



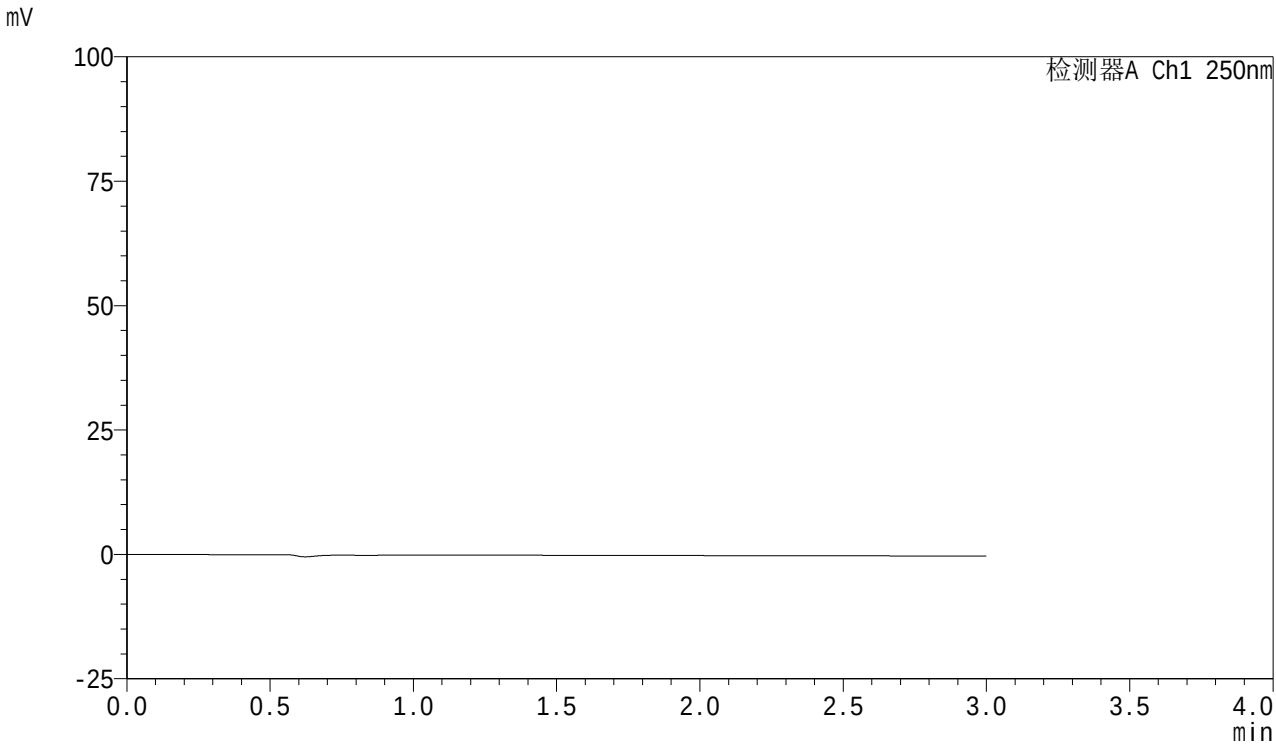
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1540-2 - cbzj-rcd-10mg-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-9
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:13:32
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:18
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
溶剂



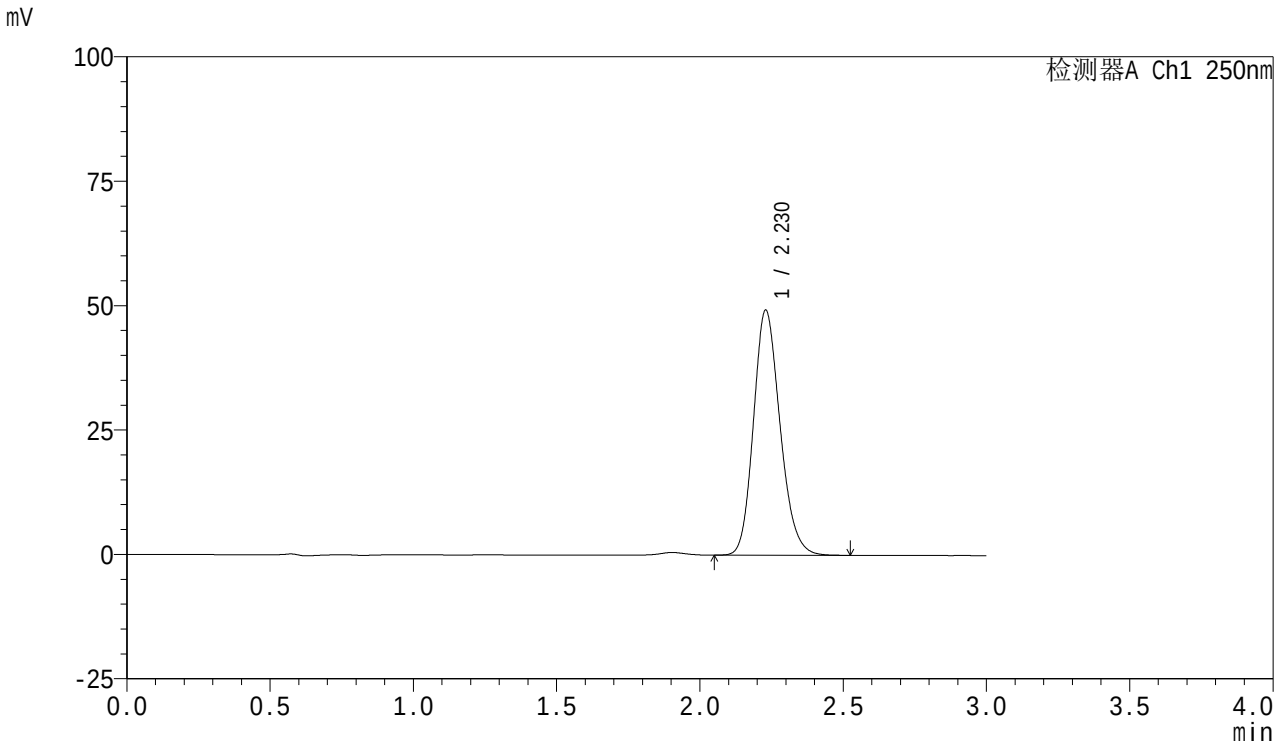
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1541-2 - cbzj-rcd-10mg-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:16:56
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:22
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	317862	100.000	49270	2798	1.179	--
总计		317862	100.000	49270			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-1



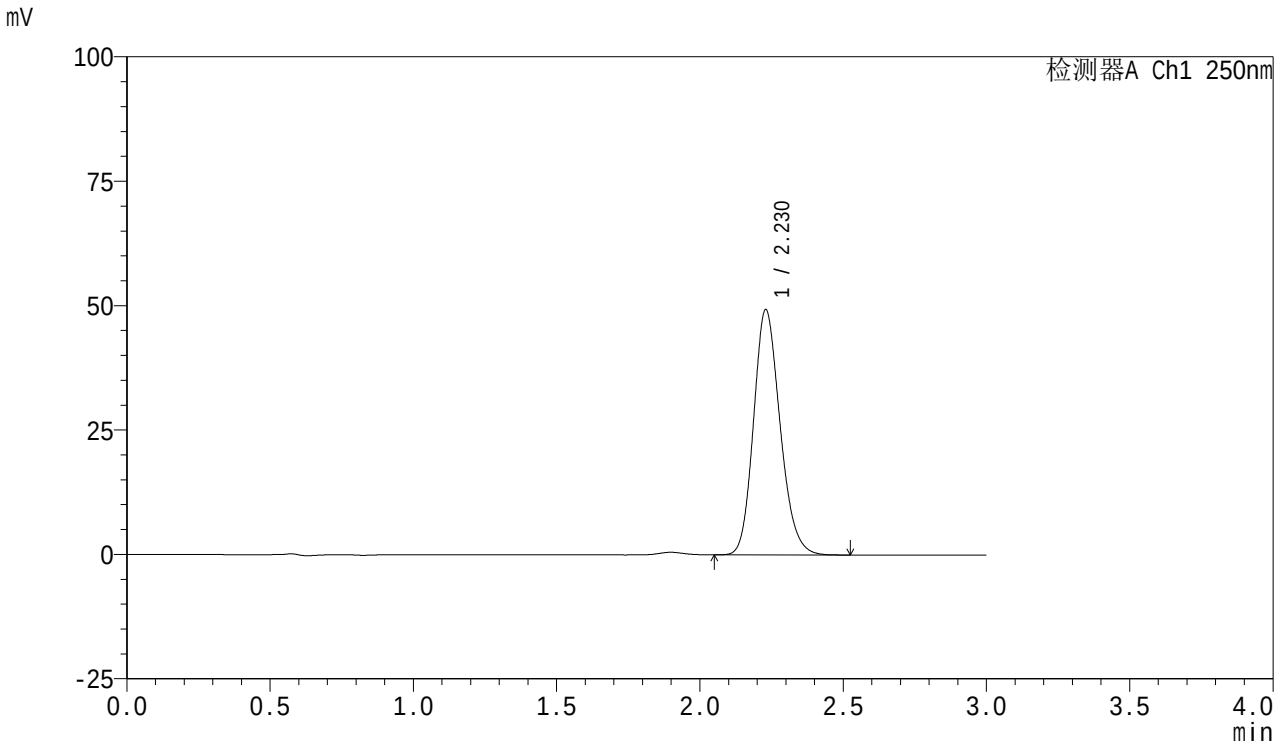
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1542-2 - cbzj-rcd-10mg-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:20:19
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:26
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	317773	100.000	49315	2806	1.179	--
总计		317773	100.000	49315			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-2



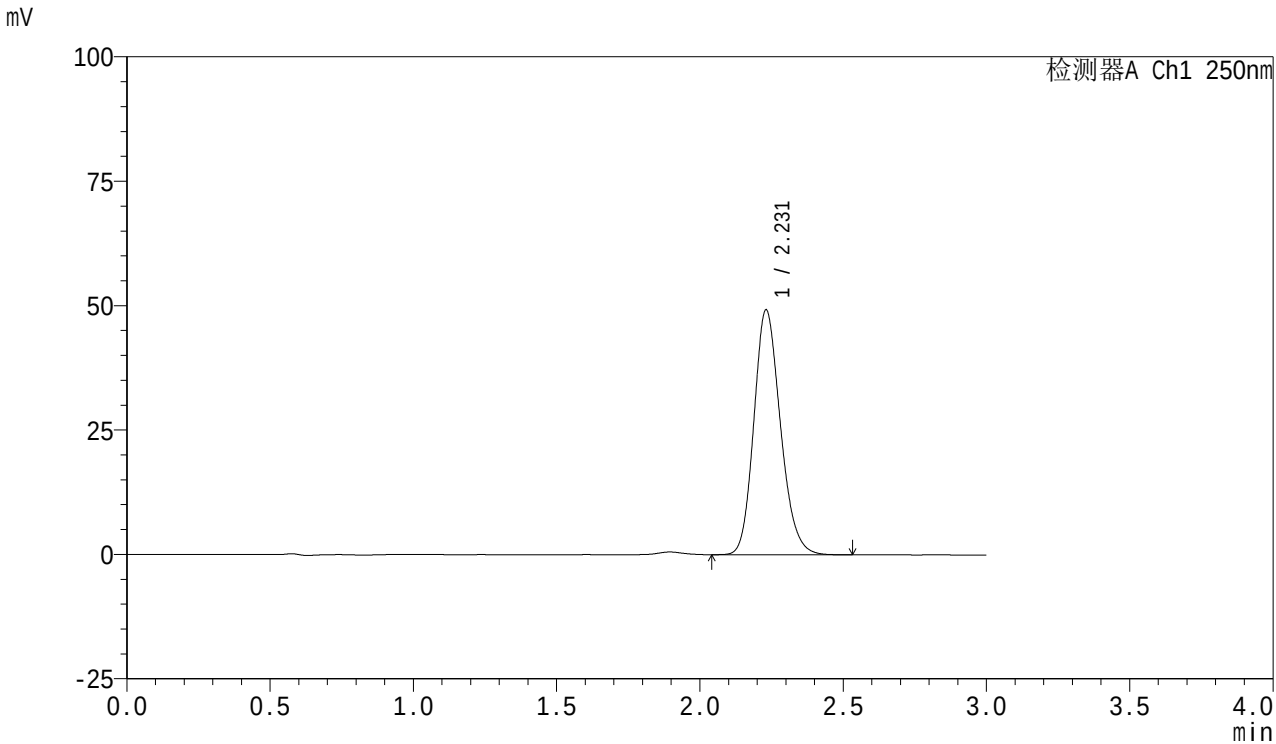
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1543-2 - cbzj-rcd-10mg-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:23:42
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:29
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	317772	100.000	49221	2803	1.180	--
总计		317772	100.000	49221			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-3



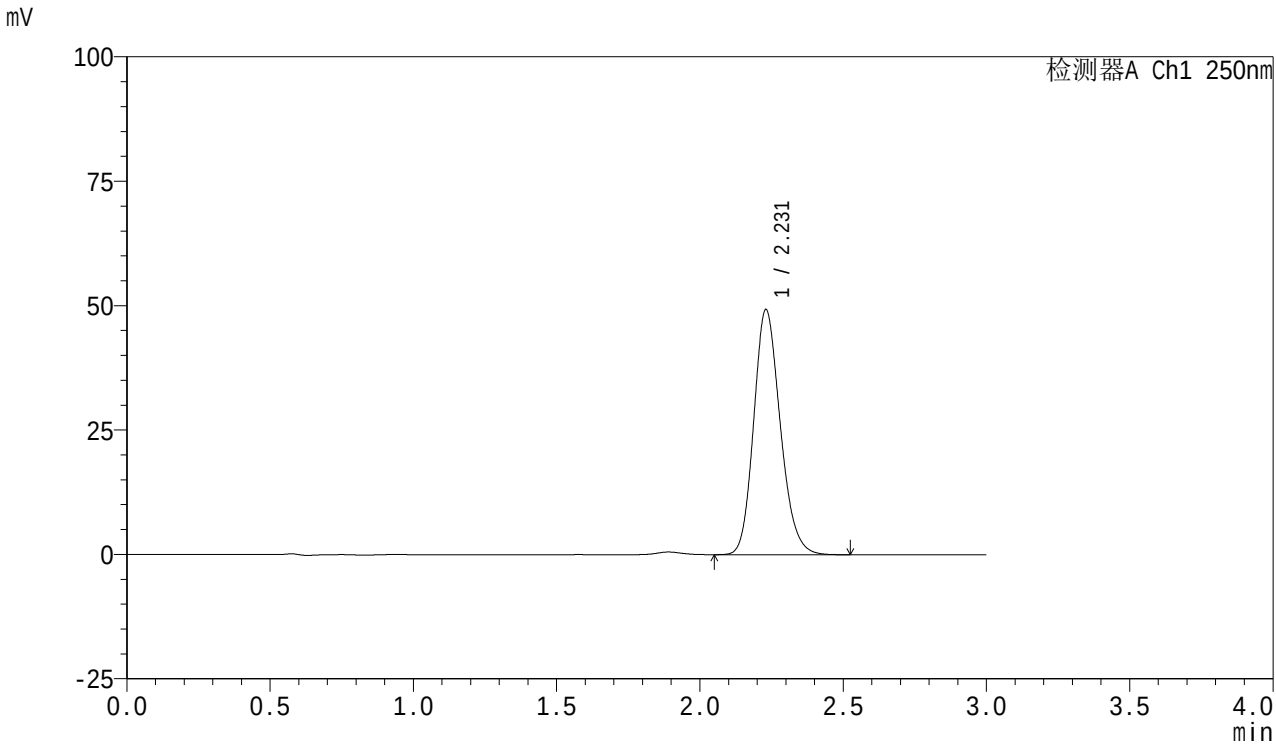
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1544-2 - cbzj-rcd-10mg-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:27:05
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:32
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	317733	100.000	49279	2805	1.179	--
总计		317733	100.000	49279			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-4



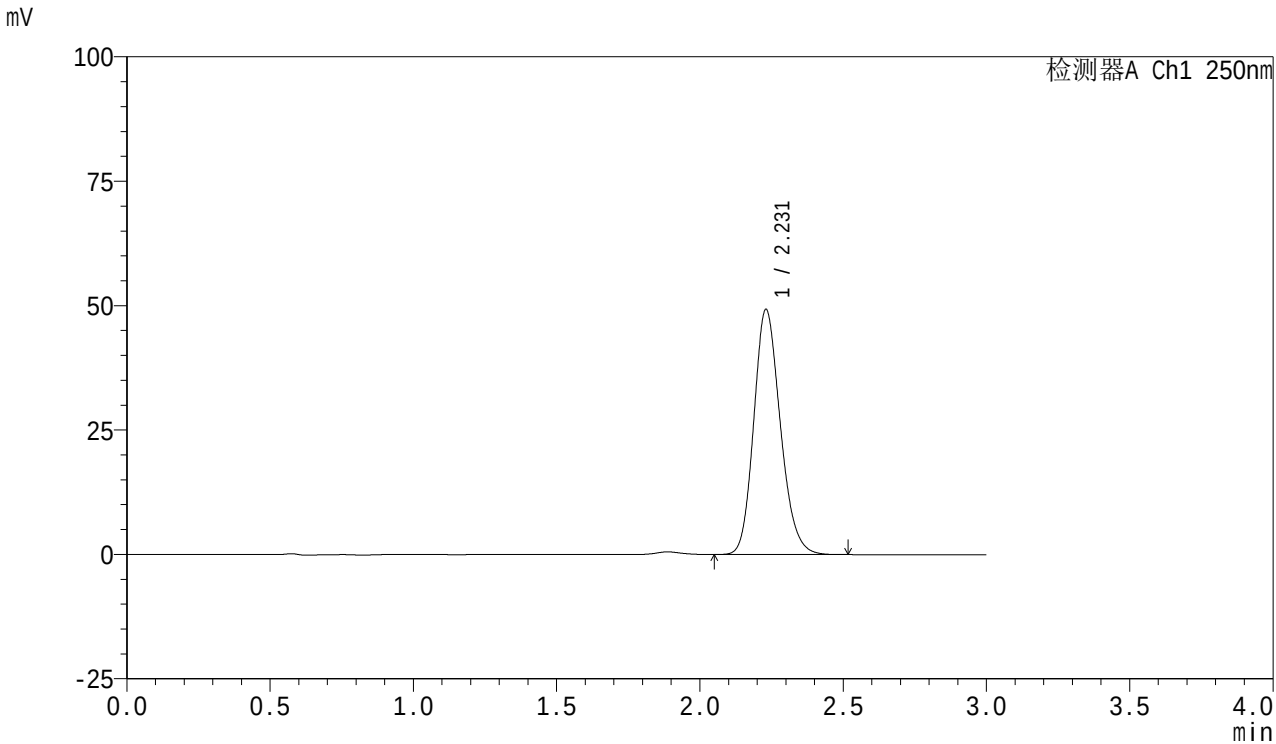
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1545-2 - cbzj-rcd-10mg-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:30:28
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:35
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	317826	100.000	49283	2804	1.179	--
总计		317826	100.000	49283			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-5



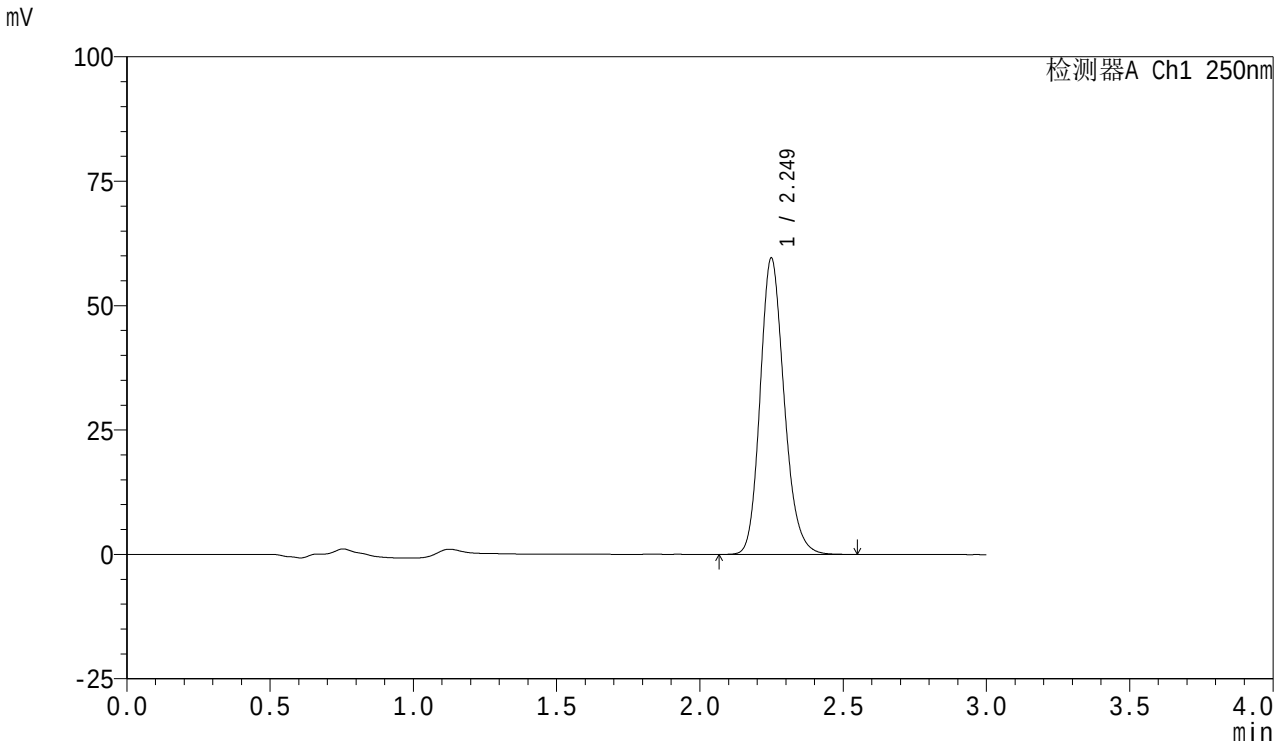
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1546-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:33:50
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:38
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	347699	100.000	59470	3530	1.178	--
总计		347699	100.000	59470			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-1



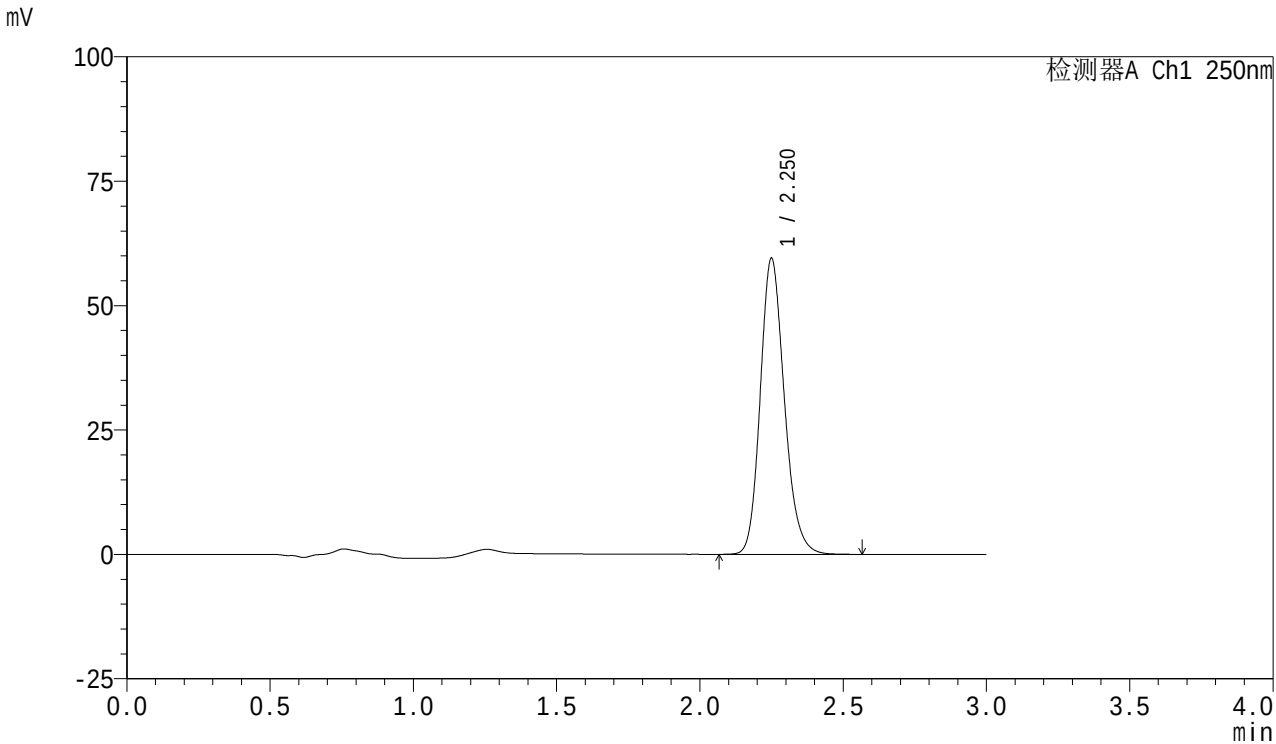
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1547-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:37:13
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:40
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	347751	100.000	59332	3522	1.180	--
总计		347751	100.000	59332			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-2



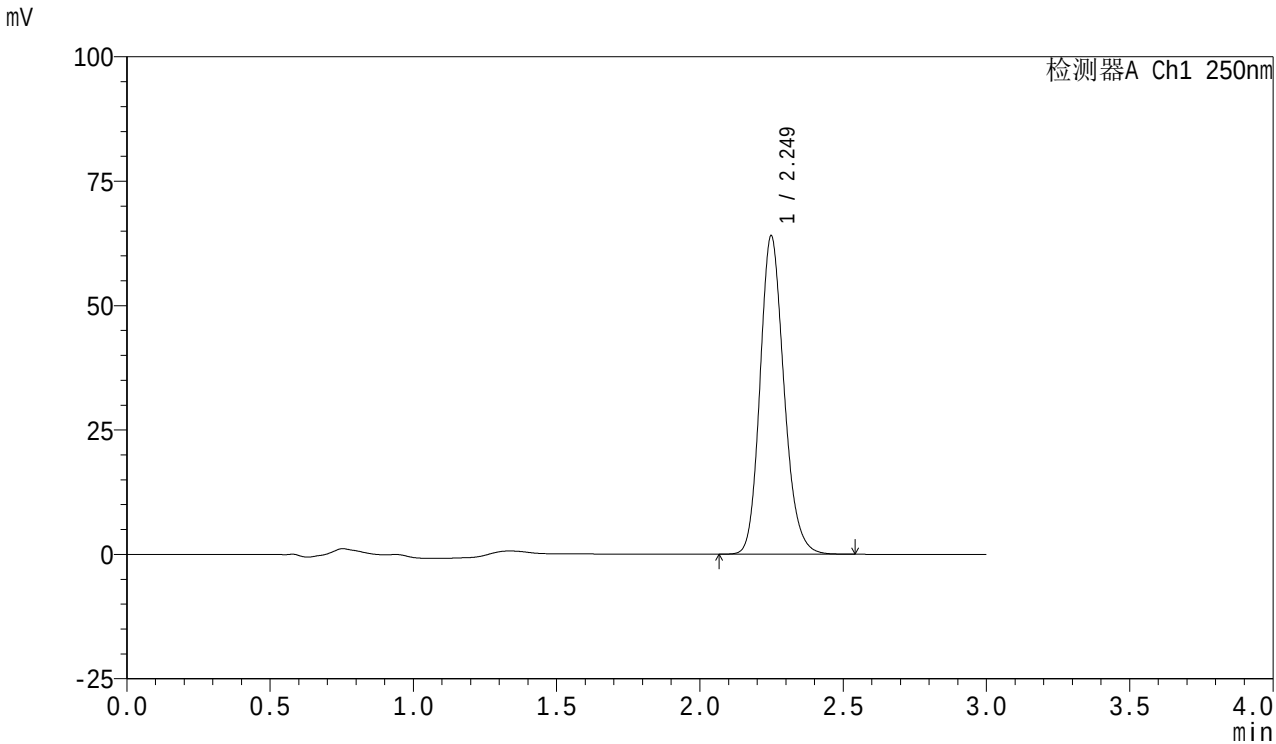
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1548-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:40:35
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:43
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	372317	100.000	63911	3541	1.174	--
总计		372317	100.000	63911			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-1



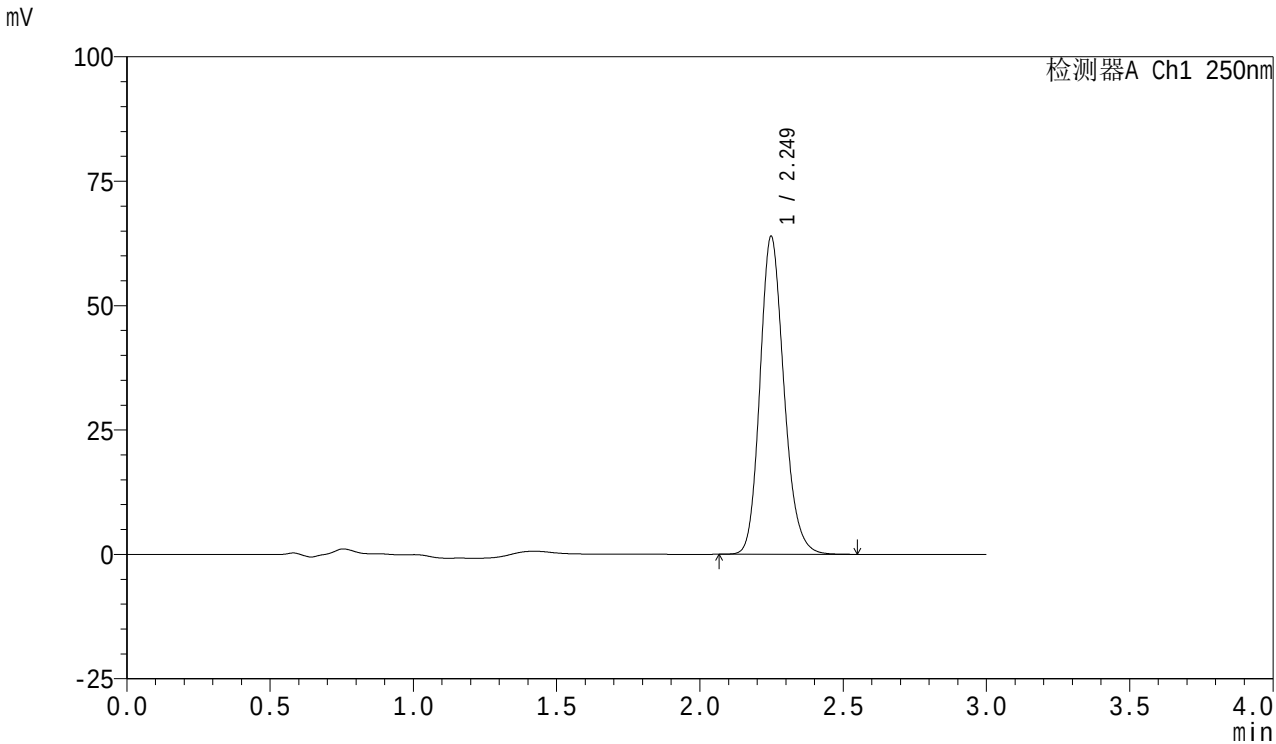
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1549-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:43:57
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:46
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	372242	100.000	63835	3533	1.175	--
总计		372242	100.000	63835			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-2



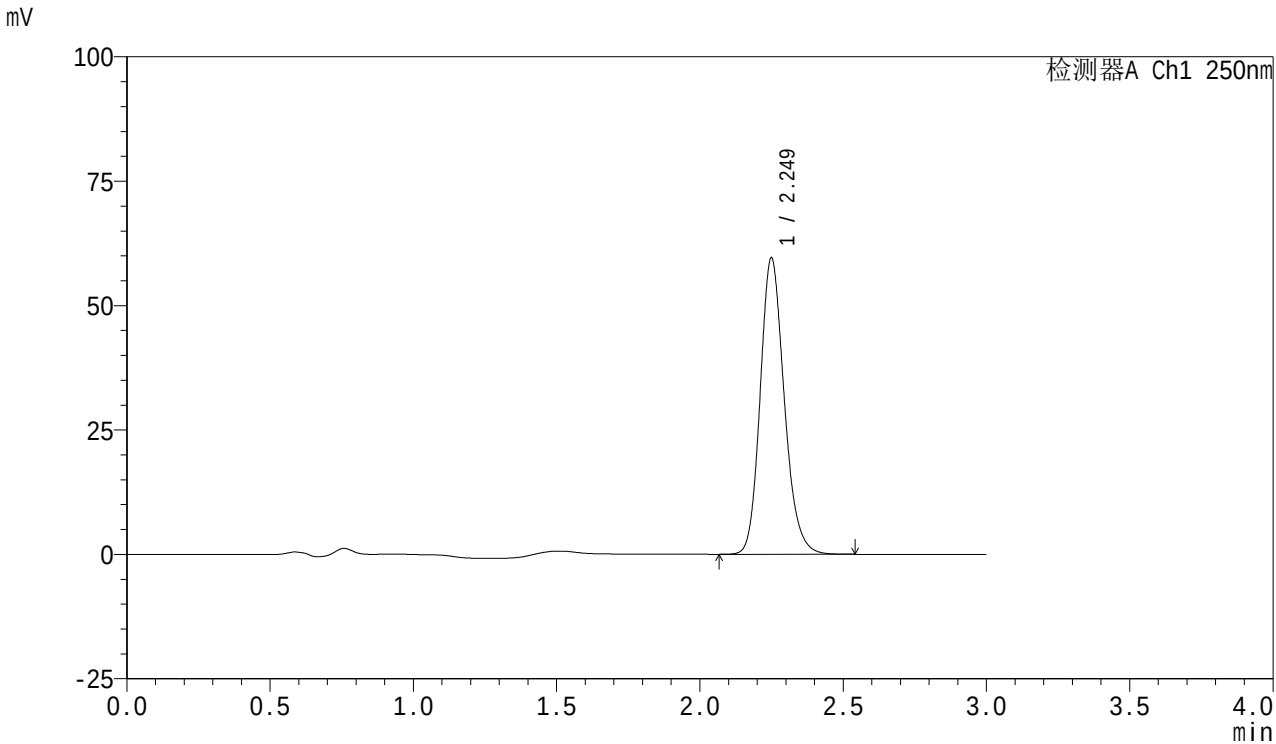
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1550-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:47:18
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	347887	100.000	59433	3521	1.177	--
总计		347887	100.000	59433			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-1



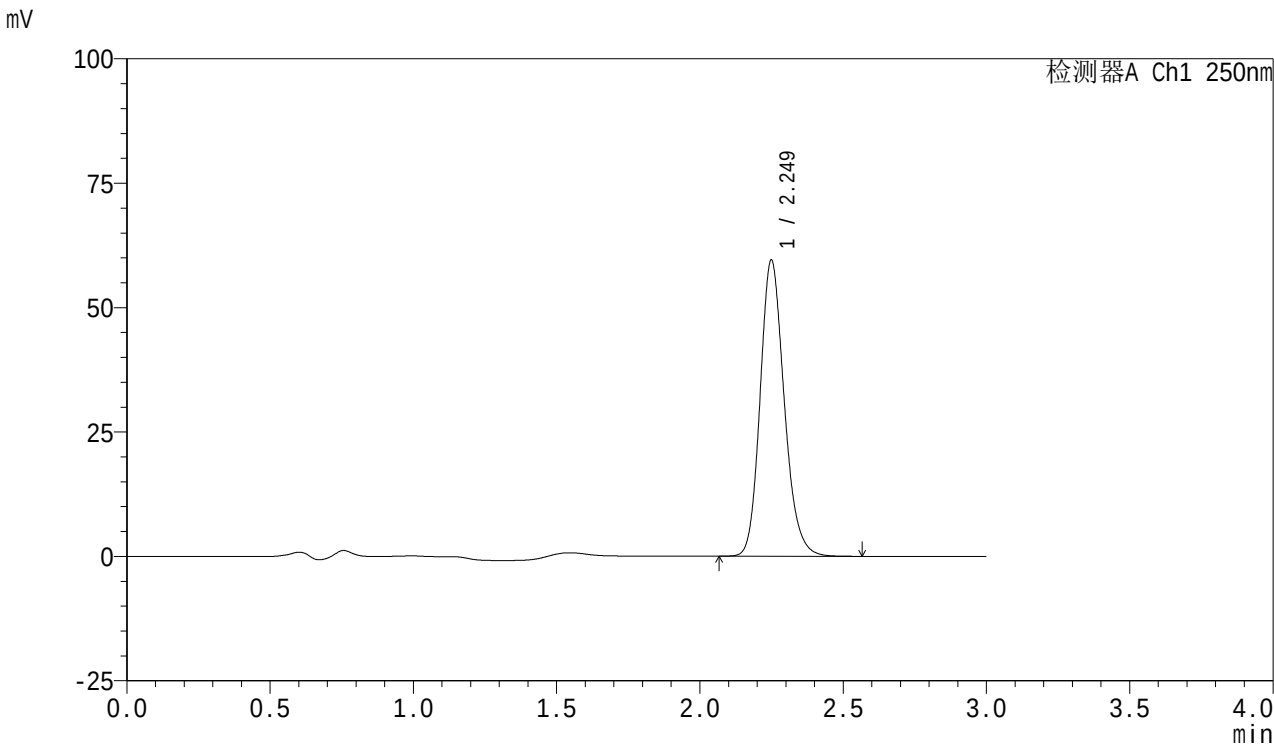
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1551-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:50:39
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:51
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	348068	100.000	59408	3518	1.178	--
总计		348068	100.000	59408			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-2



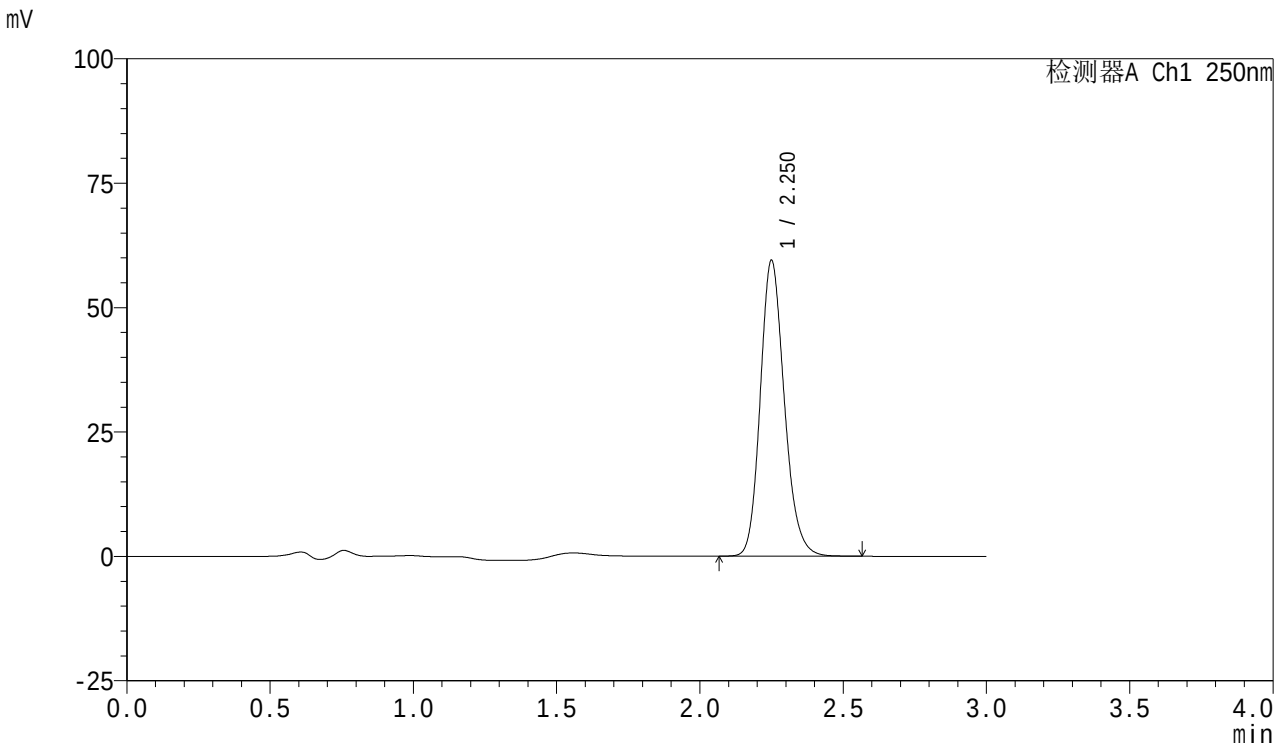
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1552-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:54:01
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:54
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	347579	100.000	59288	3521	1.177	--
总计		347579	100.000	59288			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-1



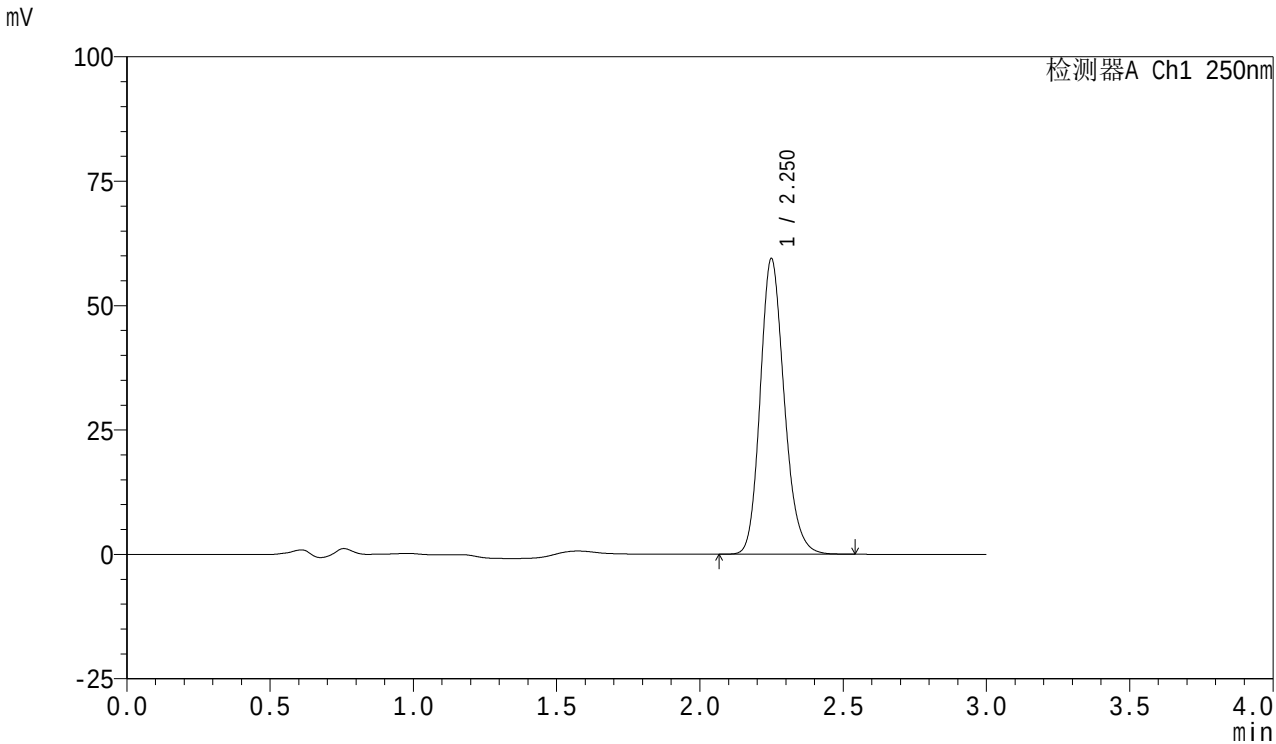
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1553-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 14:57:23
处理时间(V2)：2025/01/07 08:49:57
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	346738	100.000	59269	3527	1.178	--
总计		346738	100.000	59269			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介
质-片4
供试品溶液-2



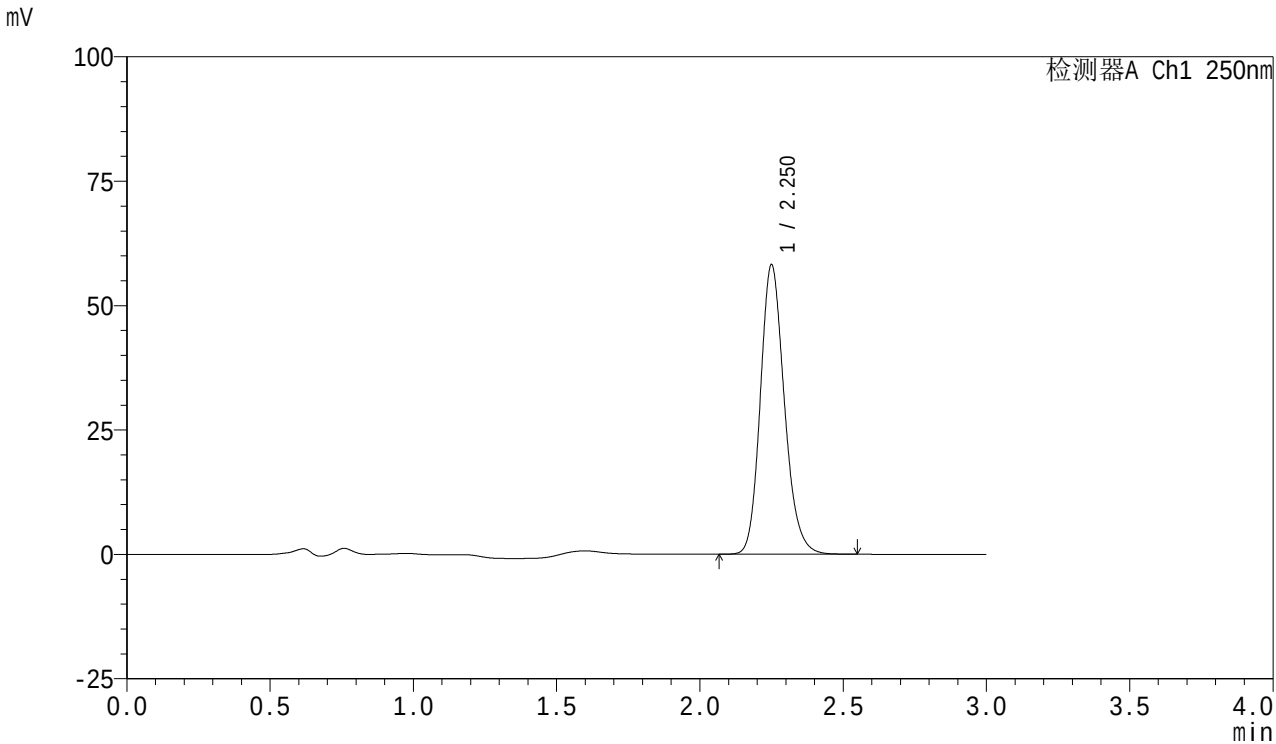
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1554-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:00:45
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:00
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	339523	100.000	57988	3529	1.177	--
总计		339523	100.000	57988			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-1



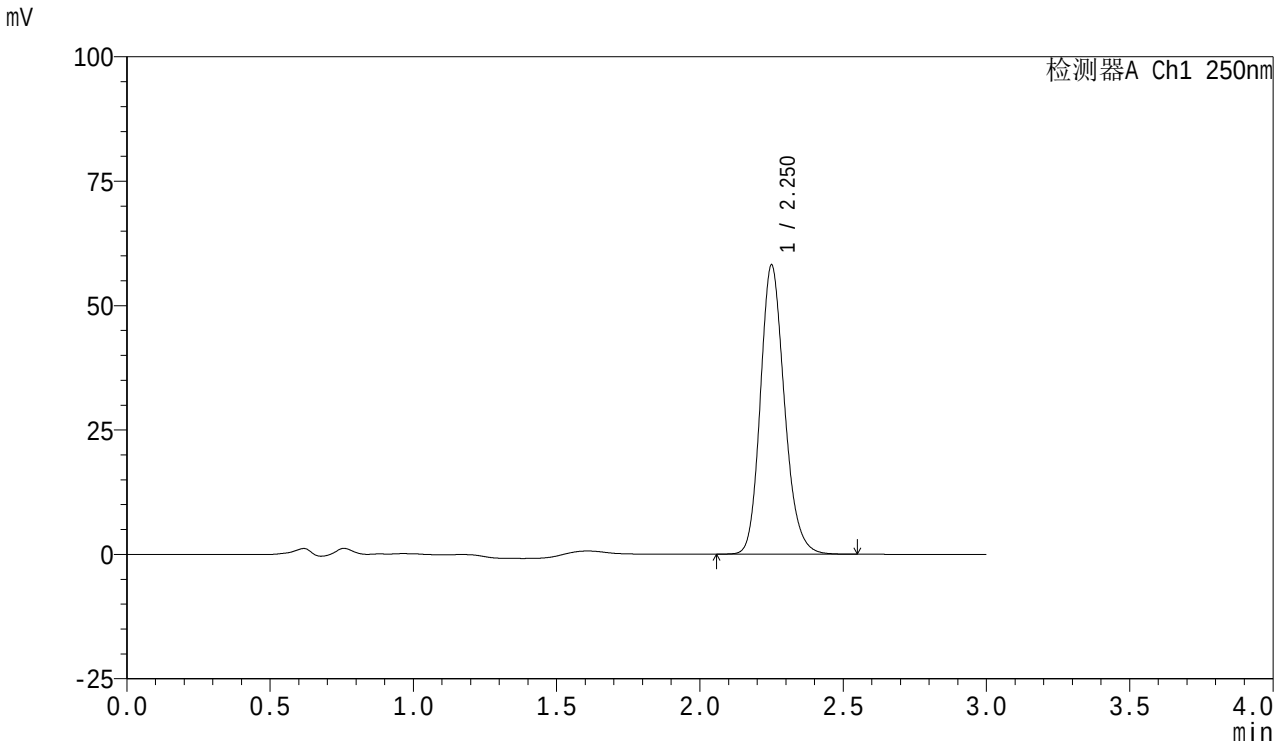
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1555-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:04:08
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:02
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	339533	100.000	57893	3523	1.179	--
总计		339533	100.000	57893			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-2



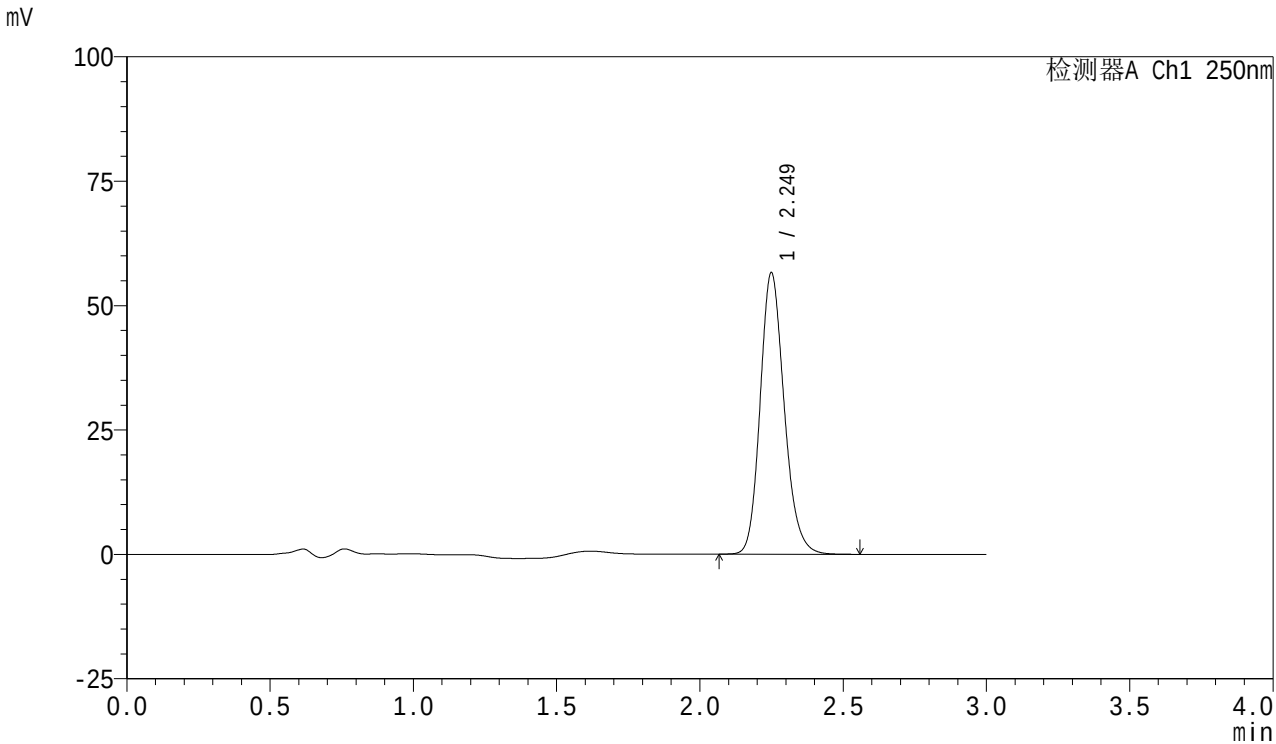
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1556-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:07:29
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:05
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	330284	100.000	56448	3525	1.178	--
总计		330284	100.000	56448			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-1



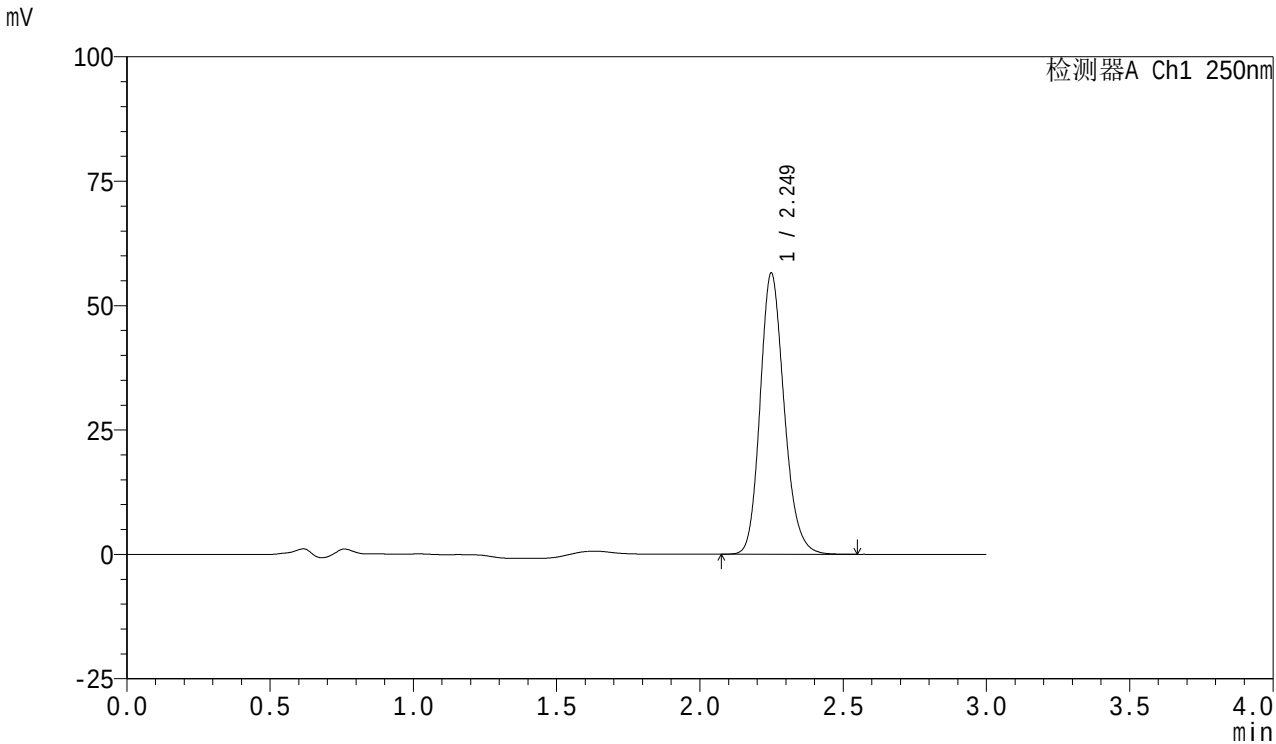
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1557-2 - cbzj-JPS7149p-rcd-10mg-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:10:51
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:08
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	330016	100.000	56393	3522	1.179	--
总计		330016	100.000	56393			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7149批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-2



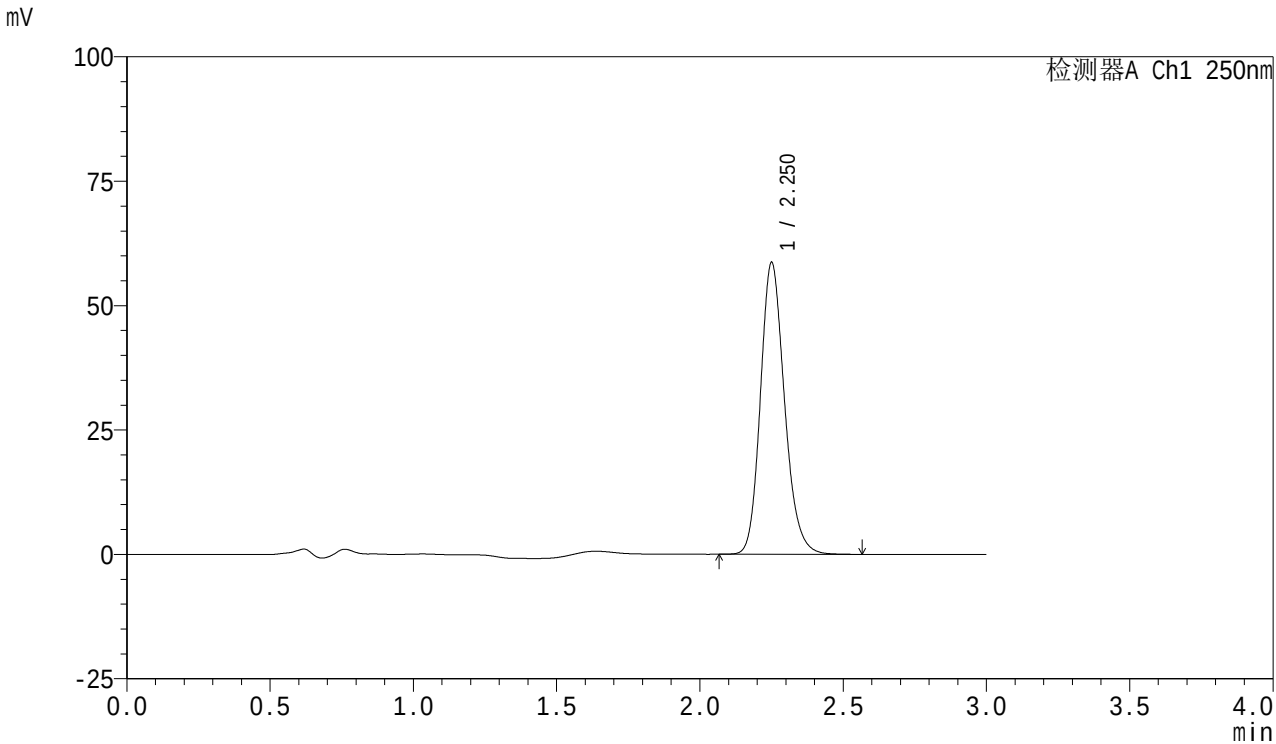
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1558-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:14:13
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:10
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	342786	100.000	58397	3522	1.179	--
总计		342786	100.000	58397			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-1



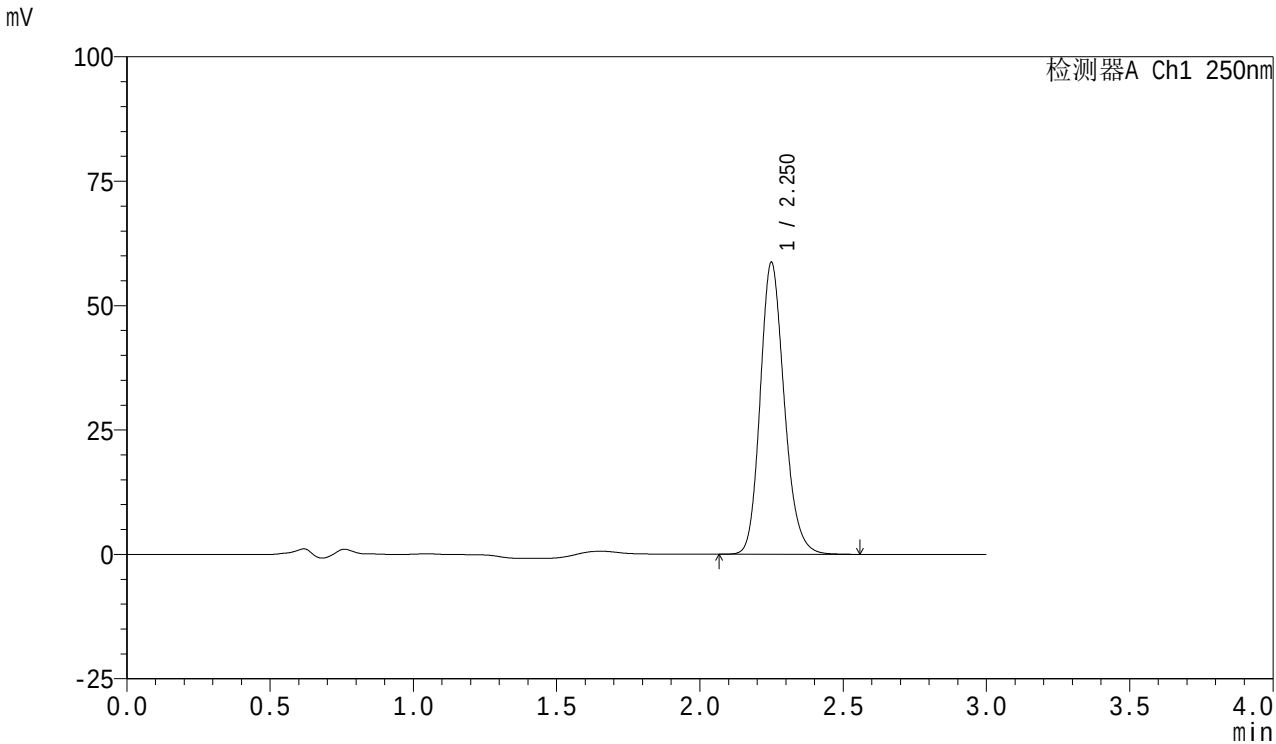
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1559-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:17:35
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:13
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	342693	100.000	58513	3517	1.177	--
总计		342693	100.000	58513			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-2



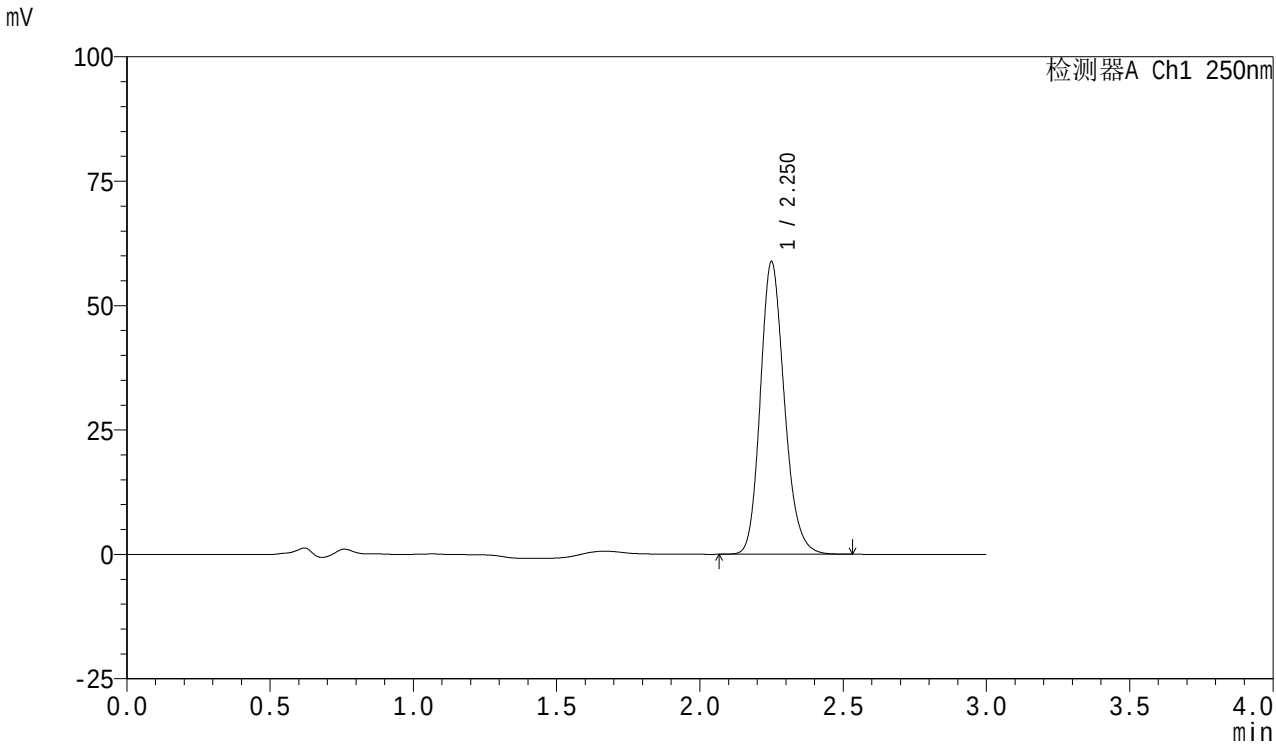
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1560-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:20:58
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:16
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	343582	100.000	58614	3527	1.180	--
总计		343582	100.000	58614			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-1



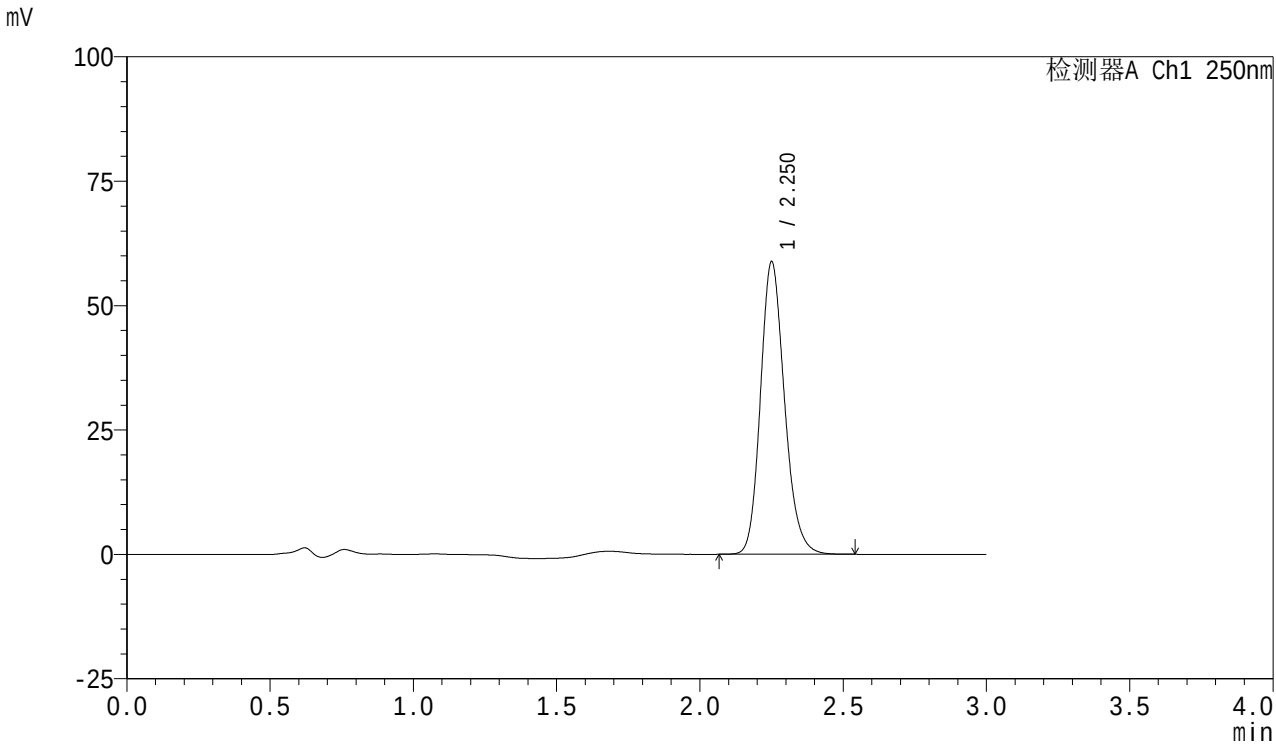
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1561-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:24:20
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:19
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	343371	100.000	58537	3526	1.178	--
总计		343371	100.000	58537			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介
质-片2
供试品溶液-2



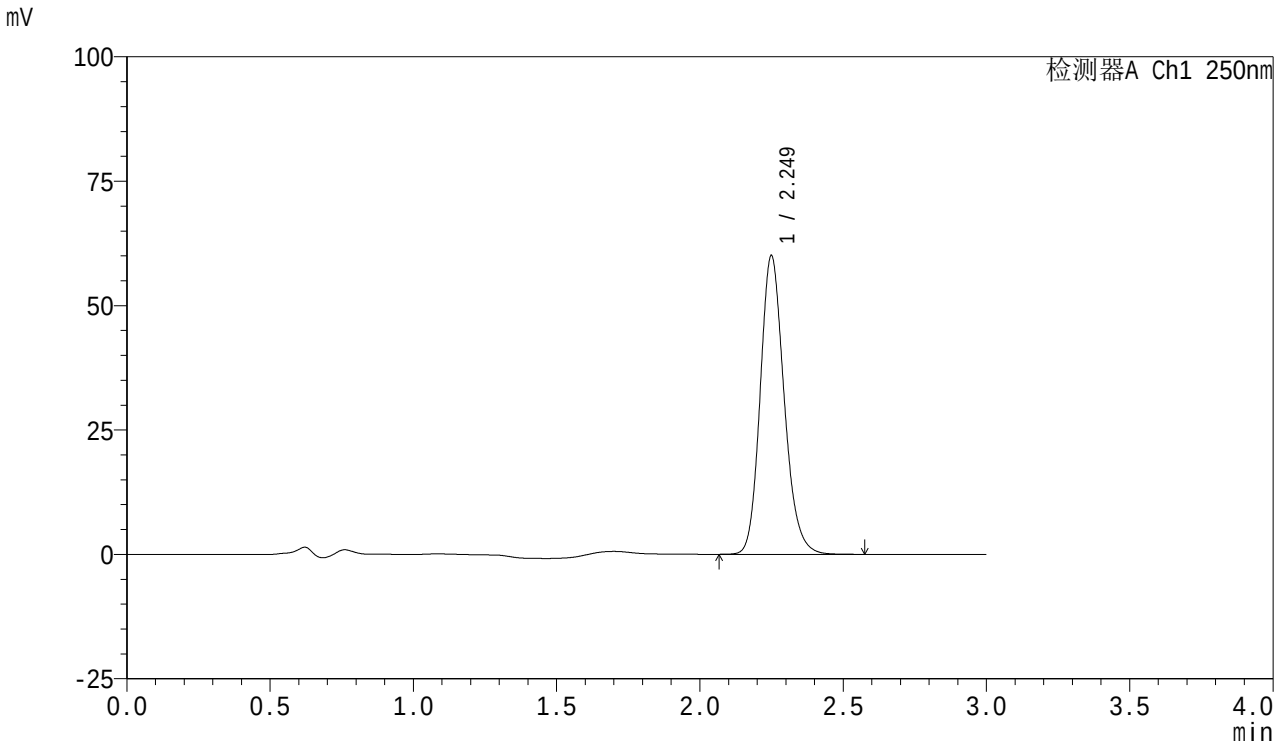
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1562-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:27:42
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:21
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	349173	100.000	59905	3553	1.175	--
总计		349173	100.000	59905			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-1



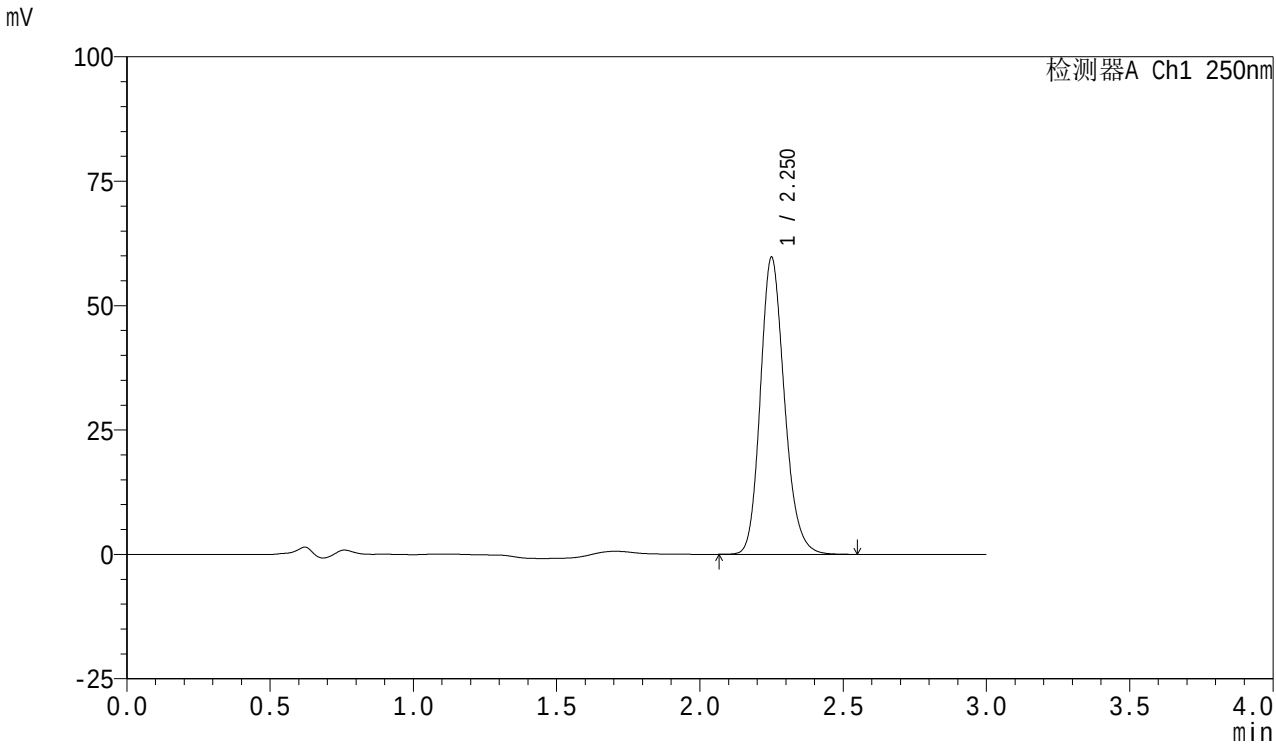
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1563-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:31:04
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:24
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	348877	100.000	59481	3526	1.179	--
总计		348877	100.000	59481			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-2



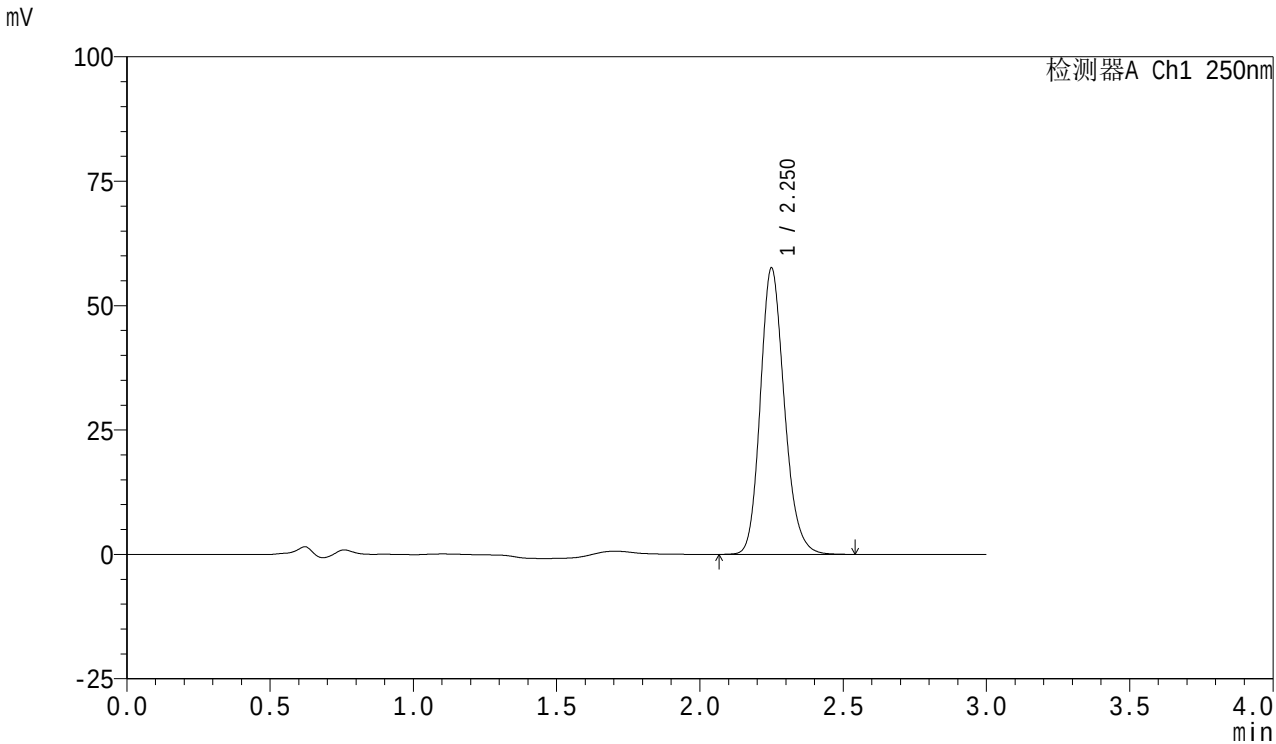
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1564-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:34:26
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:27
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	335961	100.000	57376	3530	1.177	--
总计		335961	100.000	57376			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-1



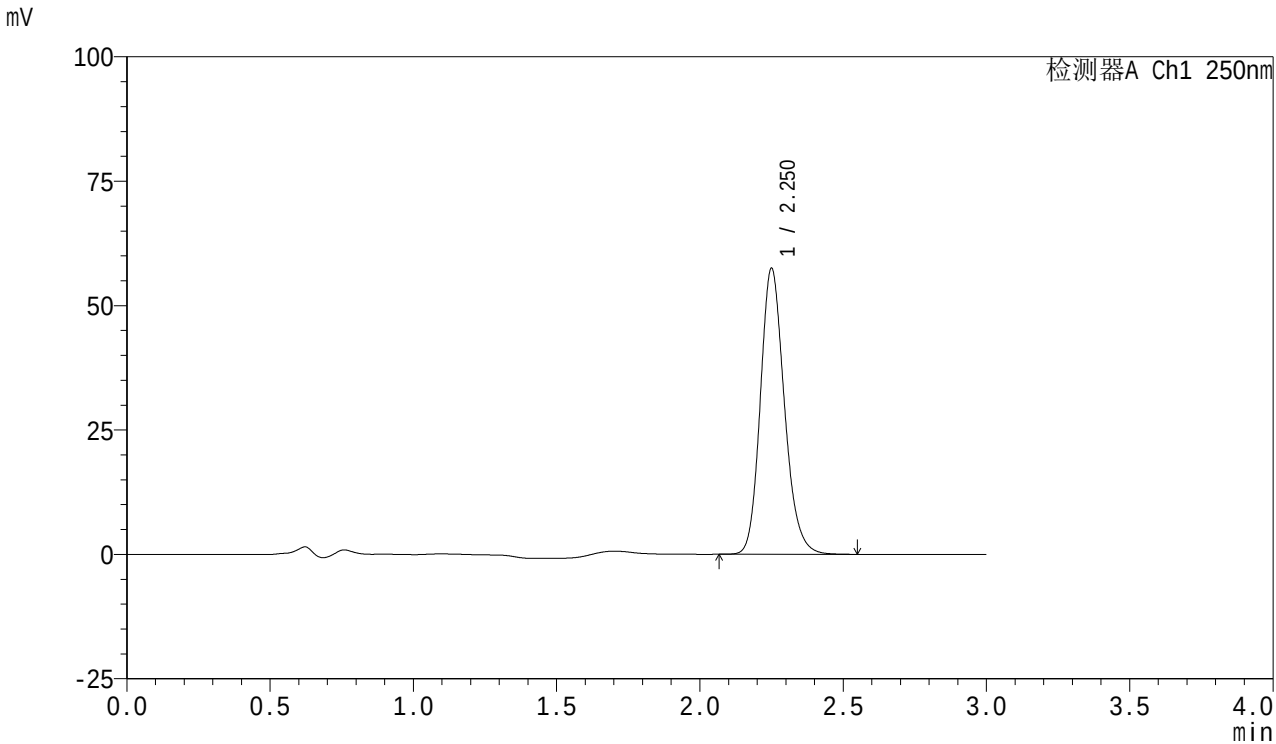
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1565-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:37:48
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:30
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	335740	100.000	57286	3524	1.179	--
总计		335740	100.000	57286			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-2



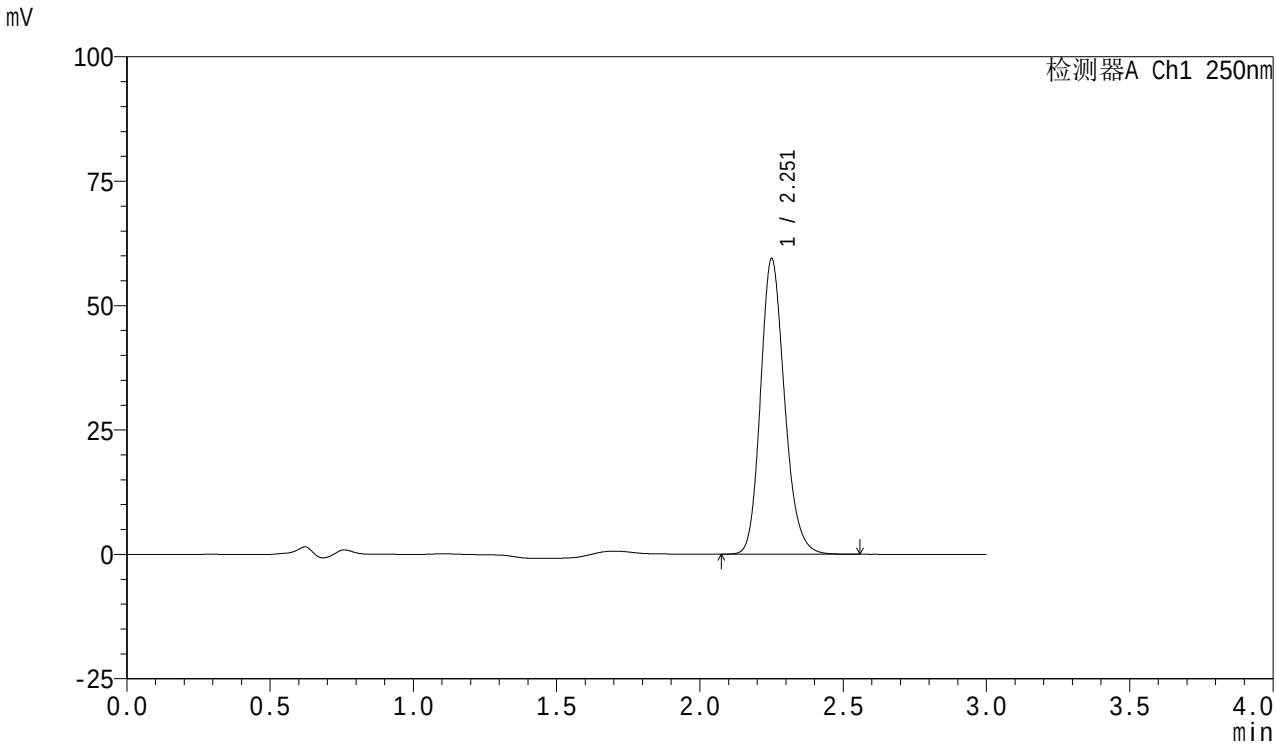
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1566-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:41:11
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:32
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	346712	100.000	59117	3535	1.179	--
总计		346712	100.000	59117			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-1



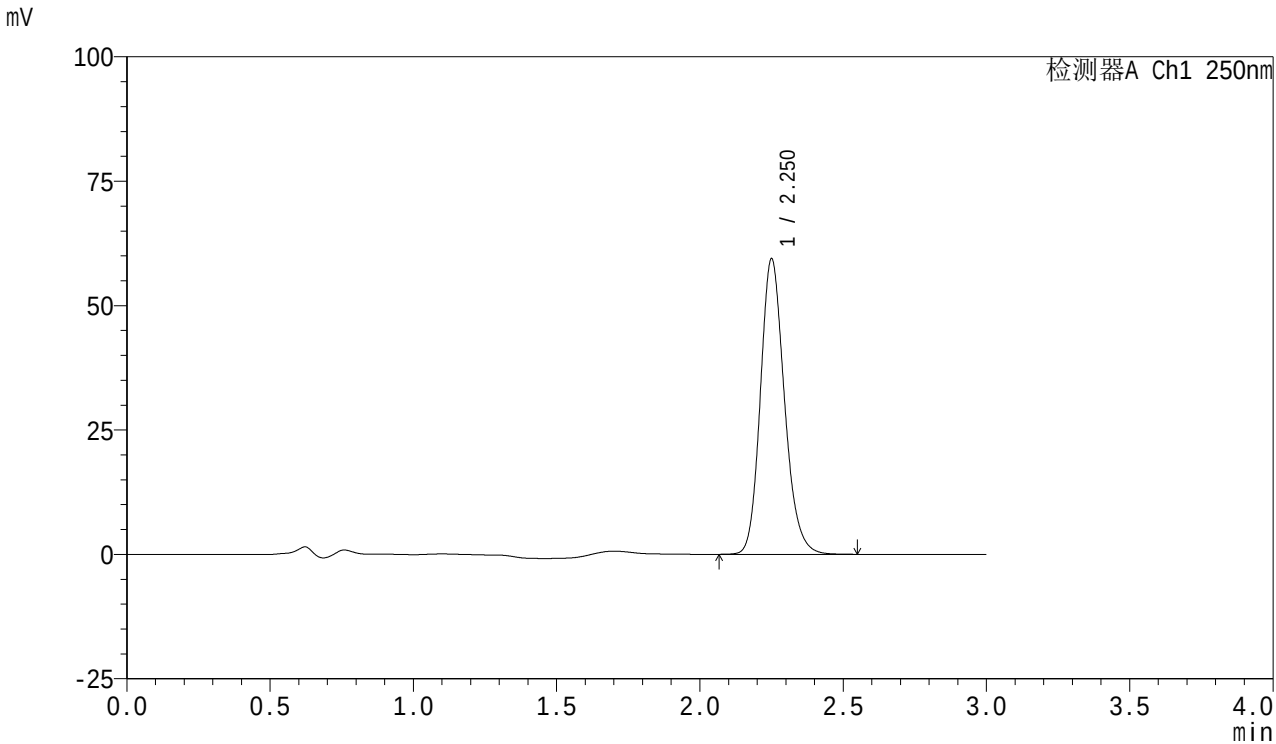
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1567-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:44:32
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:35
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	346796	100.000	59183	3533	1.178	--
总计		346796	100.000	59183			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-2



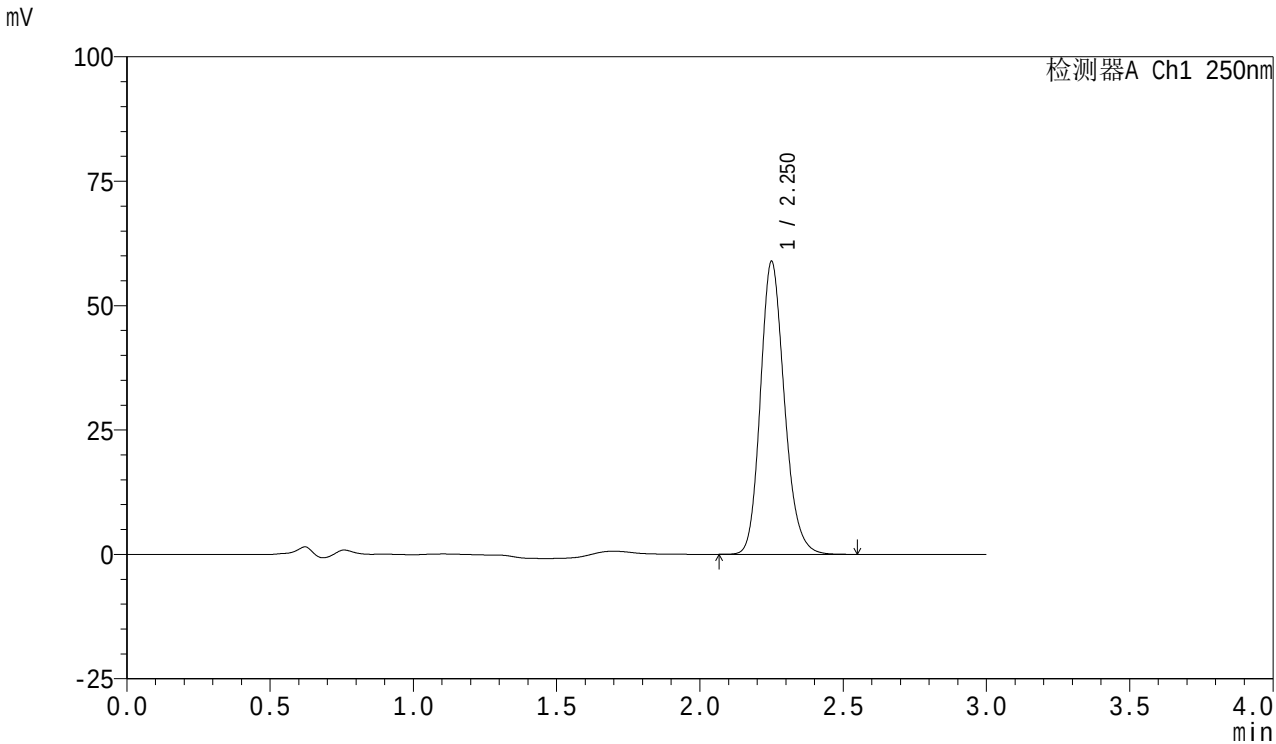
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1568-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:47:54
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:38
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	343240	100.000	58648	3535	1.178	--
总计		343240	100.000	58648			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-1



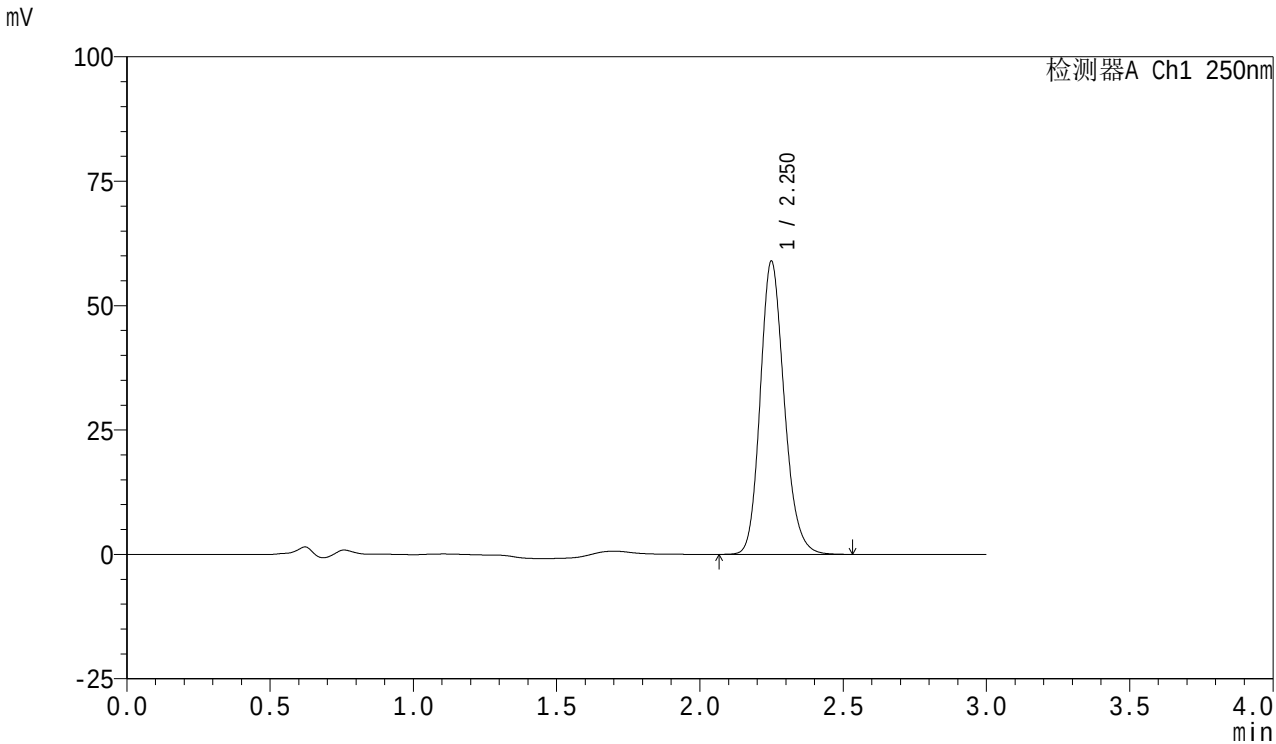
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1569-2 - cbzj-JPS7638p-rcd-10mg-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:51:17
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:40
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	343137	100.000	58774	3537	1.175	--
总计		343137	100.000	58774			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介
质-片6
供试品溶液-2



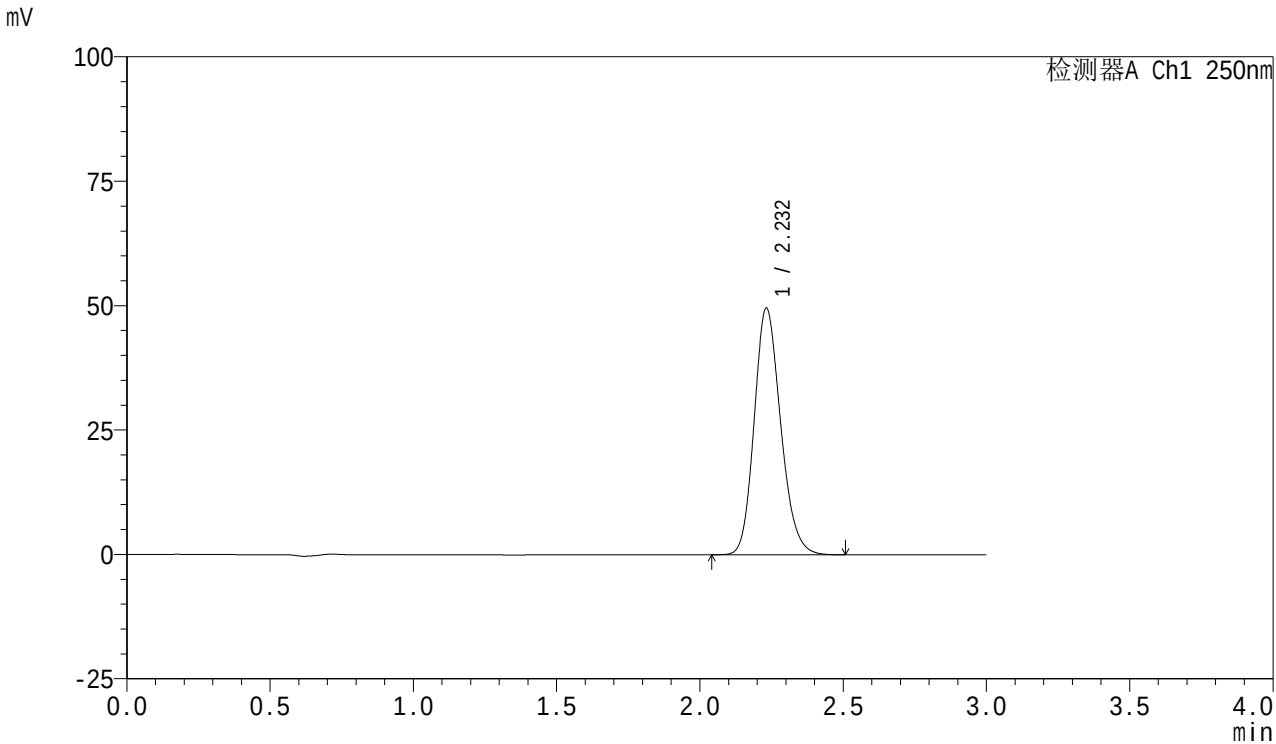
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1570-2 - cbzj-rcd-10mg-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:54:39
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:44
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	318789	100.000	49533	2824	1.180	--
总计		318789	100.000	49533			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-2-1



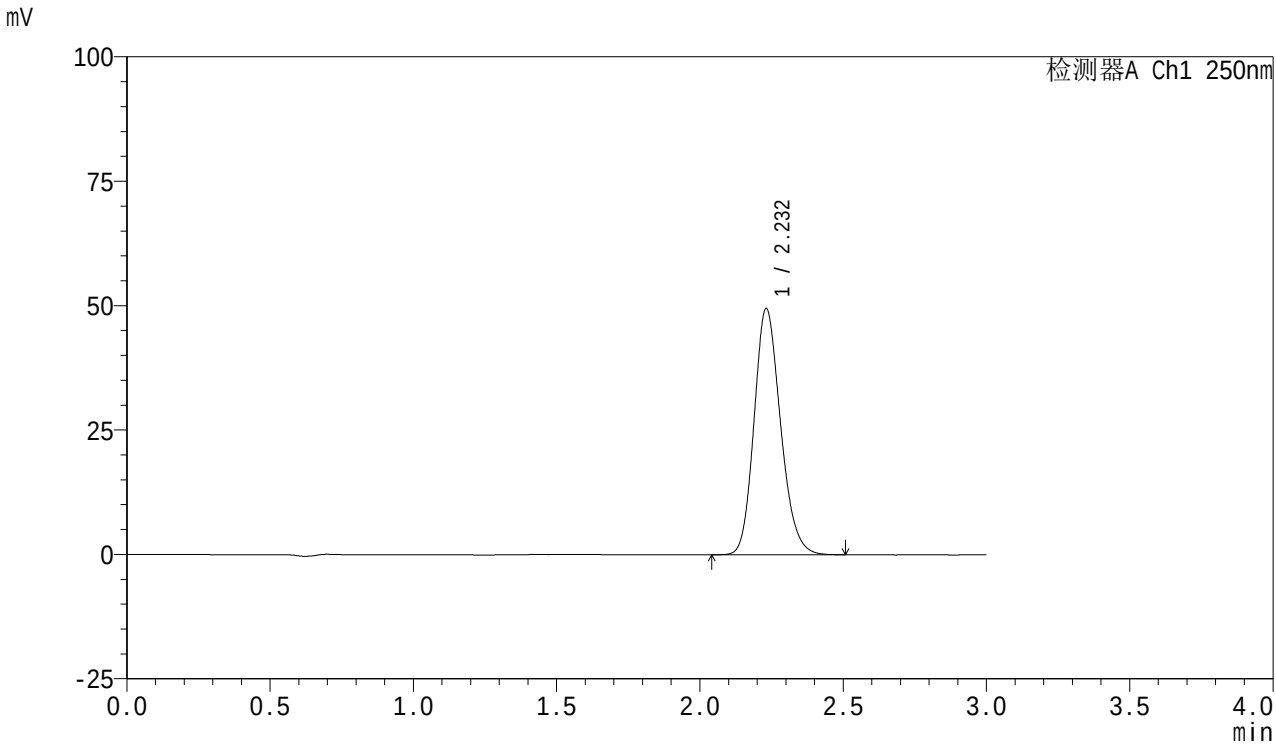
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1571-2 - cbzj-rcd-10mg-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 15:58:02
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:47
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	318510	100.000	49479	2820	1.181	--
总计		318510	100.000	49479			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-2-2



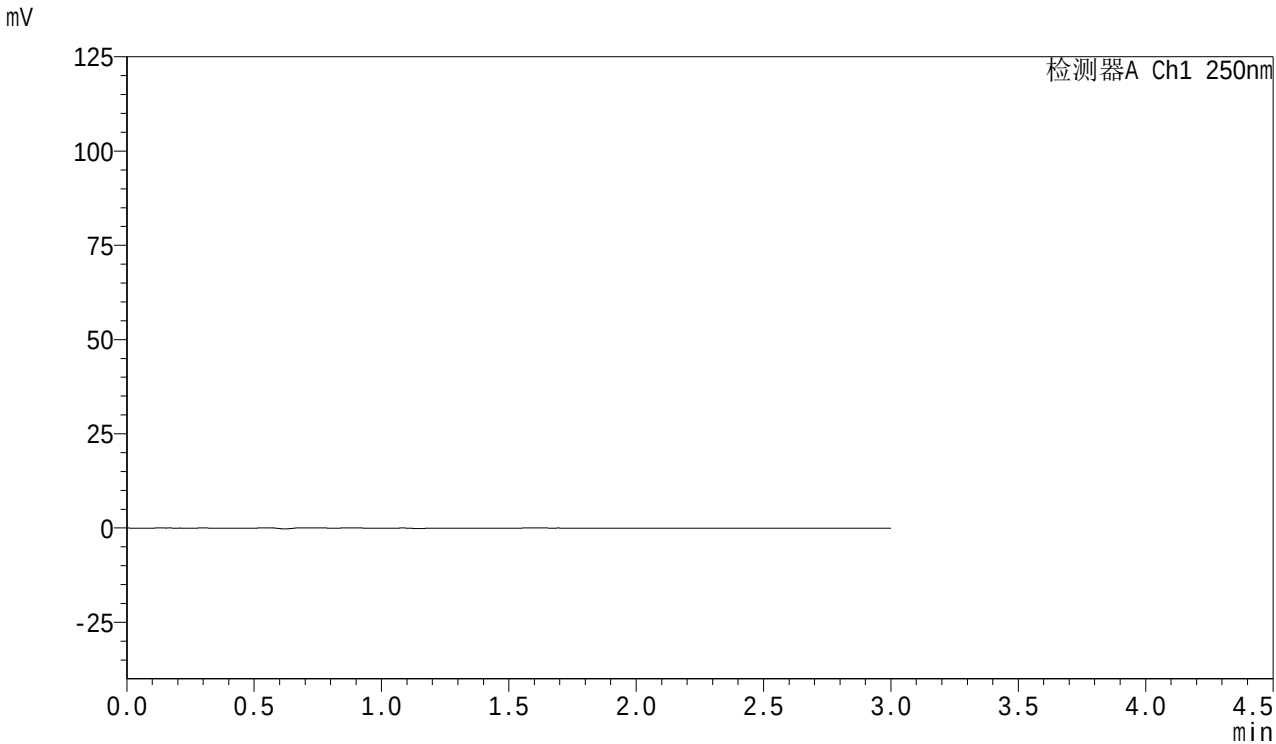
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1572-2 - cbzj-rcd-15mg-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-9
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:01:26
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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33 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
溶剂



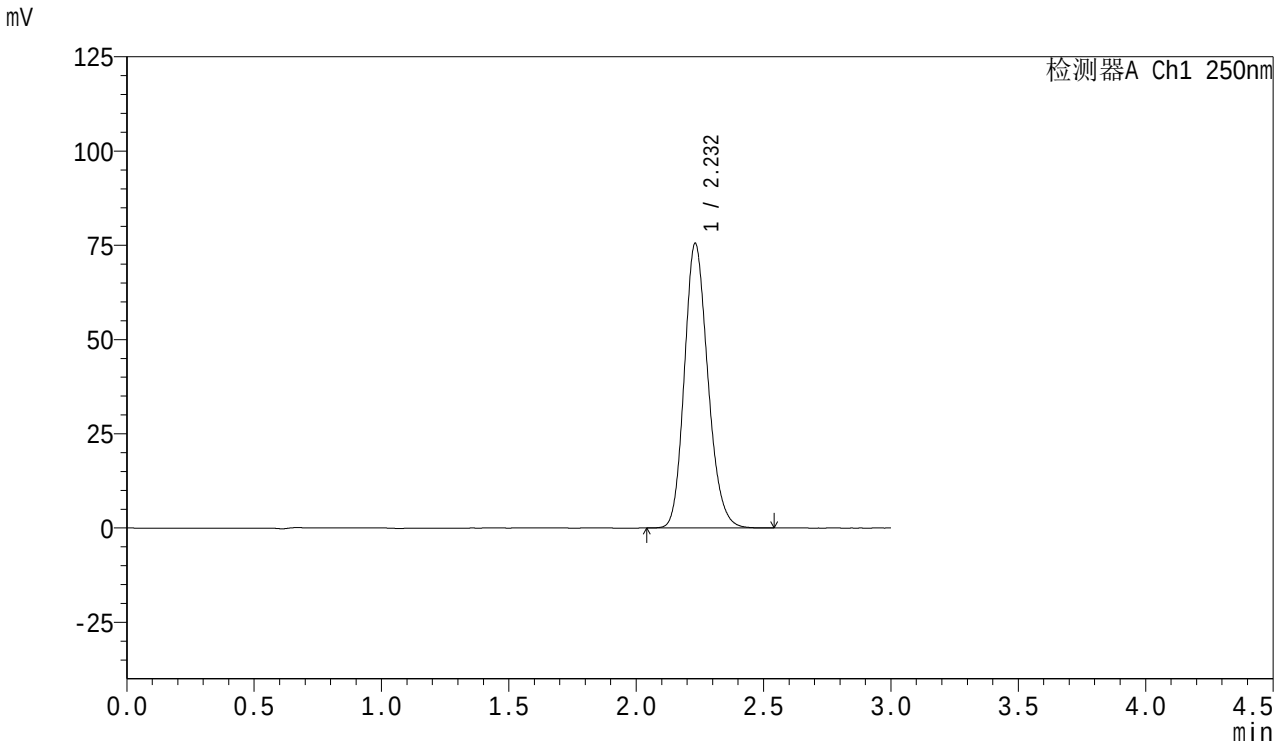
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1573-2 - cbzj-rcd-15mg-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:04:50
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:52
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	485253	100.000	75474	2828	1.177	--
总计		485253	100.000	75474			

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-1



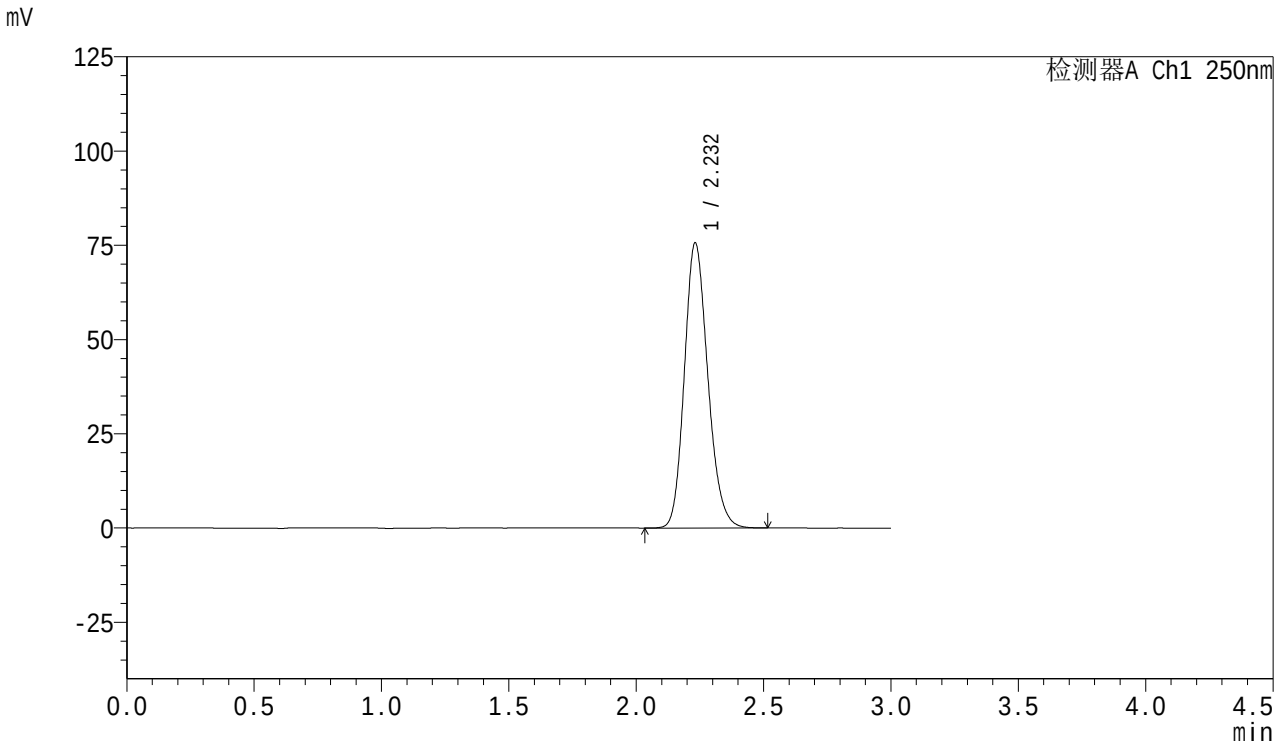
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1574-2 - cbzj-rcd-15mg-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/06 16:08:14 实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:55 处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	484962	100.000	75626	2838	1.176	--
总计		484962	100.000	75626			

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-2



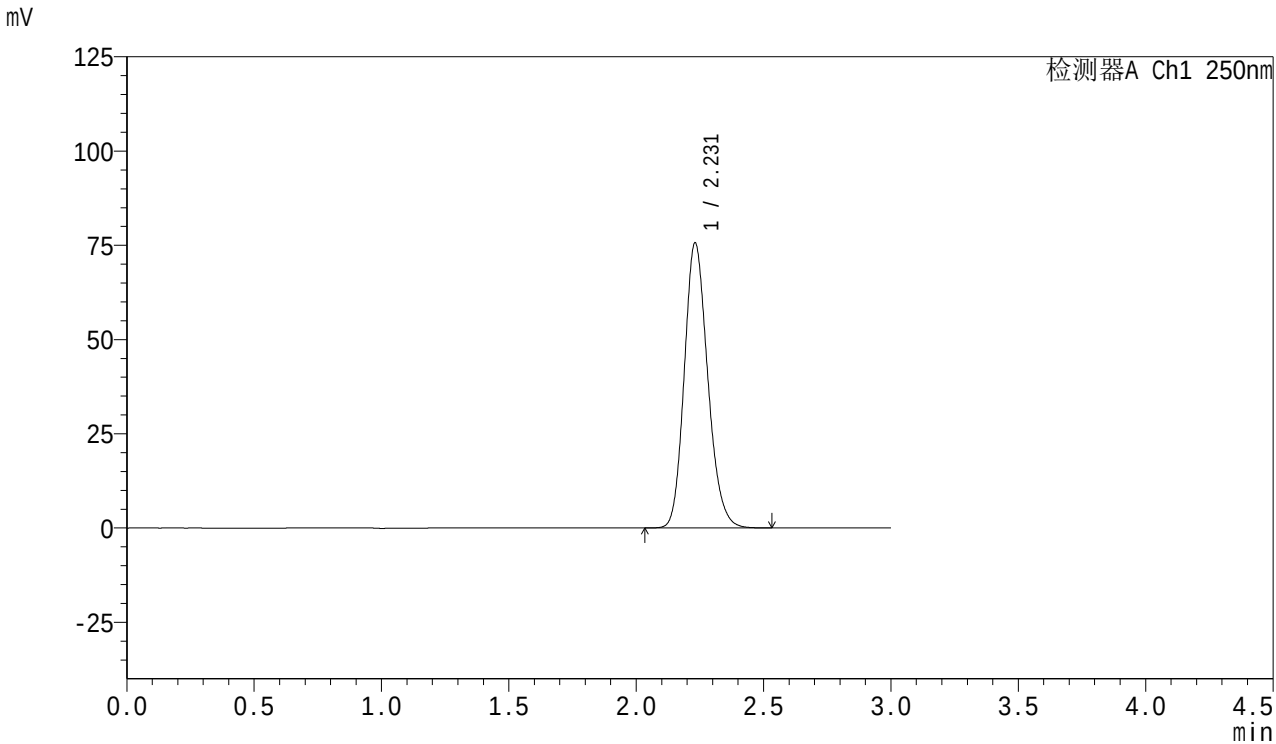
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1575-2 - cbzj-rcd-15mg-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:11:38
处理时间(V2)：2025/01/07 08:50:57
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	485122	100.000	75626	2835	1.177	--
总计		485122	100.000	75626			

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-3



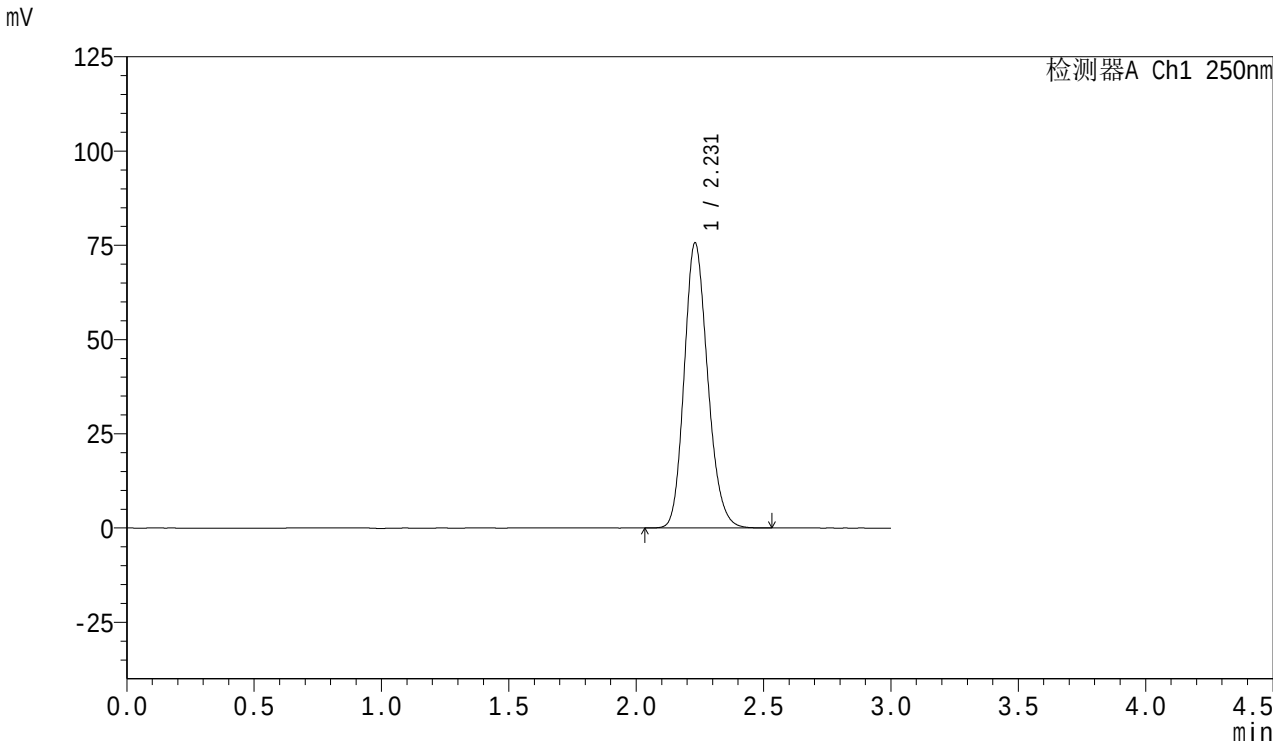
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1576-2 - cbzj-rcd-15mg-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/06 16:15:02 实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:00 处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	485085	100.000	75636	2836	1.177	--
总计		485085	100.000	75636			

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-4



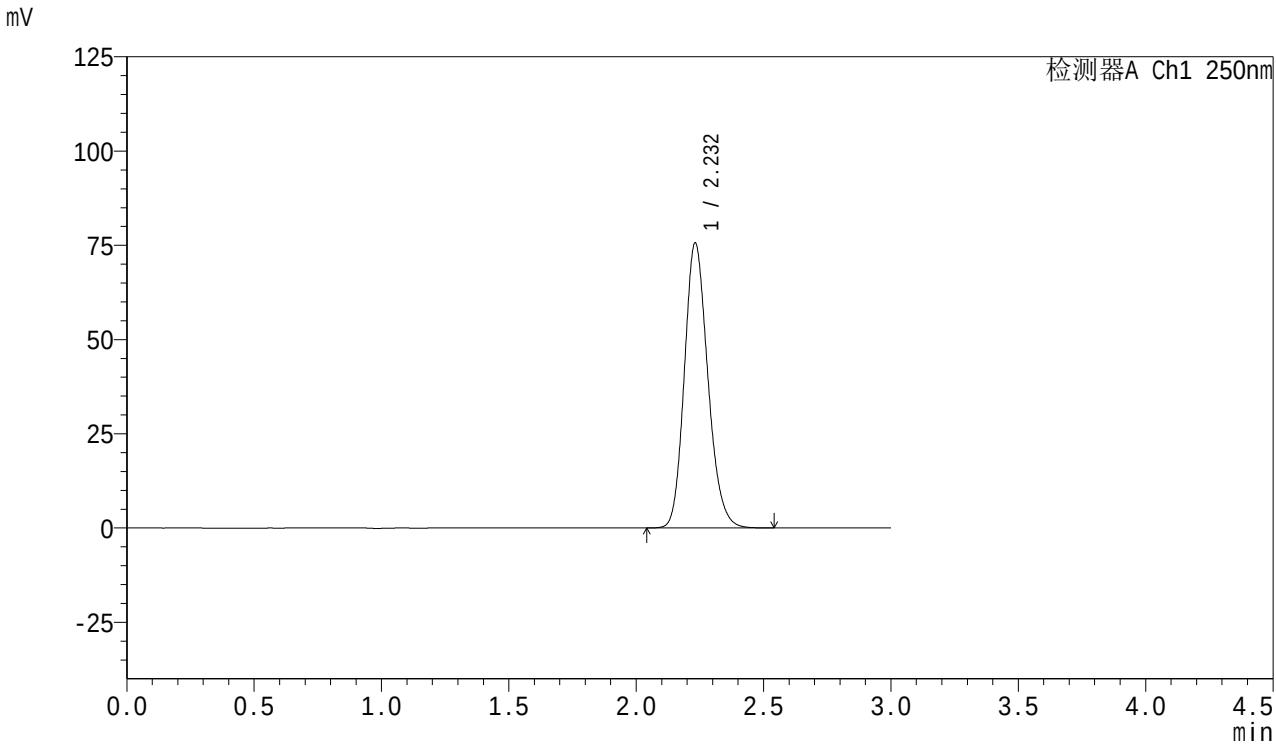
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1577-2 - cbzj-rcd-15mg-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:18:26
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:03
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	485364	100.000	75589	2836	1.177	--
总计		485364	100.000	75589			

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-5



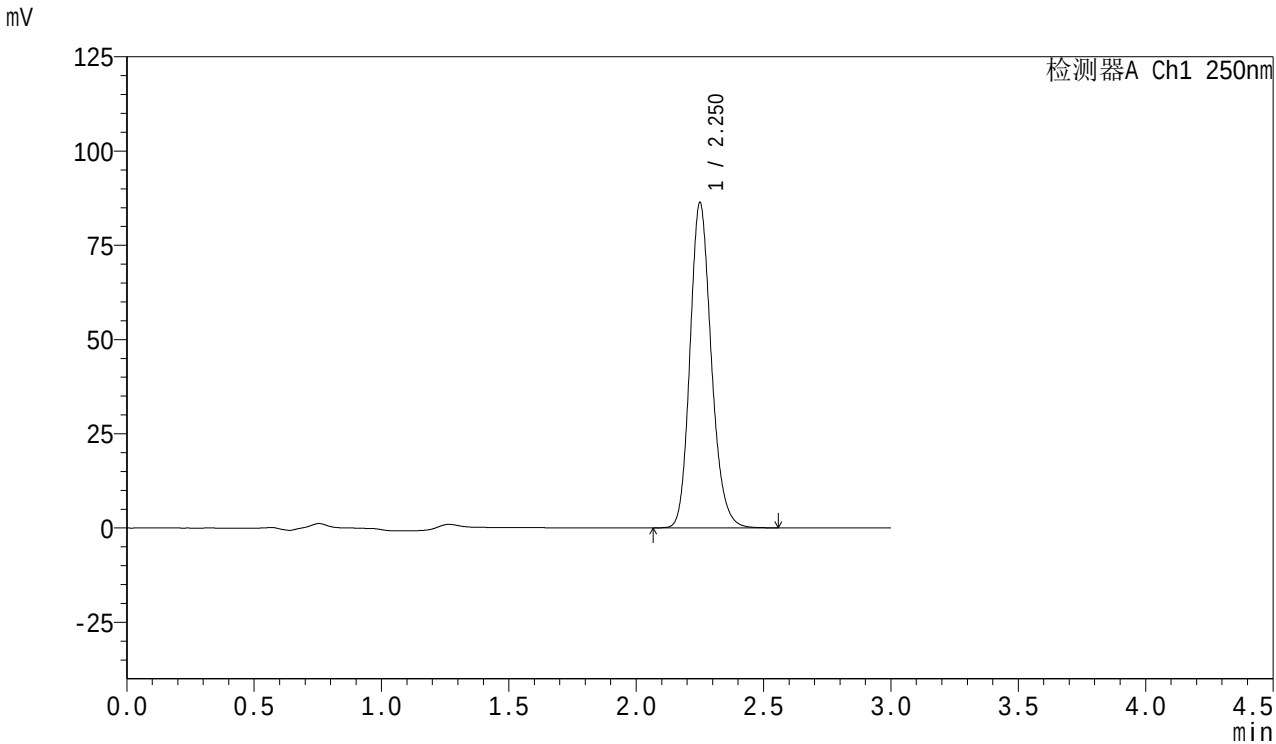
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1578-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:21:50
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:05
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	502368	100.000	85946	3542	1.178	--
总计		502368	100.000	85946			

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-1



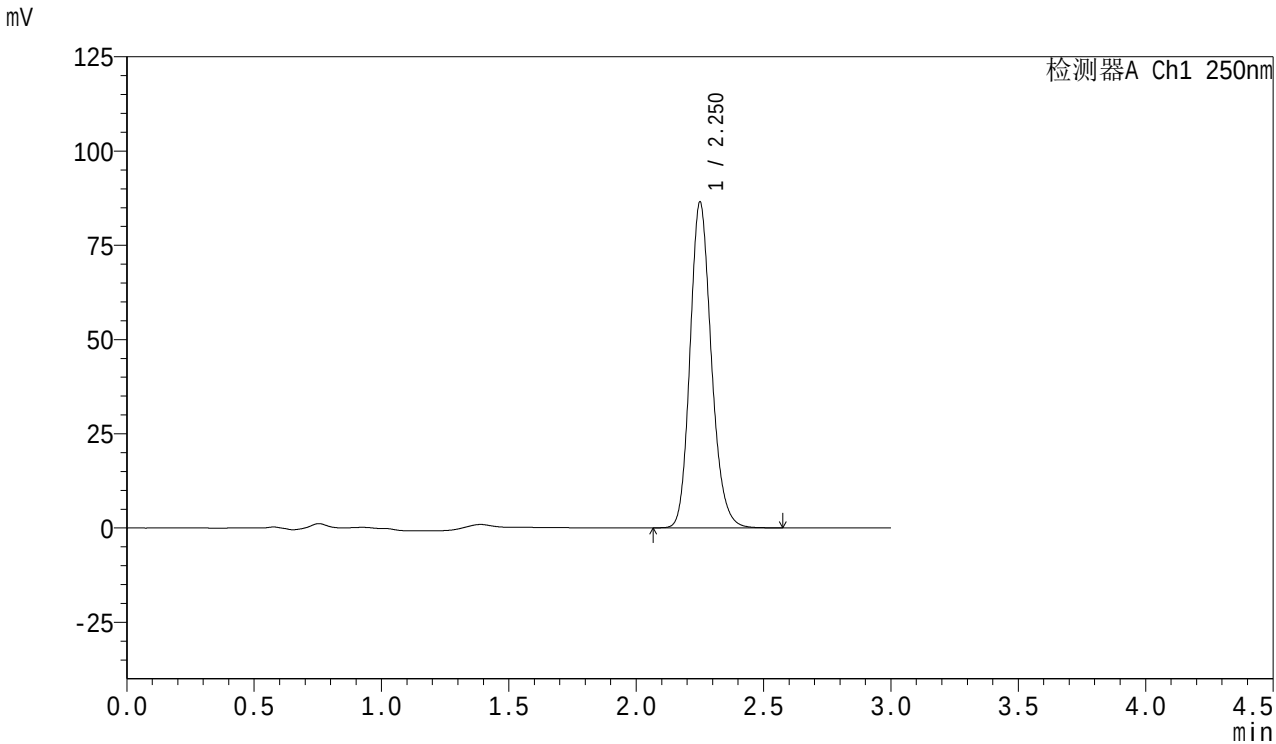
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1579-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-1
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:25:12
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:08
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	503188	100.000	86064	3547	1.176	--
总计		503188	100.000	86064			

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-2



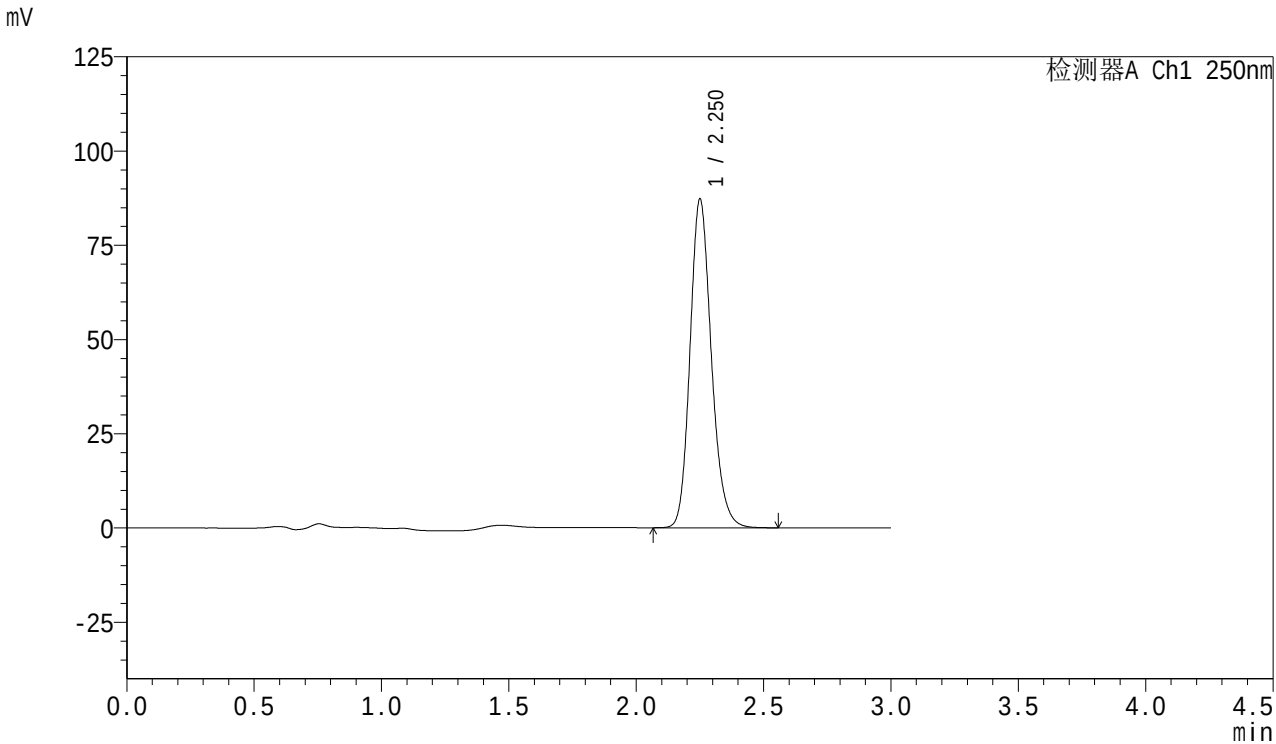
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1580-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:28:35
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:11
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	508128	100.000	86846	3545	1.179	--
总计		508128	100.000	86846			

图41 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-1



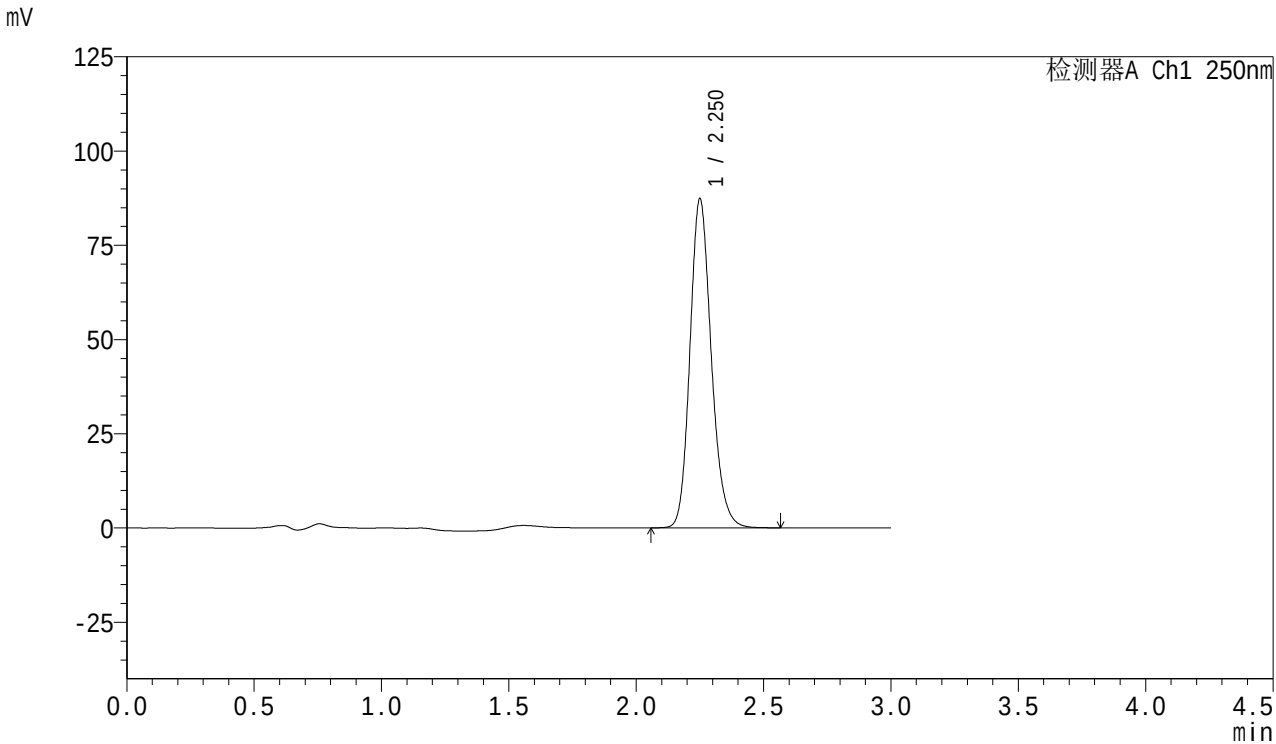
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1581-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:31:59
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:13
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	508375	100.000	86983	3544	1.176	--
总计		508375	100.000	86983			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-2



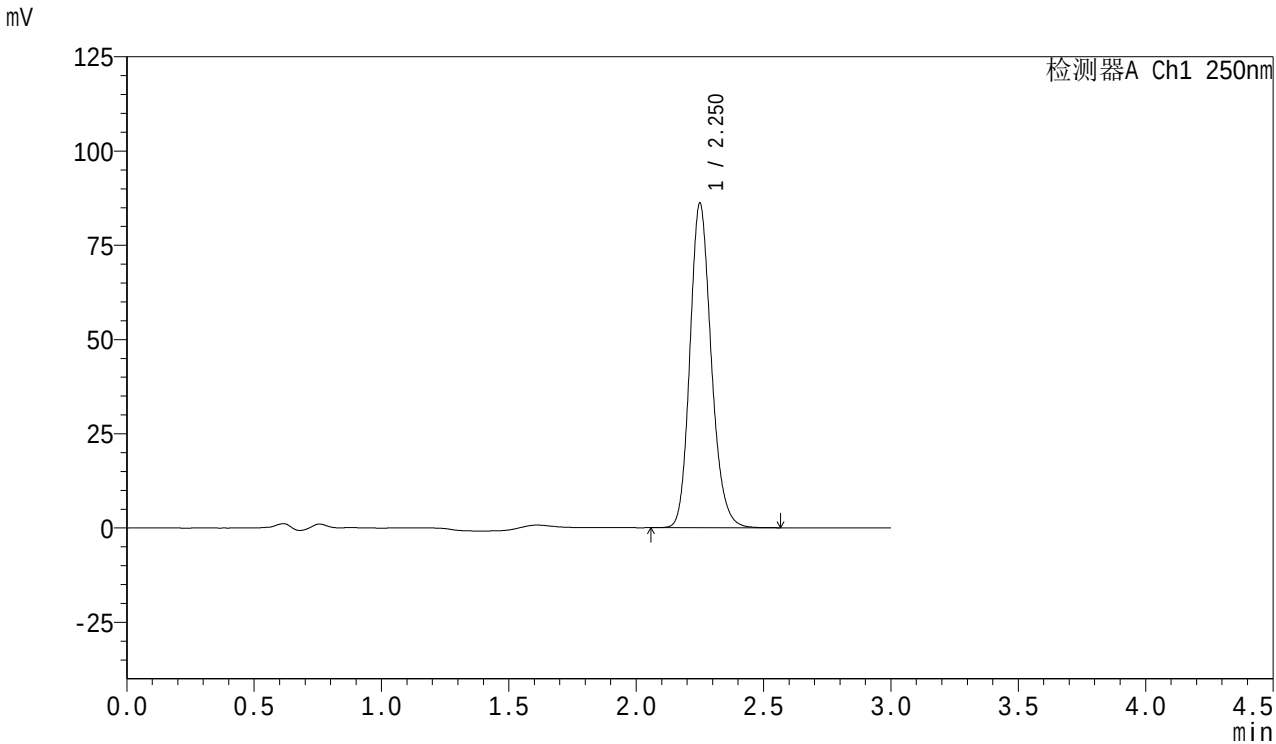
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1582-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:35:22
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:16
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	501556	100.000	85811	3542	1.177	--
总计		501556	100.000	85811			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-1



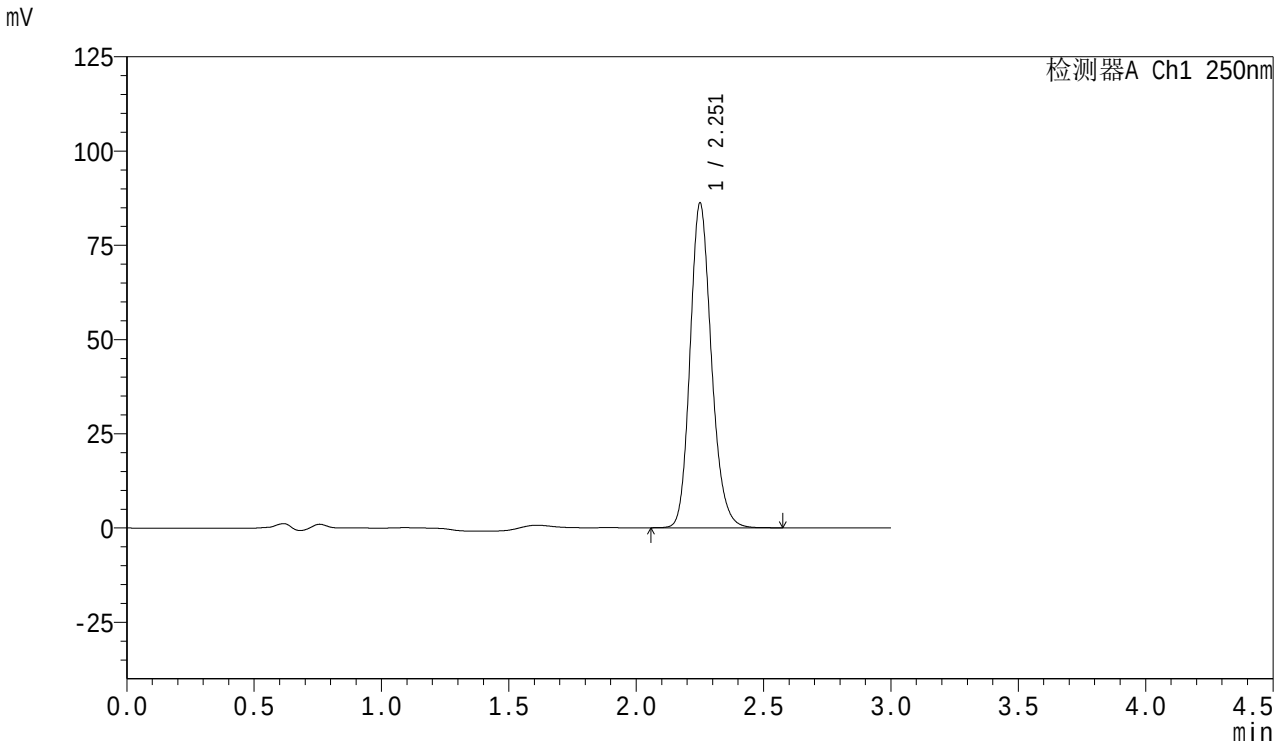
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1583-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/06 16:38:43
处理时间(V2): 2025/01/07 08:51:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	501881	100.000	85721	3544	1.175	--
总计		501881	100.000	85721			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2



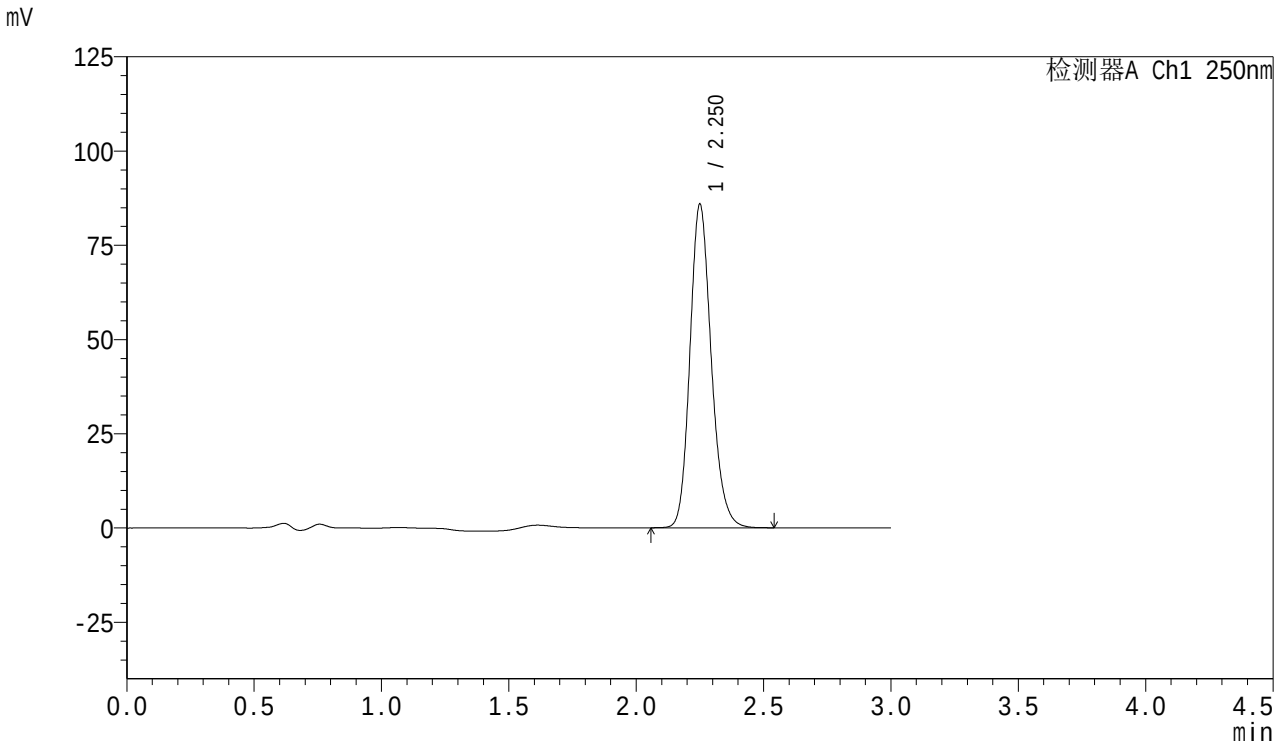
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1584-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:42:06
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:22
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	499915	100.000	85545	3540	1.176	--
总计		499915	100.000	85545			

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-1



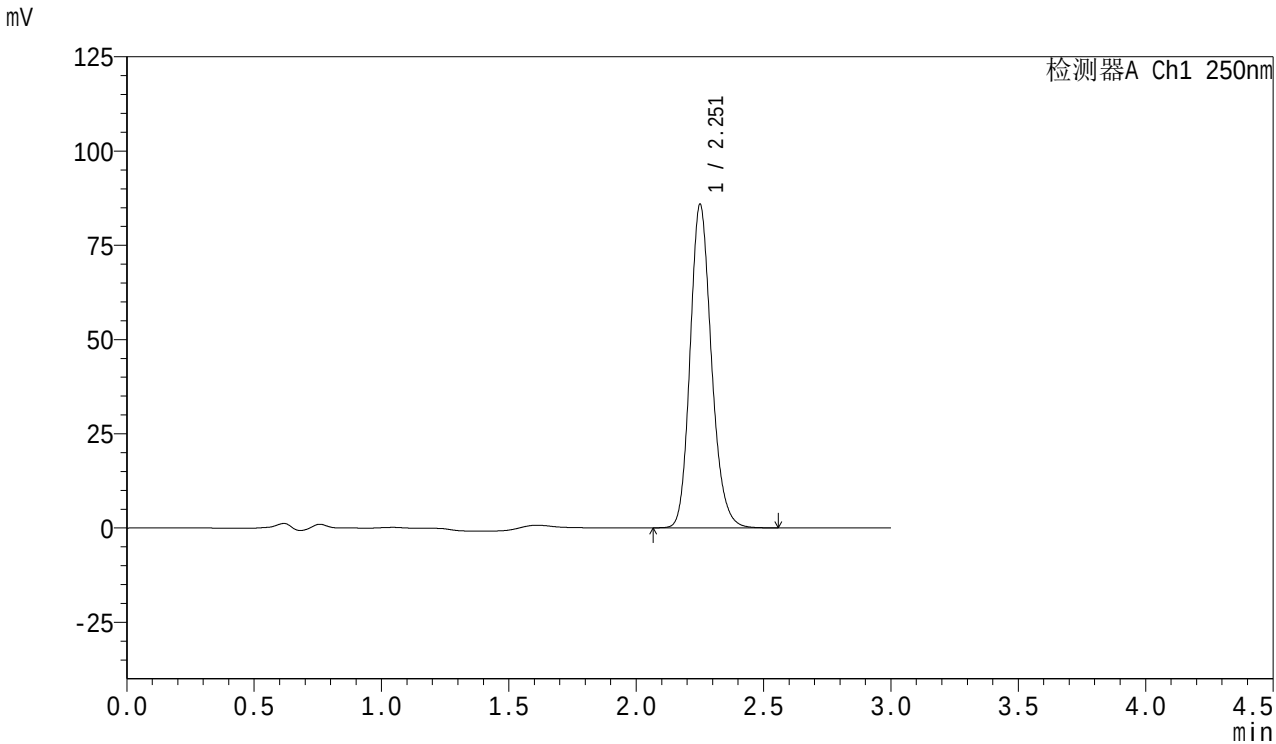
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1585-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/06 16:45:30
处理时间(V2): 2025/01/07 08:51:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	500182	100.000	85394	3542	1.179	--
总计		500182	100.000	85394			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2



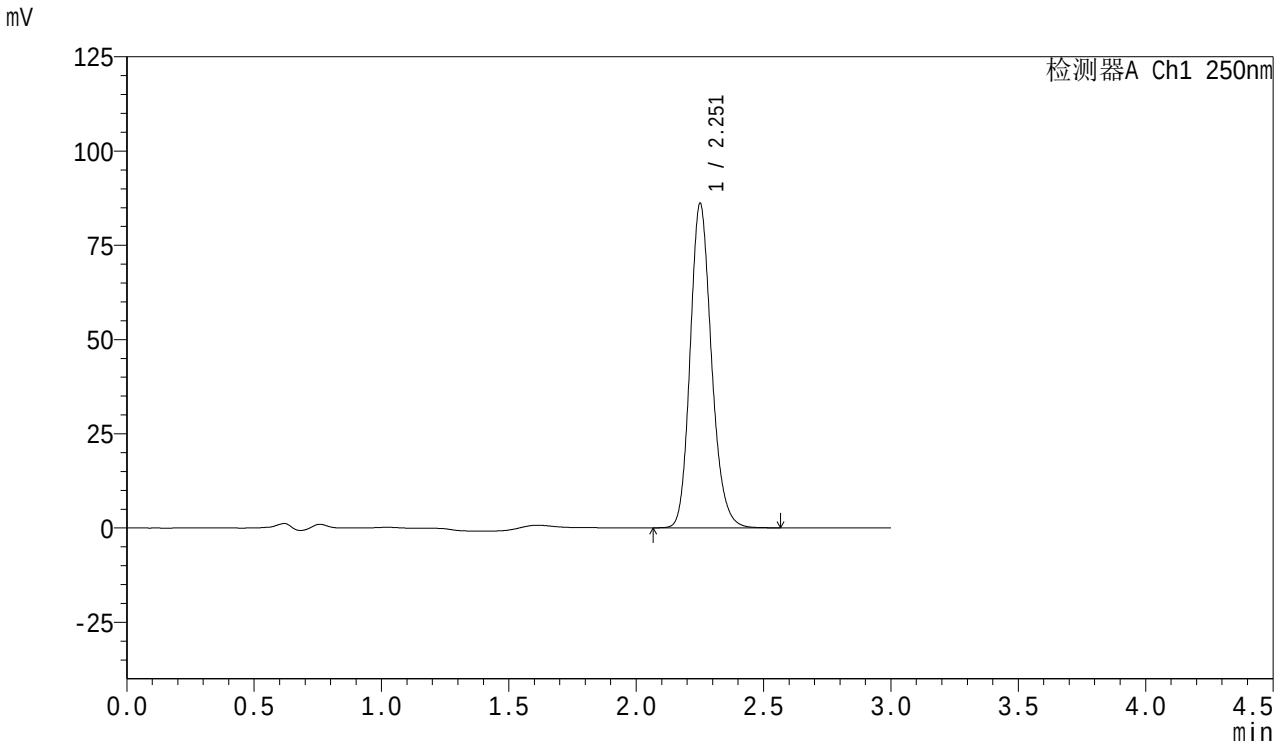
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1586-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:48:53
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:27
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	501411	100.000	85590	3545	1.179	--
总计		501411	100.000	85590			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-1



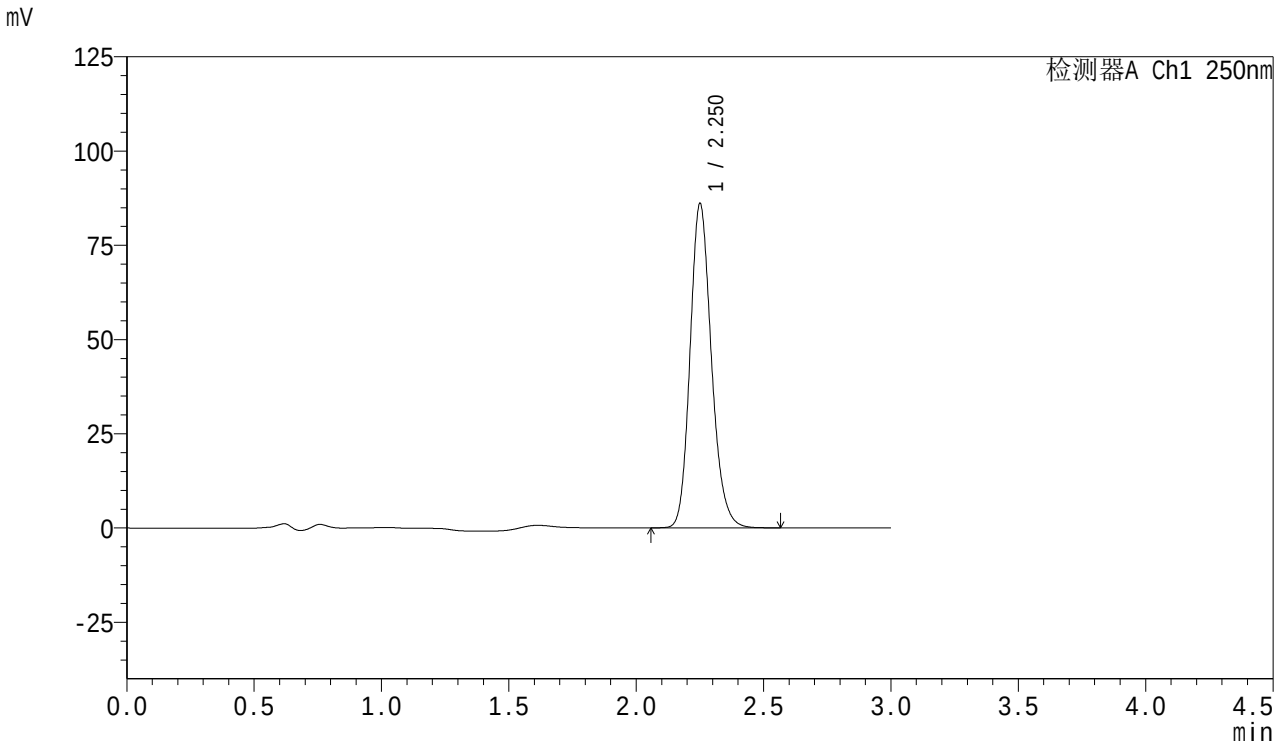
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1587-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:52:17
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:30
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	501698	100.000	85663	3537	1.177	--
总计		501698	100.000	85663			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-2



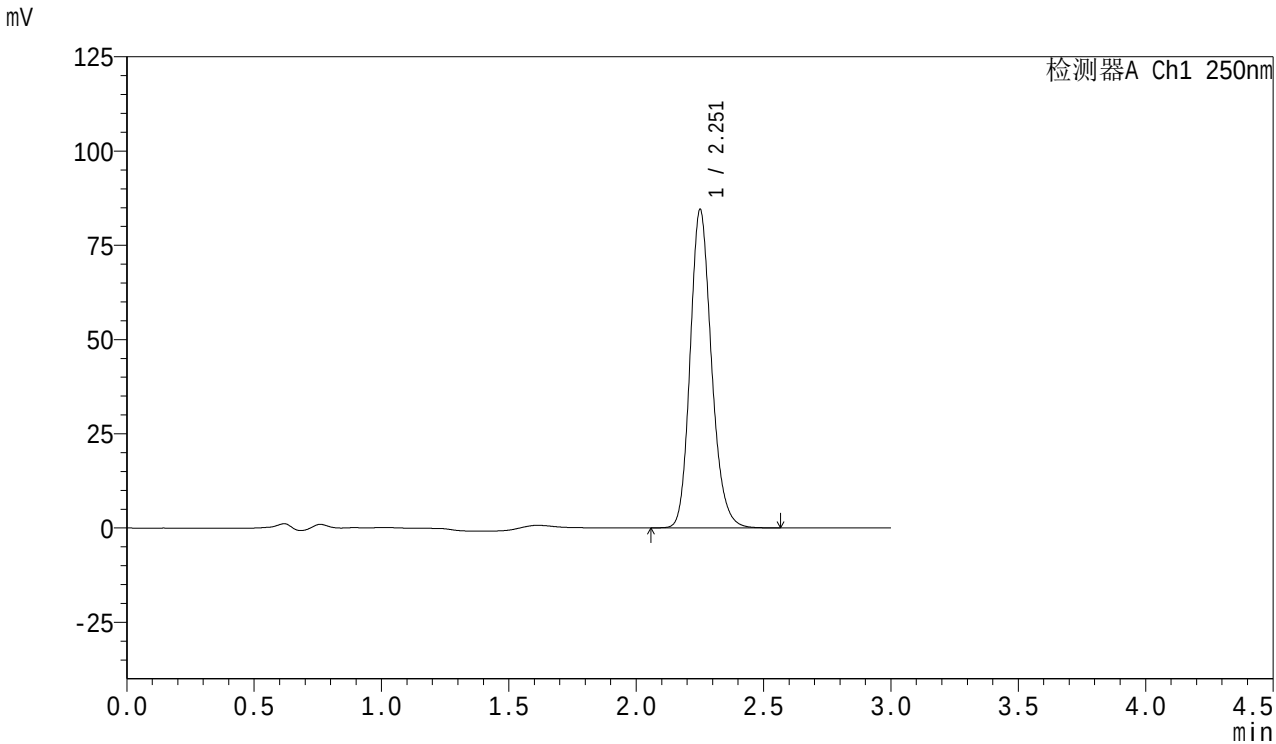
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1588-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:55:39
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:33
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	492027	100.000	84019	3553	1.181	--
总计		492027	100.000	84019			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-1



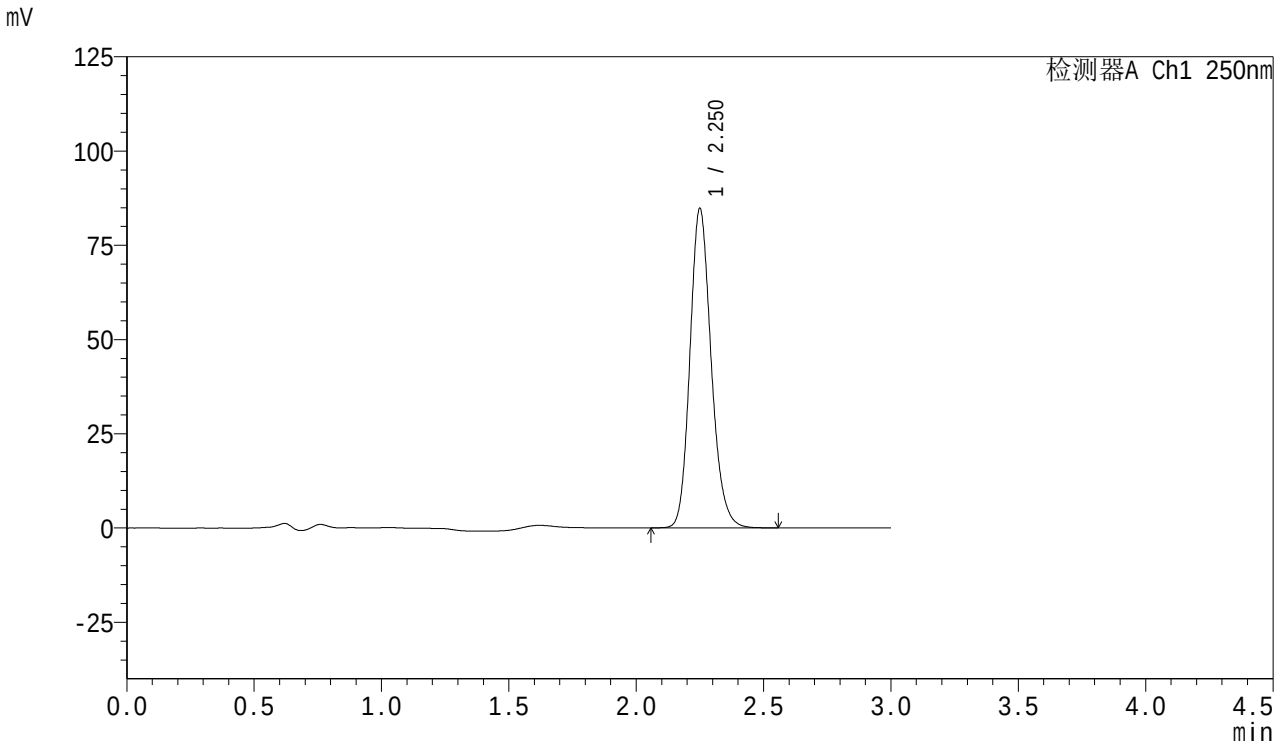
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1589-2 - cbzj-JPS7157p-rcd-15mg-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 16:59:02
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:35
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	491386	100.000	84494	3567	1.171	--
总计		491386	100.000	84494			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7157批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-2



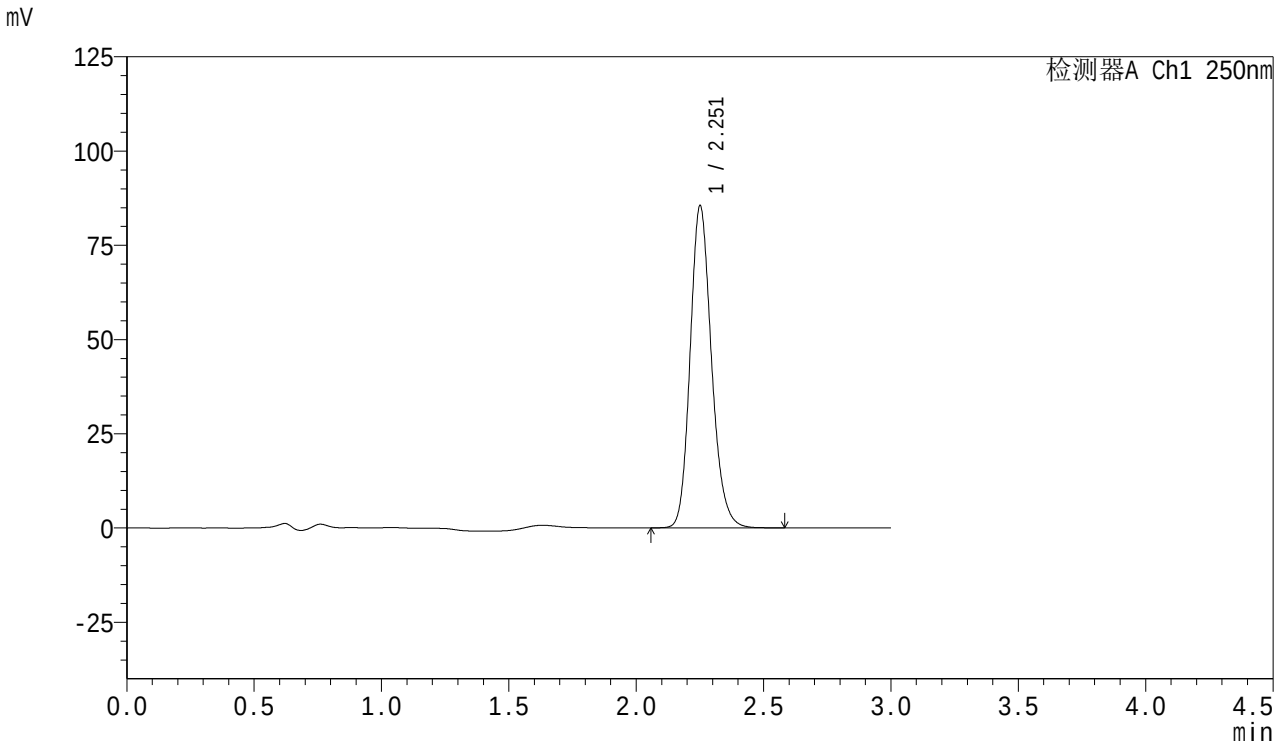
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1590-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:02:24
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:38
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：jiangjinwei
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	498222	100.000	84997	3541	1.177	--
总计		498222	100.000	84997			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-1



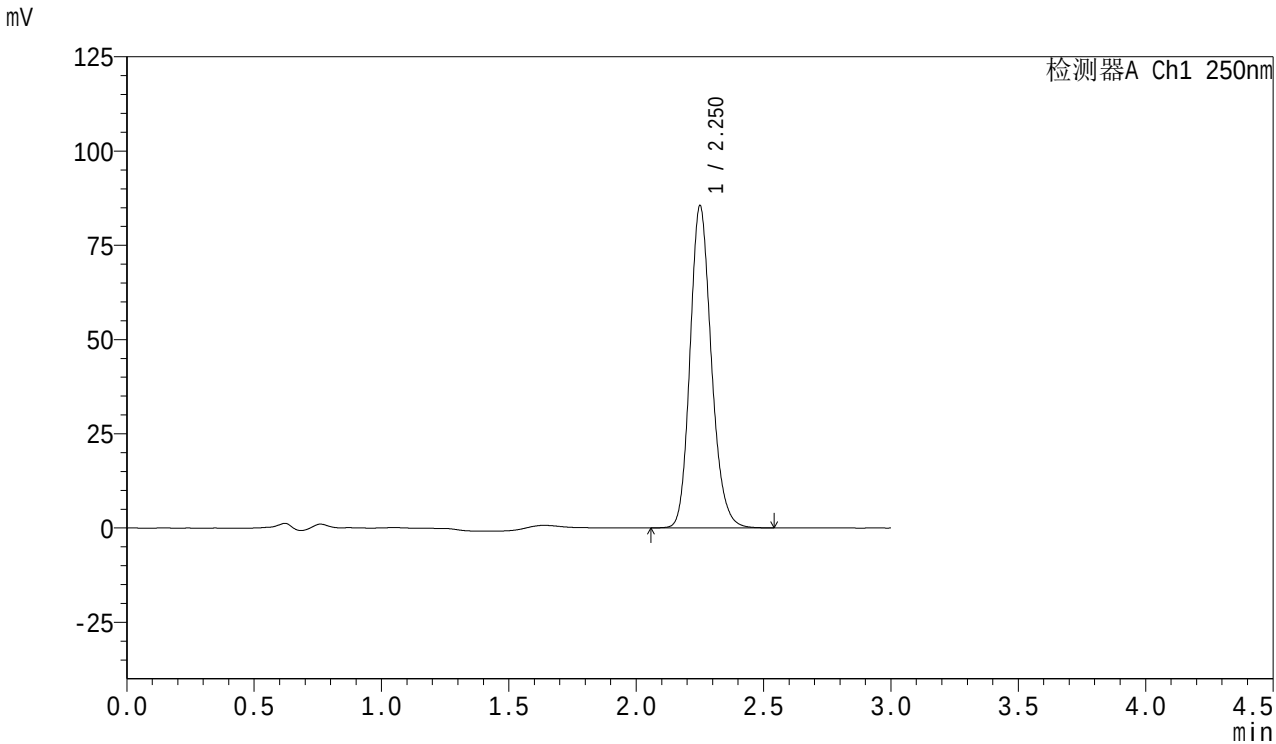
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1591-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-2
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:05:48
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:41
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：jiangjinwei
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	497811	100.000	85124	3546	1.176	--
总计		497811	100.000	85124			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-2



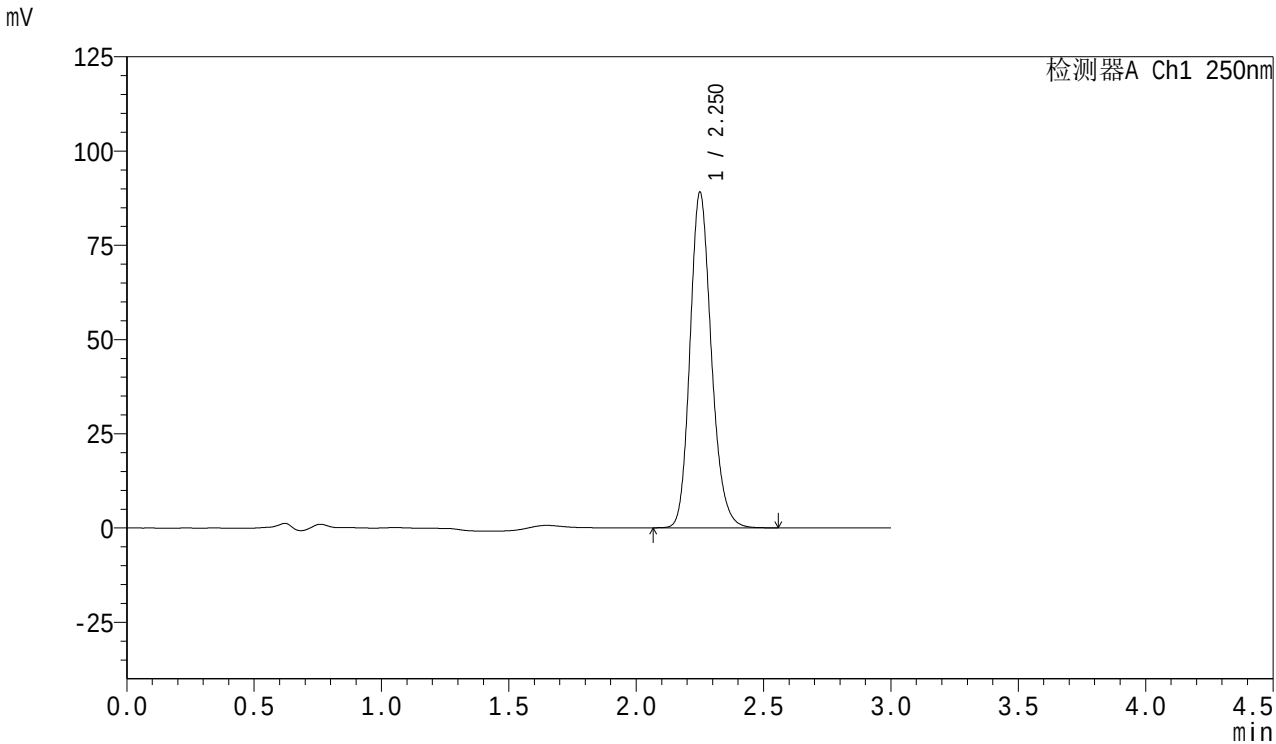
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1592-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:09:11
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:43
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	519388	100.000	88676	3535	1.181	--
总计		519388	100.000	88676			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-1



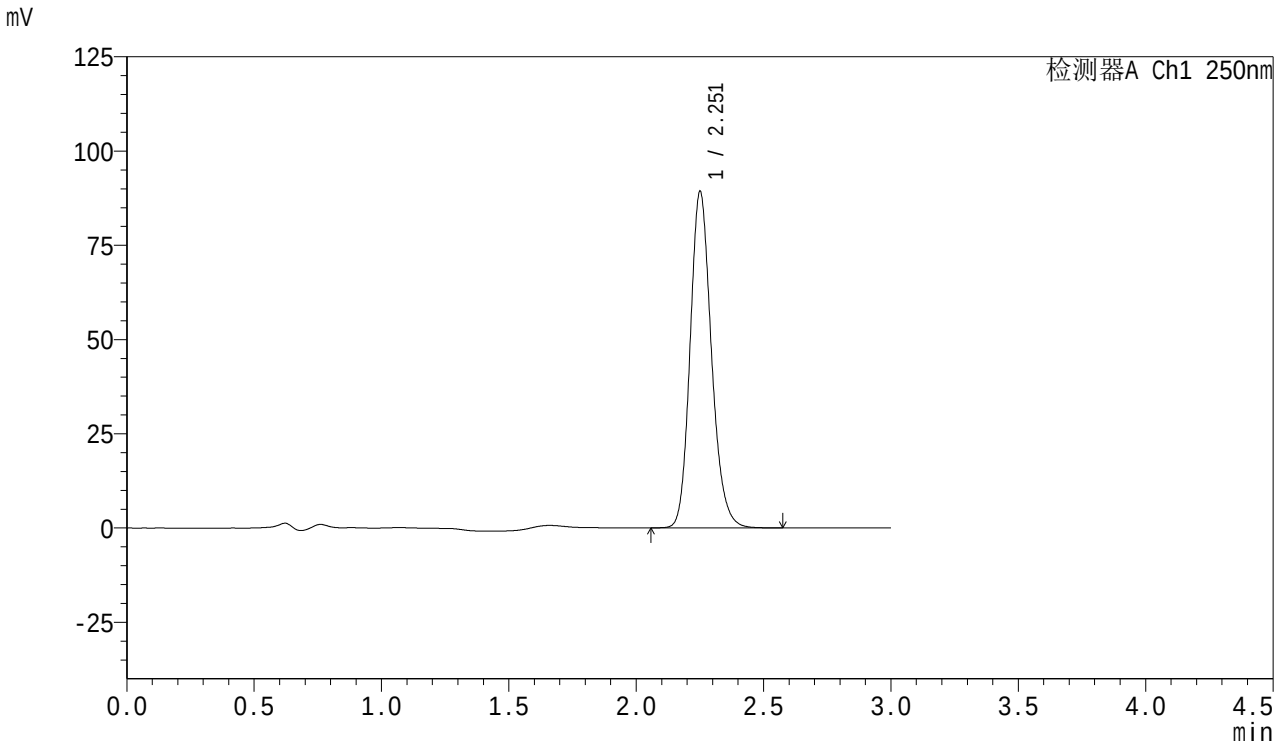
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1593-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-11
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:12:35
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:46
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	519680	100.000	88803	3544	1.176	--
总计		519680	100.000	88803			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-2



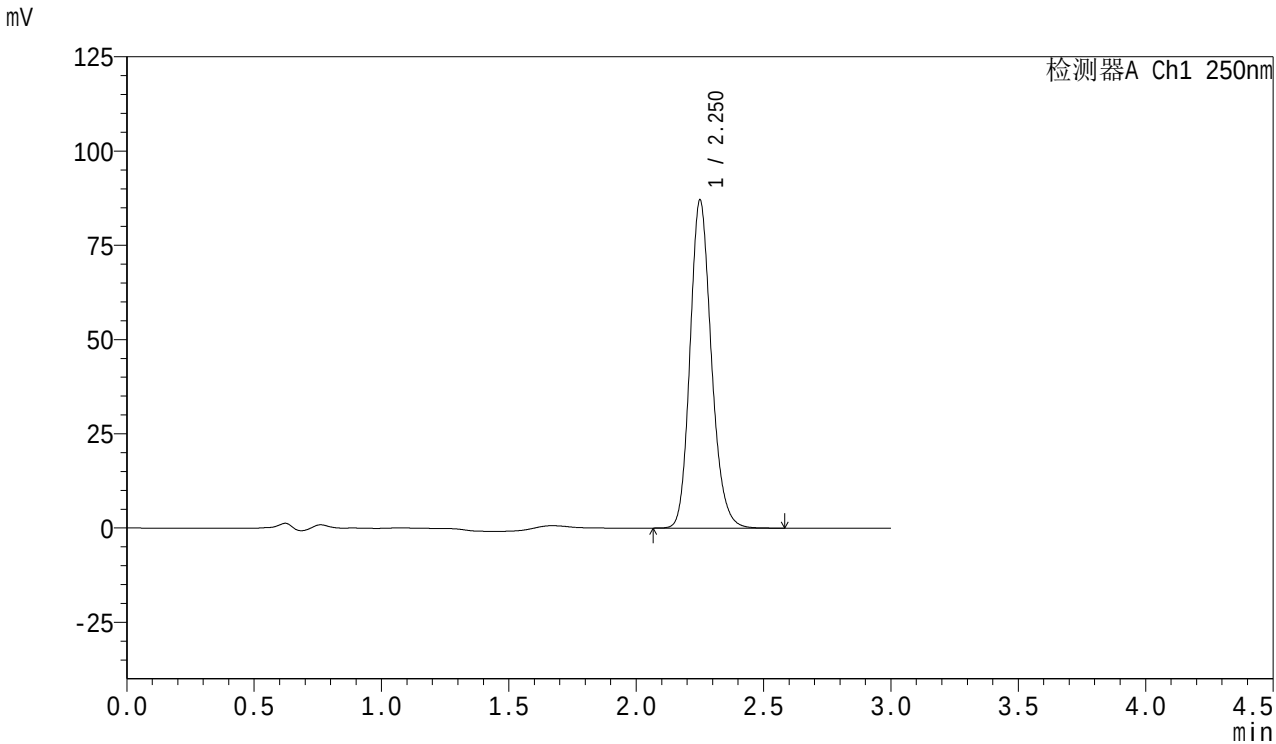
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1594-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:15:57
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	507360	100.000	86675	3541	1.177	--
总计		507360	100.000	86675			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-1



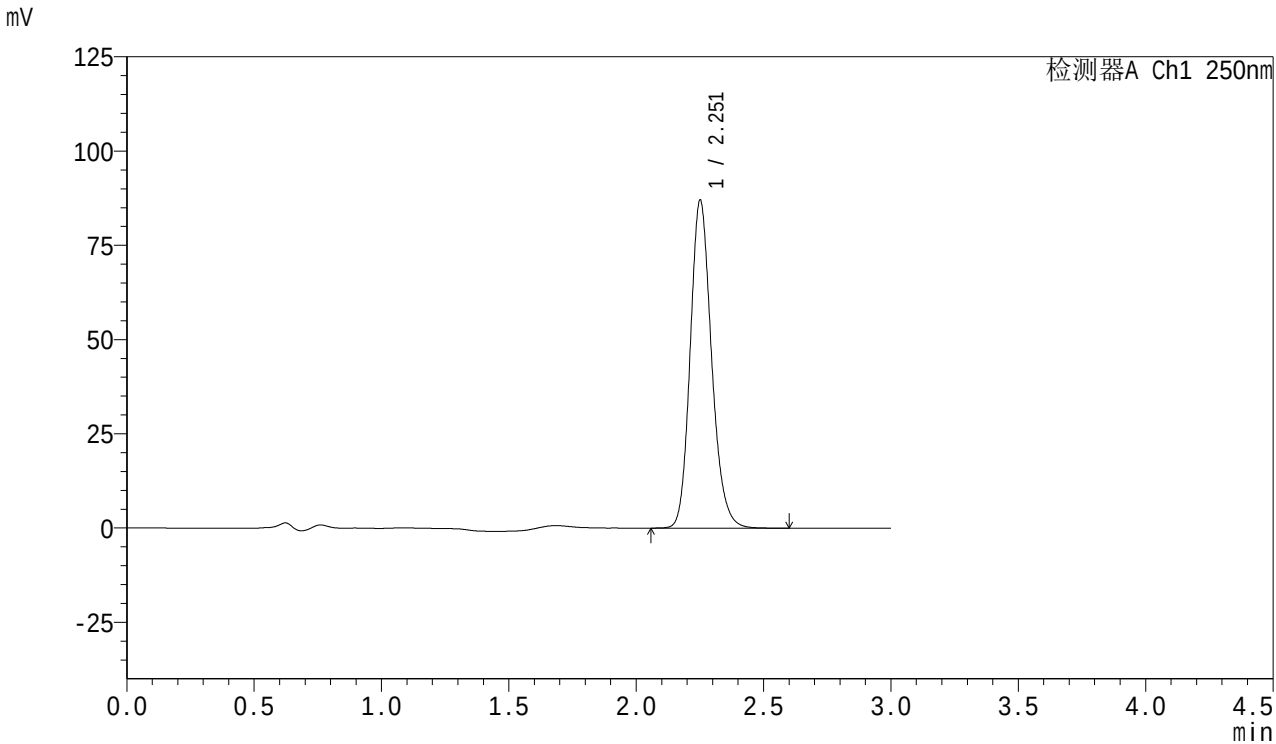
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1595-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-20
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:19:21
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:52
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	507637	100.000	86555	3538	1.176	--
总计		507637	100.000	86555			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-2



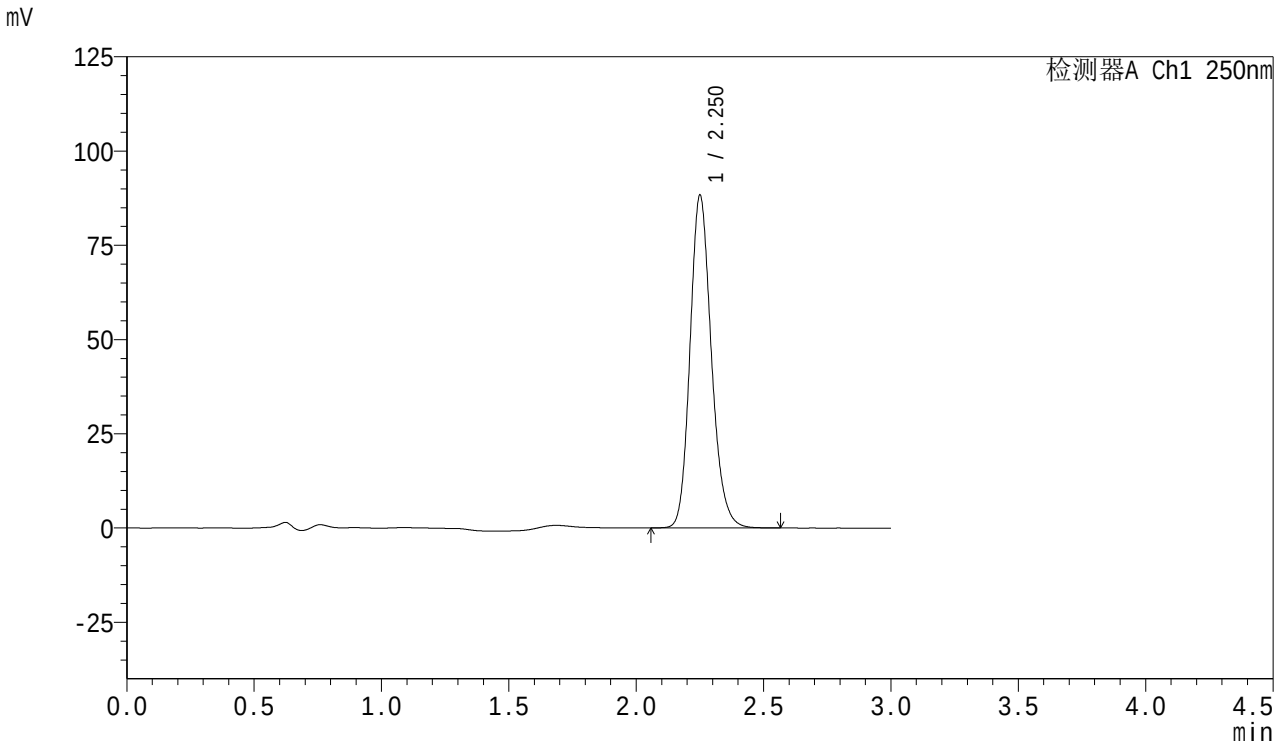
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1596-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:22:45
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:54
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	514702	100.000	87899	3536	1.176	--
总计		514702	100.000	87899			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-1



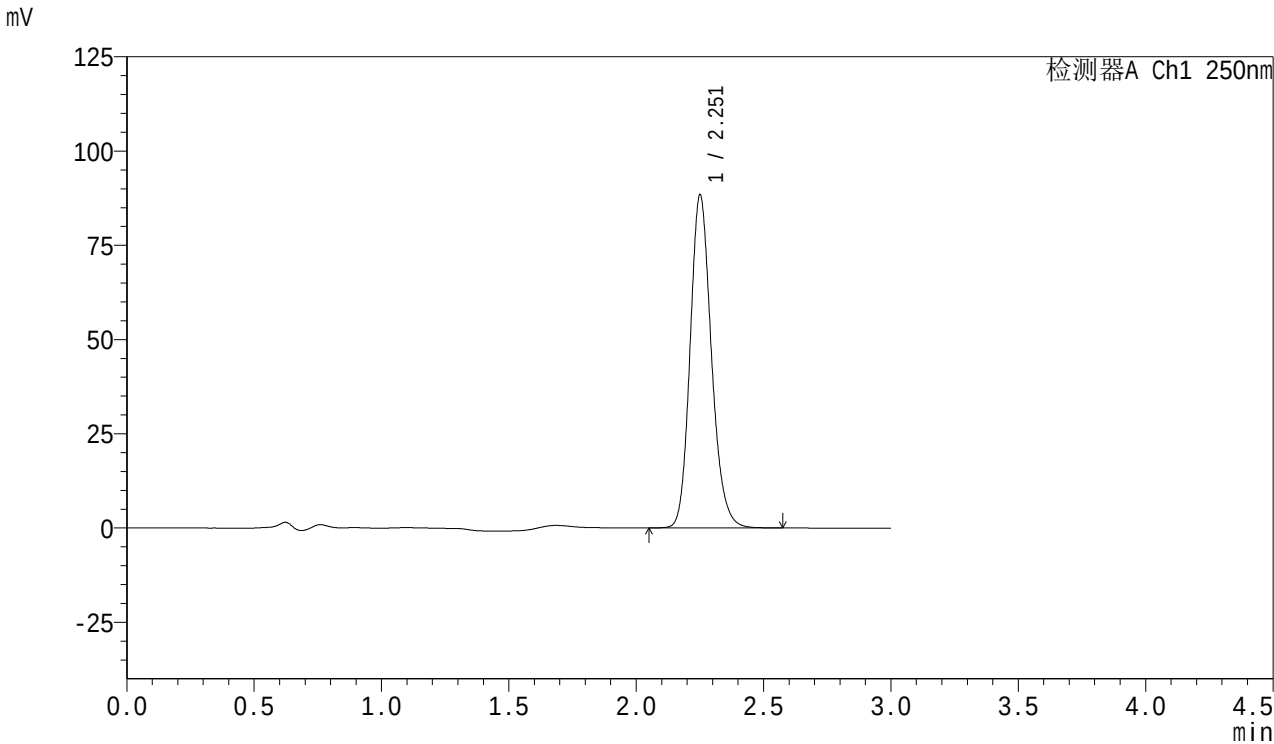
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1597-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-29
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:26:07
处理时间(V2)：2025/01/07 08:51:57
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	514526	100.000	87905	3547	1.174	--
总计		514526	100.000	87905			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-2



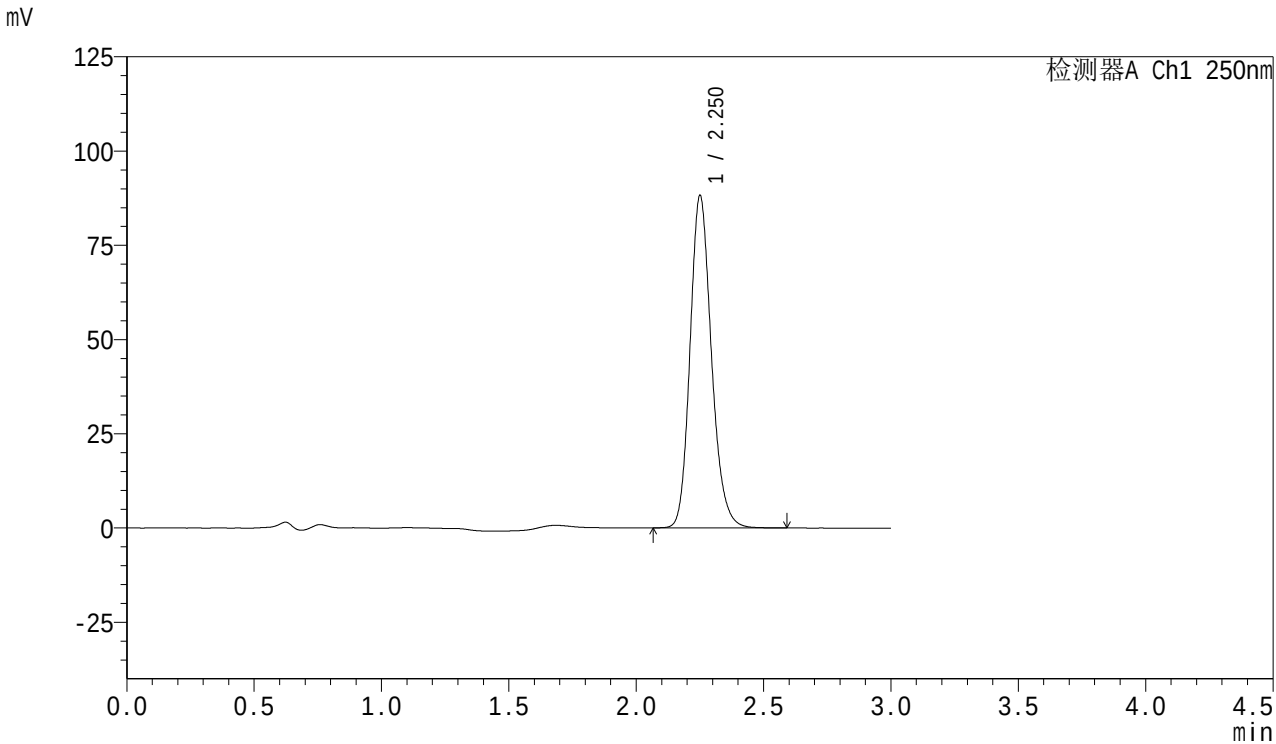
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1598-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:29:30
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:00
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	514997	100.000	87778	3530	1.179	--
总计		514997	100.000	87778			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-1



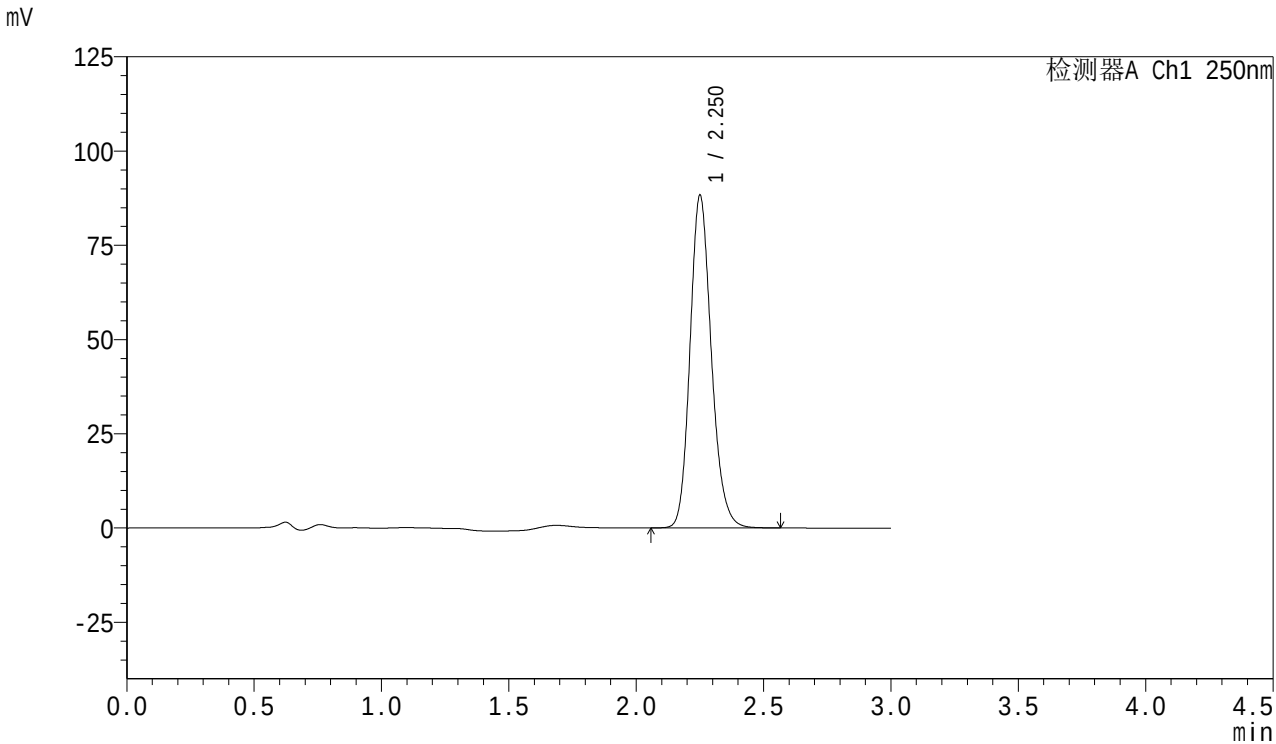
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1599-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-38
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:32:53
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:03
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	514741	100.000	87885	3533	1.175	--
总计		514741	100.000	87885			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-2



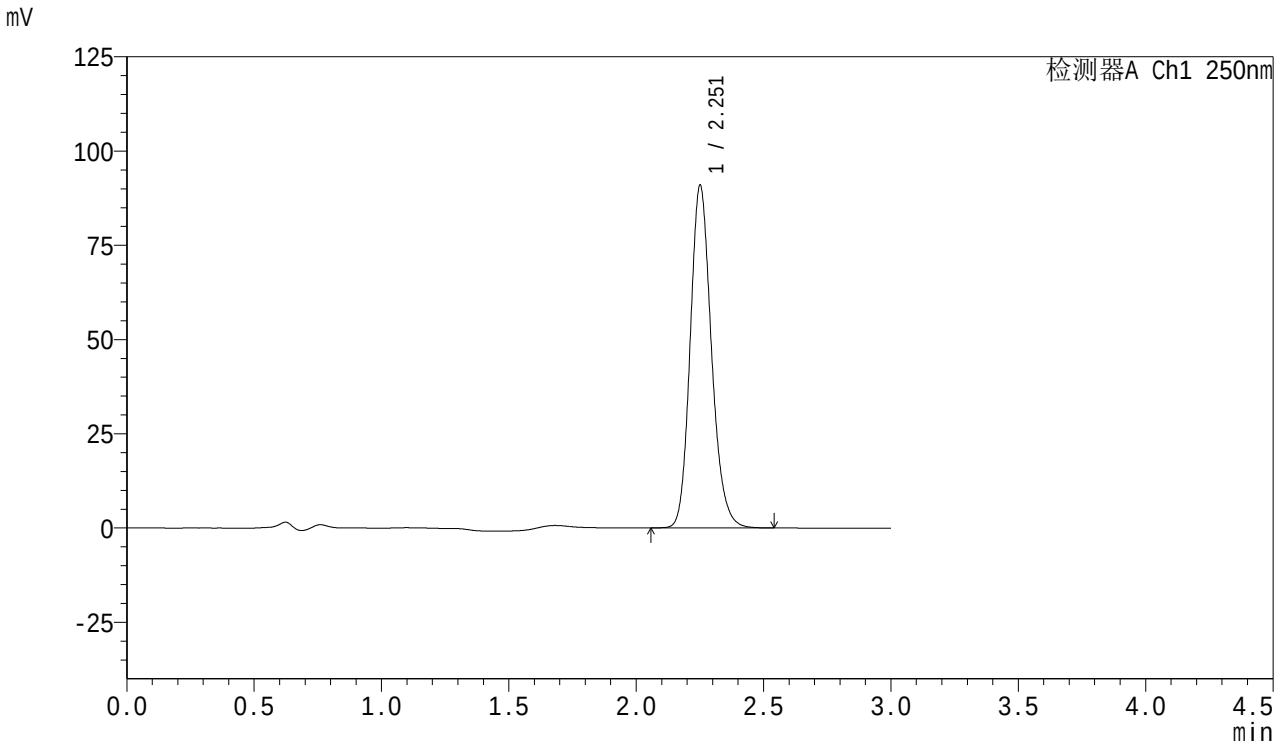
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1600-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:36:17
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:05
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	527818	100.000	90384	3564	1.174	--
总计		527818	100.000	90384			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-1



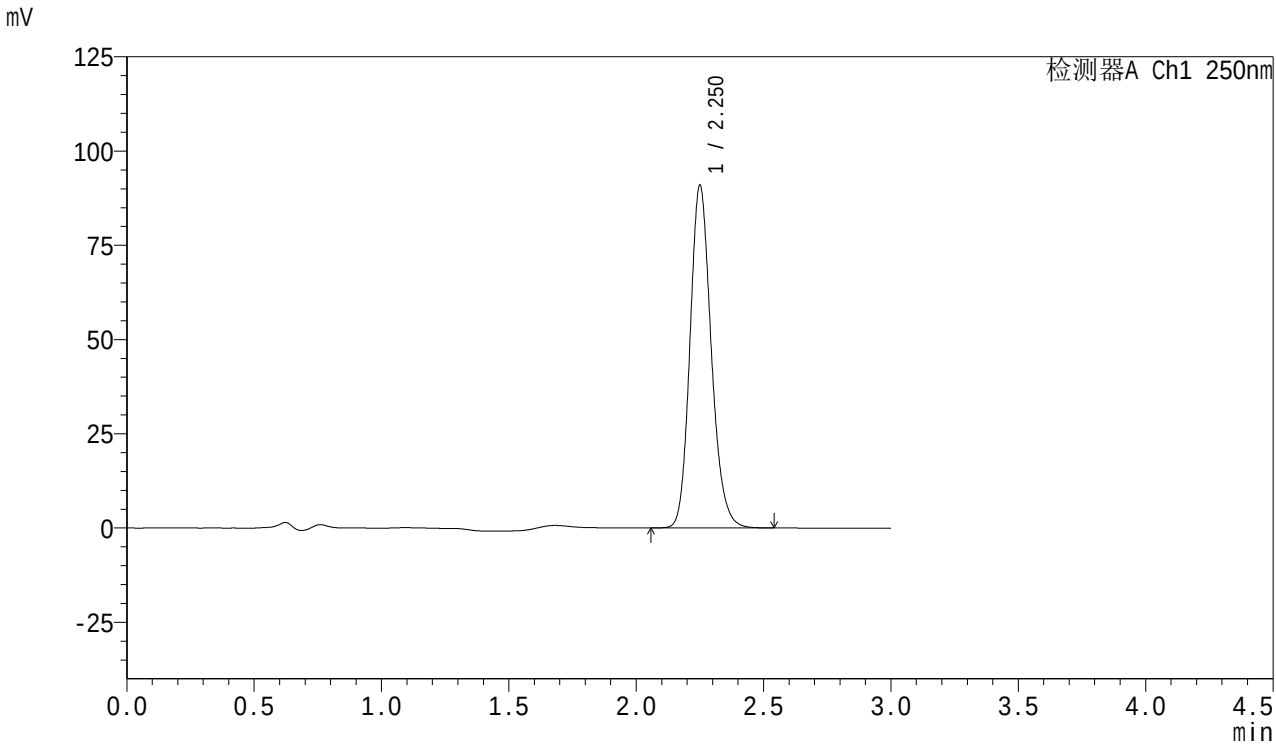
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1601-2 - cbzj-JPS7664p-rcd-15mg-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-47
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:39:40
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:08
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	527682	100.000	90557	3554	1.172	--
总计		527682	100.000	90557			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-2



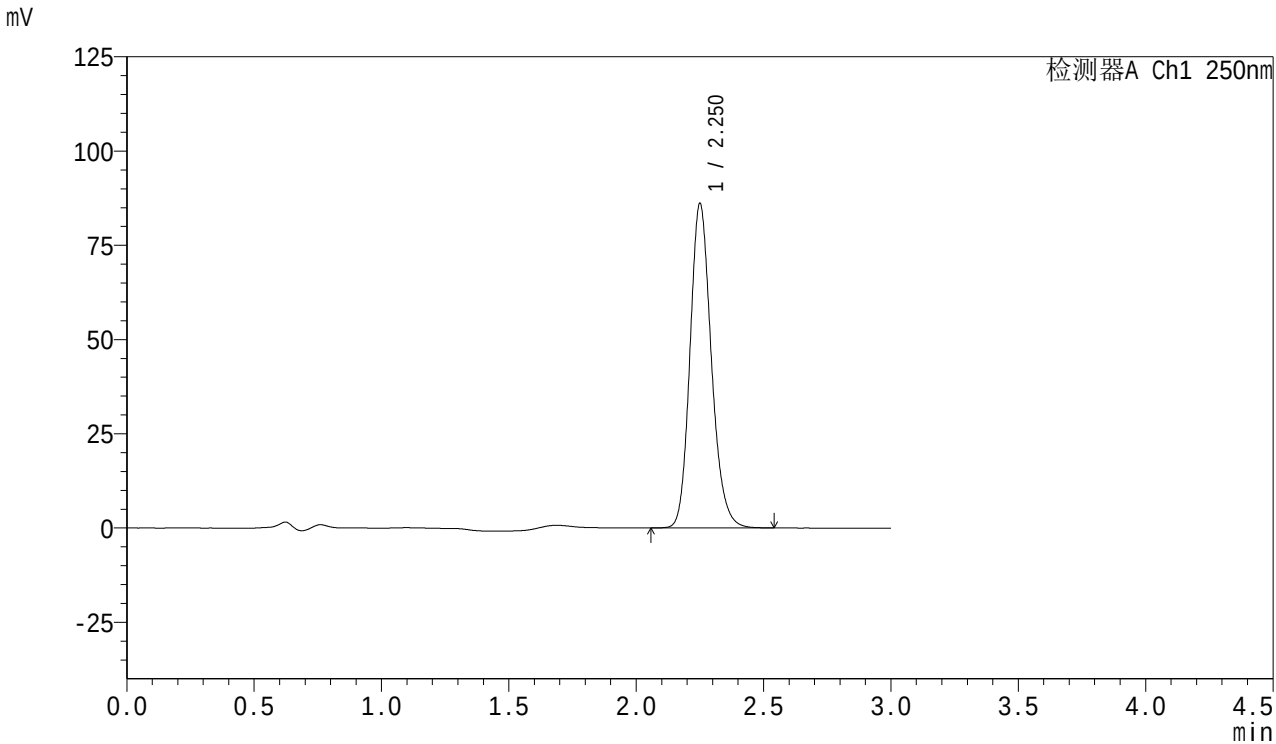
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1602-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-3
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:43:04
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:11
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	501829	100.000	85765	3536	1.177	--
总计		501829	100.000	85765			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片1
供试品溶液-1



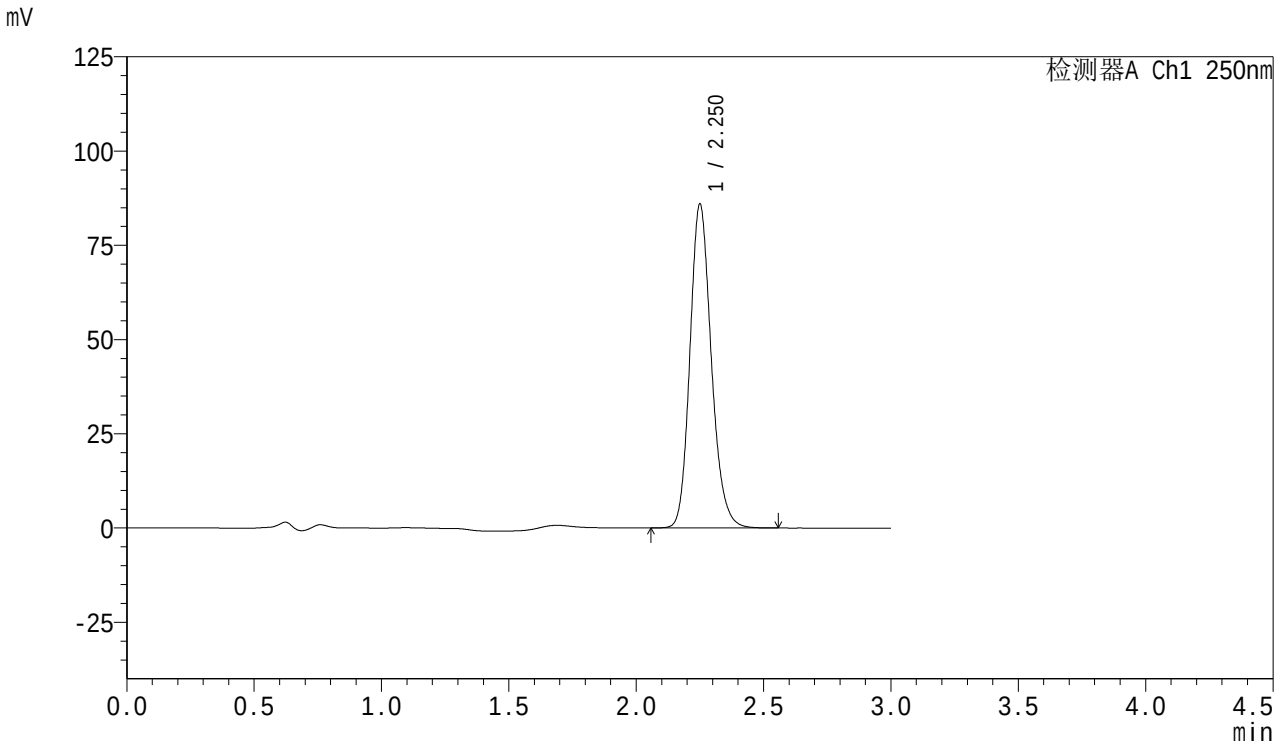
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1603-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/06 17:46:26
处理时间(V2): 2025/01/07 08:52:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	501533	100.000	85646	3527	1.176	--
总计		501533	100.000	85646			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2



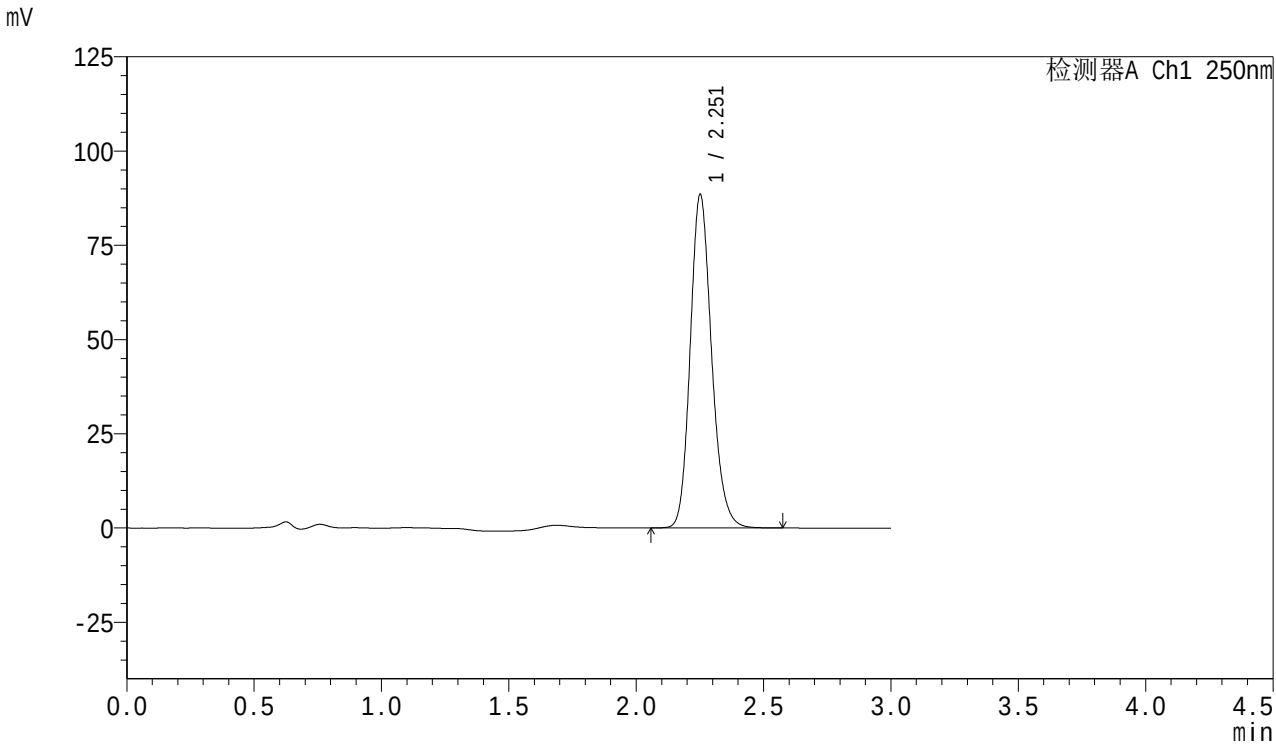
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1604-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:49:50
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:16
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	516455	100.000	88031	3533	1.176	--
总计		516455	100.000	88031			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-1



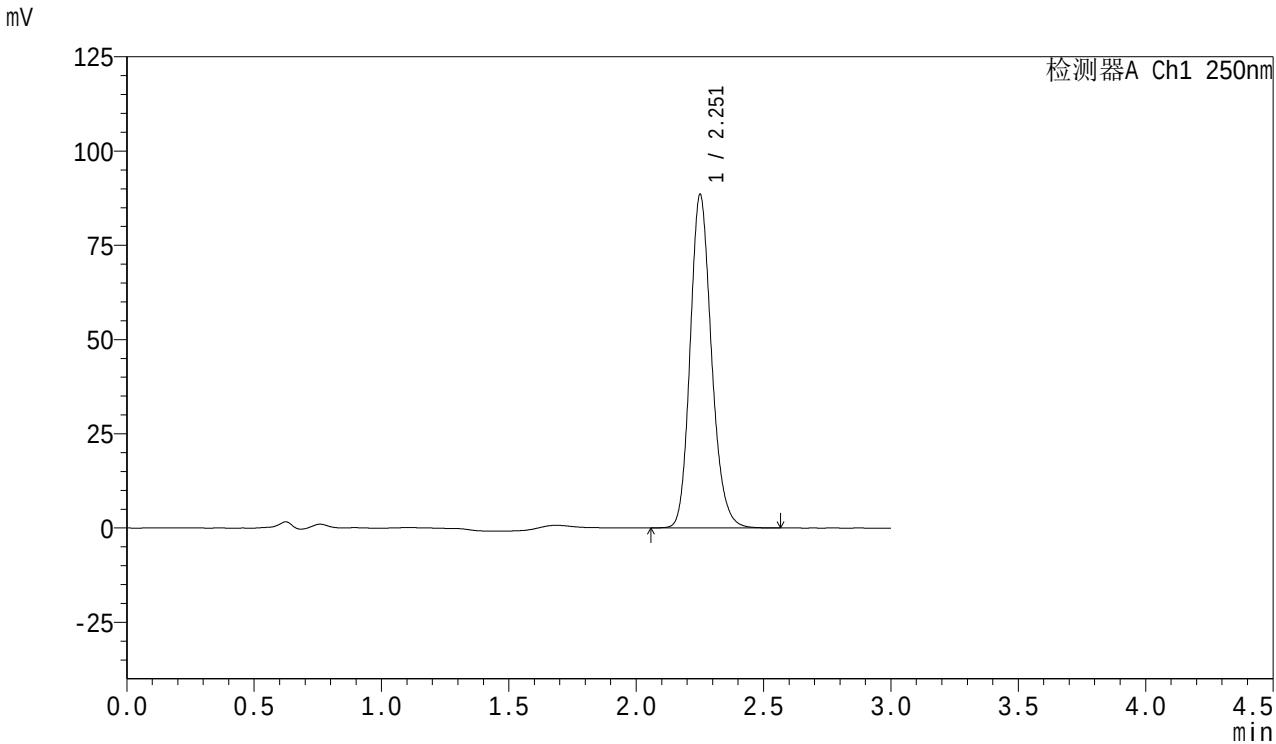
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1605-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-12
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:53:12
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:19
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	515858	100.000	87944	3537	1.178	--
总计		515858	100.000	87944			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-2



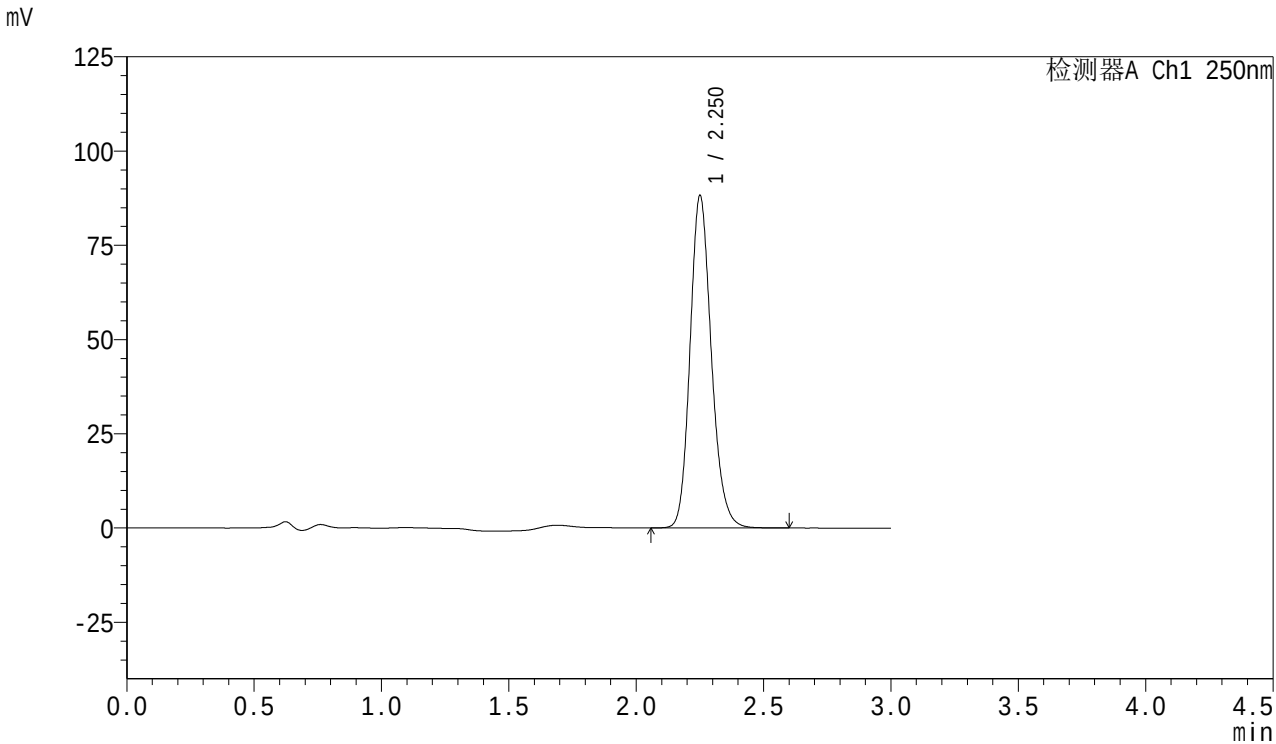
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1606-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-21
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:56:36
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:22
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	513362	100.000	87794	3549	1.173	--
总计		513362	100.000	87794			

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-1



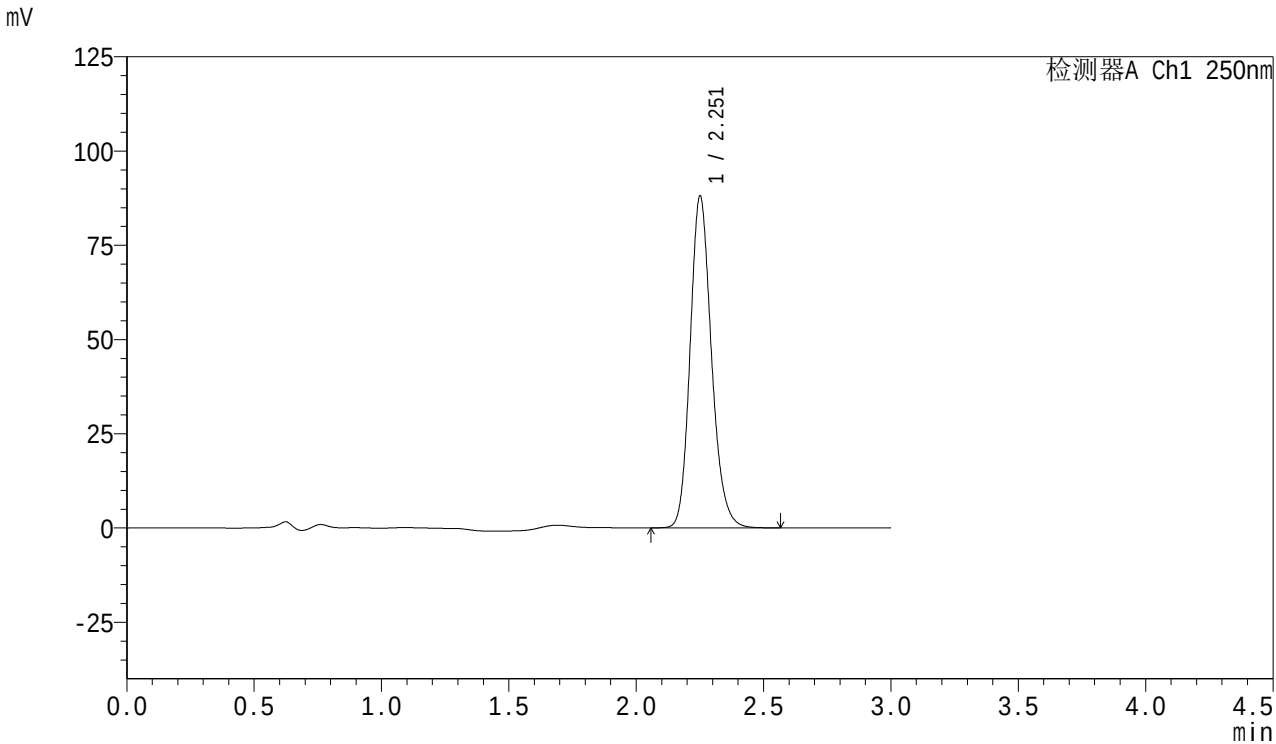
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1607-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-21
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 17:59:59
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:24
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	513397	100.000	87587	3540	1.178	--
总计		513397	100.000	87587			

图68 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-2



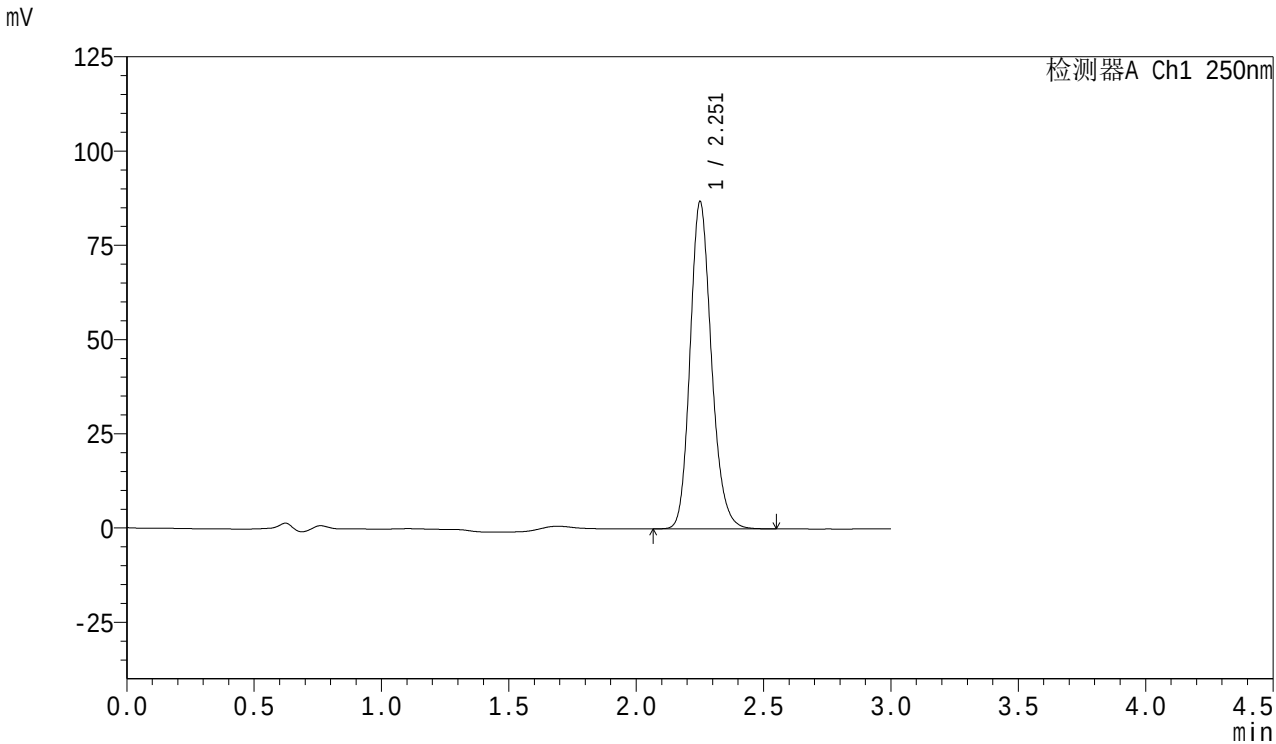
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1608-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-30
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:03:22
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:27
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	506060	100.000	86387	3544	1.178	--
总计		506060	100.000	86387			

图69 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-1



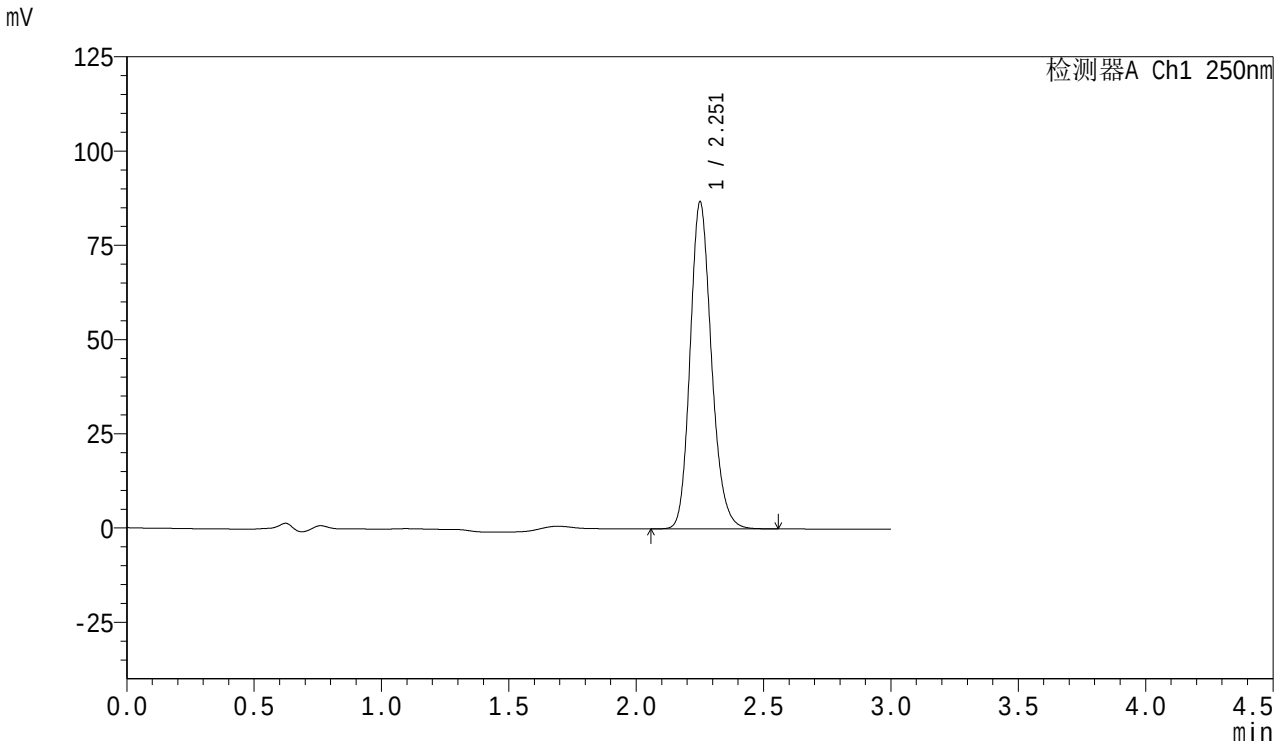
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1609-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-30
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:06:46
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:30
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	505988	100.000	86283	3537	1.179	--
总计		505988	100.000	86283			

图70 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-2



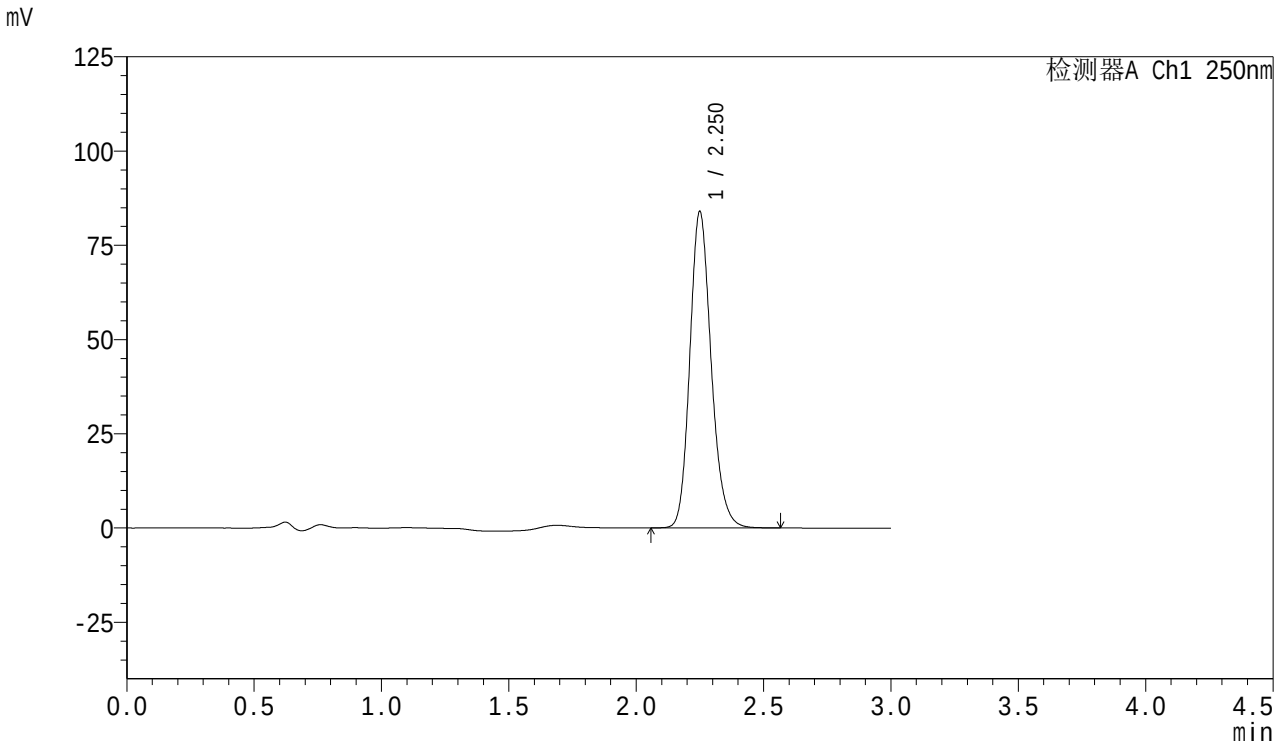
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1610-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-39
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:10:09
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:33
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	489417	100.000	83741	3540	1.177	--
总计		489417	100.000	83741			

图71 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-1



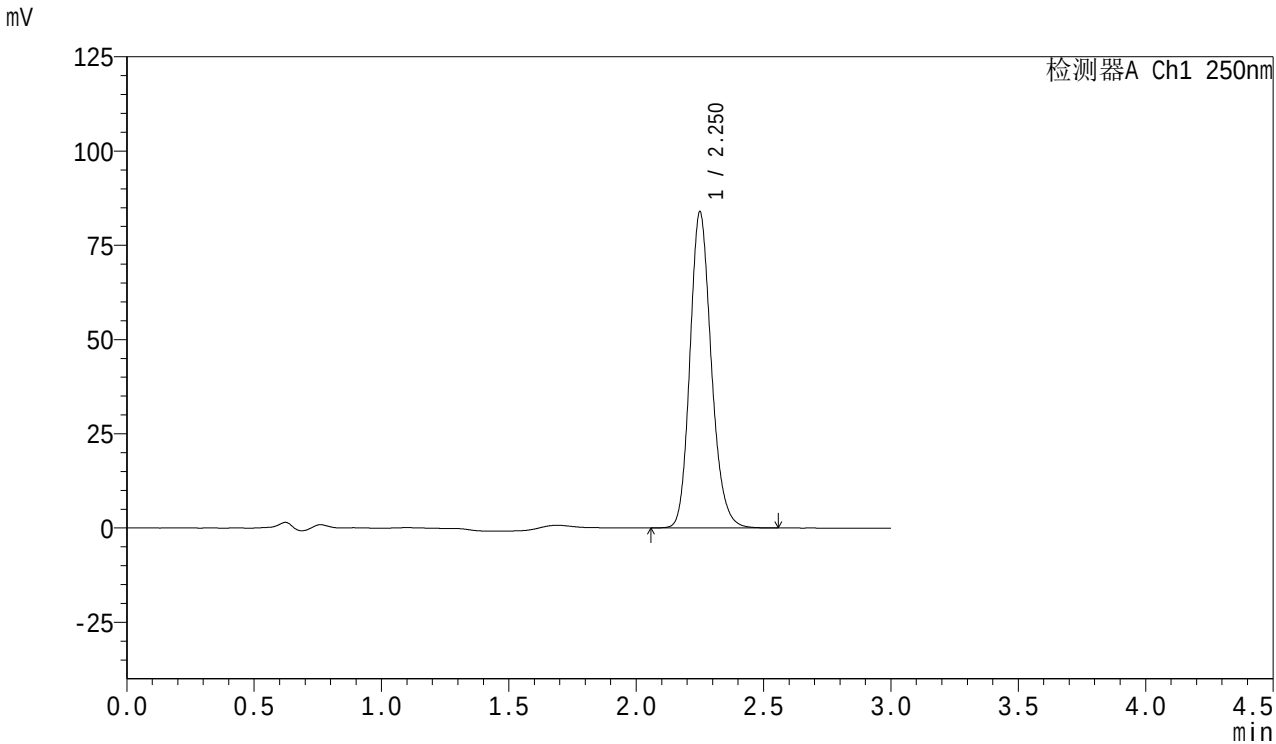
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1611-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/06 18:13:32
处理时间(V2): 2025/01/07 08:52:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	489381	100.000	83548	3529	1.179	--
总计		489381	100.000	83548			

图72 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介
质-片5
供试品溶液-2



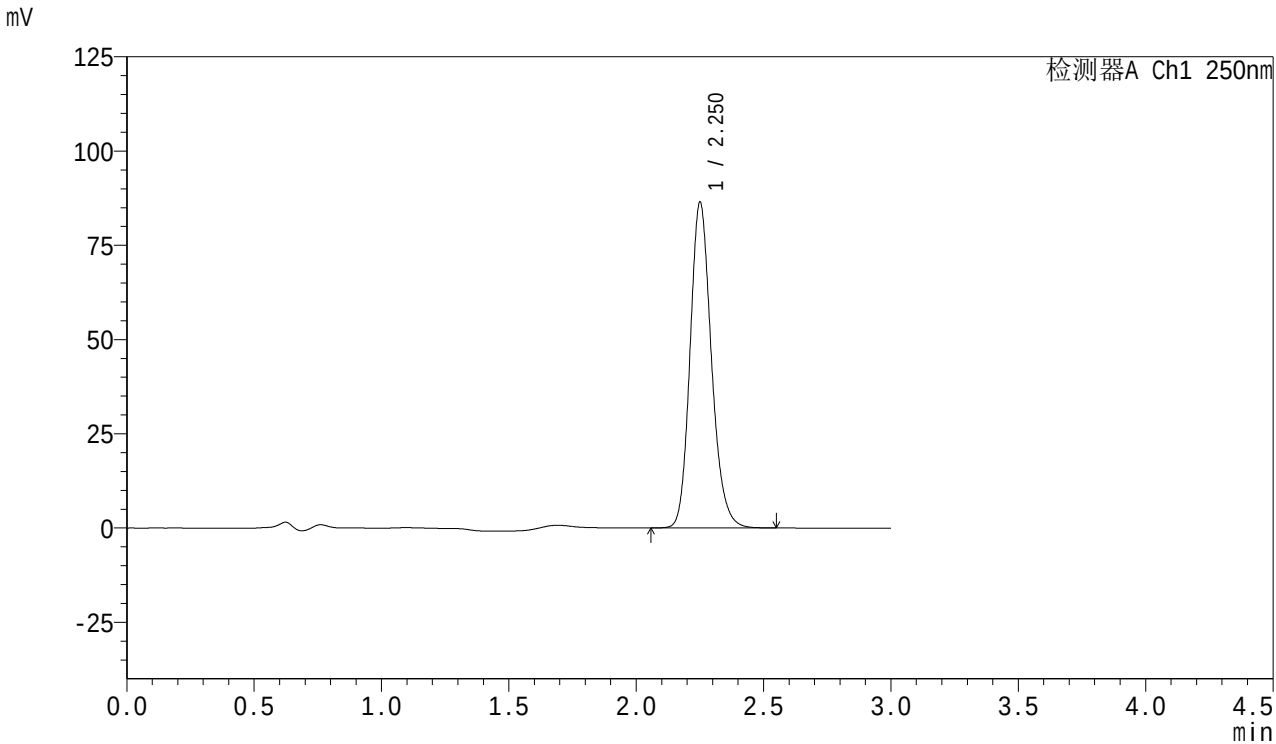
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1612-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-48
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:16:55
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:38
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	503788	100.000	86032	3543	1.179	--
总计		503788	100.000	86032			

图73 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-1



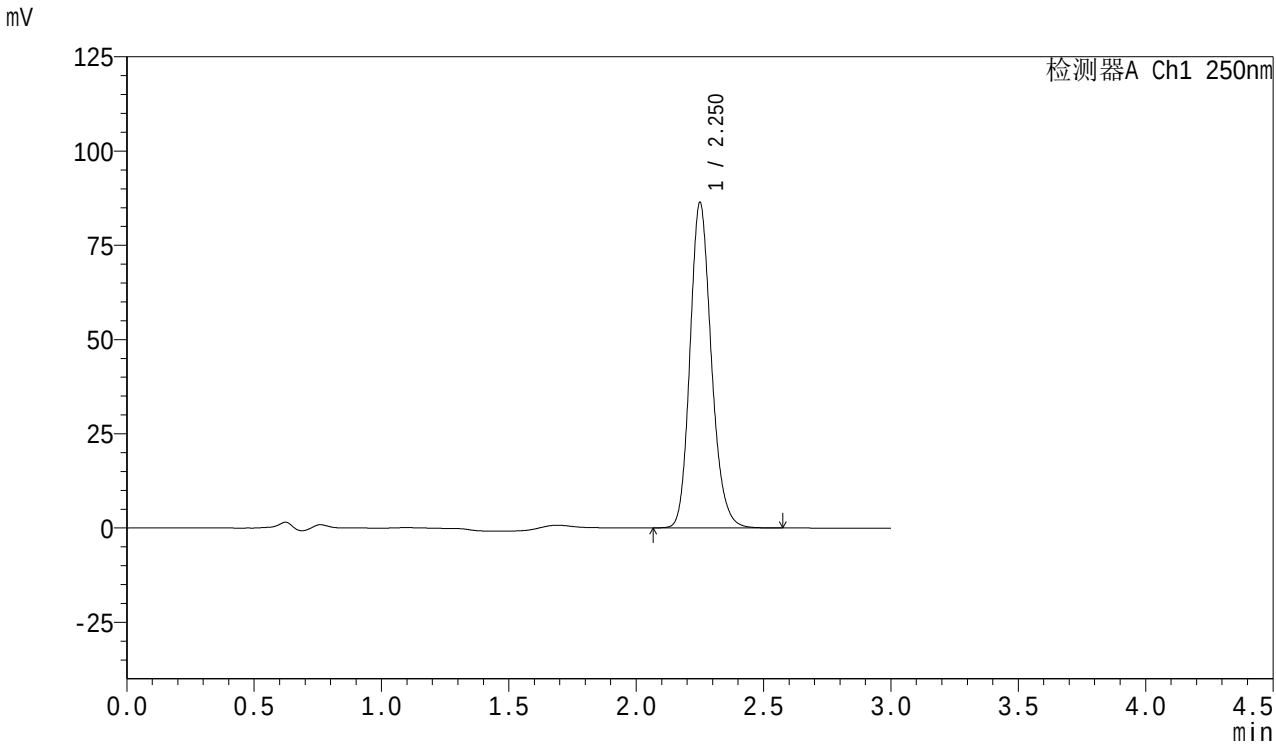
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1613-2 - cbzj-JPS7837p-rcd-15mg-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-48
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:20:19
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:40
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	503280	100.000	85999	3542	1.179	--
总计		503280	100.000	85999			

图74 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(JPS7837批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-2



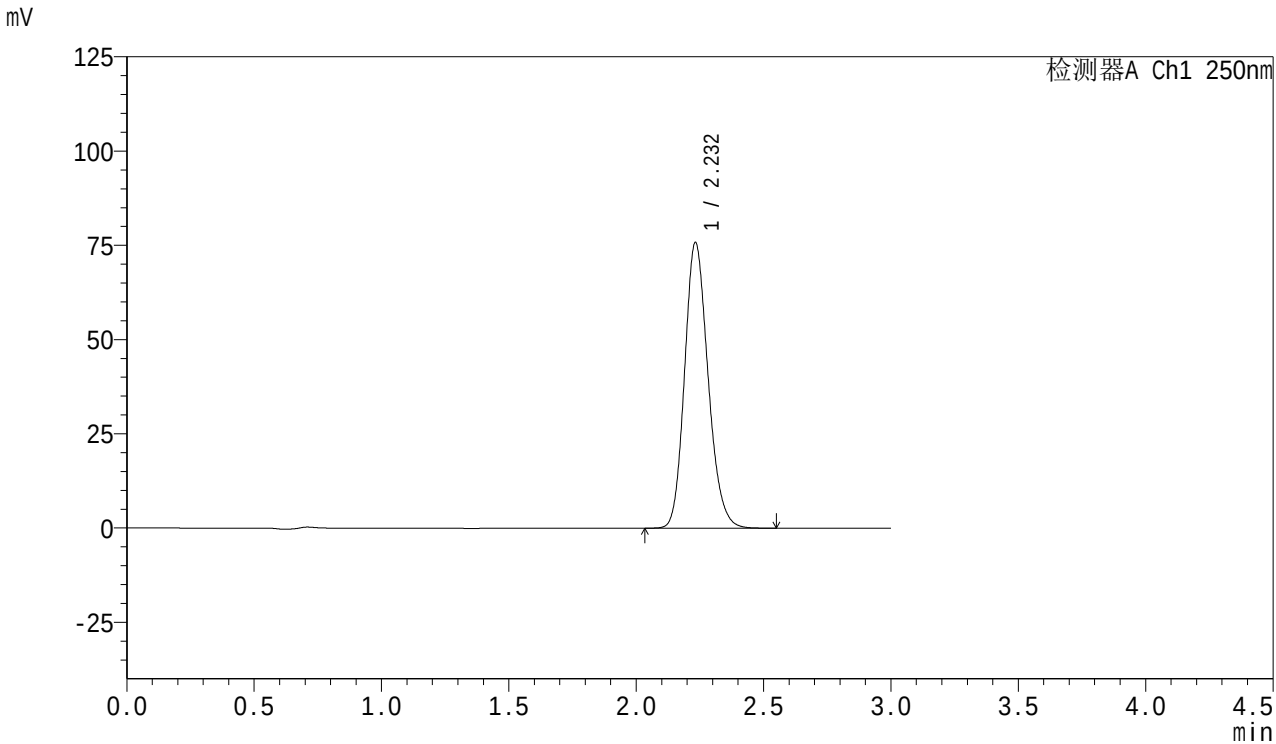
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1614-2 - cbzj-rcd-15mg-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:23:43
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:43
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	486437	100.000	75696	2838	1.177	--
总计		486437	100.000	75696			

图75 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-2-1



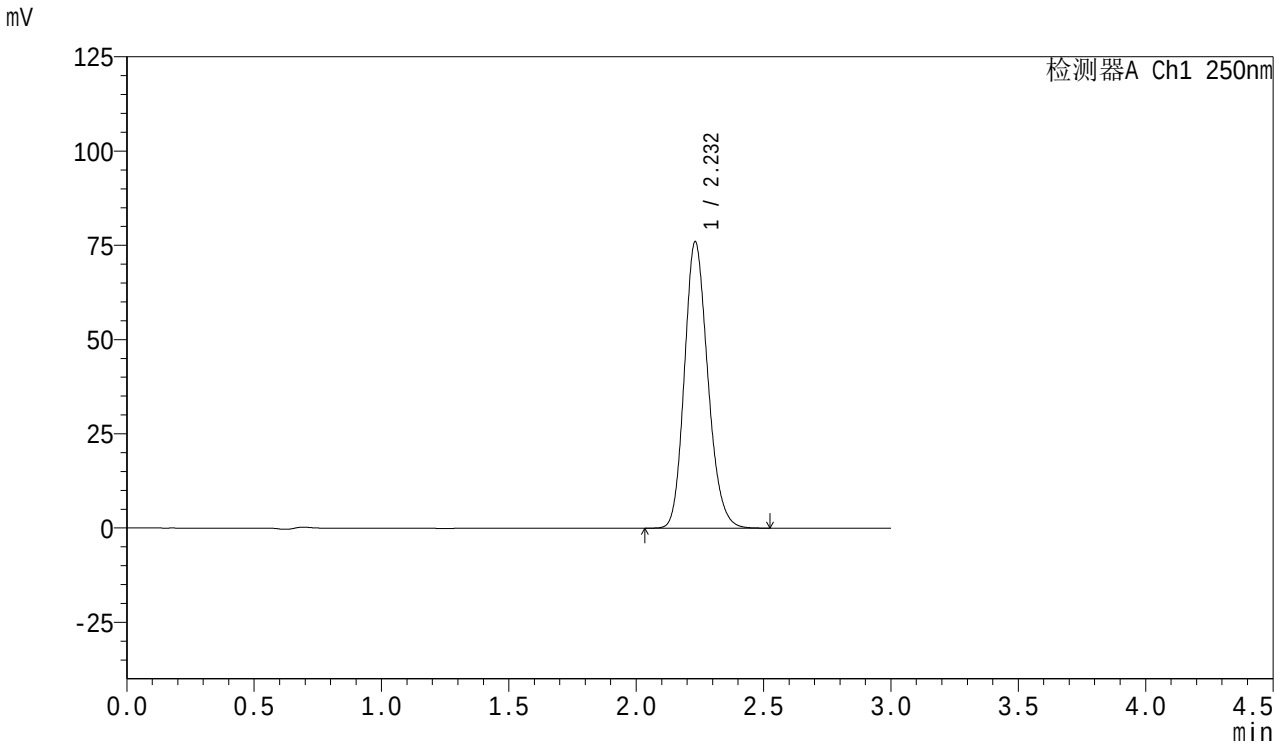
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1615-2 - cbzj-rcd-15mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/06 18:27:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/07 08:52:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	486068	100.000	75946	2850	1.176	--
总计		486068	100.000	75946			

图76 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-2



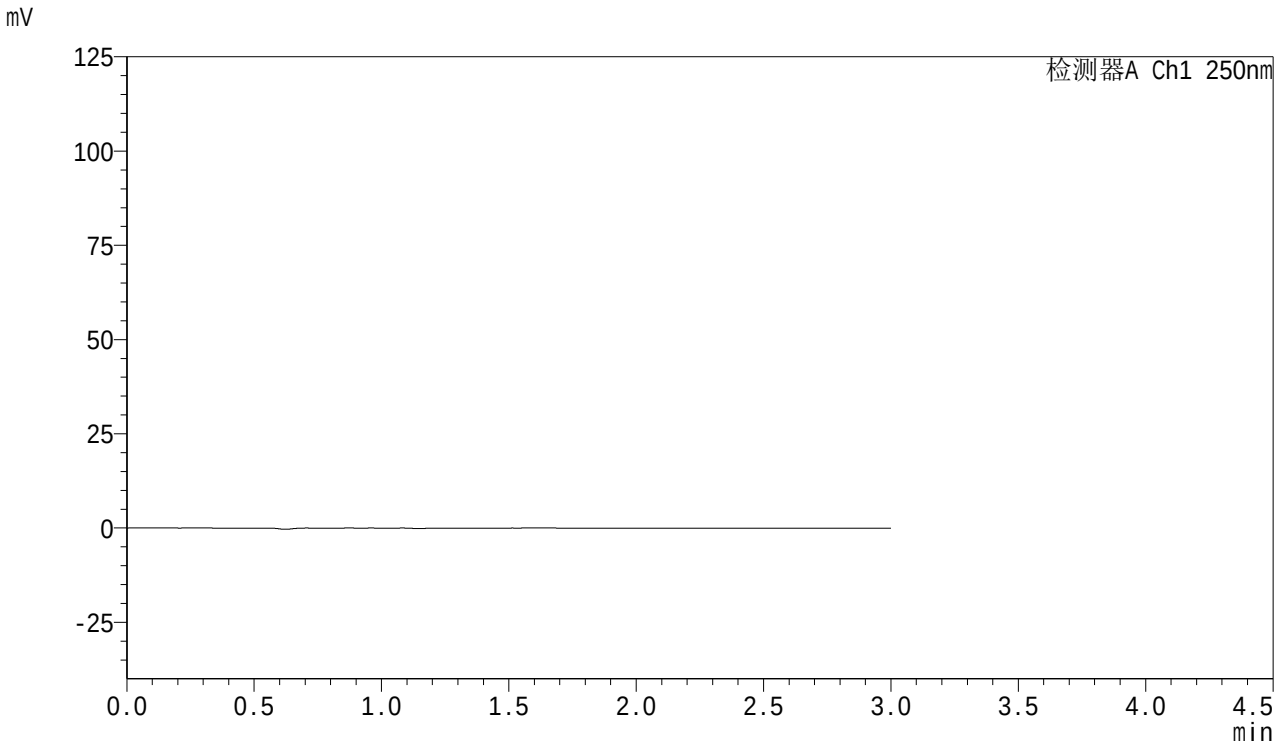
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1616-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-9
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:30:28
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	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77 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
溶剂



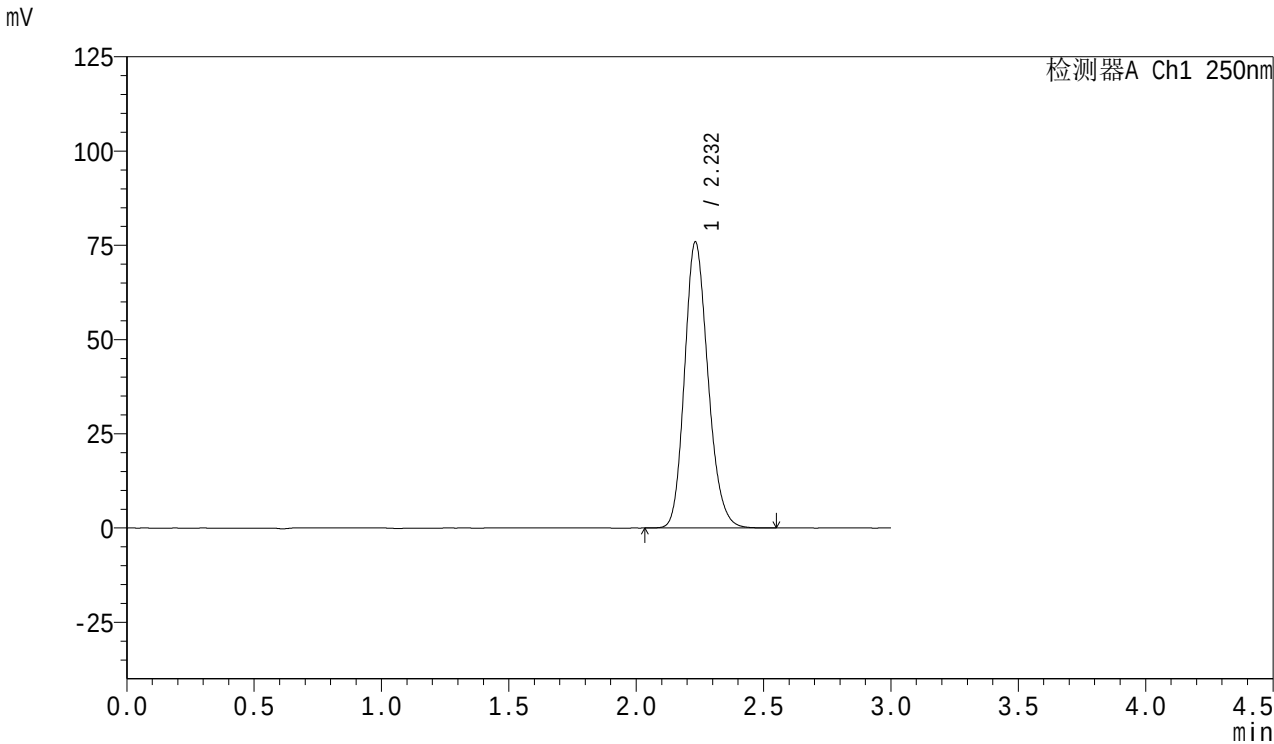
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1617-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/06 18:33:51 实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:52 处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	486171	100.000	75807	2849	1.180	--
总计		486171	100.000	75807			

图78 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (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)

柱温: 40℃

数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1618-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 18:37:14

处理时间(V2): 2025/01/07 08:52:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min

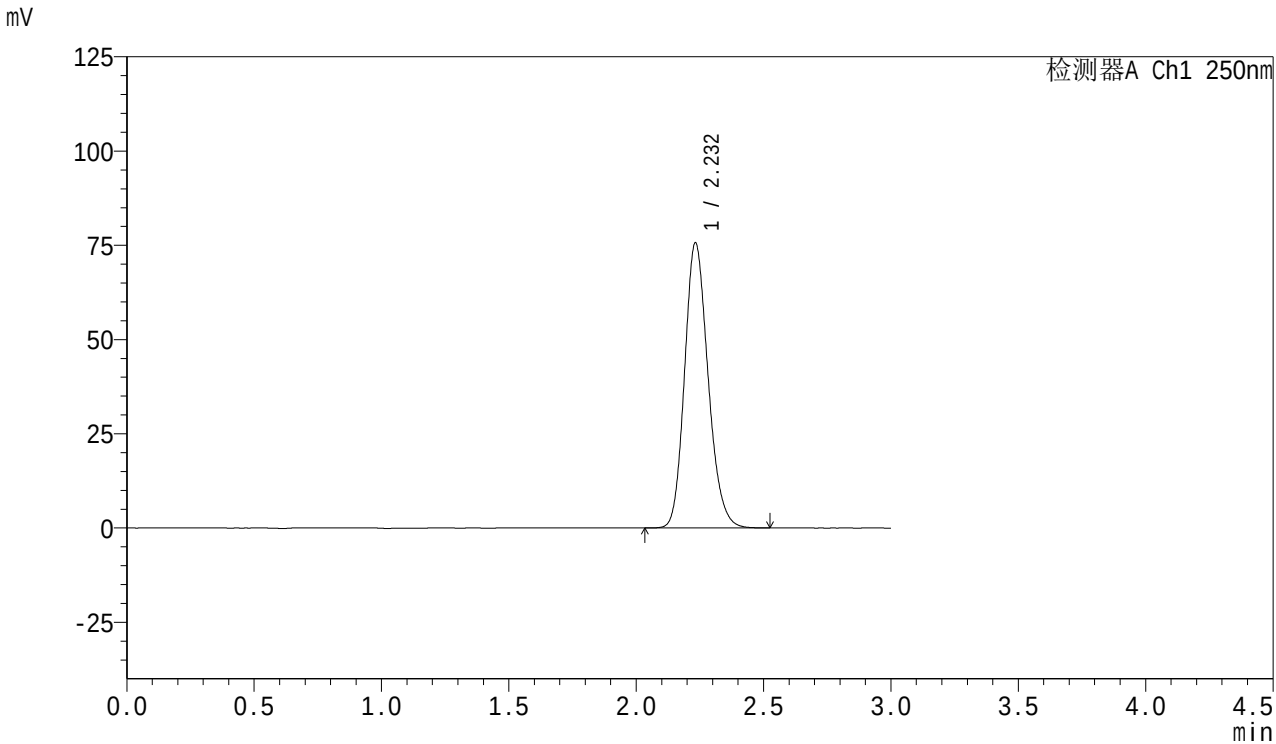
波长: 250nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	485975	100.000	75563	2834	1.179	--
总计		485975	100.000	75563			

图79 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-2



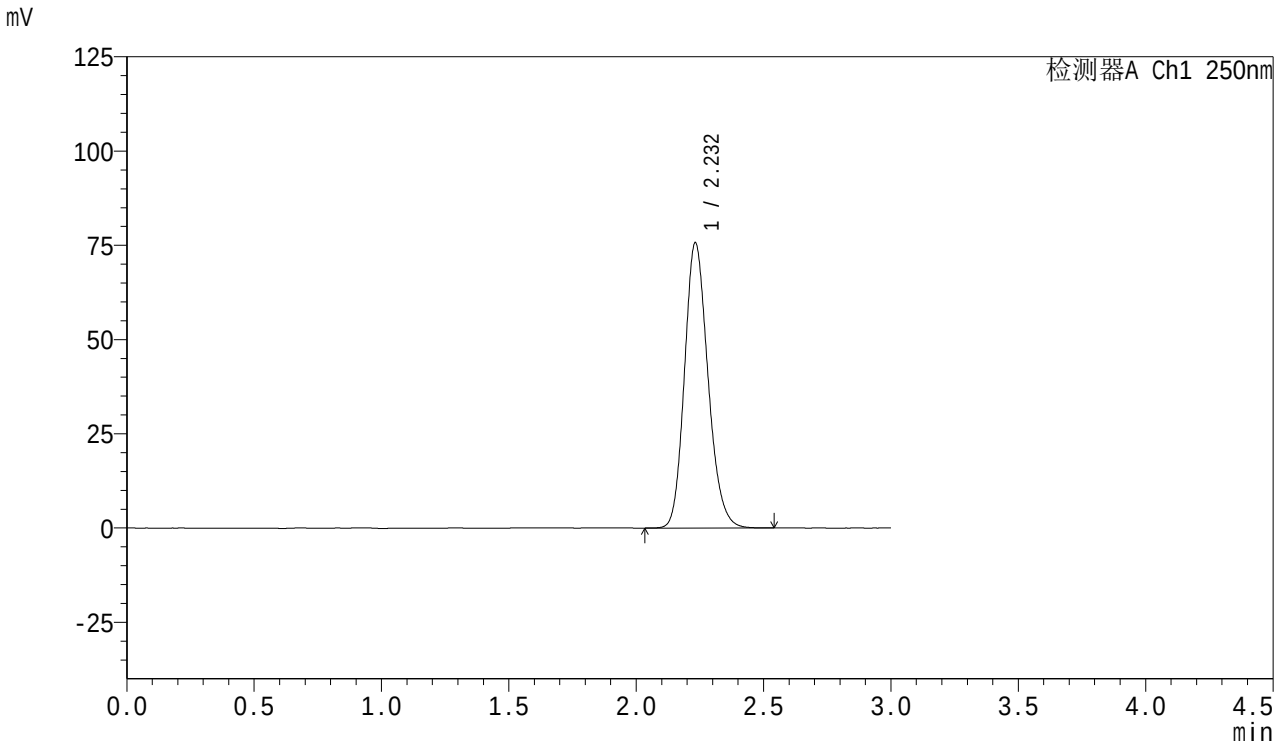
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1619-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:40:35
处理时间(V2)：2025/01/07 08:52:57
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	485945	100.000	75631	2833	1.179	--
总计		485945	100.000	75631			

图80 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-3



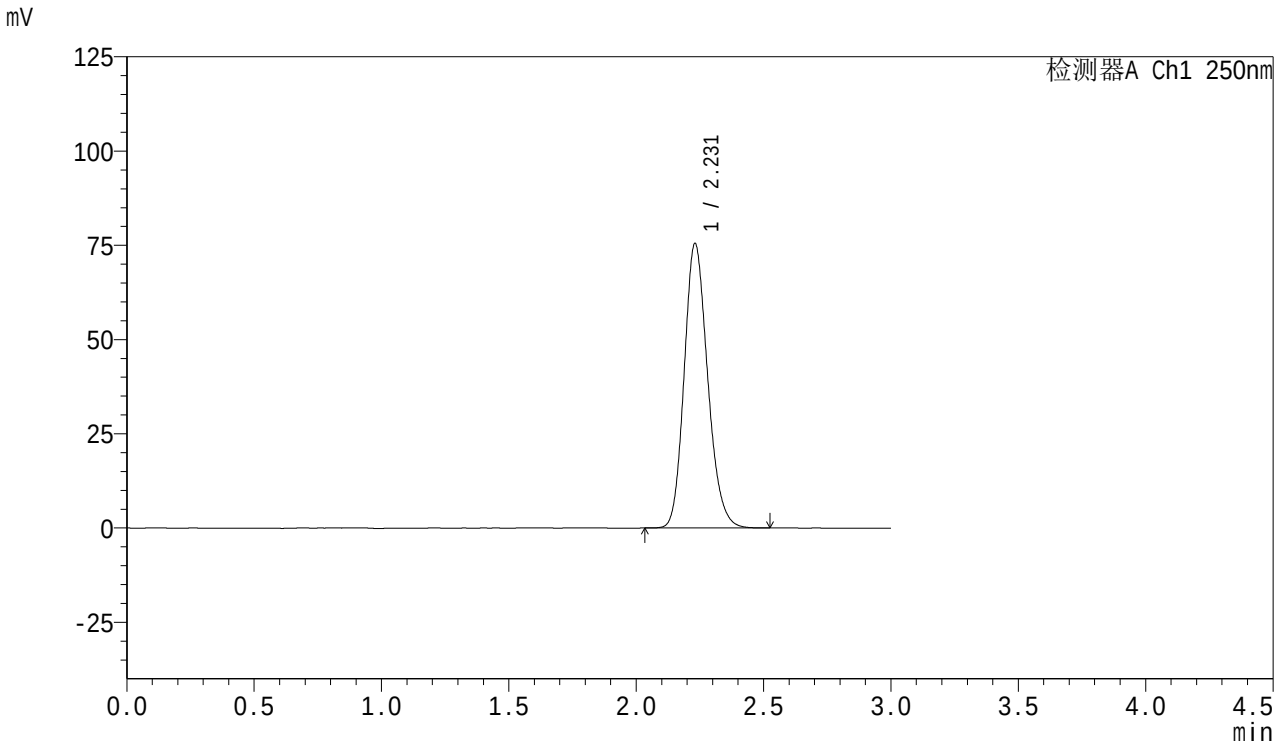
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40℃
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1620-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/06 18:43:59
处理时间(V2): 2025/01/07 08:53:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	484455	100.000	75507	2834	1.179	--
总计		484455	100.000	75507			

图81 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-4



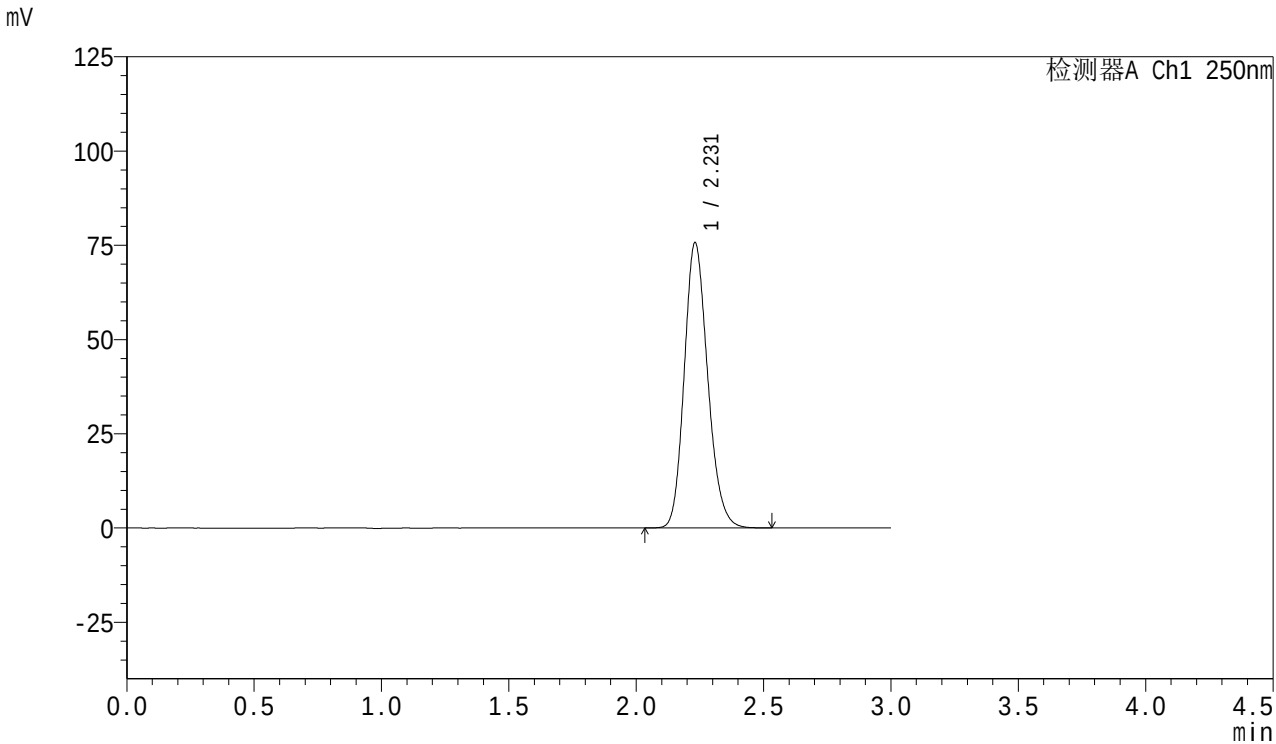
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1621-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:47:20
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:03
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	485387	100.000	75700	2839	1.177	--
总计		485387	100.000	75700			

图82 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-1-5



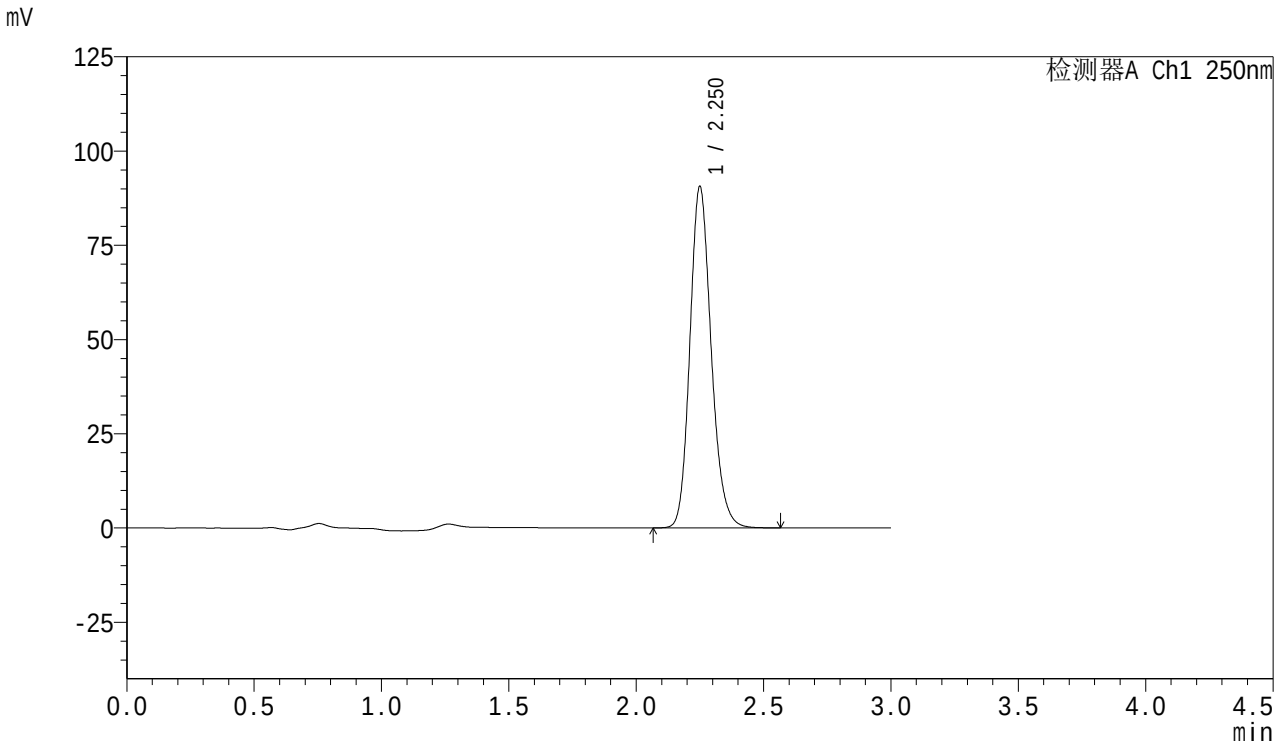
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 40°C
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1622-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/06 18:50:43
处理时间(V2): 2025/01/07 08:53:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	526903	100.000	90302	3542	1.174	--
总计		526903	100.000	90302			

图83 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112221批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1



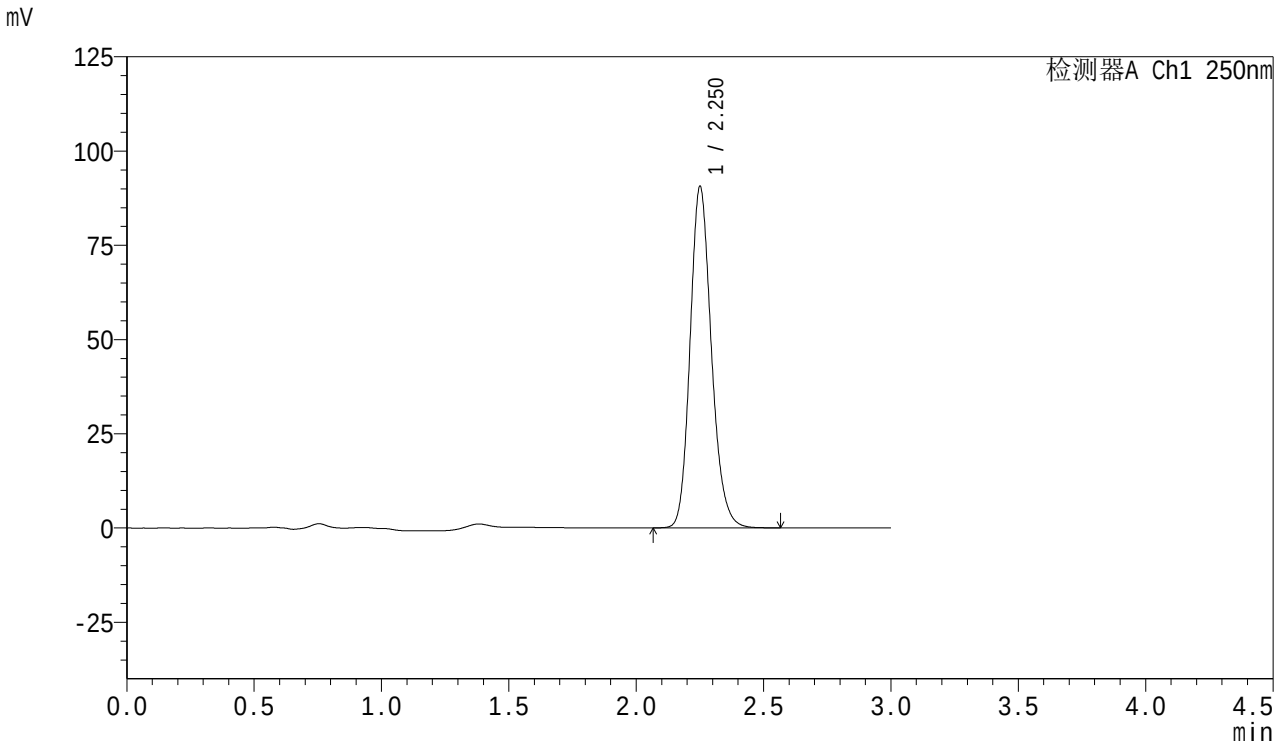
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1623-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-1
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/06 18:54:04 实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:08 处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	527234	100.000	90143	3546	1.175	--
总计		527234	100.000	90143			



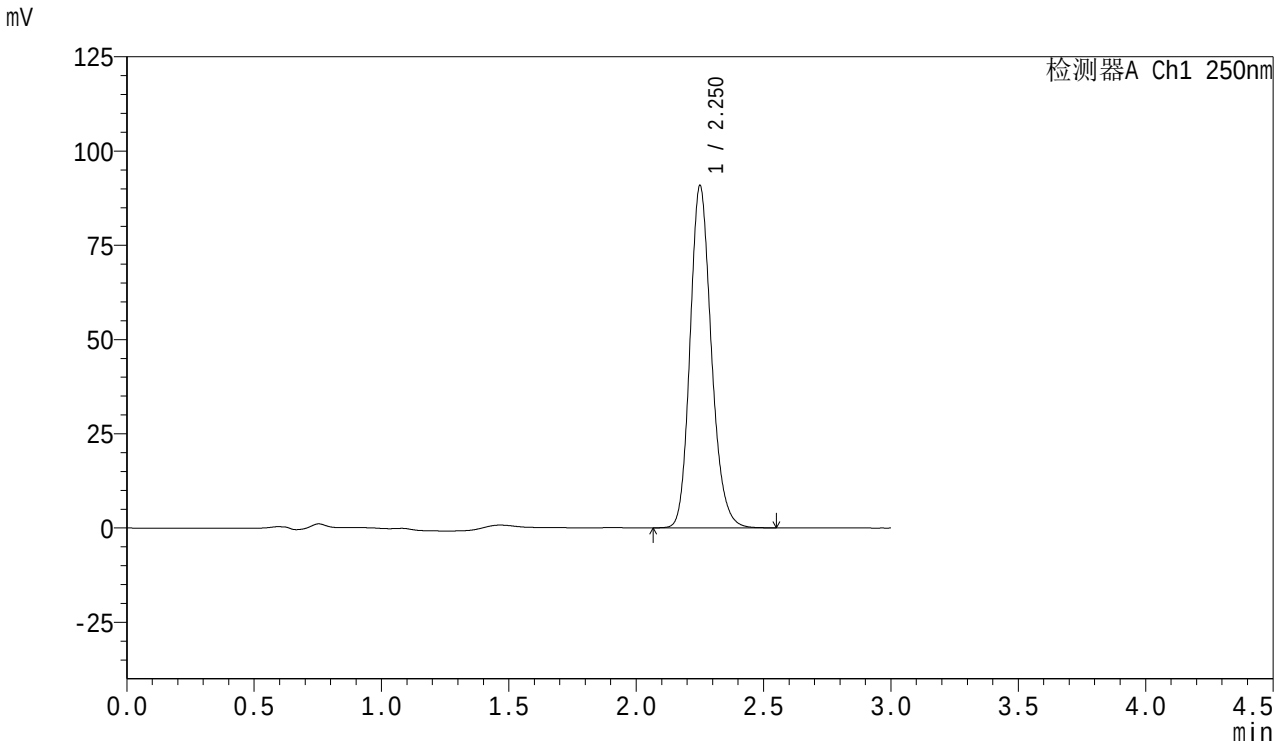
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1624-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 18:57:26
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:11
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：jiangjinwei
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	528457	100.000	90411	3549	1.177	--
总计		528457	100.000	90411			



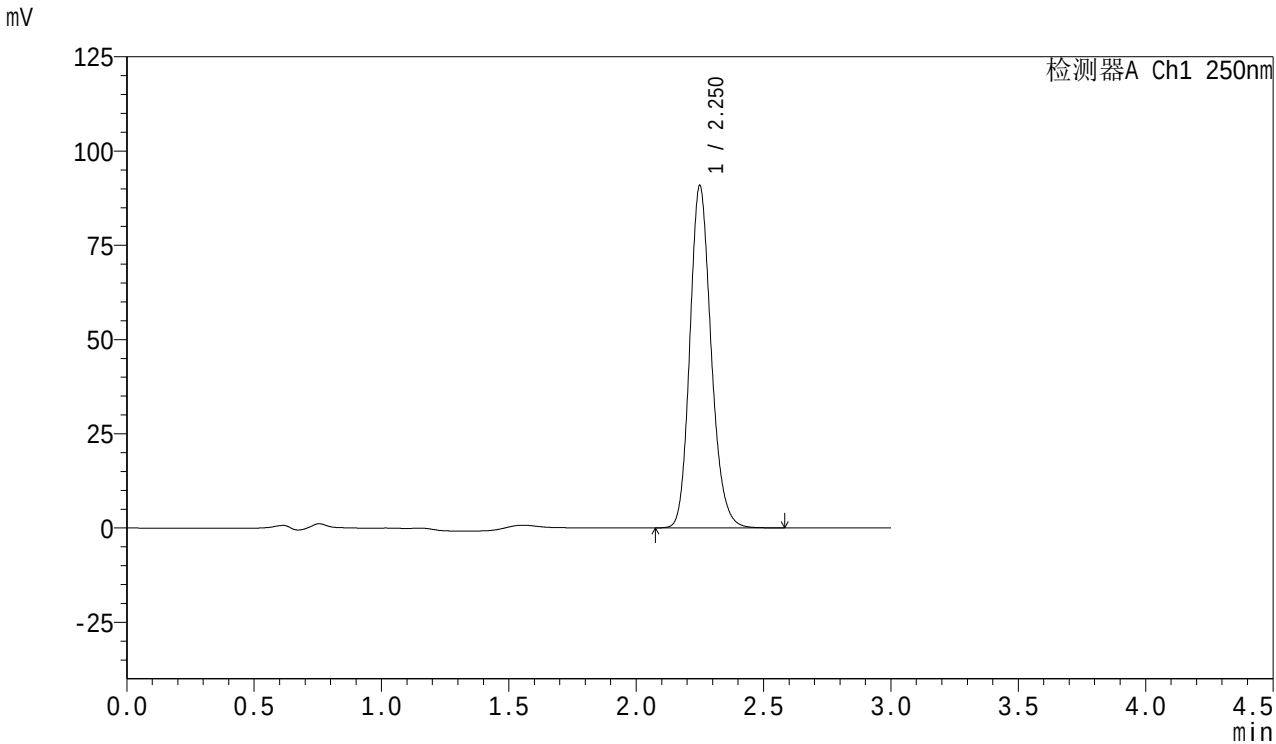
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1625-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-10
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:00:47
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:13
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	528588	100.000	90605	3543	1.176	--
总计		528588	100.000	90605			

图86 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112221批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片2
供试品溶液-2



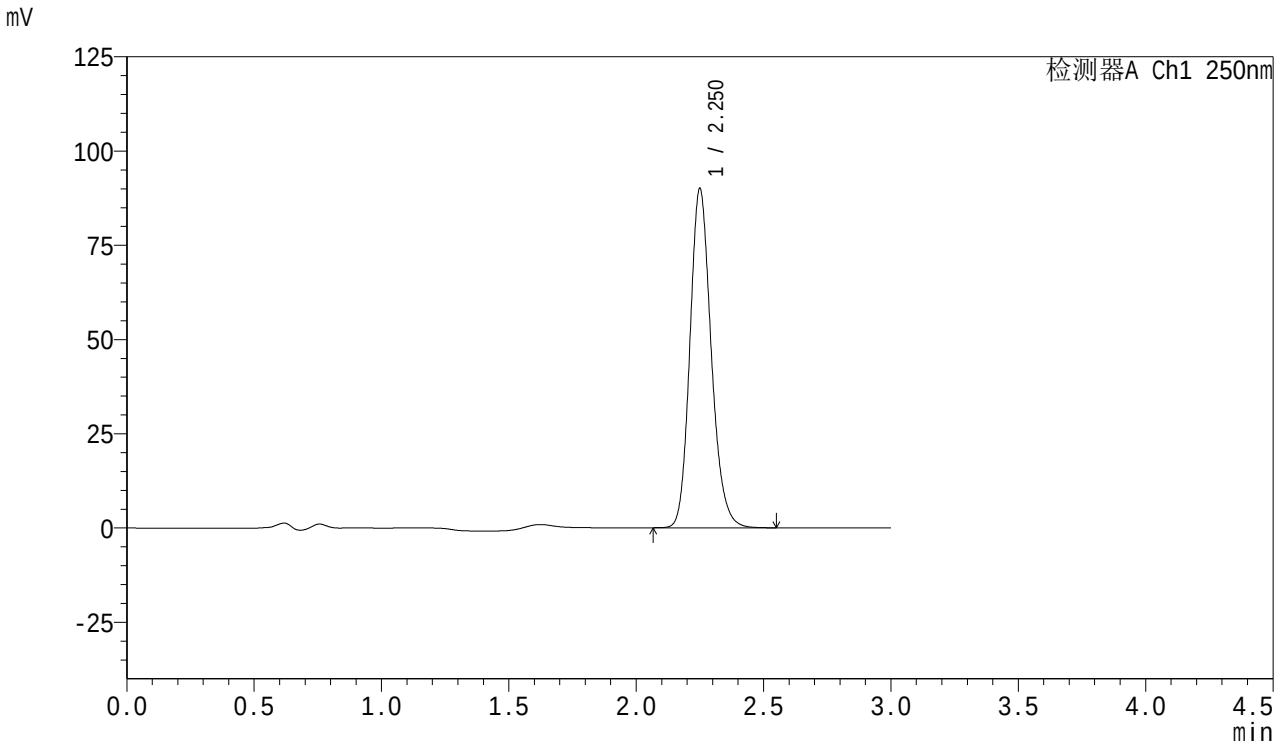
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1626-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P3-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:04:08
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:16
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：jiangjinwei
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	523415	100.000	89712	3545	1.176	--
总计		523415	100.000	89712			

图87 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112221批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-1



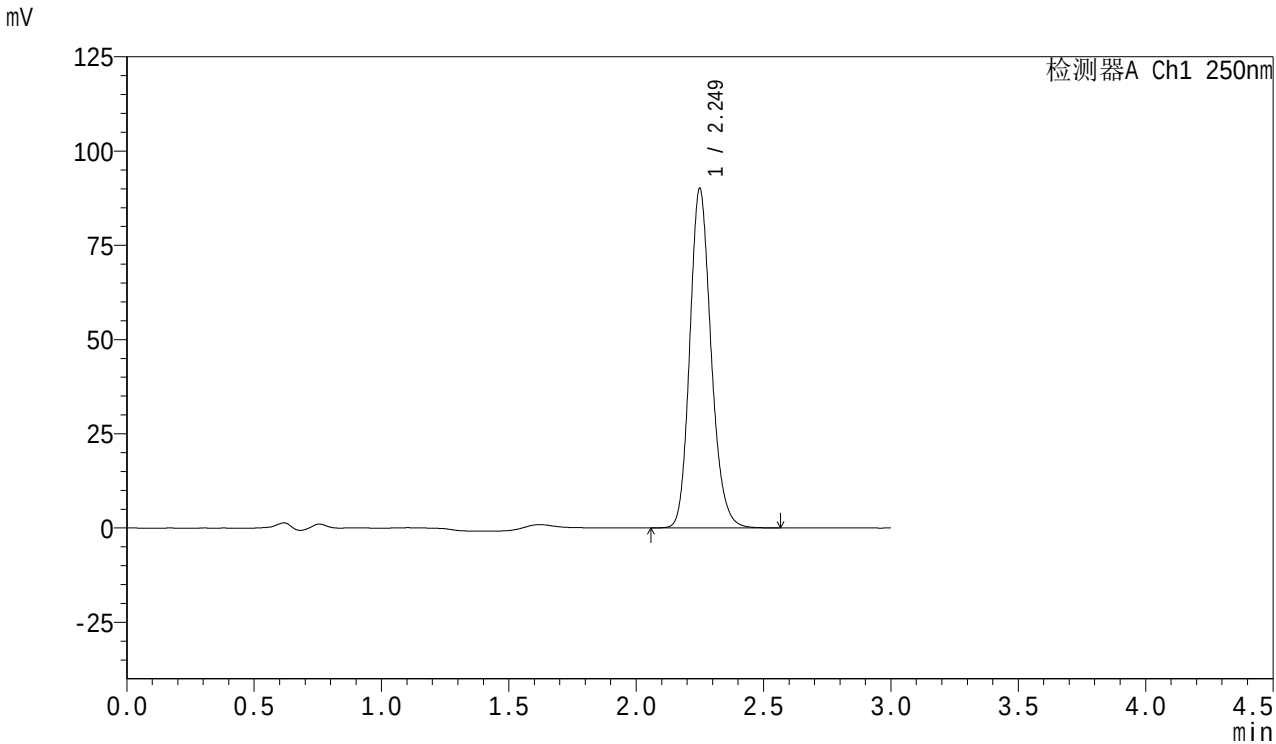
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1627-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P3-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-19
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:07:30
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:19
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：jiangjinwei
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.249	523648	100.000	89851	3547	1.174	--
总计		523648	100.000	89851			

图88 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112221批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片3
供试品溶液-2



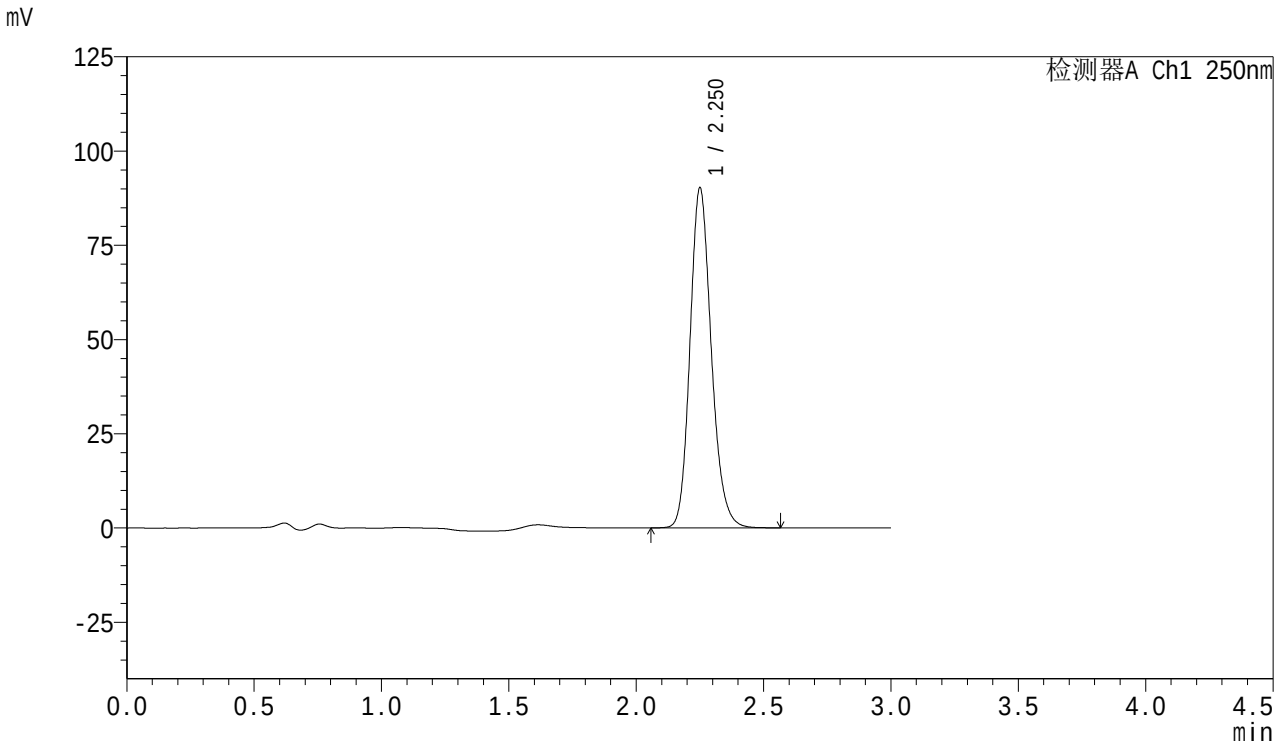
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1628-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P4-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:10:53
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:21
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速：1.0ml/min
波长：250nm
版本号：6.115
实验者：jiangjinwei
处理者：jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	524962	100.000	89847	3546	1.175	--
总计		524962	100.000	89847			

图89 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112221批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-1



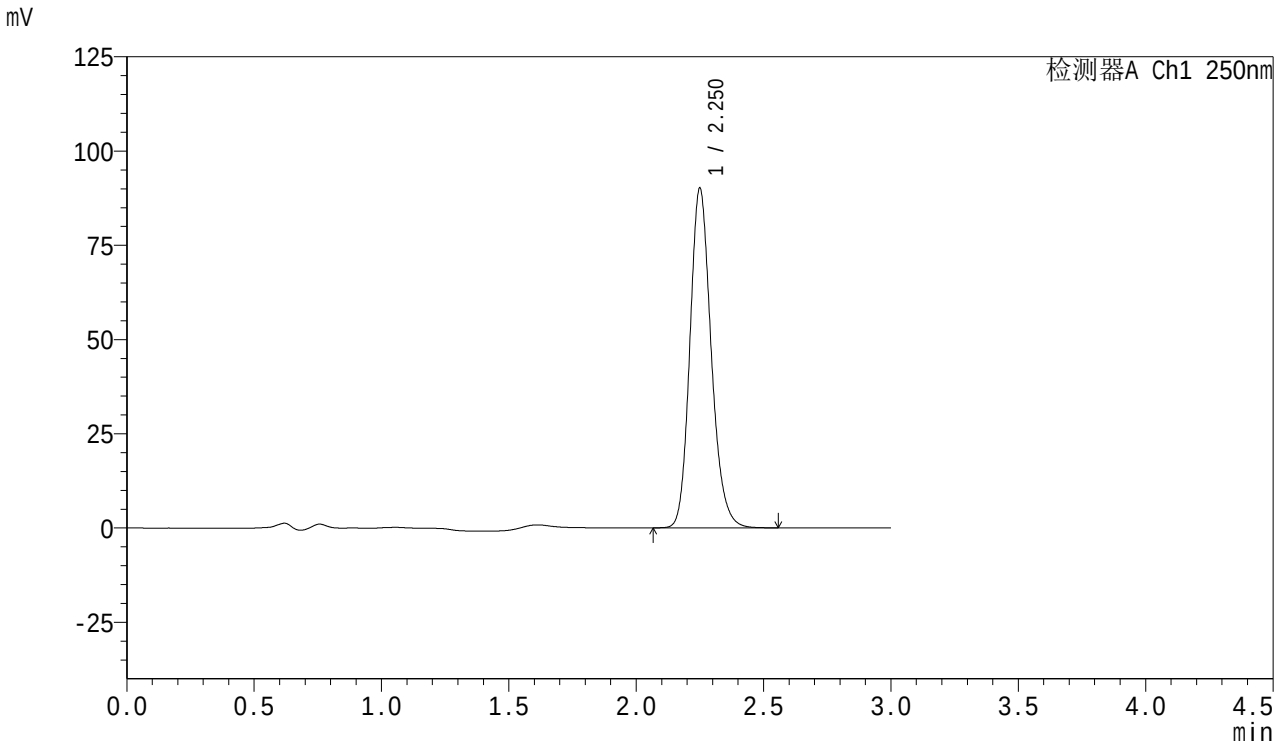
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1629-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P4-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-28
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:14:15
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:24
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	524386	100.000	89856	3553	1.179	--
总计		524386	100.000	89856			

图90 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112221批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片4
供试品溶液-2



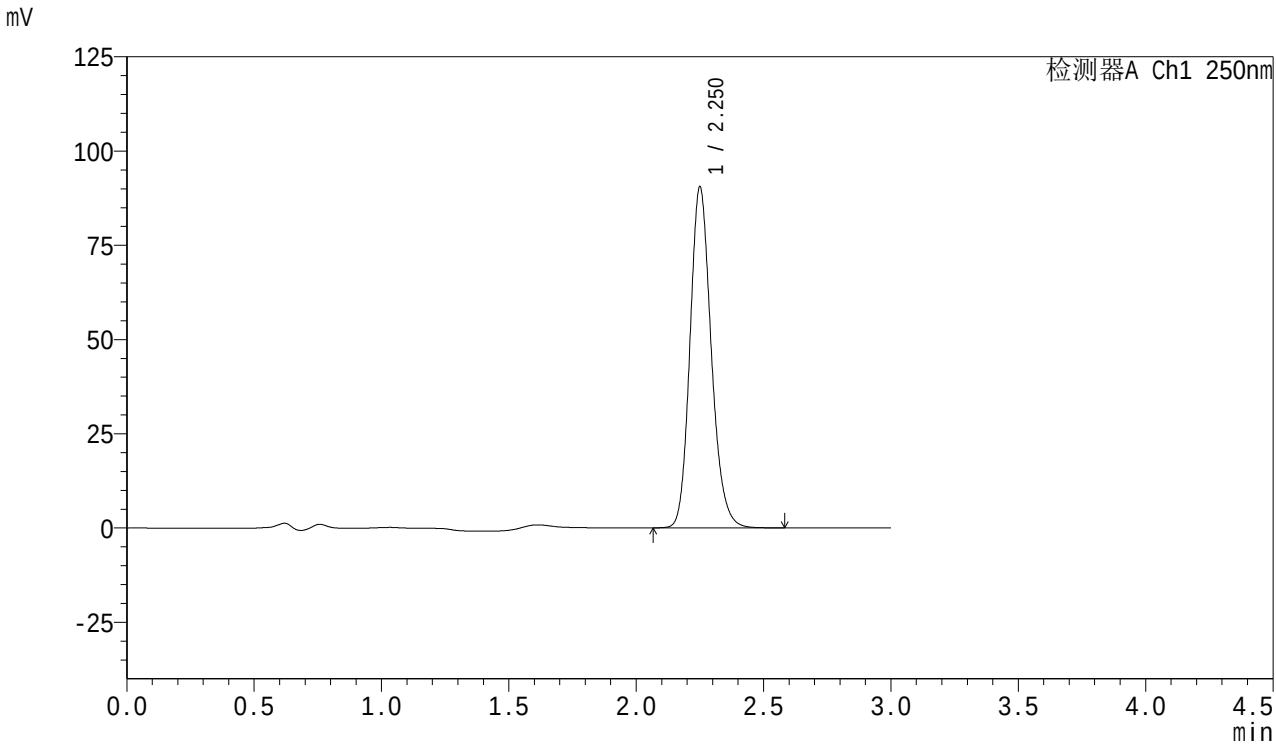
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1630-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P5-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:17:36
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:27
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	525712	100.000	90145	3556	1.174	--
总计		525712	100.000	90145			

图91 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112221批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片5
供试品溶液-1



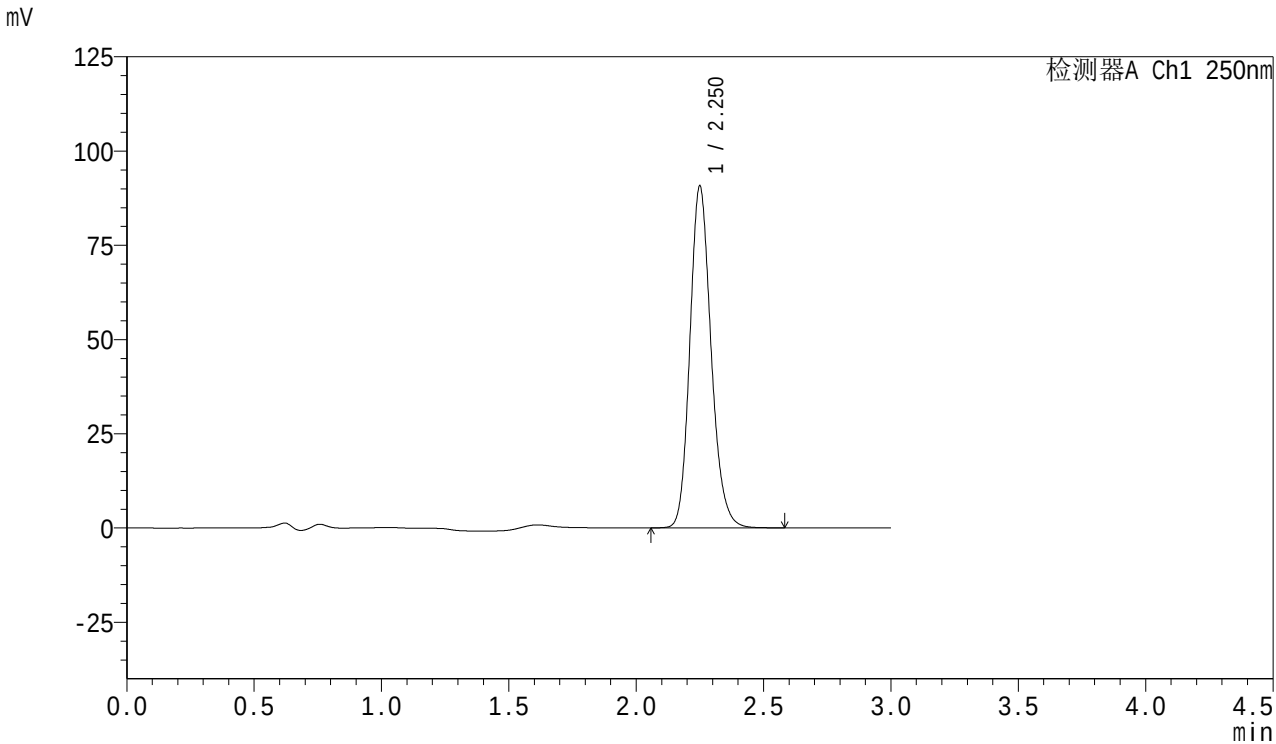
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1631-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P5-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-37
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:20:58
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:29
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	525465	100.000	90438	3572	1.173	--
总计		525465	100.000	90438			



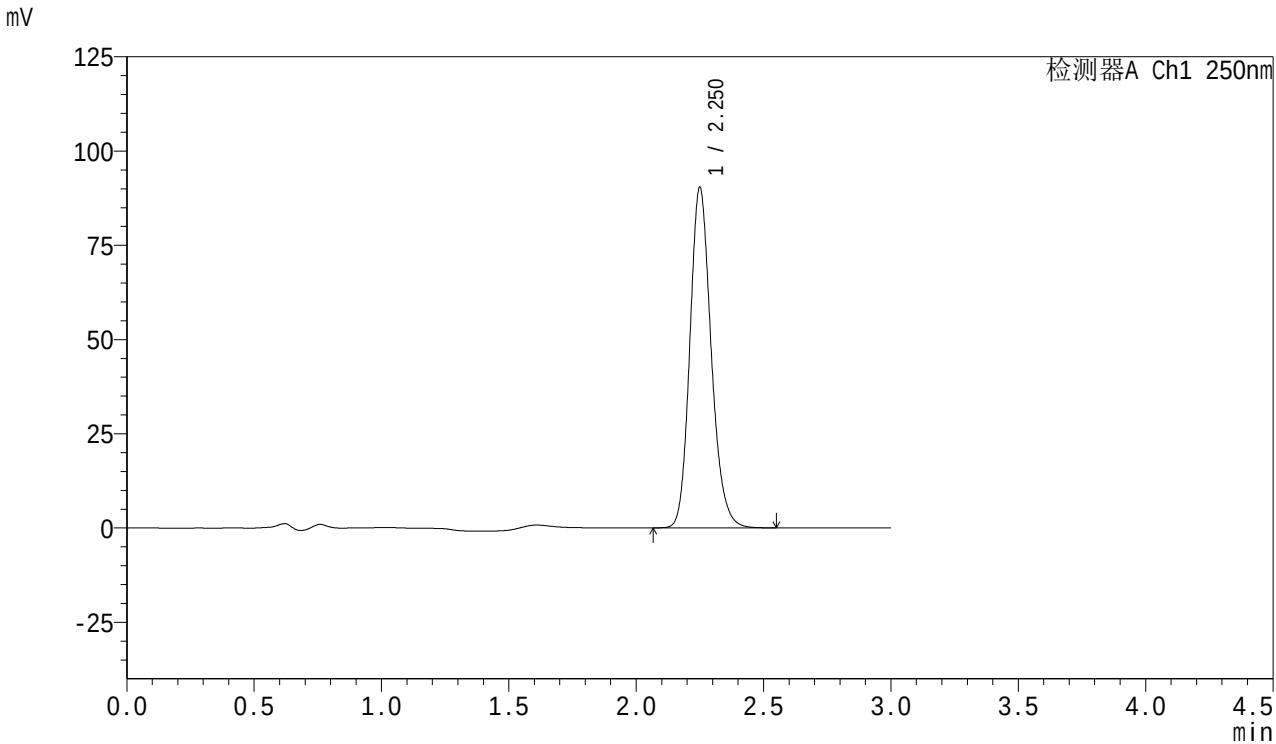
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1632-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P6-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-46
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:24:21
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:32
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	525389	100.000	90096	3549	1.176	--
总计		525389	100.000	90096			

图93 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112221批)(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介
质-片6
供试品溶液-1



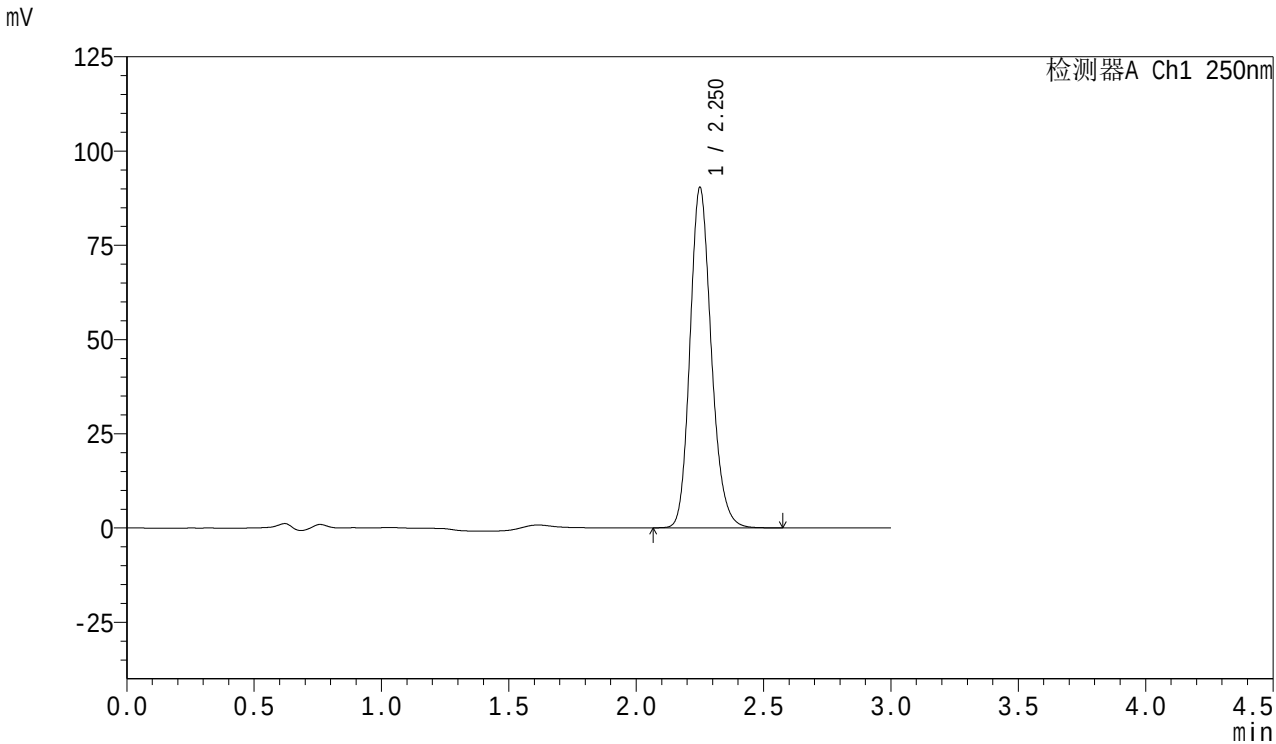
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1633-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-P6-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-46
进样体积：10 μl 版本号：6.115
进样时间：2025/01/06 19:27:42 实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:35 处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.250	525788	100.000	89967	3546	1.177	--
总计		525788	100.000	89967			



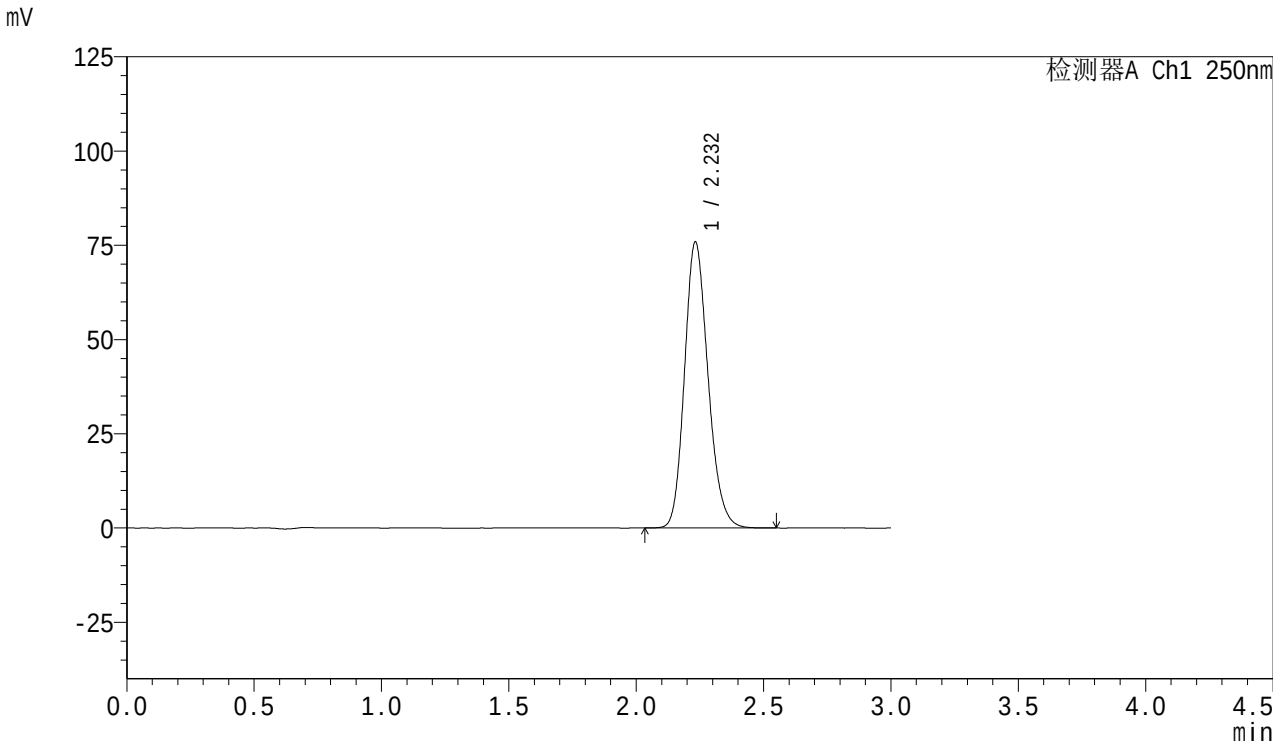
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 18-17/18-1634-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/06 19:31:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/07 08:53:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	487625	100.000	75816	2832	1.180	--
总计		487625	100.000	75816			

图95 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-2-1



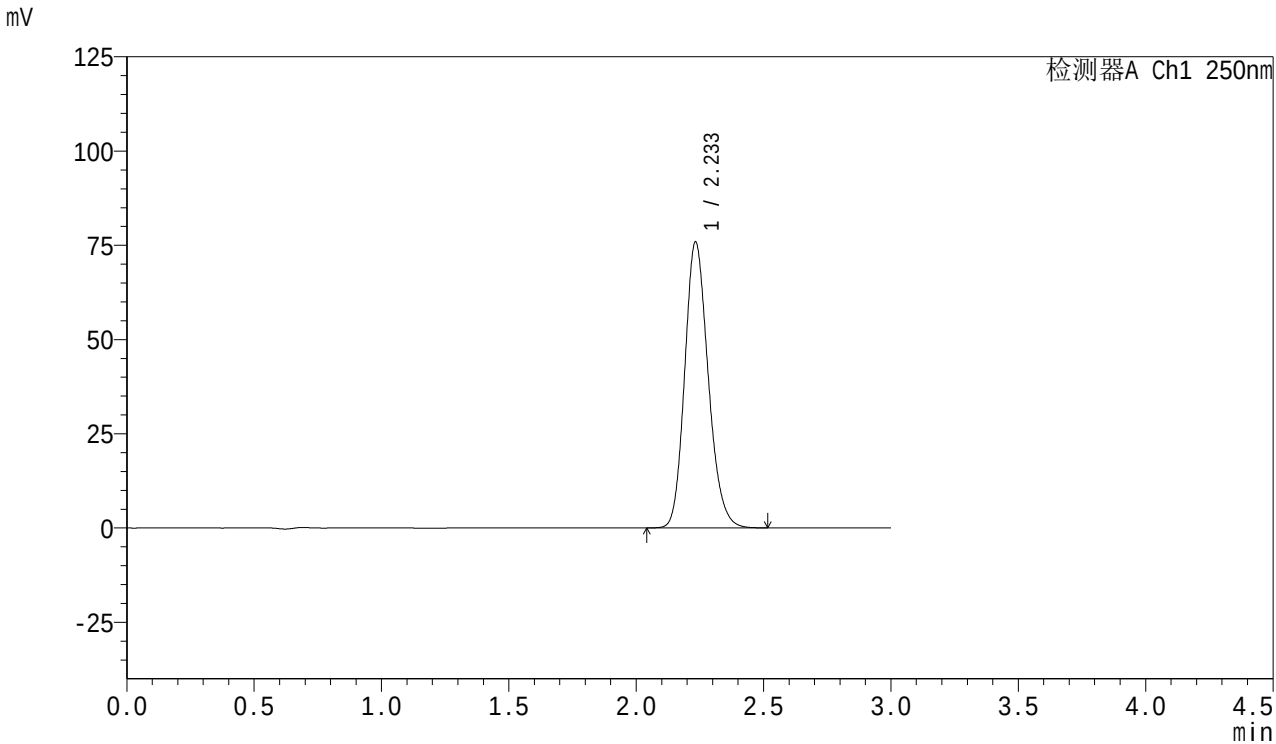
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：40℃
数据文件名：RC\$SMF-377 - 18-17/18-1635-2 - zzp-2024112221-rcd-15mg-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX267.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250106-rcd-FX267.lcb
样品瓶号：3-27
进样体积：10 μl
进样时间：2025/01/06 19:34:27
处理时间(V2)：2025/01/07 08:53:40
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.0ml/min
波长: 250nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	487496	100.000	75713	2833	1.181	--
总计		487496	100.000	75713			

图96 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
自制品(15mg规格)-含0.2%SDS的醋酸盐缓冲液（pH4.5）介质
对照品溶液-2-2