



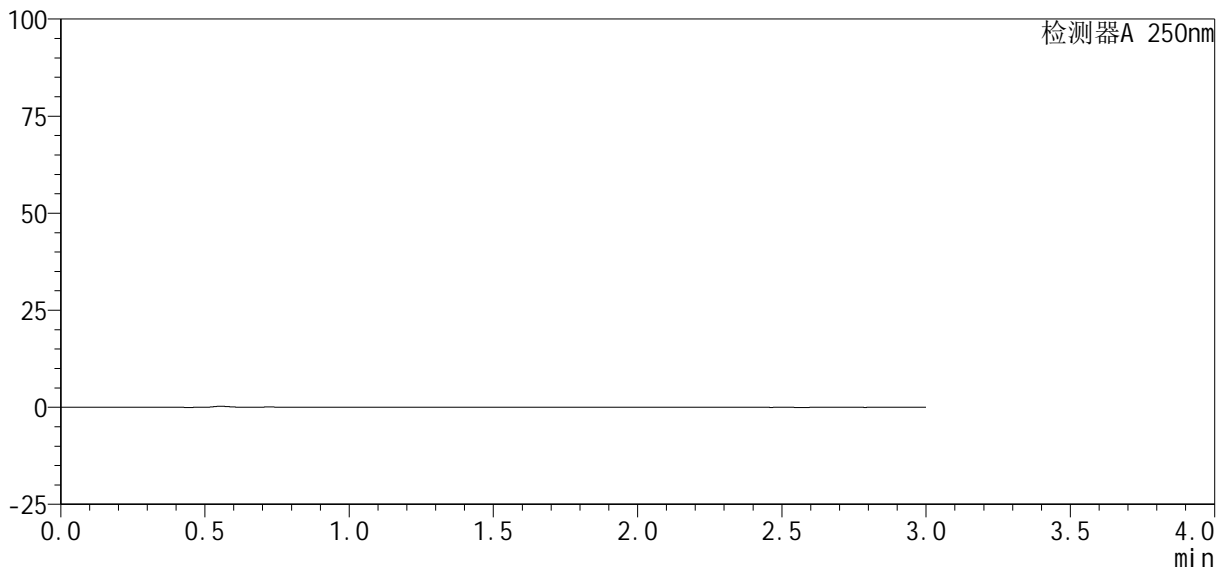
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-948-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 14:50:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:08:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

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

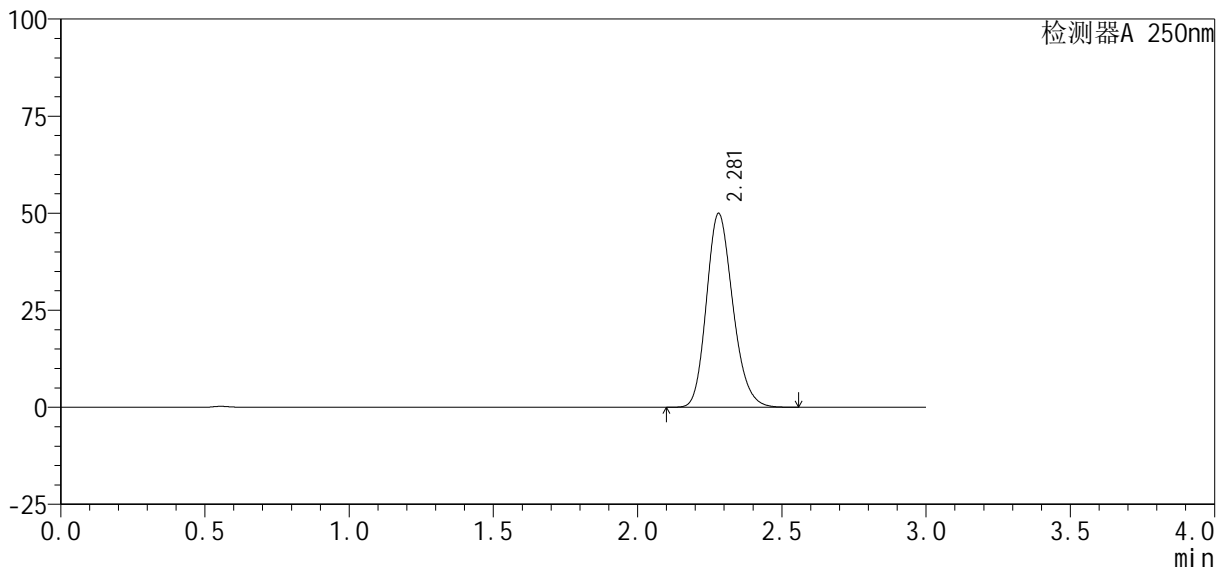
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-949-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-dz1-1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14:53:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	318532	49940	2991	1.187	--
总计		100.000	318532	49940			

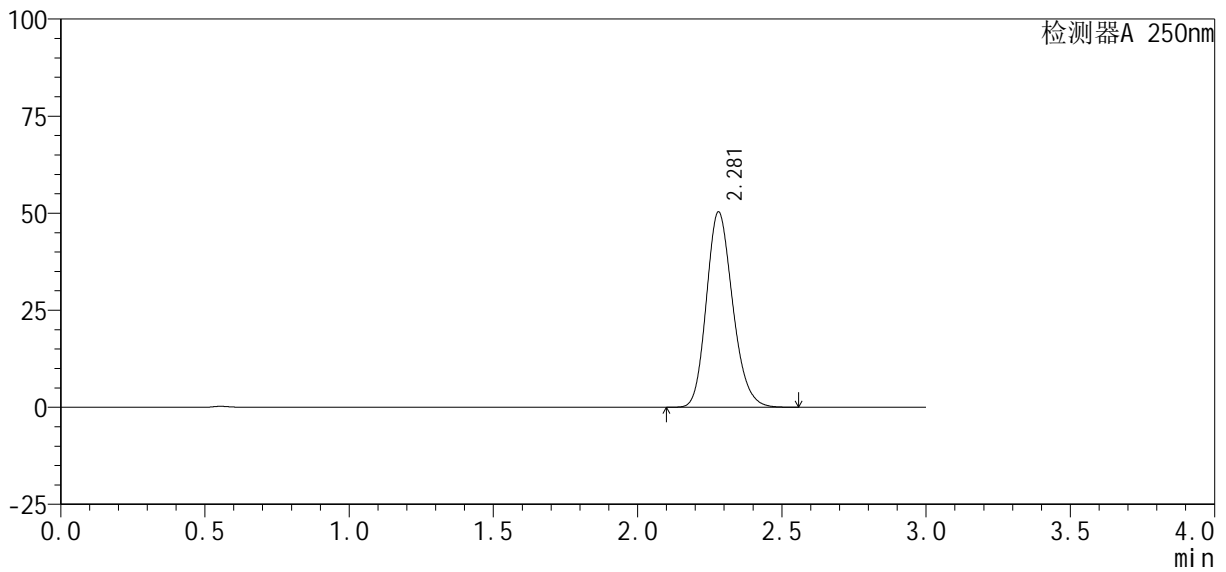
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-950-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-18	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 14:56:48	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	319709	50340	3014	1.183	--
总计		100.000	319709	50340			

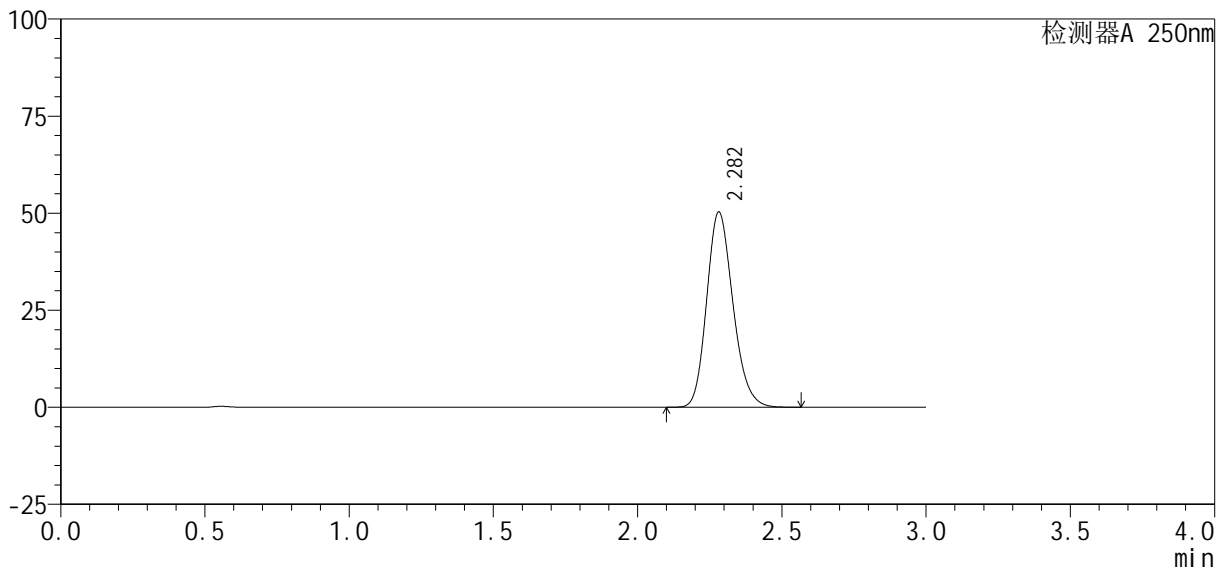
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-951-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 15:00:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:08:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	319604	50300	3019	1.183	--
总计		100.000	319604	50300			

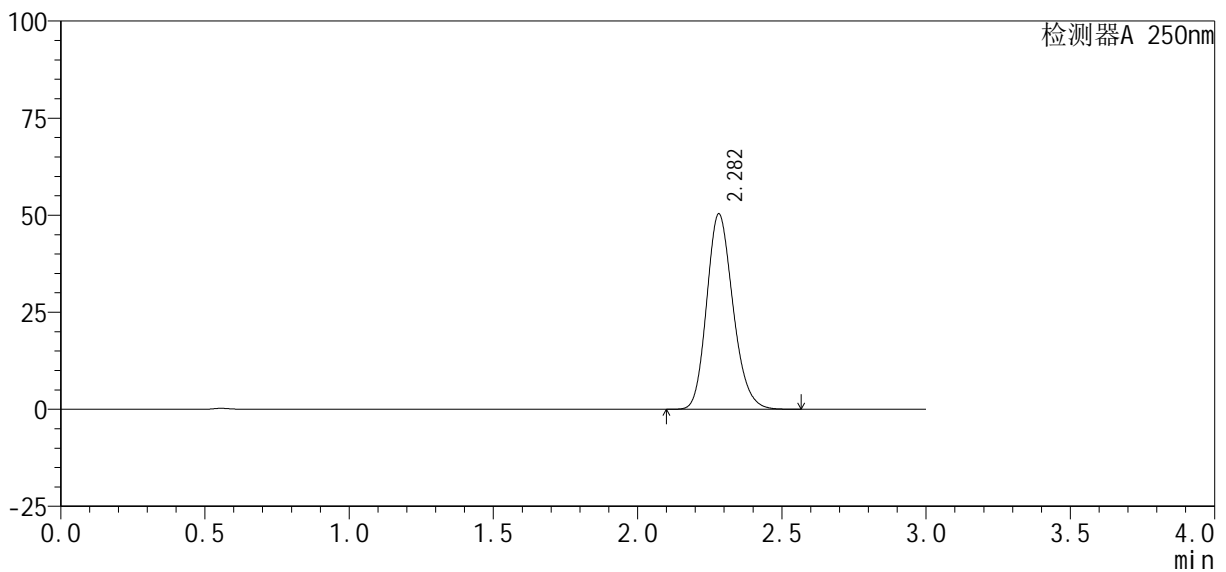
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-952-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
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 : 2025/01/22 15:03:34	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	319590	50313	3023	1.183	--
总计		100.000	319590	50313			

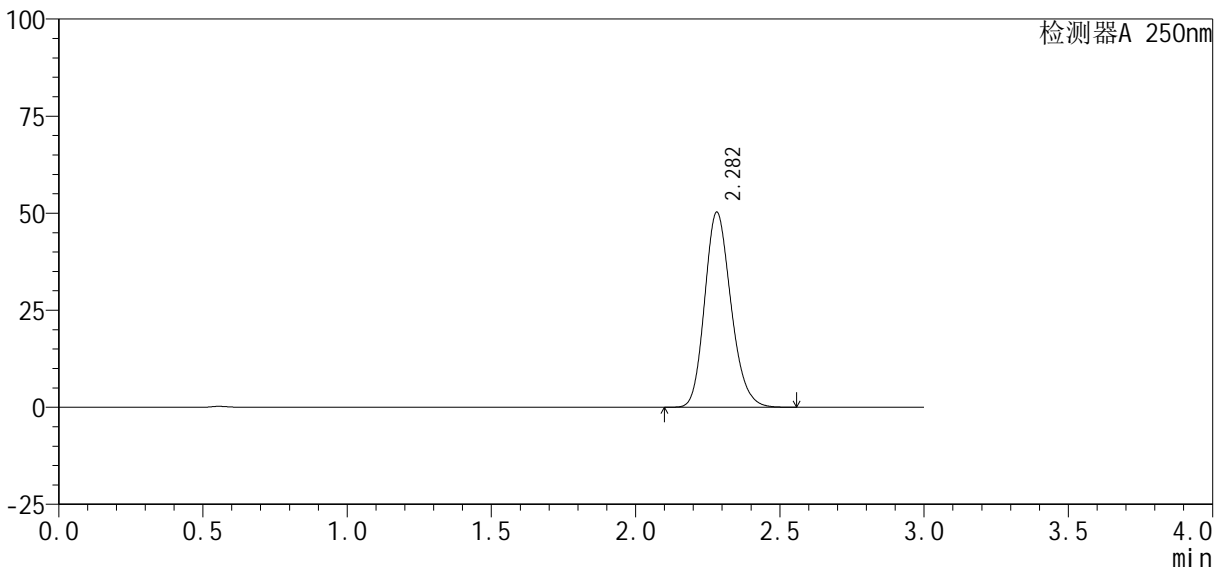
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-953-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-18	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/01/22 15:06:58	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:21	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	100.000	319352	50236	3015	1.184	--
总计		100.000	319352	50236			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



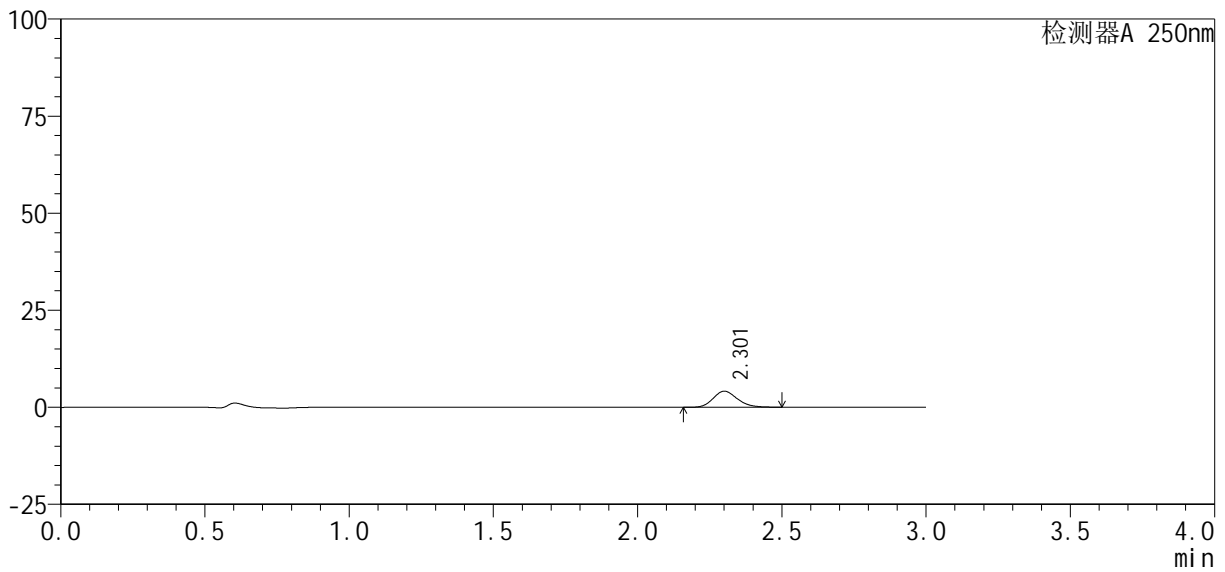
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-954-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 15:10:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:08:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	24045	4109	3640	1.171	--
总计		100.000	24045	4109			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



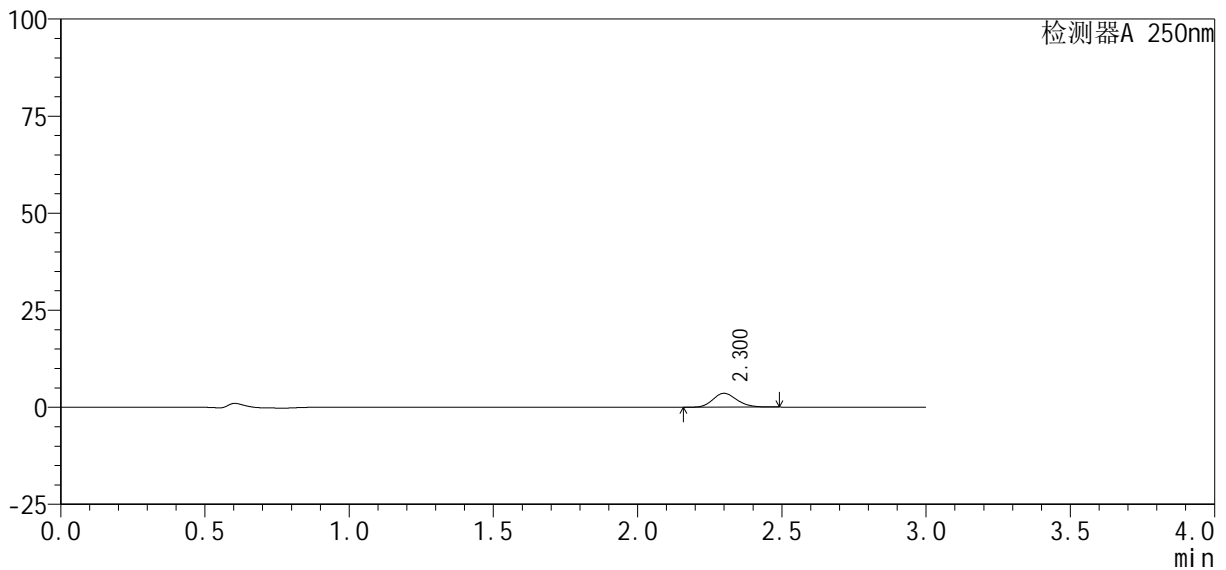
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-955-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 15:13:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:08:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	20848	3572	3639	1.157	--
总计		100.000	20848	3572			

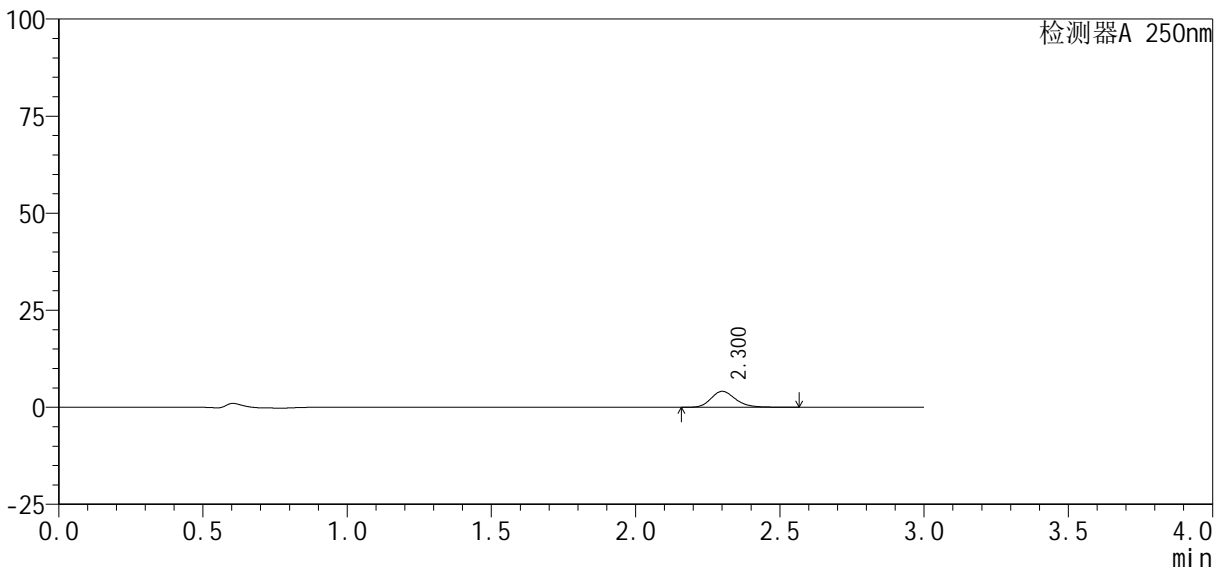
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-956-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-5mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb	
样品瓶号 : 1-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : j iangj i nwei
进样时间 : 2025/01/22 15:17:05	处理者 : j iangj i nwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	24617	4108	3576	1.203	--
总计		100.000	24617	4108			

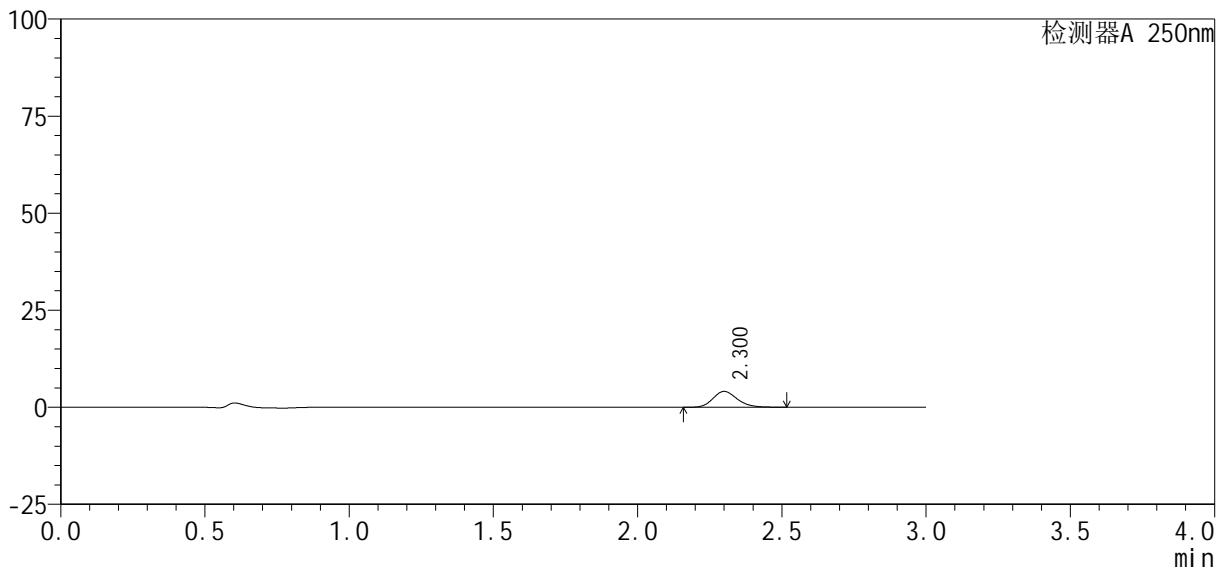
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温 : 40°C 波长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-957-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-28  
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2025/01/22 15:20:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	24017	4076	3618	1.176	--
总计		100.000	24017	4076			

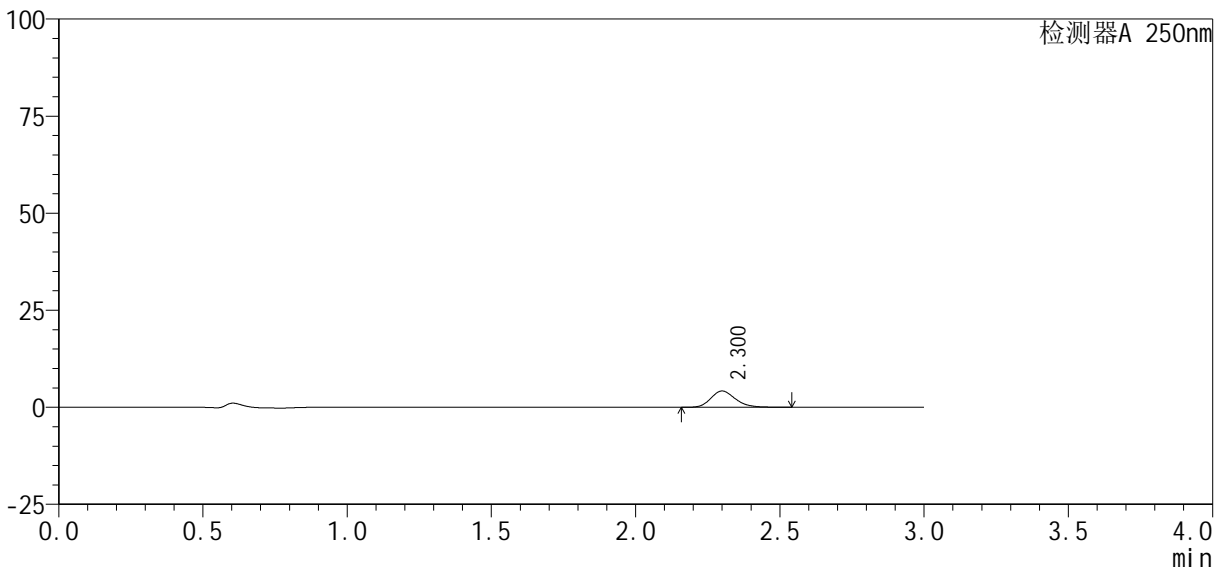
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-958-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 15:23:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:08:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

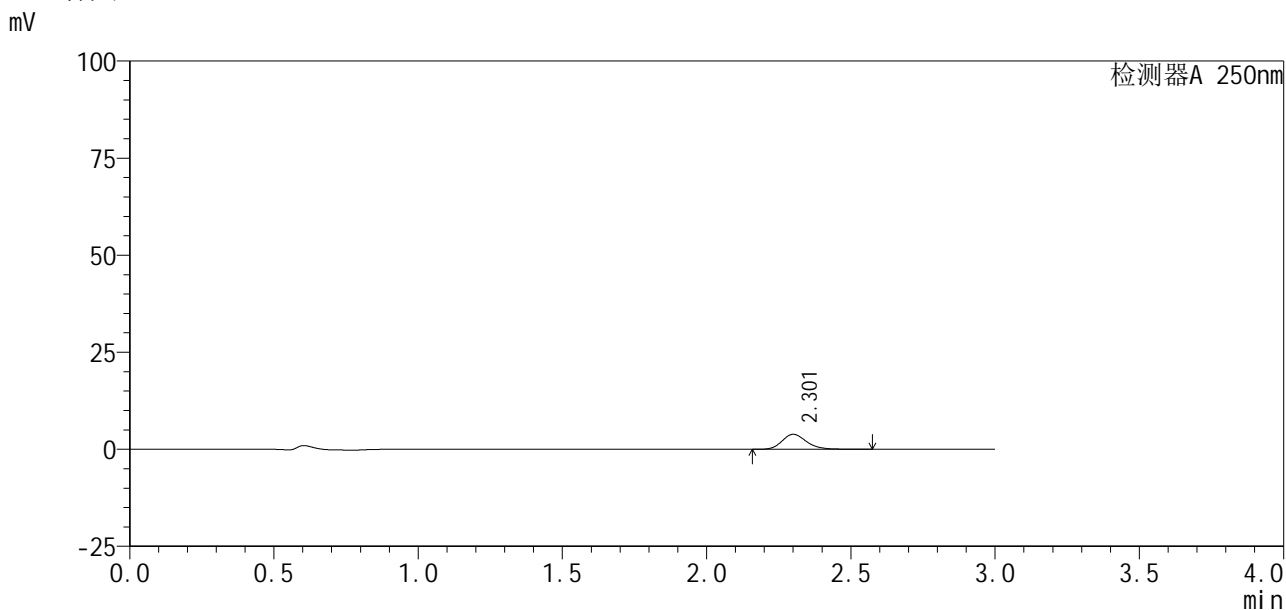
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	24843	4193	3597	1.189	--
总计		100.000	24843	4193			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流 速: 1.0ml /mi n  
 柱 温 : 40℃      波 长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-959-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-5mi n-P6. l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号 : 1-46      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2025/01/22 15:27:10      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:37  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	23083	3856	3586	1.197	--
总计		100.000	23083	3856			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



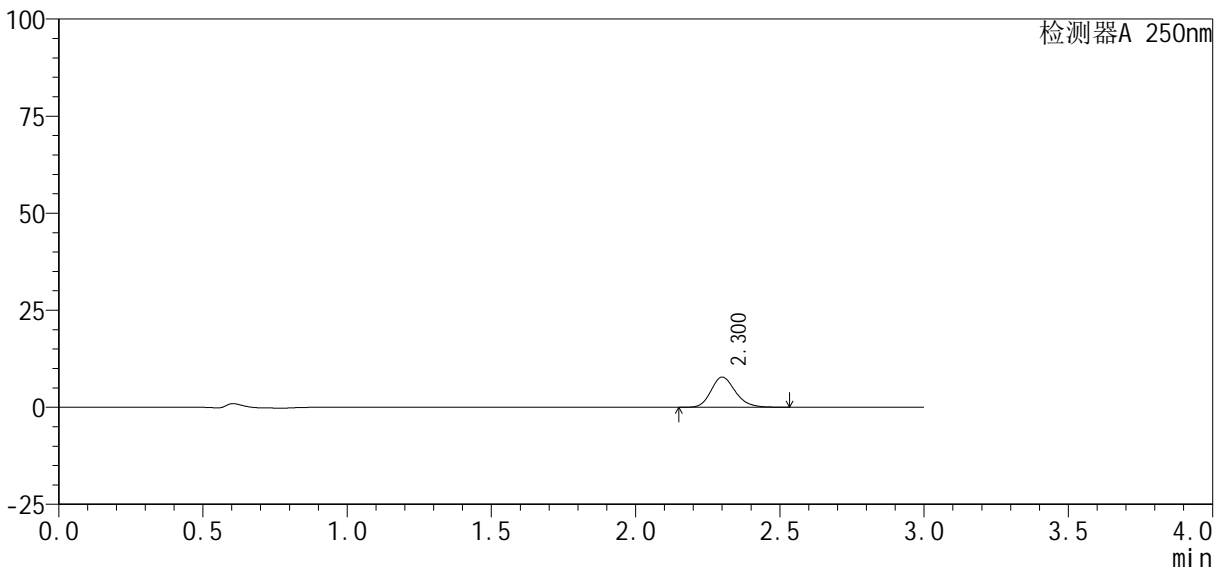
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-960-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb	
样品瓶号 : 1-2	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 15:30:32	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:40	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	45825	7754	3617	1.186	--
总计		100.000	45825	7754			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1



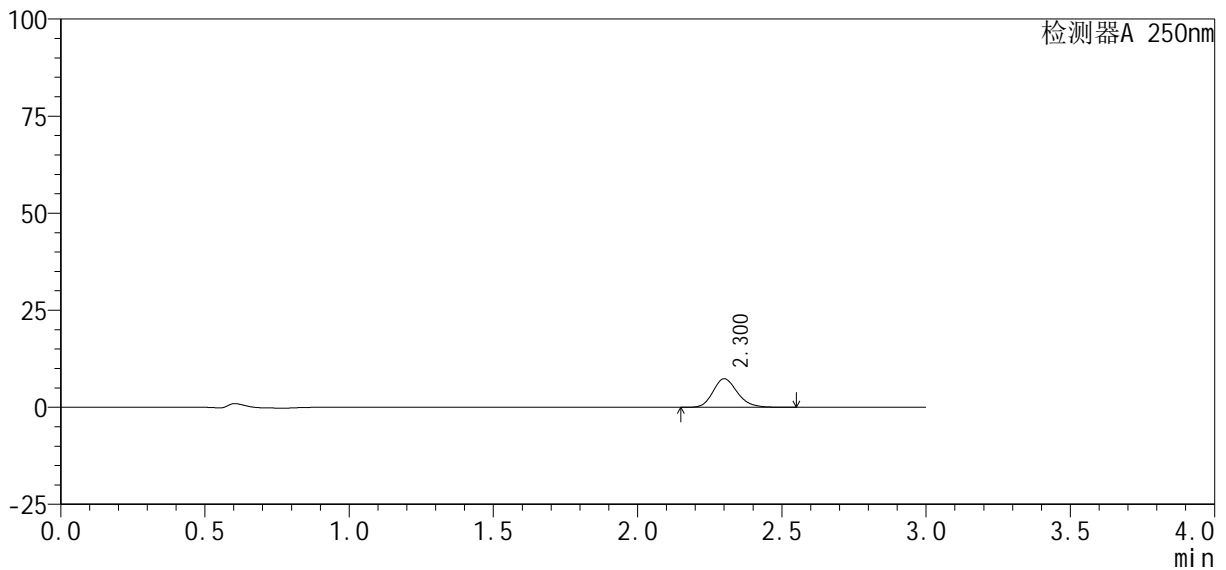
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-961-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 15:33:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:08:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	43314	7328	3620	1.187	--
总计		100.000	43314	7328			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



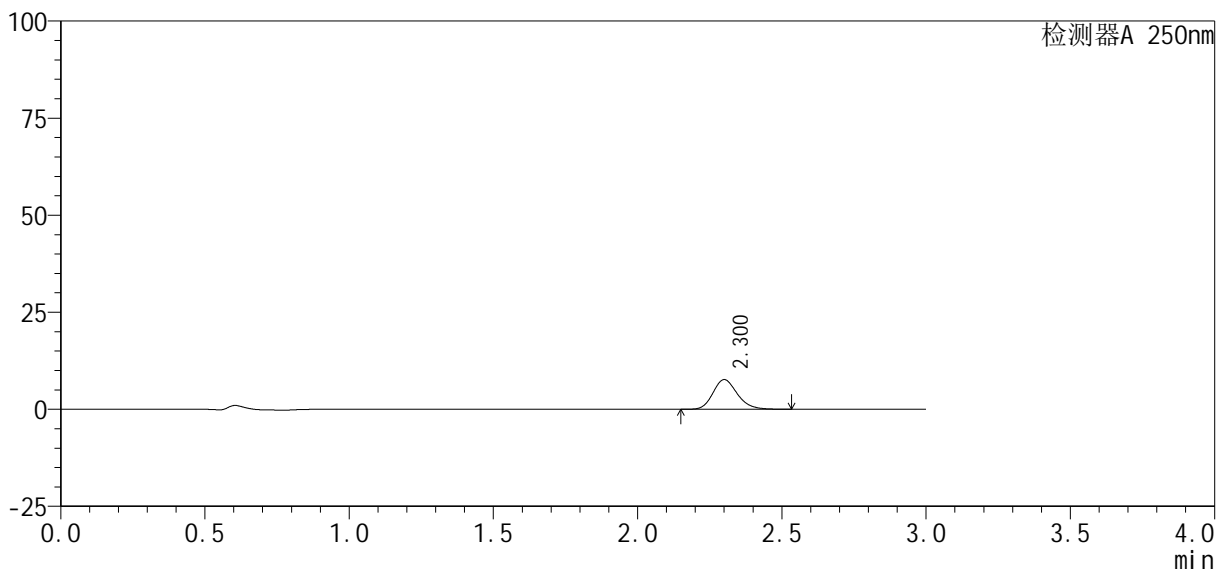
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-962-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 15:37:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:08:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	45017	7626	3622	1.186	--
总计		100.000	45017	7626			

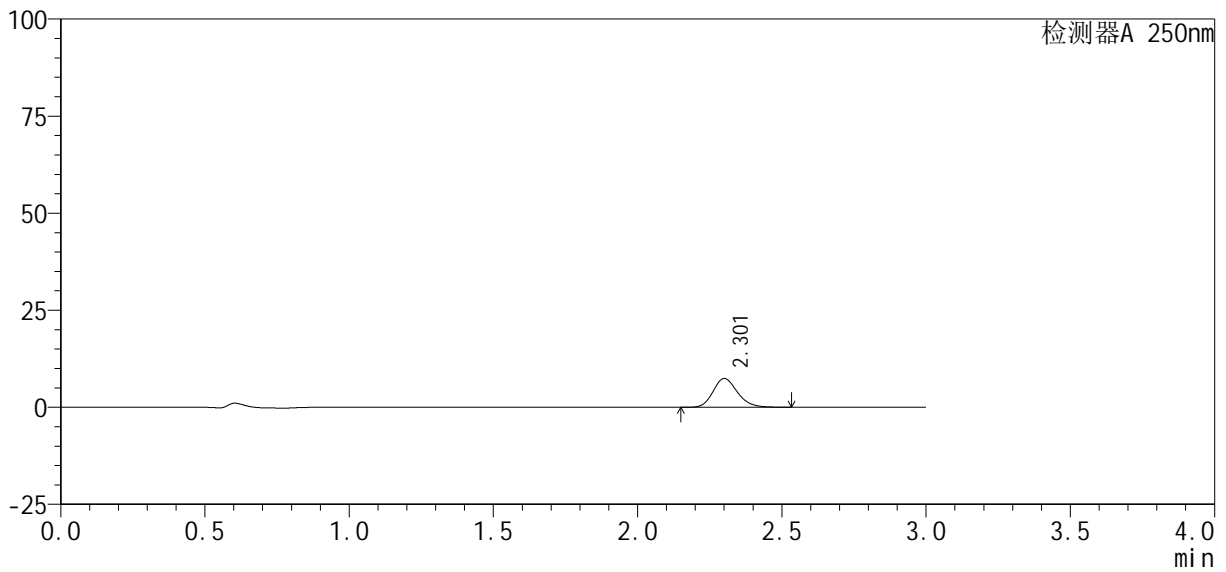
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-963-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-10mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 15:40:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	43729	7399	3622	1.184	--
总计		100.000	43729	7399			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1



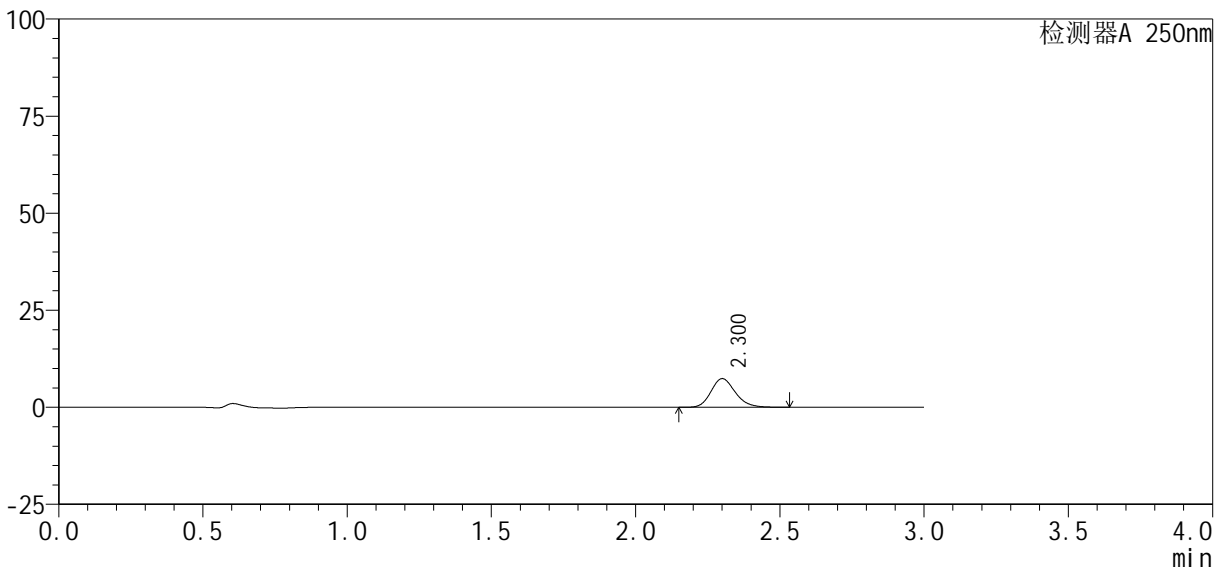
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃ 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-964-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 15:44:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:08:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	43380	7358	3623	1.185	--
总计		100.000	43380	7358			

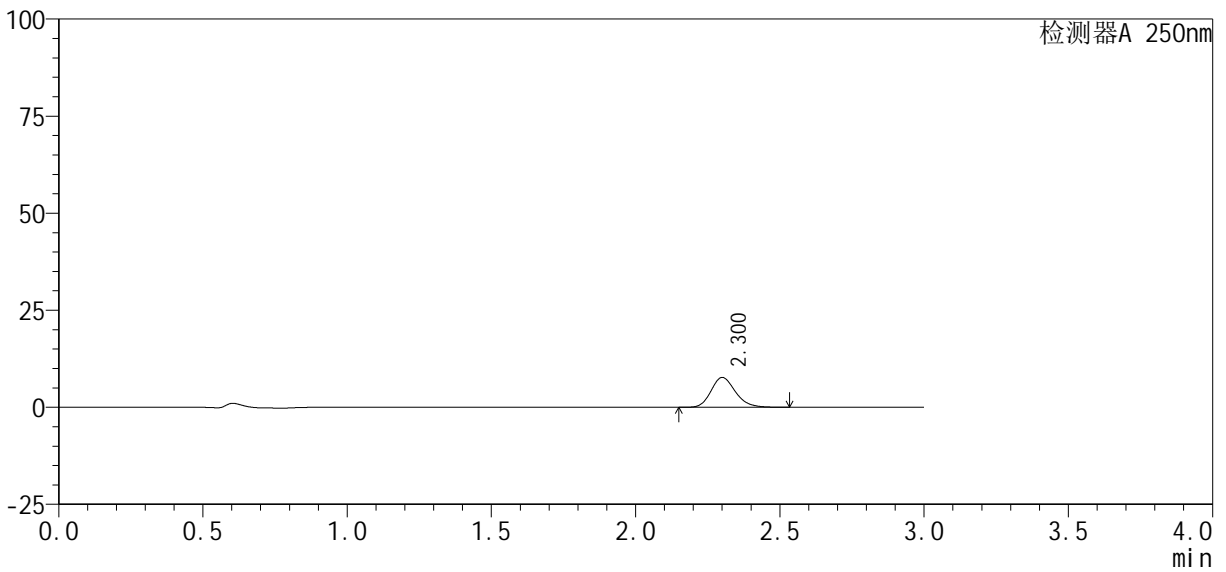
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-10/27-965-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号：1-47	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/01/22 15:47:24	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:08:53	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	45248	7669	3627	1.185	--
总计		100.000	45248	7669			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1



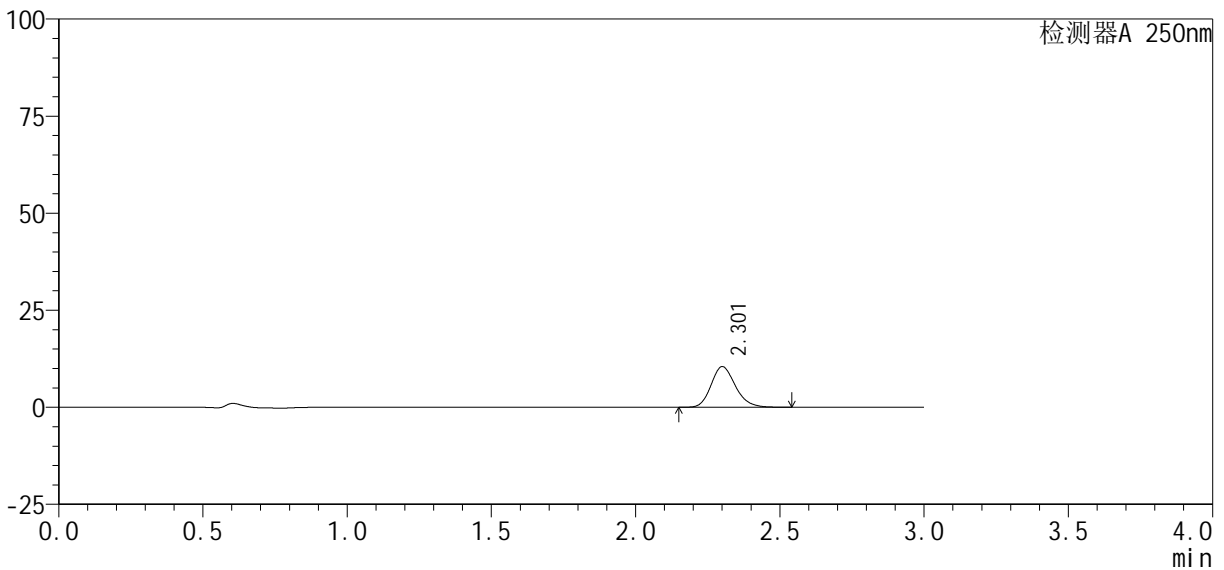
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-966-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-3	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 15:50:47	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:08:56	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	61636	10431	3622	1.185	--
总计		100.000	61636	10431			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1





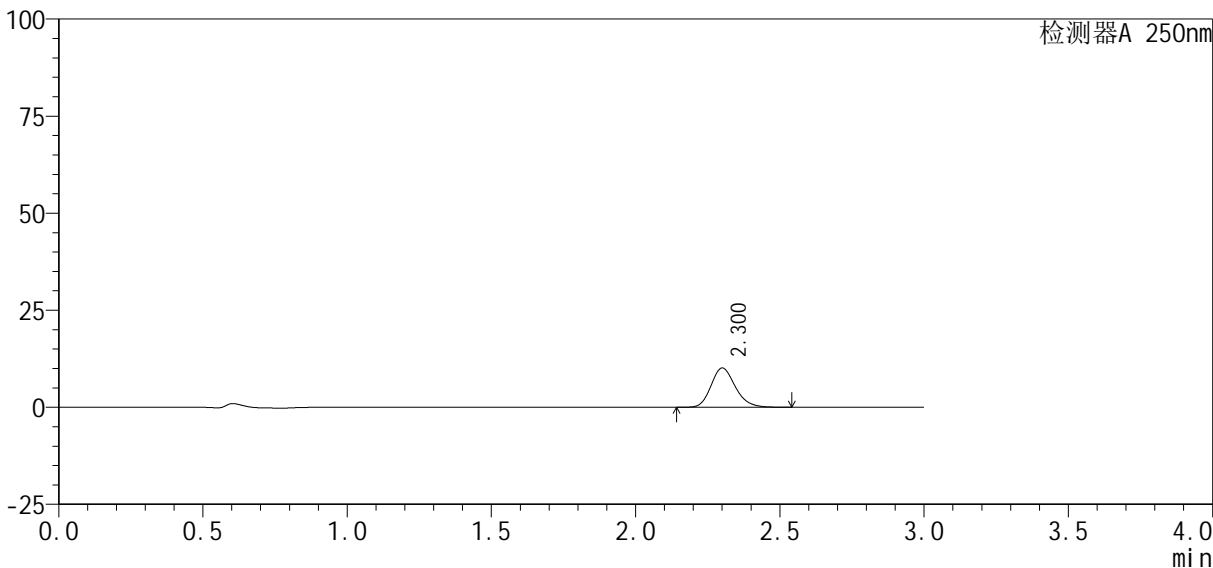
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-968-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-15mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-21	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 15:57:30	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:09:02	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	59511	10080	3625	1.186	--
总计		100.000	59511	10080			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



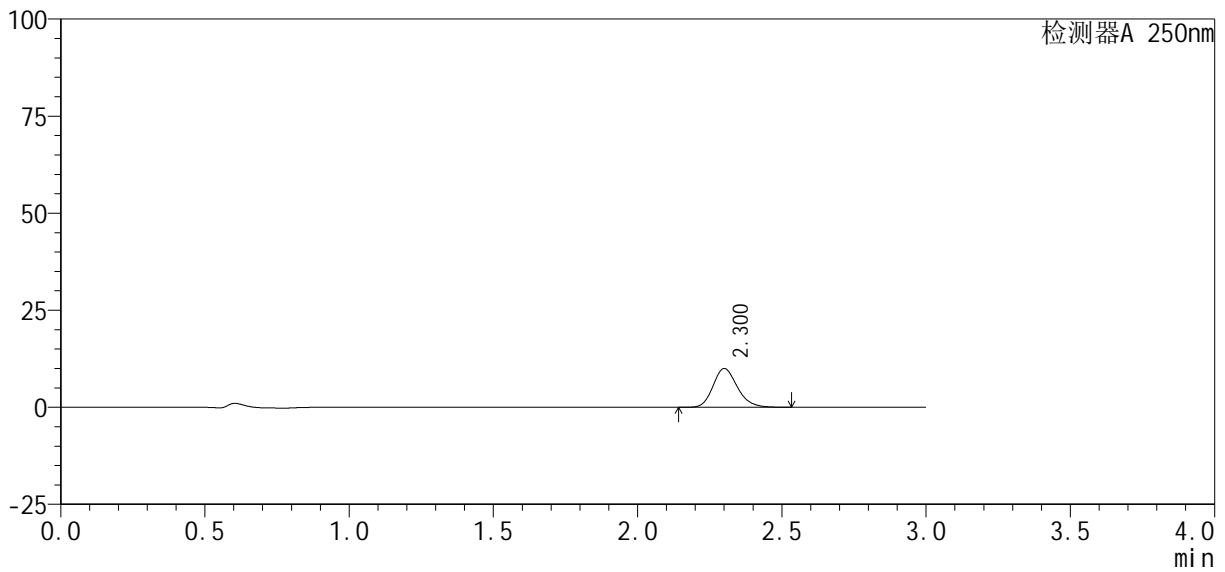
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-969-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 16:00:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	58693	9950	3627	1.184	--
总计		100.000	58693	9950			

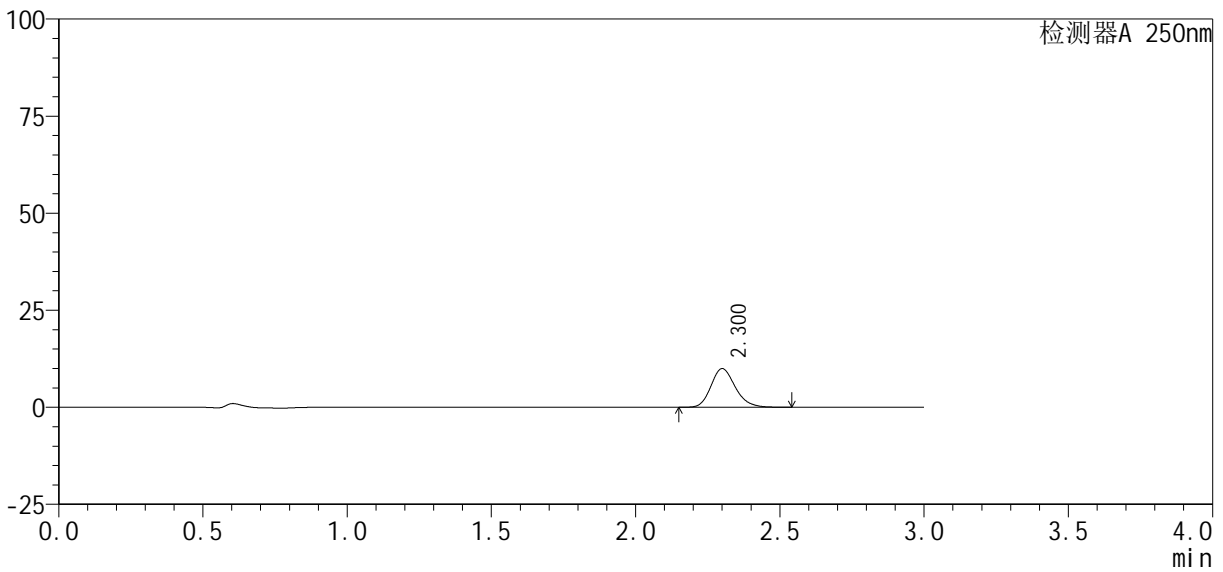
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃    波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-970-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 16:04:15                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:07                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	58564	9926	3623	1.186	--
总计		100.000	58564	9926			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



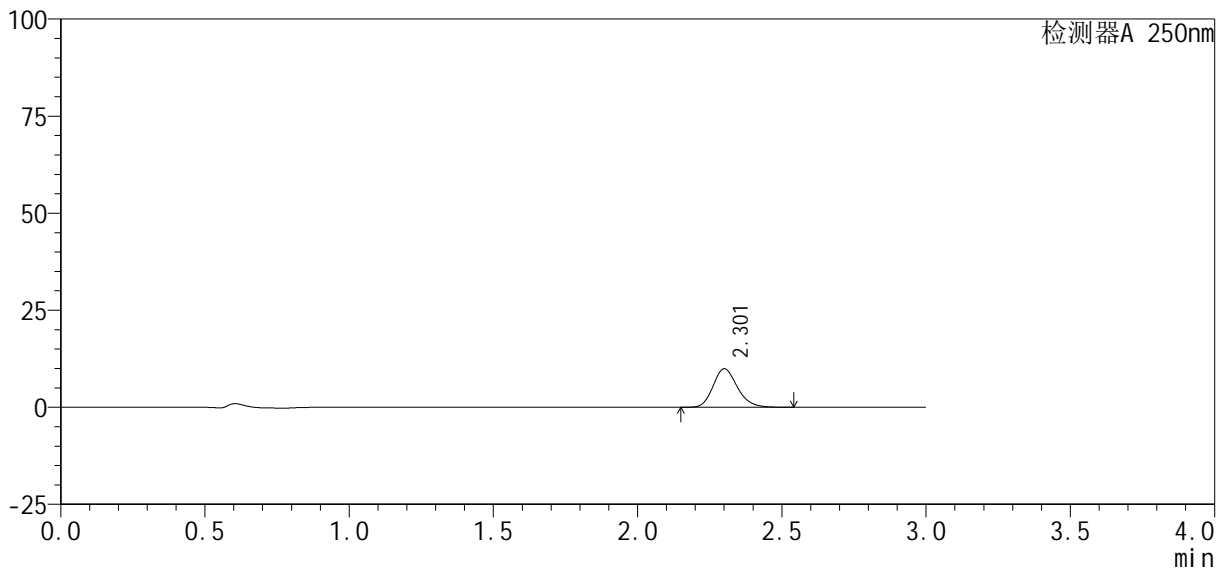
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-971-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 16:07:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	58385	9889	3625	1.185	--
总计		100.000	58385	9889			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



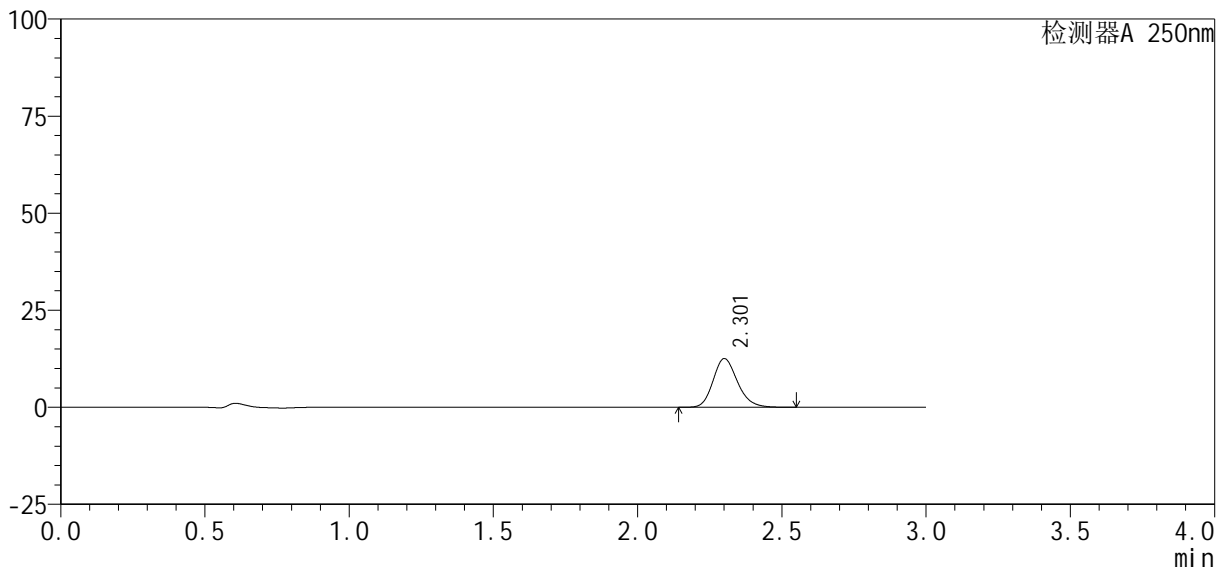
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-972-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 16:10:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	74007	12489	3606	1.186	--
总计		100.000	74007	12489			

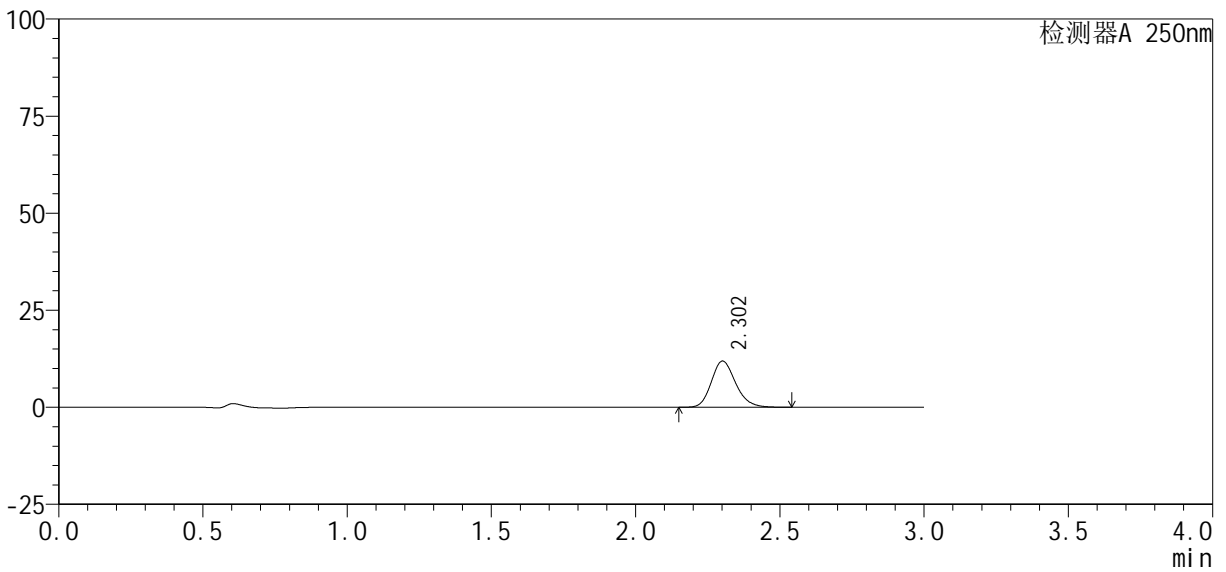
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温: 40°C      波长: 250nm  
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-973-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/01/22 16:14:21      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:15      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	69979	11864	3623	1.185	--
总计		100.000	69979	11864			

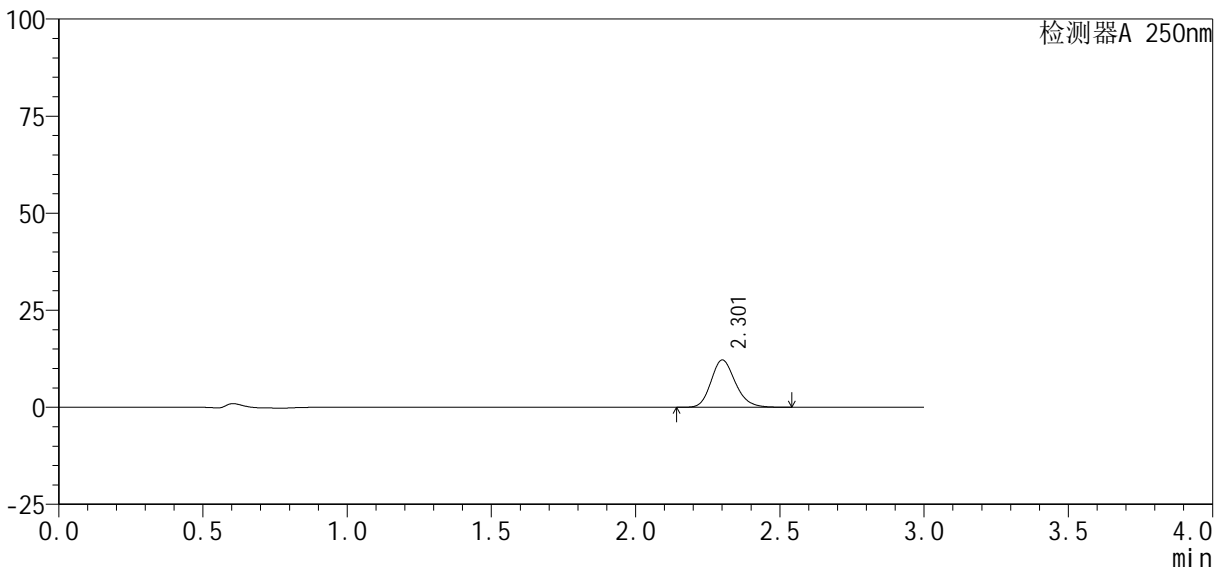
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n  
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-974-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-20mi n-P3. l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/22 16:17:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/23 09:09:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	71639	12137	3628	1.184	--
总计		100.000	71639	12137			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



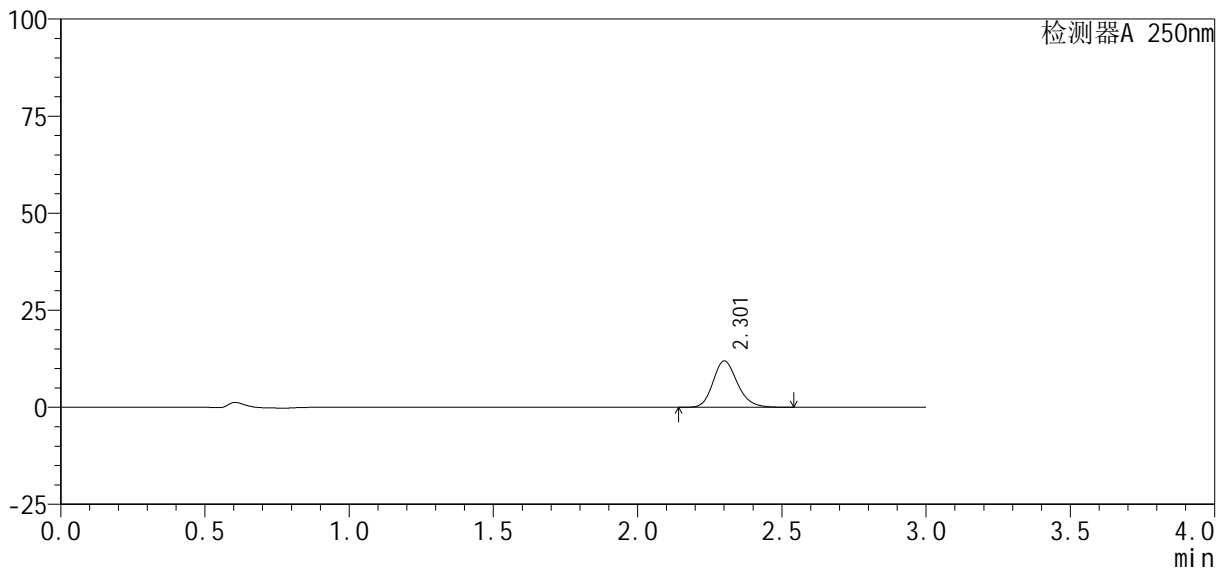
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-975-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/22 16:21:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/23 09:09:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	70225	11898	3626	1.184	--
总计		100.000	70225	11898			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



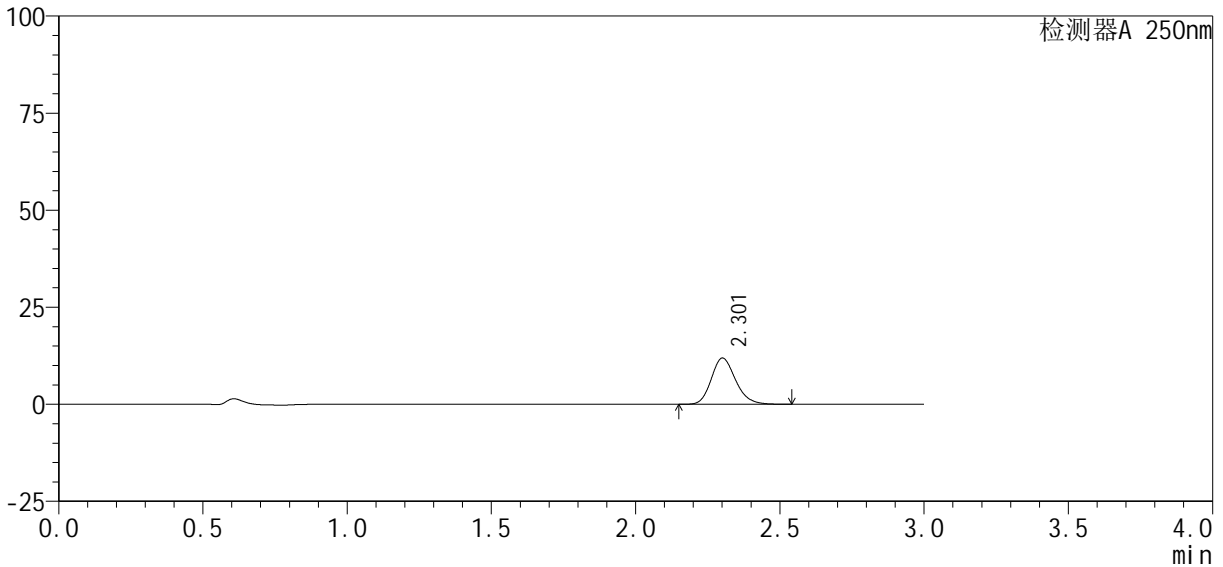
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-976-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 16:24:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	69967	11863	3626	1.185	--
总计		100.000	69967	11863			

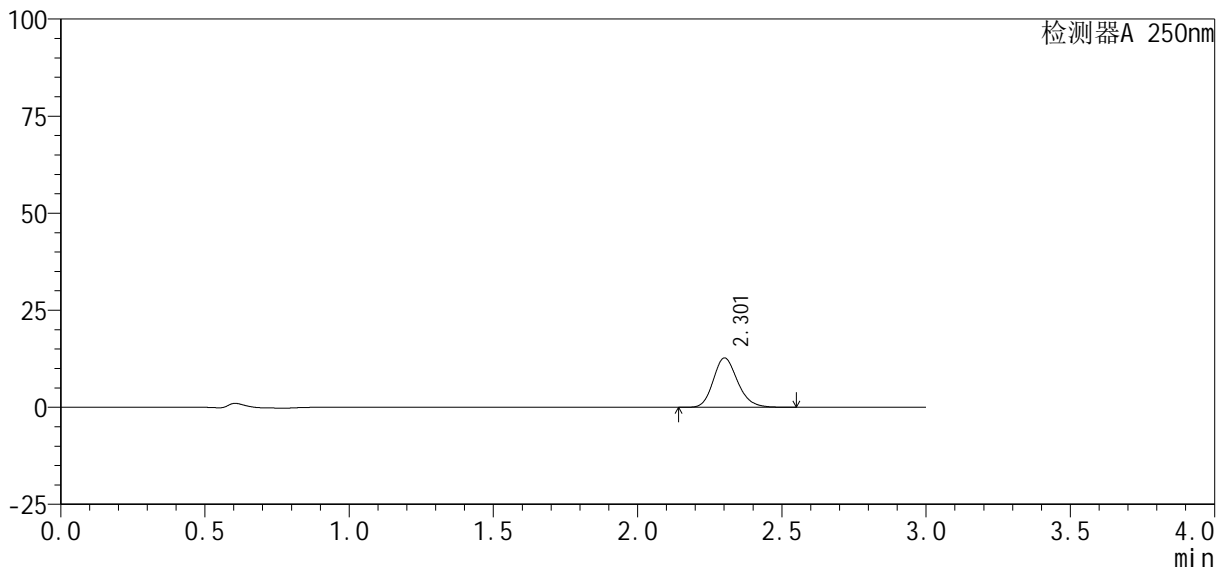
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-977-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:27:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:09:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	74825	12676	3622	1.185	--
总计		100.000	74825	12676			

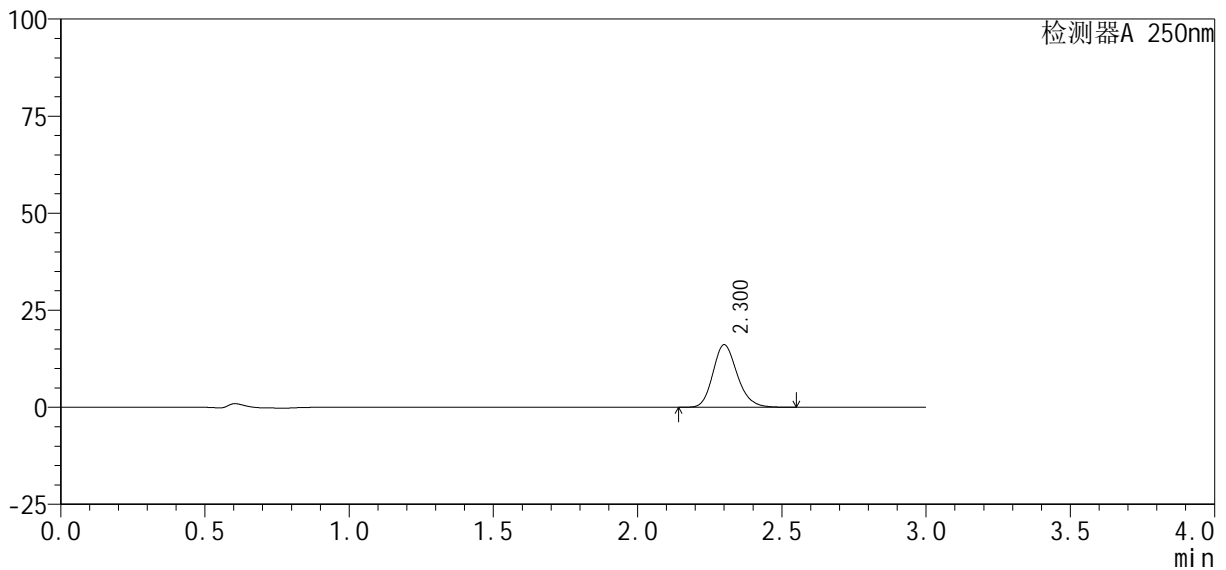
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min  
柱温：40℃ 波长：250nm  
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-10/27-978-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd  
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号：1-5 版本号：6.115  
进样体积：10 μl 实验者：jiangjinwei  
进样时间：2025/01/22 16:31:11 处理者：jiangjinwei  
处理时间(V2)：2025/01/23 09:09:29  
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	94706	16063	3627	1.185	--
总计		100.000	94706	16063			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1



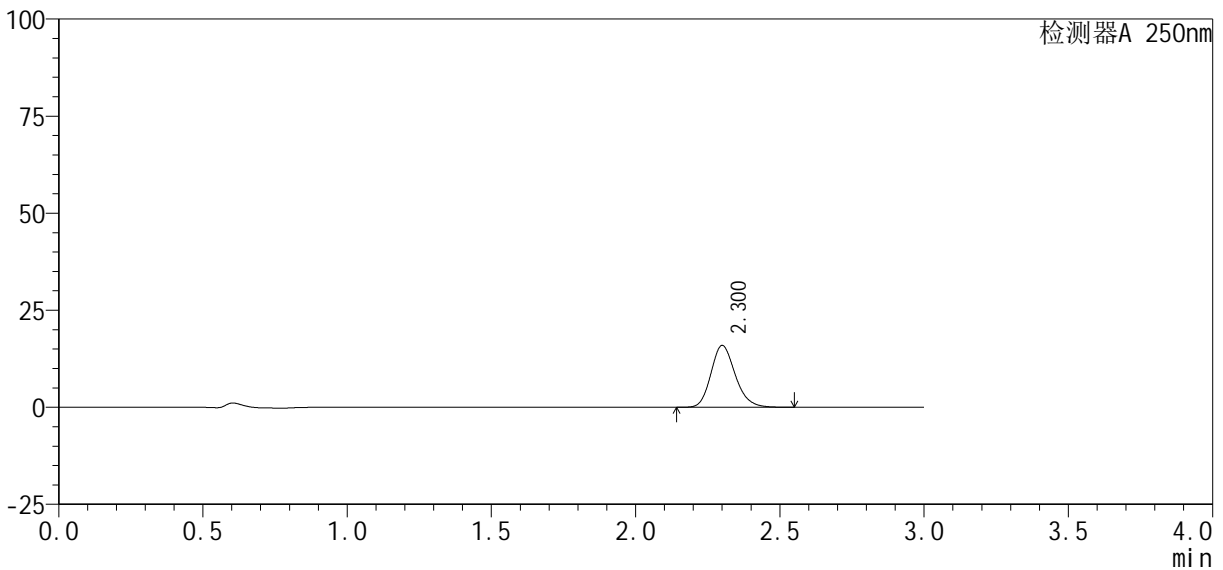
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-979-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 16:34:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	93563	15870	3629	1.184	--
总计		100.000	93563	15870			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

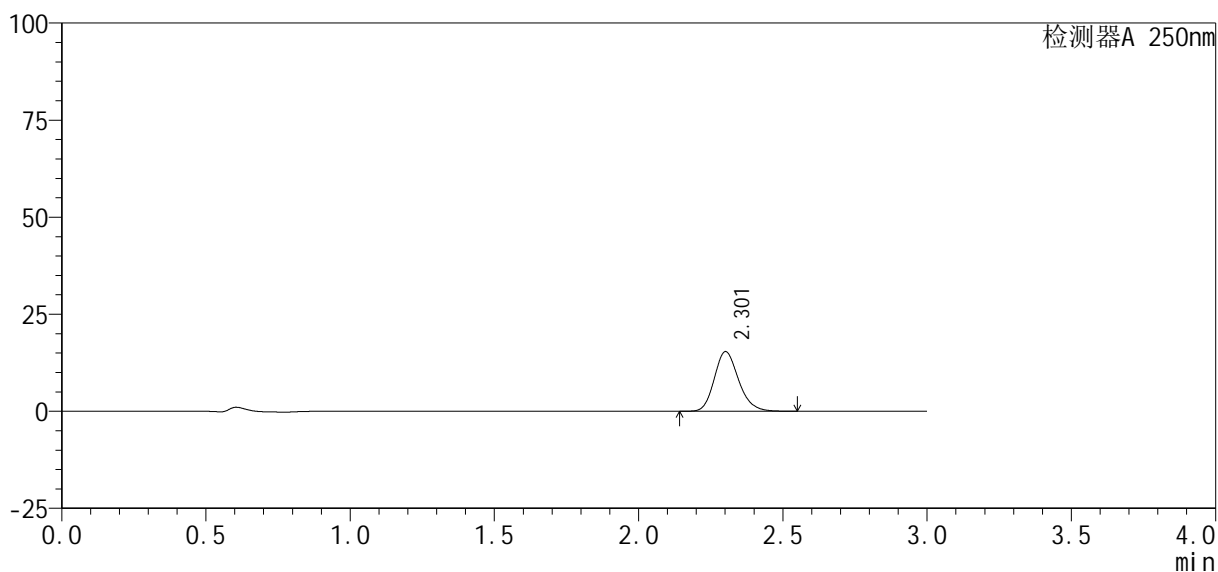


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-981-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
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 : 2025/01/22 16:41:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:09:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	90260	15306	3627	1.184	--
总计		100.000	90260	15306			

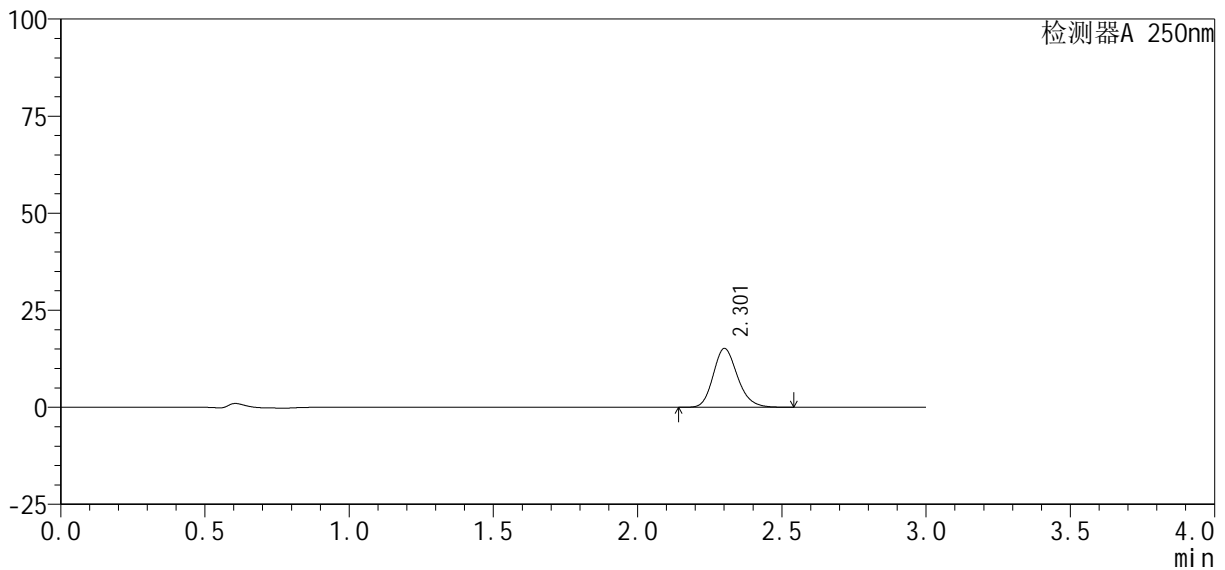
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-982-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-30mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:44:38	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:09:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

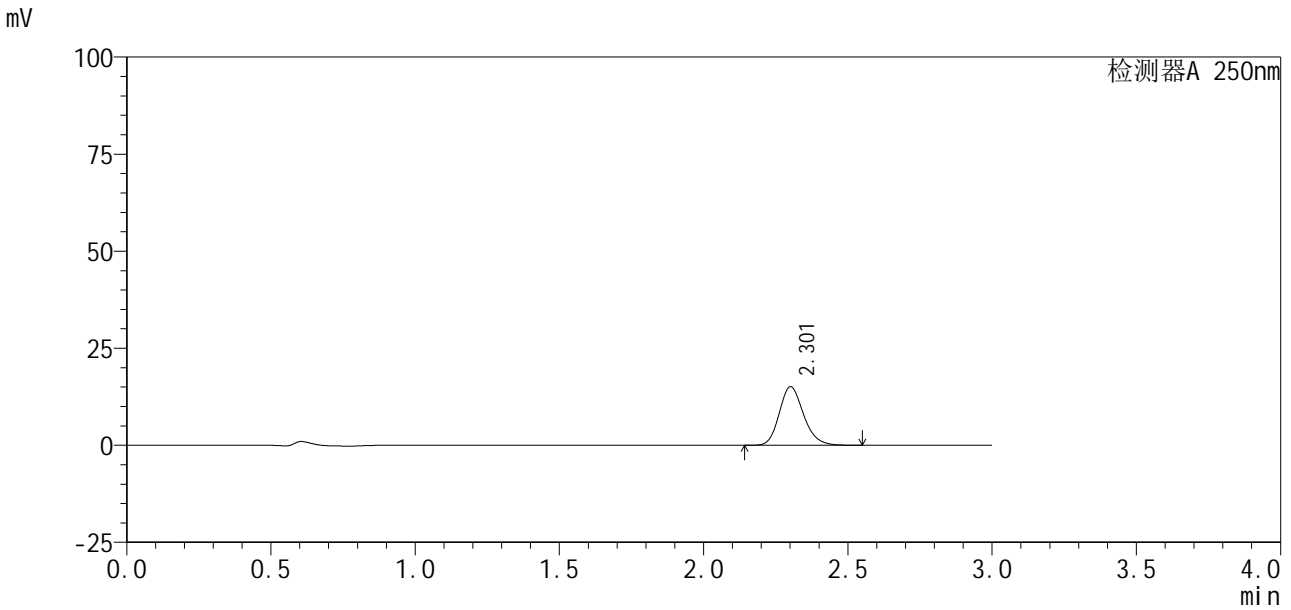
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	88992	15106	3636	1.182	--
总计		100.000	88992	15106			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-983-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:48:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:09:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	88735	15042	3629	1.184	--
总计		100.000	88735	15042			

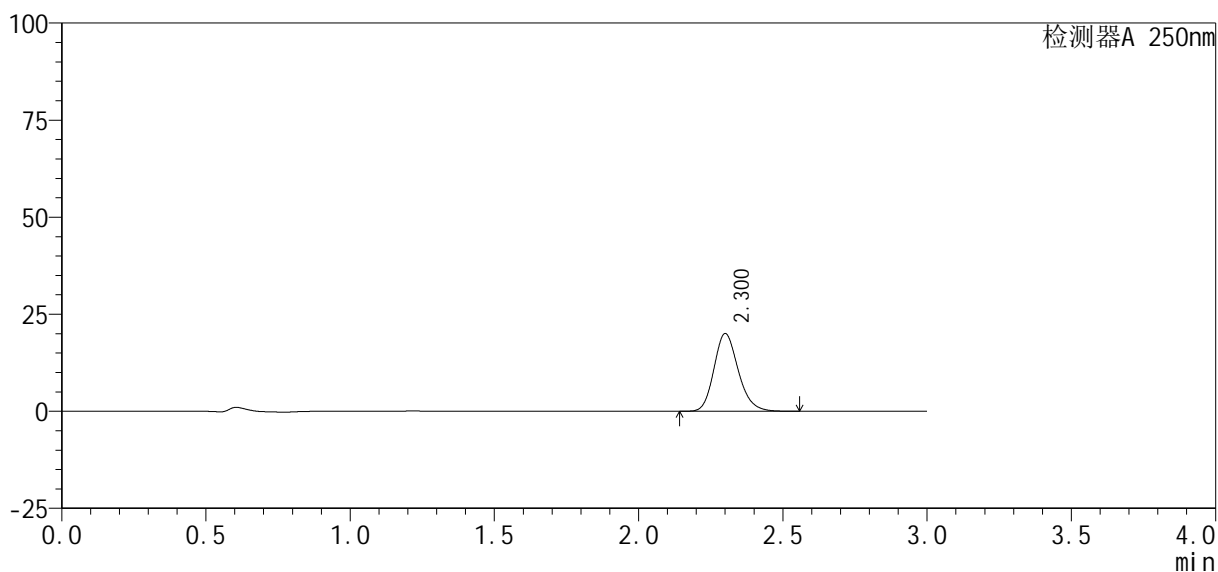
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 30-10/27-984-2 - cbzj - JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 16:51:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	117679	19950	3630	1.184	--
总计		100.000	117679	19950			

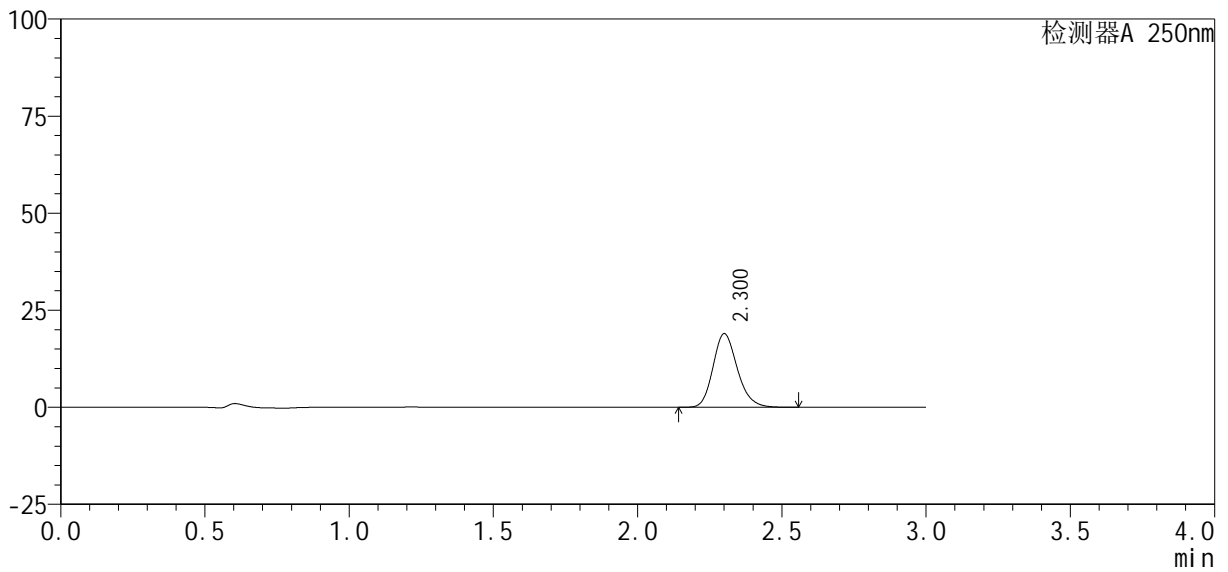
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-985-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 16:54:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	111498	18893	3625	1.185	--
总计		100.000	111498	18893			

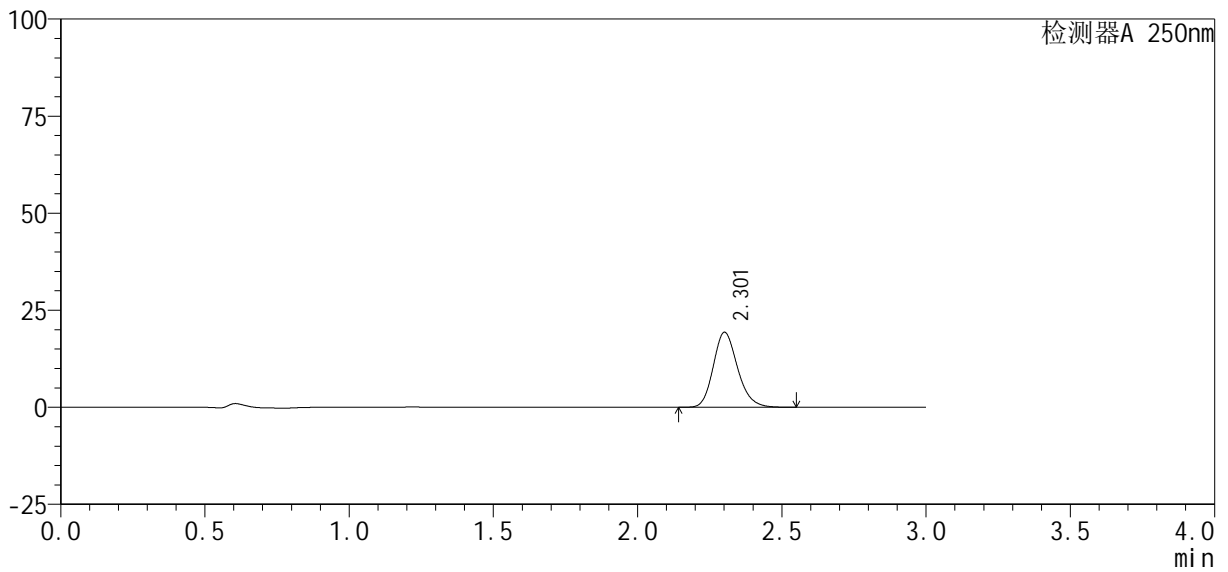
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-986-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-45mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:58:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:09:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	113500	19247	3626	1.184	--
总计		100.000	113500	19247			

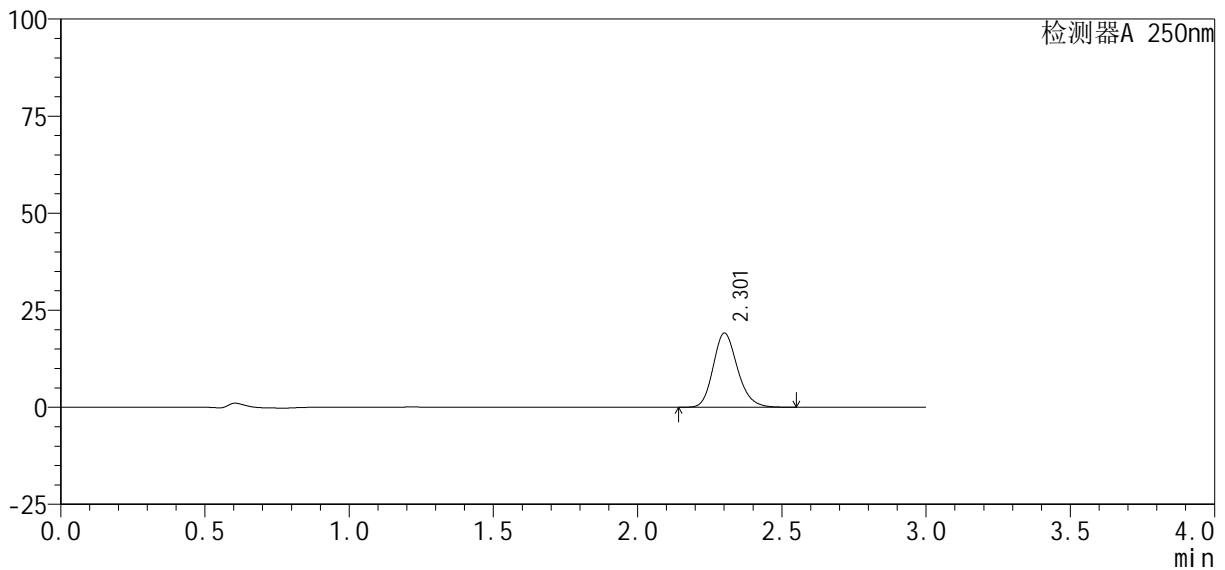
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-987-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:01:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	112208	19023	3631	1.183	--
总计		100.000	112208	19023			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

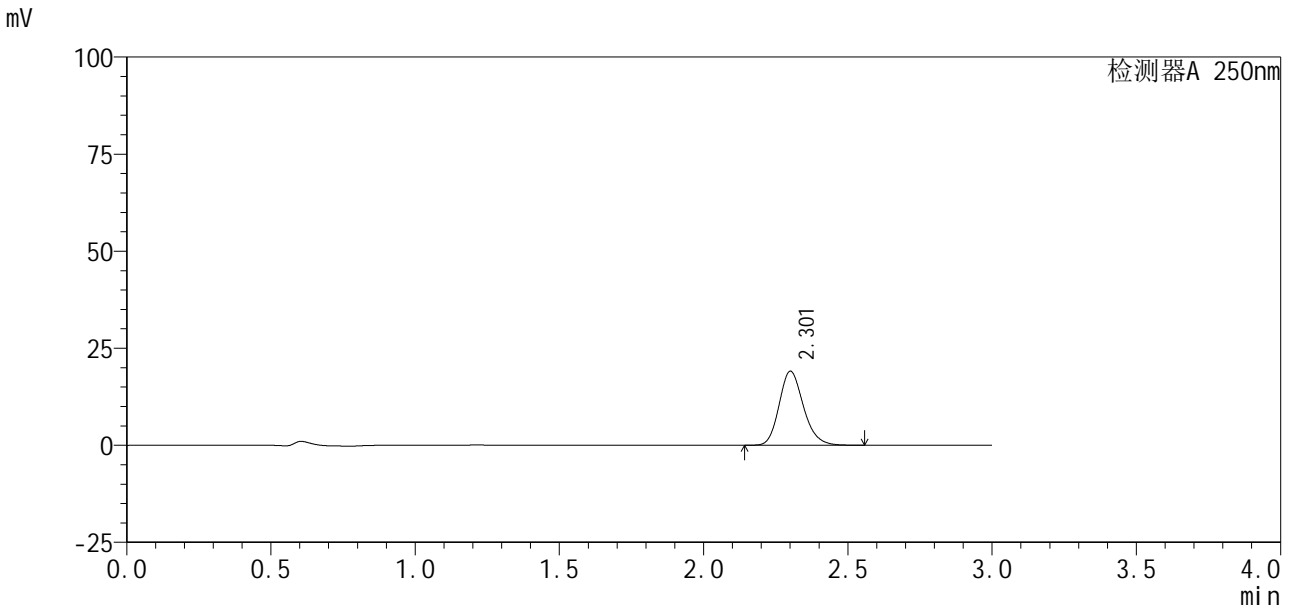


# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-10/27-988-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号：1-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/01/22 17:05:19	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:09:56	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	112147	18987	3627	1.185	--
总计		100.000	112147	18987			

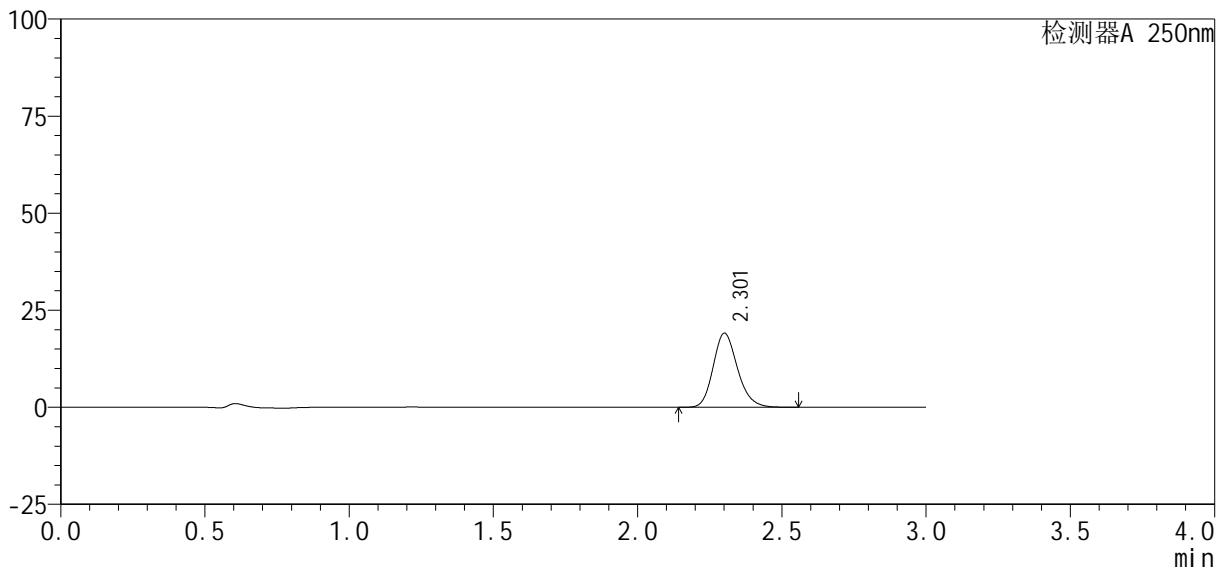
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-989-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:08:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:09:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	112186	19000	3625	1.185	--
总计		100.000	112186	19000			

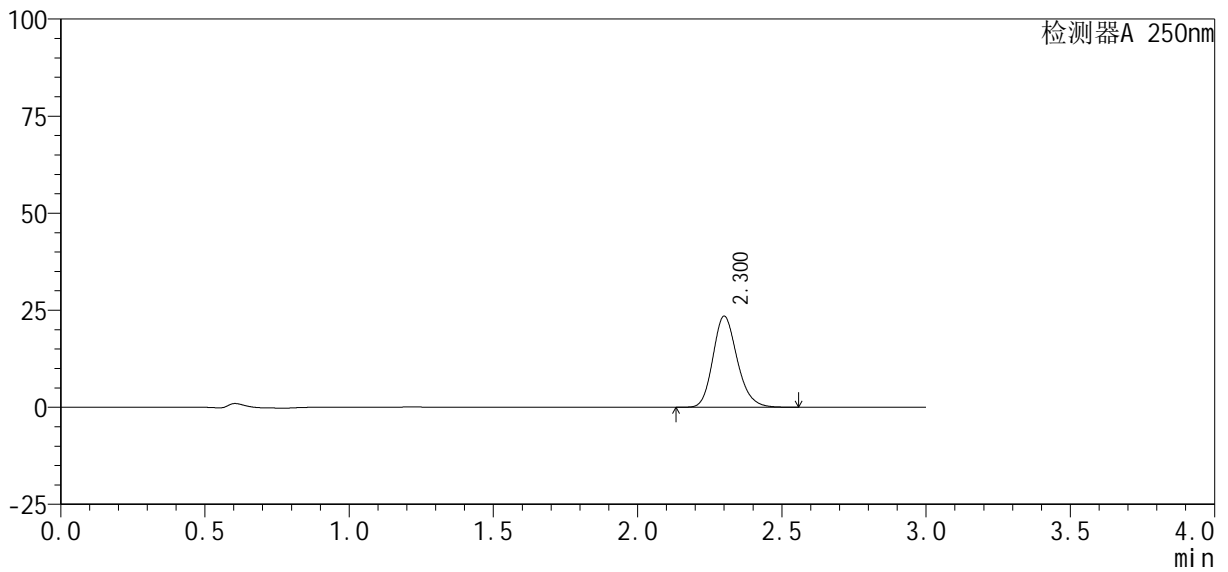
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-990-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:12:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	137909	23392	3630	1.185	--
总计		100.000	137909	23392			

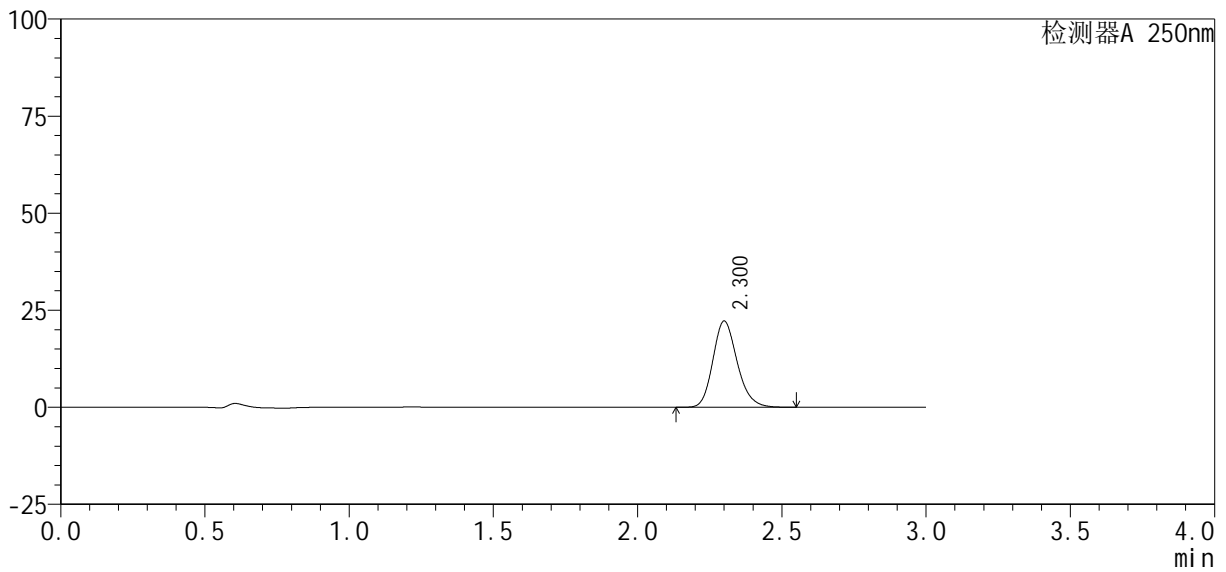
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-991-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:15:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	130389	22129	3628	1.184	--
总计		100.000	130389	22129			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1



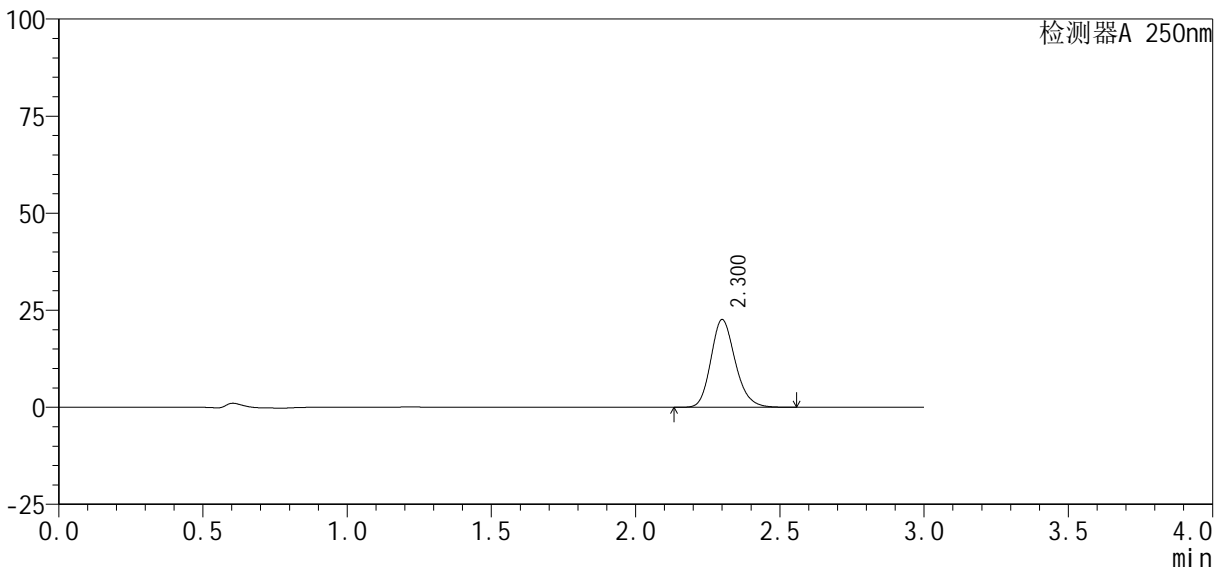
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-992-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:18:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	132733	22523	3629	1.185	--
总计		100.000	132733	22523			

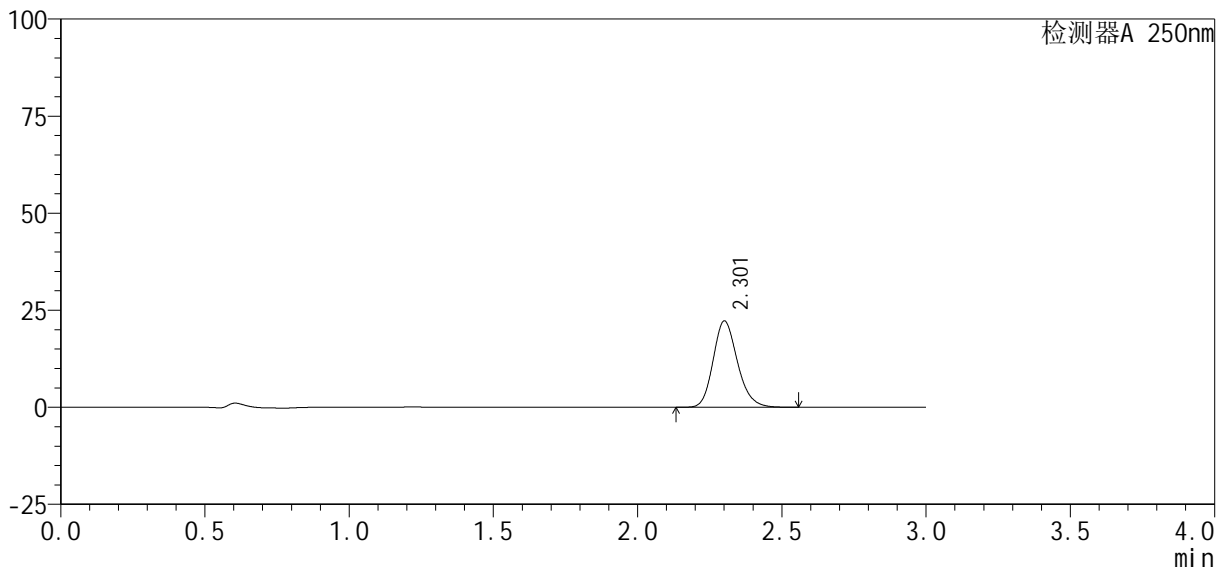
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-993-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:22:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

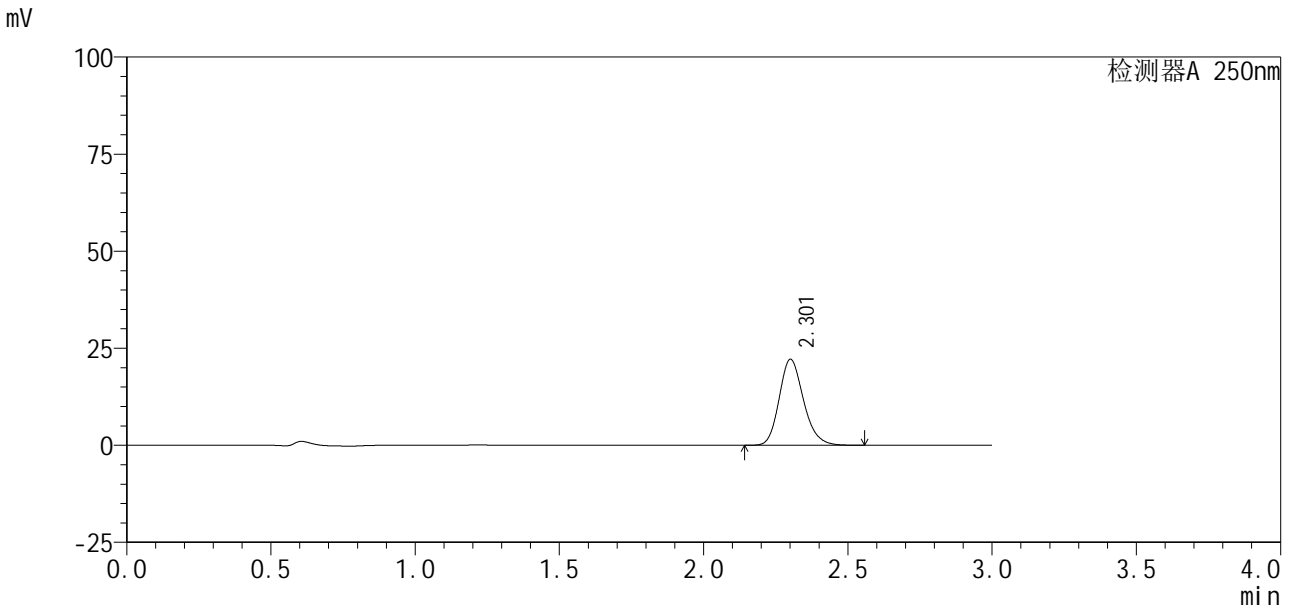
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	130639	22128	3627	1.184	--
总计		100.000	130639	22128			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-994-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-60mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-43	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:25:33	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	130136	22065	3632	1.185	--
总计		100.000	130136	22065			

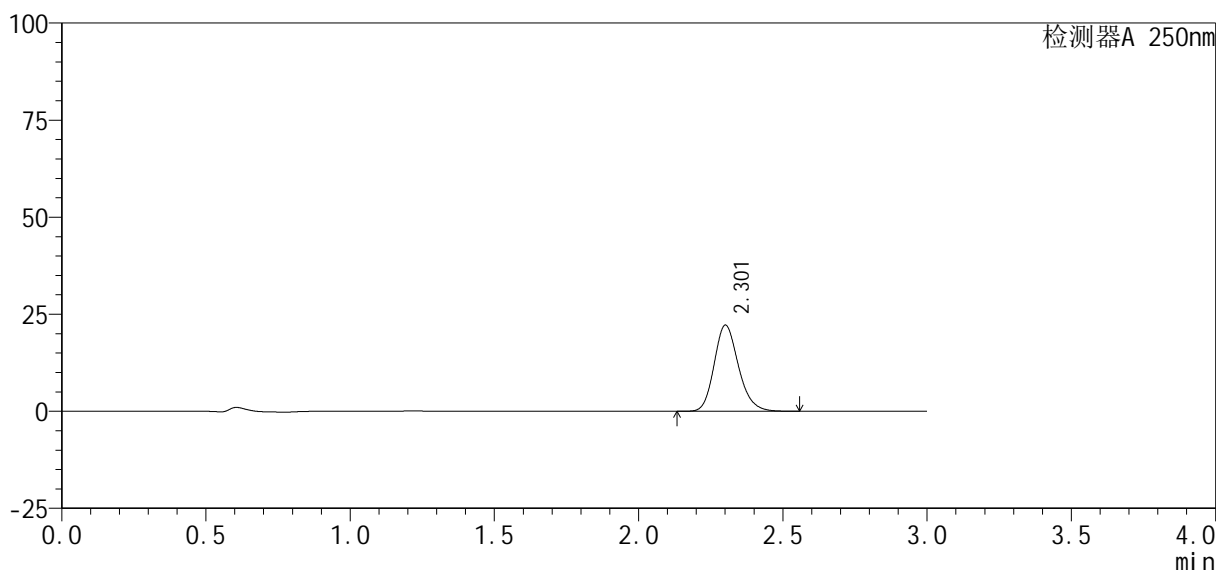
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-995-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-60mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-52	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/01/22 17:28:54	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:15	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	130367	22080	3627	1.185	--
总计		100.000	130367	22080			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1



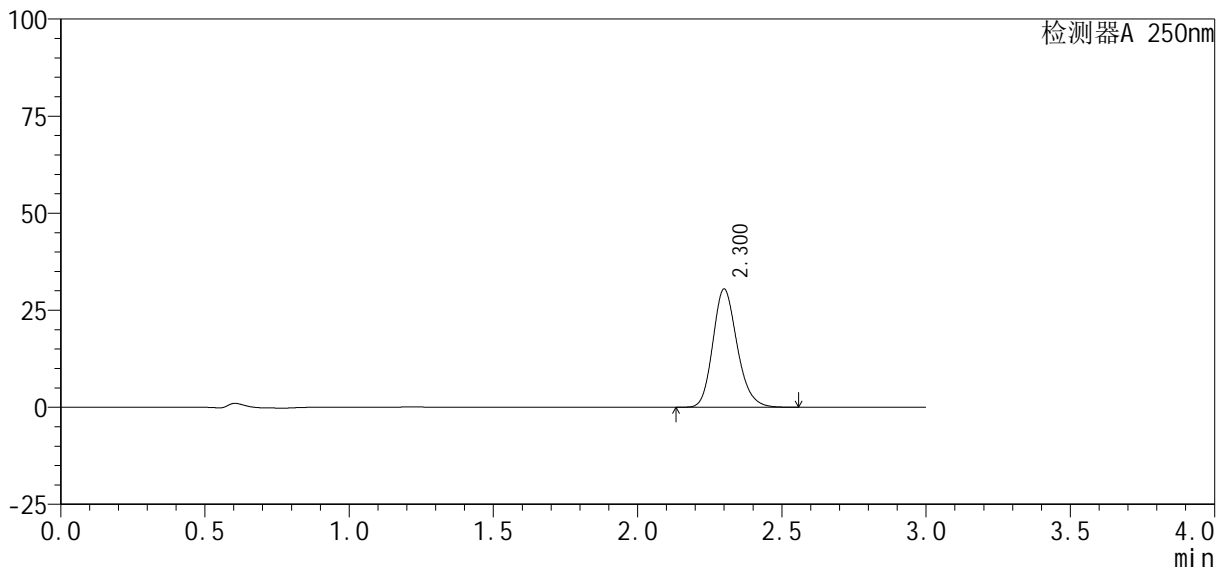
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-996-2 - cbzj-JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:32:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	178767	30366	3634	1.185	--
总计		100.000	178767	30366			

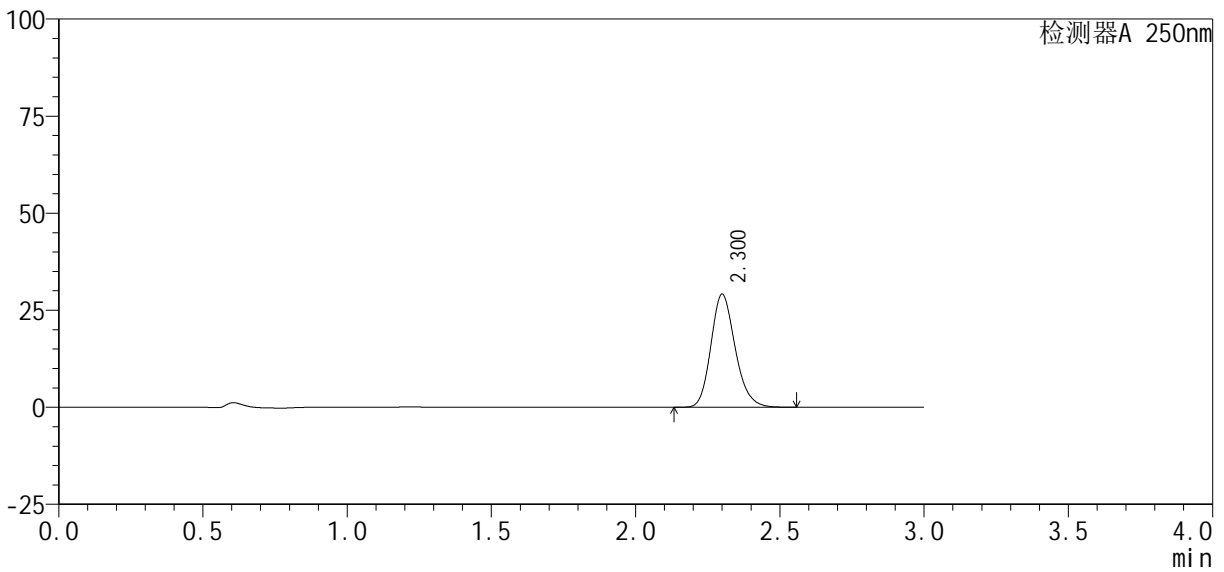
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-997-2 - cbzj-JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/01/22 17:35:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	171071	29032	3628	1.185	--
总计		100.000	171071	29032			

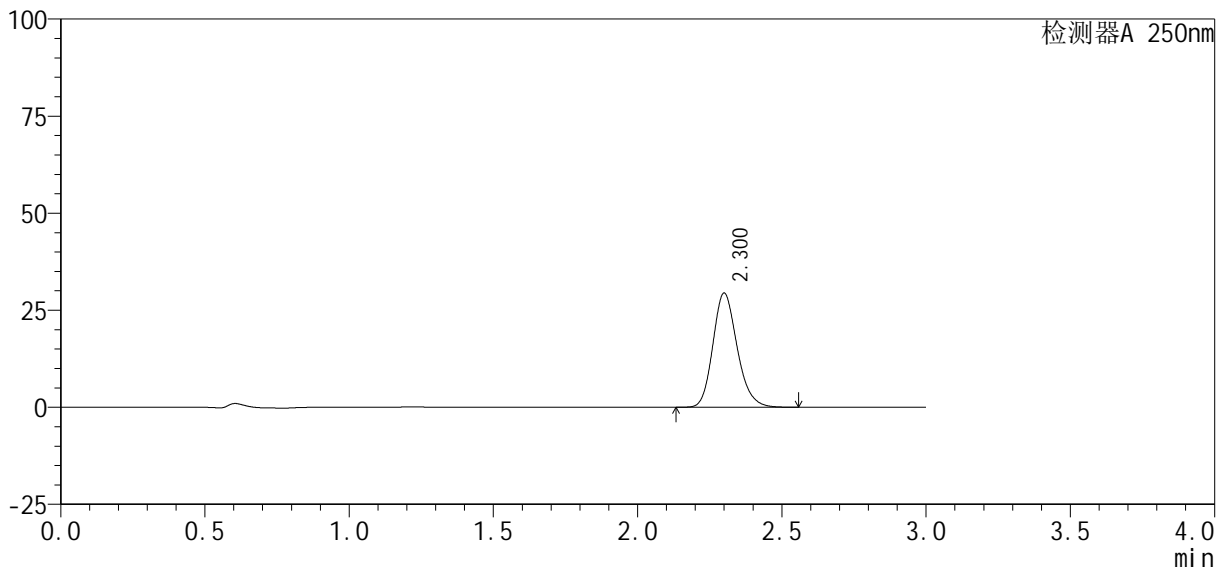
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-998-2 - cbzj-JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:39:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	172712	29332	3632	1.185	--
总计		100.000	172712	29332			

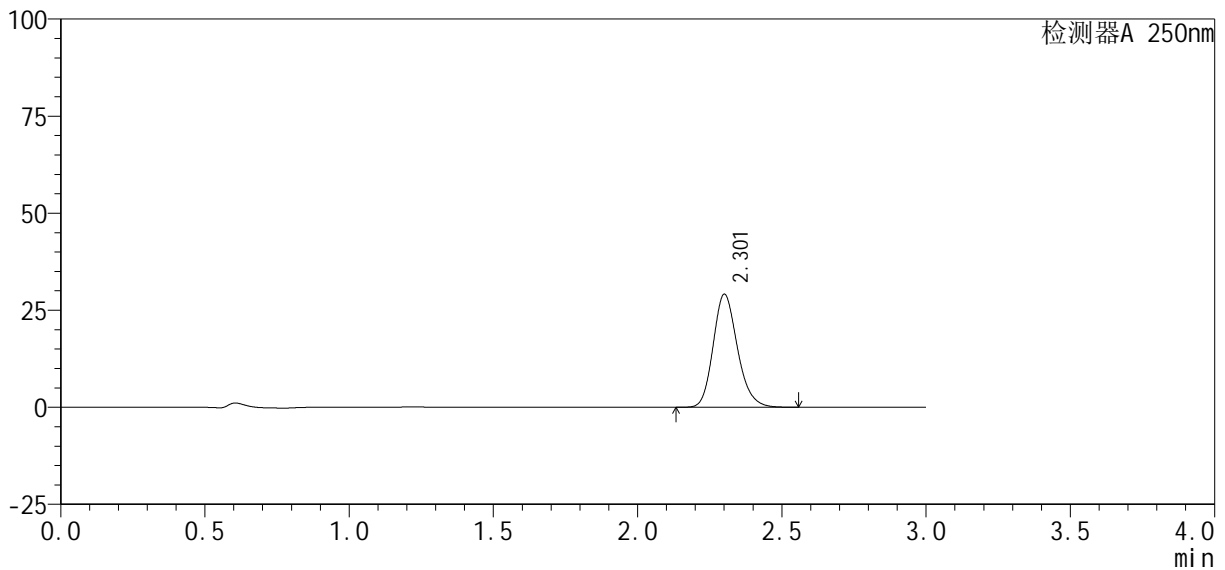
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-999-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx1-j xzs-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:42:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	171023	28988	3632	1.185	--
总计		100.000	171023	28988			

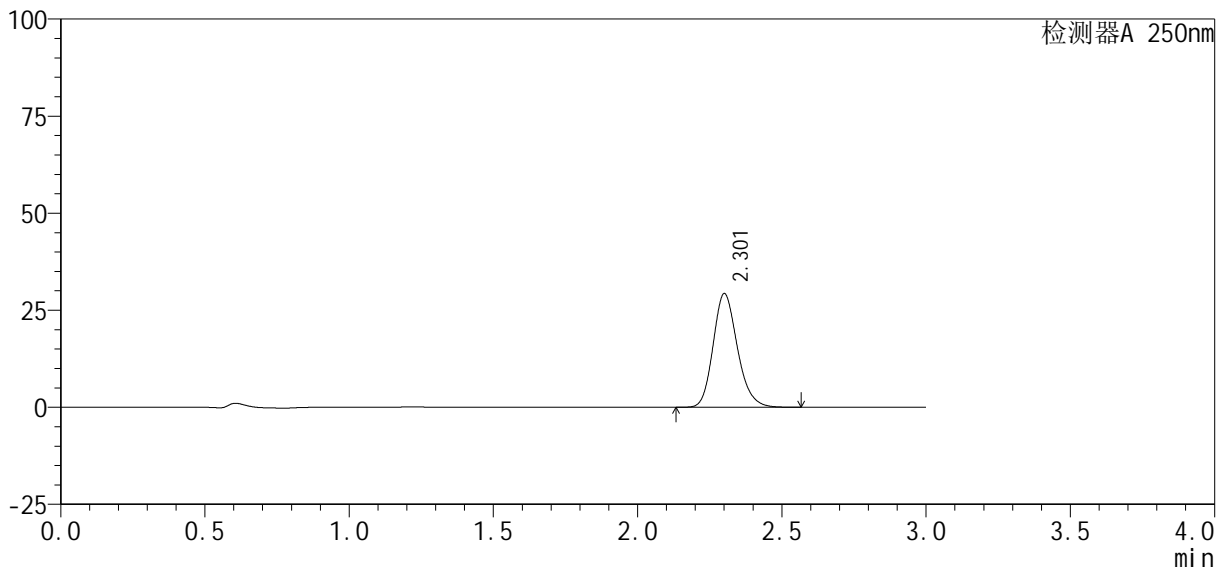
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1000-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:45:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	171910	29120	3632	1.185	--
总计		100.000	171910	29120			

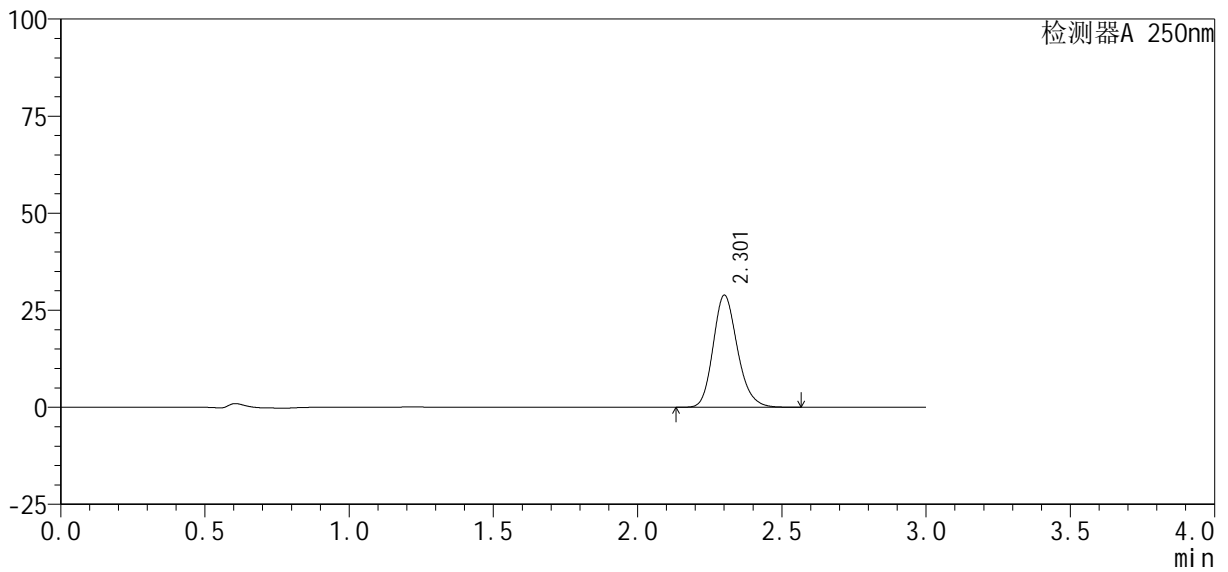
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1001-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:49:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	169554	28735	3638	1.185	--
总计		100.000	169554	28735			

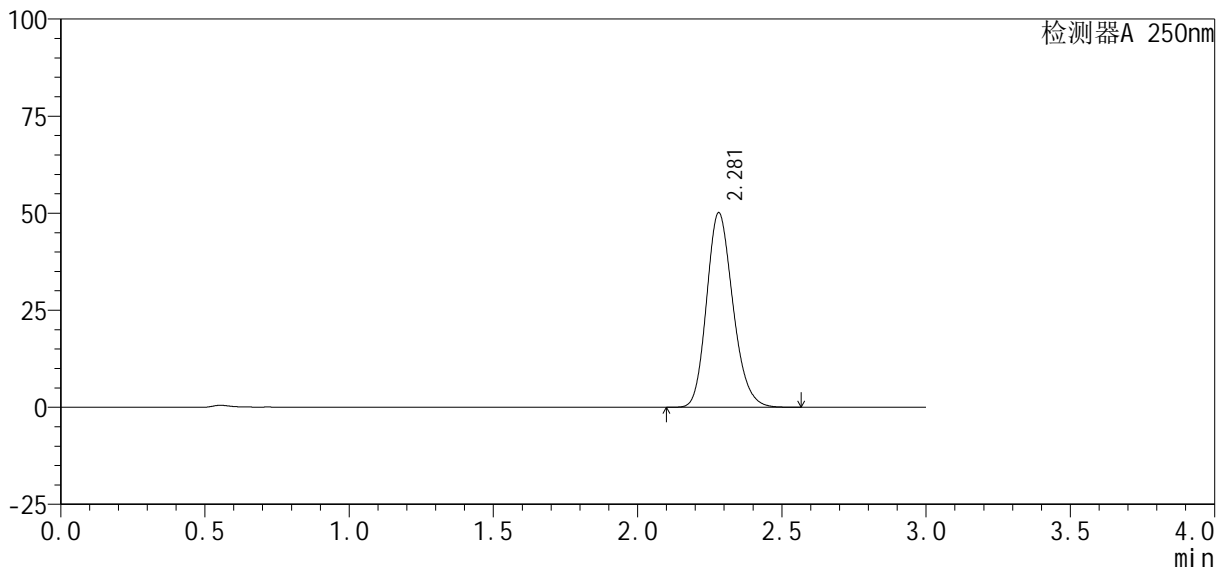
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1002-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:52:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	318892	50119	3010	1.185	--
总计		100.000	318892	50119			

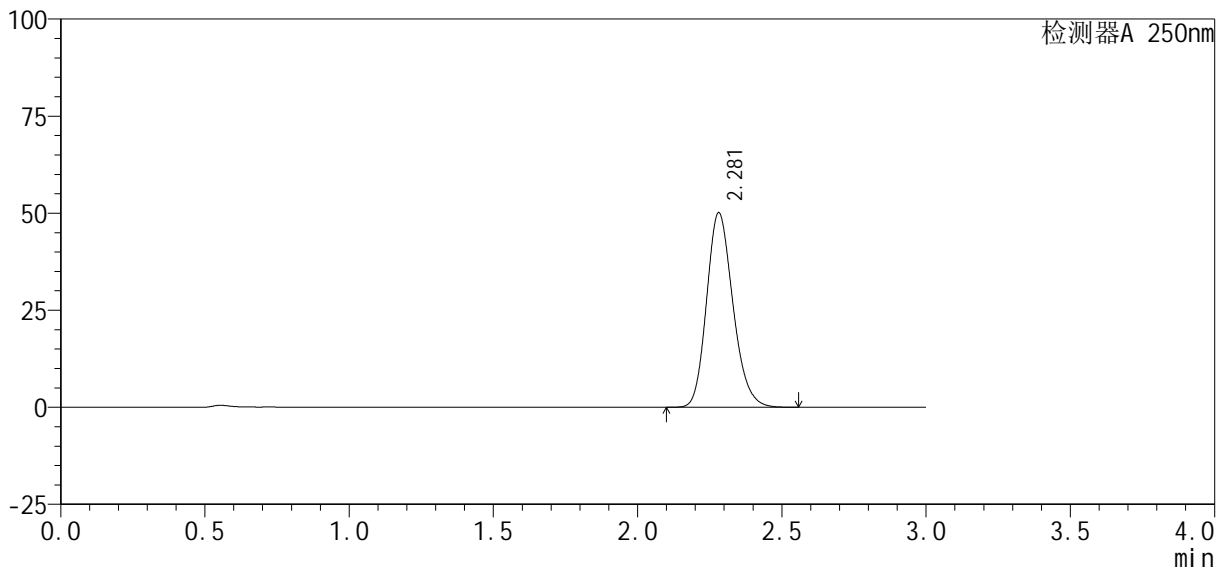
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1003-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:55:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	318758	50118	3011	1.185	--
总计		100.000	318758	50118			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



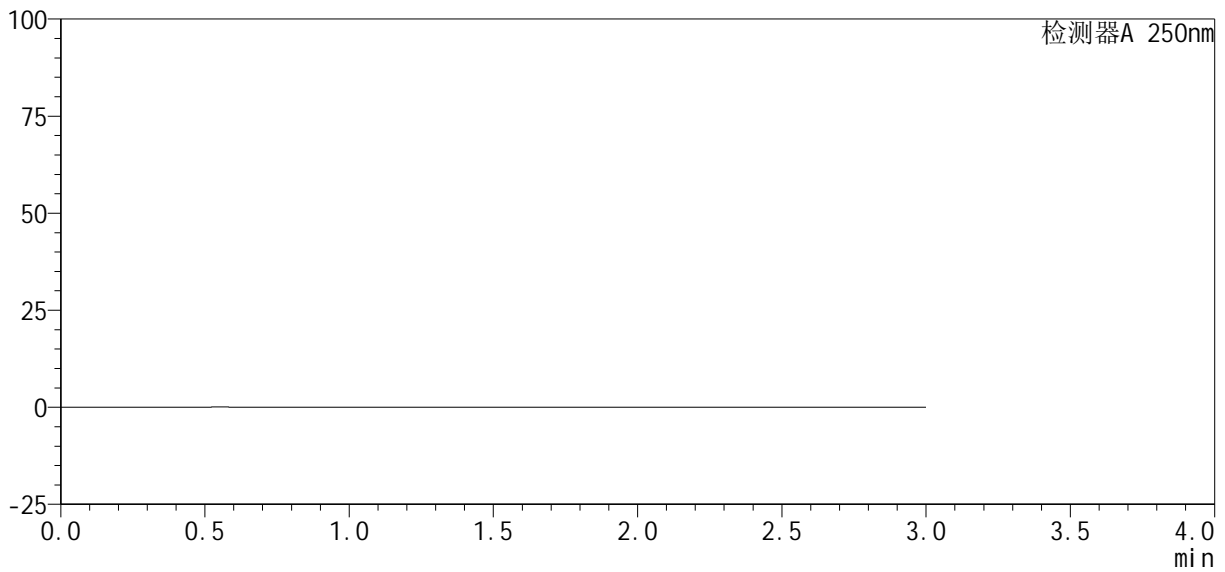
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1004-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 17:59:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

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

图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2介质  
 溶剂

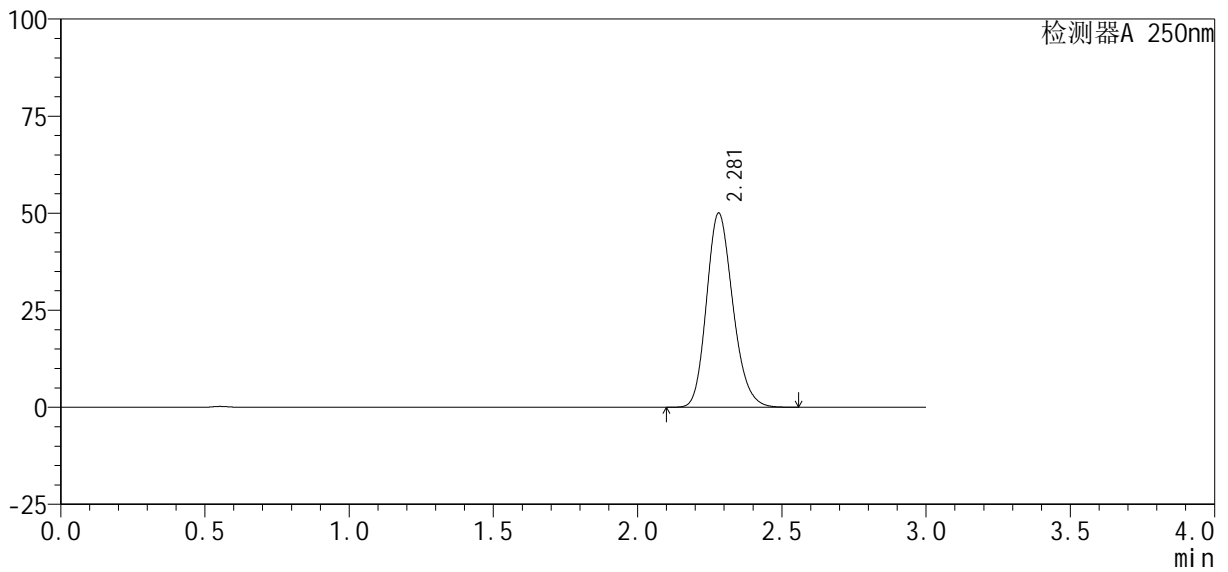


<样品信息>

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 - 30-10/27-1006-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:06:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	318394	50021	3005	1.186	--
总计		100.000	318394	50021			

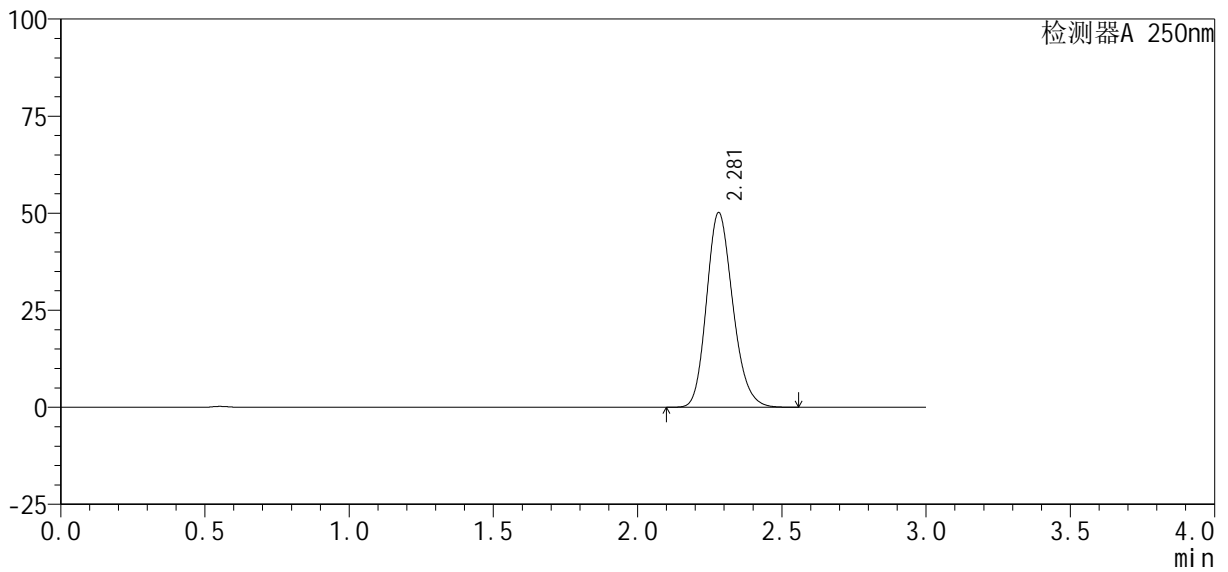
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1007-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 18:09:32	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	318549	50164	3018	1.183	--
总计		100.000	318549	50164			

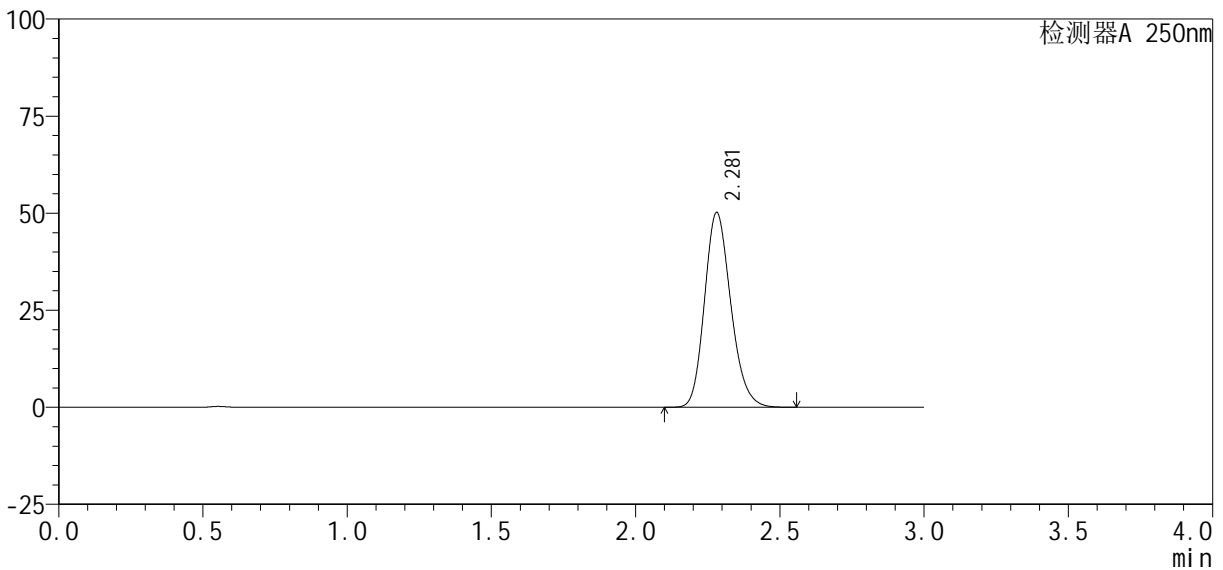
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 µm)      流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃      波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-10/27-1008-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 µl      版本号：6.115  
 进样时间：2025/01/22 18:12:57      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2025/01/23 09:10:49      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	318776	50182	3016	1.183	--
总计		100.000	318776	50182			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

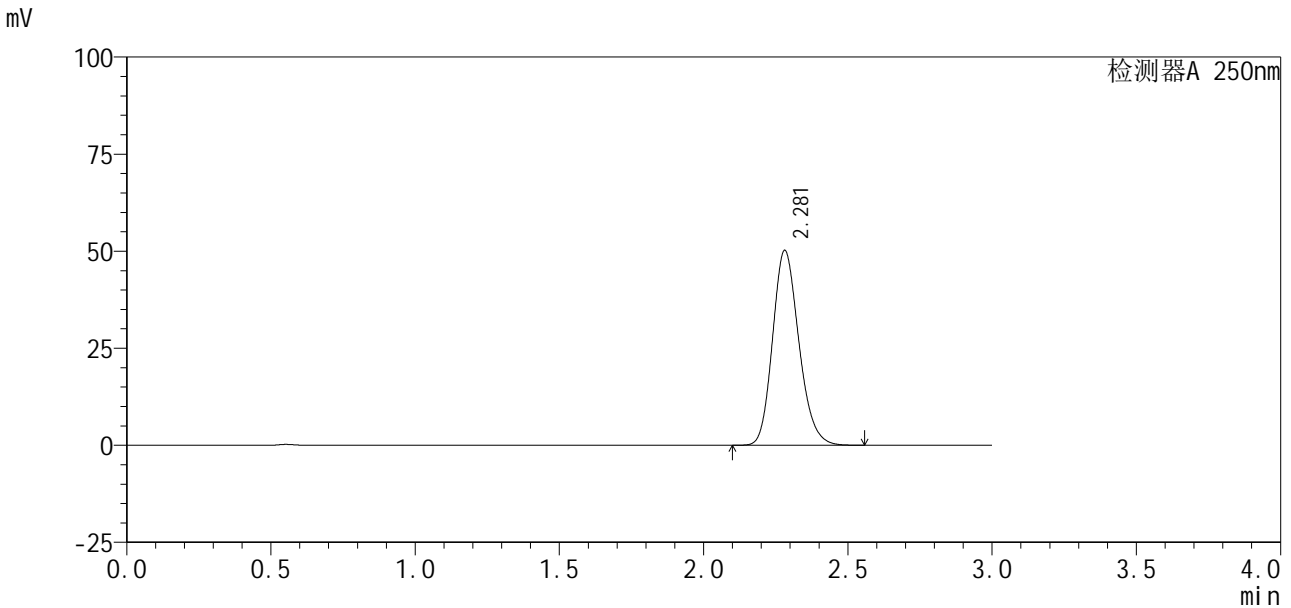


# SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速：1.0ml/min  
 柱温：40℃    波长：250nm  
 数据文件名：RC\$SMF-377-30-10/27-1009-2-cbjz-JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-377-SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-377-20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 µl    版本号：6.115  
 进样时间：2025/01/22 18:16:21                      实验者：jiangjinwei  
 处理时间(V2)：2025/01/23 09:10:52                      处理者：jiangjinwei  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	100.000	318696	50201	3021	1.182	--
总计		100.000	318696	50201			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



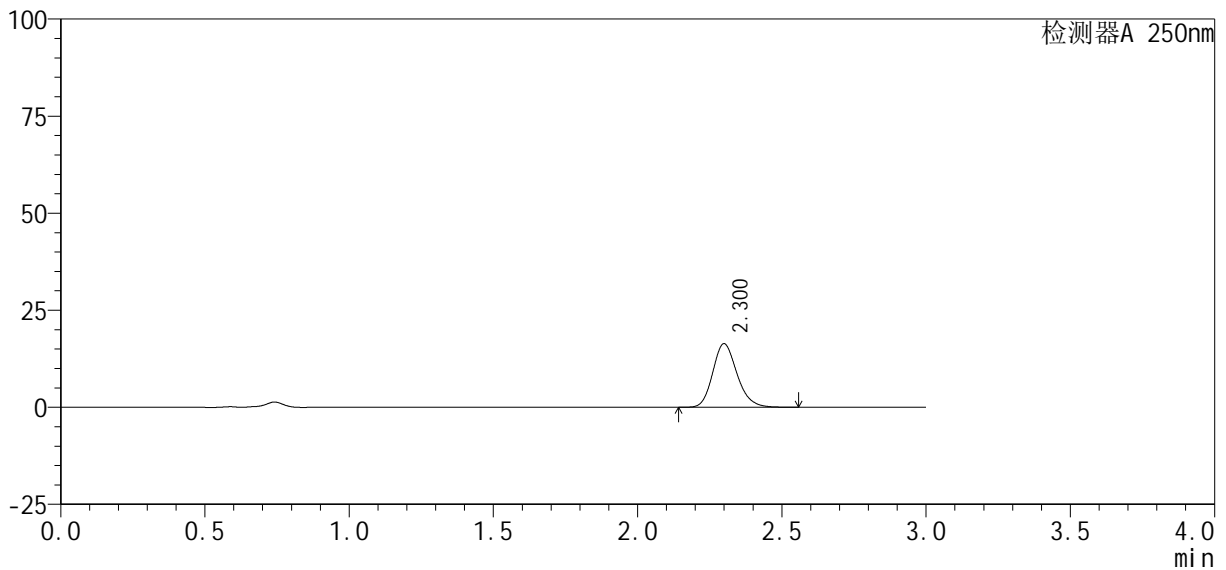
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1010-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:19:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:10:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	96209	16345	3629	1.186	--
总计		100.000	96209	16345			

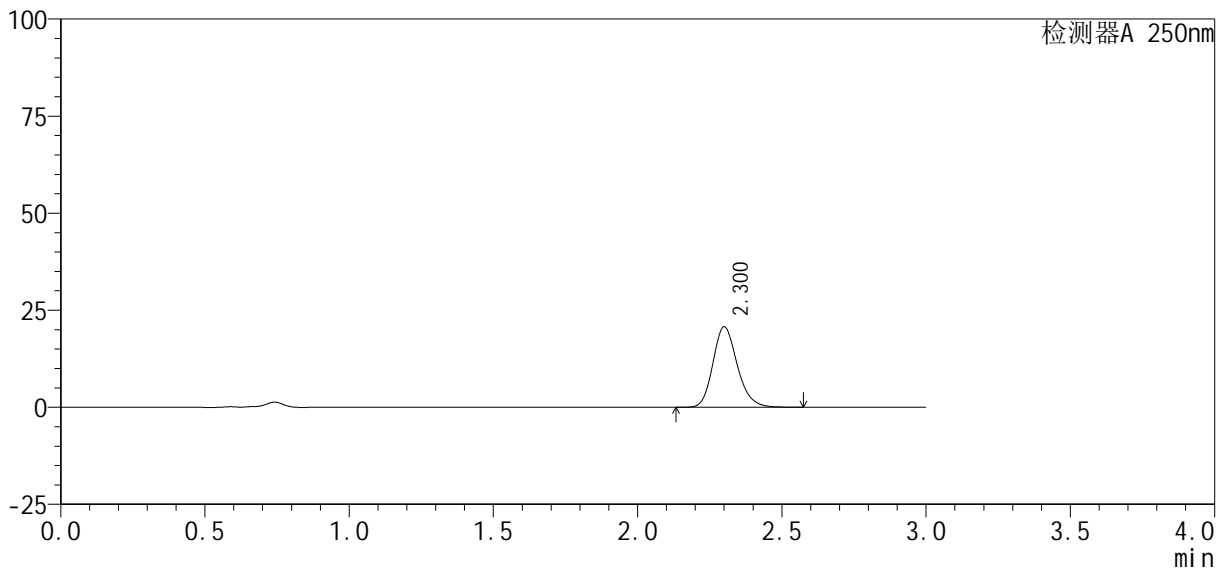
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1011-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 18:23:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:10:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	122236	20679	3623	1.187	--
总计		100.000	122236	20679			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



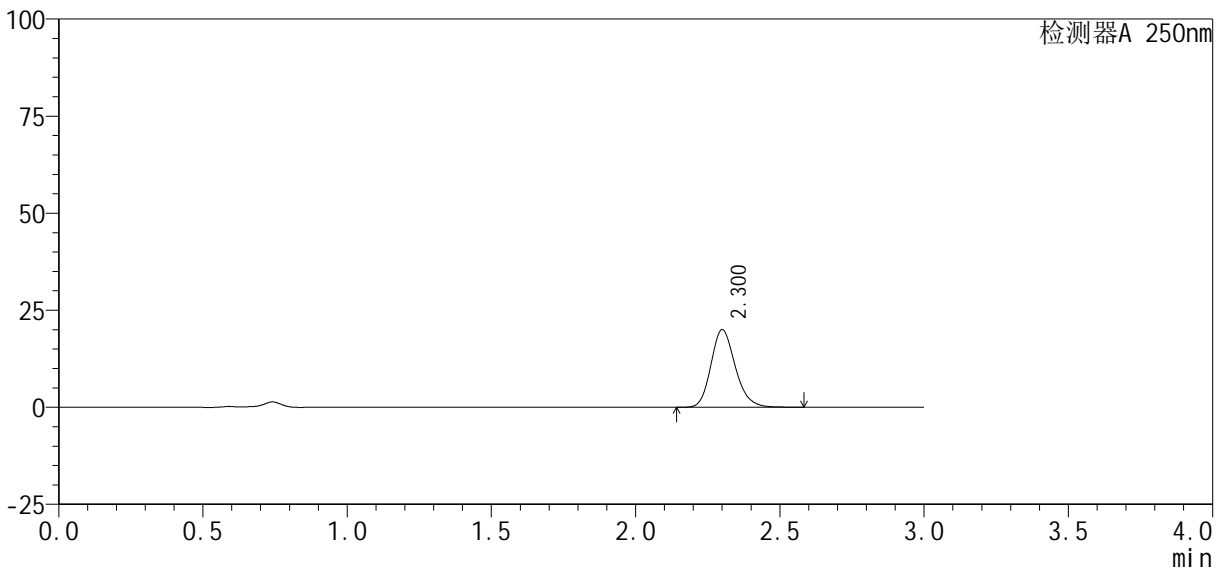
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1012-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:26:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	117685	19922	3630	1.187	--
总计		100.000	117685	19922			

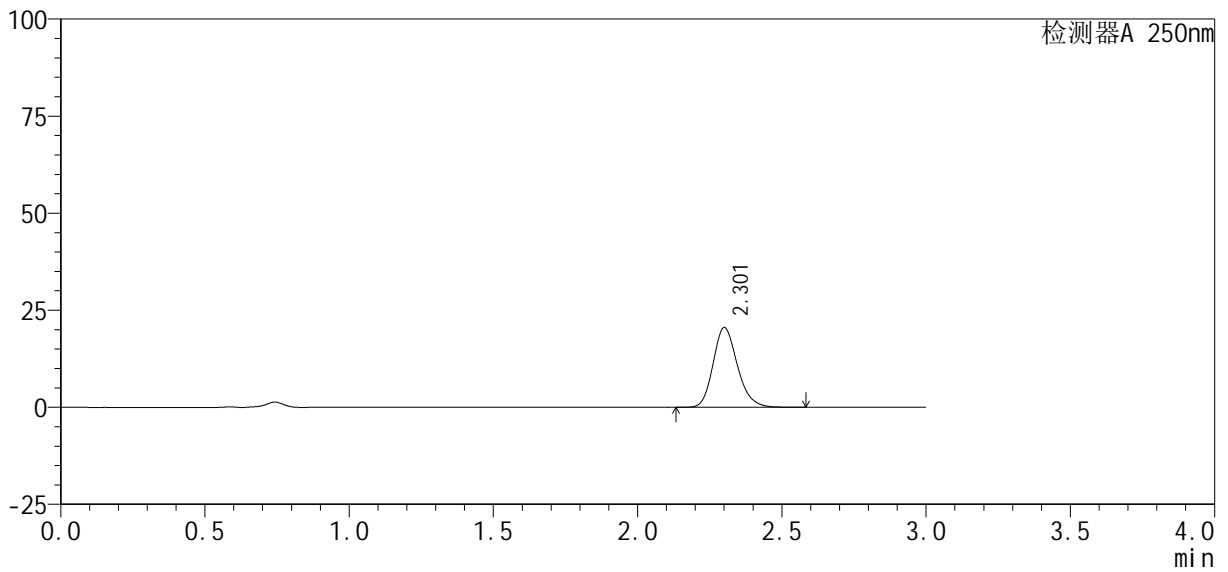
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1013-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:29:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	120994	20448	3629	1.187	--
总计		100.000	120994	20448			

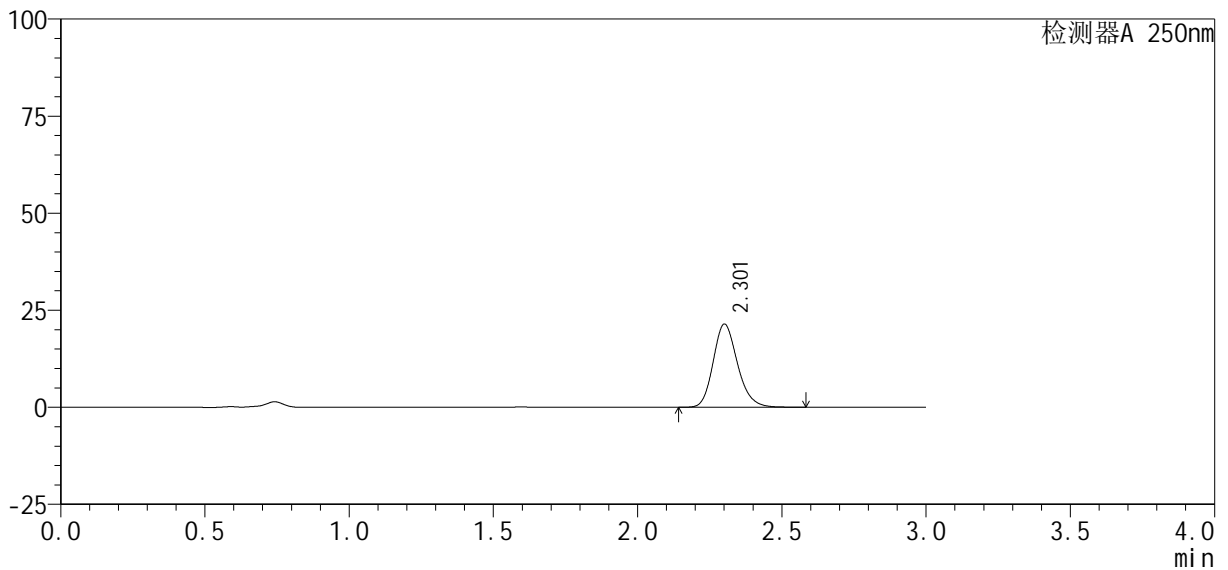
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1014-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:33:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	126091	21335	3630	1.185	--
总计		100.000	126091	21335			

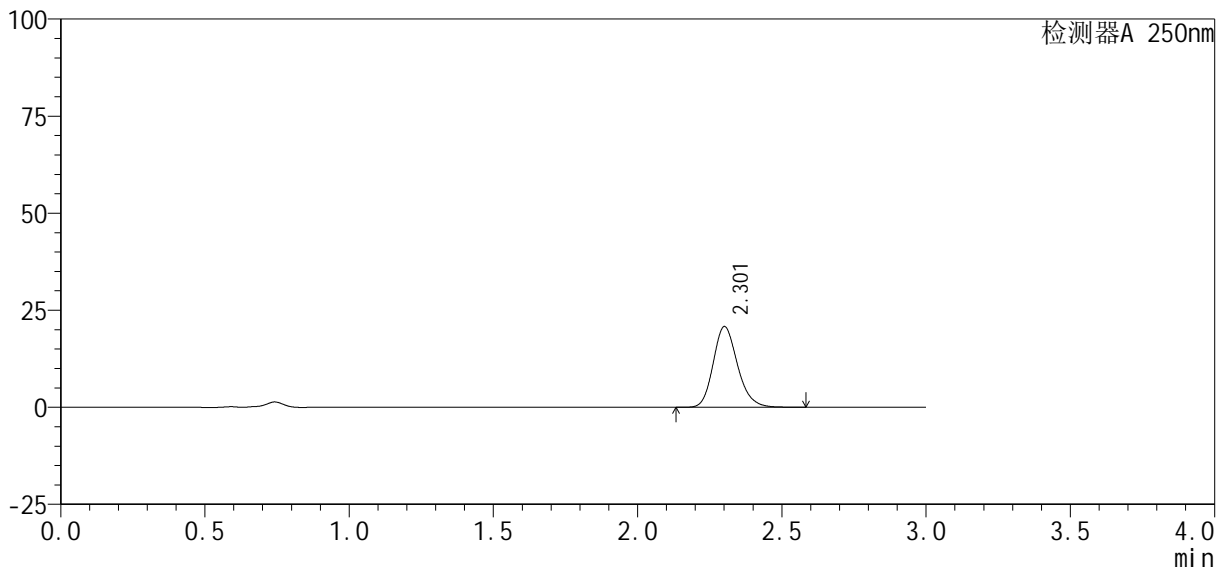
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1015-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:36:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	122532	20714	3627	1.187	--
总计		100.000	122532	20714			

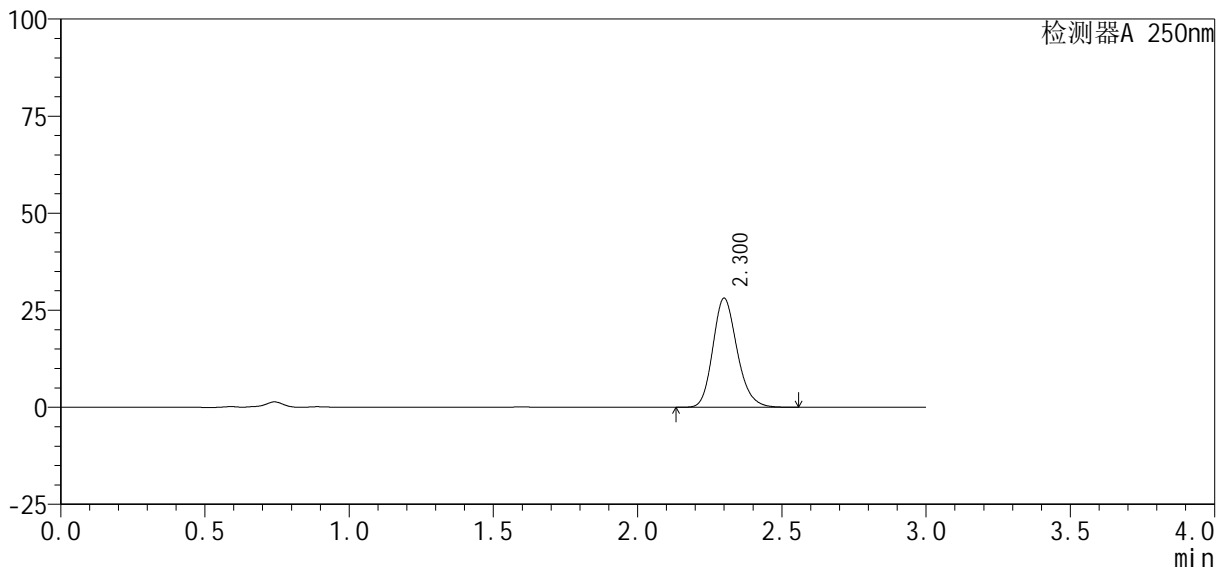
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1016-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 18:40:03	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:11:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	164914	28029	3637	1.185	--
总计		100.000	164914	28029			

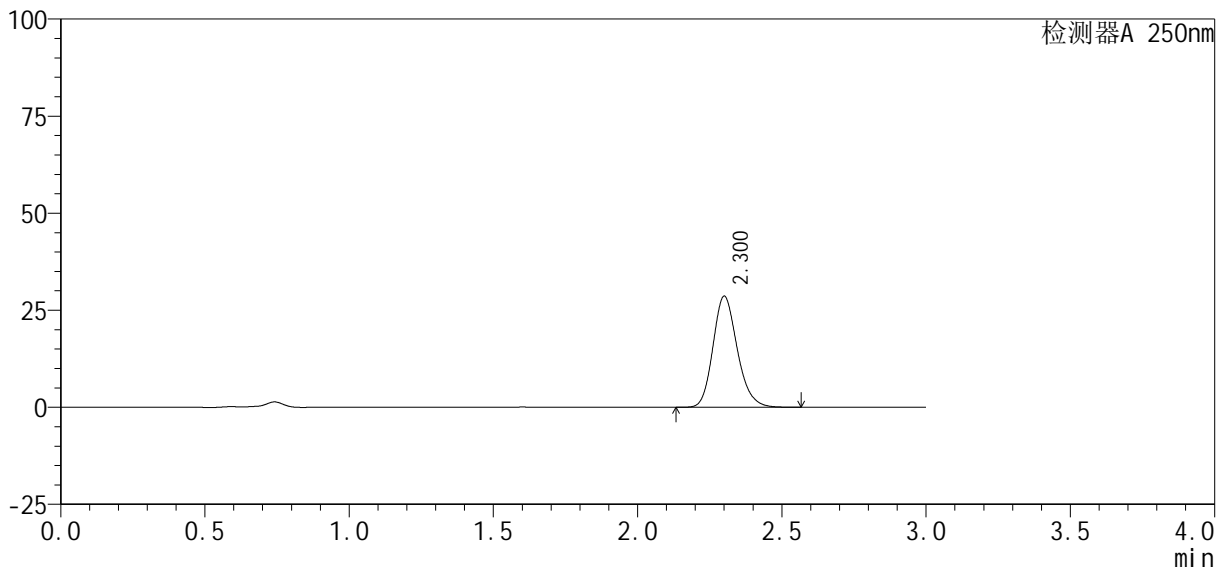
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1017-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 18:43:26	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:11:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	168085	28506	3633	1.185	--
总计		100.000	168085	28506			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1



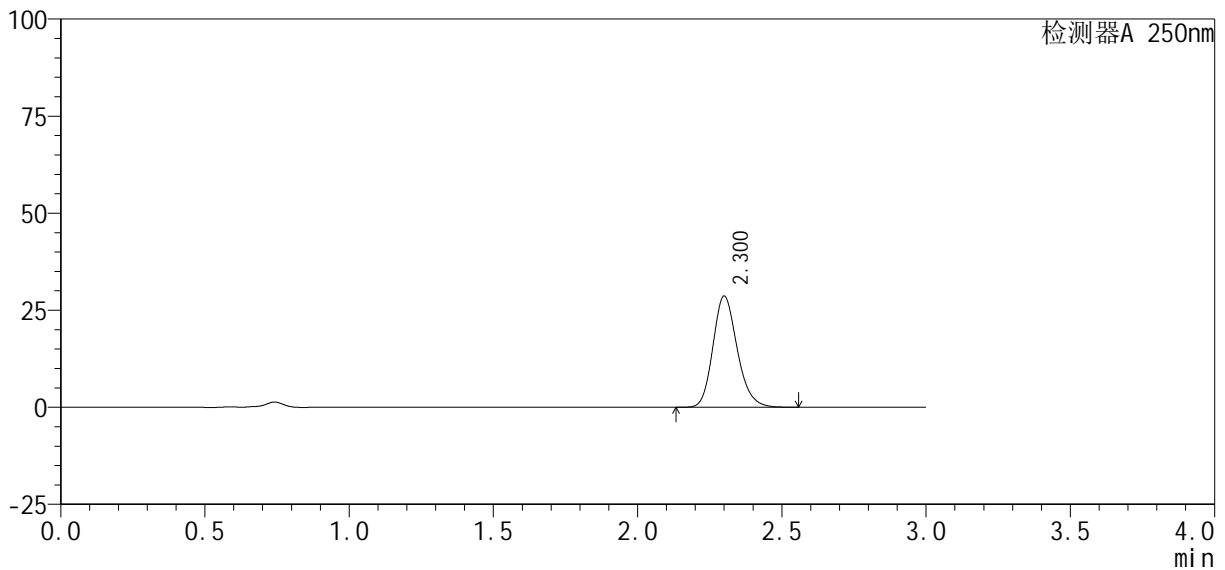
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1018-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:46:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	168136	28559	3639	1.184	--
总计		100.000	168136	28559			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



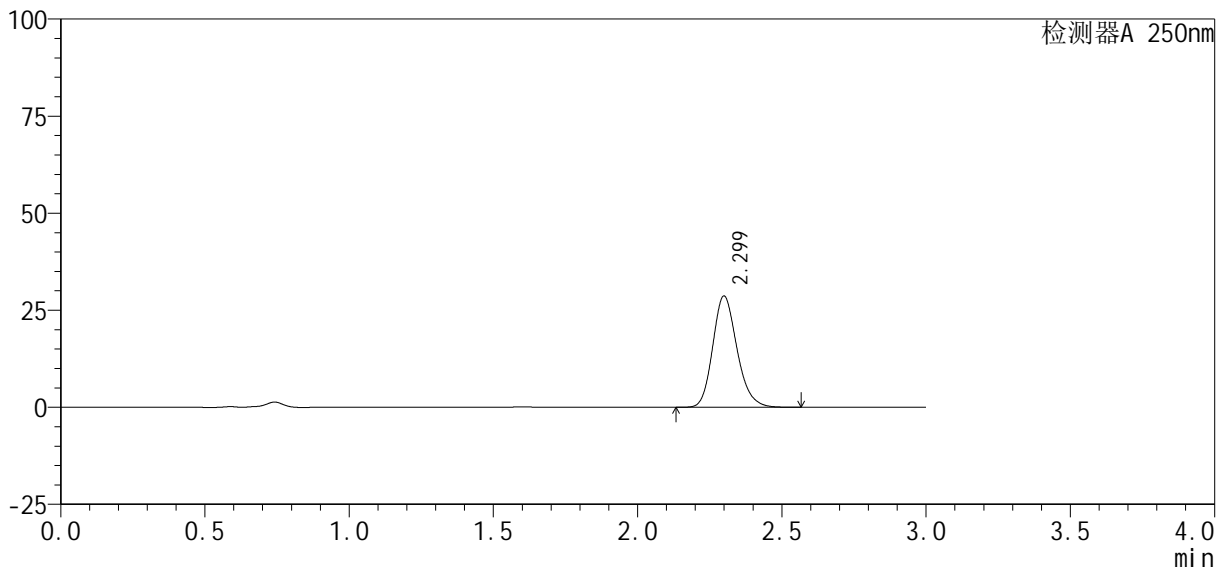
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1019-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:50:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.299	100.000	168237	28612	3632	1.185	--
总计		100.000	168237	28612			

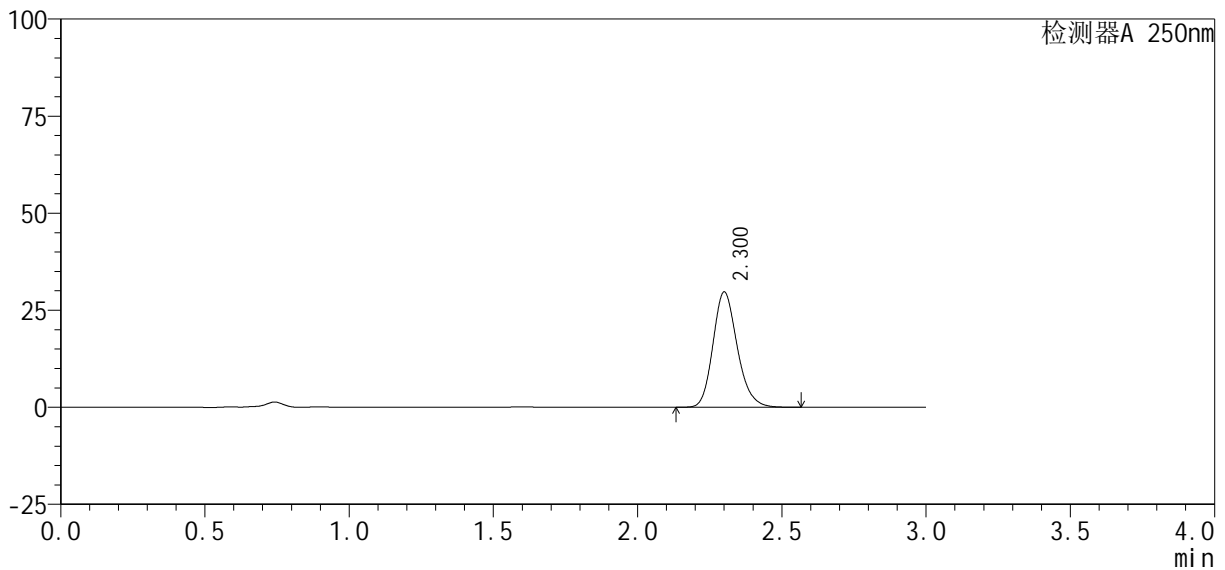
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1020-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:53:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	174209	29583	3637	1.185	--
总计		100.000	174209	29583			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



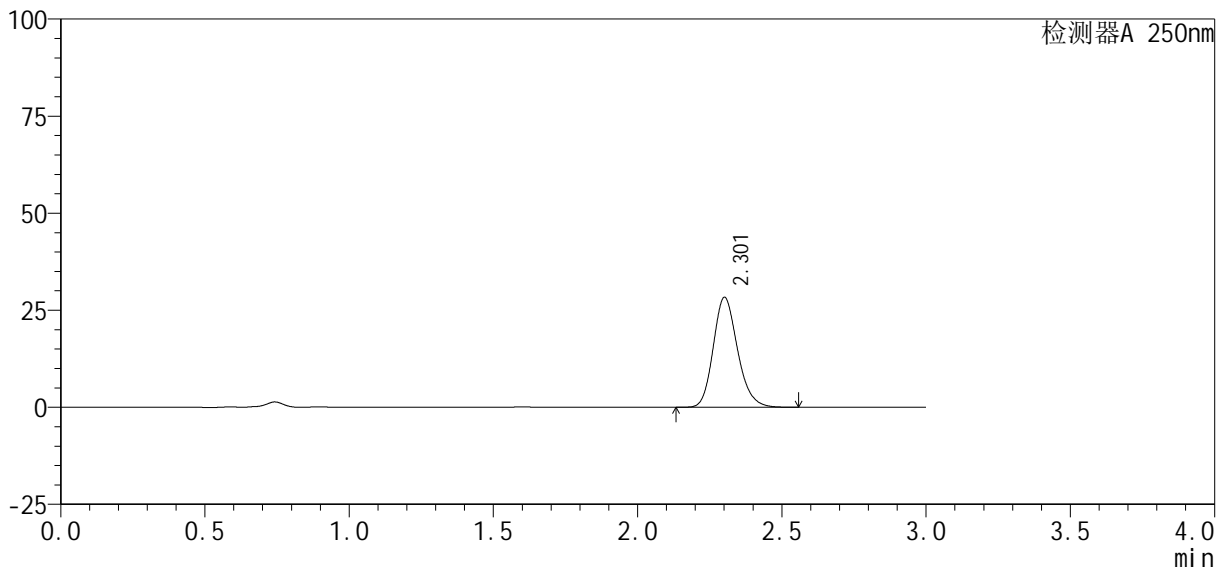
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1021-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 18:56:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	166133	28205	3638	1.184	--
总计		100.000	166133	28205			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



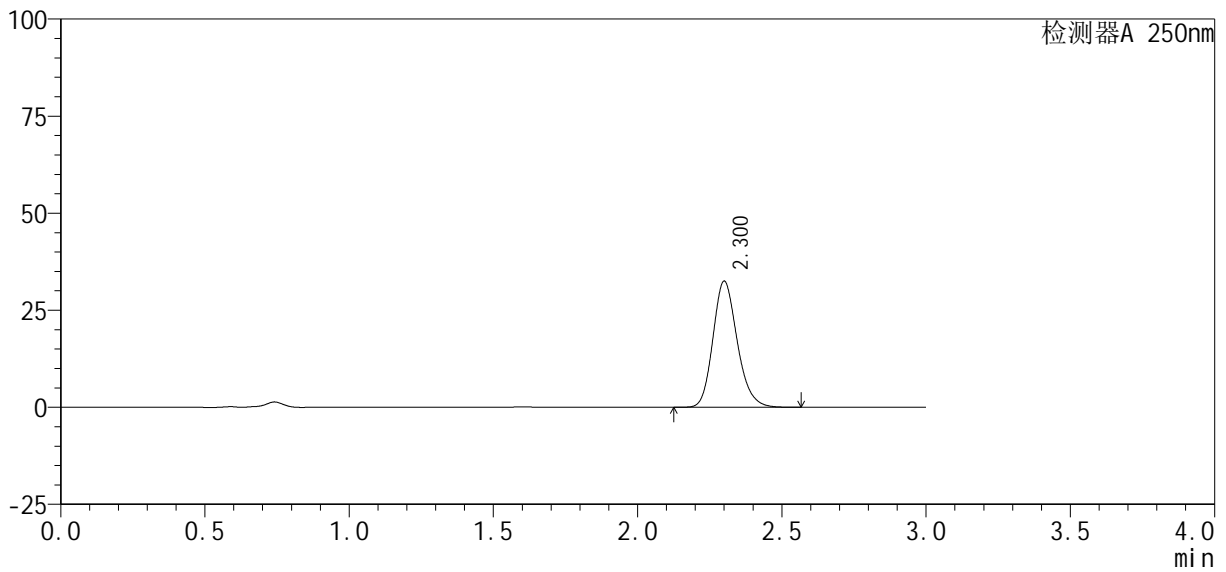
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1022-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:00:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	190703	32378	3637	1.185	--
总计		100.000	190703	32378			

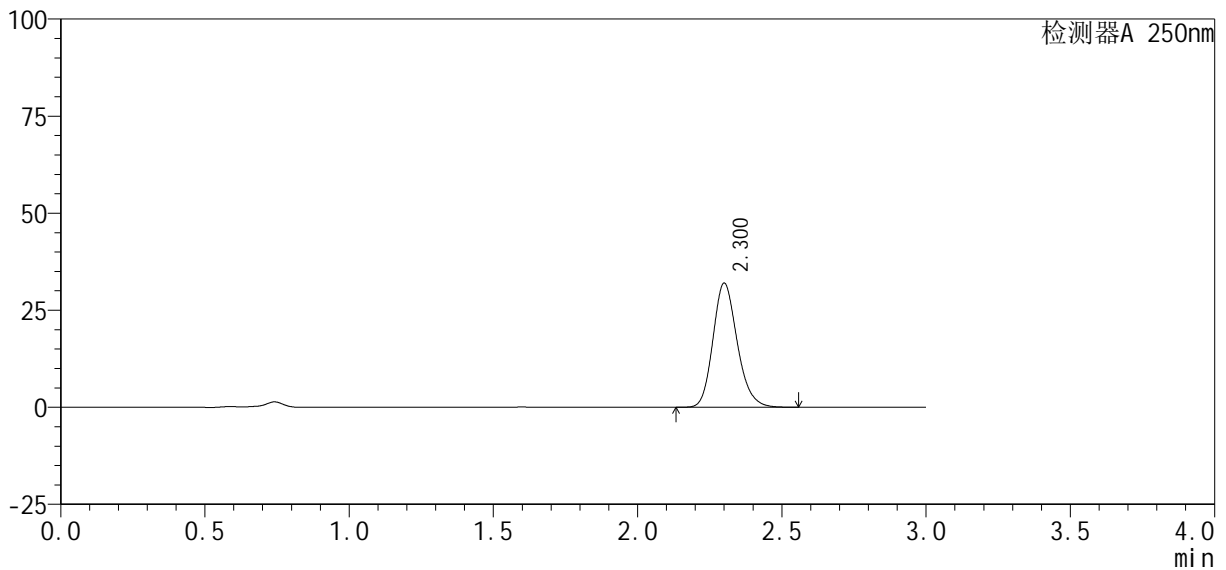
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1023-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:03:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	187522	31860	3640	1.184	--
总计		100.000	187522	31860			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



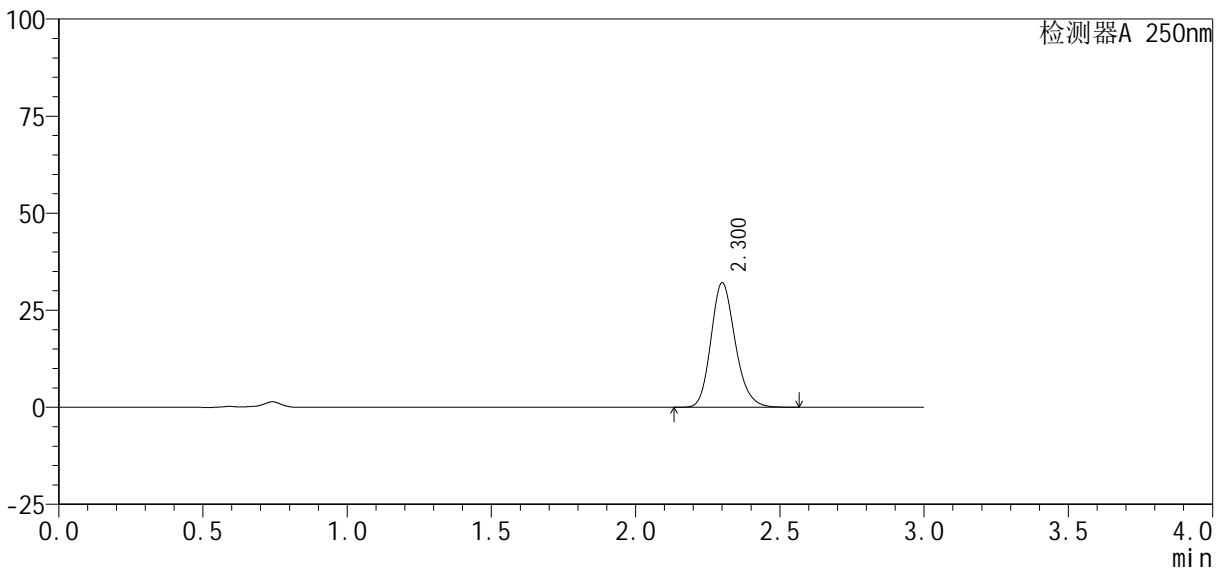
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1024-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:07:07 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	188178	31959	3641	1.185	--
总计		100.000	188178	31959			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



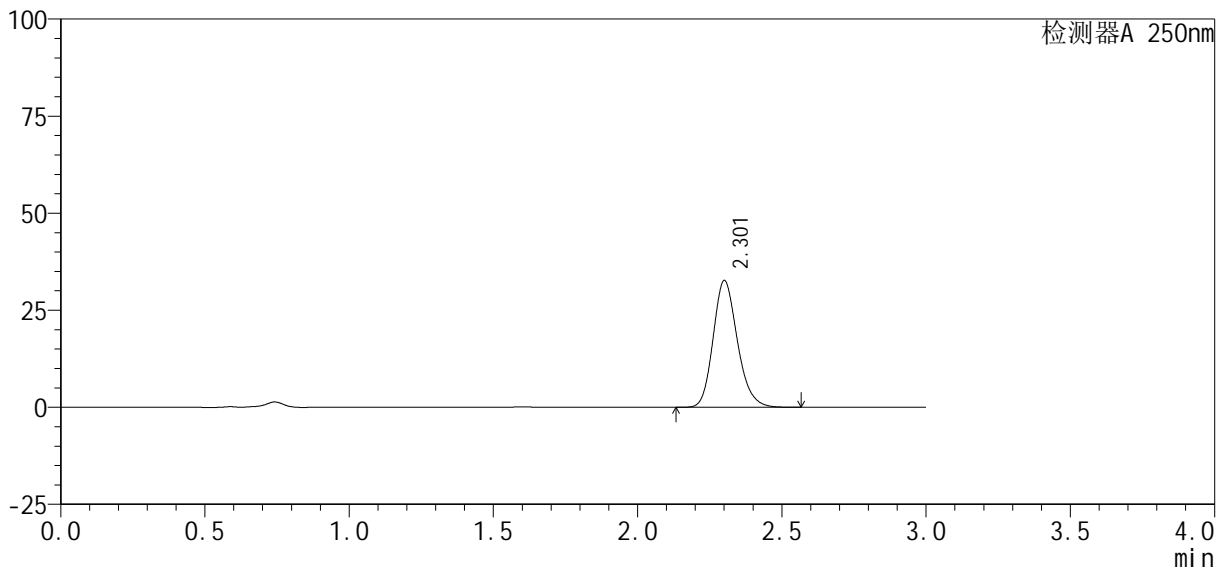
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1025-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:10:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	191436	32479	3645	1.184	--
总计		100.000	191436	32479			

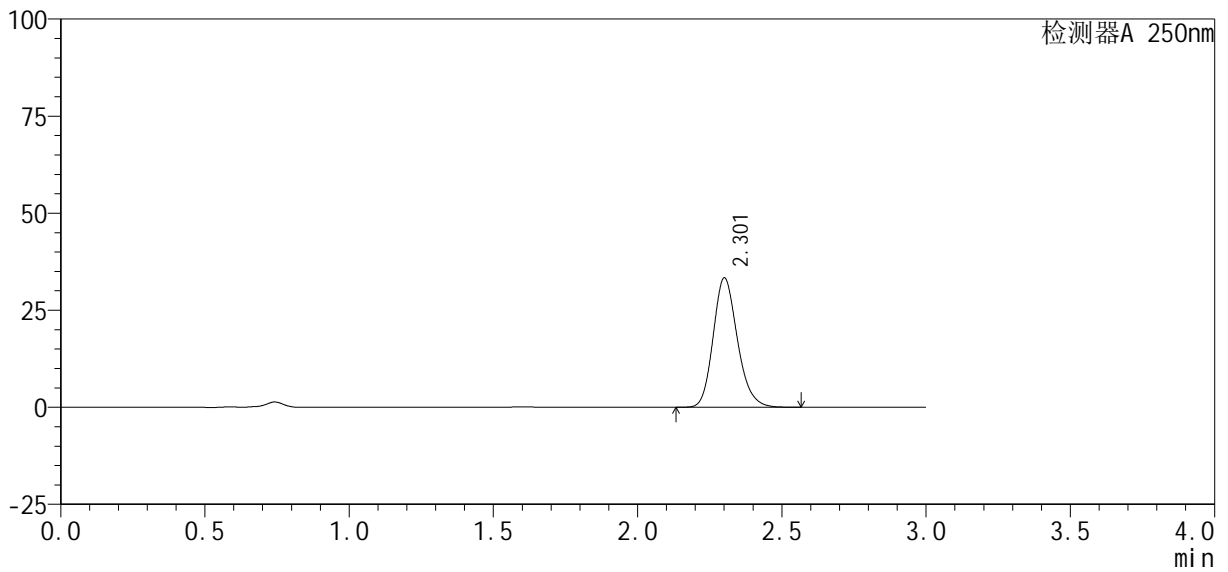
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1026-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:13:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	195330	33151	3646	1.184	--
总计		100.000	195330	33151			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



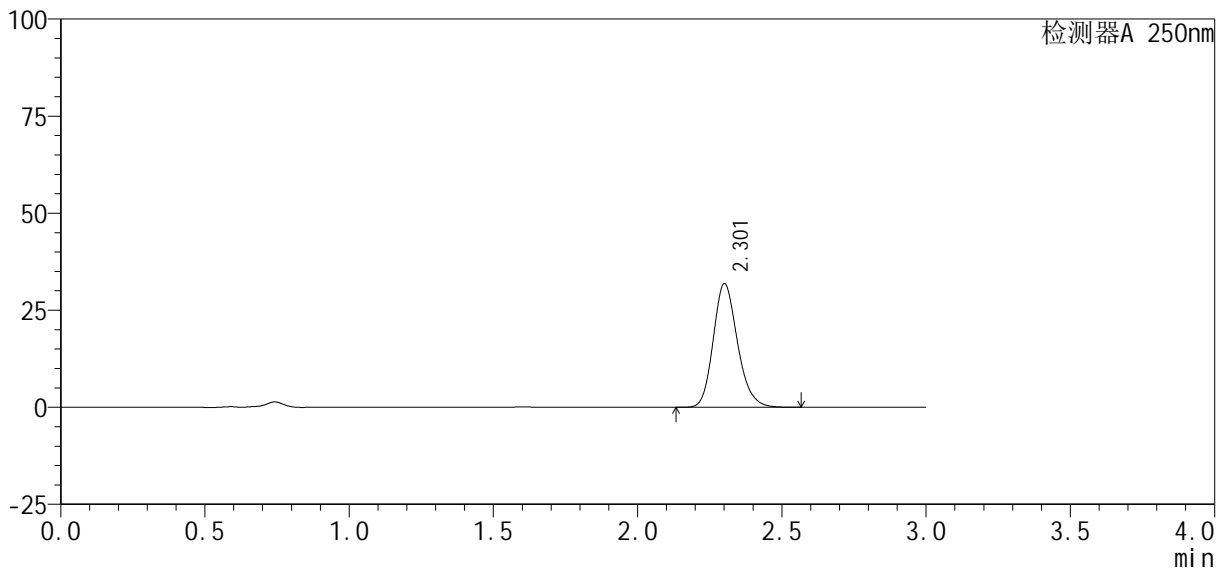
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1027-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:17:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	186914	31720	3639	1.184	--
总计		100.000	186914	31720			

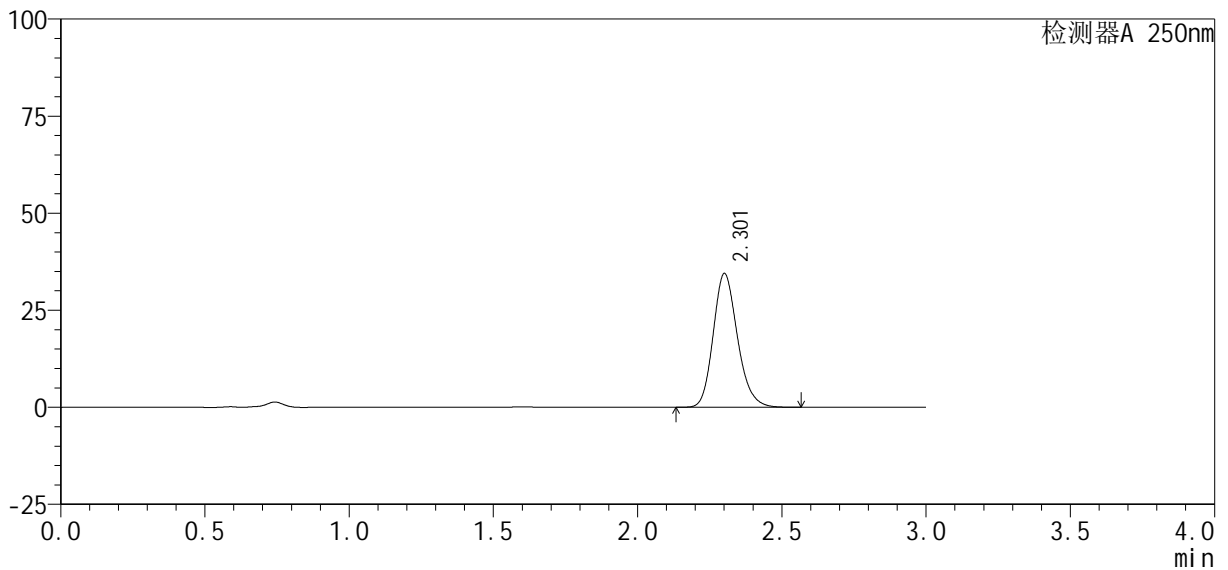
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1028-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:20:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	201946	34278	3642	1.184	--
总计		100.000	201946	34278			

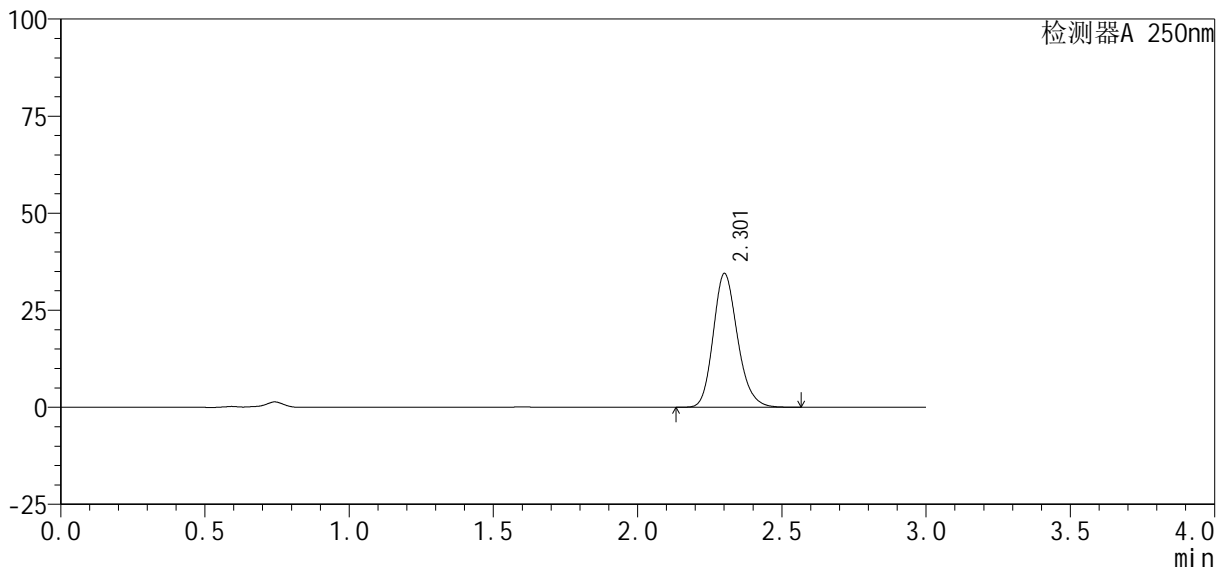
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1029-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:24:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	202083	34301	3638	1.184	--
总计		100.000	202083	34301			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



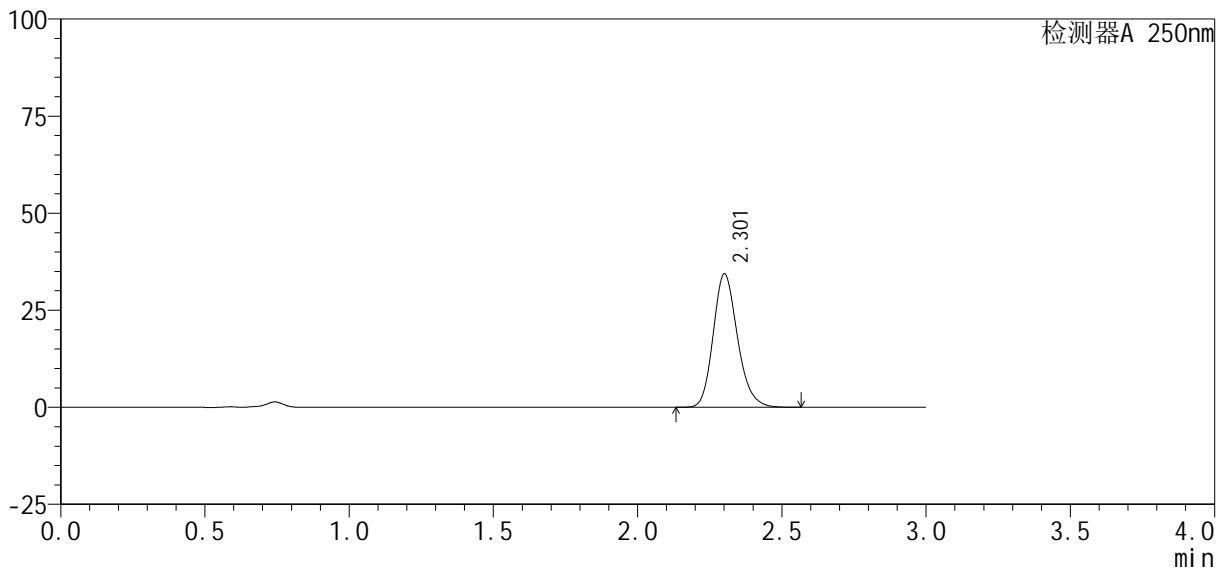
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1030-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:27:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	201749	34226	3637	1.185	--
总计		100.000	201749	34226			

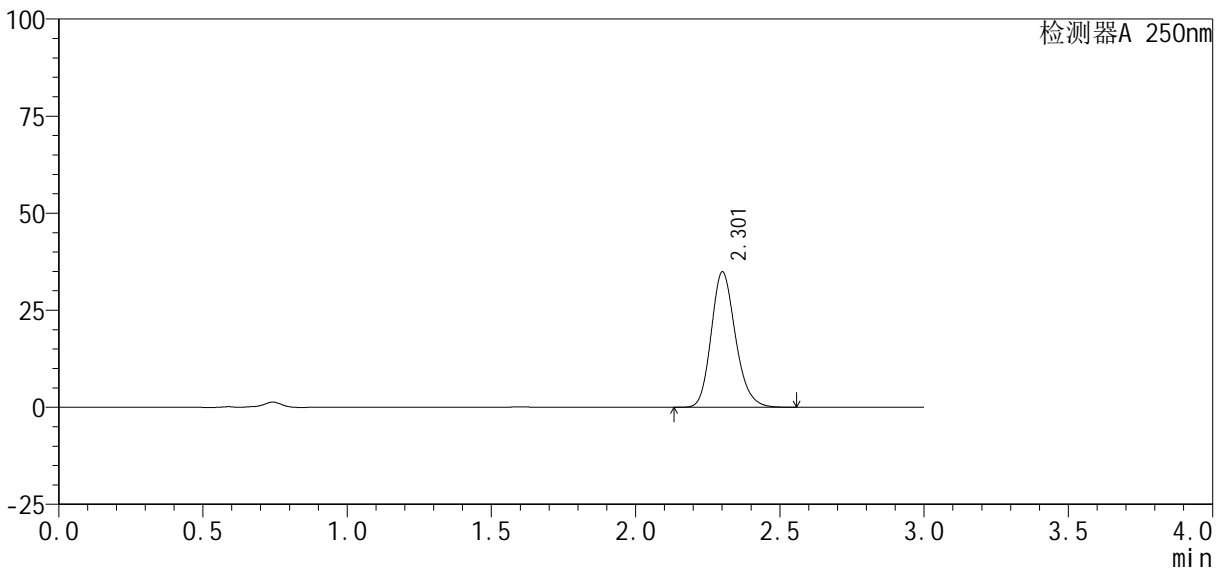
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1031-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:30:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	204512	34715	3641	1.184	--
总计		100.000	204512	34715			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



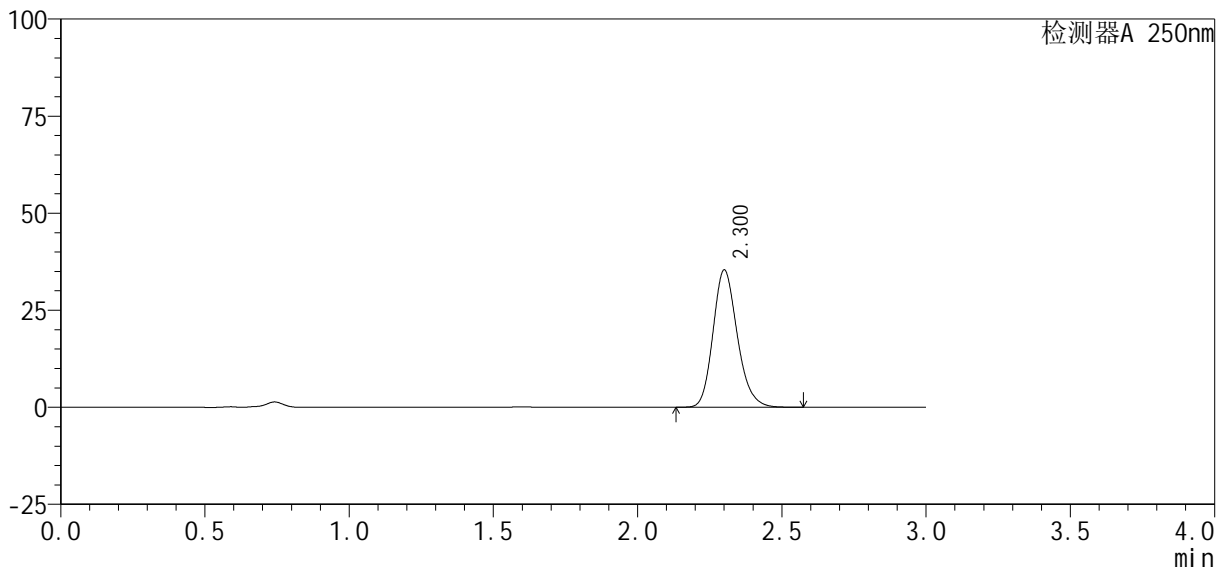
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1032-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:34:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	207391	35215	3641	1.184	--
总计		100.000	207391	35215			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



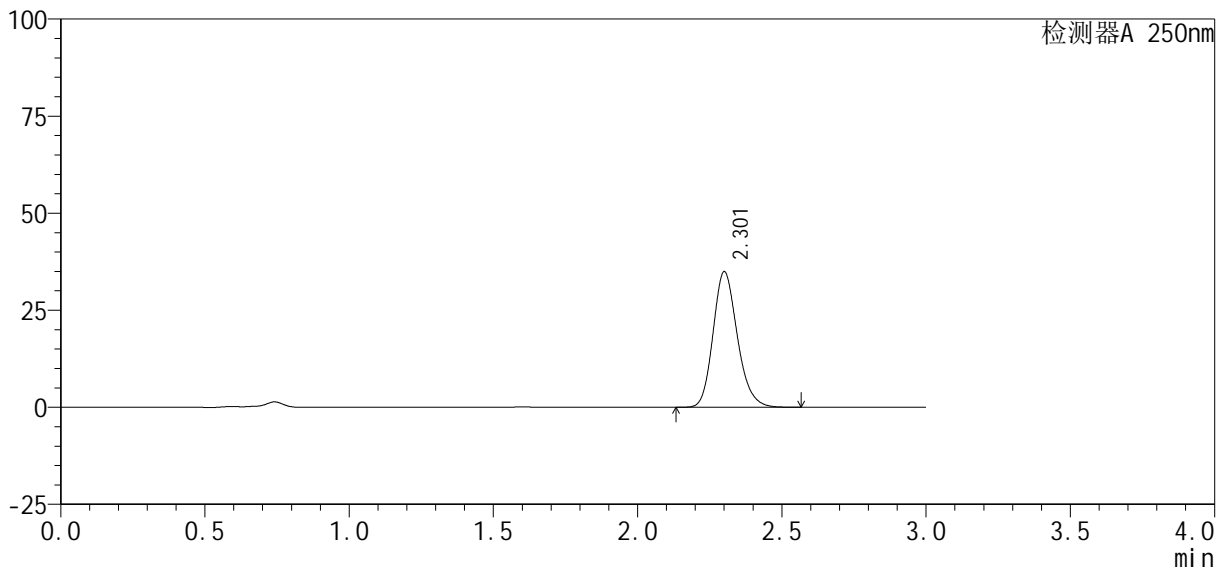
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1033-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:37:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:11:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	204892	34774	3641	1.184	--
总计		100.000	204892	34774			

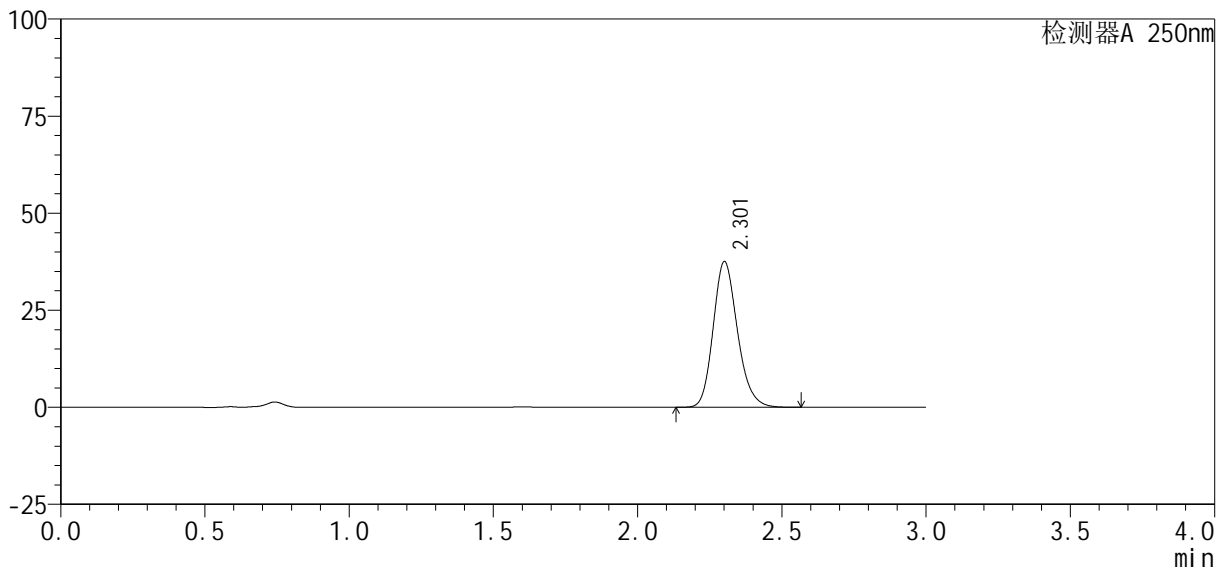
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1034-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:41:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	220085	37358	3643	1.184	--
总计		100.000	220085	37358			

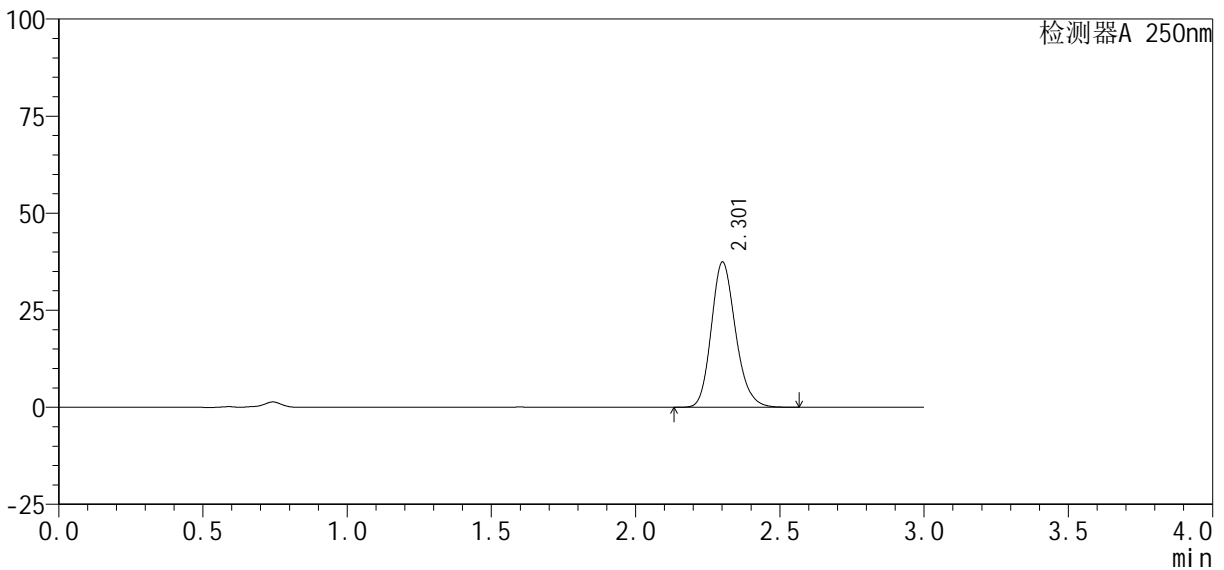
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1035-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:44:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	219323	37269	3642	1.183	--
总计		100.000	219323	37269			

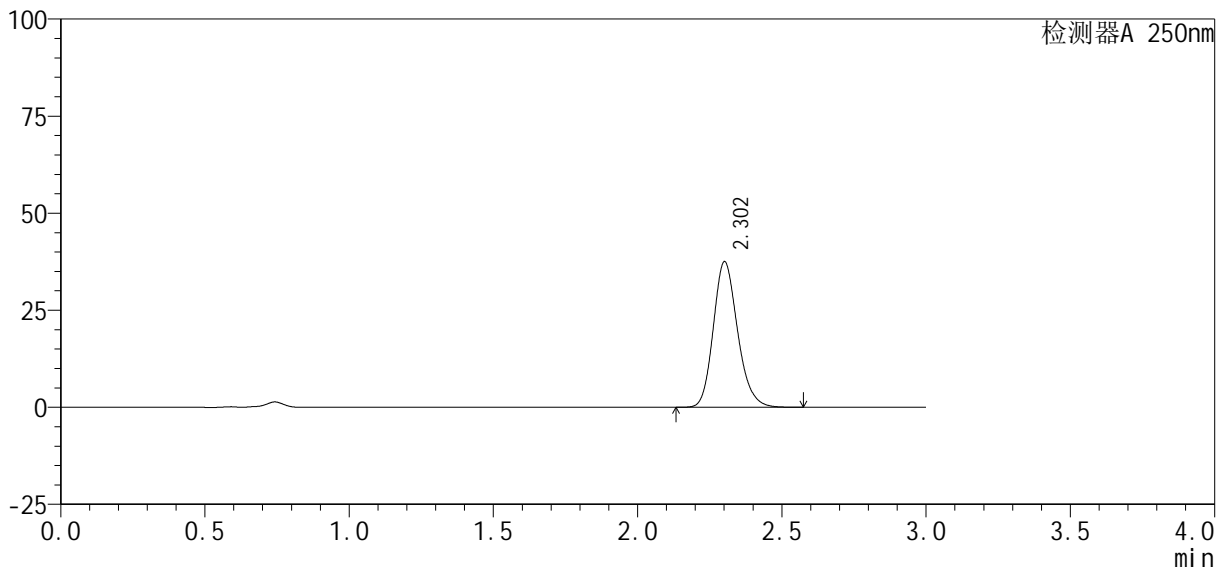
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1036-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-23	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 19:47:48	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:12:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	220002	37375	3642	1.184	--
总计		100.000	220002	37375			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

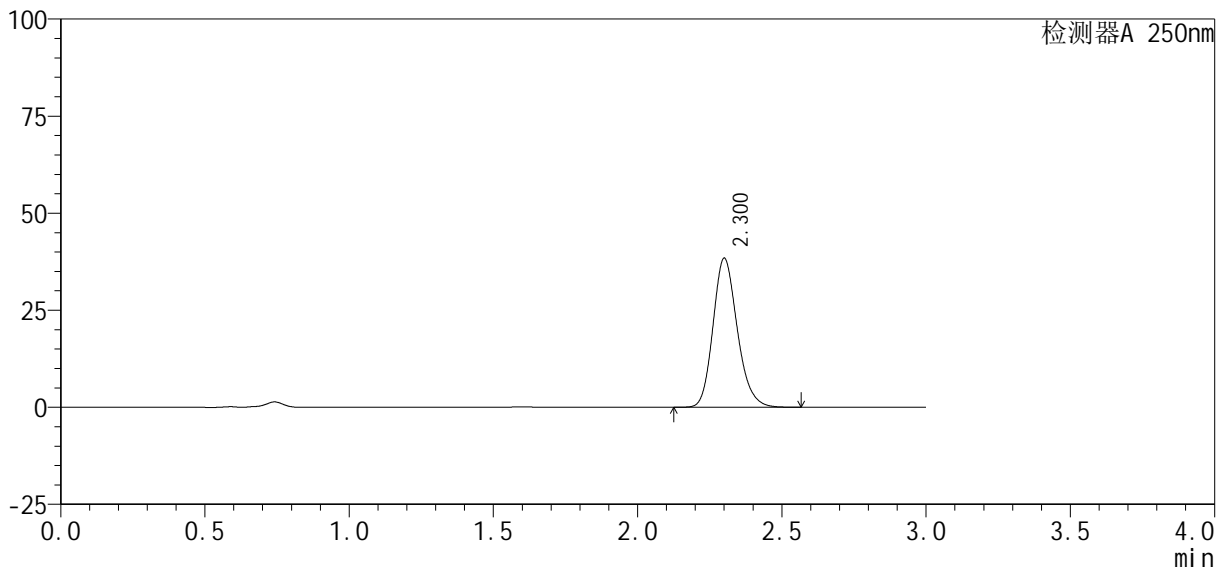


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1038-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:54:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.300	100.000	225198	38232	3639	1.184	--
总计		100.000	225198	38232			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



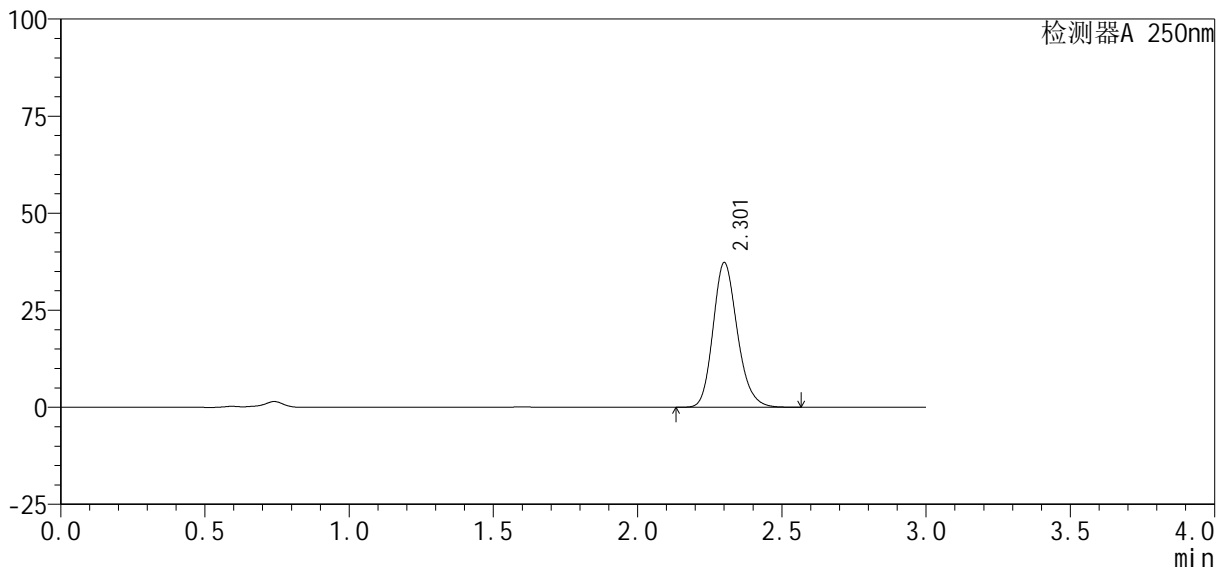
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1039-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 19:57:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	218555	37091	3641	1.184	--
总计		100.000	218555	37091			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



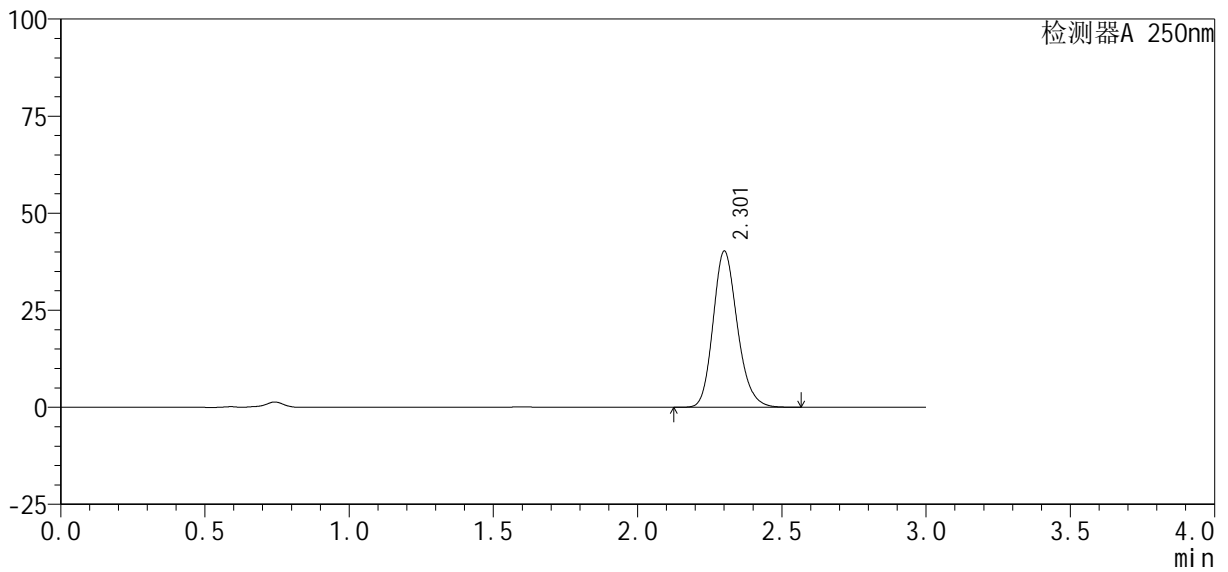
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1040-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:01:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	235767	40023	3646	1.184	--
总计		100.000	235767	40023			

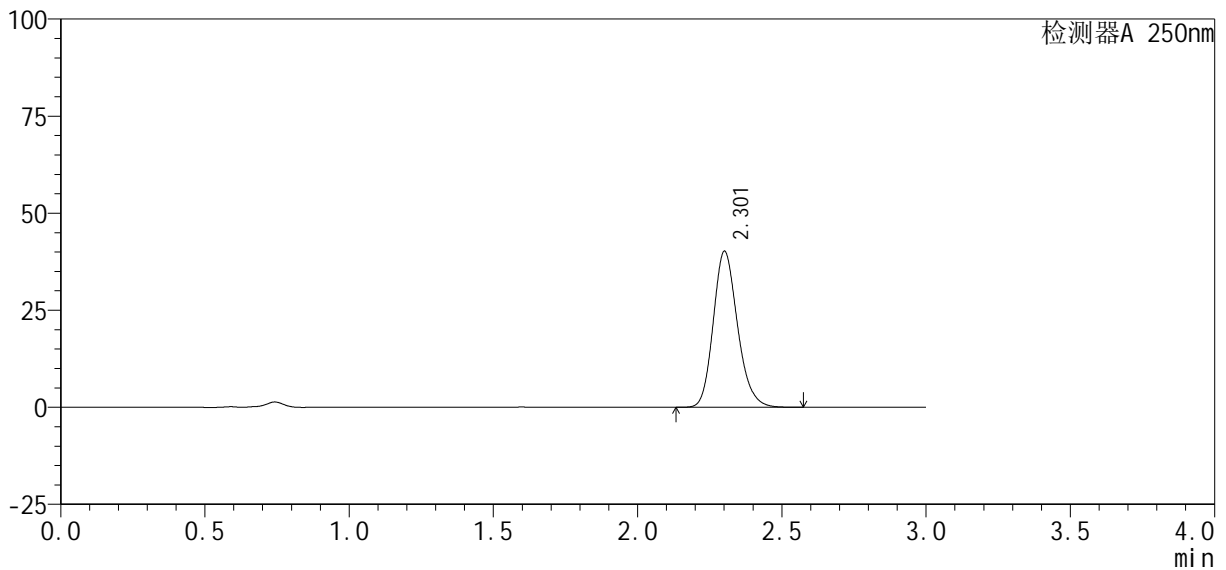
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1041-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 20:04:45	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:12:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	235839	40025	3638	1.185	--
总计		100.000	235839	40025			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



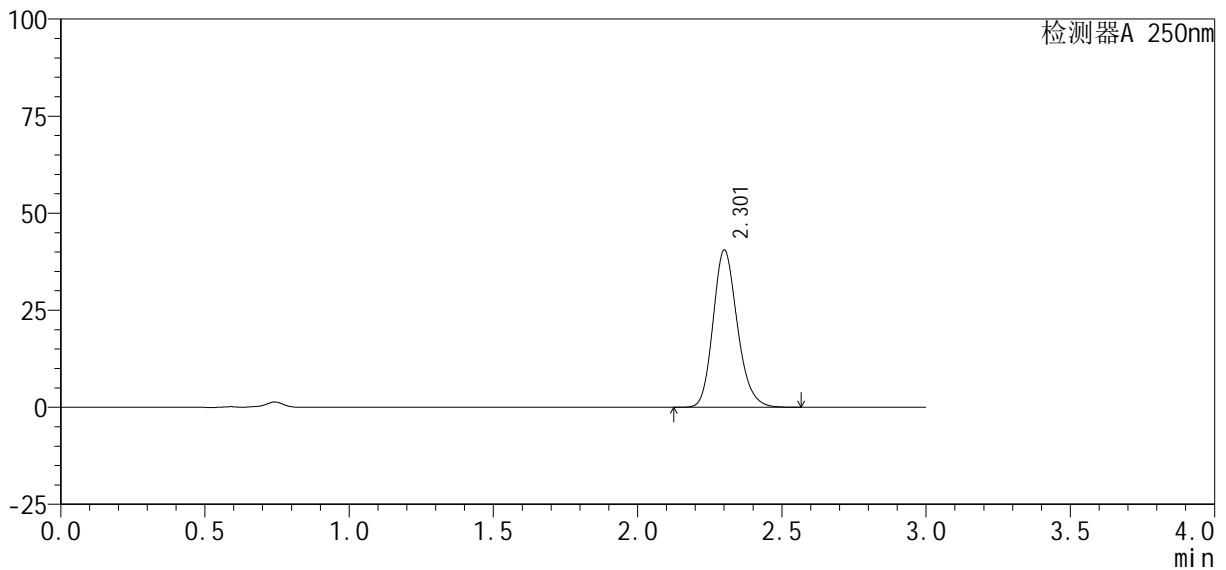
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1042-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:08:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	237586	40302	3639	1.184	--
总计		100.000	237586	40302			

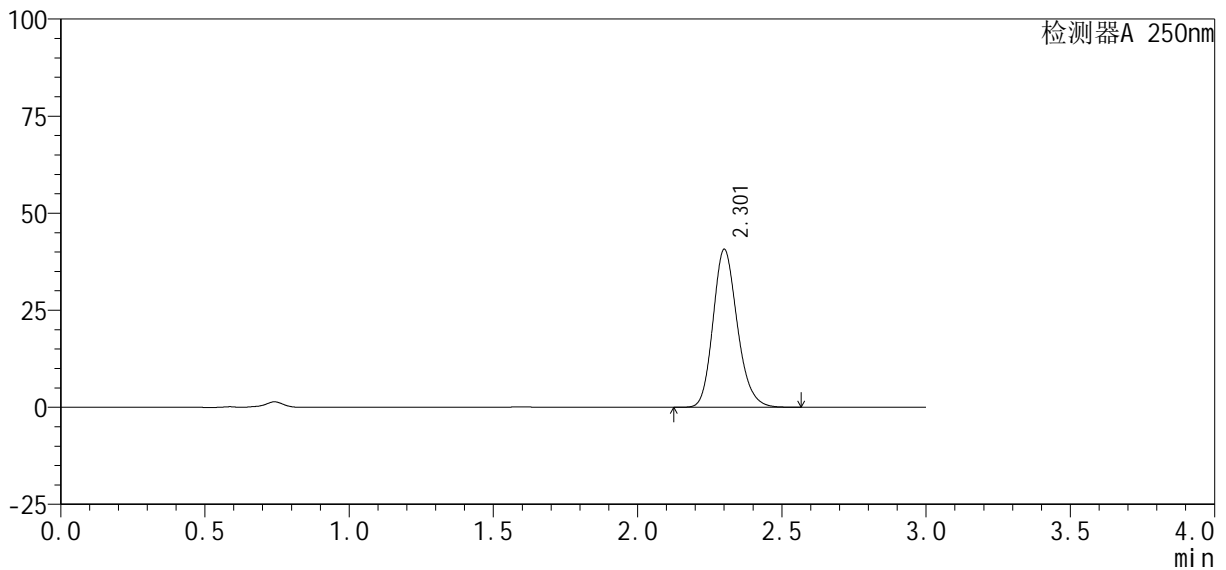
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1043-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:11:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	238797	40514	3638	1.185	--
总计		100.000	238797	40514			

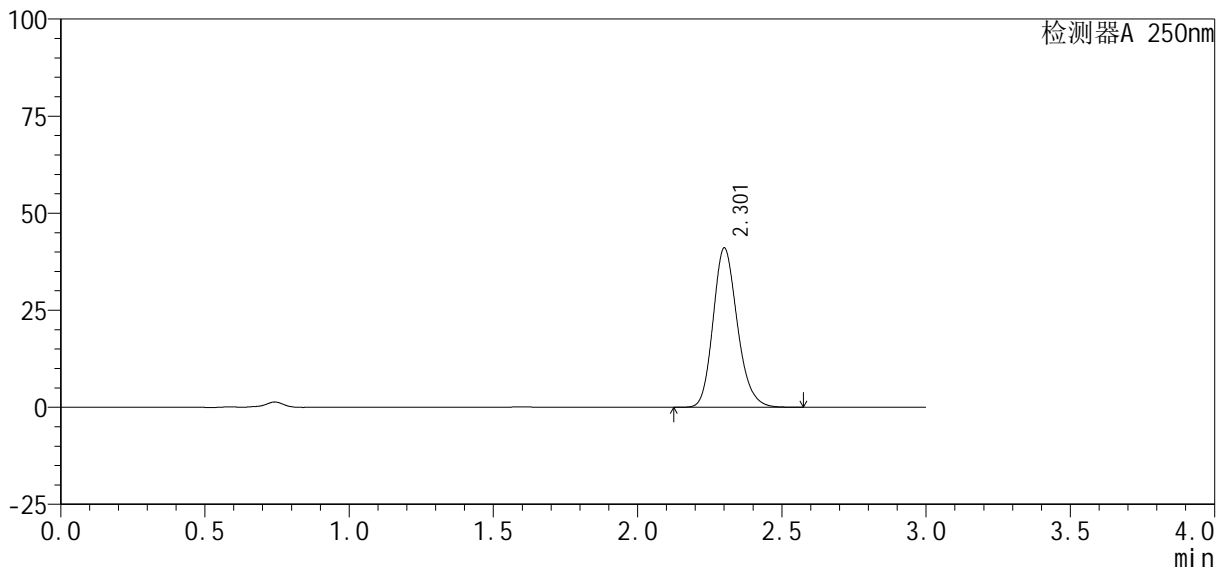
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1044-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:14:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	240575	40826	3645	1.184	--
总计		100.000	240575	40826			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



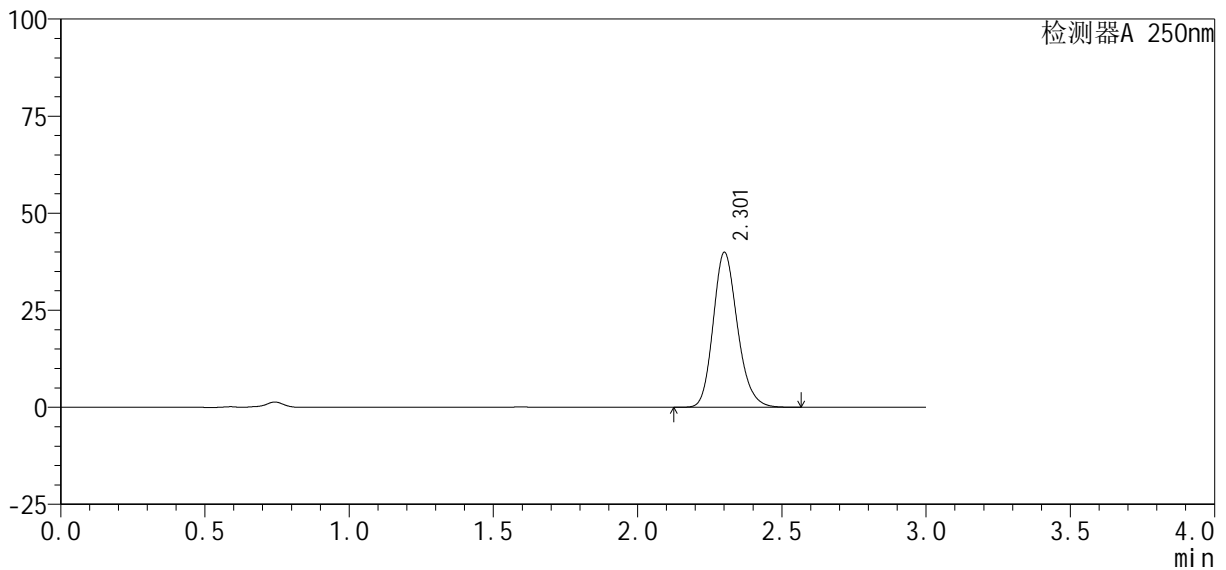
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1045-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:18:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	234086	39725	3640	1.184	--
总计		100.000	234086	39725			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



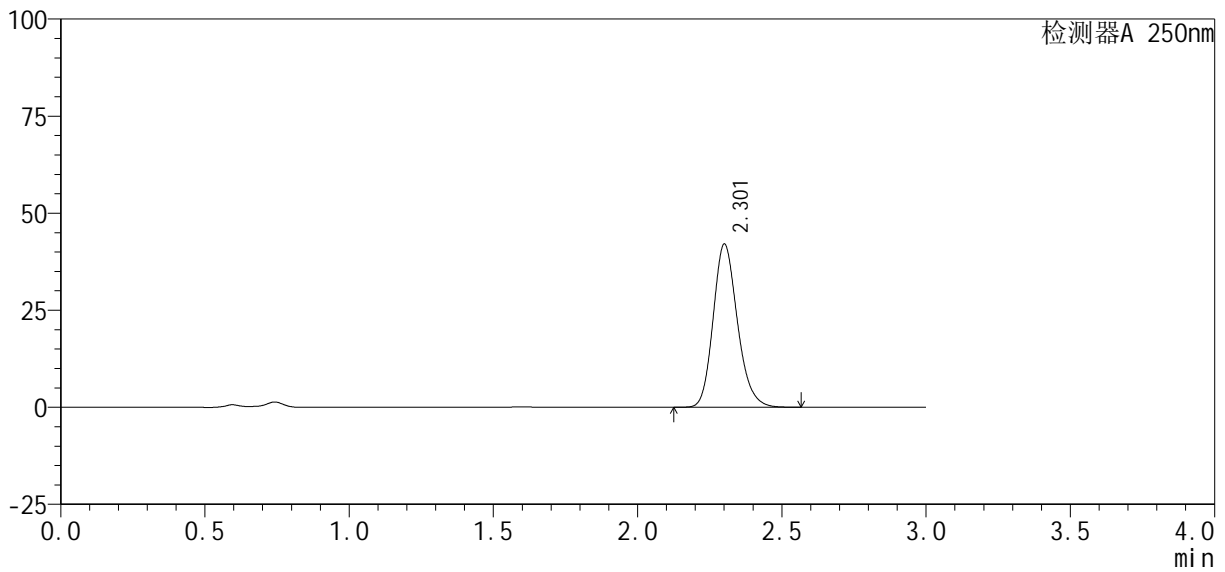
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1046-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:21:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	246454	41820	3641	1.183	--
总计		100.000	246454	41820			

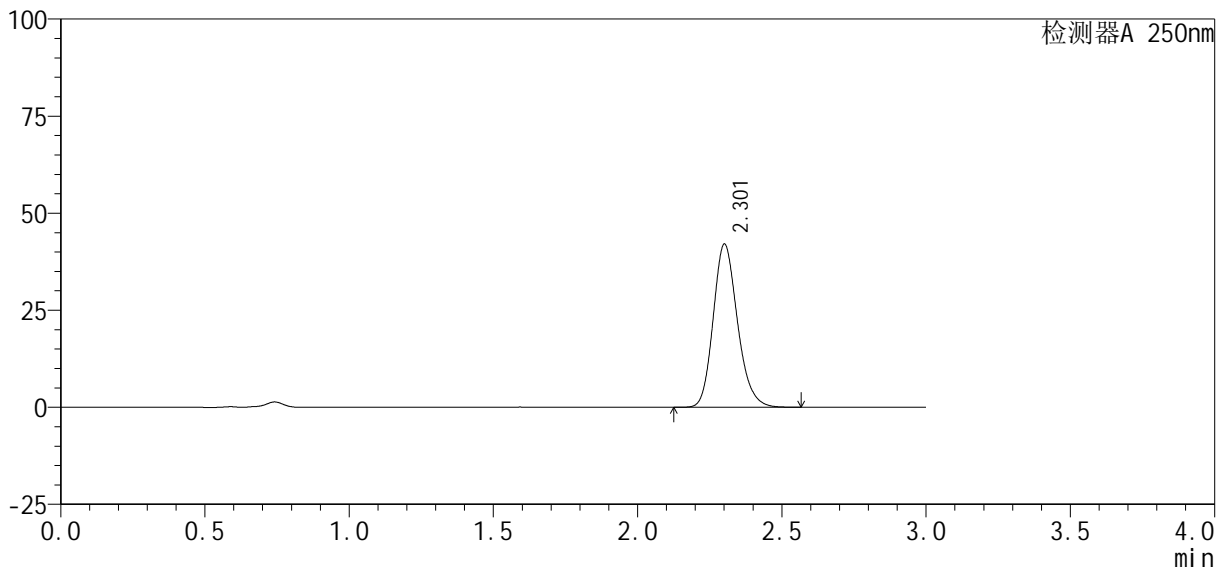
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1047-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-16	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 20:25:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:12:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

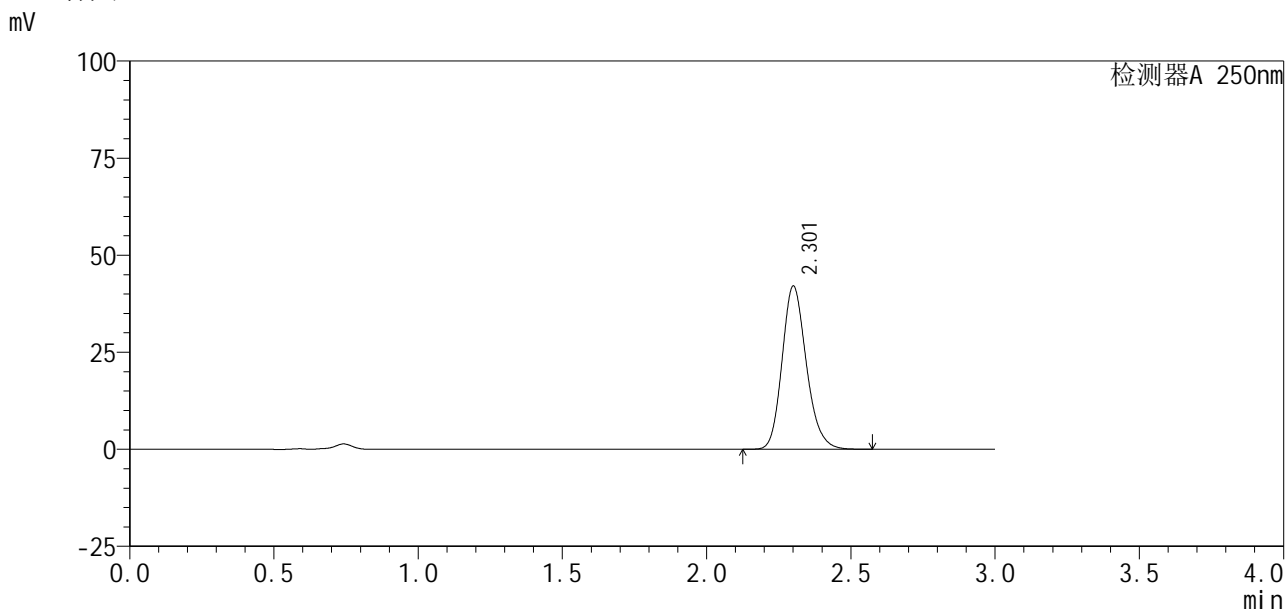
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	246606	41845	3637	1.184	--
总计		100.000	246606	41845			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-10/27-1048-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号：2-25	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/01/22 20:28:32	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:12:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	246446	41819	3643	1.184	--
总计		100.000	246446	41819			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



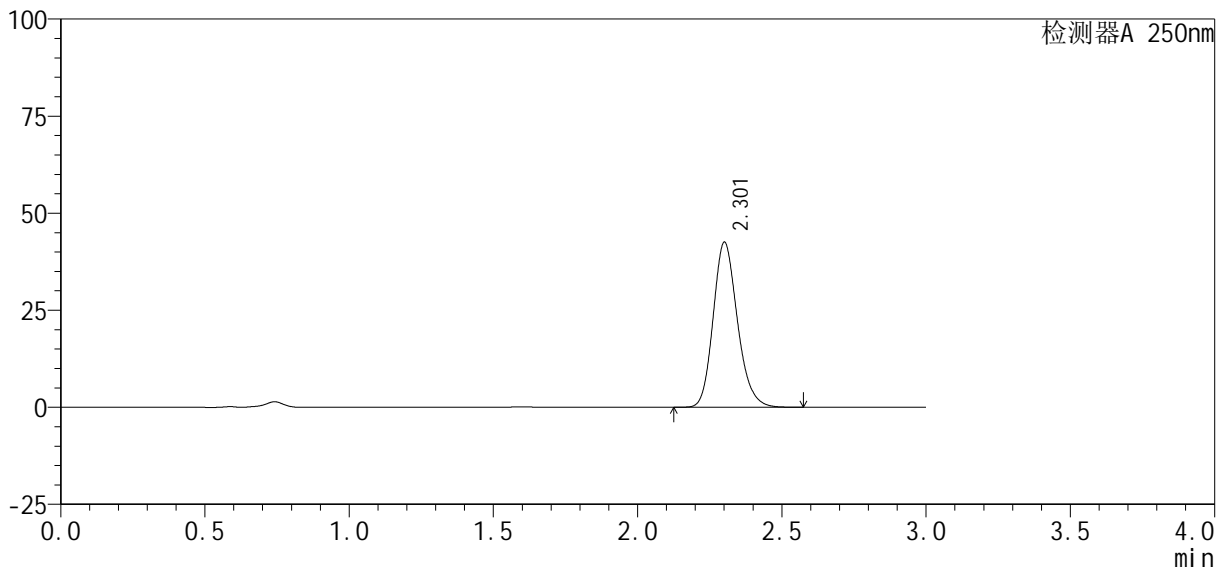
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1049-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:31:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	249144	42286	3643	1.184	--
总计		100.000	249144	42286			

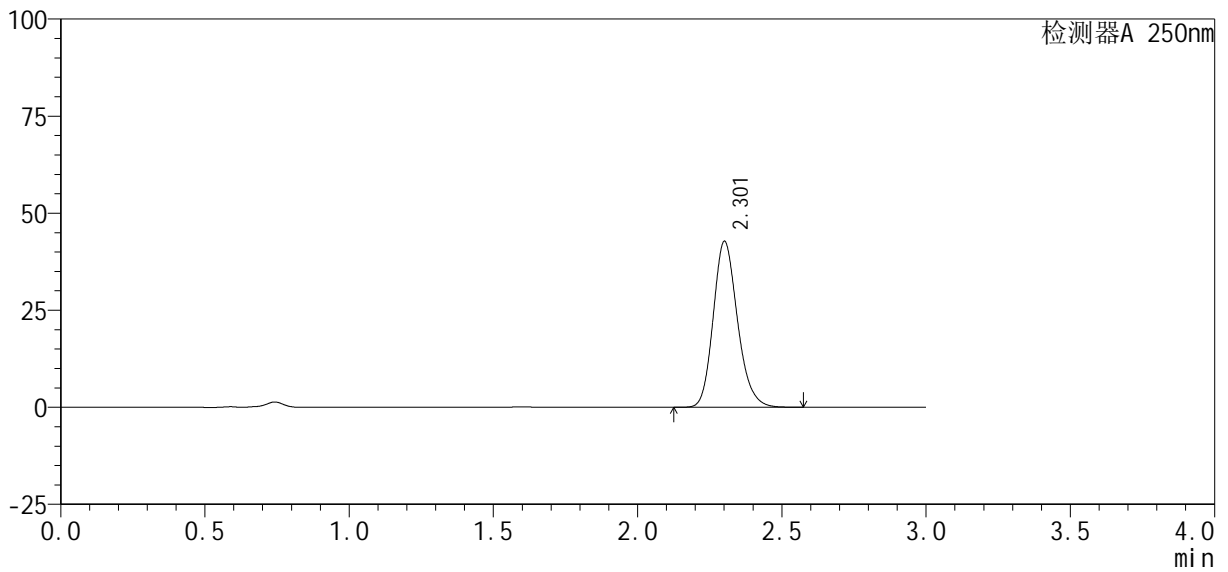
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1050-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 20:35:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:12:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	250708	42559	3641	1.184	--
总计		100.000	250708	42559			

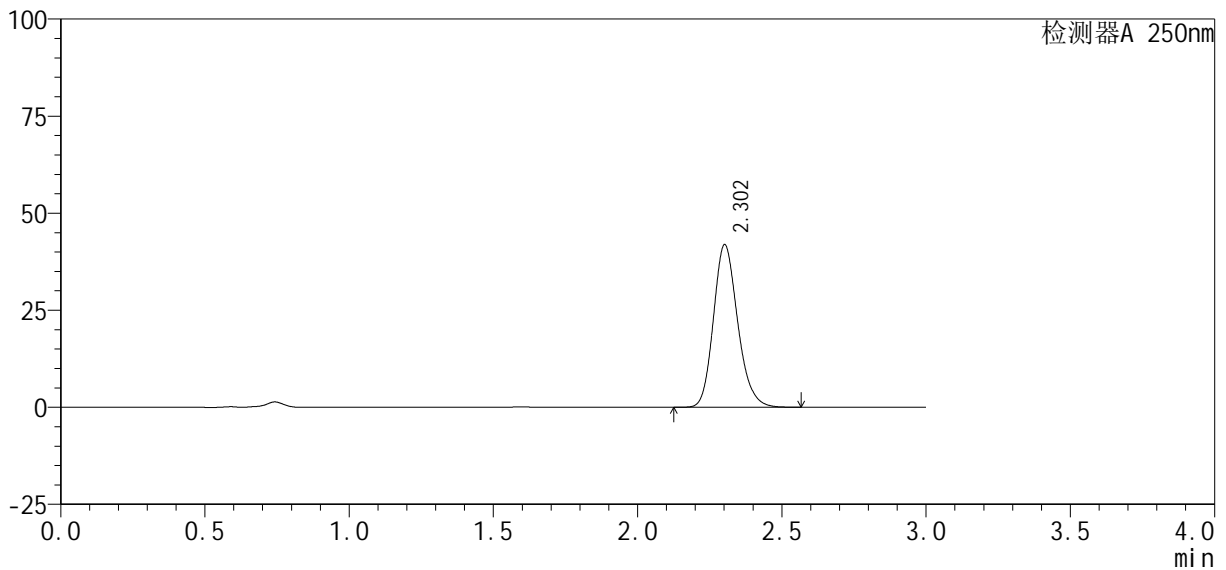
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1051-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:38:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	245530	41778	3650	1.183	--
总计		100.000	245530	41778			

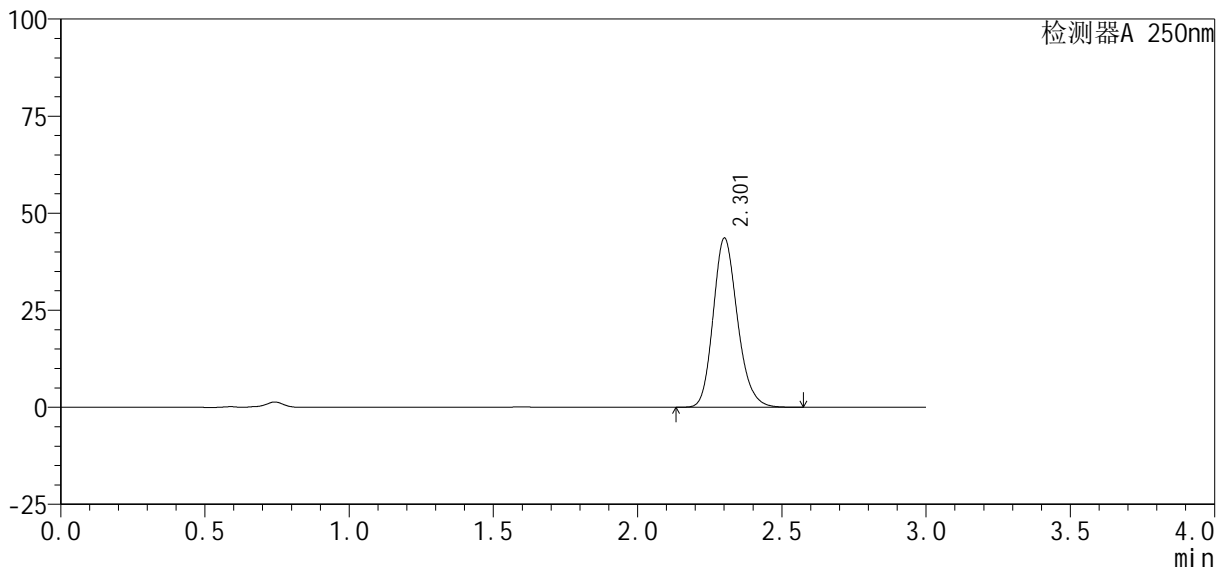
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1052-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 20:42:07	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:12:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	255364	43354	3643	1.184	--
总计		100.000	255364	43354			

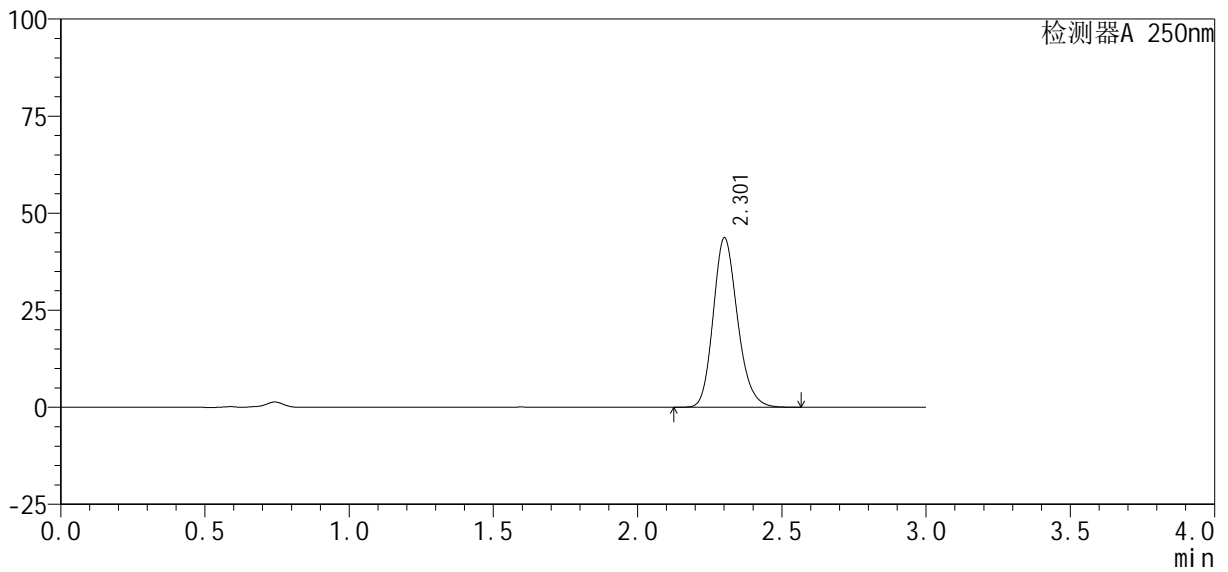
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1053-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:45:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	255986	43458	3638	1.183	--
总计		100.000	255986	43458			

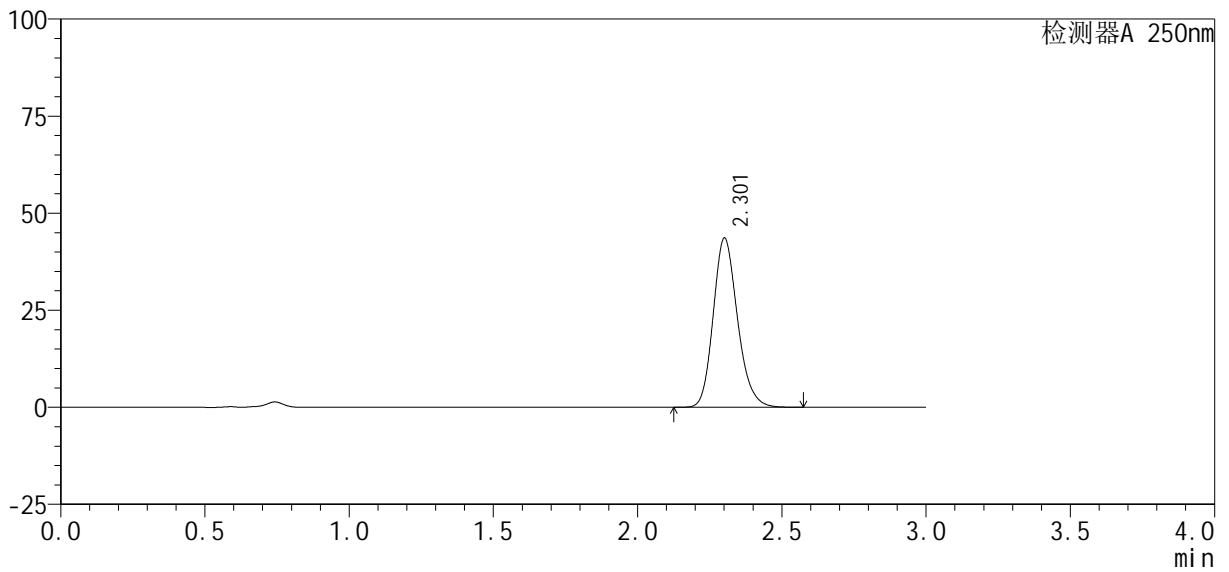
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1054-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:48:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:12:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	255516	43376	3640	1.184	--
总计		100.000	255516	43376			

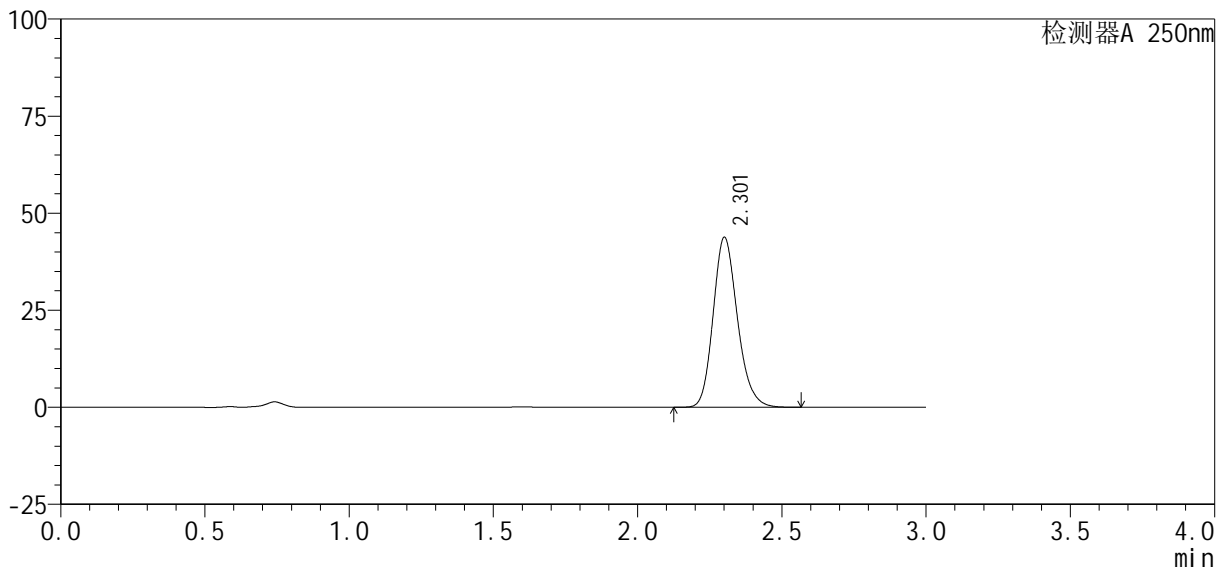
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1055-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 20:52:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:12:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	256744	43562	3639	1.184	--
总计		100.000	256744	43562			

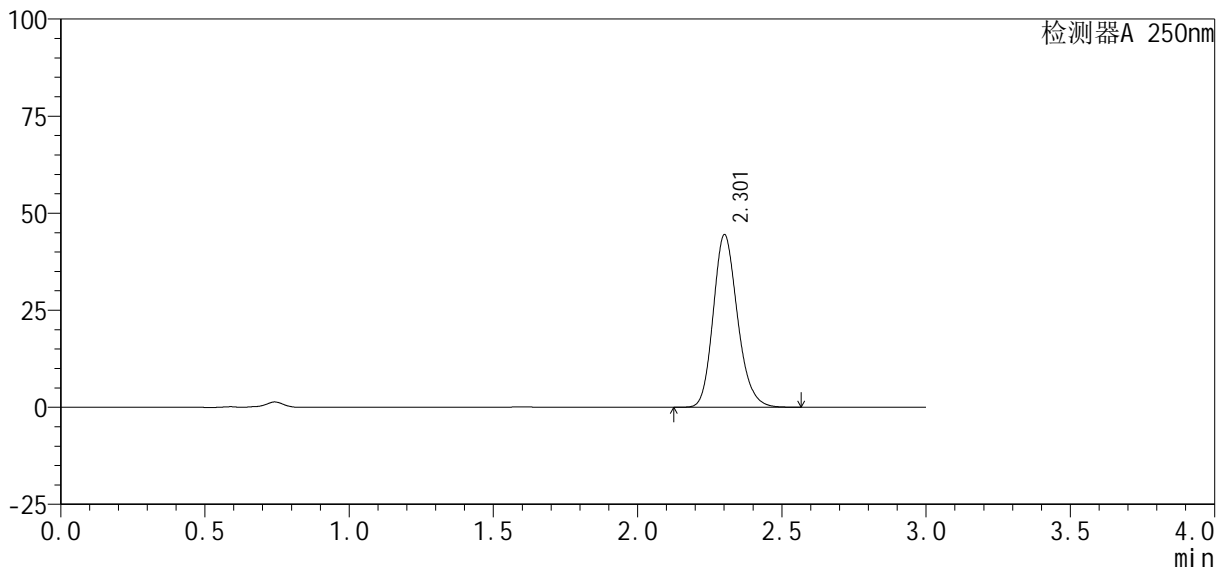
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1056-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 20:55:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	260823	44261	3635	1.184	--
总计		100.000	260823	44261			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



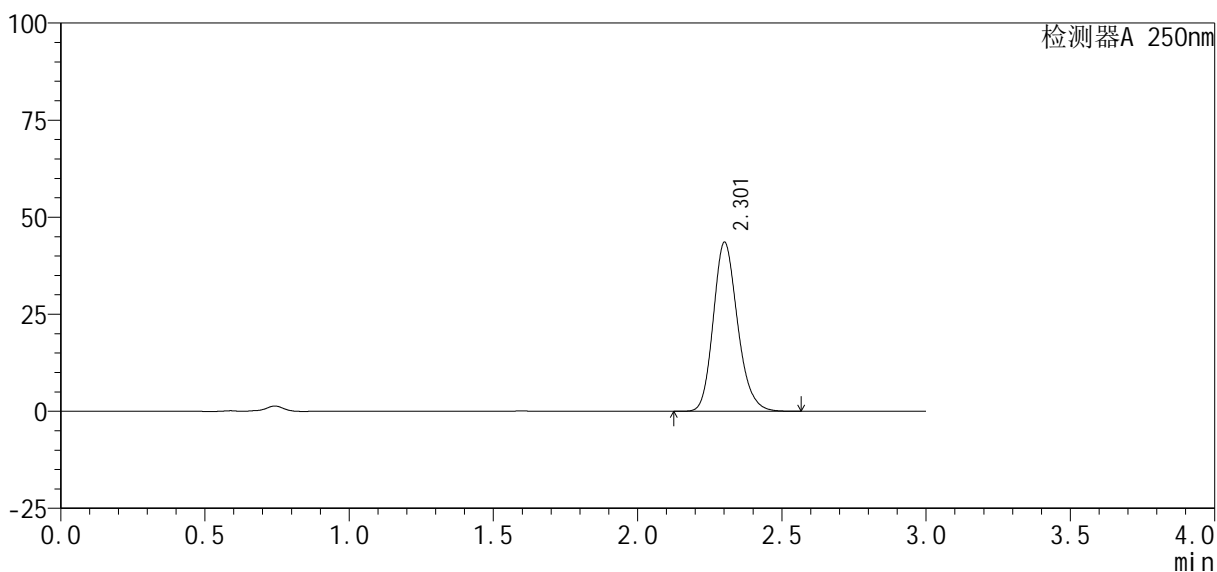
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1057-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 20:59:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:13:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	255467	43370	3636	1.184	--
总计		100.000	255467	43370			

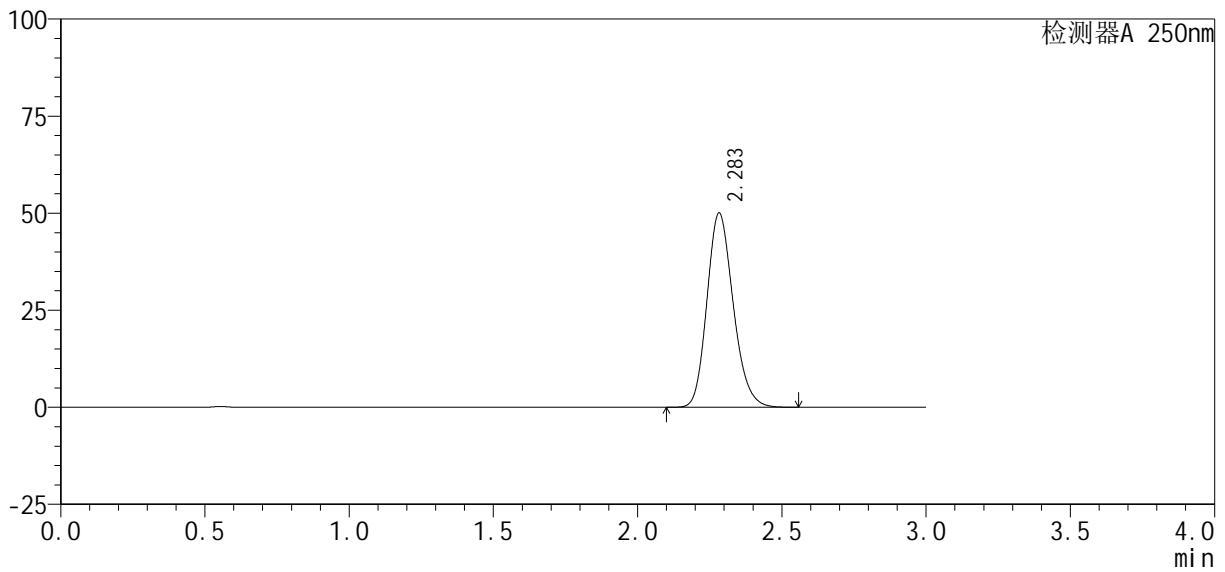
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1058-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5j z-10mg-j yx1-dz2-1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 21:02:32	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:13:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	317563	49948	3023	1.182	--
总计		100.000	317563	49948			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1



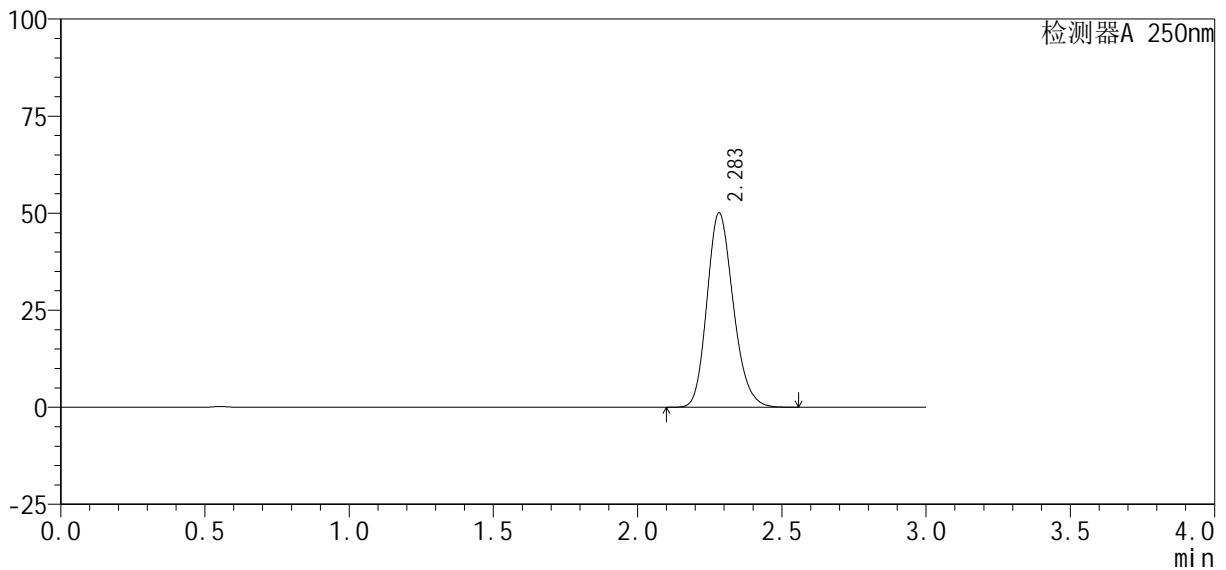
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1059-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:05:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	318265	50003	3019	1.184	--
总计		100.000	318265	50003			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



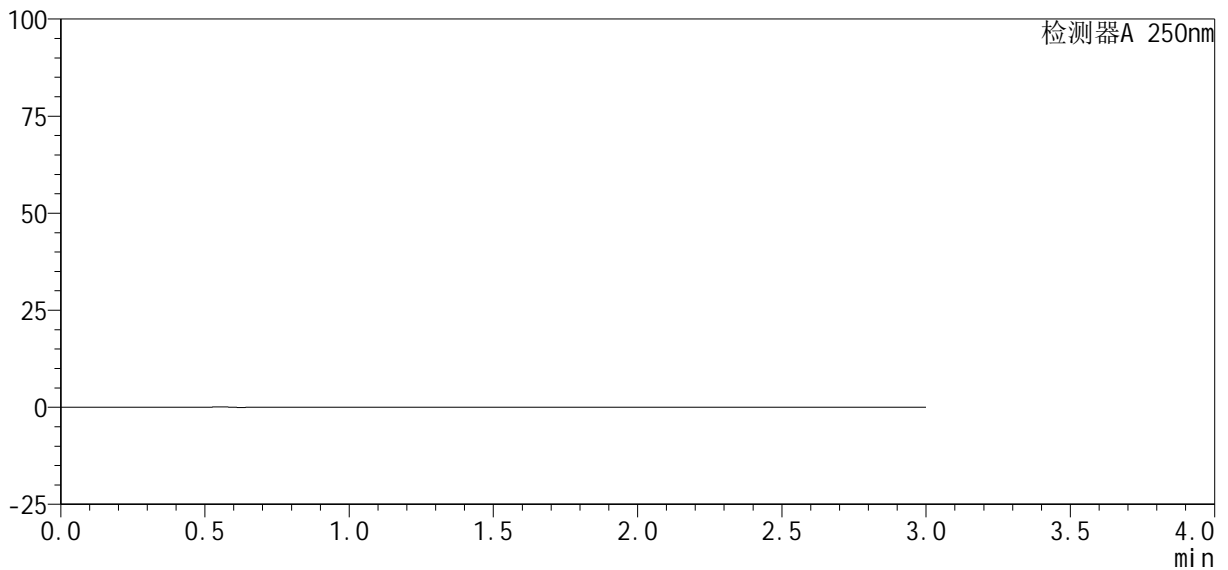
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1060-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:09:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

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

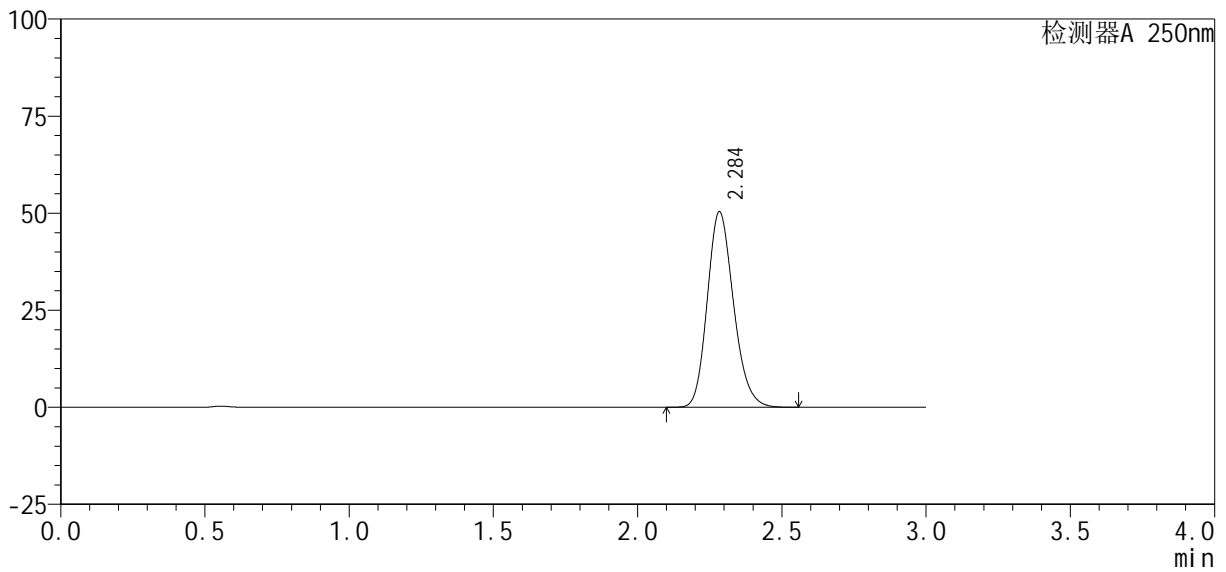
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5介质  
 溶剂

<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 - 30-10/27-1061-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:12:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	100.000	319602	50187	3030	1.181	--
总计		100.000	319602	50187			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



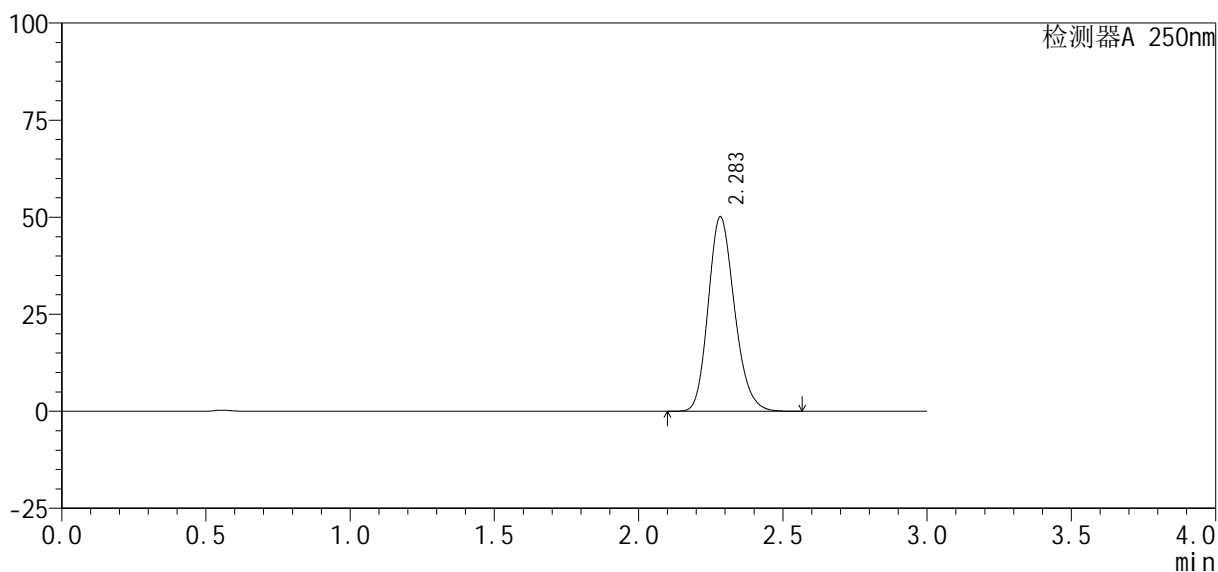
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n  
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1062-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/01/22 21:16:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/01/23 09:13:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	318522	49958	3021	1.184	--
总计		100.000	318522	49958			

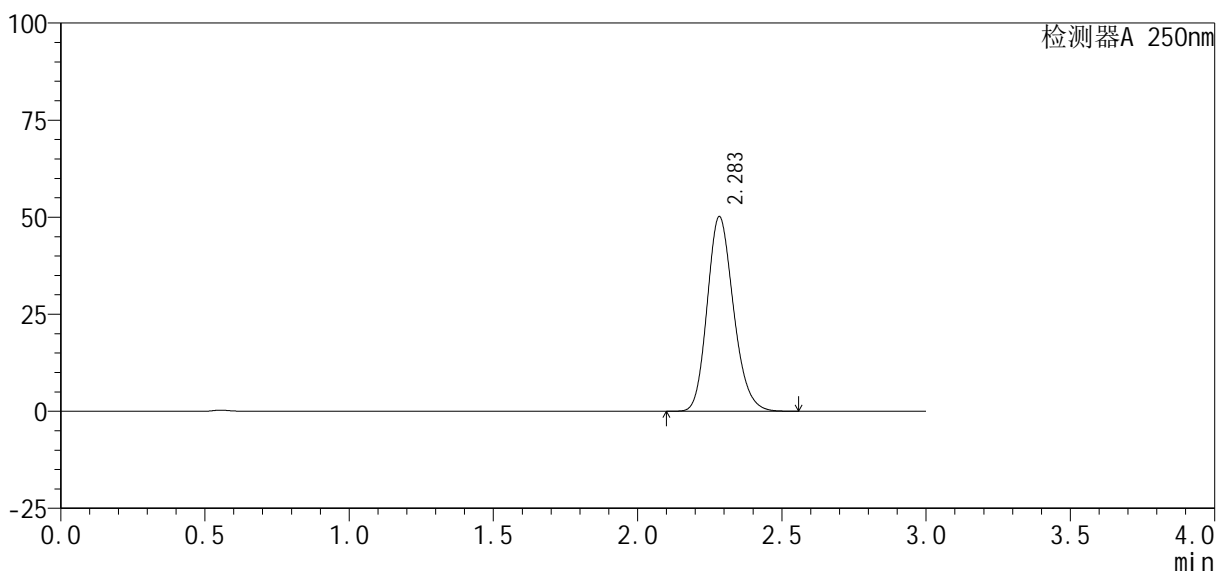
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1063-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-18	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 21:19:25	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:13:19	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	318372	50006	3028	1.183	--
总计		100.000	318372	50006			

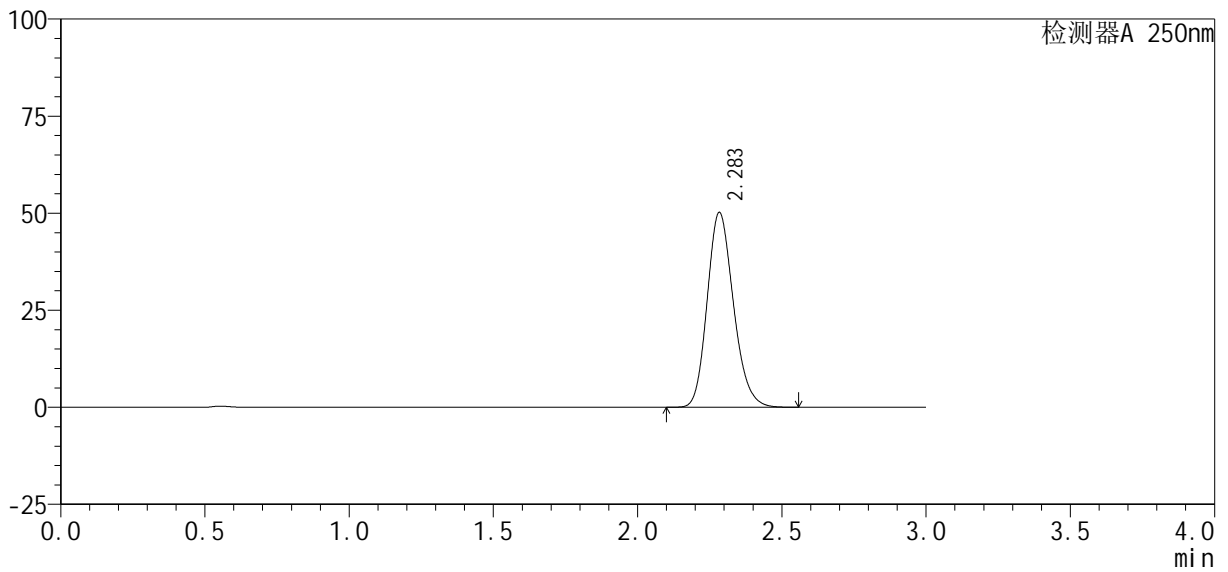
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1064-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 21:22:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:13:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	318279	50042	3033	1.182	--
总计		100.000	318279	50042			

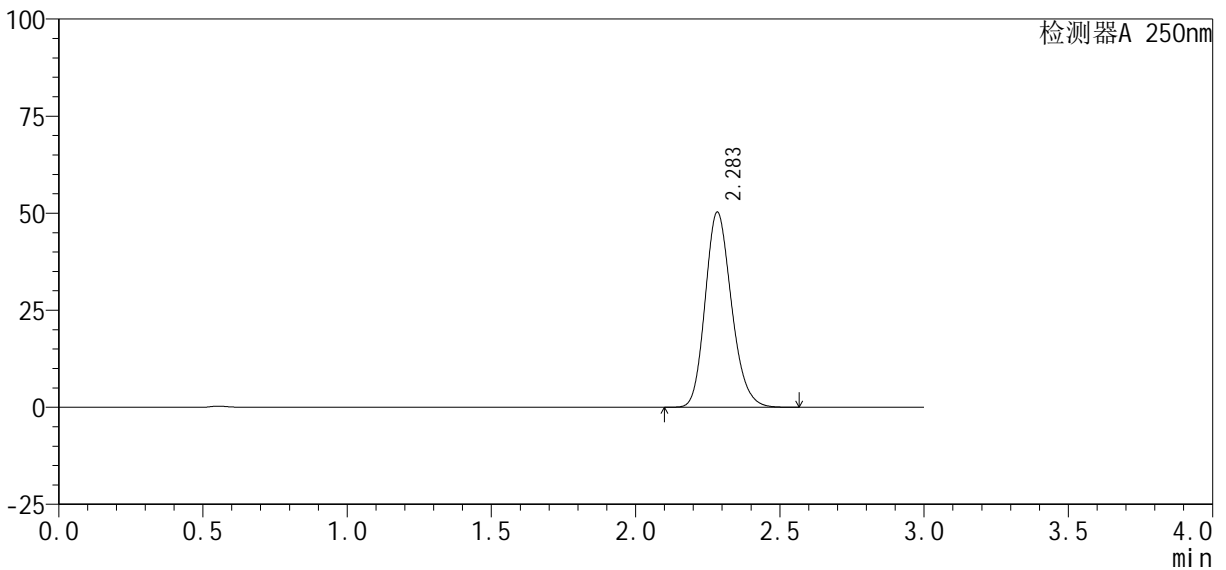
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1065-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:26:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	100.000	319479	50136	3022	1.183	--
总计		100.000	319479	50136			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



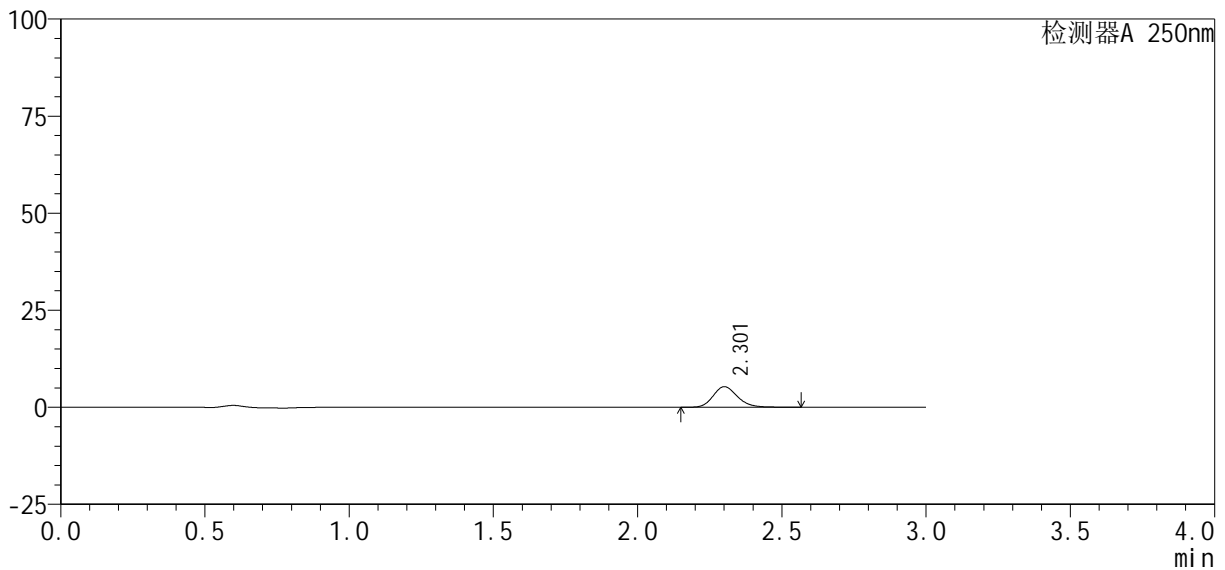
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1066-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:29:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	31319	5282	3635	1.180	--
总计		100.000	31319	5282			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



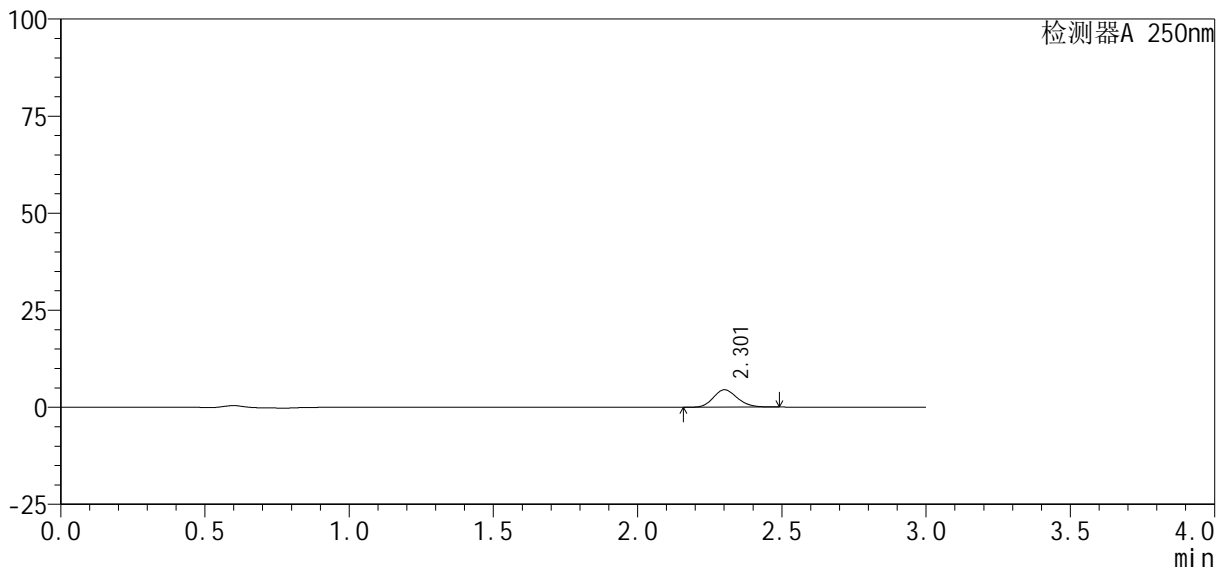
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1067-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:32:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	26019	4474	3671	1.155	--
总计		100.000	26019	4474			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



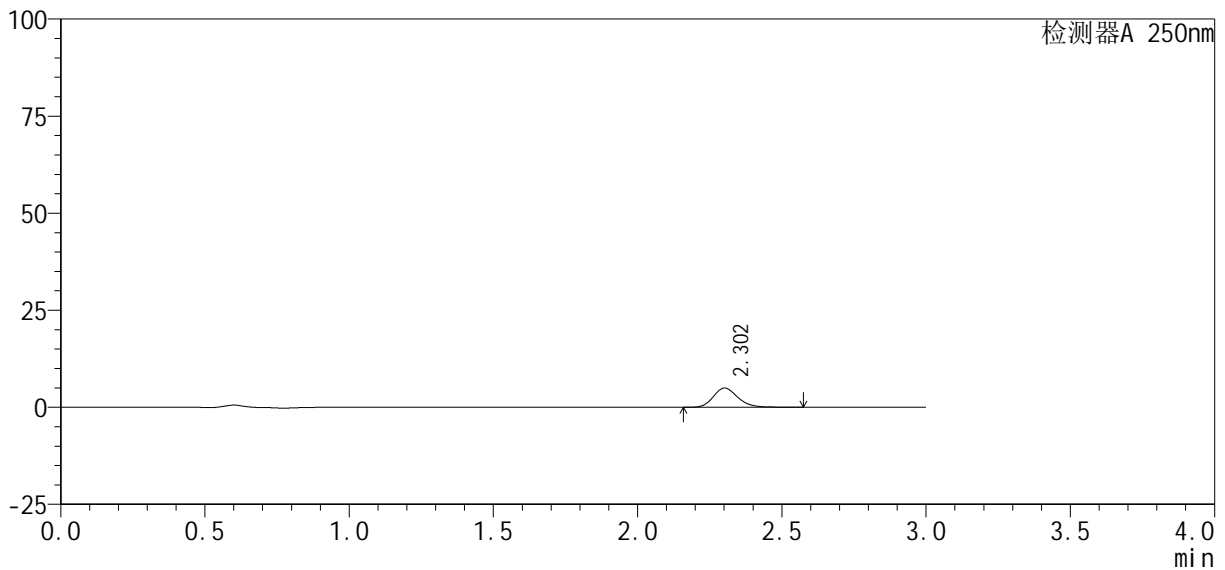
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1068-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:36:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	29566	4951	3599	1.194	--
总计		100.000	29566	4951			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



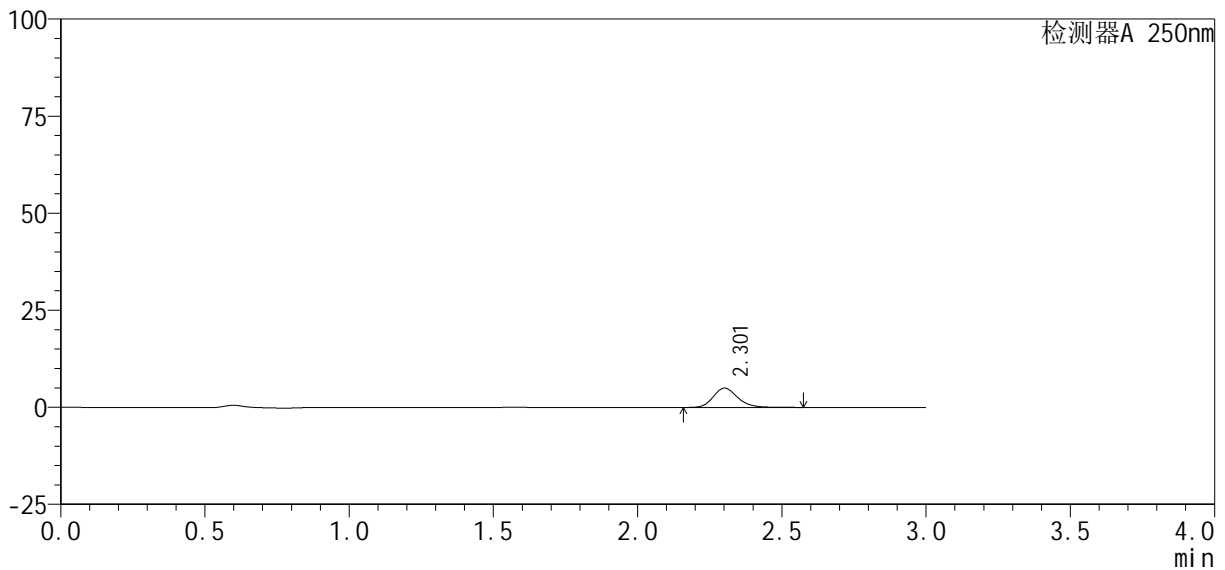
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1069-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:39:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	29551	4954	3611	1.190	--
总计		100.000	29551	4954			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



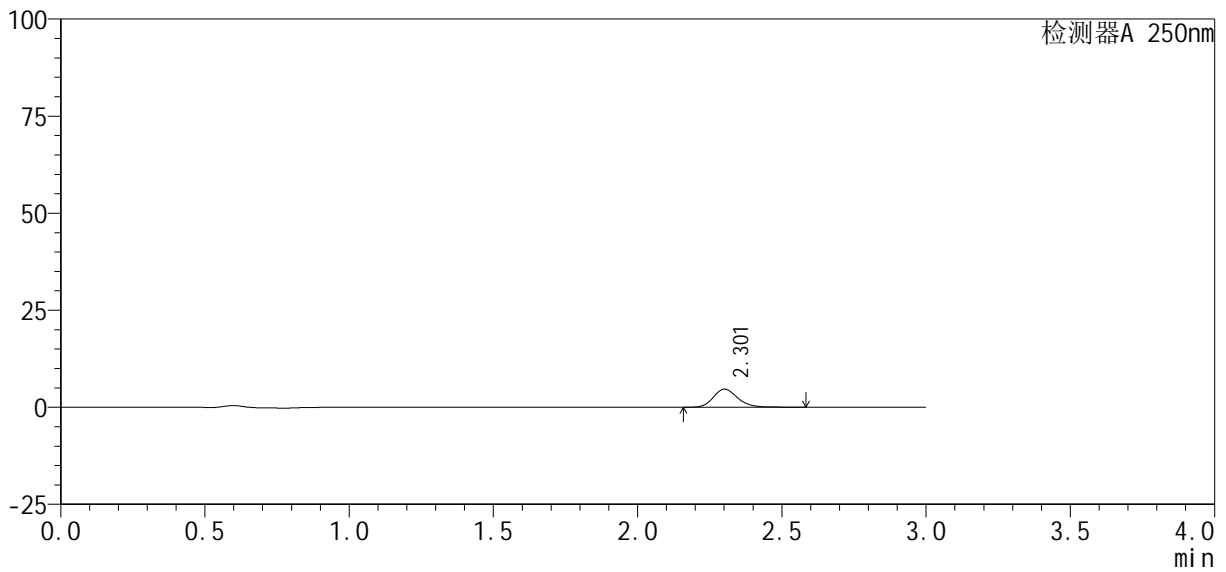
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1070-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:42:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.301	100.000	27757	4651	3617	1.189	--
总计		100.000	27757	4651			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

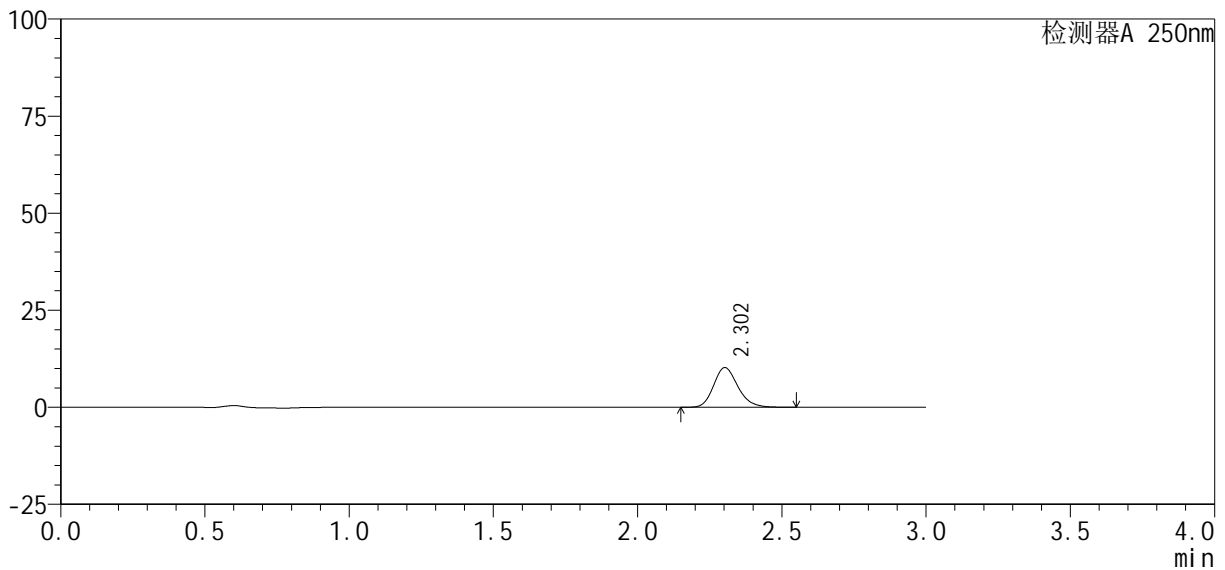


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1072-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:49:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	100.000	60099	10207	3636	1.187	--
总计		100.000	60099	10207			

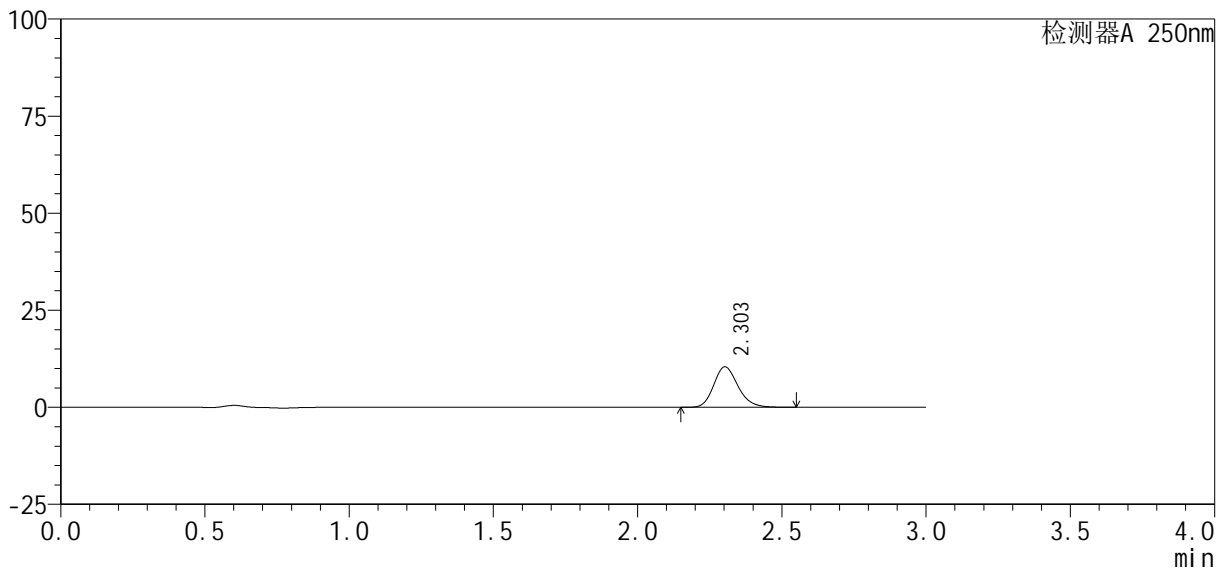
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1073-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 21:53:04	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:13:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	61303	10422	3637	1.184	--
总计		100.000	61303	10422			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1



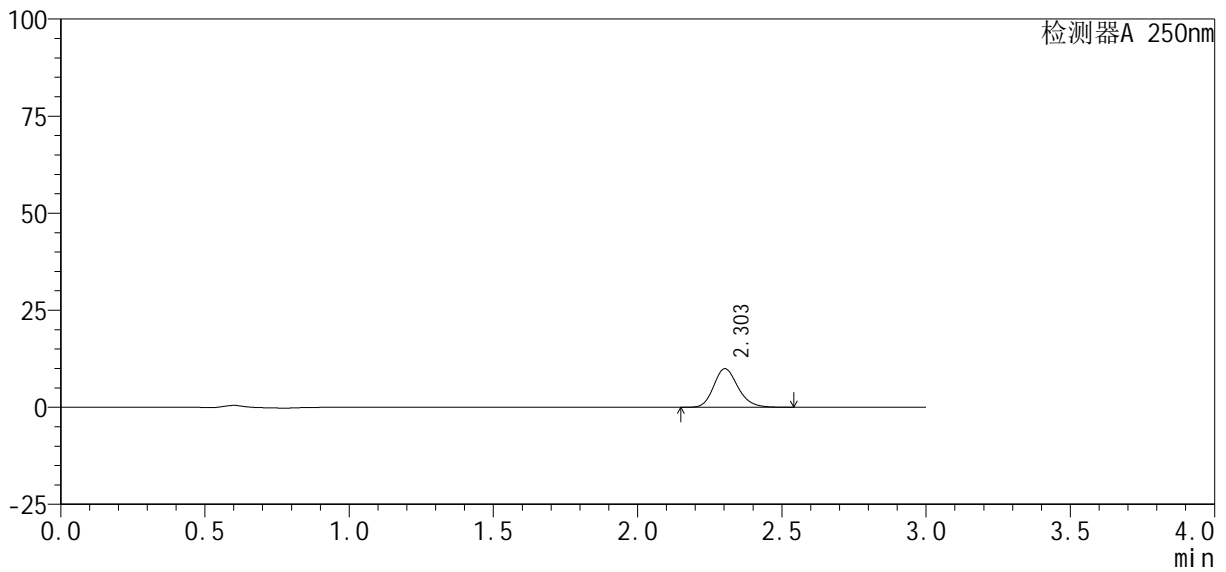
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1074-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:56:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	58514	9943	3627	1.185	--
总计		100.000	58514	9943			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



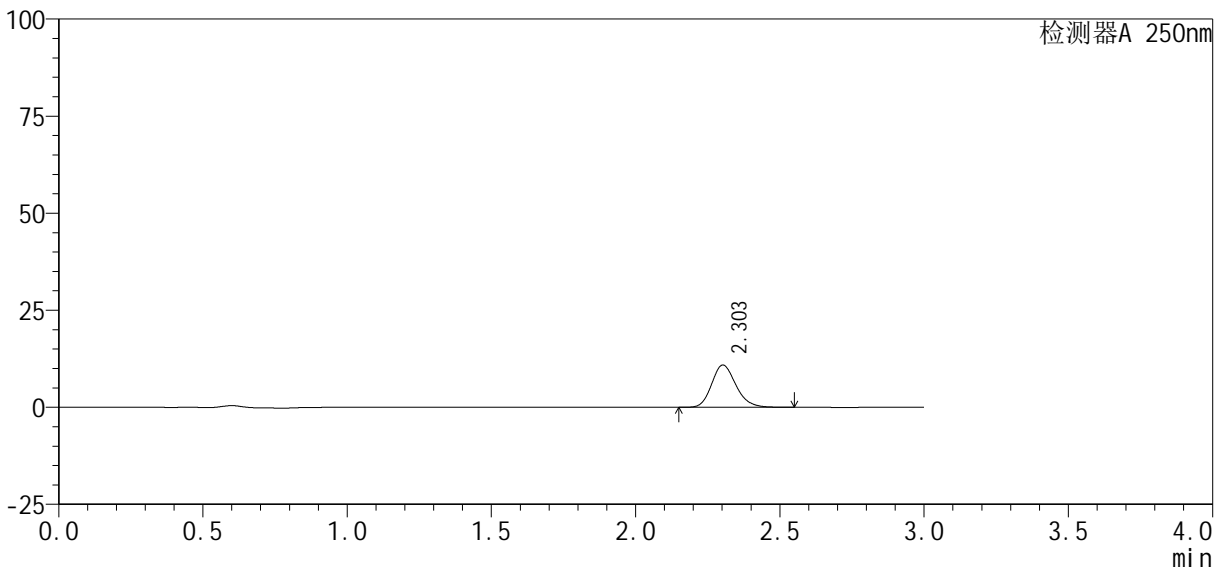
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1075-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 21:59:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	64062	10893	3639	1.182	--
总计		100.000	64062	10893			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



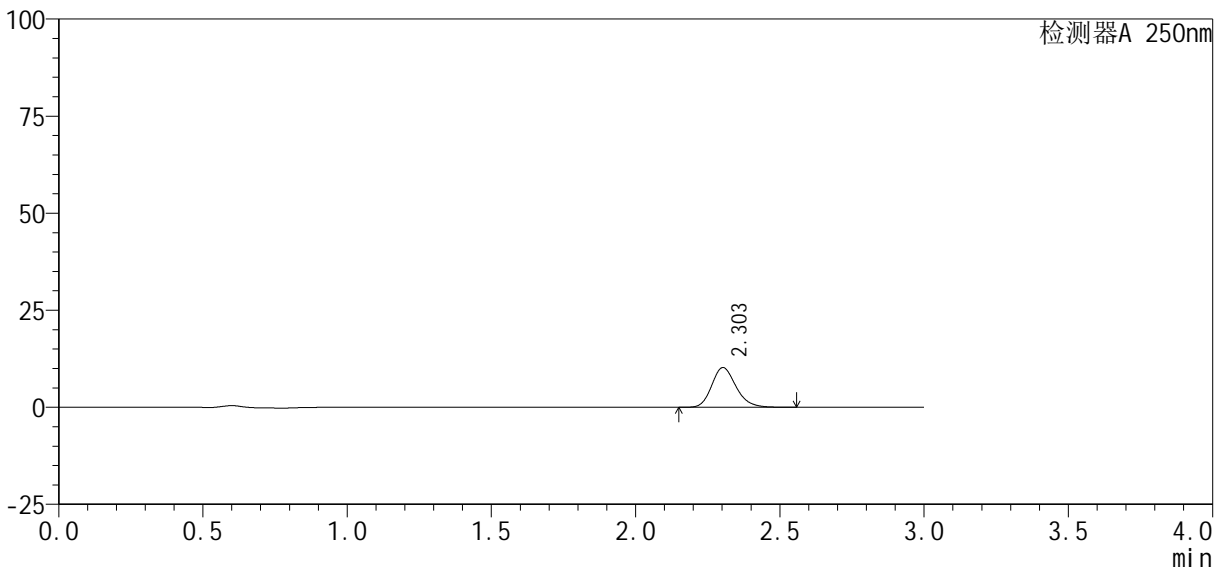
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1076-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:03:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	60215	10225	3627	1.186	--
总计		100.000	60215	10225			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



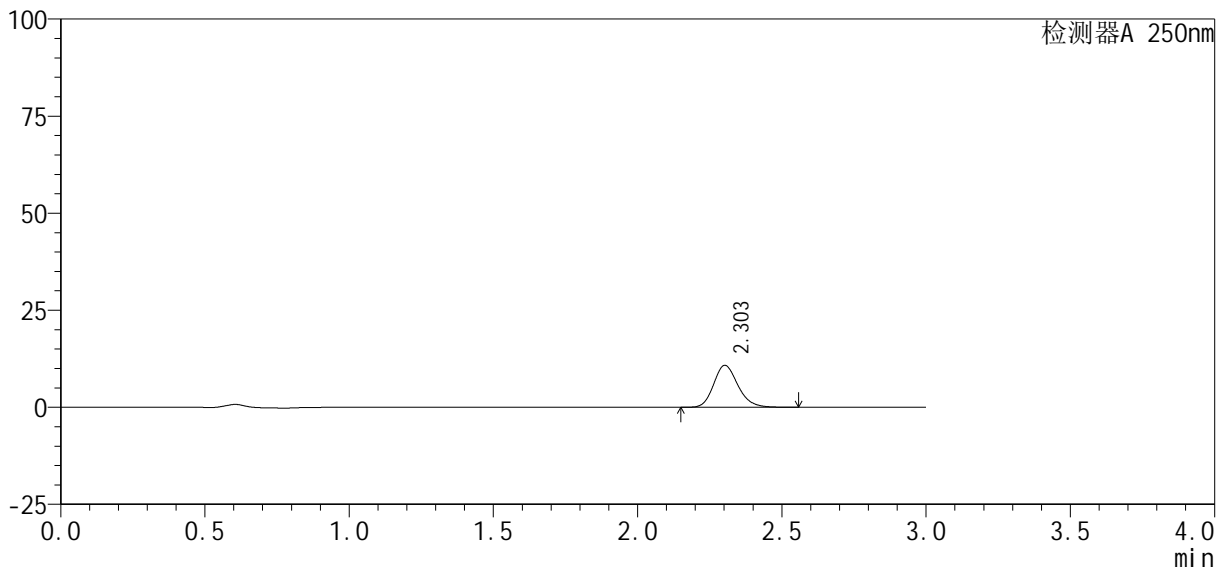
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1077-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:06:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:13:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	63606	10800	3637	1.185	--
总计		100.000	63606	10800			

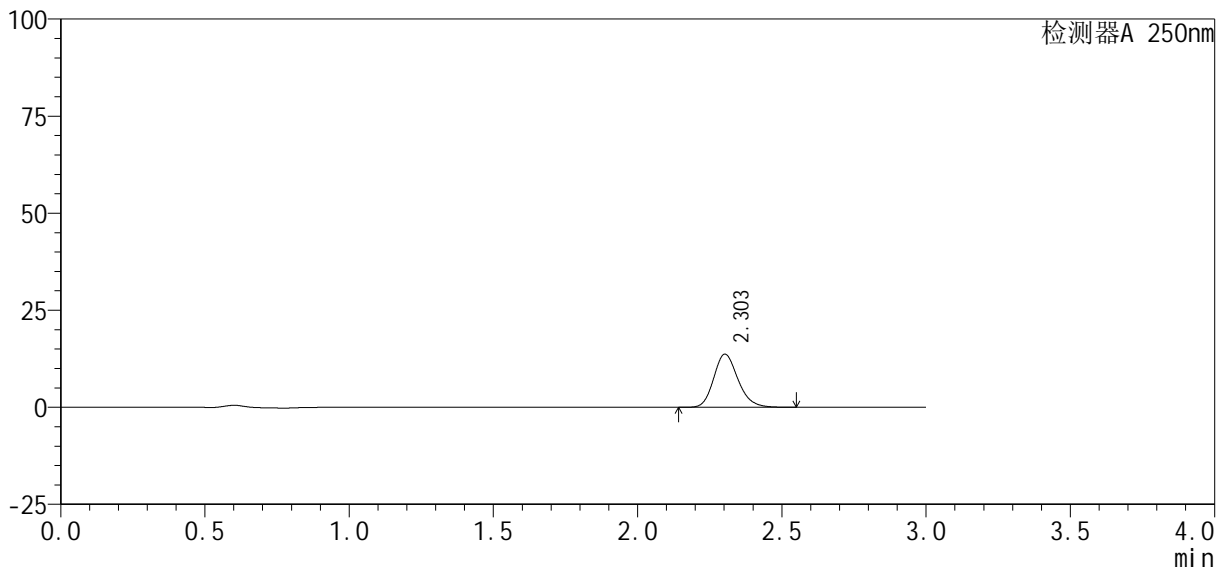
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1078-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:09:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	80412	13674	3635	1.185	--
总计		100.000	80412	13674			

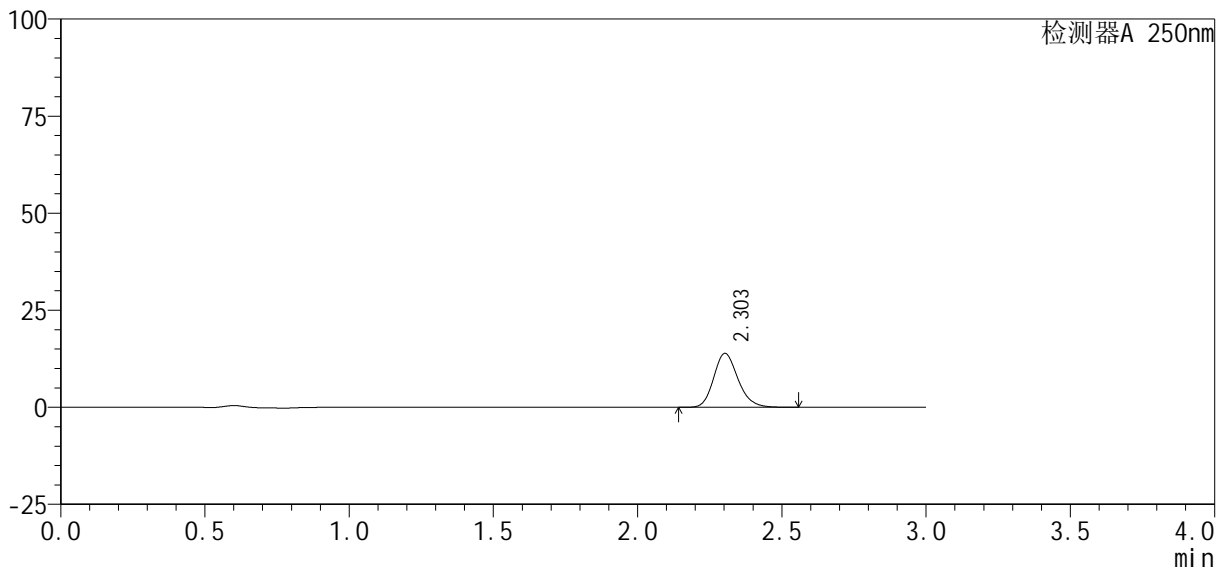
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1079-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15mi n-P2. lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 22:13:13	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:14:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	81661	13881	3633	1.183	--
总计		100.000	81661	13881			

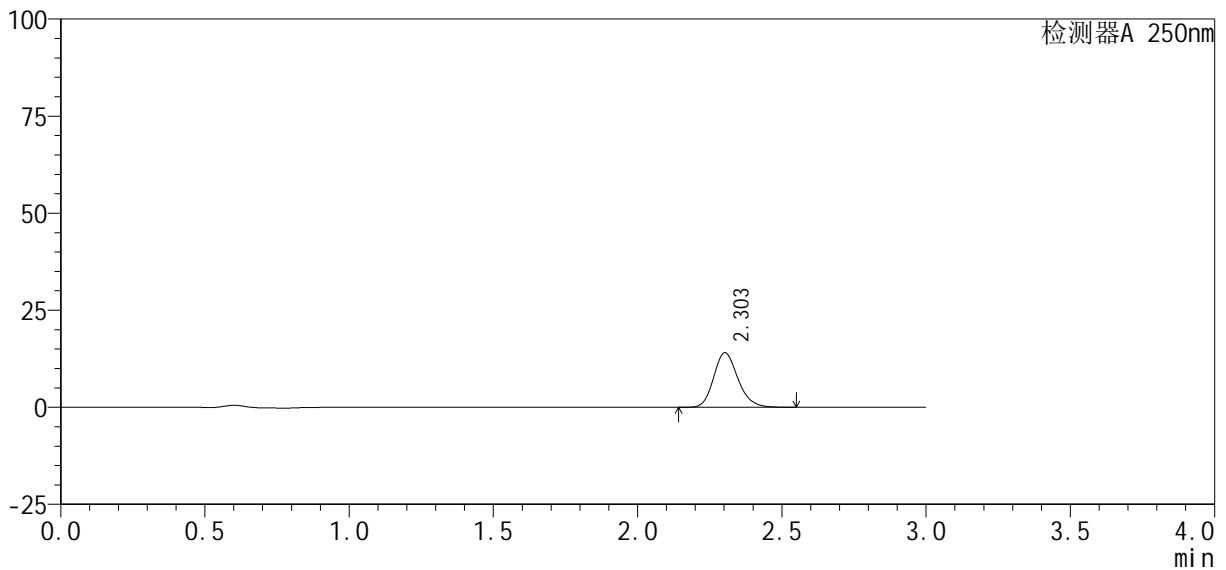
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1080-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:16:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	82569	14043	3638	1.184	--
总计		100.000	82569	14043			

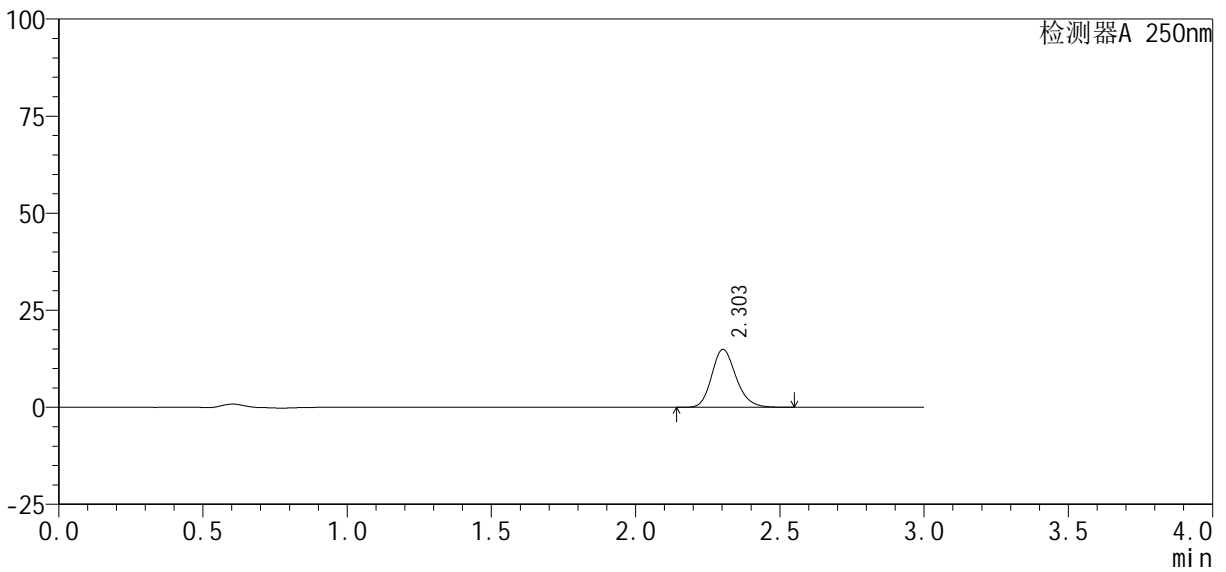
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1081-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.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：2025/01/22 22:19:57	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:14:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	87746	14928	3634	1.183	--
总计		100.000	87746	14928			

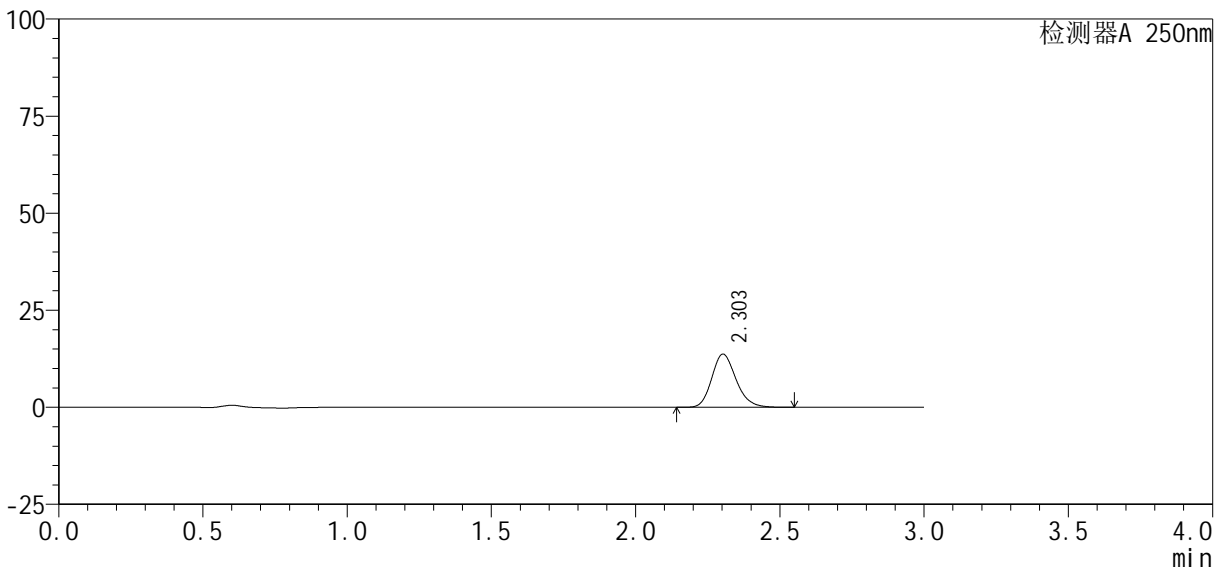
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1082-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 22:23:18	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:14:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	80535	13693	3632	1.185	--
总计		100.000	80535	13693			

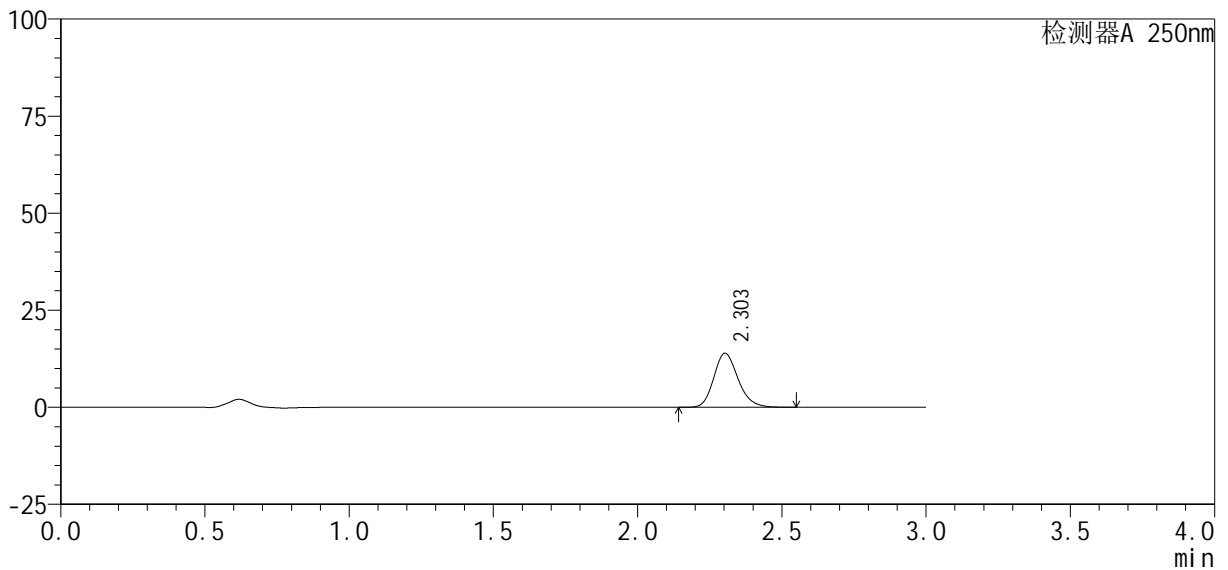
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1083-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:26:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	81814	13918	3634	1.183	--
总计		100.000	81814	13918			

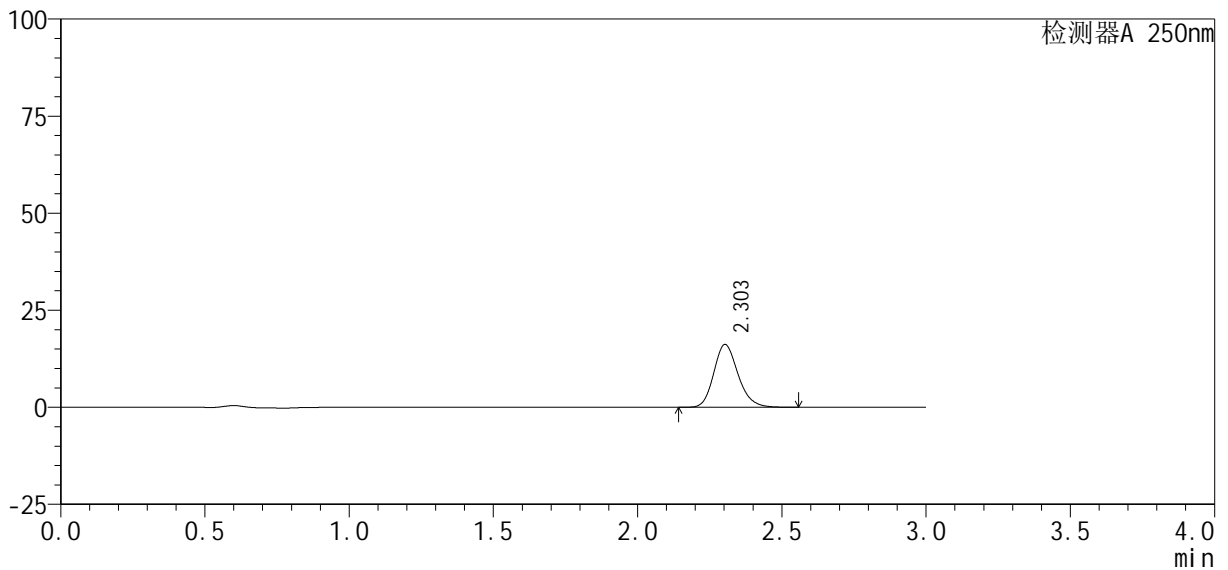
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1084-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:30:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	94968	16170	3642	1.185	--
总计		100.000	94968	16170			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



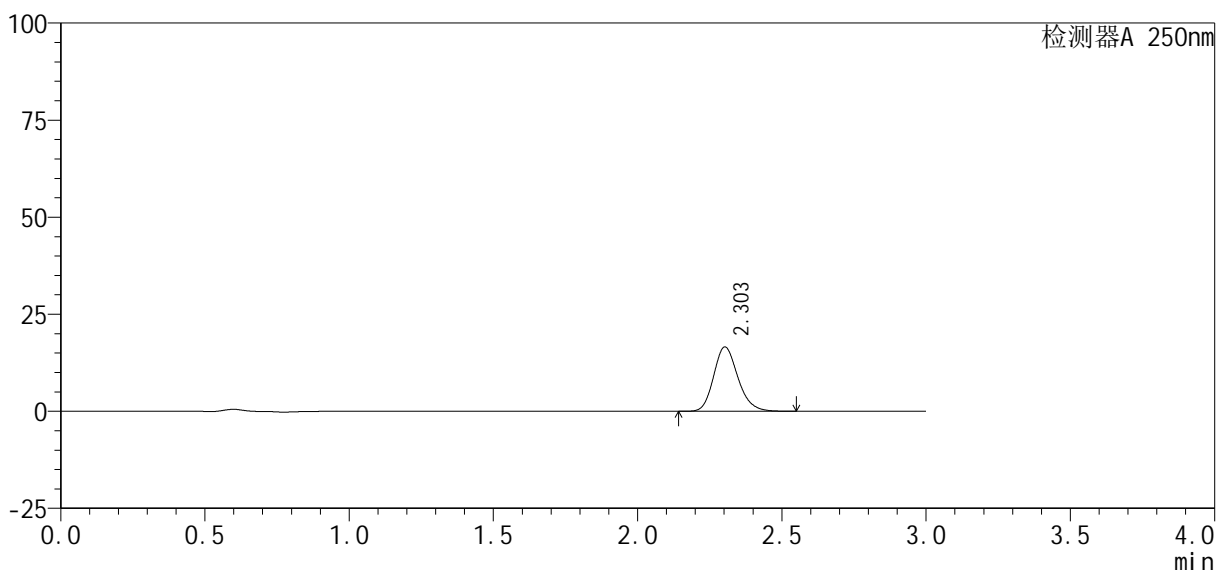
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1085-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 22:33:21	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:14:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	97292	16568	3644	1.183	--
总计		100.000	97292	16568			

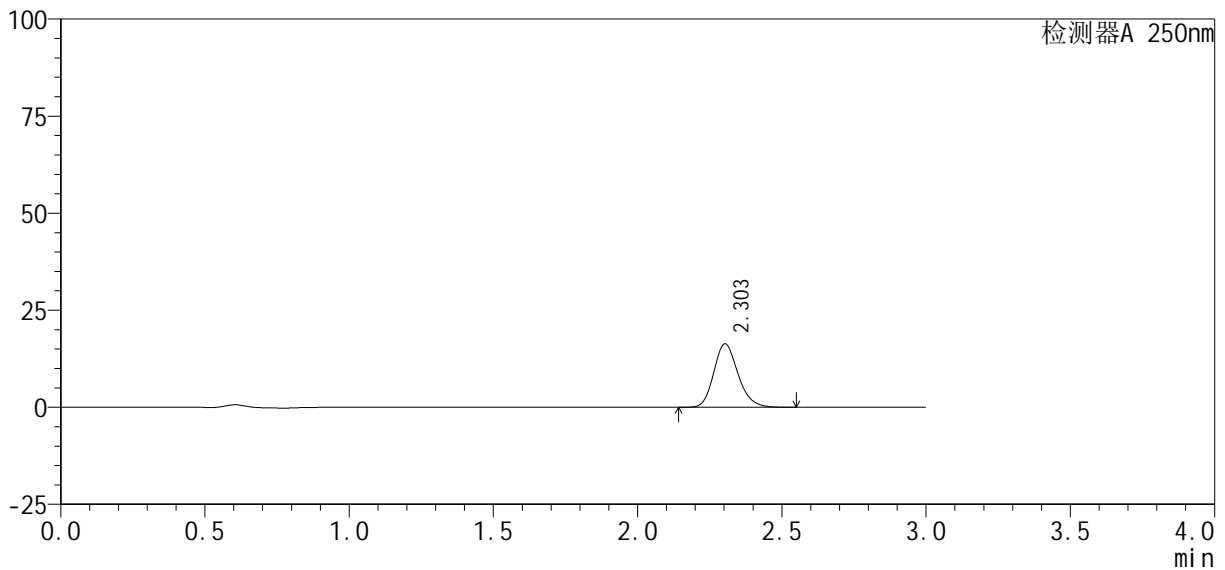
图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1086-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 22:36:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:14:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	95966	16342	3637	1.183	--
总计		100.000	95966	16342			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1







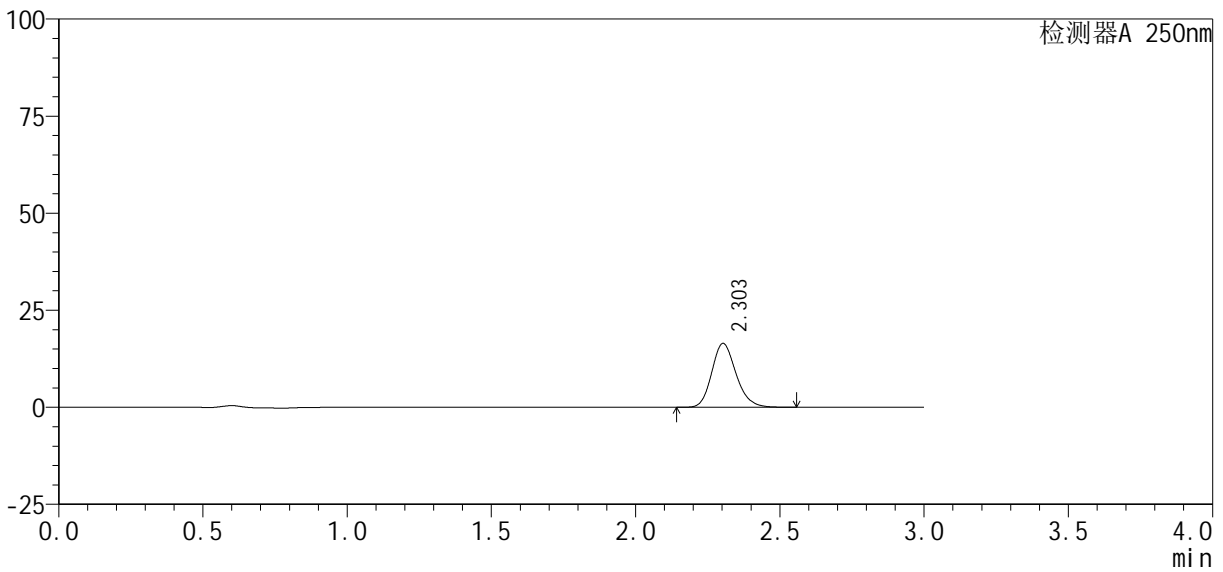
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1089-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:46:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	96637	16451	3640	1.183	--
总计		100.000	96637	16451			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



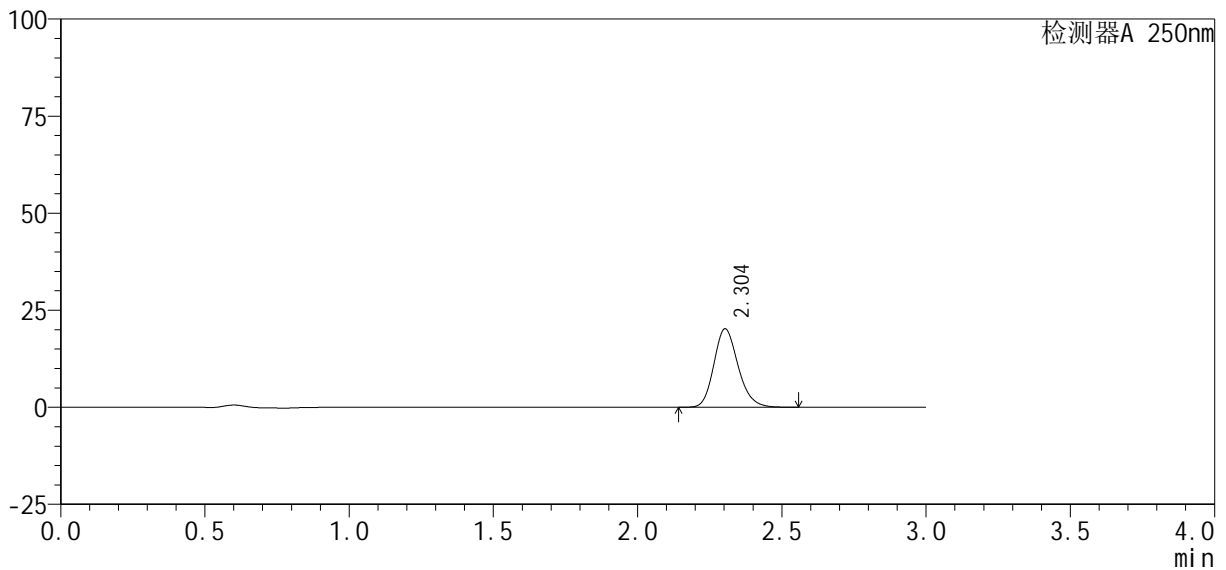
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1090-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:50:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	118637	20214	3647	1.183	--
总计		100.000	118637	20214			

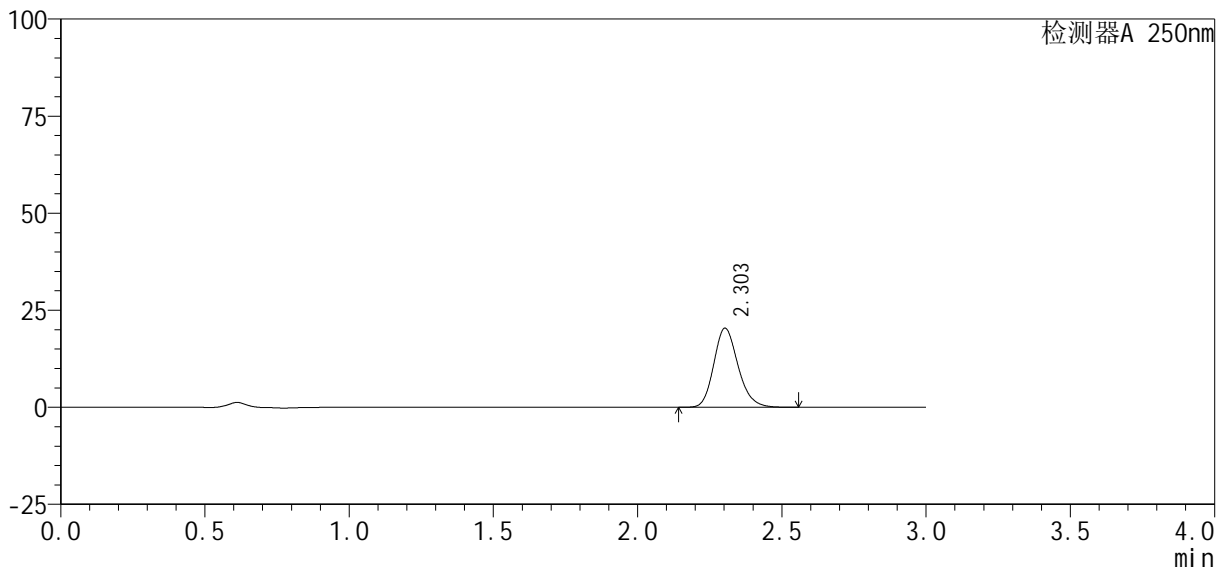
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1091-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/01/22 22:53:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	119571	20373	3641	1.184	--
总计		100.000	119571	20373			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1



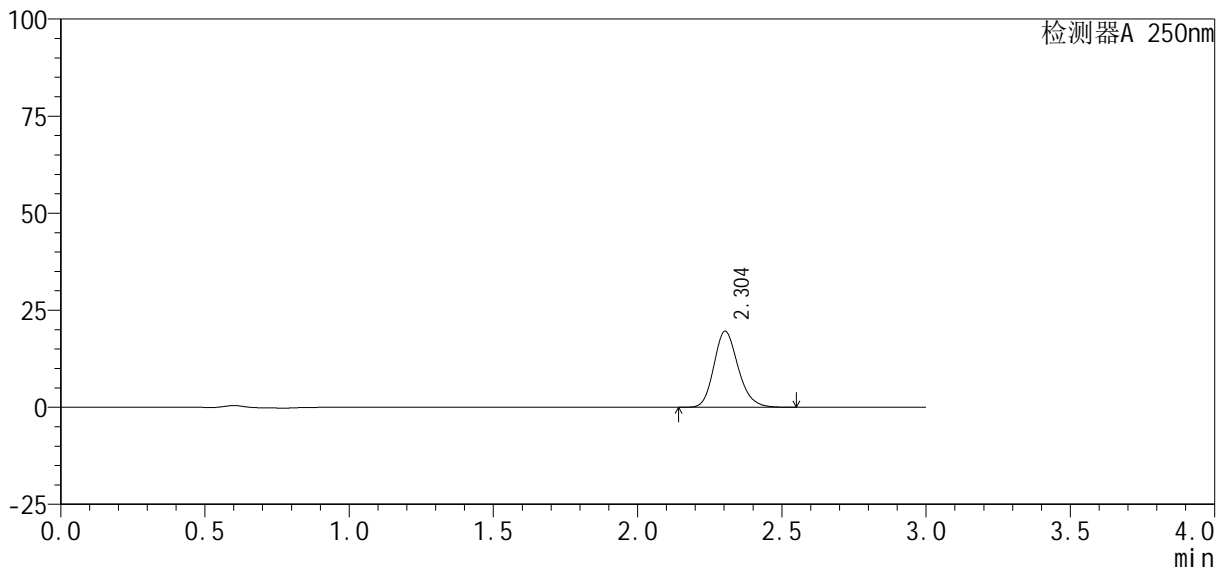
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1092-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 22:56:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	114892	19580	3644	1.183	--
总计		100.000	114892	19580			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

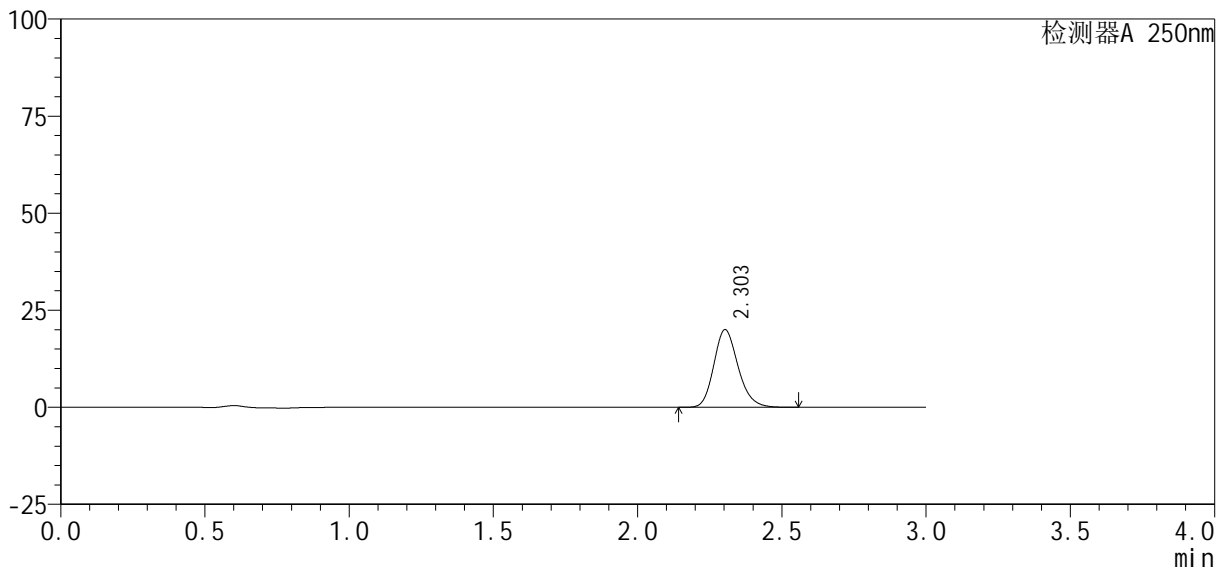


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1094-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:03:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	117345	19988	3640	1.184	--
总计		100.000	117345	19988			

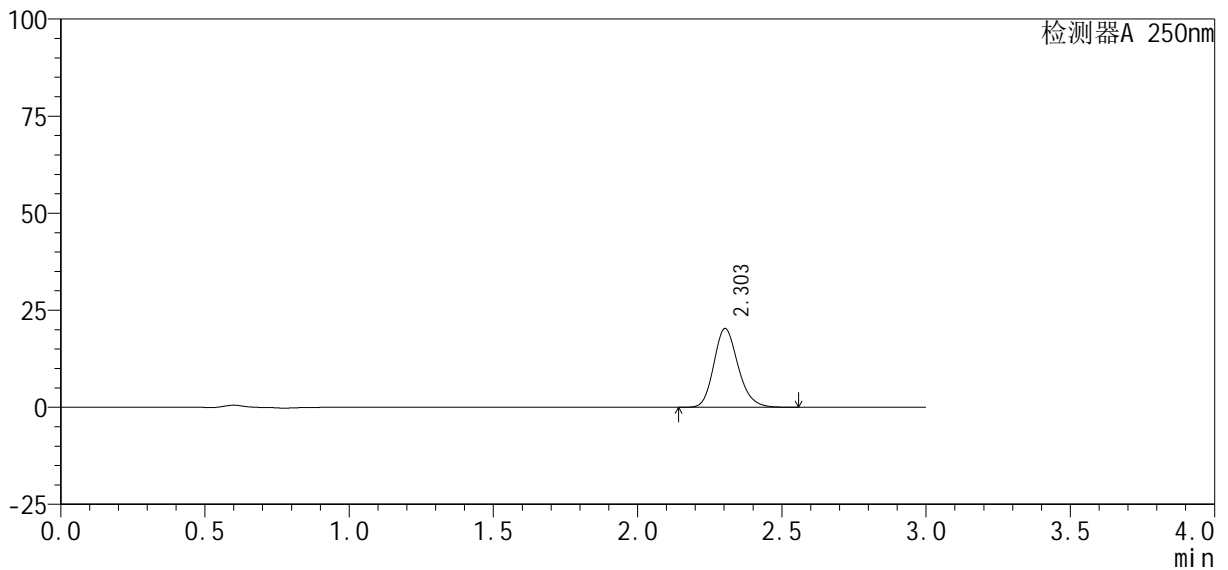
图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1095-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:06:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	119122	20291	3645	1.183	--
总计		100.000	119122	20291			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1





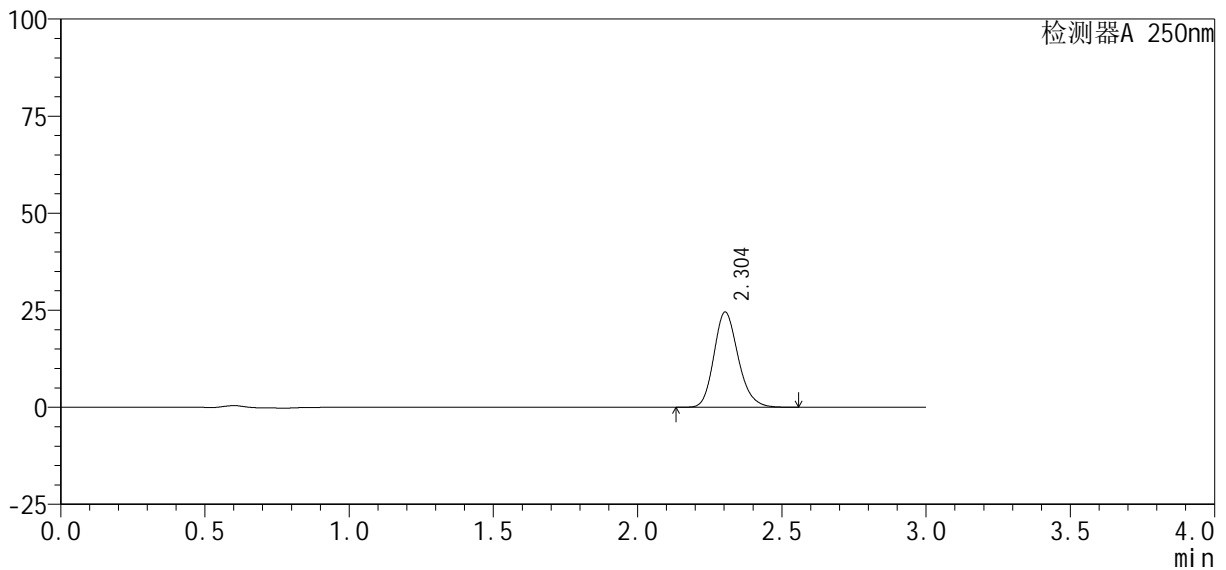
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1097-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:13:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	143959	24535	3645	1.183	--
总计		100.000	143959	24535			

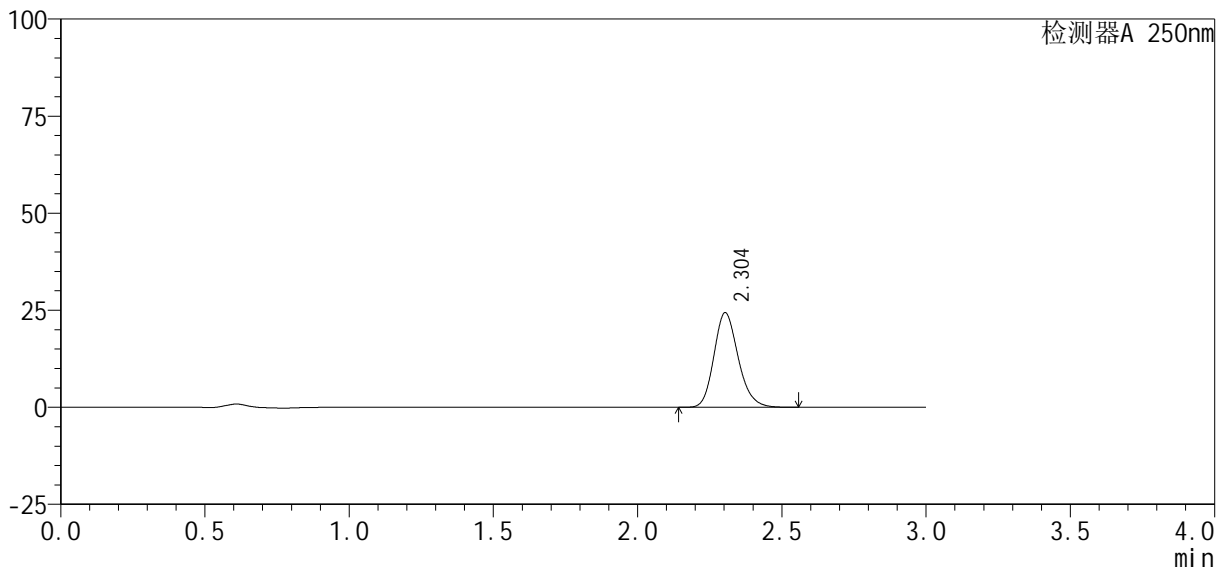
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1098-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:16:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	142975	24362	3643	1.183	--
总计		100.000	142975	24362			

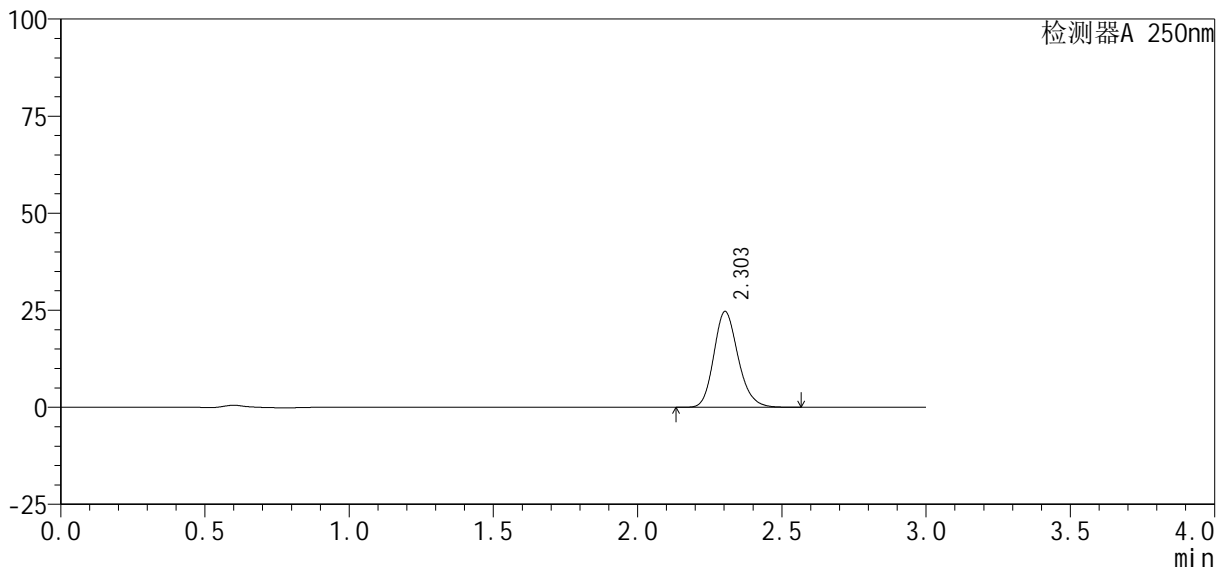
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1099-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:20:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	144965	24674	3641	1.182	--
总计		100.000	144965	24674			

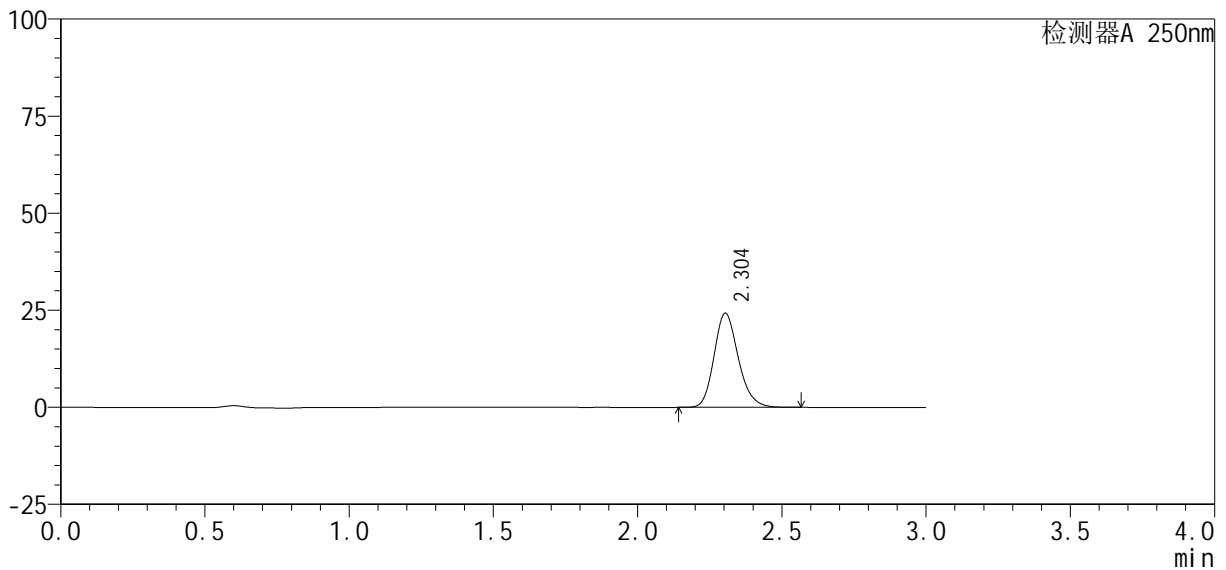
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1100-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:23:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:14:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	142339	24277	3649	1.183	--
总计		100.000	142339	24277			

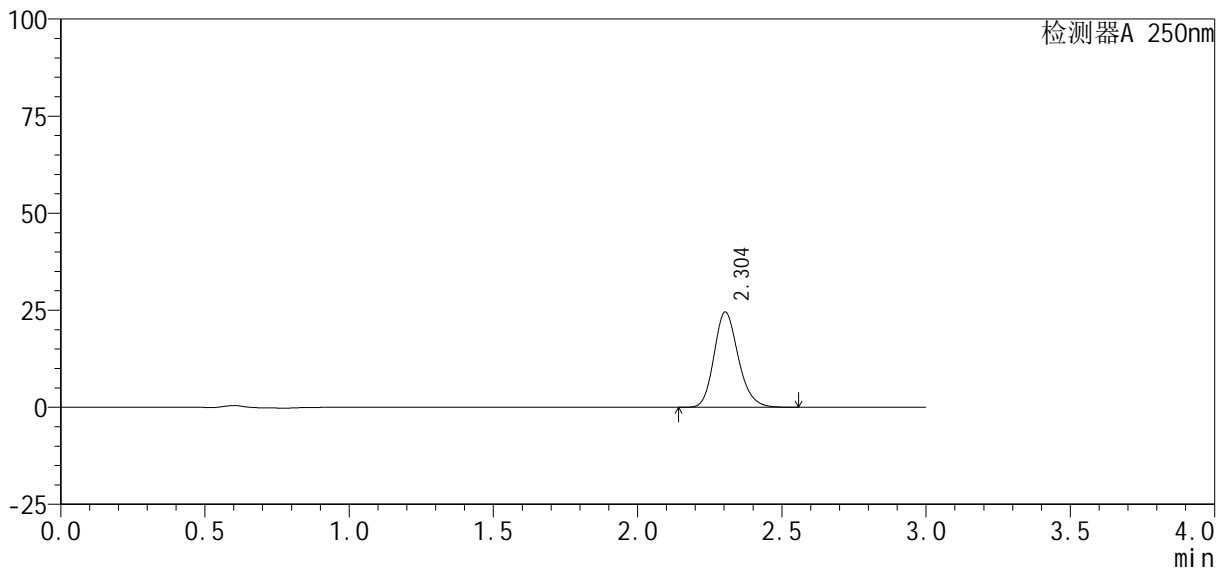
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1101-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:27:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	144002	24556	3649	1.183	--
总计		100.000	144002	24556			

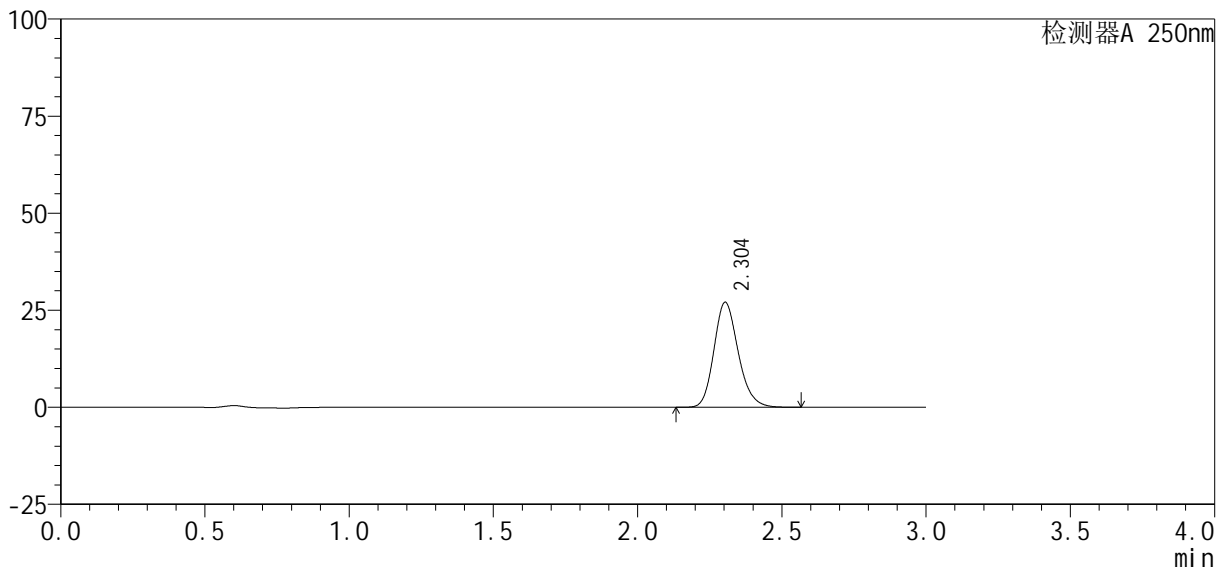
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1102-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号 : 3-7	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/01/22 23:30:23	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:15:04	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	158810	27066	3648	1.183	--
总计		100.000	158810	27066			

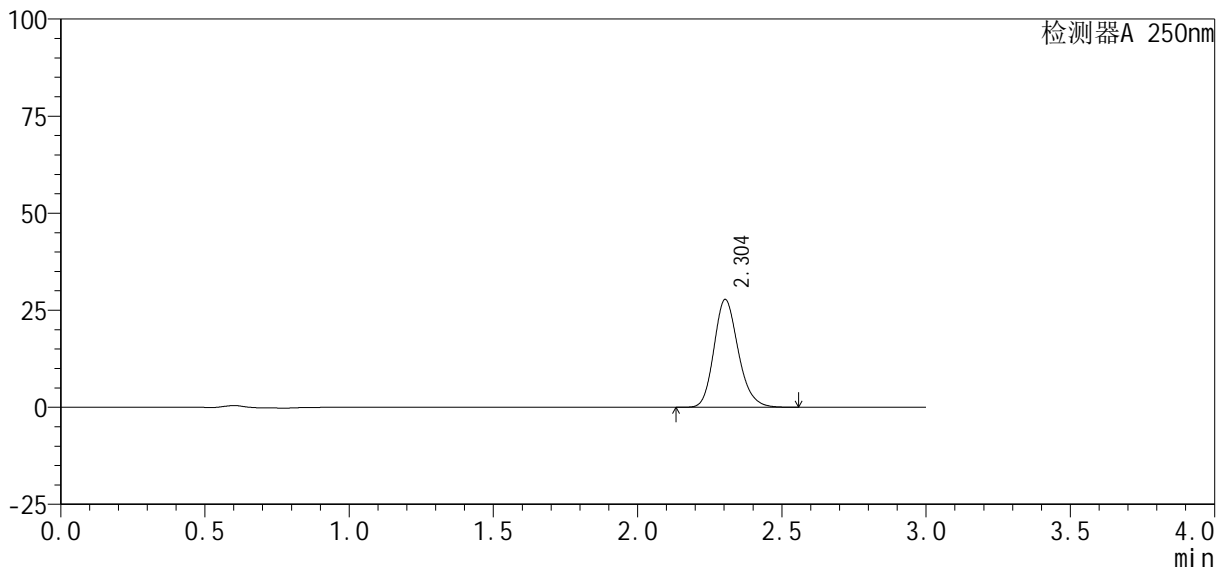
图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1103-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:33:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	162840	27776	3650	1.183	--
总计		100.000	162840	27776			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



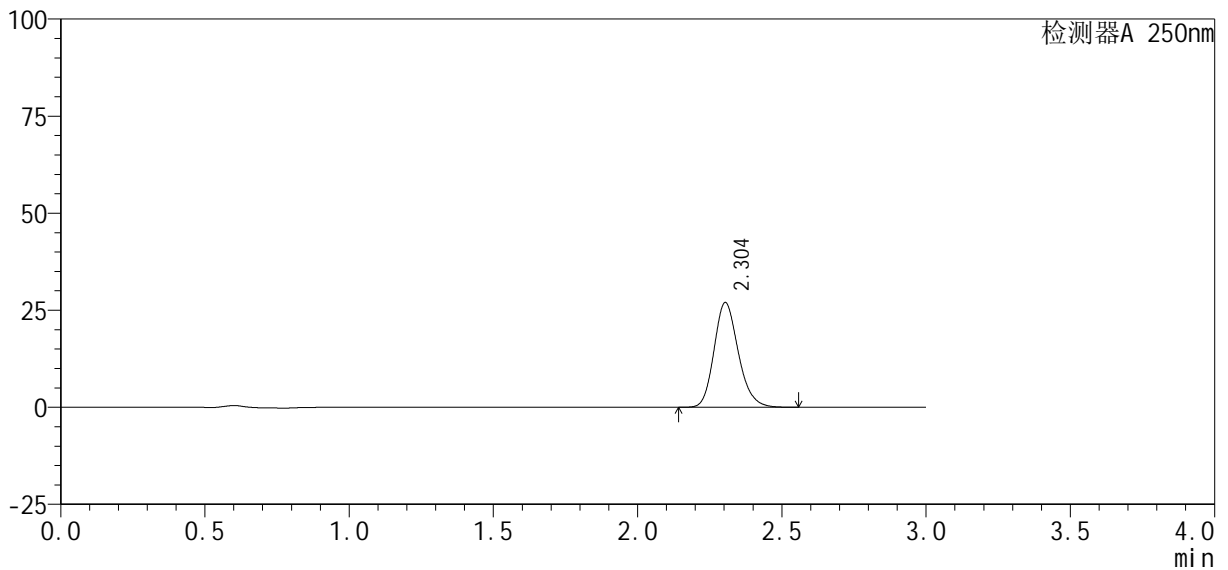
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1104-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:37:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	158143	26978	3652	1.183	--
总计		100.000	158143	26978			

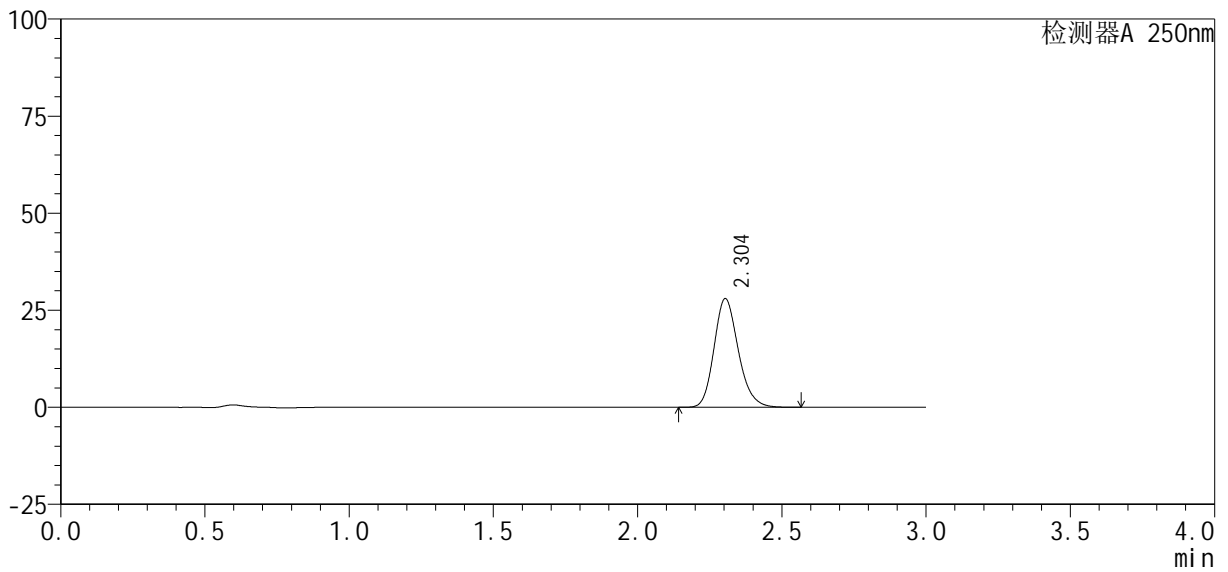
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1105-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:40:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	164335	28022	3649	1.184	--
总计		100.000	164335	28022			

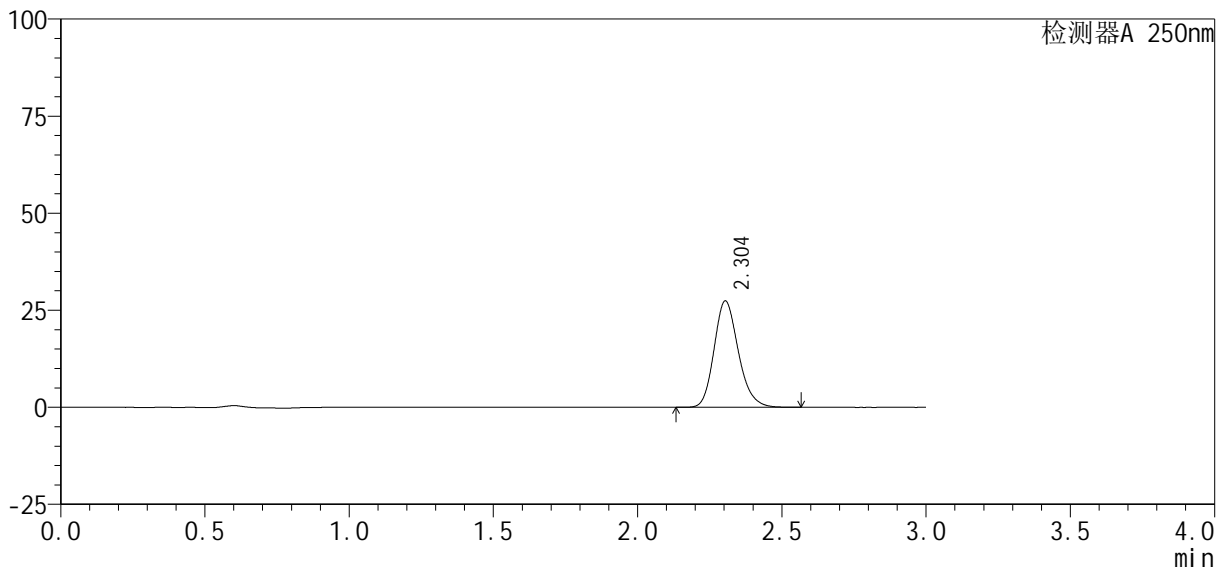
图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1106-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 23:43:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:15:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	160894	27425	3648	1.184	--
总计		100.000	160894	27425			

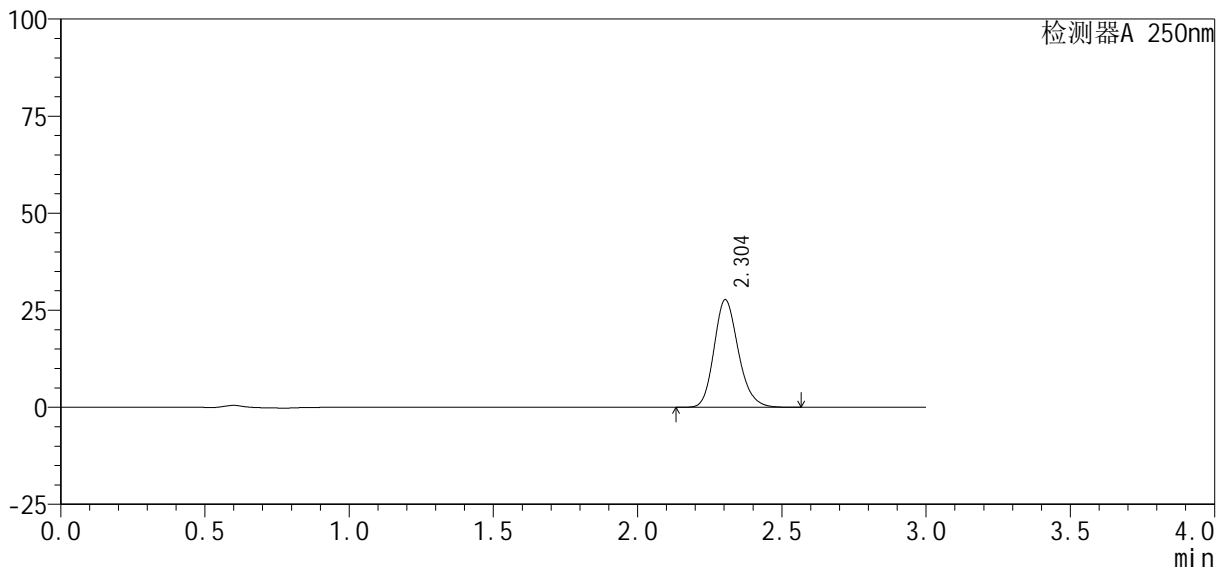
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1107-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:47:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	162494	27719	3652	1.183	--
总计		100.000	162494	27719			

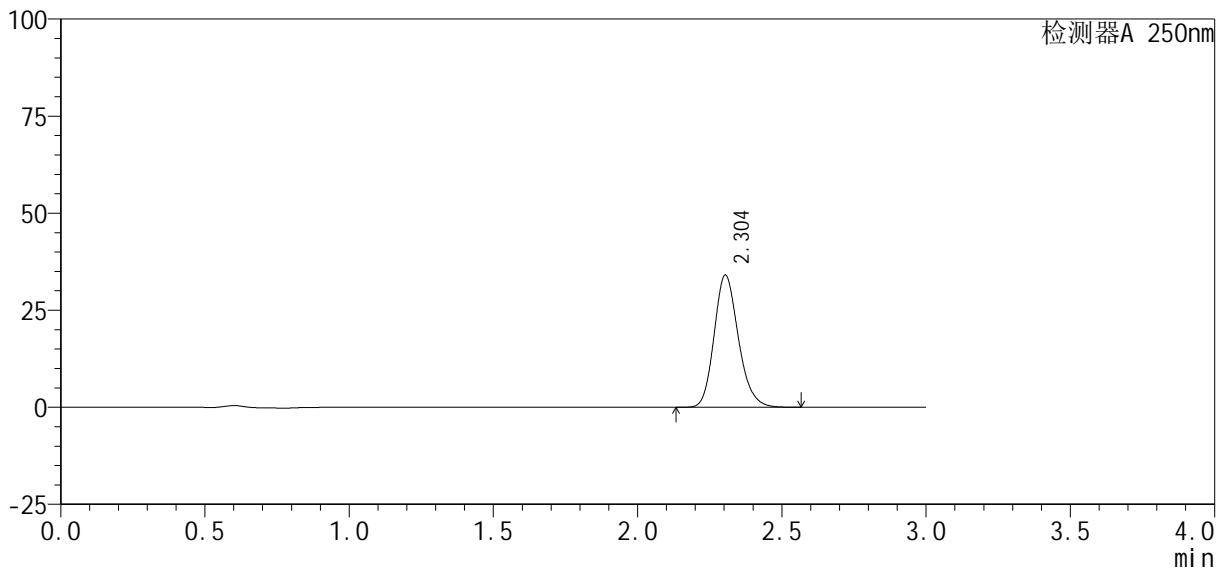
图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1108-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:50:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	199858	34075	3647	1.183	--
总计		100.000	199858	34075			

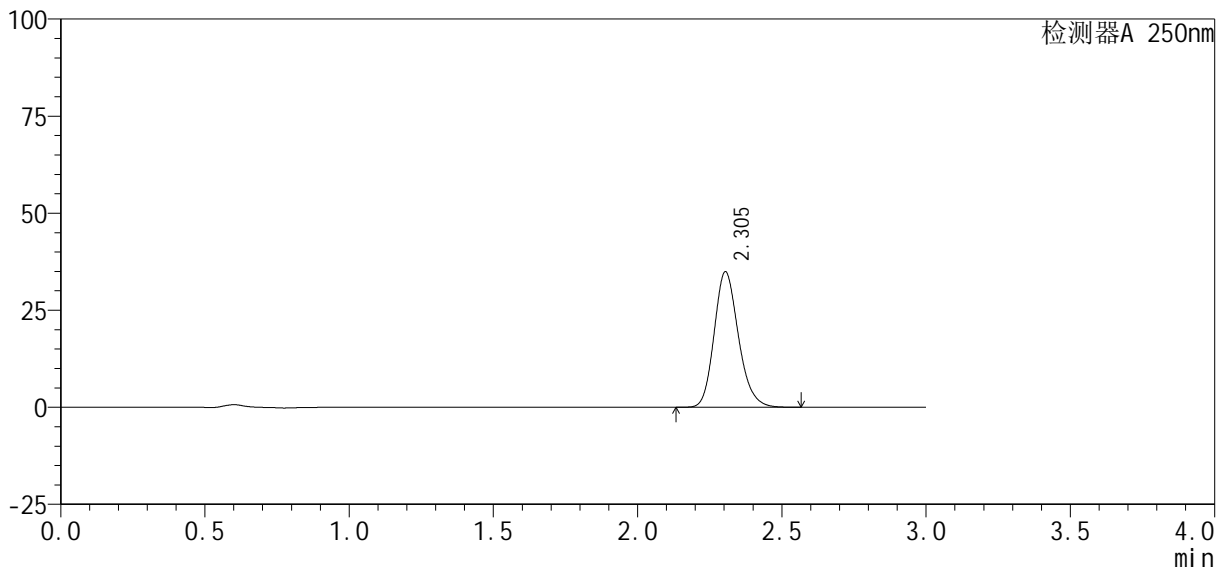
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1109-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:53:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	204865	34939	3647	1.182	--
总计		100.000	204865	34939			

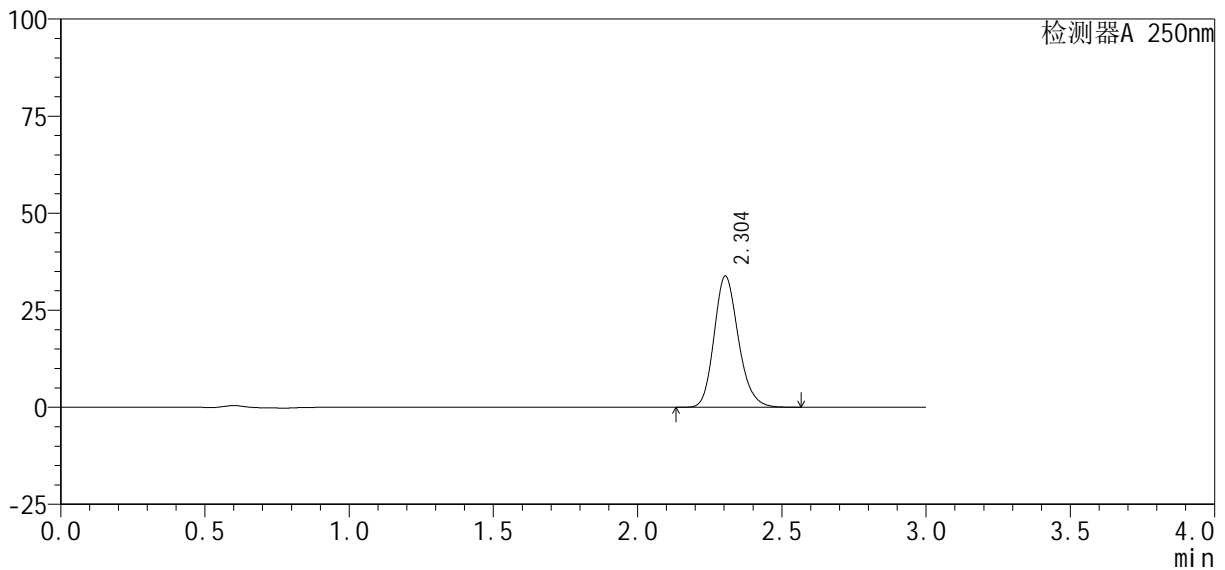
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1110-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/22 23:57:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	198393	33833	3649	1.183	--
总计		100.000	198393	33833			

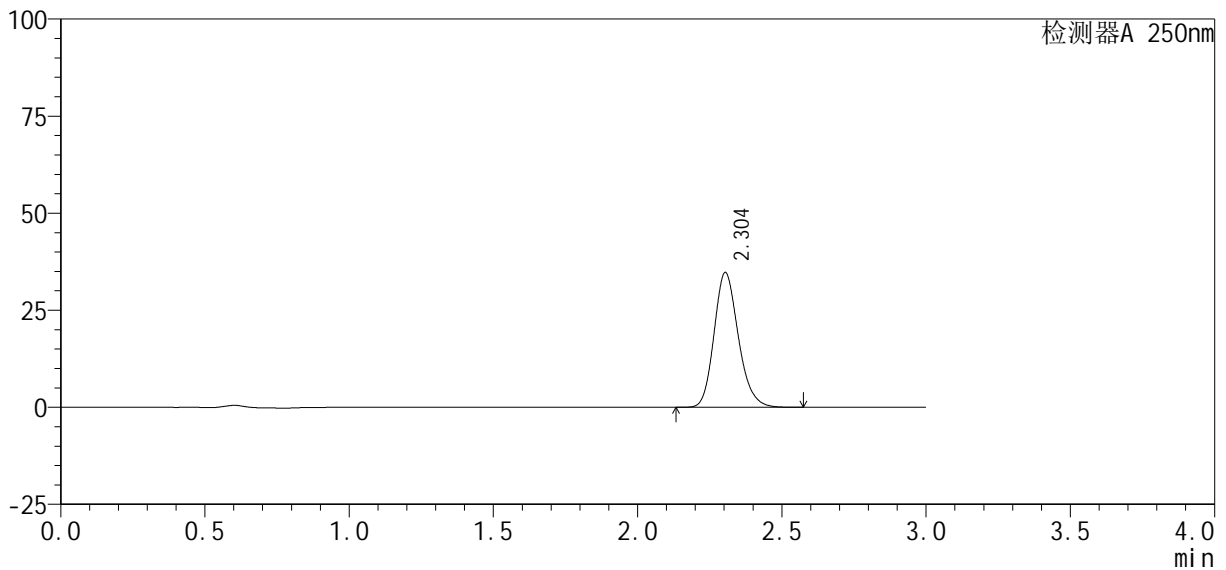
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1111-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:00:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	203883	34739	3643	1.183	--
总计		100.000	203883	34739			

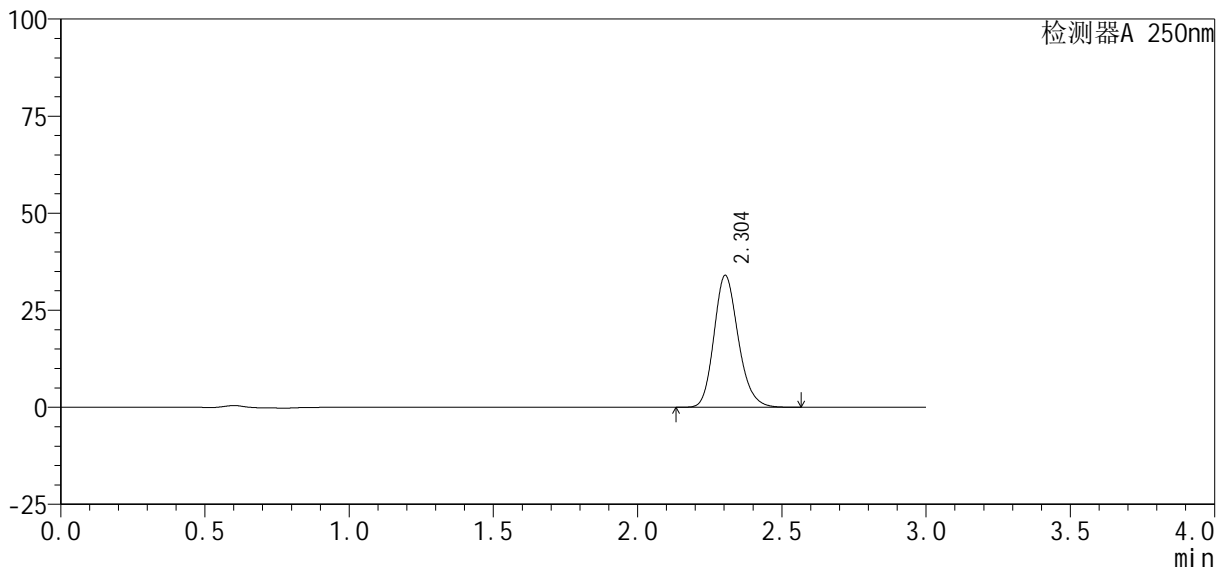
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1112-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:04:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	199389	33993	3649	1.183	--
总计		100.000	199389	33993			

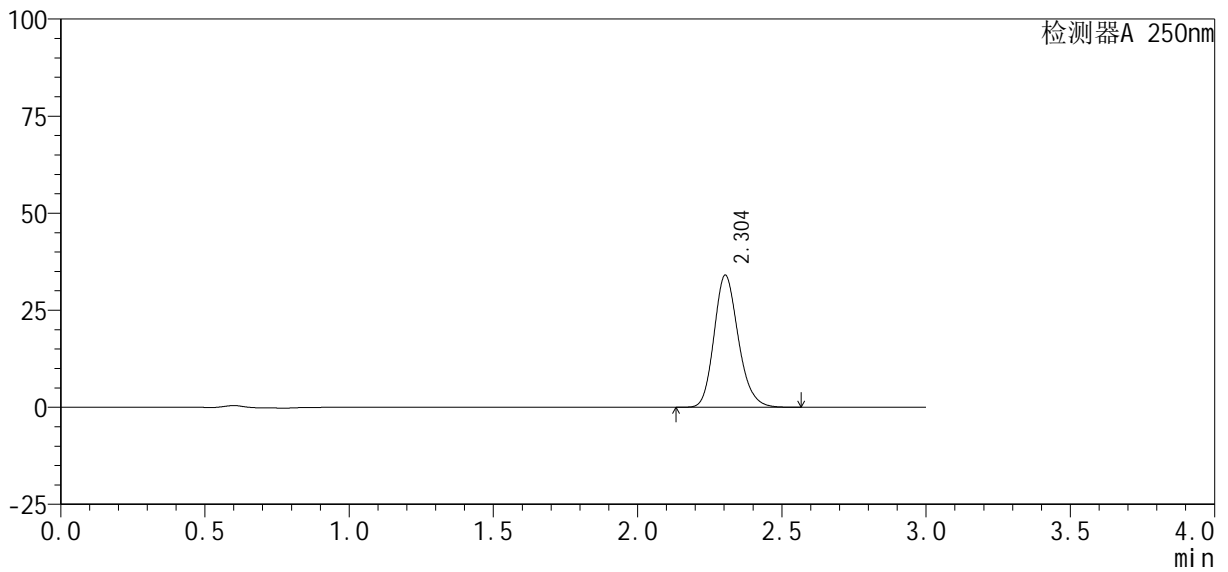
图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1113-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:07:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	199561	34041	3650	1.183	--
总计		100.000	199561	34041			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



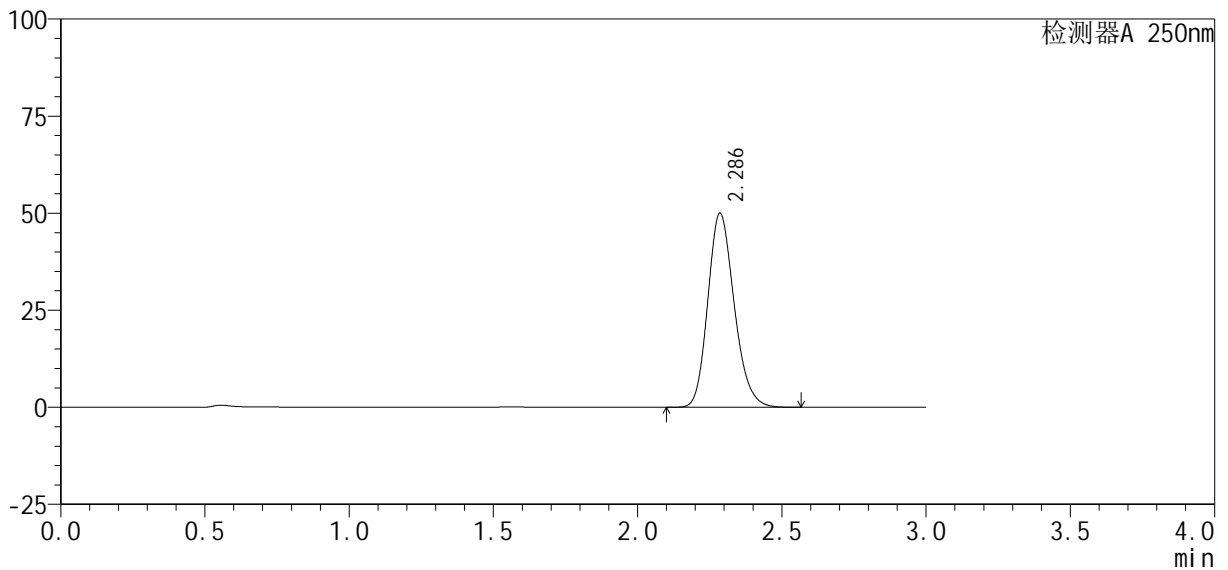
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流 速 : 1.0ml /mi n  
柱 温 : 40℃      波 长 : 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1114-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-27  
进样体积 : 10 μl      版本号 : 6.115  
进样时间 : 2025/01/23 00:10:44      实验者 : jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:15:37      处理者 : jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	100.000	318577	49918	3013	1.185	--
总计		100.000	318577	49918			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



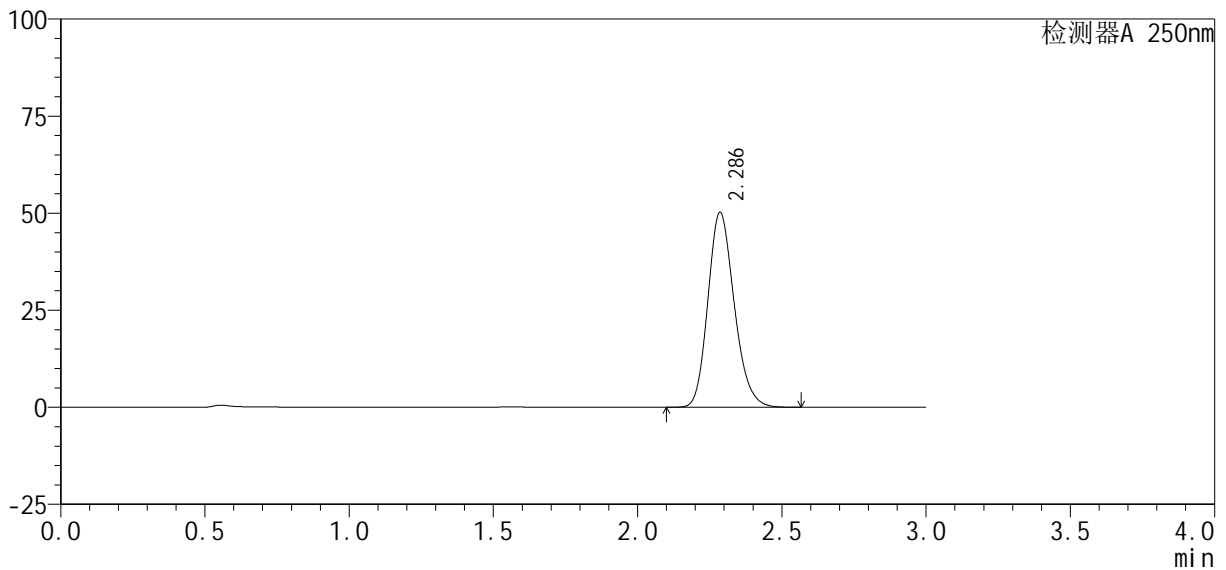
# SMF-377

## <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 - 30-10/27-1115-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:14:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	100.000	319280	50129	3024	1.184	--
总计		100.000	319280	50129			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



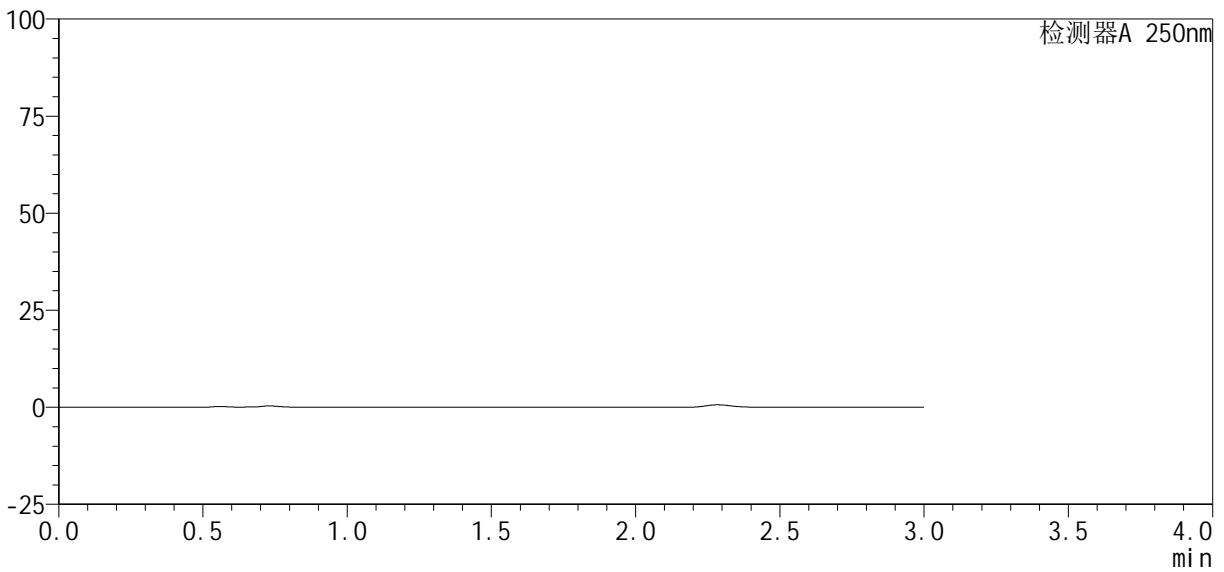
# SMF-377

## <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 - 30-10/27-1116-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:17:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

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

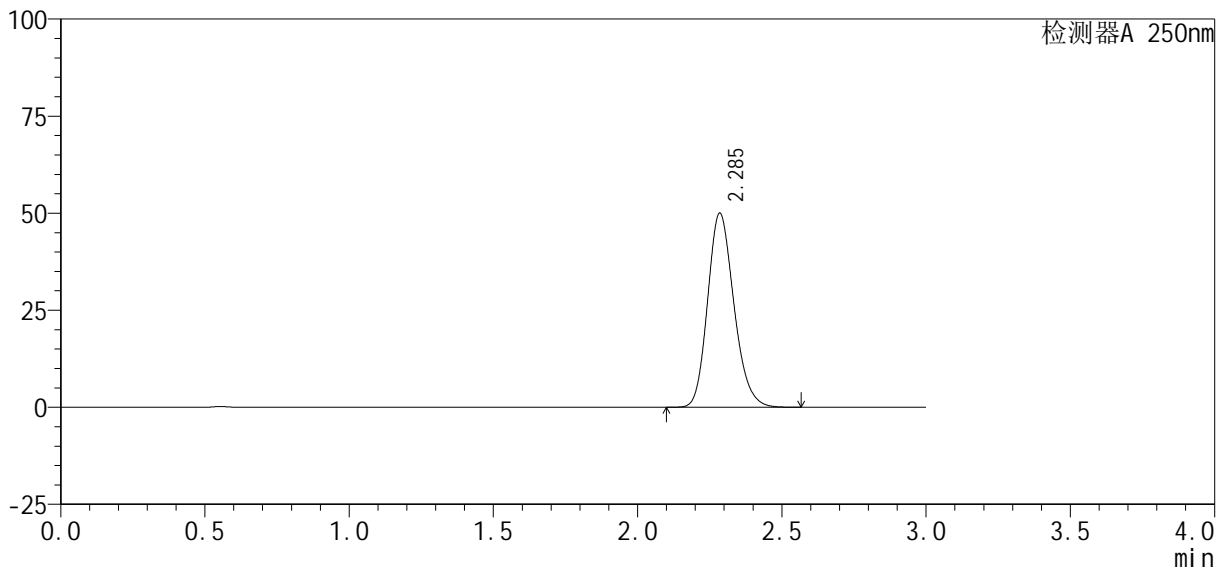
图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8介质  
 溶剂

### <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 - 30-10/27-1117-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb	
样品瓶号：4-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/01/23 00:20:53	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:15:46	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	100.000	317717	49841	3026	1.184	--
总计		100.000	317717	49841			

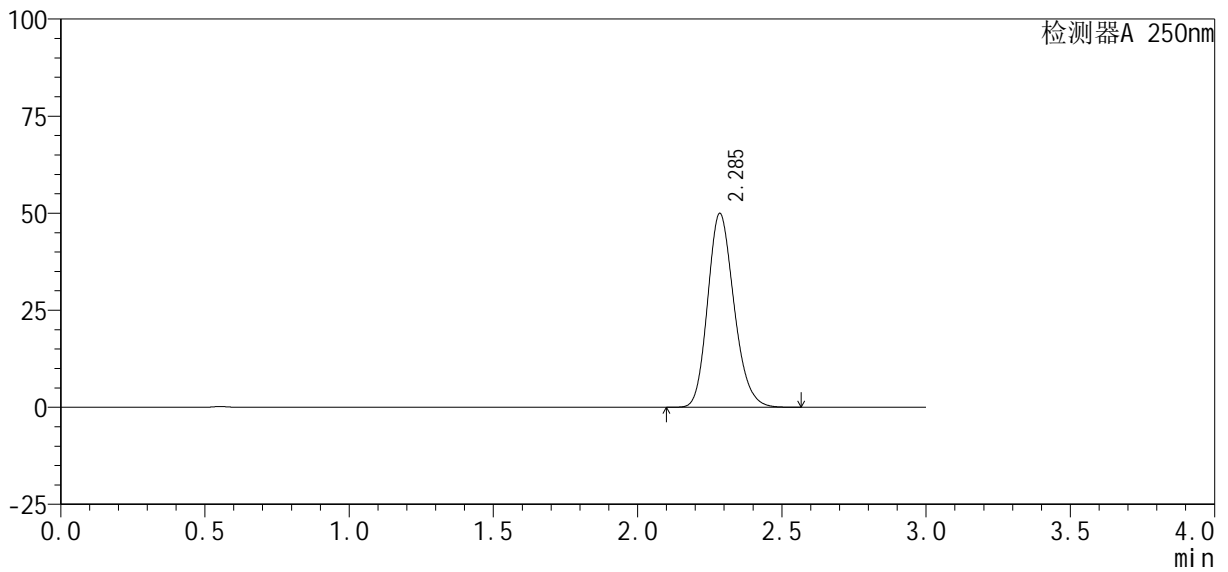
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1118-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 00:24:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:15:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	100.000	317949	49809	3018	1.185	--
总计		100.000	317949	49809			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



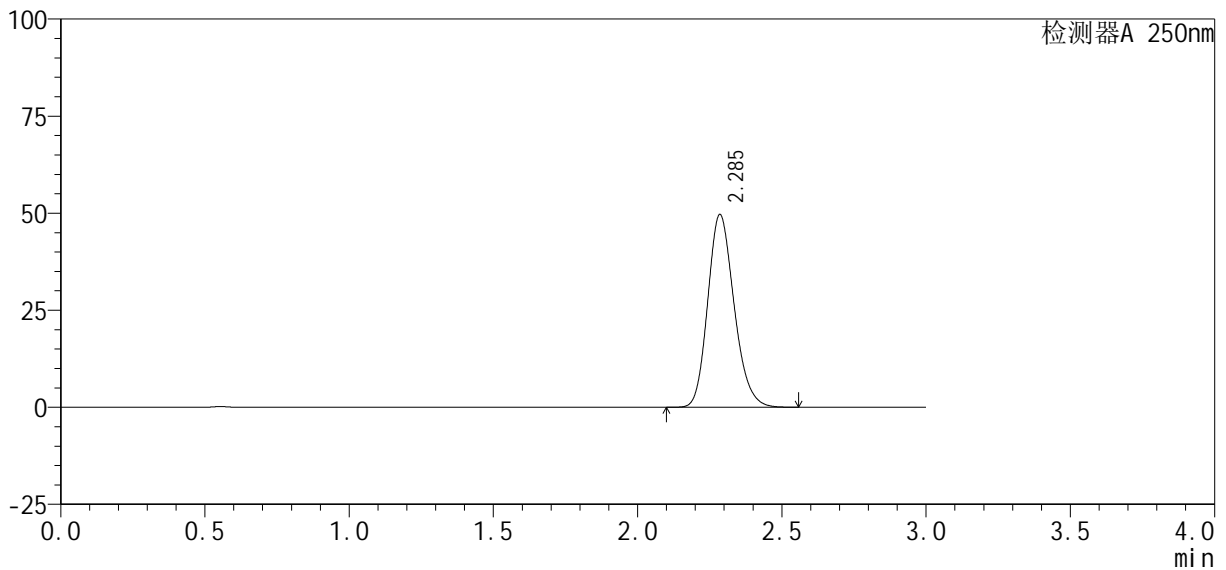
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1119-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:27:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	100.000	316166	49546	3016	1.185	--
总计		100.000	316166	49546			

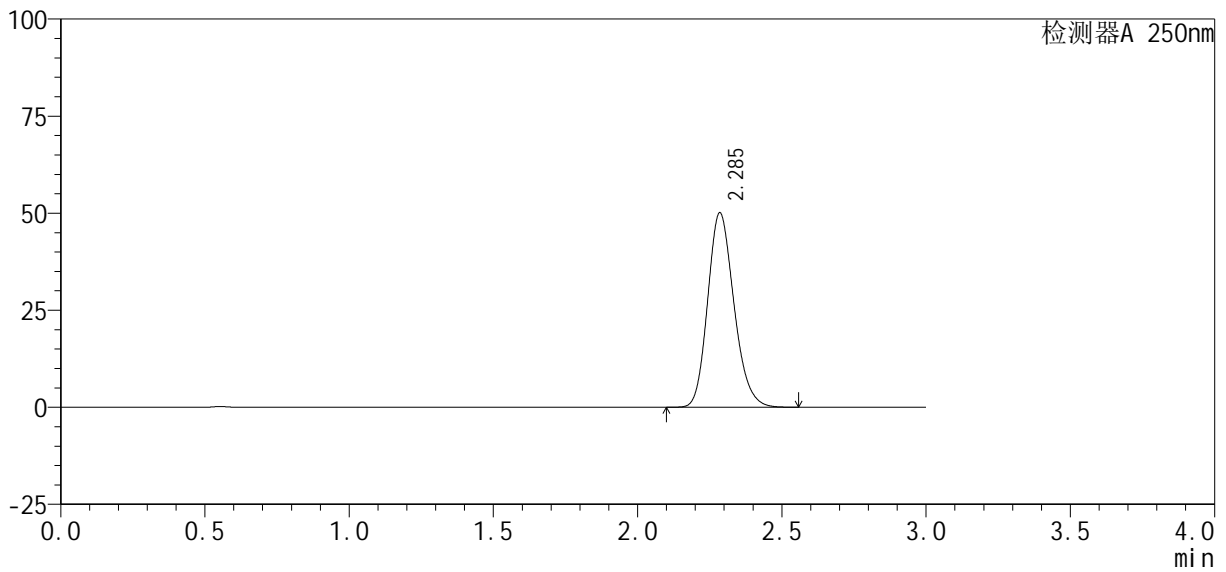
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1120-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 00:31:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:15:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	100.000	317986	49942	3032	1.183	--
总计		100.000	317986	49942			

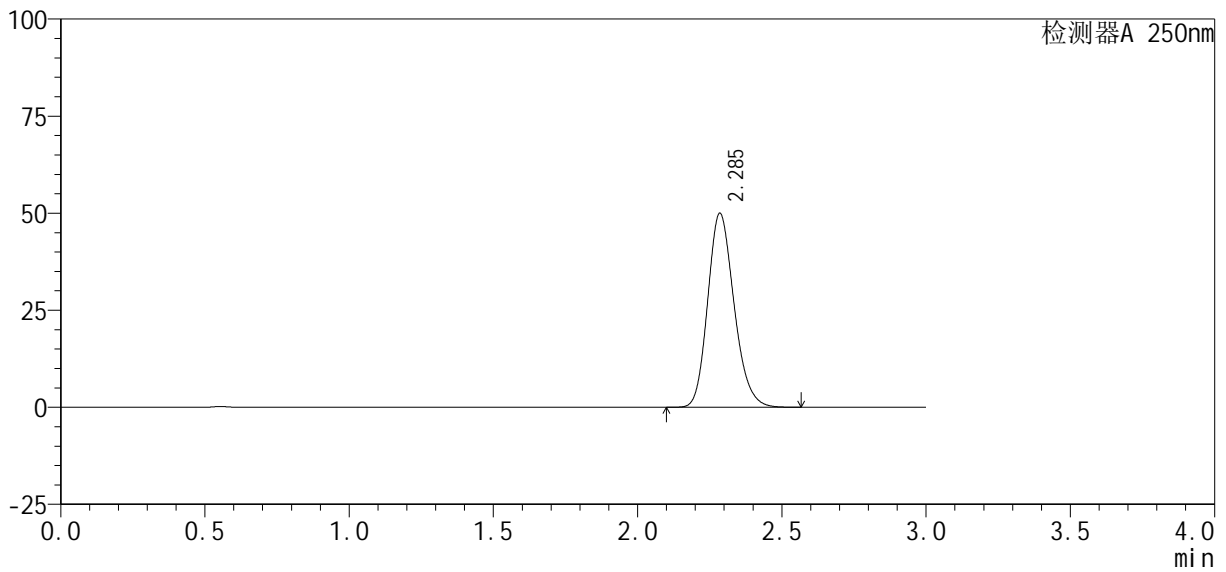
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1121-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 00:34:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:15:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	100.000	318107	49850	3020	1.186	--
总计		100.000	318107	49850			

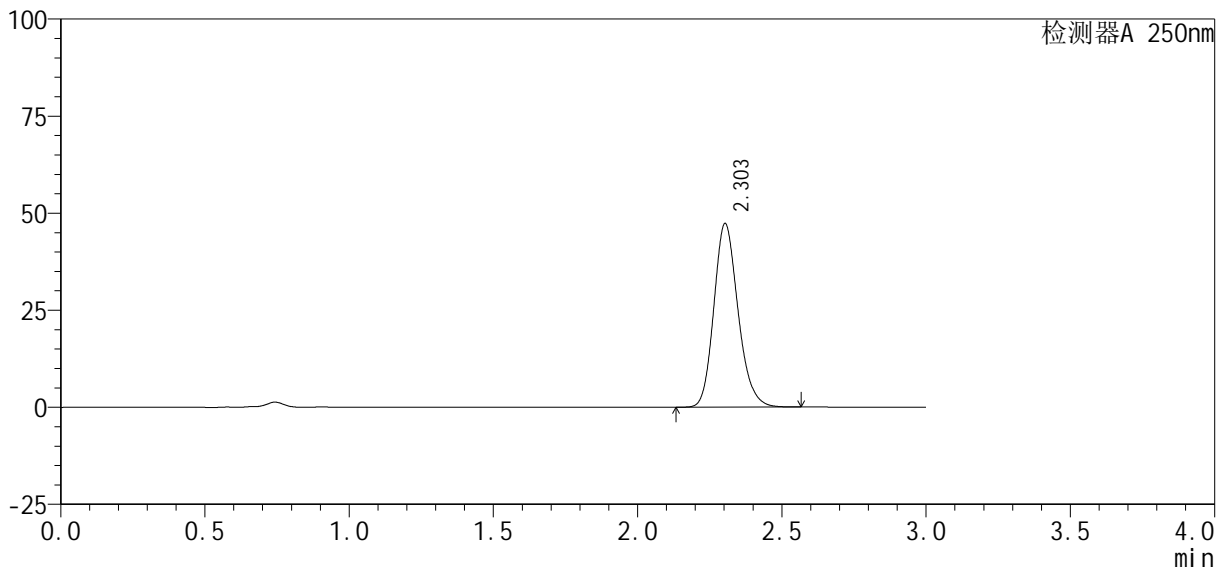
图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 30-10/27-1122-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:37:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:15:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	100.000	276197	47270	3677	1.180	--
总计		100.000	276197	47270			

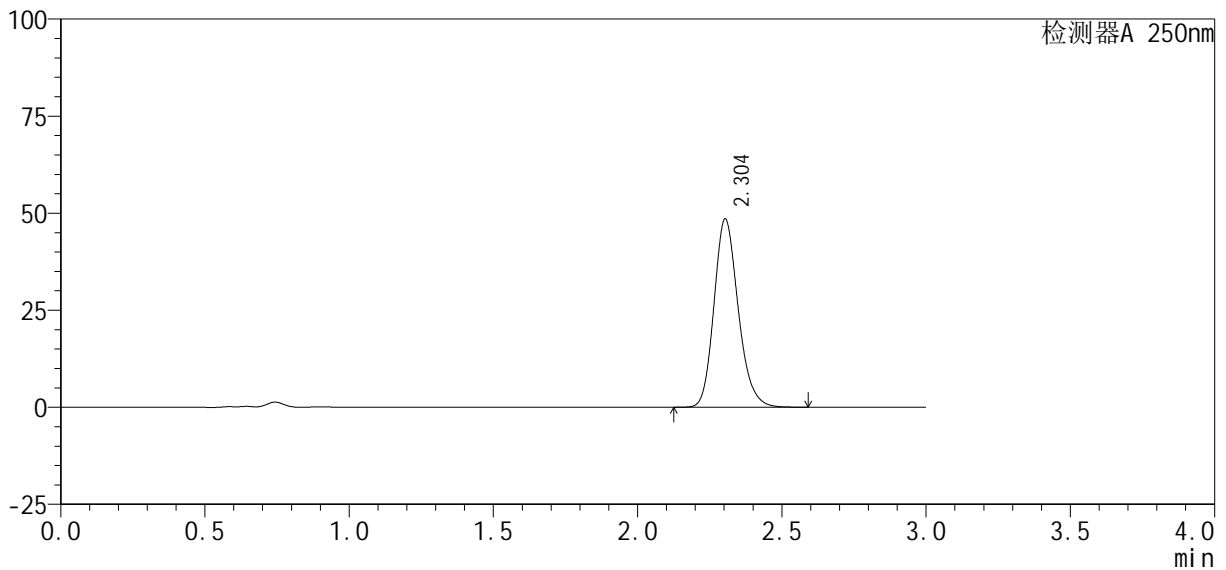
图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1123-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:41:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:16:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	283810	48504	3674	1.182	--
总计		100.000	283810	48504			

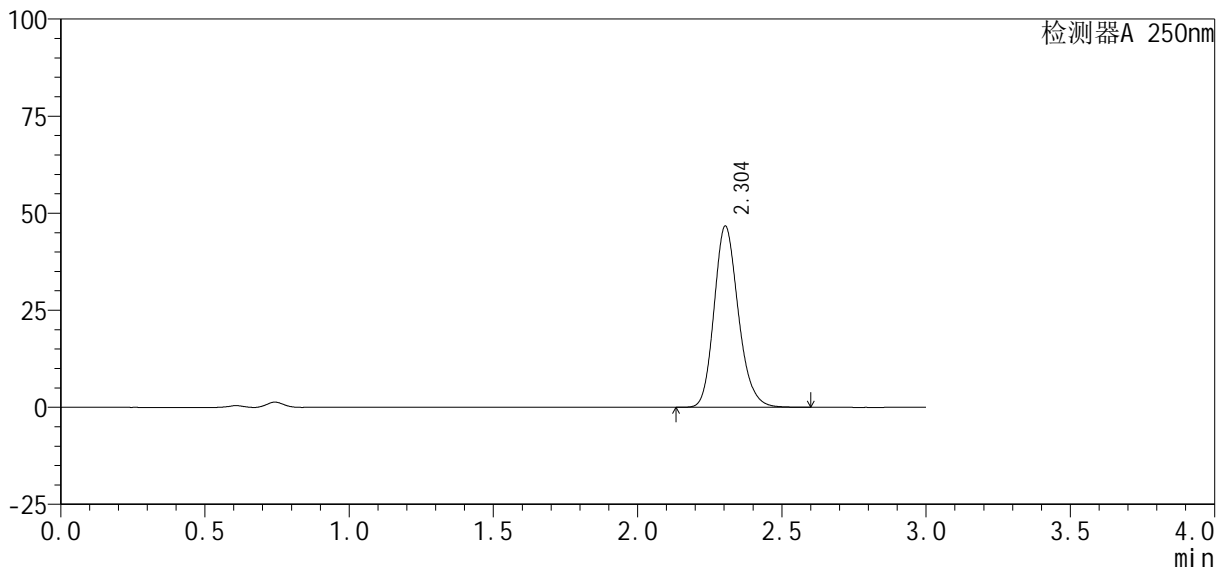
图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1124-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-19	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 00:44:35	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	273606	46711	3670	1.183	--
总计		100.000	273606	46711			

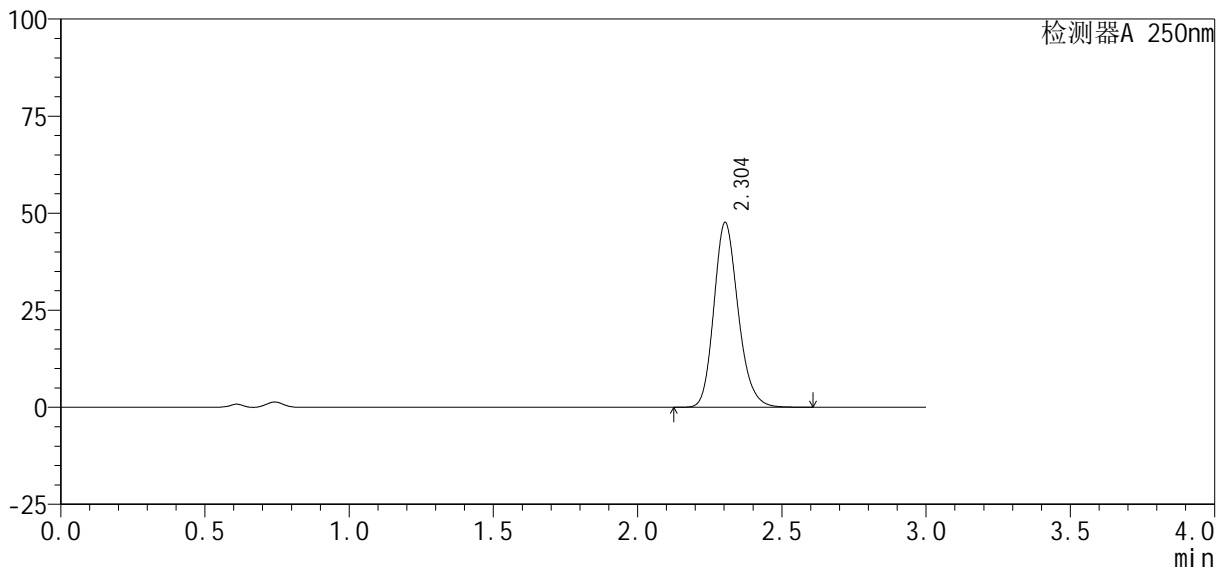
图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1125-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 00:47:58	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	279139	47612	3666	1.183	--
总计		100.000	279139	47612			

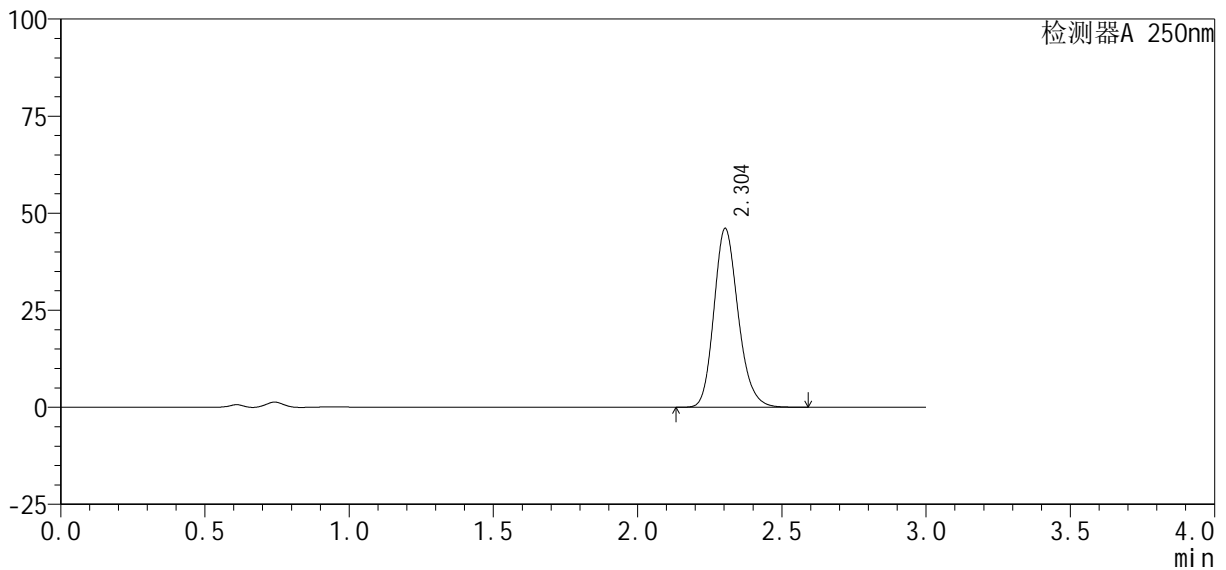
图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1126-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P5. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 00:51:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:16:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	269713	46068	3671	1.183	--
总计		100.000	269713	46068			

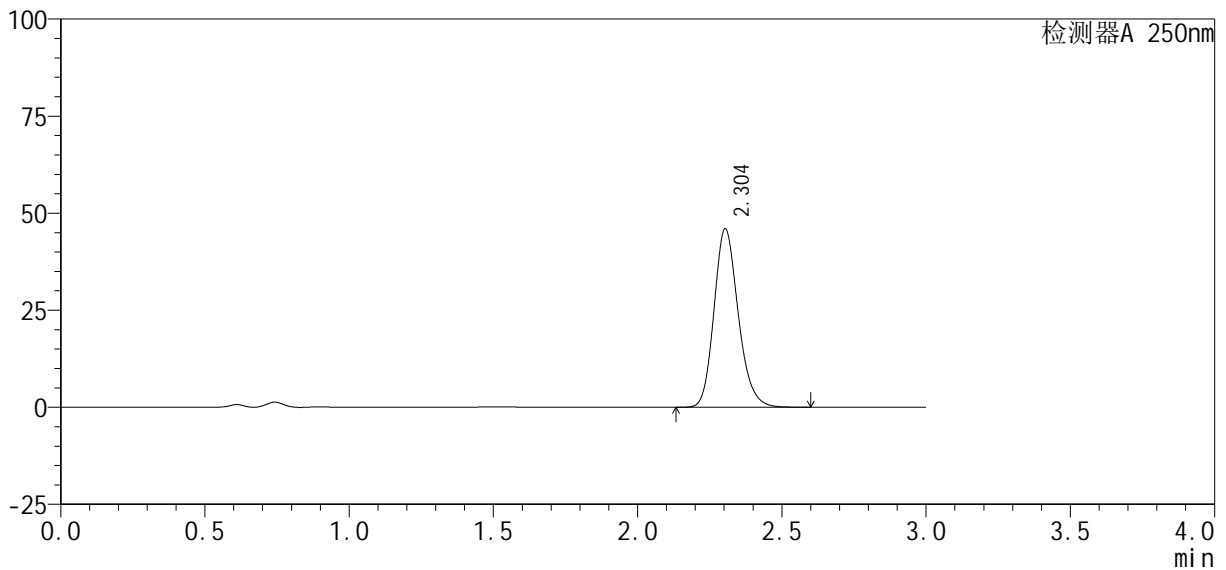
图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1127-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 00:54:41	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	269247	45979	3671	1.183	--
总计		100.000	269247	45979			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

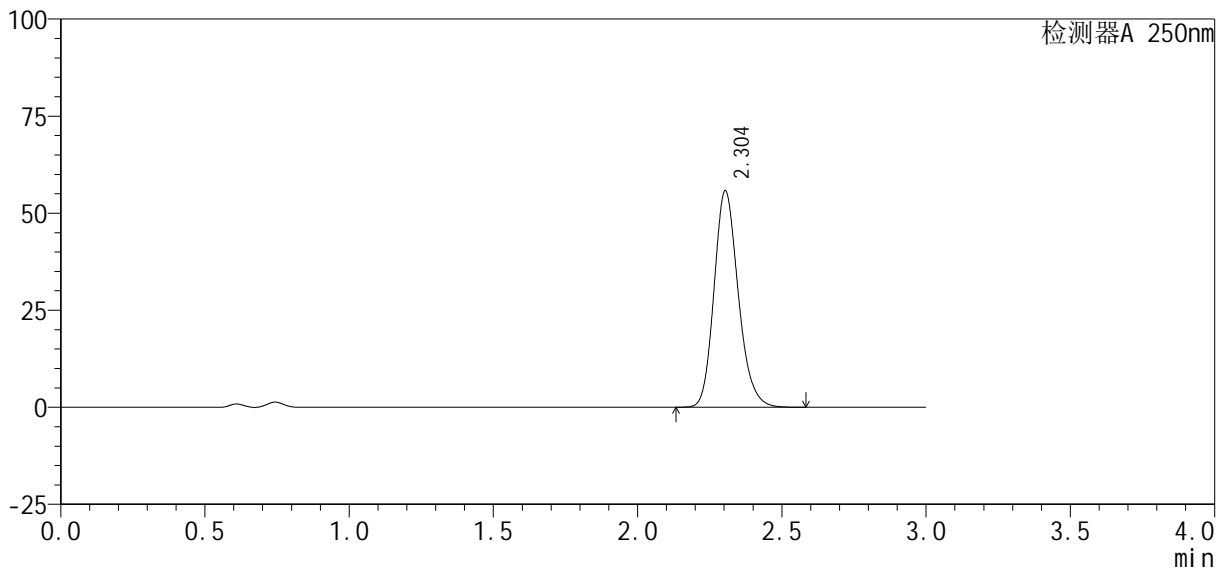


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1129-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 01:01:25	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	326138	55777	3672	1.182	--
总计		100.000	326138	55777			

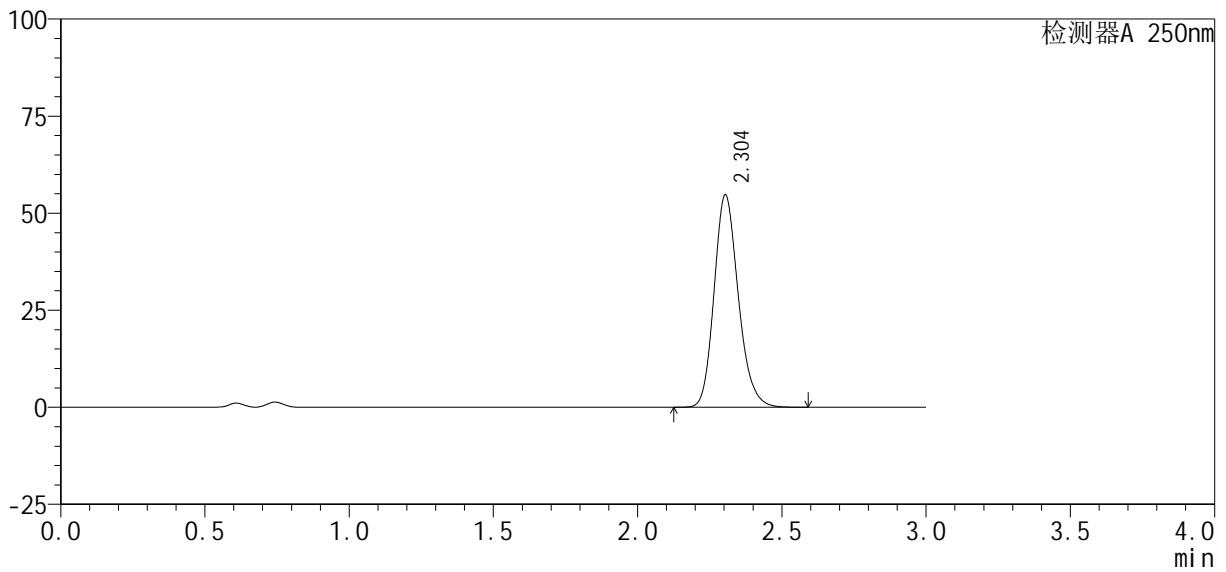
图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1130-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 01:04:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	320176	54716	3672	1.182	--
总计		100.000	320176	54716			

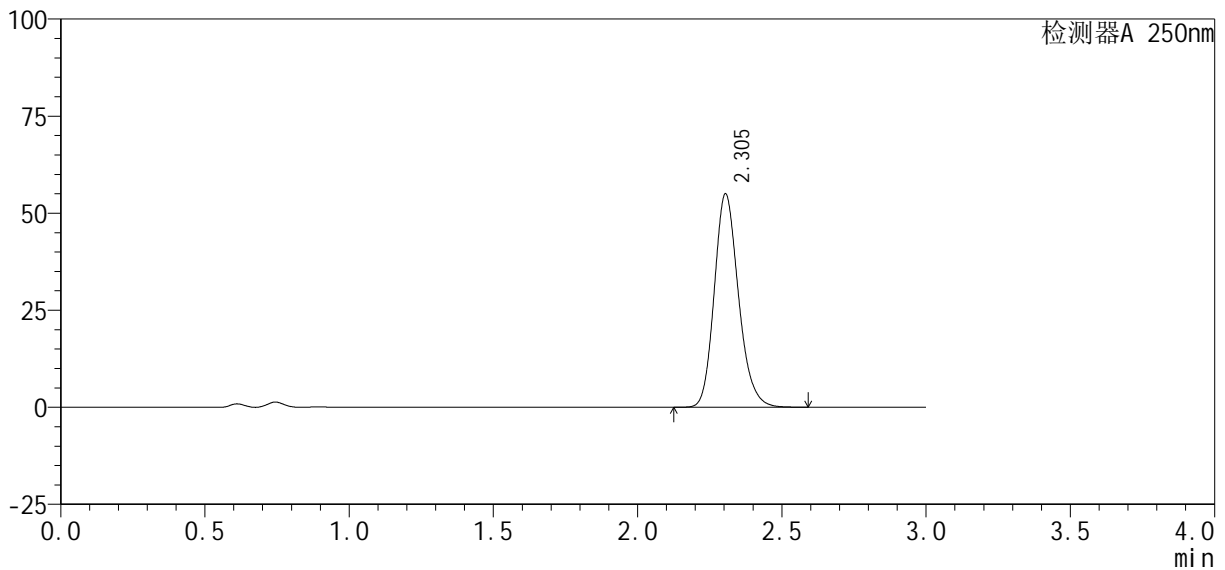
图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1131-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 01:08:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	321652	55013	3676	1.182	--
总计		100.000	321652	55013			

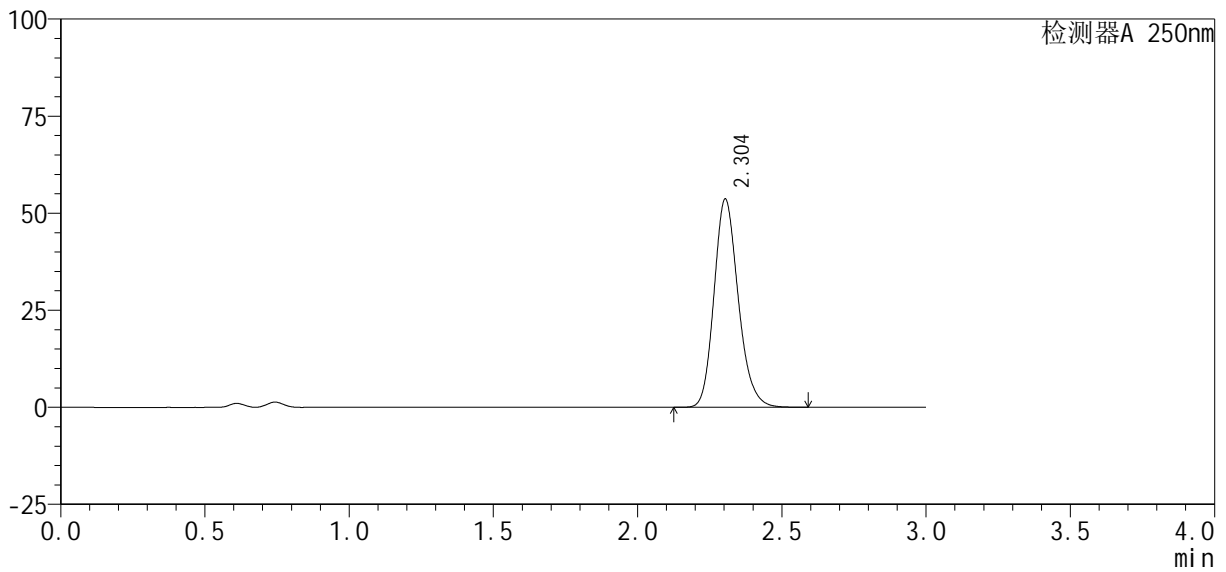
图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1132-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 01:11:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:29	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	314038	53660	3672	1.182	--
总计		100.000	314038	53660			

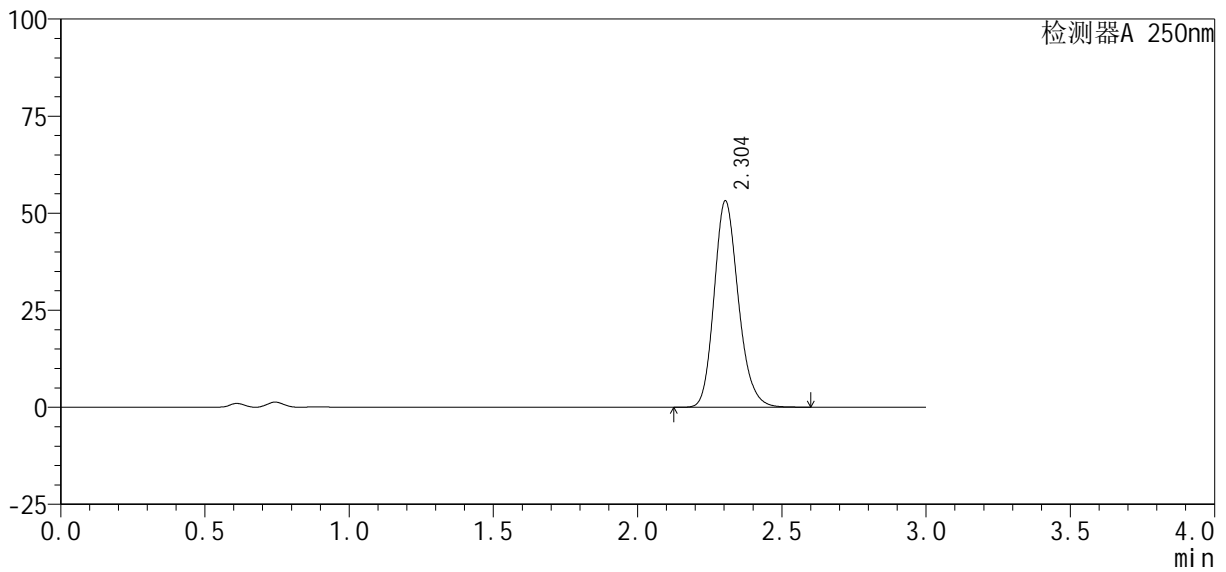
图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1133-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-10min-P6. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 01:14:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:16:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	311282	53199	3673	1.182	--
总计		100.000	311282	53199			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片6  
供试品溶液-1





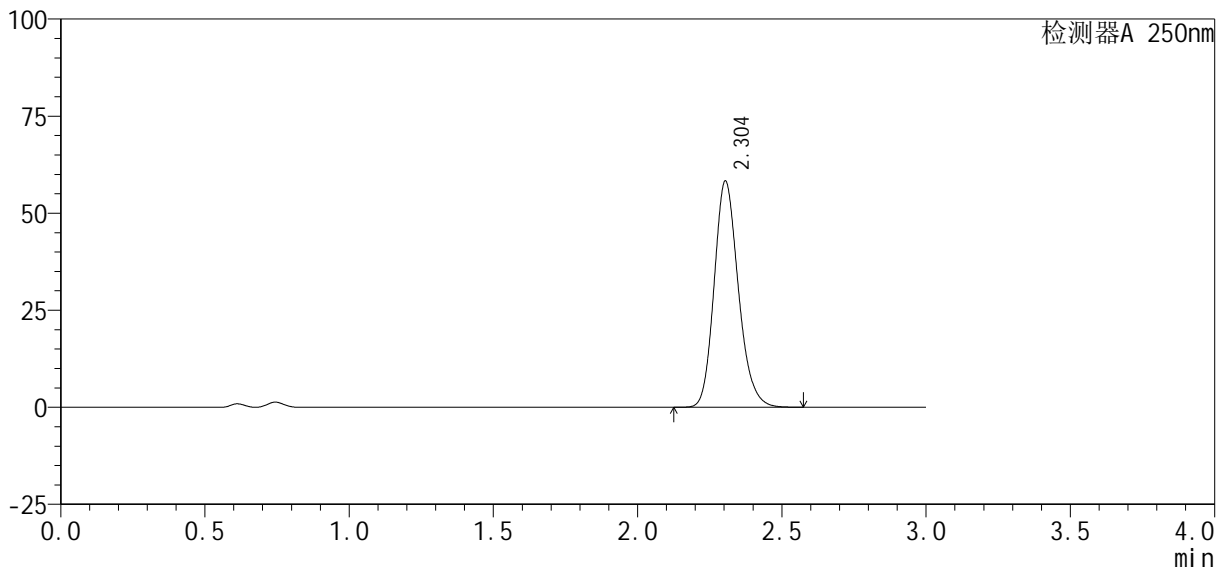
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1135-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 01:21:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:16:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	340678	58312	3672	1.181	--
总计		100.000	340678	58312			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

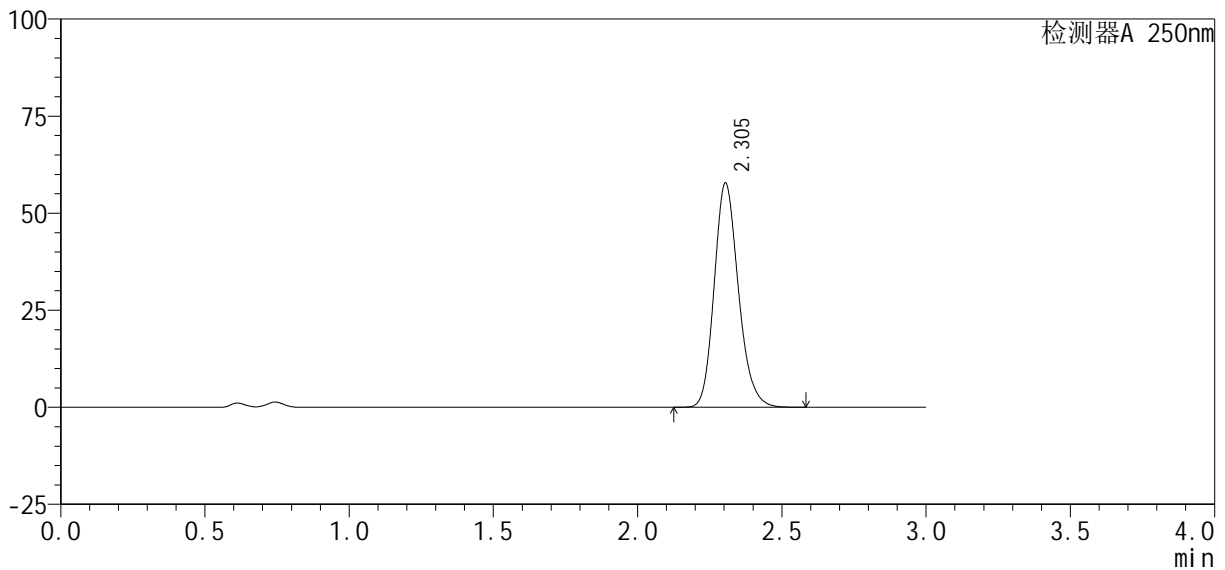


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1137-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 01:28:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	337830	57793	3672	1.182	--
总计		100.000	337830	57793			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

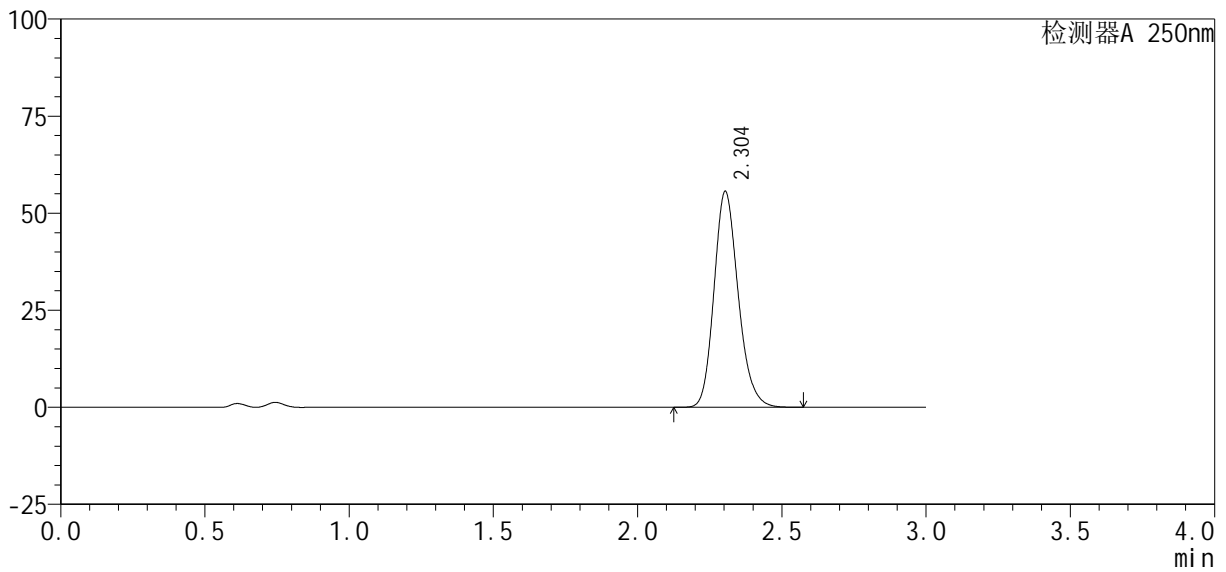


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1139-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-48	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 01:35:06	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:16:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	324685	55624	3686	1.181	--
总计		100.000	324685	55624			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

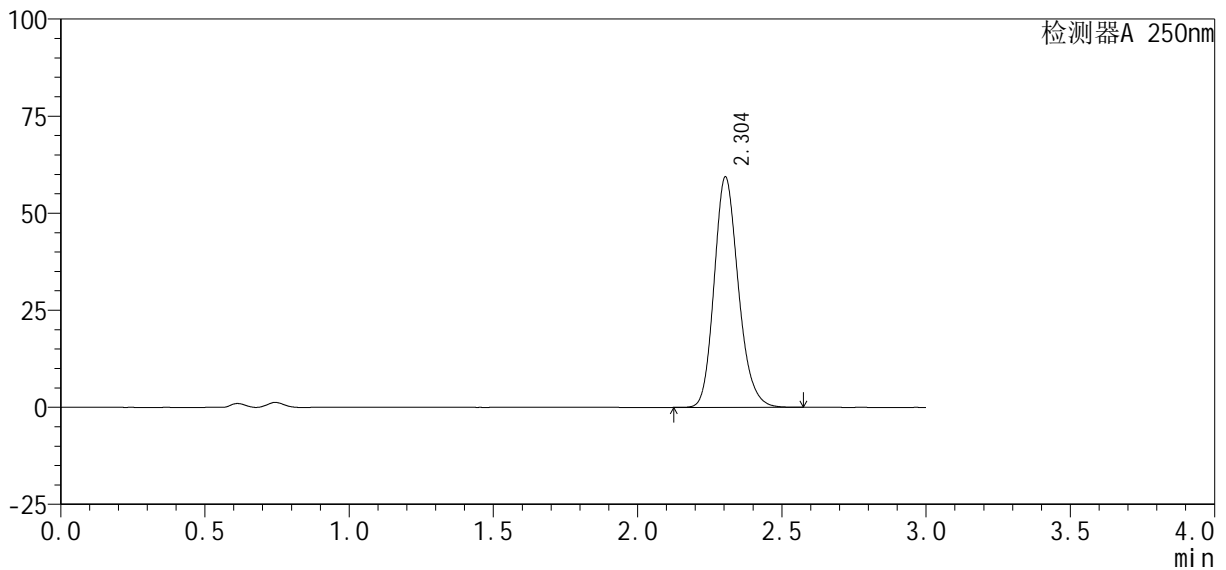


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1141-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 01:41:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:16:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	100.000	347022	59373	3671	1.181	--
总计		100.000	347022	59373			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



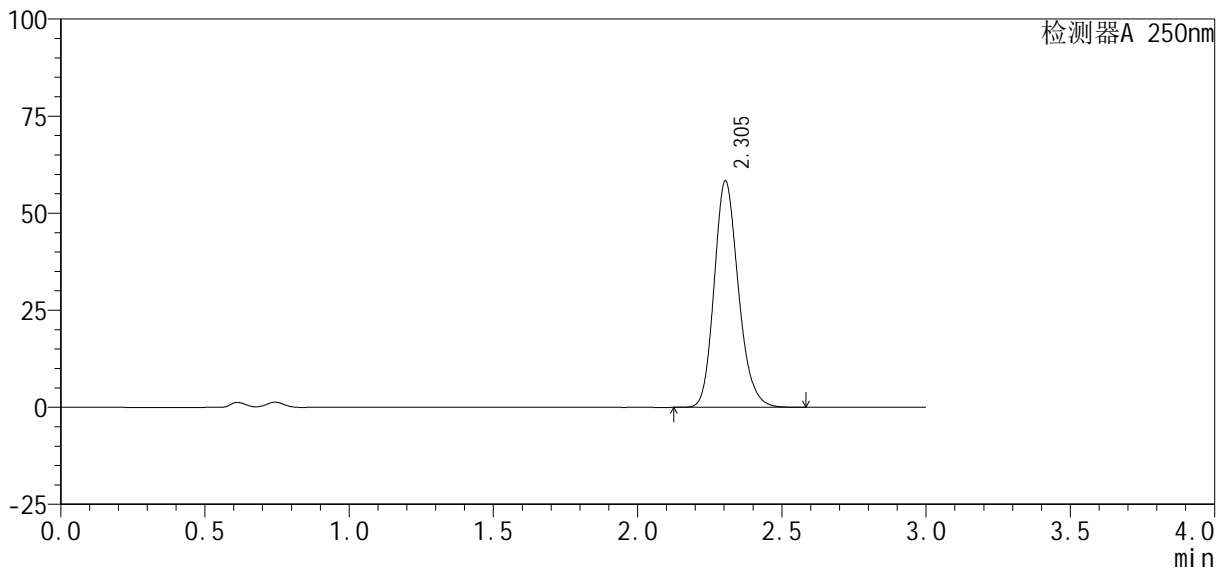
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1142-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 01:45:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:16:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	340996	58342	3672	1.182	--
总计		100.000	340996	58342			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



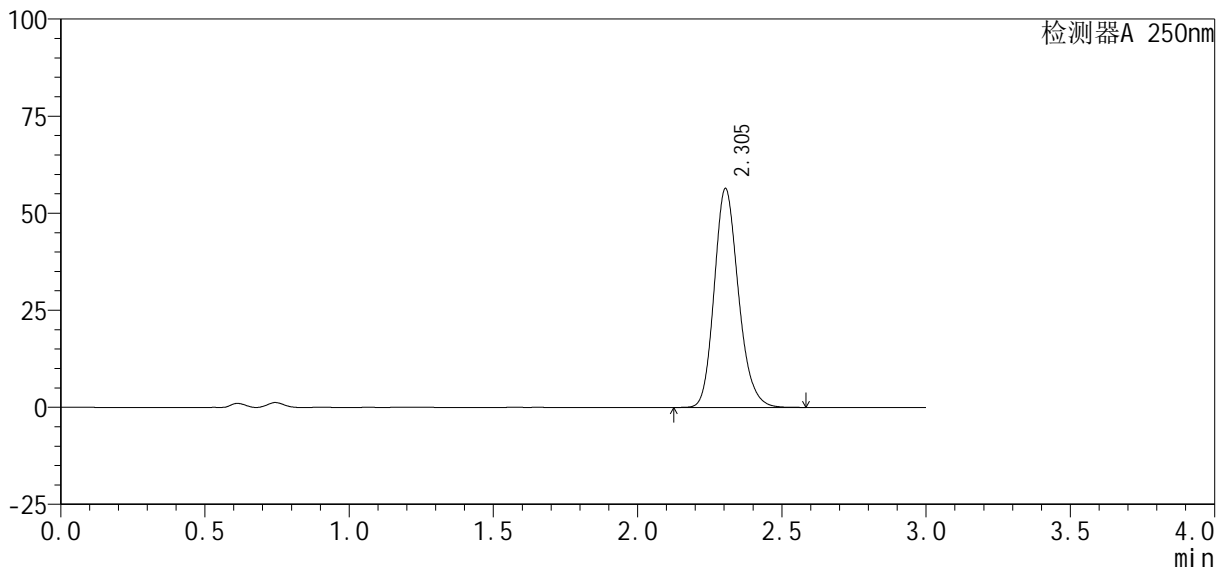


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1145-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 01:55:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:17:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	329709	56401	3670	1.182	--
总计		100.000	329709	56401			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片6  
供试品溶液-1





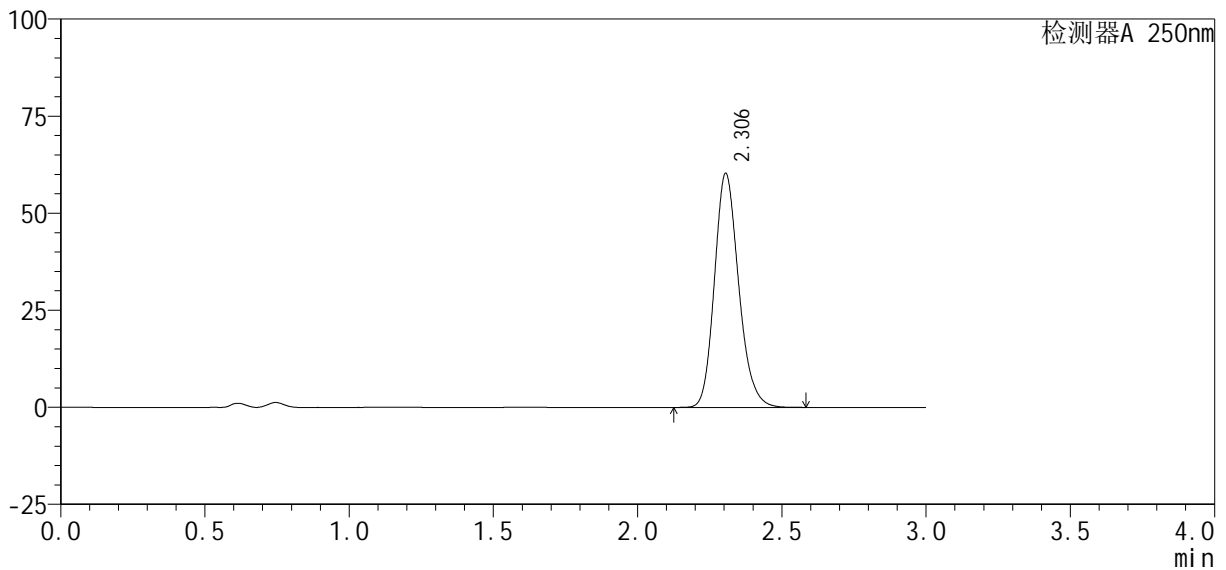
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1147-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-30min-P2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:02:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	352640	60322	3676	1.181	--
总计		100.000	352640	60322			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



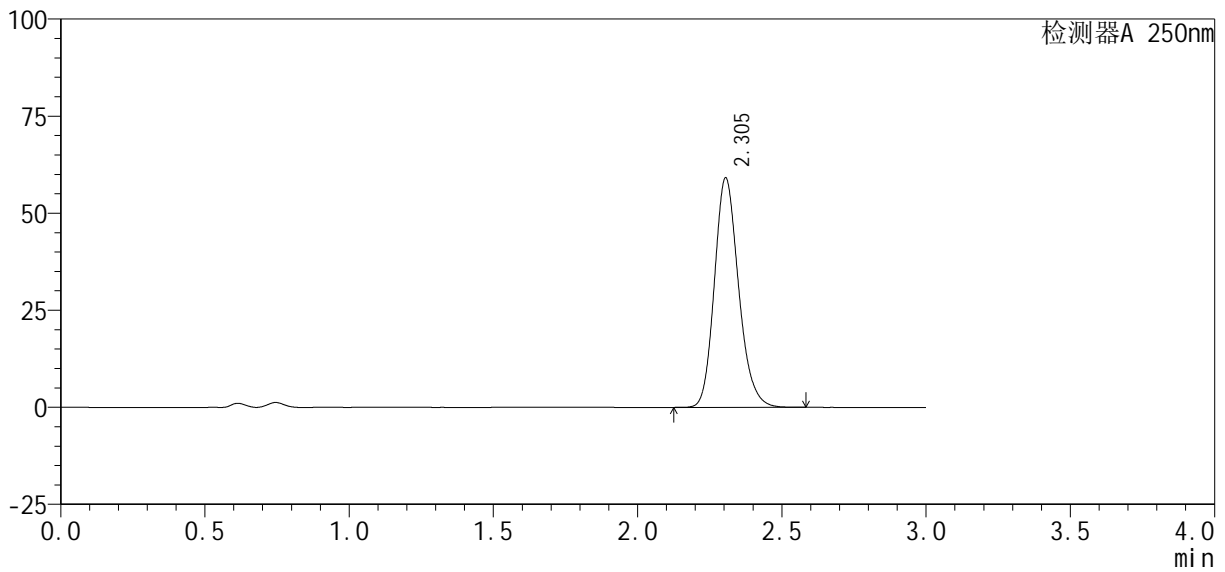
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1148-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:05:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	345487	59155	3682	1.181	--
总计		100.000	345487	59155			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



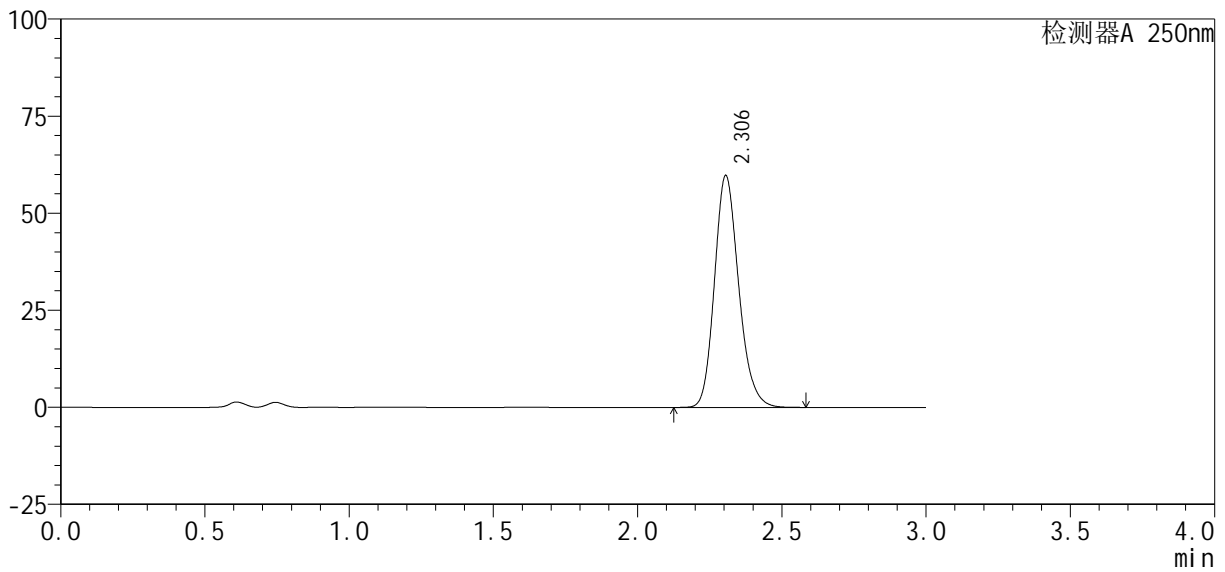
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1149-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:08:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	349338	59756	3677	1.181	--
总计		100.000	349338	59756			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



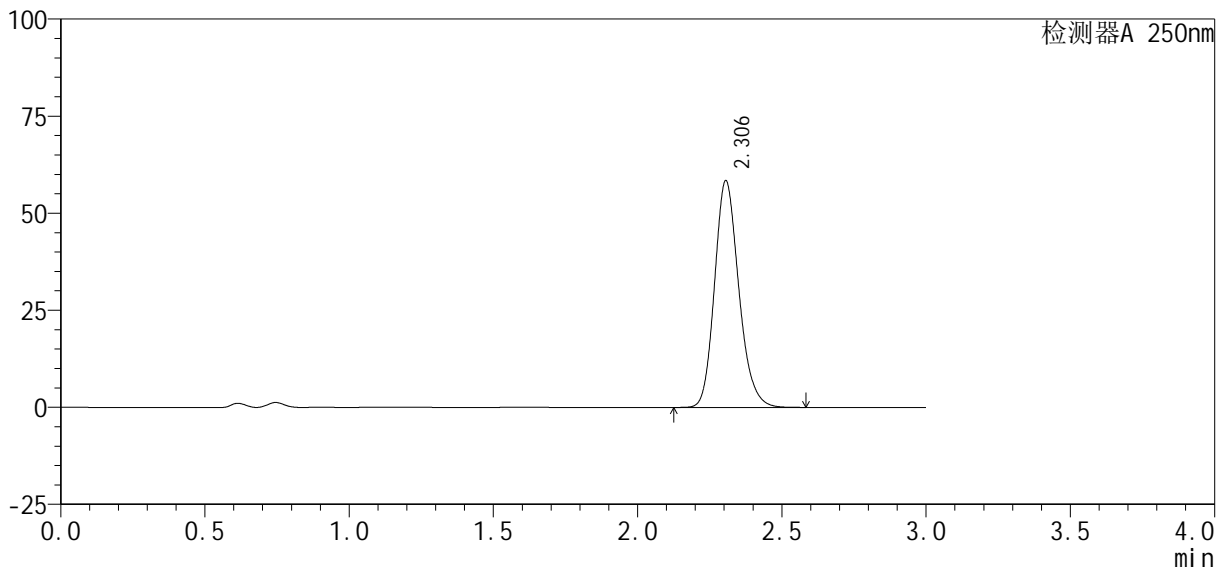
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1150-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:12:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	341819	58427	3673	1.182	--
总计		100.000	341819	58427			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



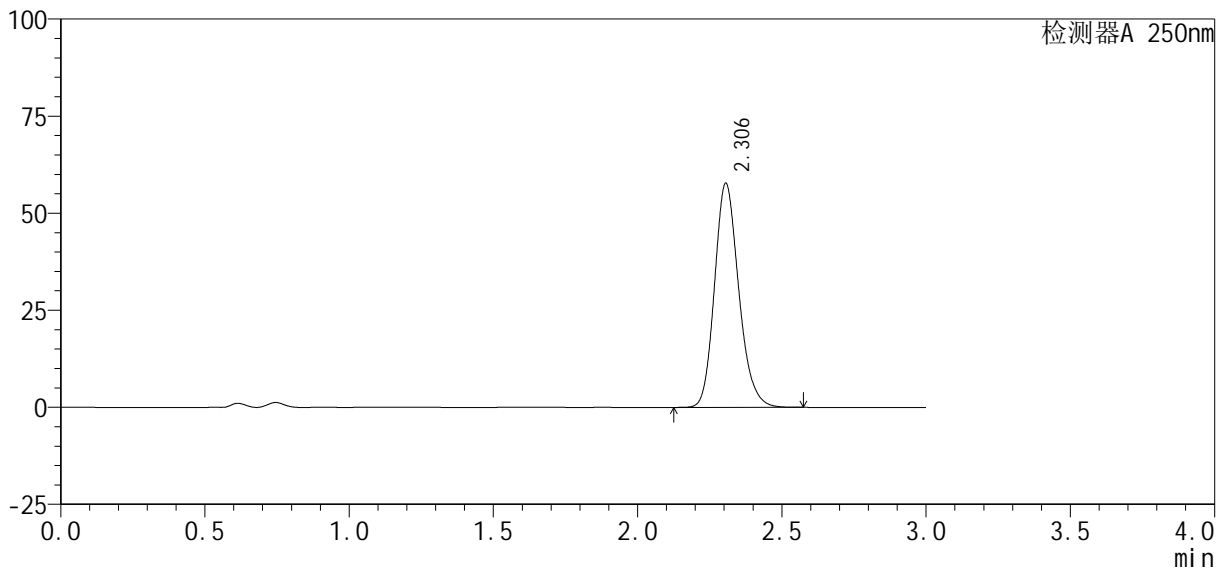
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1151-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:15:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	337603	57743	3676	1.182	--
总计		100.000	337603	57743			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



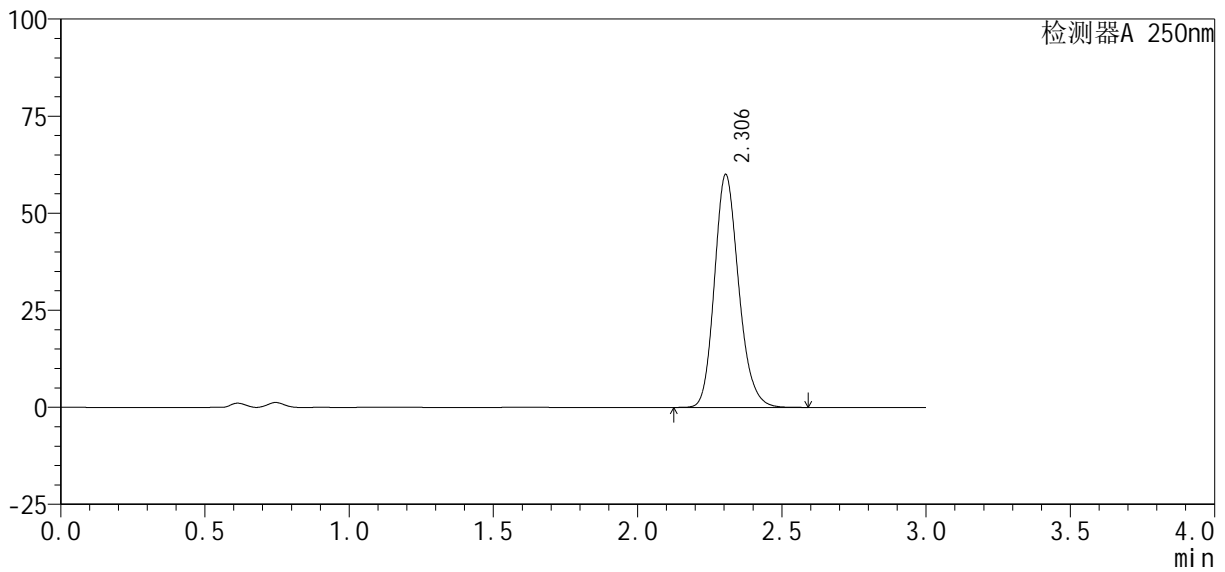
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1152-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45min-P1. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:19:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	350791	60014	3679	1.181	--
总计		100.000	350791	60014			



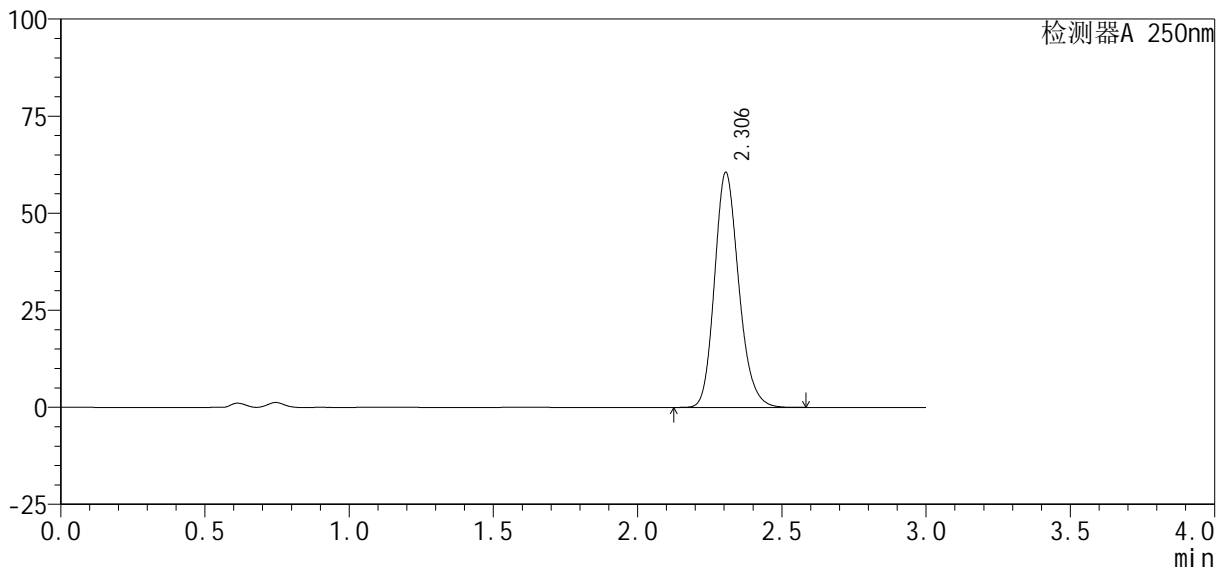
# SMF-377

## <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 - 30-10/27-1153-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45min-P2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:22:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	354054	60566	3678	1.181	--
总计		100.000	354054	60566			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



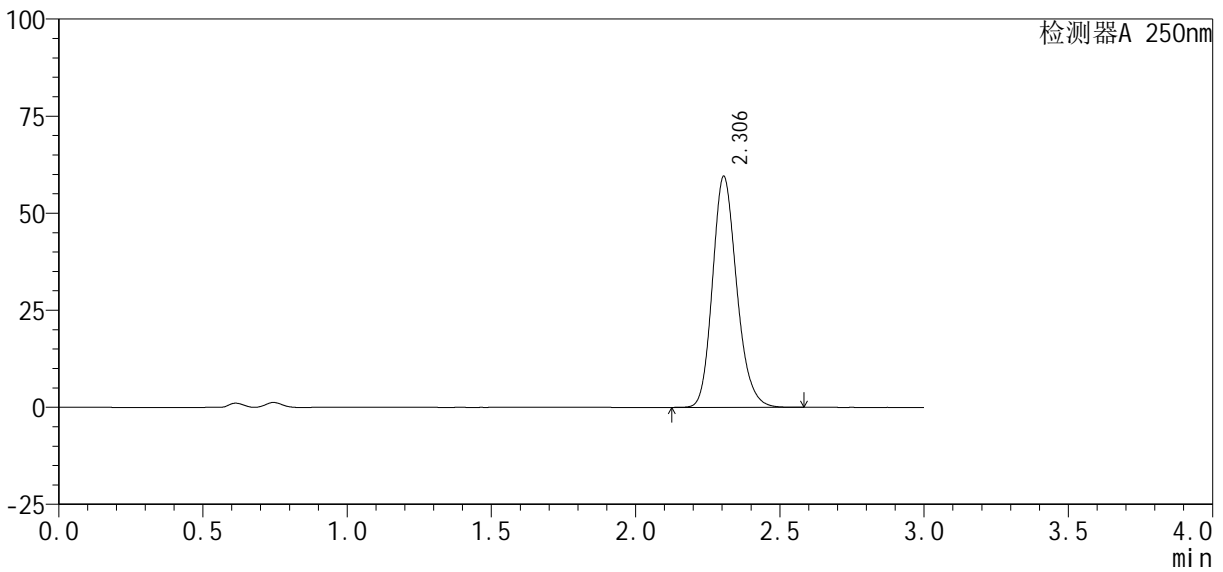
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1154-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:25:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	348178	59525	3673	1.182	--
总计		100.000	348178	59525			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



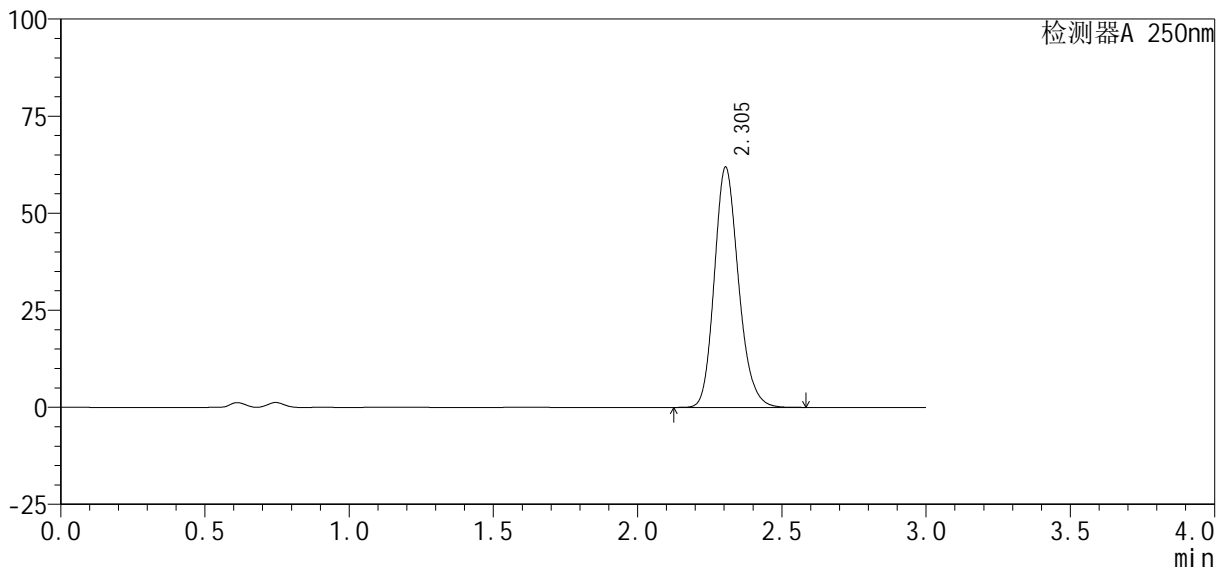
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1155-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P4. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:29:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	361353	61906	3685	1.180	--
总计		100.000	361353	61906			

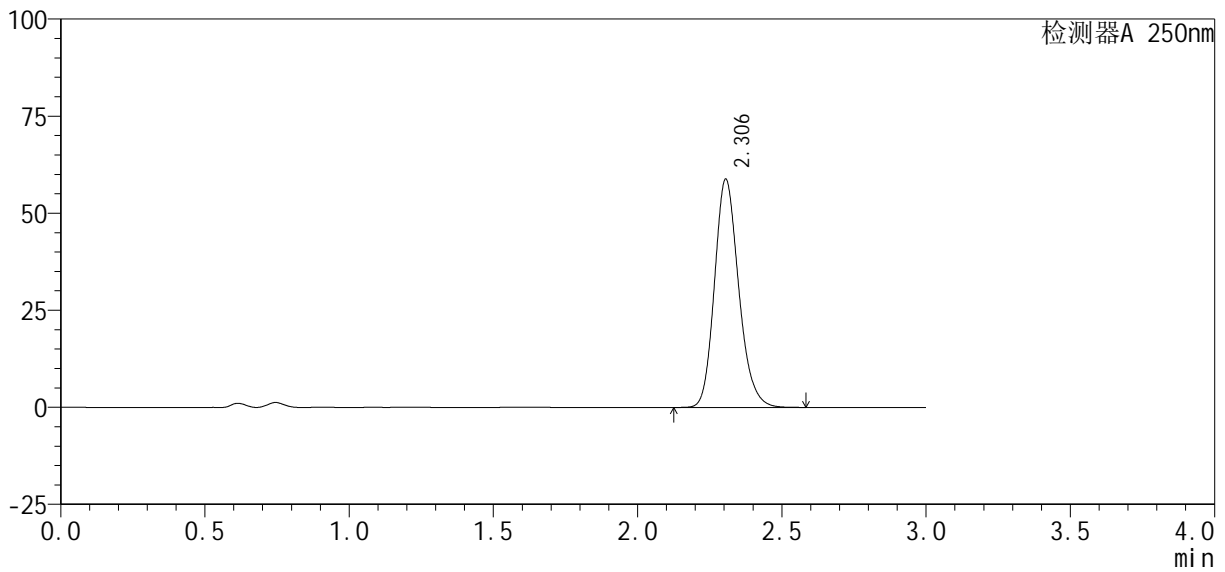
图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1156-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-42	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 02:32:36	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:17:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	343824	58828	3678	1.181	--
总计		100.000	343824	58828			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



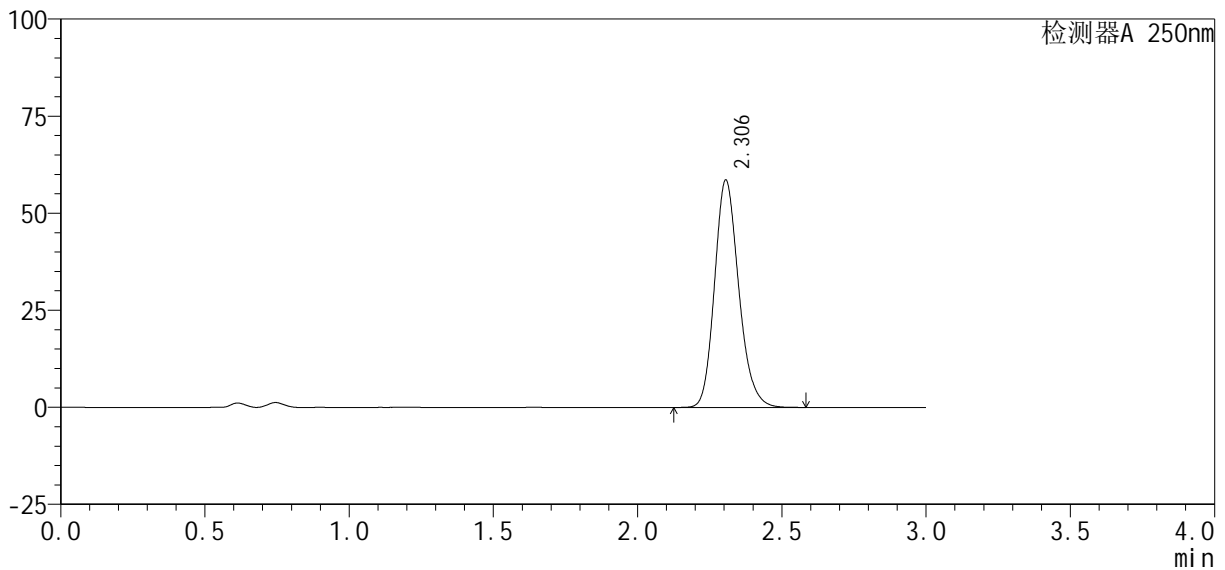
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1157-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P6. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:35:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	342349	58577	3680	1.181	--
总计		100.000	342349	58577			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1





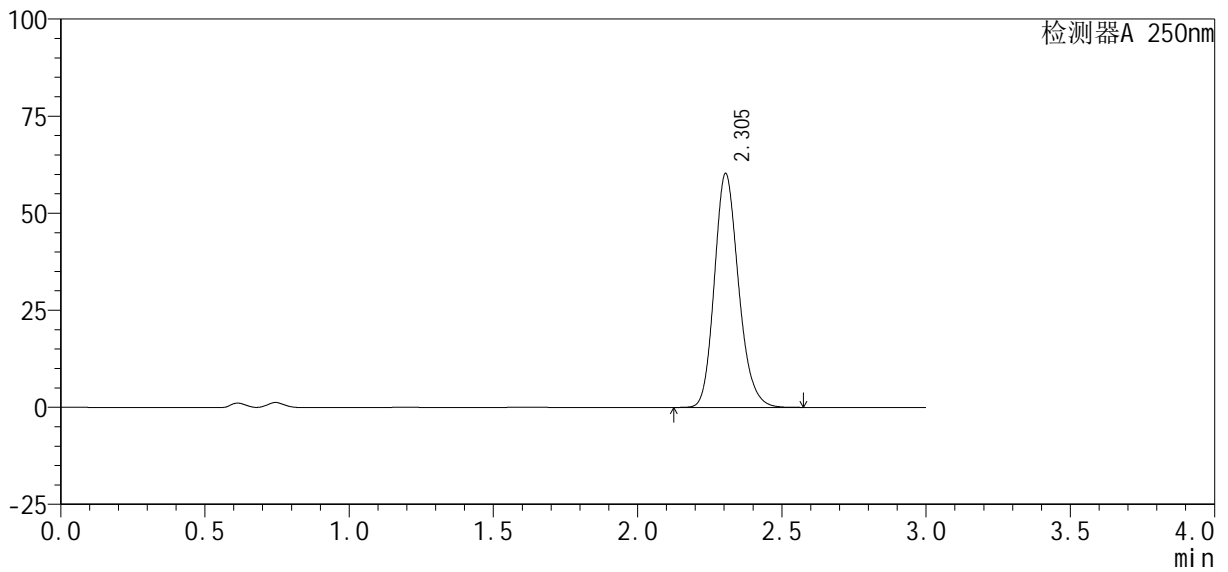
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1159-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-60min-P2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:42:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	351721	60289	3689	1.180	--
总计		100.000	351721	60289			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



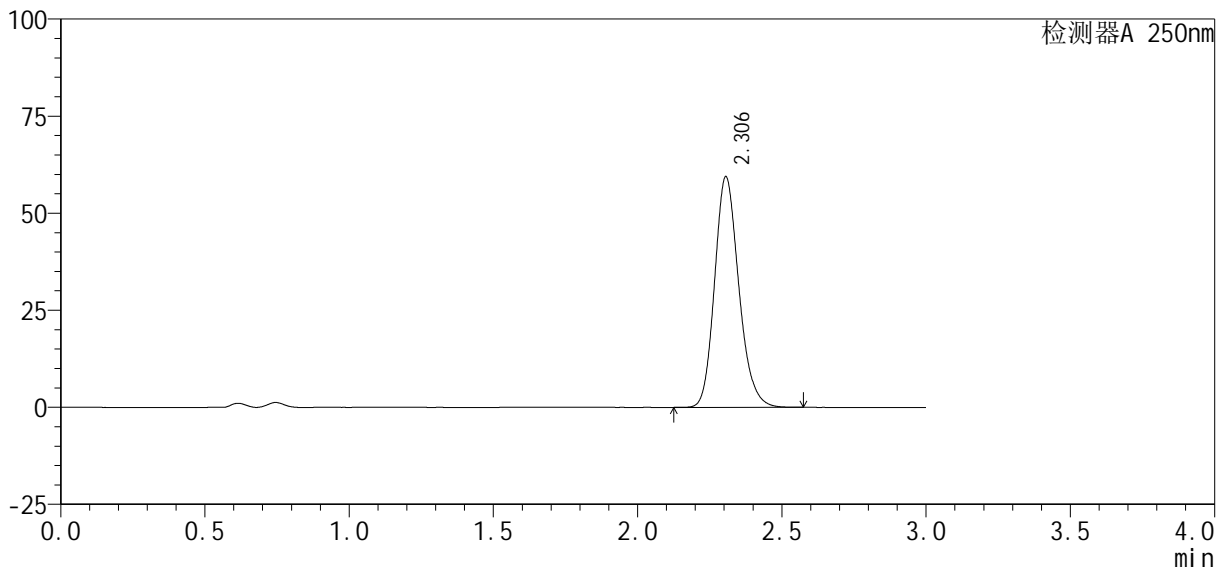
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1160-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:46:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	347375	59413	3676	1.181	--
总计		100.000	347375	59413			

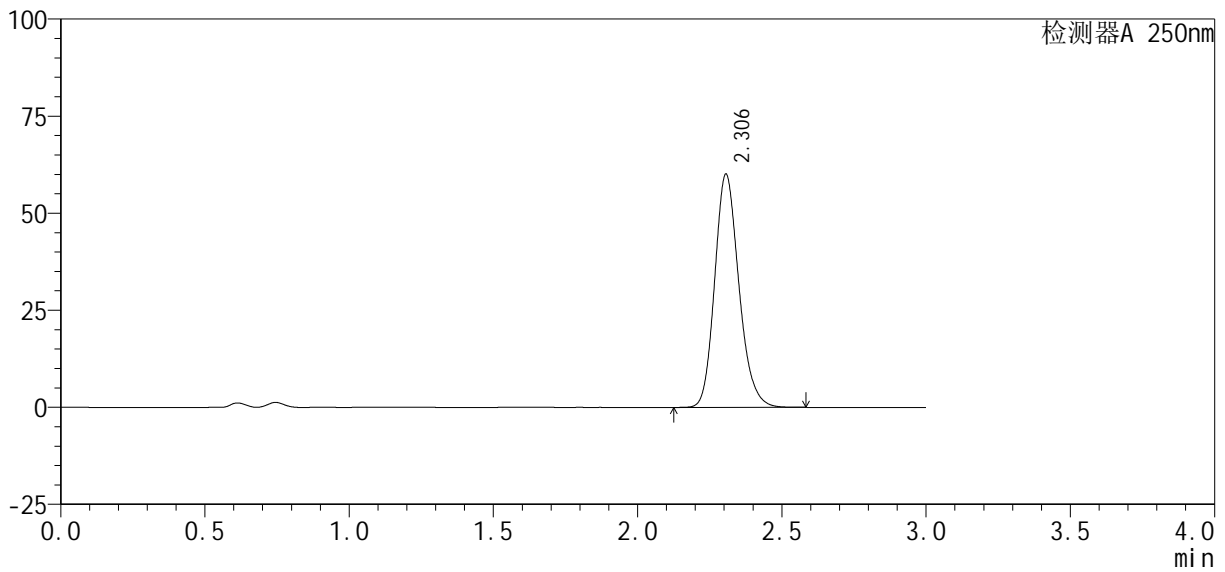
图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1161-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:49:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	351465	60069	3672	1.182	--
总计		100.000	351465	60069			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



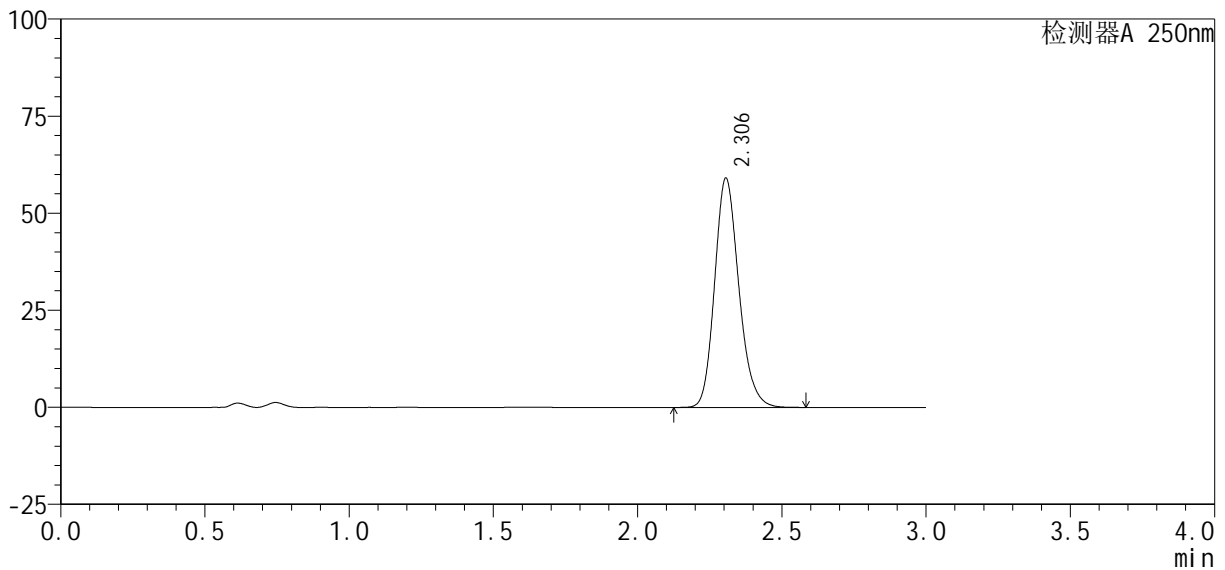
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1162-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:52:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

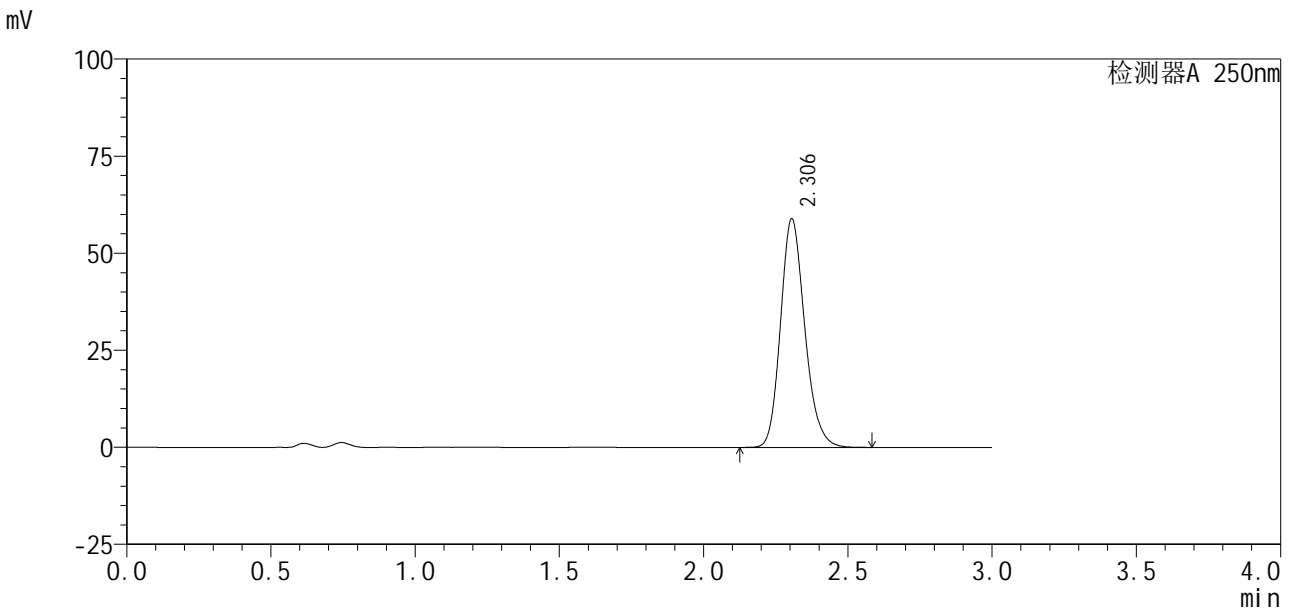
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	345313	59067	3676	1.181	--
总计		100.000	345313	59067			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1163-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-52	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 02:56:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:17:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	344475	58896	3674	1.182	--
总计		100.000	344475	58896			

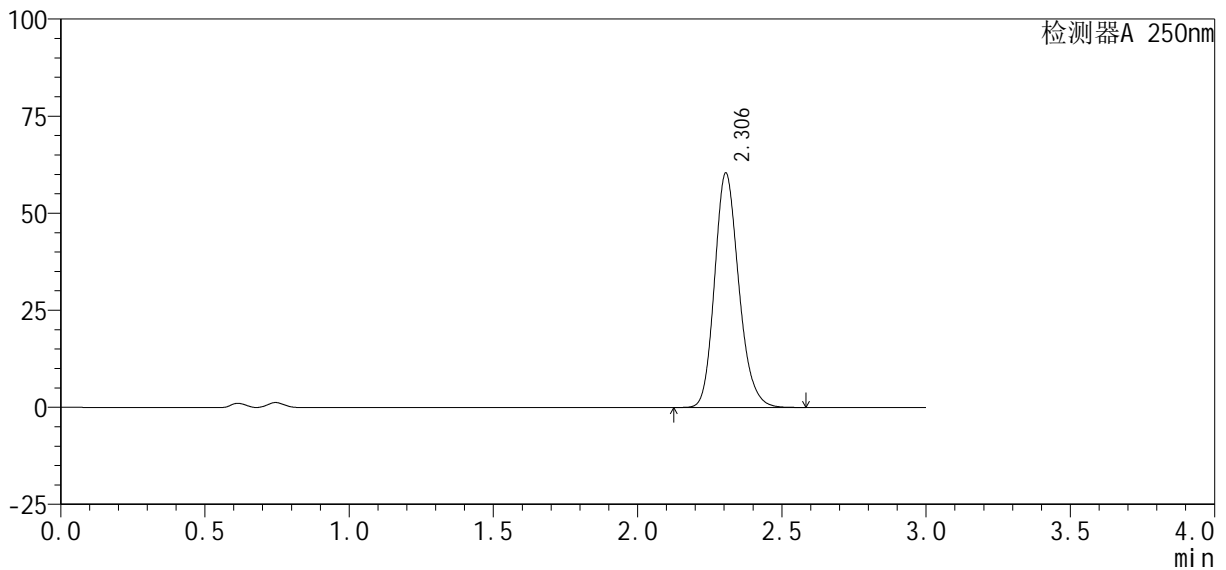
图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-10/27-1164-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P1.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 02:59:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	353187	60413	3678	1.181	--
总计		100.000	353187	60413			



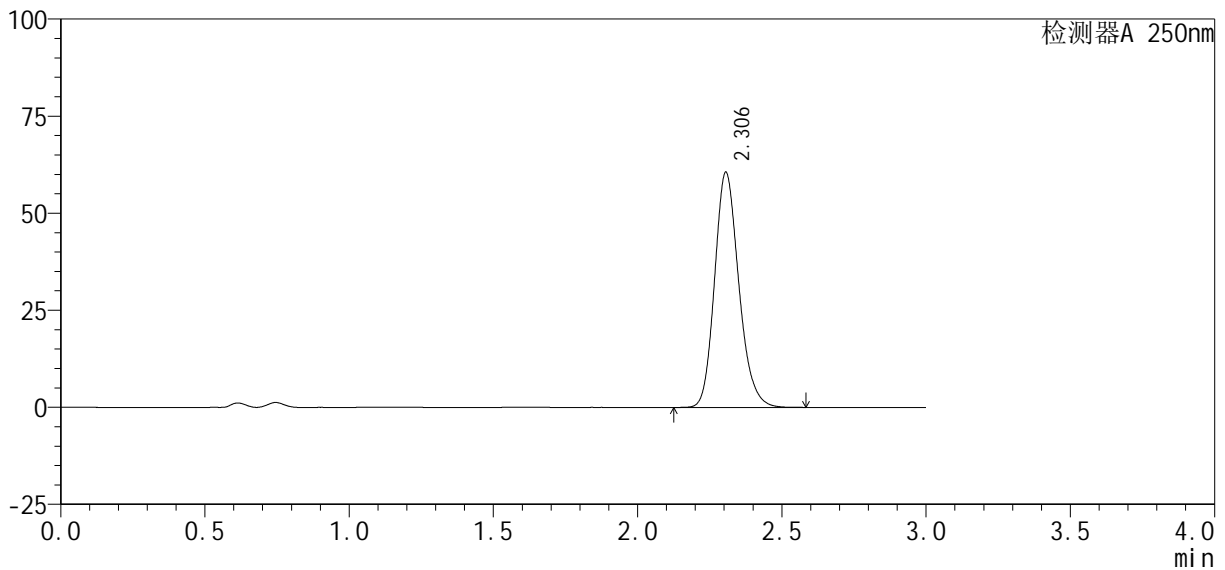
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1165-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P2.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 03:03:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:17:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	354166	60577	3678	1.181	--
总计		100.000	354166	60577			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片2

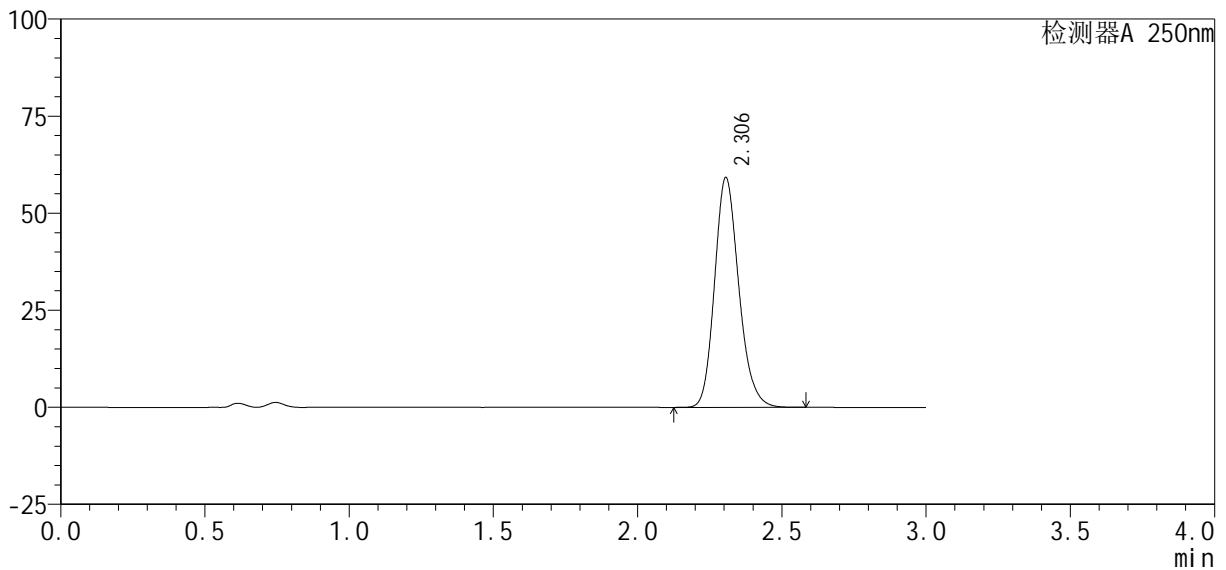
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1166-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P3.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 03:06:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:18:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	346497	59226	3674	1.181	--
总计		100.000	346497	59226			



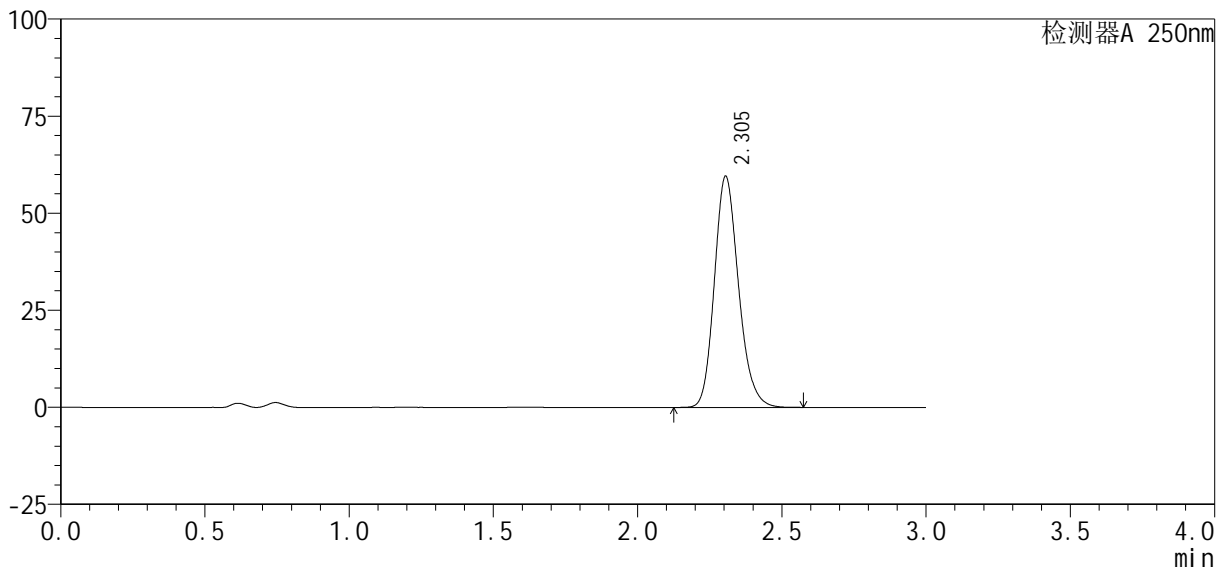
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1167-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P4.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 03:09:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:18:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	347592	59575	3687	1.180	--
总计		100.000	347592	59575			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片4

供试品溶液-1



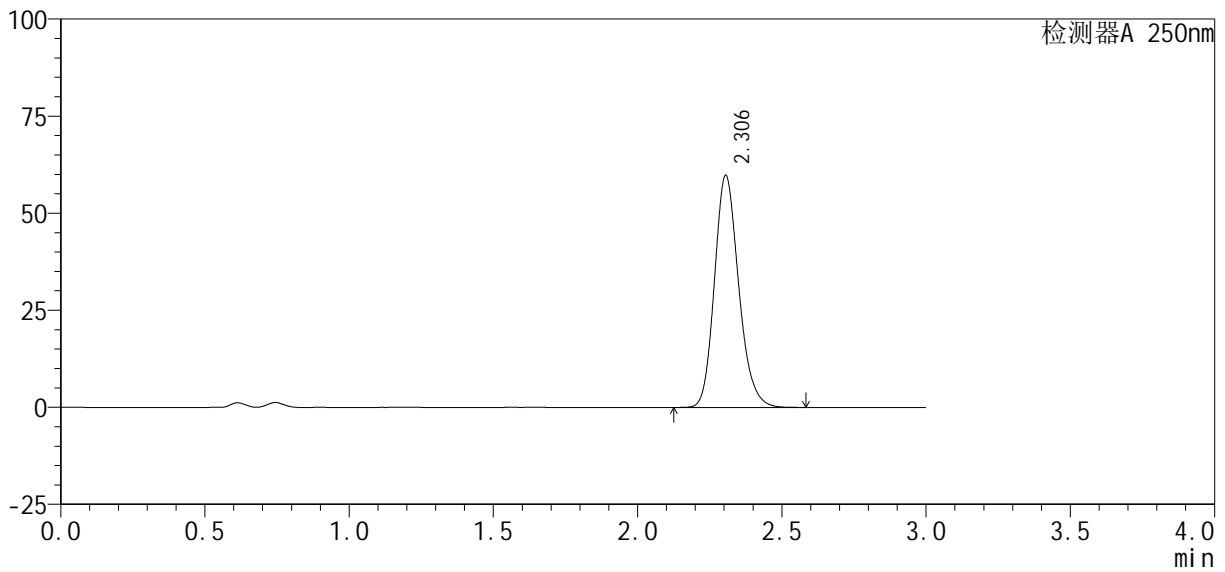
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1168-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P5. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 03:13:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:18:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.306	100.000	349911	59804	3670	1.181	--
总计		100.000	349911	59804			



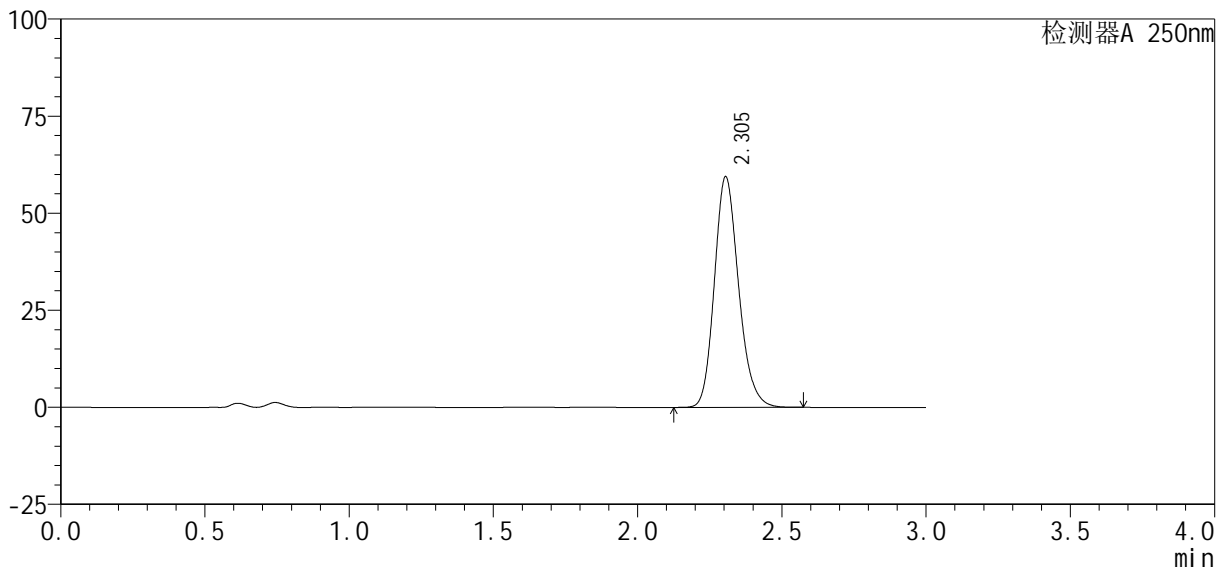
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-10/27-1169-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P6.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/23 03:16:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:18:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 250nm

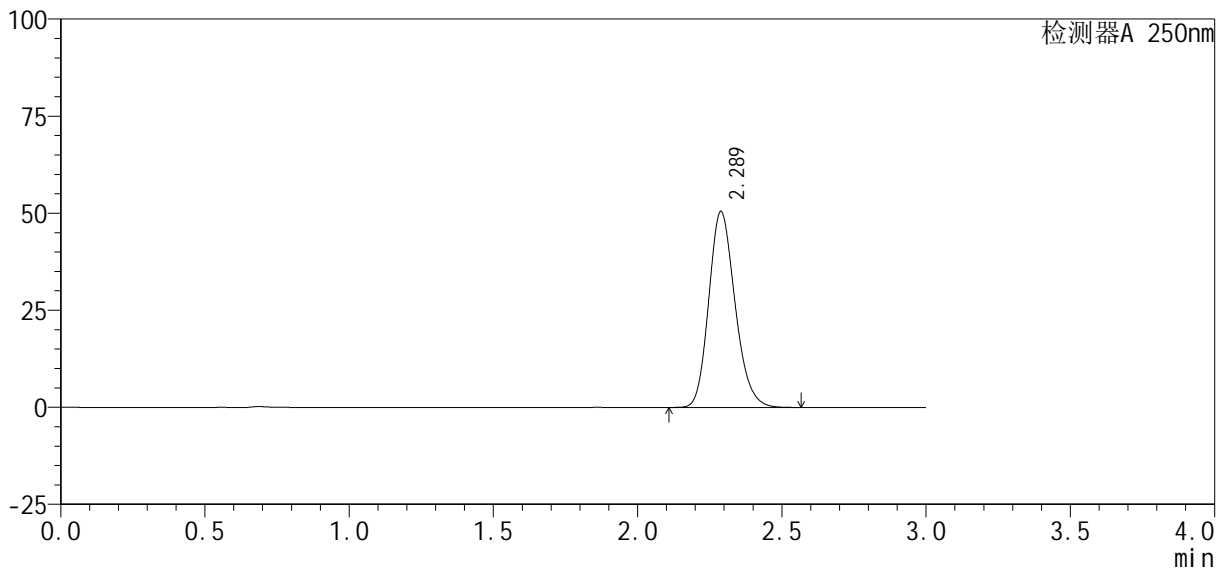
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	100.000	347522	59448	3675	1.181	--
总计		100.000	347522	59448			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1170-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276.l cb	
样品瓶号 : 4-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/23 03:20:03	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:18:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	320667	50495	3038	1.182	--
总计		100.000	320667	50495			

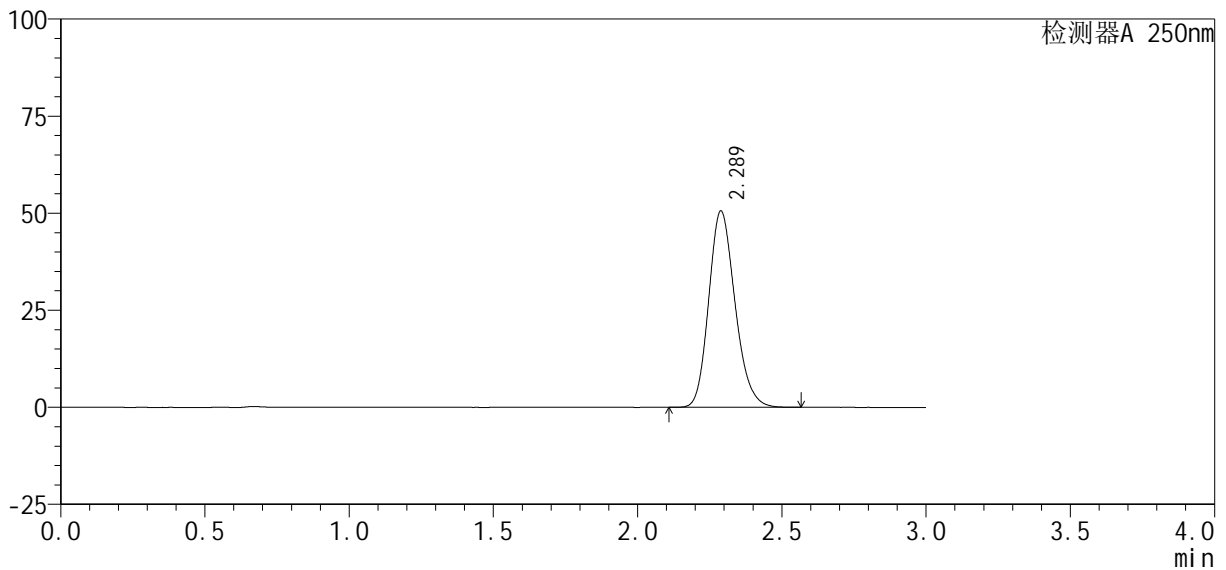
图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-10/27-1171-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX276. l cb	
样品瓶号 : 4-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 03: 23: 27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09: 18: 16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.289	100.000	321372	50614	3040	1.182	--
总计		100.000	321372	50614			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-2