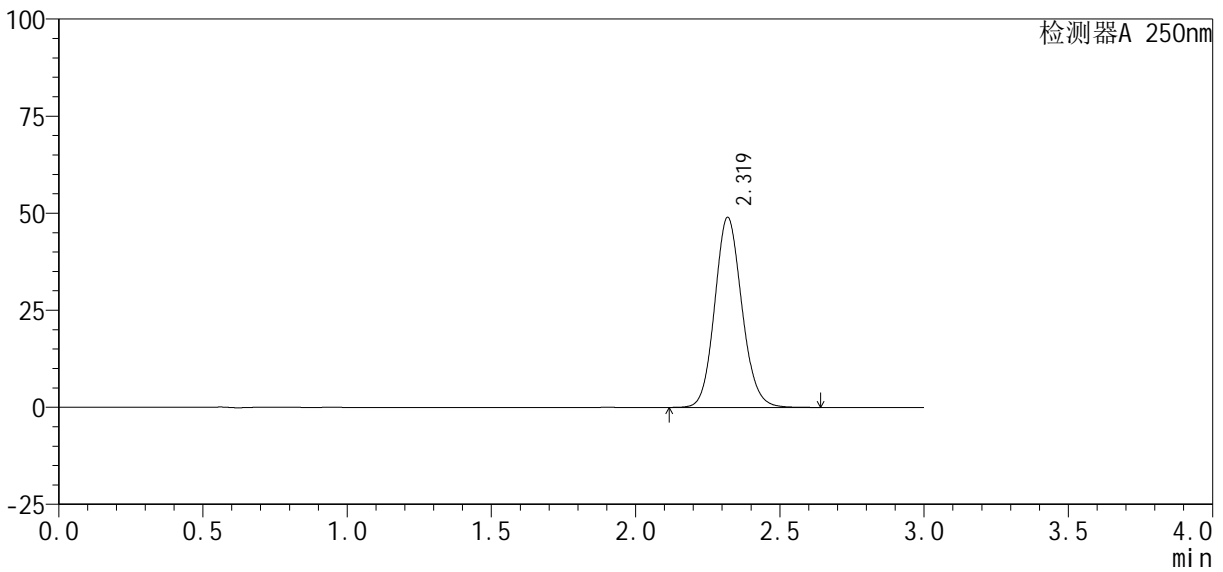


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-454-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 13:35:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:13:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	321346	48914	2935	1.114	--
总计		100.000	321346	48914			

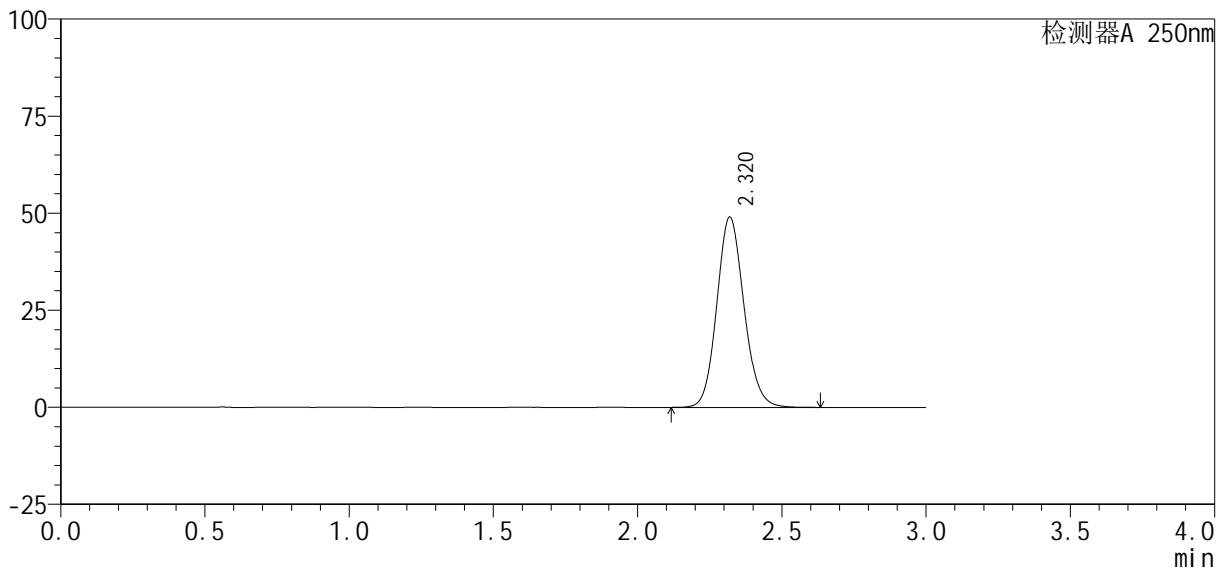
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-455-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 13:38:49	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	321549	48970	2939	1.116	--
总计		100.000	321549	48970			

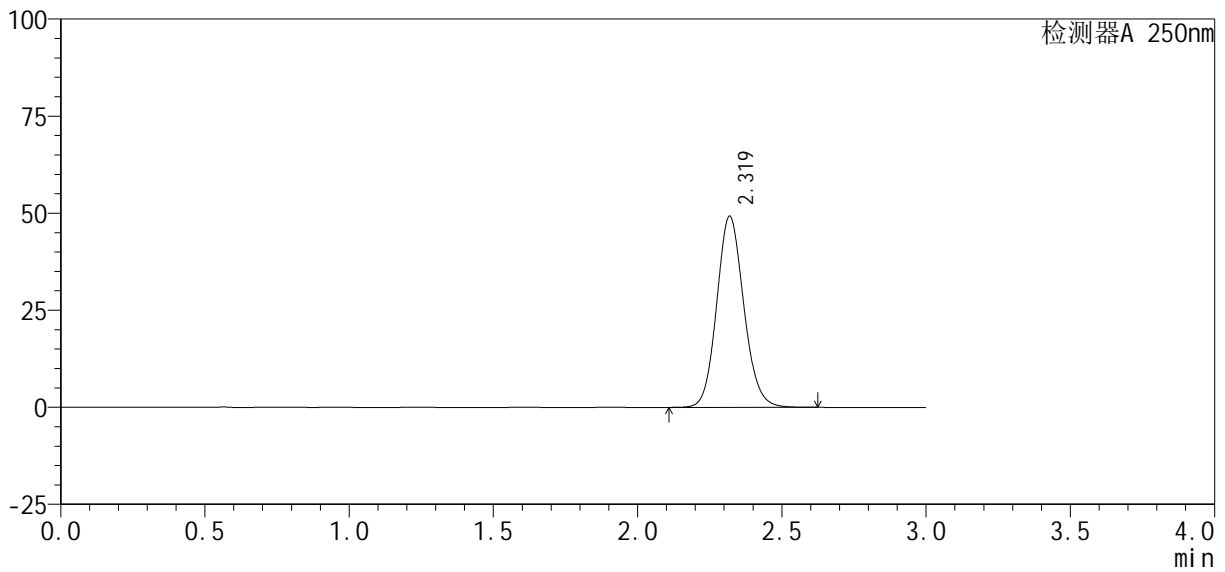
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-7/27-456-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-dz1-3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号：1-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 13:42:11	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:13:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	321954	49152	2953	1.113	--
总计		100.000	321954	49152			

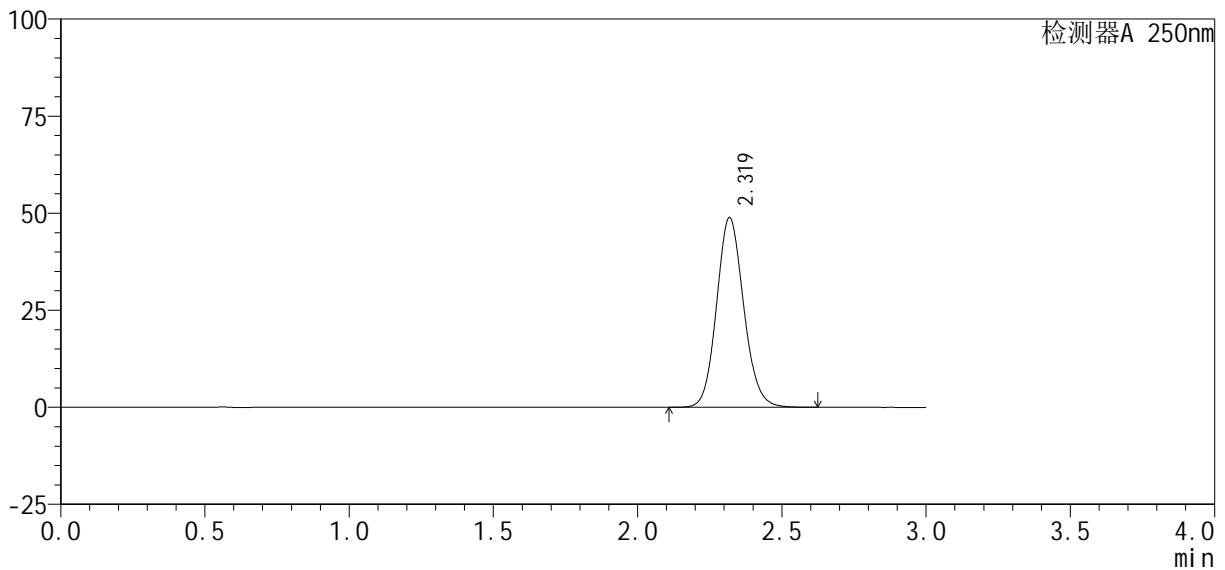
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-457-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 13:45:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	319838	48761	2949	1.113	--
总计		100.000	319838	48761			

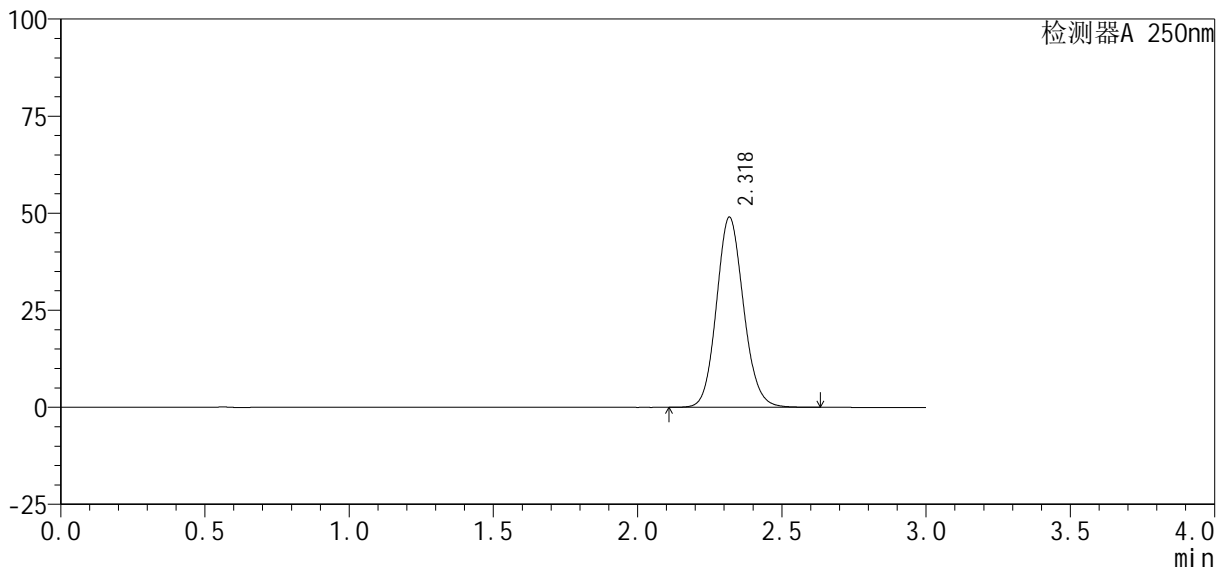
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-7/27-458-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-dz1-5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号：1-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 13:48:56	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:13:20	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	100.000	320259	48847	2956	1.113	--
总计		100.000	320259	48847			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



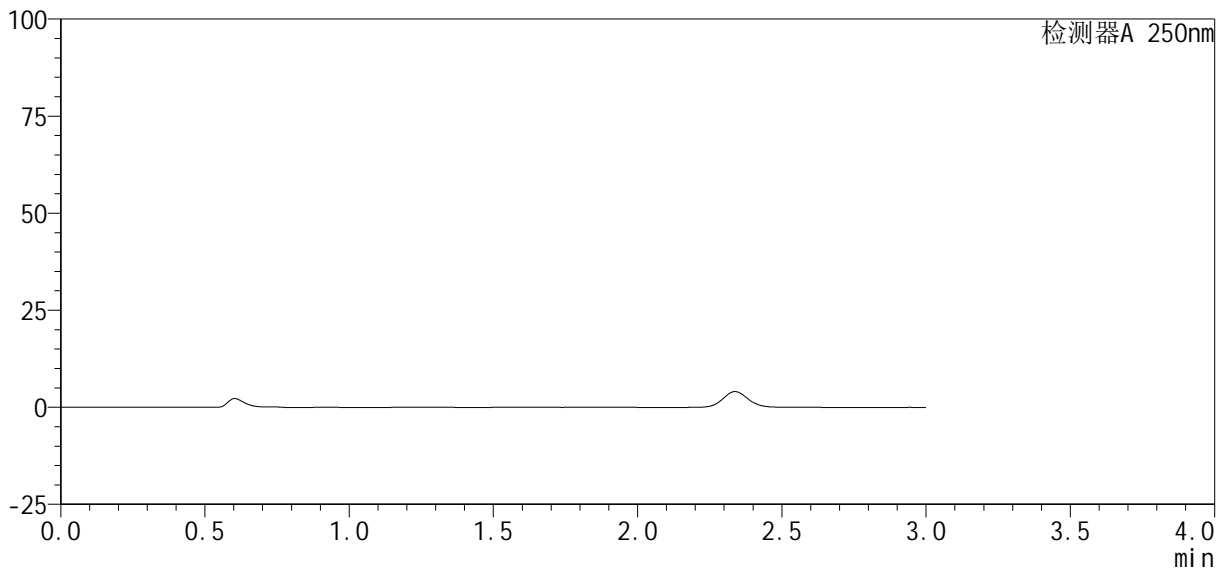
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-459-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 13:52:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:13:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



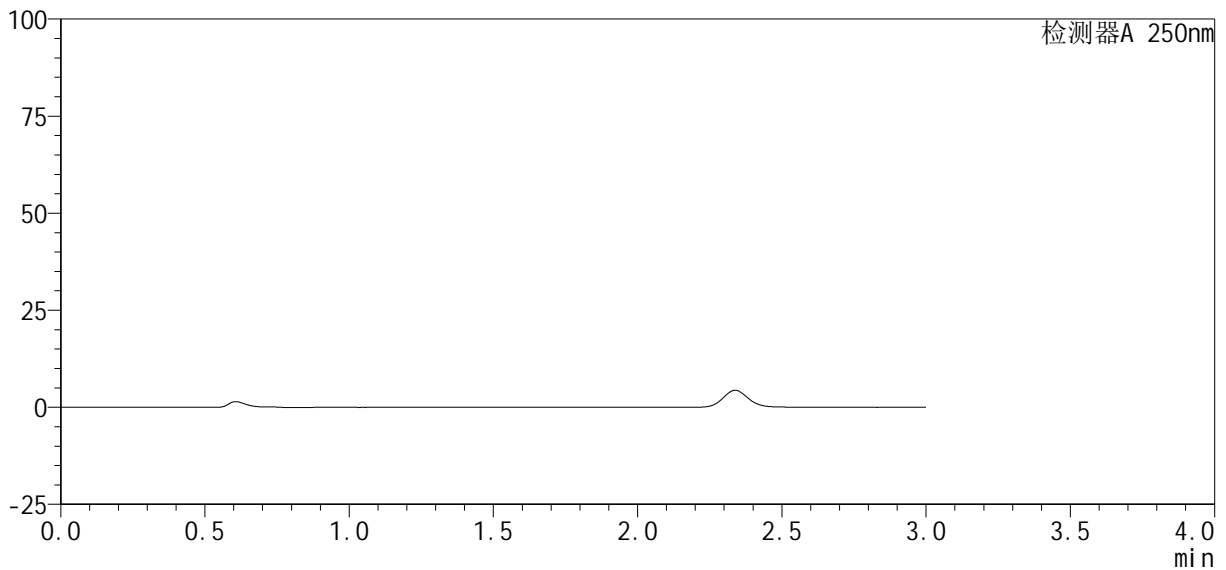
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-462-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-5mi n-P4. l cd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276. l cb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/12/19 14:02:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

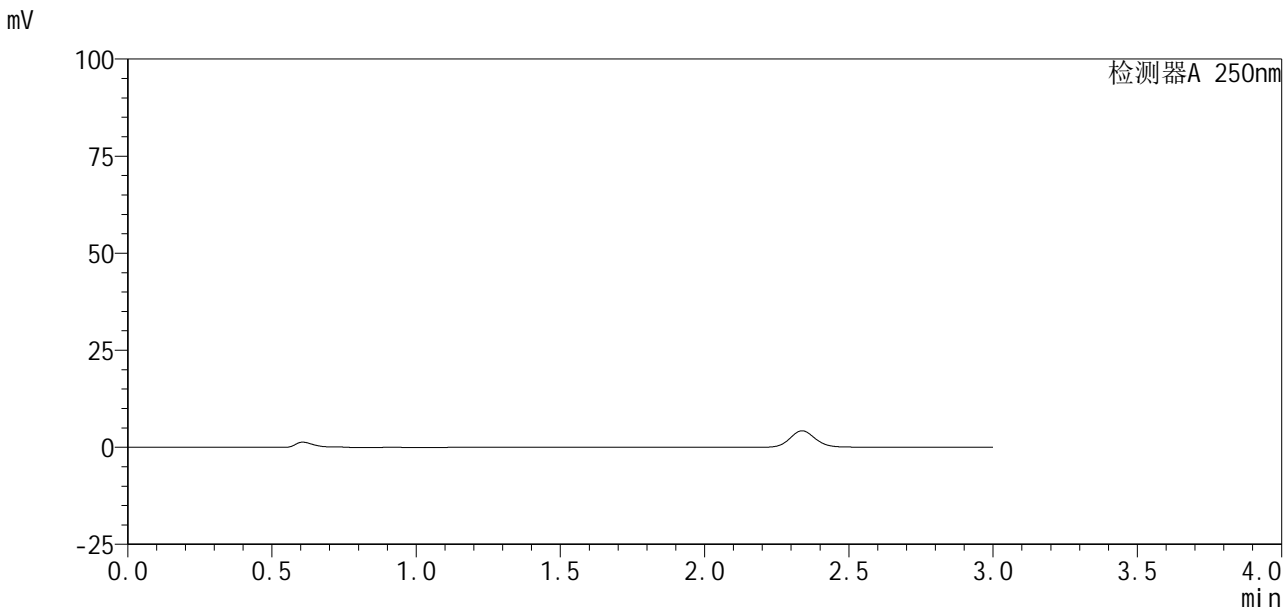


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速：1.0ml /mi n
 柱 温：40℃ 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-7/27-463-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-5mi n-P5.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号：1-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 14:05:46 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:13:33 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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							

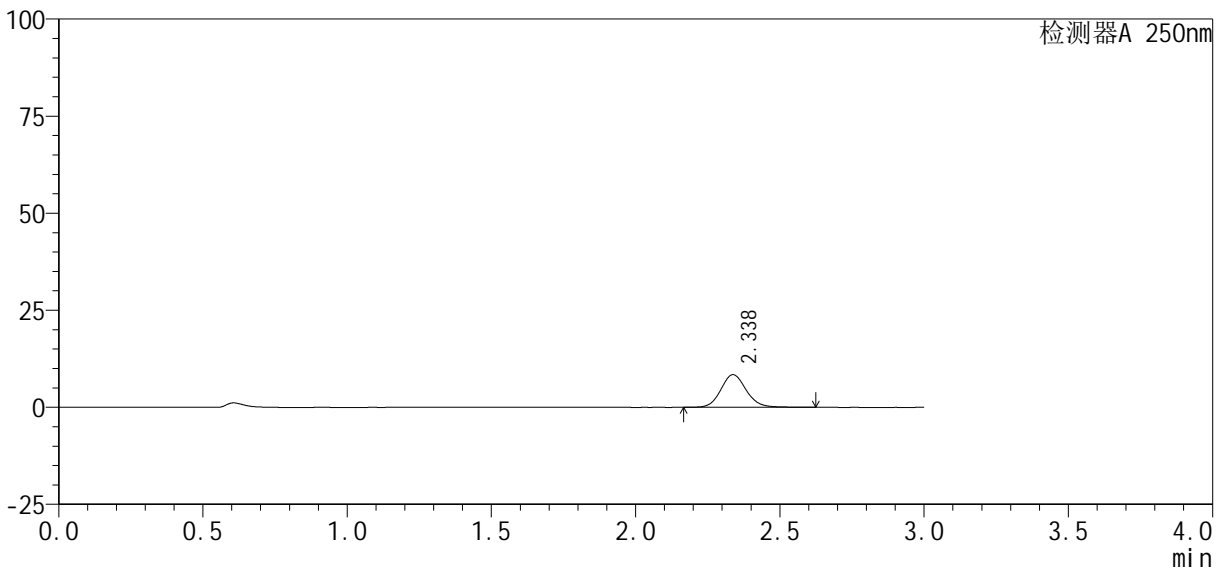
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-465-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-10mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:12:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

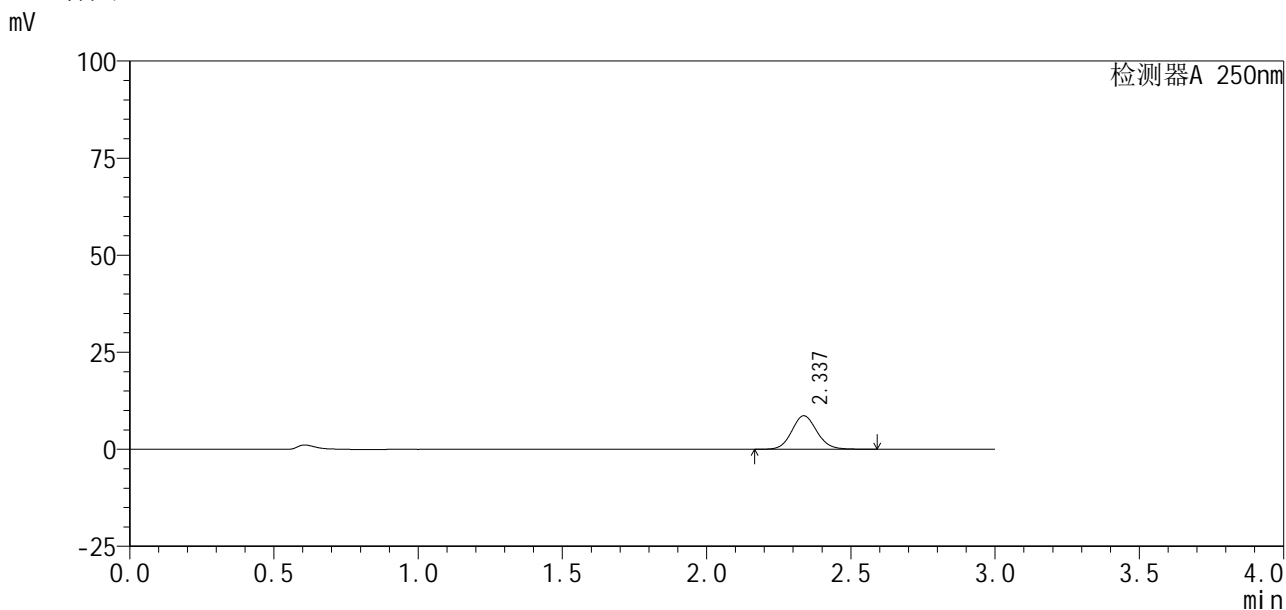
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	51759	8427	3454	1.108	--
总计		100.000	51759	8427			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-7/27-466-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-10min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号：1-11	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/12/19 14:15:52	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:13:42	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	52546	8634	3475	1.094	--
总计		100.000	52546	8634			

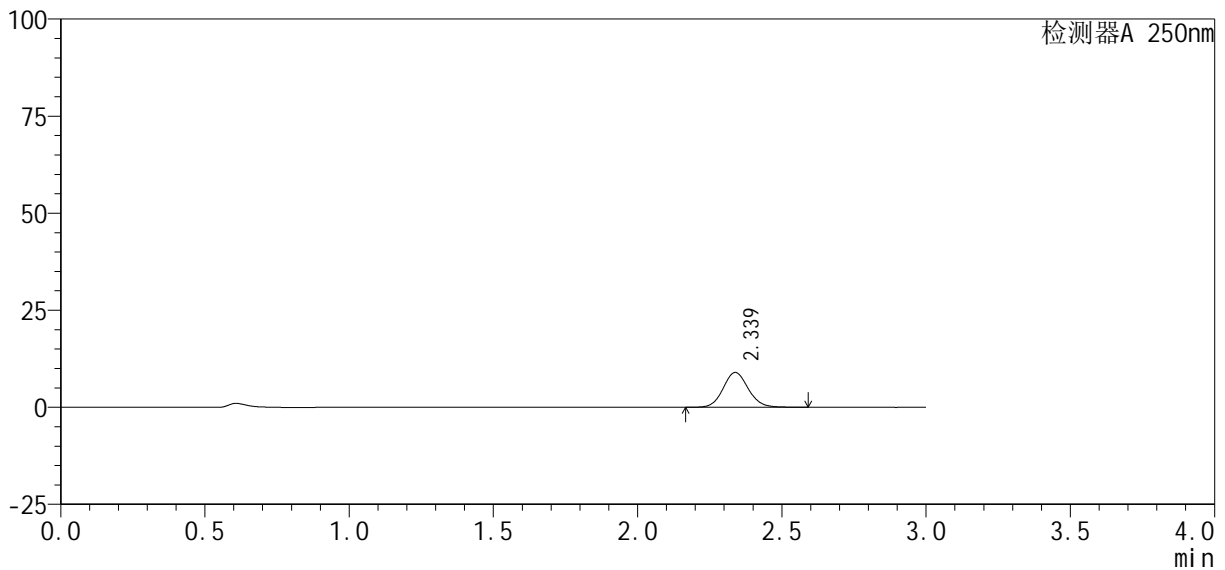
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-468-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-10mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:22:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	100.000	54660	8989	3485	1.093	--
总计		100.000	54660	8989			

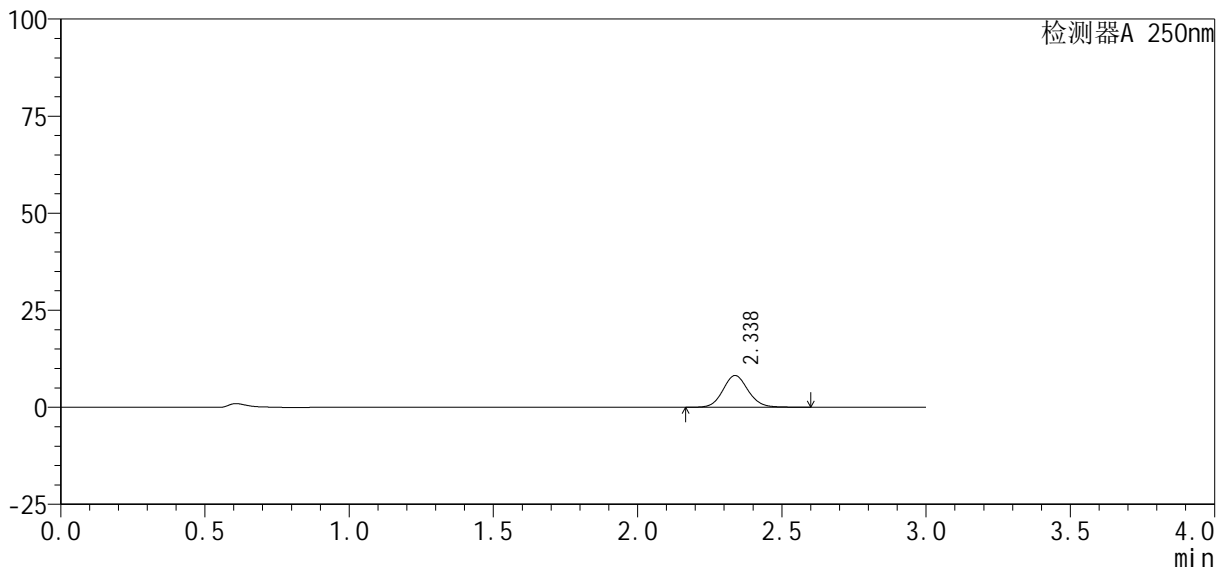
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-469-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-10mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:25:56	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	49770	8182	3482	1.094	--
总计		100.000	49770	8182			

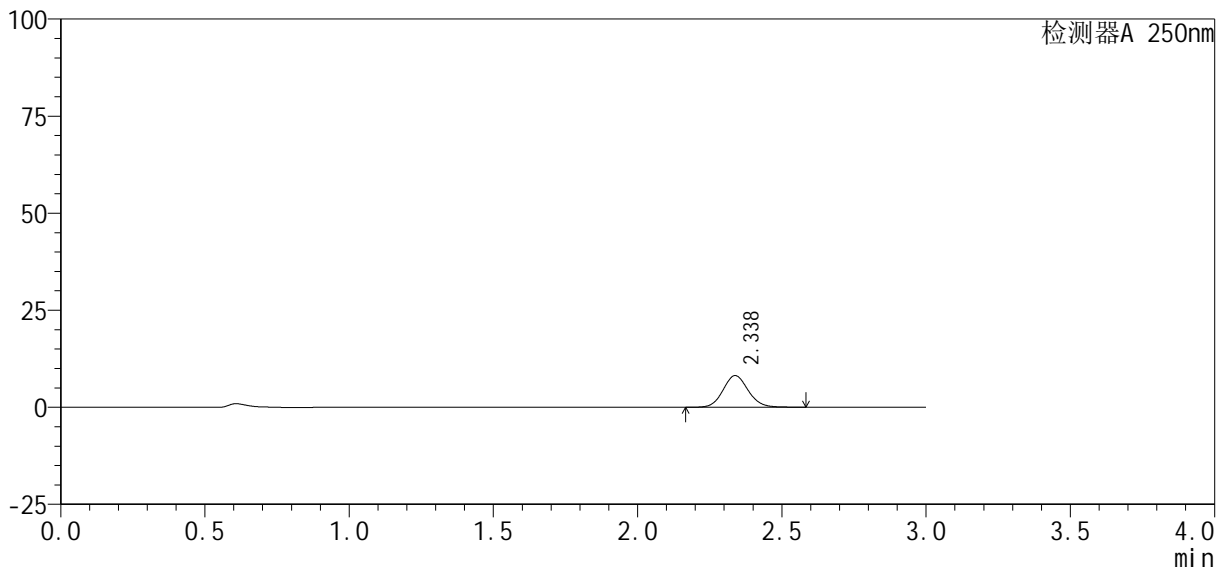
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-470-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 14:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:13:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	49613	8159	3476	1.093	--
总计		100.000	49613	8159			

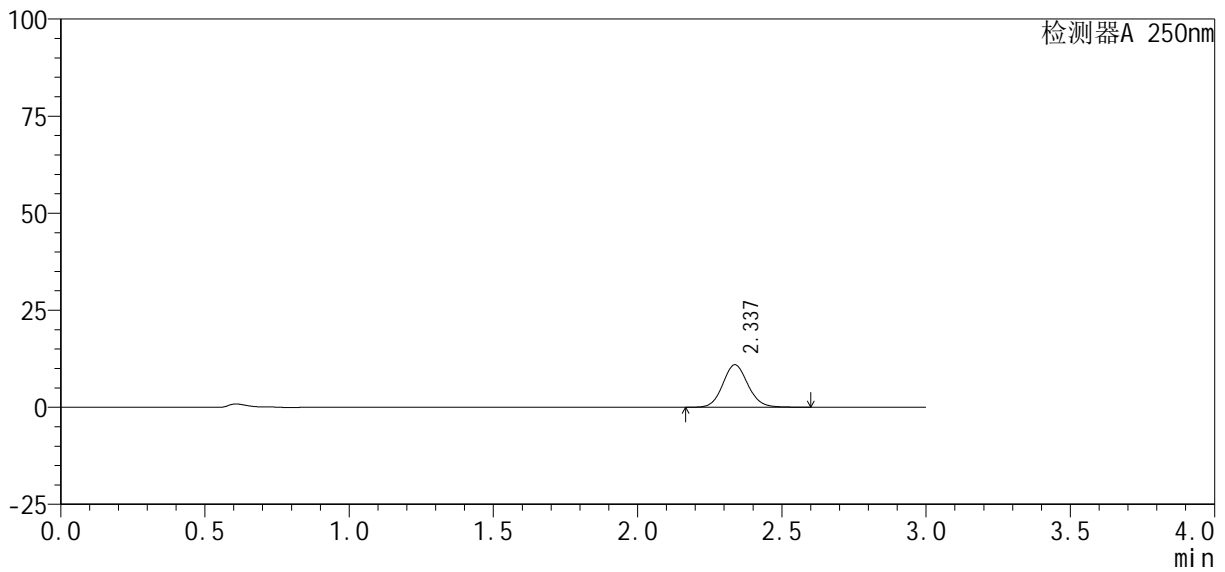
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-471-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-15mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:32:40	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	66623	10947	3476	1.096	--
总计		100.000	66623	10947			

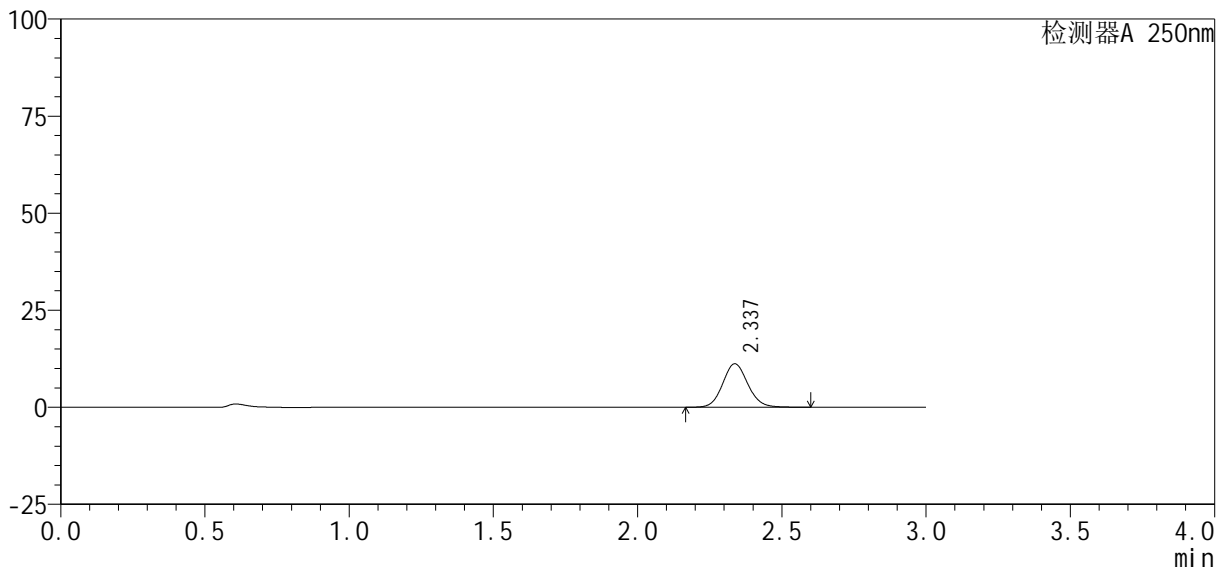
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-472-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:36:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:13:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	68179	11207	3479	1.095	--
总计		100.000	68179	11207			

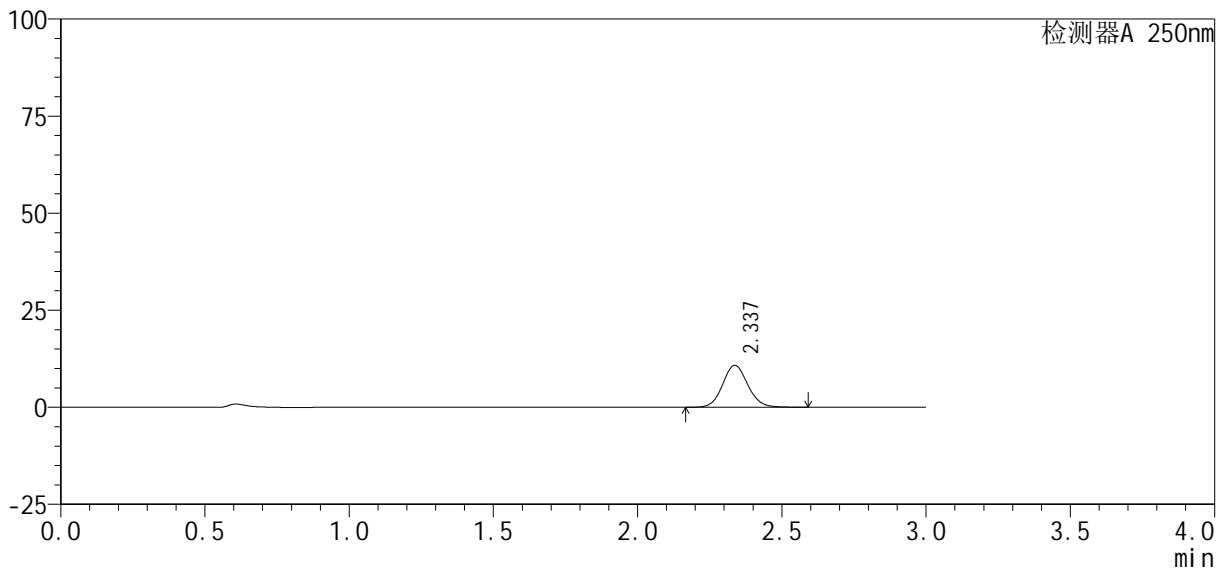
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-473-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:39:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	65911	10827	3475	1.094	--
总计		100.000	65911	10827			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



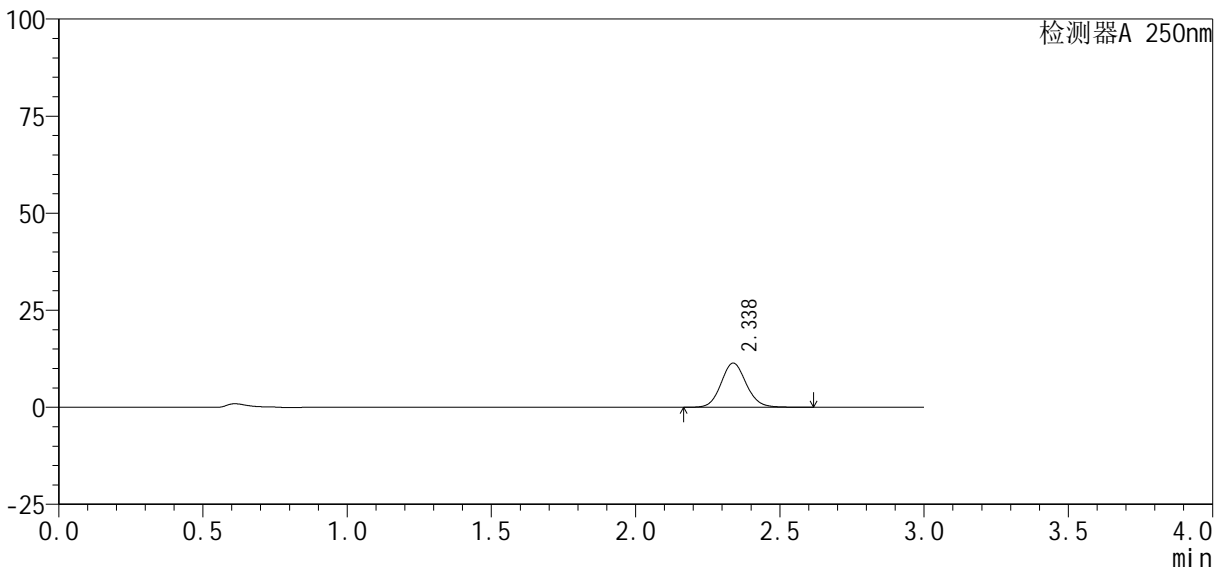
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-474-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 14:42:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	69382	11408	3487	1.095	--
总计		100.000	69382	11408			

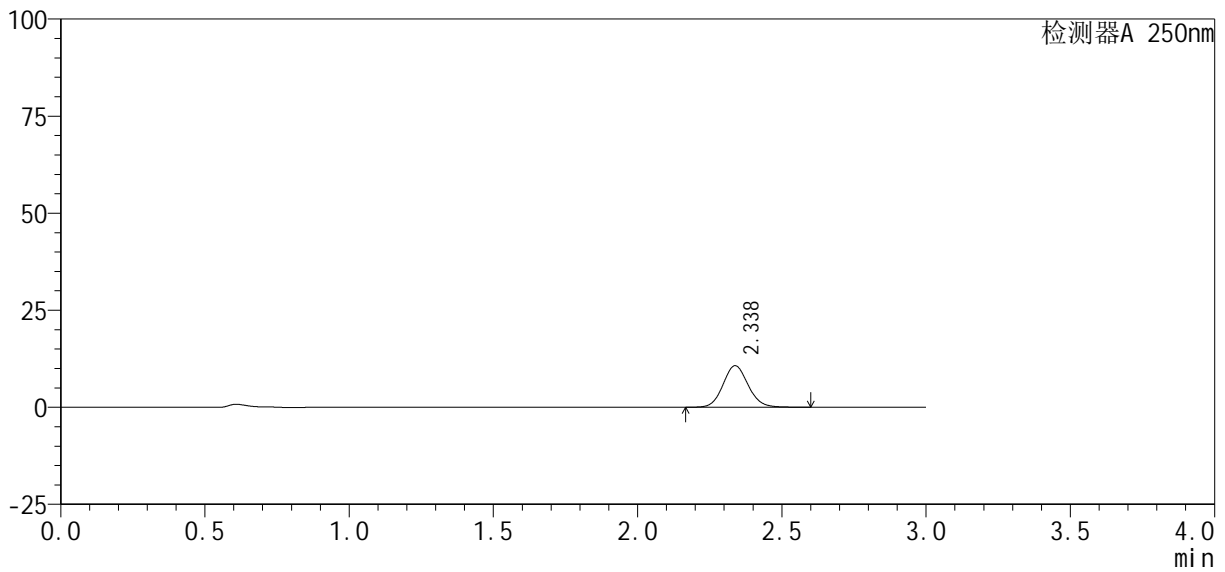
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-475-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:46:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	65121	10716	3483	1.094	--
总计		100.000	65121	10716			

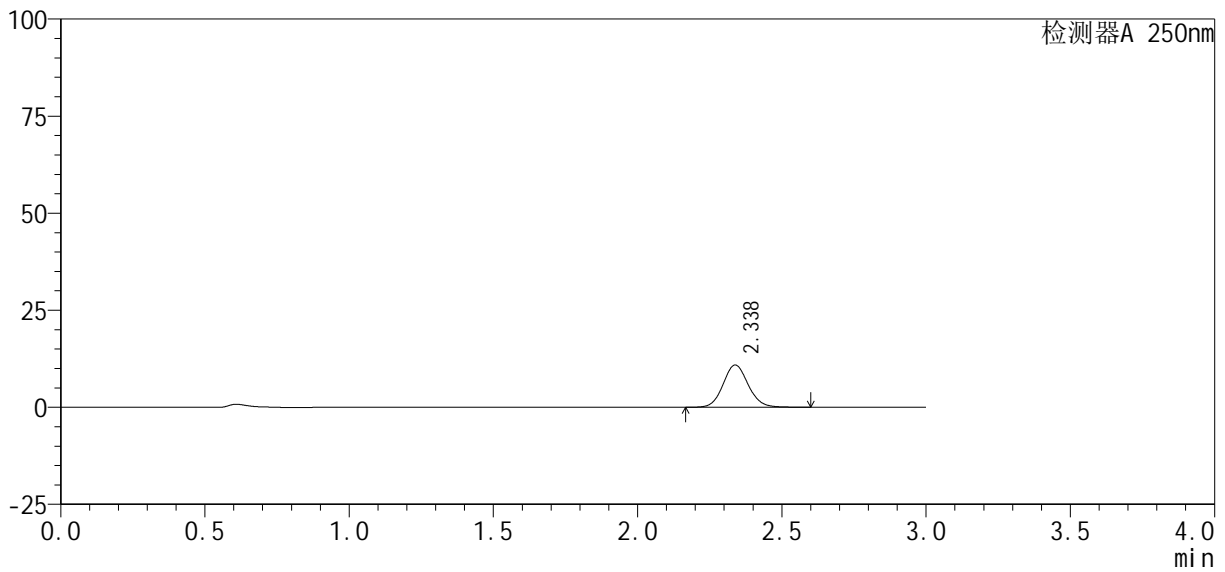
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-476-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:49:30	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	66248	10903	3486	1.092	--
总计		100.000	66248	10903			

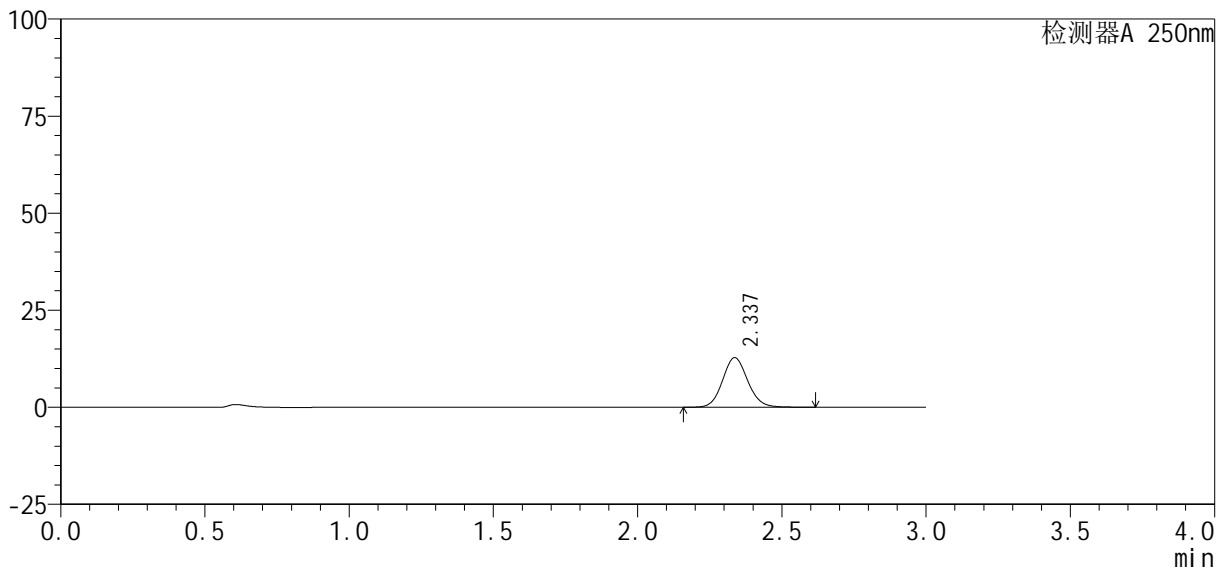
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-477-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:52:52	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	77894	12780	3475	1.094	--
总计		100.000	77894	12780			

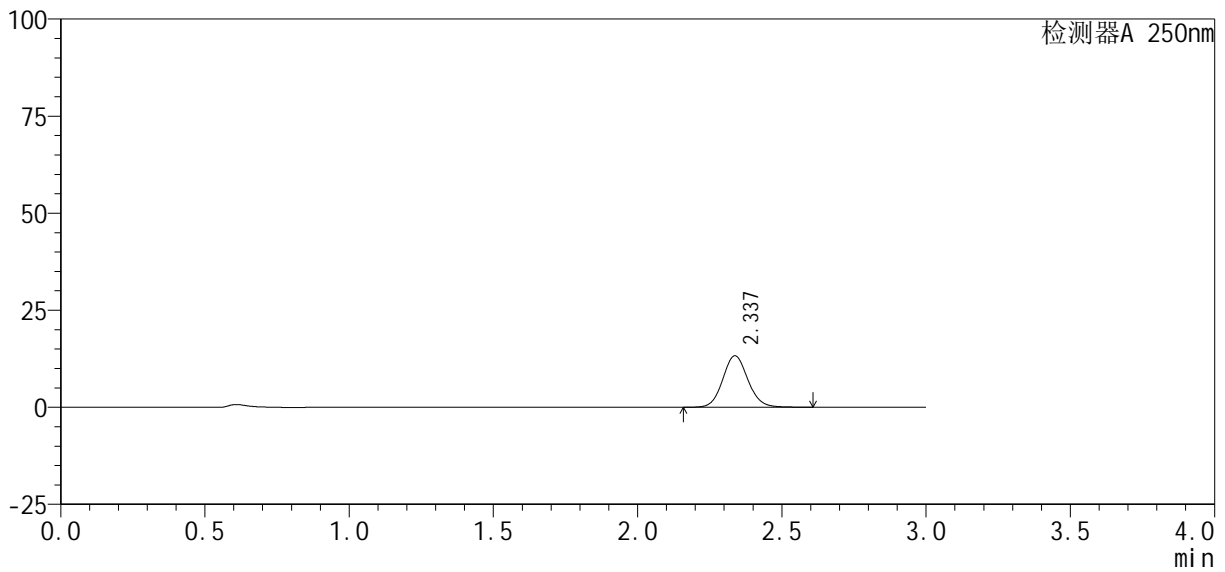
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-478-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 14:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:14:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	80702	13264	3479	1.095	--
总计		100.000	80702	13264			

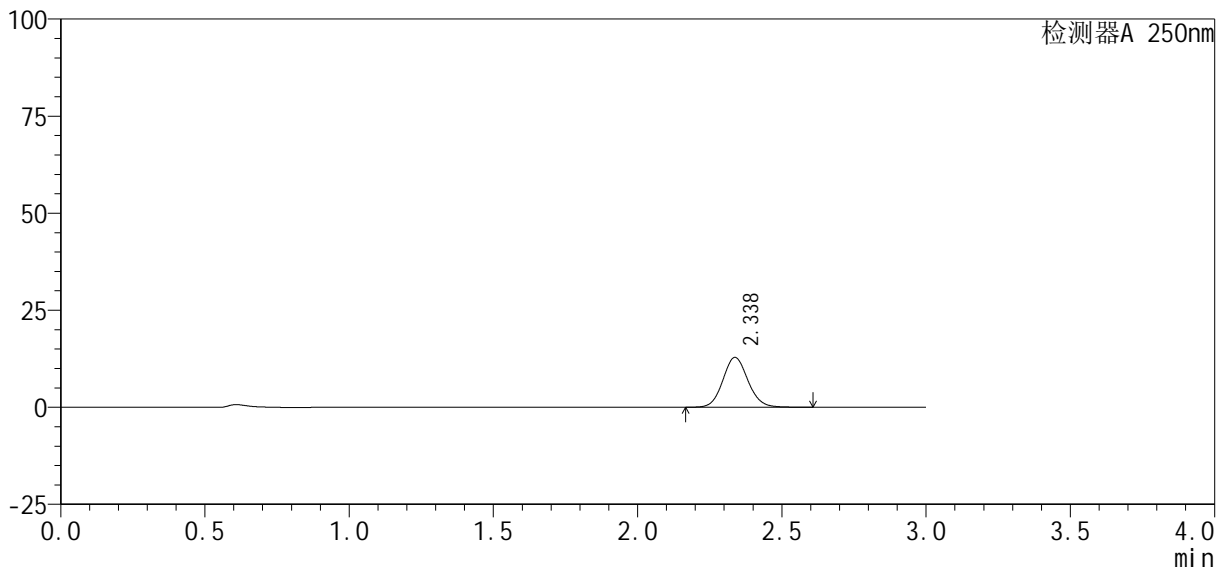
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-479-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-22	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/12/19 14:59:36	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:17	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	78188	12858	3475	1.093	--
总计		100.000	78188	12858			

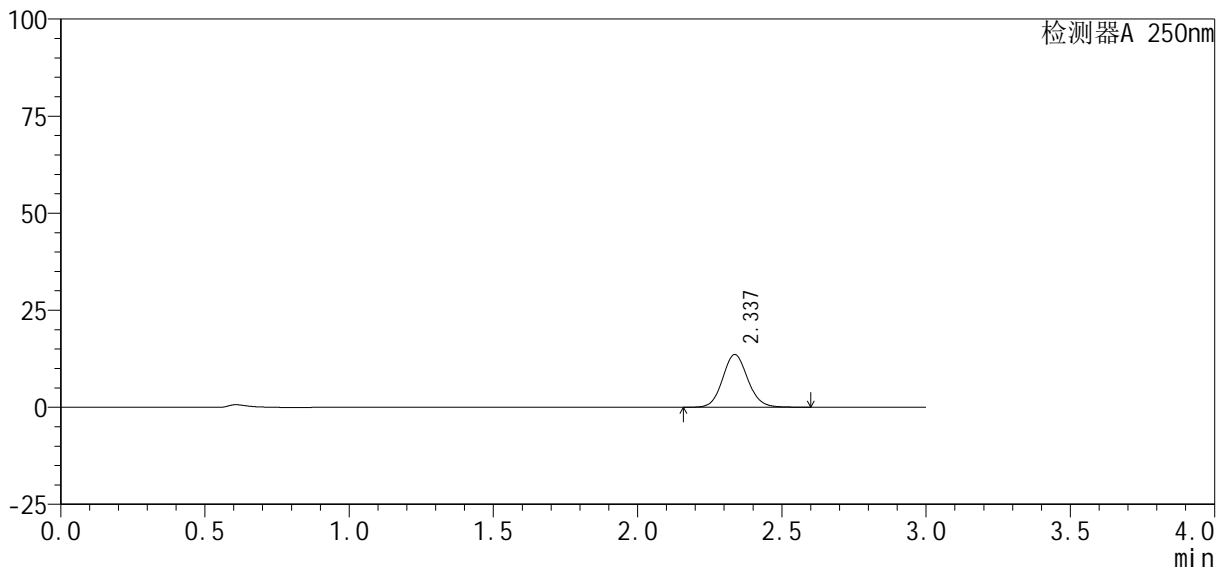
图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-480-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:02:58	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	82510	13587	3490	1.091	--
总计		100.000	82510	13587			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



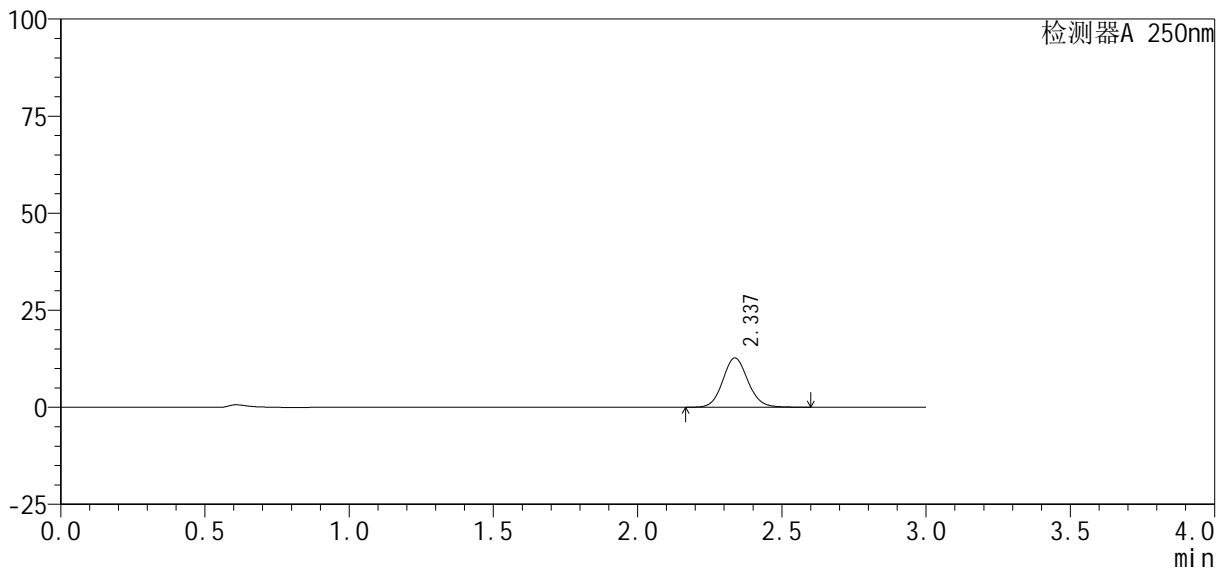
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-481-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 15:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	77314	12709	3474	1.094	--
总计		100.000	77314	12709			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



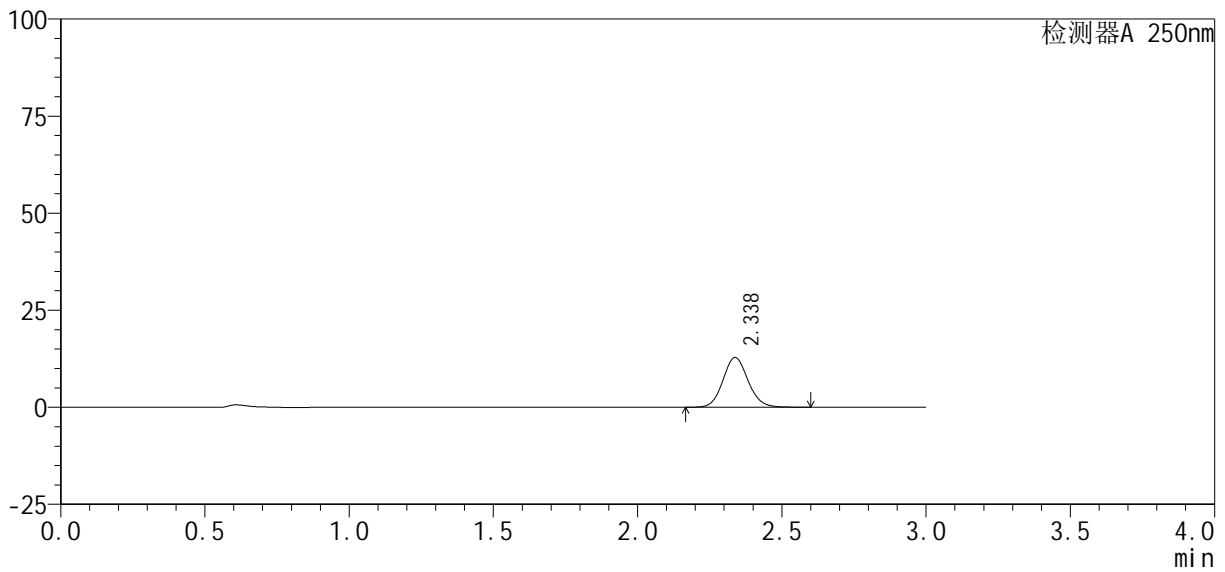
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-7/27-482-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：1-49
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 15:09:43 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:14:25 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	78021	12833	3478	1.094	--
总计		100.000	78021	12833			

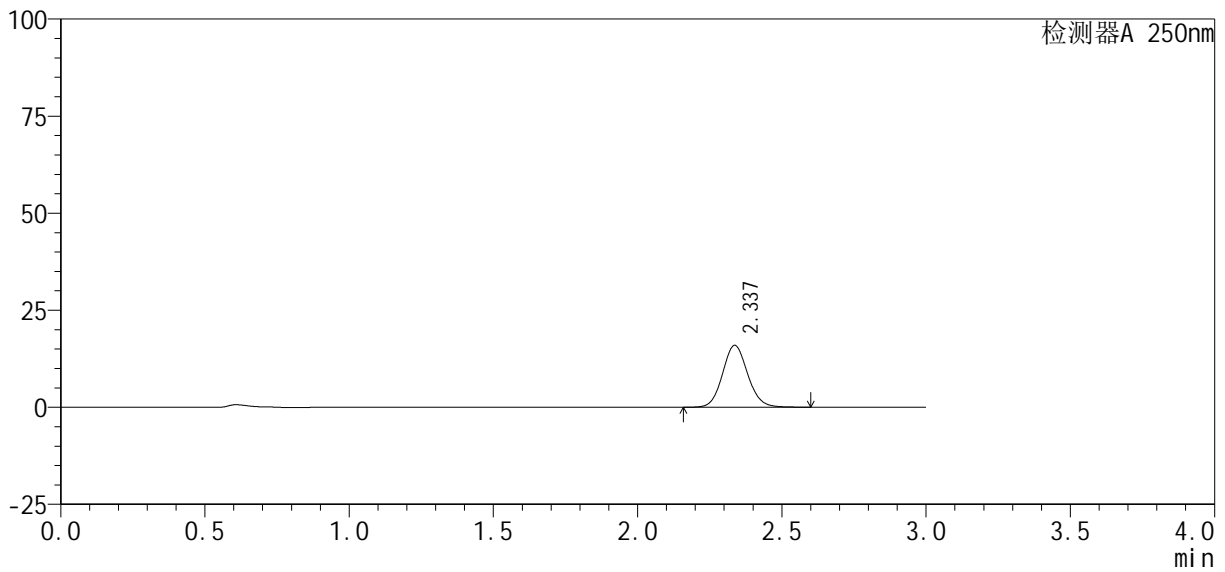
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-483-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-30mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:13:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	97008	15938	3474	1.094	--
总计		100.000	97008	15938			

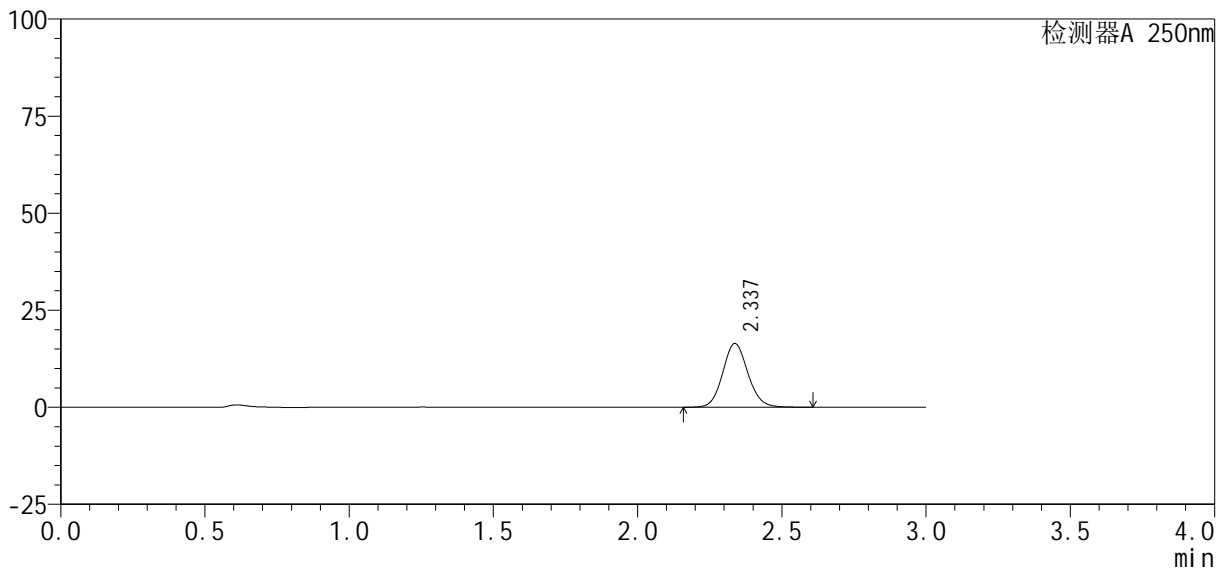
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-484-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-30mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:16:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	99940	16445	3481	1.093	--
总计		100.000	99940	16445			

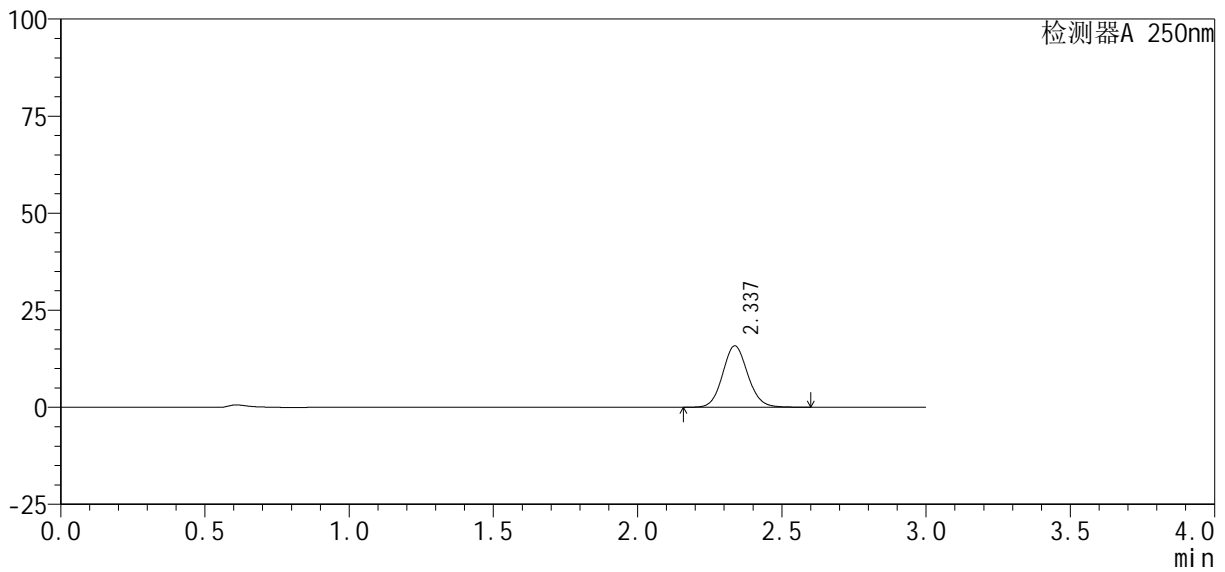
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-7/27-485-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号：1-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 15:19:49	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:14:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	96140	15824	3482	1.093	--
总计		100.000	96140	15824			

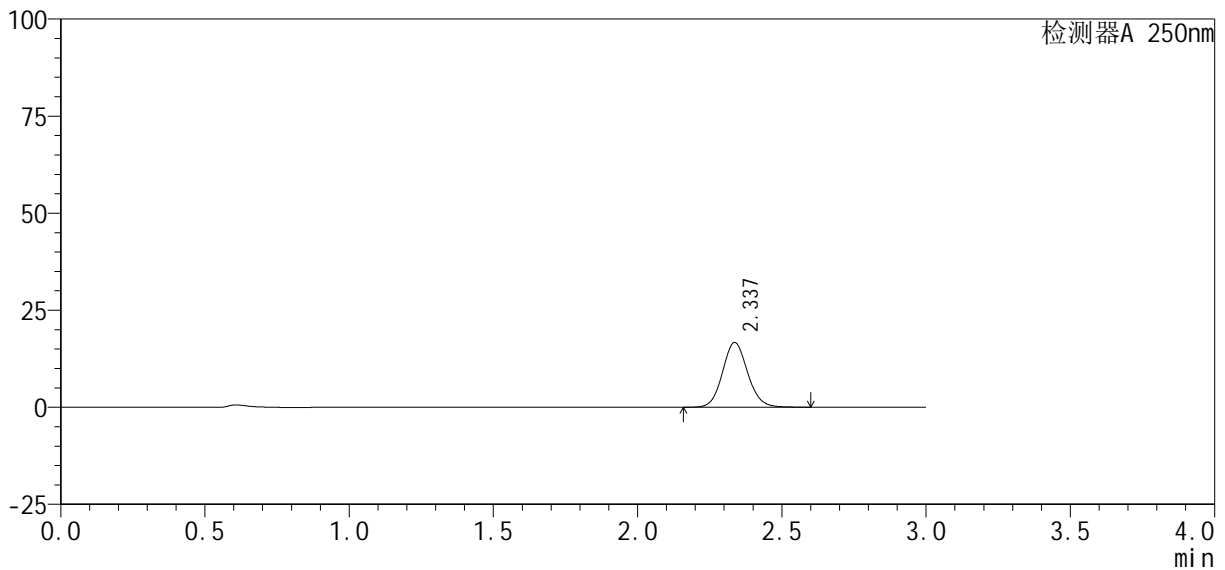
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-486-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 15:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:14:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	101319	16656	3475	1.093	--
总计		100.000	101319	16656			

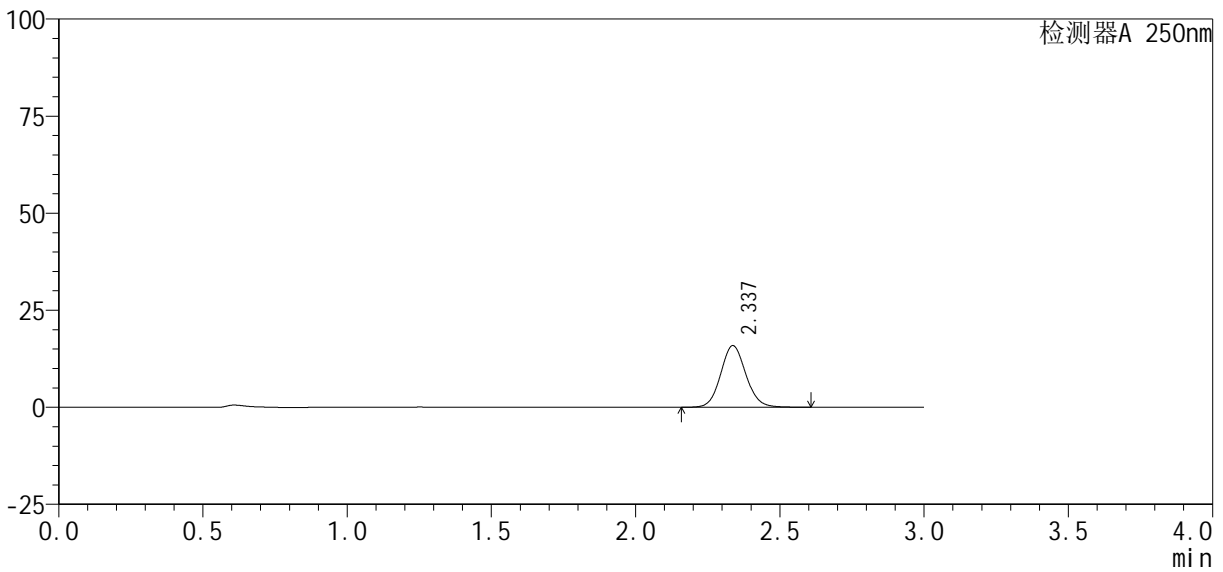
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-487-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 15:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:14:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	96543	15881	3480	1.093	--
总计		100.000	96543	15881			

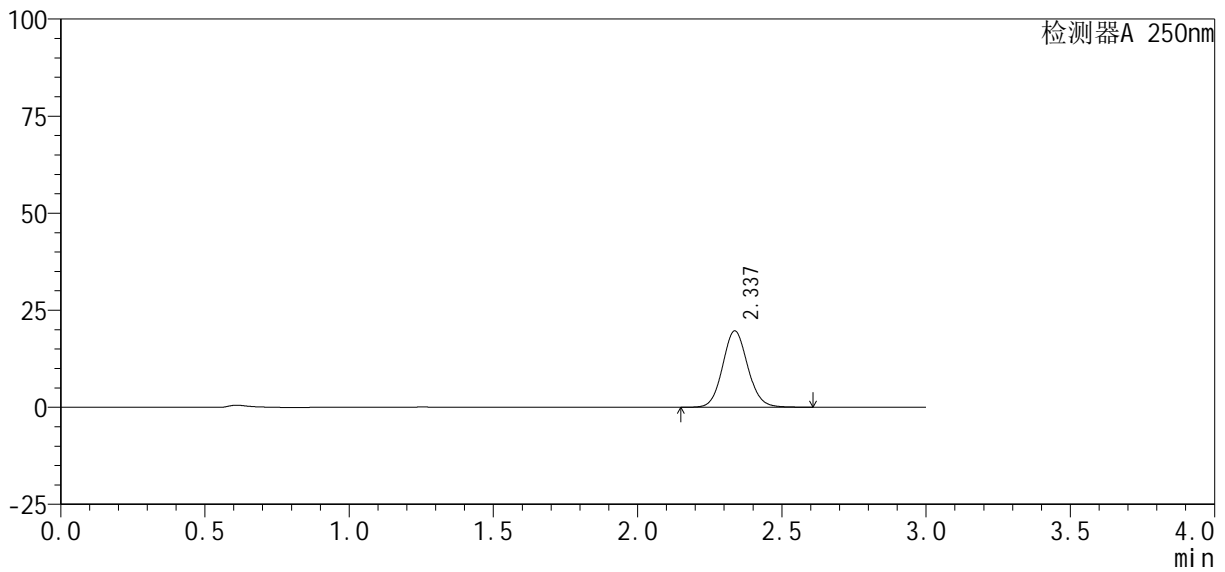
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-489-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:33:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	119293	19666	3494	1.090	--
总计		100.000	119293	19666			

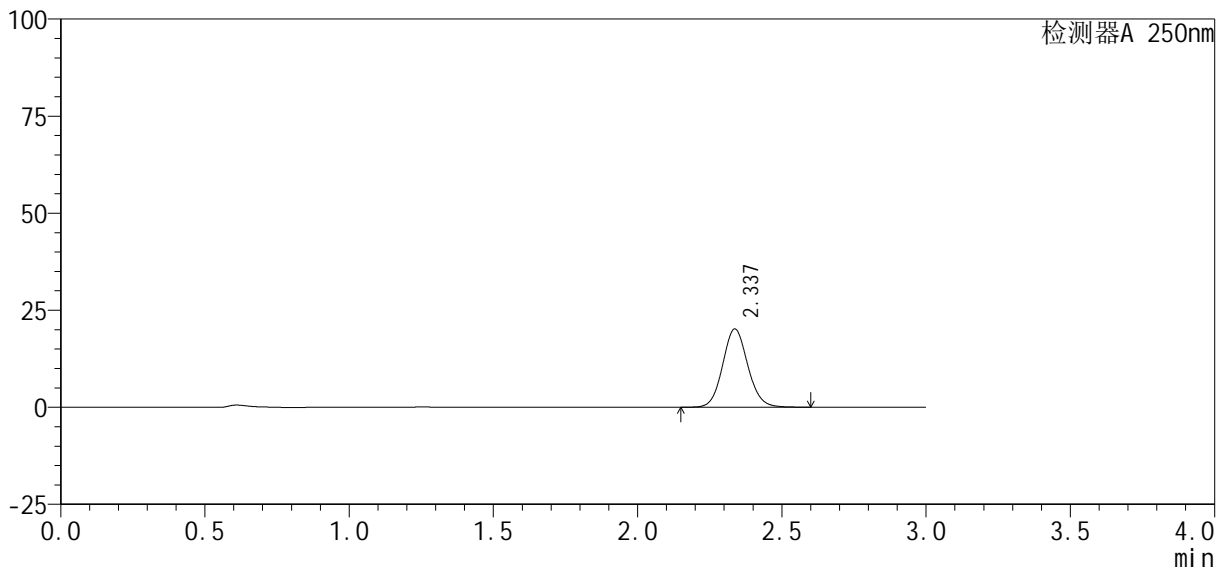
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-490-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-45mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:36:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	122483	20163	3483	1.092	--
总计		100.000	122483	20163			

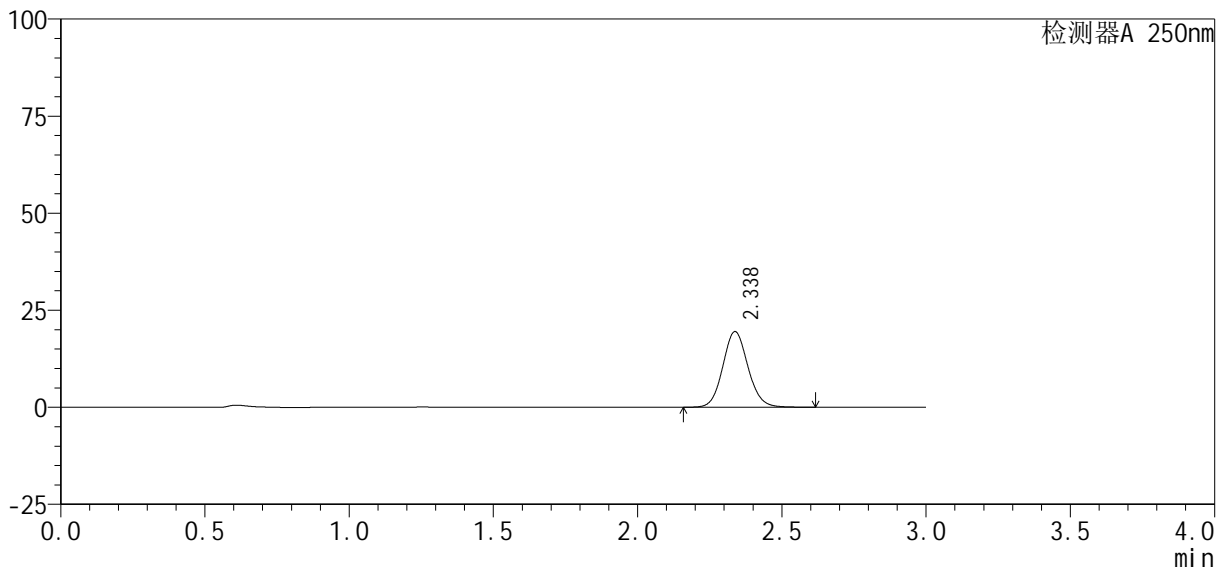
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-491-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:40:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	118478	19507	3483	1.092	--
总计		100.000	118478	19507			

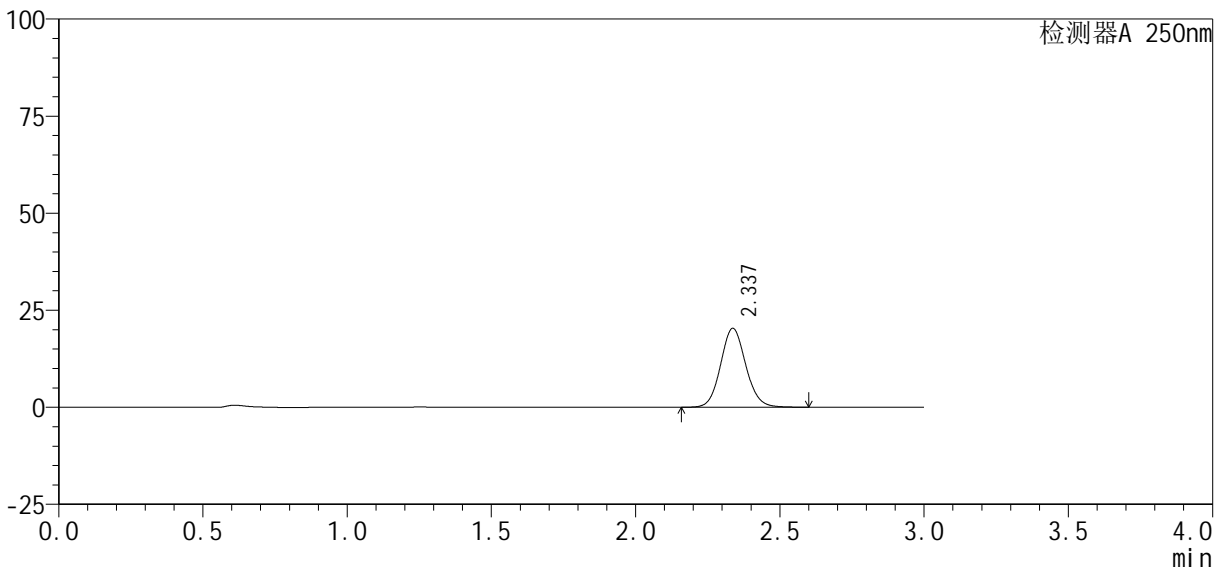
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-492-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:43:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	123405	20329	3485	1.091	--
总计		100.000	123405	20329			

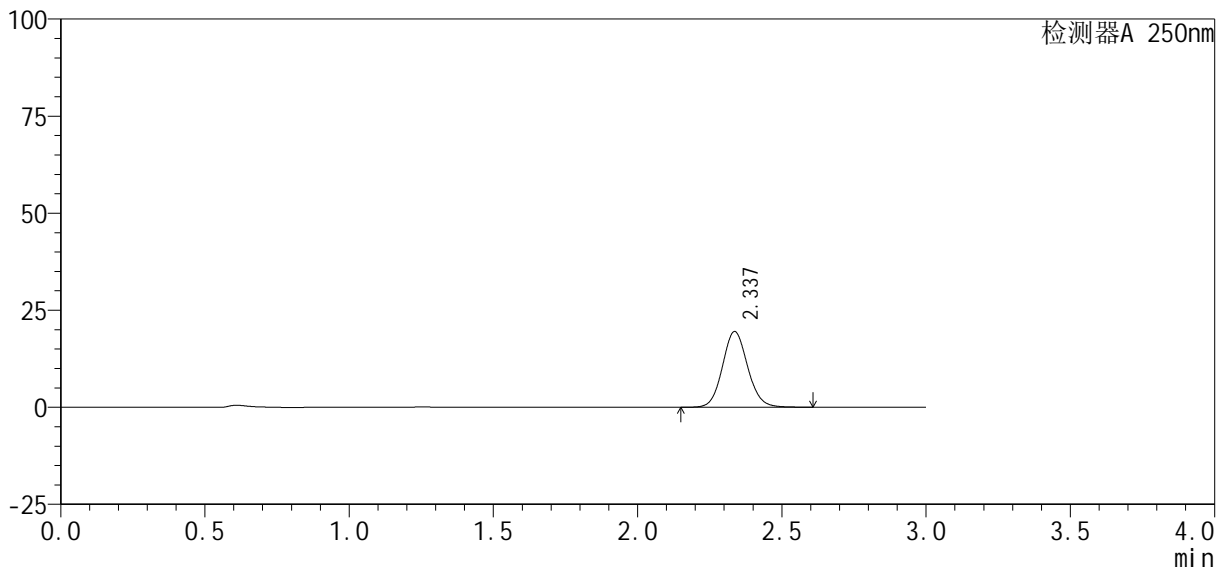
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-493-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:46:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	118674	19507	3474	1.093	--
总计		100.000	118674	19507			

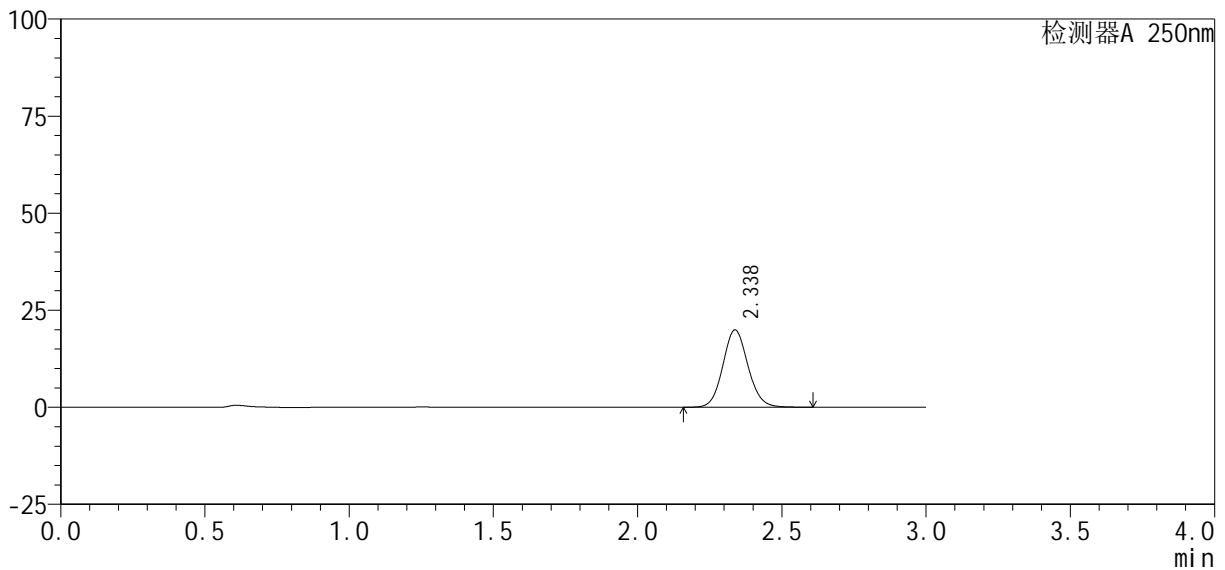
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-494-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:50:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:14:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	121066	19936	3482	1.092	--
总计		100.000	121066	19936			

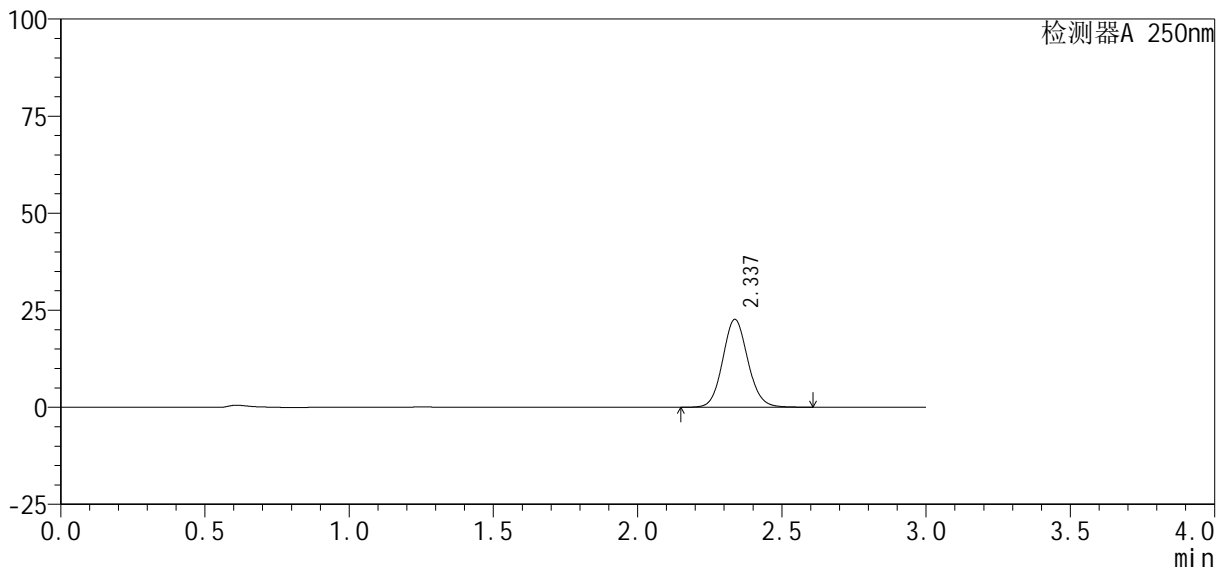
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-495-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-60min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/12/19 15:53:27	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:00	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	137547	22639	3483	1.092	--
总计		100.000	137547	22639			

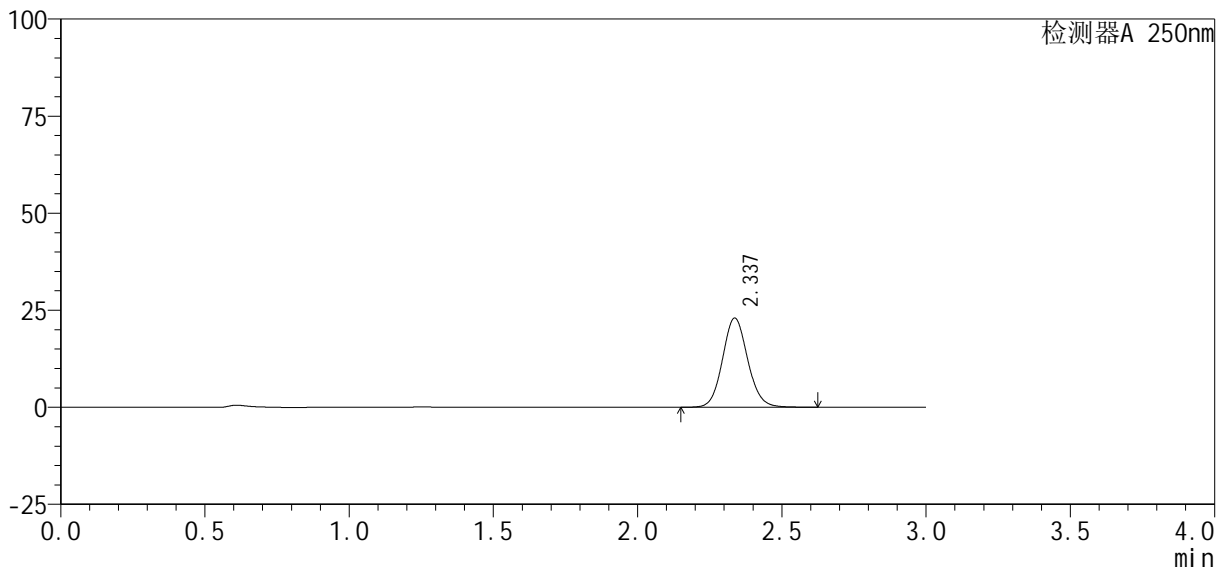
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-496-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:56:49	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	139871	22993	3480	1.093	--
总计		100.000	139871	22993			

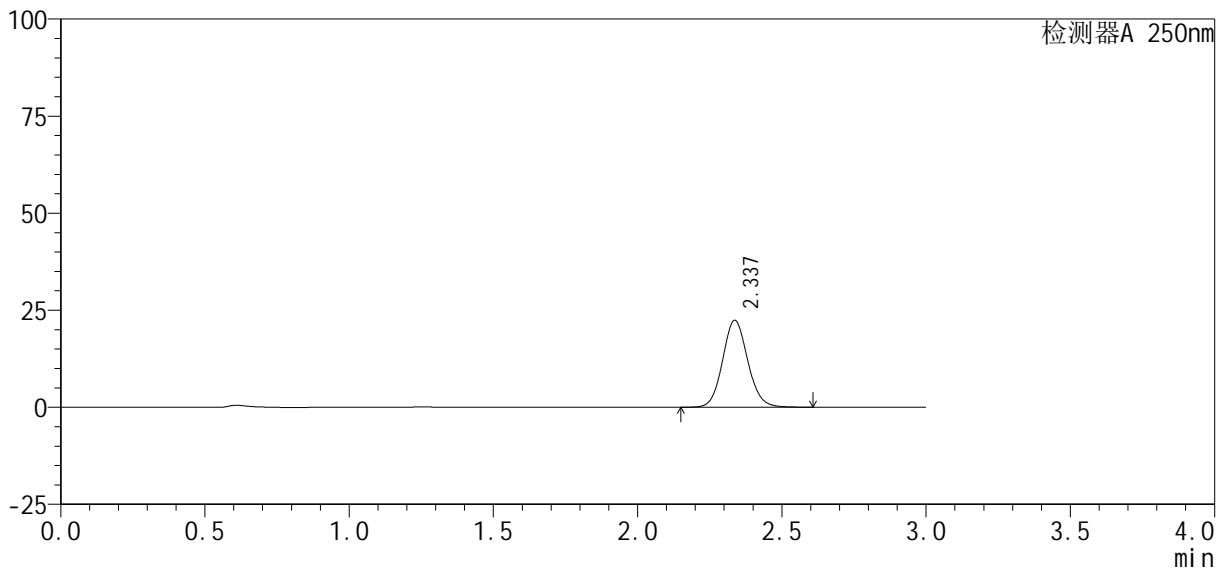
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-497-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 16:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:15:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	136100	22406	3487	1.093	--
总计		100.000	136100	22406			

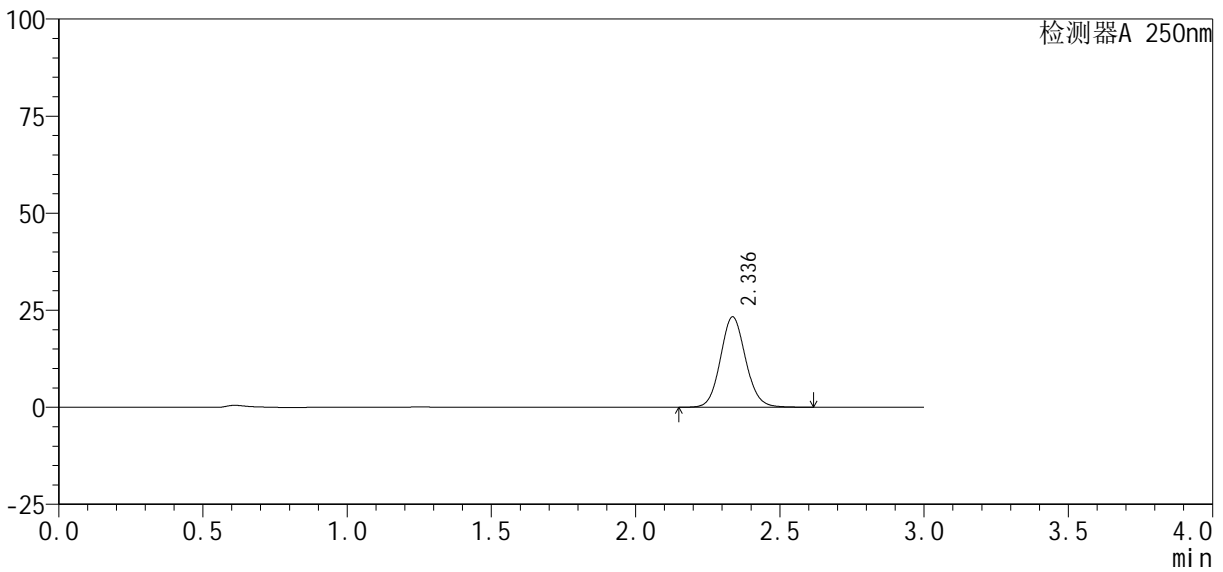
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-498-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 16:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:15:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	100.000	141532	23264	3479	1.092	--
总计		100.000	141532	23264			

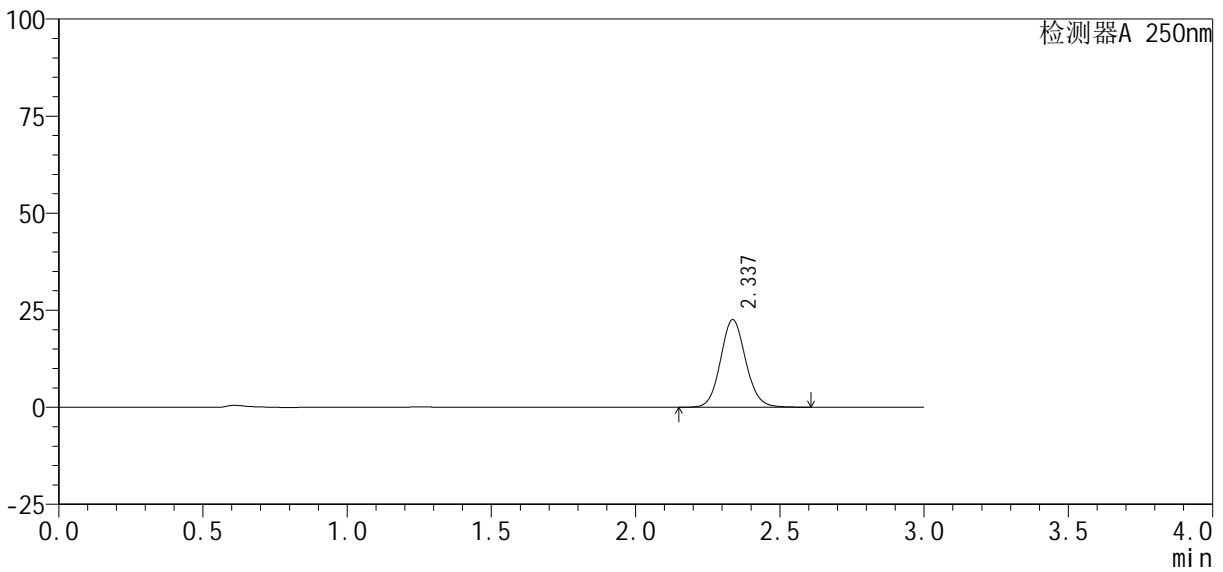
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.0ml/min
 柱温：40 $^{\circ}$ C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377-27-7/27-499-2-cbjz-JPS7149p-pH1.2jz-10mg-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377-SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377-20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：1-43 版本号：6.115
 进样体积：10 μ l 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2024/12/19 16:06:55 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:15:11
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	137172	22565	3483	1.093	--
总计		100.000	137172	22565			

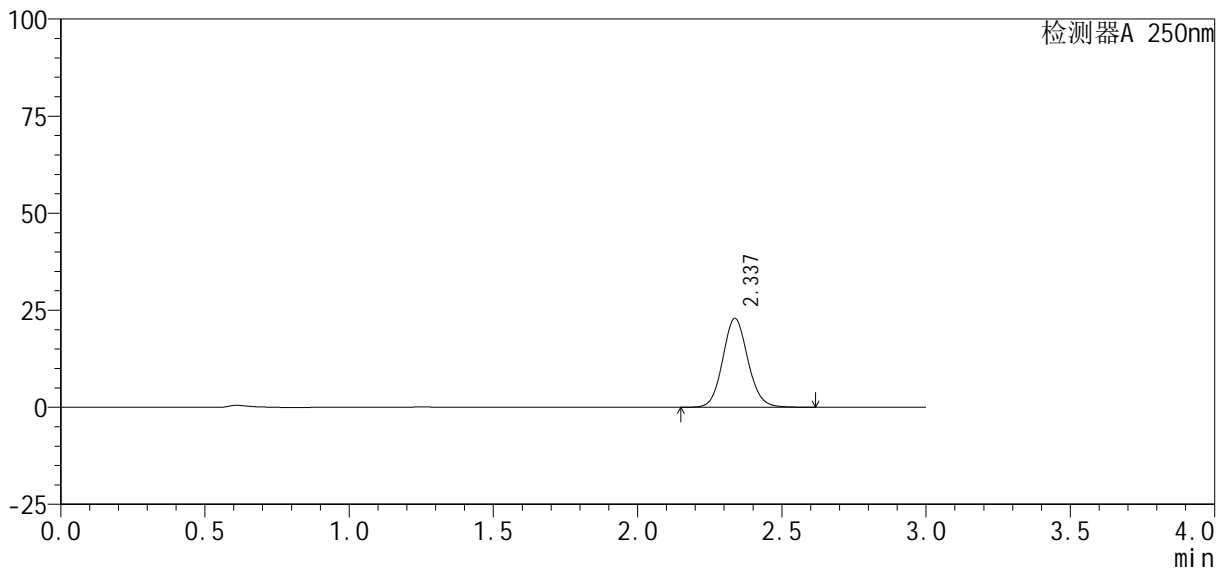
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-500-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 16:10:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:15:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	139278	22912	3481	1.093	--
总计		100.000	139278	22912			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



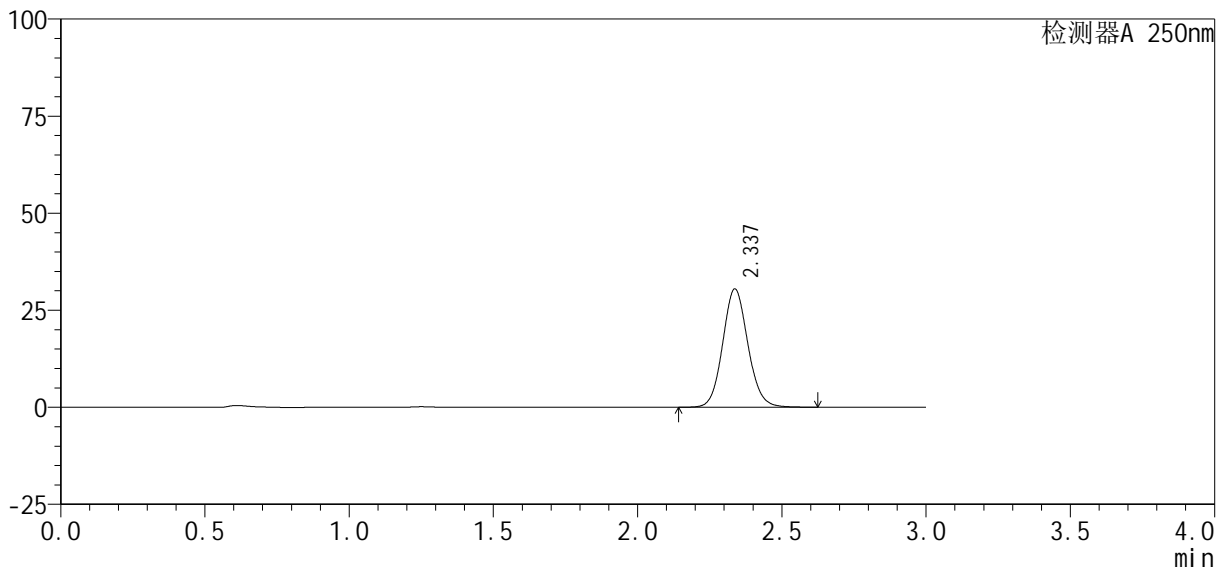
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-501-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 16:13:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:15:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	185329	30481	3479	1.092	--
总计		100.000	185329	30481			

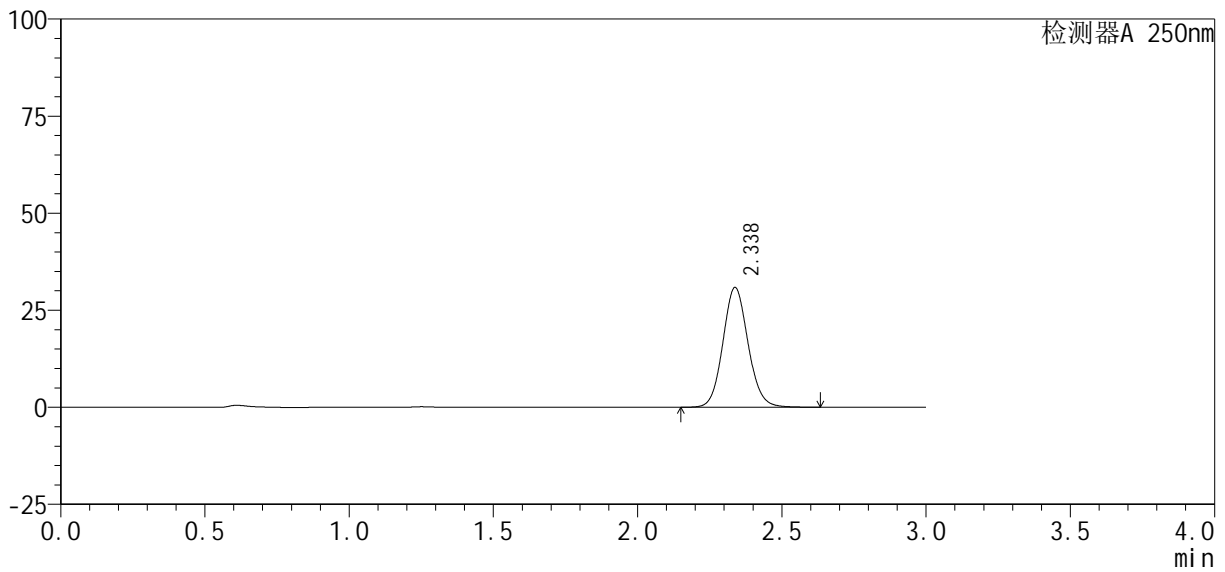
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-502-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-17	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:17:01	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	187708	30878	3482	1.093	--
总计		100.000	187708	30878			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



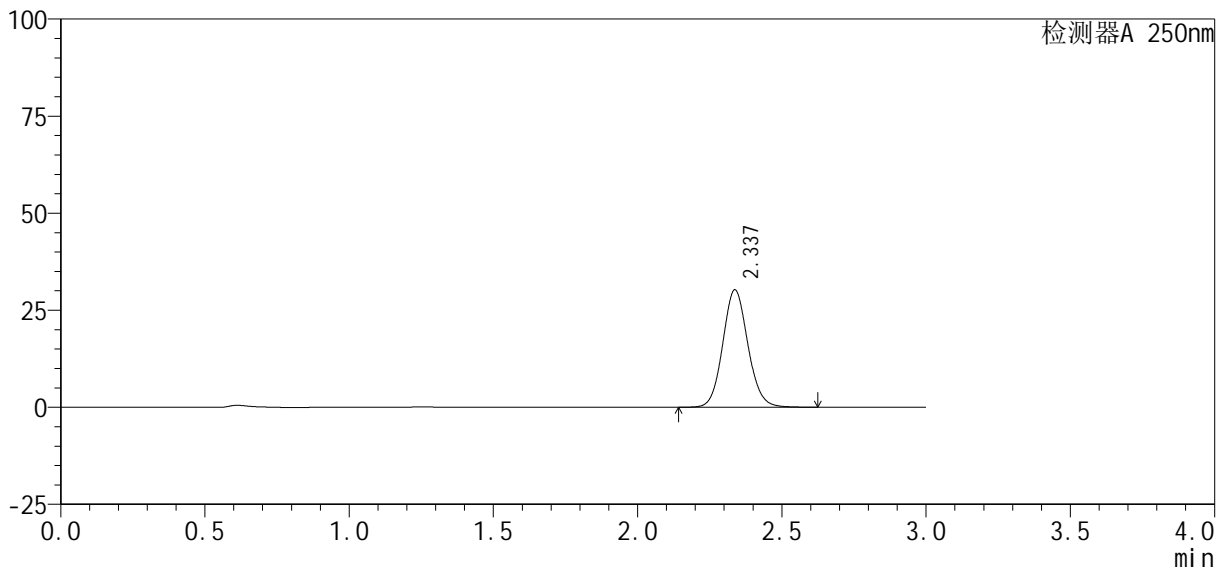
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-503-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 16:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:15:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100.000	183816	30261	3487	1.093	--
总计		100.000	183816	30261			

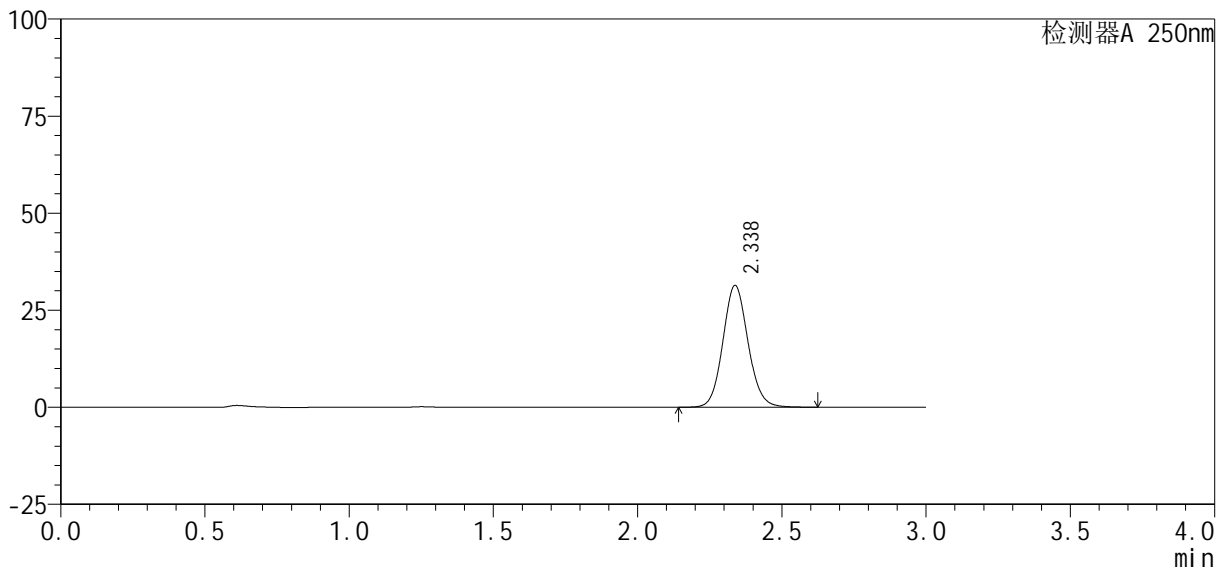
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-504-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:23:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	190634	31394	3488	1.092	--
总计		100.000	190634	31394			

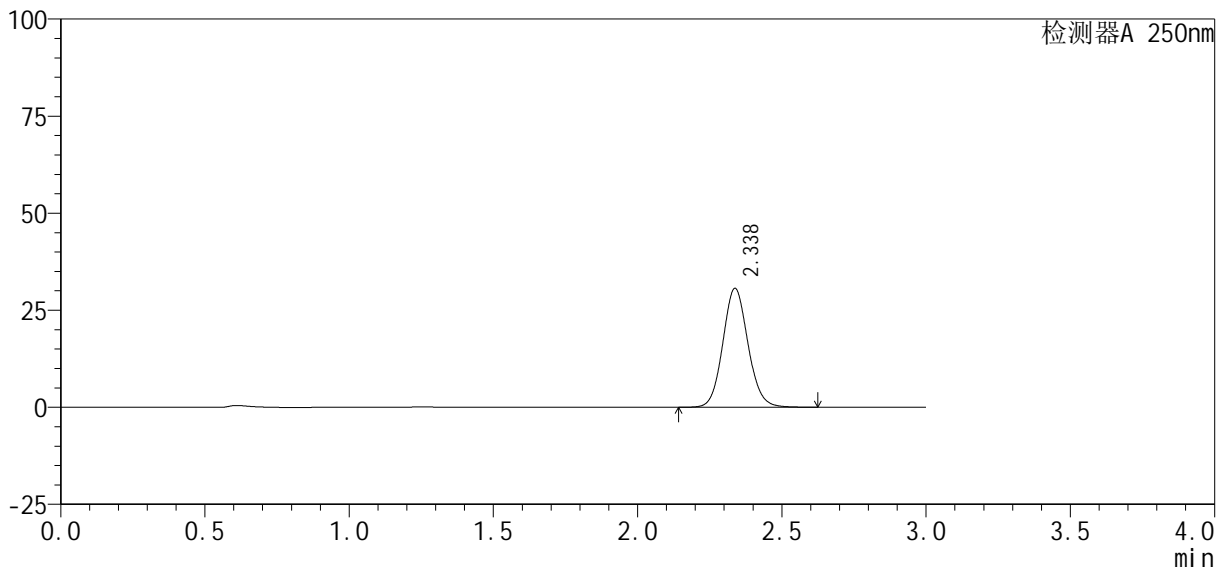
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-505-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:27:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	186286	30661	3484	1.092	--
总计		100.000	186286	30661			

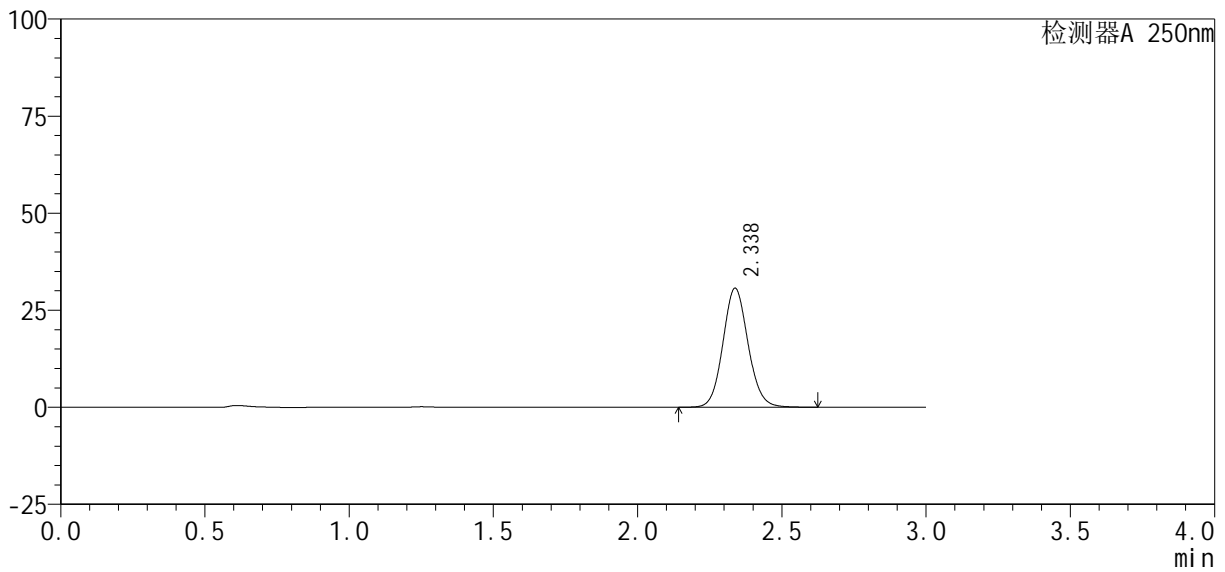
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-506-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2j z-10mg-j xzs-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:30:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	100.000	186373	30687	3484	1.092	--
总计		100.000	186373	30687			

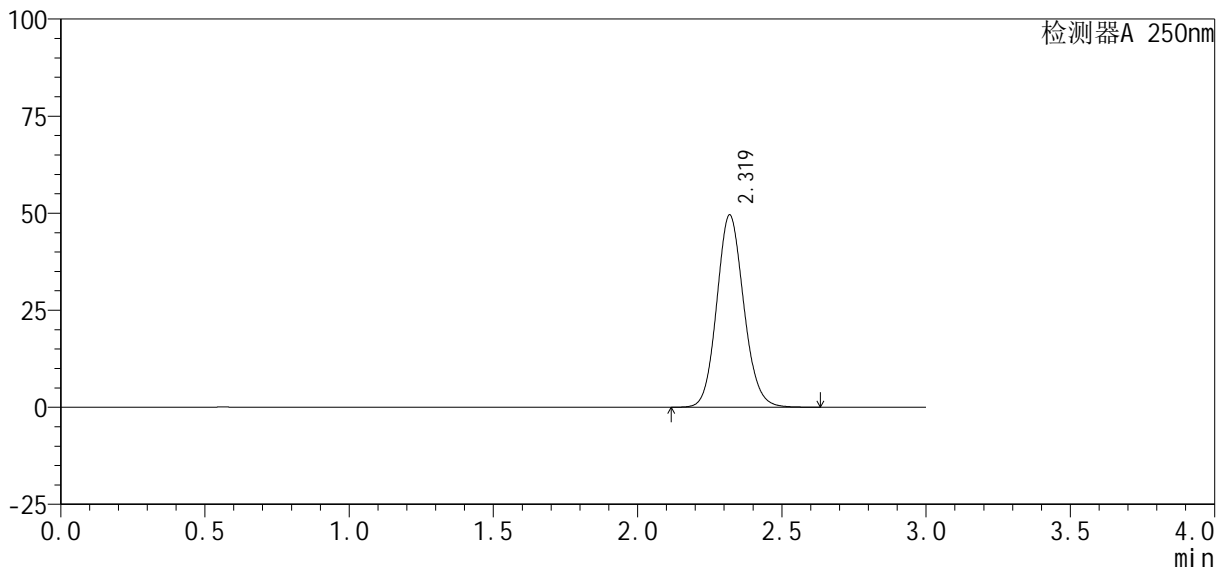
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-7/27-507-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:33:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	100.000	323251	49459	2966	1.113	--
总计		100.000	323251	49459			

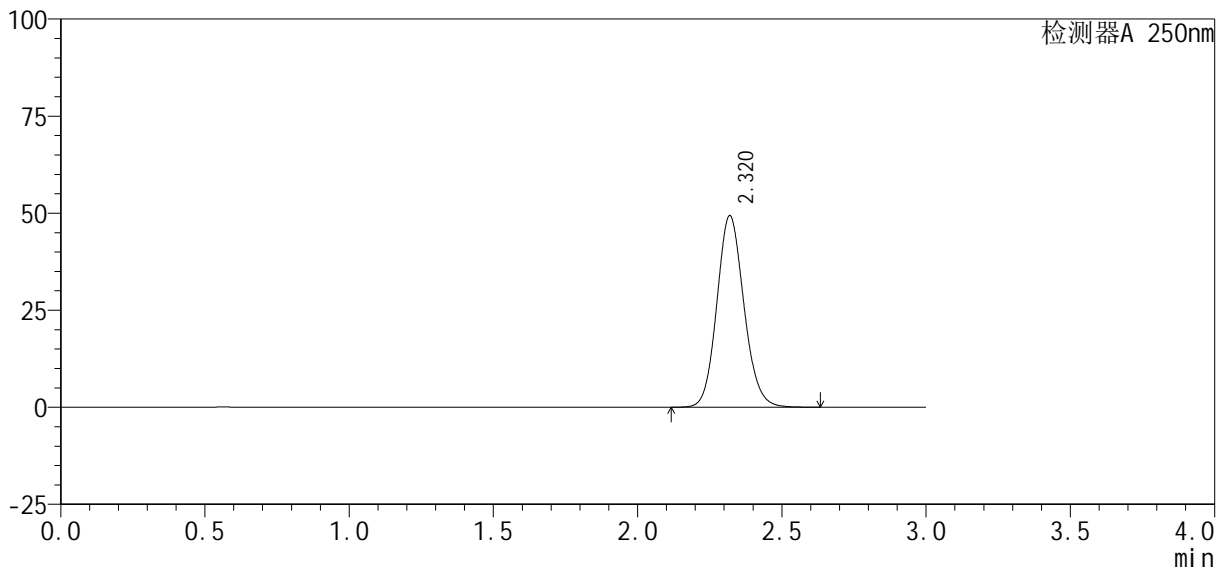
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-508-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2jz-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 16:37:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:15:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	100.000	322754	49310	2955	1.116	--
总计		100.000	322754	49310			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7149批(10mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

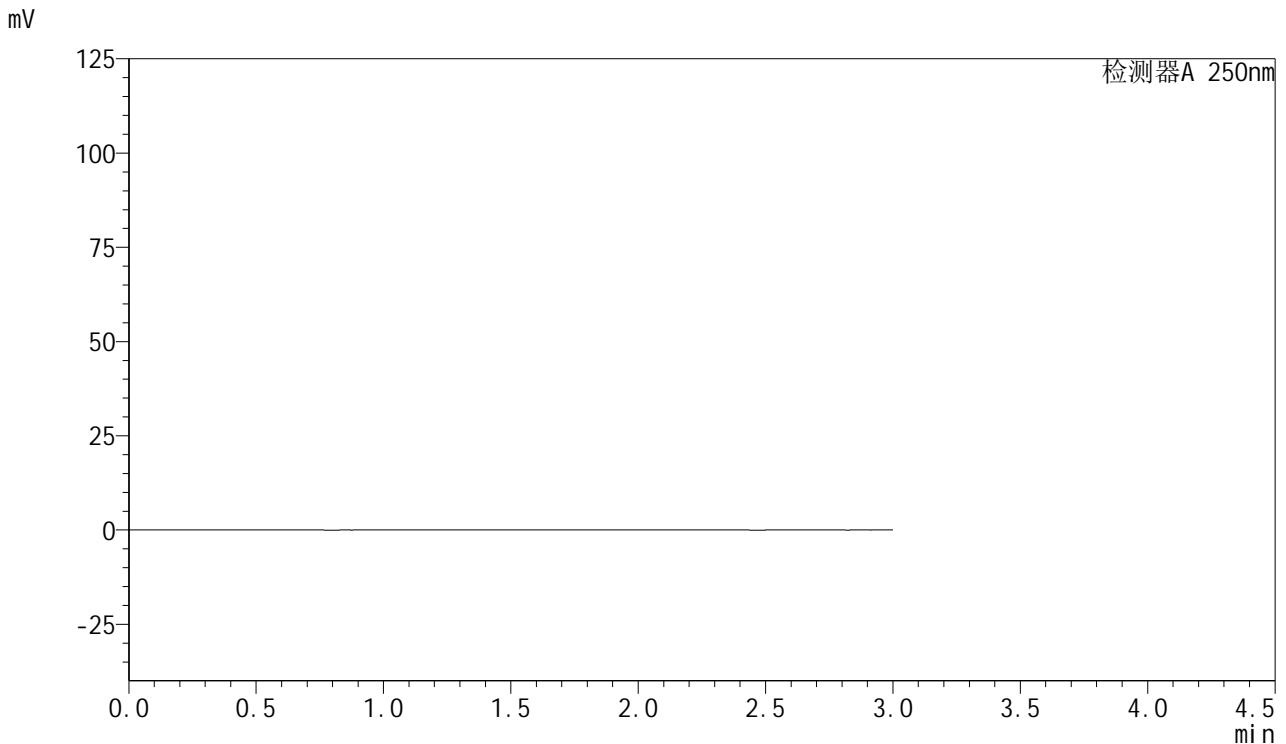


SMF-377

<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 - 27-7/27-509-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 16:40:41 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:15:39 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质
溶剂

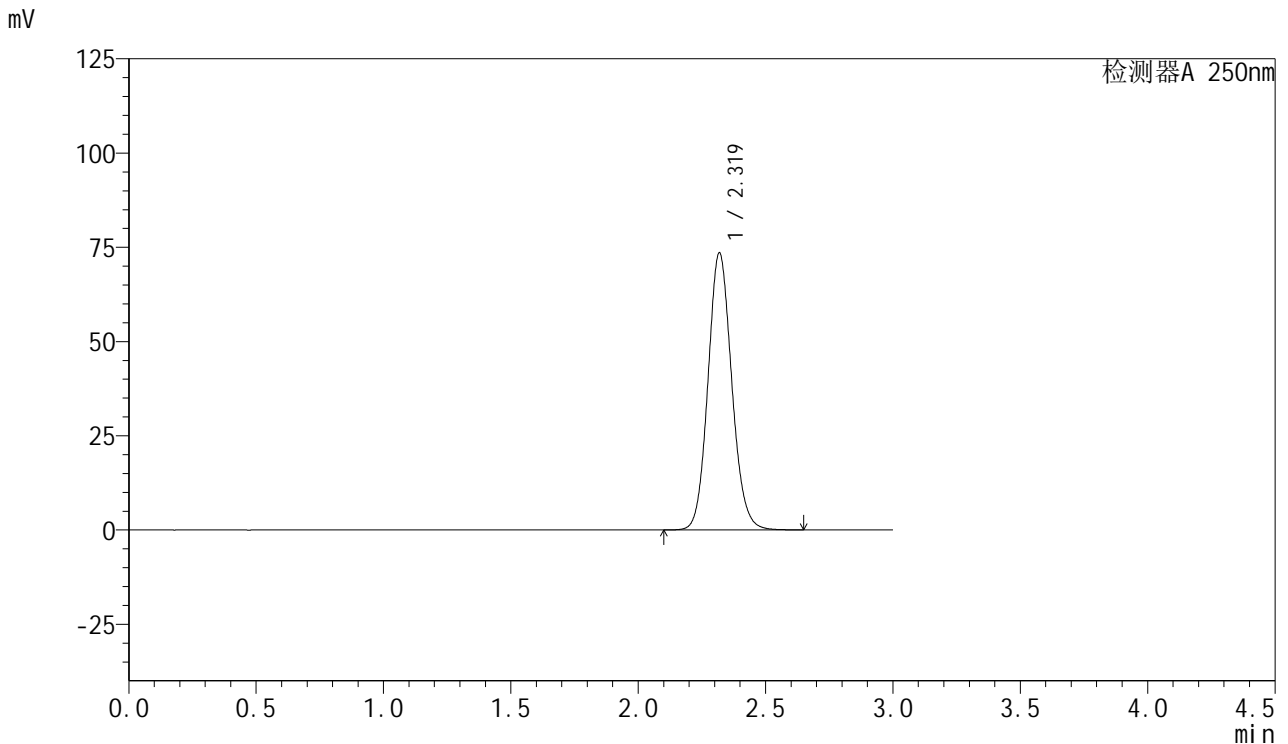


SMF-377

<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 - 27-7/27-510-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 16:44:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	477618	100.000	73347	2993	1.109	--
总计		477618	100.000	73347			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

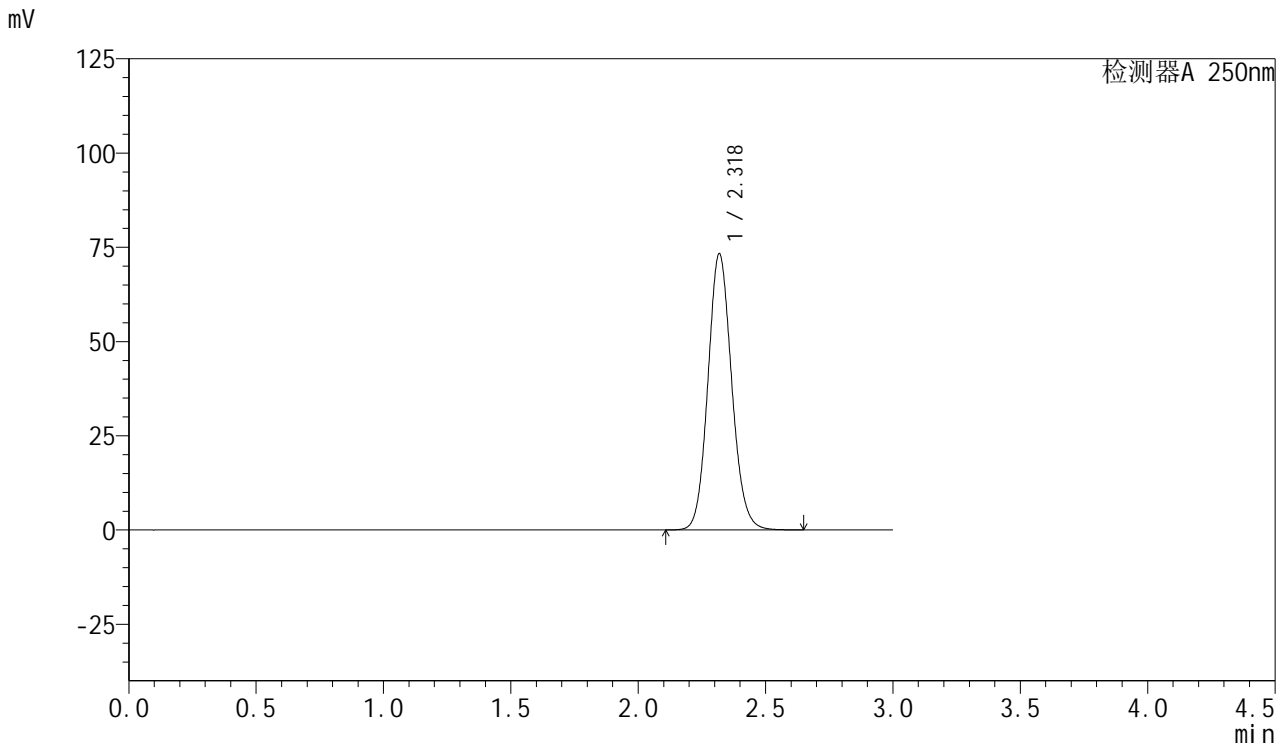


SMF-377

<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 - 27-7/27-511-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 16:47:28 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:15:45 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	476264	100.000	73074	2988	1.110	--
总计		476264	100.000	73074			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

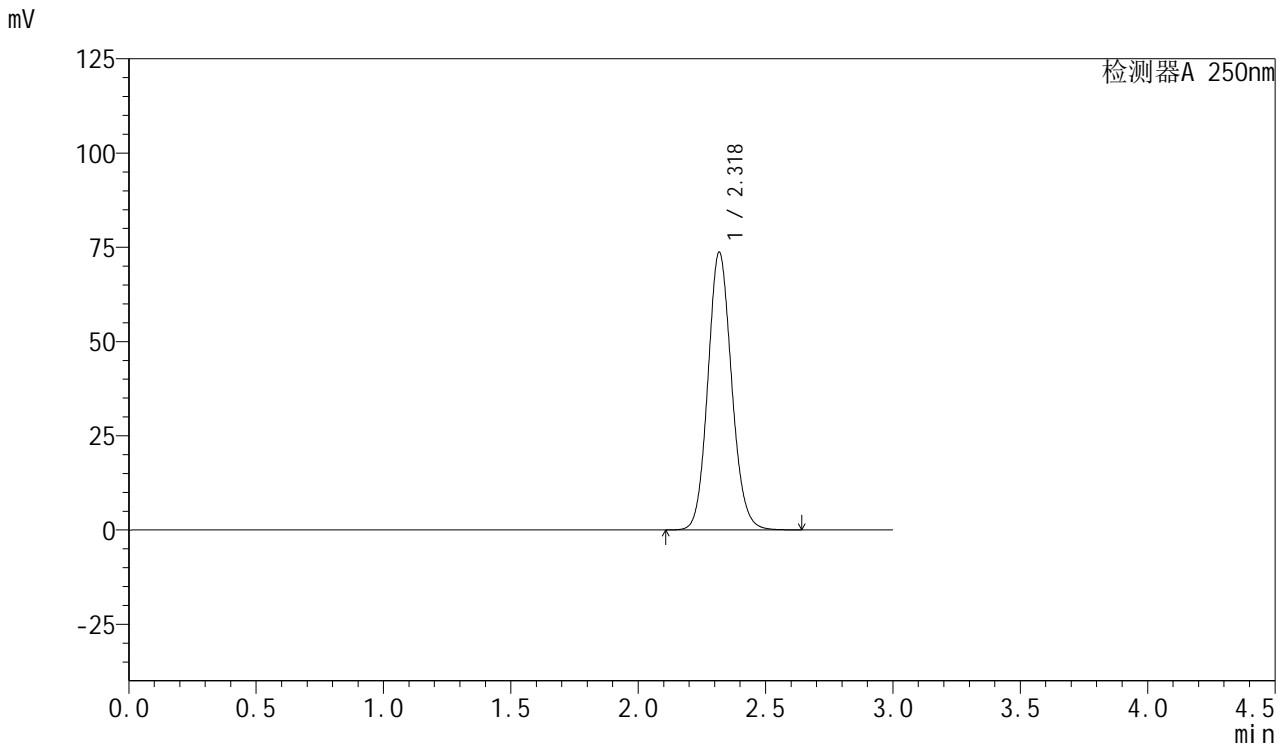


SMF-377

<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 - 27-7/27-512-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 16:50:52 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:15:47 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	478982	100.000	73457	2987	1.110	--
总计		478982	100.000	73457			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

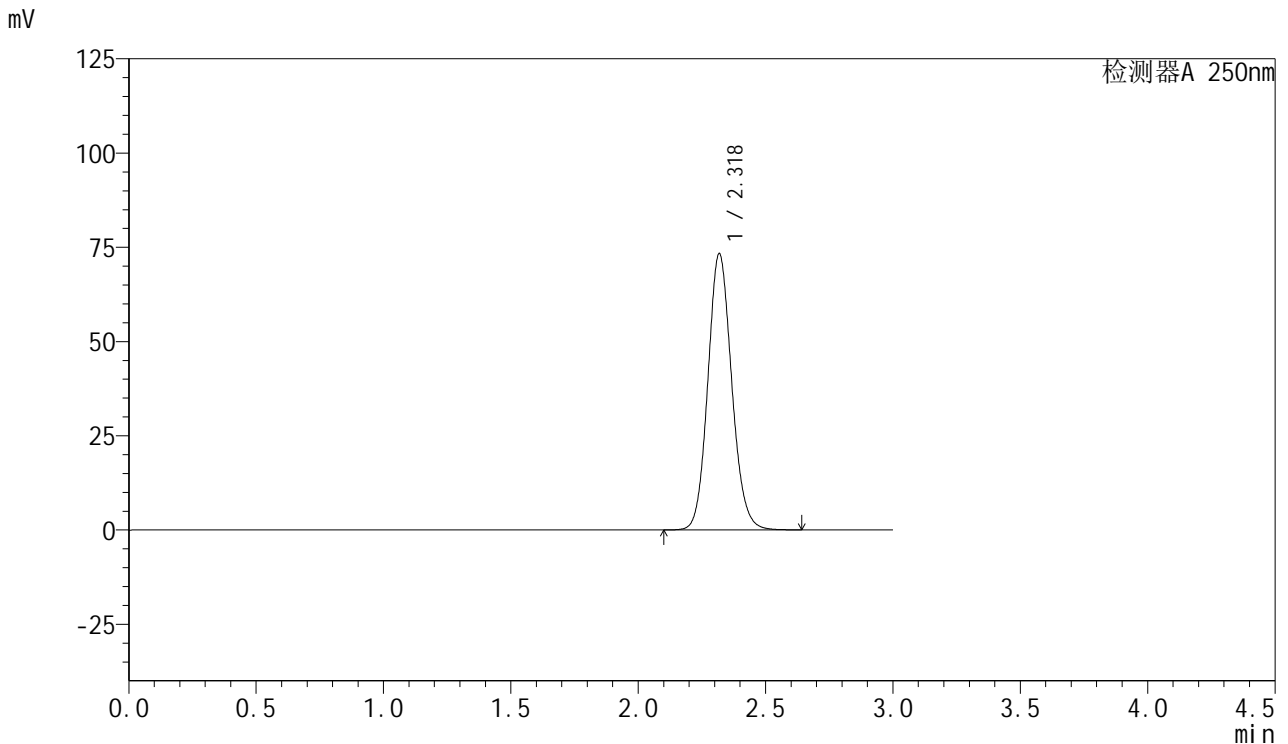


SMF-377

<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 - 27-7/27-513-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 16:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:15:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

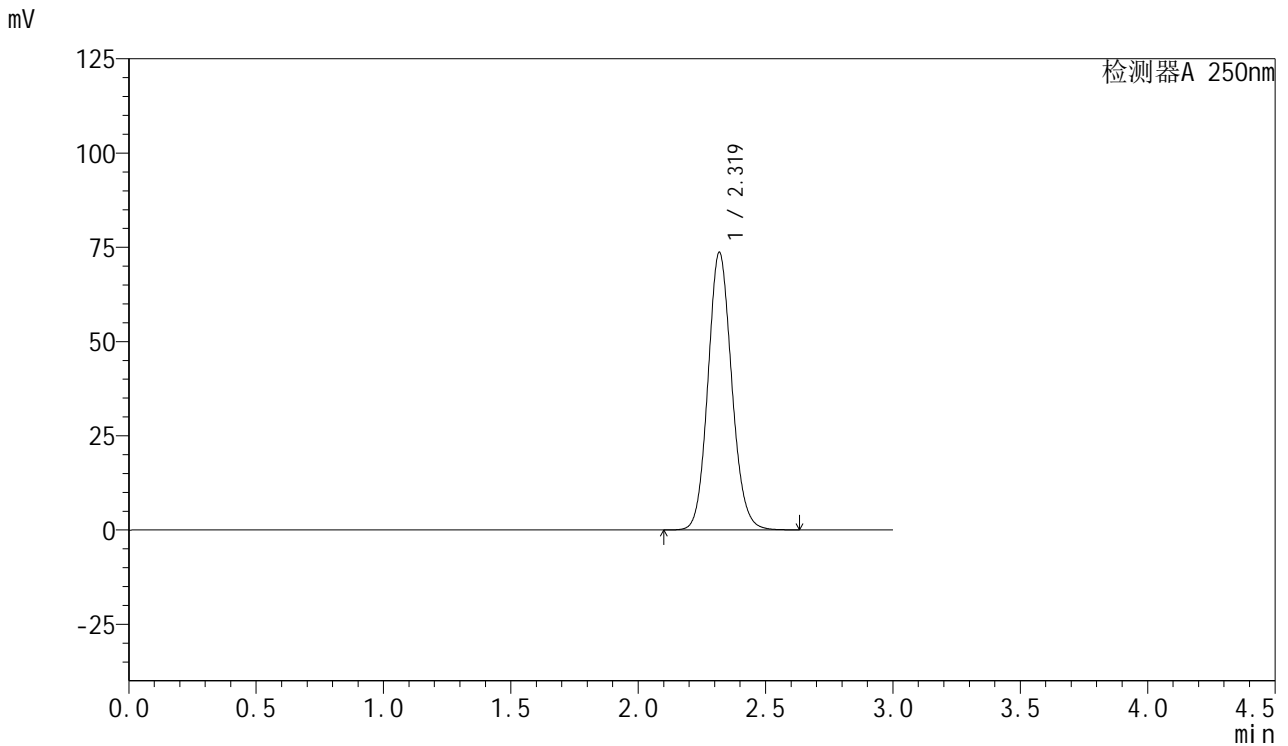
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.318	478311	100.000	73070	2965	1.114	--
总计		478311	100.000	73070			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-7/27-514-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 16:57:40 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:15:53 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	478559	100.000	73457	2990	1.110	--
总计		478559	100.000	73457			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

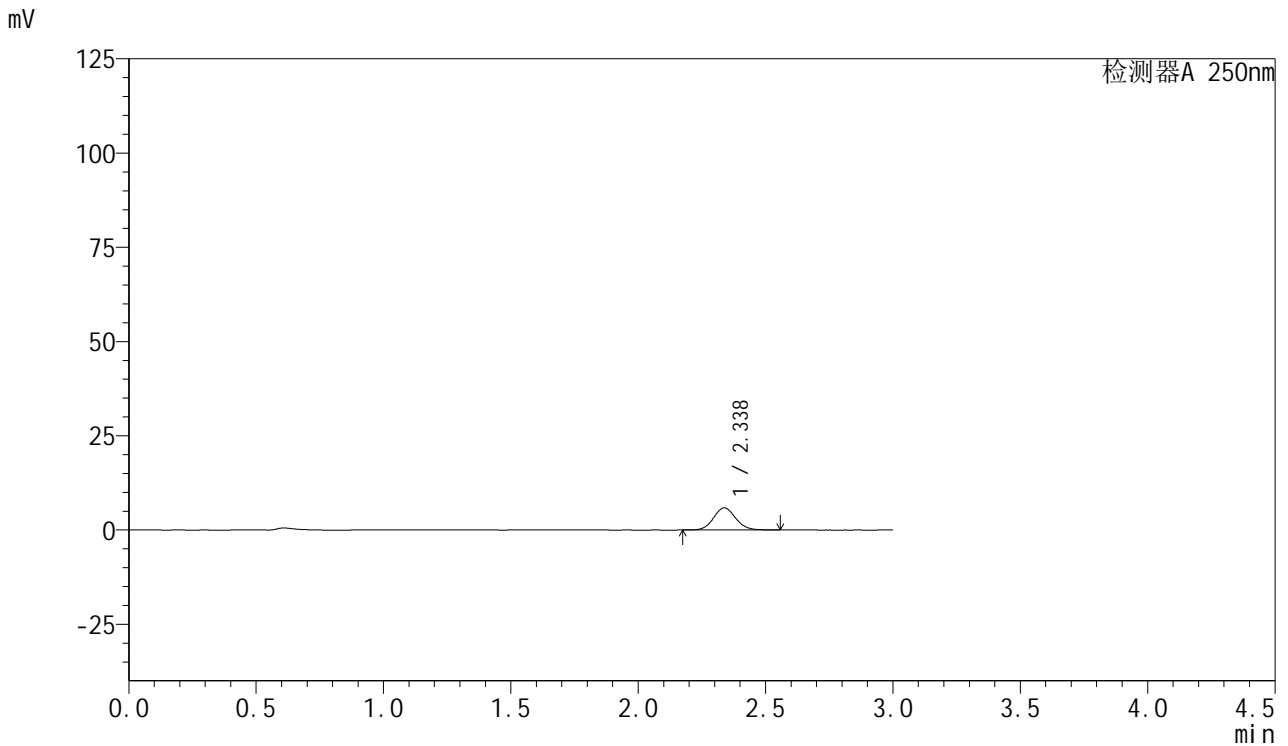


SMF-377

<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 - 27-7/27-515-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-1
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:01:03 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:15:56 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35517	100.000	5877	3490	1.086	--
总计		35517	100.000	5877			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

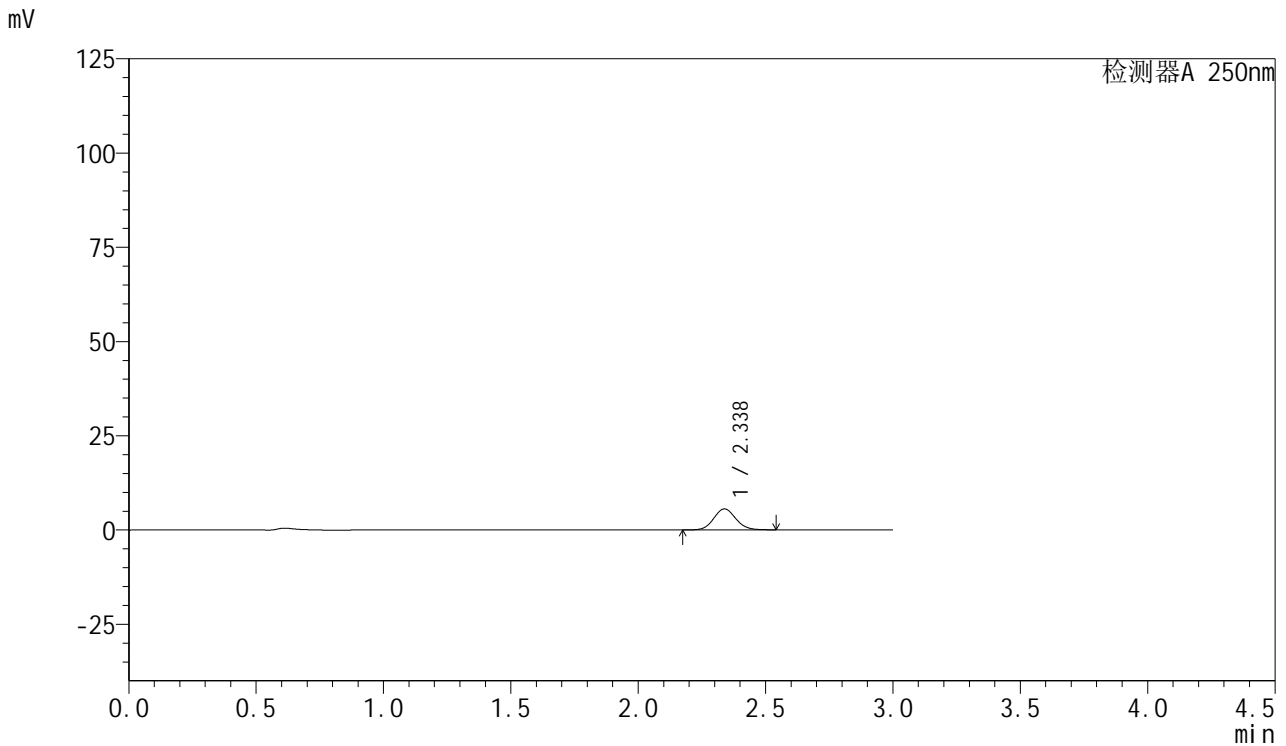


SMF-377

<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 - 27-7/27-516-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:04:26 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:15:59 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	33636	100.000	5574	3489	1.085	--
总计		33636	100.000	5574			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

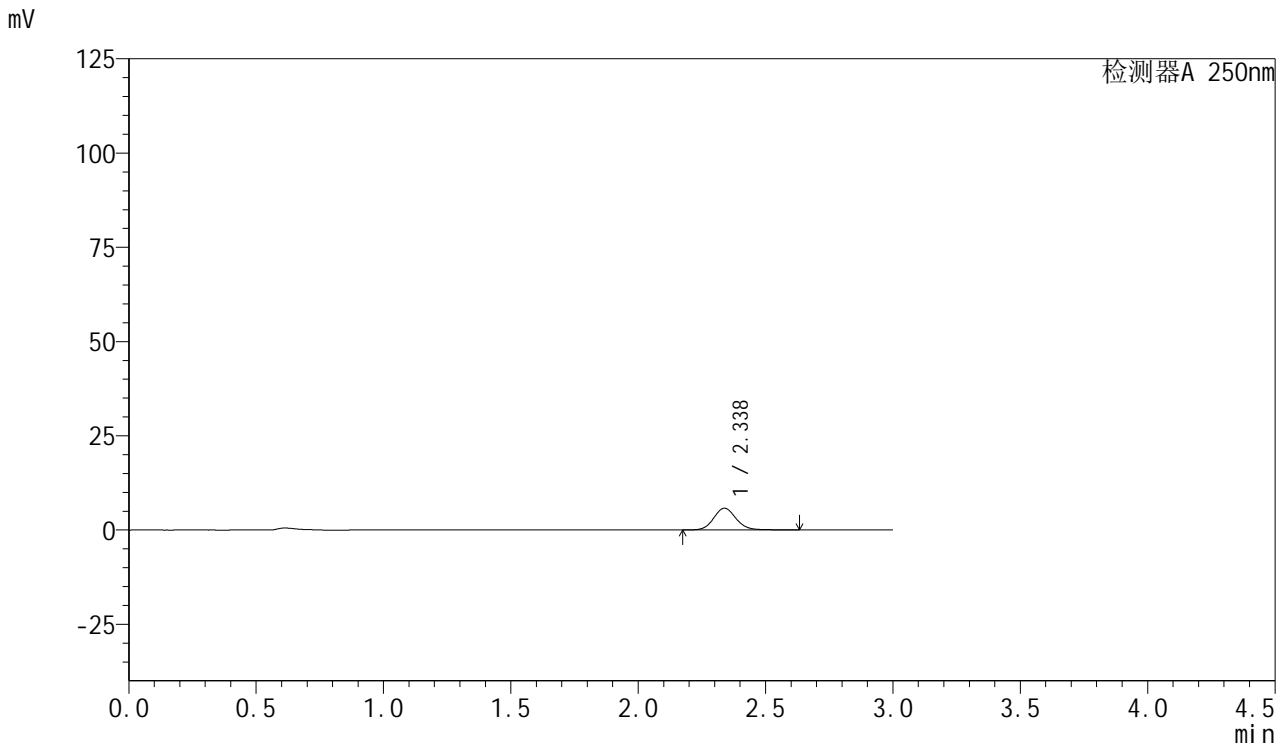


SMF-377

<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 - 27-7/27-517-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:07:49 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:01 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	35644	100.000	5794	3467	1.110	--
总计		35644	100.000	5794			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

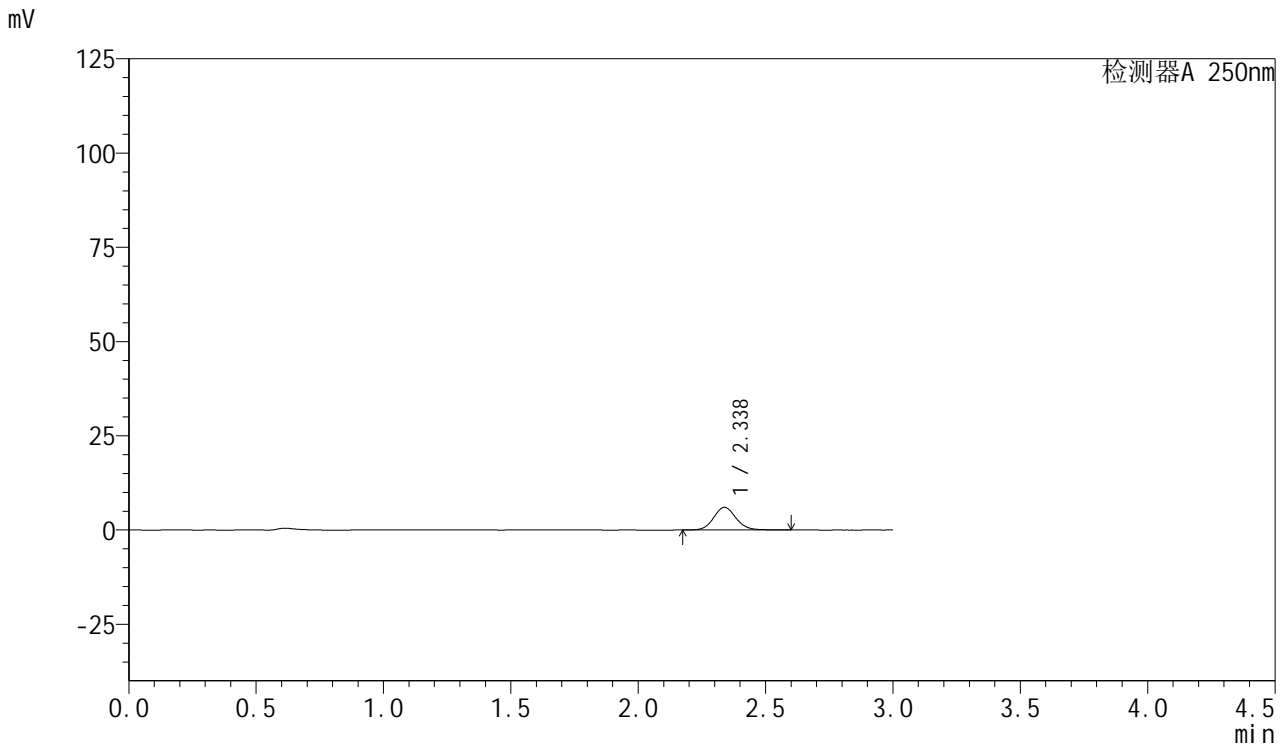


SMF-377

<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 - 27-7/27-518-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:11:13 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:04 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	36685	100.000	6015	3474	1.101	--
总计		36685	100.000	6015			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

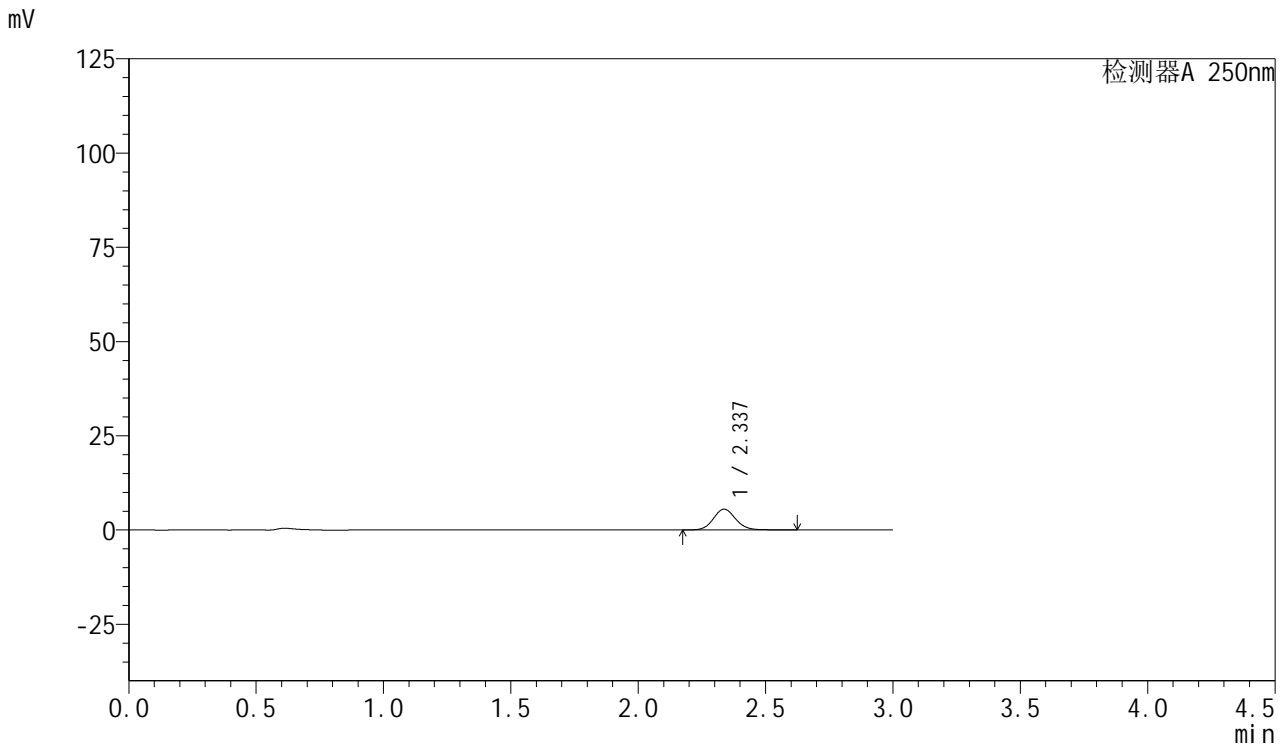


SMF-377

<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 - 27-7/27-519-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:14:36 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:07 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	33905	100.000	5530	3468	1.103	--
总计		33905	100.000	5530			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

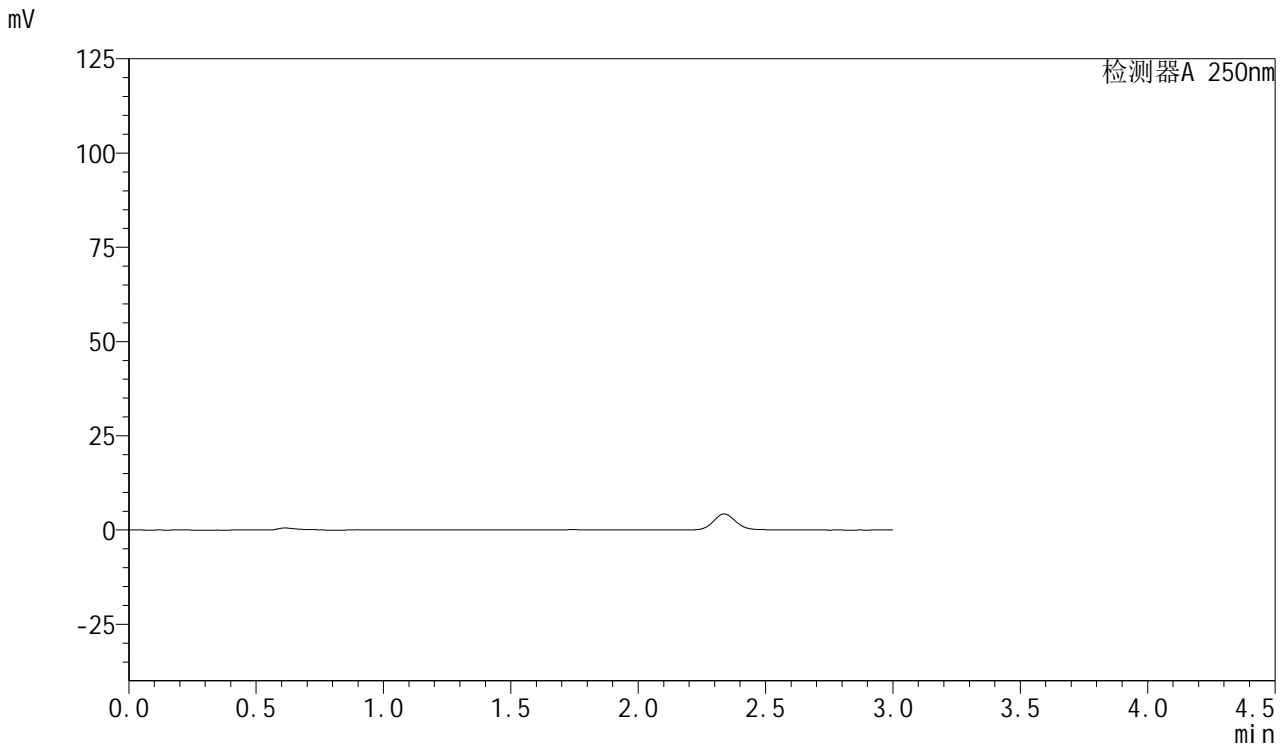


SMF-377

<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 - 27-7/27-520-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 17:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:16:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

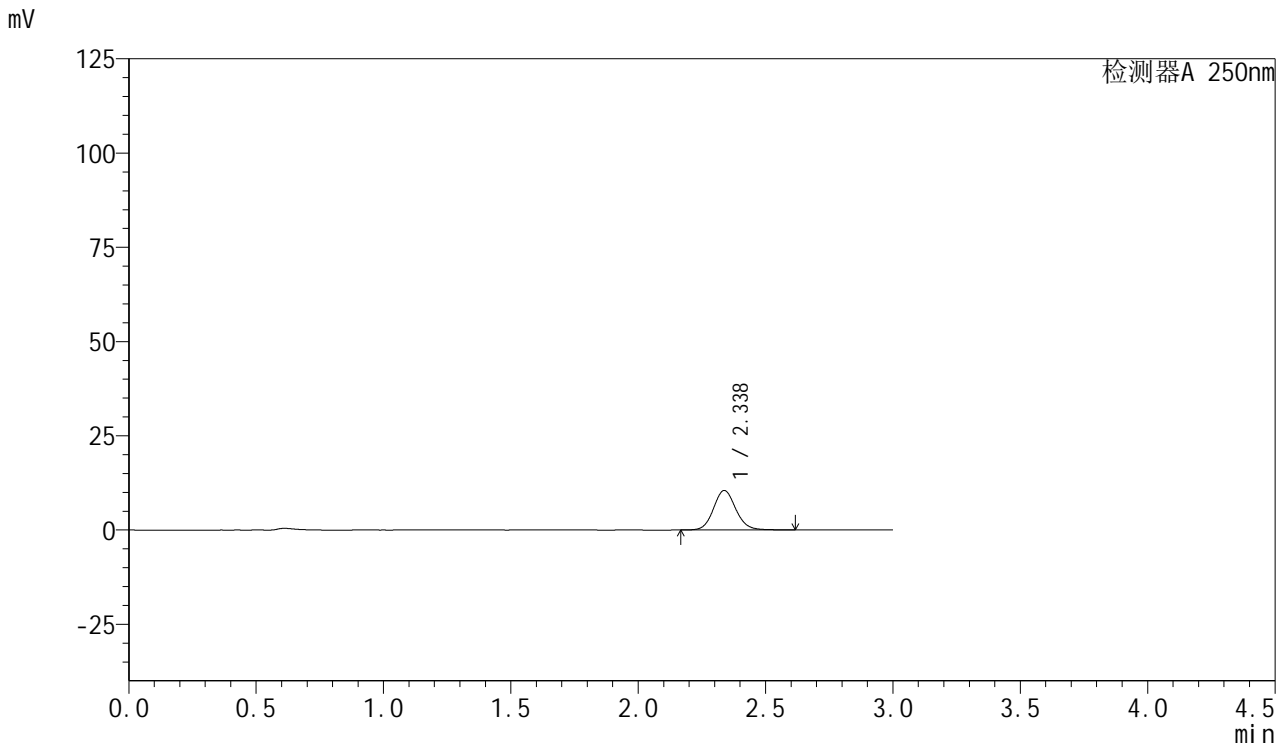


SMF-377

<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 - 27-7/27-521-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-2 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2024/12/19 17:21:22 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:12
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	64204	100.000	10488	3458	1.104	--
总计		64204	100.000	10488			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

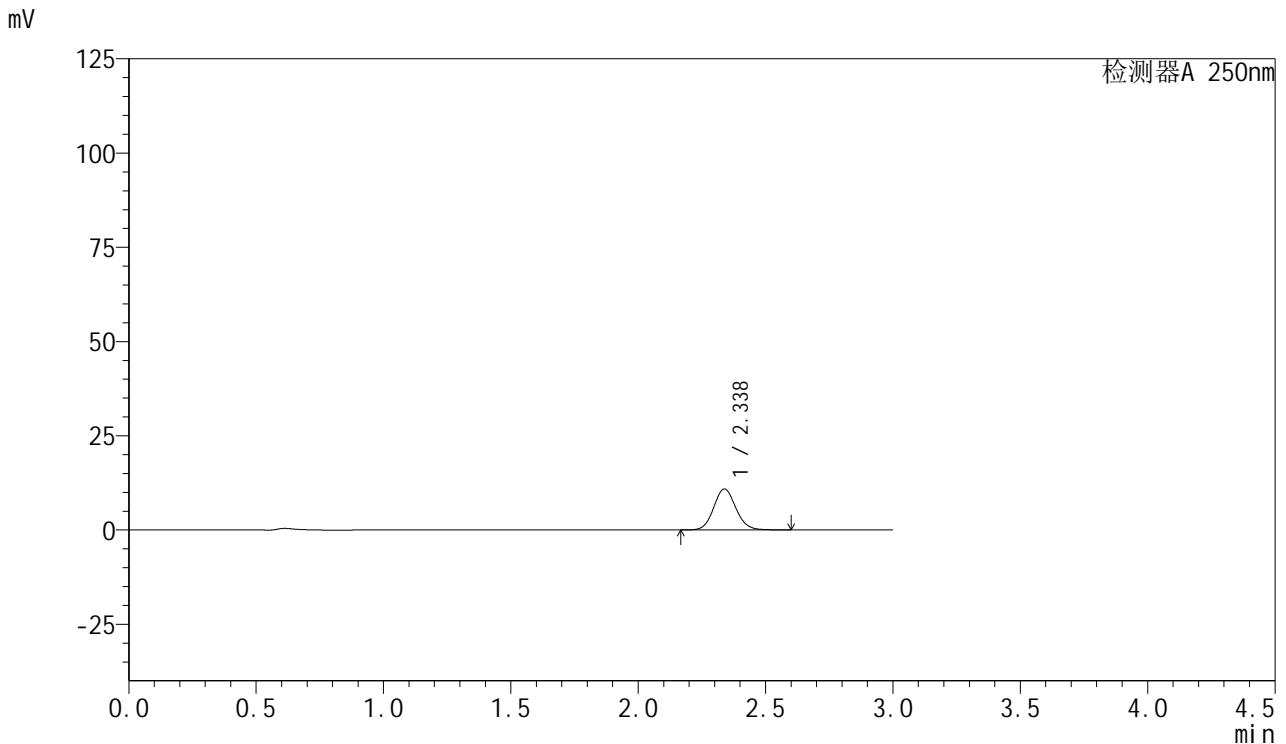


SMF-377

<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 - 27-7/27-522-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:24:46 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:15 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	66166	100.000	10892	3481	1.094	--
总计		66166	100.000	10892			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

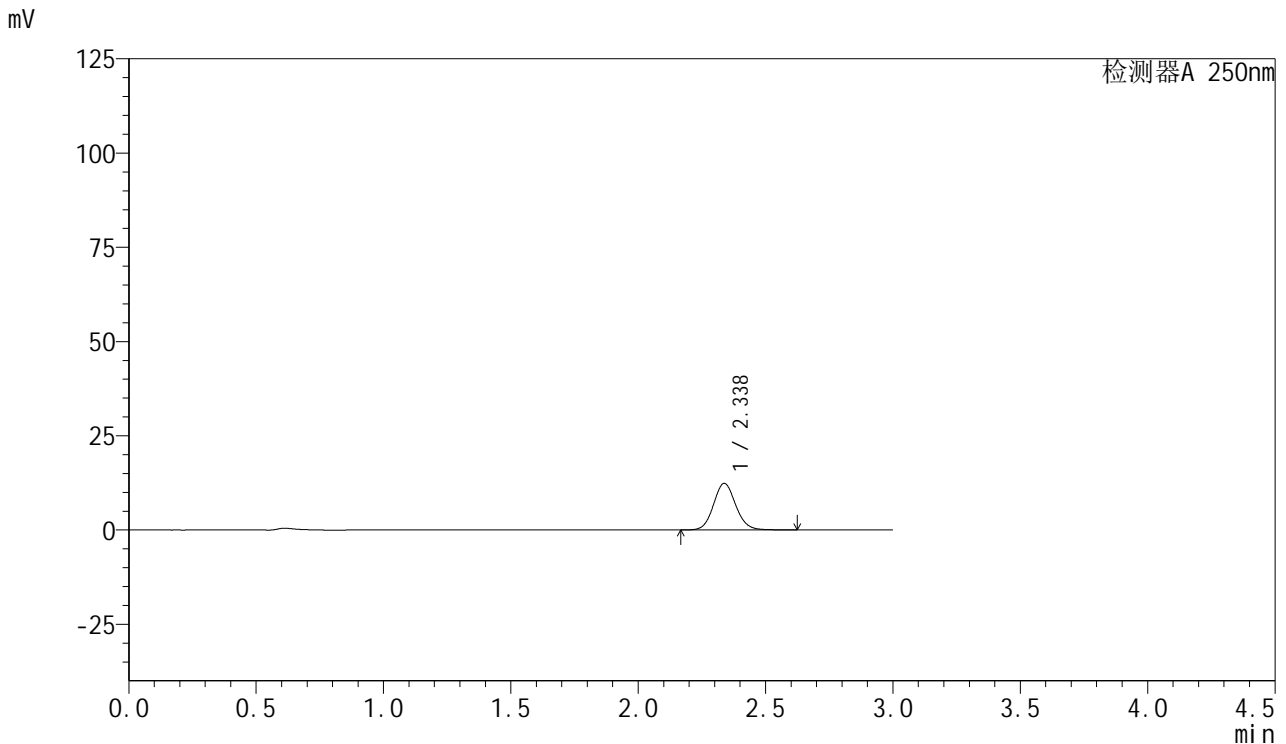


SMF-377

<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 - 27-7/27-523-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:28:08 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:18 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	75432	100.000	12377	3472	1.096	--
总计		75432	100.000	12377			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

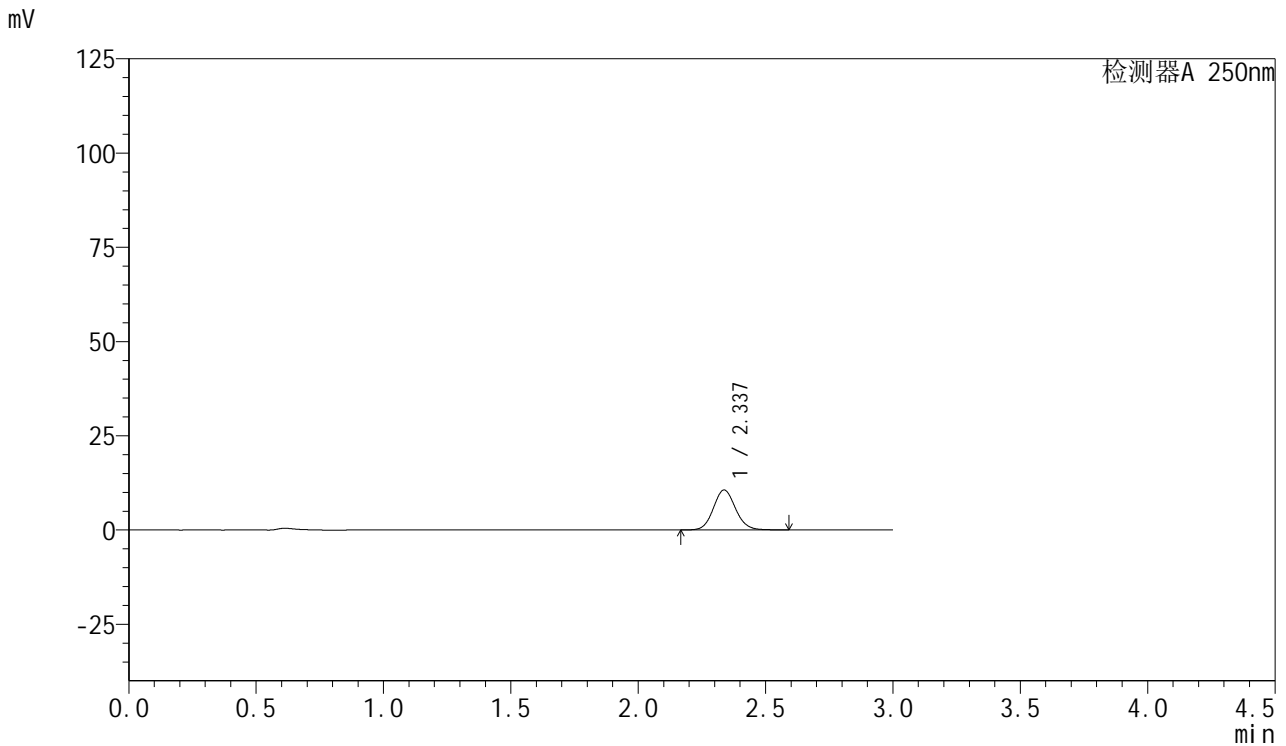


SMF-377

<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 - 27-7/27-524-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:31:30 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:21 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	64516	100.000	10609	3478	1.095	--
总计		64516	100.000	10609			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

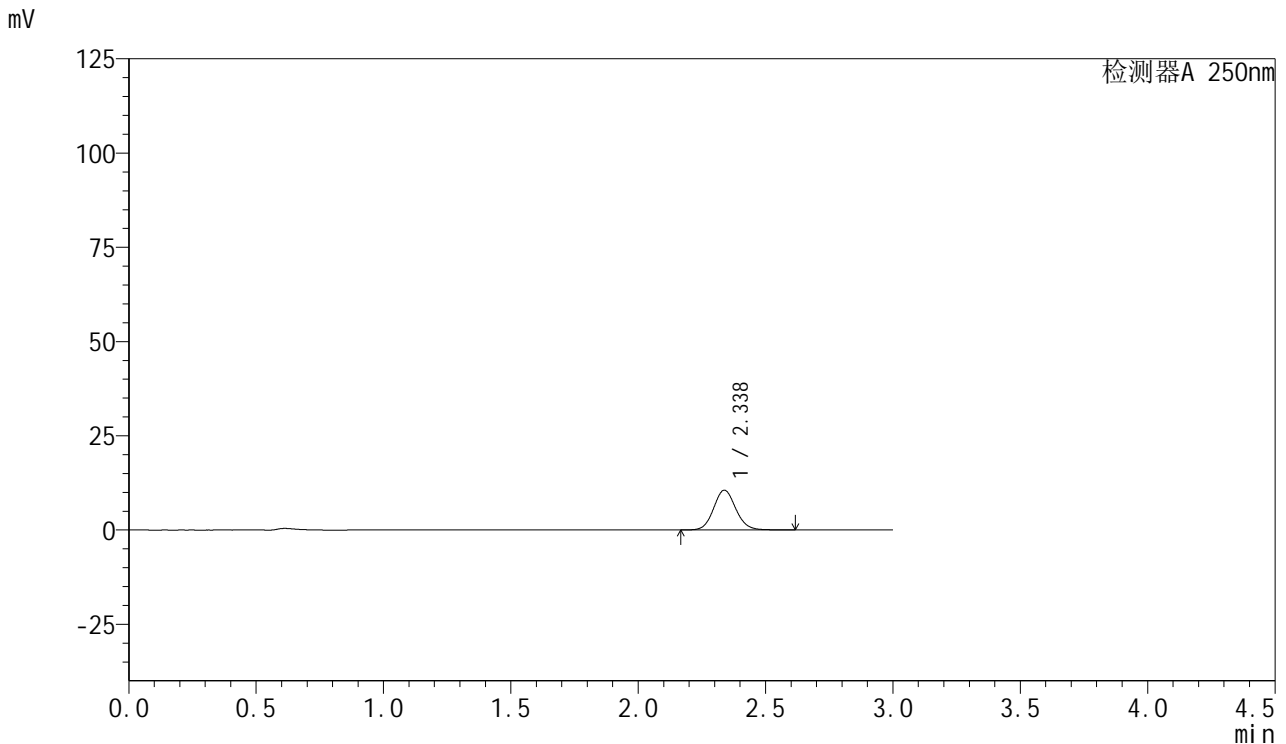


SMF-377

<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 - 27-7/27-525-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:34:53 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:23 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	64300	100.000	10566	3475	1.096	--
总计		64300	100.000	10566			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

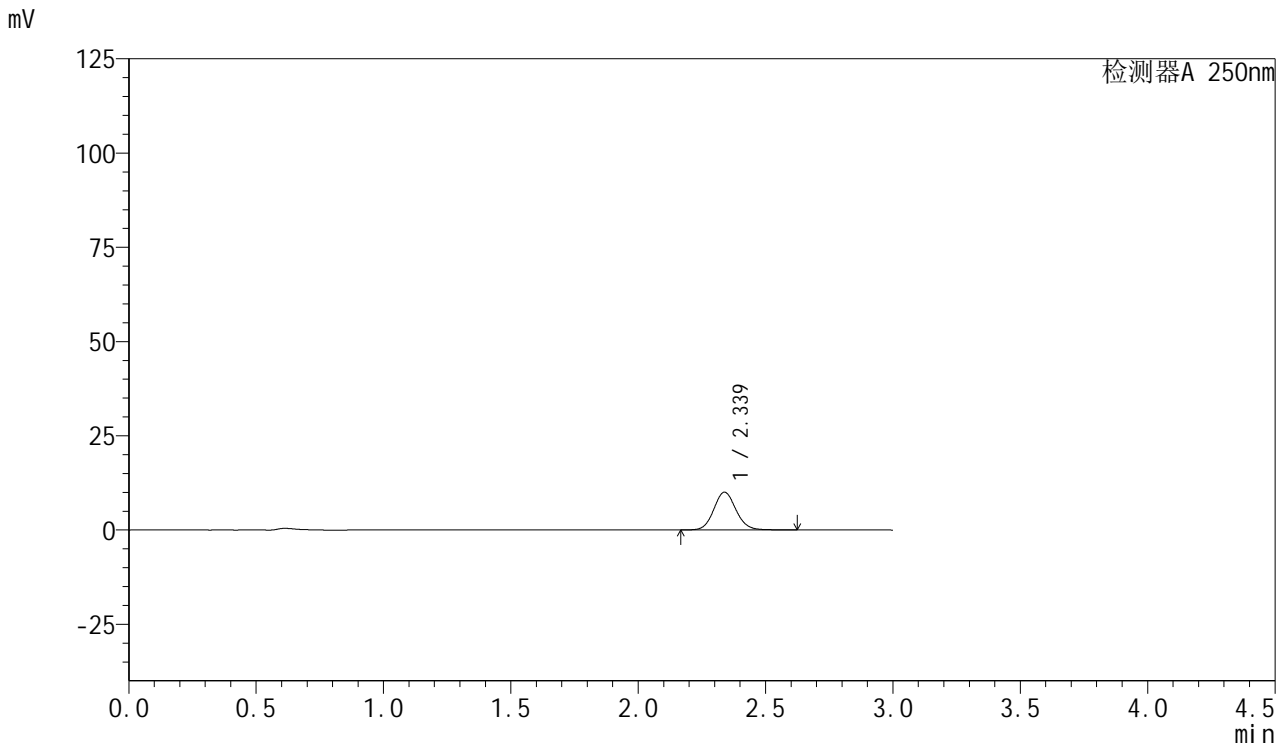


SMF-377

<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 - 27-7/27-526-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:38:16 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:26 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	61282	100.000	10037	3472	1.097	--
总计		61282	100.000	10037			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

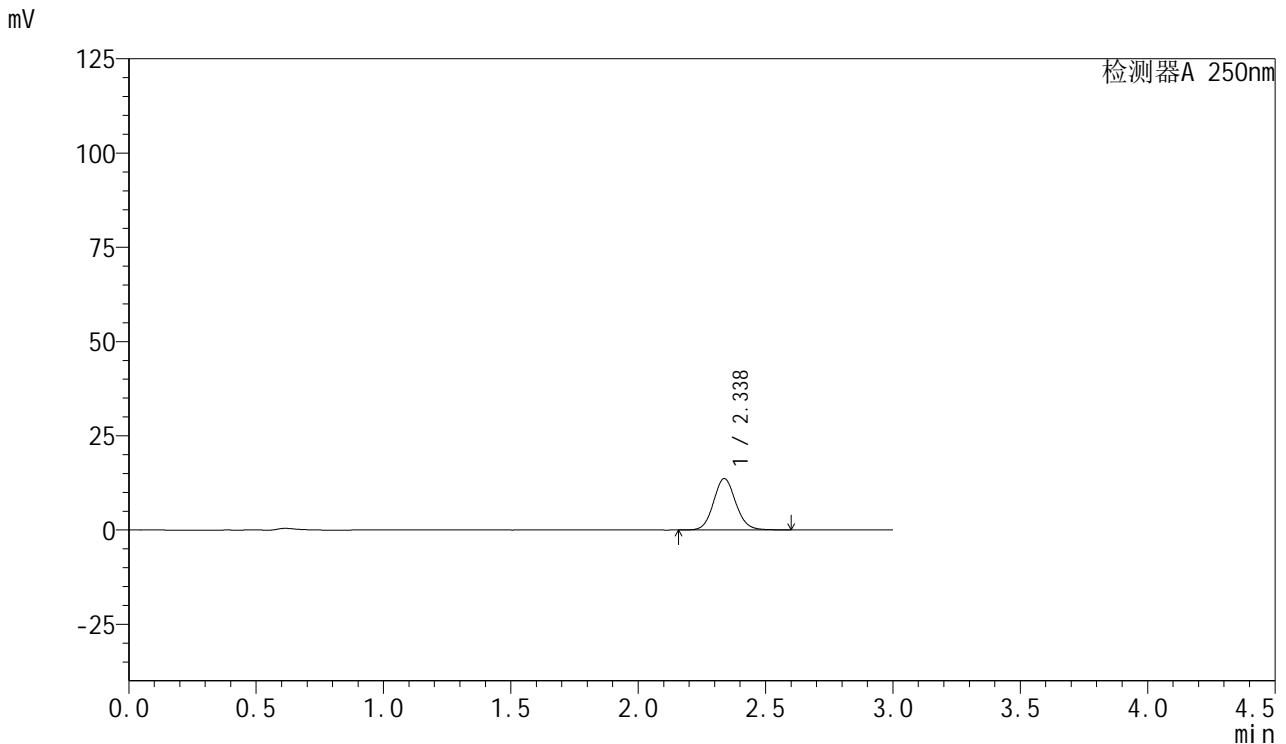


SMF-377

<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 - 27-7/27-527-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-3
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:41:39 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:29 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	82998	100.000	13647	3483	1.095	--
总计		82998	100.000	13647			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

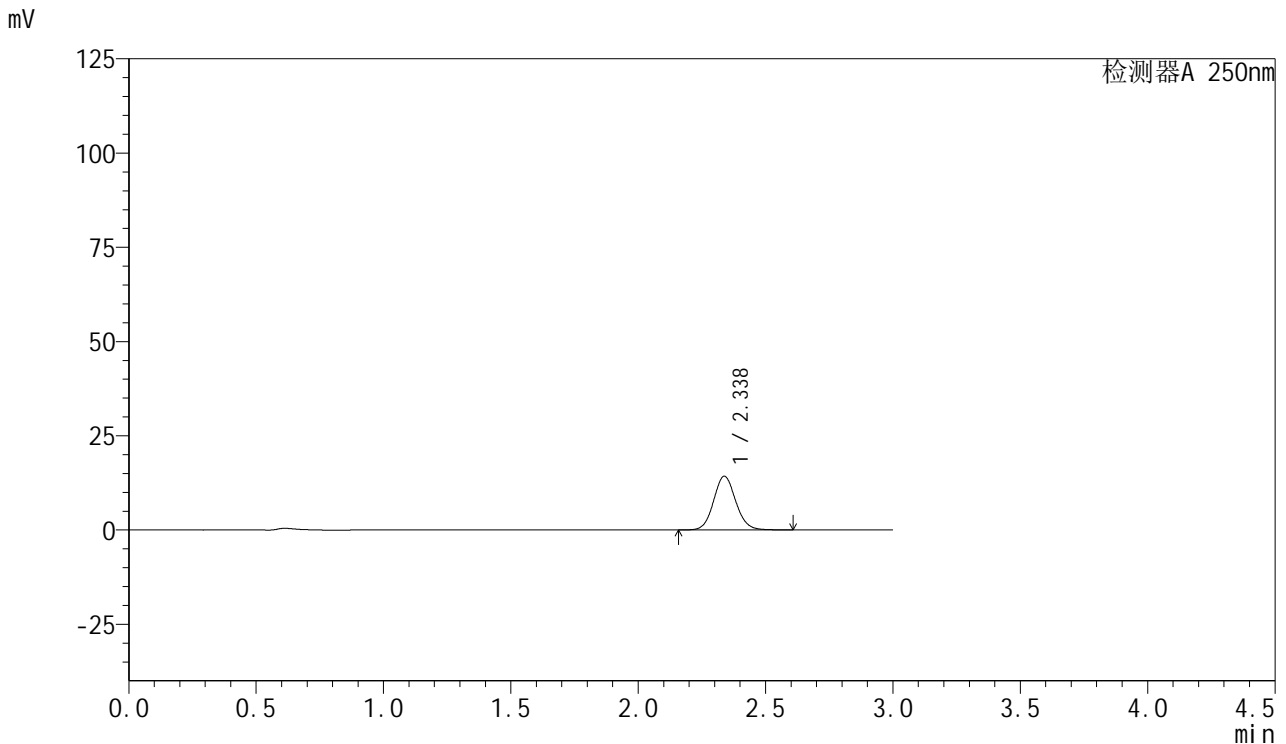


SMF-377

<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 - 27-7/27-528-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:45:02 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:31 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	86577	100.000	14272	3494	1.091	--
总计		86577	100.000	14272			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

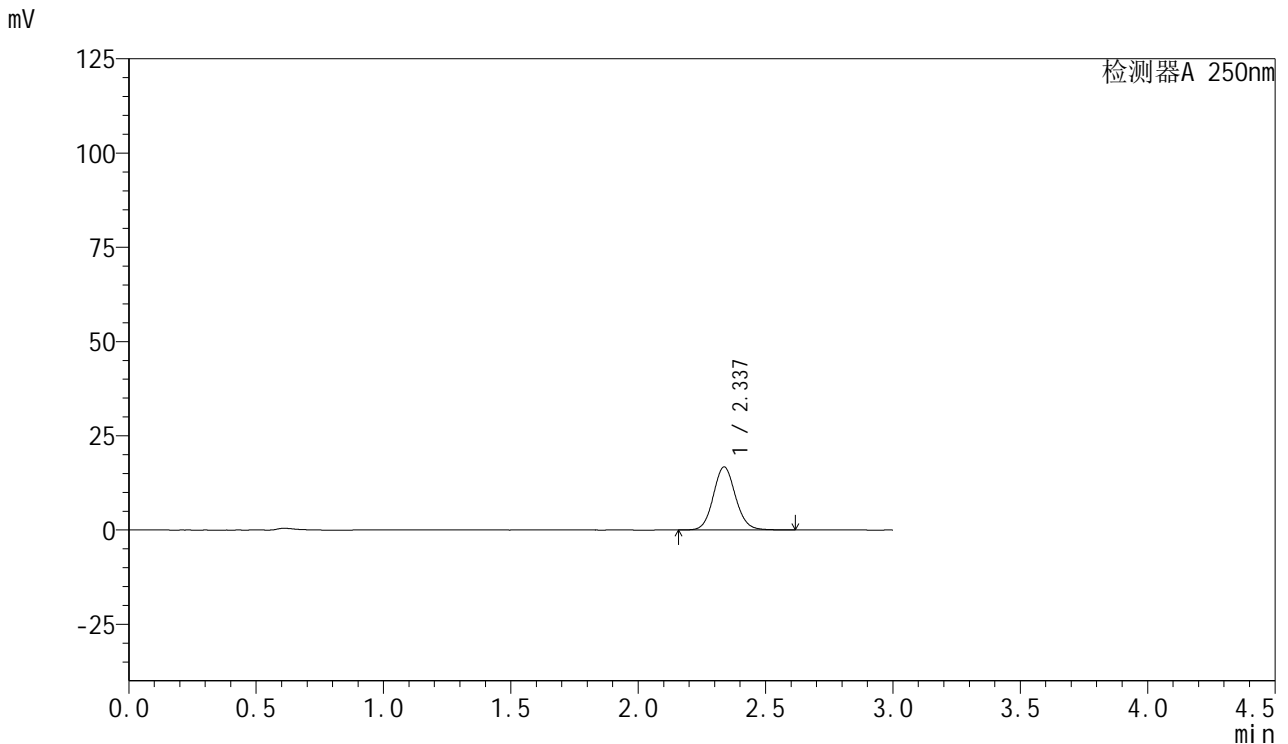


SMF-377

<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 - 27-7/27-529-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-21 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2024/12/19 17:48:25 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:34
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	101780	100.000	16740	3489	1.094	--
总计		101780	100.000	16740			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

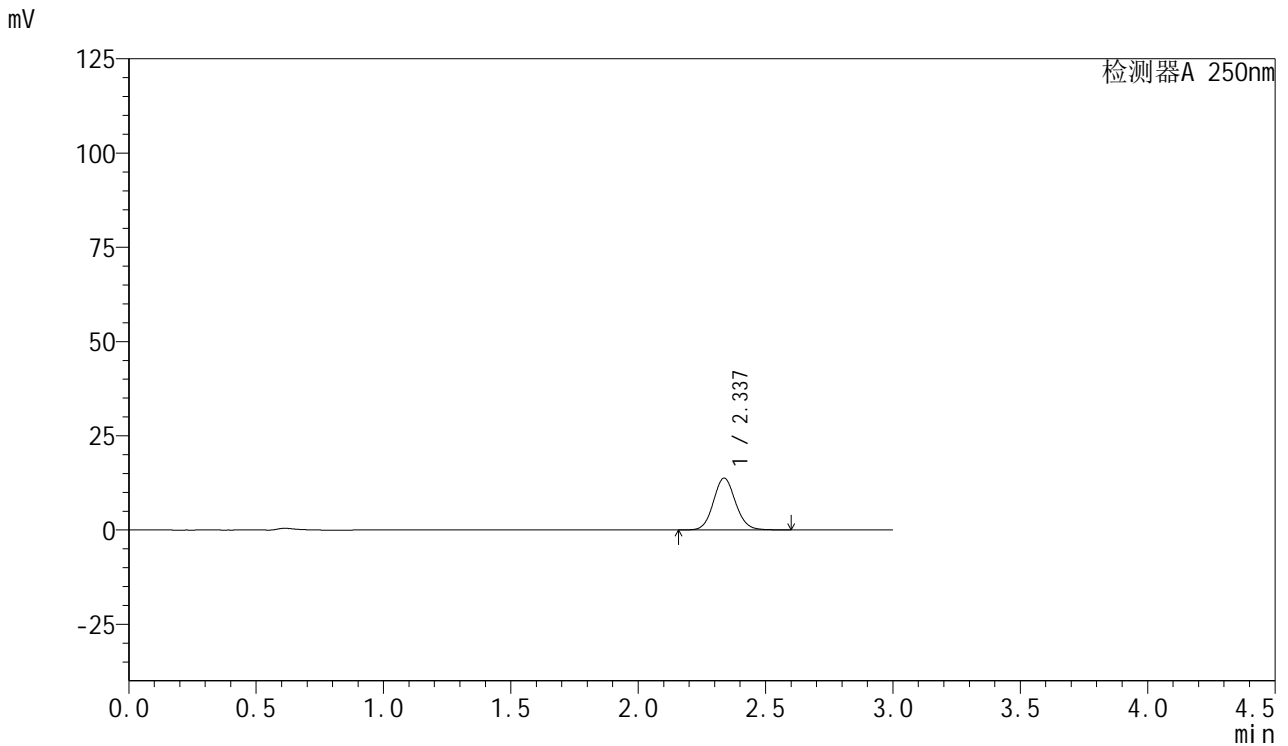


SMF-377

<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 - 27-7/27-530-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 17:51:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:16:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	83562	100.000	13769	3491	1.092	--
总计		83562	100.000	13769			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

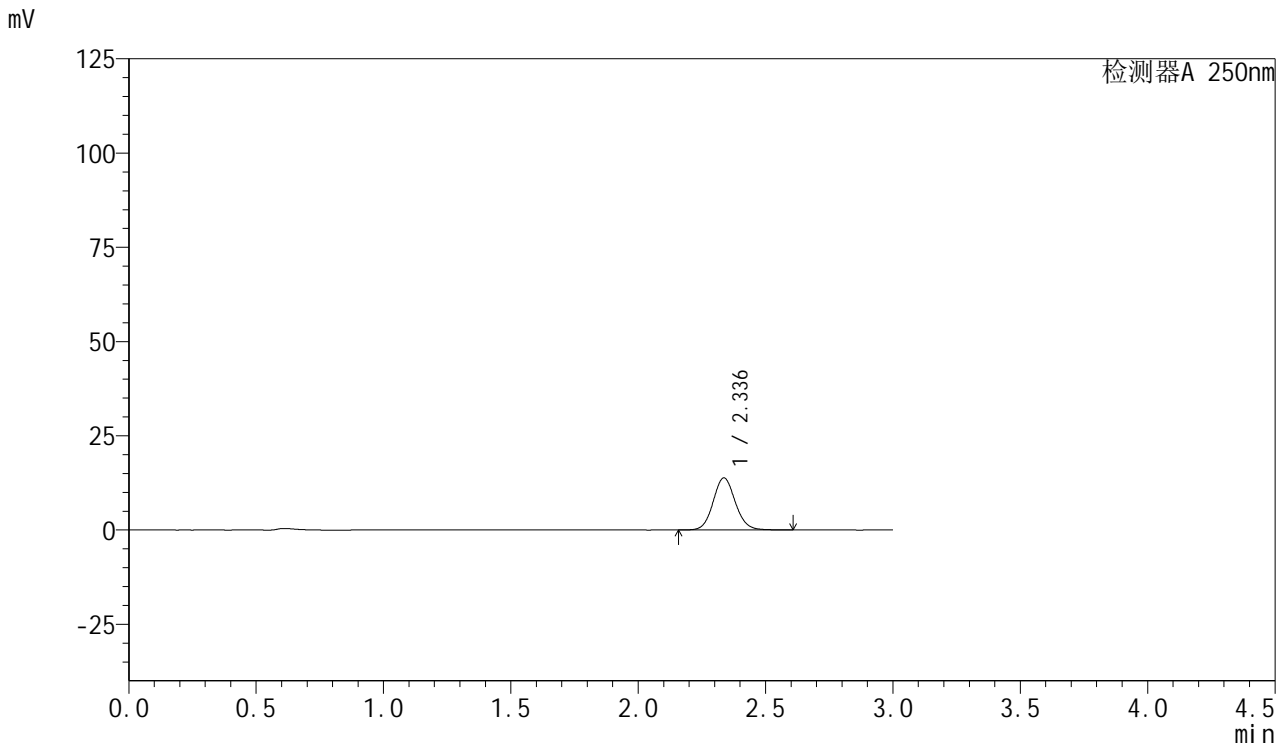


SMF-377

<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 - 27-7/27-531-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:55:11 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:39 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	83990	100.000	13807	3483	1.093	--
总计		83990	100.000	13807			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

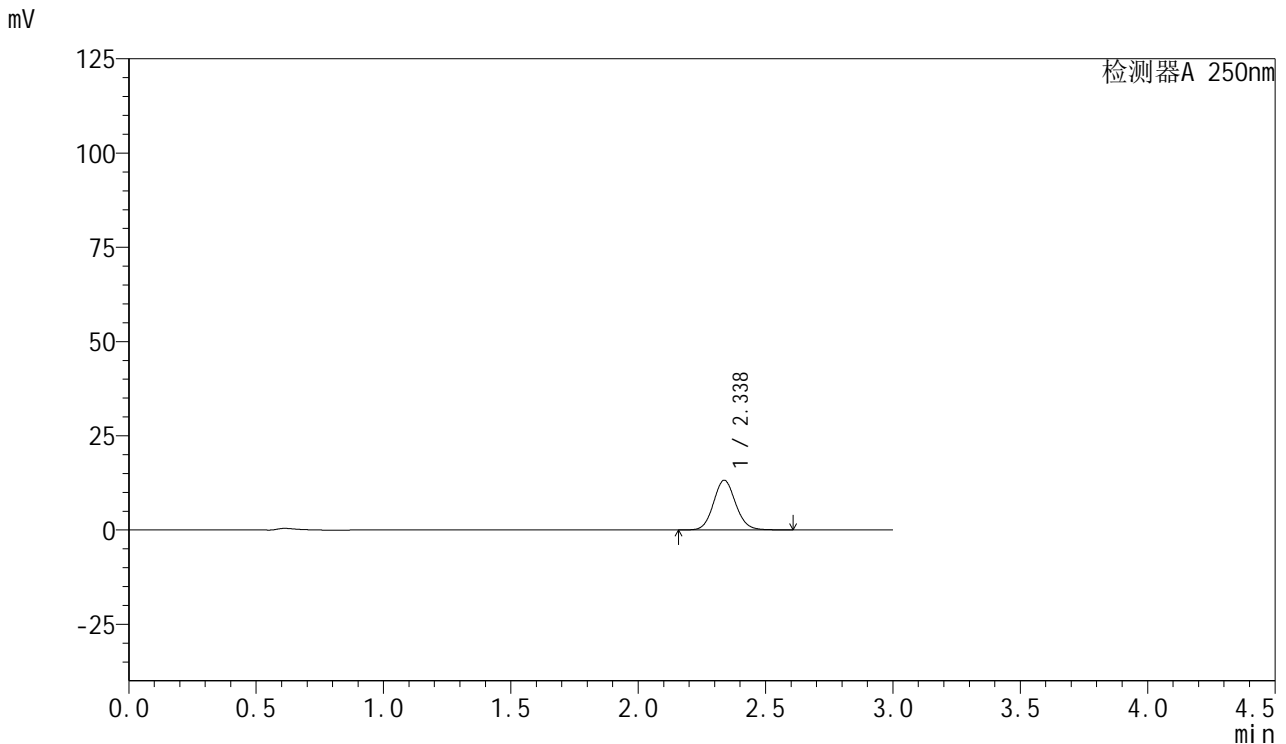


SMF-377

<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 - 27-7/27-532-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 17:58:33 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:42 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	80148	100.000	13199	3489	1.093	--
总计		80148	100.000	13199			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

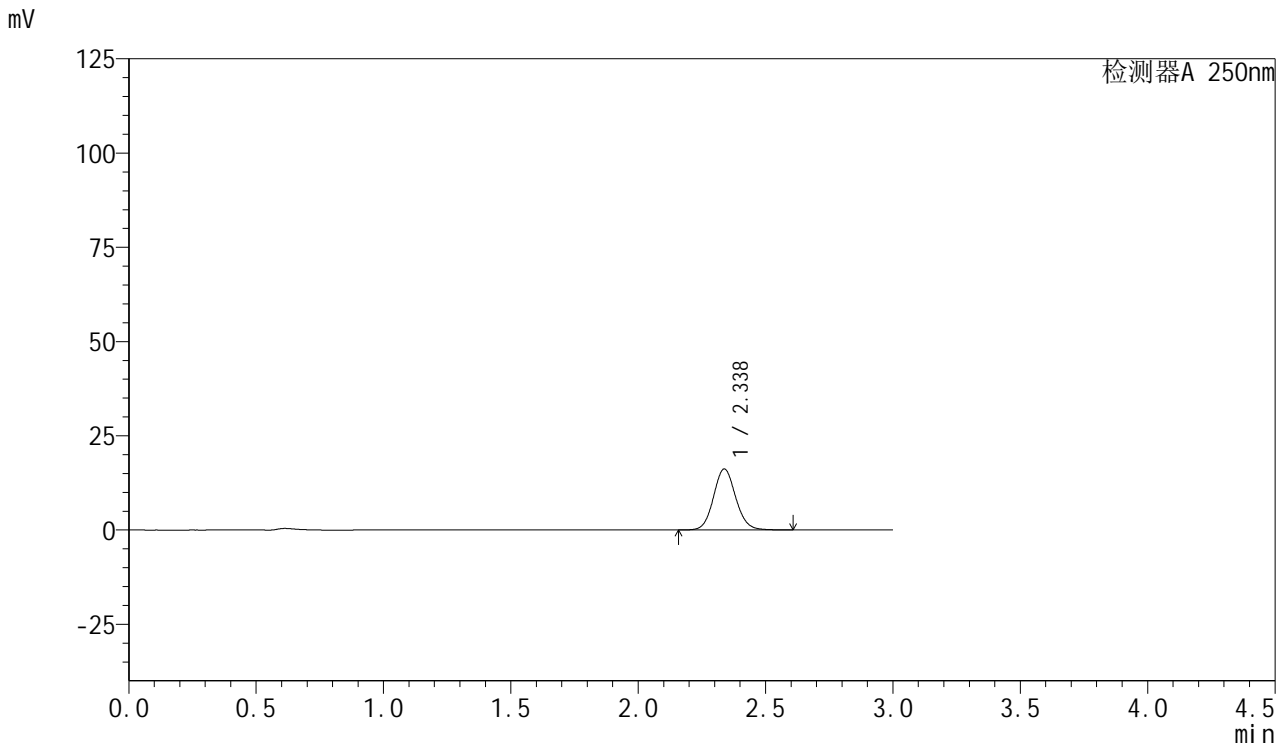


SMF-377

<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 - 27-7/27-533-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:01:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:16:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	98336	100.000	16196	3489	1.092	--
总计		98336	100.000	16196			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

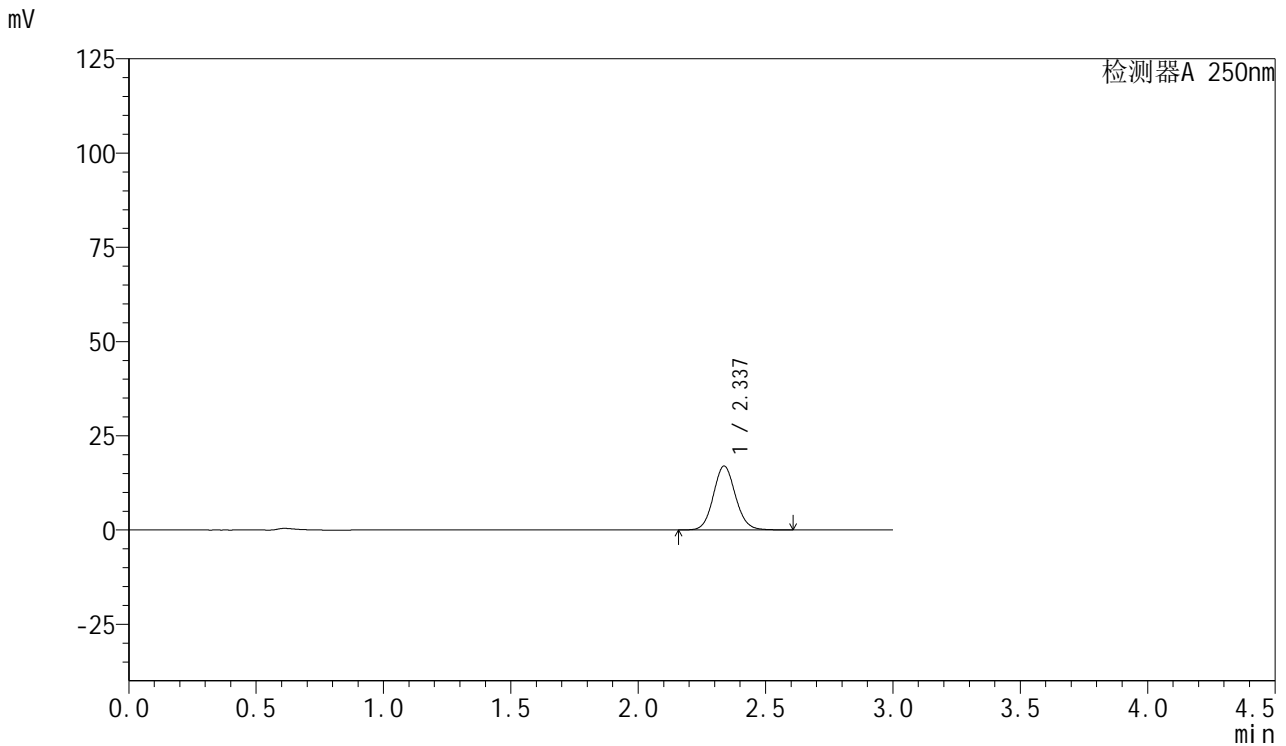


SMF-377

<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 - 27-7/27-534-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 18:05:20 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:47 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	102849	100.000	16955	3495	1.092	--
总计		102849	100.000	16955			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

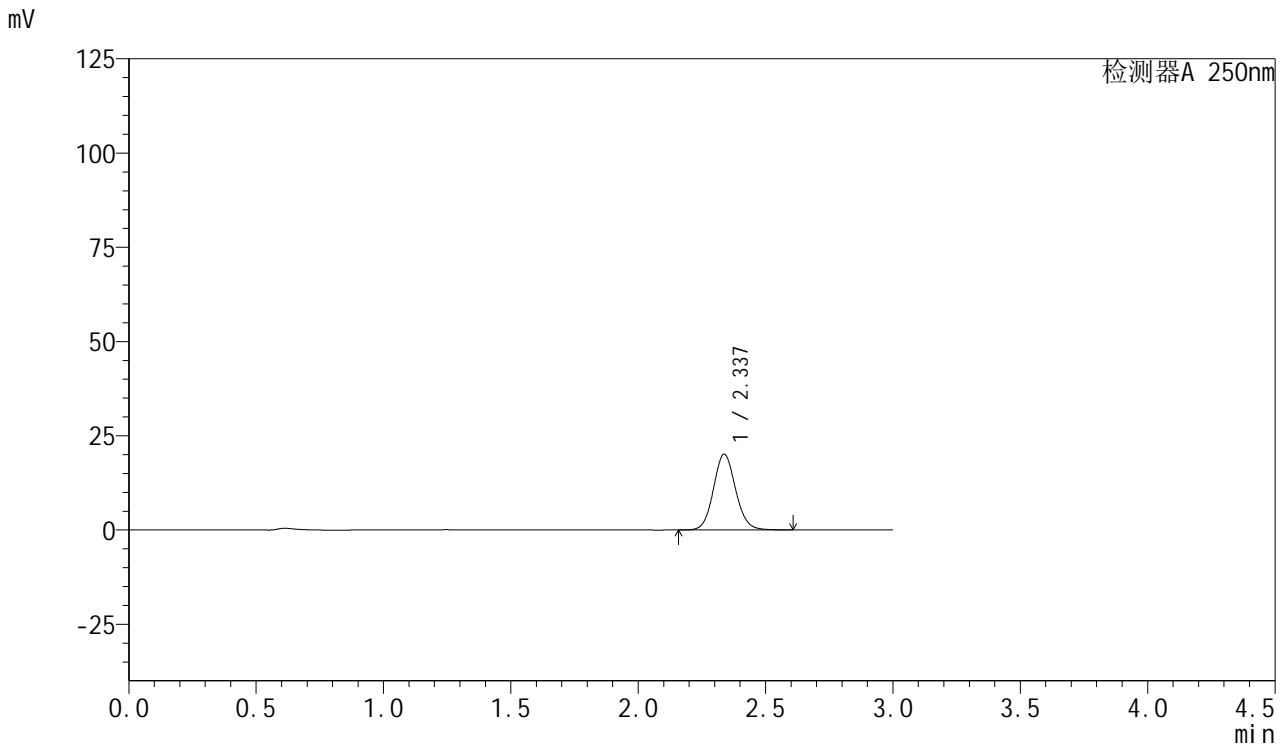


SMF-377

<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 - 27-7/27-535-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:16:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	121954	100.000	20108	3494	1.092	--
总计		121954	100.000	20108			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

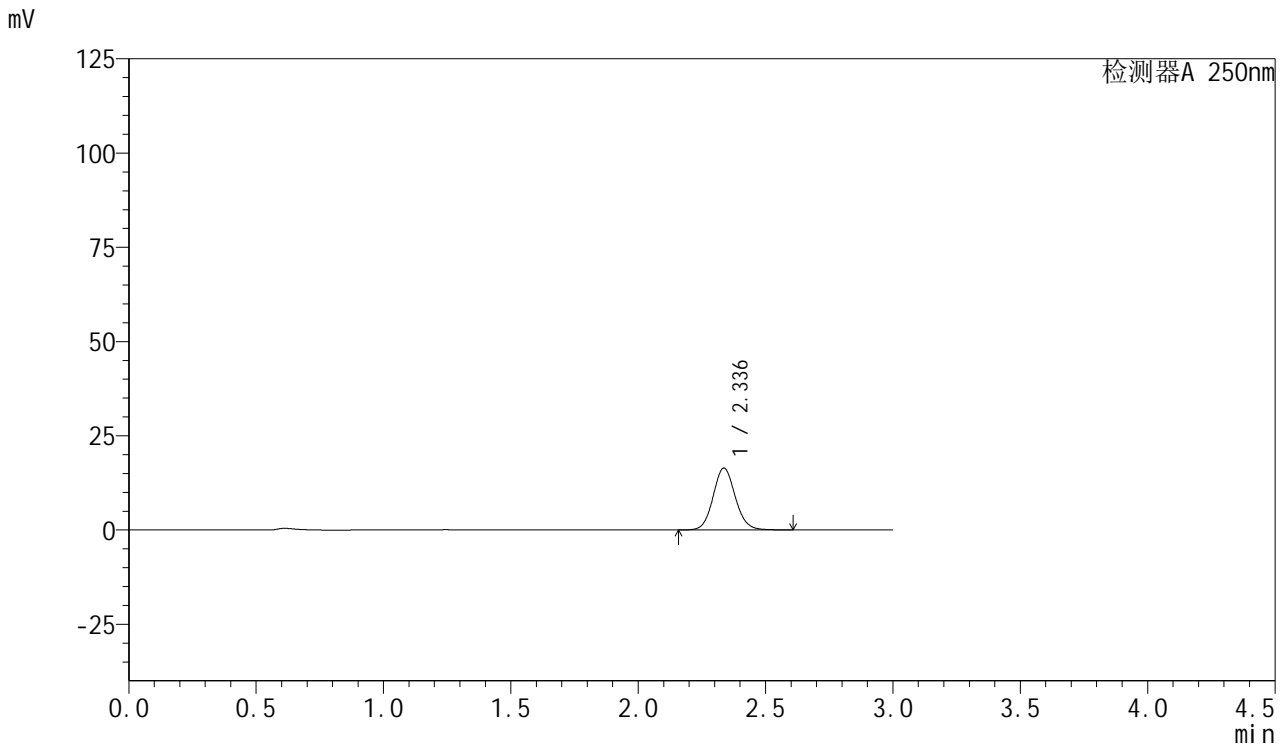


SMF-377

<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 - 27-7/27-536-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-31 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2024/12/19 18:12:06 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:53
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	99619	100.000	16401	3488	1.091	--
总计		99619	100.000	16401			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

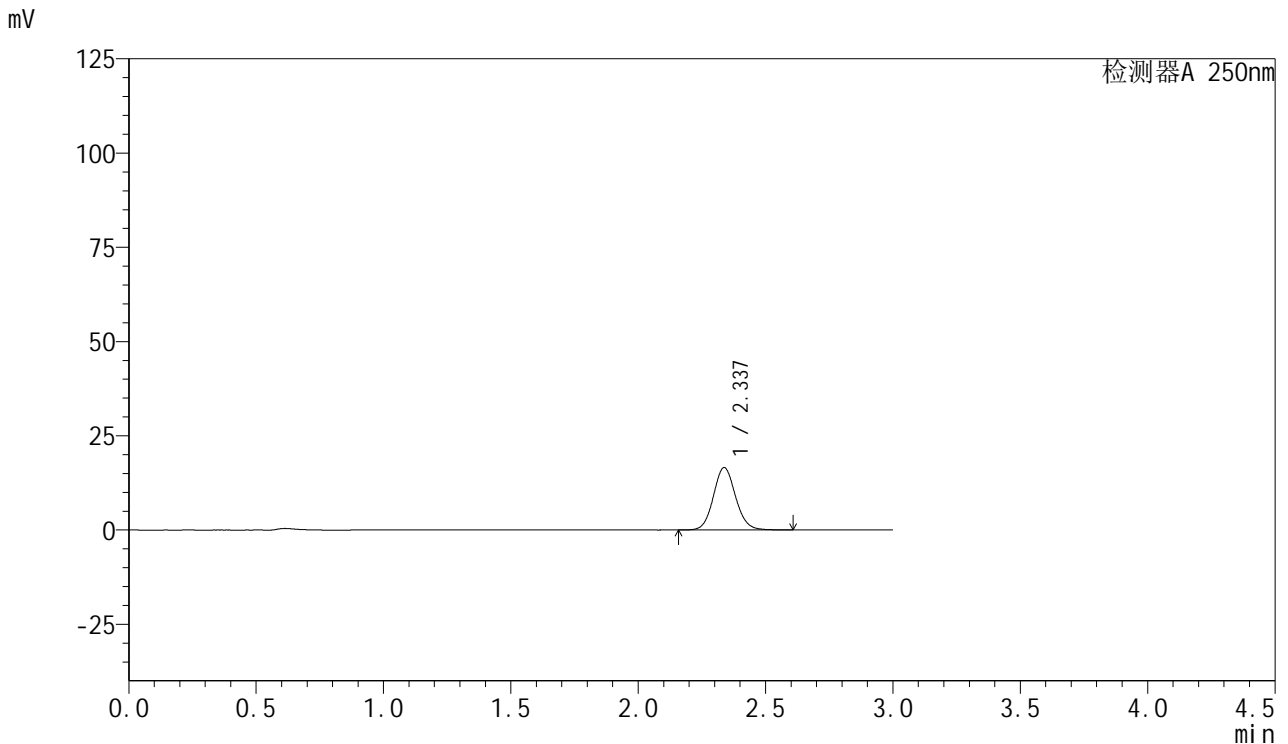


SMF-377

<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 - 27-7/27-537-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 18:15:29 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:55 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100527	100.000	16557	3488	1.092	--
总计		100527	100.000	16557			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

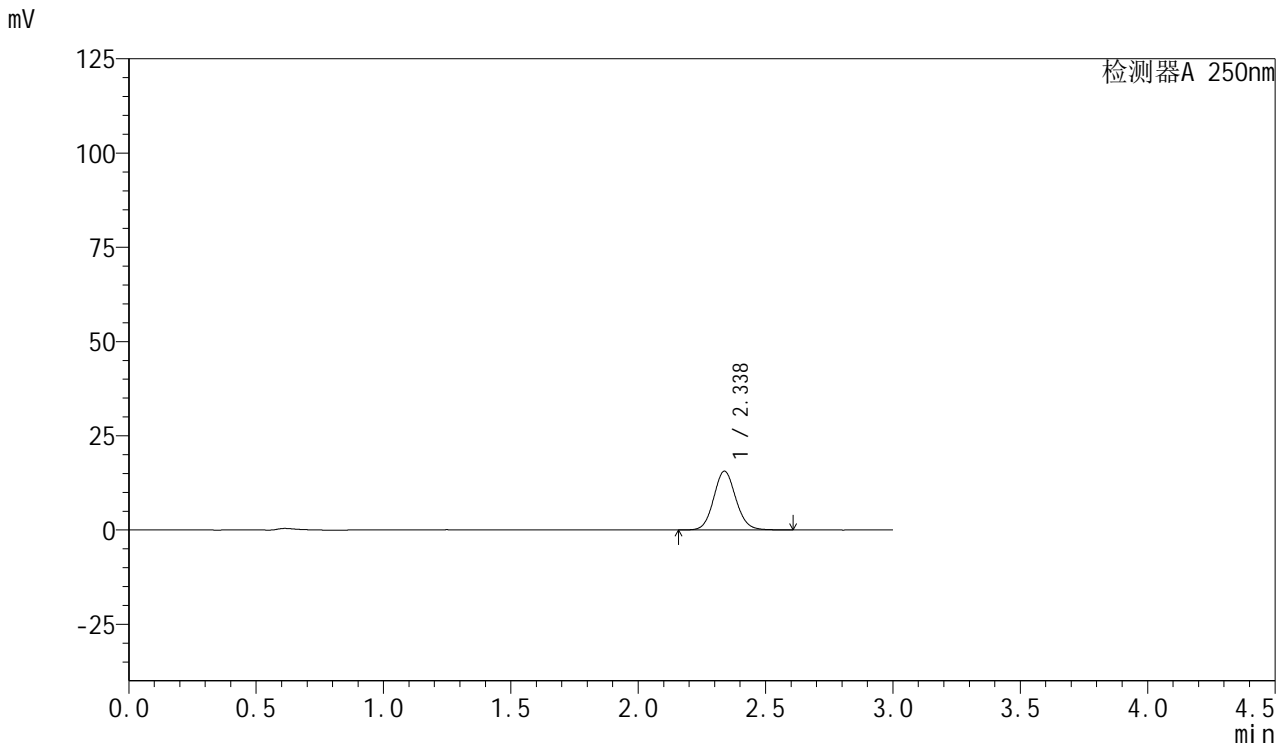


SMF-377

<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 - 27-7/27-538-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-49
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 18:18:53 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:16:58 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	94724	100.000	15605	3493	1.092	--
总计		94724	100.000	15605			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

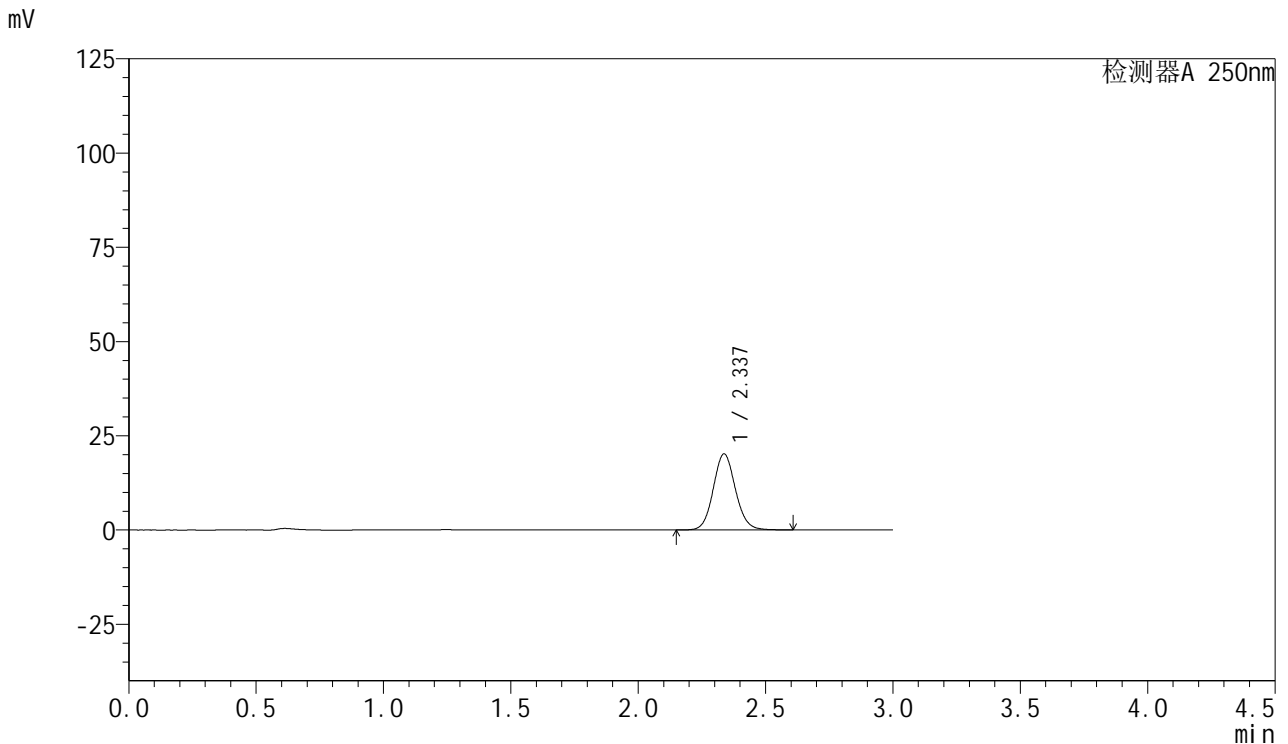


SMF-377

<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 - 27-7/27-539-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 18:22:15 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:17:01 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	122606	100.000	20182	3491	1.093	--
总计		122606	100.000	20182			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

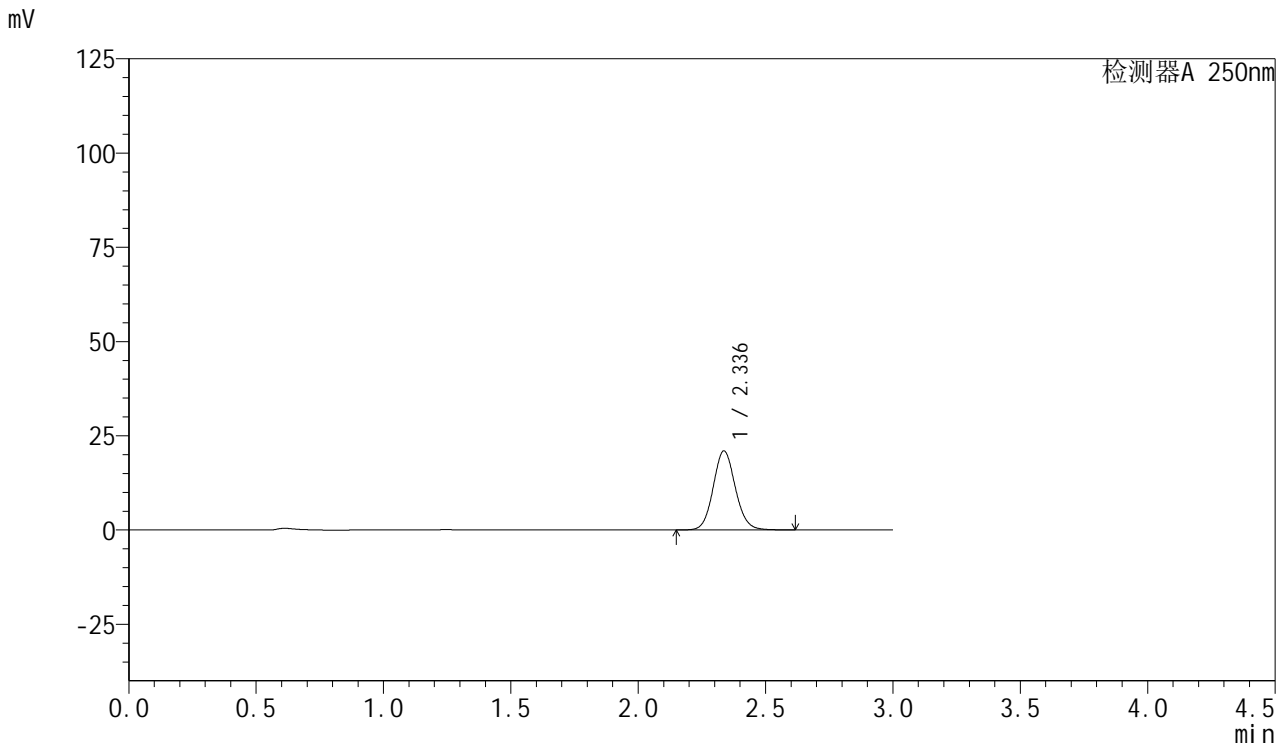


SMF-377

<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 - 27-7/27-540-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 18:25:38 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:17:04 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	127322	100.000	20973	3494	1.092	--
总计		127322	100.000	20973			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

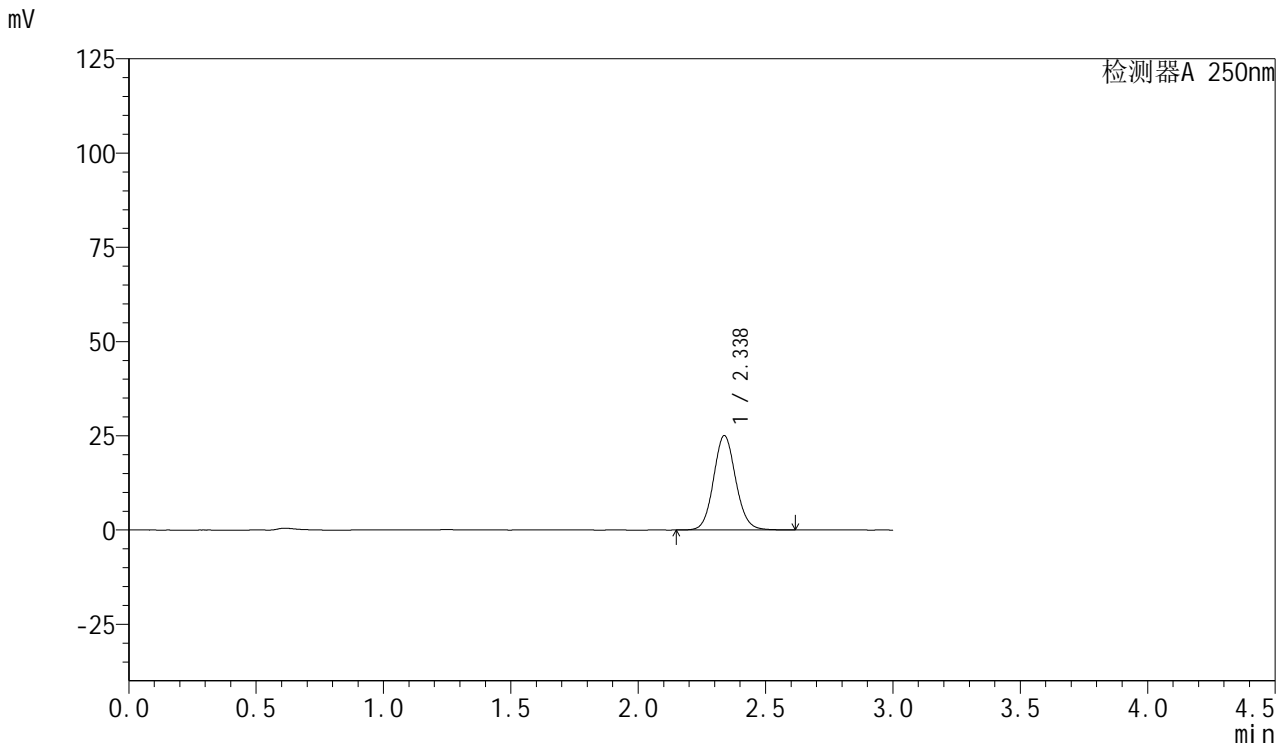


SMF-377

<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 - 27-7/27-541-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 18:29:02 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:17:06 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	151981	100.000	25072	3498	1.091	--
总计		151981	100.000	25072			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

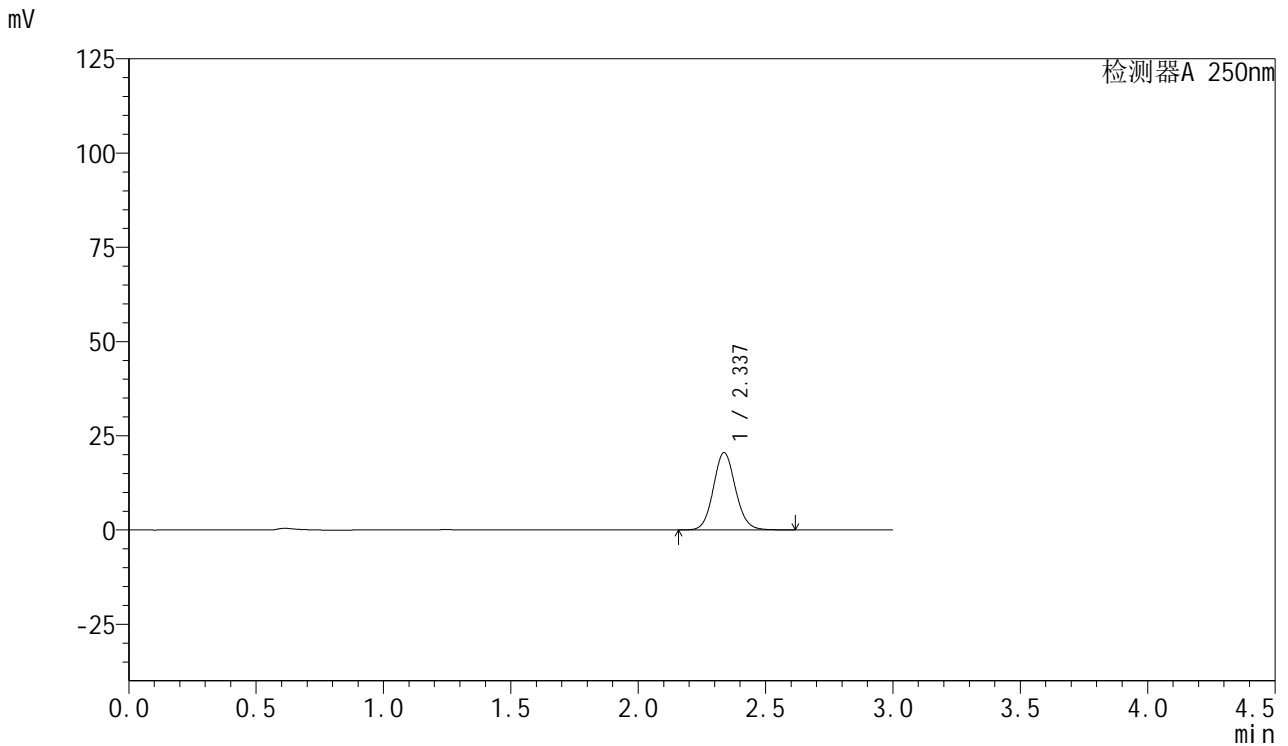


SMF-377

<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 - 27-7/27-542-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 18:32:25 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:17:09 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	124571	100.000	20544	3497	1.091	--
总计		124571	100.000	20544			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

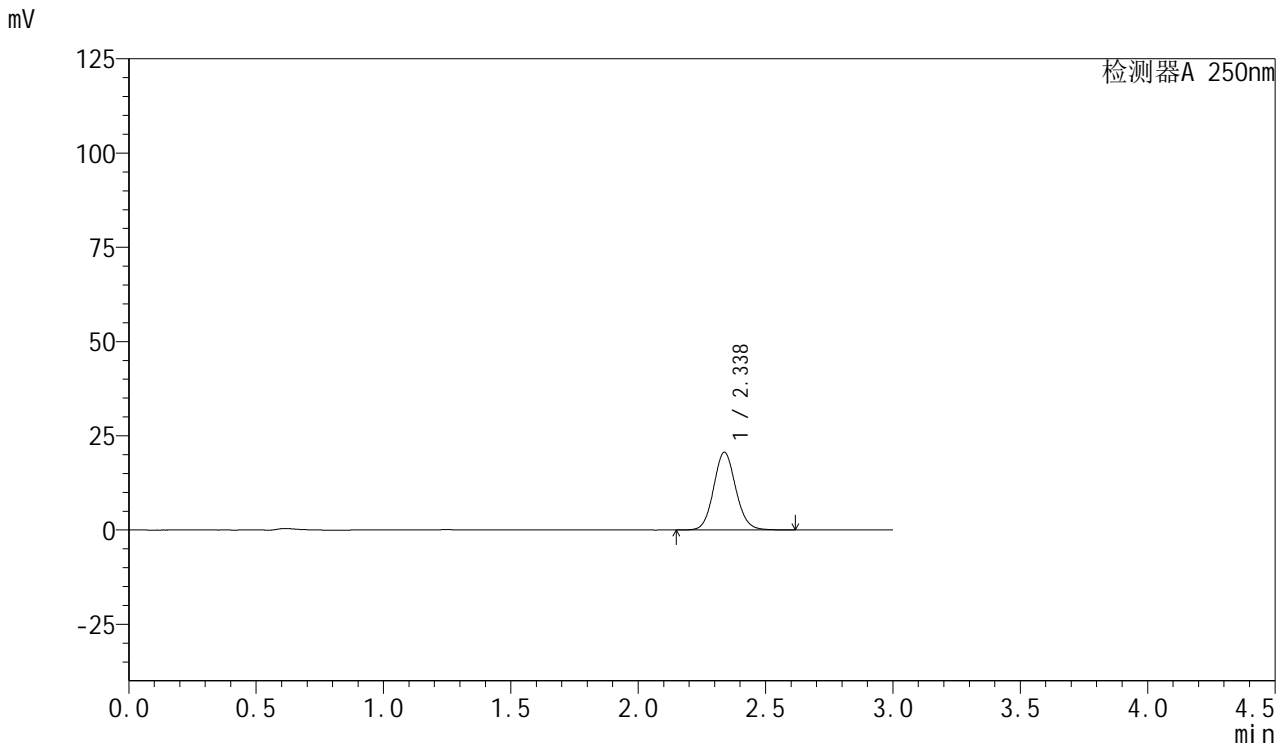


SMF-377

<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 - 27-7/27-543-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	125126	100.000	20635	3495	1.091	--
总计		125126	100.000	20635			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

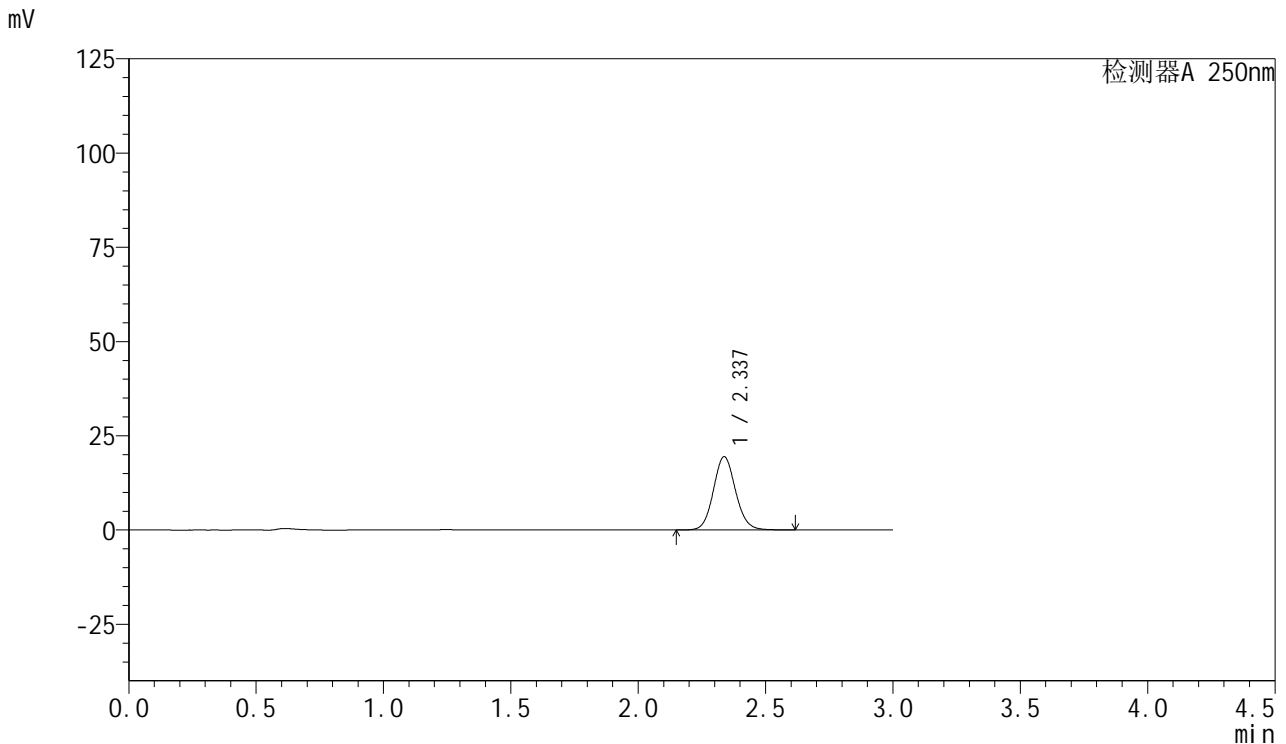


SMF-377

<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 - 27-7/27-544-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 18:39:11 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:17:15 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	117980	100.000	19452	3496	1.091	--
总计		117980	100.000	19452			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

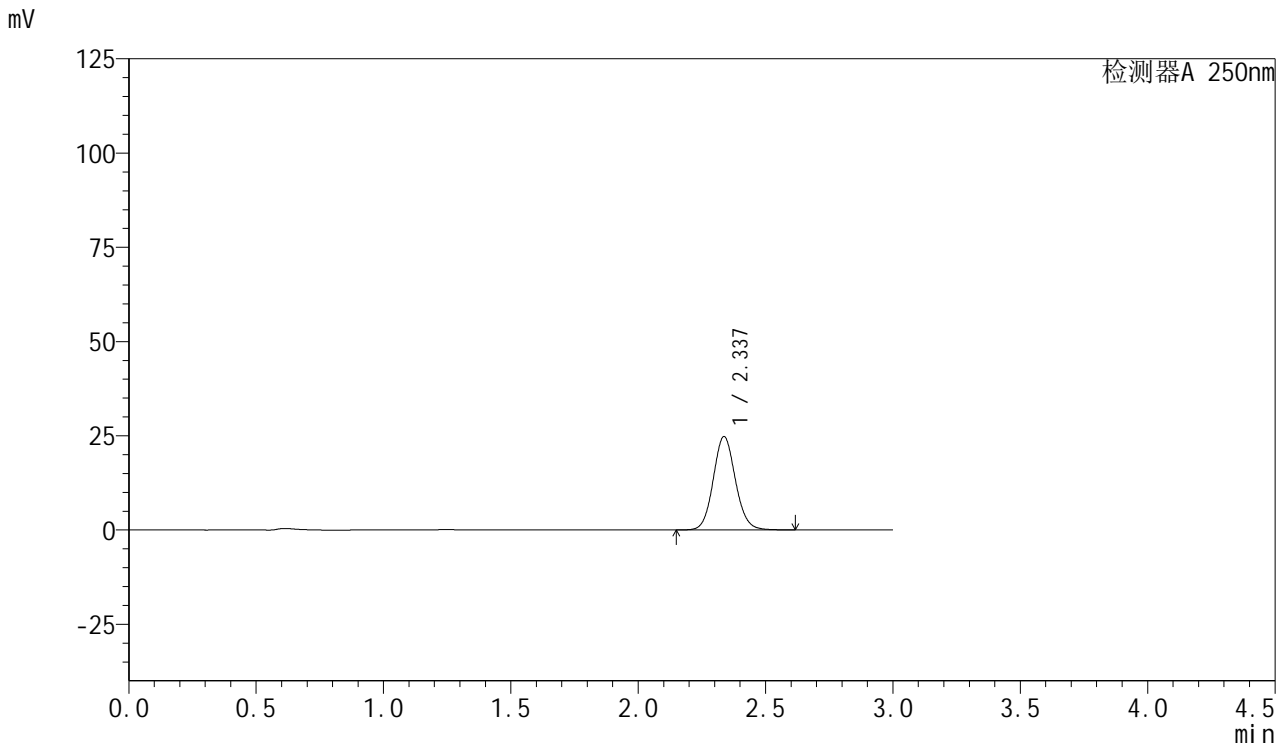


SMF-377

<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 - 27-7/27-545-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:42:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:17:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	150433	100.000	24777	3491	1.092	--
总计		150433	100.000	24777			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

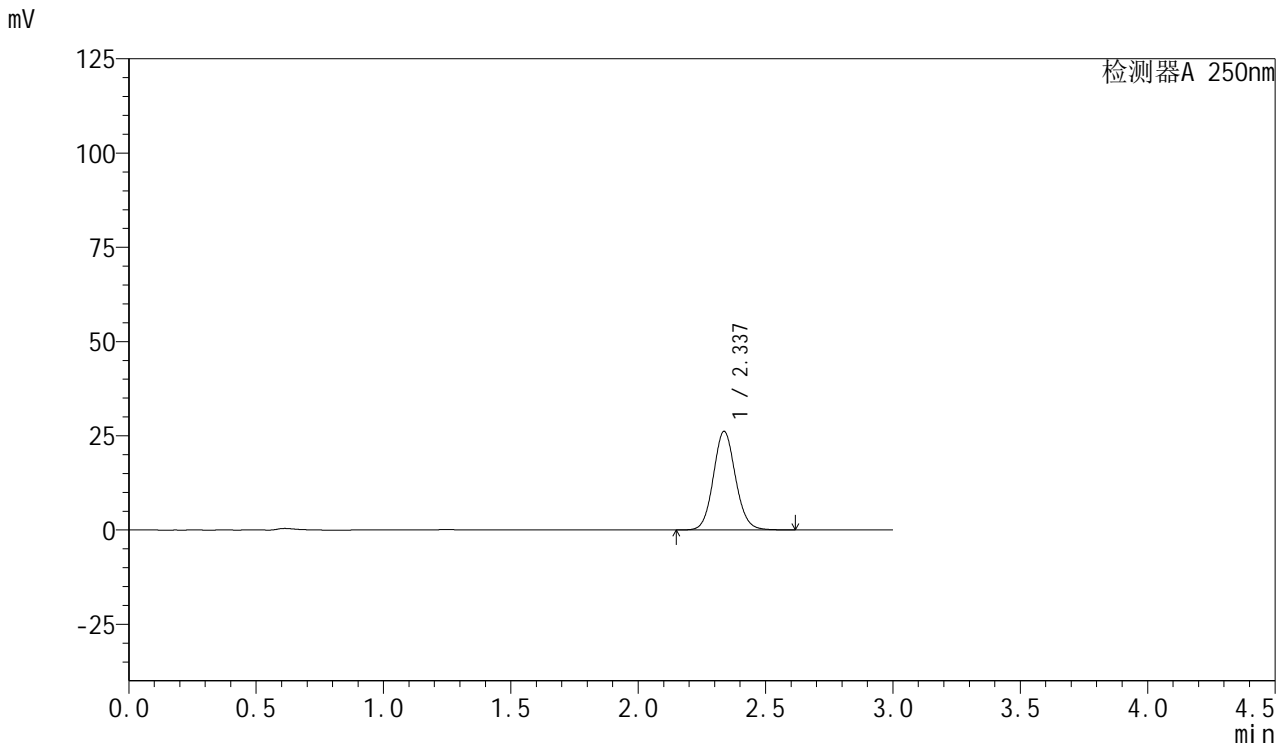


SMF-377

<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 - 27-7/27-546-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:45:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	158708	100.000	26170	3497	1.091	--
总计		158708	100.000	26170			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

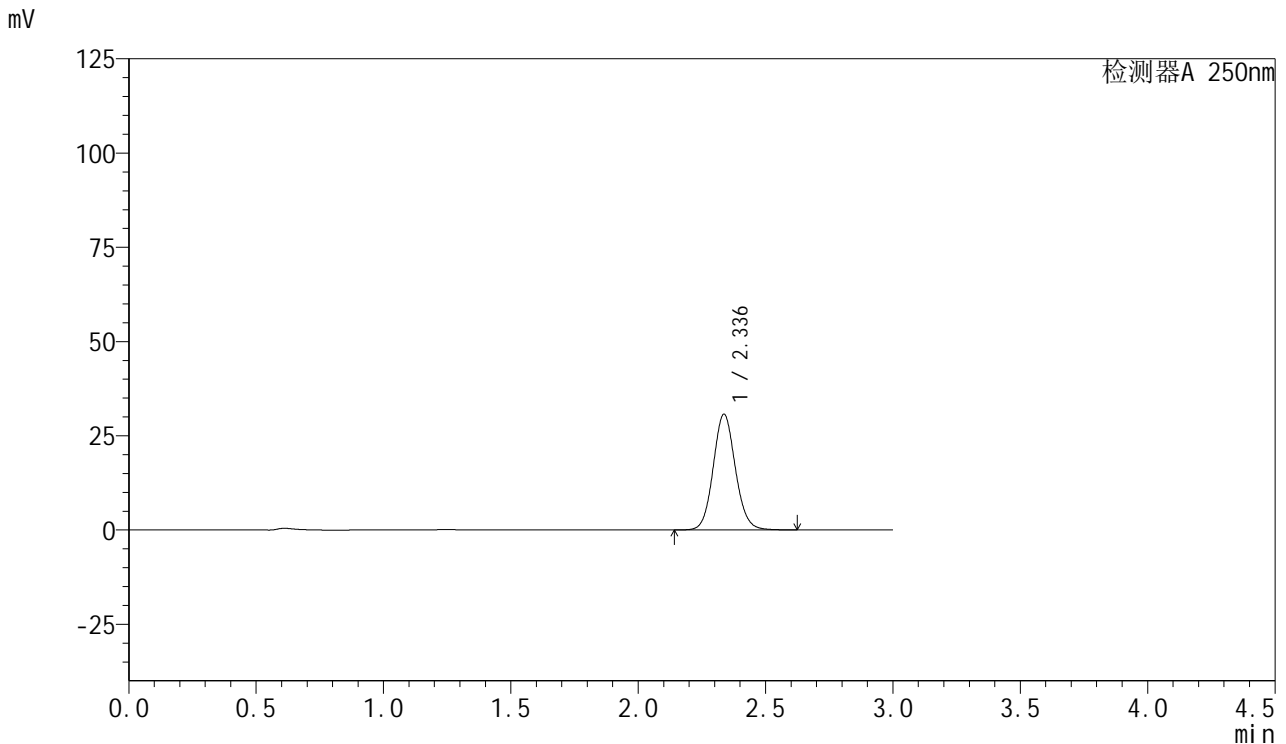


SMF-377

<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 - 27-7/27-547-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:49:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	186352	100.000	30691	3491	1.091	--
总计		186352	100.000	30691			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

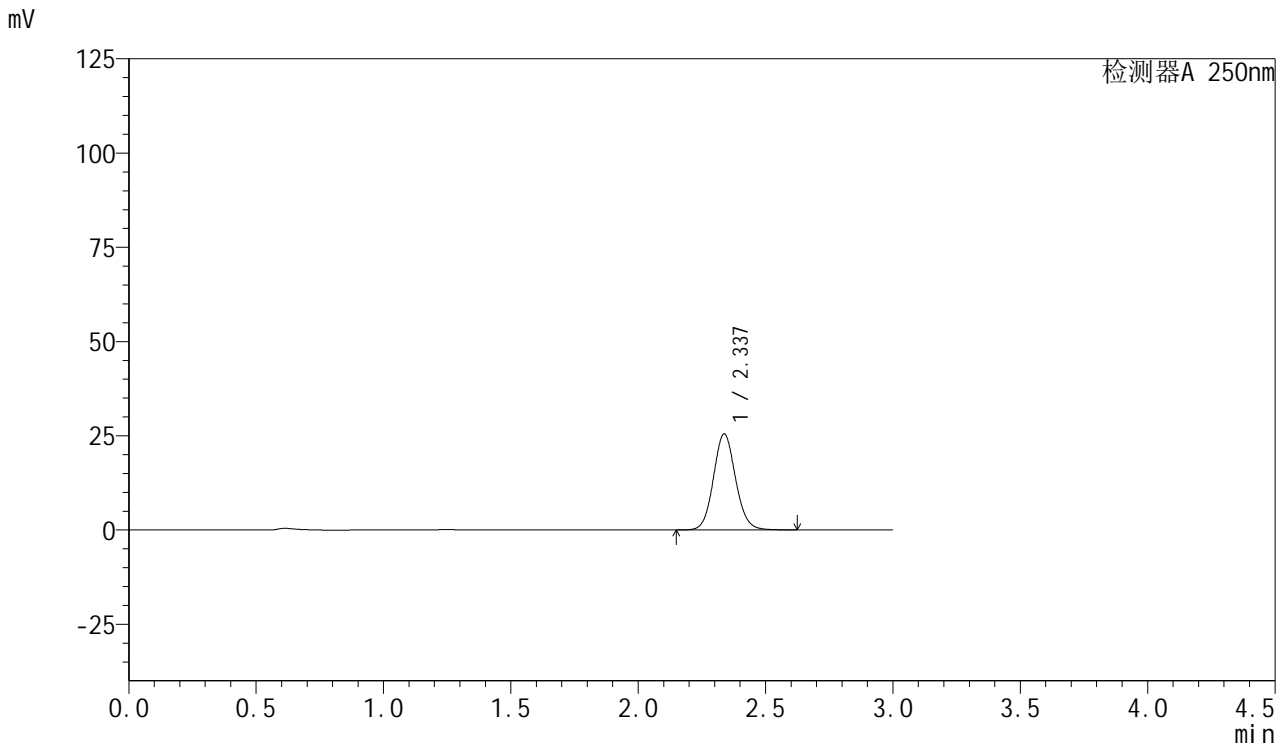


SMF-377

<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 - 27-7/27-548-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	154491	100.000	25487	3498	1.091	--
总计		154491	100.000	25487			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

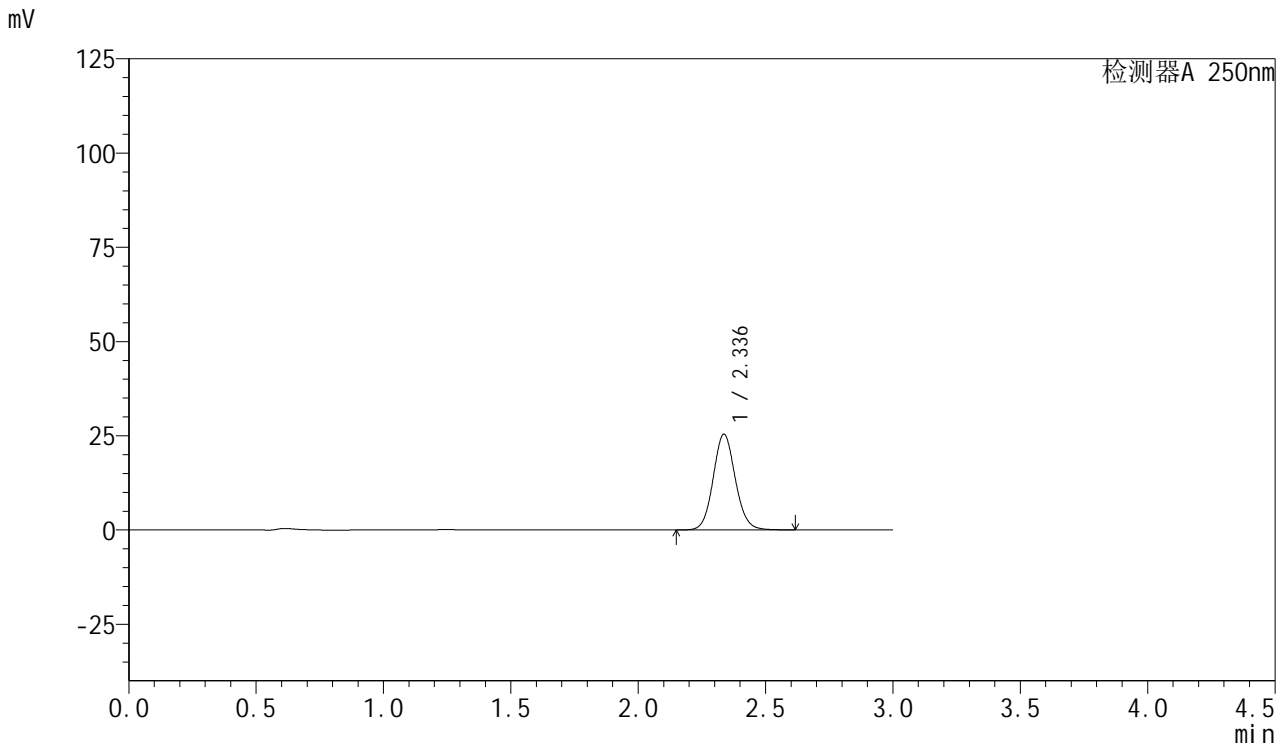


SMF-377

<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 - 27-7/27-549-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:17:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	153956	100.000	25381	3495	1.091	--
总计		153956	100.000	25381			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

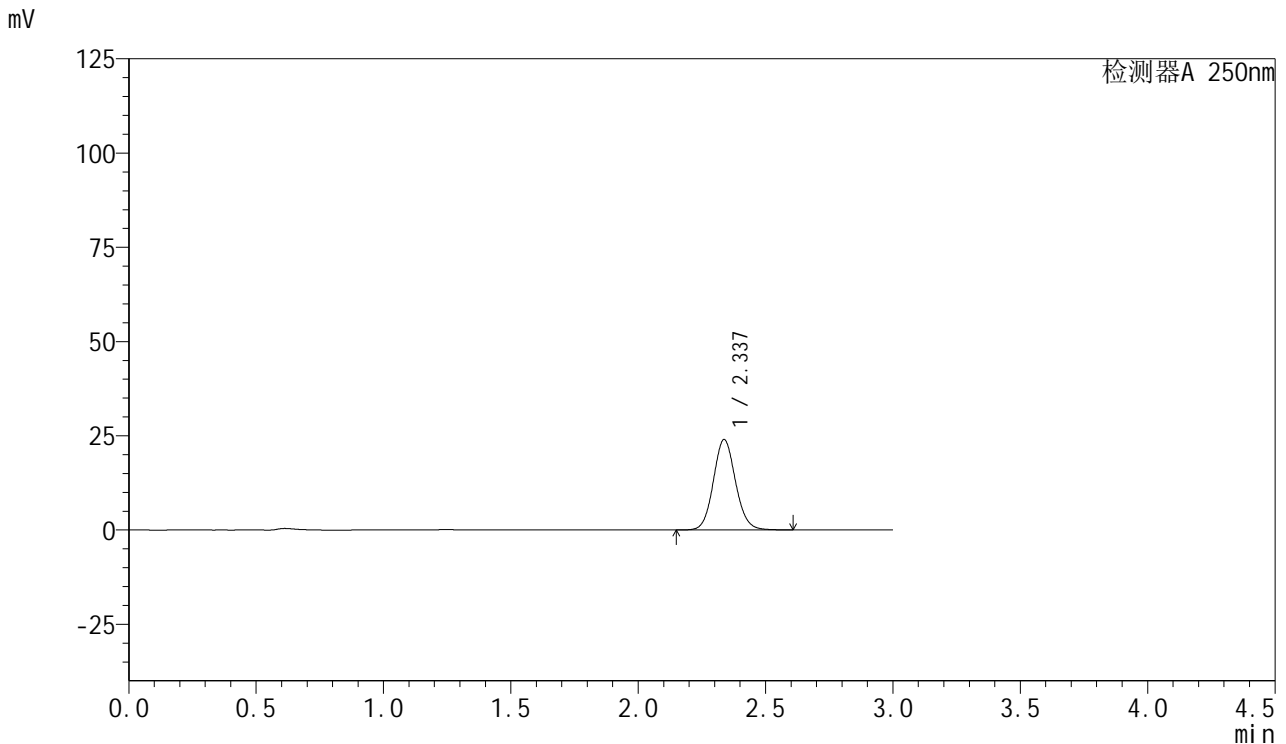


SMF-377

<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 - 27-7/27-550-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 18:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:17:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	145499	100.000	23996	3496	1.092	--
总计		145499	100.000	23996			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

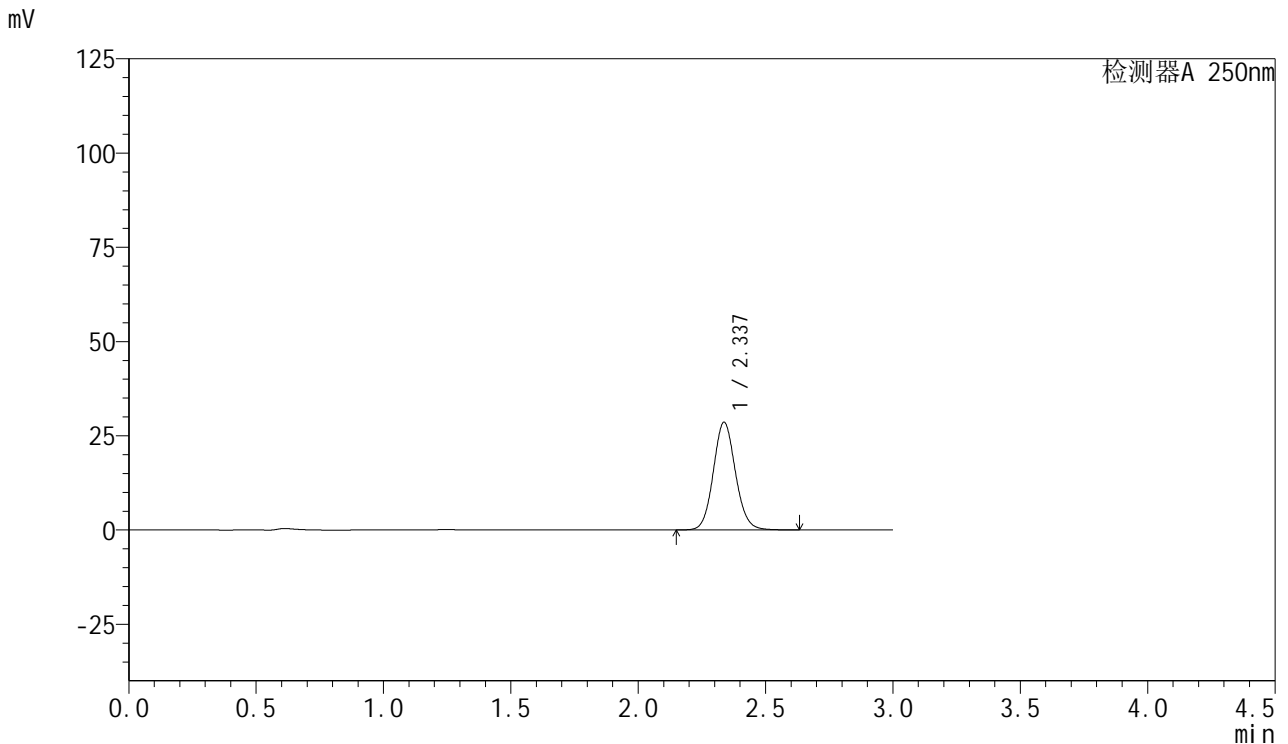


SMF-377

<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 - 27-7/27-551-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：2-7
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 19:02:54 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:17:34 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	173323	100.000	28581	3501	1.092	--
总计		173323	100.000	28581			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

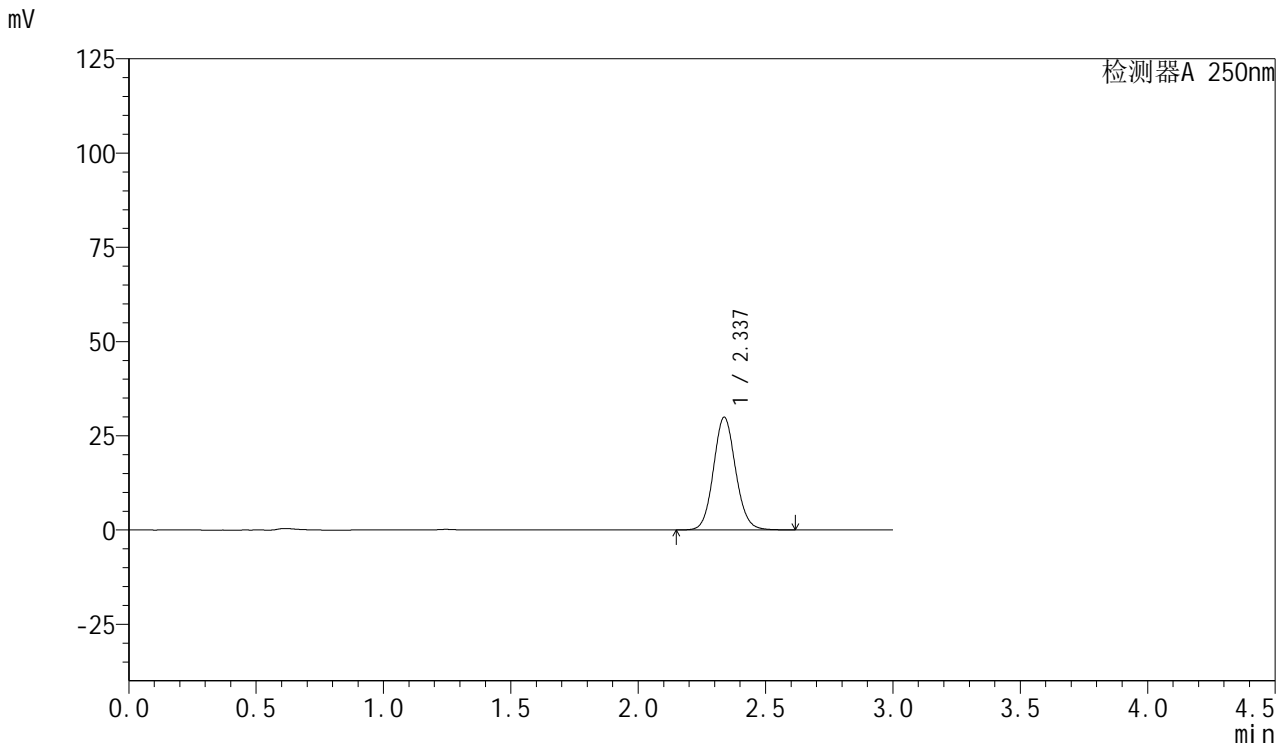


SMF-377

<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 - 27-7/27-552-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:06:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	181369	100.000	29935	3500	1.091	--
总计		181369	100.000	29935			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

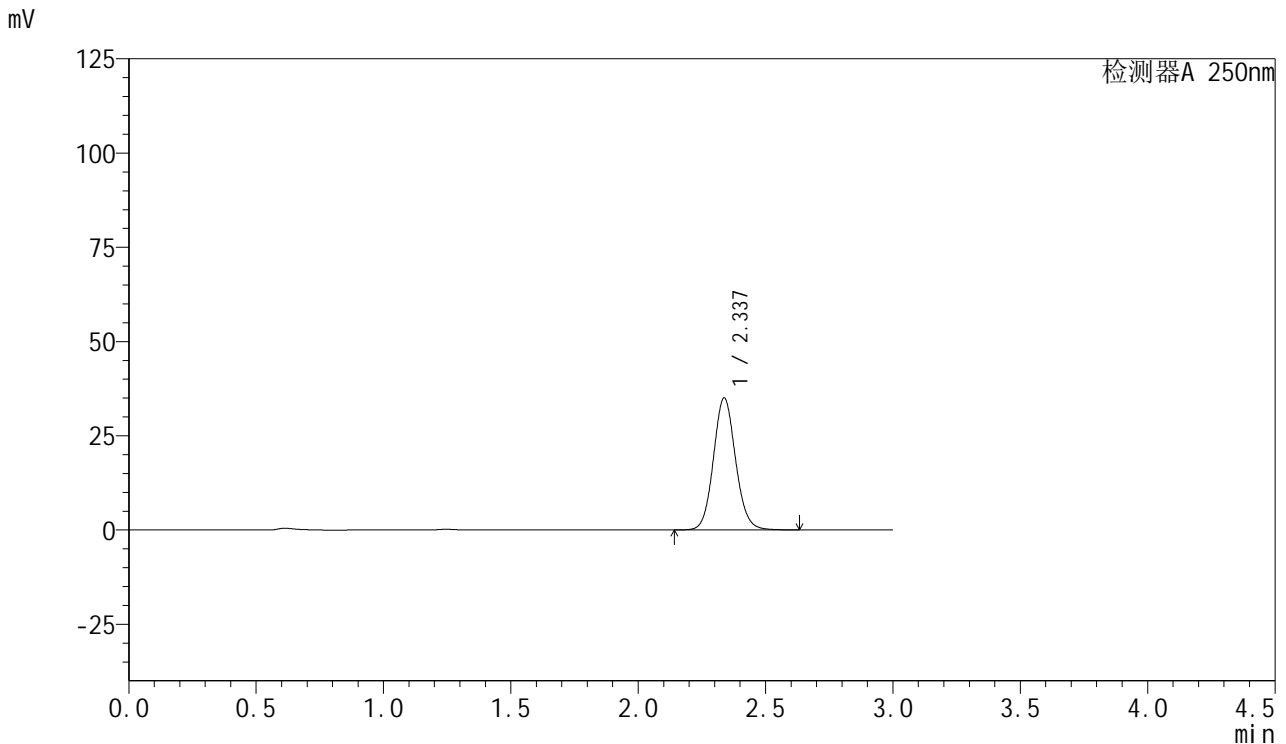


SMF-377

<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 - 27-7/27-553-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:09:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	212466	100.000	35049	3499	1.092	--
总计		212466	100.000	35049			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

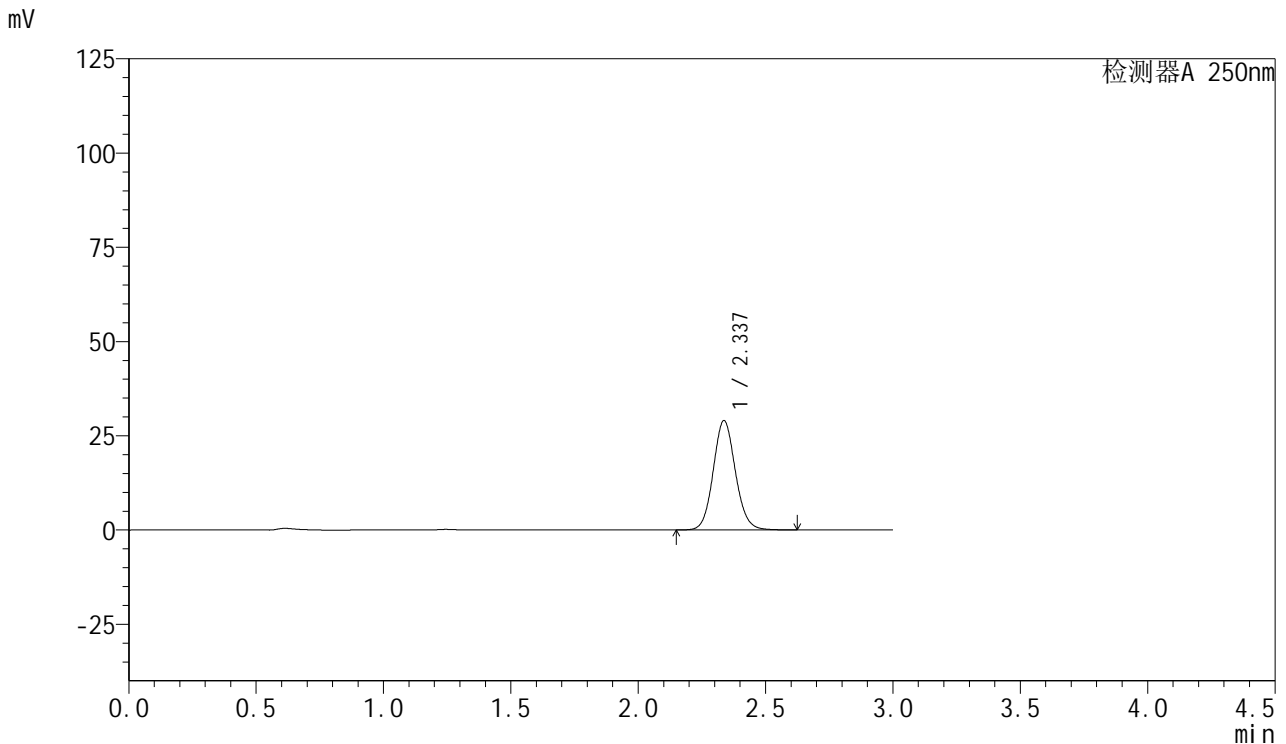


SMF-377

<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 - 27-7/27-554-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:13:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	176191	100.000	29011	3490	1.093	--
总计		176191	100.000	29011			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

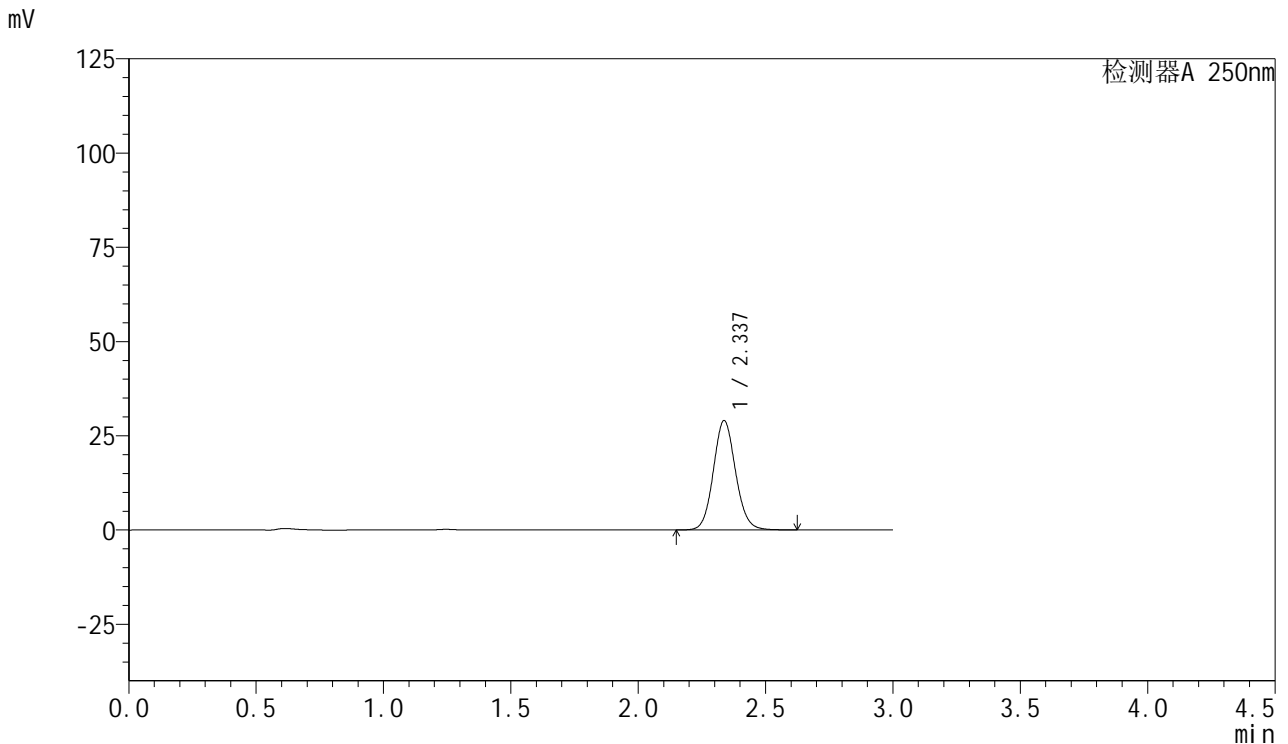


SMF-377

<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 - 27-7/27-555-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:16:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	176309	100.000	29028	3487	1.093	--
总计		176309	100.000	29028			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

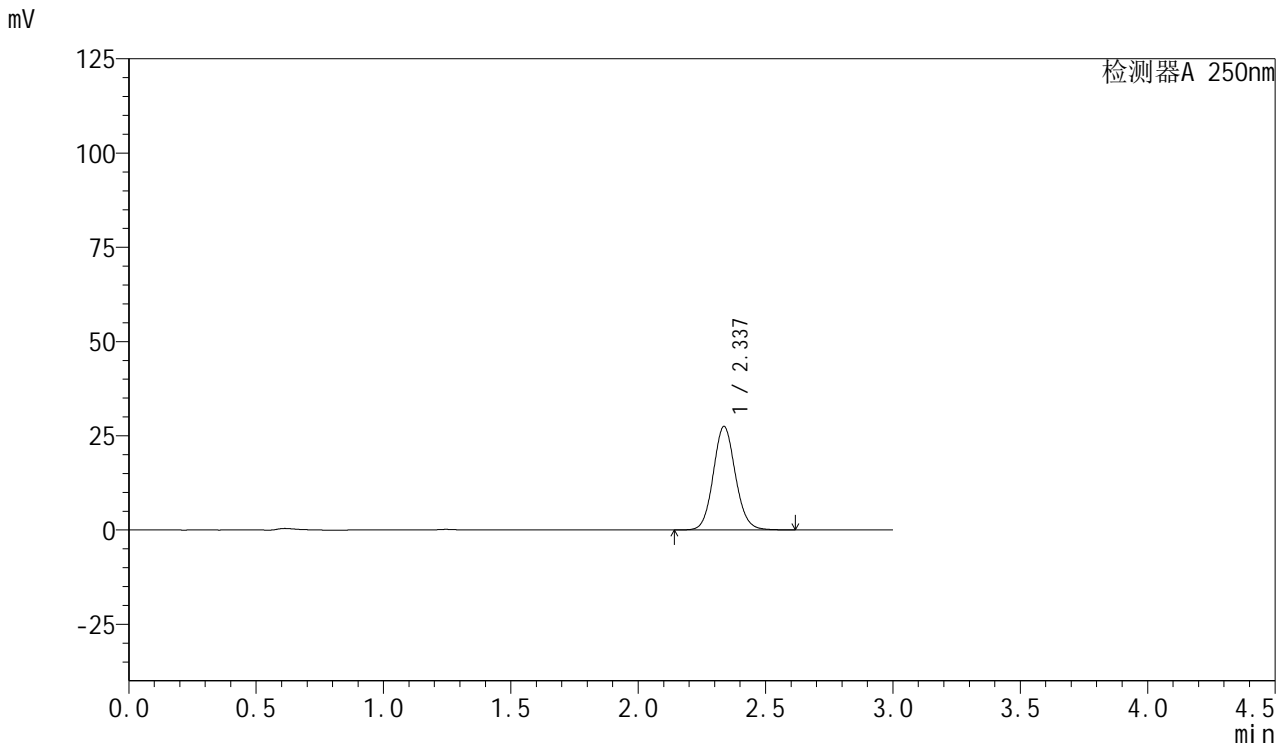


SMF-377

<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 - 27-7/27-556-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	166461	100.000	27446	3497	1.092	--
总计		166461	100.000	27446			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

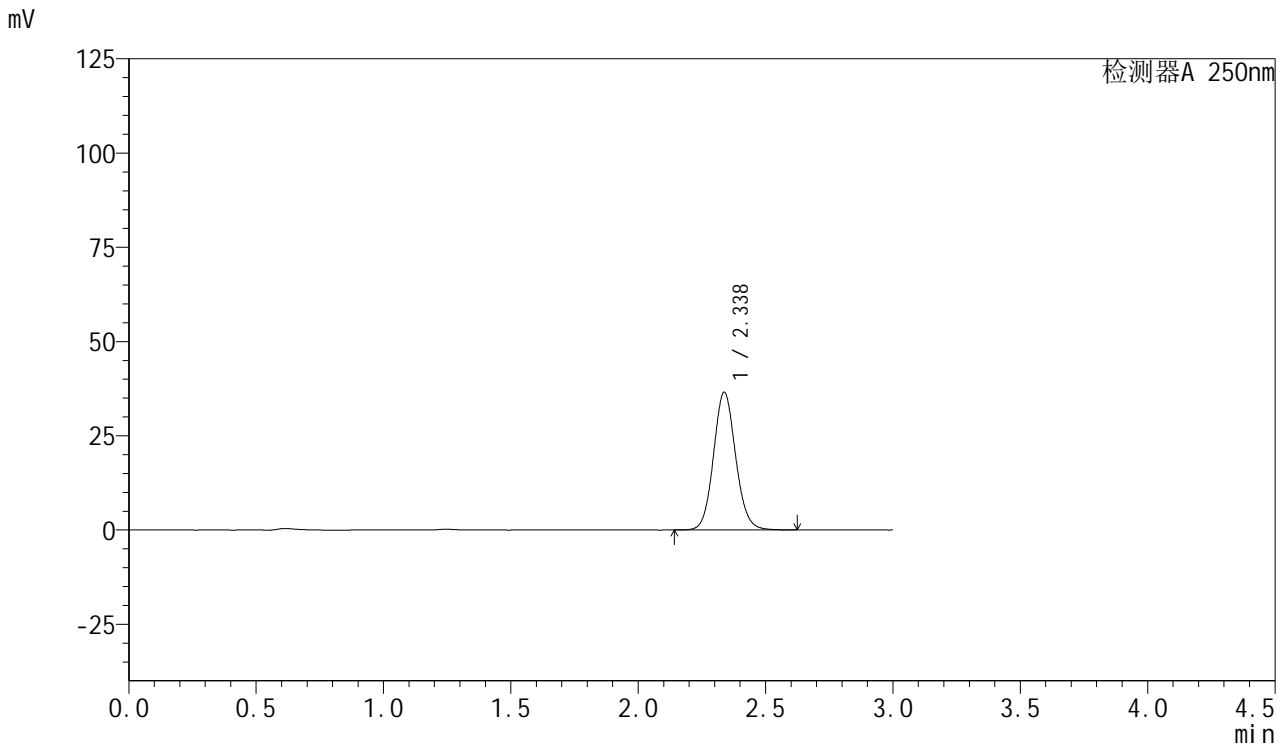


SMF-377

<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 - 27-7/27-557-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:23:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:17:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

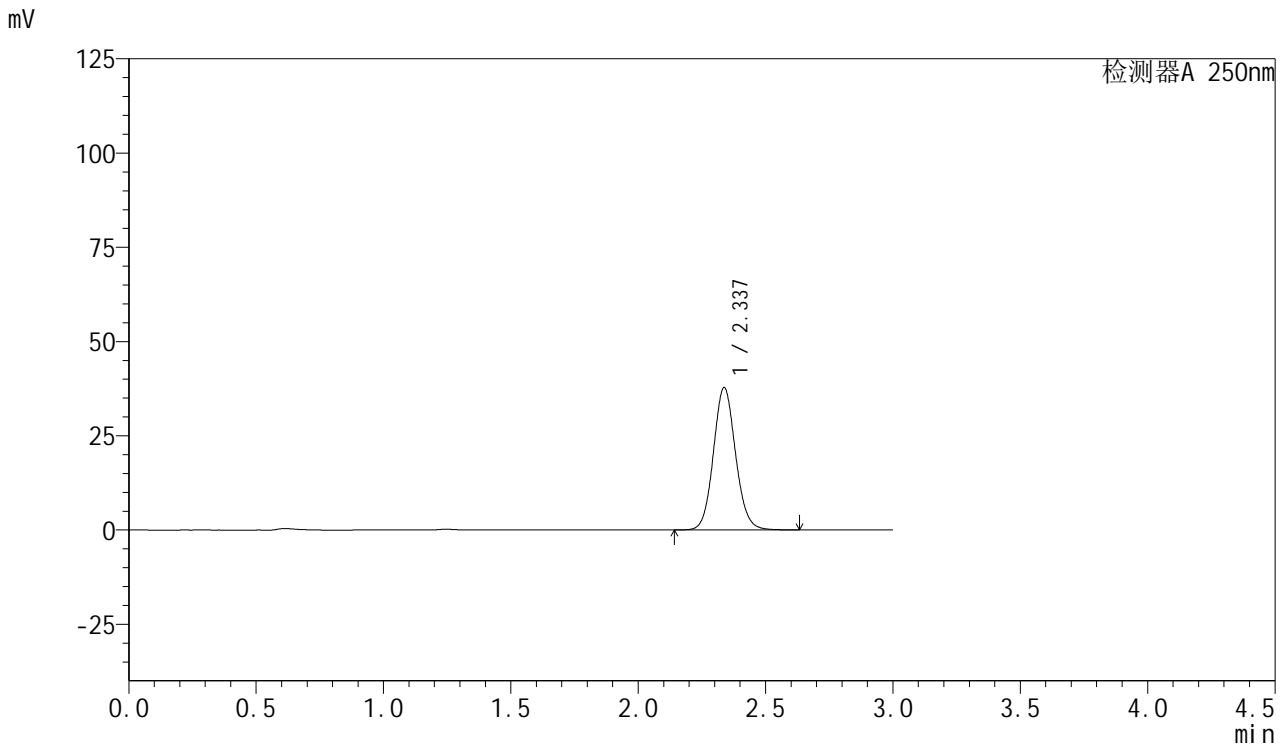
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	221928	100.000	36563	3488	1.093	--
总计		221928	100.000	36563			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-558-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:26:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	229260	100.000	37783	3492	1.093	--
总计		229260	100.000	37783			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

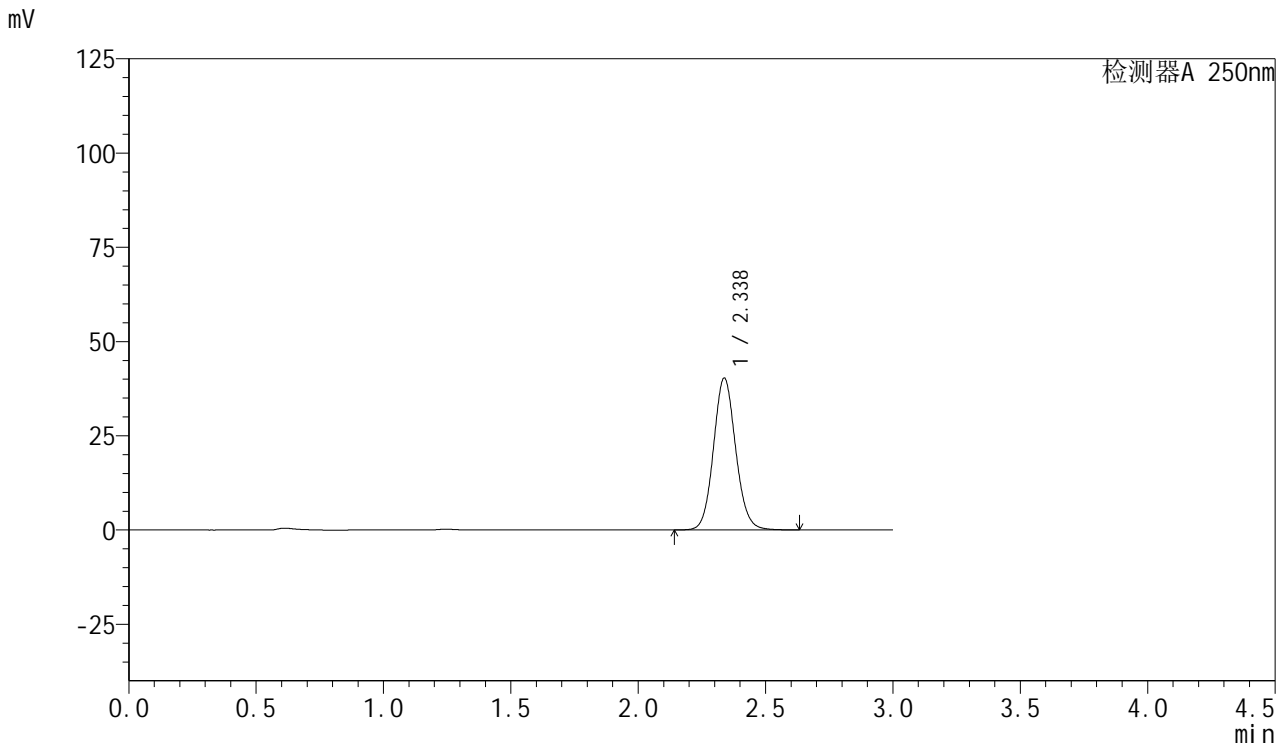


SMF-377

<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 - 27-7/27-559-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:17:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	244701	100.000	40318	3491	1.093	--
总计		244701	100.000	40318			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

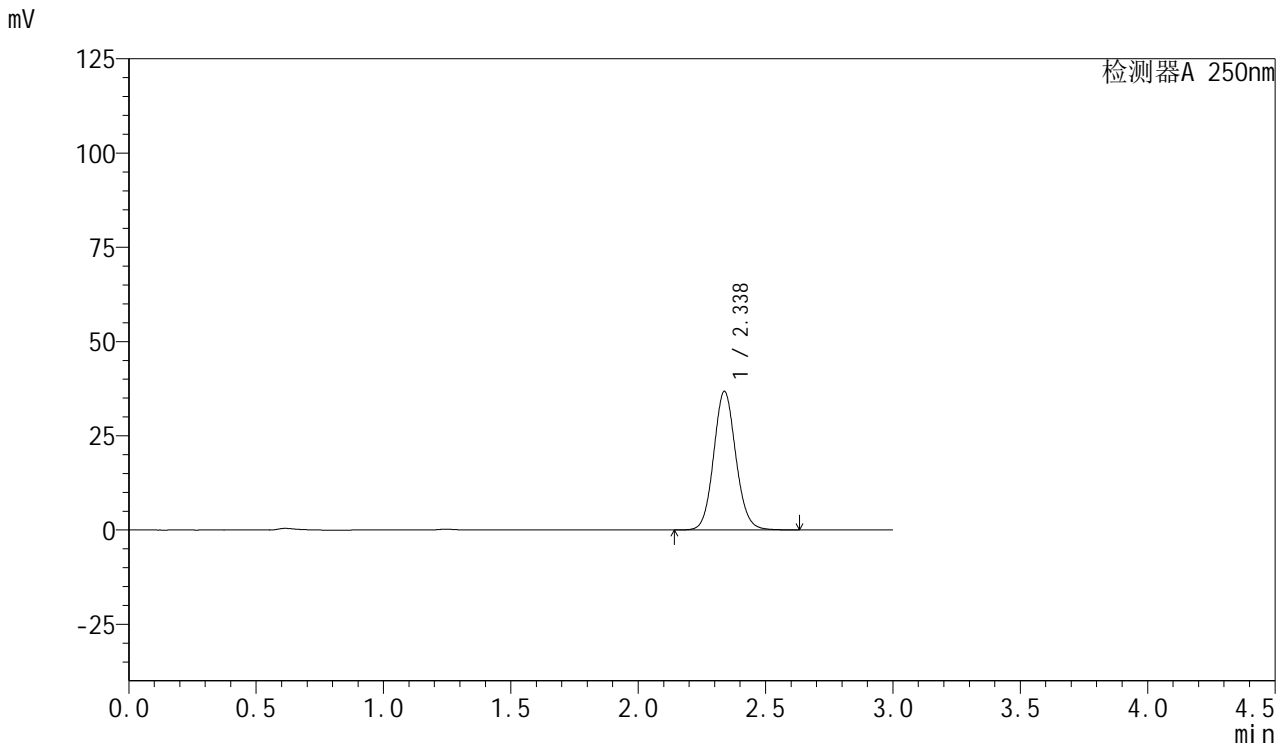


SMF-377

<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 - 27-7/27-560-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:17:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	223309	100.000	36806	3495	1.092	--
总计		223309	100.000	36806			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

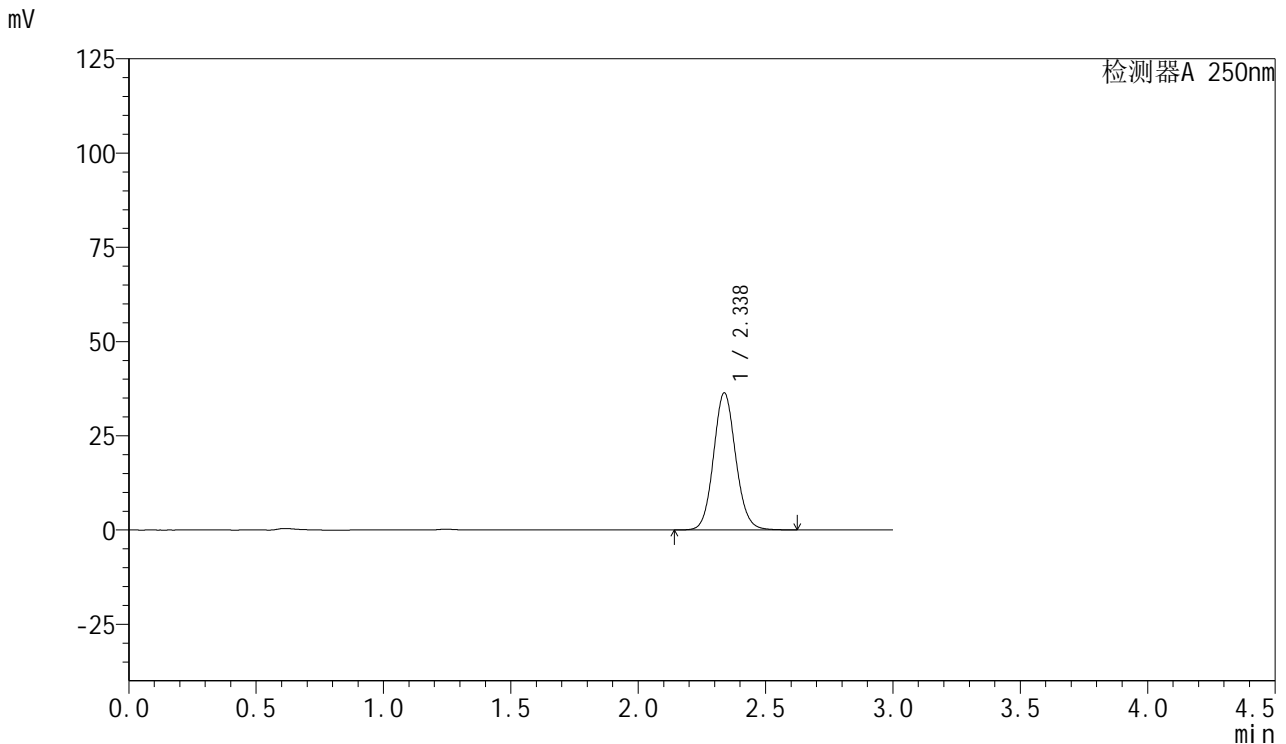


SMF-377

<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 - 27-7/27-561-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:36:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	220828	100.000	36393	3492	1.093	--
总计		220828	100.000	36393			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

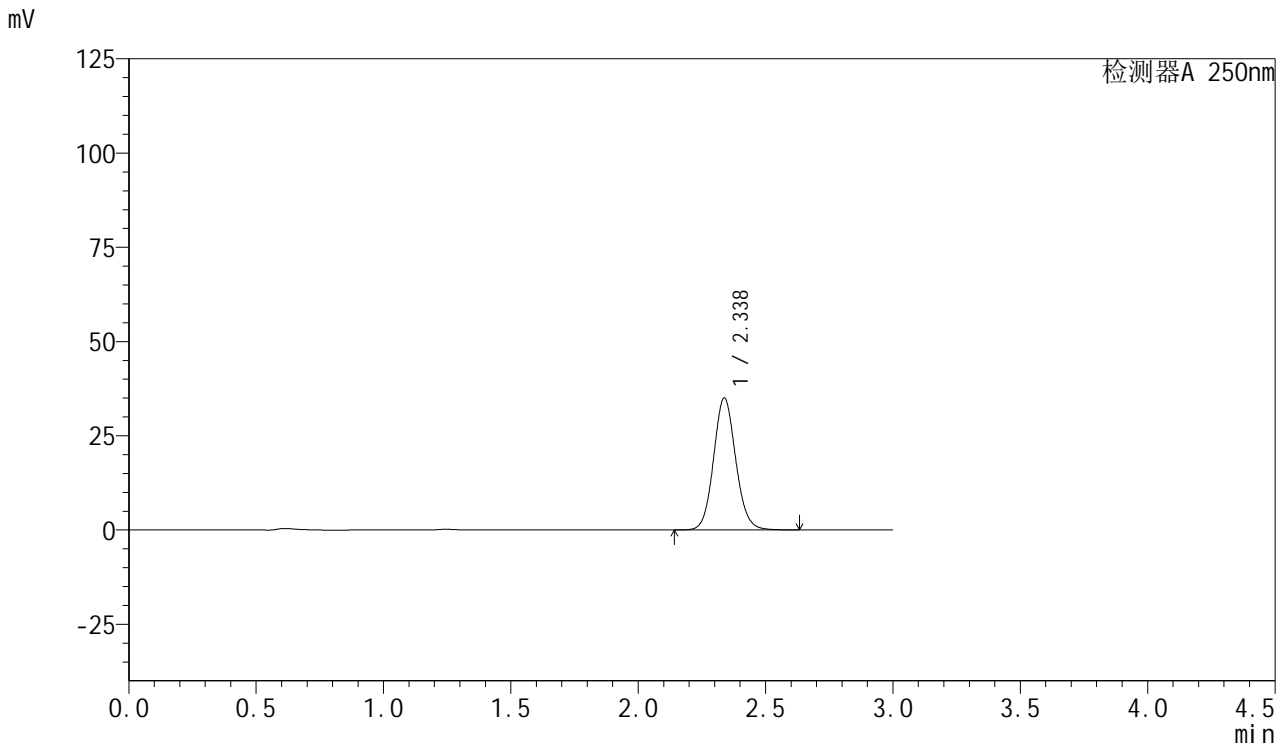


SMF-377

<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 - 27-7/27-562-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

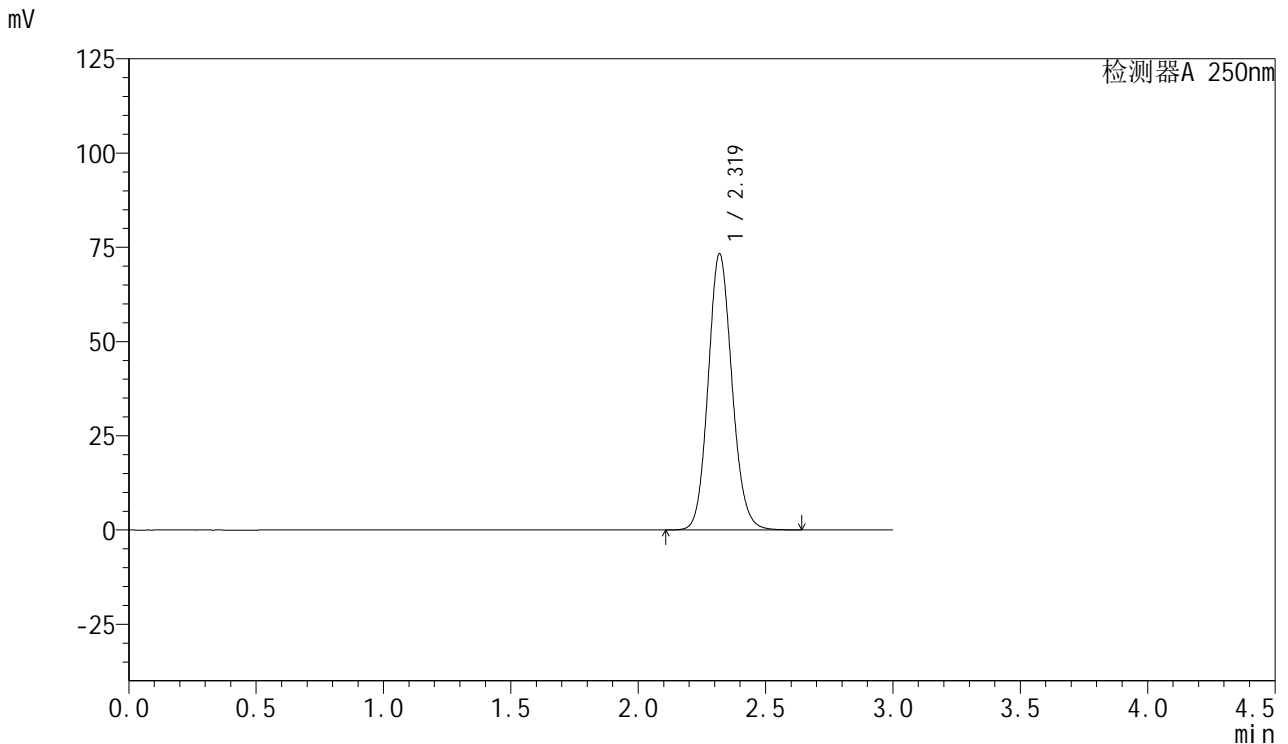
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	212599	100.000	35032	3493	1.093	--
总计		212599	100.000	35032			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质-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 - 27-7/27-563-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:18:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

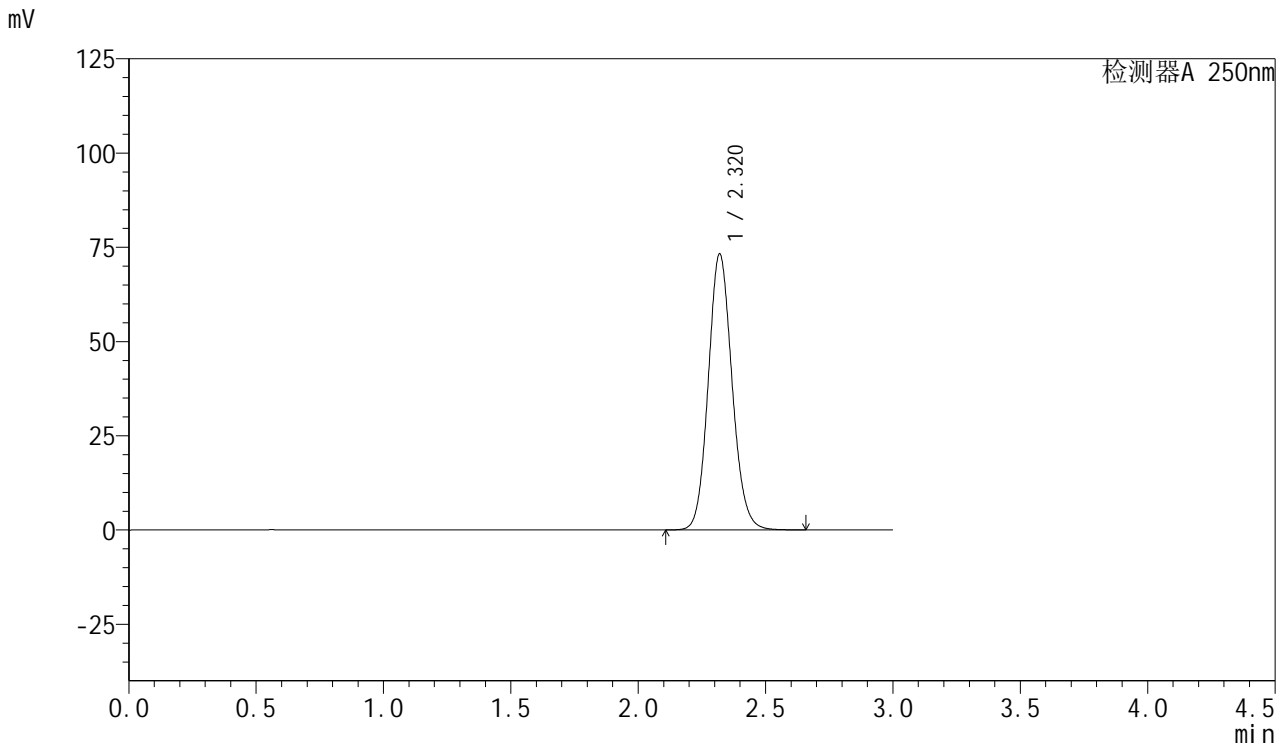
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	477636	100.000	73174	2972	1.114	--
总计		477636	100.000	73174			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质
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 - 27-7/27-564-2 - cbzj-JPS7664p-pH1.2jz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	476949	100.000	73170	2977	1.112	--
总计		476949	100.000	73170			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7664批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

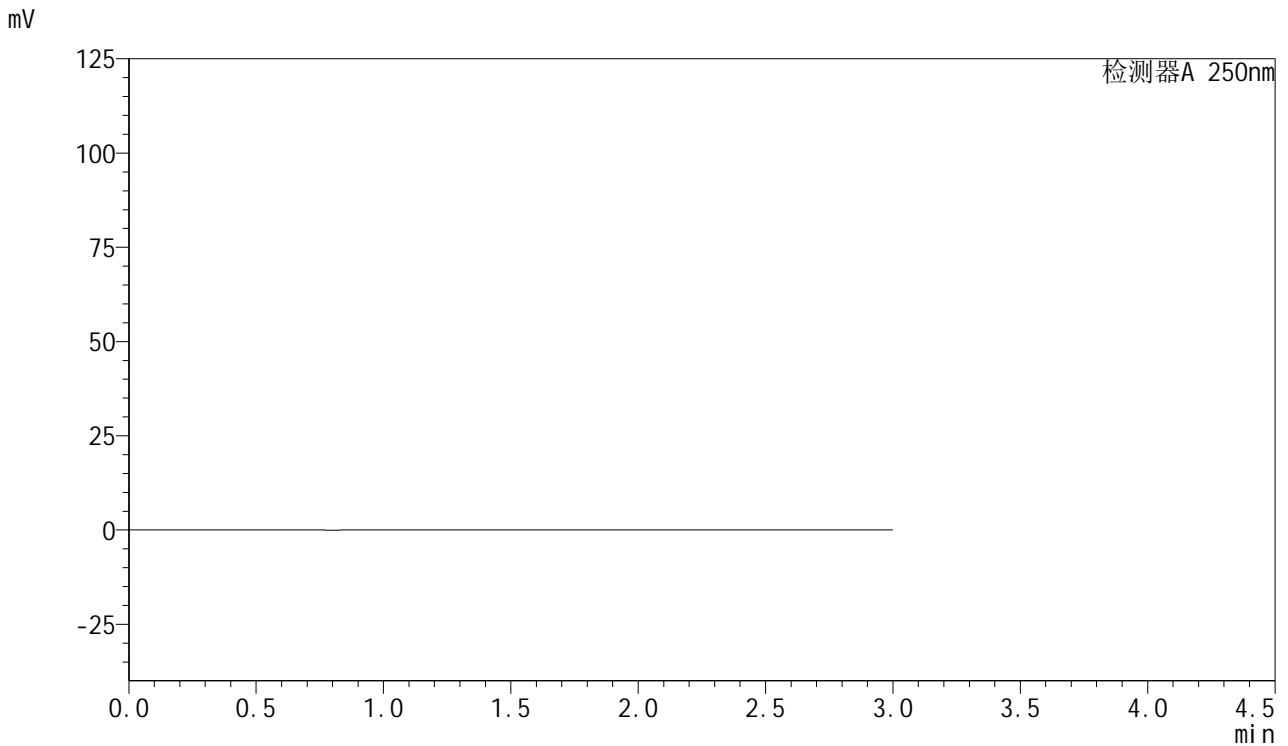


SMF-377

<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 - 27-7/27-565-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	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-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质
溶剂

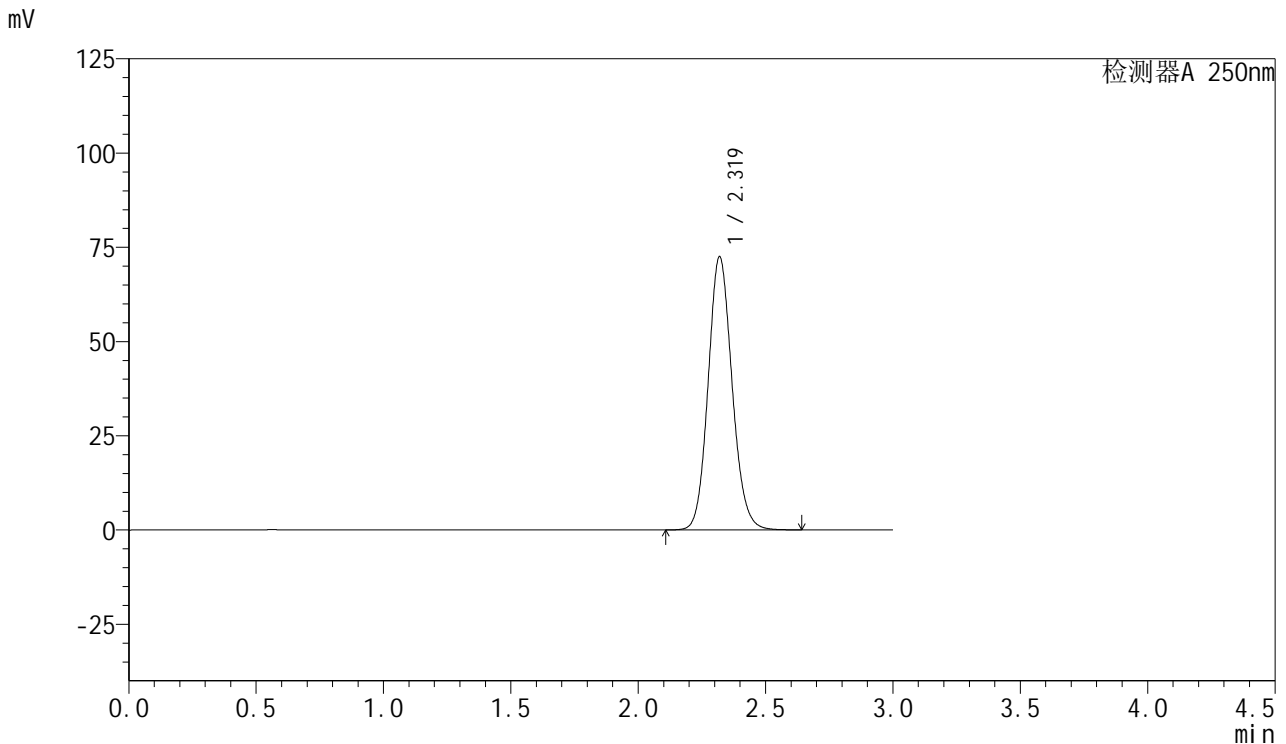


SMF-377

<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 - 27-7/27-566-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:53:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:18:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	474285	100.000	72403	2950	1.117	--
总计		474285	100.000	72403			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

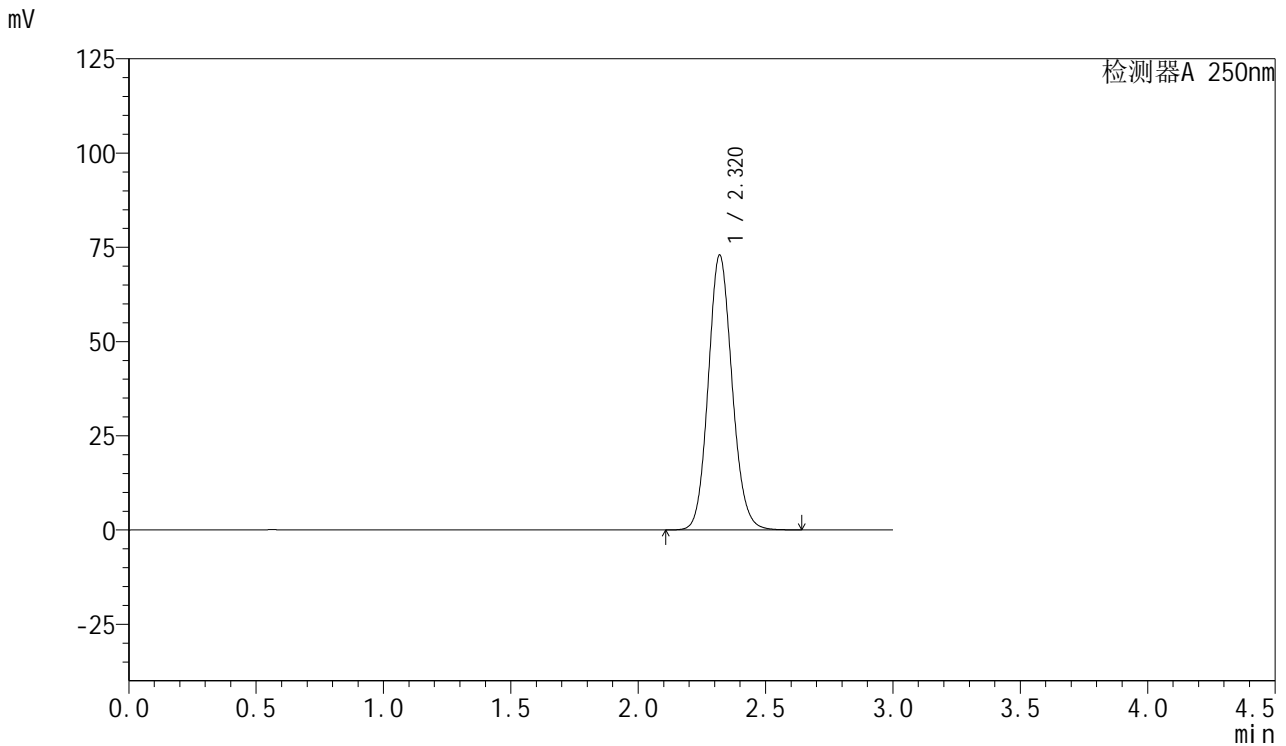


SMF-377

<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 - 27-7/27-567-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 19:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	475363	100.000	72862	2972	1.113	--
总计		475363	100.000	72862			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

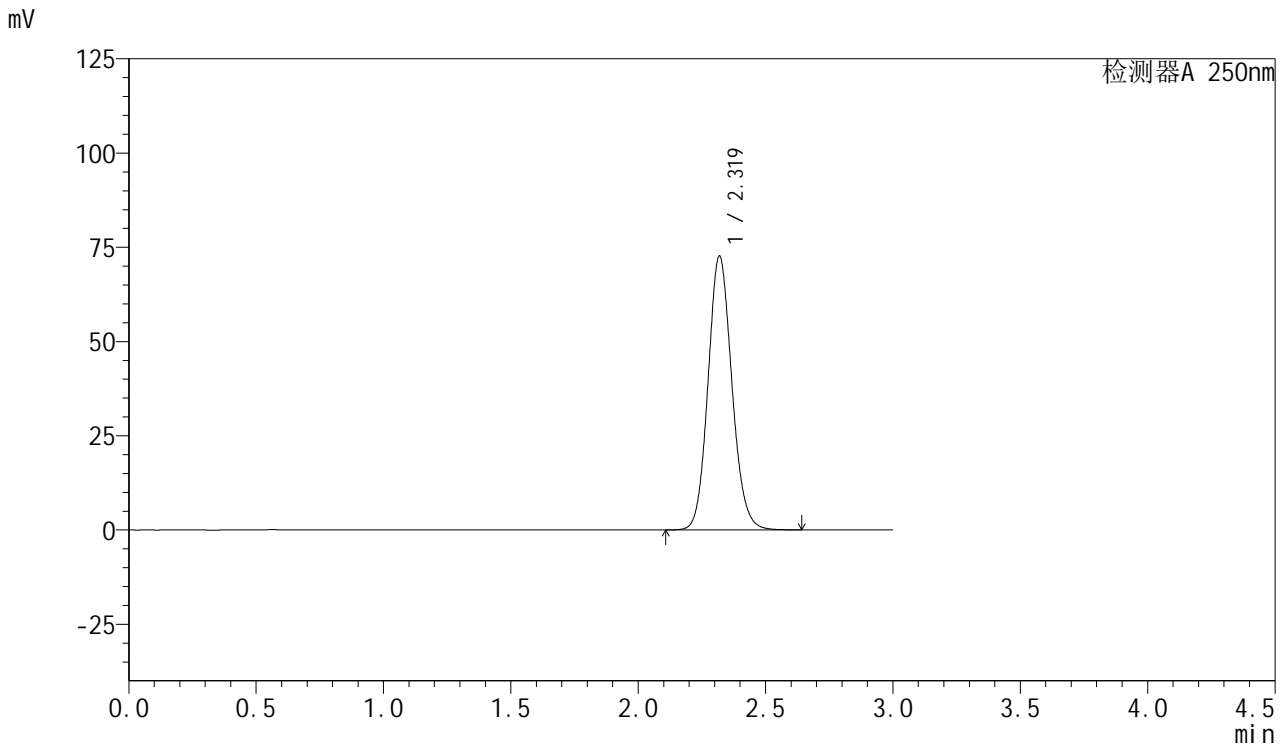


SMF-377

<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 - 27-7/27-568-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:00:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	473923	100.000	72494	2965	1.115	--
总计		473923	100.000	72494			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

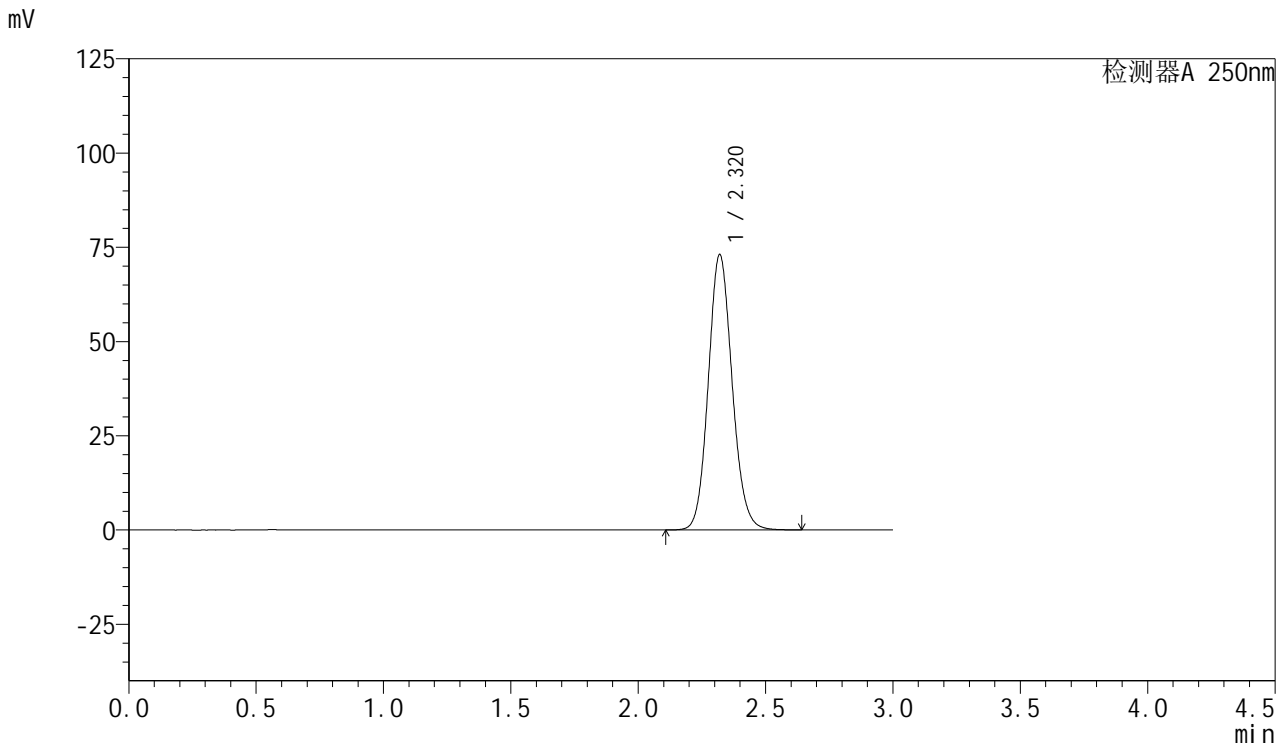


SMF-377

<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 - 27-7/27-569-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:03:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	476417	100.000	73028	2971	1.113	--
总计		476417	100.000	73028			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

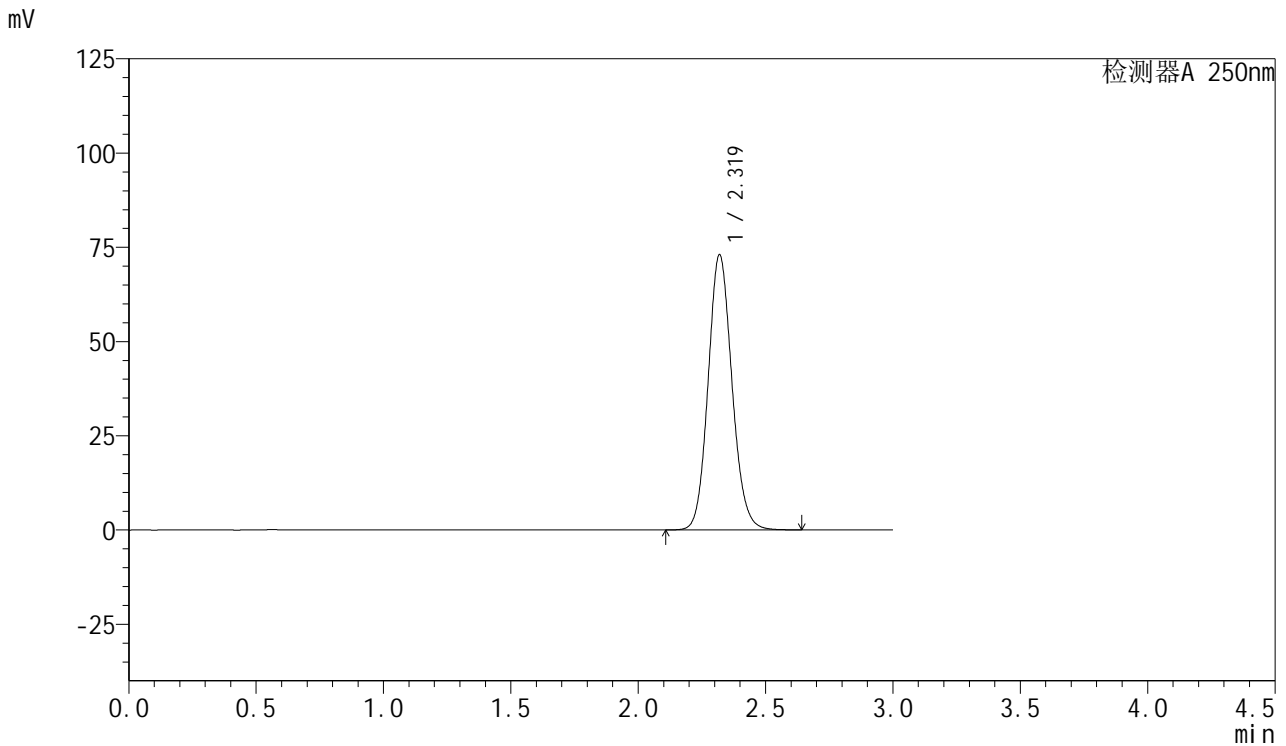


SMF-377

<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 - 27-7/27-570-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	475952	100.000	72931	2972	1.113	--
总计		475952	100.000	72931			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

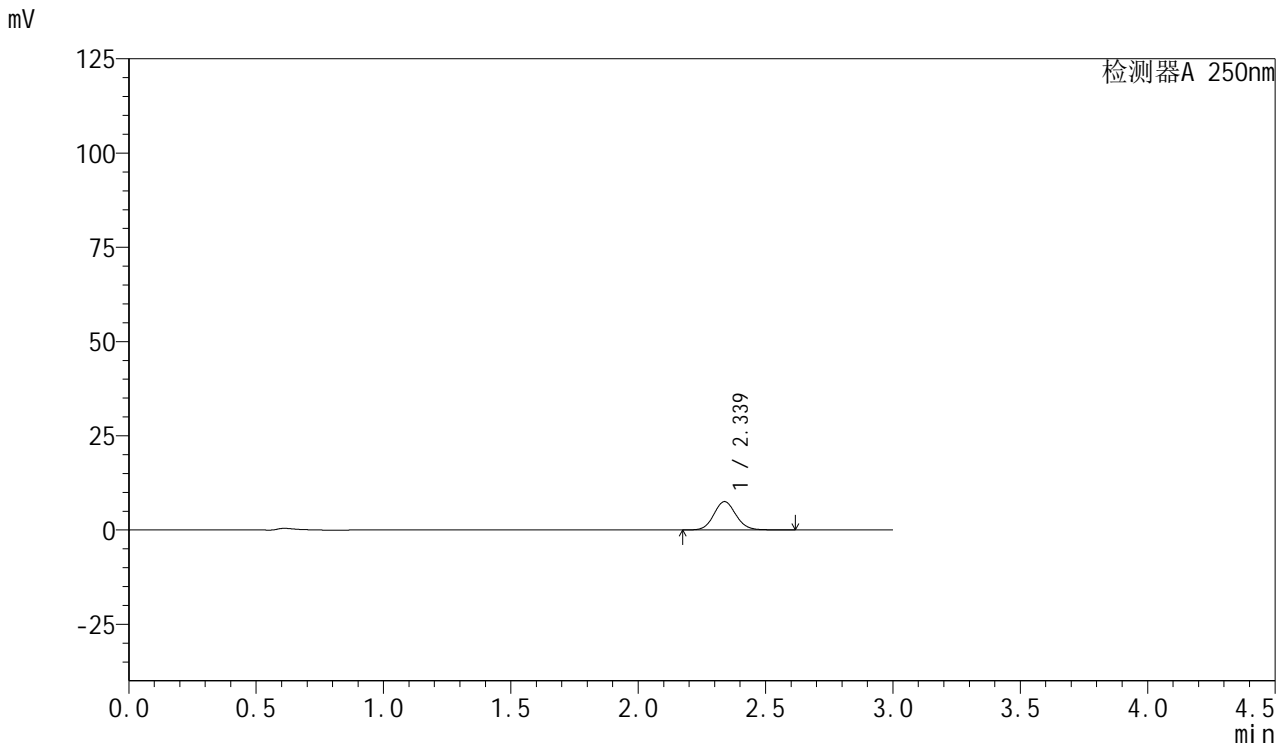


SMF-377

<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 - 27-7/27-571-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	45708	100.000	7533	3495	1.092	--
总计		45708	100.000	7533			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

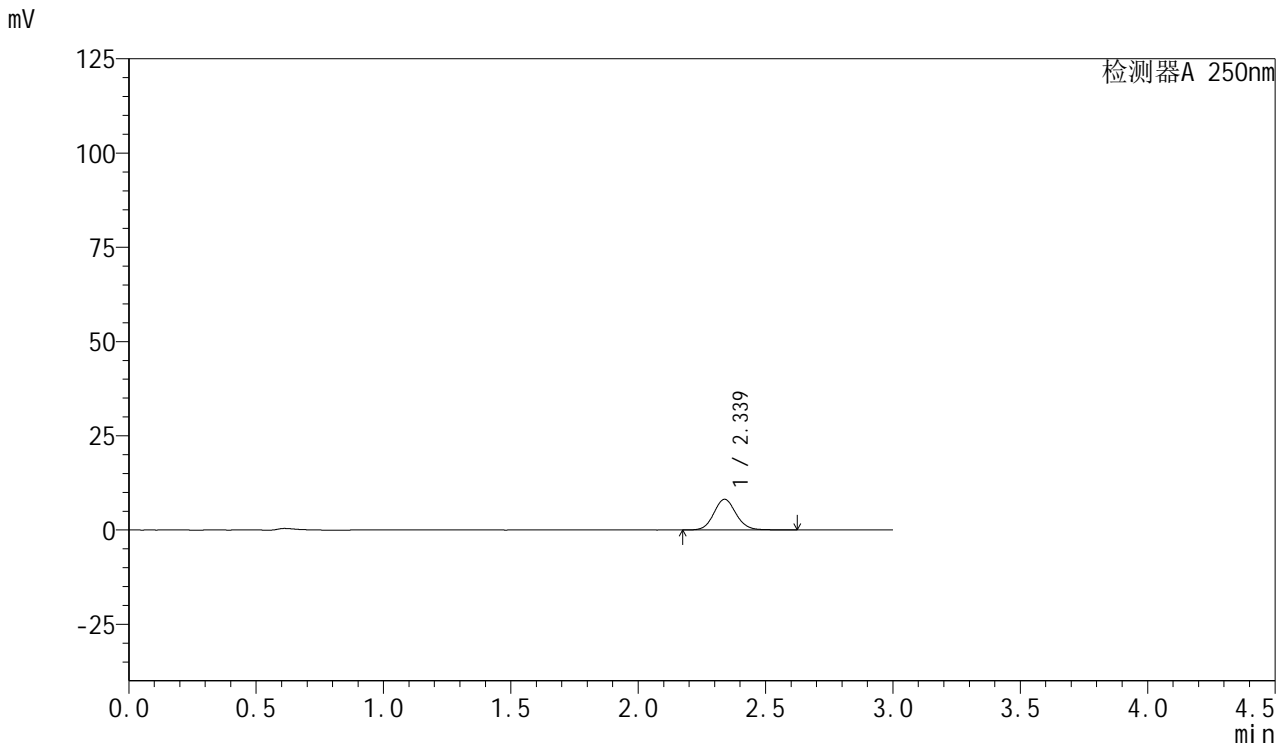


SMF-377

<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 - 27-7/27-572-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:13:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	49701	100.000	8148	3483	1.100	--
总计		49701	100.000	8148			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

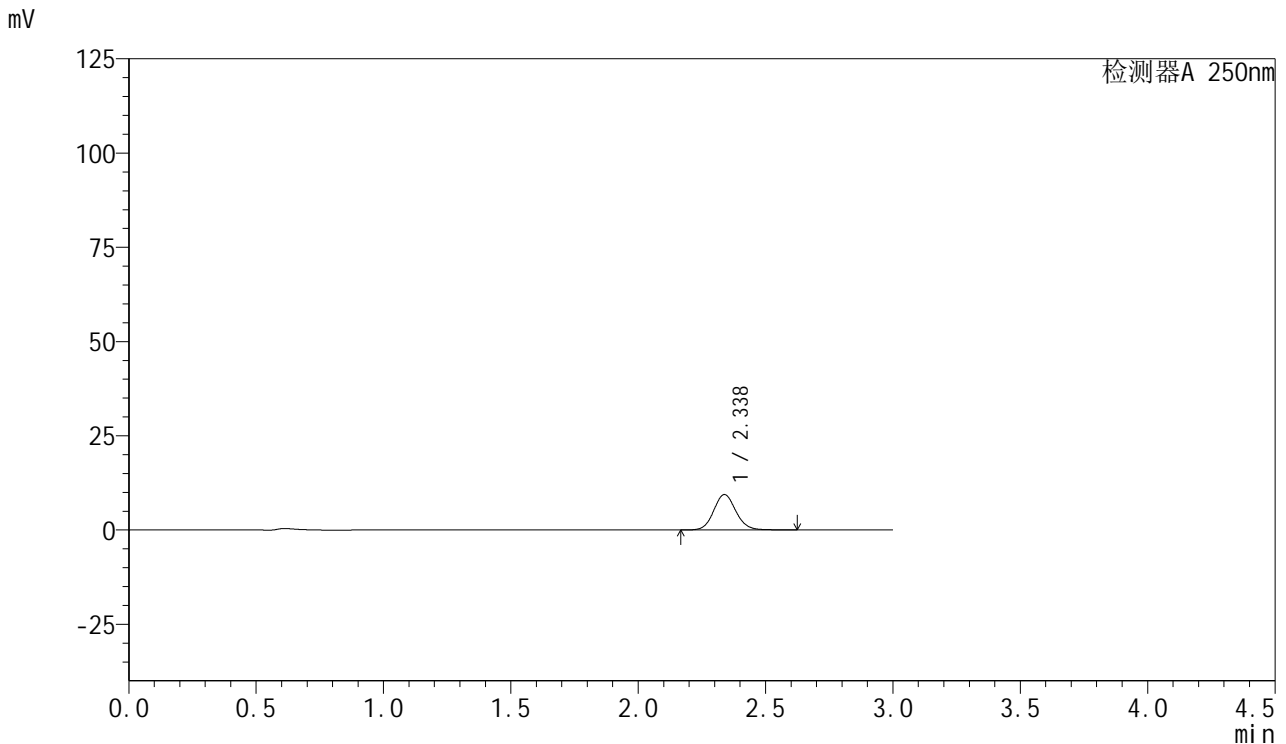


SMF-377

<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 - 27-7/27-573-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	57326	100.000	9402	3479	1.100	--
总计		57326	100.000	9402			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

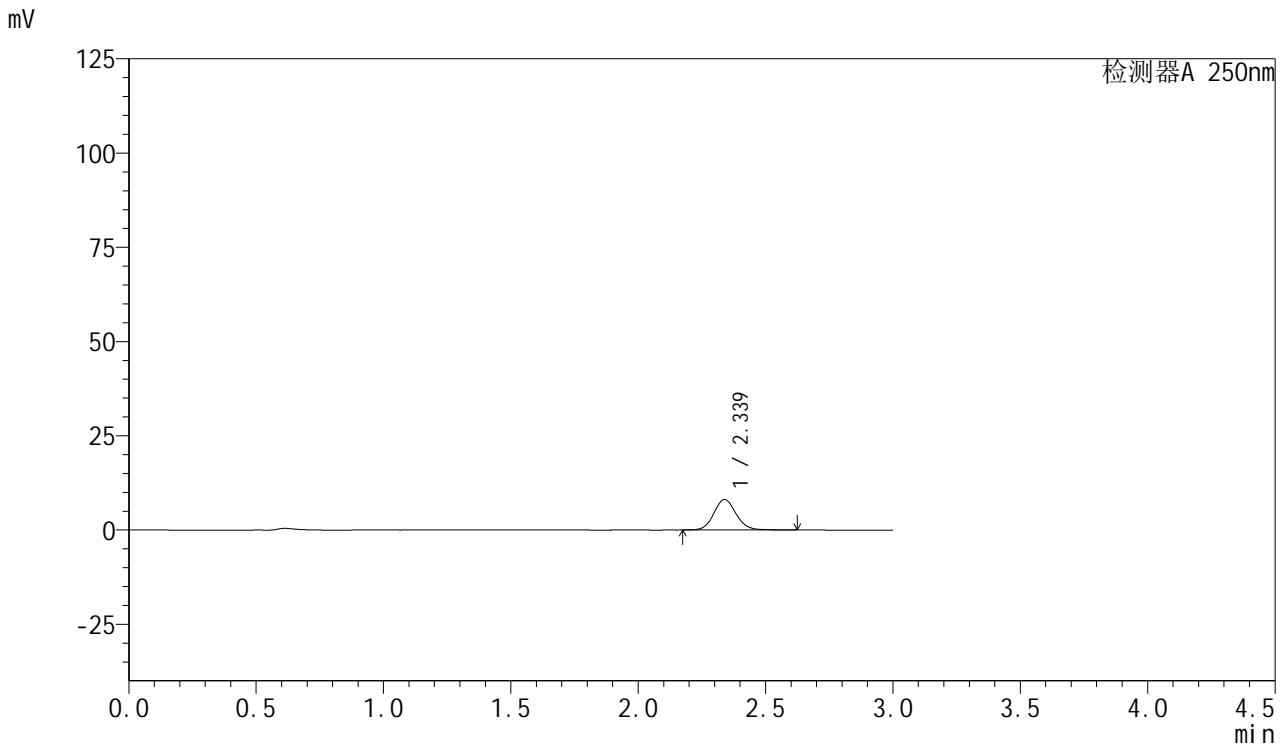


SMF-377

<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 - 27-7/27-574-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:20:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	49475	100.000	8103	3484	1.099	--
总计		49475	100.000	8103			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

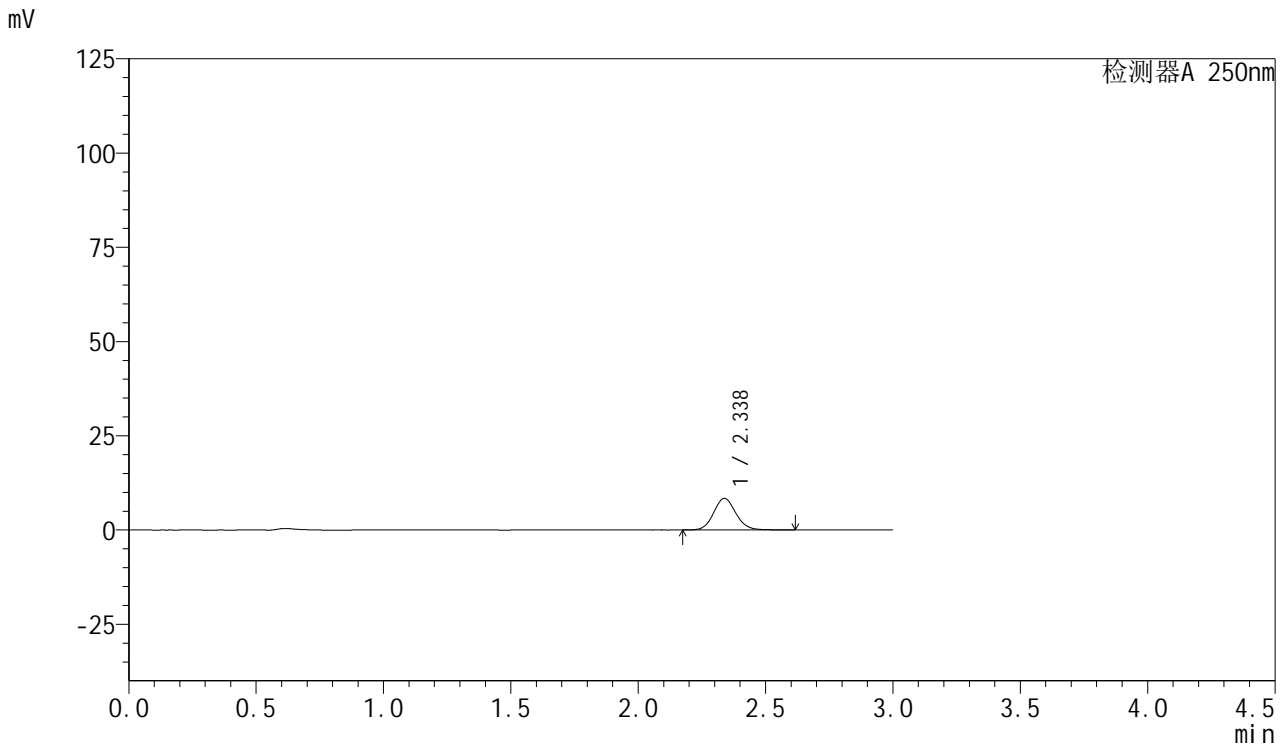


SMF-377

<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 - 27-7/27-575-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	51138	100.000	8392	3484	1.100	--
总计		51138	100.000	8392			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

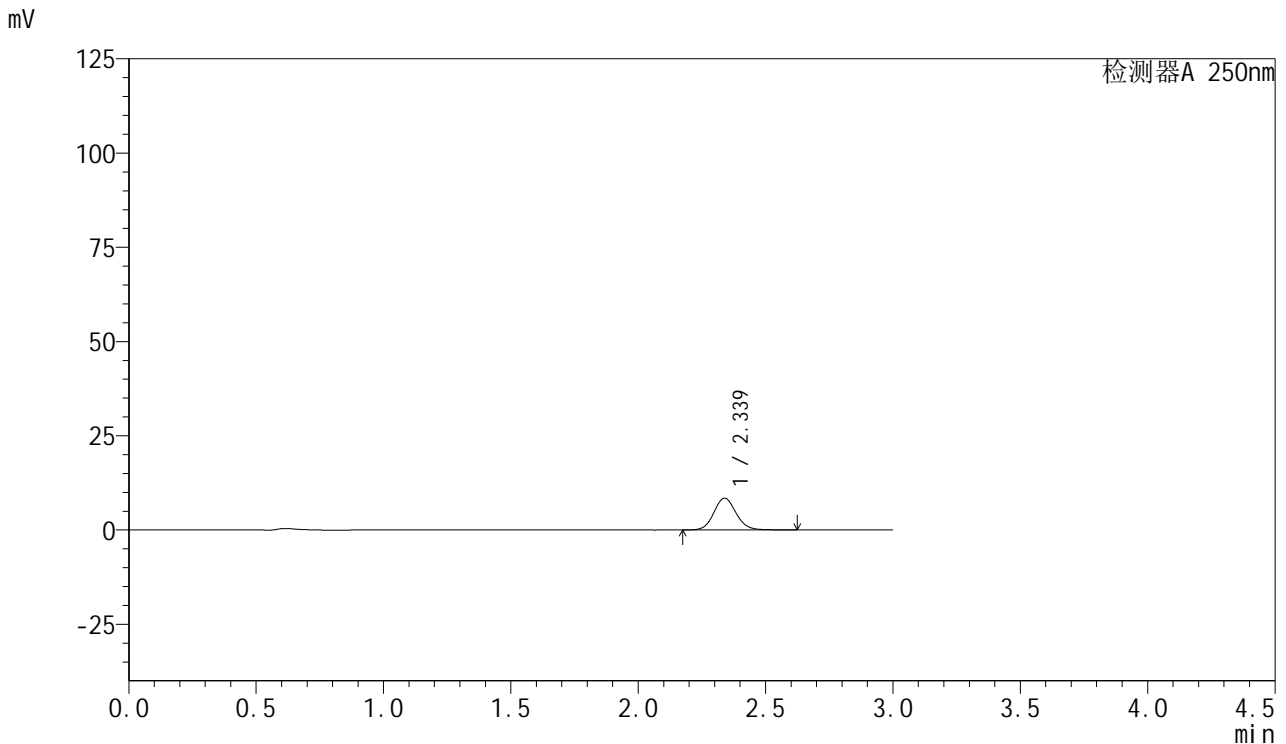


SMF-377

<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 - 27-7/27-576-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：3-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 20:27:21 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:18:44 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	51636	100.000	8464	3486	1.100	--
总计		51636	100.000	8464			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

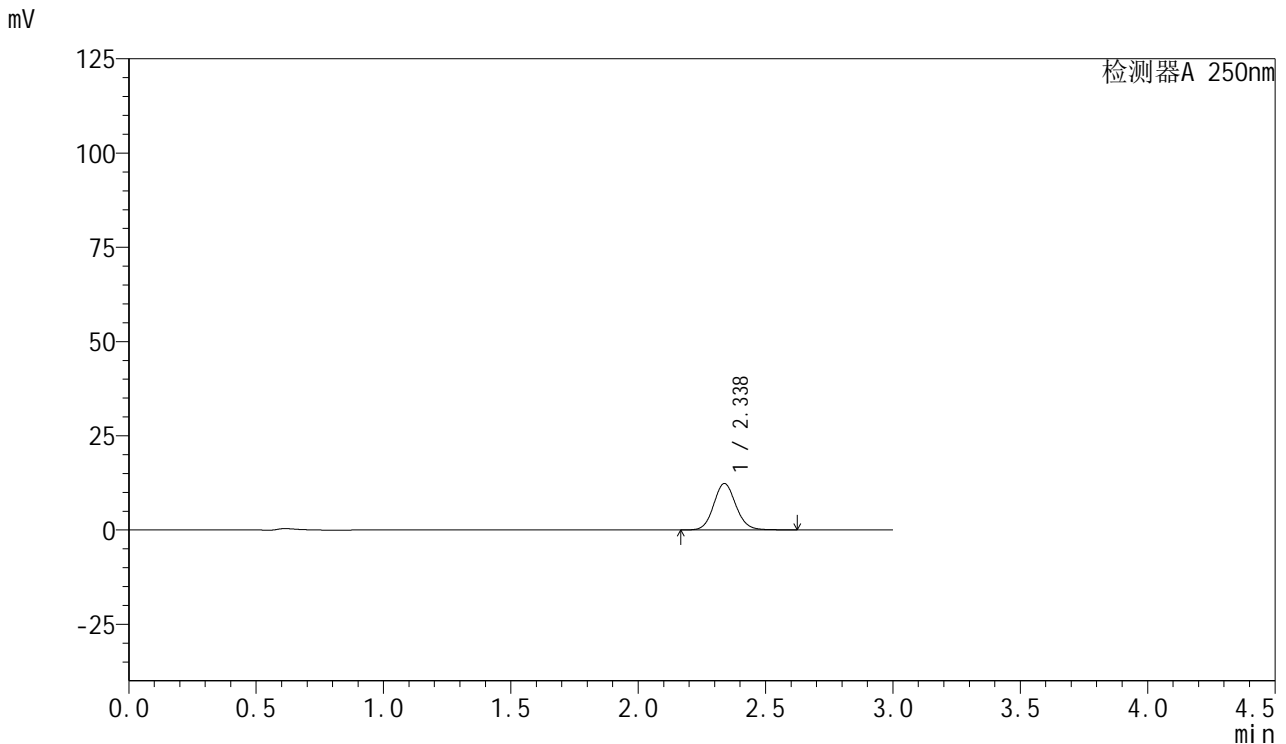


SMF-377

<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 - 27-7/27-577-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:30:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	75146	100.000	12340	3486	1.099	--
总计		75146	100.000	12340			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

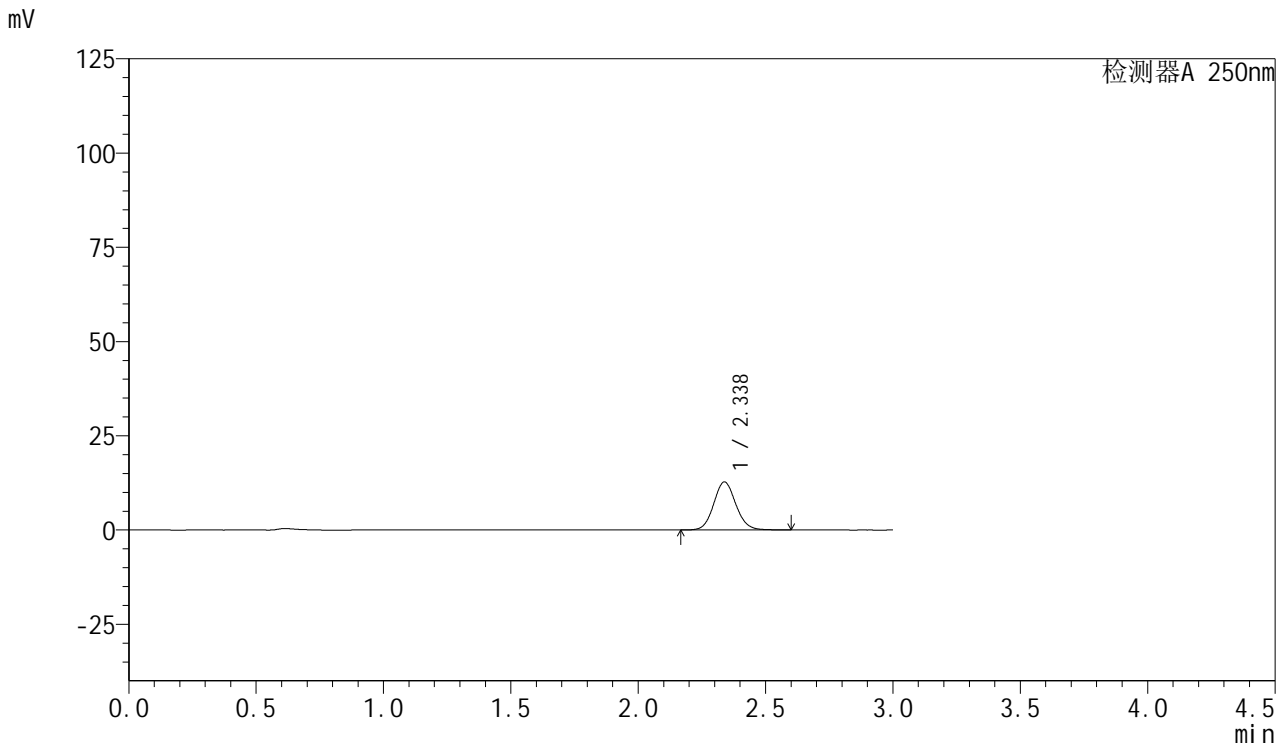


SMF-377

<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 - 27-7/27-578-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	77300	100.000	12749	3495	1.095	--
总计		77300	100.000	12749			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

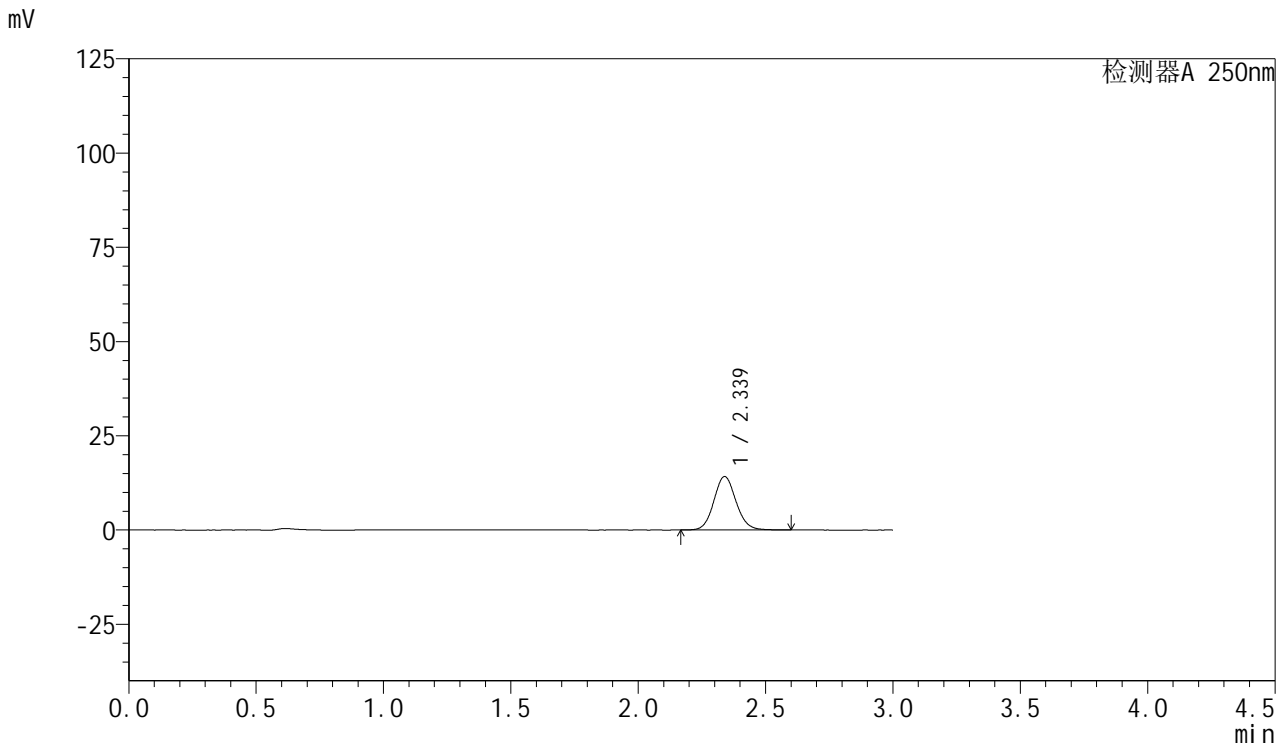


SMF-377

<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 - 27-7/27-579-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	86160	100.000	14202	3492	1.095	--
总计		86160	100.000	14202			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

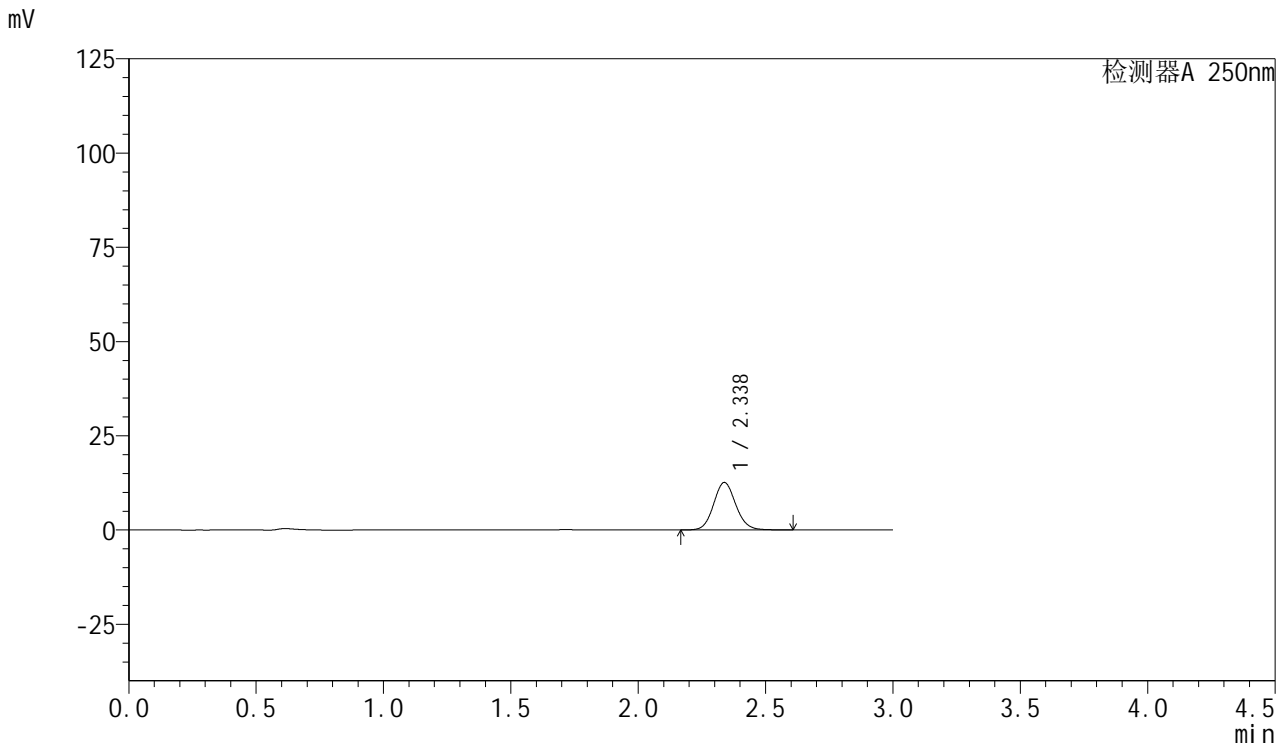


SMF-377

<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 - 27-7/27-580-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	76645	100.000	12620	3489	1.095	--
总计		76645	100.000	12620			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

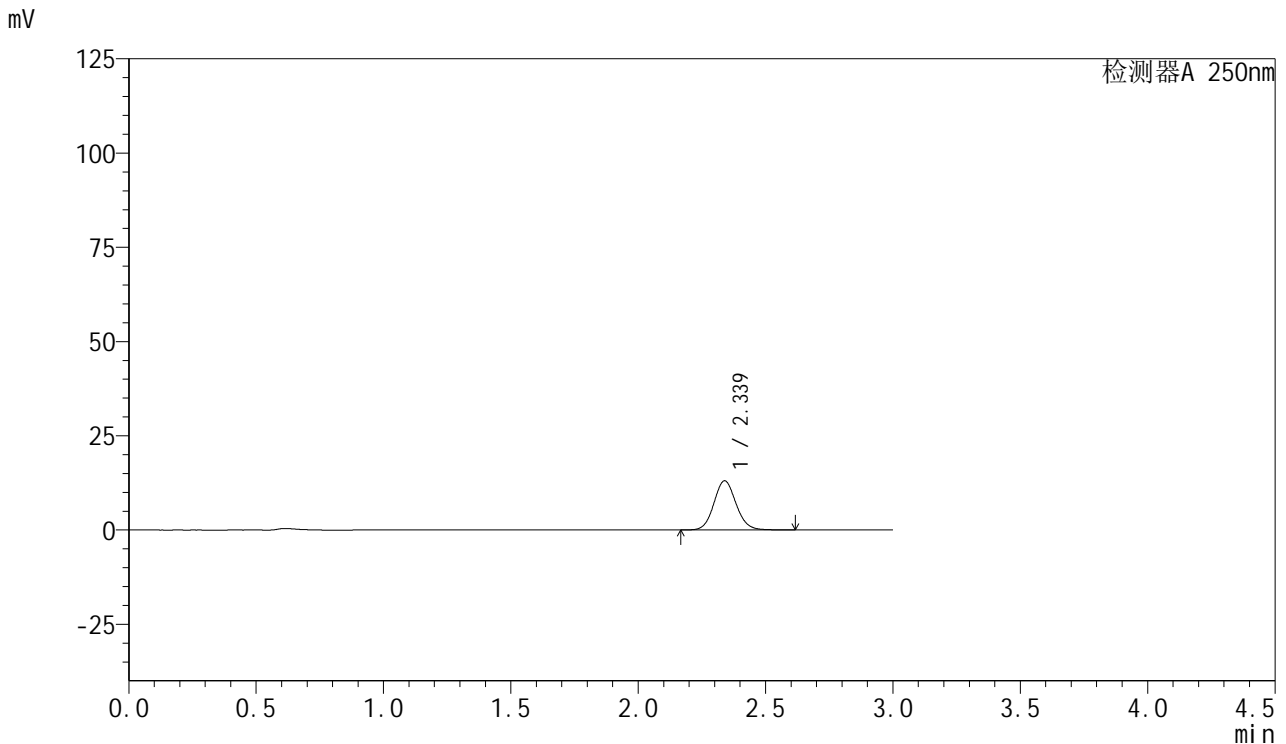


SMF-377

<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 - 27-7/27-581-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:18:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	79350	100.000	13053	3488	1.095	--
总计		79350	100.000	13053			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

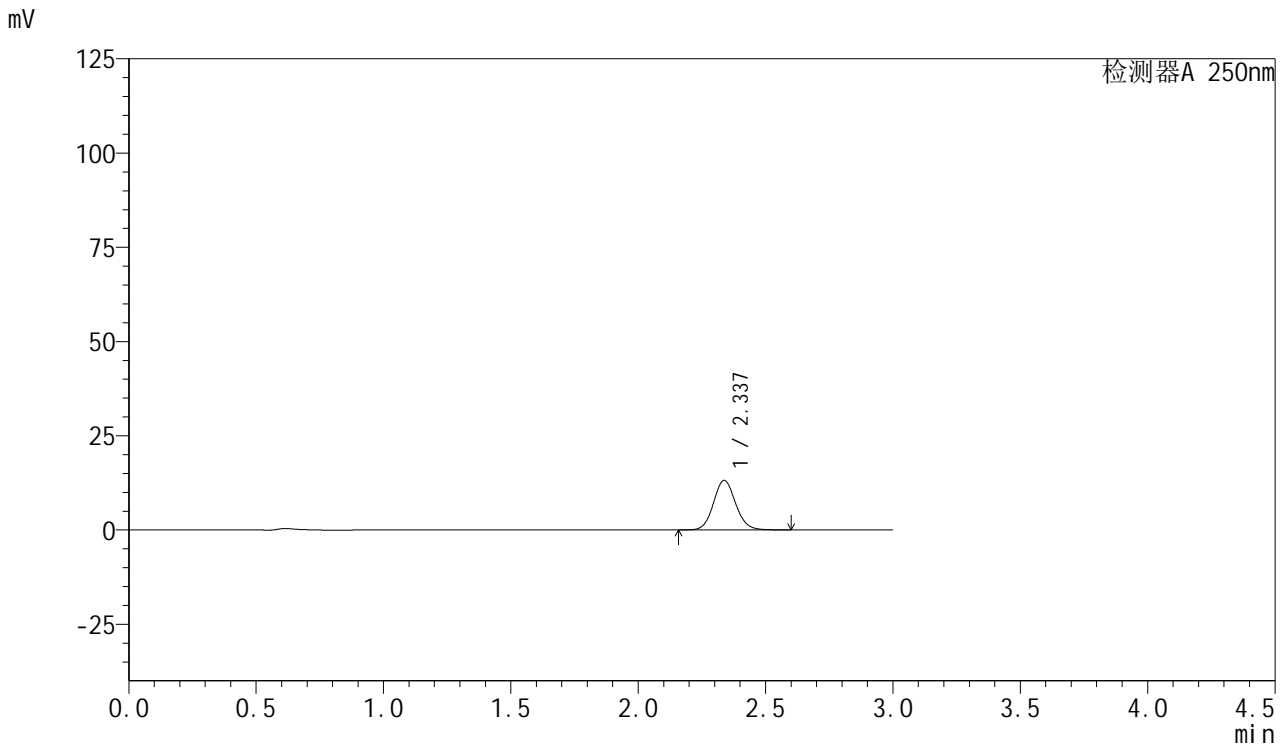


SMF-377

<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 - 27-7/27-582-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:19:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	79871	100.000	13167	3493	1.094	--
总计		79871	100.000	13167			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

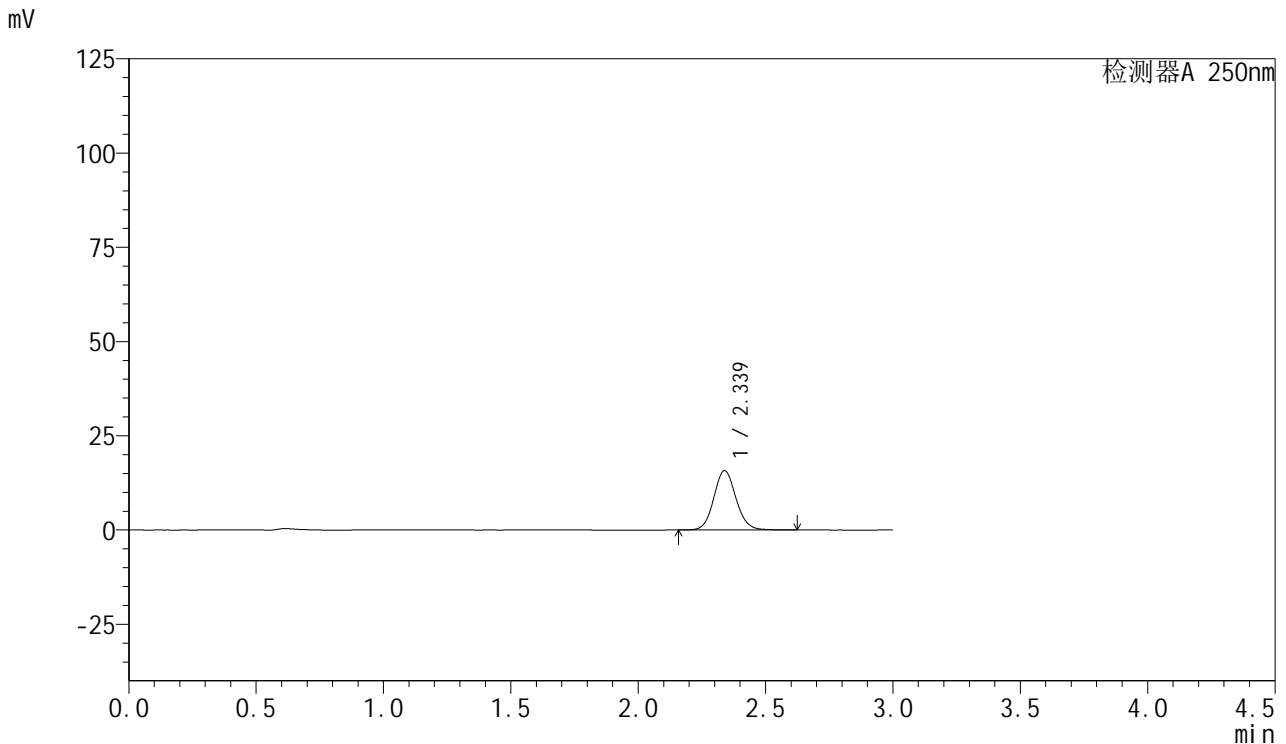


SMF-377

<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 - 27-7/27-583-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	95758	100.000	15773	3492	1.095	--
总计		95758	100.000	15773			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

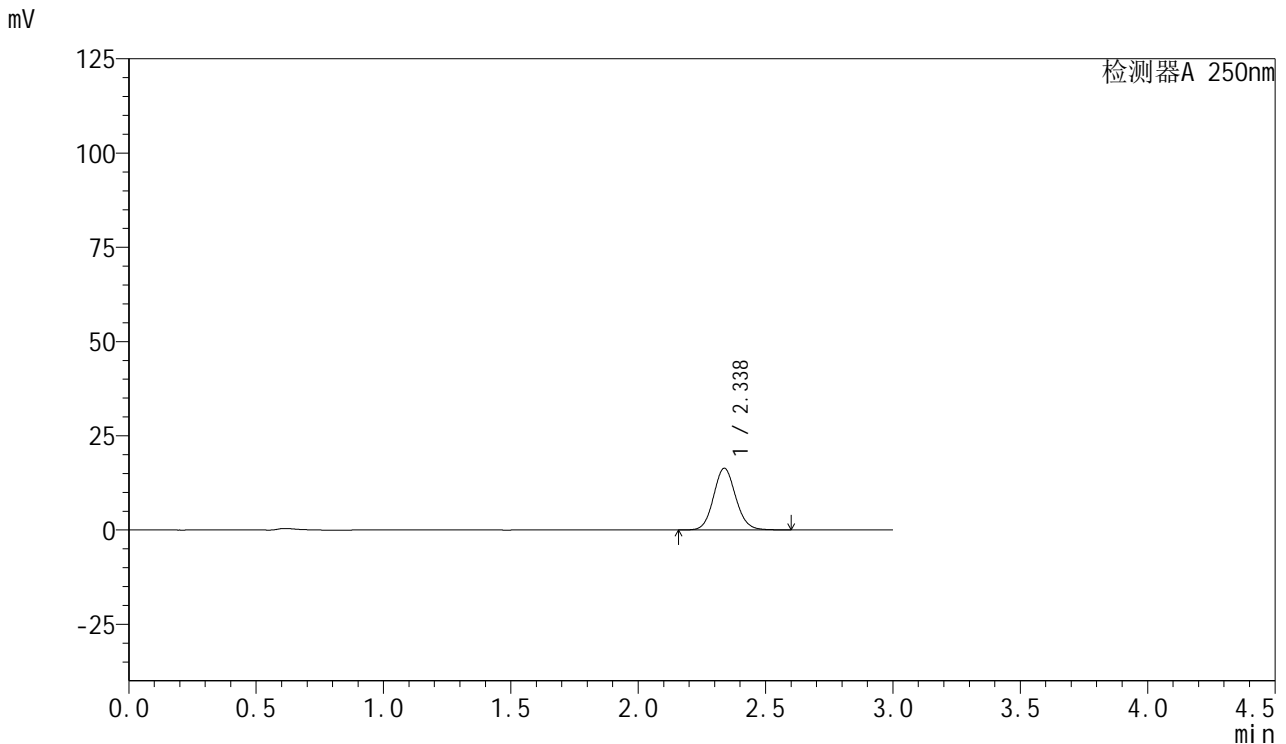


SMF-377

<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 - 27-7/27-584-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:54:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	99310	100.000	16378	3493	1.095	--
总计		99310	100.000	16378			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

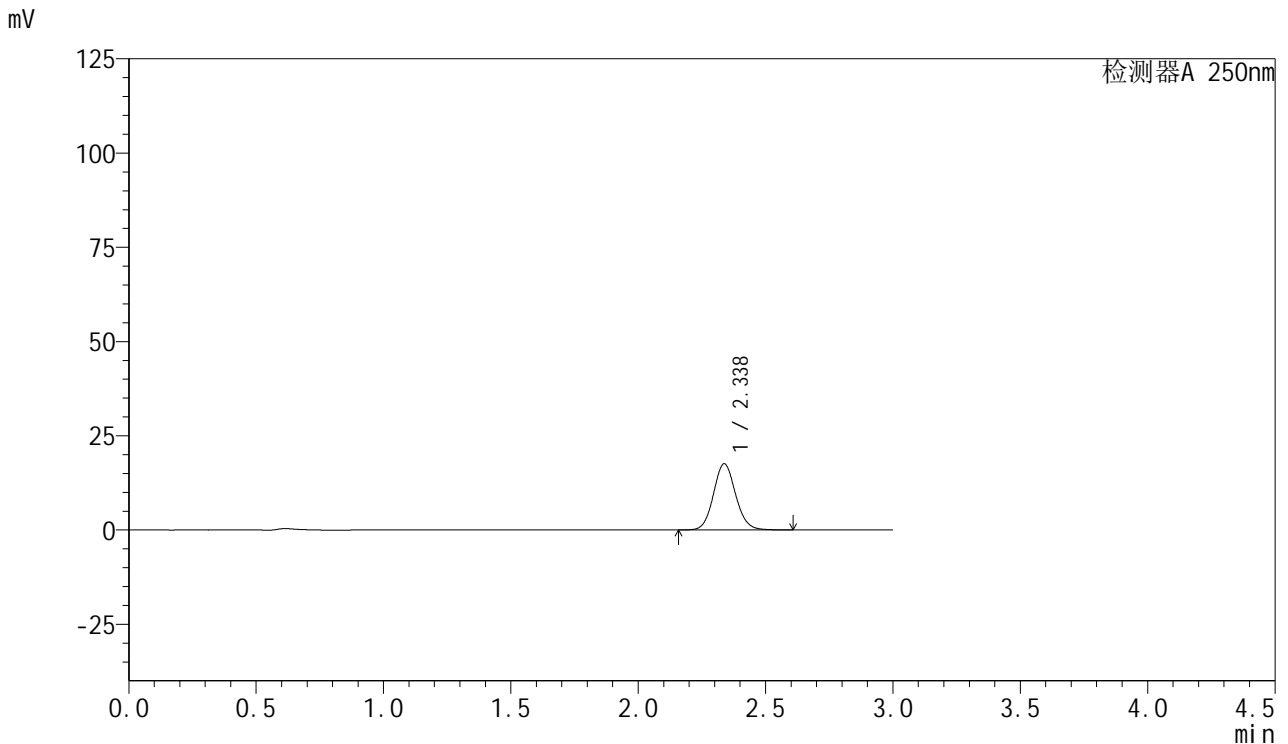


SMF-377

<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 - 27-7/27-585-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 20:57:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	106632	100.000	17579	3490	1.095	--
总计		106632	100.000	17579			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

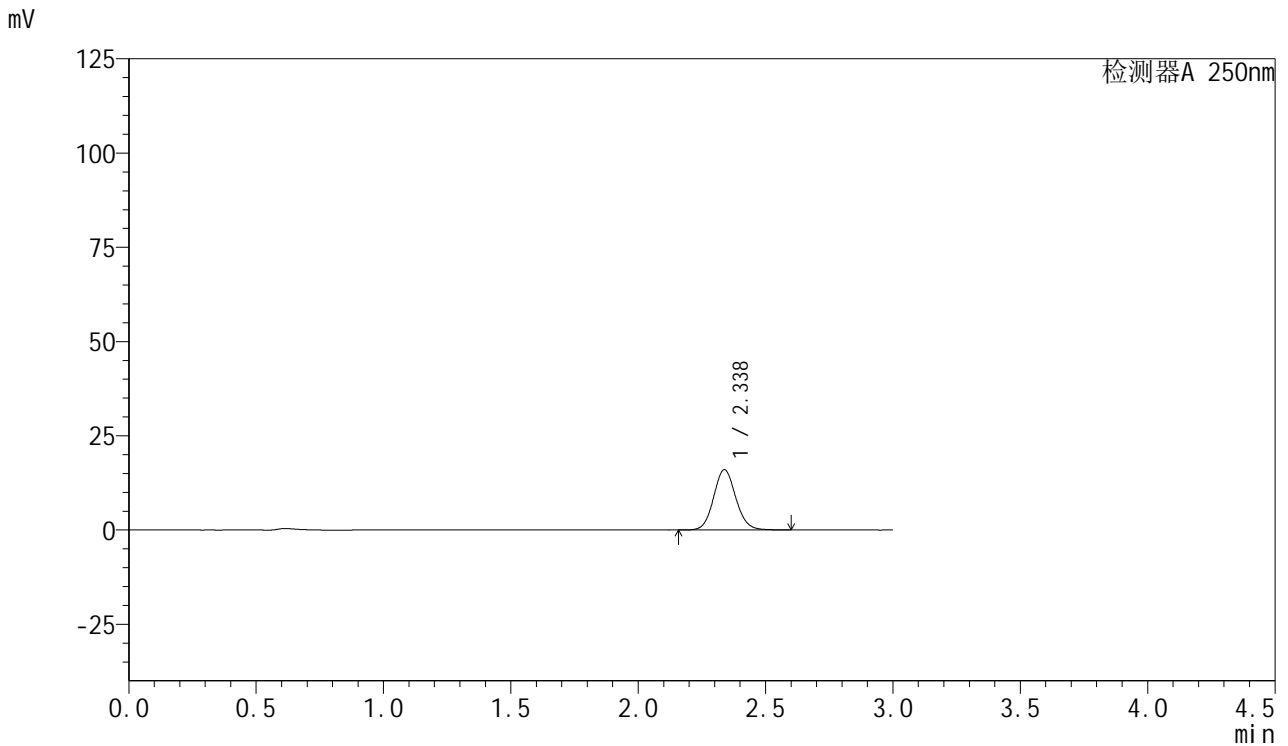


SMF-377

<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 - 27-7/27-586-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:00:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	97080	100.000	16012	3492	1.094	--
总计		97080	100.000	16012			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

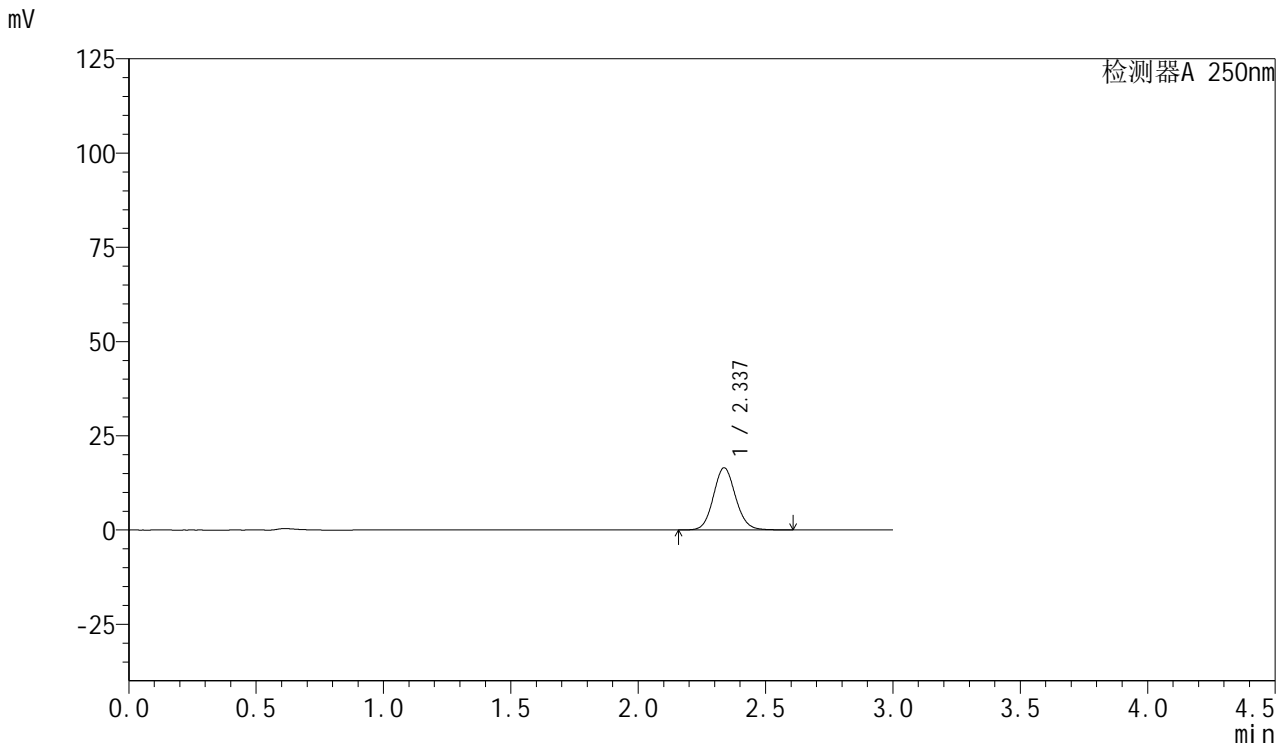


SMF-377

<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 - 27-7/27-587-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:04:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:19:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

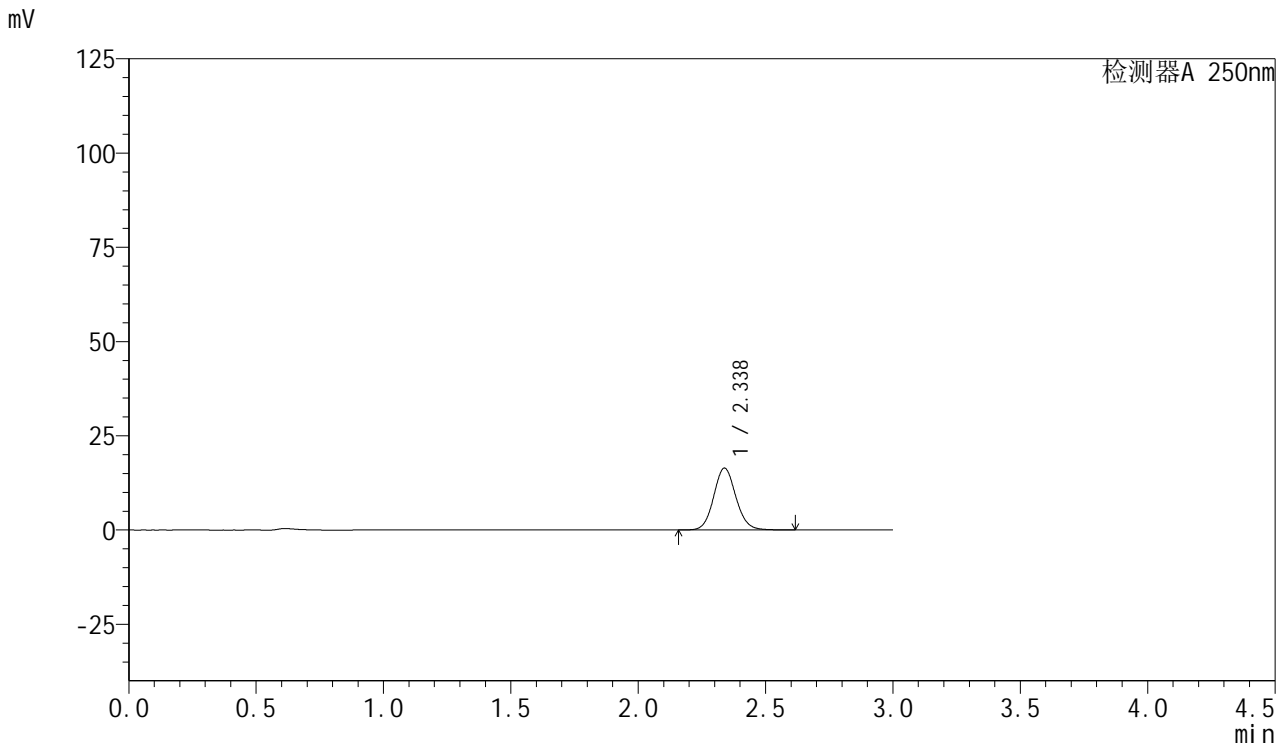
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	100112	100.000	16501	3494	1.094	--
总计		100112	100.000	16501			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-7/27-588-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	99910	100.000	16441	3486	1.096	--
总计		99910	100.000	16441			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

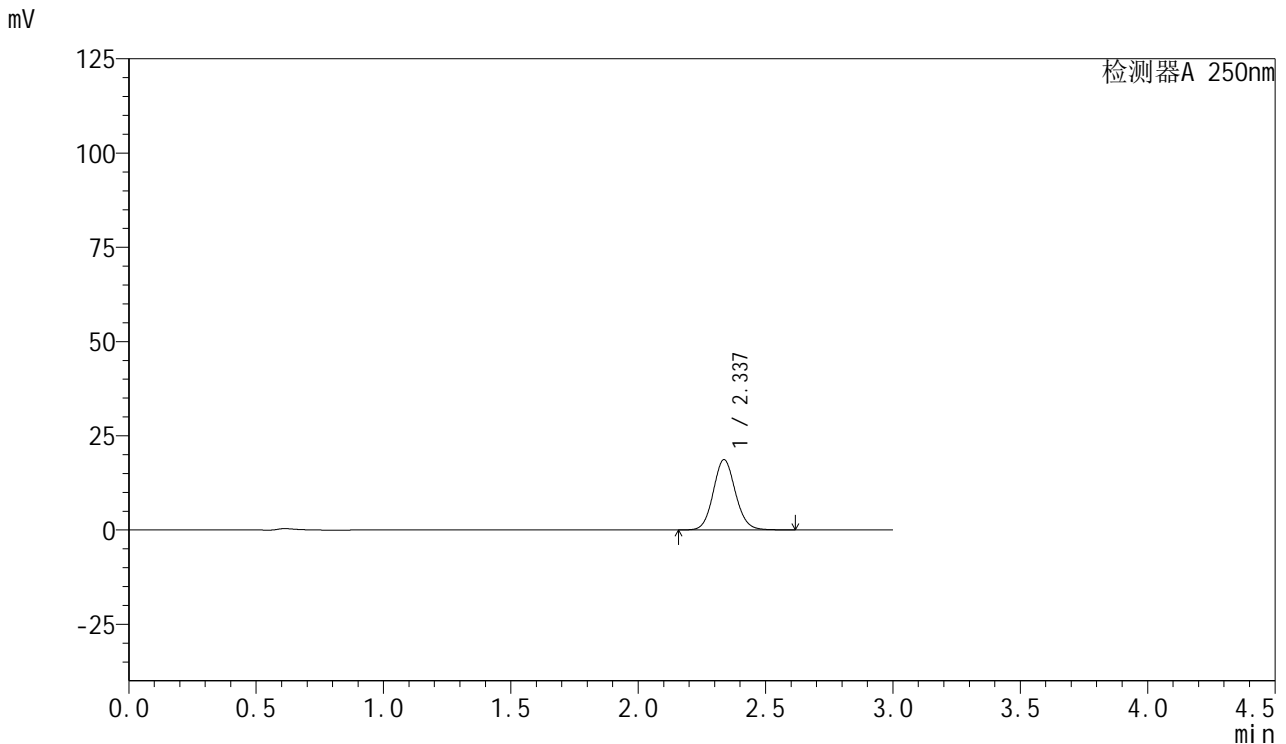


SMF-377

<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 - 27-7/27-589-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:11:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	113314	100.000	18665	3492	1.094	--
总计		113314	100.000	18665			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

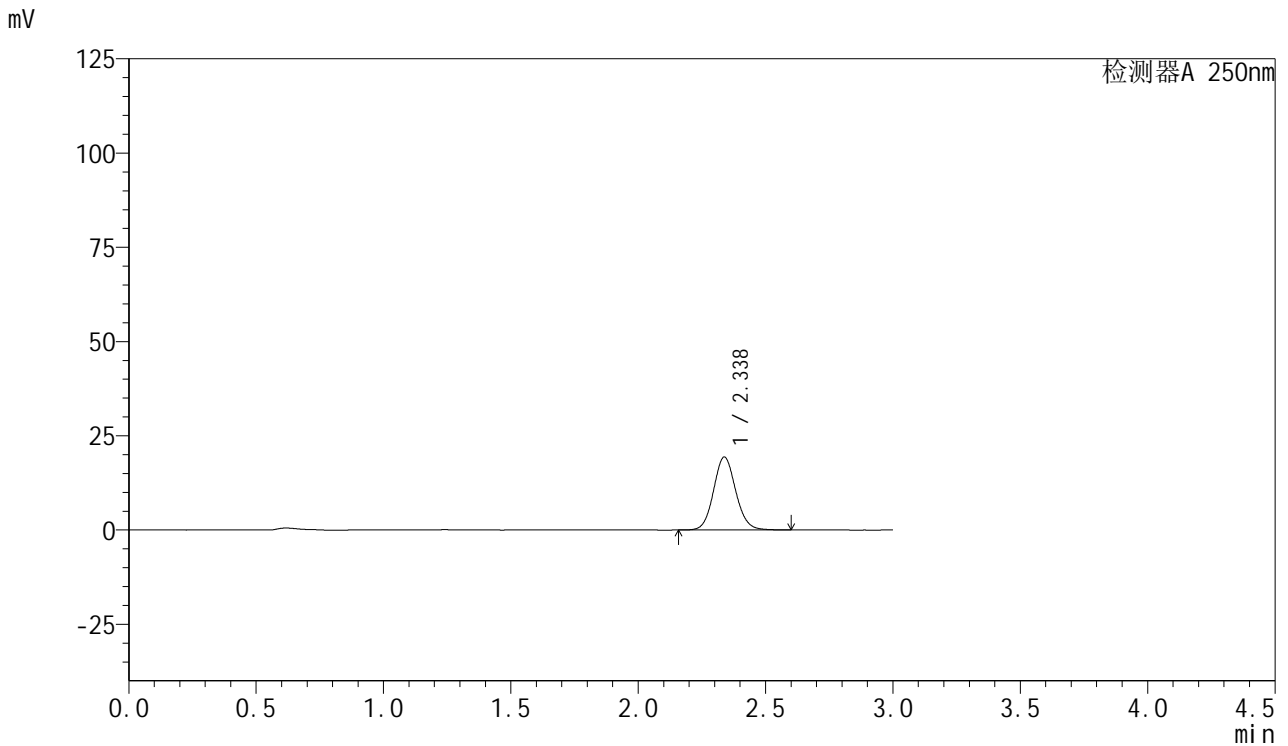


SMF-377

<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 - 27-7/27-590-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:14:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:19:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	117347	100.000	19367	3495	1.094	--
总计		117347	100.000	19367			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

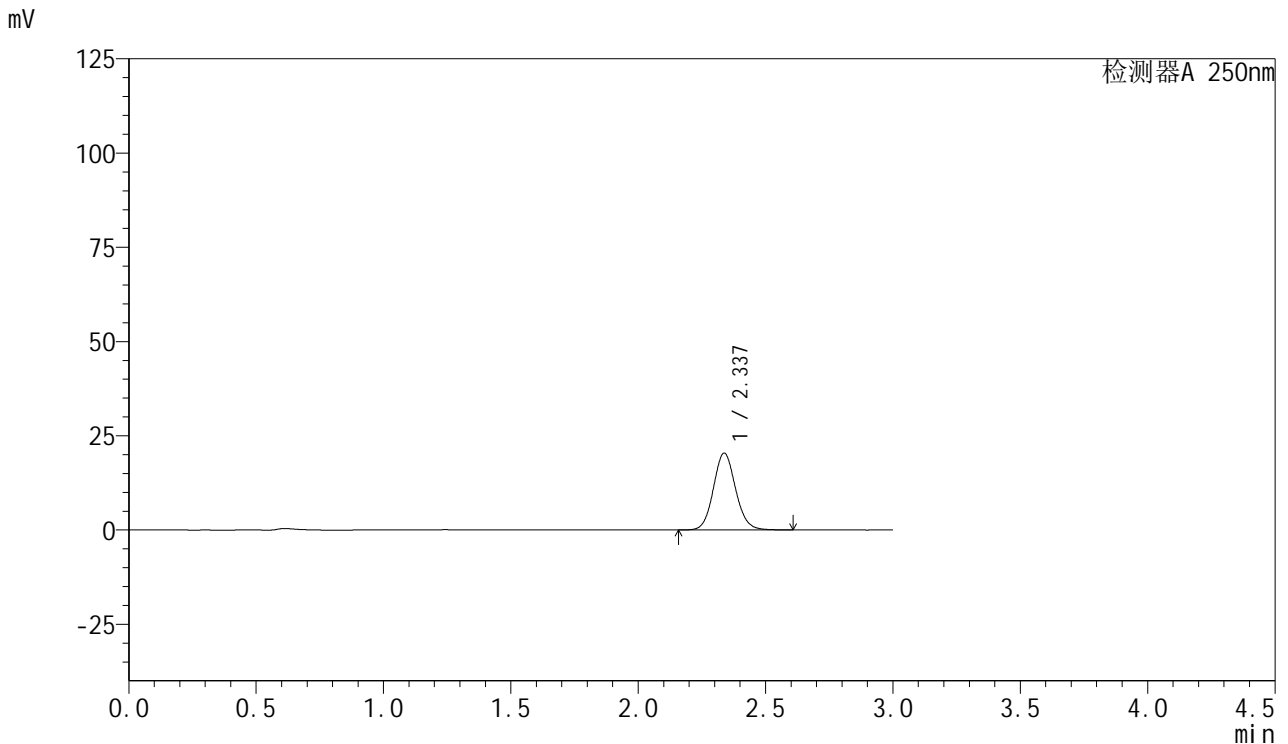


SMF-377

<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 - 27-7/27-591-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	123824	100.000	20407	3490	1.095	--
总计		123824	100.000	20407			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

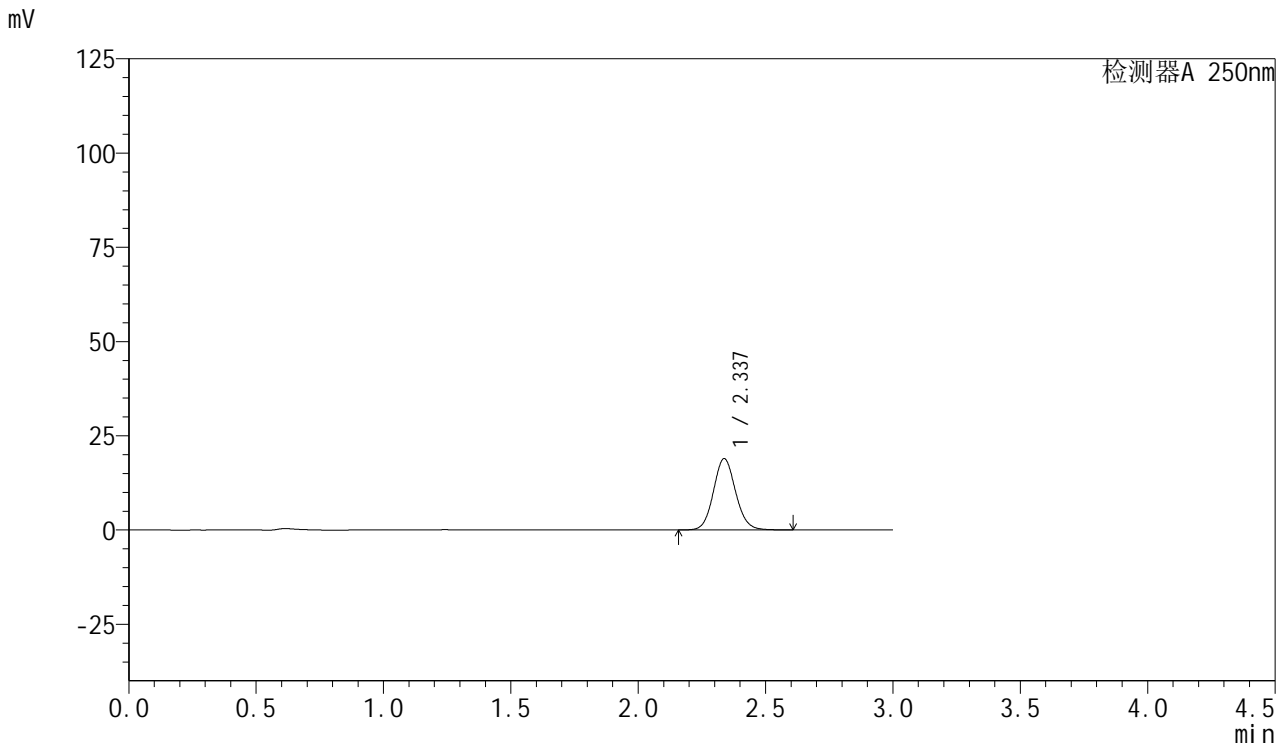


SMF-377

<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 - 27-7/27-592-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:21:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	114821	100.000	18934	3492	1.094	--
总计		114821	100.000	18934			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1

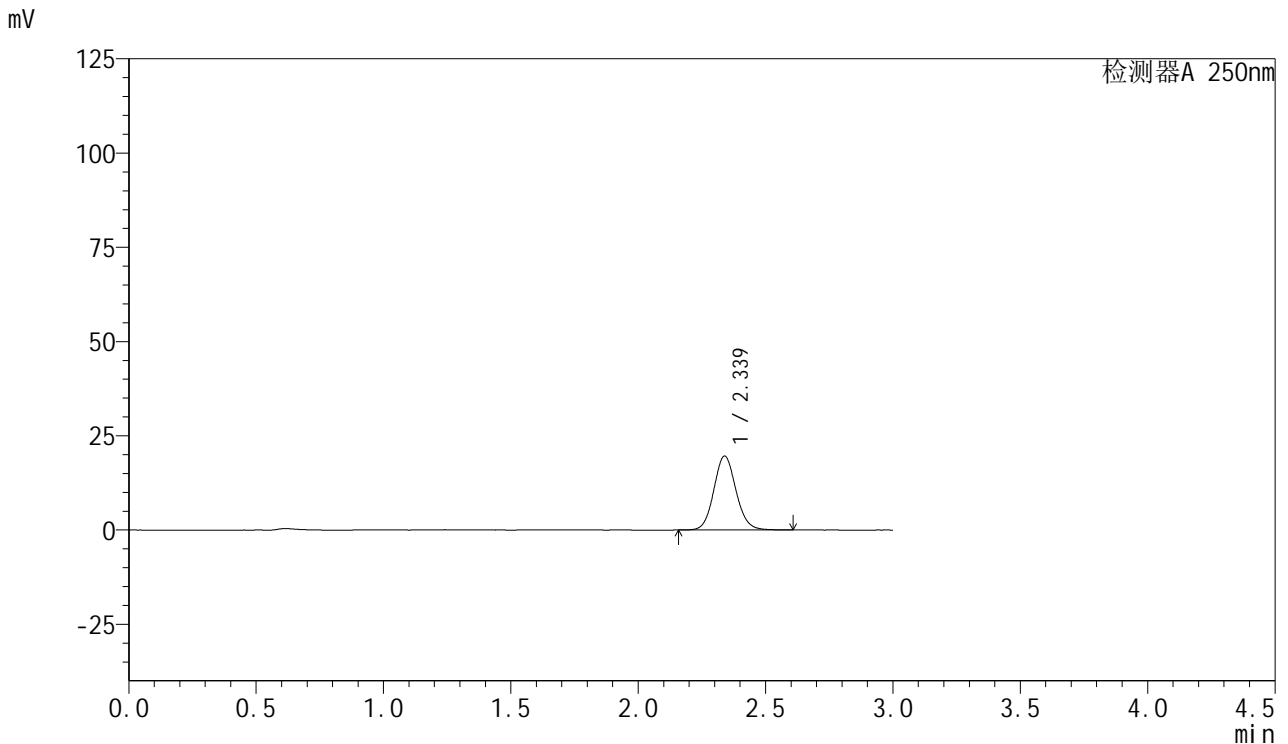


SMF-377

<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 - 27-7/27-593-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:24:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:19:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	119063	100.000	19638	3495	1.094	--
总计		119063	100.000	19638			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

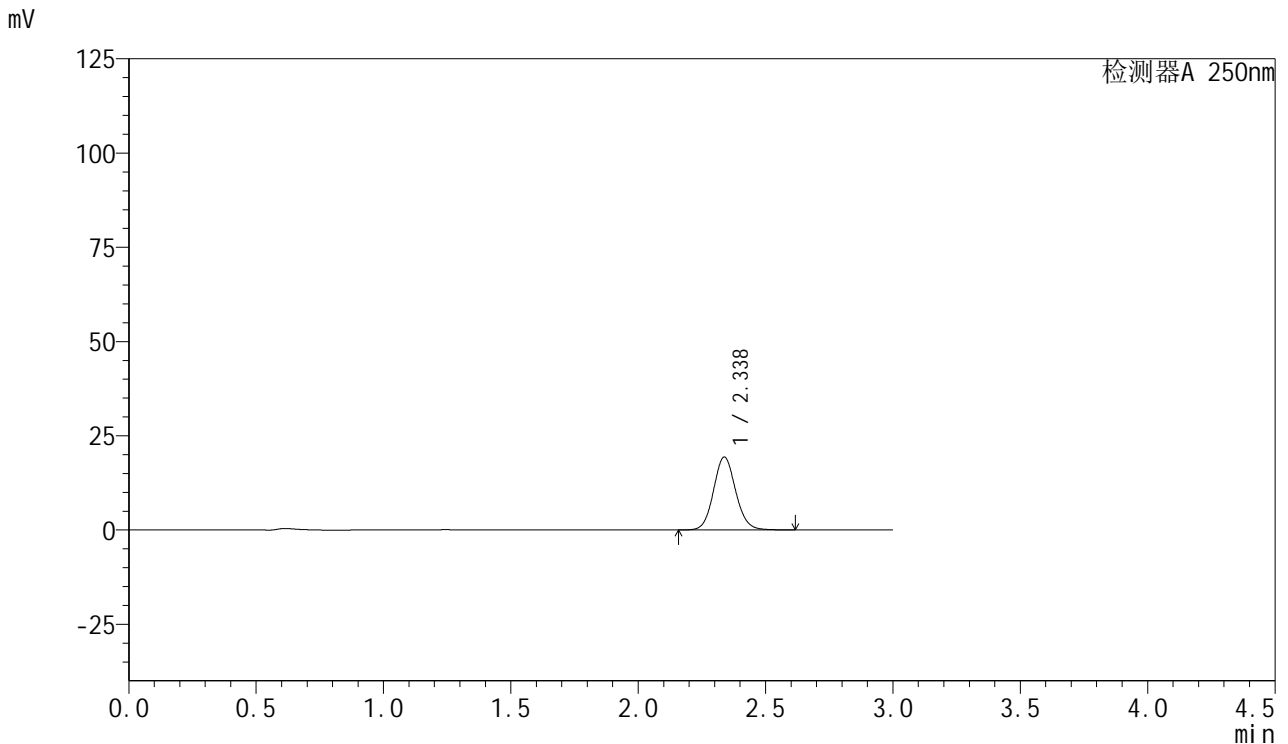


SMF-377

<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 - 27-7/27-594-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:27:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	117229	100.000	19347	3501	1.094	--
总计		117229	100.000	19347			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

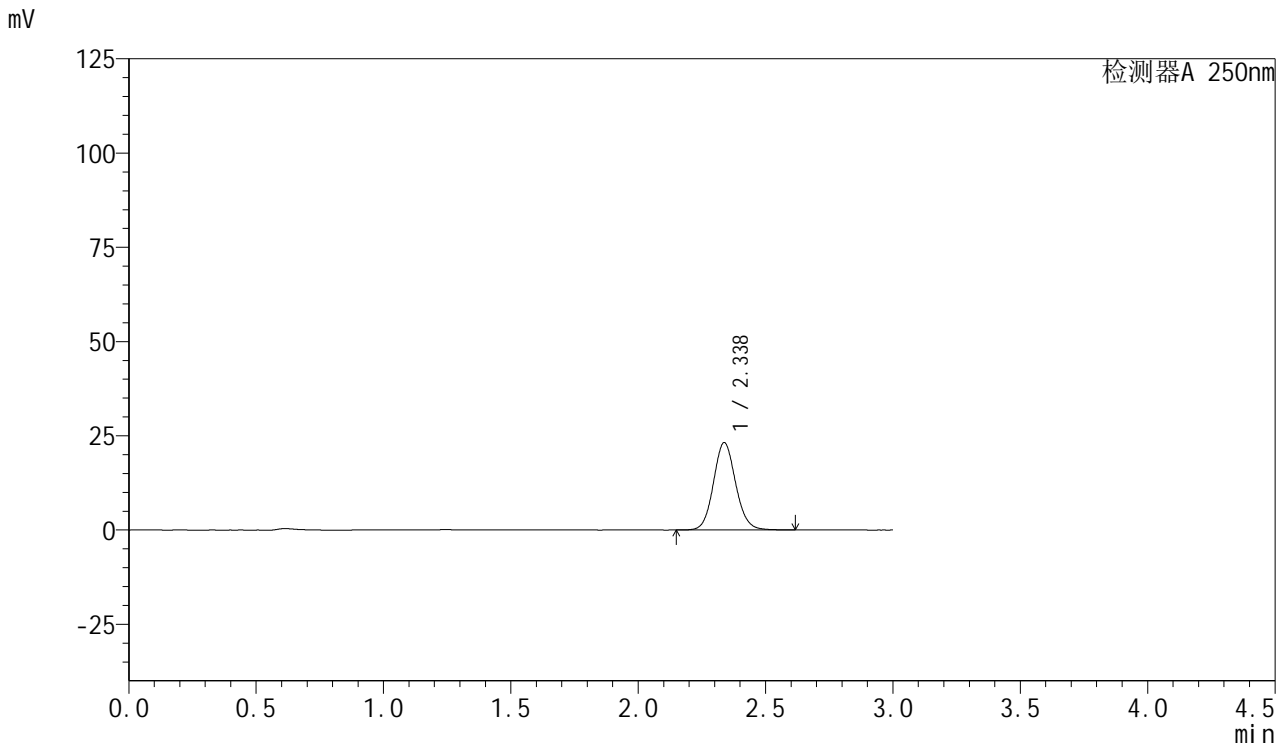


SMF-377

<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 - 27-7/27-595-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	140783	100.000	23181	3487	1.095	--
总计		140783	100.000	23181			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

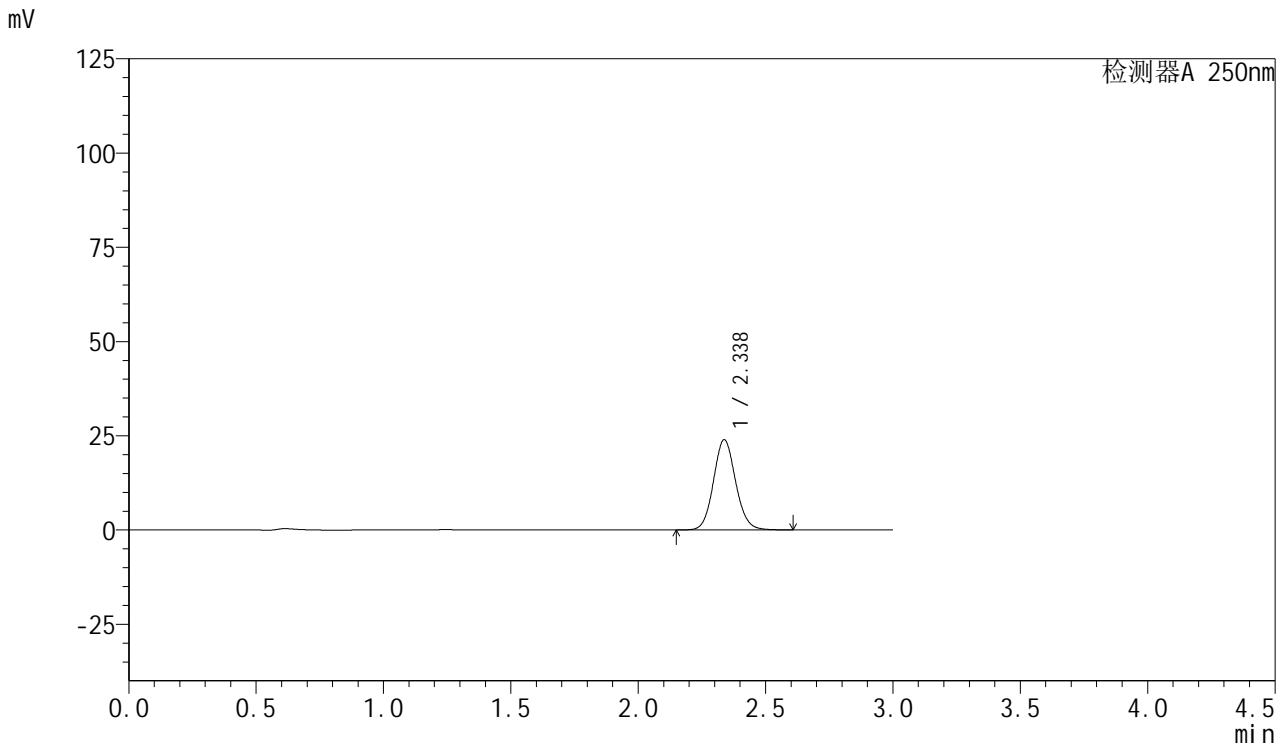


SMF-377

<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 - 27-7/27-596-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：3-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 21:34:28 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:19:38 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	145247	100.000	23964	3495	1.093	--
总计		145247	100.000	23964			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

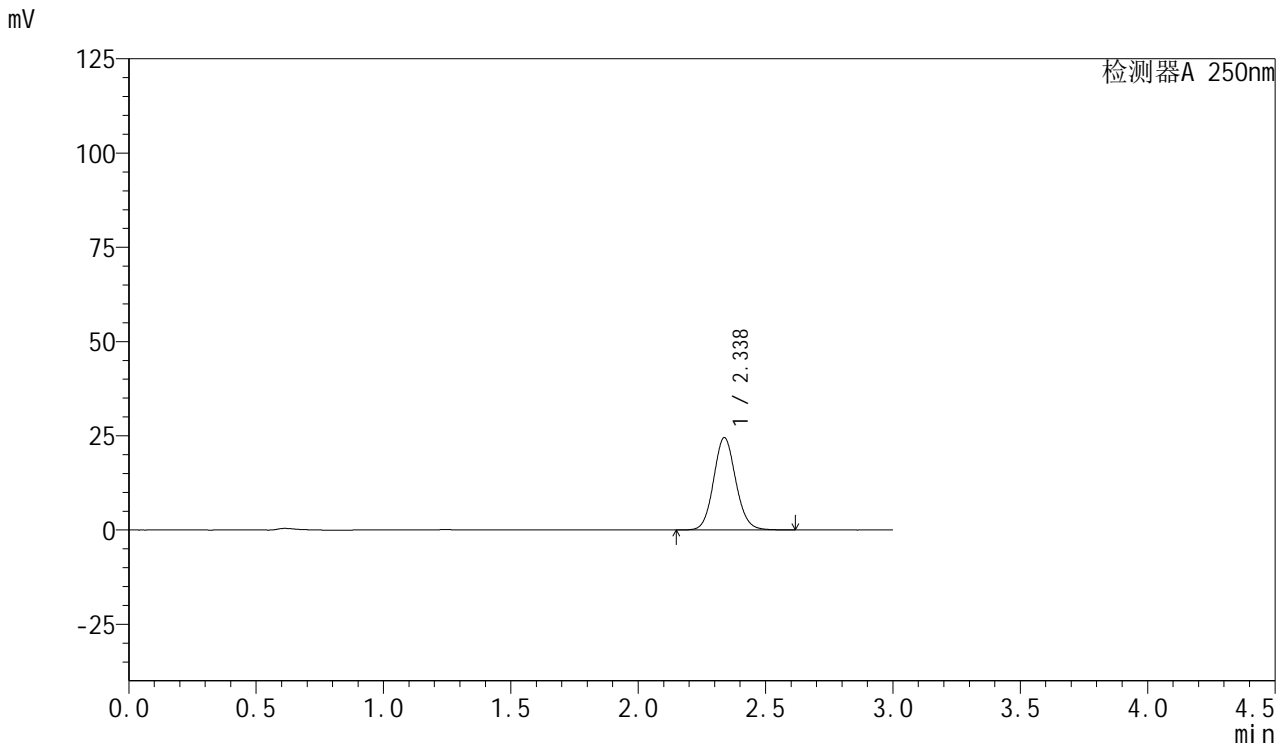


SMF-377

<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 - 27-7/27-597-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

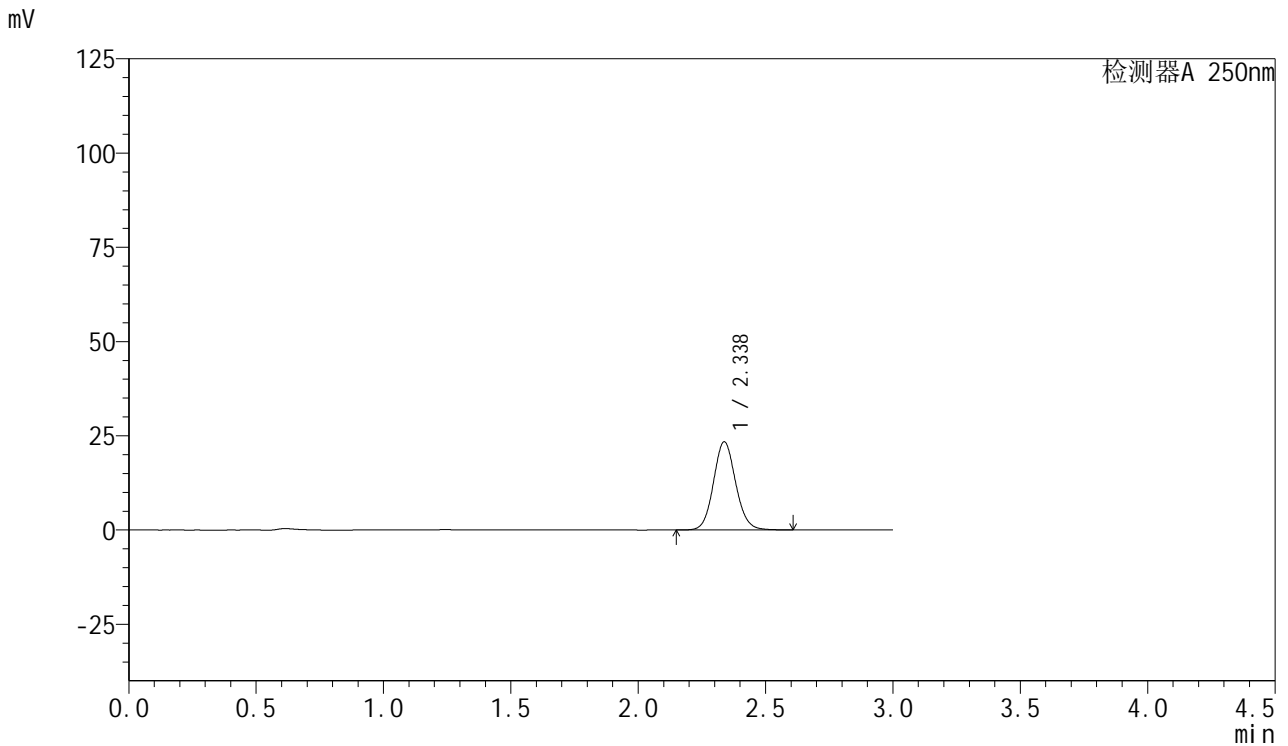
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	148807	100.000	24518	3488	1.095	--
总计		148807	100.000	24518			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-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 - 27-7/27-598-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	142148	100.000	23421	3488	1.095	--
总计		142148	100.000	23421			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

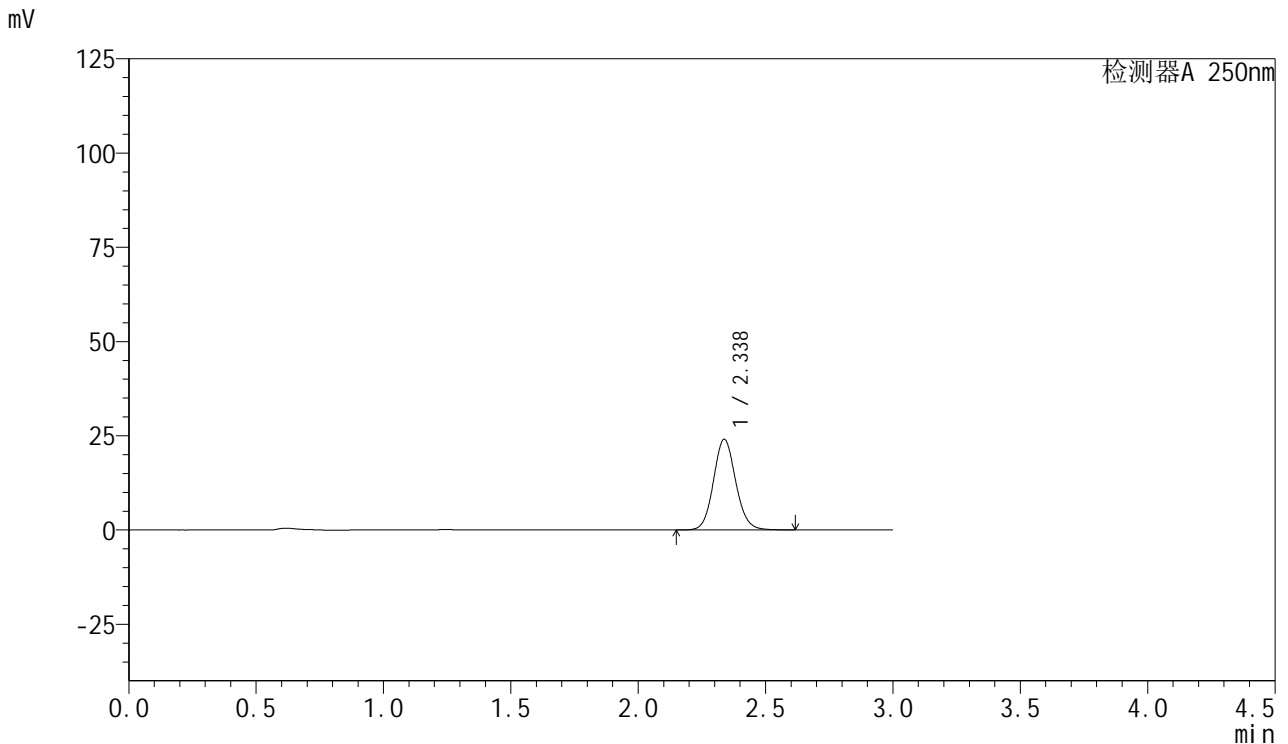


SMF-377

<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 - 27-7/27-599-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:44:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:19:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	146595	100.000	24097	3474	1.096	--
总计		146595	100.000	24097			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

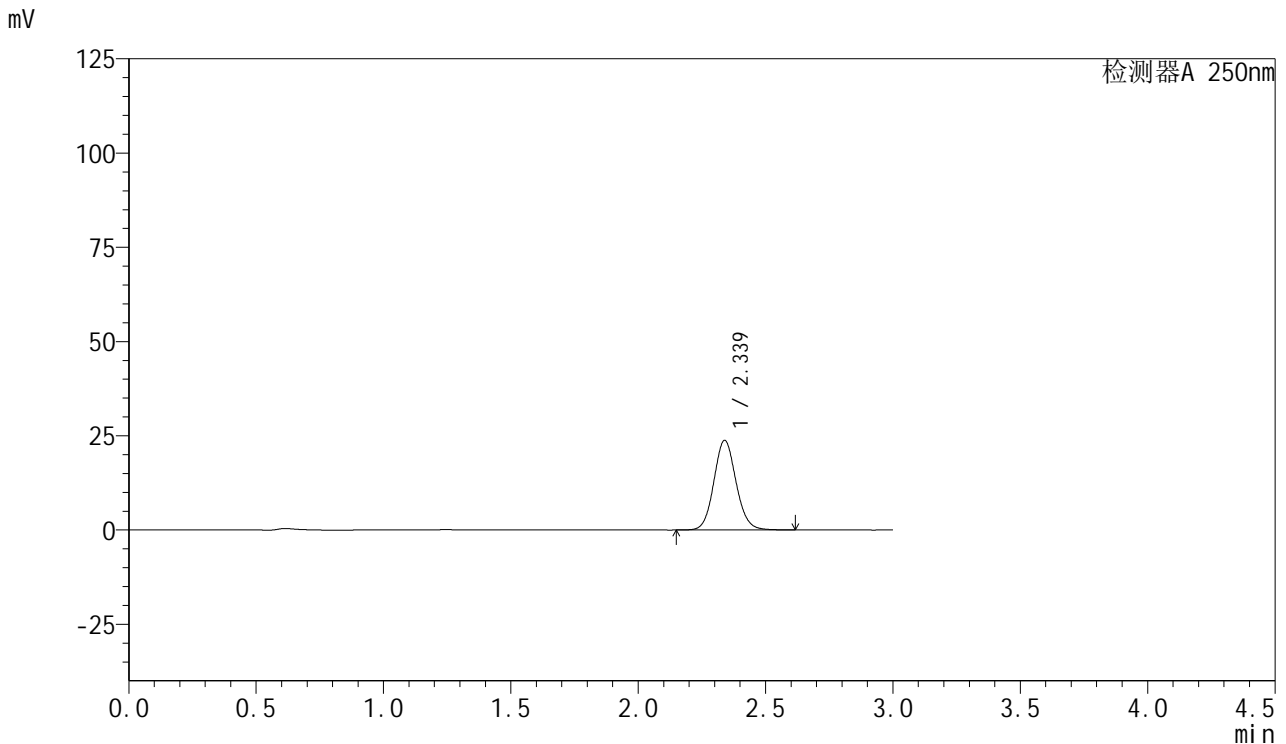


SMF-377

<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 - 27-7/27-600-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:47:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	144437	100.000	23805	3494	1.095	--
总计		144437	100.000	23805			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

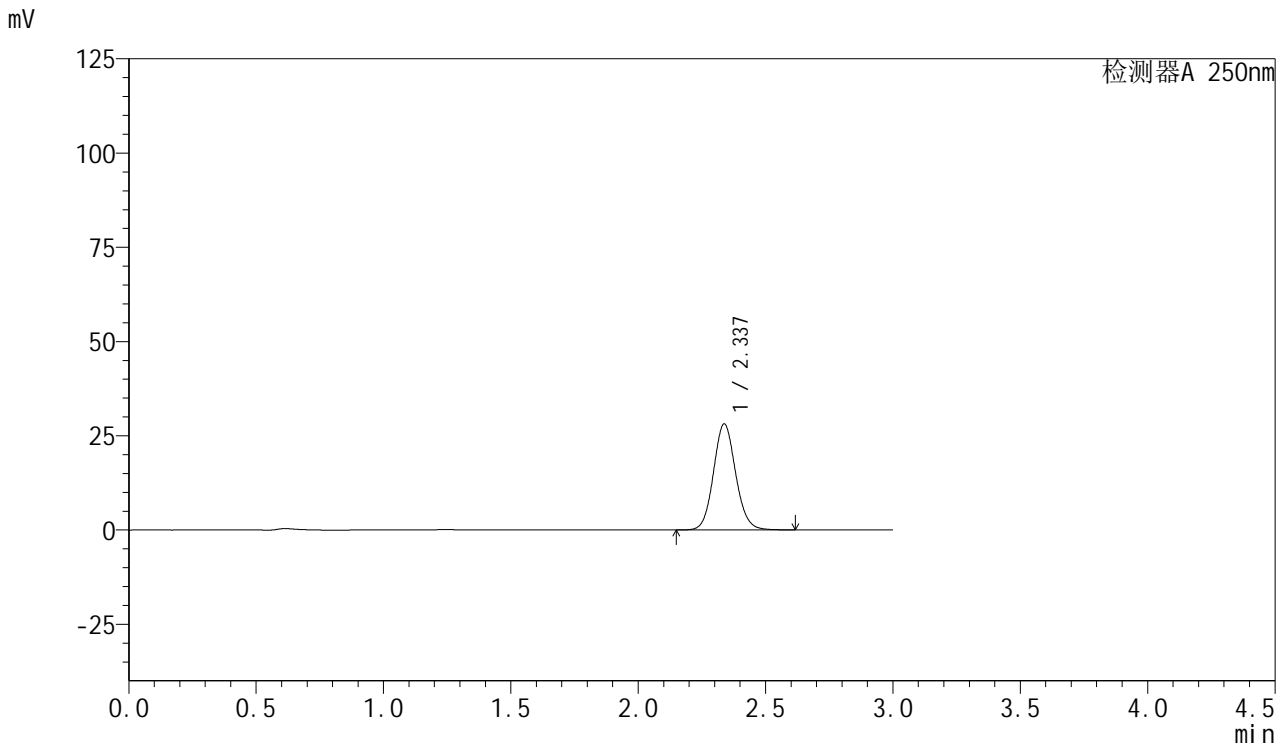


SMF-377

<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 - 27-7/27-601-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:51:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:19:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	170818	100.000	28160	3490	1.095	--
总计		170818	100.000	28160			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

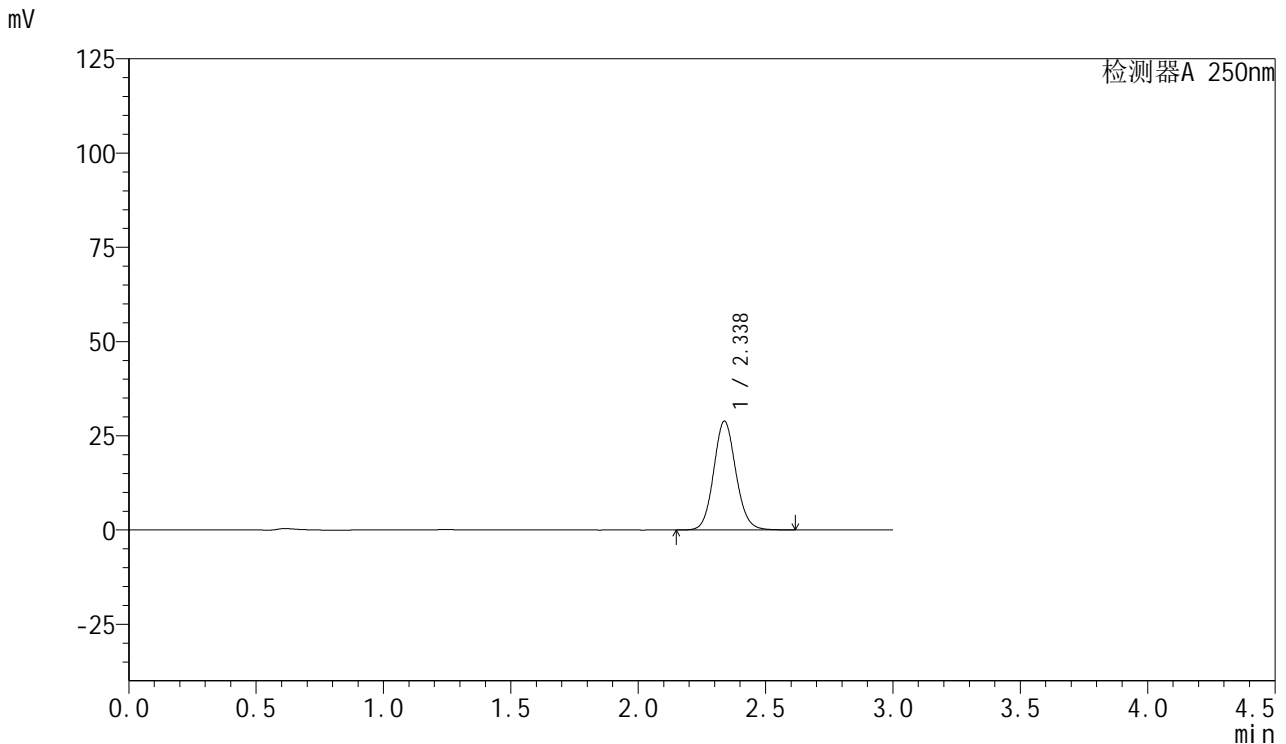


SMF-377

<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 - 27-7/27-602-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:54:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:19:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	175233	100.000	28890	3493	1.094	--
总计		175233	100.000	28890			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

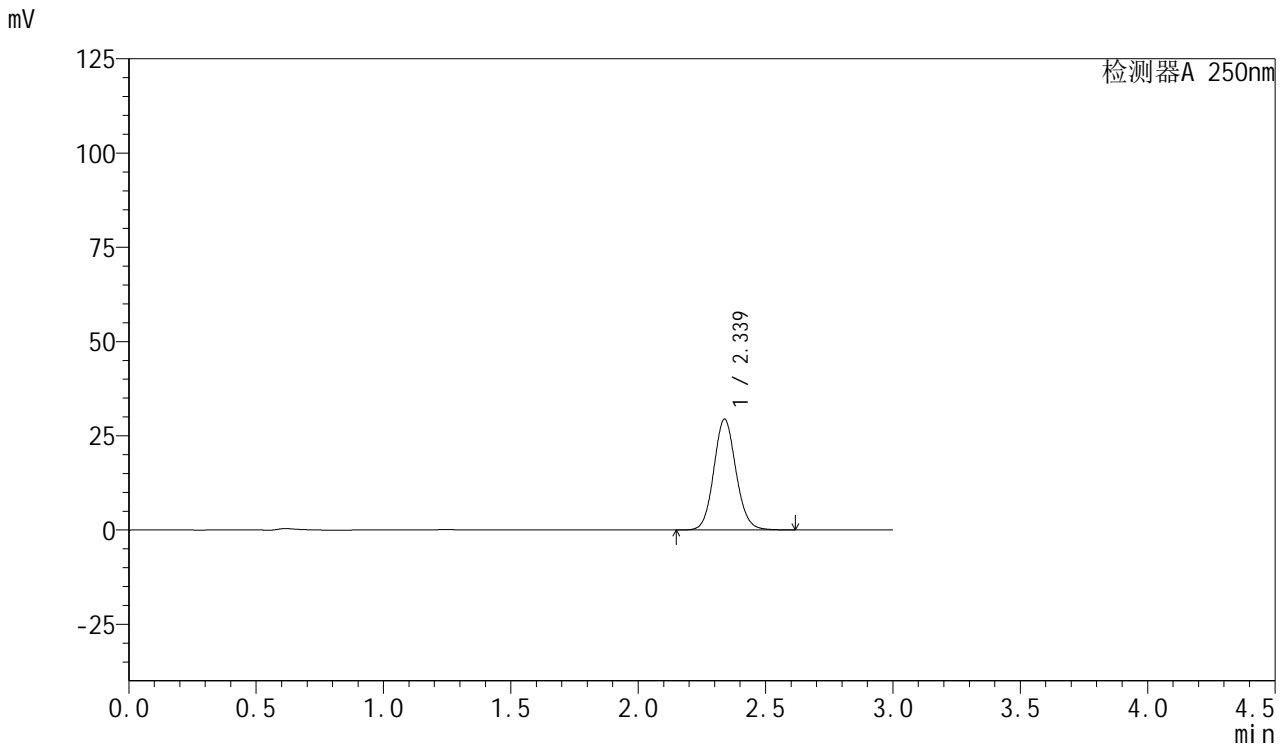


SMF-377

<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 - 27-7/27-603-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 21:57:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:19:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	178394	100.000	29414	3496	1.095	--
总计		178394	100.000	29414			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

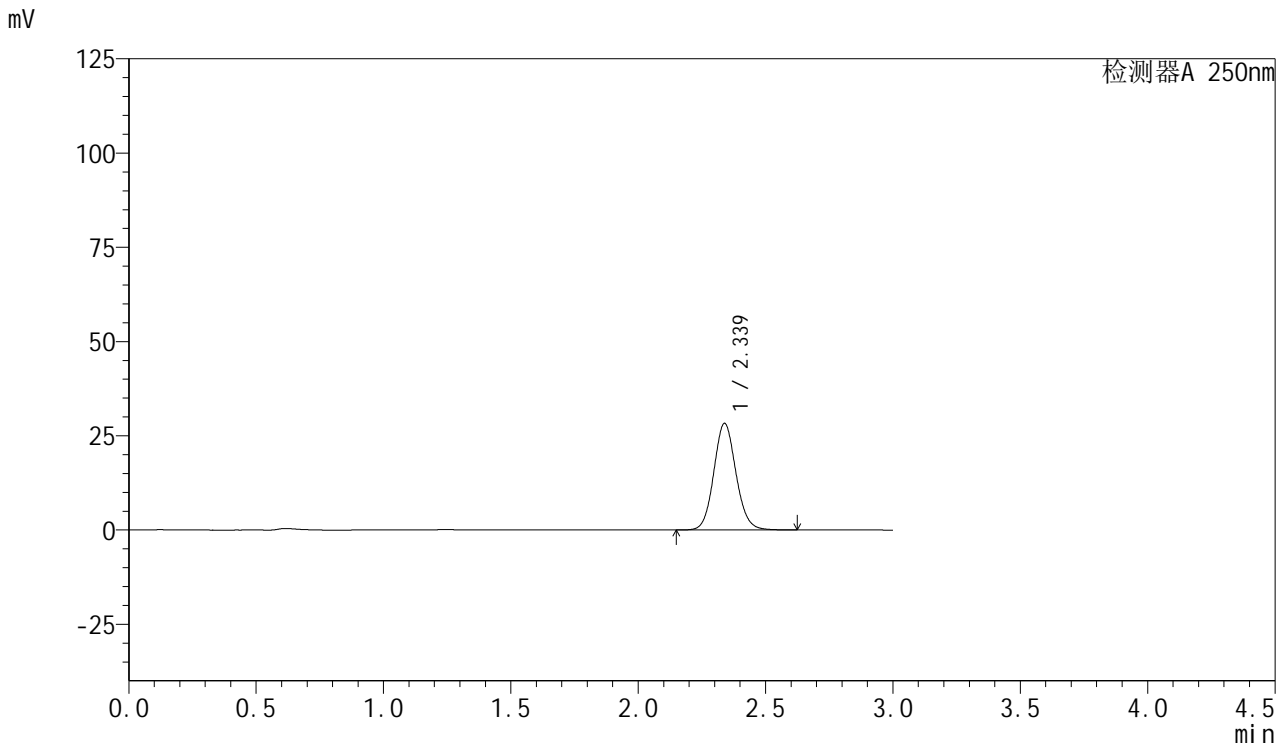


SMF-377

<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 - 27-7/27-604-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:01:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	171762	100.000	28308	3495	1.095	--
总计		171762	100.000	28308			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

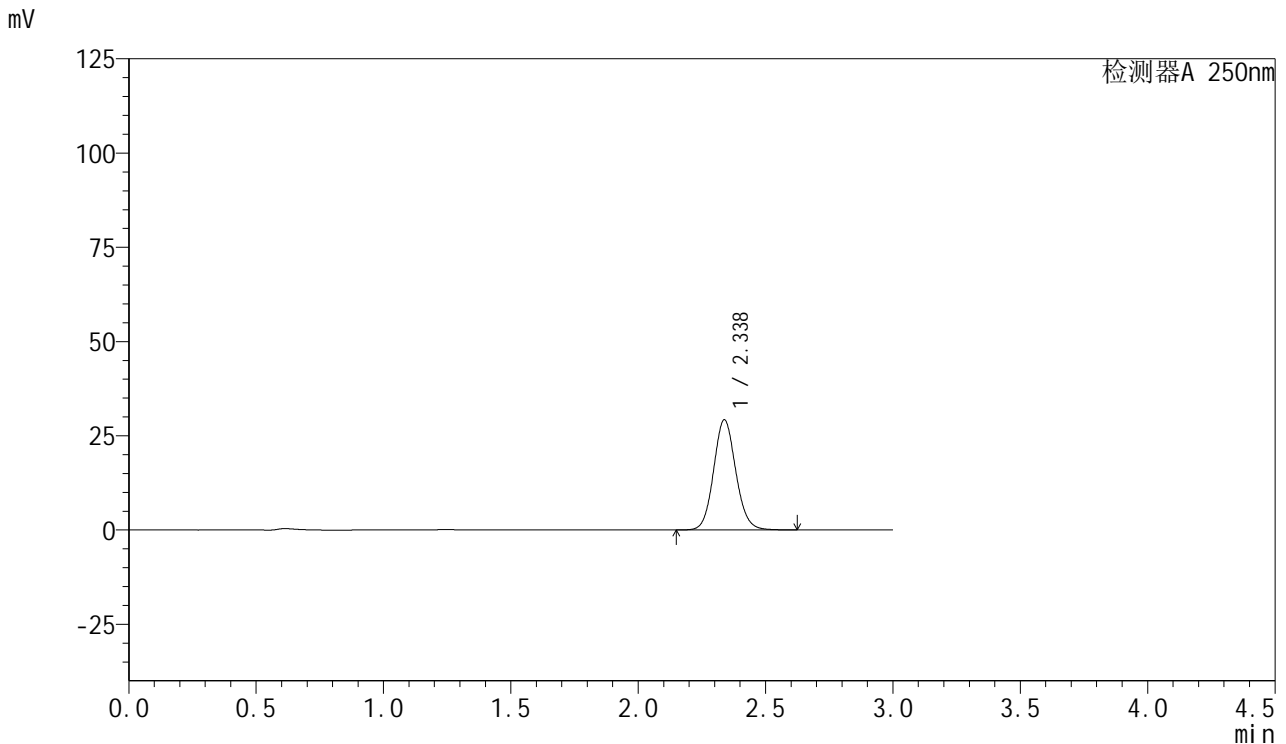


SMF-377

<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 - 27-7/27-605-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:04:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	177420	100.000	29256	3493	1.095	--
总计		177420	100.000	29256			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

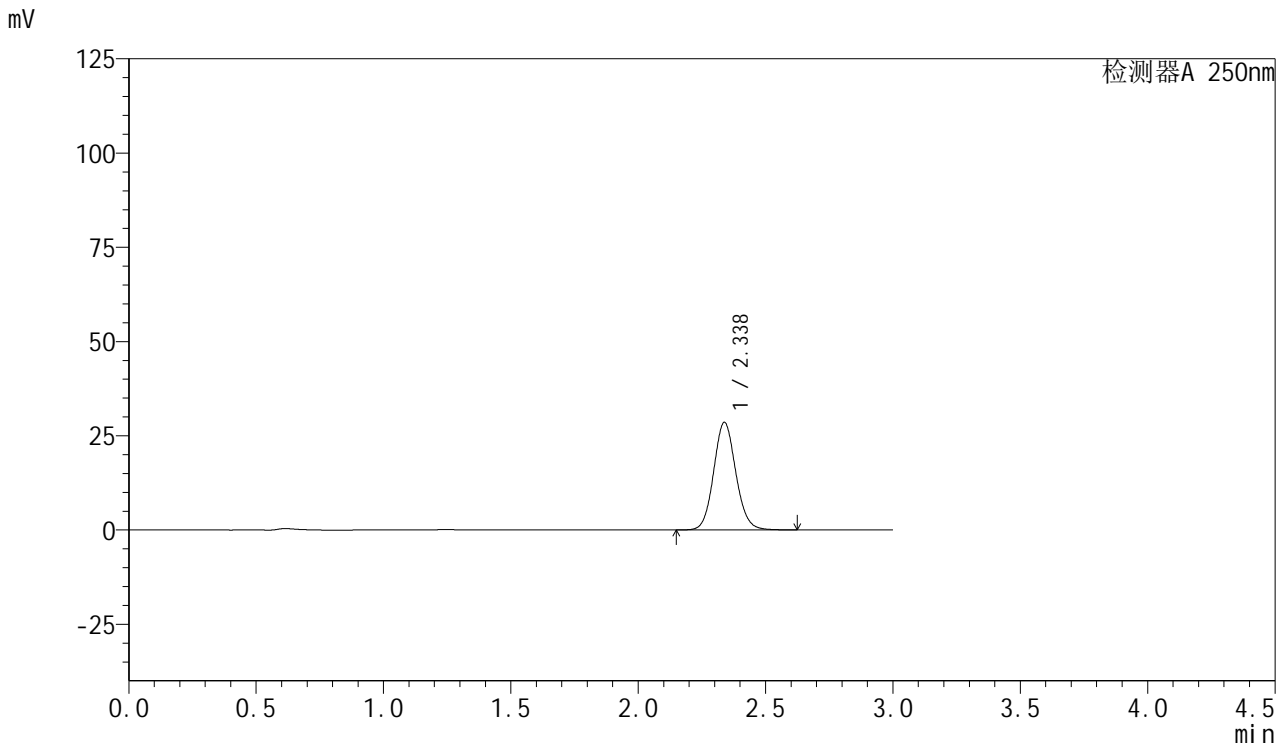


SMF-377

<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 - 27-7/27-606-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	173247	100.000	28571	3494	1.094	--
总计		173247	100.000	28571			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

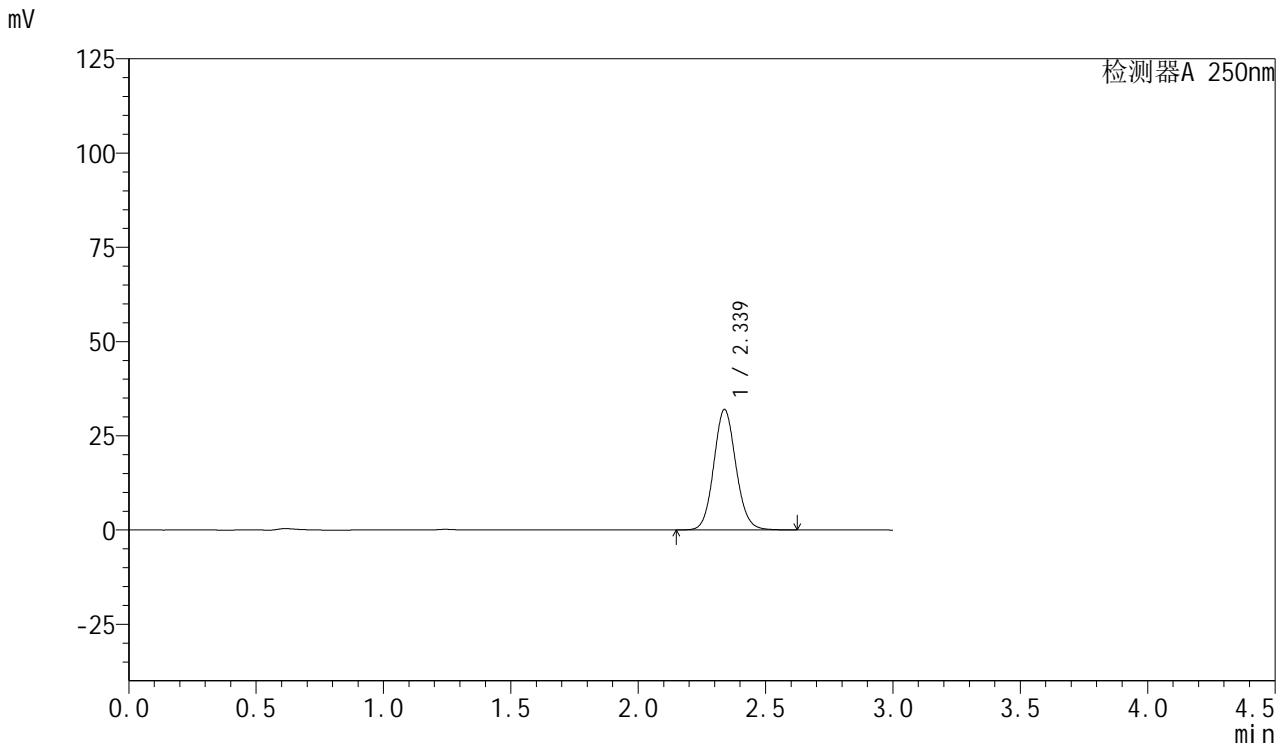


SMF-377

<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 - 27-7/27-607-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	194019	100.000	31987	3496	1.094	--
总计		194019	100.000	31987			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

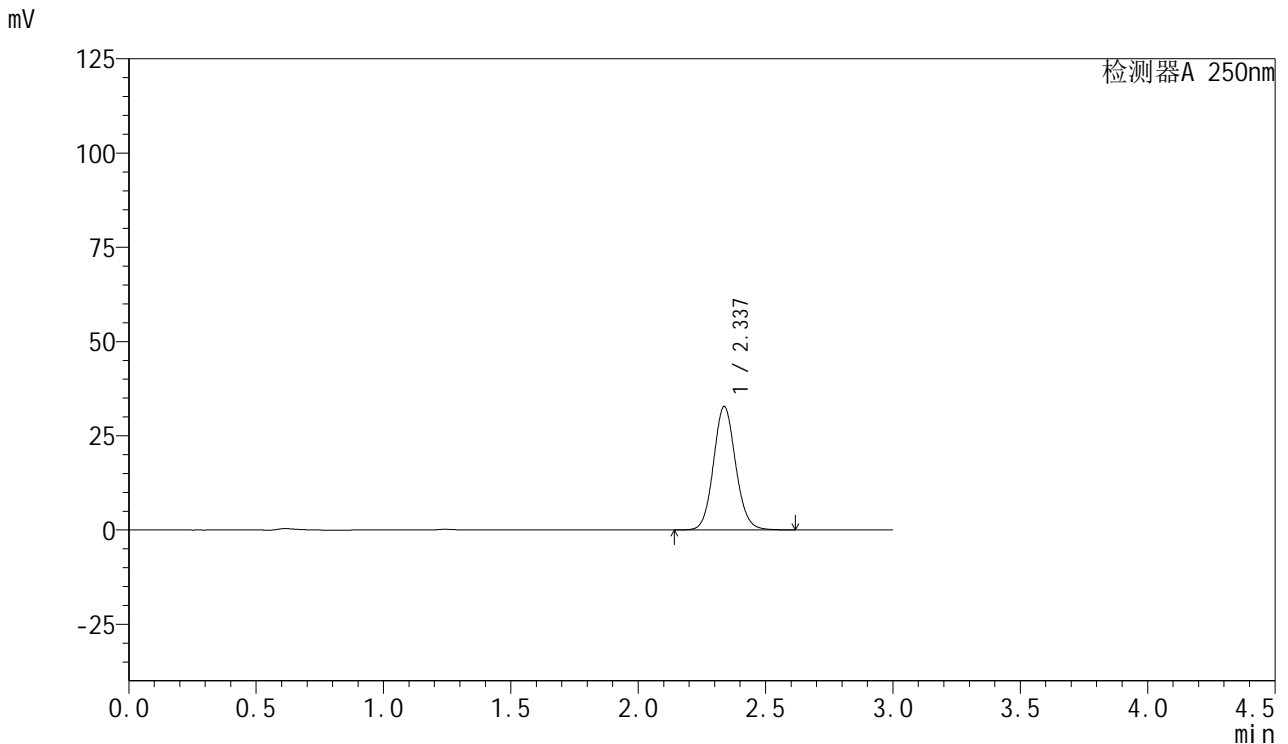


SMF-377

<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 - 27-7/27-608-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:14:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:20:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	198845	100.000	32786	3494	1.094	--
总计		198845	100.000	32786			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

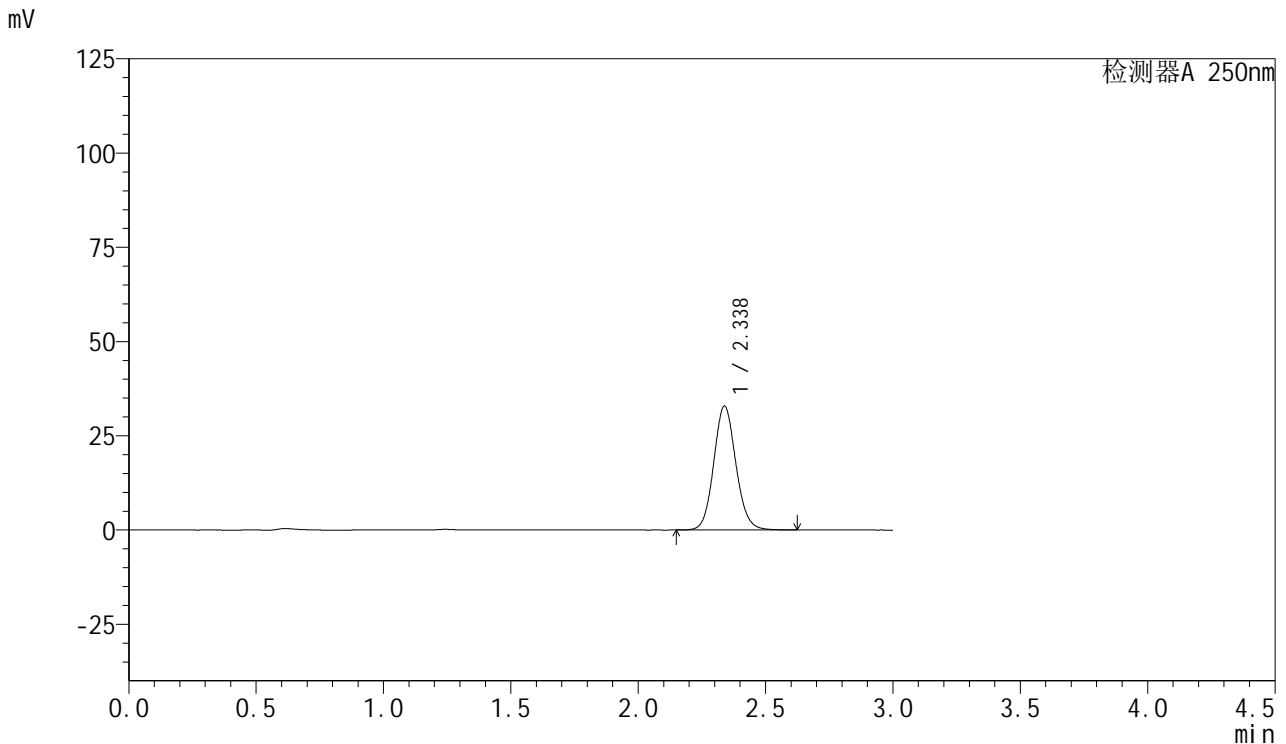


SMF-377

<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 - 27-7/27-609-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	199528	100.000	32897	3494	1.095	--
总计		199528	100.000	32897			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

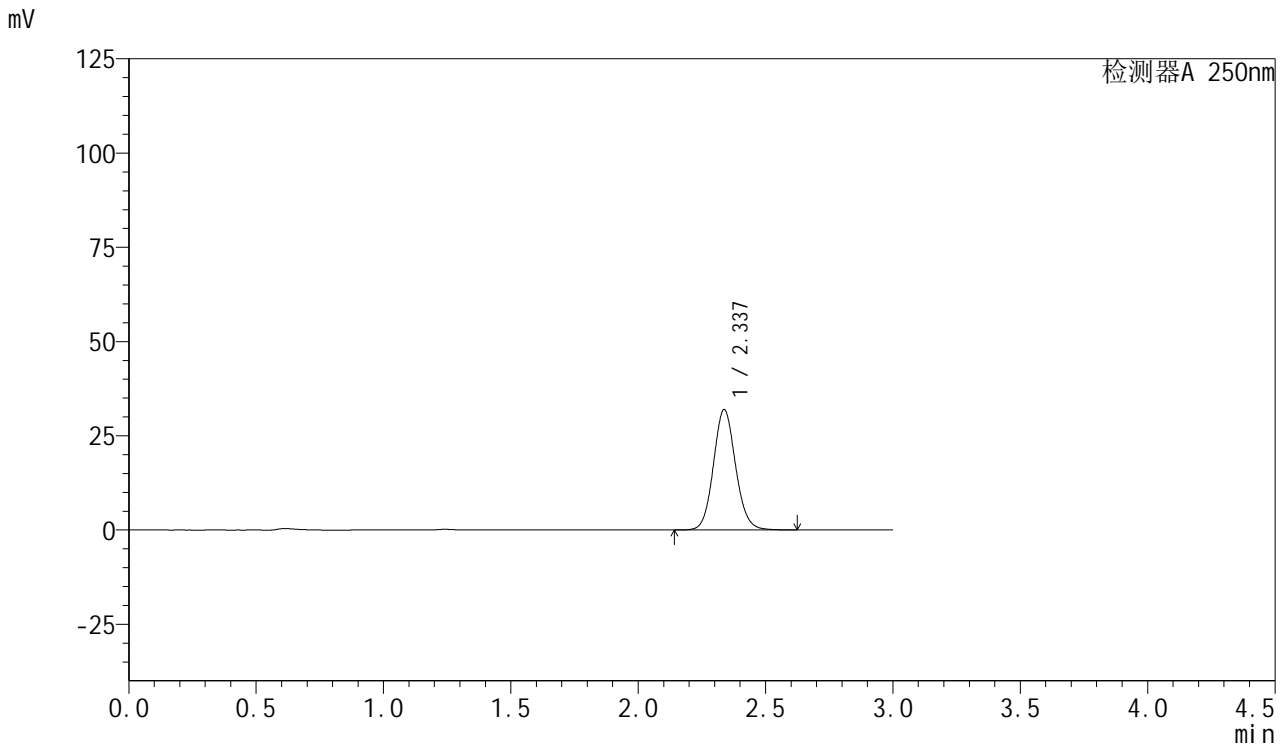


SMF-377

<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 - 27-7/27-610-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:20:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	193852	100.000	31935	3489	1.095	--
总计		193852	100.000	31935			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

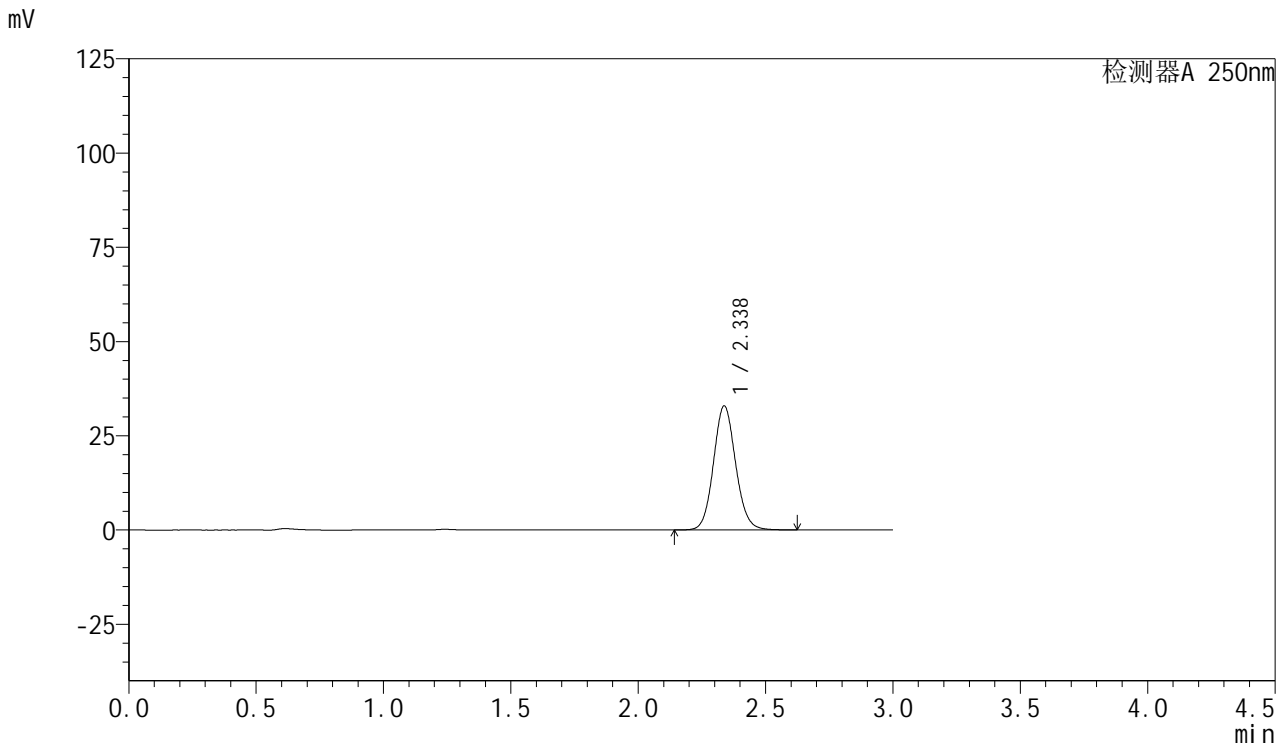


SMF-377

<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 - 27-7/27-611-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：3-43
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 22:24:42 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:20:20 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	199778	100.000	32934	3493	1.094	--
总计		199778	100.000	32934			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

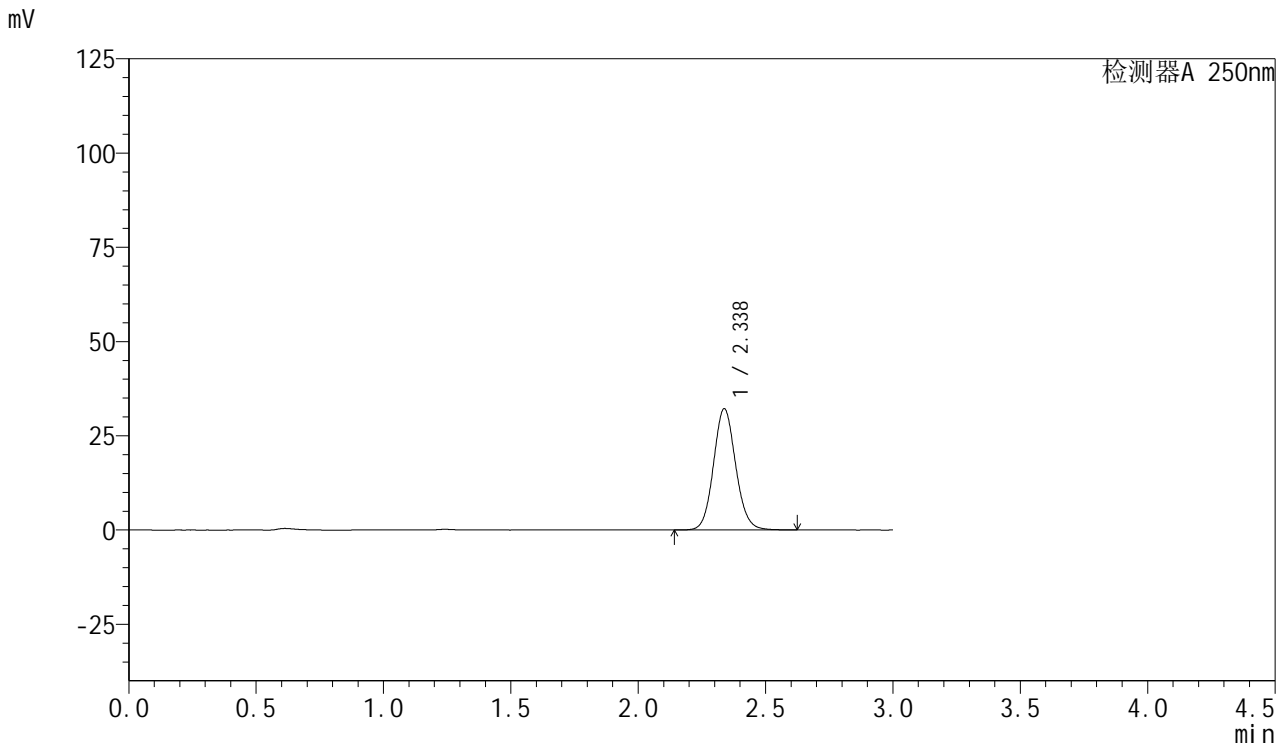


SMF-377

<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 - 27-7/27-612-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:28:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	195297	100.000	32194	3493	1.095	--
总计		195297	100.000	32194			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

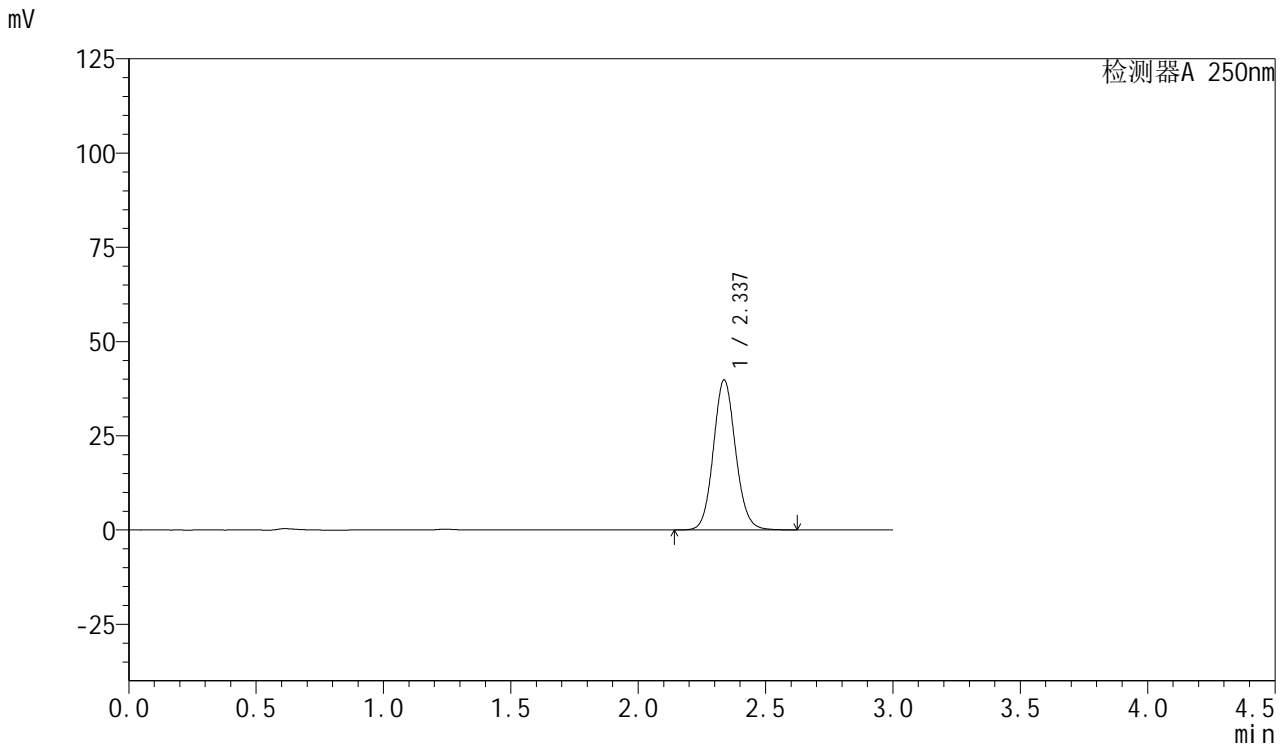


SMF-377

<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 - 27-7/27-613-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:20:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	241629	100.000	39809	3488	1.094	--
总计		241629	100.000	39809			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

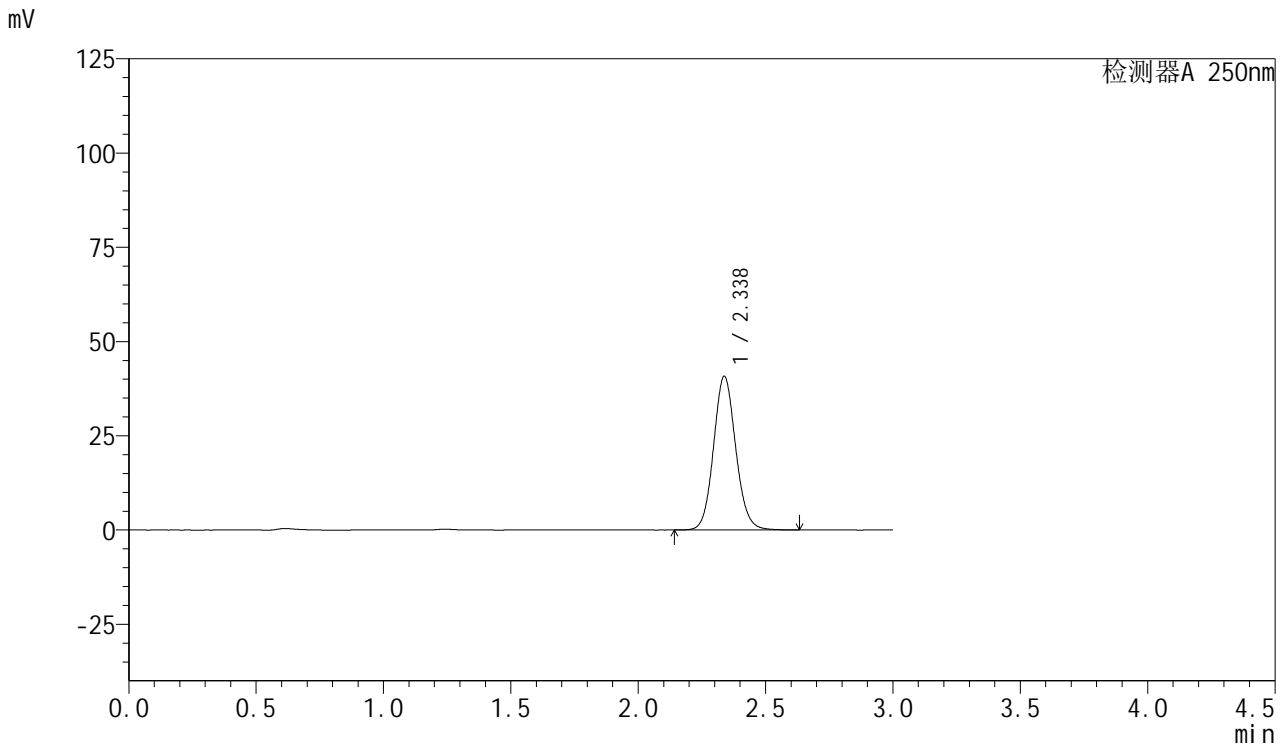


SMF-377

<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 - 27-7/27-614-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：3-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 22:34:46 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:20:28 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	247415	100.000	40785	3494	1.095	--
总计		247415	100.000	40785			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

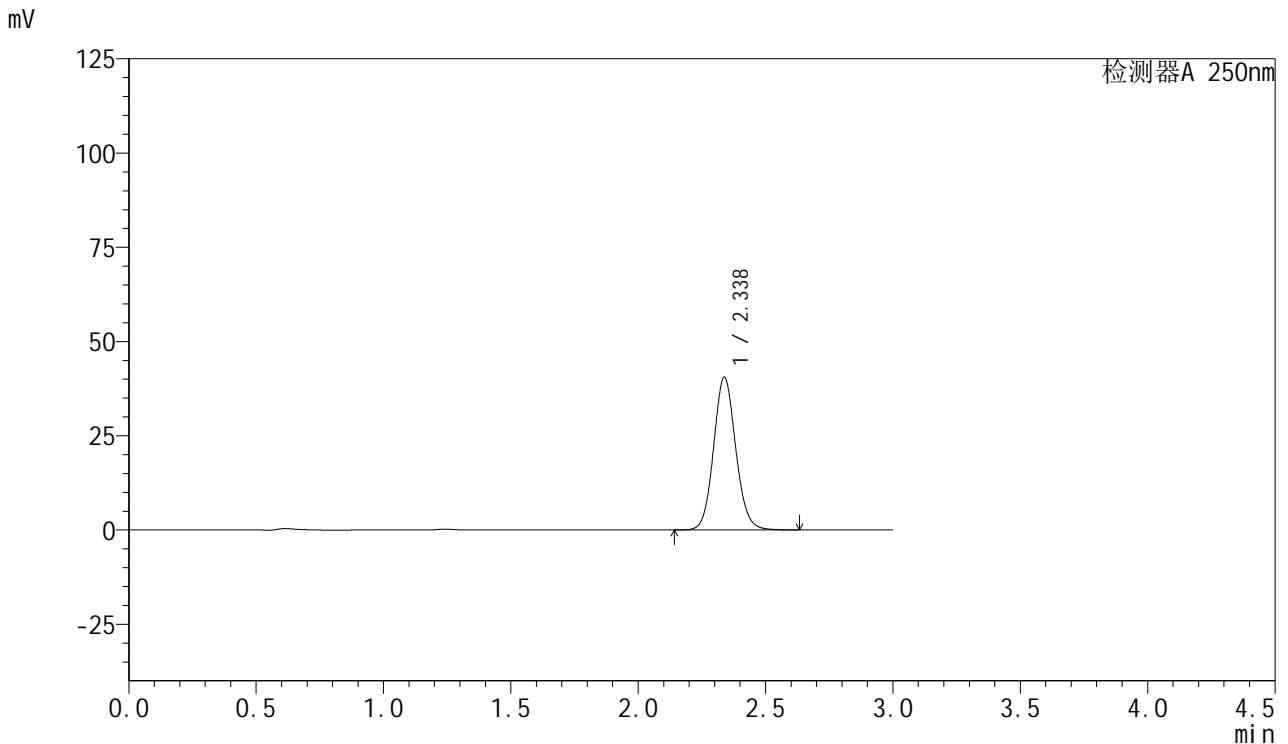


SMF-377

<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 - 27-7/27-615-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:20:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	245816	100.000	40526	3494	1.094	--
总计		245816	100.000	40526			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

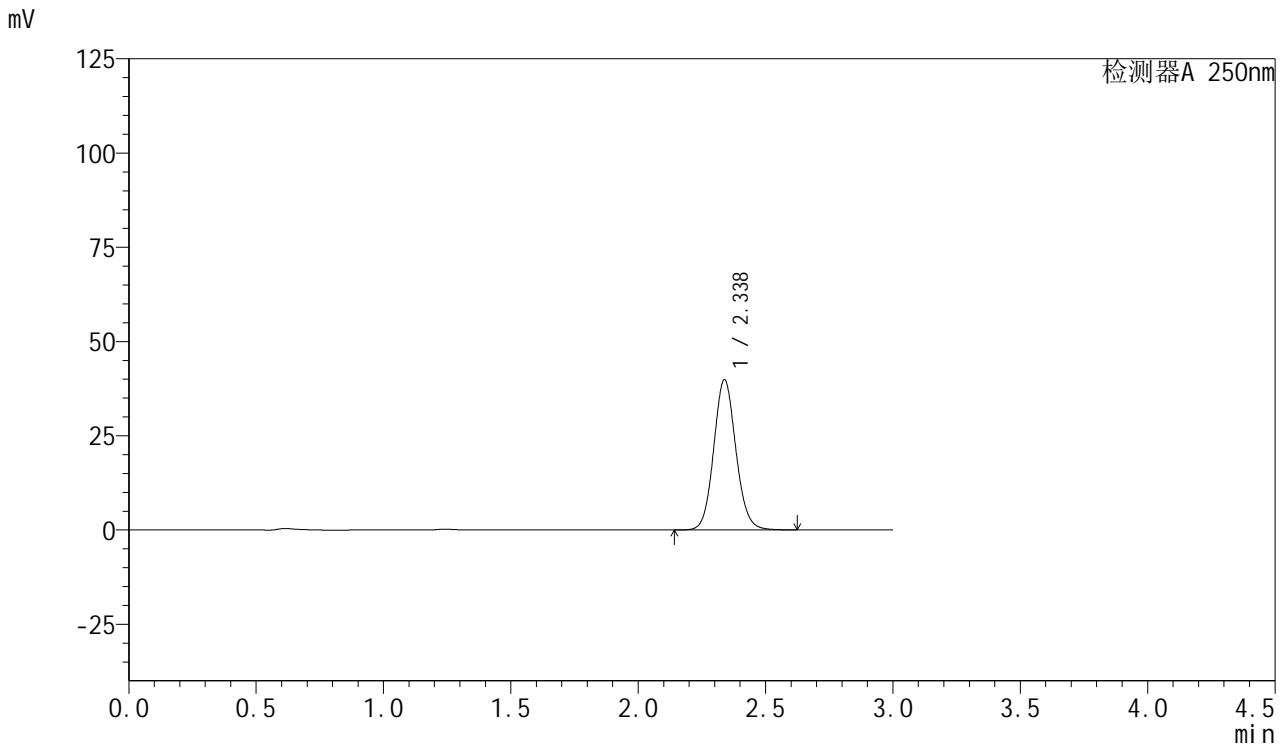


SMF-377

<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 - 27-7/27-616-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:41:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	241990	100.000	39894	3496	1.094	--
总计		241990	100.000	39894			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

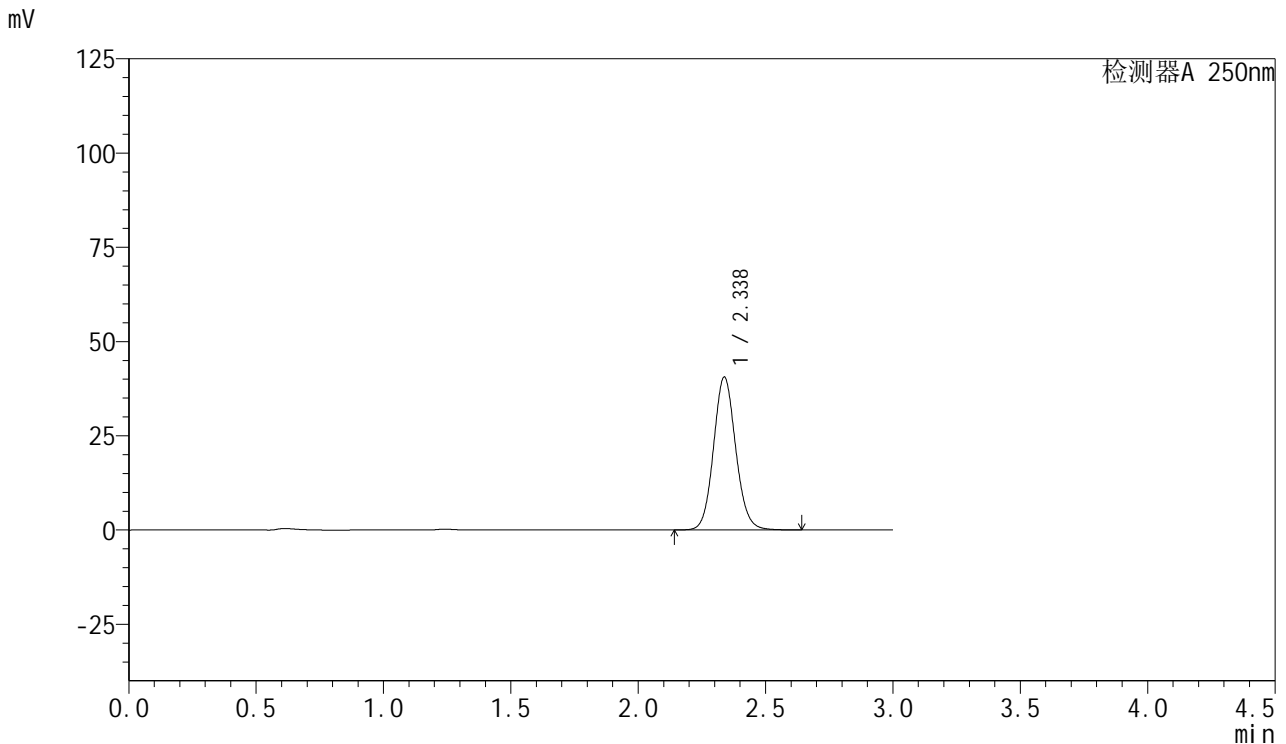


SMF-377

<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 - 27-7/27-617-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:44:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	246190	100.000	40588	3493	1.094	--
总计		246190	100.000	40588			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

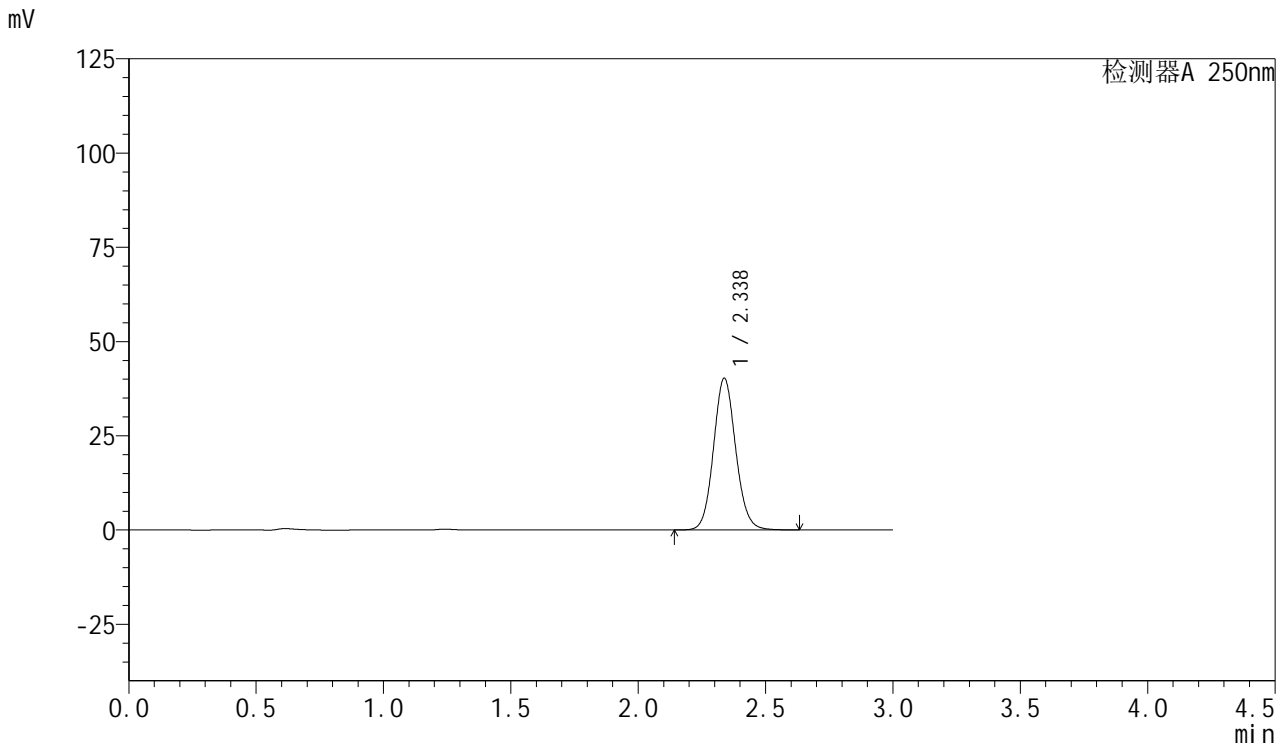


SMF-377

<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 - 27-7/27-618-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:20:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

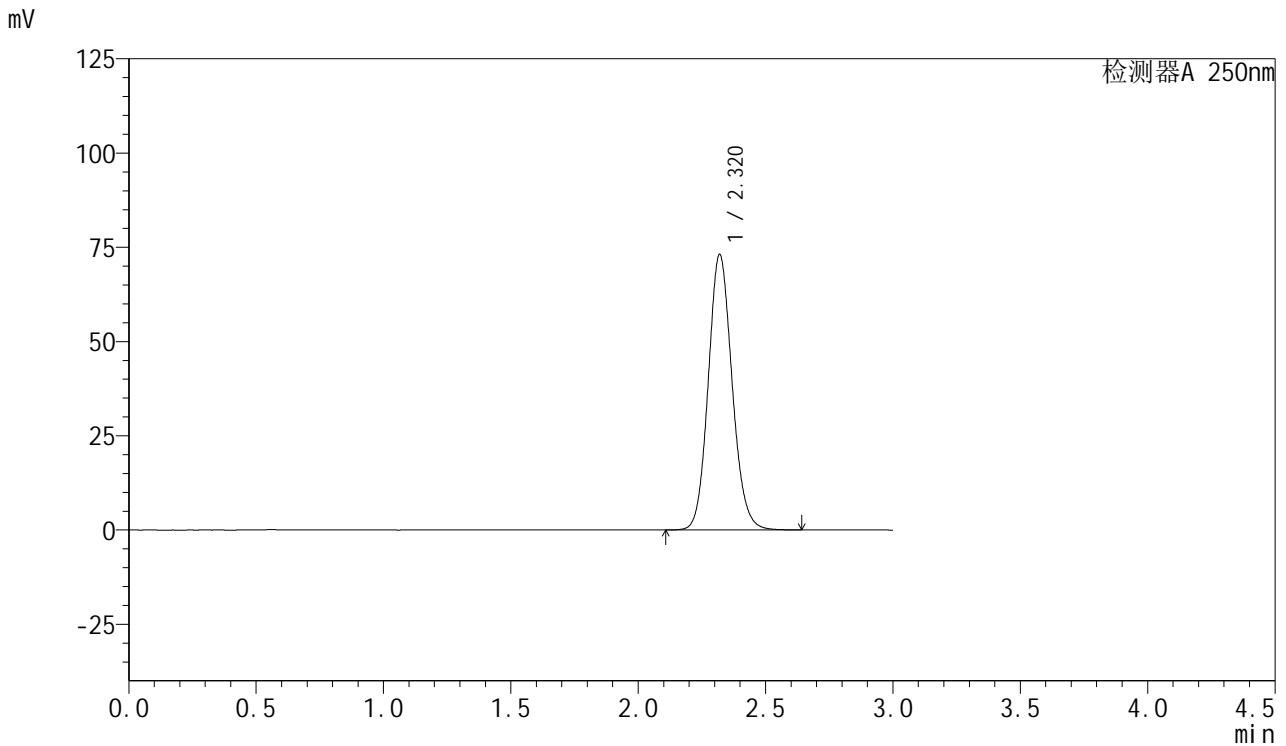
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	244417	100.000	40275	3490	1.094	--
总计		244417	100.000	40275			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质-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 - 27-7/27-619-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:51:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	476665	100.000	73032	2970	1.116	--
总计		476665	100.000	73032			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

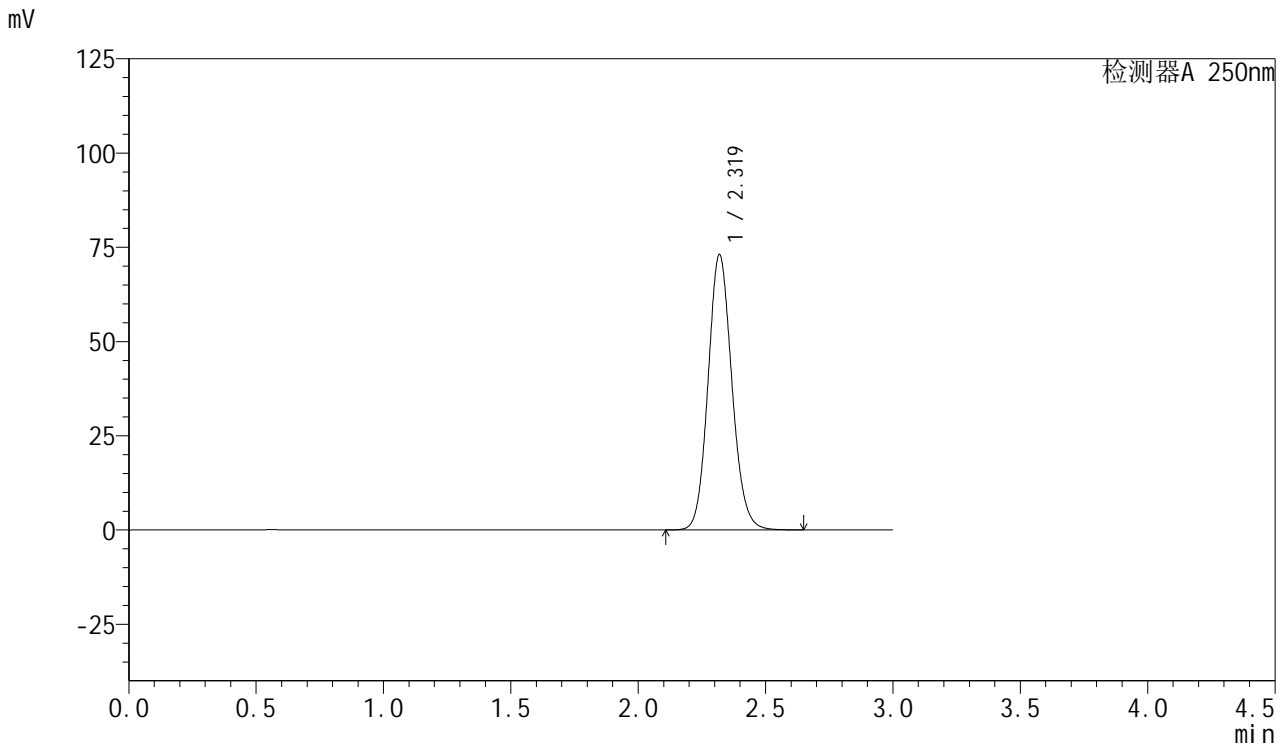


SMF-377

<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 - 27-7/27-620-2 - cbzj-JPS7157p-pH1.2jz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.319	476450	100.000	72916	2969	1.115	--
总计		476450	100.000	72916			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-
JPS7157批(15mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

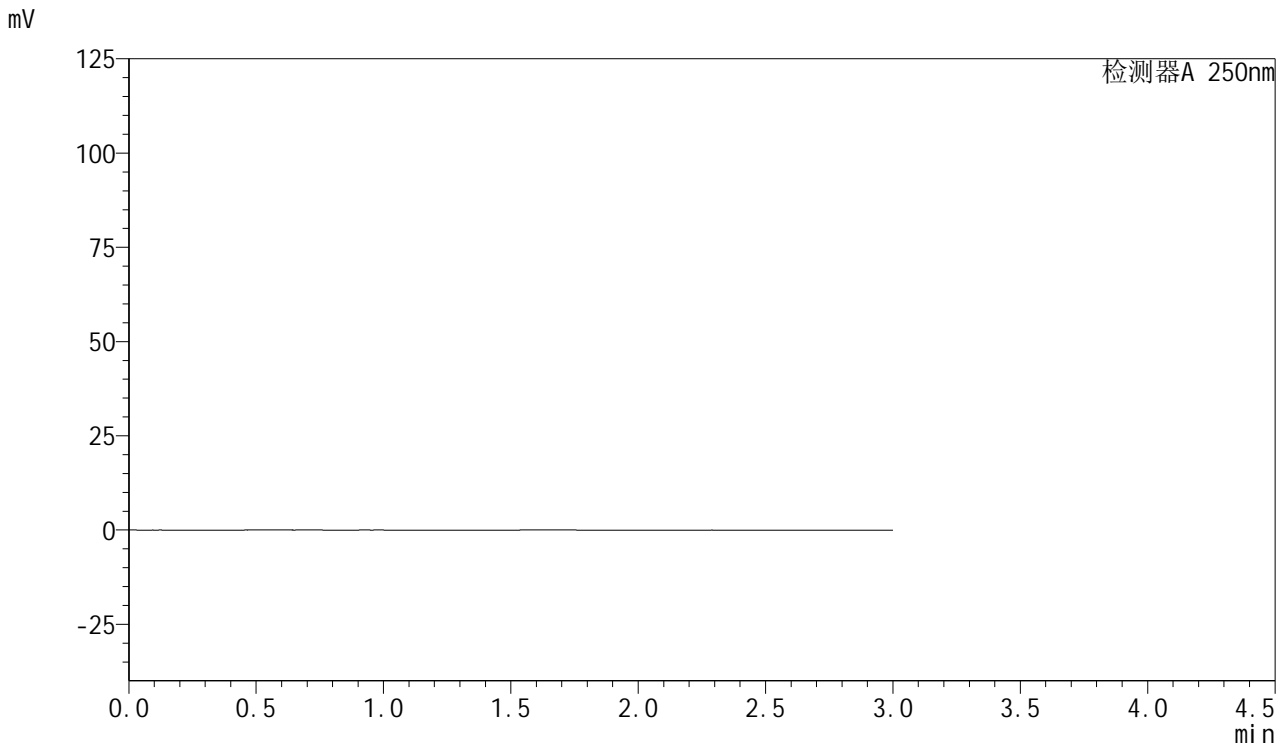


SMF-377

<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 - 27-7/27-621-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 22:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2024112221批(15mg规格)-pH1.2介质
溶剂

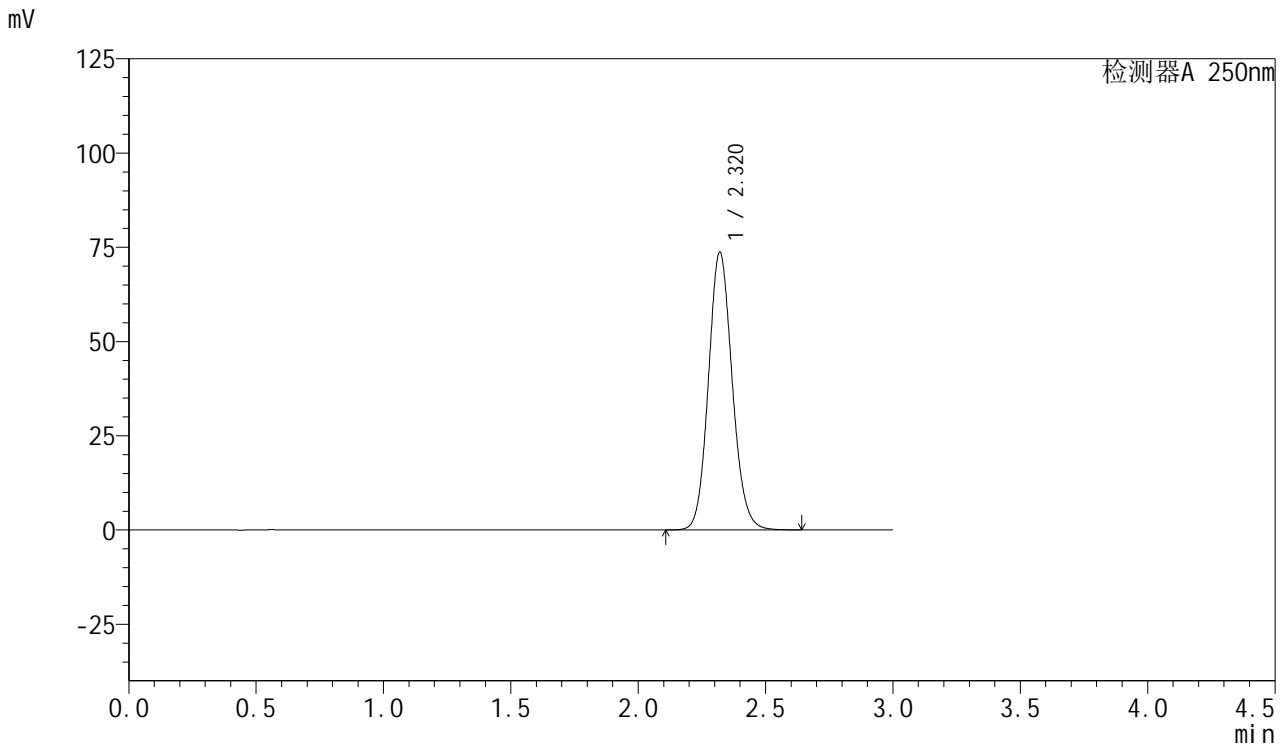


SMF-377

<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 - 27-7/27-622-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/19 23:01:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:20:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	479899	100.000	73669	2980	1.114	--
总计		479899	100.000	73669			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1

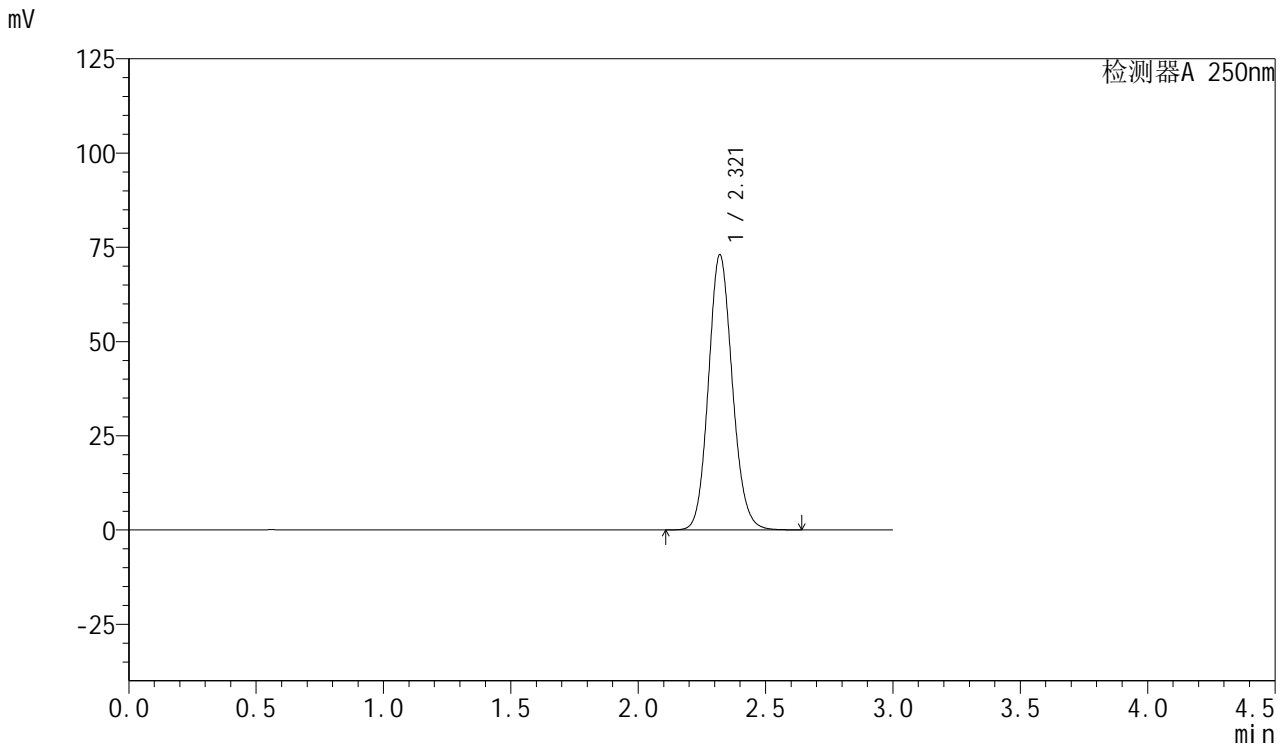


SMF-377

<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 - 27-7/27-623-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:05:04 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:20:54 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	477052	100.000	72990	2961	1.118	--
总计		477052	100.000	72990			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

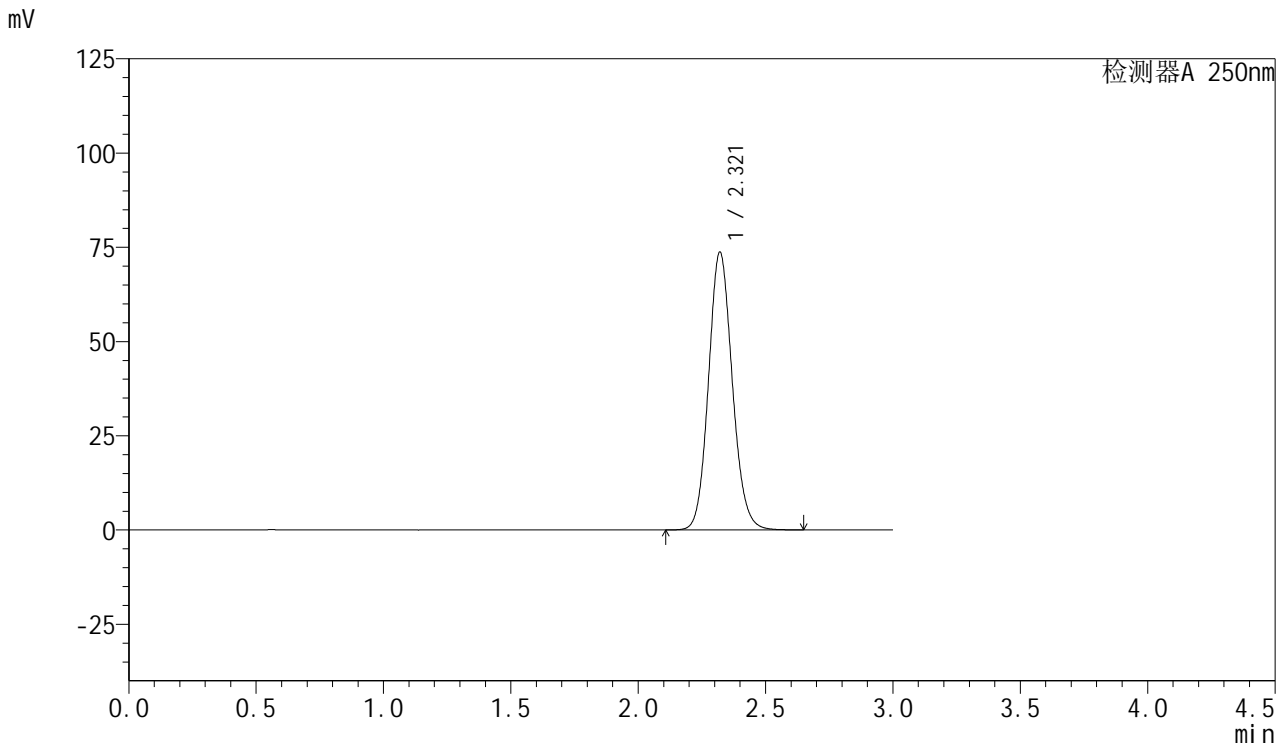


SMF-377

<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 - 27-7/27-624-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-dz1-3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:08:28 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:20:56 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	479259	100.000	73717	2990	1.112	--
总计		479259	100.000	73717			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3

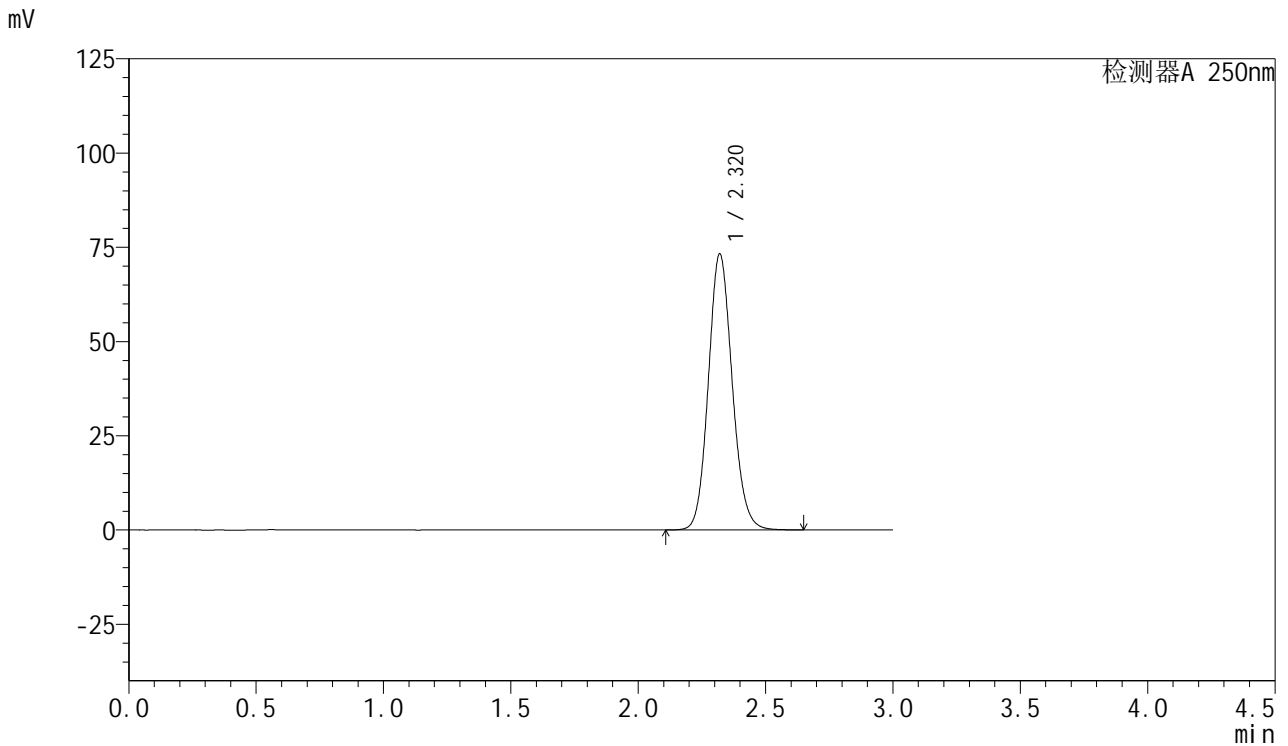


SMF-377

<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 - 27-7/27-625-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:11:50 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:20:59 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	477550	100.000	73205	2973	1.115	--
总计		477550	100.000	73205			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-4

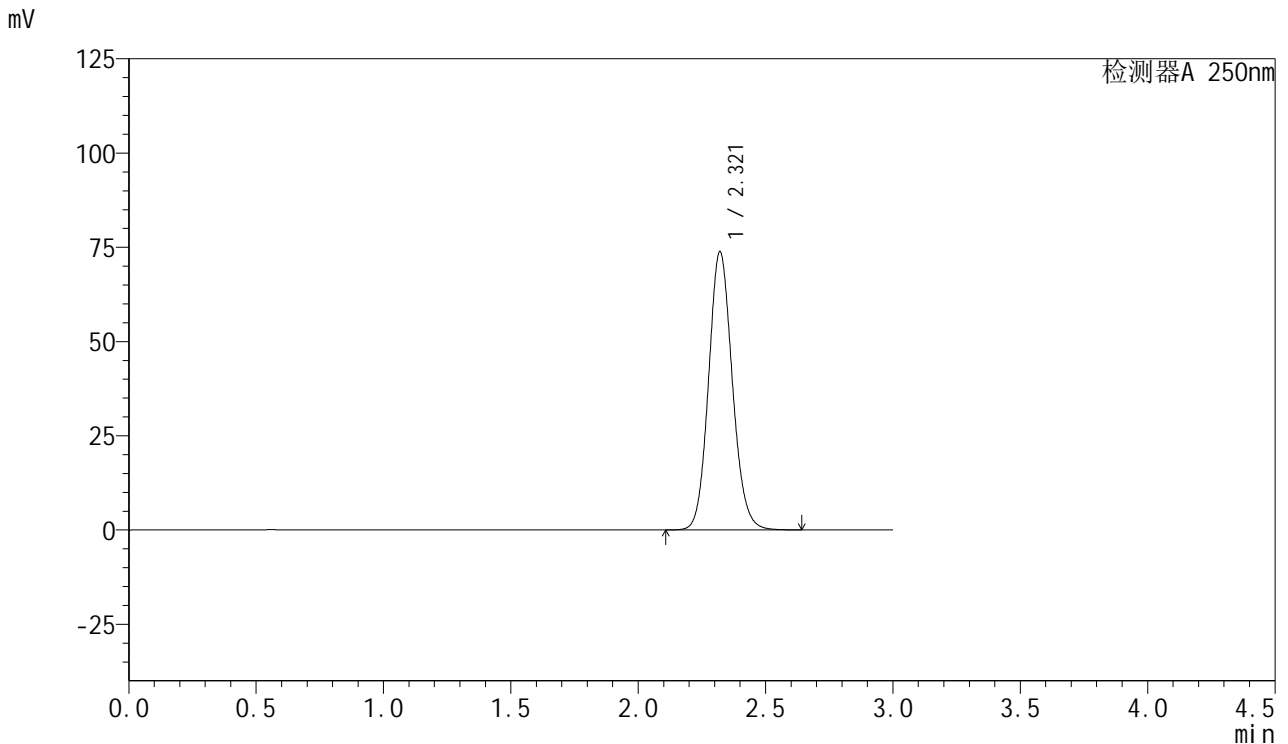


SMF-377

<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 - 27-7/27-626-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:15:14 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:02 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	479728	100.000	73831	2993	1.113	--
总计		479728	100.000	73831			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5

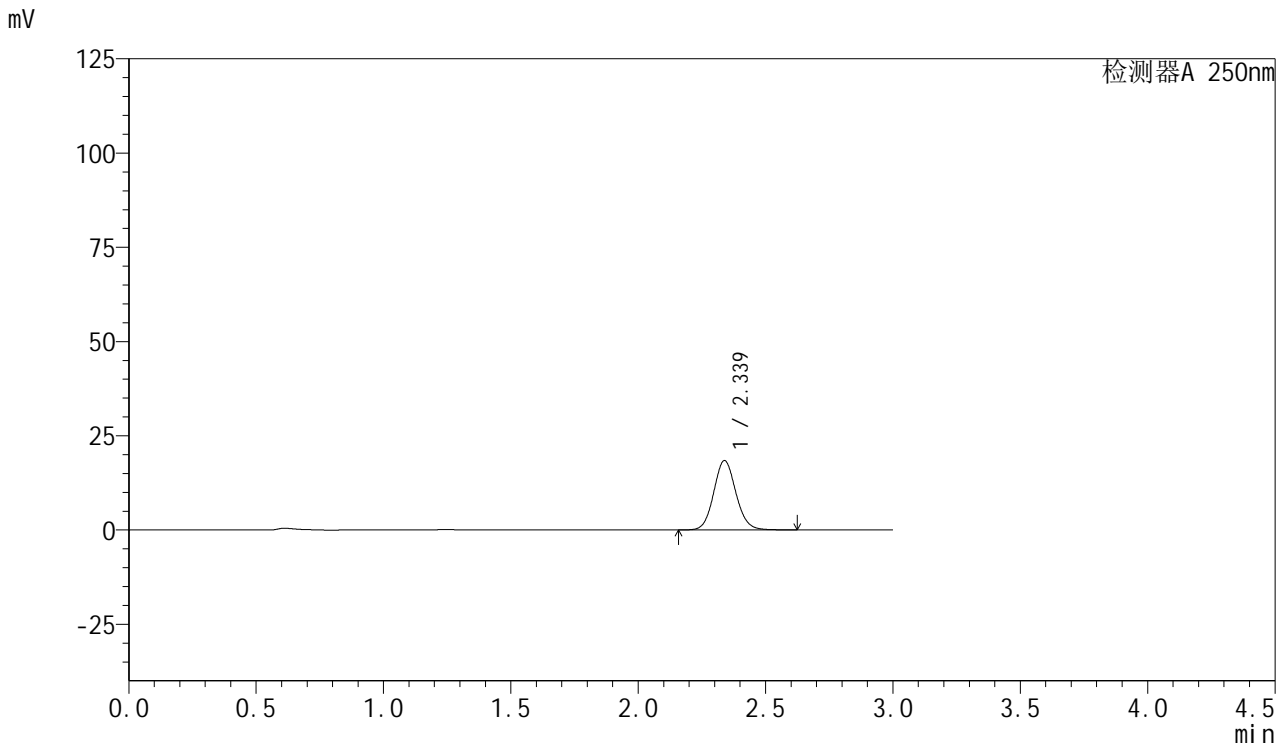


SMF-377

<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 - 27-7/27-627-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-5min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-1
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:18:37 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:05 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	111917	100.000	18430	3492	1.094	--
总计		111917	100.000	18430			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

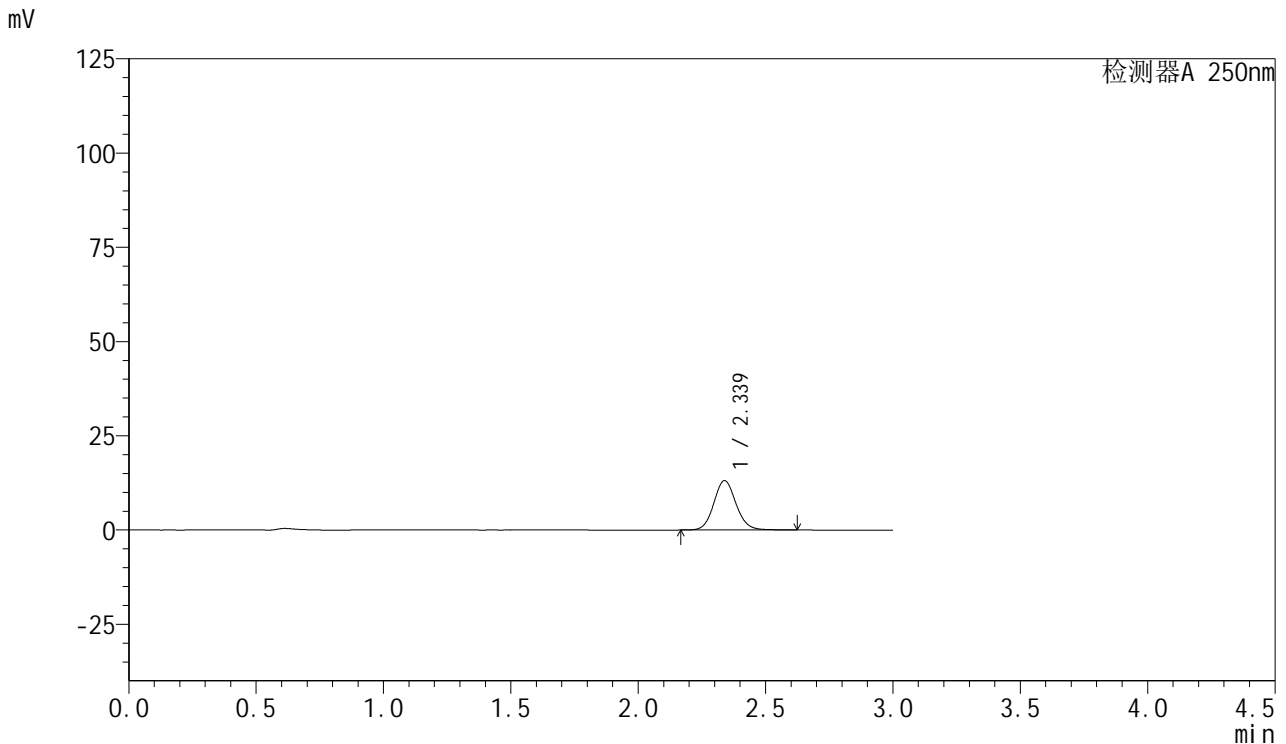


SMF-377

<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 - 27-7/27-628-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-5min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:21:58 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:07 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	79944	100.000	13121	3486	1.099	--
总计		79944	100.000	13121			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1

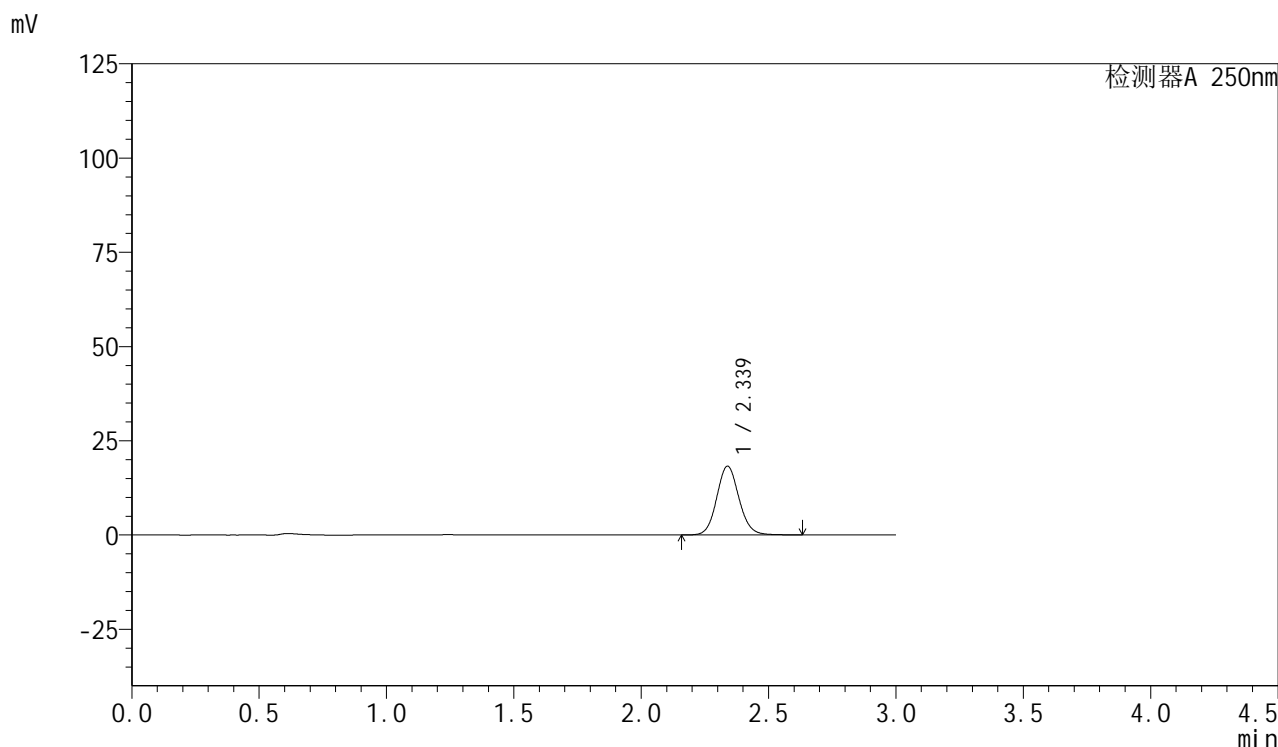


SMF-377

<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 - 27-7/27-629-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:25:21 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:10 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	111337	100.000	18281	3484	1.099	--
总计		111337	100.000	18281			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1

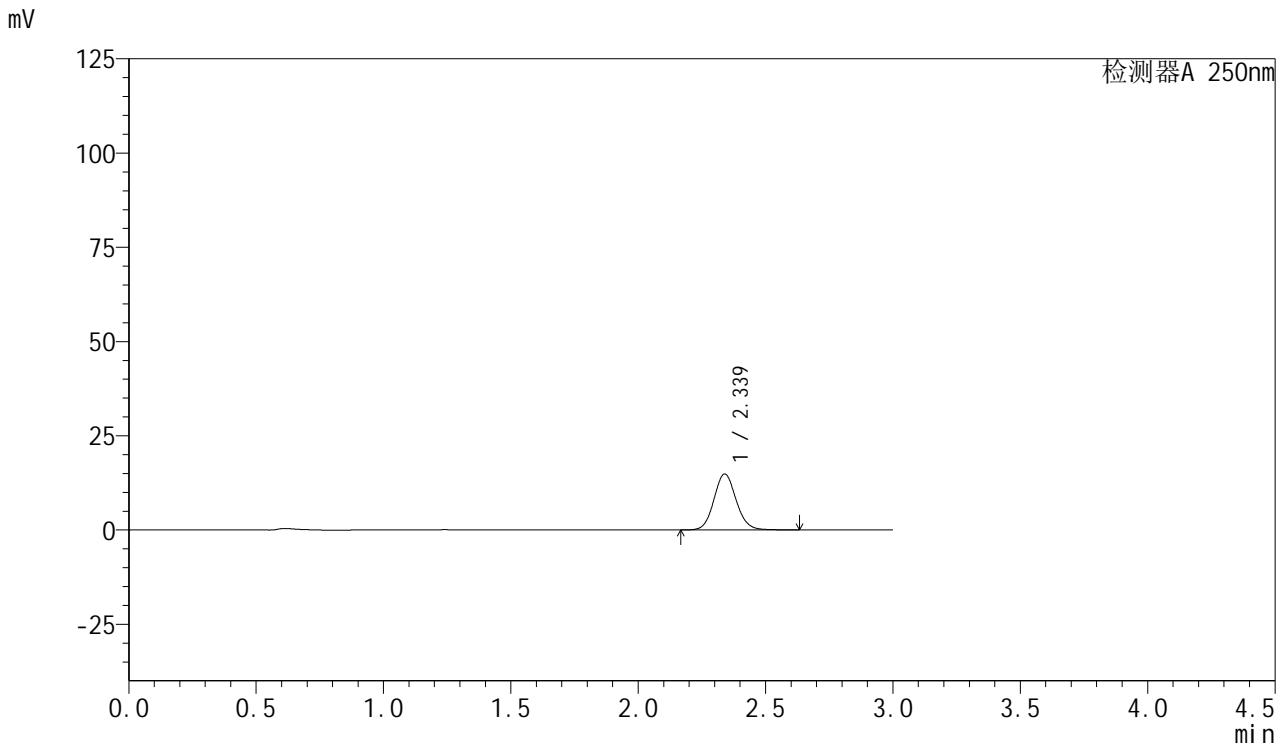


SMF-377

<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 - 27-7/27-630-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:28:42 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:12 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	90709	100.000	14886	3485	1.098	--
总计		90709	100.000	14886			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

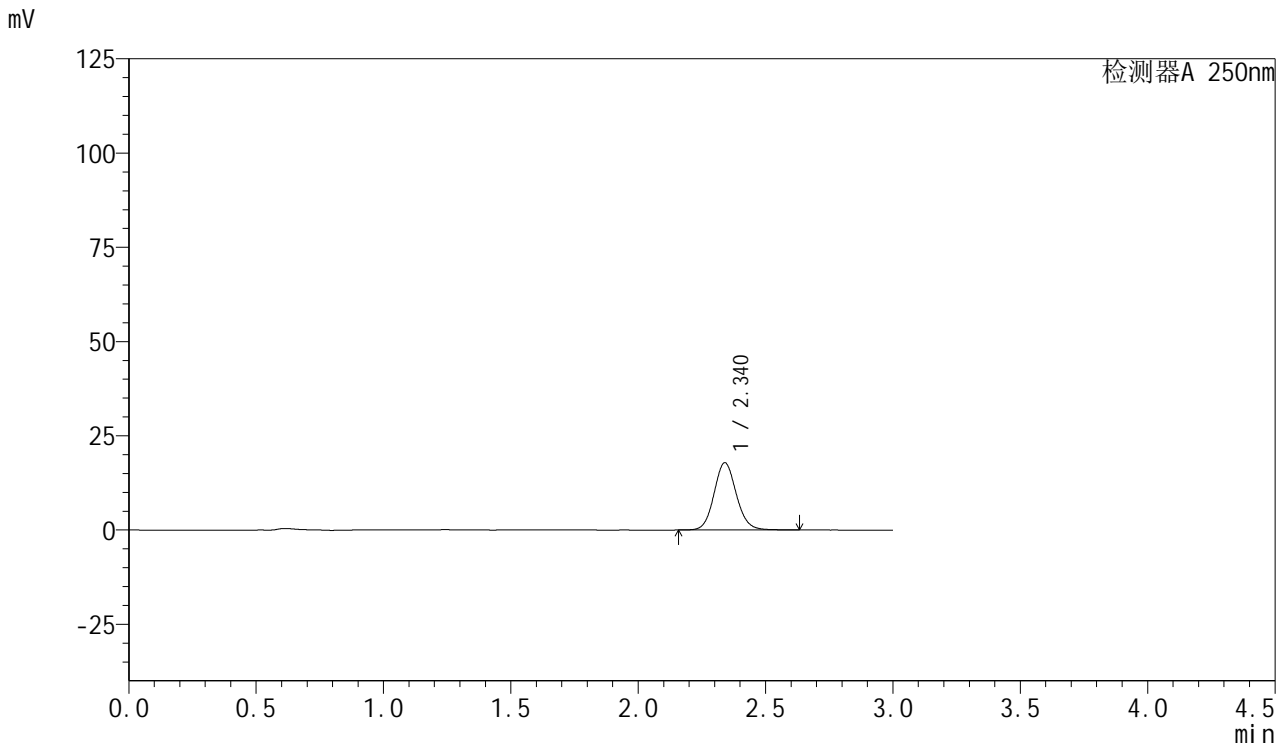


SMF-377

<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 - 27-7/27-631-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-5min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:32:04 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:15 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	108801	100.000	17857	3488	1.099	--
总计		108801	100.000	17857			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-5min-片5
供试品溶液-1

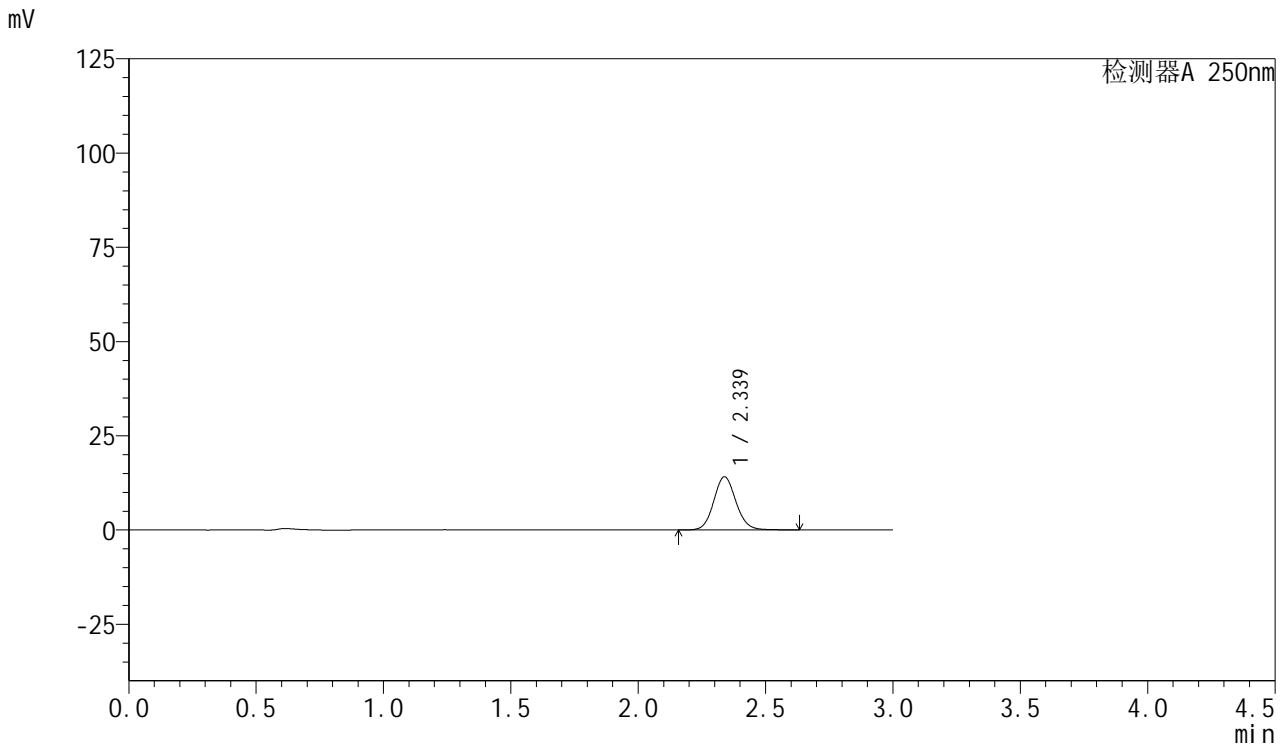


SMF-377

<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 - 27-7/27-632-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-5min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:35:27 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:18 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	86032	100.000	14125	3490	1.098	--
总计		86032	100.000	14125			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

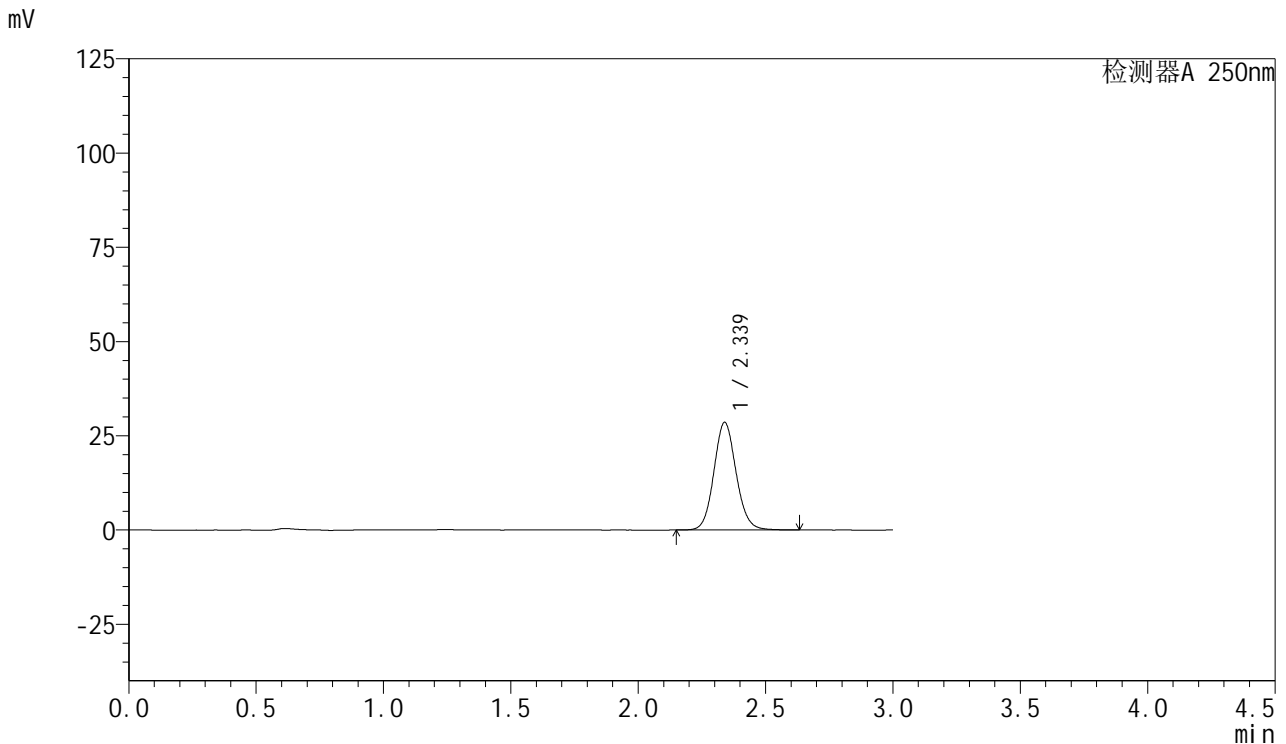


SMF-377

<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 - 27-7/27-633-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:38:50 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:20 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	173724	100.000	28565	3488	1.098	--
总计		173724	100.000	28565			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1

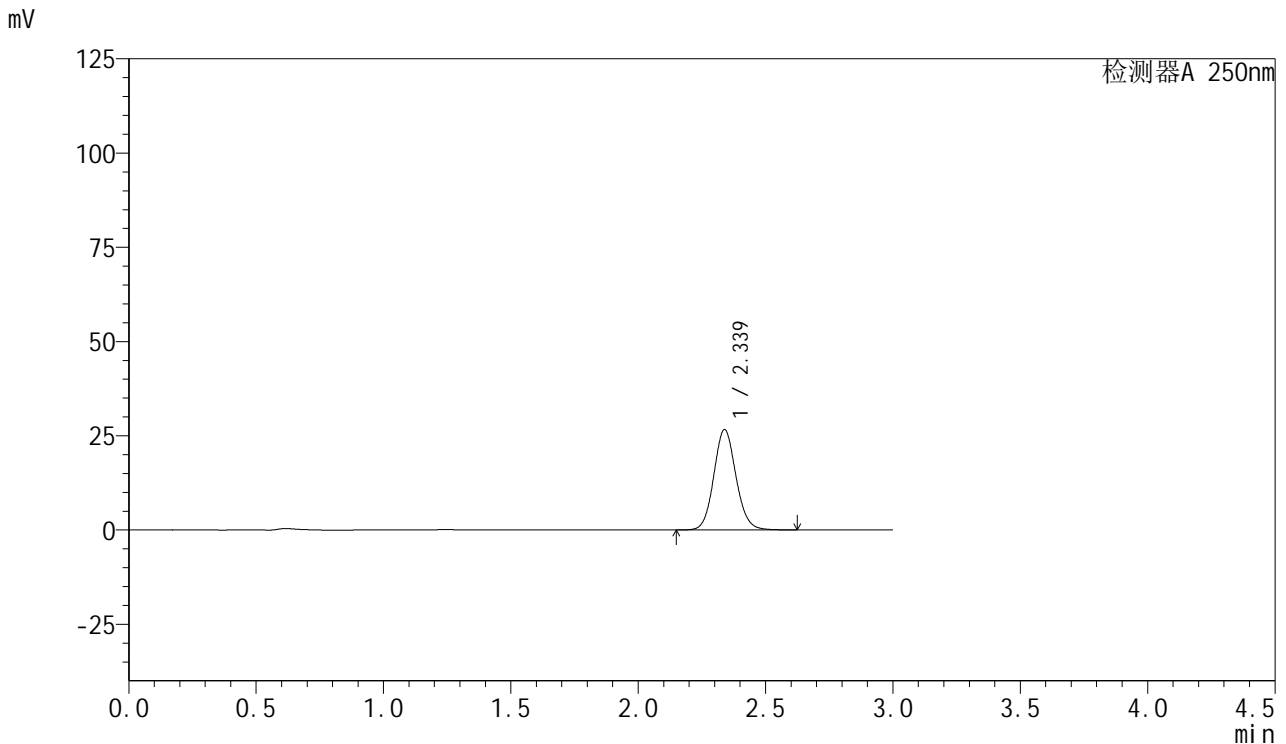


SMF-377

<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 - 27-7/27-634-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:42:12 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:23 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	161846	100.000	26665	3493	1.095	--
总计		161846	100.000	26665			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1

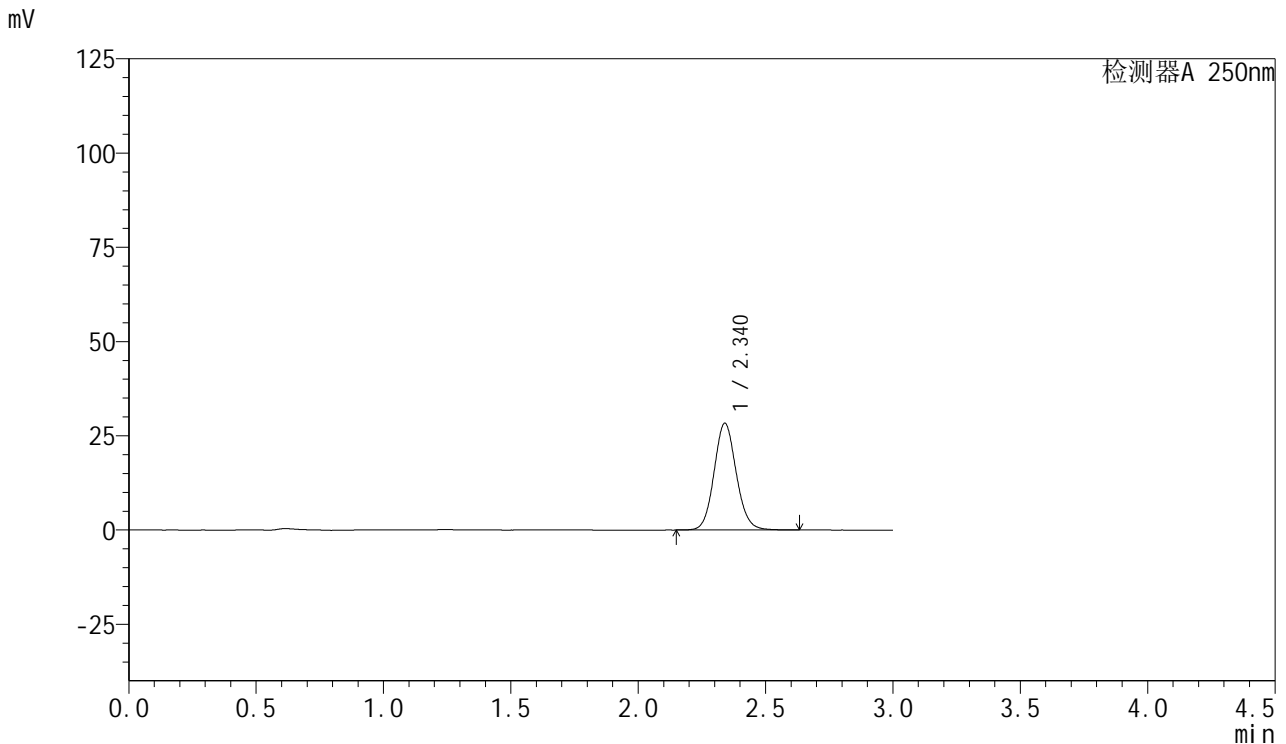


SMF-377

<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 - 27-7/27-635-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:45:34 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:26 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	172112	100.000	28322	3493	1.096	--
总计		172112	100.000	28322			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1

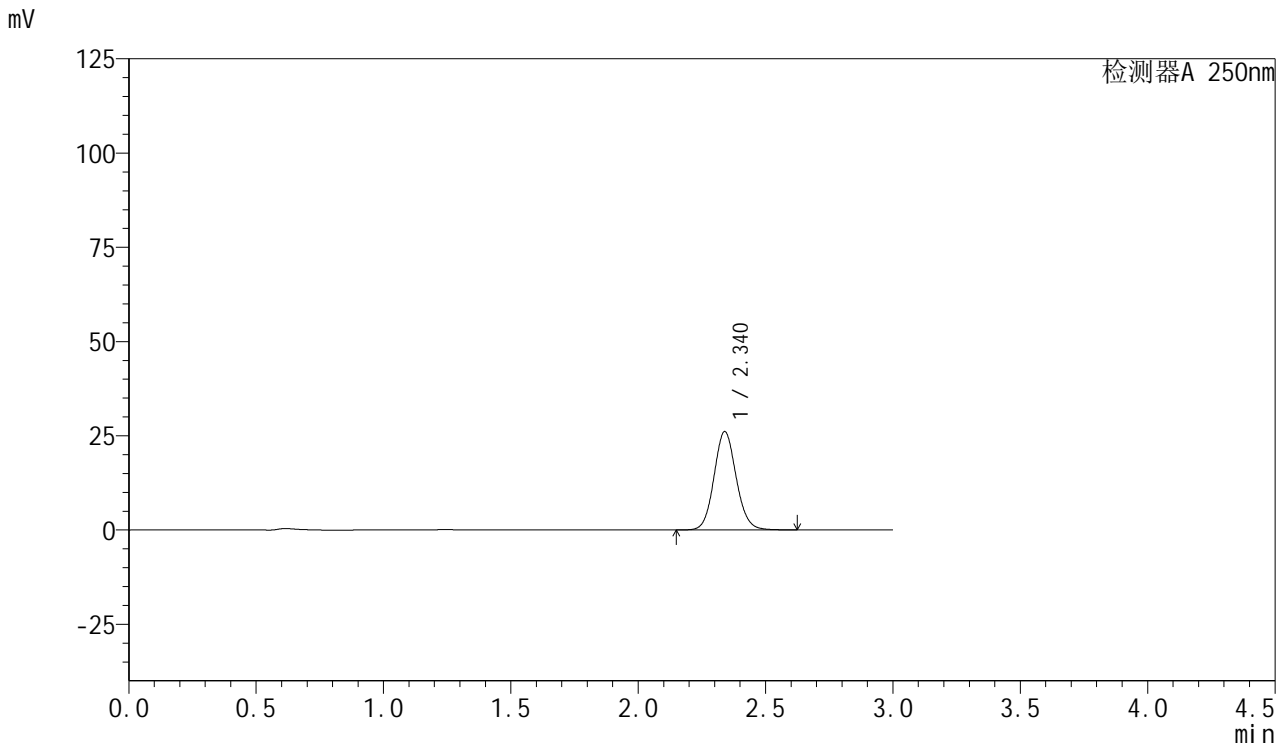


SMF-377

<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 - 27-7/27-636-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:48:55 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:28 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	158509	100.000	26113	3496	1.095	--
总计		158509	100.000	26113			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

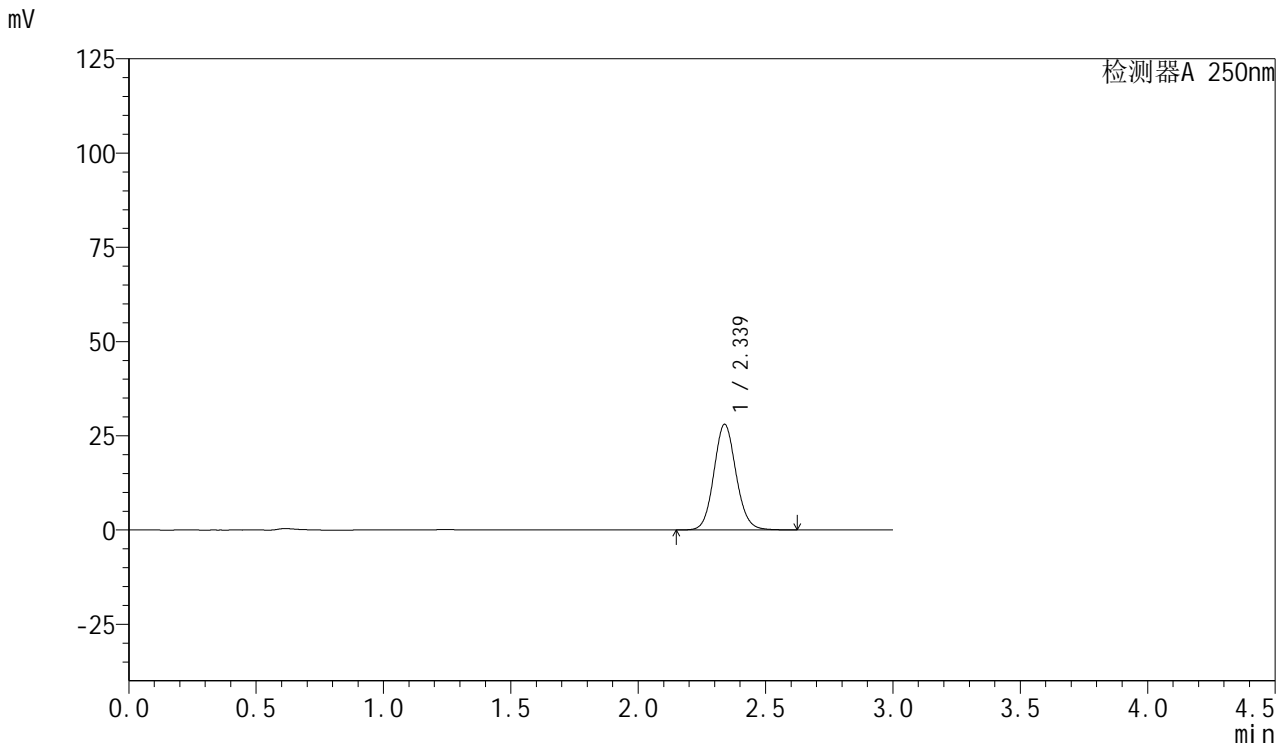


SMF-377

<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 - 27-7/27-637-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:52:18 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:31 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	170285	100.000	28041	3490	1.096	--
总计		170285	100.000	28041			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1

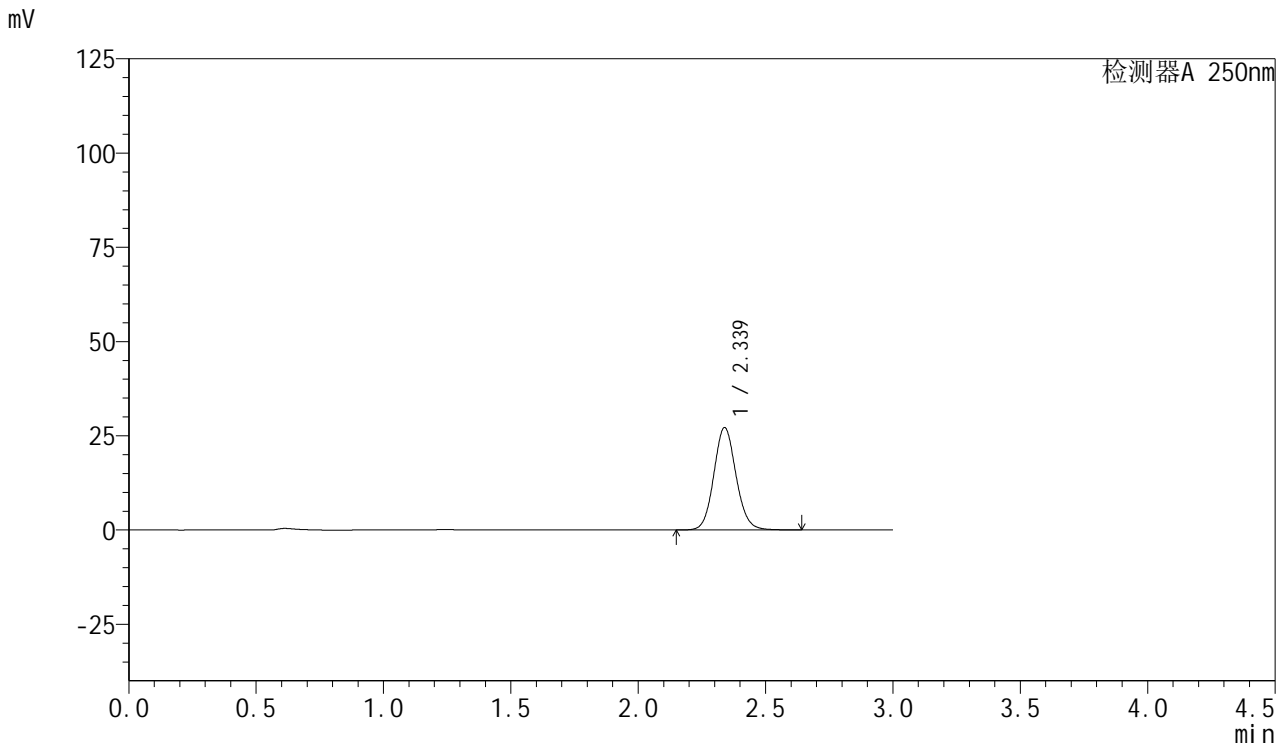


SMF-377

<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 - 27-7/27-638-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:55:40 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:34 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	165230	100.000	27193	3491	1.096	--
总计		165230	100.000	27193			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

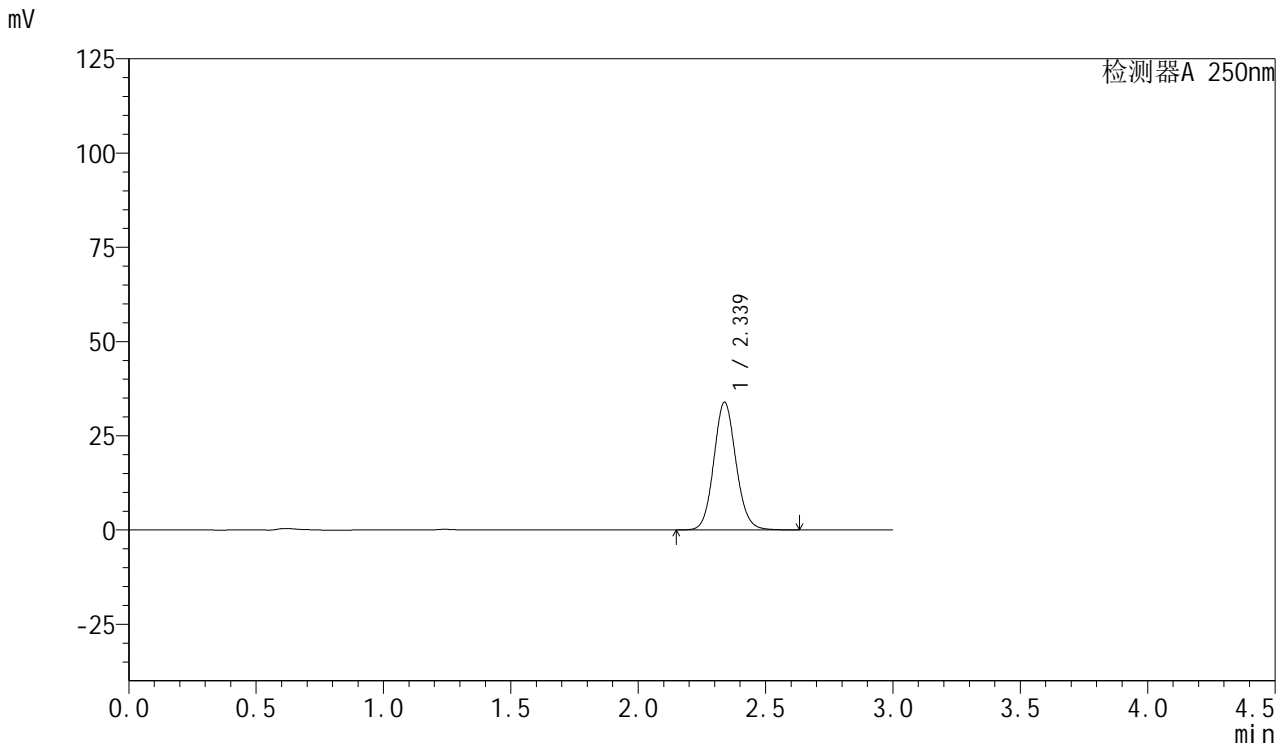


SMF-377

<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 - 27-7/27-639-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-3
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/19 23:59:03 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:36 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	205846	100.000	33914	3495	1.096	--
总计		205846	100.000	33914			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

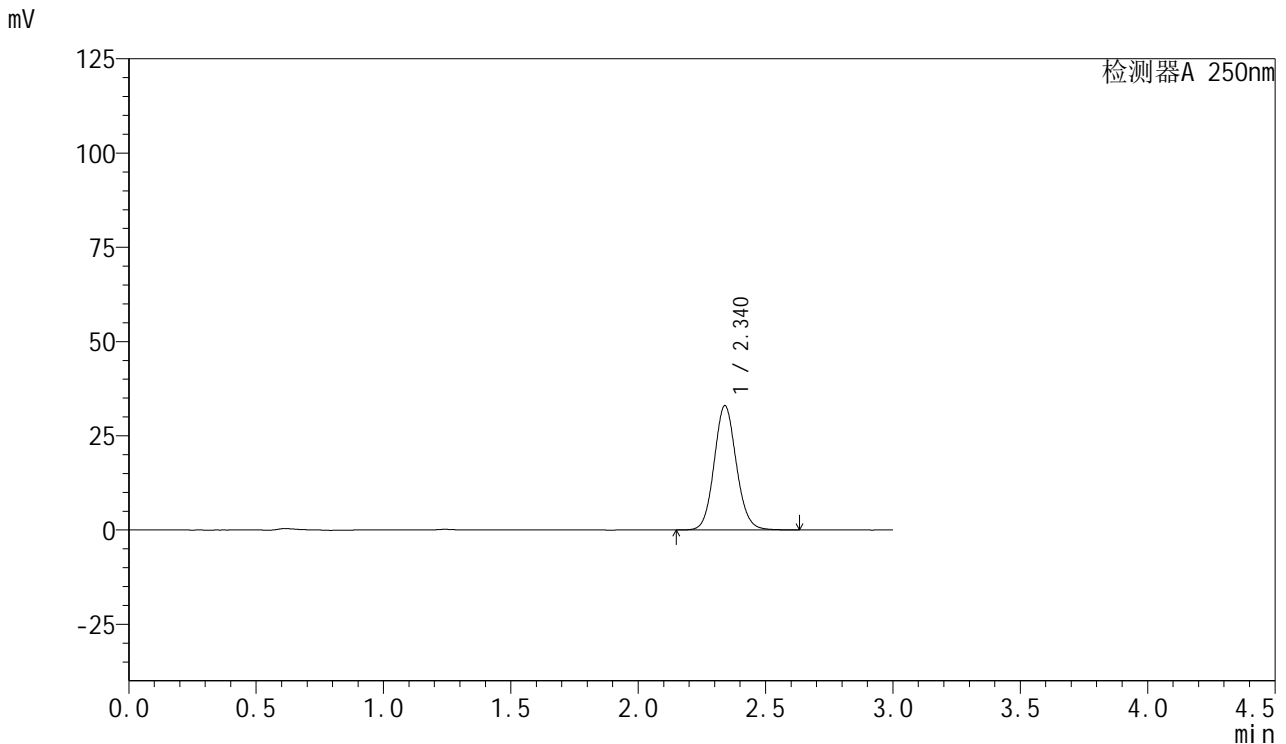


SMF-377

<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 - 27-7/27-640-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:02:25 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:39 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	200310	100.000	32964	3497	1.096	--
总计		200310	100.000	32964			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1

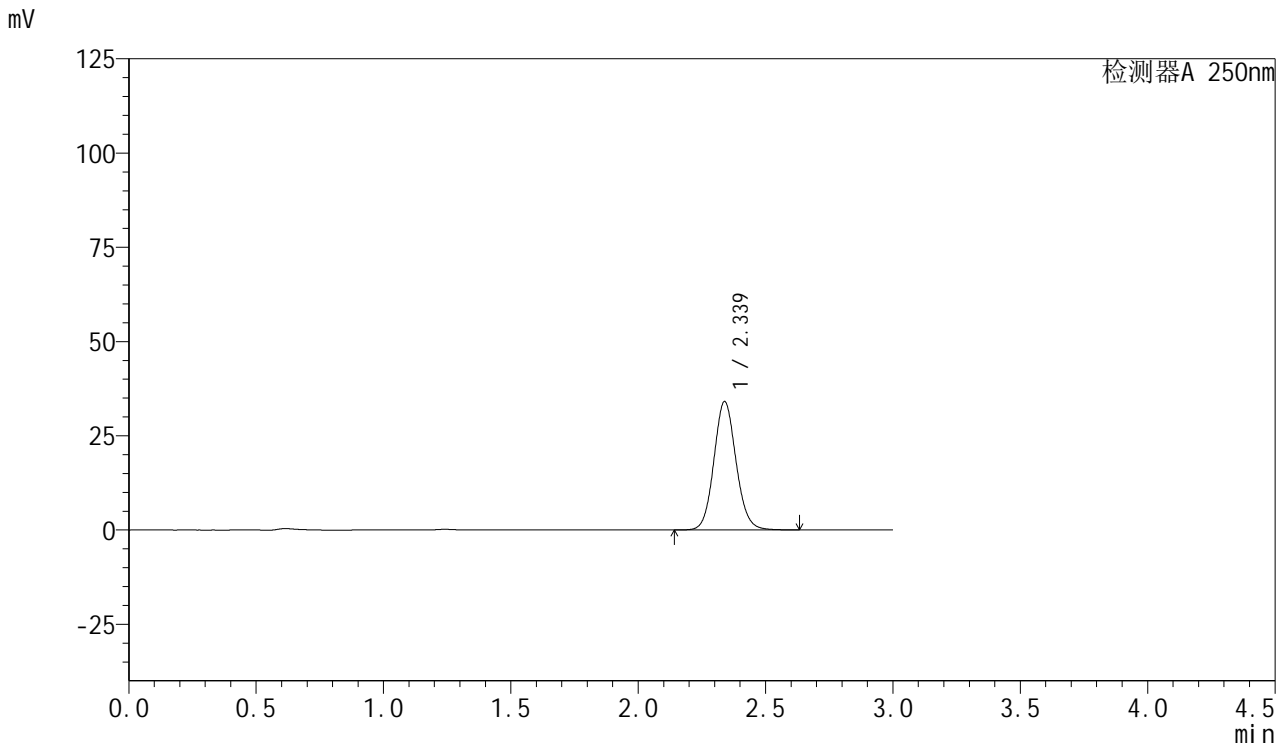


SMF-377

<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 - 27-7/27-641-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:05:47 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:42 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	206941	100.000	34089	3495	1.095	--
总计		206941	100.000	34089			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1

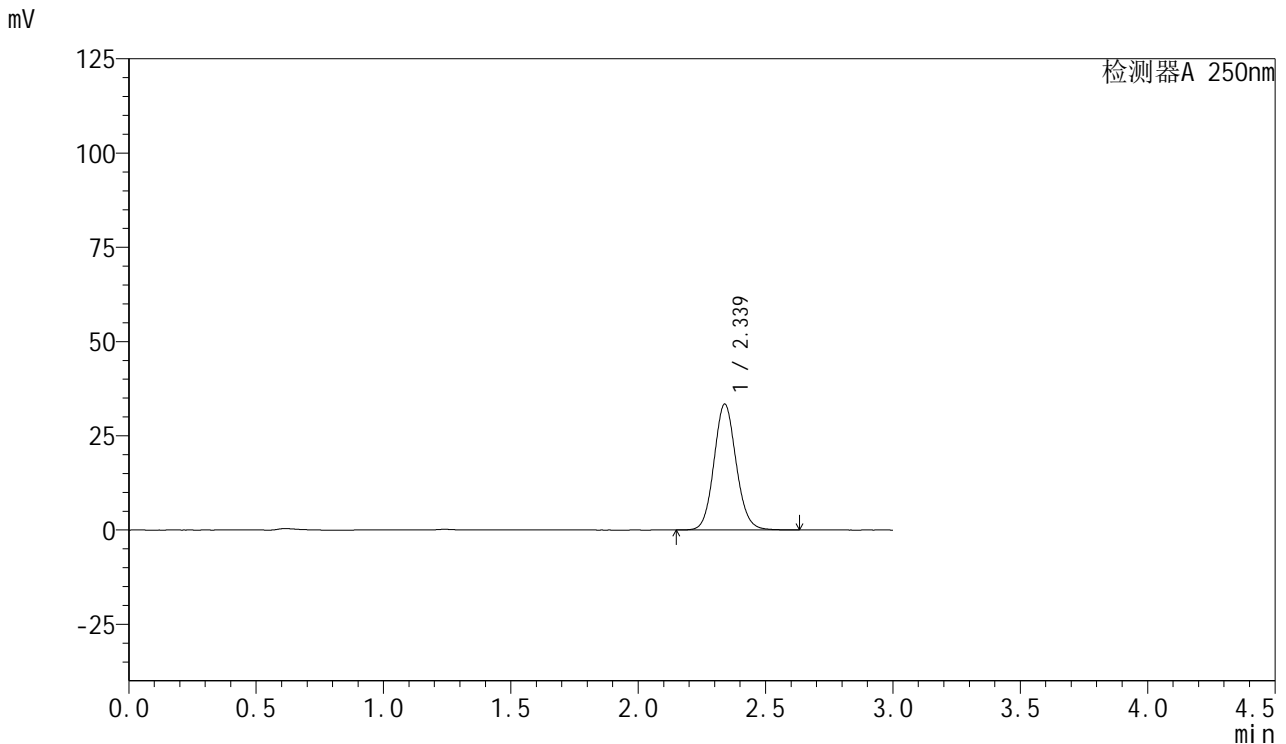


SMF-377

<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 - 27-7/27-642-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-30 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2024/12/20 00:09:09 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:44
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	202756	100.000	33401	3493	1.095	--
总计		202756	100.000	33401			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

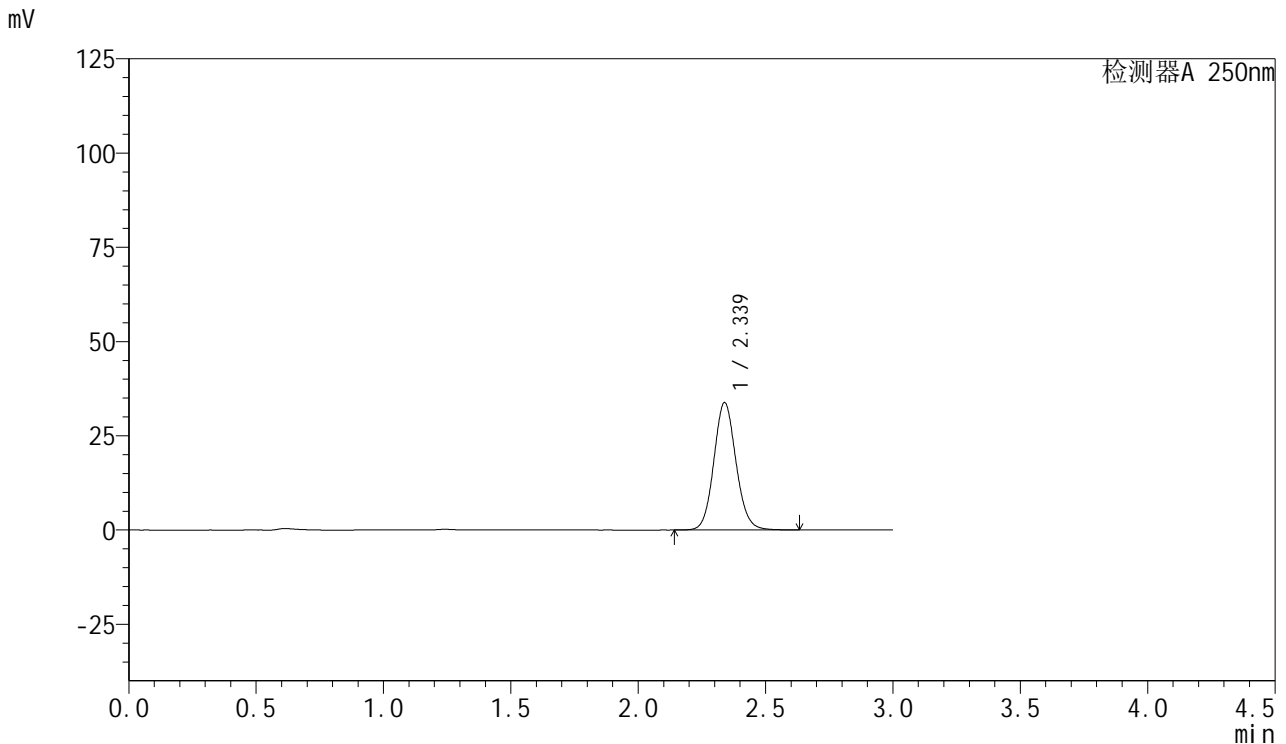


SMF-377

<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 - 27-7/27-643-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:12:30 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:47 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	205211	100.000	33814	3496	1.096	--
总计		205211	100.000	33814			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1

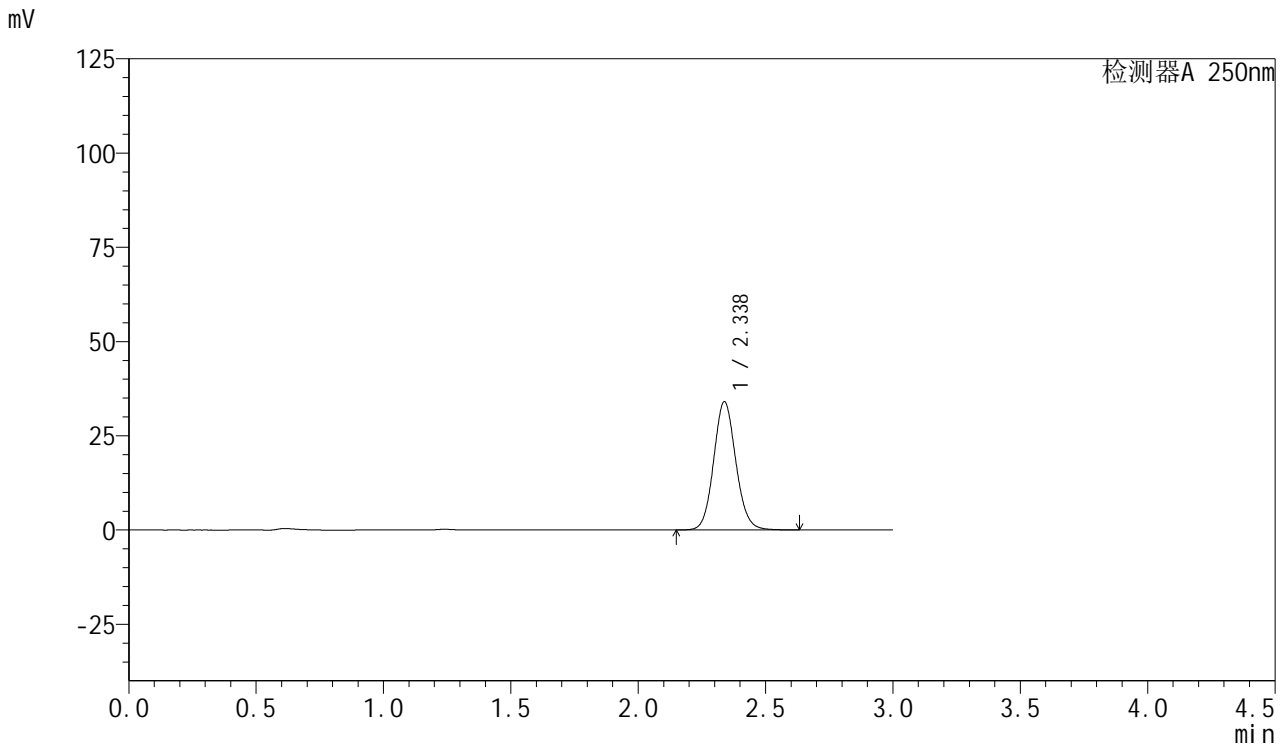


SMF-377

<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 - 27-7/27-644-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-48
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:15:53 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:50 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	206742	100.000	34055	3492	1.095	--
总计		206742	100.000	34055			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1

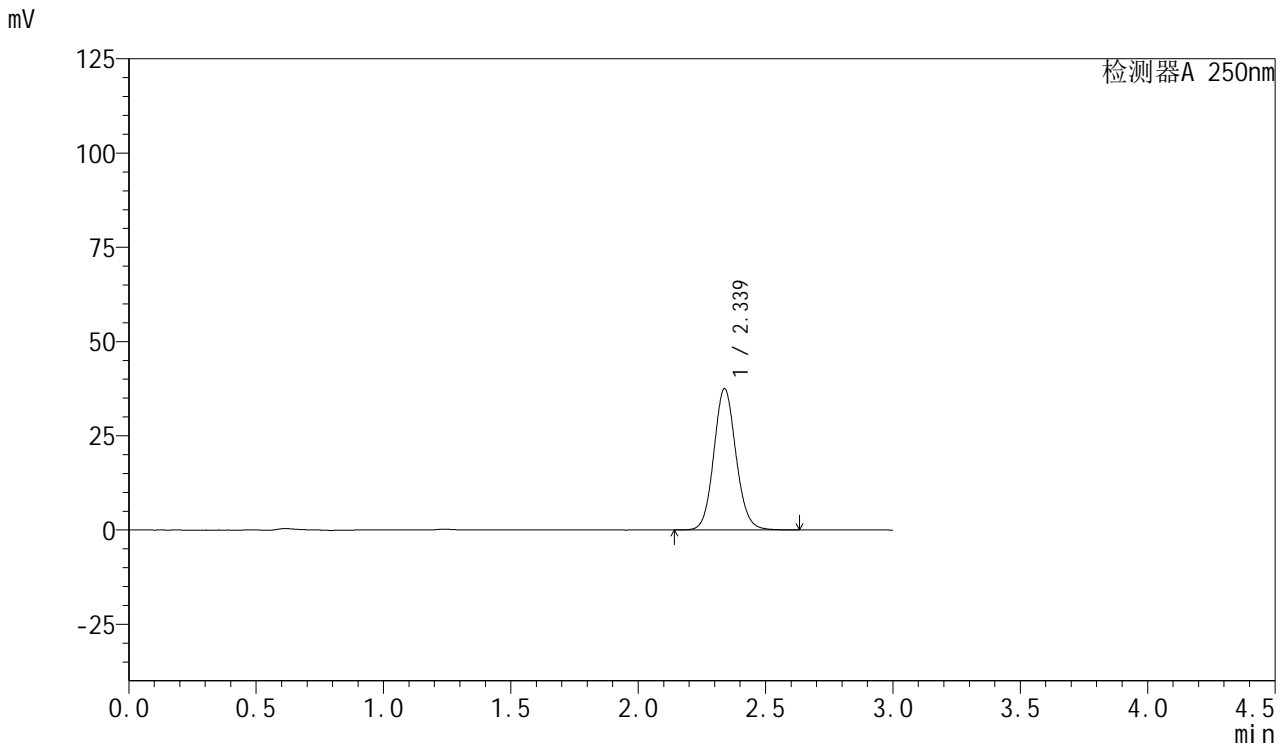


SMF-377

<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 - 27-7/27-645-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-4 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2024/12/20 00:19:14 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:52
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	227749	100.000	37519	3495	1.096	--
总计		227749	100.000	37519			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

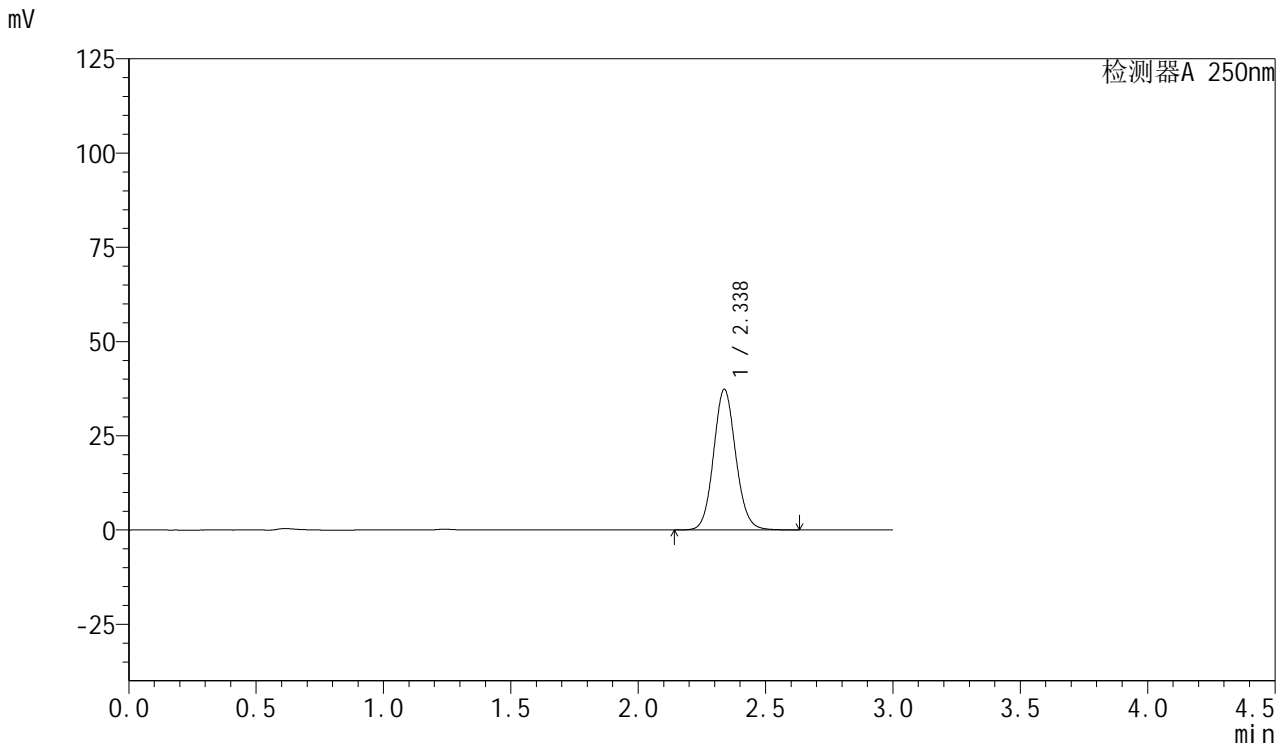


SMF-377

<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 - 27-7/27-646-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:22:37 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:55 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	226433	100.000	37339	3494	1.094	--
总计		226433	100.000	37339			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

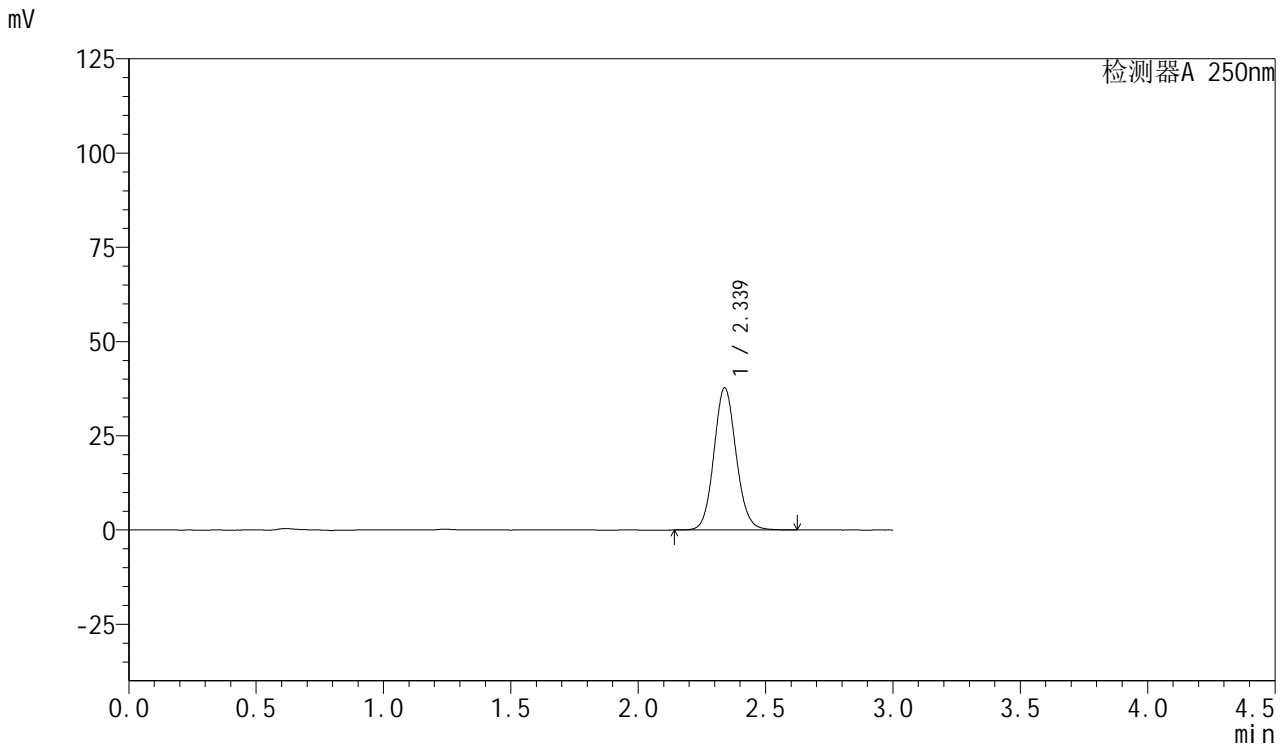


SMF-377

<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 - 27-7/27-647-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-20min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-22
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:26:00 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:21:58 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	229239	100.000	37772	3493	1.095	--
总计		229239	100.000	37772			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-20min-片3
供试品溶液-1

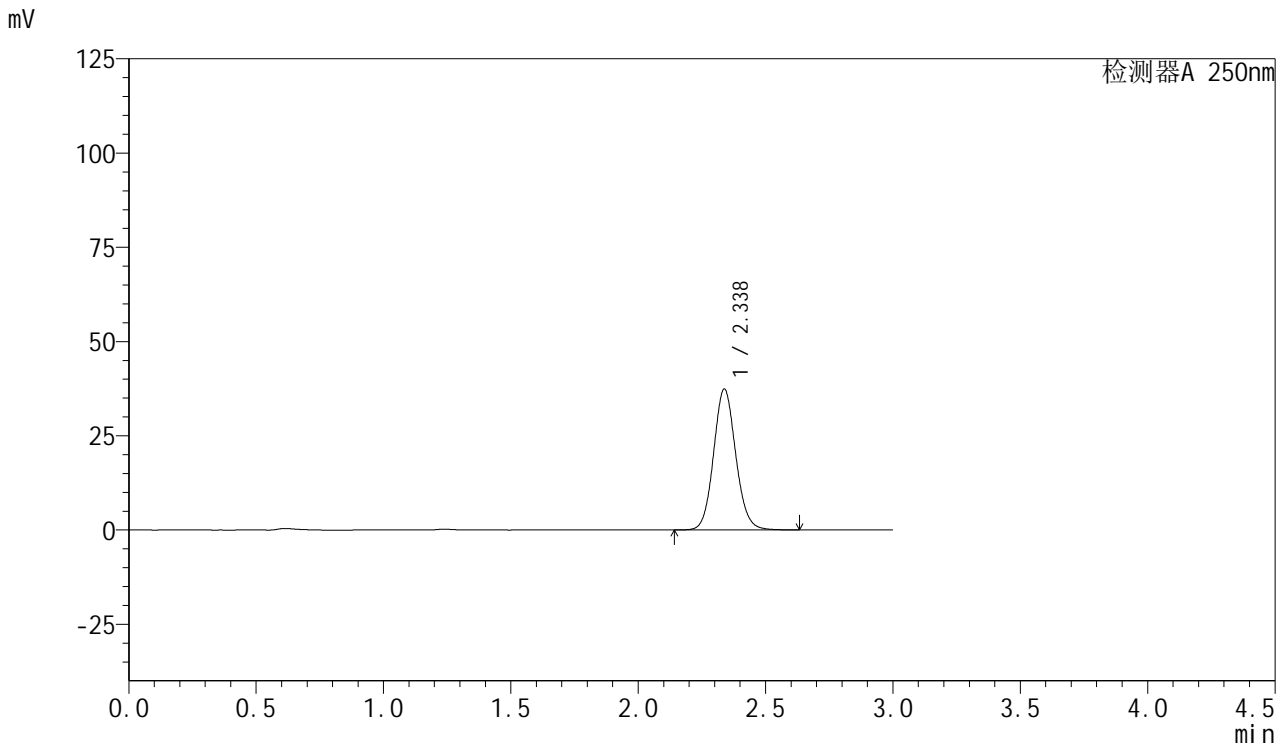


SMF-377

<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 - 27-7/27-648-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-31 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2024/12/20 00:29:22 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:01
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

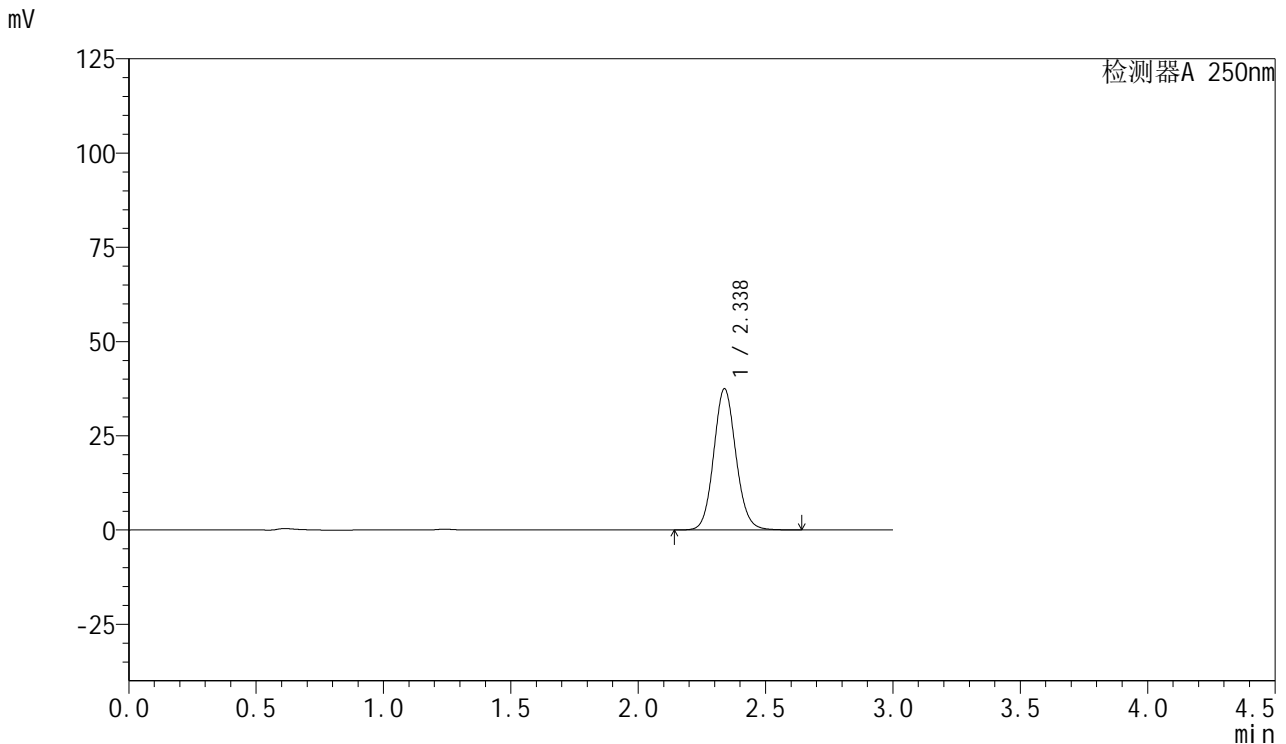
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	227019	100.000	37411	3492	1.095	--
总计		227019	100.000	37411			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-20min-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 - 27-7/27-649-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:32:45 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:03 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	227558	100.000	37496	3495	1.095	--
总计		227558	100.000	37496			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

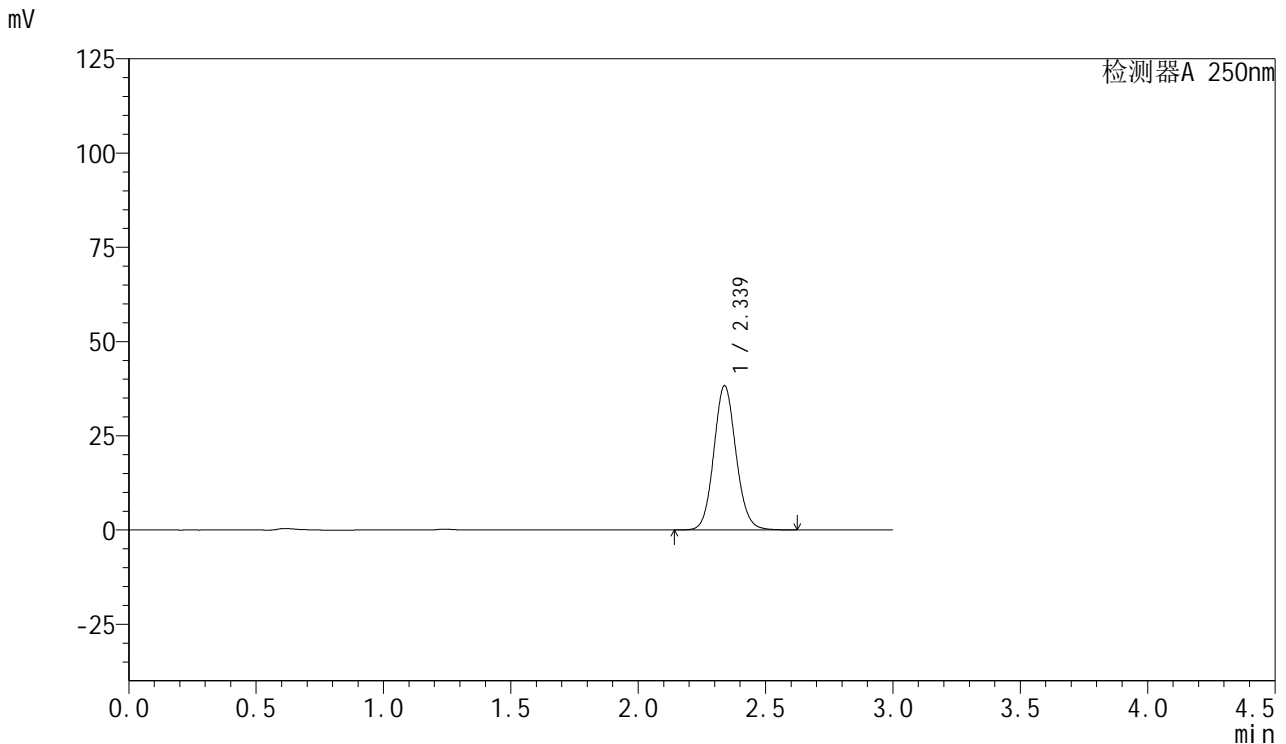


SMF-377

<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 - 27-7/27-650-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-49
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:36:07 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:06 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	232288	100.000	38304	3498	1.094	--
总计		232288	100.000	38304			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

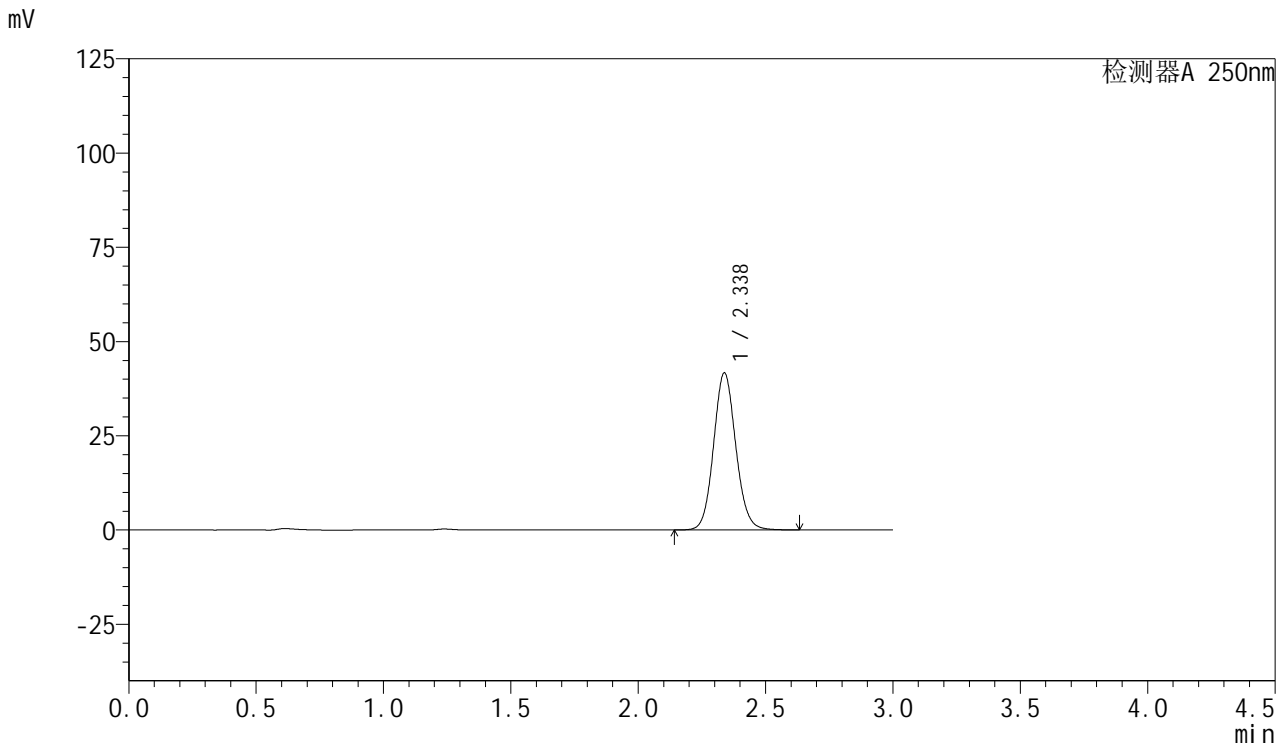


SMF-377

<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 - 27-7/27-651-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:39:29 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:09 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	253077	100.000	41694	3488	1.095	--
总计		253077	100.000	41694			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1

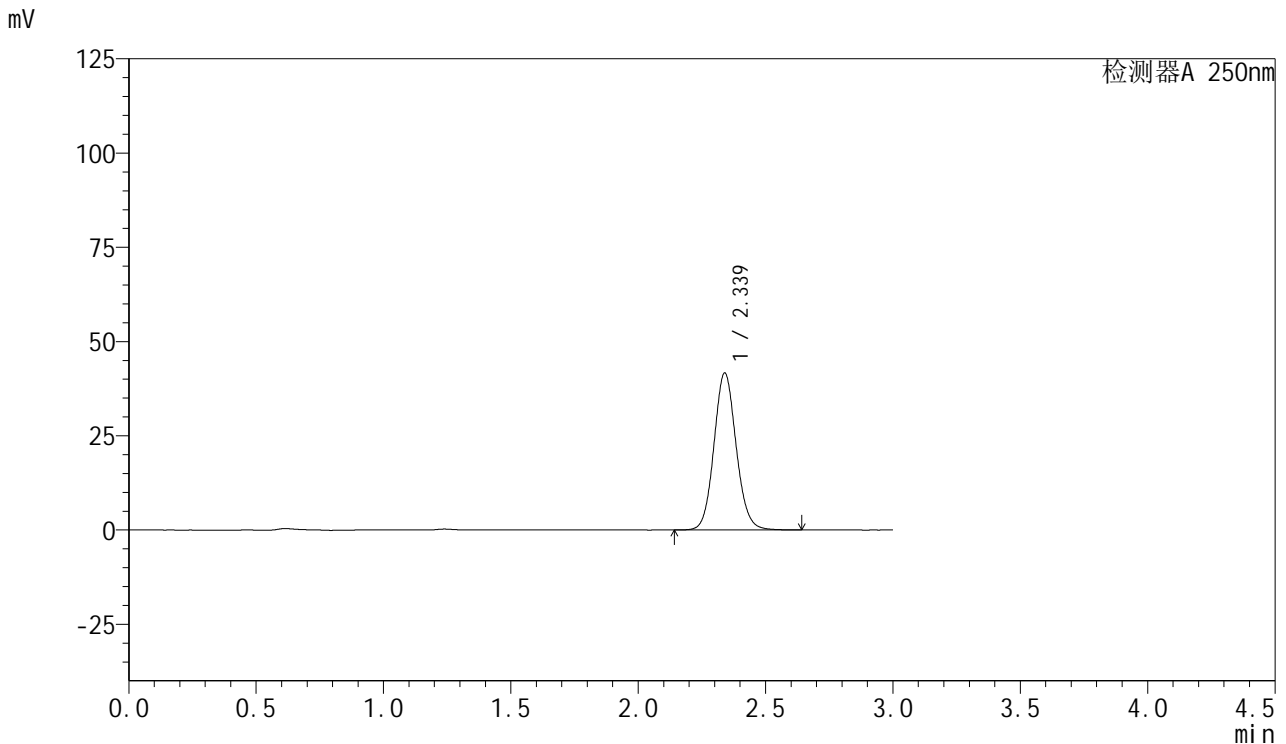


SMF-377

<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 - 27-7/27-652-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:42:50 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:12 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	253060	100.000	41668	3494	1.095	--
总计		253060	100.000	41668			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1

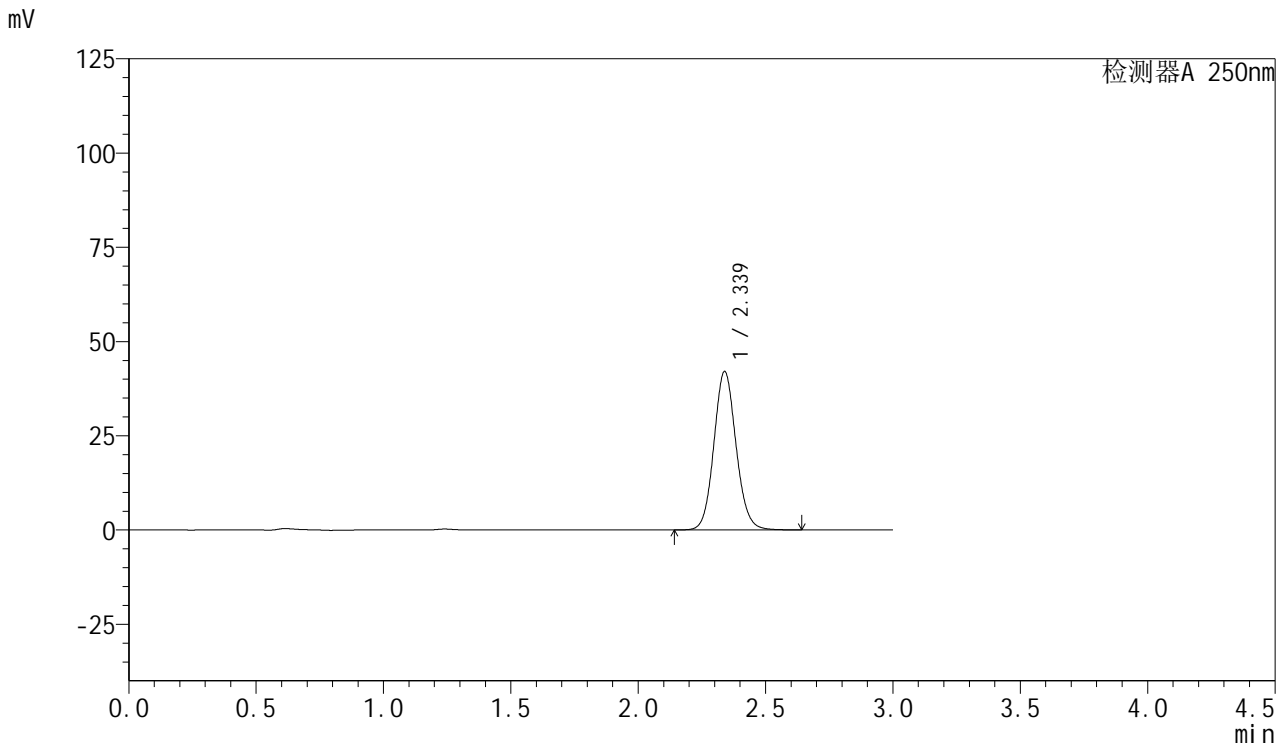


SMF-377

<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 - 27-7/27-653-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:46:14 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:14 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	255257	100.000	42068	3497	1.095	--
总计		255257	100.000	42068			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

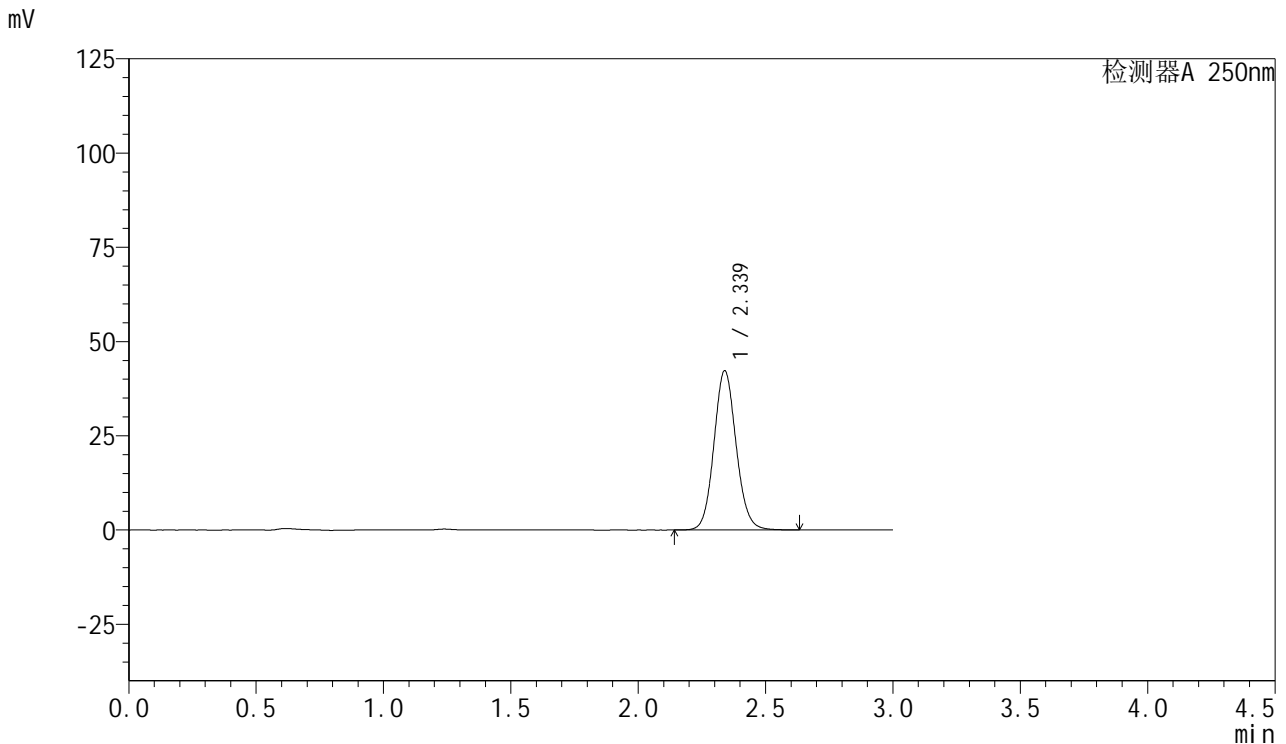


SMF-377

<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 - 27-7/27-654-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:49:36 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:17 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	256594	100.000	42272	3495	1.095	--
总计		256594	100.000	42272			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1

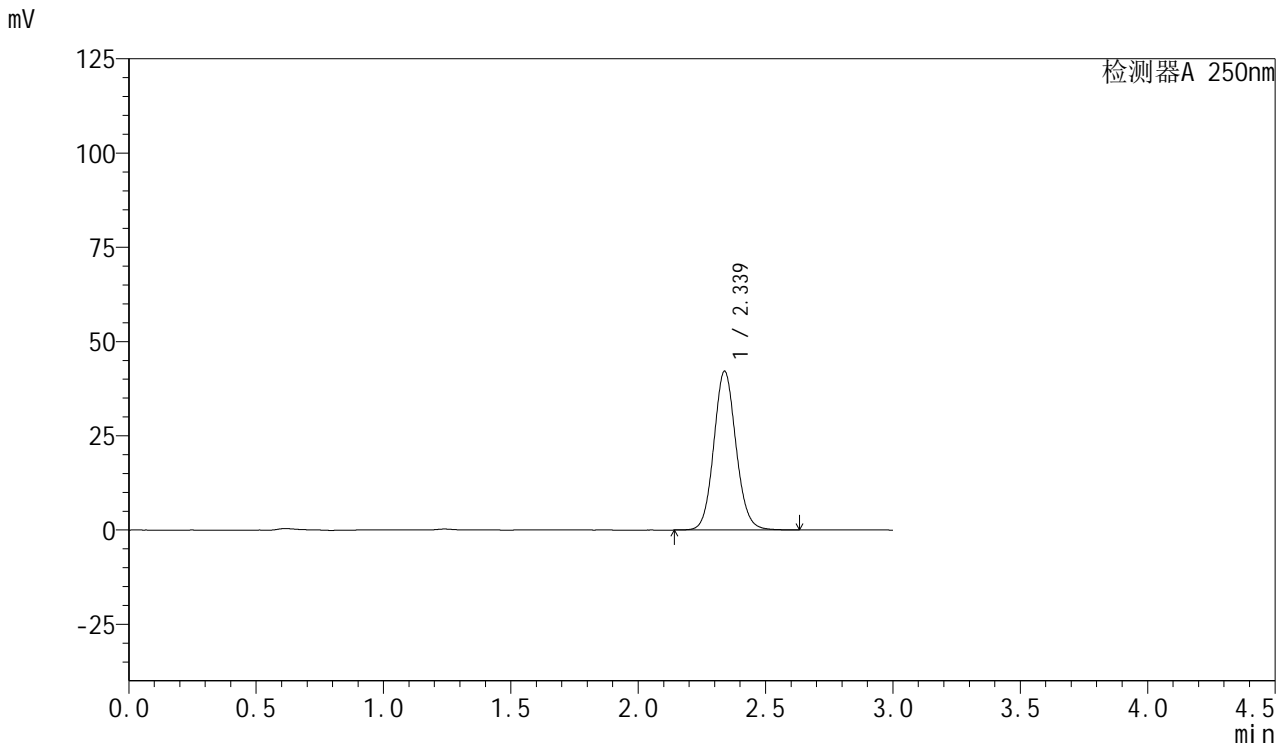


SMF-377

<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 - 27-7/27-655-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-30min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-41 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei
 进样时间：2024/12/20 00:52:57 处理者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:20
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	255619	100.000	42139	3495	1.094	--
总计		255619	100.000	42139			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

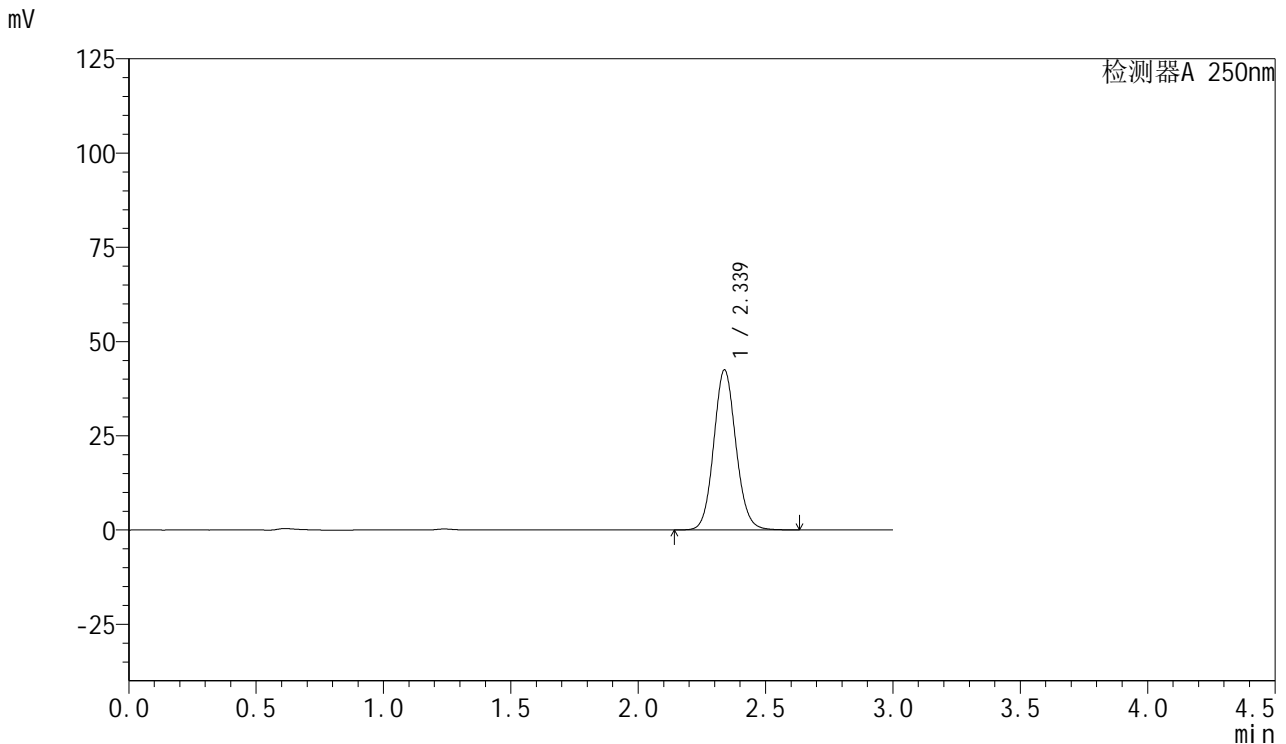


SMF-377

<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 - 27-7/27-656-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:56:19 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:22 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	257866	100.000	42492	3493	1.094	--
总计		257866	100.000	42492			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

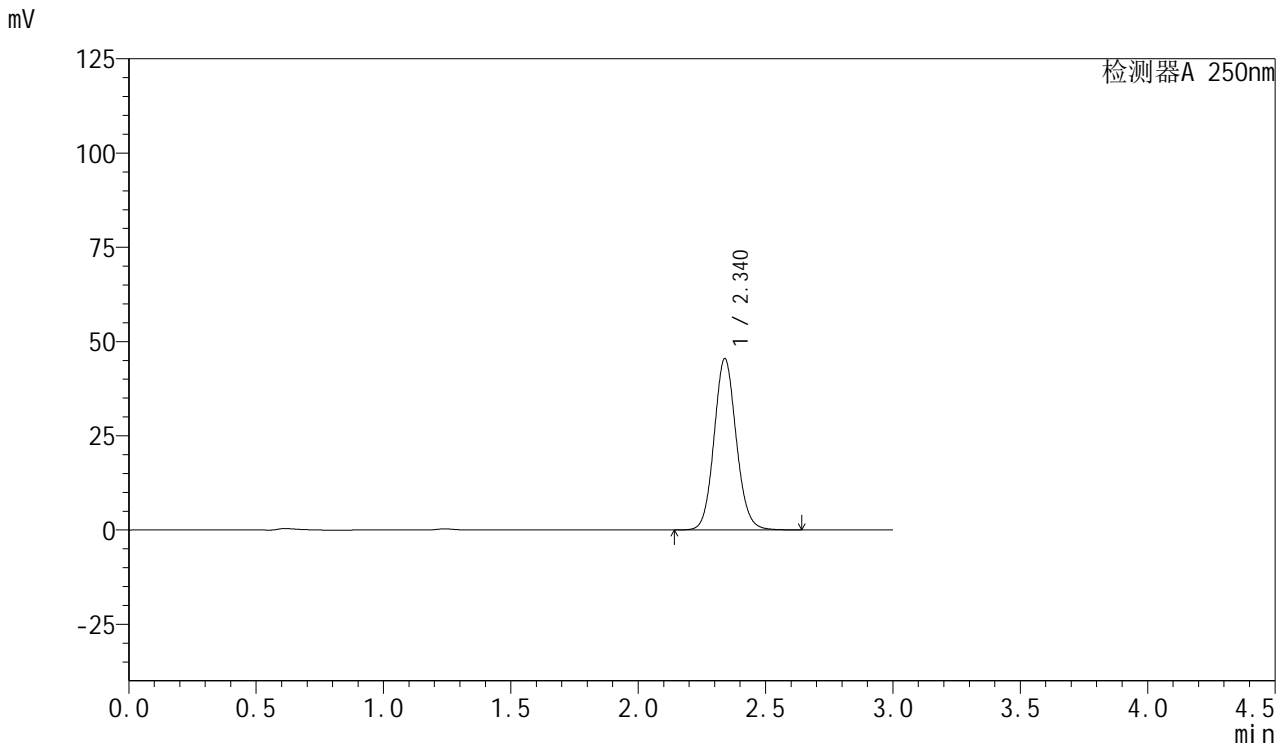


SMF-377

<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 - 27-7/27-657-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-45min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-6
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 00:59:43 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:25 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	276064	100.000	45464	3496	1.095	--
总计		276064	100.000	45464			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1

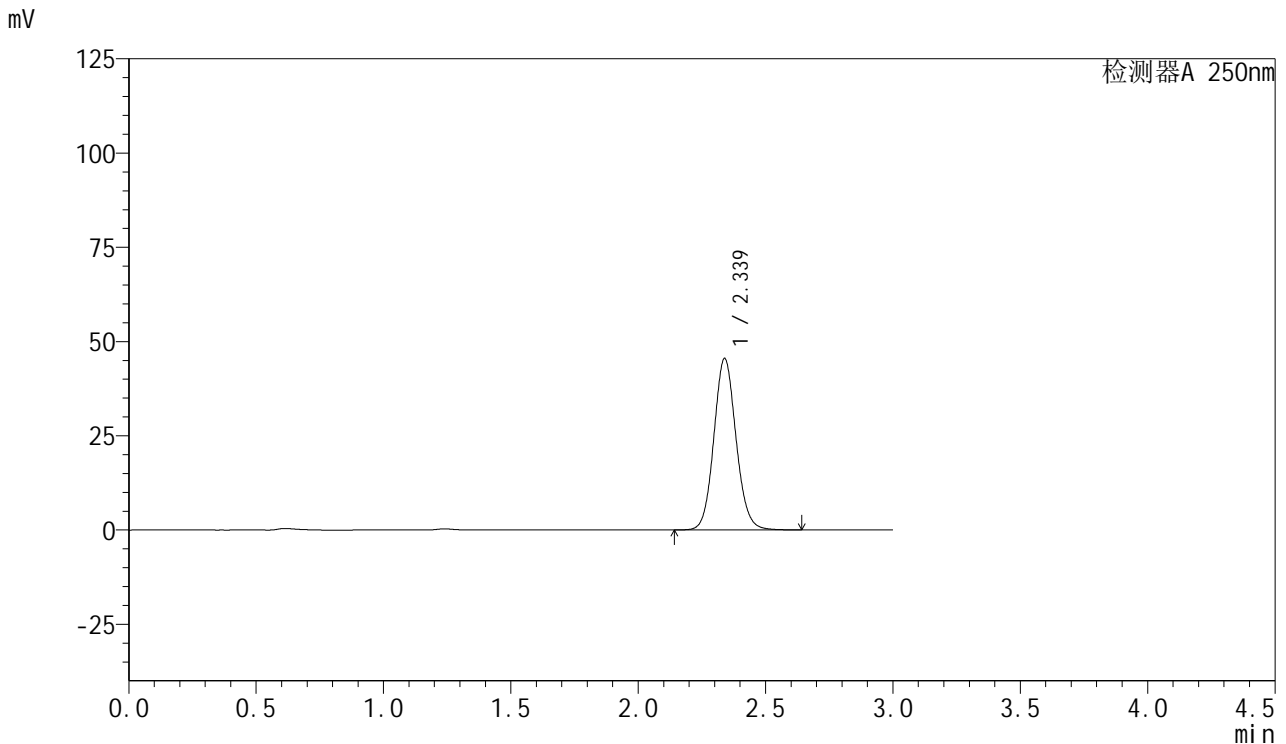


SMF-377

<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 - 27-7/27-658-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-45min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-15
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:03:05 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:28 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	276016	100.000	45511	3499	1.094	--
总计		276016	100.000	45511			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1

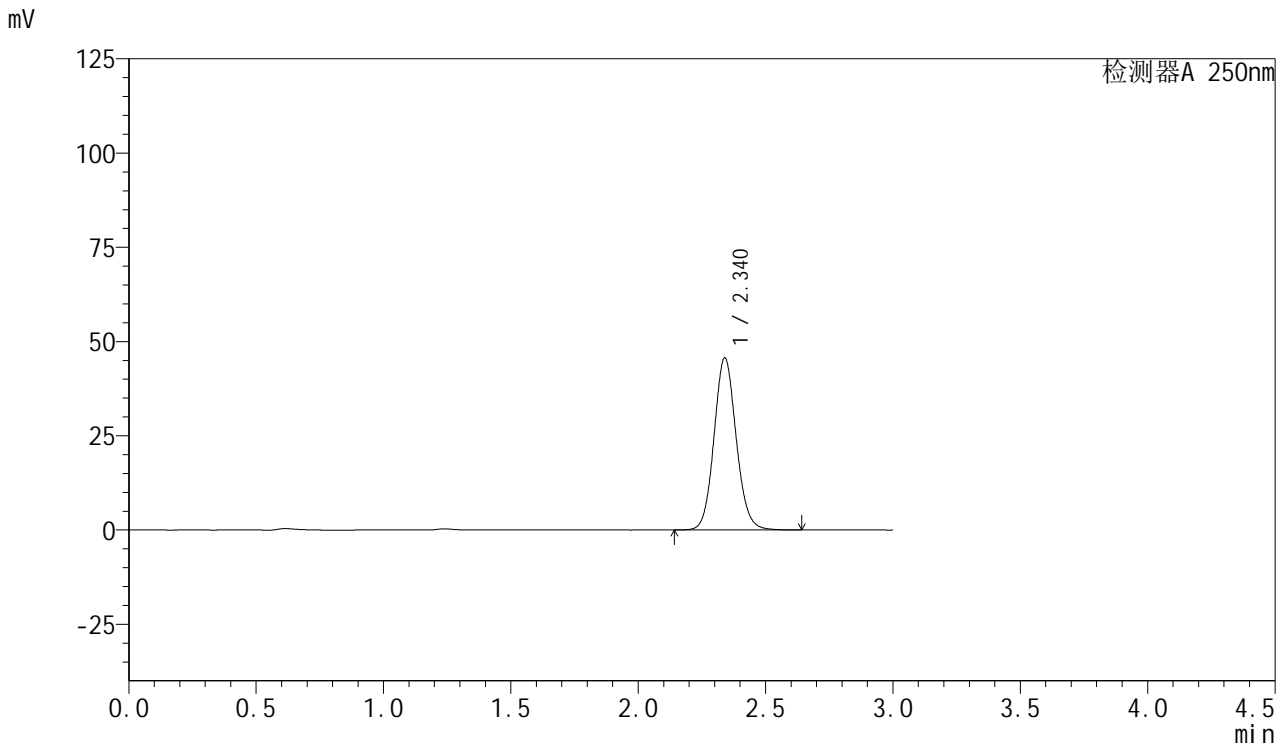


SMF-377

<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 - 27-7/27-659-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 01:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:22:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	277213	100.000	45670	3497	1.095	--
总计		277213	100.000	45670			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1

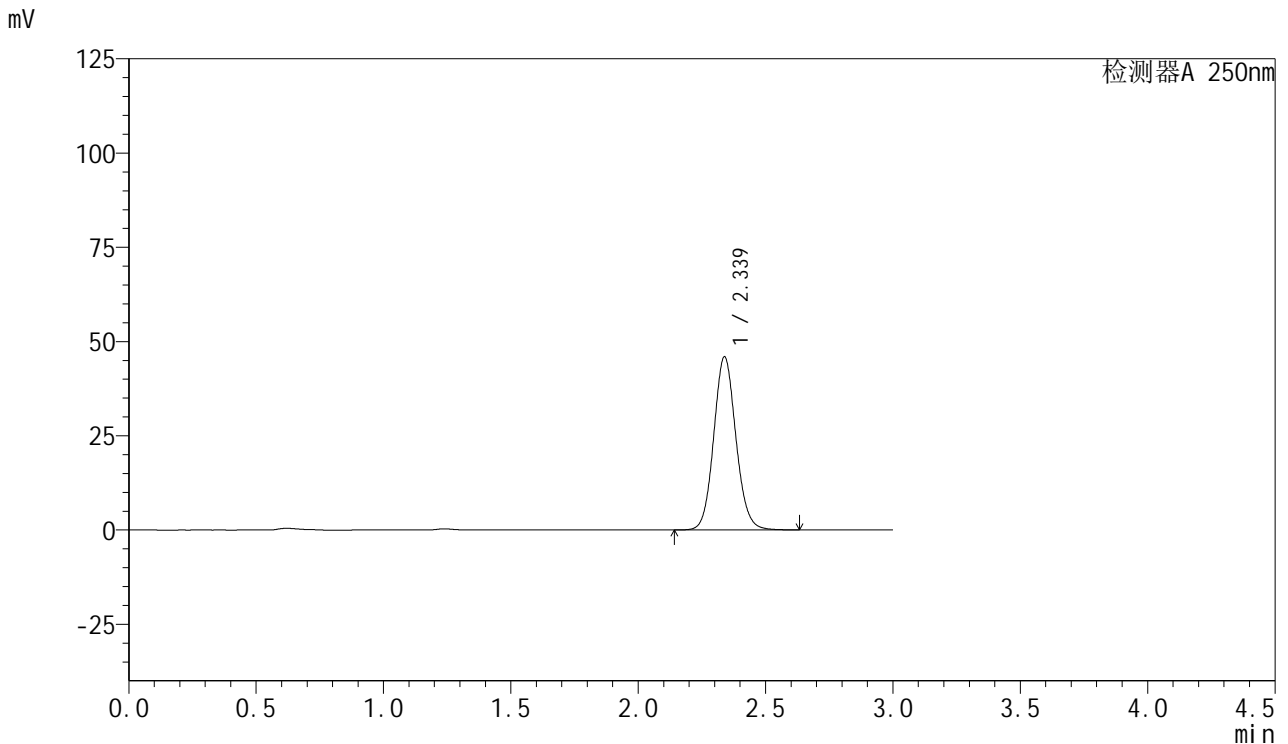


SMF-377

<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 - 27-7/27-660-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:09:51 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:33 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	278712	100.000	45961	3496	1.094	--
总计		278712	100.000	45961			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1

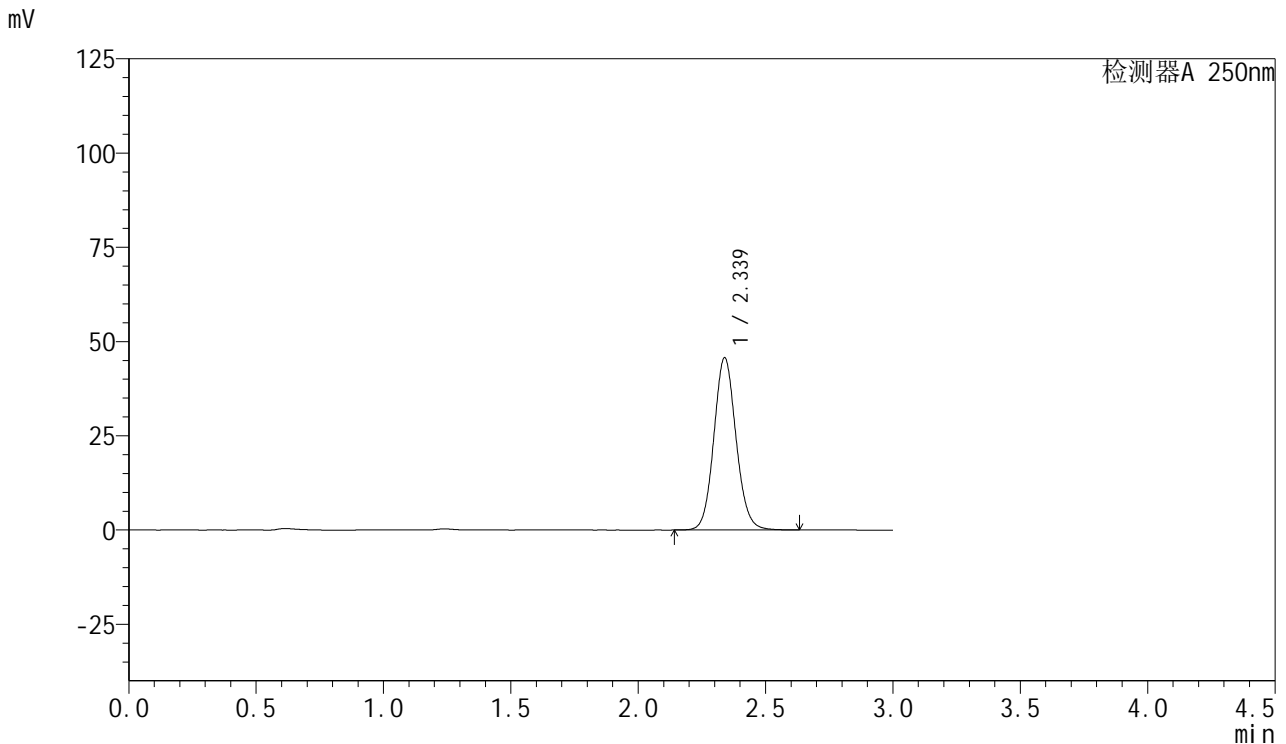


SMF-377

<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 - 27-7/27-661-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:13:14 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:37 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	277307	100.000	45717	3496	1.095	--
总计		277307	100.000	45717			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1

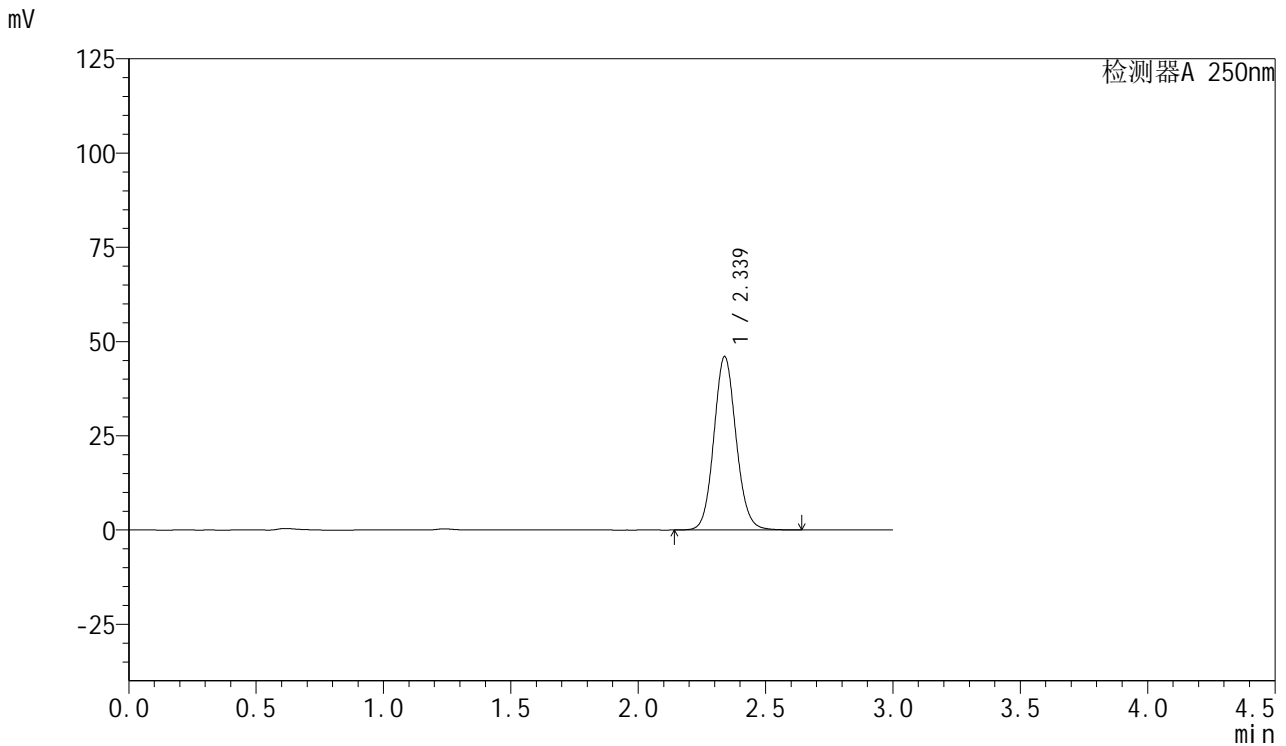


SMF-377

<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 - 27-7/27-662-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:16:38 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:40 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	279215	100.000	46015	3494	1.094	--
总计		279215	100.000	46015			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

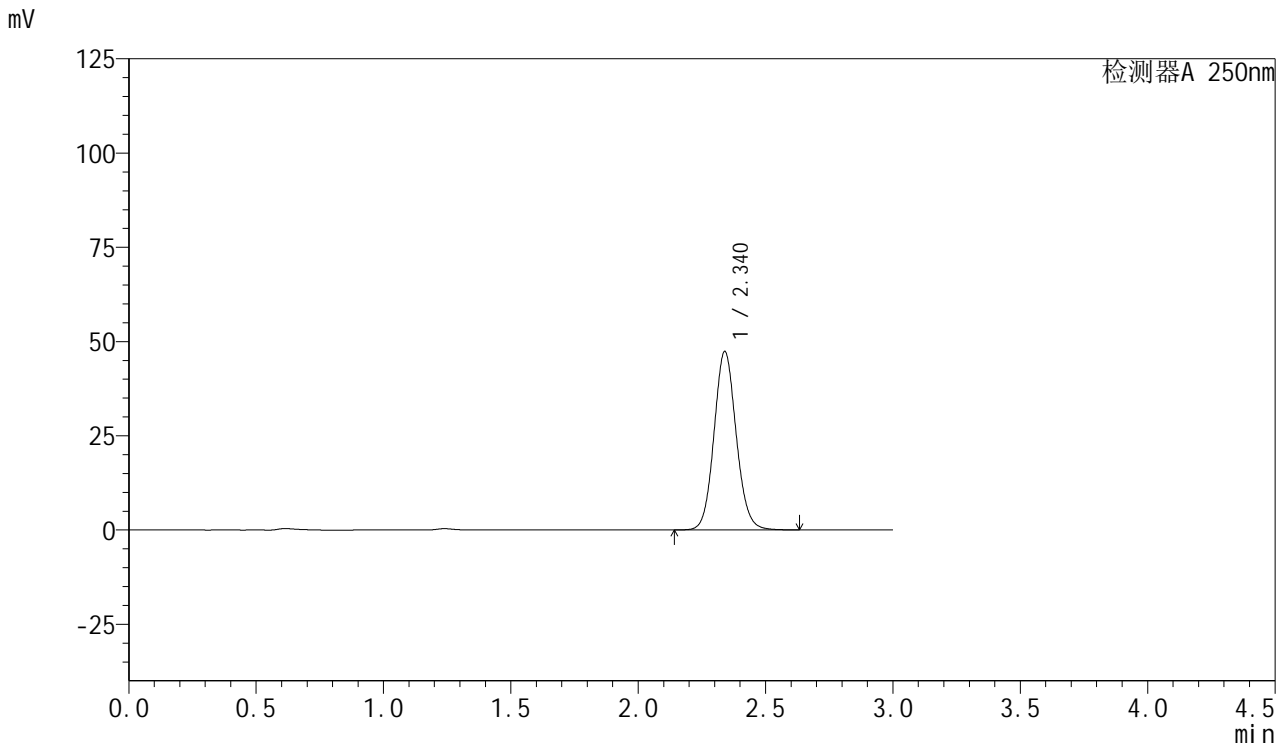


SMF-377

<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 - 27-7/27-663-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 01:20:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:22:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	287467	100.000	47345	3493	1.094	--
总计		287467	100.000	47345			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

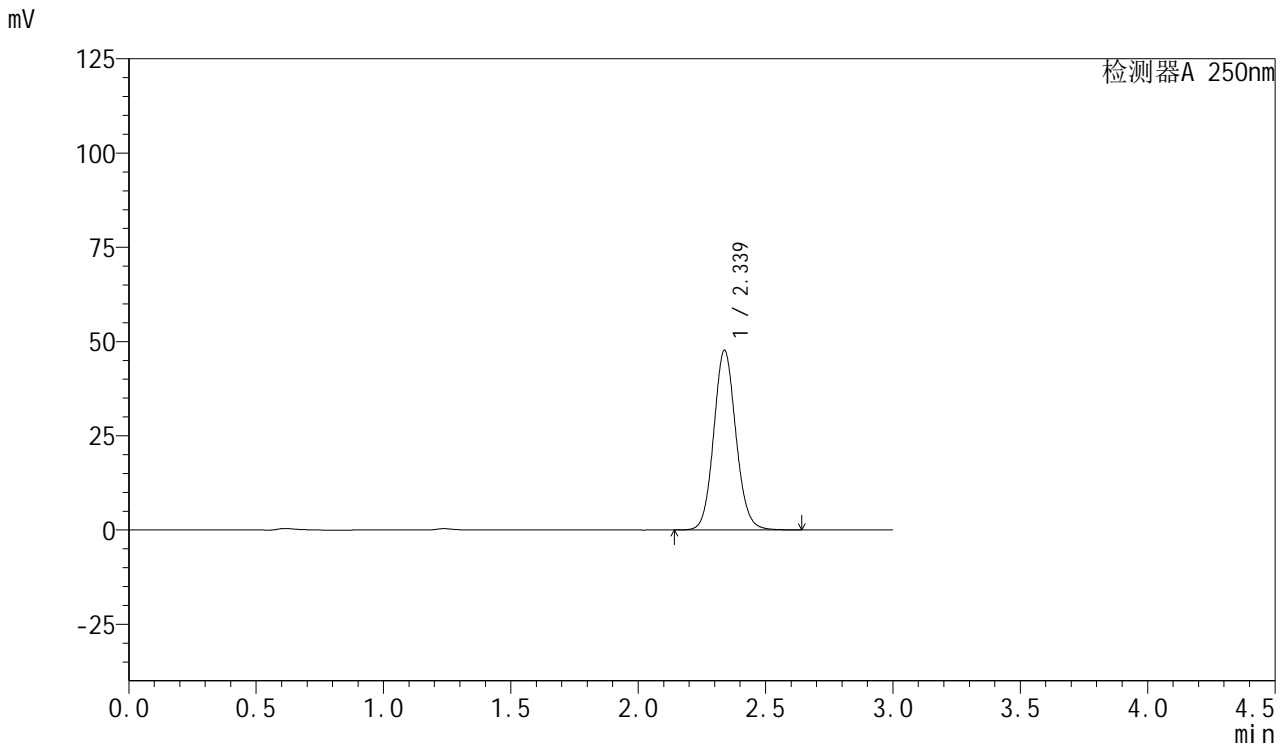


SMF-377

<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 - 27-7/27-664-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:23:24 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:45 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	289307	100.000	47686	3496	1.094	--
总计		289307	100.000	47686			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

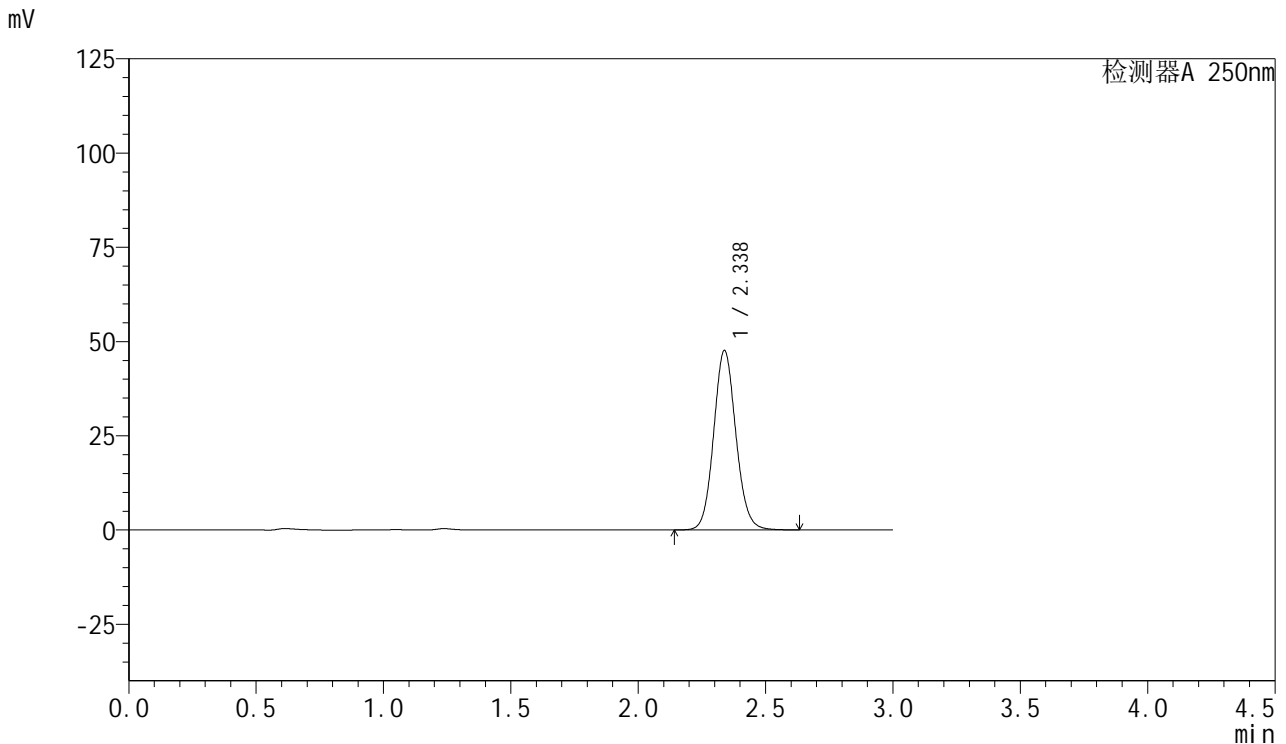


SMF-377

<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 - 27-7/27-665-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:26:46 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:48 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	288892	100.000	47624	3494	1.094	--
总计		288892	100.000	47624			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

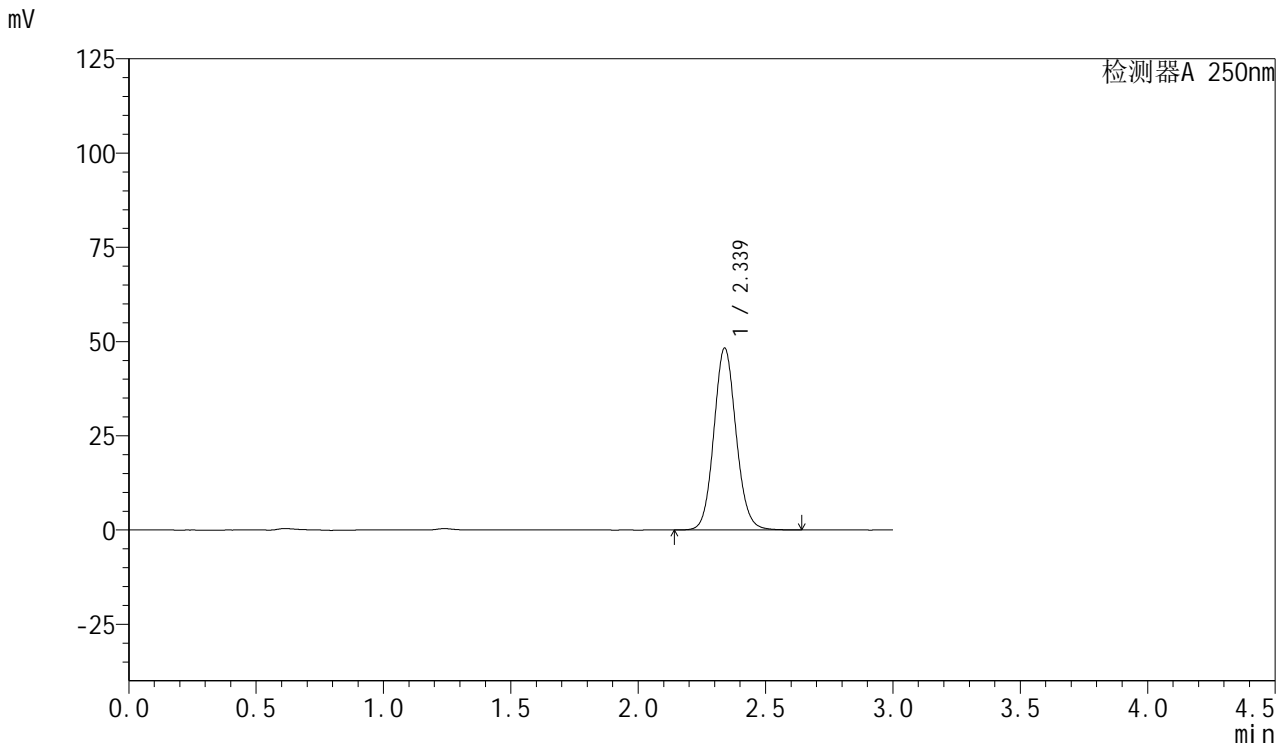


SMF-377

<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 - 27-7/27-666-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-34
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:30:10 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:50 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	292945	100.000	48291	3497	1.094	--
总计		292945	100.000	48291			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

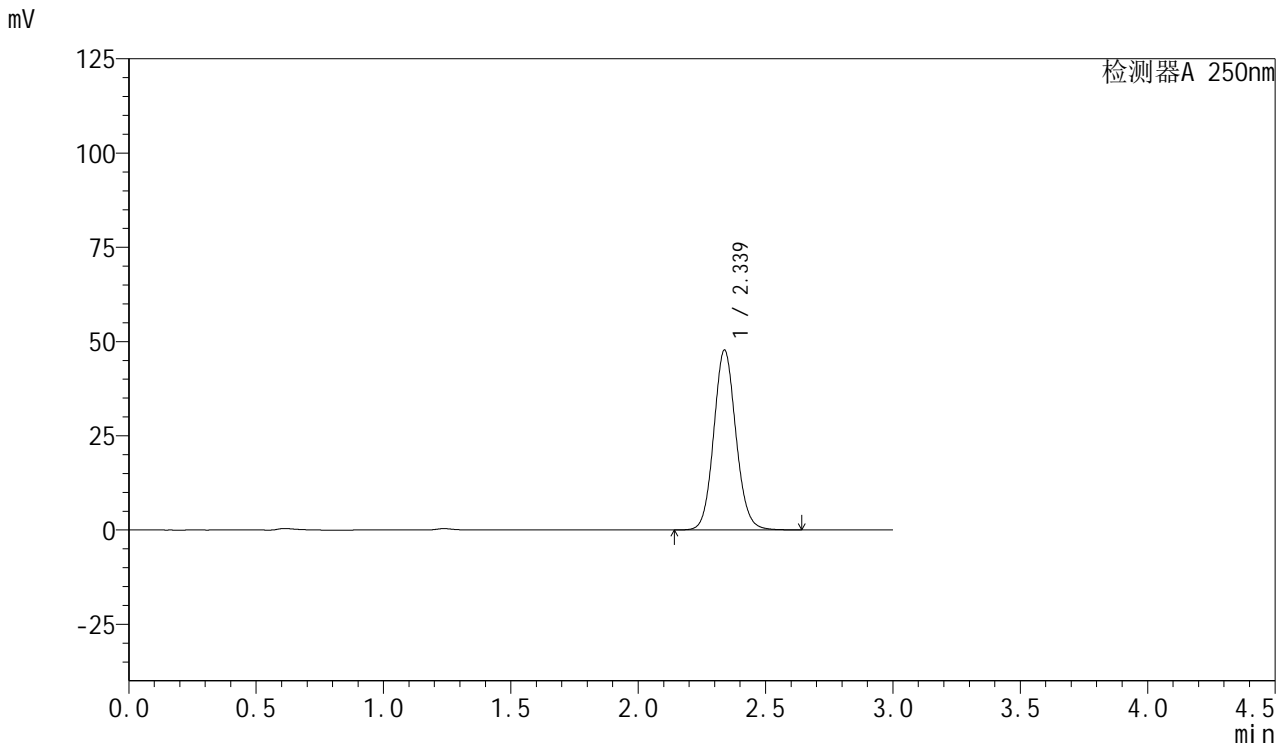


SMF-377

<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 - 27-7/27-667-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-60min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-43
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:33:34 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:53 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	289563	100.000	47750	3499	1.094	--
总计		289563	100.000	47750			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

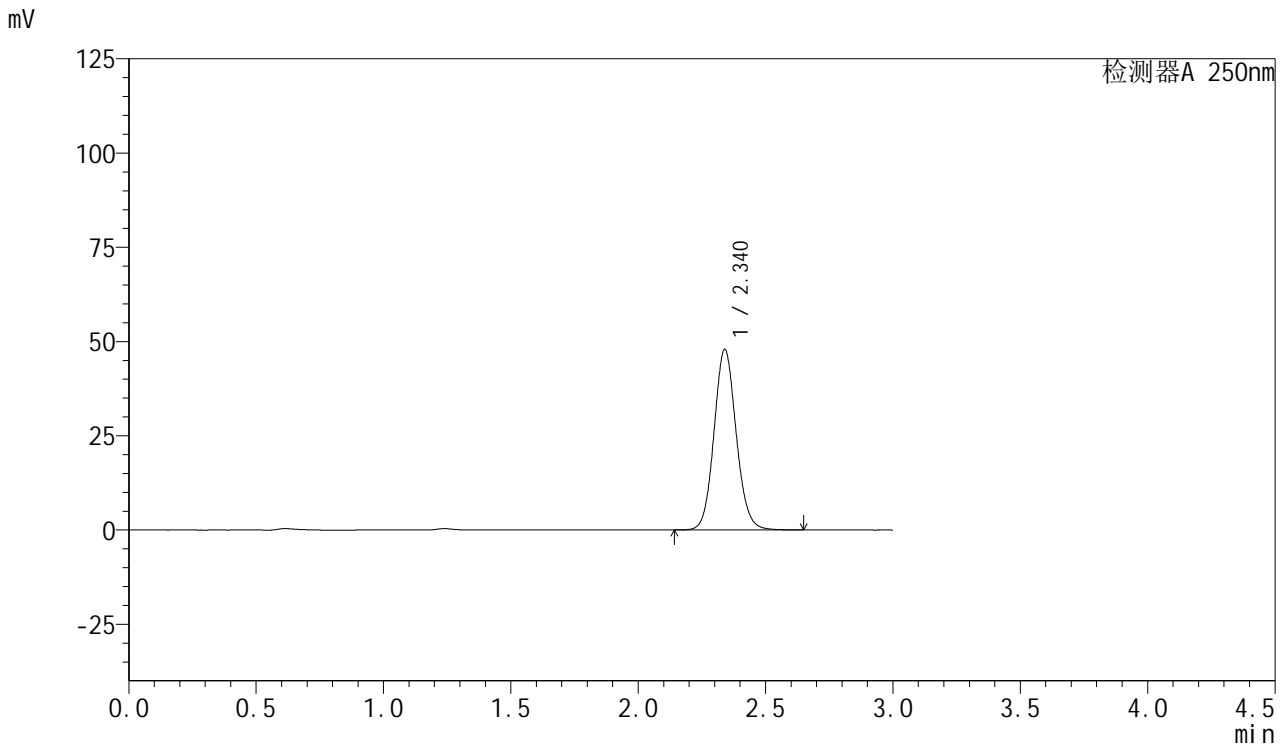


SMF-377

<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 - 27-7/27-668-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:36:56 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:56 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	290854	100.000	47896	3494	1.094	--
总计		290854	100.000	47896			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

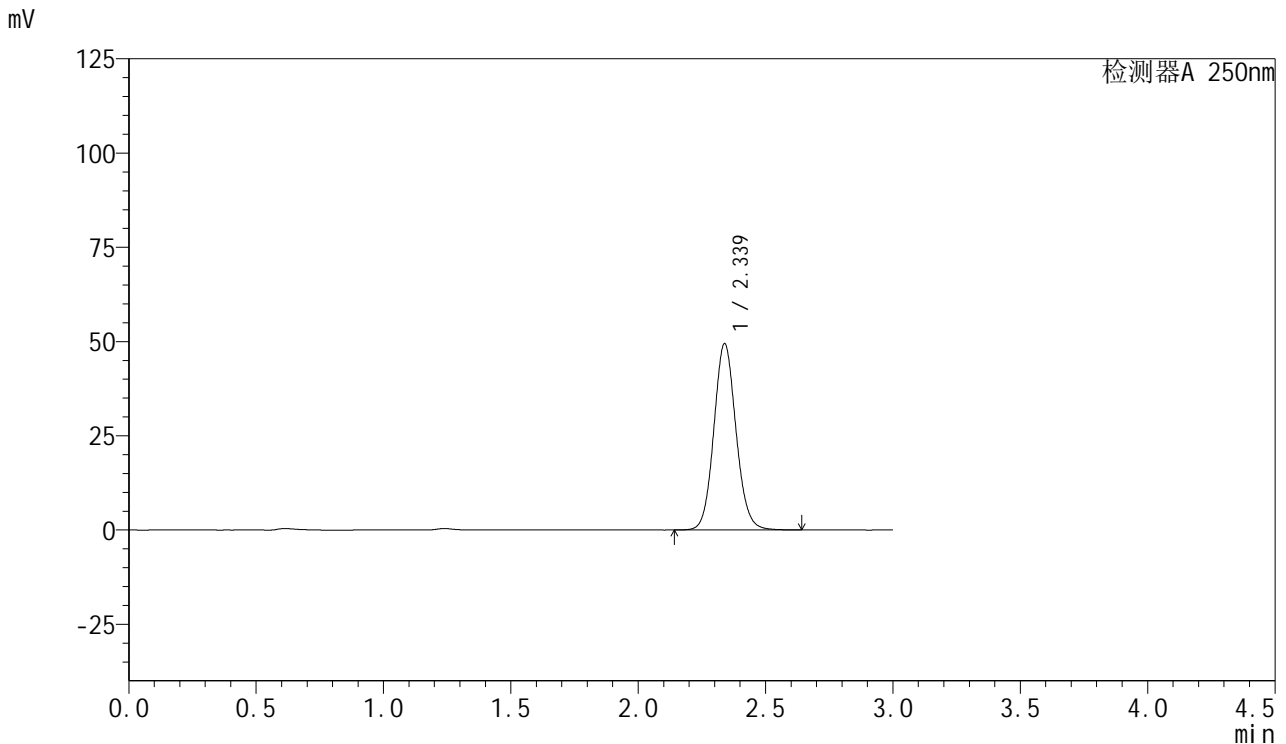


SMF-377

<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 - 27-7/27-669-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-8
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:40:20 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:22:58 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	299925	100.000	49472	3500	1.094	--
总计		299925	100.000	49472			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

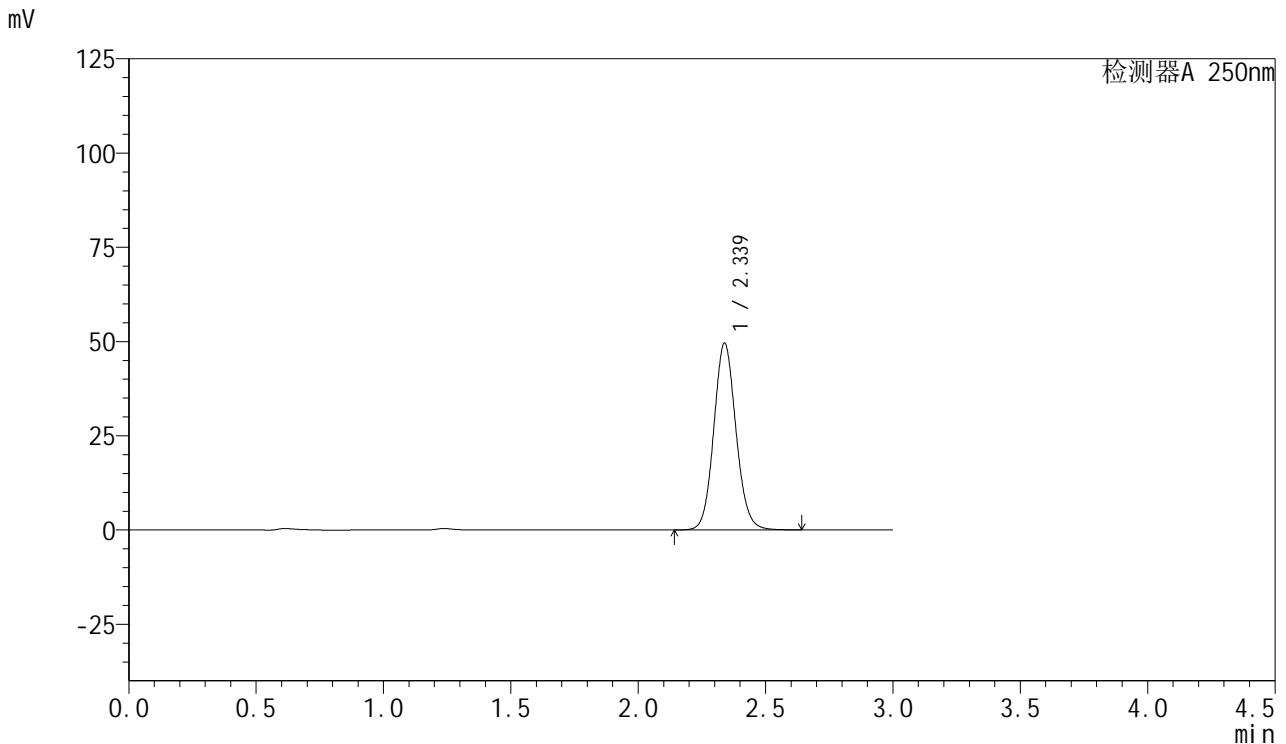


SMF-377

<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 - 27-7/27-670-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:43:42 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:23:01 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	300849	100.000	49574	3495	1.094	--
总计		300849	100.000	49574			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

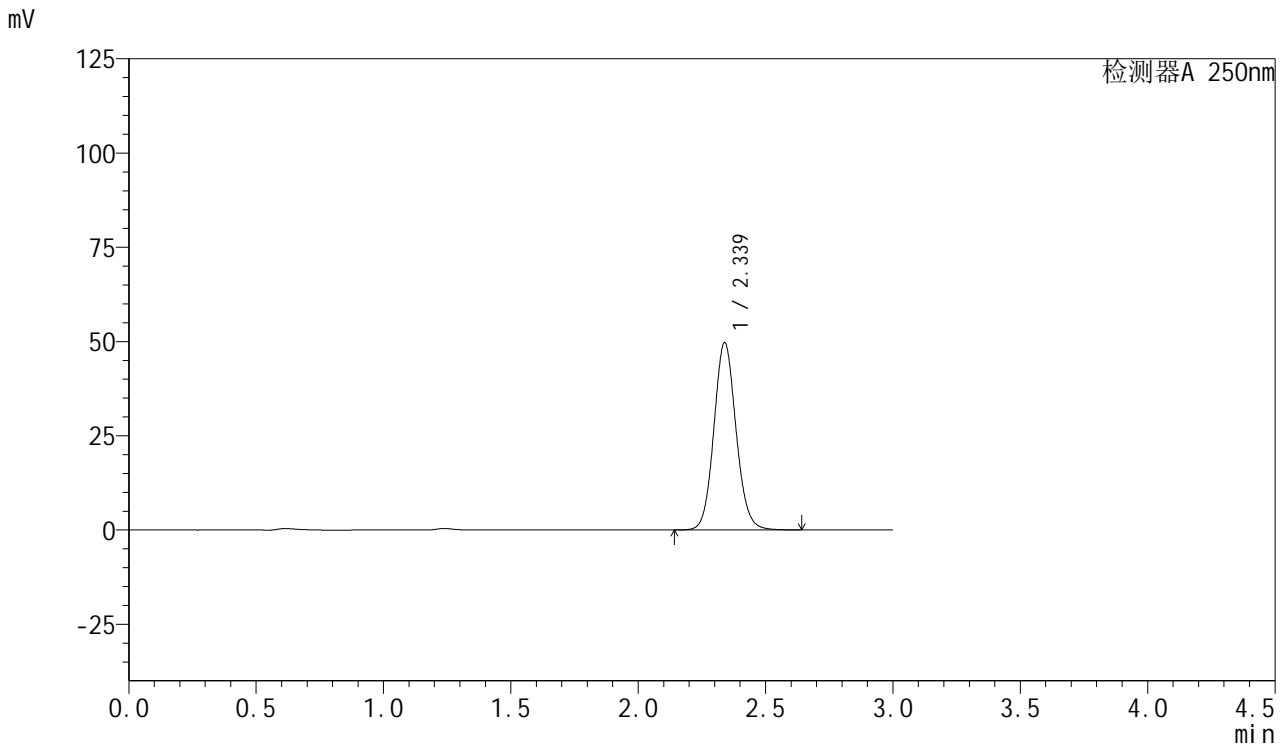


SMF-377

<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 - 27-7/27-671-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-26
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:47:06 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:23:04 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	301640	100.000	49726	3497	1.094	--
总计		301640	100.000	49726			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

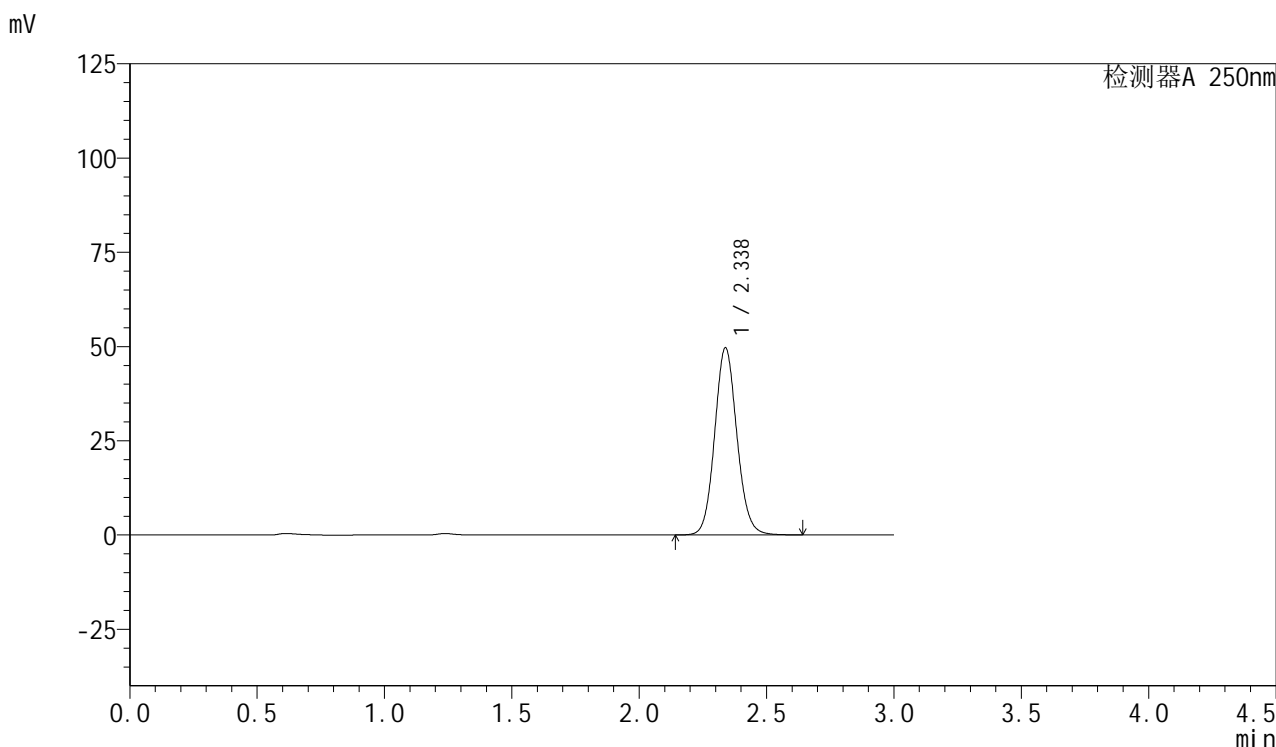


SMF-377

<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 - 27-7/27-672-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-35
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:50:29 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:23:06 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	301787	100.000	49686	3488	1.096	--
总计		301787	100.000	49686			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

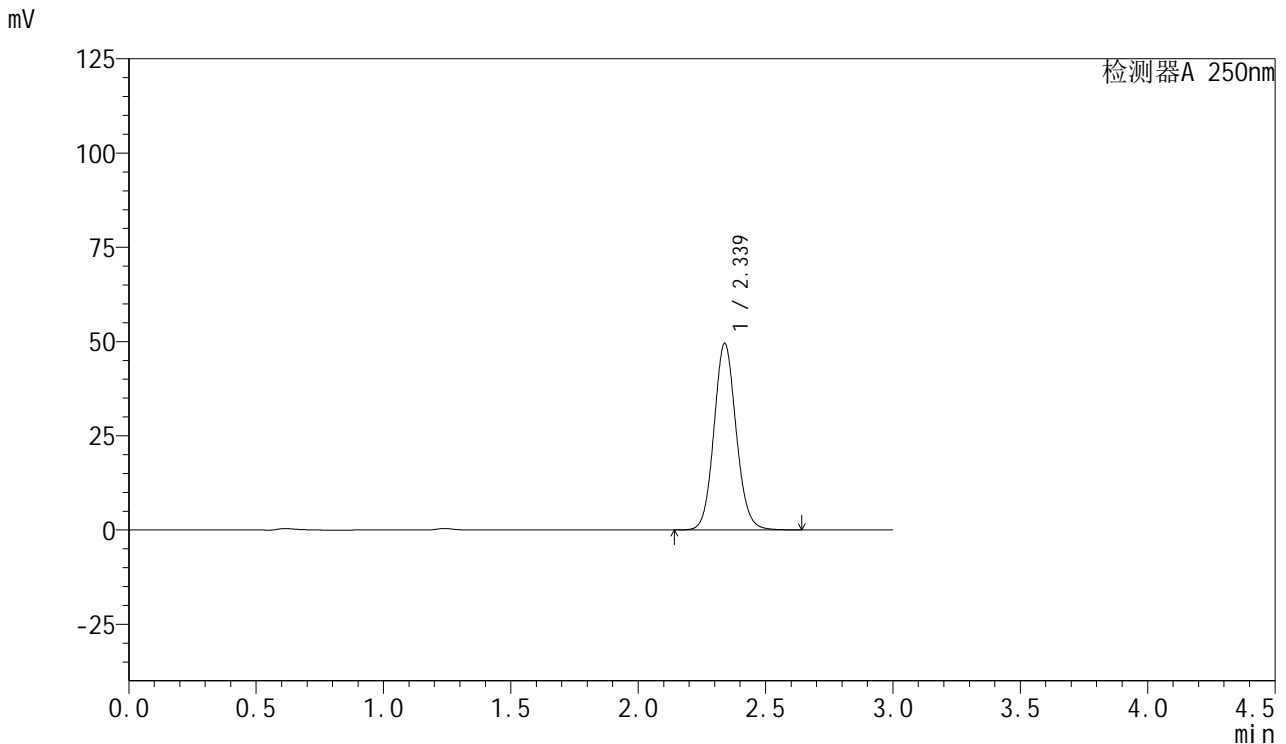


SMF-377

<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 - 27-7/27-673-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-44
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:53:53 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:23:09 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	300654	100.000	49527	3495	1.095	--
总计		300654	100.000	49527			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

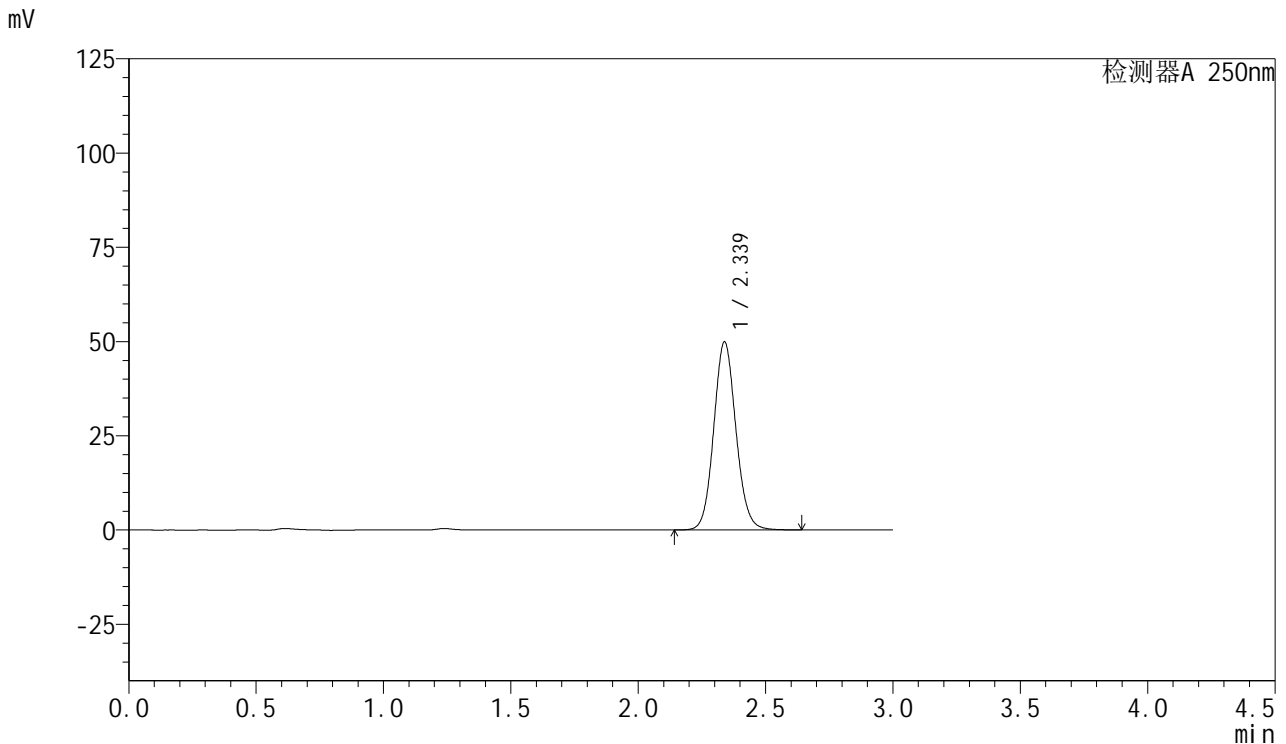


SMF-377

<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 - 27-7/27-674-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-53
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 01:57:15 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:23:12 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	302738	100.000	49933	3499	1.094	--
总计		302738	100.000	49933			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

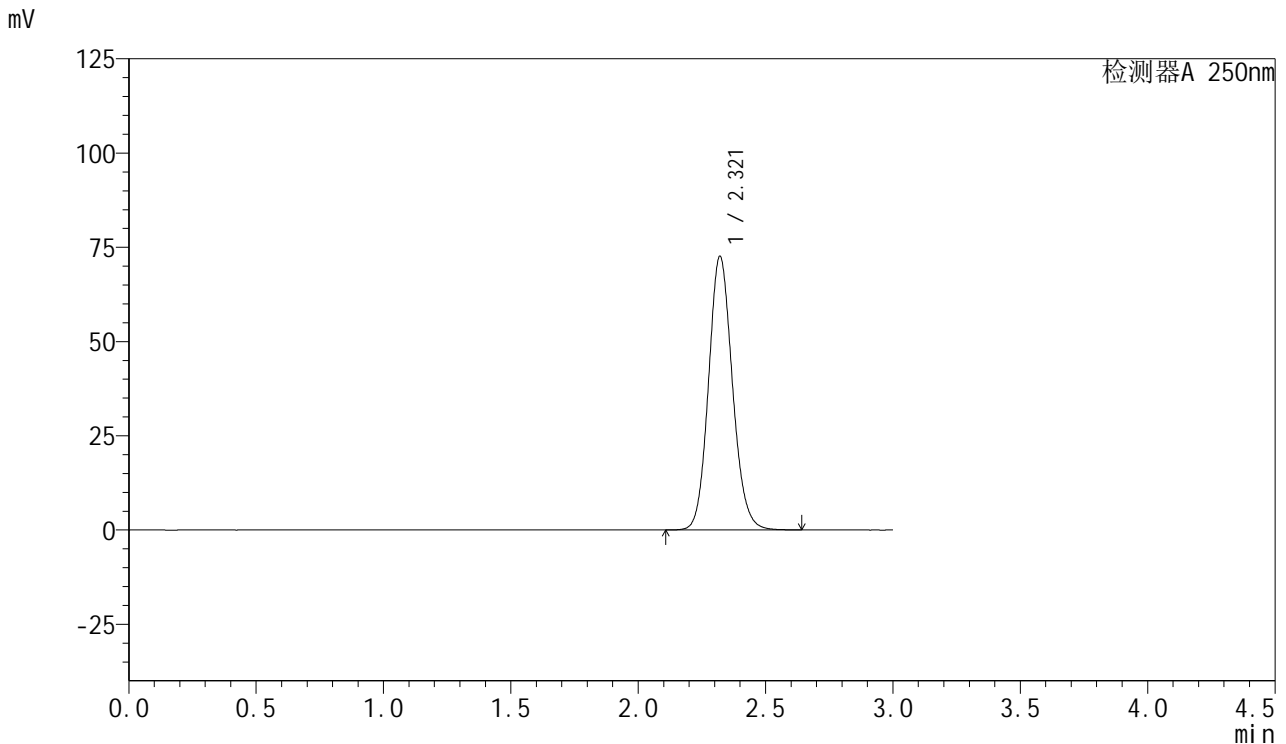


SMF-377

<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 - 27-7/27-675-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：4-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/12/20 02:00:39 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:23:14 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	474826	100.000	72624	2959	1.118	--
总计		474826	100.000	72624			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

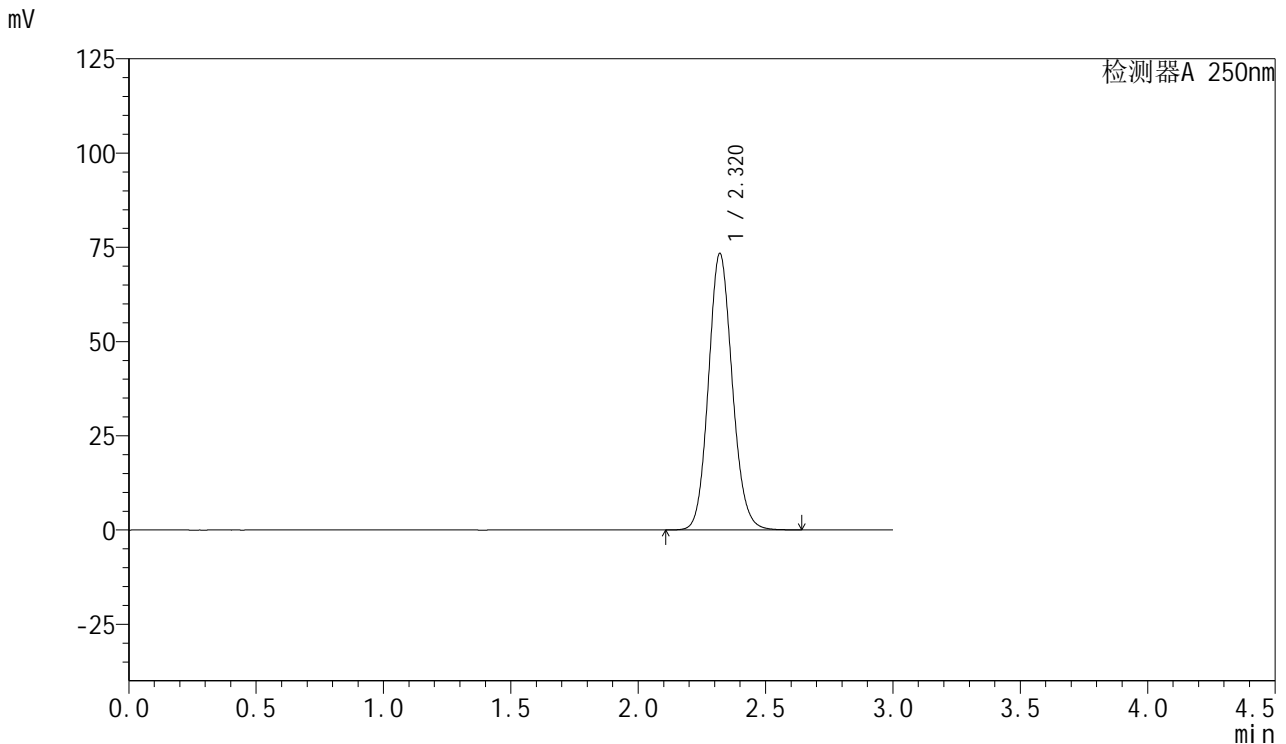


SMF-377

<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 - 27-7/27-676-2 - zzp-2024112221p-pH1.2jz-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 02:04:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:23:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.320	477532	100.000	73356	2983	1.113	--
总计		477532	100.000	73356			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112221批(15 mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2