



利伐沙班口崩片项目信息

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

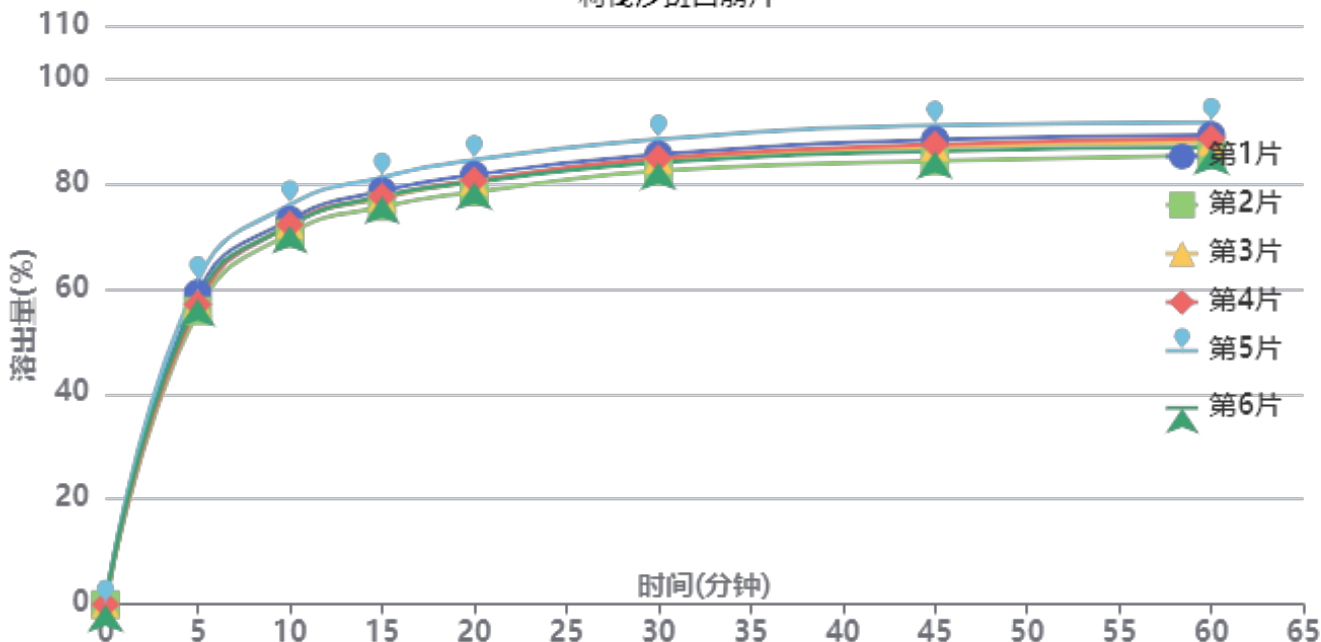
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	480086	480198	479428	479579	479445	479747	0.08
2	15.04	479982	480177				480080	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
31898.07	31920.21	0.05	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-JPS7664批-pH1.2(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	315671	-	315671	59.119	58.10	3.43	59.12	58.10	3.43
	2	297822	-	297822	55.777			55.78		
	3	305435	-	305435	57.202			57.20		
	4	304387	-	304387	57.006			57.01		
	5	328253	-	328253	61.476			61.48		
	6	309826	-	309826	58.025			58.02		
10min	1	389727	-	389727	72.989	72.54	2.50	73.09	72.64	2.50
	2	375932	-	375932	70.405			70.50		
	3	384867	-	384867	72.079			72.17		
	4	384677	-	384677	72.043			72.14		
	5	404810	-	404810	75.814			75.92		
	6	383979	-	383979	71.912			72.01		
15min	1	418320	-	418320	78.344	77.72	2.38	78.56	77.94	2.38
	2	402376	-	402376	75.358			75.57		
	3	411498	-	411498	77.066			77.28		
	4	412844	-	412844	77.318			77.53		
	5	432101	-	432101	80.925			81.15		
	6	412807	-	412807	77.311			77.53		
20min	1	433976	-	433976	81.276	80.61	2.50	81.63	80.95	2.50
	2	416596	-	416596	78.021			78.36		
	3	427760	-	427760	80.112			80.46		
	4	428391	-	428391	80.230			80.57		
	5	449089	-	449089	84.106			84.47		
	6	426555	-	426555	79.886			80.23		
30min	1	453983	-	453983	85.023	84.45	2.35	85.51	84.93	2.36
	2	437434	-	437434	81.923			82.39		
	3	448767	-	448767	84.046			84.52		
	4	450091	-	450091	84.294			84.77		
	5	469360	-	469360	87.903			88.41		
	6	445984	-	445984	83.525			84.00		
45min	1	468137	-	468137	87.674	86.72	2.59	88.30	87.35	2.59
	2	446753	-	446753	83.669			84.27		
	3	460904	-	460904	86.319			86.94		
	4	463322	-	463322	86.772			87.39		
	5	482526	-	482526	90.368			91.02		
	6	456775	-	456775	85.546			86.16		
60min	1	471958	-	471958	88.389	87.47	2.39	89.16	88.24	2.39
	2	452049	-	452049	84.661			85.40		
	3	465233	-	465233	87.130			87.89		
	4	468652	-	468652	87.770			88.53		
	5	484681	-	484681	90.772			91.57		
	6	459759	-	459759	86.104			86.86		
极限	1	479492	-	479492	89.800	88.09	2.64	90.72	89.00	2.64
	2	456318	-	456318	85.460			86.34		
	3	466271	-	466271	87.324			88.23		
	4	468110	-	468110	87.668			88.58		
	5	490116	-	490116	91.790			92.74		
	6	461708	-	461708	86.469			87.37		



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

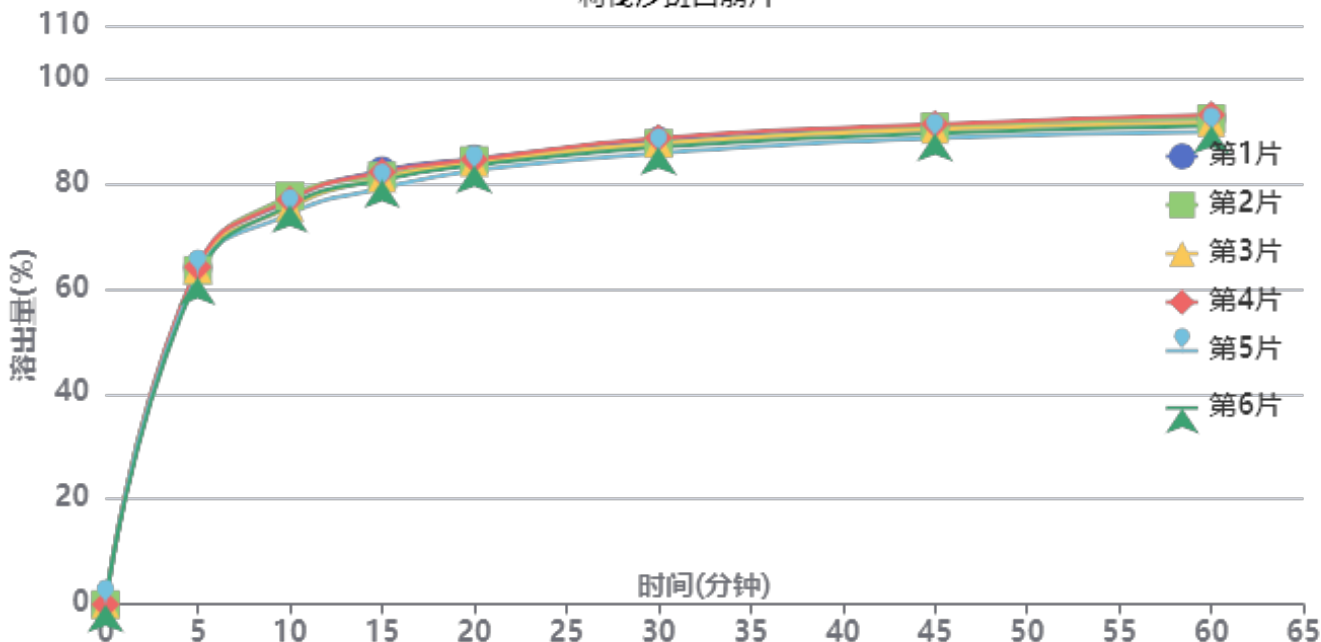
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	478202	478155	478415	478368	478465	478321	0.03
2	15.04	479049	479156				479102	0.02
单位质量响应值		RSD%		判断				
31803.26		31855.19		0.12		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-JPS7664批-pH4.5(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	340756	-	340756	63.978	63.36	1.22	63.98	63.36	1.22
	2	338255	-	338255	63.508			63.51		
	3	339162	-	339162	63.678			63.68		
	4	341582	-	341582	64.133			64.13		
	5	334231	-	334231	62.753			62.75		
	6	330957	-	330957	62.138			62.14		
10min	1	409129	-	409129	76.815	76.06	1.63	76.92	76.17	1.62
	2	412826	-	412826	77.509			77.61		
	3	401269	-	401269	75.339			75.45		
	4	408958	-	408958	76.783			76.89		
	5	394683	-	394683	74.103			74.21		
	6	403790	-	403790	75.812			75.92		
15min	1	437973	-	437973	82.230	80.90	1.51	82.47	81.13	1.51
	2	432530	-	432530	81.208			81.44		
	3	429971	-	429971	80.728			80.96		
	4	436364	-	436364	81.928			82.16		
	5	419910	-	419910	78.839			79.07		
	6	428460	-	428460	80.444			80.67		
20min	1	449130	-	449130	84.325	83.53	1.03	84.70	83.90	1.03
	2	447457	-	447457	84.011			84.38		
	3	445148	-	445148	83.577			83.94		
	4	448233	-	448233	84.157			84.53		
	5	437071	-	437071	82.061			82.42		
	6	442326	-	442326	83.048			83.41		
30min	1	466674	-	466674	87.619	86.93	1.17	88.13	87.43	1.17
	2	463898	-	463898	87.098			87.61		
	3	463760	-	463760	87.072			87.58		
	4	469446	-	469446	88.139			88.65		
	5	454075	-	454075	85.254			85.75		
	6	460060	-	460060	86.377			86.88		
45min	1	479405	-	479405	90.009	89.52	1.09	90.67	90.18	1.09
	2	480048	-	480048	90.130			90.79		
	3	477127	-	477127	89.582			90.23		
	4	482594	-	482594	90.608			91.27		
	5	468377	-	468377	87.939			88.58		
	6	473380	-	473380	88.878			89.52		
60min	1	487811	-	487811	91.588	90.86	1.31	92.40	91.66	1.31
	2	487404	-	487404	91.511			92.32		
	3	483362	-	483362	90.752			91.55		
	4	491209	-	491209	92.226			93.04		
	5	473783	-	473783	88.954			89.74		
	6	480094	-	480094	90.139			90.93		
极限	1	496052	-	496052	93.135	91.92	1.18	94.10	92.88	1.18
	2	492755	-	492755	92.516			93.47		
	3	487600	-	487600	91.548			92.50		
	4	492751	-	492751	92.515			93.48		
	5	479707	-	479707	90.066			91.00		
	6	488704	-	488704	91.755			92.70		



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

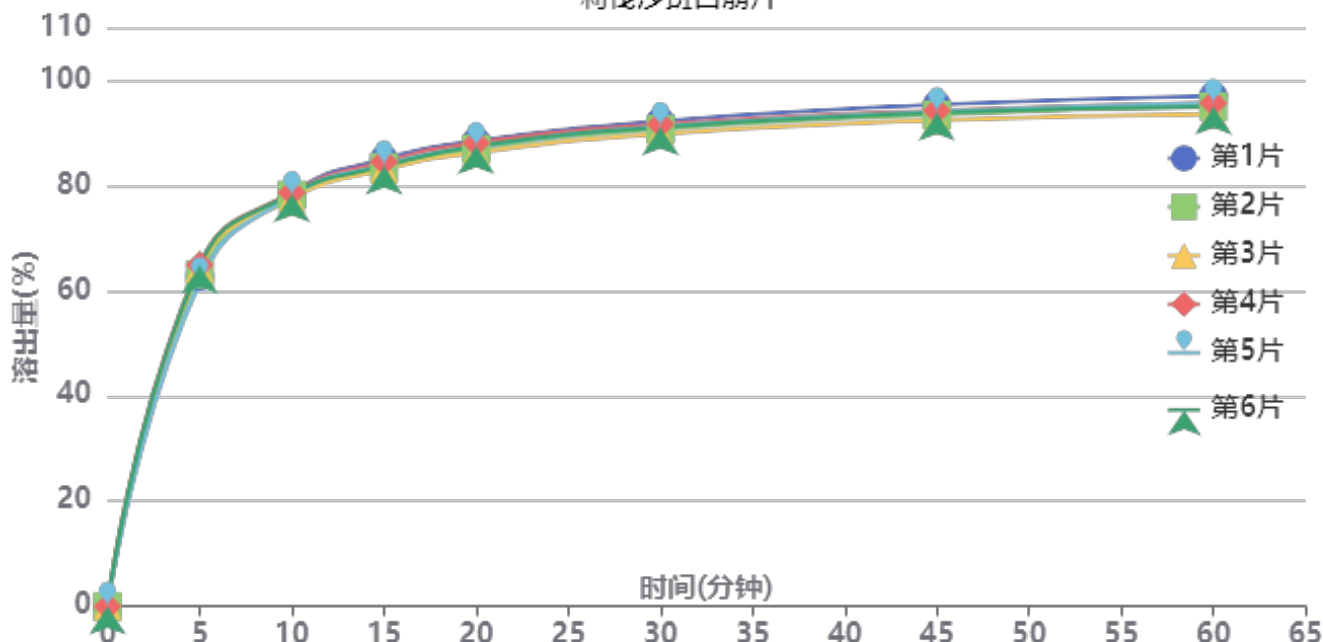
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	430060-202202	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.6	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	15	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.04	481973	482300	482270	481799	481844	482037	0.05
2	15.04	483134	483041				483088	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
32050.33			32120.21		0.16 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-JPS7664批-pH6.8(内含0.1%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	336354	-	336354	62.647	63.53	2.03	62.65	63.54	2.03
	2	338719	-	338719	63.088			63.09		
	3	344666	-	344666	64.195			64.20		
	4	348497	-	348497	64.909			64.91		
	5	330941	-	330941	61.639			61.64		
	6	347470	-	347470	64.718			64.72		
10min	1	421930	-	421930	78.586	78.13	0.57	78.69	78.24	0.57
	2	419430	-	419430	78.120			78.23		
	3	415444	-	415444	77.378			77.49		
	4	421631	-	421631	78.530			78.64		
	5	418448	-	418448	77.938			78.04		
	6	420155	-	420155	78.256			78.36		
15min	1	455187	-	455187	84.780	83.69	0.87	85.02	83.92	0.87
	2	446756	-	446756	83.210			83.45		
	3	444518	-	444518	82.793			83.03		
	4	452363	-	452363	84.254			84.49		
	5	449213	-	449213	83.668			83.90		
	6	447852	-	447852	83.414			83.65		
20min	1	472827	-	472827	88.066	87.05	0.90	88.44	87.43	0.90
	2	464975	-	464975	86.603			86.98		
	3	460996	-	460996	85.862			86.24		
	4	470846	-	470846	87.697			88.08		
	5	467115	-	467115	87.002			87.37		
	6	467589	-	467589	87.090			87.47		
30min	1	492251	-	492251	91.684	90.57	0.90	92.21	91.10	0.90
	2	484111	-	484111	90.168			90.69		
	3	479446	-	479446	89.299			89.82		
	4	489096	-	489096	91.096			91.62		
	5	486837	-	486837	90.675			91.19		
	6	485966	-	485966	90.513			91.04		
45min	1	508311	-	508311	94.675	93.20	1.04	95.35	93.87	1.04
	2	497972	-	497972	92.749			93.42		
	3	492495	-	492495	91.729			92.39		
	4	502151	-	502151	93.528			94.21		
	5	501160	-	501160	93.343			94.01		
	6	500117	-	500117	93.149			93.82		
60min	1	516439	-	516439	96.189	94.48	1.21	97.02	95.30	1.20
	2	505759	-	505759	94.200			95.02		
	3	497725	-	497725	92.703			93.52		
	4	509082	-	509082	94.819			95.65		
	5	508958	-	508958	94.795			95.62		
	6	505510	-	505510	94.153			94.98		
极限	1	520774	-	520774	96.996	95.16	1.23	97.99	96.14	1.22
	2	508993	-	508993	94.802			95.78		
	3	501608	-	501608	93.426			94.40		
	4	513116	-	513116	95.570			96.56		
	5	511341	-	511341	95.239			96.22		
	6	509520	-	509520	94.900			95.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本

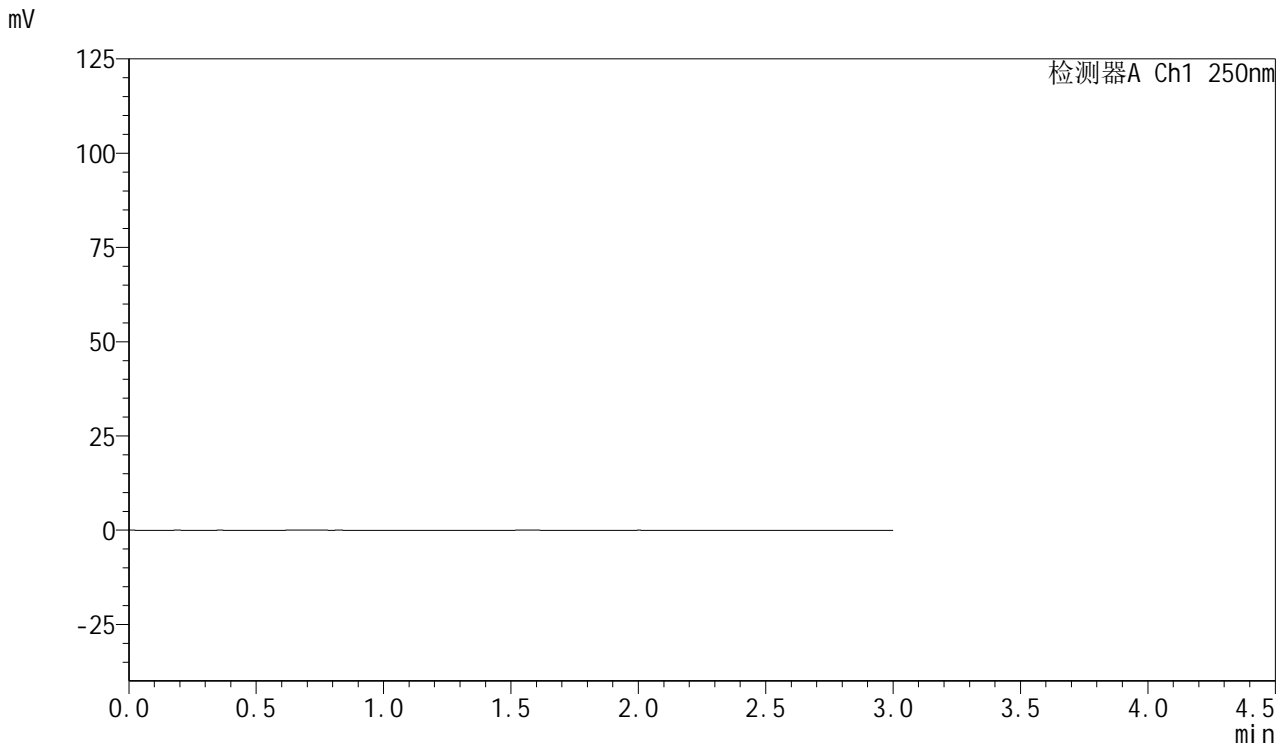


SMF-377

<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 - 0-56/25-908-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:00:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

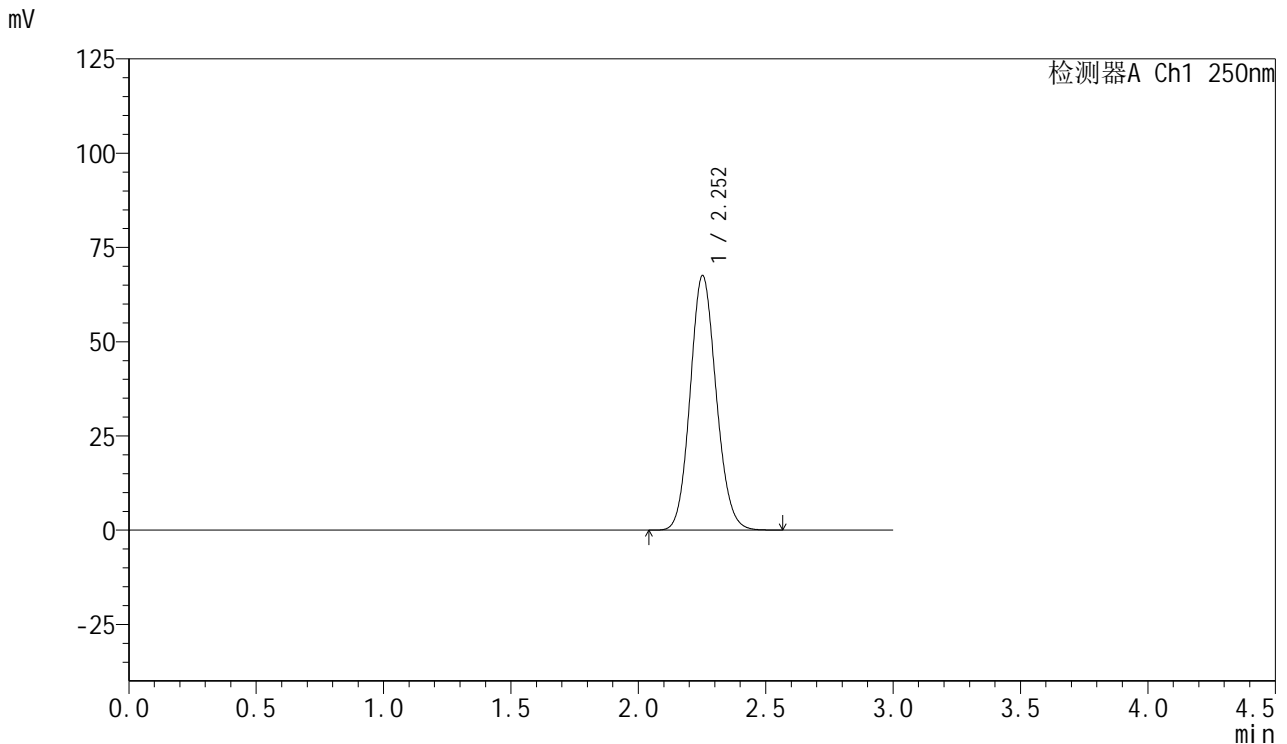


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-909-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	480086	100.000	67428	2332	1.113	--
总计		480086	100.000	67428			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

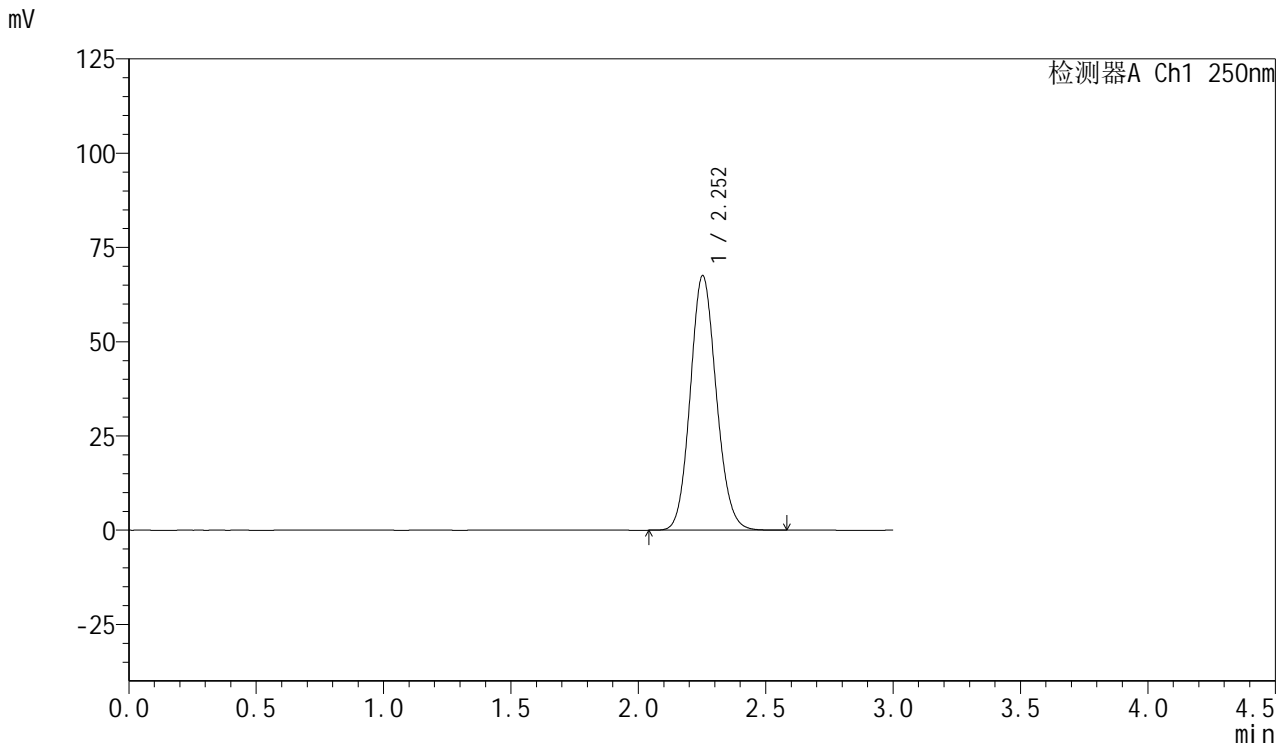


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-910-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	480198	100.000	67447	2330	1.113	--
总计		480198	100.000	67447			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

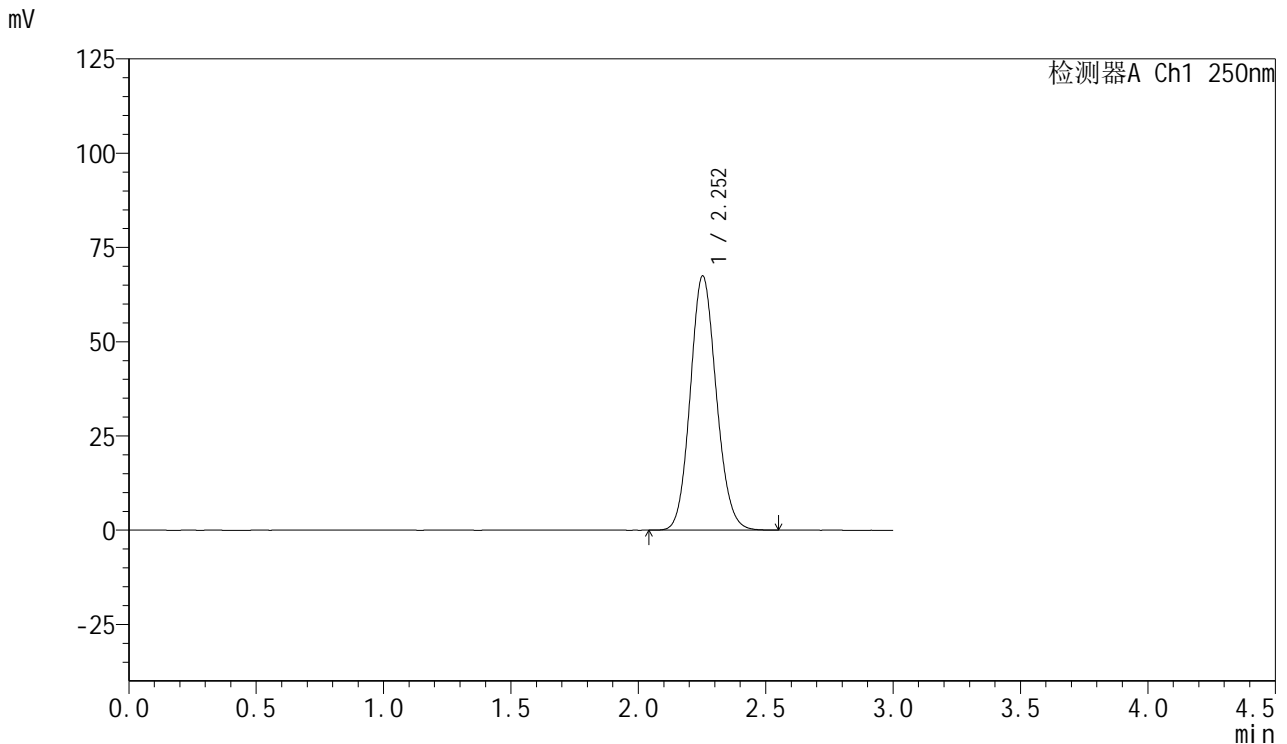


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-911-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	479428	100.000	67366	2329	1.113	--
总计		479428	100.000	67366			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

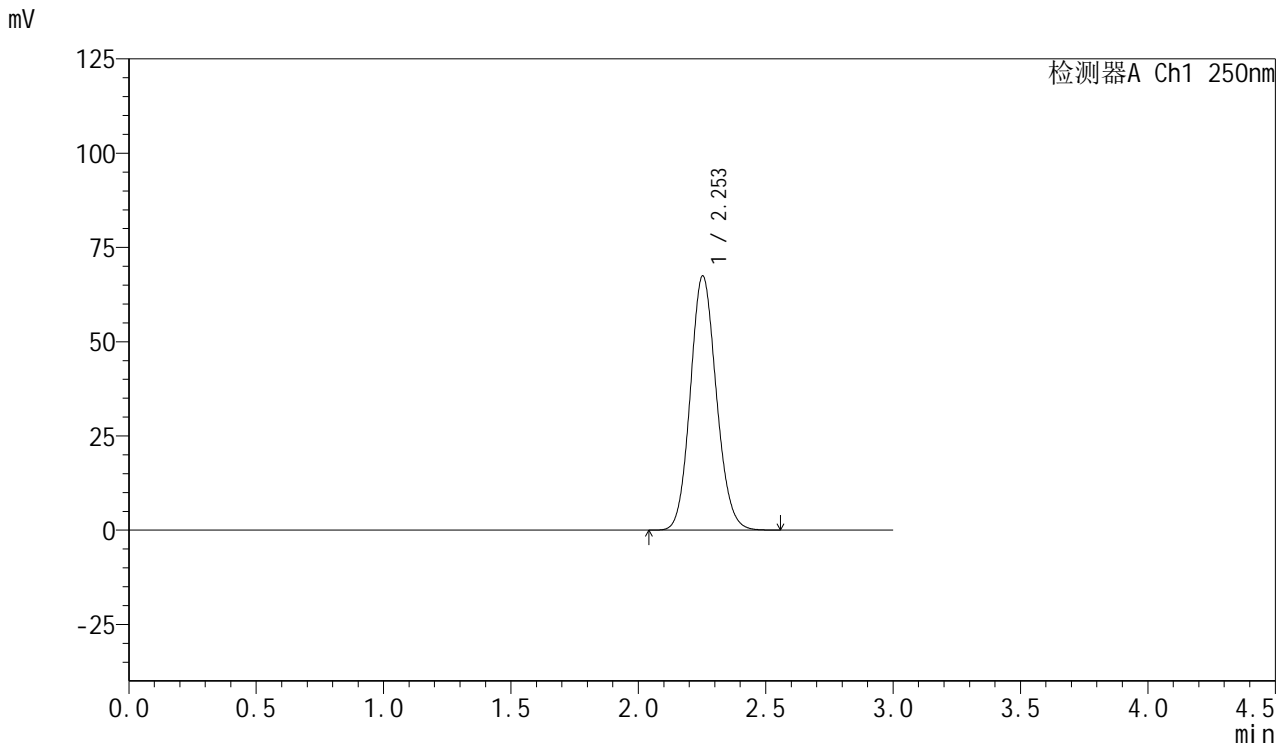


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-912-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	479579	100.000	67376	2330	1.113	--
总计		479579	100.000	67376			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

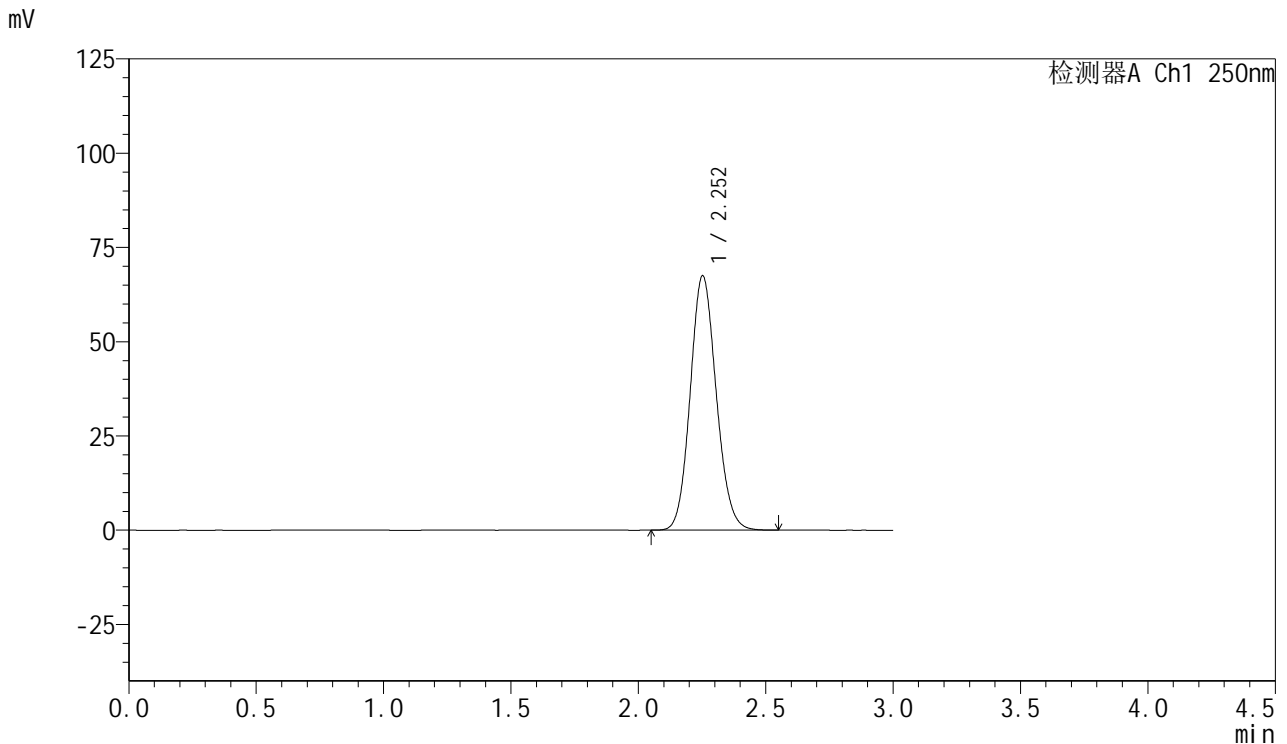


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-913-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:17:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	479445	100.000	67379	2333	1.114	--
总计		479445	100.000	67379			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

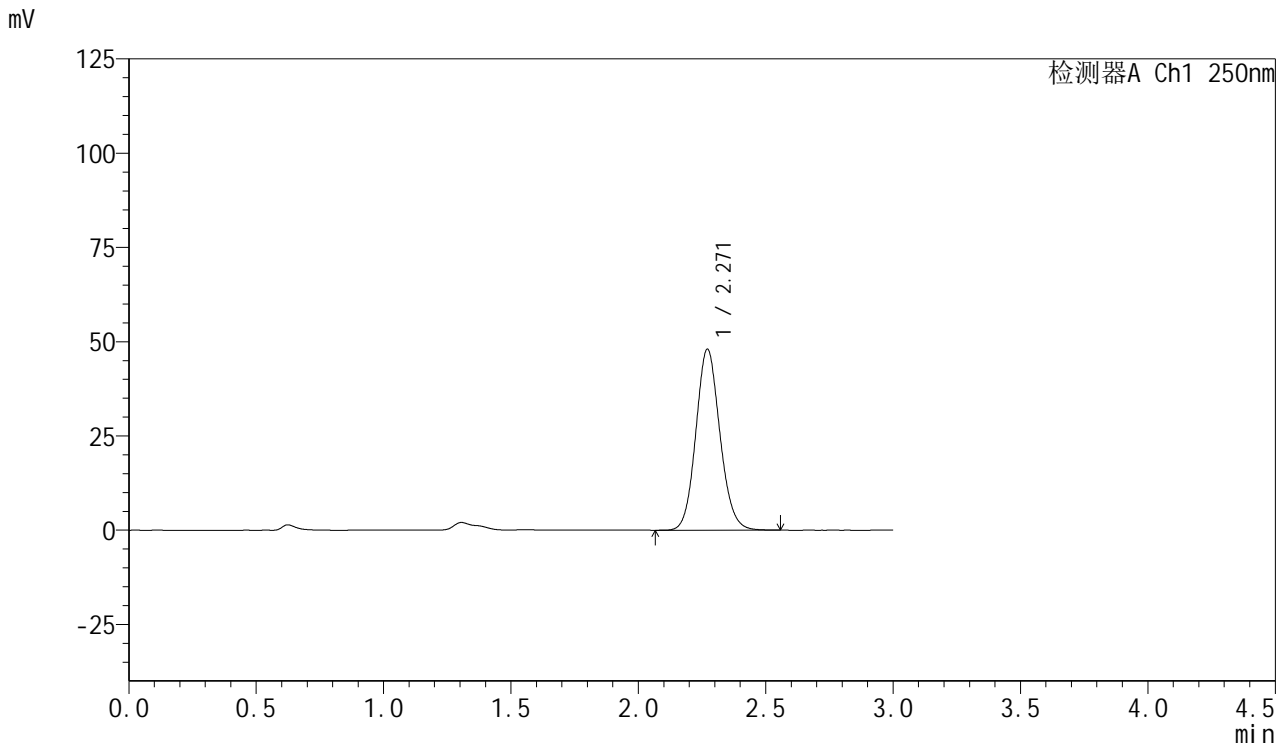


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-914-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	315671	100.000	48036	2798	1.110	--
总计		315671	100.000	48036			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

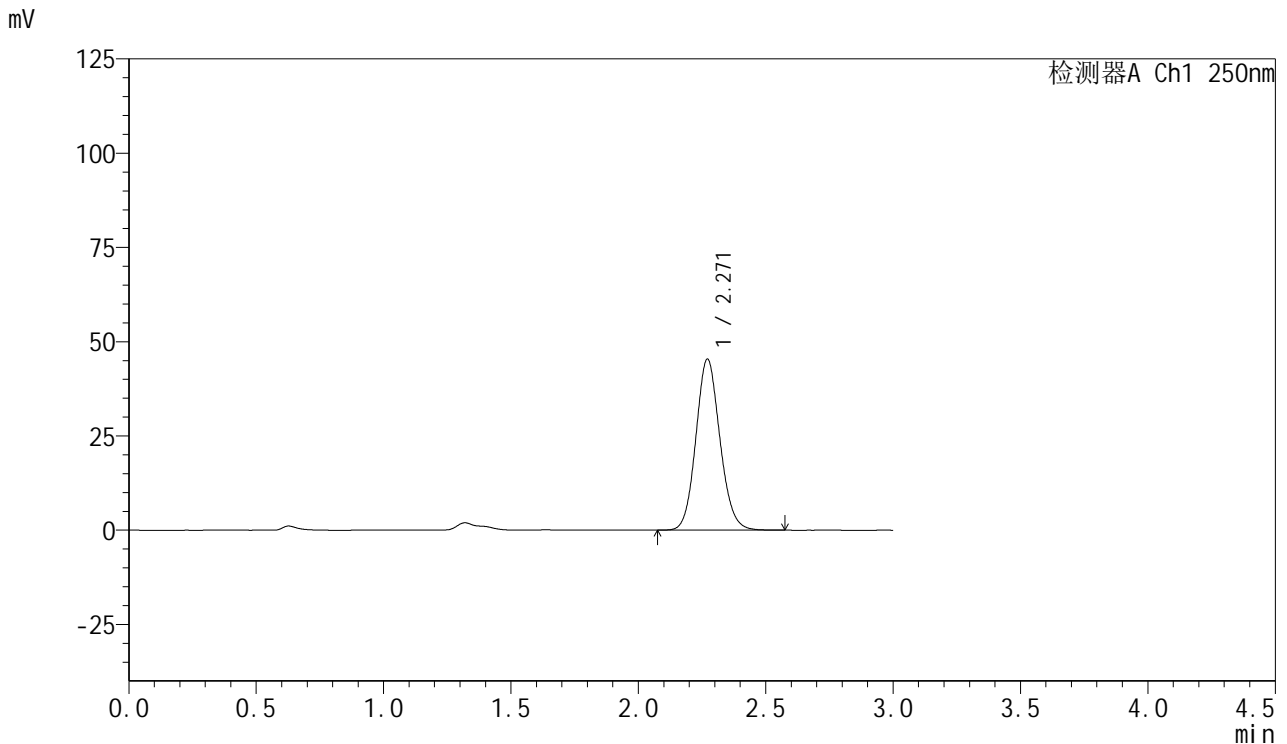


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-915-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	297822	100.000	45382	2804	1.110	--
总计		297822	100.000	45382			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

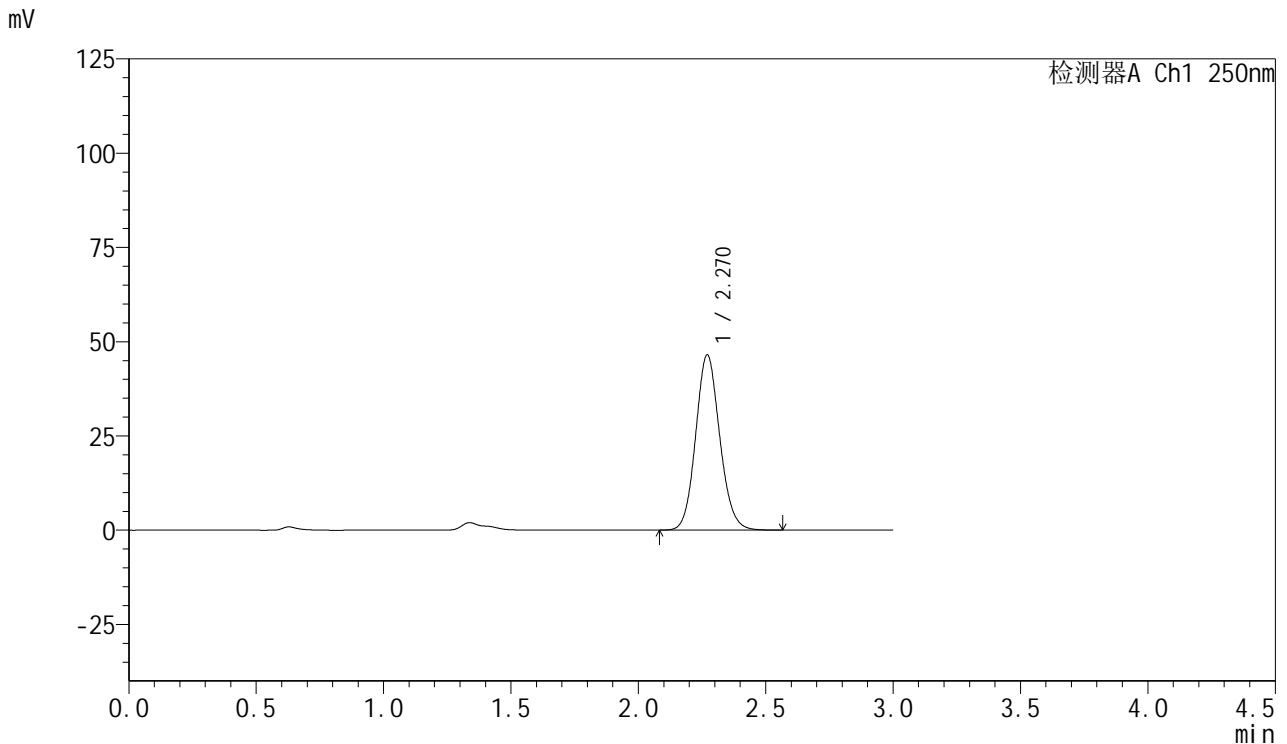


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-916-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	305435	100.000	46464	2799	1.111	--
总计		305435	100.000	46464			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

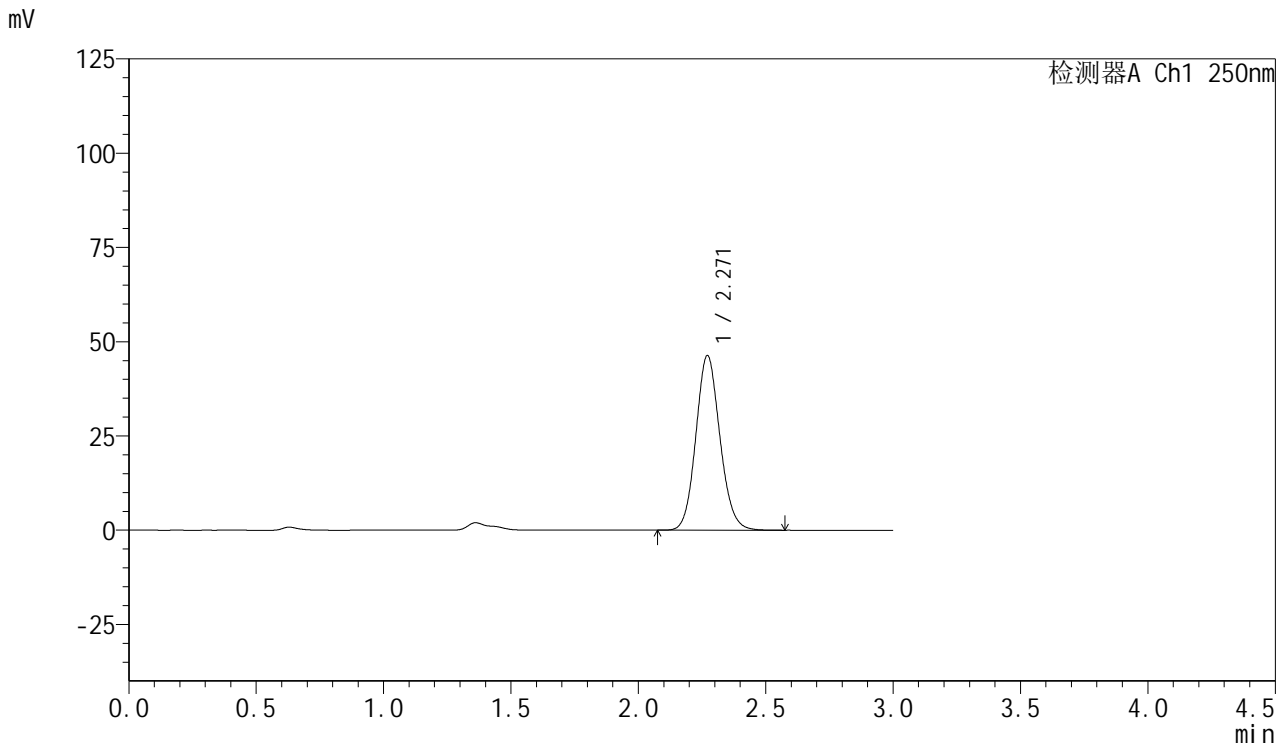


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-917-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:31:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	304387	100.000	46350	2802	1.111	--
总计		304387	100.000	46350			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

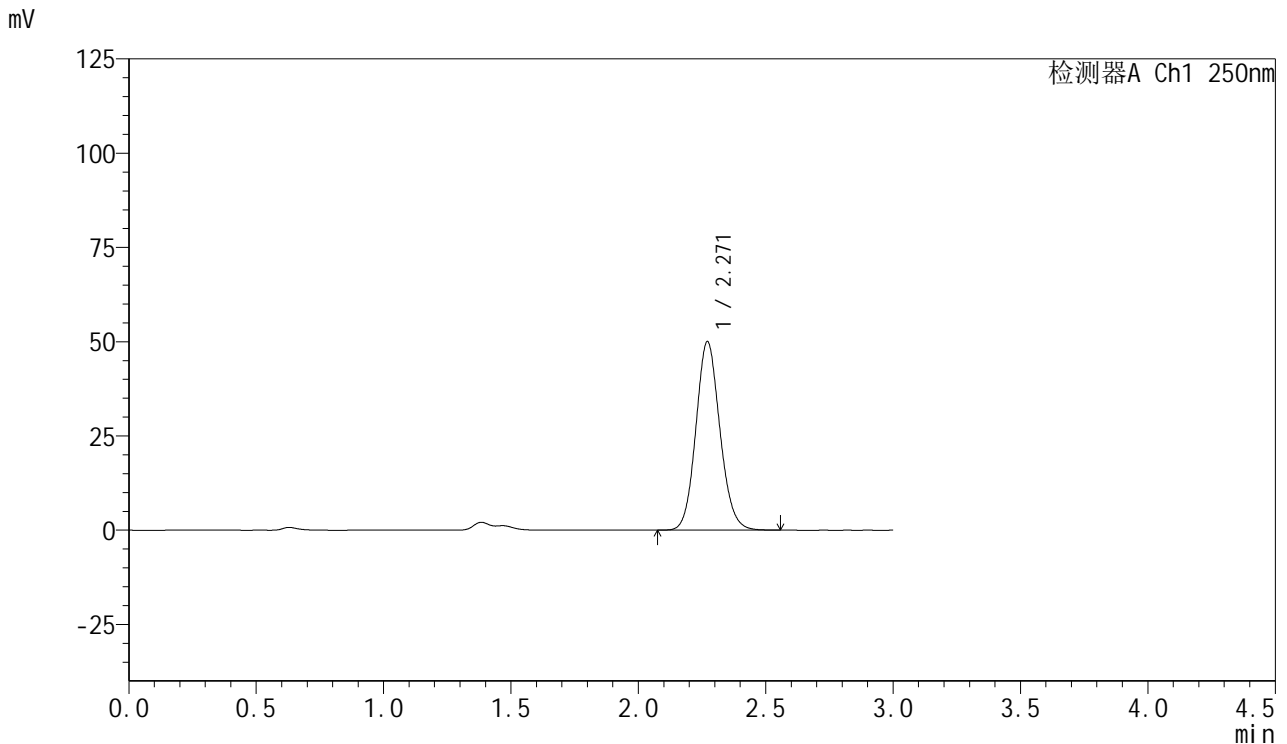


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-918-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

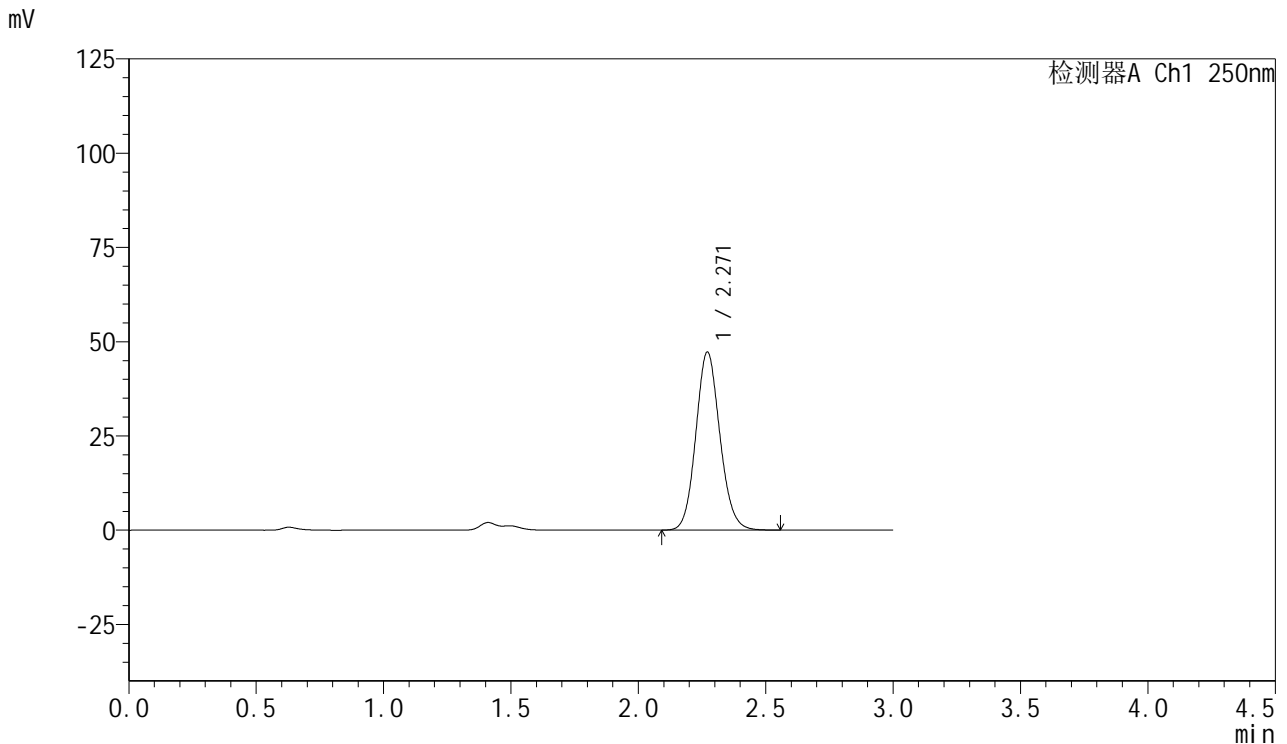
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	328253	100.000	50014	2806	1.110	--
总计		328253	100.000	50014			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-919-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

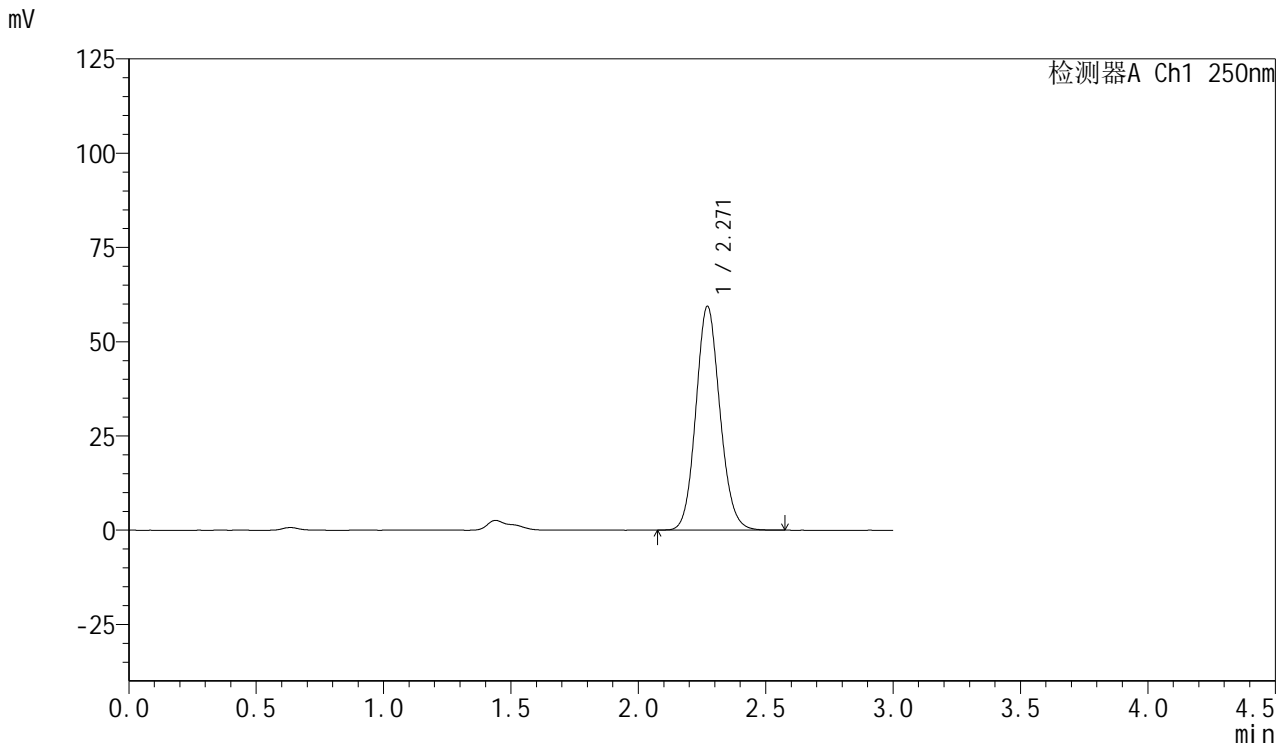
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	309826	100.000	47232	2809	1.110	--
总计		309826	100.000	47232			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-920-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	389727	100.000	59382	2803	1.112	--
总计		389727	100.000	59382			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

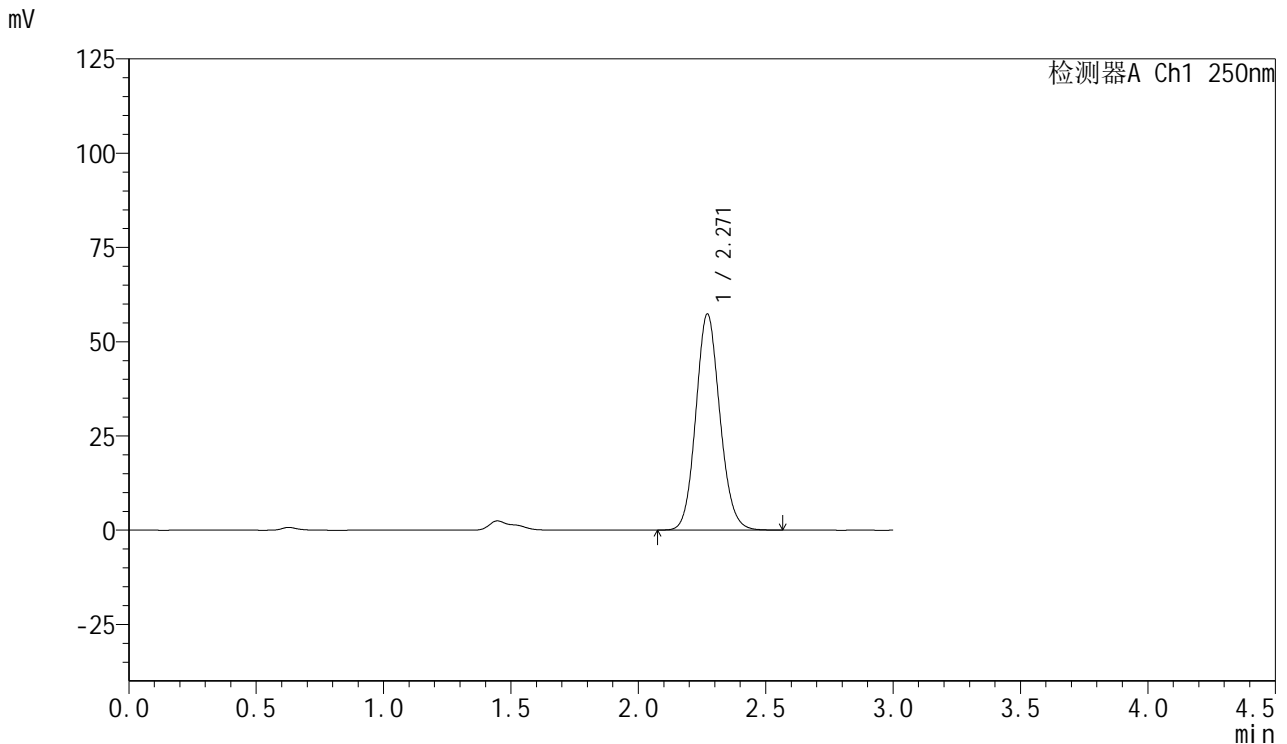


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-921-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	375932	100.000	57323	2805	1.111	--
总计		375932	100.000	57323			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

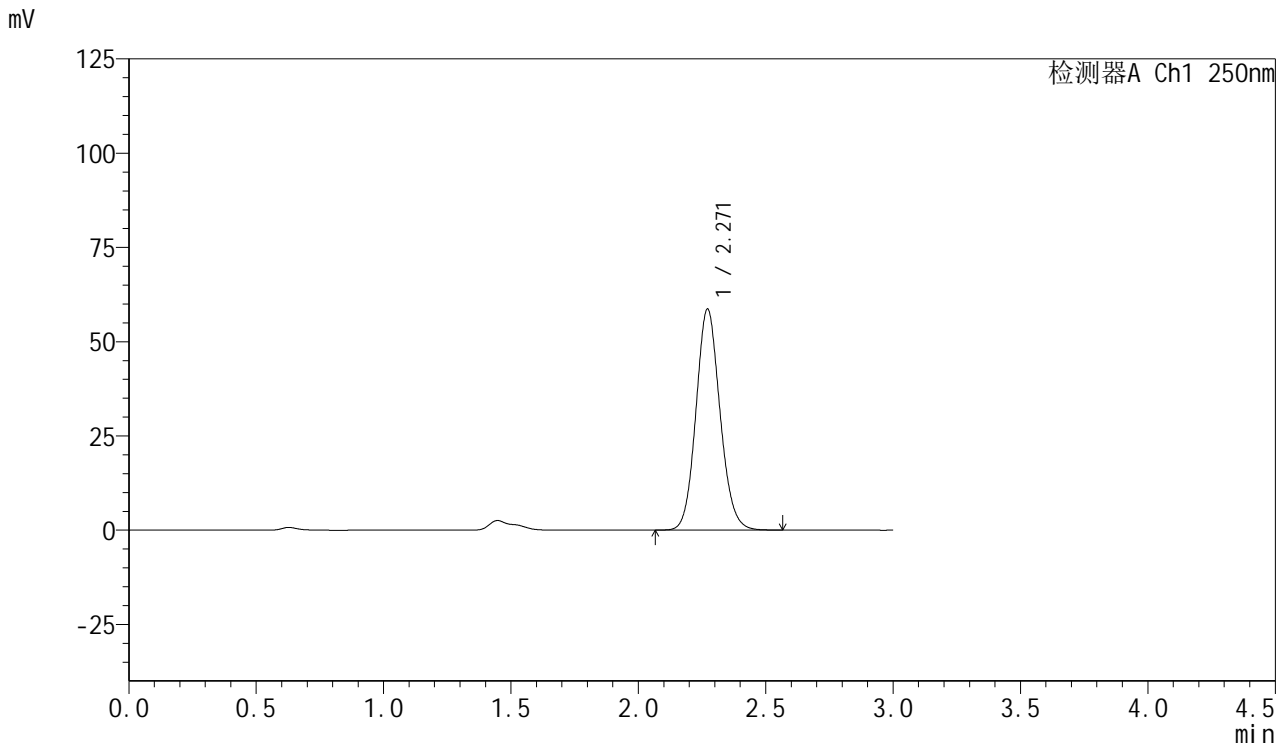


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-922-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

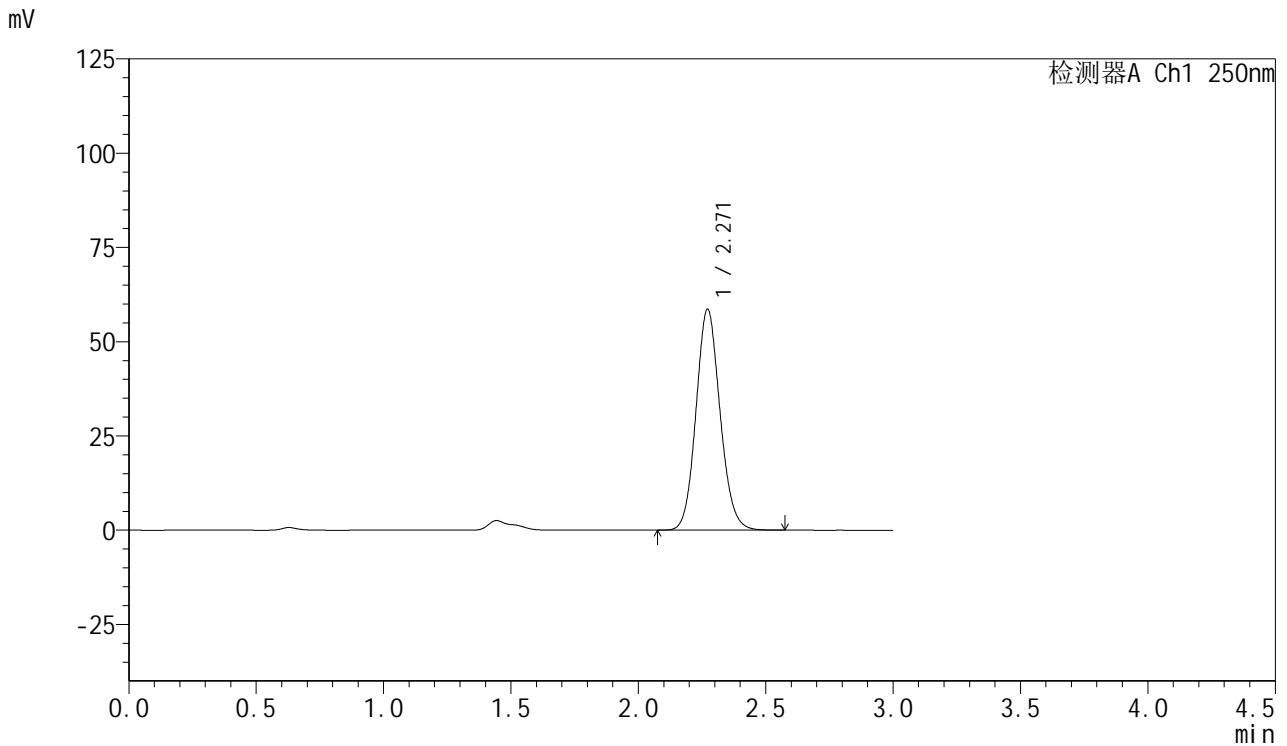
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	384867	100.000	58639	2802	1.110	--
总计		384867	100.000	58639			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-923-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	384677	100.000	58615	2800	1.111	--
总计		384677	100.000	58615			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

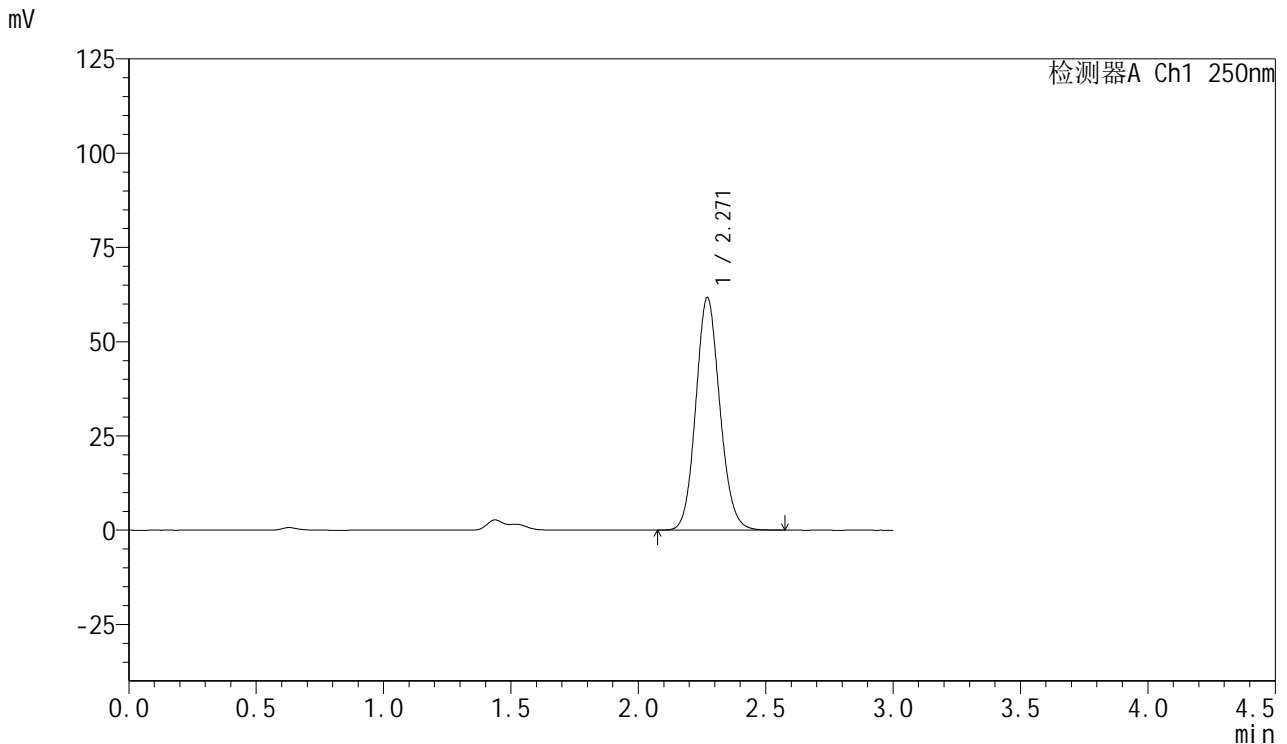


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-924-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	404810	100.000	61689	2802	1.111	--
总计		404810	100.000	61689			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

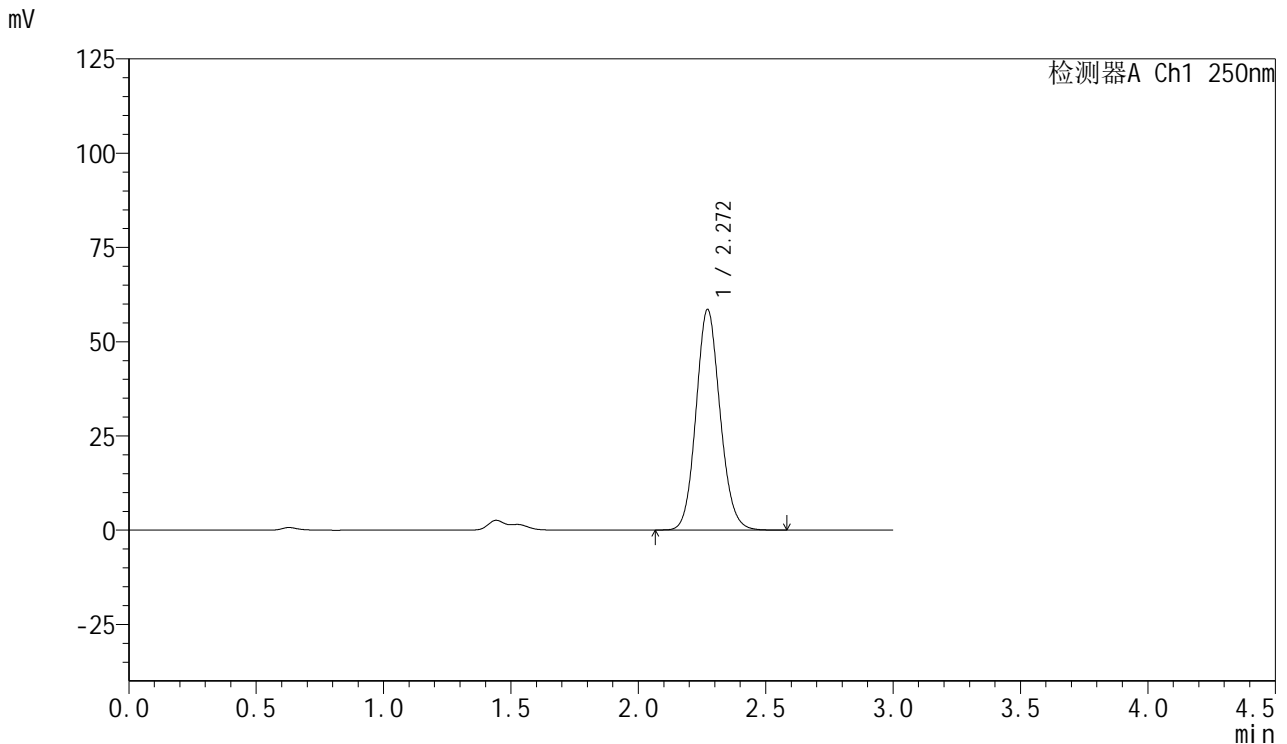


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-925-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	383979	100.000	58544	2807	1.110	--
总计		383979	100.000	58544			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

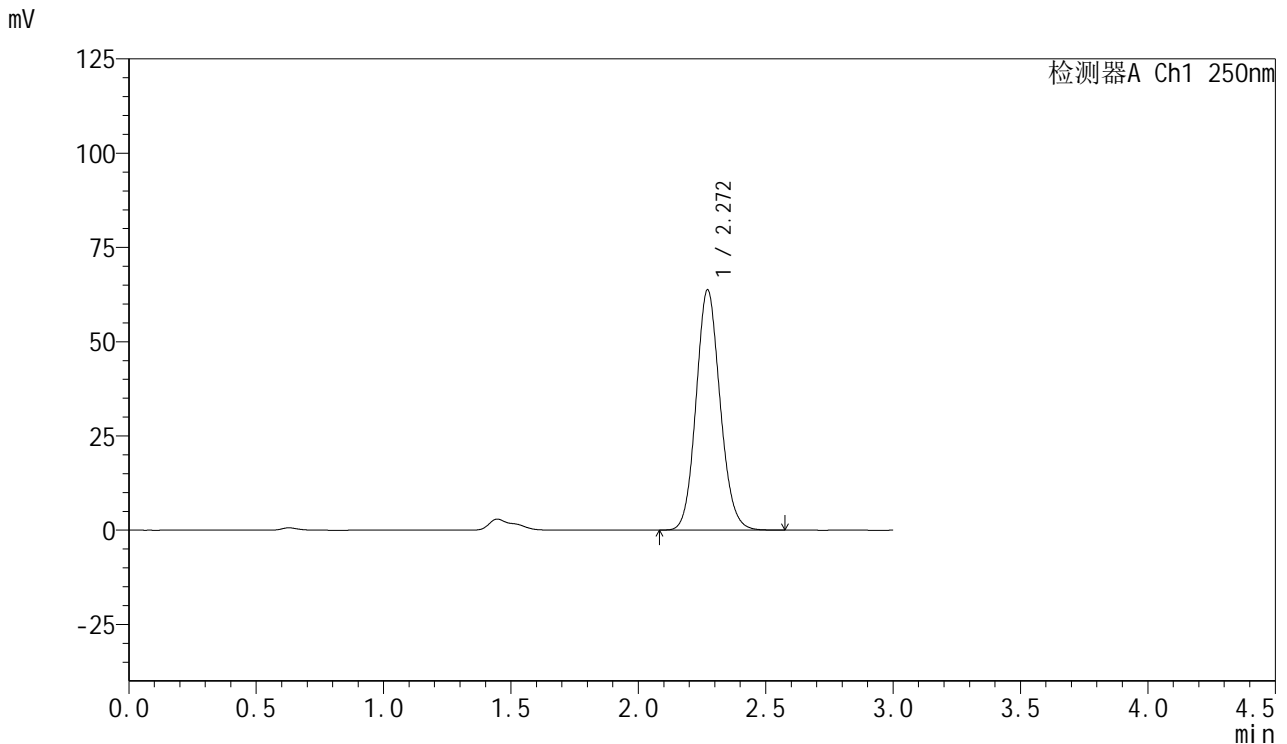


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-926-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	418320	100.000	63754	2804	1.111	--
总计		418320	100.000	63754			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

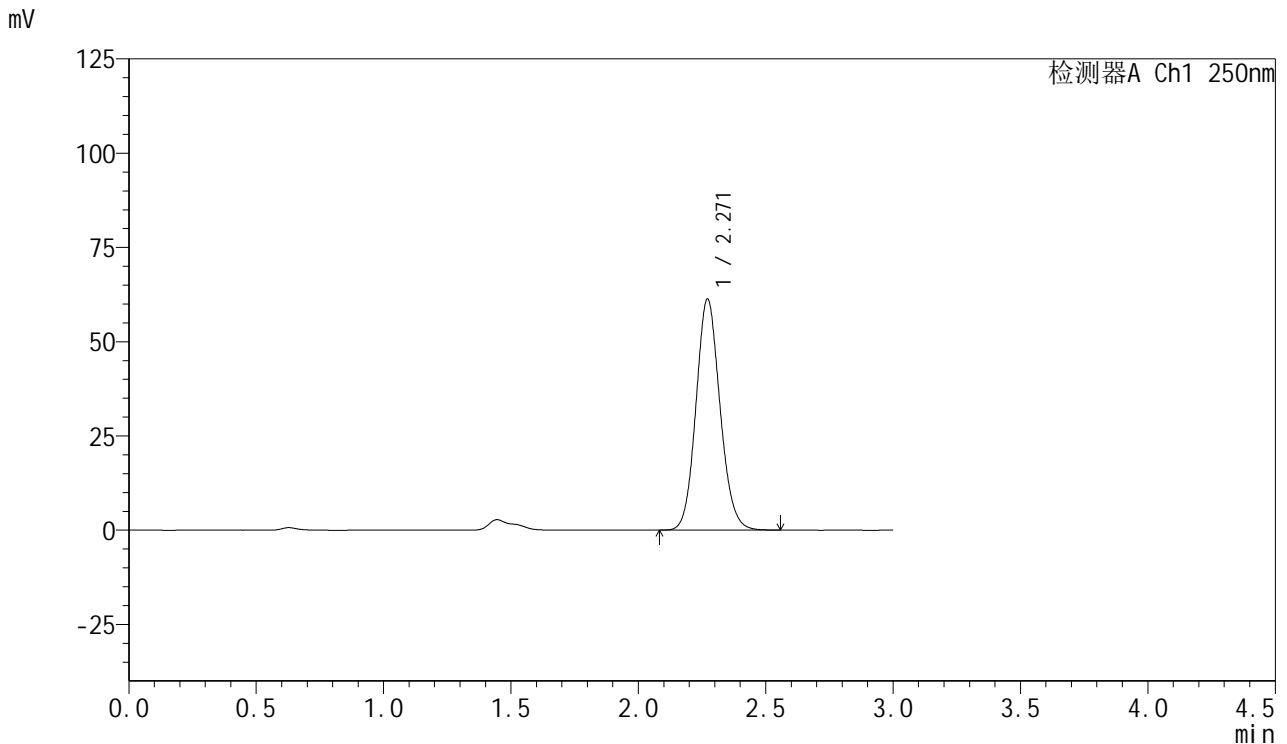


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-927-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	402376	100.000	61328	2802	1.111	--
总计		402376	100.000	61328			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

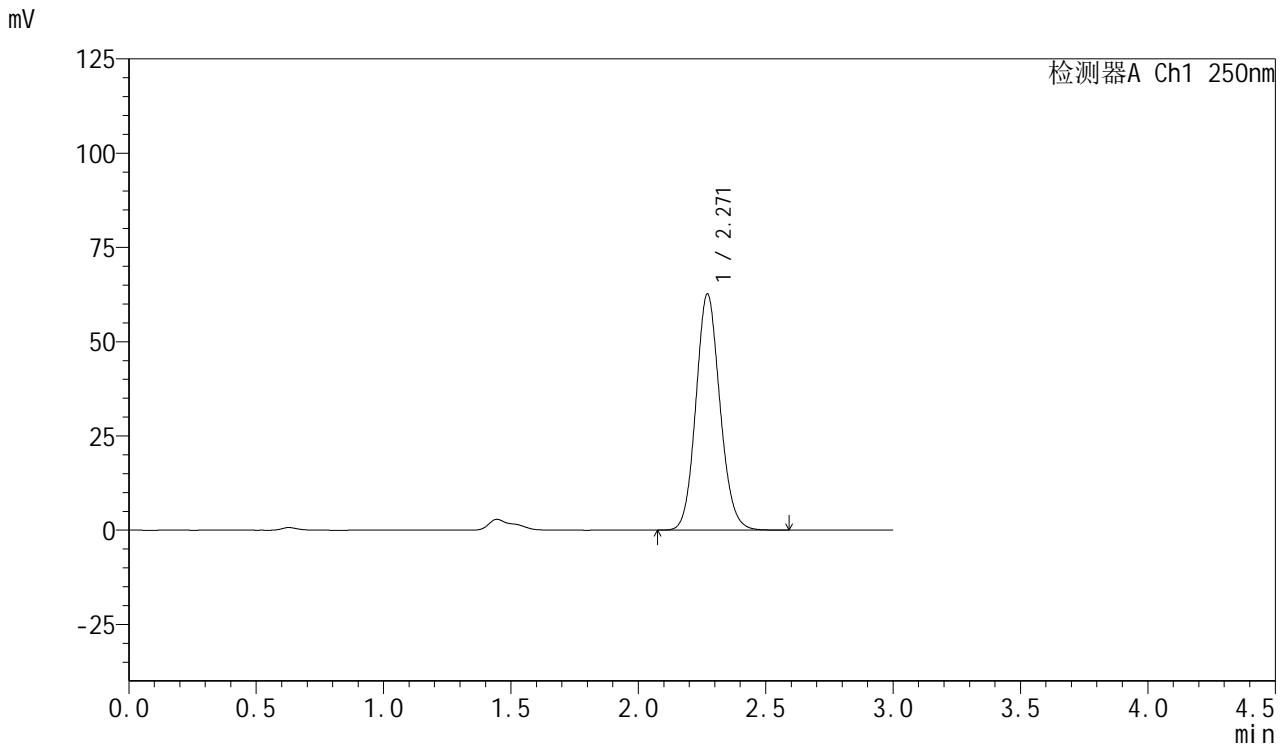


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-928-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	411498	100.000	62648	2801	1.112	--
总计		411498	100.000	62648			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

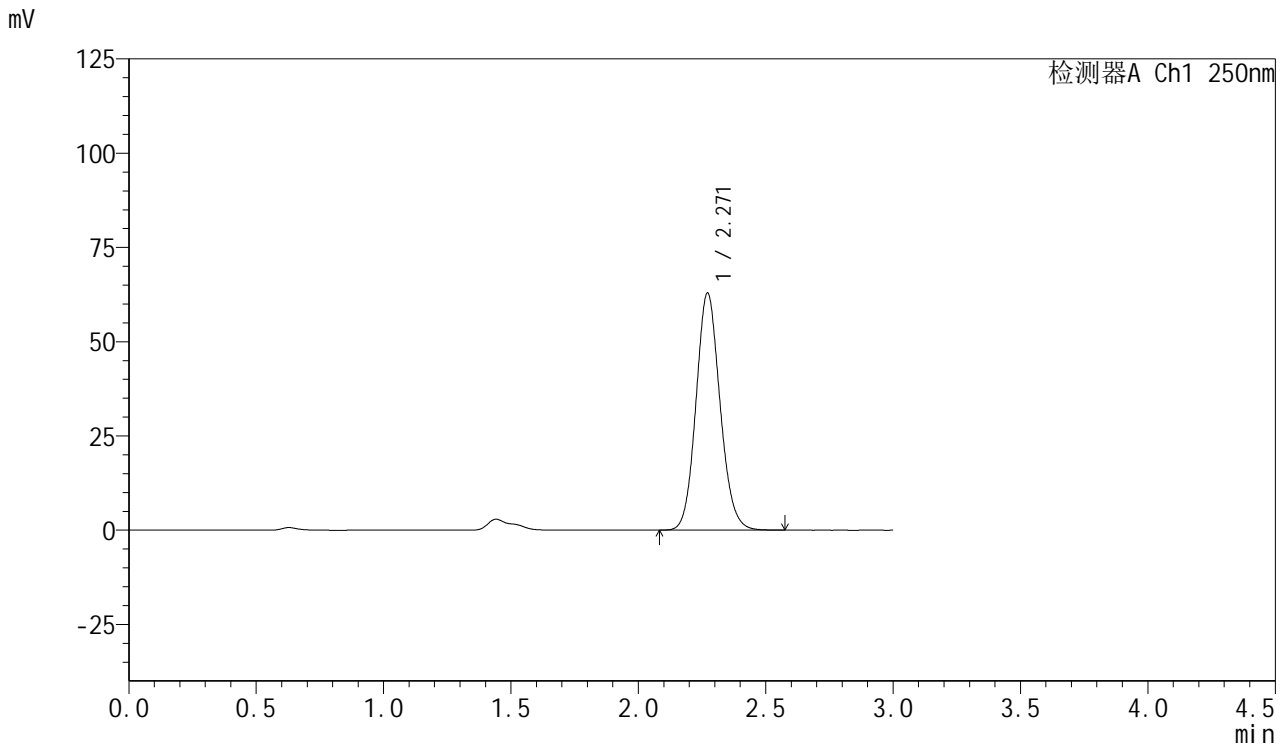


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-929-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:12:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	412844	100.000	62892	2800	1.112	--
总计		412844	100.000	62892			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

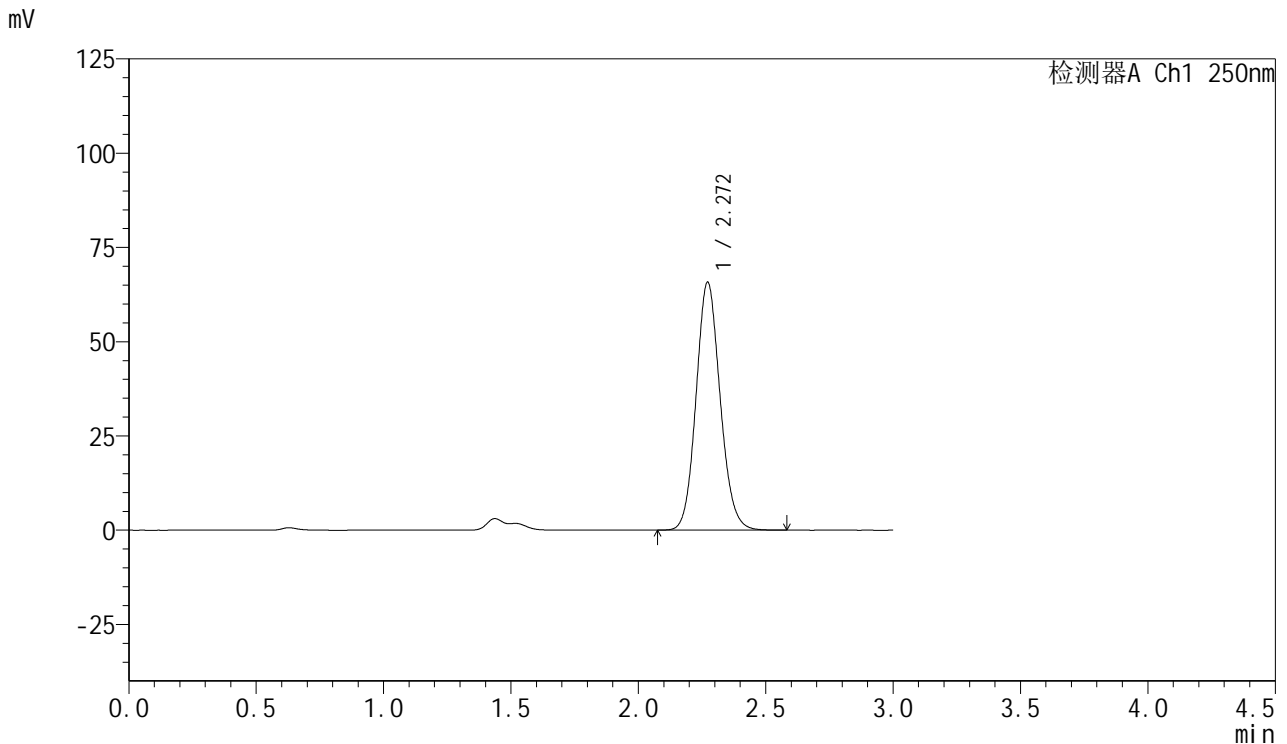


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-56/25-930-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号：2-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/11 16:15:26 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/12/12 09:41:15 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	432101	100.000	65798	2801	1.111	--
总计		432101	100.000	65798			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

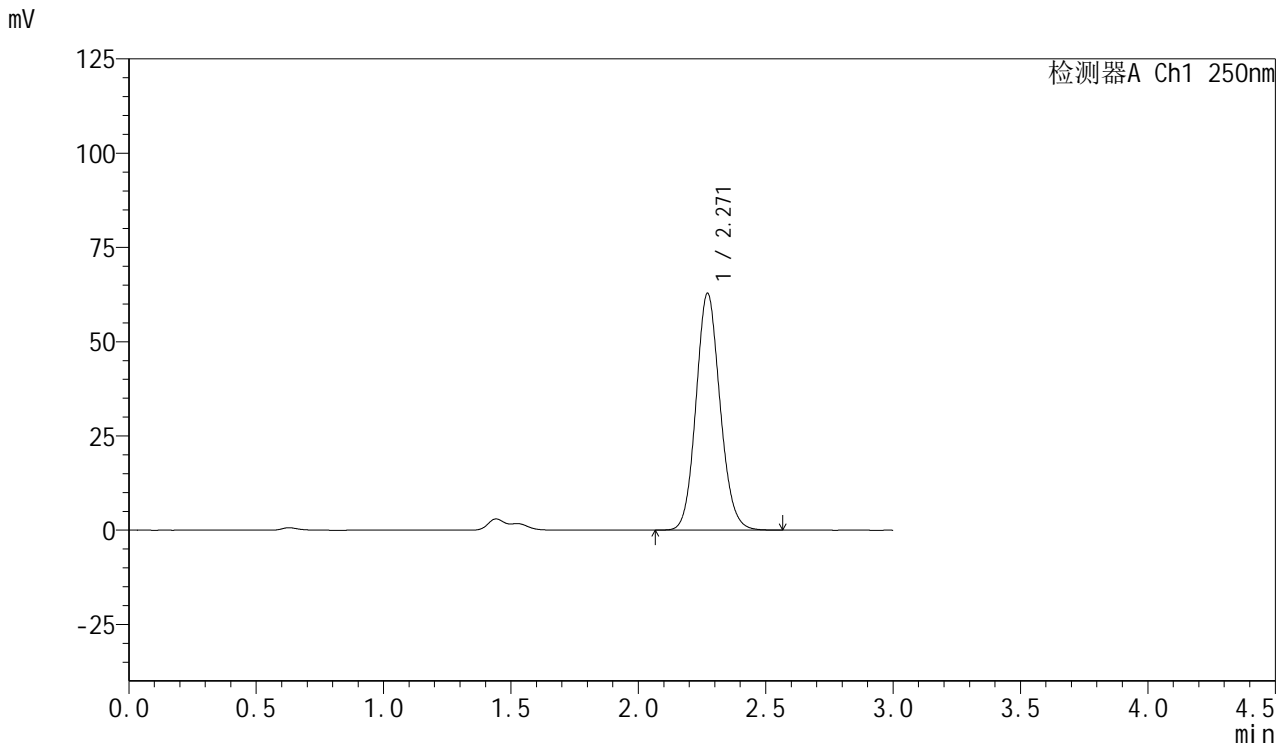


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-931-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	412807	100.000	62854	2800	1.110	--
总计		412807	100.000	62854			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

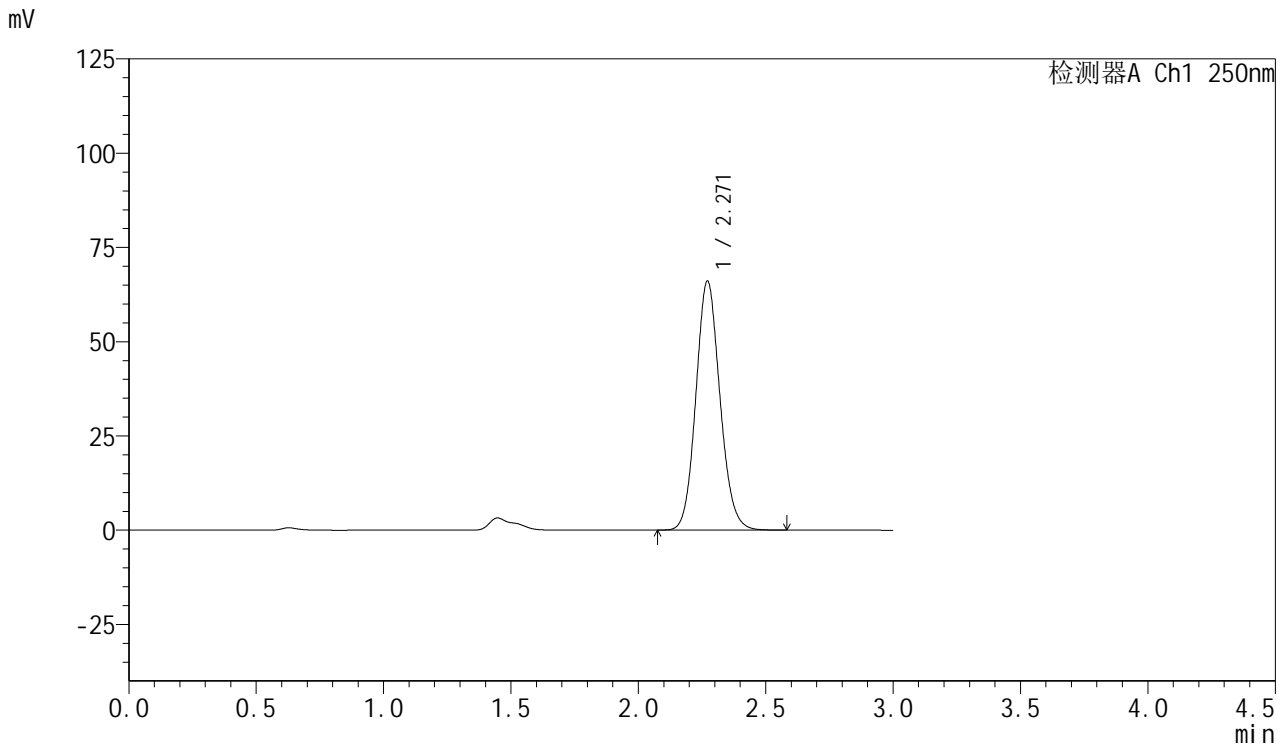


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-932-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:22:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	433976	100.000	66084	2800	1.111	--
总计		433976	100.000	66084			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

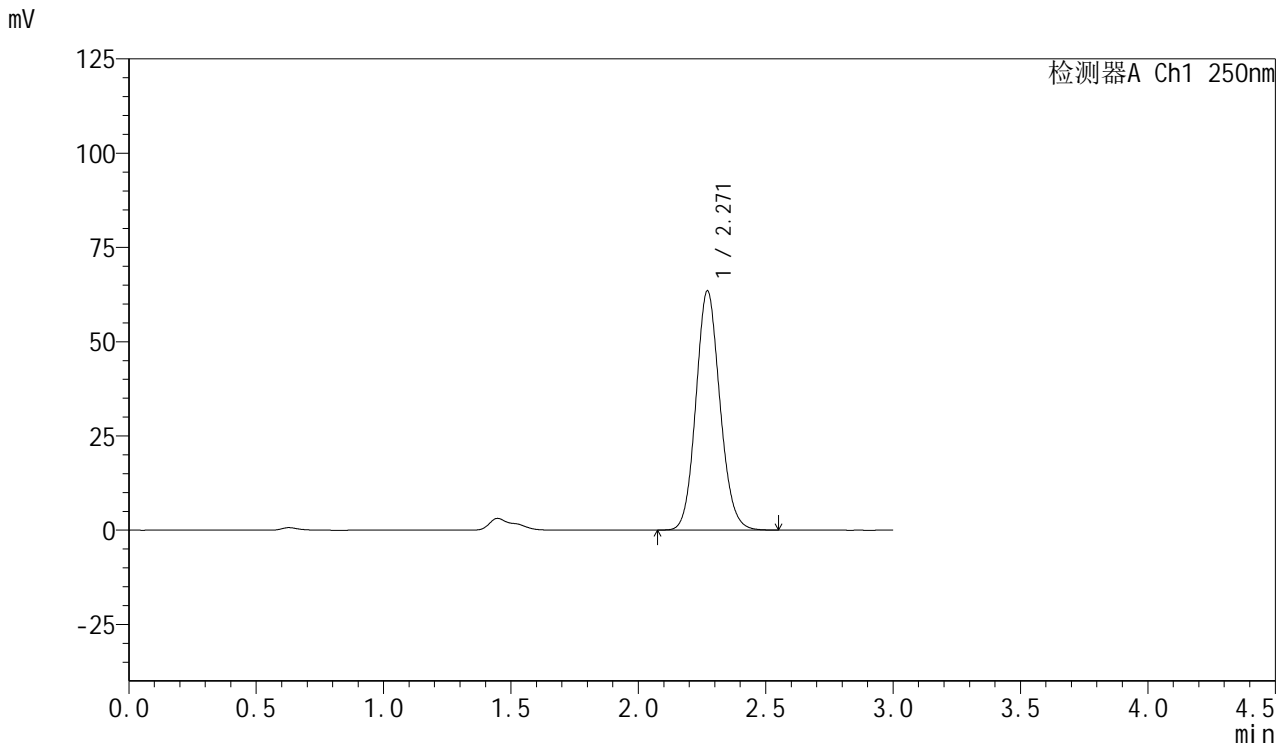


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-933-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	416596	100.000	63462	2800	1.111	--
总计		416596	100.000	63462			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

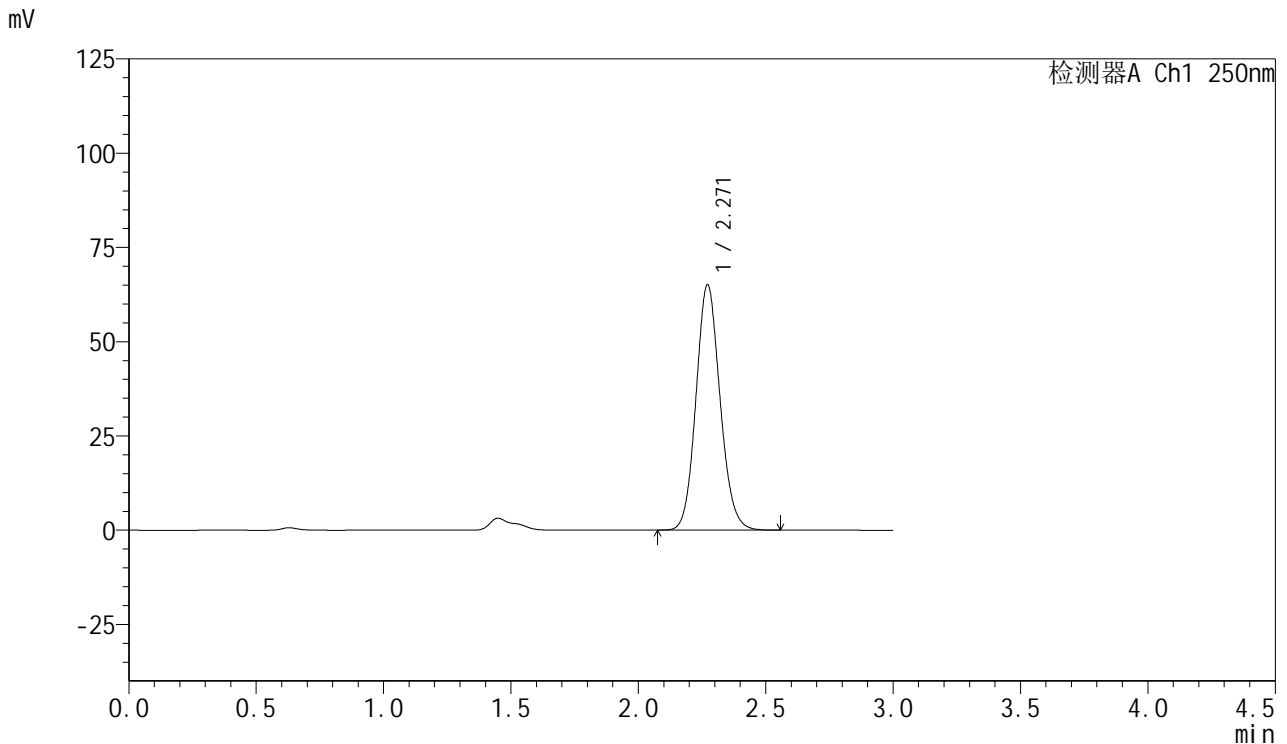


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-934-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:29:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	427760	100.000	65127	2795	1.111	--
总计		427760	100.000	65127			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

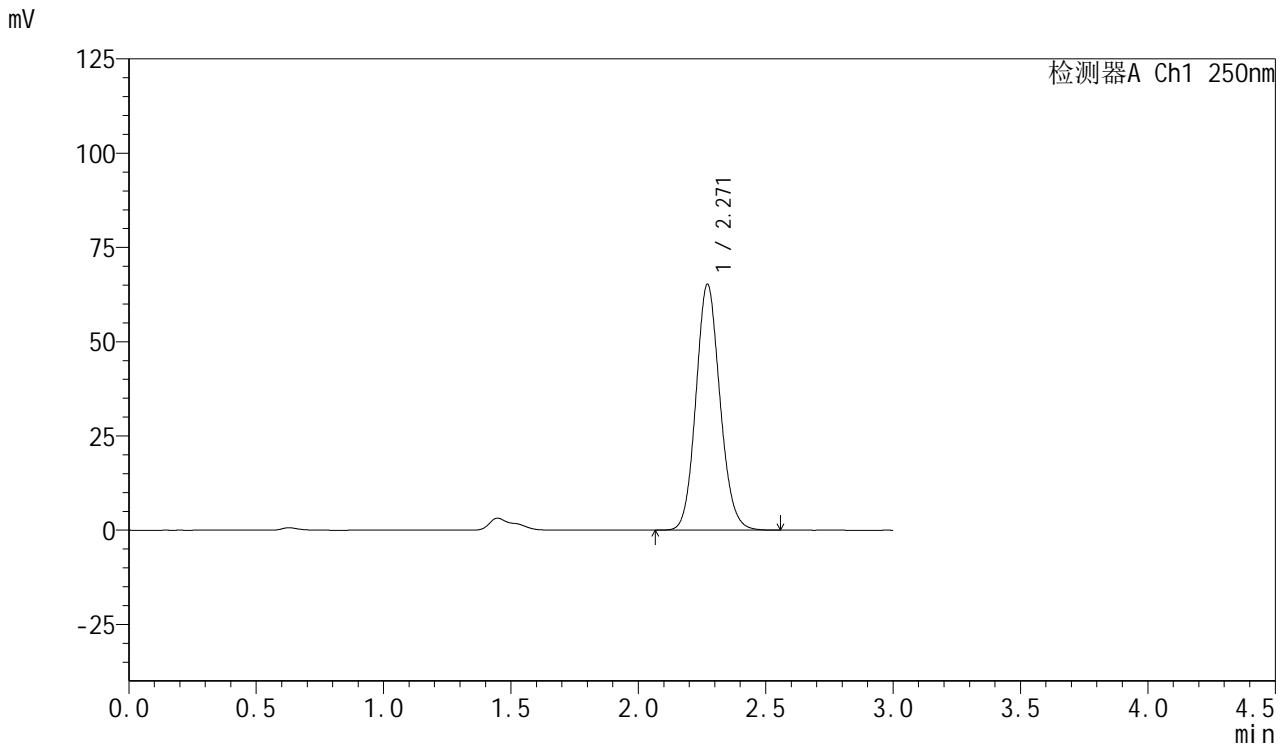


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-935-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	428391	100.000	65258	2803	1.111	--
总计		428391	100.000	65258			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

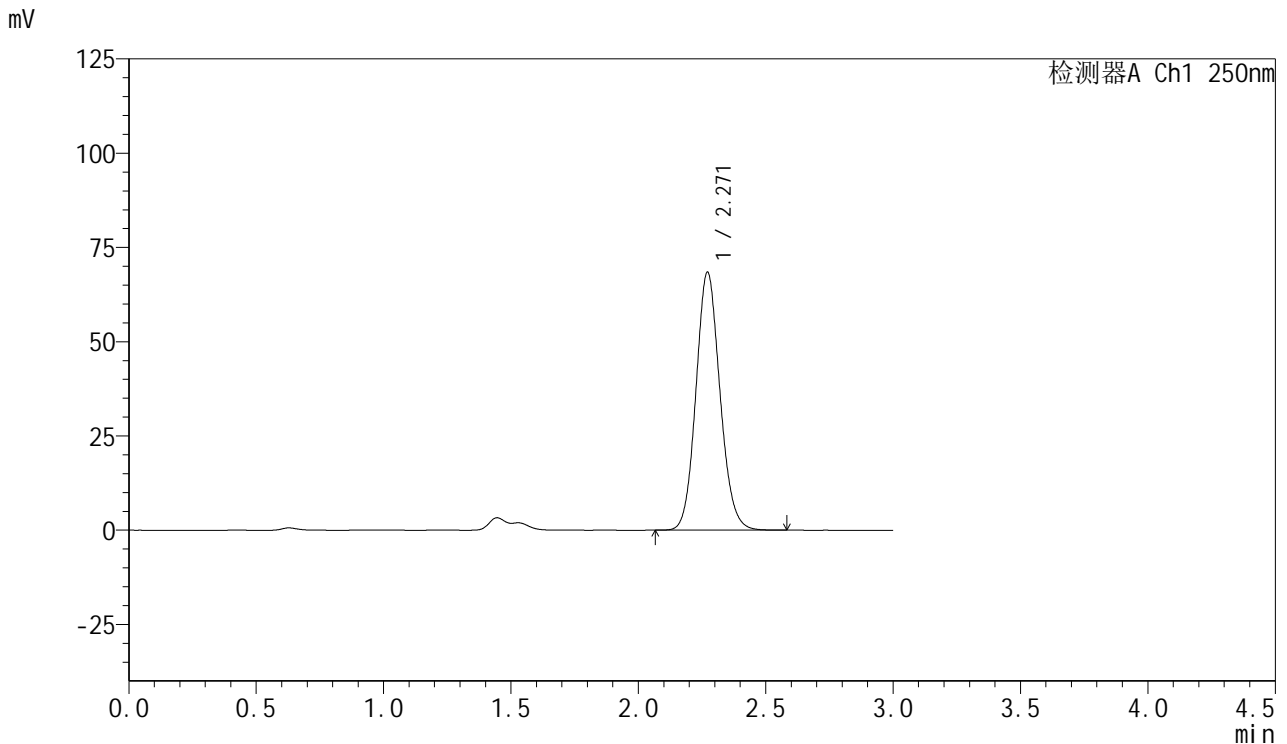


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-936-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	449089	100.000	68442	2803	1.111	--
总计		449089	100.000	68442			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

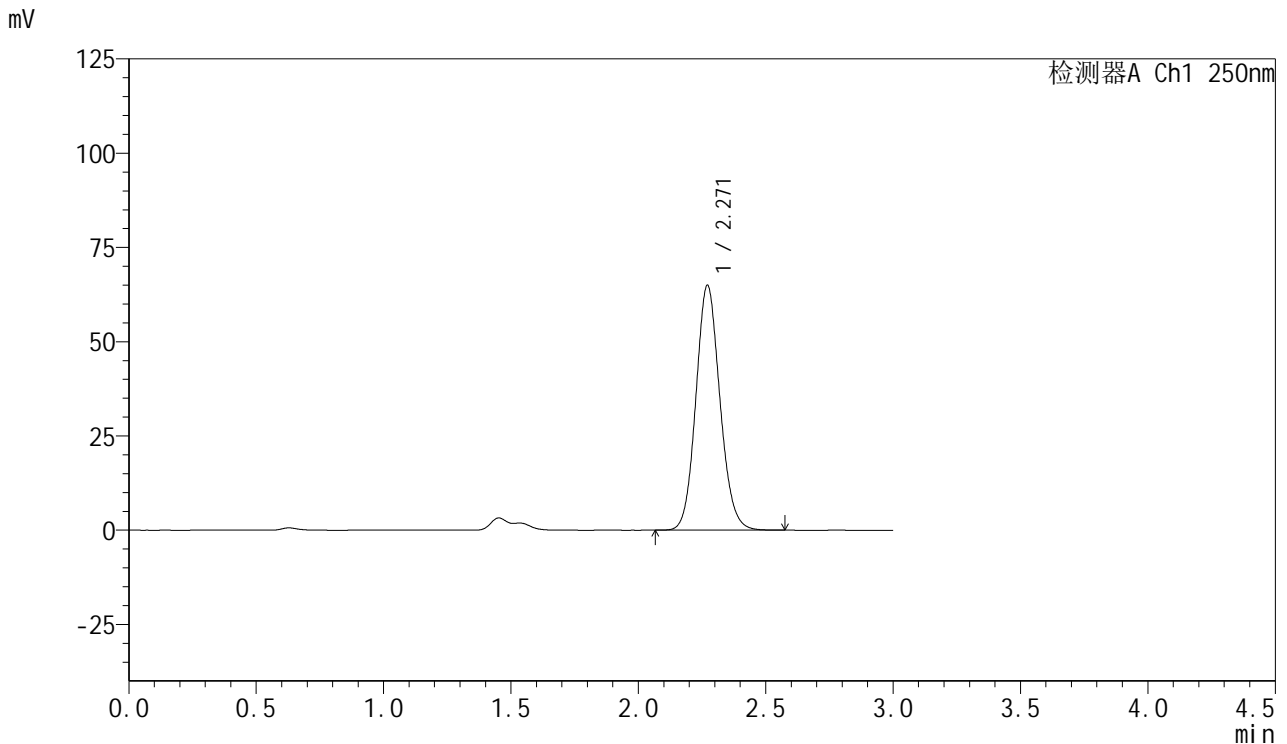


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-937-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	426555	100.000	64969	2803	1.110	--
总计		426555	100.000	64969			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

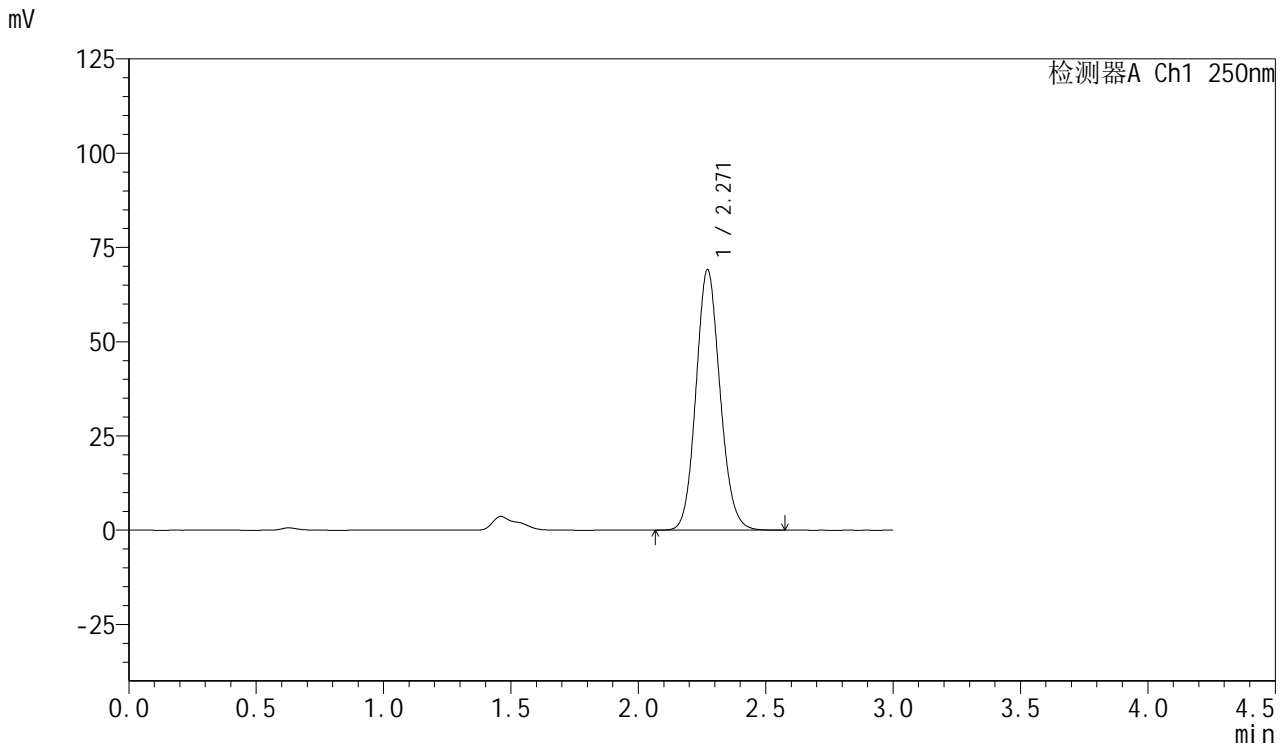


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-938-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	453983	100.000	69096	2797	1.112	--
总计		453983	100.000	69096			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

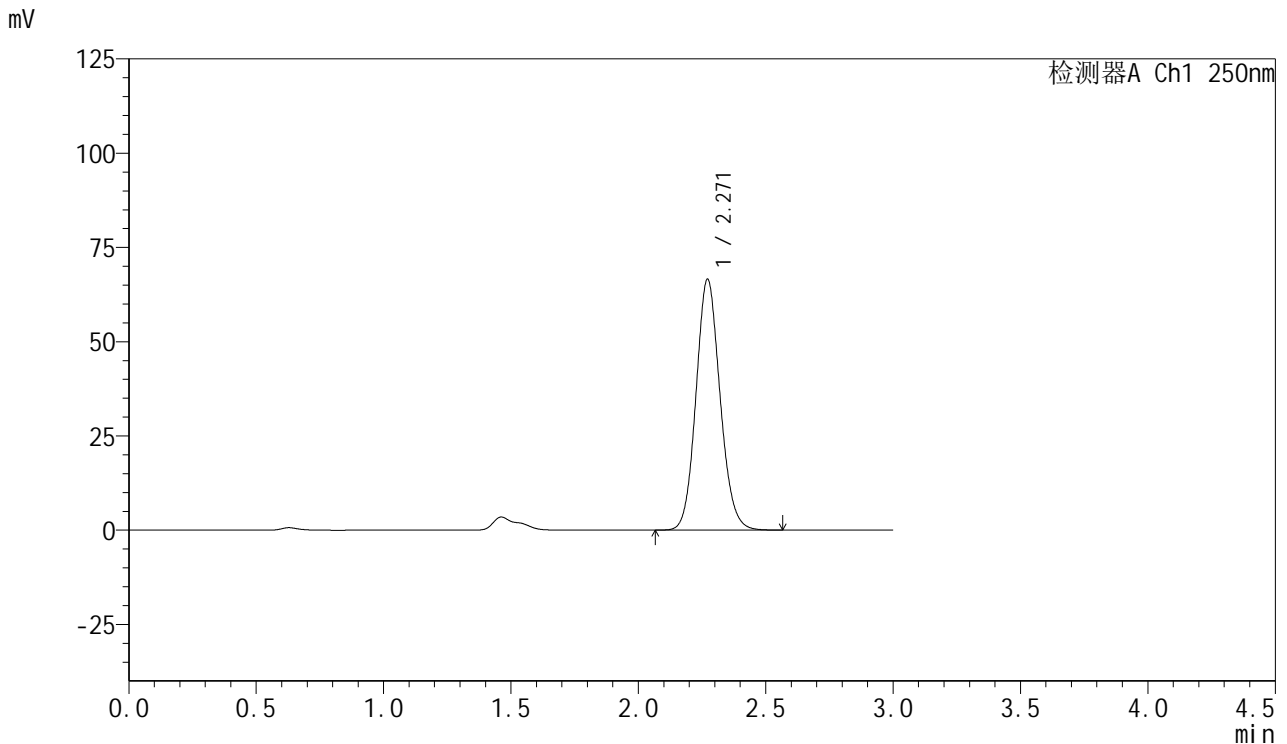


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-939-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	437434	100.000	66560	2797	1.111	--
总计		437434	100.000	66560			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

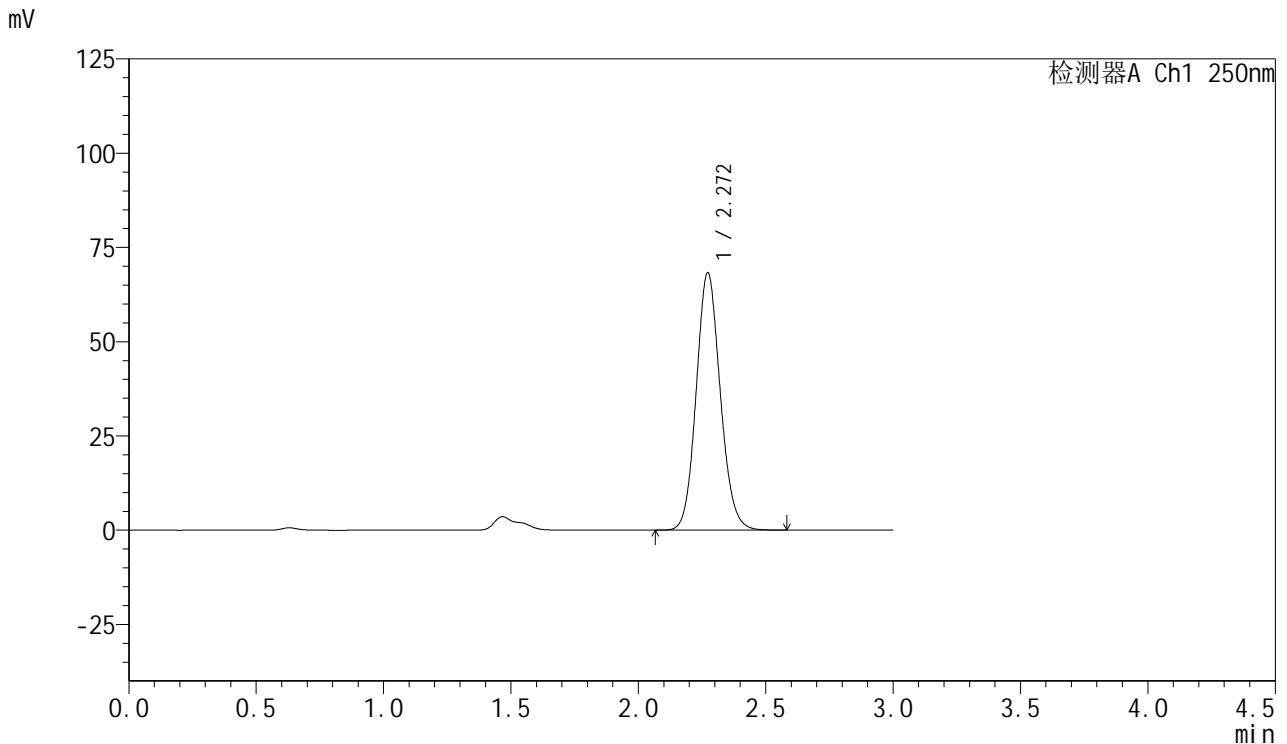


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-940-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

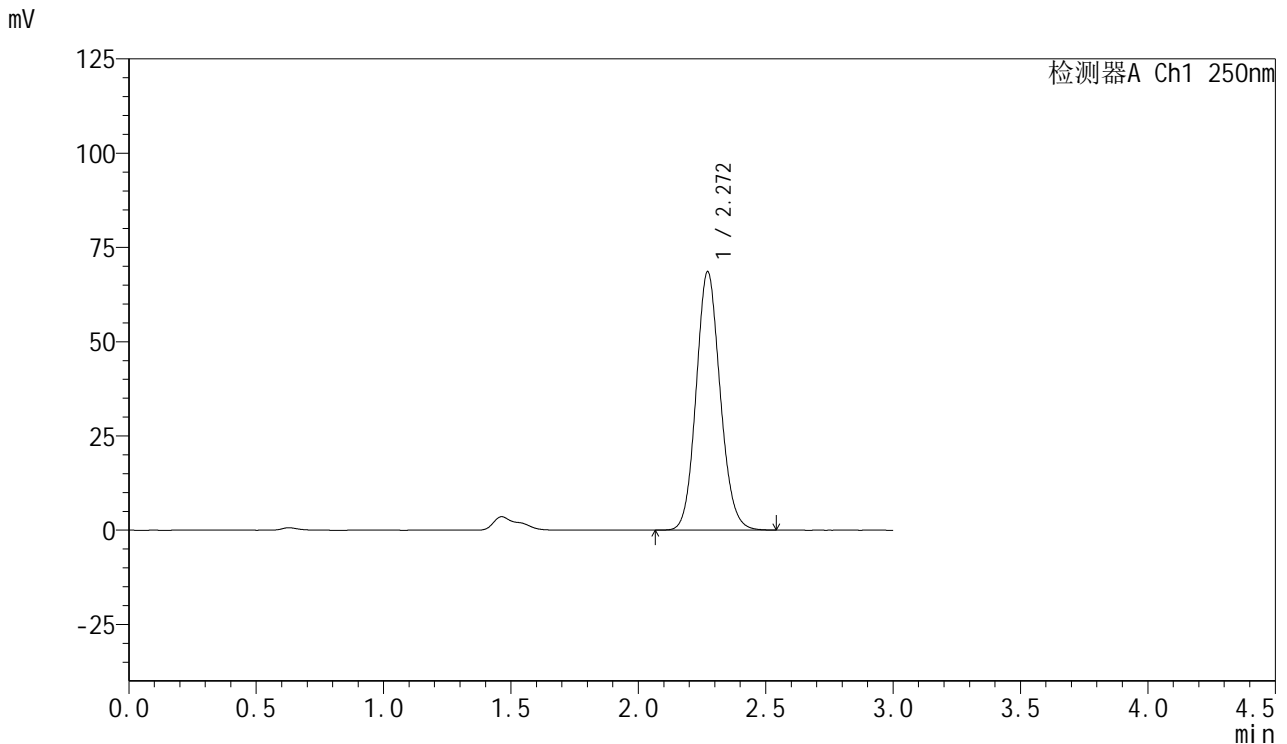
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	448767	100.000	68291	2801	1.111	--
总计		448767	100.000	68291			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-941-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	450091	100.000	68585	2805	1.111	--
总计		450091	100.000	68585			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

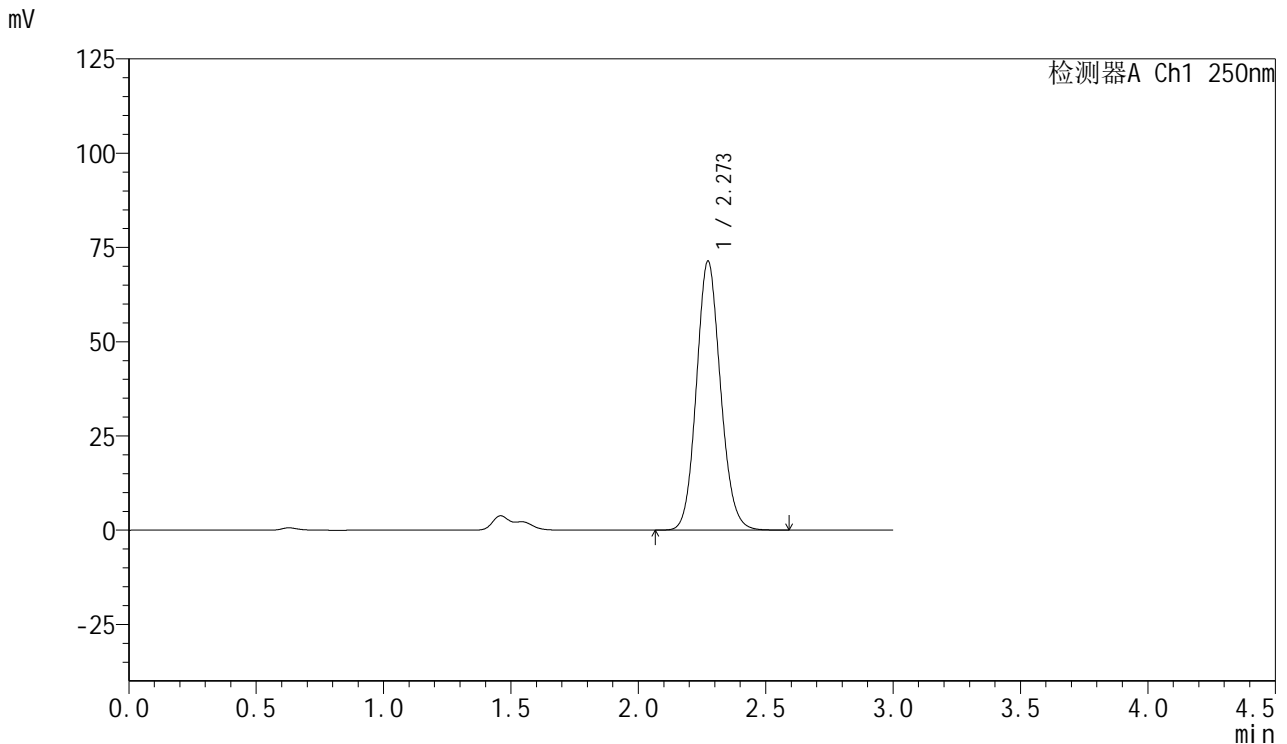


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-942-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	469360	100.000	71349	2800	1.111	--
总计		469360	100.000	71349			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

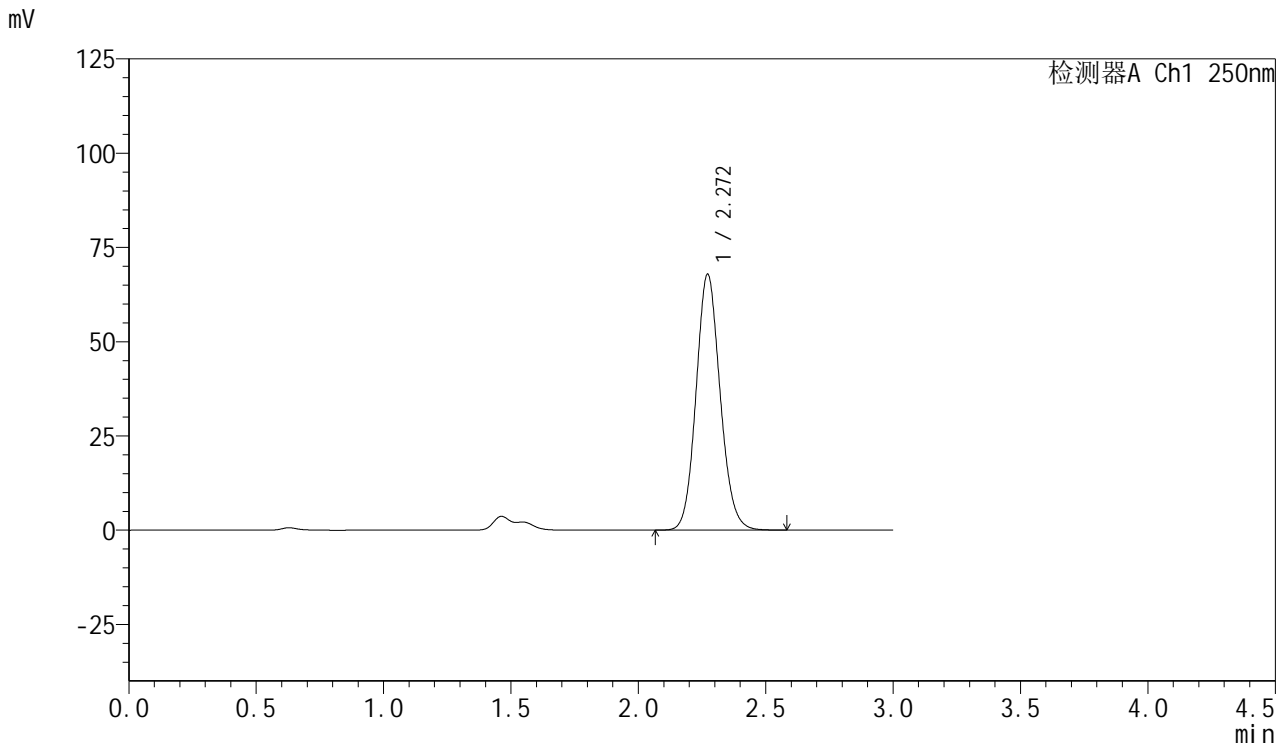


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-943-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	445984	100.000	67905	2803	1.110	--
总计		445984	100.000	67905			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

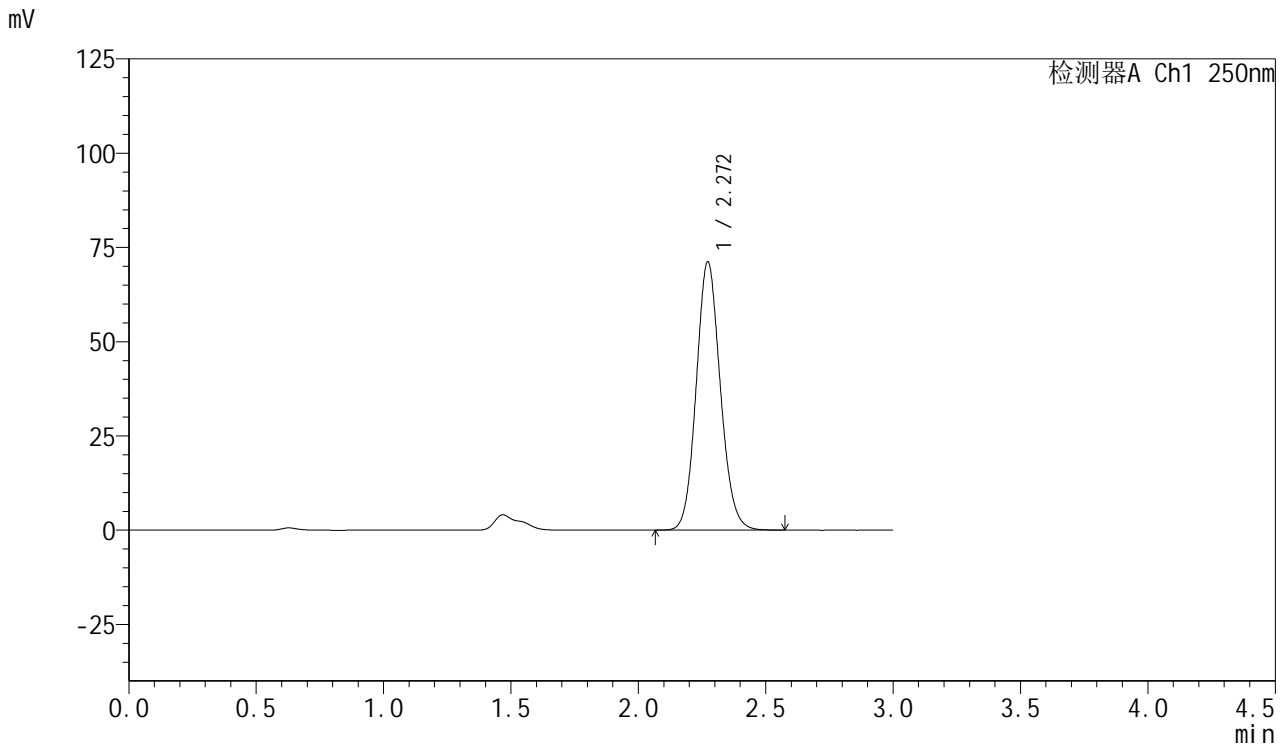


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-944-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	468137	100.000	71194	2798	1.110	--
总计		468137	100.000	71194			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

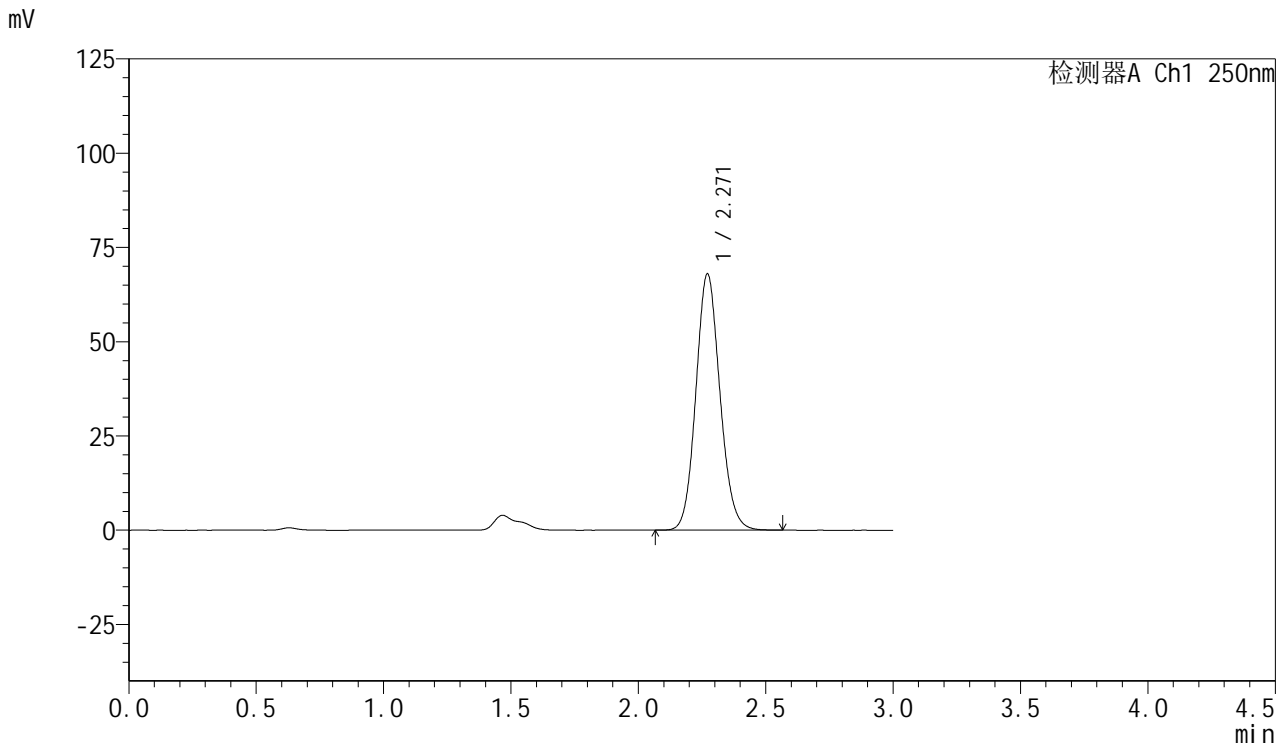


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-945-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:06:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	446753	100.000	67997	2798	1.111	--
总计		446753	100.000	67997			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

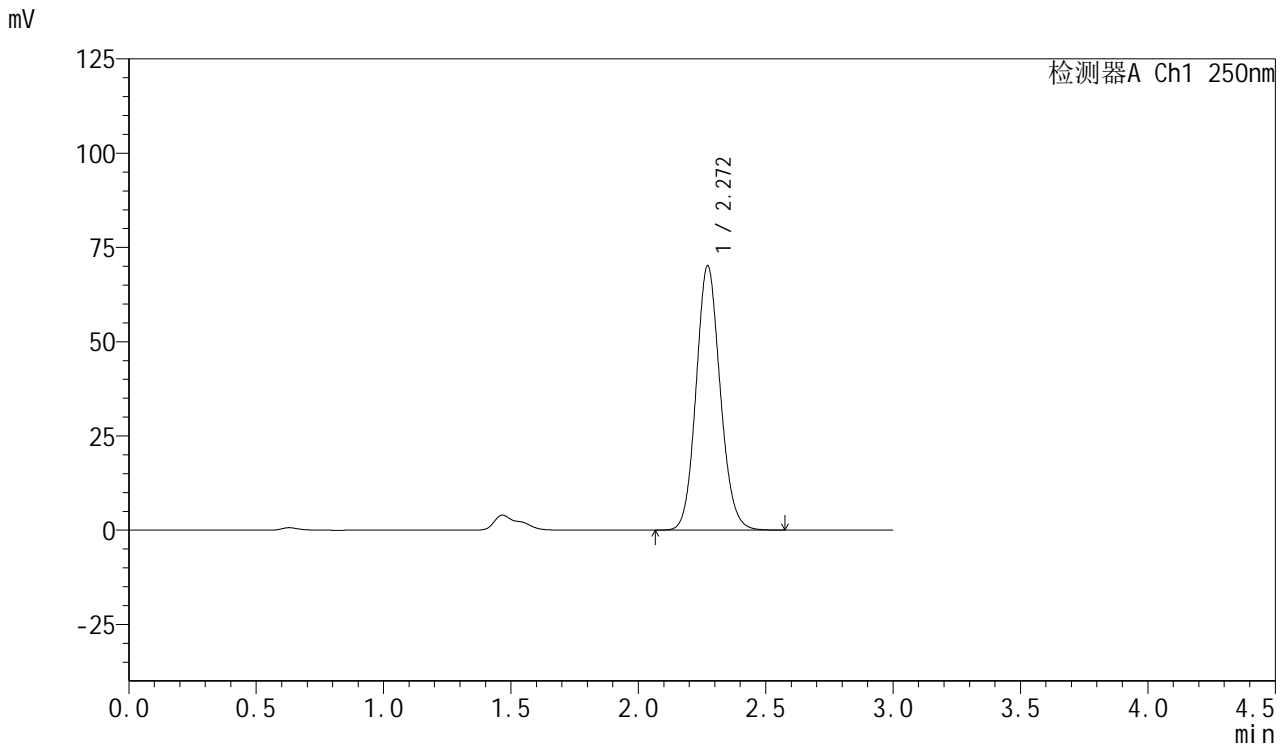


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-946-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	460904	100.000	70138	2796	1.111	--
总计		460904	100.000	70138			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

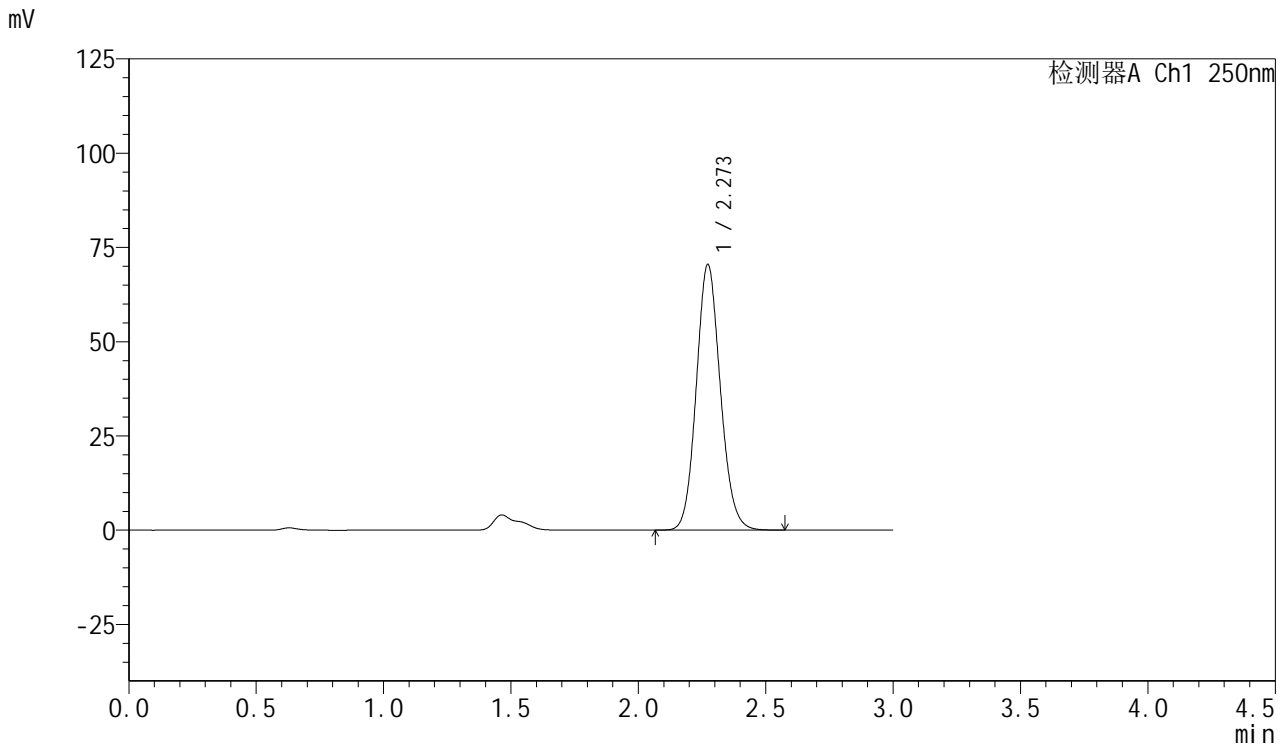


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-947-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	463322	100.000	70500	2802	1.111	--
总计		463322	100.000	70500			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

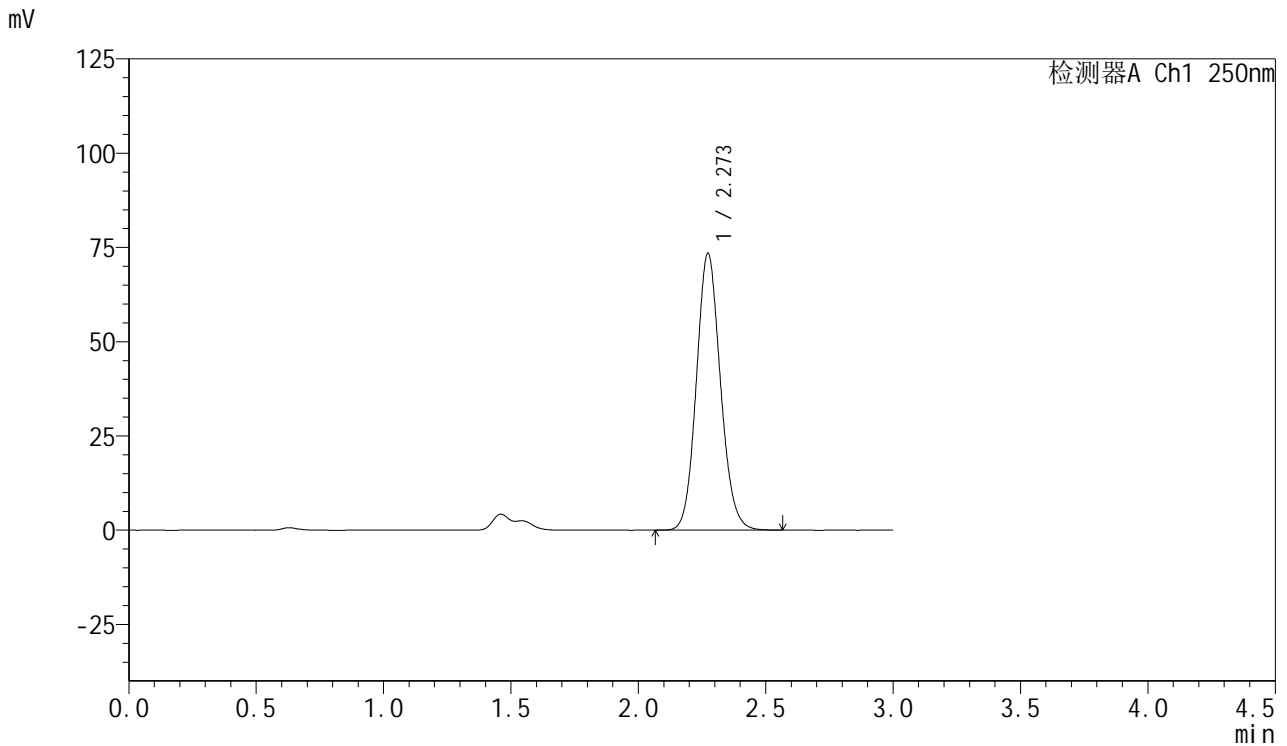


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-948-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	482526	100.000	73412	2802	1.110	--
总计		482526	100.000	73412			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

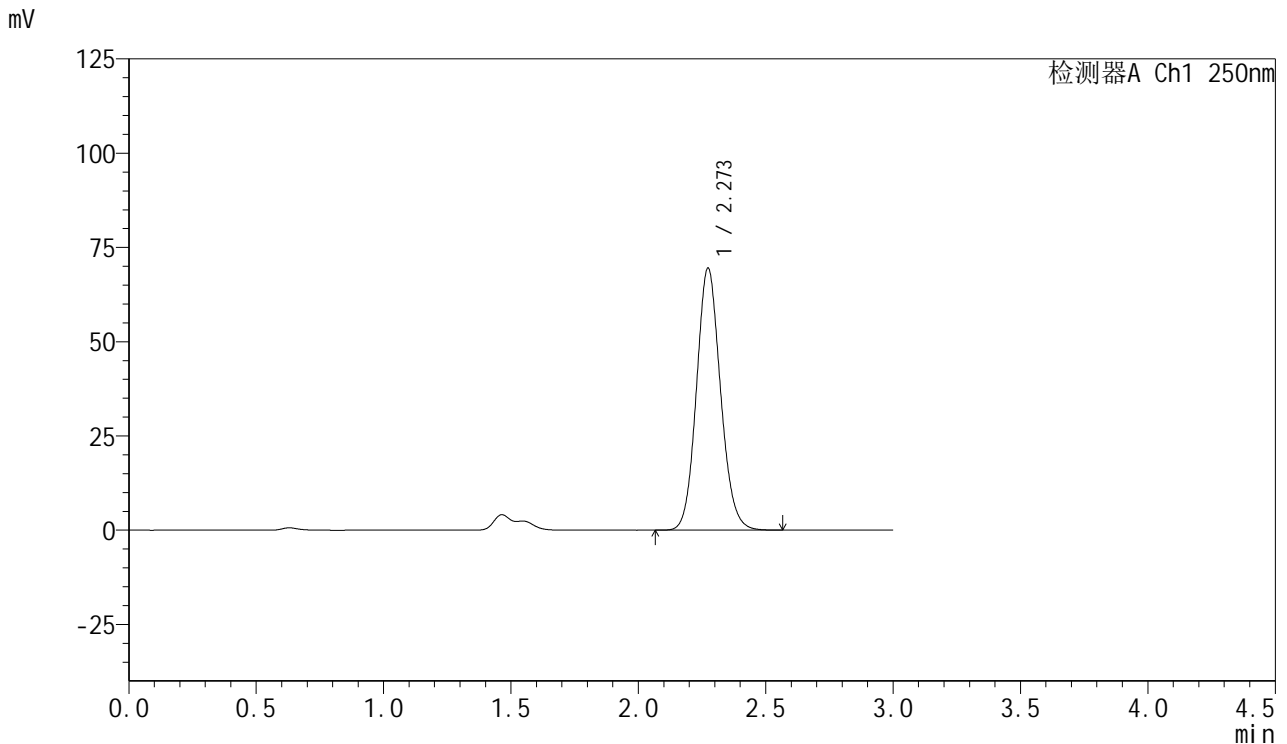


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-949-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	456775	100.000	69488	2804	1.110	--
总计		456775	100.000	69488			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

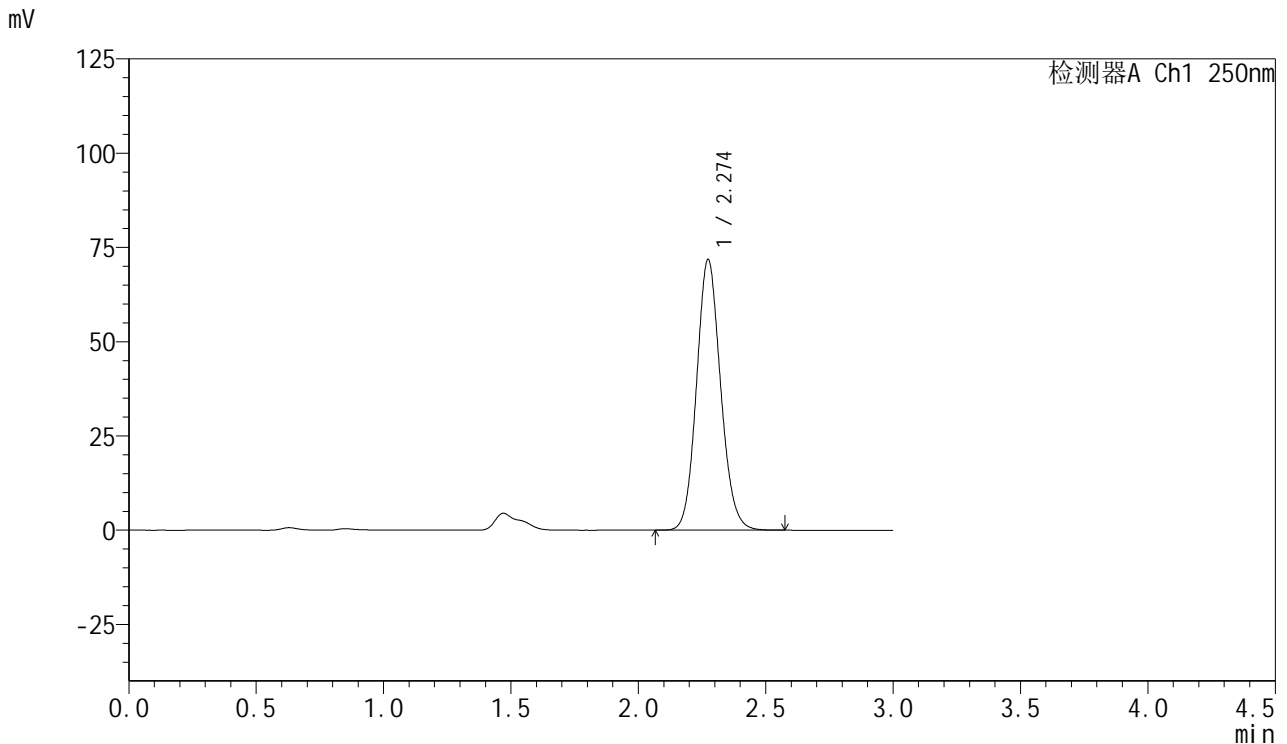


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-950-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

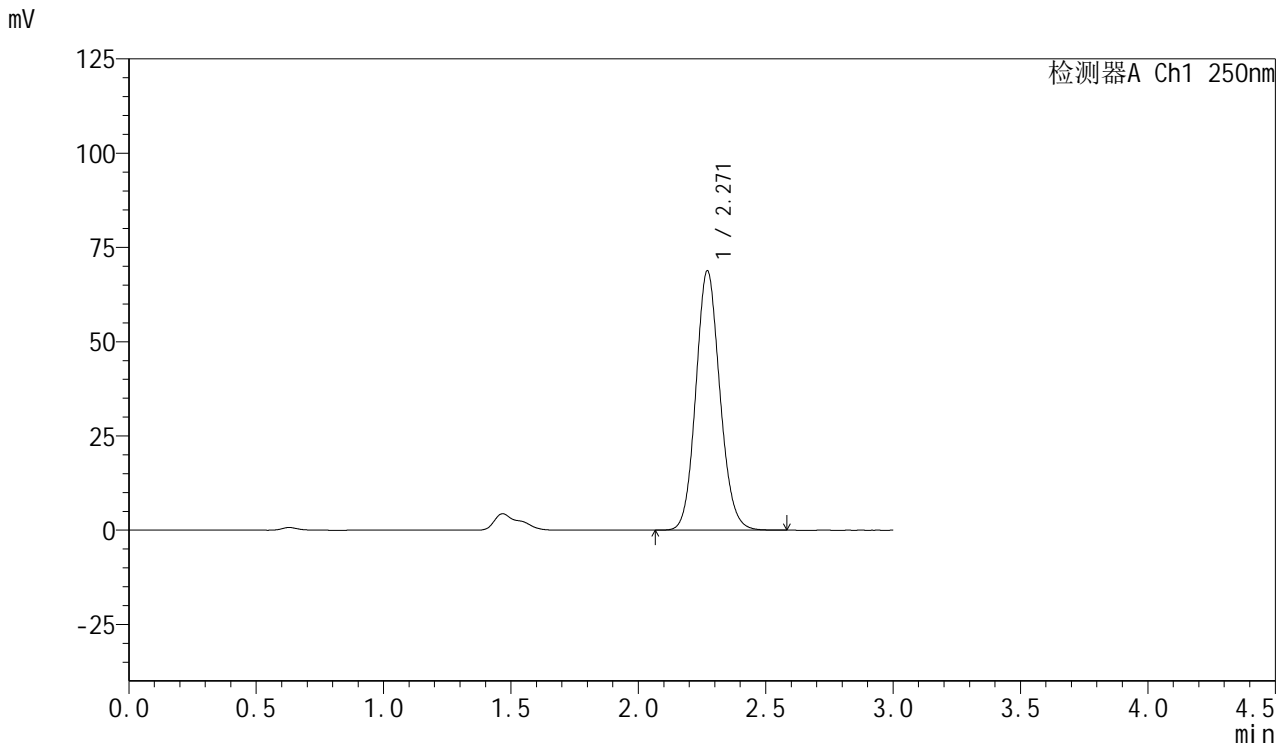
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	471958	100.000	71765	2805	1.112	--
总计		471958	100.000	71765			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-951-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	452049	100.000	68819	2802	1.111	--
总计		452049	100.000	68819			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

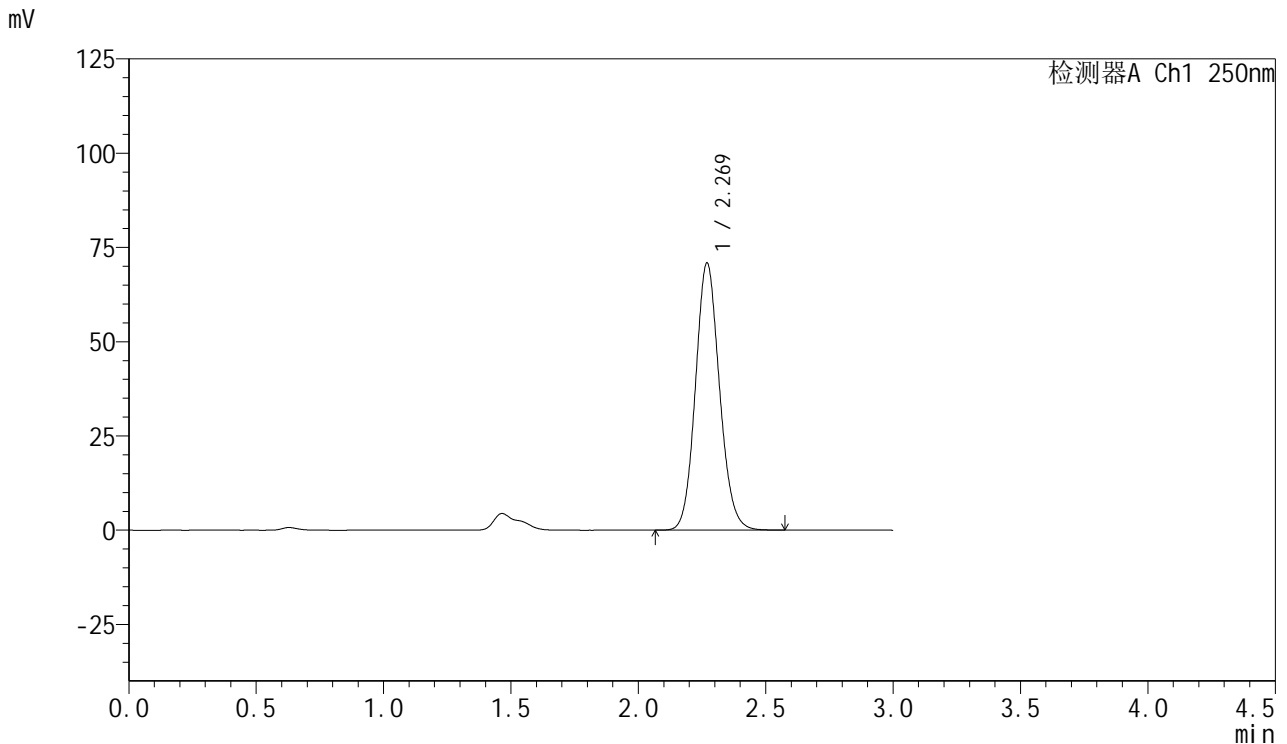


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-952-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	465233	100.000	70767	2801	1.111	--
总计		465233	100.000	70767			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

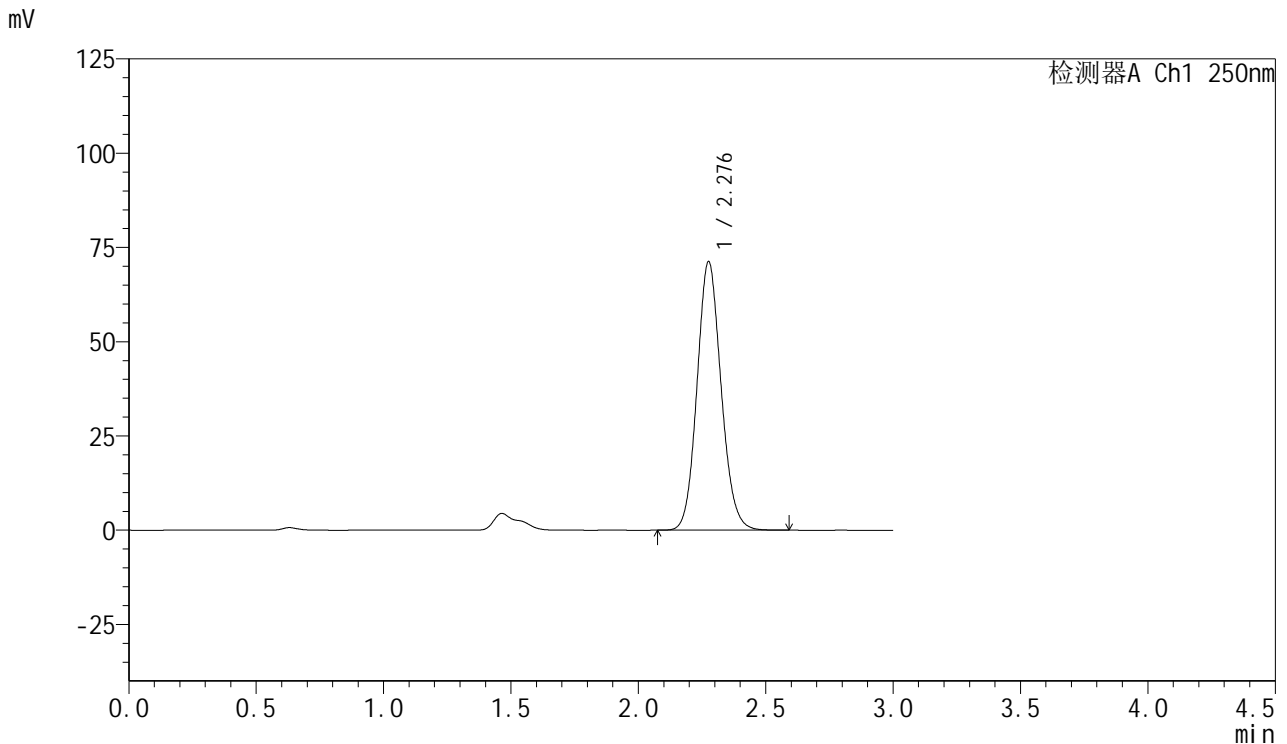


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-953-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	468652	100.000	70962	2803	1.112	--
总计		468652	100.000	70962			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

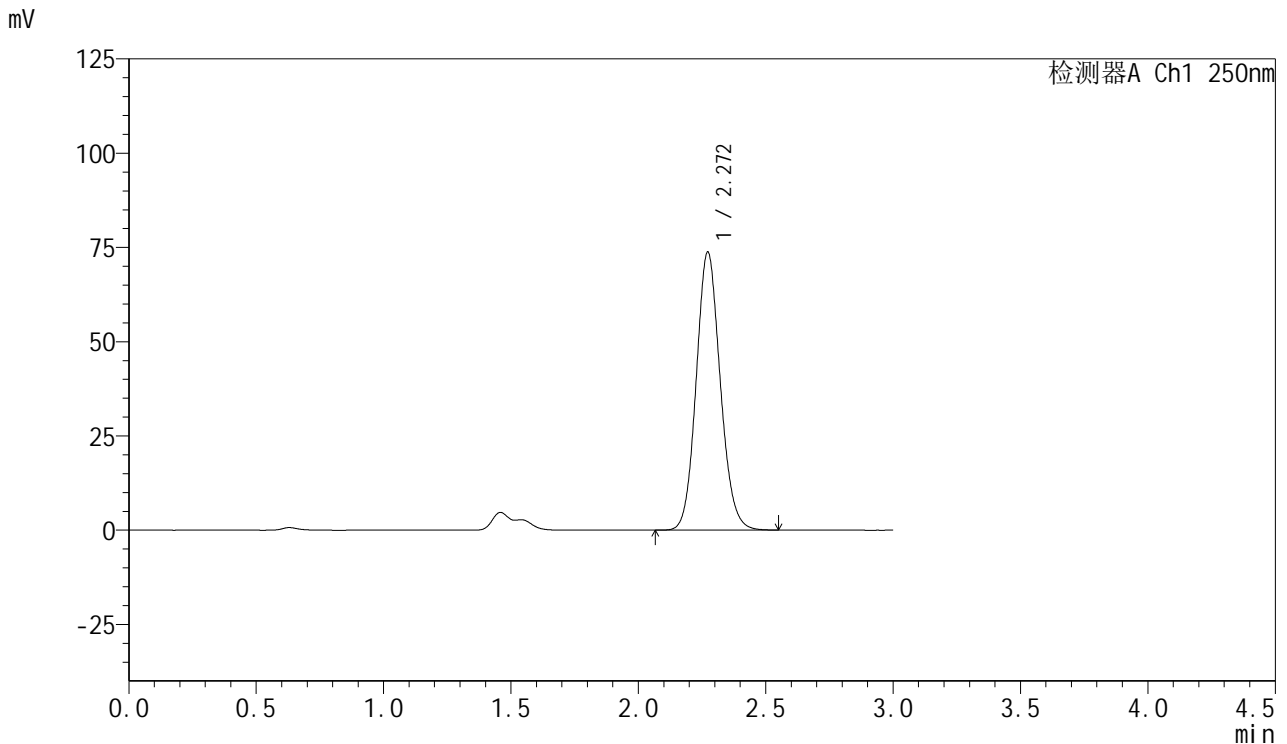


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-954-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	484681	100.000	73776	2801	1.111	--
总计		484681	100.000	73776			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

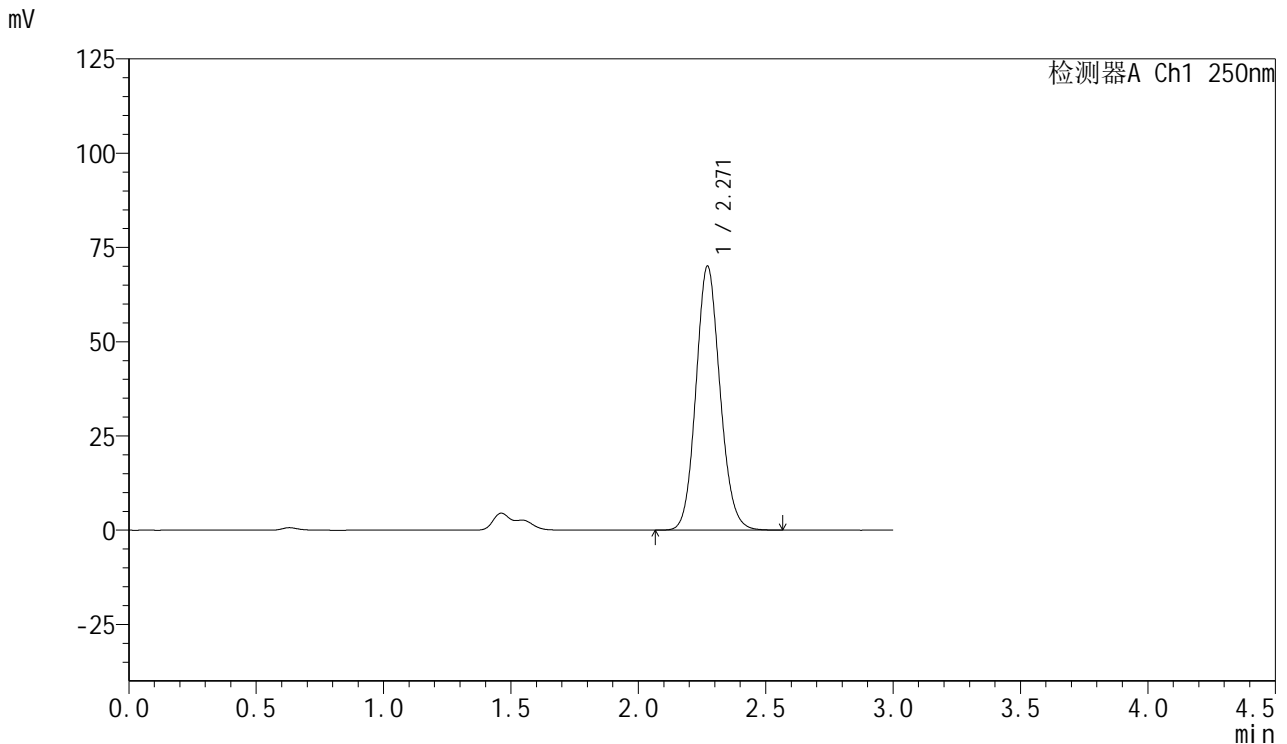


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-955-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	459759	100.000	70047	2803	1.110	--
总计		459759	100.000	70047			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

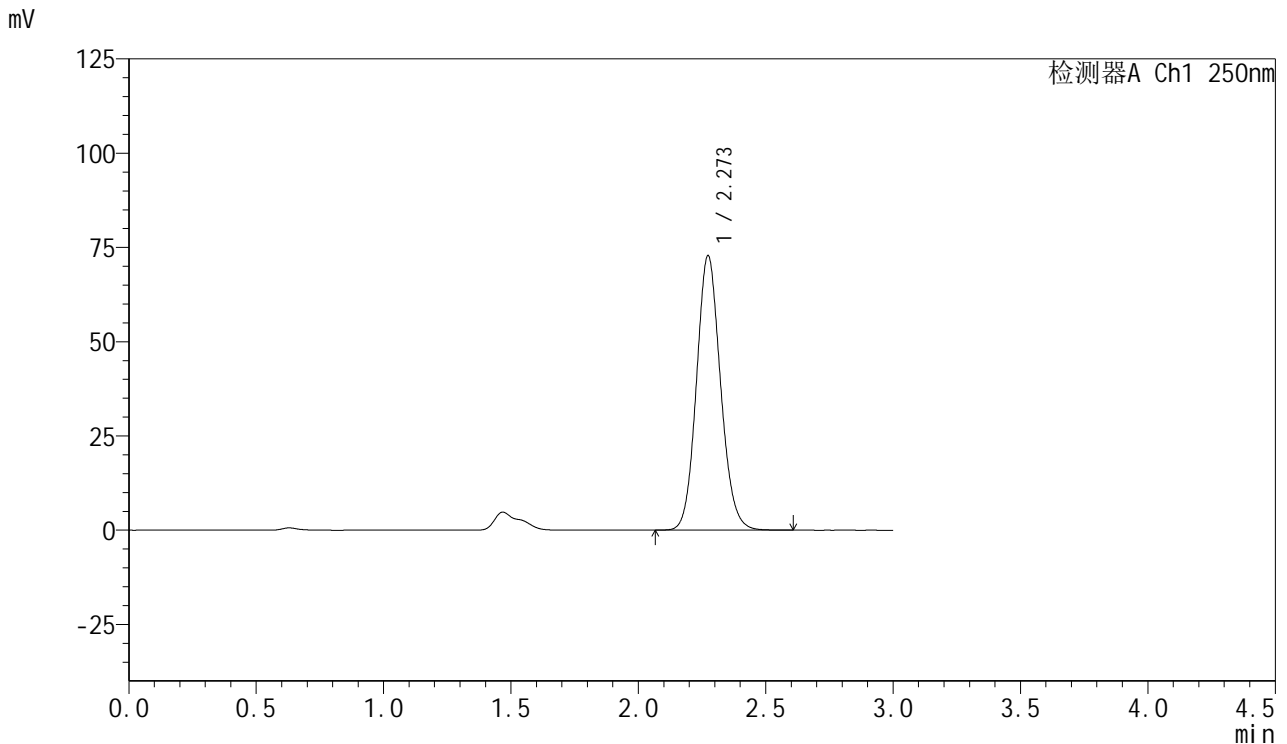


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-956-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	479492	100.000	72799	2797	1.111	--
总计		479492	100.000	72799			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

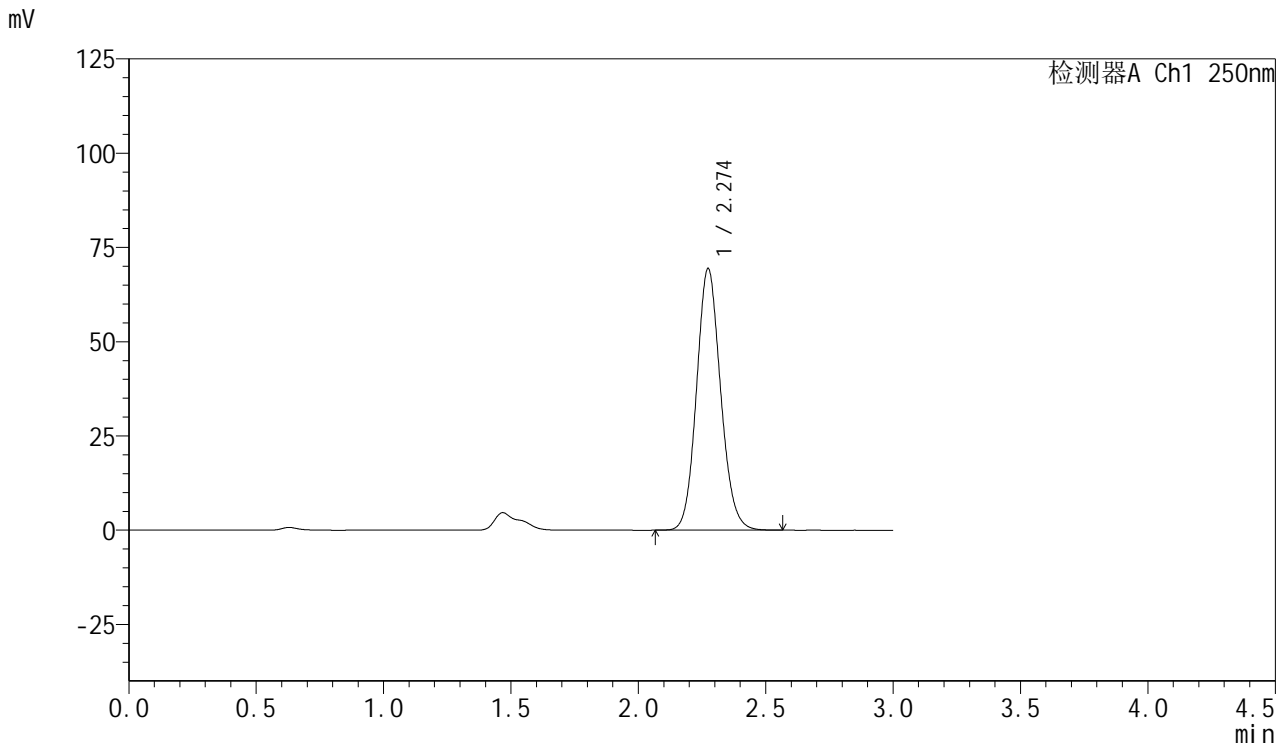


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-957-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	456318	100.000	69357	2801	1.111	--
总计		456318	100.000	69357			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

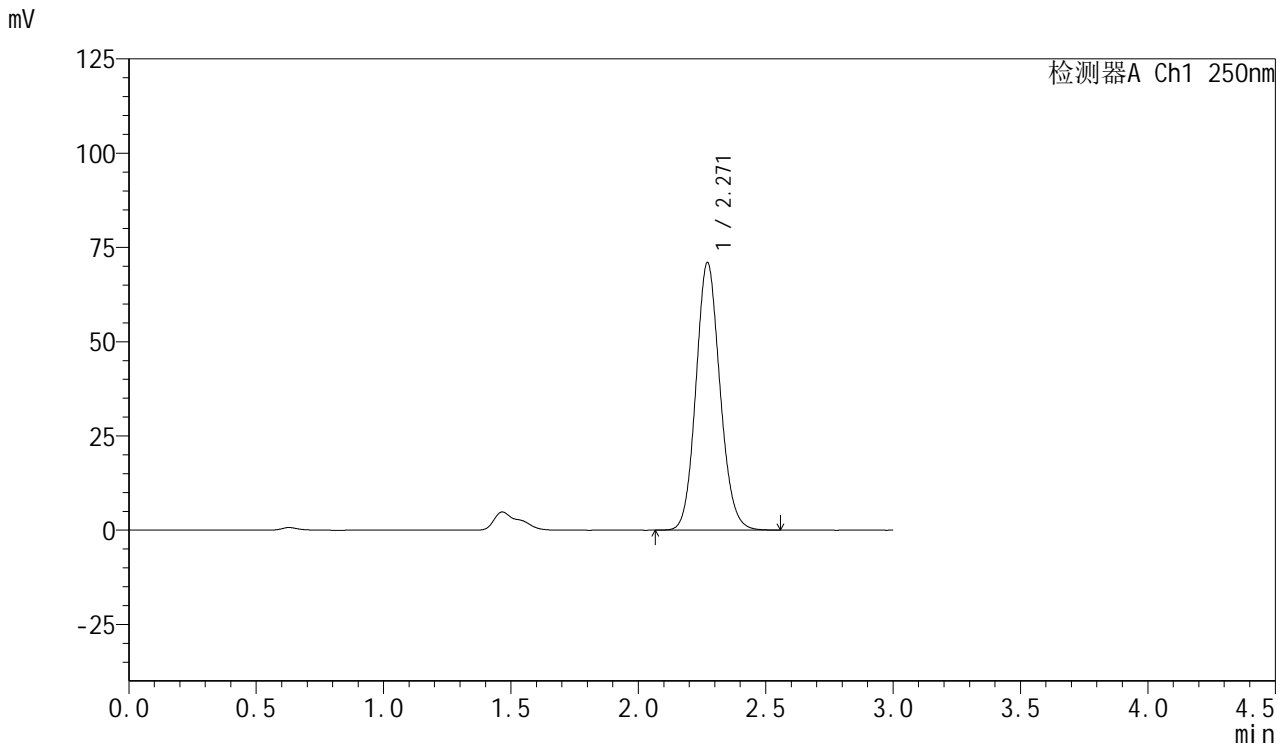


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-958-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	466271	100.000	71009	2801	1.111	--
总计		466271	100.000	71009			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

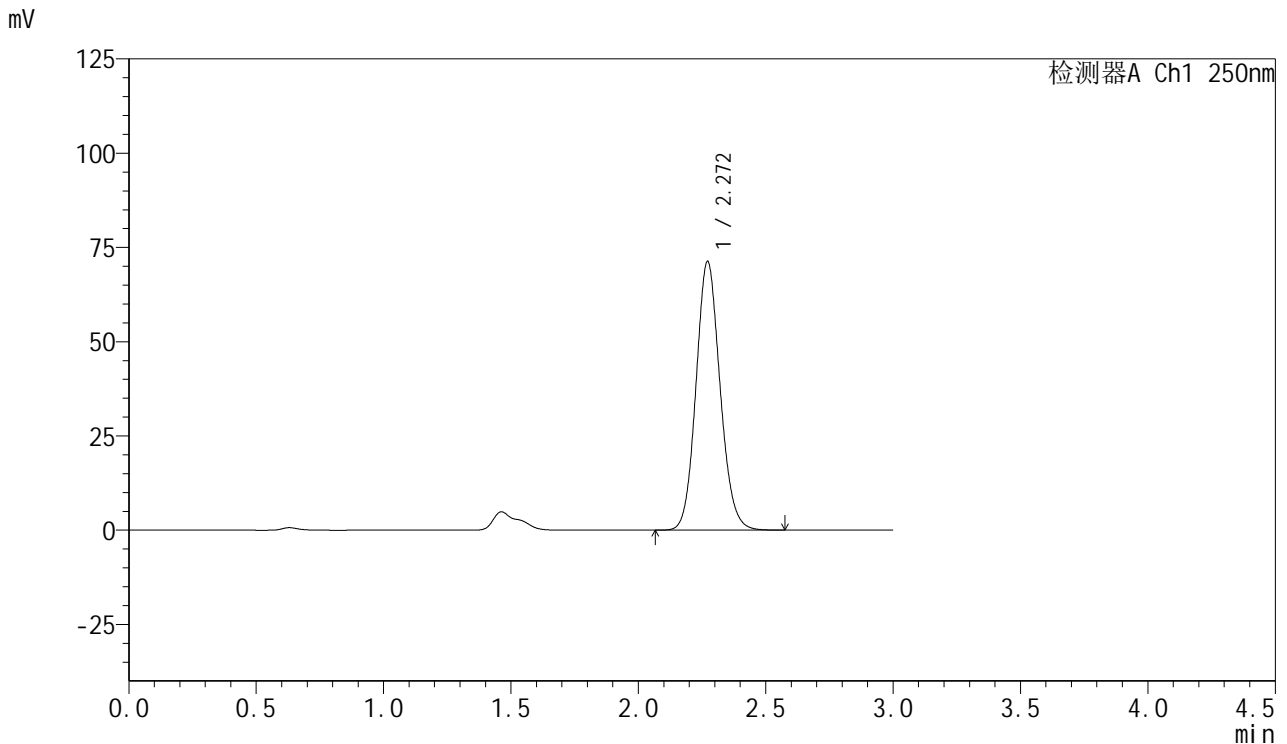


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-959-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

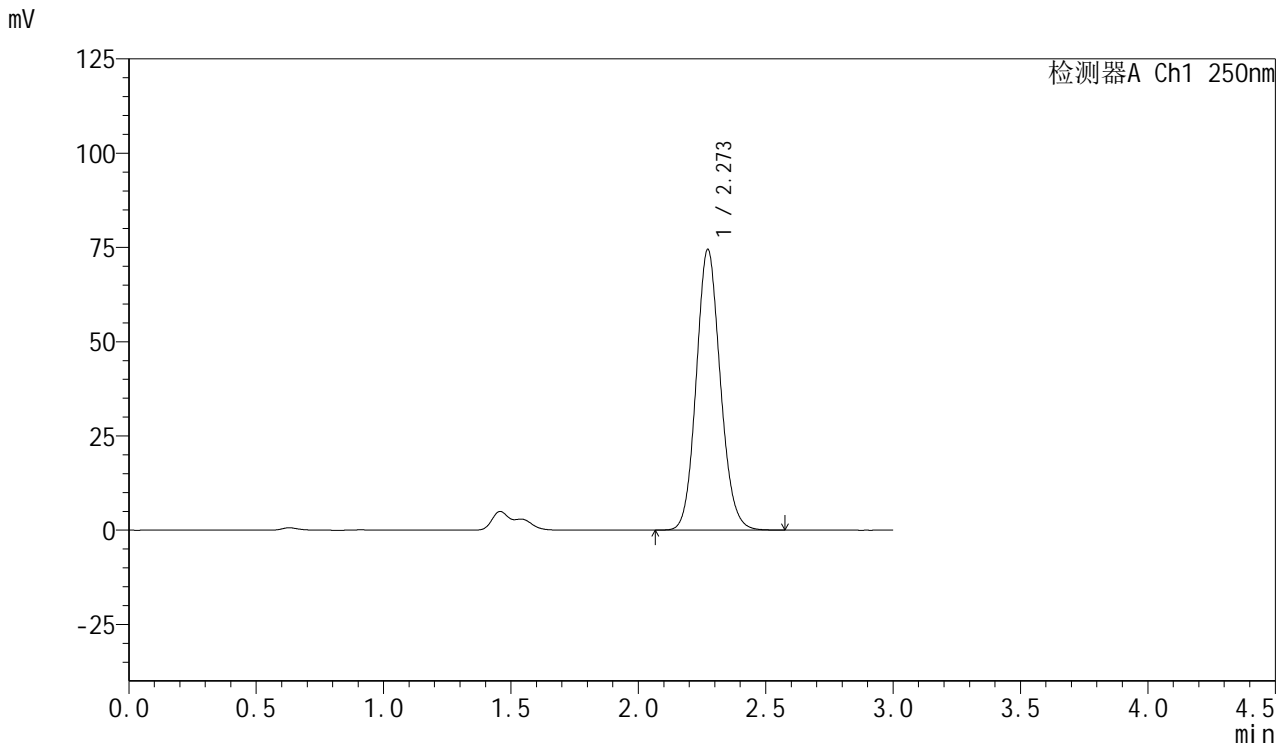
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	468110	100.000	71277	2801	1.112	--
总计		468110	100.000	71277			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-960-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	490116	100.000	74500	2795	1.111	--
总计		490116	100.000	74500			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

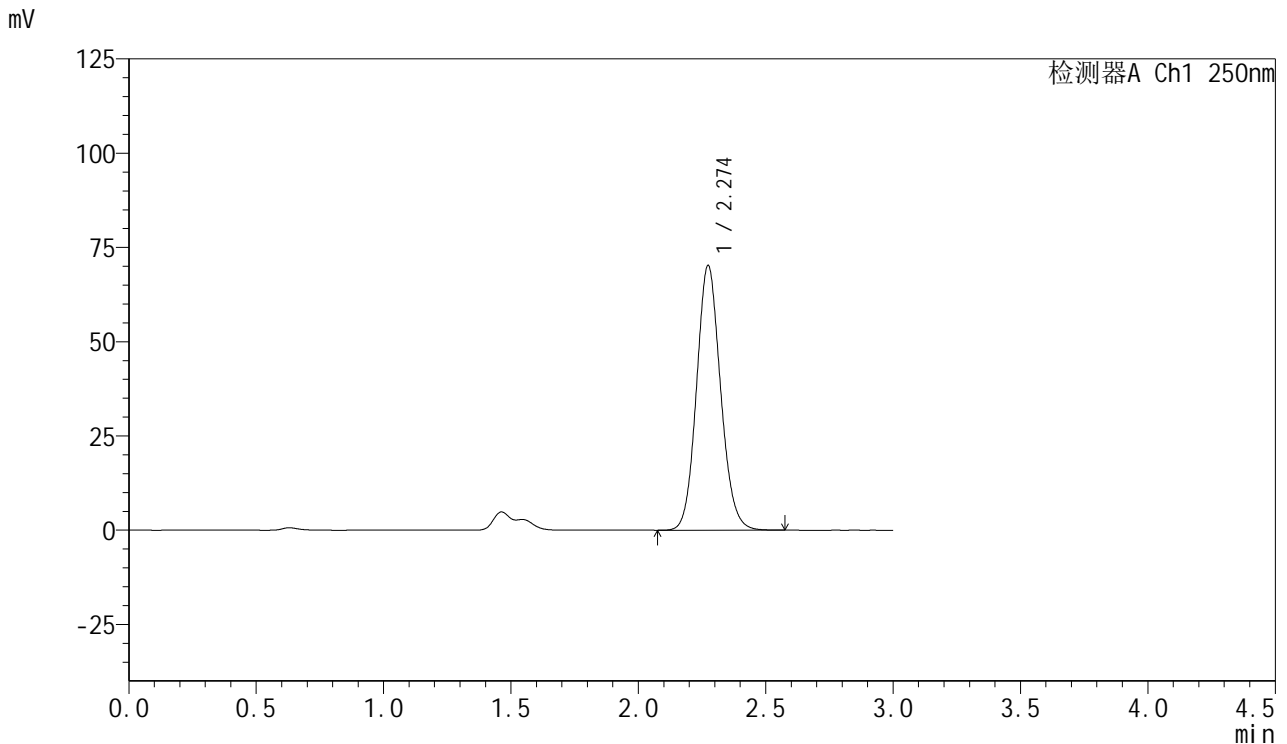


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-56/25-961-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号：2-53
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/11 18:00:39 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/12/12 09:42:39 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	461708	100.000	70175	2803	1.111	--
总计		461708	100.000	70175			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

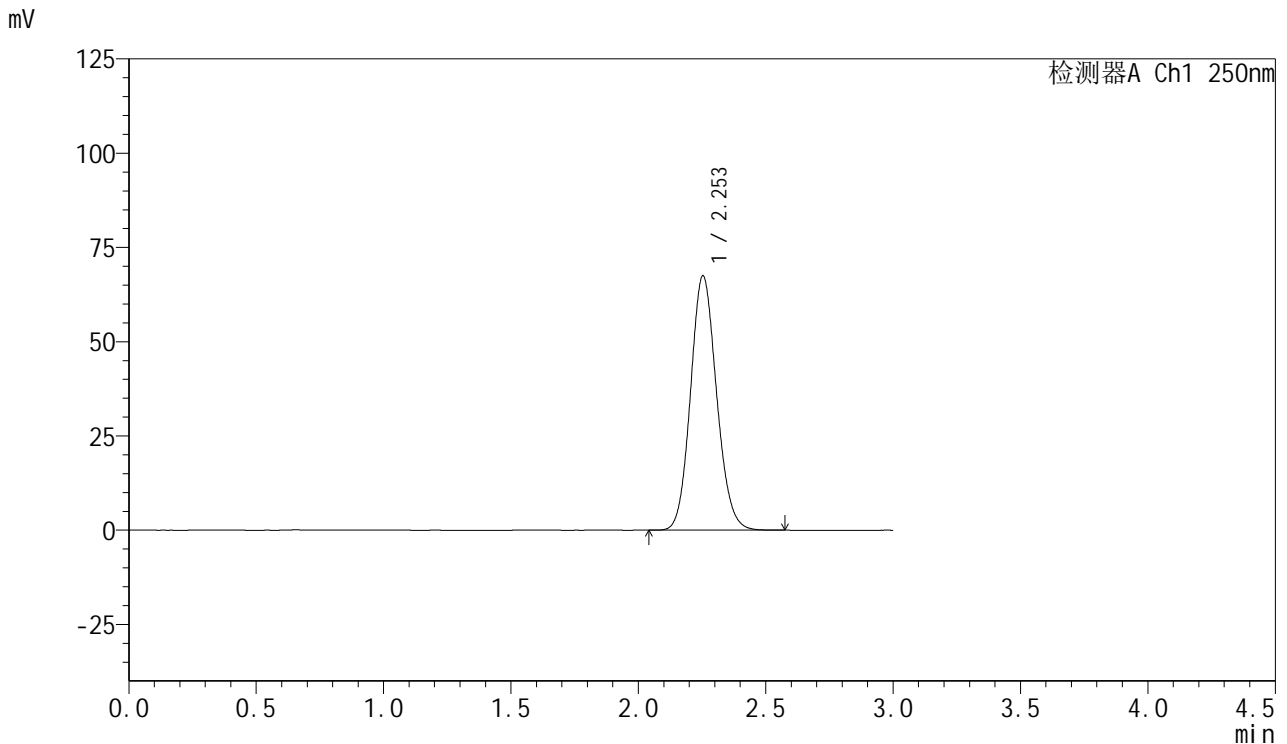


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-962-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	479982	100.000	67463	2331	1.116	--
总计		479982	100.000	67463			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

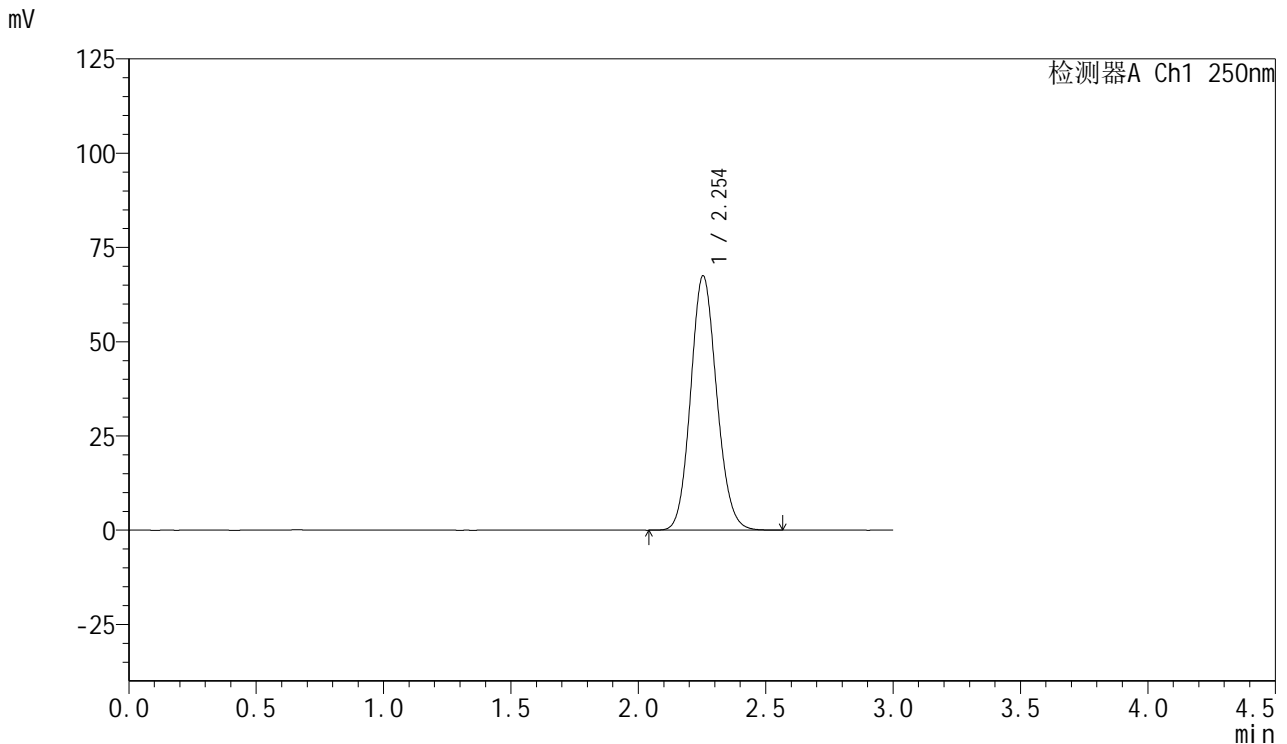


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-963-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH1.2+0.1sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	480177	100.000	67481	2332	1.116	--
总计		480177	100.000	67481			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

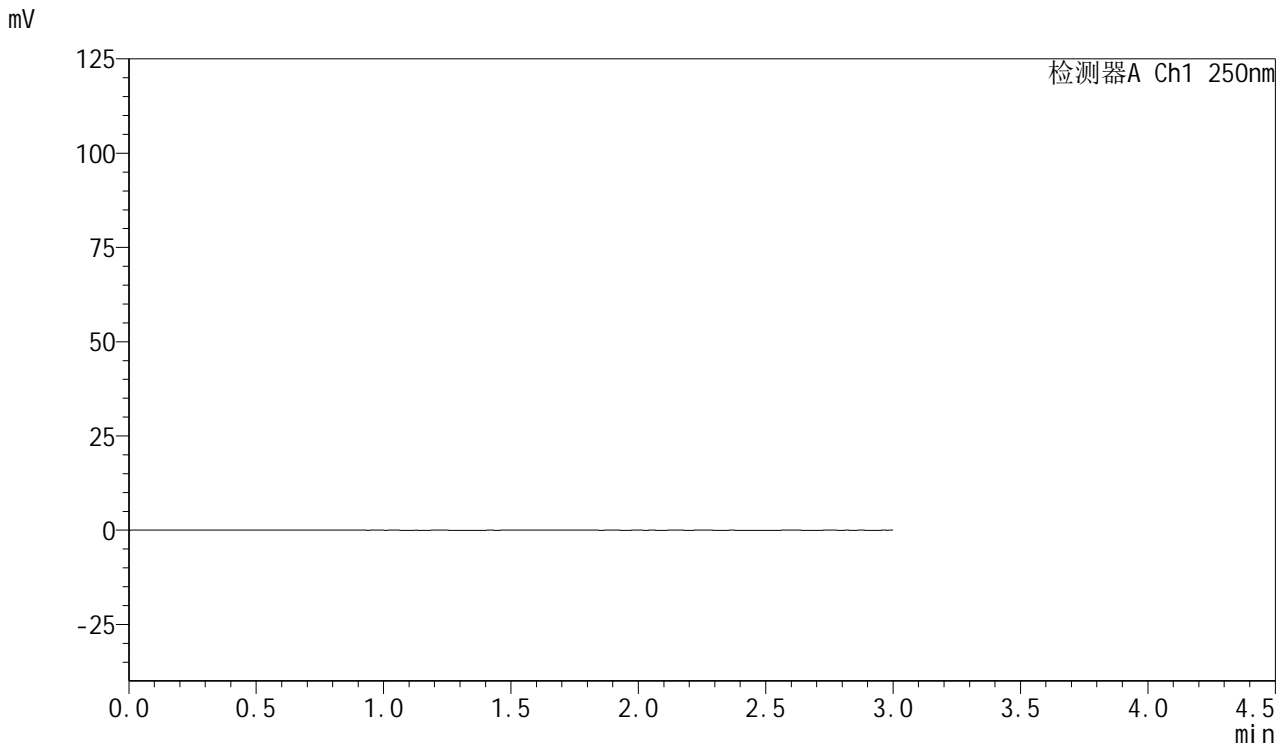


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-964-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

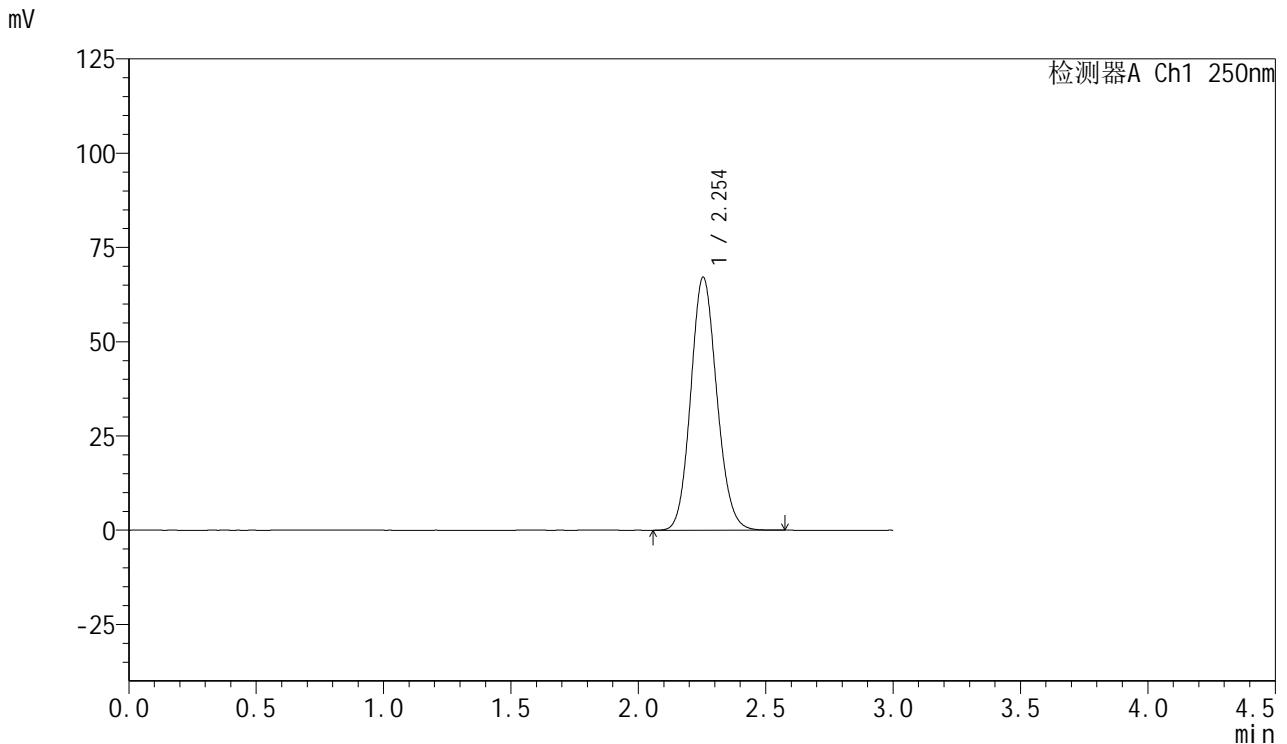


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-965-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	478202	100.000	67154	2326	1.116	--
总计		478202	100.000	67154			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

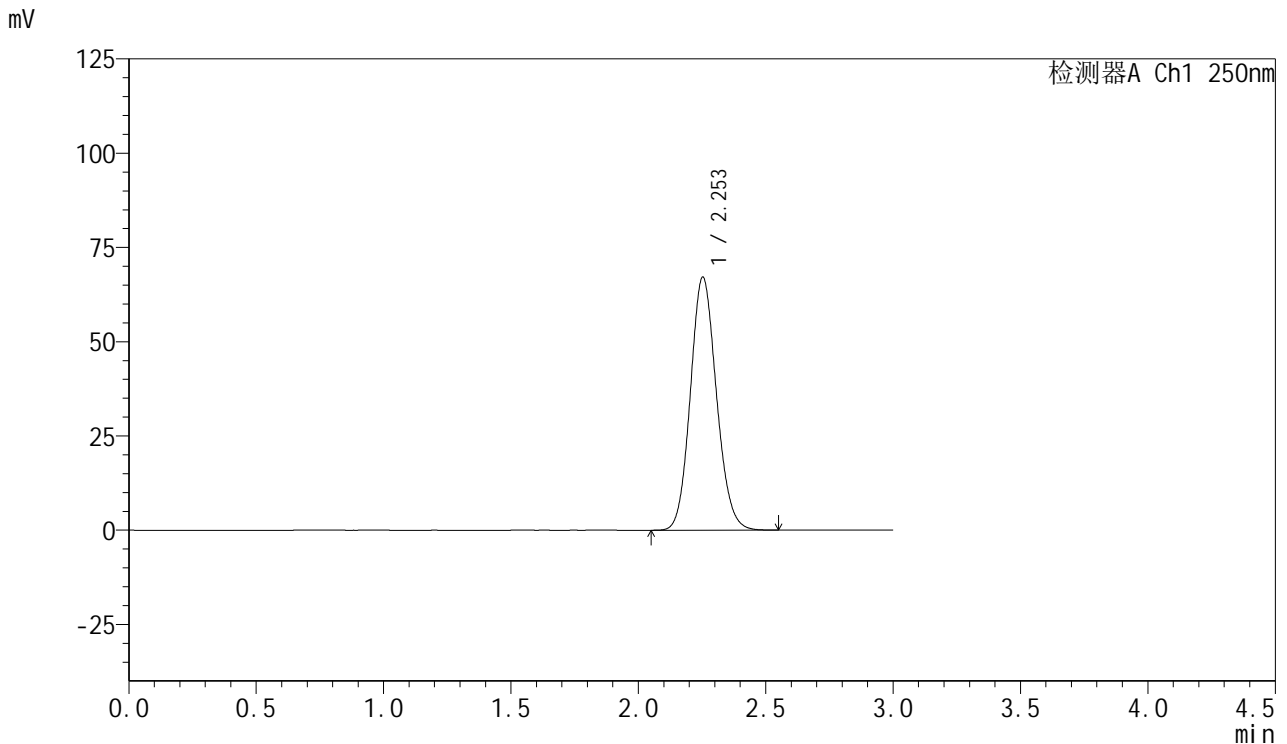


SMF-377

<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 - 0-56/25-966-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	478155	100.000	67080	2323	1.117	--
总计		478155	100.000	67080			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

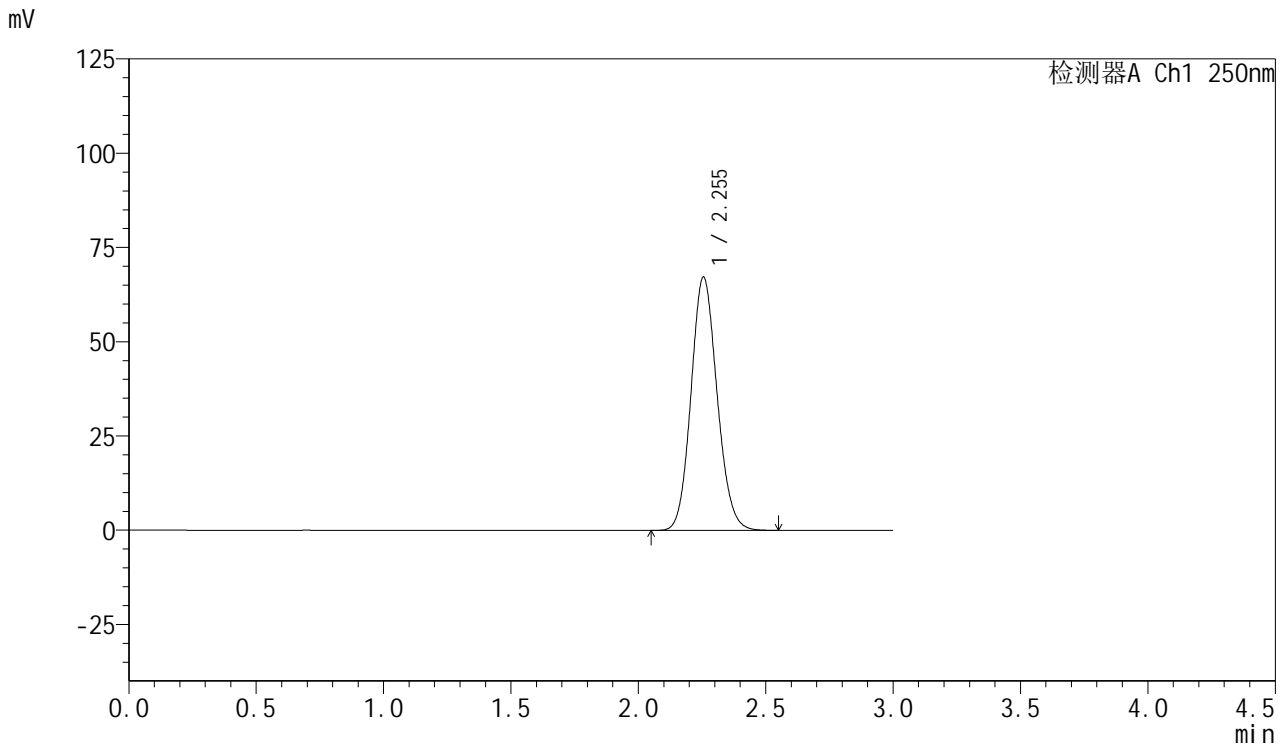


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-967-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	478415	100.000	67218	2328	1.116	--
总计		478415	100.000	67218			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

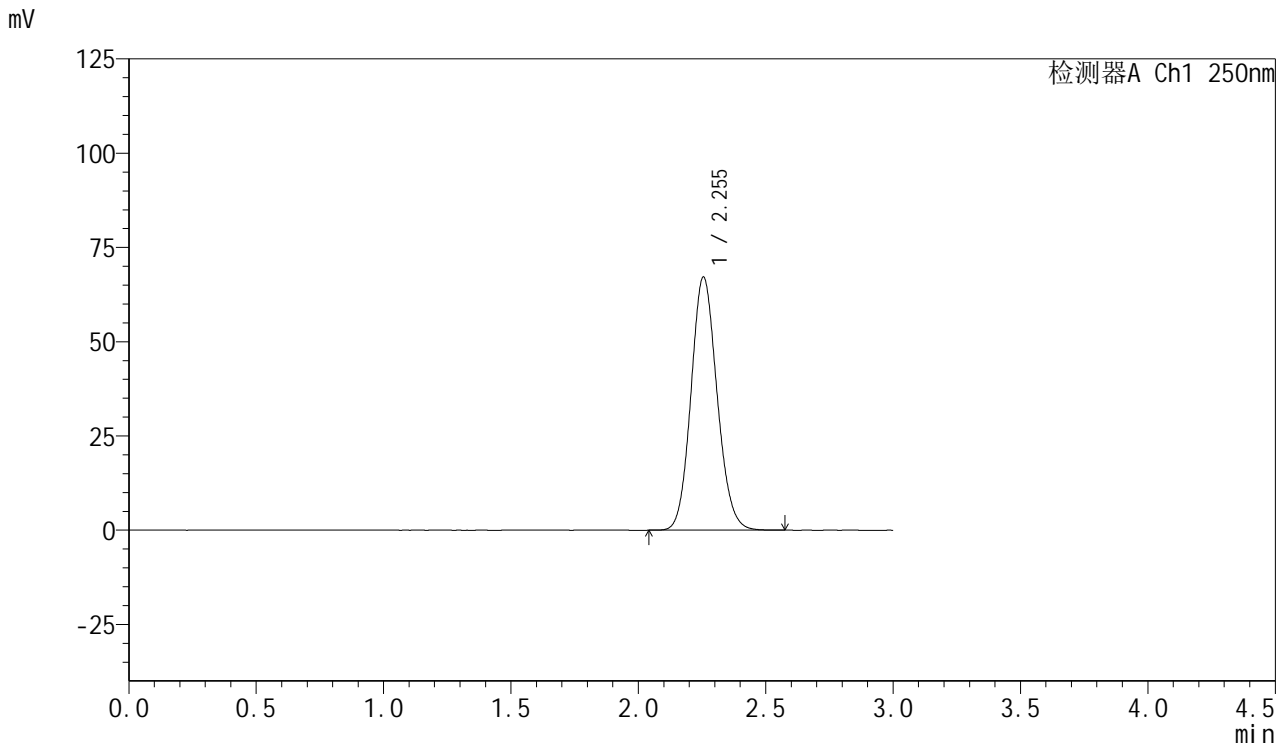


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-968-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	478368	100.000	67182	2328	1.115	--
总计		478368	100.000	67182			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

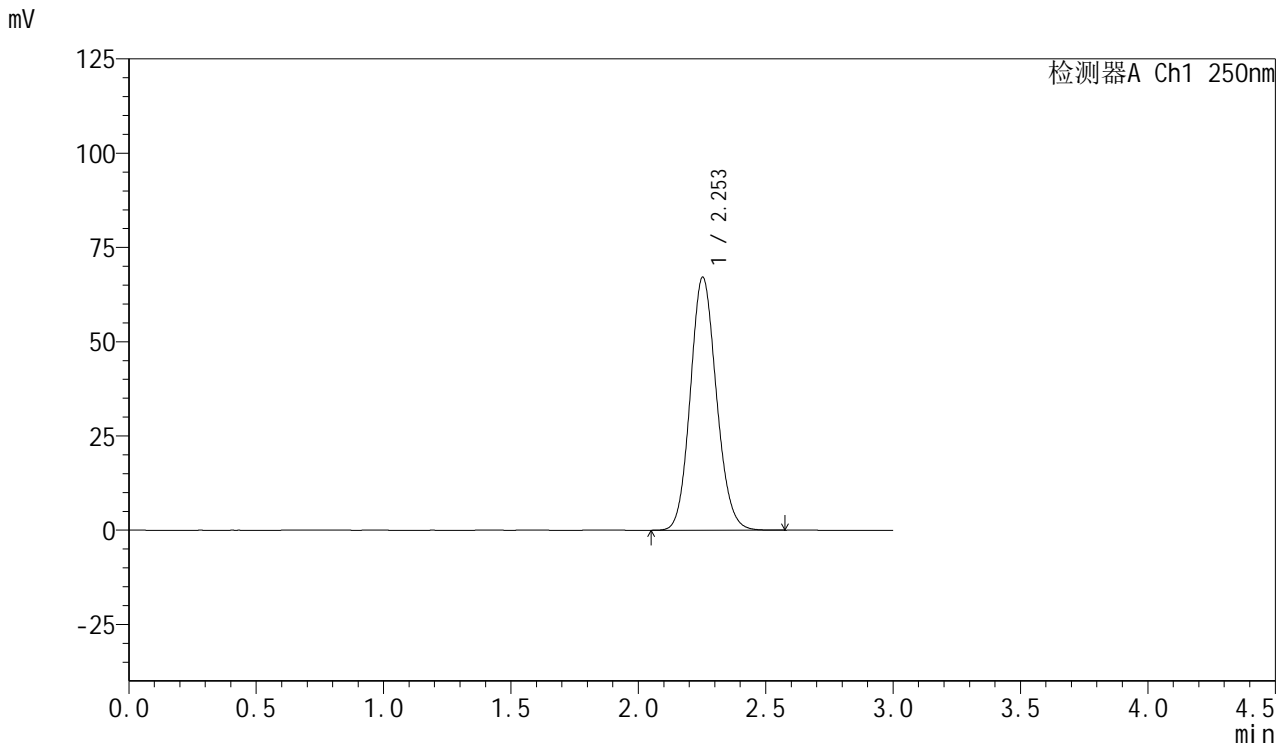


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-969-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

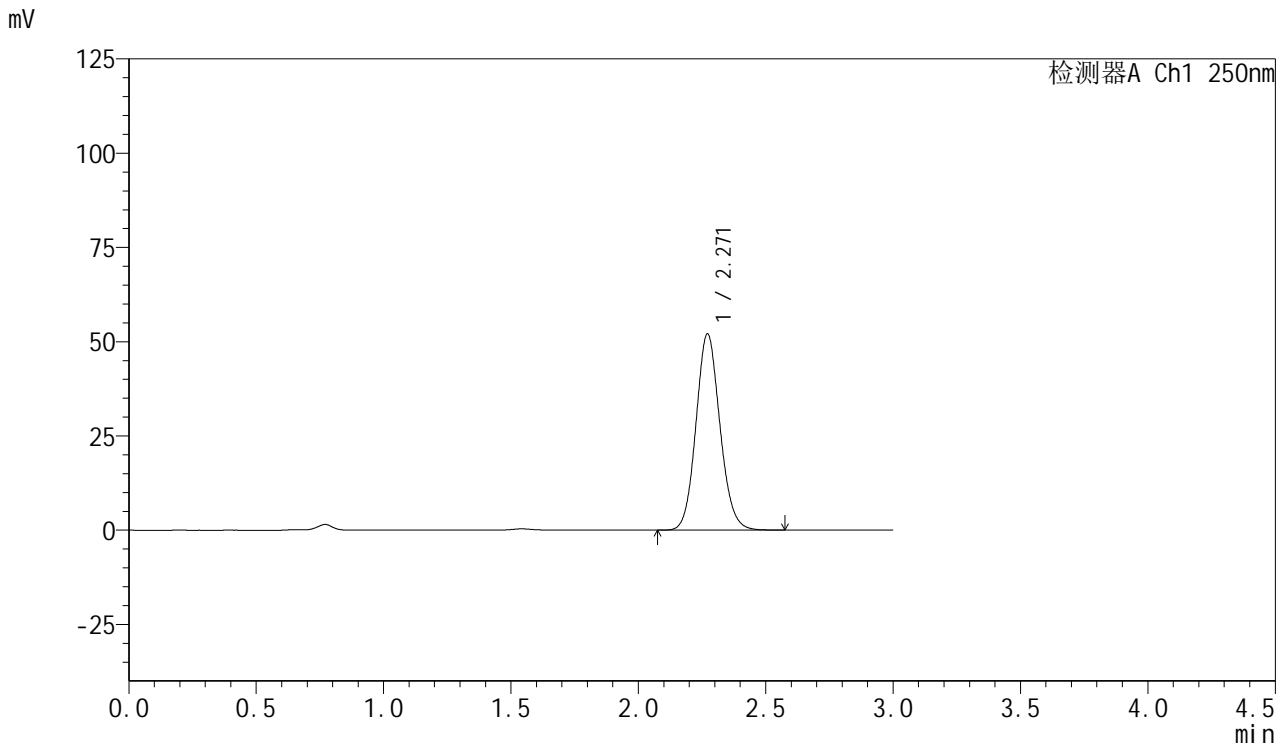
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	478465	100.000	67082	2321	1.116	--
总计		478465	100.000	67082			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-970-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:31:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	340756	100.000	52080	2824	1.107	--
总计		340756	100.000	52080			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

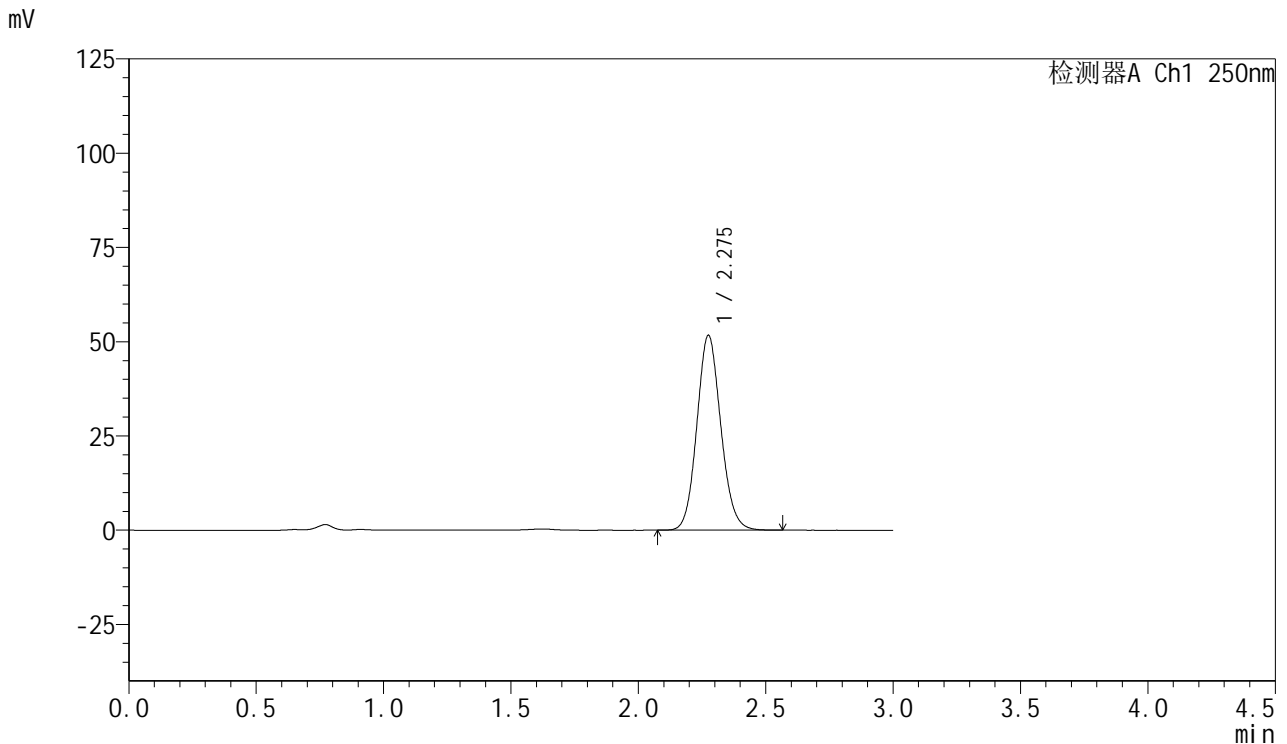


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-971-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	338255	100.000	51575	2829	1.106	--
总计		338255	100.000	51575			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

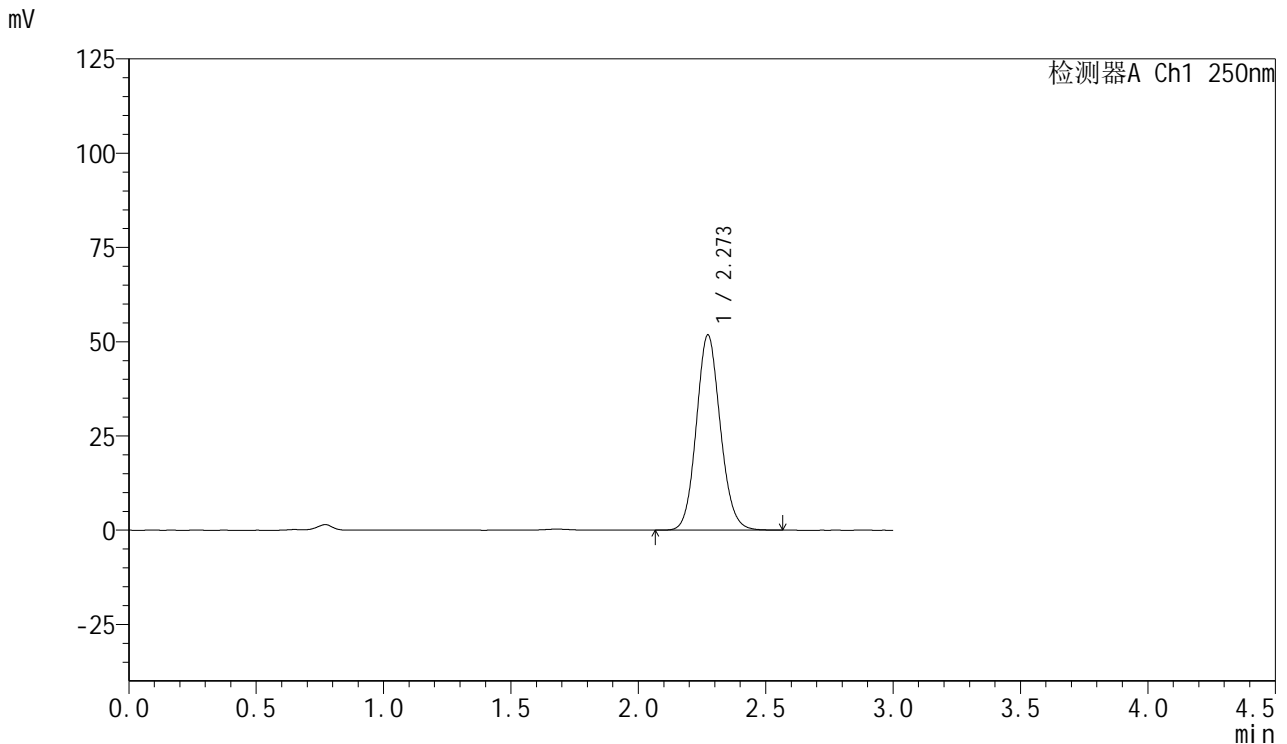


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-972-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:37:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	339162	100.000	51796	2826	1.106	--
总计		339162	100.000	51796			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

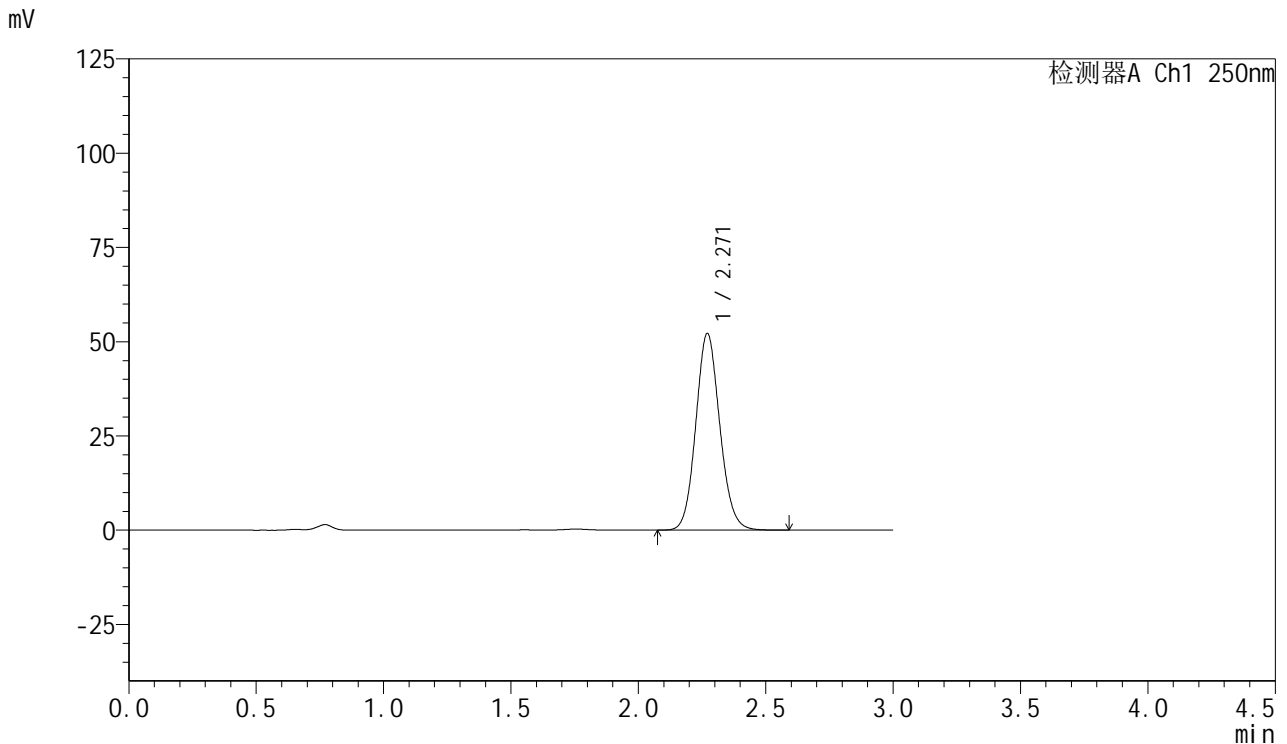


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-973-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:41:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	341582	100.000	52161	2818	1.107	--
总计		341582	100.000	52161			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

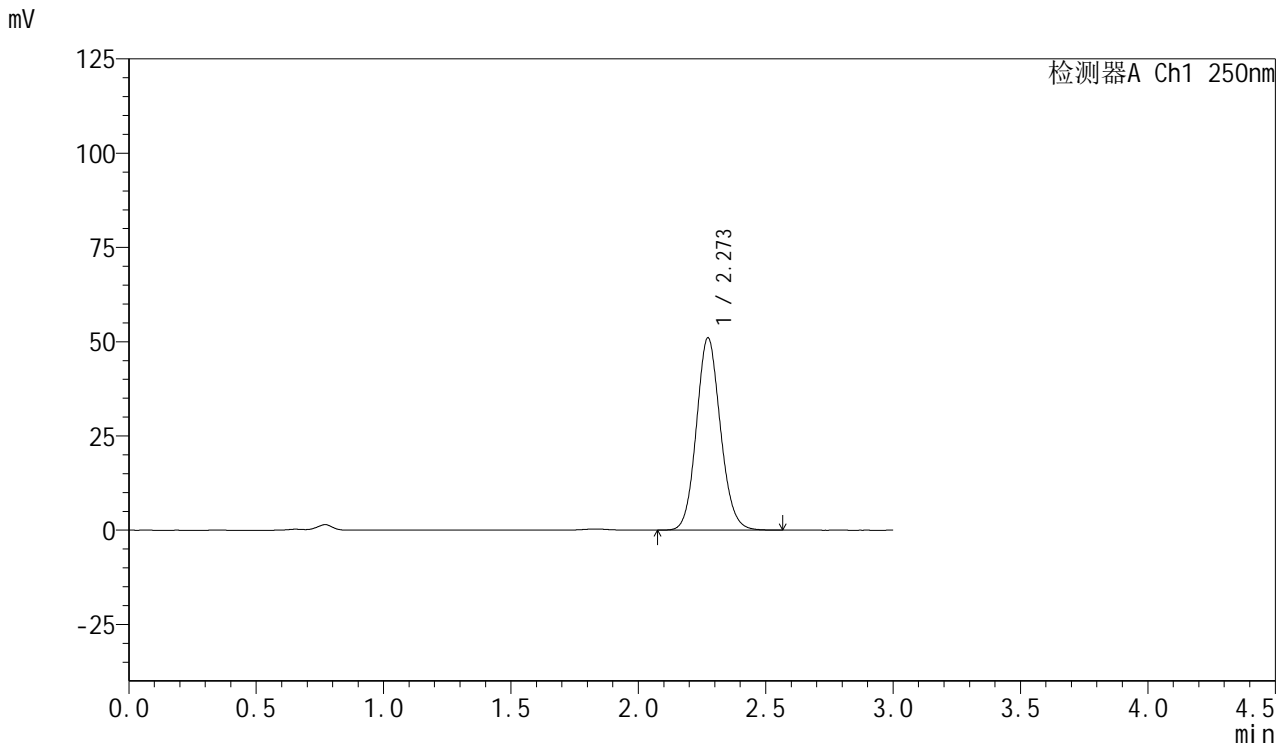


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-974-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:44:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	334231	100.000	51009	2818	1.107	--
总计		334231	100.000	51009			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

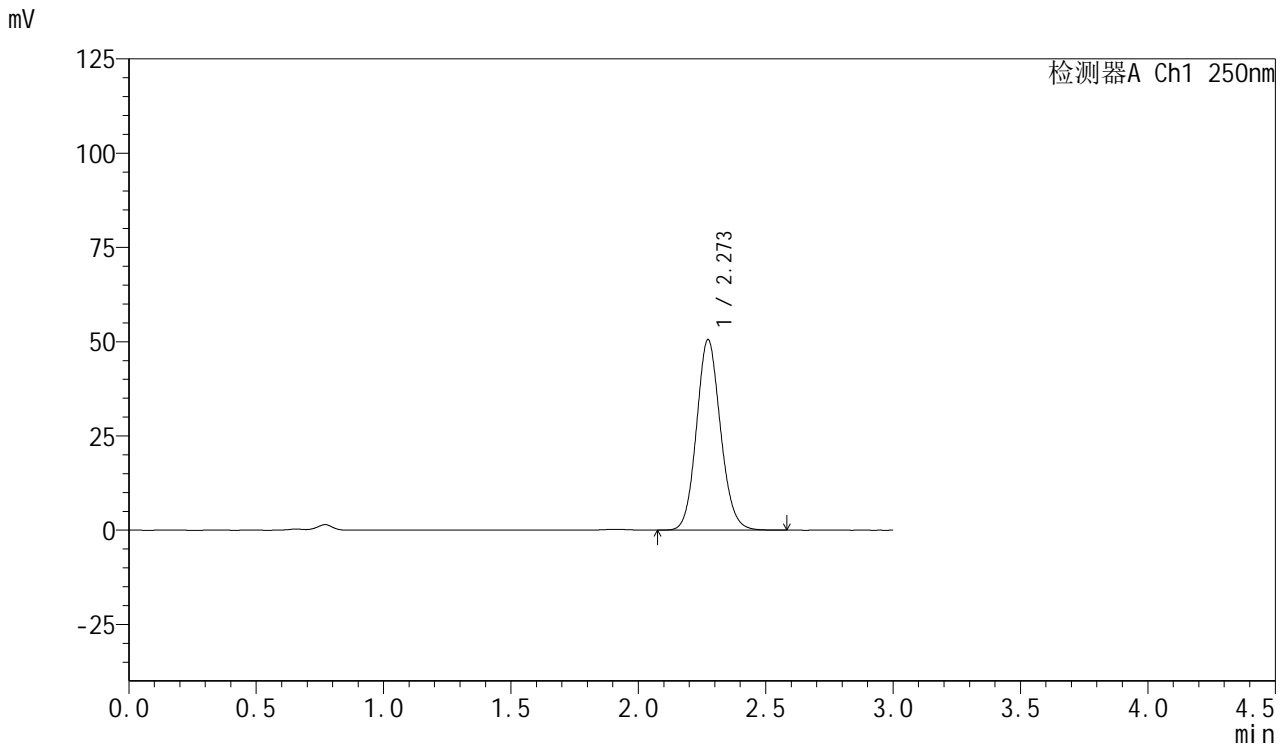


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-975-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	330957	100.000	50517	2823	1.107	--
总计		330957	100.000	50517			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

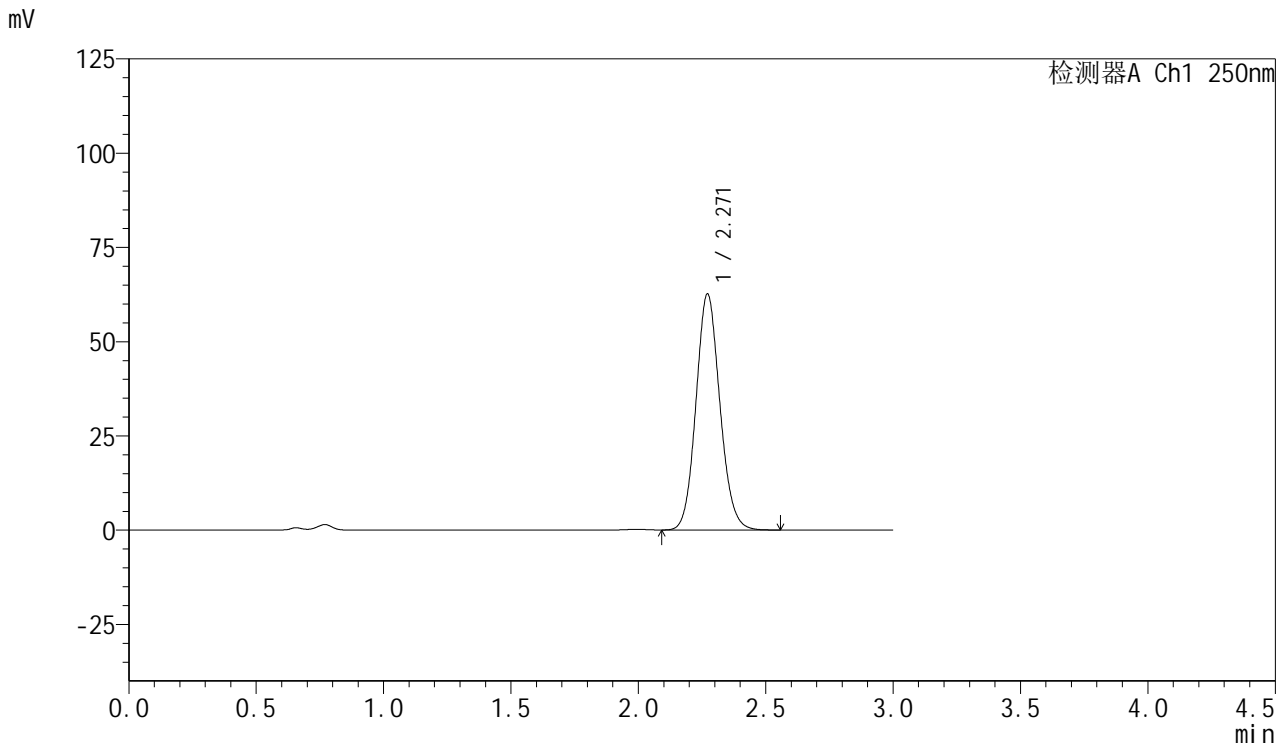


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-976-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	409129	100.000	62634	2828	1.107	--
总计		409129	100.000	62634			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

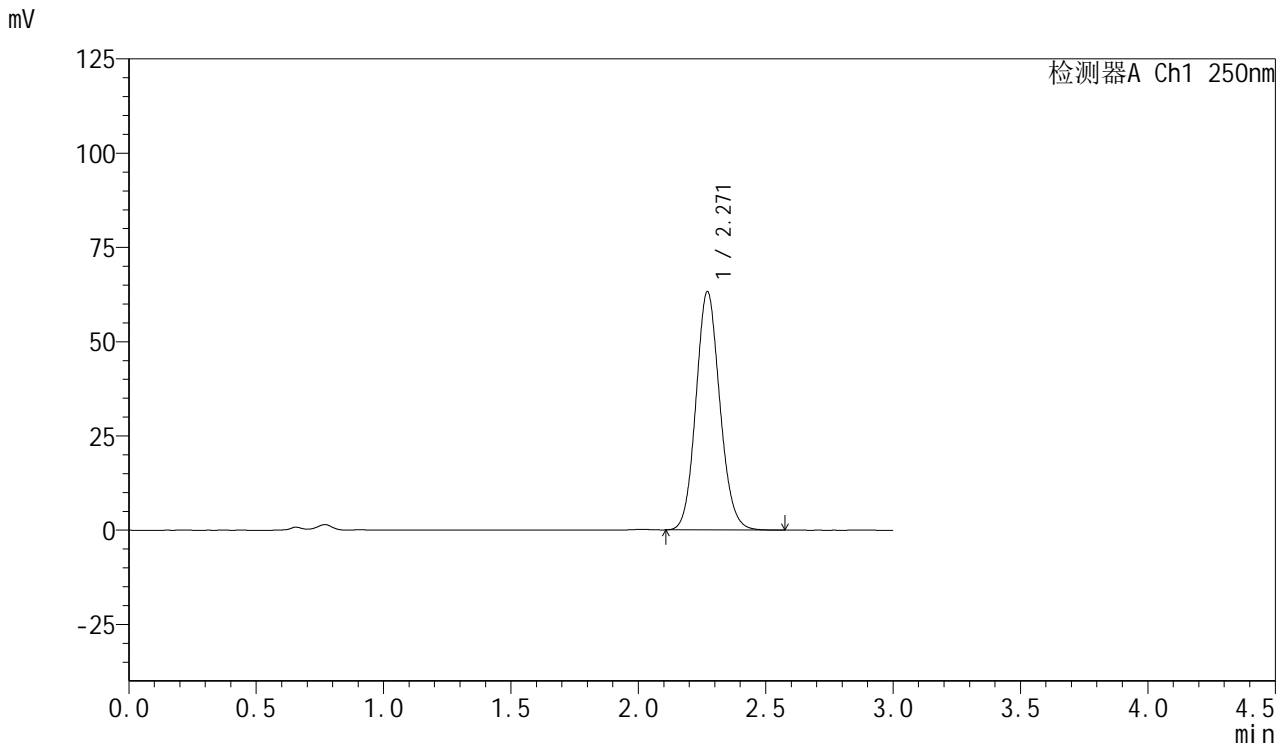


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-977-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	412826	100.000	63241	2828	1.108	--
总计		412826	100.000	63241			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

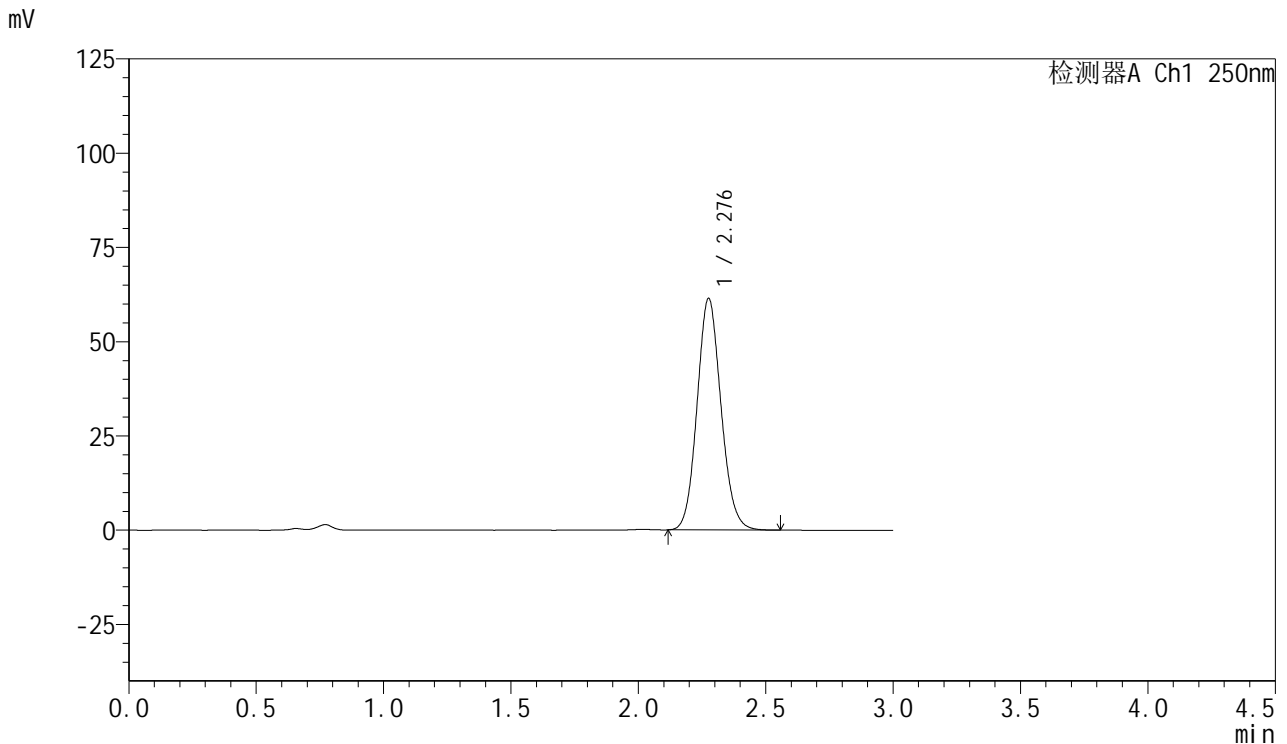


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-978-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	401269	100.000	61194	2833	1.108	--
总计		401269	100.000	61194			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

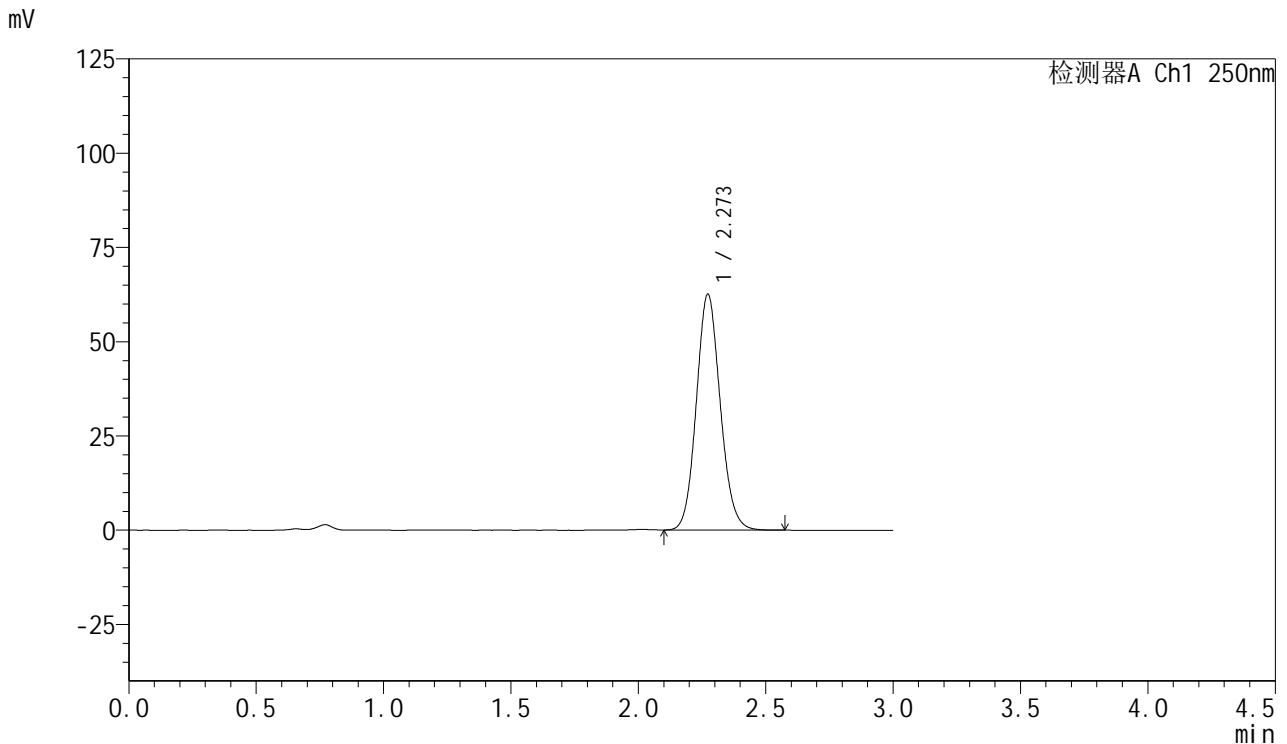


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-979-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	408958	100.000	62582	2828	1.107	--
总计		408958	100.000	62582			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

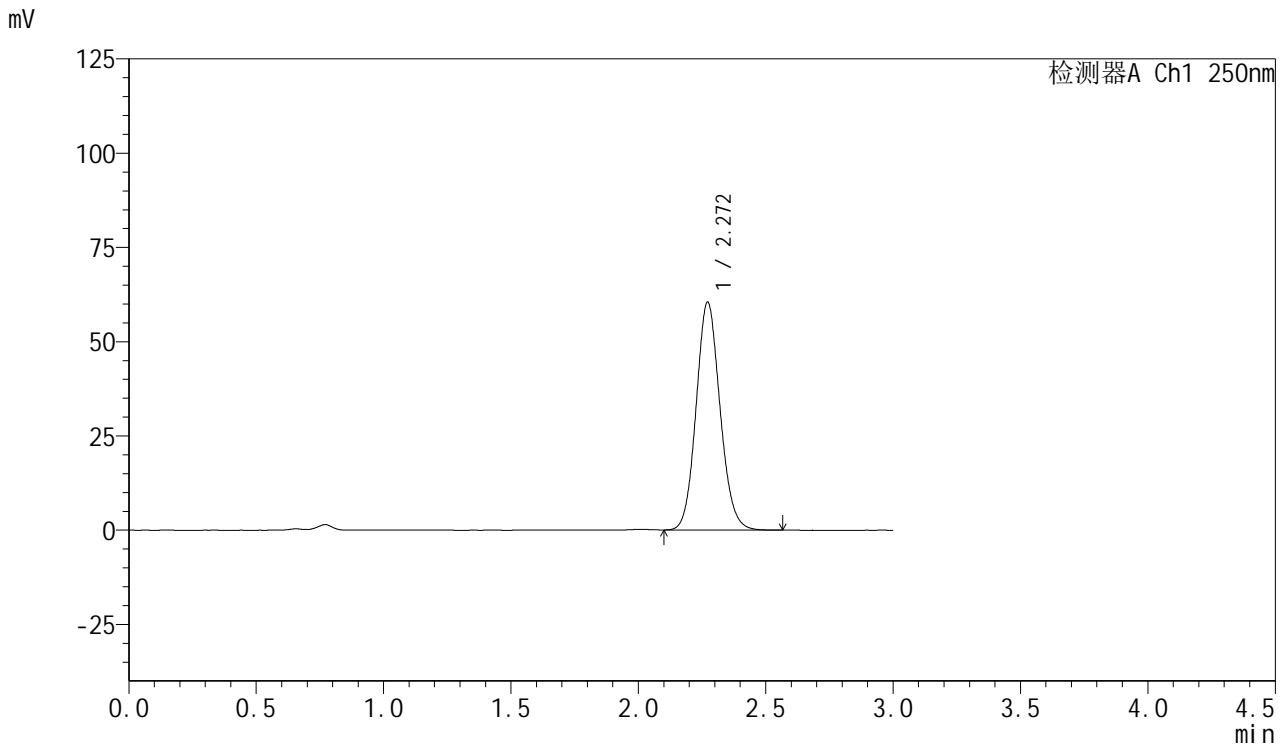


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-980-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:04:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	394683	100.000	60473	2830	1.107	--
总计		394683	100.000	60473			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

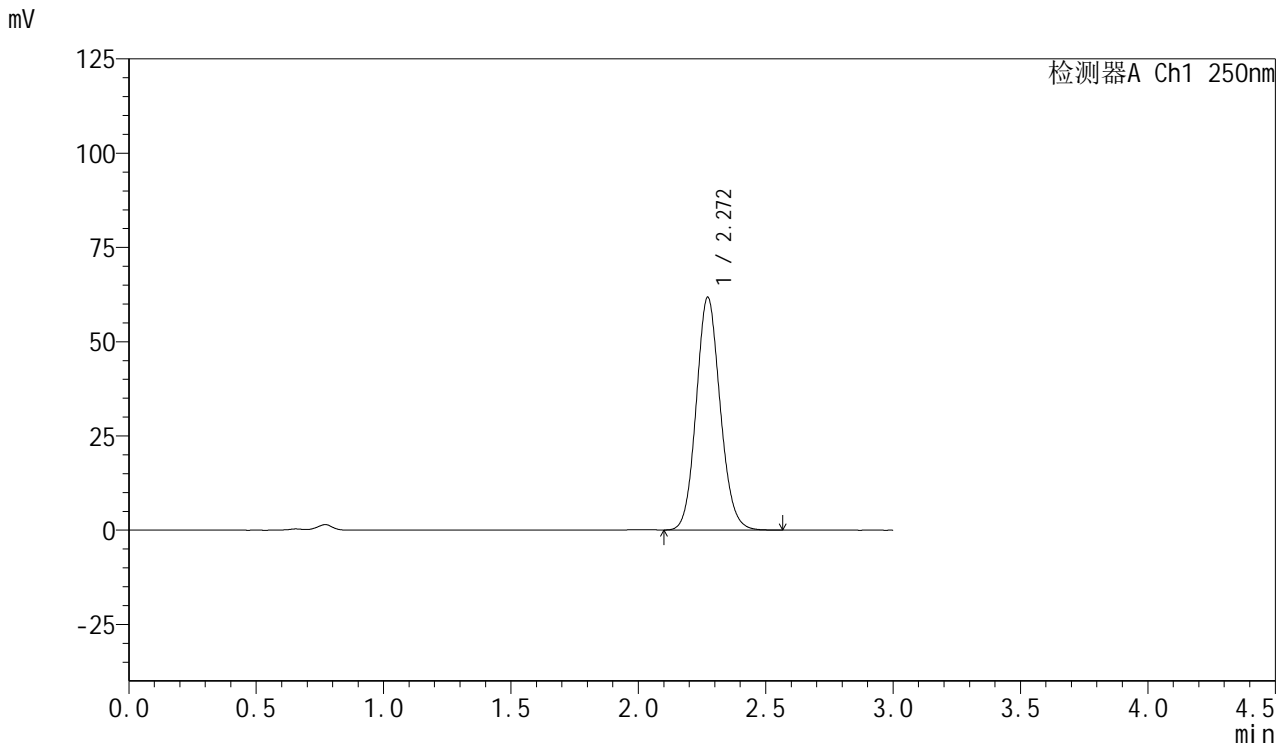


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-981-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	403790	100.000	61771	2825	1.107	--
总计		403790	100.000	61771			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

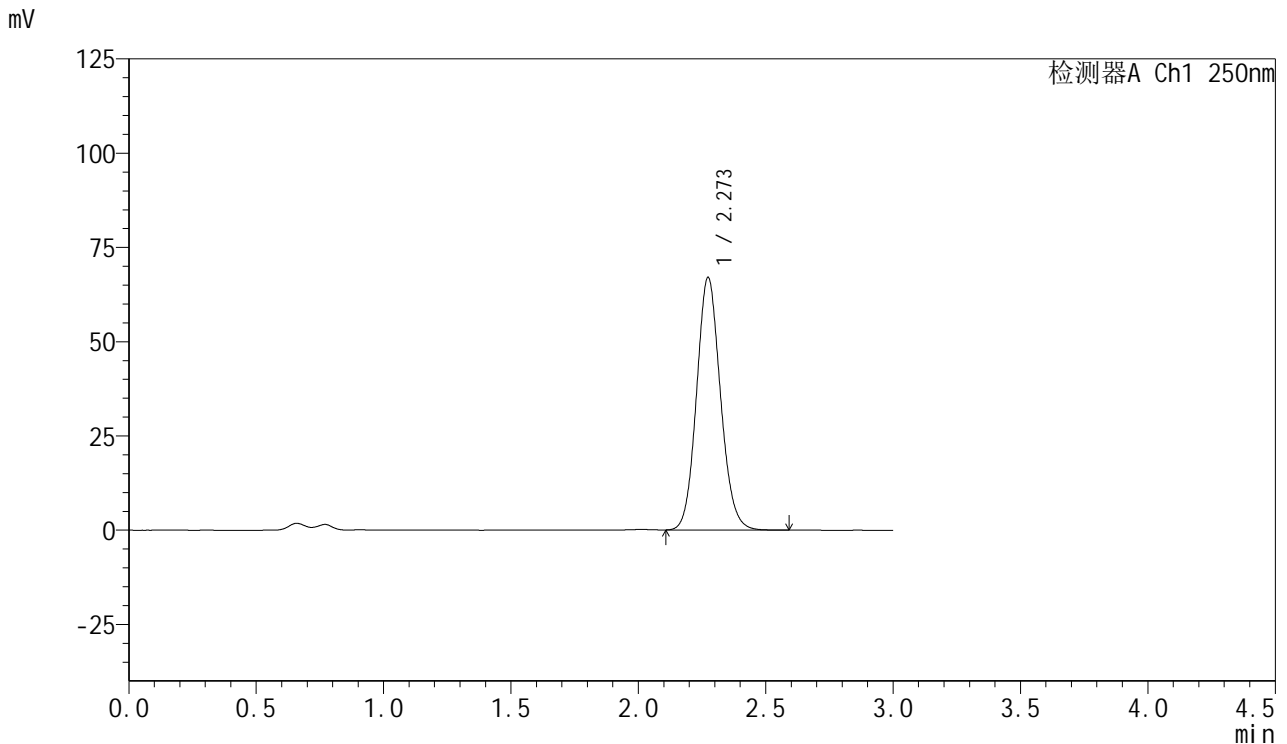


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-982-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	437973	100.000	66981	2829	1.108	--
总计		437973	100.000	66981			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

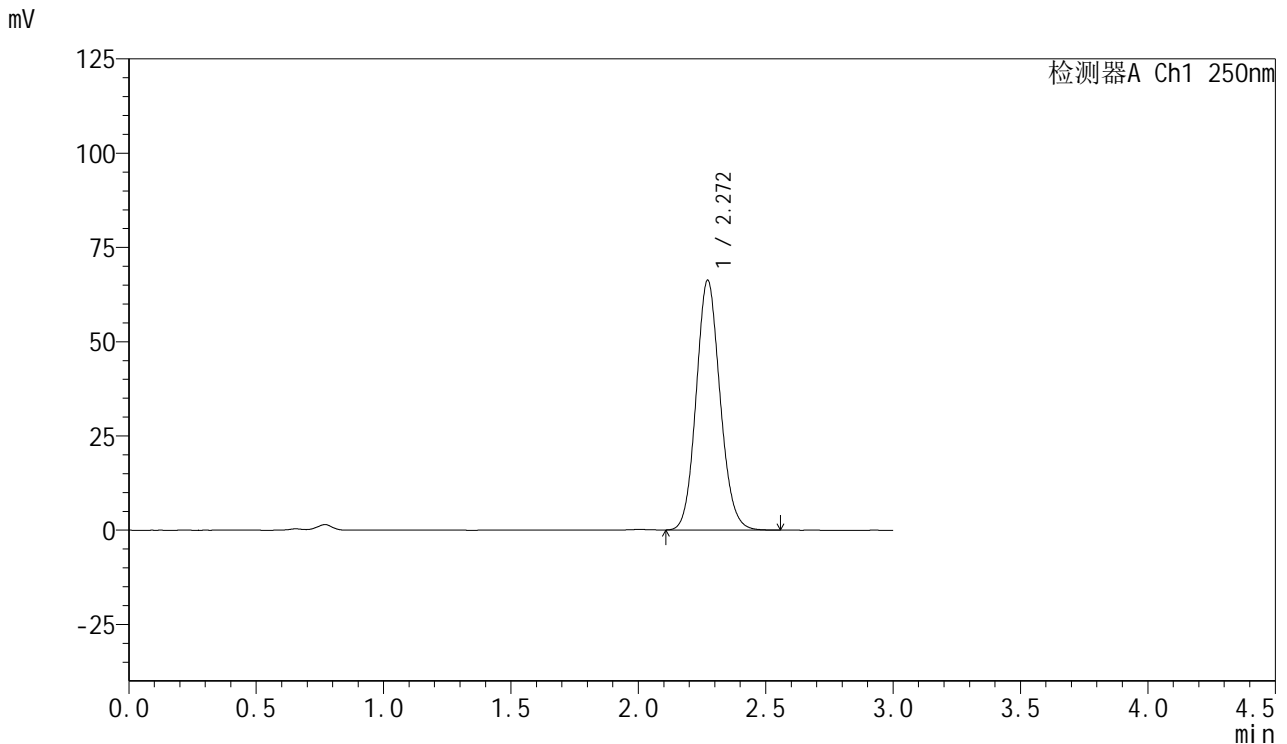


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-983-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	432530	100.000	66283	2829	1.108	--
总计		432530	100.000	66283			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

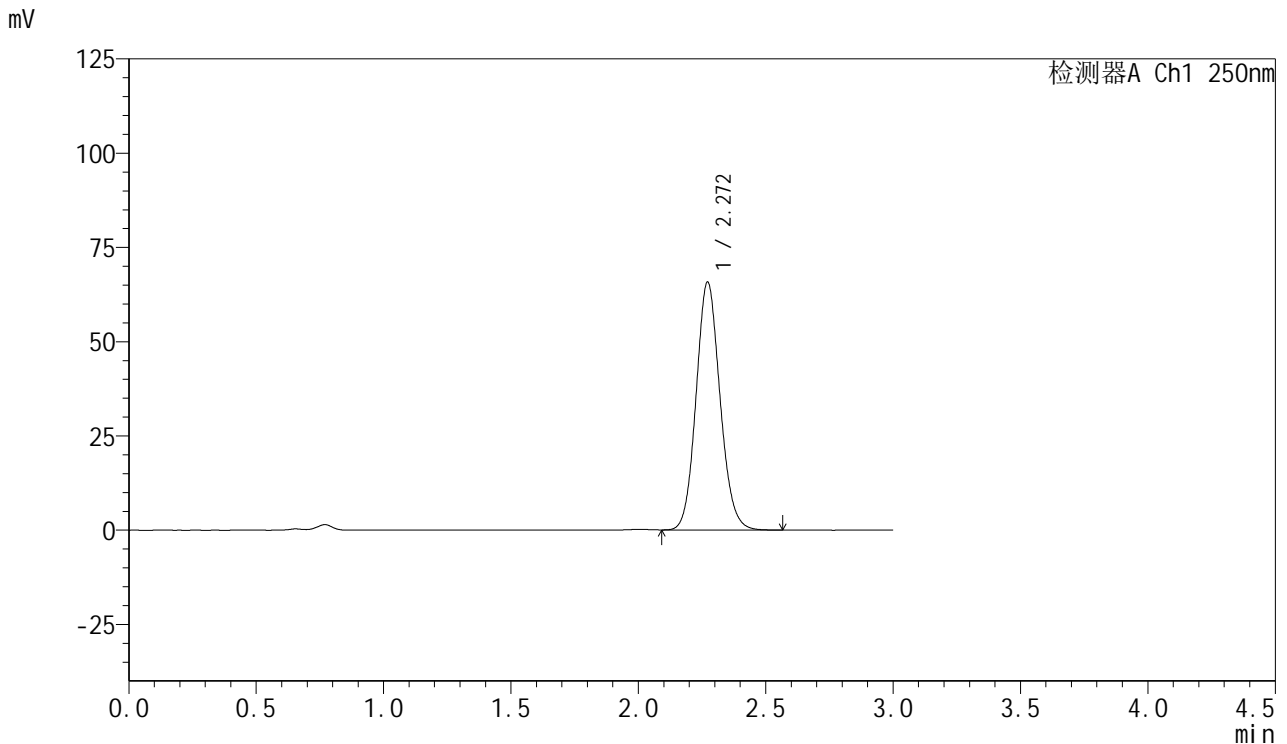


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-984-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	429971	100.000	65783	2821	1.108	--
总计		429971	100.000	65783			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

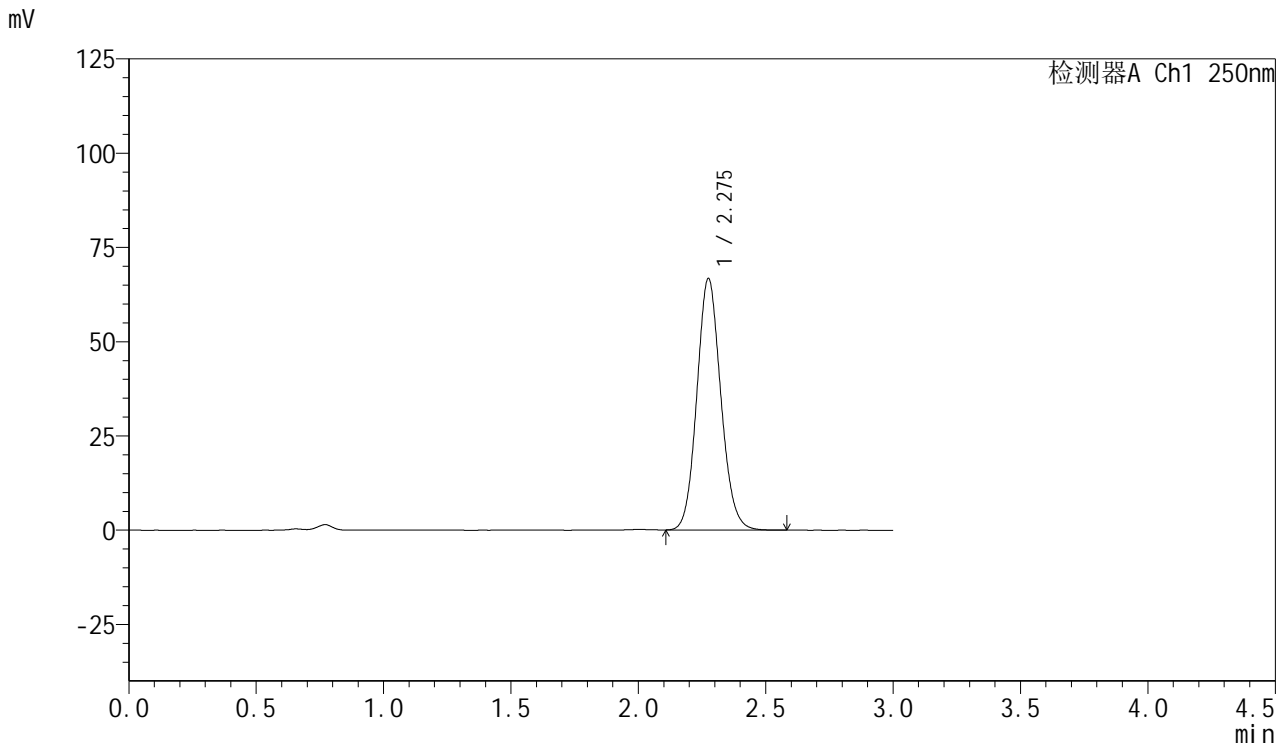


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-985-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	436364	100.000	66565	2828	1.108	--
总计		436364	100.000	66565			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

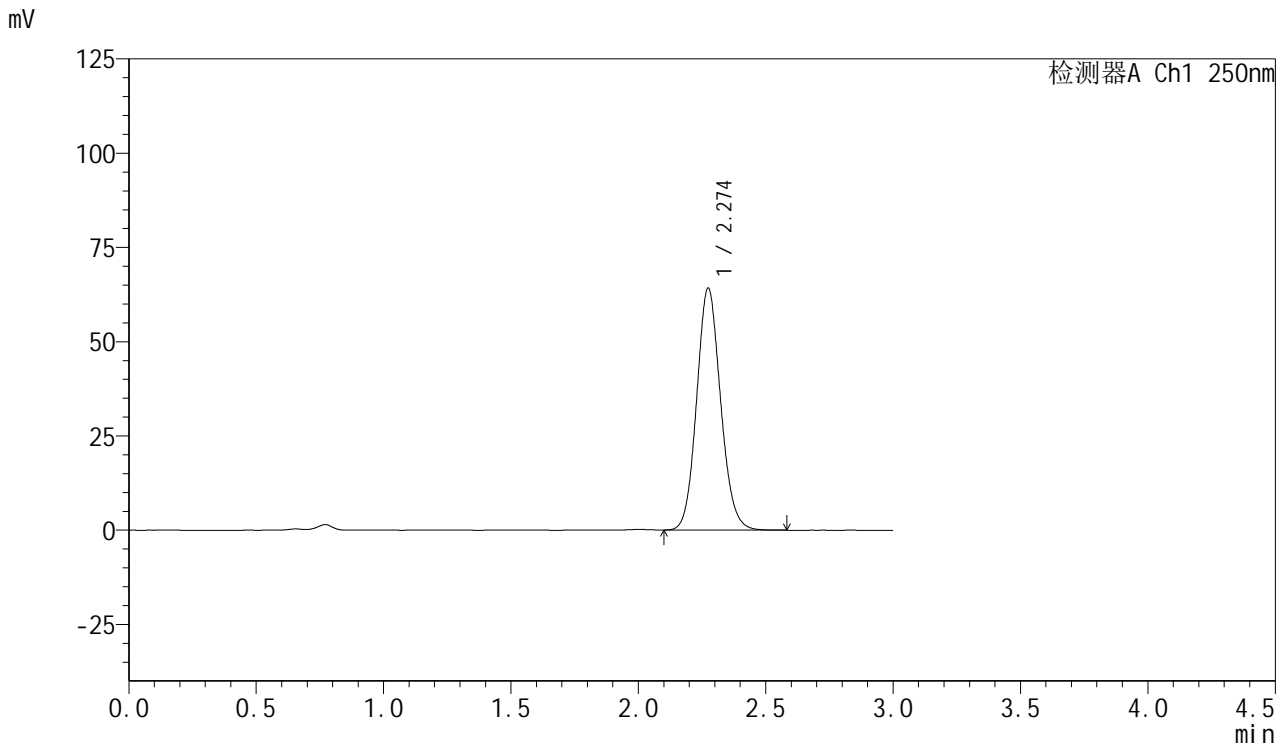


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-986-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	419910	100.000	64132	2826	1.108	--
总计		419910	100.000	64132			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

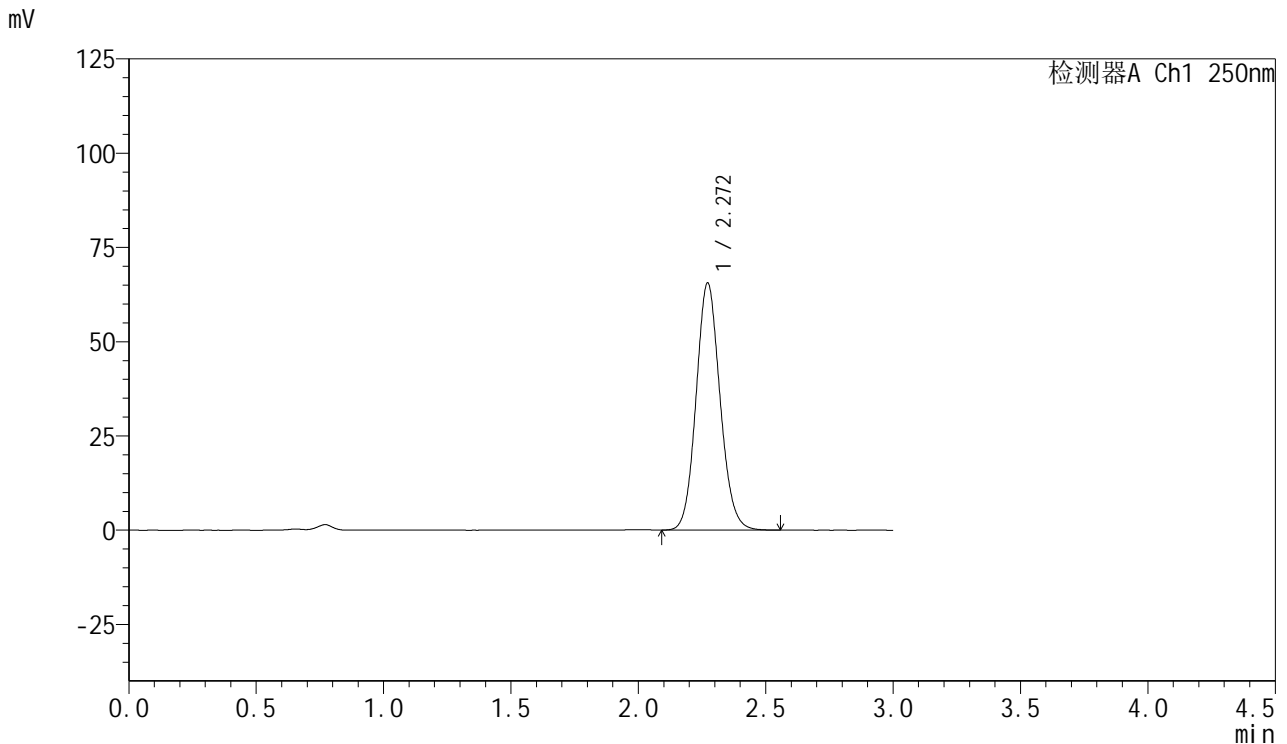


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-987-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:28:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	428460	100.000	65563	2825	1.106	--
总计		428460	100.000	65563			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

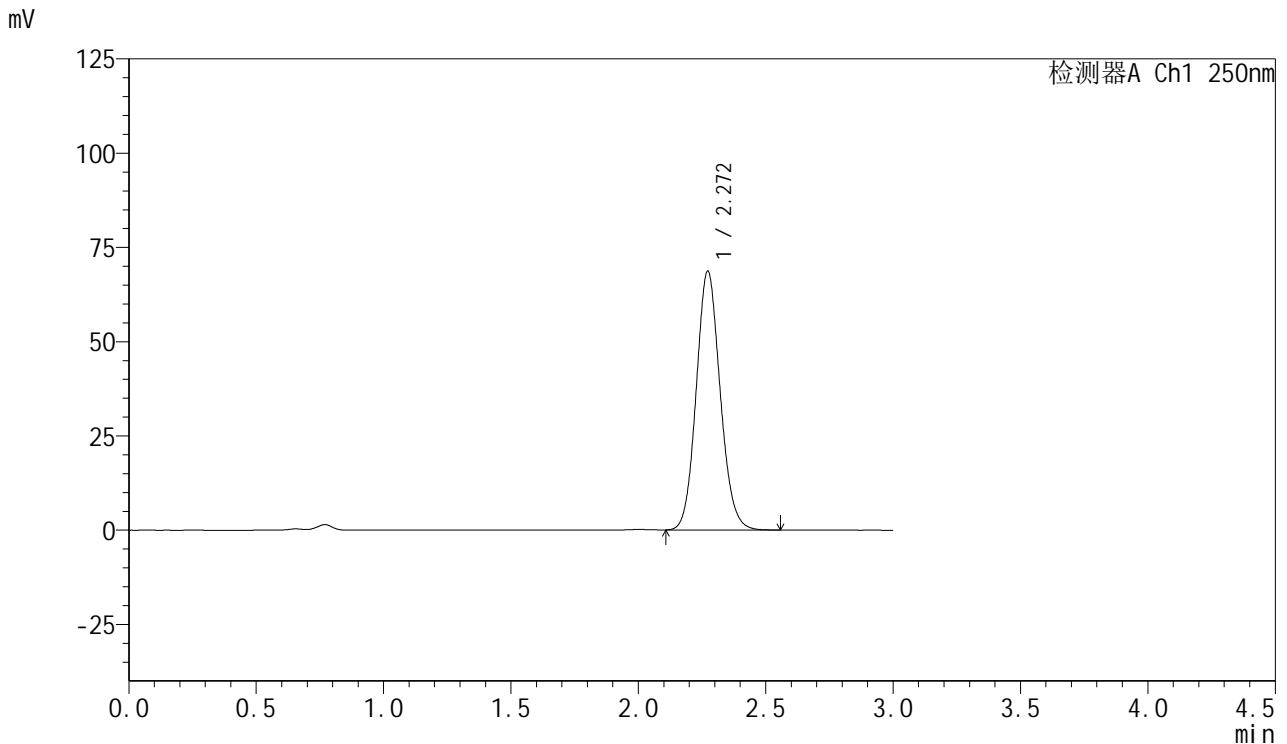


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-988-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	449130	100.000	68675	2820	1.108	--
总计		449130	100.000	68675			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

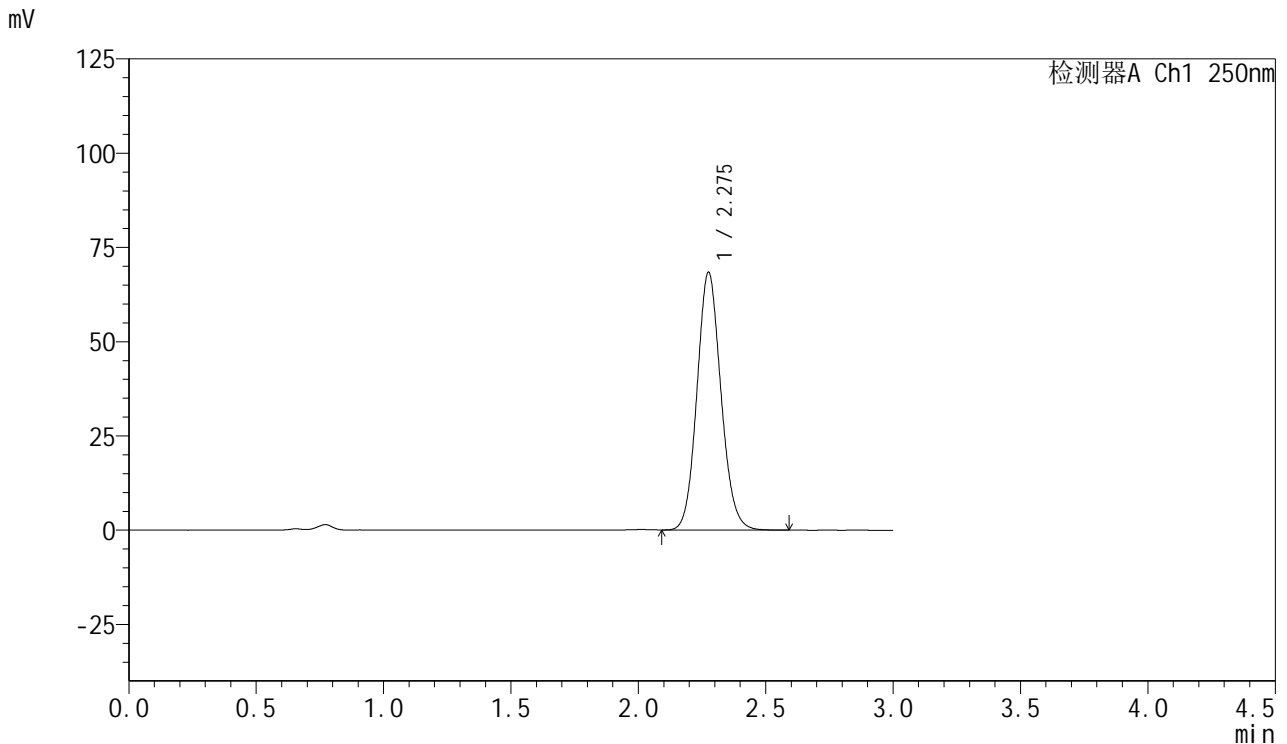


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-989-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	447457	100.000	68147	2829	1.107	--
总计		447457	100.000	68147			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

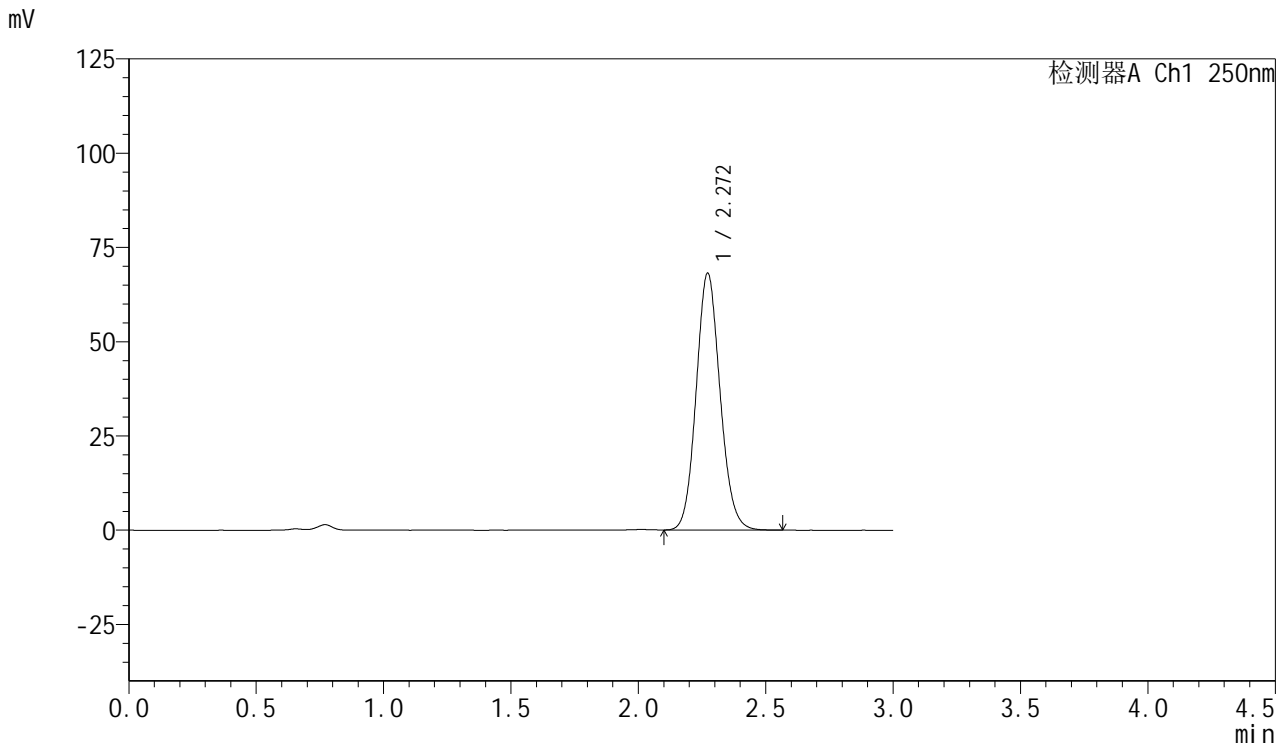


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-990-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	445148	100.000	68159	2826	1.107	--
总计		445148	100.000	68159			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

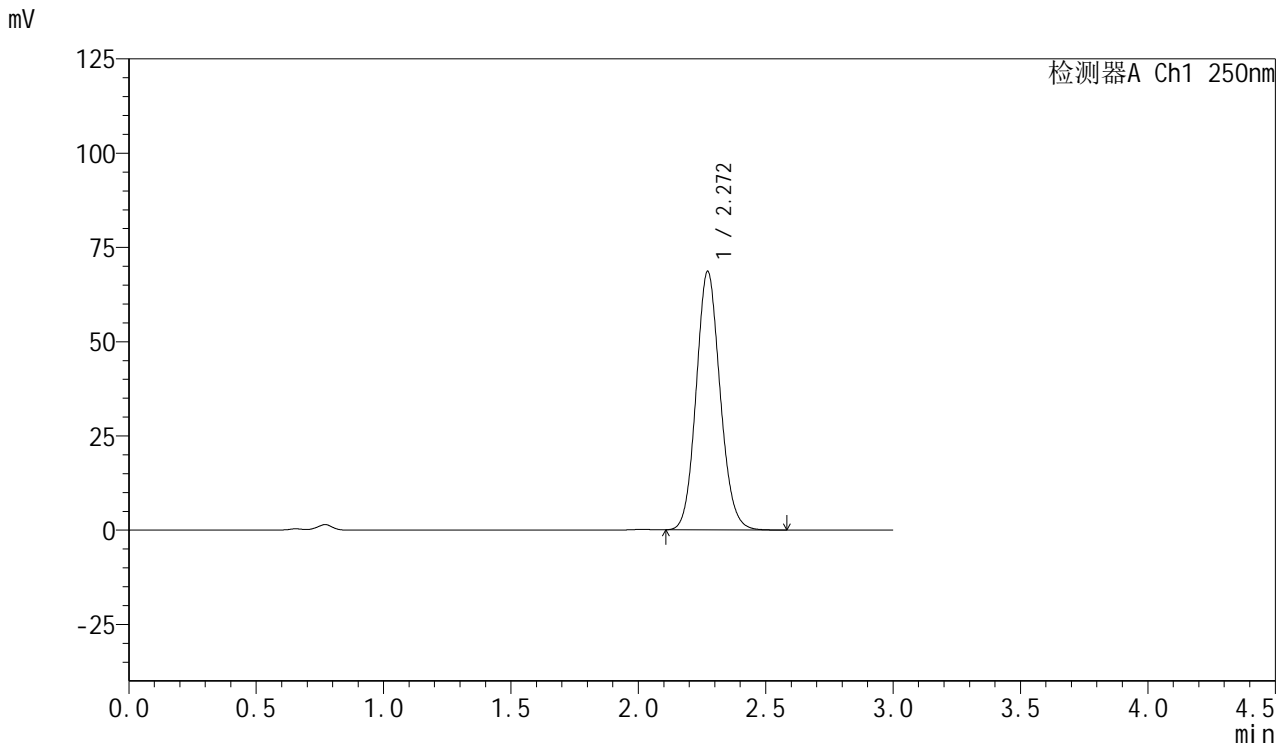


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-991-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	448233	100.000	68595	2823	1.107	--
总计		448233	100.000	68595			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

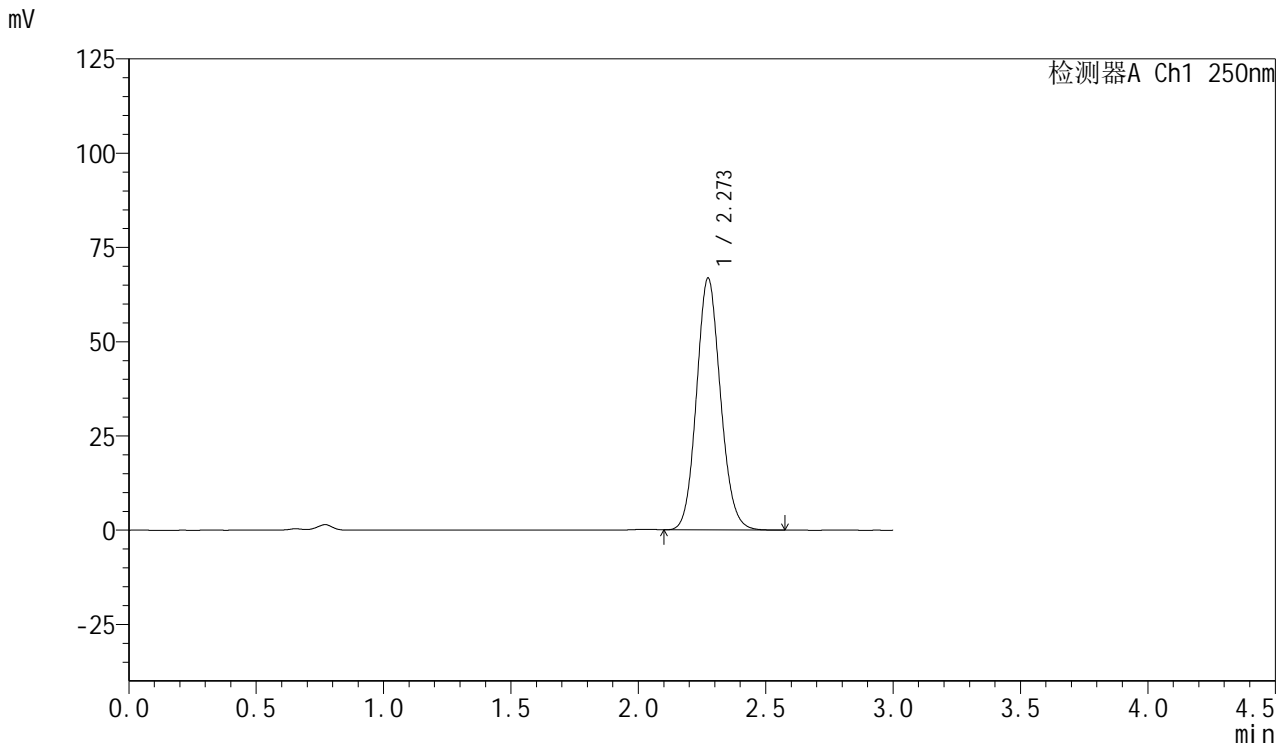


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-992-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	437071	100.000	66769	2820	1.108	--
总计		437071	100.000	66769			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

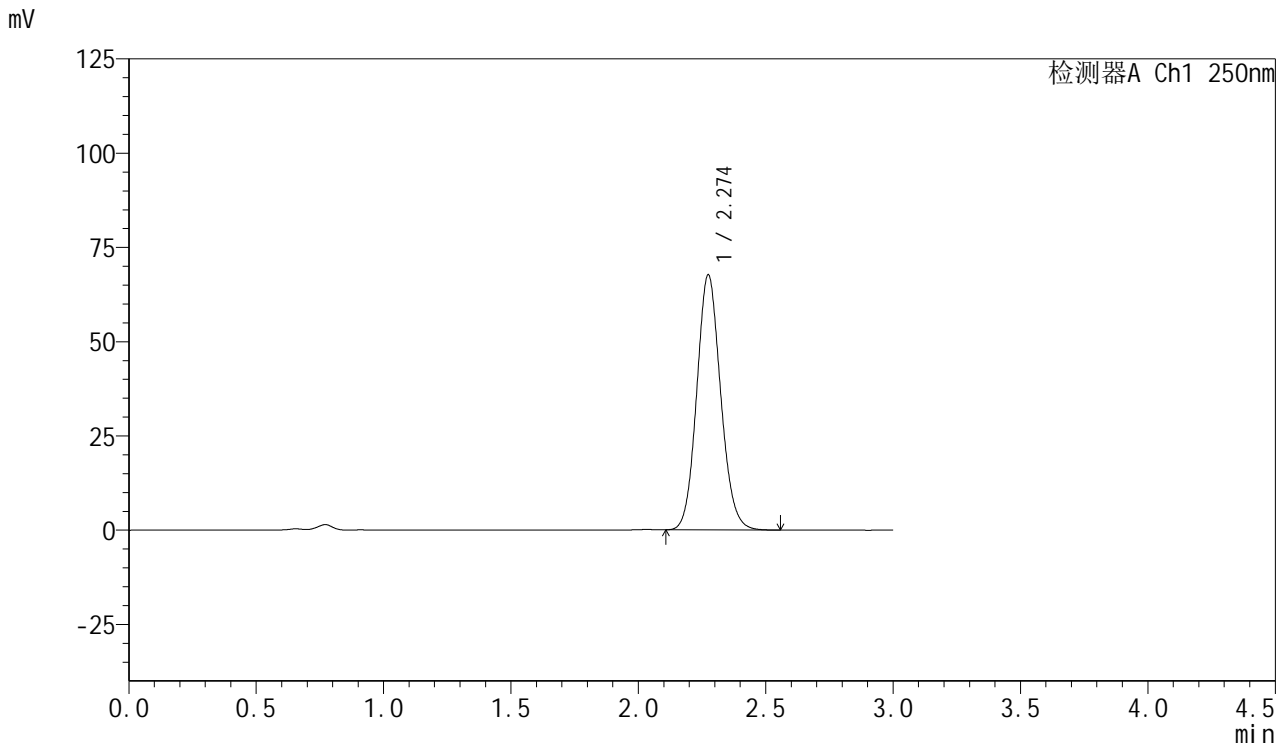


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-993-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	442326	100.000	67558	2828	1.107	--
总计		442326	100.000	67558			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

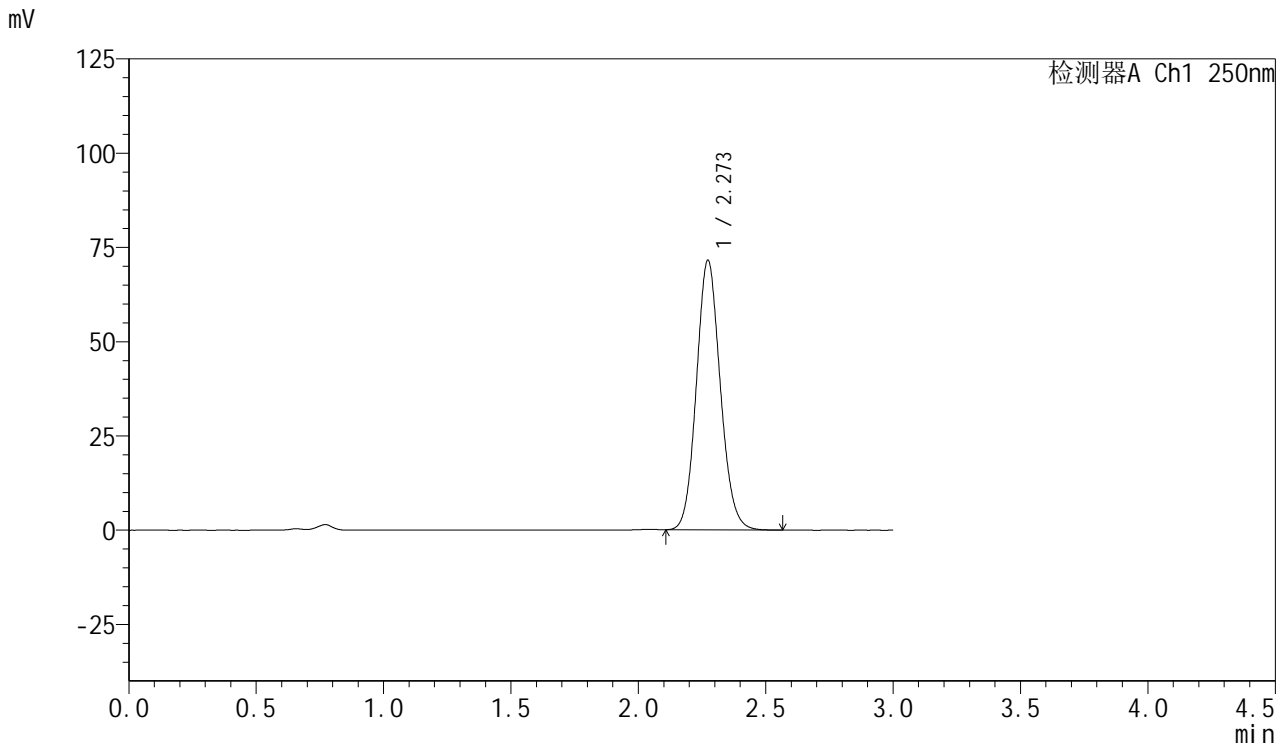


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-994-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	466674	100.000	71514	2830	1.107	--
总计		466674	100.000	71514			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

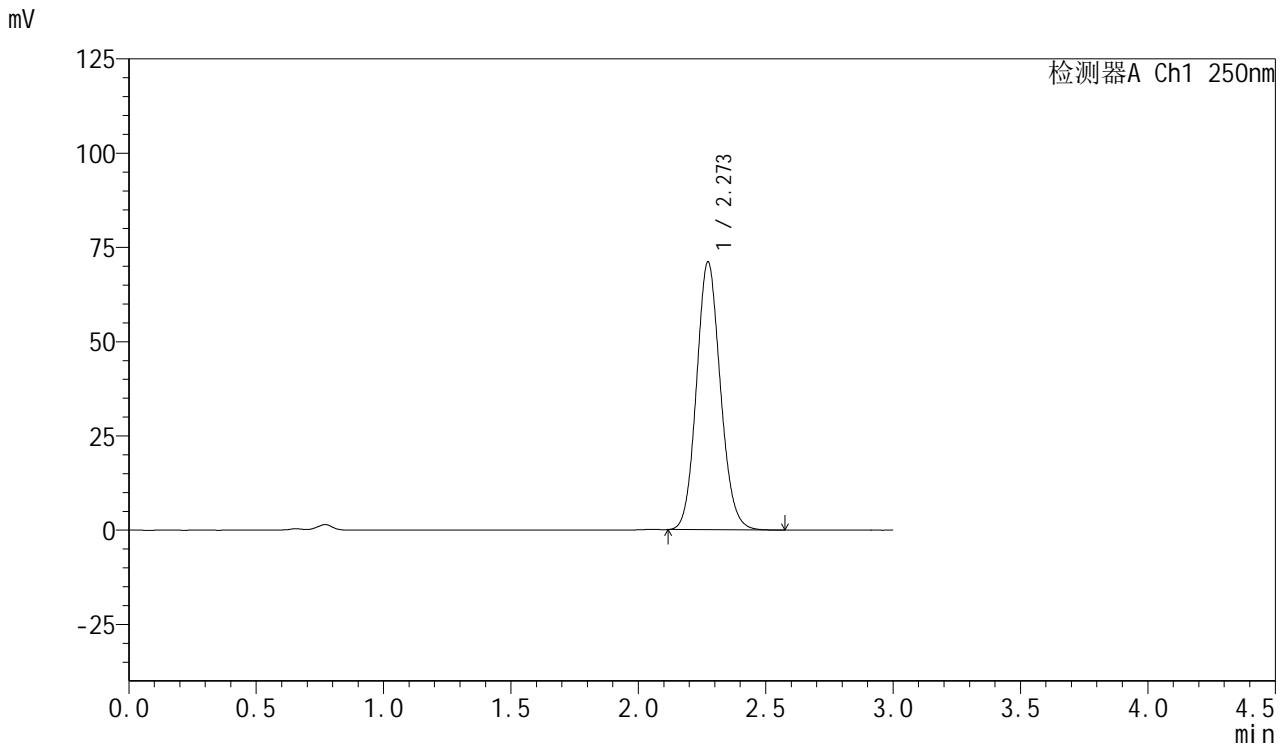


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-995-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	463898	100.000	71042	2829	1.108	--
总计		463898	100.000	71042			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

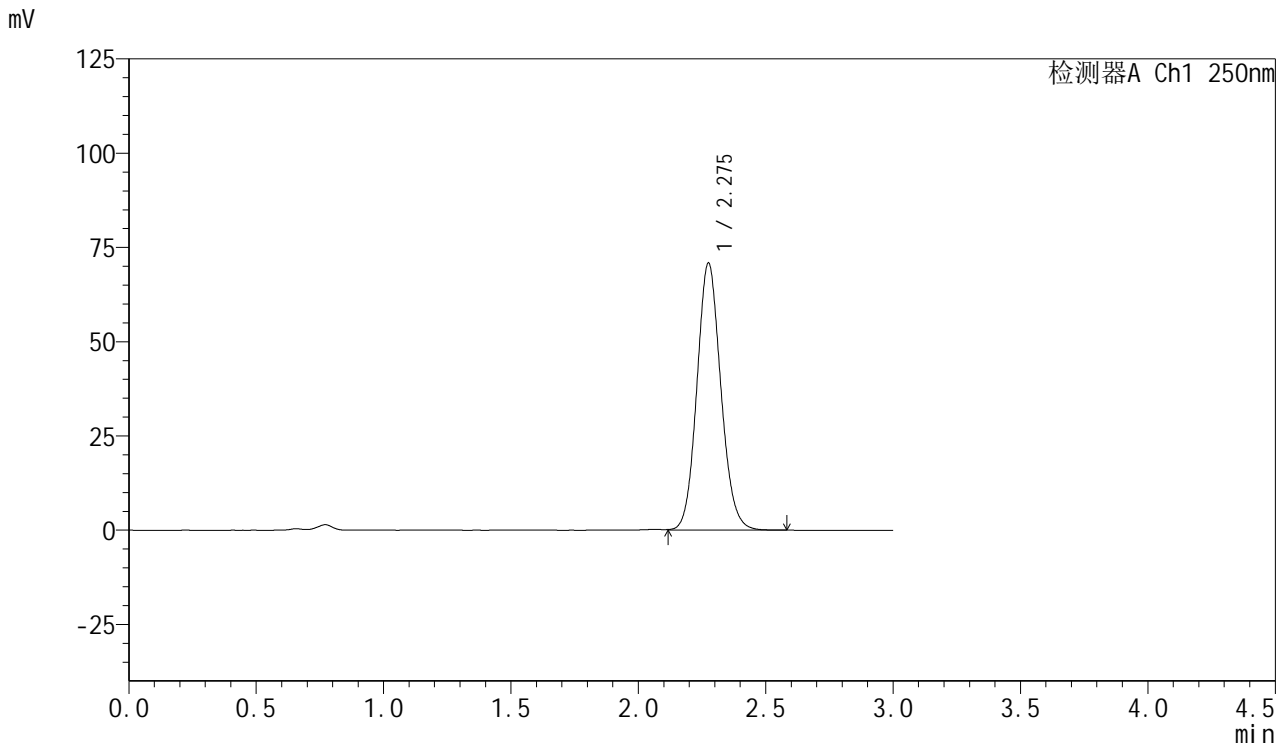


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-996-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	463760	100.000	70681	2830	1.107	--
总计		463760	100.000	70681			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

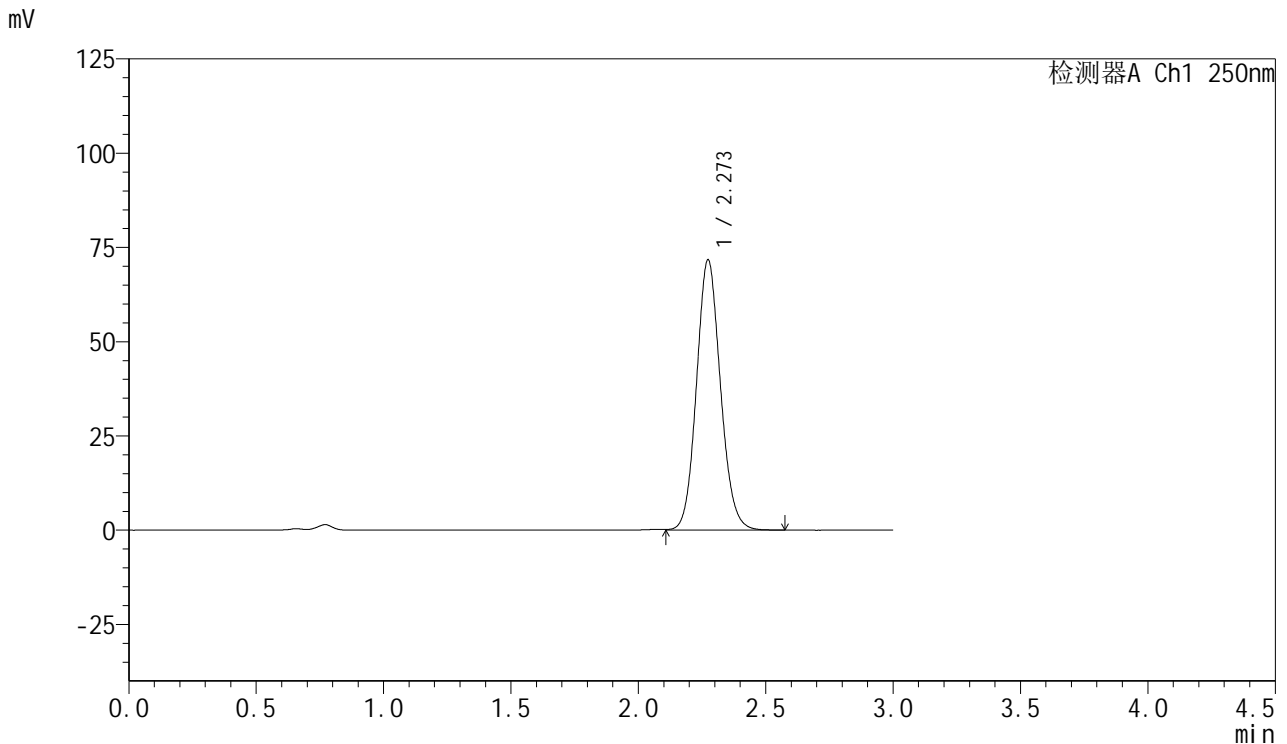


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-997-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	469446	100.000	71669	2827	1.106	--
总计		469446	100.000	71669			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

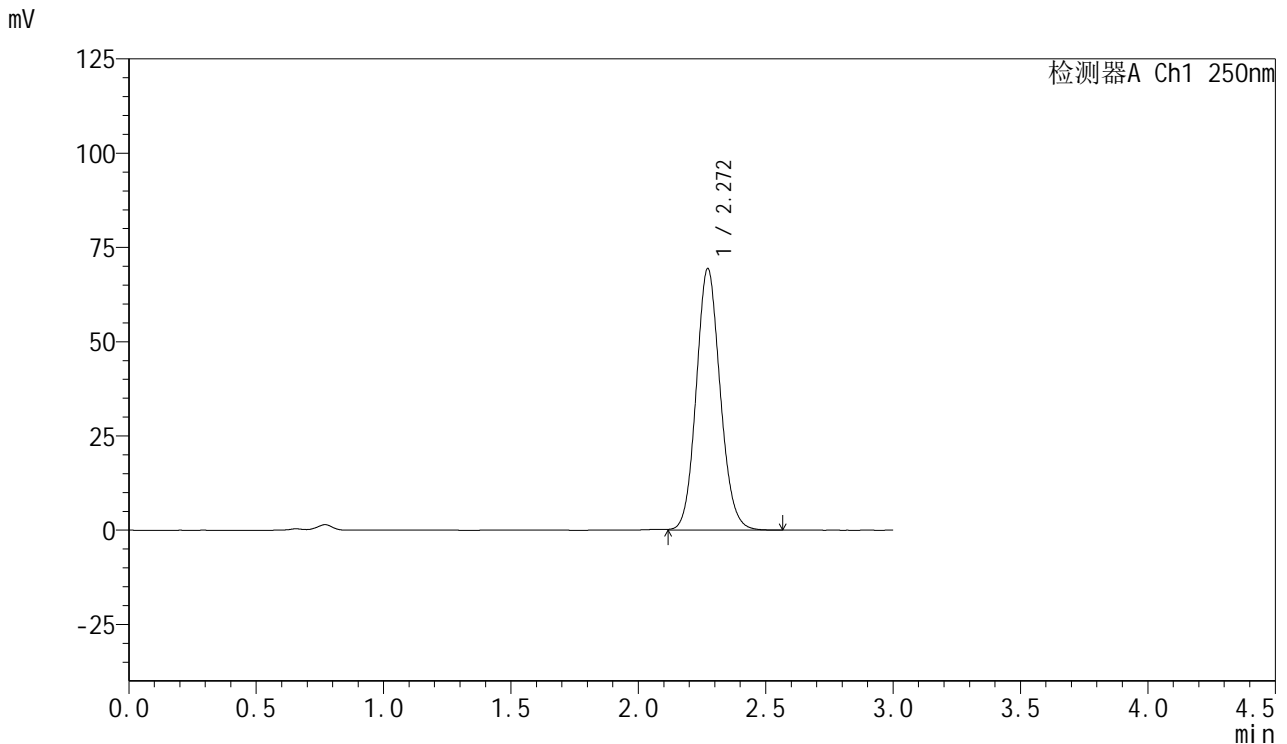


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-998-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	454075	100.000	69399	2825	1.106	--
总计		454075	100.000	69399			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

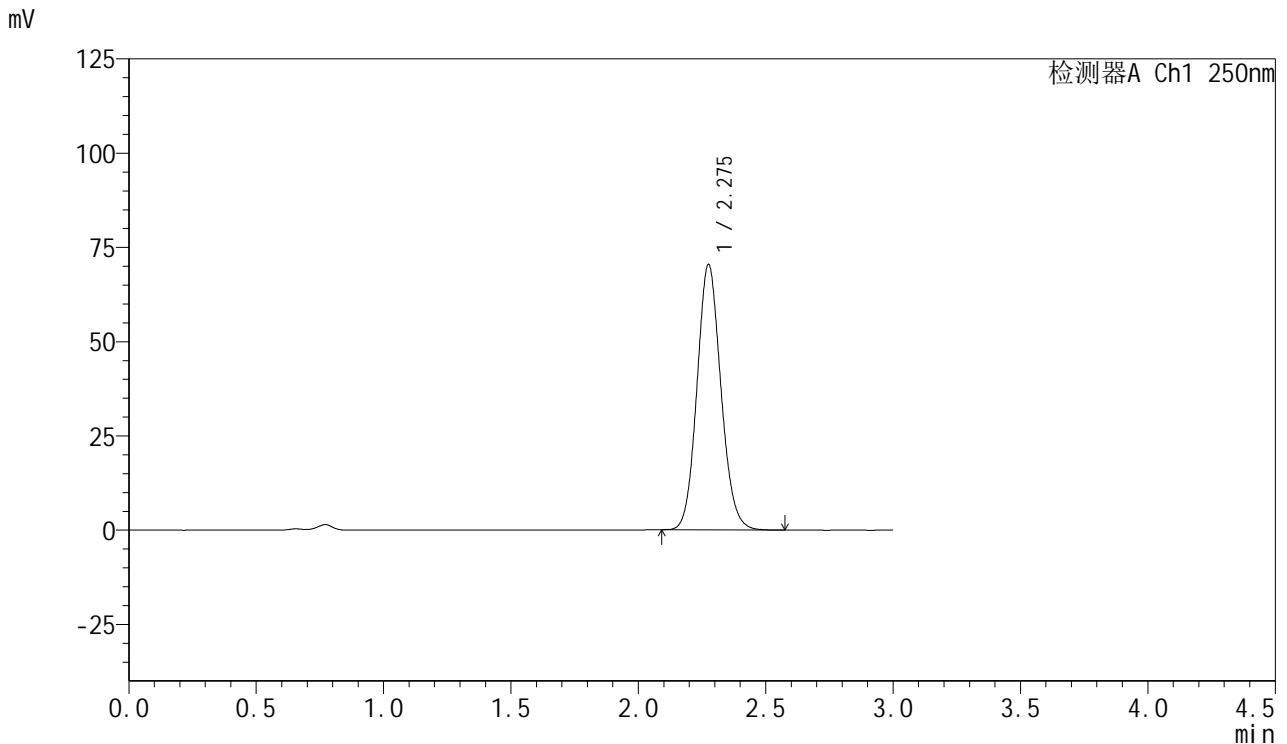


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-999-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:08:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	460060	100.000	70153	2830	1.108	--
总计		460060	100.000	70153			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

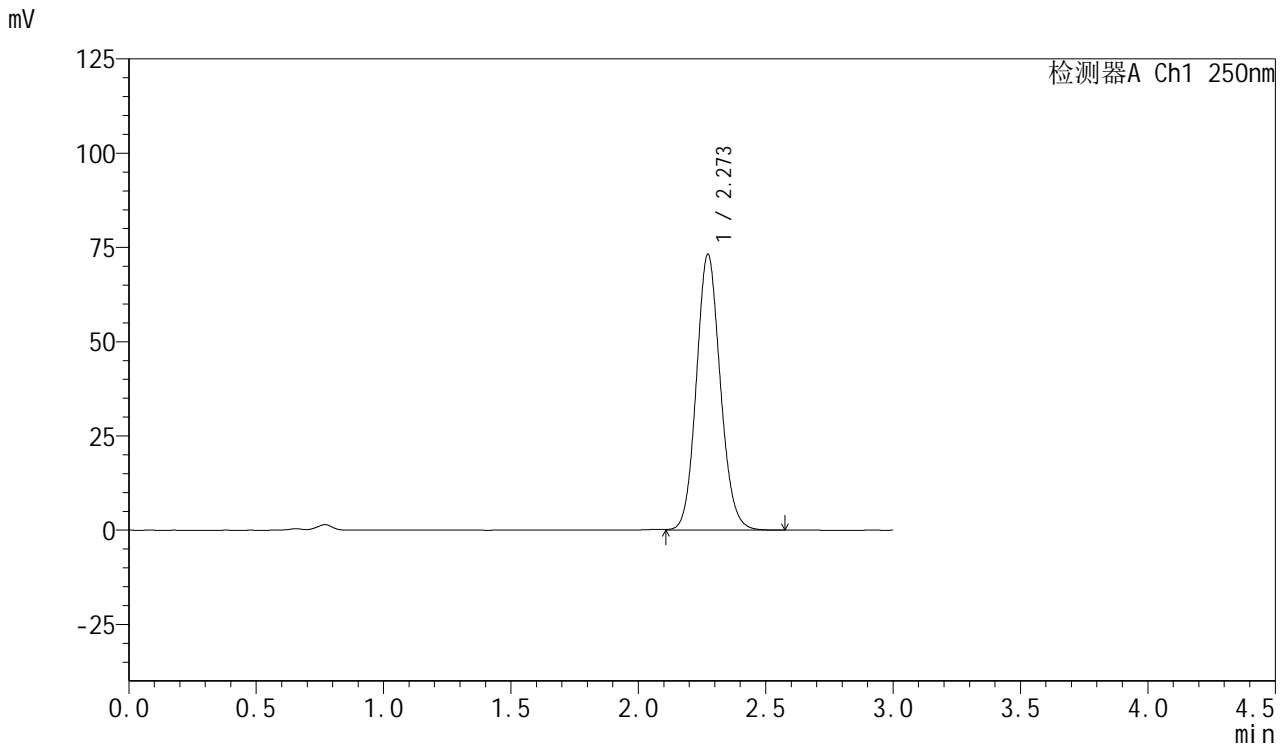


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1000-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	479405	100.000	73200	2826	1.106	--
总计		479405	100.000	73200			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

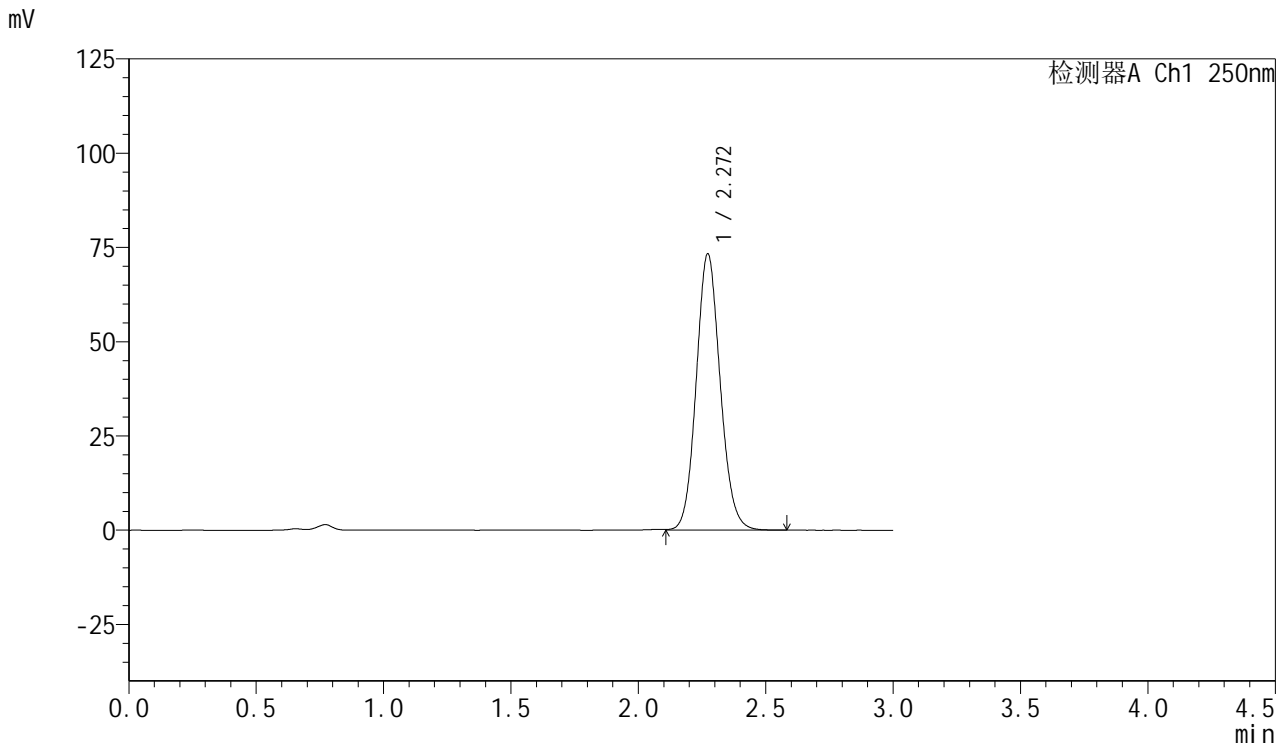


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1001-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	480048	100.000	73323	2825	1.106	--
总计		480048	100.000	73323			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

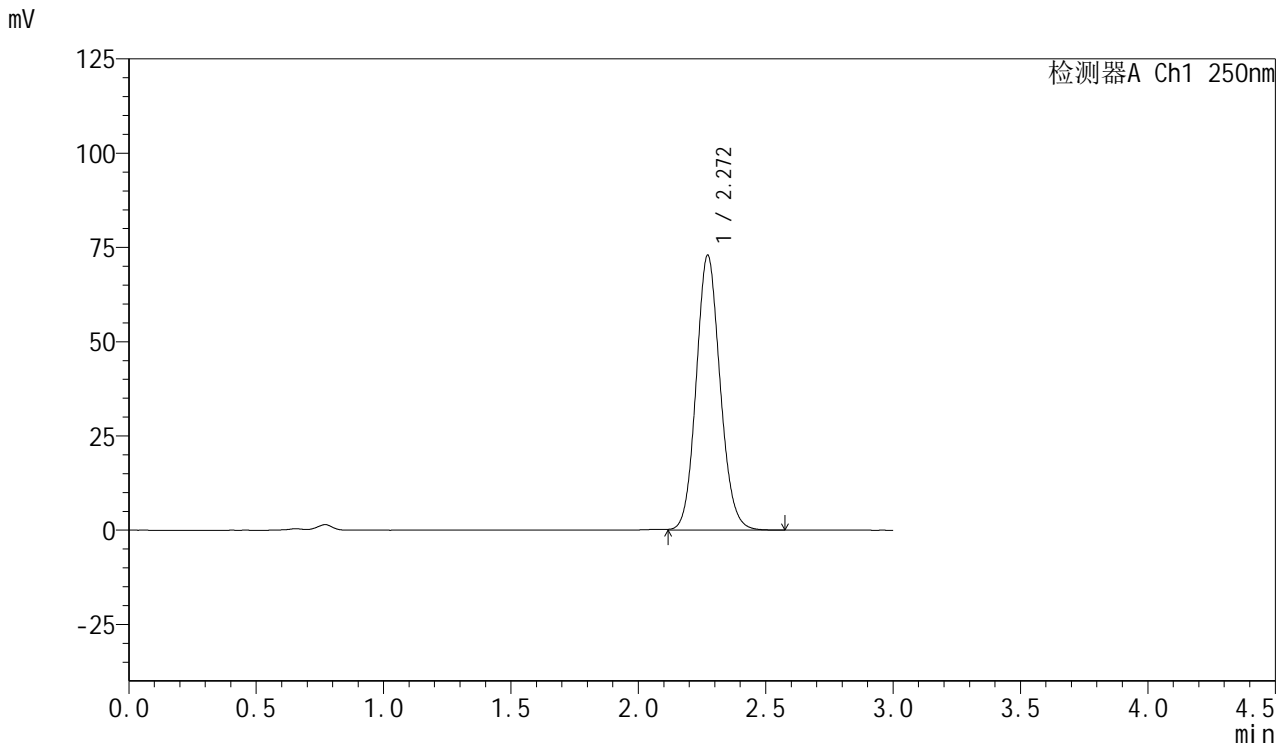


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1002-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:18:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:44:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	477127	100.000	72930	2824	1.106	--
总计		477127	100.000	72930			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

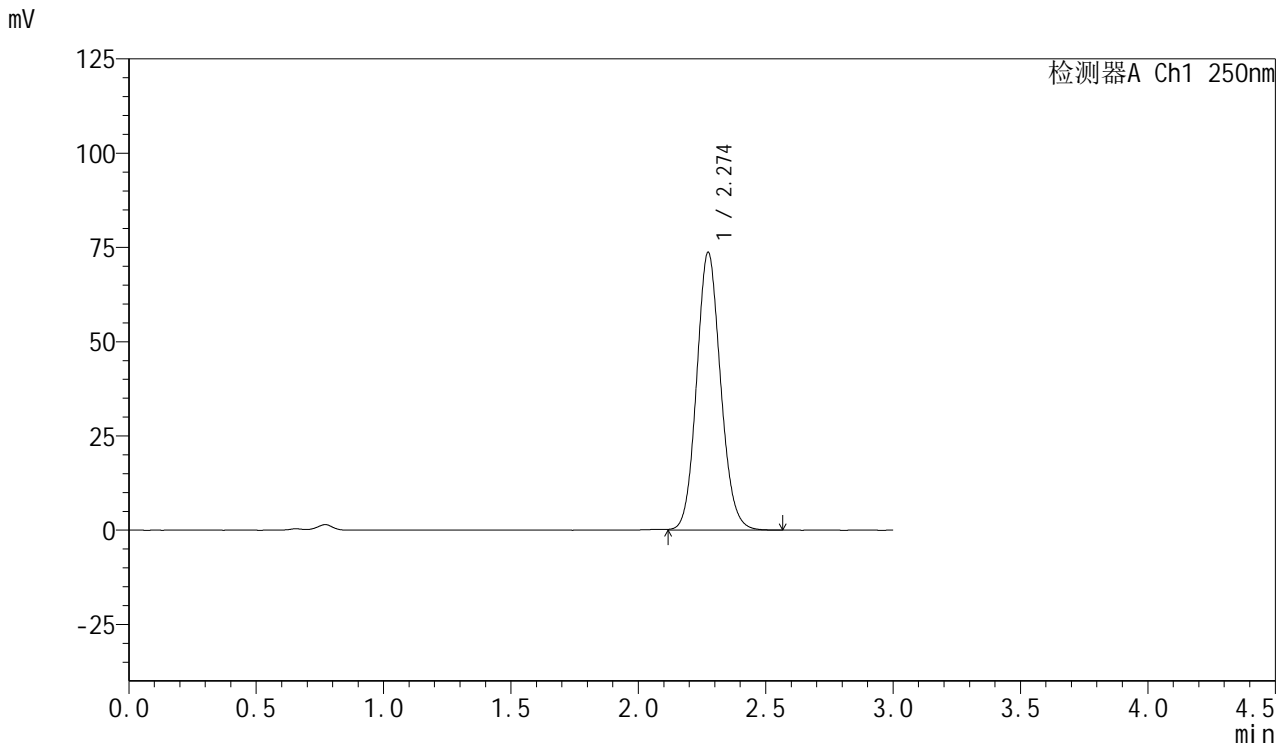


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1003-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	482594	100.000	73627	2825	1.107	--
总计		482594	100.000	73627			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

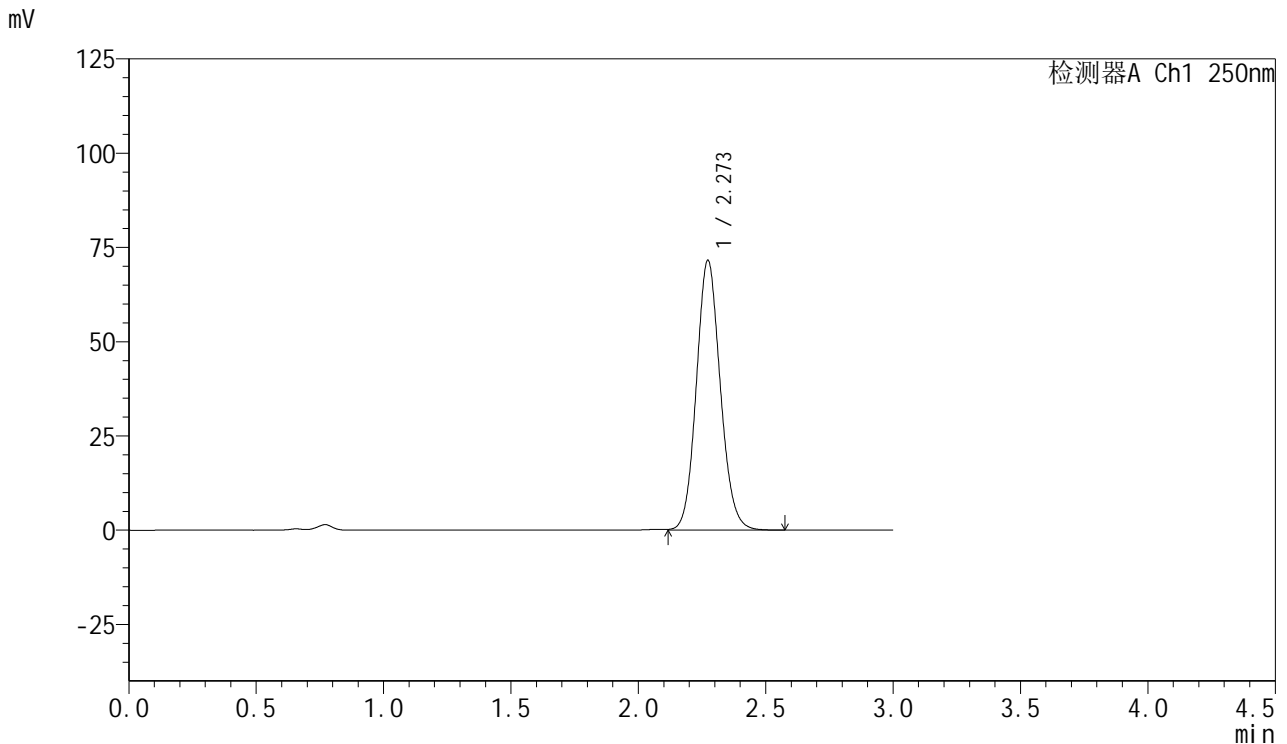


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1004-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	468377	100.000	71579	2831	1.106	--
总计		468377	100.000	71579			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

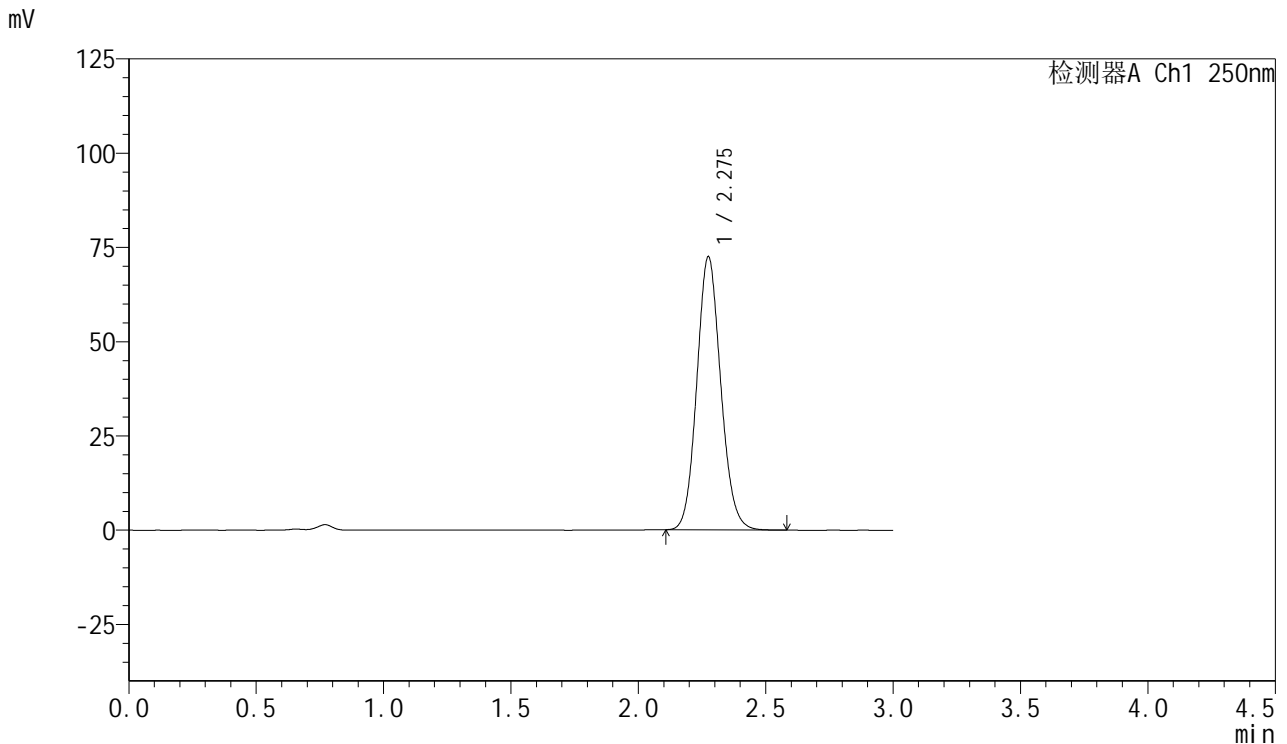


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1005-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	473380	100.000	72309	2833	1.108	--
总计		473380	100.000	72309			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

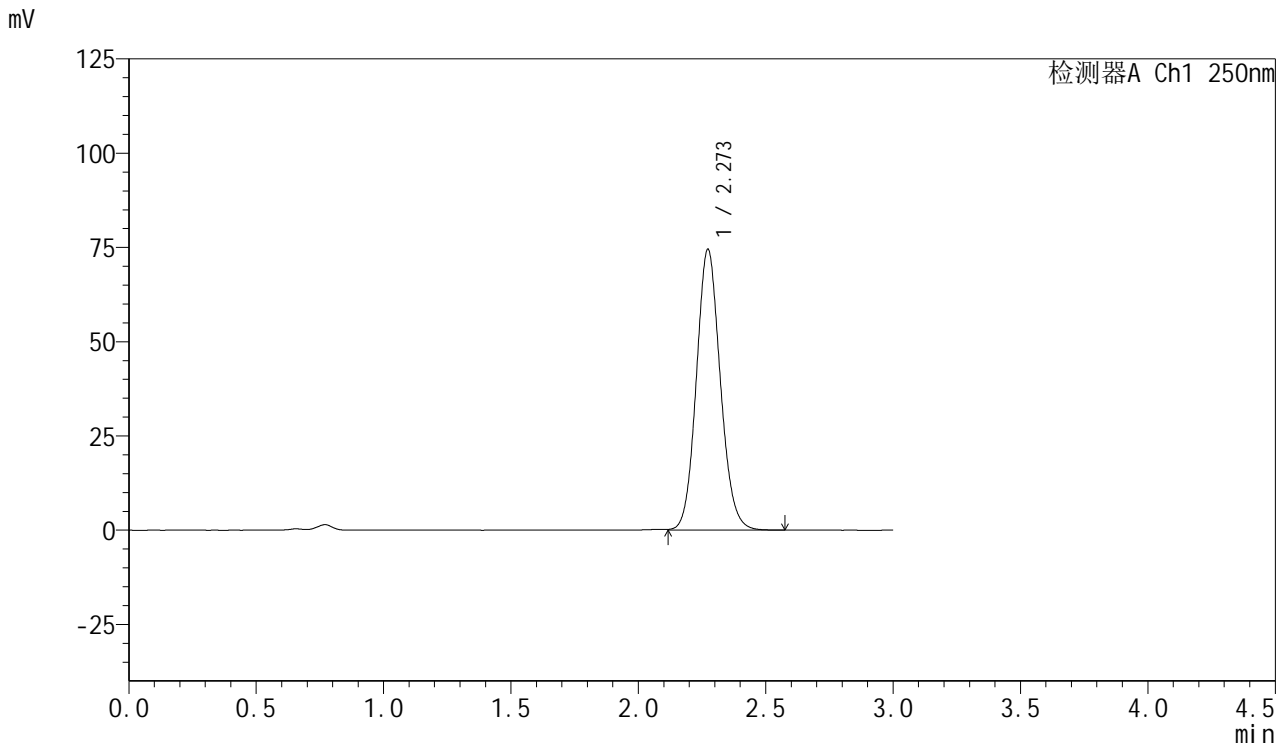


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1006-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	487811	100.000	74484	2824	1.107	--
总计		487811	100.000	74484			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

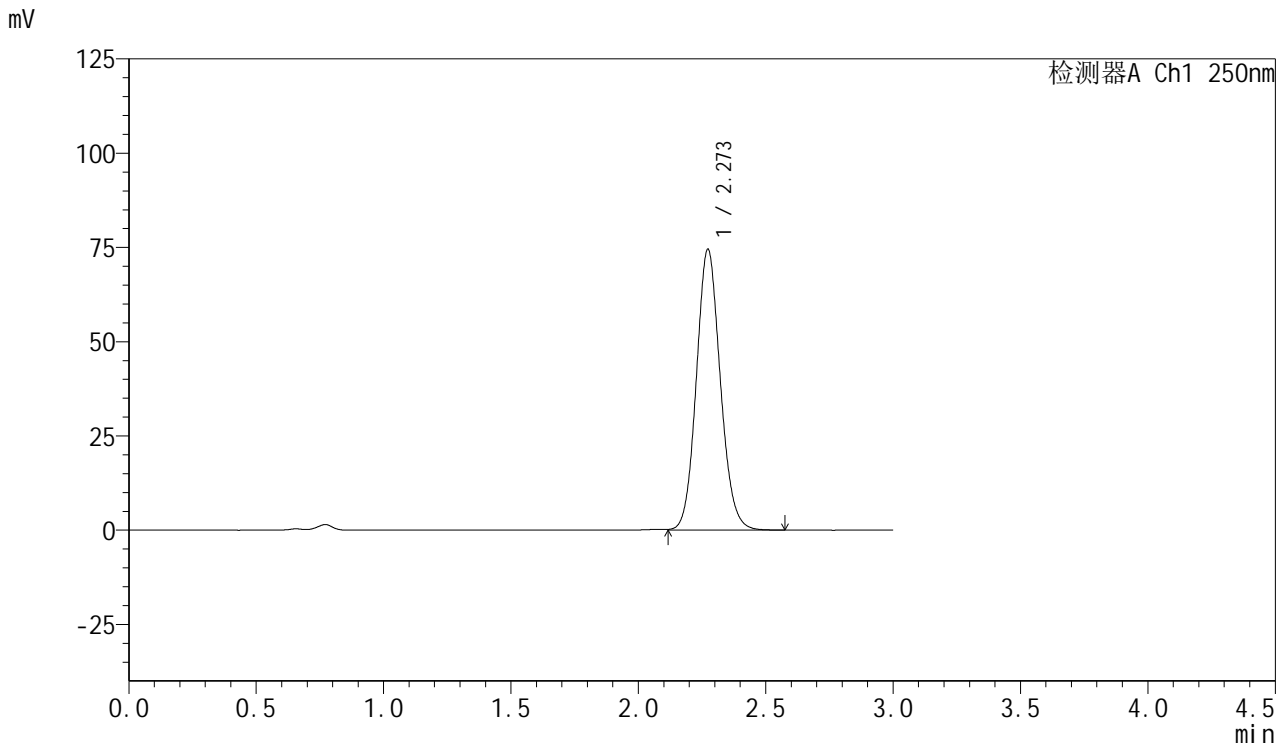


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1007-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	487404	100.000	74494	2828	1.106	--
总计		487404	100.000	74494			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

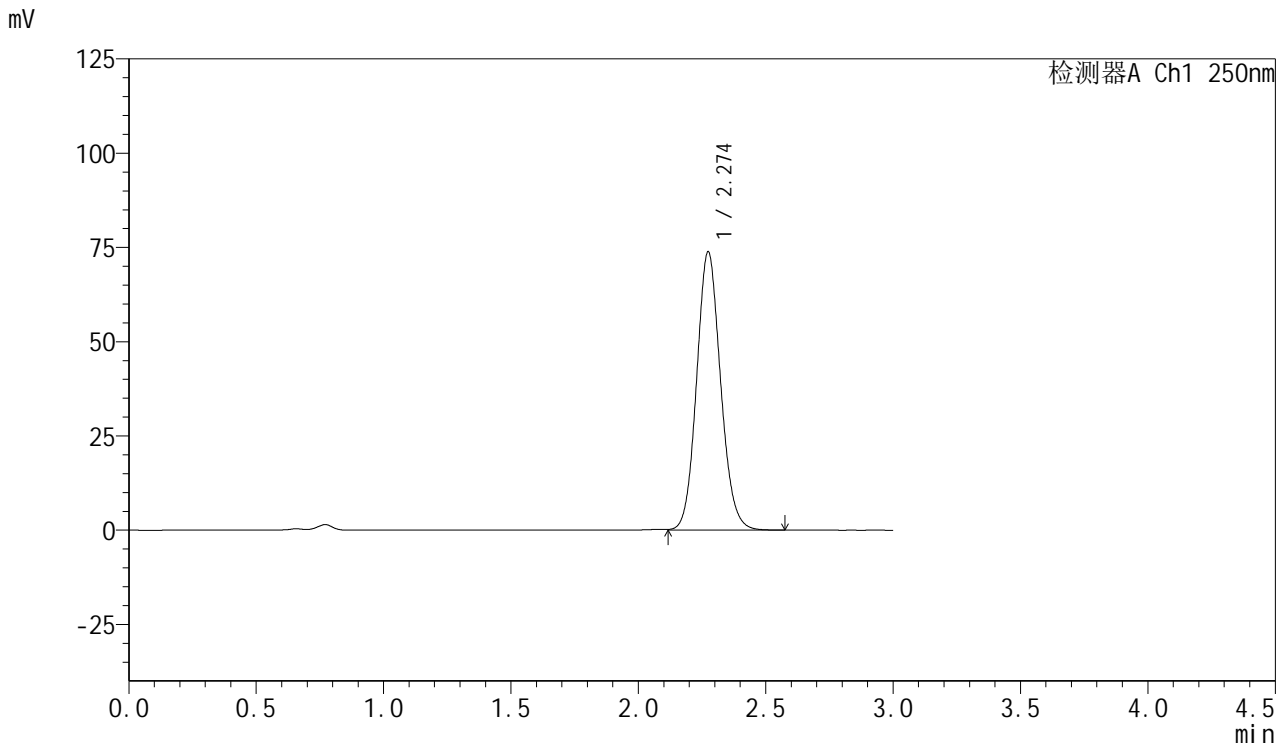


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1008-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	483362	100.000	73746	2824	1.107	--
总计		483362	100.000	73746			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

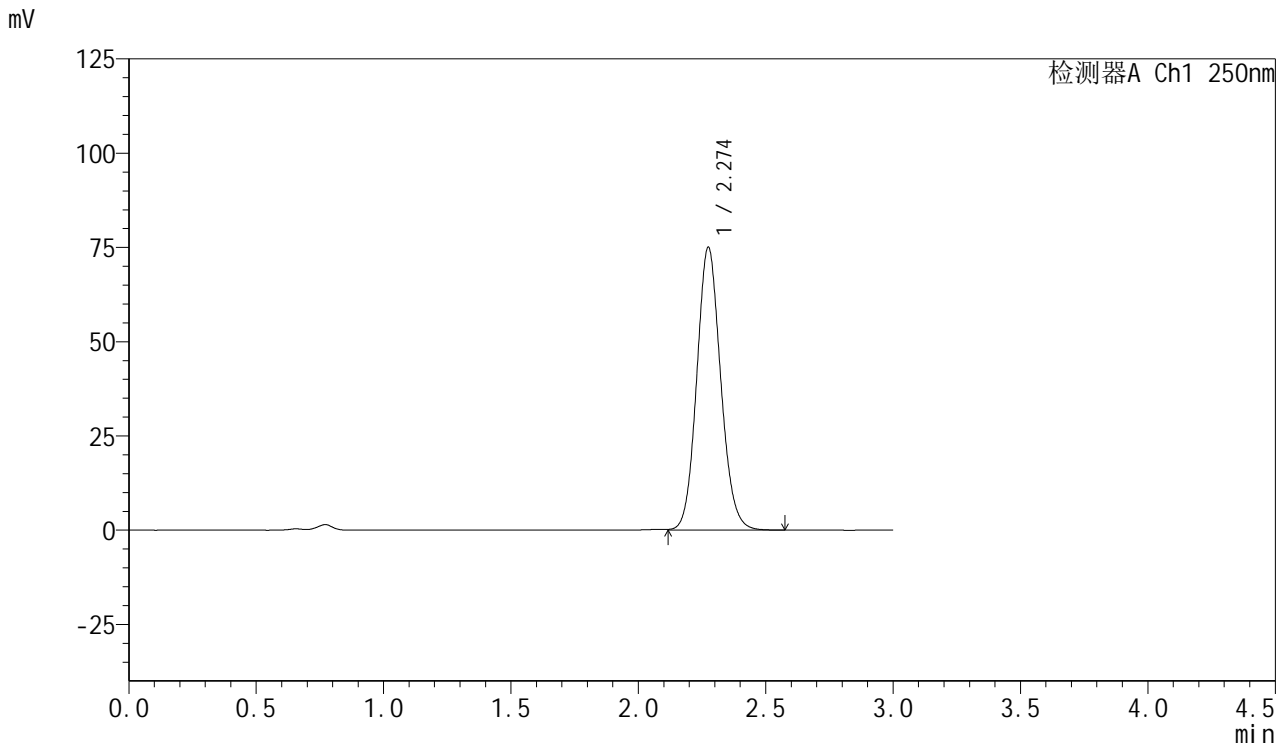


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1009-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	491209	100.000	74898	2828	1.107	--
总计		491209	100.000	74898			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

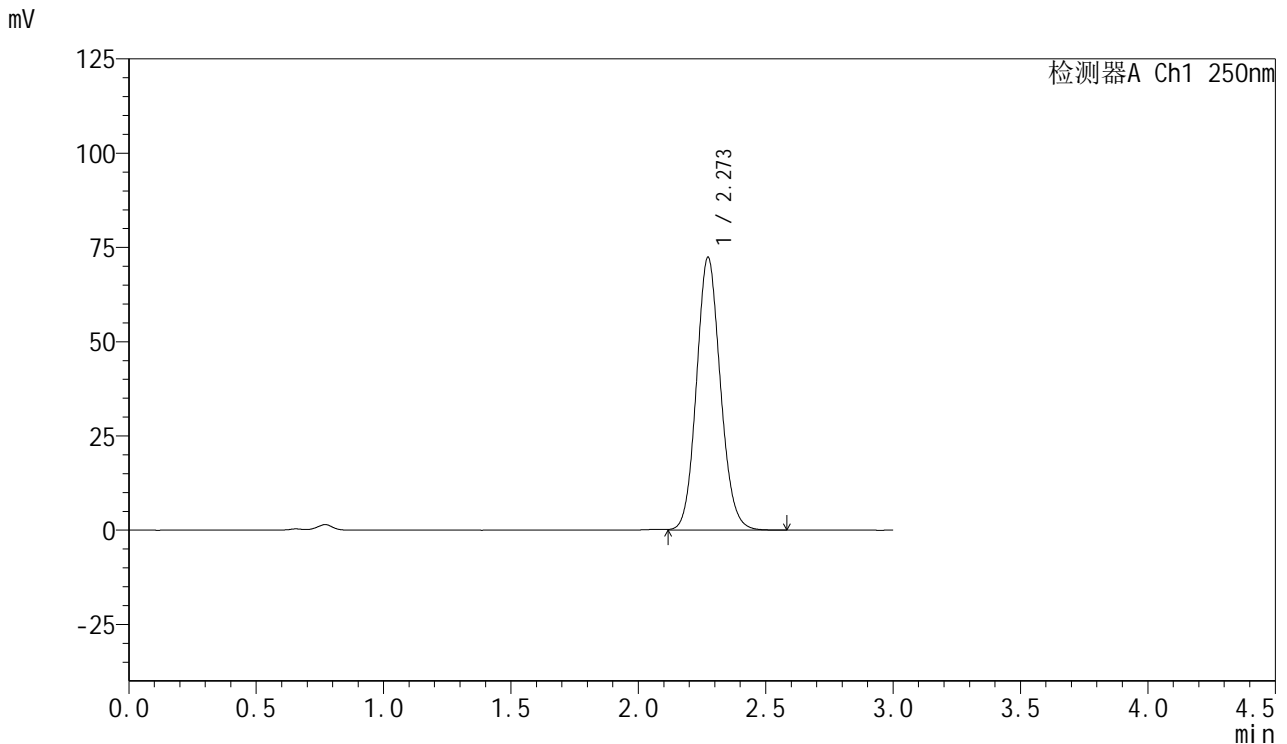


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1010-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:45:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	473783	100.000	72346	2824	1.106	--
总计		473783	100.000	72346			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

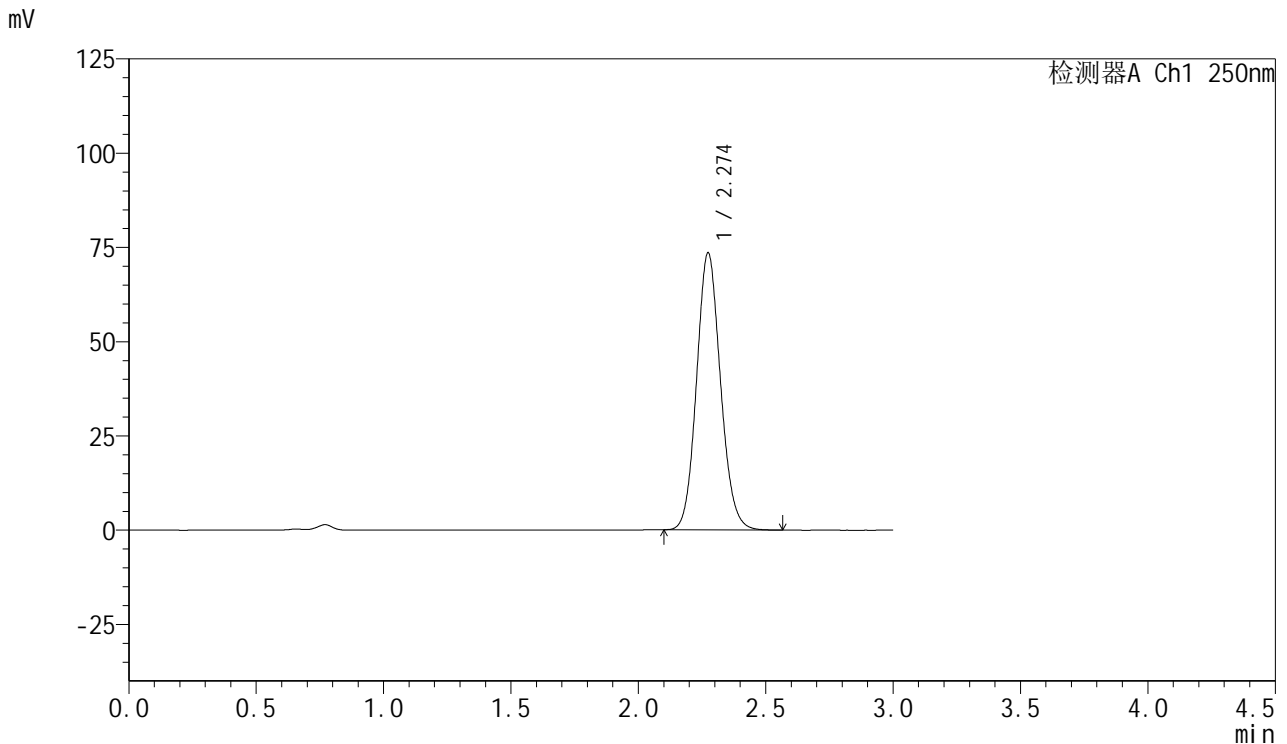


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1011-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

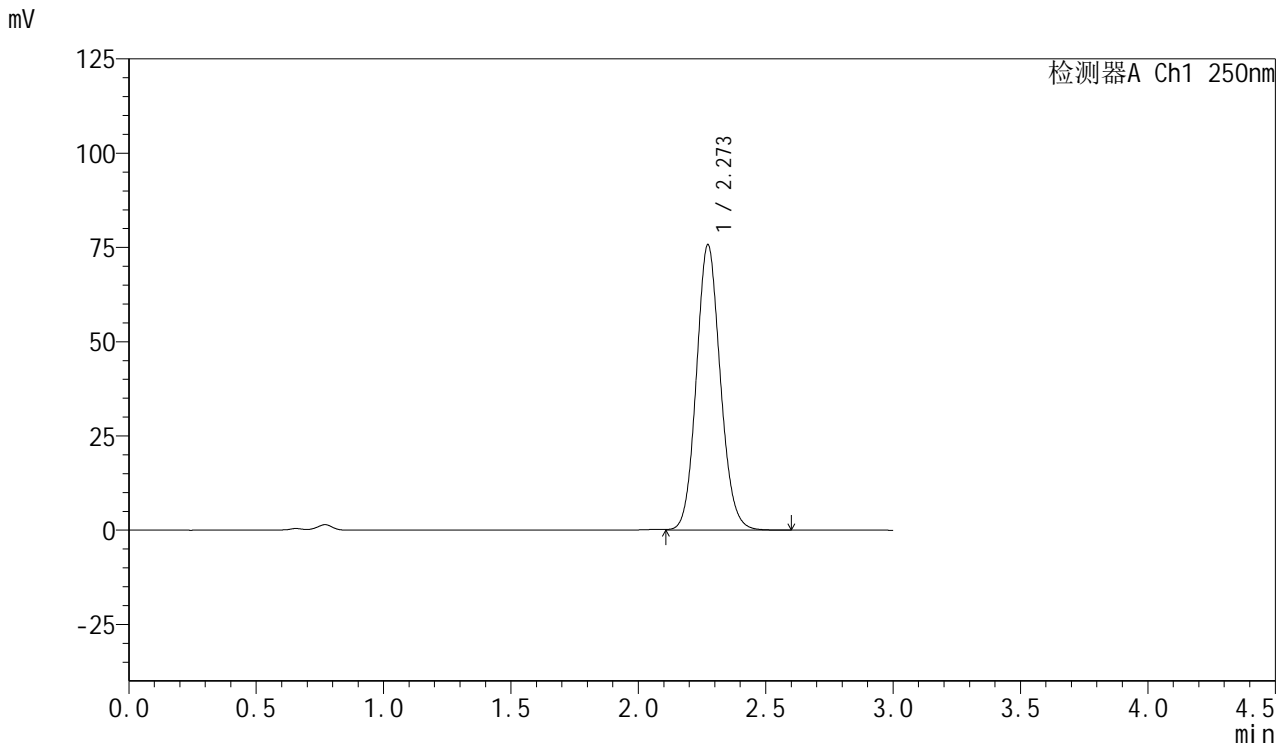
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	480094	100.000	73433	2830	1.108	--
总计		480094	100.000	73433			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1012-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:52:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	496052	100.000	75707	2821	1.107	--
总计		496052	100.000	75707			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

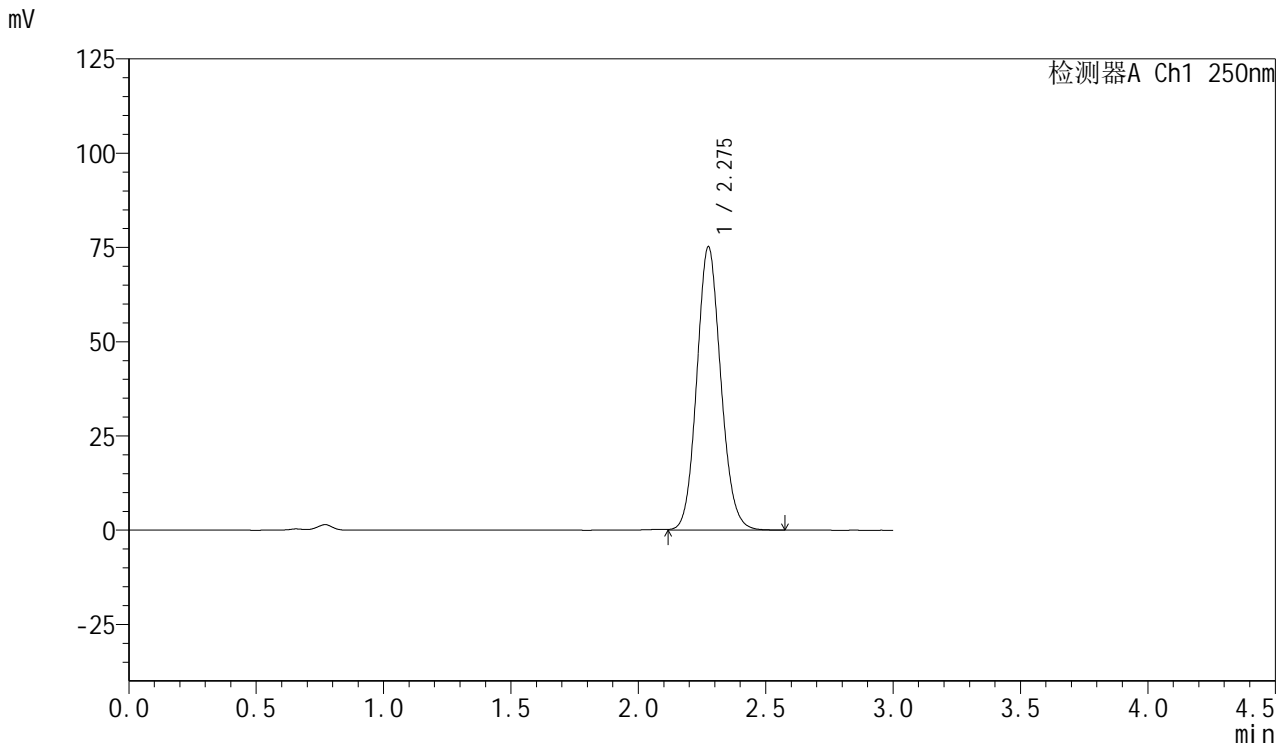


SMF-377

<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 - 0-56/25-1013-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	492755	100.000	75004	2822	1.107	--
总计		492755	100.000	75004			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

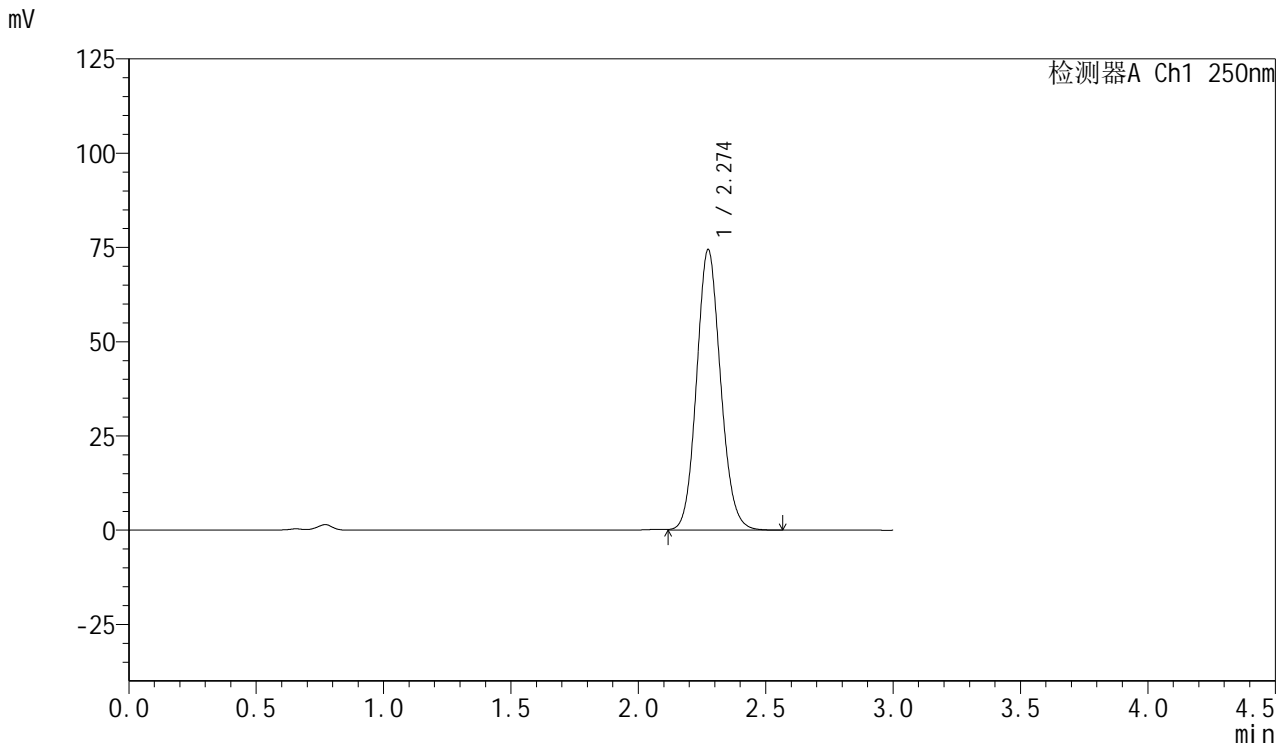


SMF-377

<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 - 0-56/25-1014-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	487600	100.000	74343	2821	1.106	--
总计		487600	100.000	74343			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

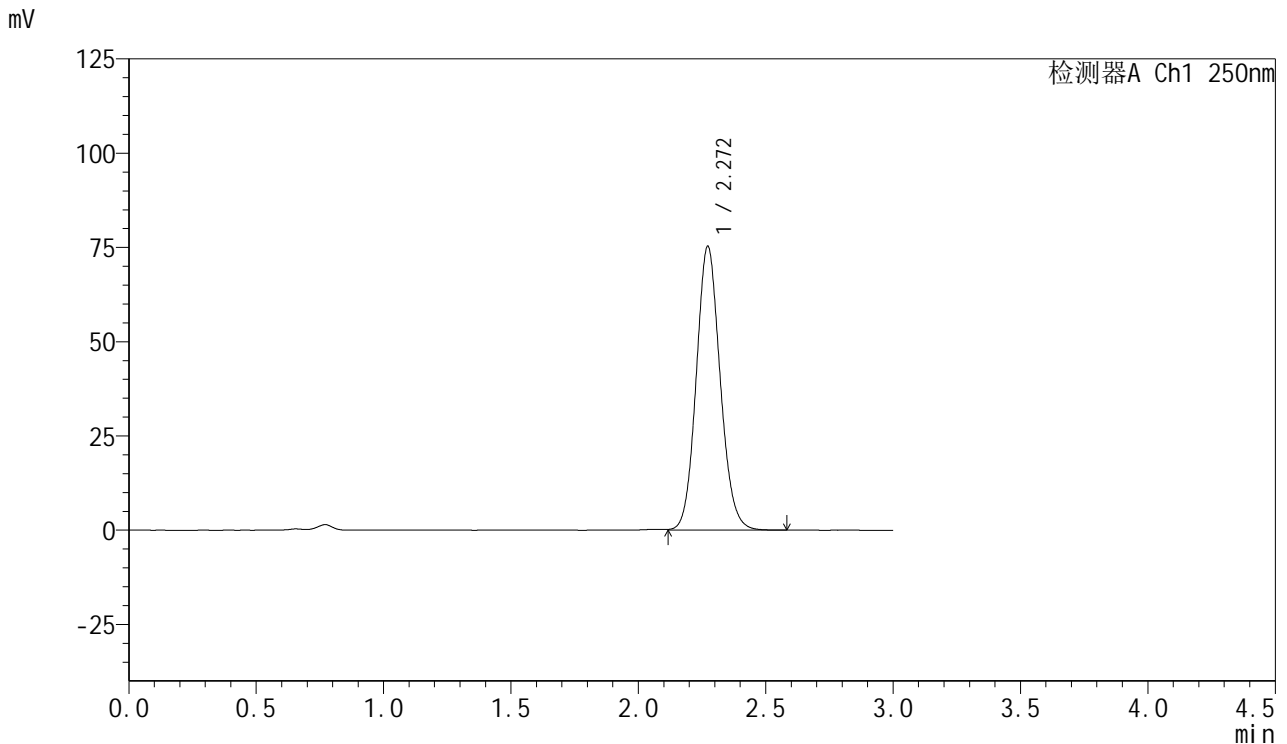


SMF-377

<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 - 0-56/25-1015-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:02:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	492751	100.000	75297	2823	1.106	--
总计		492751	100.000	75297			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

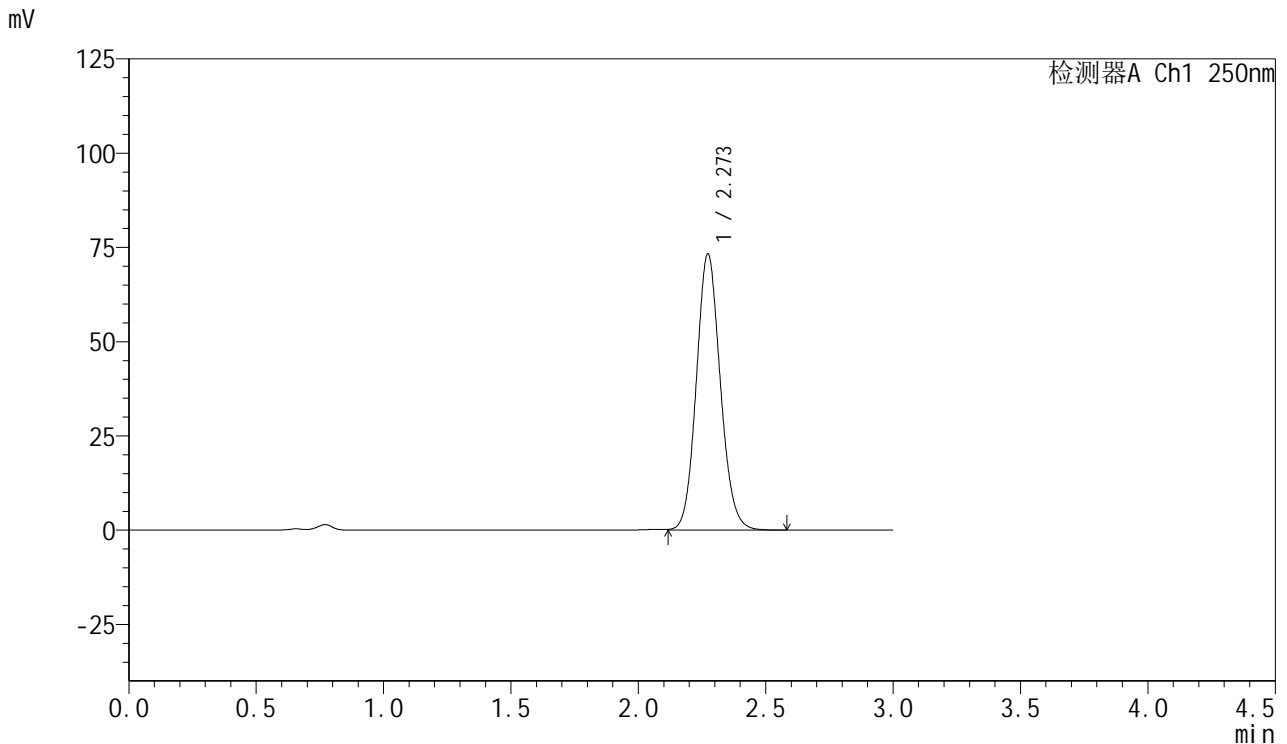


SMF-377

<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 - 0-56/25-1016-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	479707	100.000	73261	2824	1.107	--
总计		479707	100.000	73261			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

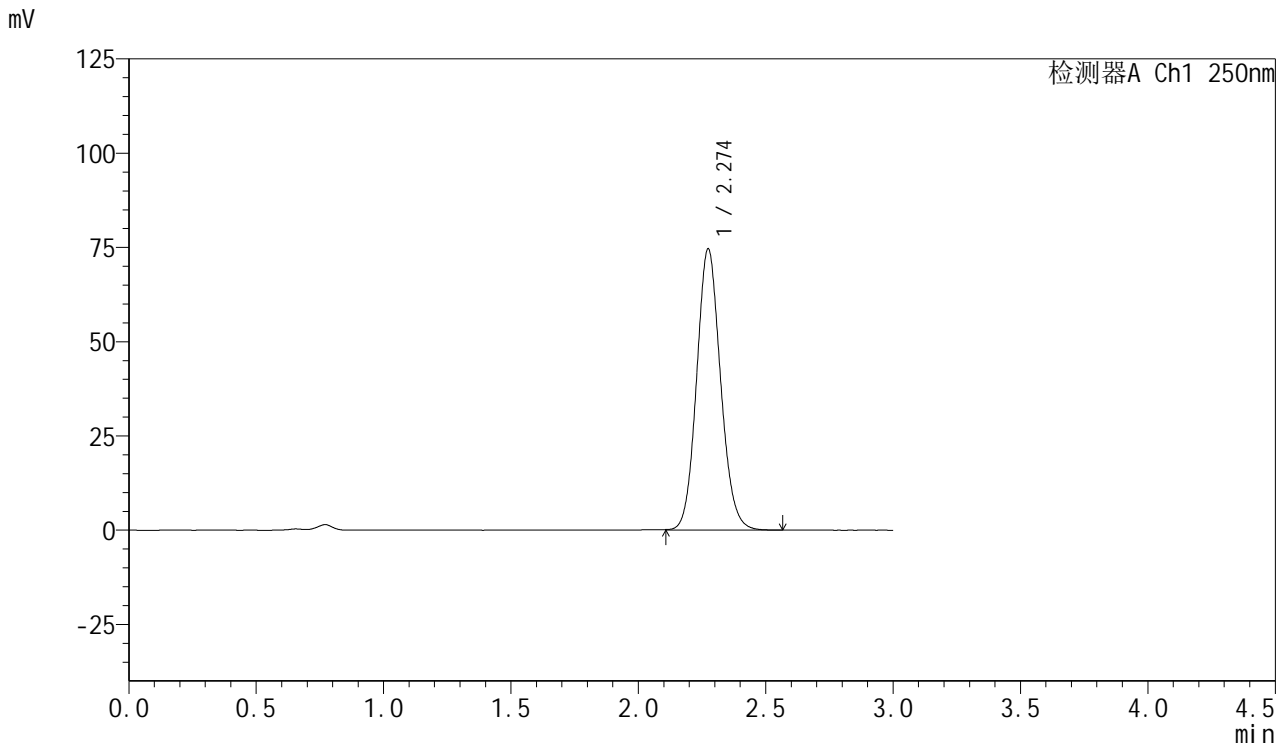


SMF-377

<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 - 0-56/25-1017-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

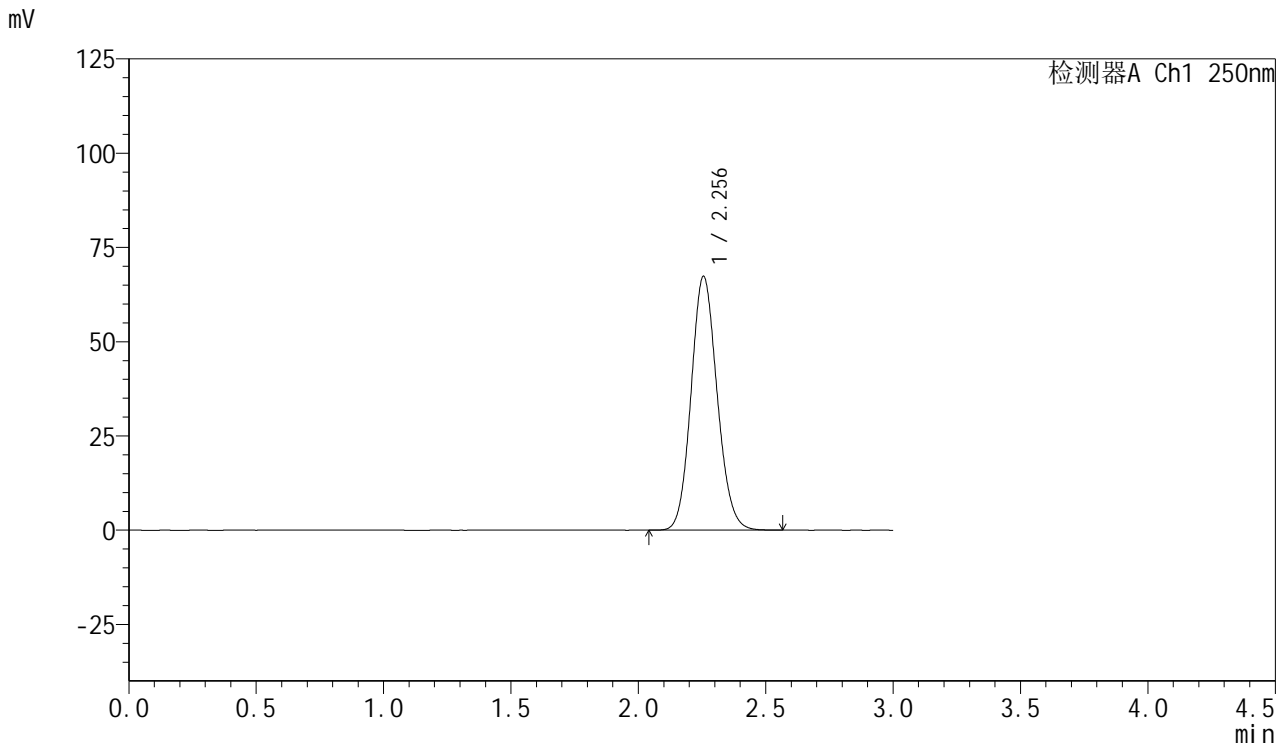
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	488704	100.000	74540	2824	1.107	--
总计		488704	100.000	74540			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1018-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.256	479049	100.000	67347	2331	1.116	--
总计		479049	100.000	67347			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

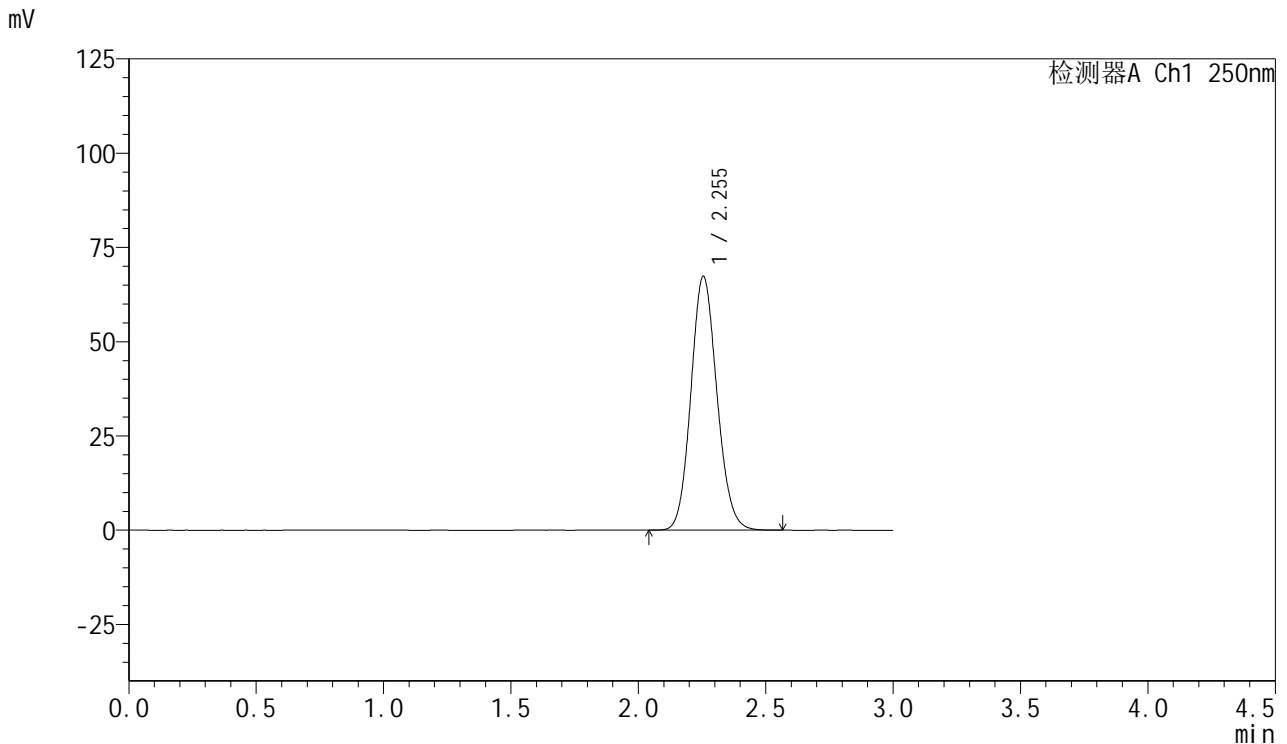


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-56/25-1019-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH4.5+0.1sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号：3-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/11 21:15:43 实验者：xiechaojun
 处理时间(V2)：2024/12/12 09:45:18 处理者：xiechaojun
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	479156	100.000	67366	2334	1.115	--
总计		479156	100.000	67366			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

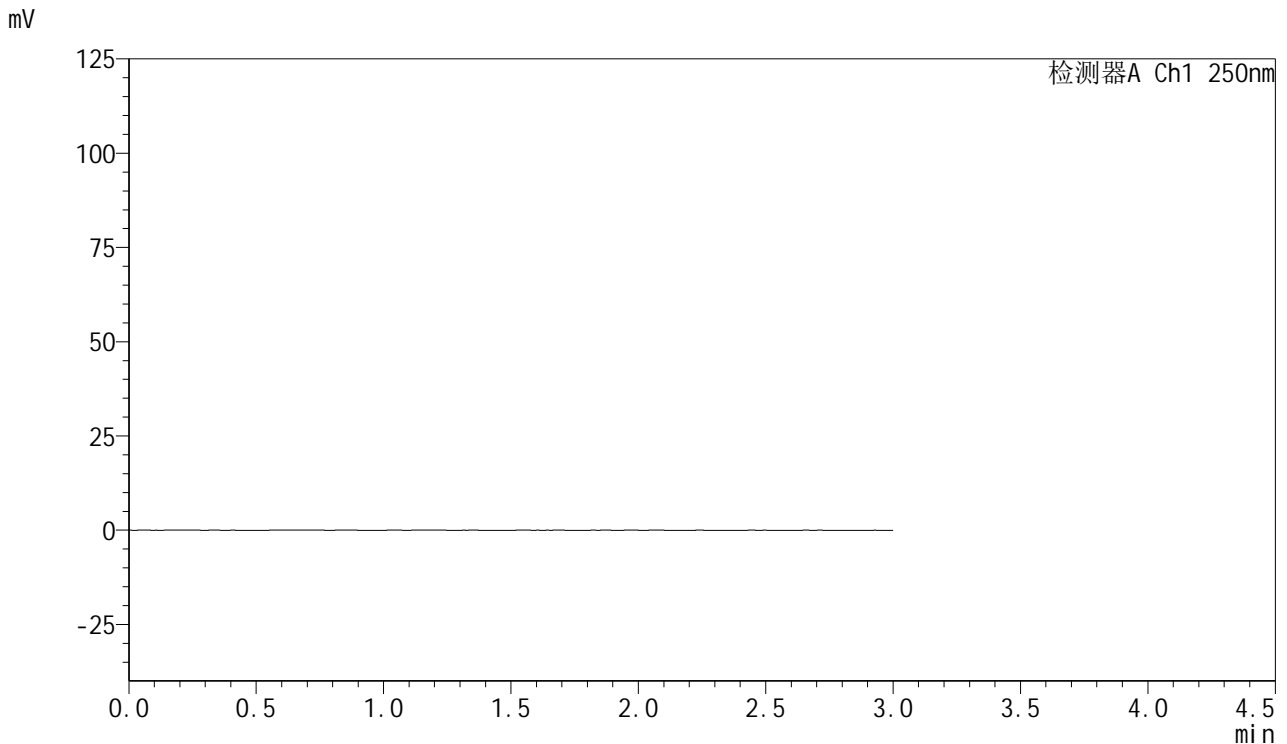


SMF-377

<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 - 0-56/25-1020-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 21:19:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 溶剂

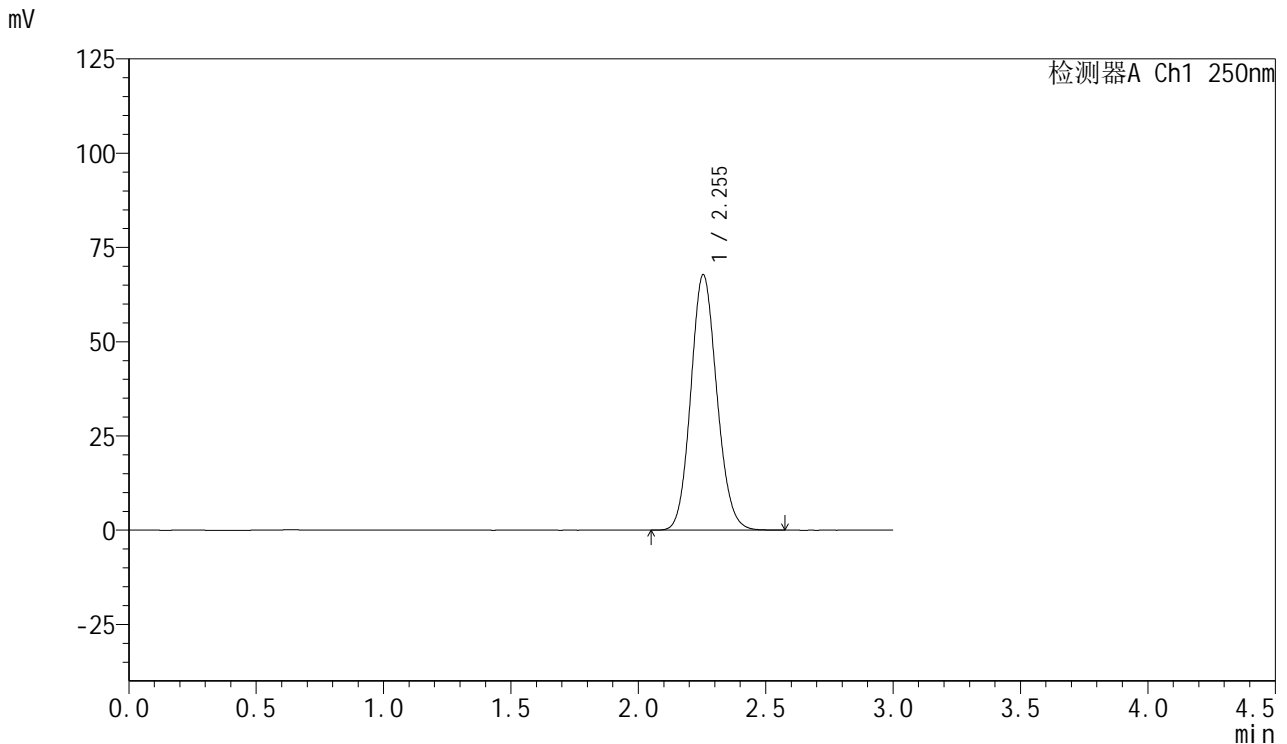


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1021-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.255	481973	100.000	67800	2333	1.115	--
总计		481973	100.000	67800			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

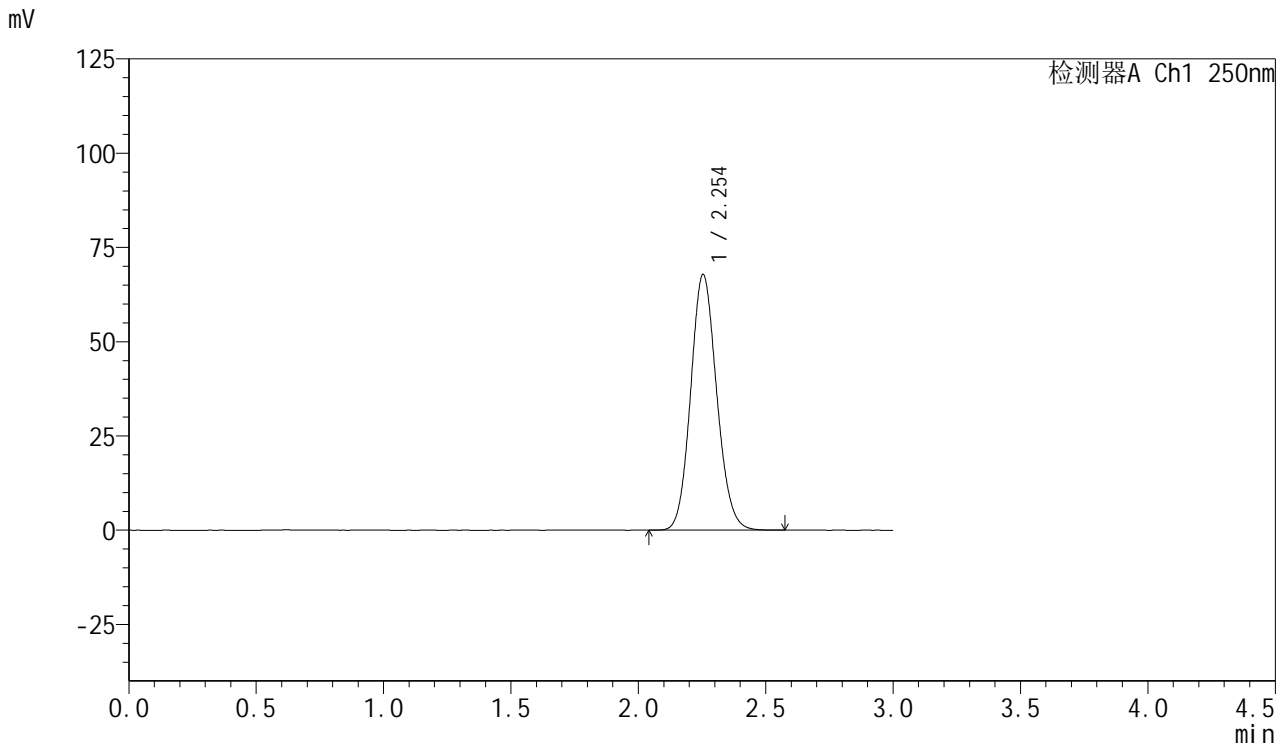


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1022-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

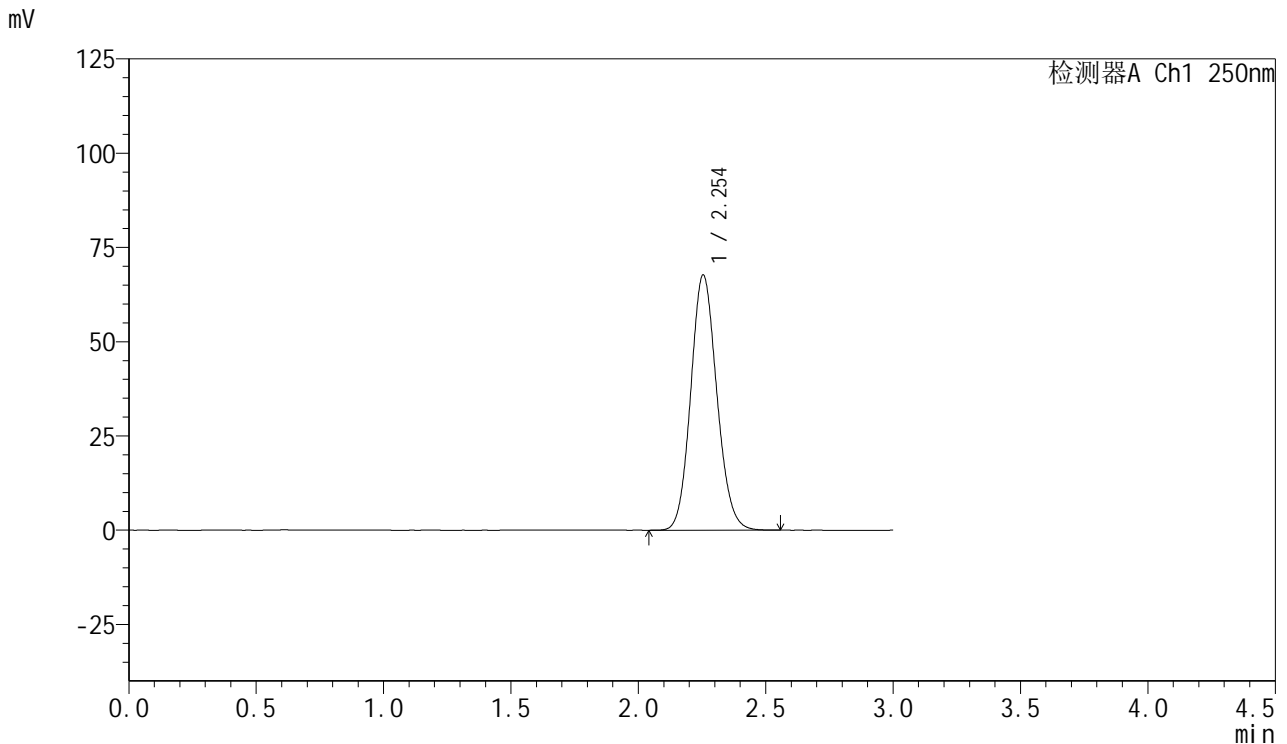
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	482300	100.000	67828	2333	1.115	--
总计		482300	100.000	67828			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1023-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

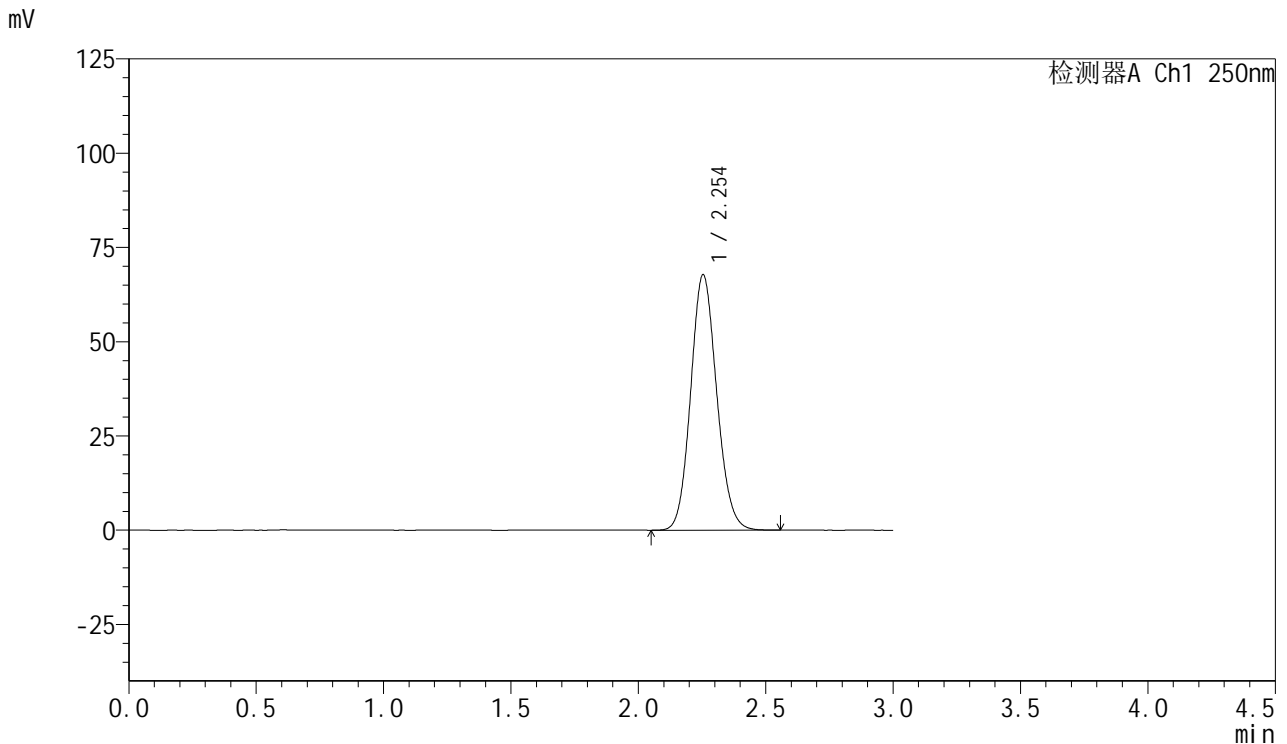
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	482270	100.000	67752	2328	1.115	--
总计		482270	100.000	67752			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1024-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	481799	100.000	67772	2334	1.114	--
总计		481799	100.000	67772			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

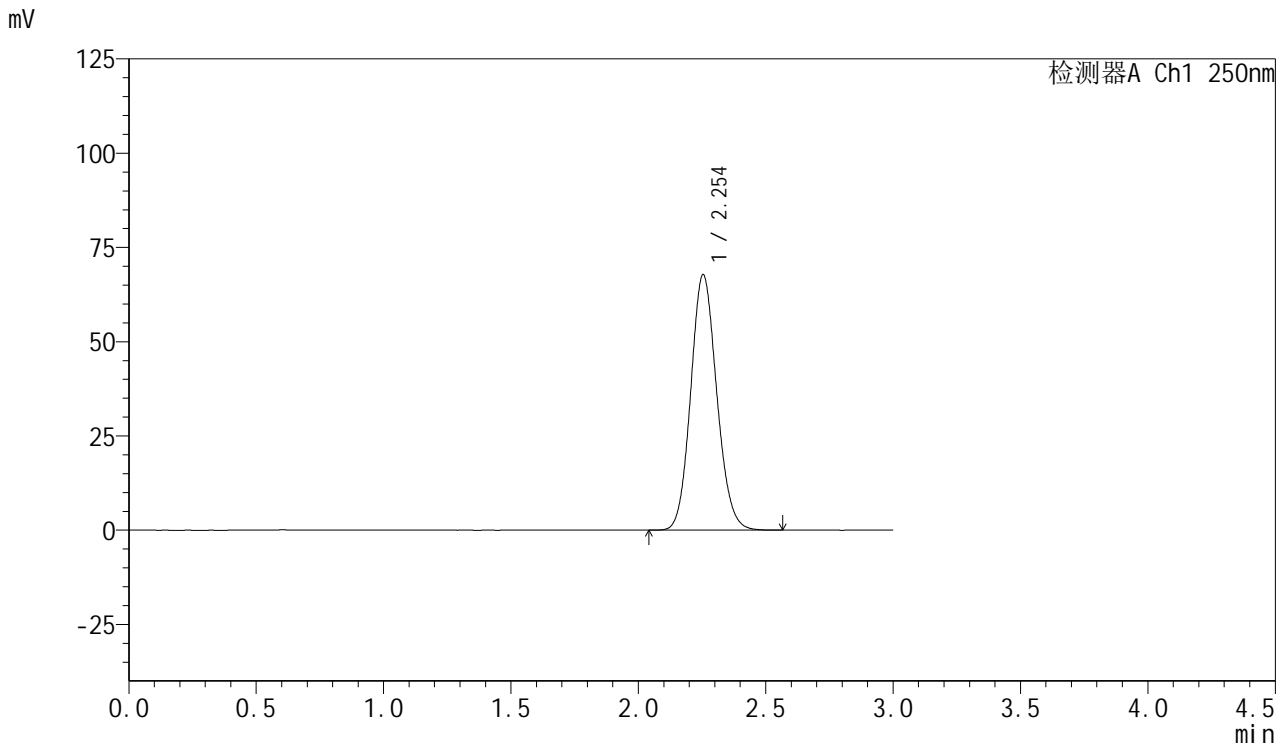


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1025-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	481844	100.000	67782	2333	1.115	--
总计		481844	100.000	67782			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

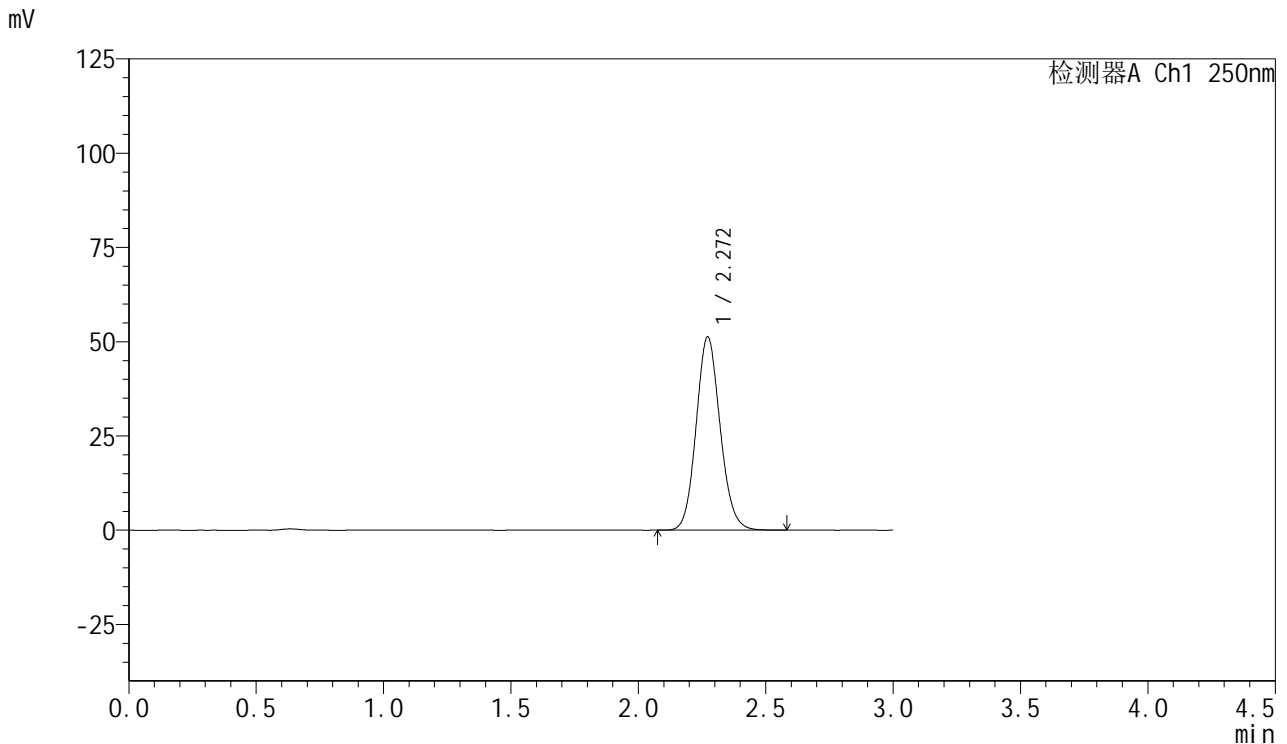


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1026-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:39:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	336354	100.000	51308	2816	1.111	--
总计		336354	100.000	51308			

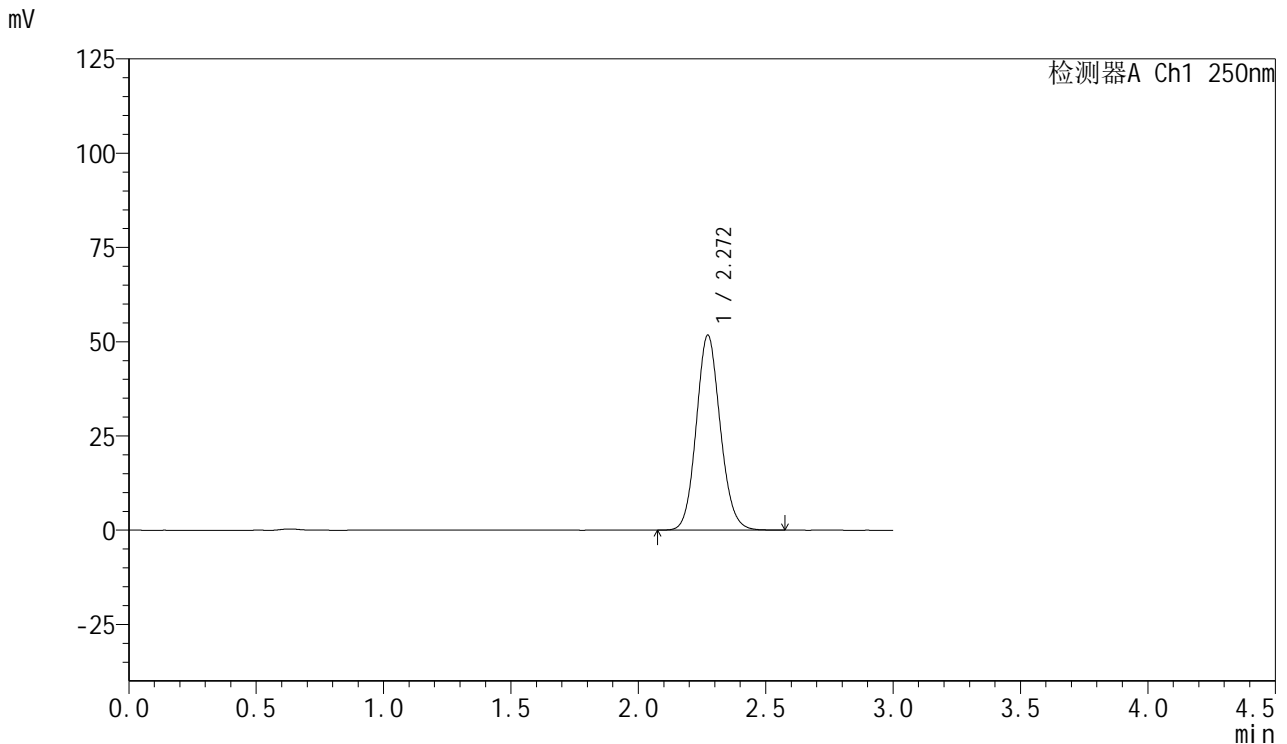


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1027-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	338719	100.000	51724	2821	1.108	--
总计		338719	100.000	51724			

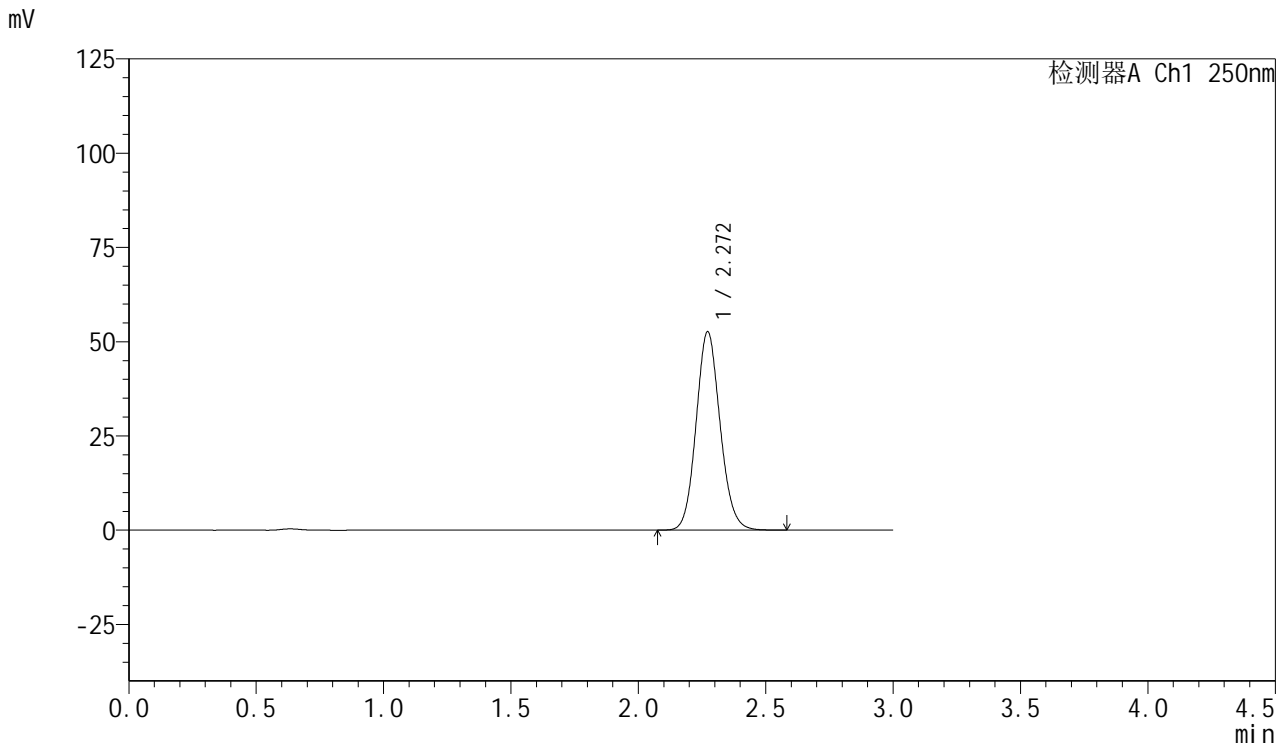


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1028-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

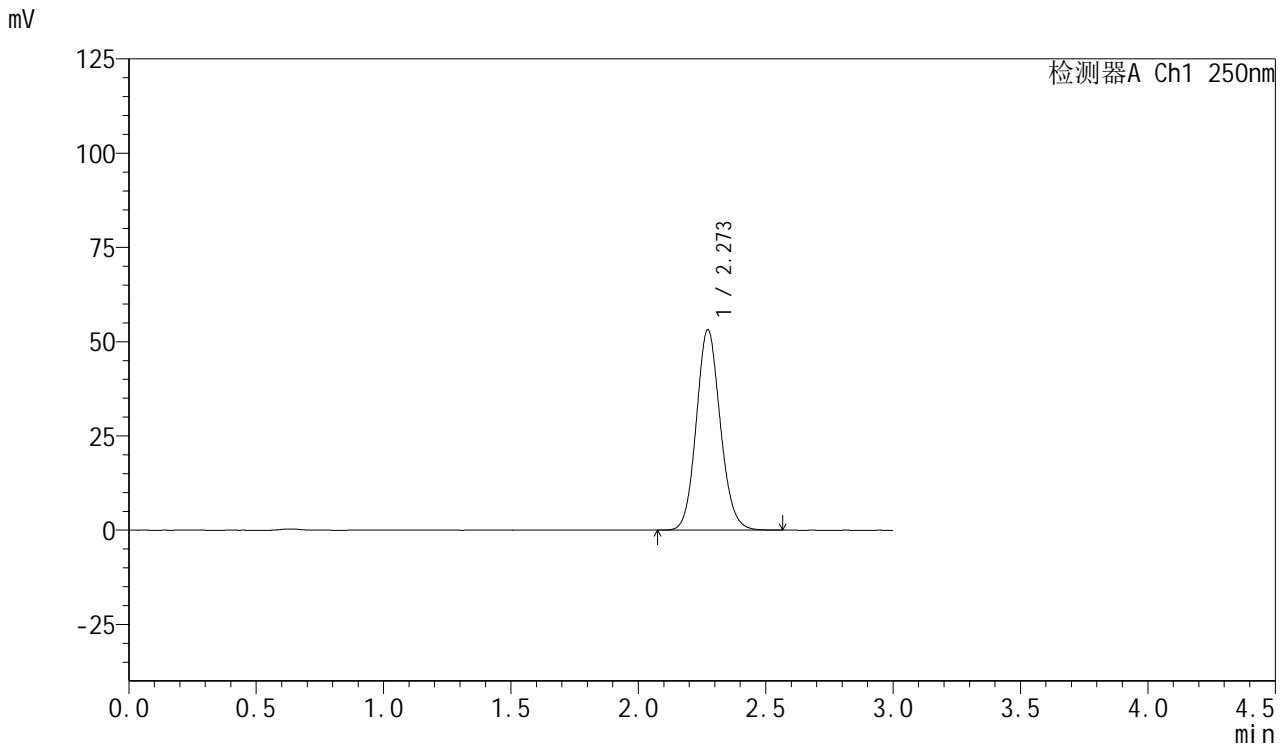
检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	344666	100.000	52647	2819	1.109	--
总计		344666	100.000	52647			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1029-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	348497	100.000	53220	2823	1.108	--
总计		348497	100.000	53220			

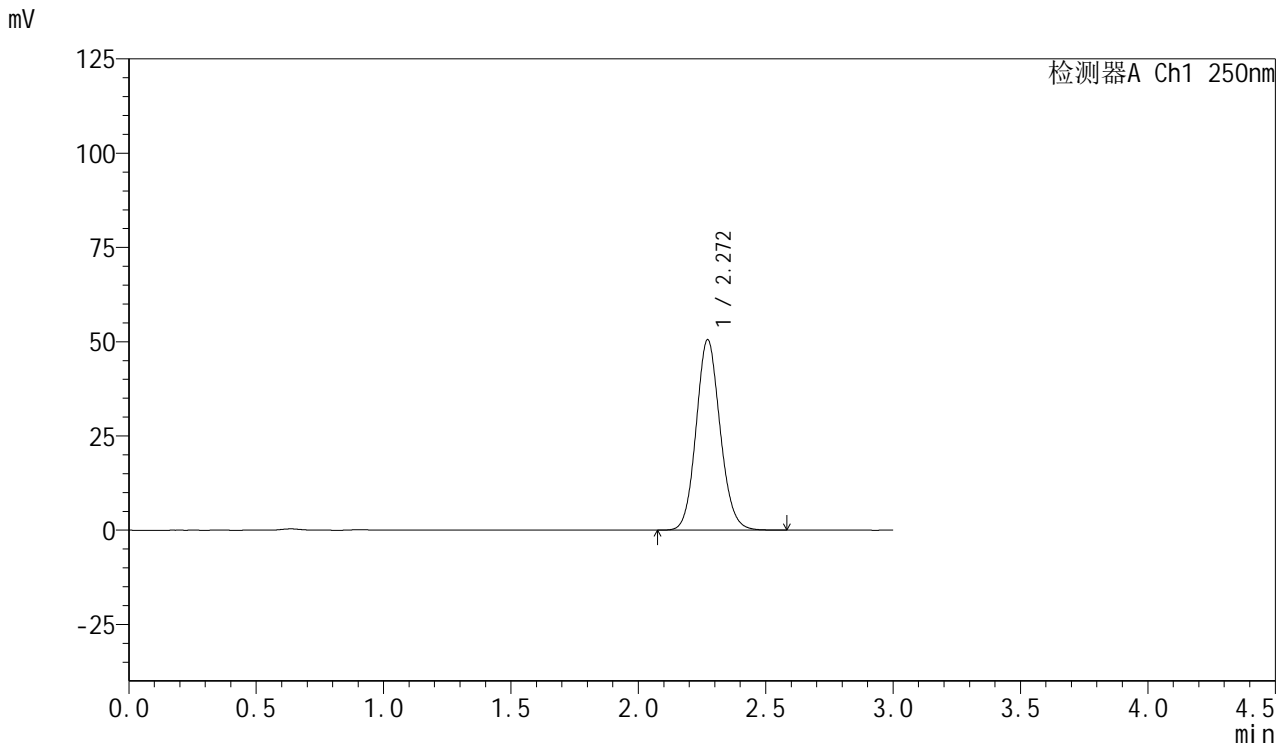


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1030-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	330941	100.000	50539	2822	1.108	--
总计		330941	100.000	50539			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

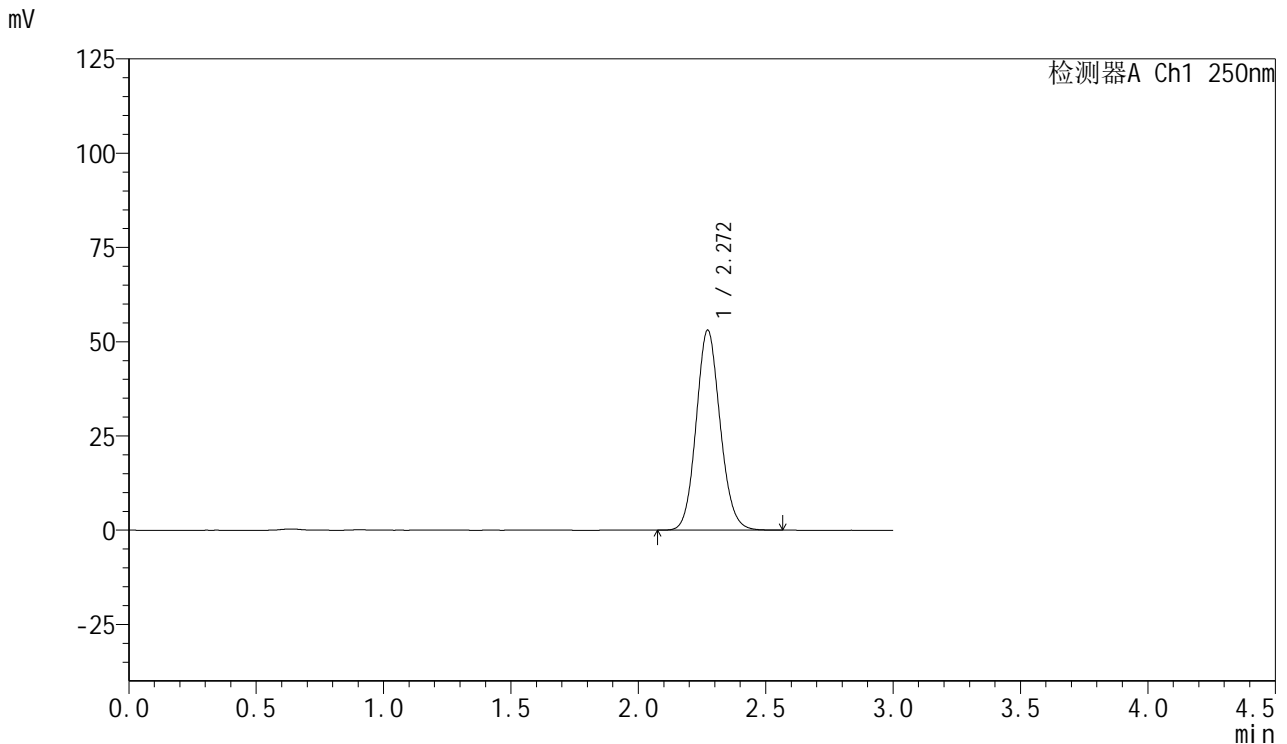


SMF-377

<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 - 0-56/25-1031-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	347470	100.000	53079	2820	1.108	--
总计		347470	100.000	53079			

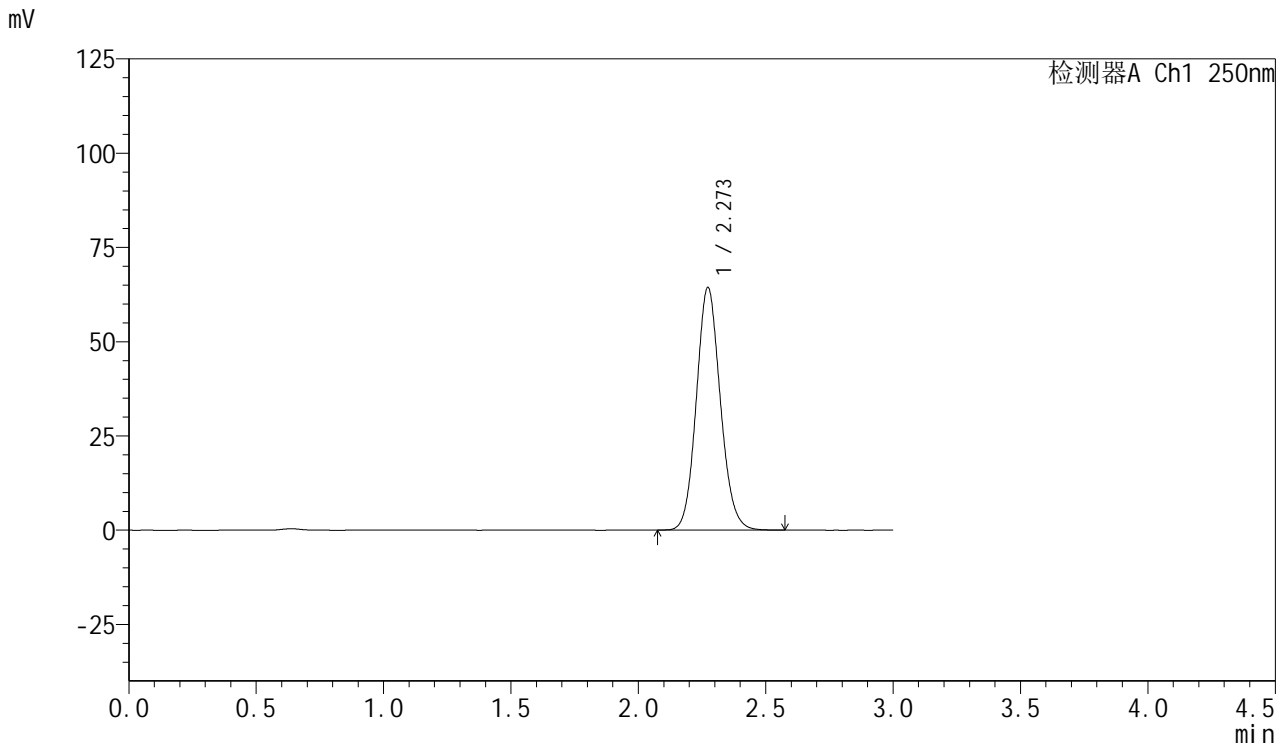


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1032-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.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: 2024/12/11 21:59:40 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

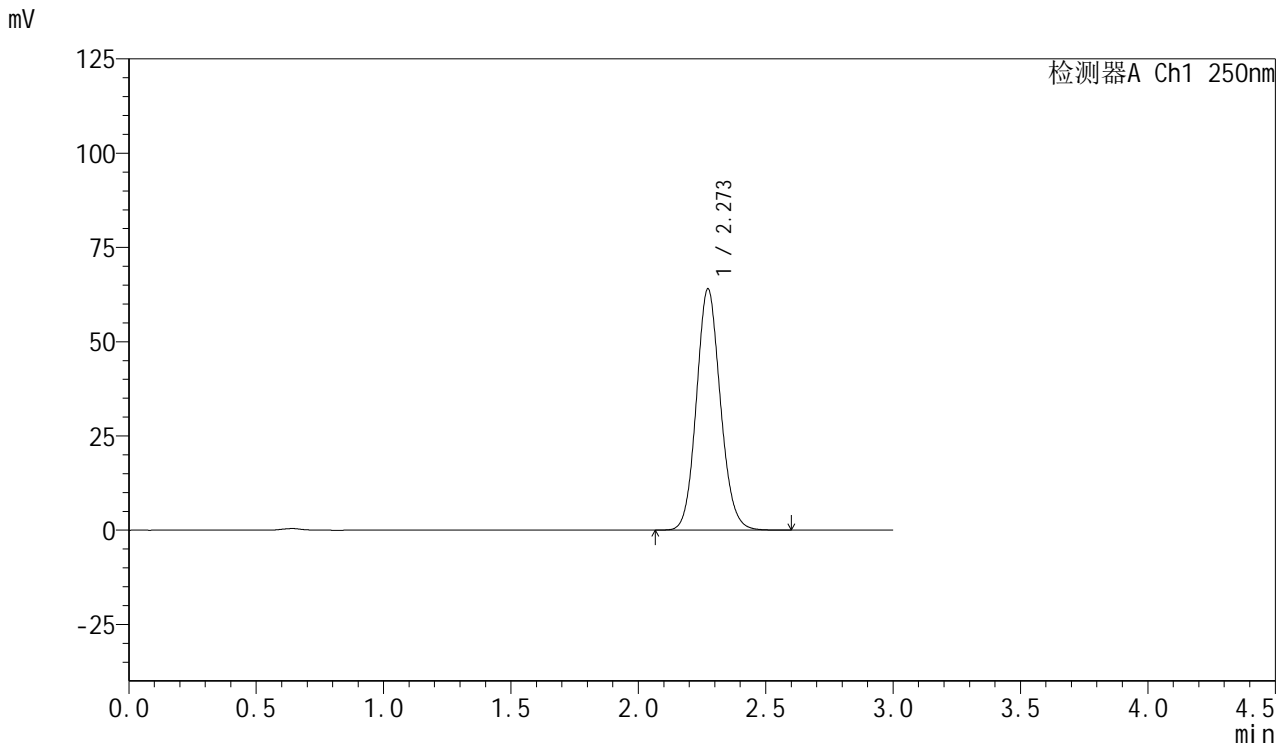
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	421930	100.000	64385	2819	1.109	--
总计		421930	100.000	64385			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1033-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	419430	100.000	64000	2820	1.109	--
总计		419430	100.000	64000			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

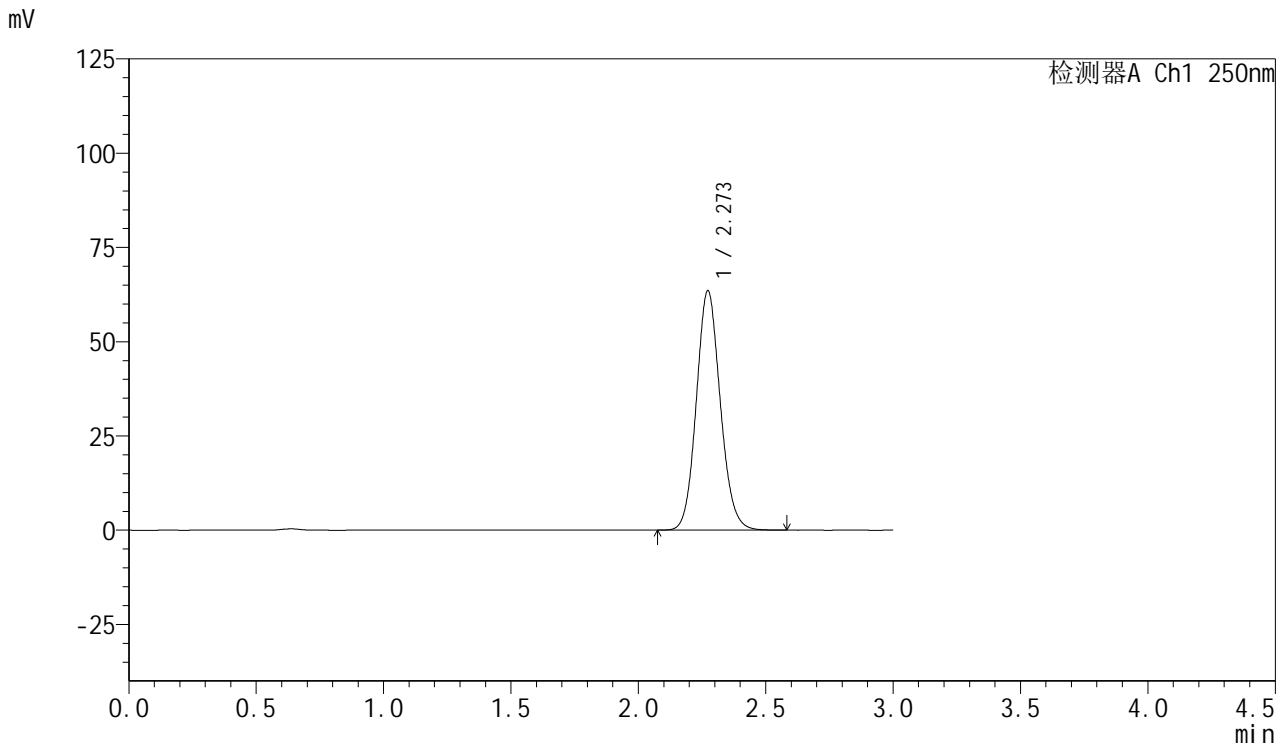


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1034-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	415444	100.000	63510	2829	1.109	--
总计		415444	100.000	63510			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

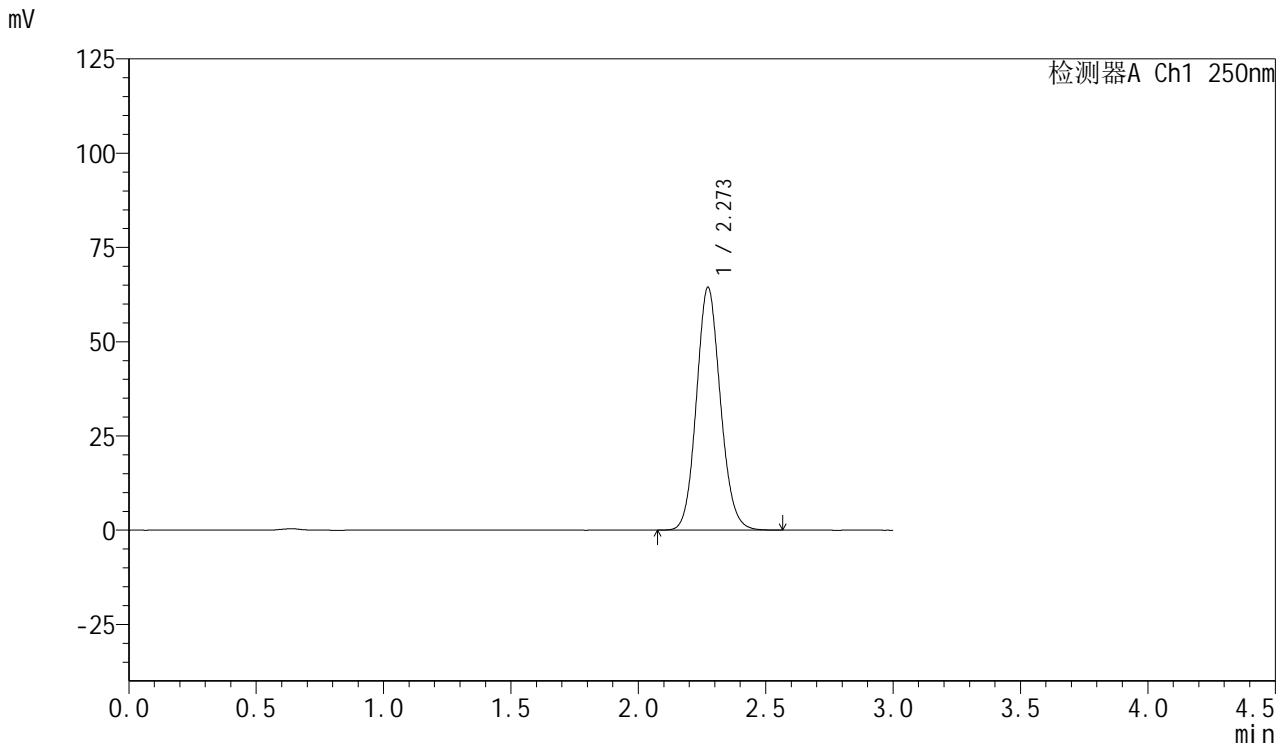


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1035-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	421631	100.000	64373	2822	1.109	--
总计		421631	100.000	64373			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

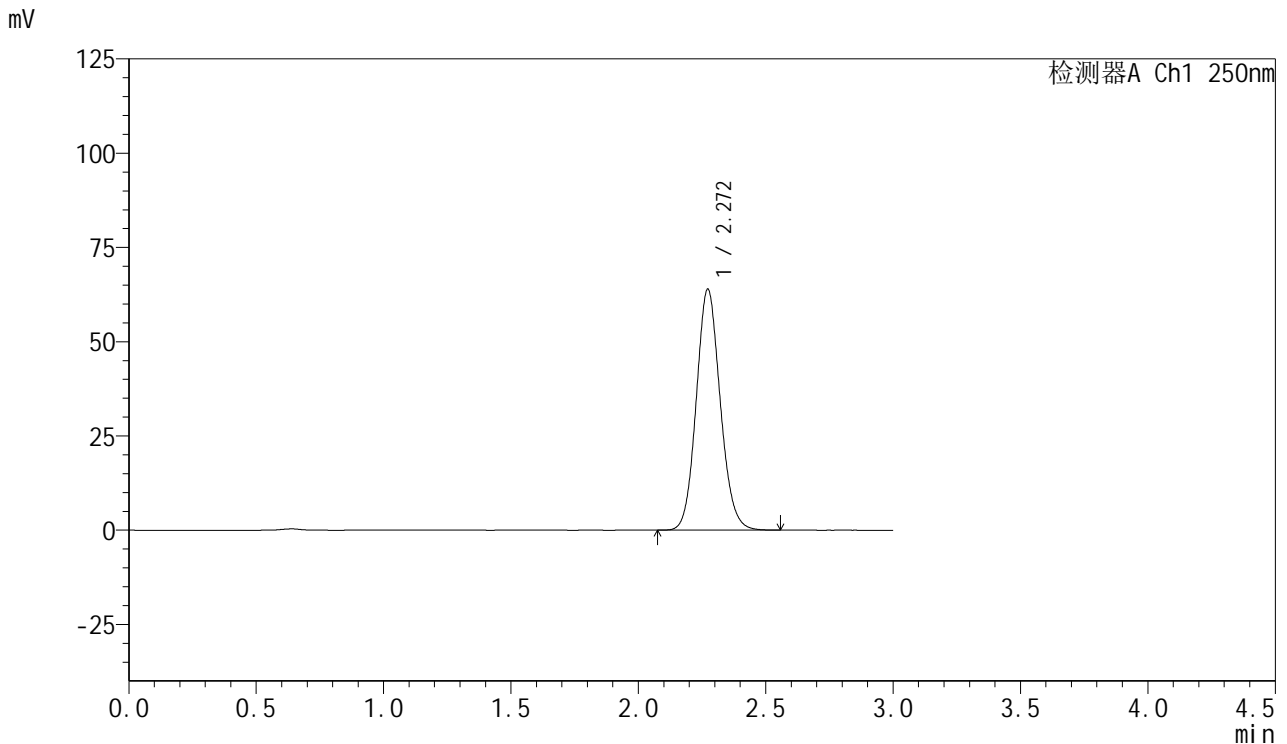


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1036-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	418448	100.000	63922	2821	1.109	--
总计		418448	100.000	63922			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

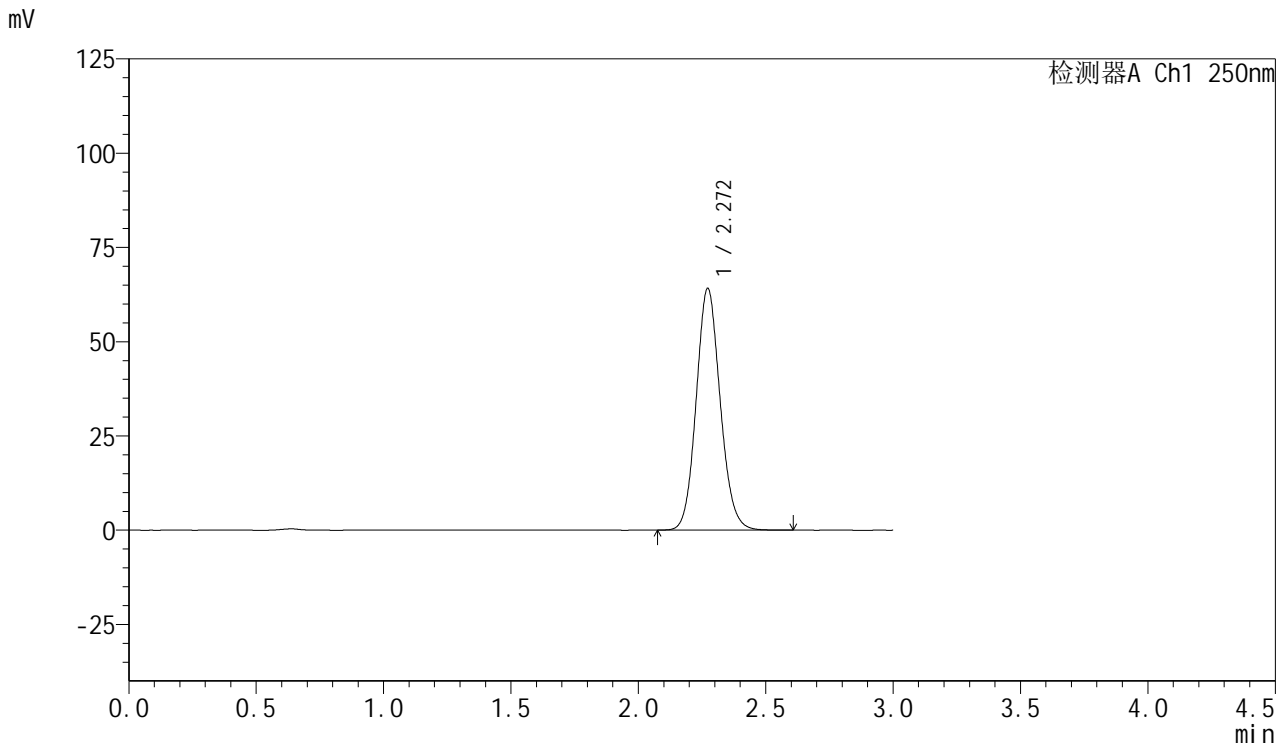


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1037-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	420155	100.000	64154	2818	1.109	--
总计		420155	100.000	64154			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

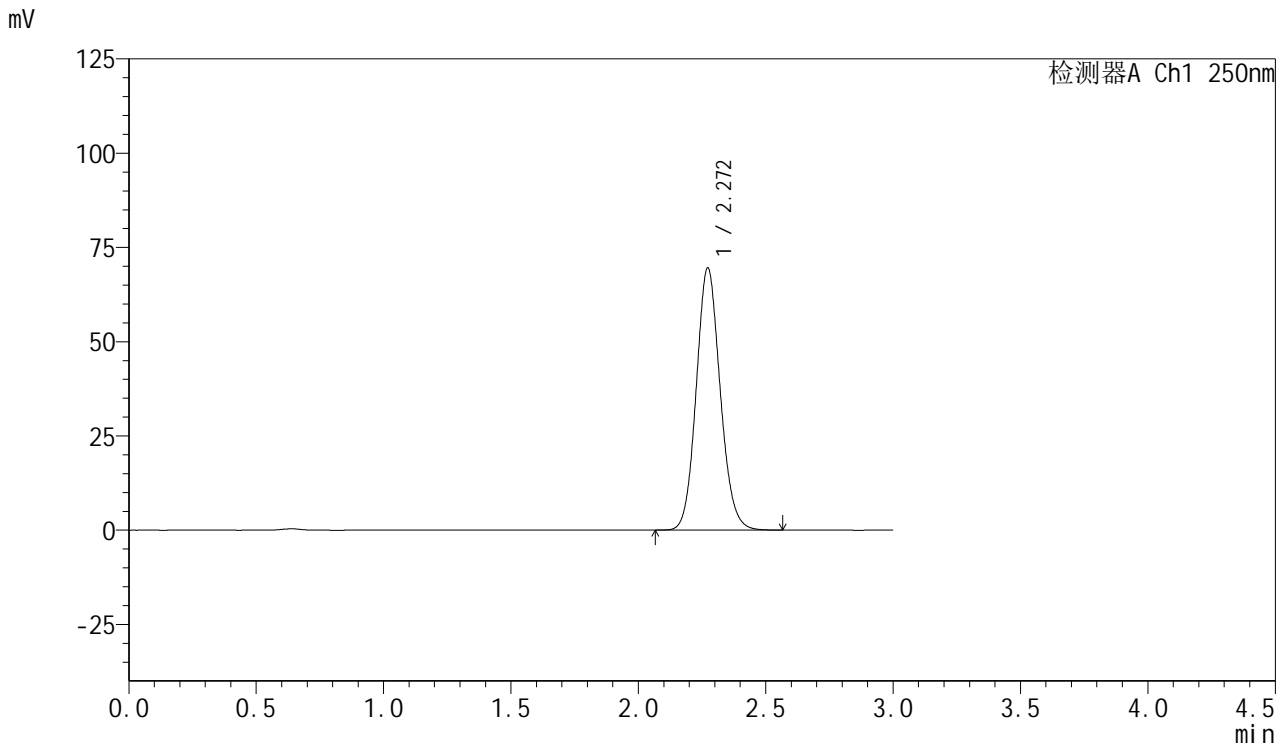


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1038-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 22:19:54 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:46:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	455187	100.000	69559	2825	1.109	--
总计		455187	100.000	69559			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

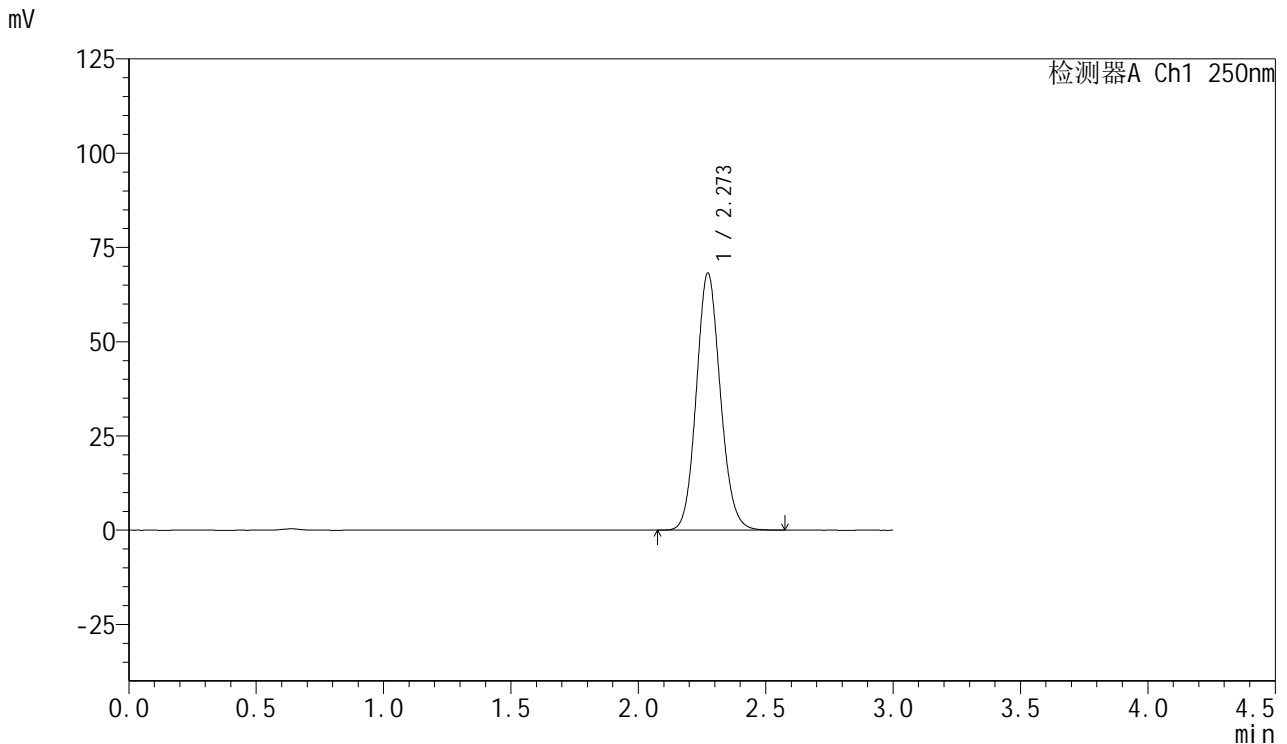


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1039-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	446756	100.000	68204	2821	1.109	--
总计		446756	100.000	68204			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

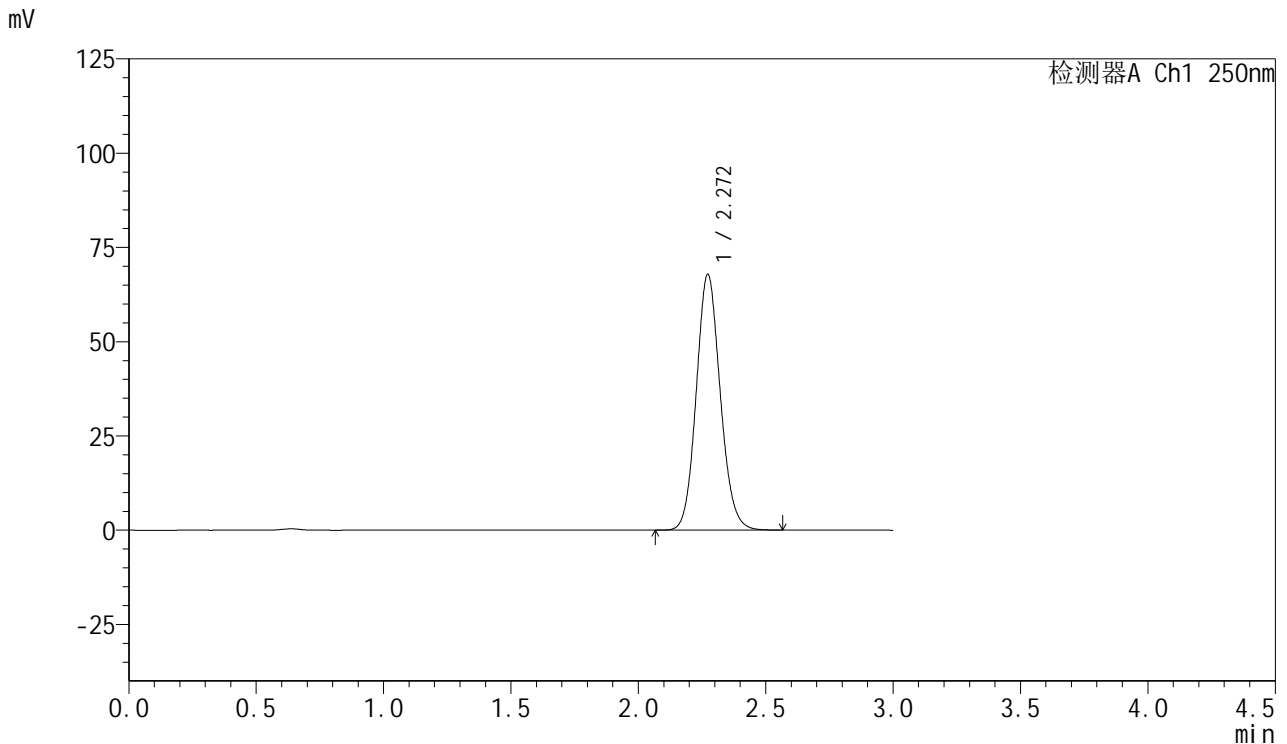


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1040-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

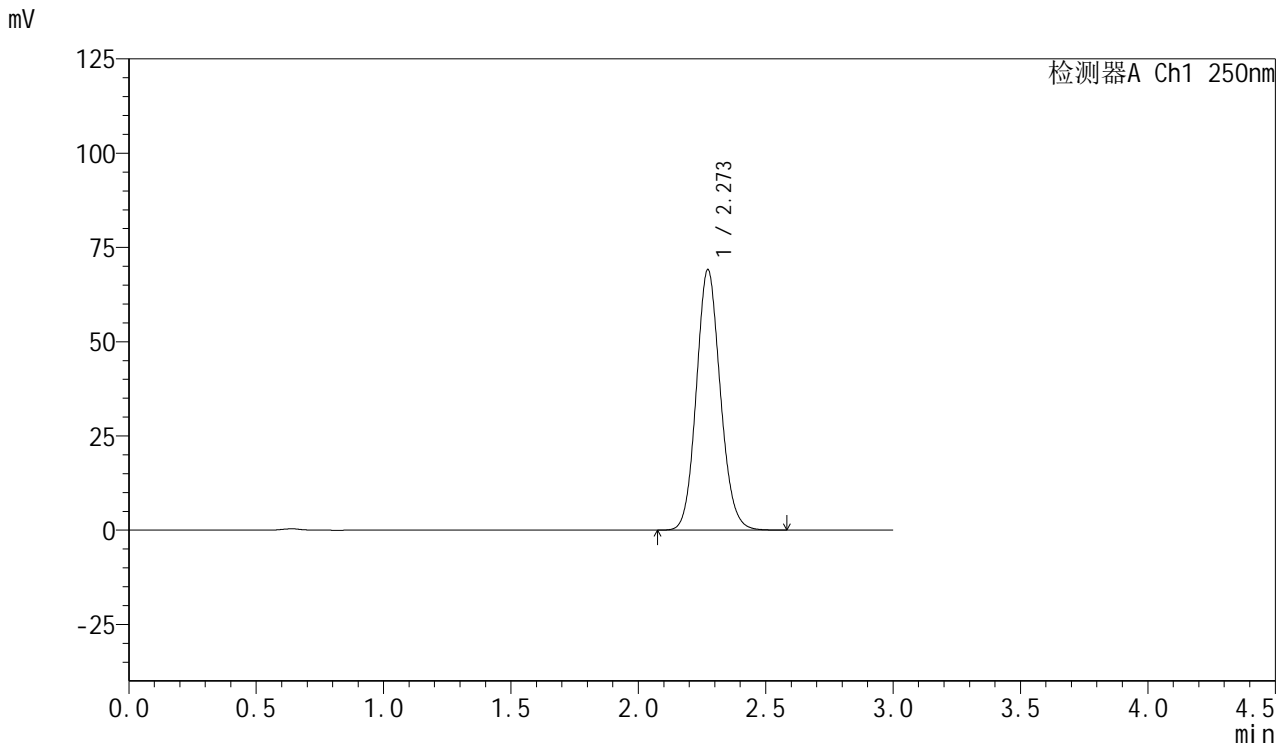
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	444518	100.000	67863	2817	1.109	--
总计		444518	100.000	67863			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1041-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:30:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	452363	100.000	69093	2822	1.109	--
总计		452363	100.000	69093			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

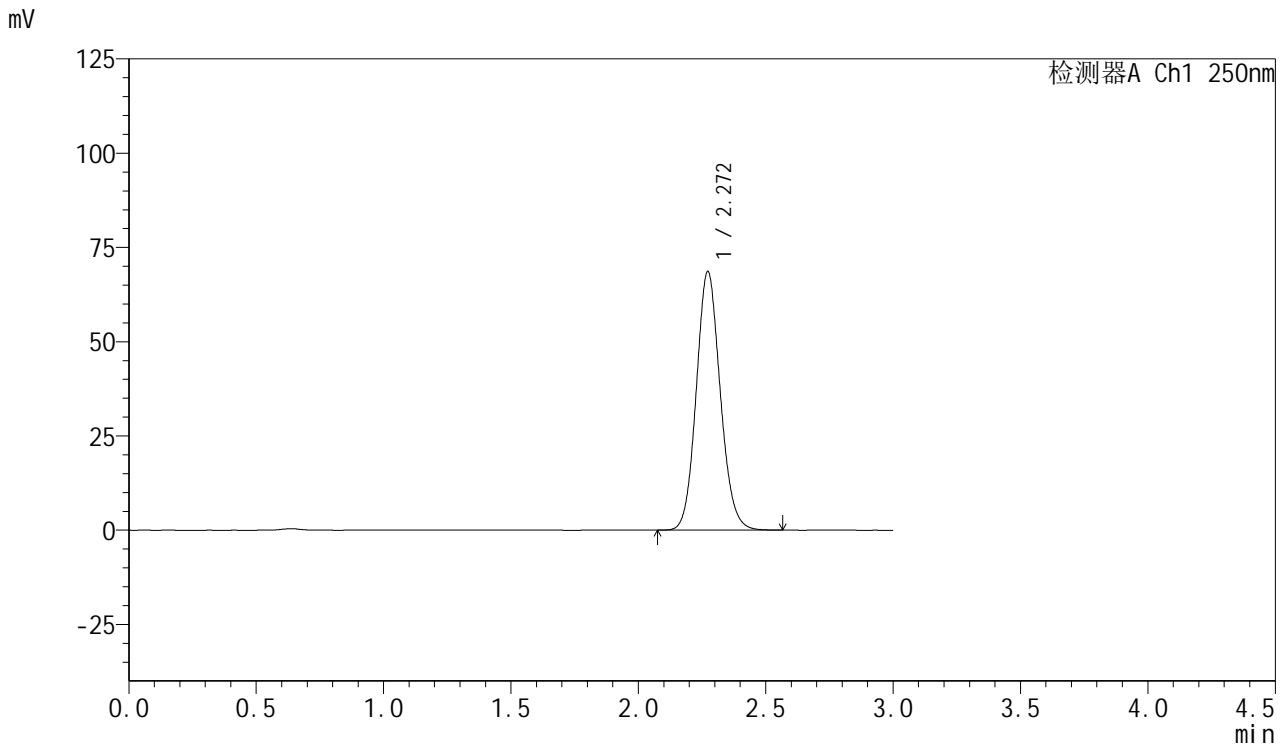


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1042-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:46:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	449213	100.000	68612	2820	1.109	--
总计		449213	100.000	68612			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

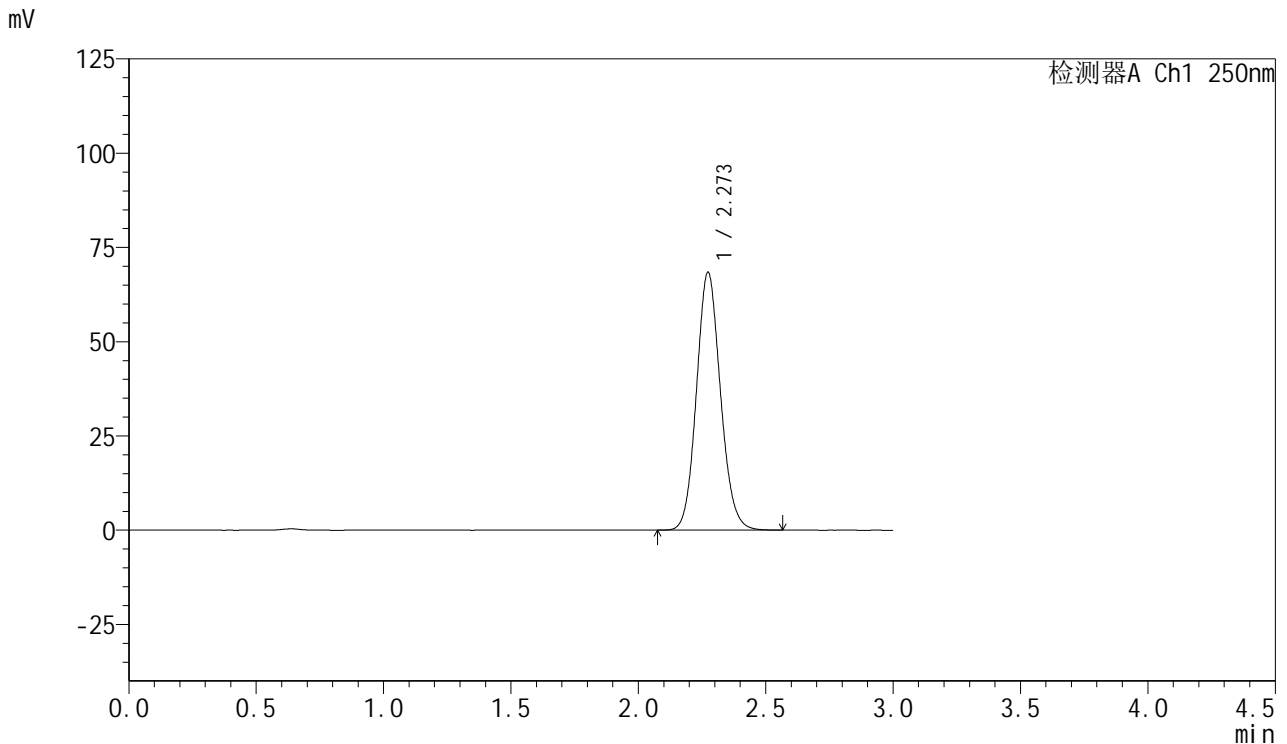


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1043-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

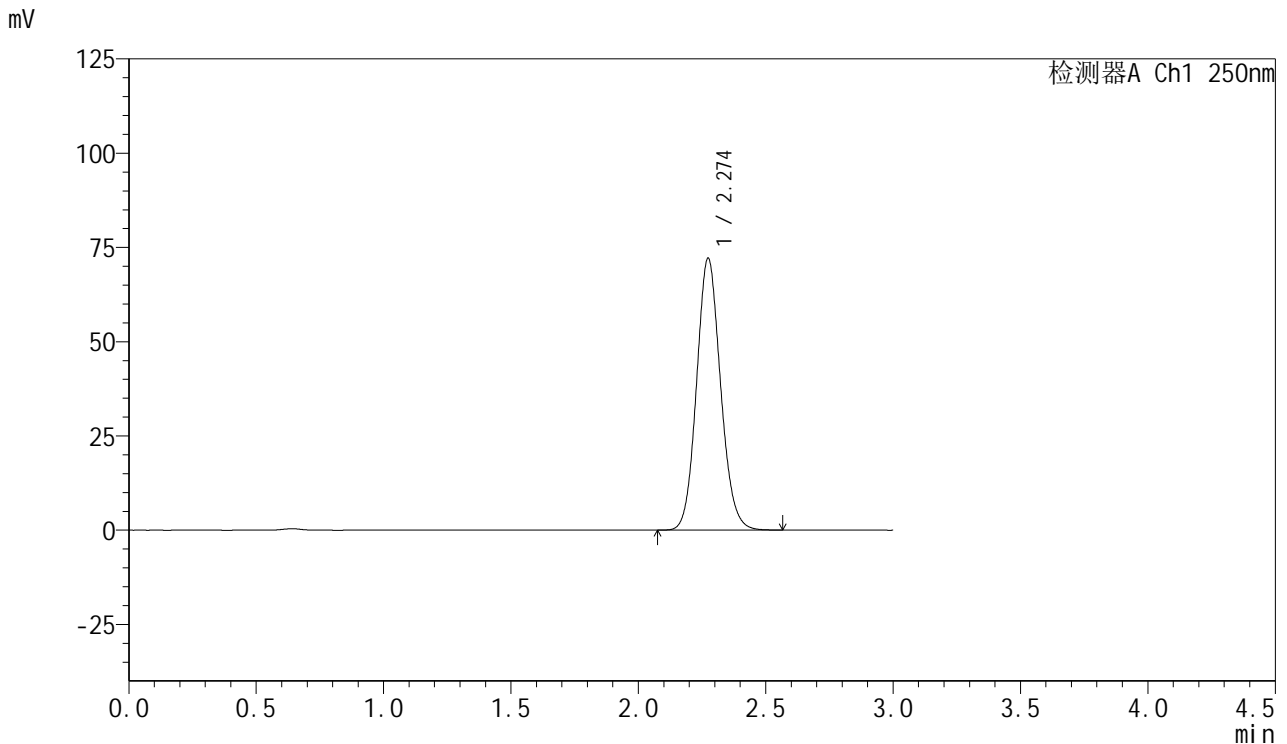
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	447852	100.000	68347	2821	1.109	--
总计		447852	100.000	68347			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1044-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:40:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	472827	100.000	72061	2818	1.110	--
总计		472827	100.000	72061			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

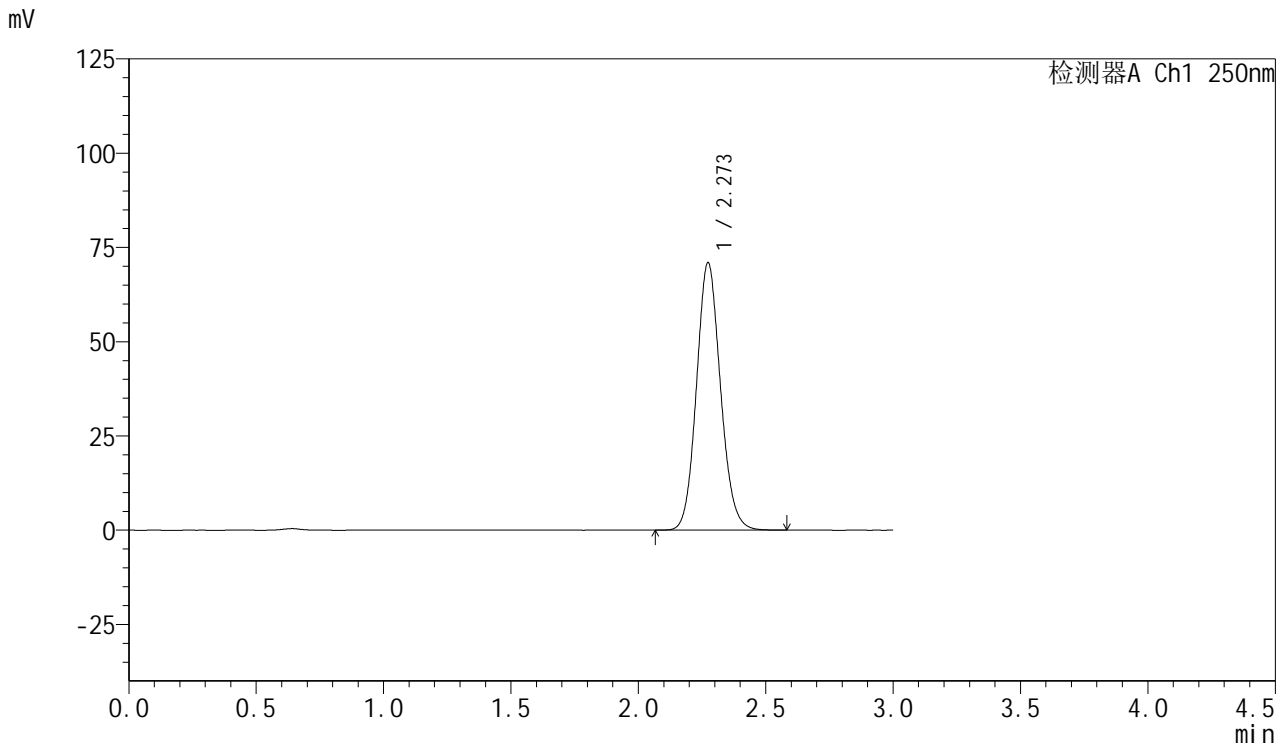


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1045-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	464975	100.000	70892	2816	1.110	--
总计		464975	100.000	70892			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

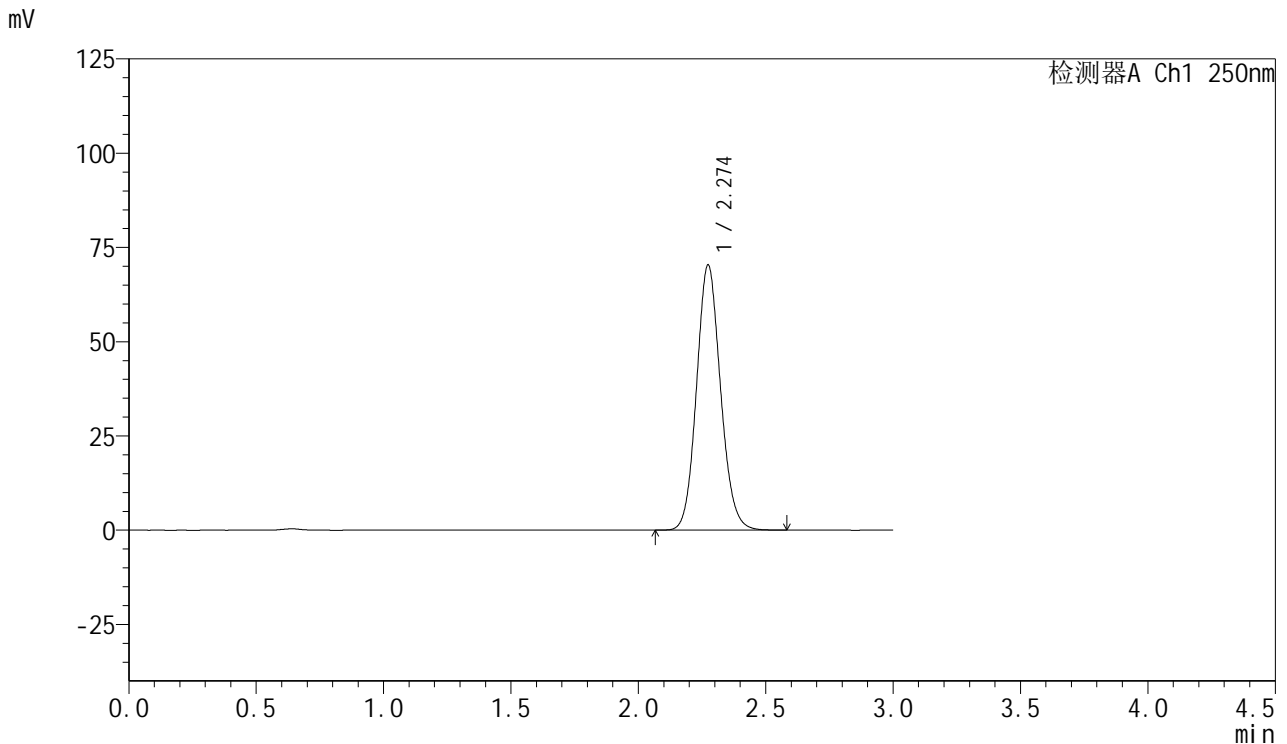


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1046-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	460996	100.000	70291	2818	1.109	--
总计		460996	100.000	70291			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

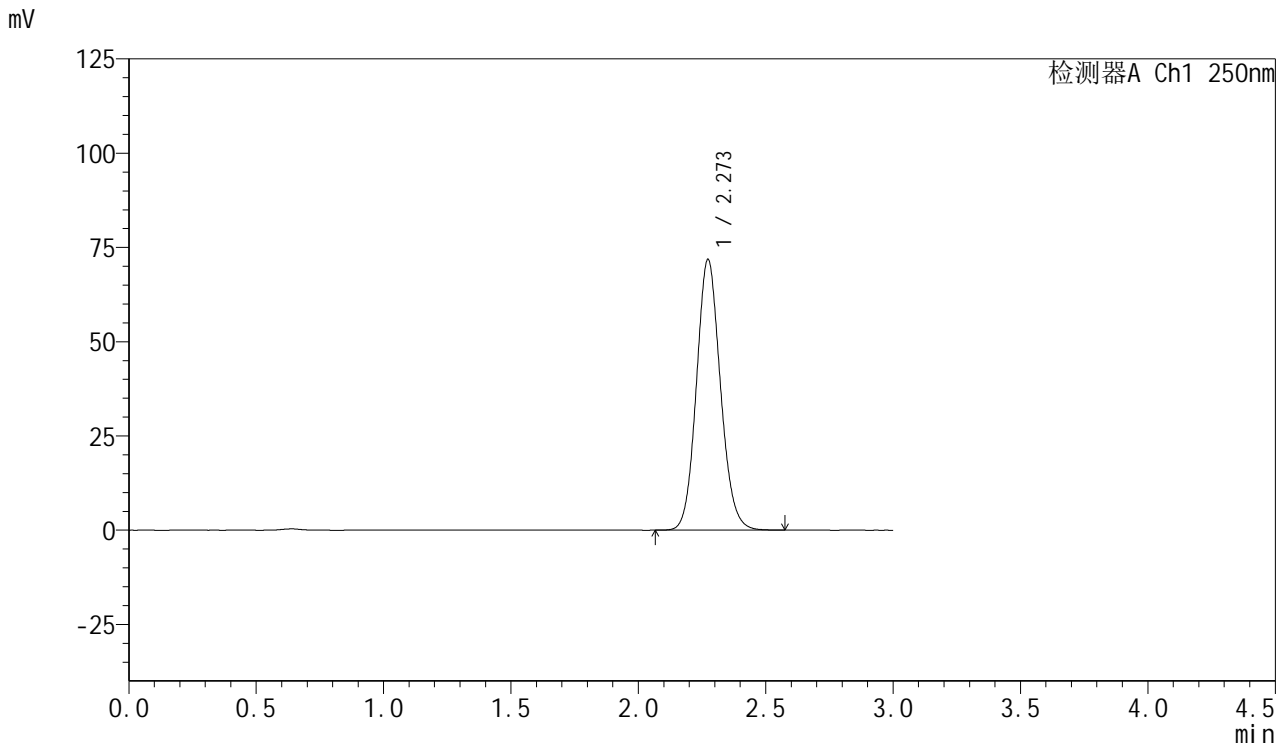


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1047-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	470846	100.000	71805	2818	1.109	--
总计		470846	100.000	71805			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

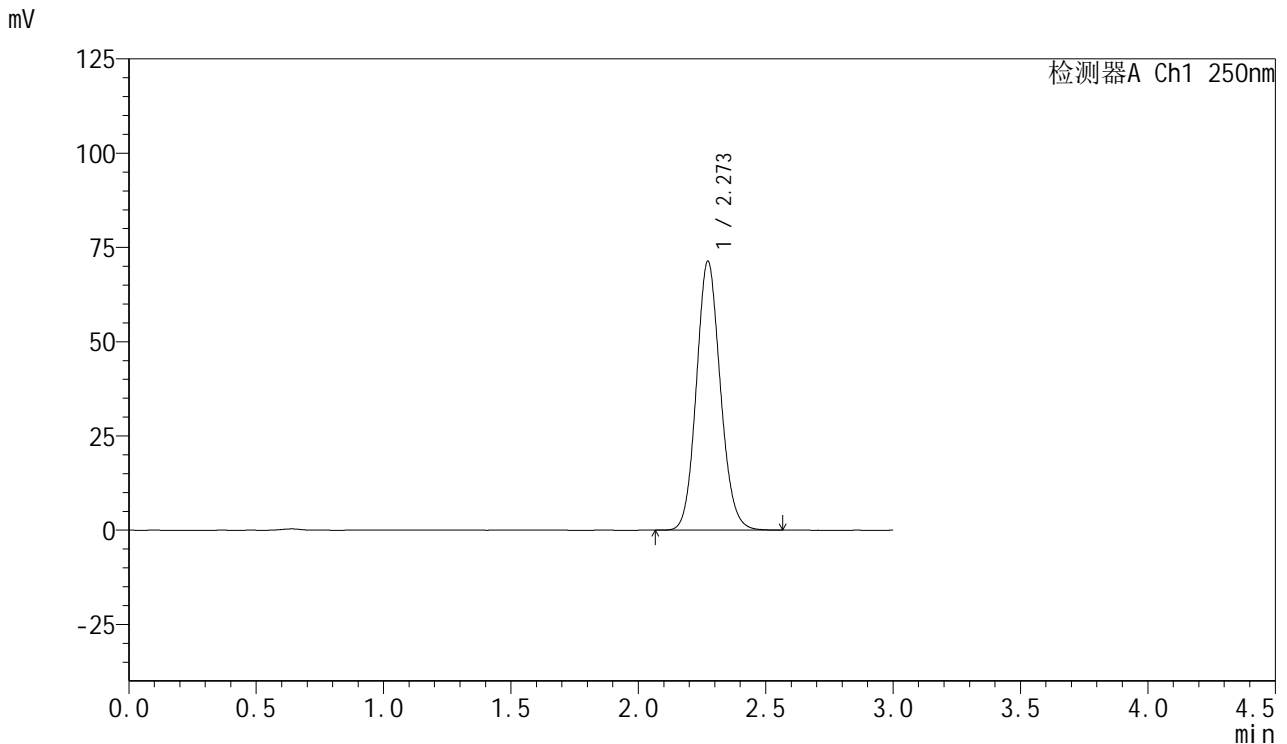


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1048-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:53:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	467115	100.000	71328	2818	1.109	--
总计		467115	100.000	71328			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

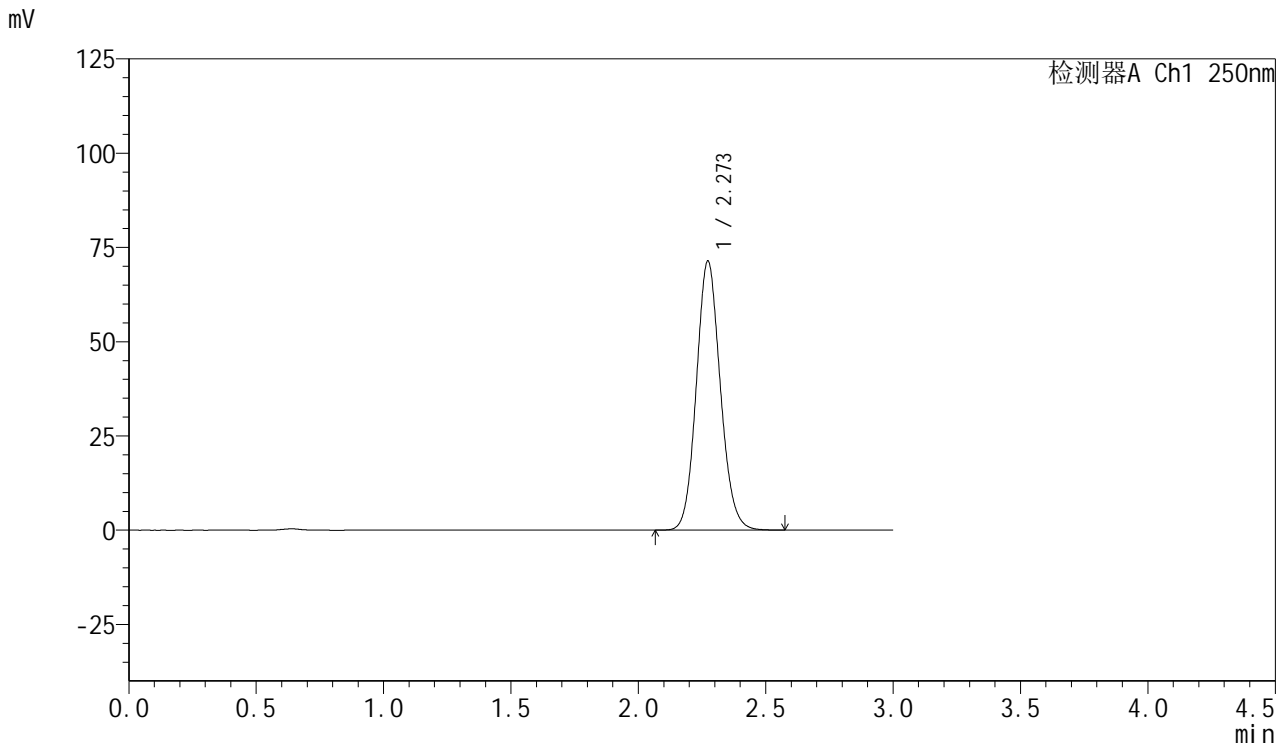


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1049-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	467589	100.000	71368	2819	1.109	--
总计		467589	100.000	71368			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

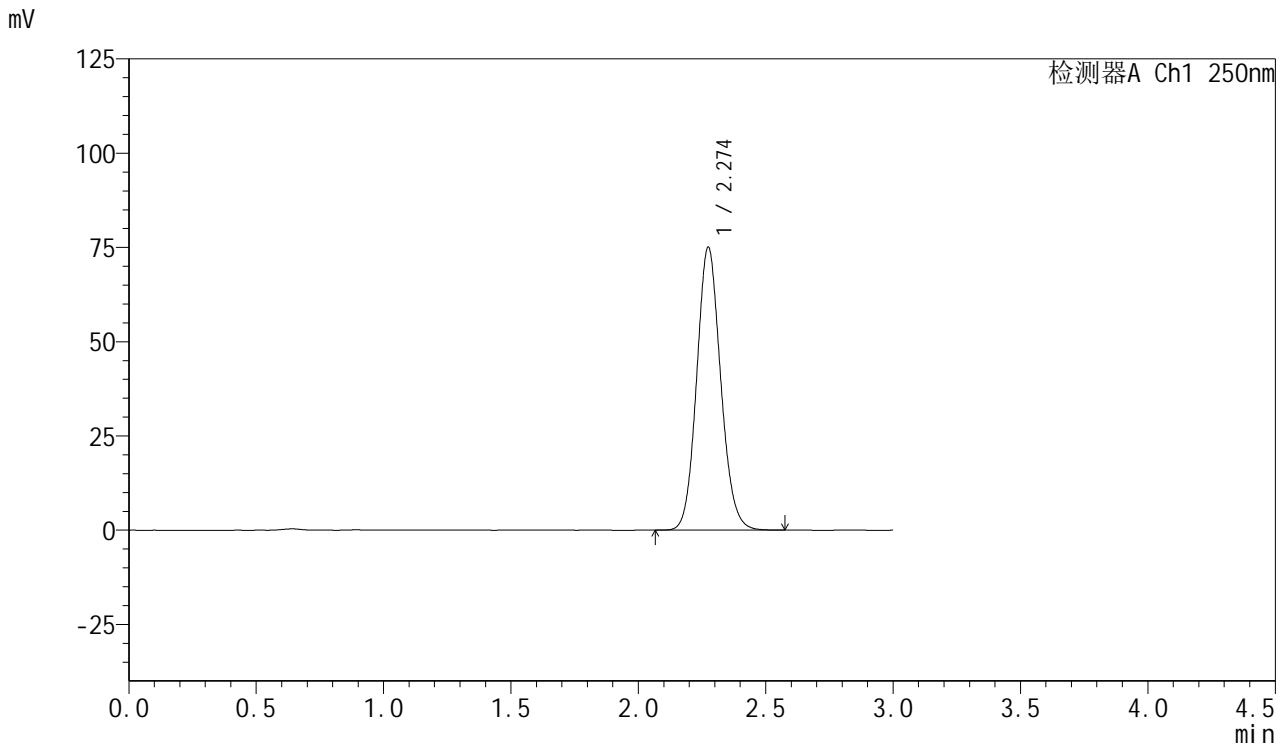


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1050-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:00:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

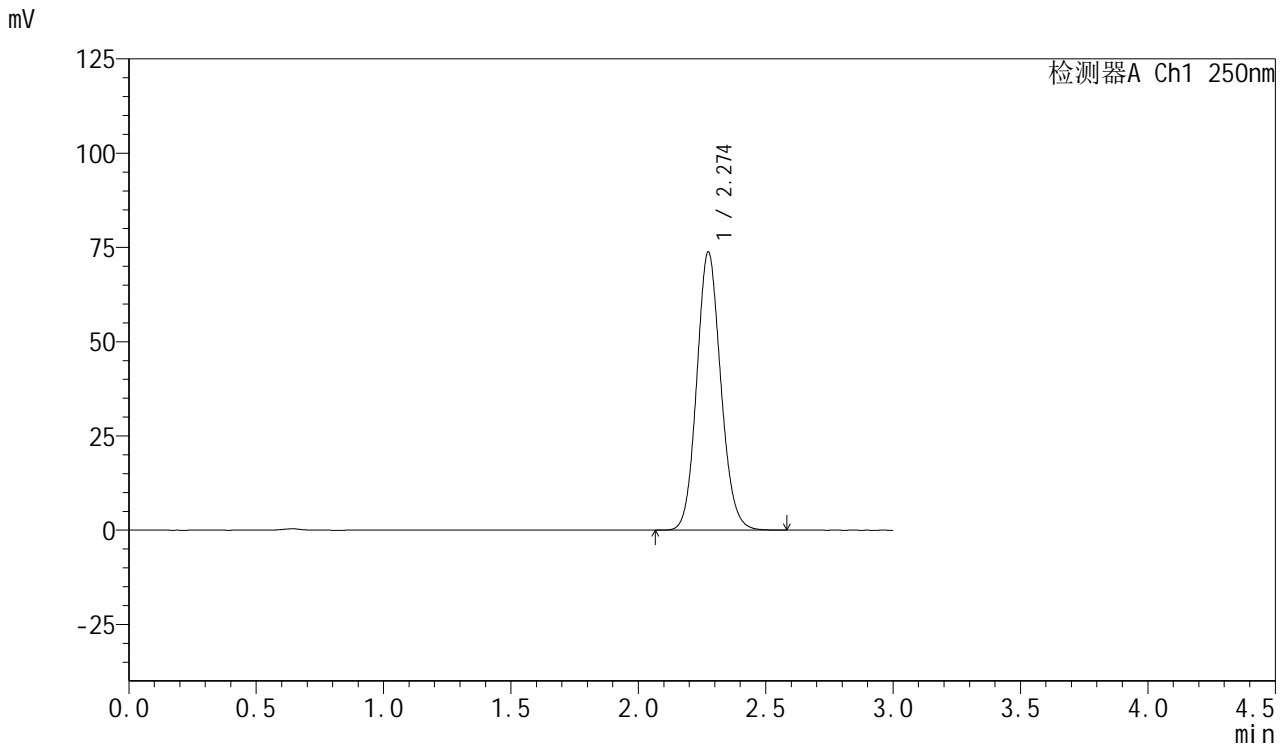
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	492251	100.000	74975	2819	1.110	--
总计		492251	100.000	74975			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1051-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	484111	100.000	73674	2817	1.110	--
总计		484111	100.000	73674			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

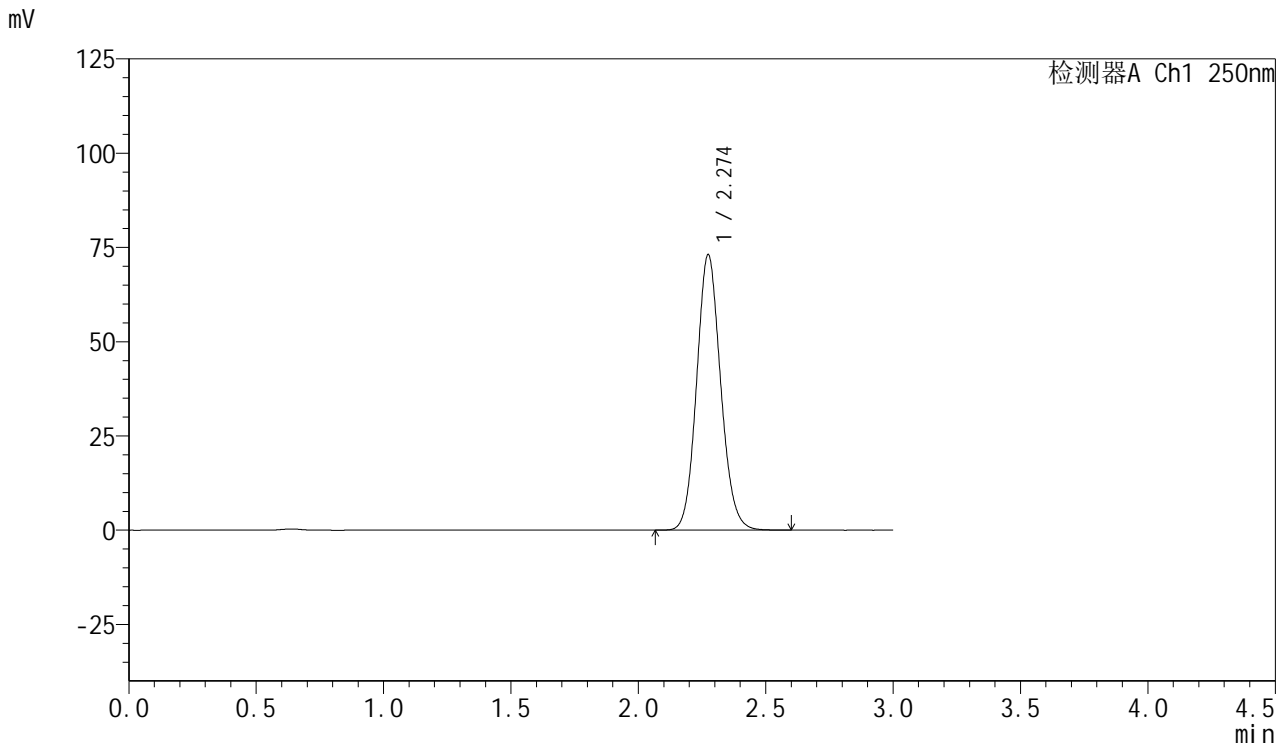


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1052-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	479446	100.000	72992	2815	1.110	--
总计		479446	100.000	72992			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

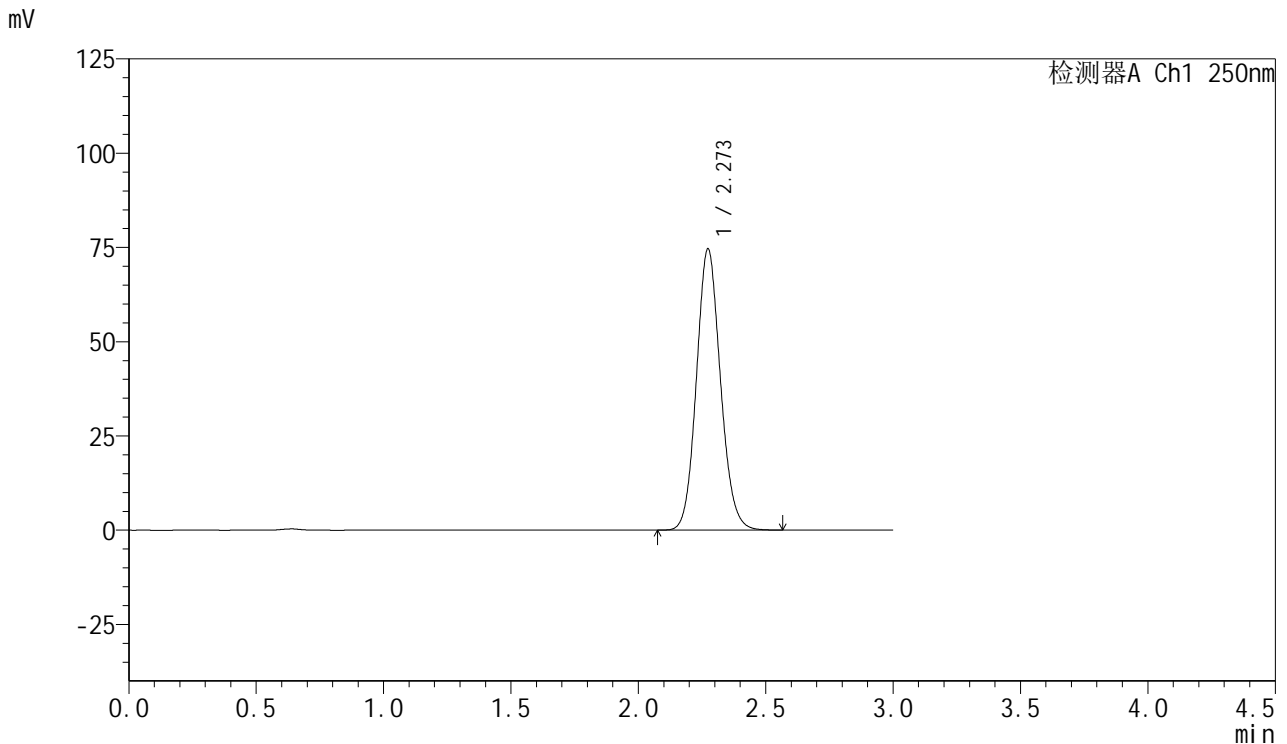


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1053-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:10:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

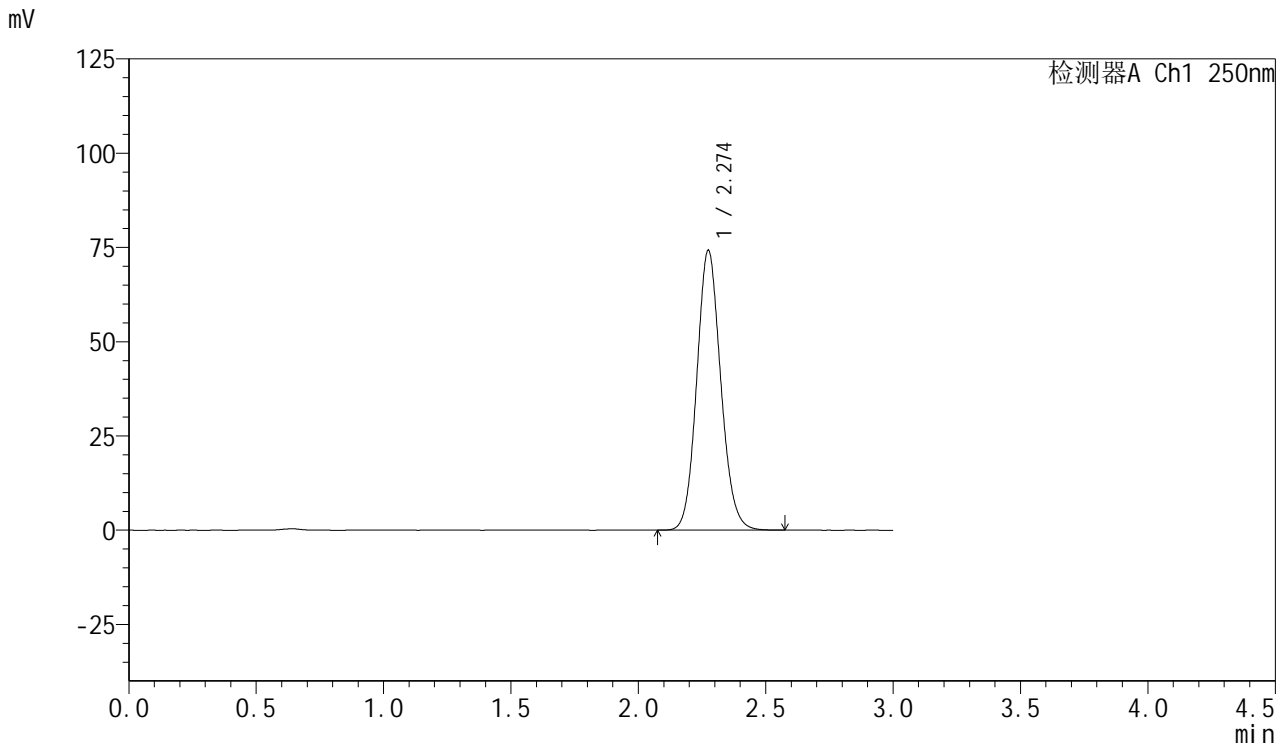
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	489096	100.000	74583	2815	1.109	--
总计		489096	100.000	74583			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1054-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	486837	100.000	74107	2820	1.110	--
总计		486837	100.000	74107			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

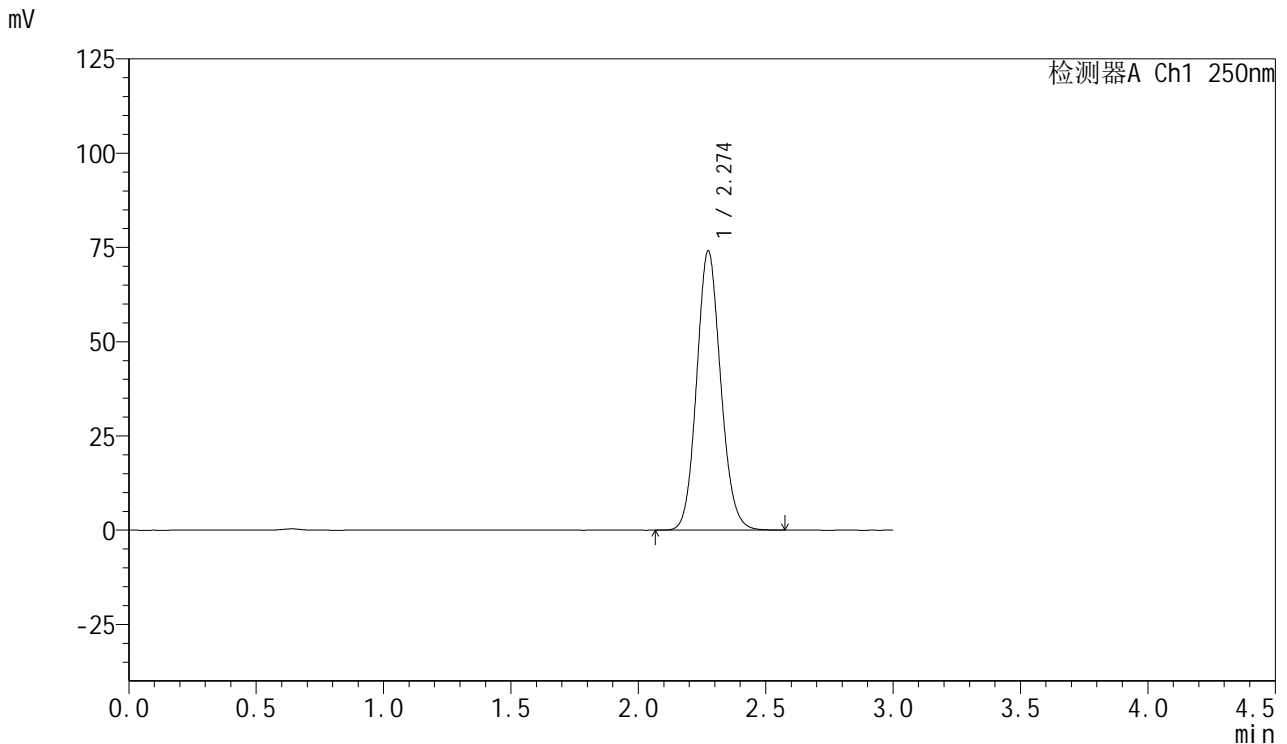


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1055-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

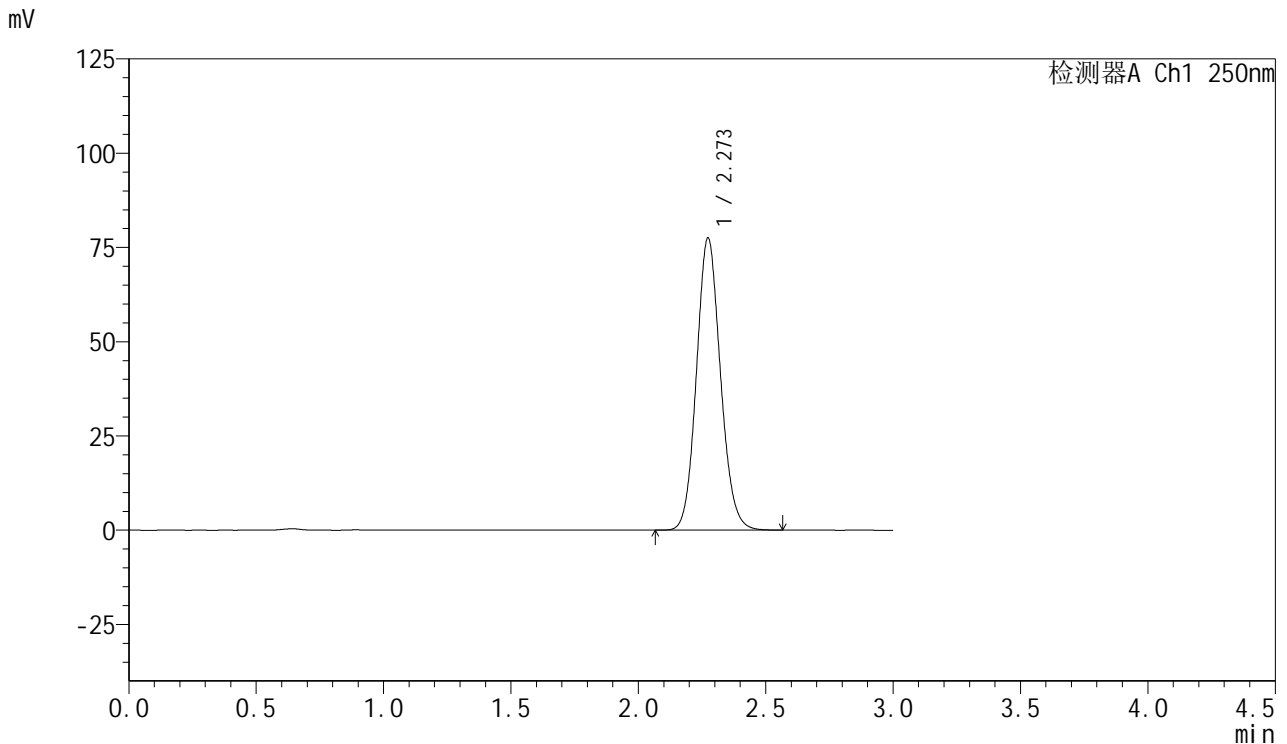
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	485966	100.000	73991	2814	1.110	--
总计		485966	100.000	73991			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1056-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	508311	100.000	77484	2814	1.110	--
总计		508311	100.000	77484			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

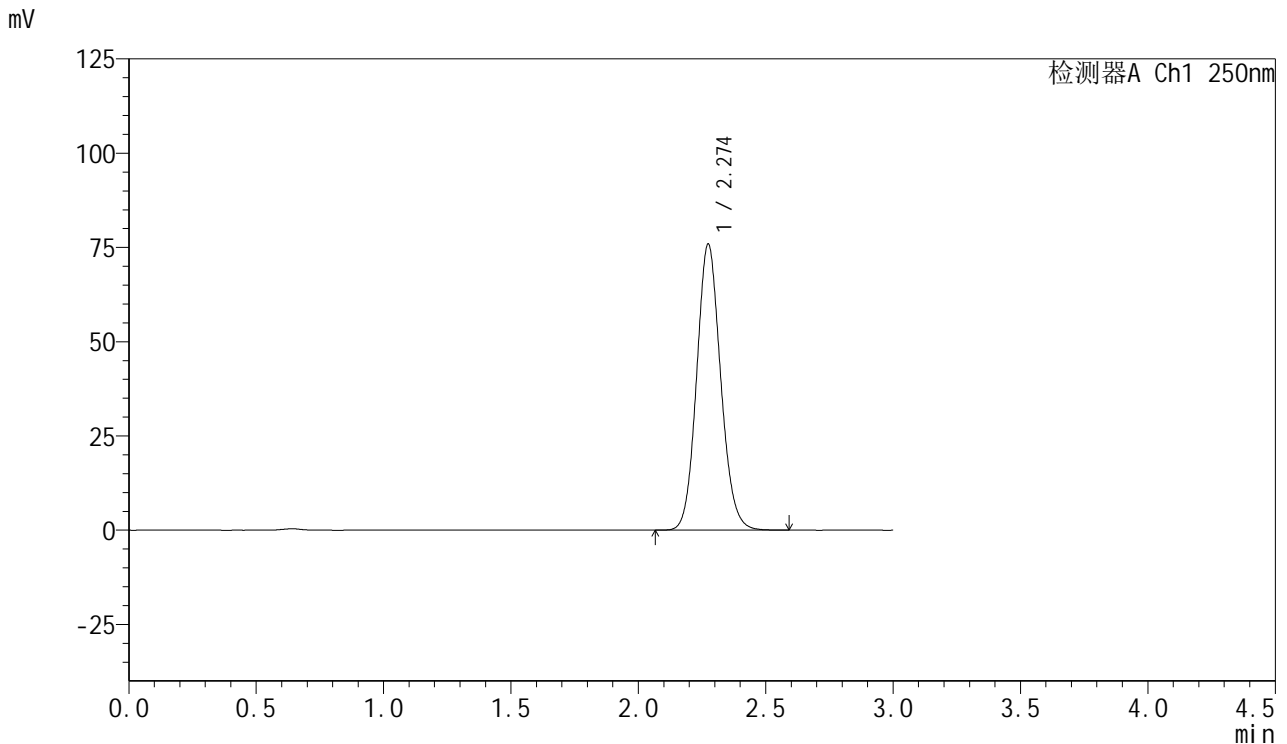


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1057-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

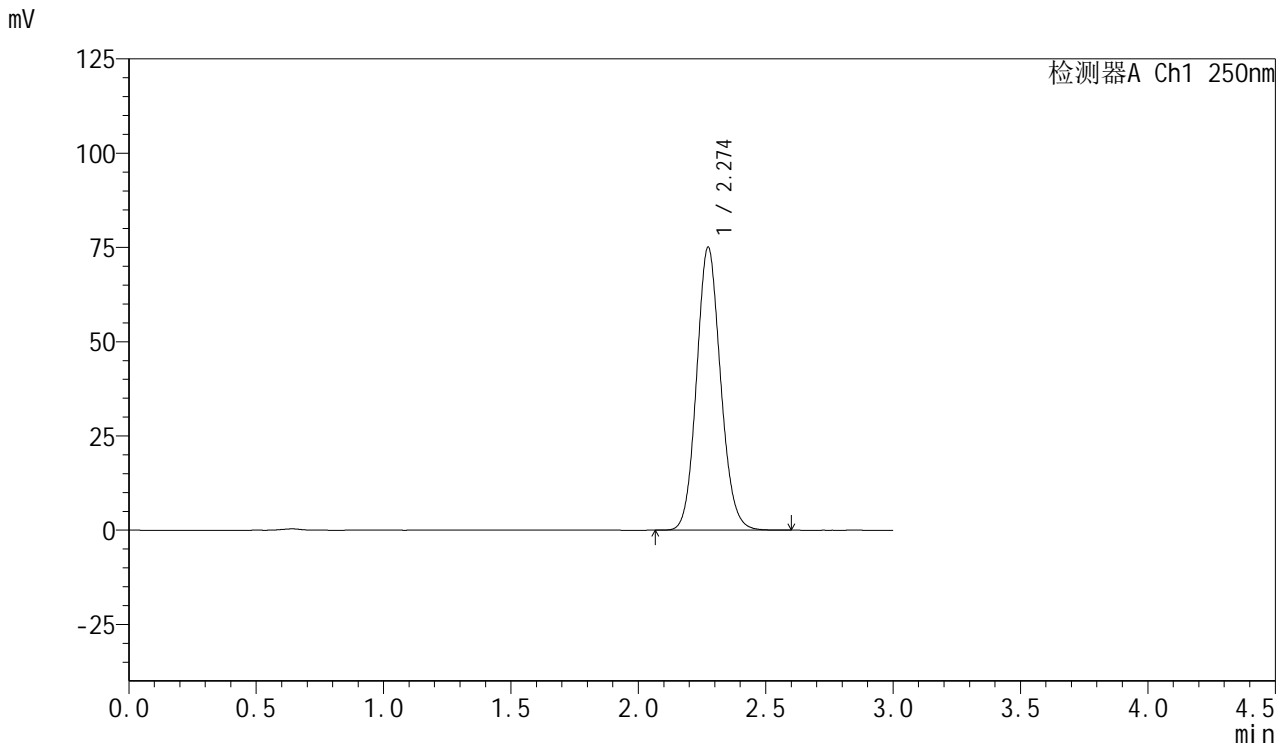
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	497972	100.000	75789	2812	1.110	--
总计		497972	100.000	75789			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1058-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	492495	100.000	74992	2812	1.109	--
总计		492495	100.000	74992			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

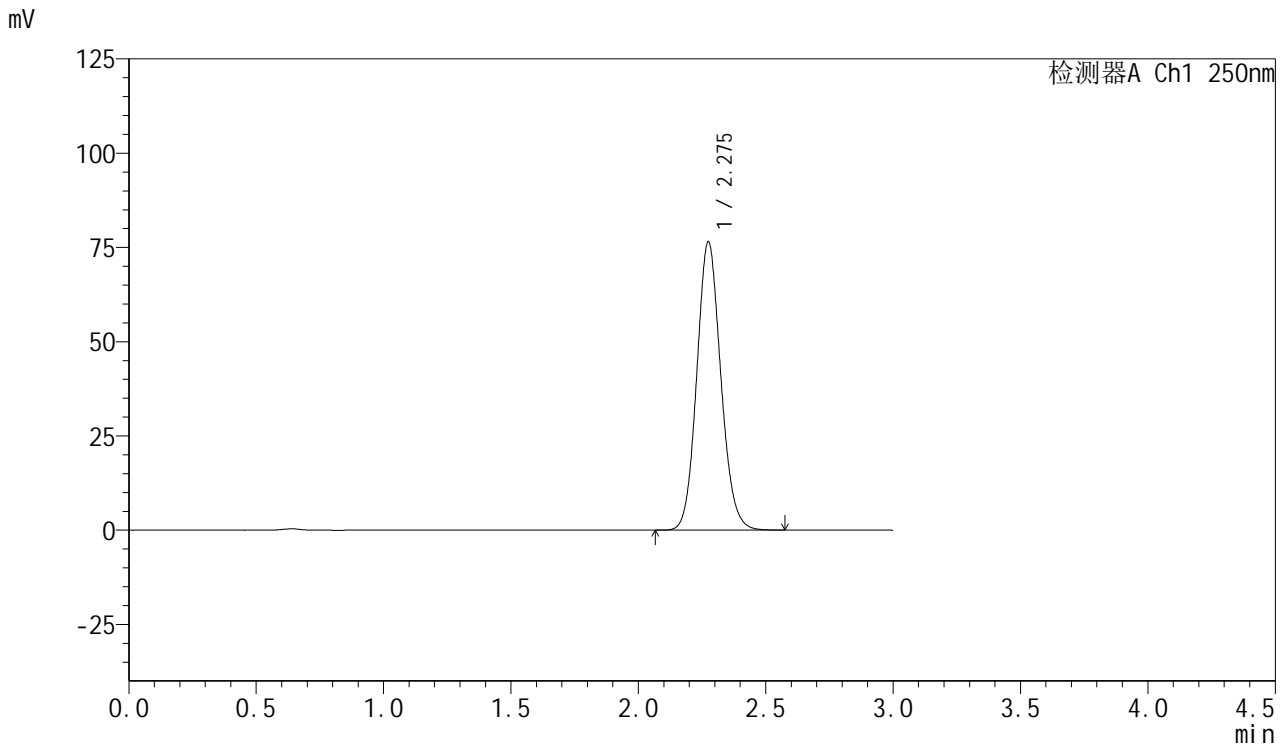


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1059-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	502151	100.000	76339	2815	1.110	--
总计		502151	100.000	76339			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

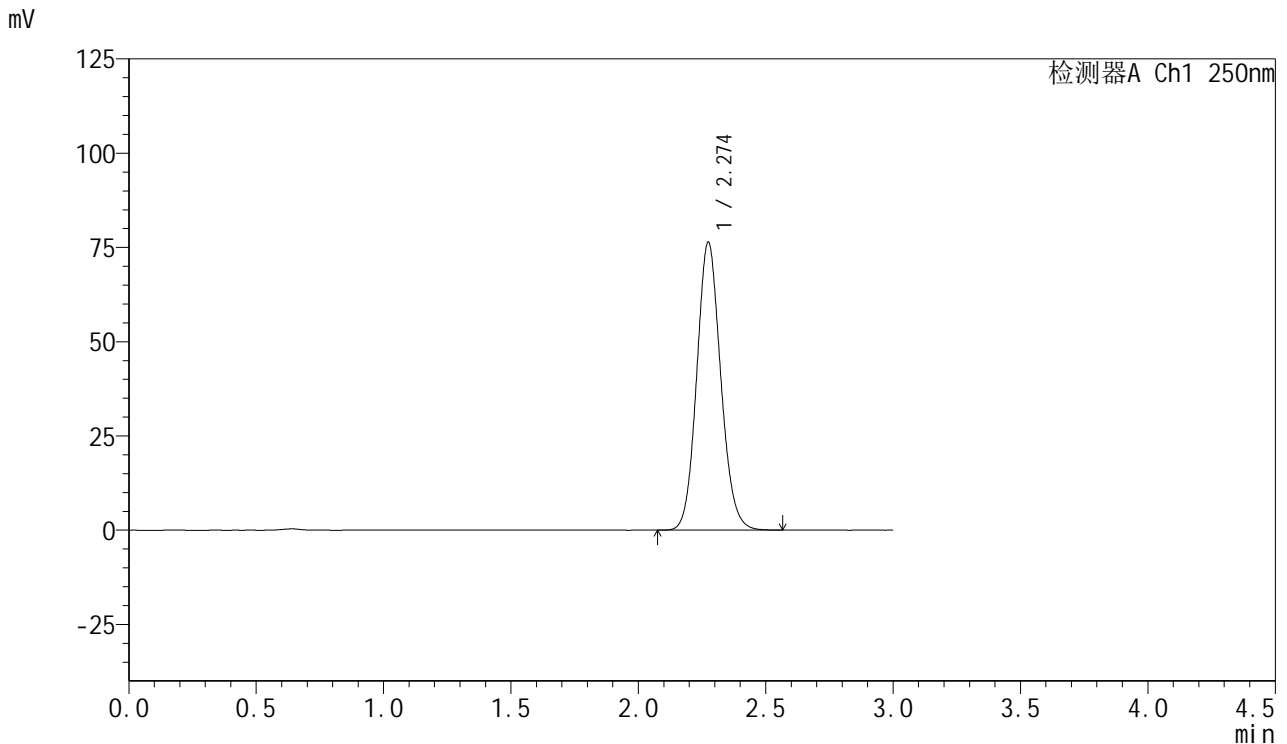


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1060-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	501160	100.000	76259	2816	1.110	--
总计		501160	100.000	76259			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

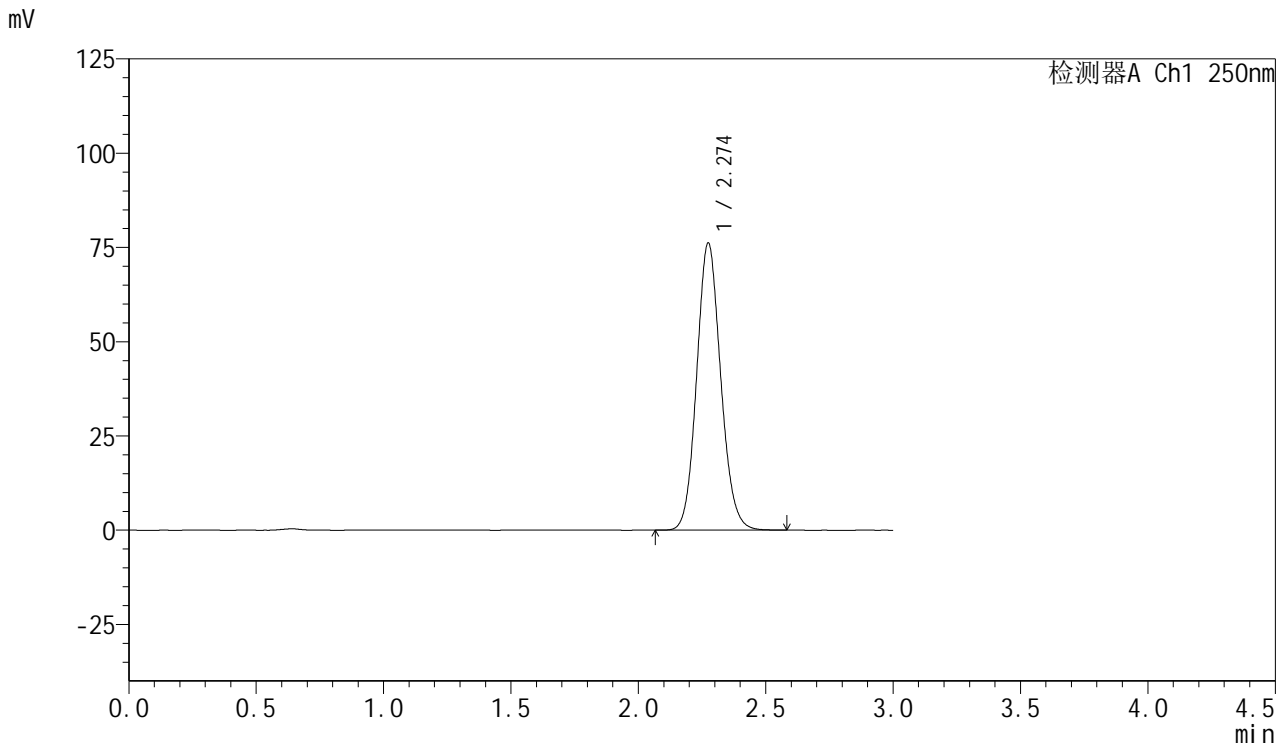


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1061-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	500117	100.000	76095	2814	1.109	--
总计		500117	100.000	76095			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

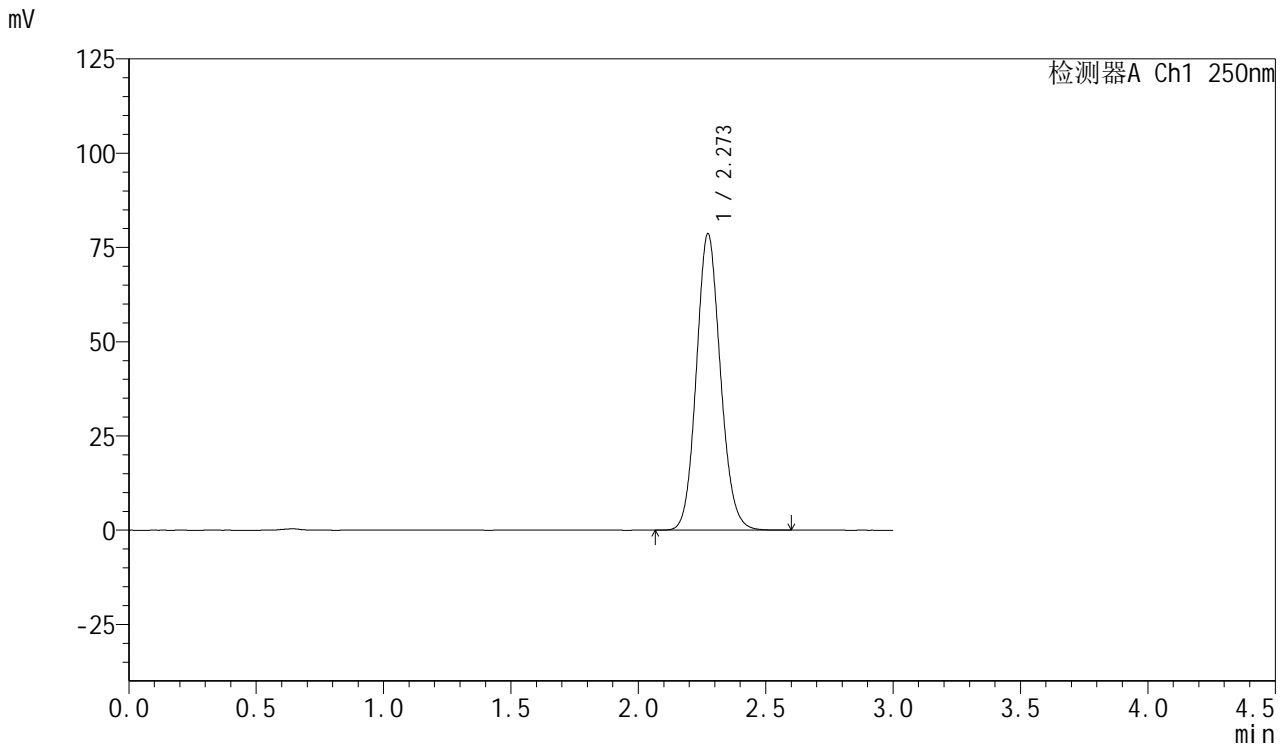


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1062-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	516439	100.000	78629	2808	1.110	--
总计		516439	100.000	78629			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

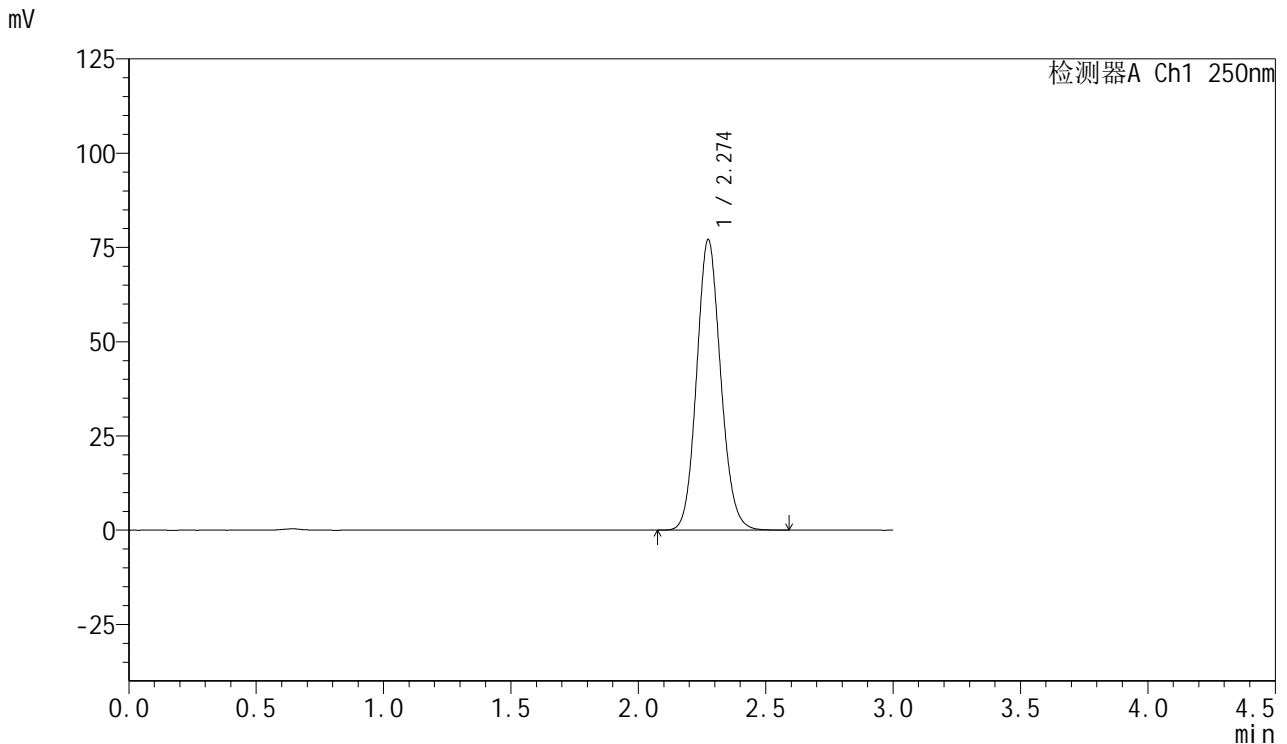


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1063-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	505759	100.000	76986	2815	1.110	--
总计		505759	100.000	76986			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

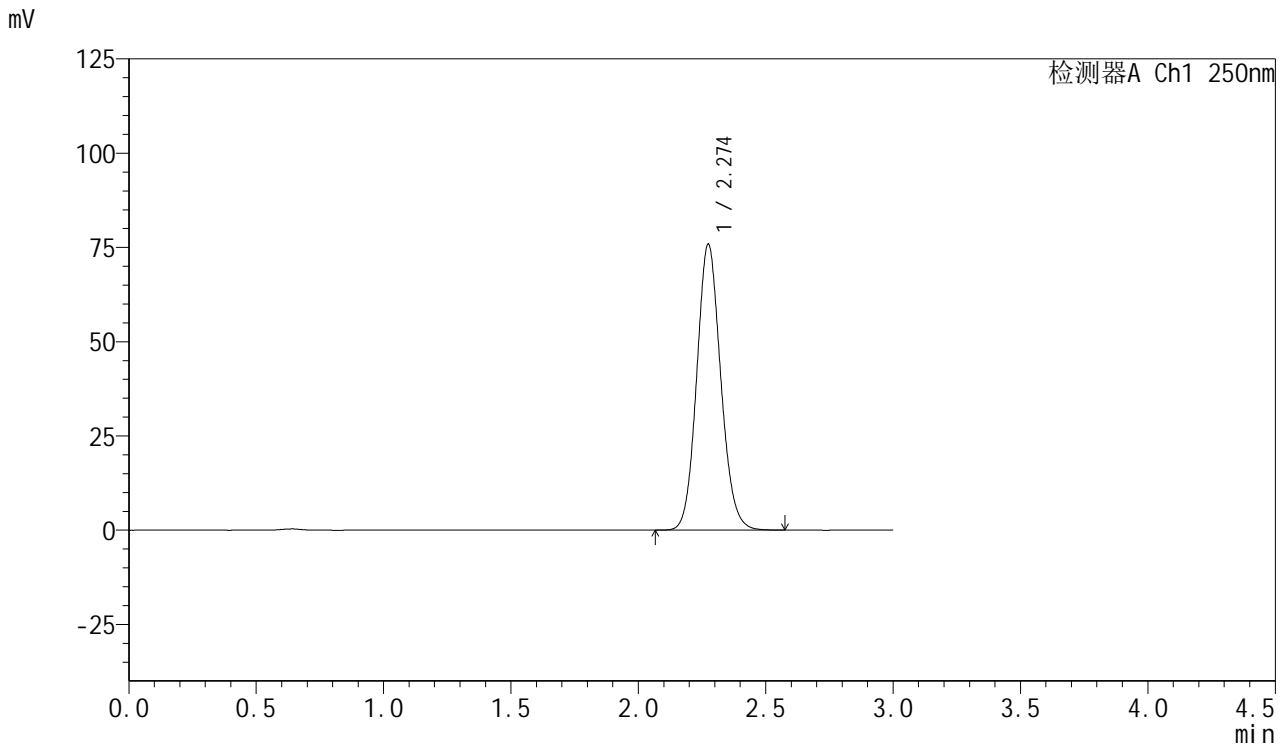


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1064-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	497725	100.000	75713	2814	1.109	--
总计		497725	100.000	75713			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

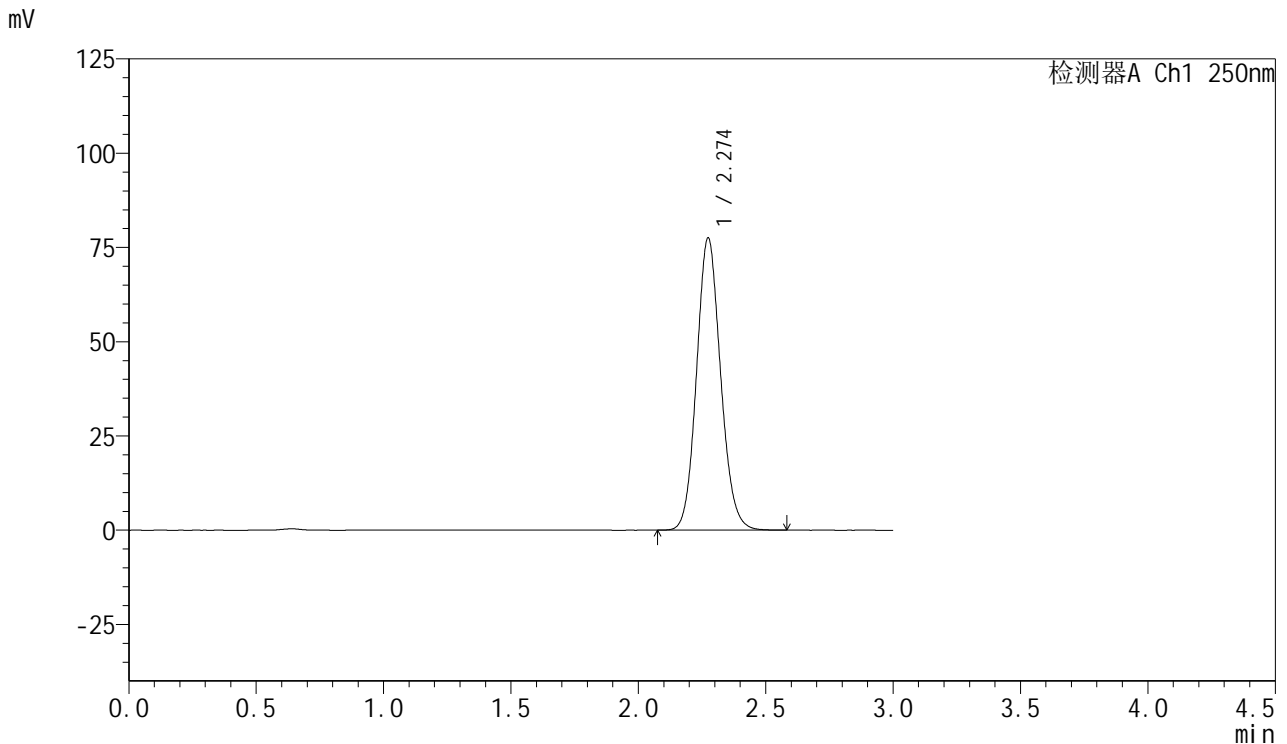


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1065-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	509082	100.000	77459	2807	1.110	--
总计		509082	100.000	77459			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

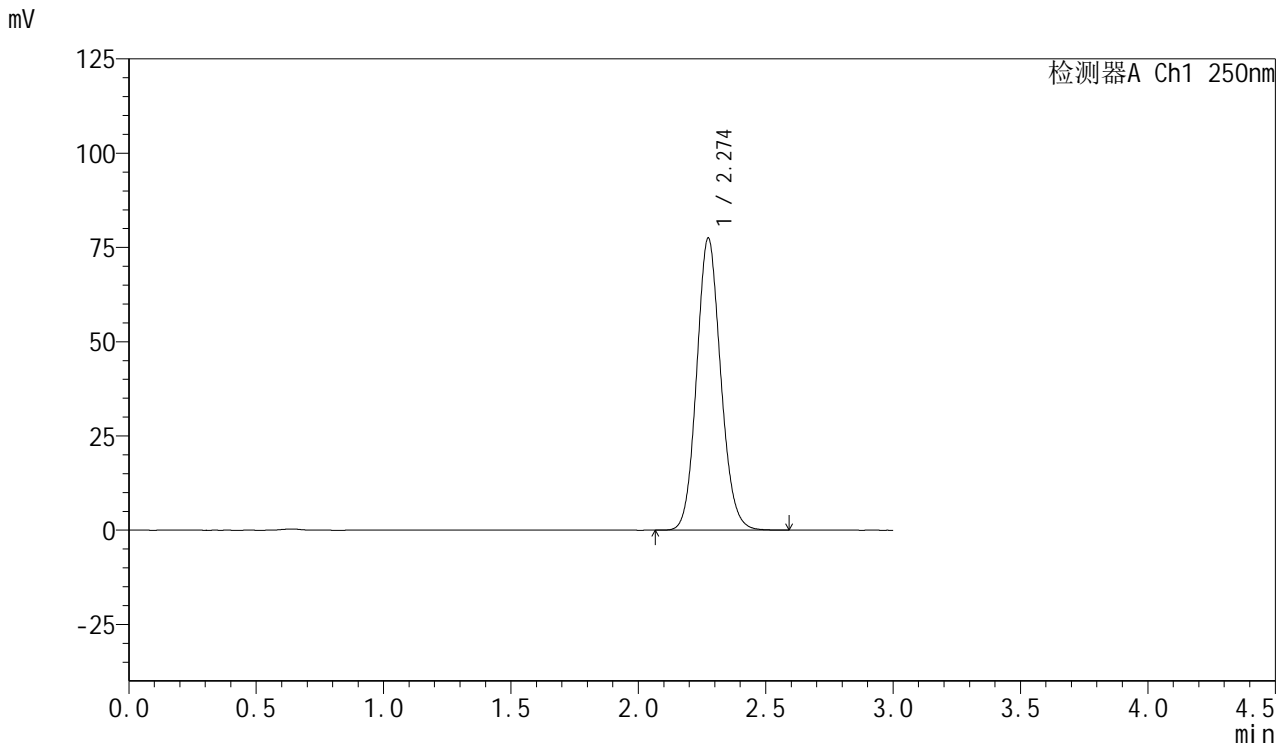


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1066-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	508958	100.000	77388	2813	1.109	--
总计		508958	100.000	77388			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

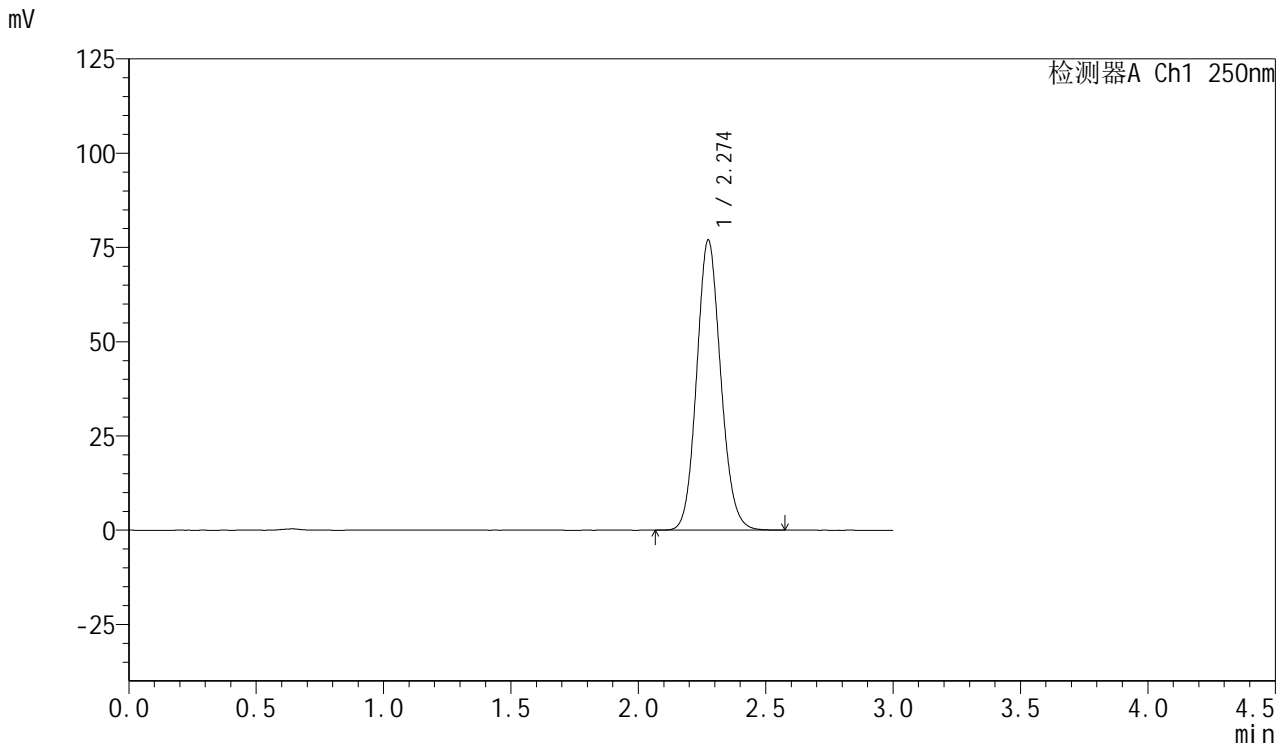


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1067-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:58:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	505510	100.000	76850	2809	1.109	--
总计		505510	100.000	76850			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

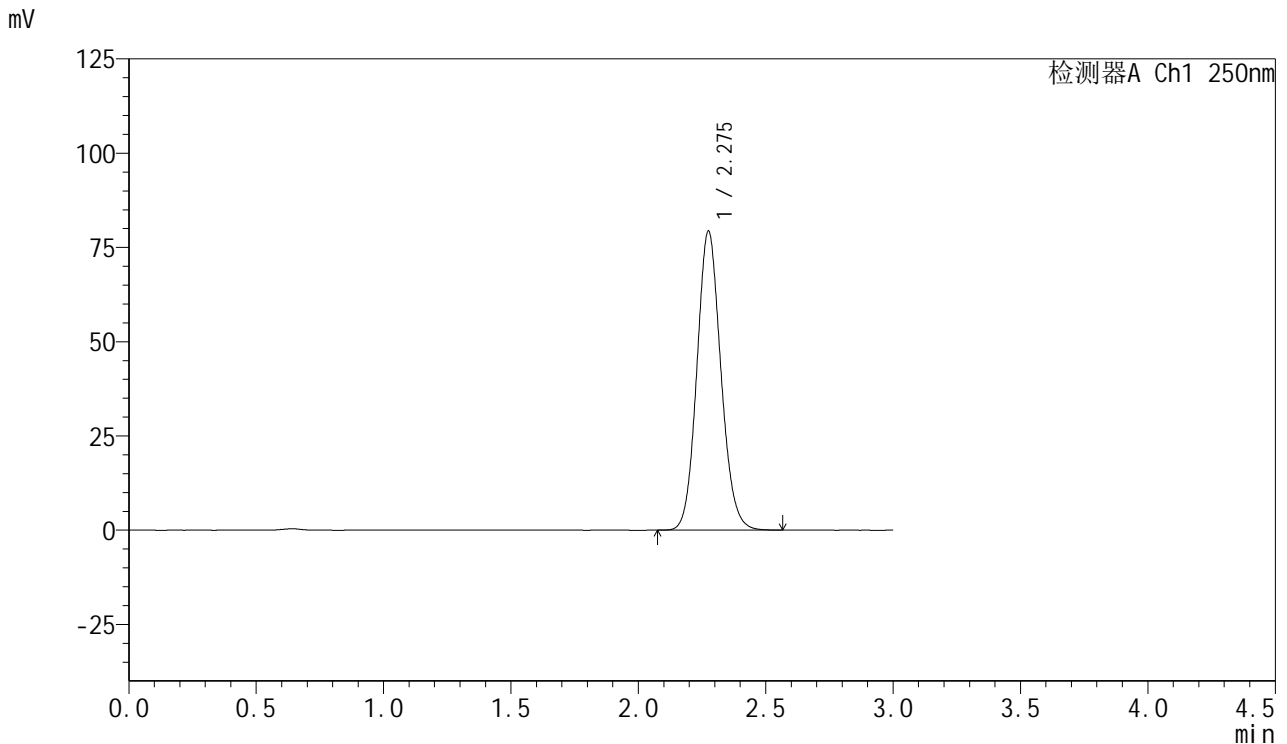


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1068-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	520774	100.000	79120	2812	1.110	--
总计		520774	100.000	79120			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

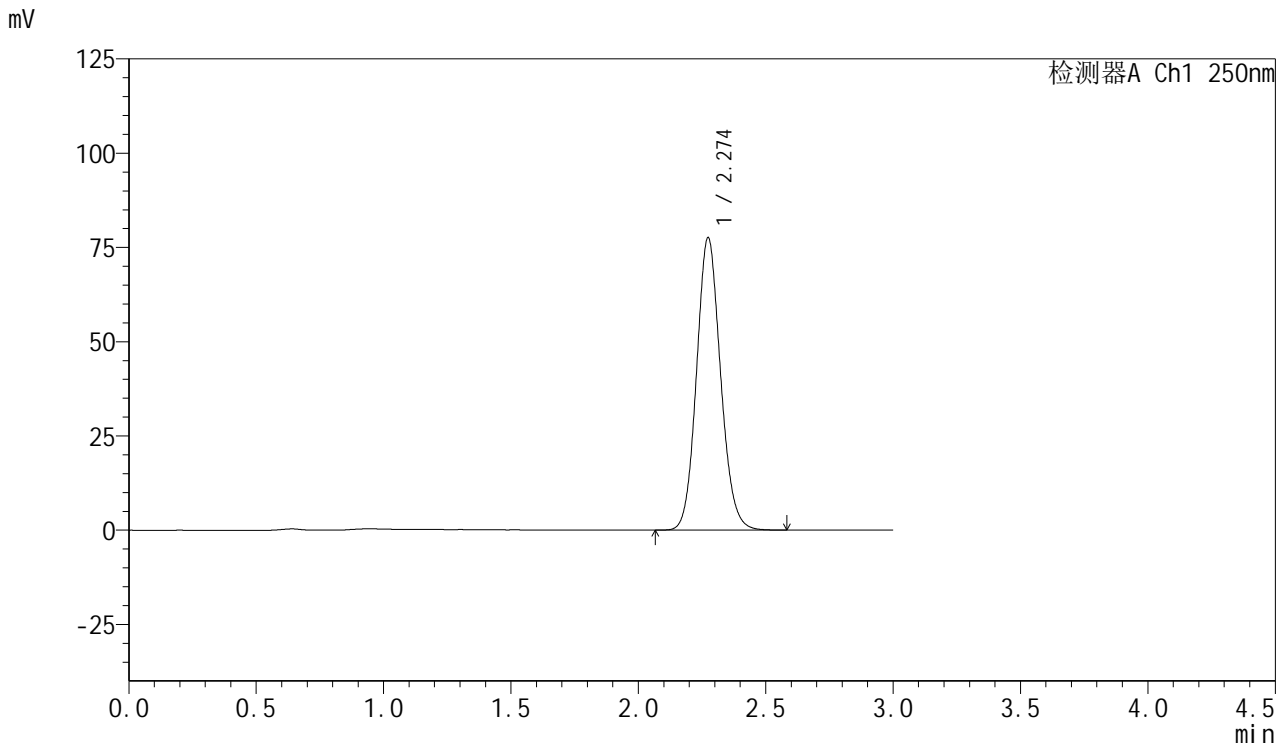


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1069-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

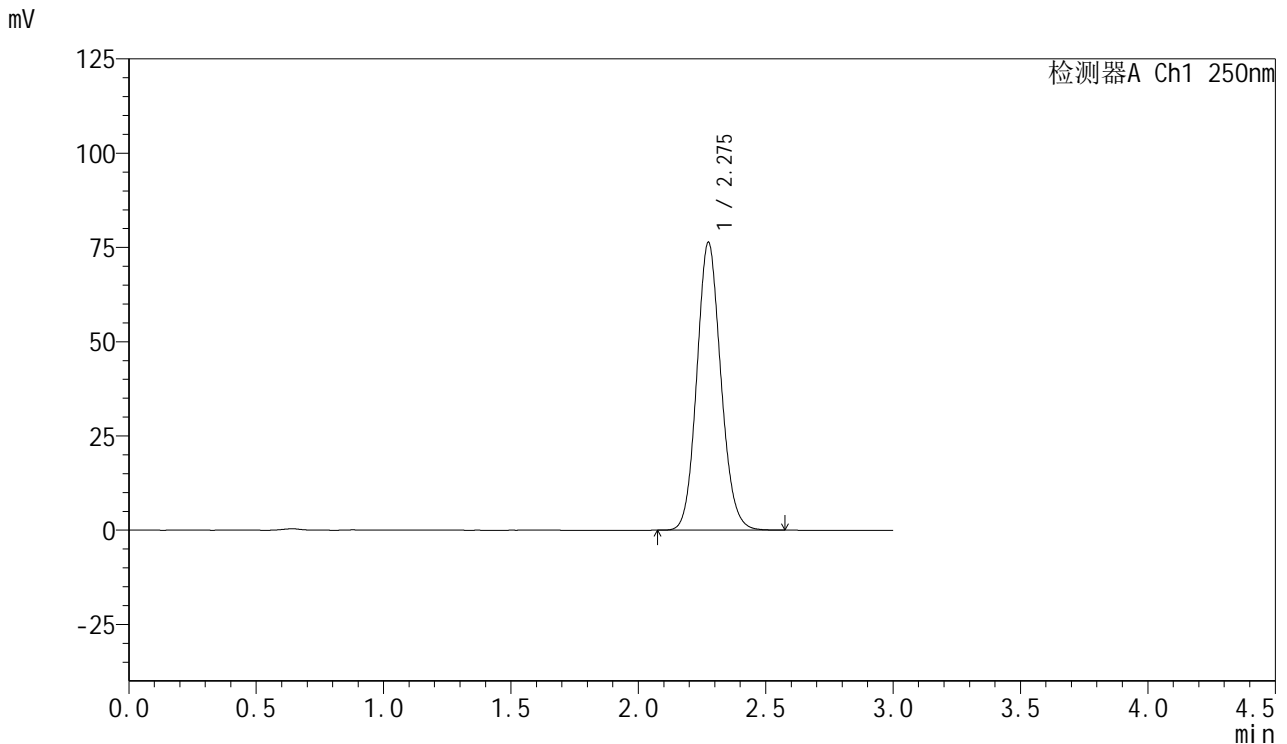
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	508993	100.000	77528	2814	1.110	--
总计		508993	100.000	77528			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1070-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:08:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	501608	100.000	76192	2809	1.110	--
总计		501608	100.000	76192			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

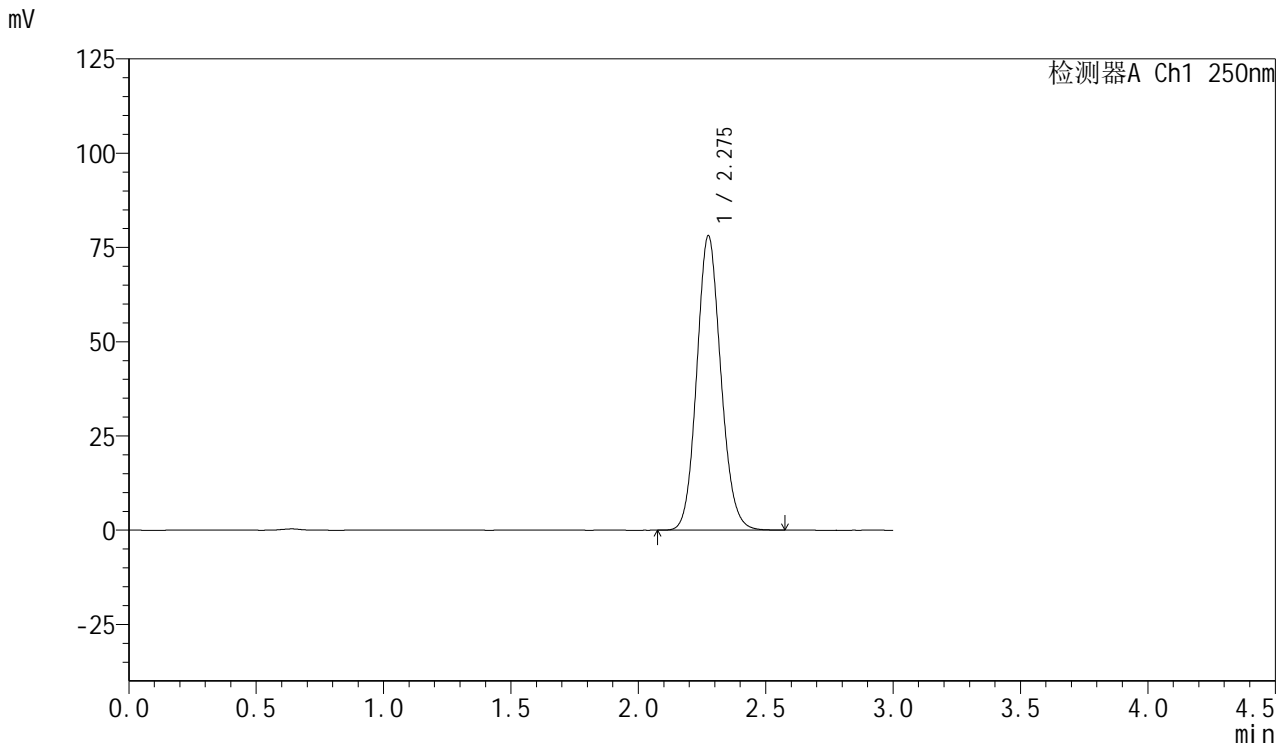


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1071-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	513116	100.000	77961	2809	1.110	--
总计		513116	100.000	77961			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

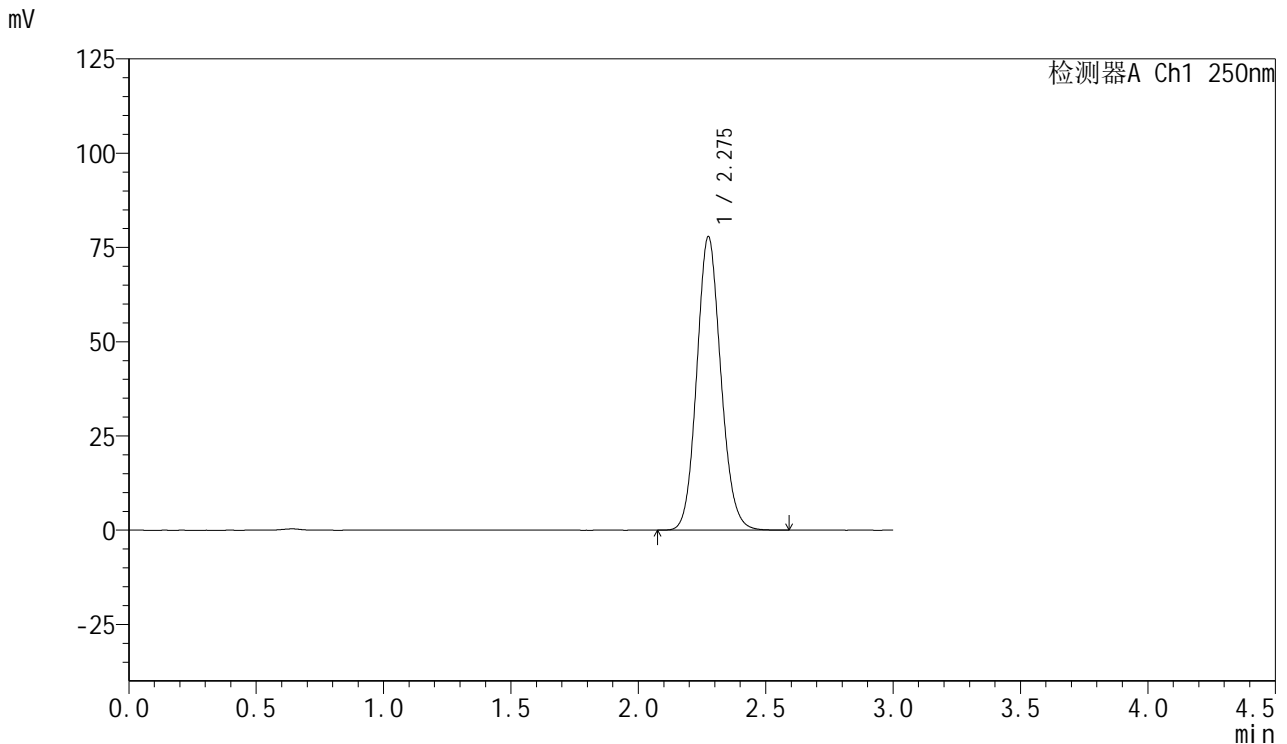


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1072-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:14:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

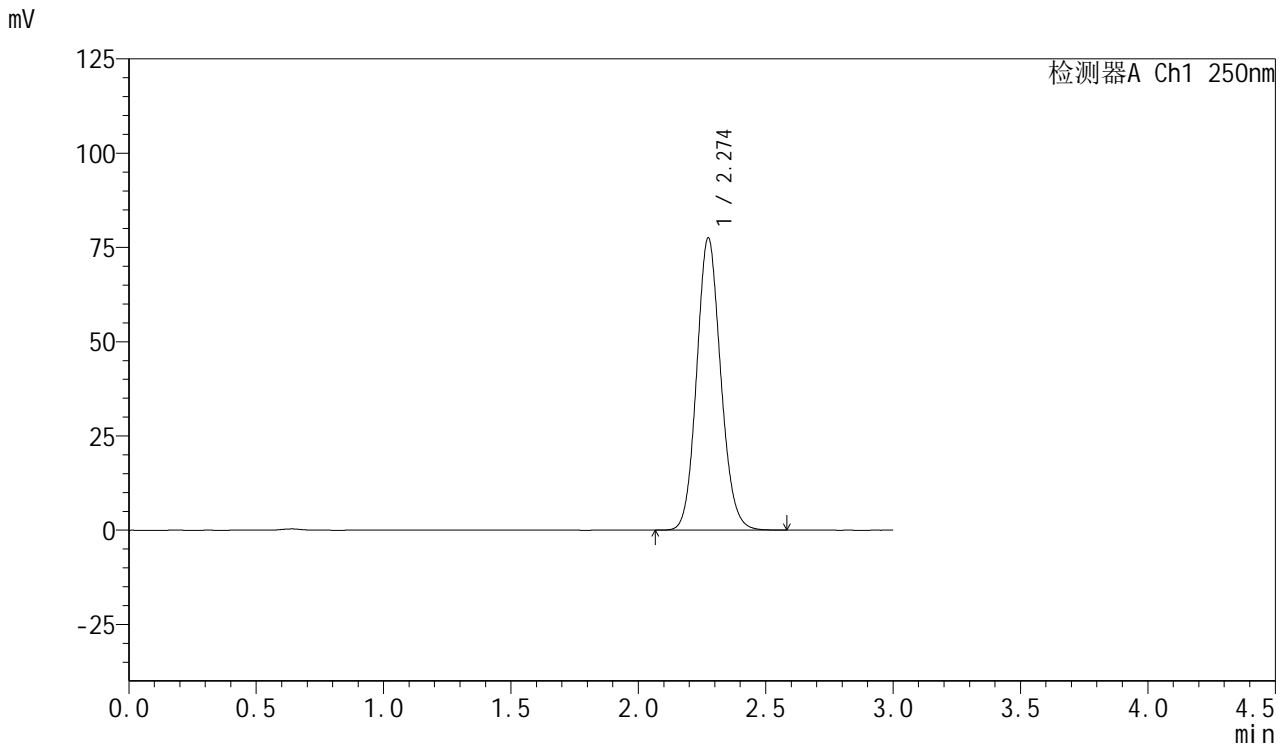
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	511341	100.000	77714	2812	1.110	--
总计		511341	100.000	77714			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1073-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	509520	100.000	77438	2806	1.110	--
总计		509520	100.000	77438			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

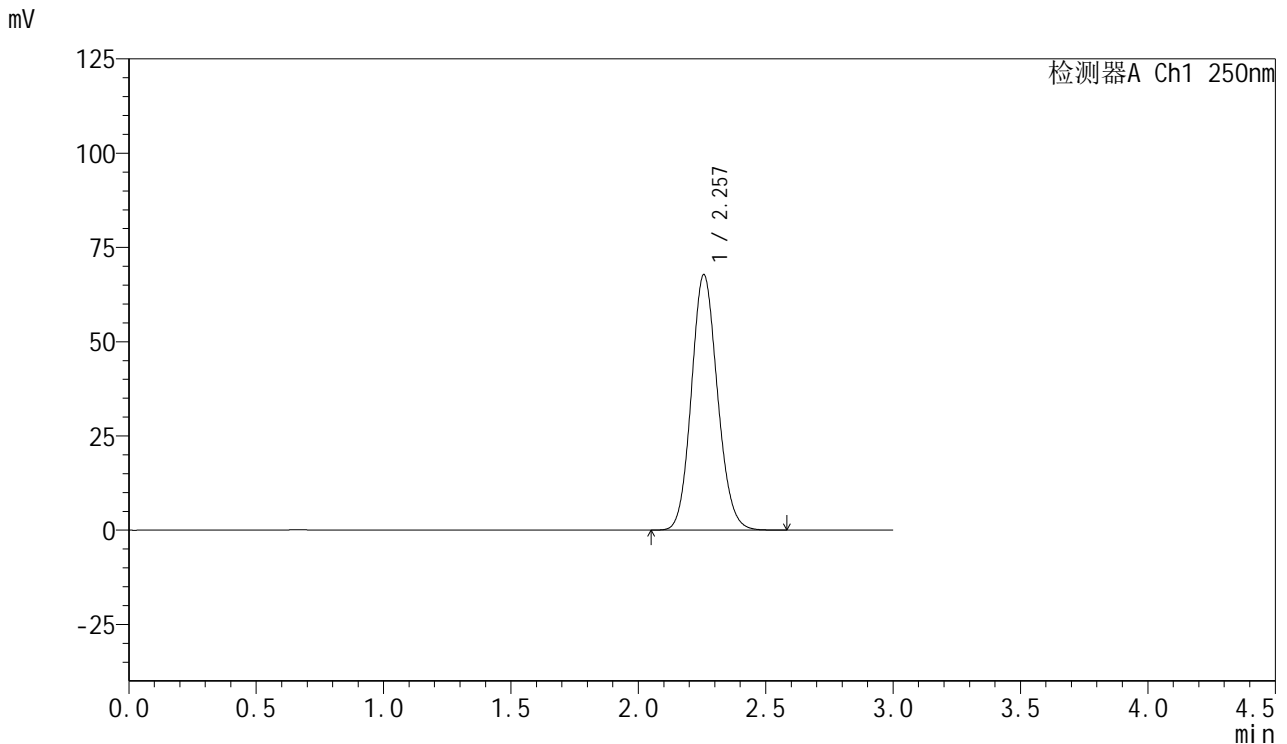


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1074-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

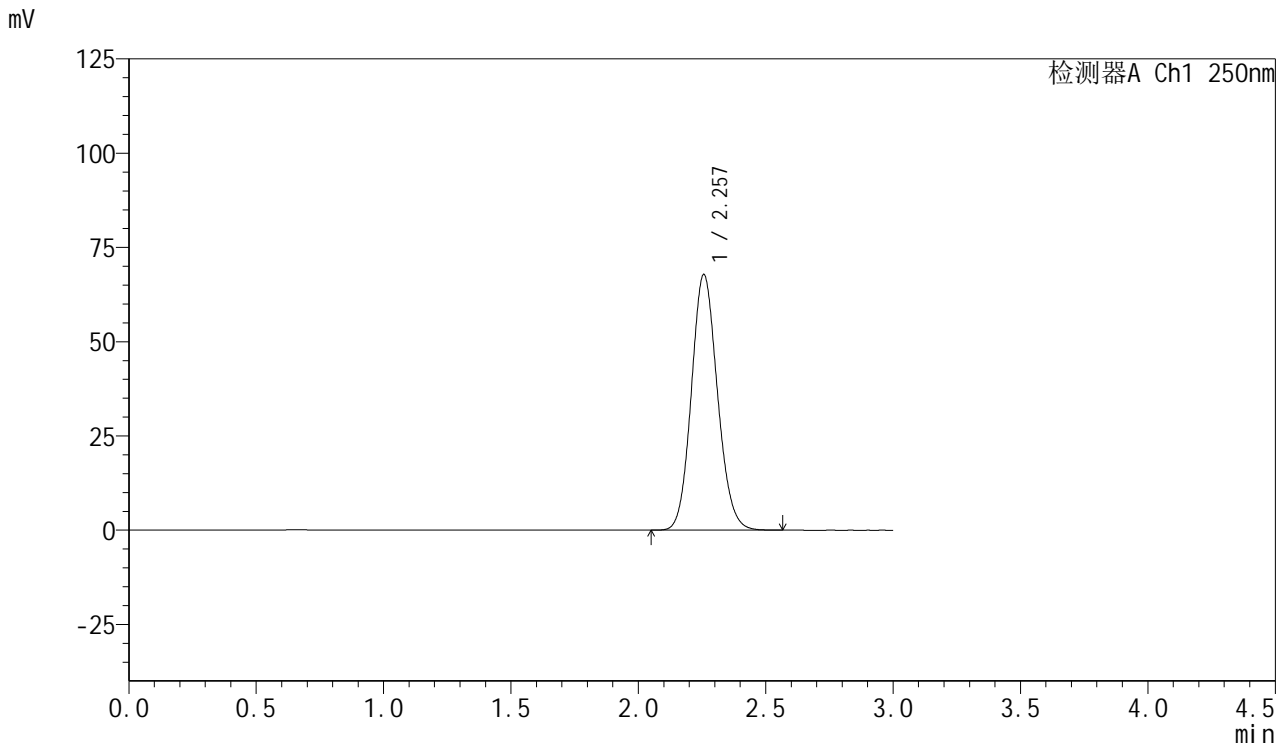
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	483134	100.000	67736	2327	1.117	--
总计		483134	100.000	67736			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-56/25-1075-2 - cbzj-15mg-JPS7664p-rcqx-pH6.8+0.1sdsjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241211-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 00:25:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/12/12 09:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.257	483041	100.000	67796	2329	1.116	--
总计		483041	100.000	67796			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7664批(15mg规格)-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2