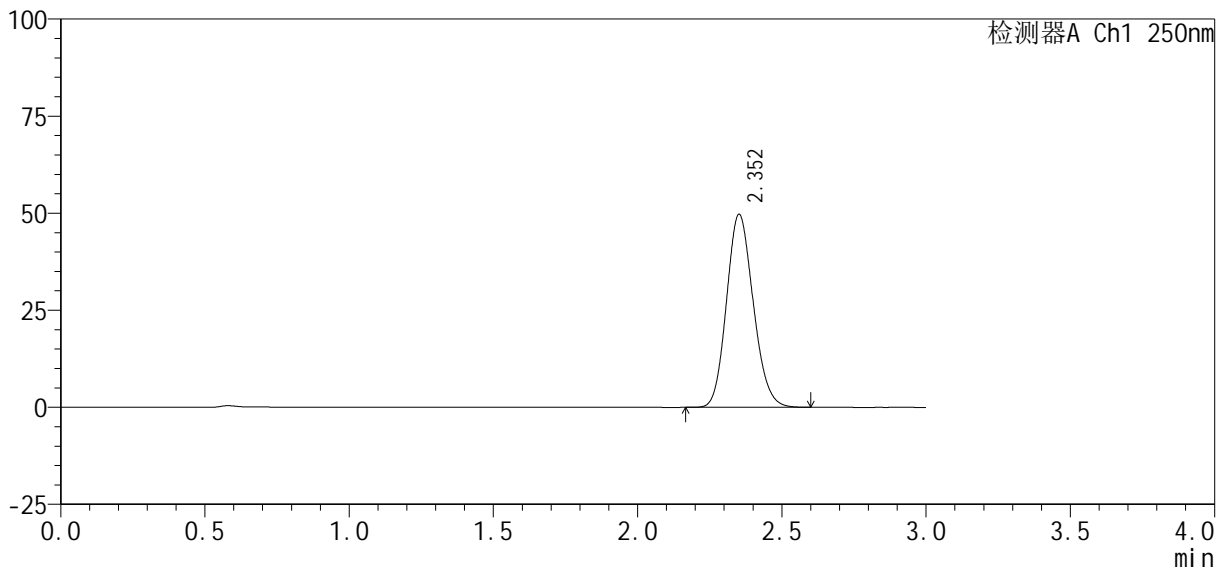


<样品信息>

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 - 30-13/30-909-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 11:53:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	320485	49604	3076	1.141	--
总计		100.000	320485	49604			

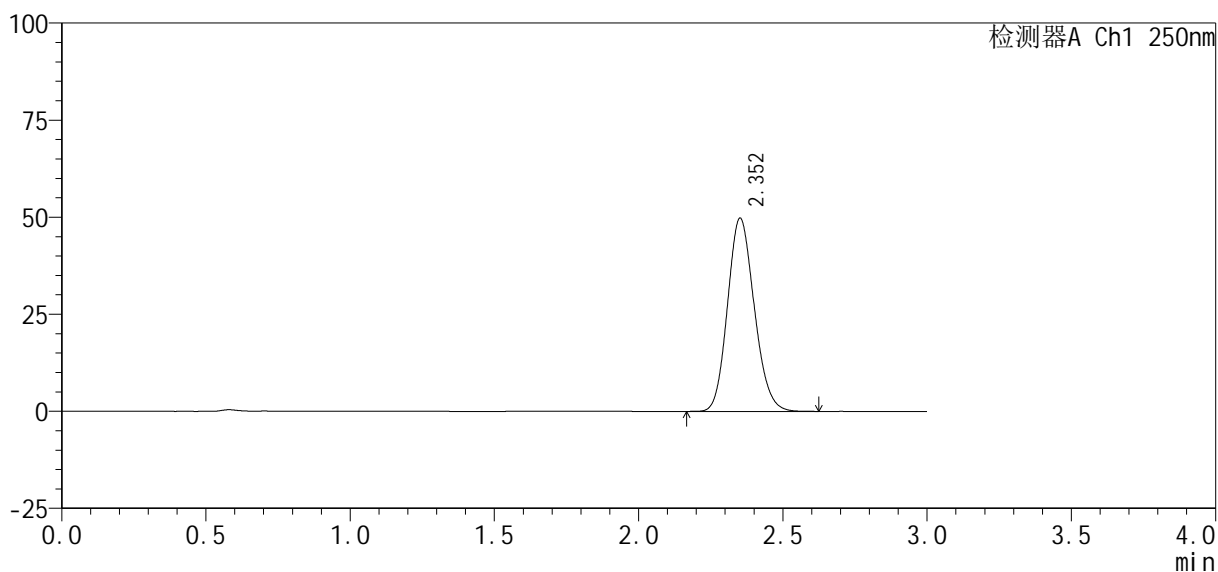
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-1-2

<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 - 30-13/30-910-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 11:57:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/01/23 09:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	320819	49657	3081	1.142	--
总计		100.000	320819	49657			

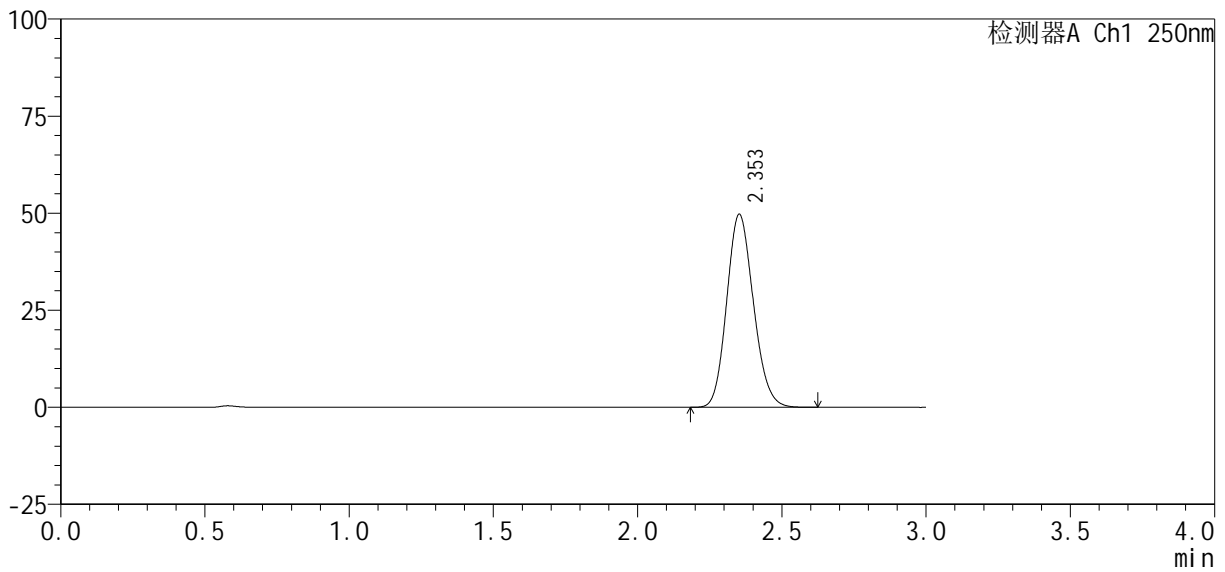
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-911-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 12:00:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

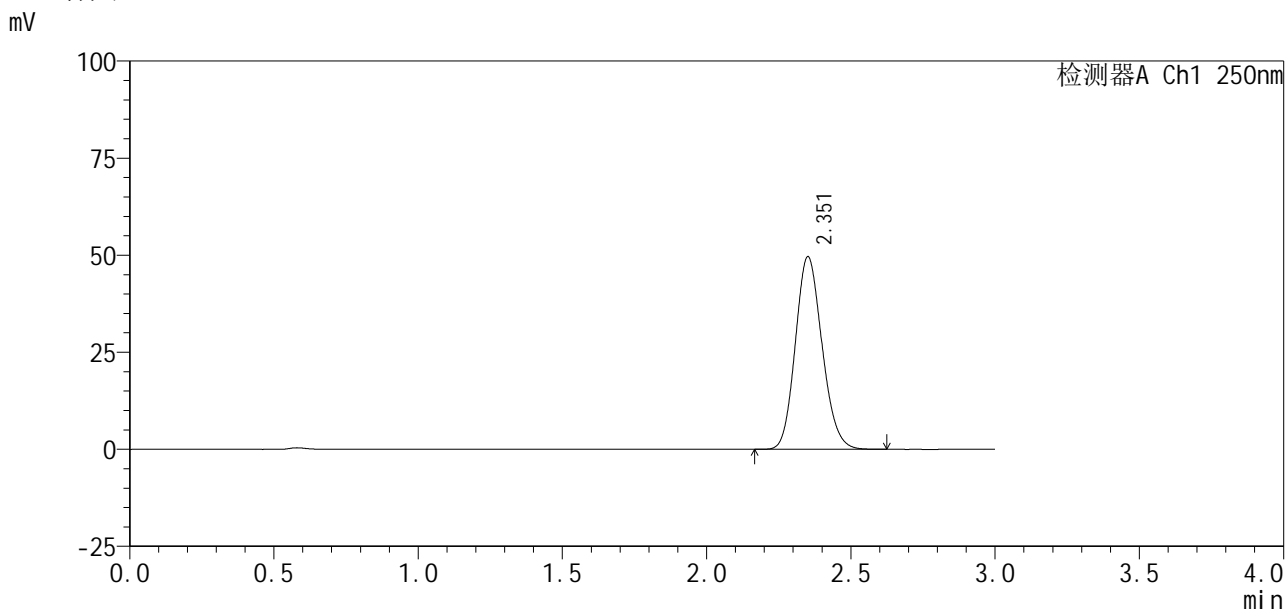
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	320294	49638	3082	1.141	--
总计		100.000	320294	49638			

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2-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 - 30-13/30-912-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 12:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	319947	49441	3077	1.144	--
总计		100.000	319947	49441			

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2-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5



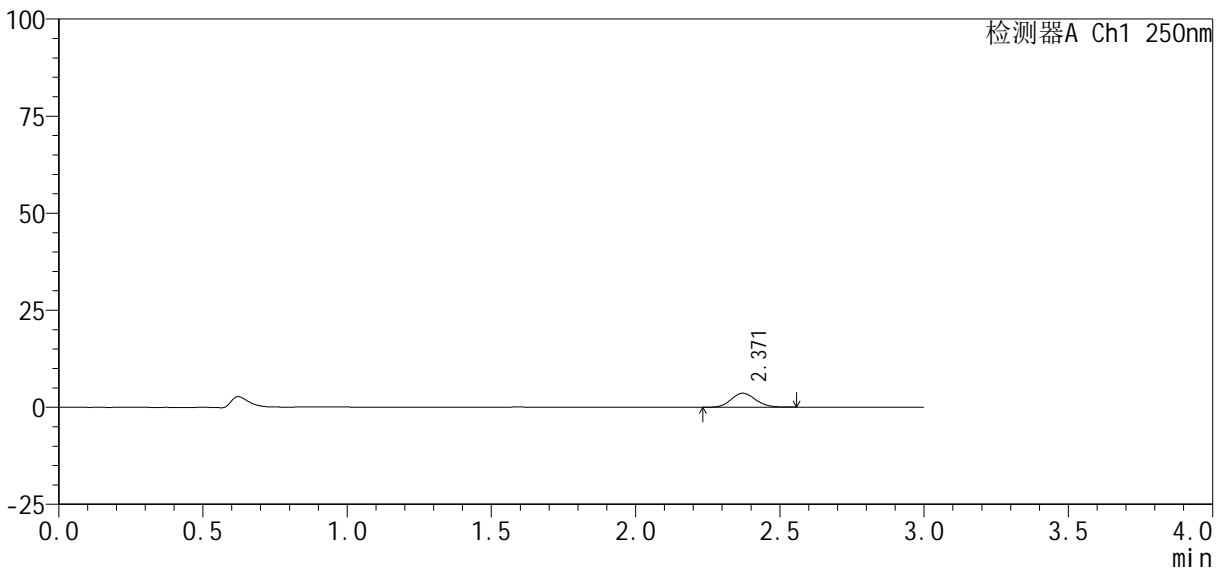
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-913-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-5mi n-P1. l cd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 12:07:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	21141	3600	3739	1.111	--
总计		100.000	21141	3600			

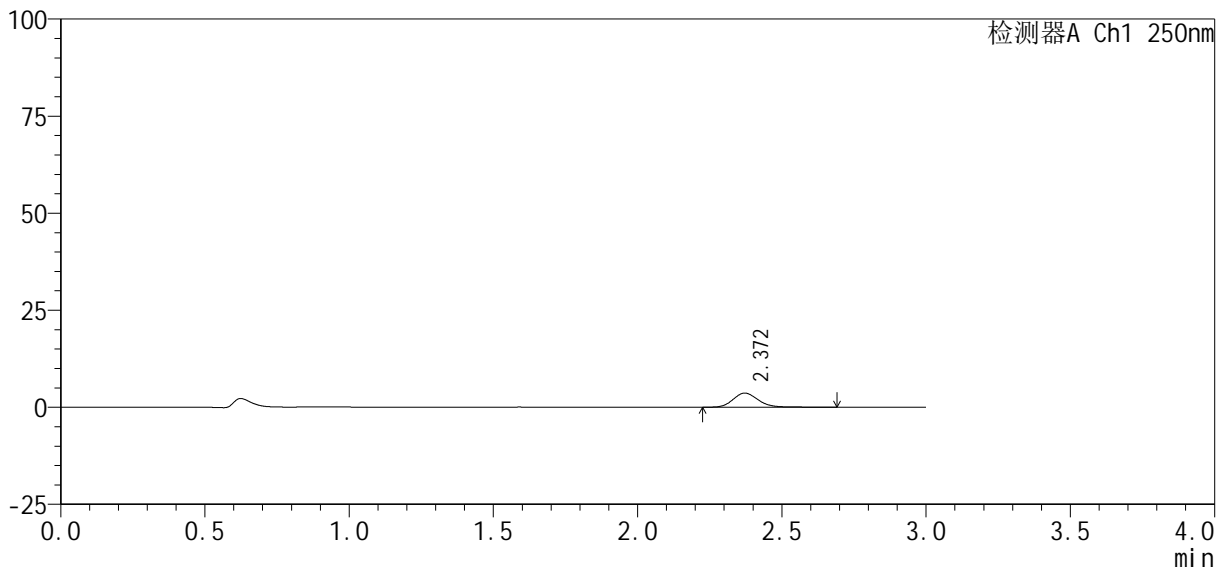
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-914-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-5mi n-P2. l cd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 12:10:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	22190	3636	3697	1.165	--
总计		100.000	22190	3636			

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2-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



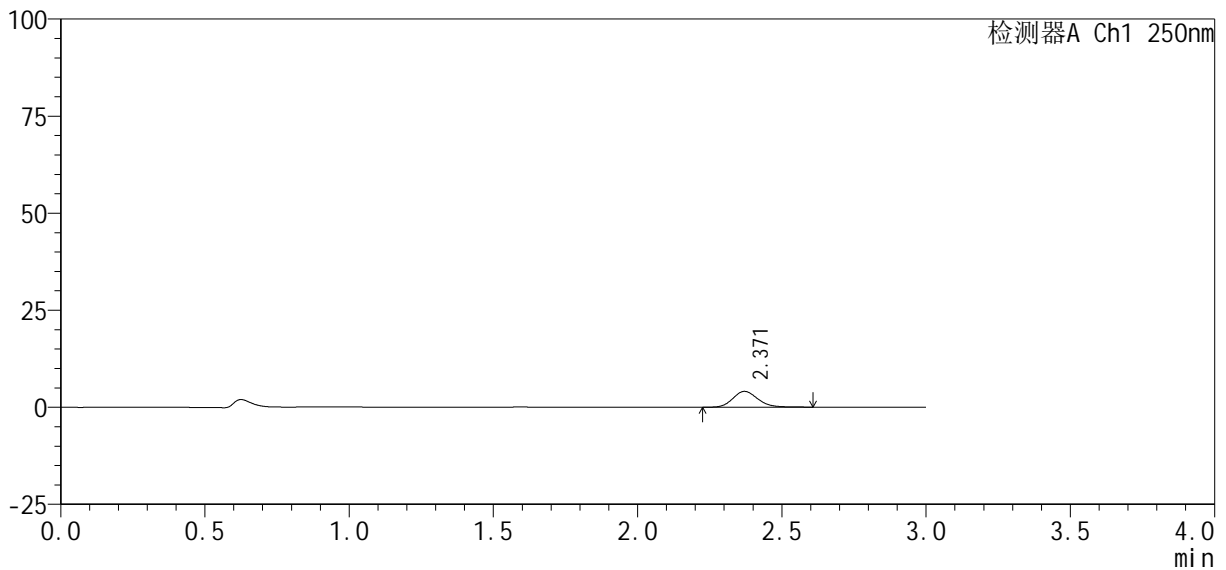
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-915-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-5mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 inwei
进样时间 : 2025/01/22 12: 13: 53	处理者: j iangj inwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09: 31: 30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	24484	4077	3709	1.158	--
总计		100.000	24484	4077			

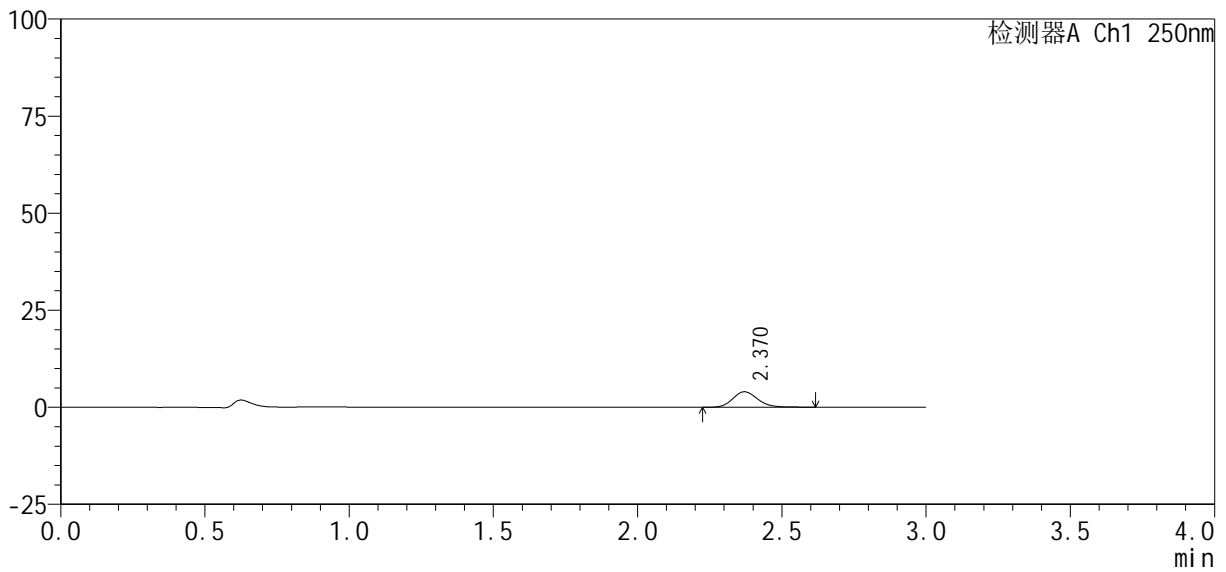
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-916-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: j iangj iwei
进样时间 : 2025/01/22 12: 17: 15	处理者: j iangj iwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09: 31: 32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	24063	4002	3688	1.163	--
总计		100.000	24063	4002			

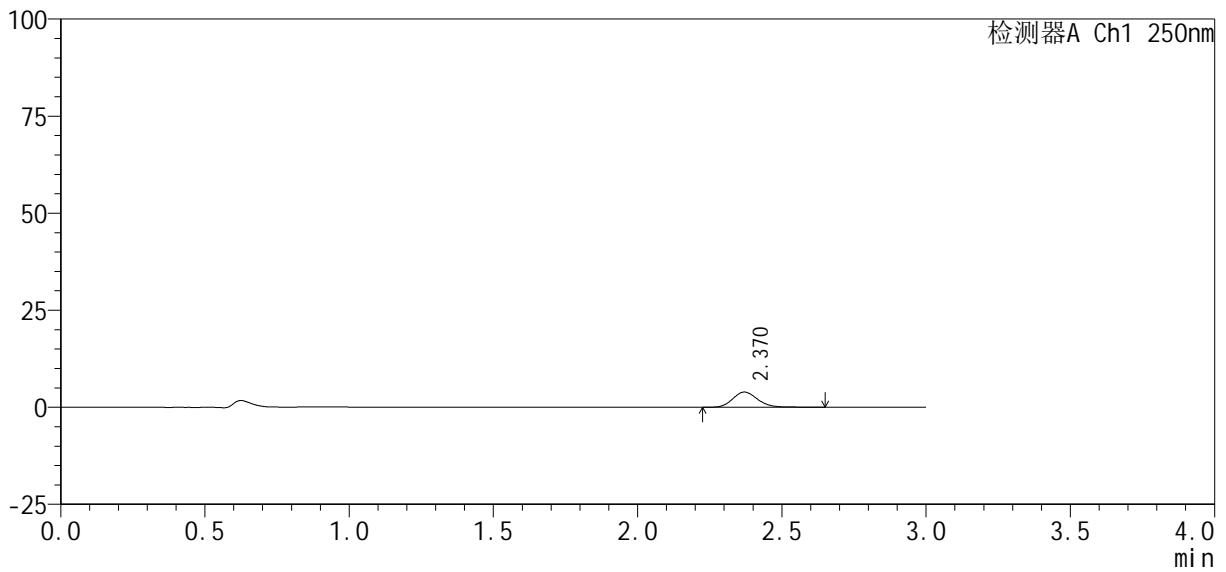
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-918-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: j iangj iwei
进样时间 : 2025/01/22 12: 23: 57	处理者: j iangj iwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09: 31: 38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	23812	3931	3665	1.157	--
总计		100.000	23812	3931			

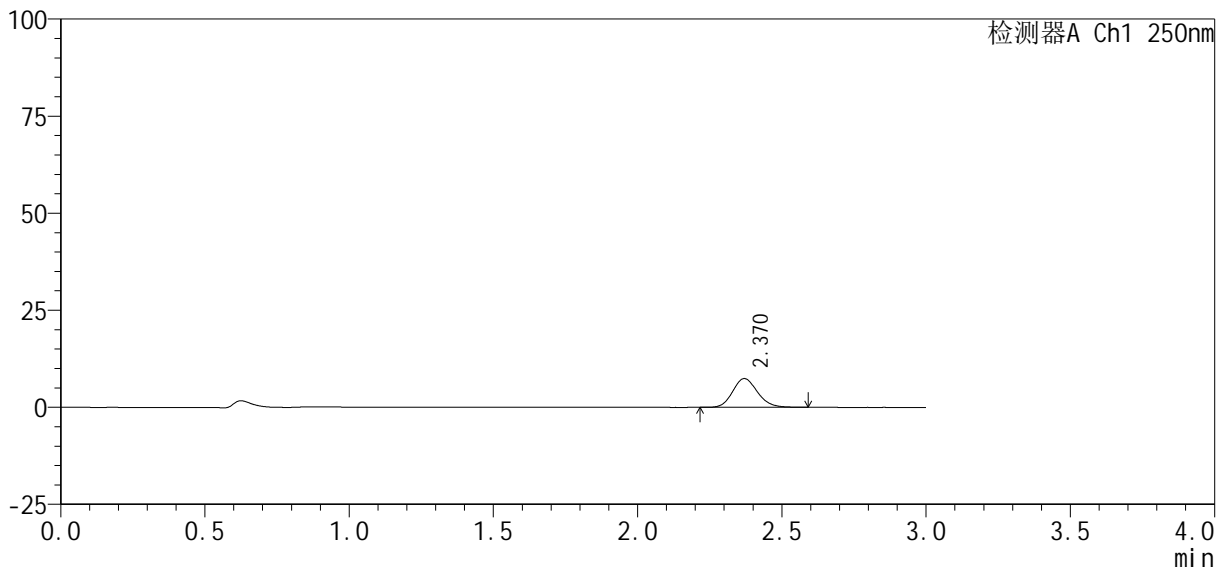
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-919-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 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 12:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/01/23 09:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	44052	7399	3699	1.140	--
总计		100.000	44052	7399			

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2-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

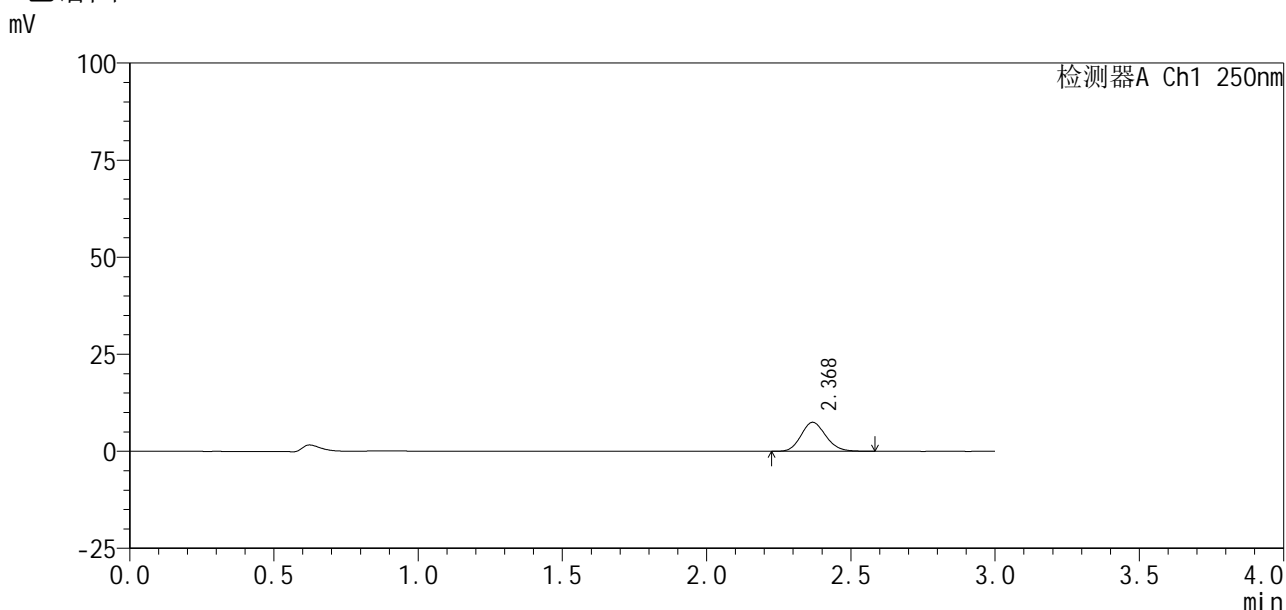


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40 $^{\circ}$ C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-920-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-10mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-11	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/01/22 12:30:43	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:44	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	44403	7436	3685	1.137	--
总计		100.000	44403	7436			

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2-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

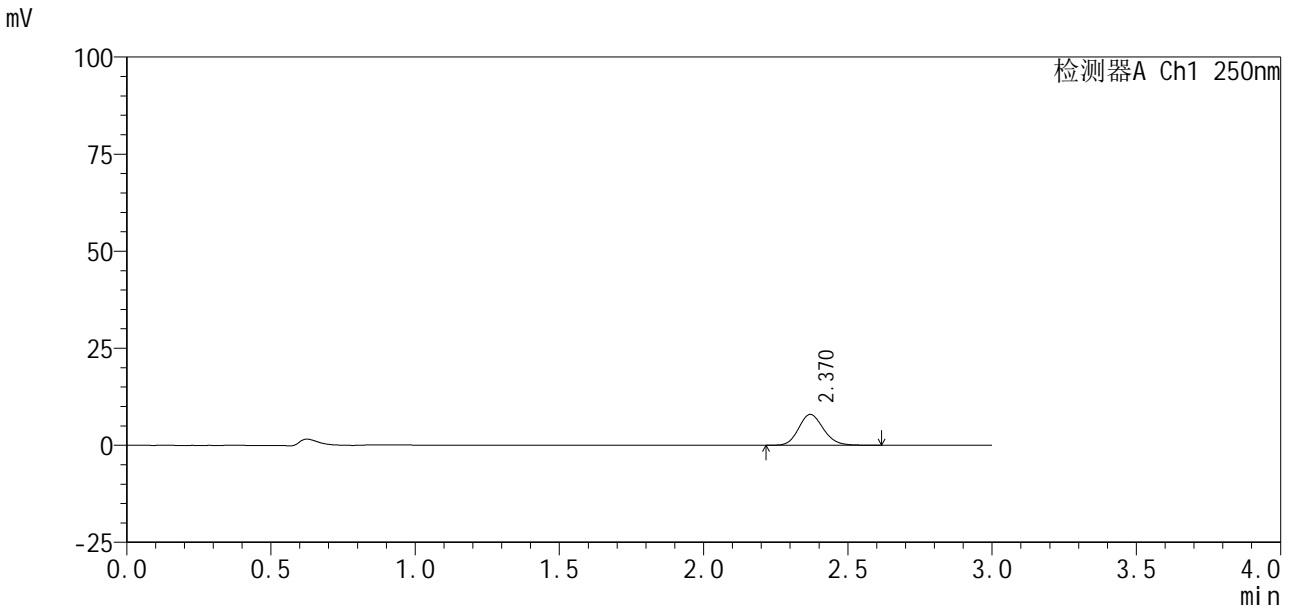


SMF-377

<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 - 30-13/30-921-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 12:34:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/01/23 09:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	47340	7947	3712	1.143	--
总计		100.000	47340	7947			

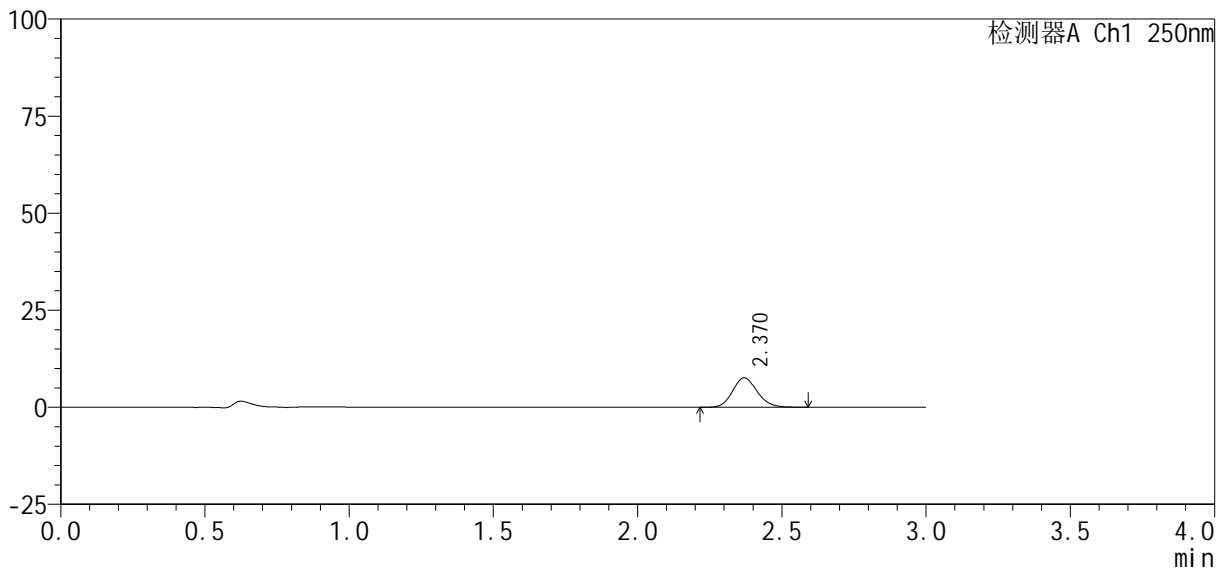
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-922-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/22 12:37:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/23 09:31:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	44927	7564	3720	1.135	--
总计		100.000	44927	7564			

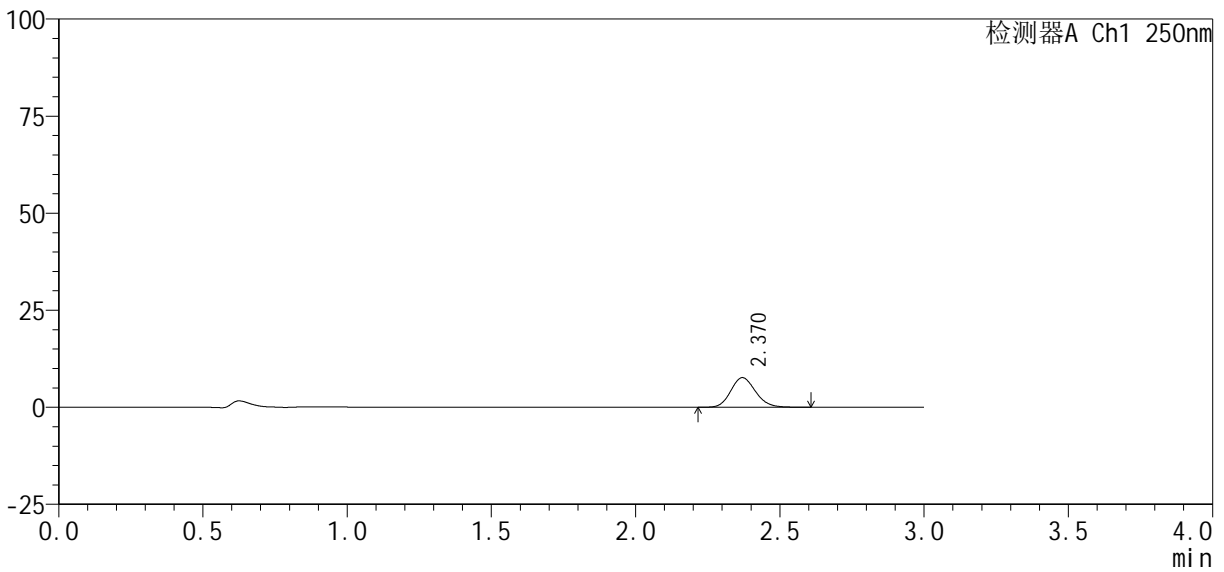
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-923-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 12:40:49	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	45463	7637	3703	1.139	--
总计		100.000	45463	7637			

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2-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



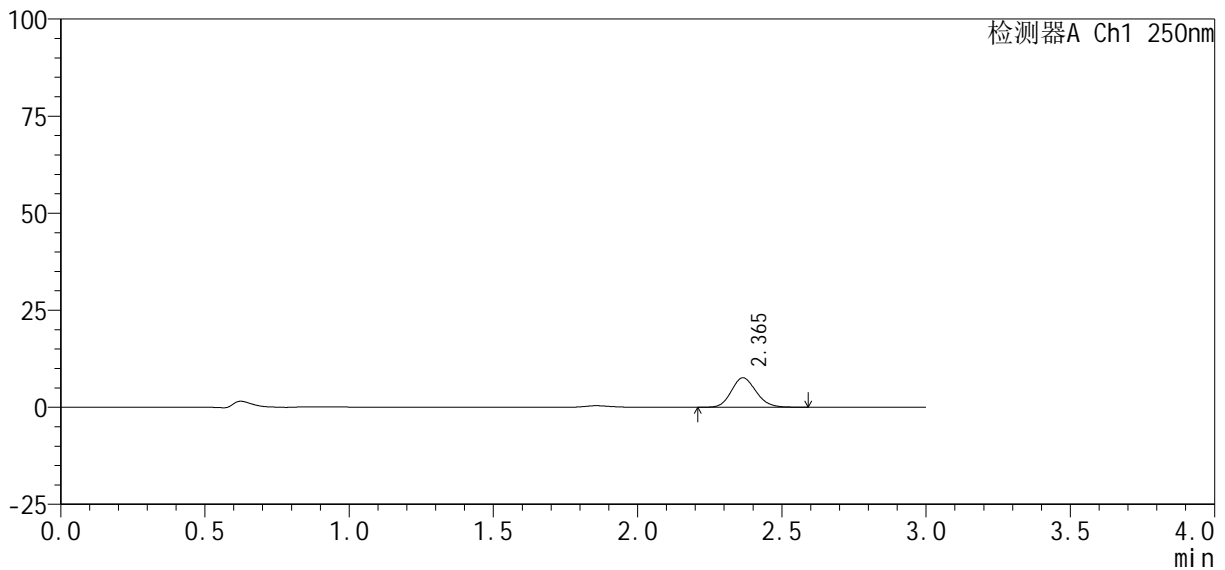
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-924-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 12:44:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	45197	7591	3689	1.136	--
总计		100.000	45197	7591			

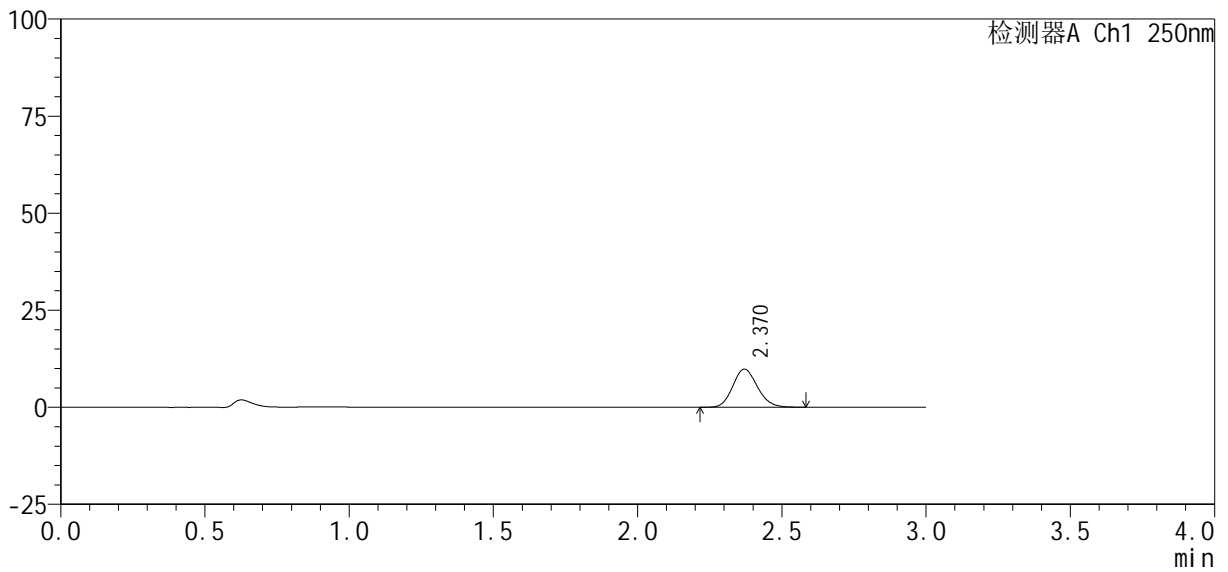
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-925-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-15mi n-P1.l cd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.l cb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 12:47:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:31:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	58236	9819	3699	1.134	--
总计		100.000	58236	9819			

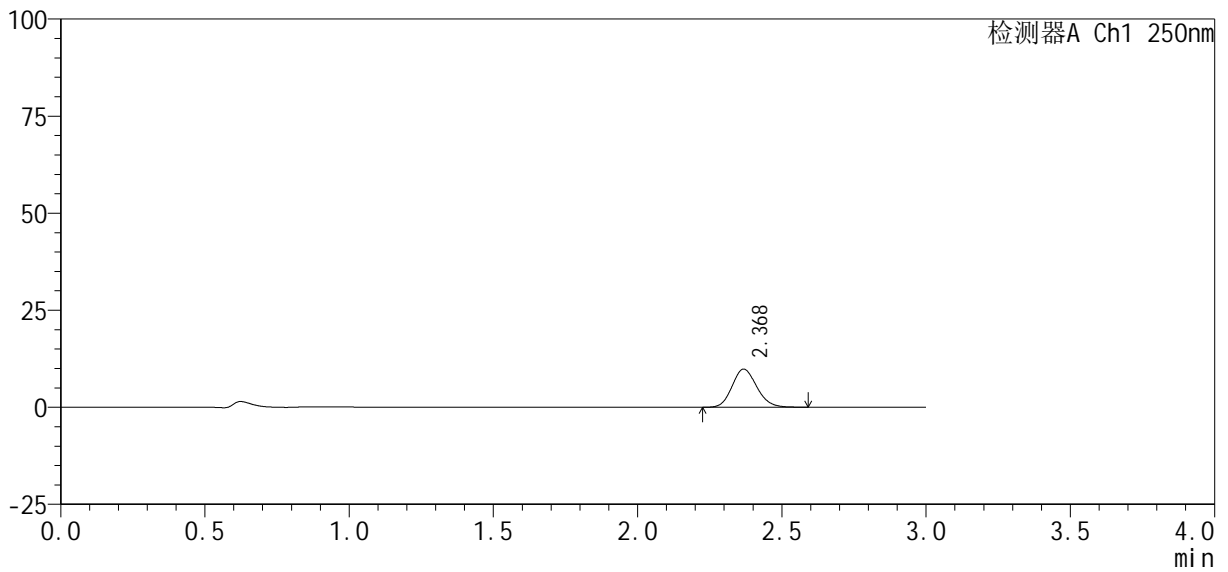
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-926-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-15mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 12:50:56	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	58341	9783	3694	1.137	--
总计		100.000	58341	9783			

图20 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2-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



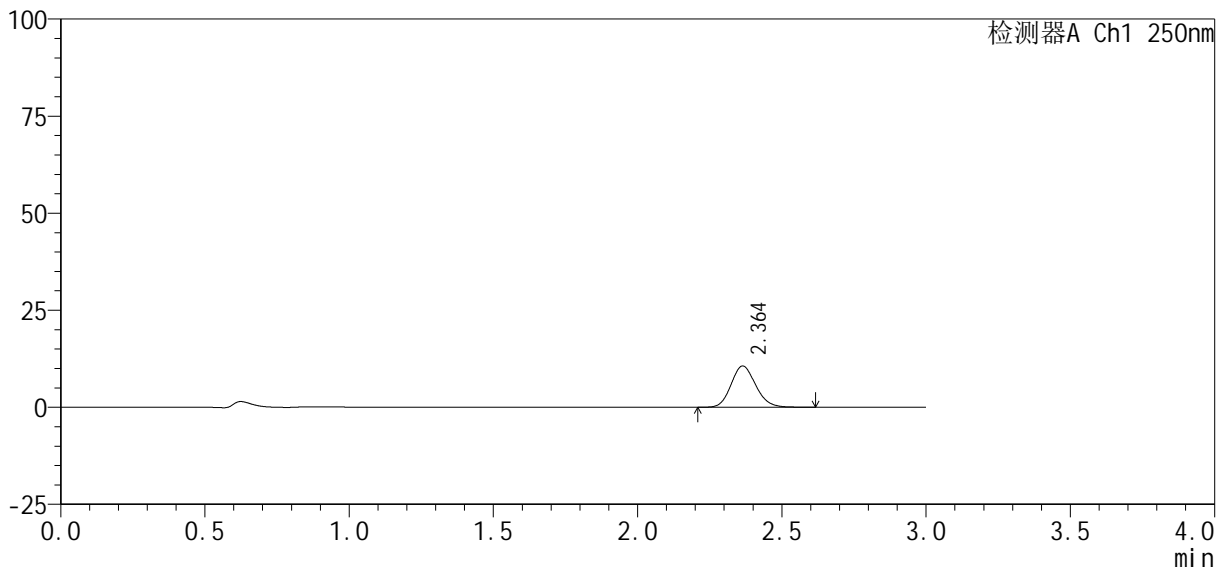
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-927-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 12:54:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/01/23 09:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	63236	10641	3694	1.141	--
总计		100.000	63236	10641			

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2-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1



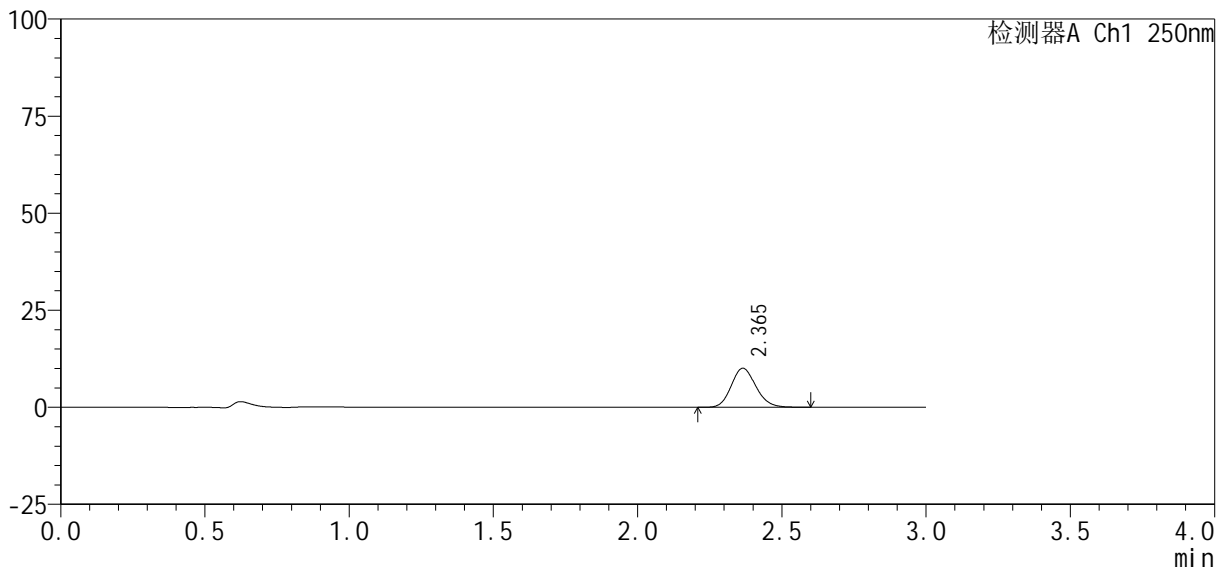
SMF-377

<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 - 30-13/30-928-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 12:57:40	实验者：jiangjinwei
处理时间(V3)：2025/01/23 09:32:06	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	59834	10060	3687	1.139	--
总计		100.000	59834	10060			

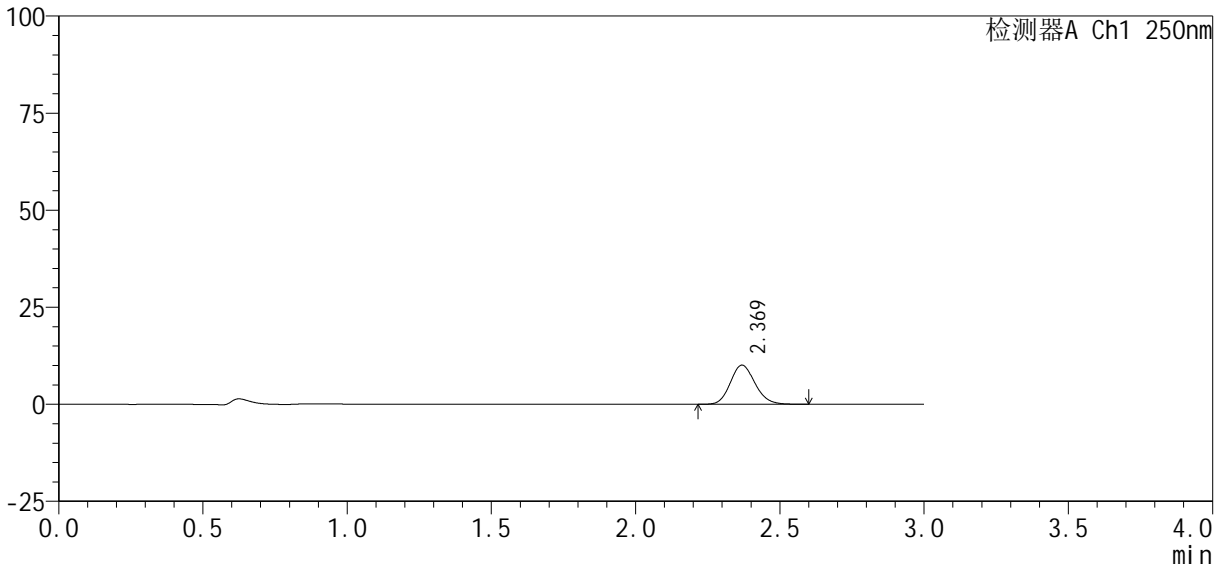
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-929-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 13:01:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V3): 2025/01/23 09:32:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	60069	10072	3699	1.138	--
总计		100.000	60069	10072			

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2-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



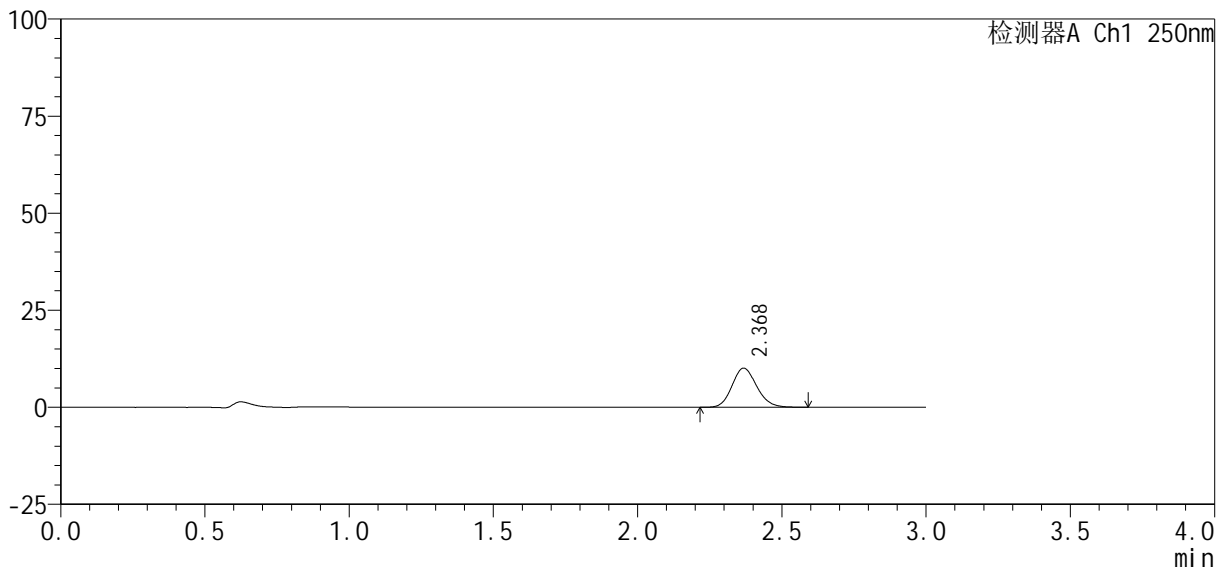
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-930-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-15mi n-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 13:04:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	59856	10017	3683	1.139	--
总计		100.000	59856	10017			

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2-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

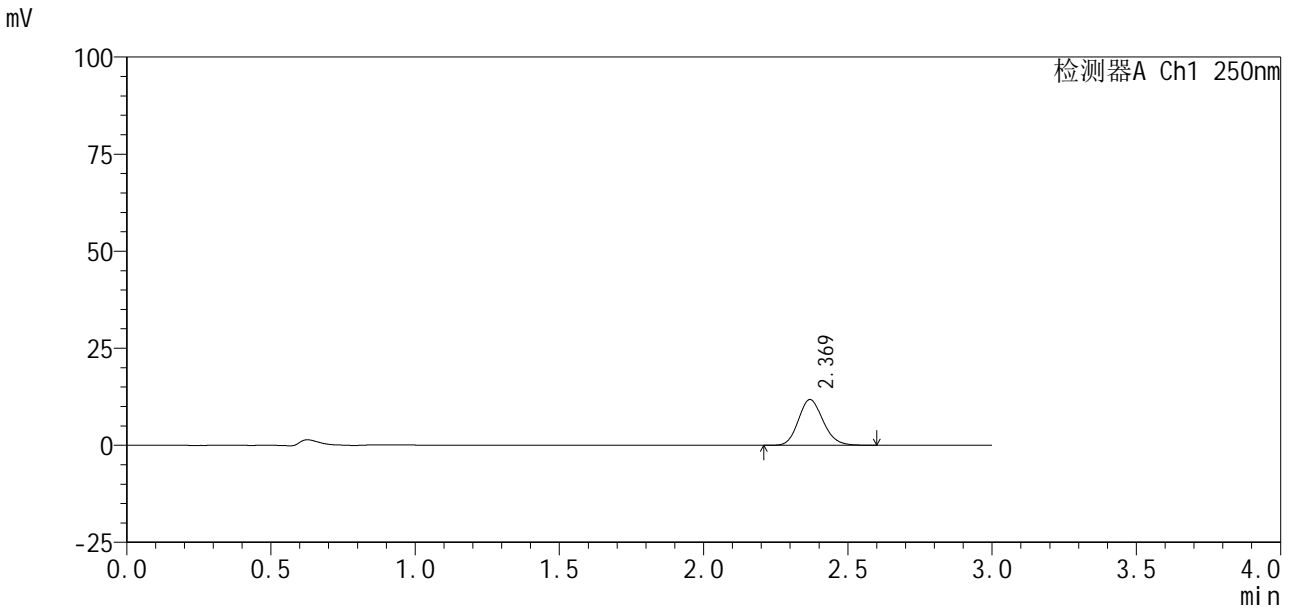


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-931-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 13:07:47	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	69933	11755	3704	1.144	--
总计		100.000	69933	11755			

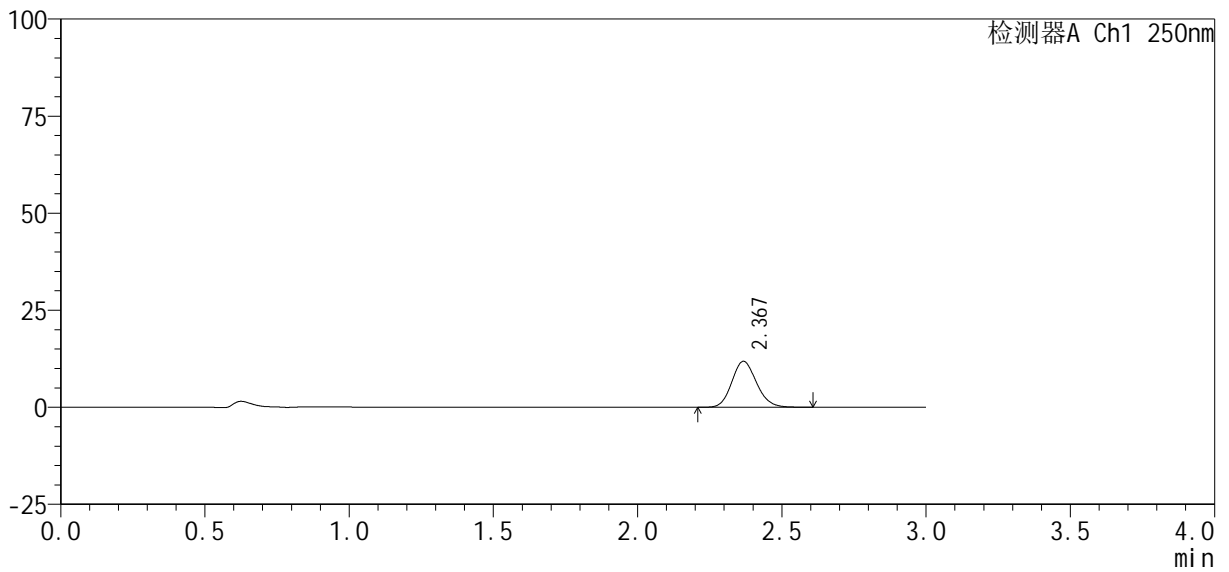
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-932-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-20mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-13	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 13:11:09	实验者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:17	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	70447	11794	3691	1.139	--
总计		100.000	70447	11794			

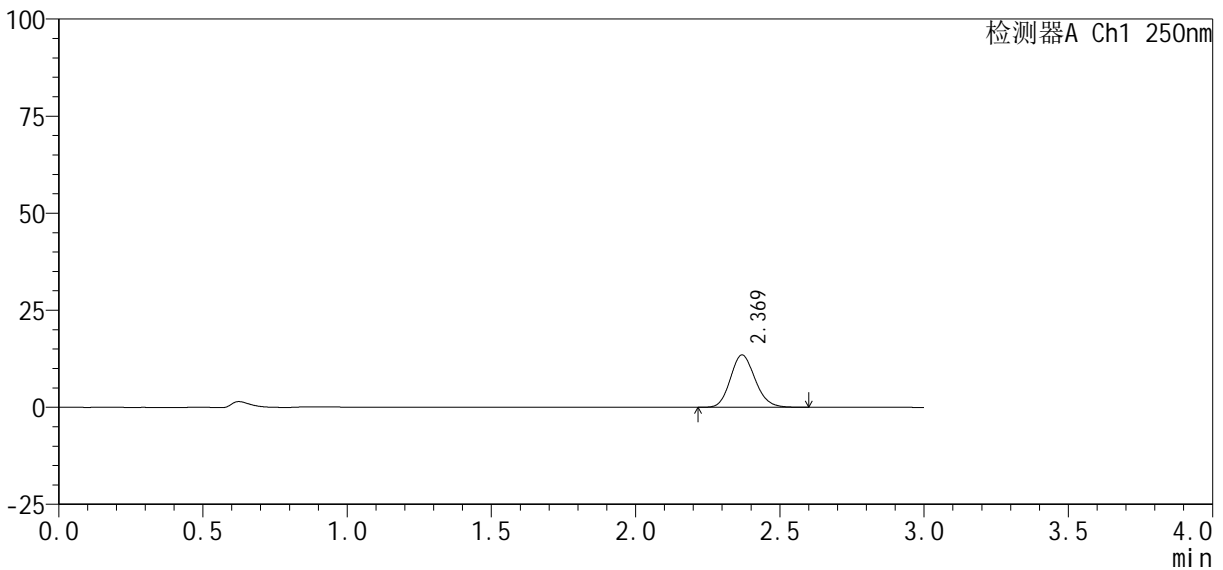
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-933-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20mi n-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 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 13:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	80255	13468	3701	1.141	--
总计		100.000	80255	13468			

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2-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1



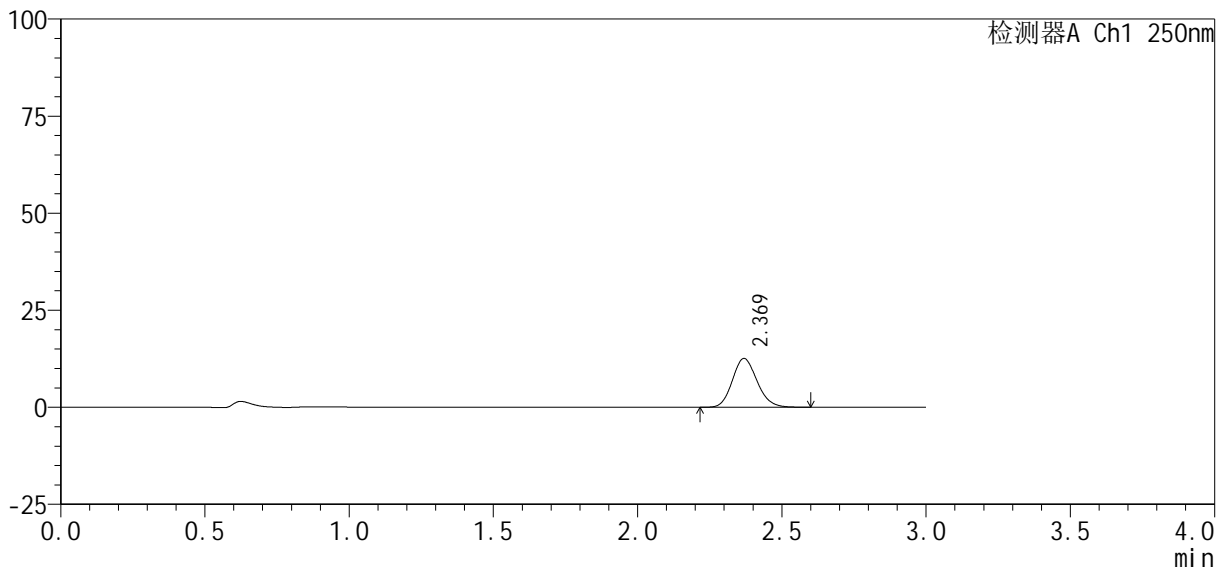
SMF-377

<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 - 30-13/30-934-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 13:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/01/23 09:32:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	74678	12540	3696	1.142	--
总计		100.000	74678	12540			

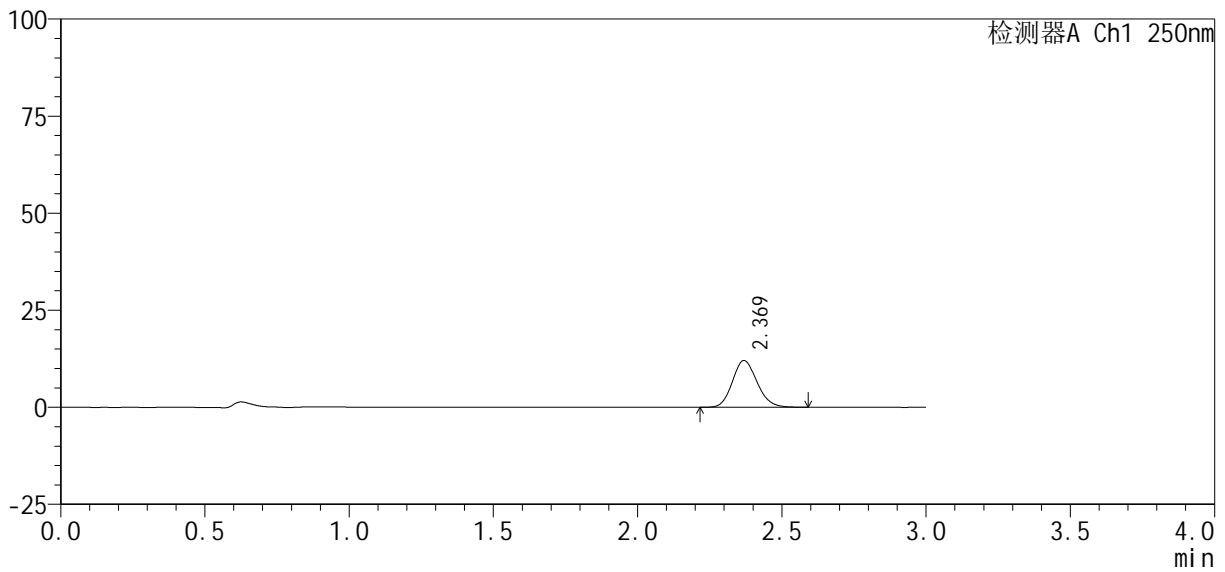
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-935-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 13:21:17	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	71800	12035	3692	1.141	--
总计		100.000	71800	12035			

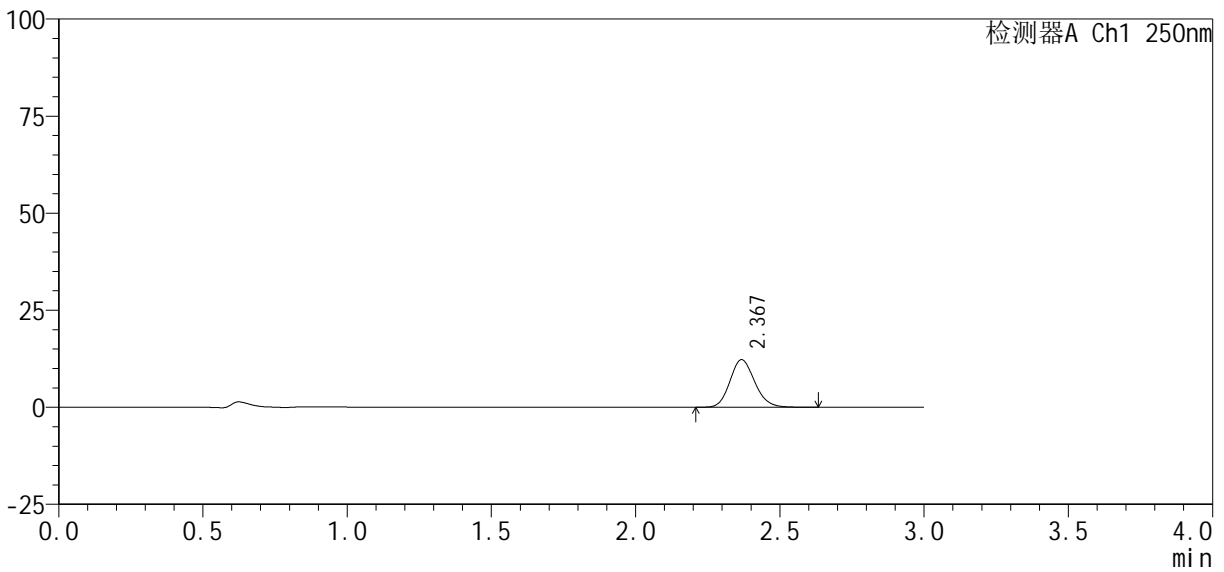
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-936-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 13:24:39	处理者：jiangjinwei
处理时间(V3)：2025/01/23 09:32:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	73139	12204	3691	1.144	--
总计		100.000	73139	12204			

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2-pH1.2介质-20min-片6
供试品溶液-1

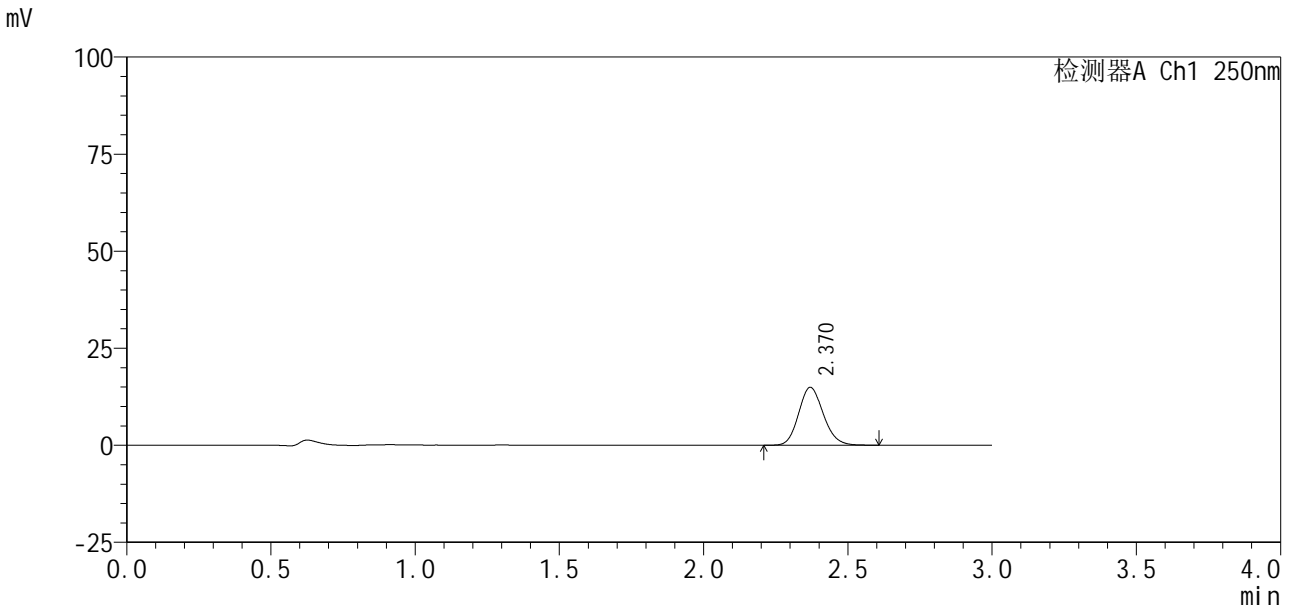


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-937-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-30mi n-P1.l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.l cb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 13: 28: 01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3) : 2025/01/23 09: 32: 31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	88608	14897	3700	1.140	--
总计		100.000	88608	14897			

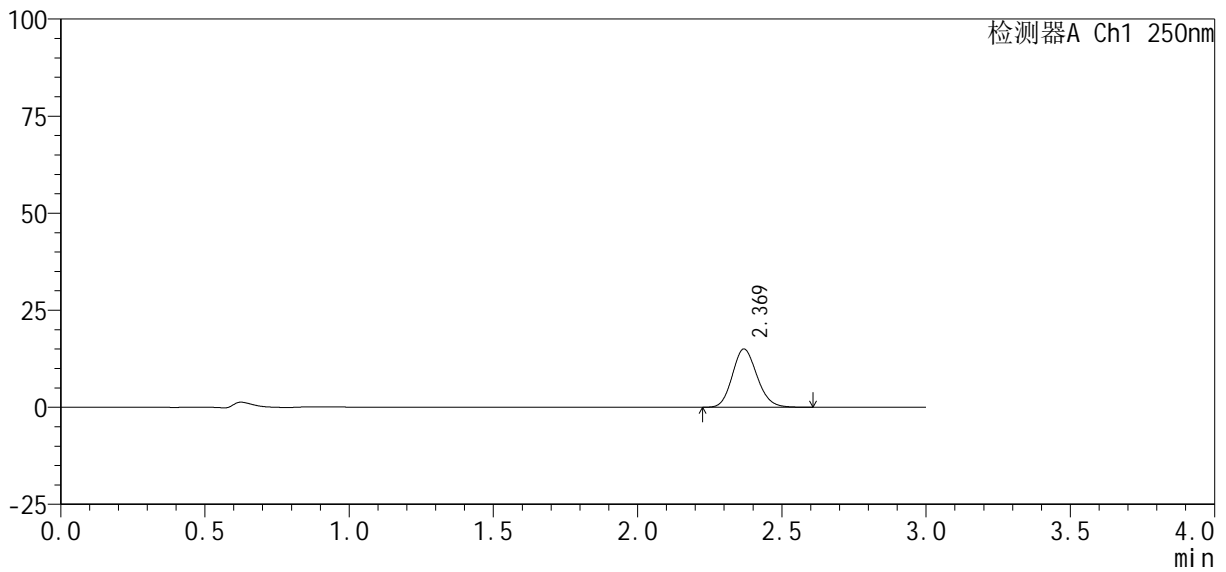
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377-30-13/30-938-3-cbj-JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377-SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377-20250122-rcqx-FX279.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 13:31:23 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V3)：2025/01/23 09:32:34 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	89205	14977	3703	1.140	--
总计		100.000	89205	14977			

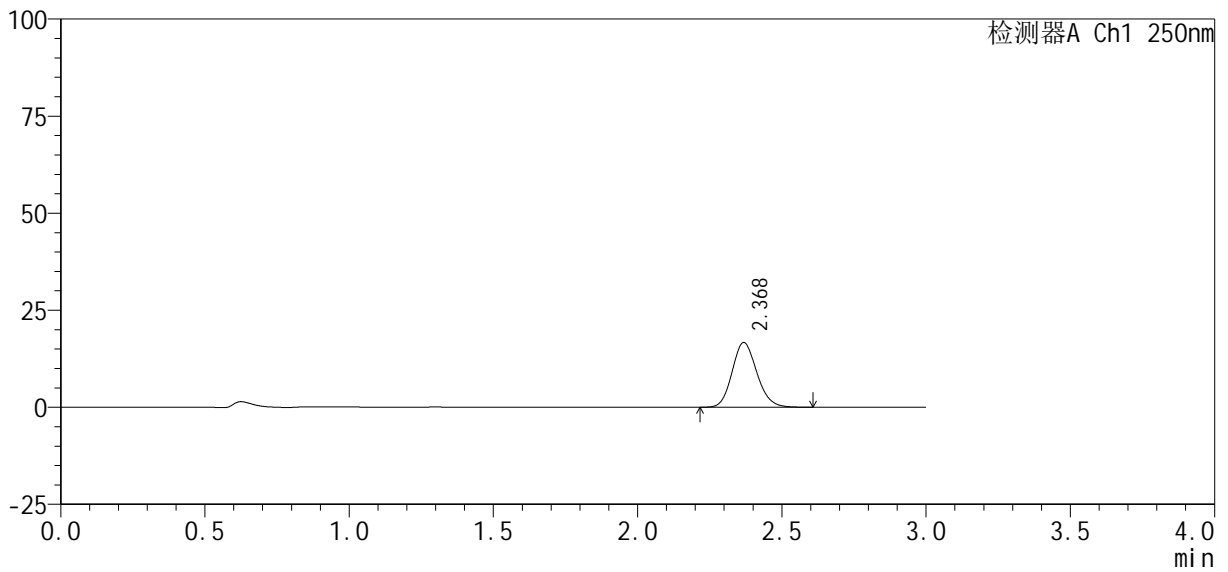
图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-939-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-30mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 13:34:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

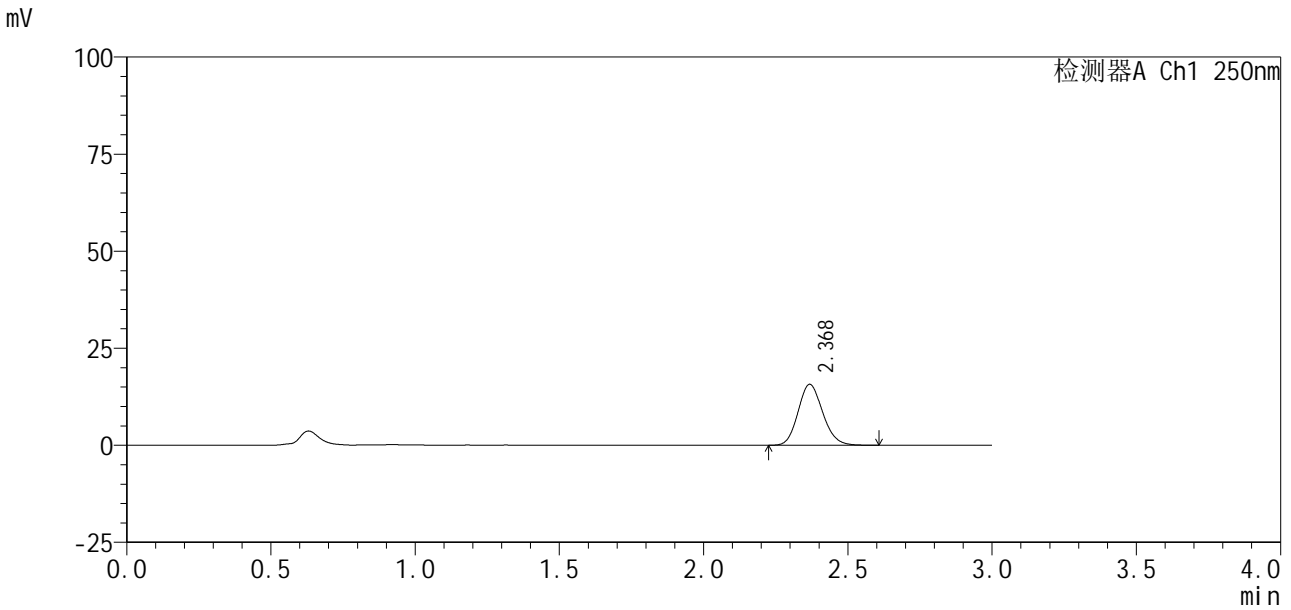
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	99046	16604	3704	1.141	--
总计		100.000	99046	16604			

图33 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2-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-13/30-940-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/01/22 13:38:07	处理者：jiangjinwei
处理时间(V3)：2025/01/23 09:32:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	93241	15633	3703	1.138	--
总计		100.000	93241	15633			

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2-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



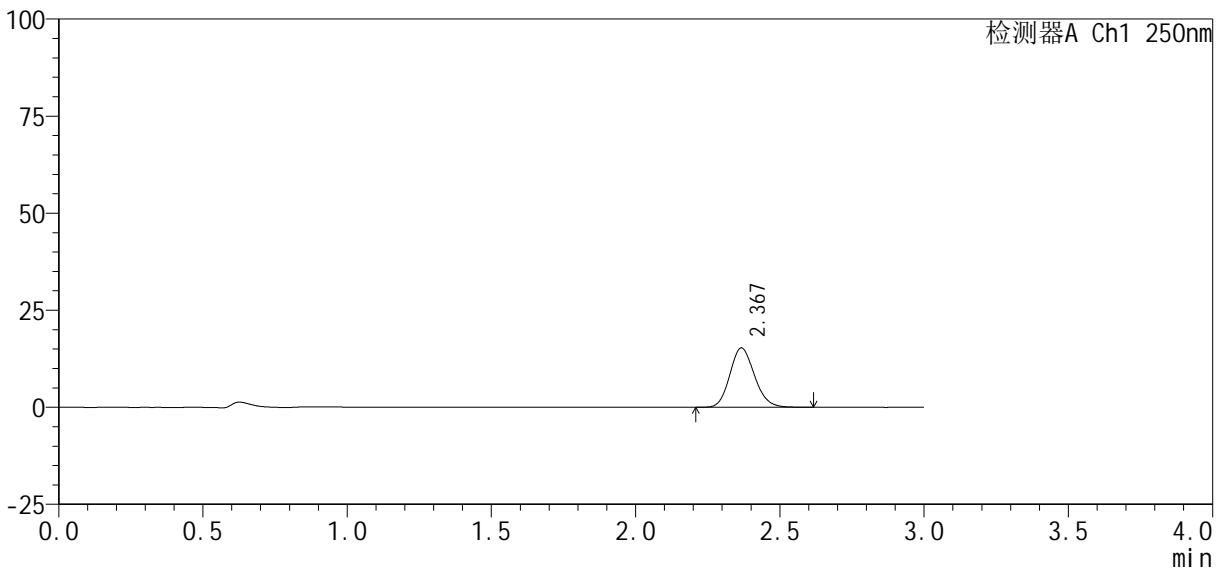
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-13/30-941-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/01/22 13:41:29	处理者：jiangjinwei
处理时间(V3)：2025/01/23 09:32:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

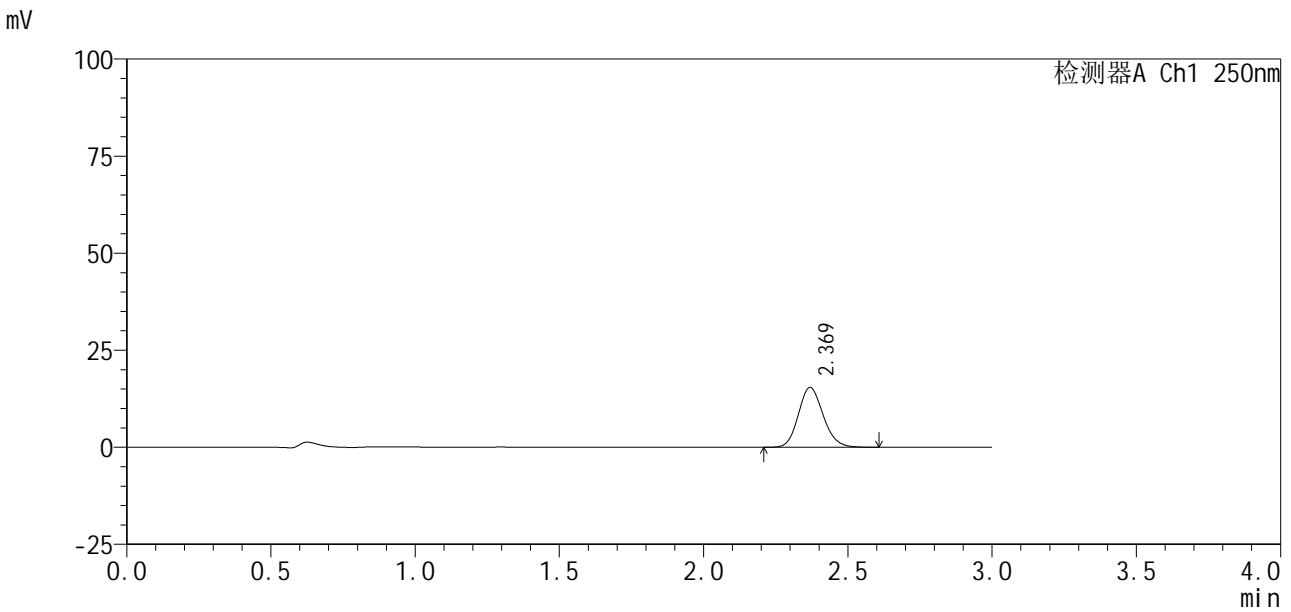
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	90759	15234	3712	1.144	--
总计		100.000	90759	15234			

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2-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-942-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-50	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 13:44:51	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

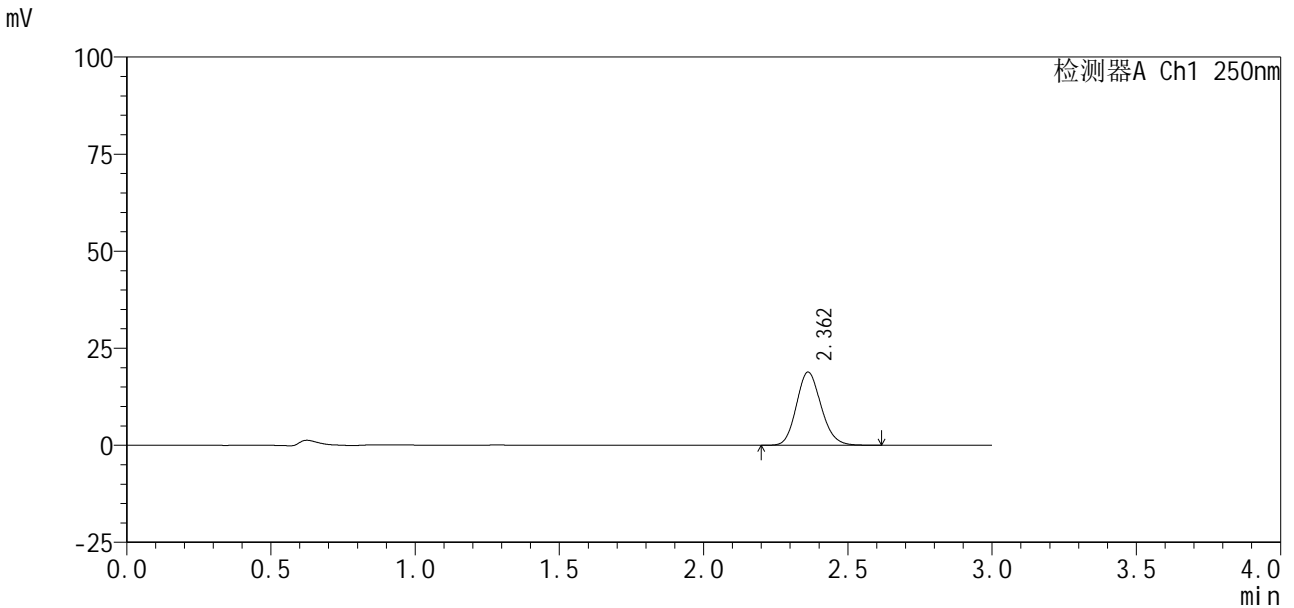
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	91798	15399	3696	1.143	--
总计		100.000	91798	15399			

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2-pH1.2介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-943-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-45mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 13:48:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V3) : 2025/01/23 09:32:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

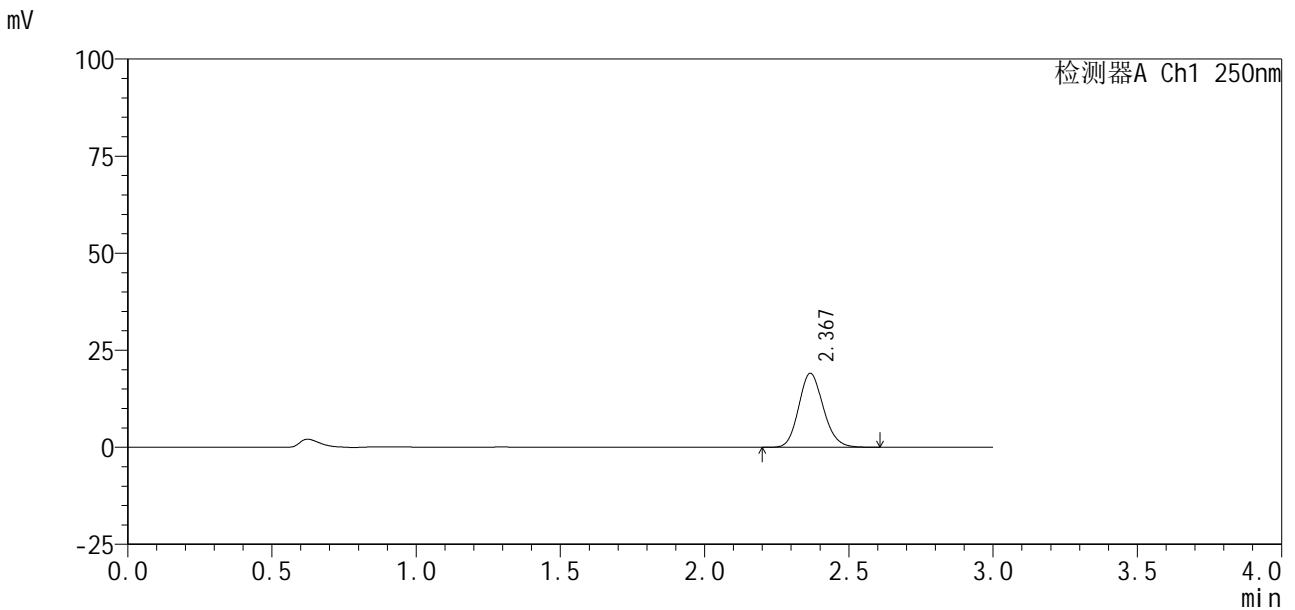
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	112114	18852	3685	1.142	--
总计		100.000	112114	18852			

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2-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 μ m)	流 速：1.0ml /mi n
柱 温：40℃	波 长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-13/30-944-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-45mi n-P2. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号：1-15	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：j iangj inwei
进样时间：2025/01/22 13:51:35	处理者：j iangj inwei
处理时间(V3)：2025/01/23 09:32:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	112975	18997	3719	1.143	--
总计		100.000	112975	18997			

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2-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



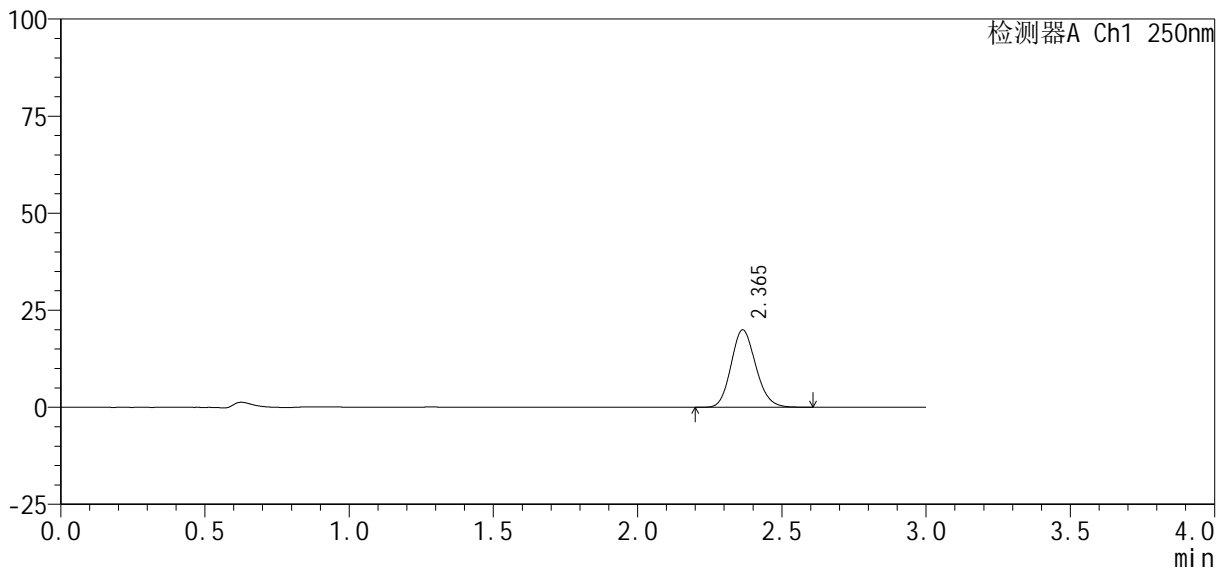
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-945-3 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 13:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/01/23 09:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	118683	19964	3685	1.140	--
总计		100.000	118683	19964			

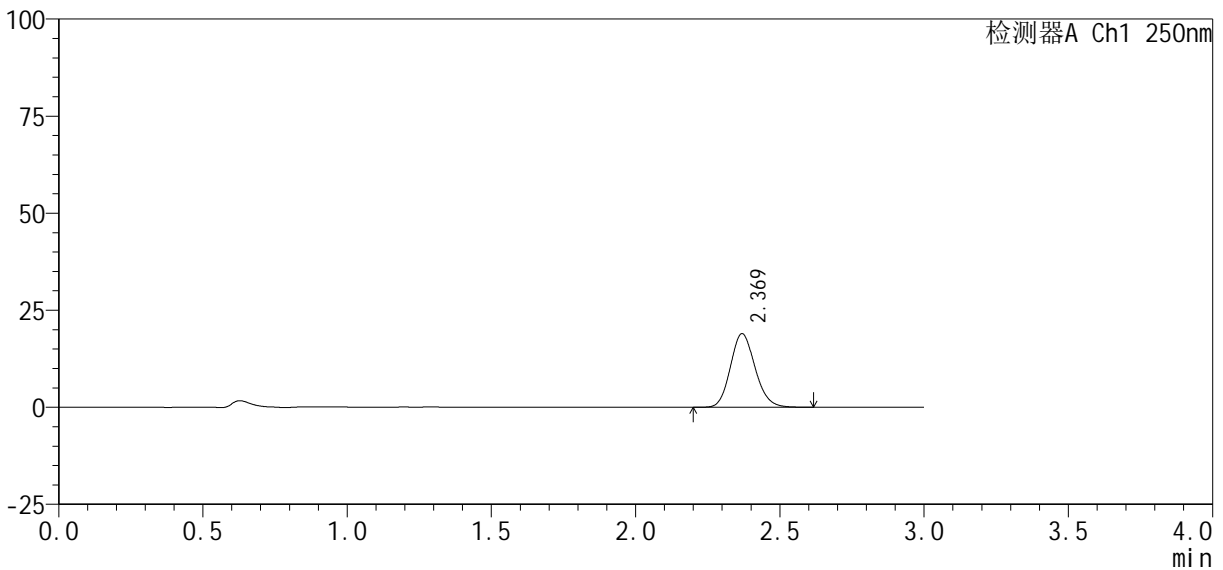
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速 : 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-946-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-45mi n-P4. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 10 μl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 13:58:18 实验者 : jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/01/23 09:32:55 处理者 : jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	112773	18921	3701	1.140	--
总计		100.000	112773	18921			

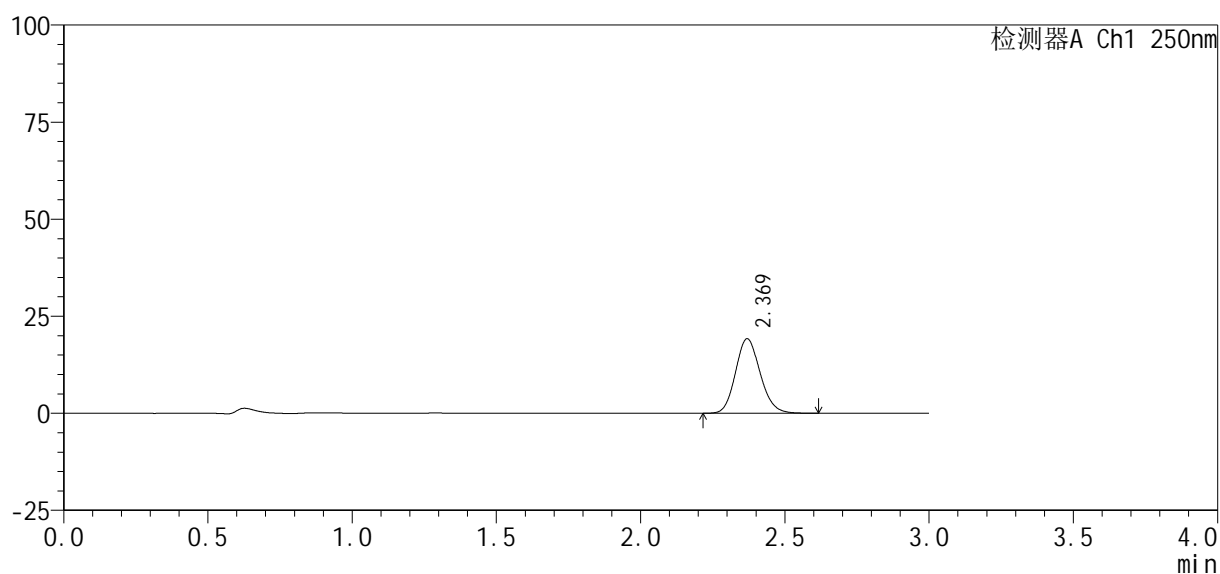
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-947-2 - cbzj - JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 14:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	114200	19177	3705	1.137	--
总计		100.000	114200	19177			

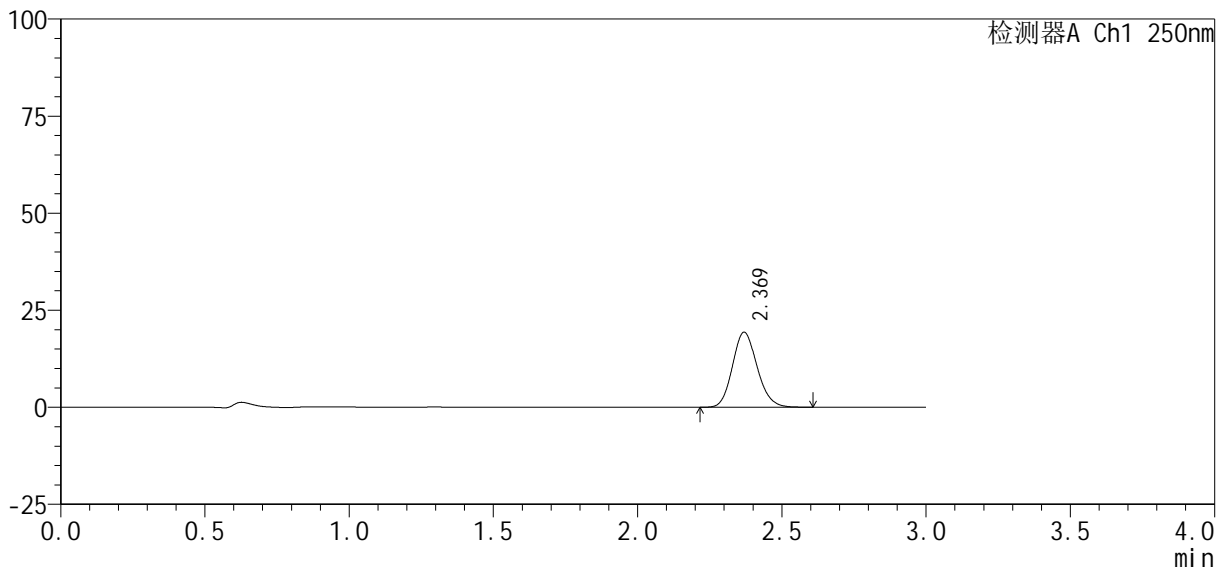
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-948-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14:05:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	114919	19300	3694	1.140	--
总计		100.000	114919	19300			

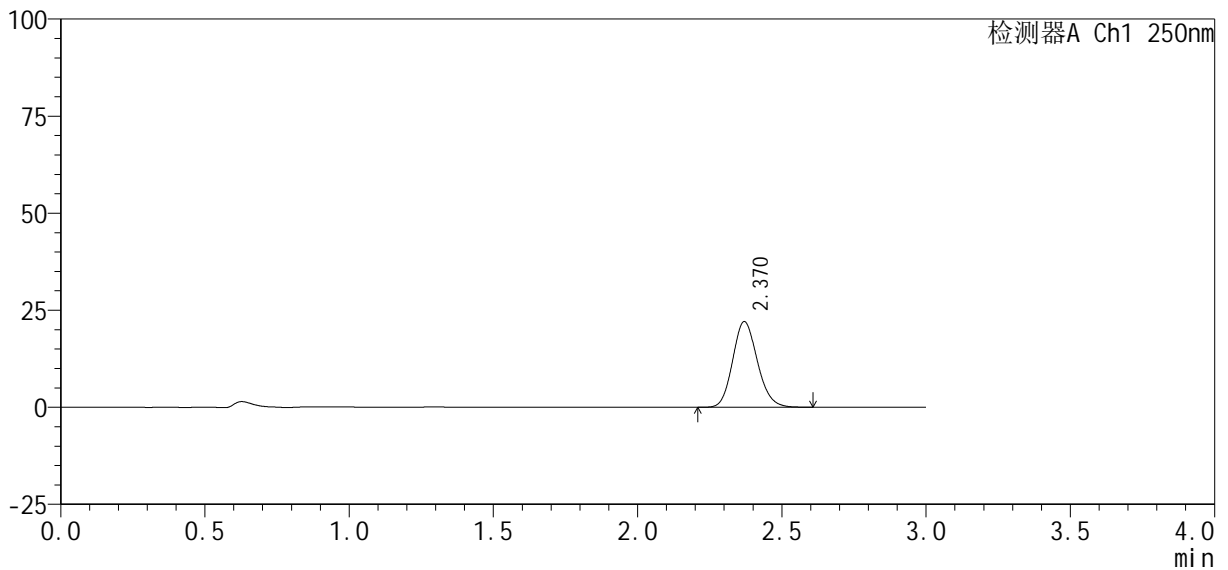
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-949-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-7	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14:08:23	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	131171	22071	3704	1.142	--
总计		100.000	131171	22071			

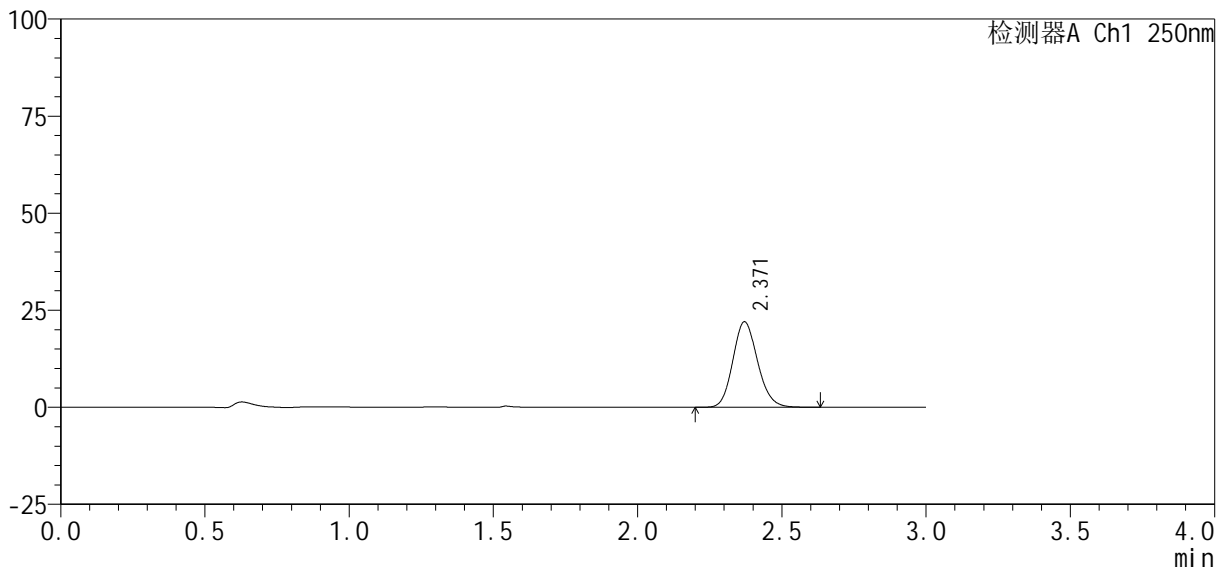
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-950-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. 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 14:11:45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	131153	22024	3699	1.141	--
总计		100.000	131153	22024			

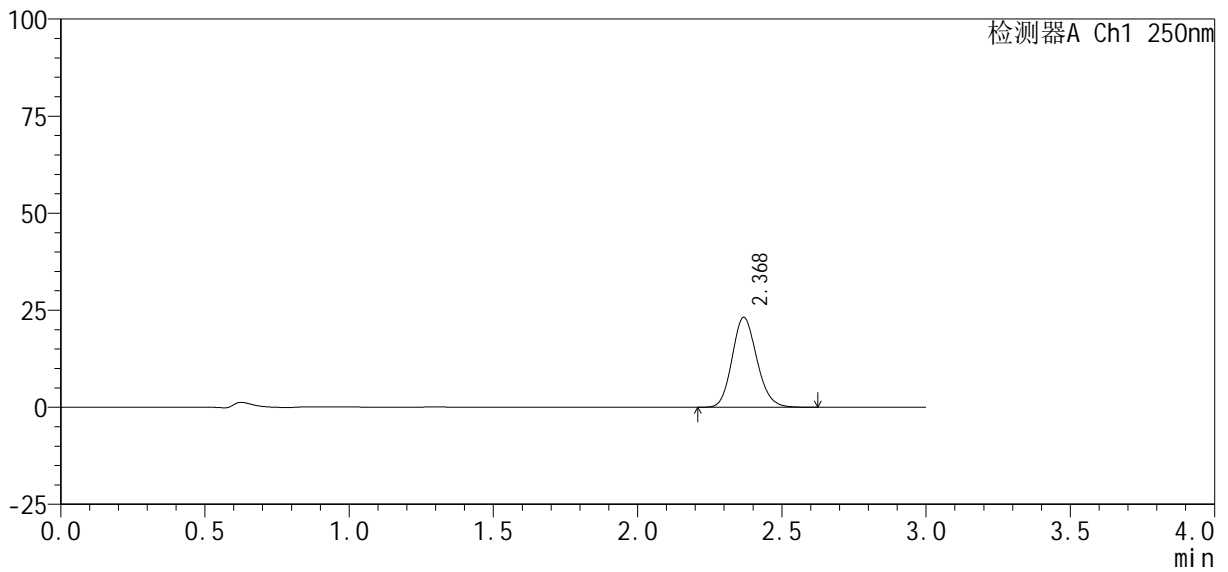
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-13/30-951-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-25	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/01/22 14:15:07	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:33:09	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	137964	23079	3692	1.144	--
总计		100.000	137964	23079			

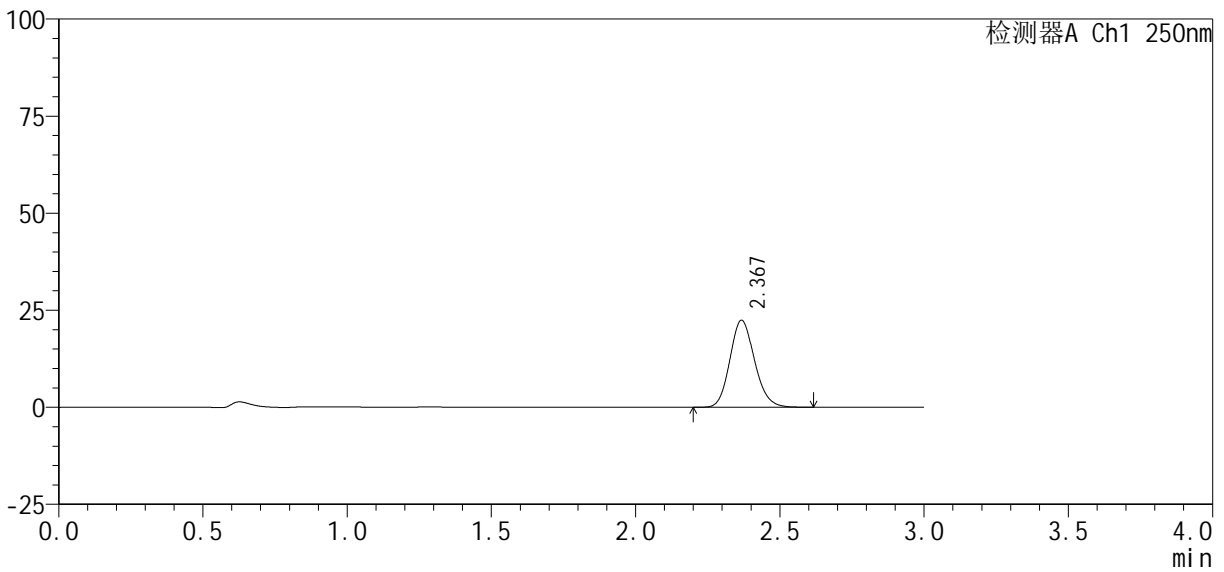
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-952-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14: 18: 29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09: 33: 12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	133139	22311	3704	1.144	--
总计		100.000	133139	22311			

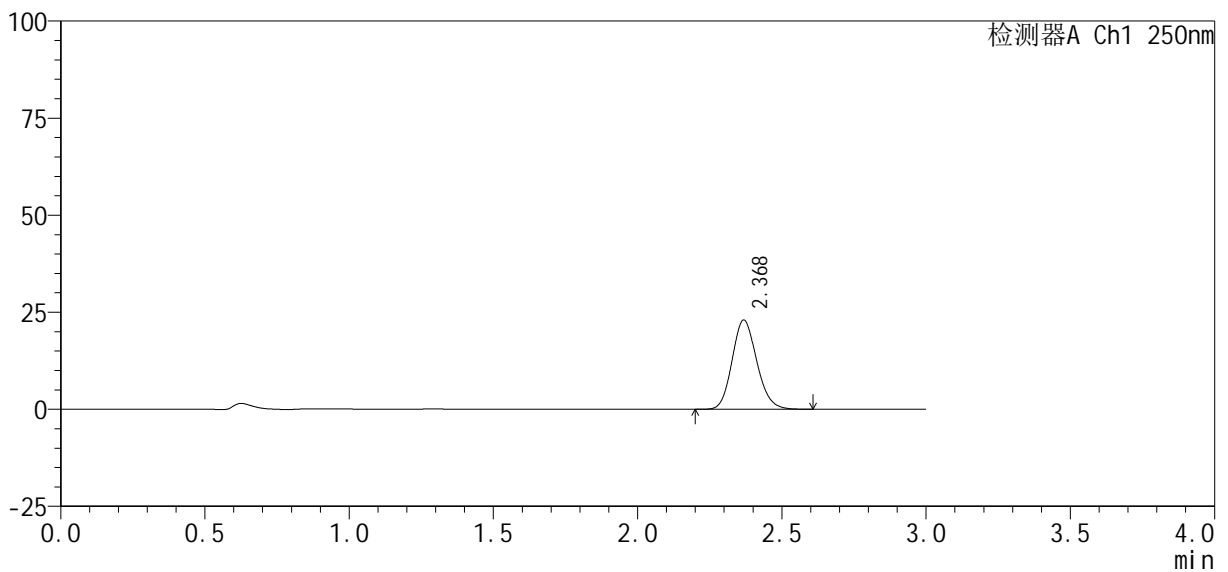
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-953-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
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 14:21:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	136667	22903	3700	1.142	--
总计		100.000	136667	22903			

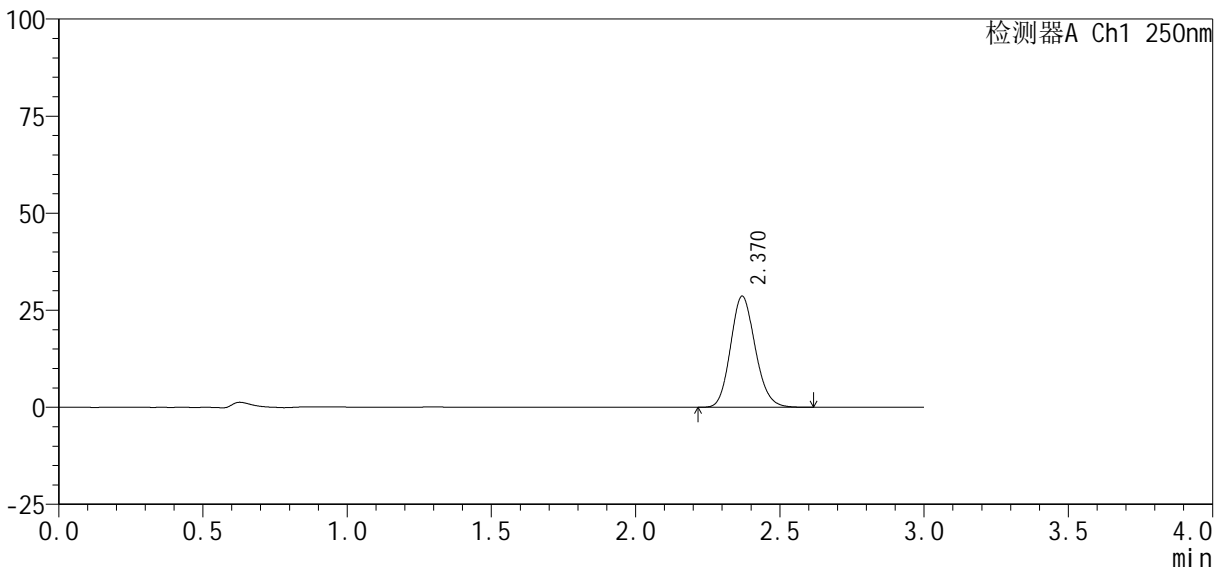
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-955-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14:28:36	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	170167	28604	3704	1.141	--
总计		100.000	170167	28604			

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2-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



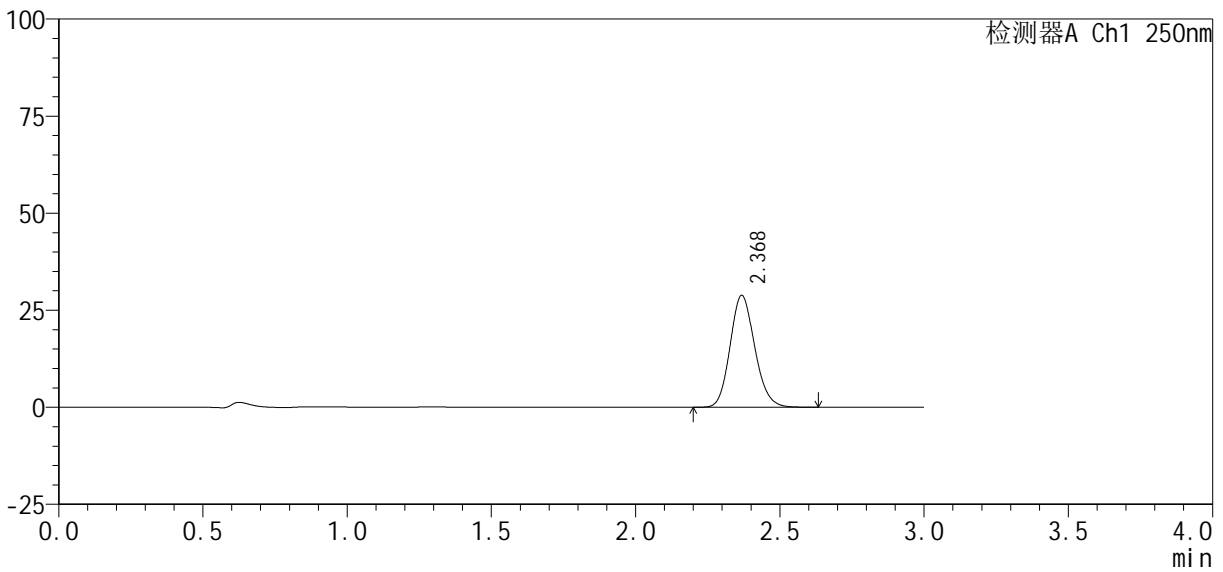
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-13/30-956-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-17	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/01/22 14:31:59	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:33:23	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	171260	28702	3708	1.141	--
总计		100.000	171260	28702			

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2-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



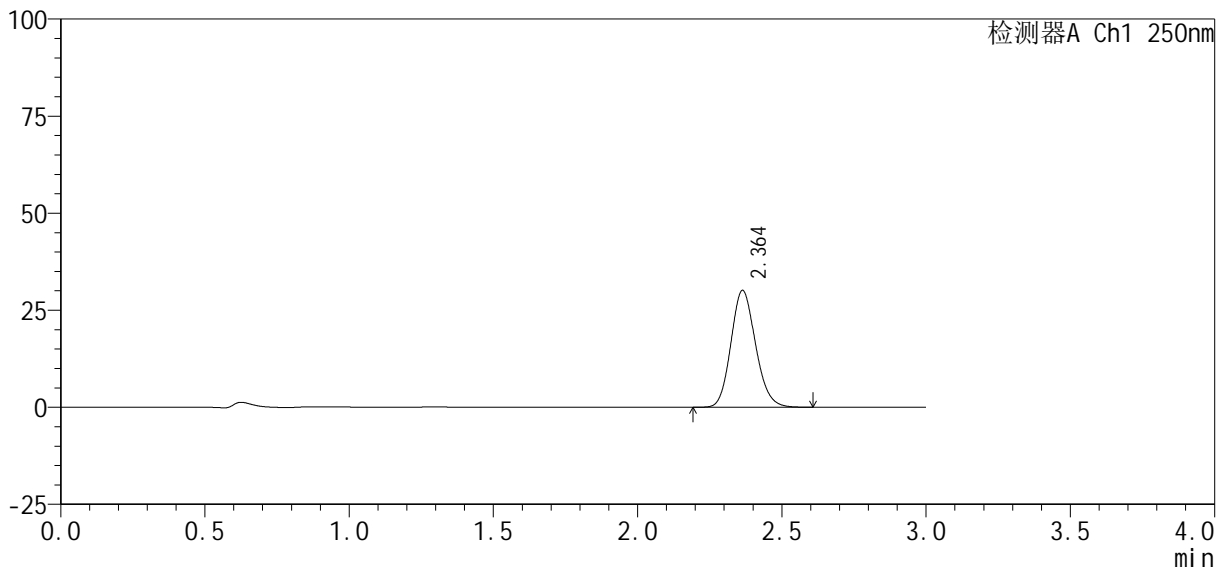
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-957-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 14:35:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	178797	30117	3690	1.141	--
总计		100.000	178797	30117			

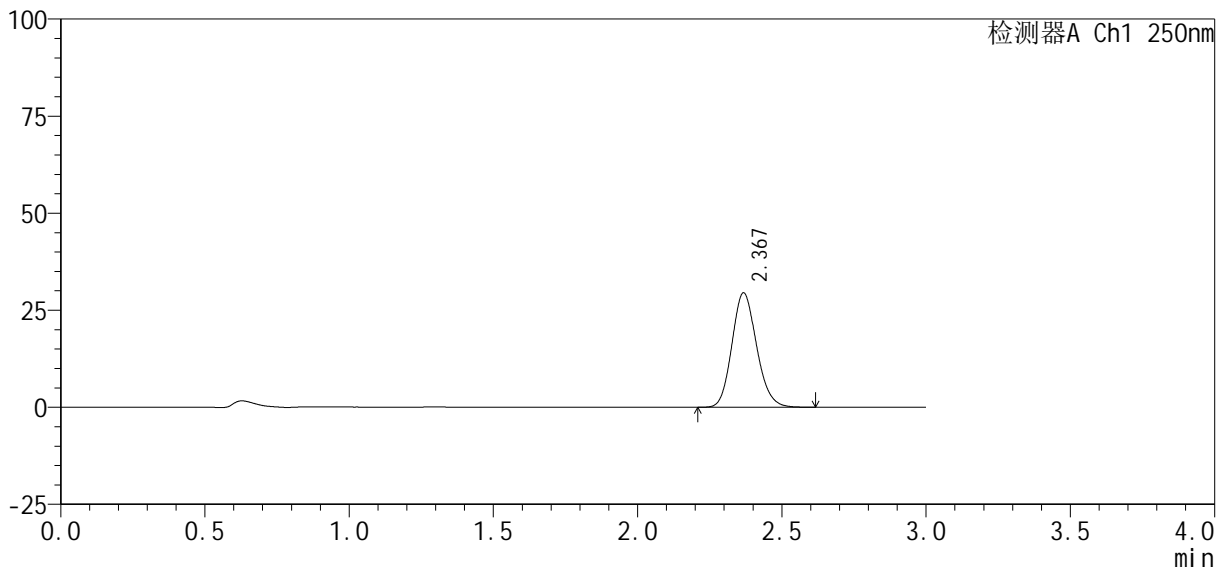
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-958-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-35	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 14:38:46	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:29	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	175324	29331	3695	1.144	--
总计		100.000	175324	29331			

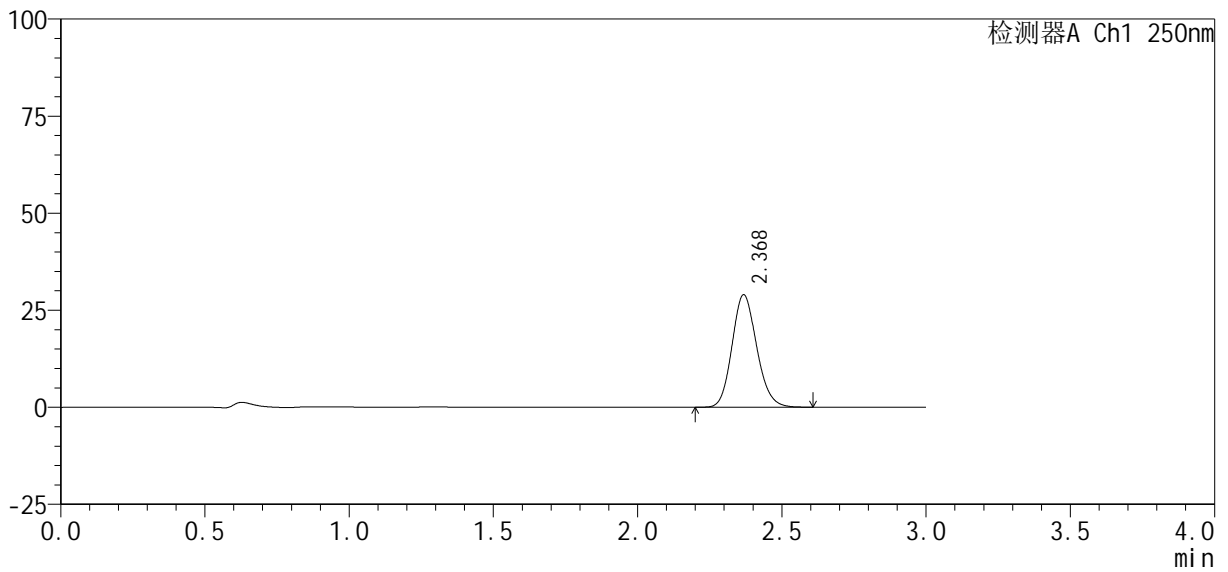
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-959-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14:42:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	172398	28844	3697	1.142	--
总计		100.000	172398	28844			

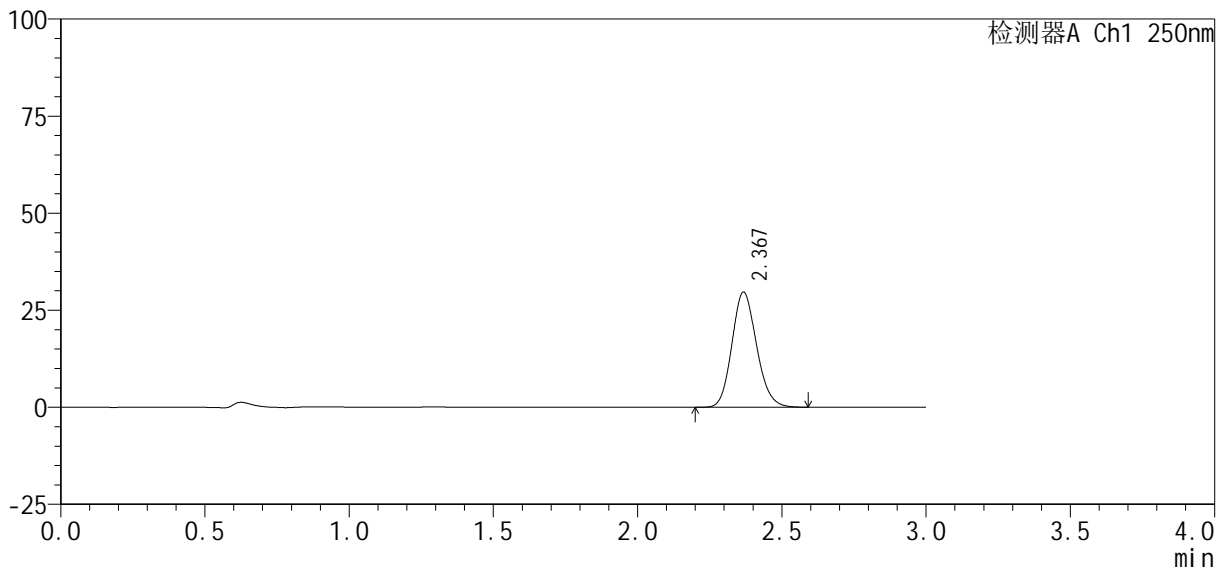
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-960-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 14:45:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	176210	29519	3701	1.143	--
总计		100.000	176210	29519			

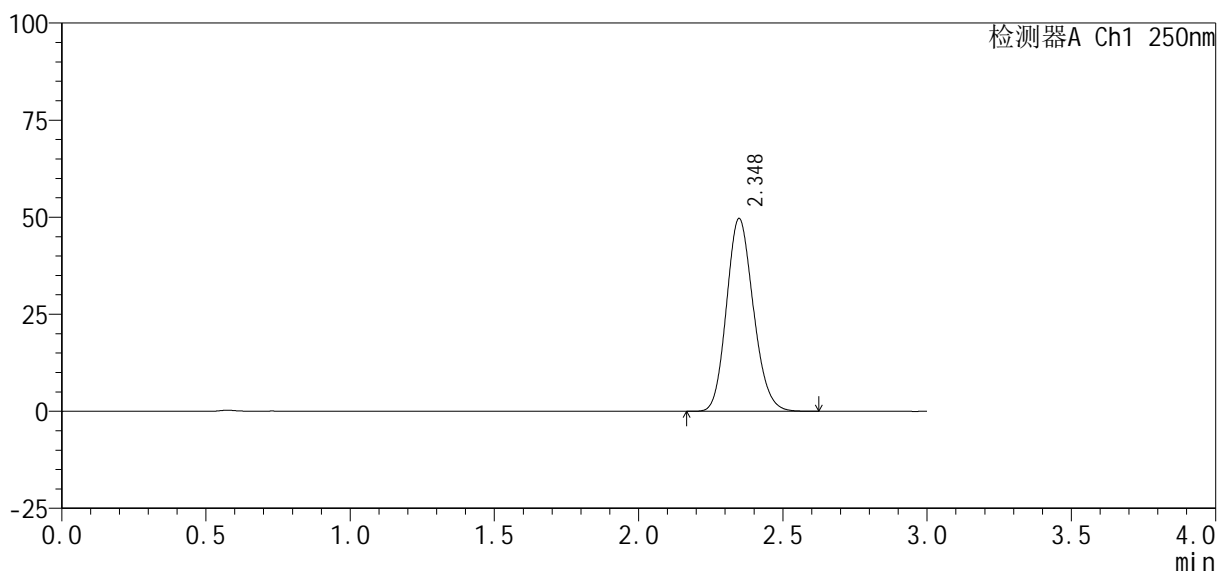
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml/mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-961-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14:48:54	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:37	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	320989	49639	3059	1.150	--
总计		100.000	320989	49639			

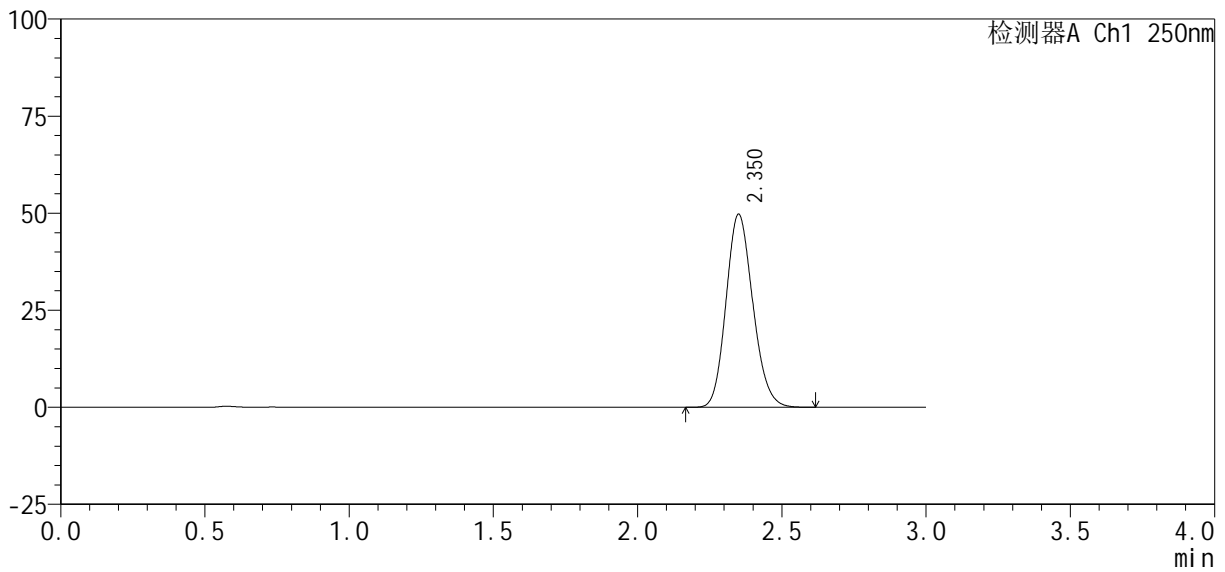
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-962-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2j z-10mg-j yx2-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14:52:17	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	100.000	321349	49575	3065	1.150	--
总计		100.000	321349	49575			

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2-pH1.2介质
对照品溶液-2-2

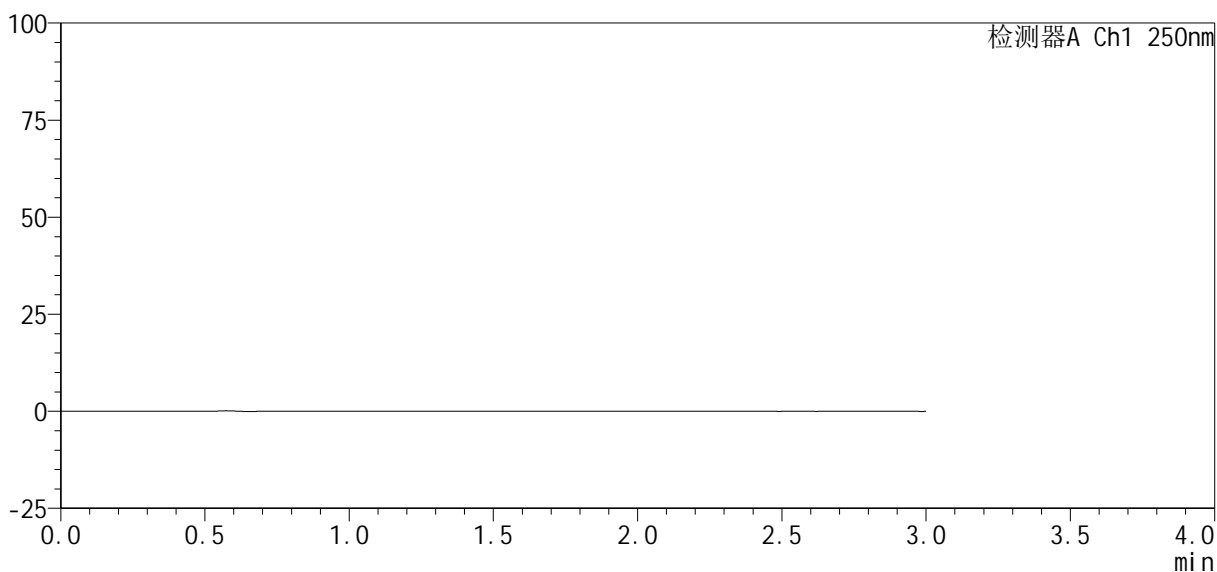
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-963-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 14:55:41	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2-pH1.2介质
溶剂



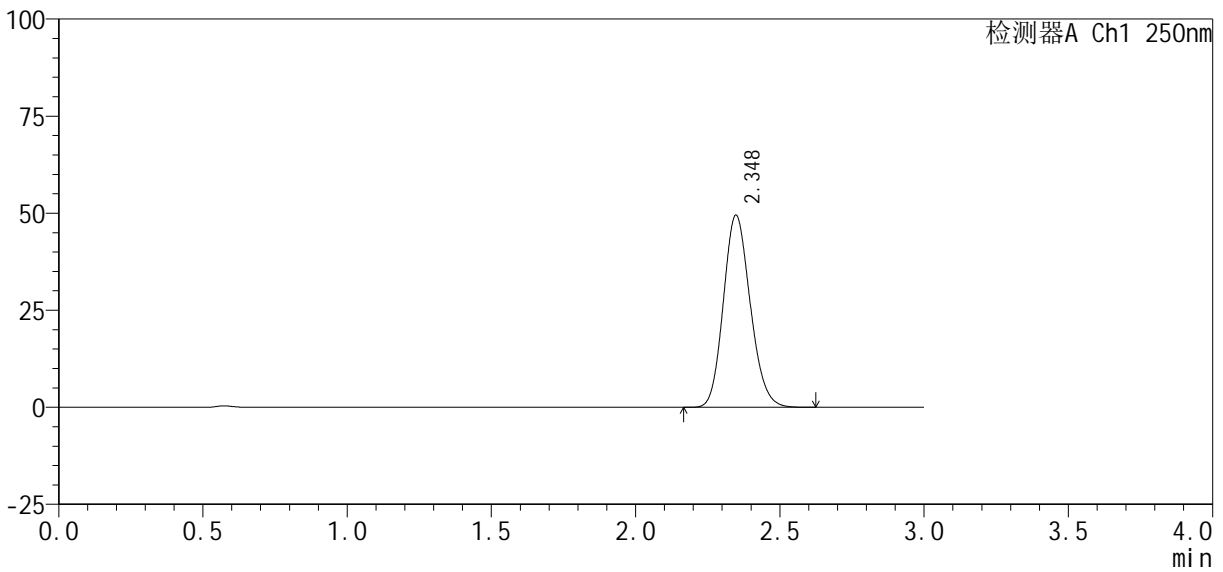
SMF-377

<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 - 30-13/30-964-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 14:59:05 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/01/23 09:33:45 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	320902	49505	3040	1.149	--
总计		100.000	320902	49505			

图58 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2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



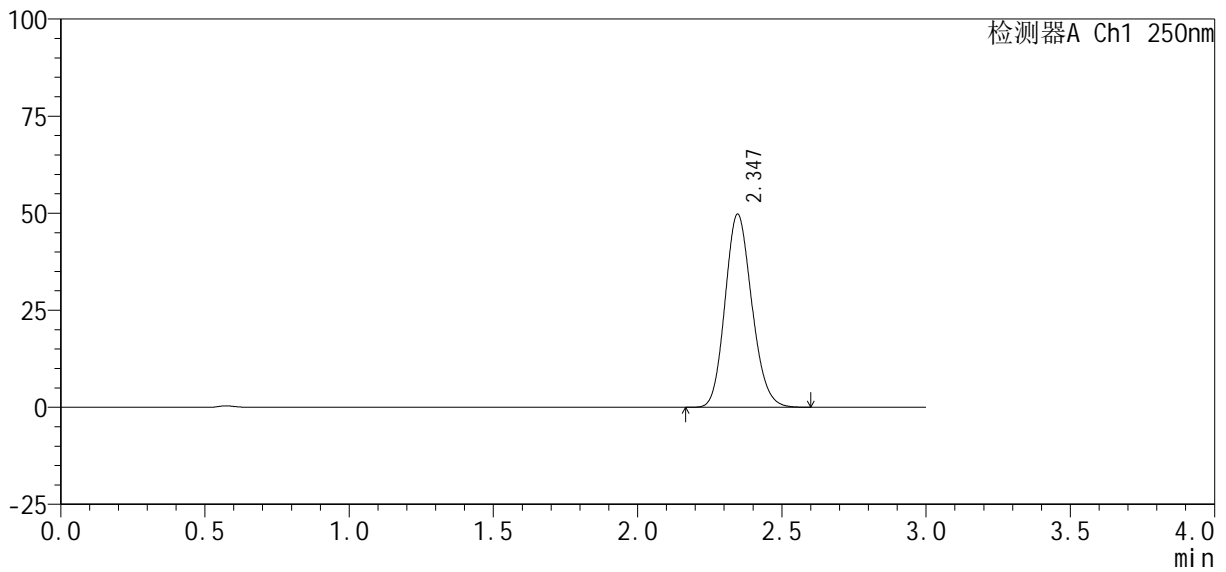
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-965-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 15:02:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:33:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	100.000	320972	49764	3064	1.148	--
总计		100.000	320972	49764			

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2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

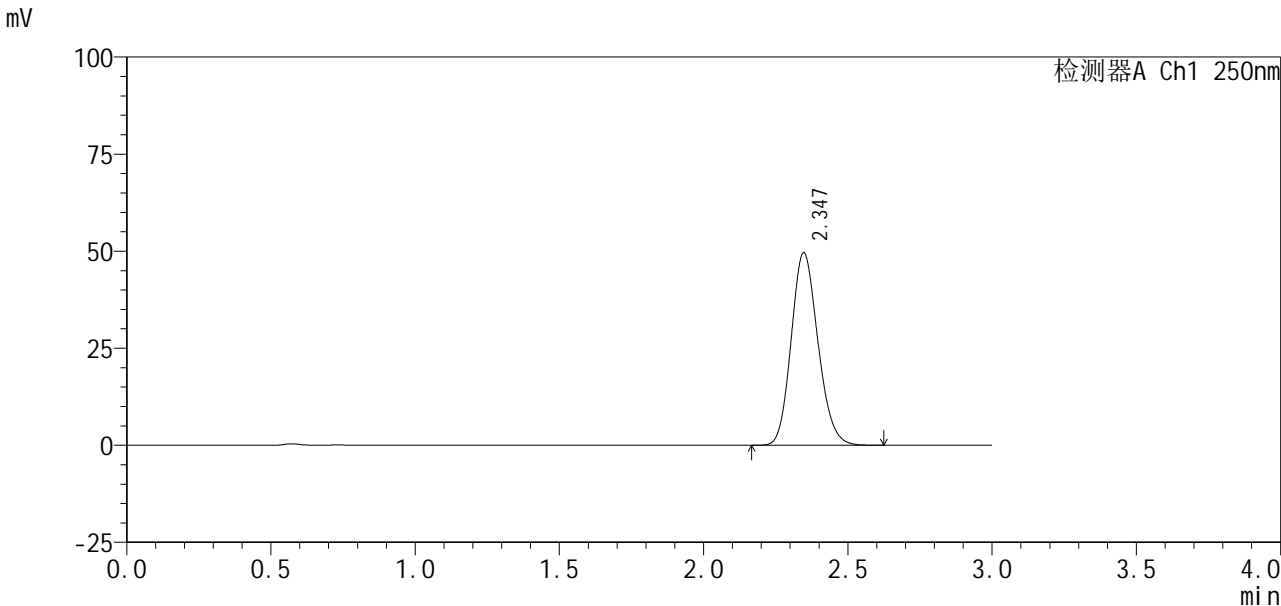


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-966-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 15:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	100.000	319997	49634	3072	1.150	--
总计		100.000	319997	49634			

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2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



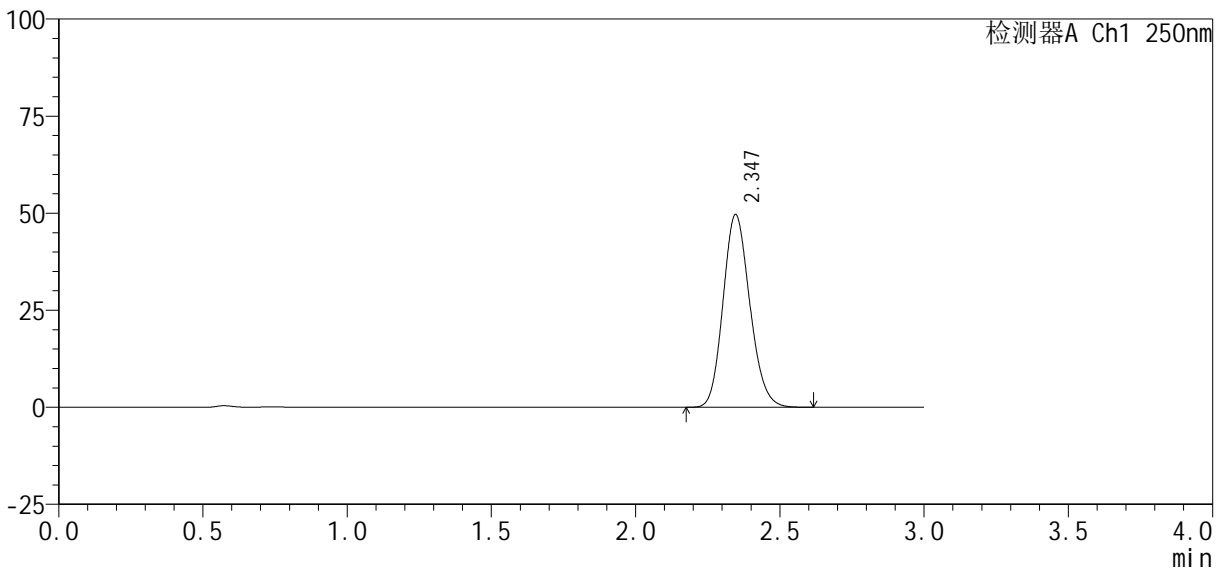
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-967-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 15:09:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:33:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	100.000	320322	49652	3062	1.149	--
总计		100.000	320322	49652			

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2-pH4.5介质
对照品溶液-1-4



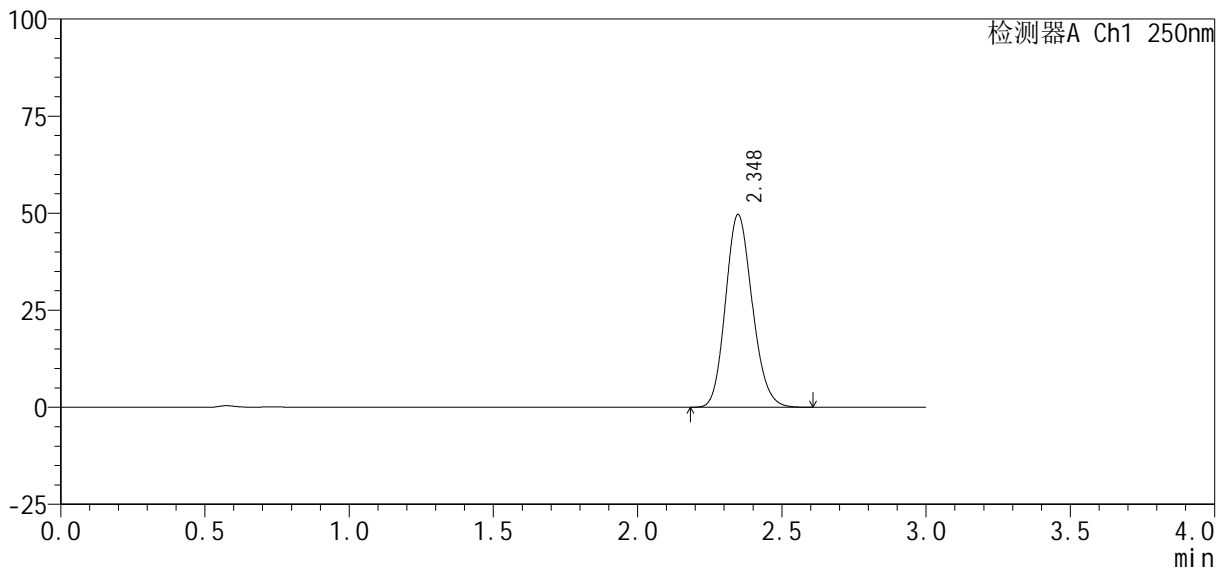
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-968-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 15:12:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:33:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	100.000	320229	49619	3066	1.149	--
总计		100.000	320229	49619			

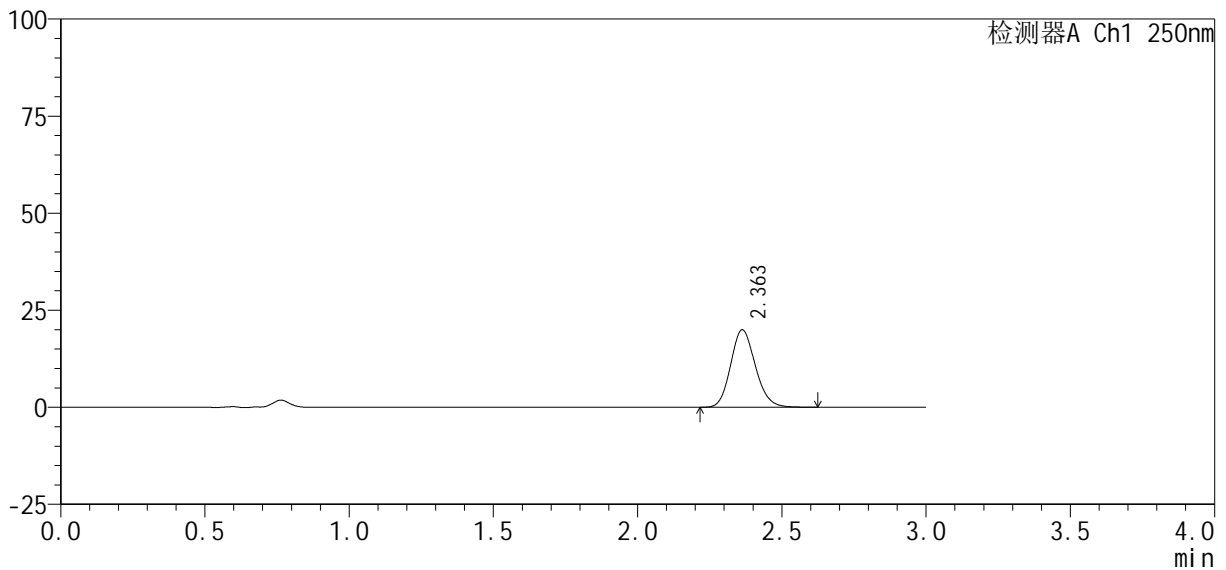
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-13/30-970-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 15:19:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:34:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

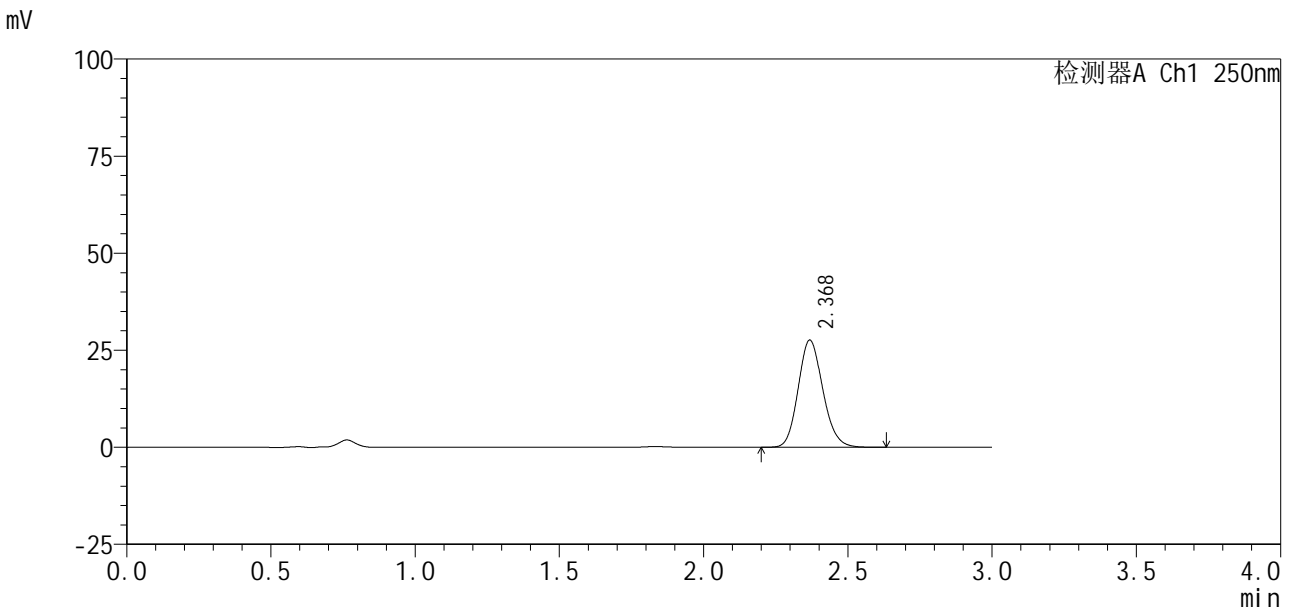
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	100.000	118766	19973	3690	1.145	--
总计		100.000	118766	19973			

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2-pH4.5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/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-977-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 15:43:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:34:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	164232	27512	3698	1.145	--
总计		100.000	164232	27512			

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2-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



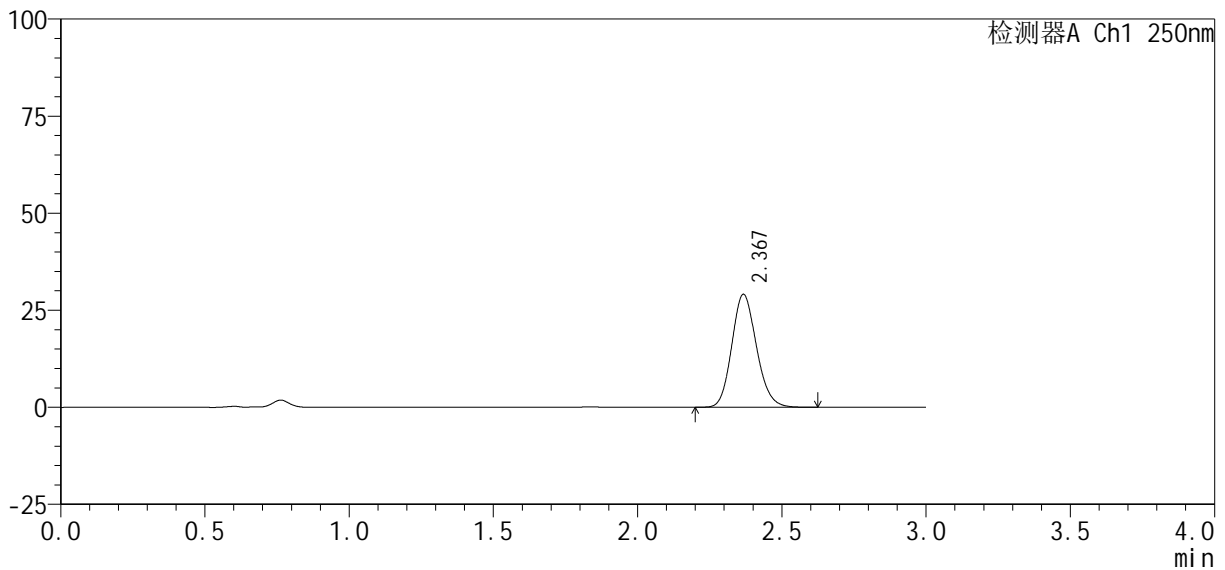
SMF-377

<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 - 30-13/30-979-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 15:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:34:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	173204	28987	3692	1.144	--
总计		100.000	173204	28987			

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2-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



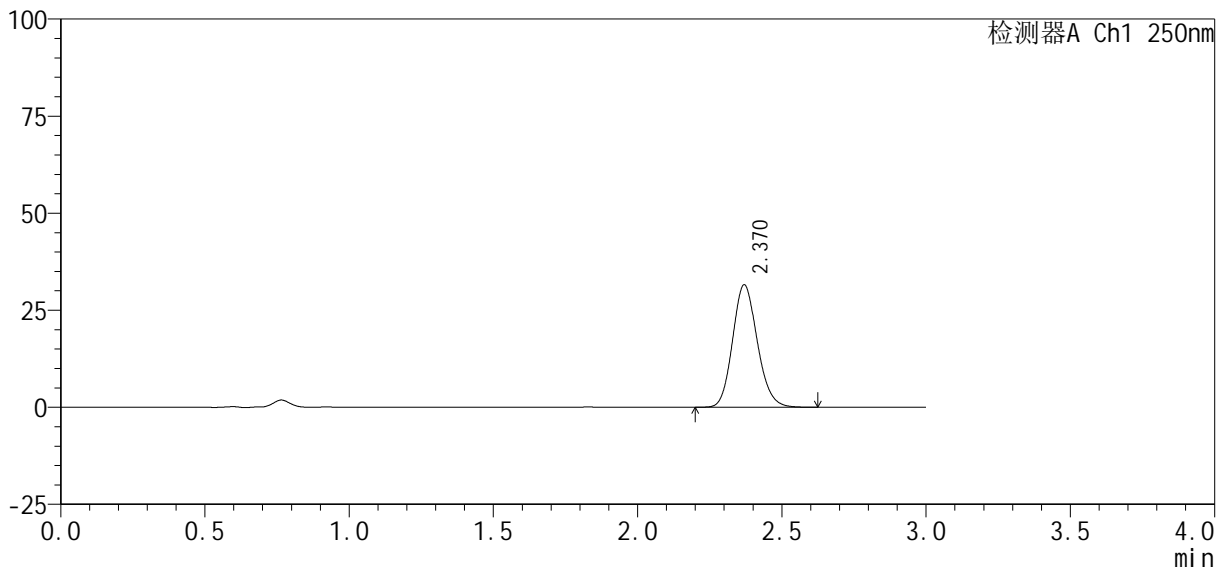
SMF-377

<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 - 30-13/30-982-2 - cbzj - JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 16:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:34:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	187933	31518	3694	1.143	--
总计		100.000	187933	31518			

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2-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



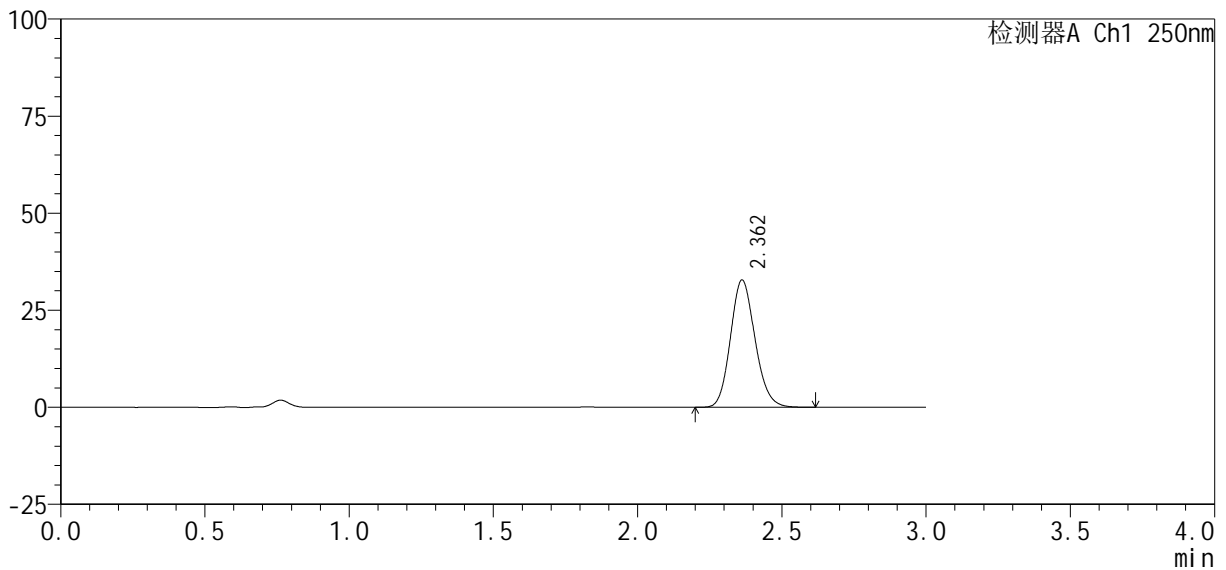
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-984-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 16:06:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	194174	32786	3707	1.143	--
总计		100.000	194174	32786			

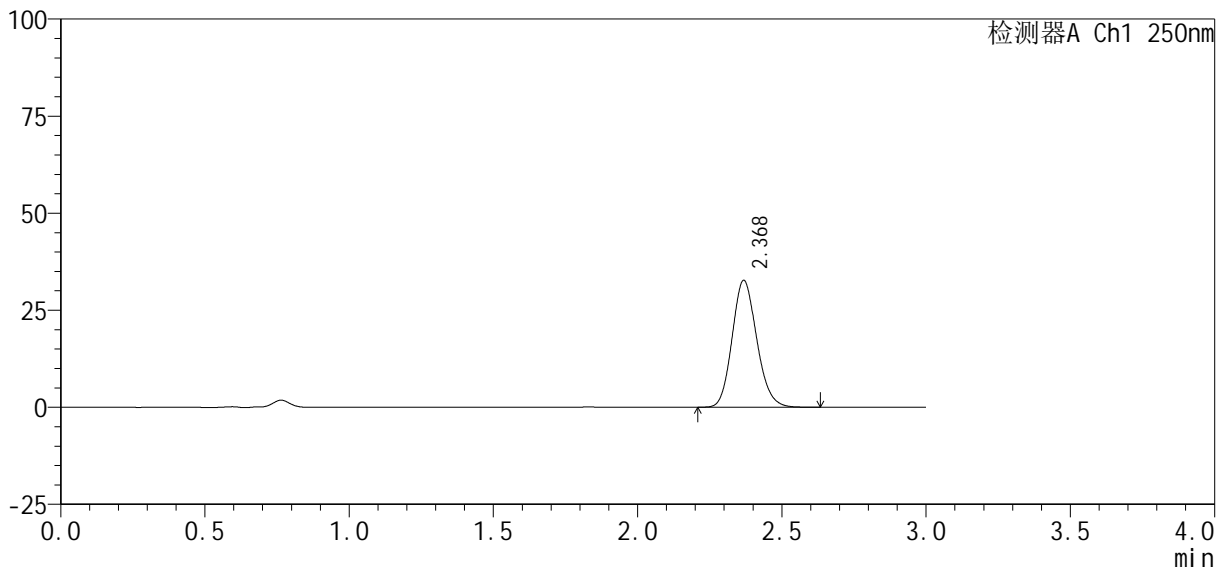
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-985-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-15mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:10:14	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:34:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	193997	32558	3718	1.144	--
总计		100.000	193997	32558			

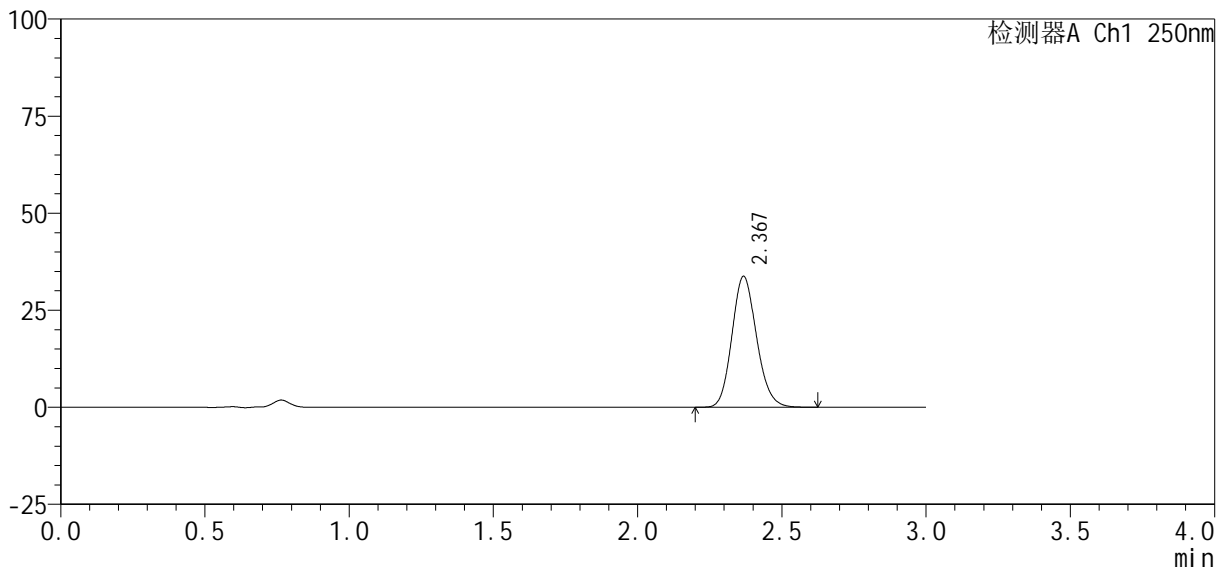
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-987-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:17:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:34:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	200225	33554	3707	1.143	--
总计		100.000	200225	33554			

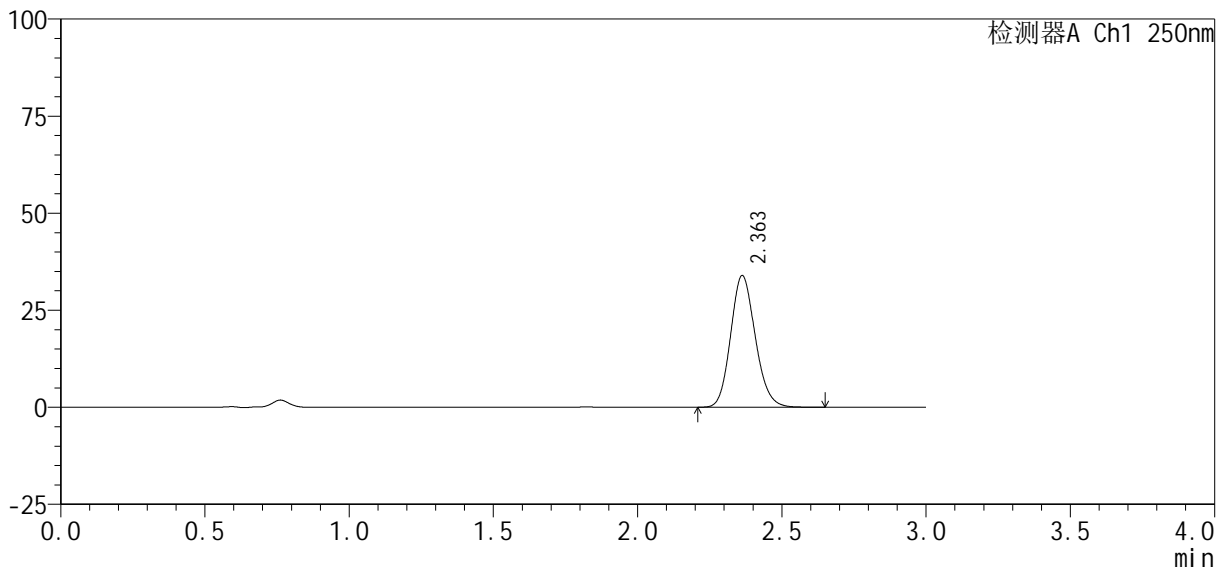
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-988-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 16:20:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	100.000	201212	33936	3708	1.143	--
总计		100.000	201212	33936			

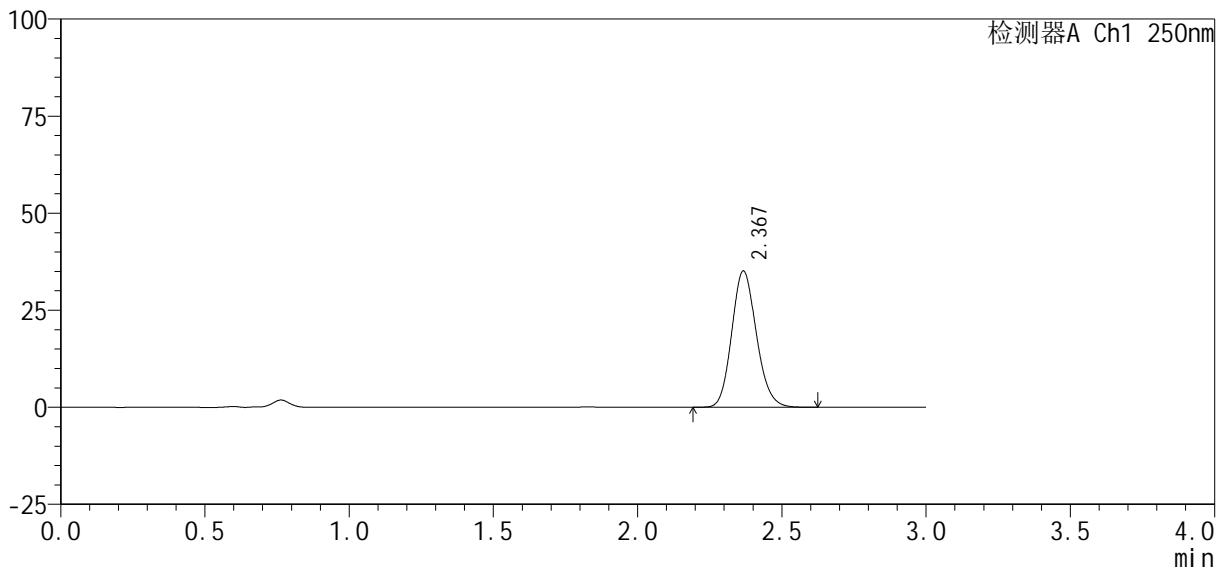
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-990-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20mi n-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:27:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:34:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	208769	35001	3696	1.144	--
总计		100.000	208769	35001			

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2-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



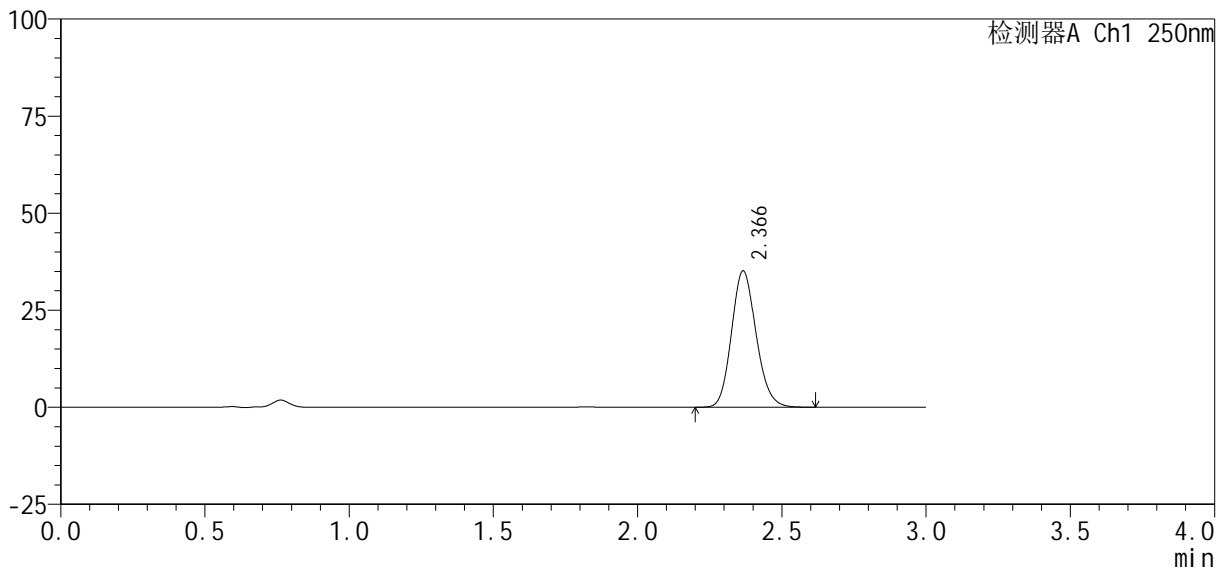
SMF-377

<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 - 30-13/30-991-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 16:30:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	100.000	208116	35056	3712	1.144	--
总计		100.000	208116	35056			

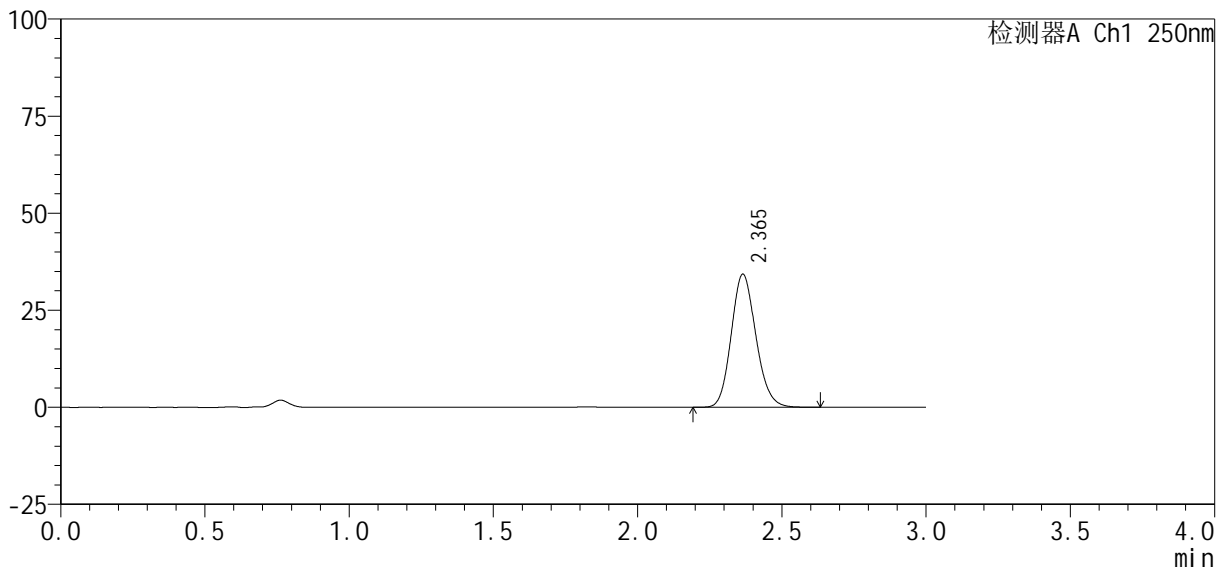
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-992-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 16:33:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	203654	34278	3700	1.144	--
总计		100.000	203654	34278			

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2-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

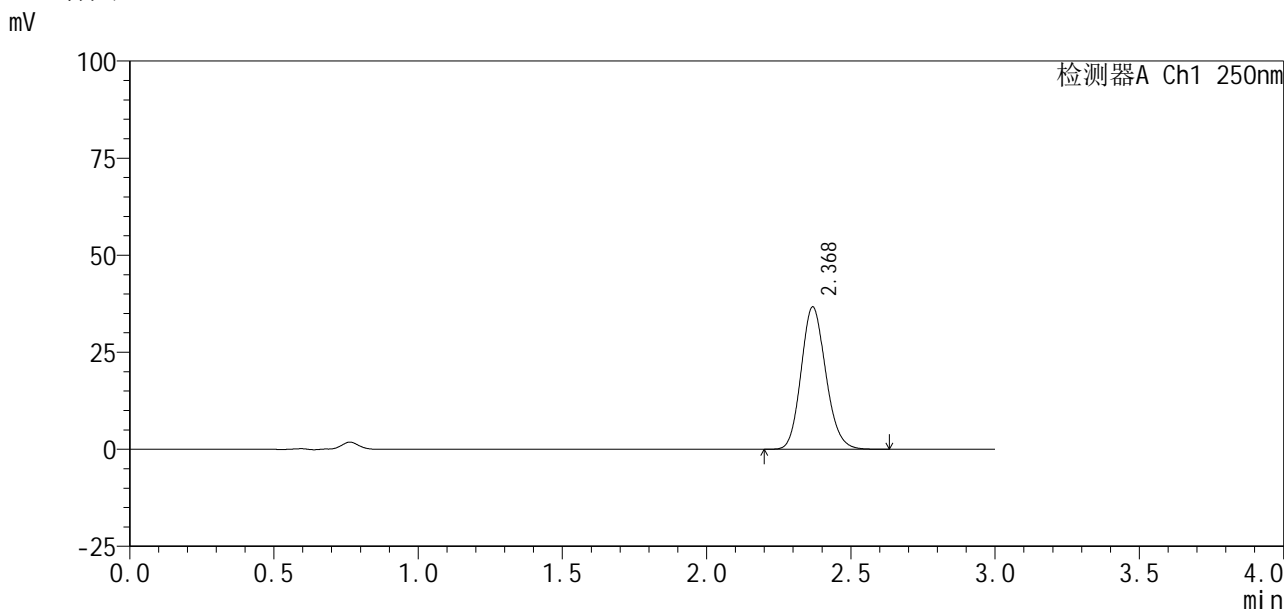


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-993-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 16:37:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	218045	36509	3699	1.145	--
总计		100.000	218045	36509			

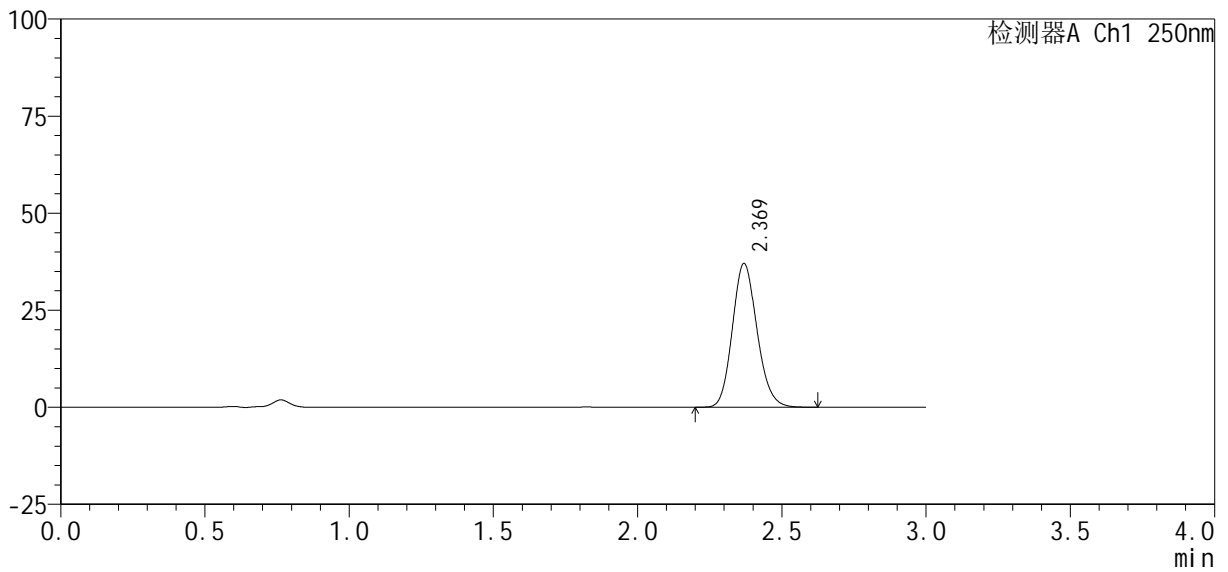
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-994-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:40:46	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:35:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	220339	36964	3704	1.144	--
总计		100.000	220339	36964			

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2-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



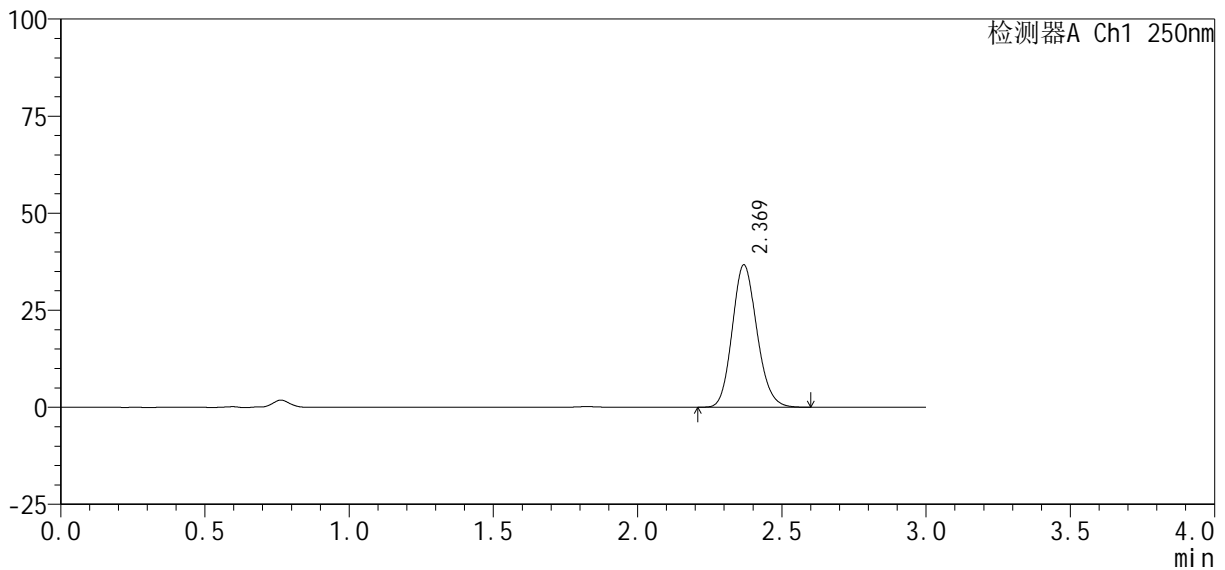
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-995-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30mi n-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-23	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/22 16:44:09	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:35:12	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	218243	36578	3691	1.143	--
总计		100.000	218243	36578			

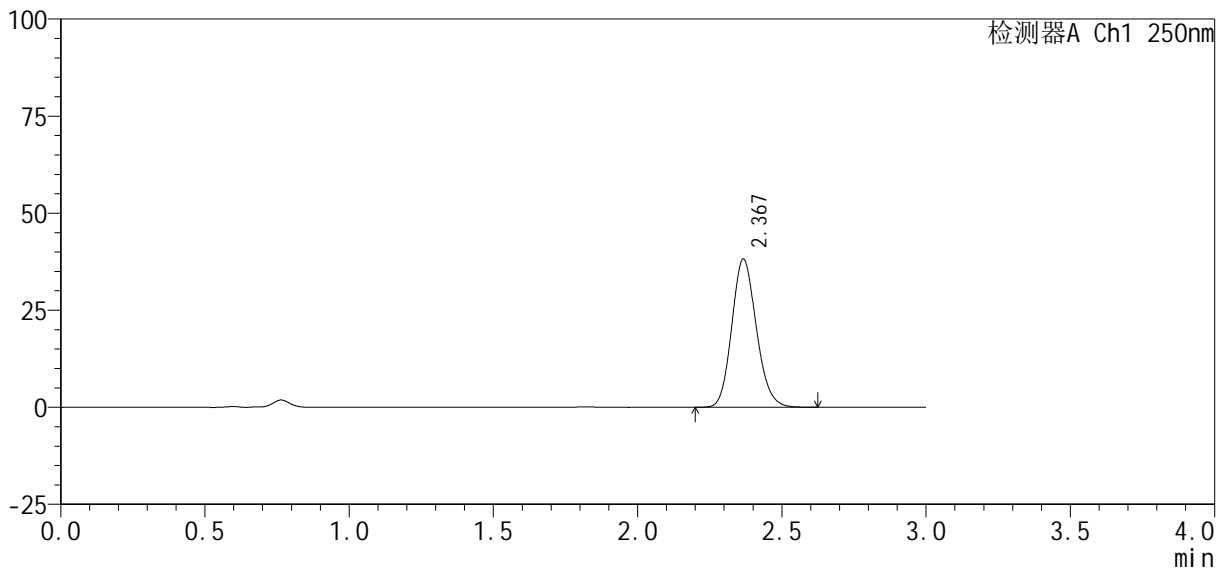
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-996-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:47:33	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:35:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	225852	38044	3726	1.144	--
总计		100.000	225852	38044			

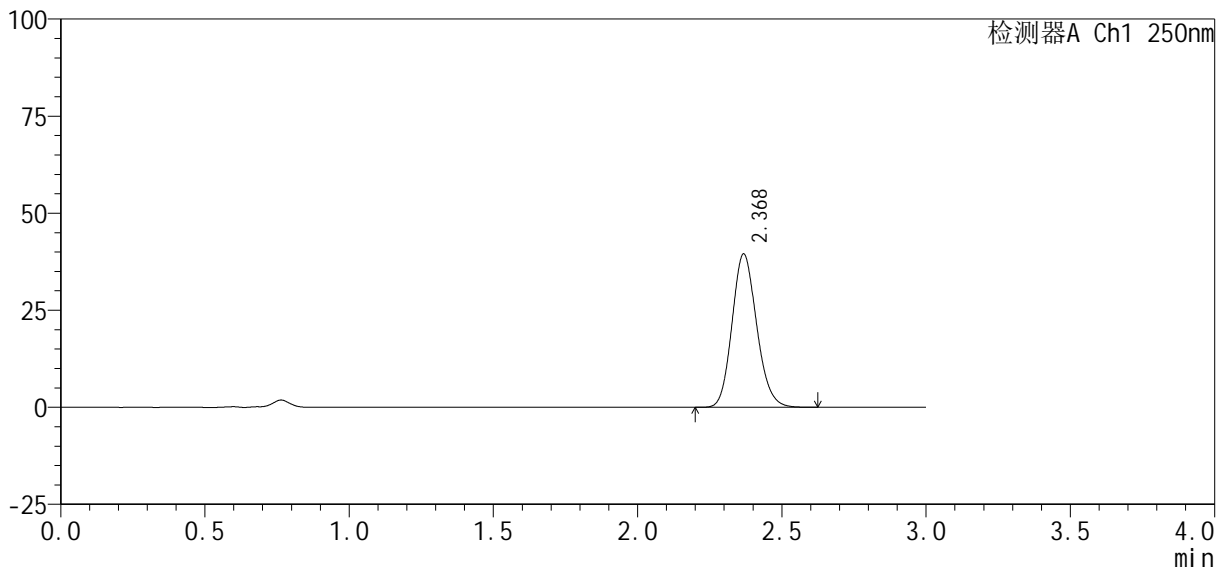
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-999-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5j z-10mg-j yx2-45mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 16:57:43	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:35:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	234277	39293	3718	1.145	--
总计		100.000	234277	39293			

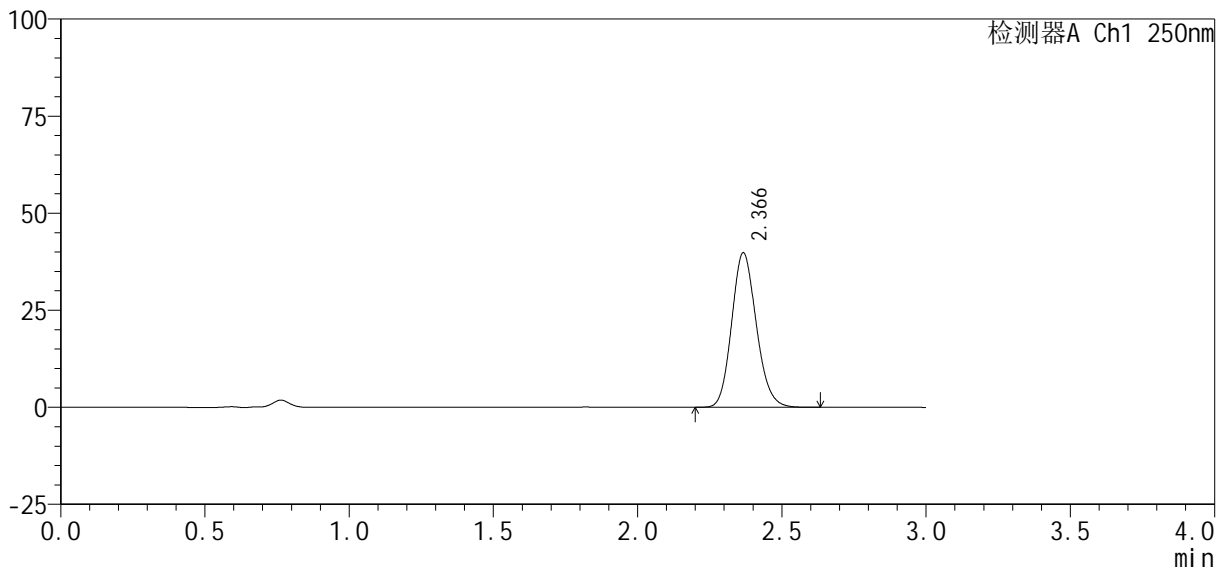
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1000-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 17:01:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	100.000	236057	39676	3707	1.143	--
总计		100.000	236057	39676			

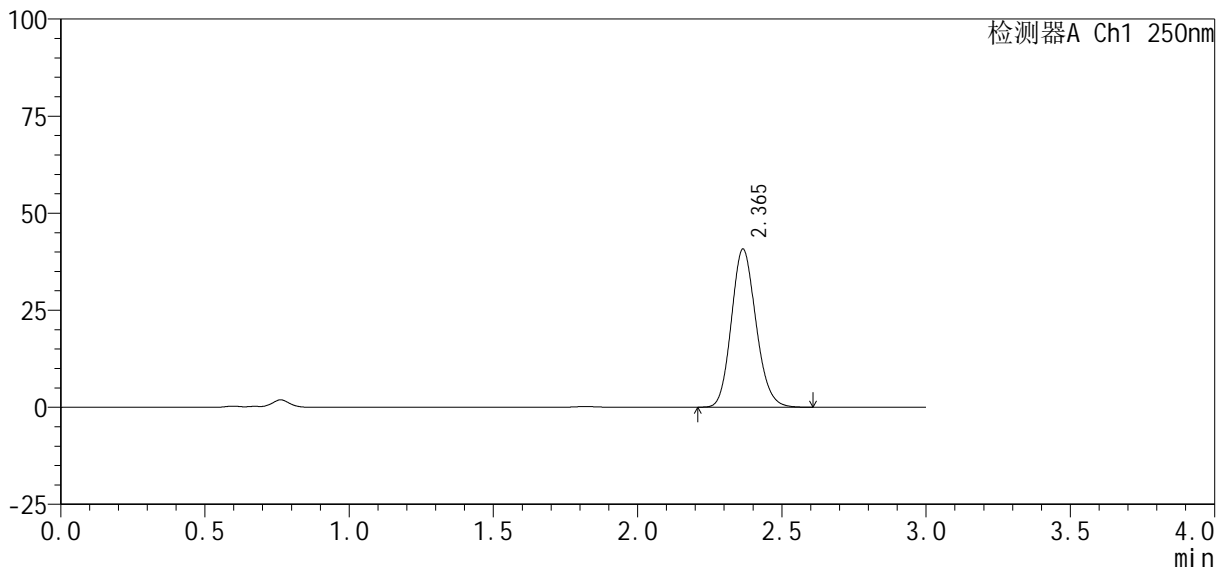
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1001-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 17:04:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	241355	40683	3711	1.143	--
总计		100.000	241355	40683			

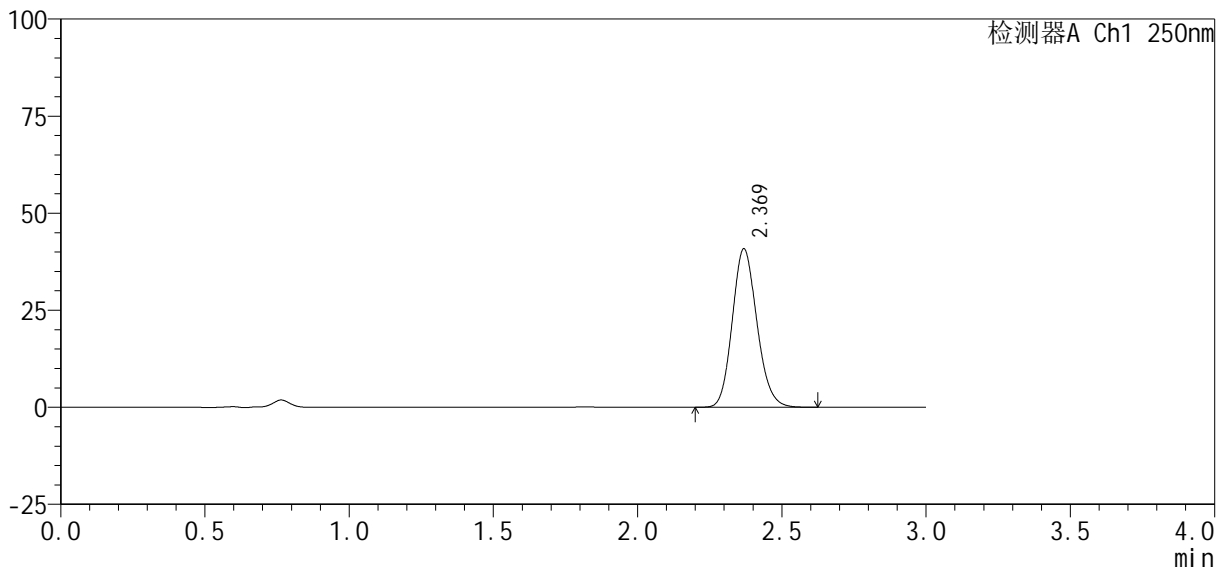
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1002-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：2-33	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/01/22 17:07:55	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:35:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	241937	40685	3719	1.144	--
总计		100.000	241937	40685			

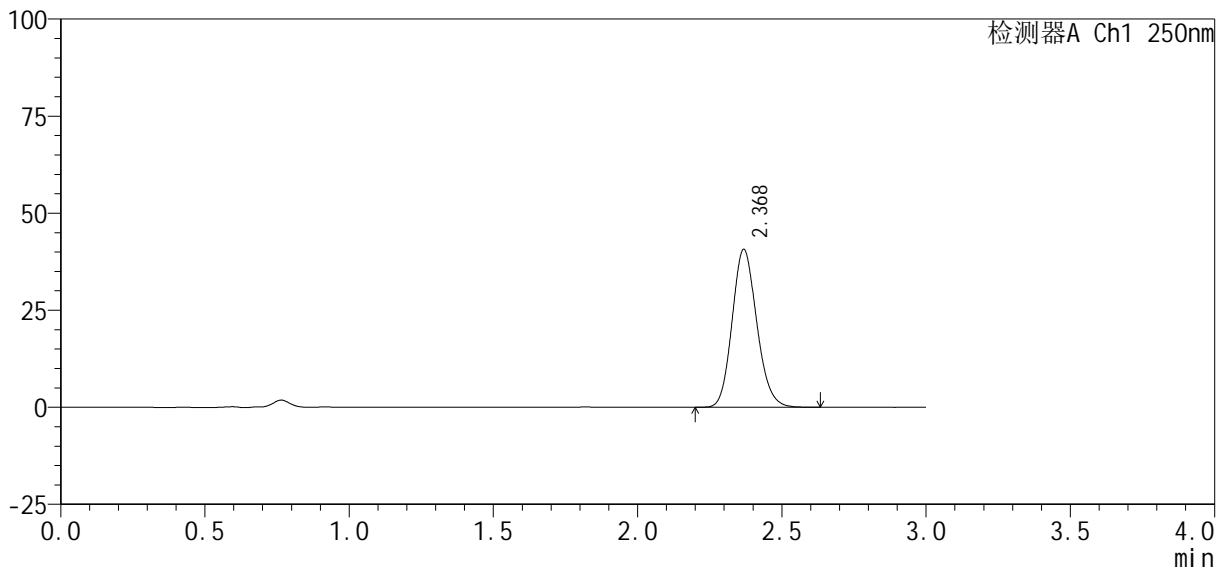
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1003-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 17:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	241484	40511	3715	1.143	--
总计		100.000	241484	40511			

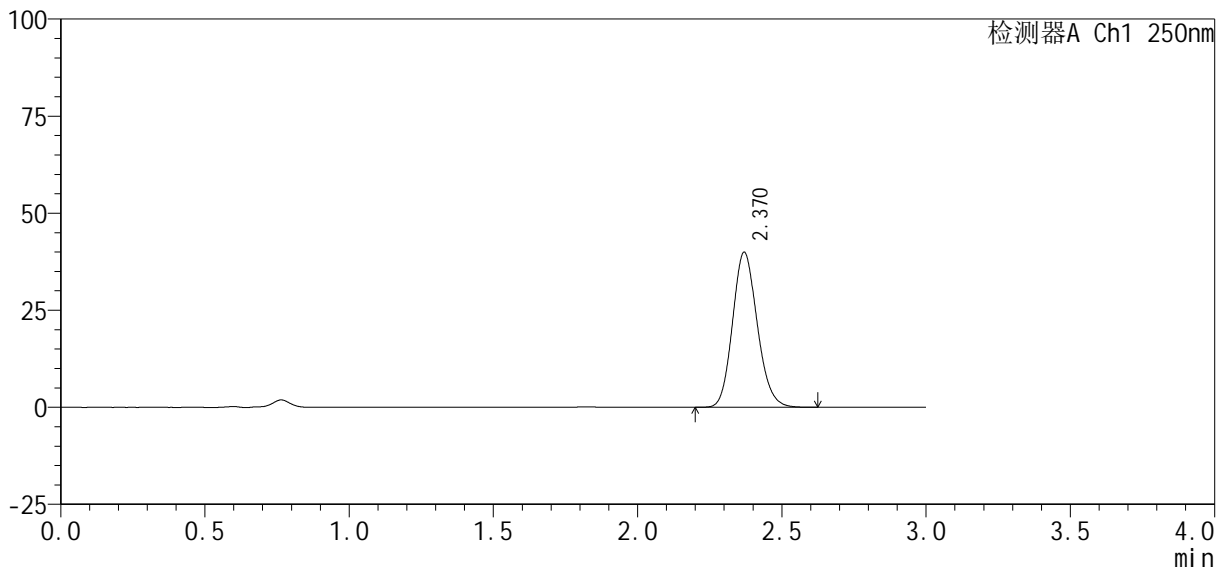
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1004-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 17:14:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	237747	39896	3697	1.144	--
总计		100.000	237747	39896			

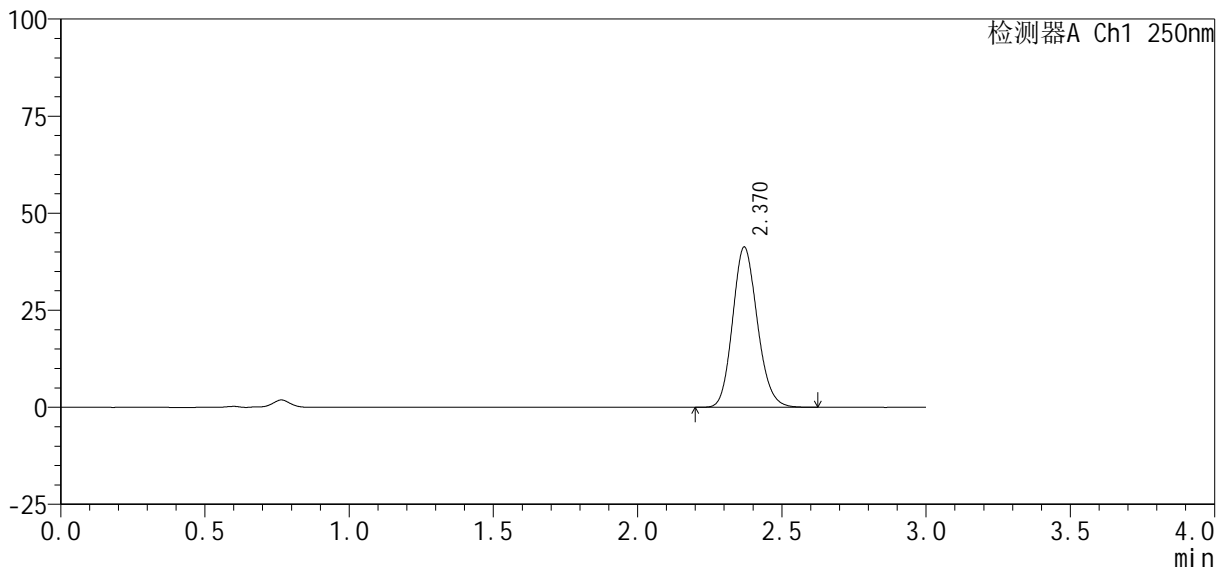
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-13/30-1005-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 17:18:05	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/01/23 09:35:40	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	245311	41250	3708	1.144	--
总计		100.000	245311	41250			

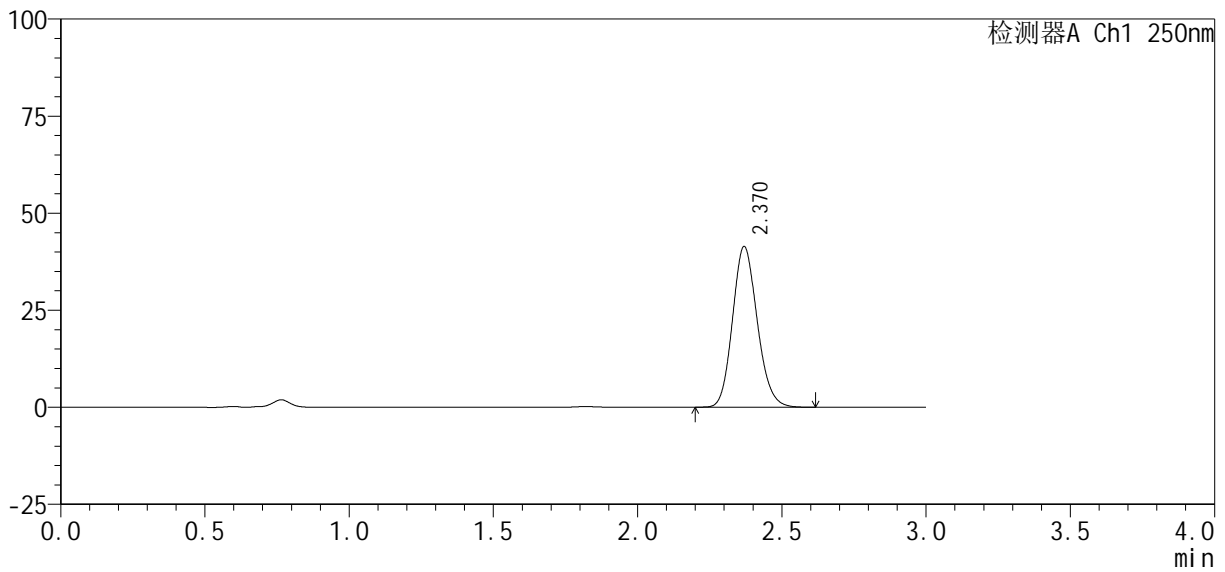
图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1007-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 17:24:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	246014	41339	3704	1.144	--
总计		100.000	246014	41339			

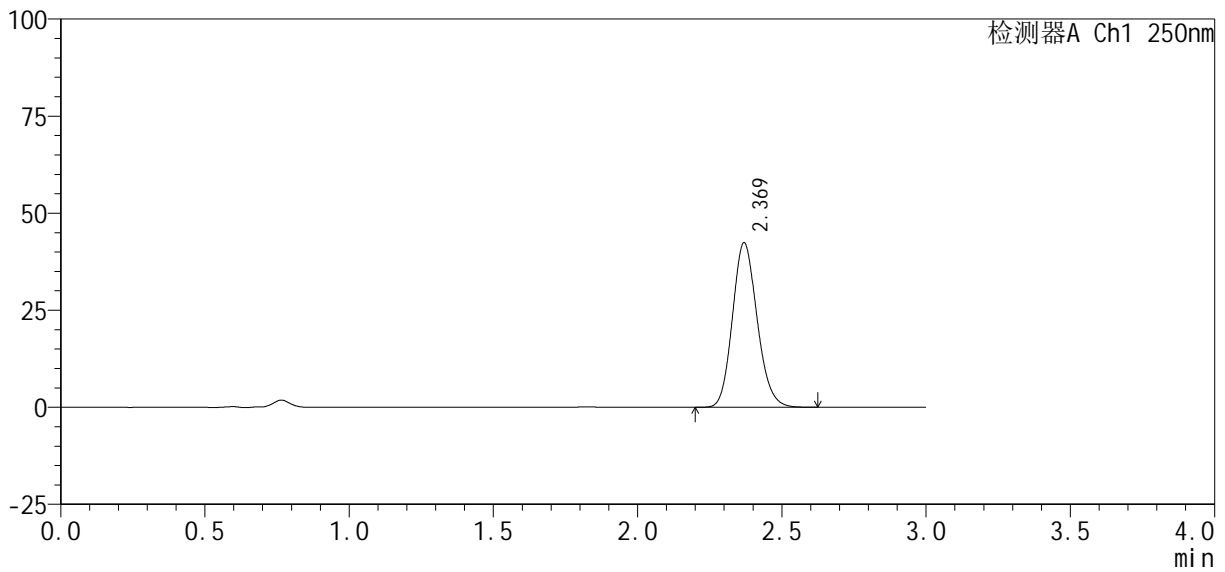
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1008-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-34	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:28:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:35:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	251945	42307	3704	1.144	--
总计		100.000	251945	42307			

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2-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



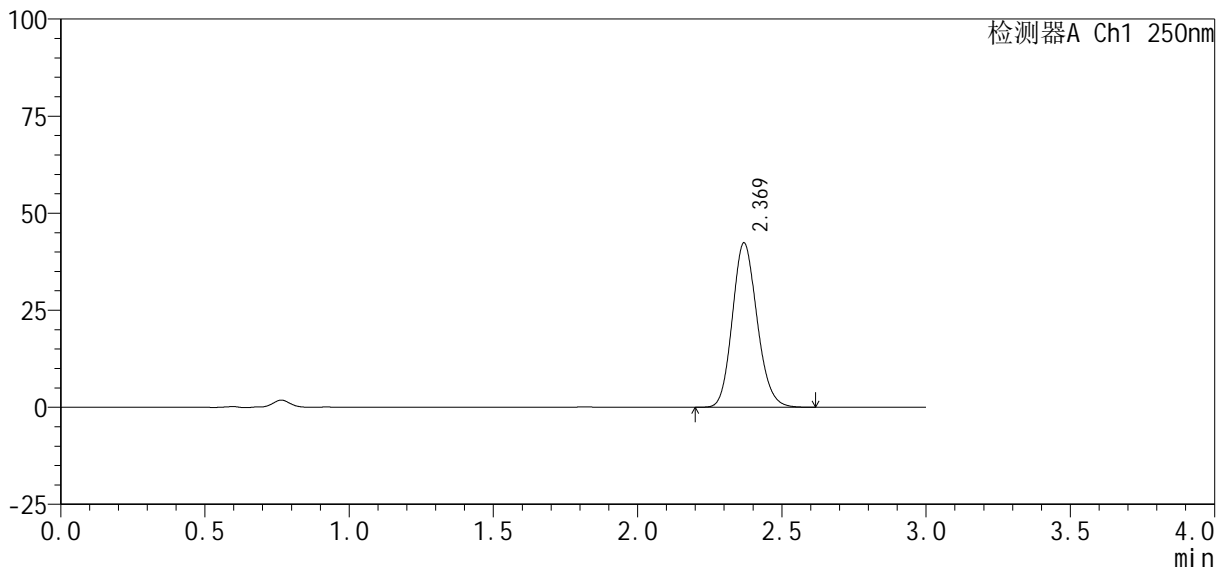
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1009-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 17:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	251815	42239	3694	1.144	--
总计		100.000	251815	42239			

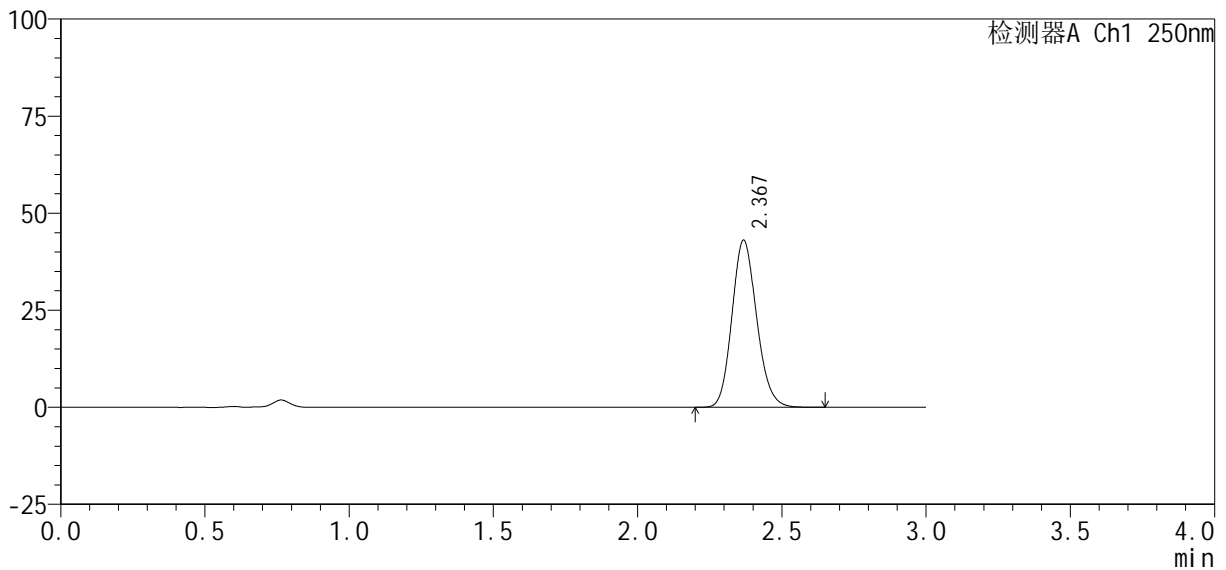
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1011-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 17:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:35:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	256134	42800	3692	1.146	--
总计		100.000	256134	42800			

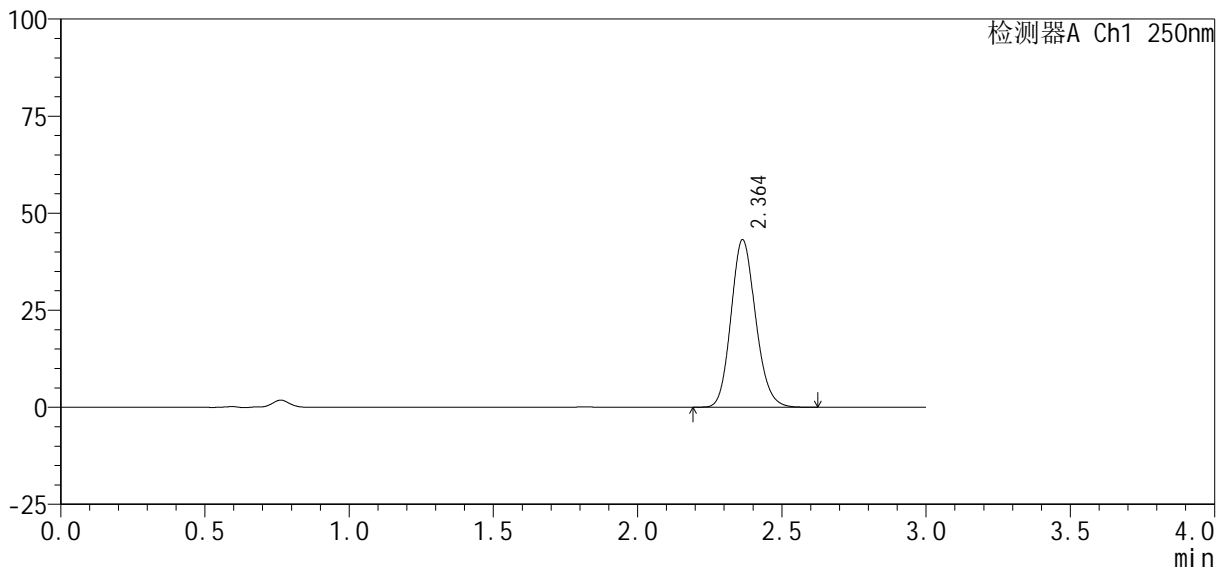
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1012-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5j z-10mg-j yx2-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-17	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/01/22 17:41:53	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:36:00	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	255982	43159	3703	1.144	--
总计		100.000	255982	43159			

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2-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



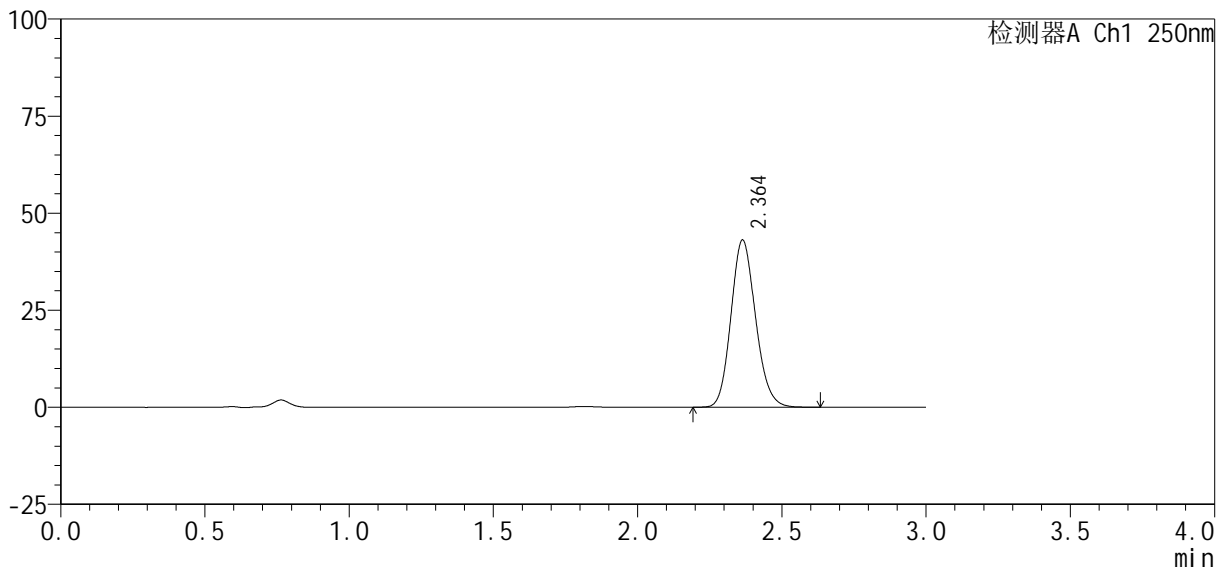
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1013-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 17:45:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	255144	43077	3707	1.143	--
总计		100.000	255144	43077			

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2-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



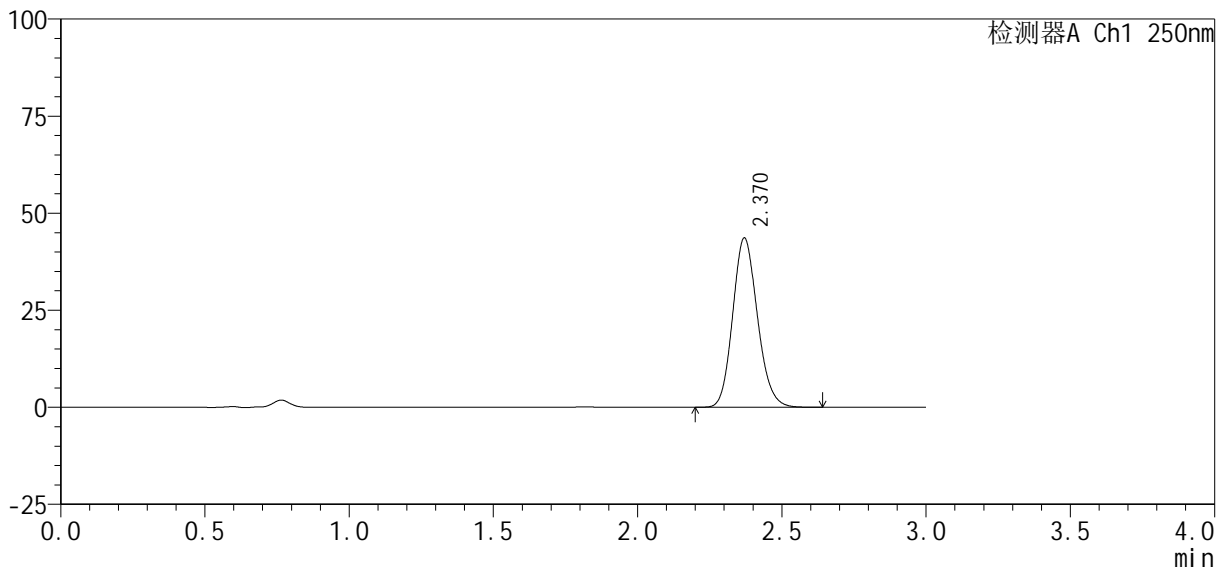
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1014-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 17:48:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	259486	43585	3698	1.145	--
总计		100.000	259486	43585			

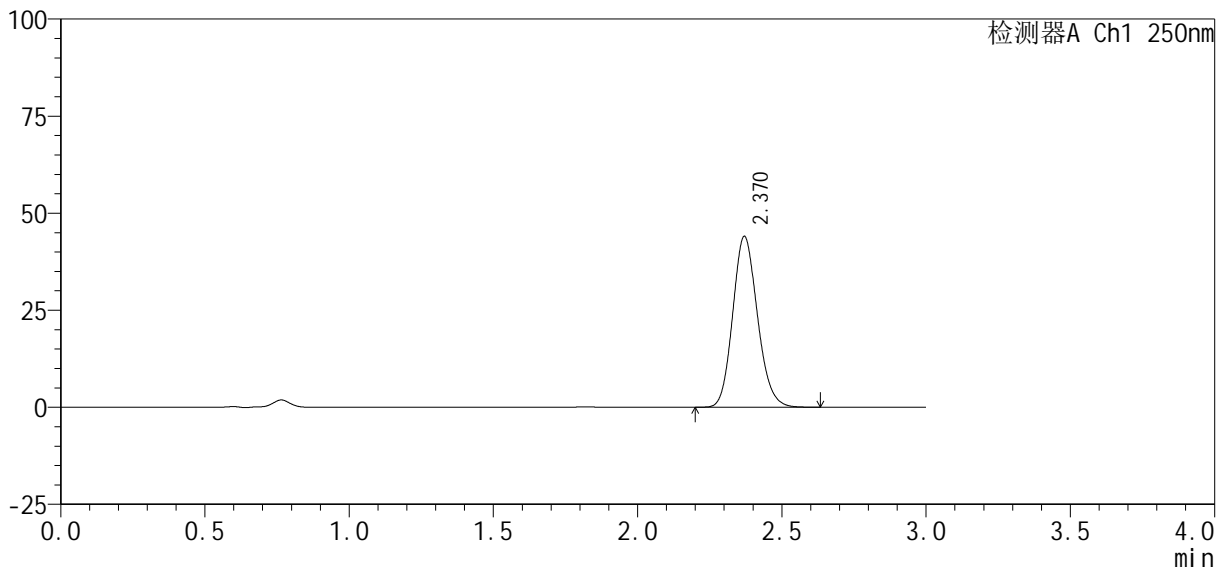
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1015-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:52:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:36:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	261813	44007	3704	1.144	--
总计		100.000	261813	44007			

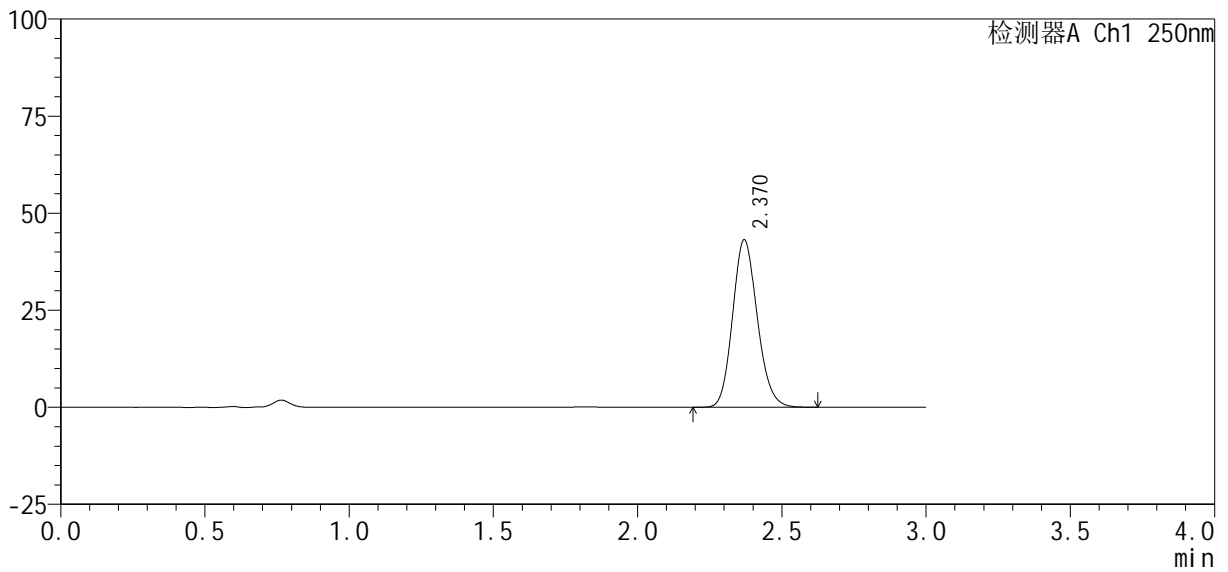
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1016-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 17:55:29	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:36:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	256634	43112	3705	1.144	--
总计		100.000	256634	43112			

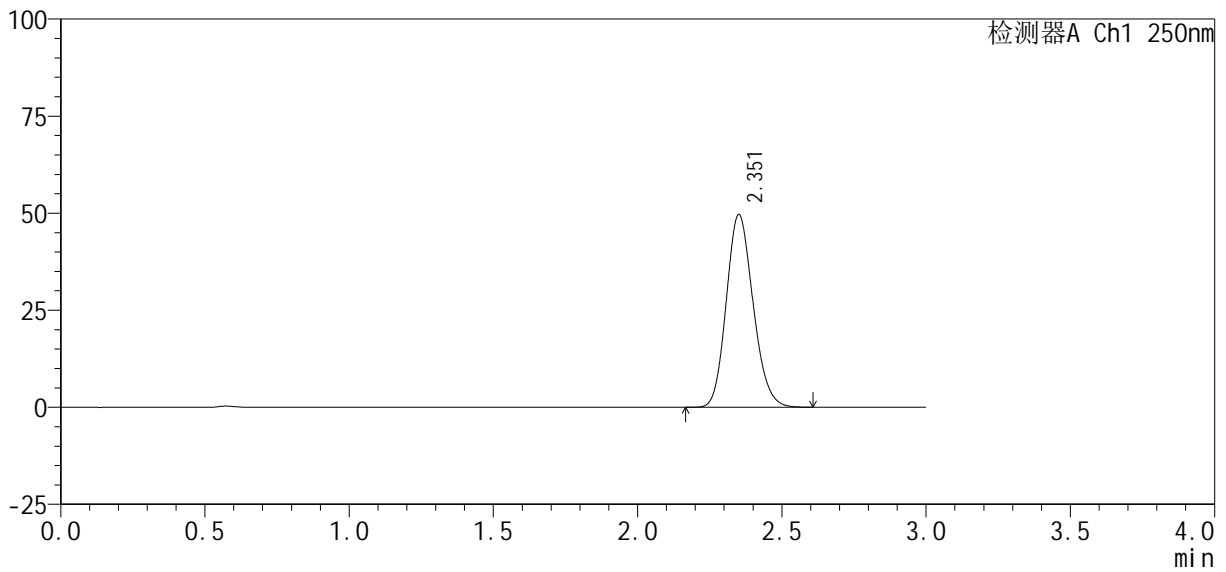
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1017-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 17:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	321158	49450	3061	1.153	--
总计		100.000	321158	49450			

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2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



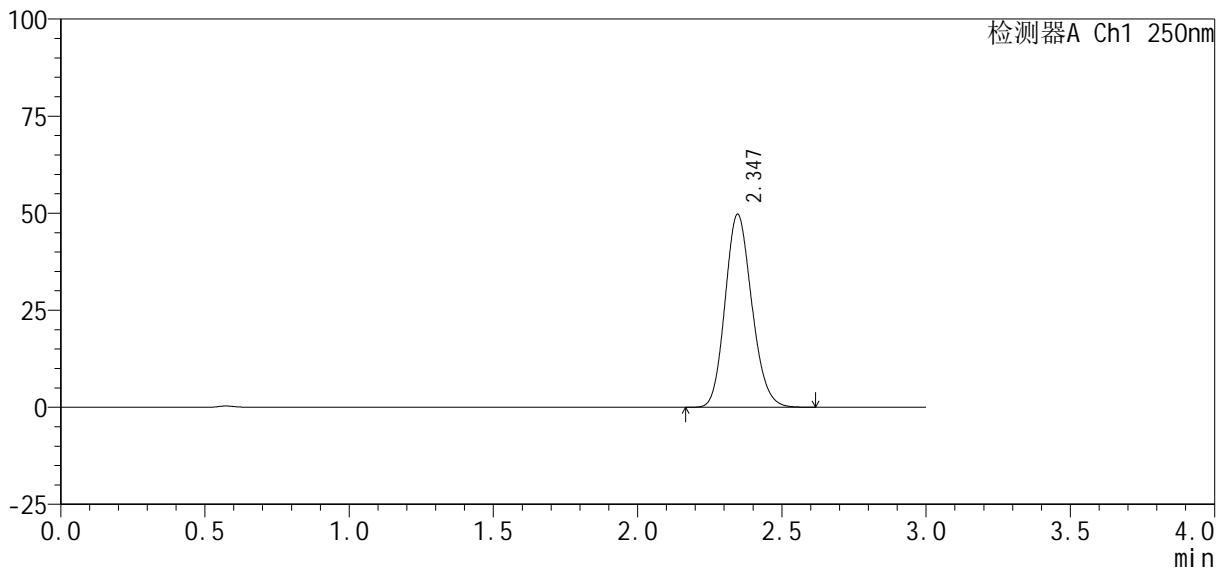
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1018-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5jz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	100.000	319947	49724	3081	1.150	--
总计		100.000	319947	49724			

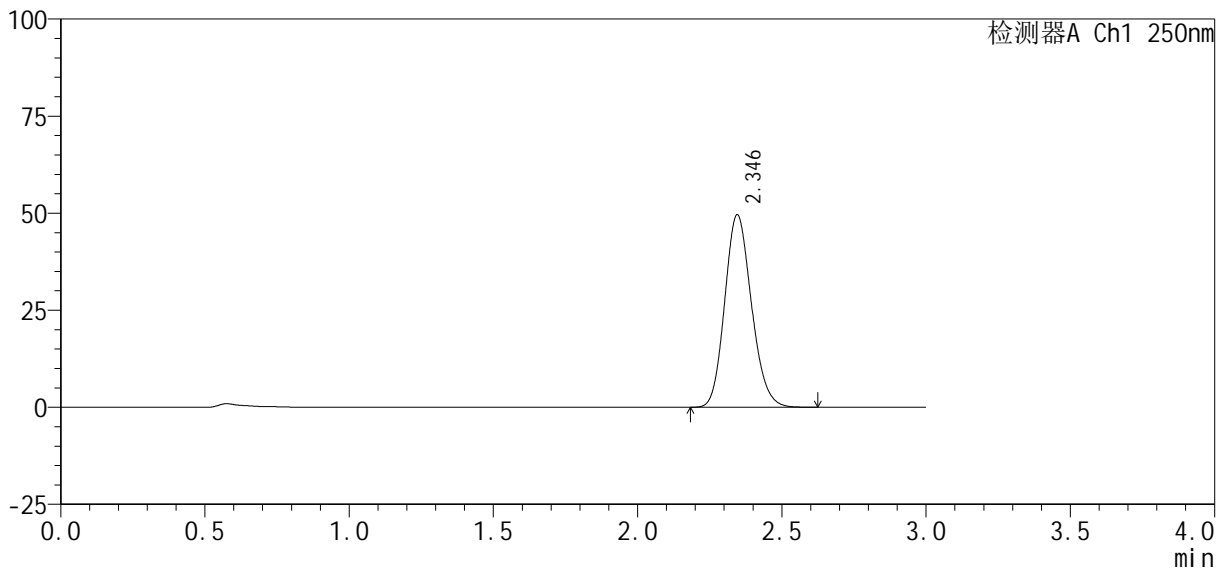
图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 30-13/30-1020-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:09:01	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:36:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	100.000	319658	49572	3070	1.151	--
总计		100.000	319658	49572			

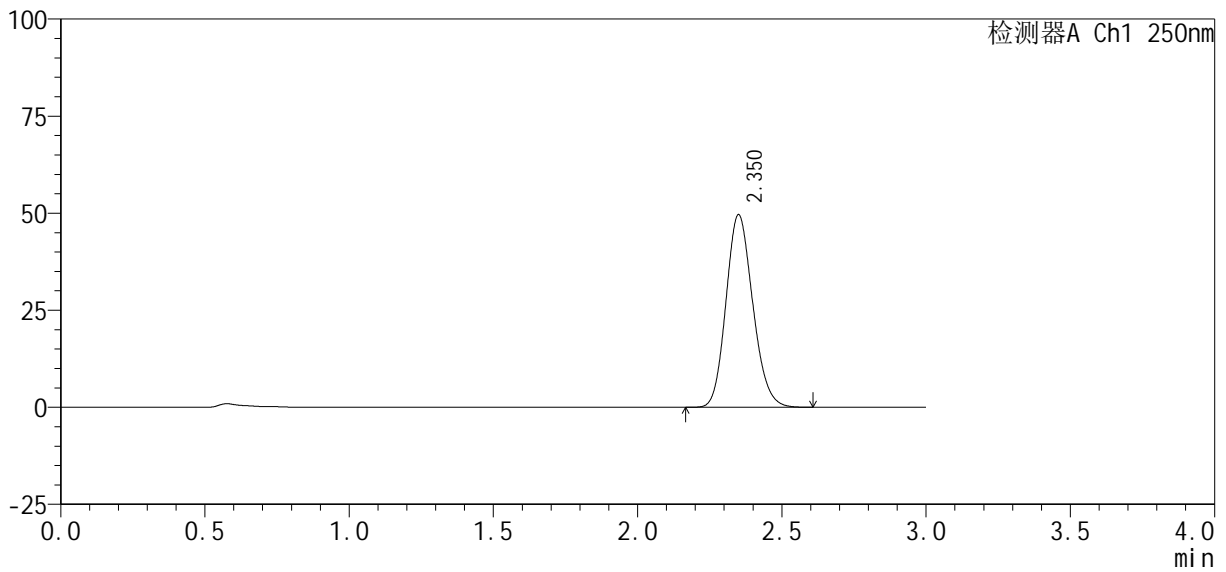
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1023-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:19:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	100.000	320035	49474	3077	1.151	--
总计		100.000	320035	49474			

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2-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



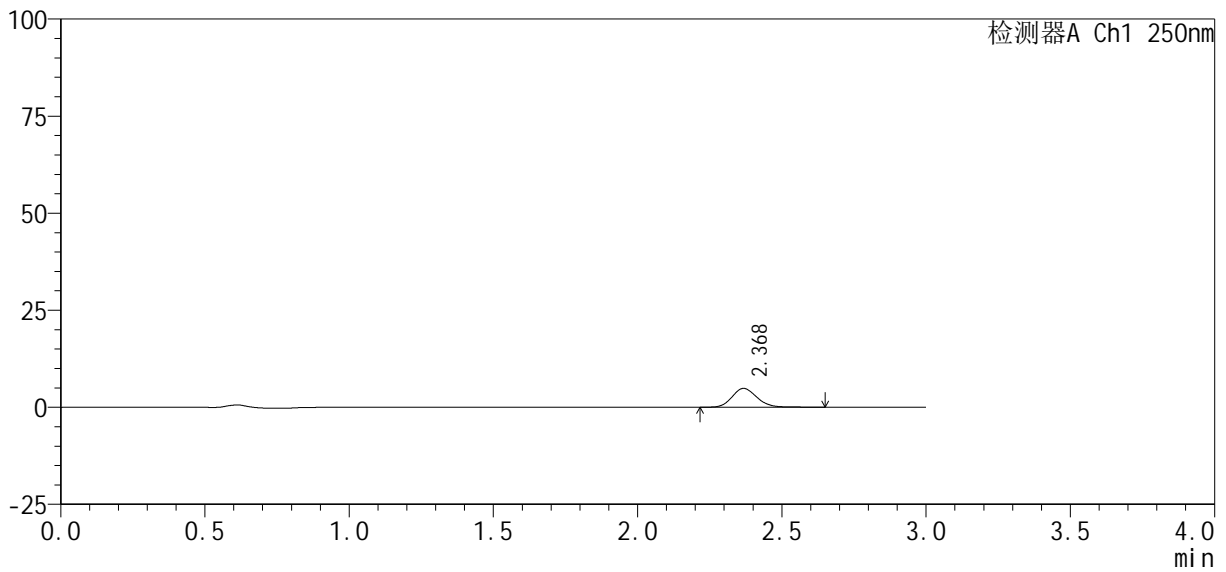
SMF-377

<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 - 30-13/30-1025-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	29221	4835	3688	1.149	--
总计		100.000	29221	4835			

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2-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



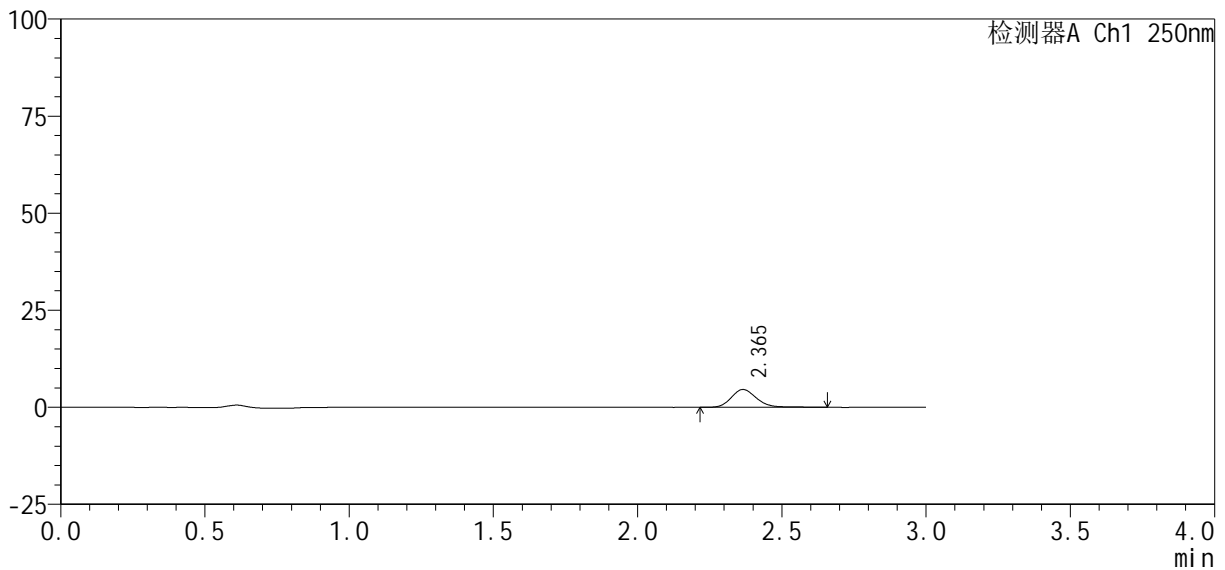
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1026-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	28005	4591	3664	1.165	--
总计		100.000	28005	4591			

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2-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



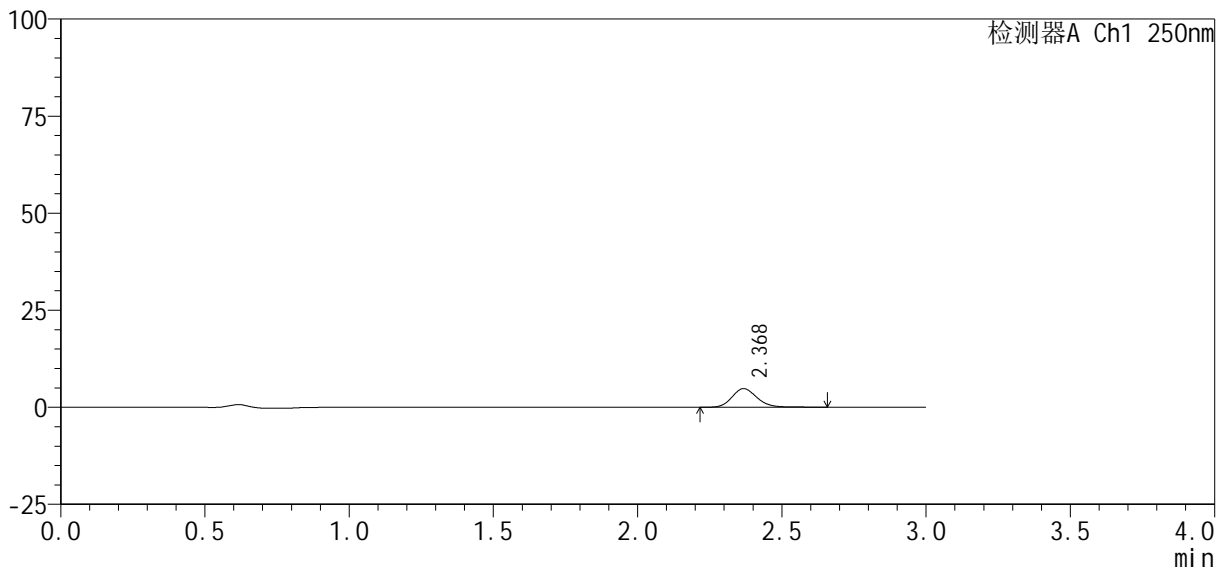
SMF-377

<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 - 30-13/30-1027-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	29059	4779	3696	1.168	--
总计		100.000	29059	4779			

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2-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



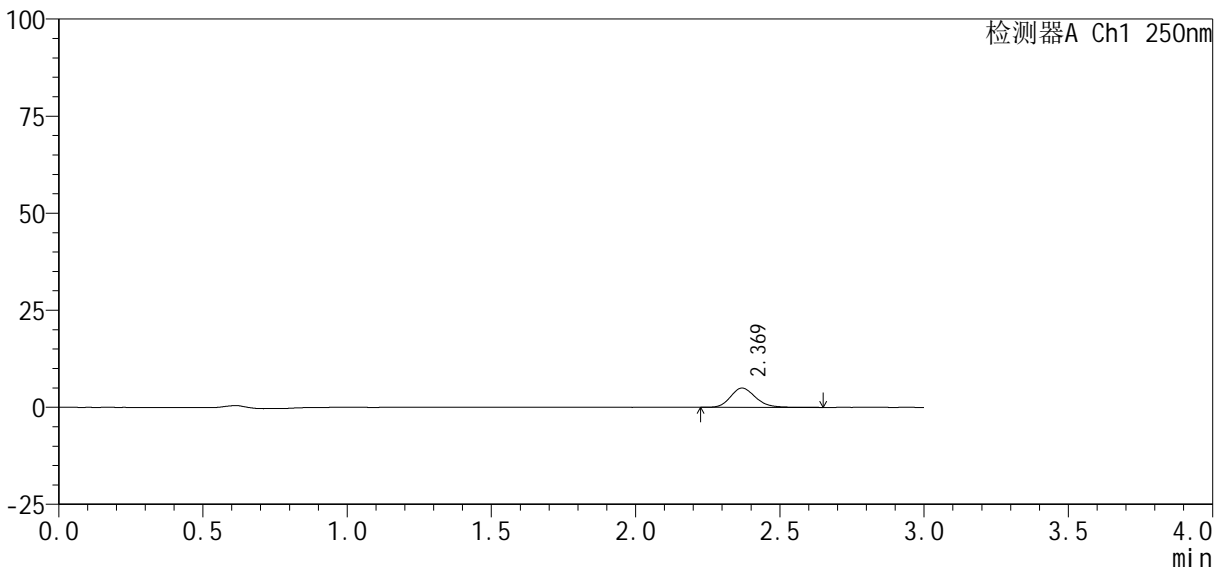
SMF-377

<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 - 30-13/30-1028-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	29960	4968	3679	1.169	--
总计		100.000	29960	4968			

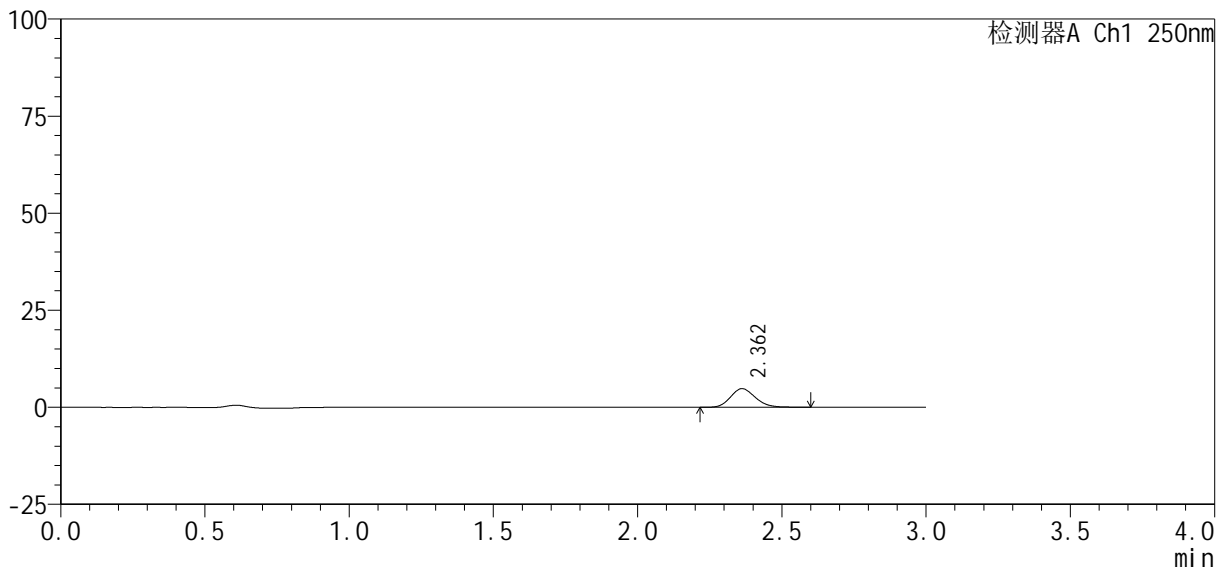
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1029-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5mi n-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 18:39:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:36:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	28639	4802	3684	1.148	--
总计		100.000	28639	4802			

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2-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1



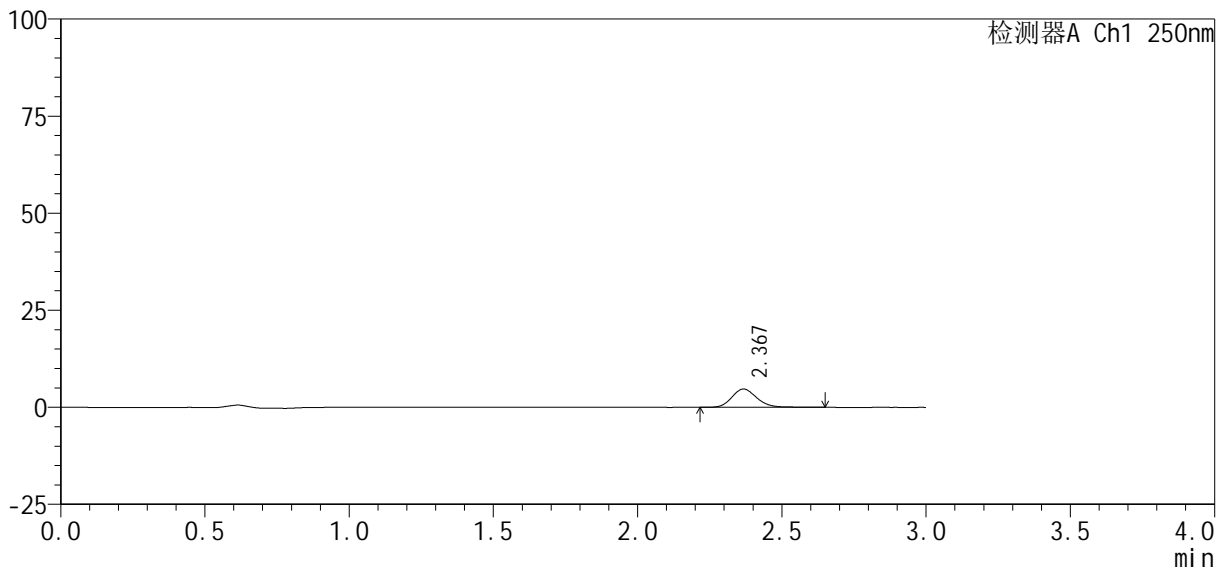
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1030-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 18:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	28486	4703	3687	1.159	--
总计		100.000	28486	4703			

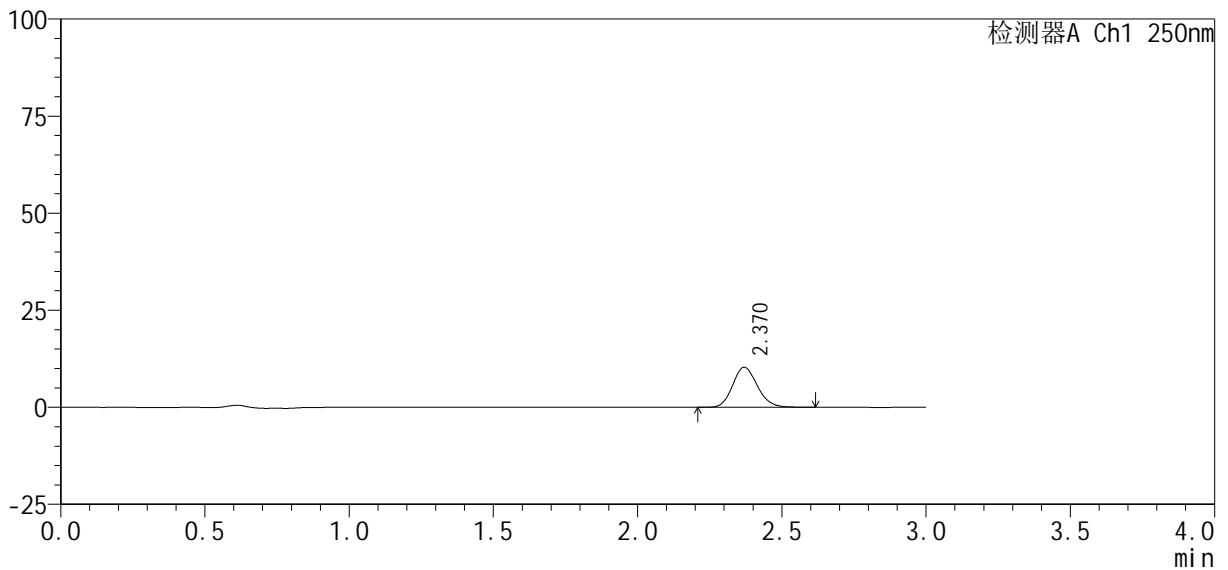
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1031-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:46:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	61722	10335	3694	1.148	--
总计		100.000	61722	10335			

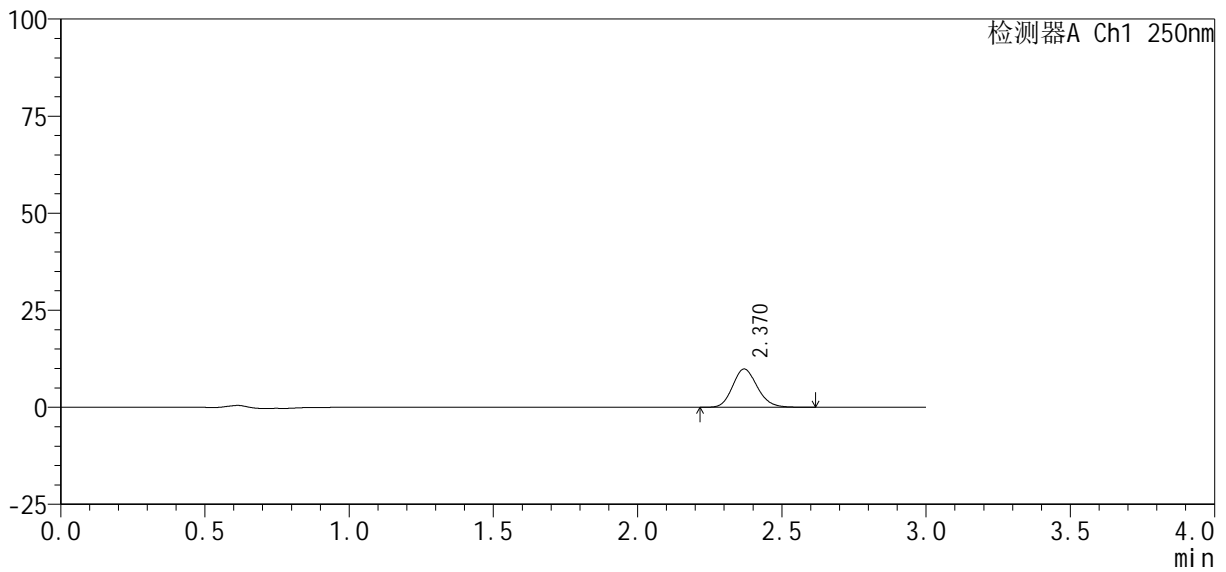
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1032-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 18:49:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	58819	9858	3708	1.148	--
总计		100.000	58819	9858			

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2-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



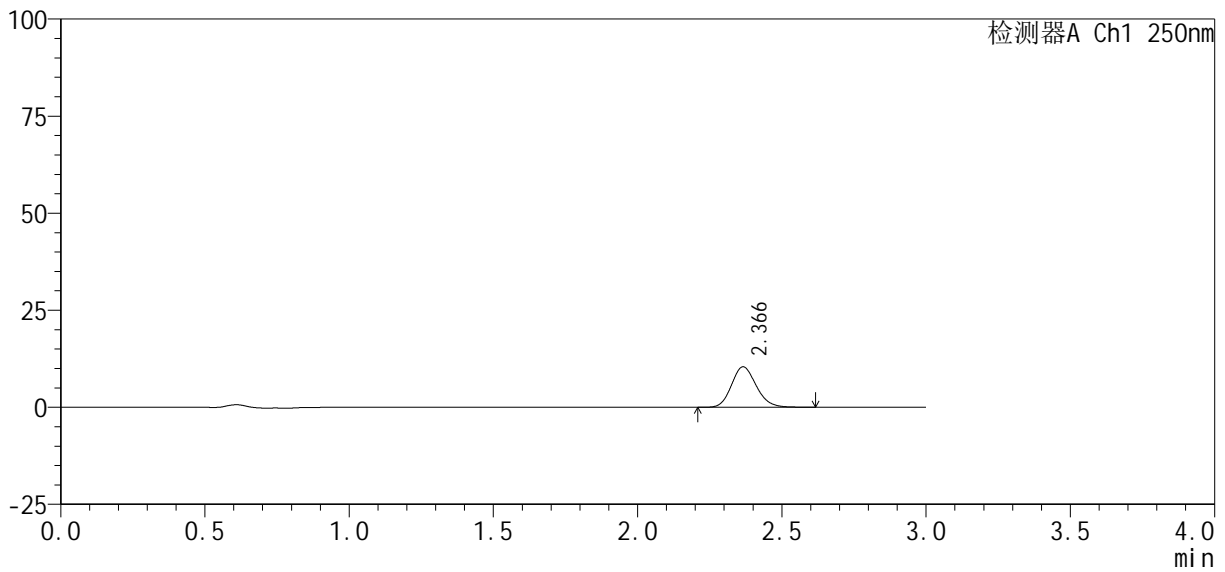
SMF-377

<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 - 30-13/30-1033-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:52:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:36:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	100.000	62283	10421	3700	1.151	--
总计		100.000	62283	10421			

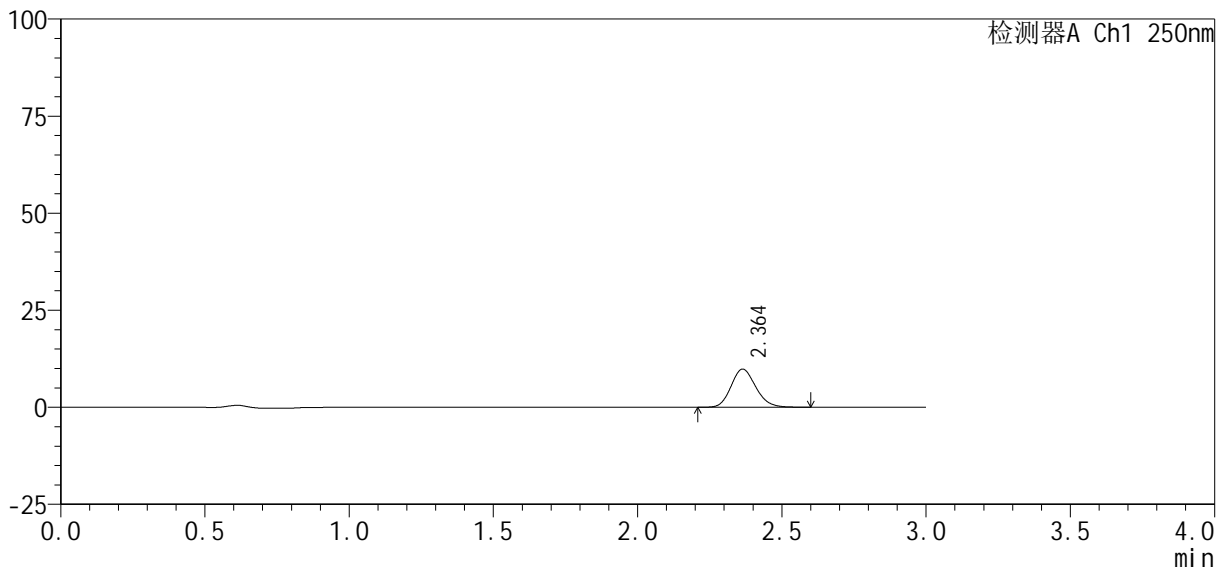
图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1034-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:56:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	58521	9842	3699	1.153	--
总计		100.000	58521	9842			

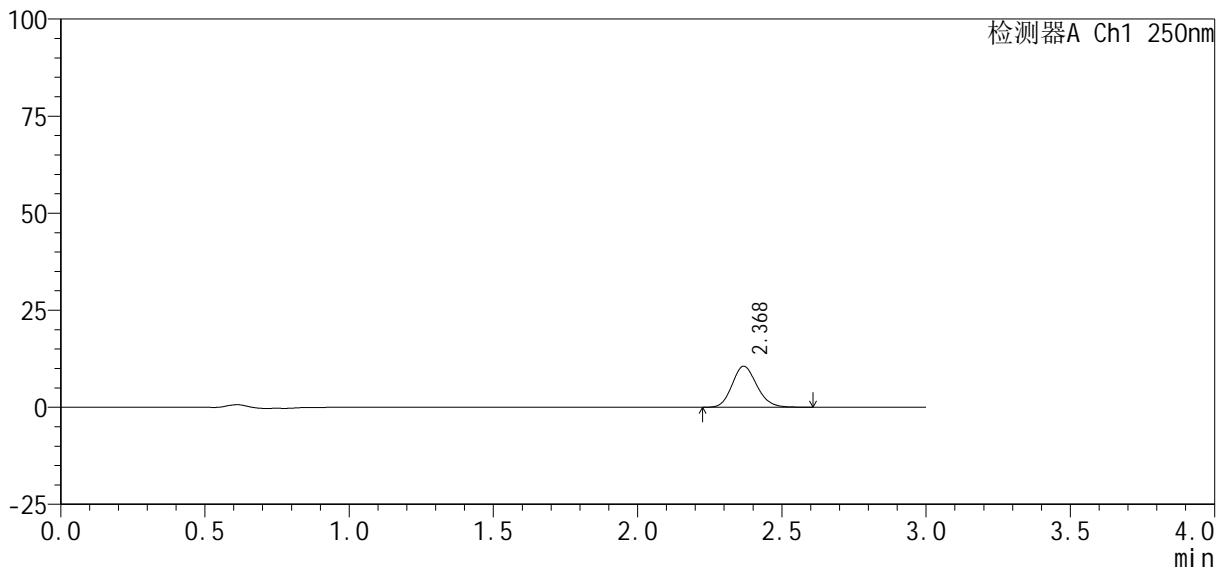
图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1035-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 18:59:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	63040	10533	3689	1.146	--
总计		100.000	63040	10533			

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2-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



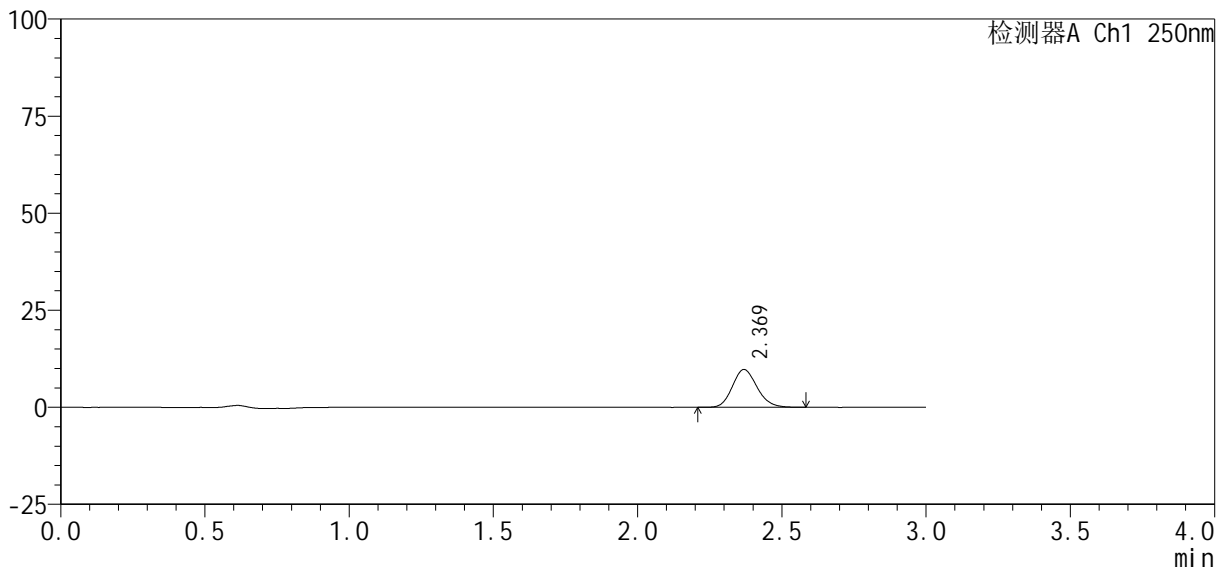
SMF-377

<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 - 30-13/30-1036-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 19:02:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	57842	9715	3699	1.146	--
总计		100.000	57842	9715			

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2-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



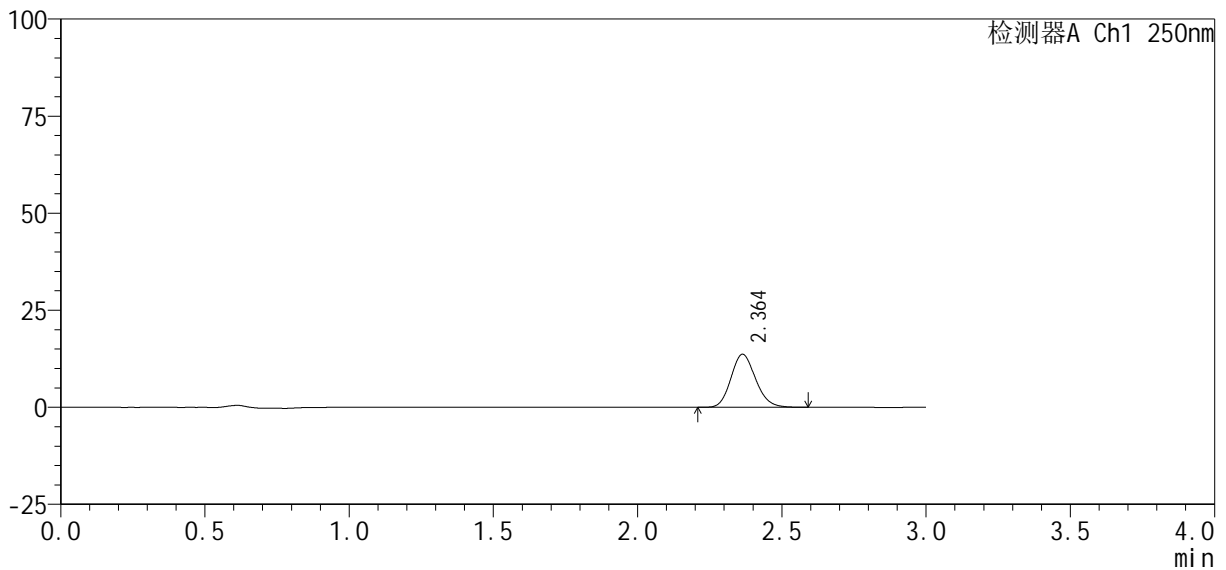
SMF-377

<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 - 30-13/30-1037-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 19:06:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	81066	13664	3701	1.148	--
总计		100.000	81066	13664			

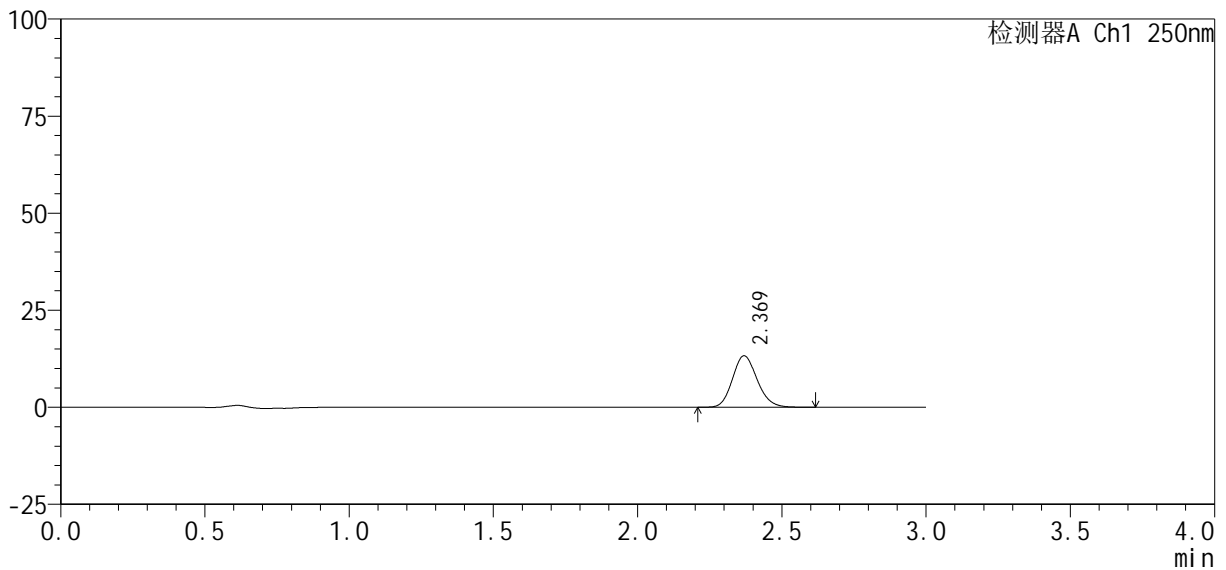
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1038-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 19:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	79076	13249	3700	1.147	--
总计		100.000	79076	13249			

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2-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



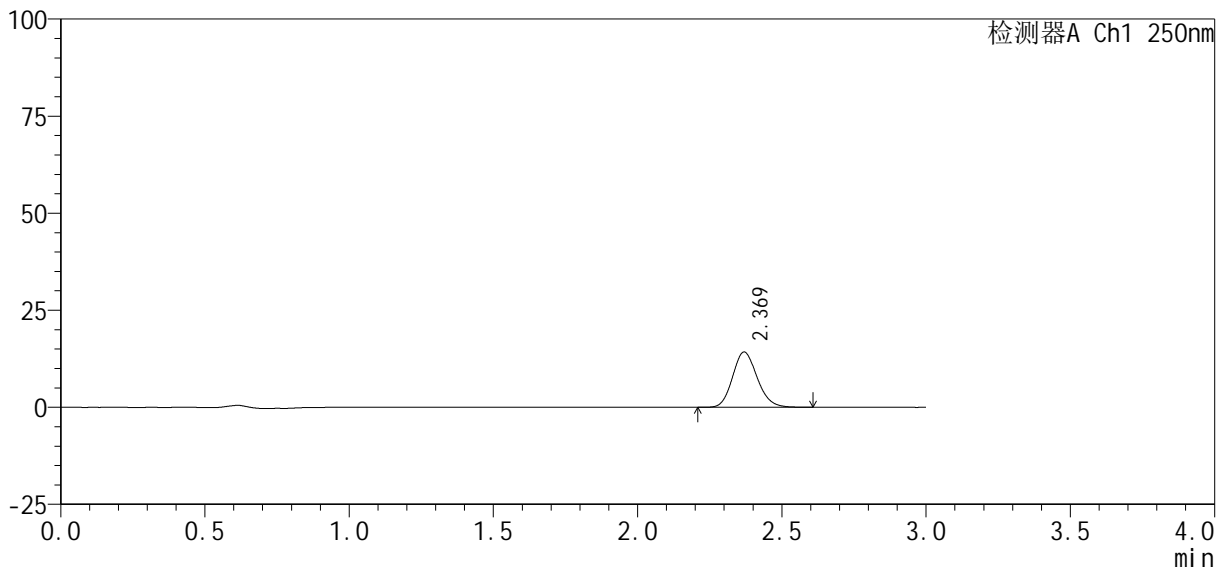
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1039-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 19:12:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	84553	14227	3725	1.147	--
总计		100.000	84553	14227			

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2-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1



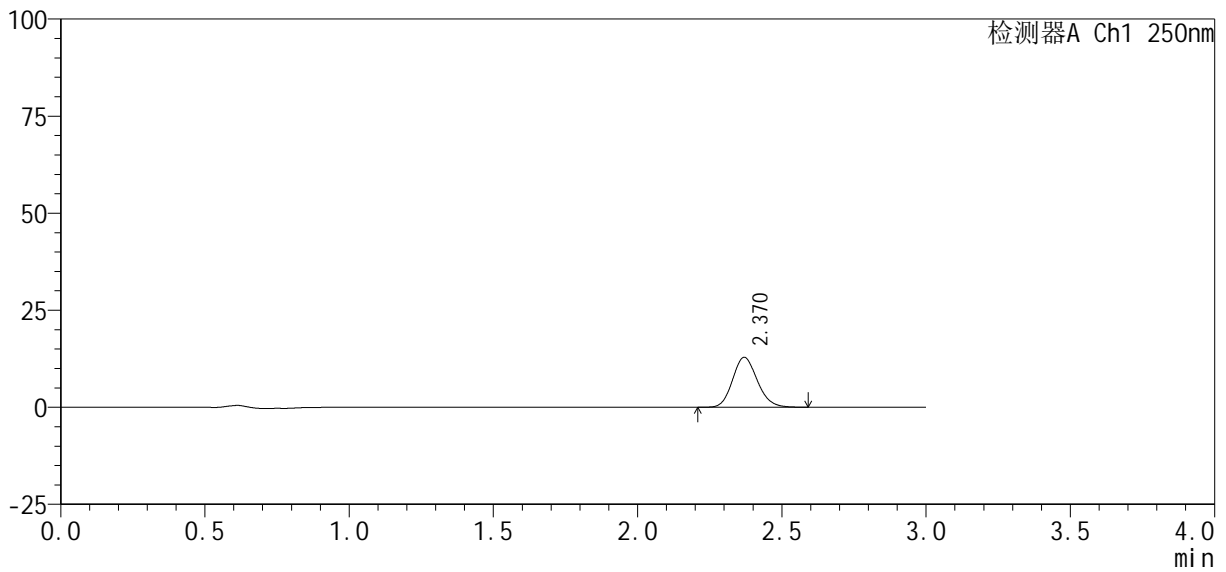
SMF-377

<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 - 30-13/30-1040-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 19:16:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	76547	12853	3700	1.145	--
总计		100.000	76547	12853			

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2-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



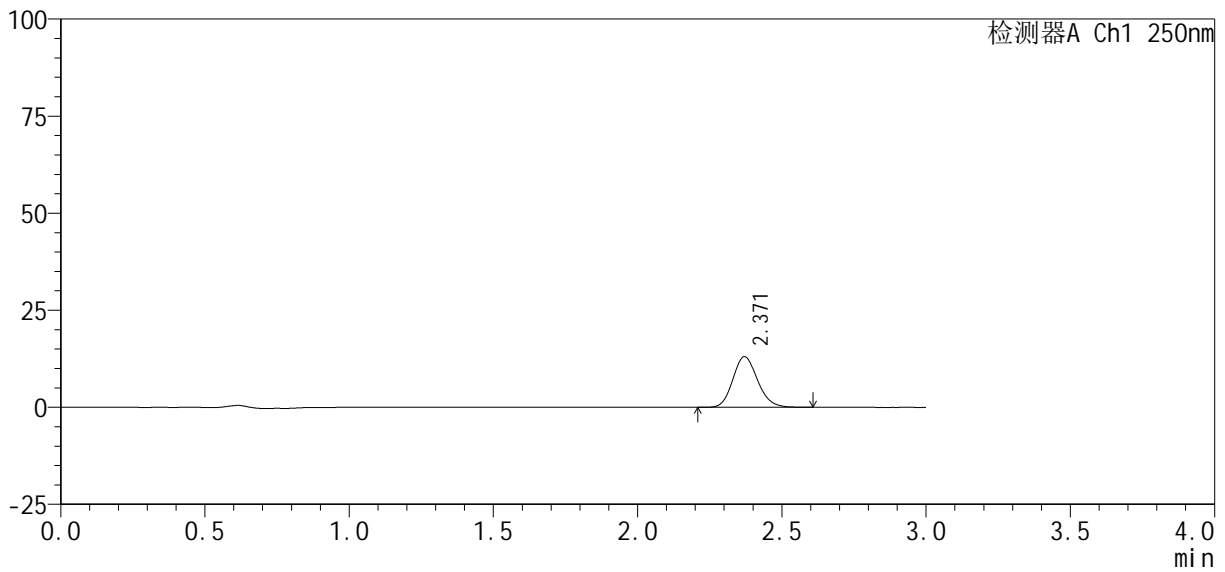
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1041-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 19:19:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	77707	13064	3701	1.149	--
总计		100.000	77707	13064			

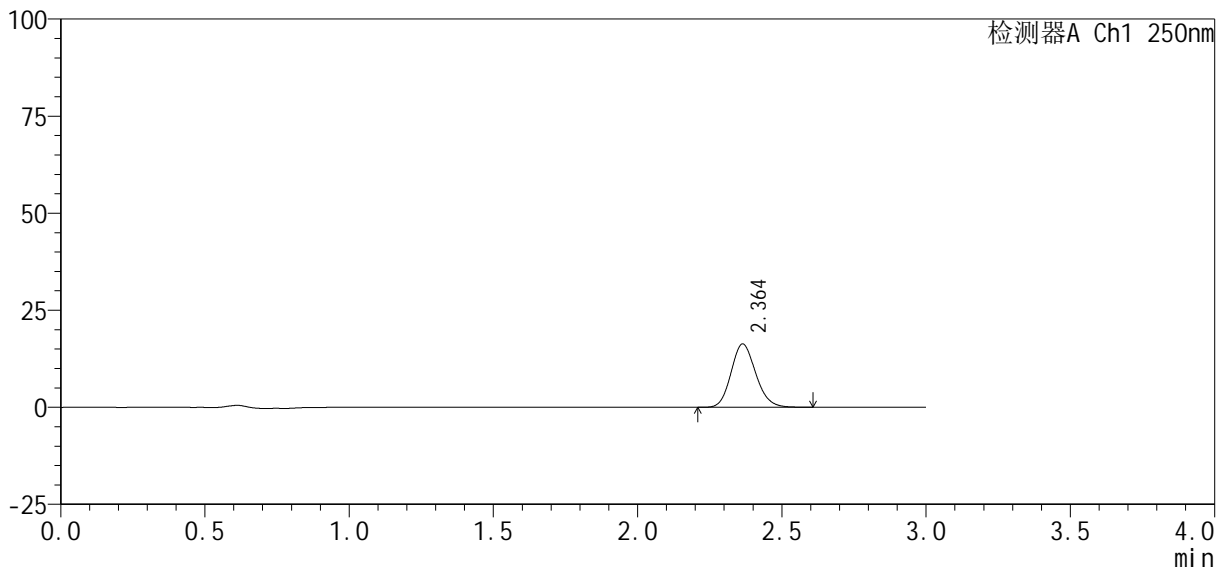
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1043-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20mi n-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 19:26:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:37:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	96962	16320	3702	1.147	--
总计		100.000	96962	16320			

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2-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



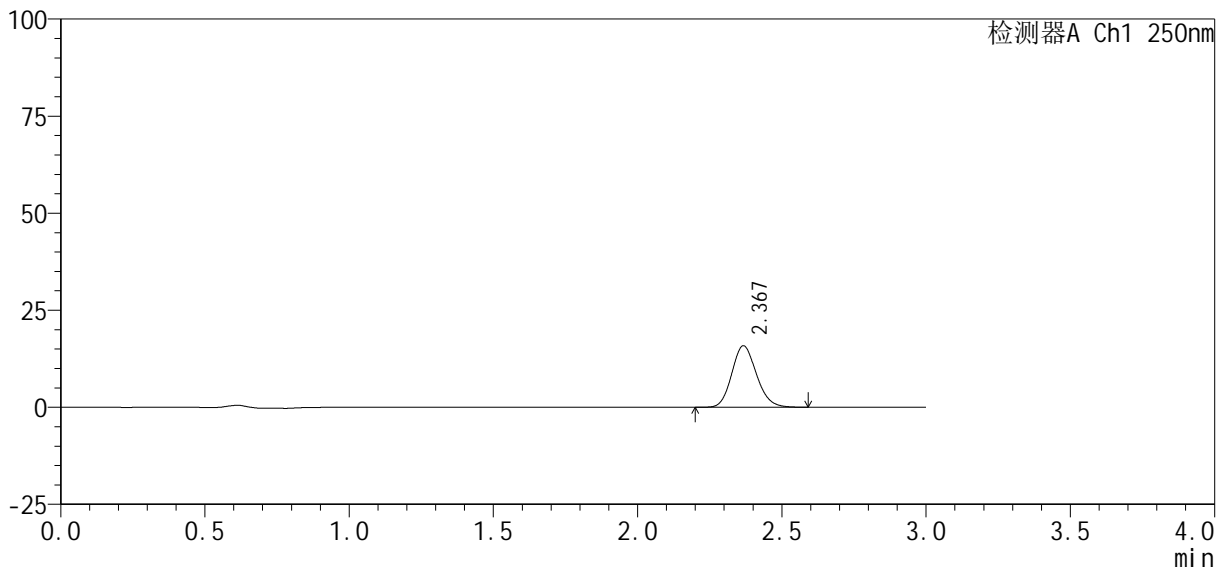
SMF-377

<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 - 30-13/30-1044-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 19:29:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	94354	15792	3697	1.147	--
总计		100.000	94354	15792			

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2-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



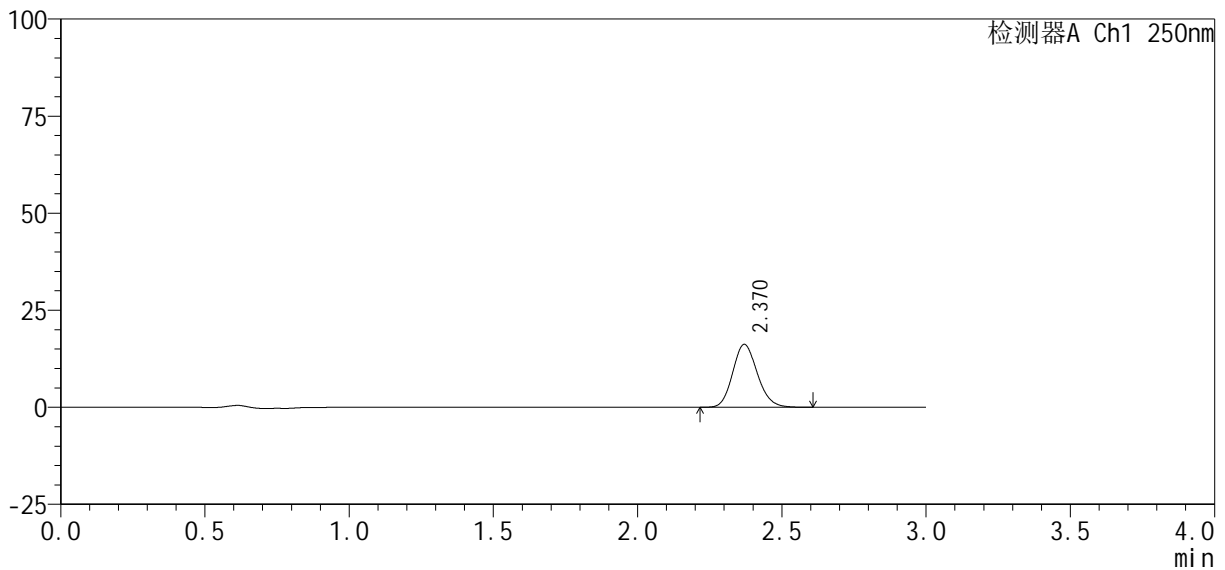
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1045-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20mi n-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-22 版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l 实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 19:33:03 处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:37:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	96571	16219	3701	1.146	--
总计		100.000	96571	16219			

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2-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



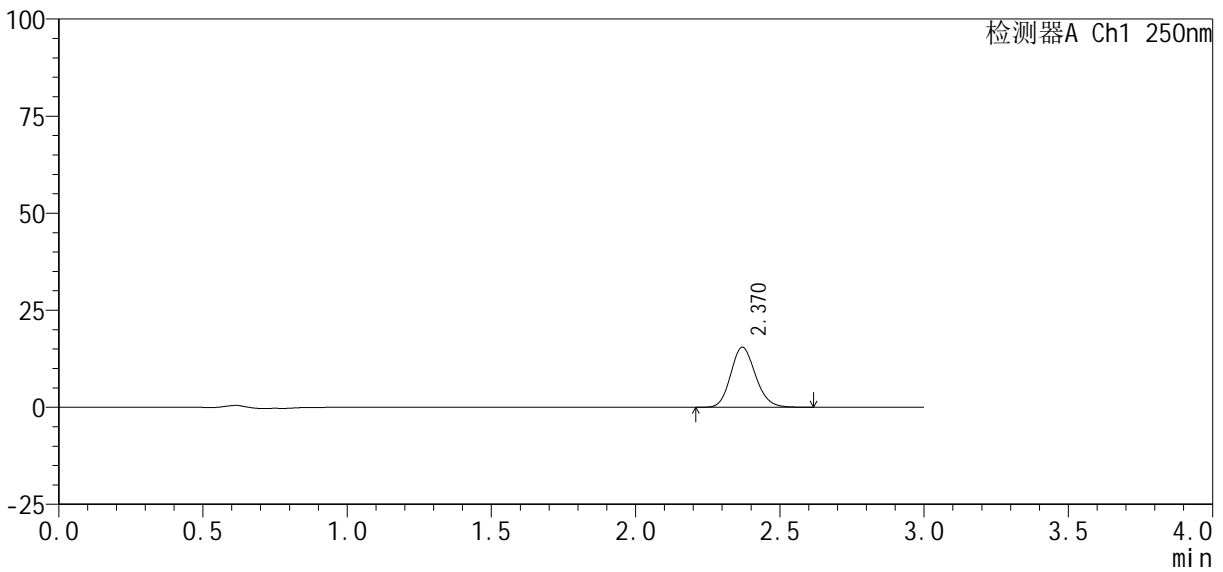
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1046-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 19:36:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	92337	15487	3697	1.146	--
总计		100.000	92337	15487			

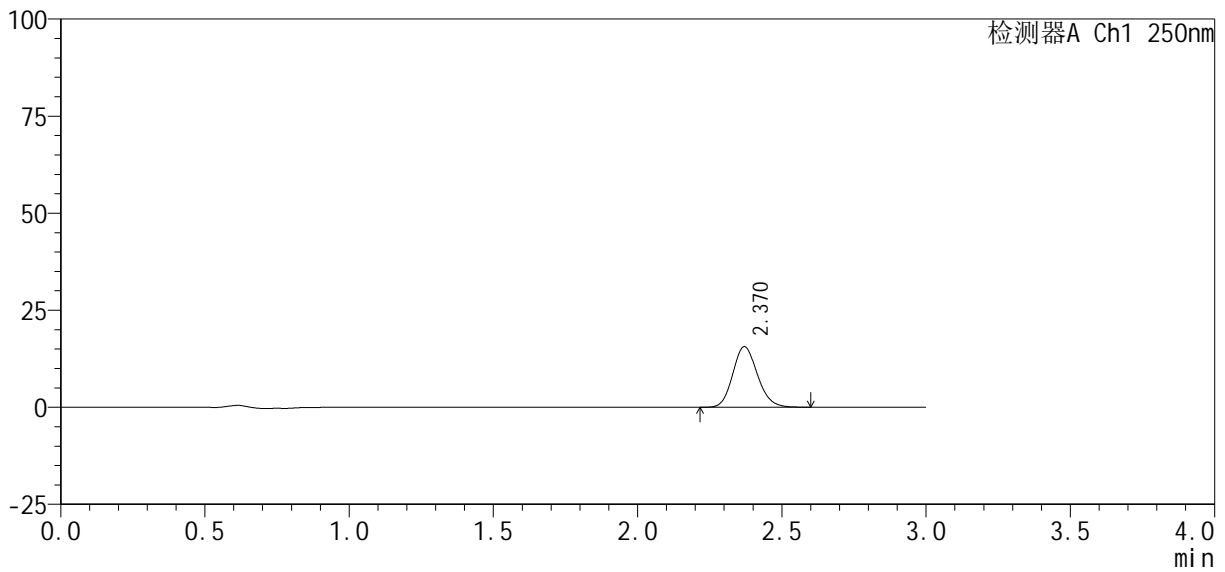
图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1047-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 19:39:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	92884	15610	3704	1.145	--
总计		100.000	92884	15610			

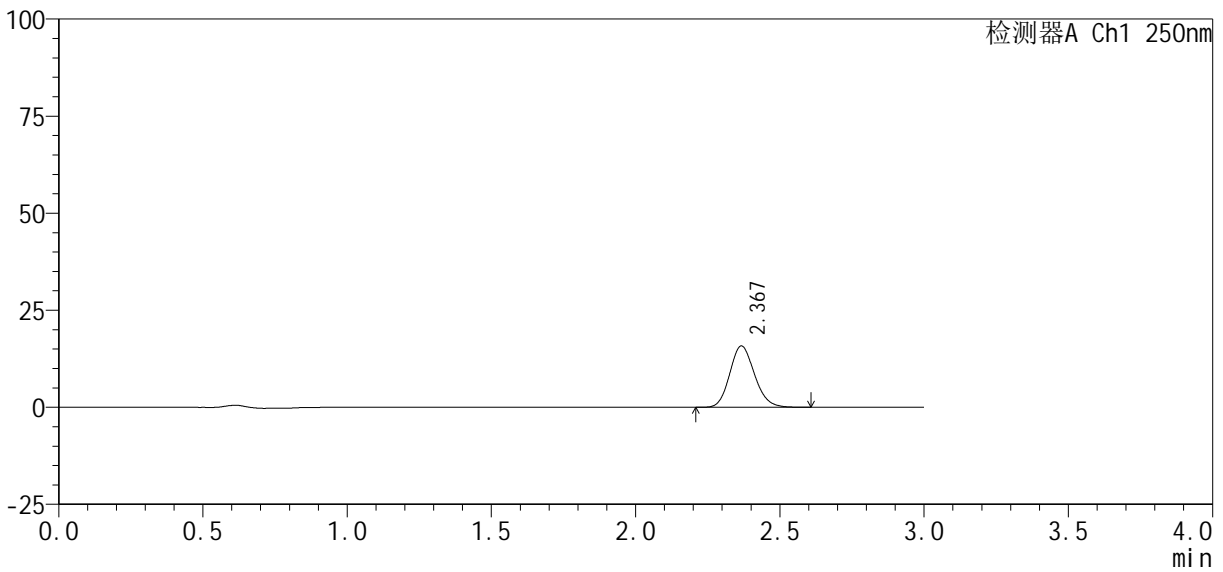
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1048-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8j z-10mg-j yx2-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 19:43:07	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:37:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	94247	15763	3690	1.149	--
总计		100.000	94247	15763			

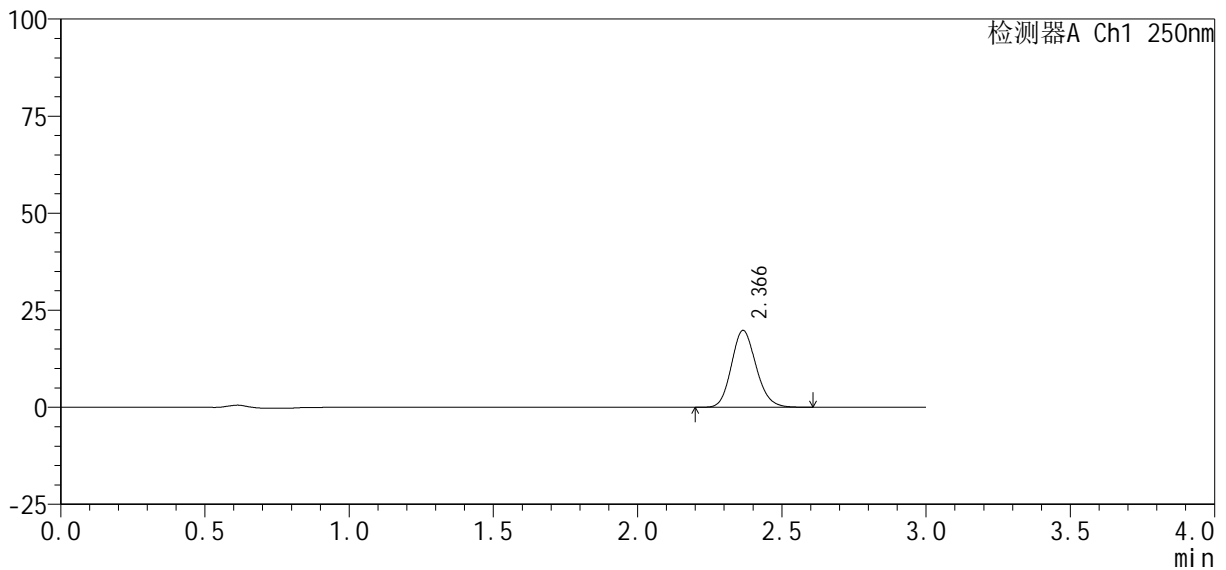
图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1049-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 19:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	100.000	117515	19768	3708	1.146	--
总计		100.000	117515	19768			

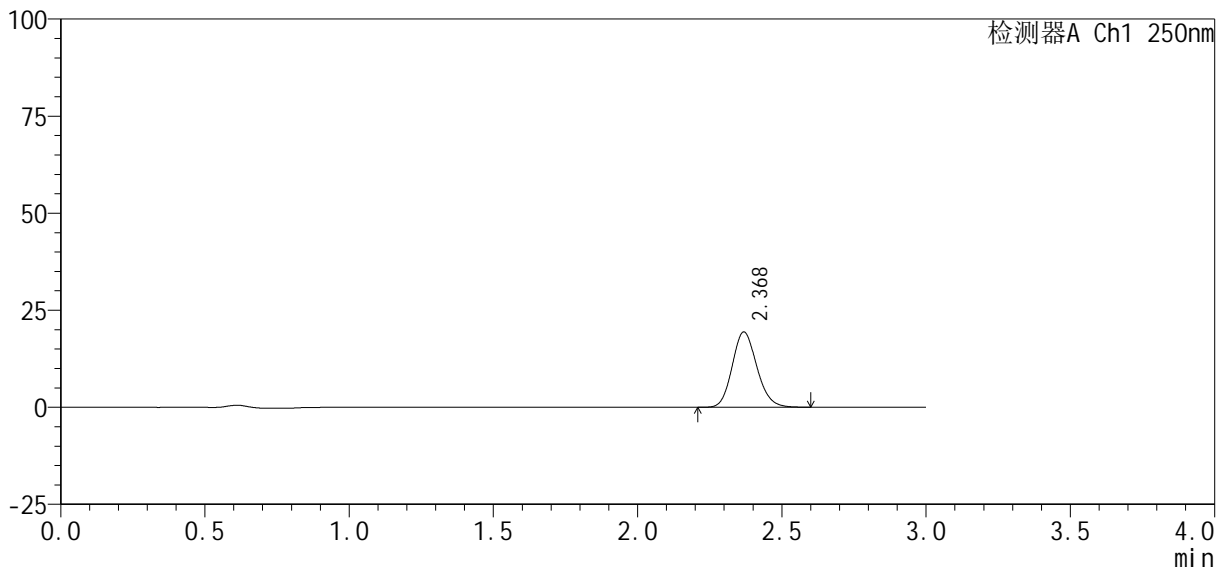
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1050-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30mi n-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 19:49:50	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:37:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	115212	19333	3708	1.146	--
总计		100.000	115212	19333			

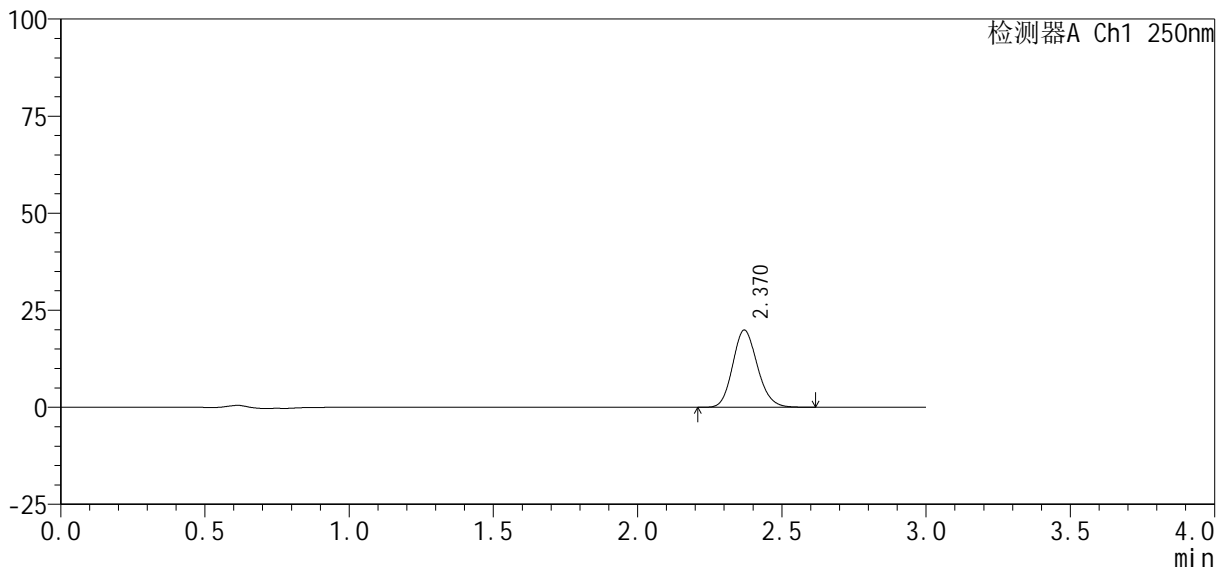
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1051-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 19:53:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	118321	19883	3703	1.144	--
总计		100.000	118321	19883			

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2-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



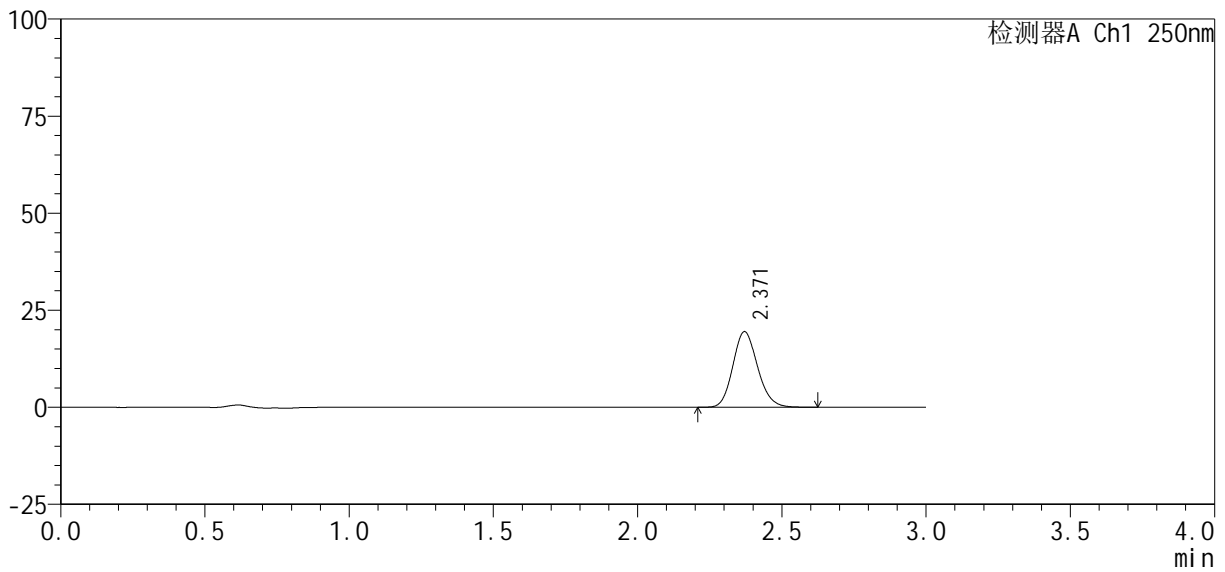
SMF-377

<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 - 30-13/30-1053-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 19:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	115769	19477	3709	1.146	--
总计		100.000	115769	19477			

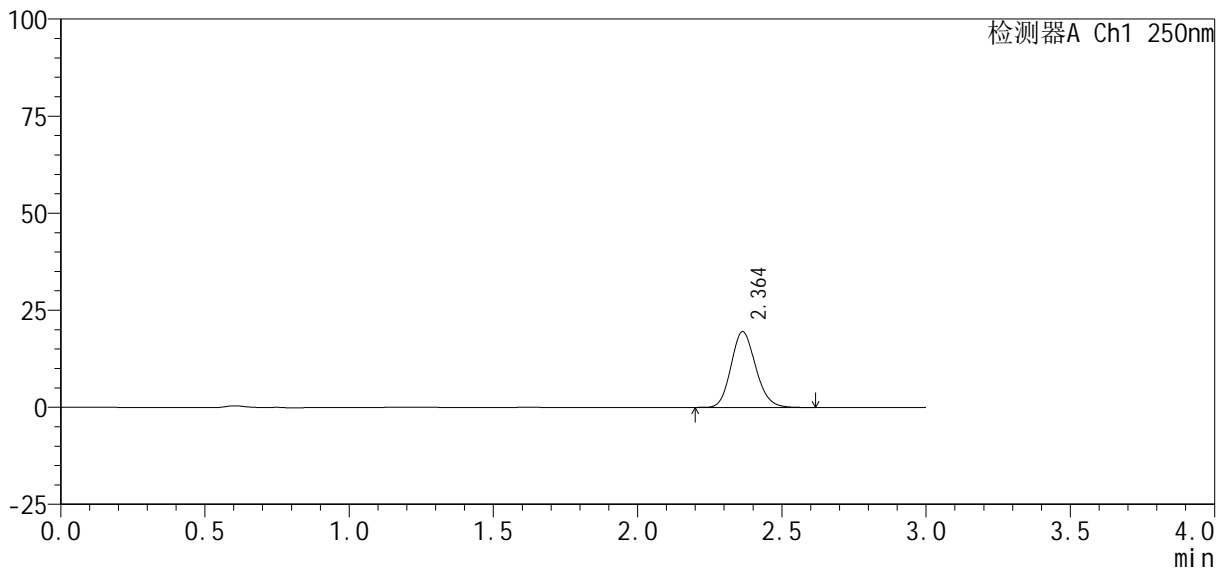
图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1133-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 09:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	115929	19531	3702	1.145	--
总计		100.000	115929	19531			

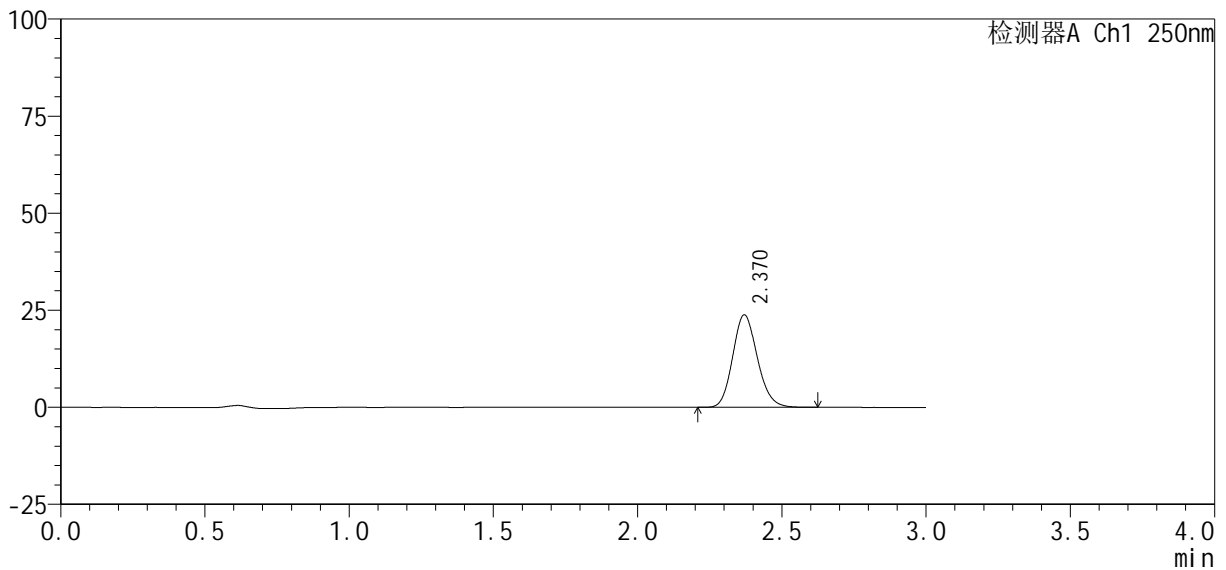
图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1055-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 20:06:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	141773	23831	3712	1.146	--
总计		100.000	141773	23831			

图149 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2-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



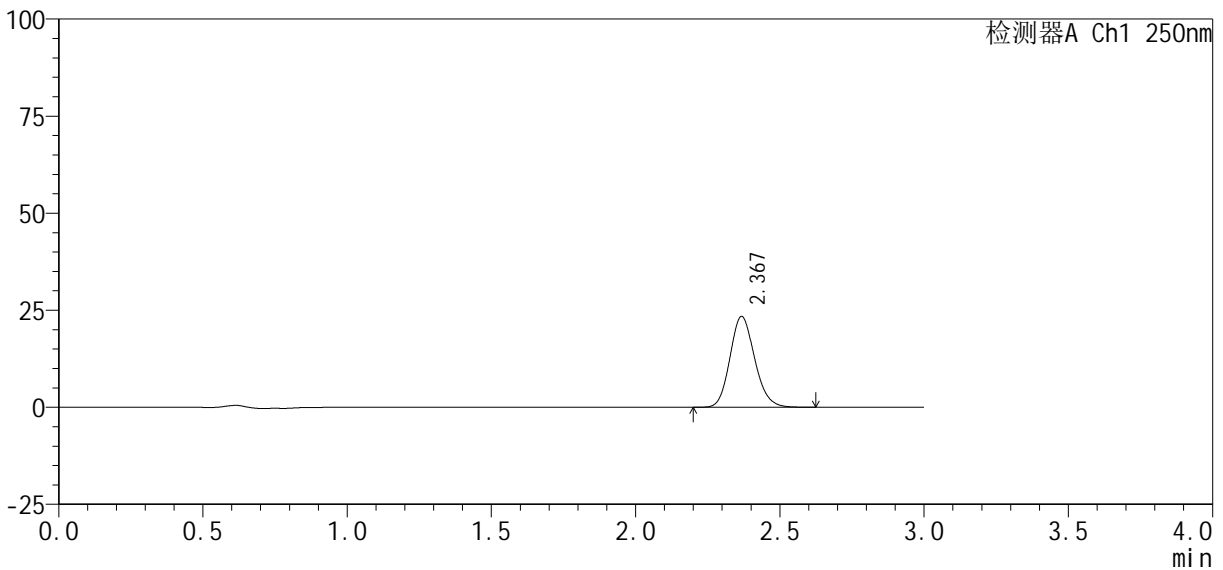
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1056-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:09:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	139184	23294	3709	1.147	--
总计		100.000	139184	23294			

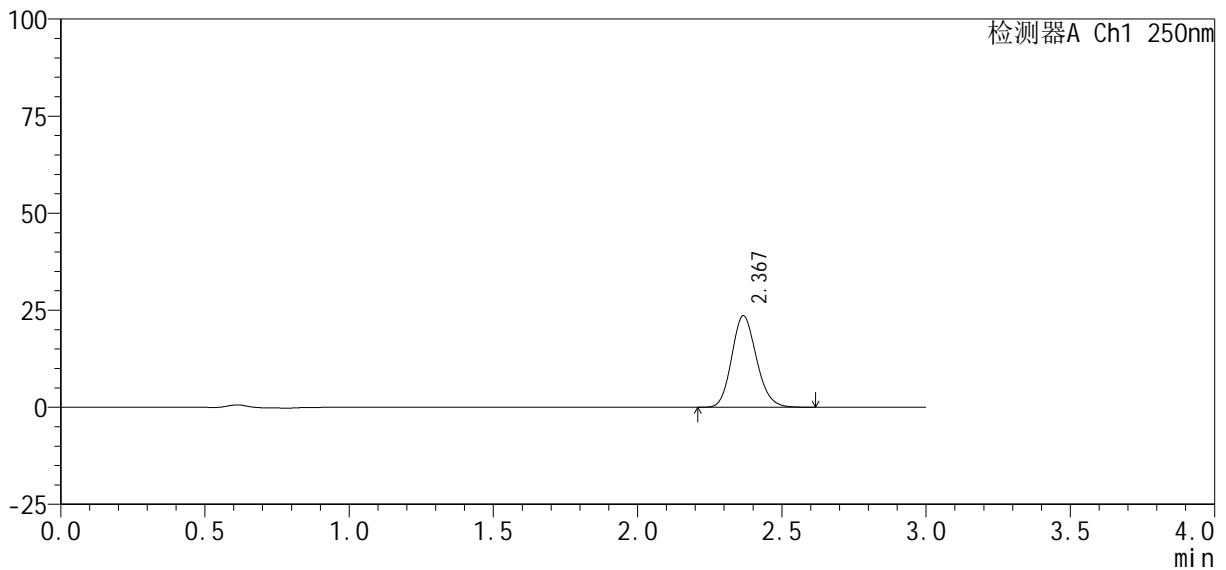
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1059-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:19:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	140589	23516	3690	1.148	--
总计		100.000	140589	23516			

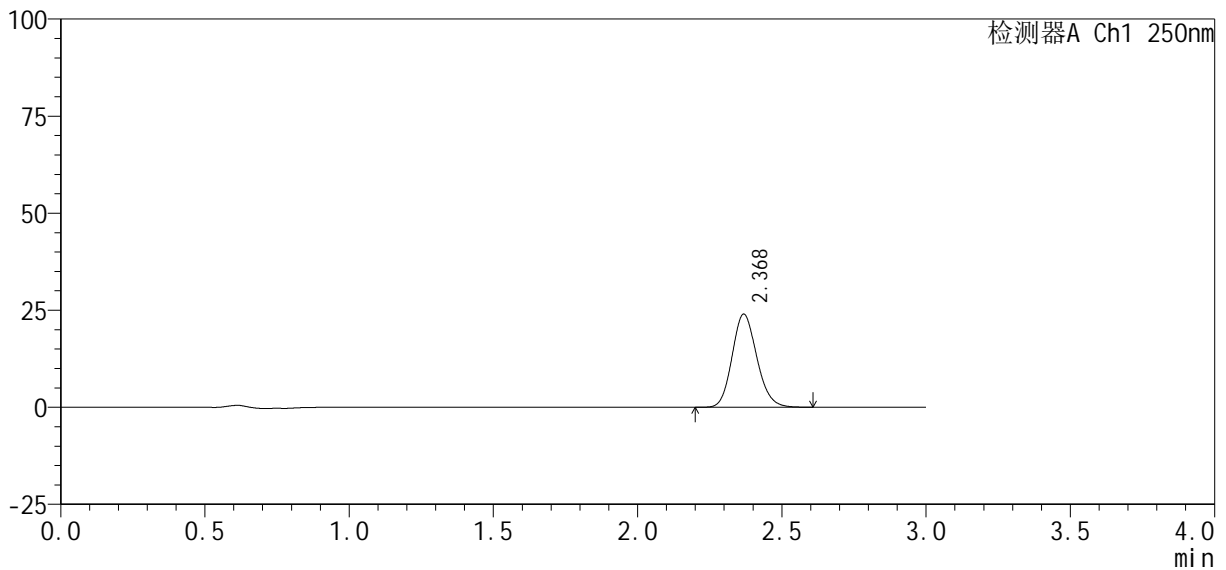
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1060-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:23:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	142772	23889	3692	1.146	--
总计		100.000	142772	23889			

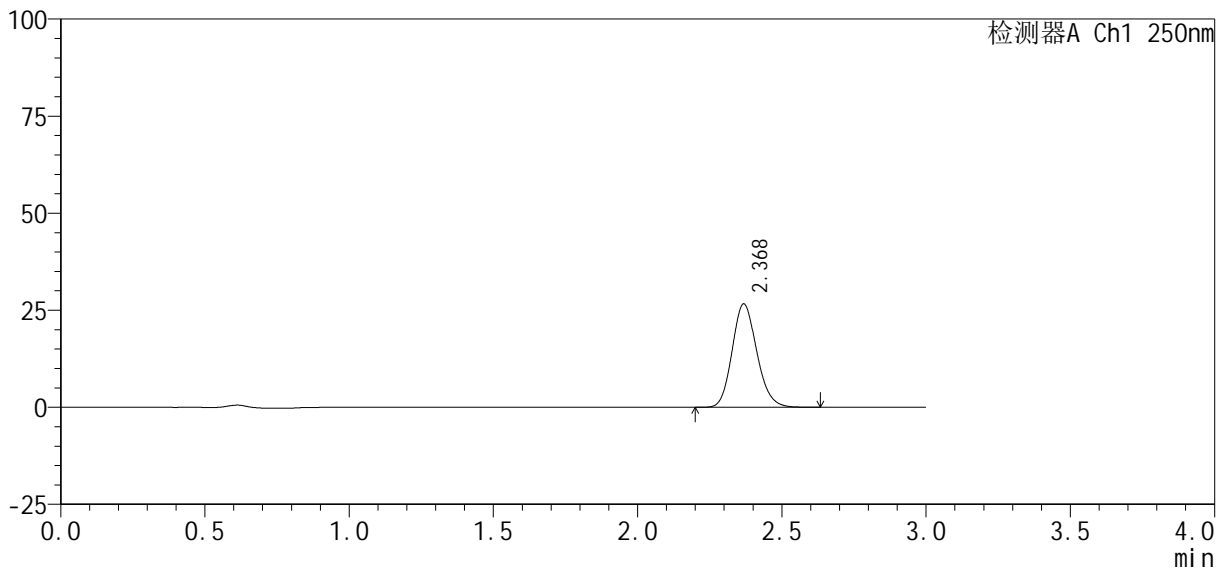
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1062-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

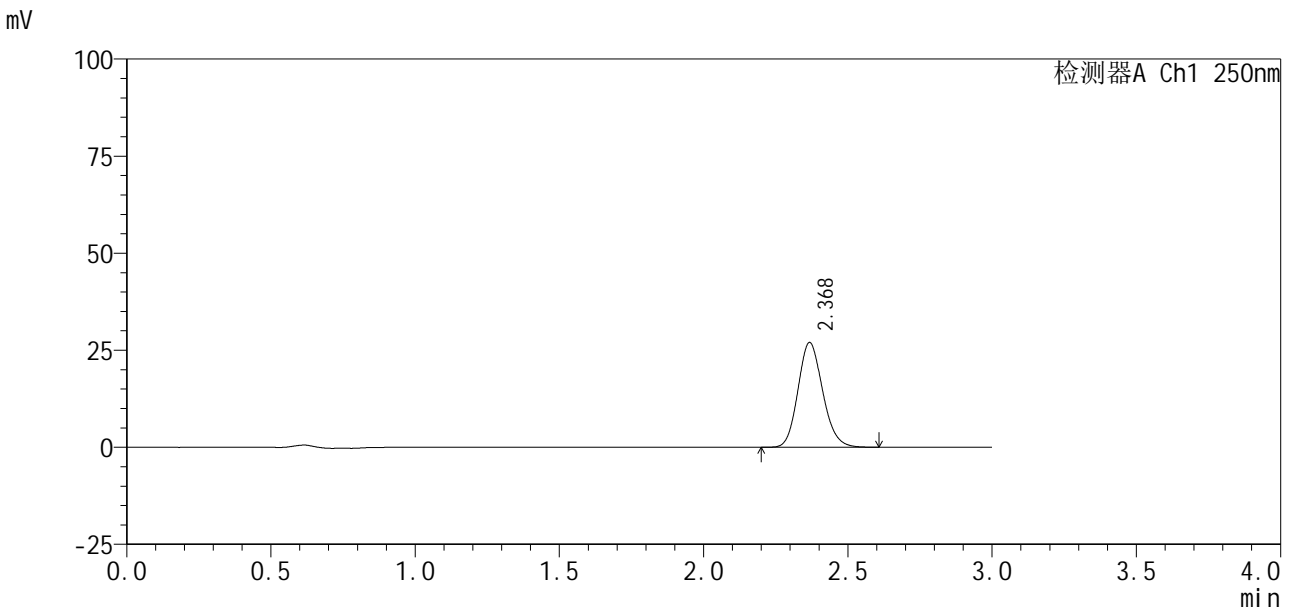
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	158554	26529	3701	1.149	--
总计		100.000	158554	26529			

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2-pH6.8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 - 30-13/30-1063-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	160464	26836	3699	1.147	--
总计		100.000	160464	26836			

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2-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



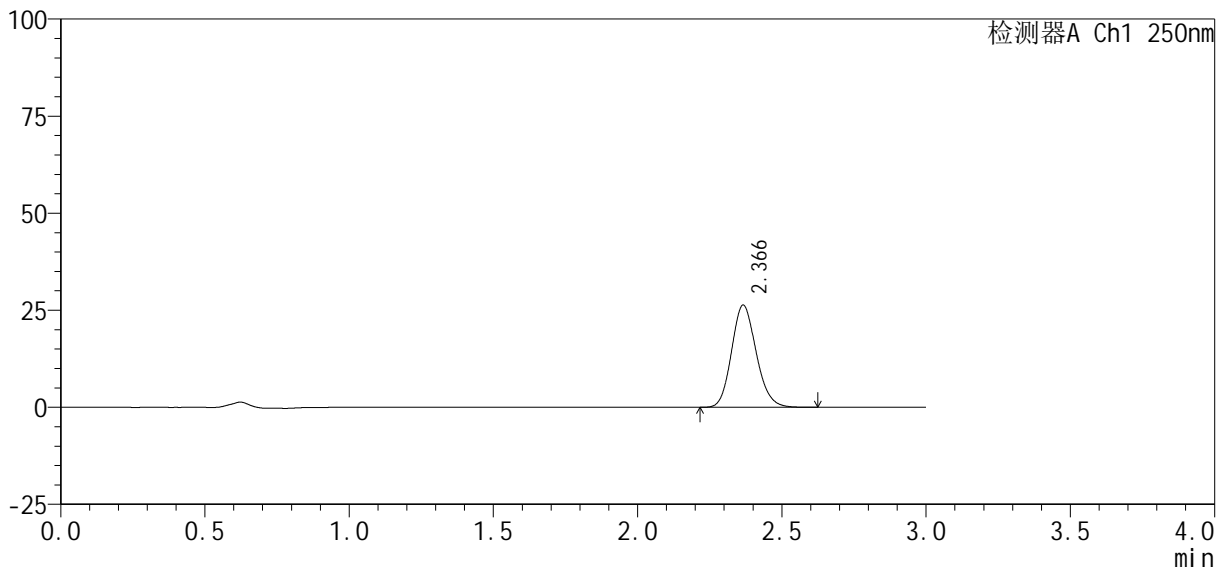
SMF-377

<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 - 30-13/30-1064-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	100.000	156455	26269	3703	1.147	--
总计		100.000	156455	26269			

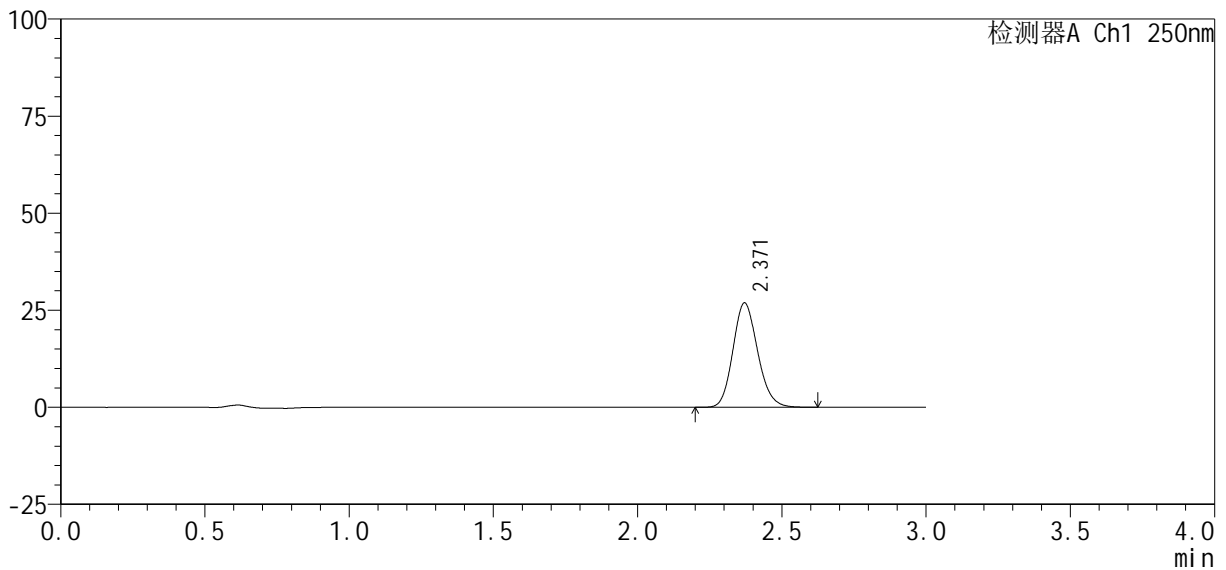
图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1065-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 20:40:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	159941	26896	3706	1.147	--
总计		100.000	159941	26896			

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2-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



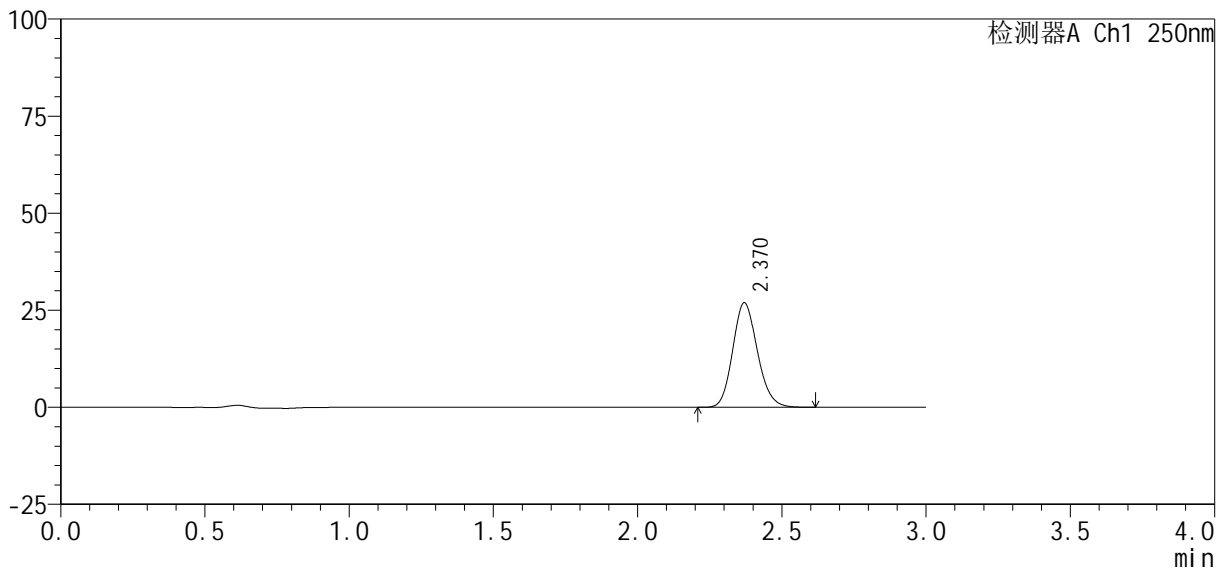
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1066-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:43:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	160278	26908	3699	1.146	--
总计		100.000	160278	26908			

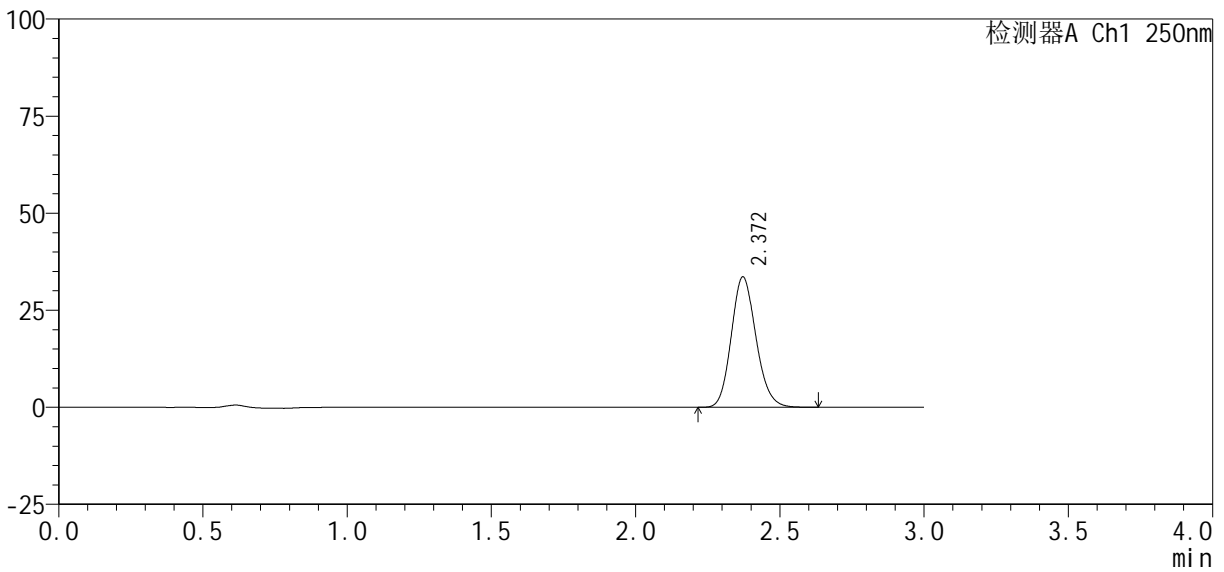
图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1067-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:46:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	200135	33609	3708	1.147	--
总计		100.000	200135	33609			

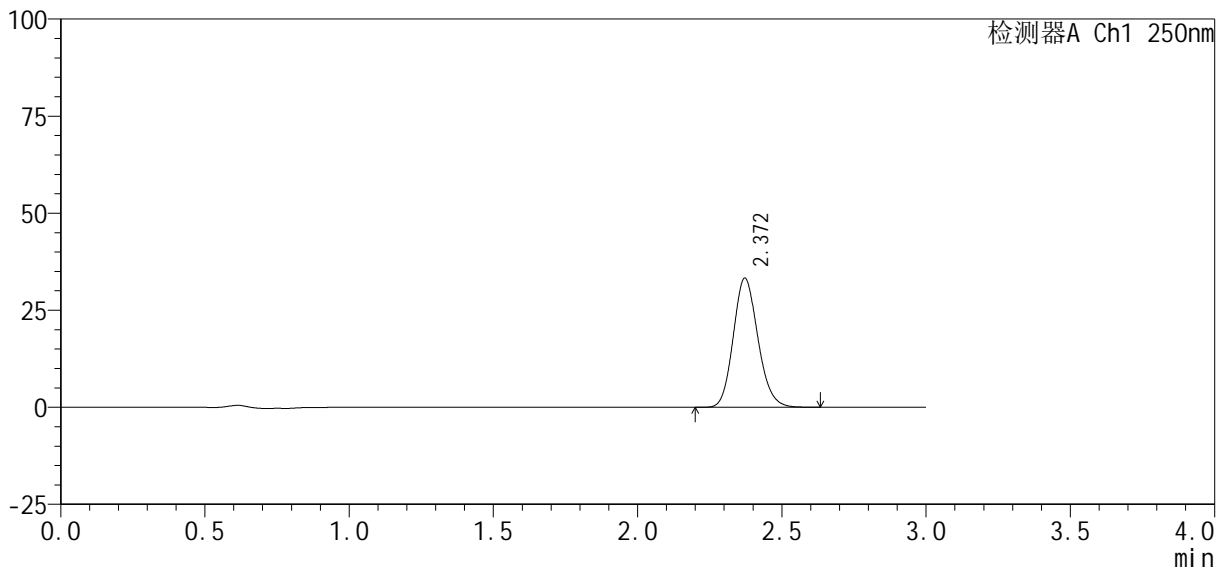
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1068-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.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 20:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	197537	33283	3726	1.146	--
总计		100.000	197537	33283			

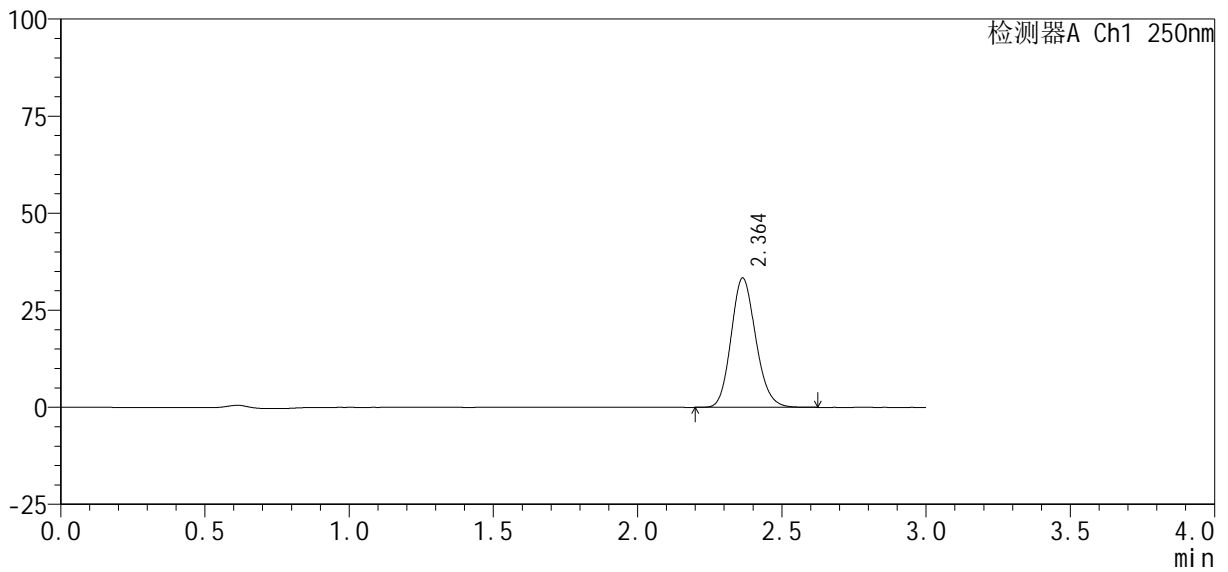
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1070-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 20:56:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	198060	33334	3702	1.146	--
总计		100.000	198060	33334			

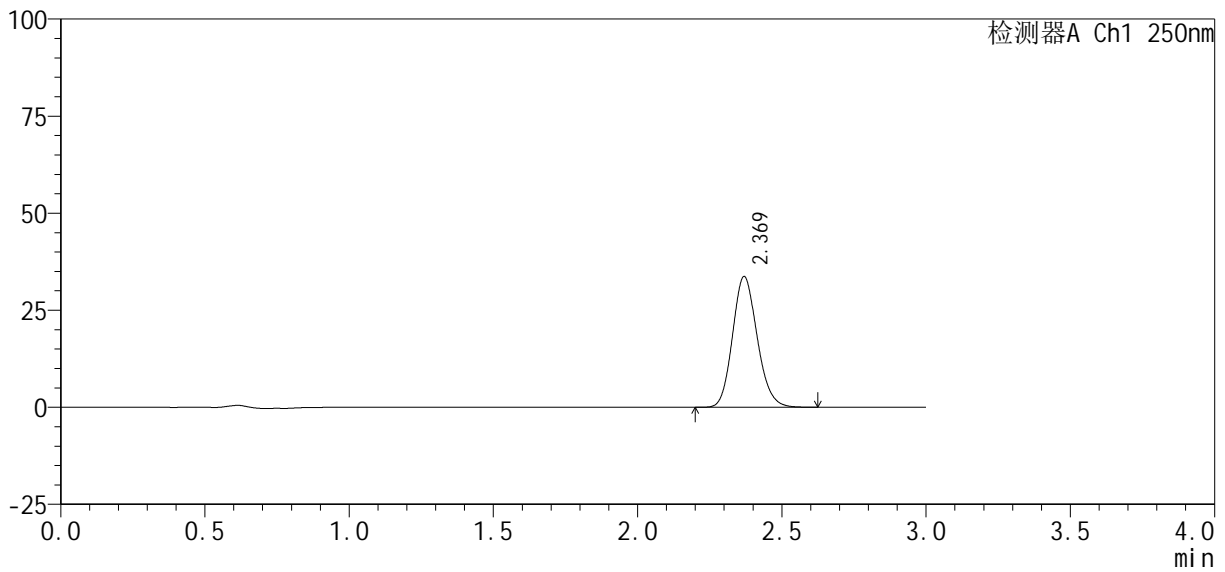
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1071-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 21:00:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:38:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	200141	33633	3716	1.146	--
总计		100.000	200141	33633			

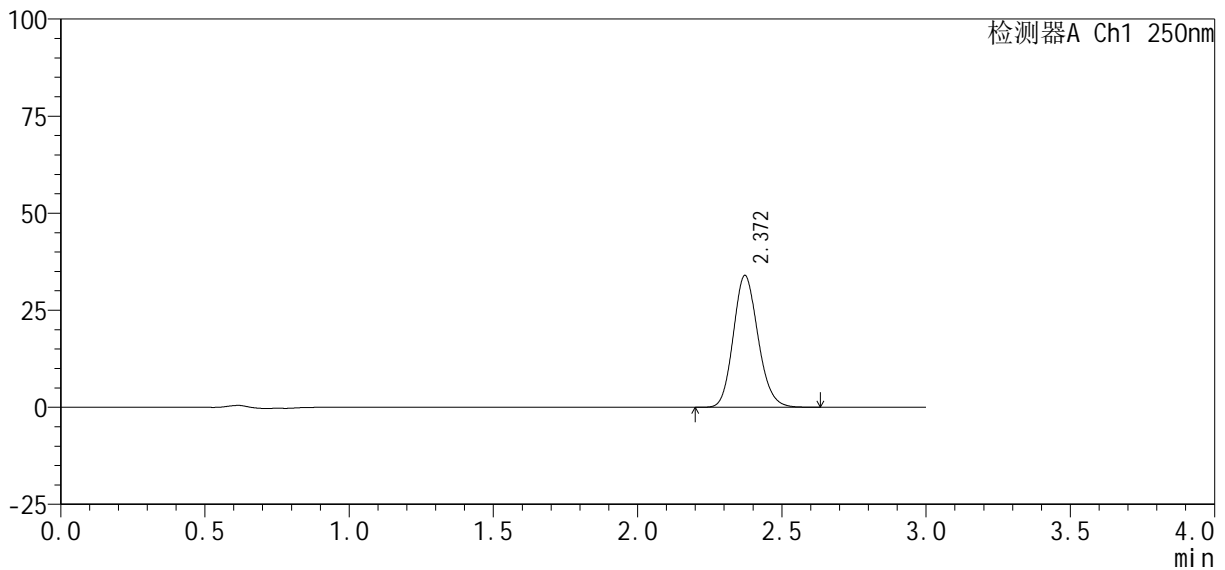
图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1072-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 21:03:36	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:38:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	202158	33979	3710	1.146	--
总计		100.000	202158	33979			

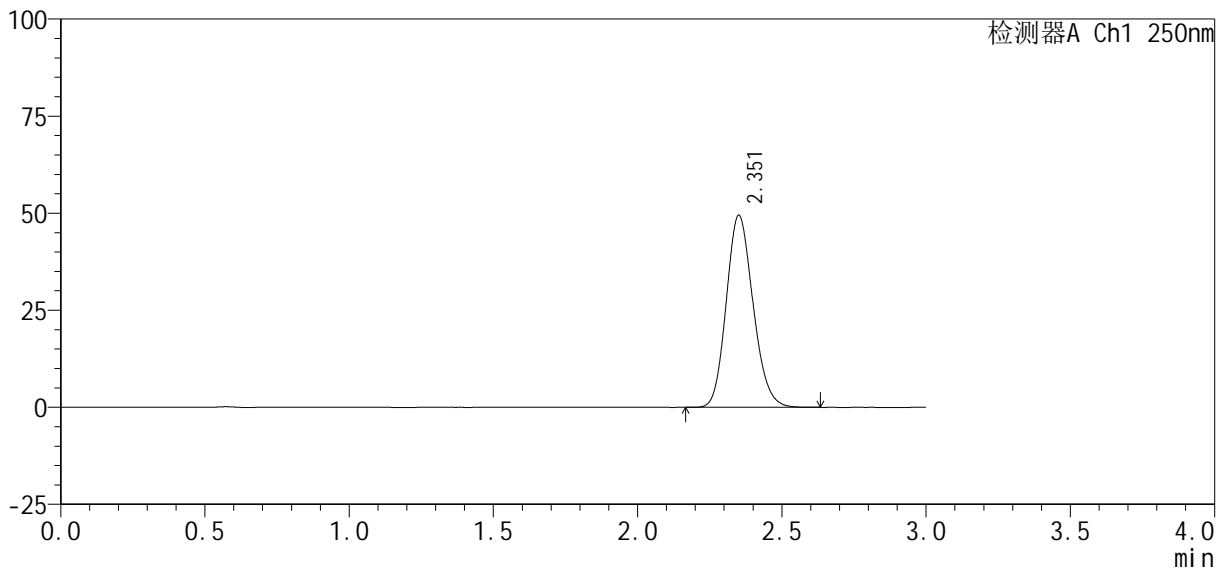
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1073-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8jz-10mg-jyx2-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 21:06:58	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:38:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	319845	49242	3065	1.154	--
总计		100.000	319845	49242			

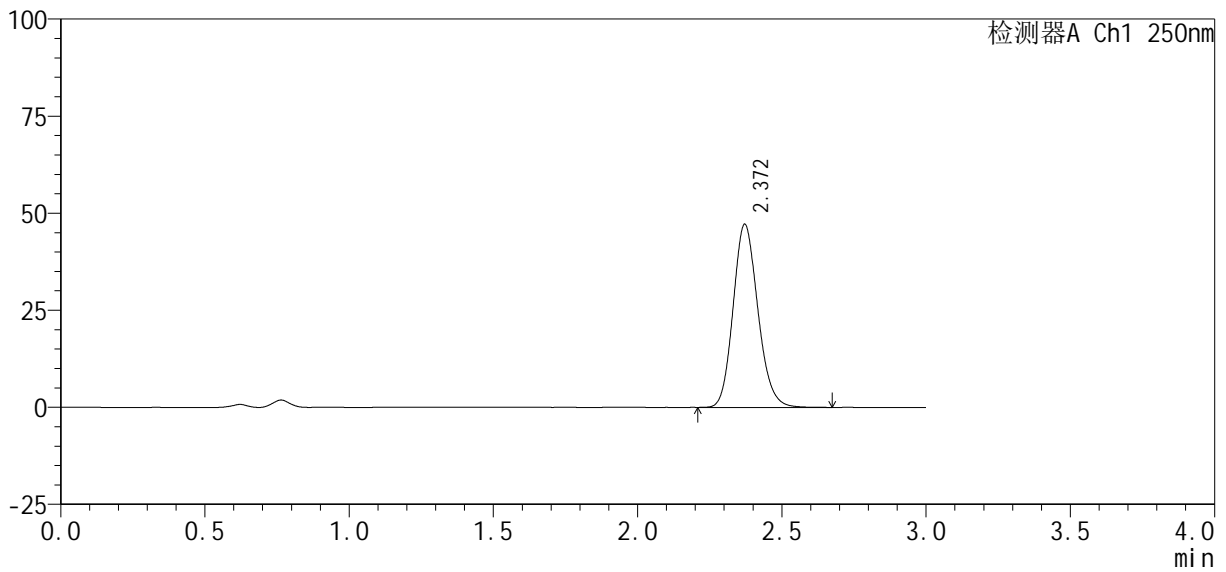
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1083-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 21:40:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:39:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	281103	47193	3712	1.149	--
总计		100.000	281103	47193			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

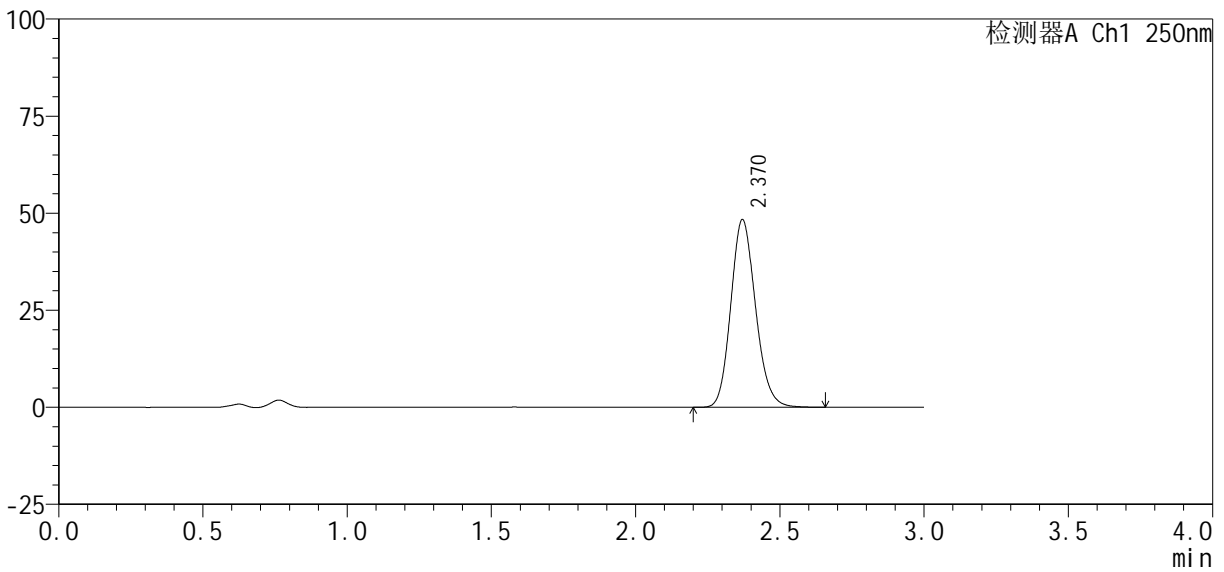
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1085-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 21:47:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:39:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	288165	48350	3715	1.149	--
总计		100.000	288165	48350			

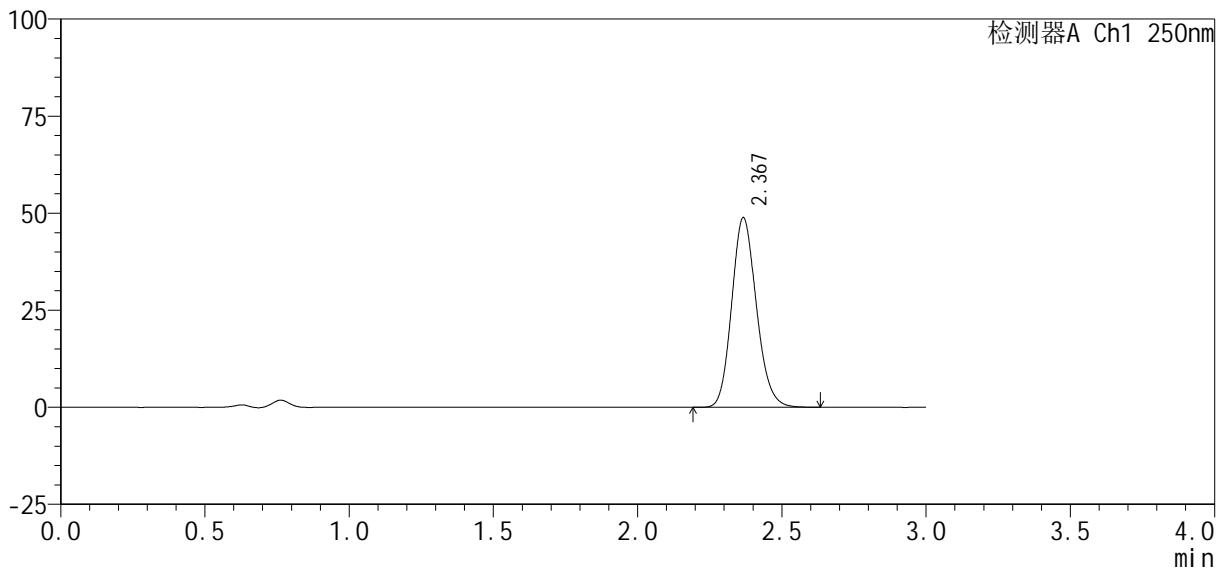
图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-1086-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. 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 : 2025/01/22 21:50:52	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:39:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	290607	48695	3699	1.149	--
总计		100.000	290607	48695			

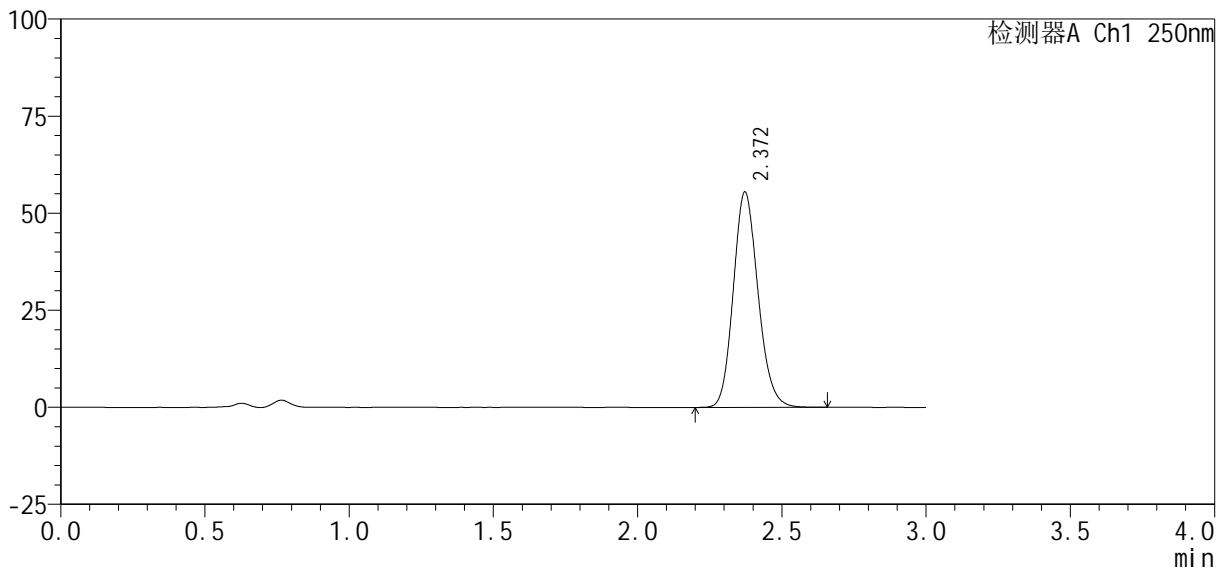
图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1088-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 21:57:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	330098	55496	3724	1.148	--
总计		100.000	330098	55496			

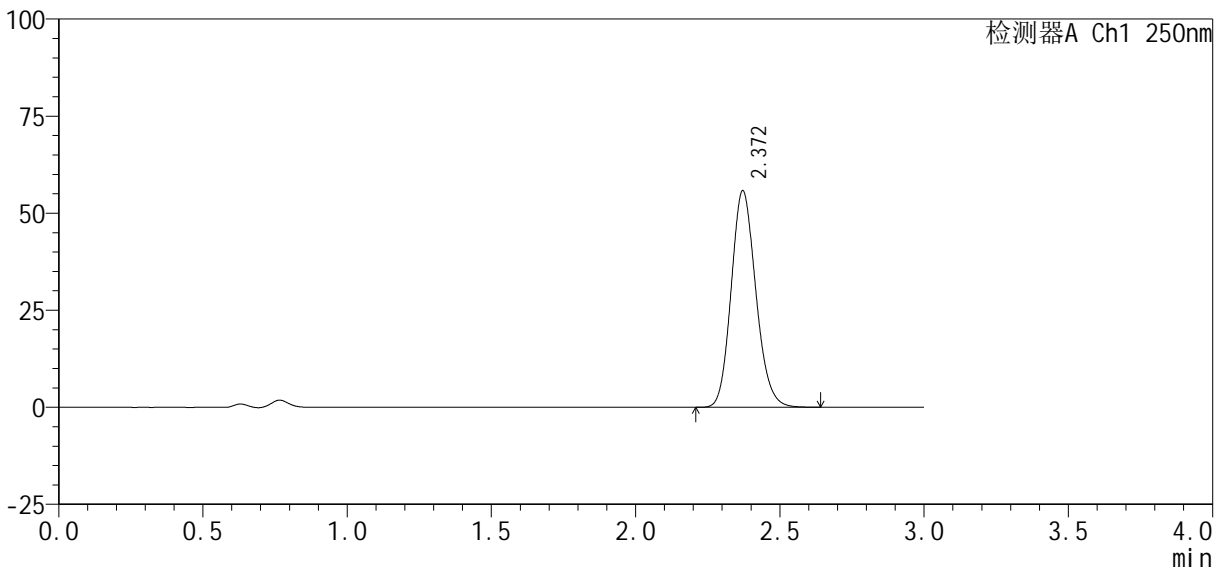
图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1090-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 22:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	331012	55815	3729	1.145	--
总计		100.000	331012	55815			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1



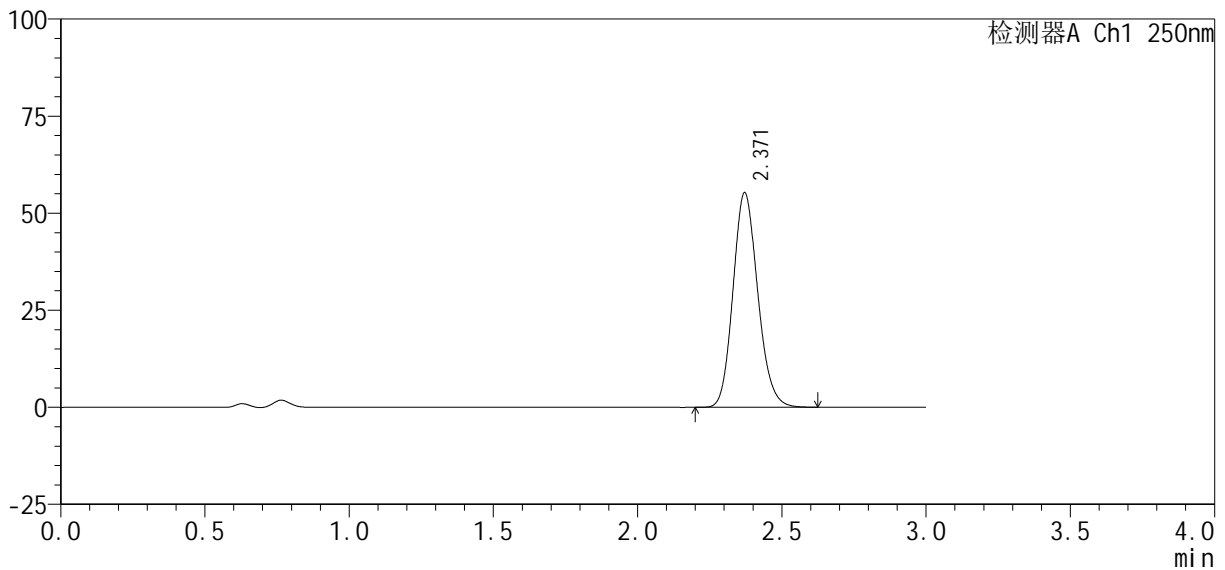
SMF-377

<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 - 30-13/30-1091-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-10min-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 22:07:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	329089	55296	3709	1.146	--
总计		100.000	329089	55296			

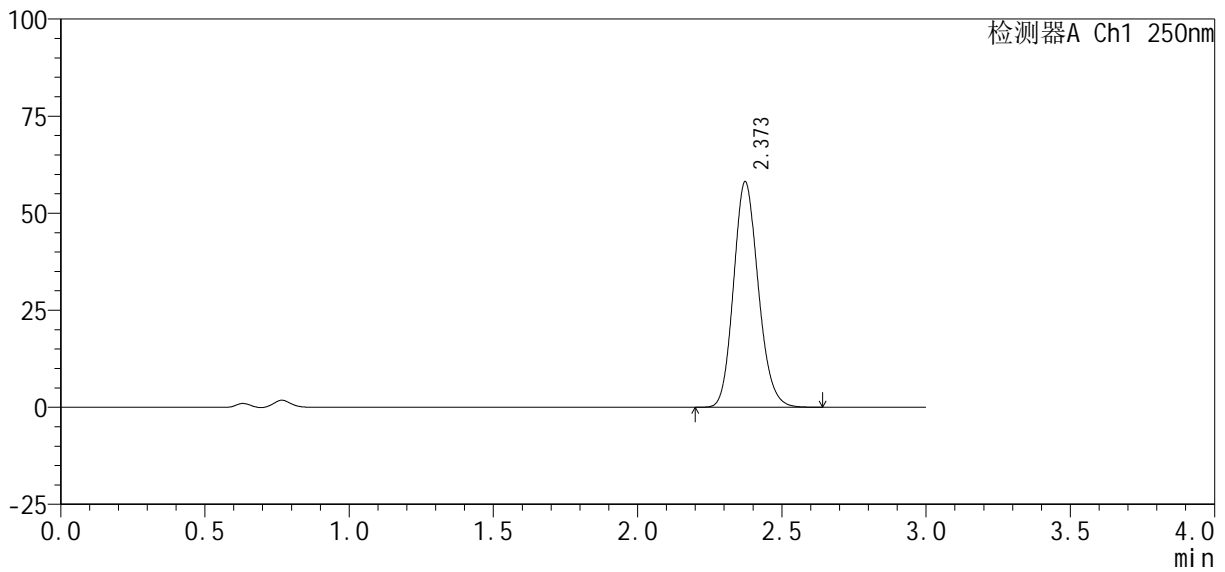
图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1094-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-12	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 22:17:50	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:39:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	345851	58083	3711	1.147	--
总计		100.000	345851	58083			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1



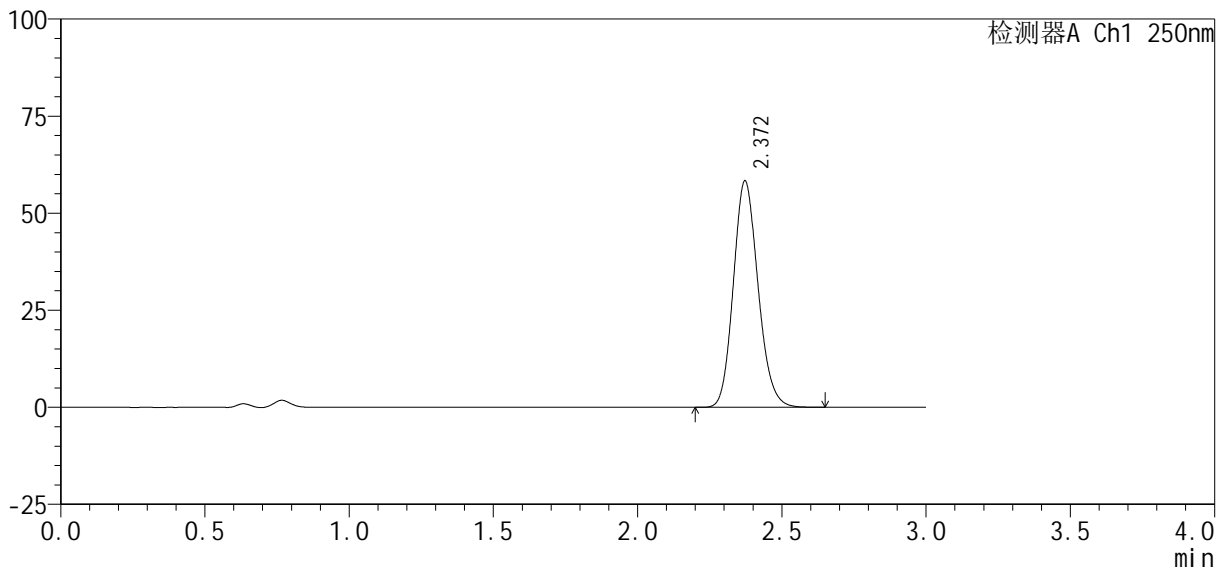
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1096-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. 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 : 2025/01/22 22:24:35	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:39:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	346808	58335	3718	1.146	--
总计		100.000	346808	58335			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片4
供试品溶液-1



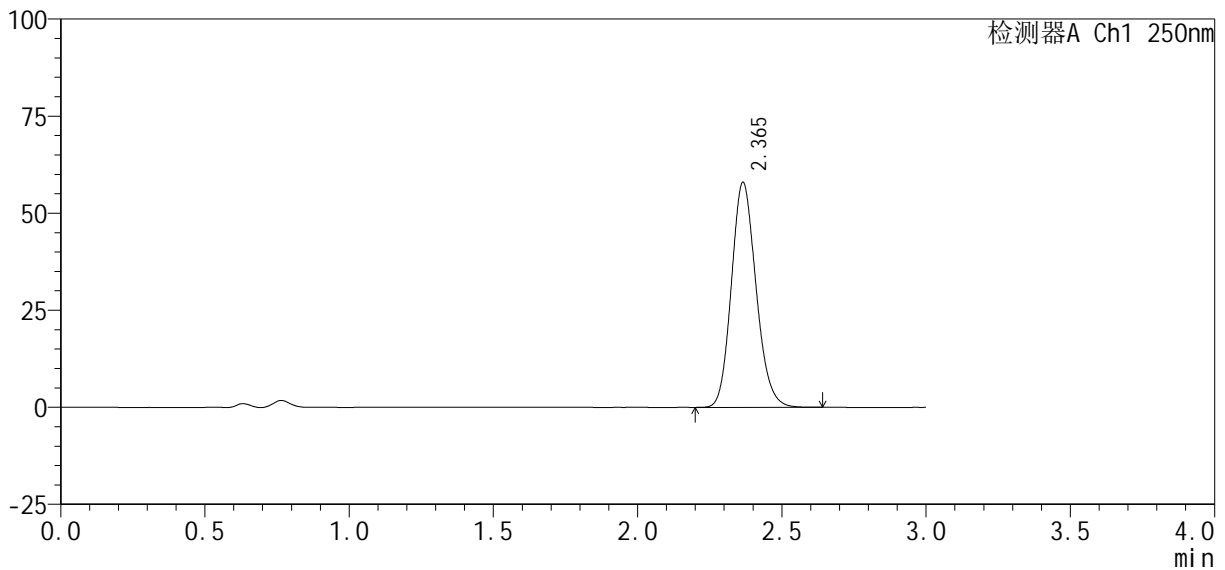
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1097-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-15min-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 22:27:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:39:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	344201	57929	3712	1.147	--
总计		100.000	344201	57929			

图191 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2-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



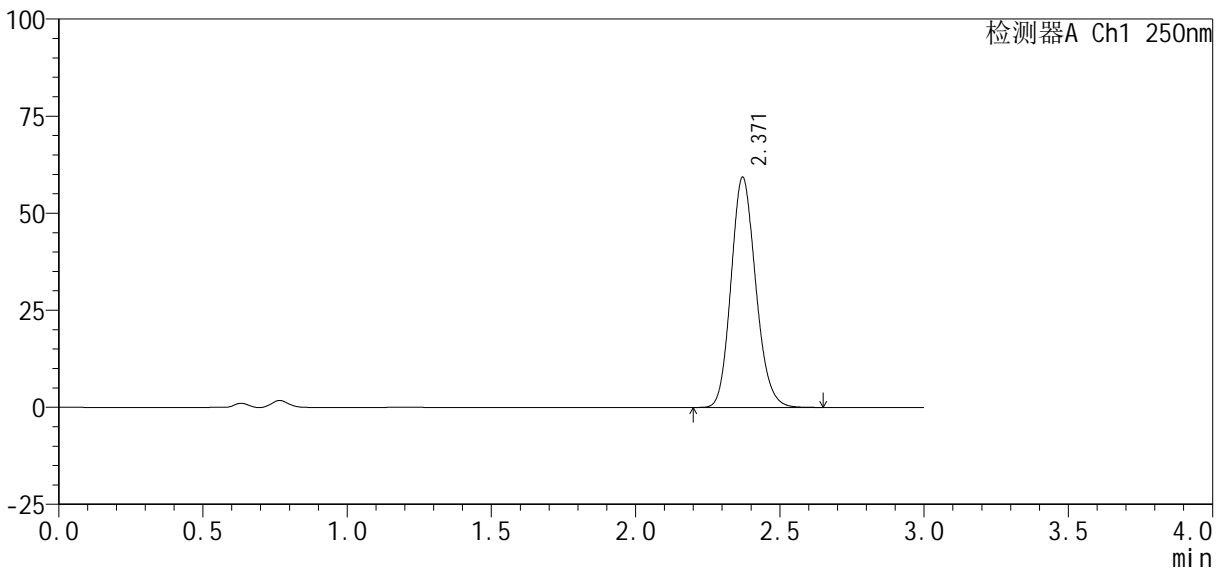
SMF-377

<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 - 30-13/30-1098-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 22:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	352770	59325	3716	1.147	--
总计		100.000	352770	59325			

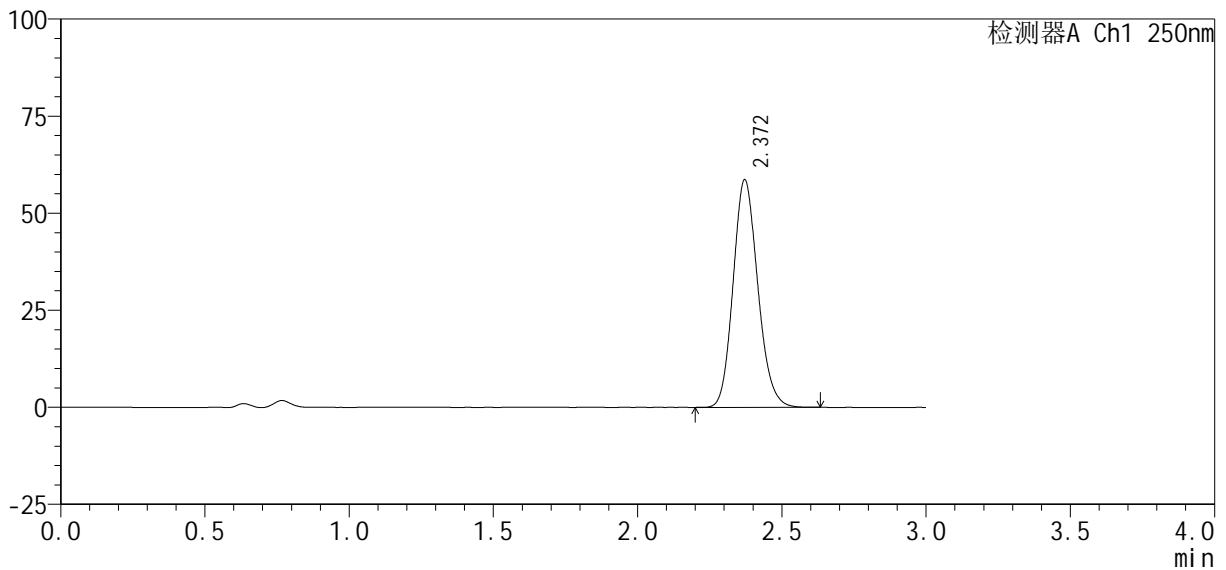
图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1099-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 22:34:42	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:40:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	347926	58654	3730	1.145	--
总计		100.000	347926	58654			

图193 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2-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1



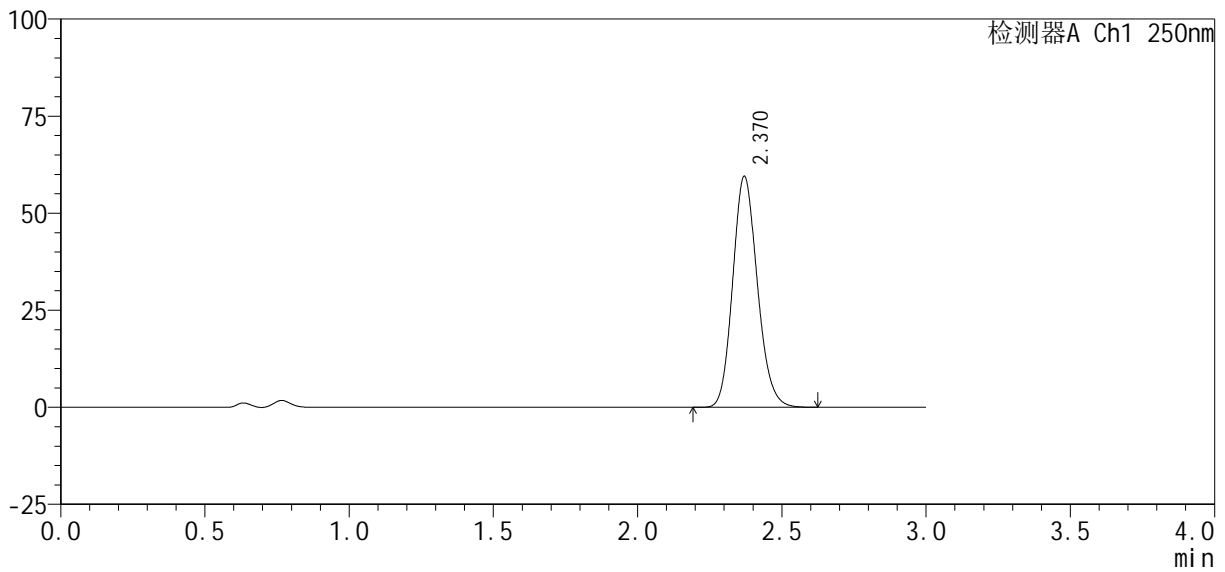
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1102-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P4. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/22 22:44:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/01/23 09:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	352891	59464	3729	1.147	--
总计		100.000	352891	59464			

图196 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2-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片4
 供试品溶液-1



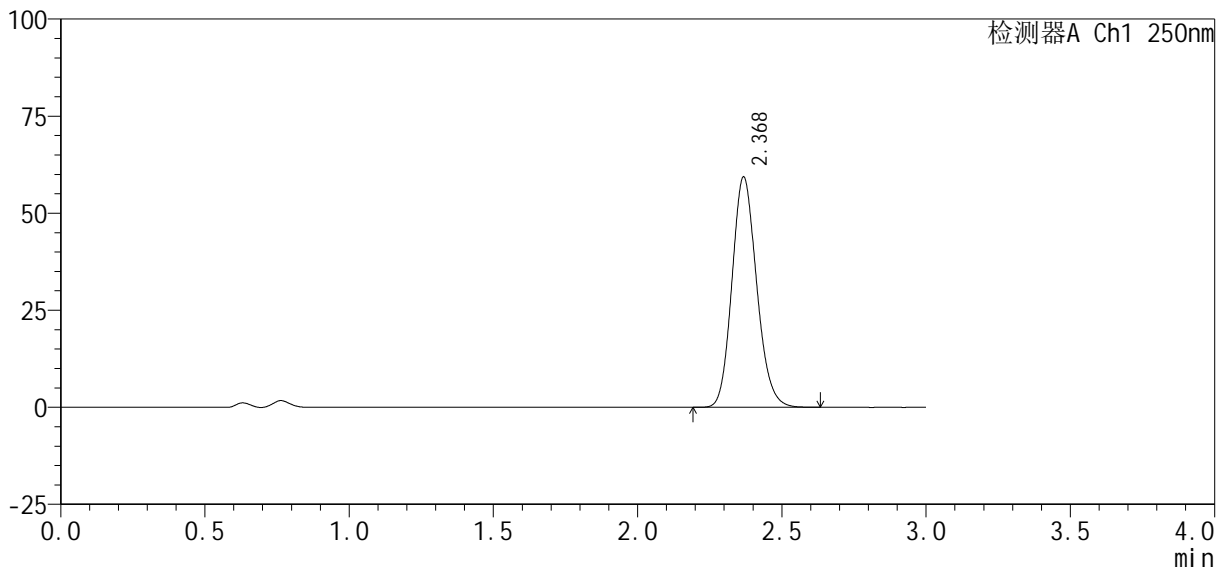
SMF-377

<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 - 30-13/30-1103-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 22:48:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	352765	59010	3705	1.147	--
总计		100.000	352765	59010			

图197 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2-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片5
 供试品溶液-1



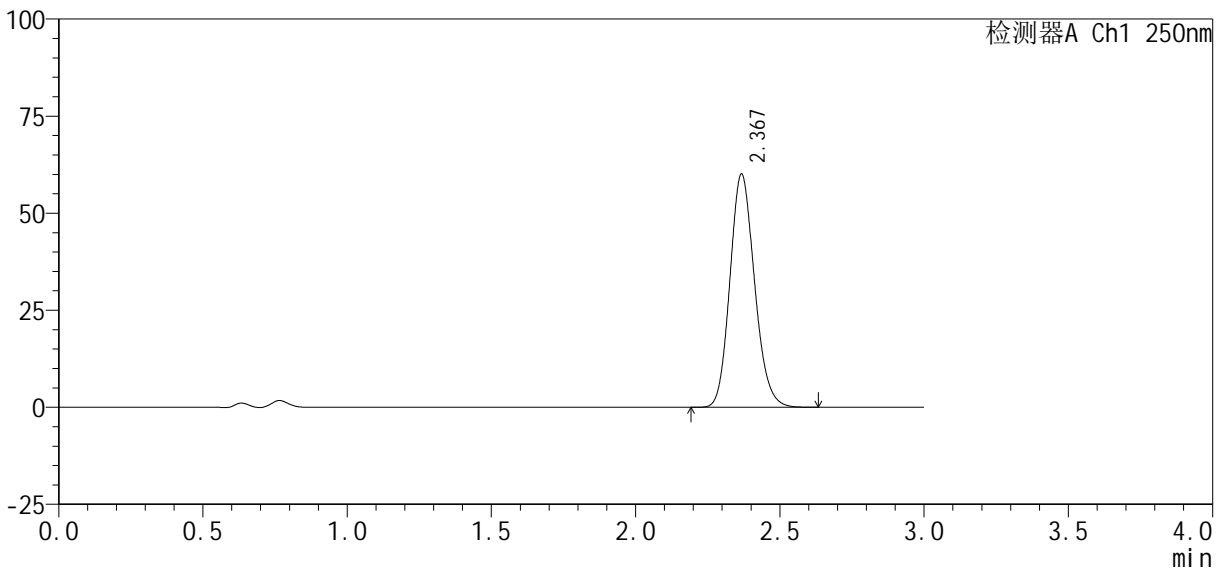
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1106-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 22:58:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	100.000	356425	59788	3716	1.148	--
总计		100.000	356425	59788			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1



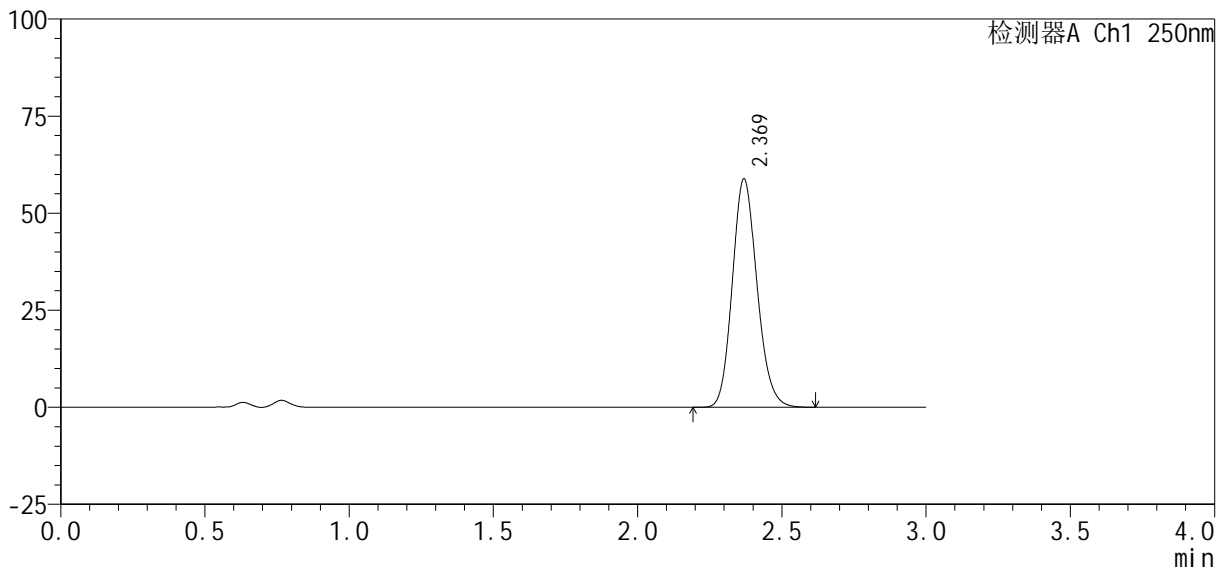
SMF-377

<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 - 30-13/30-1107-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	349962	58710	3707	1.147	--
总计		100.000	349962	58710			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片3
 供试品溶液-1



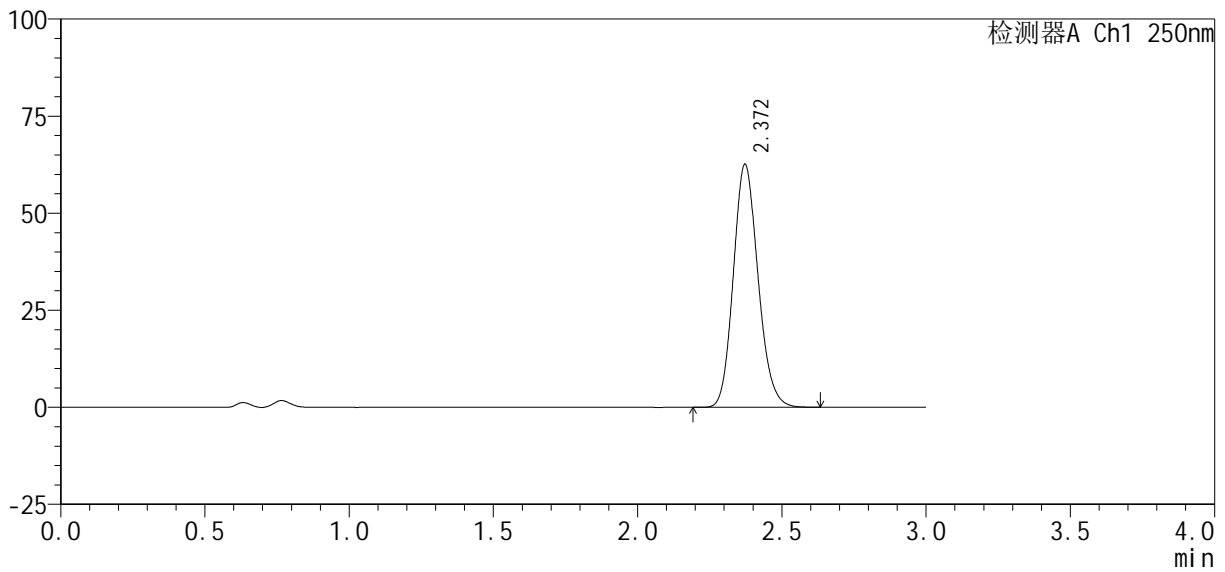
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1108-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:05:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	372379	62612	3714	1.146	--
总计		100.000	372379	62612			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1



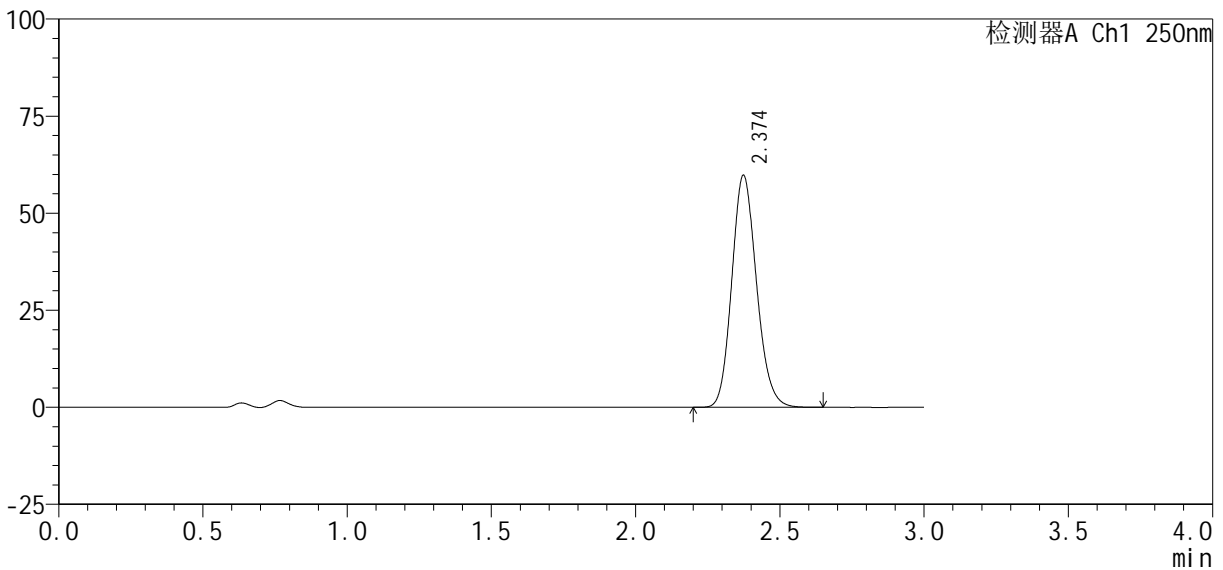
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1109-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:08:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	100.000	355829	59712	3717	1.147	--
总计		100.000	355829	59712			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片5
 供试品溶液-1



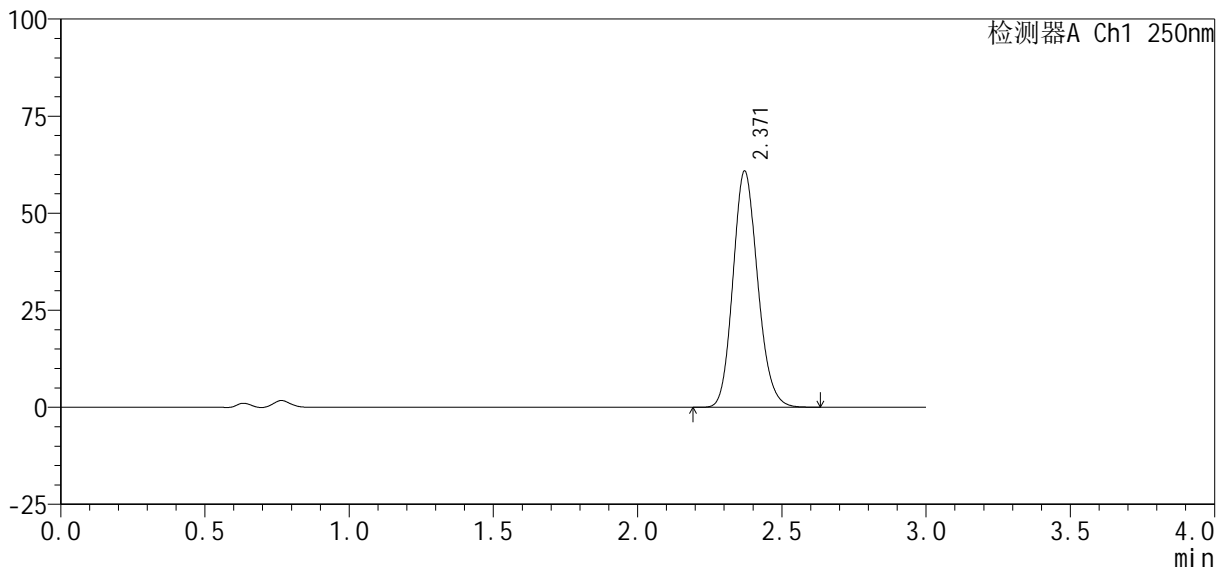
SMF-377

<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 - 30-13/30-1110-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-30min-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	362143	60874	3714	1.147	--
总计		100.000	362143	60874			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片6
 供试品溶液-1



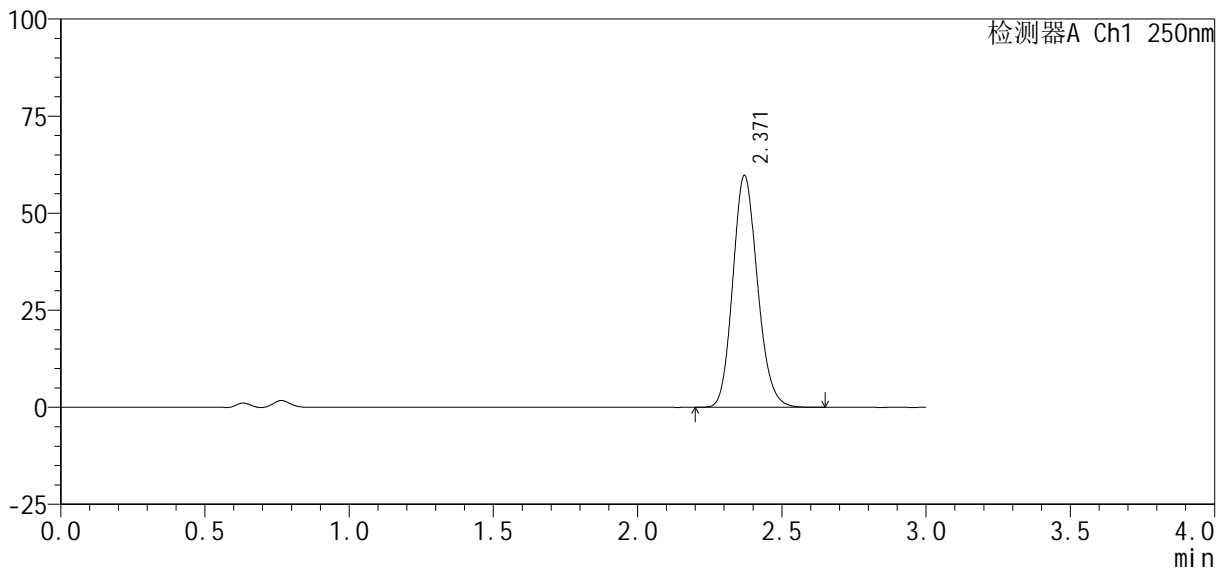
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1111-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45min-P1. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:15:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	355530	59736	3707	1.145	--
总计		100.000	355530	59736			



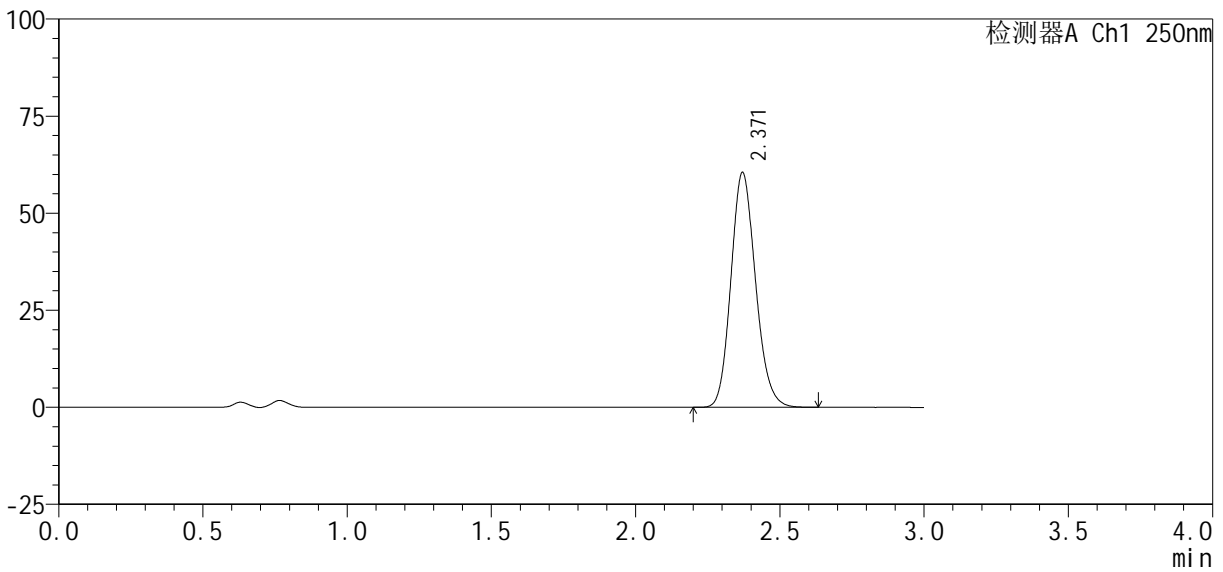
SMF-377

<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 - 30-13/30-1112-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45min-P2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	358880	60500	3735	1.147	--
总计		100.000	358880	60500			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1



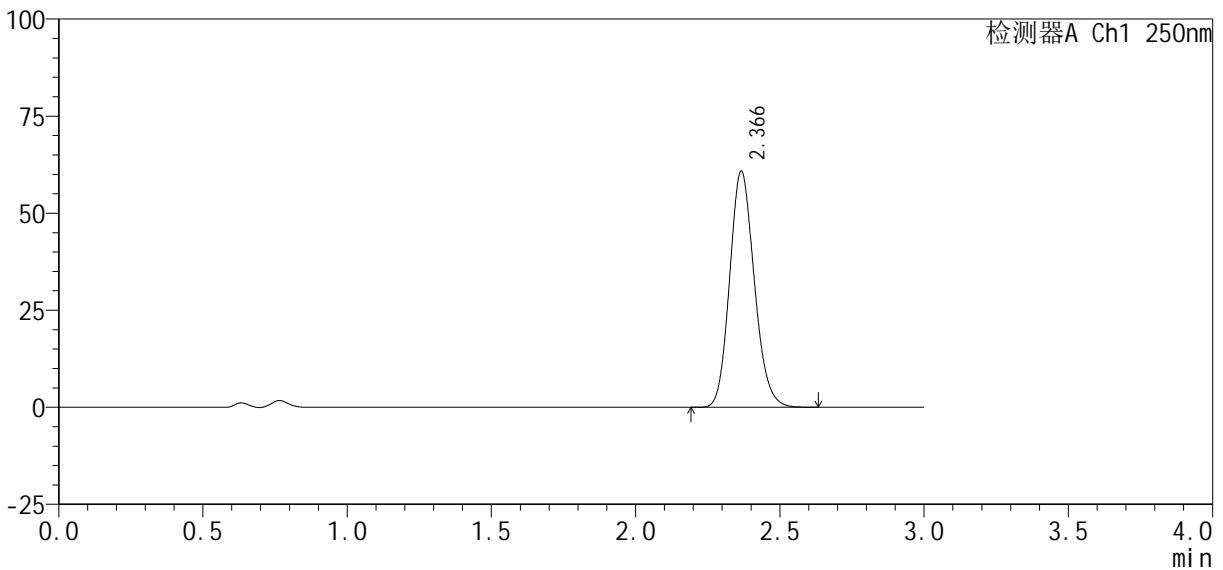
SMF-377

<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 - 30-13/30-1113-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45min-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:21:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	100.000	361435	60693	3712	1.147	--
总计		100.000	361435	60693			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片3
 供试品溶液-1



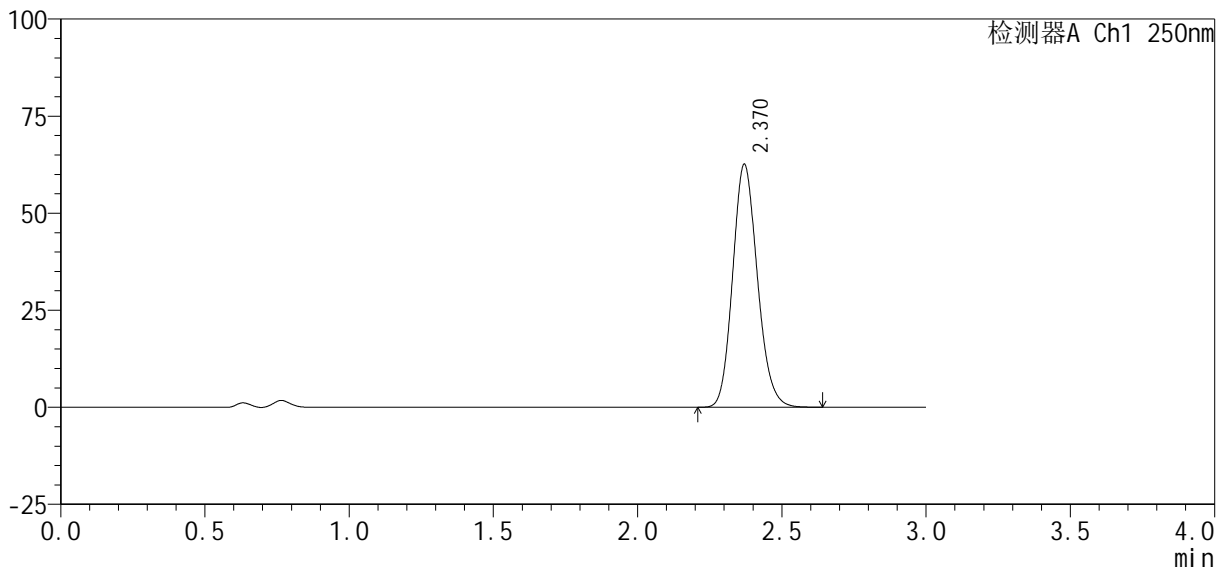
SMF-377

<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 - 30-13/30-1114-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	372436	62541	3703	1.146	--
总计		100.000	372436	62541			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片4
 供试品溶液-1



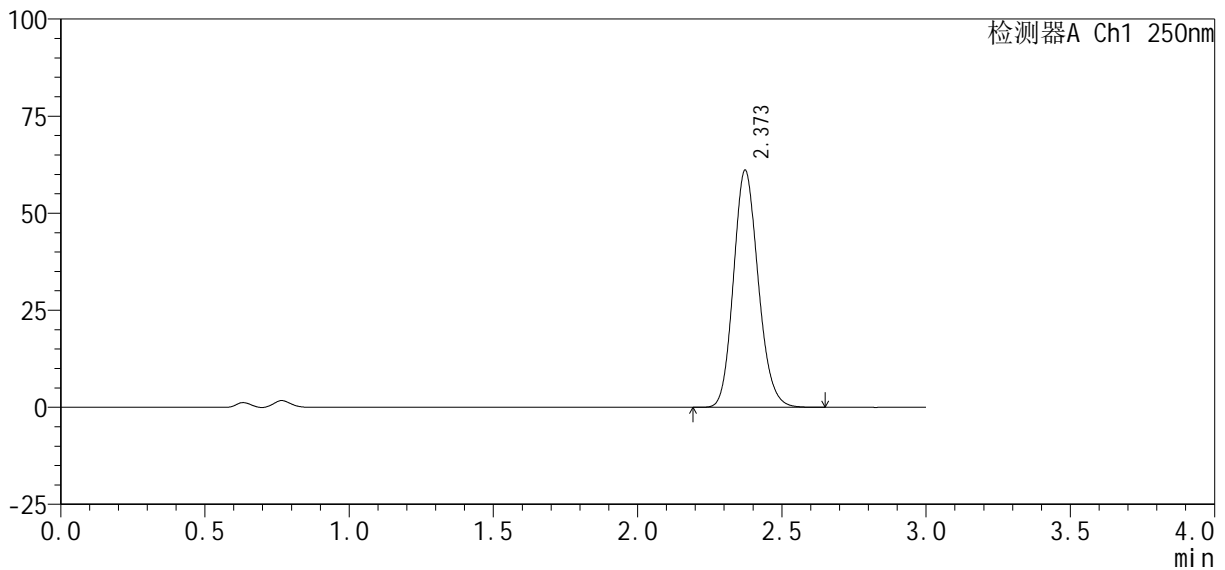
SMF-377

<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 - 30-13/30-1115-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-45min-P5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	363557	61083	3716	1.146	--
总计		100.000	363557	61083			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片5
 供试品溶液-1



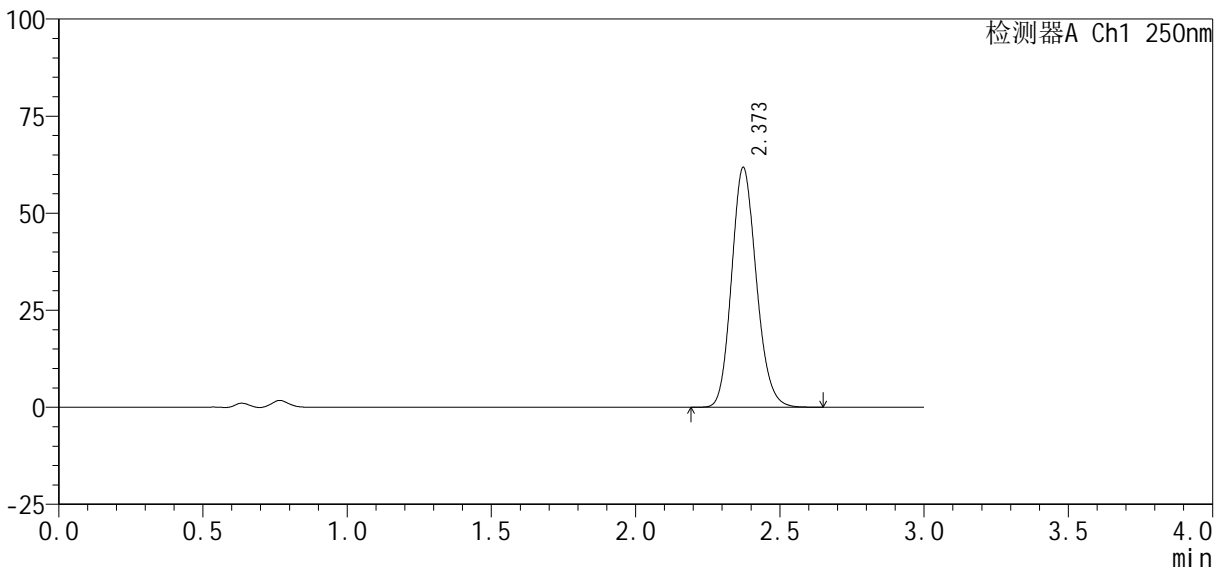
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1116-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	367830	61746	3710	1.146	--
总计		100.000	367830	61746			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片6
 供试品溶液-1



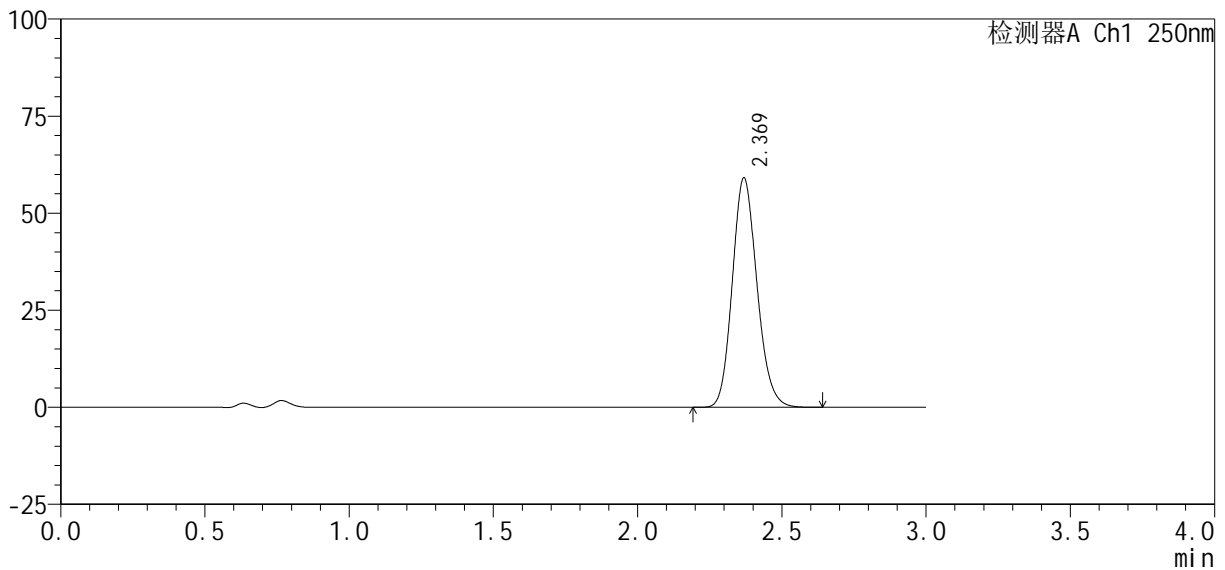
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1119-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:42:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:41:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	350928	58945	3721	1.147	--
总计		100.000	350928	58945			

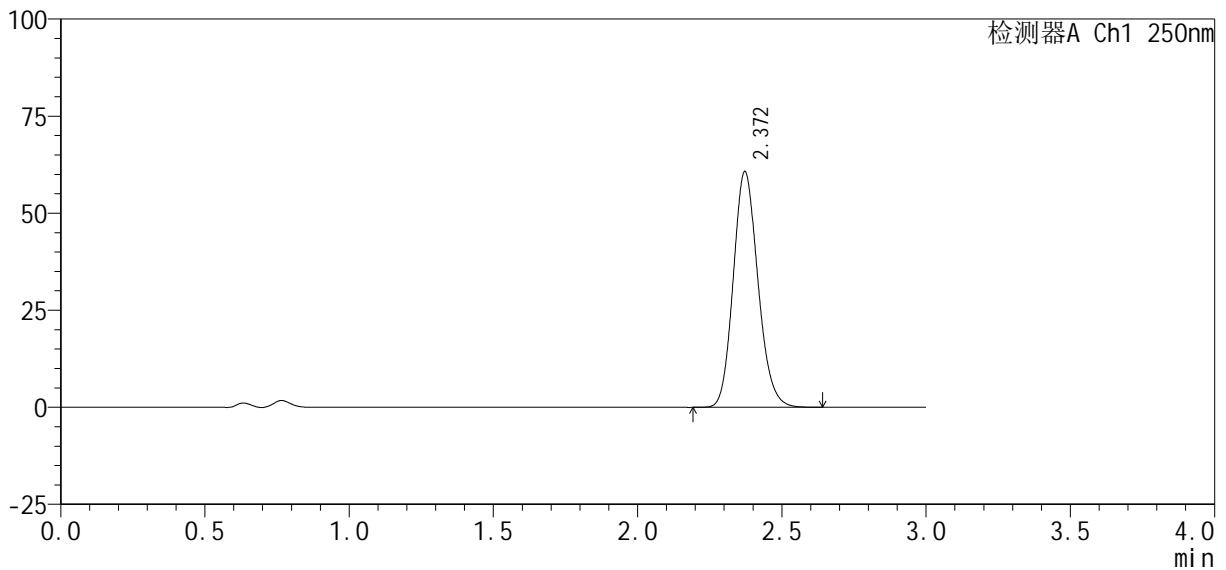
图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1120-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 23:45:39	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:41:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	100.000	361225	60741	3717	1.147	--
总计		100.000	361225	60741			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片4
供试品溶液-1



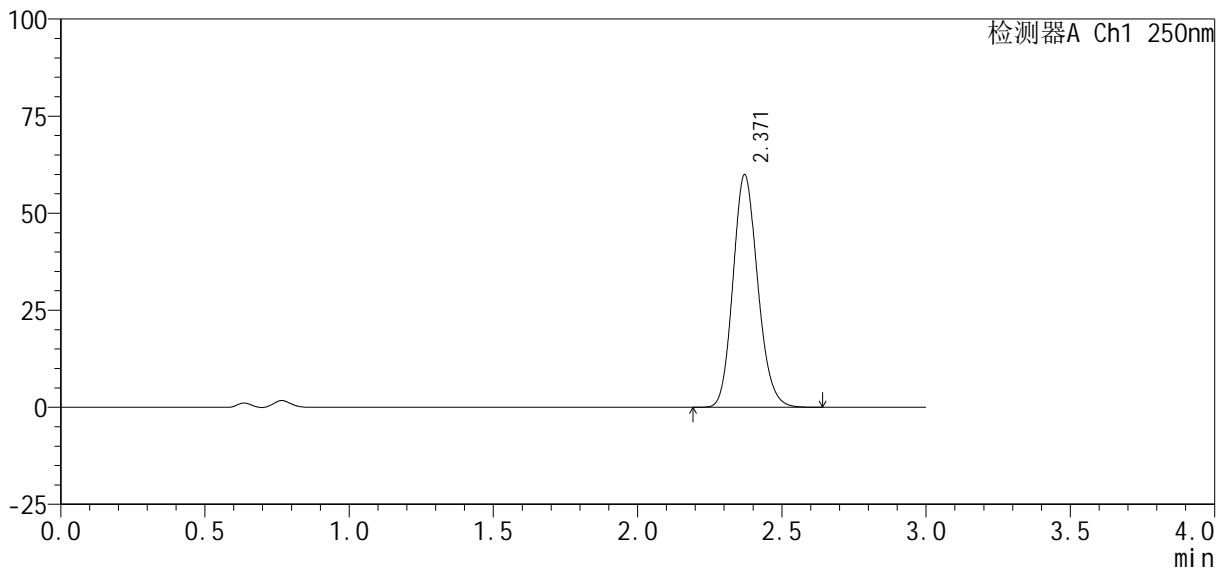
SMF-377

<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 - 30-13/30-1121-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:41:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	356817	59934	3706	1.147	--
总计		100.000	356817	59934			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片5
 供试品溶液-1



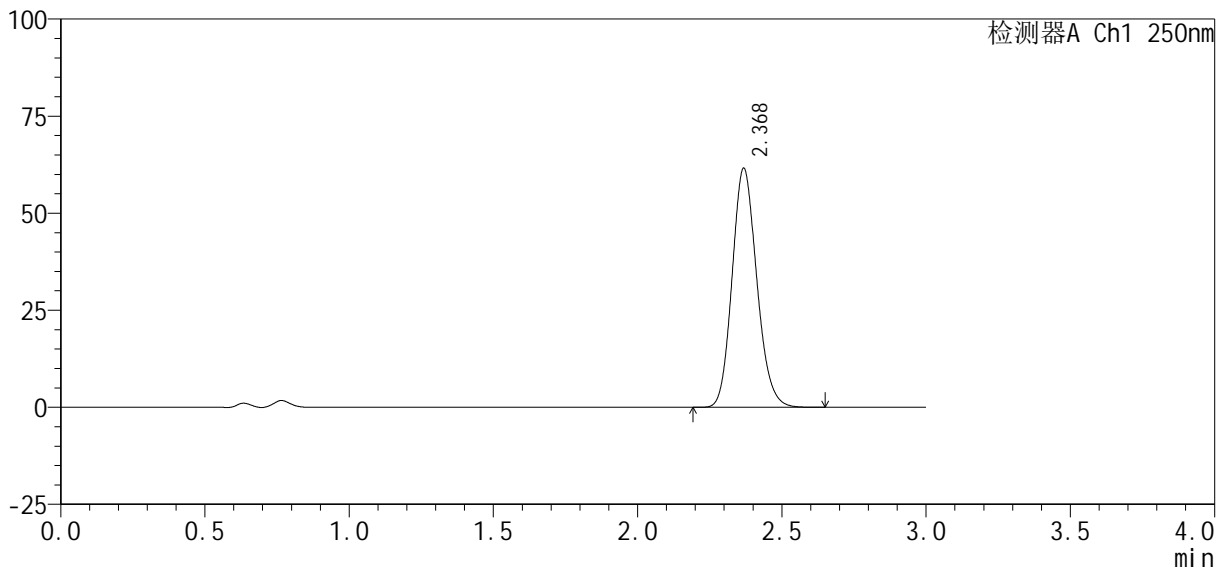
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1122-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/22 23:52:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:41:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	365731	61312	3717	1.147	--
总计		100.000	365731	61312			

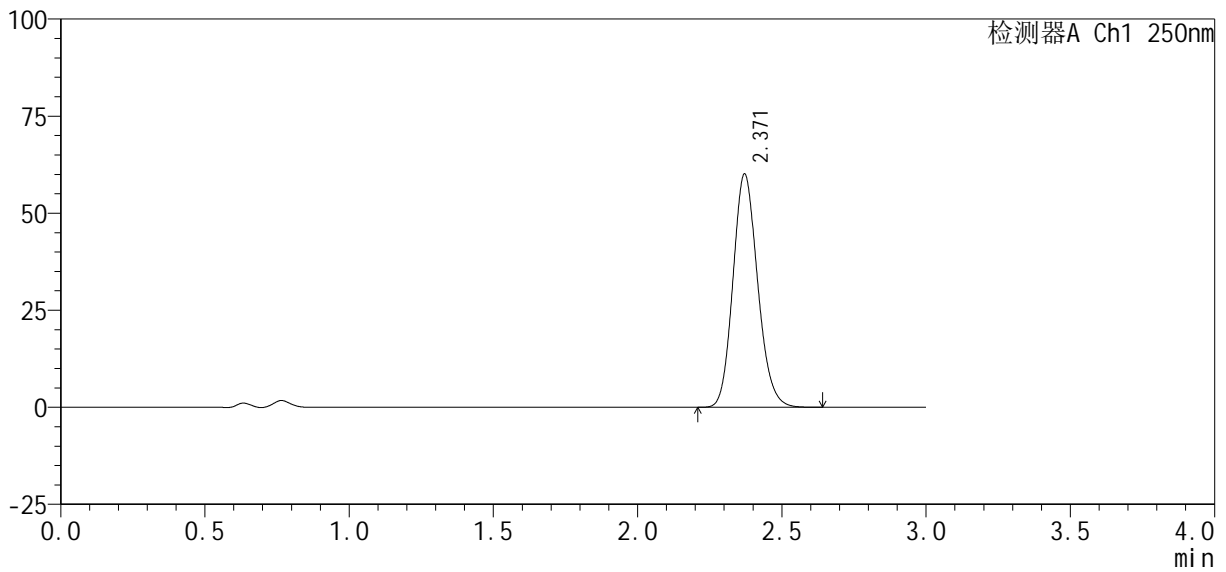
图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-13/30-1123-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-8	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 23:55:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:41:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	357470	60108	3712	1.146	--
总计		100.000	357470	60108			



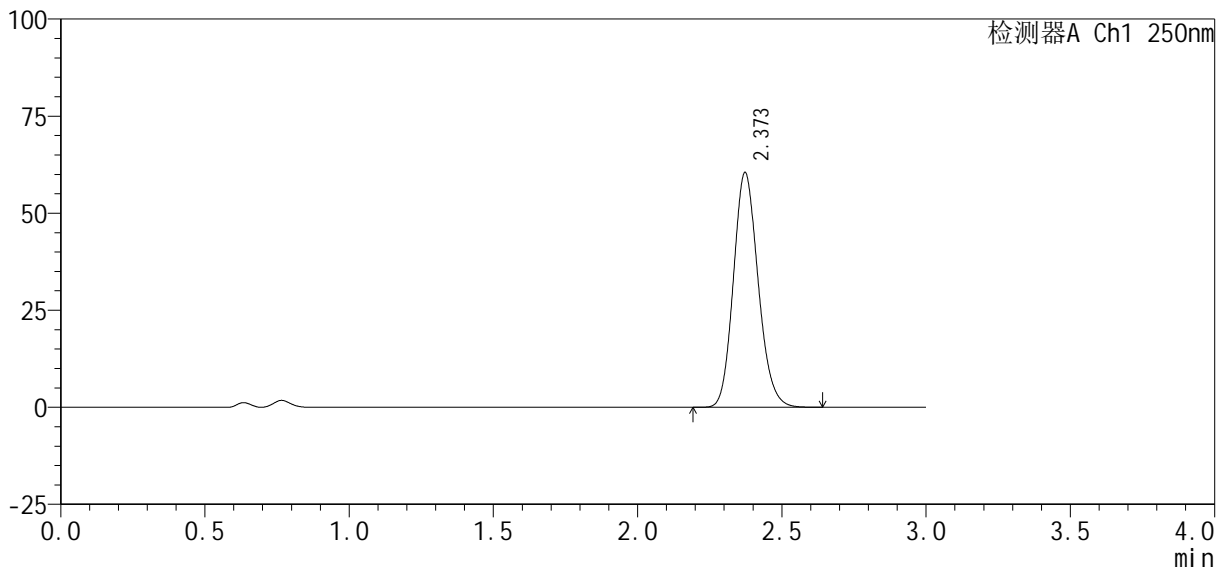
SMF-377

<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 - 30-13/30-1124-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/22 23:59:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:41:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

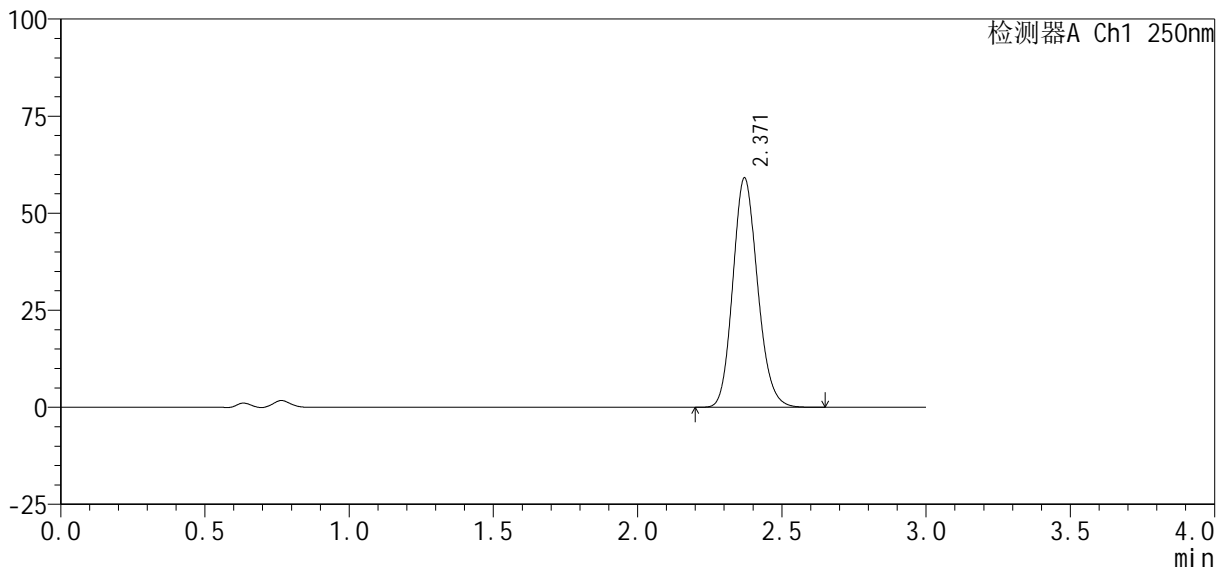
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	360093	60485	3708	1.148	--
总计		100.000	360093	60485			

<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 - 30-13/30-1125-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/01/23 00:02:34	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/01/23 09:41:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	100.000	351949	59117	3706	1.147	--
总计		100.000	351949	59117			



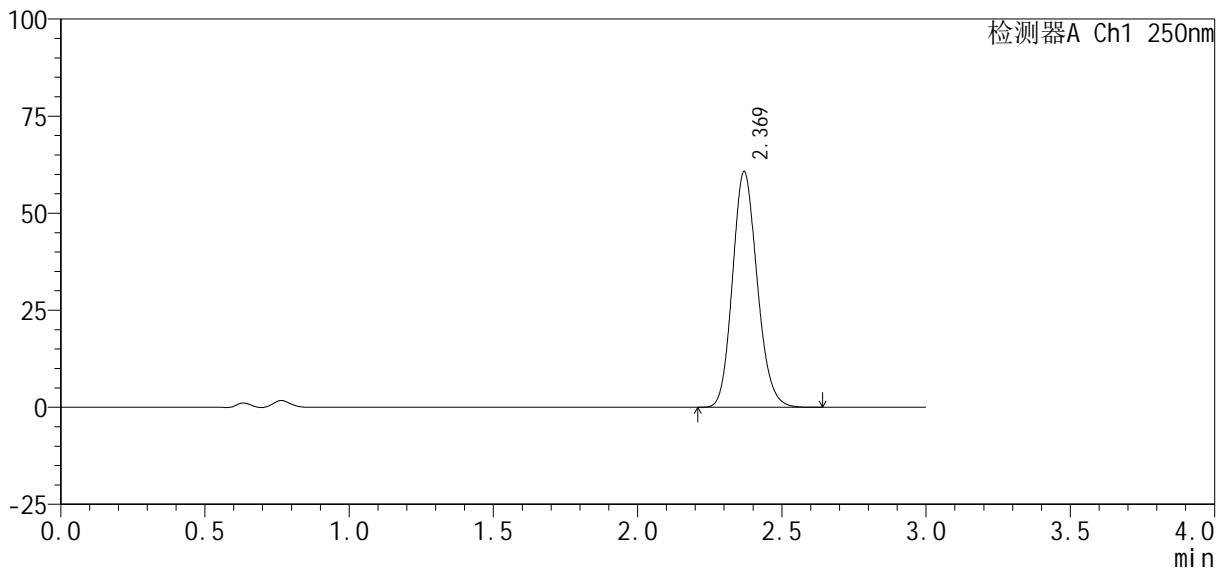
SMF-377

<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 - 30-13/30-1126-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. 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 00:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:41:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	100.000	361070	60624	3706	1.146	--
总计		100.000	361070	60624			



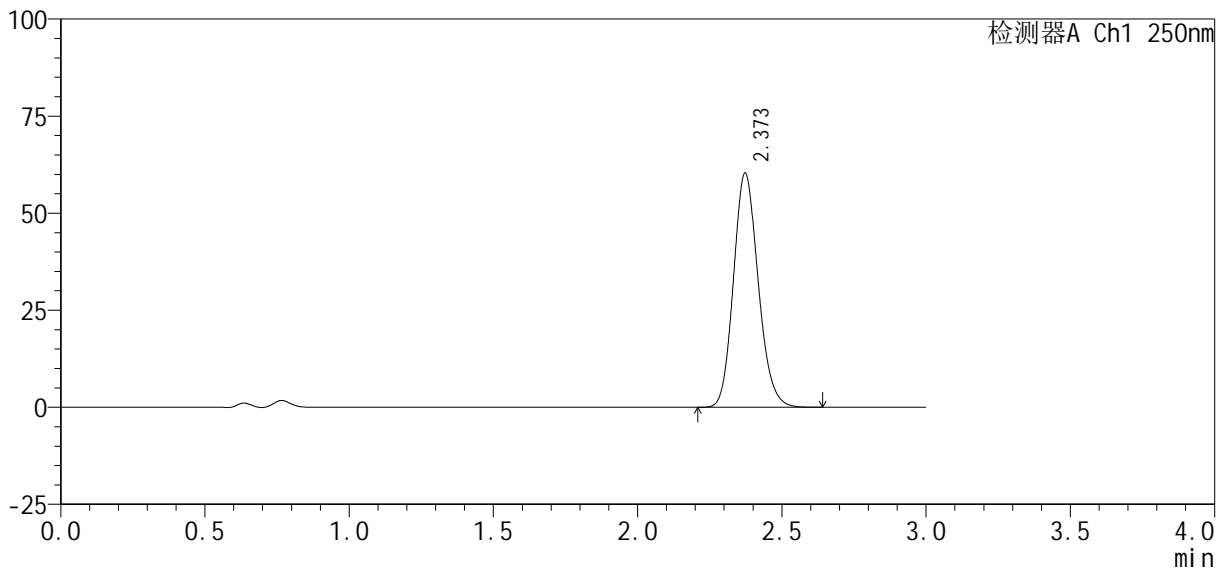
SMF-377

<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 - 30-13/30-1127-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P5. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. 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 00:09:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/01/23 09:41:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	100.000	359214	60328	3711	1.147	--
总计		100.000	359214	60328			



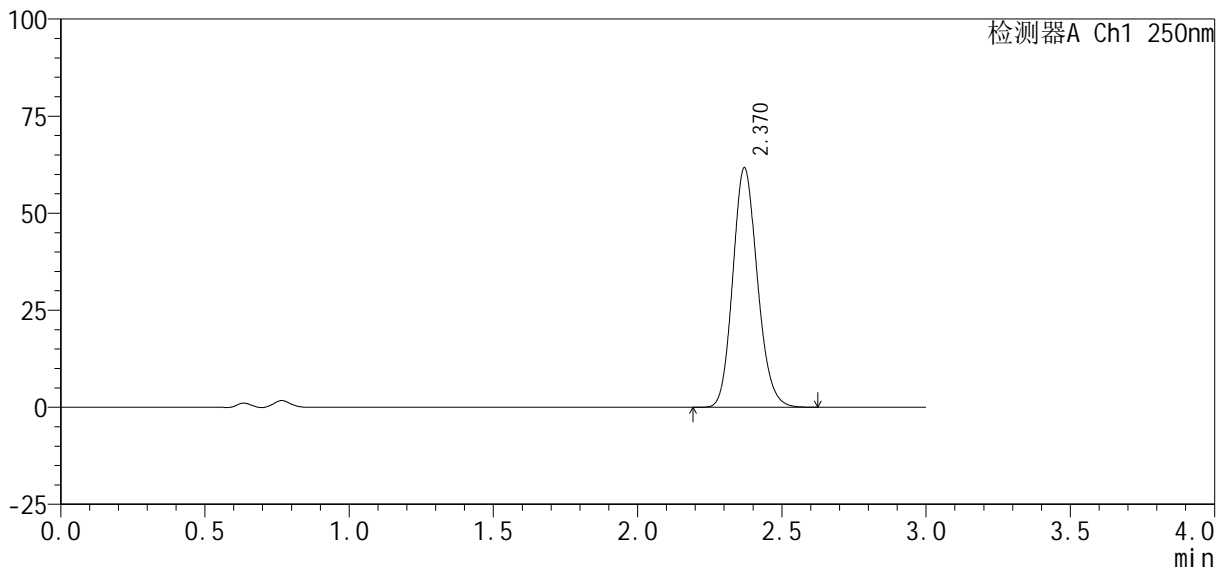
SMF-377

<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 - 30-13/30-1128-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279. 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 00:12:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	100.000	366028	61673	3727	1.146	--
总计		100.000	366028	61673			

图222 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2-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片6

供试品溶液-1



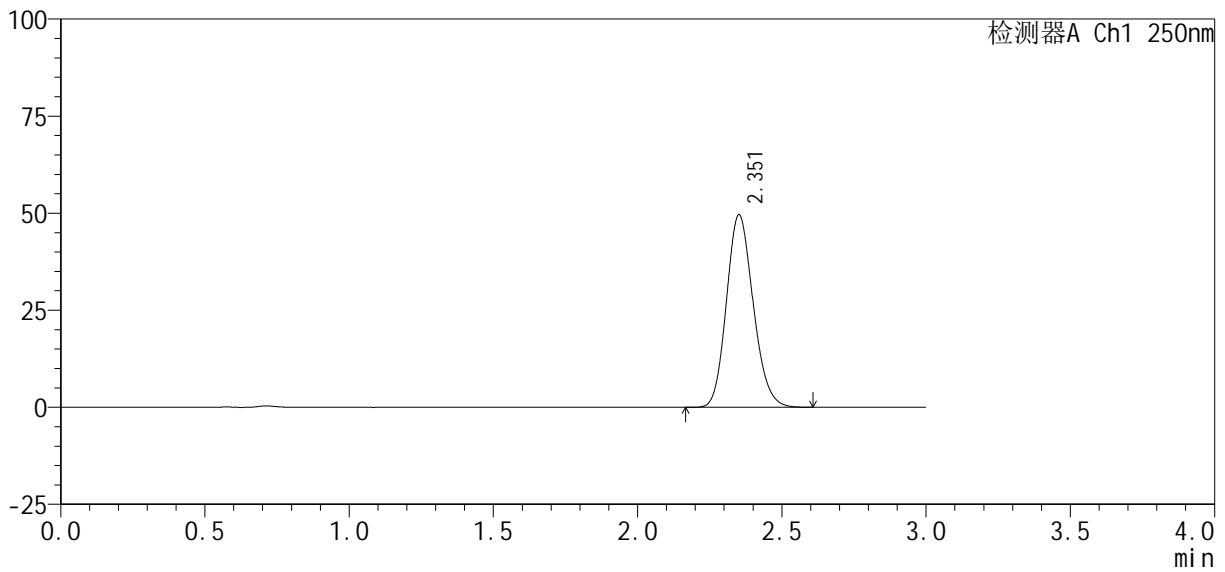
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-13/30-1129-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:16:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:41:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	320185	49418	3077	1.154	--
总计		100.000	320185	49418			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



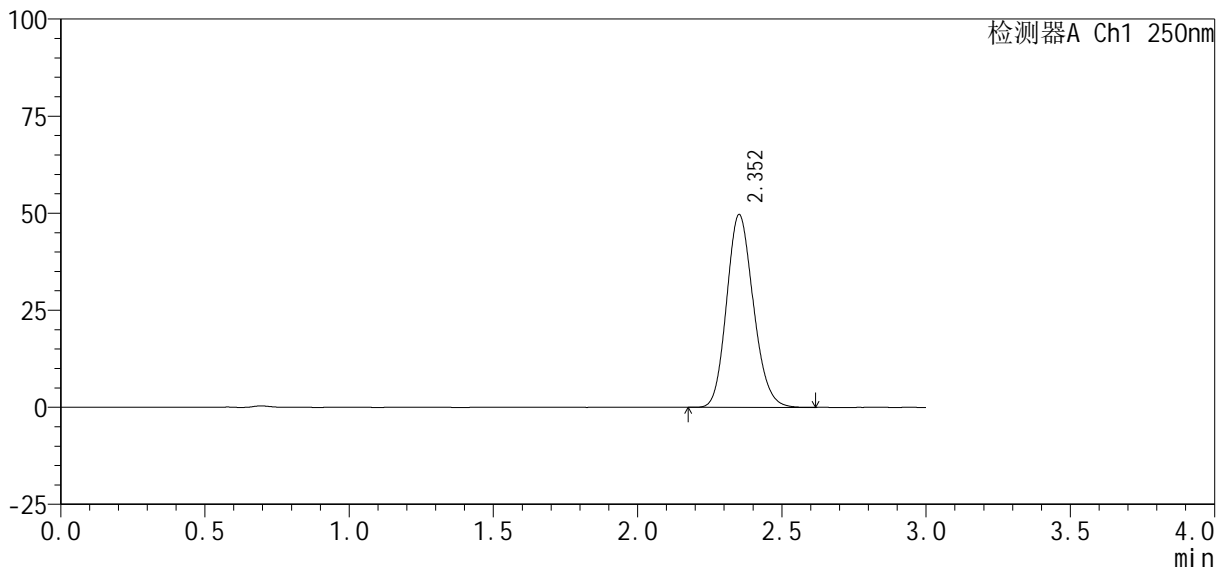
SMF-377

<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 - 30-13/30-1130-2 - cbzj -JPS7638p-pH4.5+SDSjz-10mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250122-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/23 00:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/01/23 09:41:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	319843	49553	3095	1.153	--
总计		100.000	319843	49553			

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2-pH4.5(内含%SDS)介质
 对照品溶液-2-2