



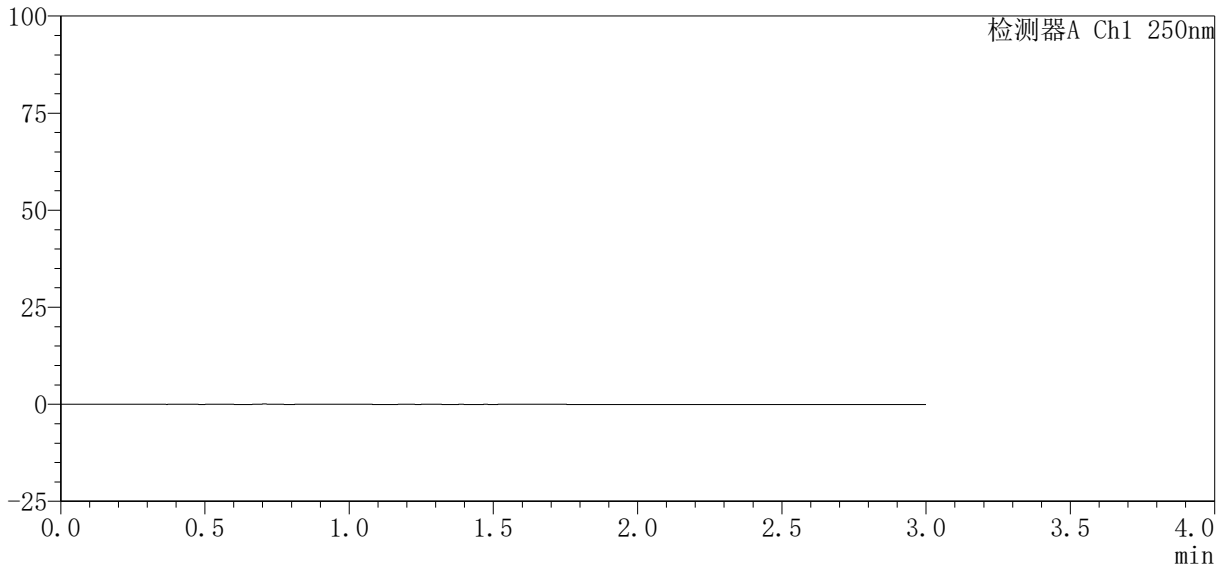
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-455-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-9  
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 13:32:19 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:25:39 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

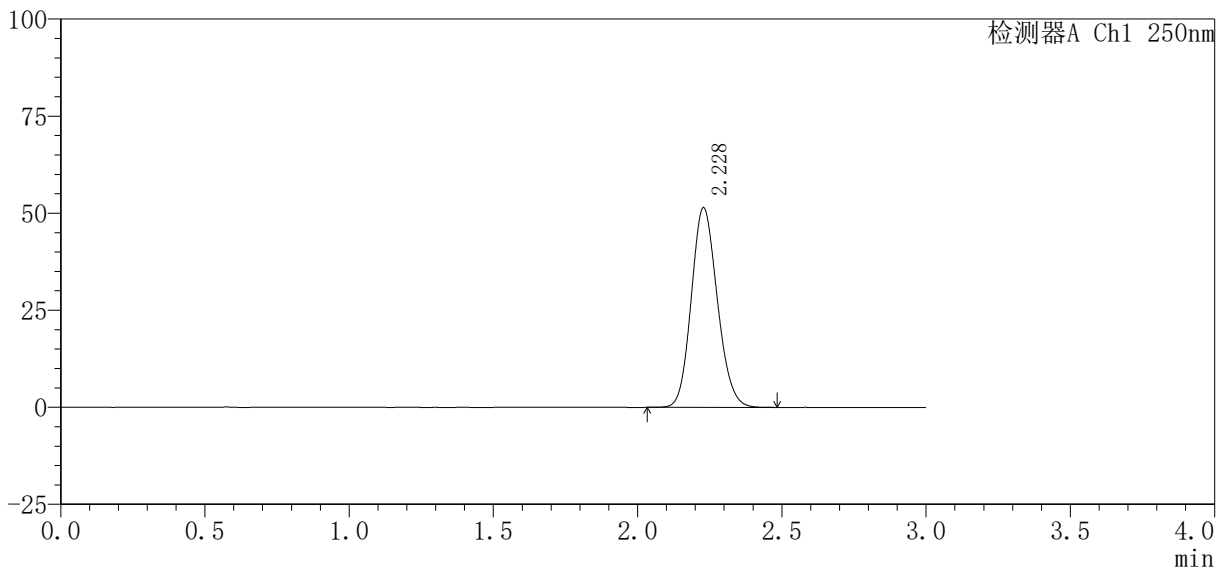
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-456-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 13:35:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:25:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	100.000	323384	51403	2897	1.138	--
总计		100.000	323384	51403			

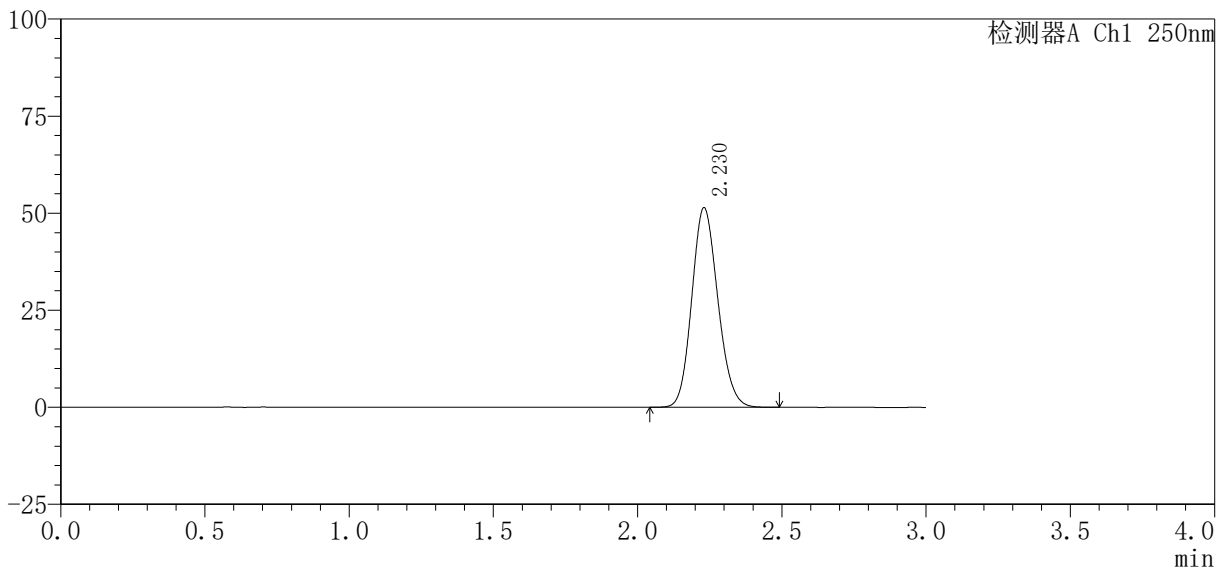
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-457-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-18	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 13:39:06	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:25:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	100.000	323850	51436	2896	1.137	--
总计		100.000	323850	51436			

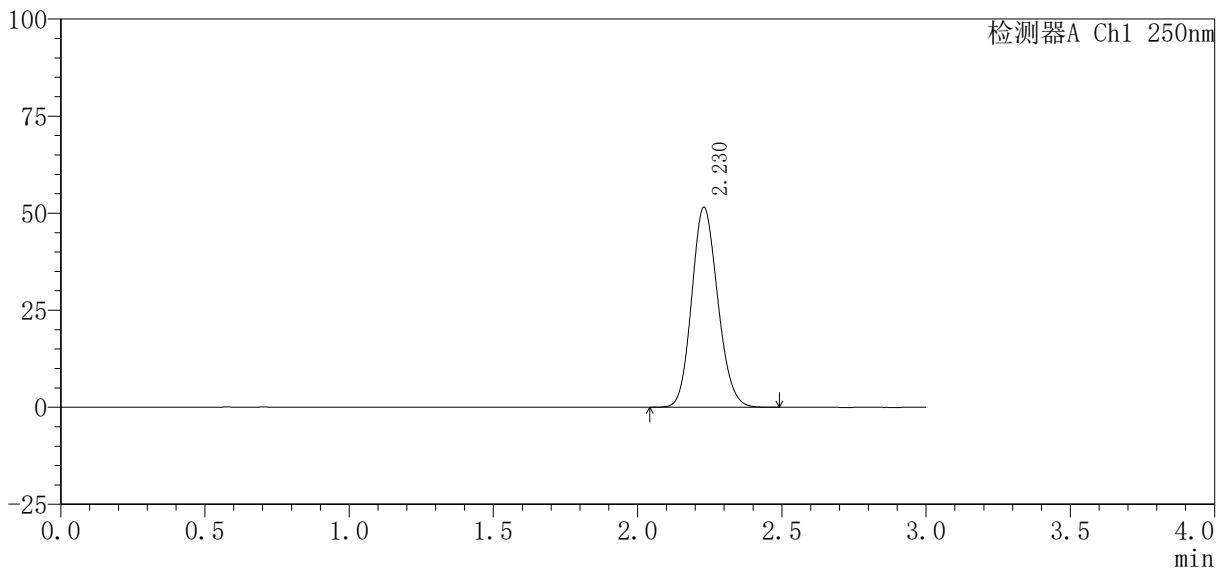
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m)                      流 速：1.0ml/min  
 柱 温：40℃    波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-458-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-18  
 进样体积：10 μ l    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 13:42:29                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:25:49                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	100.000	324431	51541	2893	1.137	--
总计		100.000	324431	51541			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

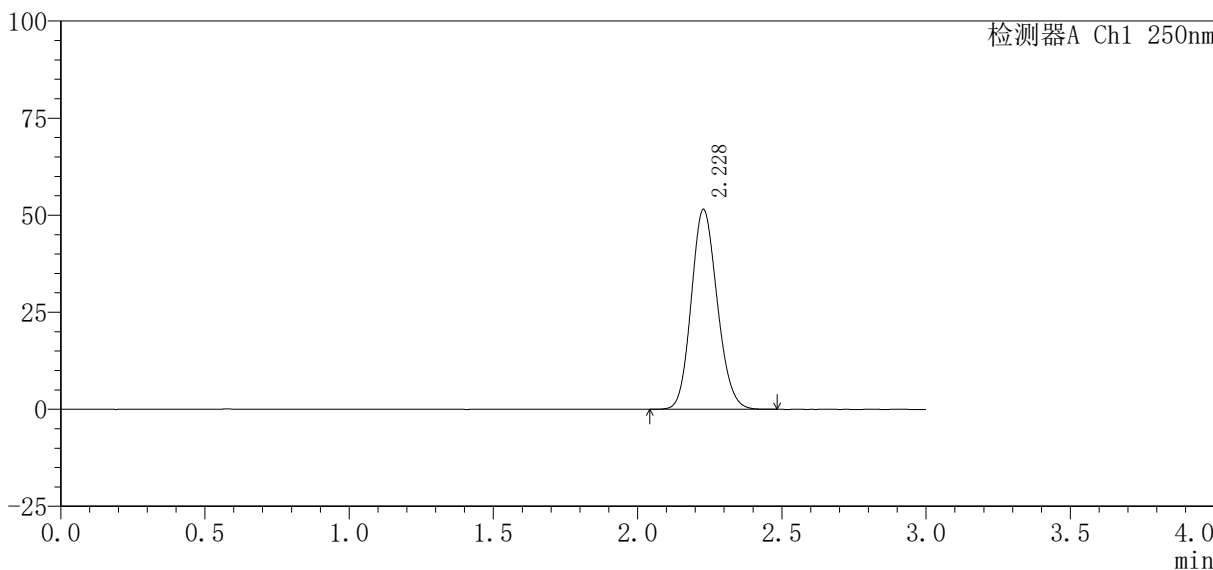


<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-460-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-dz1-5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-18	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 13:49:15	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:25:55	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	100.000	323011	51462	2914	1.136	--
总计		100.000	323011	51462			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



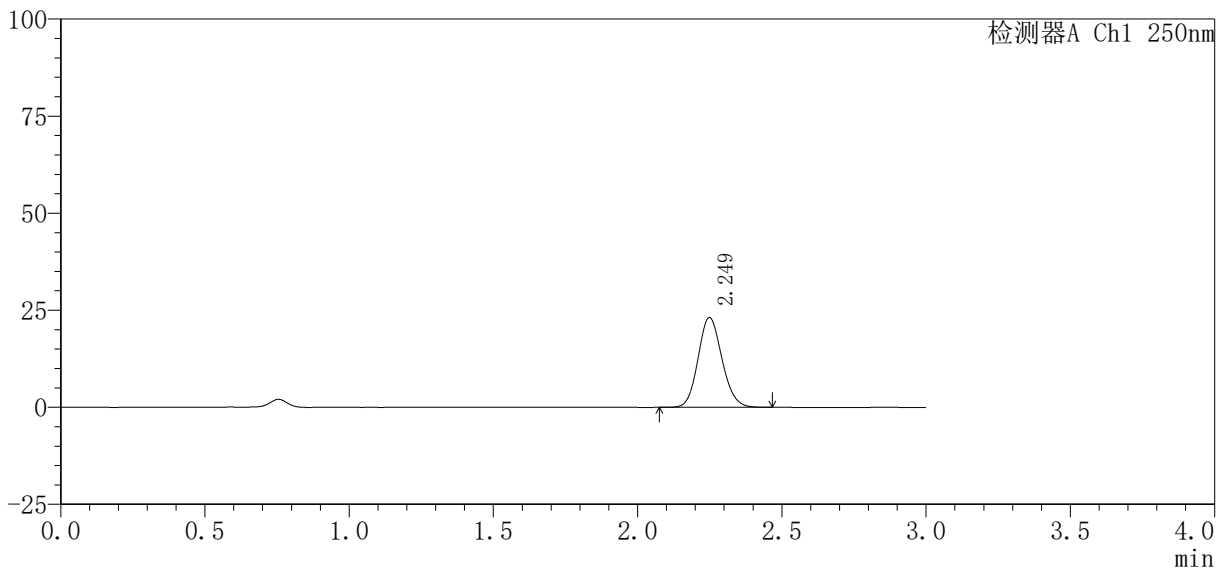
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速：1.0ml/min  
 柱 温：40℃ 波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-461-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-1  
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 13:52:36 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:25:57 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	133523	23106	3510	1.123	--
总计		100.000	133523	23106			

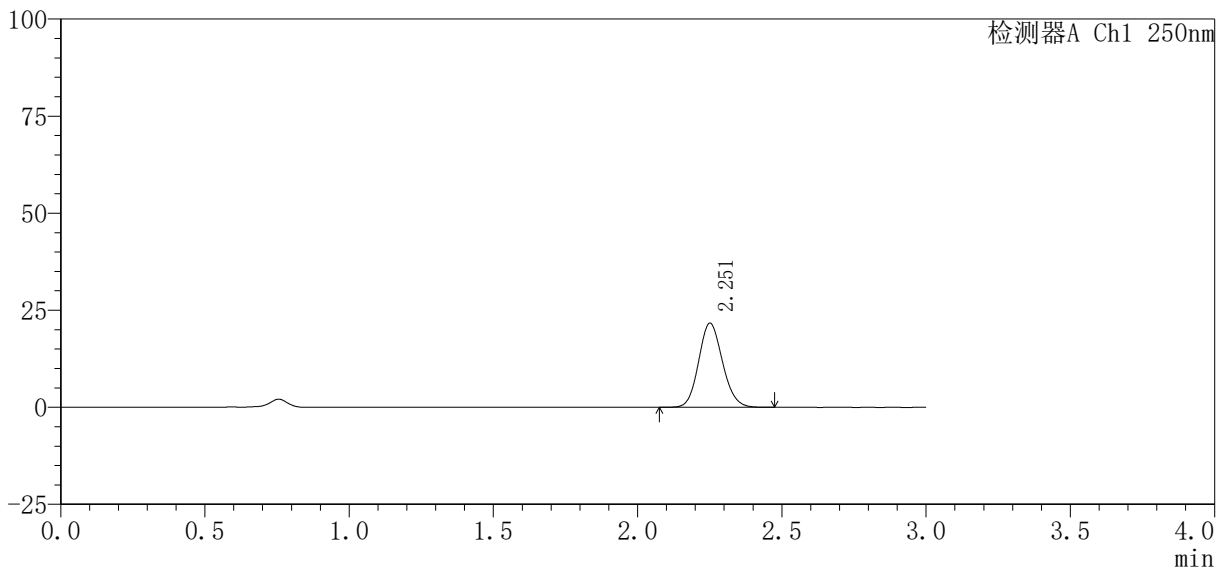
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-462-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-10	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 13:55:59	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	125025	21548	3527	1.121	--
总计		100.000	125025	21548			

图8 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)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



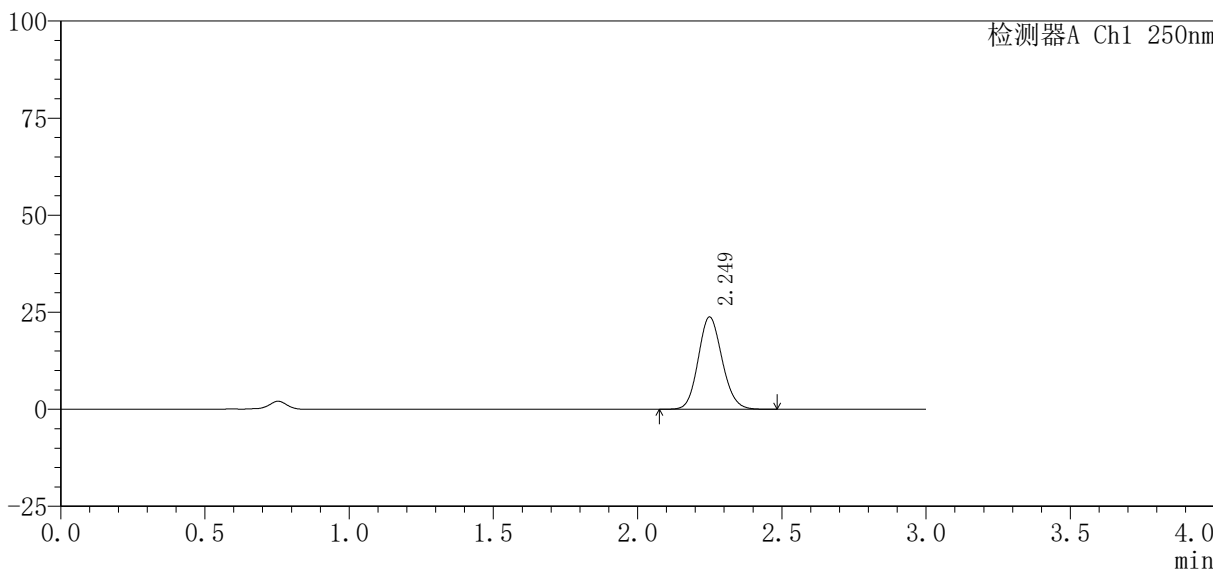
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-463-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-19	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 13:59:21	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	137257	23722	3519	1.122	--
总计		100.000	137257	23722			

图9 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)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



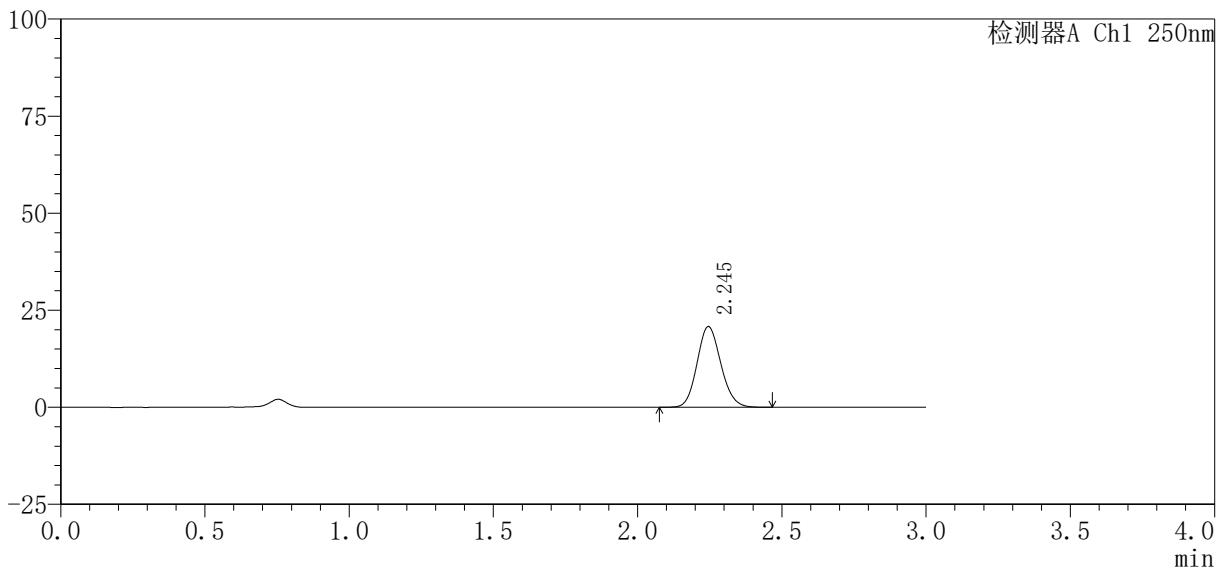


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-466-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:09:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:26:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	100.000	119701	20789	3530	1.121	--
总计		100.000	119701	20789			

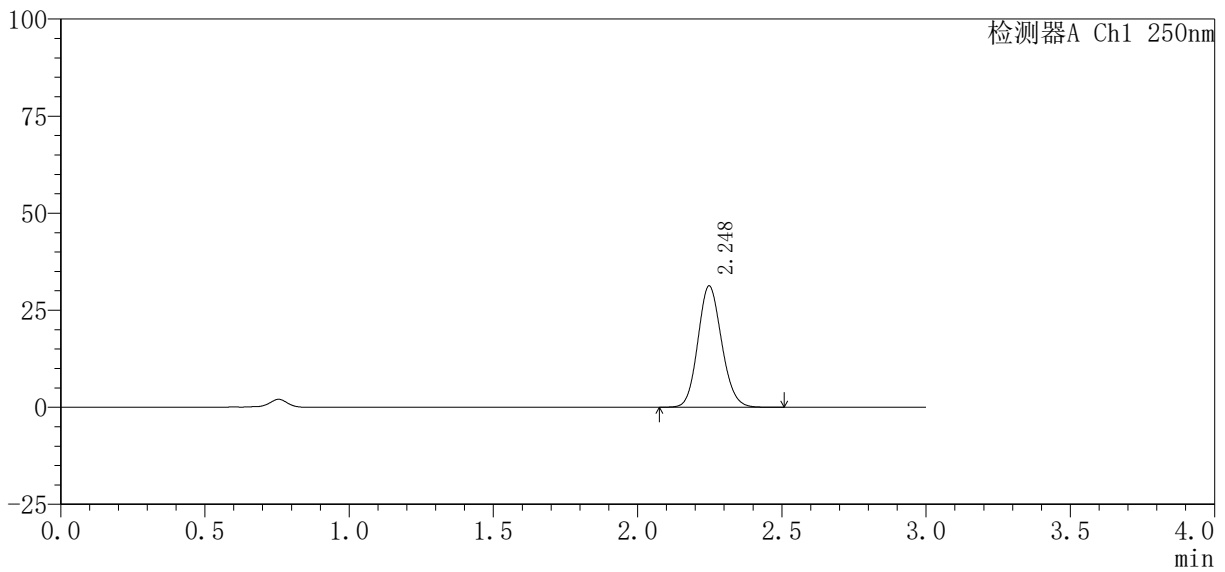
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 27-8/30-467-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 14:12:49	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	100.000	179561	31244	3553	1.121	--
总计		100.000	179561	31244			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1







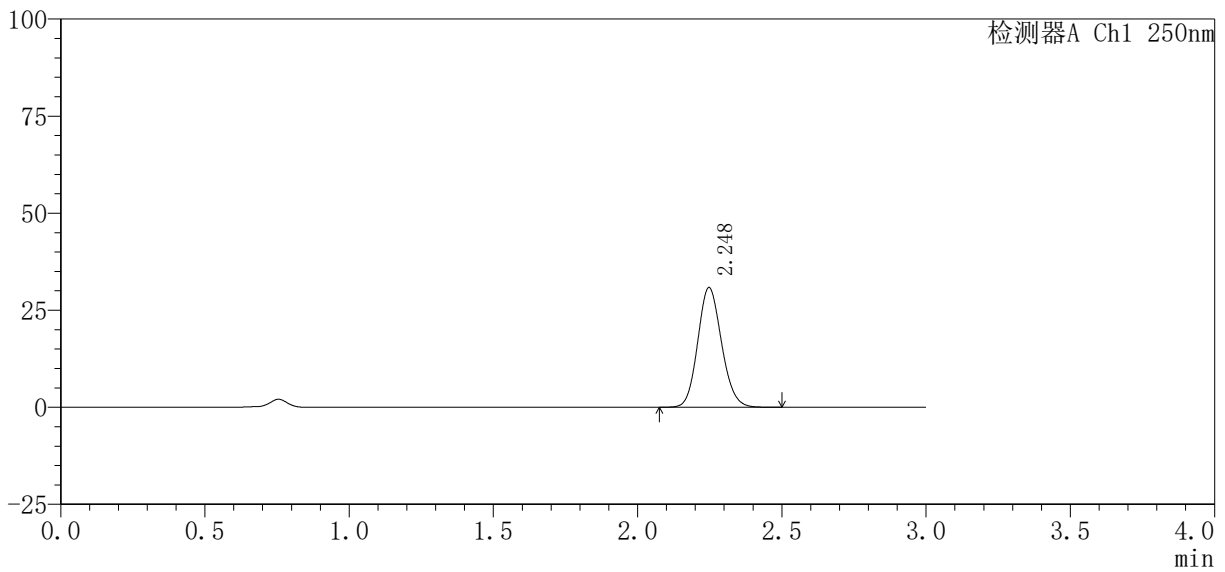
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-470-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-29  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 14:22:55 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:22 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	100.000	177750	30849	3531	1.124	--
总计		100.000	177750	30849			

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)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



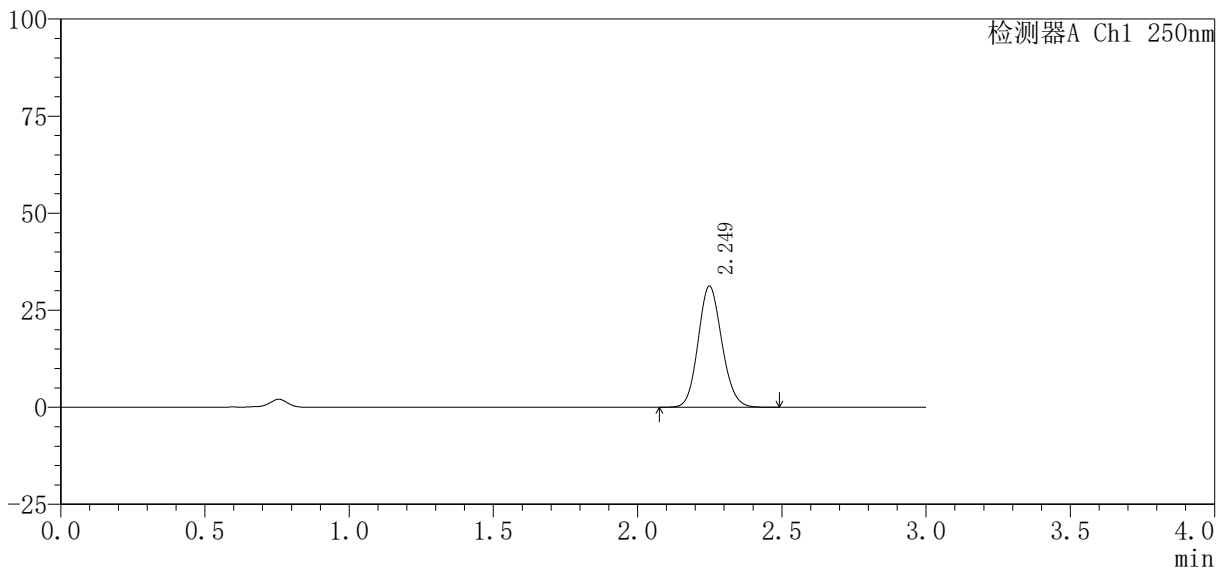
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速：1.0ml/min  
 柱 温：40℃ 波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-471-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-38  
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 14:26:17 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:24 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	179052	31162	3559	1.122	--
总计		100.000	179052	31162			

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)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



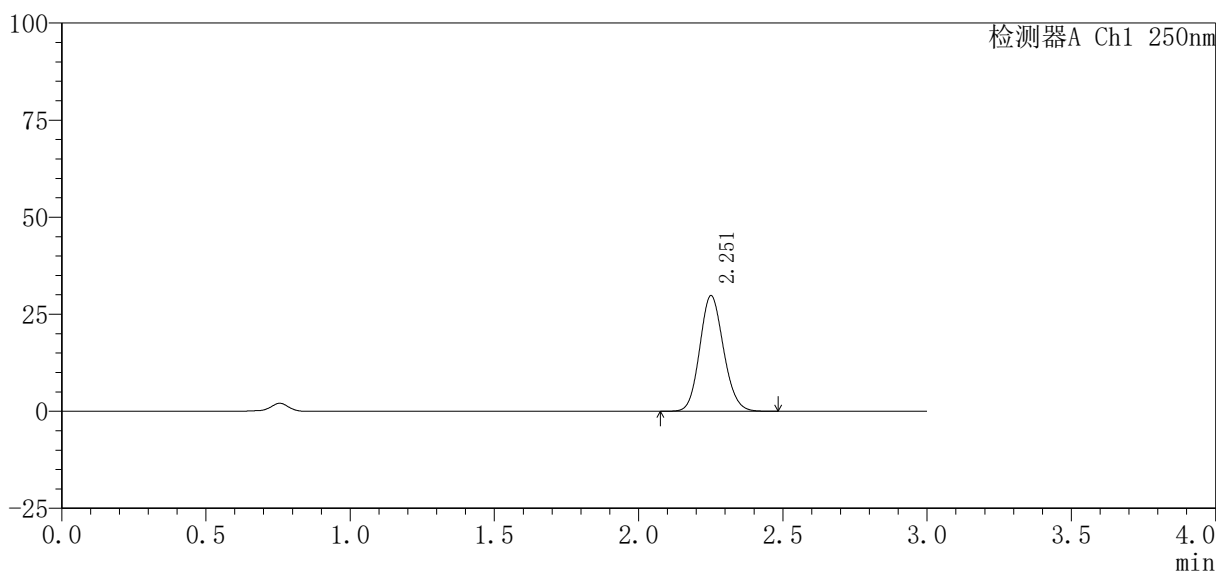
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m)                      流 速：1.0ml/min  
 柱 温：40℃    波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-472-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-47  
 进样体积：10 μ l    版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 14:29:39                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:27                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	171432	29630	3543	1.122	--
总计		100.000	171432	29630			

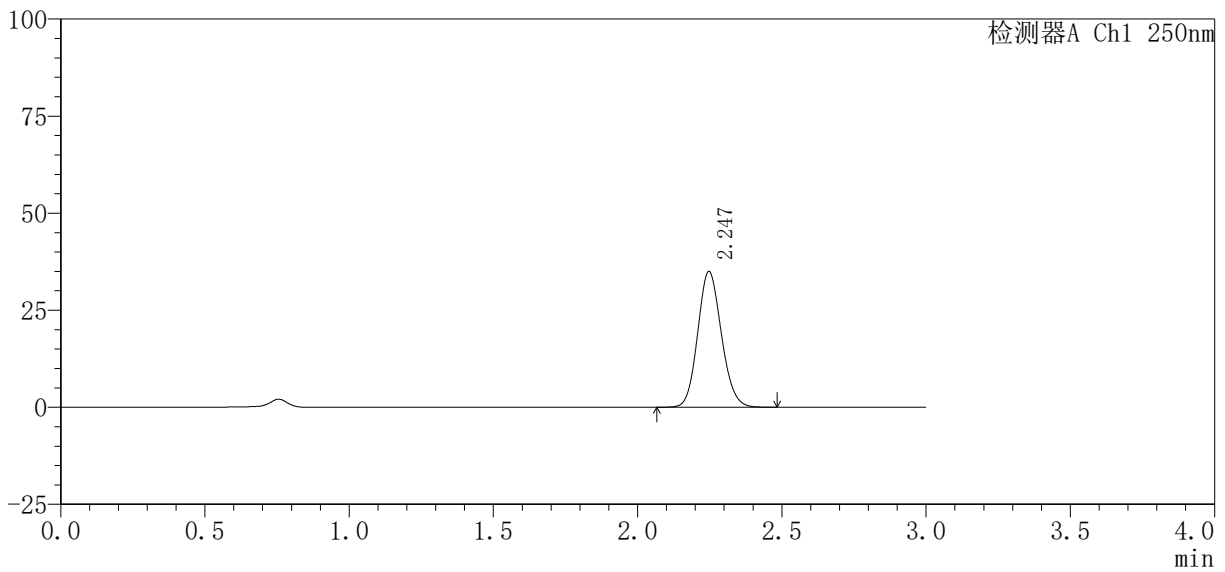
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-473-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-15min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-3	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 14:33:01	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:30	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	100.000	200475	34971	3557	1.120	--
总计		100.000	200475	34971			

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)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



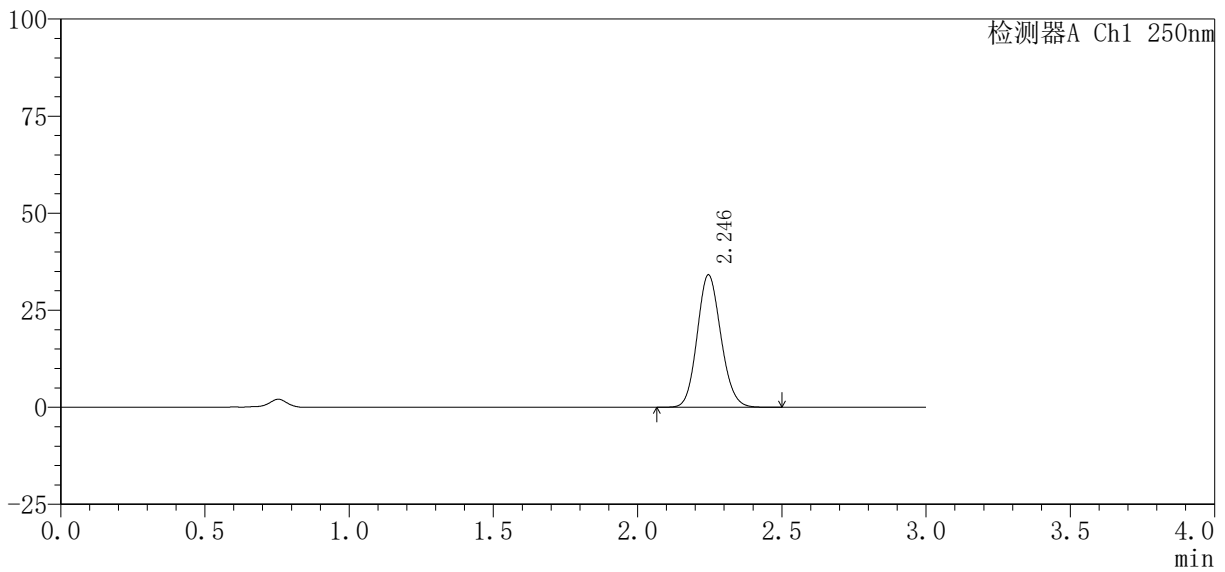
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速：1.0ml/min  
 柱 温：40℃ 波 长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-474-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-12  
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 14:36:23 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:33 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	100.000	195896	34114	3548	1.121	--
总计		100.000	195896	34114			

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)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



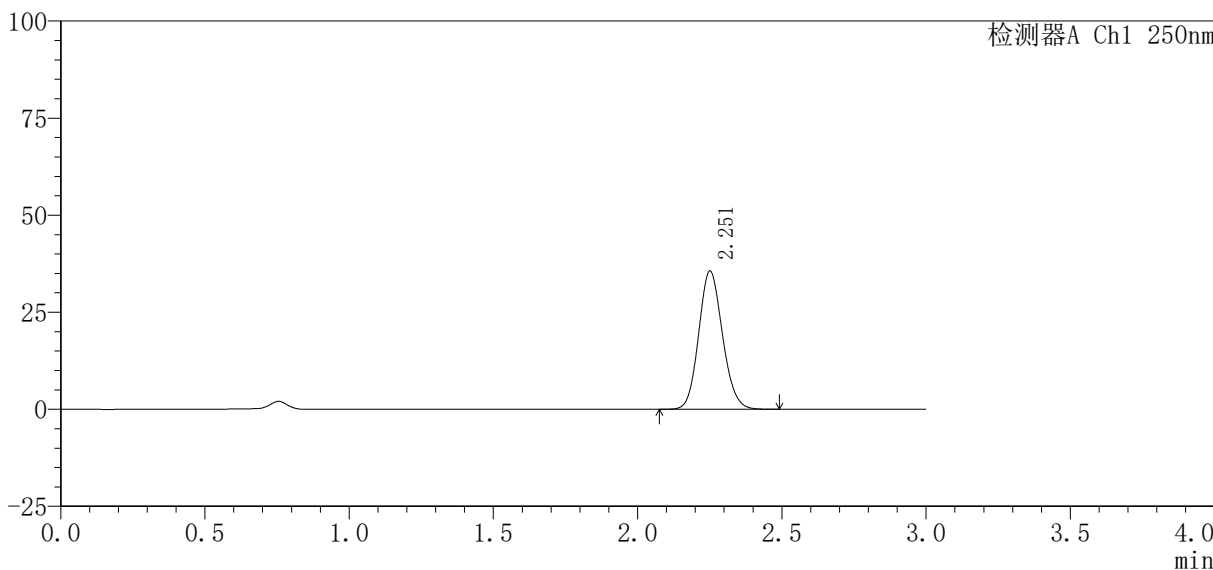
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-475-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-15min-P3.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号：1-21  
进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
进样时间：2024/12/19 14:39:44 实验者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:35 处理者：jiangjinwei  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	204826	35393	3546	1.122	--
总计		100.000	204826	35393			

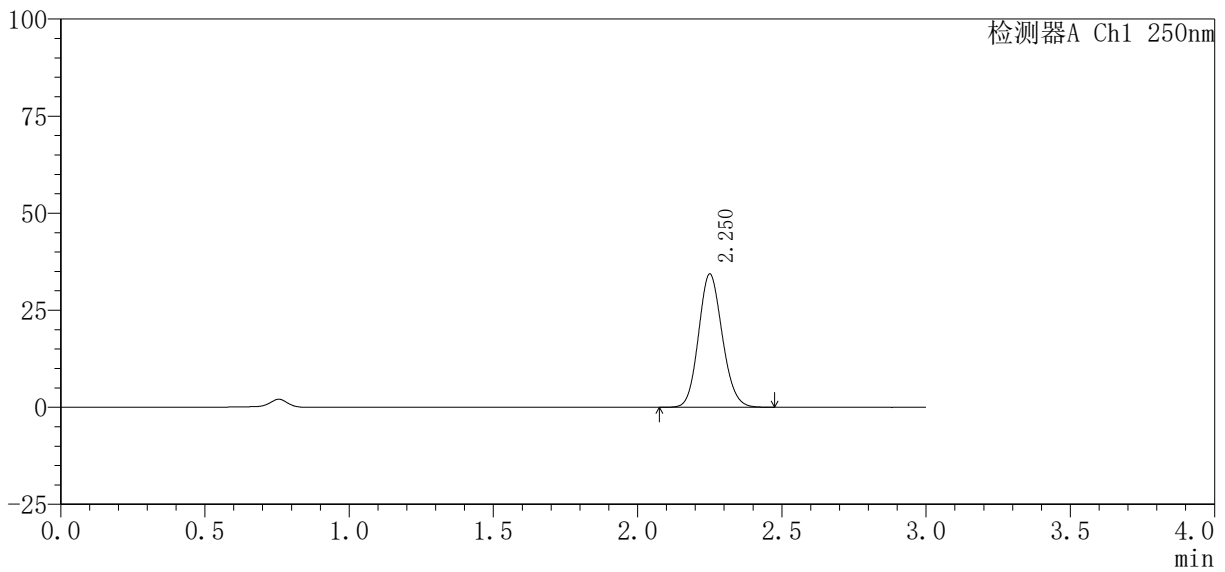
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 27-8/30-476-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 14:43:07 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:38 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

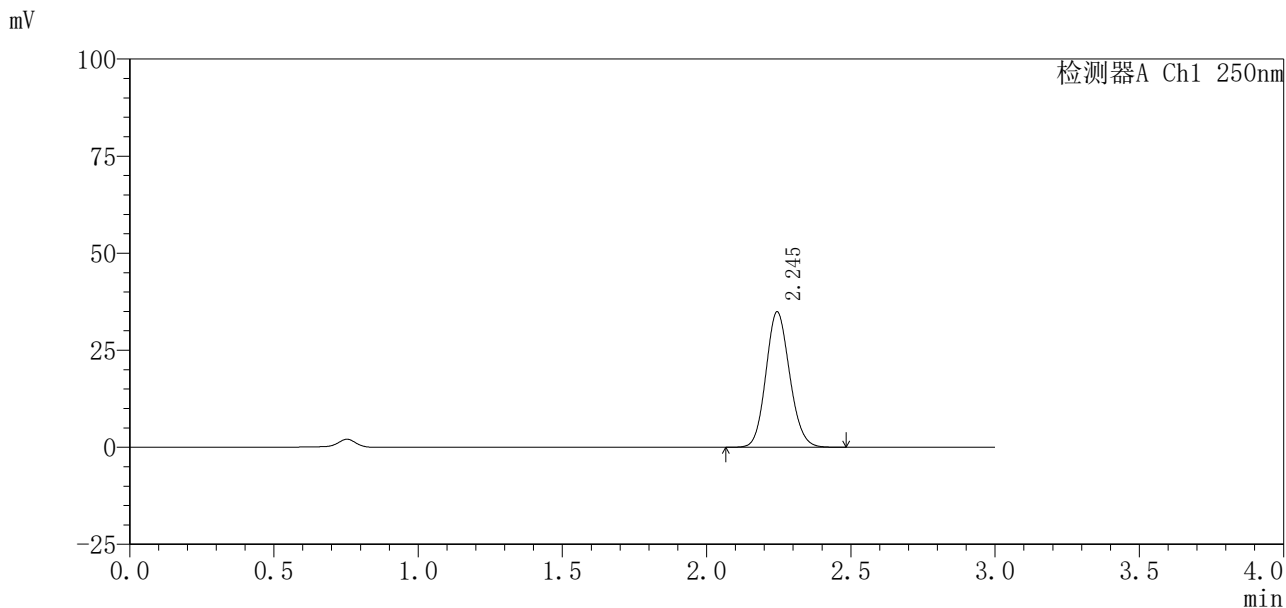
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	197002	34181	3563	1.123	--
总计		100.000	197002	34181			

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)-pH4.5介质-15min-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℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-477-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:46:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:26:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	100.000	200465	34848	3540	1.121	--
总计		100.000	200465	34848			

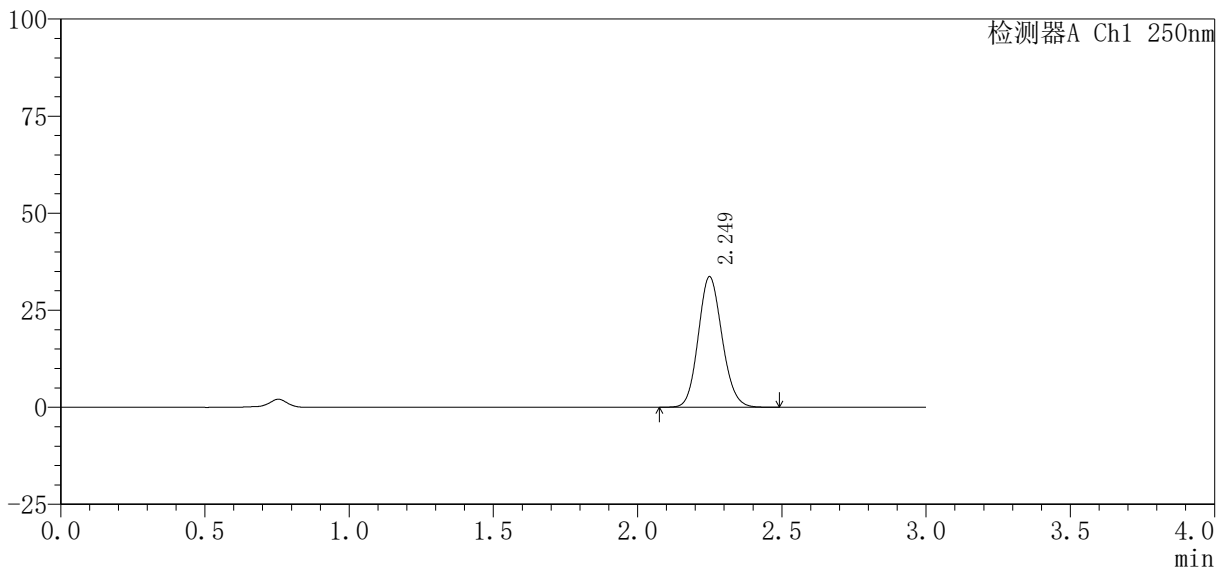
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-478-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-48	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 14:49:51	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	193512	33551	3540	1.122	--
总计		100.000	193512	33551			

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)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

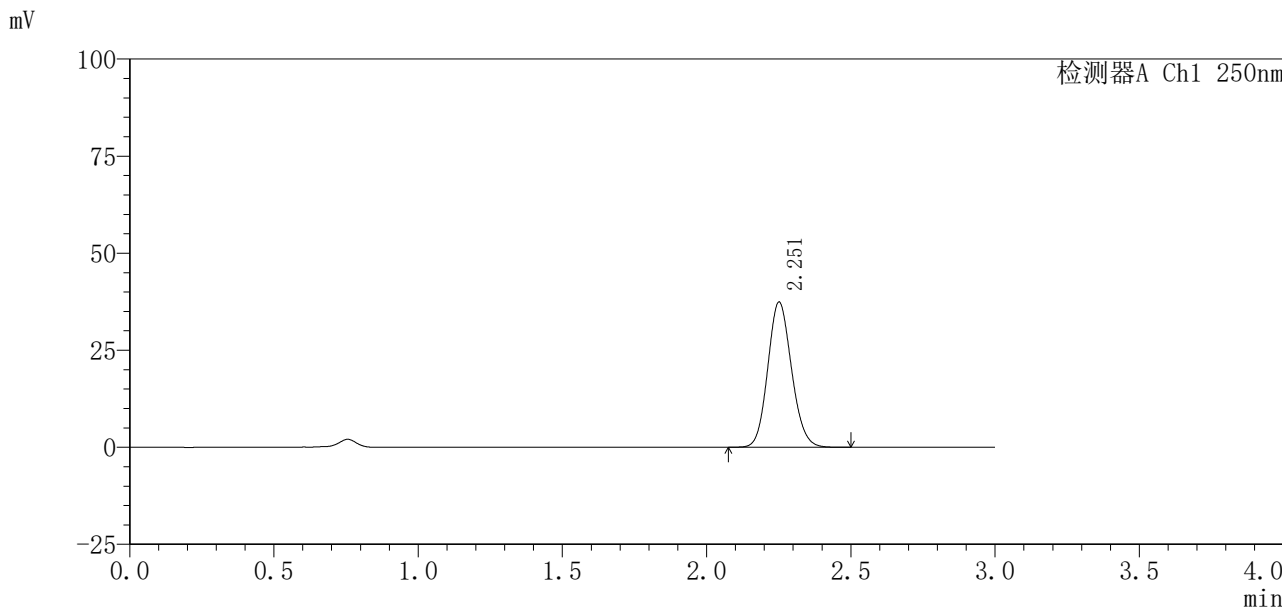


# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40℃ 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-479-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-20min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号 : 1-4  
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/12/19 14:53:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:26:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	215247	37219	3549	1.122	--
总计		100.000	215247	37219			

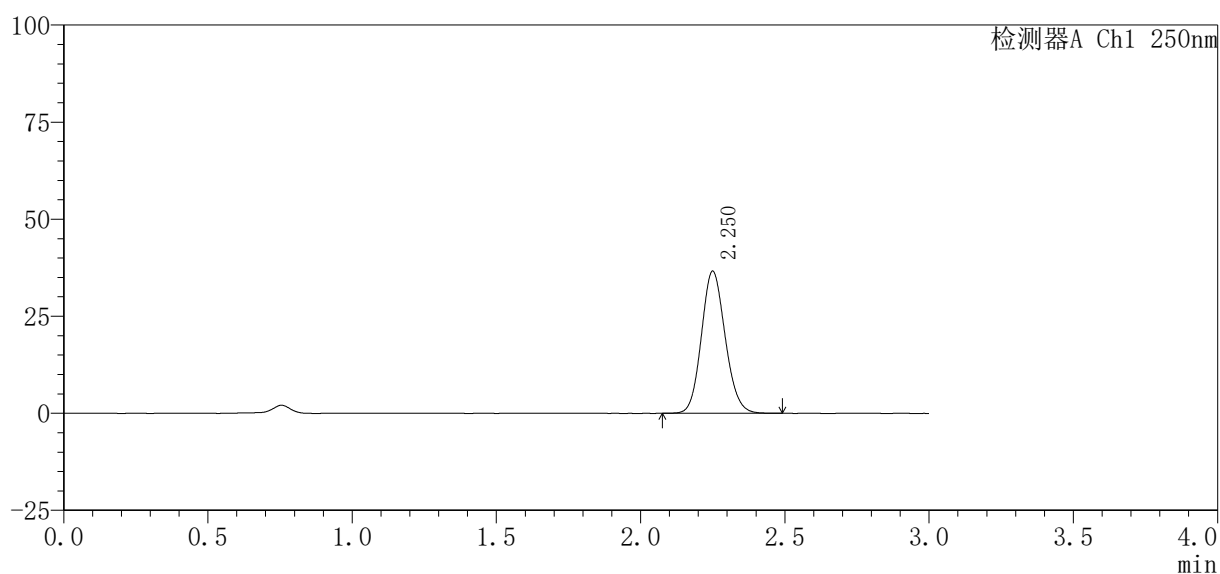
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-480-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-20min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-13	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 14:56:35	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:26:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	210433	36504	3560	1.120	--
总计		100.000	210433	36504			

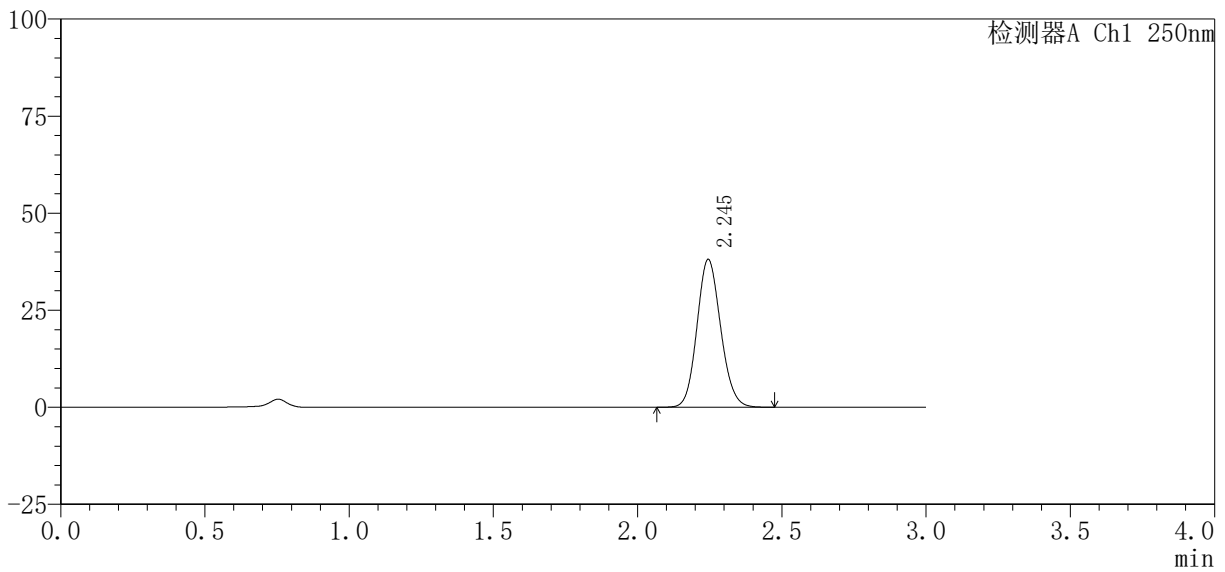
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-481-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 14:59:57	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:26:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	100.000	218142	38044	3558	1.119	--
总计		100.000	218142	38044			

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)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1





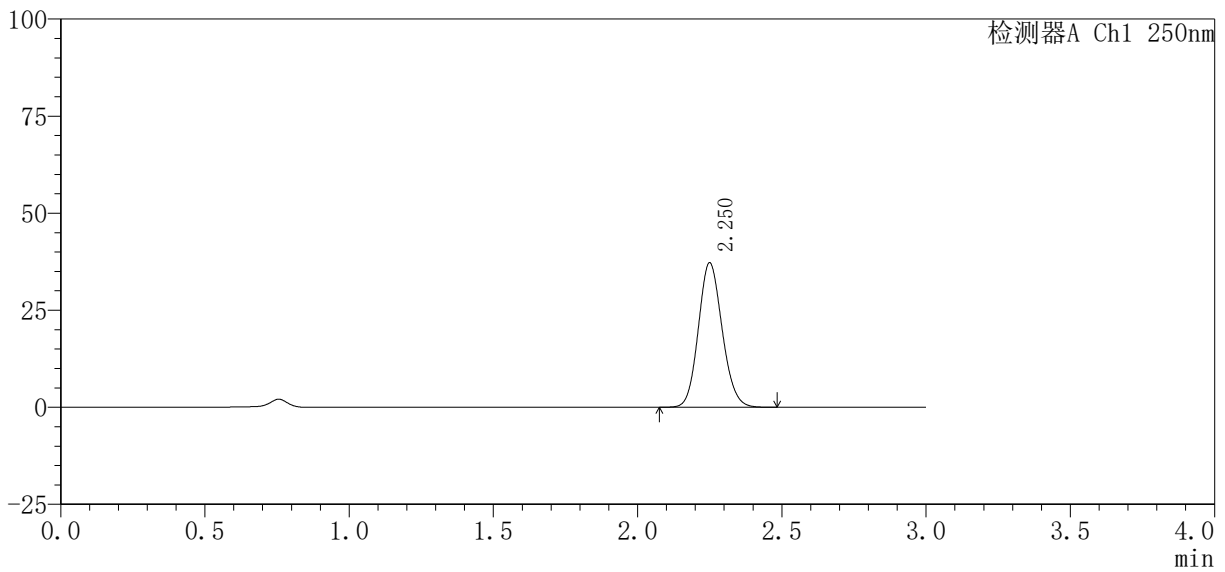
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-483-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:06:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:26:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	214208	37108	3541	1.121	--
总计		100.000	214208	37108			

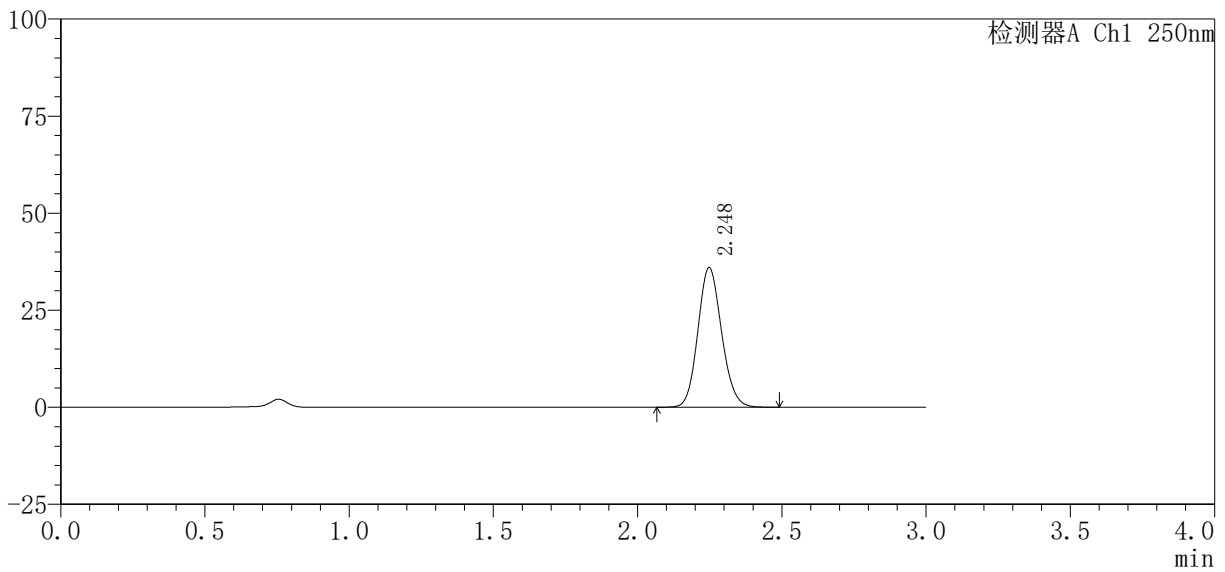
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-484-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-49	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 15:10:01	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

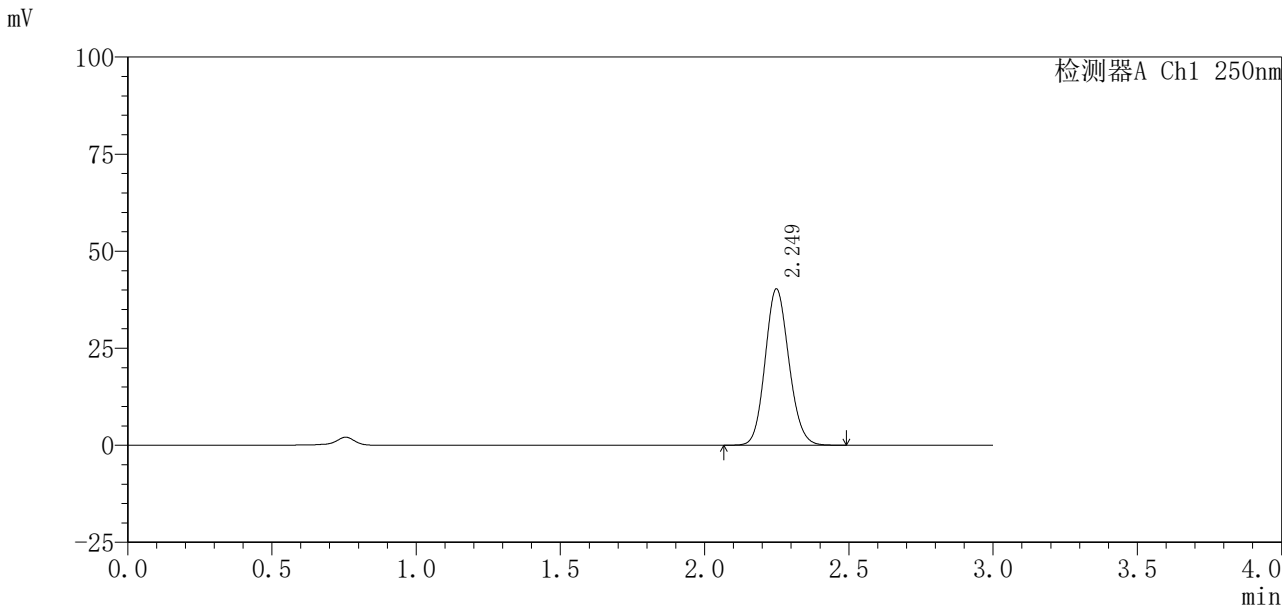
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	100.000	206254	35979	3562	1.121	--
总计		100.000	206254	35979			

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)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40℃ 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-485-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-30min-P1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号 : 1-5 版本号: 6.115  
进样体积 : 10 μ l 实验者: jiangjinwei  
进样时间 : 2024/12/19 15:13:24 处理者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:27:04  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	231571	40213	3547	1.120	--
总计		100.000	231571	40213			

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)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

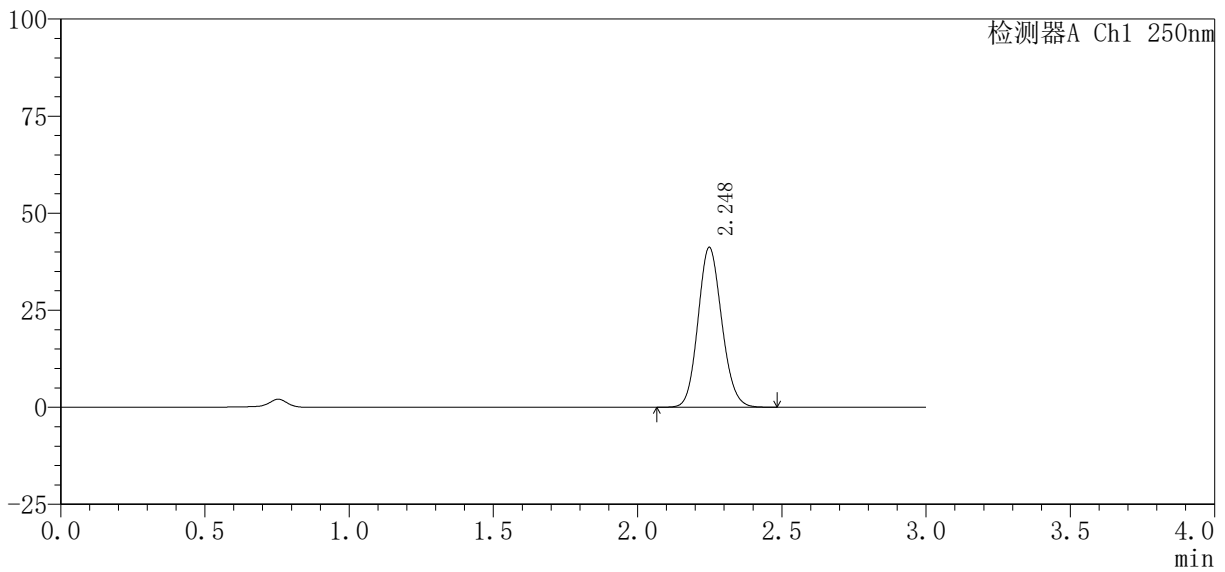


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-487-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:20:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:27:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	100.000	236738	41158	3547	1.120	--
总计		100.000	236738	41158			

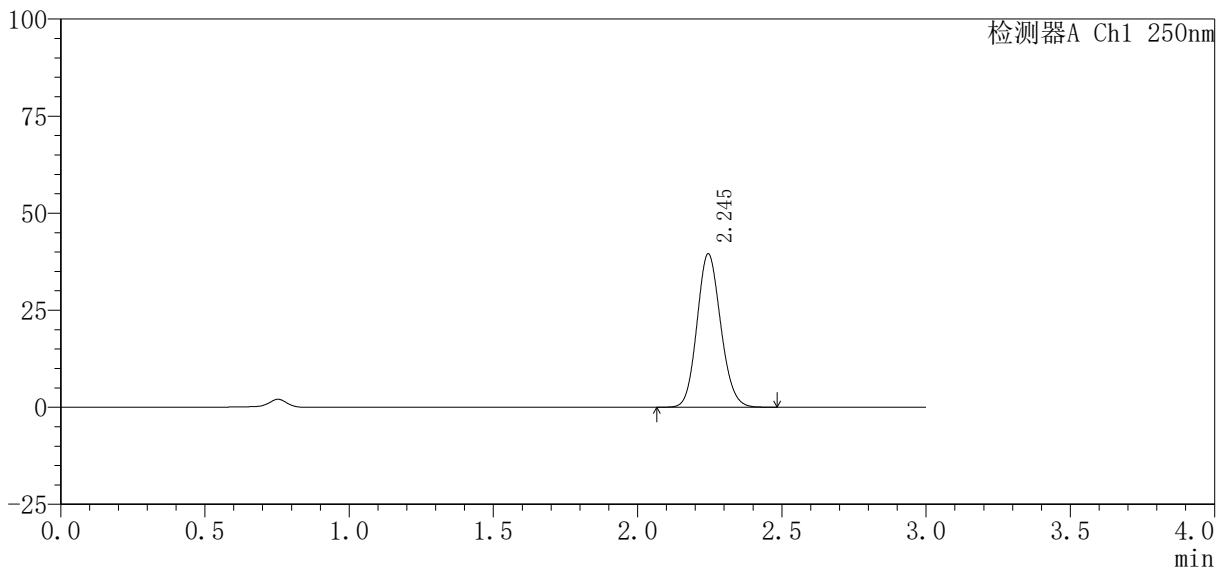
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-488-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 15:23:28	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:27:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	100.000	226662	39494	3550	1.120	--
总计		100.000	226662	39494			

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)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



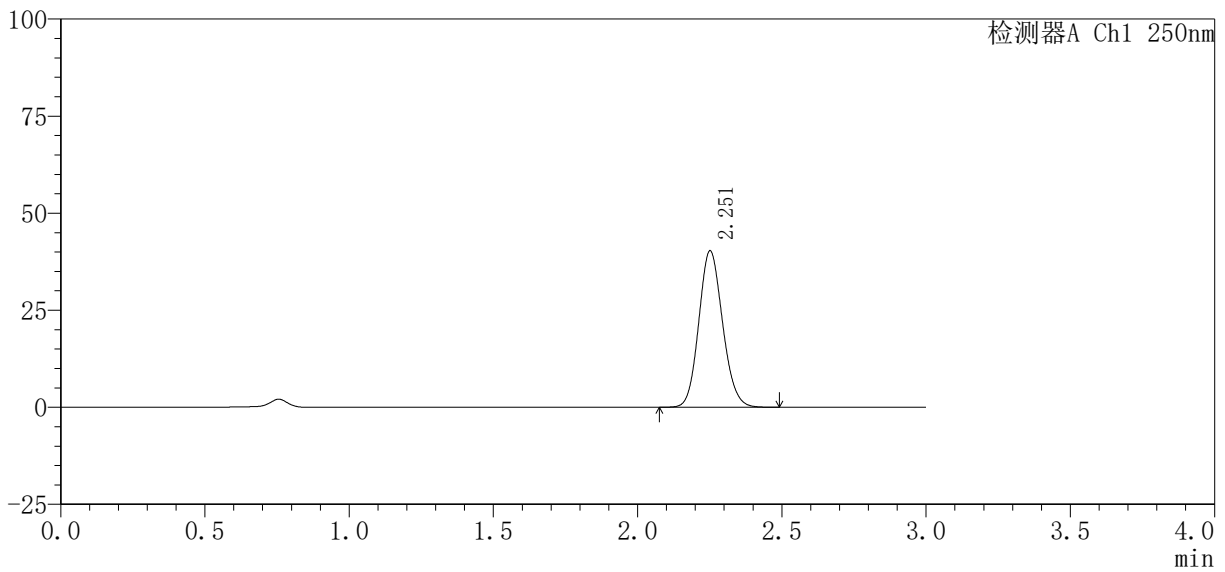
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml/min  
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-489-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/19 15:26:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:27:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	231587	40102	3552	1.122	--
总计		100.000	231587	40102			

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)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



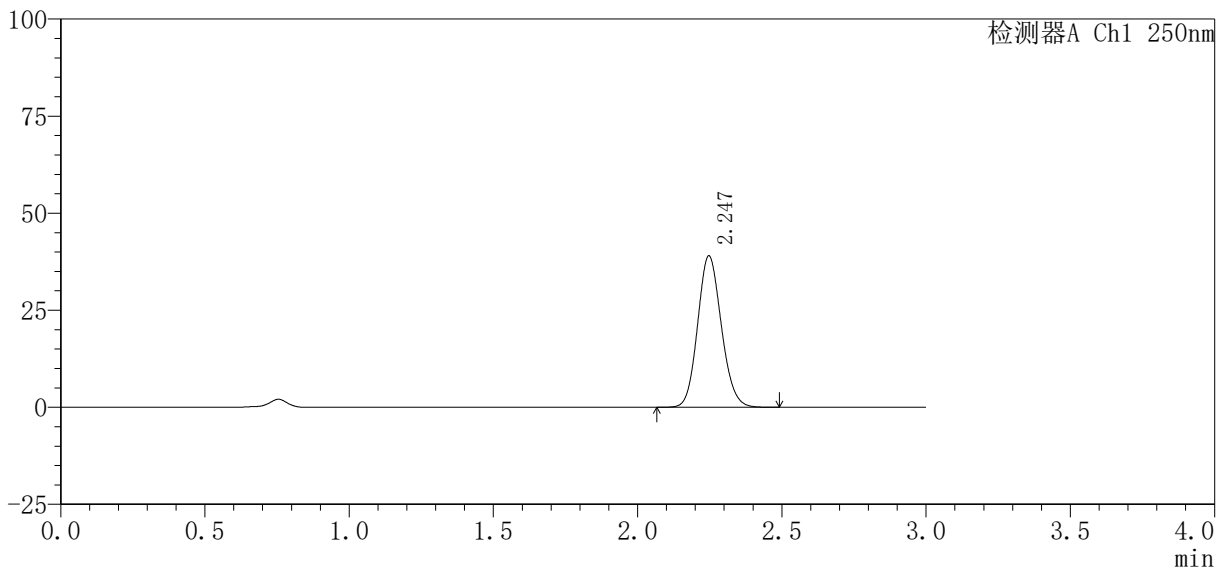
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-490-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-50  
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 15:30:11 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:18 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	100.000	223712	39017	3560	1.121	--
总计		100.000	223712	39017			

图36 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)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



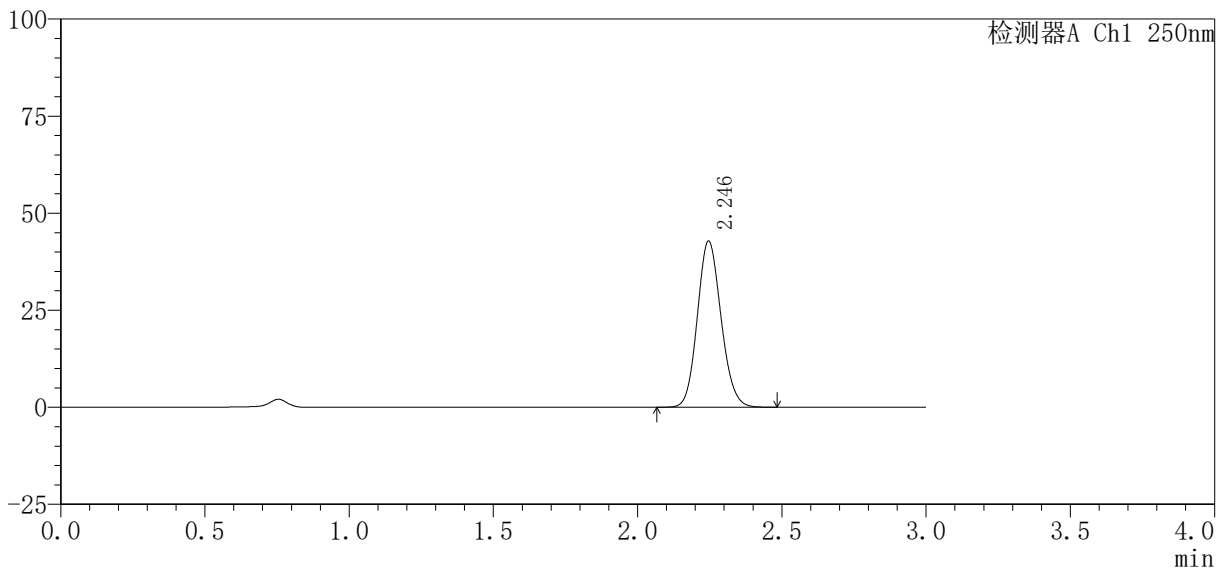
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-491-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-6  
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 15:33:33 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:20 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

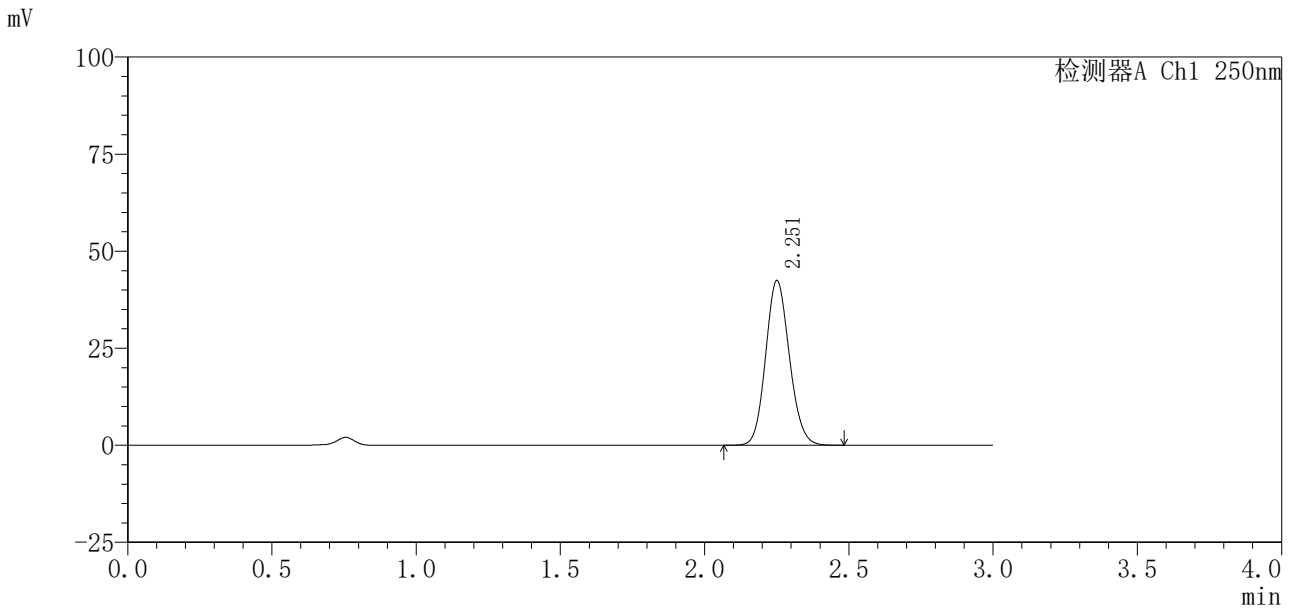
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	100.000	245454	42827	3558	1.121	--
总计		100.000	245454	42827			

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)-pH4.5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/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-492-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-45min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 15:36:55	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	243468	42197	3563	1.121	--
总计		100.000	243468	42197			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



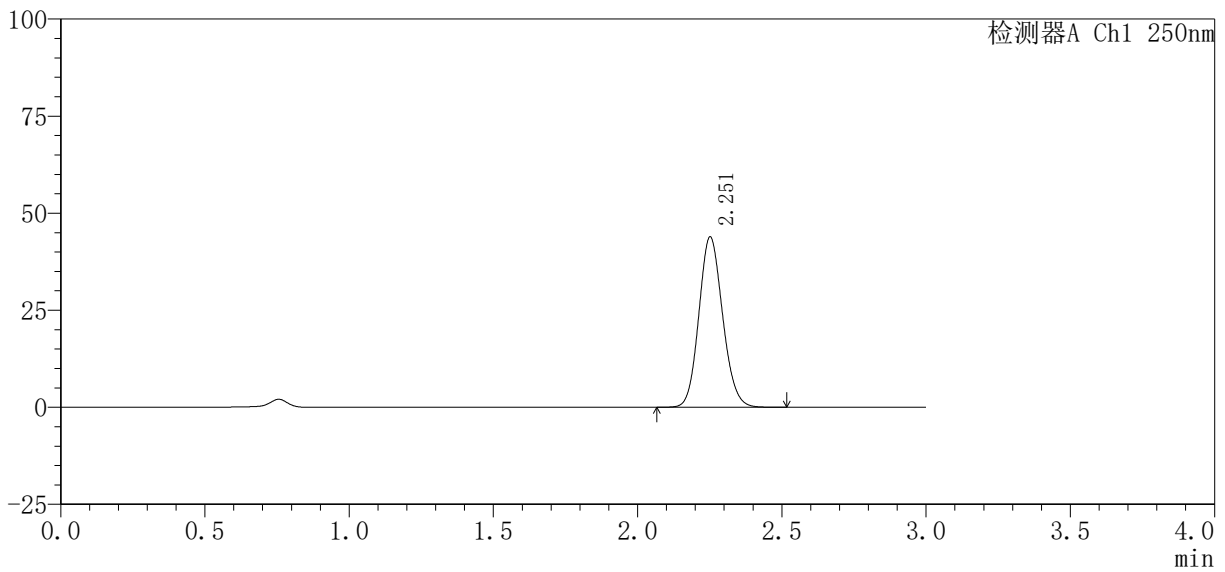
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-493-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-24  
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 15:40:17 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:26 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	252041	43700	3562	1.121	--
总计		100.000	252041	43700			

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)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

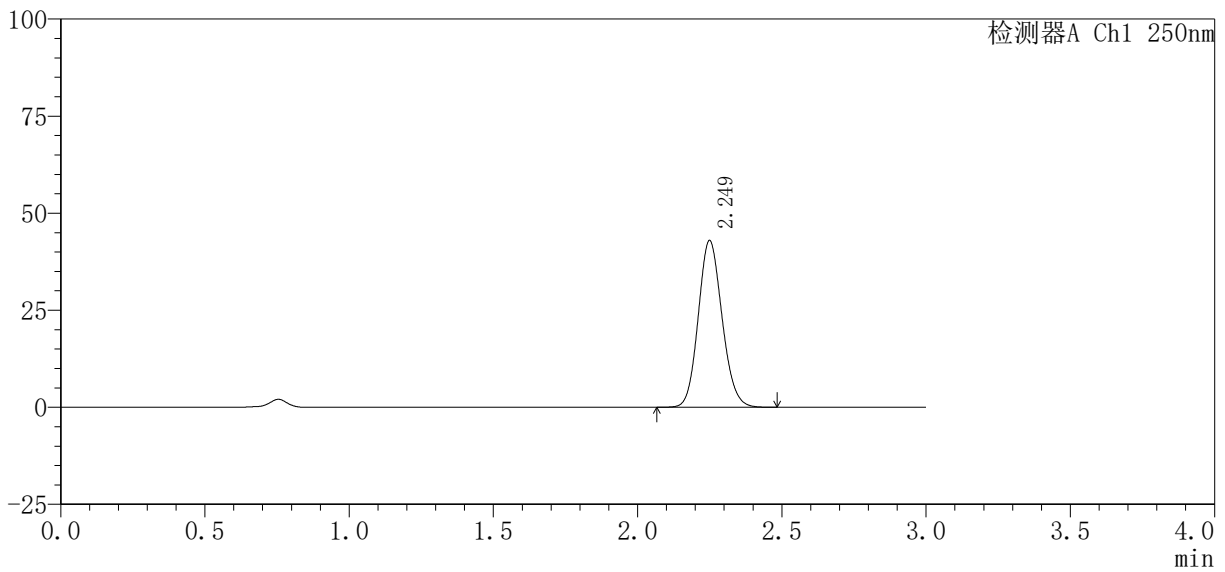


<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-495-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-45min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-42	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 15:47:01	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:32	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	247048	42852	3545	1.123	--
总计		100.000	247048	42852			

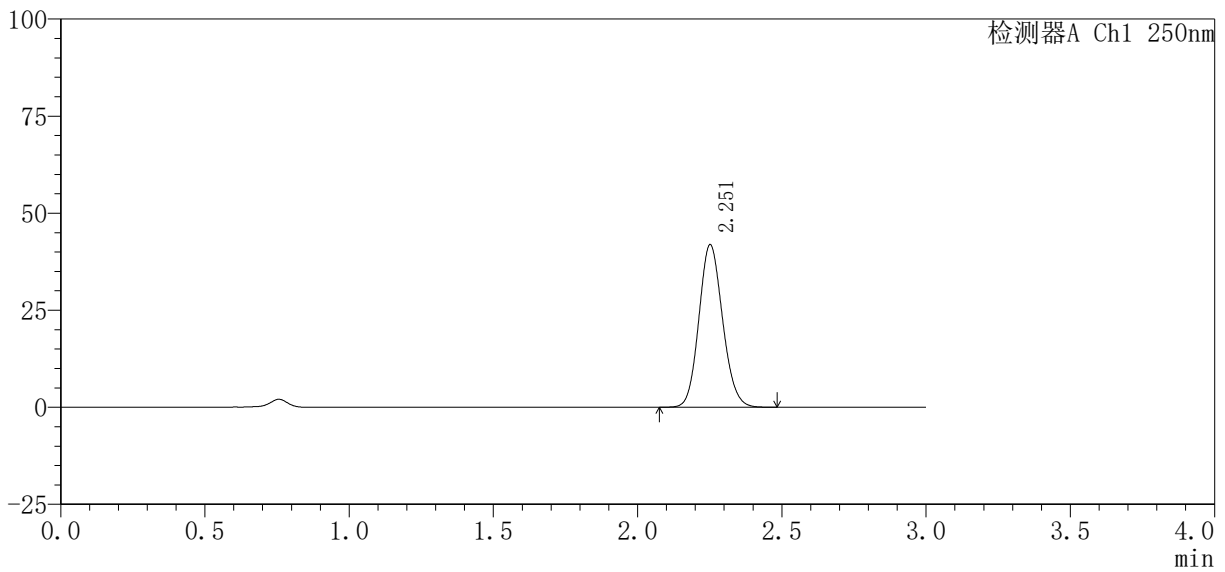
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-496-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-45min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-51	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 15:50:23	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

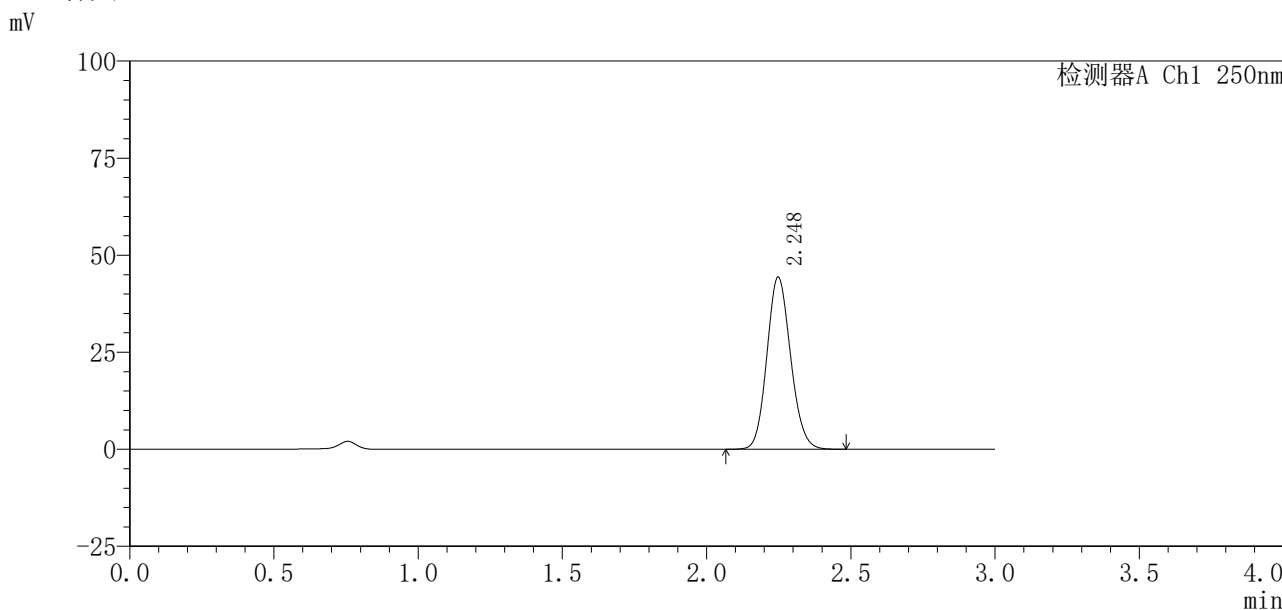
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	100.000	240064	41710	3576	1.119	--
总计		100.000	240064	41710			

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)-pH4.5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 - 27-8/30-497-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-60min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 15:53:45	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	100.000	254298	44321	3559	1.120	--
总计		100.000	254298	44321			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

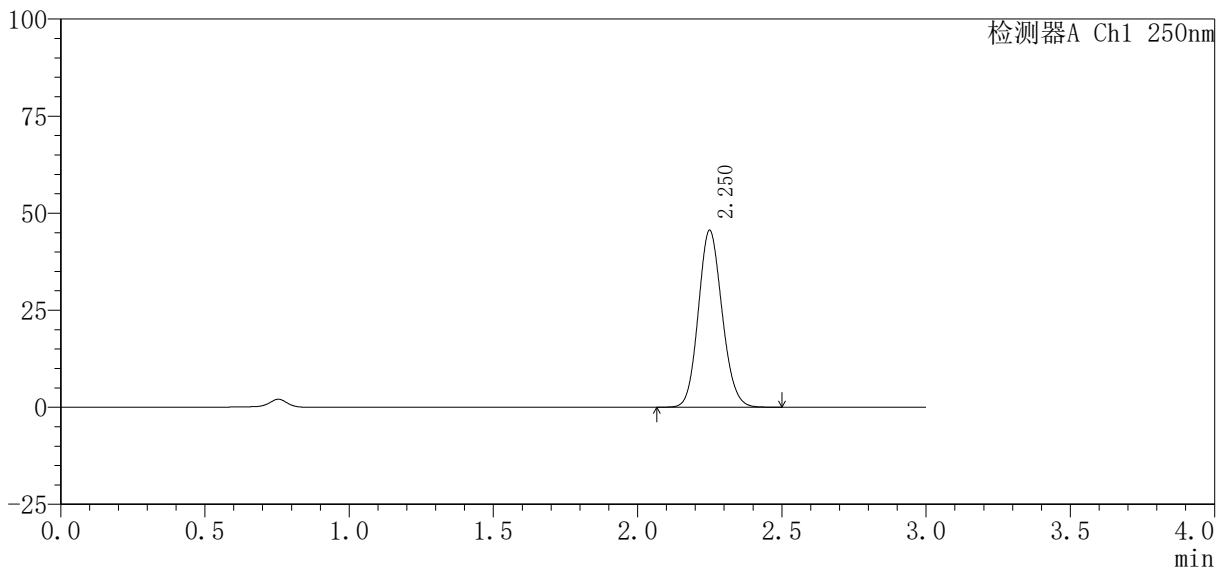


<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-499-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-25	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 16:00:29	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	261622	45437	3556	1.120	--
总计		100.000	261622	45437			

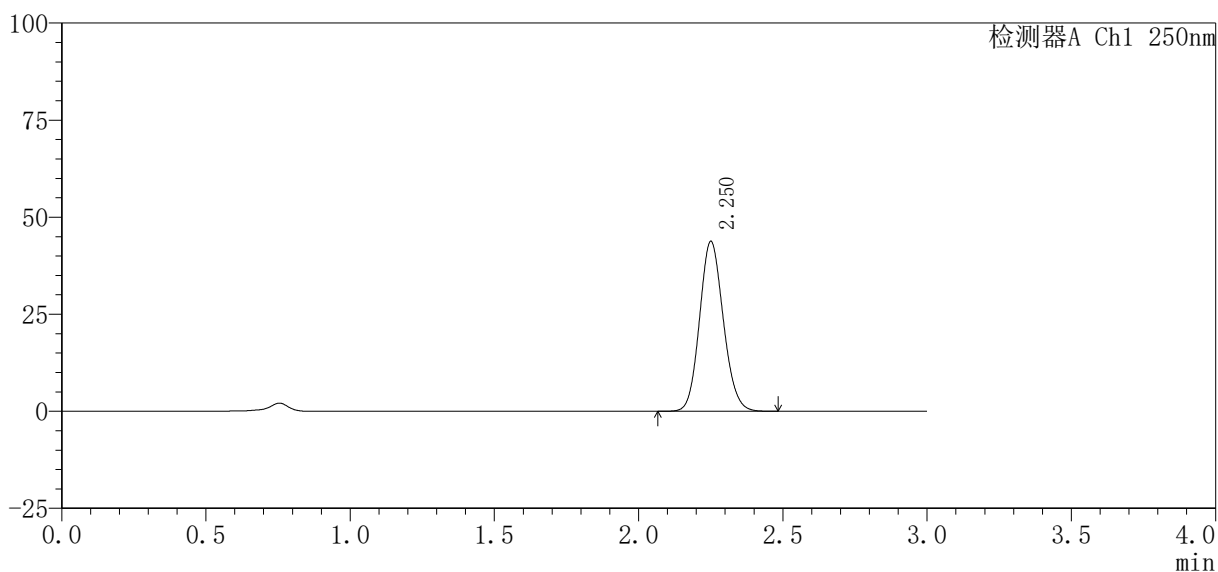
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-500-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-60min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-34	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 16:03:51	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:45	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	251115	43579	3566	1.118	--
总计		100.000	251115	43579			

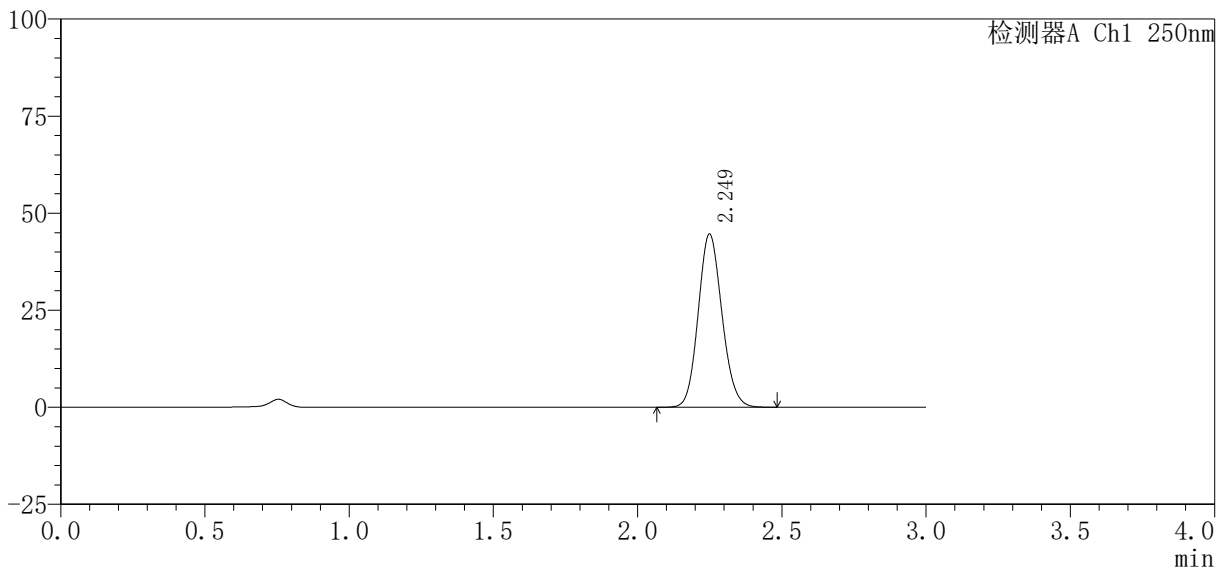
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-501-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-60min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 16:07:13	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:27:48	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	256178	44534	3553	1.118	--
总计		100.000	256178	44534			

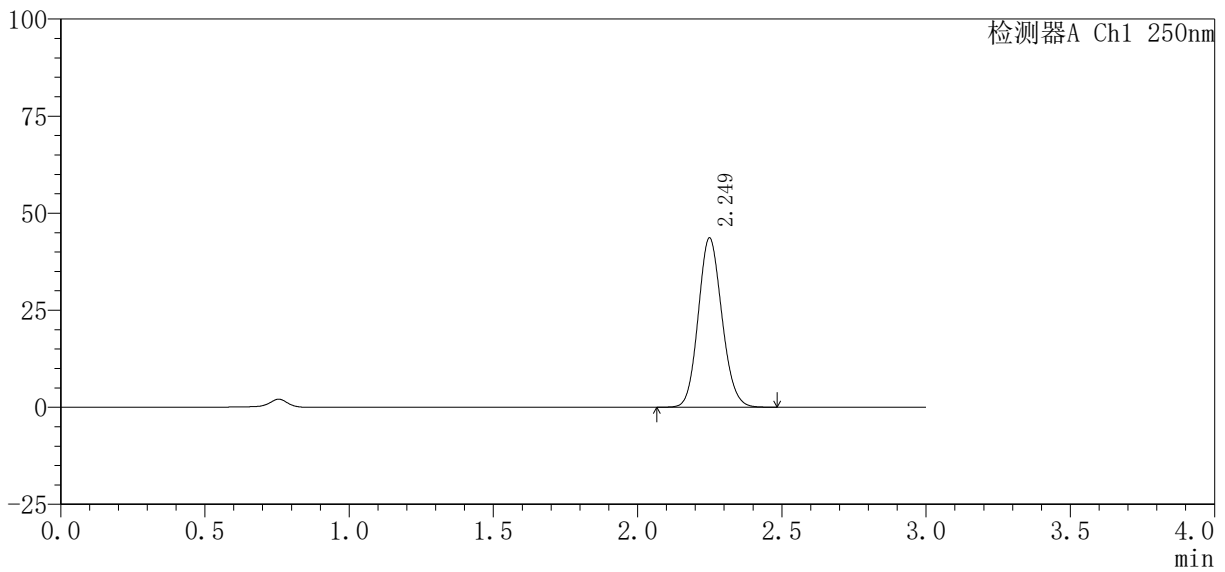
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-502-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:10:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:27:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	249509	43527	3577	1.118	--
总计		100.000	249509	43527			

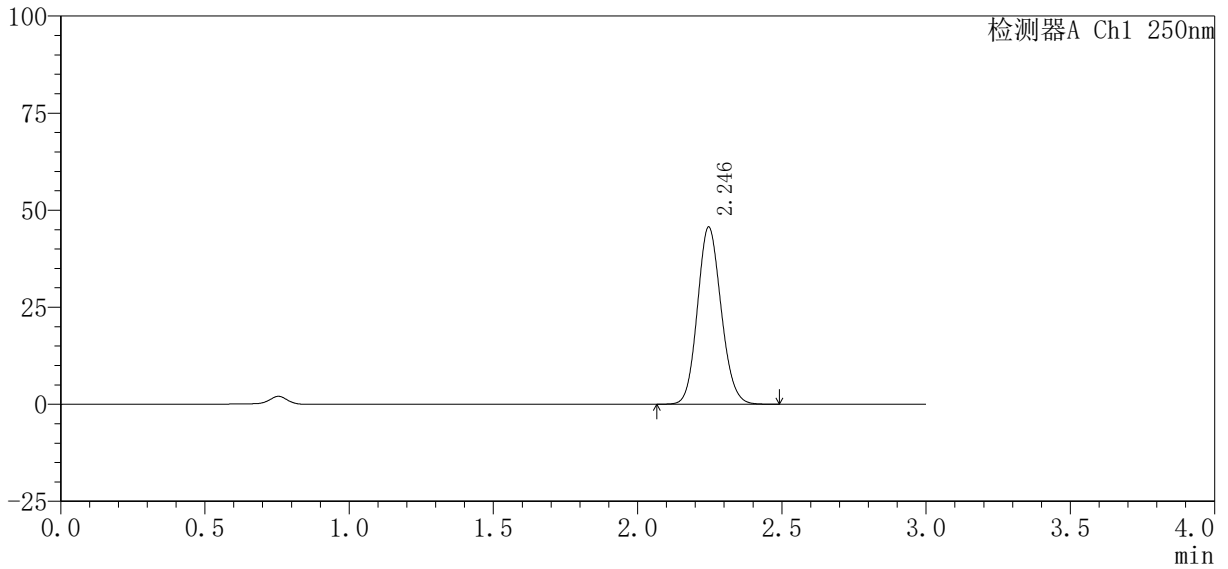
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-503-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:13:58	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:27:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	100.000	261715	45679	3558	1.118	--
总计		100.000	261715	45679			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

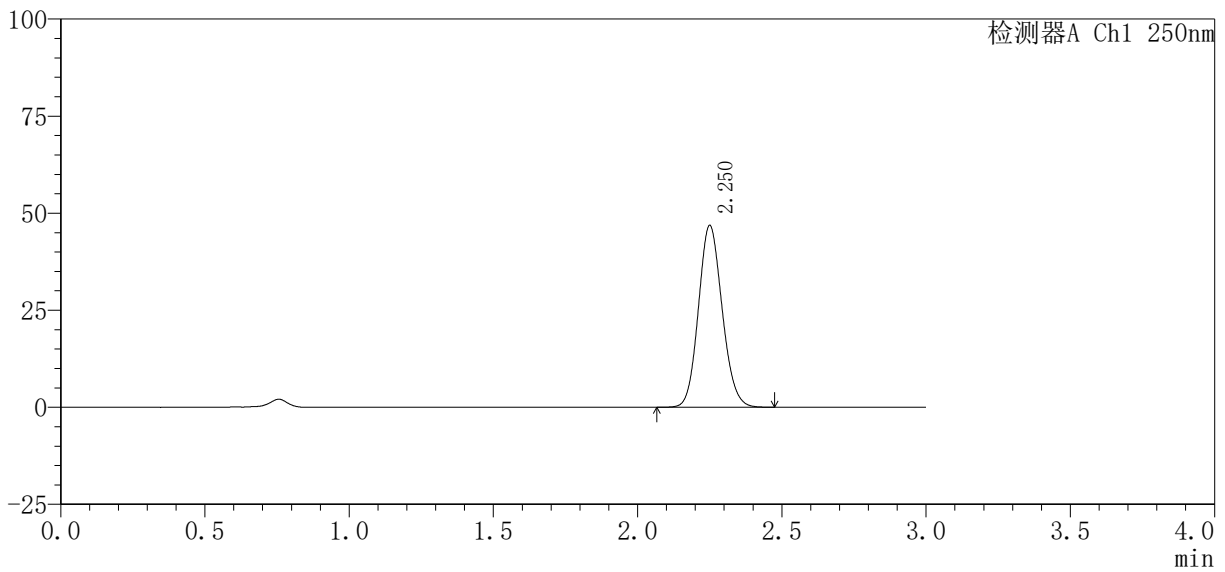


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-505-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:20:44	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:27:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	268549	46679	3566	1.118	--
总计		100.000	268549	46679			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

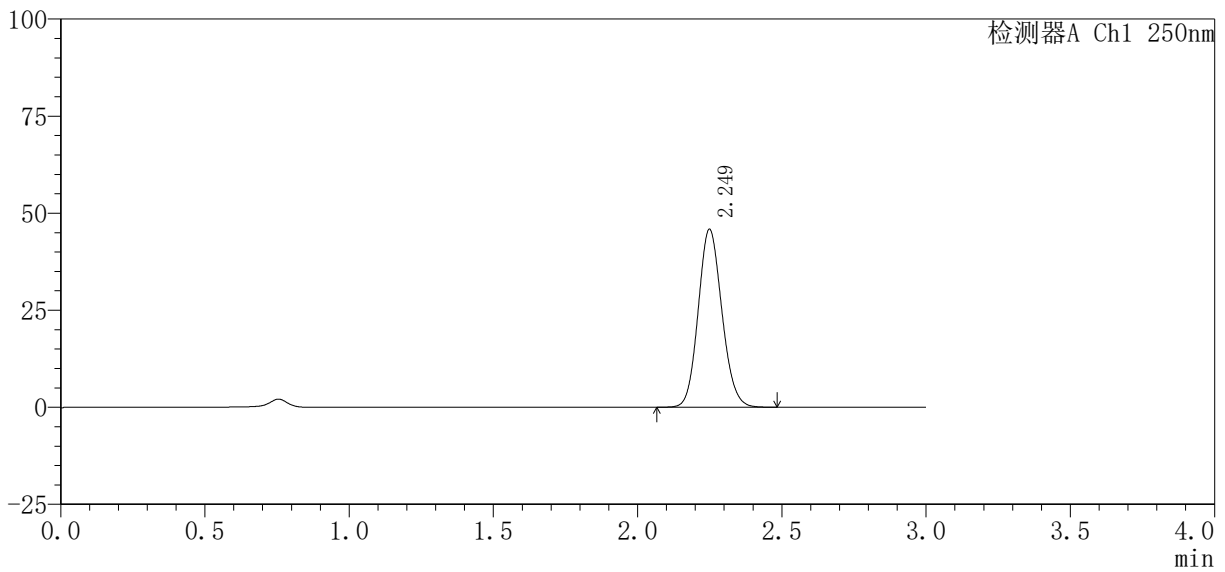


<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-507-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-44	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：jiangjinwei
进样时间：2024/12/19 16:27:30	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:28:04	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	100.000	262483	45755	3568	1.117	--
总计		100.000	262483	45755			

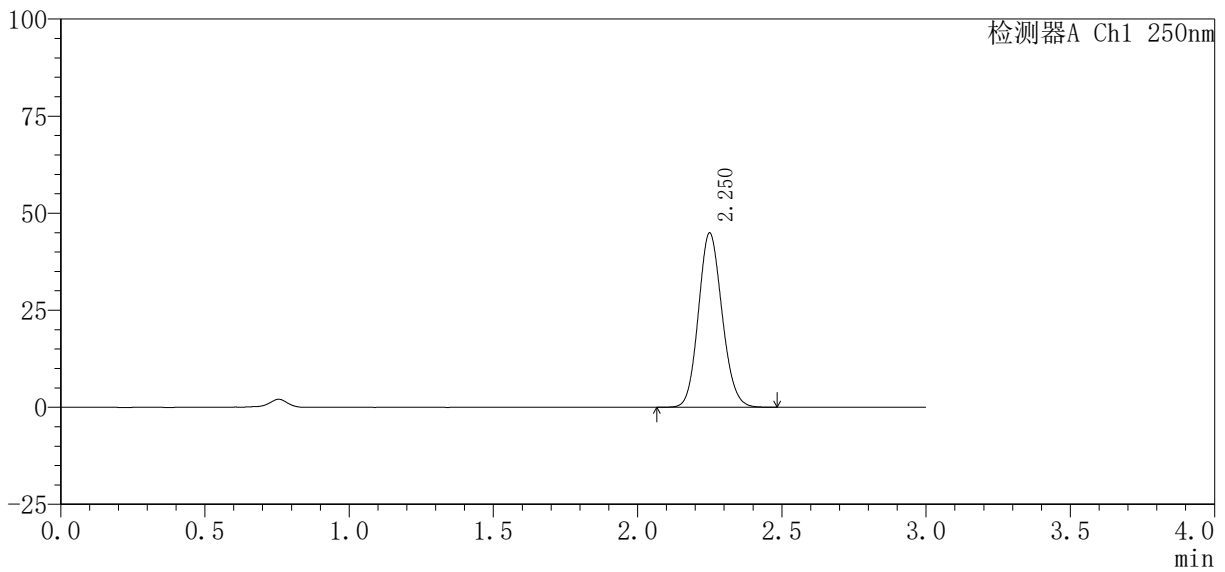
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-508-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
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 16:30:53	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2024/12/20 09:28:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	100.000	256896	44780	3585	1.118	--
总计		100.000	256896	44780			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



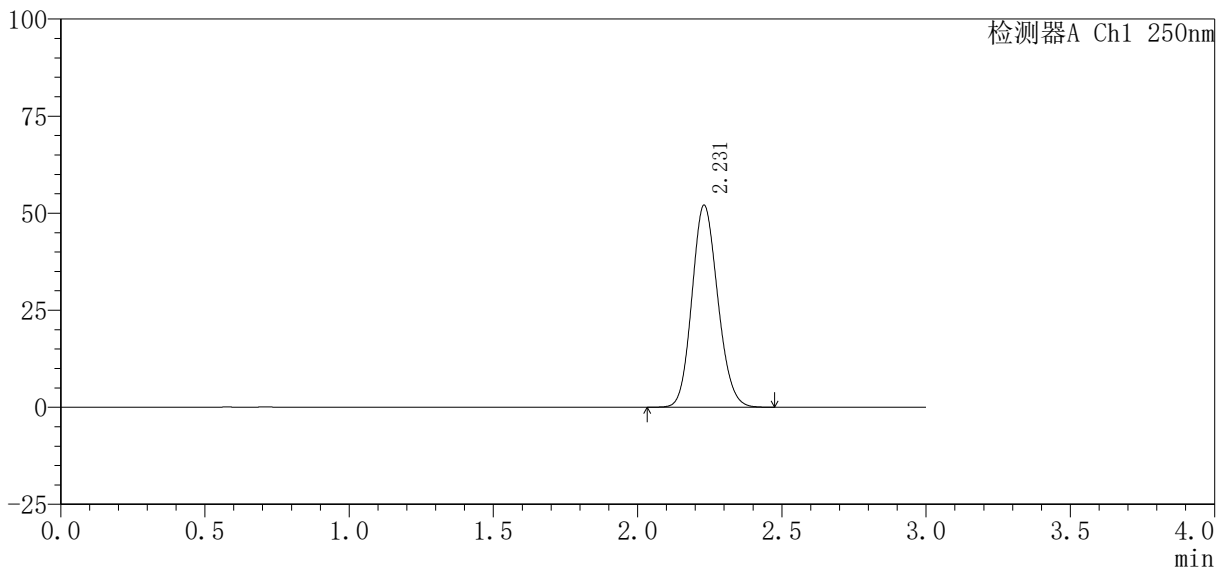
# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃ 波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 27-8/30-509-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号：1-27  
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115  
 进样时间：2024/12/19 16:34:16 实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:28:09 处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

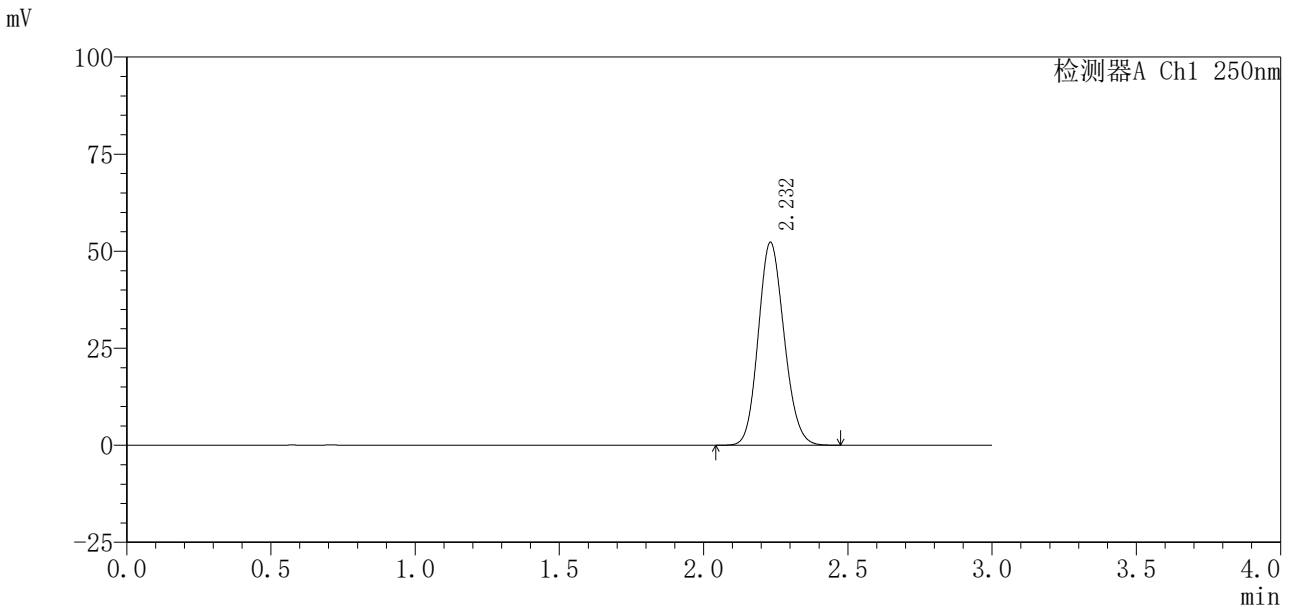
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	100.000	325044	52070	2945	1.131	--
总计		100.000	325044	52070			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 27-8/30-510-2 - cbzj-JPS7149p-pH4.5jz-10mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2024/12/19 16:37:39	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	100.000	326294	52251	2947	1.132	--
总计		100.000	326294	52251			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

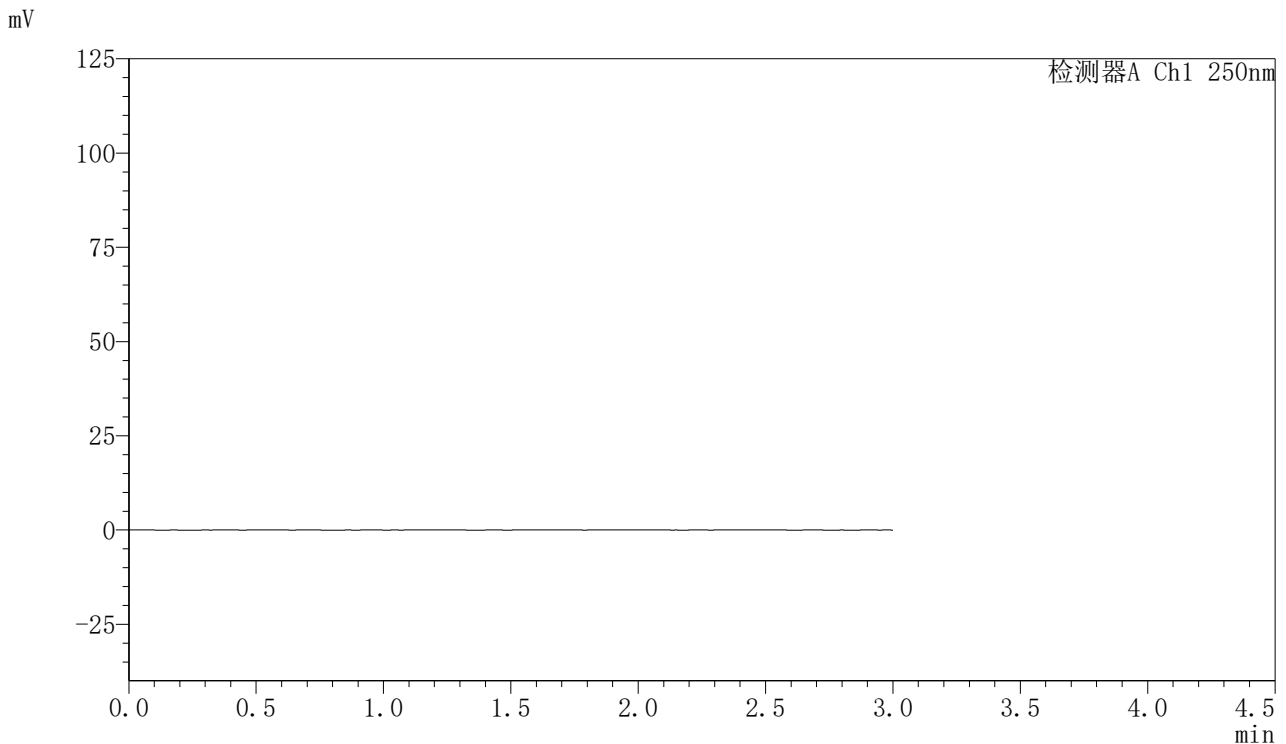


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-511-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 16:41:03                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:28:15                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

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

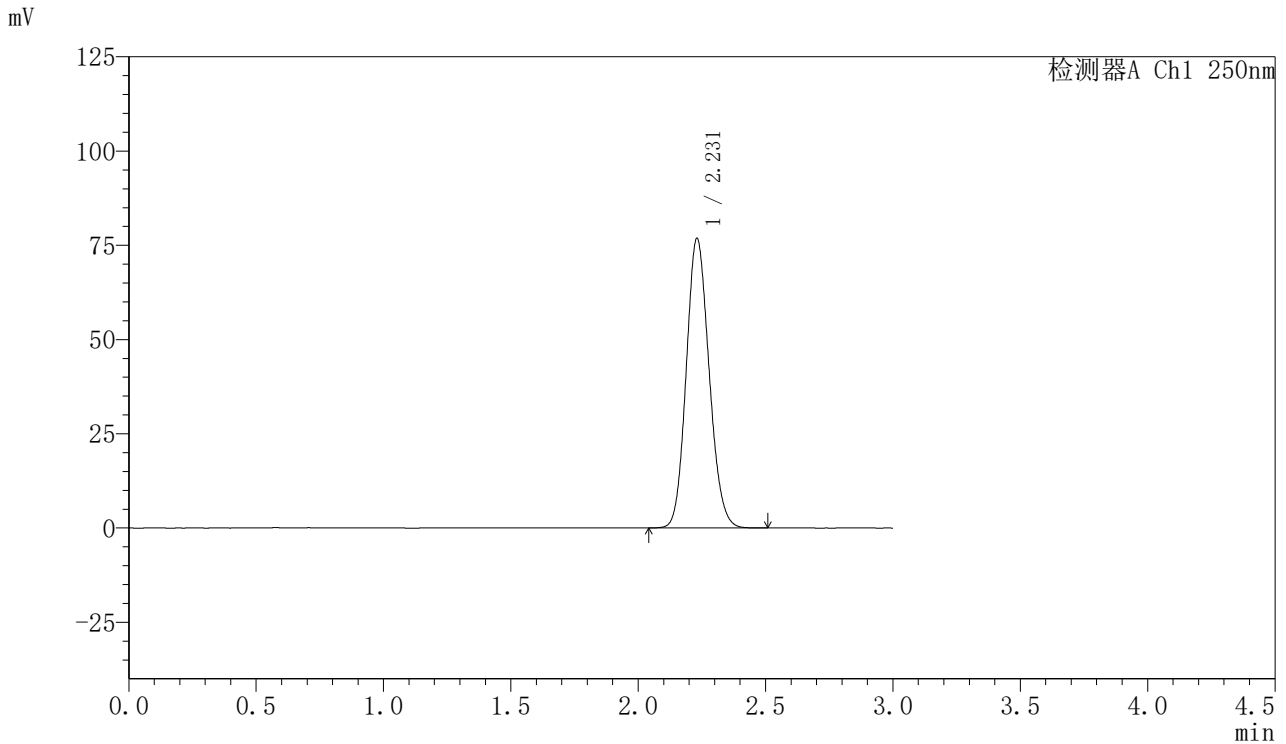


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-512-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 16:44:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:28:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	480363	100.000	76846	2937	1.130	--
总计		480363	100.000	76846			

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

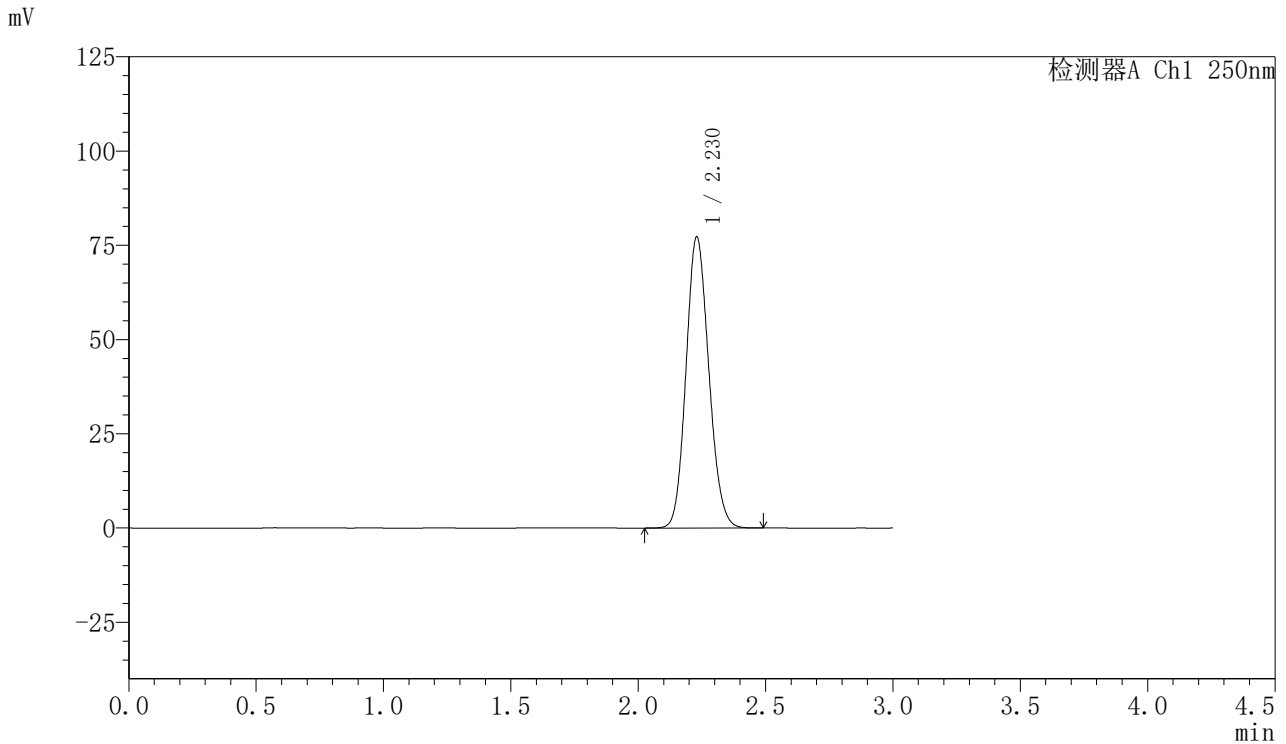


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-513-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 16:47:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	481370	100.000	77265	2954	1.128	--
总计		481370	100.000	77265			

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

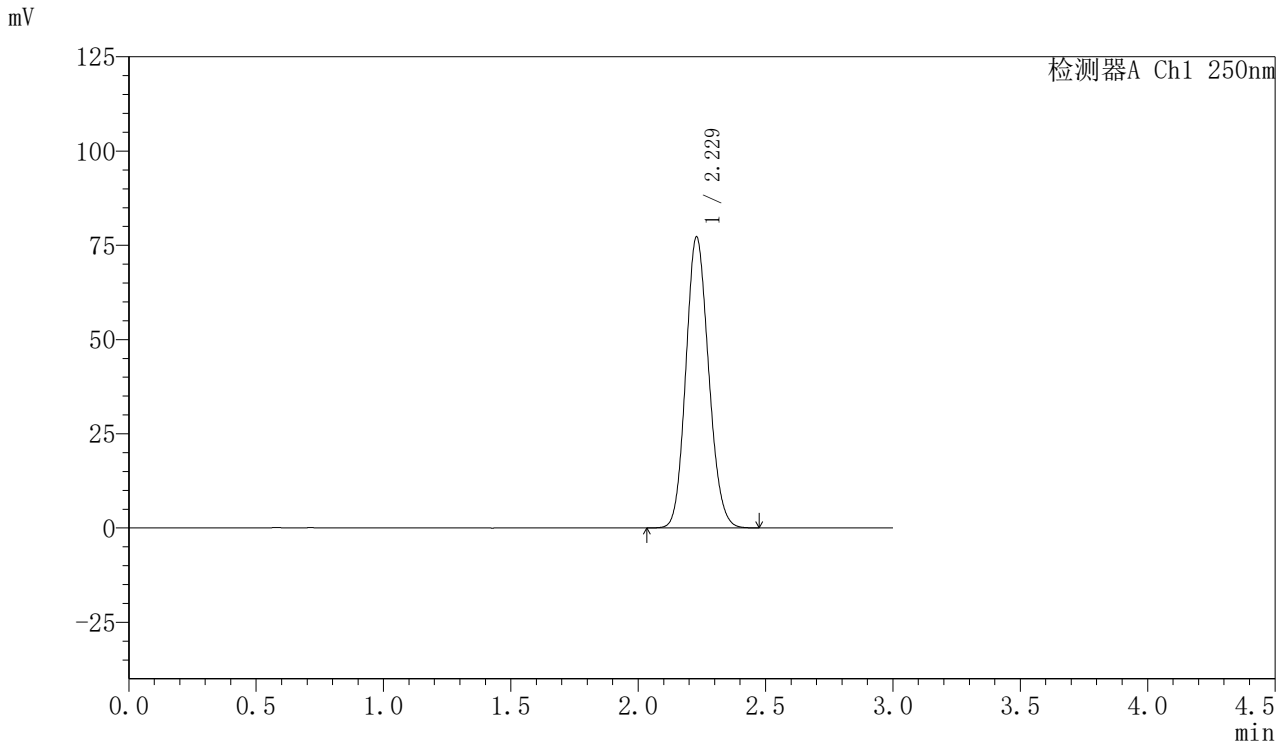


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-514-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 16:51:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	481476	100.000	77216	2949	1.128	--
总计		481476	100.000	77216			

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

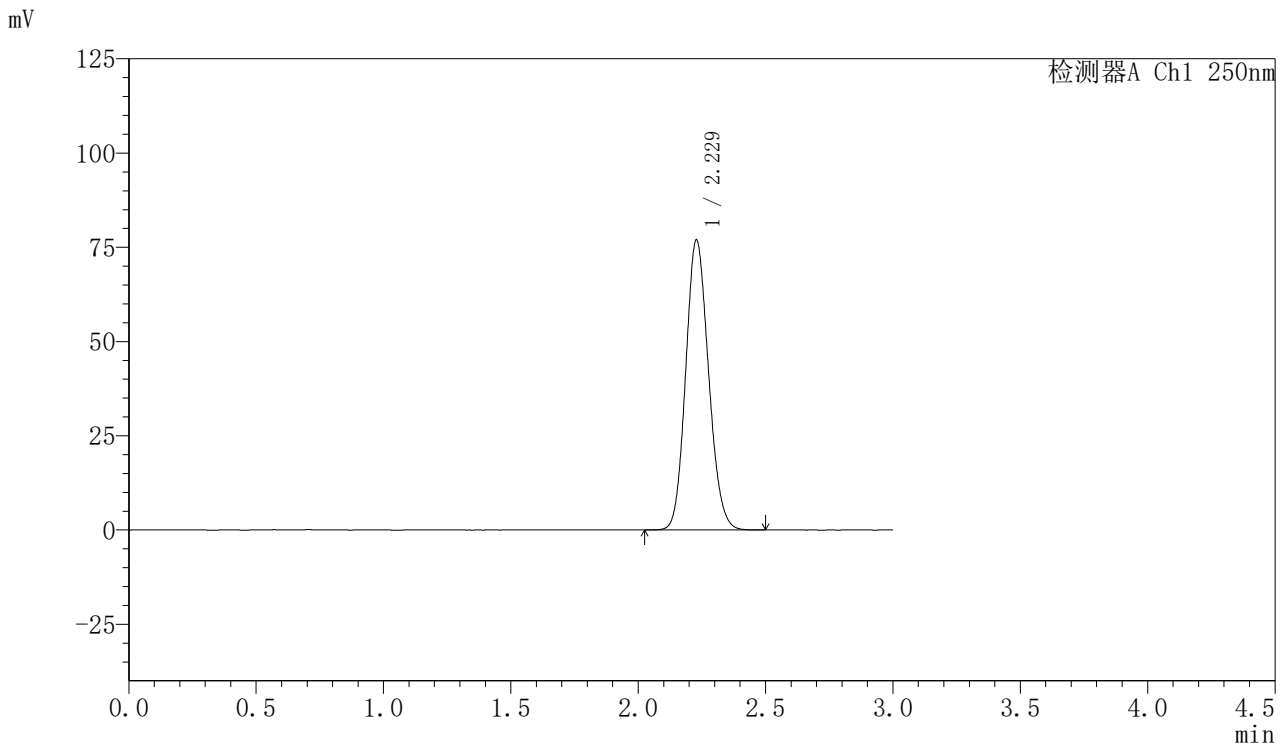


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-515-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 16:54:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:28:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	480854	100.000	76936	2935	1.130	--
总计		480854	100.000	76936			

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

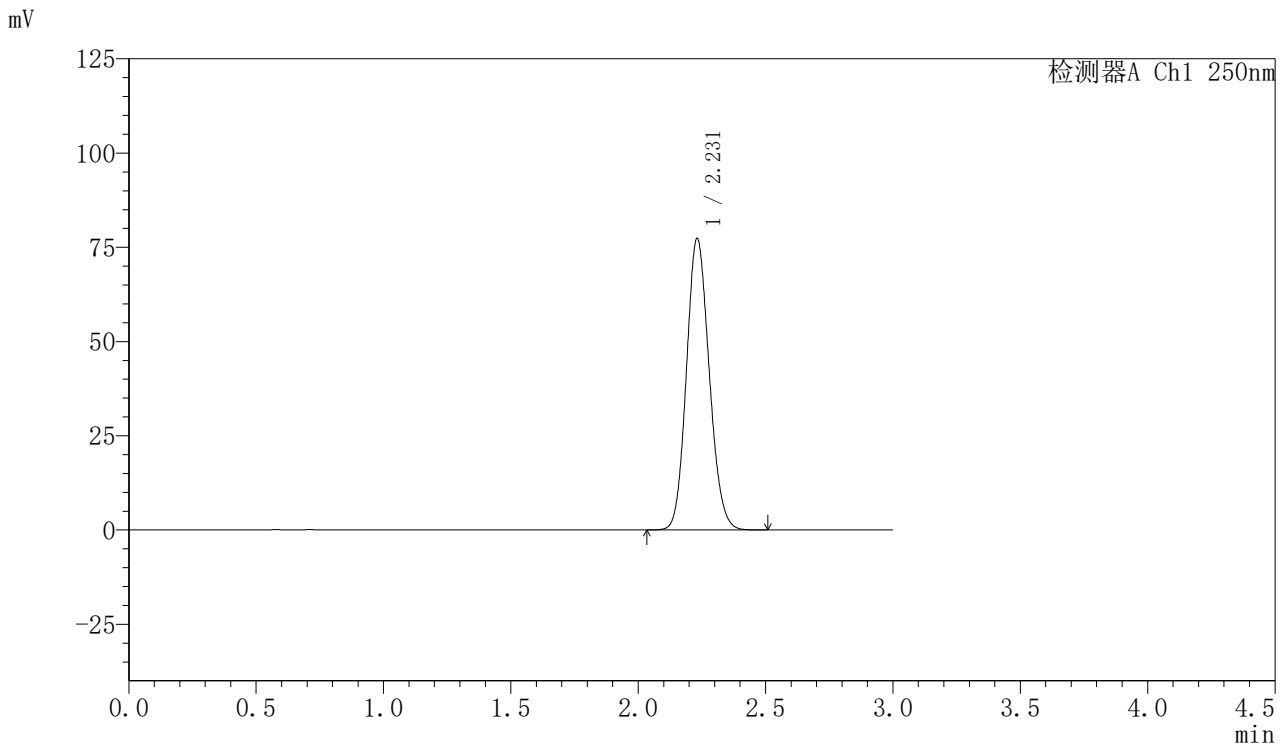


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-516-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 16:58:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	481435	100.000	77306	2963	1.128	--
总计		481435	100.000	77306			

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

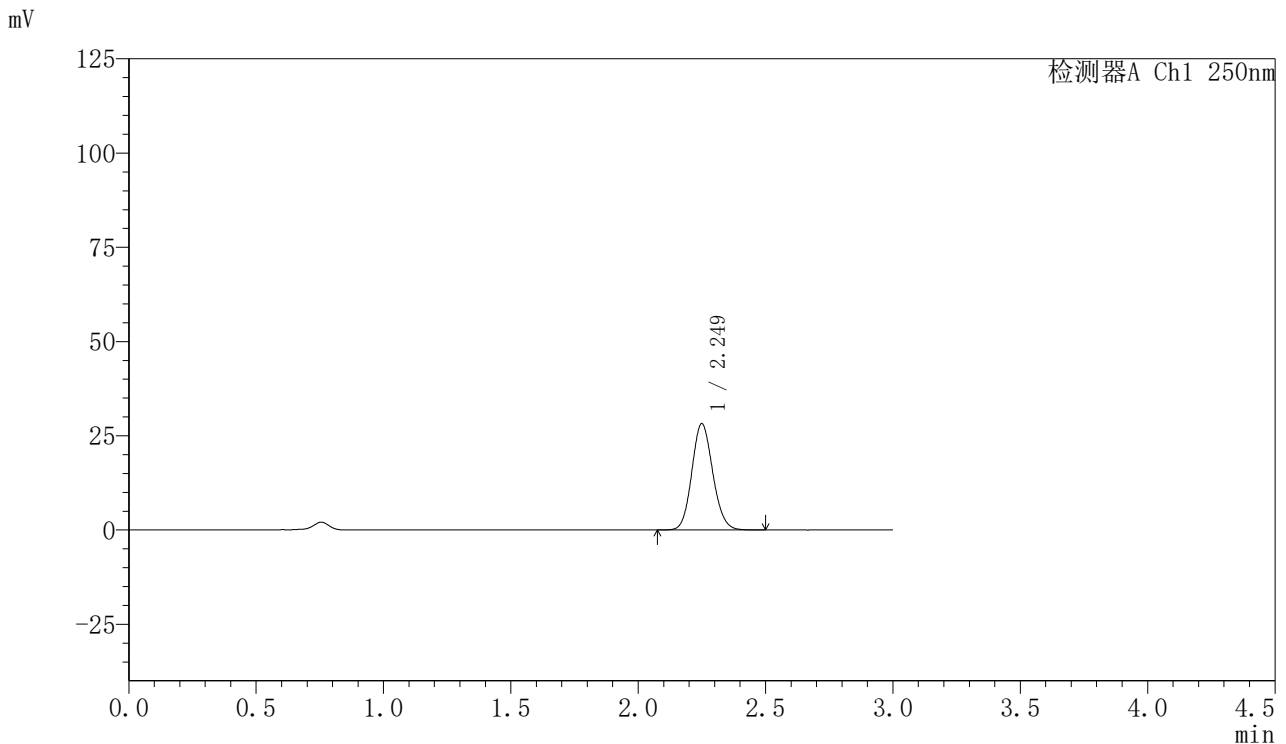


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-517-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:01:25      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:28:31      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	161595	100.000	28153	3575	1.119	--
总计		161595	100.000	28153			

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

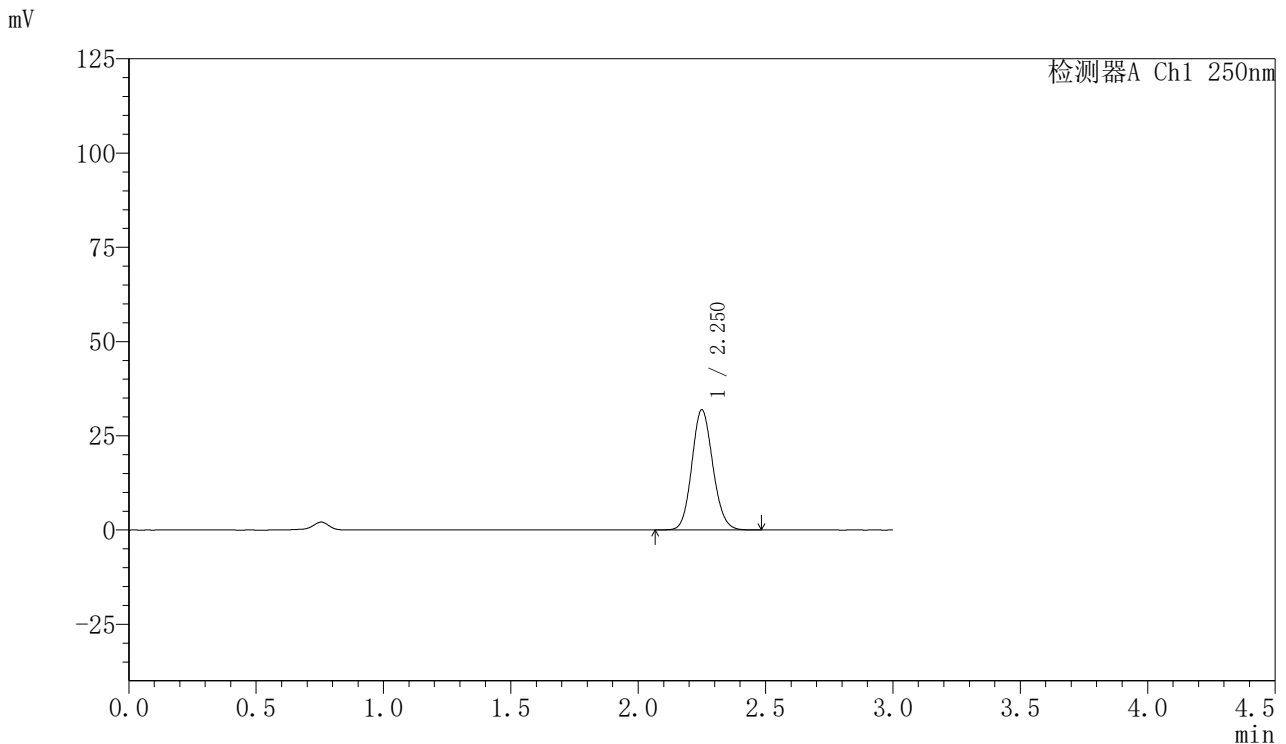


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-518-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:04:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	182947	100.000	31816	3564	1.117	--
总计		182947	100.000	31816			

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

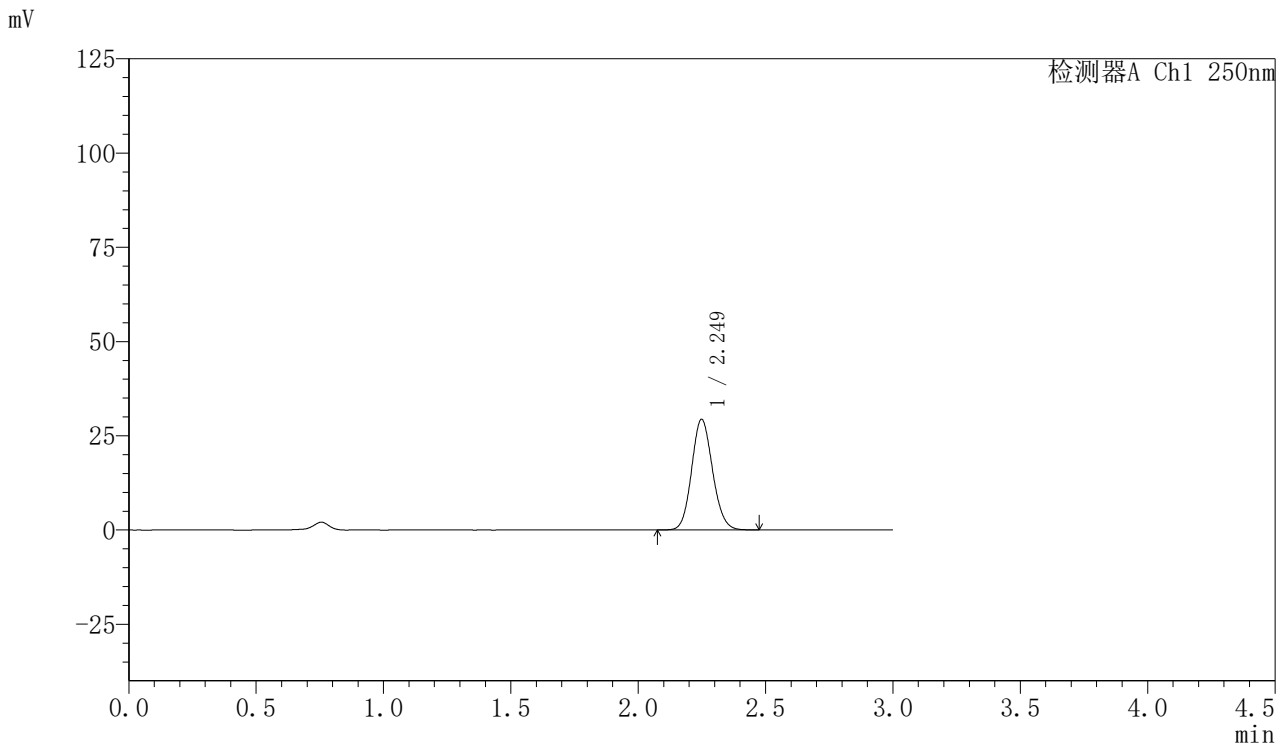


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-519-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:08:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	167837	100.000	29328	3580	1.115	--
总计		167837	100.000	29328			

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

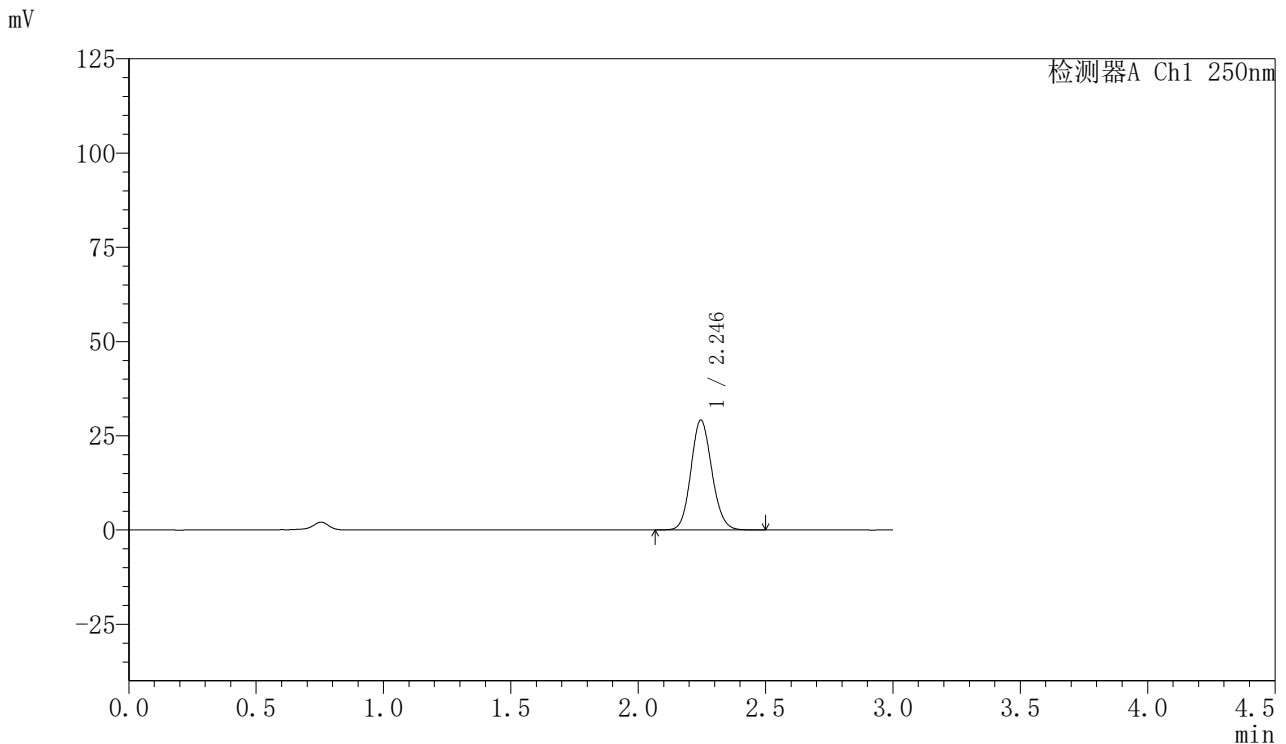


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-520-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	166866	100.000	29141	3571	1.116	--
总计		166866	100.000	29141			

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

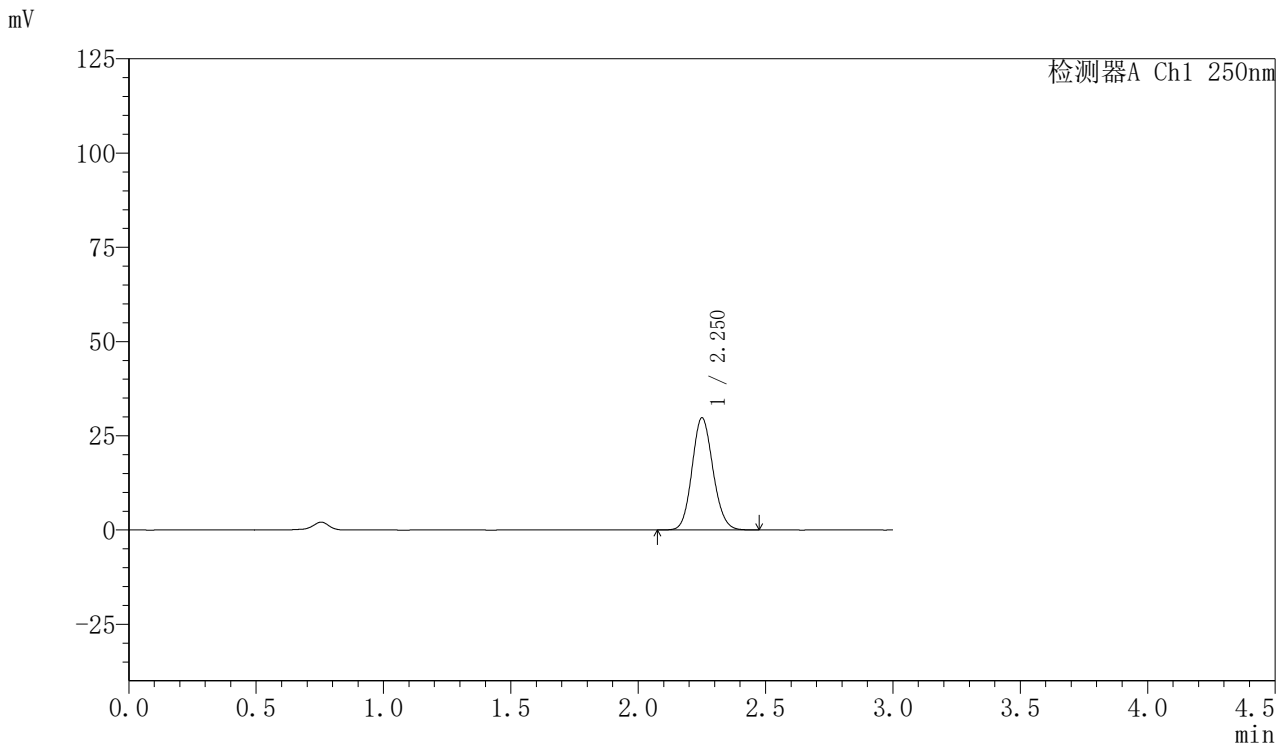


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-521-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:14:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	170321	100.000	29633	3575	1.116	--
总计		170321	100.000	29633			

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

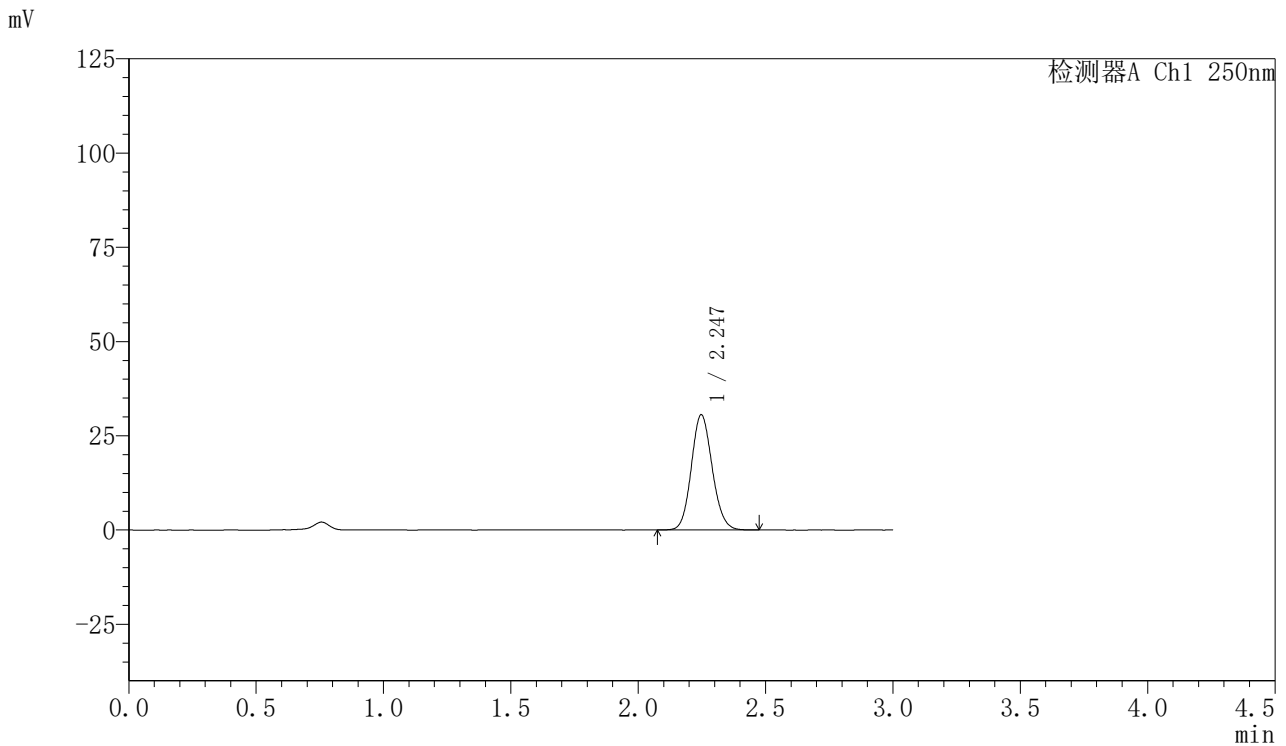


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-522-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:18:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:28:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	174459	100.000	30576	3588	1.115	--
总计		174459	100.000	30576			

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

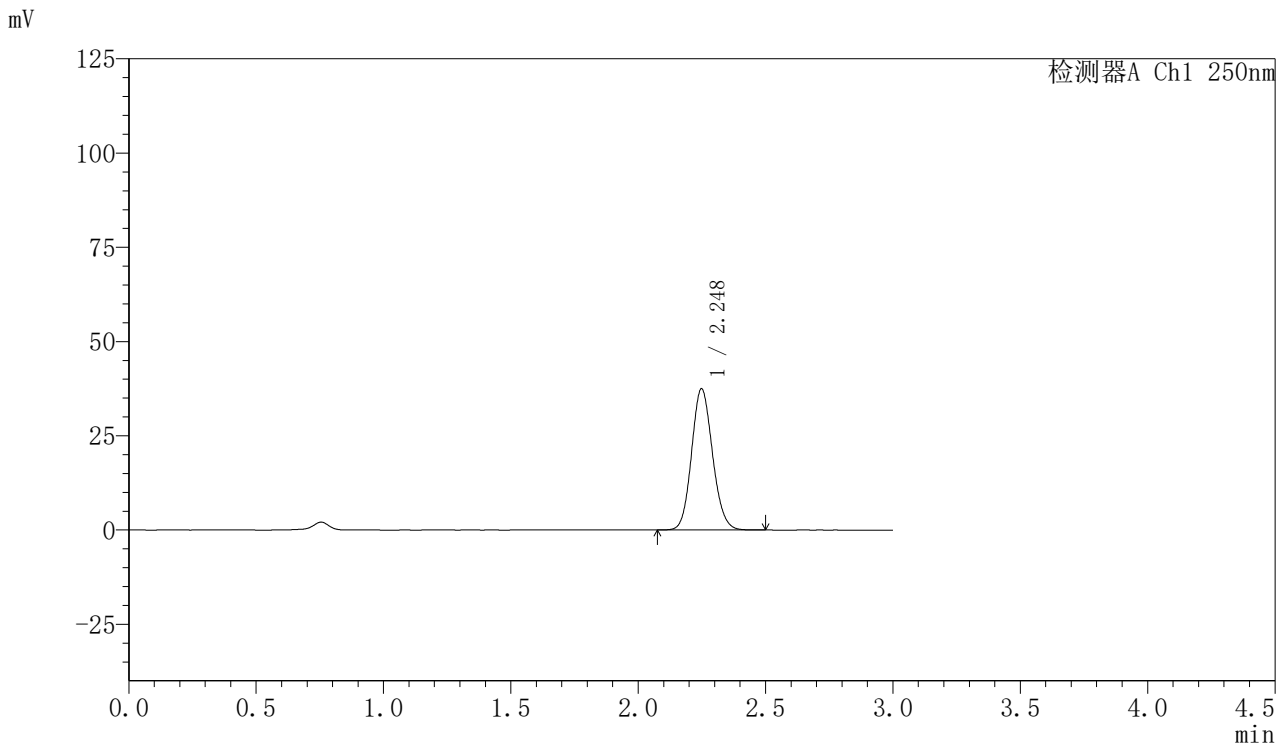


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-523-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:21:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	214488	100.000	37451	3578	1.116	--
总计		214488	100.000	37451			

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

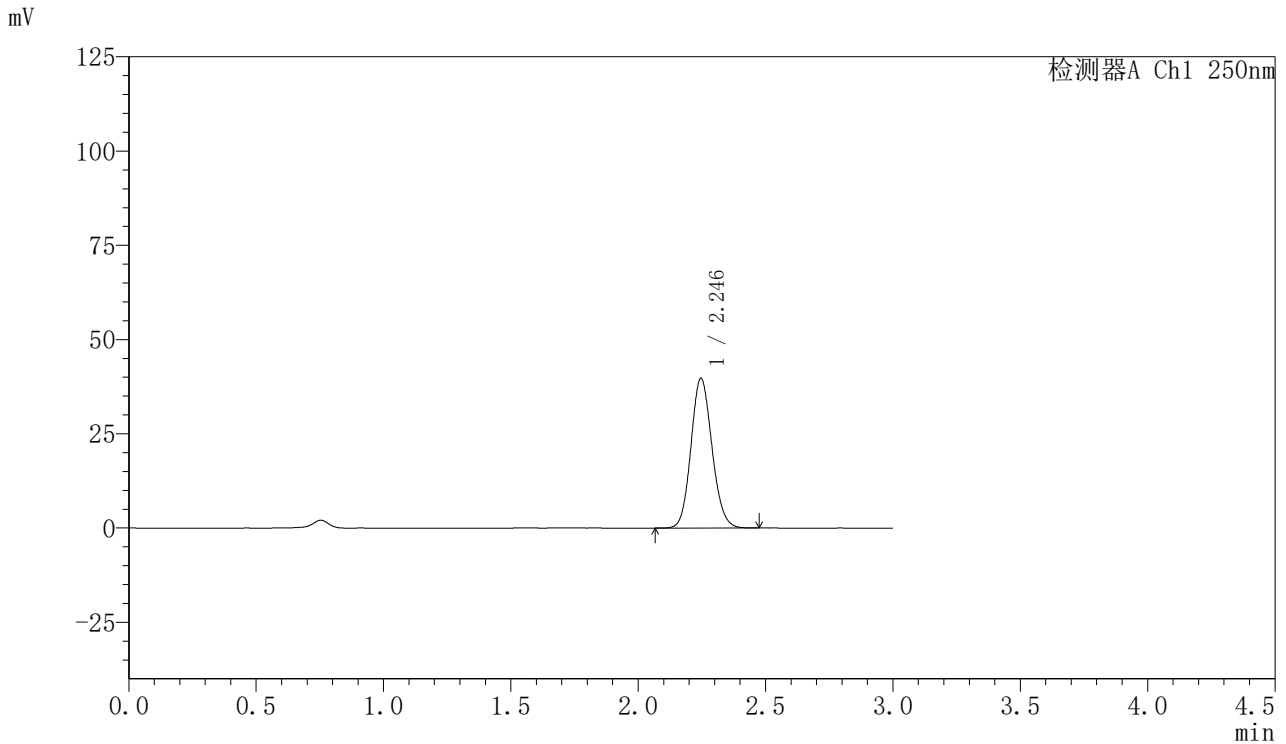


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-524-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:25:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	227866	100.000	39754	3550	1.117	--
总计		227866	100.000	39754			

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

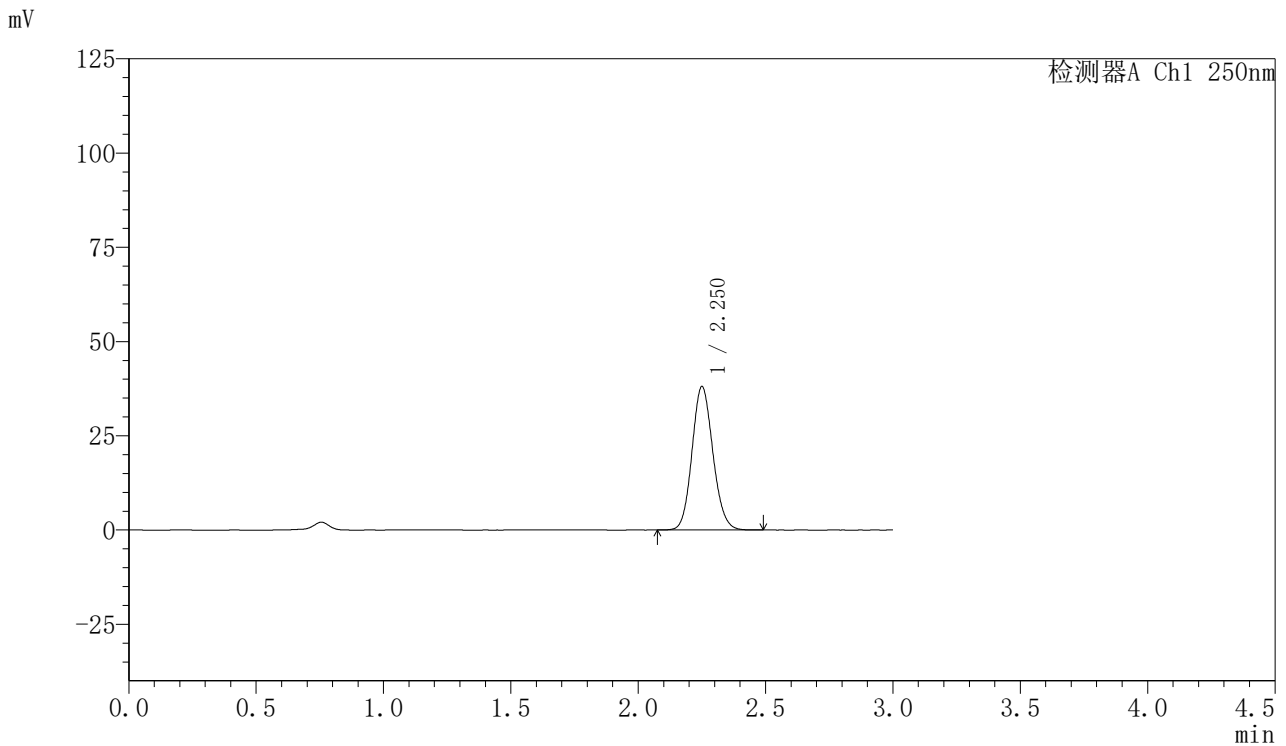


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-525-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:28:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	217321	100.000	37921	3597	1.116	--
总计		217321	100.000	37921			

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

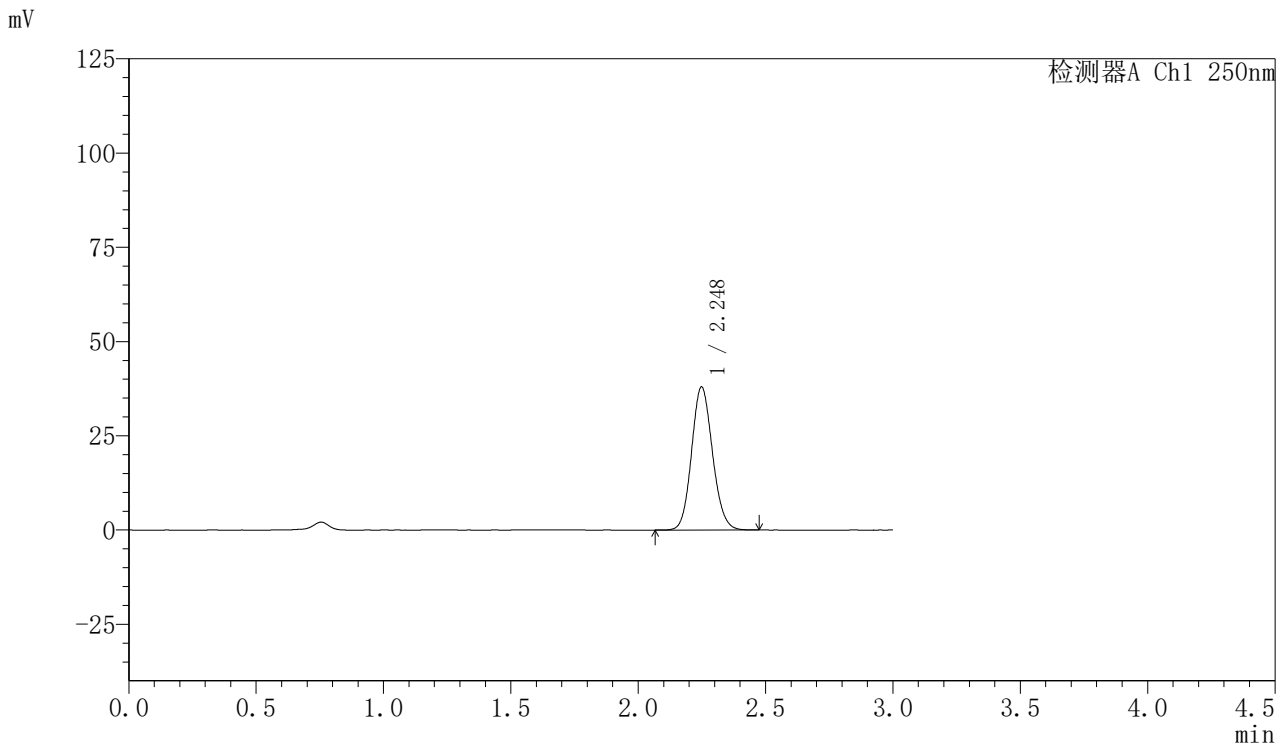


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-526-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:31:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	217009	100.000	37937	3582	1.116	--
总计		217009	100.000	37937			

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

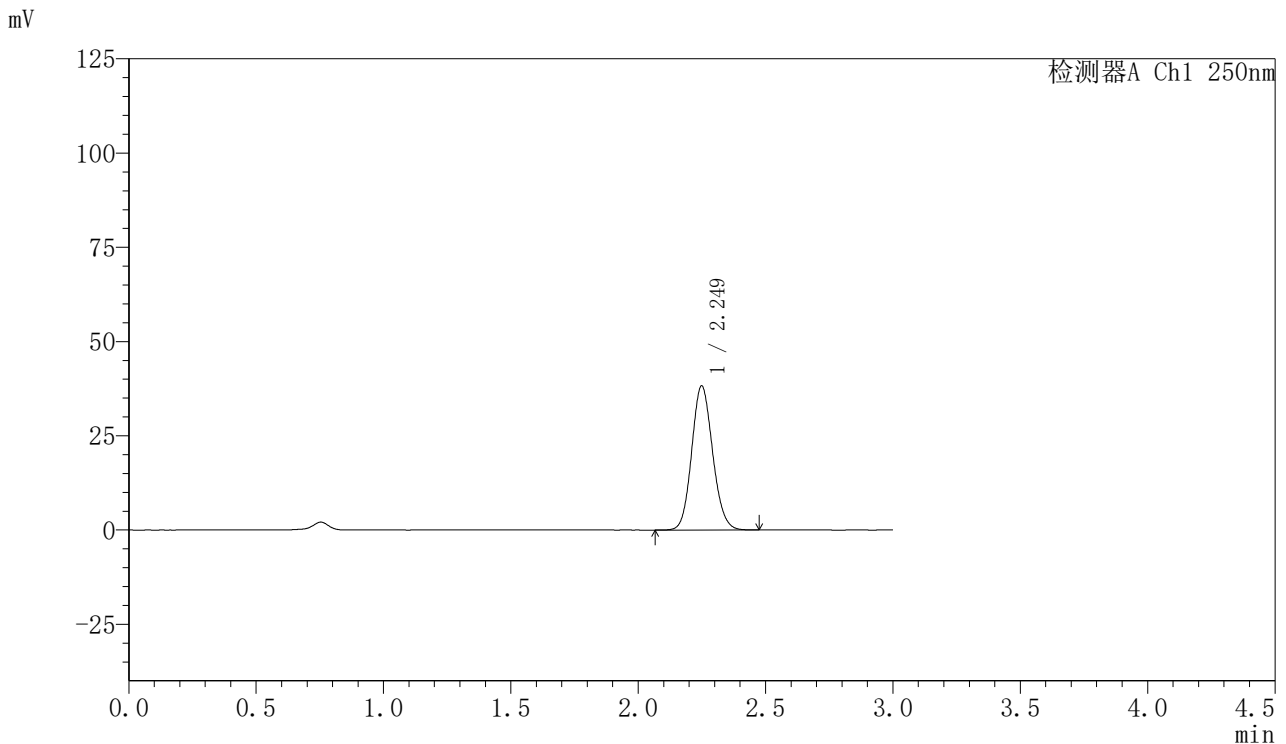


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-527-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:35:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:28:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	219044	100.000	38200	3574	1.116	--
总计		219044	100.000	38200			

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

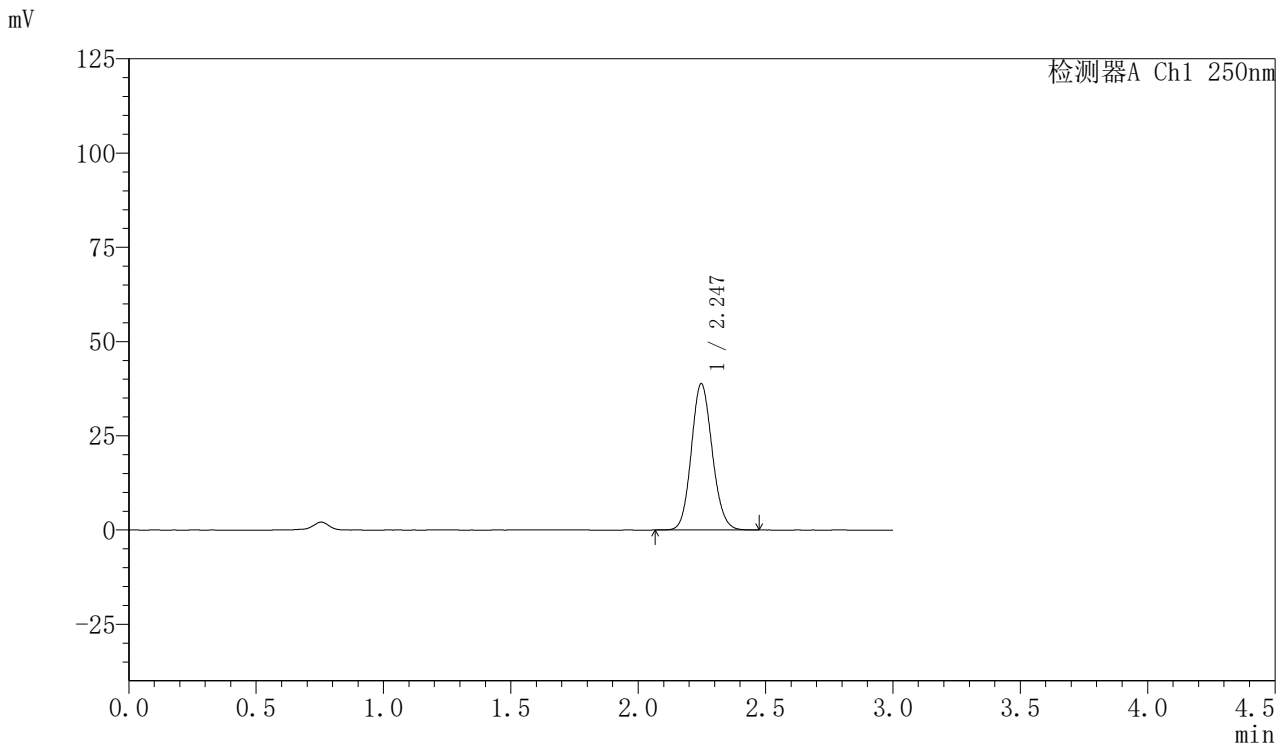


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-528-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:38:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	221740	100.000	38829	3582	1.115	--
总计		221740	100.000	38829			

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

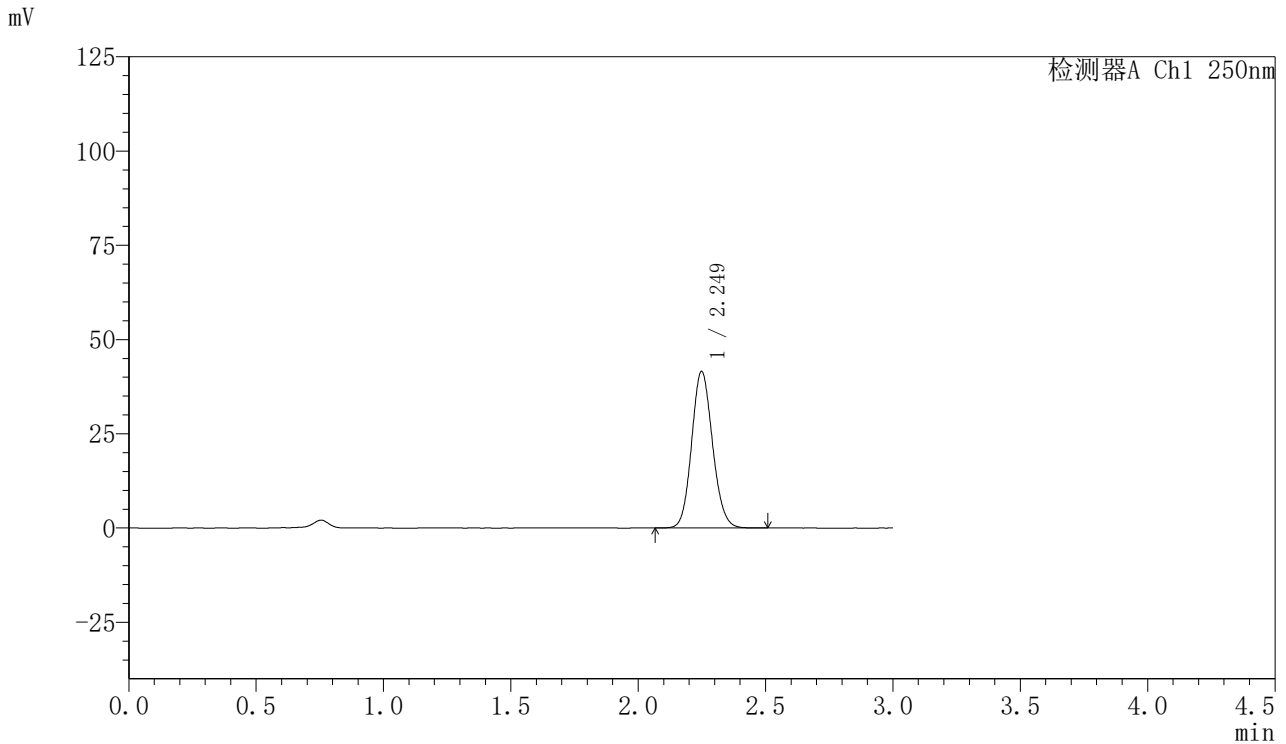


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-529-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:42:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	237335	100.000	41517	3595	1.116	--
总计		237335	100.000	41517			

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

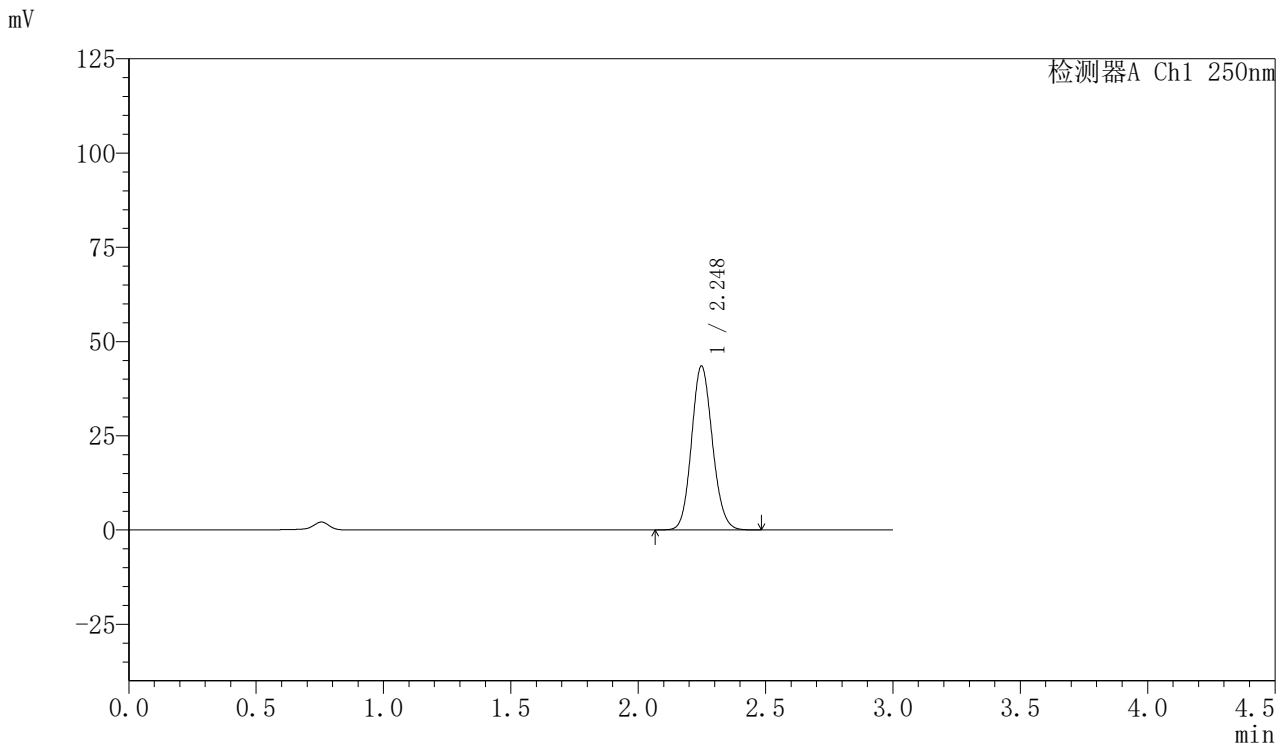


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-530-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:45:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	248037	100.000	43475	3600	1.116	--
总计		248037	100.000	43475			

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

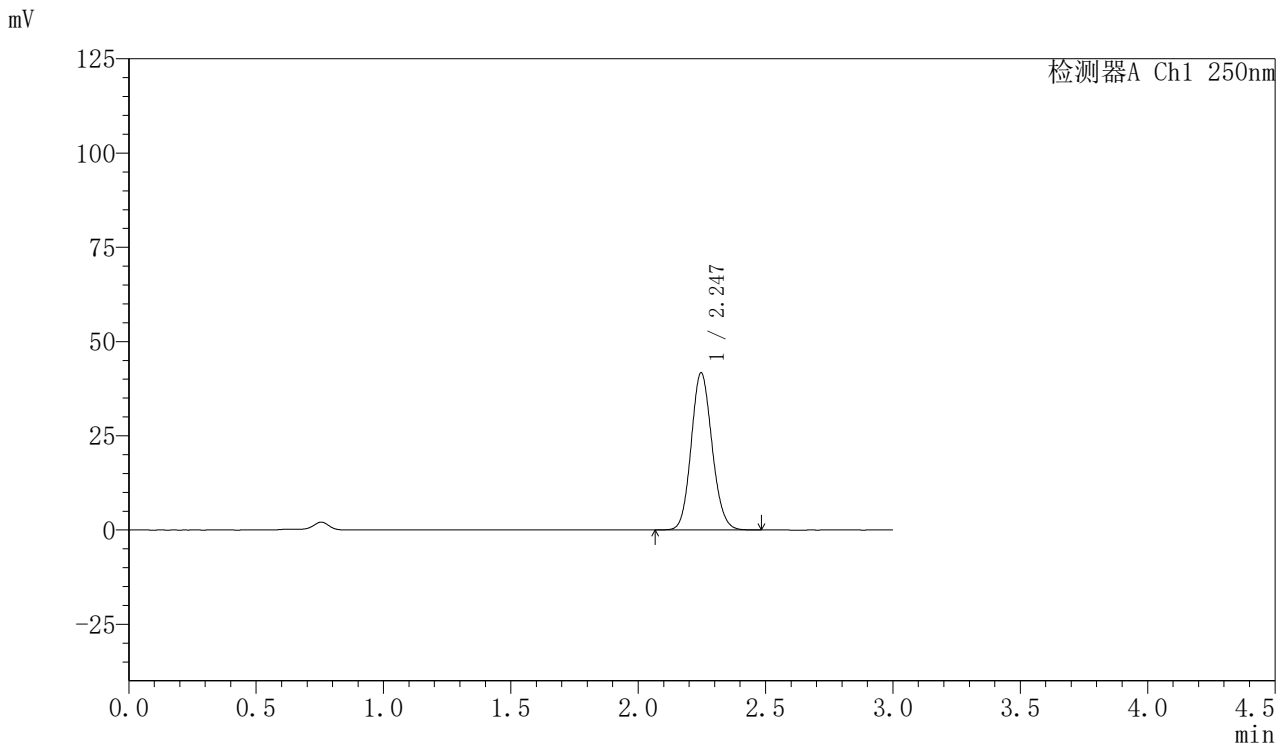


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-531-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/19 17:48:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	238027	100.000	41723	3589	1.116	--
总计		238027	100.000	41723			

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

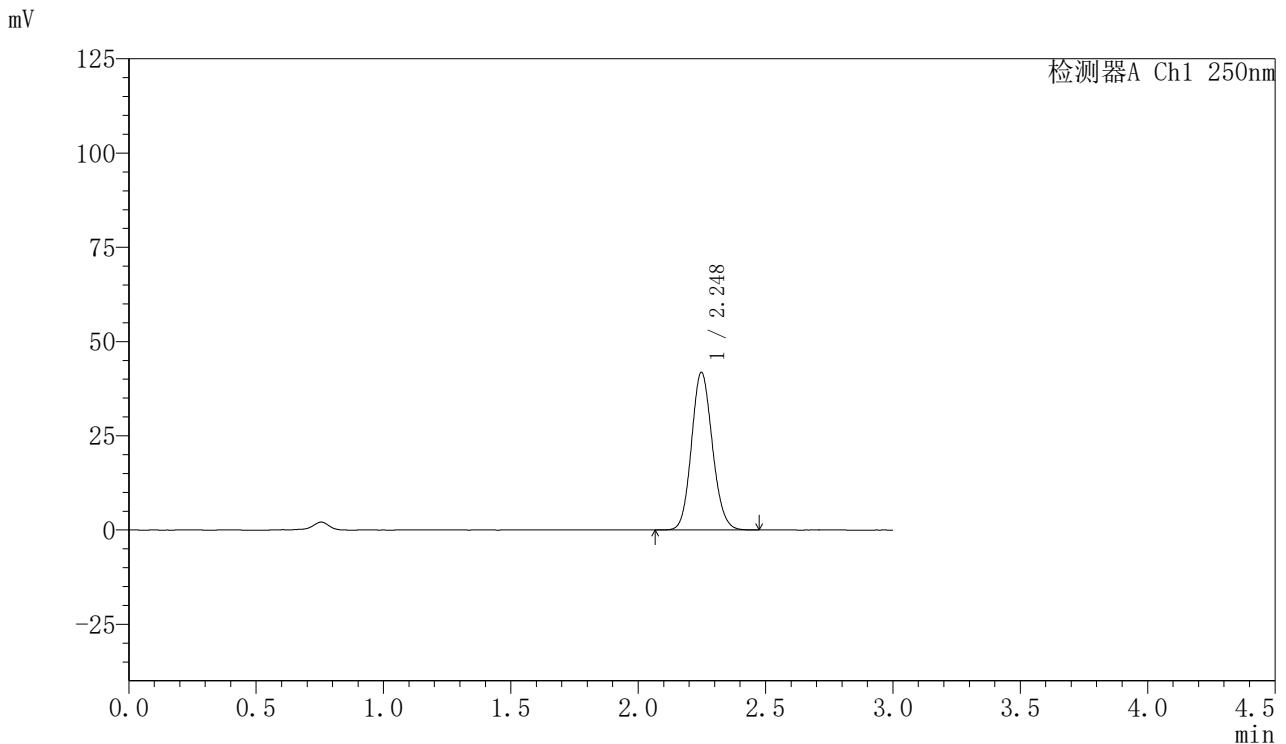


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-532-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:52:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	238809	100.000	41821	3588	1.115	--
总计		238809	100.000	41821			

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

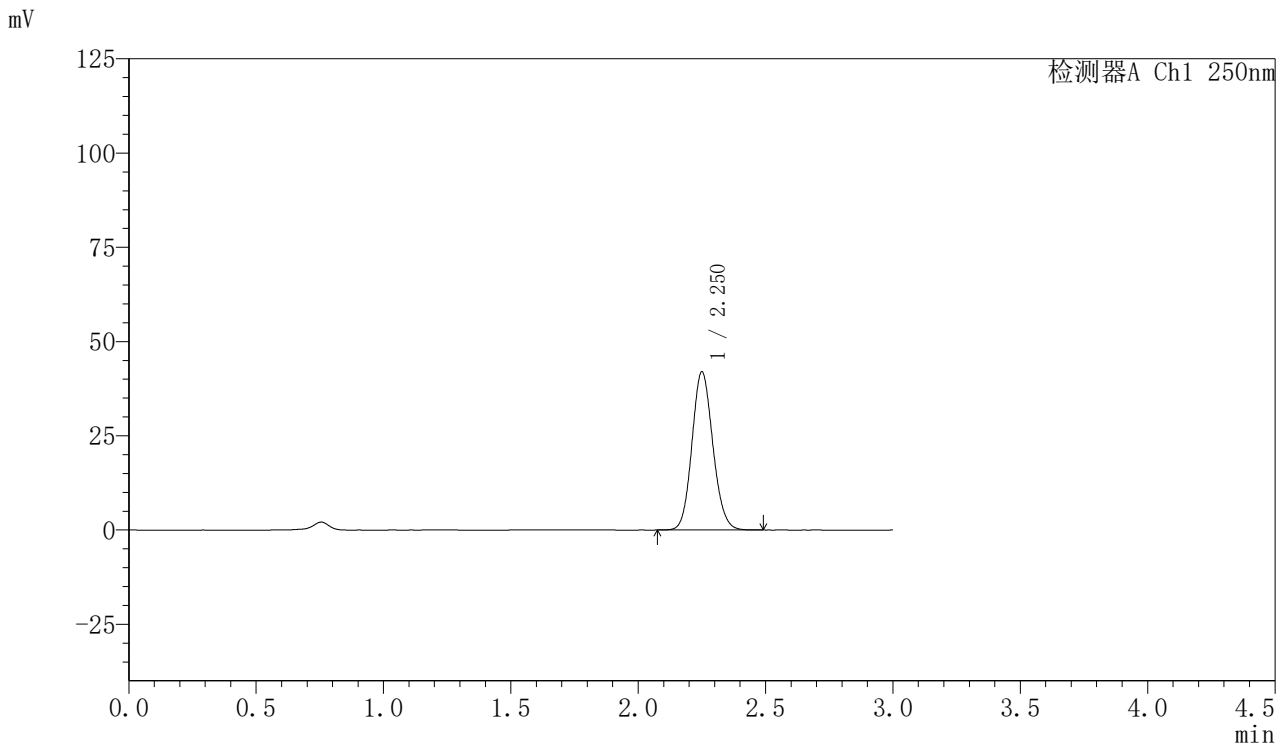


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-533-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:55:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	239893	100.000	41840	3591	1.116	--
总计		239893	100.000	41840			

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

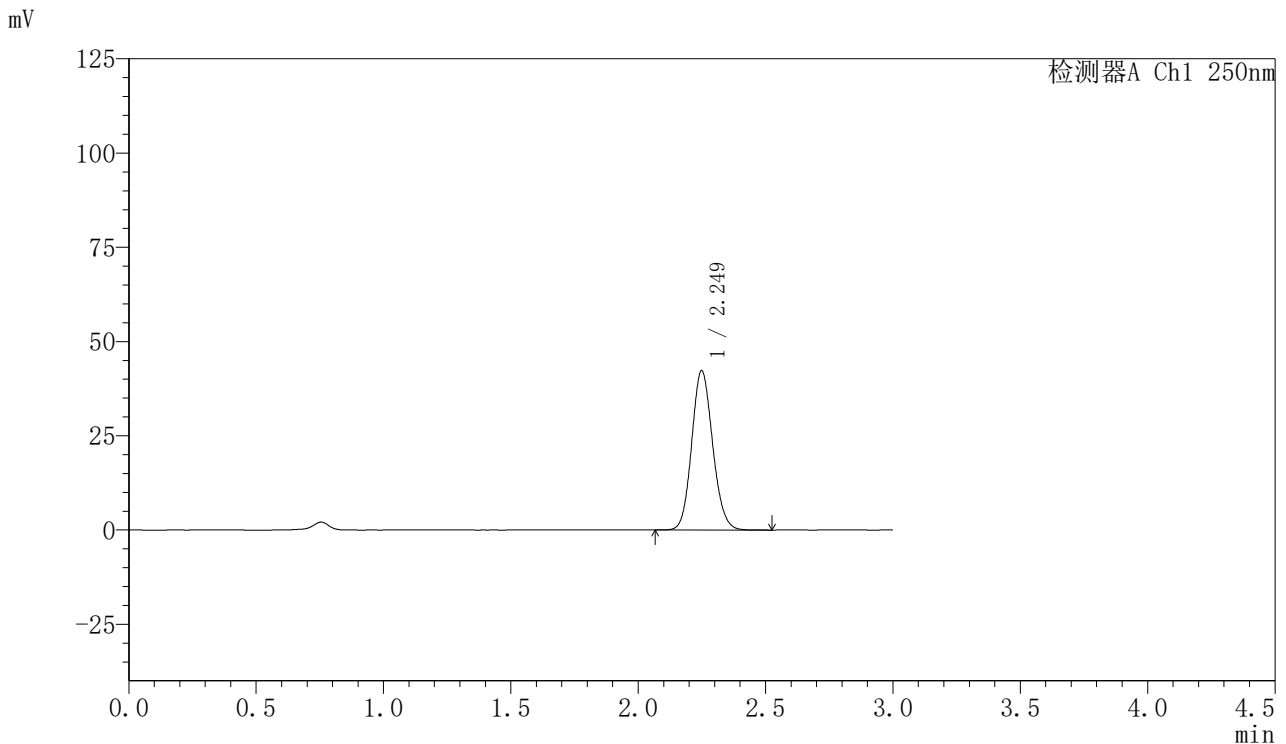


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-534-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 17:59:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	242023	100.000	42230	3579	1.118	--
总计		242023	100.000	42230			

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

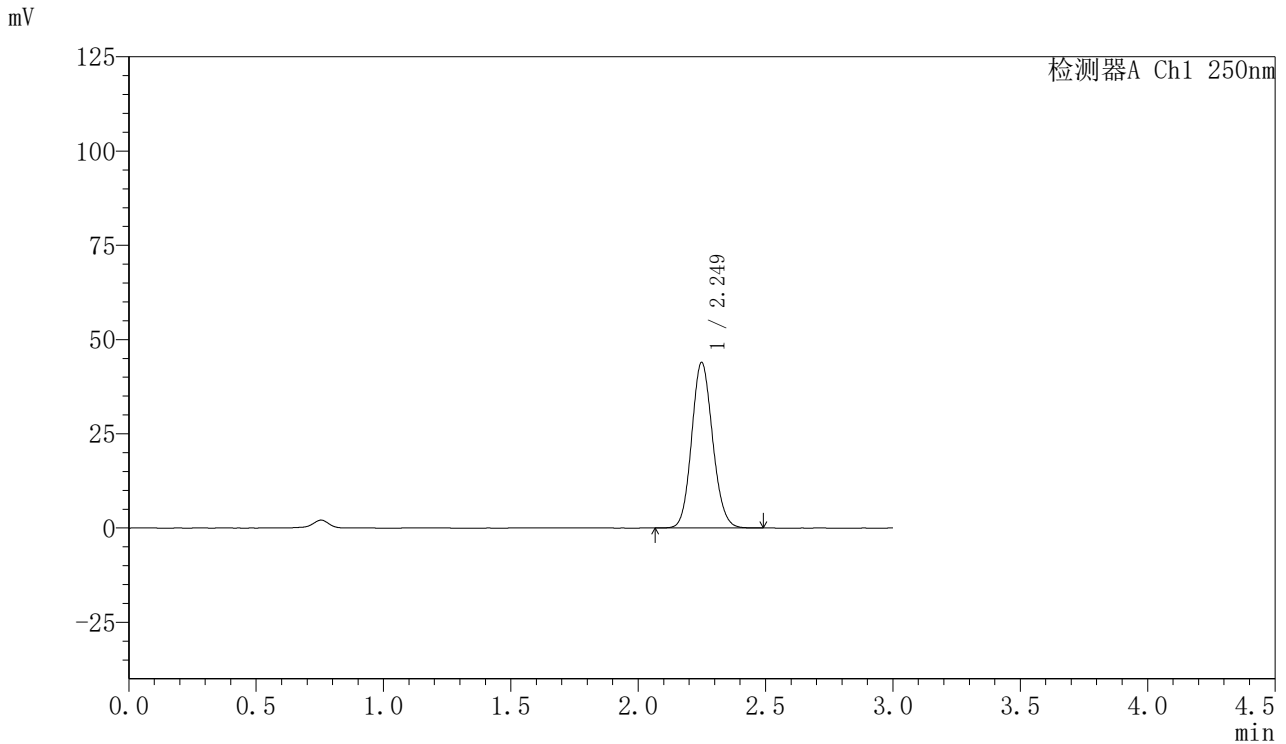


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-535-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:02:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	252104	100.000	43886	3561	1.115	--
总计		252104	100.000	43886			

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

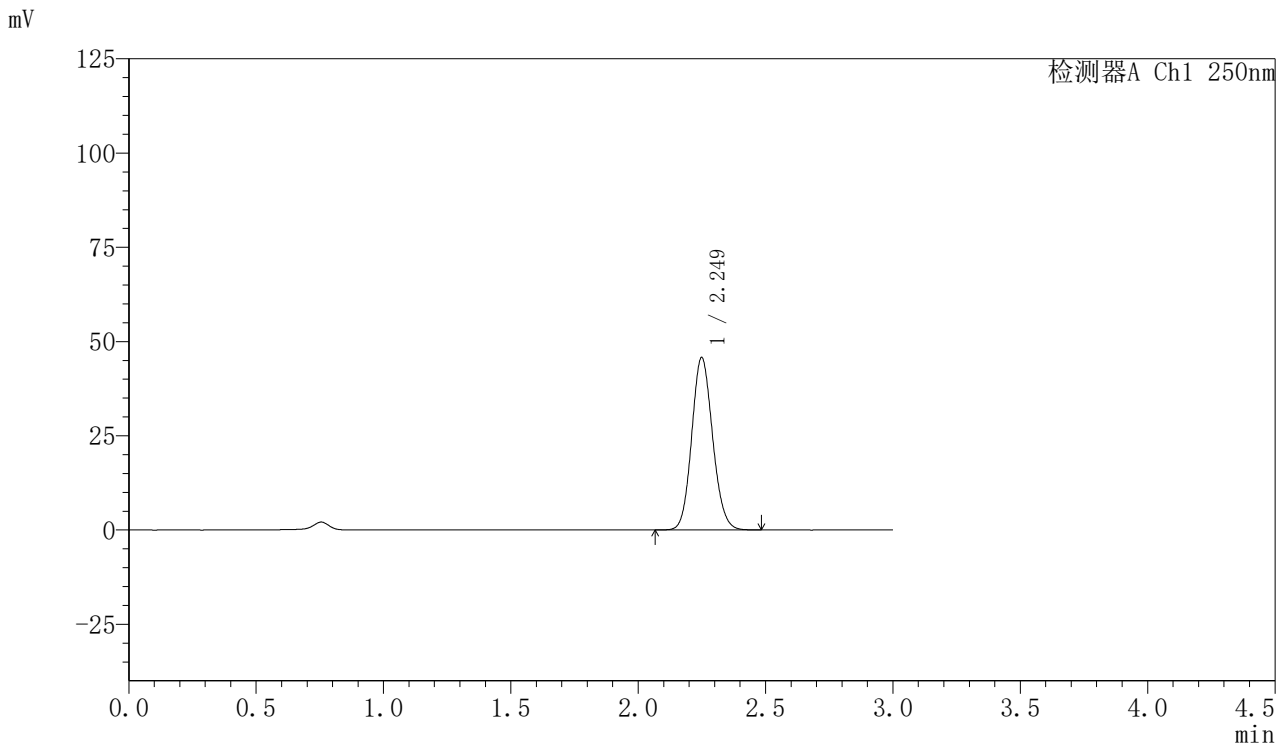


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-536-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:05:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	261477	100.000	45675	3580	1.115	--
总计		261477	100.000	45675			

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

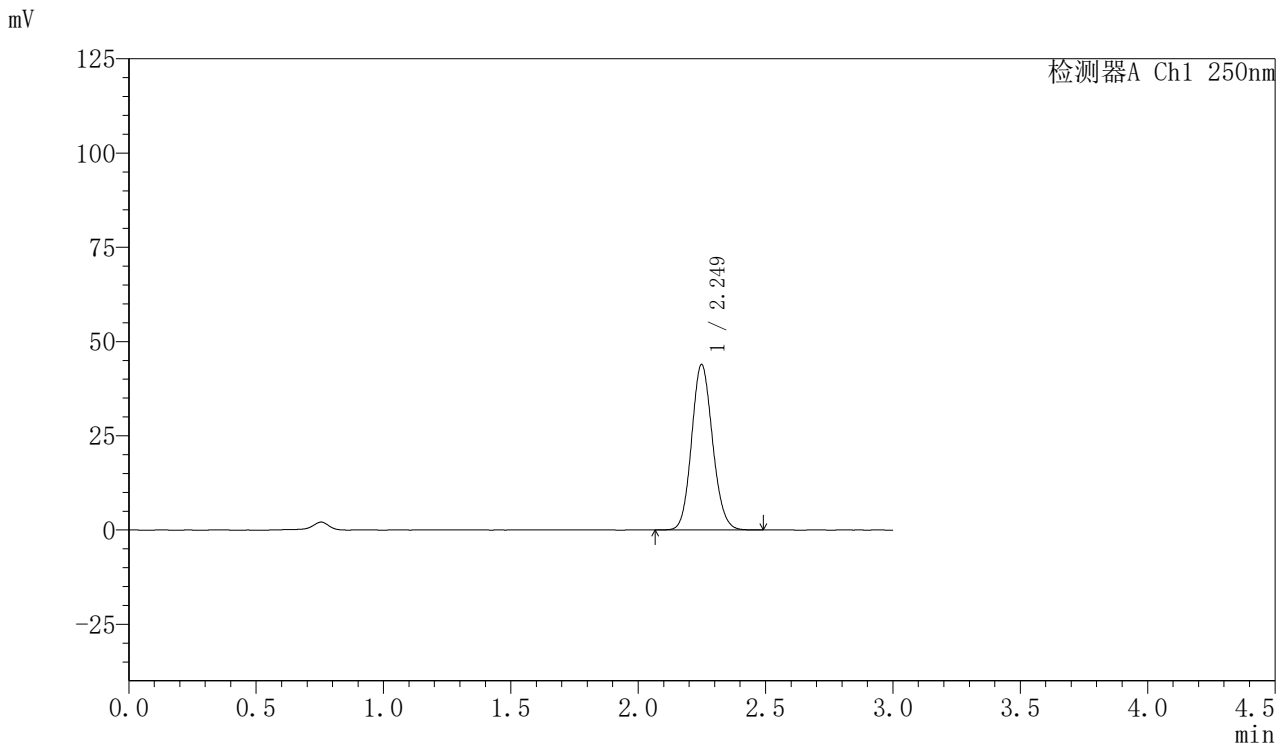


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-537-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:09:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	251278	100.000	43864	3573	1.115	--
总计		251278	100.000	43864			

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

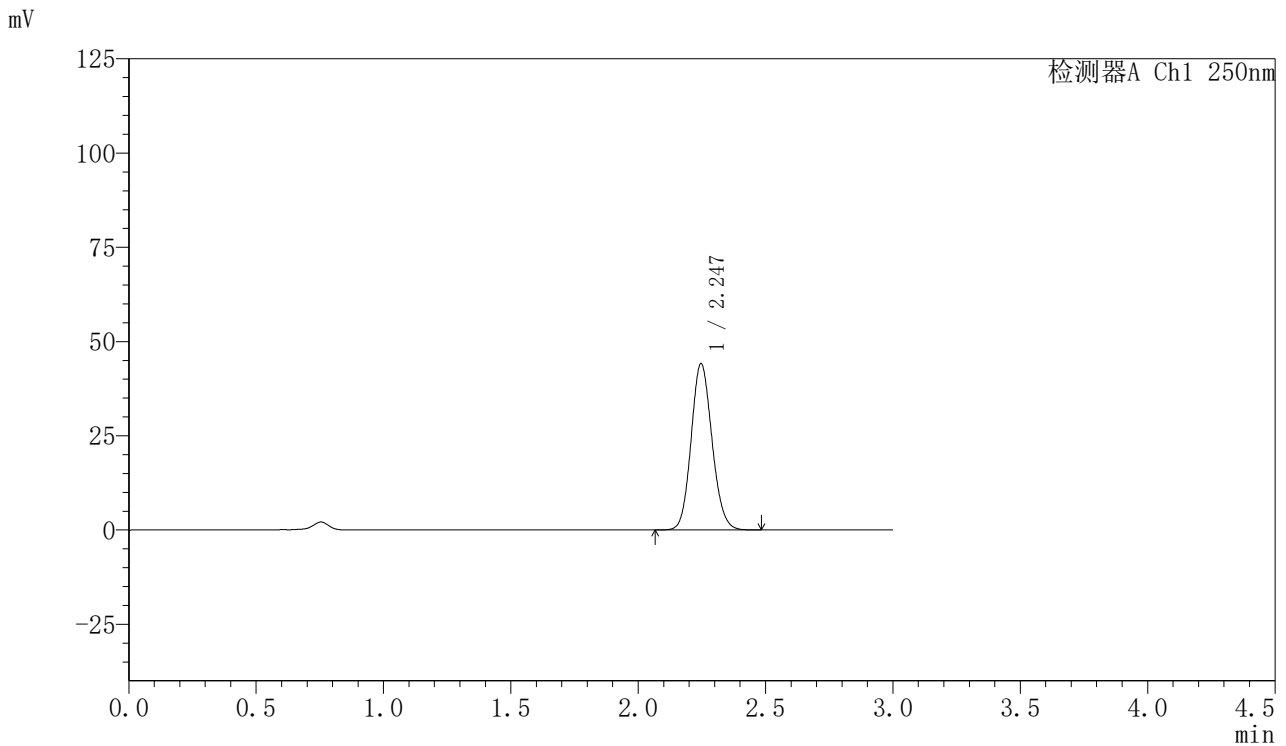


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-538-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/19 18:12:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	252010	100.000	44129	3581	1.116	--
总计		252010	100.000	44129			

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

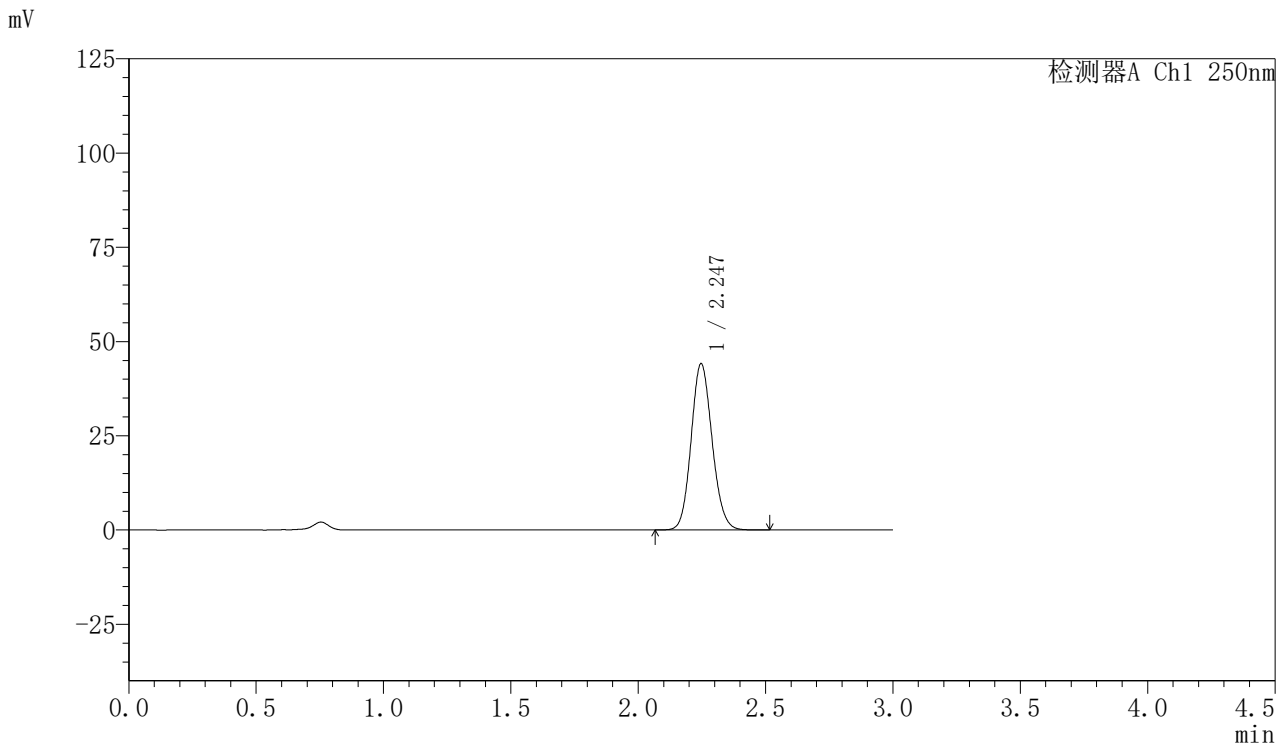


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-539-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:15:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	252872	100.000	44148	3568	1.118	--
总计		252872	100.000	44148			

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

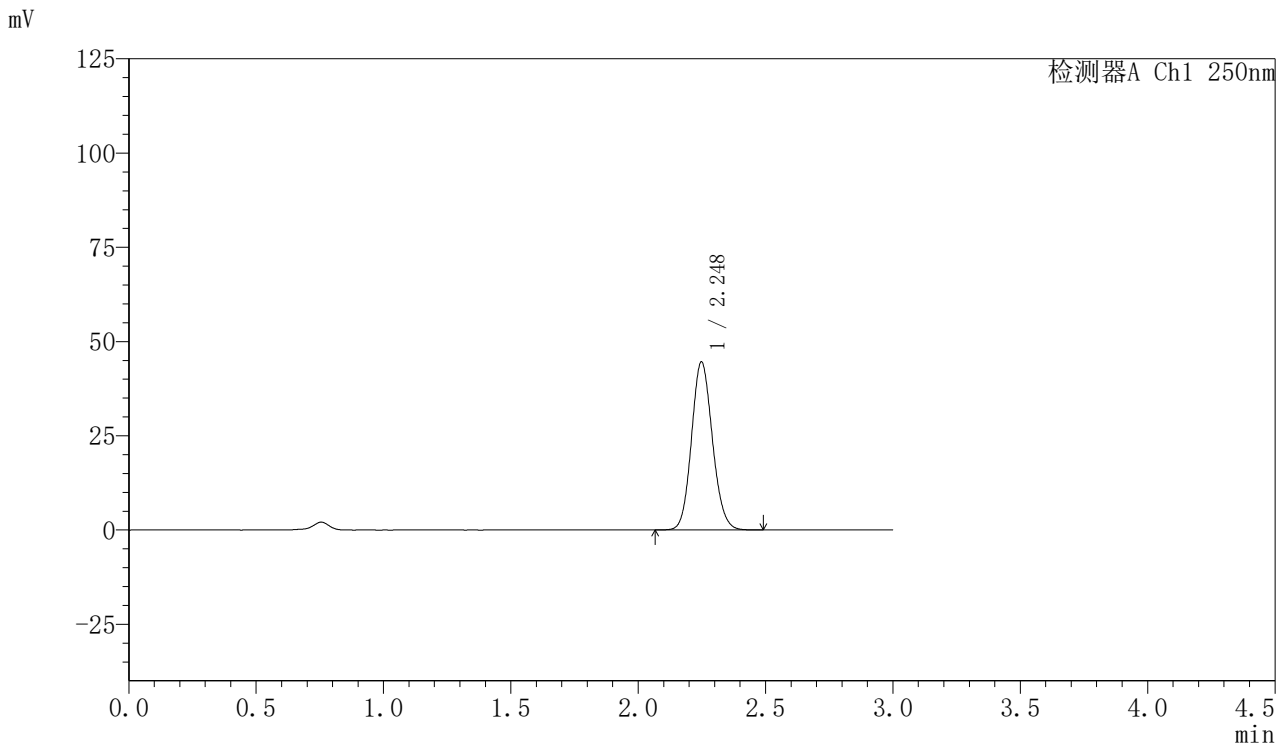


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-540-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:19:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	254795	100.000	44571	3585	1.116	--
总计		254795	100.000	44571			

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

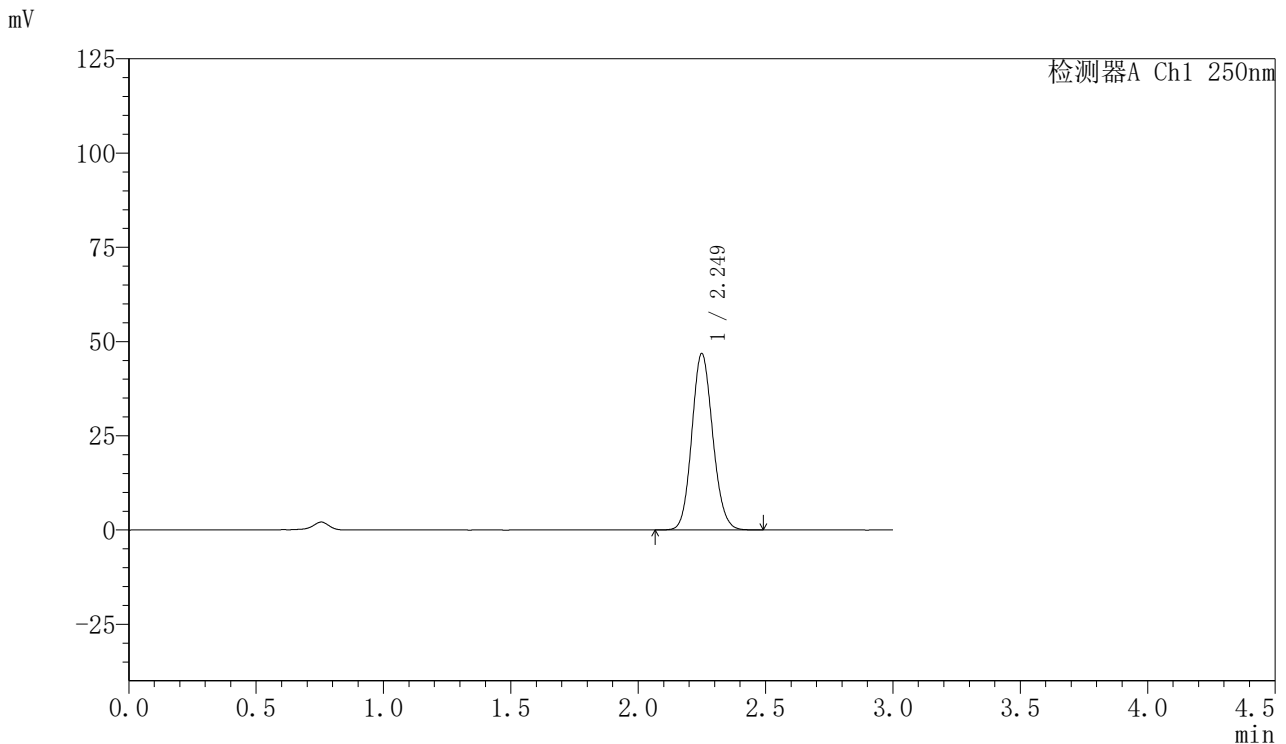


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-541-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:22:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:29:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	267505	100.000	46714	3585	1.117	--
总计		267505	100.000	46714			

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

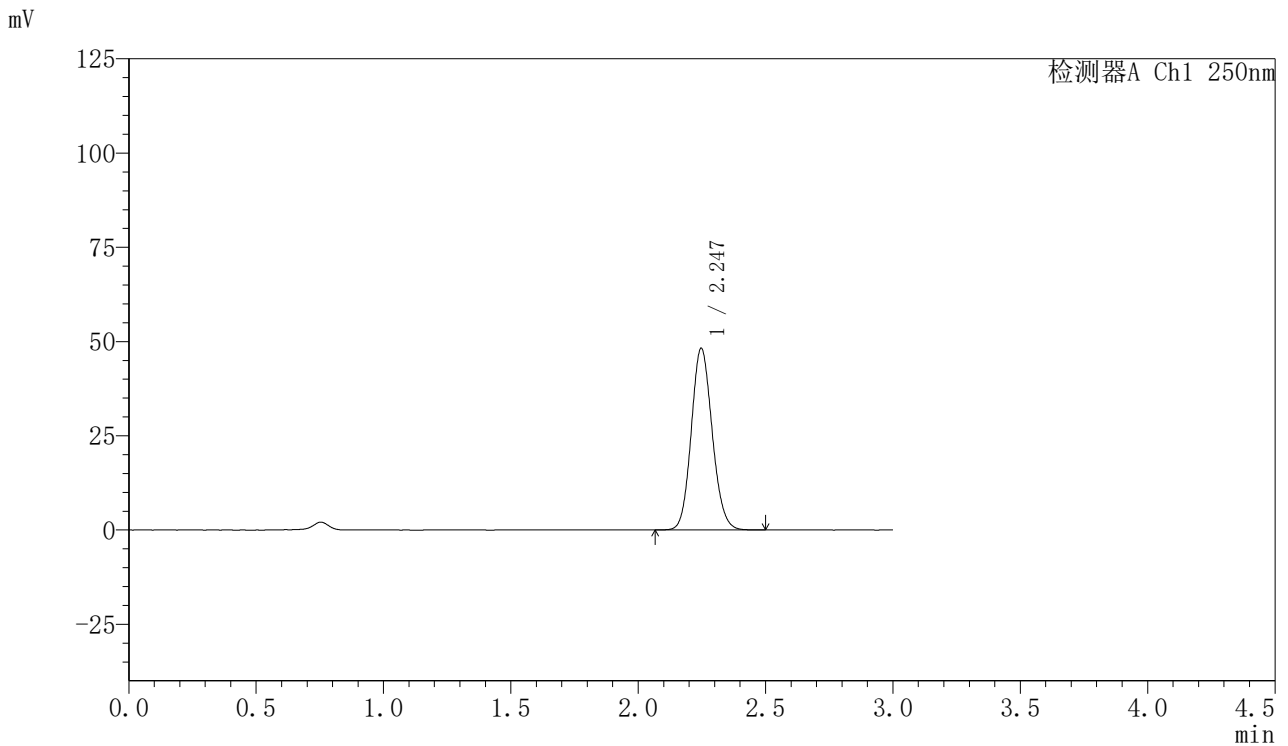


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-542-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:26:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	276097	100.000	48228	3571	1.116	--
总计		276097	100.000	48228			

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

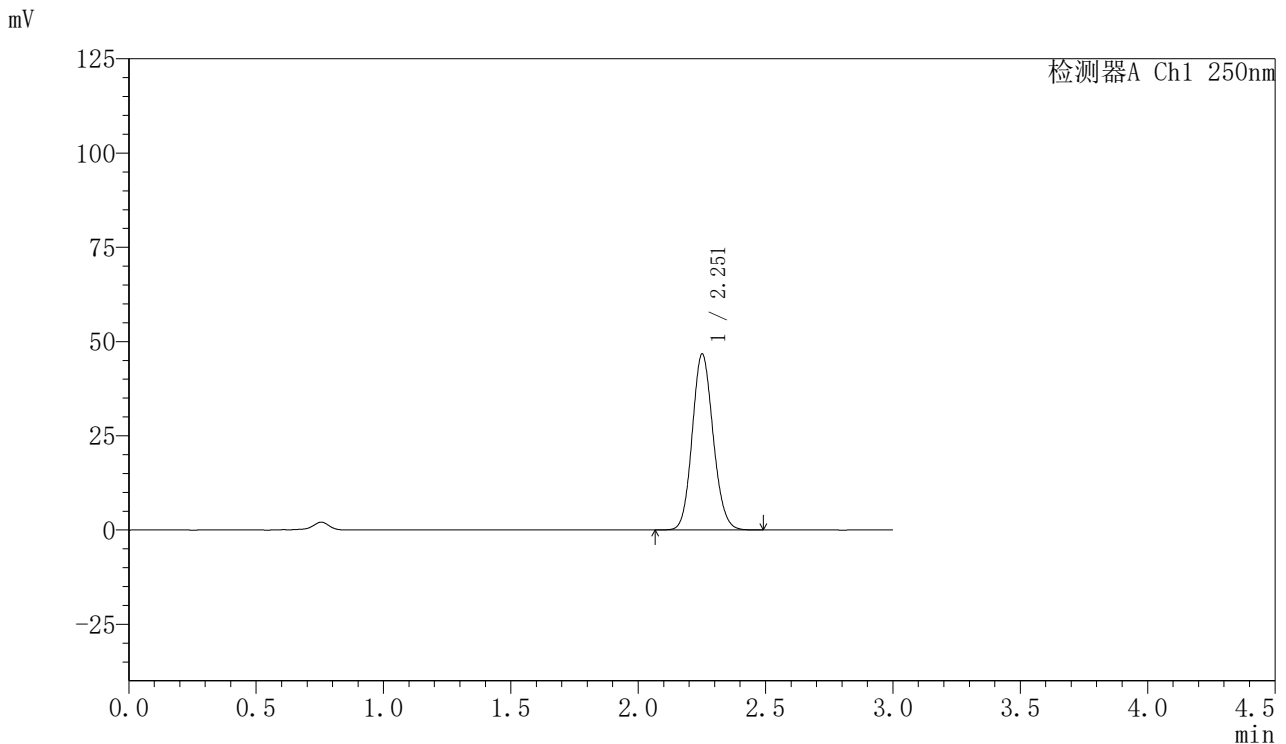


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-543-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:29:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	266840	100.000	46442	3590	1.116	--
总计		266840	100.000	46442			

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

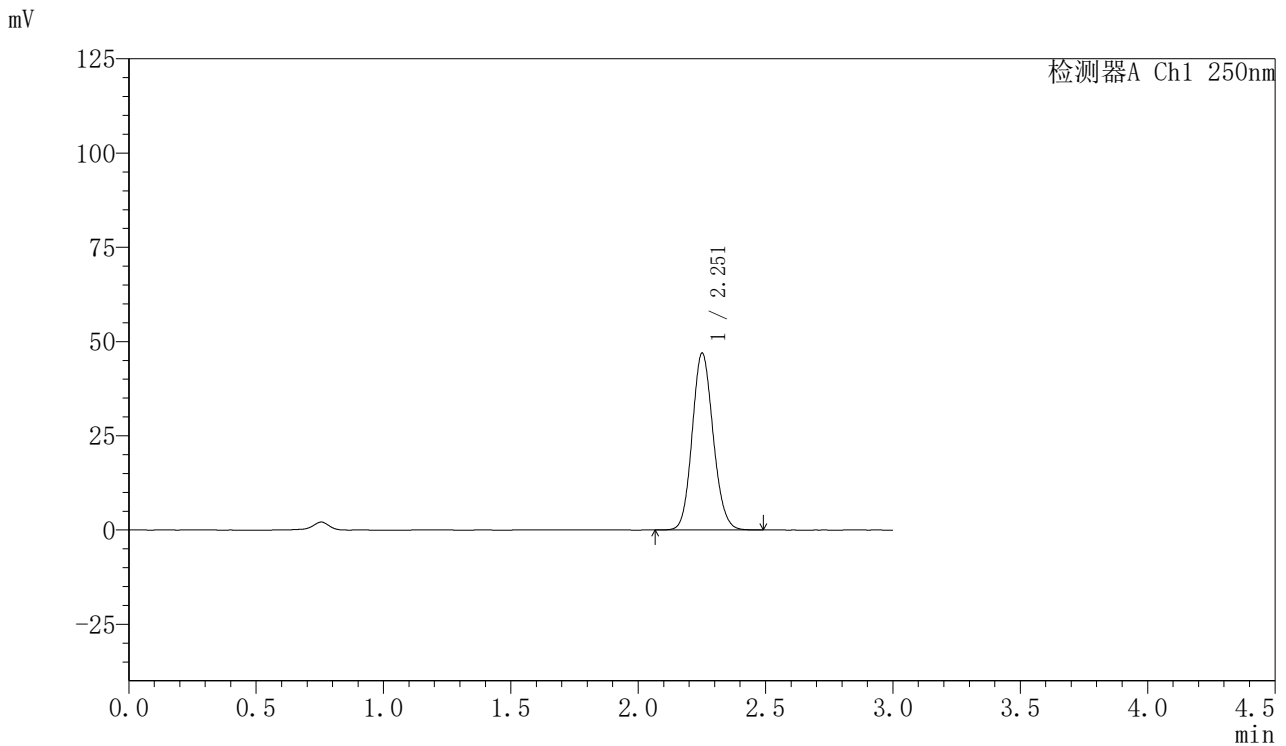


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-544-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:32:52                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:29:45                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	268972	100.000	46664	3573	1.117	--
总计		268972	100.000	46664			

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

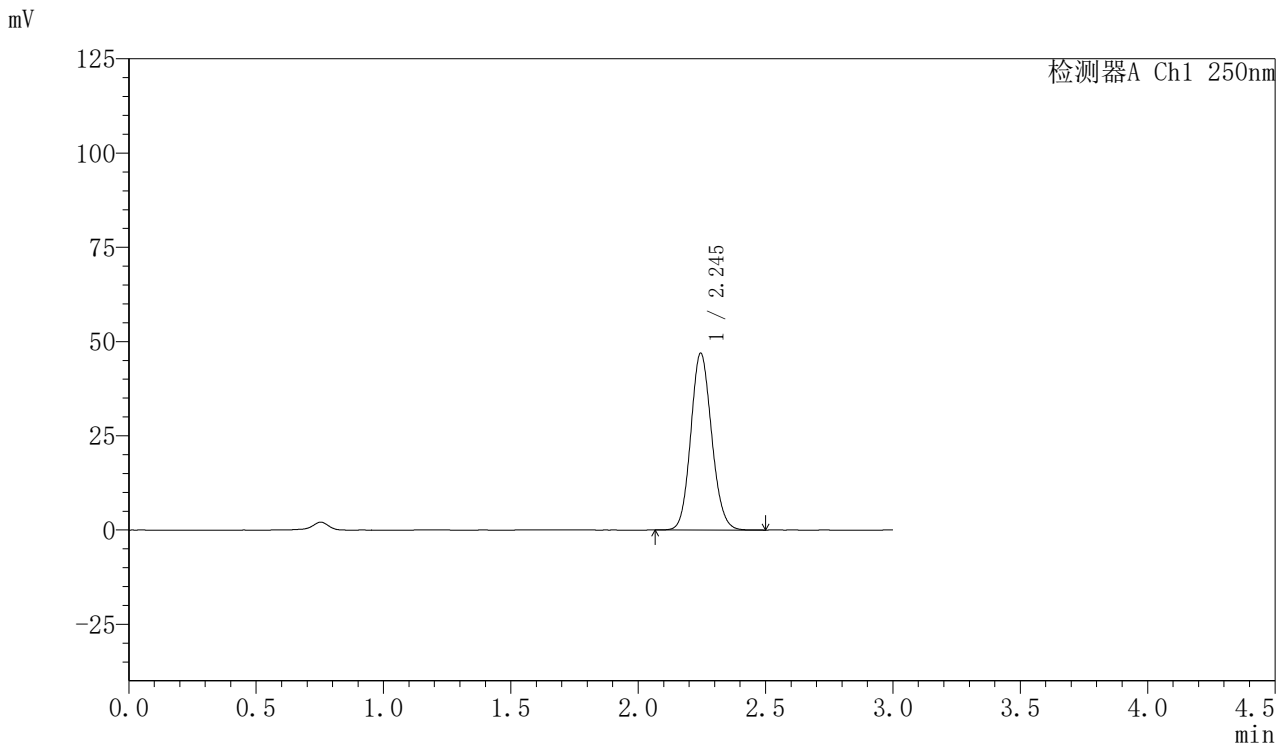


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-545-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:36:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:29:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.245	268015	100.000	46903	3585	1.115	--
总计		268015	100.000	46903			

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

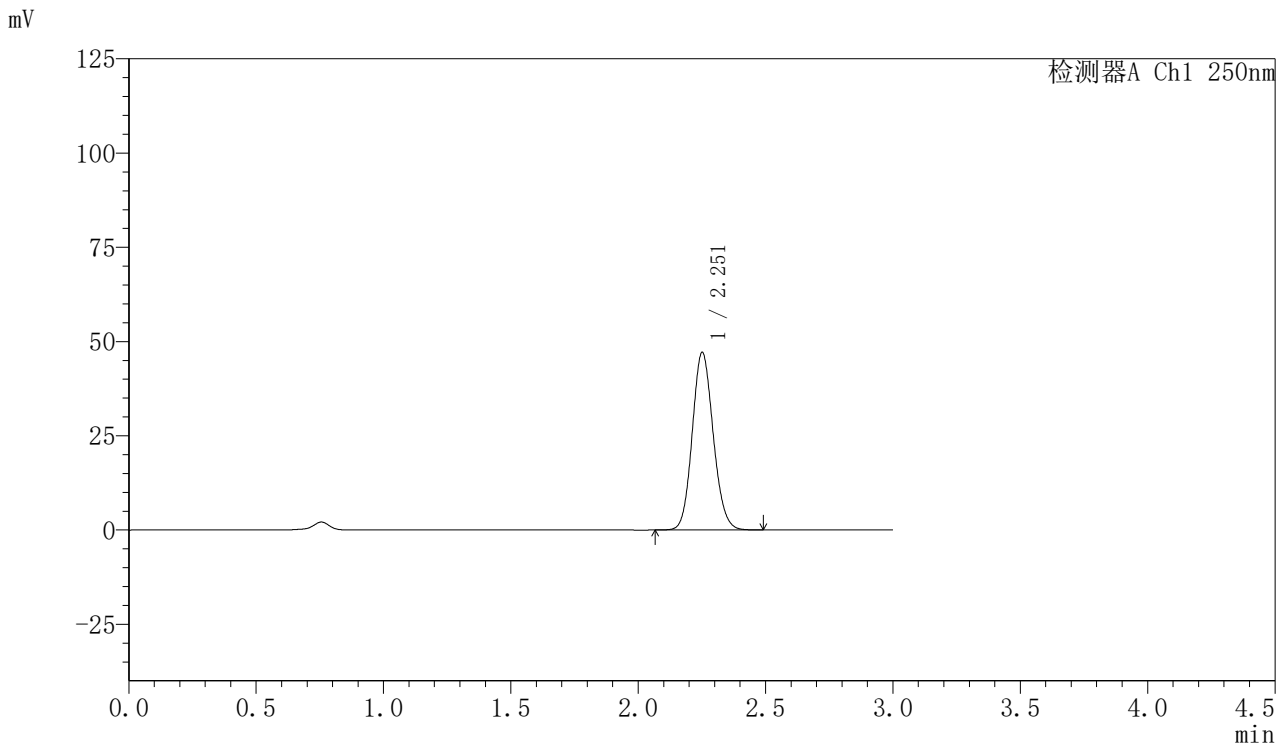


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-546-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:39:39                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:29:51                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	270098	100.000	46893	3574	1.117	--
总计		270098	100.000	46893			

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

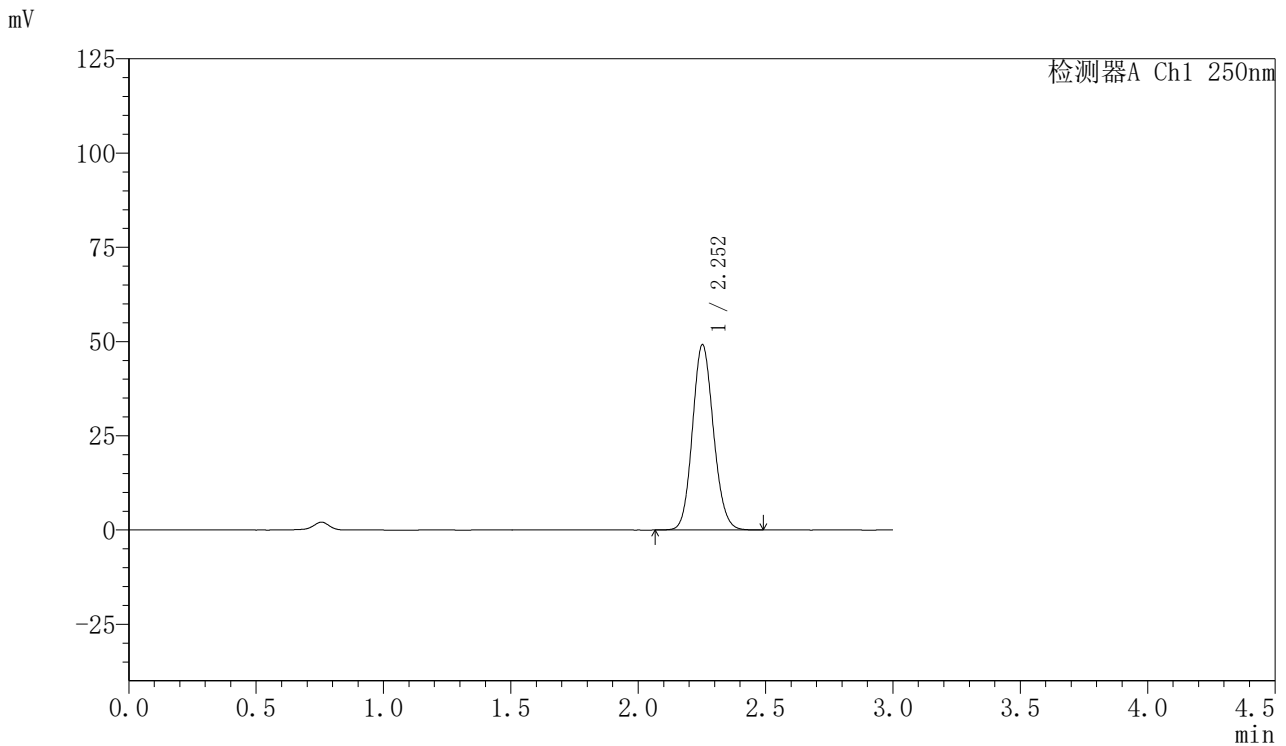


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-547-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:43:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	282046	100.000	49056	3576	1.117	--
总计		282046	100.000	49056			

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

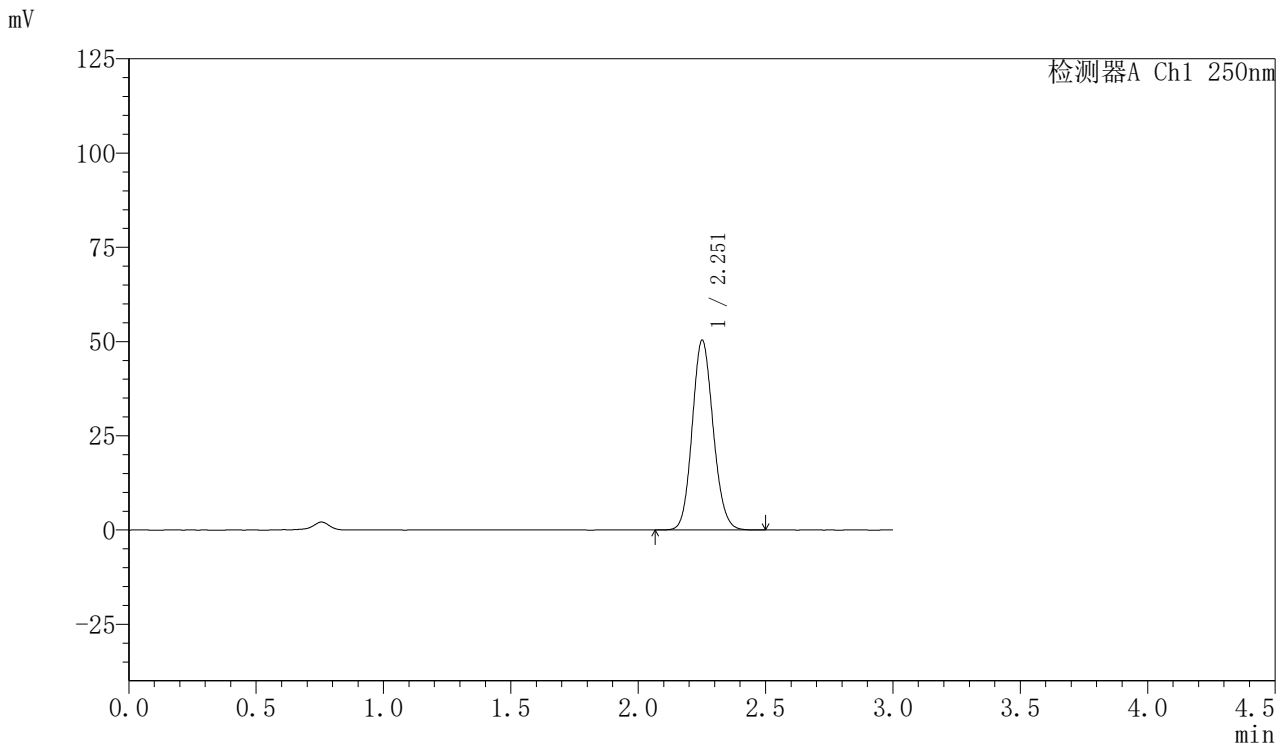


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-548-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:46:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	288262	100.000	50095	3579	1.117	--
总计		288262	100.000	50095			

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

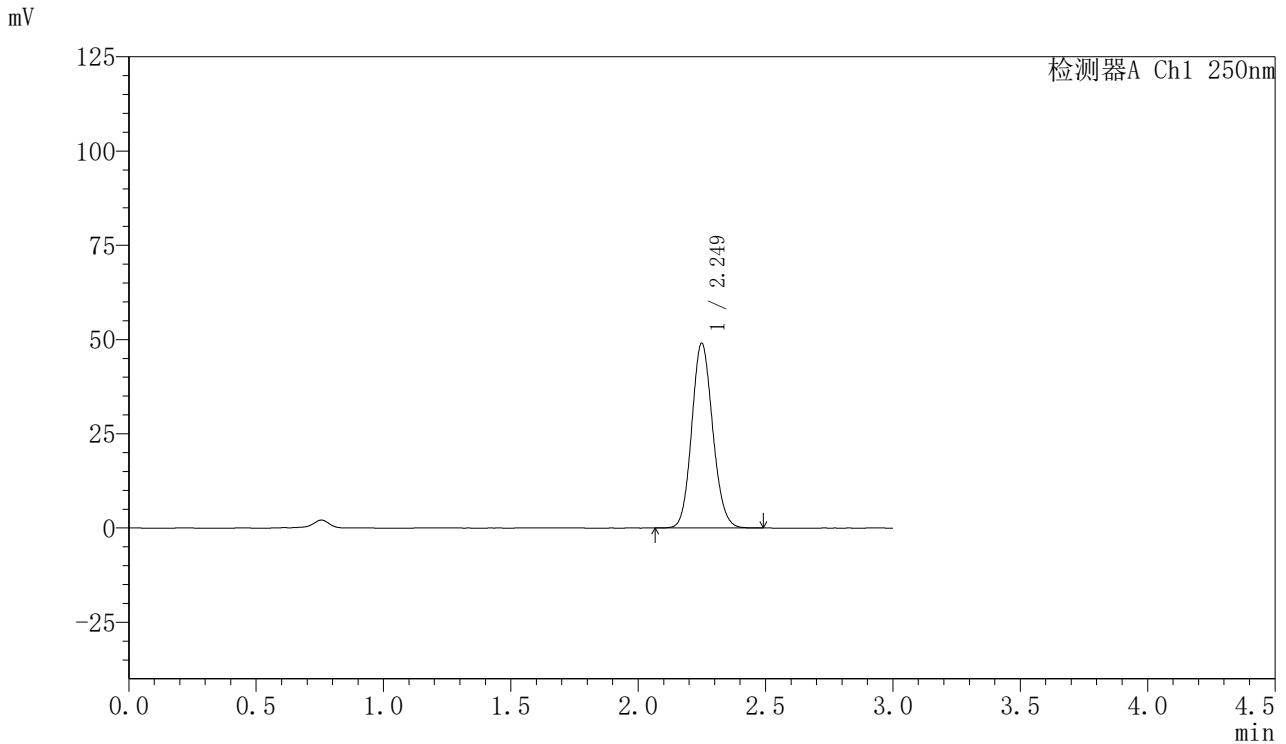


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-549-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:49:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:29:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	280800	100.000	48945	3574	1.116	--
总计		280800	100.000	48945			

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

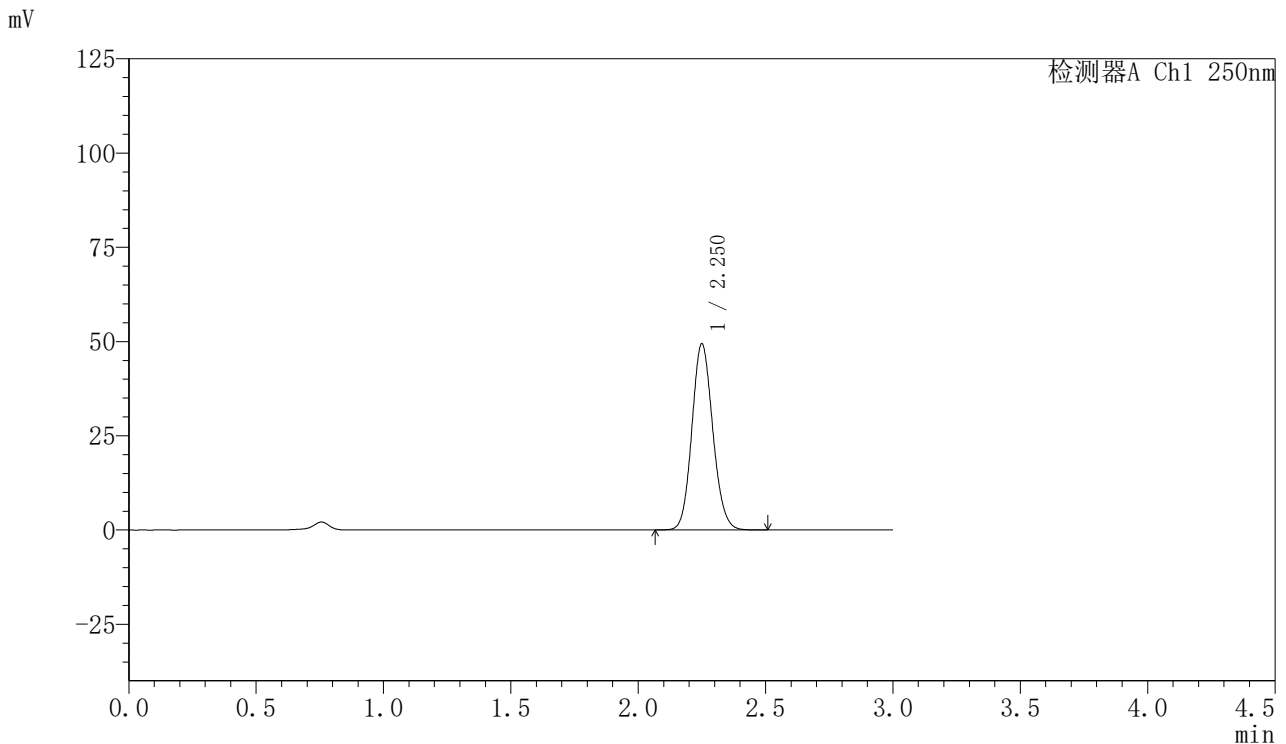


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-550-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:53:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	281753	100.000	49248	3605	1.116	--
总计		281753	100.000	49248			

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

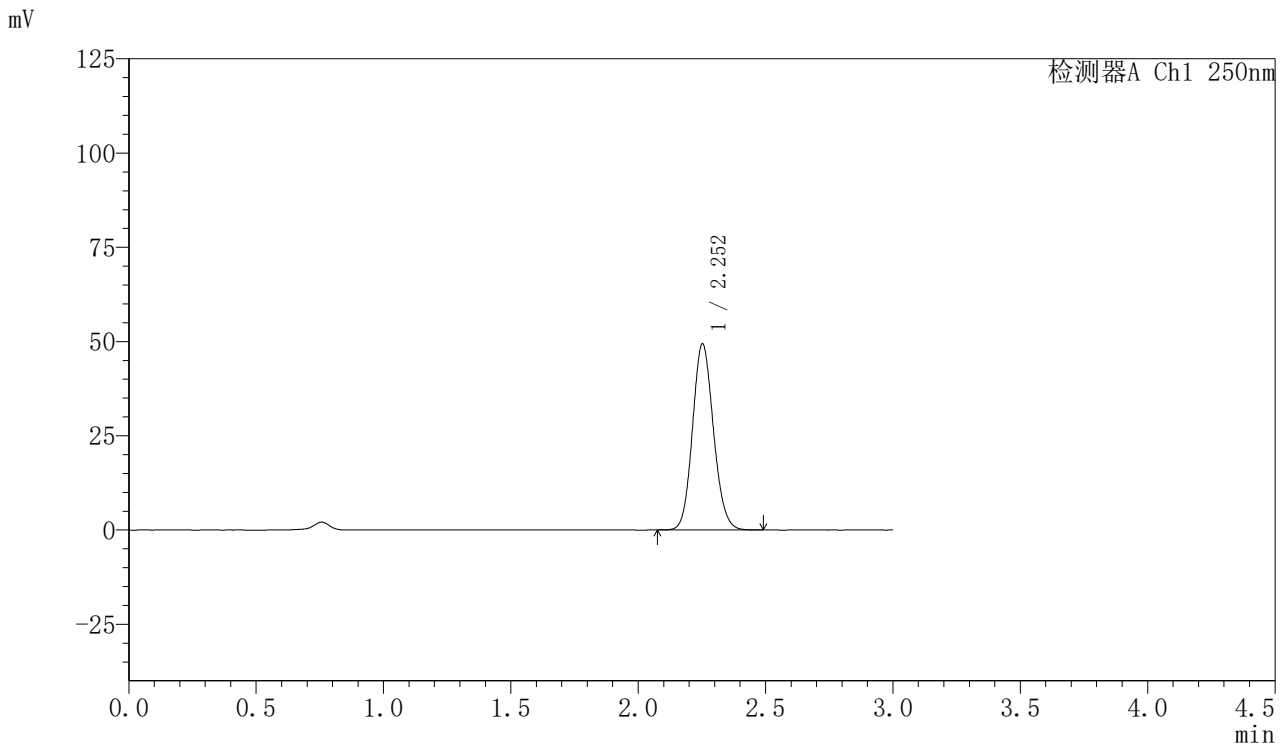


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-551-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 18:56:38      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:30:05      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	282693	100.000	49267	3587	1.116	--
总计		282693	100.000	49267			

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

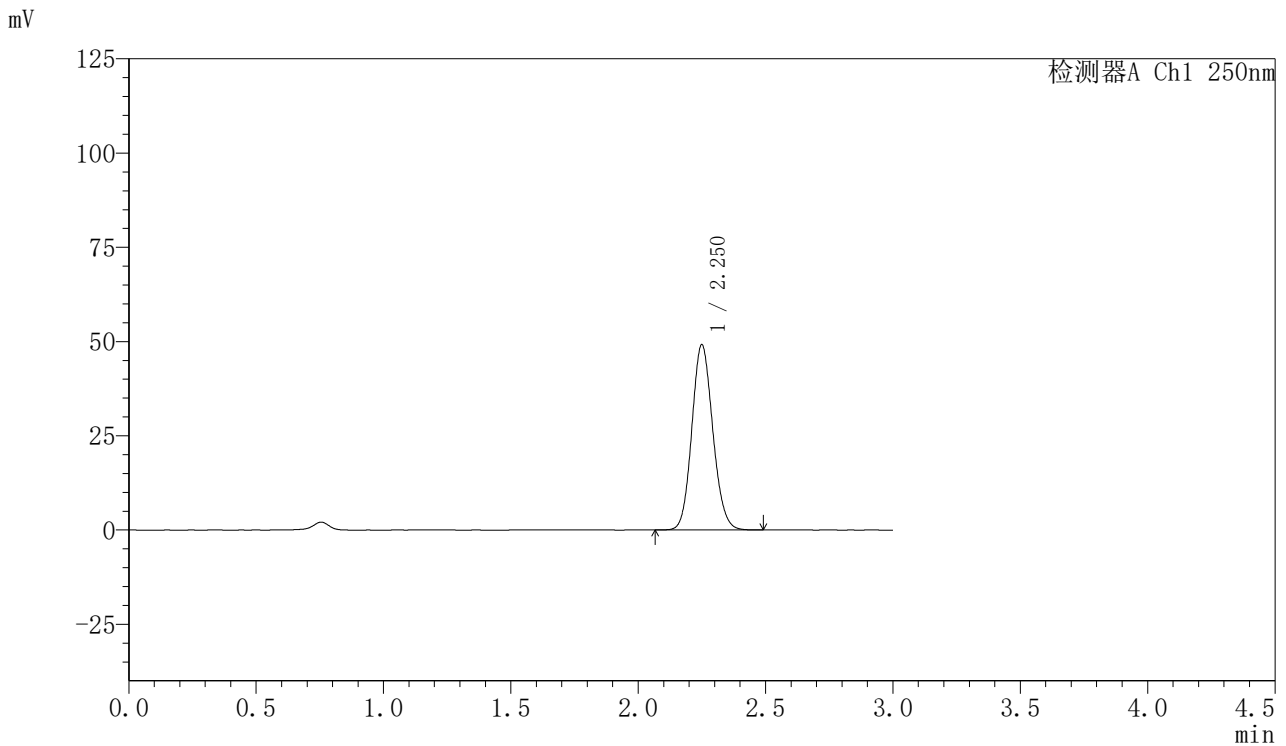


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-552-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:00:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	281698	100.000	49031	3567	1.118	--
总计		281698	100.000	49031			

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

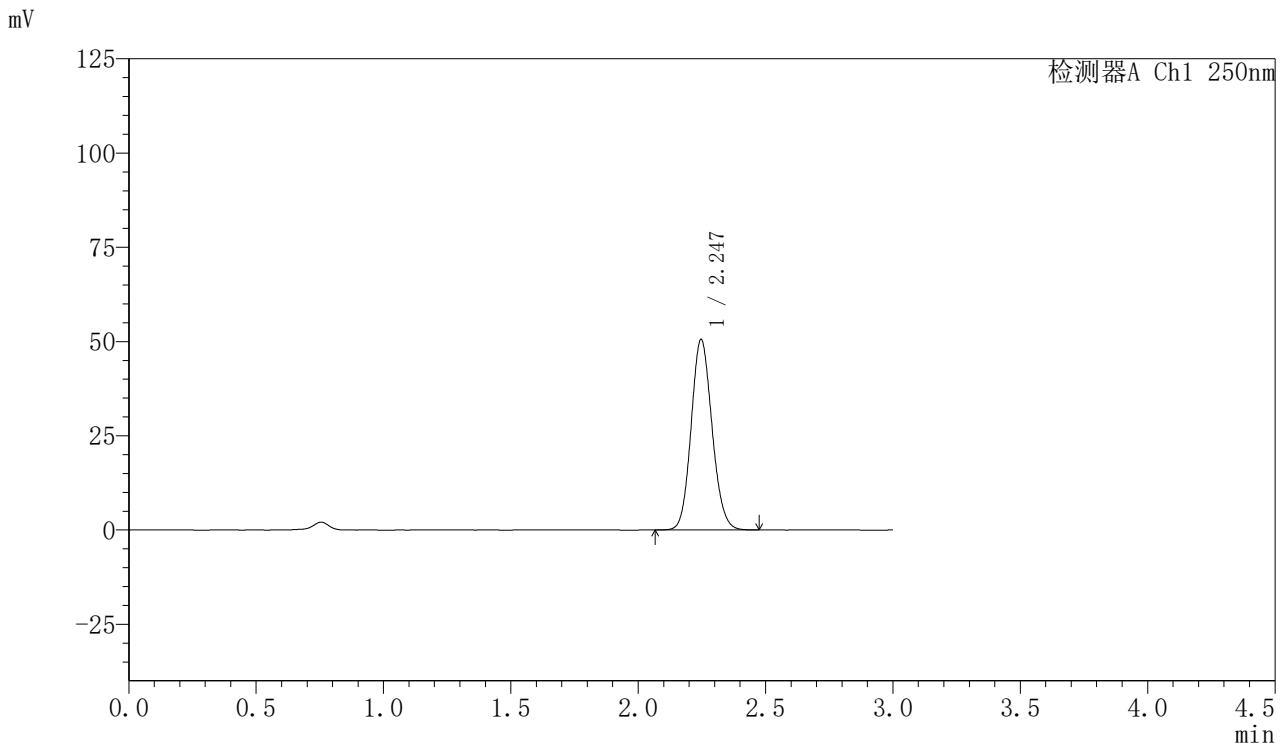


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-553-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:03:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	288592	100.000	50564	3587	1.116	--
总计		288592	100.000	50564			

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

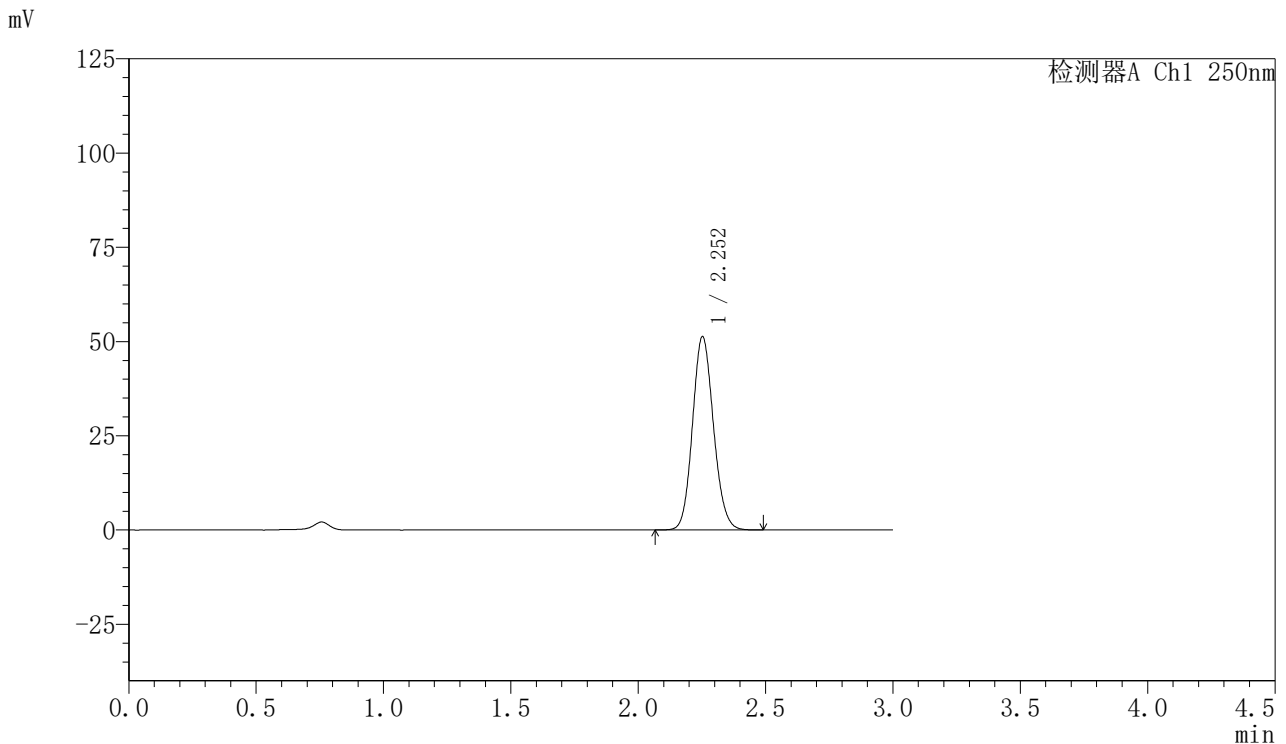


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-554-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:06:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	294073	100.000	51193	3579	1.117	--
总计		294073	100.000	51193			

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

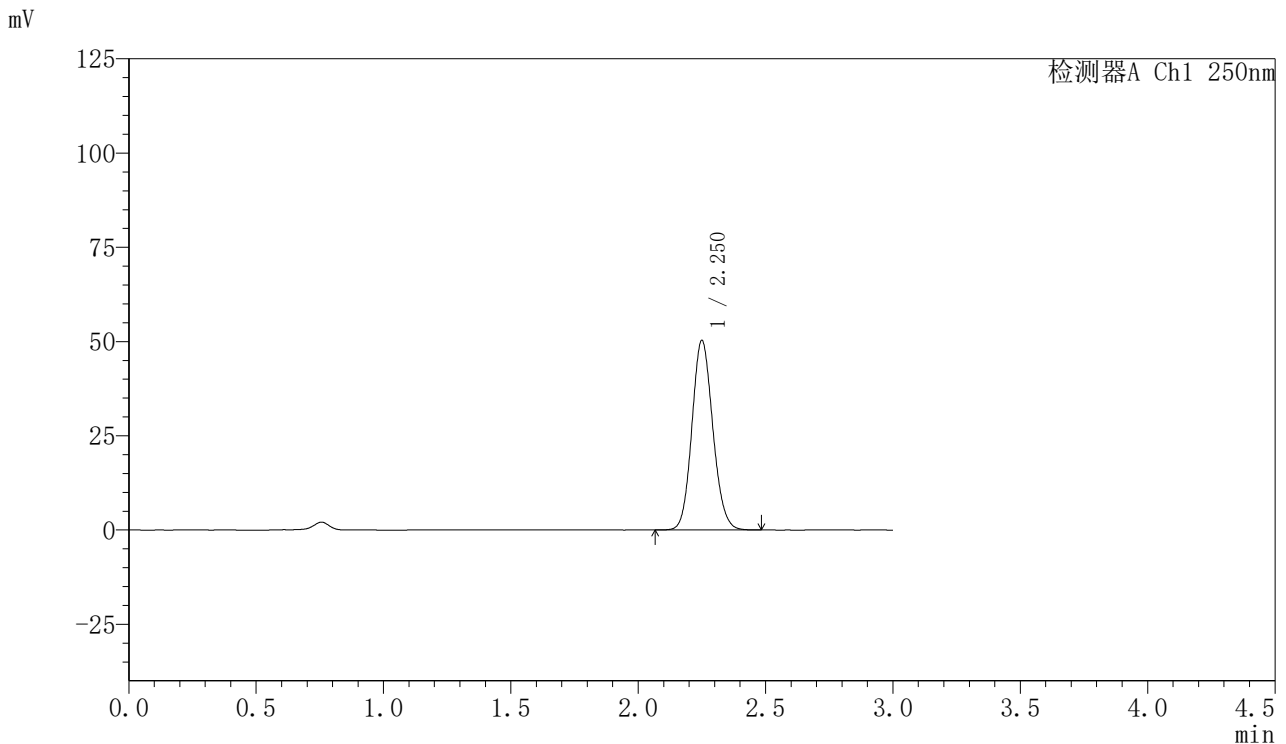


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-555-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:10:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	287389	100.000	50144	3589	1.117	--
总计		287389	100.000	50144			

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

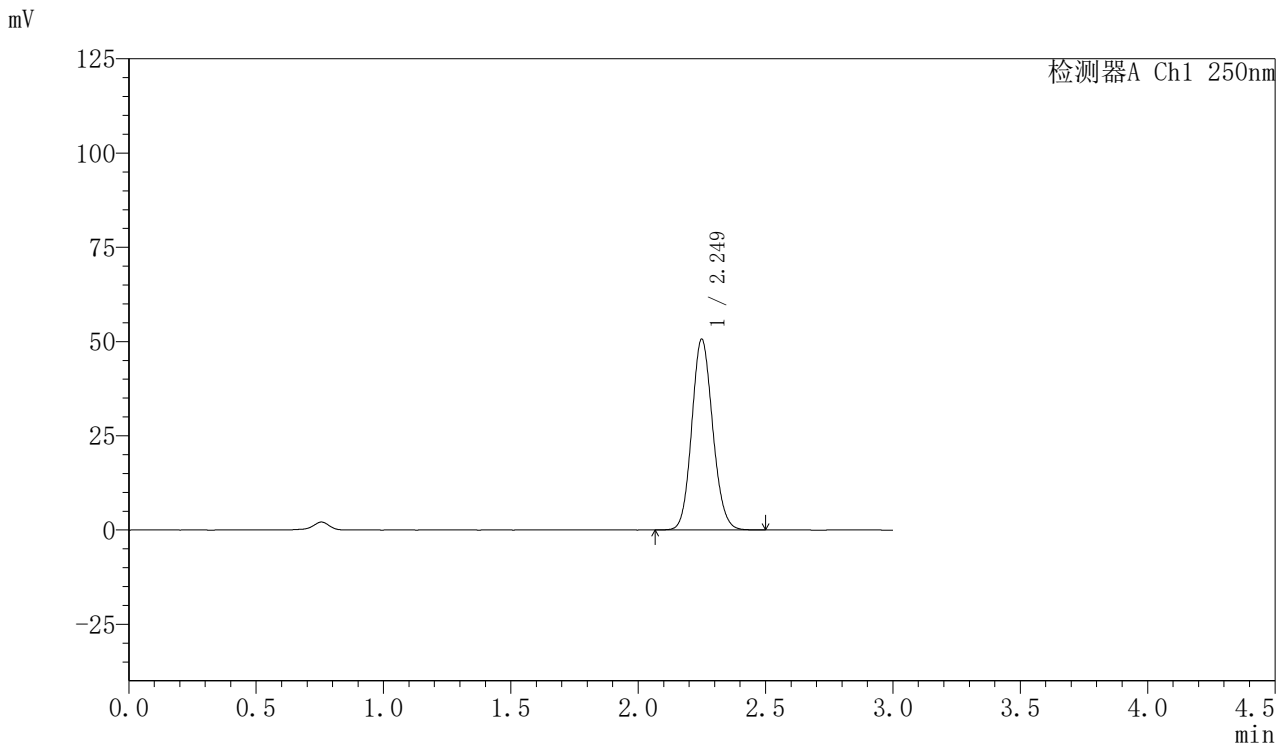


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-556-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:13:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	289799	100.000	50538	3578	1.117	--
总计		289799	100.000	50538			

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

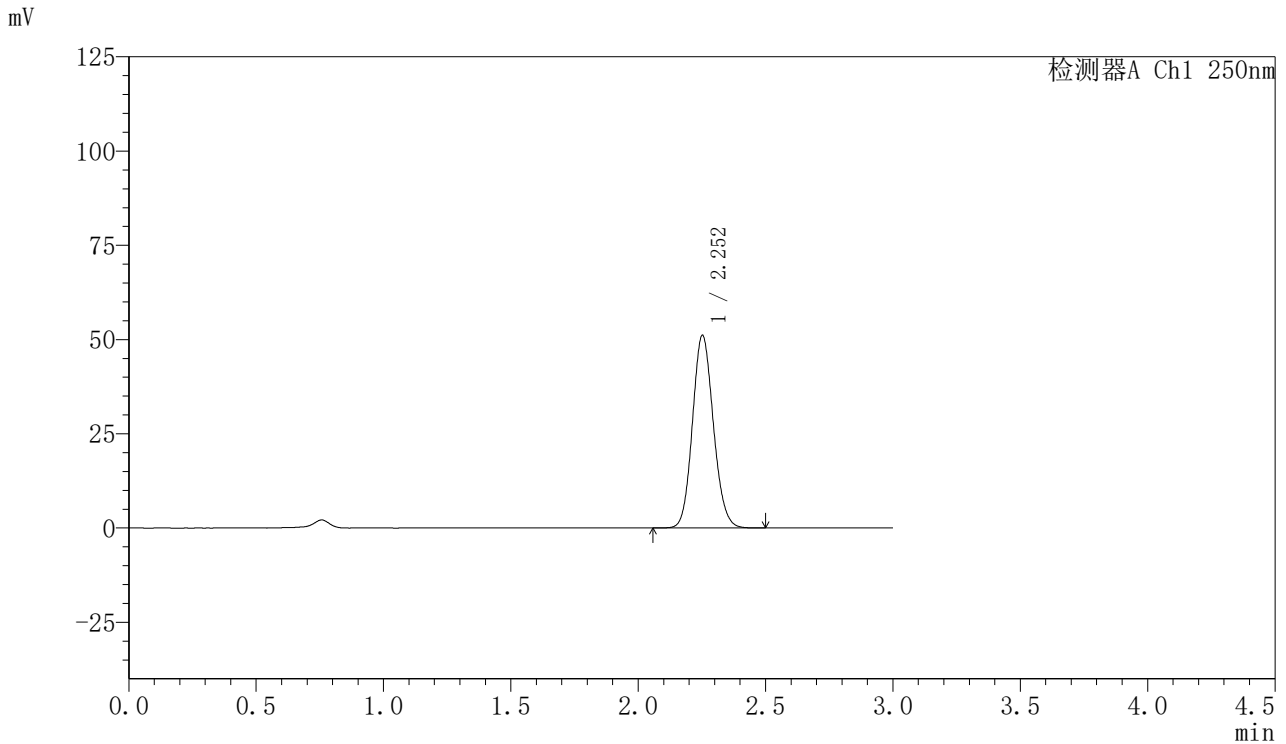


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-557-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:17:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	292260	100.000	50981	3598	1.116	--
总计		292260	100.000	50981			

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

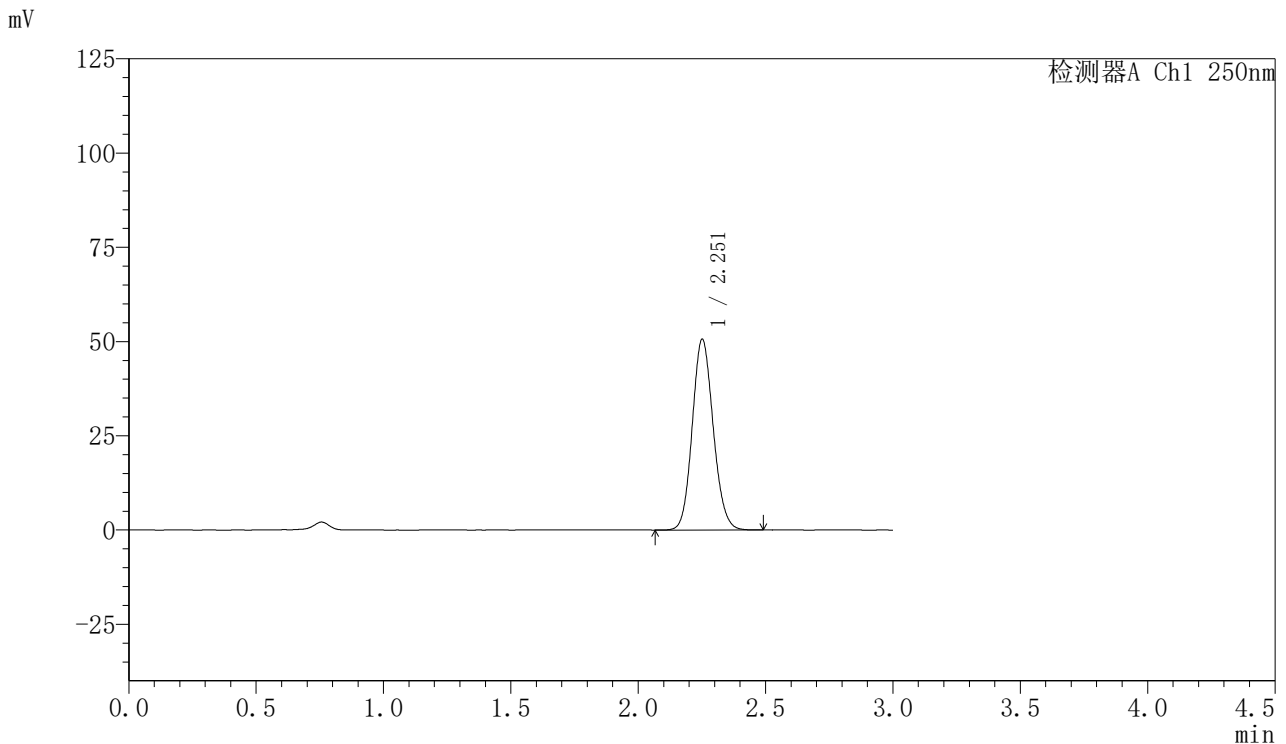


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-558-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:20:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	289665	100.000	50382	3583	1.117	--
总计		289665	100.000	50382			

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

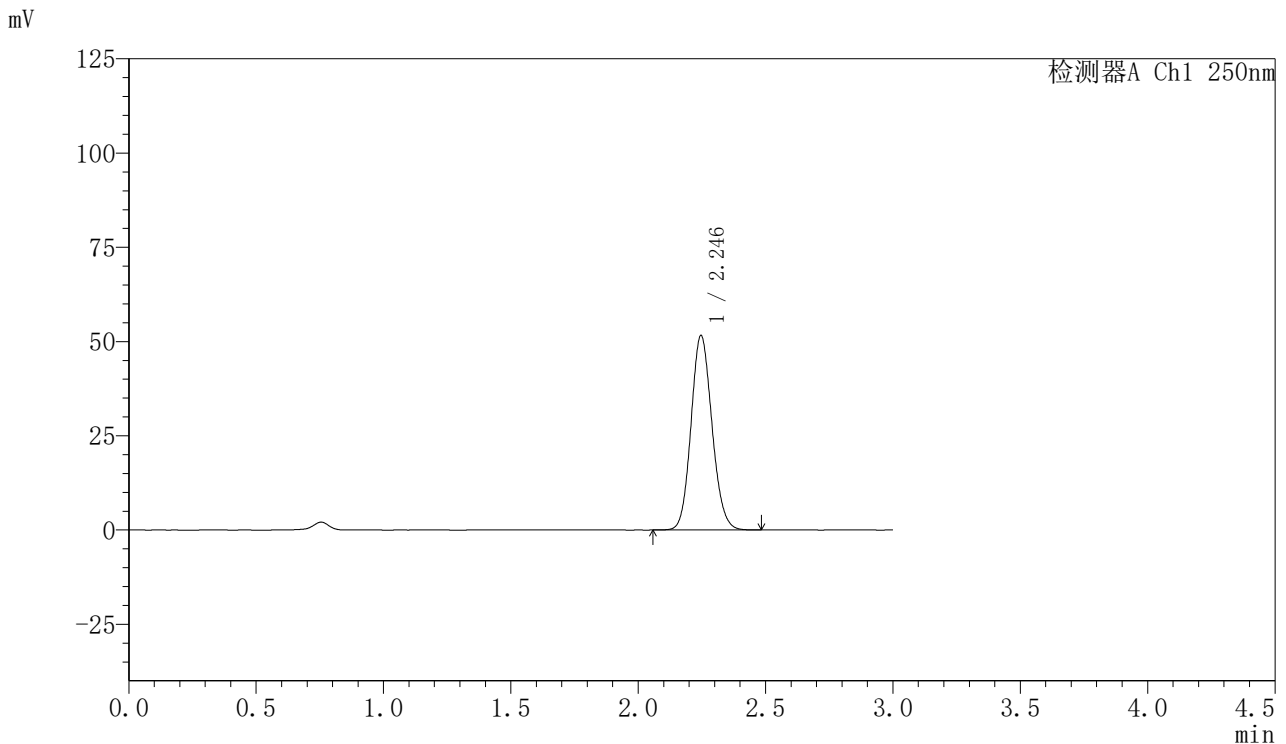


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-559-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:23:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	295432	100.000	51627	3564	1.118	--
总计		295432	100.000	51627			

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

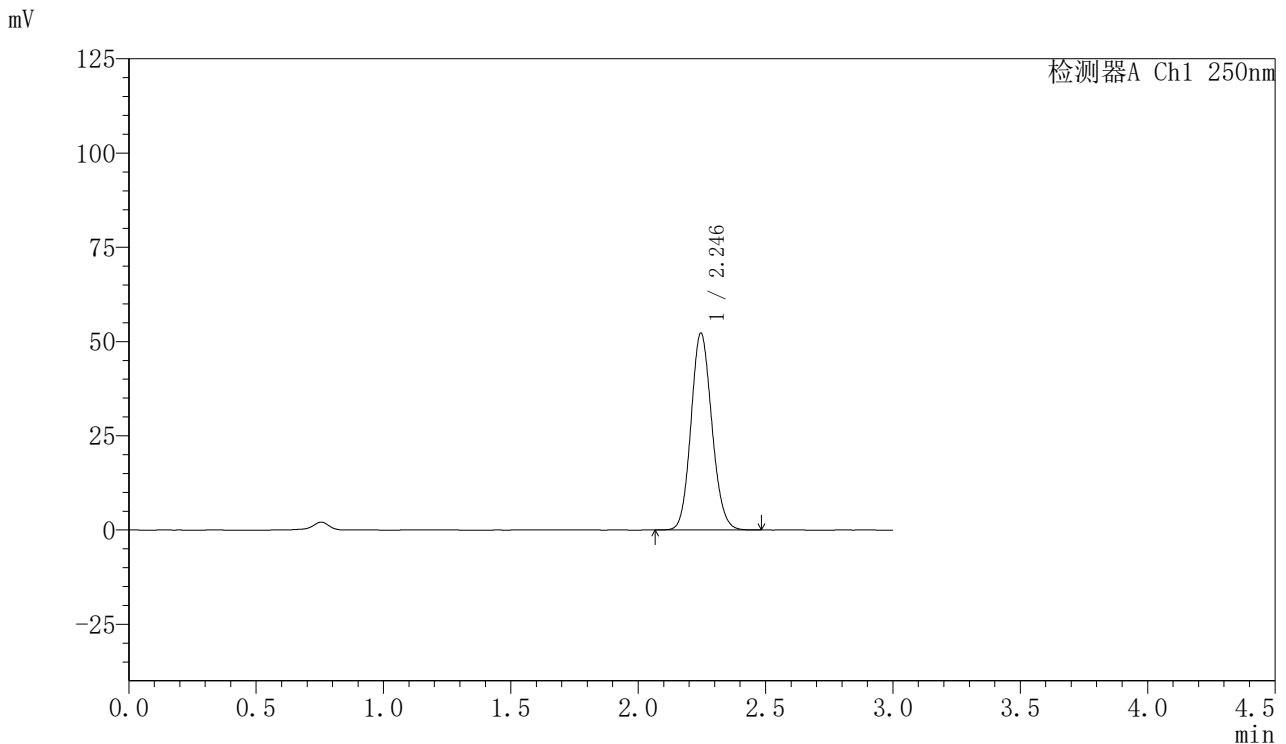


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-560-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:27:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.246	297719	100.000	52251	3593	1.116	--
总计		297719	100.000	52251			

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

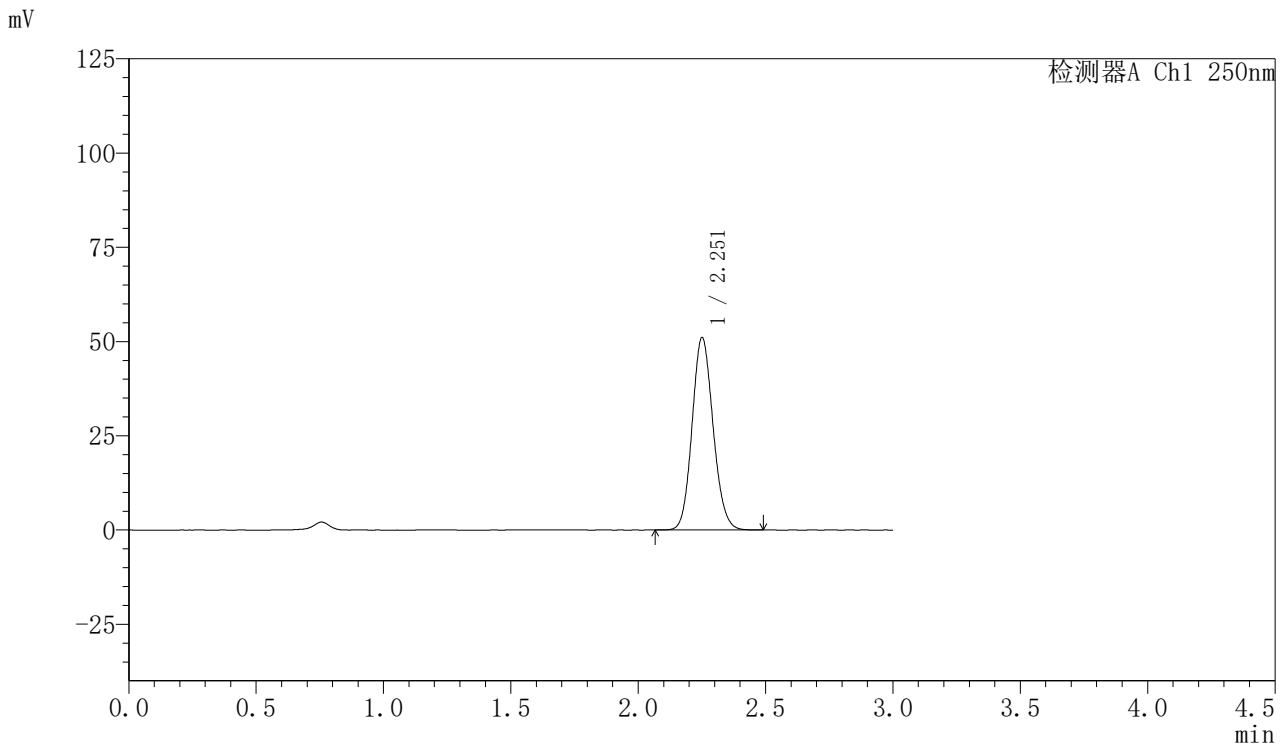


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-561-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:30:38                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:30:32                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	292905	100.000	50806	3565	1.118	--
总计		292905	100.000	50806			

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

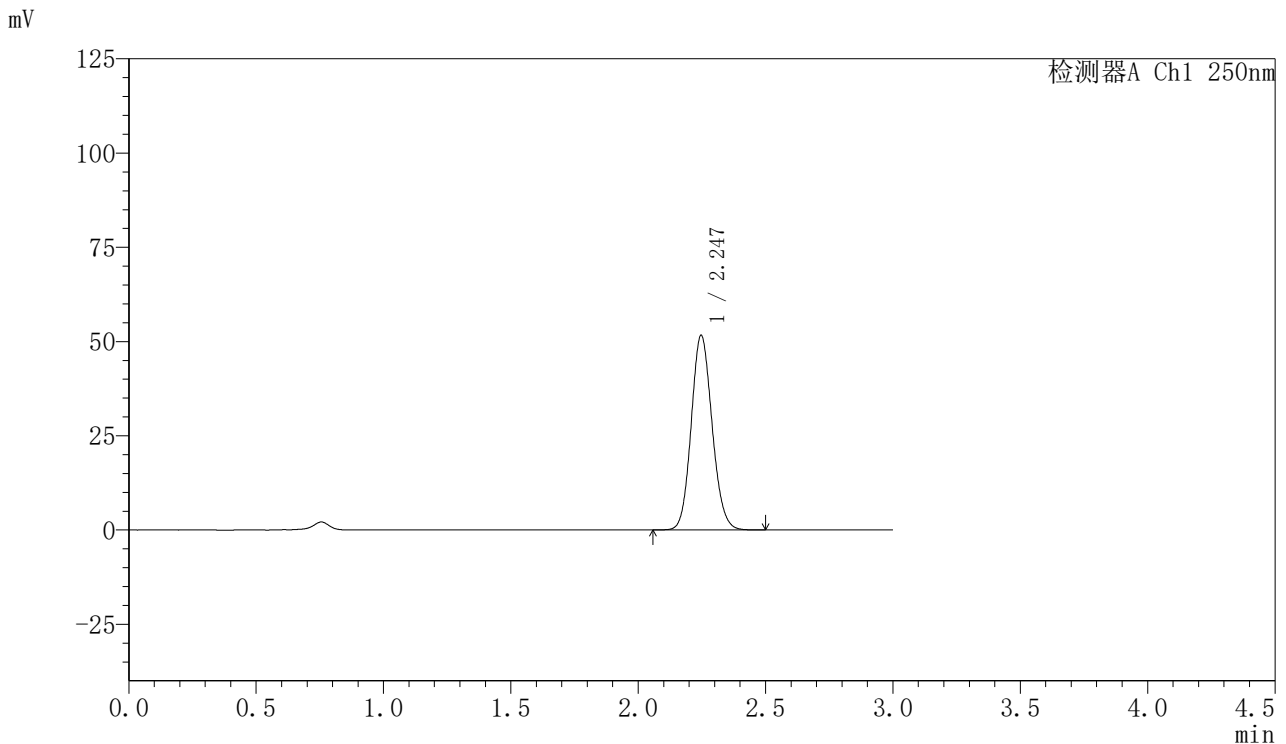


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-562-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:34:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	294806	100.000	51670	3590	1.115	--
总计		294806	100.000	51670			

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

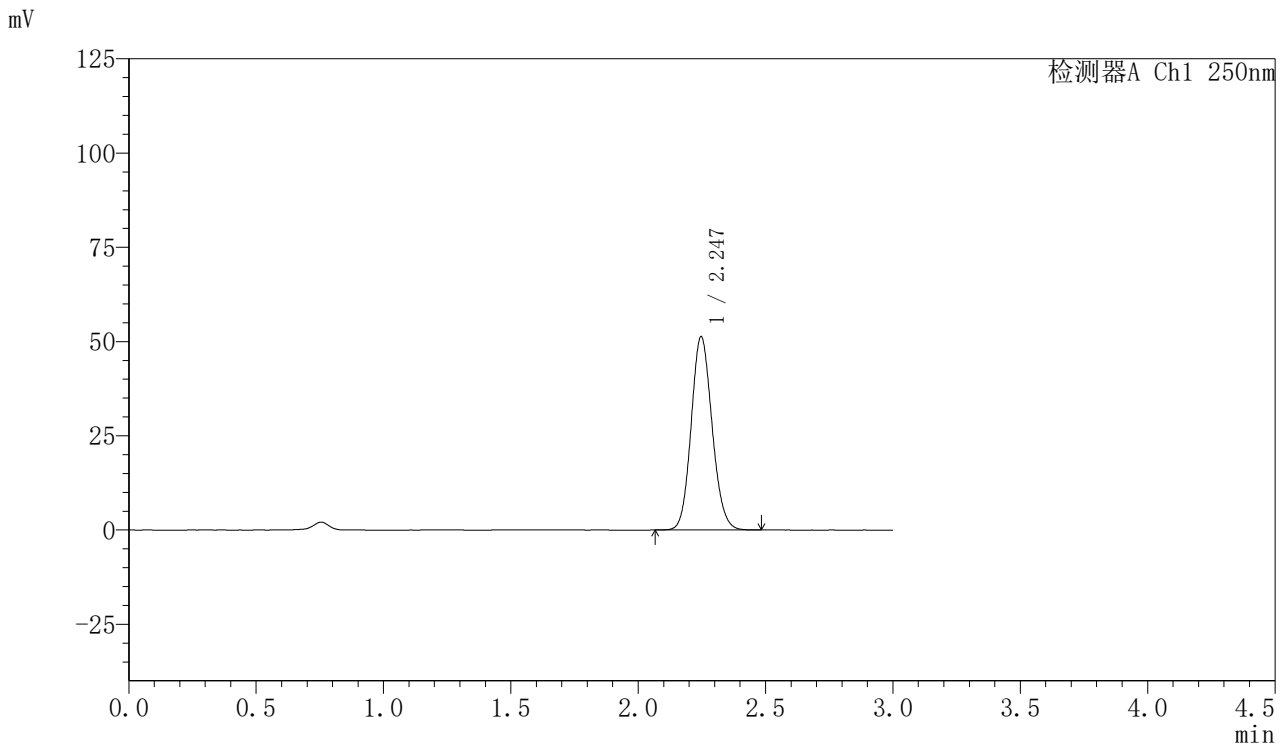


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-563-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:37:26                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:30:38                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	293491	100.000	51325	3575	1.118	--
总计		293491	100.000	51325			

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

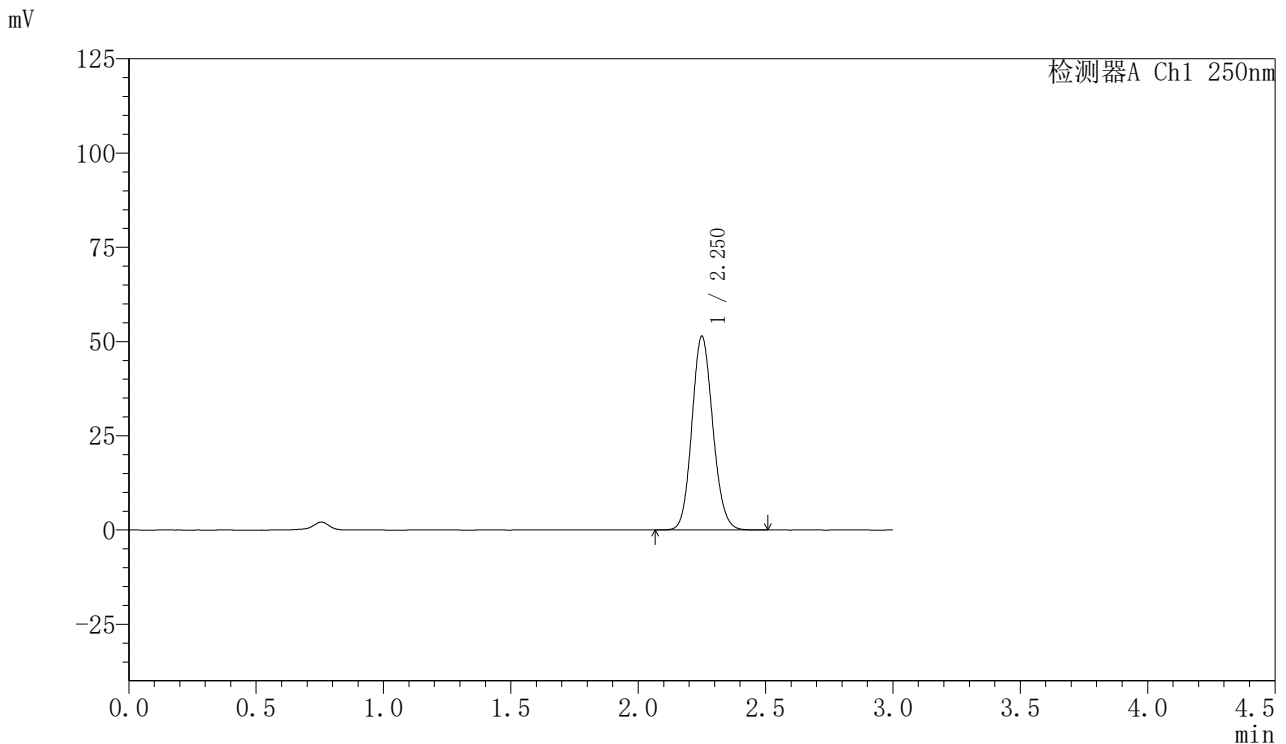


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-564-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:40:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	293780	100.000	51256	3592	1.117	--
总计		293780	100.000	51256			

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

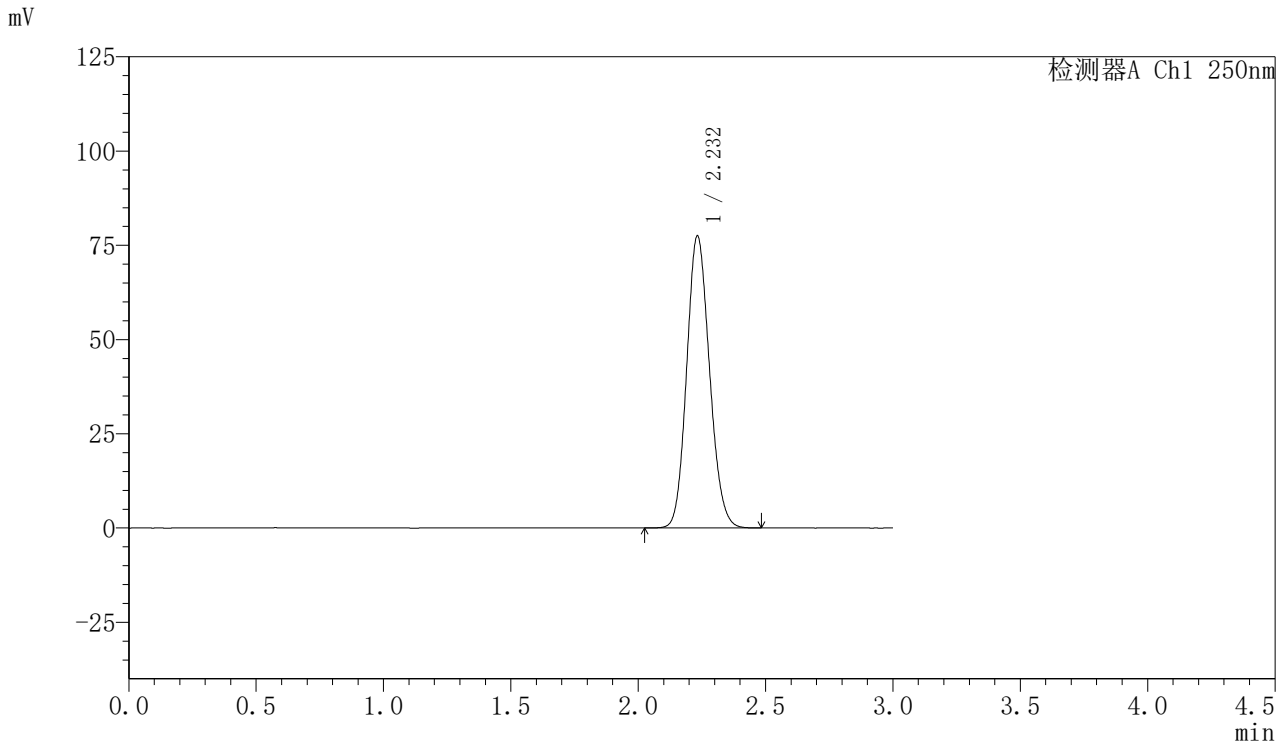


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-565-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:44:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	483338	100.000	77382	2954	1.130	--
总计		483338	100.000	77382			

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

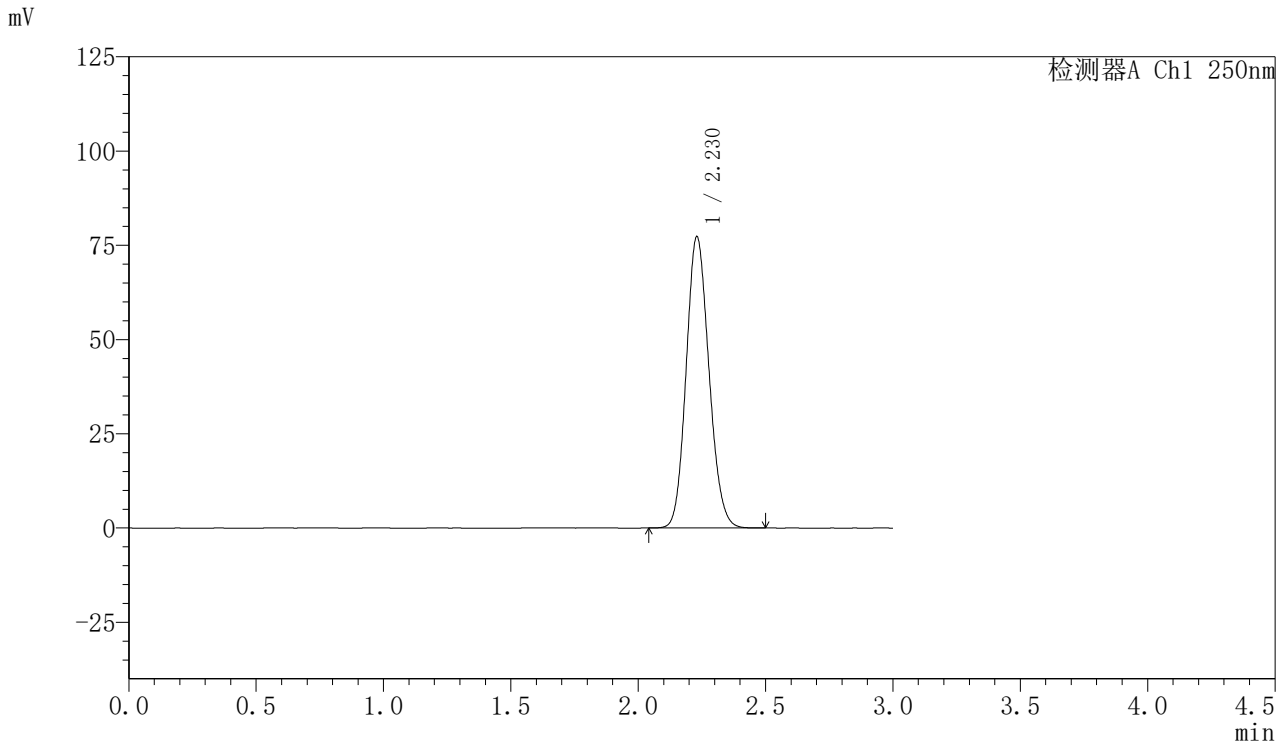


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-566-2 - cbzj-JPS7664p-pH4.5jz-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:47:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	481636	100.000	77315	2955	1.131	--
总计		481636	100.000	77315			

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

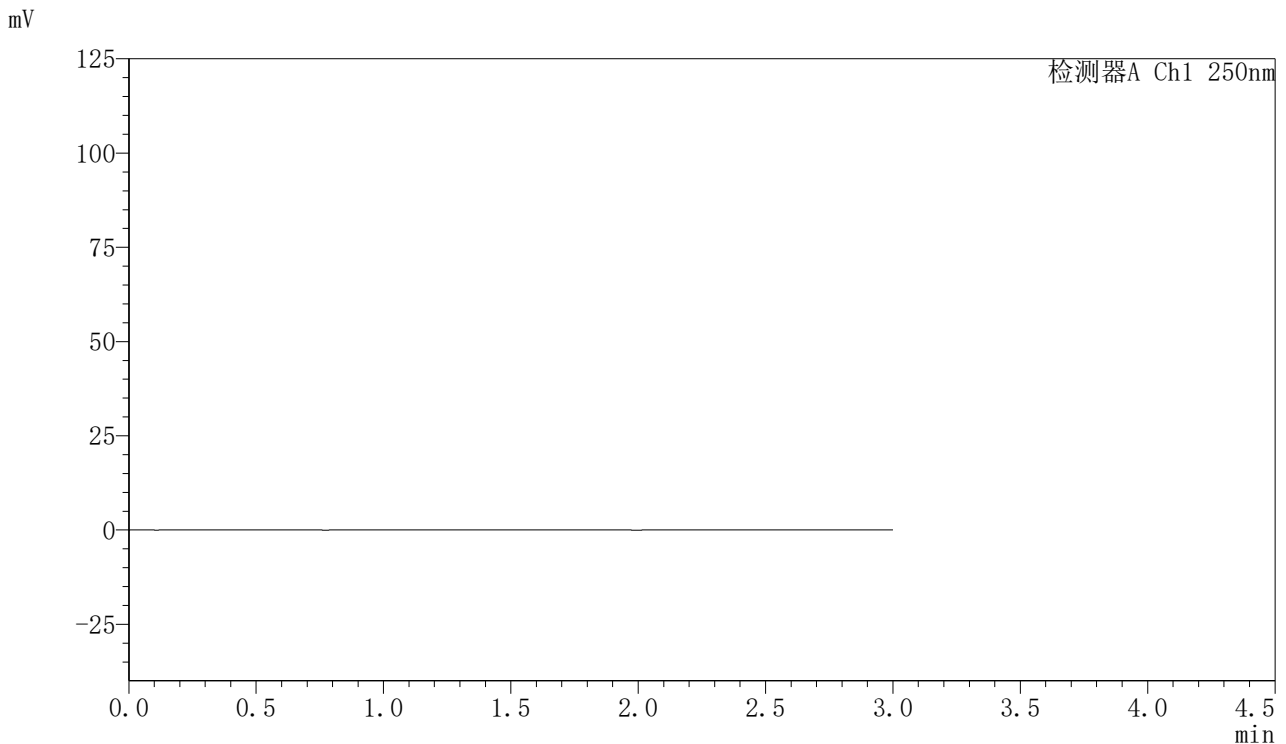


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-567-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/19 19:50:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:30:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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)-pH4.5介质  
溶剂

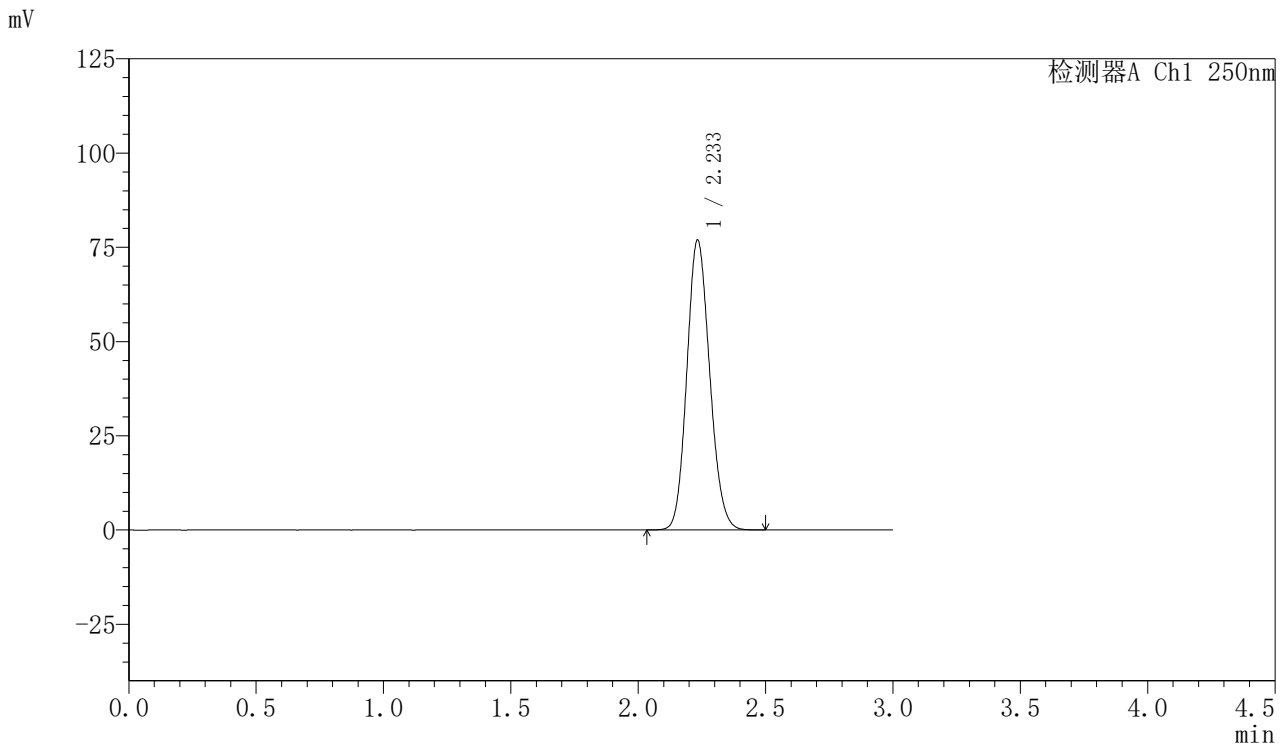


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-568-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:54:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	480501	100.000	76734	2947	1.131	--
总计		480501	100.000	76734			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

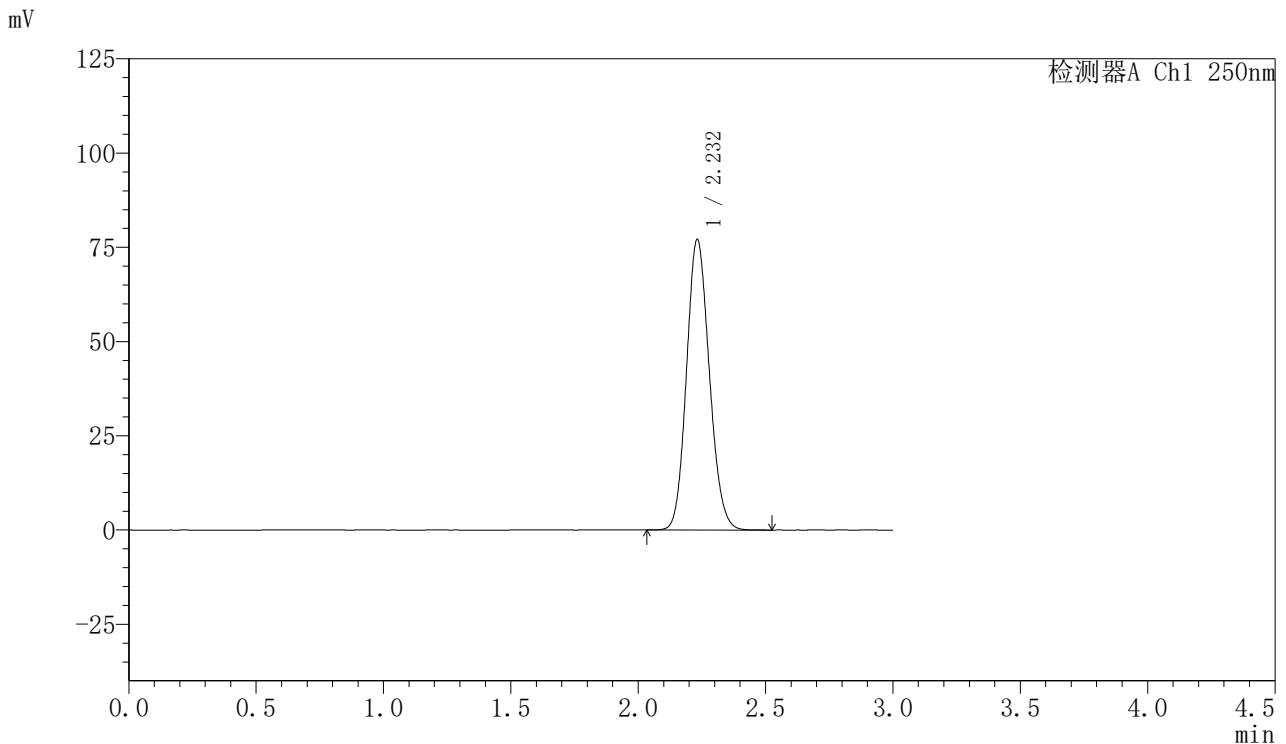


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-569-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 19:57:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	481047	100.000	77042	2949	1.130	--
总计		481047	100.000	77042			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

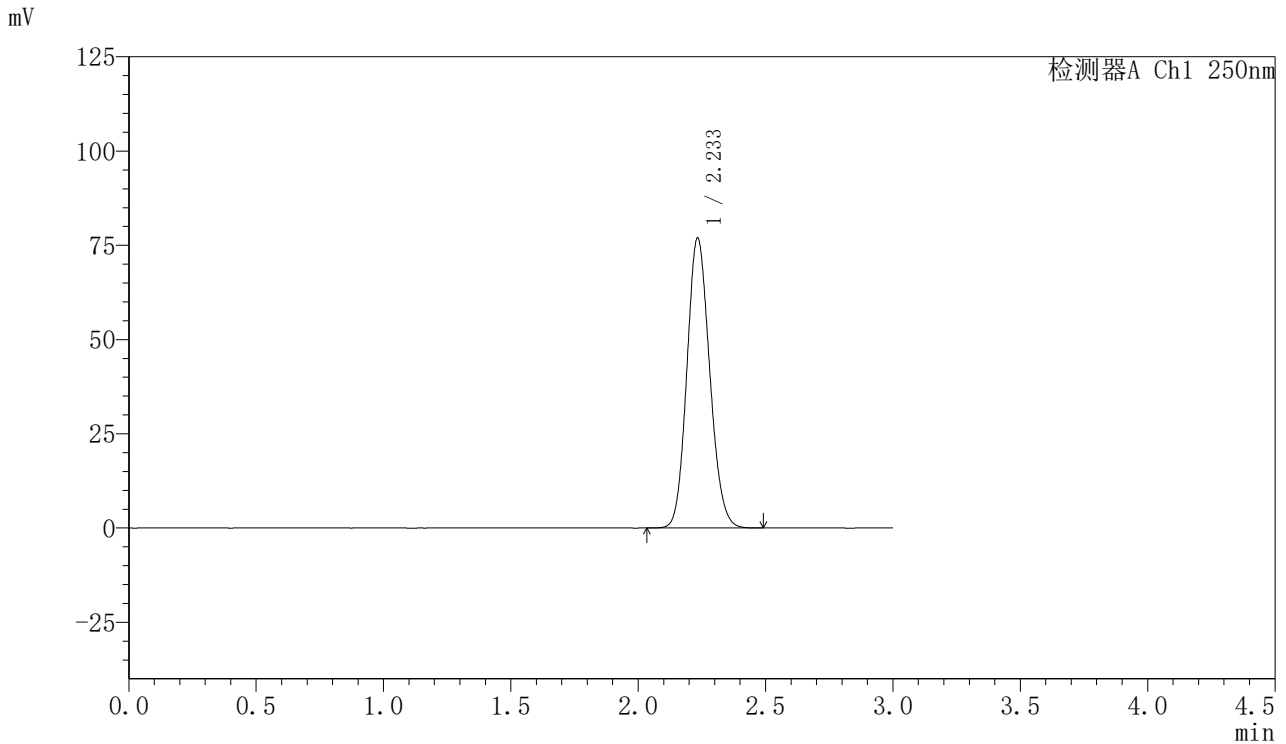


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-570-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:01:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:30:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	480031	100.000	76745	2956	1.130	--
总计		480031	100.000	76745			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

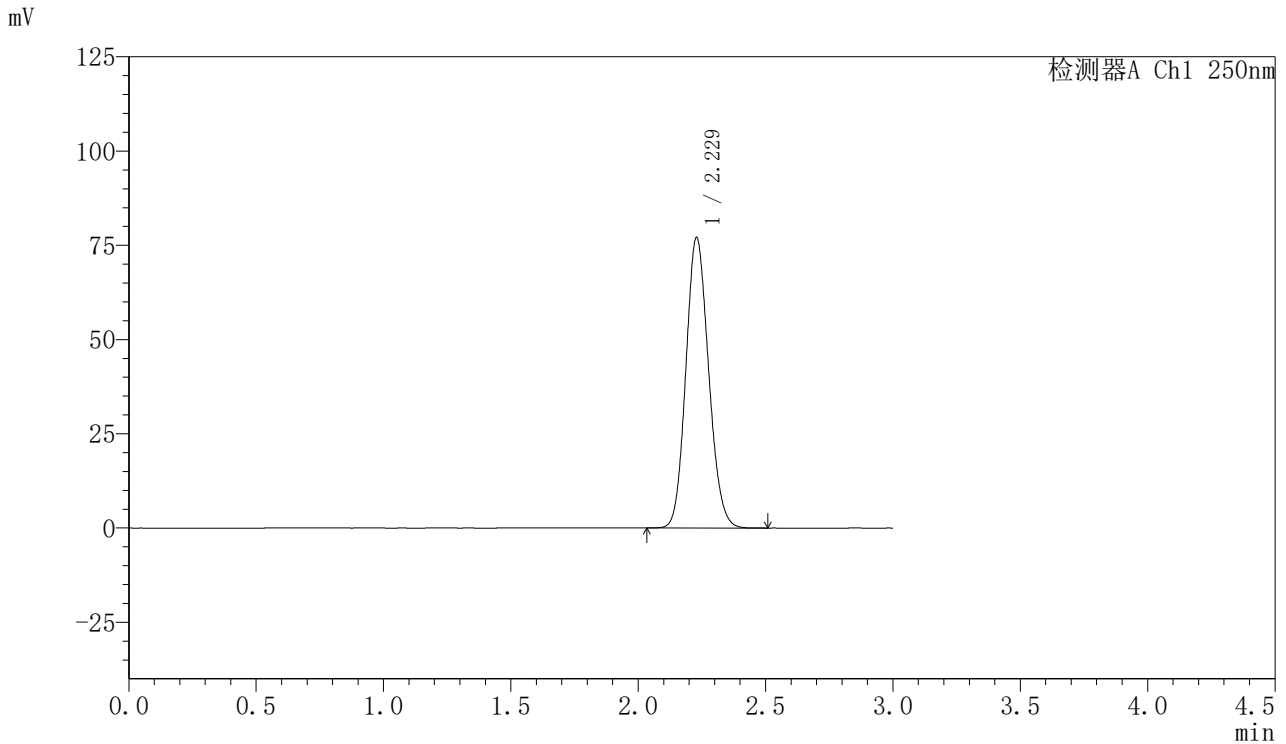


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-571-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:04:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:31:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	479573	100.000	77066	2958	1.129	--
总计		479573	100.000	77066			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

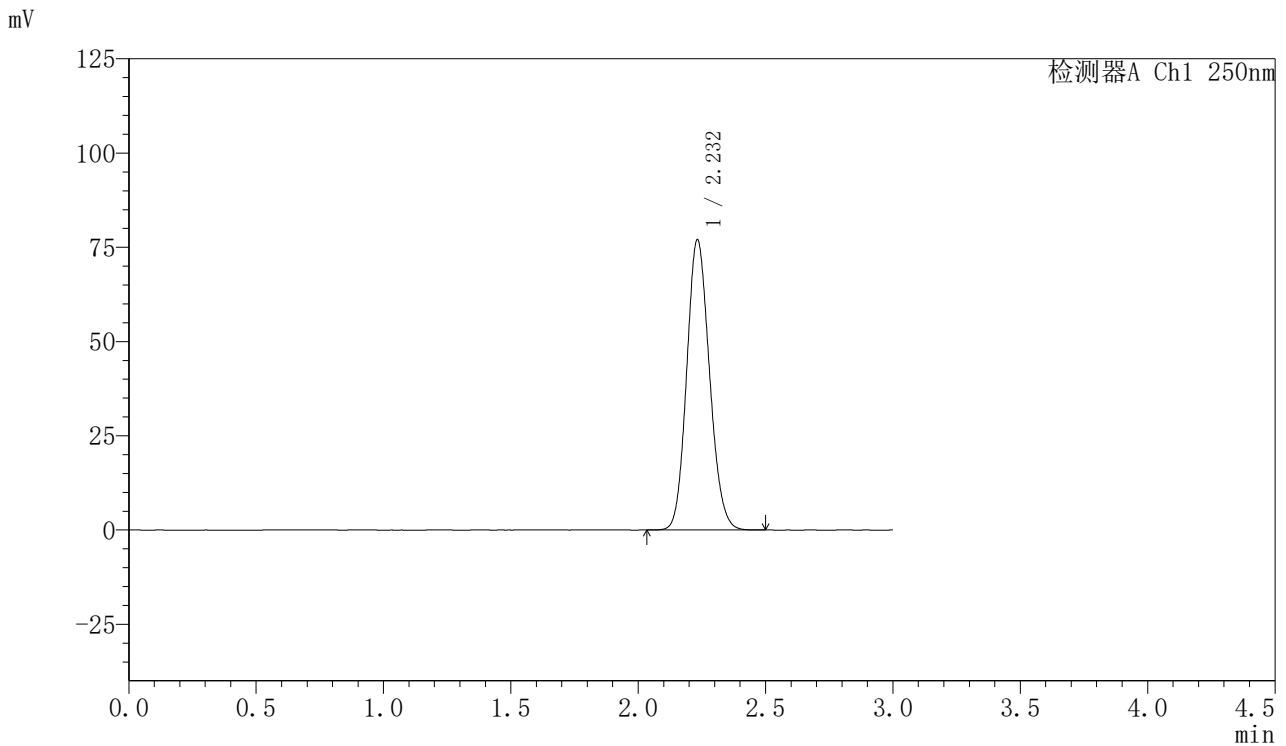


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-572-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:07:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	479970	100.000	76921	2960	1.130	--
总计		479970	100.000	76921			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

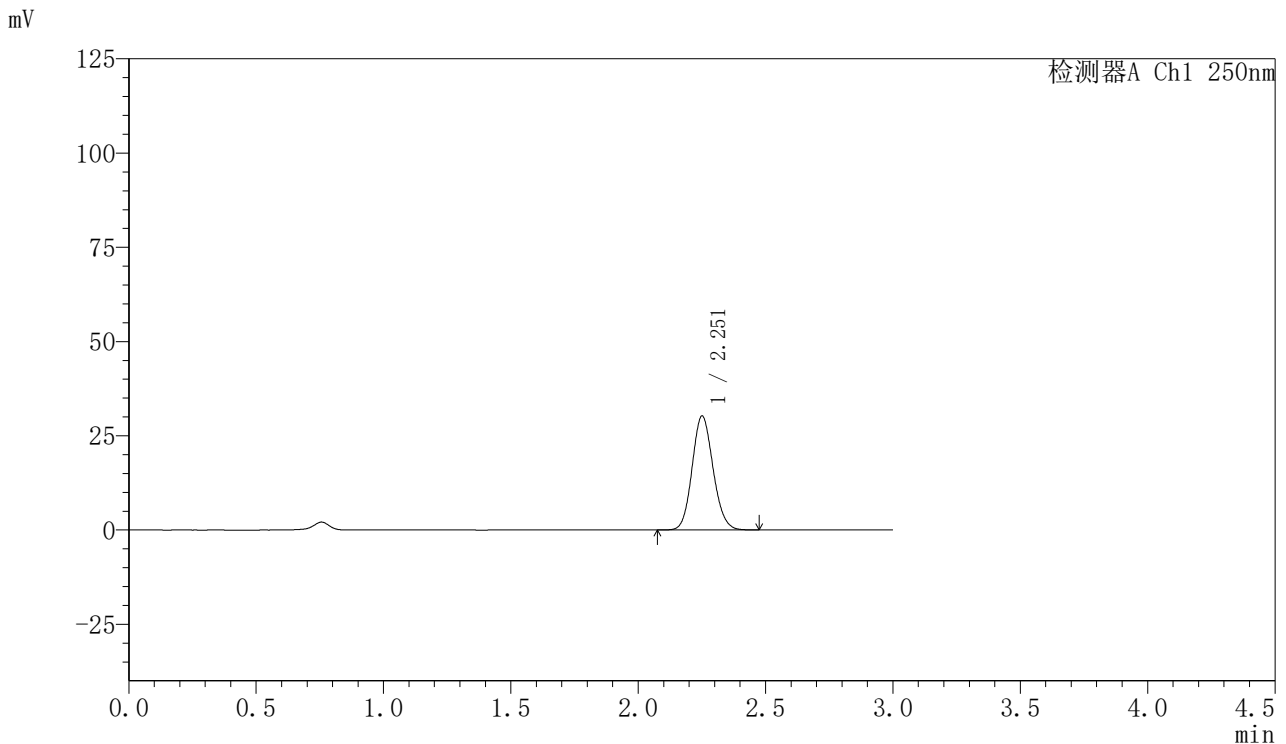


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-573-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:11:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	173110	100.000	30099	3575	1.117	--
总计		173110	100.000	30099			

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)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

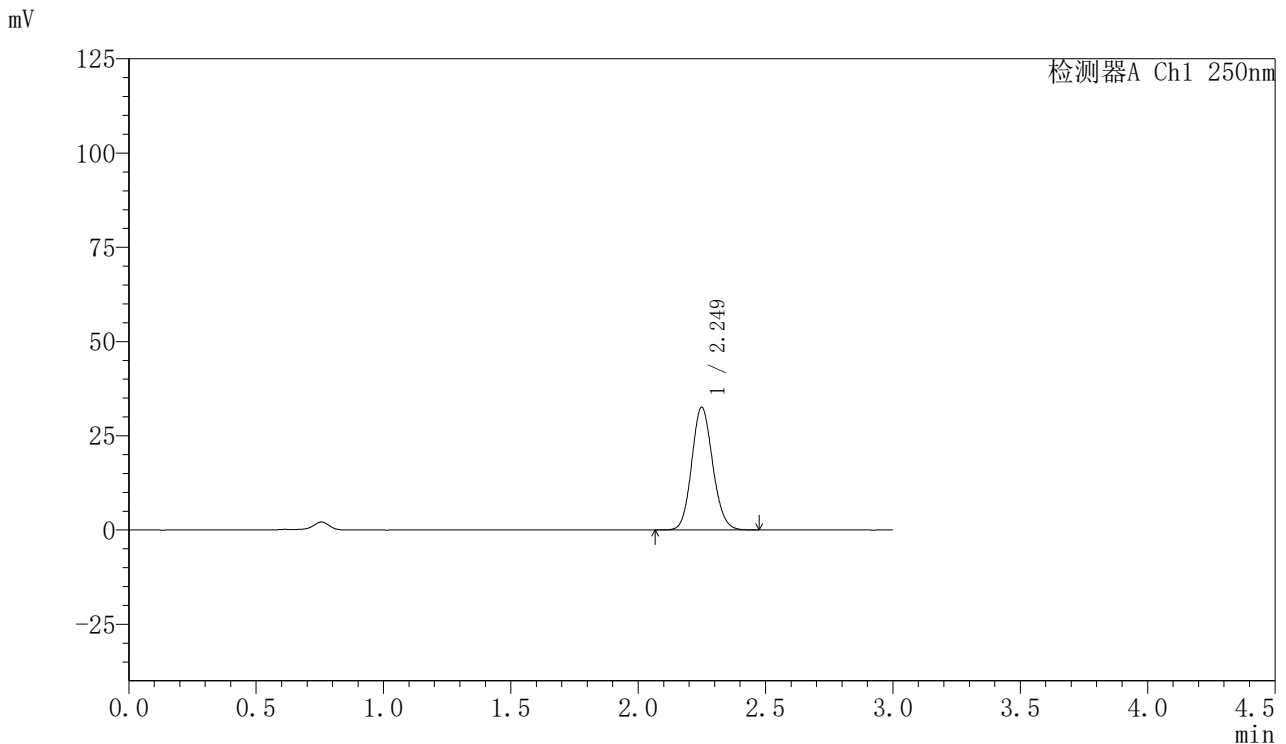


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-574-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:14:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	186437	100.000	32496	3564	1.116	--
总计		186437	100.000	32496			

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)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

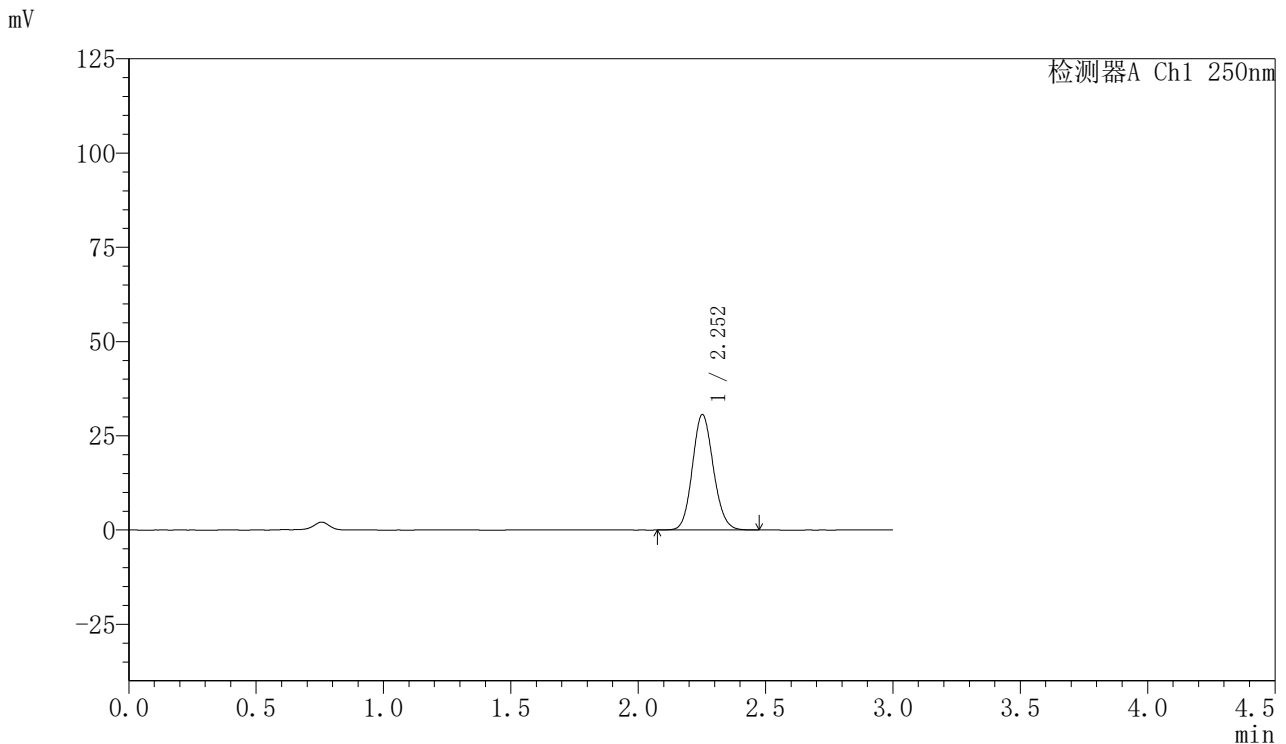


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-575-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:17:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

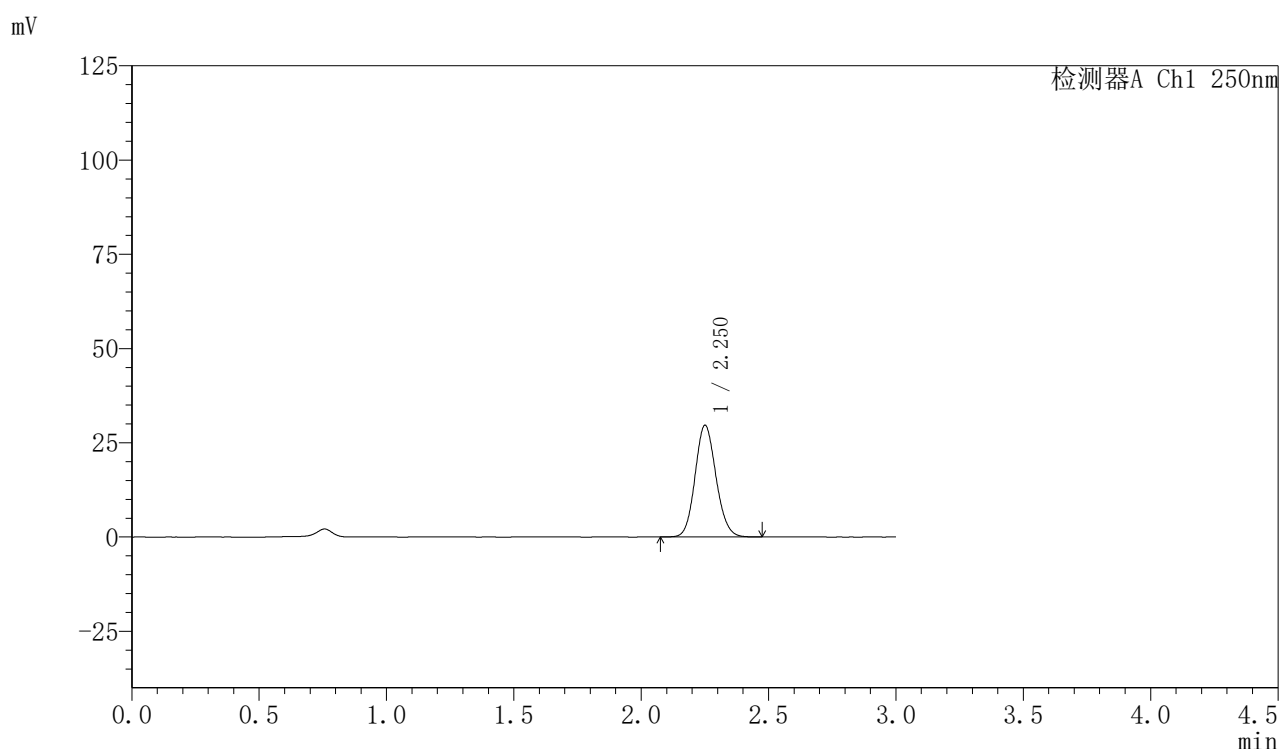
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	175451	100.000	30524	3579	1.115	--
总计		175451	100.000	30524			

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)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-8/30-576-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/19 20:21:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	169620	100.000	29504	3582	1.116	--
总计		169620	100.000	29504			

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)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

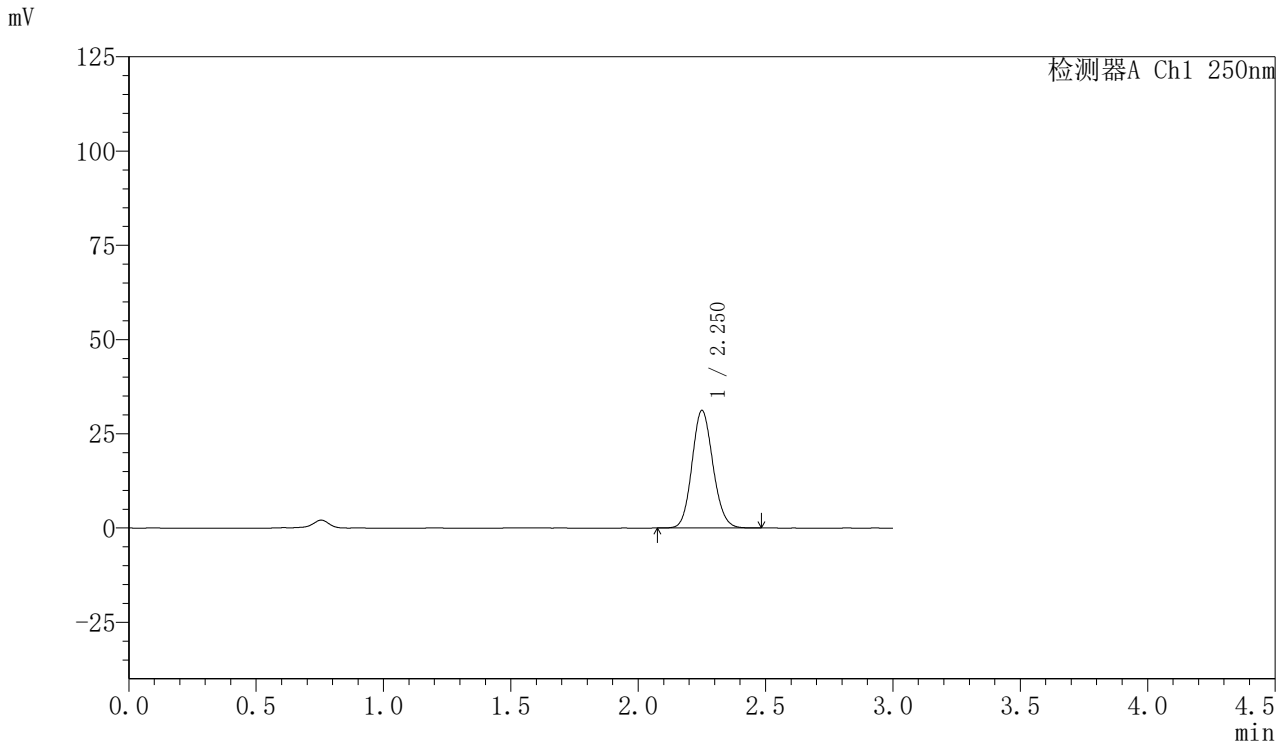


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-577-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	178600	100.000	31081	3576	1.118	--
总计		178600	100.000	31081			

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)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

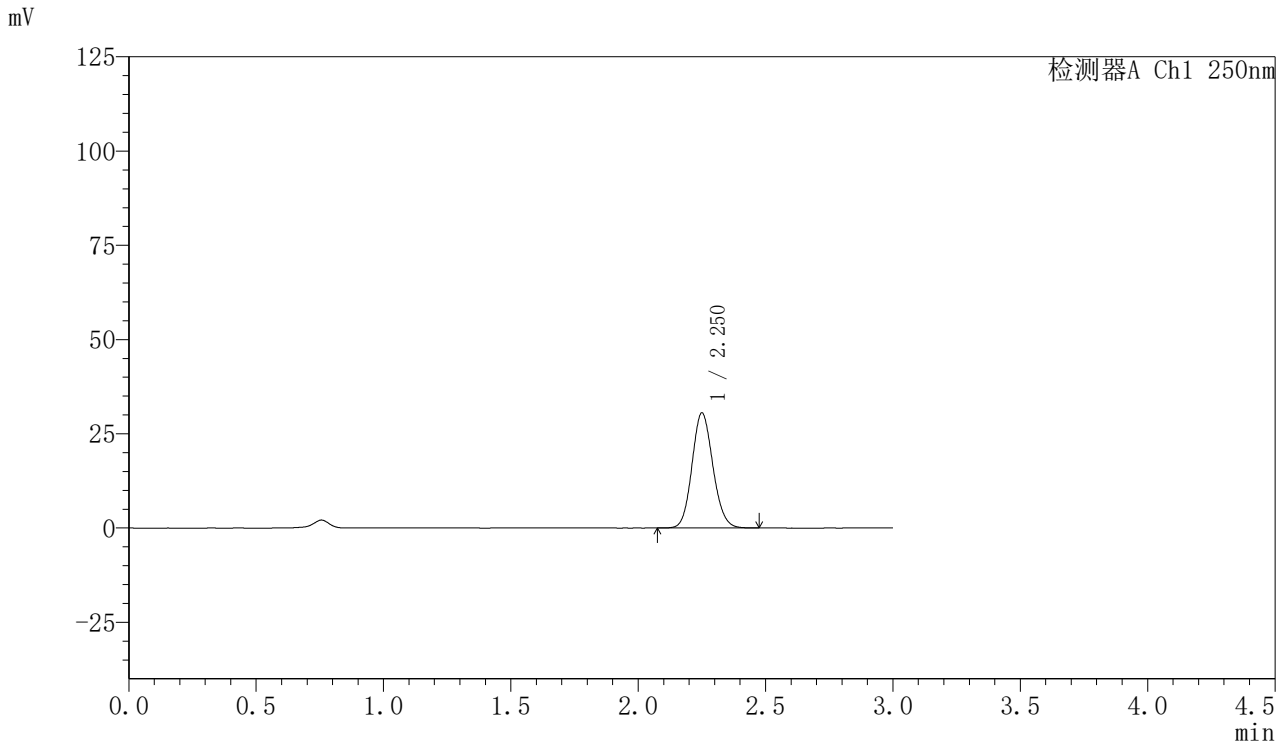


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-578-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:27:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	174266	100.000	30414	3593	1.115	--
总计		174266	100.000	30414			

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)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

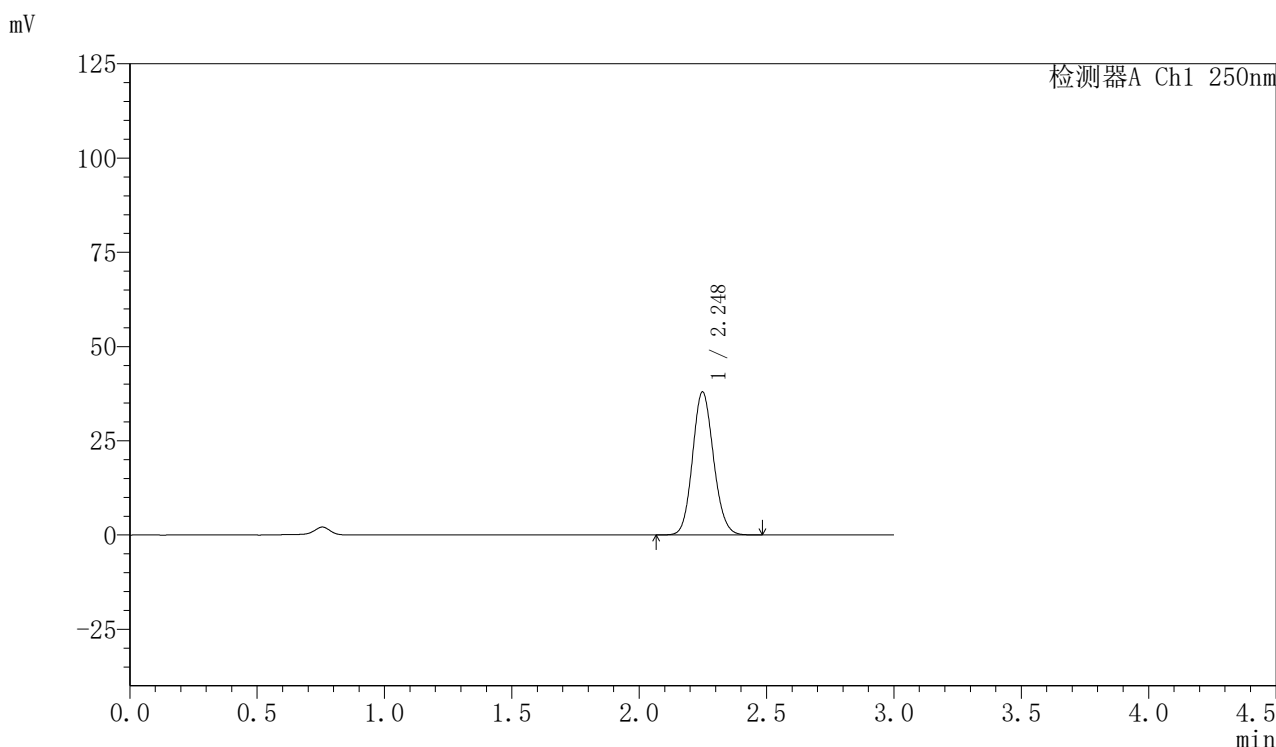


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-579-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:31:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	217538	100.000	37935	3563	1.116	--
总计		217538	100.000	37935			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

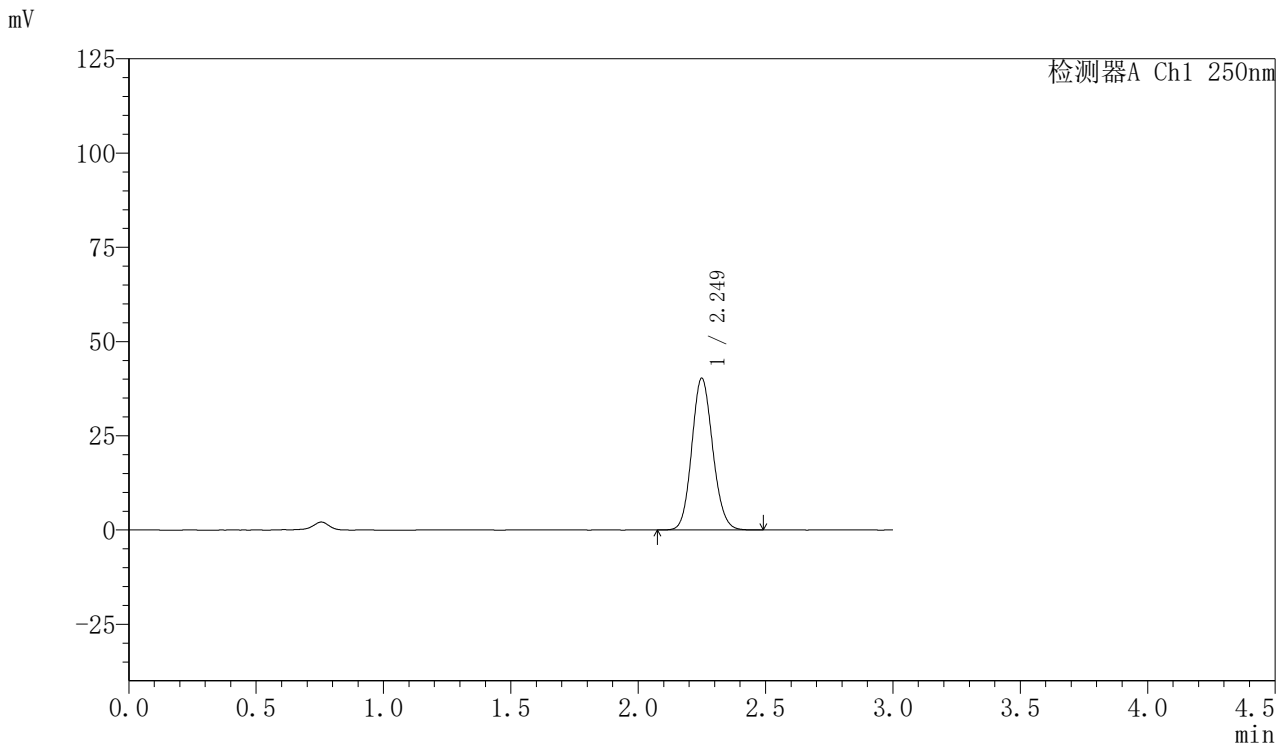


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-580-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:34:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	230482	100.000	40220	3583	1.117	--
总计		230482	100.000	40220			

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)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

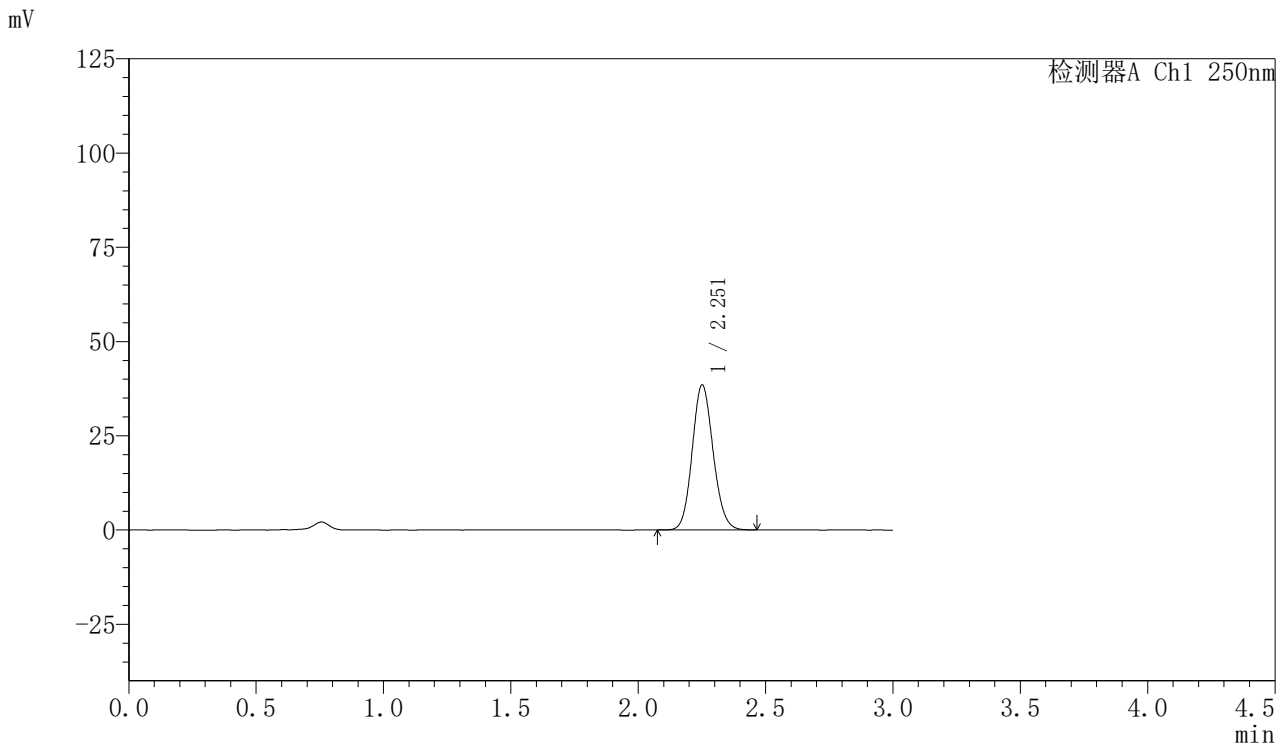


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-581-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:38:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	220218	100.000	38297	3587	1.117	--
总计		220218	100.000	38297			

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)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

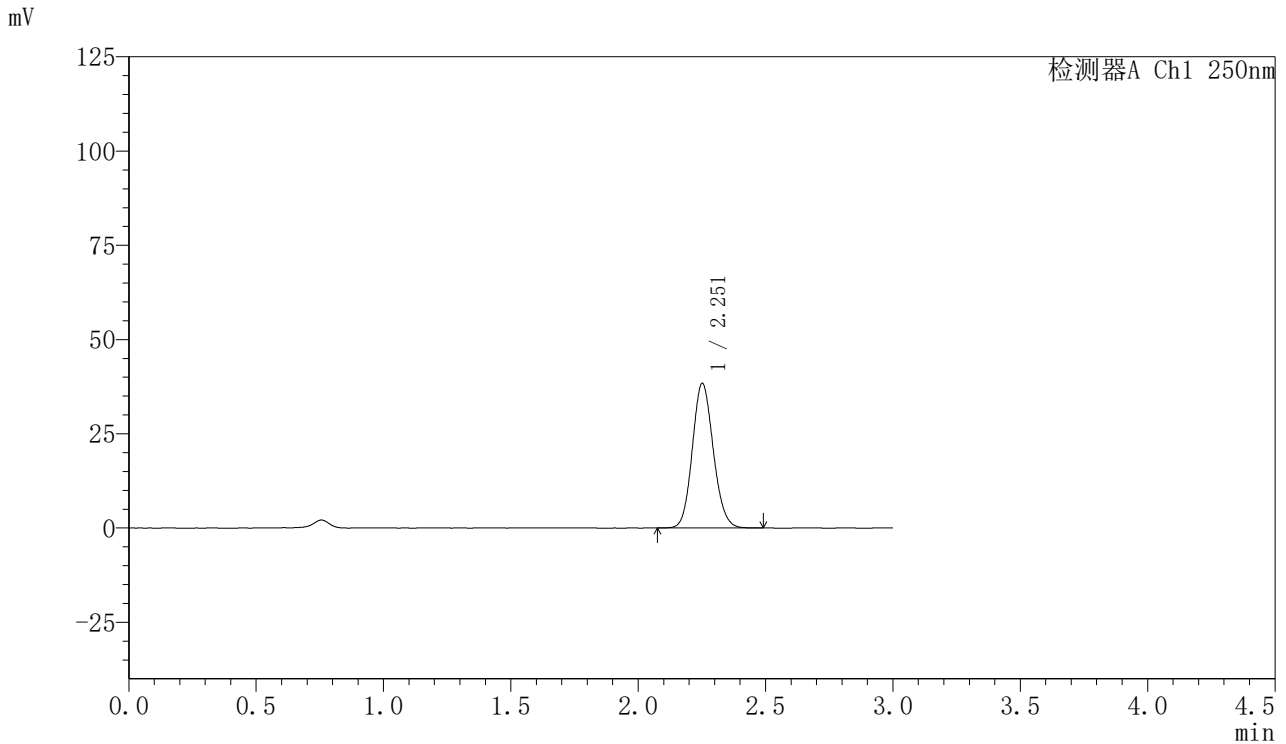


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-582-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:41:22                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:31:31                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	219828	100.000	38218	3576	1.116	--
总计		219828	100.000	38218			

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)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

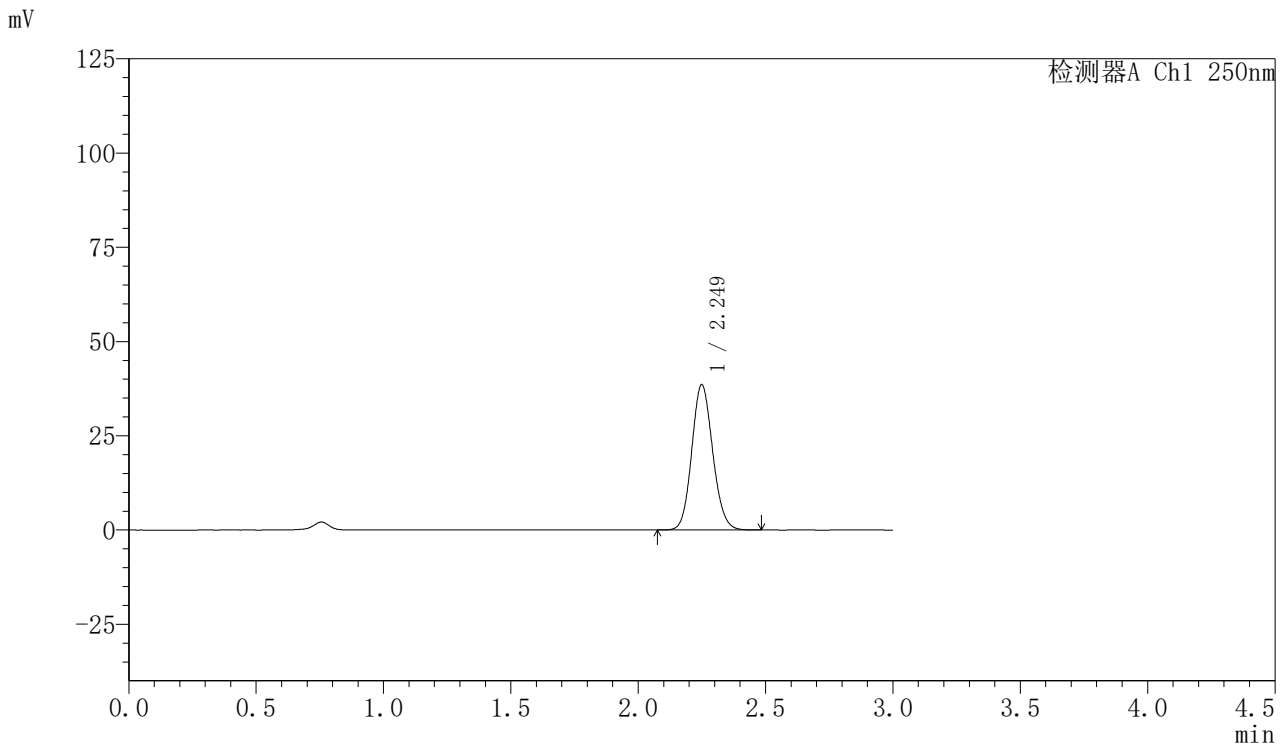


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-583-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:44:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	220534	100.000	38479	3577	1.116	--
总计		220534	100.000	38479			

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)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

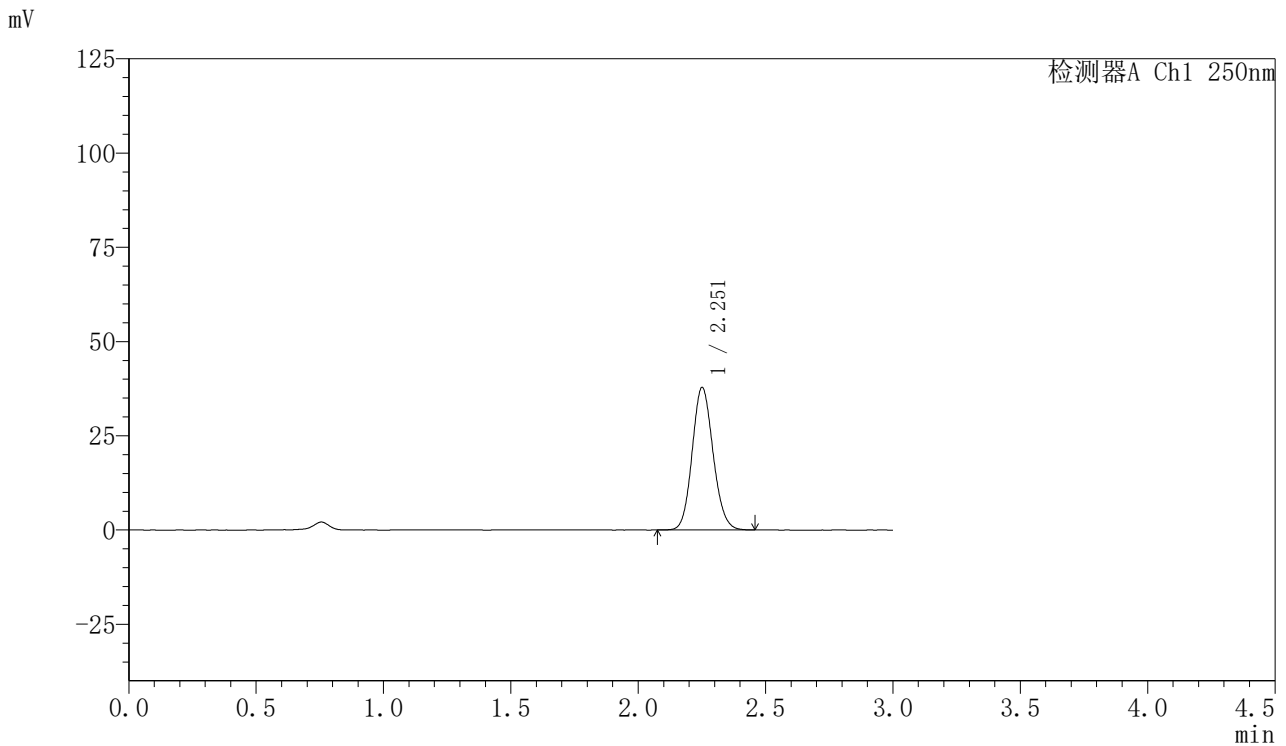


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-584-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:48:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	216408	100.000	37617	3581	1.117	--
总计		216408	100.000	37617			

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)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

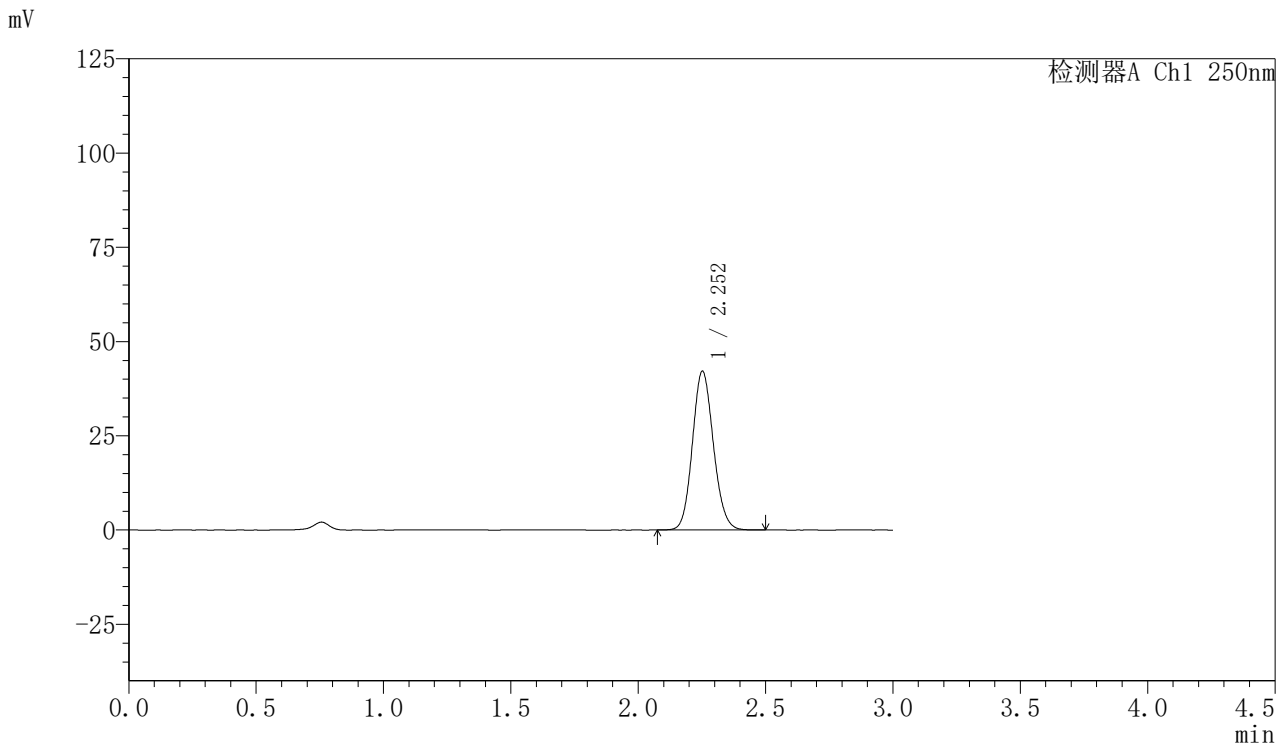


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-585-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:51:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	241372	100.000	41999	3580	1.116	--
总计		241372	100.000	41999			

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)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

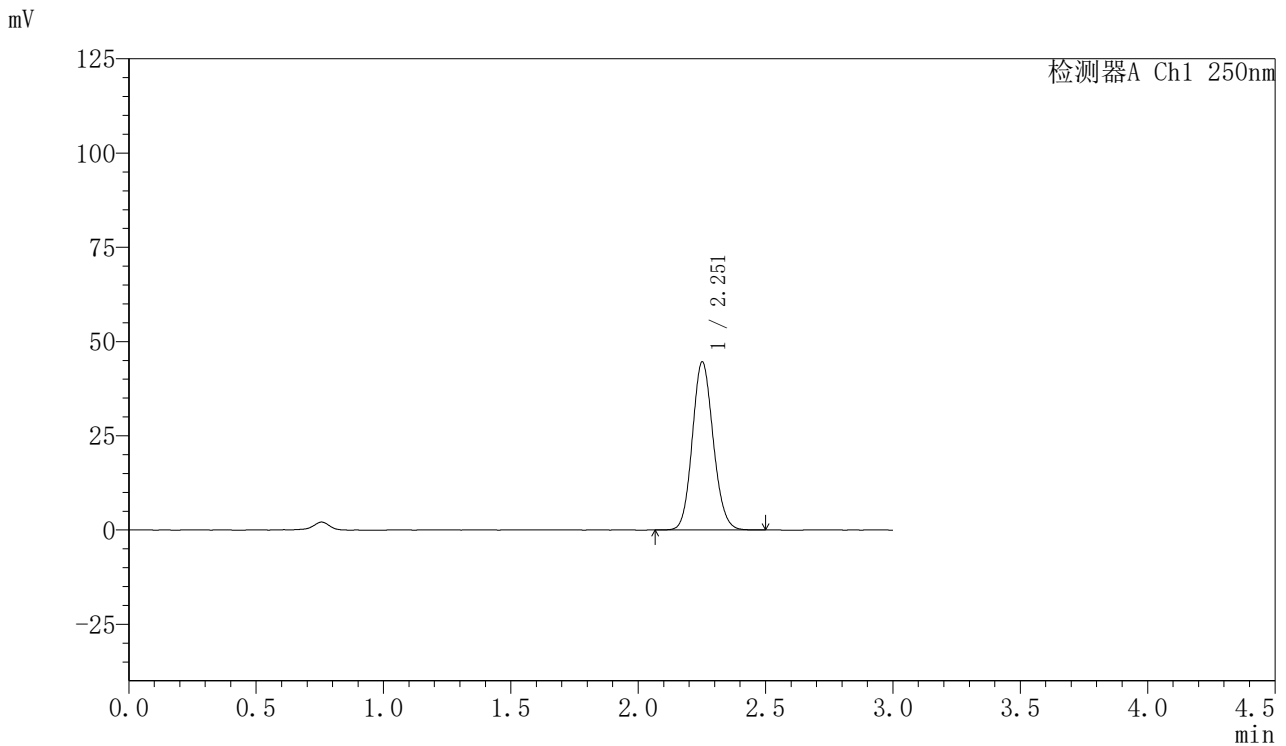


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-586-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:54:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	254649	100.000	44409	3605	1.116	--
总计		254649	100.000	44409			

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)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

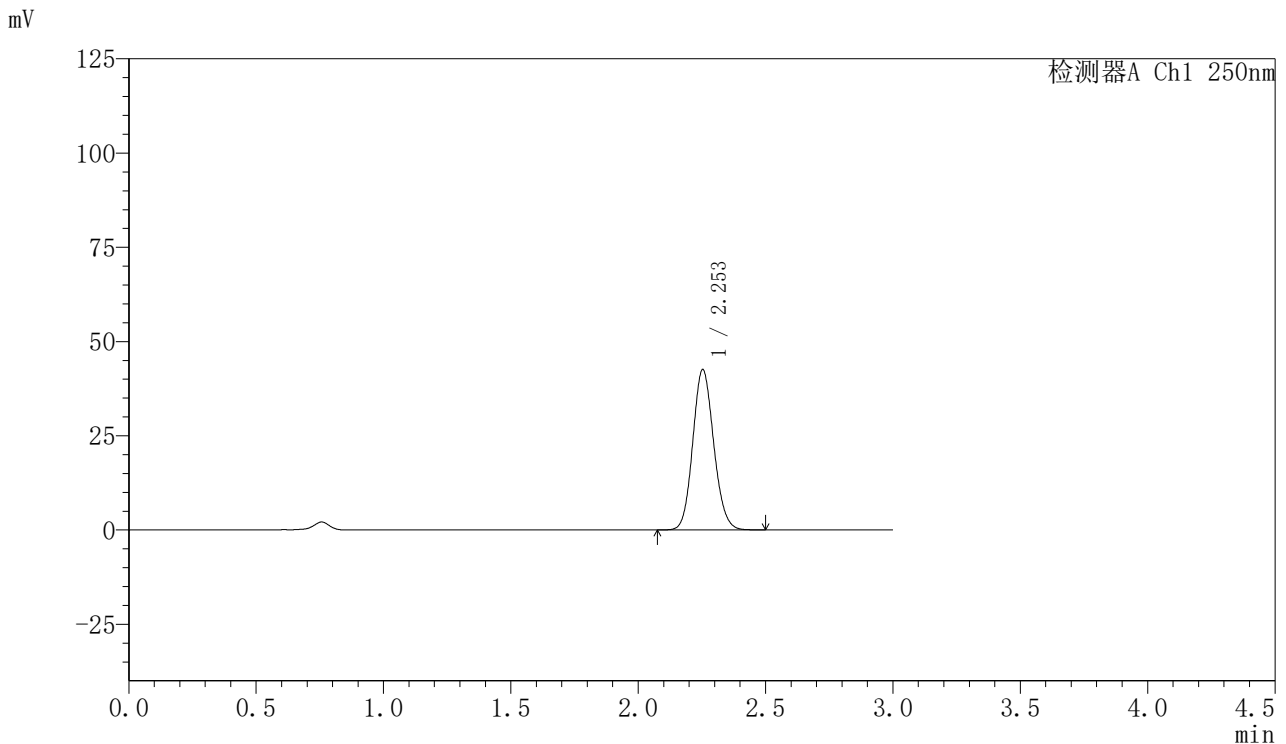


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-587-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 20:58:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	243551	100.000	42515	3585	1.116	--
总计		243551	100.000	42515			

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)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

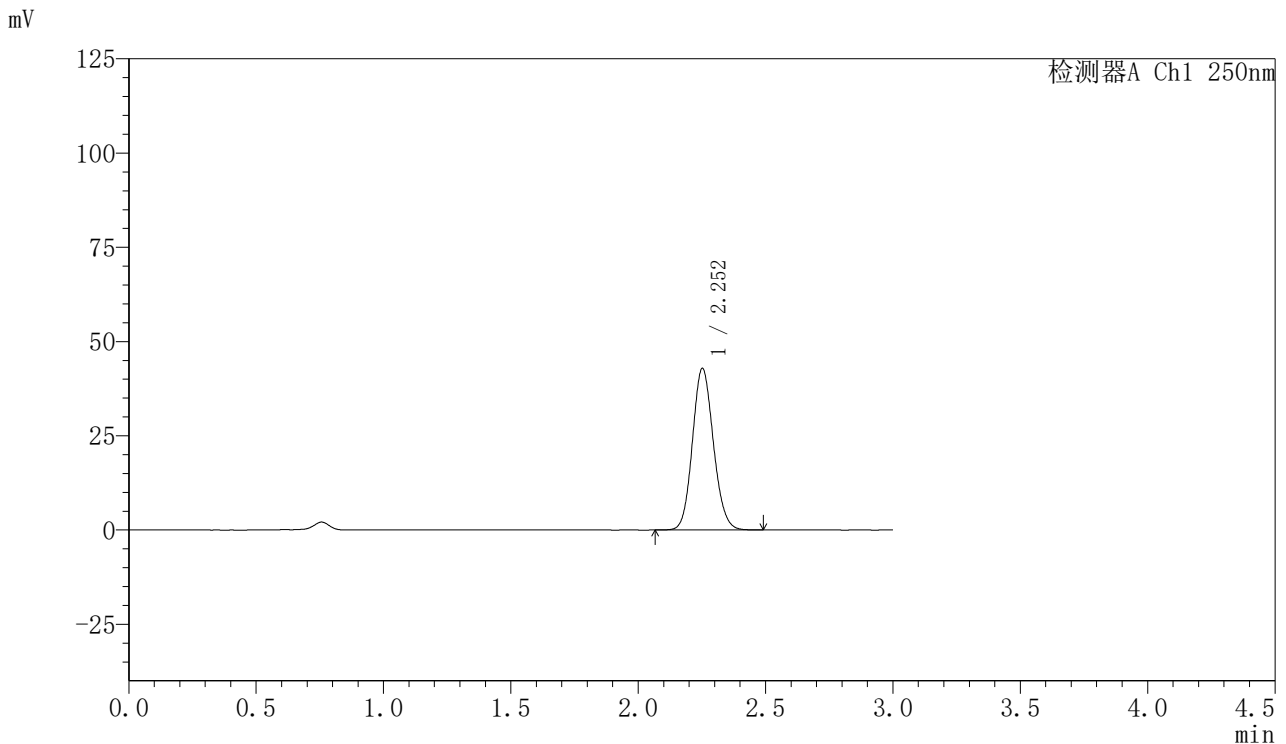


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-588-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2024/12/19 21:01:30      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	245675	100.000	42747	3579	1.116	--
总计		245675	100.000	42747			

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)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

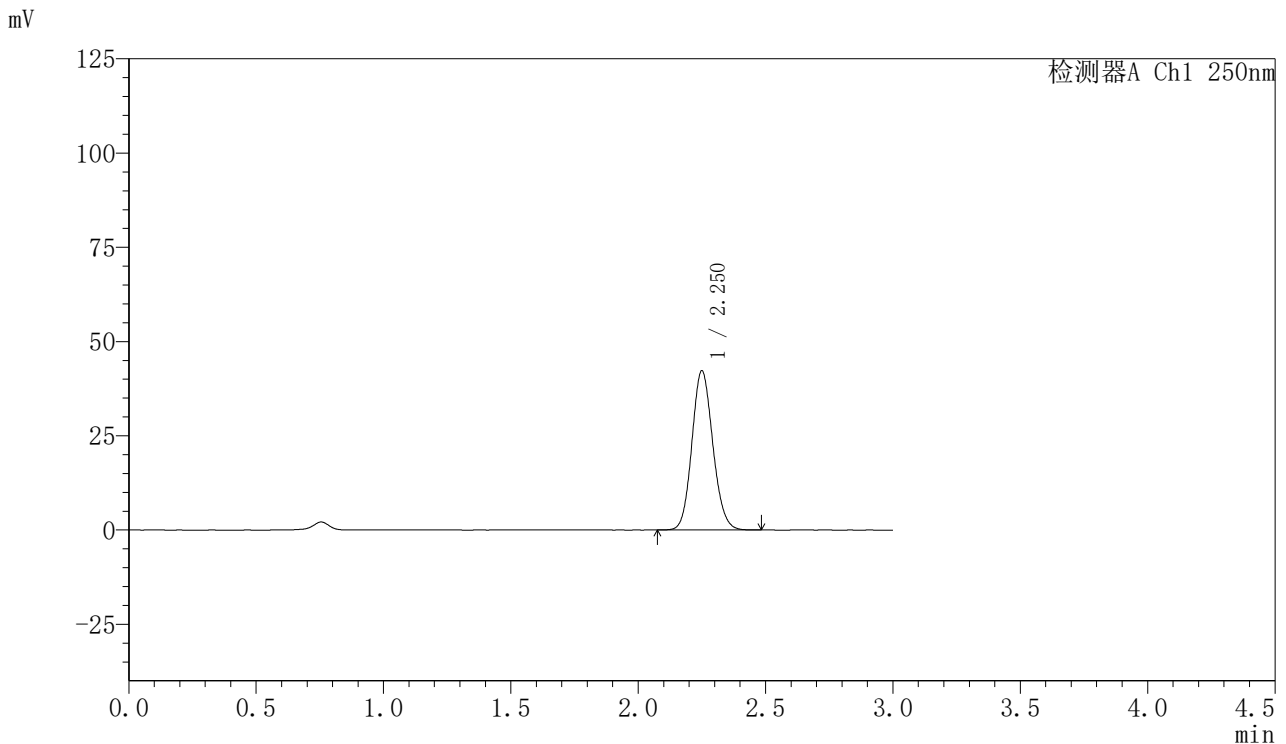


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-589-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:04:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	241456	100.000	42121	3589	1.116	--
总计		241456	100.000	42121			

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)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

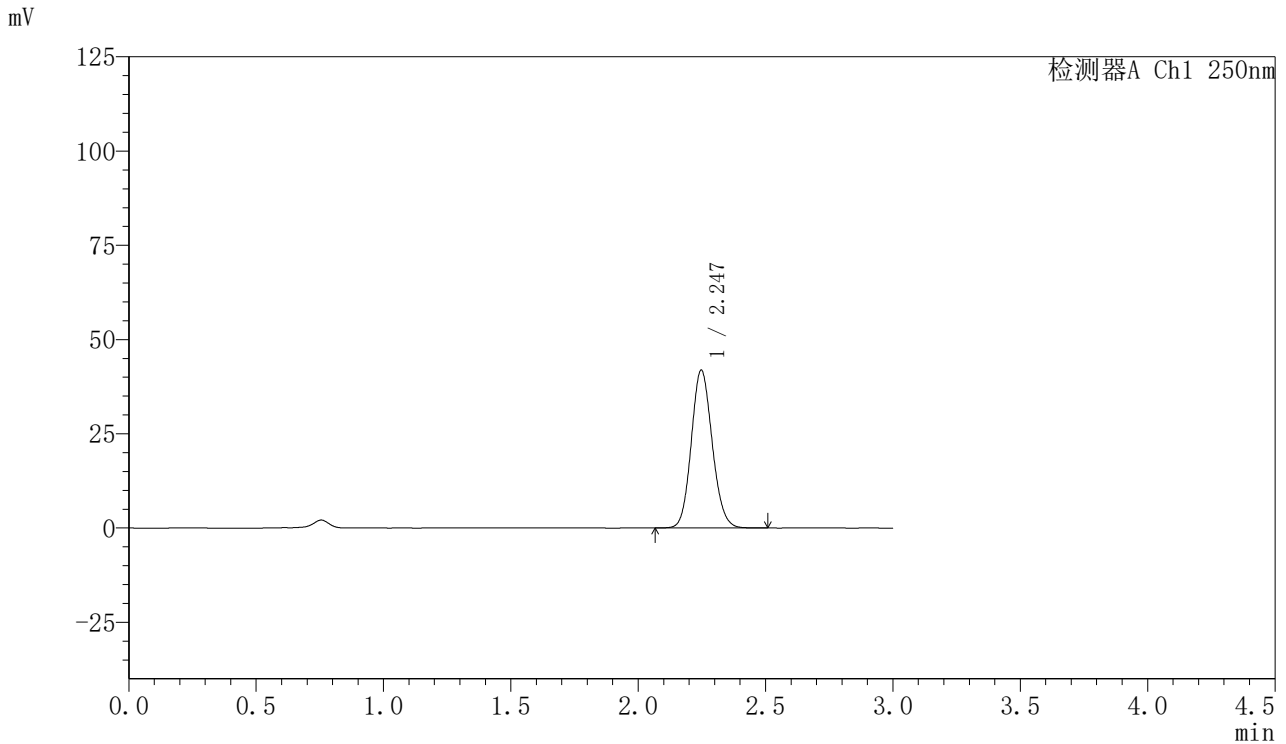


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-590-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:08:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.247	239678	100.000	41899	3573	1.117	--
总计		239678	100.000	41899			

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)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

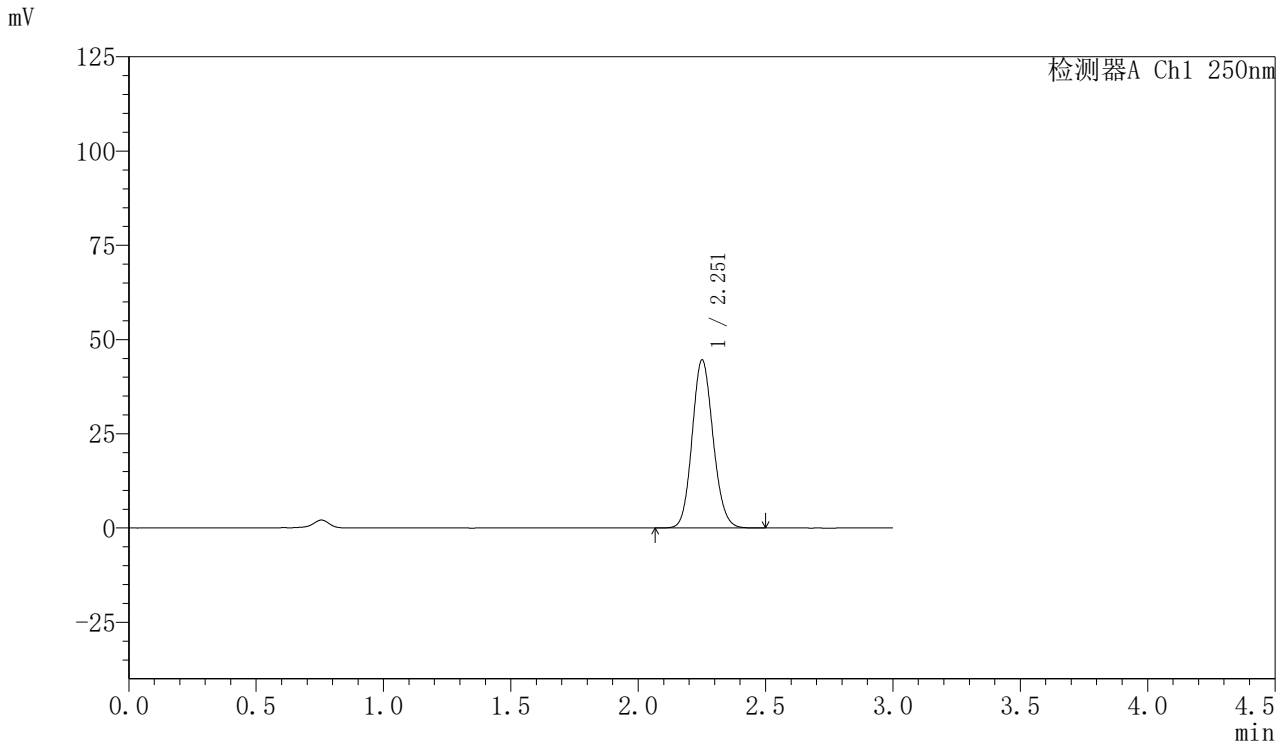


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-591-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:11:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:31:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	255274	100.000	44370	3585	1.117	--
总计		255274	100.000	44370			

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)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

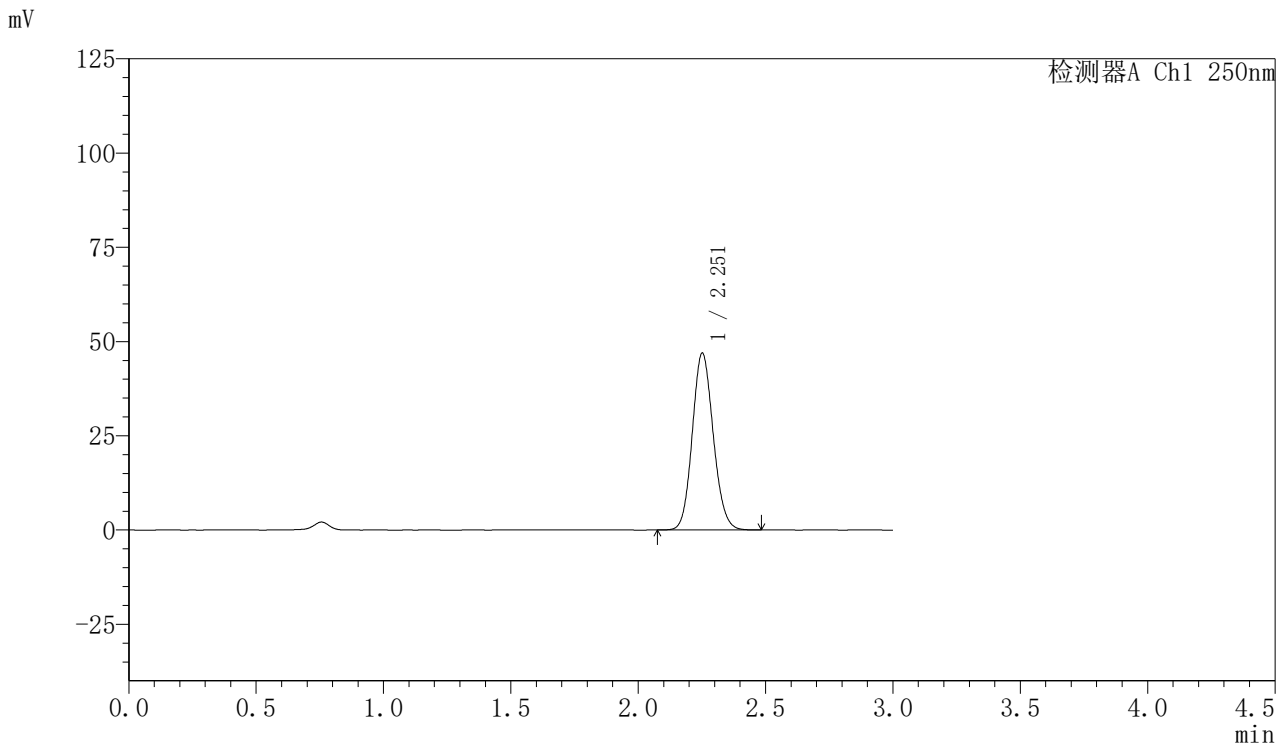


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-592-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:14:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:31:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	268490	100.000	46712	3582	1.116	--
总计		268490	100.000	46712			

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)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

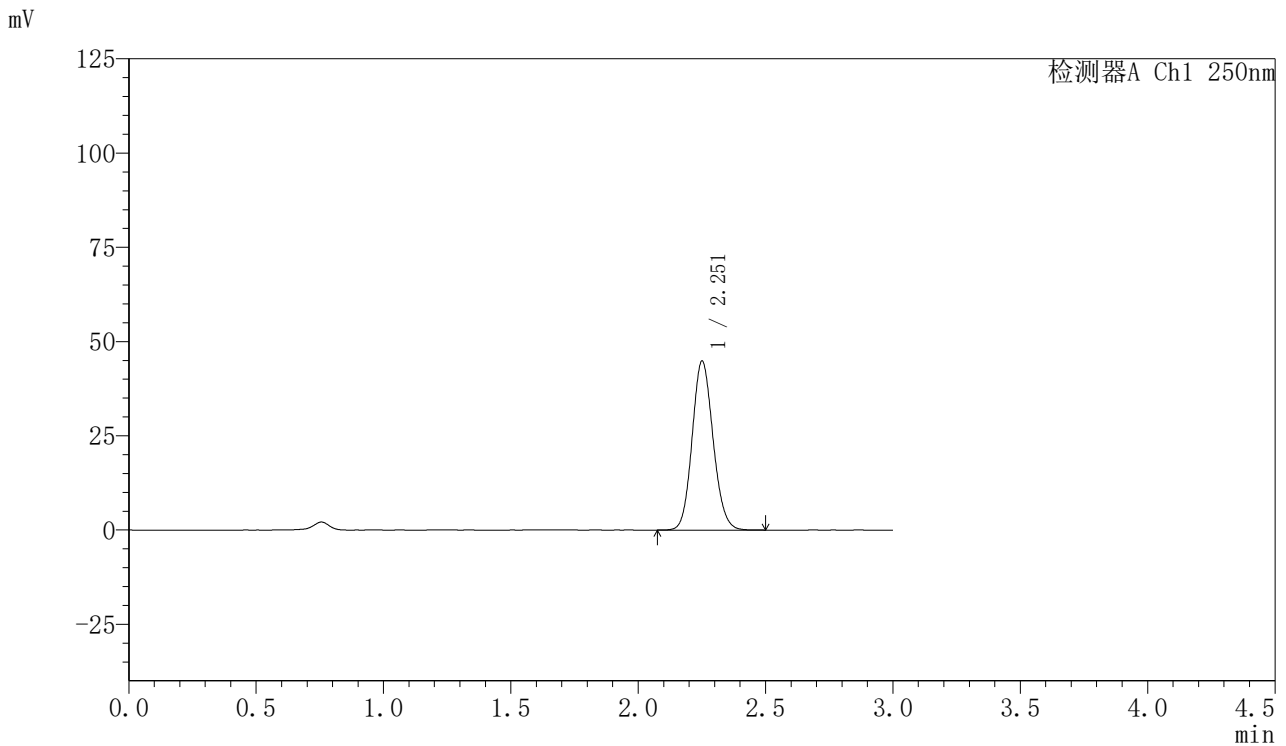


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-593-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:18:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	256733	100.000	44598	3579	1.118	--
总计		256733	100.000	44598			

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)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

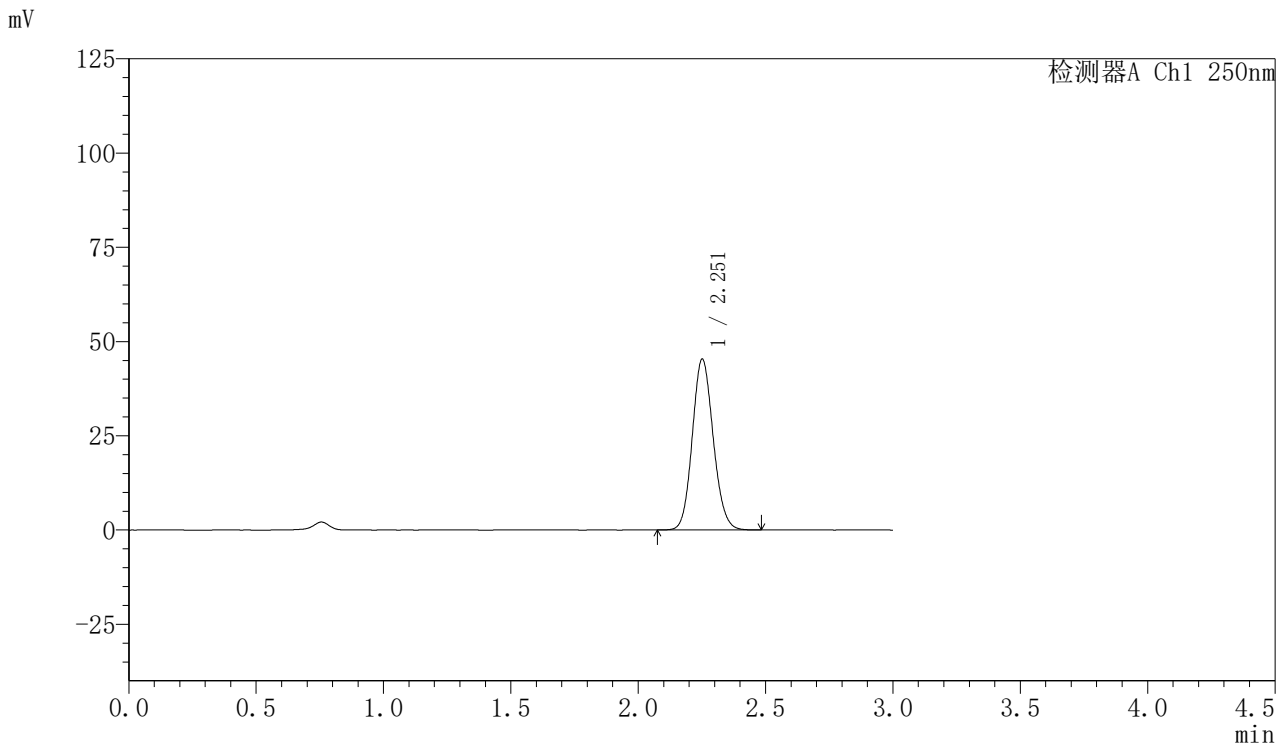


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-594-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:21:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	259197	100.000	45136	3586	1.116	--
总计		259197	100.000	45136			

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)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

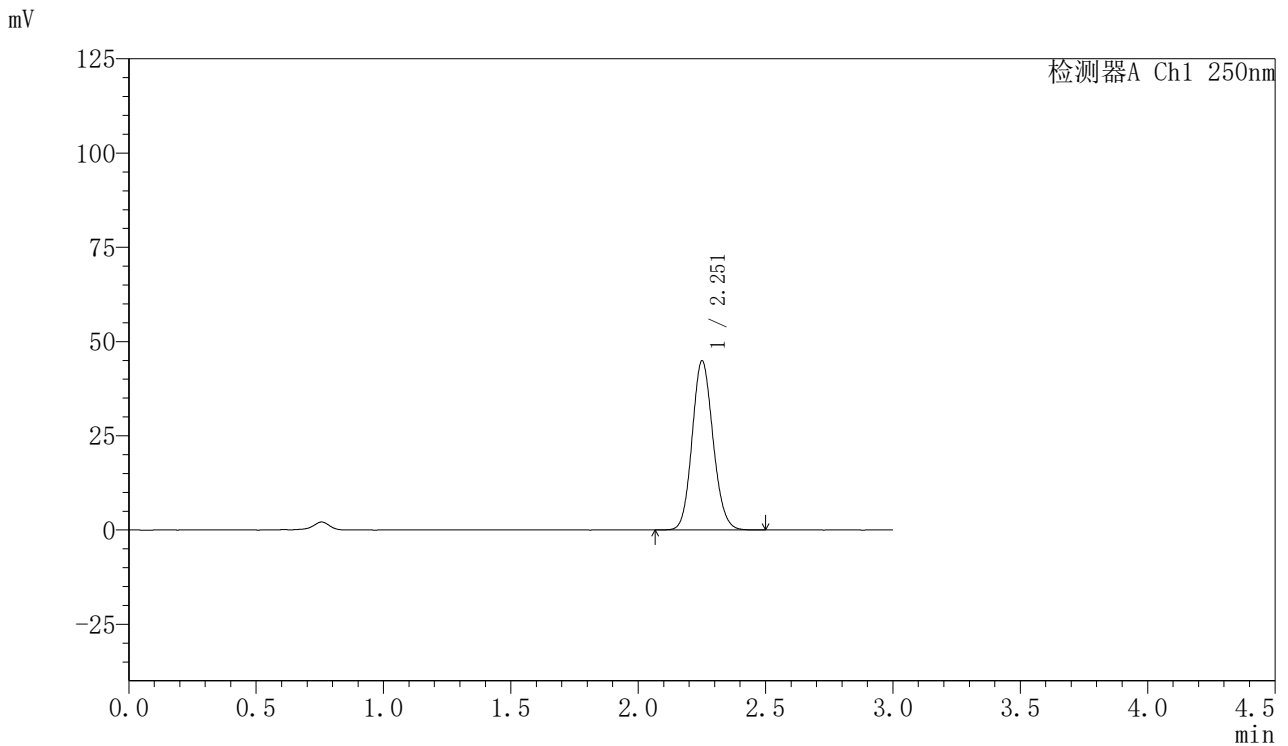


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-595-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:25:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	256532	100.000	44650	3589	1.117	--
总计		256532	100.000	44650			

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)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

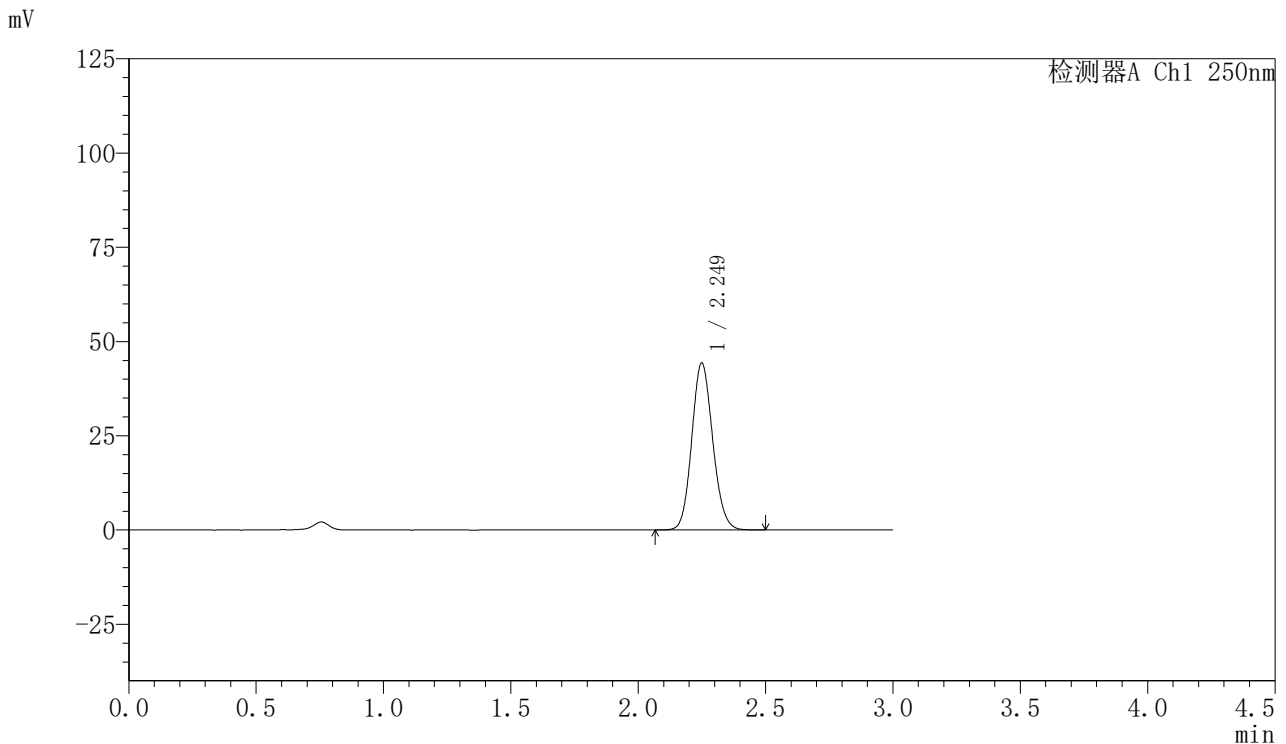


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-596-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:28:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	253762	100.000	44214	3571	1.117	--
总计		253762	100.000	44214			

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)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

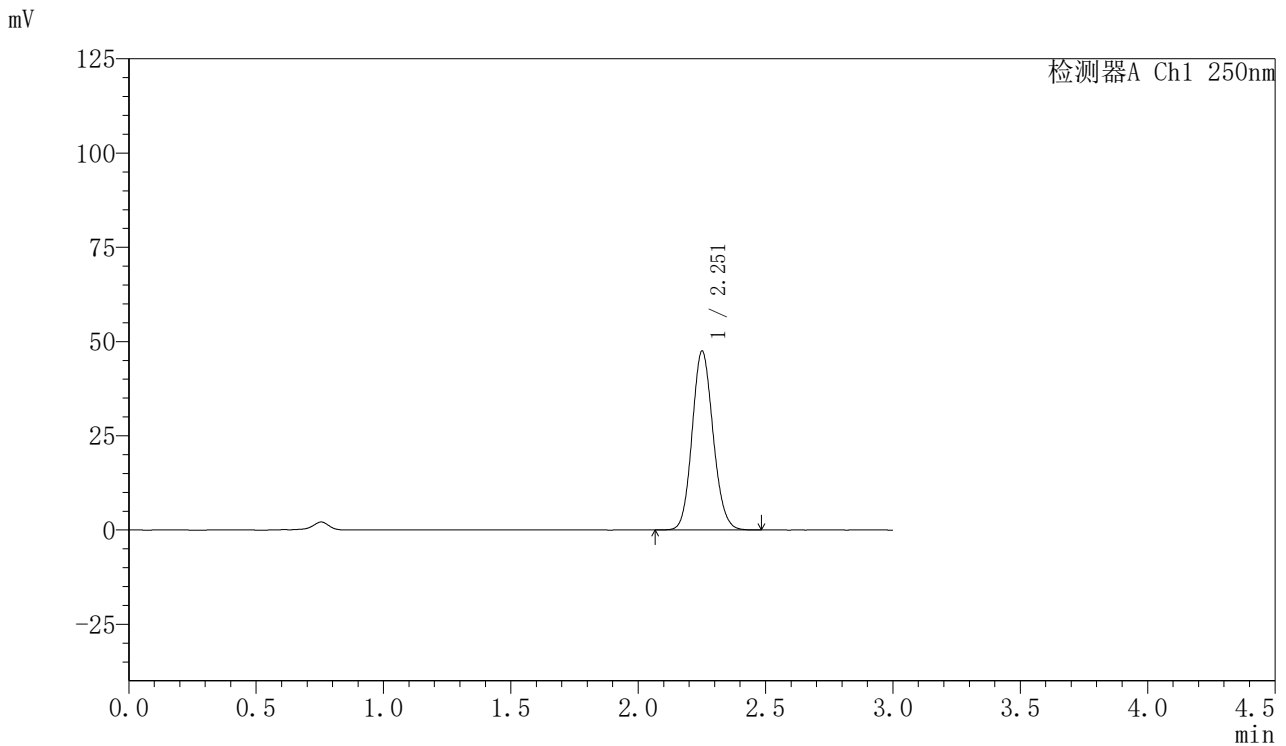


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-597-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:31:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:32:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	271823	100.000	47206	3575	1.116	--
总计		271823	100.000	47206			

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)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

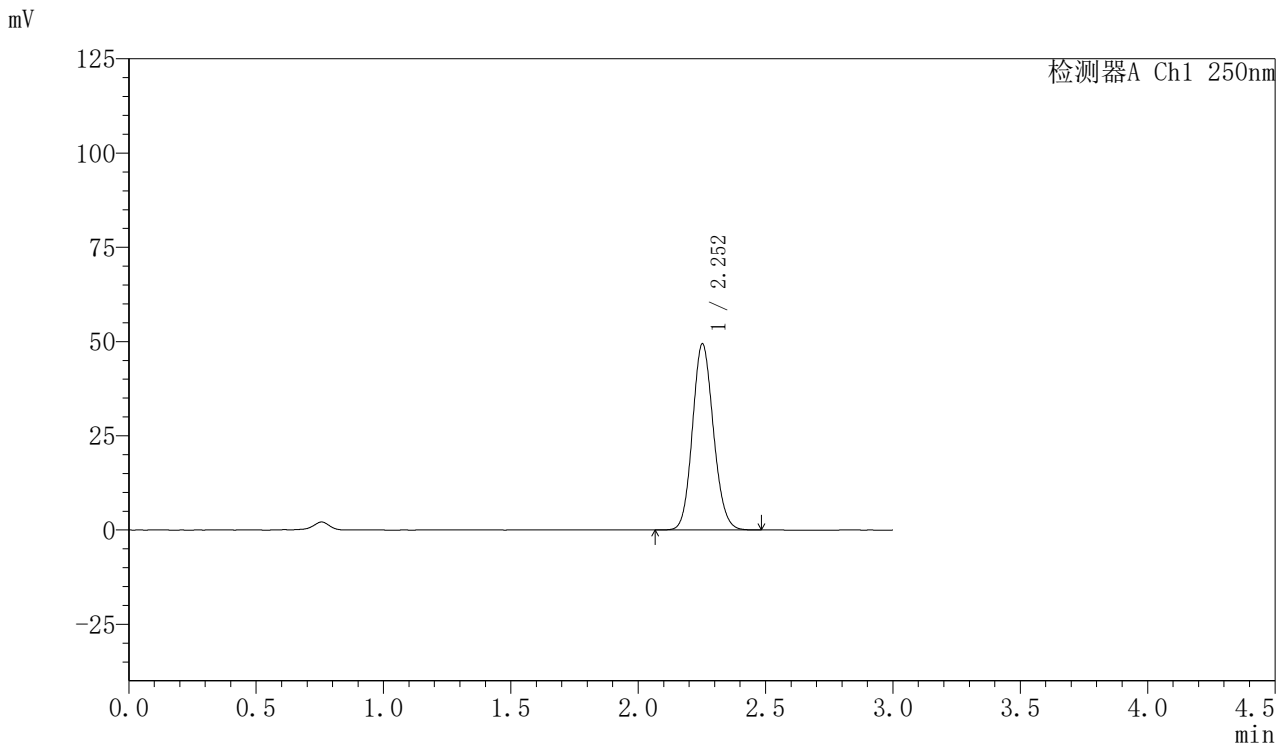


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-598-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:35:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	282927	100.000	49242	3580	1.117	--
总计		282927	100.000	49242			

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)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

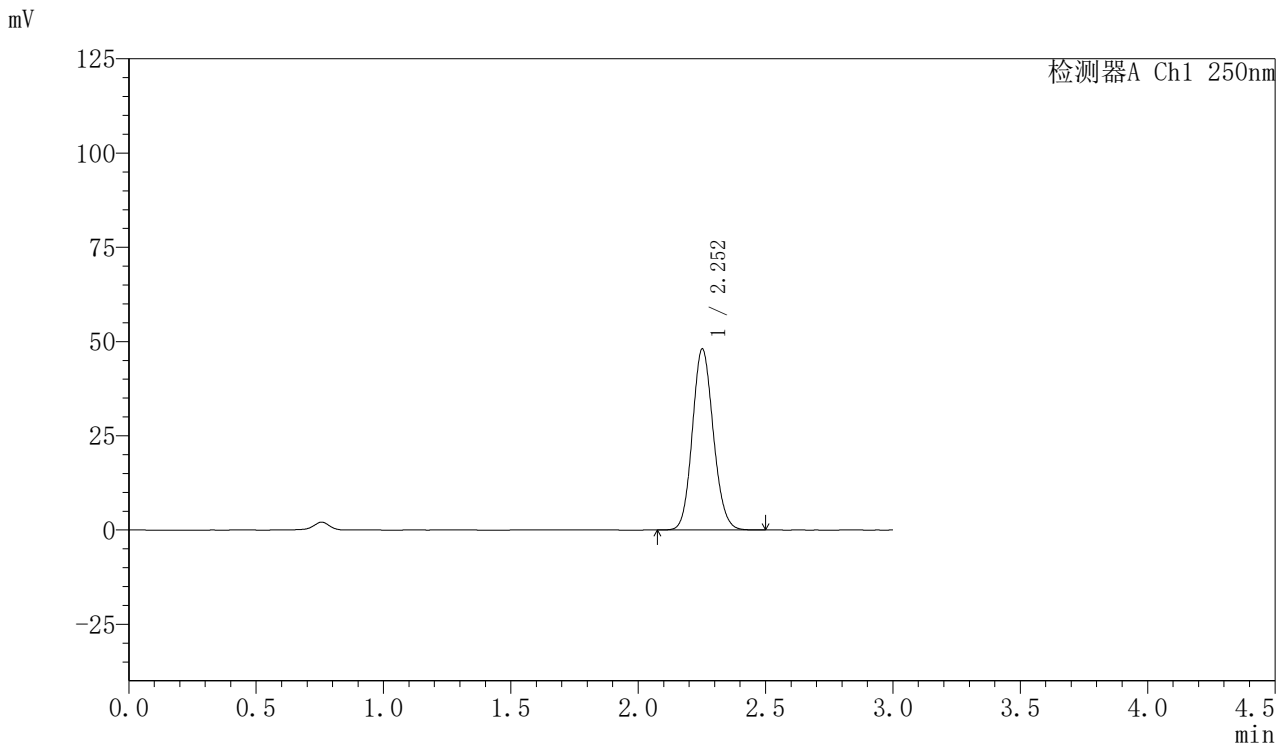


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-599-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:38:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	275053	100.000	47856	3587	1.117	--
总计		275053	100.000	47856			

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)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

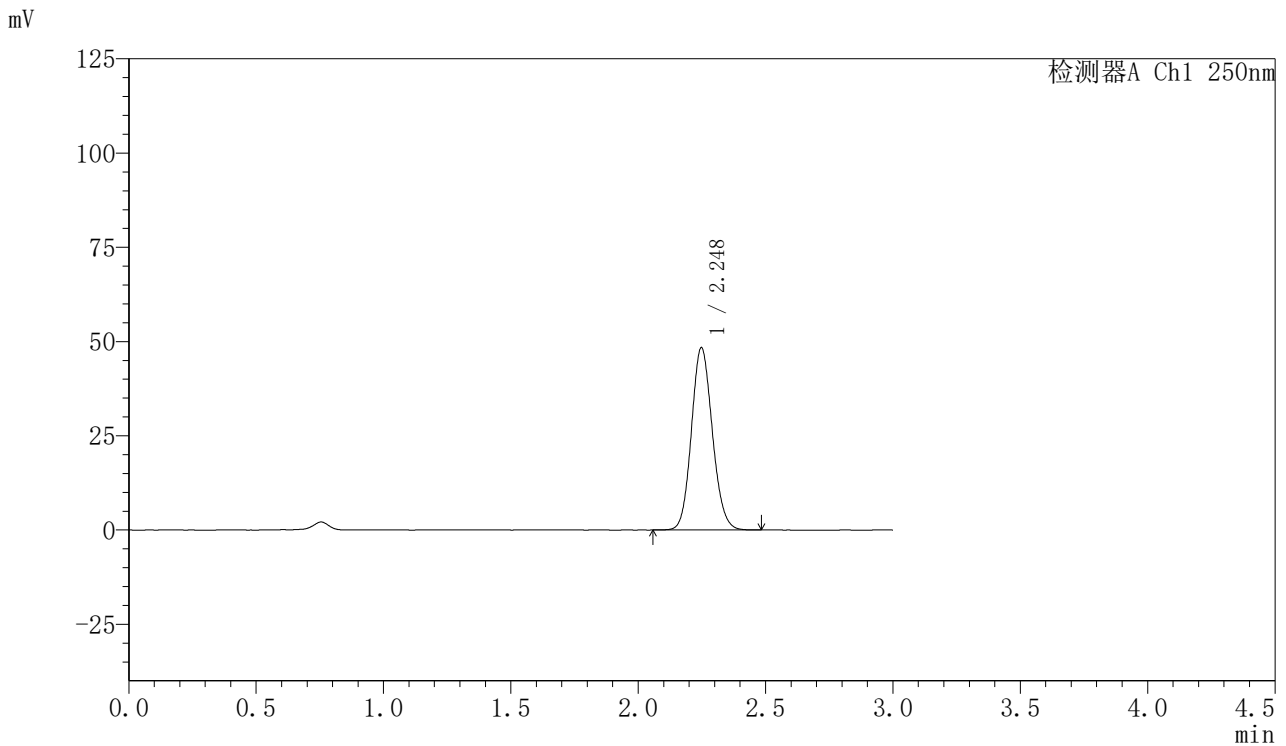


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-600-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:41:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	276700	100.000	48367	3576	1.115	--
总计		276700	100.000	48367			

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)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

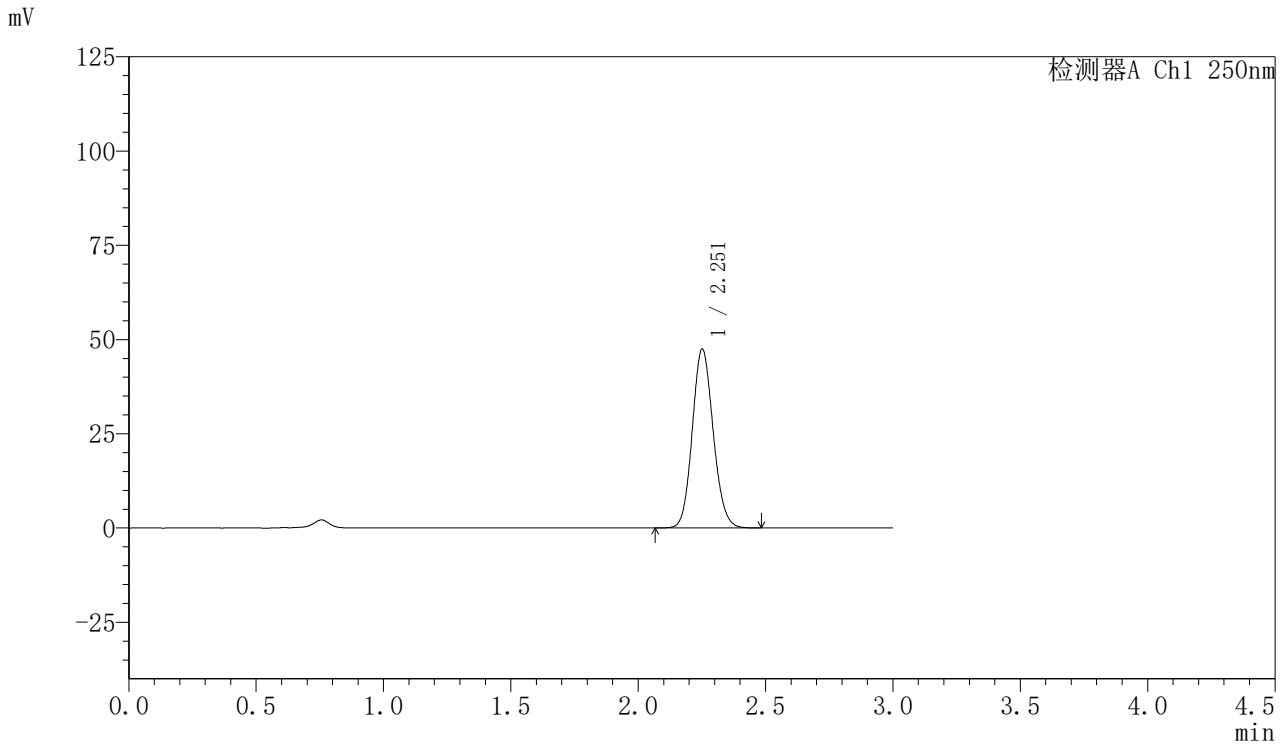


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-601-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:45:07      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:32:22      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	271098	100.000	47240	3598	1.116	--
总计		271098	100.000	47240			

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)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

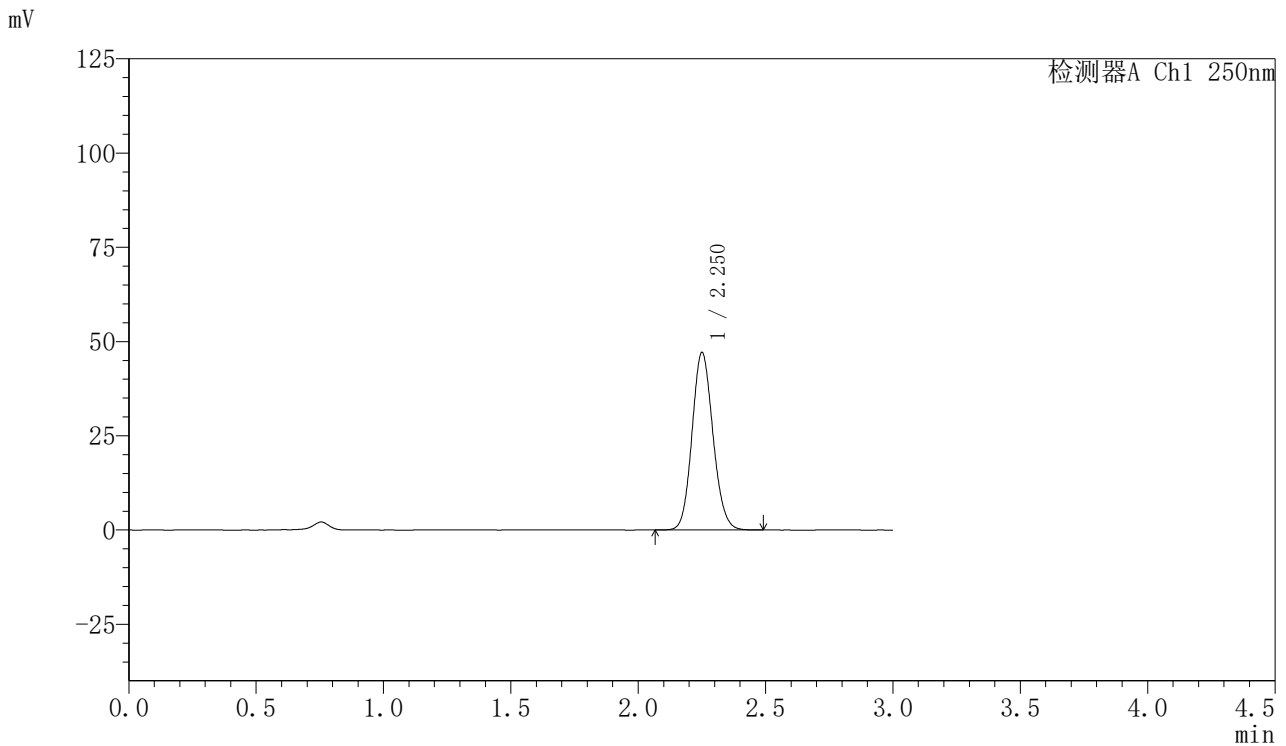


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-602-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:48:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	269374	100.000	46893	3585	1.117	--
总计		269374	100.000	46893			

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)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

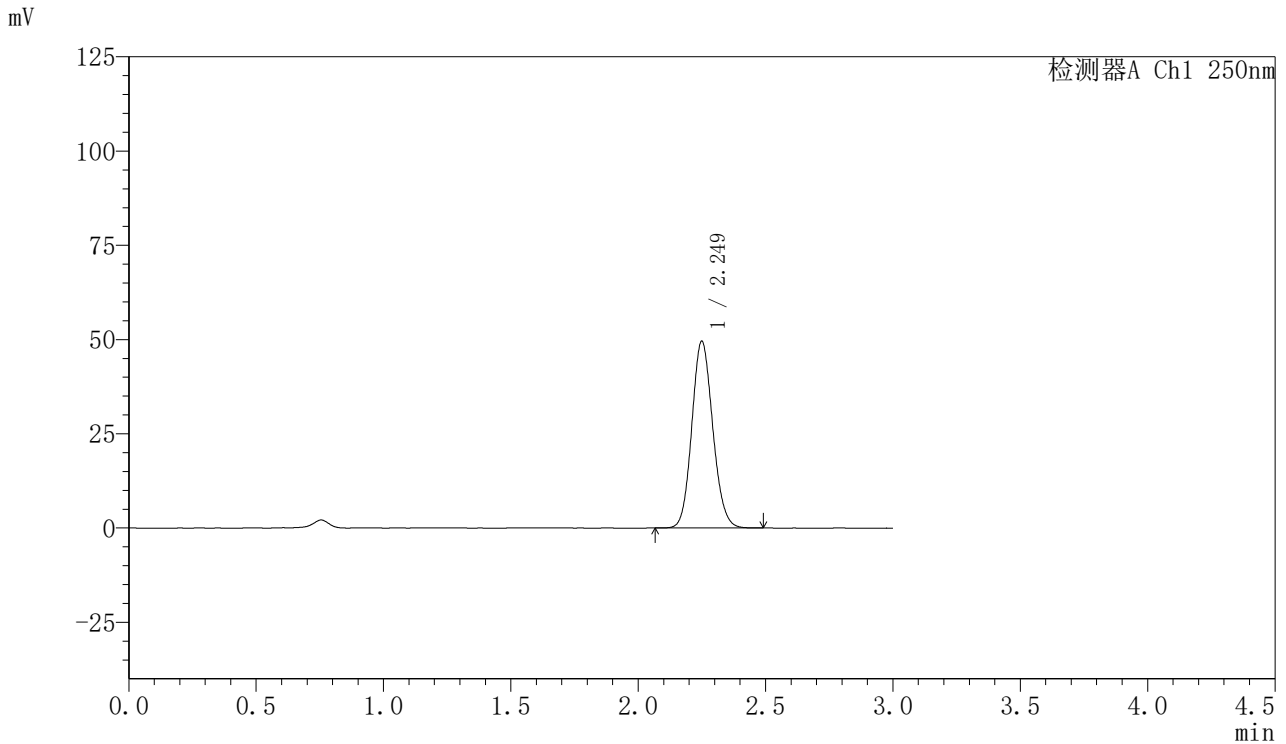


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-603-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:51:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

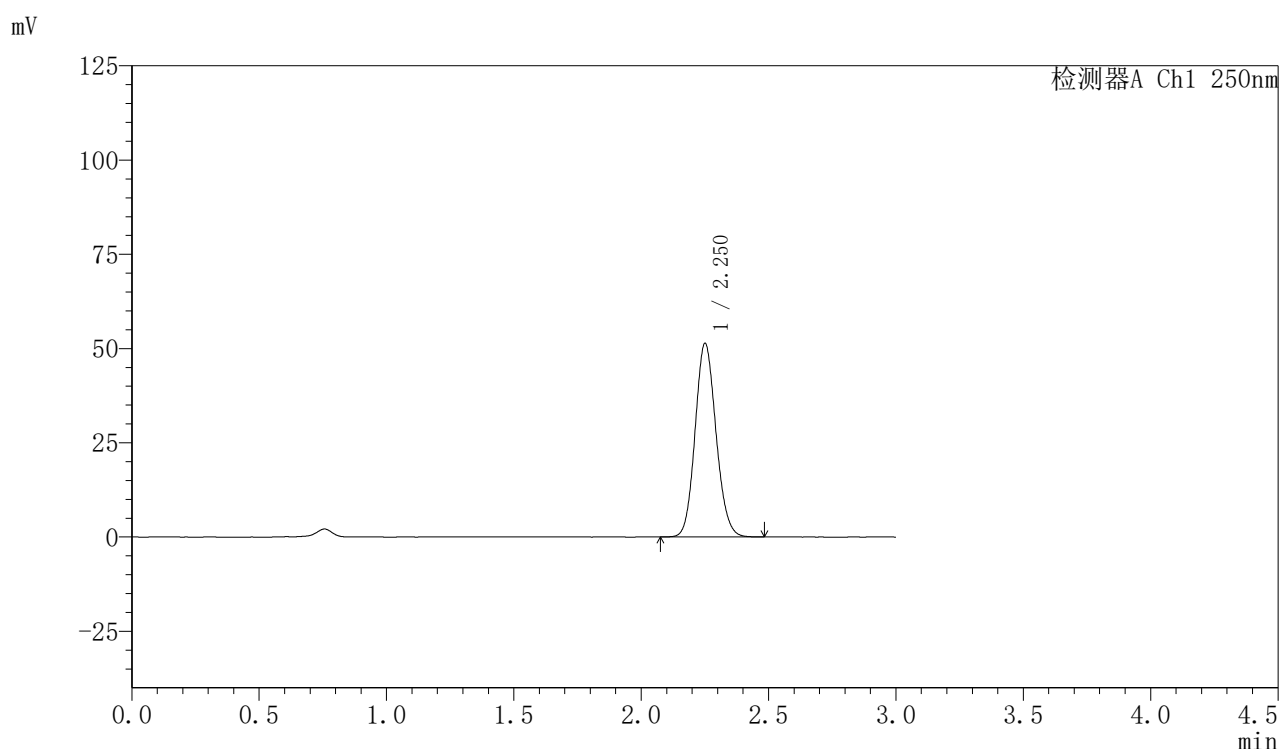
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	283719	100.000	49445	3570	1.116	--
总计		283719	100.000	49445			

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)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-8/30-604-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/19 21:55:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:32:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	293777	100.000	51136	3587	1.117	--
总计		293777	100.000	51136			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

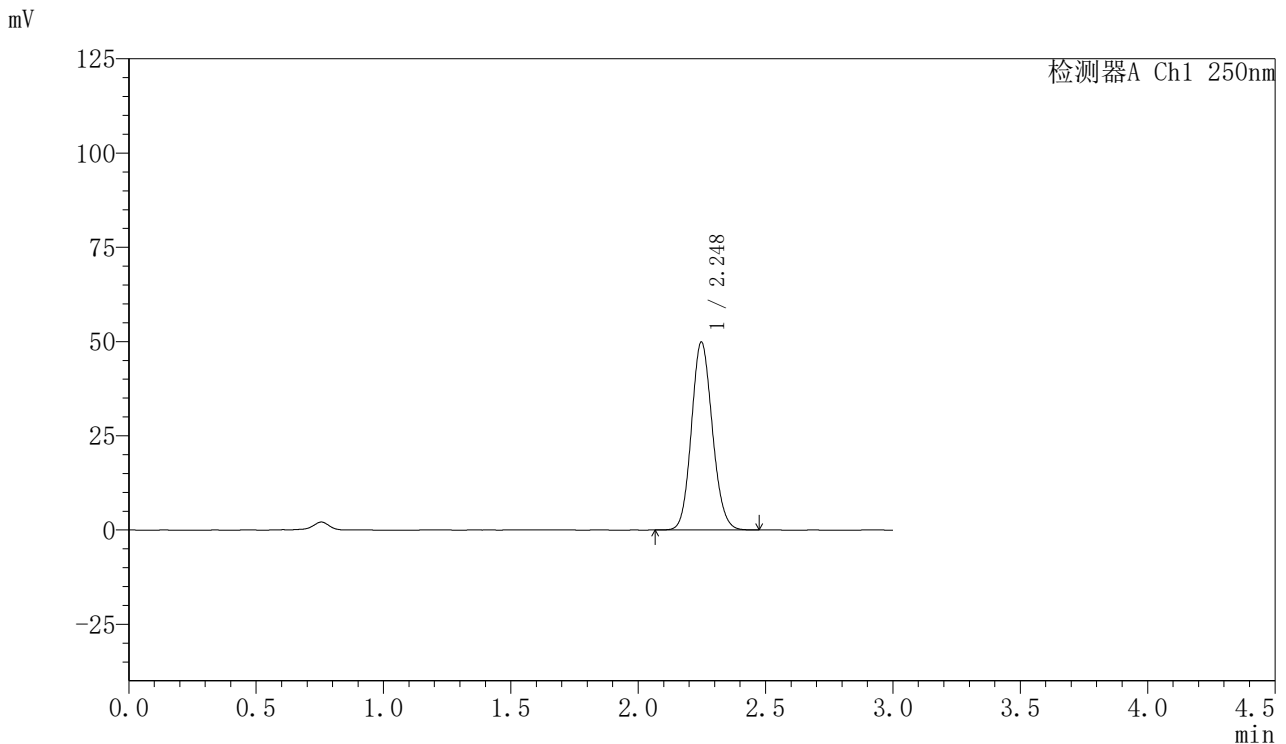


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-605-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 21:58:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	284998	100.000	49861	3579	1.117	--
总计		284998	100.000	49861			

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)-pH4.5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 - 27-8/30-606-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:01:53      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:32:36      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	289014	100.000	50409	3590	1.116	--
总计		289014	100.000	50409			

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)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

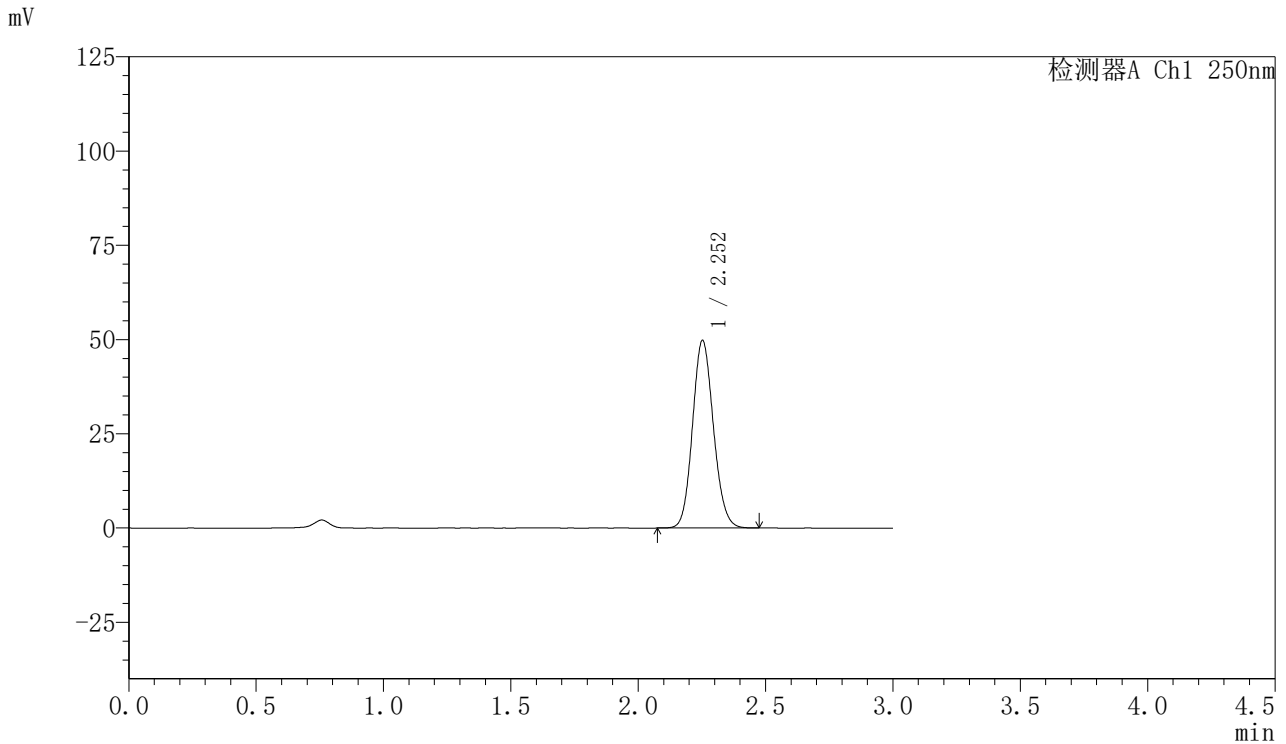


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-607-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:05:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	284480	100.000	49667	3598	1.117	--
总计		284480	100.000	49667			

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)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

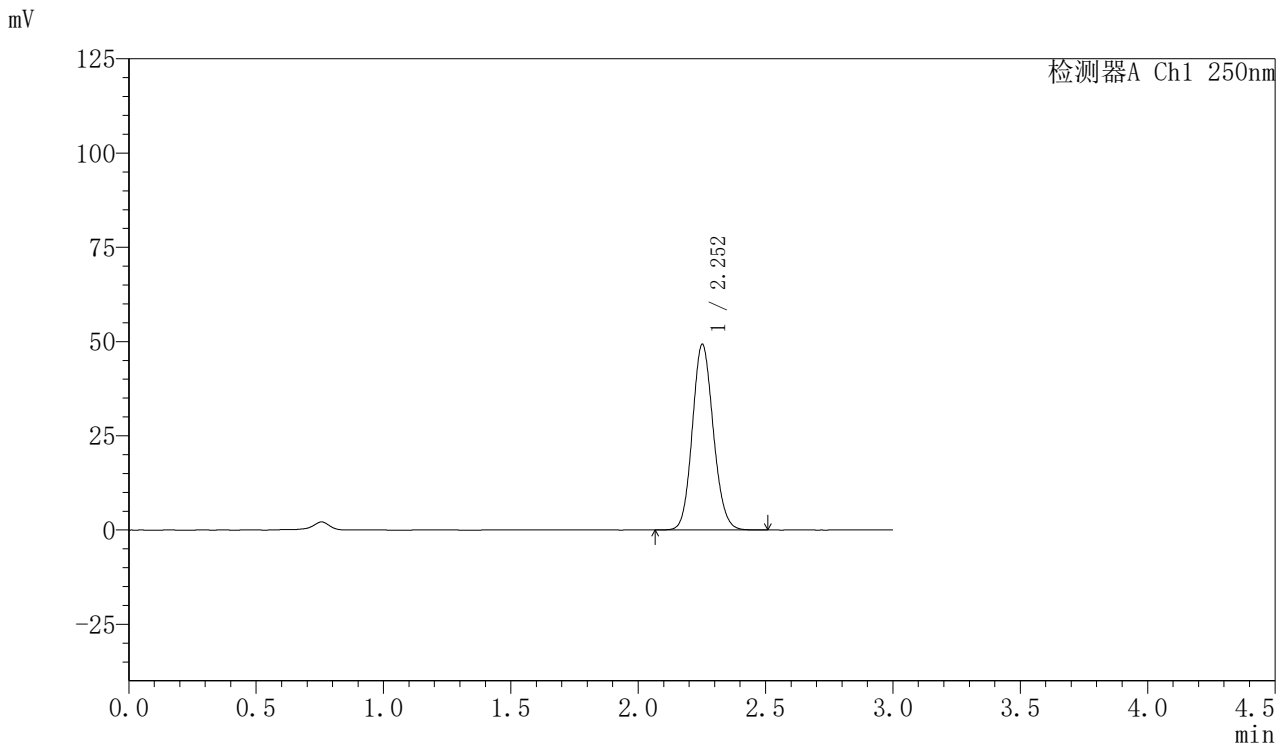


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-608-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:08:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	282221	100.000	49083	3582	1.116	--
总计		282221	100.000	49083			

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)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

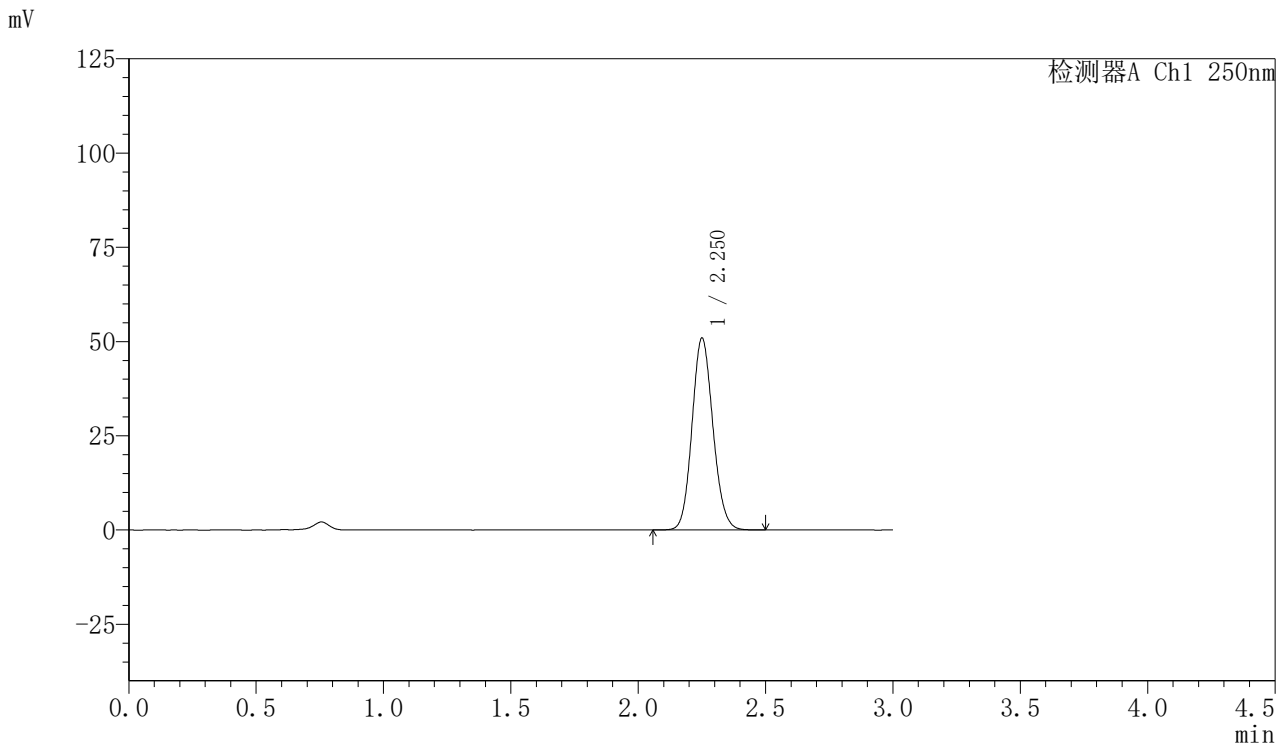


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-609-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:11:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	291210	100.000	50701	3589	1.116	--
总计		291210	100.000	50701			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

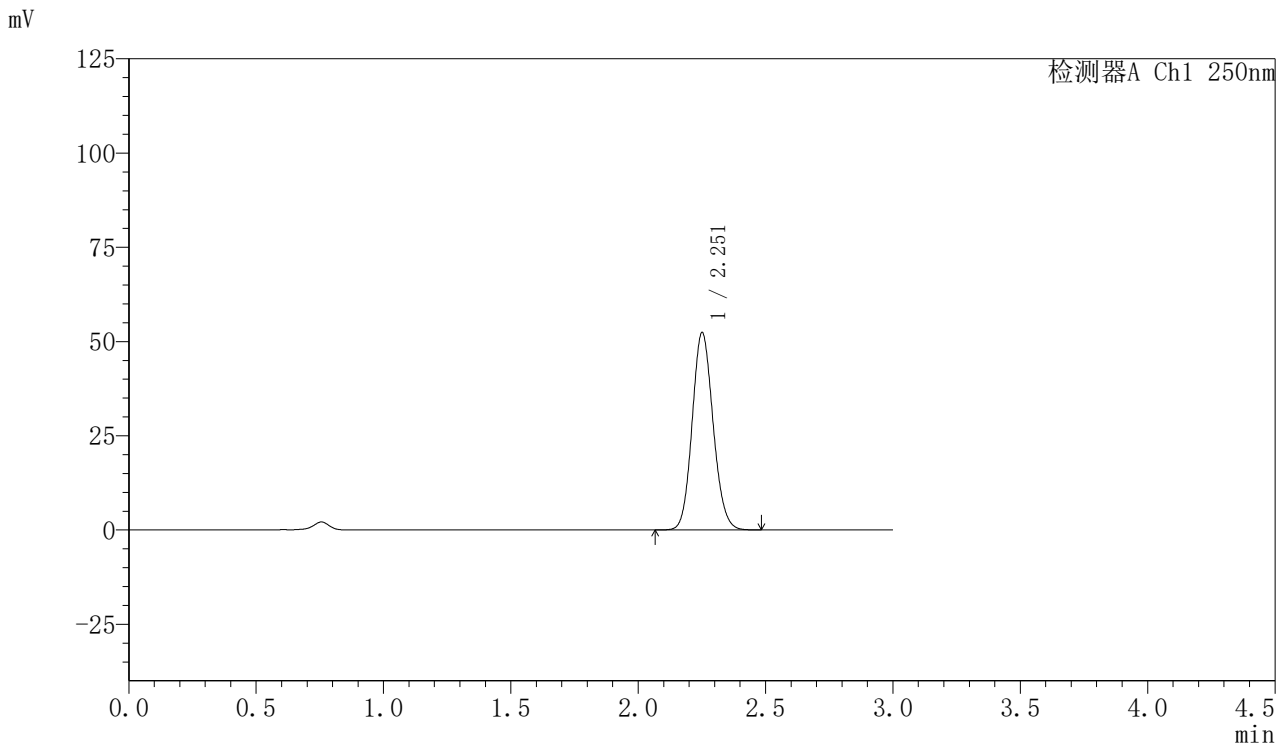


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-610-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:15:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	299831	100.000	52075	3576	1.117	--
总计		299831	100.000	52075			

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)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

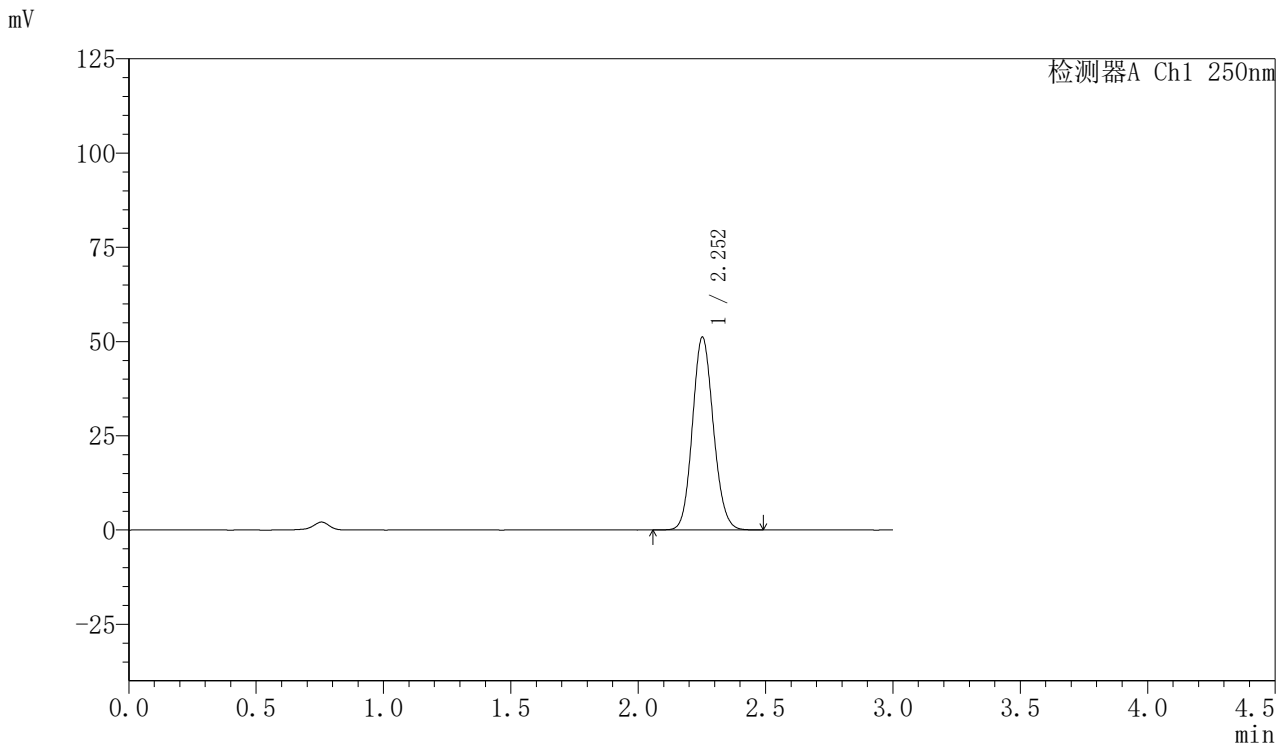


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-611-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:18:40                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2024/12/20 09:32:50                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	292512	100.000	51001	3595	1.115	--
总计		292512	100.000	51001			

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)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

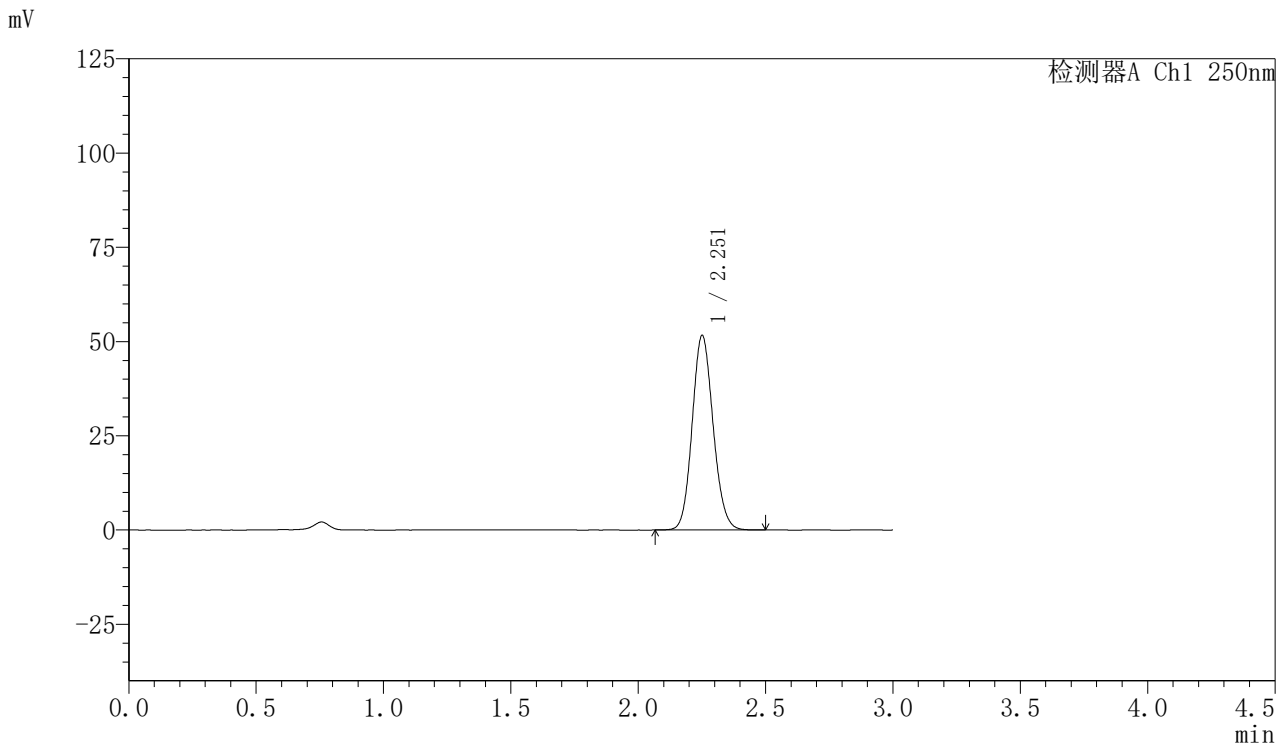


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-612-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:22:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	295551	100.000	51333	3582	1.117	--
总计		295551	100.000	51333			

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)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

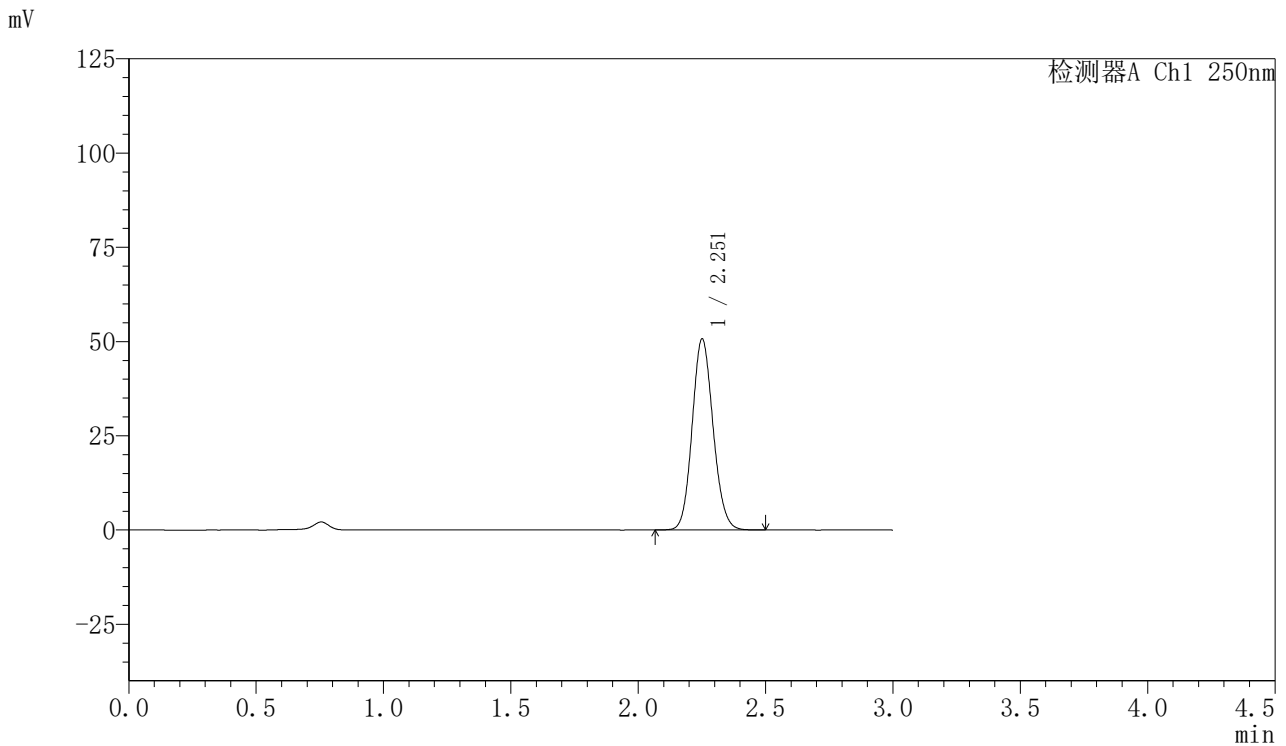


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-613-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:25:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	289824	100.000	50397	3590	1.116	--
总计		289824	100.000	50397			

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)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

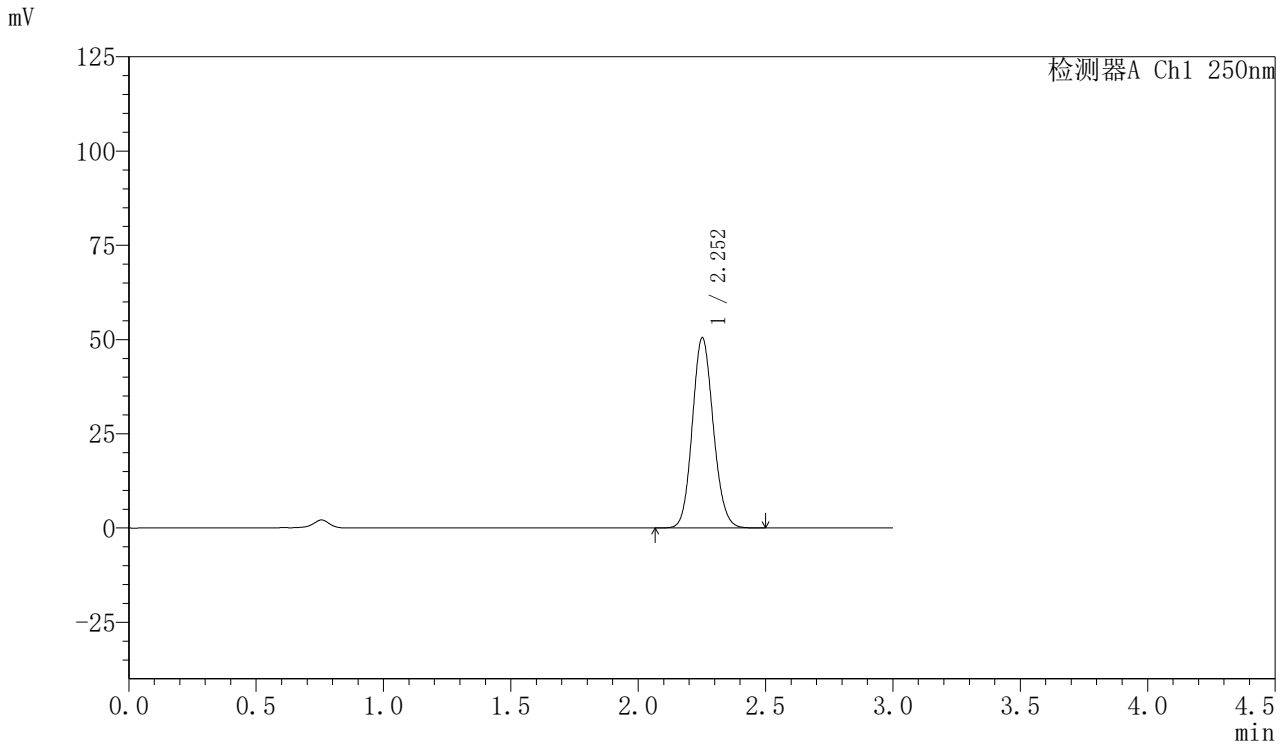


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-614-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:28:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:32:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	288847	100.000	50261	3587	1.116	--
总计		288847	100.000	50261			

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)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

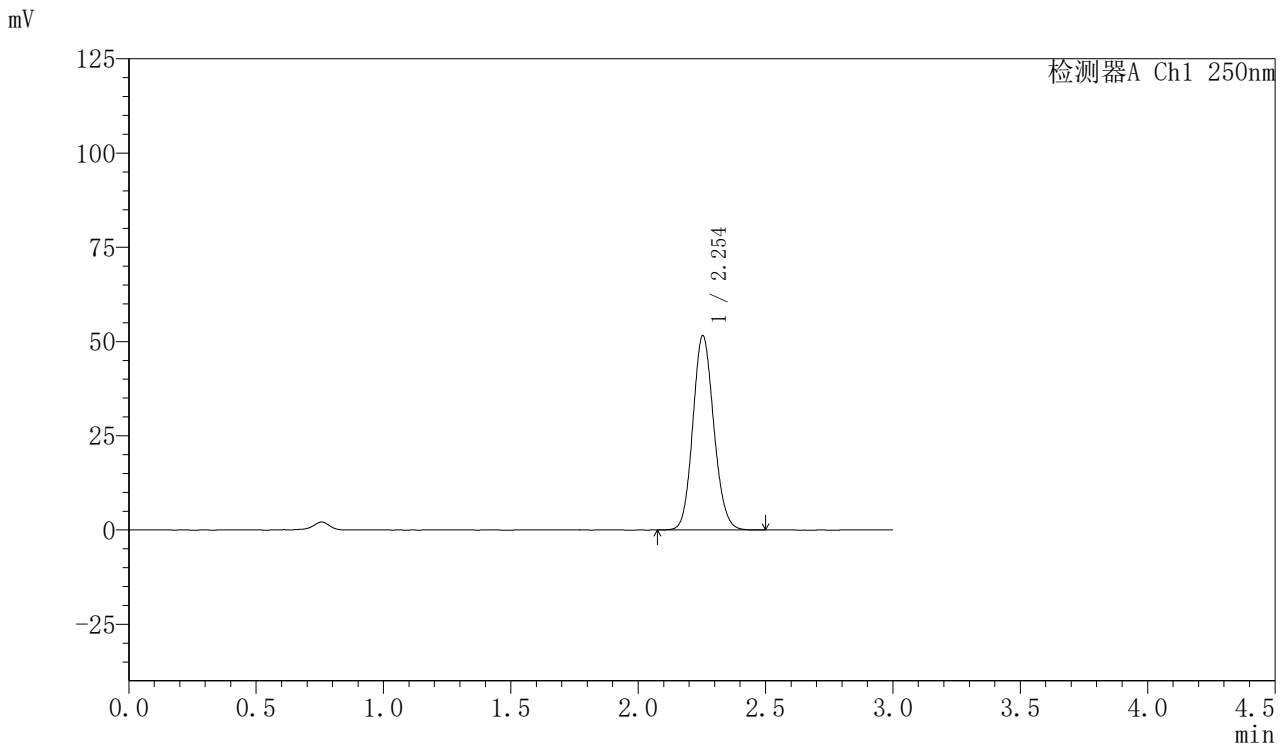


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-615-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:32:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	295302	100.000	51556	3593	1.116	--
总计		295302	100.000	51556			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

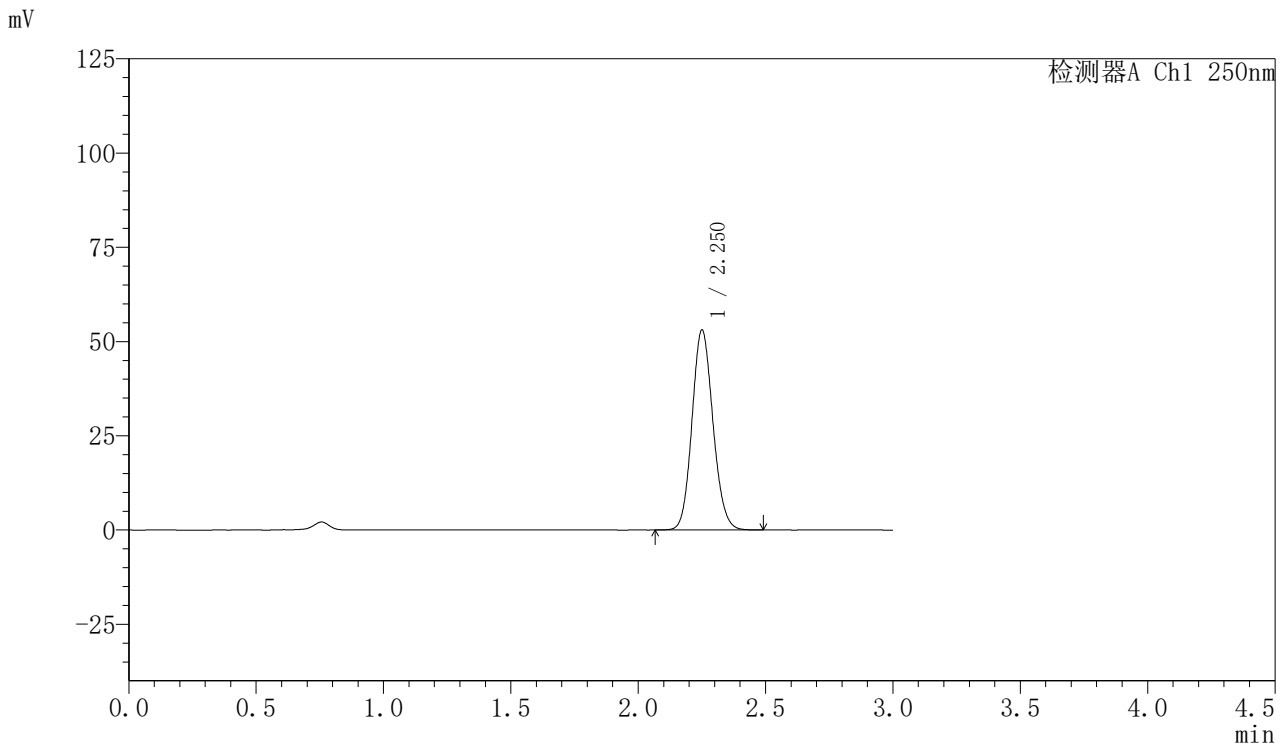


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-616-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:35:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	303772	100.000	52844	3580	1.117	--
总计		303772	100.000	52844			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

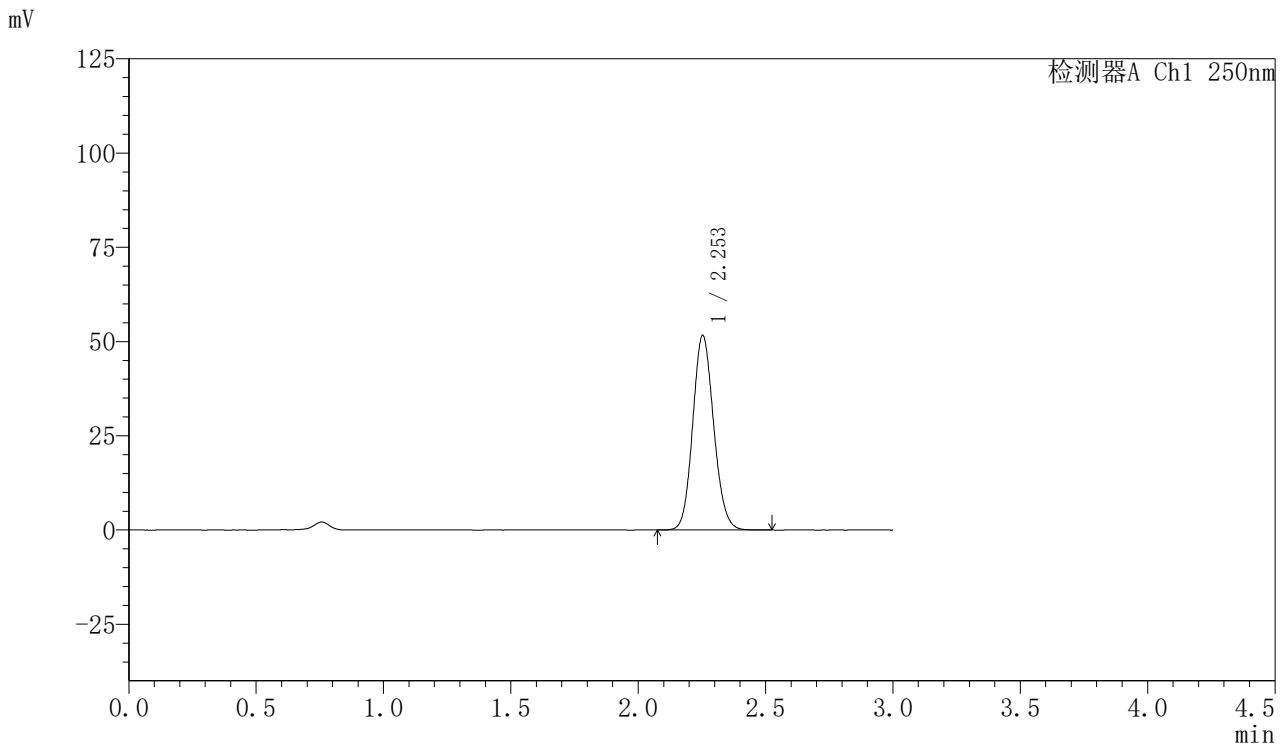


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-617-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:38:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	295577	100.000	51574	3588	1.116	--
总计		295577	100.000	51574			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

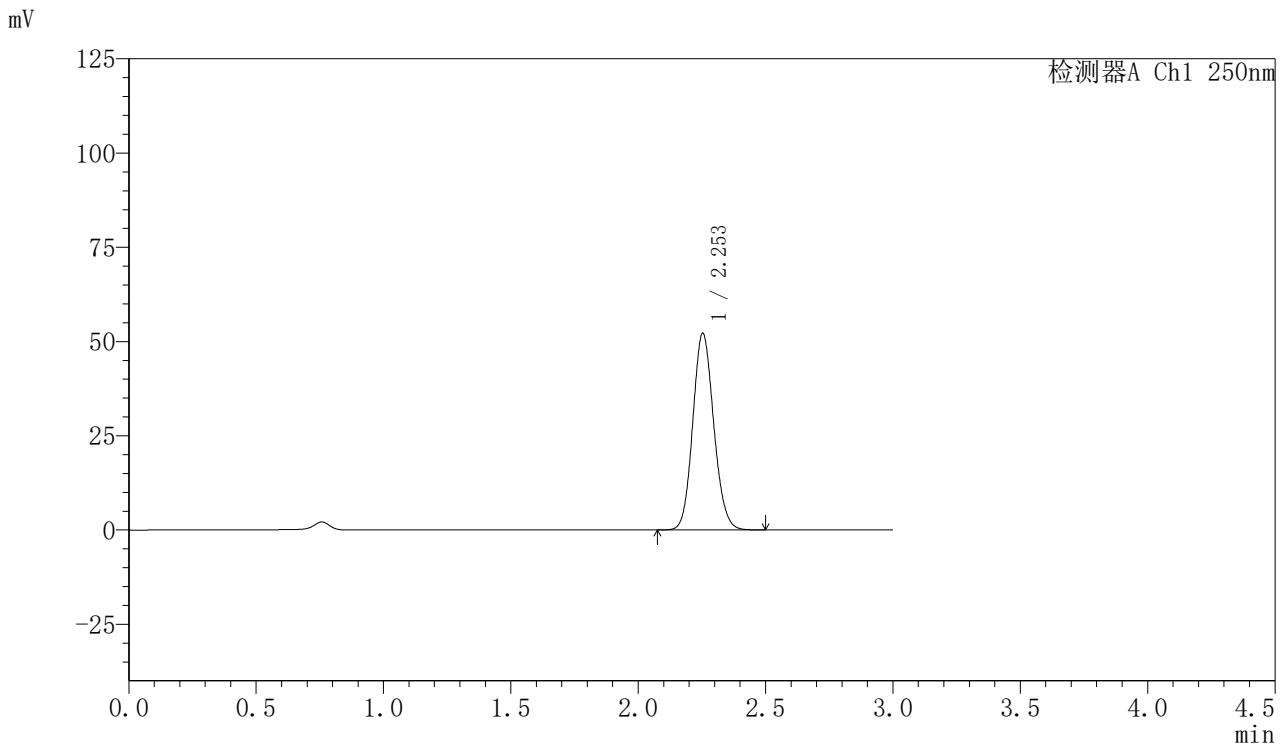


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-618-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:42:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	298709	100.000	52142	3589	1.115	--
总计		298709	100.000	52142			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

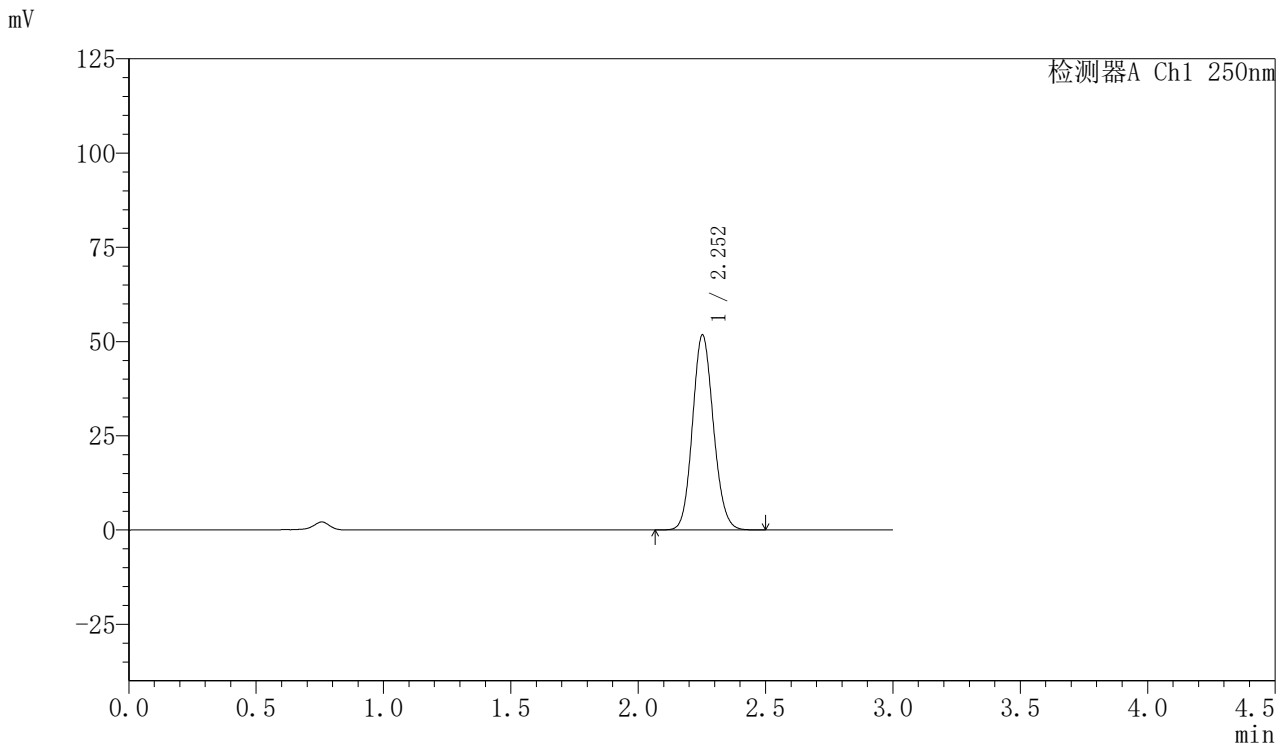


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-619-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:45:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	295775	100.000	51608	3595	1.116	--
总计		295775	100.000	51608			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

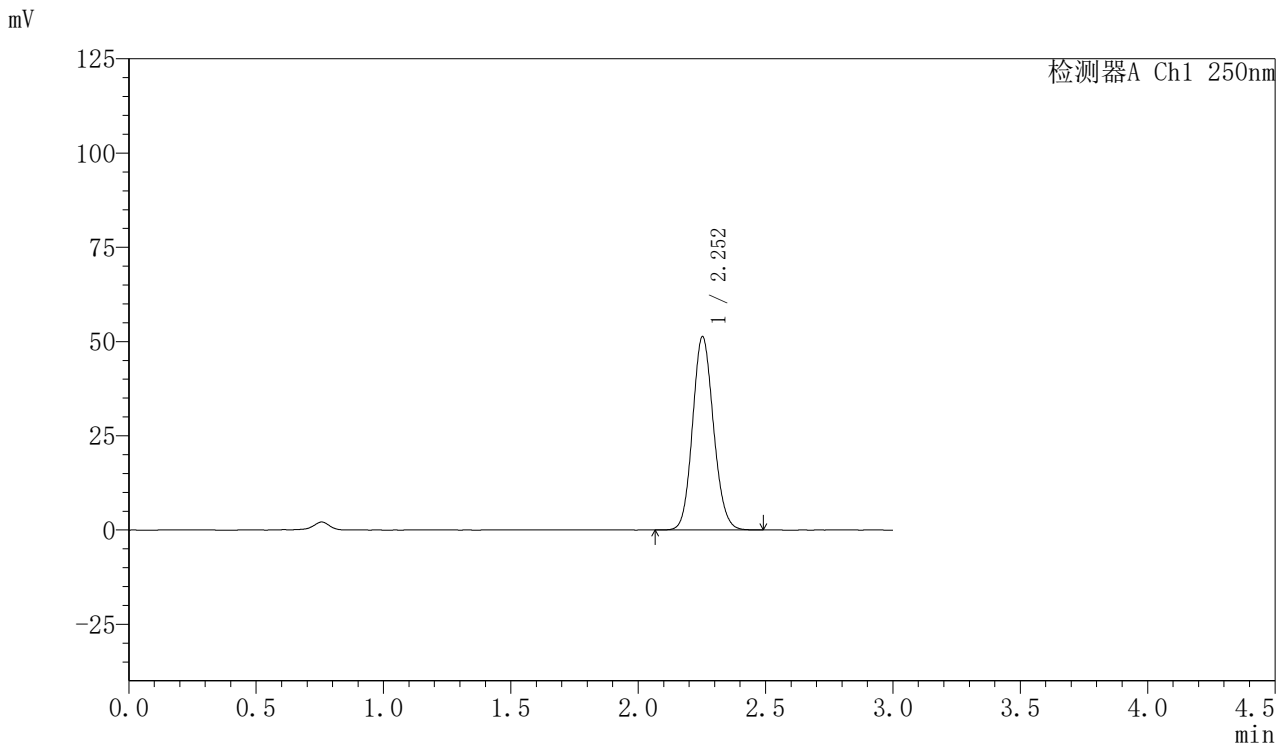


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-620-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:48:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	293440	100.000	51196	3592	1.115	--
总计		293440	100.000	51196			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

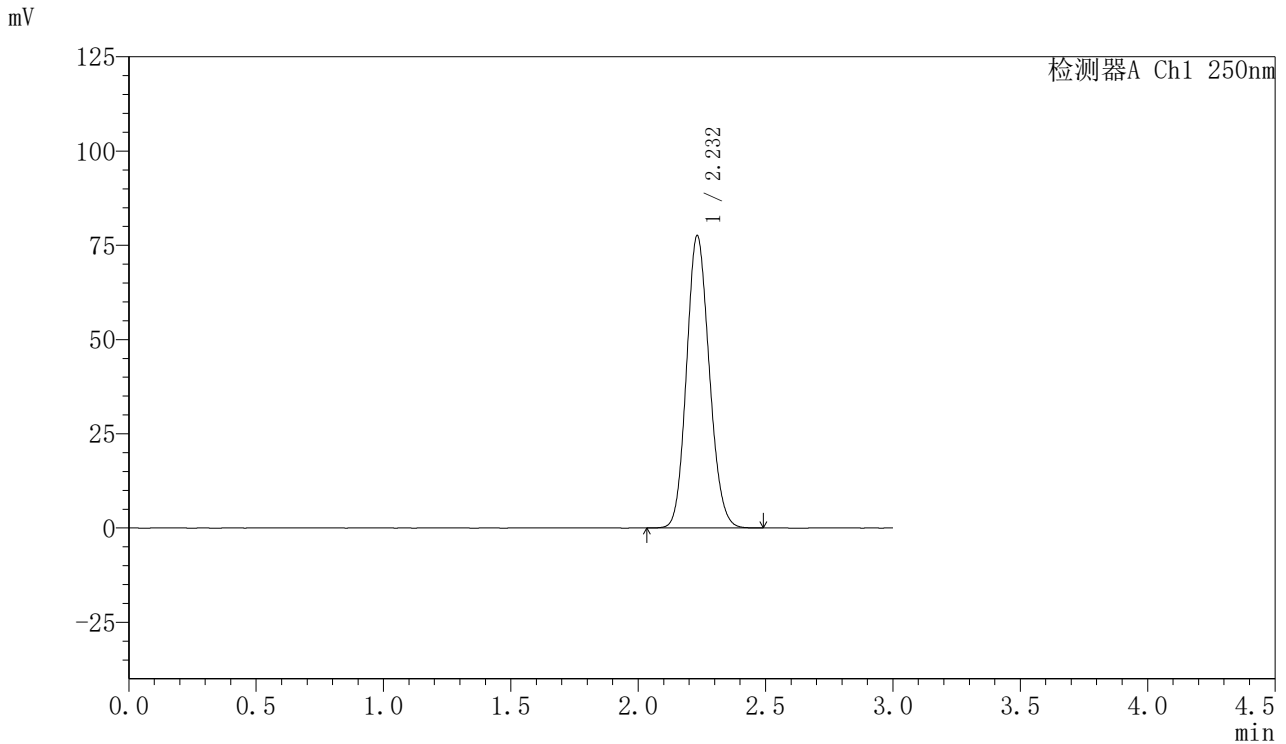


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-621-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:52:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:33:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	482396	100.000	77501	2970	1.129	--
总计		482396	100.000	77501			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

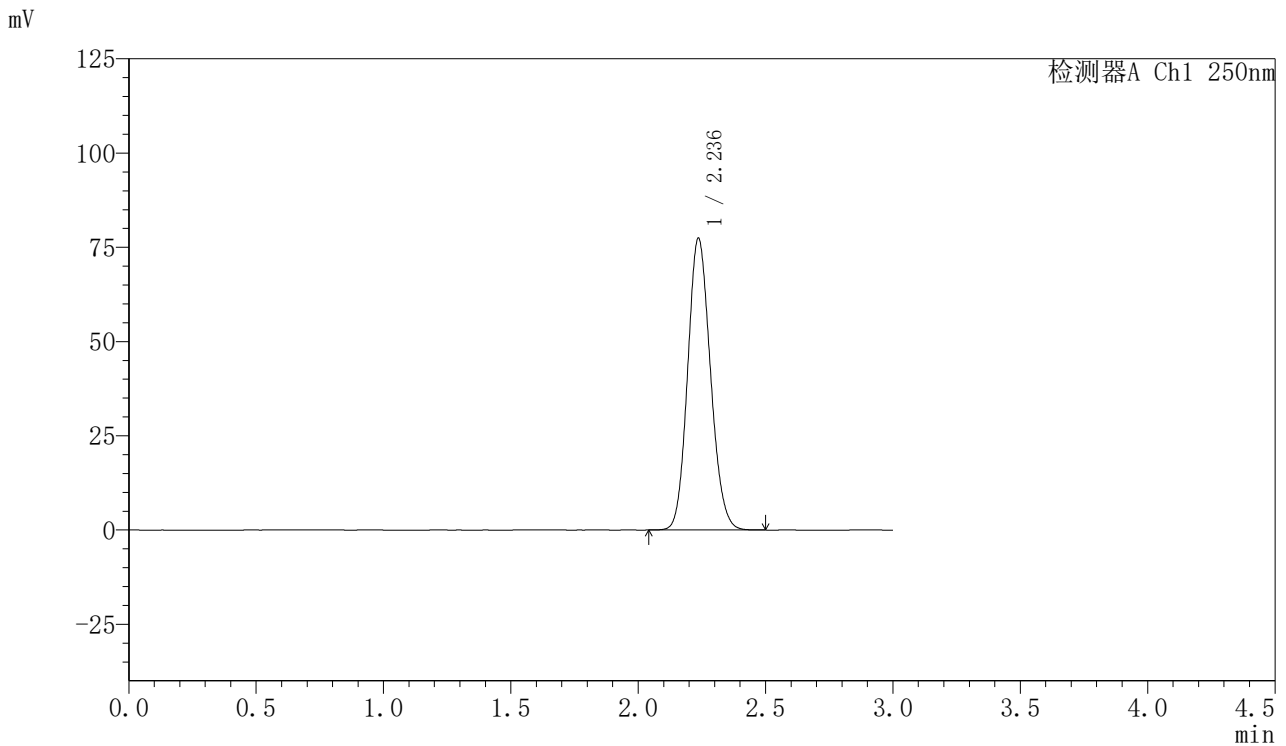


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-622-2 - cbzj-JPS7157p-pH4.5jz-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:55:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	482668	100.000	77326	2966	1.129	--
总计		482668	100.000	77326			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

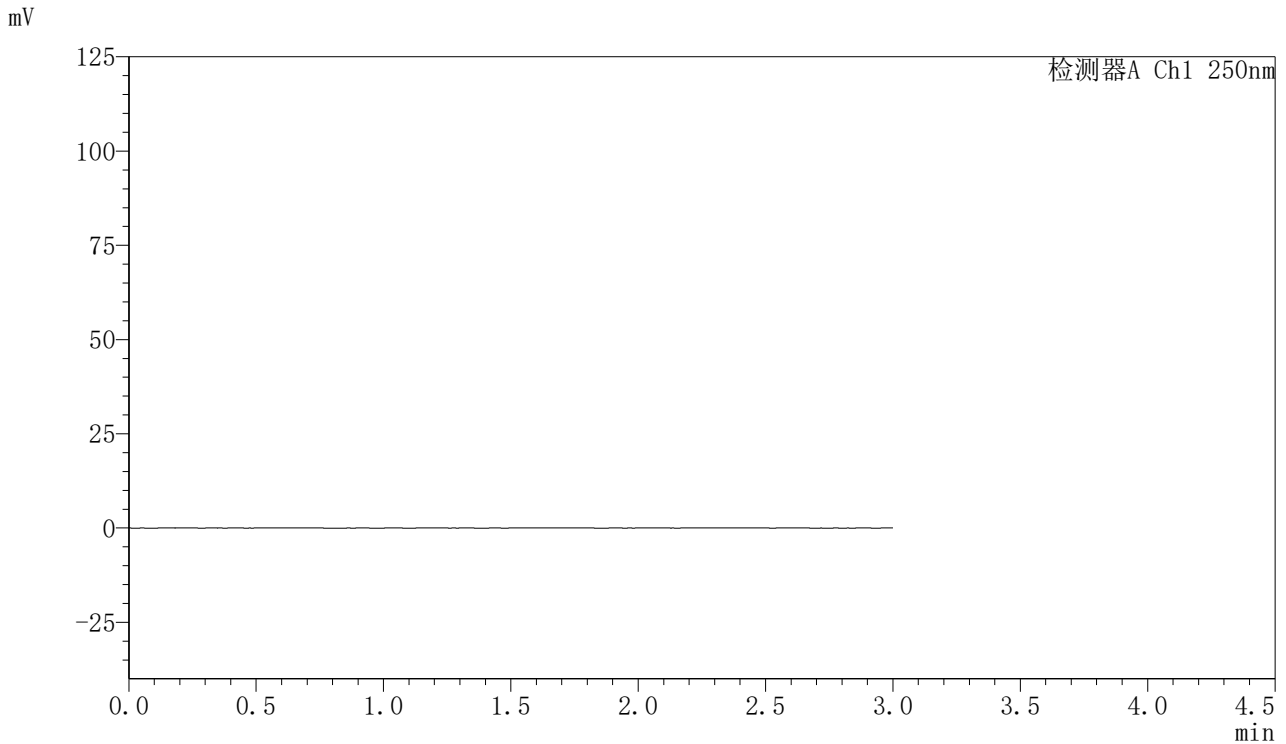


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-623-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 22:59:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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)-pH4.5介质  
溶剂

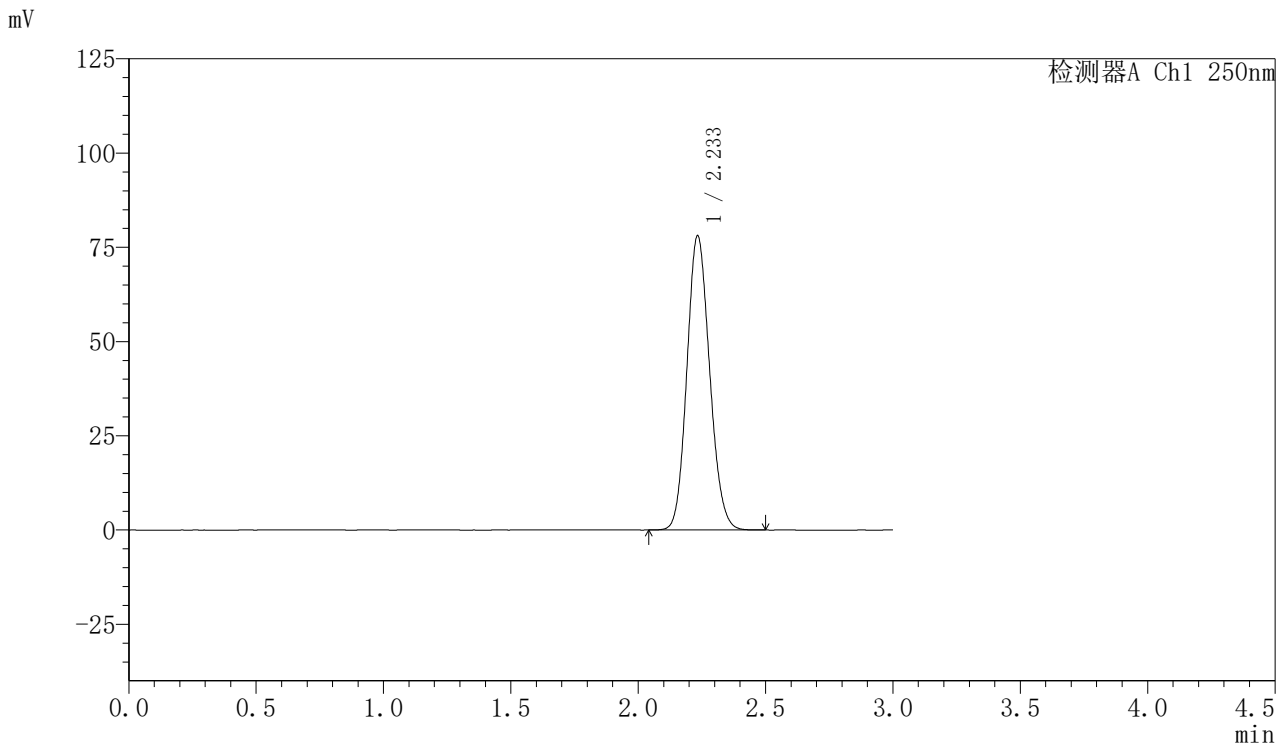


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-624-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:02:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:33:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	485045	100.000	77868	2979	1.127	--
总计		485045	100.000	77868			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

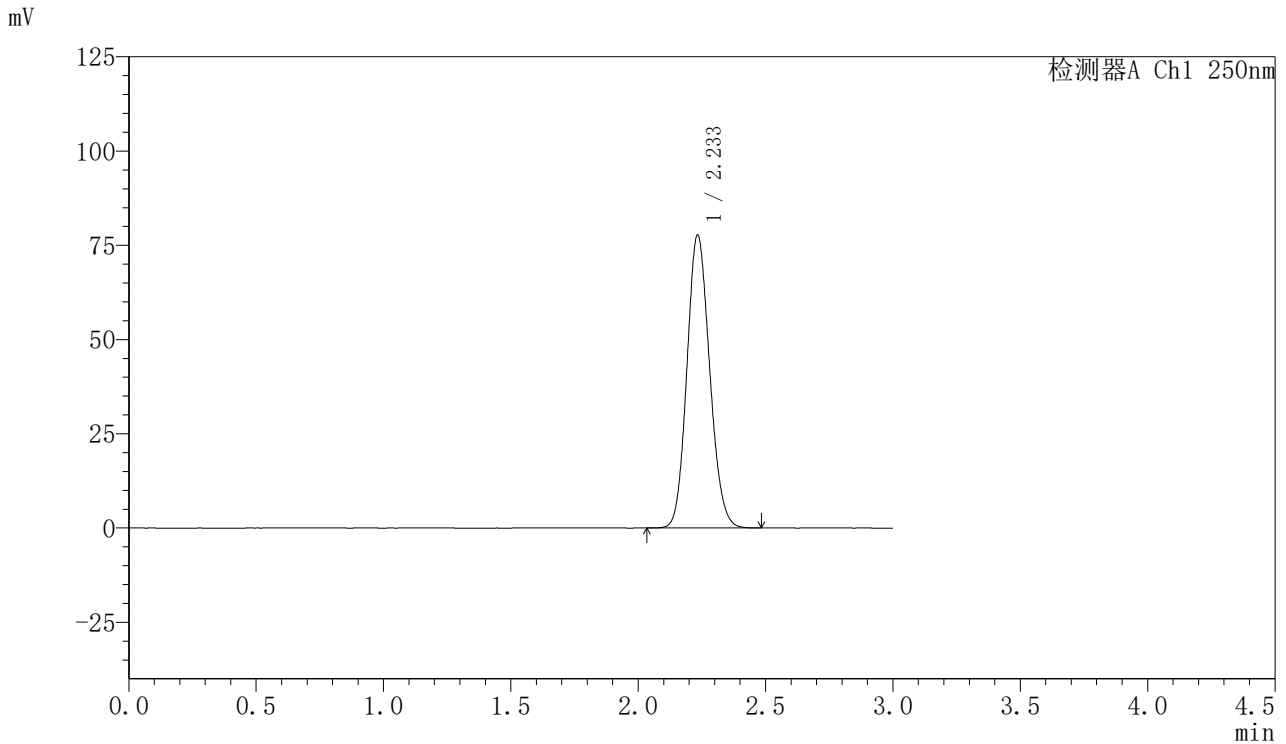


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-625-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:05:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:33:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	483263	100.000	77523	2979	1.128	--
总计		483263	100.000	77523			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

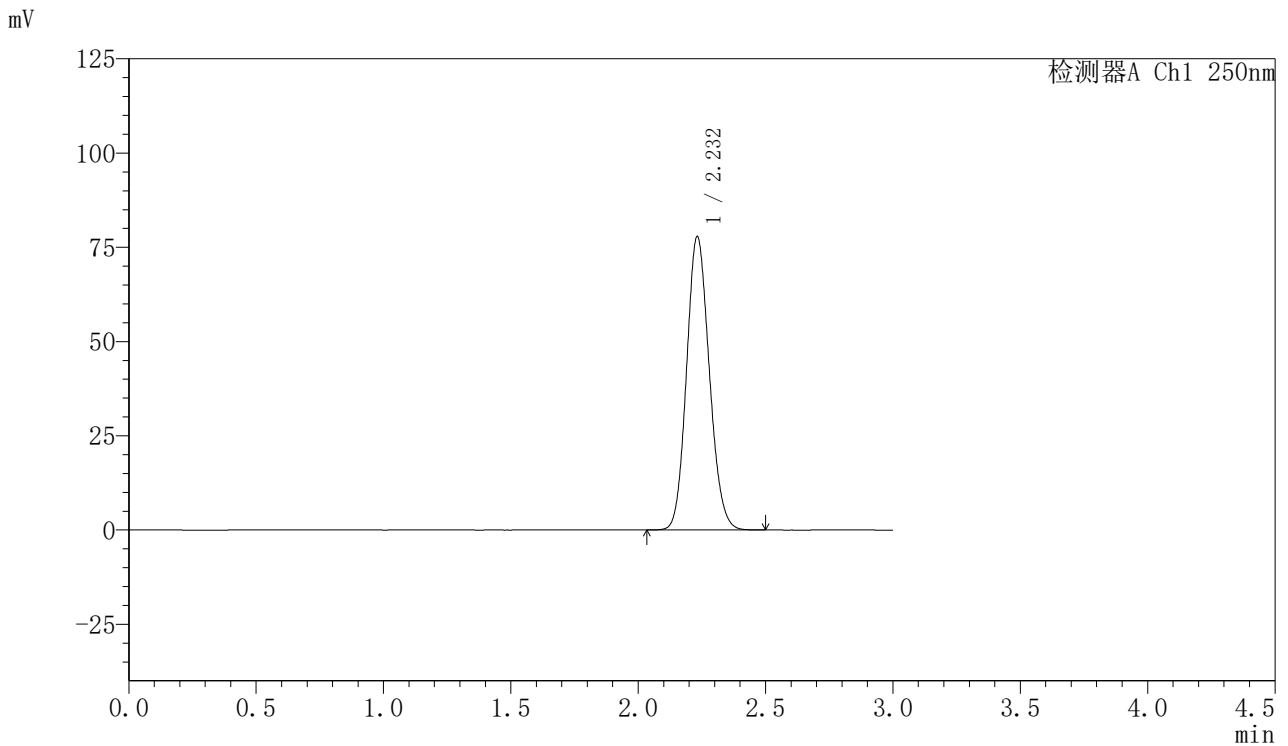


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-626-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:09:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:33:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	483996	100.000	77802	2975	1.128	--
总计		483996	100.000	77802			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

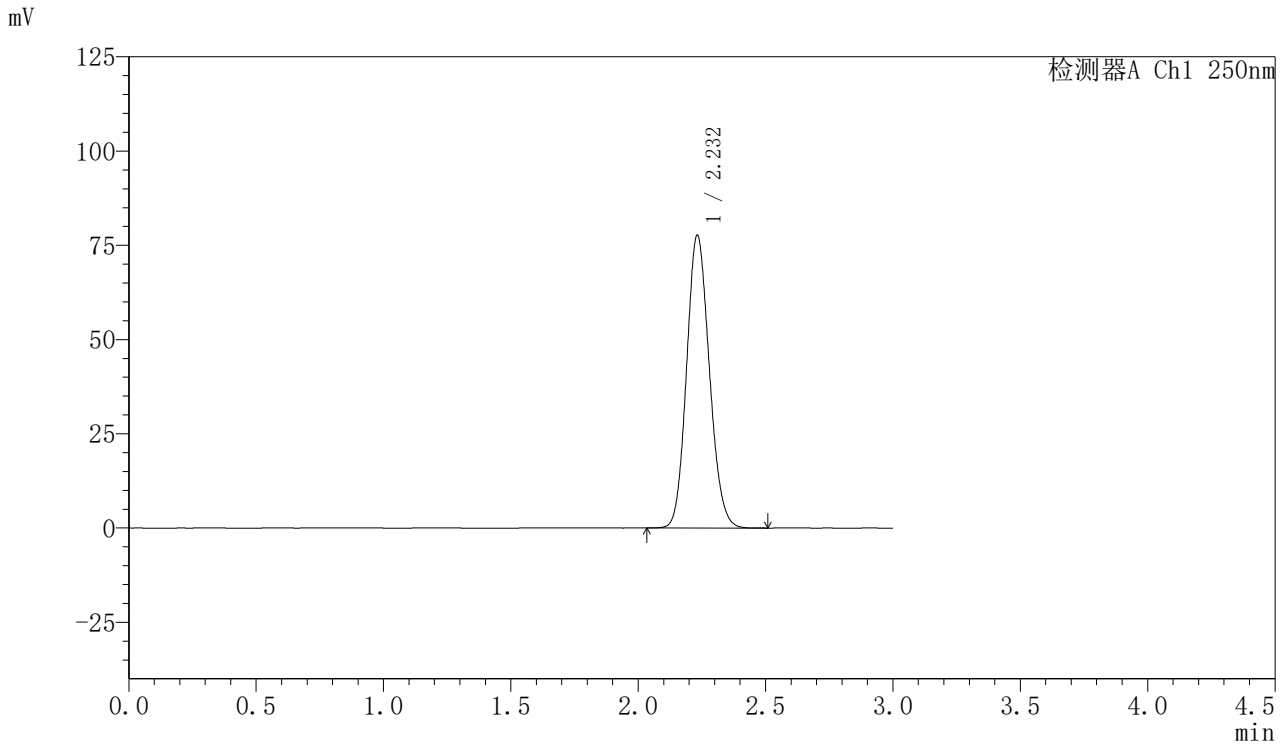


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-627-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:12:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	483468	100.000	77631	2967	1.128	--
总计		483468	100.000	77631			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

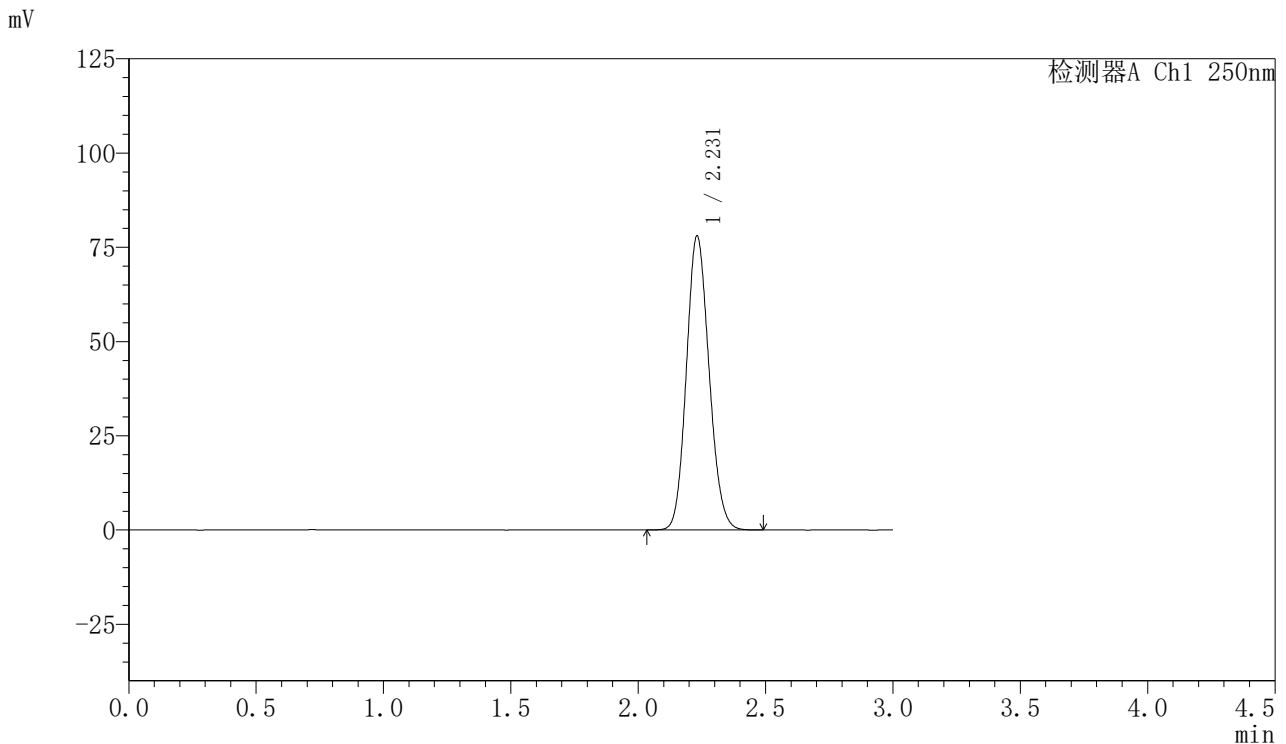


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-628-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:16:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	483612	100.000	78015	2986	1.127	--
总计		483612	100.000	78015			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

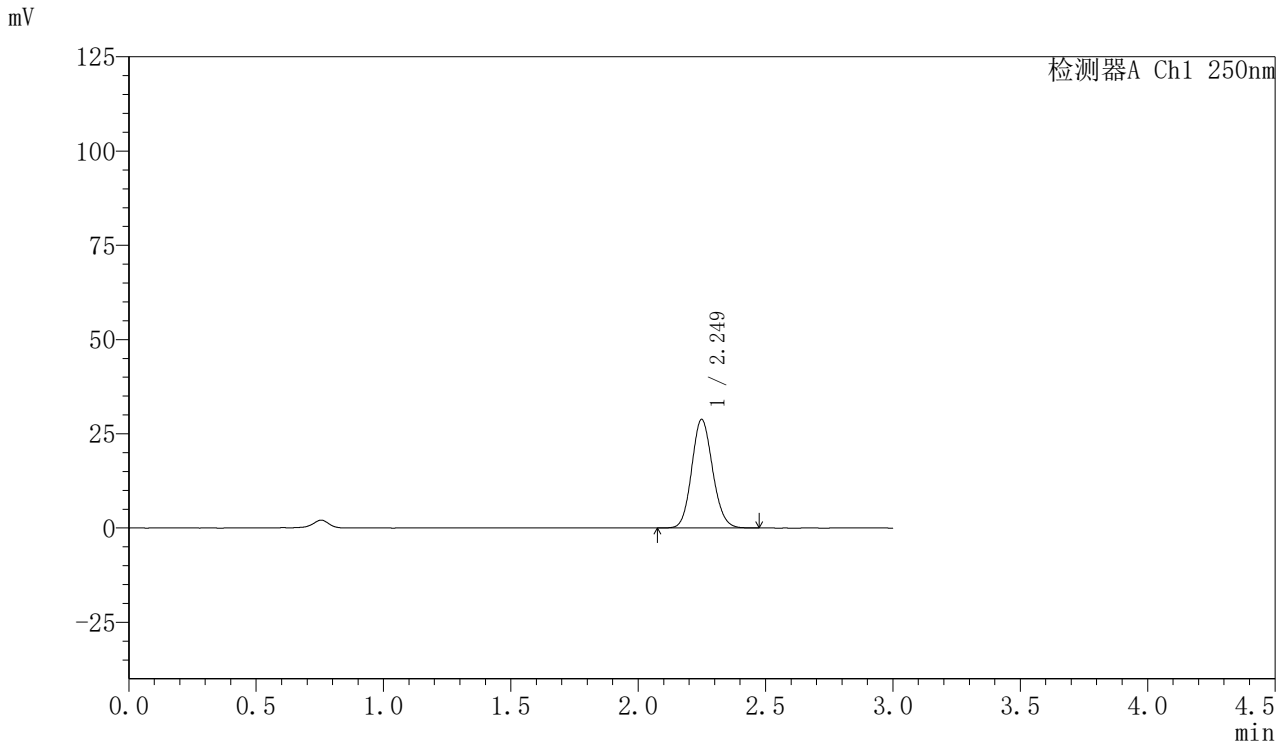


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-629-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:19:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	164507	100.000	28761	3581	1.116	--
总计		164507	100.000	28761			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

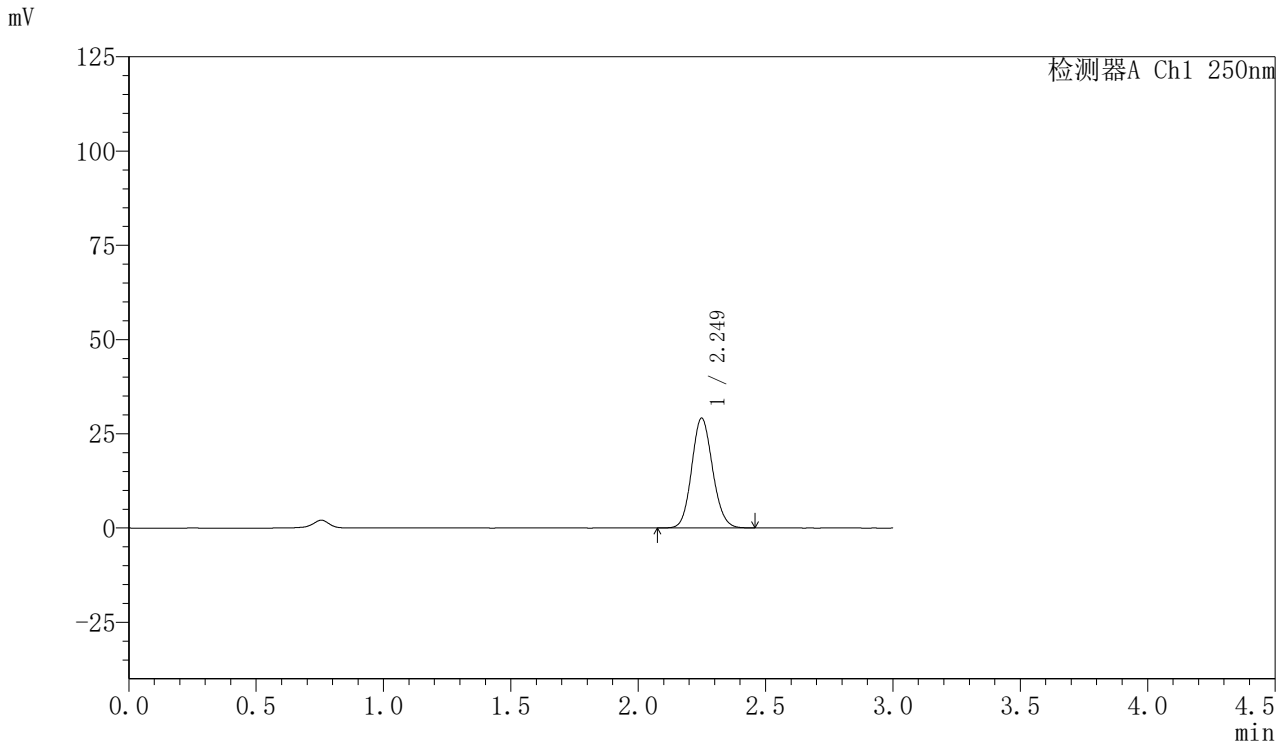


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-630-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:22:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	166244	100.000	29104	3588	1.114	--
总计		166244	100.000	29104			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

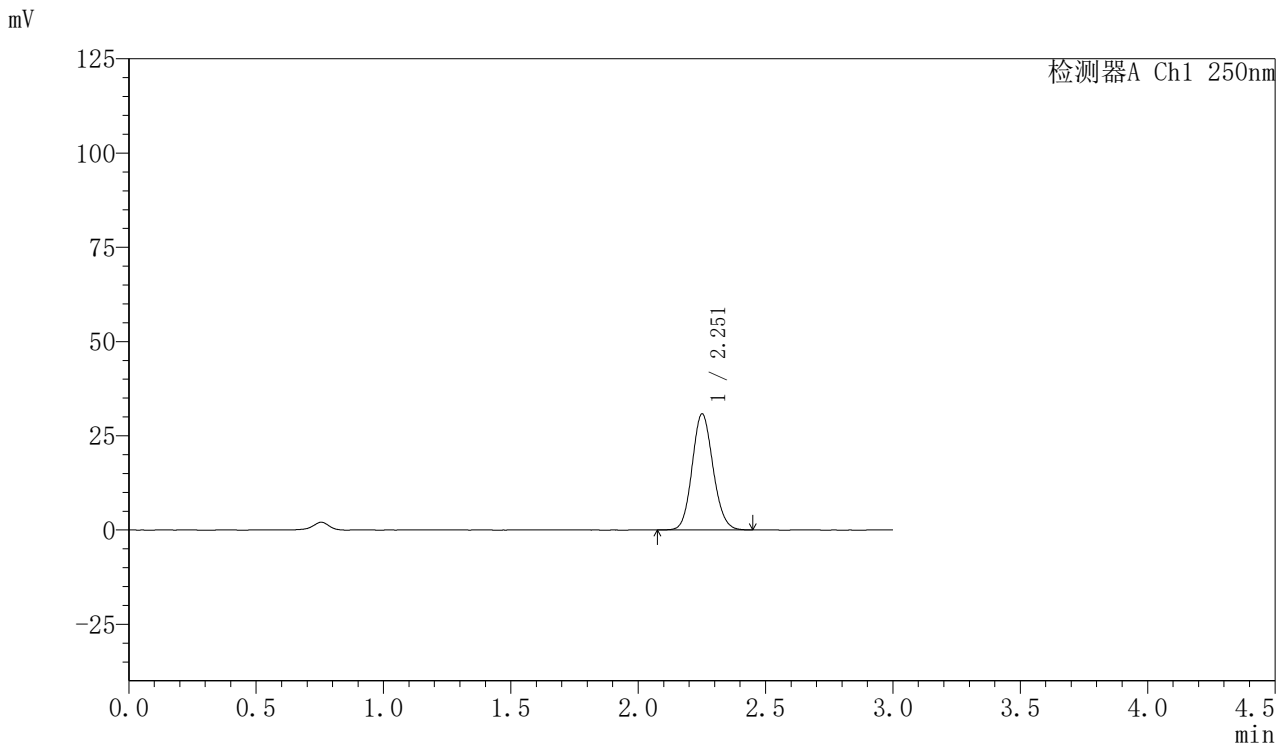


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-631-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:26:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	176064	100.000	30649	3592	1.113	--
总计		176064	100.000	30649			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

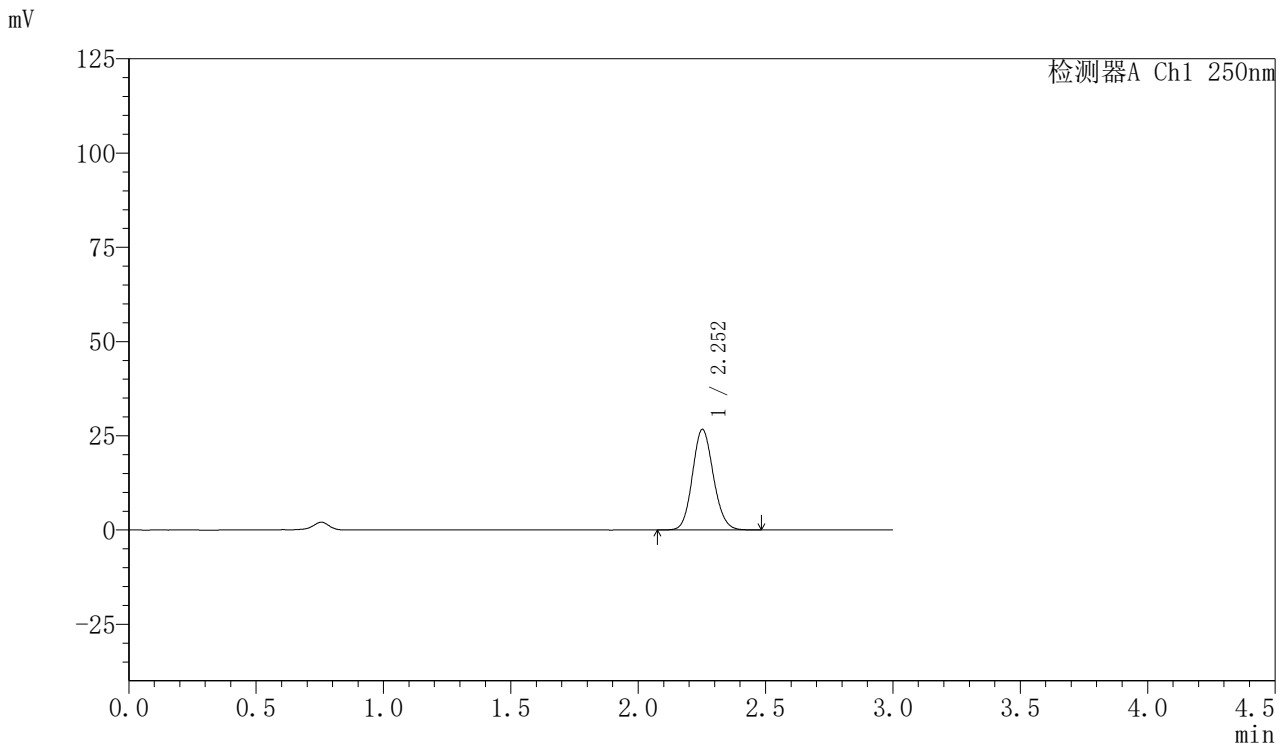


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-632-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:29:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:33:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	152686	100.000	26601	3585	1.114	--
总计		152686	100.000	26601			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

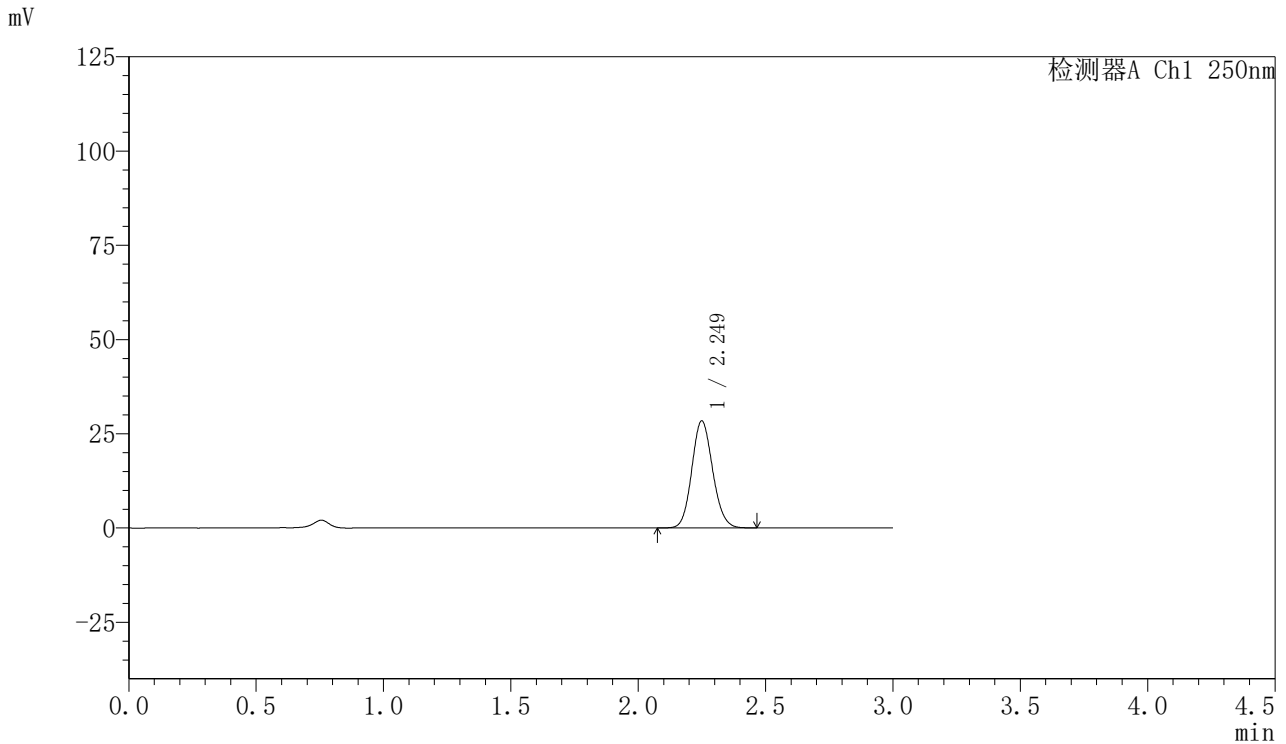


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-633-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:32:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:33:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	161898	100.000	28356	3595	1.114	--
总计		161898	100.000	28356			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

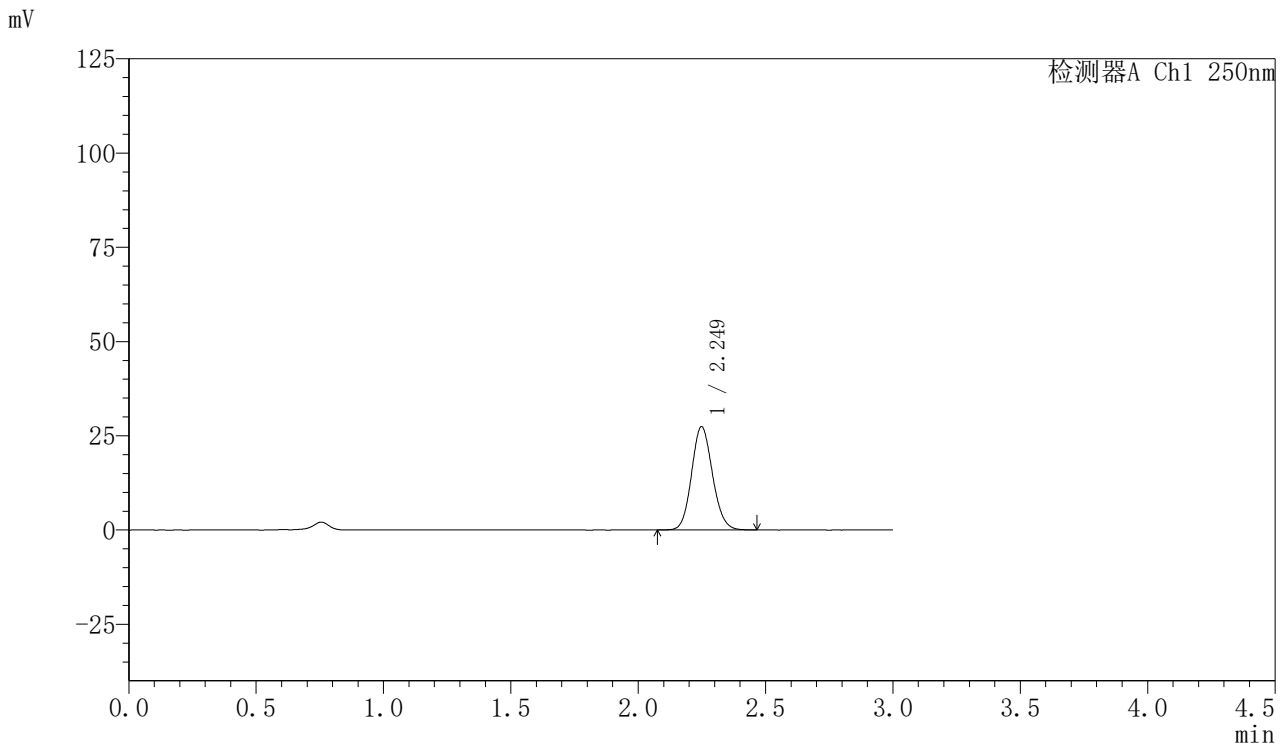


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-634-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:36:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	156386	100.000	27381	3594	1.115	--
总计		156386	100.000	27381			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

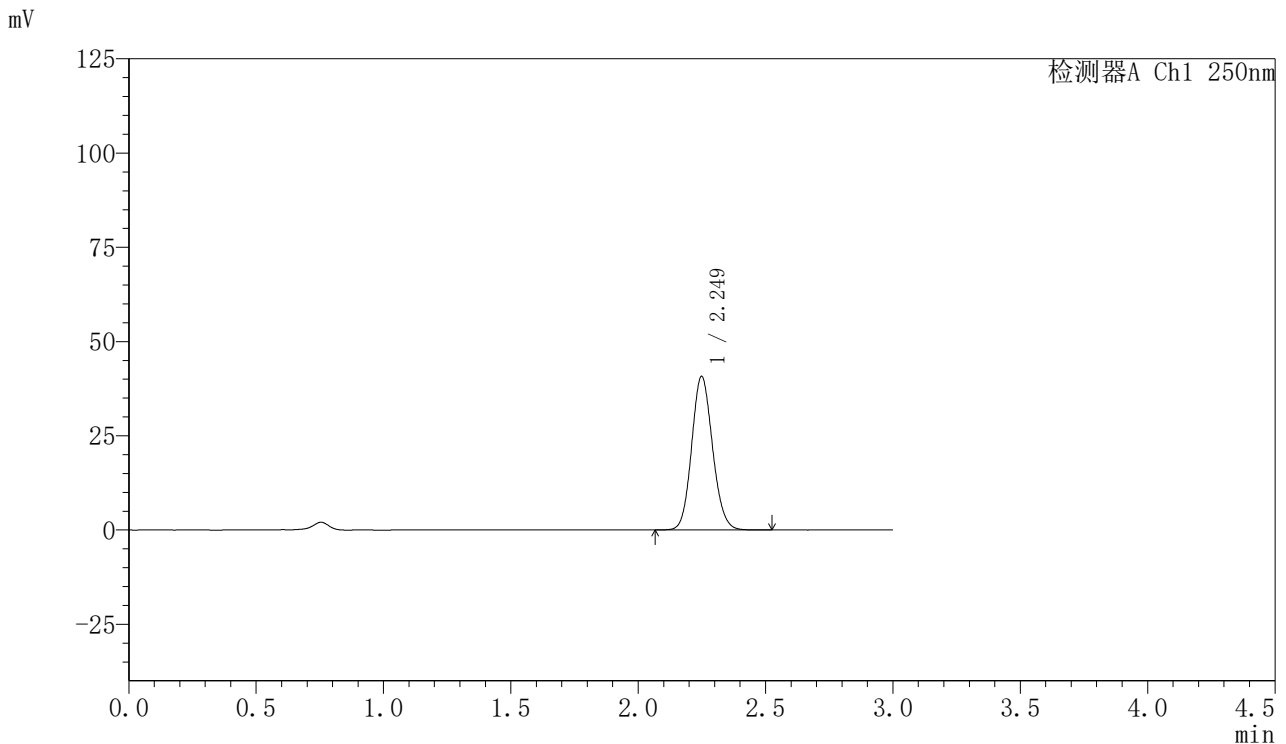


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-635-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:39:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	232548	100.000	40702	3598	1.115	--
总计		232548	100.000	40702			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

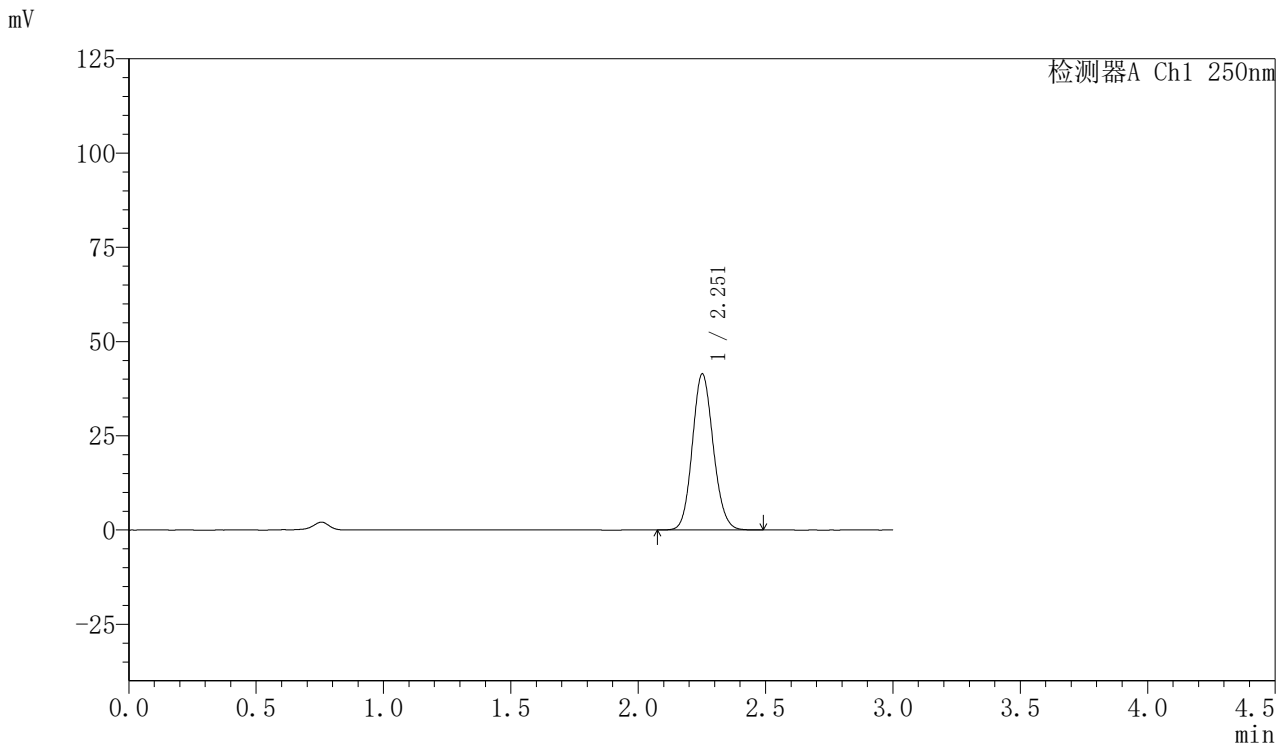


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-636-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:42:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:33:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	236805	100.000	41234	3589	1.115	--
总计		236805	100.000	41234			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

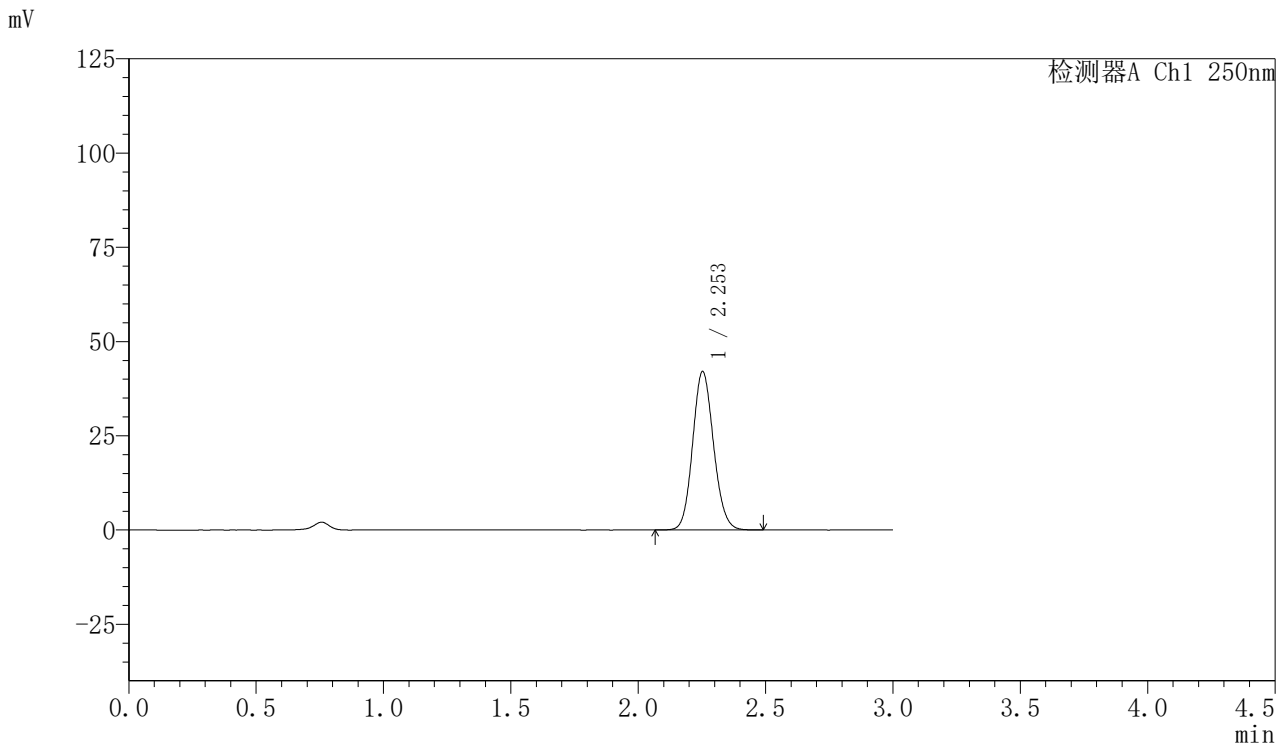


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-637-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:46:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	240215	100.000	41984	3598	1.113	--
总计		240215	100.000	41984			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

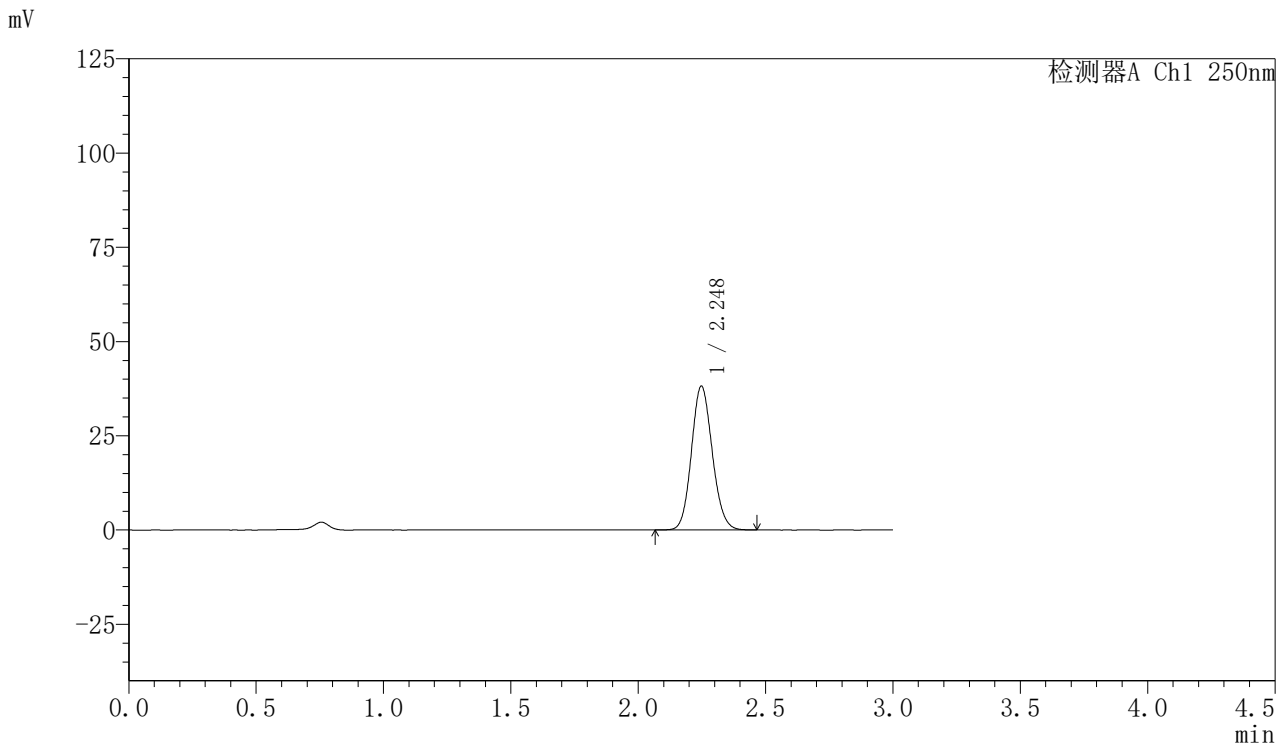


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-638-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:49:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.248	217328	100.000	38170	3604	1.114	--
总计		217328	100.000	38170			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

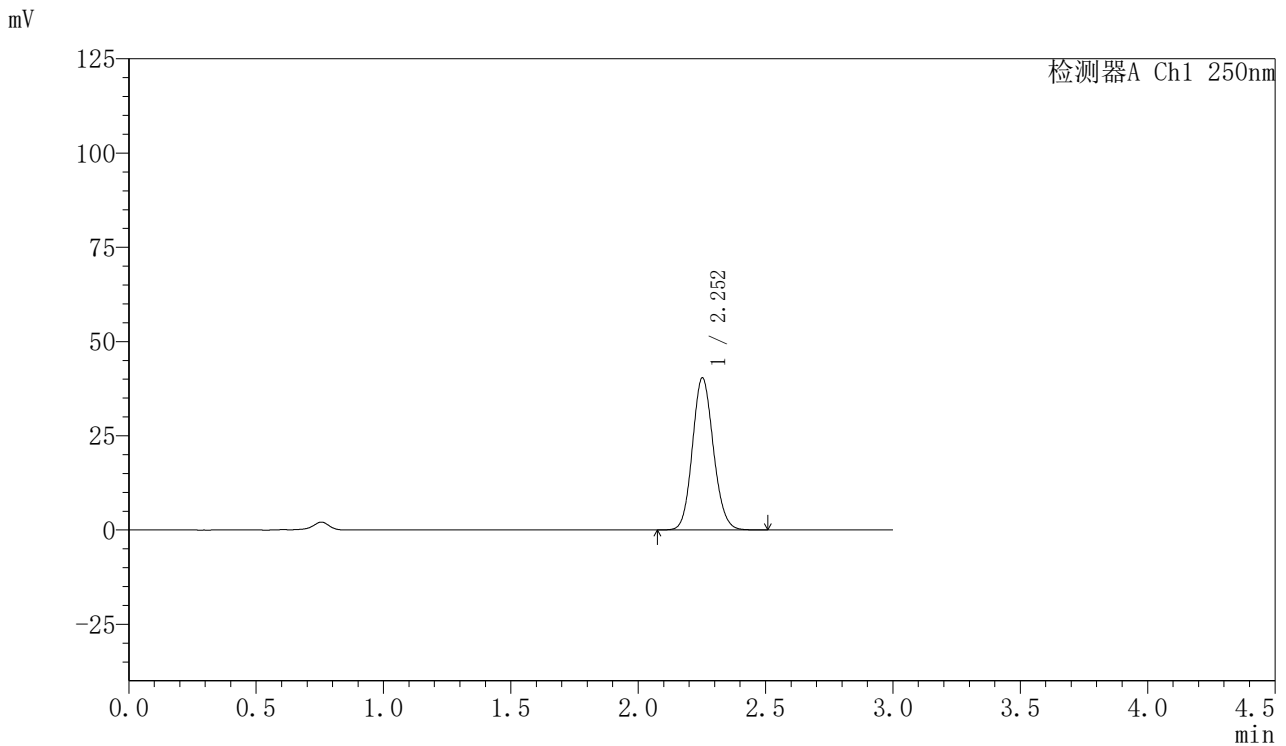


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-639-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:53:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	231170	100.000	40229	3583	1.115	--
总计		231170	100.000	40229			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

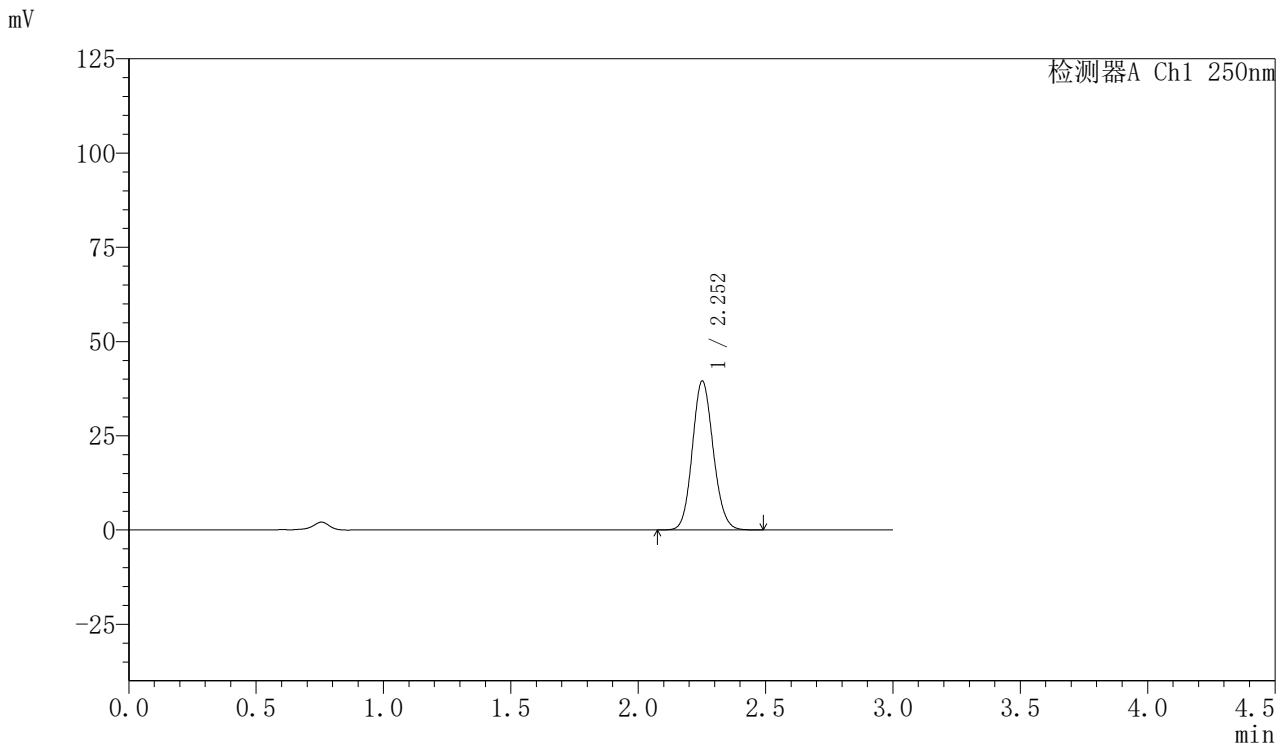


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-640-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:56:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:34:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	225733	100.000	39373	3602	1.115	--
总计		225733	100.000	39373			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

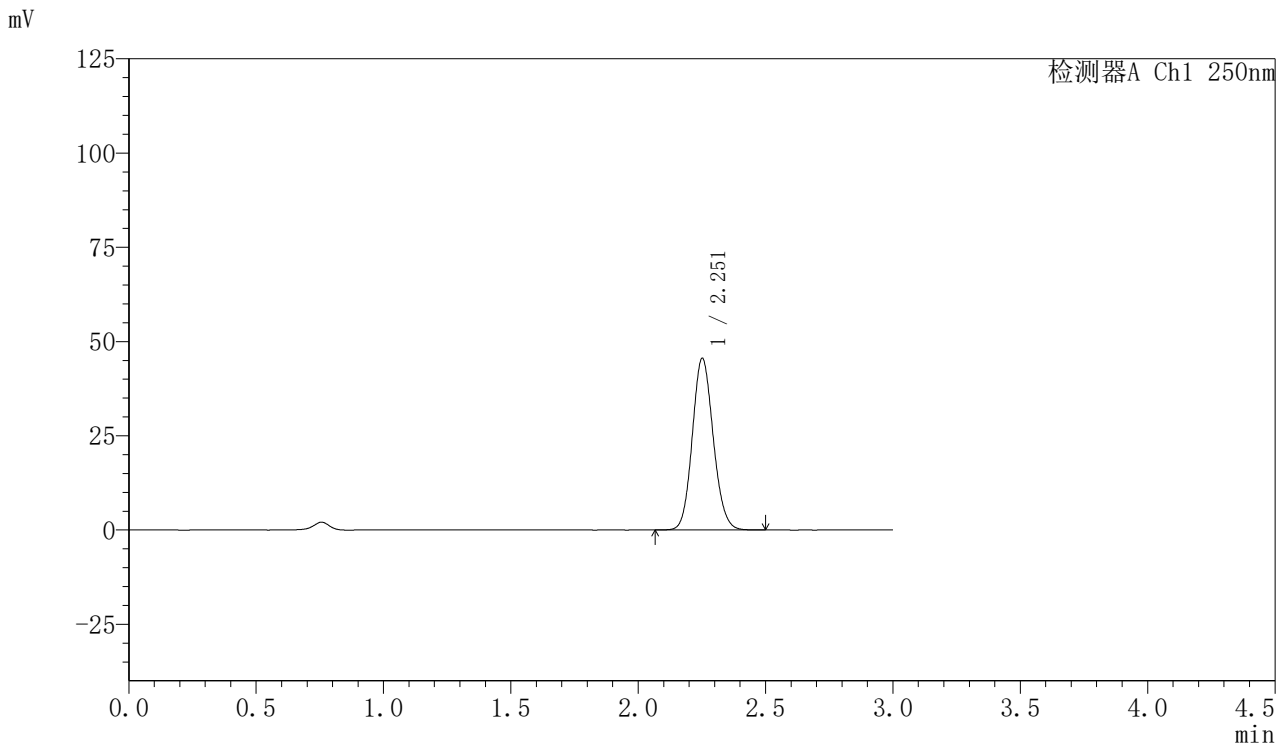


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-641-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 23:59:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	260651	100.000	45350	3589	1.115	--
总计		260651	100.000	45350			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

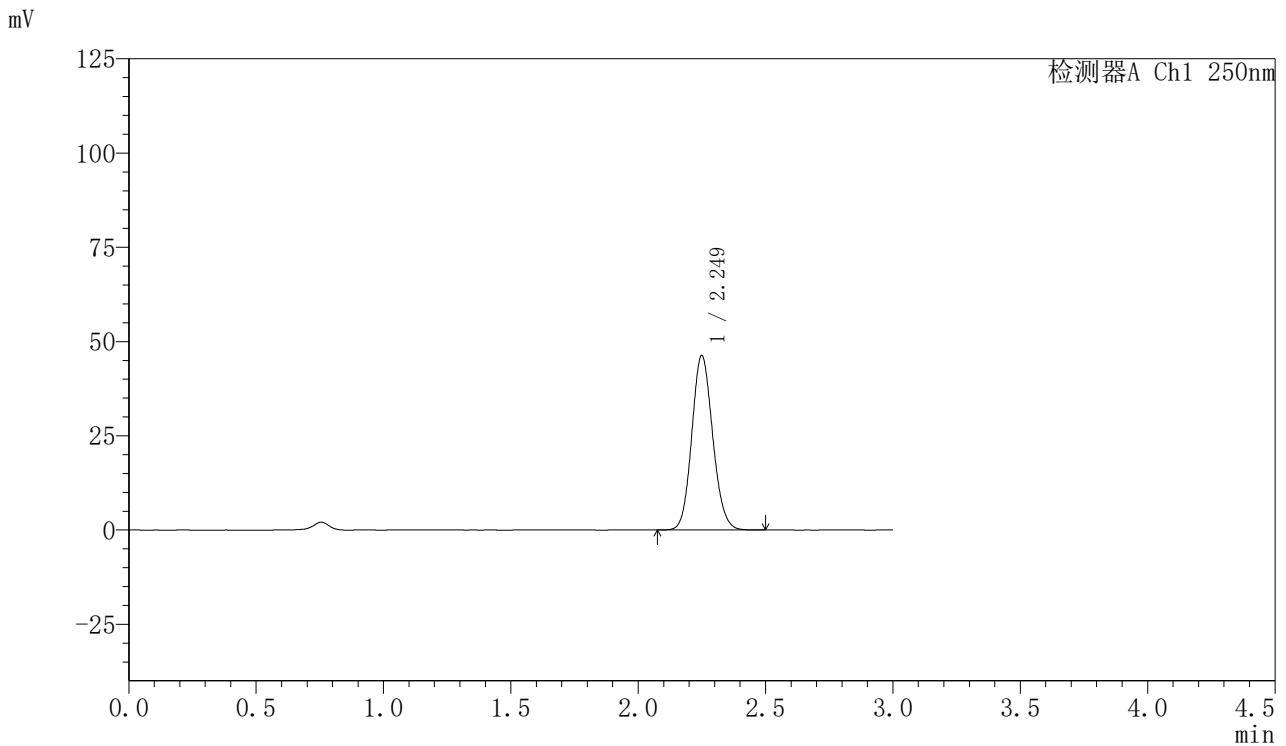


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-642-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:03:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	264783	100.000	46217	3583	1.116	--
总计		264783	100.000	46217			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

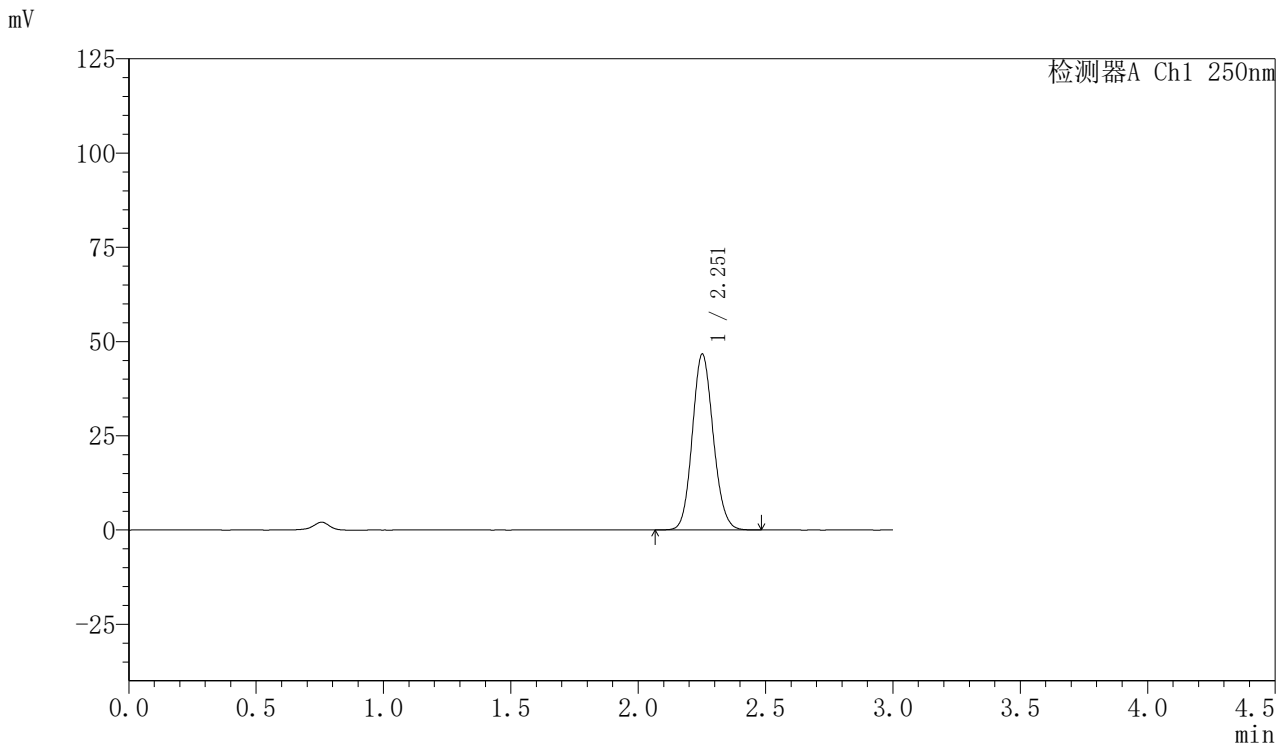


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-643-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:06:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:34:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	266739	100.000	46468	3593	1.115	--
总计		266739	100.000	46468			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

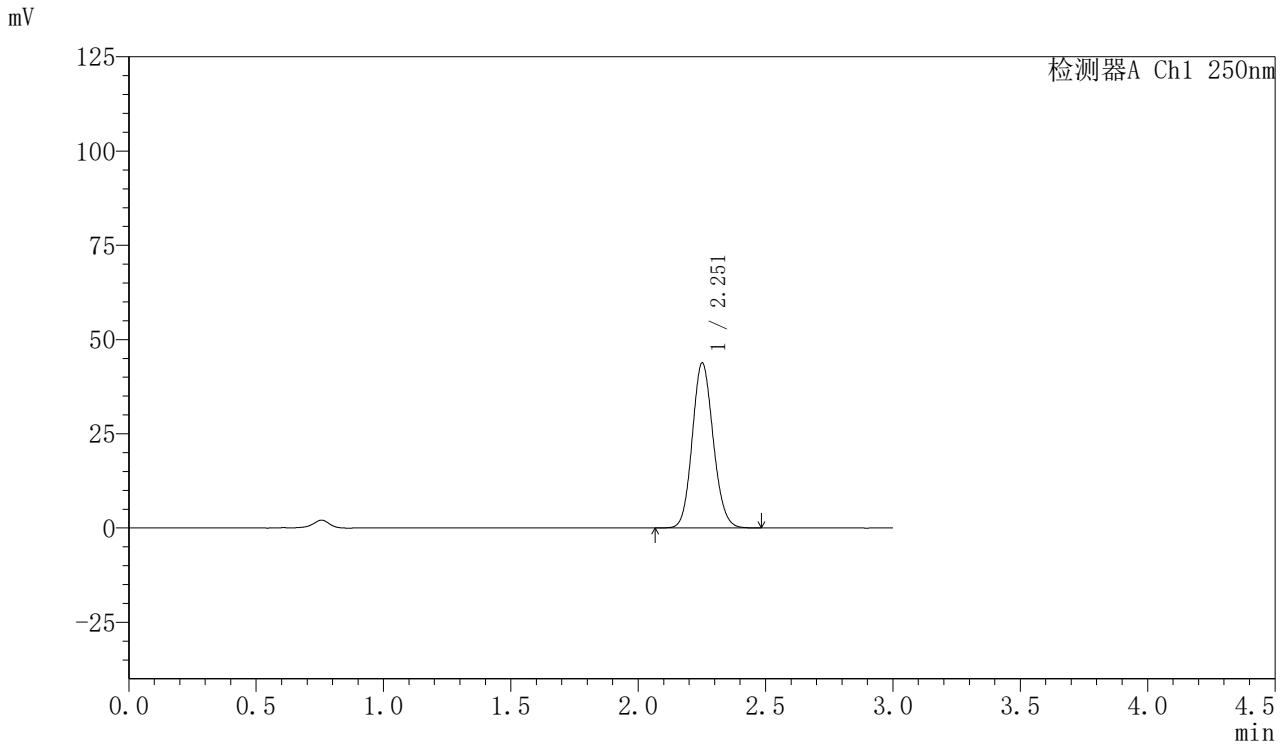


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-644-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:09:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	250517	100.000	43575	3584	1.115	--
总计		250517	100.000	43575			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

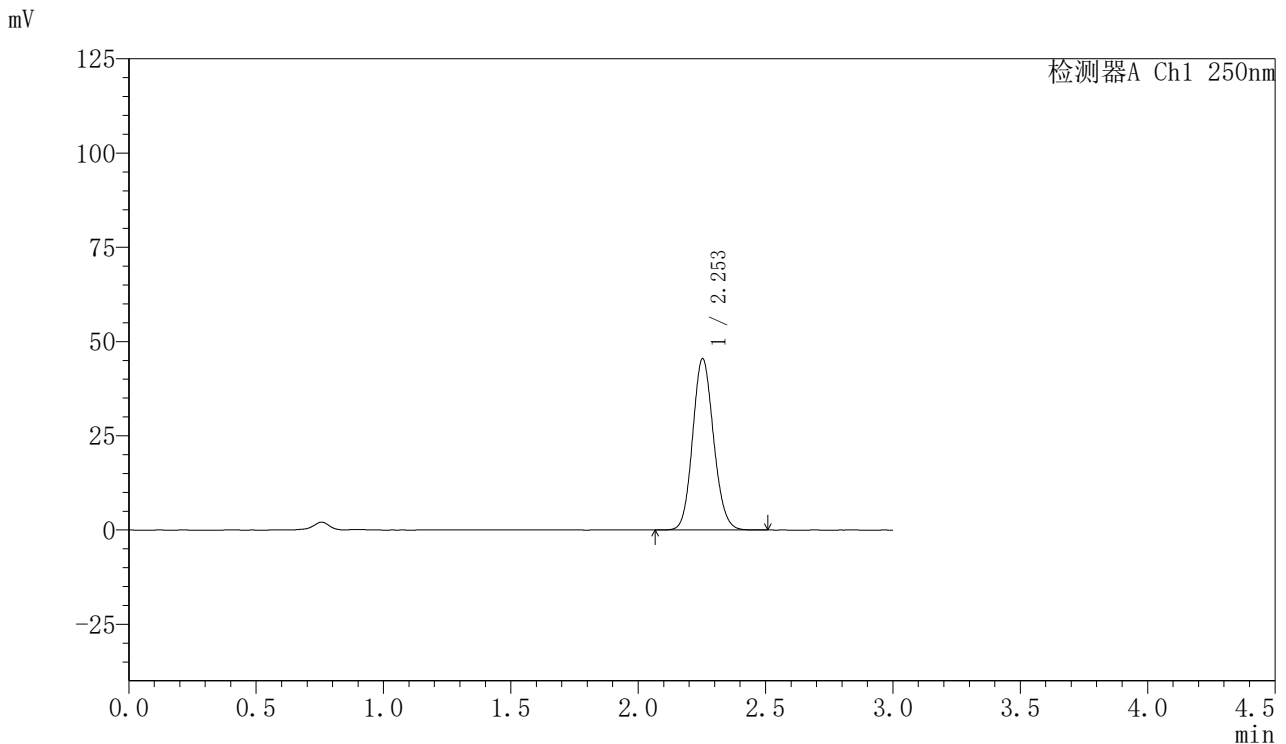


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-645-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:13:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	259823	100.000	45389	3597	1.114	--
总计		259823	100.000	45389			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

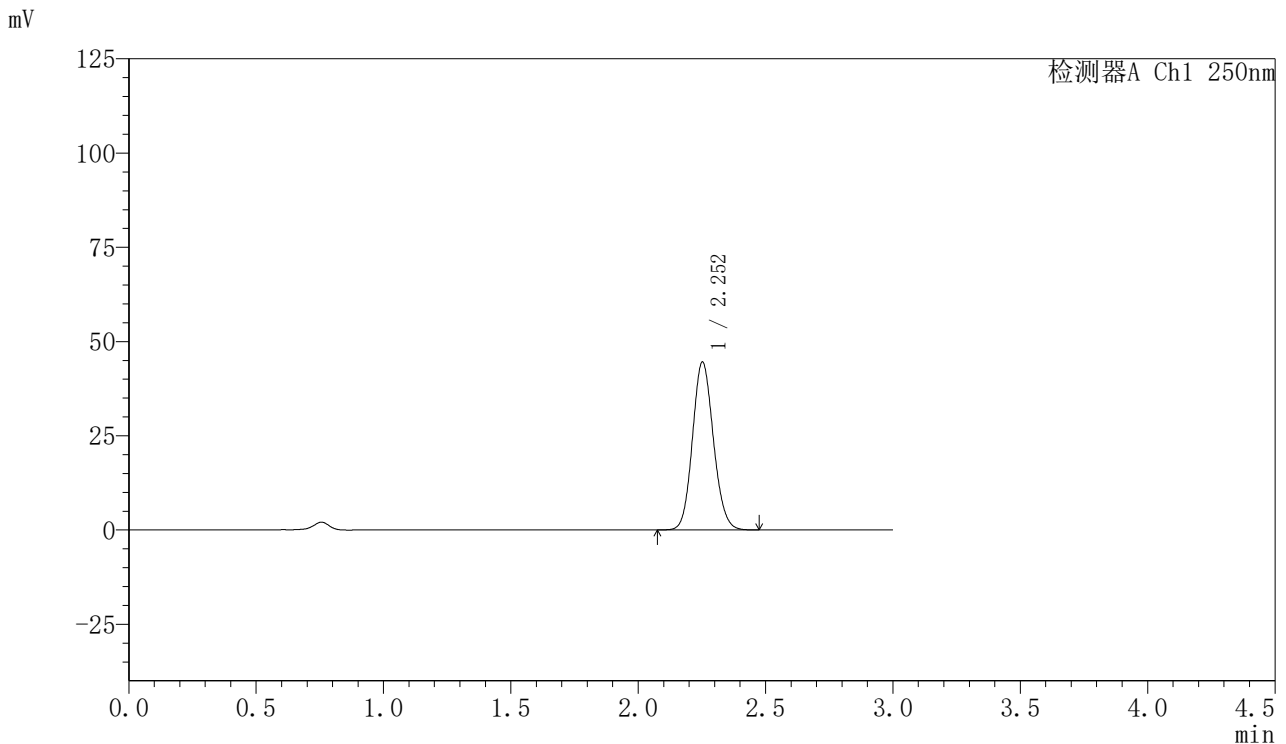


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-646-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:16:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:34:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	254674	100.000	44414	3584	1.114	--
总计		254674	100.000	44414			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

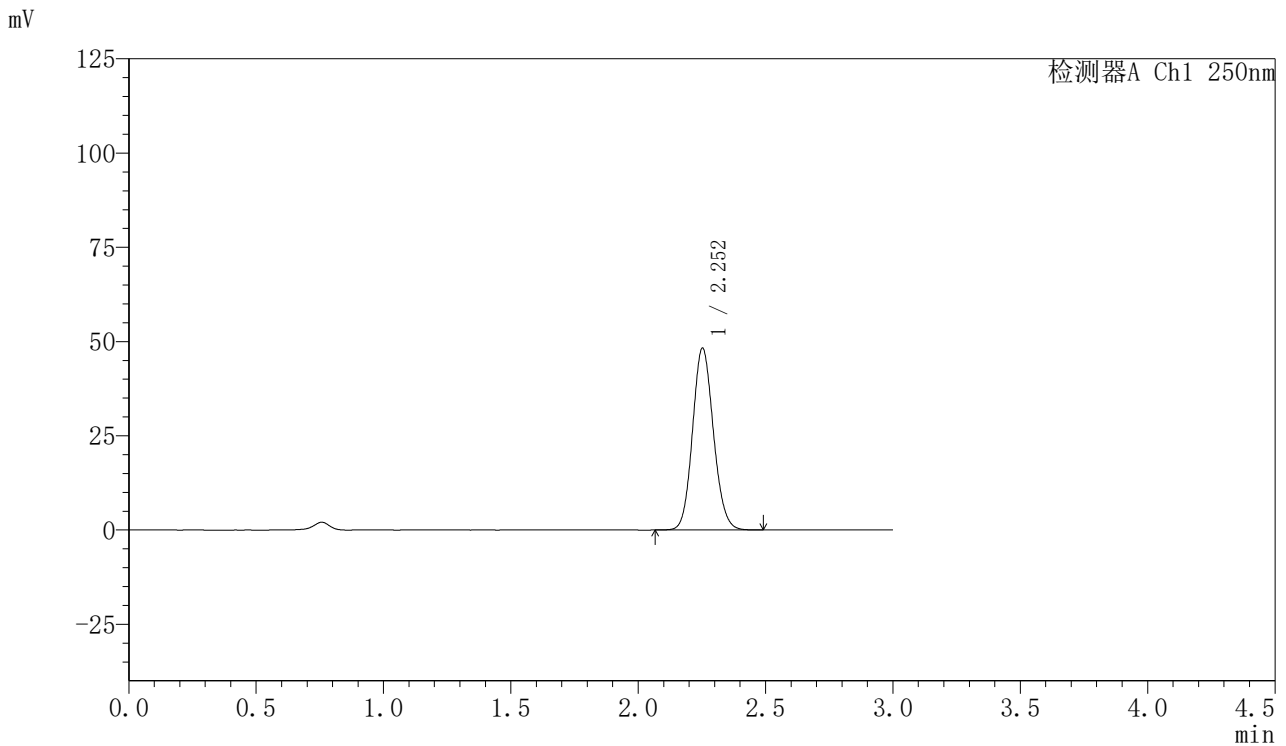


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-647-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:20:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	275476	100.000	48156	3611	1.114	--
总计		275476	100.000	48156			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

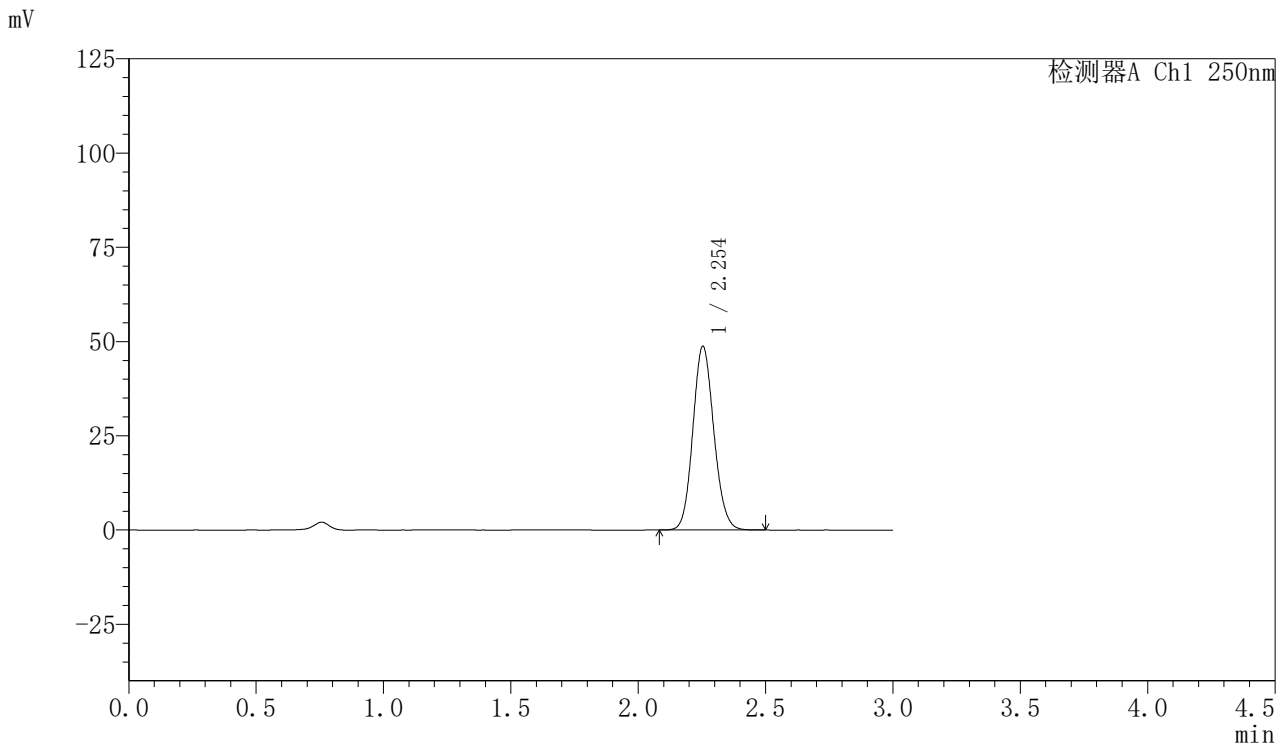


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-648-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:23:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.254	279272	100.000	48756	3589	1.114	--
总计		279272	100.000	48756			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

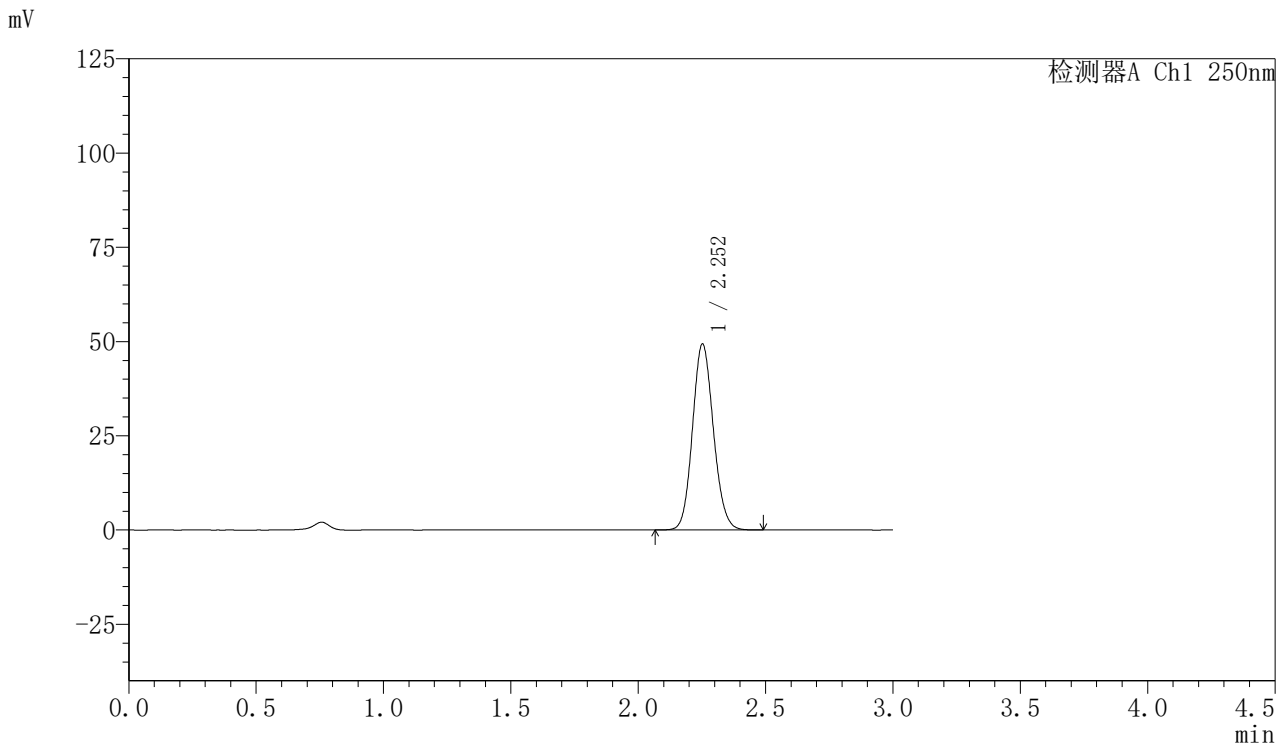


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-649-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:26:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	281840	100.000	49236	3604	1.113	--
总计		281840	100.000	49236			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

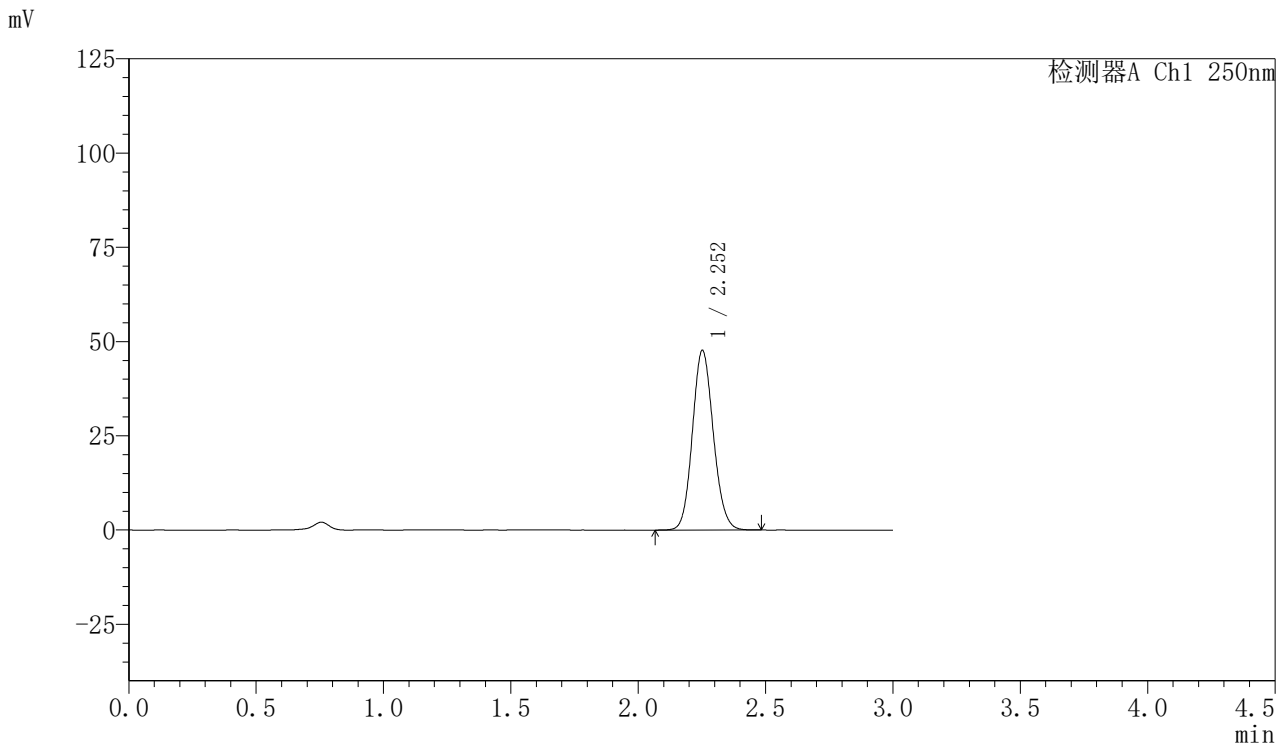


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-650-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:30:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:34:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	271999	100.000	47507	3607	1.114	--
总计		271999	100.000	47507			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

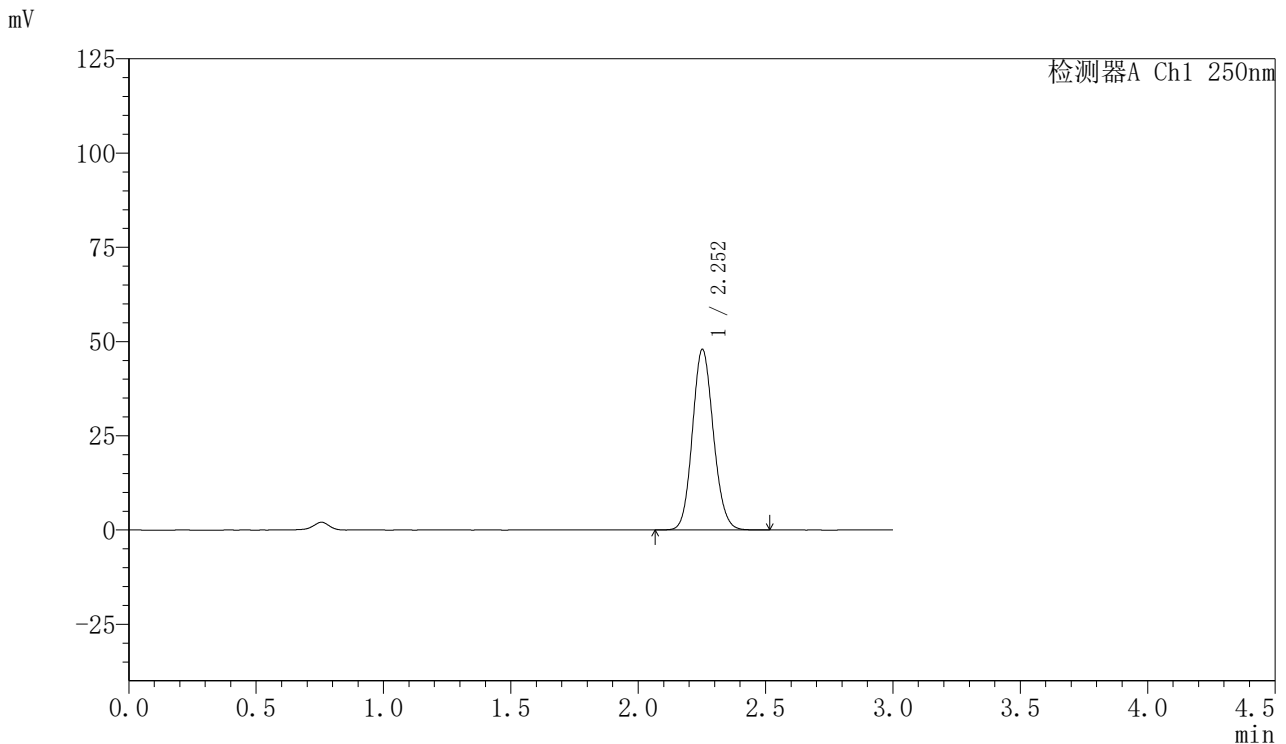


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-651-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:33:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	274396	100.000	47763	3587	1.115	--
总计		274396	100.000	47763			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

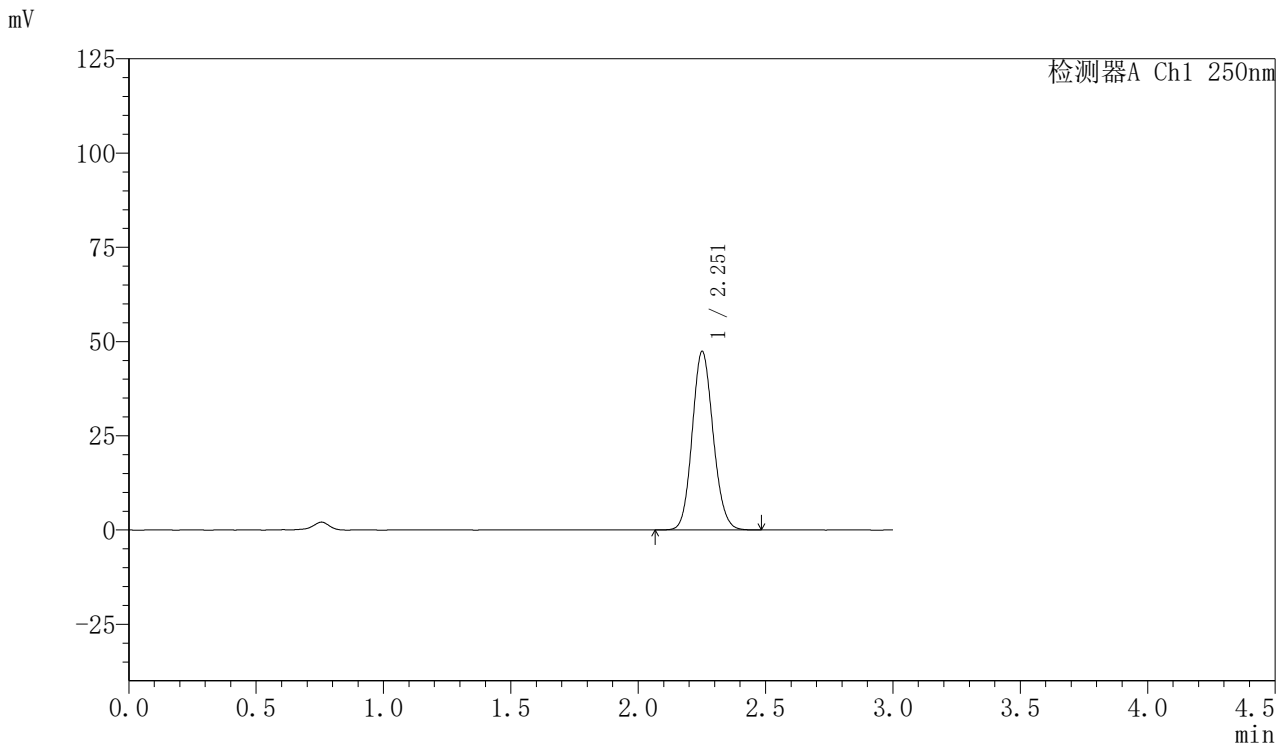


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-652-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:37:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:34:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	270987	100.000	47116	3585	1.116	--
总计		270987	100.000	47116			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

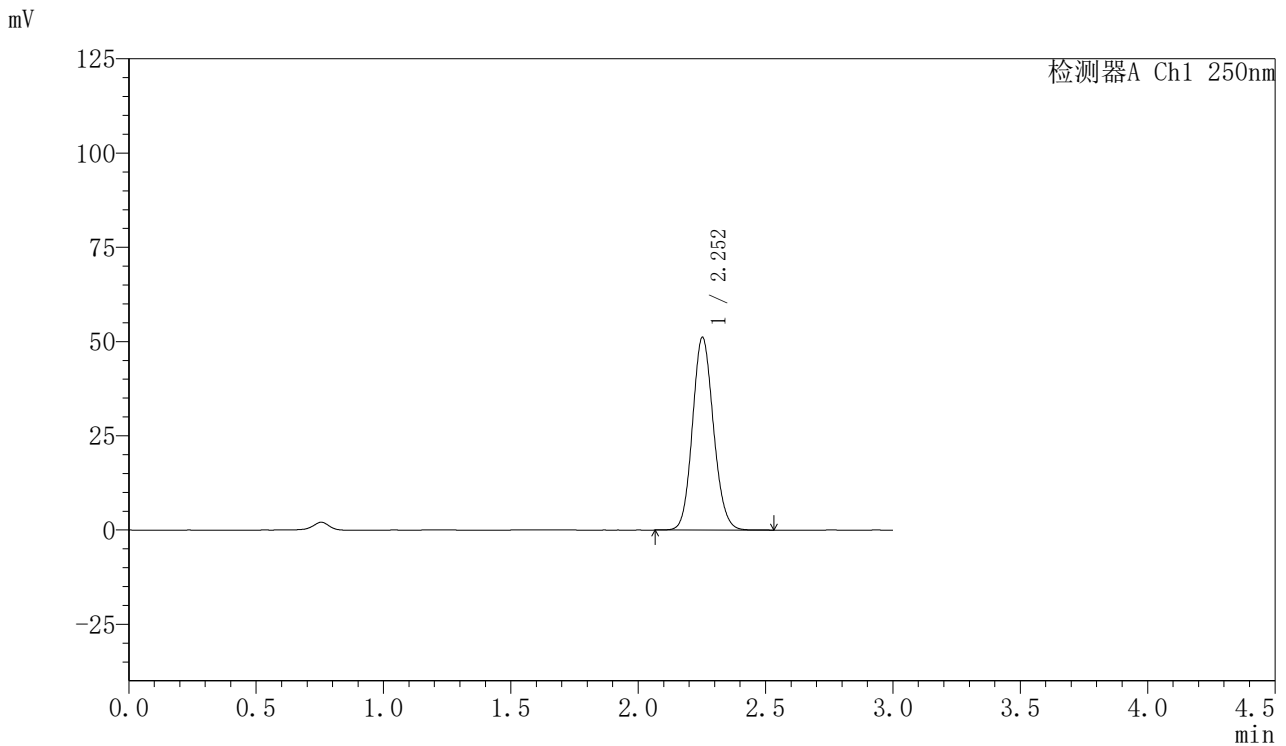


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-653-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:40:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	293142	100.000	51000	3580	1.116	--
总计		293142	100.000	51000			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

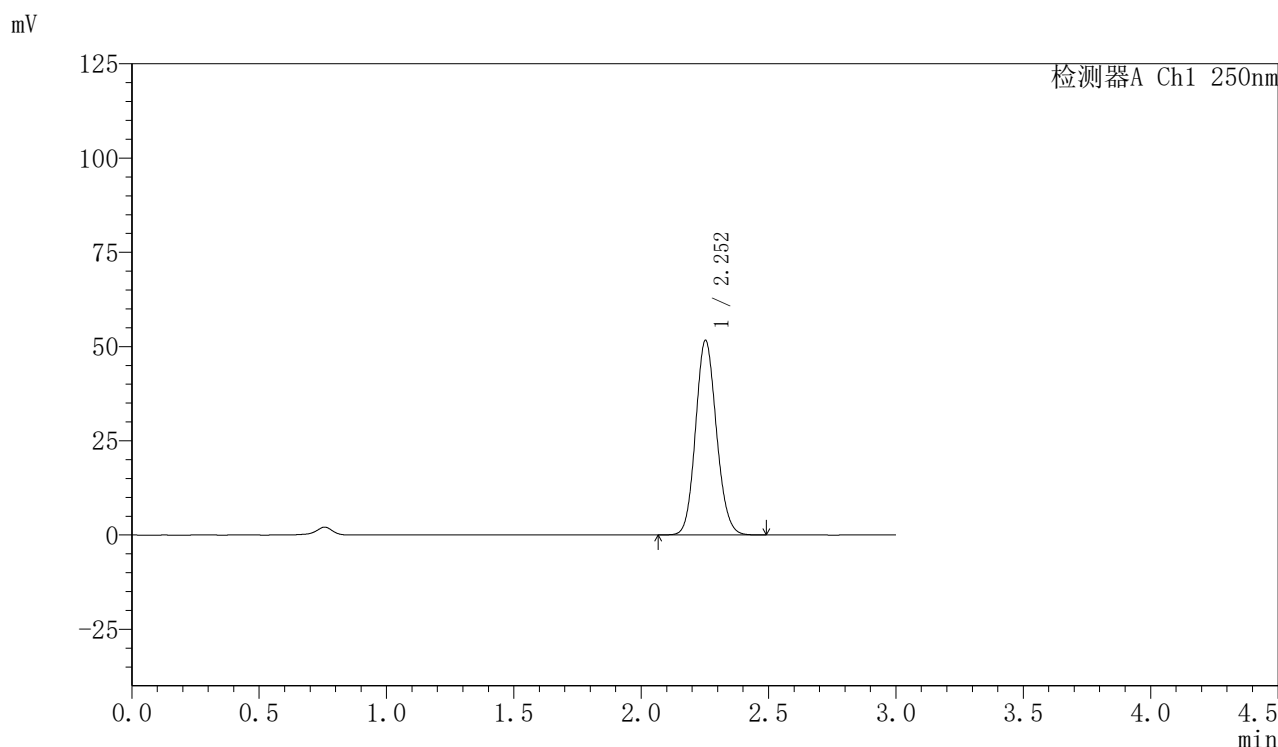


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-654-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:43:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	294393	100.000	51509	3616	1.113	--
总计		294393	100.000	51509			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

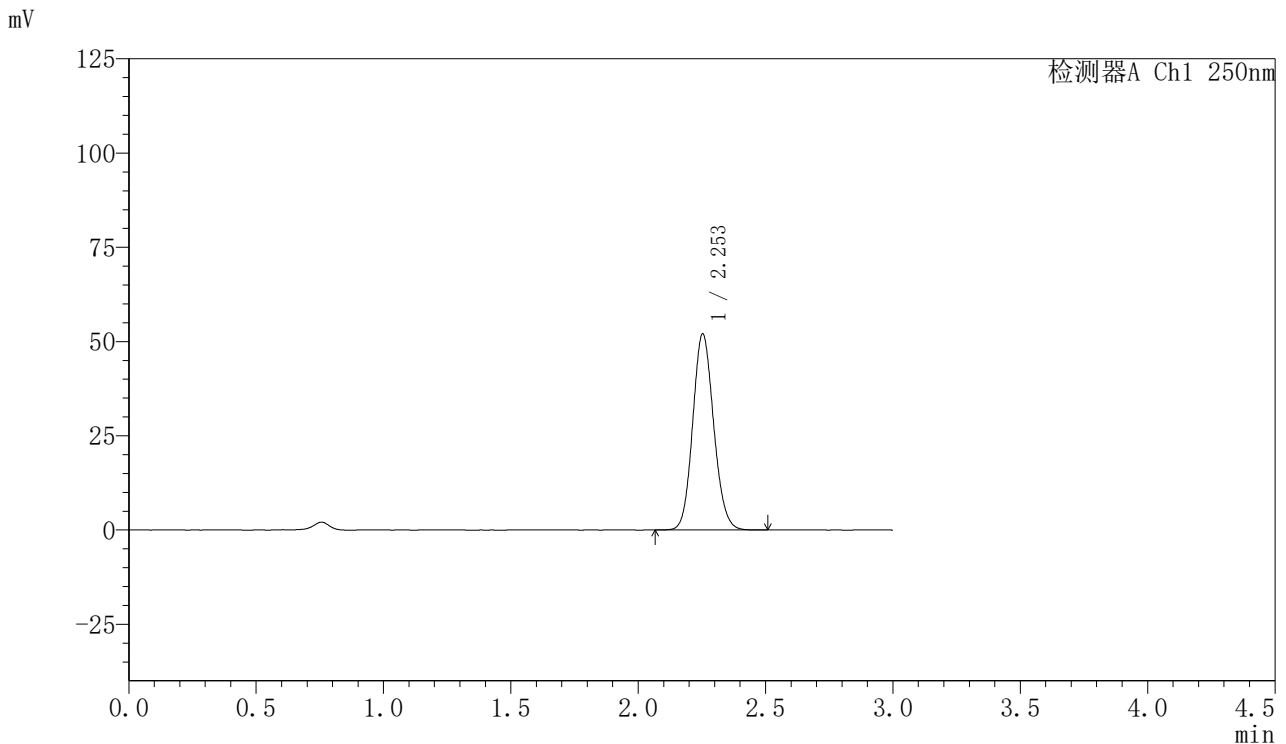


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-655-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:47:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	297973	100.000	51975	3584	1.115	--
总计		297973	100.000	51975			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

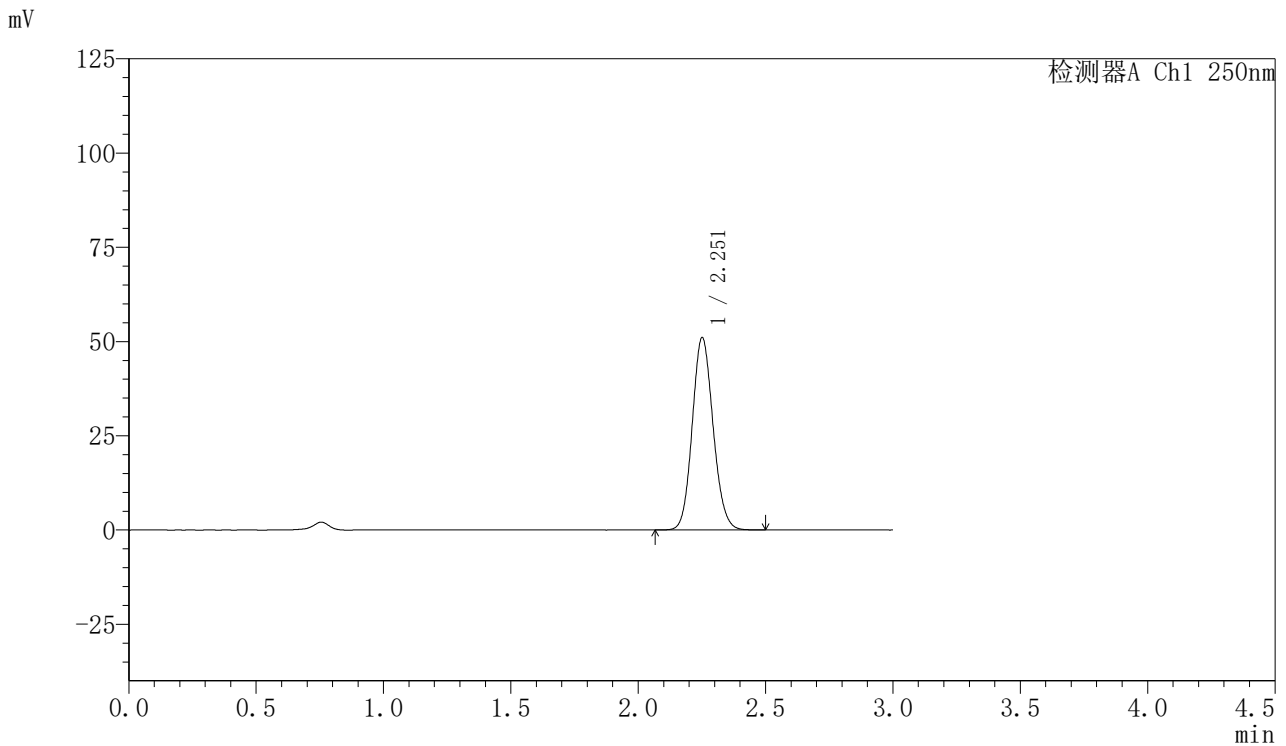


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-656-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:50:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	291068	100.000	50791	3611	1.114	--
总计		291068	100.000	50791			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

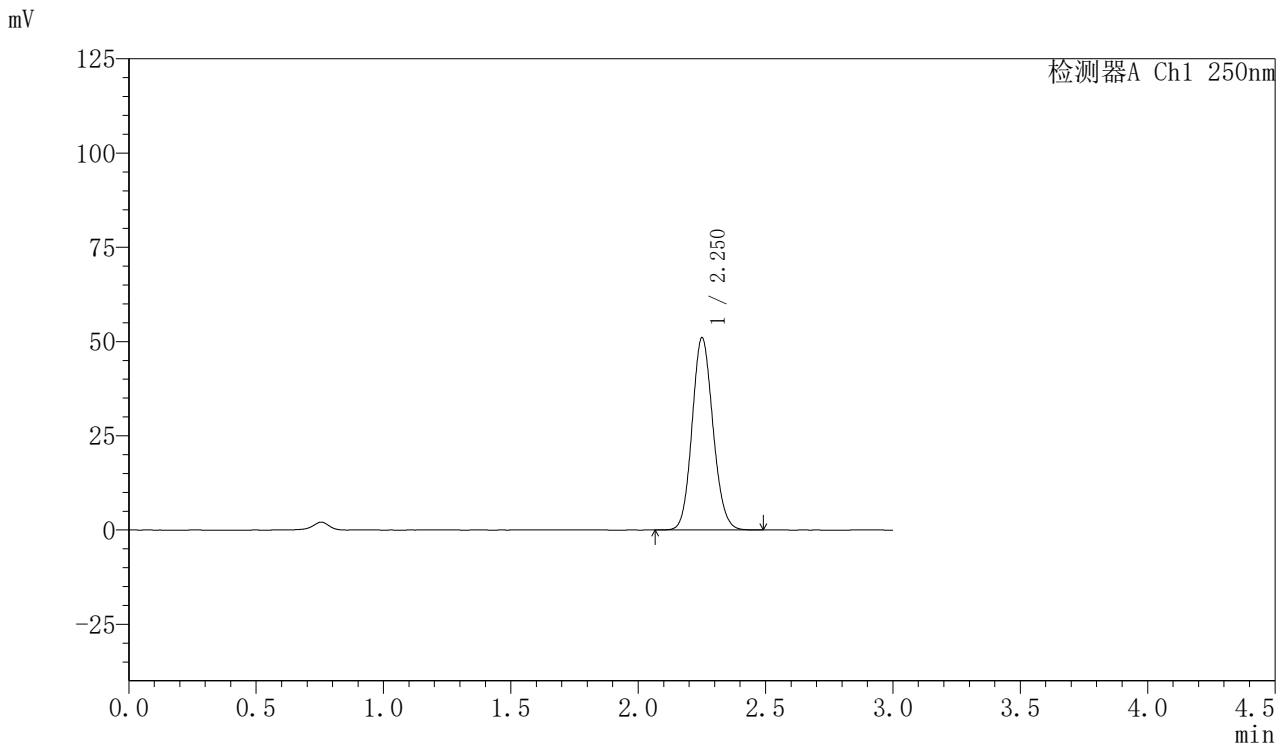


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-657-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 00:53:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:34:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	291511	100.000	50755	3593	1.115	--
总计		291511	100.000	50755			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

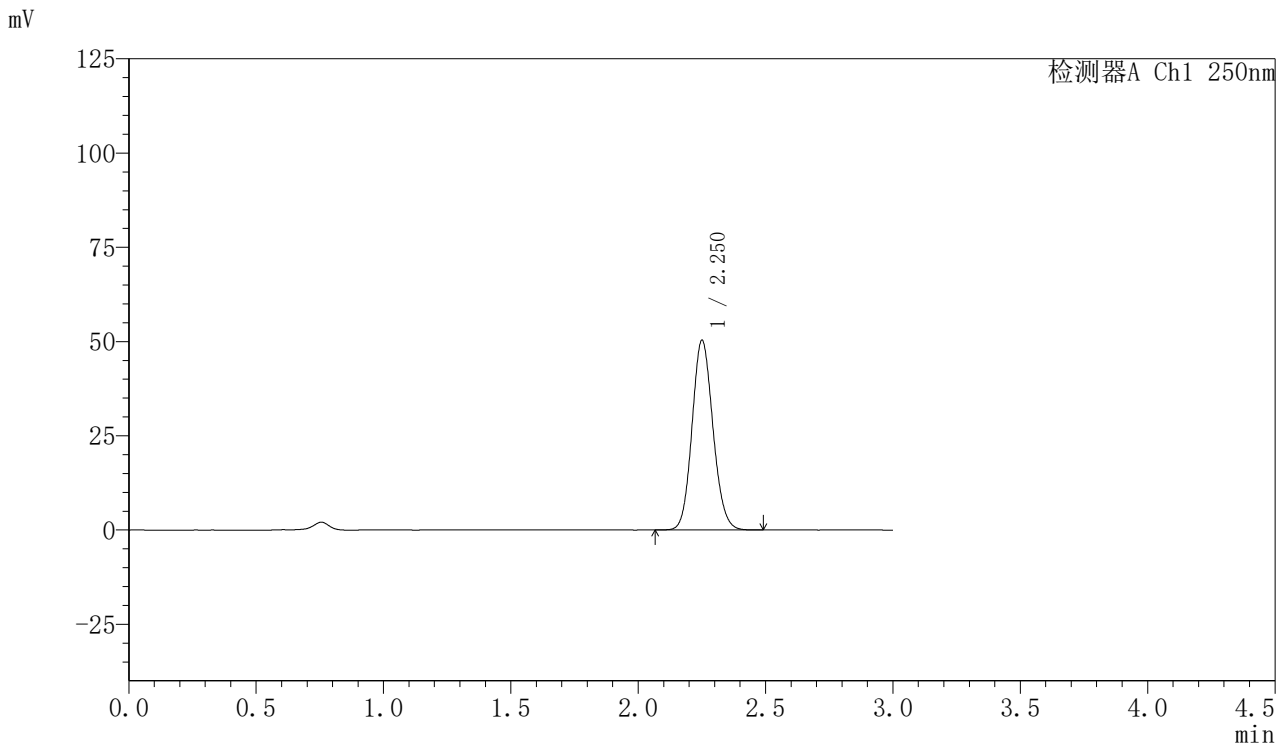


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-658-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 00:57:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	287909	100.000	50133	3589	1.115	--
总计		287909	100.000	50133			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

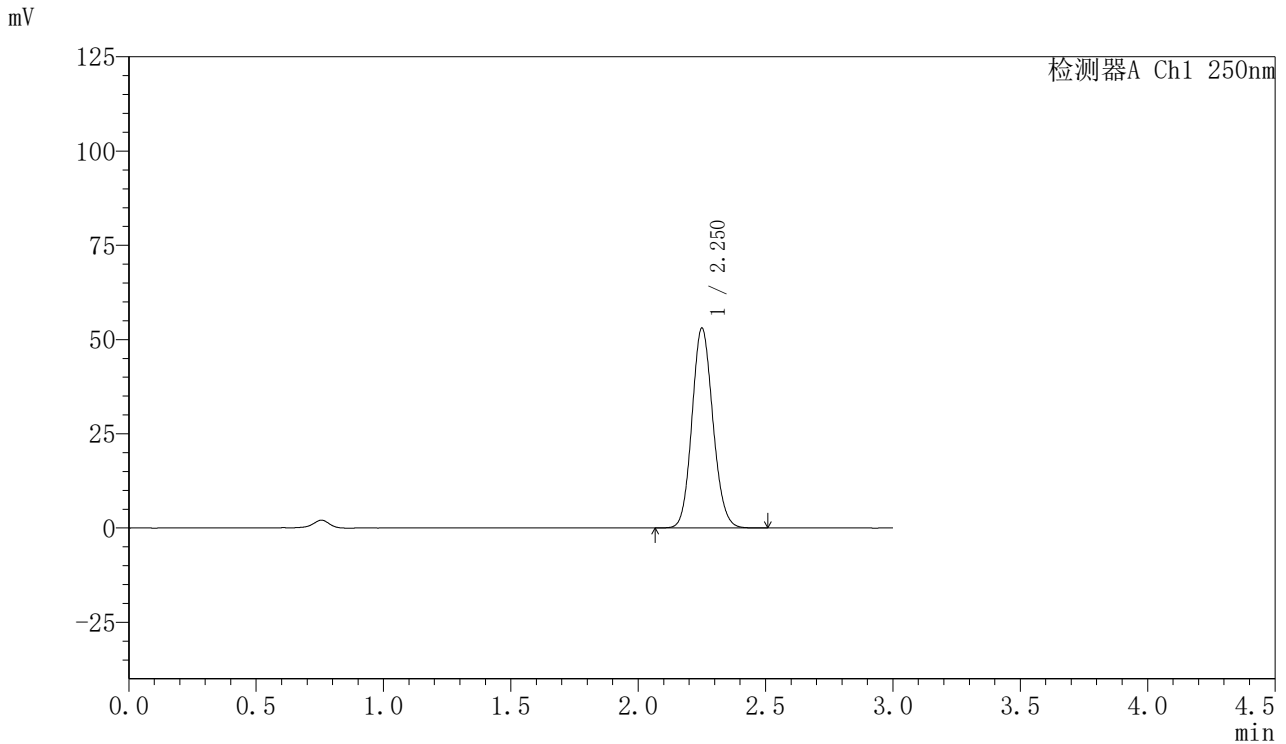


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-659-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:00:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	303685	100.000	52856	3579	1.115	--
总计		303685	100.000	52856			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

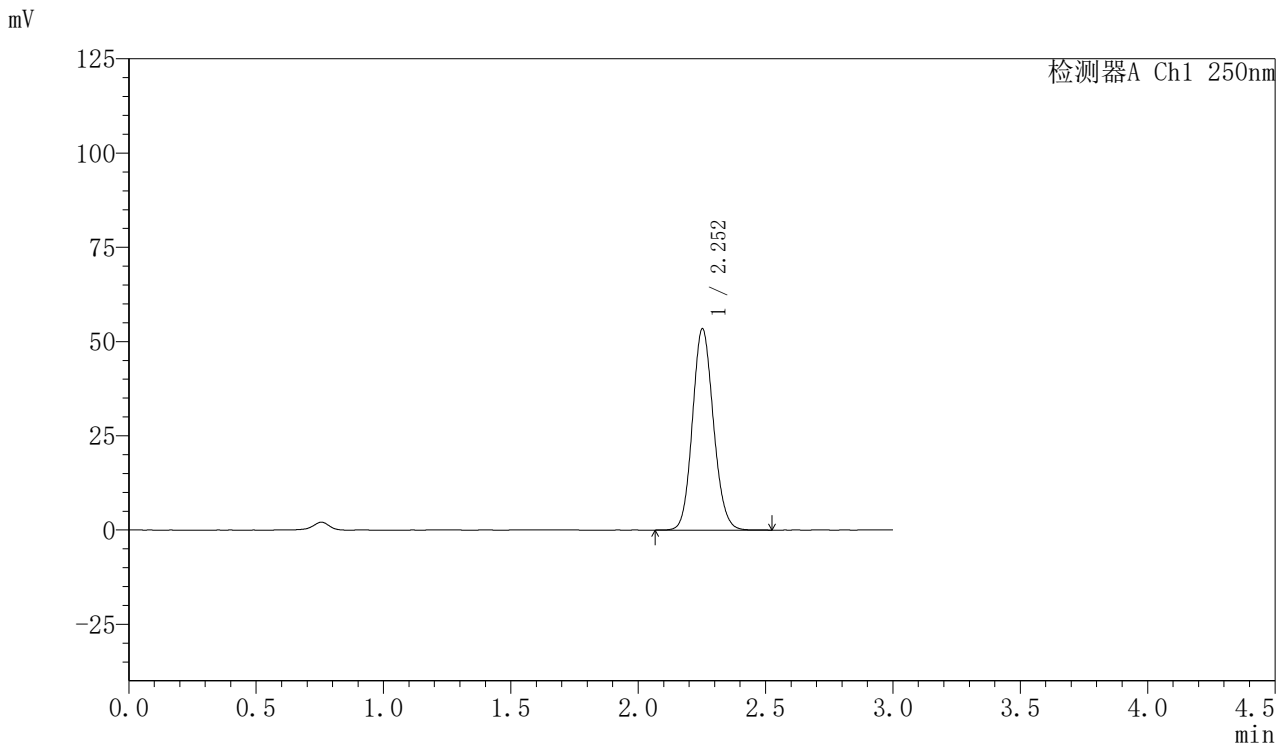


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-660-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:04:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	305629	100.000	53250	3592	1.114	--
总计		305629	100.000	53250			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

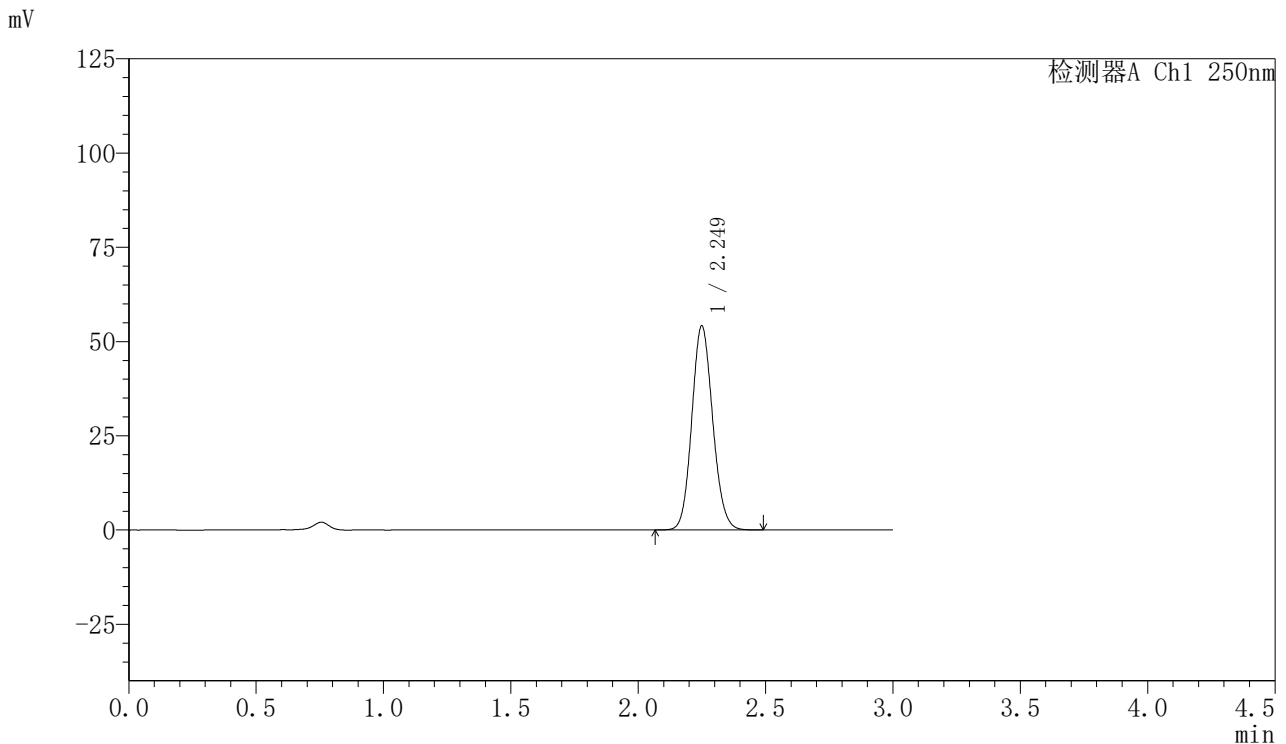


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-661-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:07:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	309209	100.000	54015	3590	1.113	--
总计		309209	100.000	54015			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

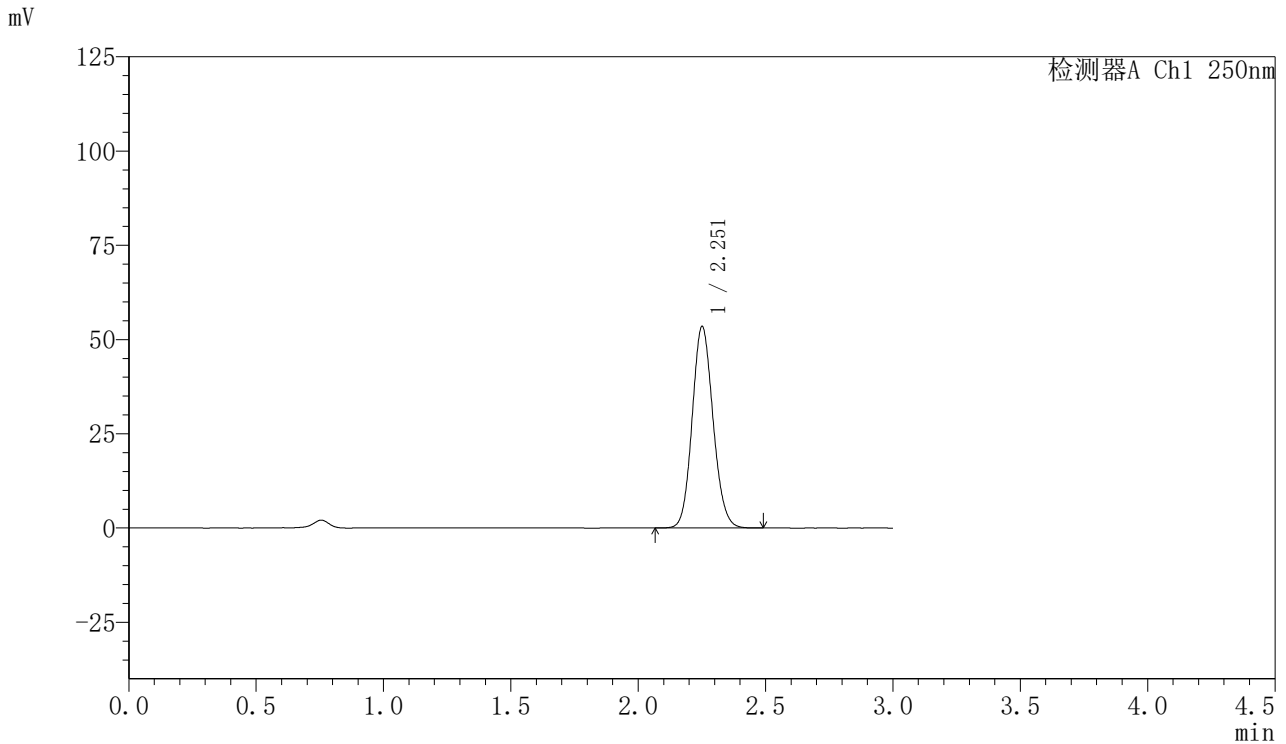


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-662-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:10:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	304971	100.000	53154	3608	1.114	--
总计		304971	100.000	53154			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

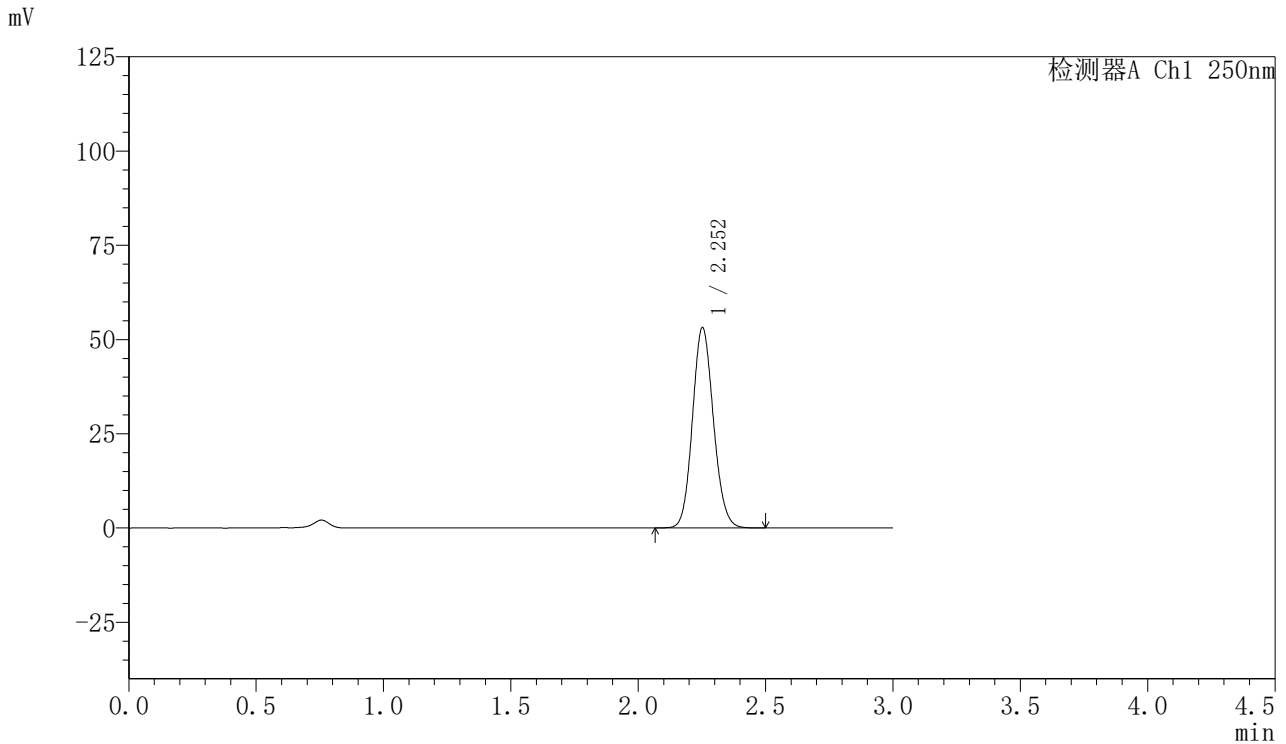


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-663-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	304300	100.000	53027	3582	1.115	--
总计		304300	100.000	53027			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

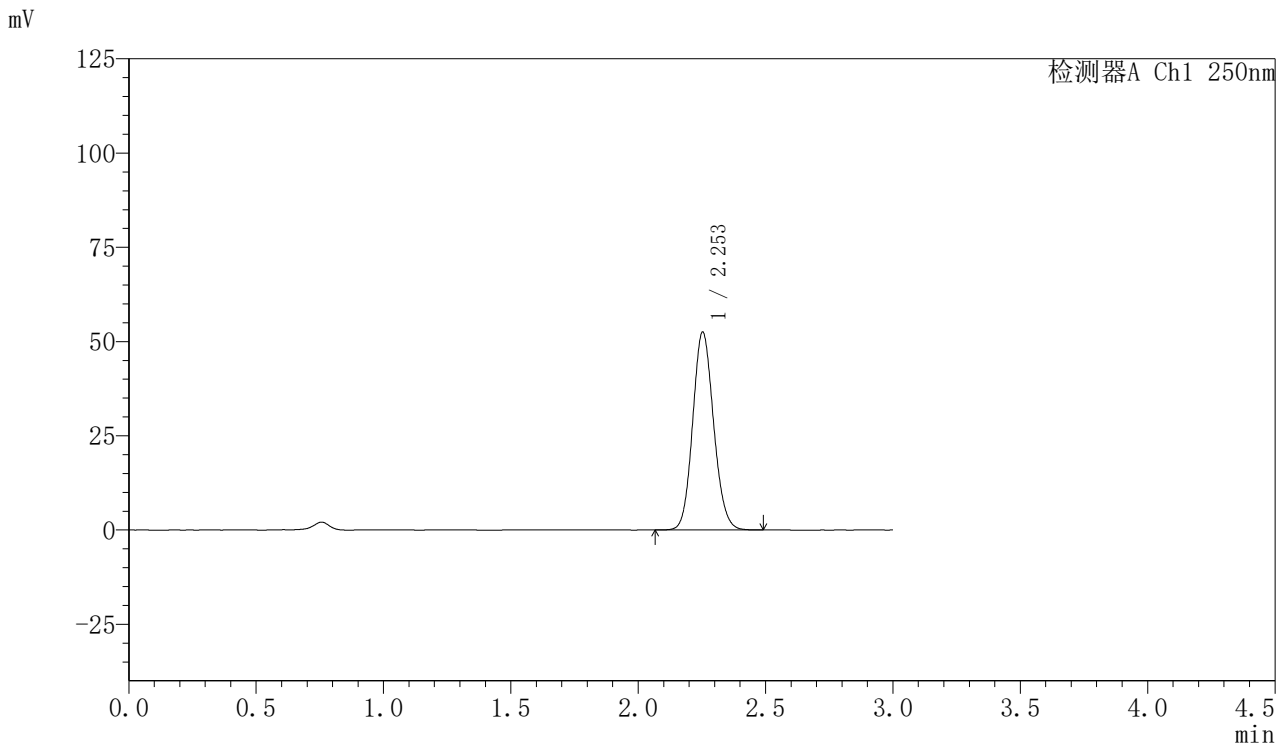


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-664-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:17:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	300203	100.000	52445	3596	1.114	--
总计		300203	100.000	52445			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

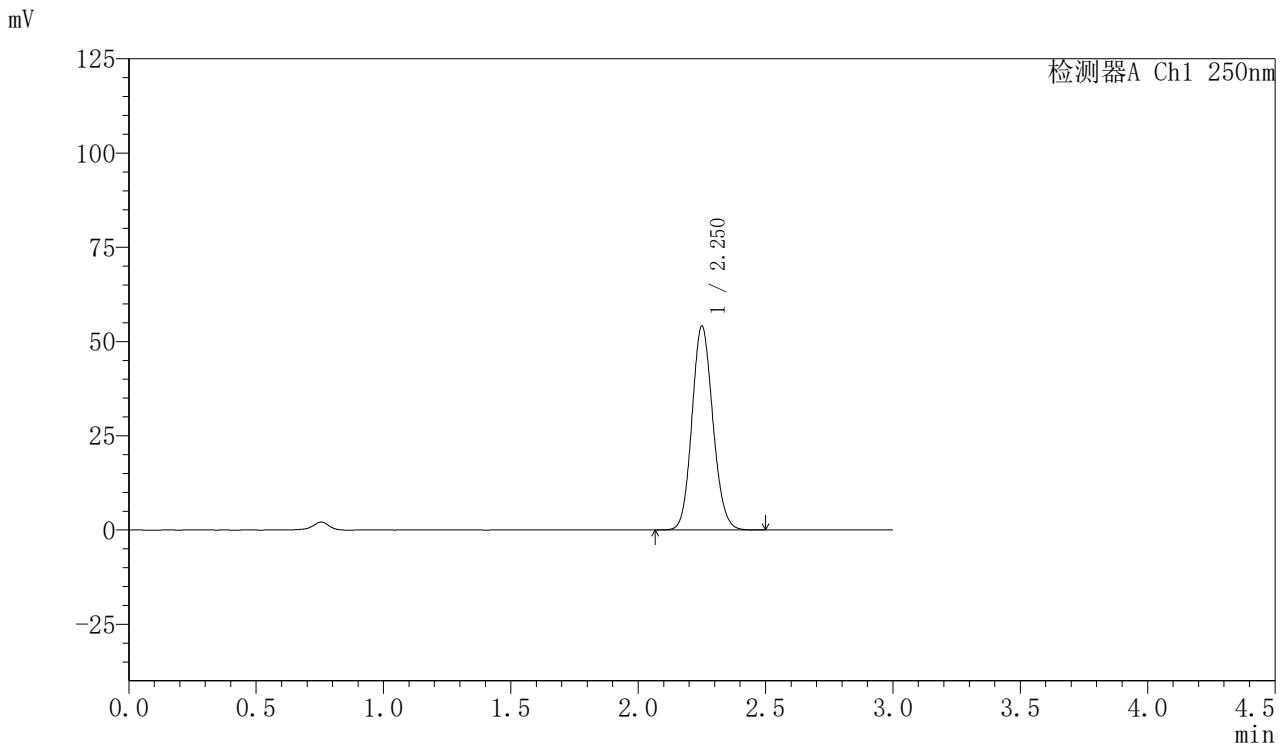


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-665-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:20:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	309181	100.000	53918	3592	1.116	--
总计		309181	100.000	53918			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

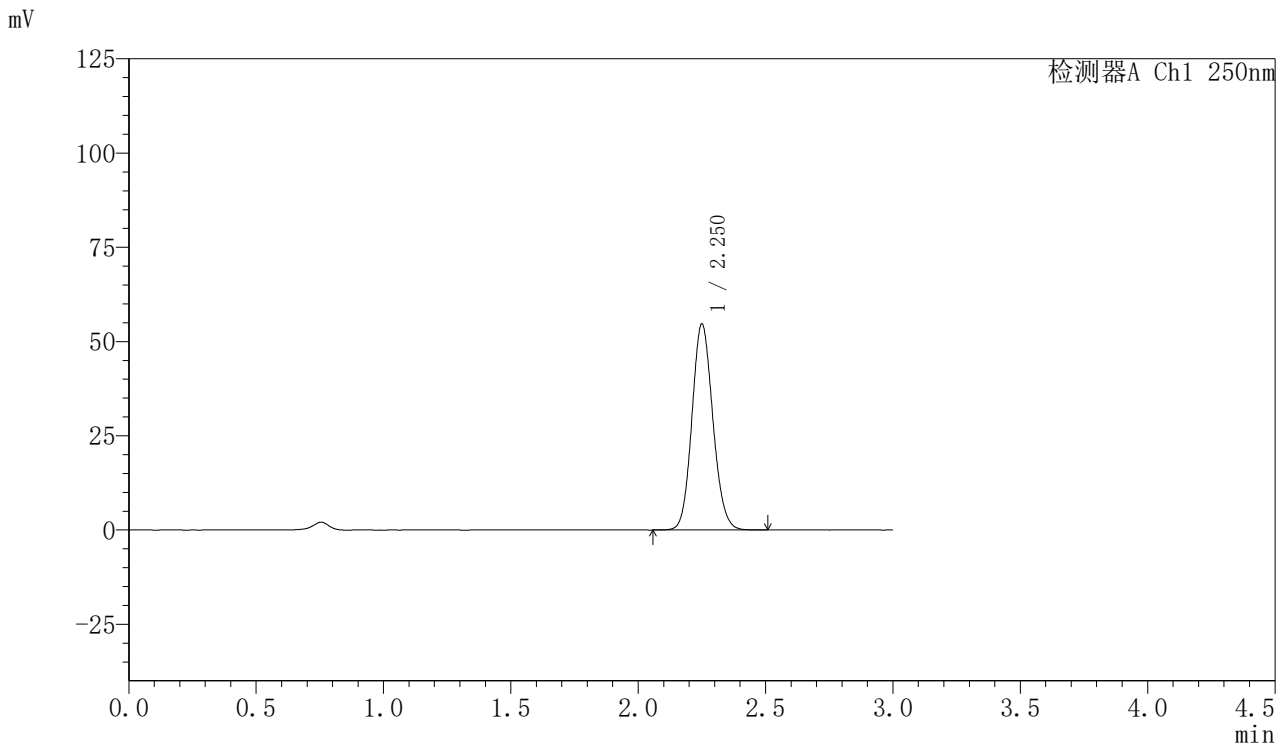


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-666-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:24:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	312536	100.000	54489	3589	1.114	--
总计		312536	100.000	54489			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

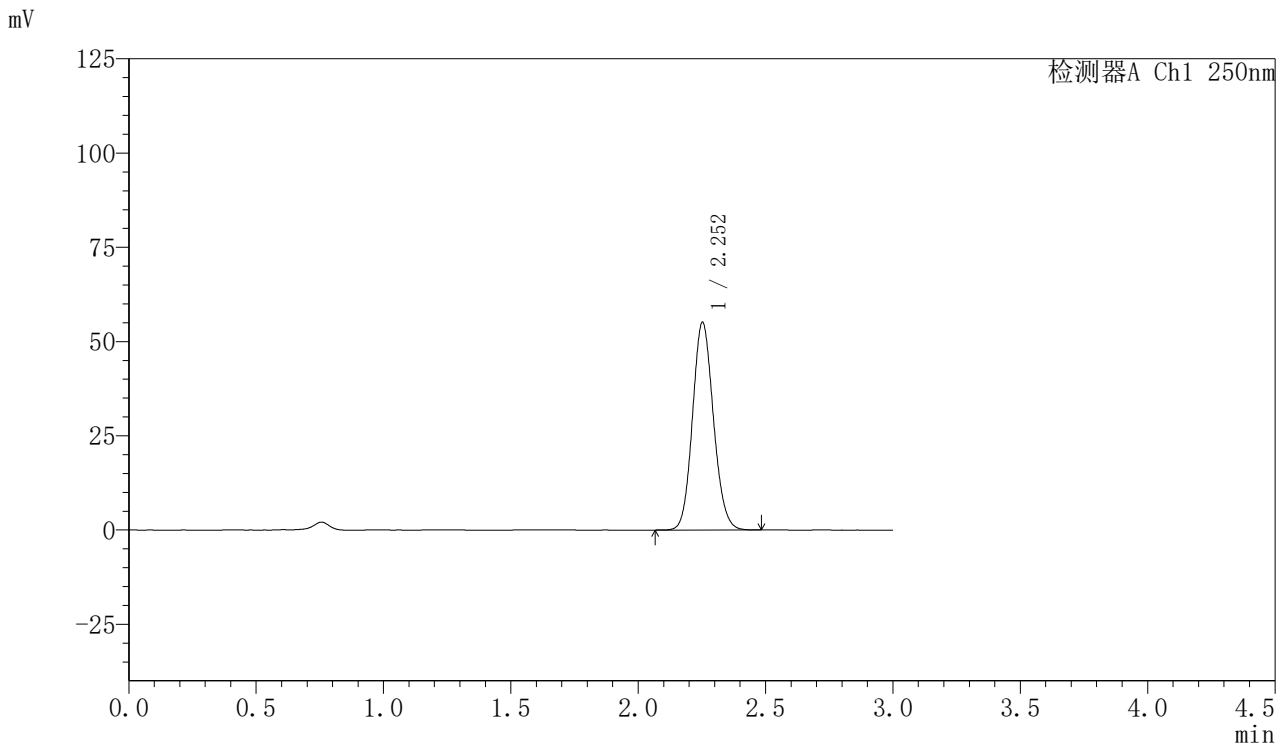


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-667-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:27:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:35:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	315044	100.000	54965	3593	1.114	--
总计		315044	100.000	54965			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

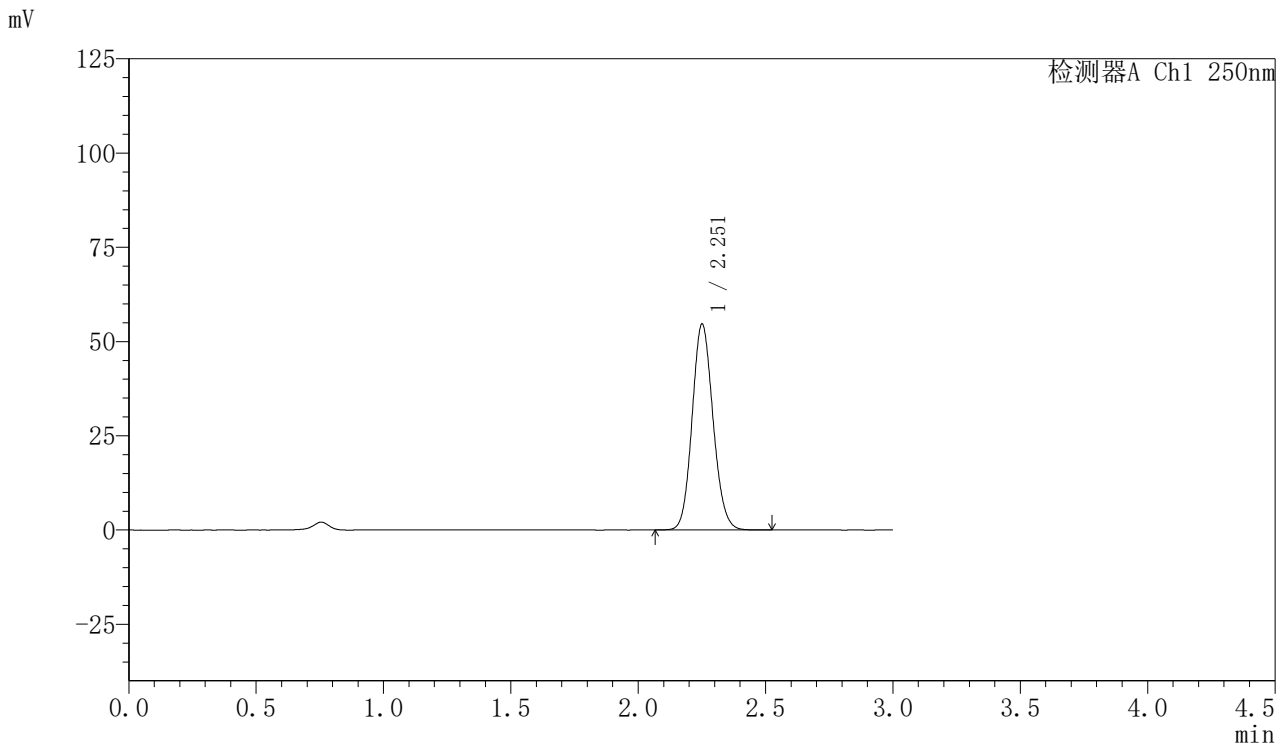


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-668-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:31:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	312349	100.000	54349	3595	1.115	--
总计		312349	100.000	54349			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

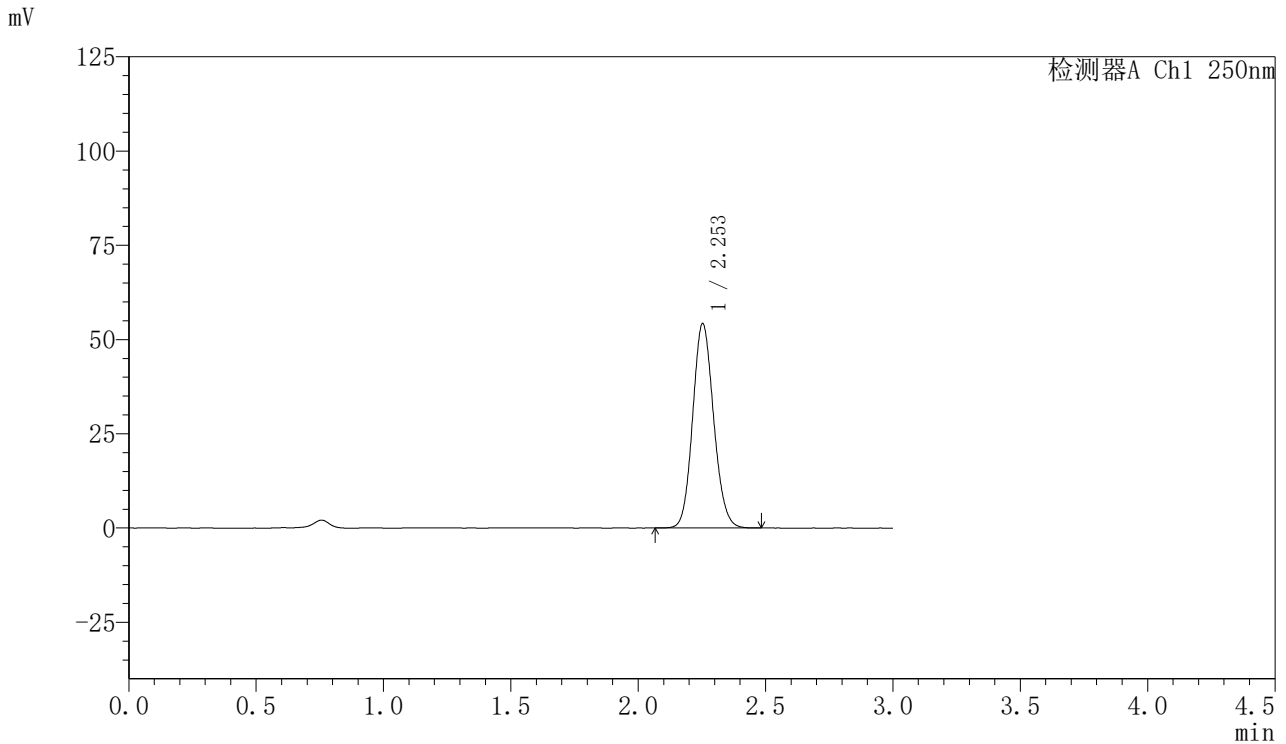


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-669-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:34:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:35:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	309909	100.000	54163	3597	1.114	--
总计		309909	100.000	54163			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

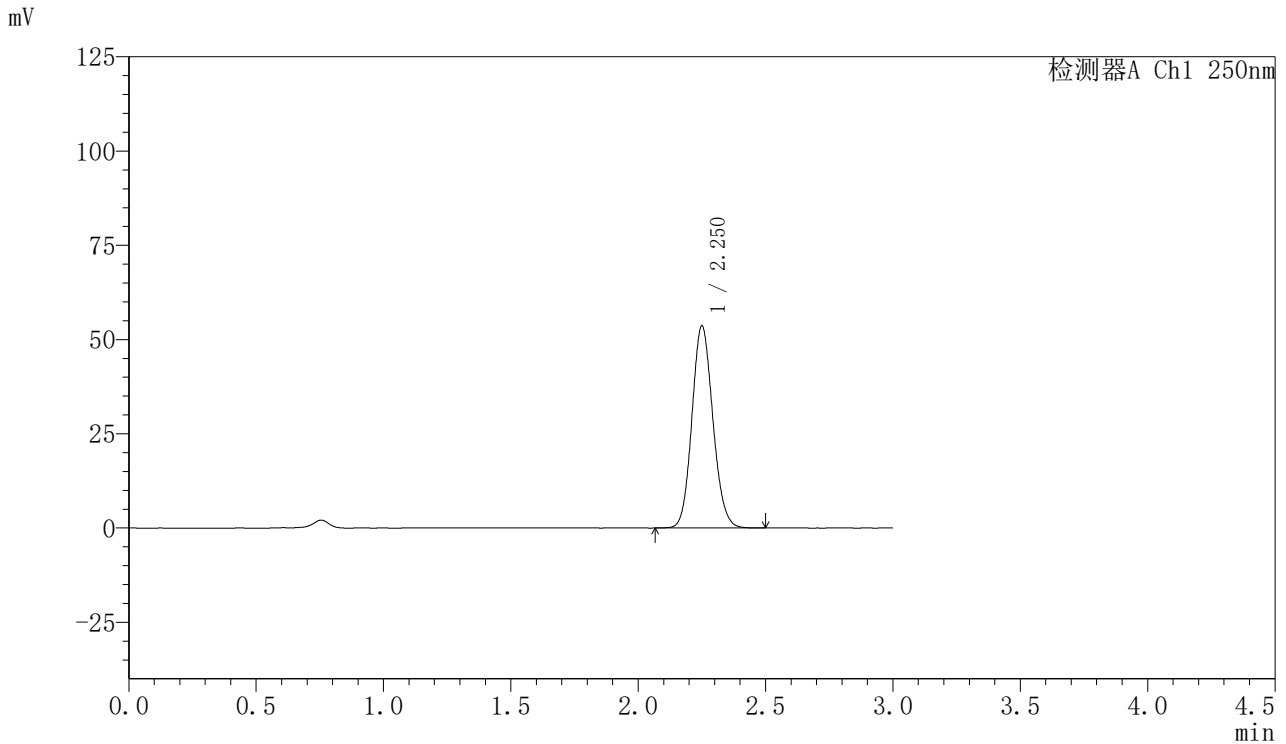


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-670-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:37:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	307031	100.000	53465	3580	1.116	--
总计		307031	100.000	53465			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

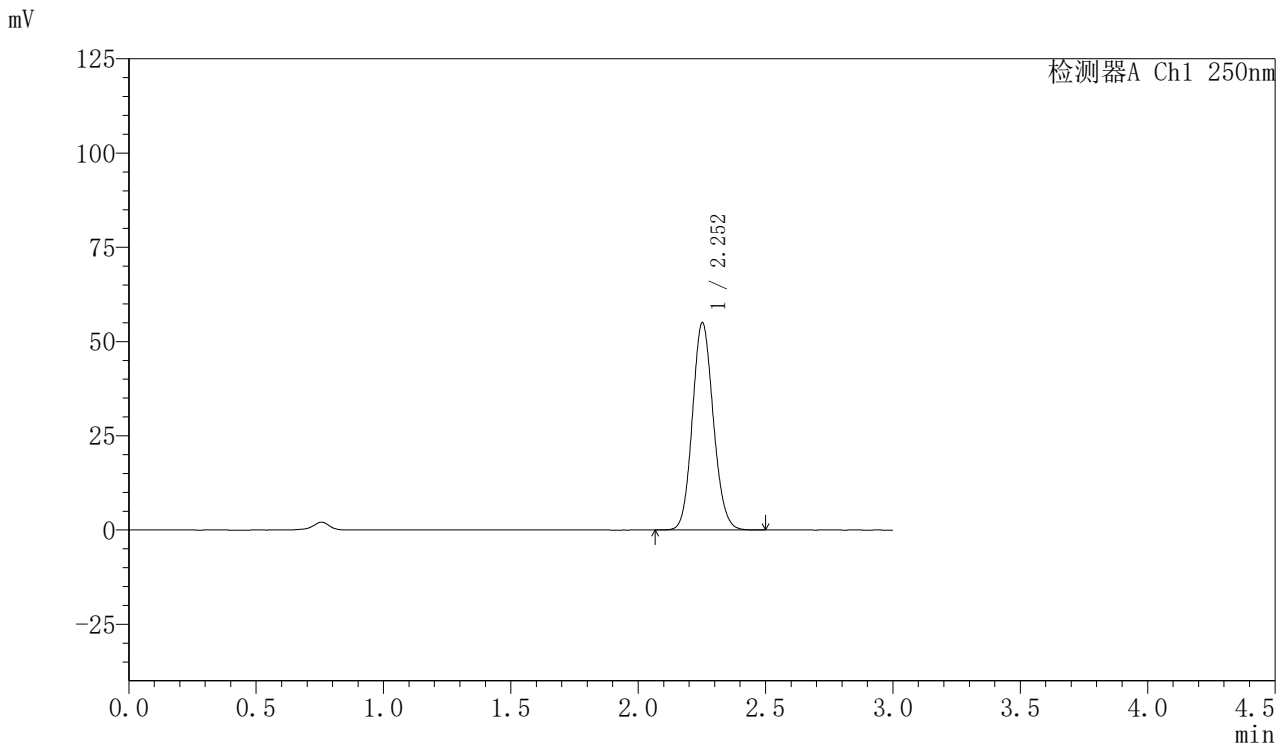


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-671-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:41:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	313929	100.000	54812	3605	1.113	--
总计		313929	100.000	54812			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

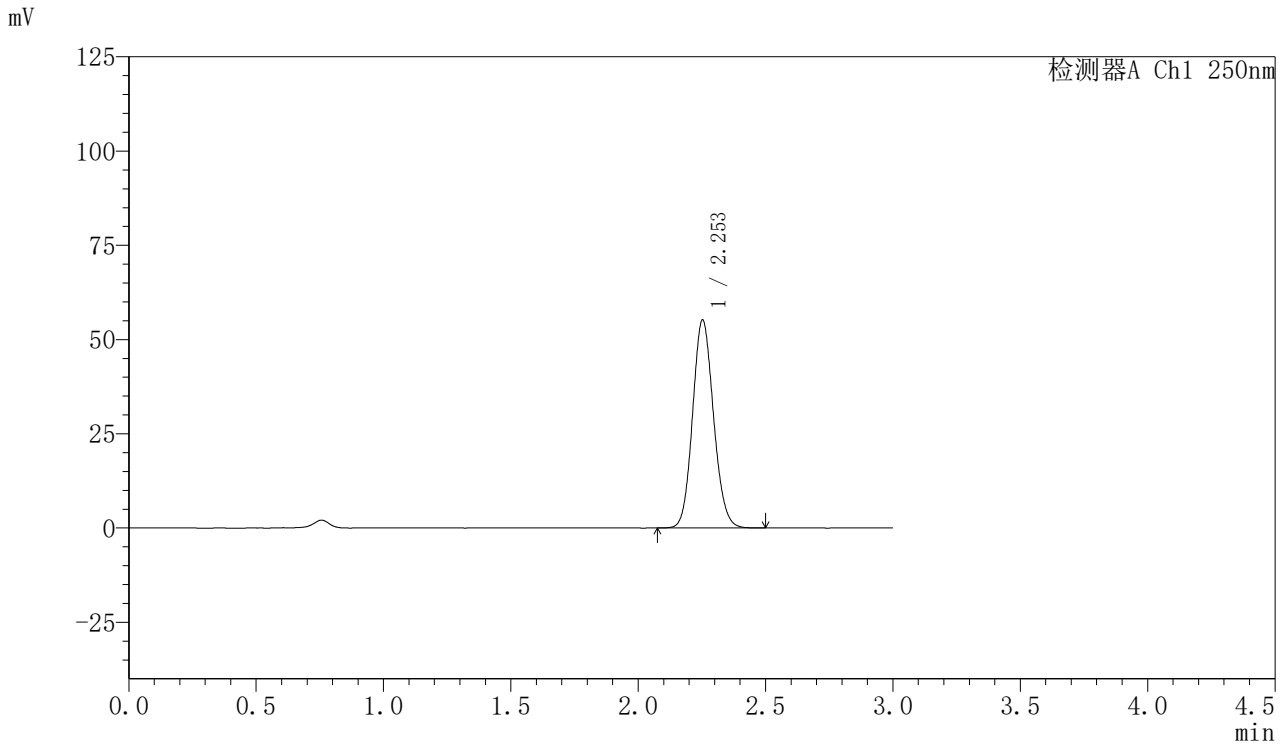


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-672-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:46:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	315552	100.000	55097	3590	1.114	--
总计		315552	100.000	55097			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

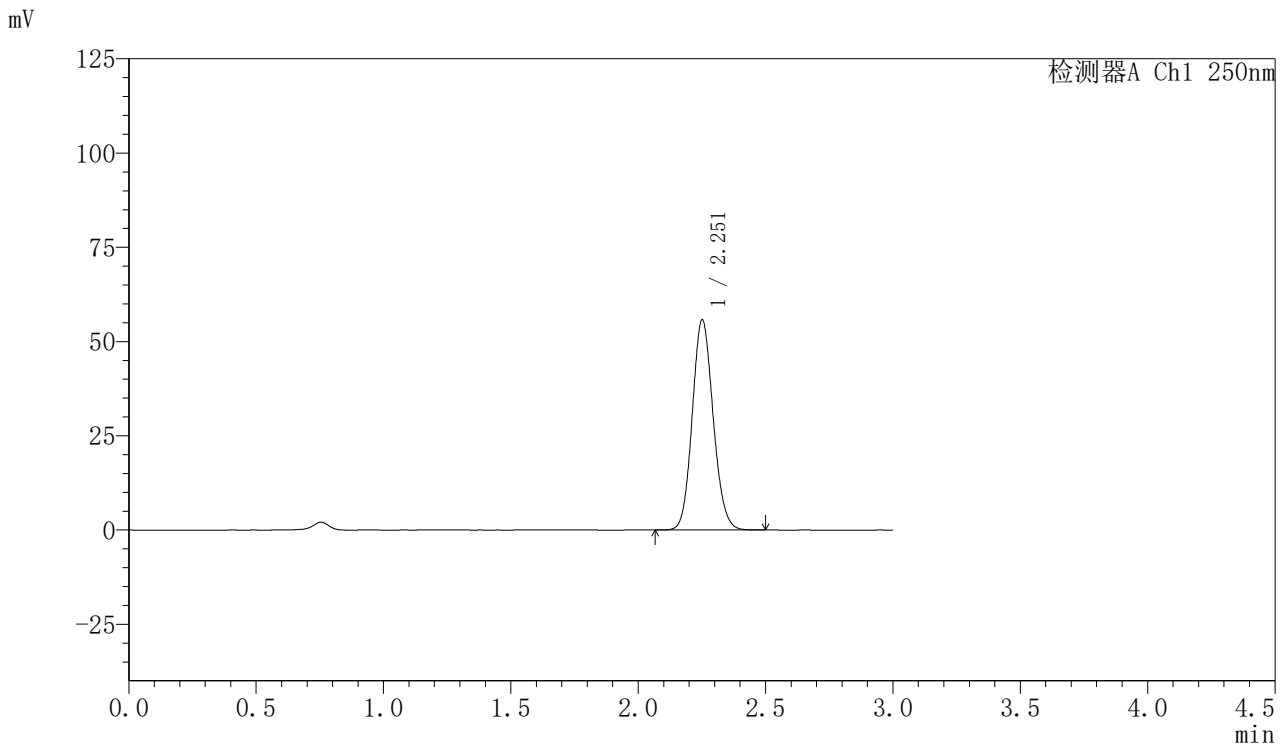


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-673-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:49:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	318655	100.000	55491	3590	1.114	--
总计		318655	100.000	55491			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

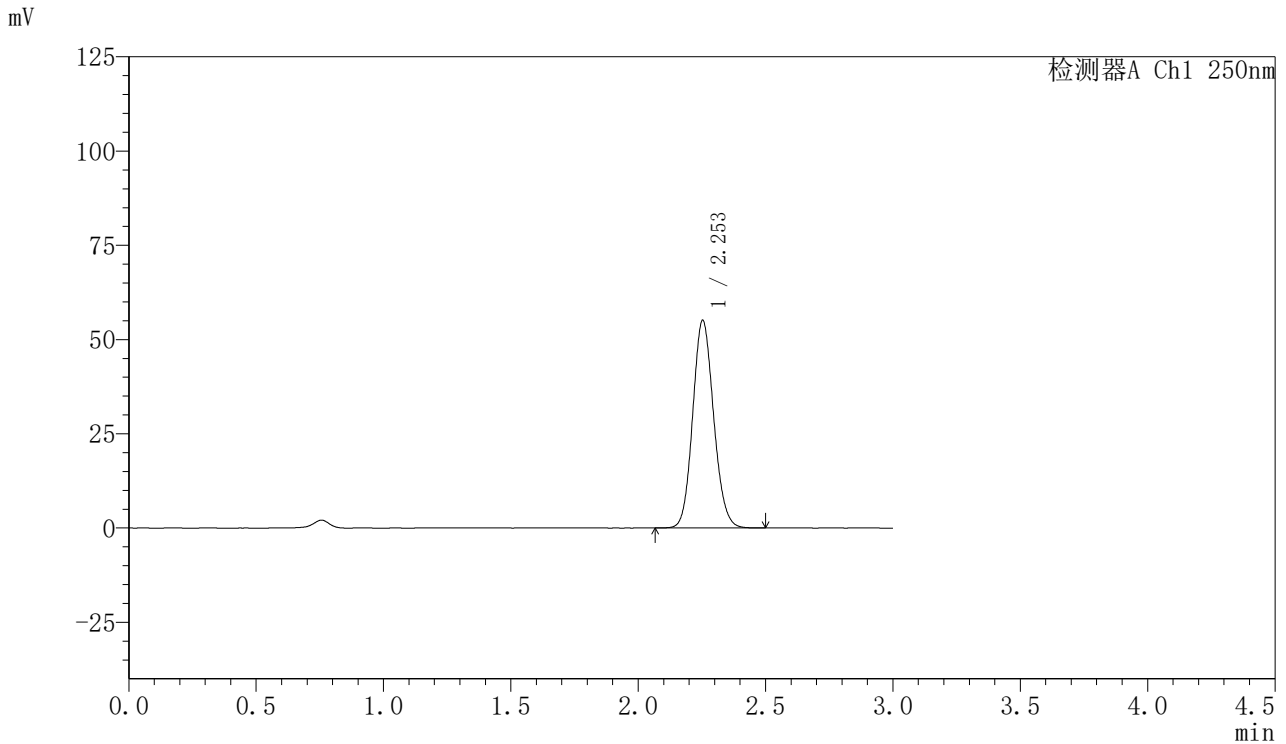


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-674-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:52:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.253	314888	100.000	55025	3601	1.115	--
总计		314888	100.000	55025			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

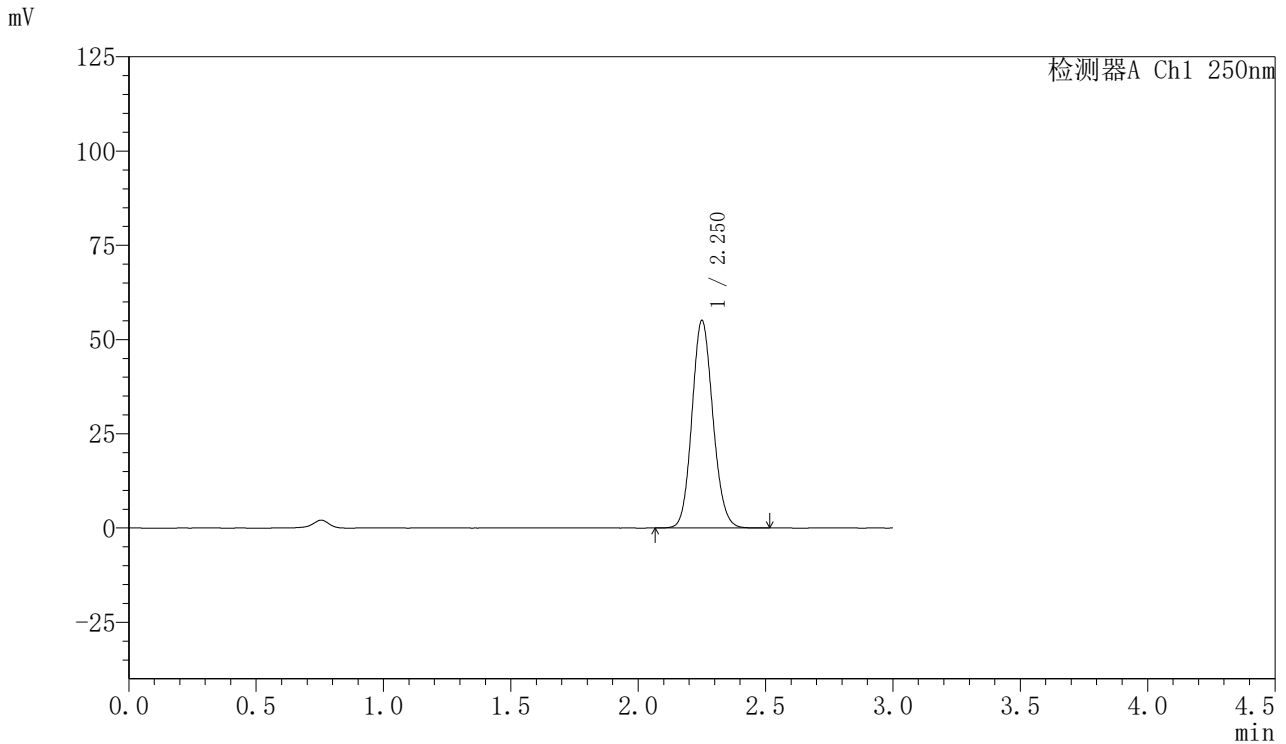


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-675-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:56:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	314654	100.000	54866	3593	1.116	--
总计		314654	100.000	54866			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

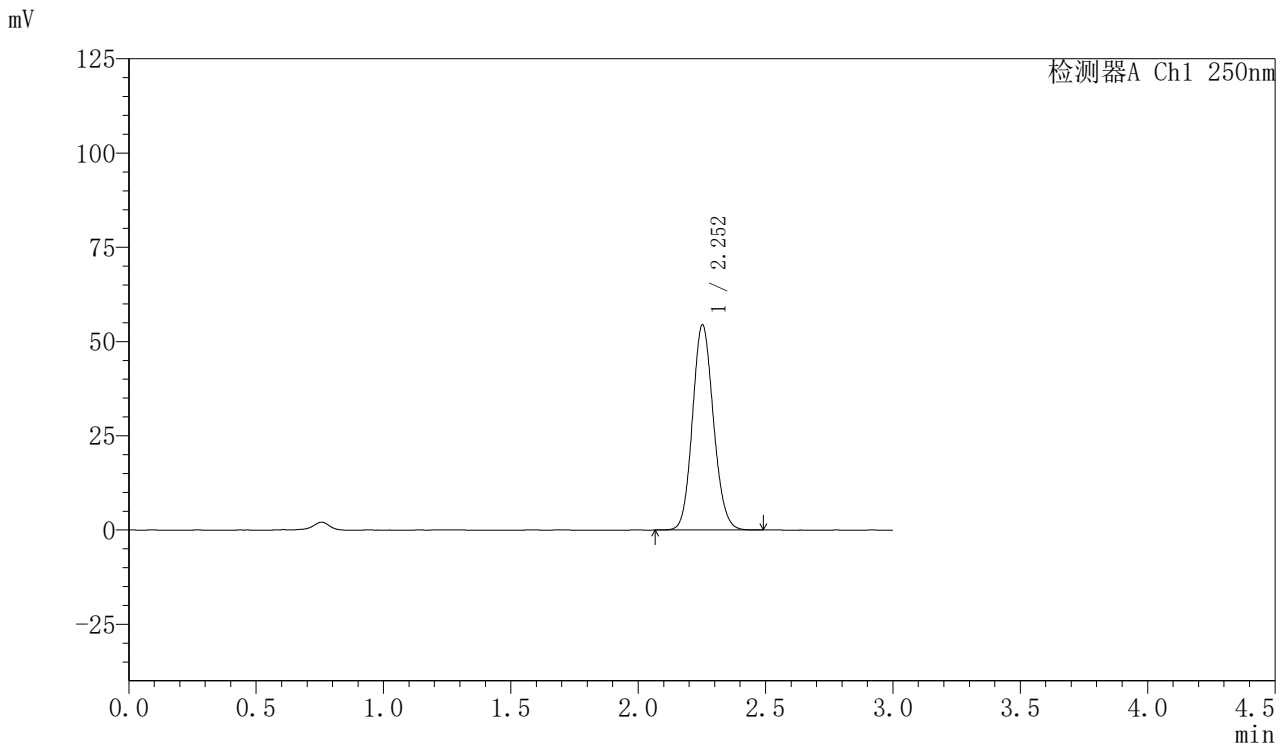


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-676-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 01:59:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/12/20 09:35:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

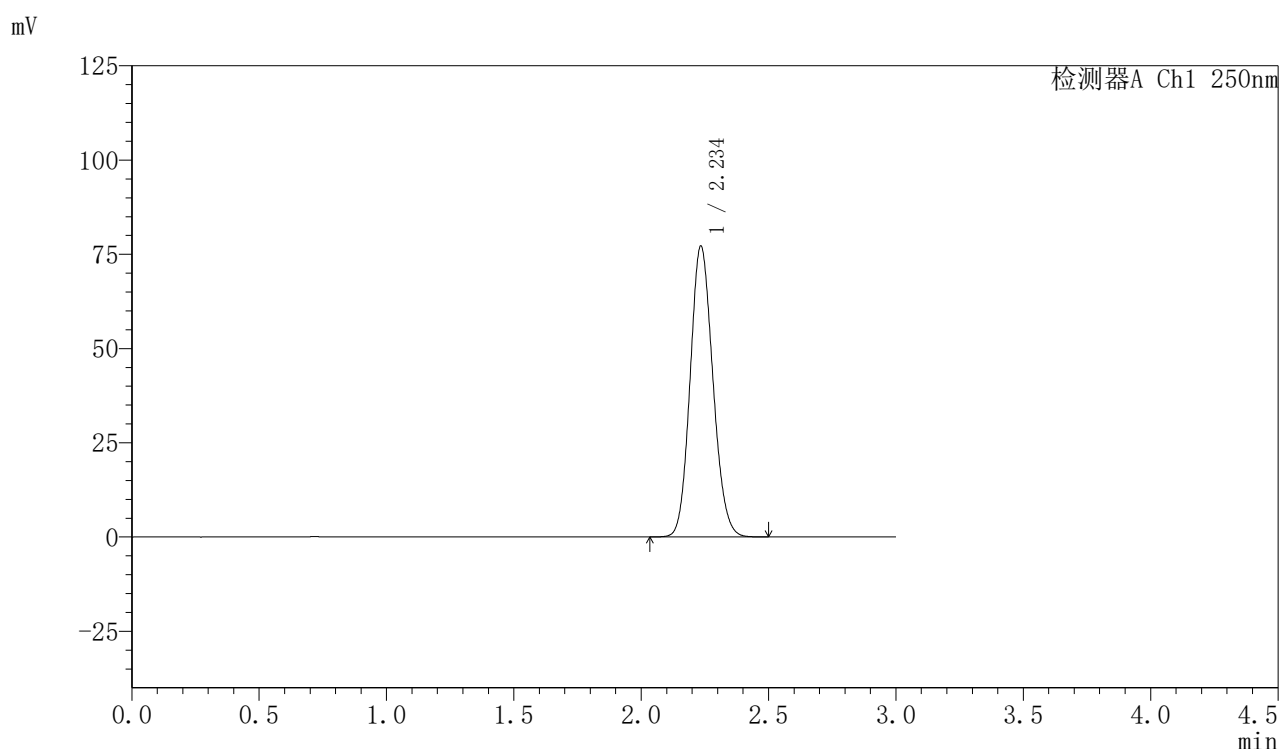
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.252	311464	100.000	54312	3588	1.114	--
总计		311464	100.000	54312			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5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 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-8/30-677-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 02:02:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:35:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## 〈色谱图〉



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	480154	100.000	76790	2972	1.127	--
总计		480154	100.000	76790			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

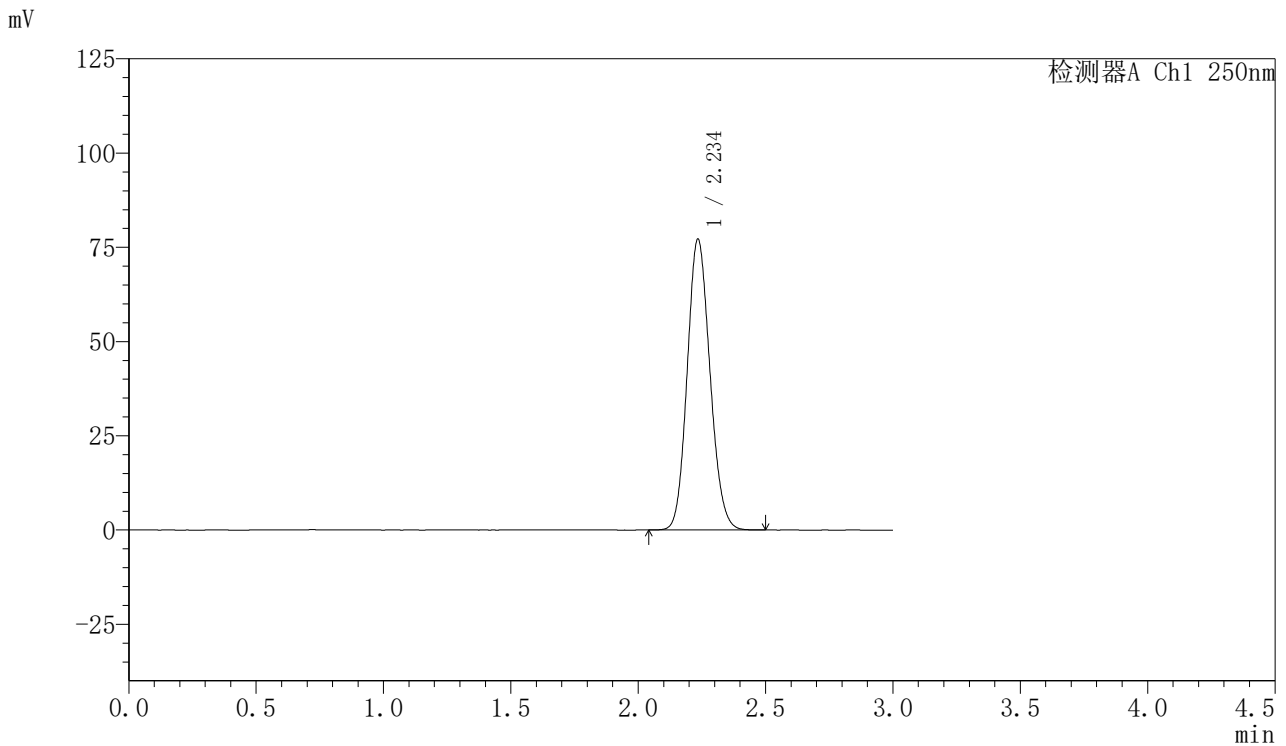


# SMF-377

## <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 - 27-8/30-678-2 - zzp-2024112221p-pH4.5jz-15mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241219-rcqx-FX279.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 02:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/20 09:35:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	480213	100.000	76834	2969	1.127	--
总计		480213	100.000	76834			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112221批(15mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2