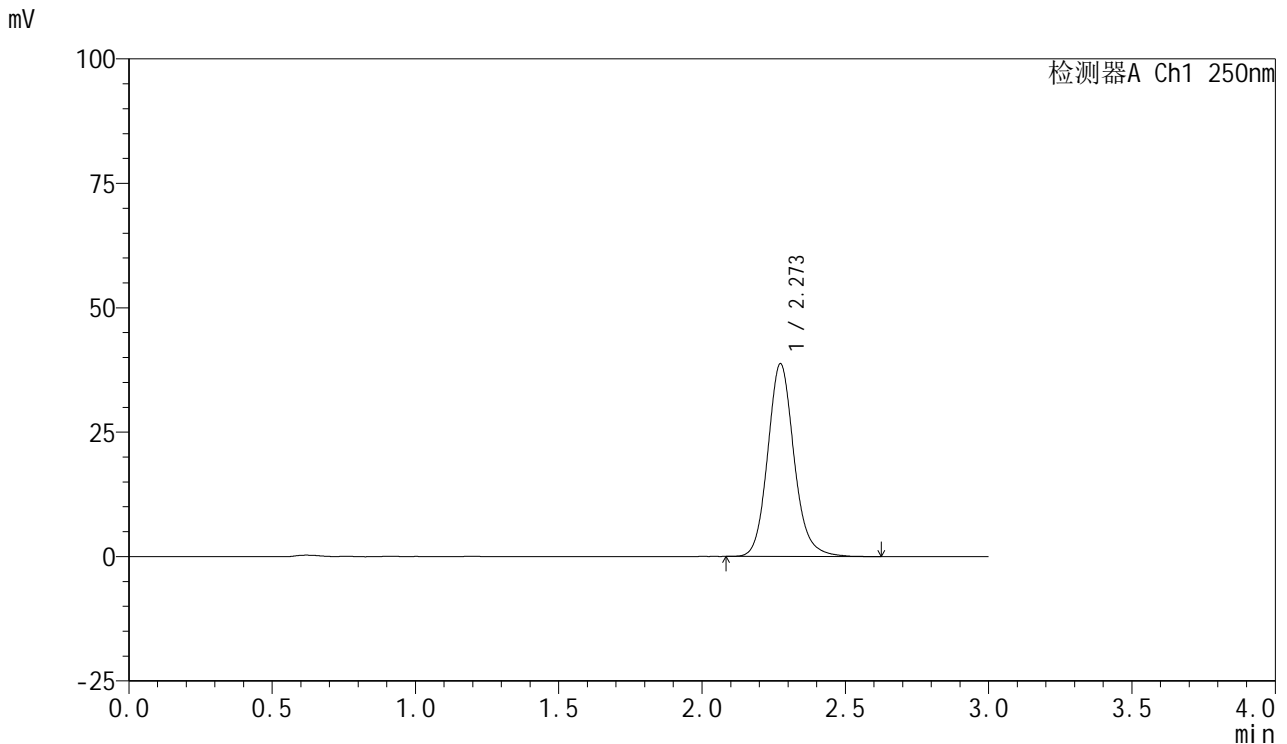
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	244201	100.000	38218	3076	1.130	--
总计		244201	100.000	38218			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-57/24-777-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:16:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

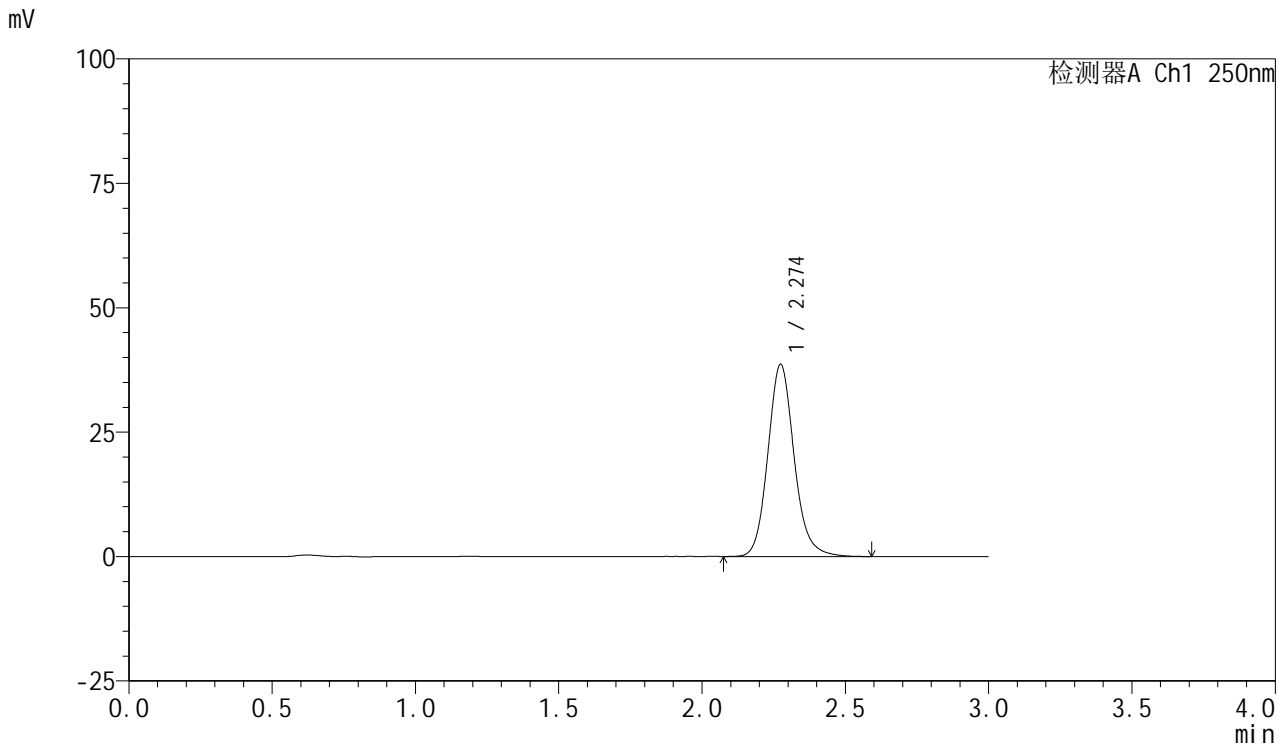
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	247655	100.000	38718	3061	1.133	--
总计		247655	100.000	38718			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(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 - 0-57/24-778-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/12 13:19:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/12 17:53:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

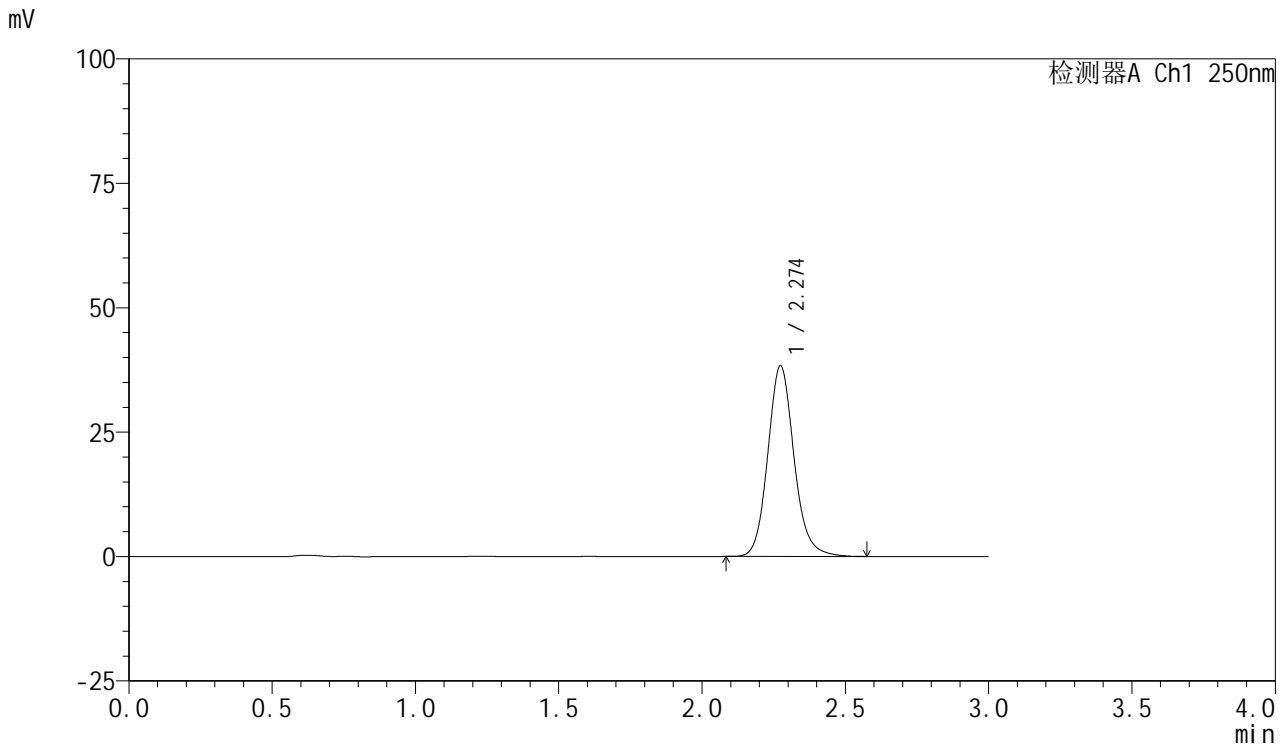
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	246573	100.000	38572	3070	1.133	--
总计		246573	100.000	38572			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-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 - 0-57/24-779-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:22:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	244343	100.000	38292	3074	1.131	--
总计		244343	100.000	38292			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

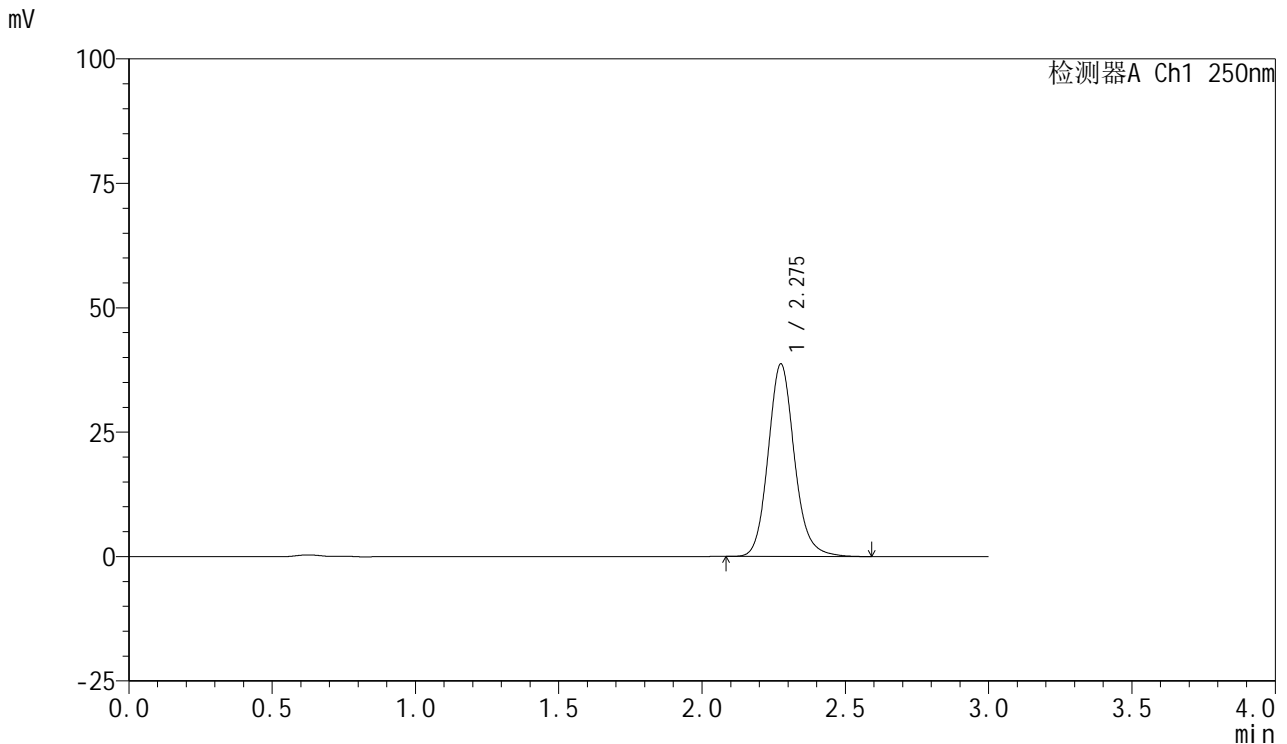


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-780-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:26:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	246882	100.000	38588	3077	1.132	--
总计		246882	100.000	38588			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

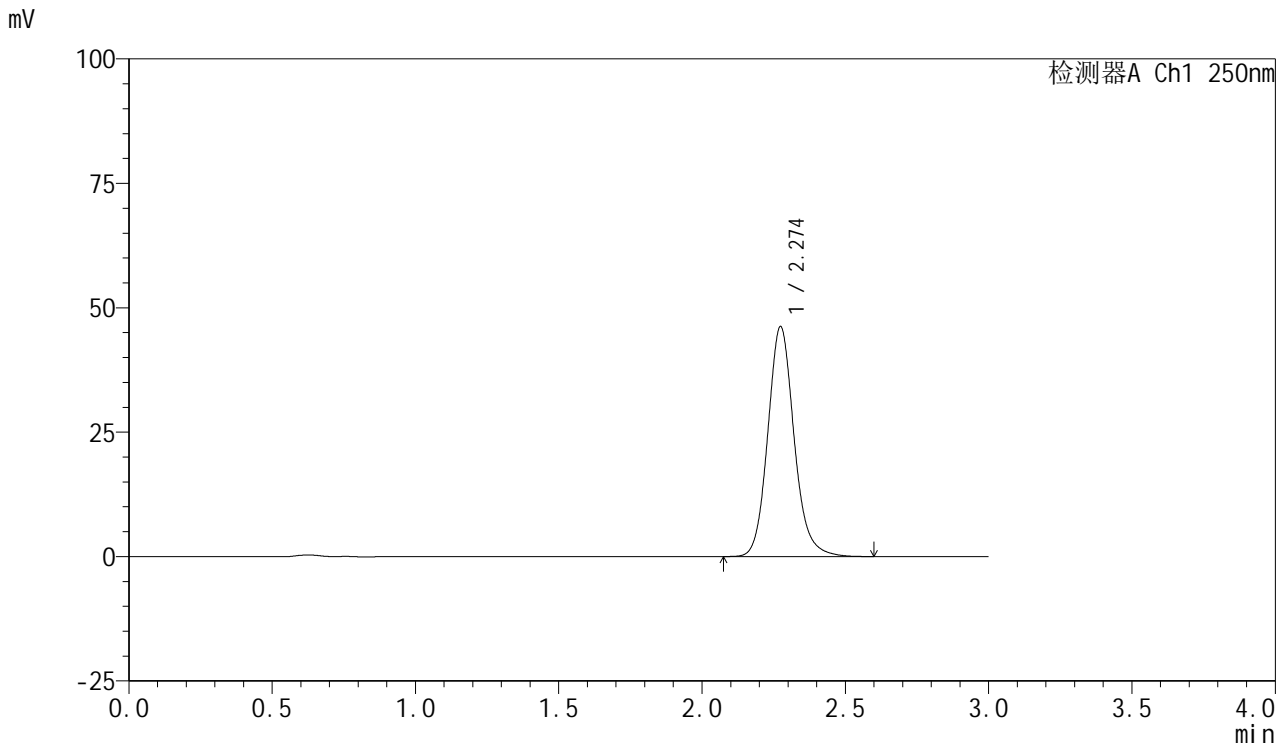


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-781-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	295205	100.000	46176	3066	1.133	--
总计		295205	100.000	46176			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

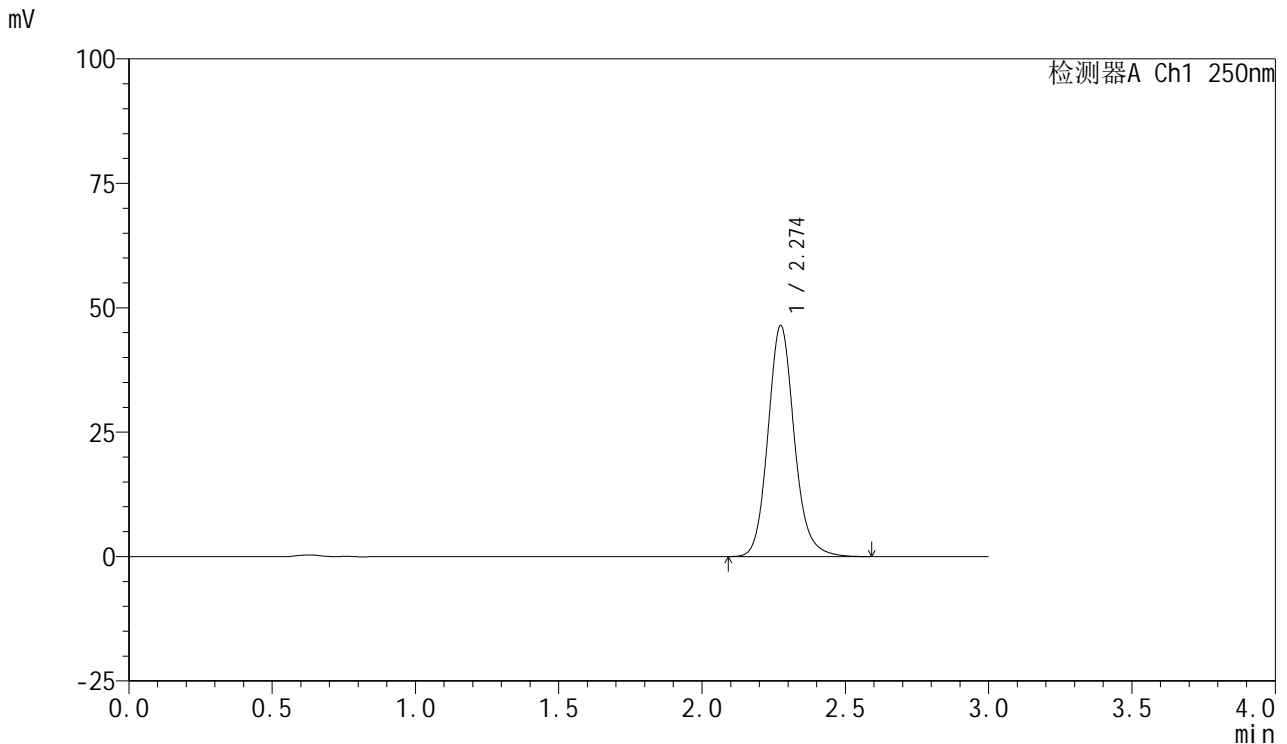


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-782-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/12 17:53:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	296668	100.000	46348	3064	1.132	--
总计		296668	100.000	46348			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

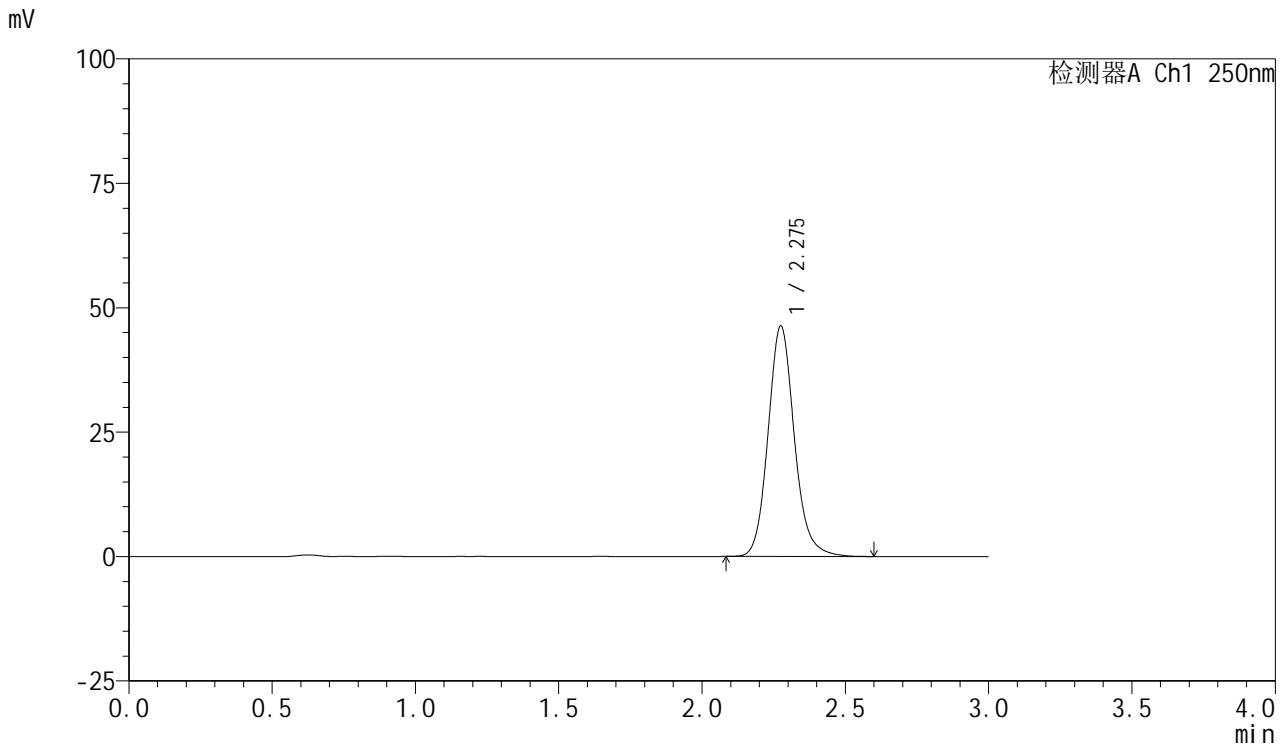


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-783-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      进样时间: 2024/12/12 13:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/12 17:53:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	295393	100.000	46210	3080	1.133	--
总计		295393	100.000	46210			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

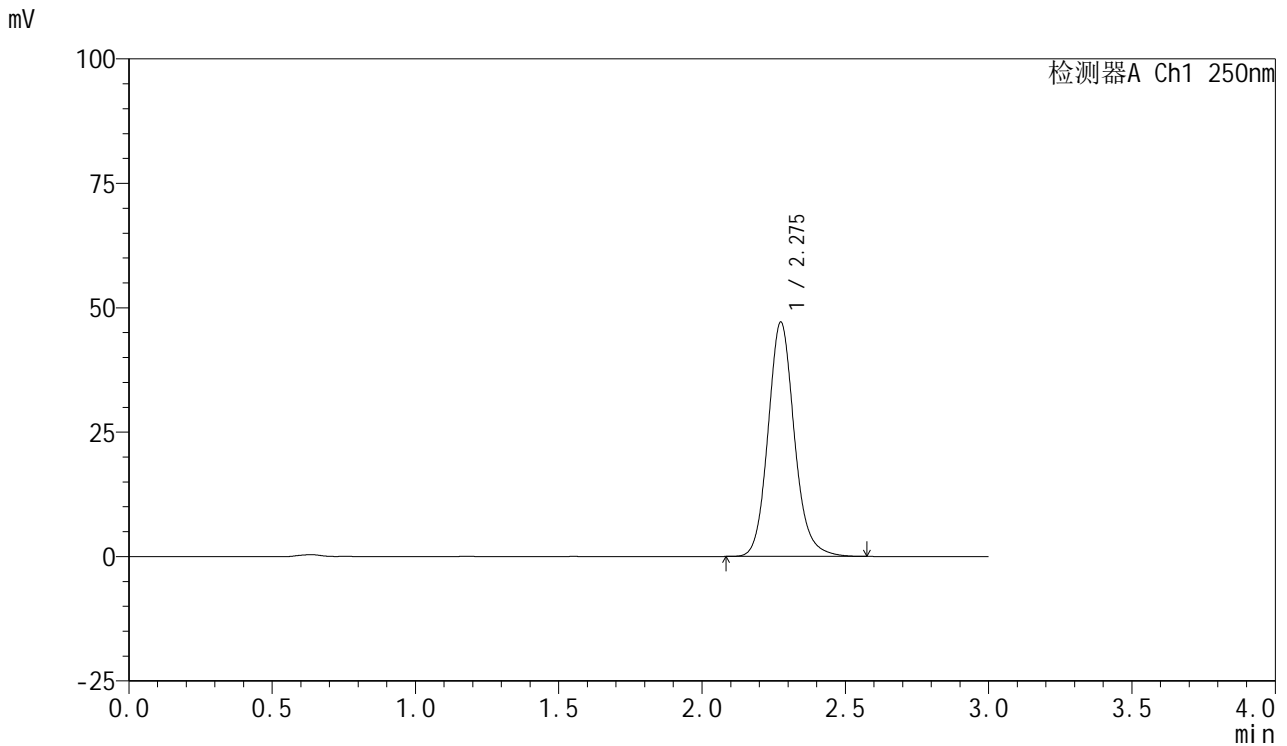


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-784-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:39:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	300453	100.000	46986	3073	1.130	--
总计		300453	100.000	46986			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

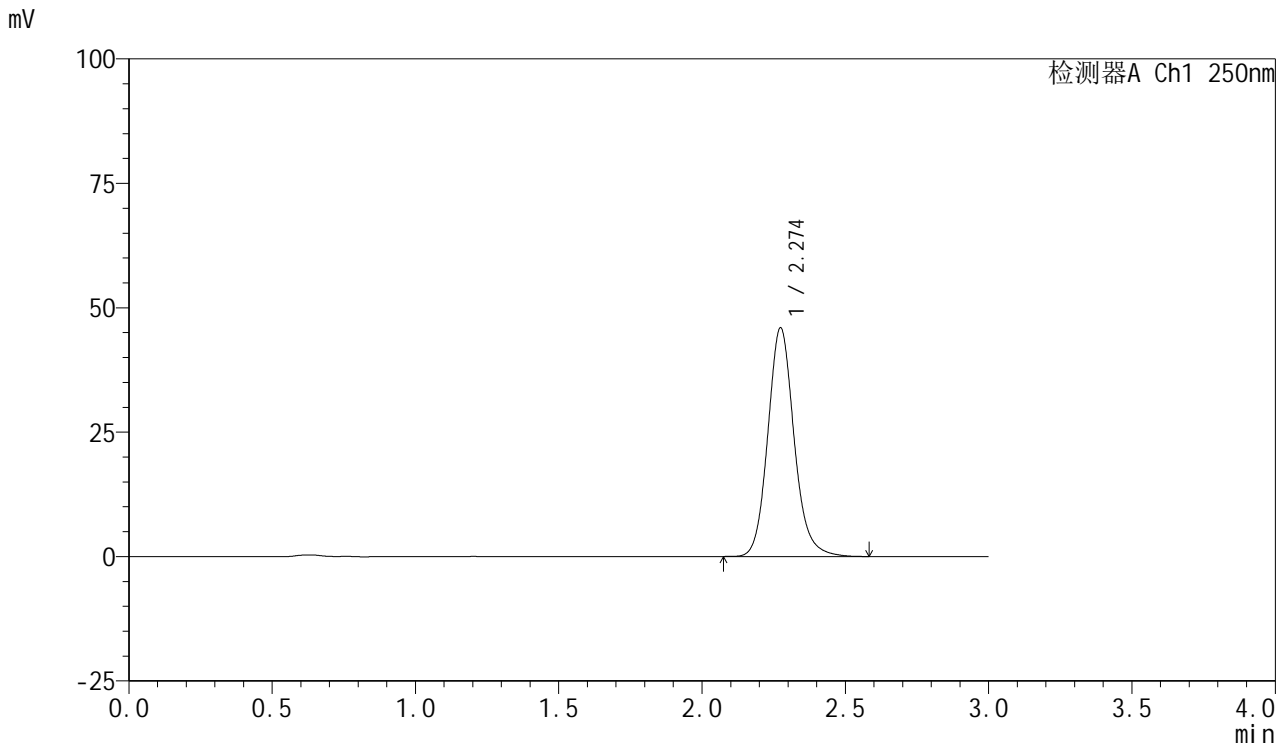


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-785-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:42:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	293000	100.000	45904	3072	1.132	--
总计		293000	100.000	45904			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

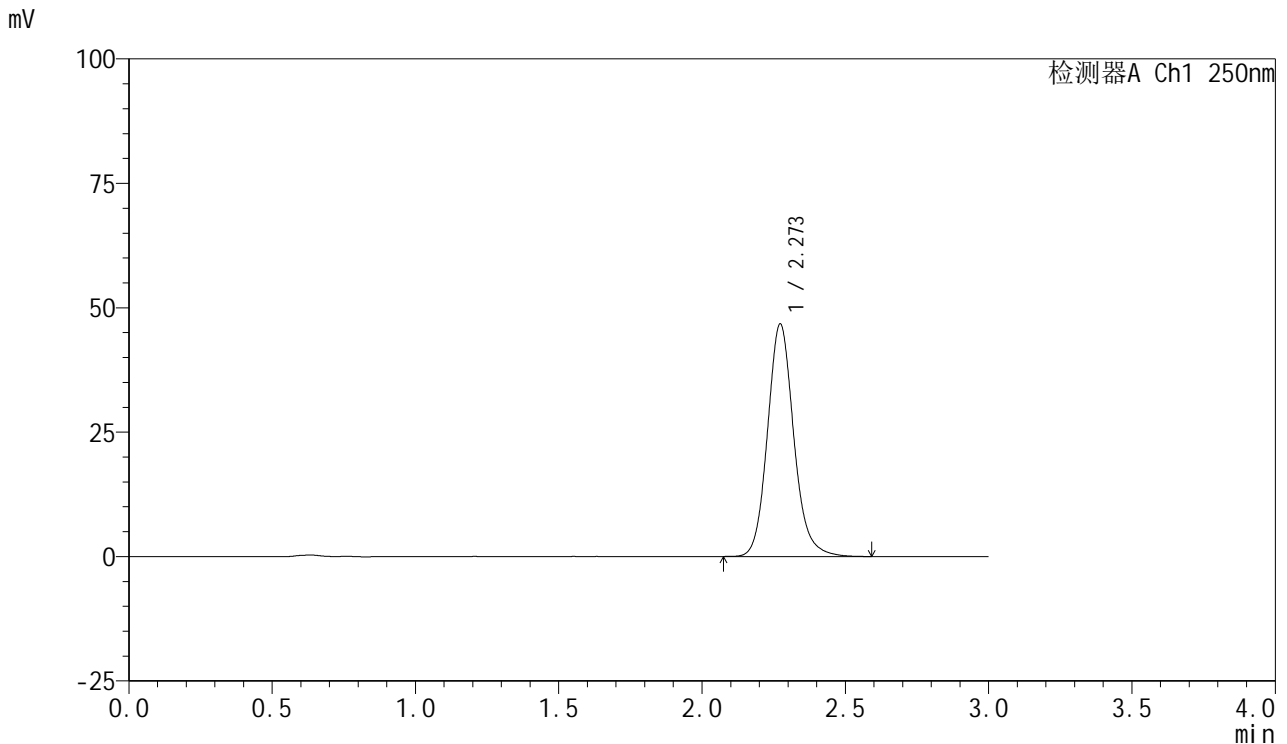


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-786-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:46:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	298096	100.000	46748	3073	1.131	--
总计		298096	100.000	46748			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

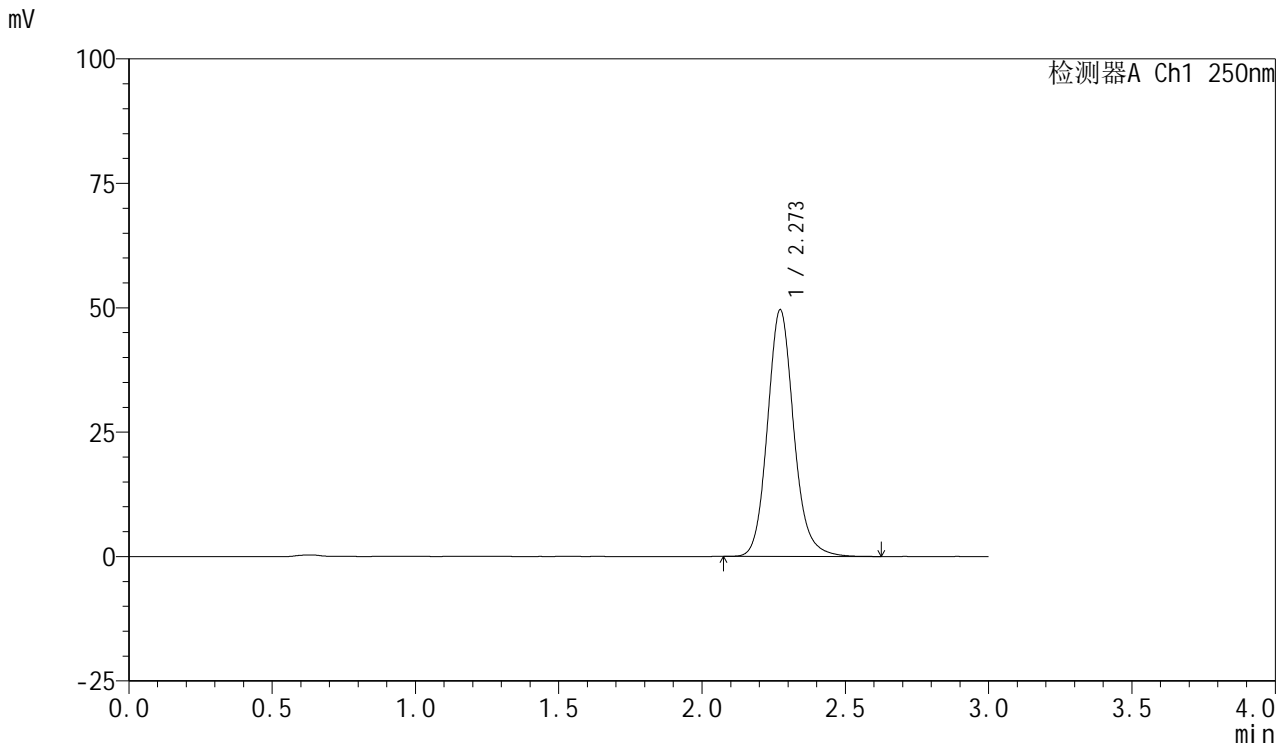


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-787-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	316513	100.000	49574	3071	1.132	--
总计		316513	100.000	49574			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

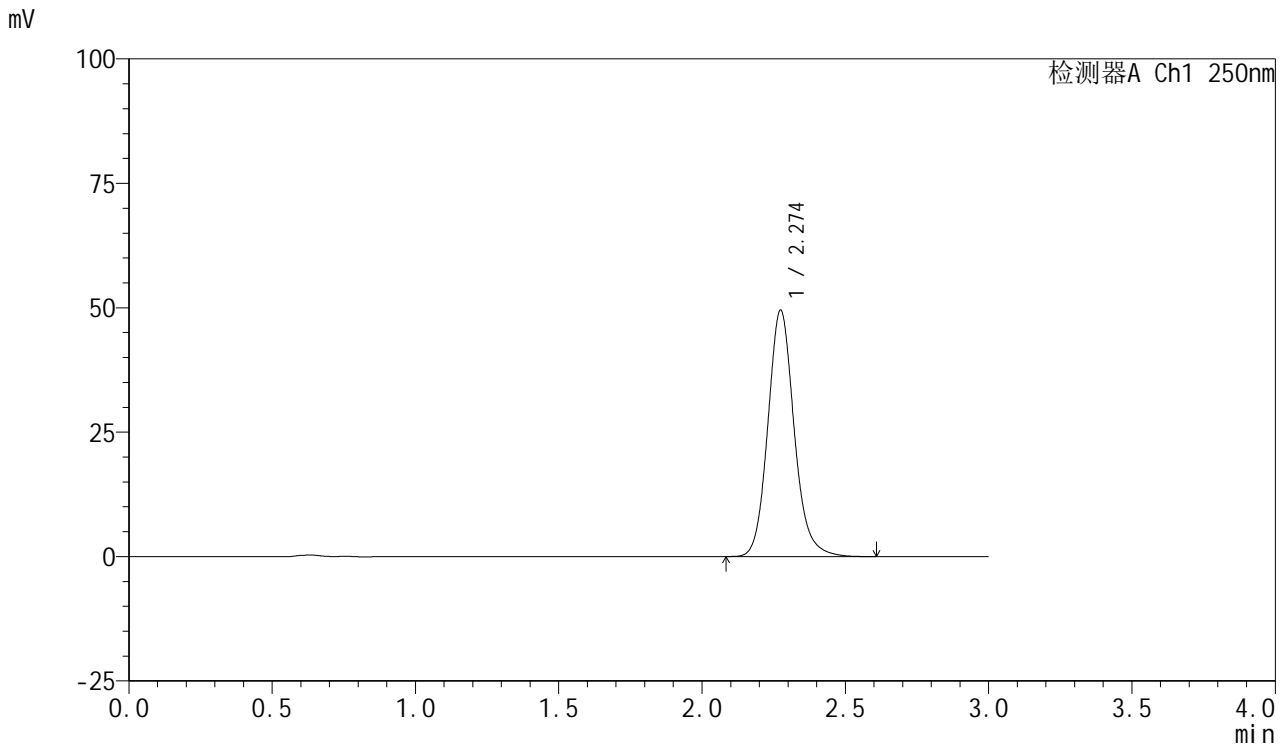


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-788-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:53:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	316287	100.000	49465	3067	1.133	--
总计		316287	100.000	49465			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

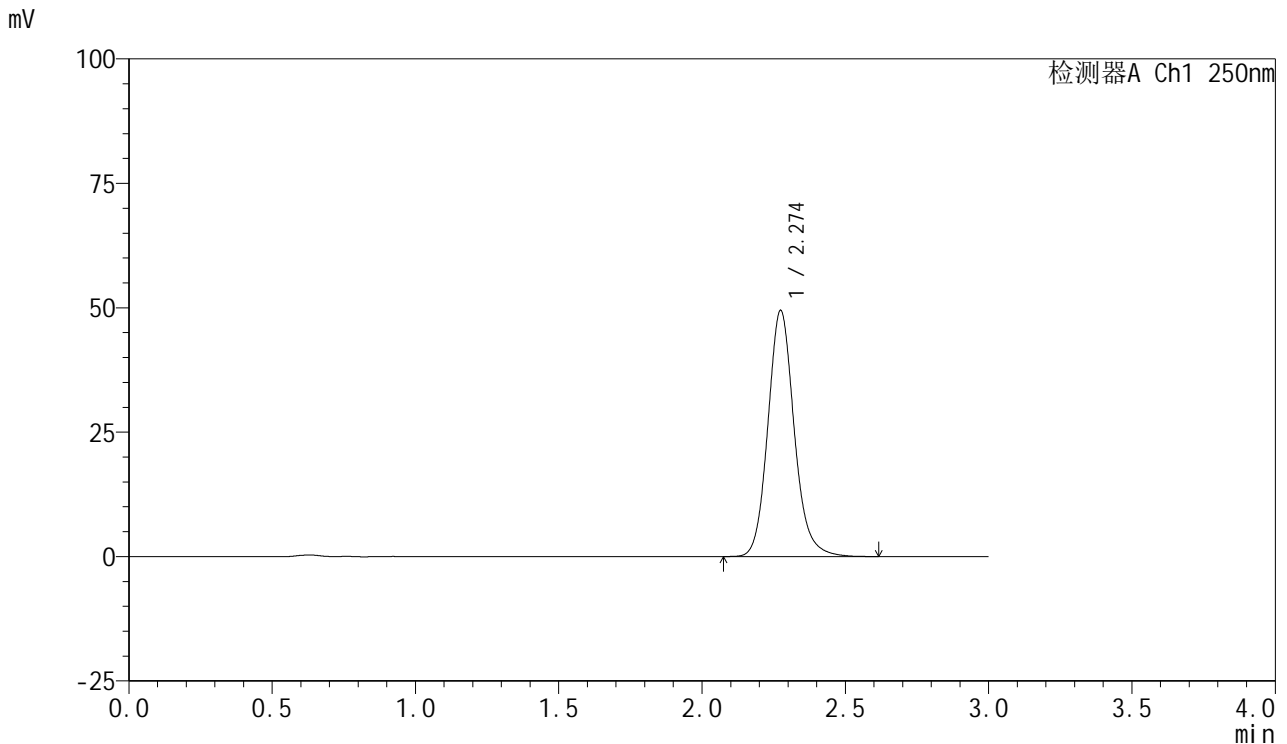


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-789-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/12 13:56:27      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	315924	100.000	49400	3069	1.133	--
总计		315924	100.000	49400			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

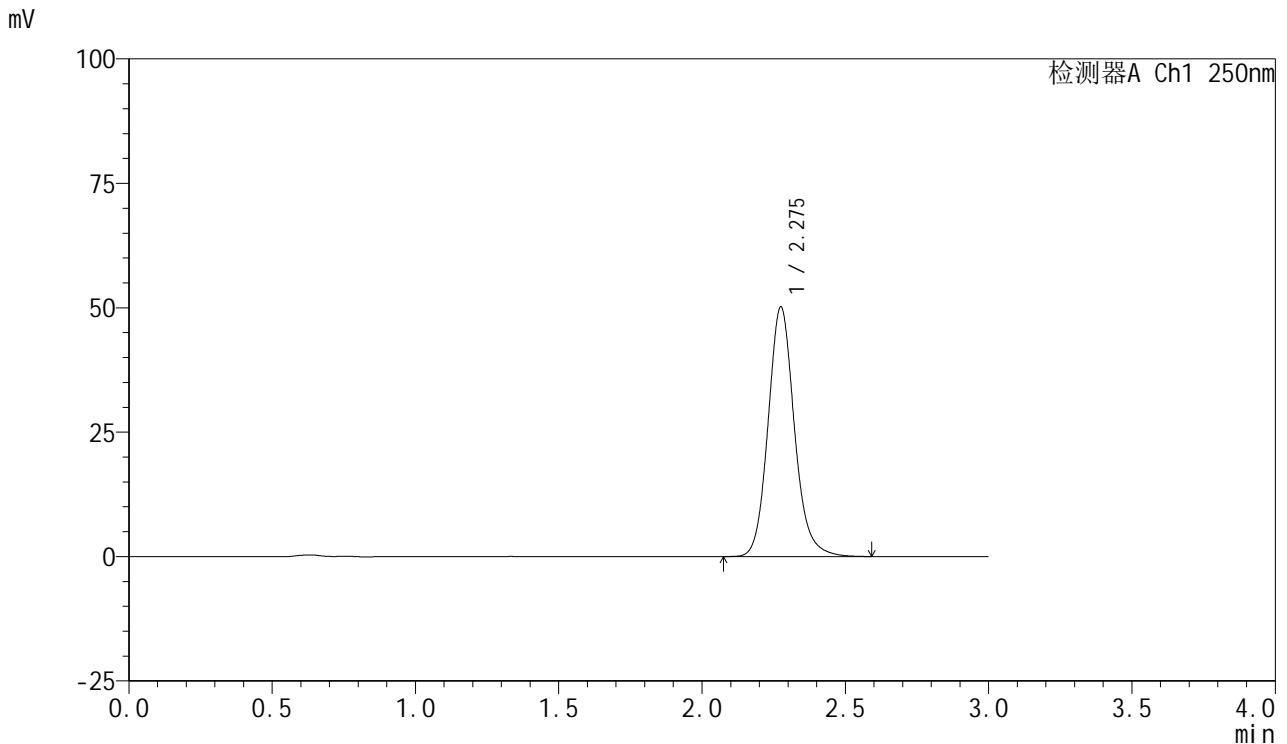


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-790-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      进样时间: 2024/12/12 13:59:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/12 17:53:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	320256	100.000	50017	3072	1.132	--
总计		320256	100.000	50017			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

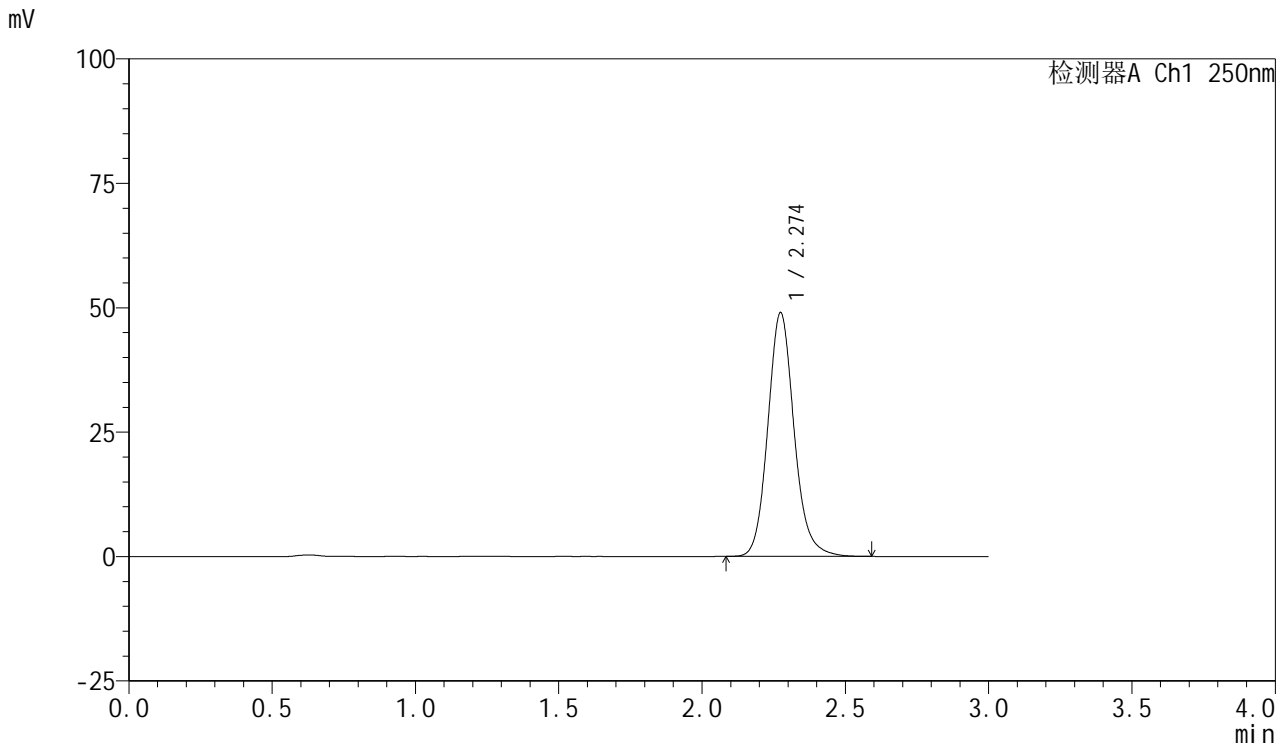


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-791-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:03:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

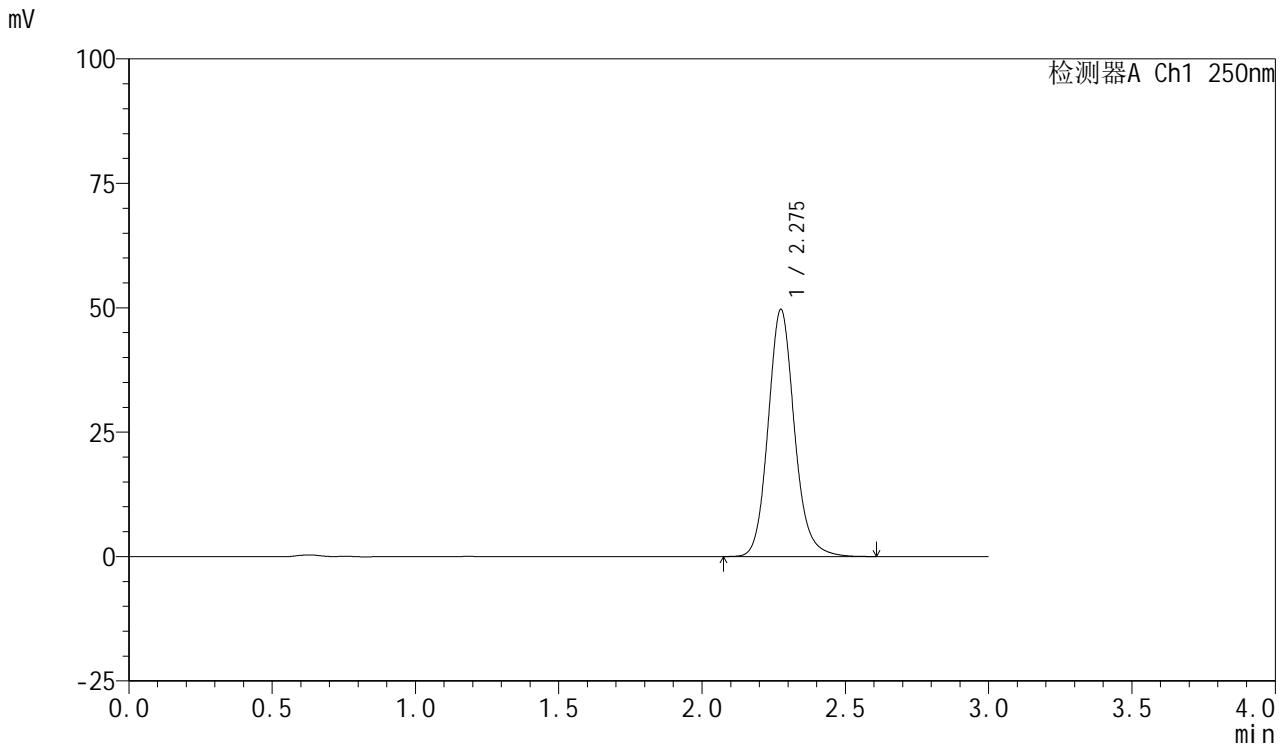
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	312468	100.000	48929	3069	1.131	--
总计		312468	100.000	48929			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(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 - 0-57/24-792-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 进样时间: 2024/12/12 14:06:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/12 17:53:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	317443	100.000	49526	3072	1.132	--
总计		317443	100.000	49526			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

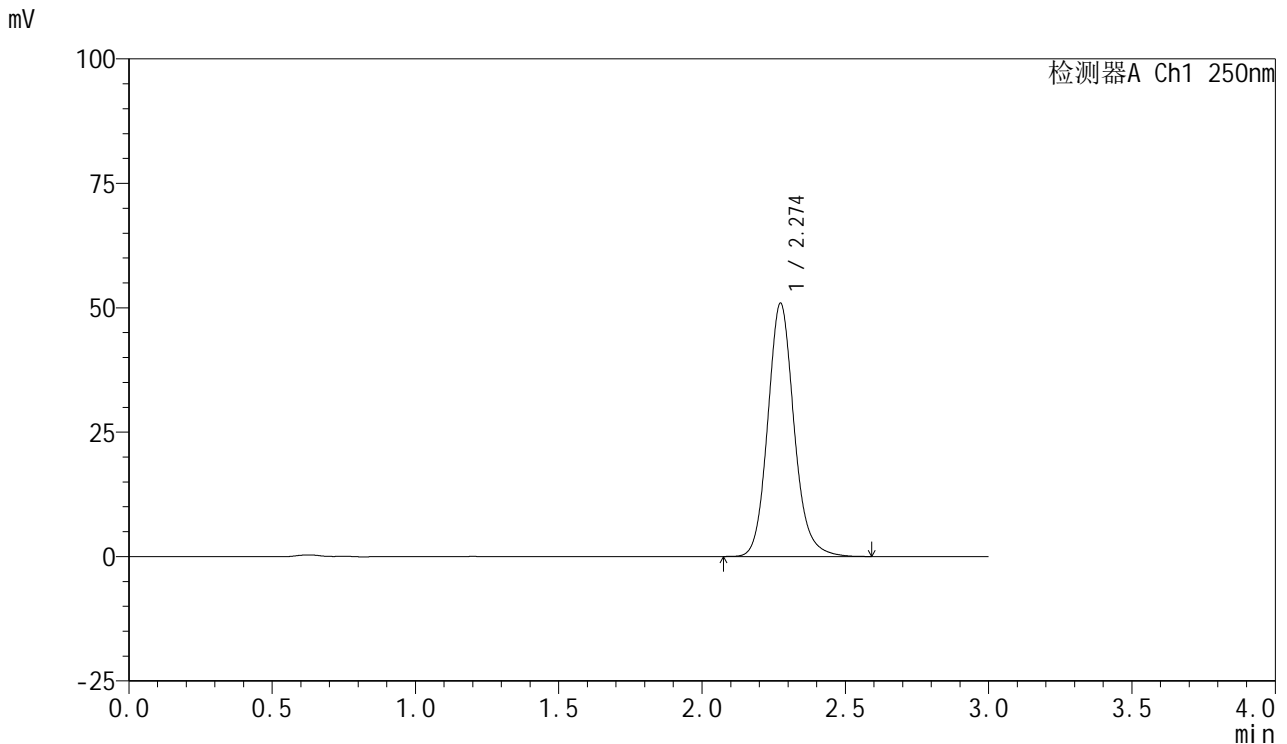


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-793-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/12 14:09:56      处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	324701	100.000	50851	3070	1.132	--
总计		324701	100.000	50851			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

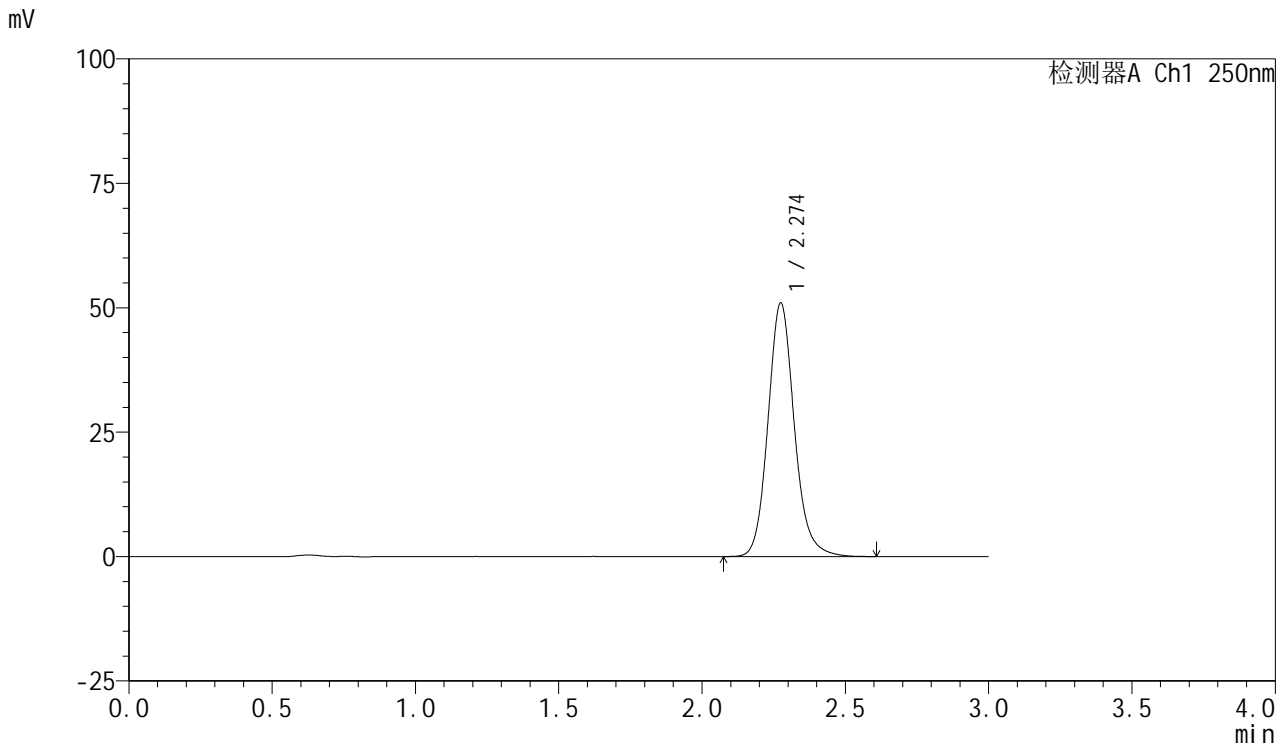


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-794-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:13:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	325736	100.000	50877	3073	1.132	--
总计		325736	100.000	50877			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

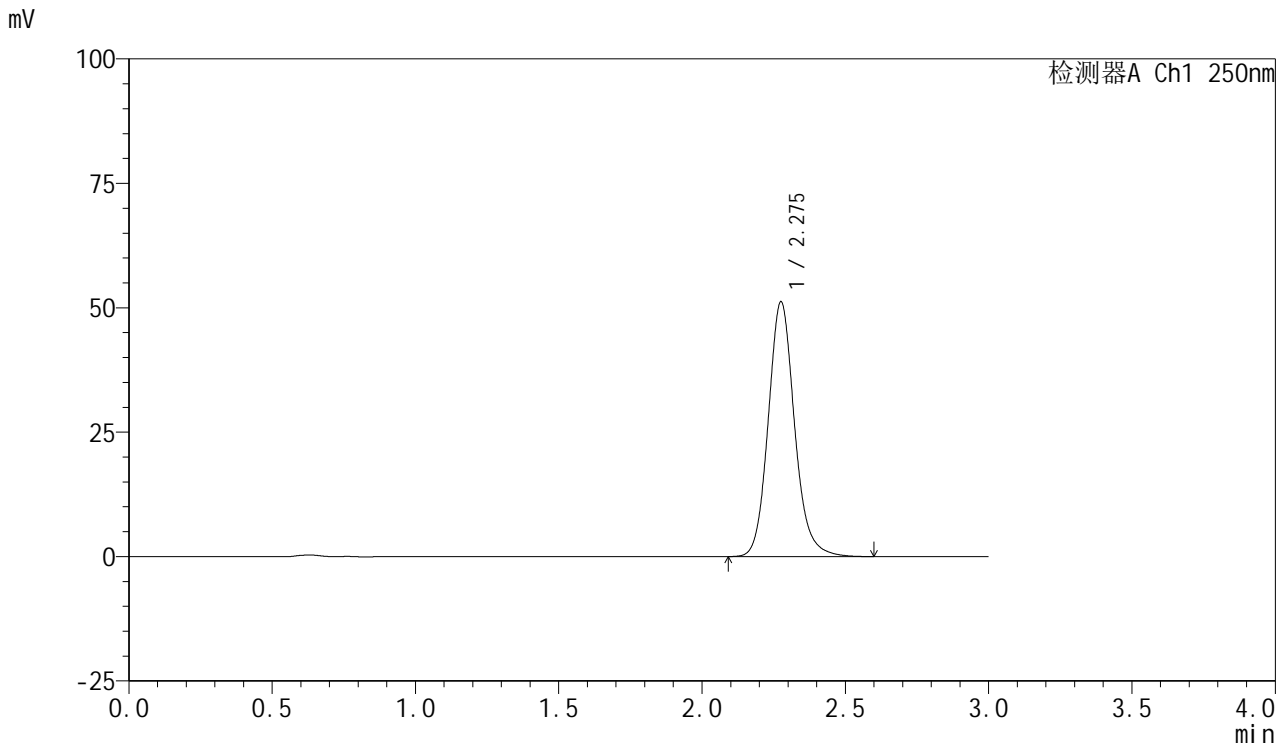


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-795-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      进样时间: 2024/12/12 14:16:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:53:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	326970	100.000	51019	3075	1.132	--
总计		326970	100.000	51019			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

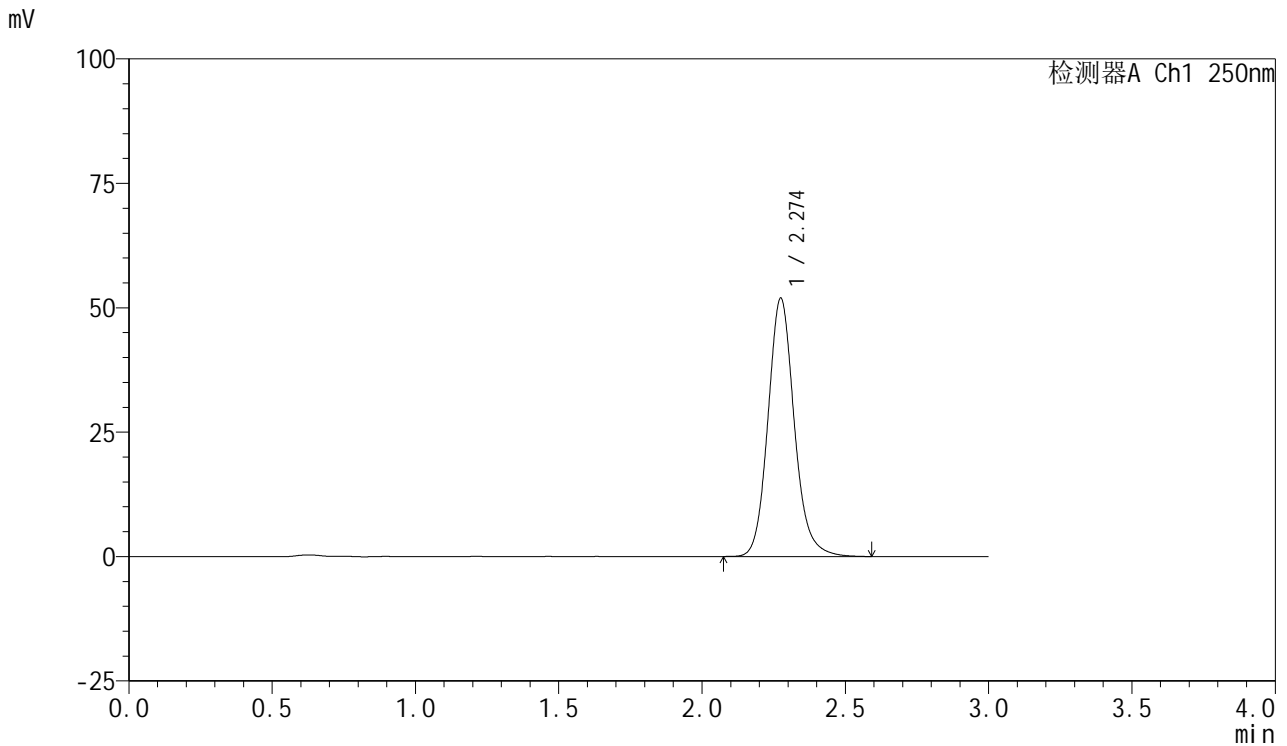


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-796-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:20:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	331401	100.000	51796	3074	1.132	--
总计		331401	100.000	51796			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

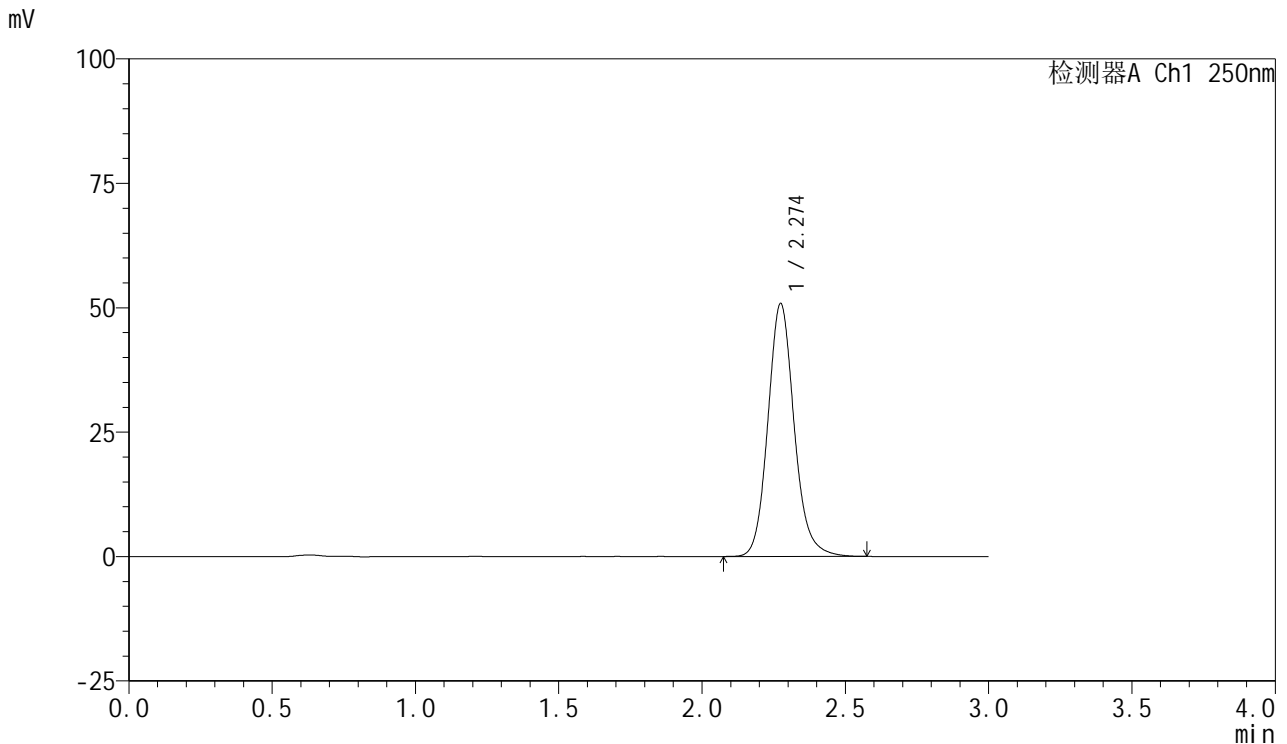


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-797-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      进样时间: 2024/12/12 14:23:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	324601	100.000	50757	3070	1.132	--
总计		324601	100.000	50757			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

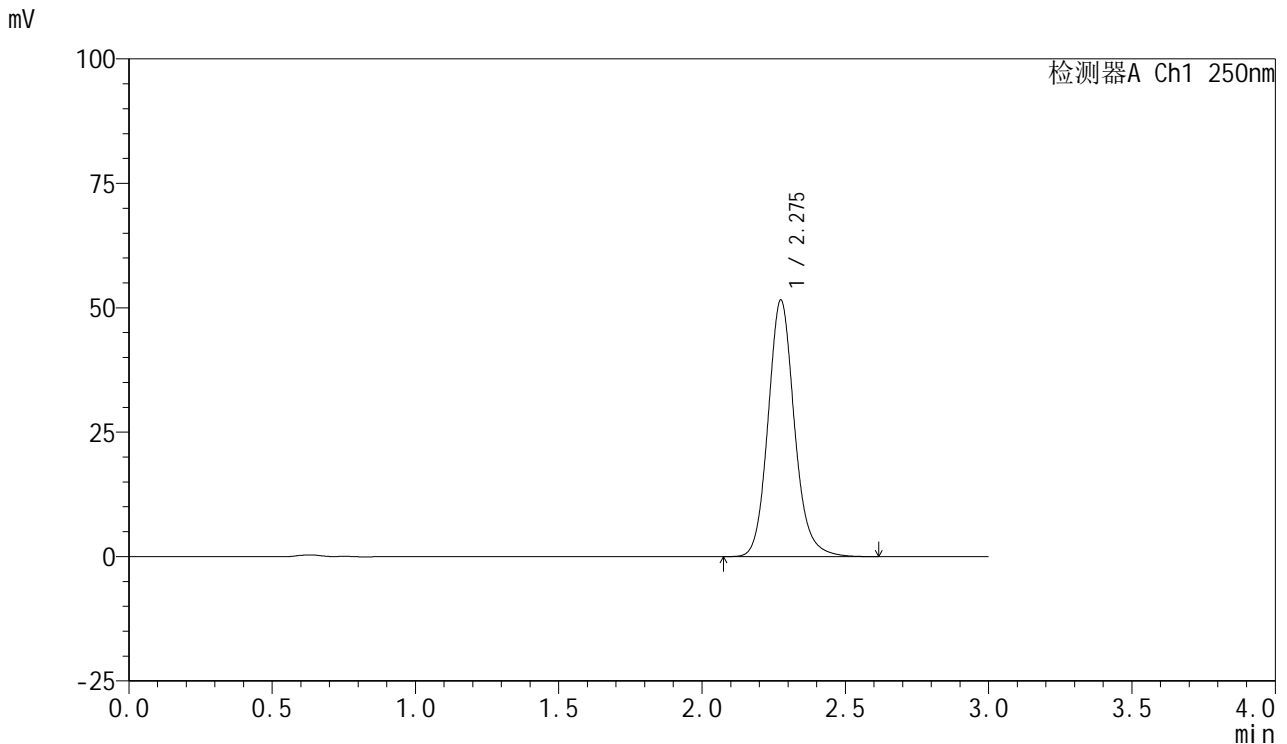


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-798-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:26:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	329719	100.000	51429	3071	1.132	--
总计		329719	100.000	51429			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

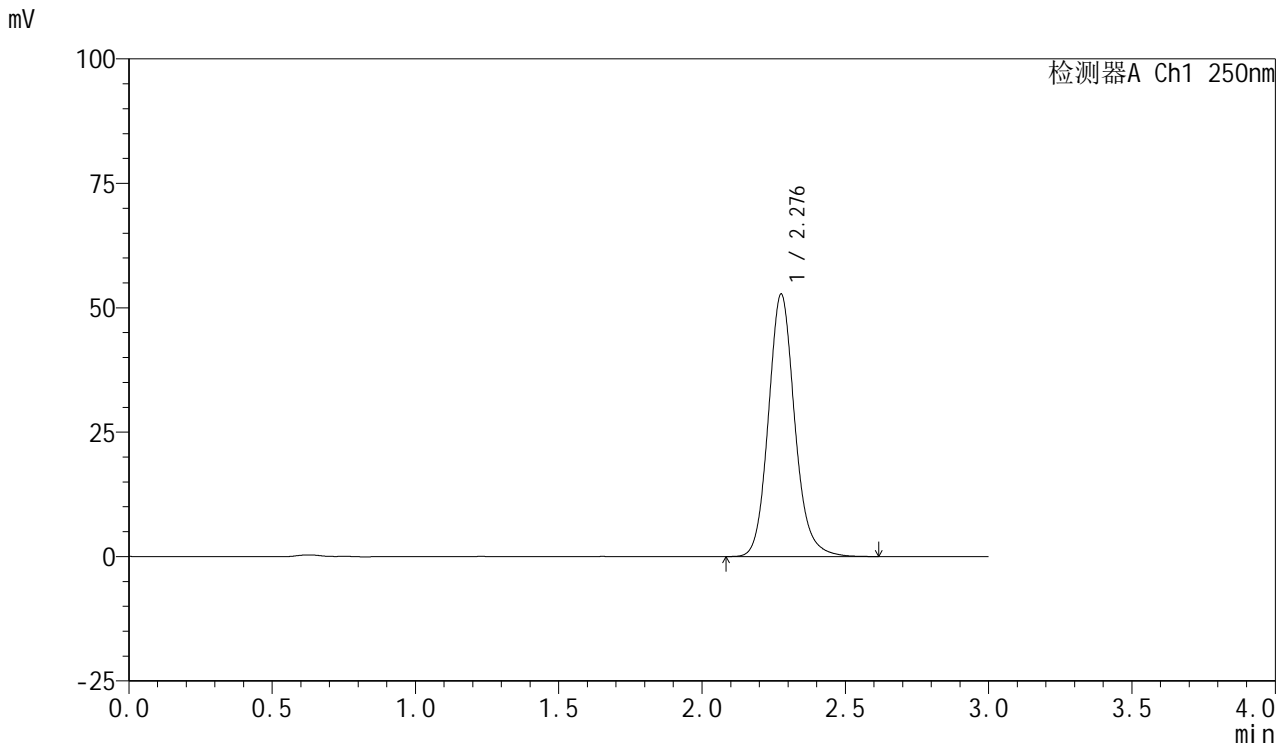


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-799-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:30:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	337026	100.000	52482	3074	1.133	--
总计		337026	100.000	52482			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

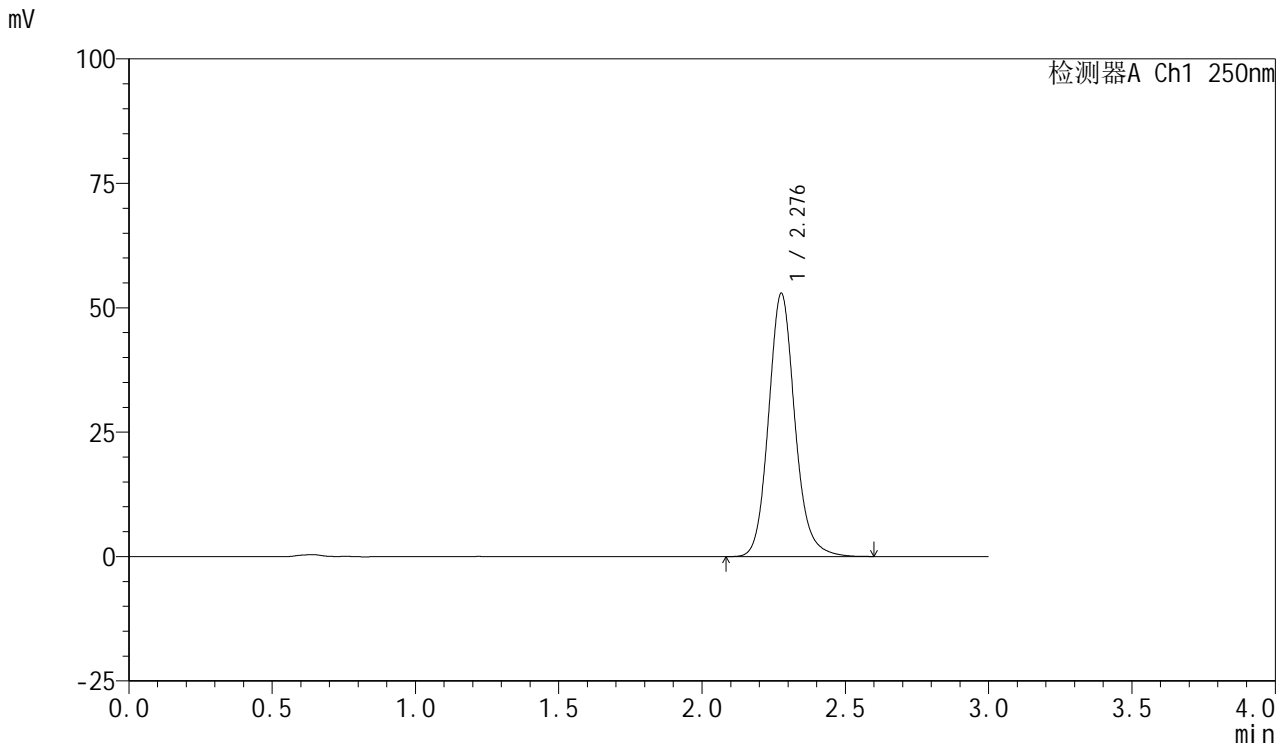


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-800-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:33:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	338123	100.000	52714	3073	1.131	--
总计		338123	100.000	52714			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

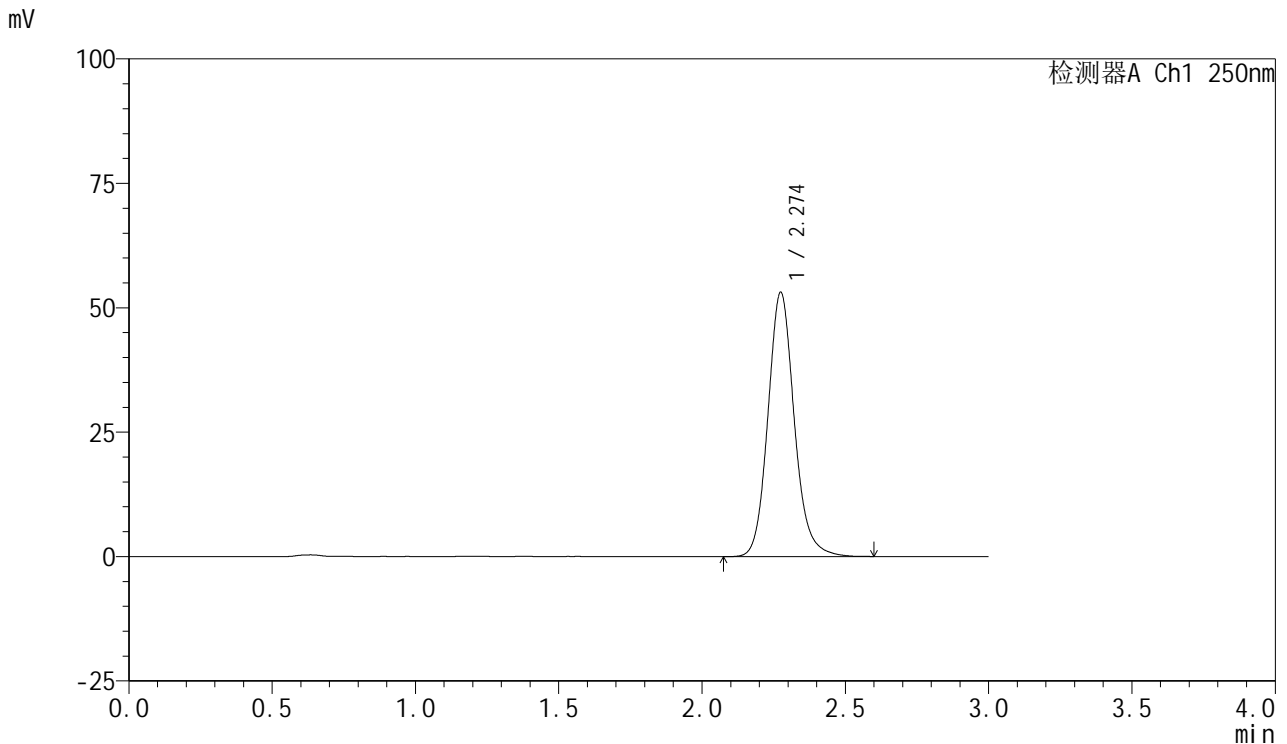


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-801-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:36:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	339305	100.000	53015	3068	1.131	--
总计		339305	100.000	53015			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

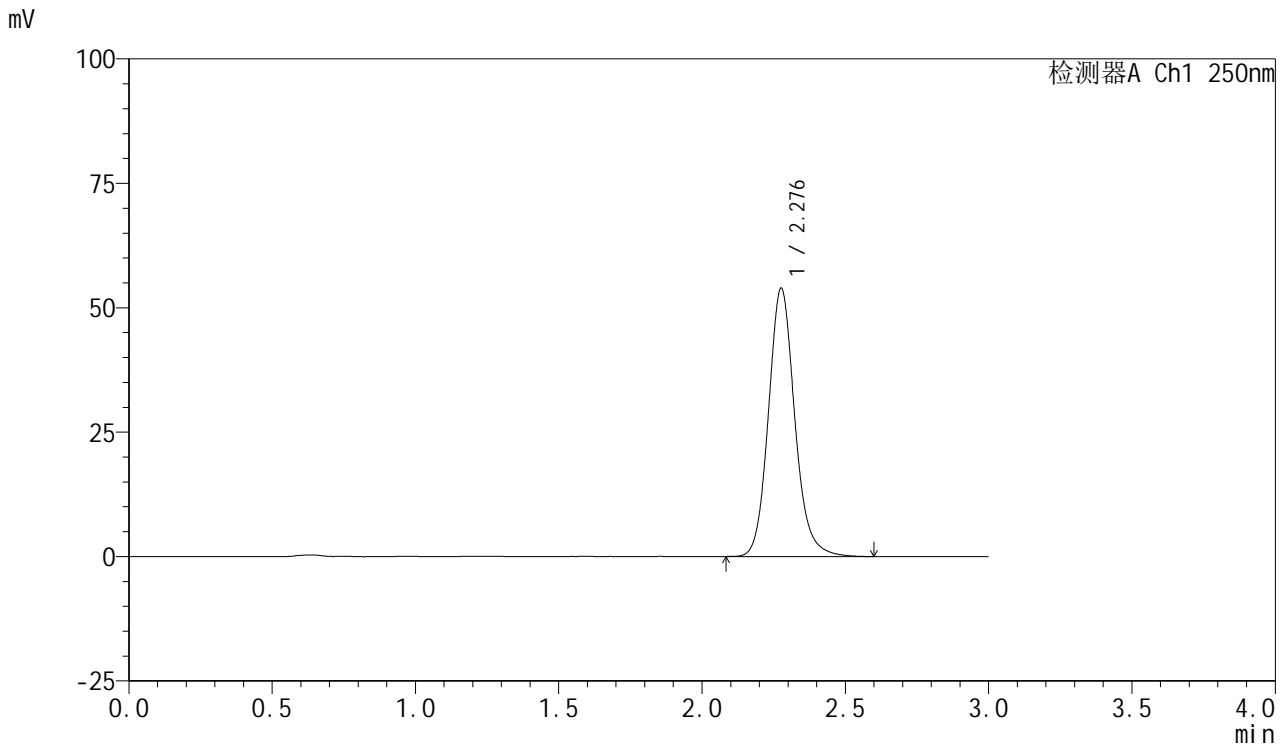


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-802-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:40:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	344415	100.000	53679	3077	1.133	--
总计		344415	100.000	53679			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

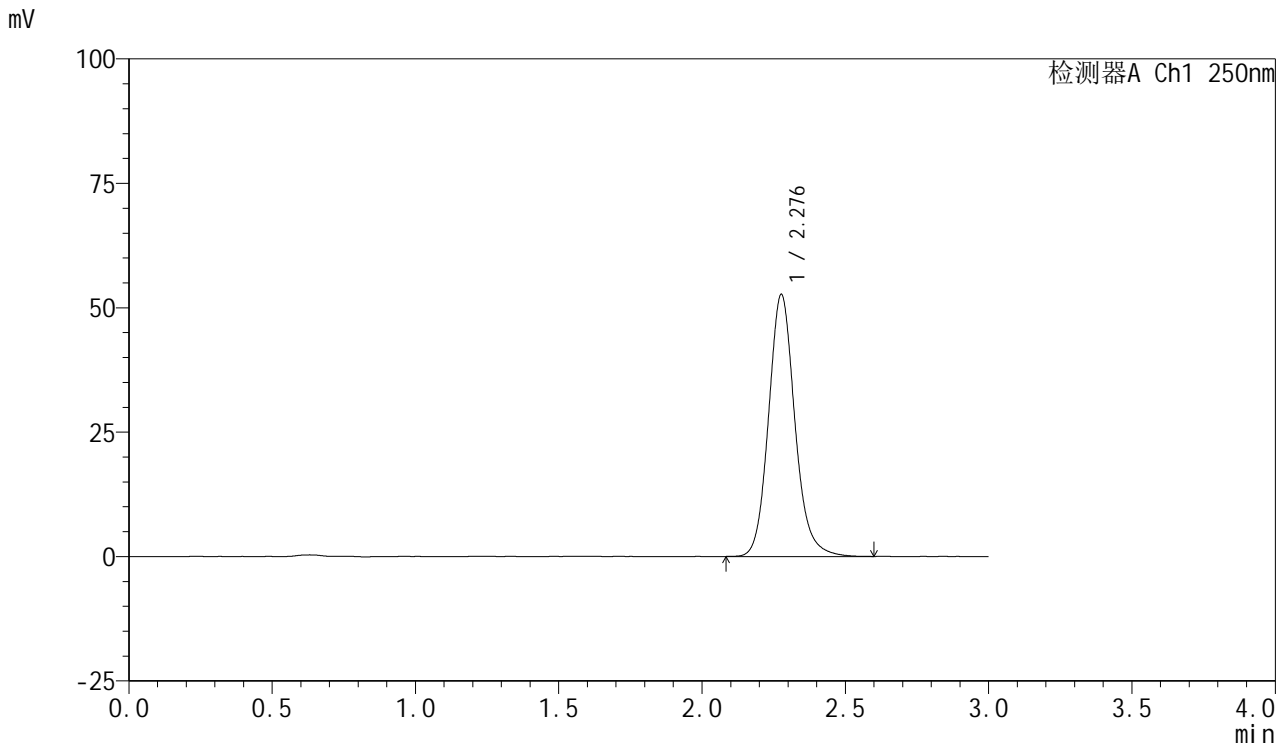


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-803-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:43:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	336328	100.000	52461	3076	1.132	--
总计		336328	100.000	52461			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

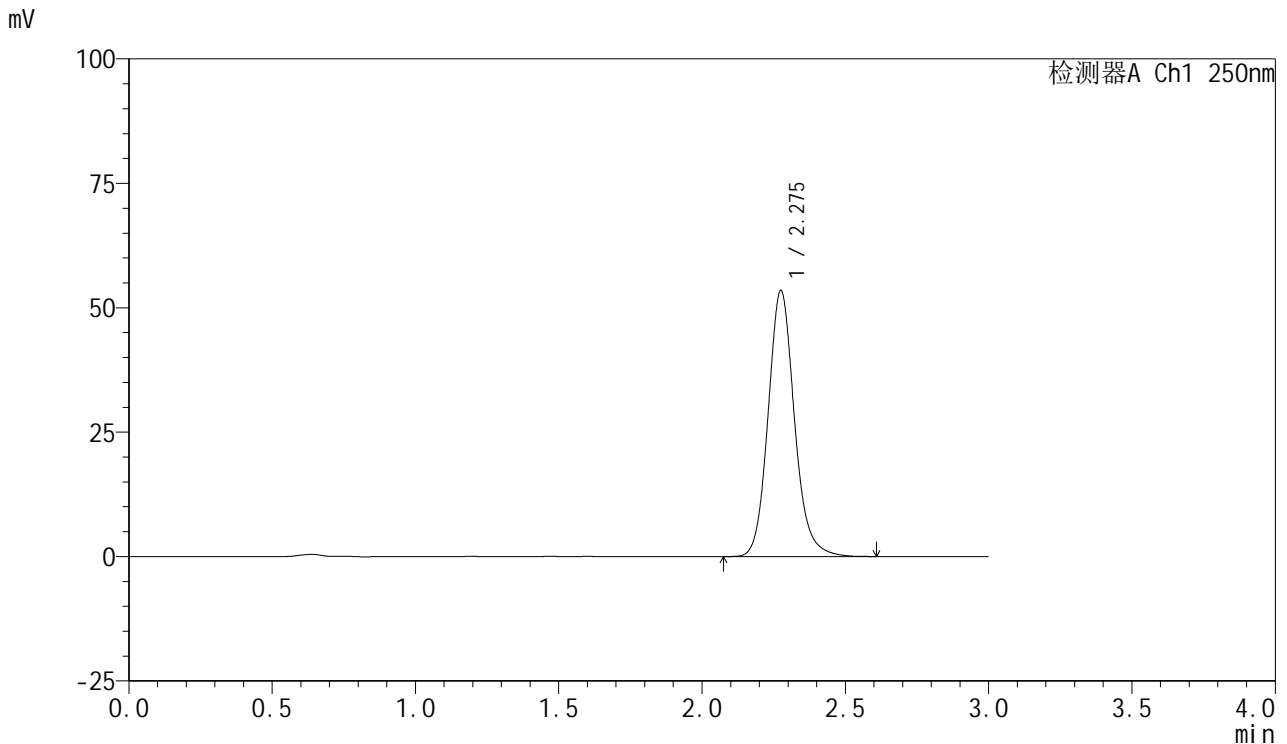


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-804-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:47:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	341603	100.000	53308	3069	1.132	--
总计		341603	100.000	53308			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

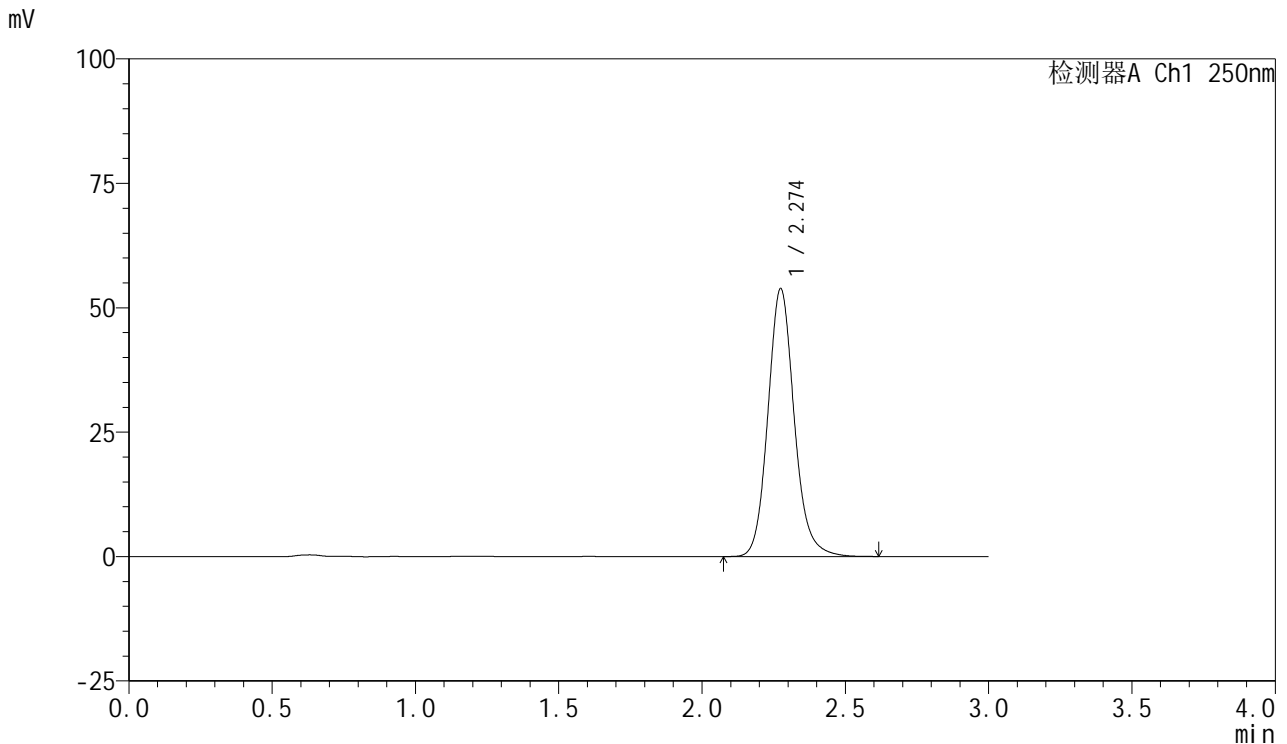


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-805-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:50:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	343985	100.000	53744	3064	1.132	--
总计		343985	100.000	53744			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

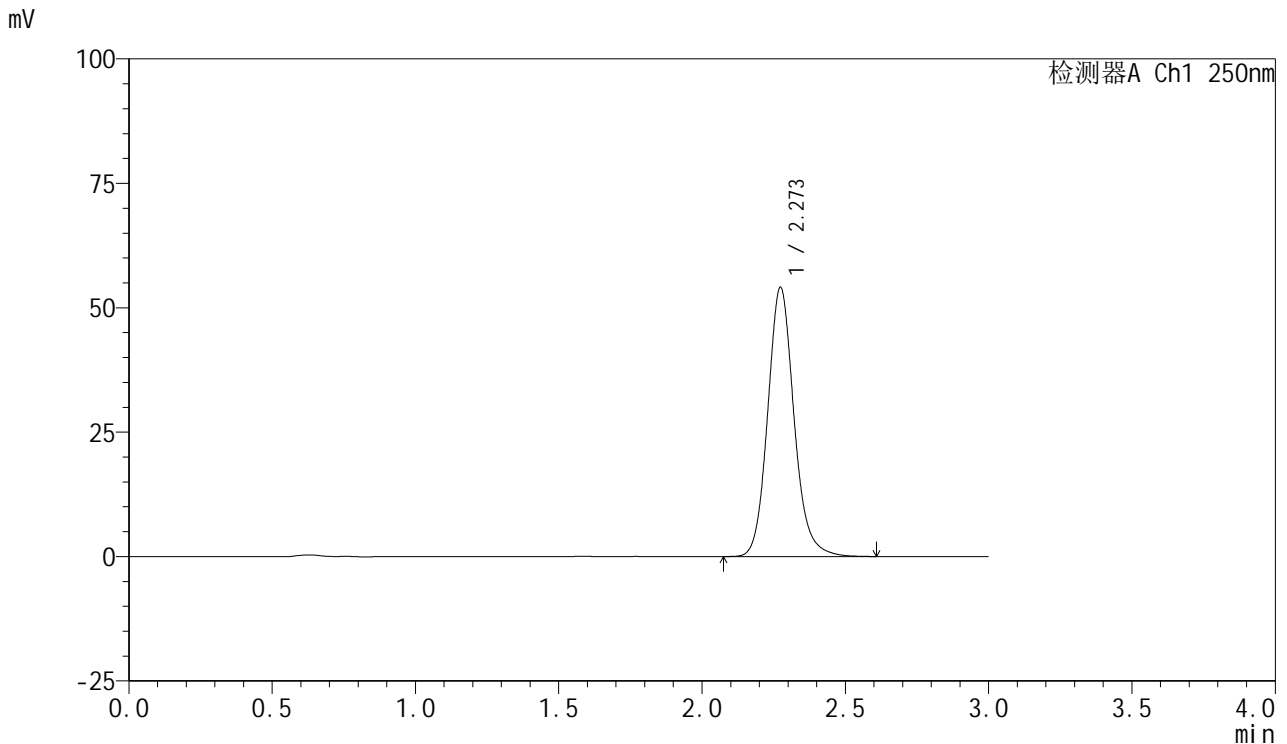


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-806-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	345226	100.000	54045	3068	1.132	--
总计		345226	100.000	54045			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

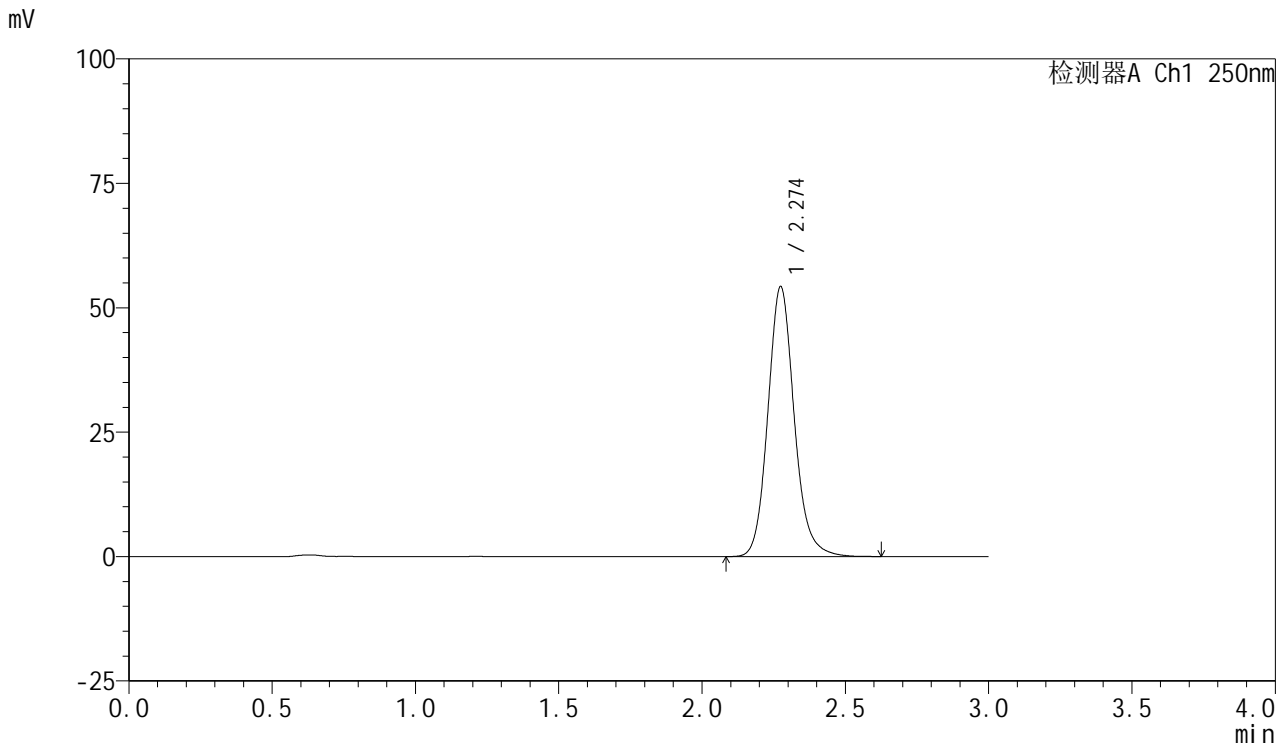


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-807-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:57:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	346783	100.000	54174	3065	1.133	--
总计		346783	100.000	54174			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

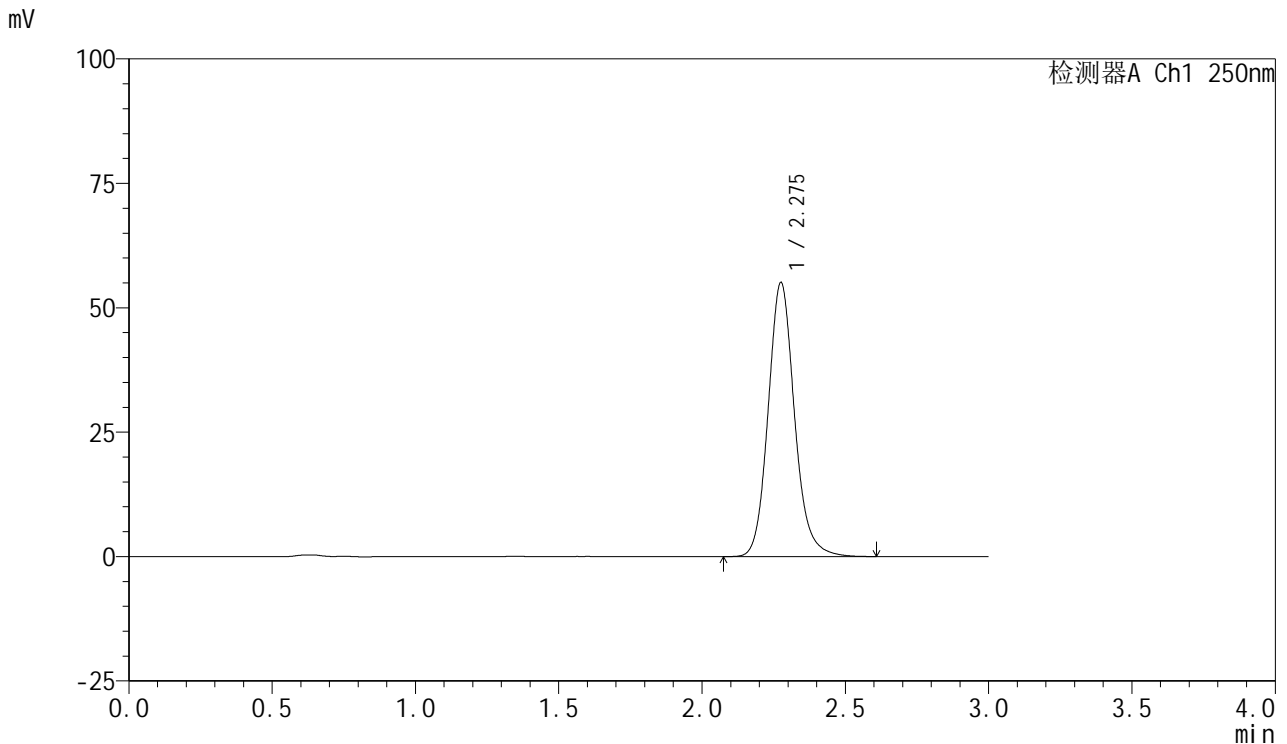


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-808-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:00:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	352207	100.000	54909	3066	1.134	--
总计		352207	100.000	54909			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

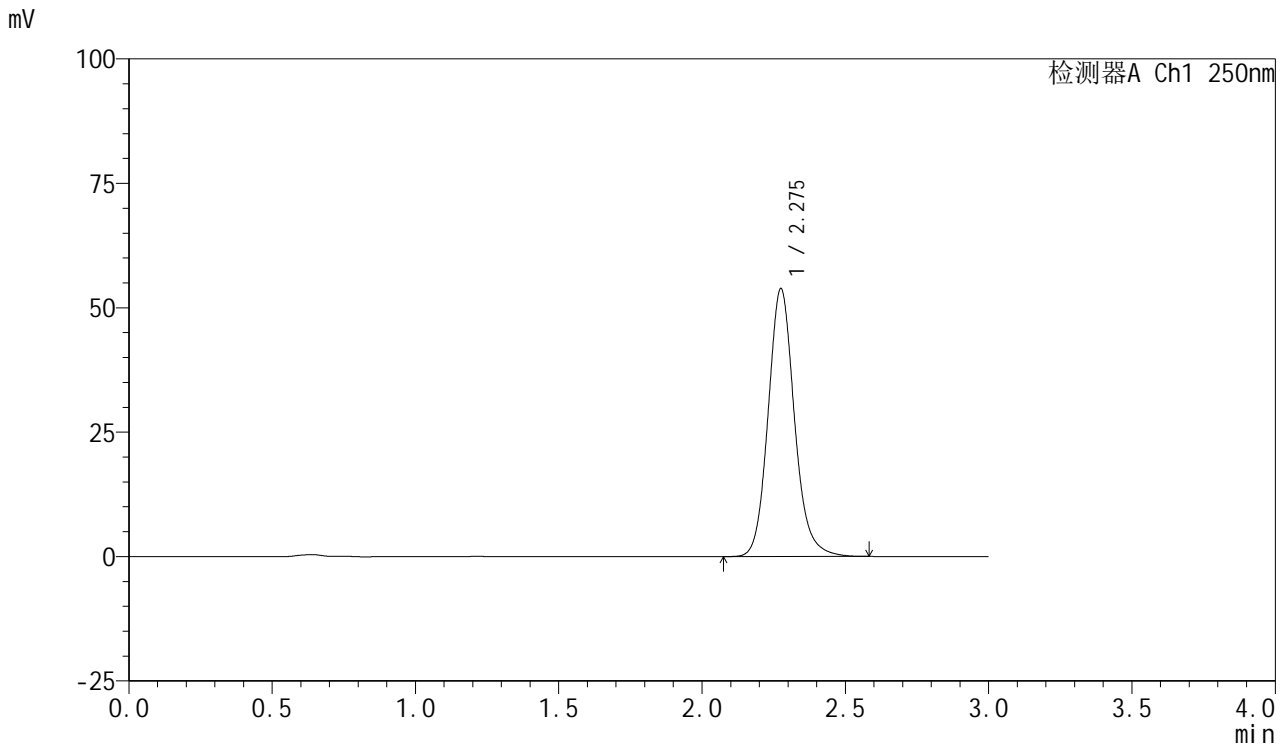


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-809-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:03:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	343538	100.000	53659	3072	1.132	--
总计		343538	100.000	53659			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

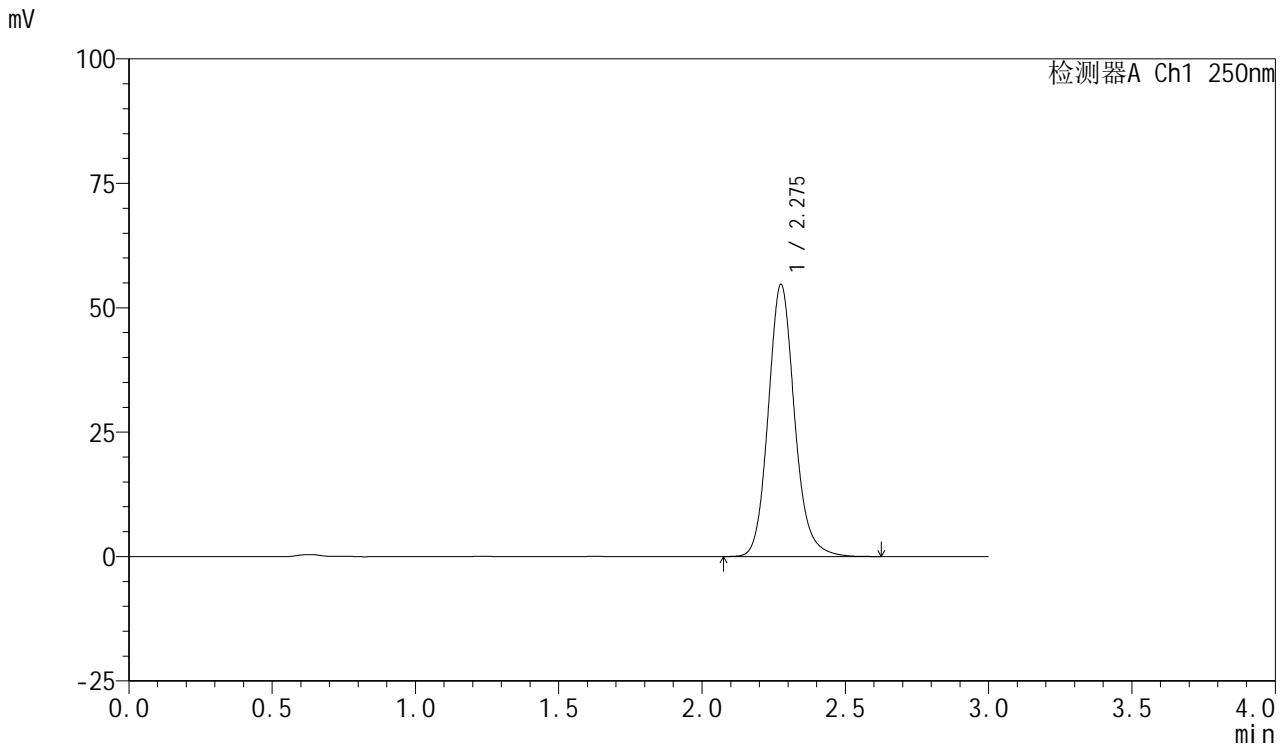


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-810-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:07:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	349358	100.000	54474	3072	1.134	--
总计		349358	100.000	54474			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

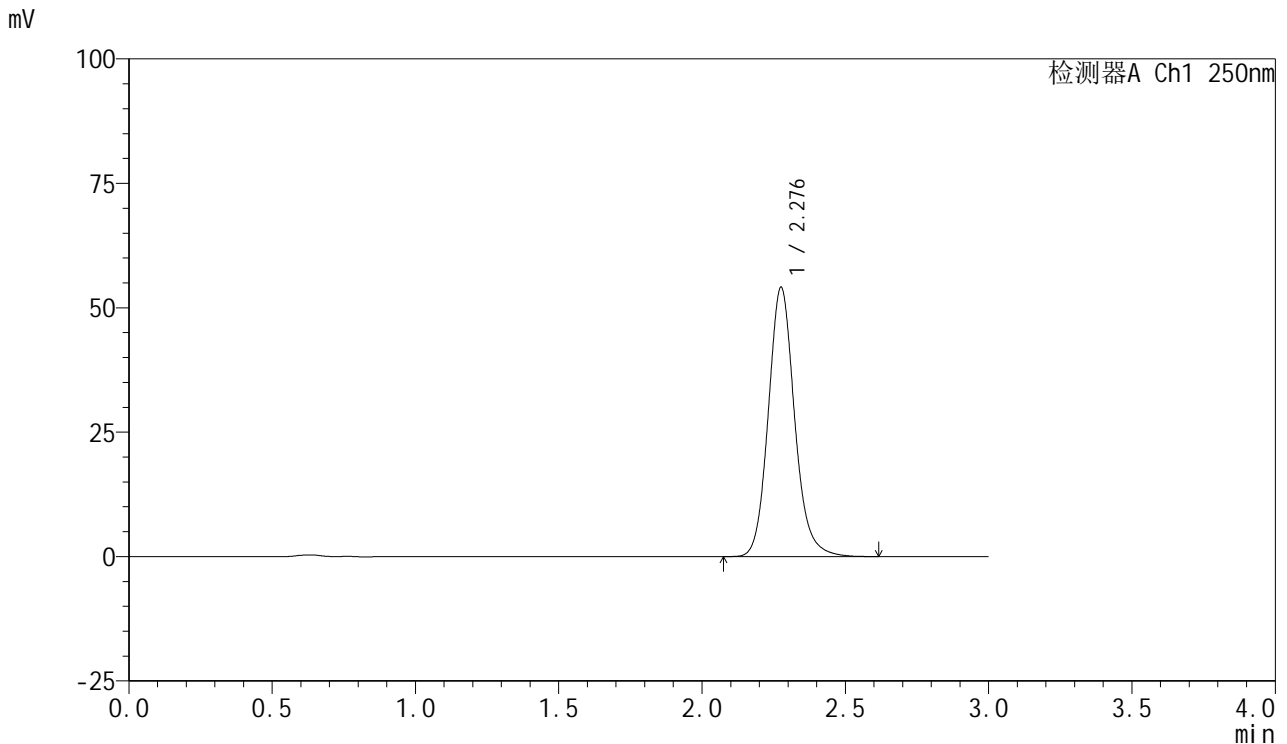


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-811-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:10:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	345445	100.000	53873	3077	1.132	--
总计		345445	100.000	53873			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

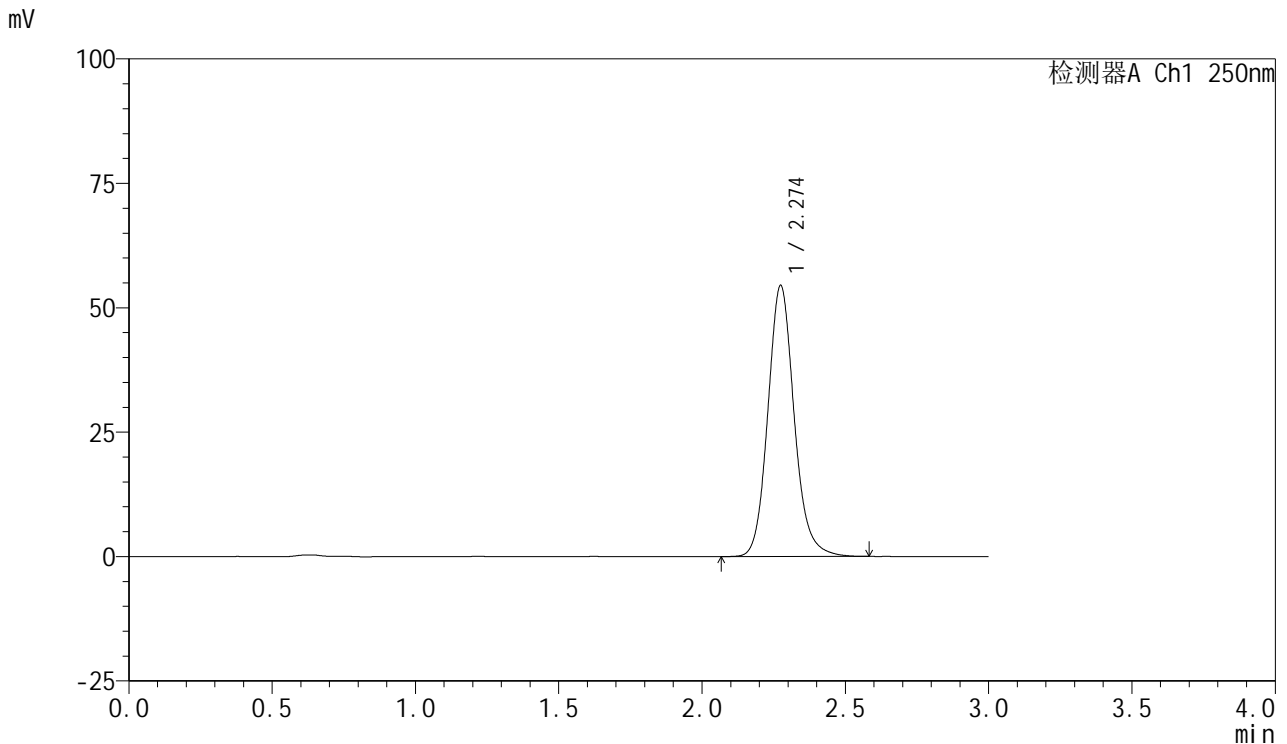


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-812-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:13:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	347830	100.000	54394	3064	1.131	--
总计		347830	100.000	54394			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

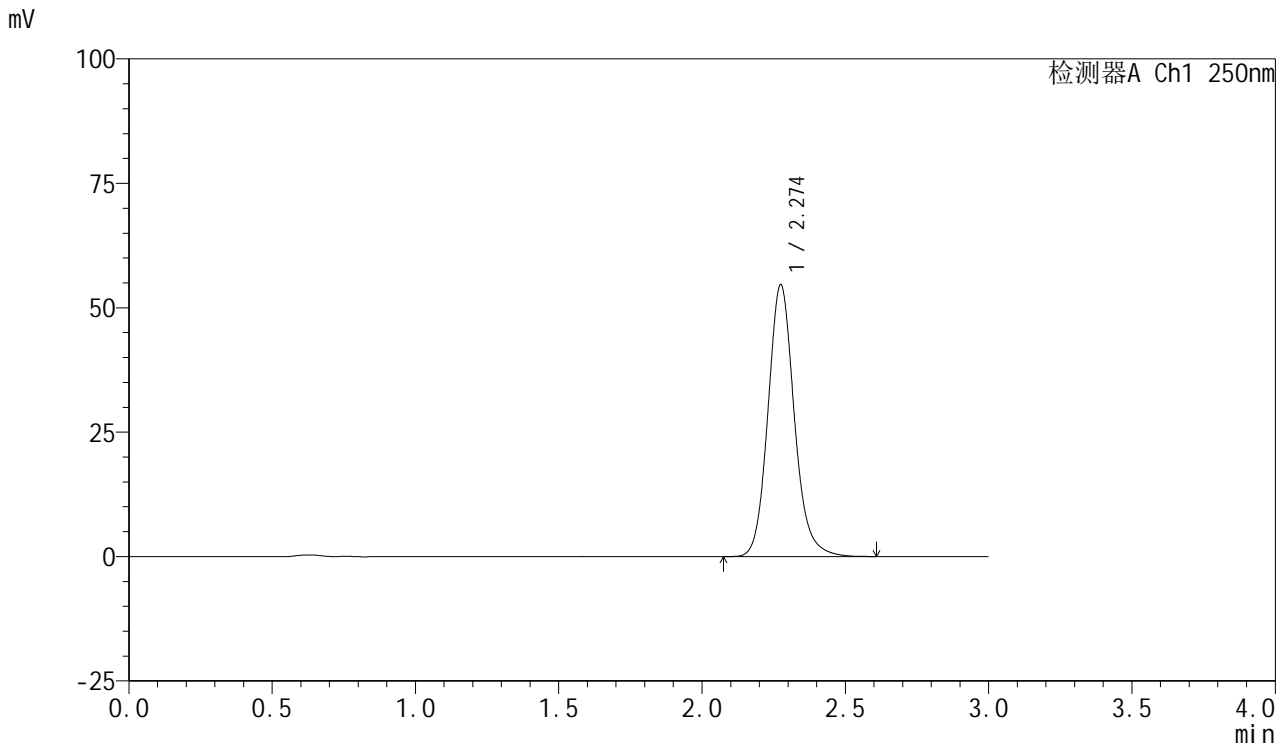


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-813-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:17:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	349110	100.000	54532	3067	1.133	--
总计		349110	100.000	54532			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

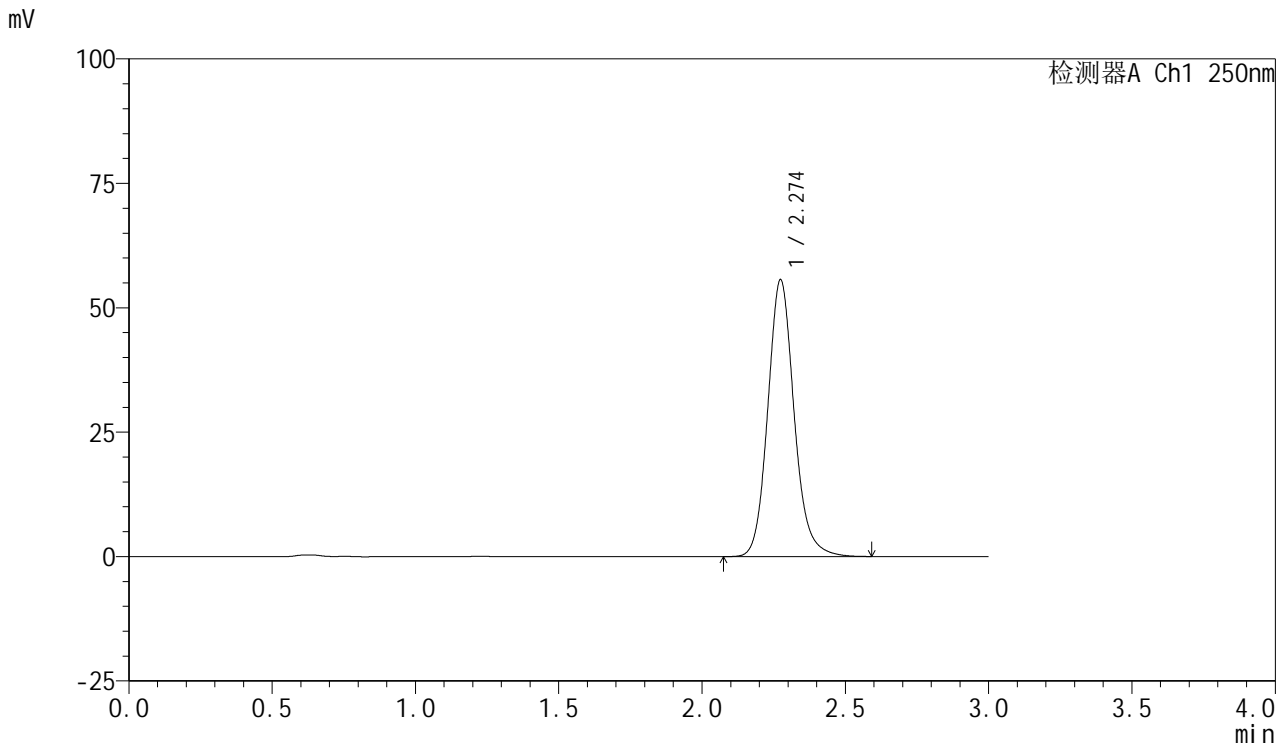


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-814-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:20:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	355232	100.000	55563	3064	1.132	--
总计		355232	100.000	55563			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

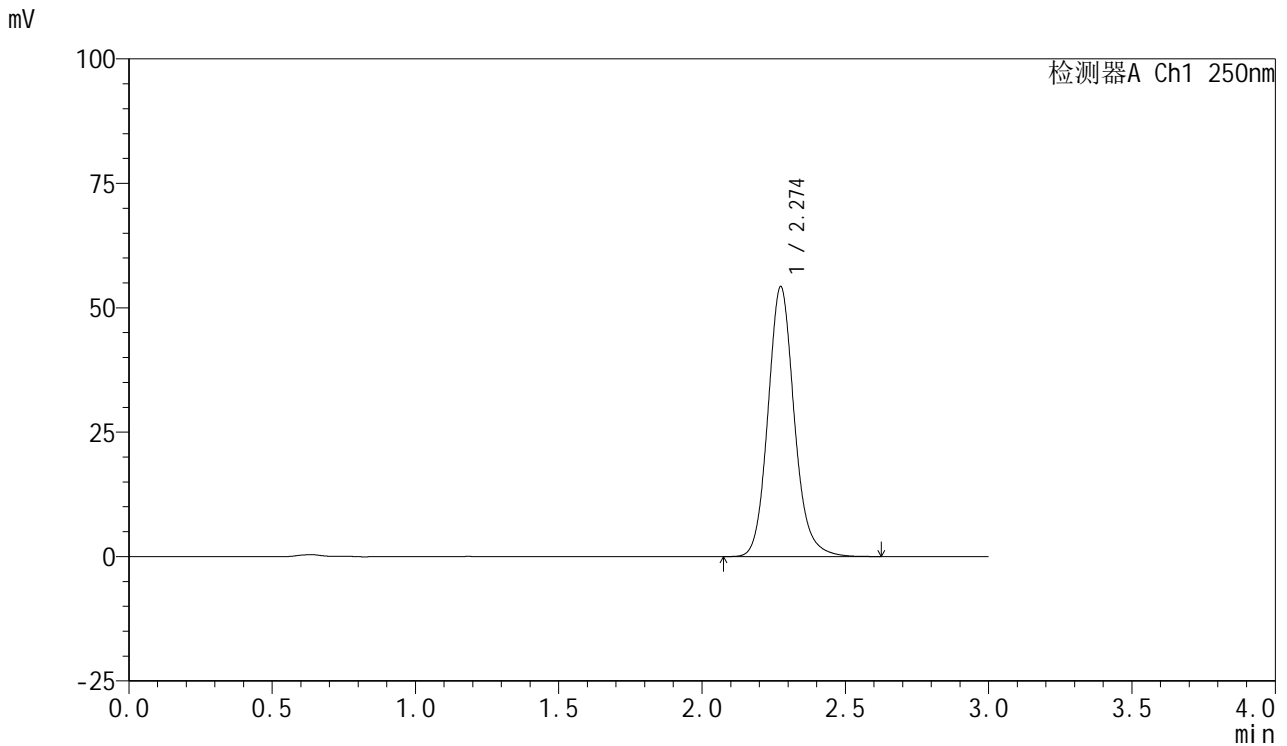


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-815-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:24:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	346809	100.000	54136	3066	1.132	--
总计		346809	100.000	54136			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

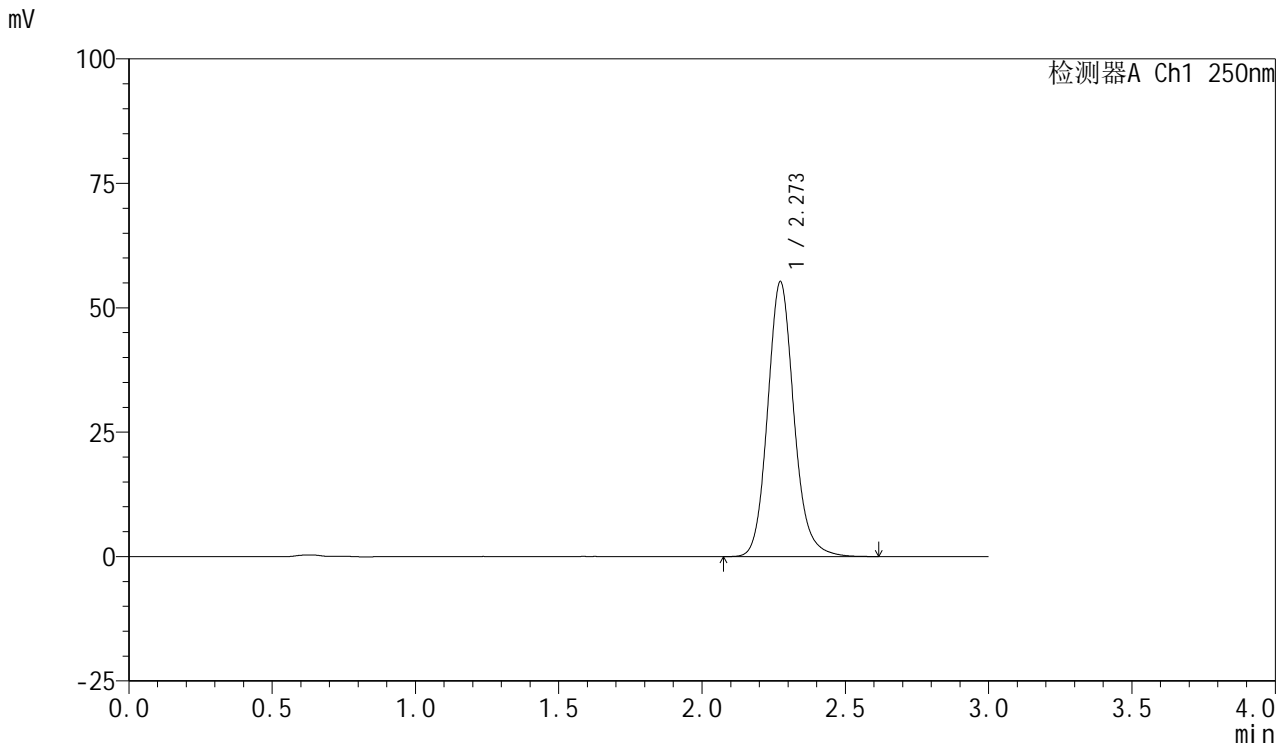


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-816-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:54:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	352927	100.000	55216	3065	1.131	--
总计		352927	100.000	55216			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

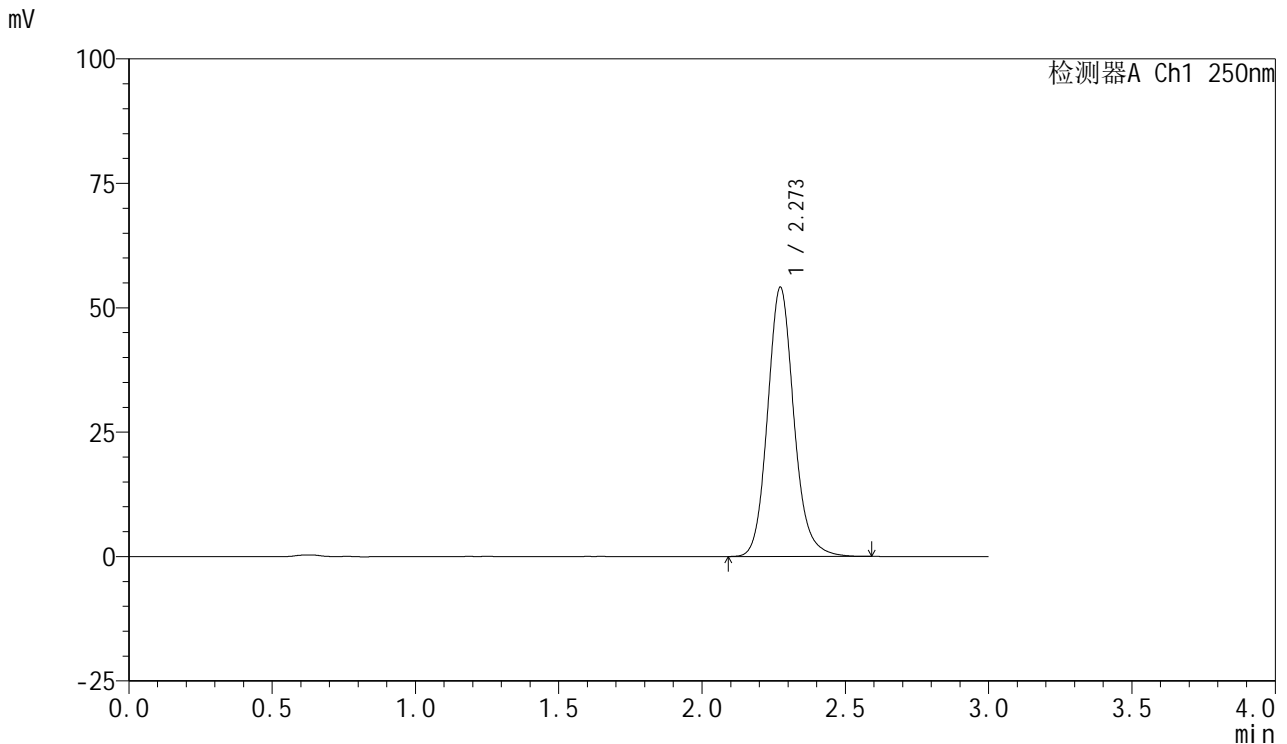


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-817-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:55:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	345535	100.000	54086	3065	1.131	--
总计		345535	100.000	54086			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

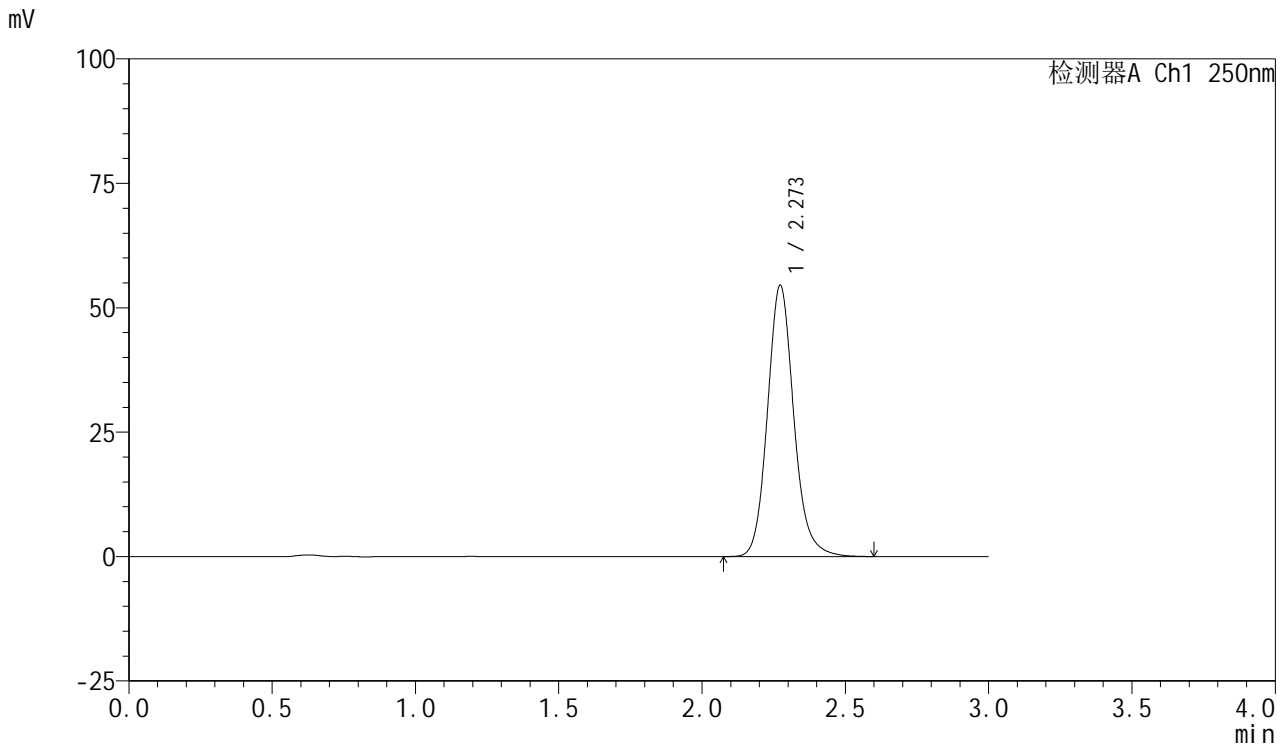


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-818-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:34:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:55:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

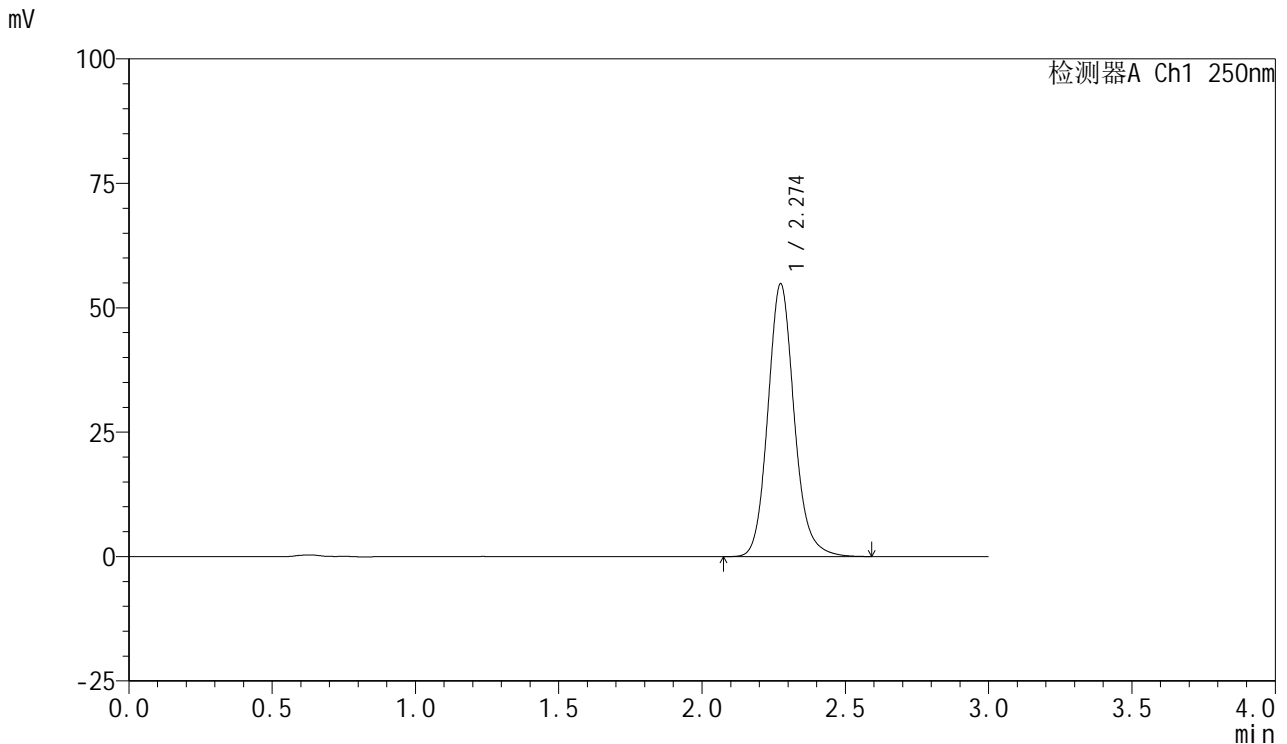
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	348139	100.000	54505	3063	1.132	--
总计		348139	100.000	54505			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-819-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:37:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:55:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	350182	100.000	54734	3066	1.132	--
总计		350182	100.000	54734			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

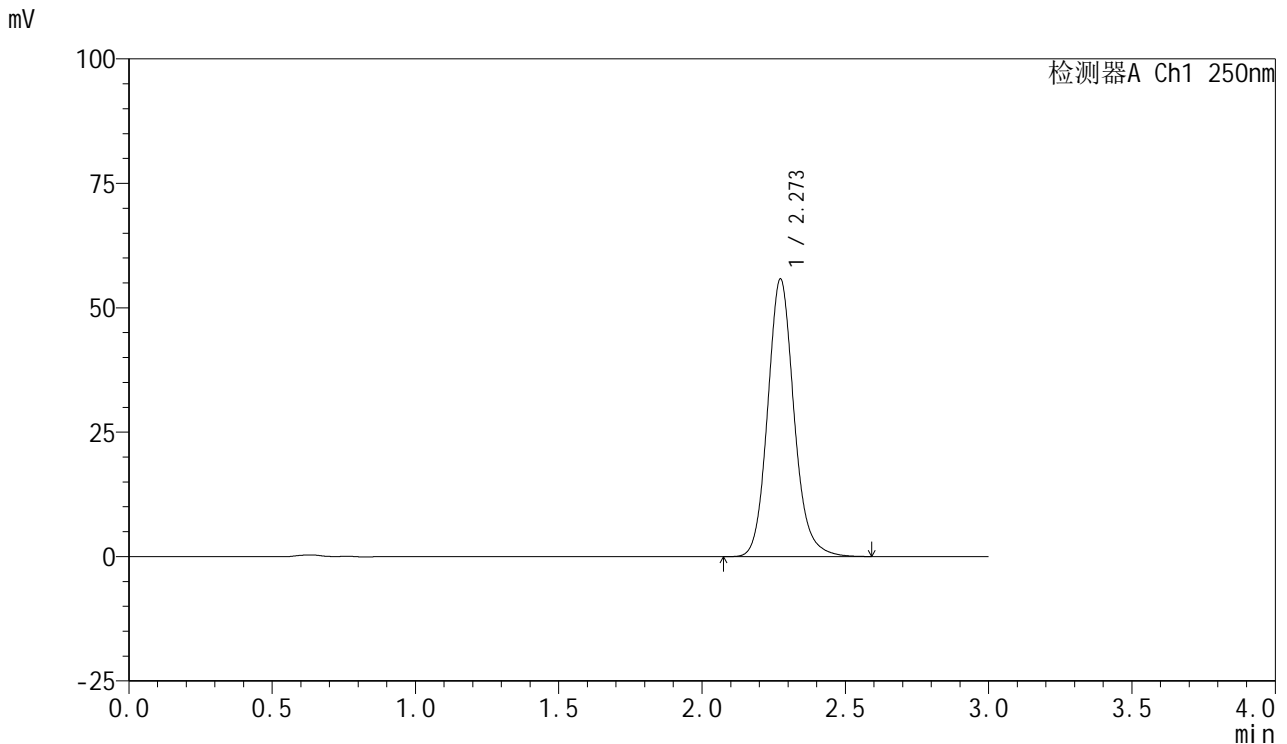


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-820-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:41:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:55:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

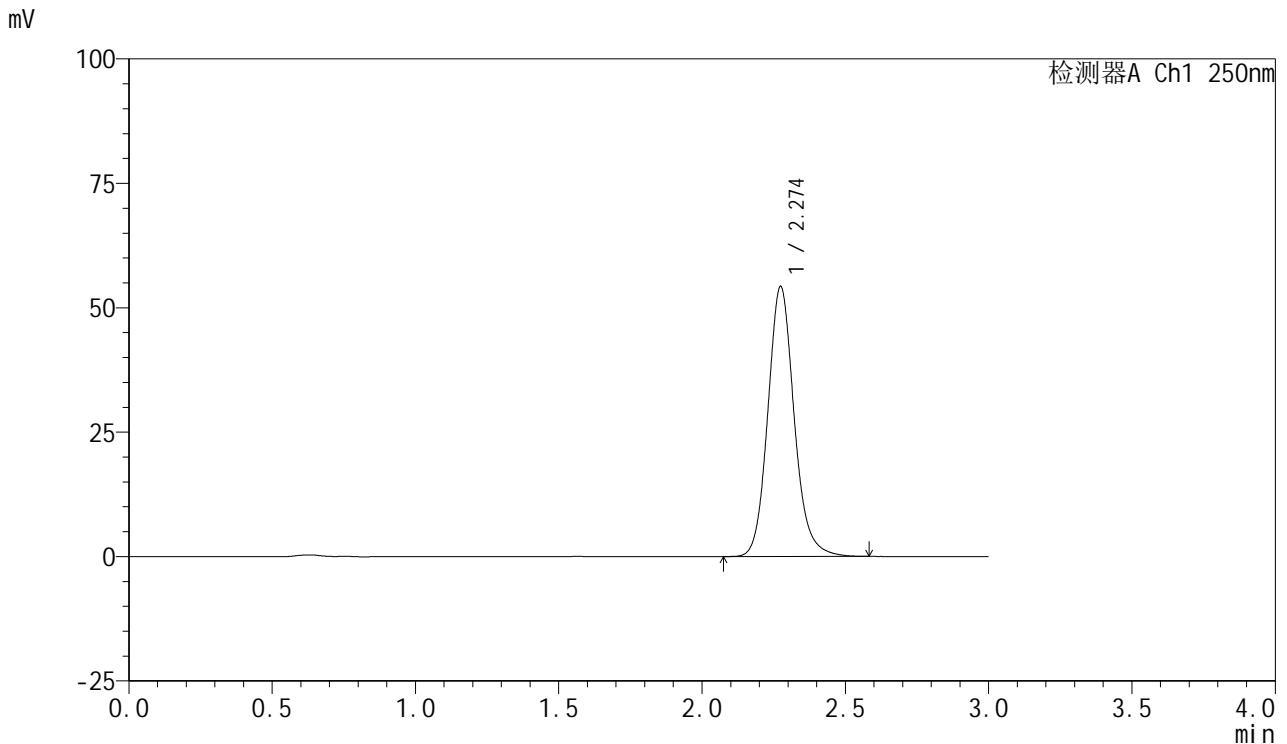
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	356192	100.000	55753	3063	1.131	--
总计		356192	100.000	55753			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-821-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:44:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:55:13                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

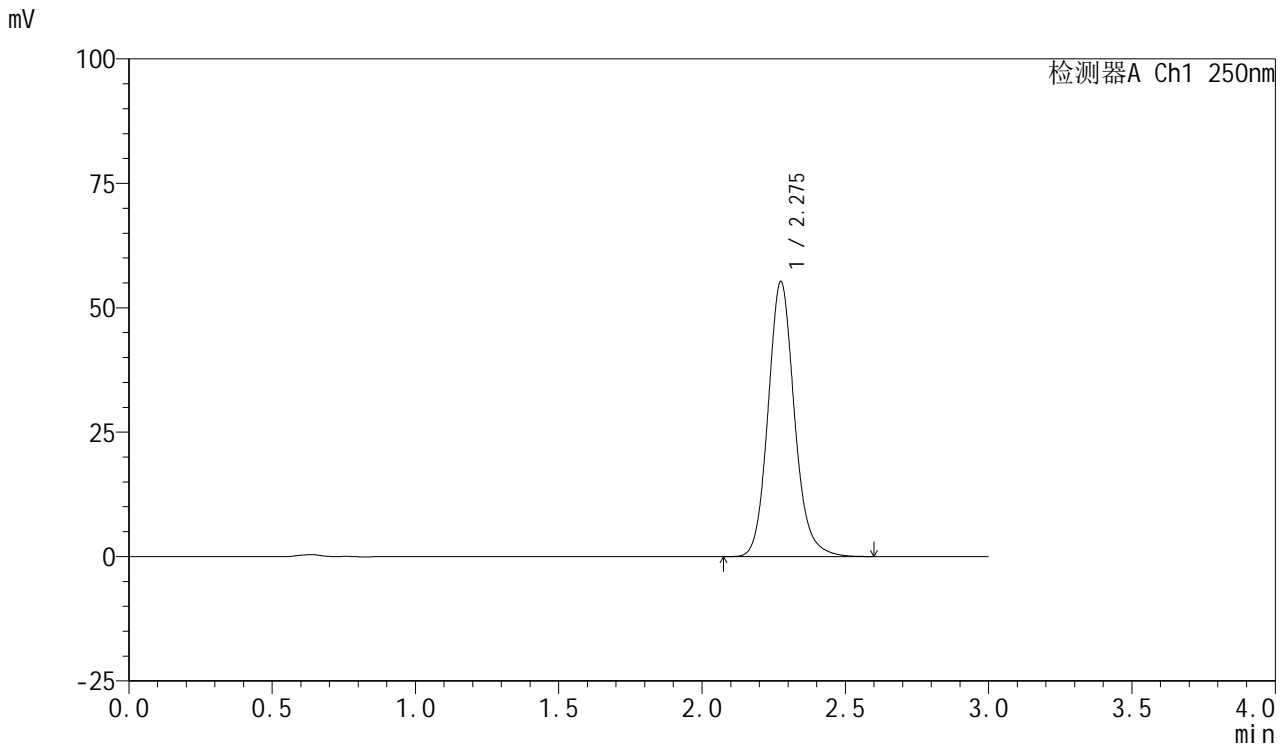
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	346678	100.000	54194	3064	1.131	--
总计		346678	100.000	54194			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-822-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:47:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:55:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	353632	100.000	55123	3057	1.132	--
总计		353632	100.000	55123			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

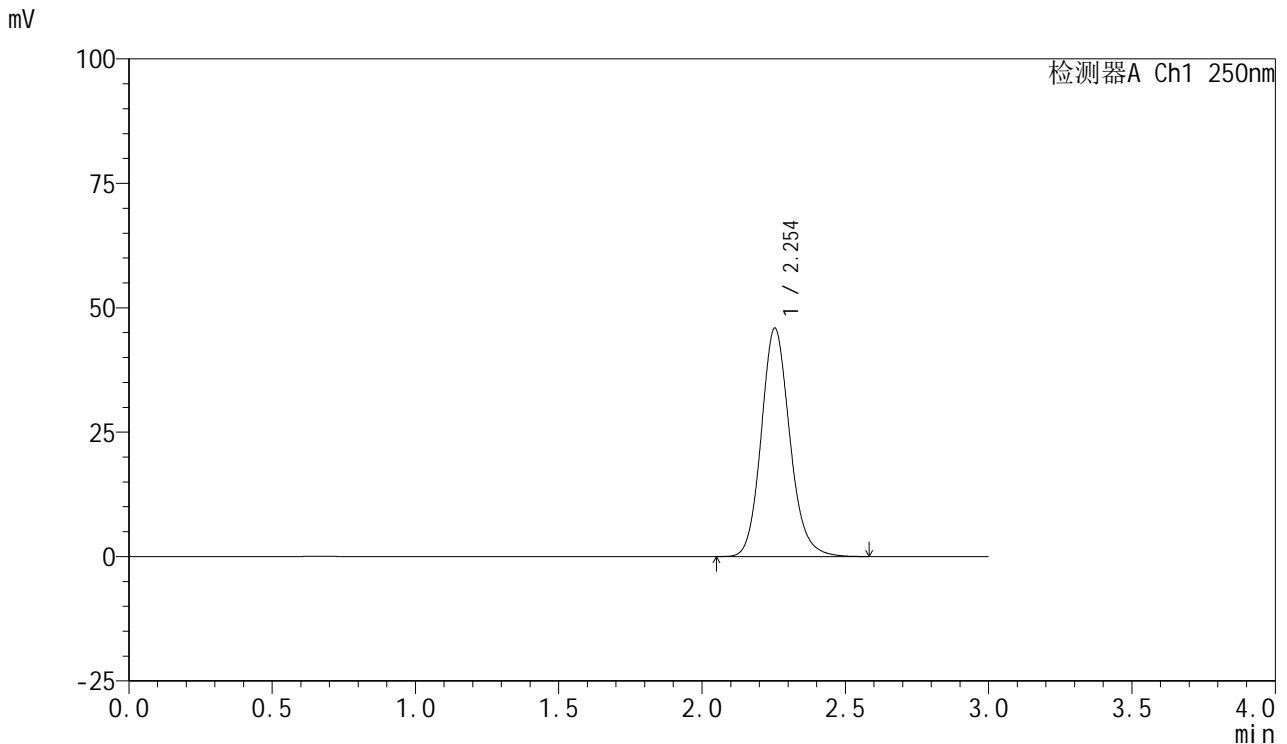


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-823-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:51:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:55:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

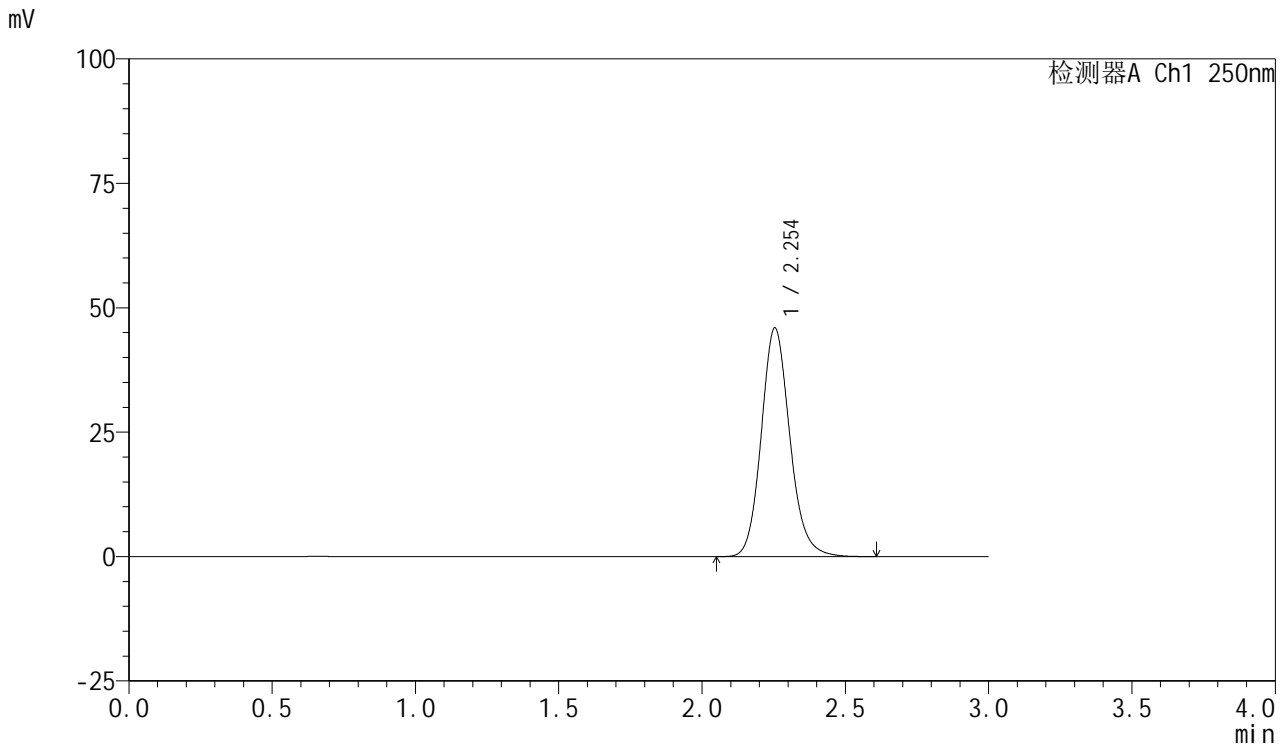
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	318242	100.000	45903	2527	1.141	--
总计		318242	100.000	45903			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-57/24-824-2 - cbzj-10mg-JPS7638p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:54:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/12/12 17:55:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	318847	100.000	45963	2529	1.141	--
总计		318847	100.000	45963			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2