



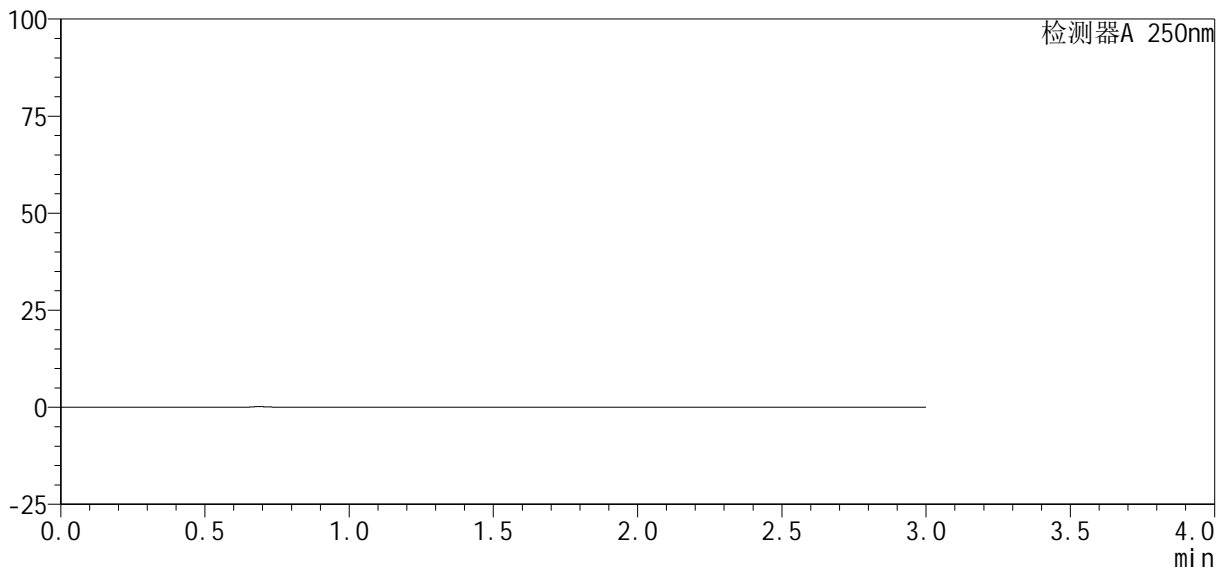
SMF-377

<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 - 30-25/27-1626-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:34:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

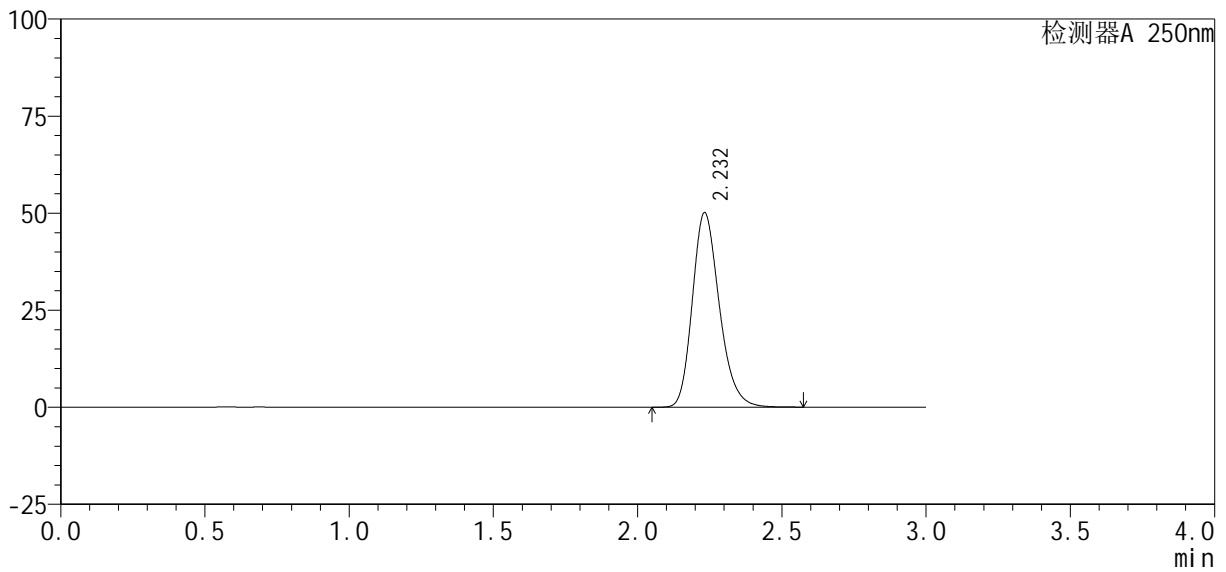
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1627-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 11:37:51 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:39:51 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 100.000 | 326534 | 50058 | 2780 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326534 | 50058 | | | |

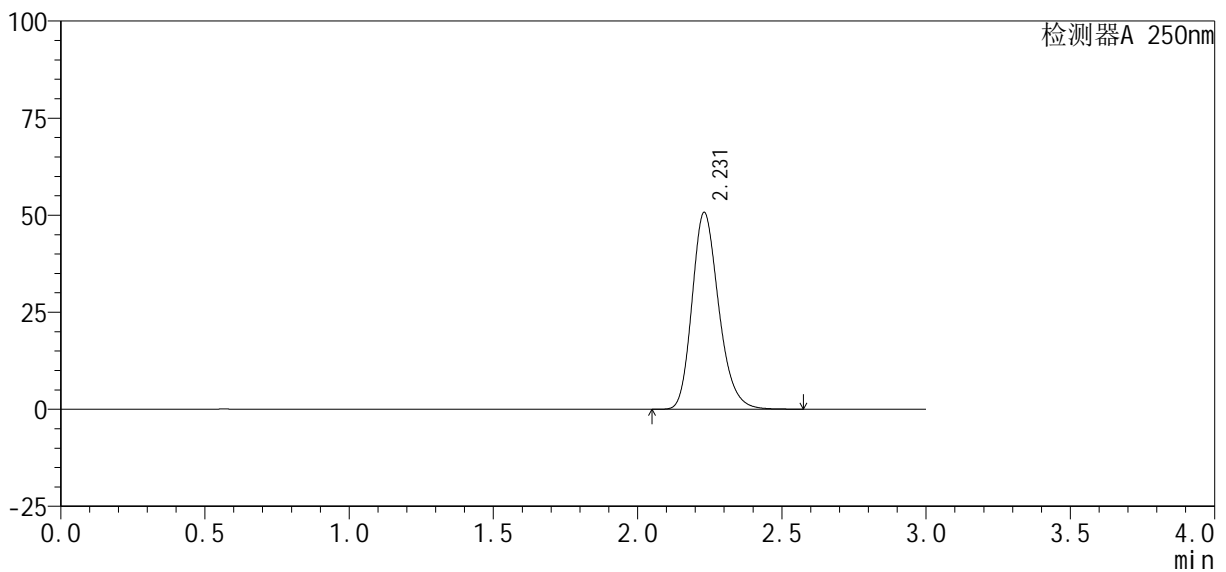
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 30-25/27-1628-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-2. l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/20 11:41:14 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/21 11:39:54 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 100.000 | 326822 | 50701 | 2840 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326822 | 50701 | | | |

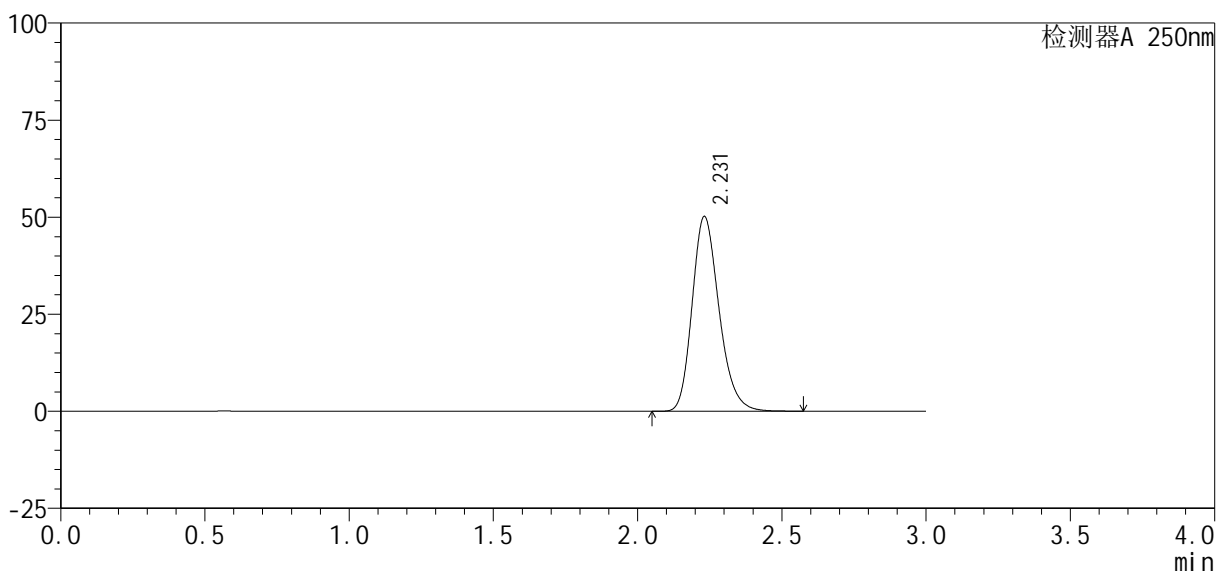
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1629-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 11:44:37 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:39:56 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 100.000 | 326469 | 50185 | 2790 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326469 | 50185 | | | |

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3



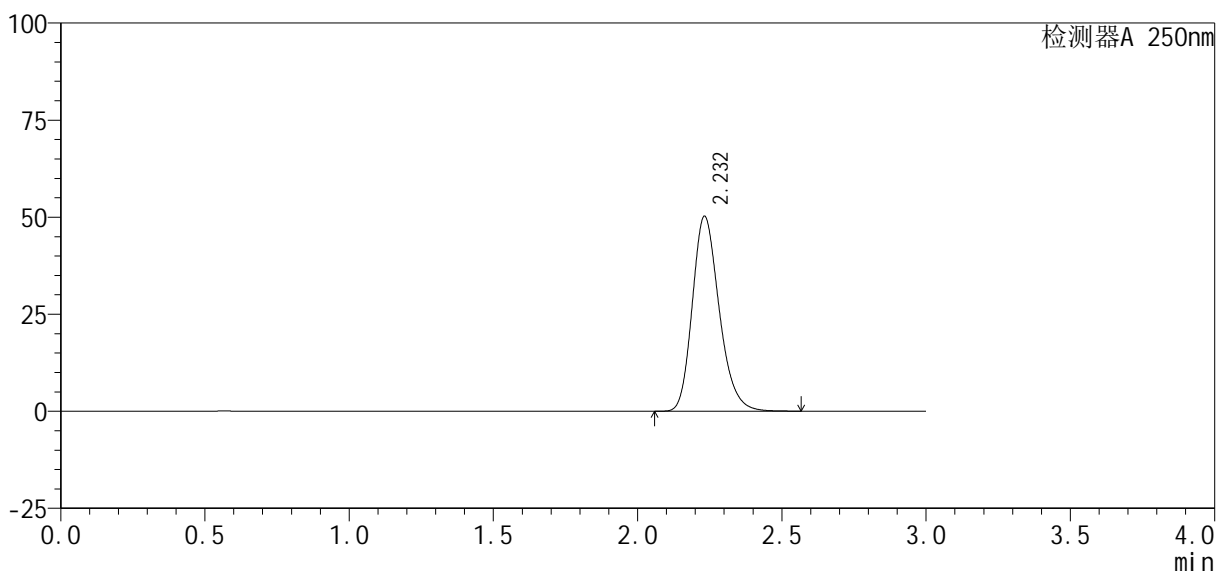
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1630-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:48:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 100.000 | 326375 | 50184 | 2795 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326375 | 50184 | | | |

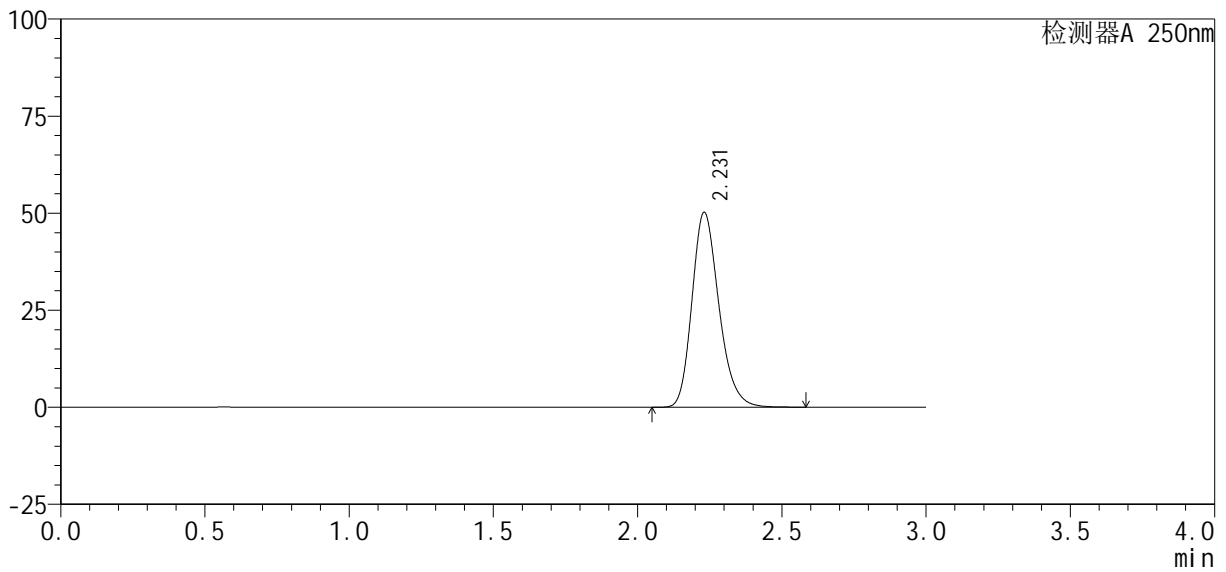
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1631-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 11:51:24 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:03 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.231 | 100.000 | 326471 | 50247 | 2795 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326471 | 50247 | | | |

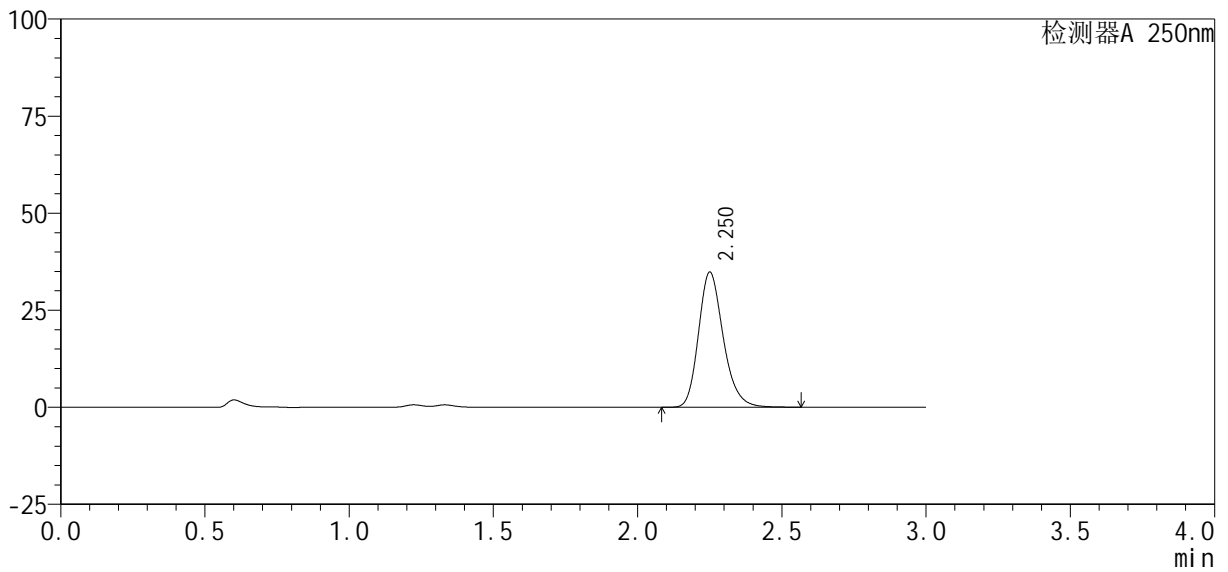
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 : 1.0ml /mi n |
| 柱温 : 40℃ | 波长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1632-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号 : 1-1 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 11:54:46 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:06 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 208198 | 34674 | 3388 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 208198 | 34674 | | | |

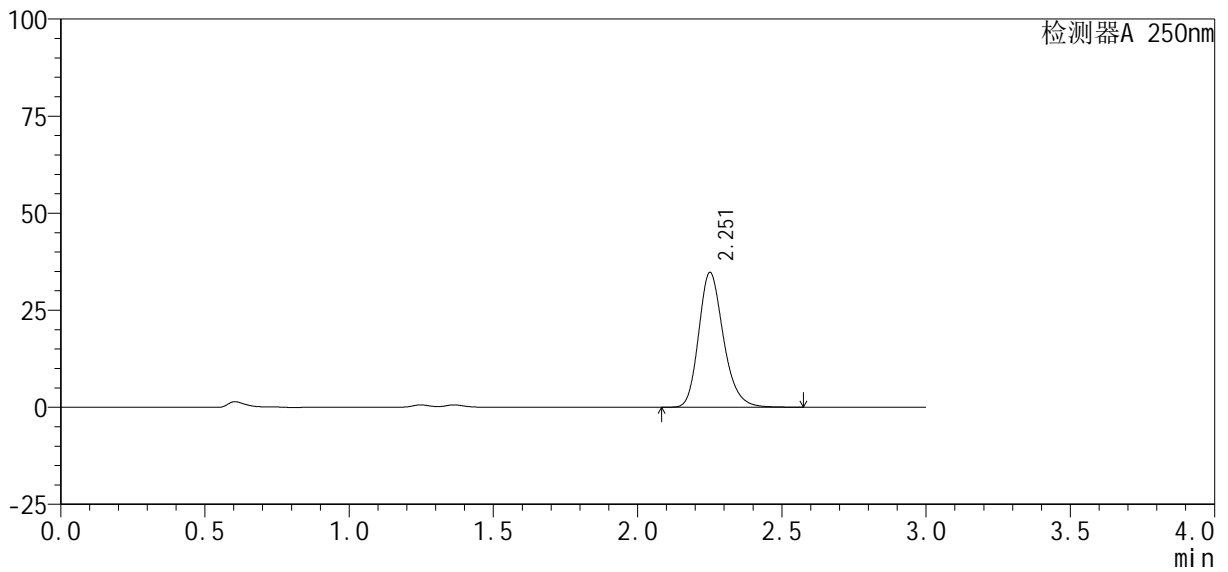
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1633-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 11:58:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 207909 | 34552 | 3387 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 207909 | 34552 | | | |

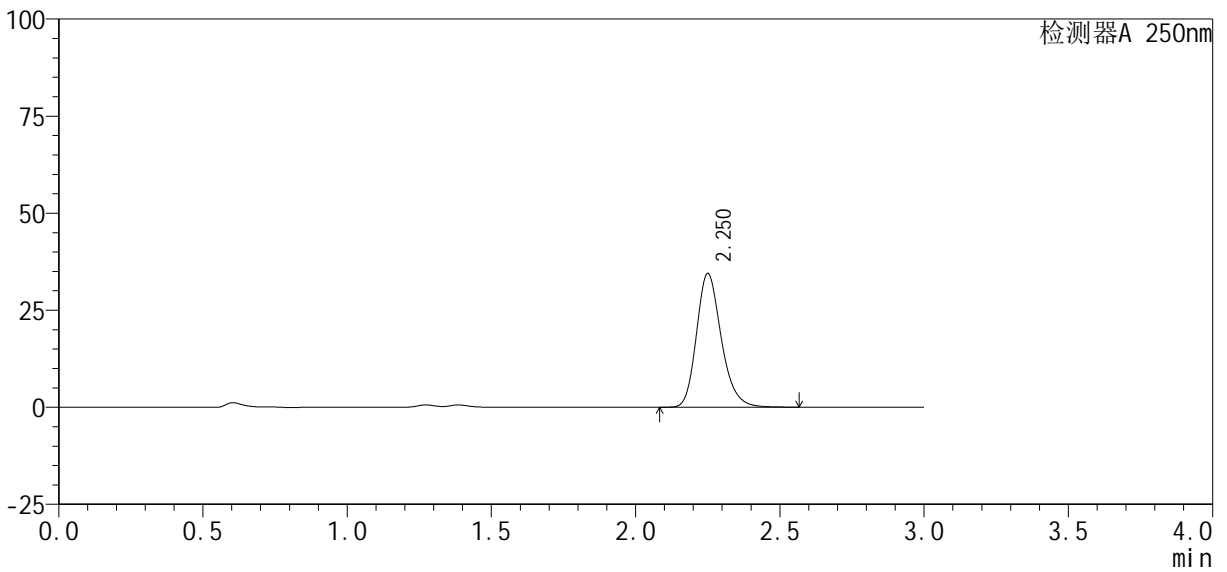
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1634-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-19 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 12:01:30 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:12 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 206433 | 34332 | 3381 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 206433 | 34332 | | | |

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3

供试品溶液-1



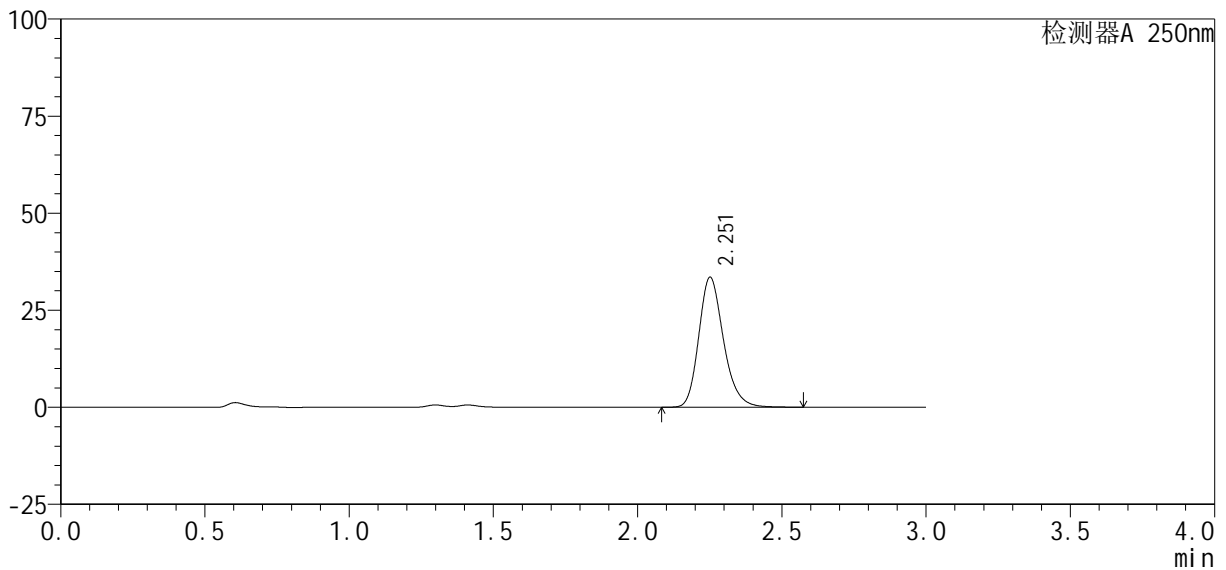
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1635-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P4. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 12:04:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 200347 | 33346 | 3400 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 200347 | 33346 | | | |

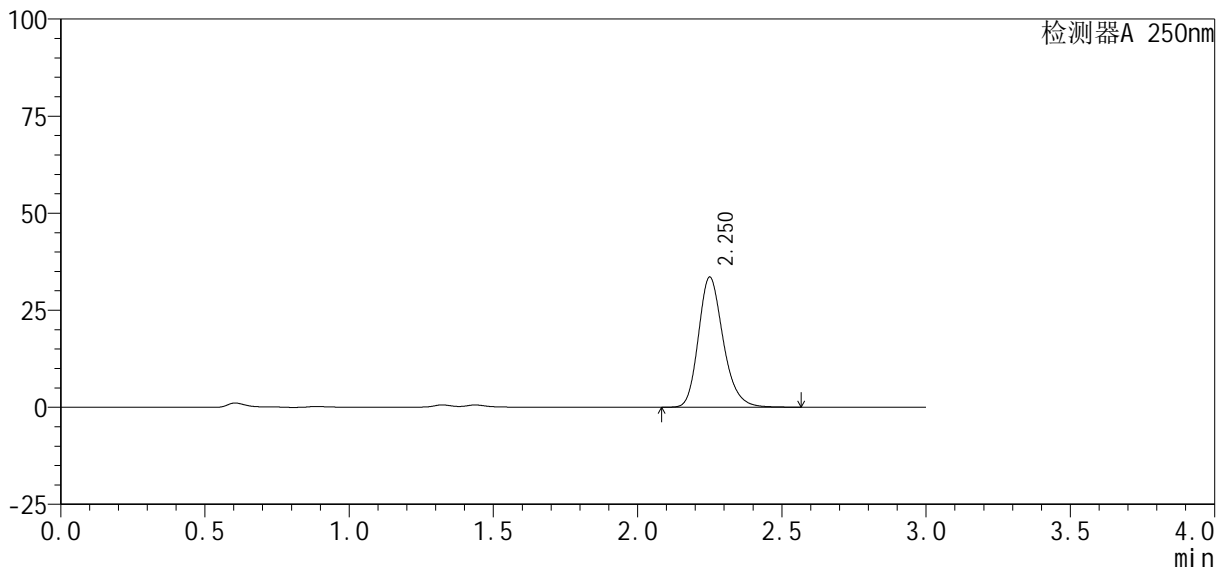
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1636-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 200781 | 33408 | 3382 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 200781 | 33408 | | | |

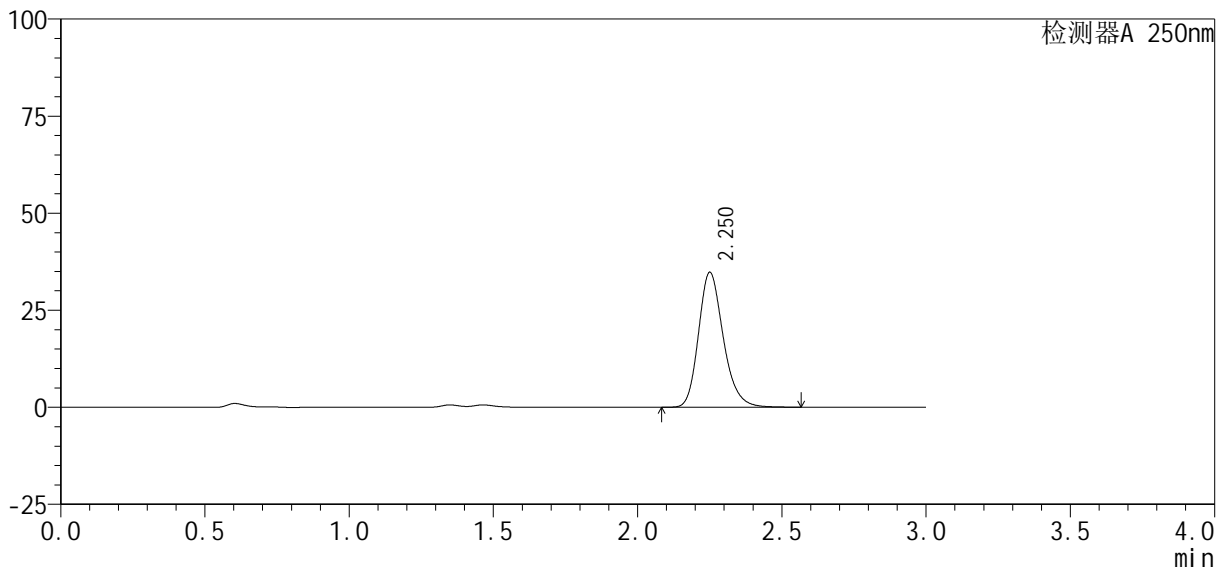
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1637-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:11:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 208057 | 34631 | 3394 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 208057 | 34631 | | | |

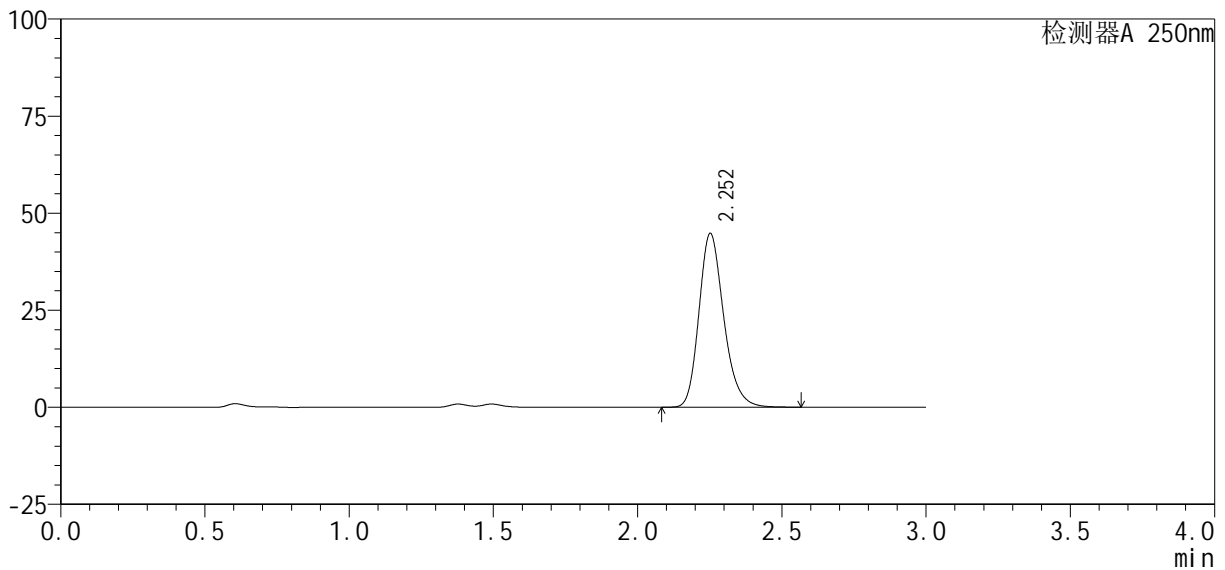
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1638-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 268230 | 44650 | 3381 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 268230 | 44650 | | | |

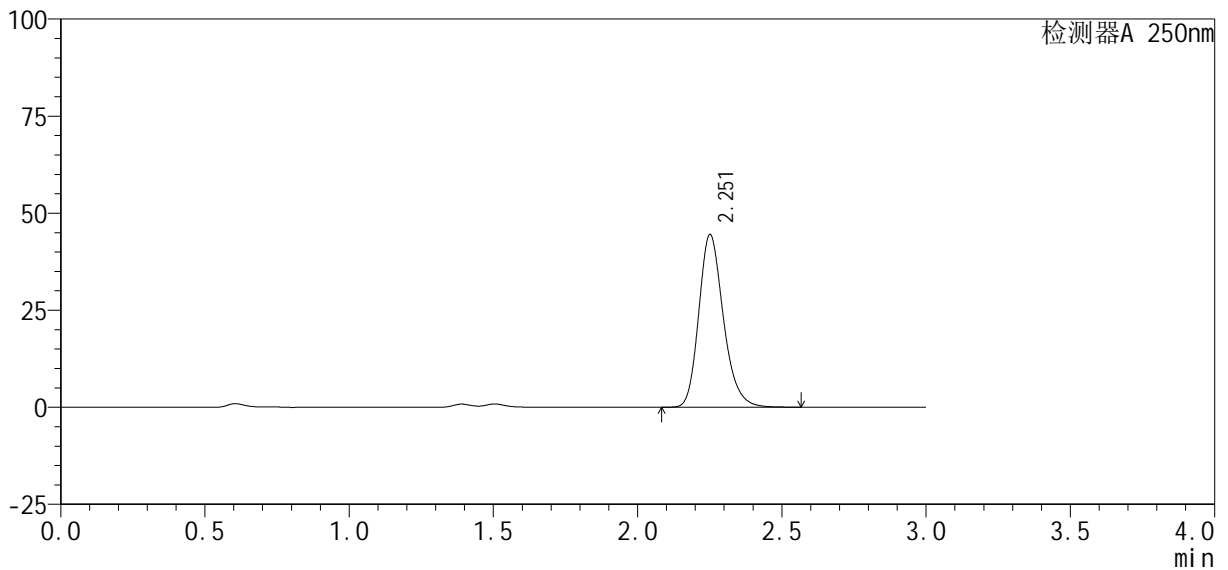
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1639-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 264598 | 44250 | 3424 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 264598 | 44250 | | | |

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2

供试品溶液-1

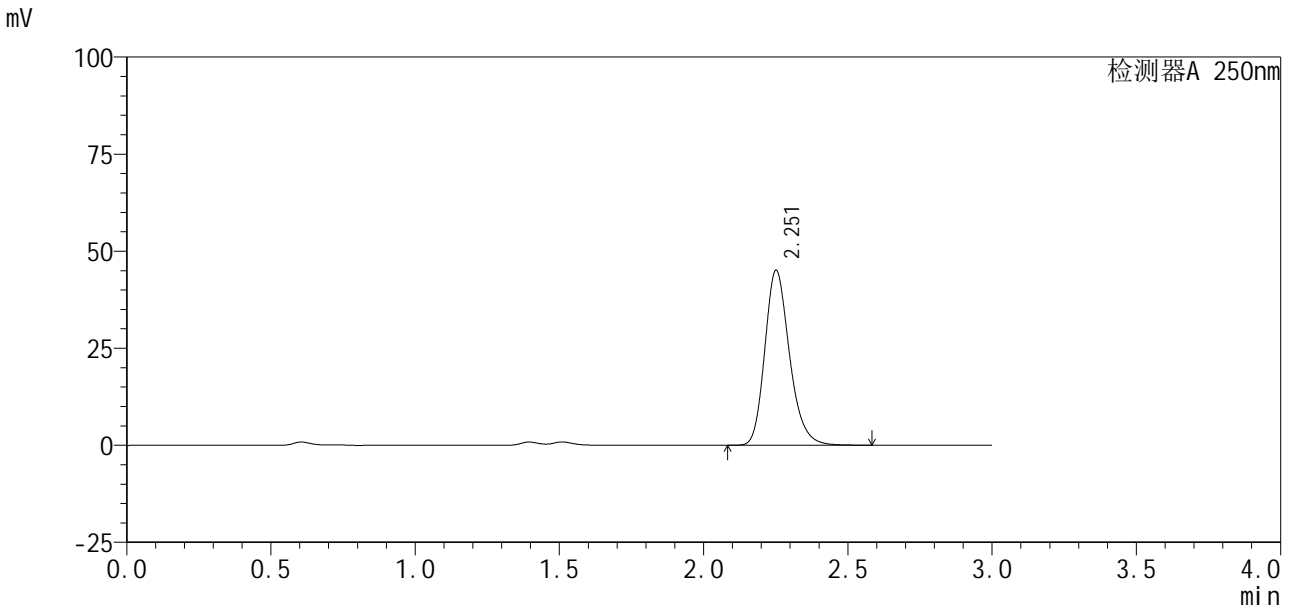


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1640-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-10min-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12: 21: 43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11: 40: 28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

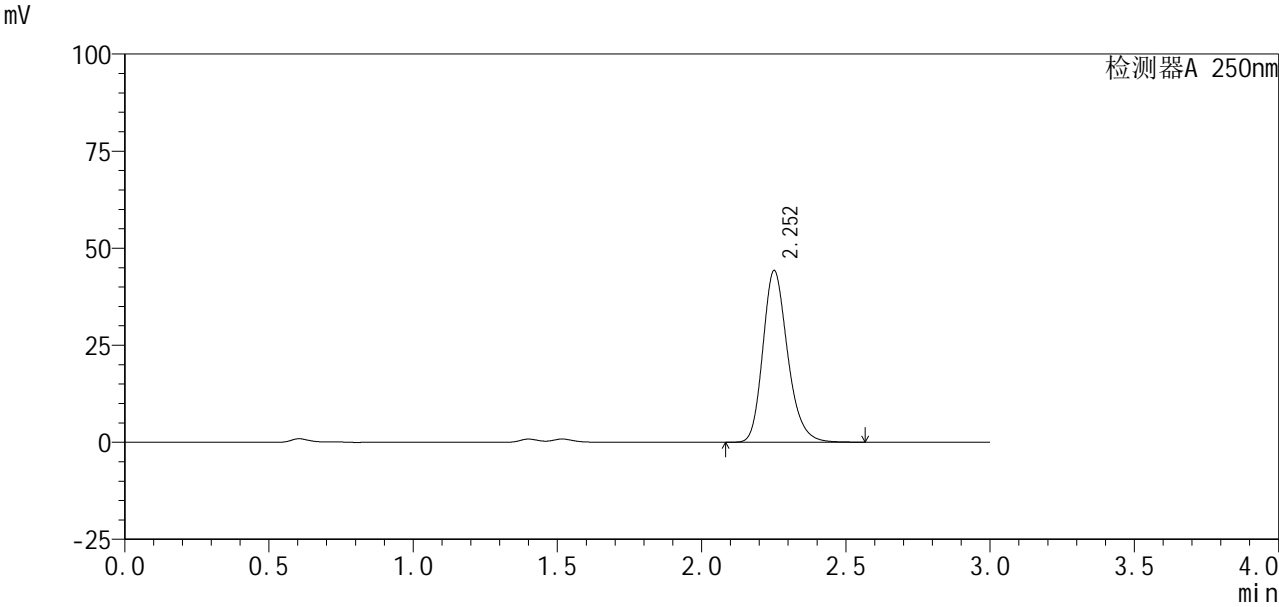
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 269152 | 44872 | 3402 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 269152 | 44872 | | | |

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温: 40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1641-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 1-29 | |
| 进样体积: 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2025/03/20 12:25:04 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:30 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

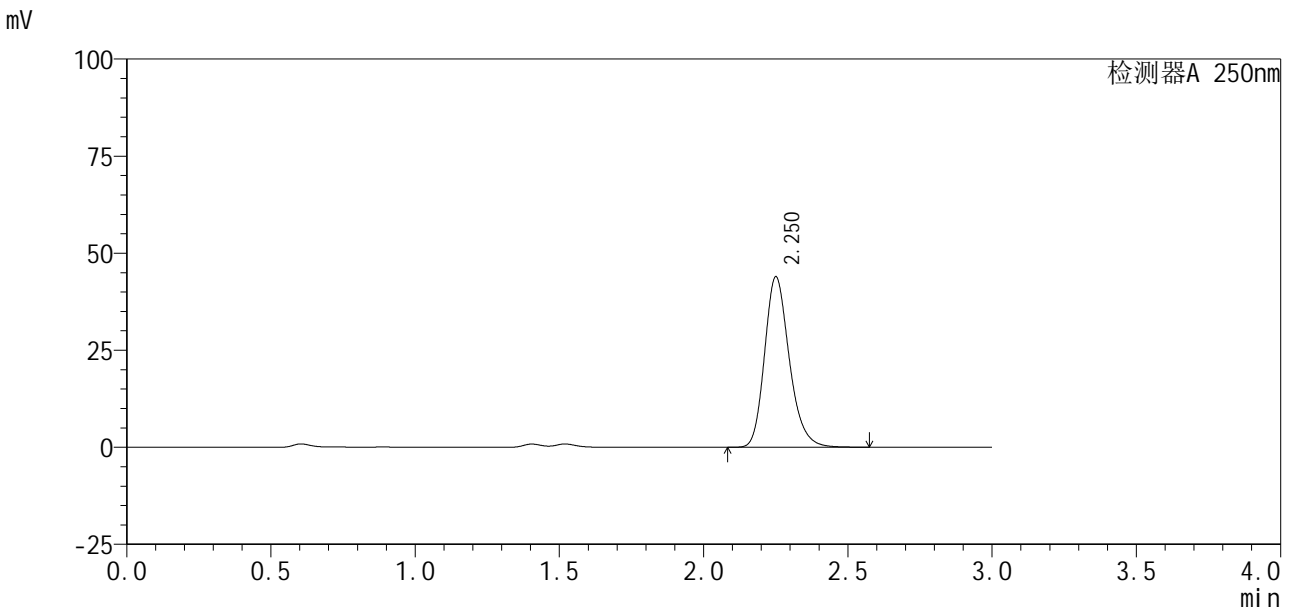
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 264598 | 44050 | 3387 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 264598 | 44050 | | | |

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-25/27-1642-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：1-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/20 12:28:25 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/21 11:40:33 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 262741 | 43732 | 3391 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 262741 | 43732 | | | |

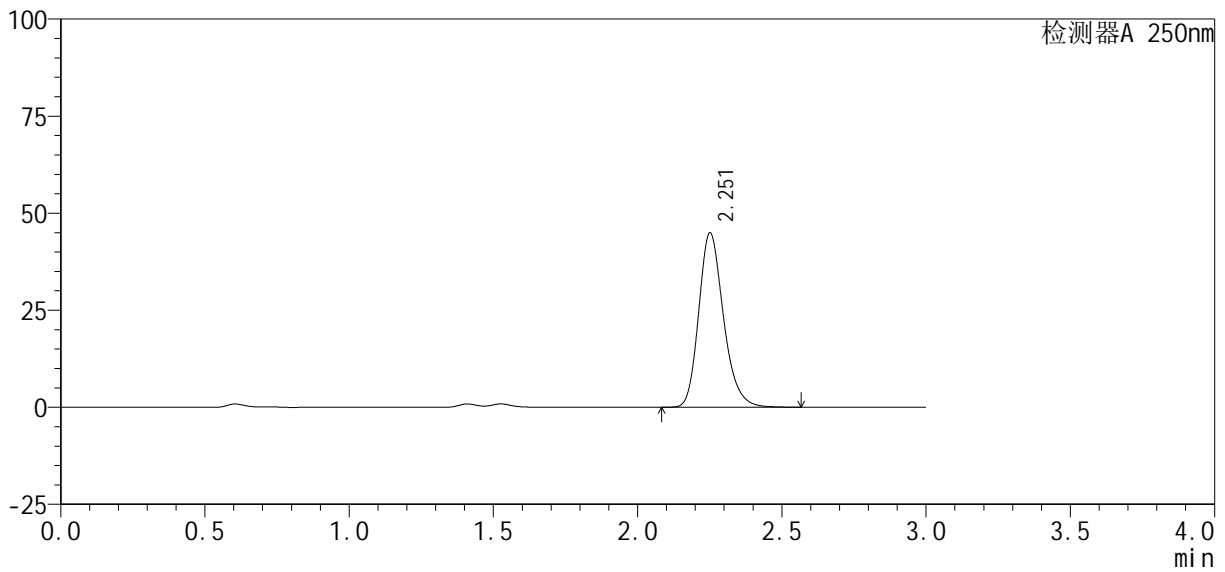
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1643-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-47 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 12:31:47 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:36 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 268695 | 44727 | 3392 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 268695 | 44727 | | | |

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

供试品溶液-1

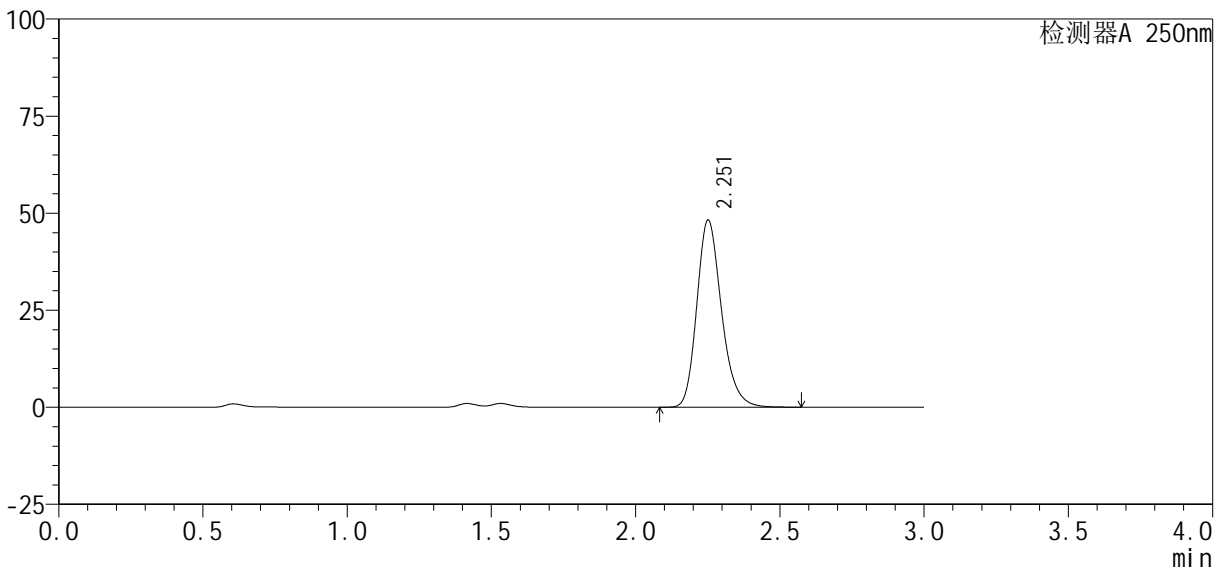
SMF-377

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1644-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-3 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 12:35:10 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:39 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 287865 | 48021 | 3404 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 287865 | 48021 | | | |

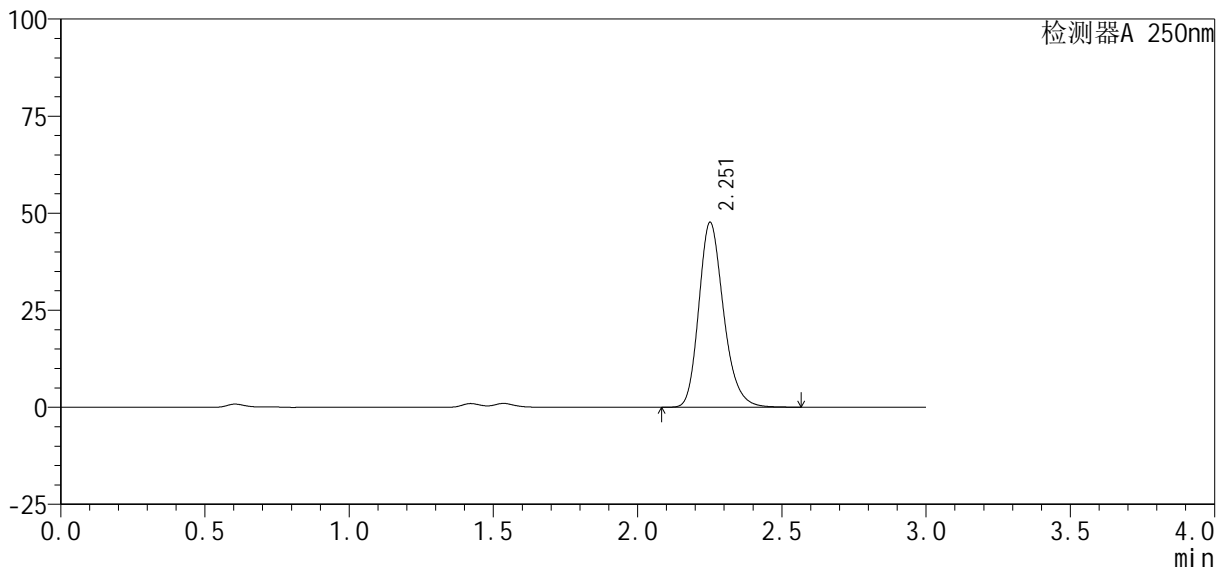
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1645-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 284819 | 47429 | 3390 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 284819 | 47429 | | | |

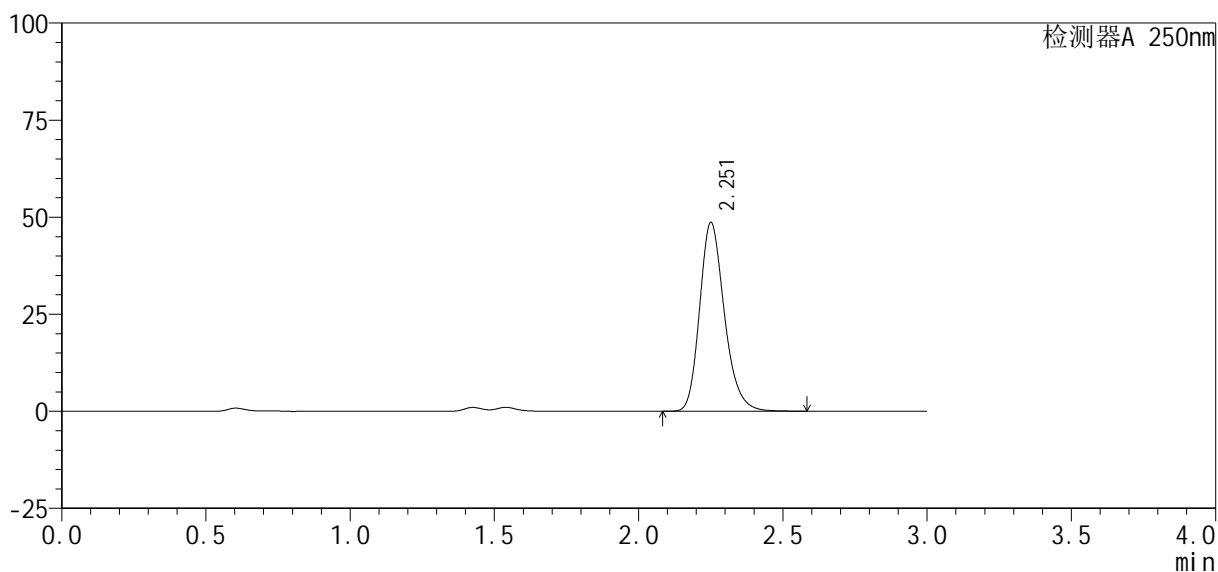
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 : 1.0ml/min |
| 柱温 : 40℃ | 波长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1646-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 1-21 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 12:41:54 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:44 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 290833 | 48358 | 3390 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 290833 | 48358 | | | |

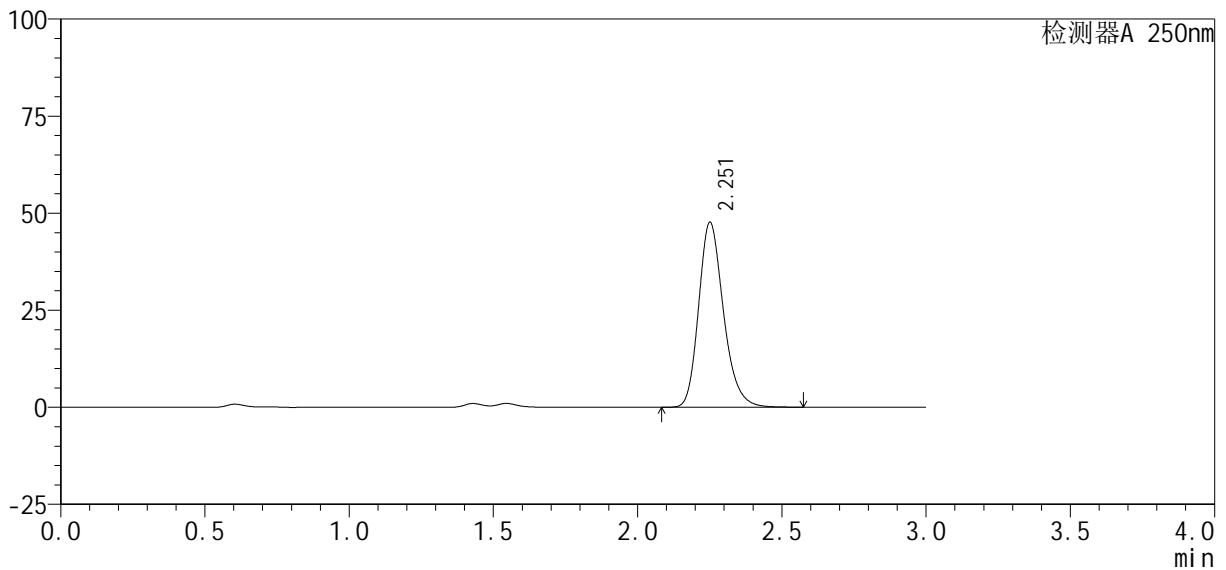
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1647-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-30 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 12:45:15 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:47 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 285512 | 47374 | 3375 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 285512 | 47374 | | | |

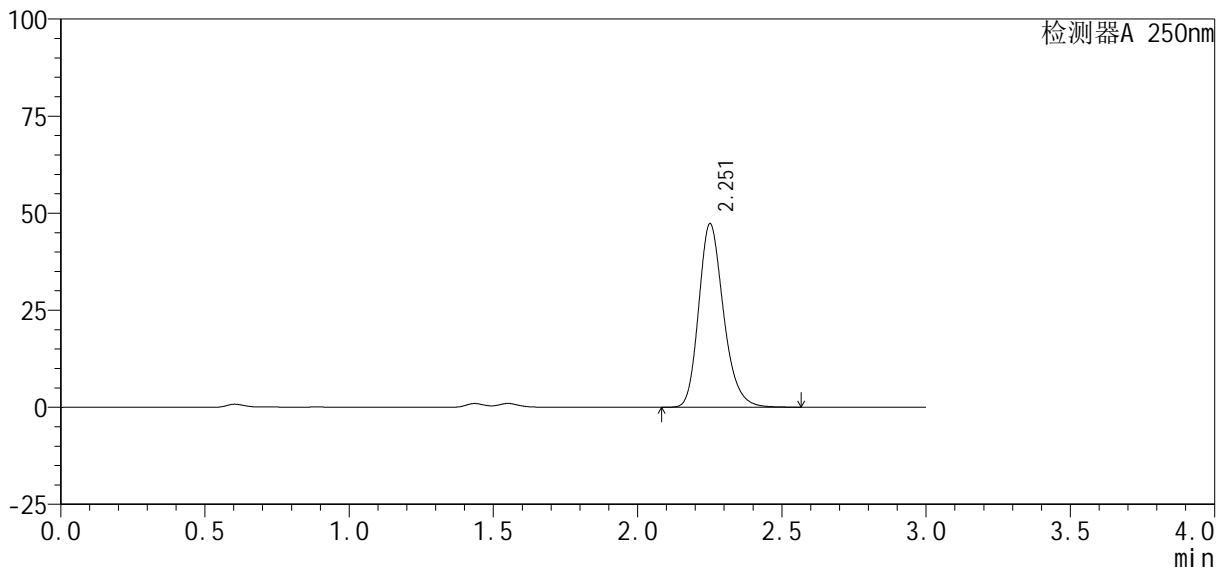
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1648-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-39 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 12:48:37 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:49 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 283159 | 47035 | 3378 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 283159 | 47035 | | | |

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5

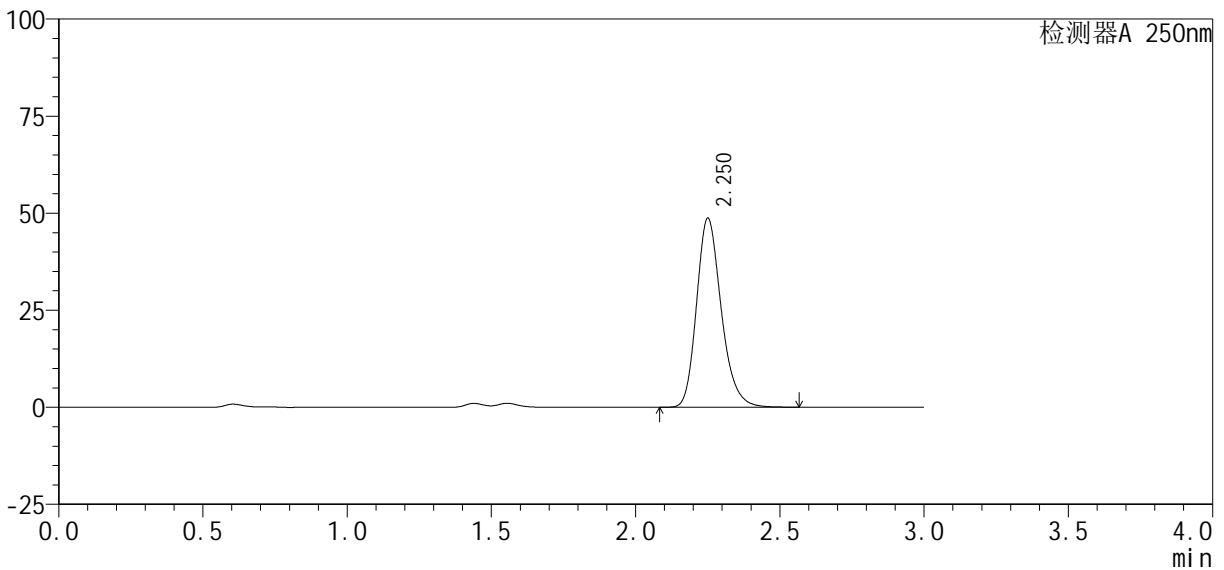
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1649-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-48 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 12:51:58 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:52 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 290457 | 48473 | 3408 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 290457 | 48473 | | | |

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

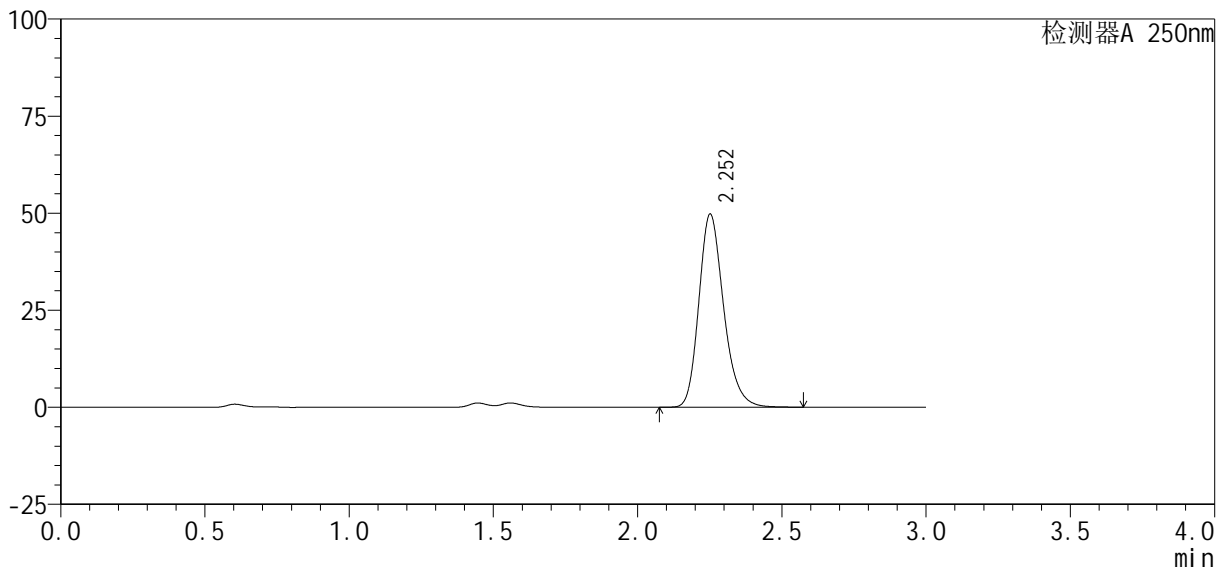
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1650-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-4 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 12:55:20 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:40:55 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 297833 | 49567 | 3386 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 297833 | 49567 | | | |

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

供试品溶液-1



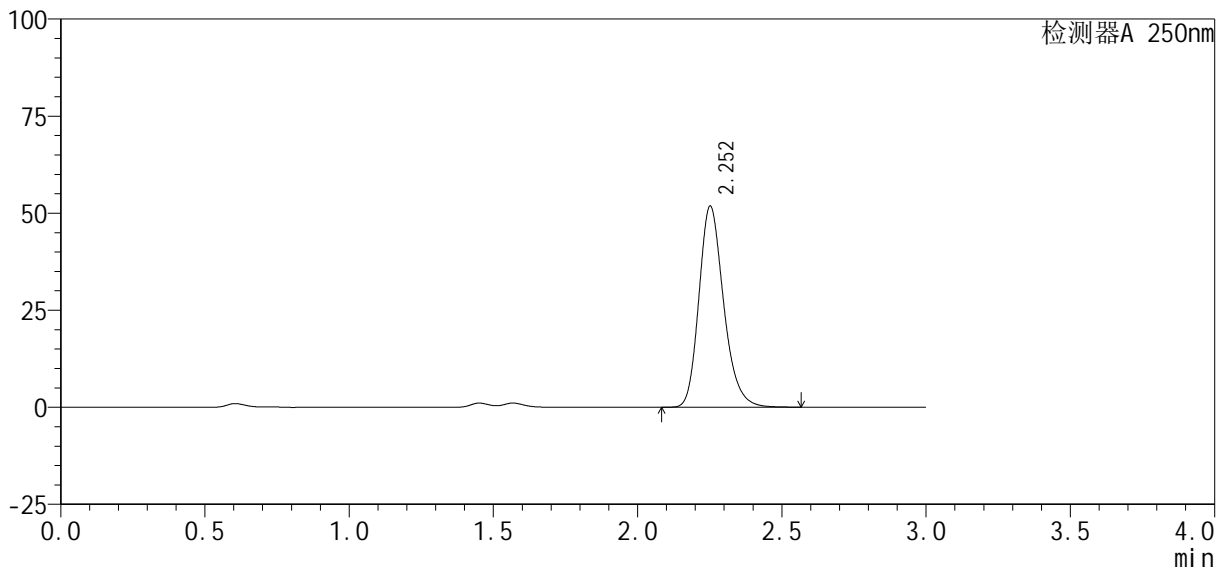
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1651-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 12:58:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:40:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 309698 | 51638 | 3396 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 309698 | 51638 | | | |

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

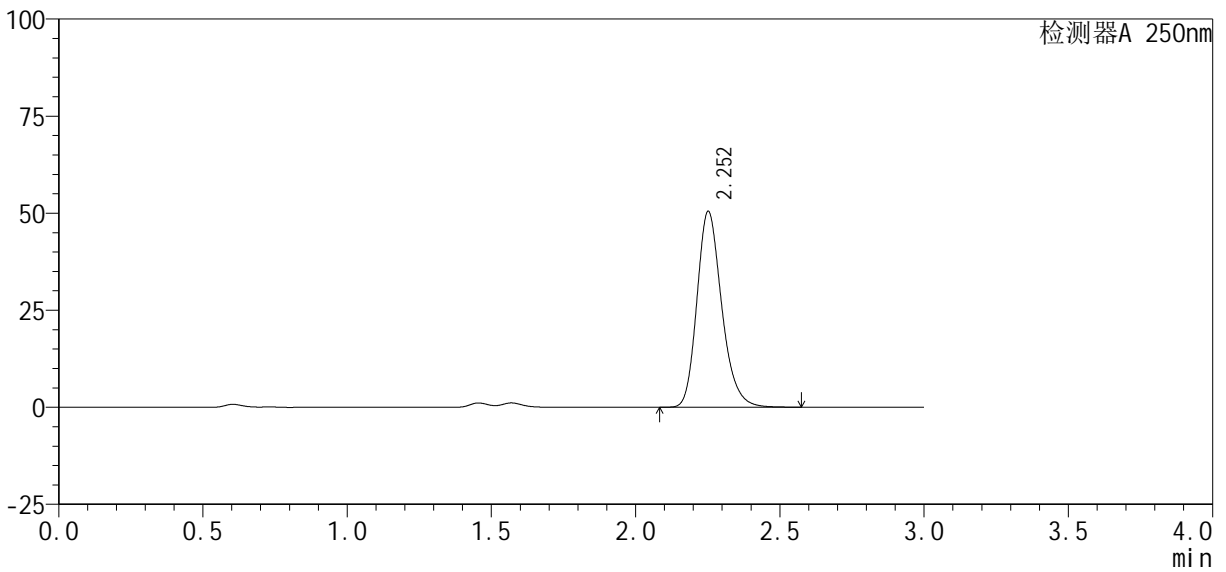
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1652-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-22 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 13:02:04 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:41:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 302471 | 50301 | 3378 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 302471 | 50301 | | | |

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

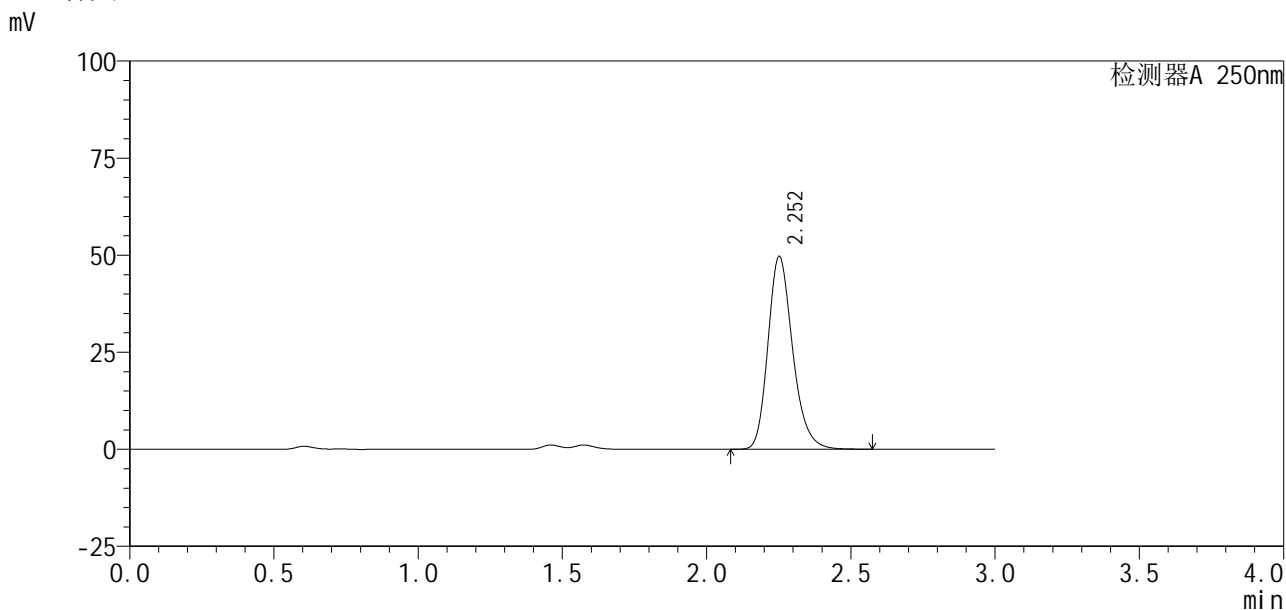
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1653-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-31 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 13:05:26 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:41:03 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 296580 | 49512 | 3405 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 296580 | 49512 | | | |

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

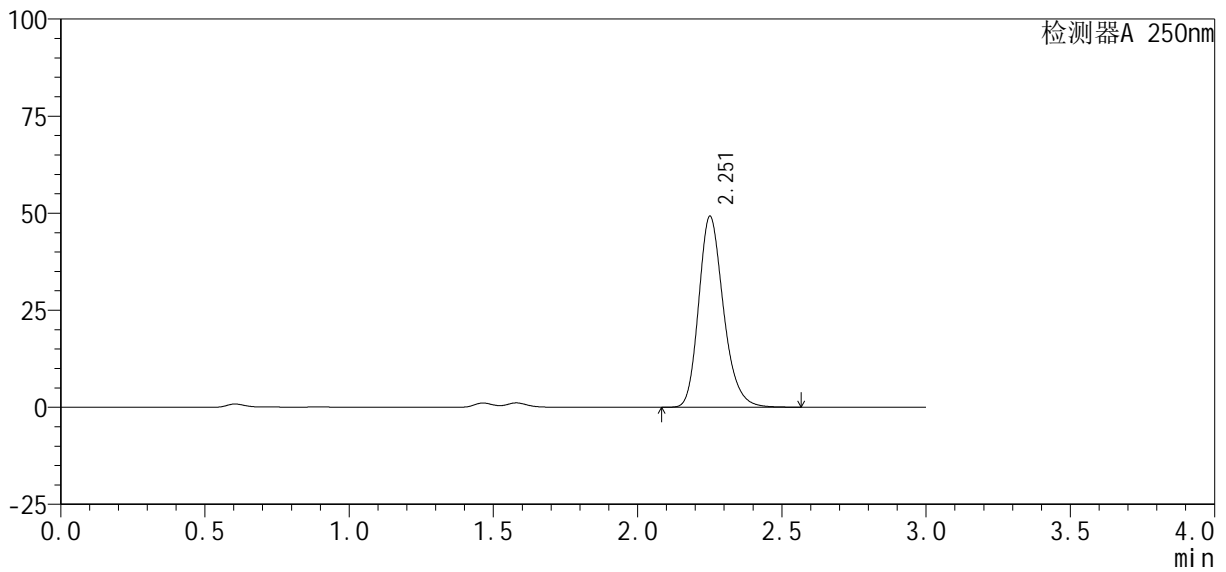
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1654-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-40 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 13:08:48 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:41:05 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 294594 | 48927 | 3381 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 294594 | 48927 | | | |

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

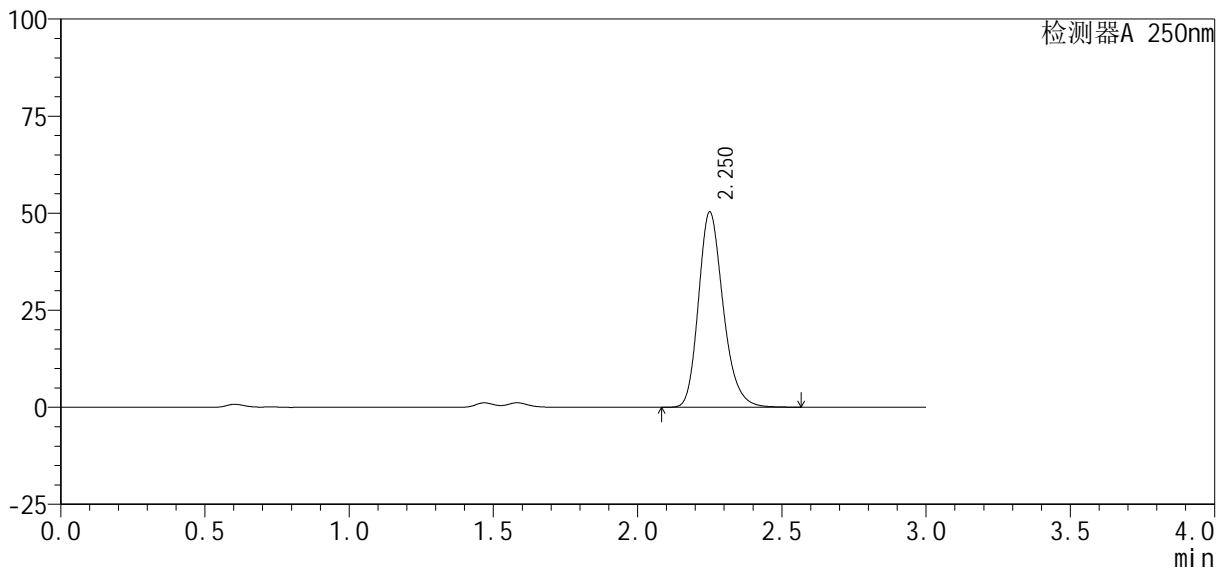
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1655-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:12:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 300210 | 50129 | 3401 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 300210 | 50129 | | | |

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

供试品溶液-1

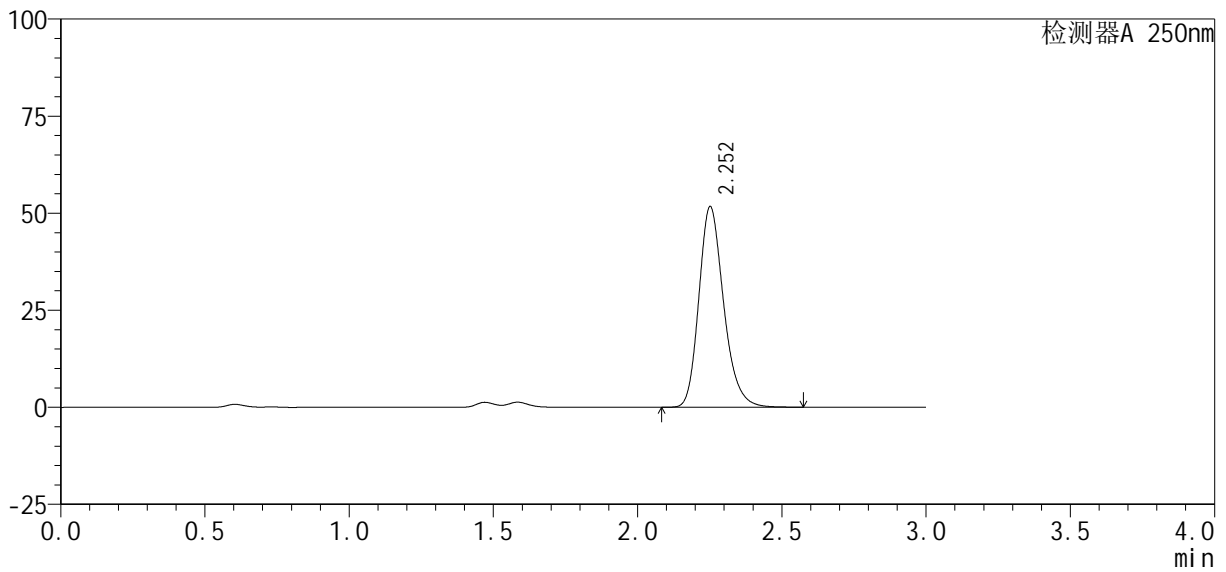
SMF-377

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1656-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-5 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 13:15:31 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:41:11 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 309304 | 51497 | 3389 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 309304 | 51497 | | | |

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

供试品溶液-1



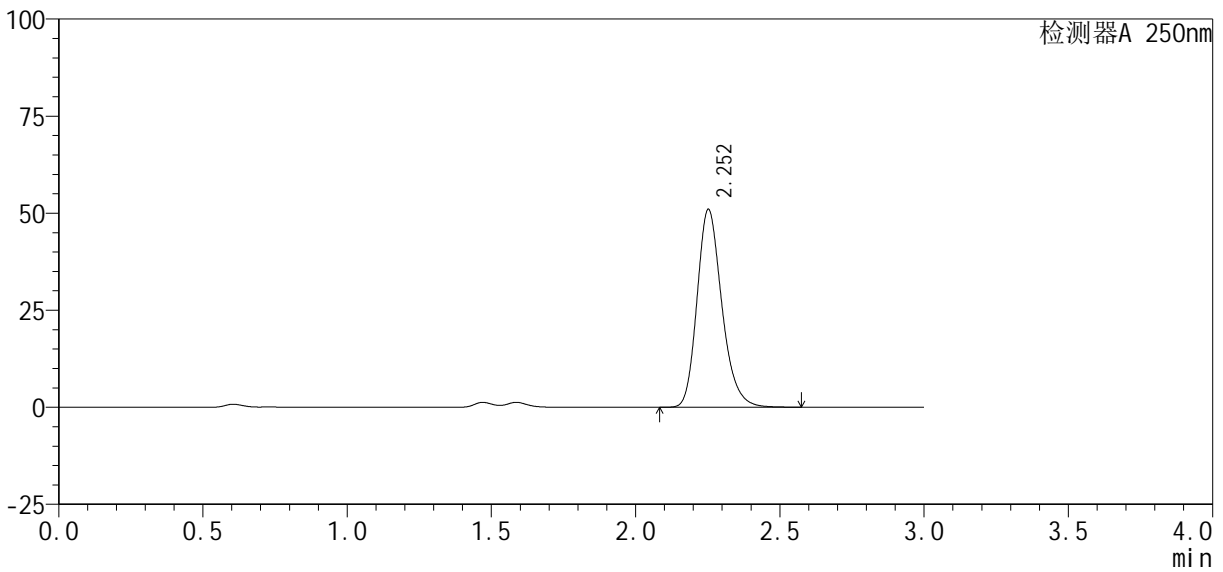
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1657-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 305859 | 50855 | 3373 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 305859 | 50855 | | | |

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

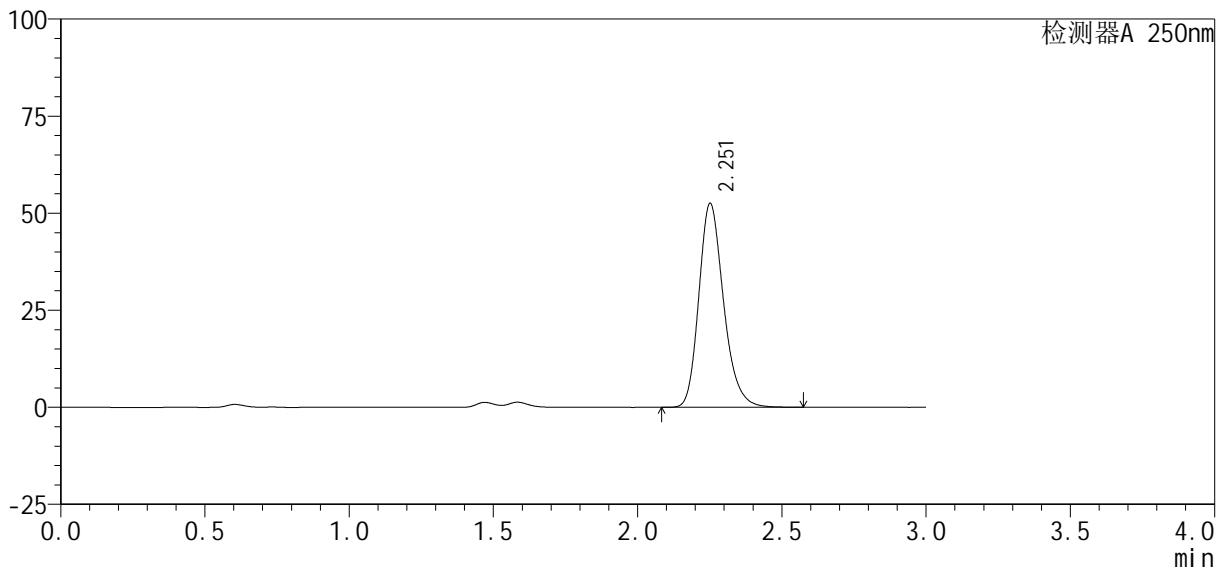
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1658-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:22:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 313723 | 52327 | 3403 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 313723 | 52327 | | | |

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

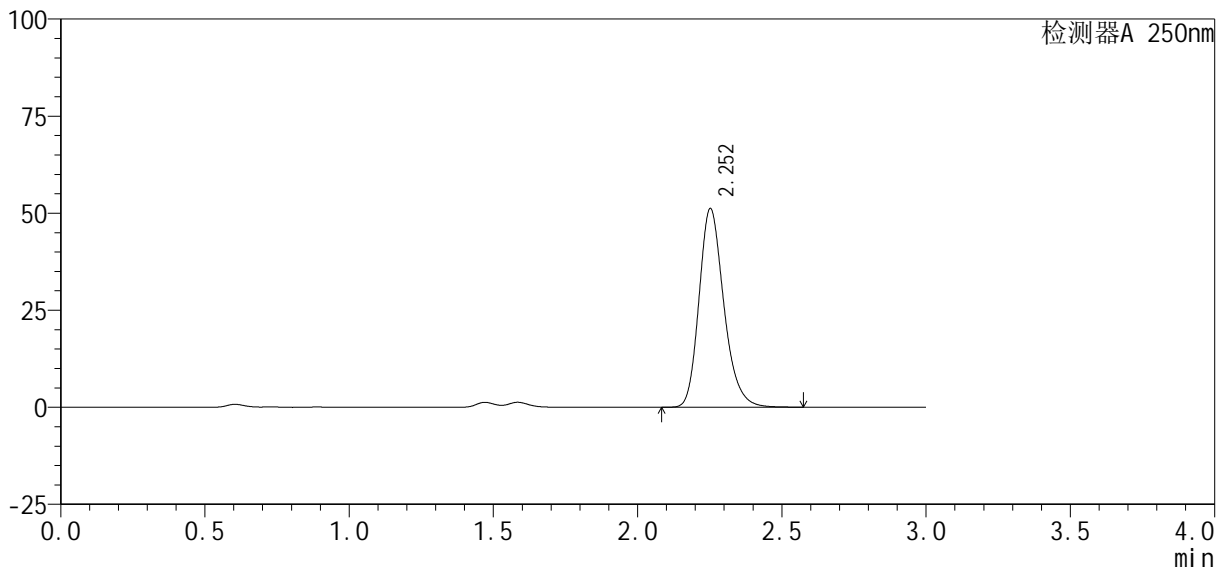
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1659-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 307099 | 51053 | 3374 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 307099 | 51053 | | | |

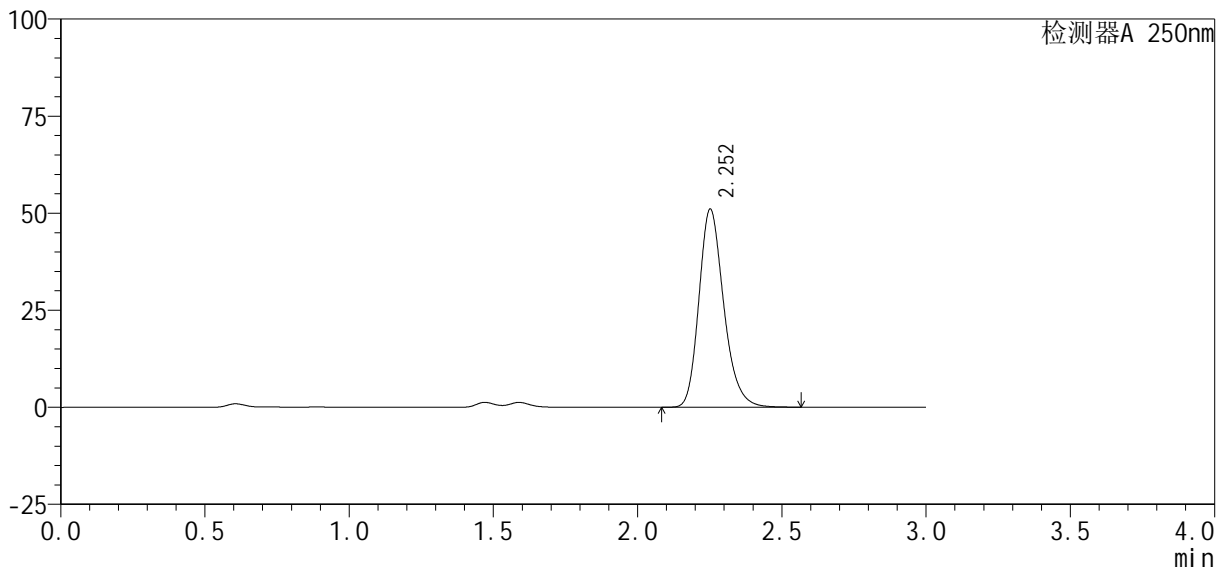
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1660-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:28:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 305749 | 50870 | 3381 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 305749 | 50870 | | | |

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5

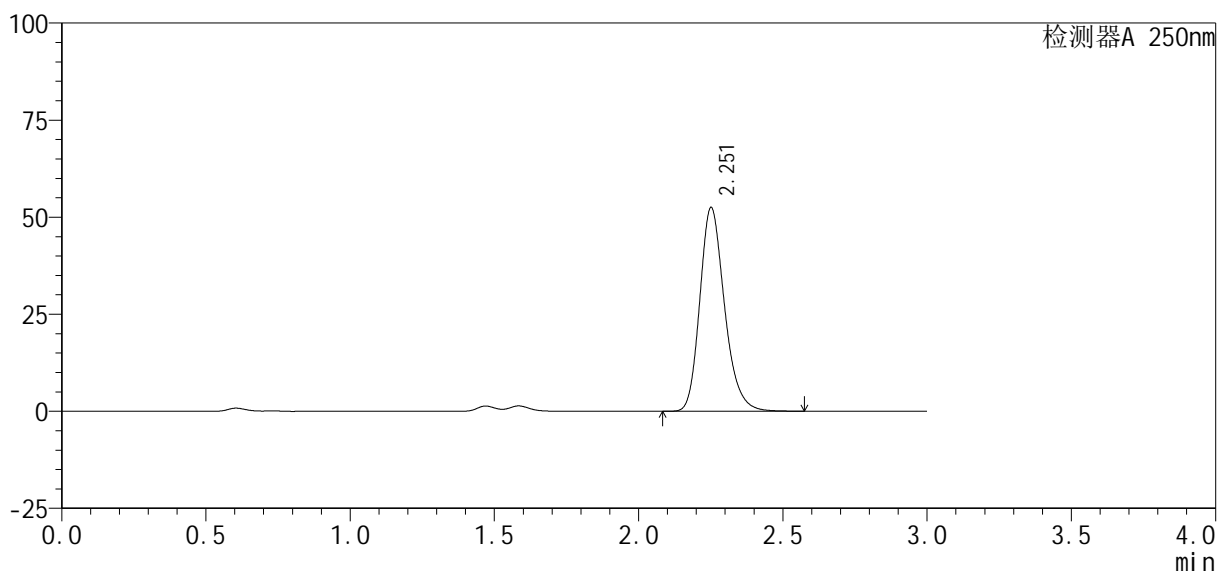
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1661-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:32:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 313084 | 52262 | 3410 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 313084 | 52262 | | | |

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

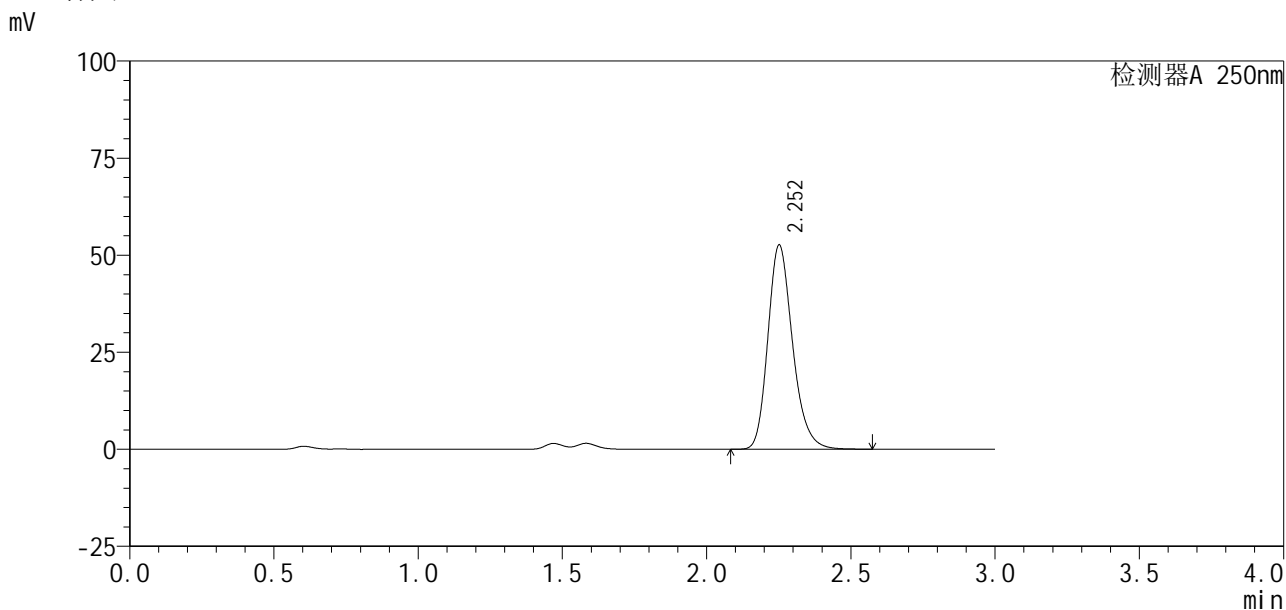
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6

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°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1662-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:35:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 313963 | 52417 | 3408 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 313963 | 52417 | | | |

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

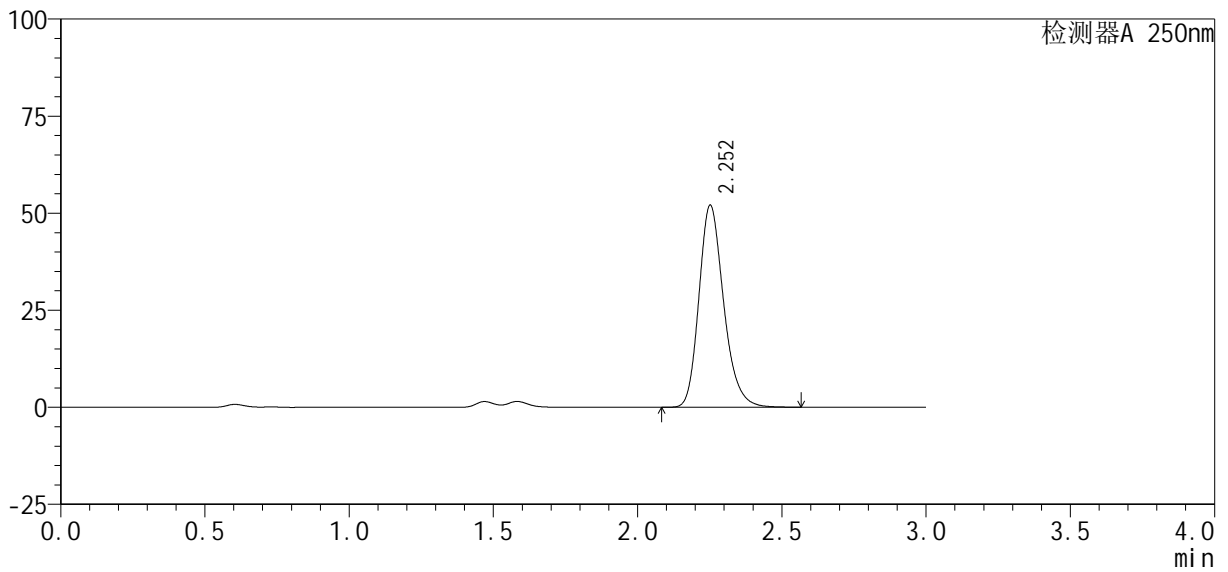
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1663-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号 : 1-15 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 13:39:06 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:41:31 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 310799 | 51896 | 3404 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 310799 | 51896 | | | |

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

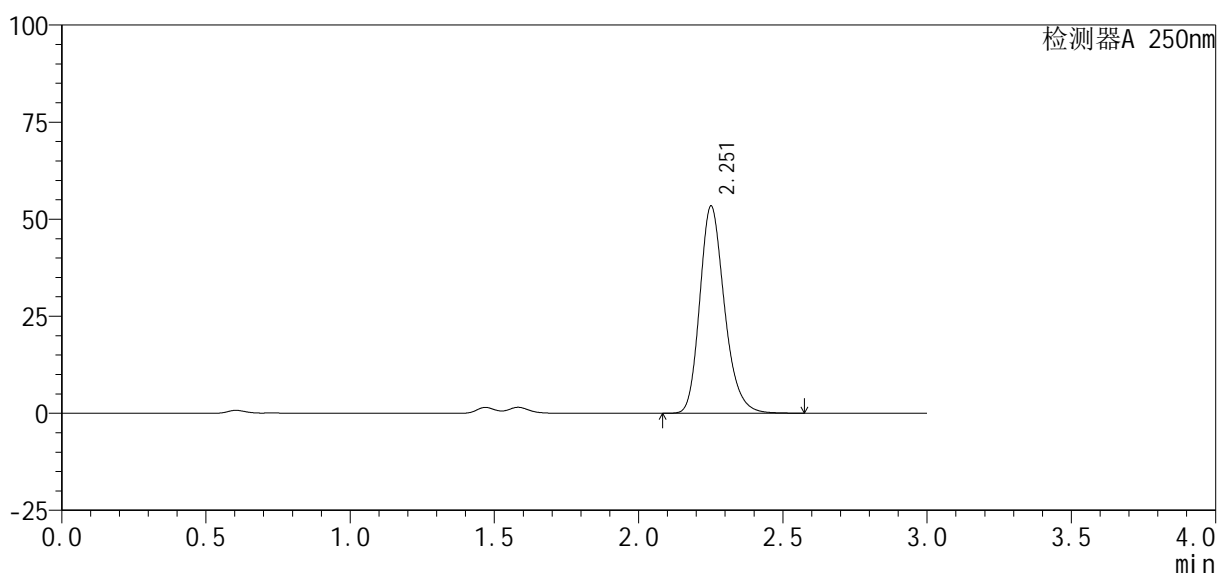
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1664-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/20 13:42:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 318790 | 53115 | 3401 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 318790 | 53115 | | | |

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3

供试品溶液-1



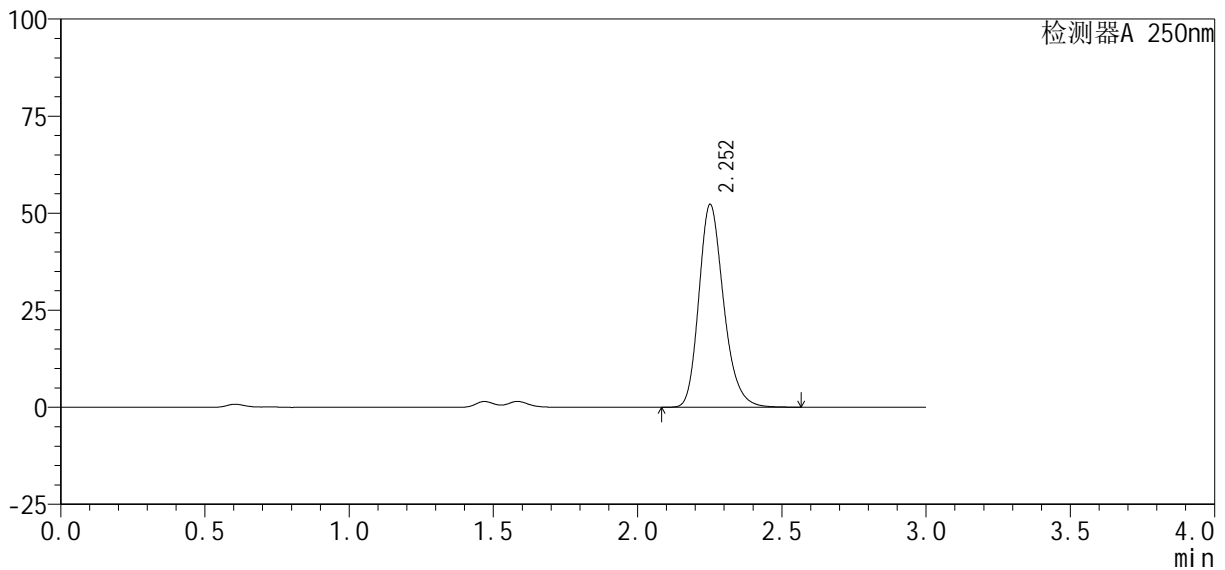
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1665-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:45:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 312835 | 52057 | 3385 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 312835 | 52057 | | | |

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4

供试品溶液-1

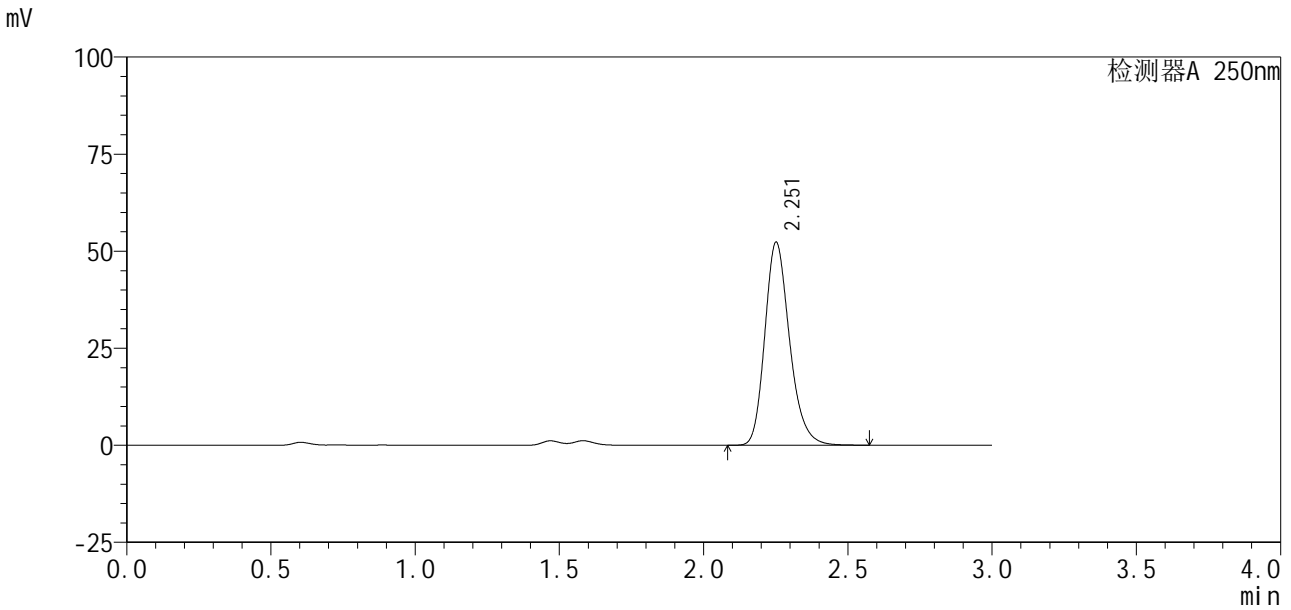


SMF-377

<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 - 30-25/27-1666-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 13:49:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:41:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

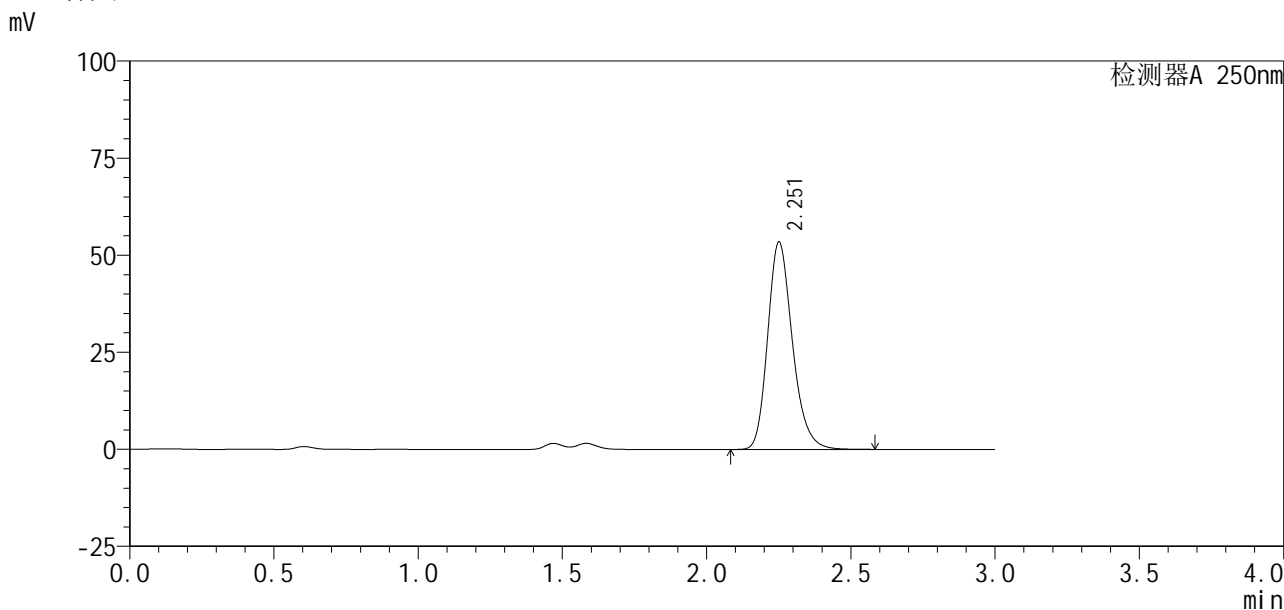
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 312683 | 52074 | 3393 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 312683 | 52074 | | | |

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)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 - 30-25/27-1667-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：1-51
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/20 13:52:33 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/21 11:41:42 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

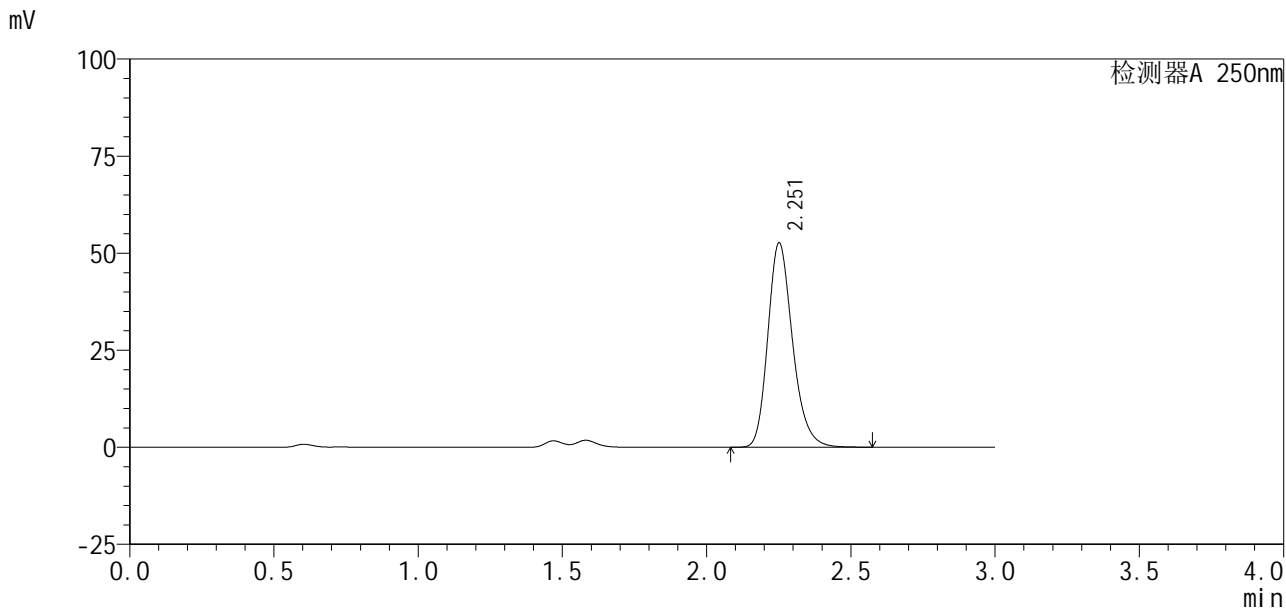
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 319577 | 53149 | 3391 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 319577 | 53149 | | | |

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)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 - 30-25/27-1668-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 13:55:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 314589 | 52449 | 3400 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 314589 | 52449 | | | |

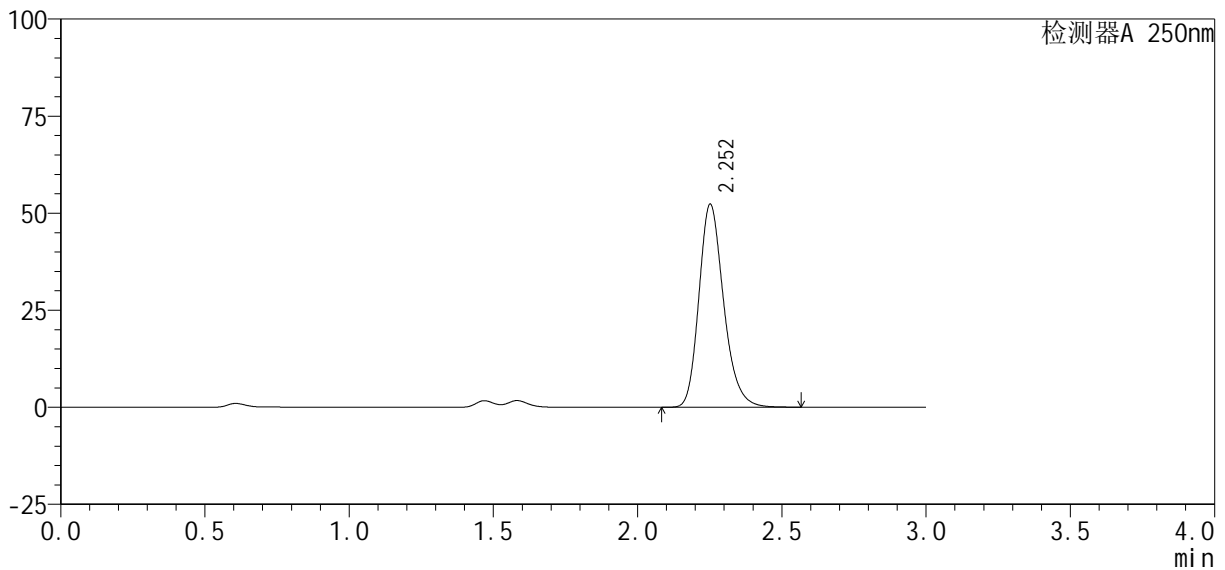
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1669-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 10 μ l 版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 13:59:17 实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:41:47 处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 312468 | 52145 | 3401 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 312468 | 52145 | | | |

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2

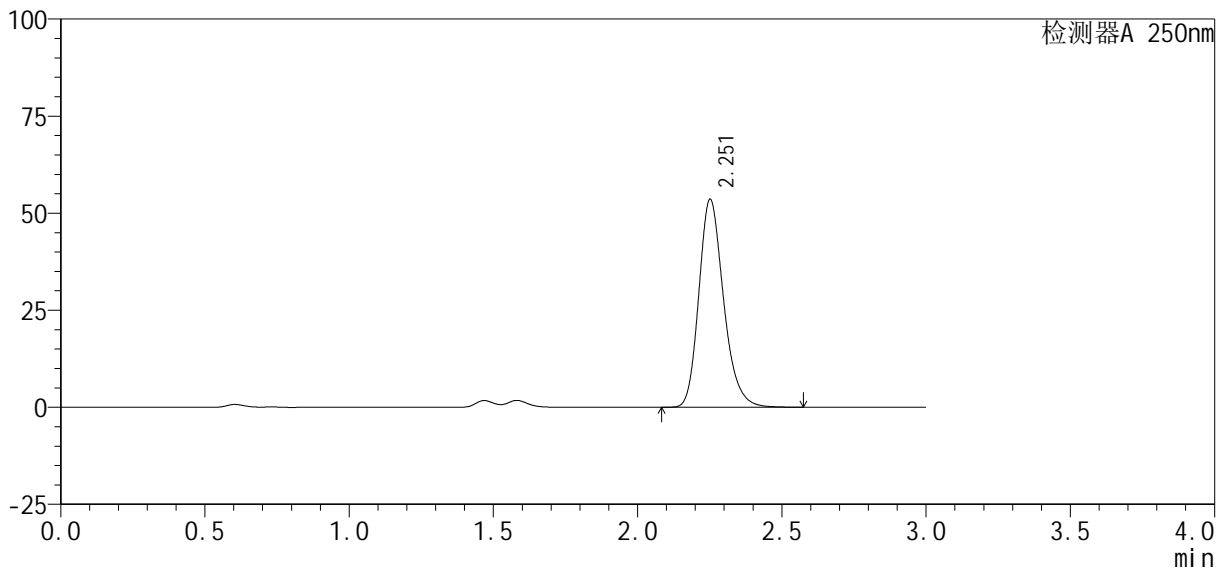
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1670-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 320026 | 53371 | 3401 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 320026 | 53371 | | | |

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

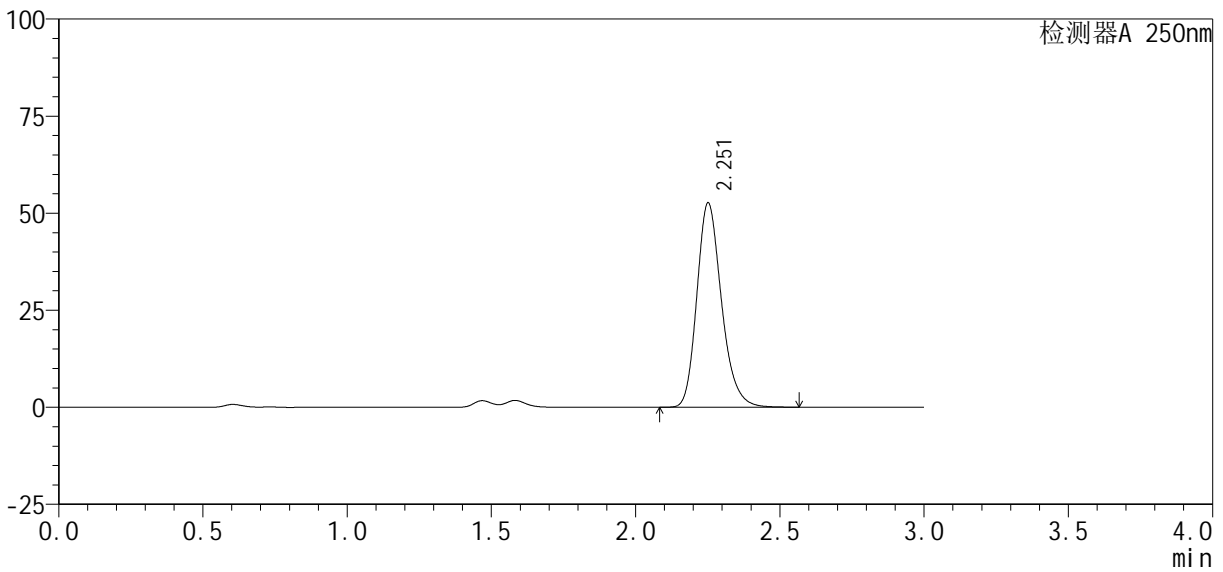
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1671-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:06:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 313652 | 52420 | 3415 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 313652 | 52420 | | | |

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4

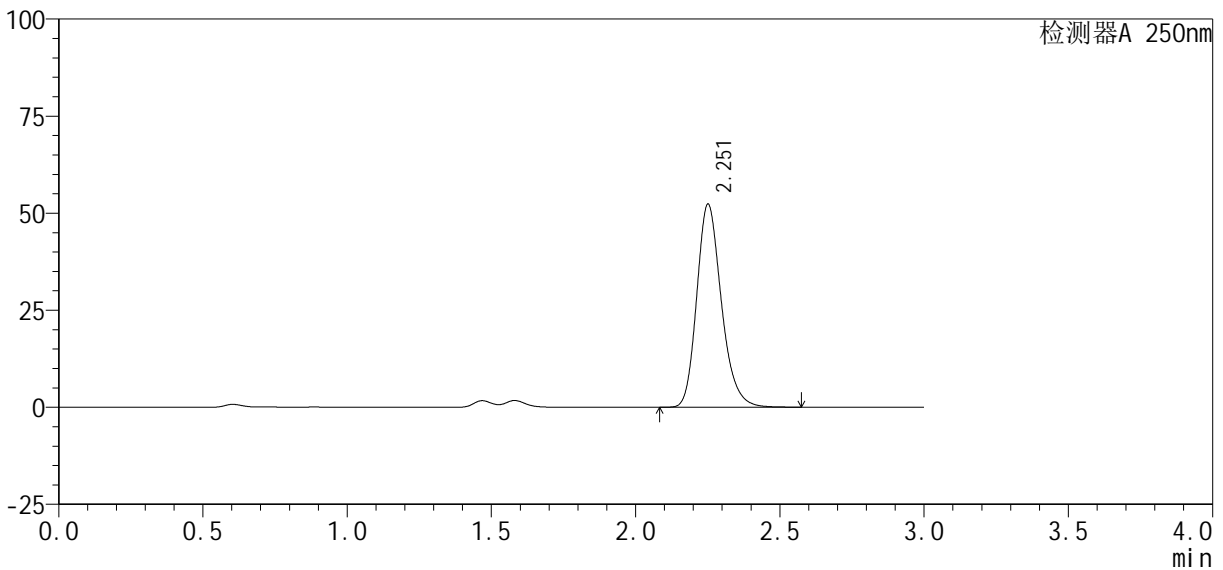
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1672-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:09:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:41:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 311613 | 52027 | 3415 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 311613 | 52027 | | | |

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5

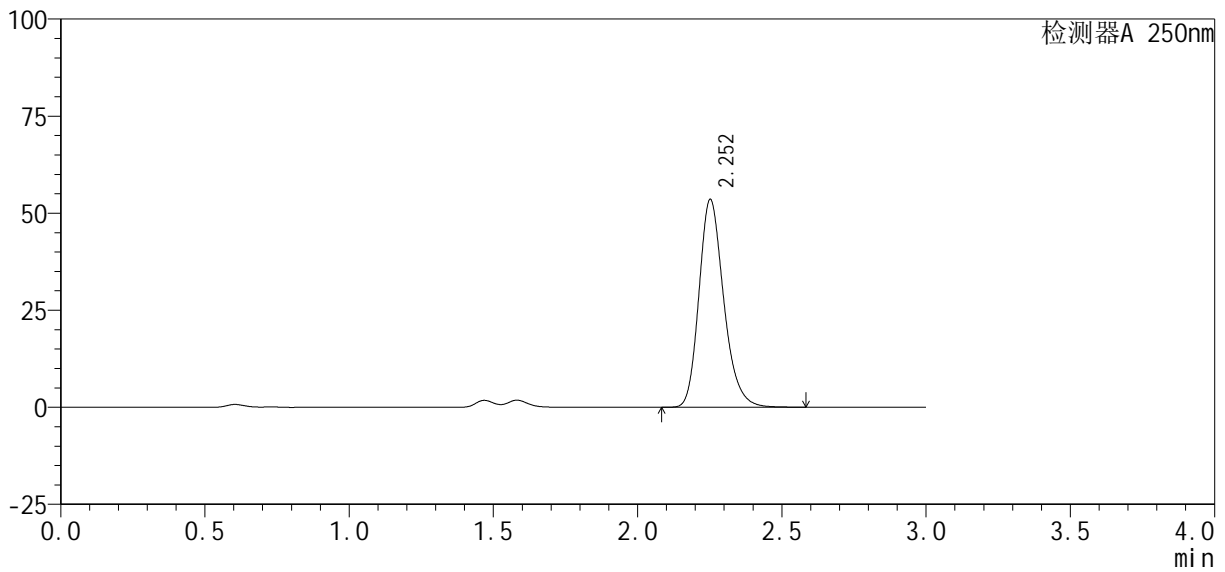
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1673-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 14:12:44 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:41:58 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 320443 | 53382 | 3390 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 320443 | 53382 | | | |

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6

供试品溶液-1



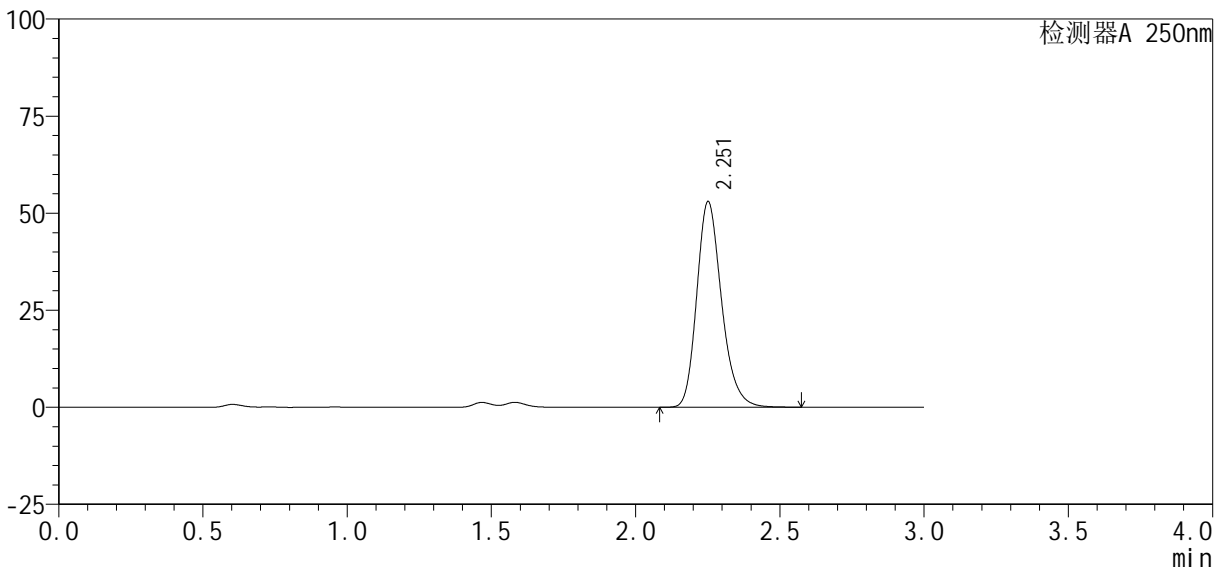
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1674-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:16:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 317572 | 52731 | 3375 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 317572 | 52731 | | | |

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



SMF-377

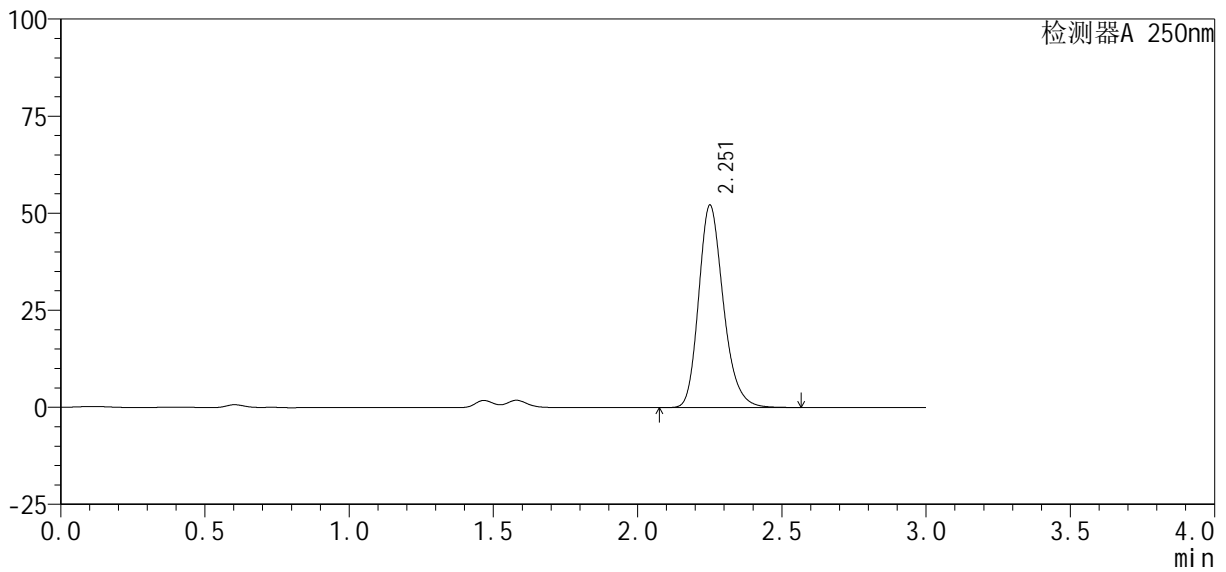
<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)
 柱温：40℃
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-25/27-1675-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P2. l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号：1-17
 进样体积：10 μl
 进样时间：2025/03/20 14:19:30
 处理时间(V2)：2025/03/21 11:42:03
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 311209 | 51864 | 3404 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 311209 | 51864 | | | |

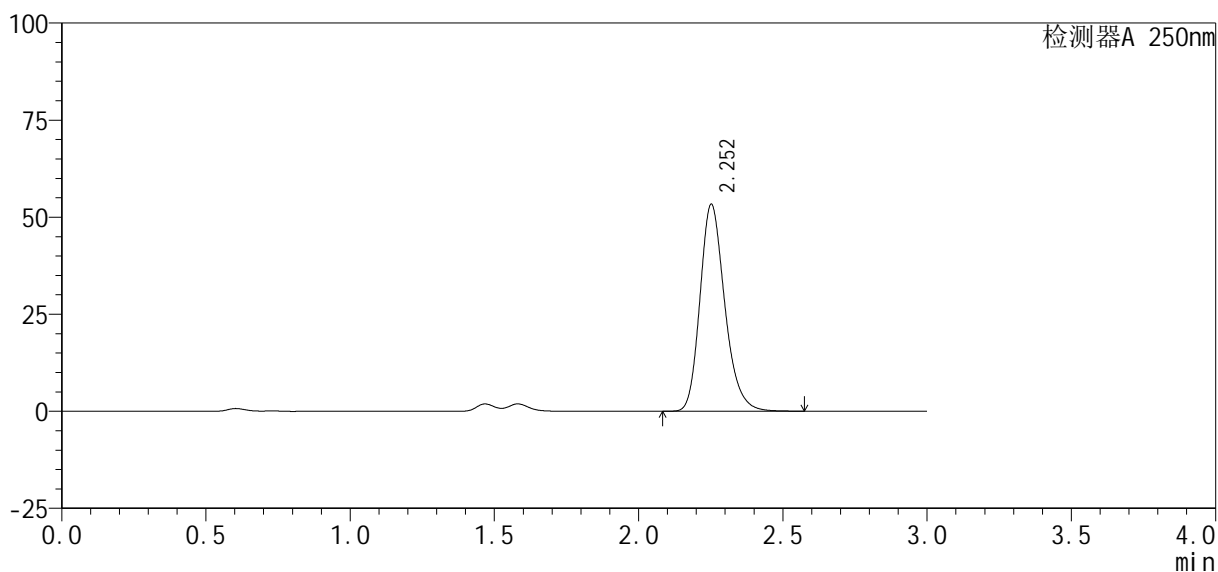
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温: 40℃ | 波长: 250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1676-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P3.l cd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号: 1-26 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2025/03/20 14:22:52 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:06 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 319362 | 53152 | 3379 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 319362 | 53152 | | | |

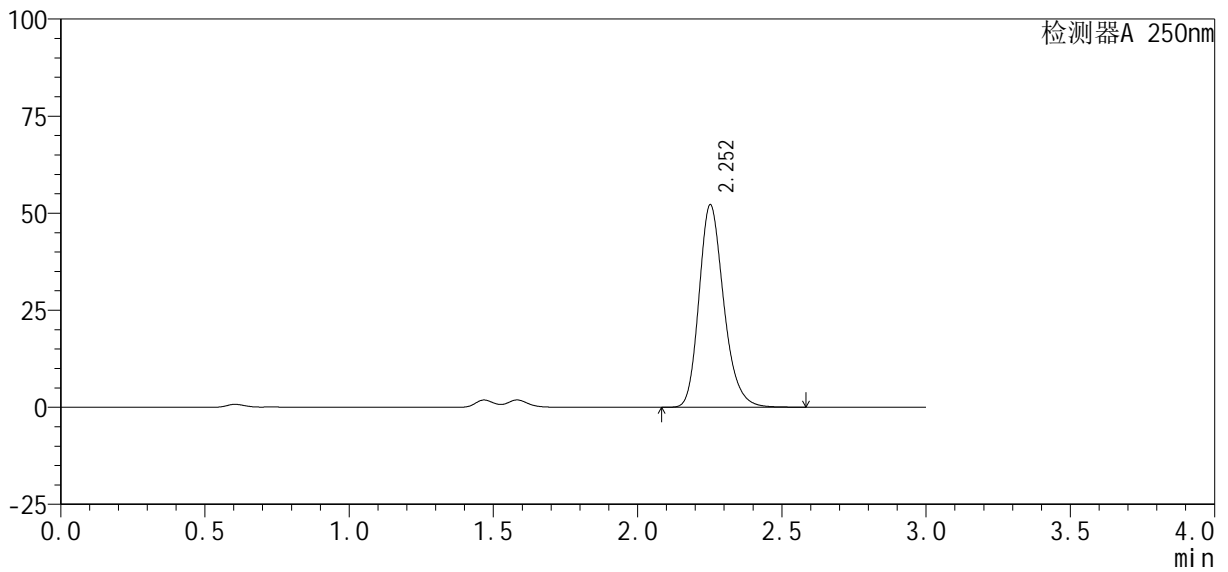
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1677-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-35 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 14:26:15 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:08 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 312103 | 52021 | 3394 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 312103 | 52021 | | | |

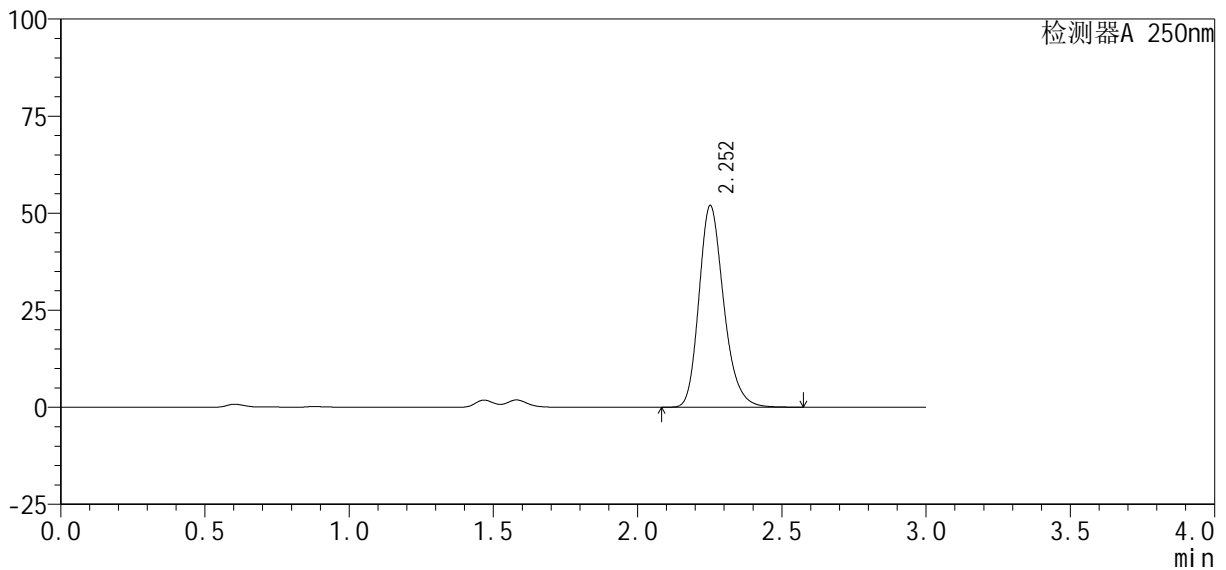
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1678-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P5.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 311280 | 51810 | 3383 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 311280 | 51810 | | | |

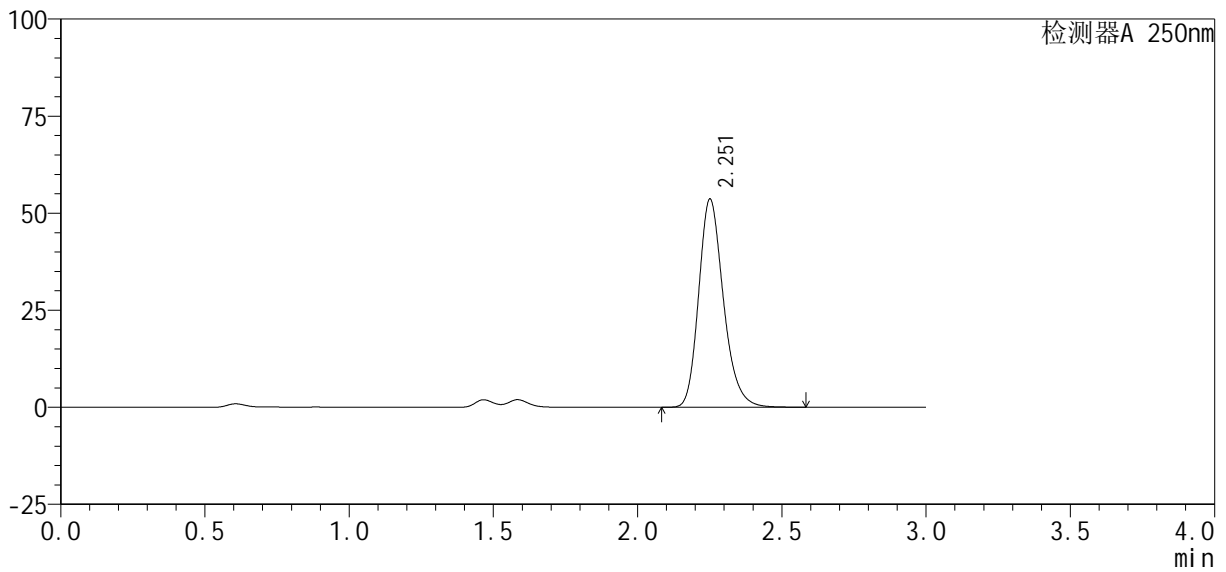
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1679-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P6.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 320526 | 53318 | 3394 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 320526 | 53318 | | | |

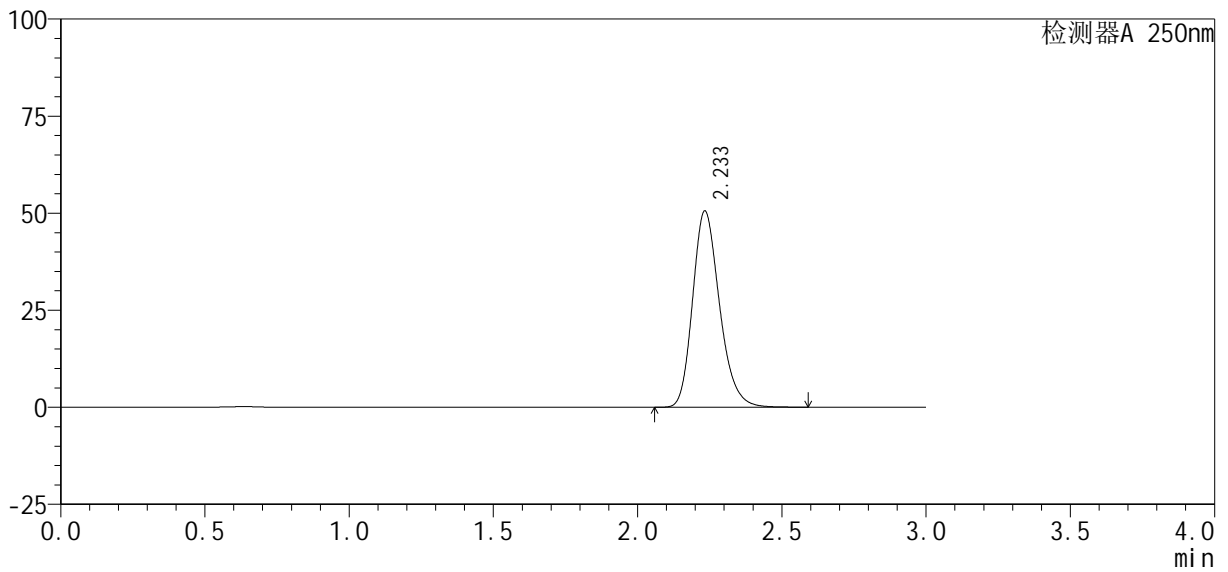
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1680-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.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 : 2025/03/20 14:36:22 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:16 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 328538 | 50452 | 2805 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 328538 | 50452 | | | |

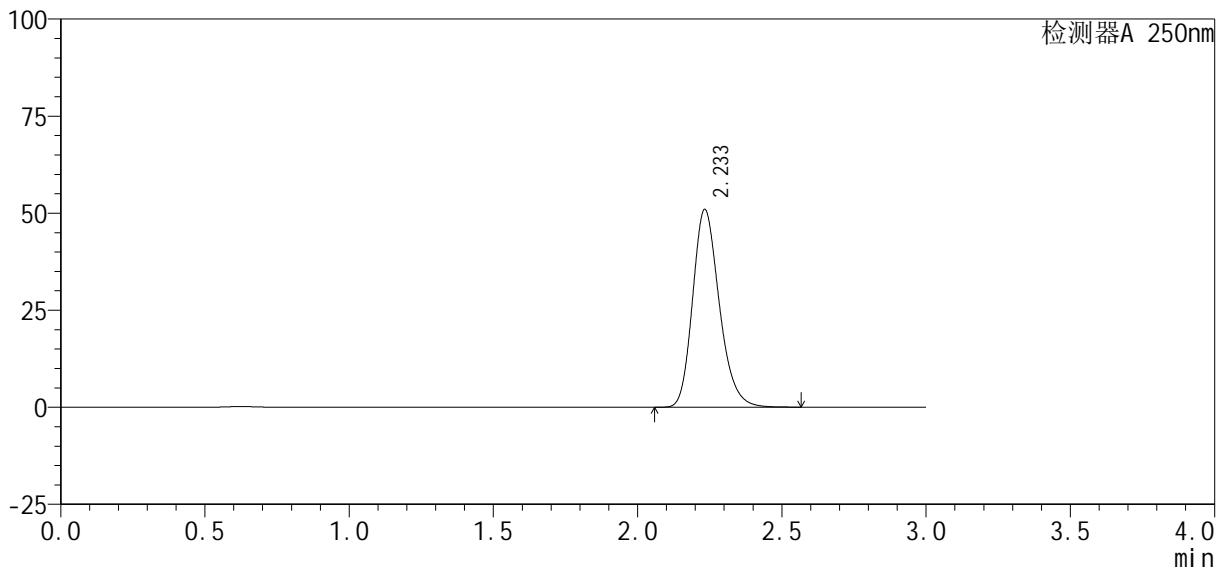
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1681-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 1-27 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 14:39:46 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:19 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 328450 | 50857 | 2847 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 328450 | 50857 | | | |

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2



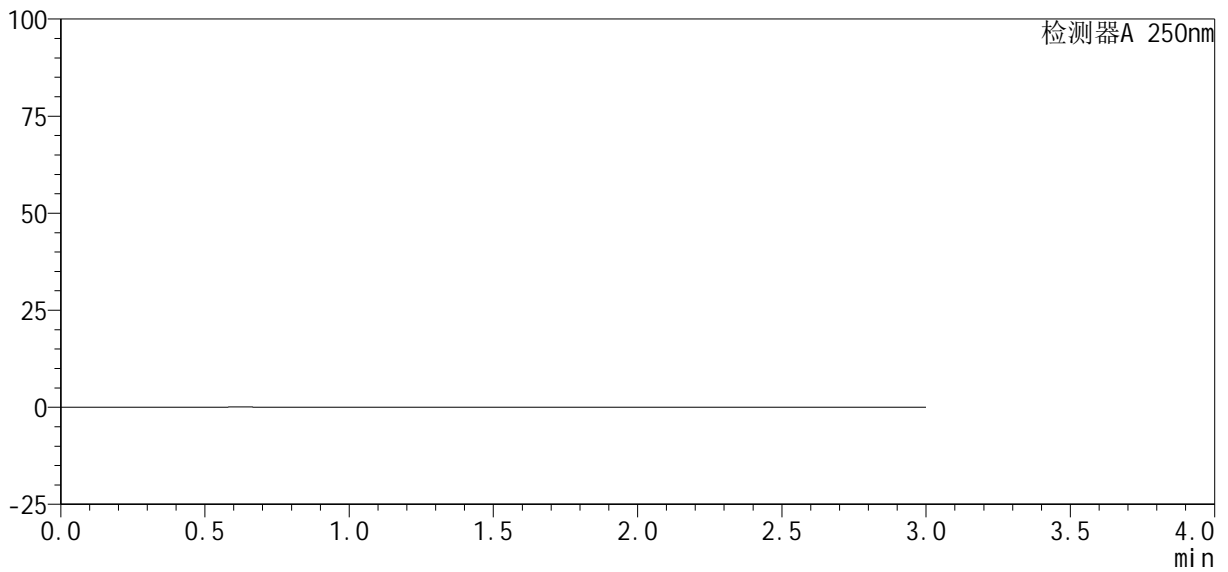
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1682-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 14:43:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

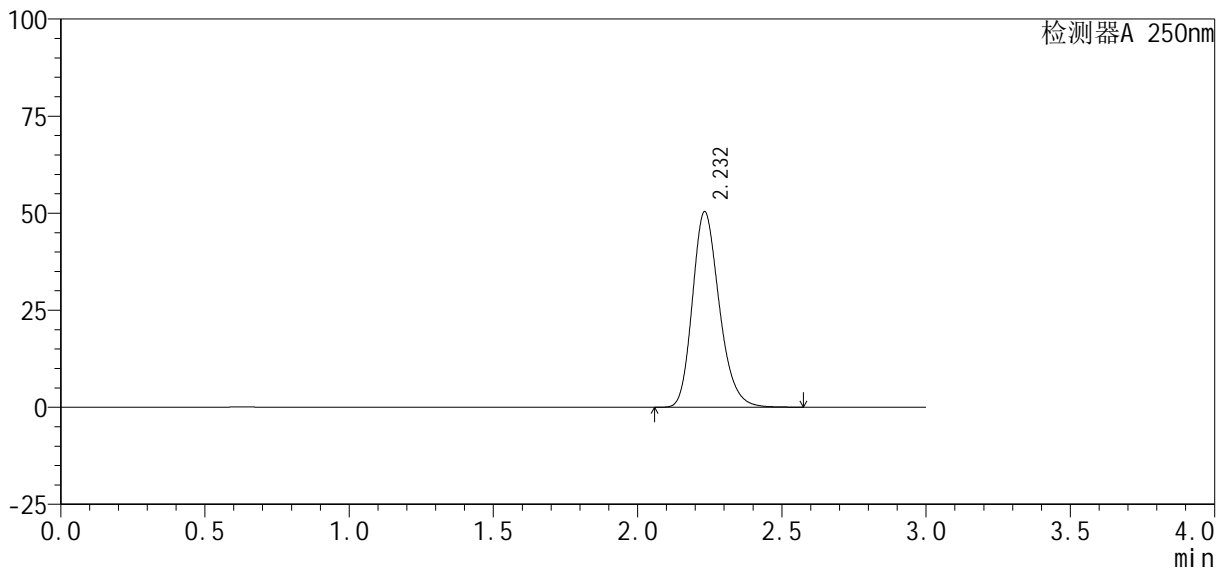
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 溶剂

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1683-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 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 : 2025/03/20 14:46:31 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:24 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.232 | 100.000 | 326842 | 50328 | 2809 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326842 | 50328 | | | |

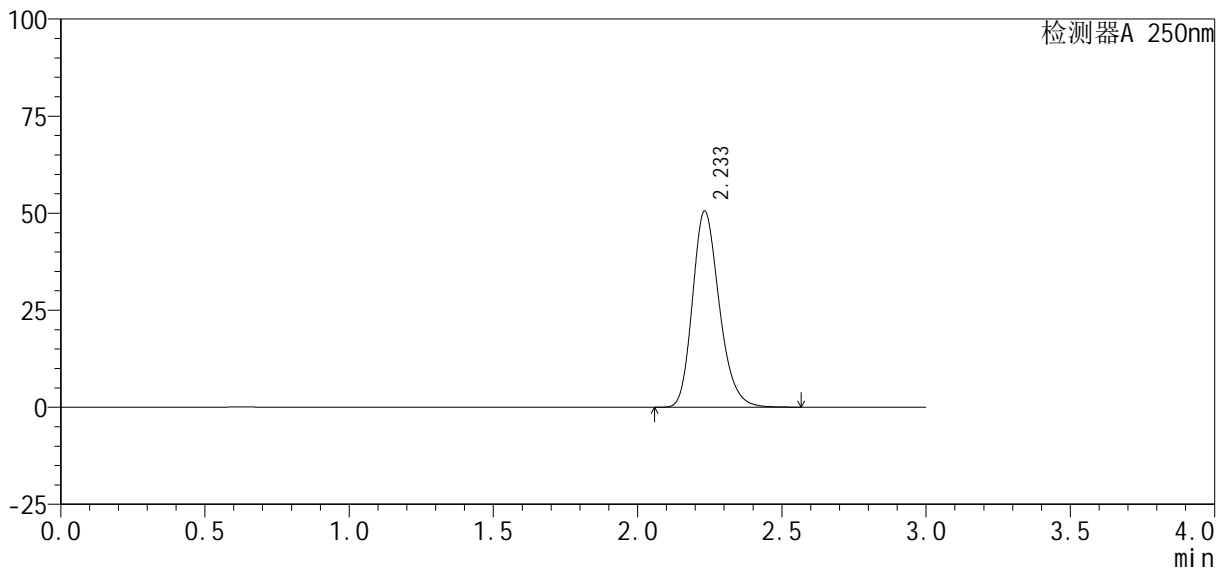
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1684-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 14:49:56 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:27 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 327130 | 50480 | 2822 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 327130 | 50480 | | | |

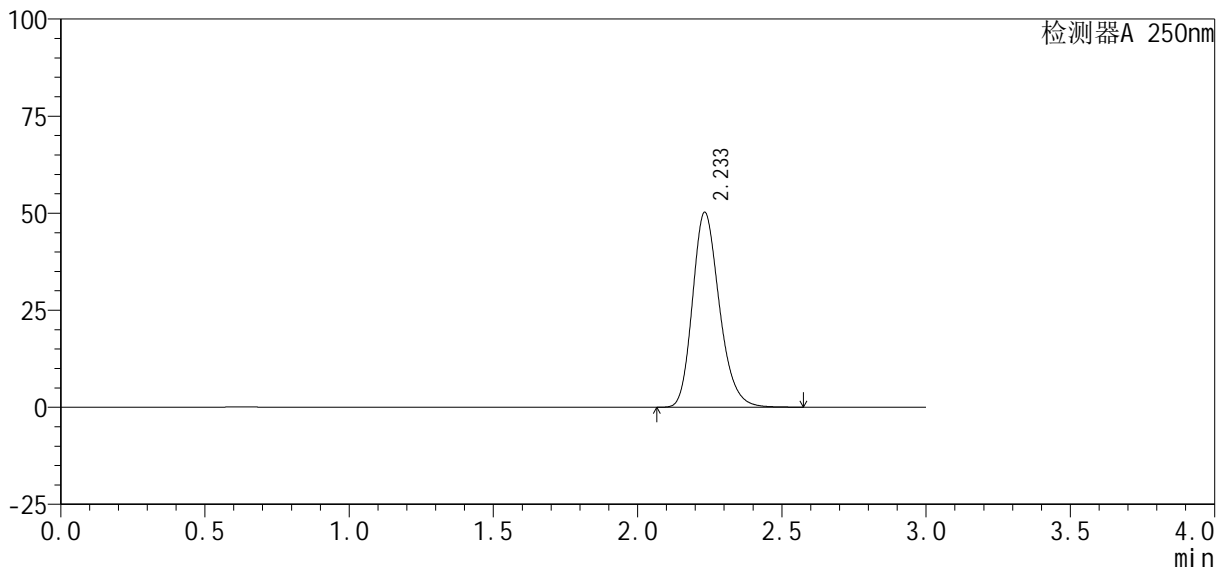
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1685-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 14:53:20 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:29 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 325991 | 50143 | 2805 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 325991 | 50143 | | | |

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-3



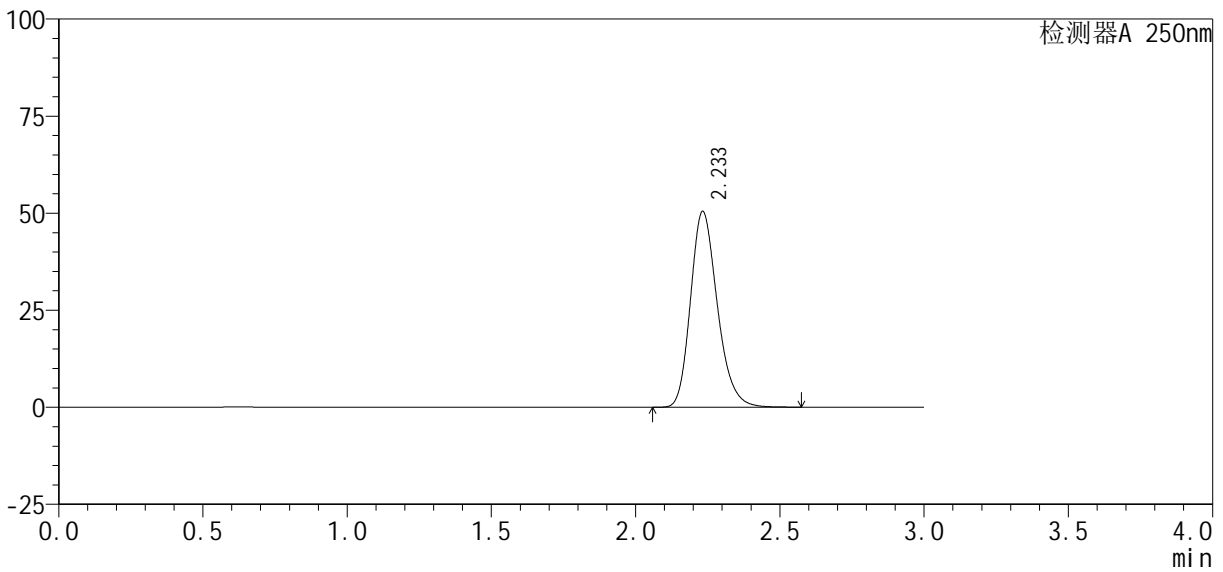
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1686-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-4.l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 14:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 326683 | 50365 | 2821 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326683 | 50365 | | | |

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-4



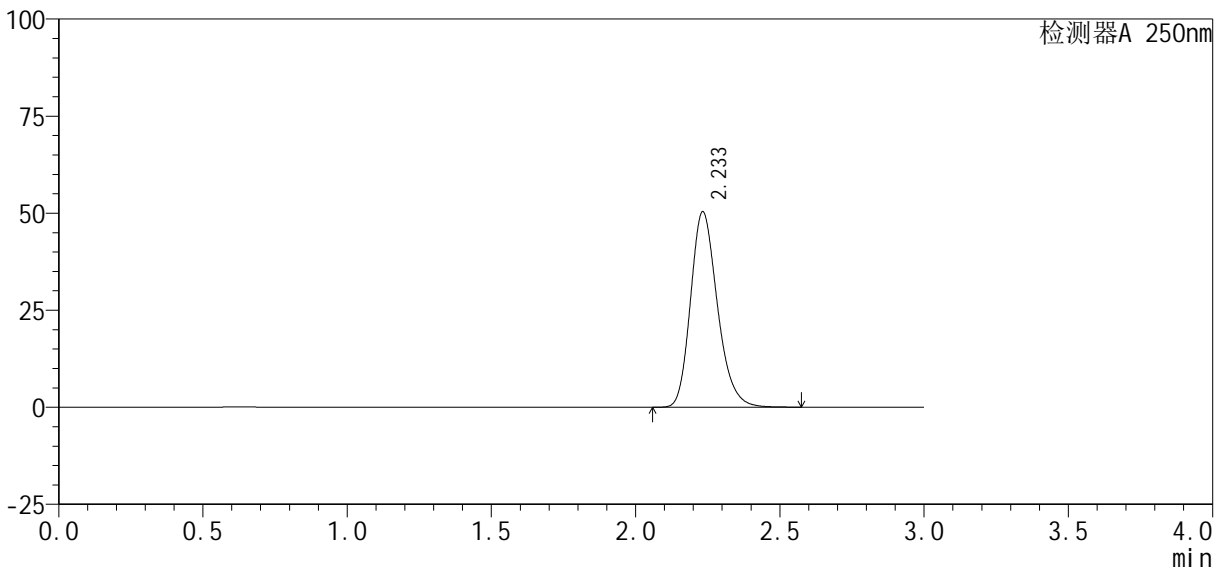
SMF-377

<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 - 30-25/27-1687-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号：2-18 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：jiangjinwei |
| 进样时间：2025/03/20 15:00:08 | 处理者：jiangjinwei |
| 处理时间(V2)：2025/03/21 11:42:35 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 326695 | 50261 | 2808 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326695 | 50261 | | | |

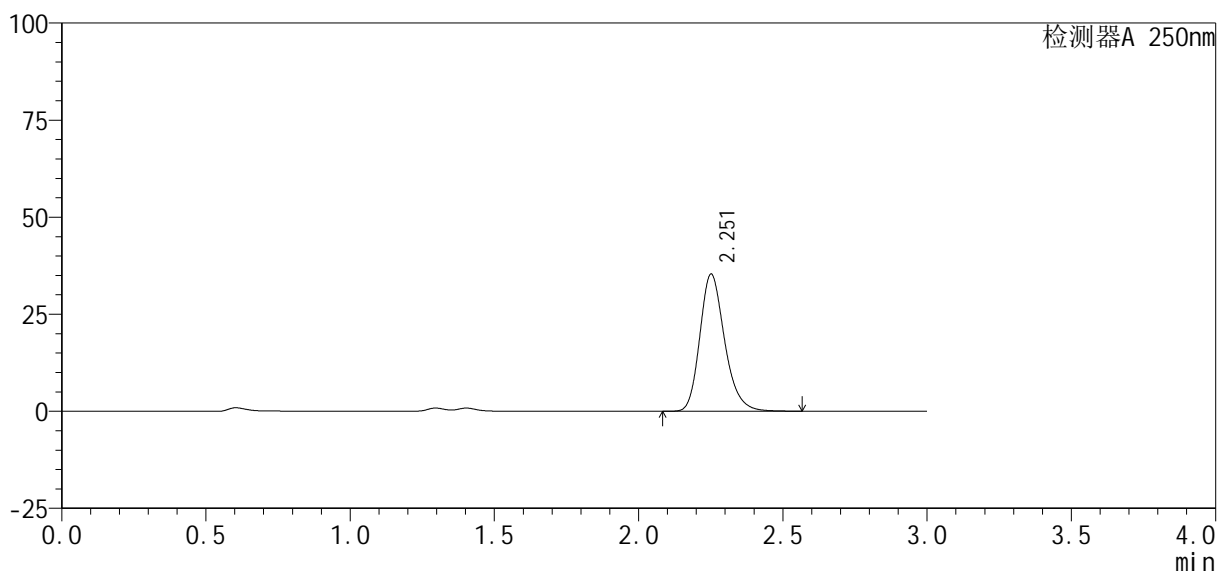
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温: 40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1688-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-5min-P1.l cd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号: 2-1 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2025/03/20 15:03:32 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:38 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 211677 | 35193 | 3387 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 211677 | 35193 | | | |

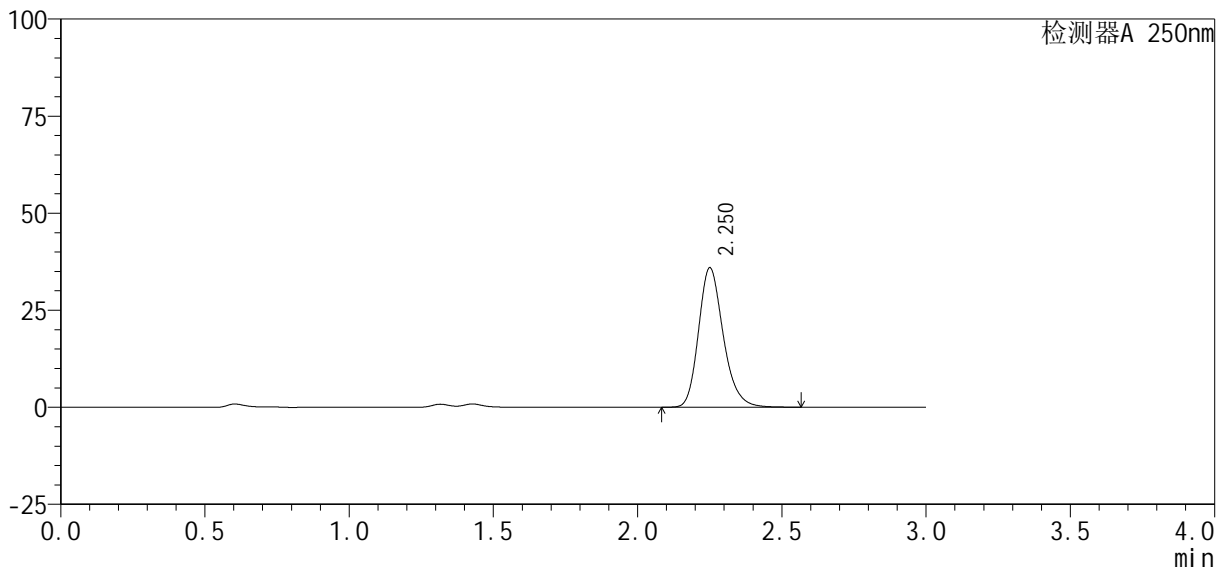
图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1

<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 - 30-25/27-1689-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 214679 | 35785 | 3405 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 214679 | 35785 | | | |

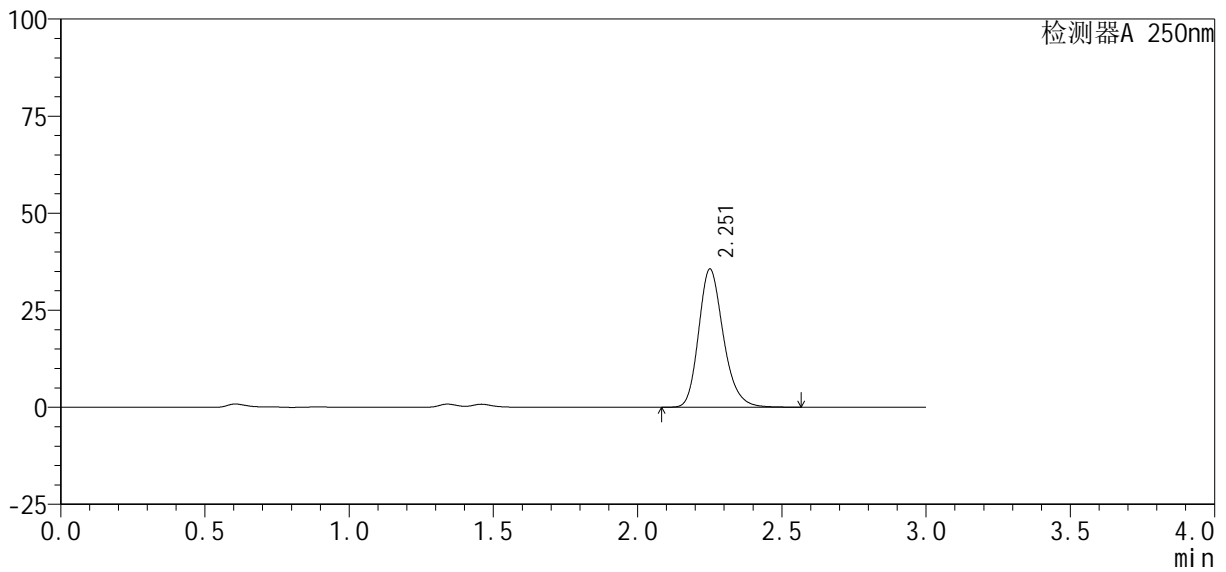
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1690-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-19 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 15:10:18 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:43 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 212853 | 35410 | 3398 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 212853 | 35410 | | | |

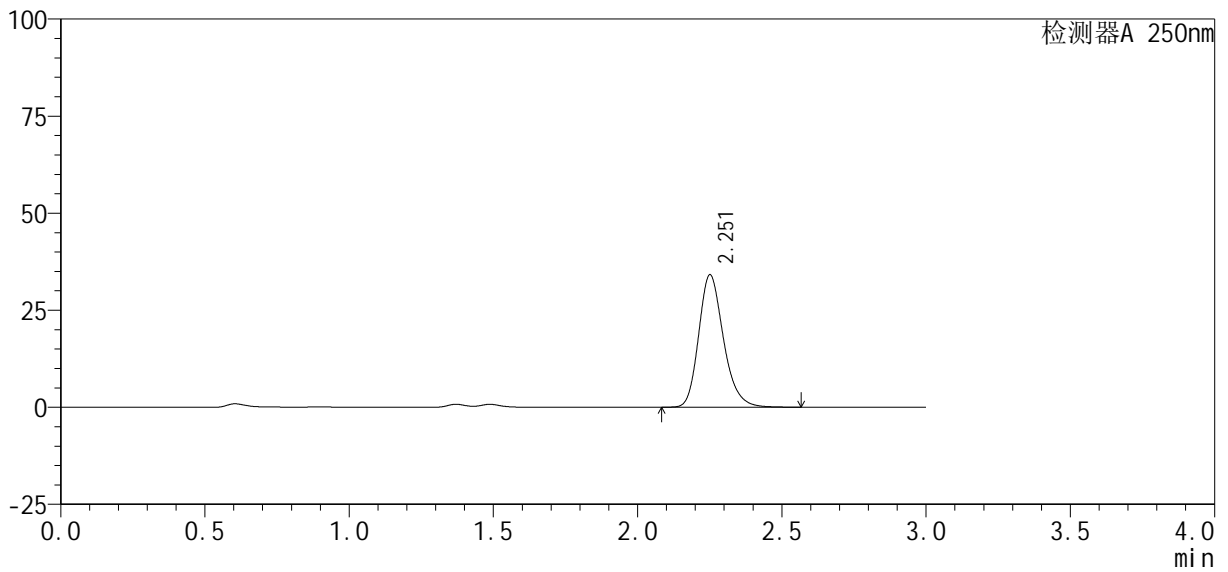
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1691-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:13:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 204480 | 33927 | 3382 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 204480 | 33927 | | | |

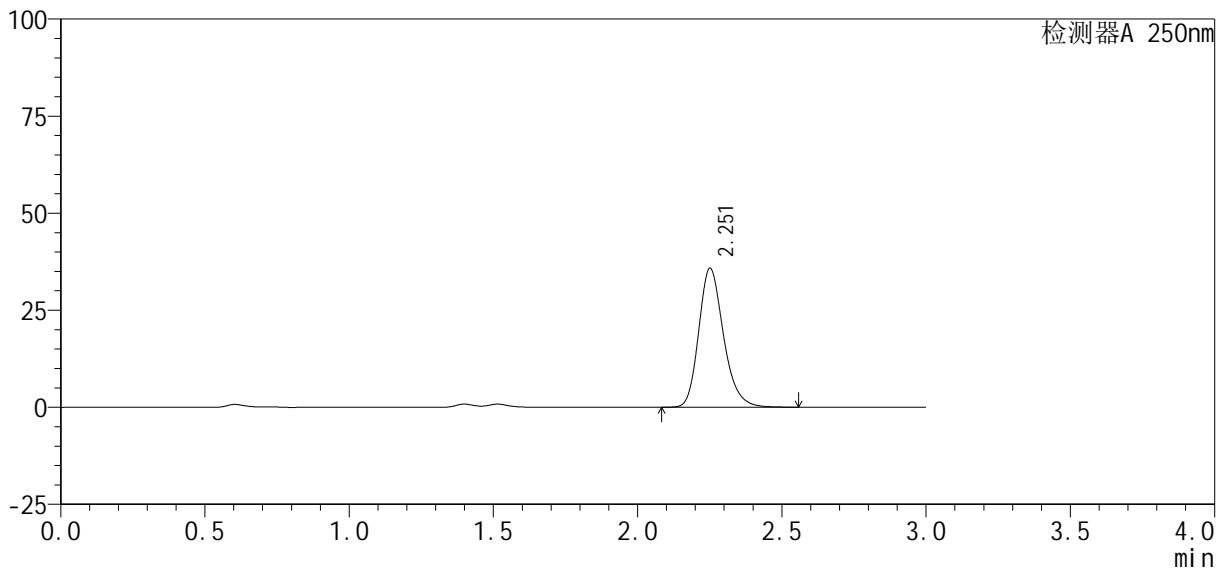
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1692-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:17:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 214433 | 35630 | 3386 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 214433 | 35630 | | | |

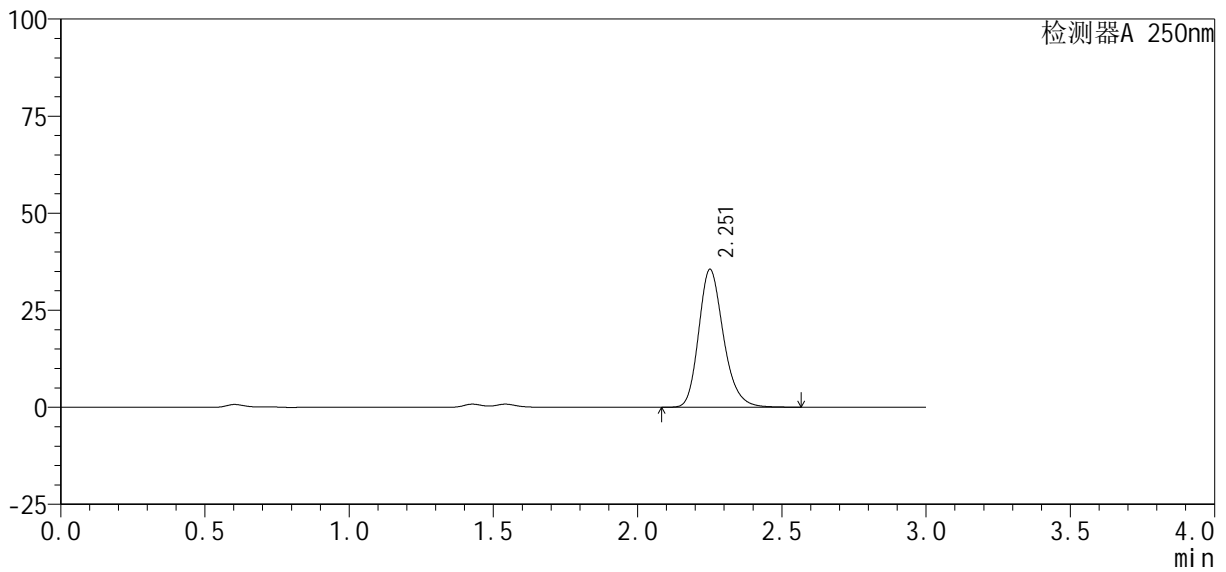
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1693-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 15:20:28 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:42:51 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 212887 | 35324 | 3381 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 212887 | 35324 | | | |

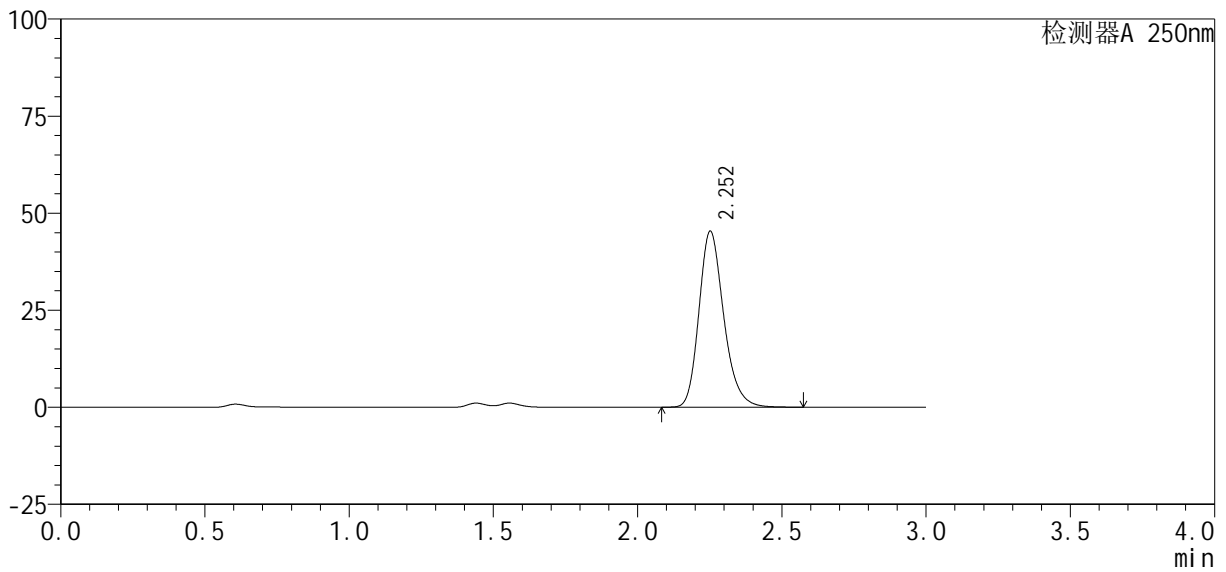
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1694-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:23:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 271575 | 45203 | 3387 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 271575 | 45203 | | | |

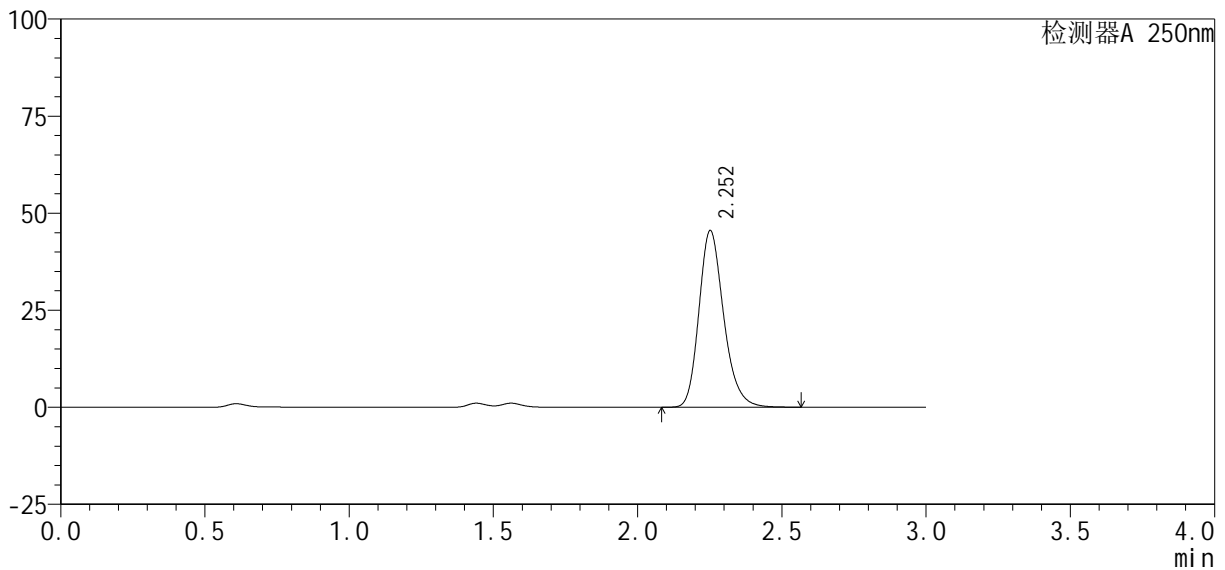
图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

<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 - 30-25/27-1695-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:27:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 272010 | 45364 | 3400 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 272010 | 45364 | | | |

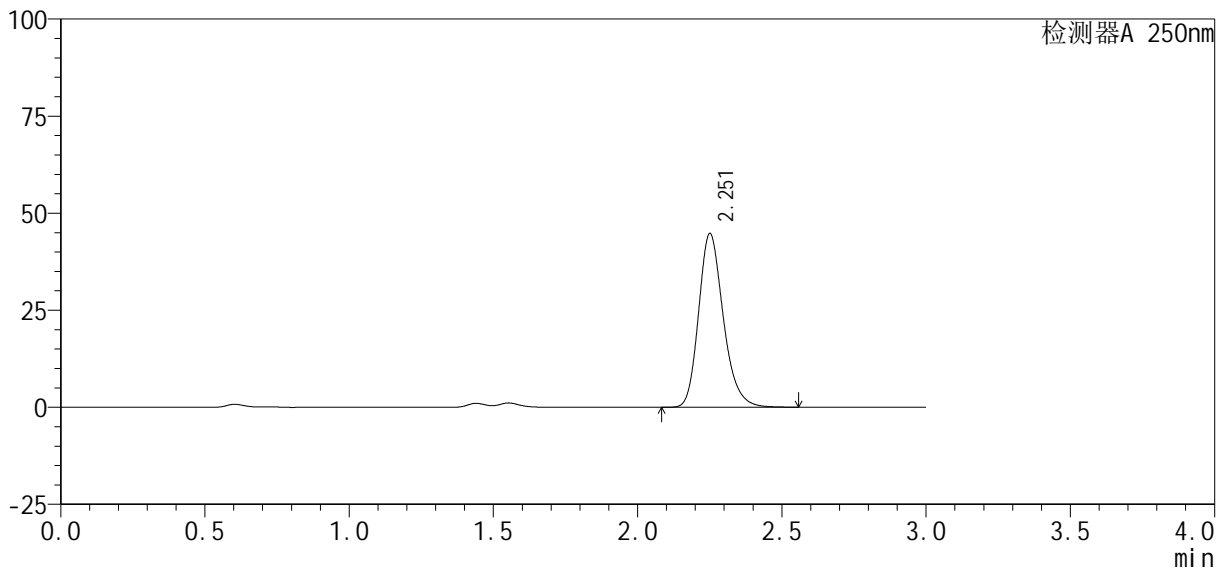
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1696-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:42:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 266787 | 44530 | 3416 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 266787 | 44530 | | | |

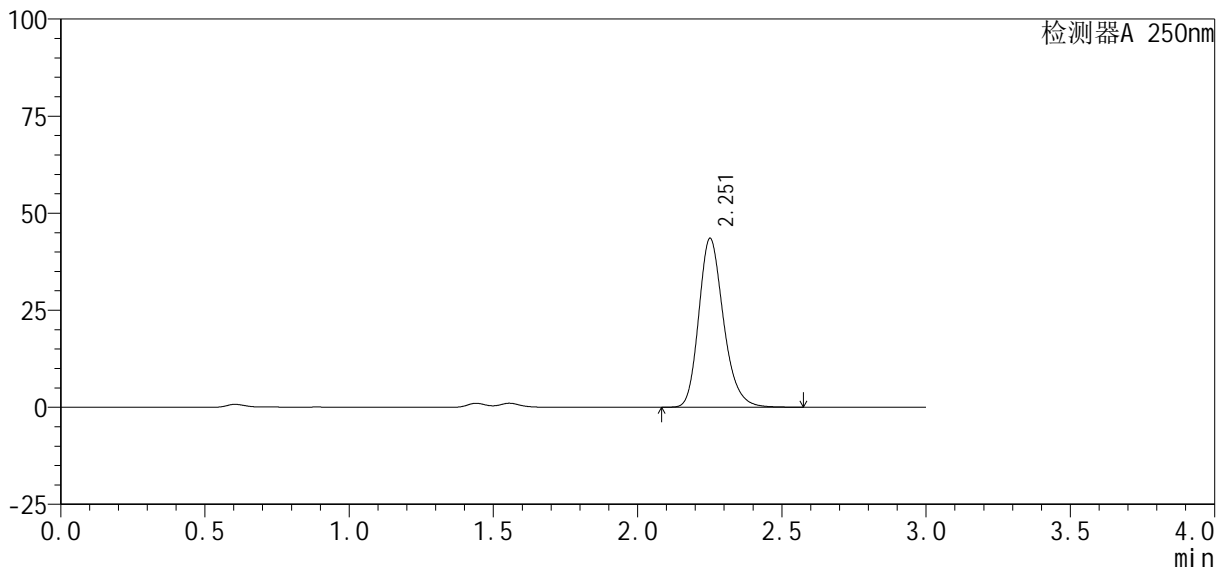
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 : 40℃ | 波长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1697-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-29 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 15:34:02 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:01 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 260145 | 43302 | 3397 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 260145 | 43302 | | | |

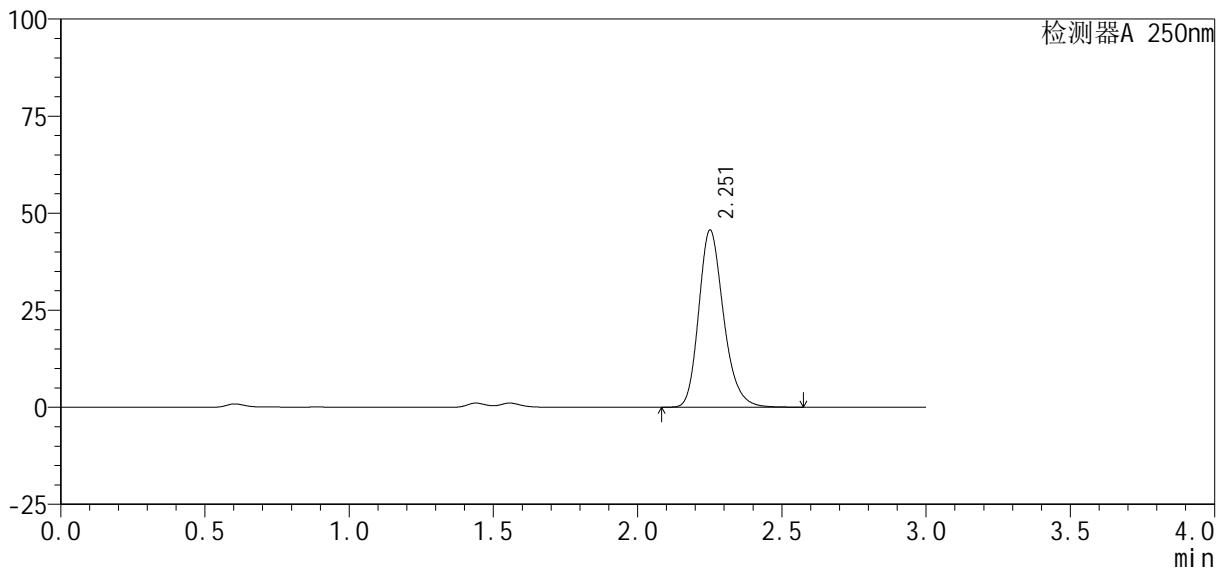
图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1698-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 273769 | 45411 | 3373 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 273769 | 45411 | | | |

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5



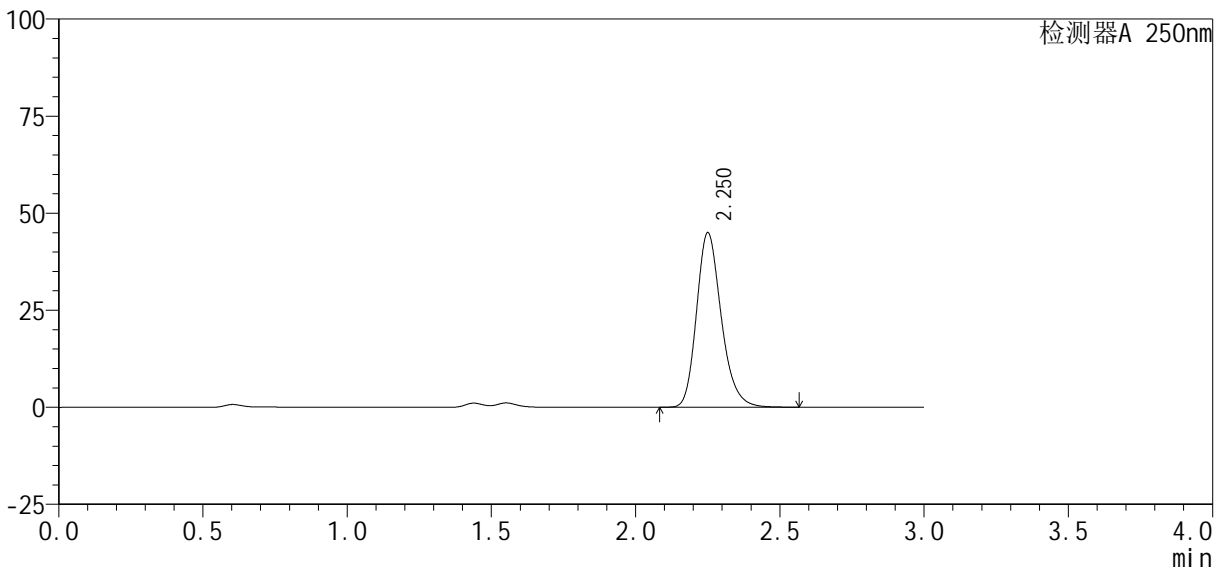
SMF-377

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速：1.0ml/min |
| 柱温：40℃ | 波长：250nm |
| 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-25/27-1699-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号：2-47 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：jiangjinwei |
| 进样时间：2025/03/20 15:40:48 | 处理者：jiangjinwei |
| 处理时间(V2)：2025/03/21 11:43:07 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.250 | 100.000 | 268516 | 44784 | 3402 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 268516 | 44784 | | | |

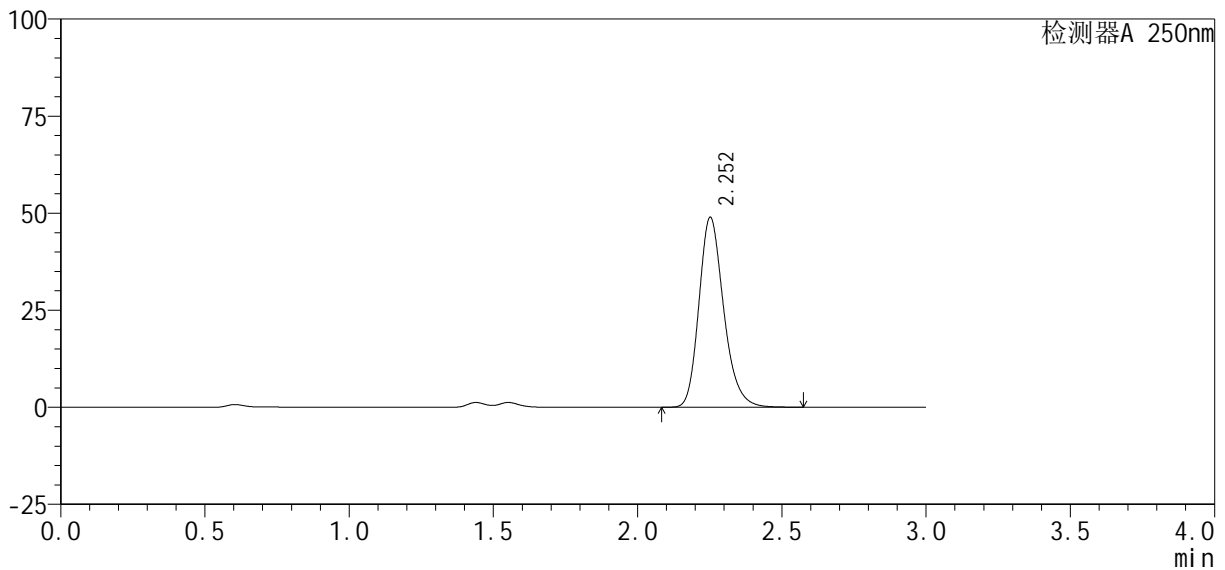
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1700-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 15:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 292378 | 48780 | 3400 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 292378 | 48780 | | | |

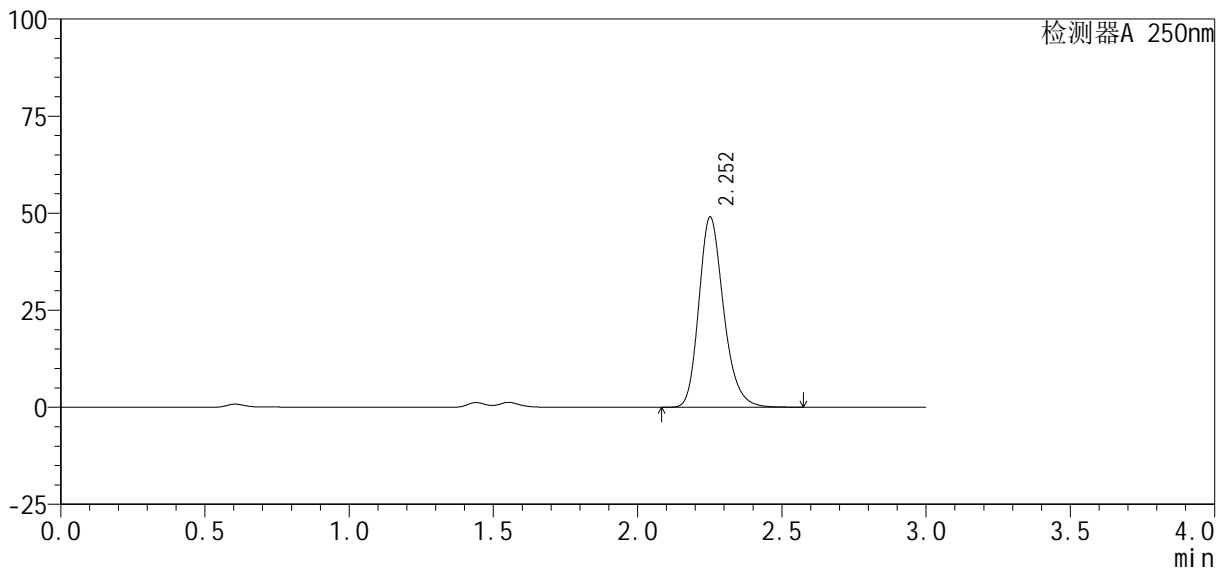
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

<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 - 30-25/27-1701-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-12 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 15:47:34 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:12 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 292920 | 48830 | 3401 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 292920 | 48830 | | | |

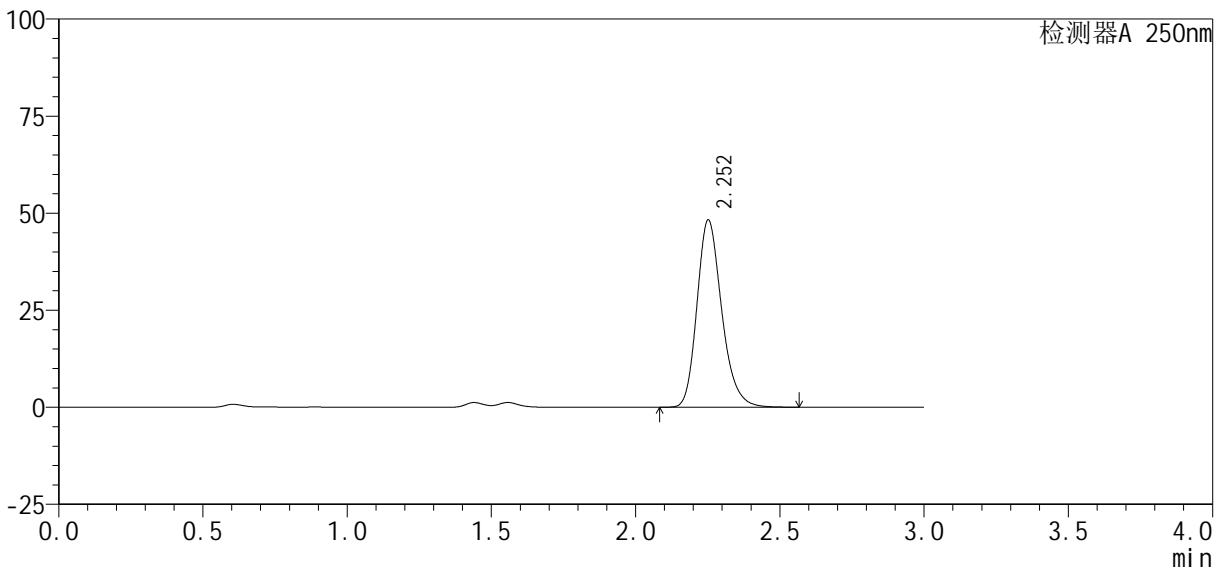
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃ 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1702-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/20 15:50:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 288394 | 48094 | 3395 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 288394 | 48094 | | | |

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3
供试品溶液-1



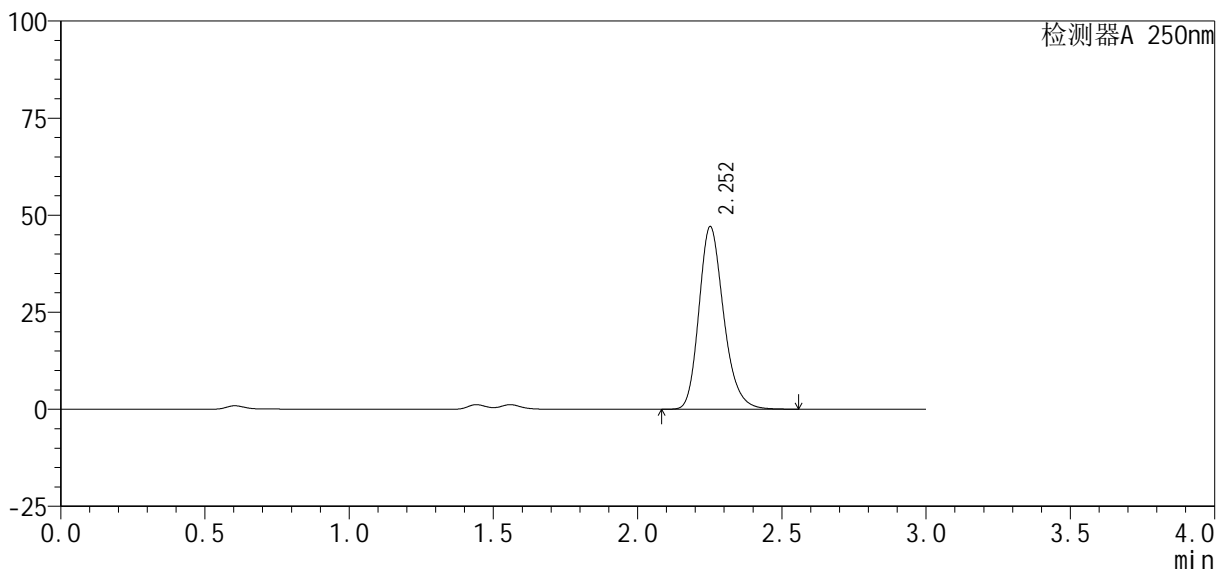
SMF-377

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速: 1.0ml /mi n |
| 柱温 : 40℃ | 波长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1703-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 15:54:19 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:17 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 281034 | 46889 | 3398 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 281034 | 46889 | | | |

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

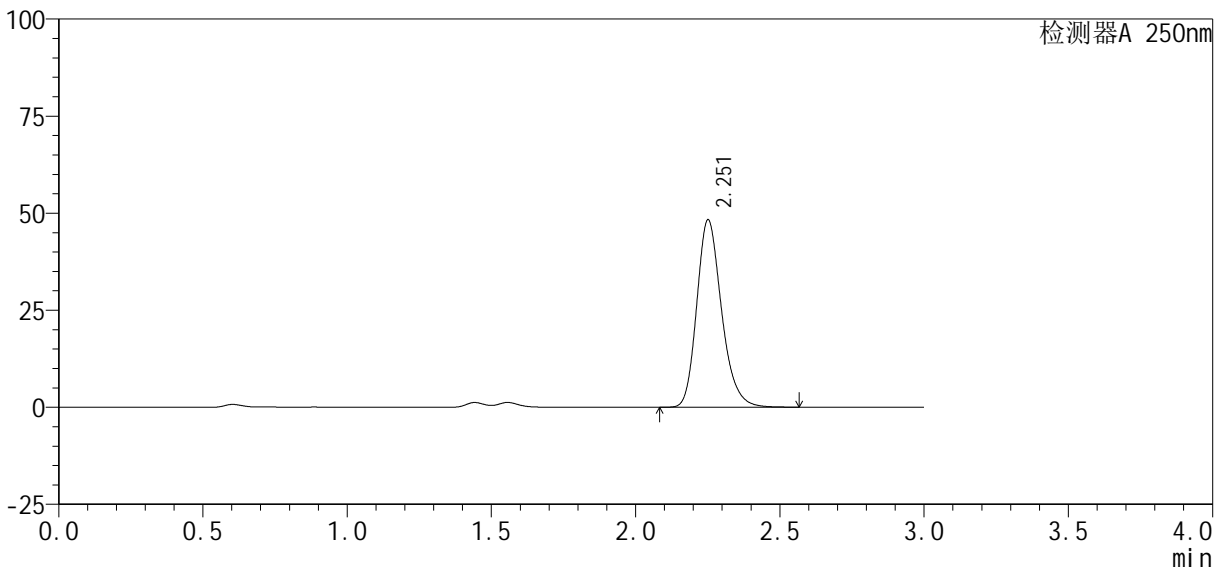
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 : 1.0ml /mi n |
| 柱温 : 40℃ | 波长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1704-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 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 : 2025/03/20 15:57:42 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:20 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

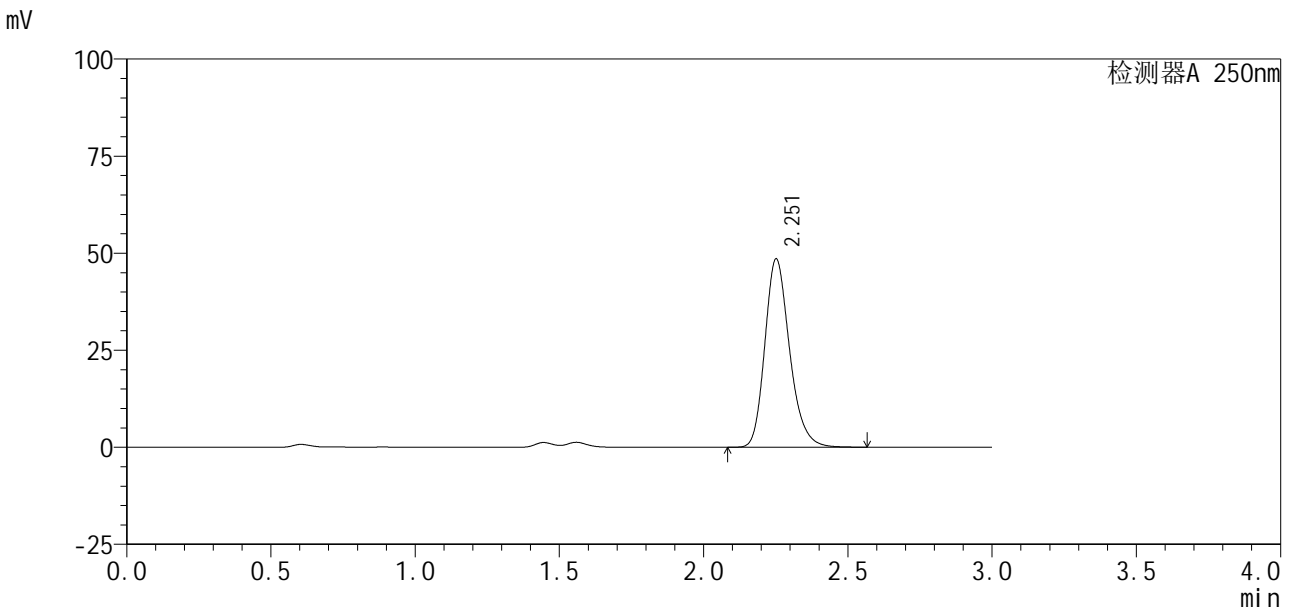
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 289437 | 48055 | 3375 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 289437 | 48055 | | | |

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片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 - 30-25/27-1705-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 2-48 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2025/03/20 16:01:05 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:23 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

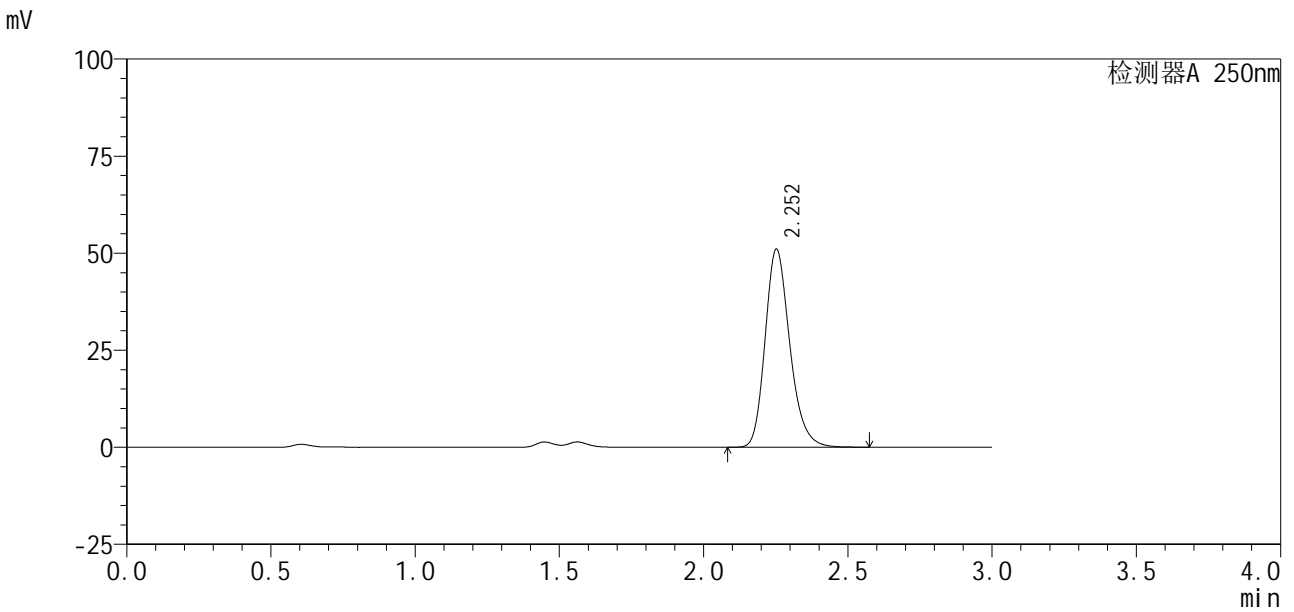
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 290098 | 48329 | 3394 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 290098 | 48329 | | | |

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

<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 - 30-25/27-1706-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-4 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 16:04:29 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:26 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 304826 | 50934 | 3405 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 304826 | 50934 | | | |

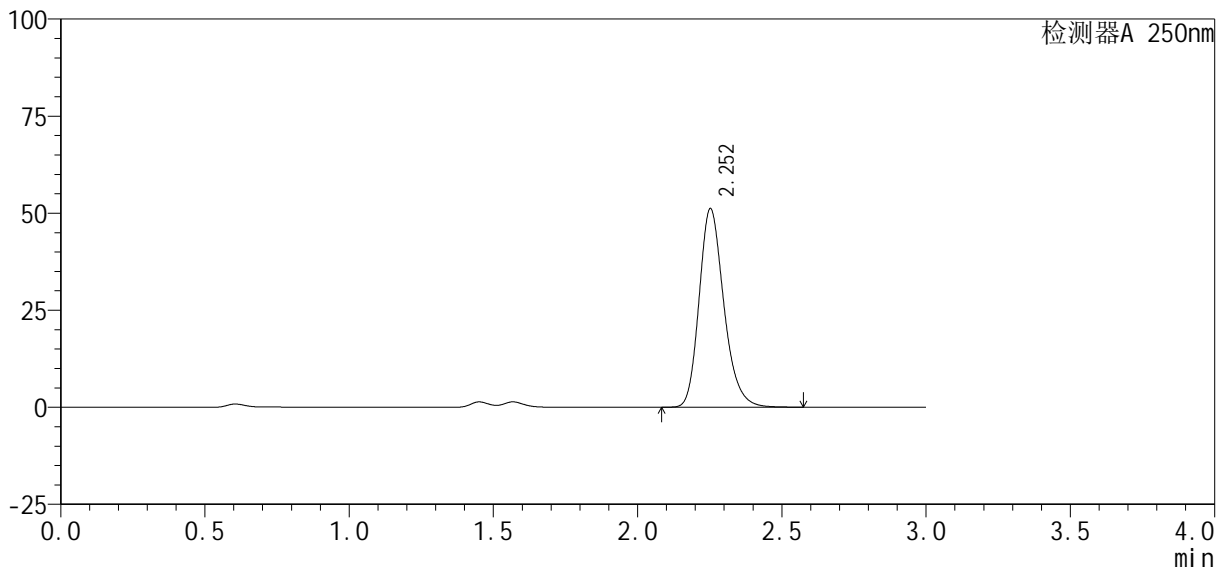
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1707-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:07:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 306008 | 51053 | 3395 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 306008 | 51053 | | | |

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

供试品溶液-1



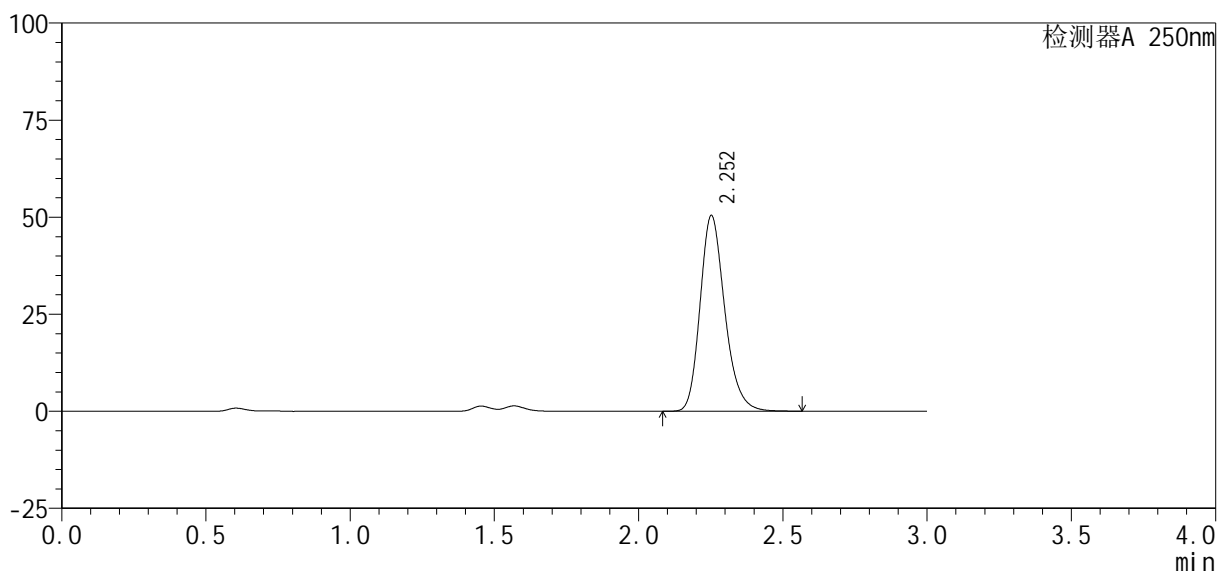
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1708-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:11:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 301209 | 50301 | 3402 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 301209 | 50301 | | | |

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

供试品溶液-1

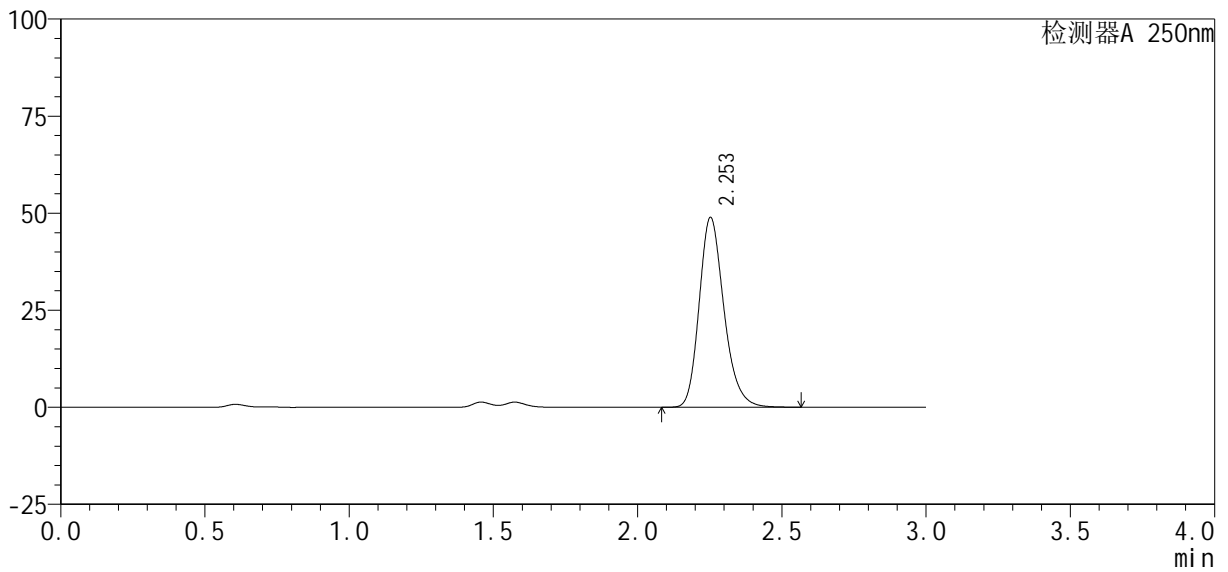
SMF-377

<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 - 30-25/27-1709-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-31 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 16:14:40 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:34 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 292735 | 48834 | 3388 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 292735 | 48834 | | | |

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

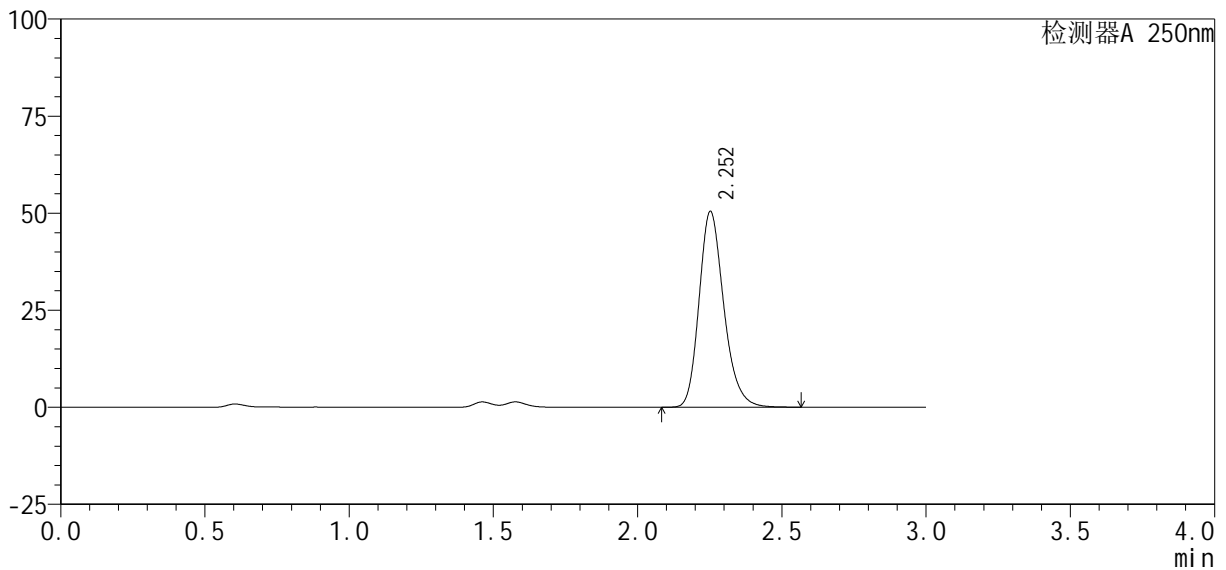
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1710-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 301314 | 50337 | 3404 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 301314 | 50337 | | | |

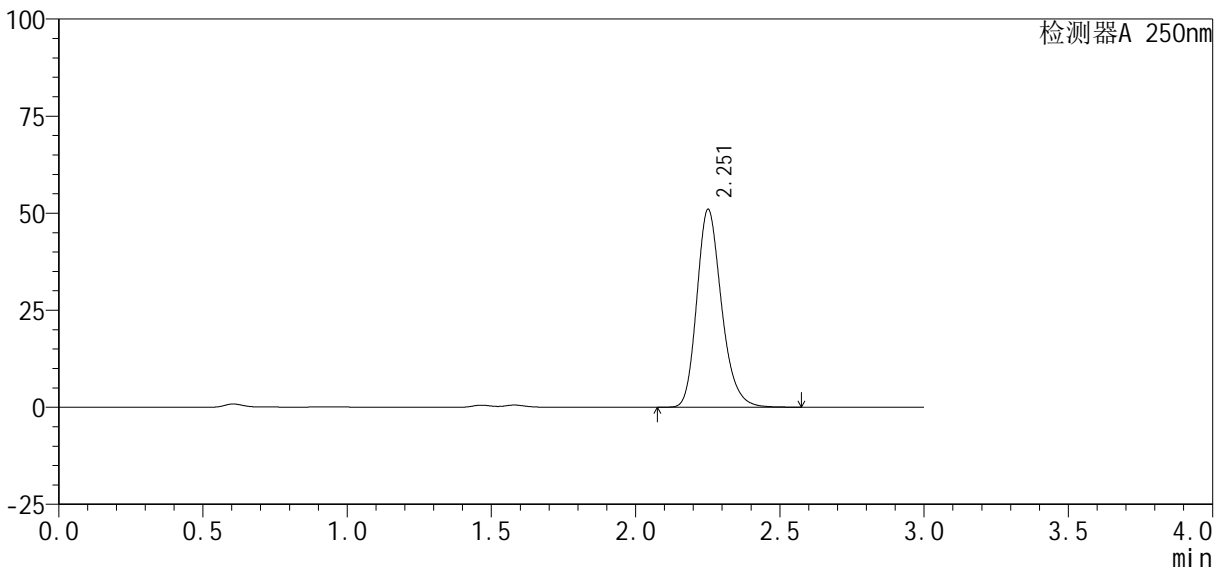
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

<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 - 30-25/27-1711-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-49 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 16:21:27 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:39 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 304595 | 50760 | 3398 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 304595 | 50760 | | | |

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

供试品溶液-1

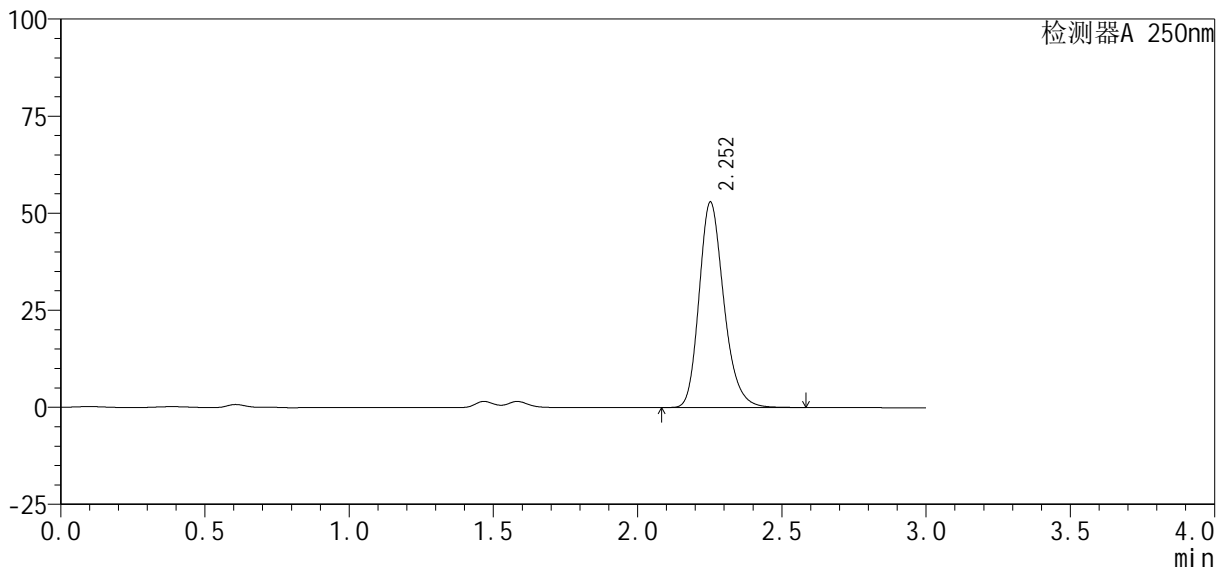
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1712-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 316604 | 52826 | 3398 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 316604 | 52826 | | | |

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

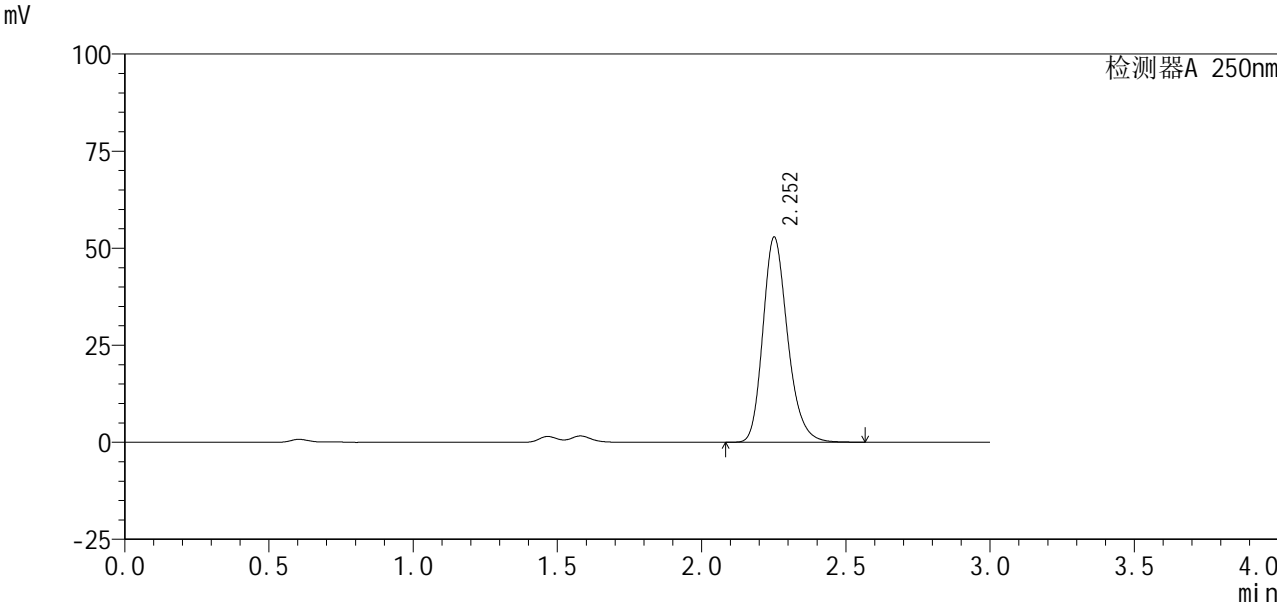
供试品溶液-1

SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1713-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:28:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 315511 | 52650 | 3402 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 315511 | 52650 | | | |

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

供试品溶液-1



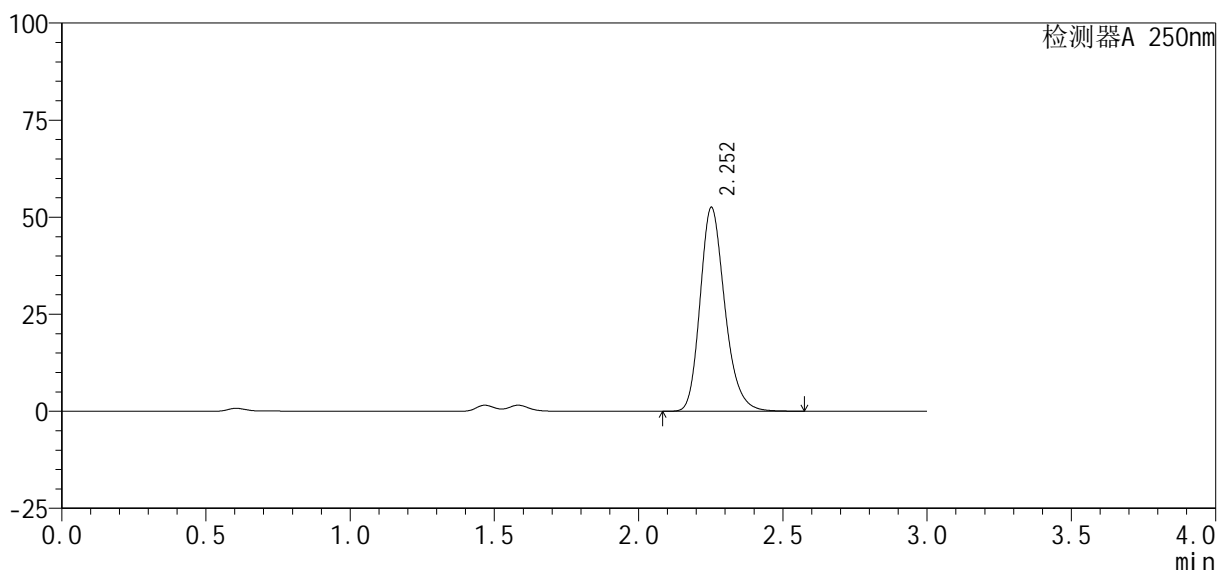
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温: 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1714-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/20 16:31:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 313654 | 52424 | 3408 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 313654 | 52424 | | | |

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

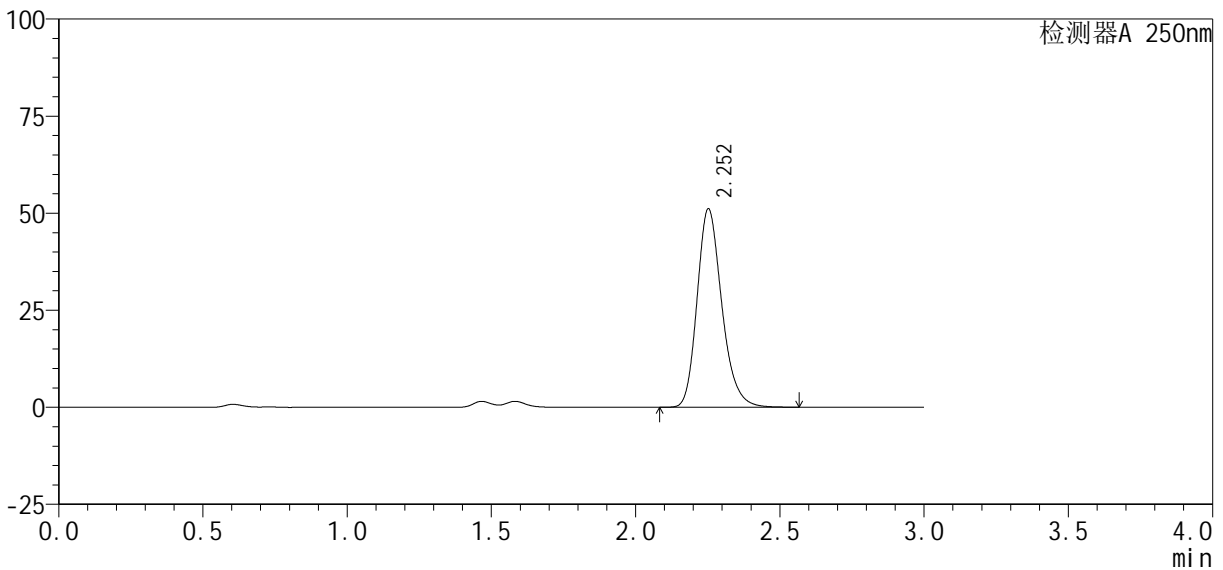
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1715-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:43:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 305114 | 51012 | 3409 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 305114 | 51012 | | | |

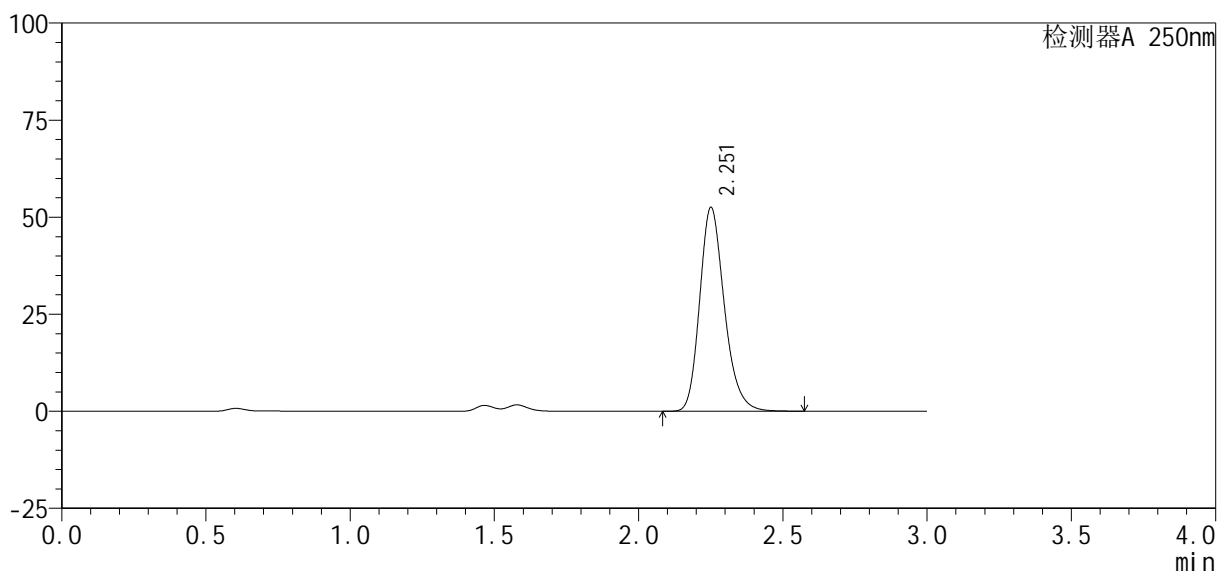
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 : 1.0ml/min |
| 柱温 : 40℃ | 波长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1716-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 2-41 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 16:38:25 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:53 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 313016 | 52221 | 3414 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 313016 | 52221 | | | |

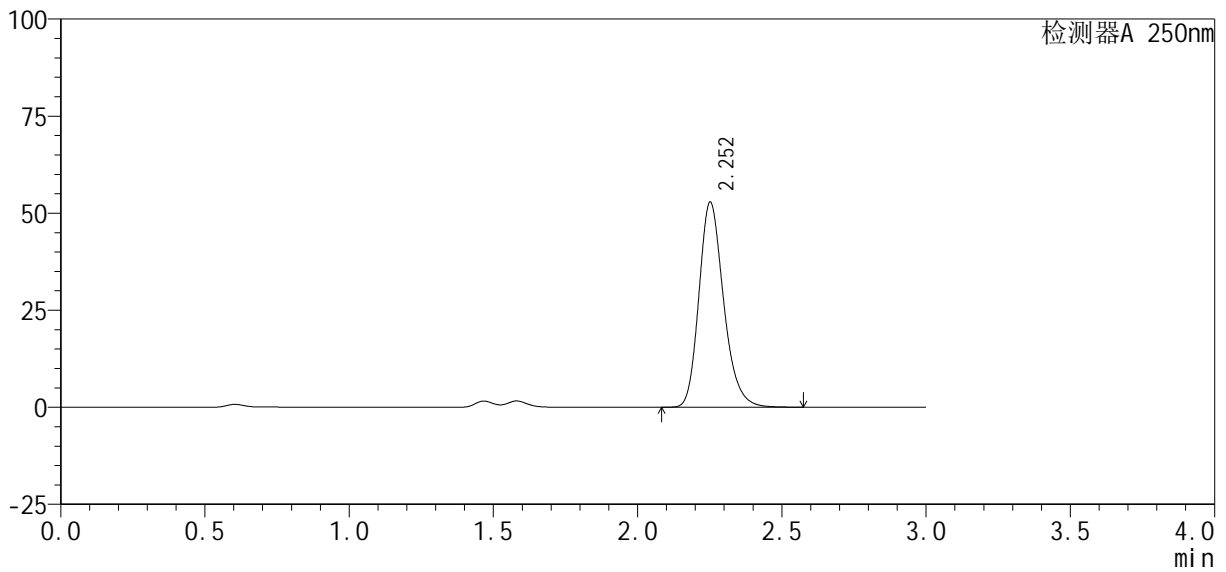
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1717-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 16:41:49 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:55 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 315431 | 52649 | 3404 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 315431 | 52649 | | | |

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6



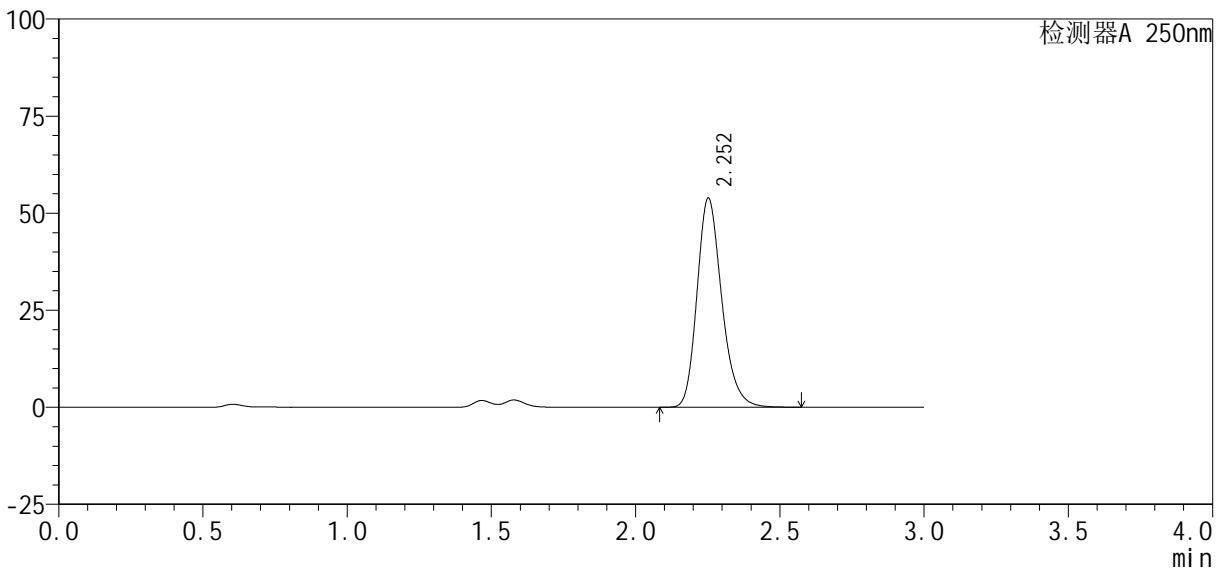
SMF-377

<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 - 30-25/27-1718-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-6 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 16:45:13 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:43:58 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 321836 | 53721 | 3400 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 321836 | 53721 | | | |

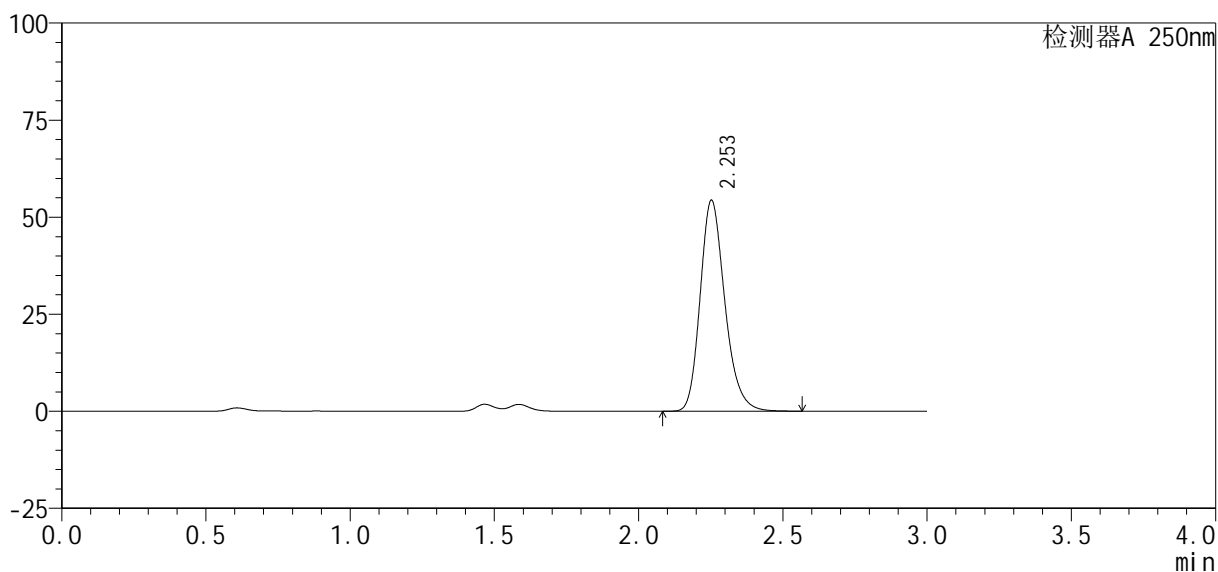
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1719-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/03/20 16:48:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 324335 | 54247 | 3411 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 324335 | 54247 | | | |

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

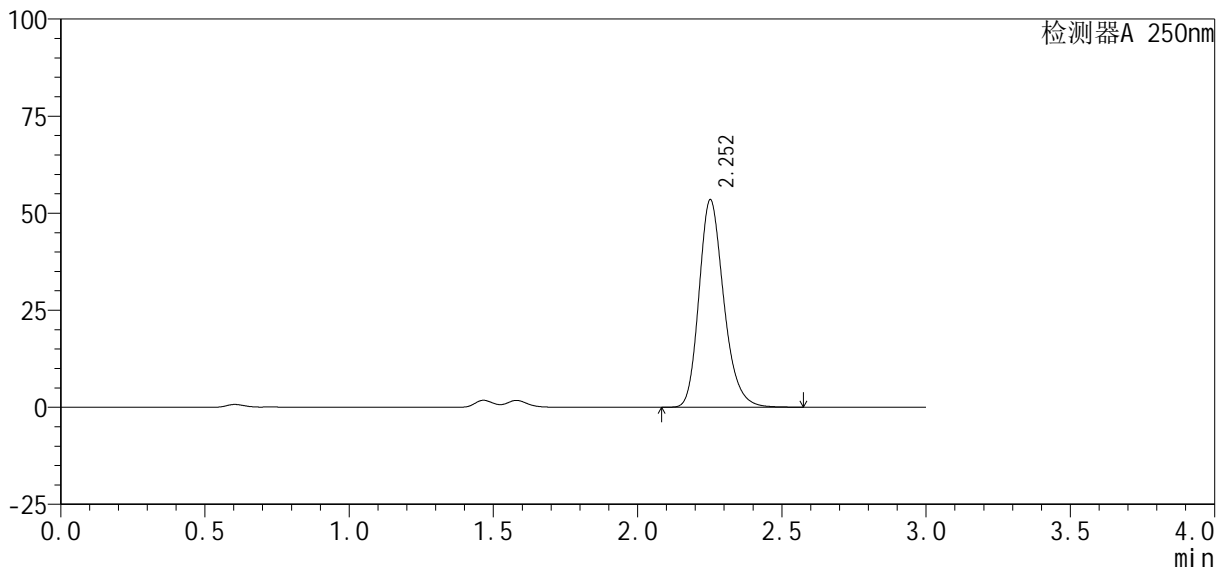
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1720-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 320041 | 53306 | 3388 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 320041 | 53306 | | | |

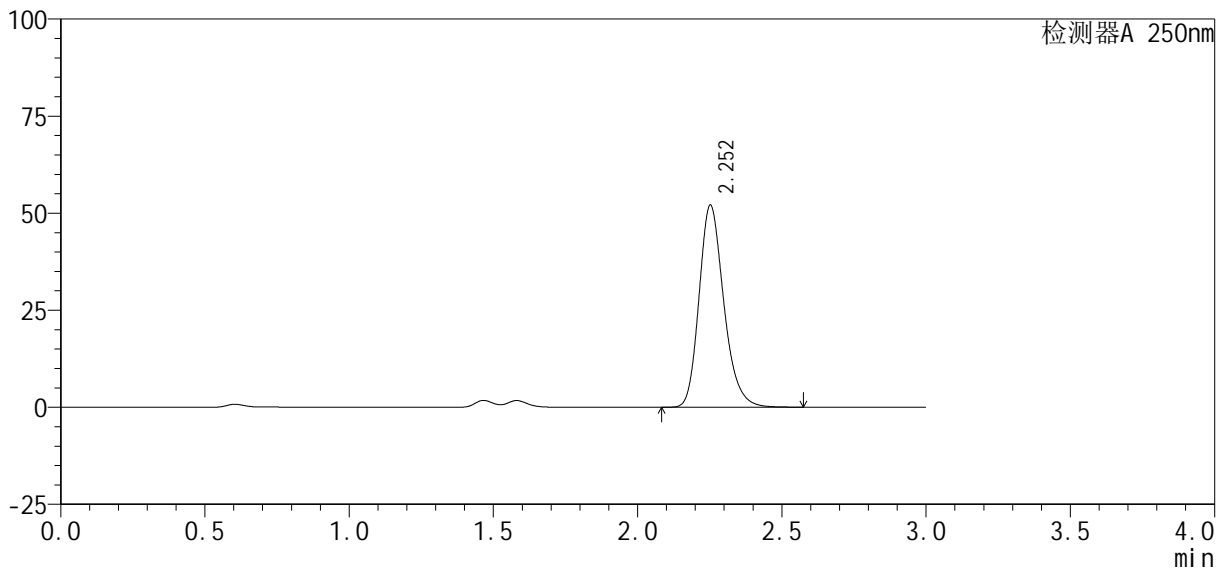
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3

<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 - 30-25/27-1721-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 16:55:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 311381 | 51935 | 3394 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 311381 | 51935 | | | |

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4

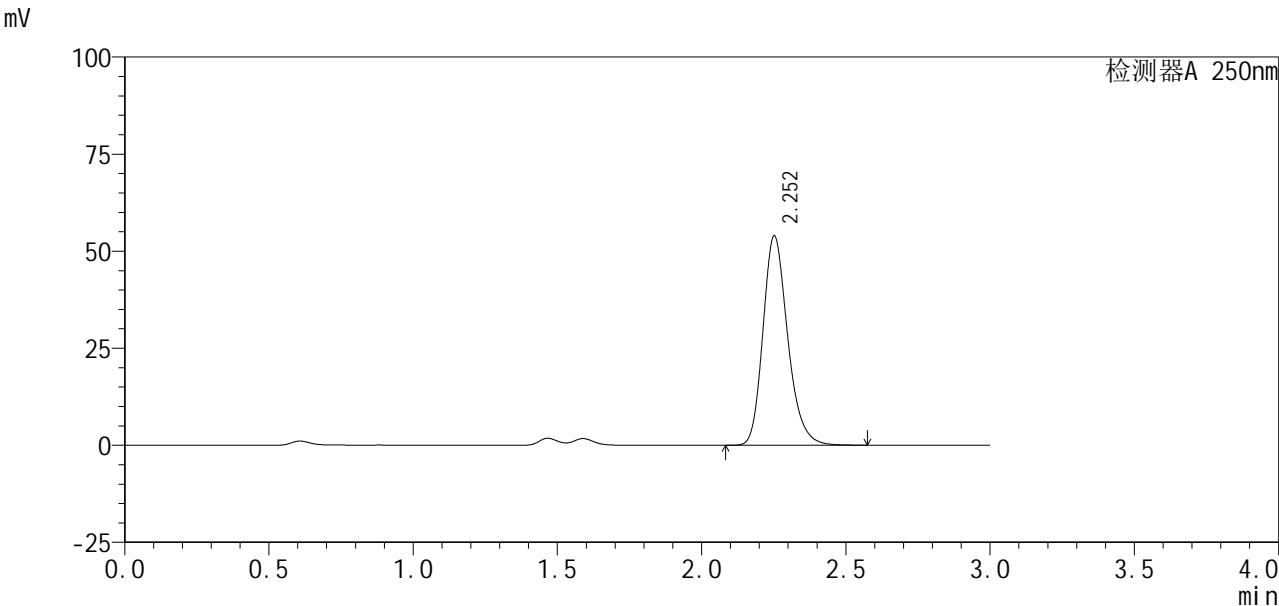


SMF - 377

<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 - 30-25/27-1722-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P5.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号：2-42 | |
| 进样体积：10 μl | 版本号：6.115 |
| 进样时间：2025/03/20 16:58:47 | 实验者：jiangjinwei |
| 处理时间(V2)：2025/03/21 11:44:09 | 处理者：jiangjinwei |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 322420 | 53768 | 3395 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 322420 | 53768 | | | |

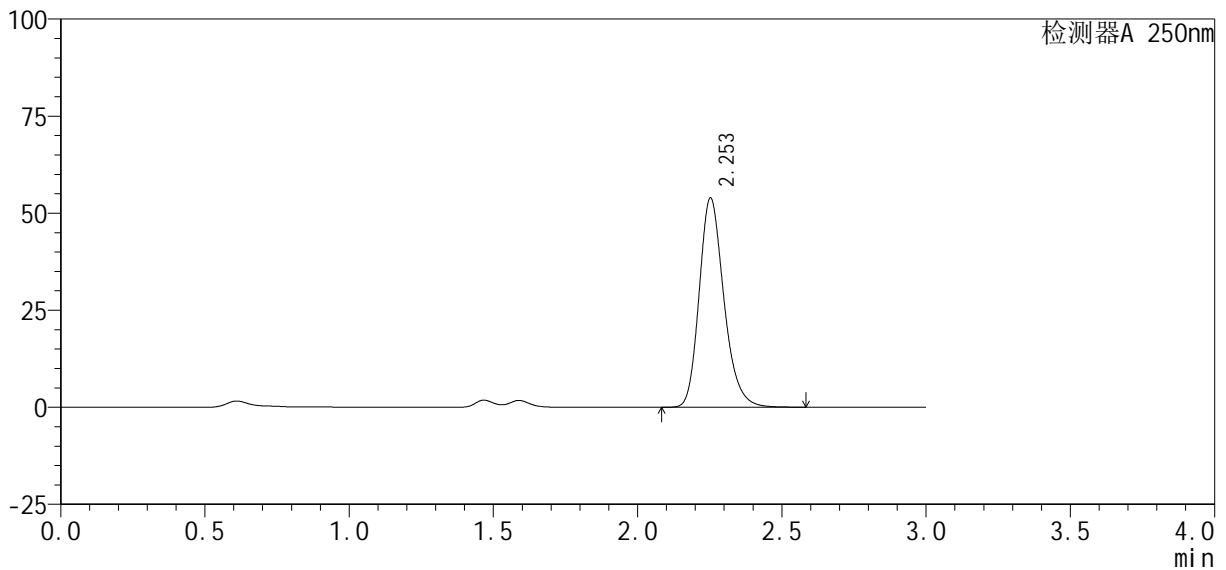
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1723-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 17:02:11 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:44:11 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 322244 | 53823 | 3401 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 322244 | 53823 | | | |

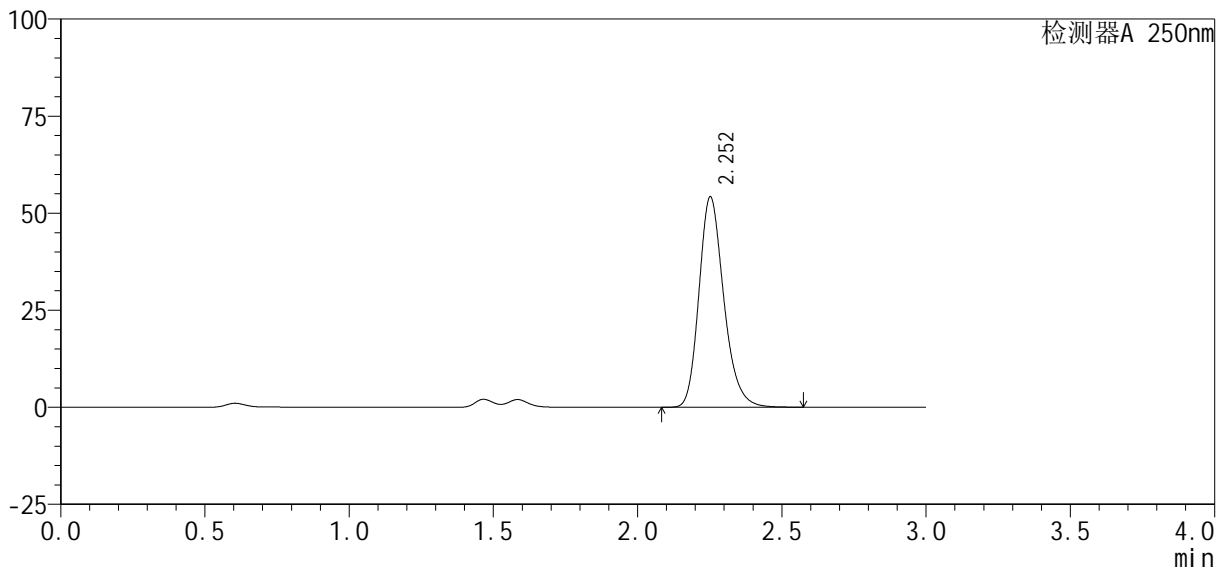
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6

<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 - 30-25/27-1724-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:05:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 324798 | 54051 | 3380 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 324798 | 54051 | | | |

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1



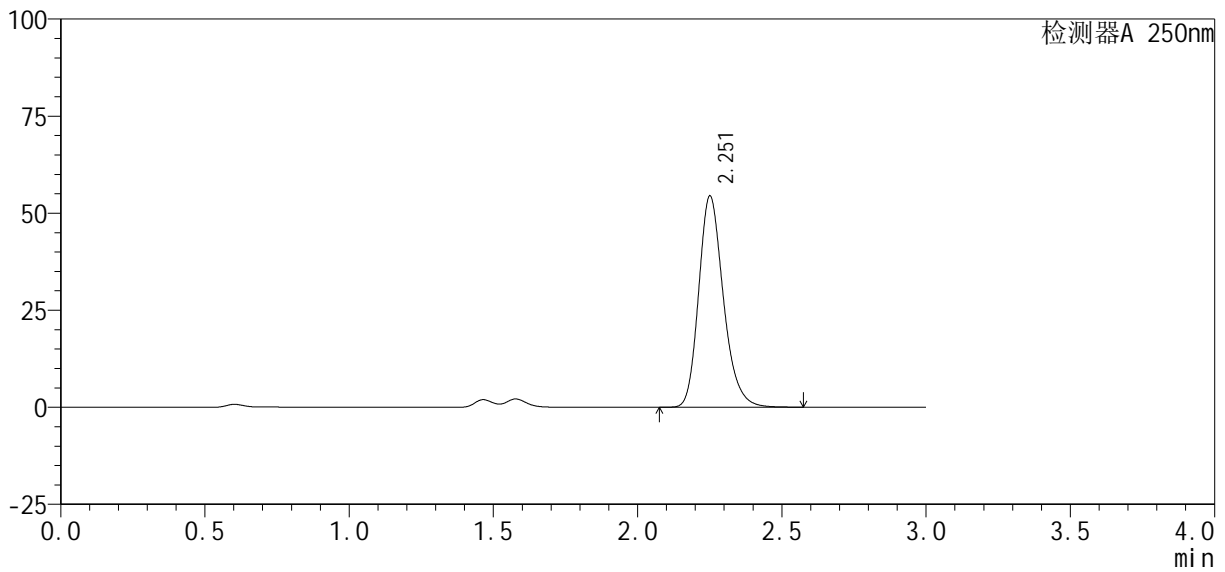
SMF-377

<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 - 30-25/27-1725-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P2. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 17:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 325249 | 54135 | 3400 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 325249 | 54135 | | | |

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2

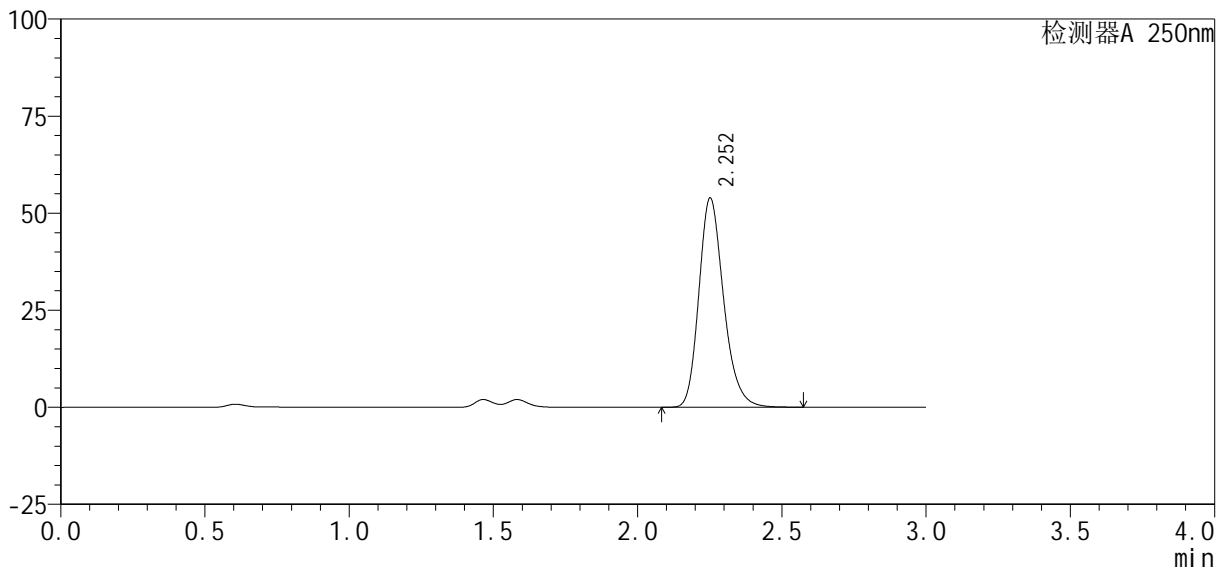
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1726-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号：2-25 | 版本号：6.115 |
| 进样体积：10 μl | 实验者：jiangjinwei |
| 进样时间：2025/03/20 17:12:22 | 处理者：jiangjinwei |
| 处理时间(V2)：2025/03/21 11:44:19 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 322317 | 53702 | 3395 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 322317 | 53702 | | | |

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

供试品溶液-1



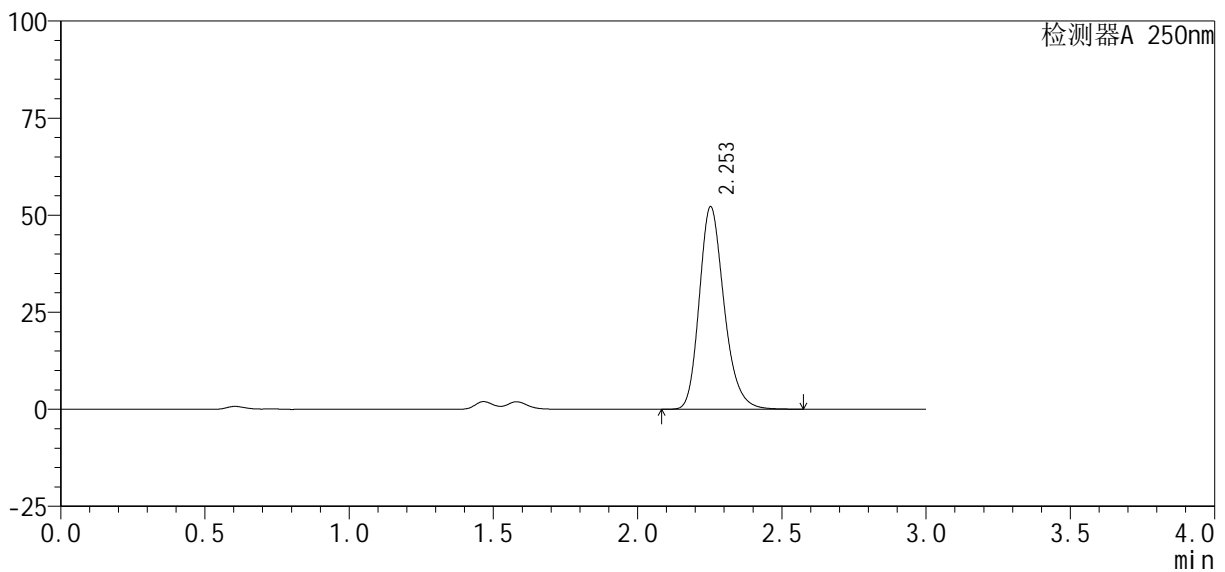
SMF-377

<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 - 30-25/27-1727-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:15:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 312751 | 52140 | 3387 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 312751 | 52140 | | | |

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4

供试品溶液-1



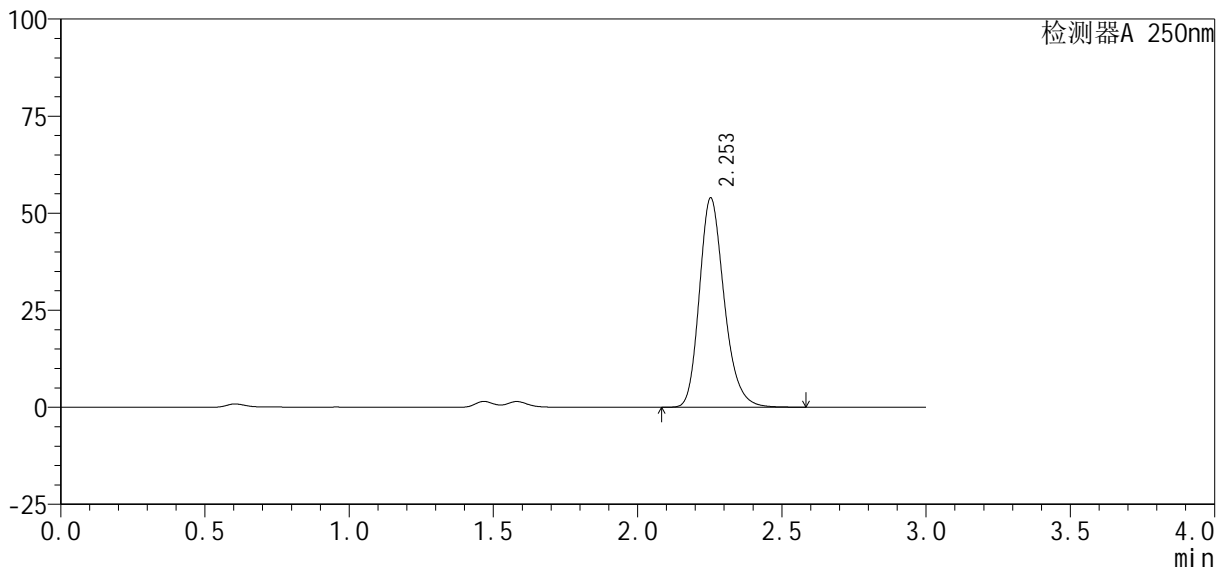
SMF-377

<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 - 30-25/27-1728-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:19:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 323295 | 53877 | 3381 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 323295 | 53877 | | | |

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5

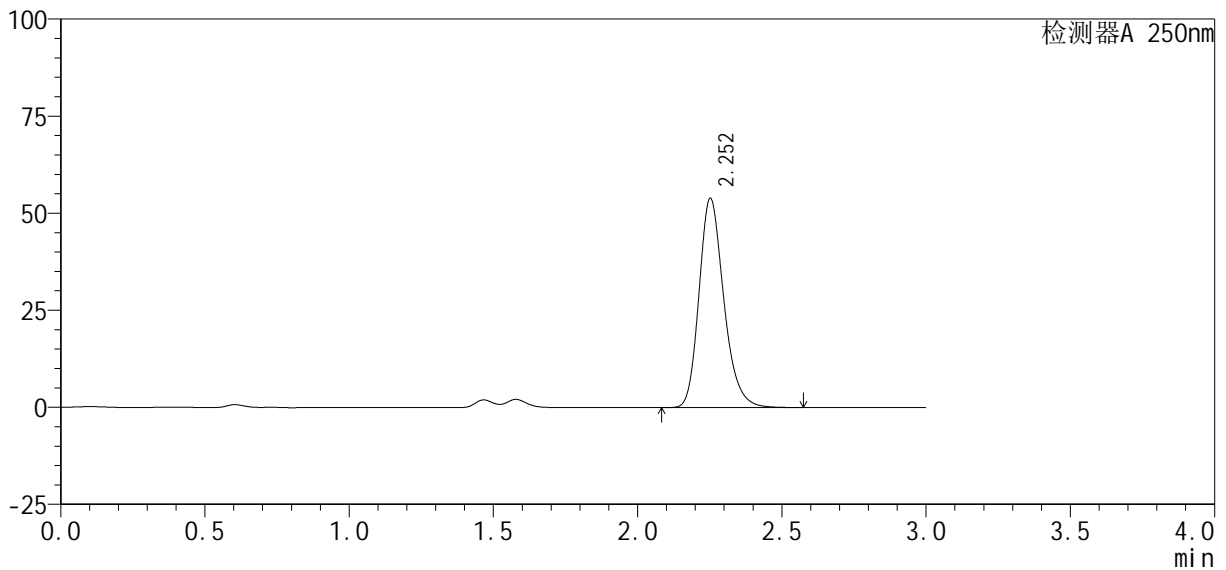
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1729-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 322566 | 53783 | 3396 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 322566 | 53783 | | | |

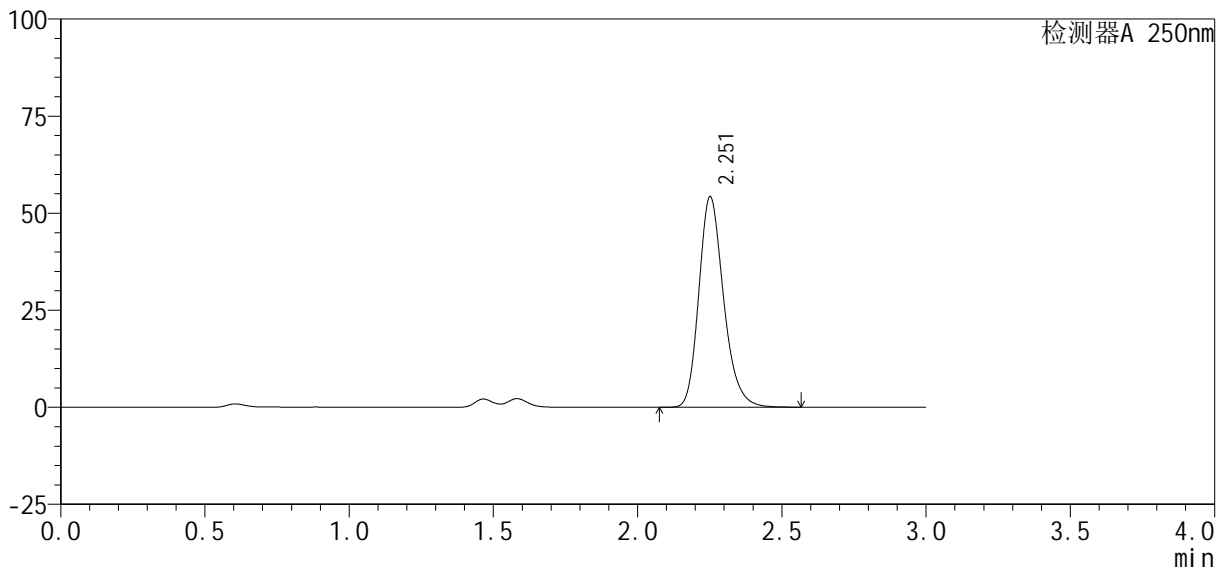
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6

<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 - 30-25/27-1730-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.251 | 100.000 | 324366 | 54029 | 3394 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 324366 | 54029 | | | |

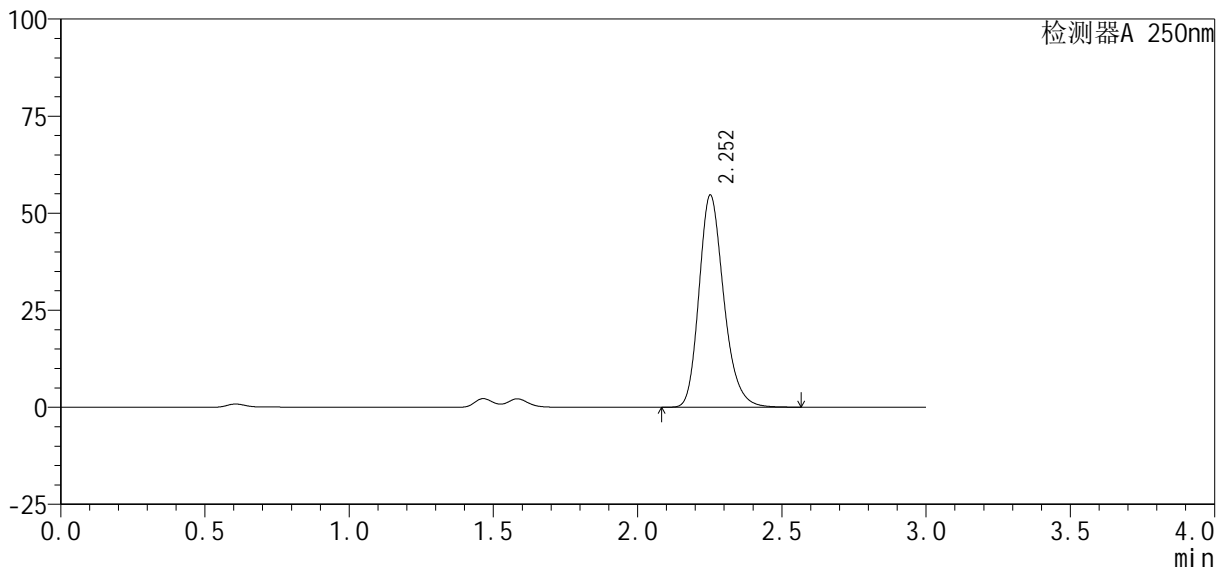
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1731-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P2.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 326931 | 54516 | 3395 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326931 | 54516 | | | |

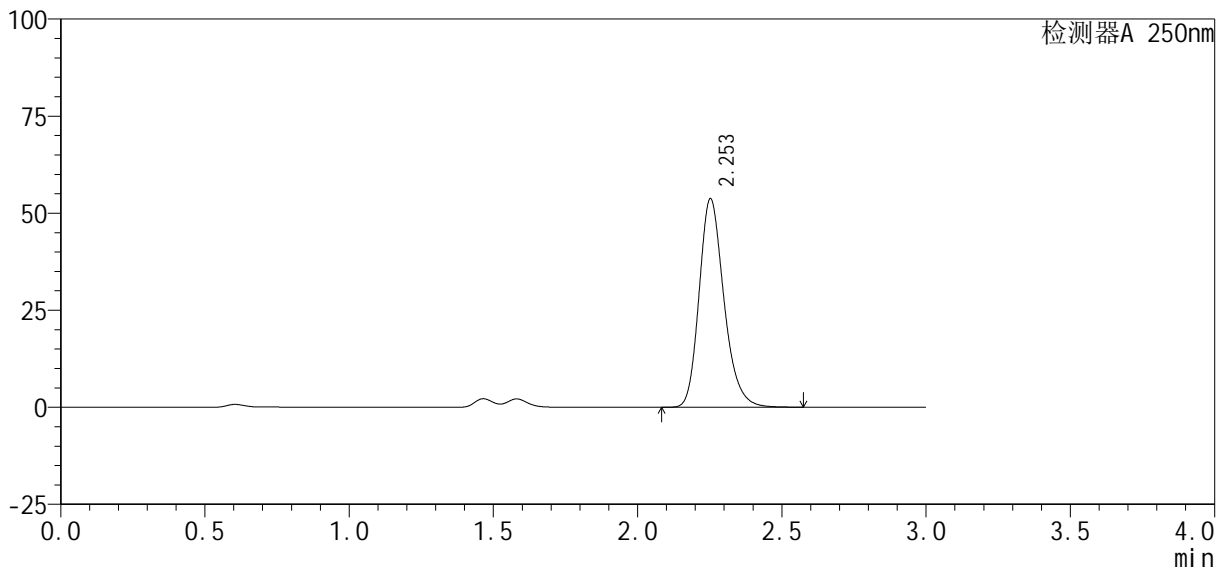
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1732-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P3.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 322080 | 53623 | 3378 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 322080 | 53623 | | | |

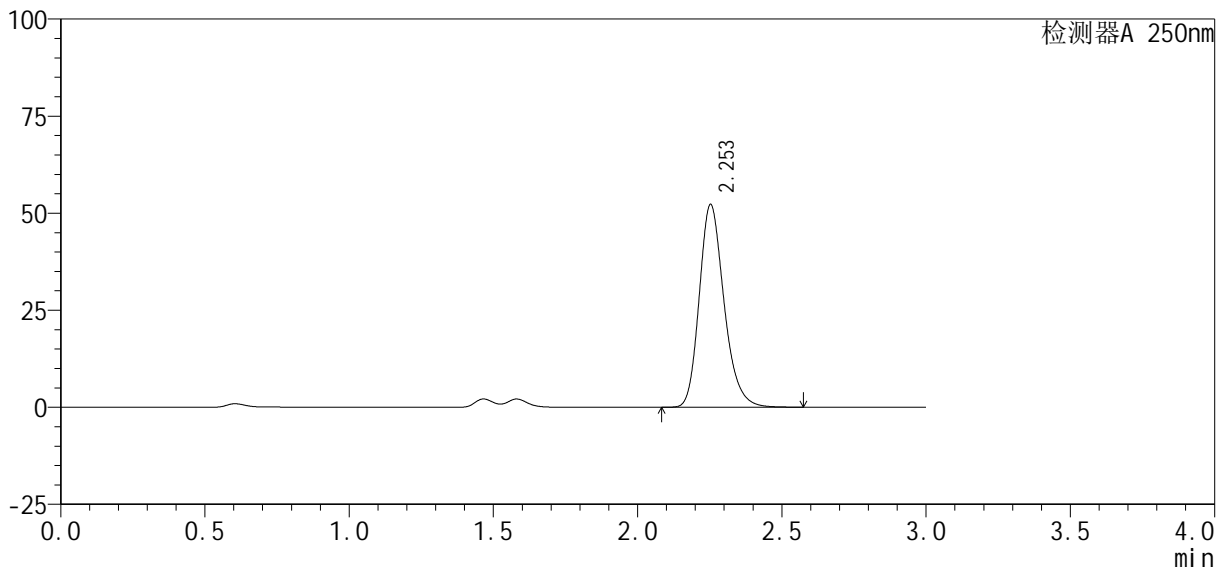
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1733-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 17:36:09 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:44:37 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 313085 | 52184 | 3383 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 313085 | 52184 | | | |

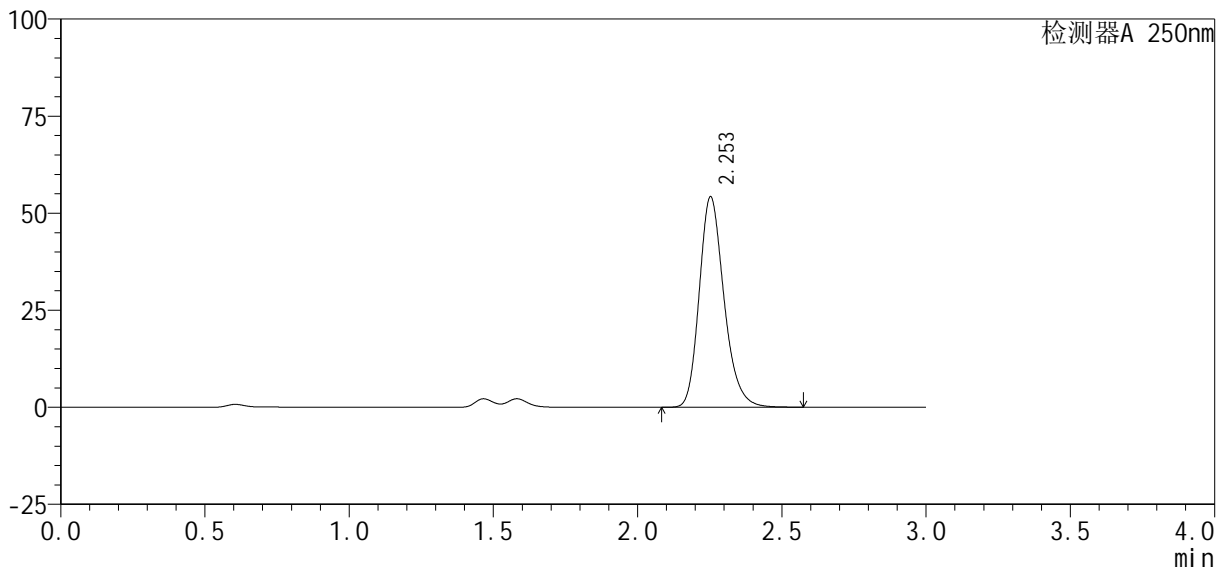
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1734-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 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 : 2025/03/20 17:39:33 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:44:40 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

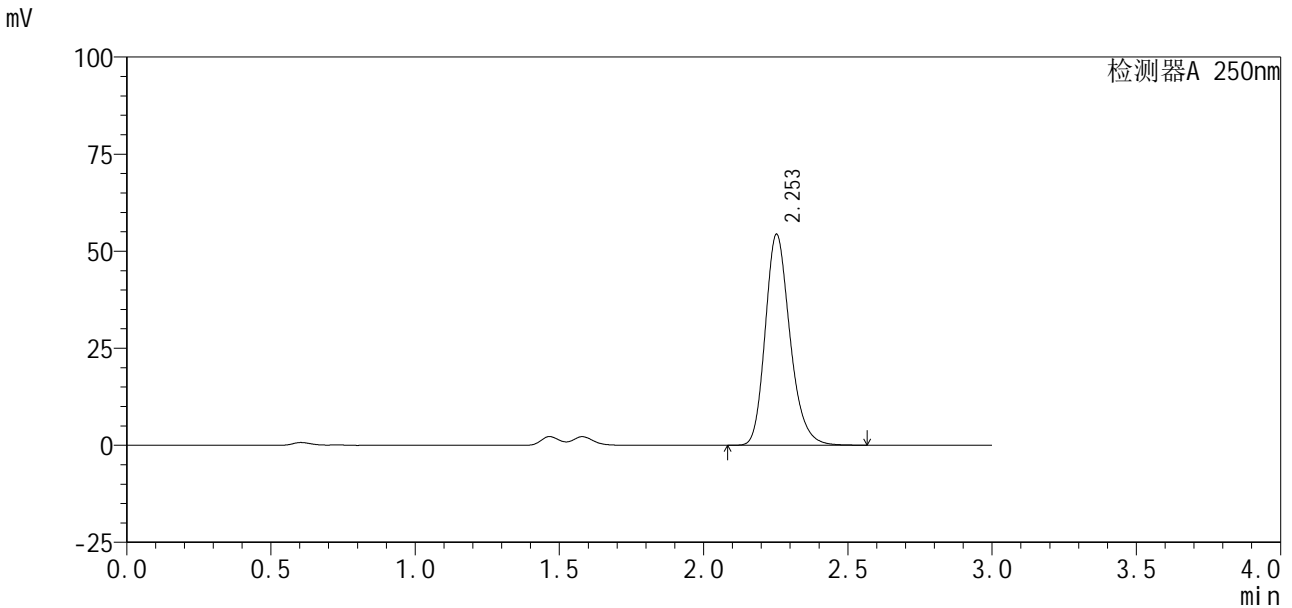
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 324319 | 54158 | 3396 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 324319 | 54158 | | | |

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)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 - 30-25/27-1735-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P6. l cd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 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：2025/03/20 17:42:58 | 处理者：jiangjinwei |
| 处理时间(V2)：2025/03/21 11:44:43 | |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 325028 | 54280 | 3395 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 325028 | 54280 | | | |

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1



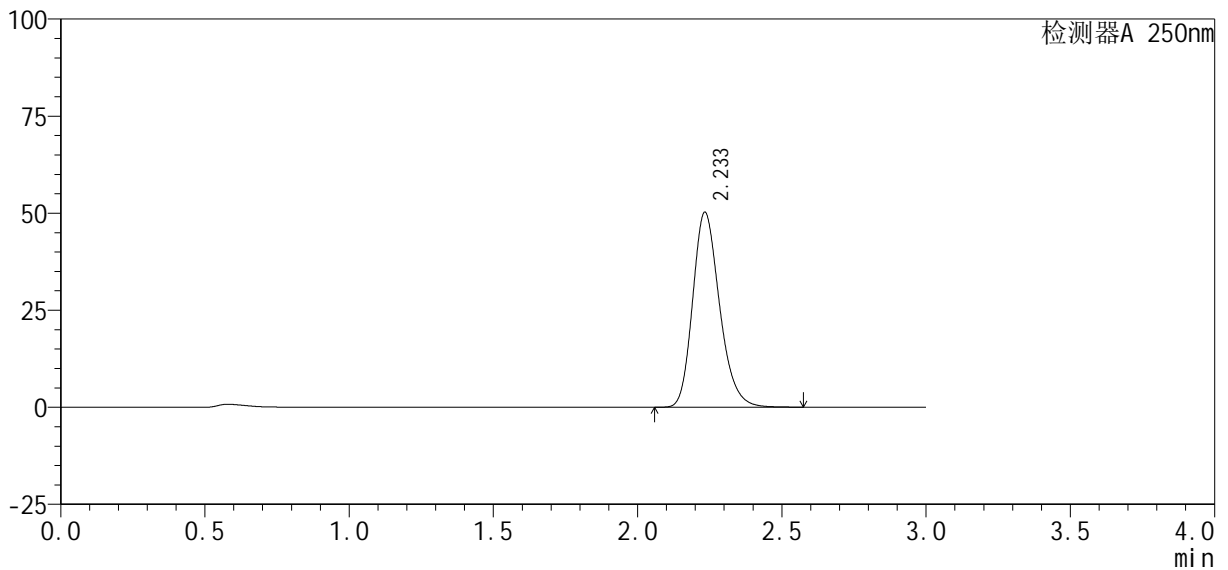
SMF-377

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1736-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号 : 2-27 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 17:46:22 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:44:46 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 326366 | 50091 | 2799 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326366 | 50091 | | | |

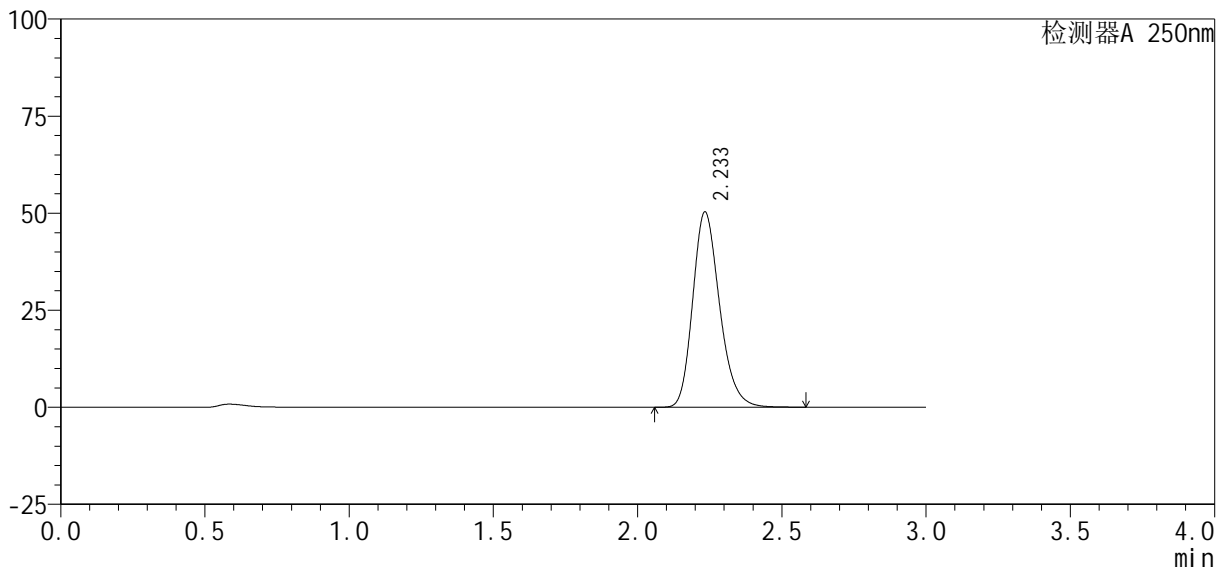
图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1737-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 2-27 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 17:49:47 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:44:49 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 326413 | 50167 | 2810 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326413 | 50167 | | | |

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH1.2(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2



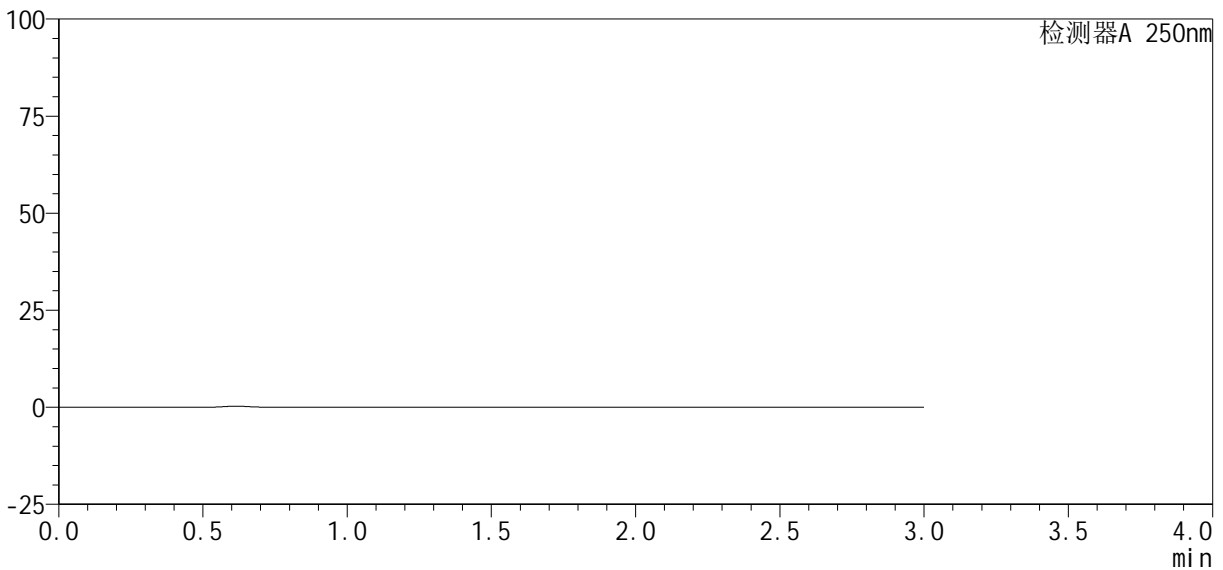
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1738-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:53:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂



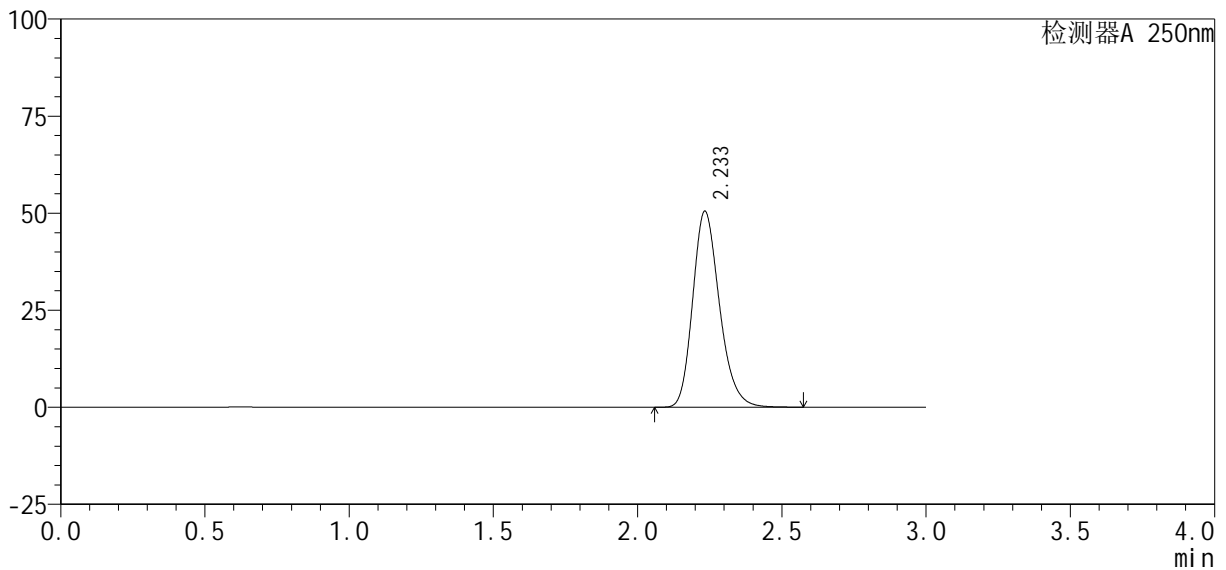
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1740-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 17:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 326568 | 50356 | 2827 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326568 | 50356 | | | |

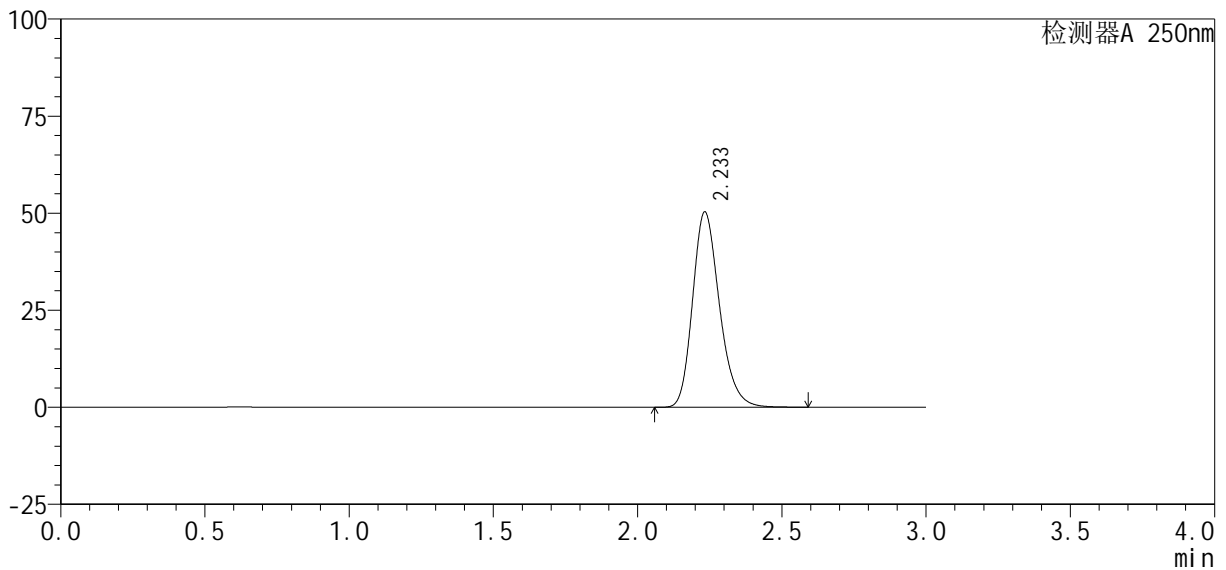
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-25/27-1741-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:03:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 326823 | 50228 | 2809 | 1.227 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326823 | 50228 | | | |

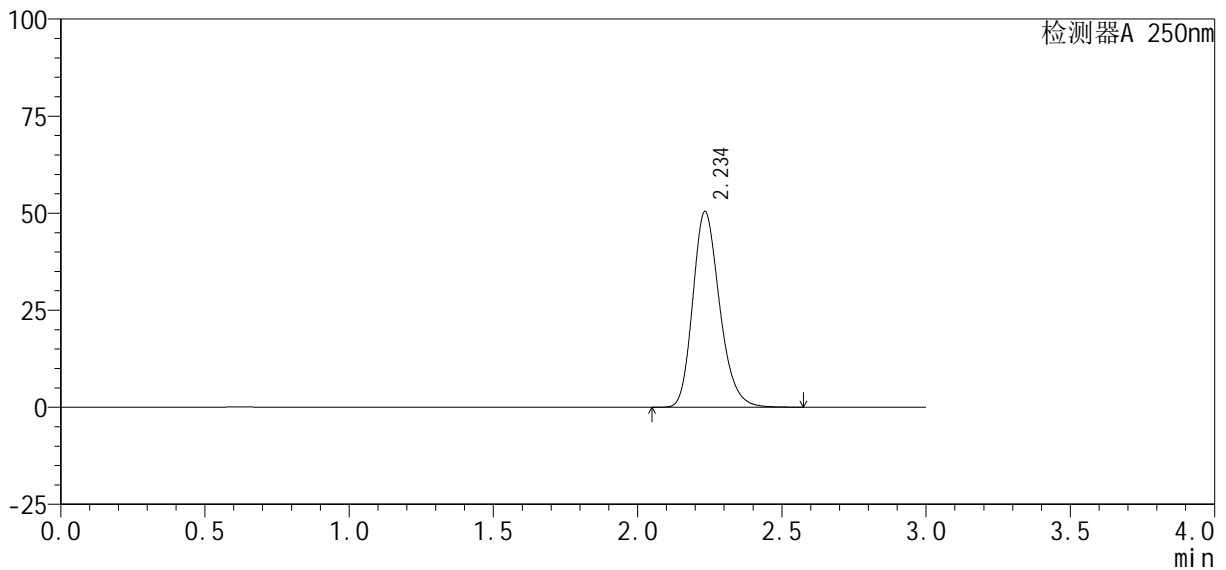
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1742-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-4.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号 : 3-18 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 18:06:37 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:02 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.234 | 100.000 | 326811 | 50247 | 2814 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326811 | 50247 | | | |

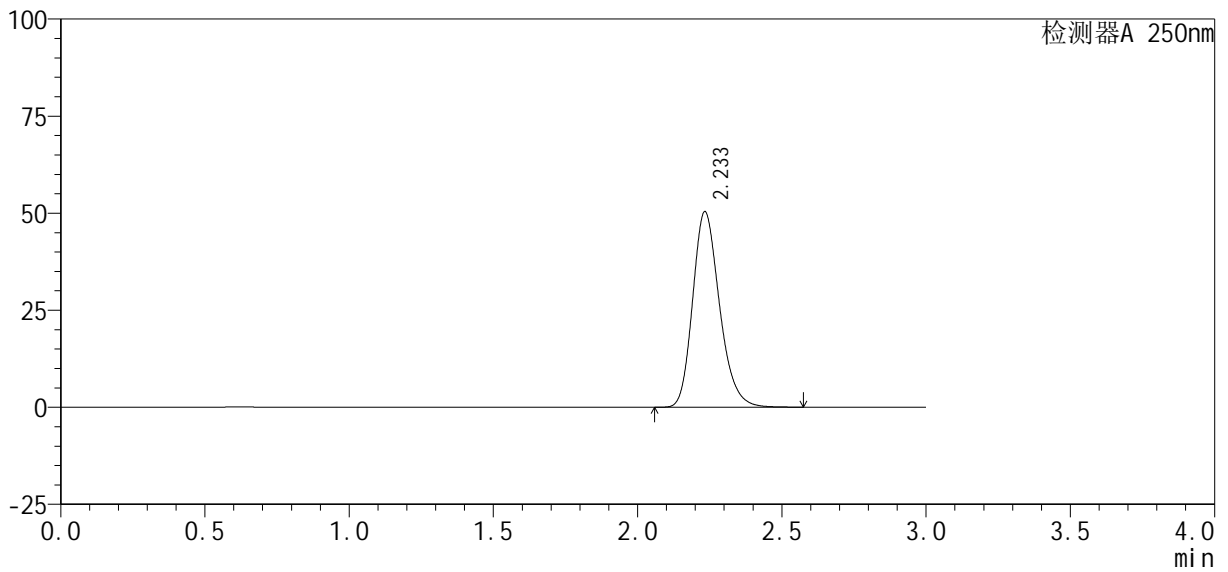
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1743-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 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 : 2025/03/20 18:10:00 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:05 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.233 | 100.000 | 326795 | 50254 | 2811 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326795 | 50254 | | | |

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

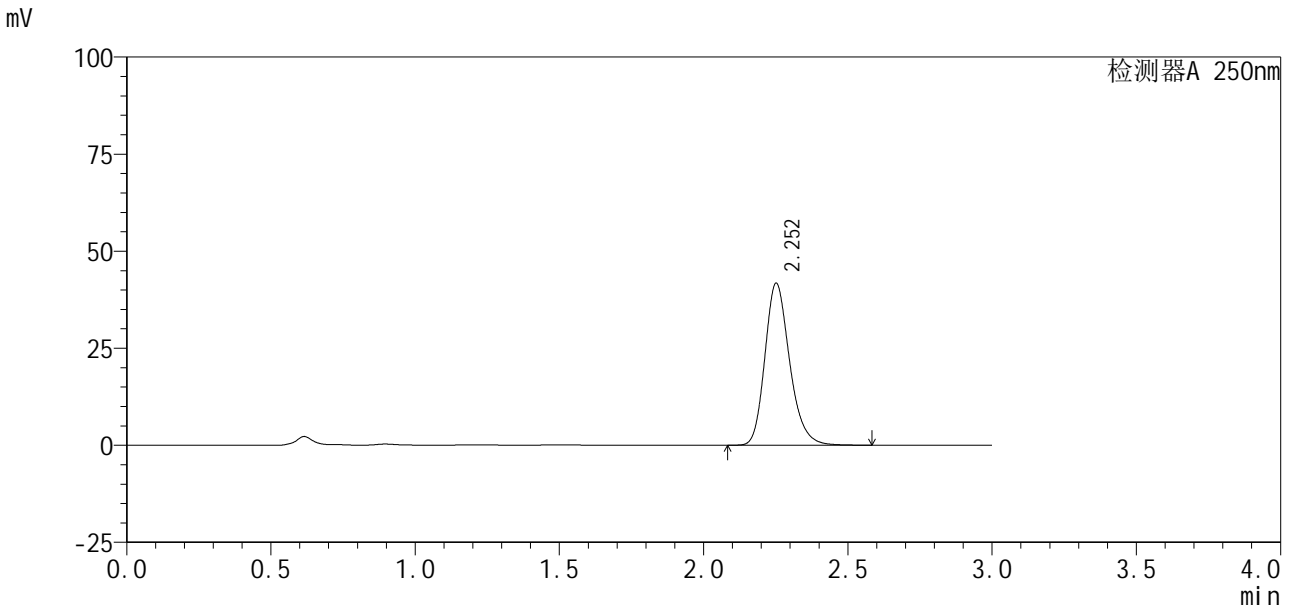


SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1744-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P1. l cd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 18:13:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 249599 | 41587 | 3400 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 249599 | 41587 | | | |

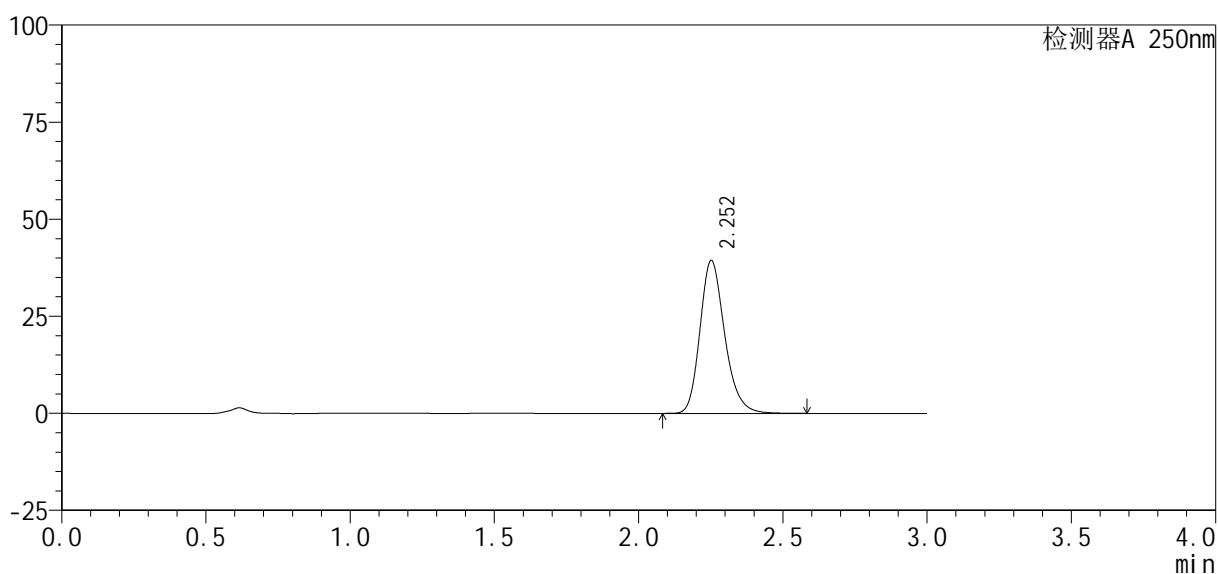
图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1745-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:45:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 235579 | 39272 | 3402 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 235579 | 39272 | | | |

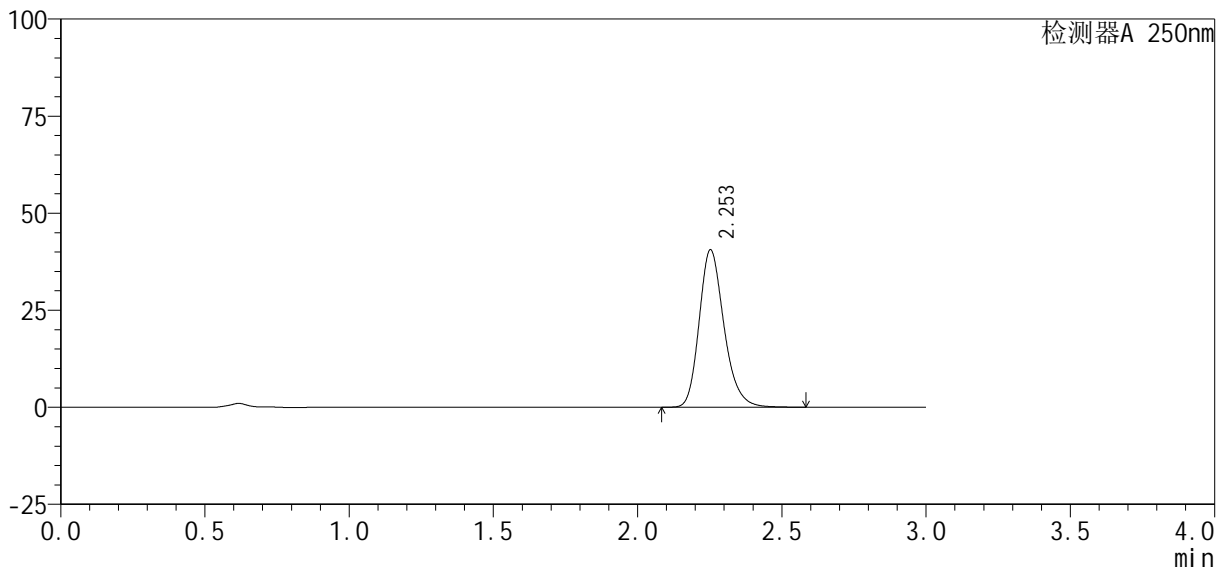
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-
 片2

<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 - 30-25/27-1746-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:20:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:45:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

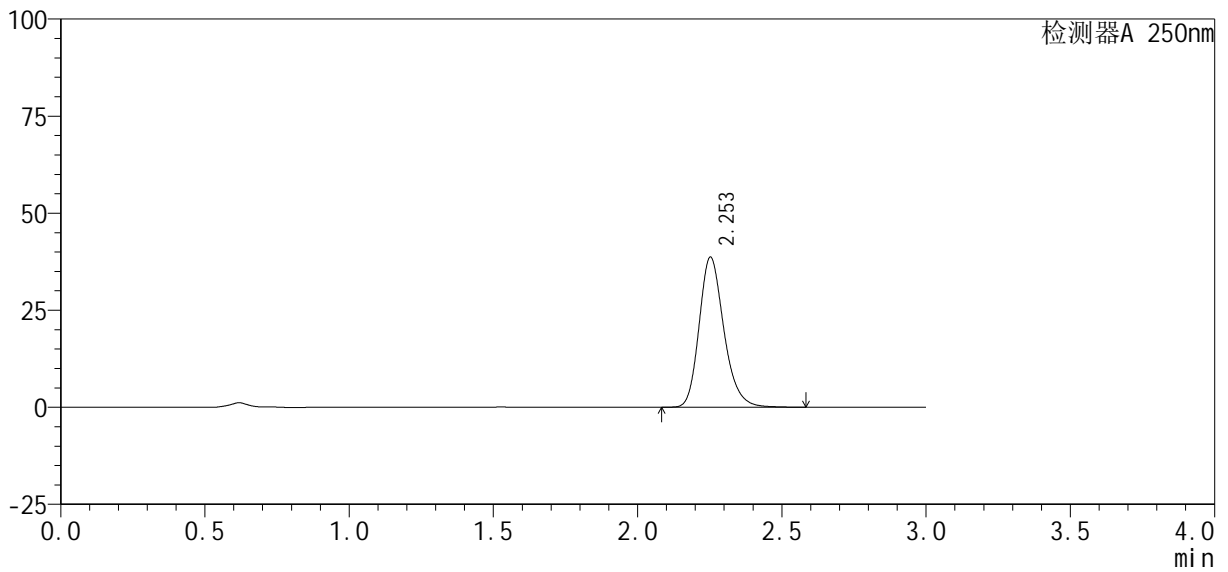
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 243600 | 40482 | 3375 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 243600 | 40482 | | | |

<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 - 30-25/27-1747-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-28 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 18:23:26 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:16 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 231553 | 38608 | 3402 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 231553 | 38608 | | | |

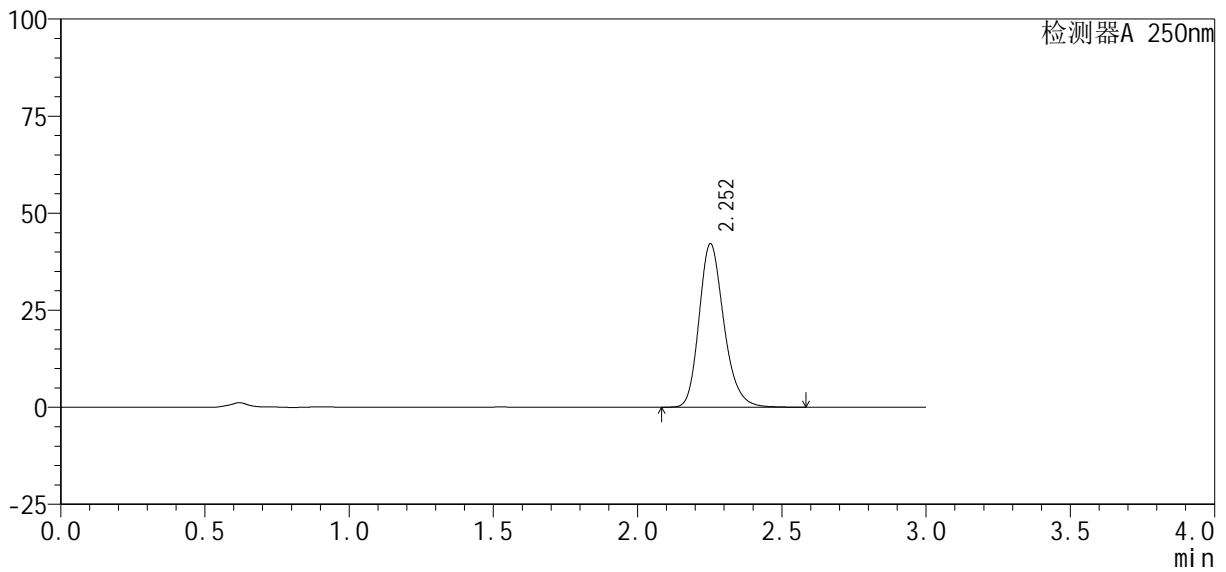
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4

<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 - 30-25/27-1748-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-37 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 18:26:48 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:18 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 252674 | 42048 | 3386 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 252674 | 42048 | | | |

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5

供试品溶液-1



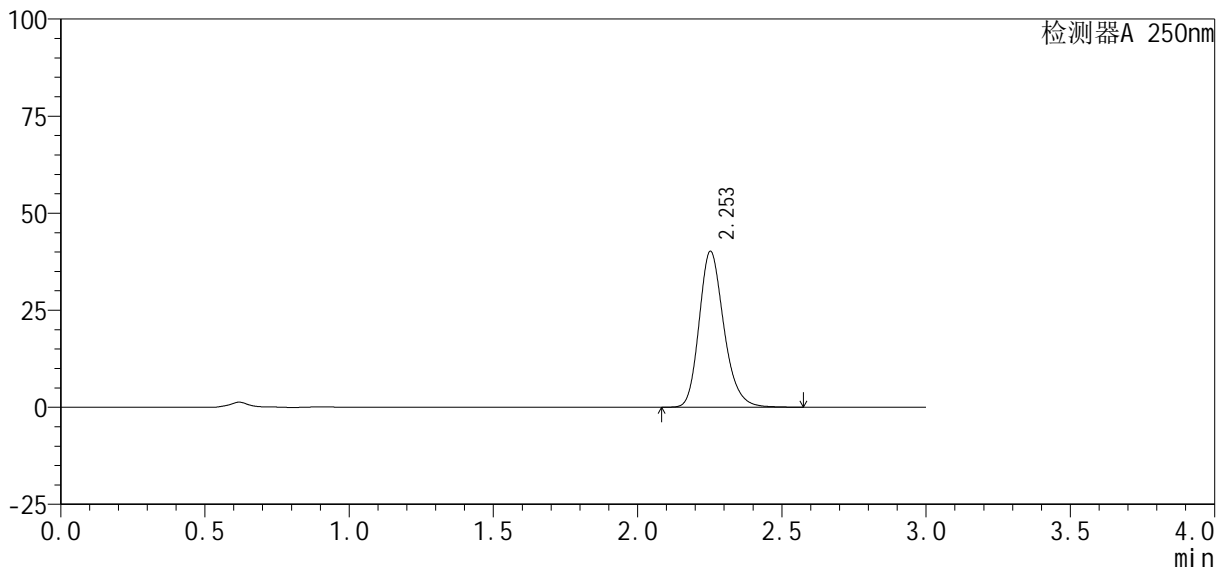
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1749-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P6. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 18:30:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

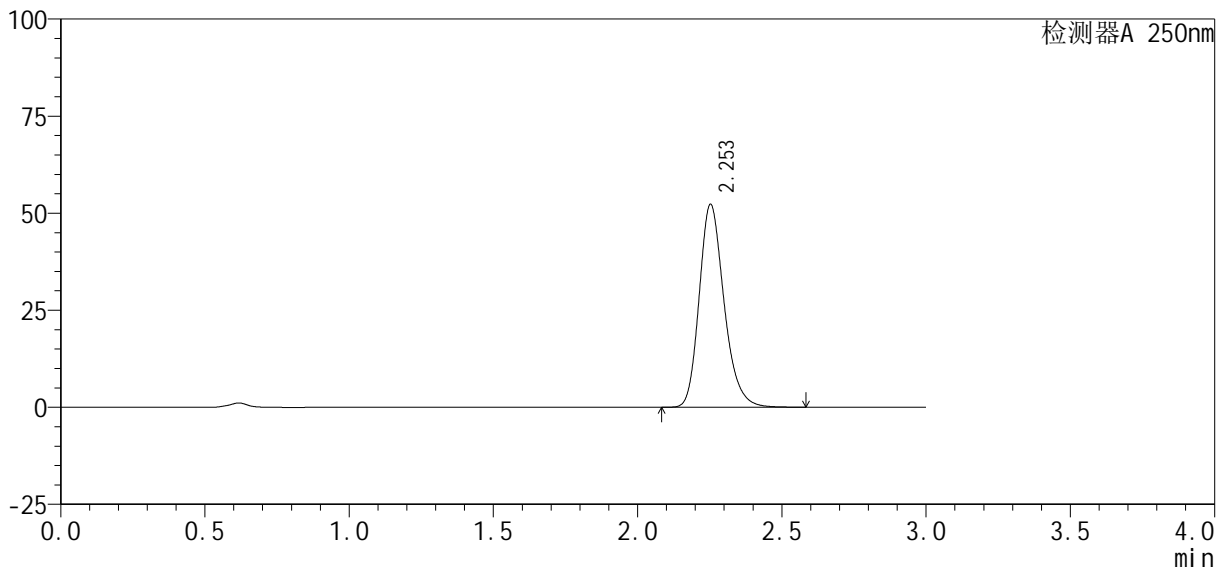
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 240179 | 40108 | 3404 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 240179 | 40108 | | | |

<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 - 30-25/27-1750-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10min-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-2 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 18:33:31 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:24 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 314313 | 52218 | 3366 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 314313 | 52218 | | | |

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

供试品溶液-1

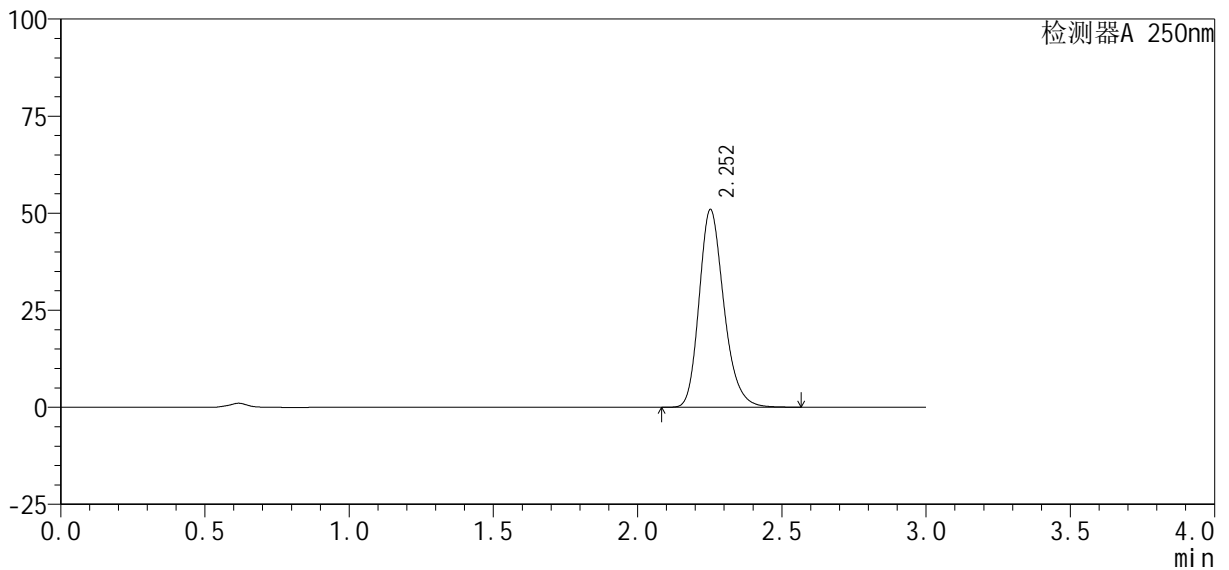
SMF-377

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1751-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-11 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 18:36:53 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:27 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 305240 | 50835 | 3385 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 305240 | 50835 | | | |

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-

片2

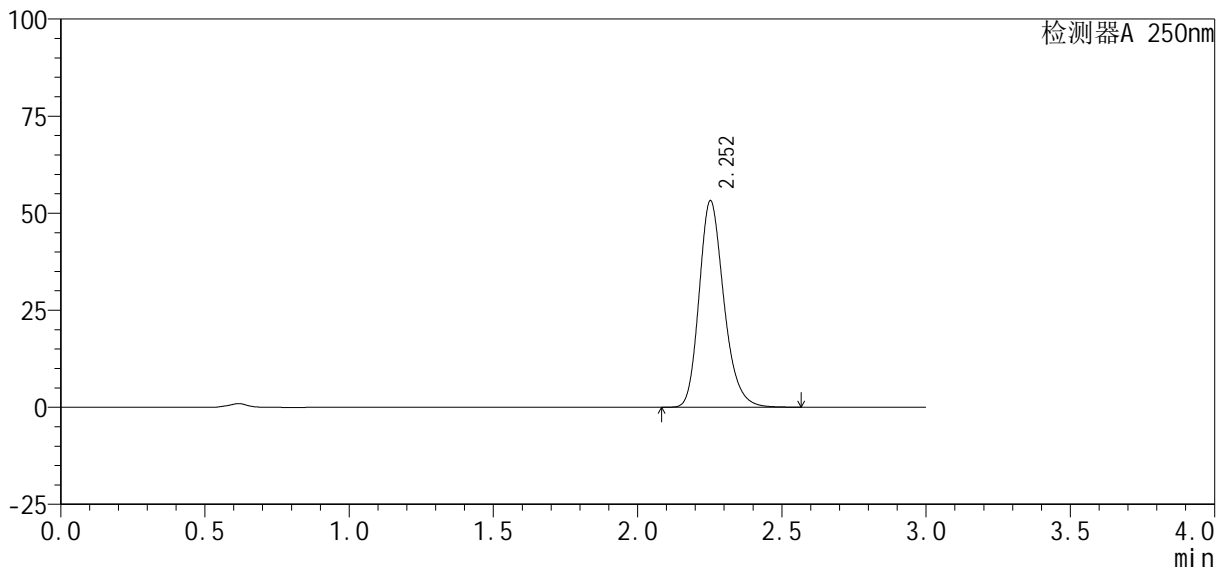
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1752-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 18:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.252 | 100.000 | 318489 | 53100 | 3391 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 318489 | 53100 | | | |

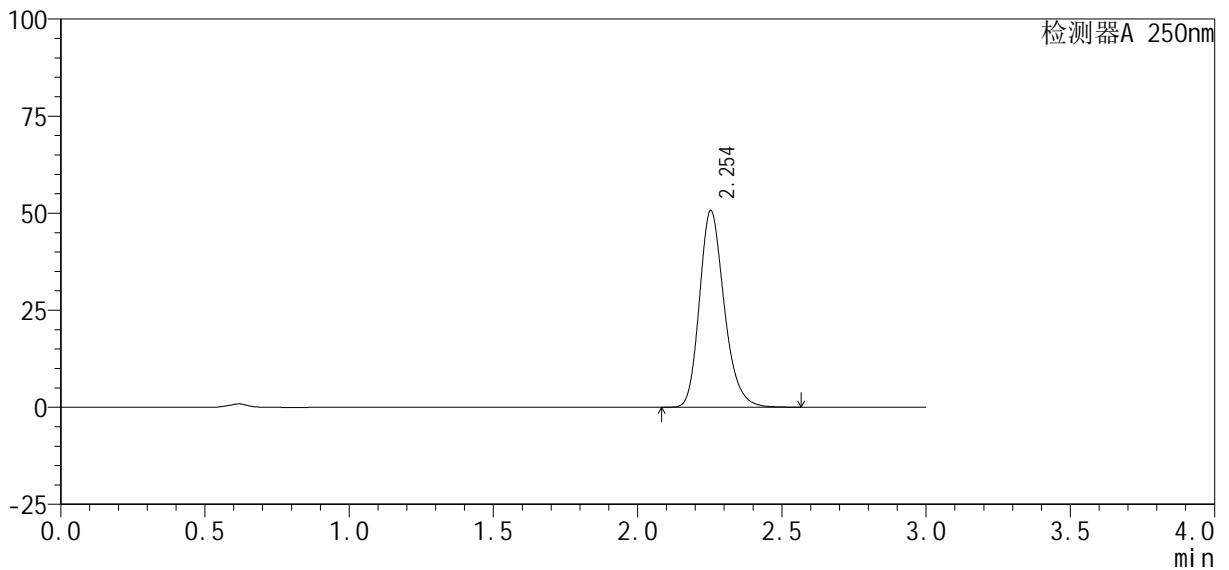
SMF-377

<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 - 30-25/27-1753-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-29 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 18:43:37 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:32 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 303232 | 50638 | 3390 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 303232 | 50638 | | | |

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

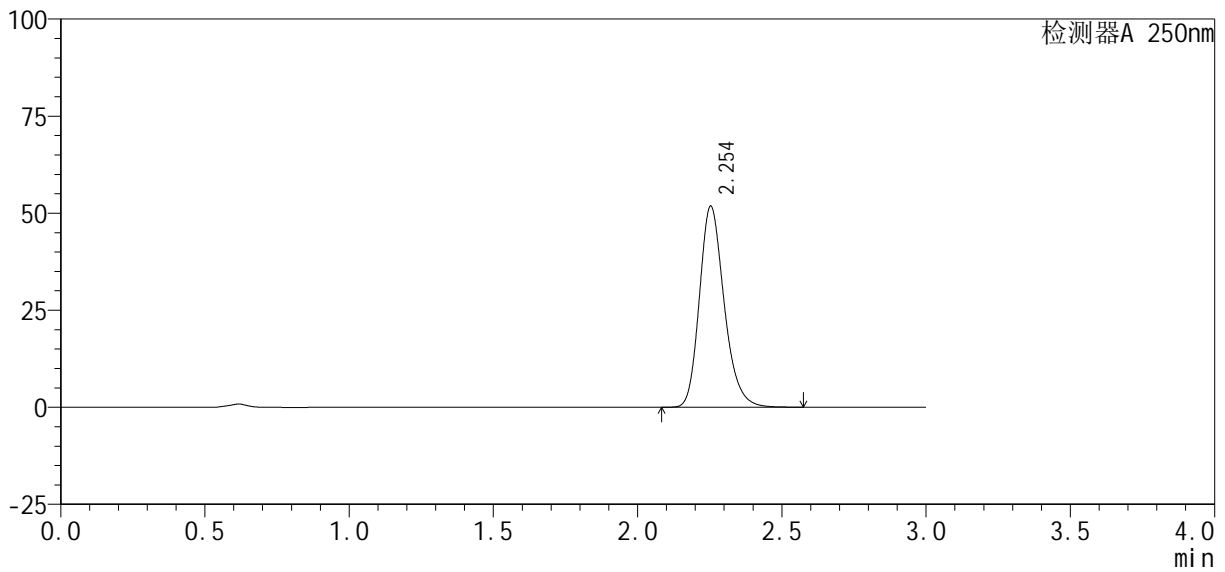
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1754-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P5. l cd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 18:46:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 309945 | 51768 | 3393 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 309945 | 51768 | | | |

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5
供试品溶液-1

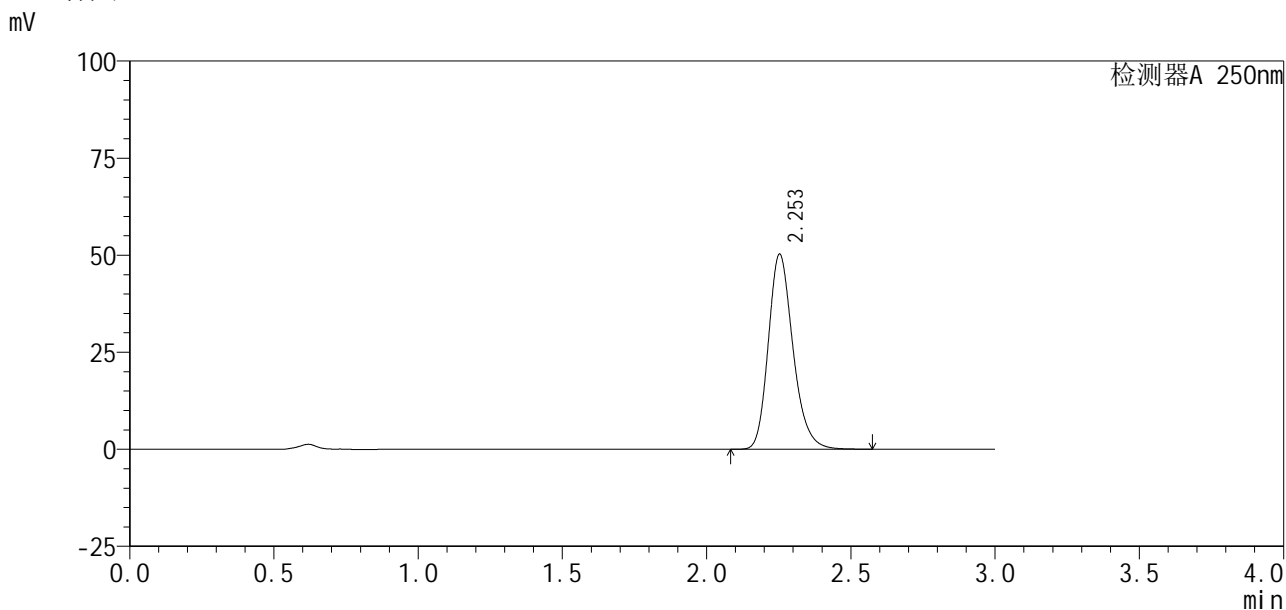


SMF-377

<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 - 30-25/27-1755-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 299952 | 50199 | 3410 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 299952 | 50199 | | | |

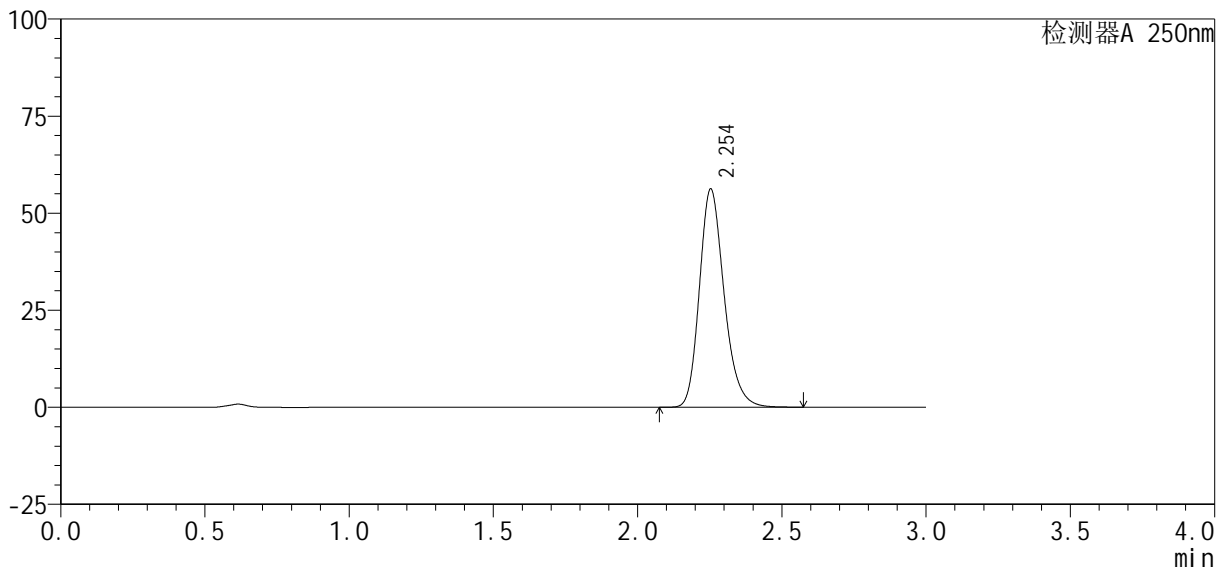
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1756-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 18:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 335467 | 56197 | 3411 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 335467 | 56197 | | | |

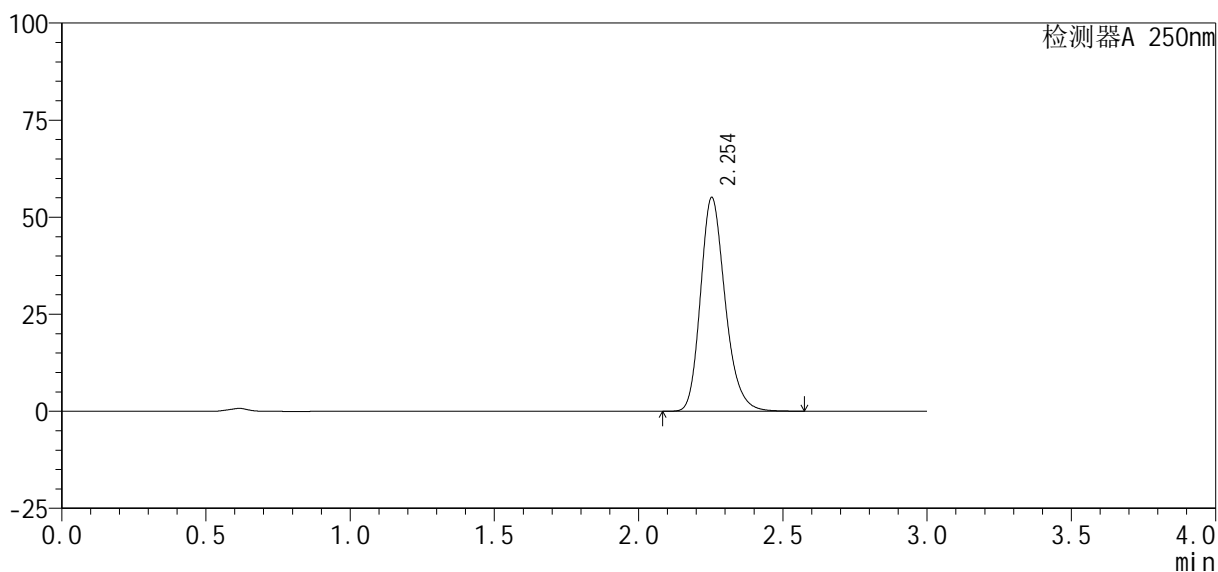
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

<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 - 30-25/27-1757-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 3-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/03/20 18:57:04 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/03/21 11:45:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 328315 | 55061 | 3421 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 328315 | 55061 | | | |

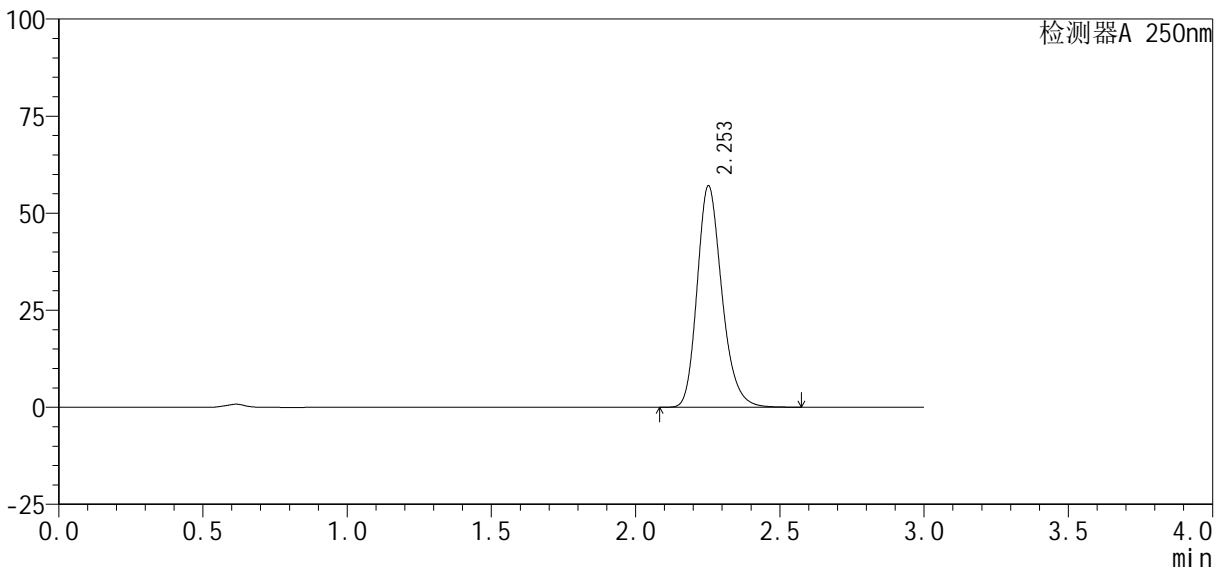
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

<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 - 30-25/27-1758-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-21 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 19:00:26 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:45 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 340891 | 56961 | 3401 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 340891 | 56961 | | | |

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片3

供试品溶液-1



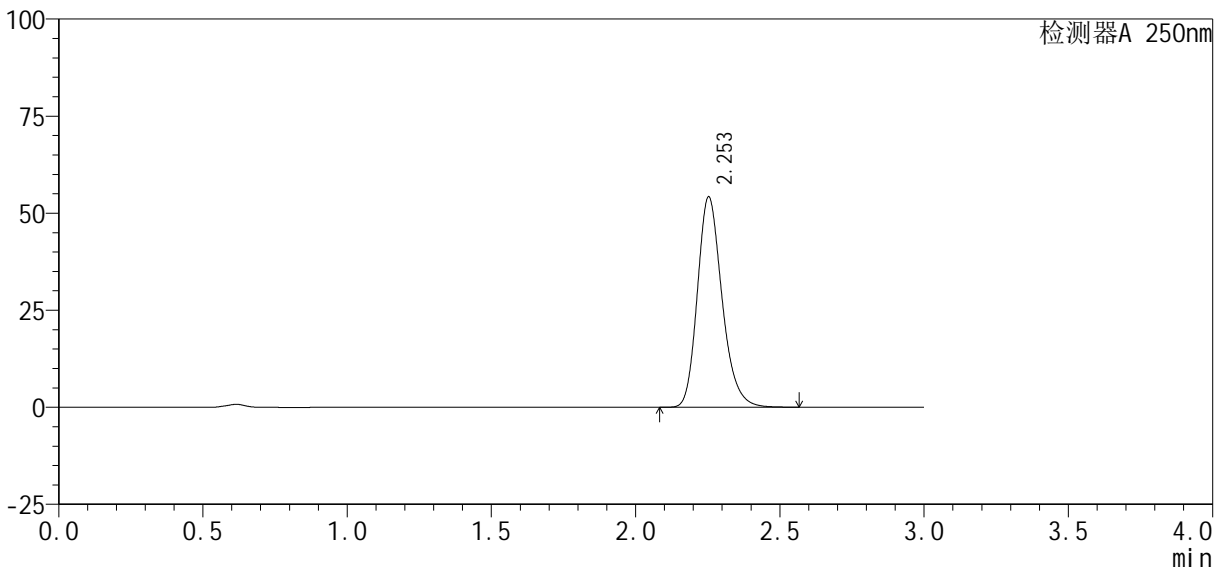
SMF-377

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1759-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 19:03:47 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:48 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 323211 | 54155 | 3413 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 323211 | 54155 | | | |

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1



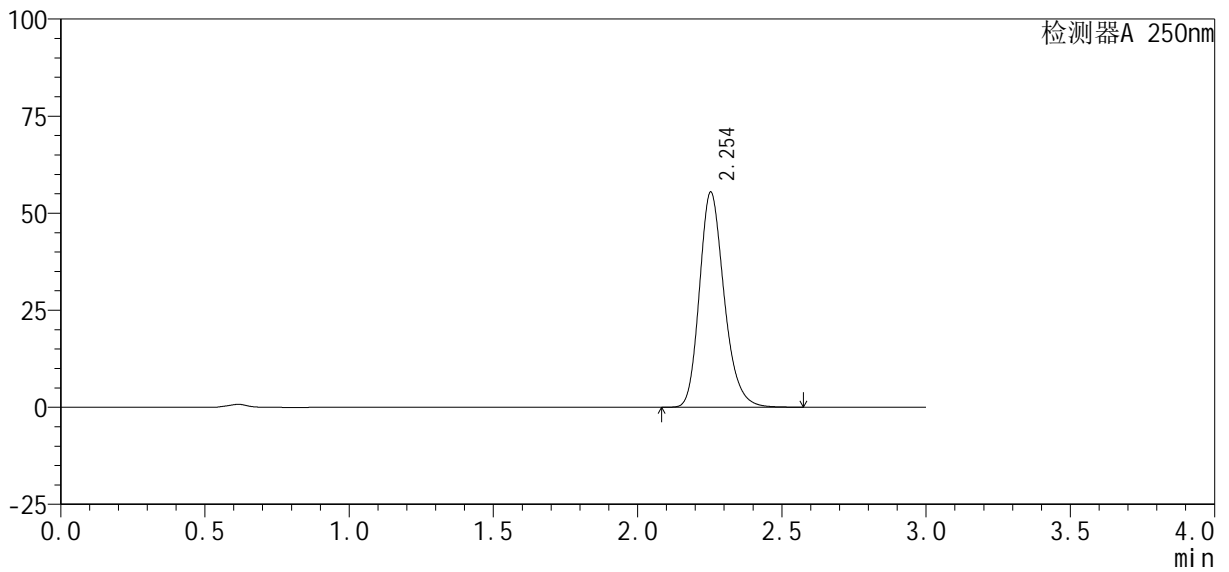
SMF-377

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流速: 1.0ml /mi n |
| 柱温: 40℃ | 波长: 250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1760-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μ l | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/03/20 19:07:09 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/03/21 11:45:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 330968 | 55400 | 3406 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 330968 | 55400 | | | |

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5

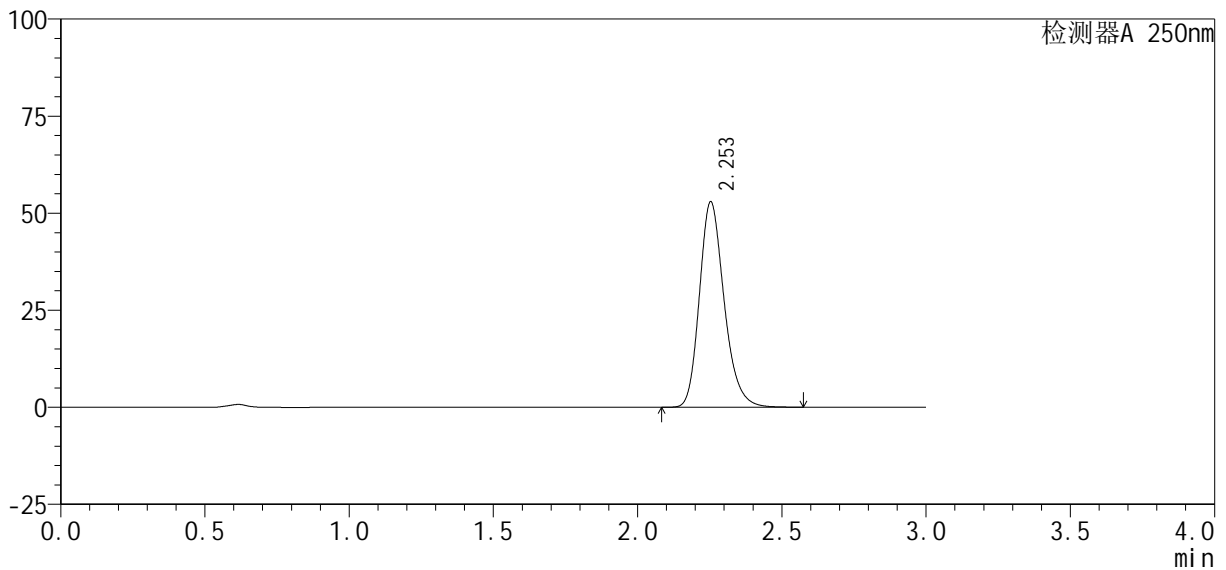
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1761-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-48 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 19:10:30 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:53 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

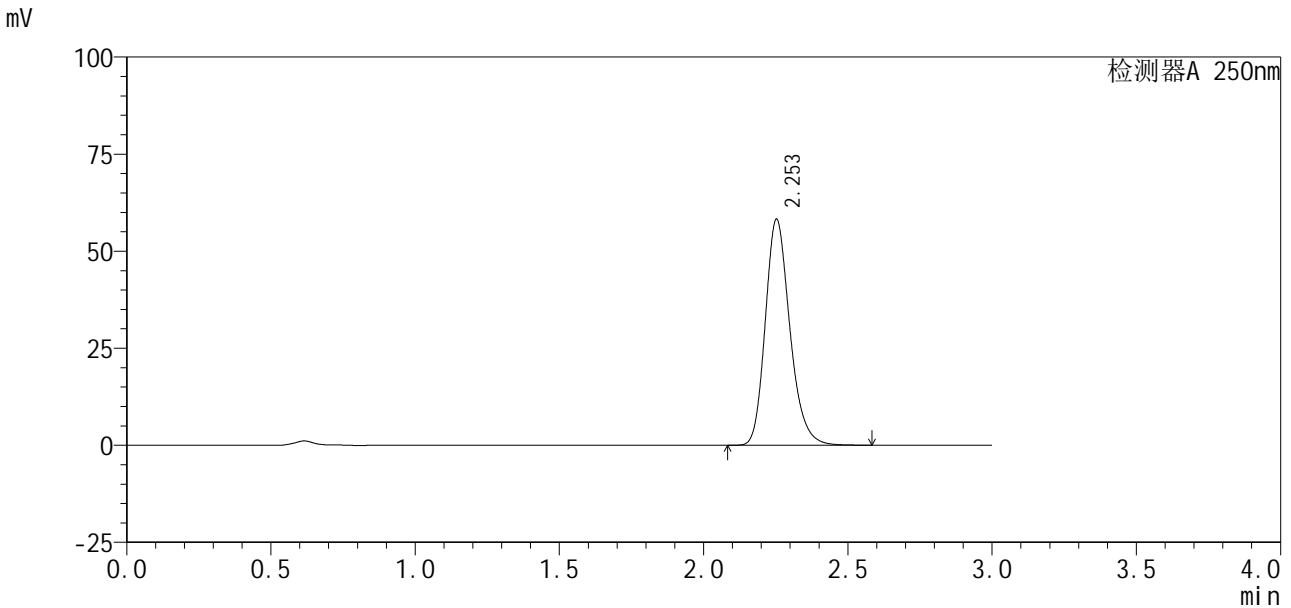
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 315897 | 52895 | 3408 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 315897 | 52895 | | | |

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

<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 - 30-25/27-1762-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-4 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 19:13:51 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:56 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

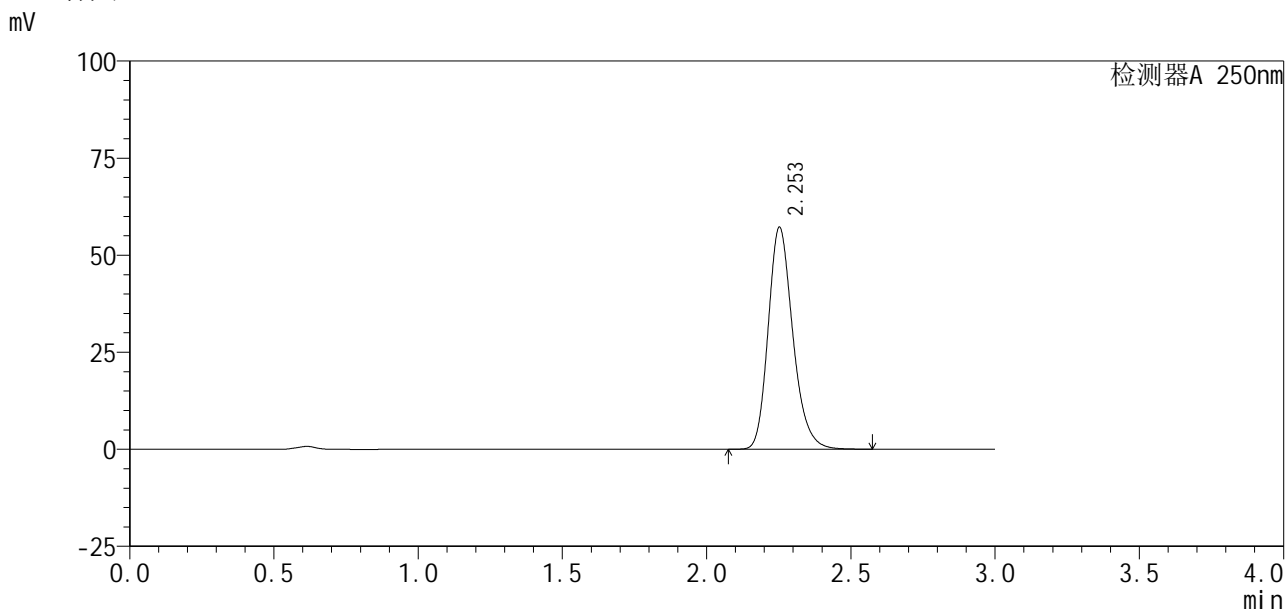
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 345975 | 58133 | 3436 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 345975 | 58133 | | | |

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片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 - 30-25/27-1763-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P2. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 19:17:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:45:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 340609 | 57071 | 3421 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 340609 | 57071 | | | |

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

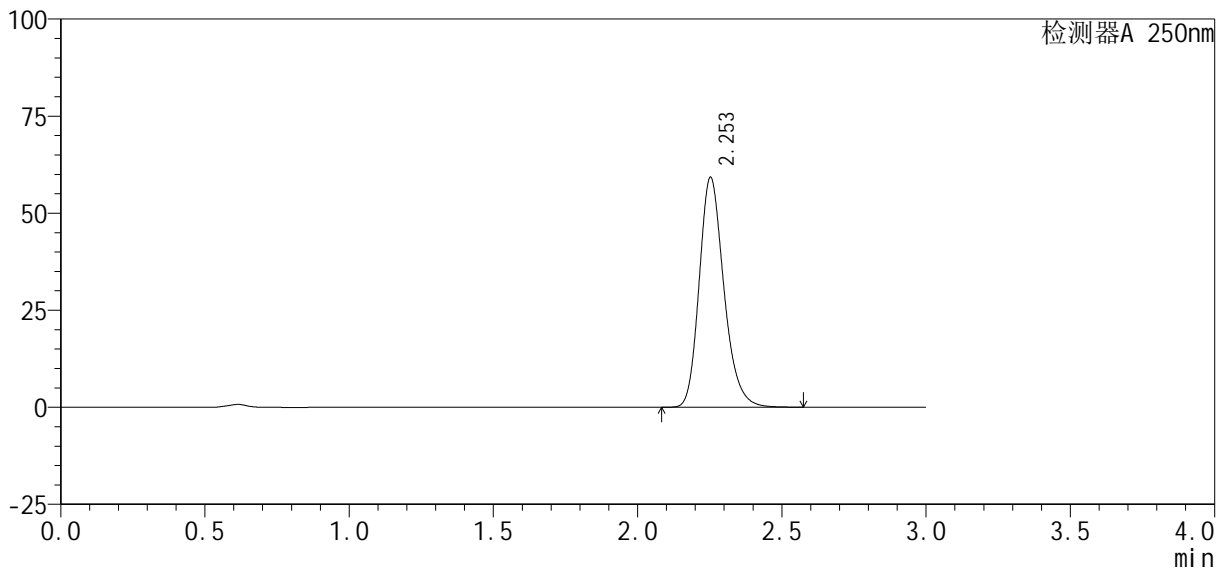
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1764-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-22 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 19:20:33 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:01 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 353387 | 59122 | 3406 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 353387 | 59122 | | | |

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

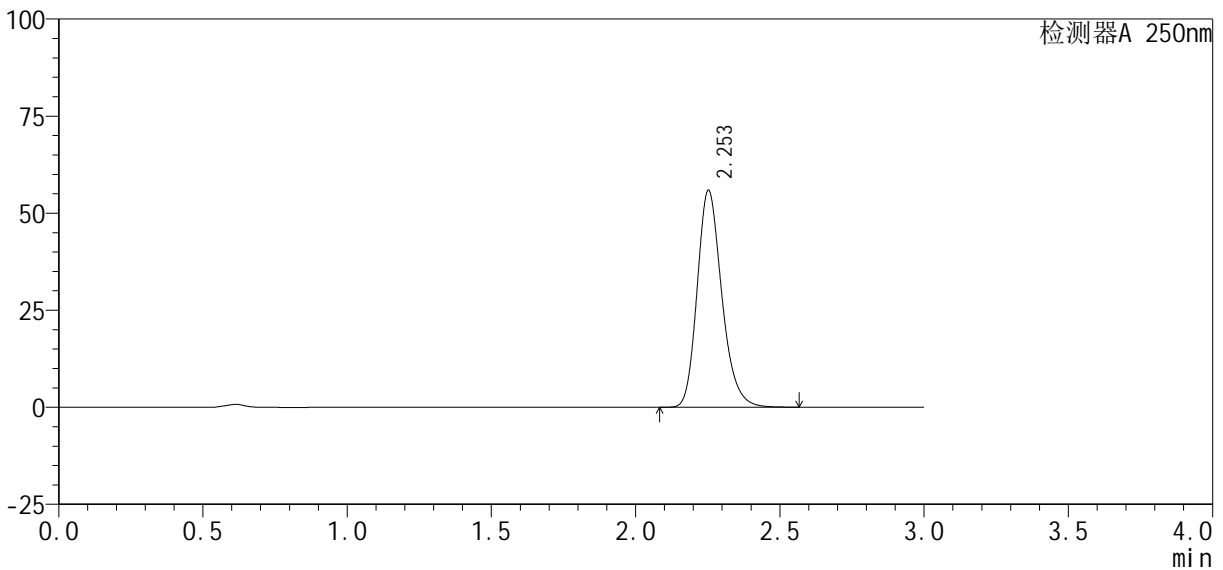
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1765-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 333093 | 55770 | 3416 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 333093 | 55770 | | | |

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

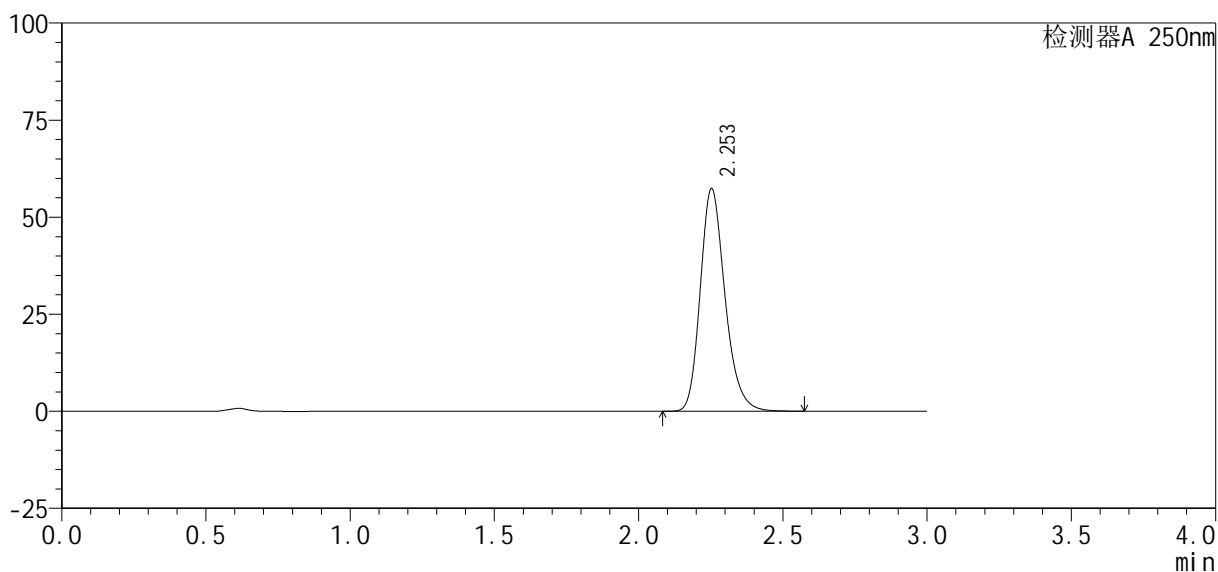
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1766-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:27:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 342598 | 57293 | 3405 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 342598 | 57293 | | | |

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

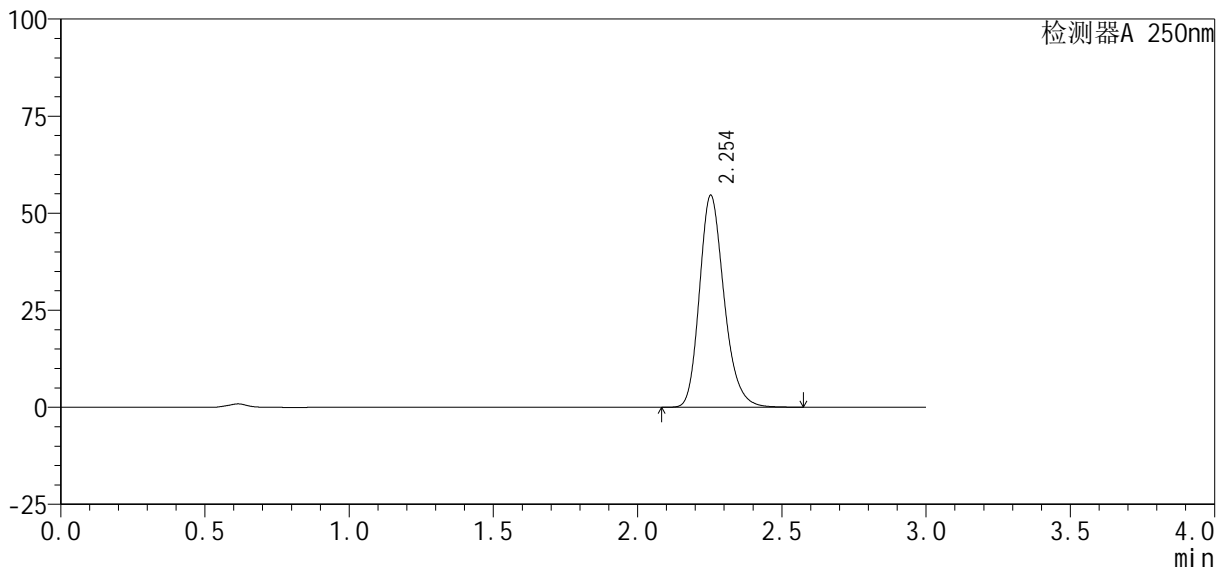
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1767-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 19:30:37 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:09 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 325400 | 54572 | 3419 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 325400 | 54572 | | | |

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

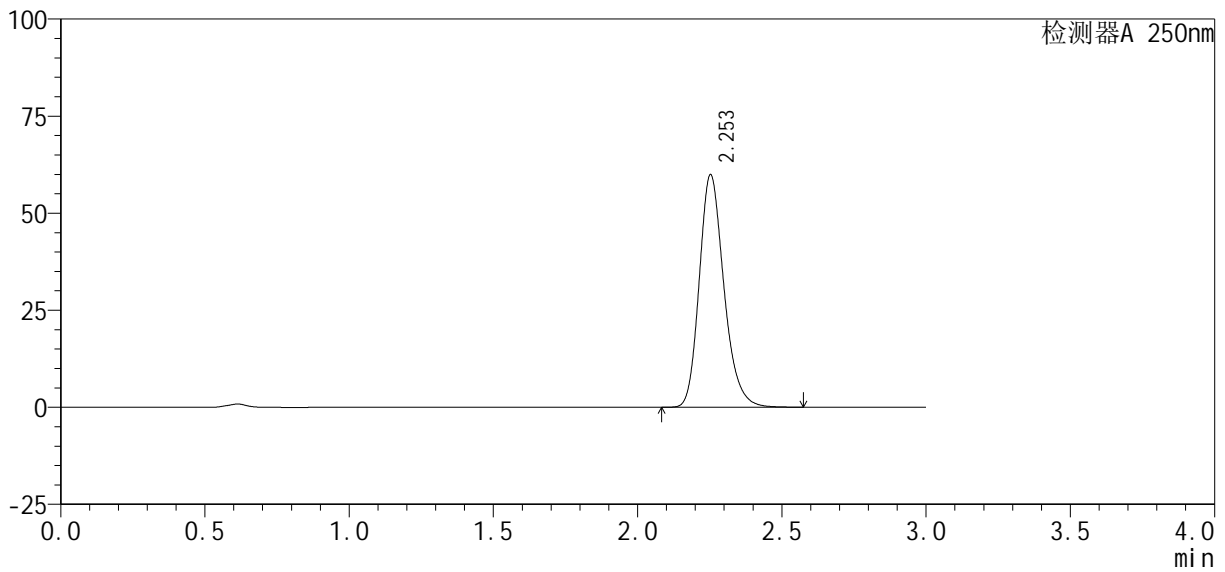
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1768-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-5 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 19:33:59 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:12 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 357032 | 59847 | 3419 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 357032 | 59847 | | | |

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

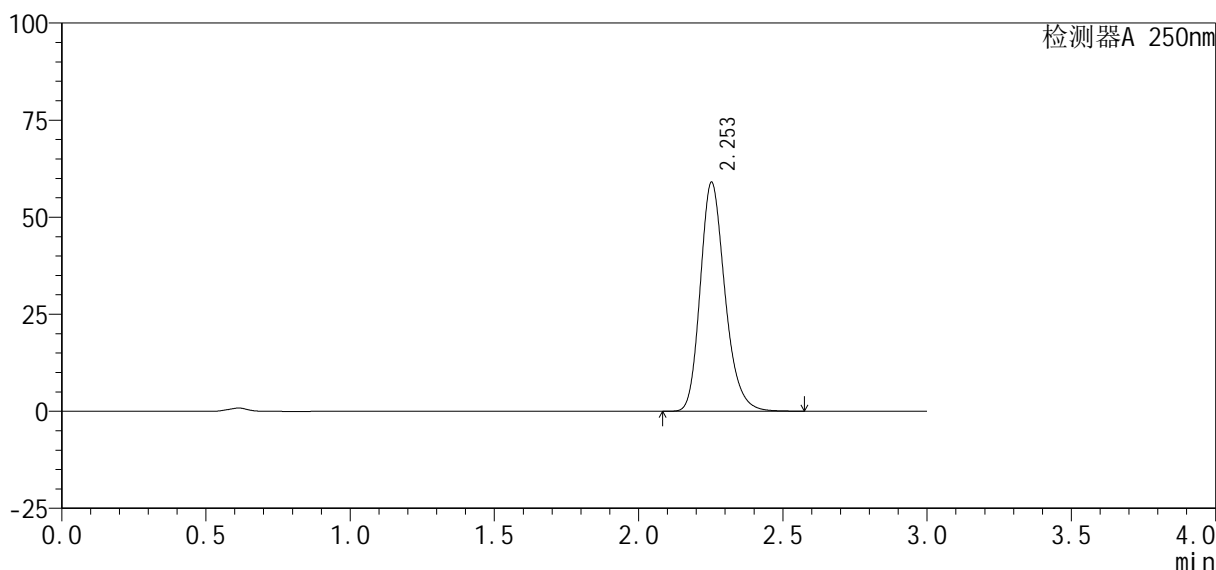
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1769-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-30mi n-P2. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 19:37:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 352098 | 58908 | 3408 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 352098 | 58908 | | | |

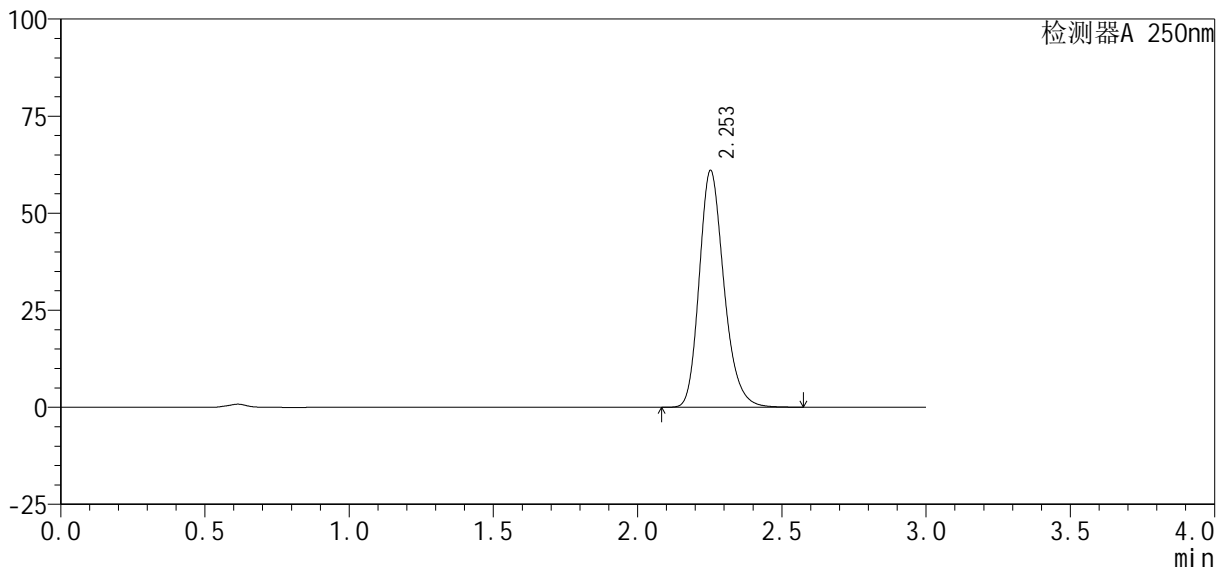
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1770-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:40:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 364328 | 60926 | 3404 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 364328 | 60926 | | | |

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

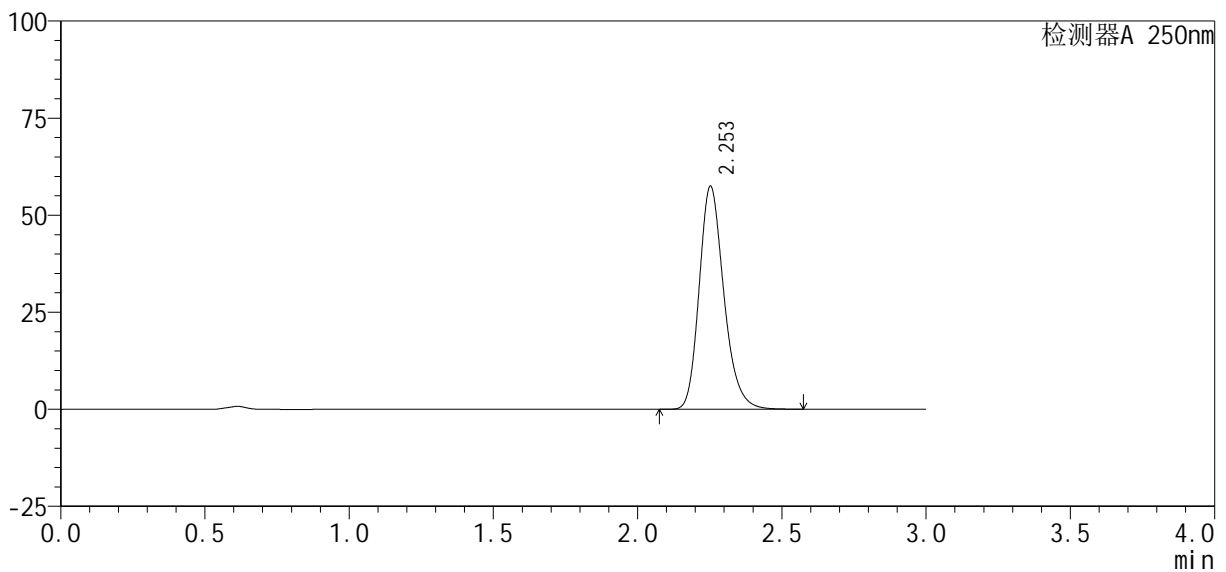
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温: 40°C | 波长: 250nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1771-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号: 3-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2025/03/20 19:44:04 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 343023 | 57373 | 3413 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 343023 | 57373 | | | |

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片4

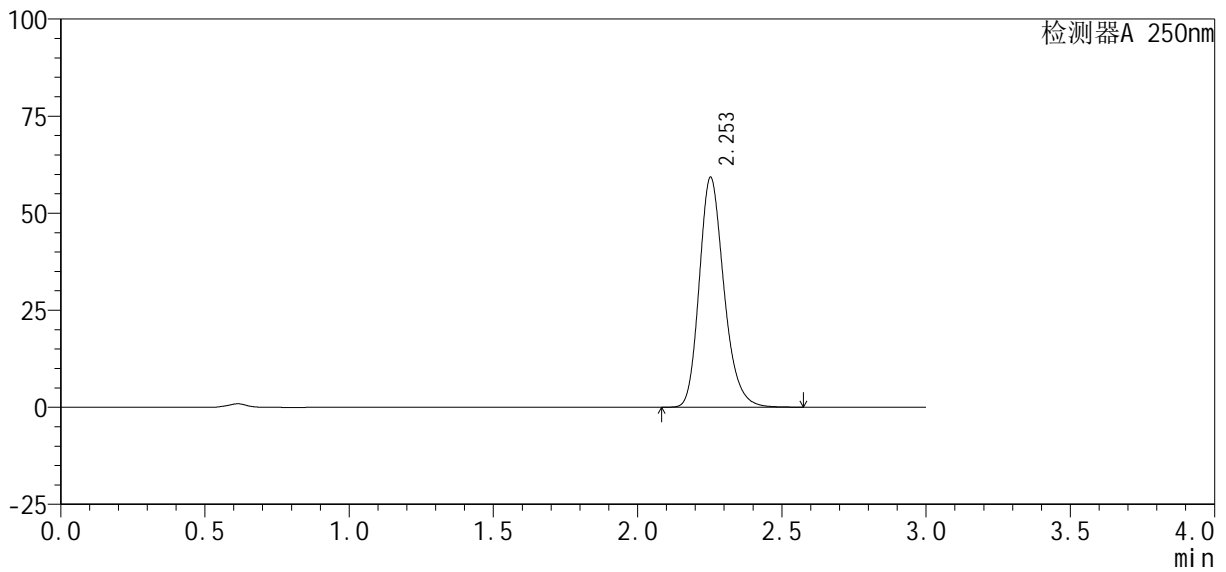
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流速 : 1.0ml/min |
| 柱温 : 40℃ | 波长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1772-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 3-41 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 19:47:25 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:22 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.253 | 100.000 | 353050 | 59141 | 3415 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 353050 | 59141 | | | |

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5



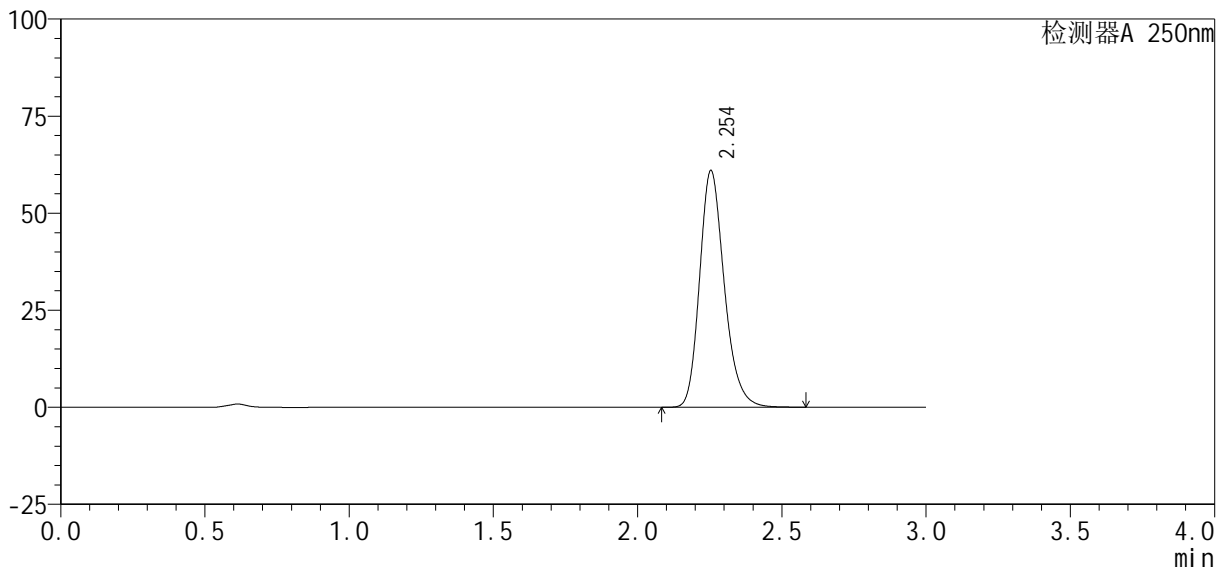
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1774-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P1. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 363736 | 60979 | 3418 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 363736 | 60979 | | | |

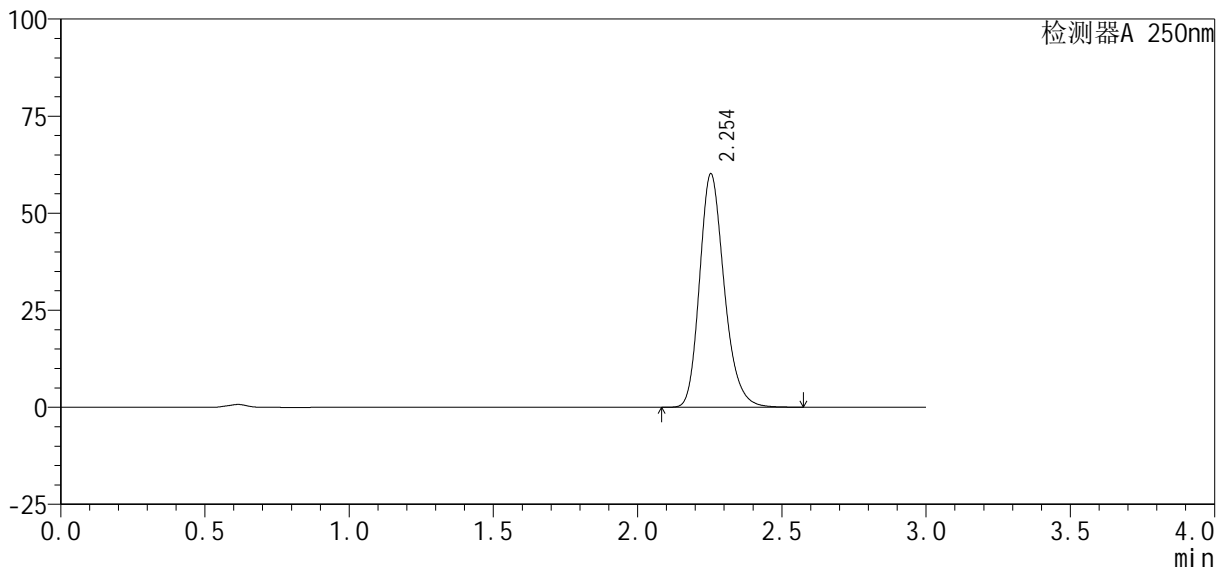
图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

<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 - 30-25/27-1775-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 19:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 358455 | 60122 | 3420 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 358455 | 60122 | | | |

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

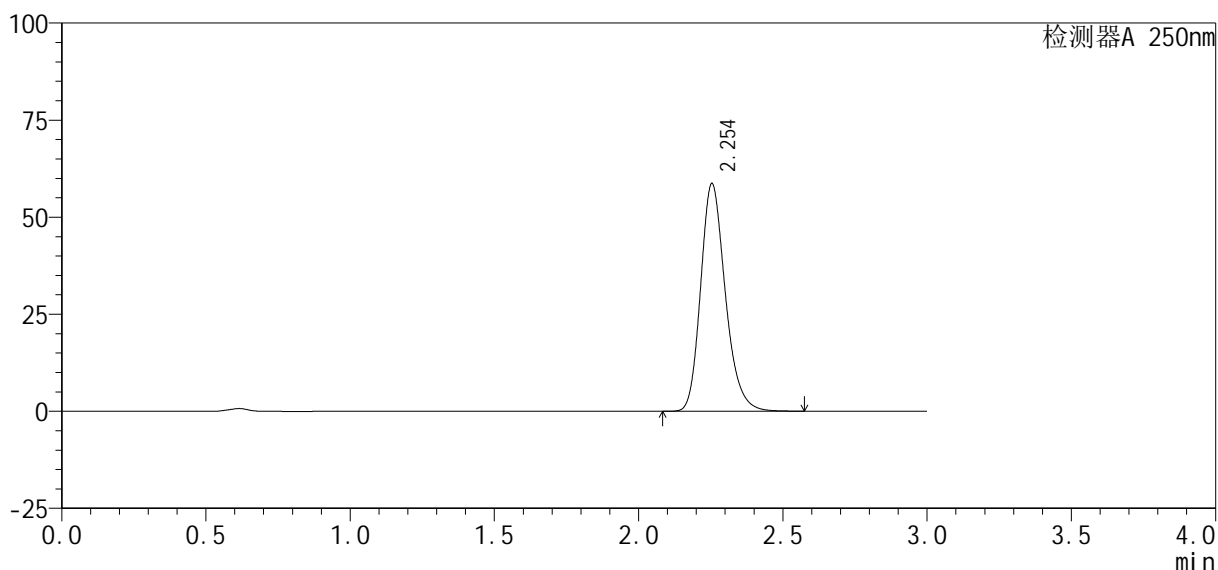
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速: 1.0ml /mi n
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1777-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P4. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 20:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 349899 | 58659 | 3413 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 349899 | 58659 | | | |

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片4

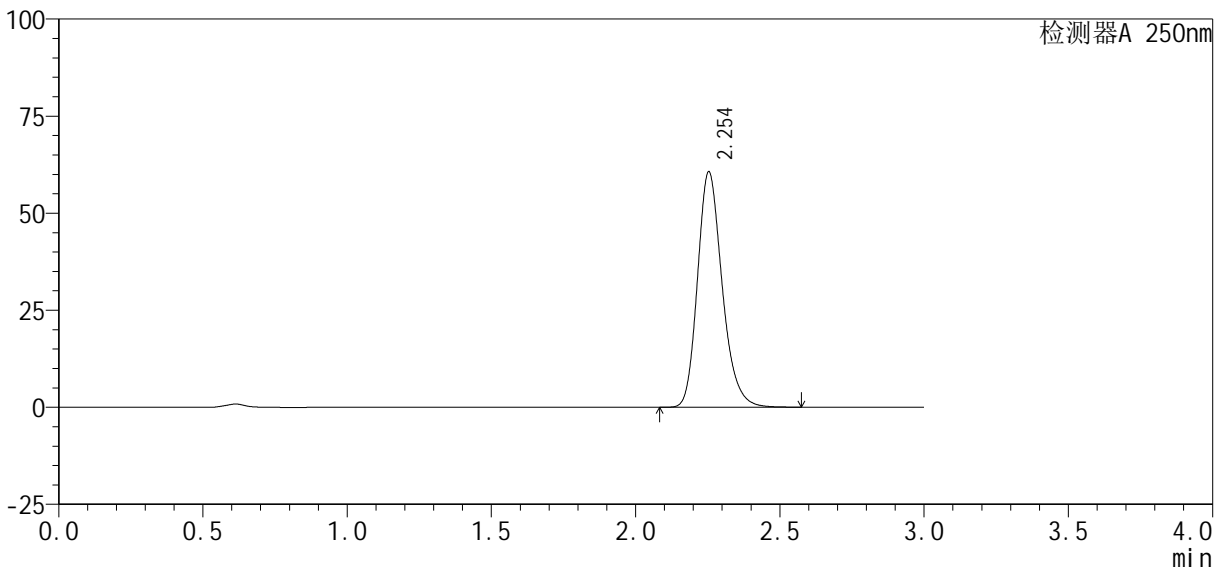
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1778-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-42 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 20:07:33 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:38 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

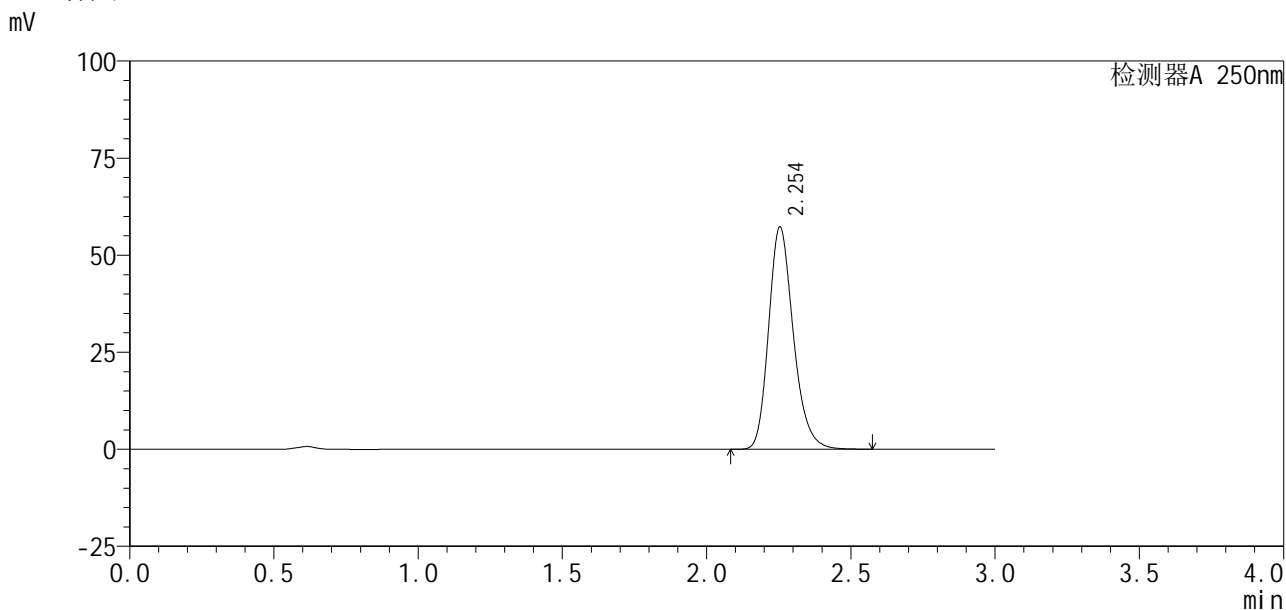
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 361328 | 60631 | 3425 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 361328 | 60631 | | | |

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片5

<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 - 30-25/27-1779-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 20:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

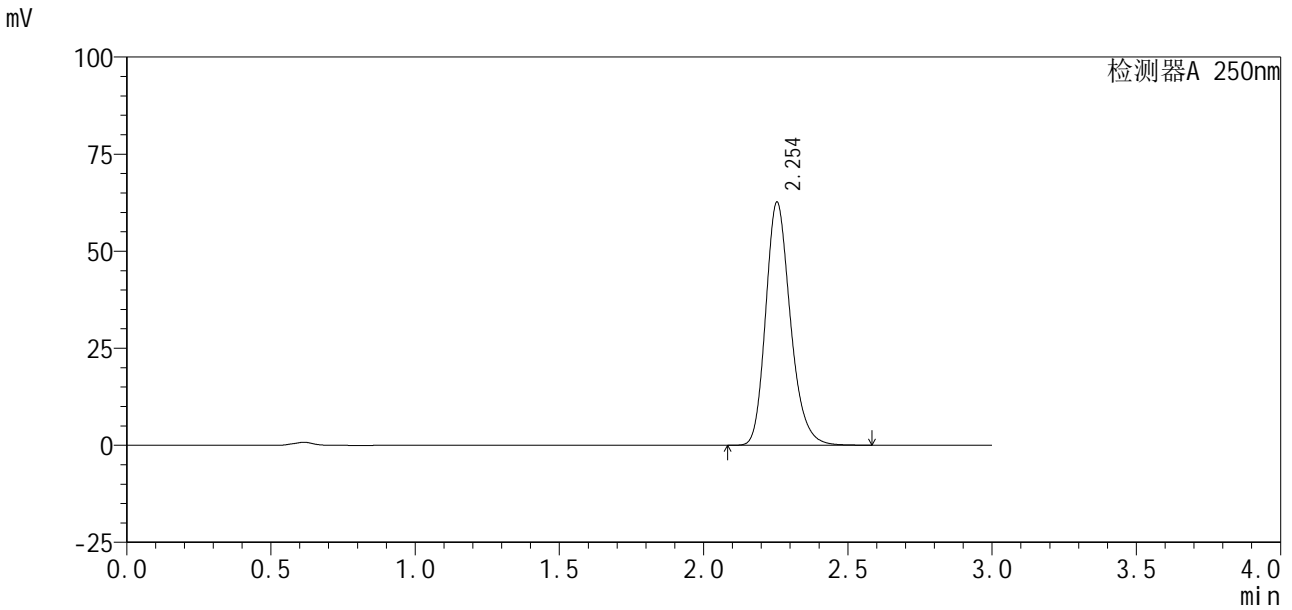
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 342111 | 57267 | 3407 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 342111 | 57267 | | | |

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片6

<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 - 30-25/27-1782-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 20:20:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 374119 | 62640 | 3406 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 374119 | 62640 | | | |

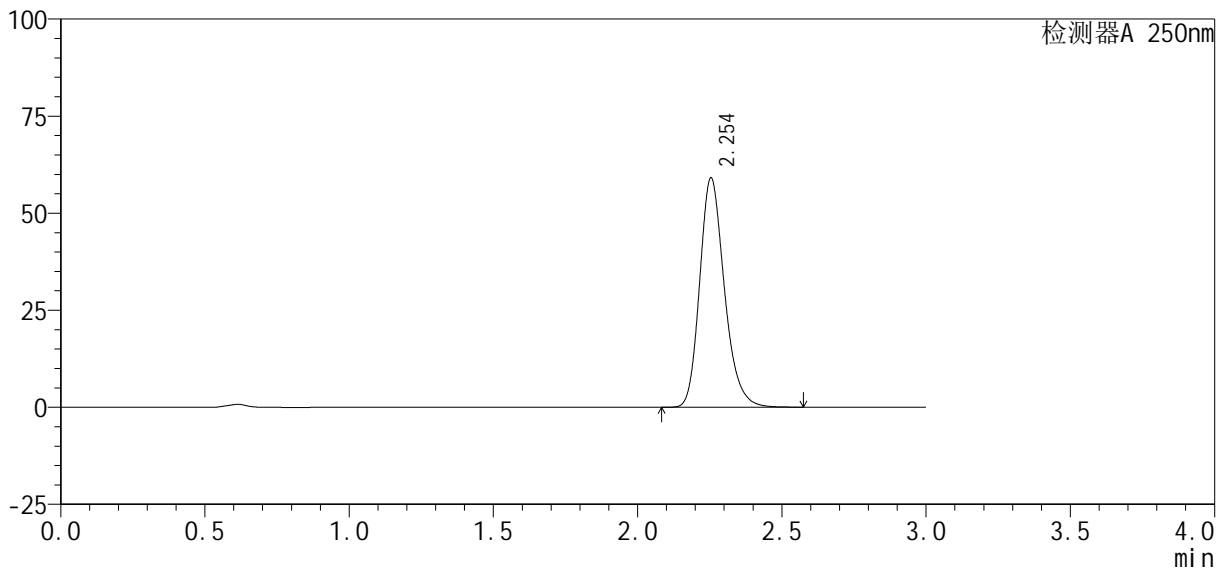
SMF-377

<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 - 30-25/27-1783-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/20 20:24:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 352609 | 59092 | 3411 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 352609 | 59092 | | | |

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-

片4

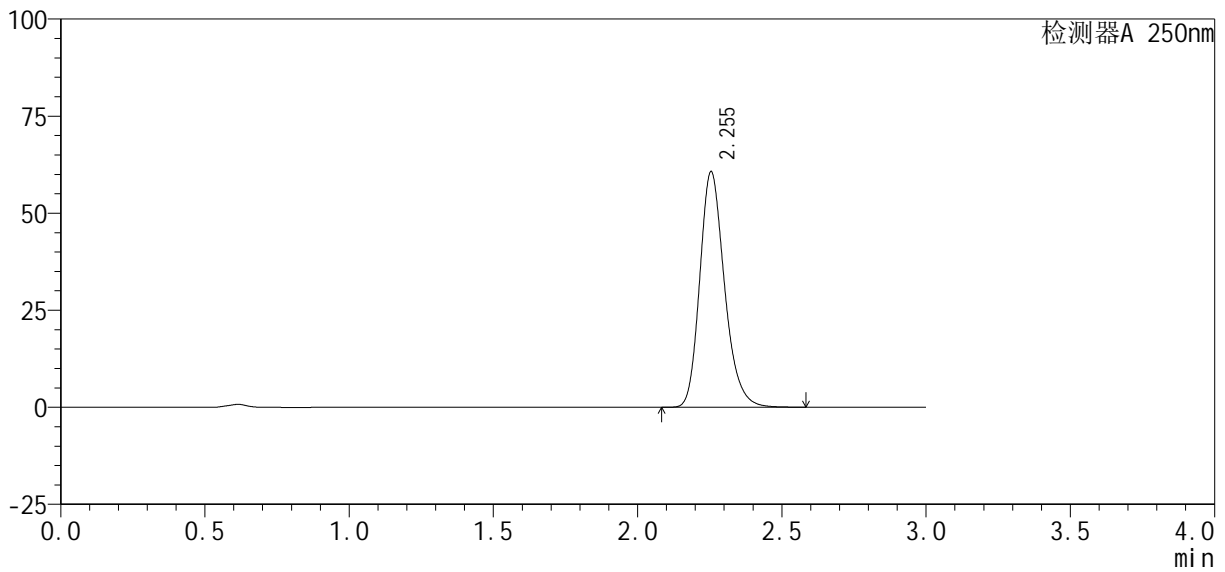
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1784-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 20:27:41 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:46:56 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

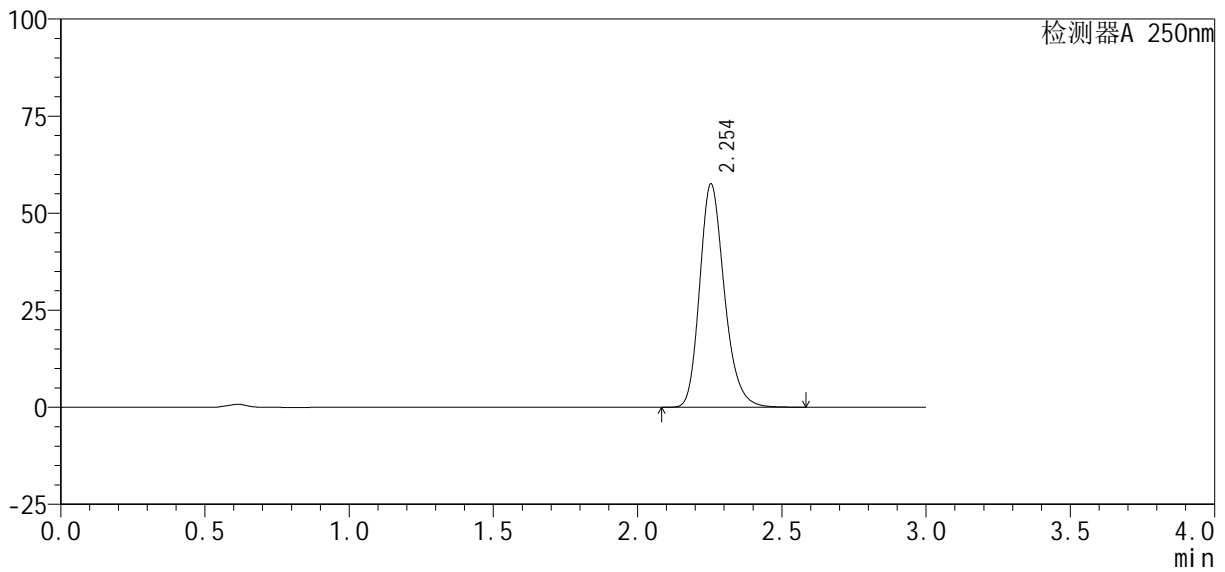
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 363021 | 60710 | 3400 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 363021 | 60710 | | | |

<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 - 30-25/27-1785-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 20:31:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:46:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 343242 | 57563 | 3419 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 343242 | 57563 | | | |

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片6



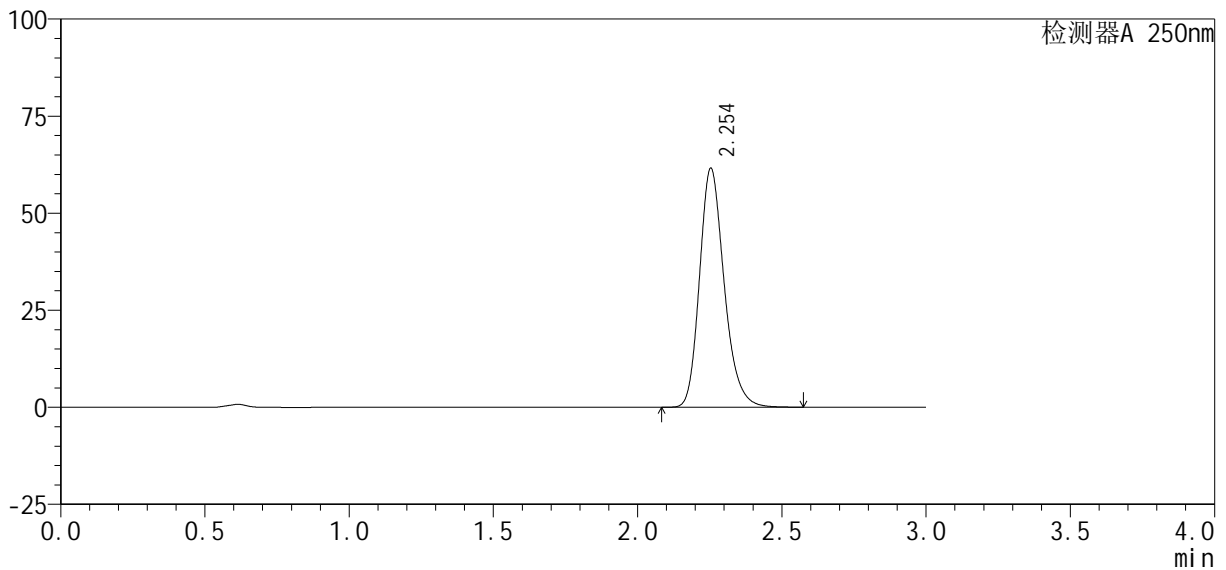
SMF-377

<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 - 30-25/27-1786-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-8 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 20:34:25 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:01 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 366267 | 61559 | 3436 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 366267 | 61559 | | | |

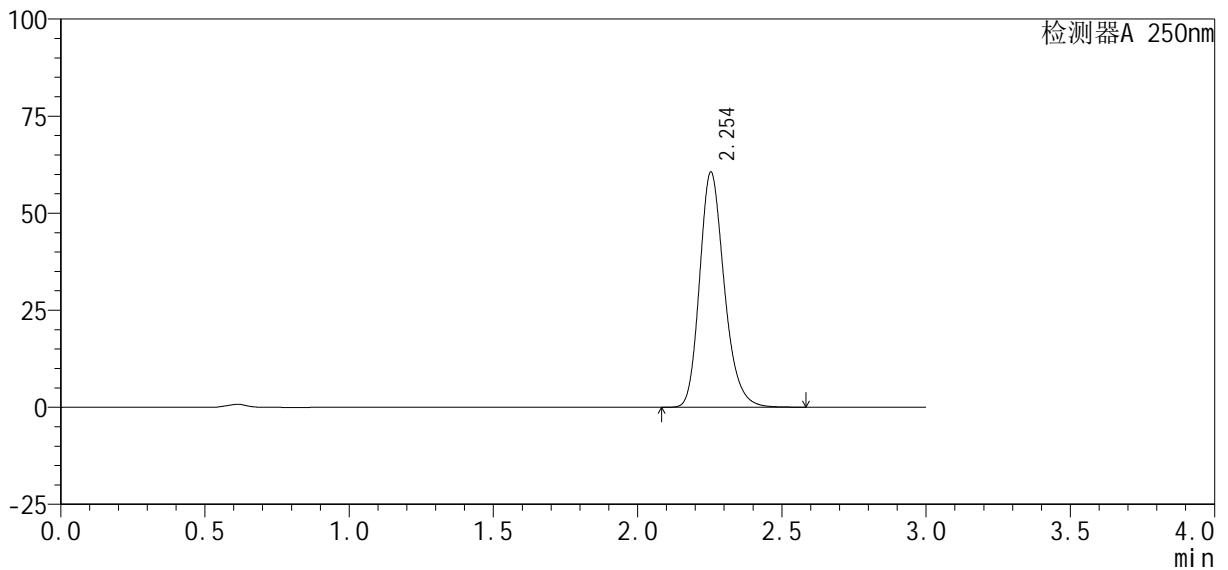
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1787-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-17 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 20:37:47 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:04 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 361195 | 60595 | 3423 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 361195 | 60595 | | | |

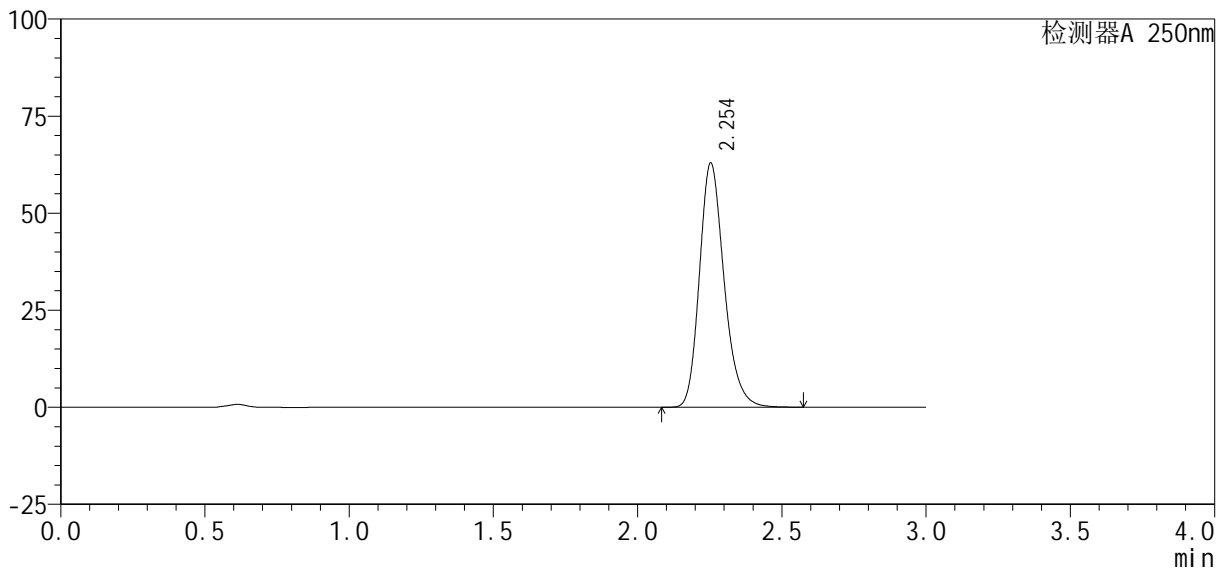
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1788-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-26 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 20:41:07 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:07 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 374987 | 62894 | 3422 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 374987 | 62894 | | | |

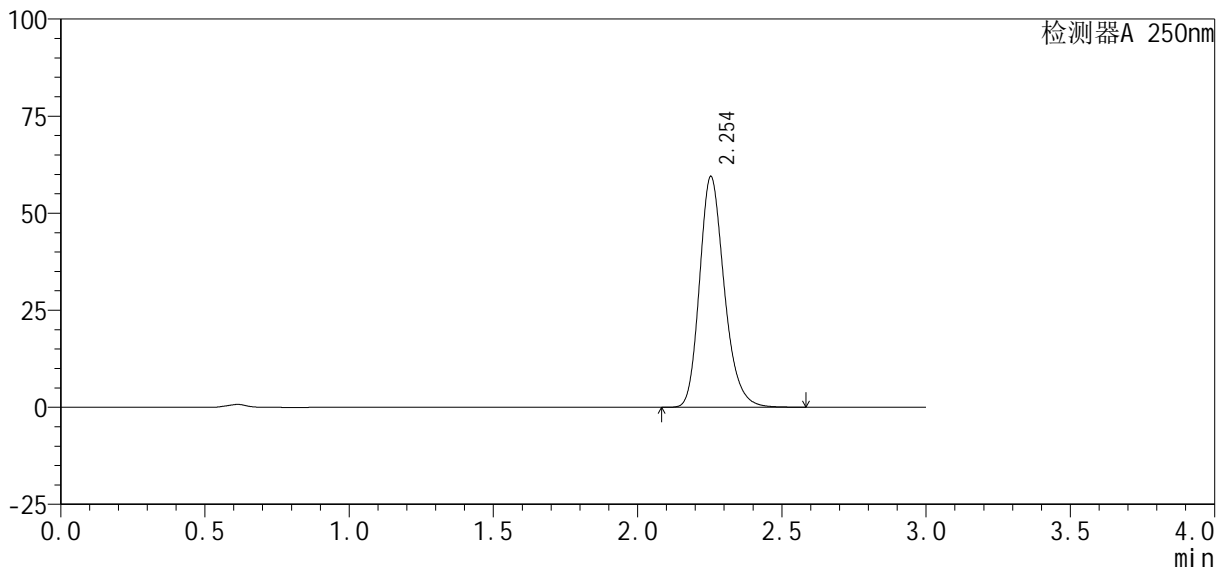
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1789-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 20:44:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:47:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 355457 | 59451 | 3405 | 1.224 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 355457 | 59451 | | | |

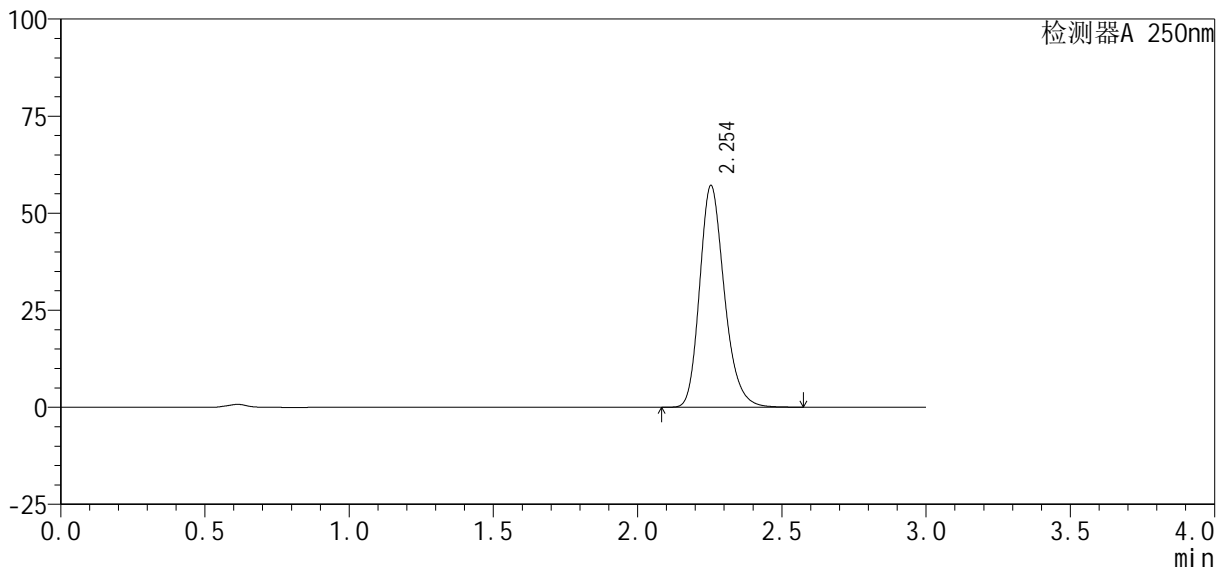
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1791-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P6.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 20:51:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:47:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 341132 | 57128 | 3407 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 341132 | 57128 | | | |

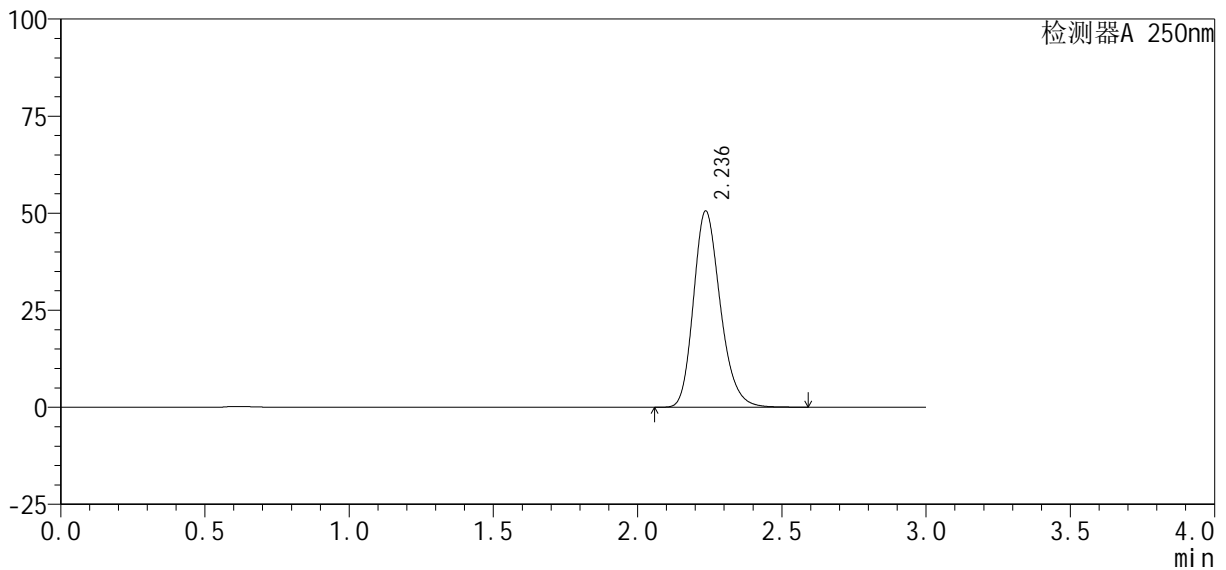
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-25/27-1792-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号：3-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/03/20 20:54:35 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/03/21 11:47:18 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 100.000 | 327594 | 50506 | 2828 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 327594 | 50506 | | | |

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-2-1



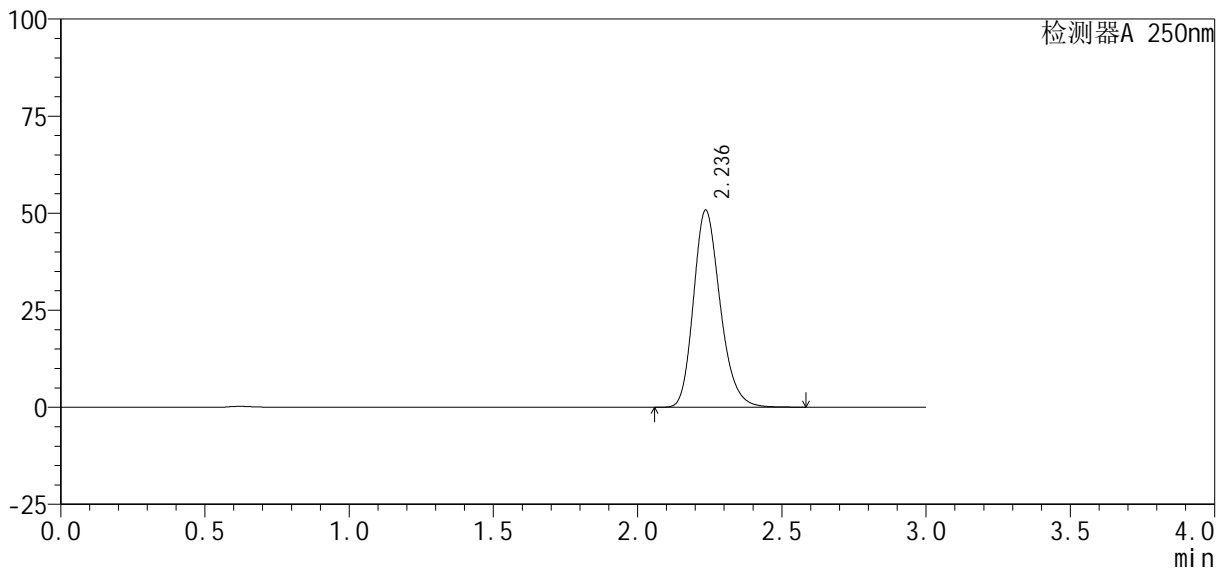
SMF-377

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1793-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 3-27 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 20:57:57 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:21 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 100.000 | 327422 | 50685 | 2848 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 327422 | 50685 | | | |

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2



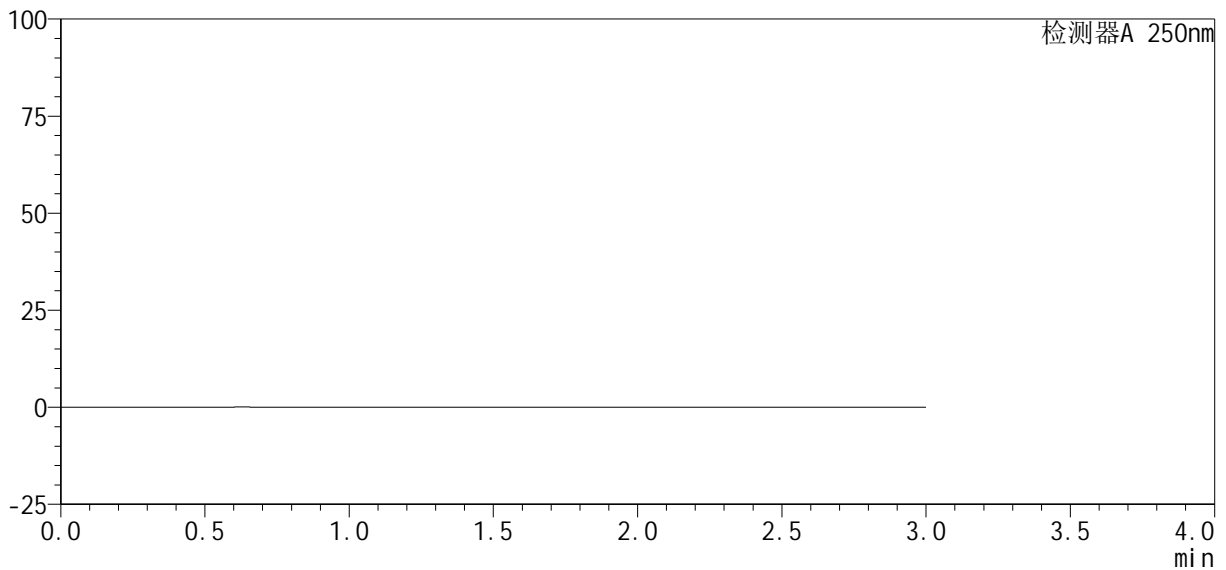
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1794-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 21:01:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

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

图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 溶剂



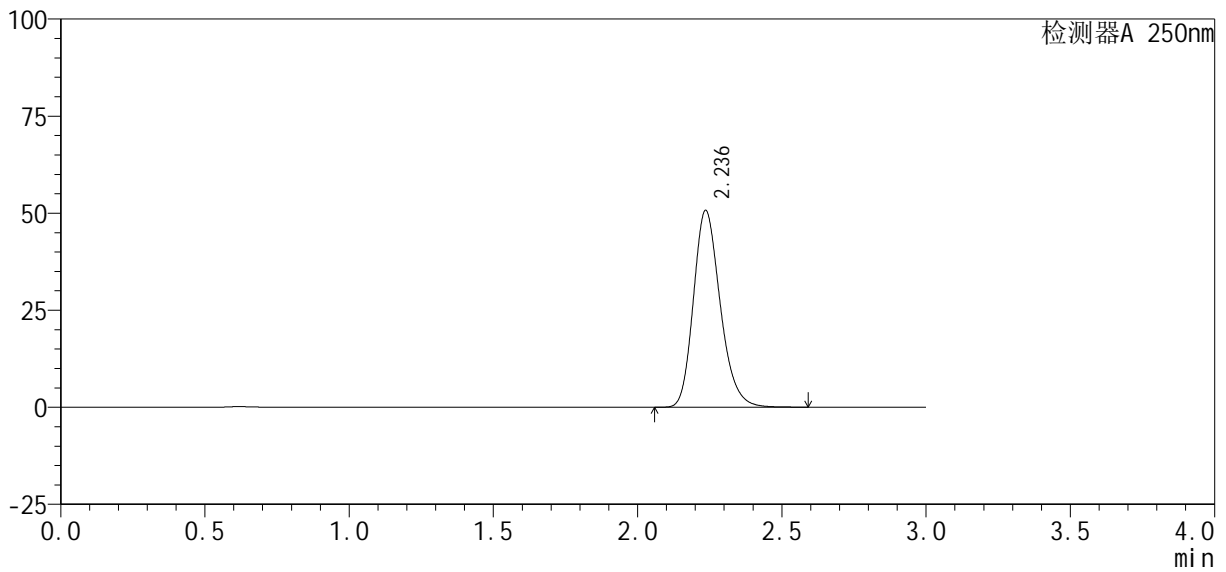
SMF-377

<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 - 30-25/27-1795-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 21:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 100.000 | 328563 | 50612 | 2821 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 328563 | 50612 | | | |

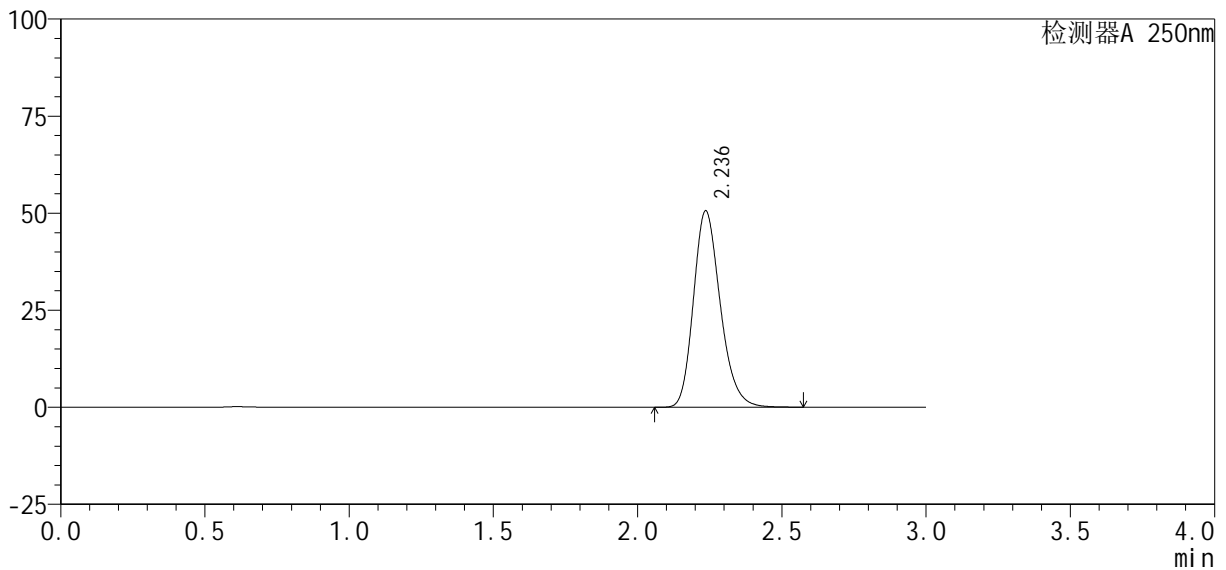
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1796-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:08:09 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:30 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 100.000 | 328090 | 50517 | 2815 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 328090 | 50517 | | | |

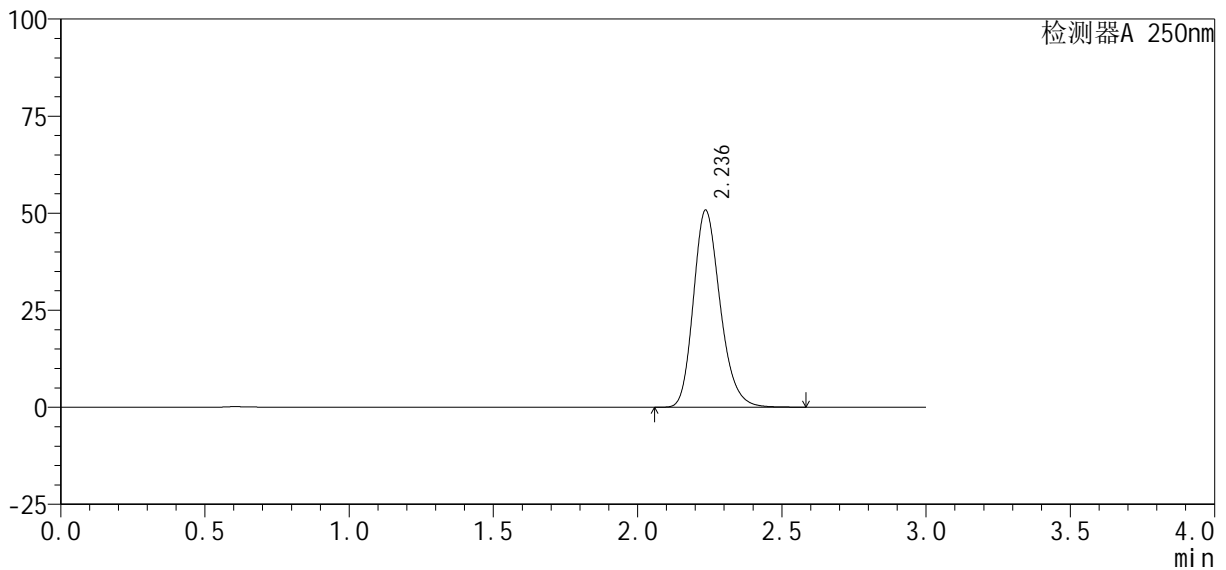
图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 30-25/27-1797-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 21:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 100.000 | 328045 | 50678 | 2837 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 328045 | 50678 | | | |

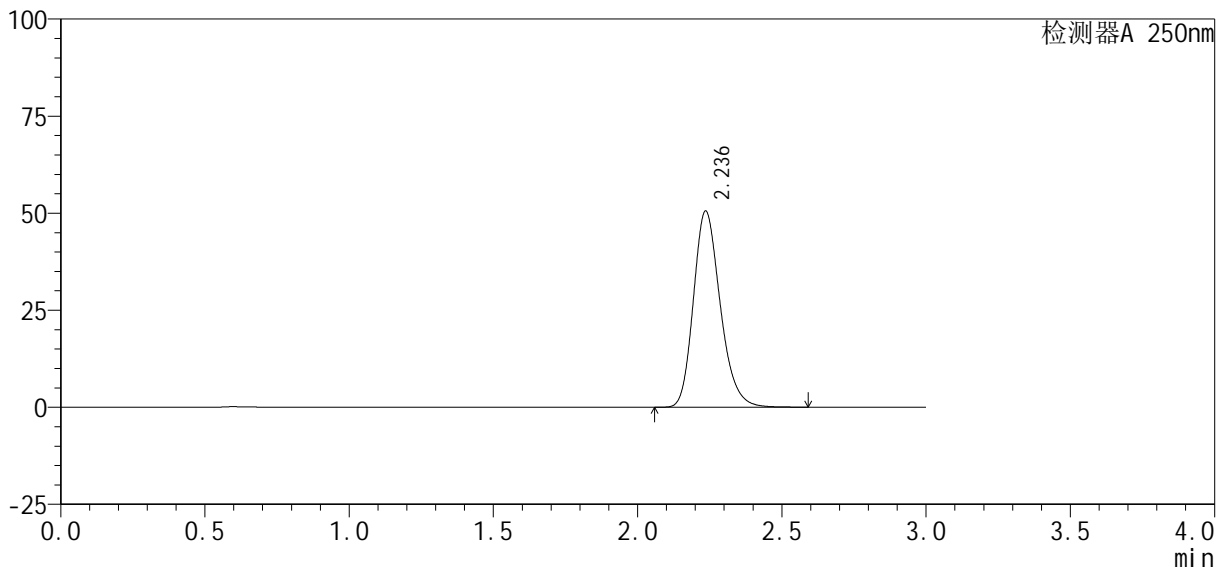
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1798-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-4.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:14:56 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:35 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 100.000 | 327721 | 50488 | 2823 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 327721 | 50488 | | | |

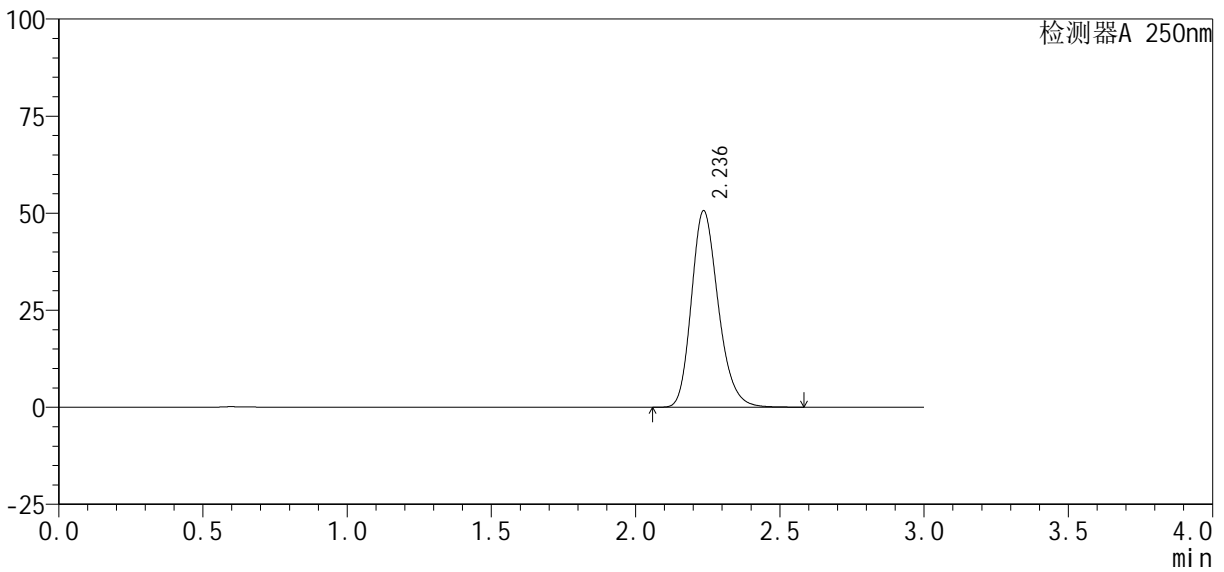
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1799-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz1-5.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:18:19 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:37 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.236 | 100.000 | 328176 | 50544 | 2820 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 328176 | 50544 | | | |

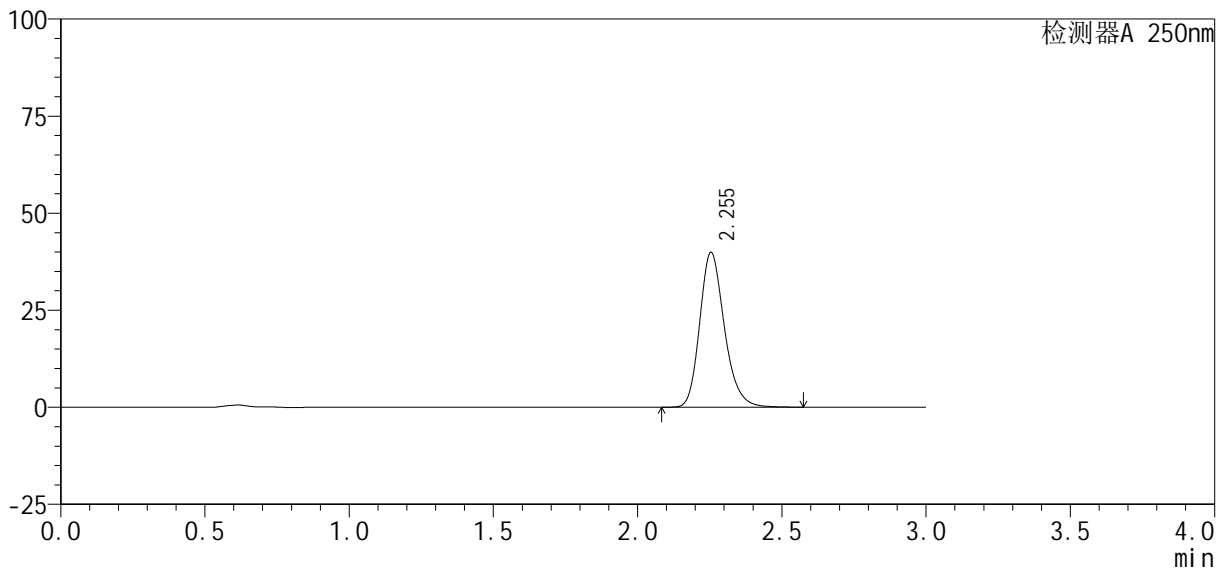
图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-1-5

<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 - 30-25/27-1800-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-1 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:21:42 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:40 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 237744 | 39914 | 3431 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 237744 | 39914 | | | |

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1



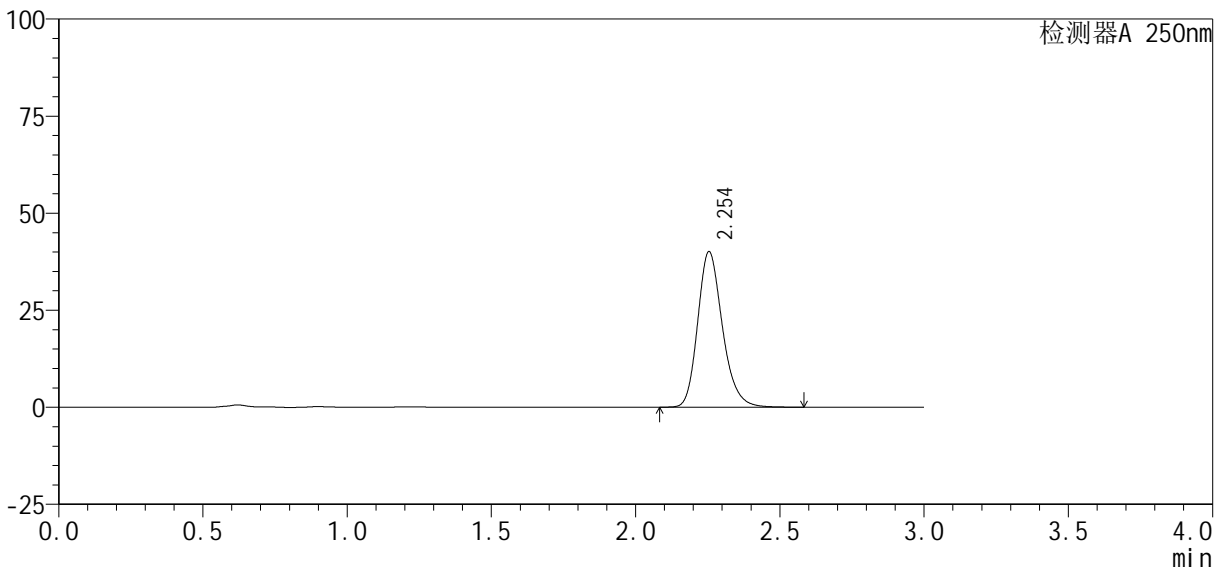
SMF-377

<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 - 30-25/27-1801-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:25:04 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:43 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 239748 | 40096 | 3409 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 239748 | 40096 | | | |

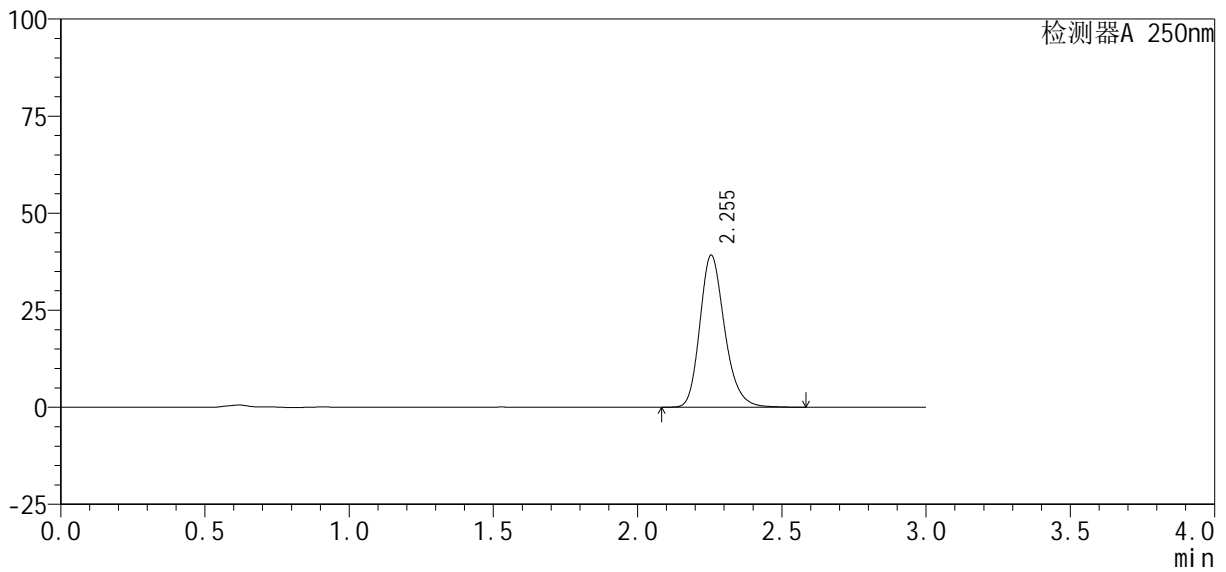
图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1802-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 21:28:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:47:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

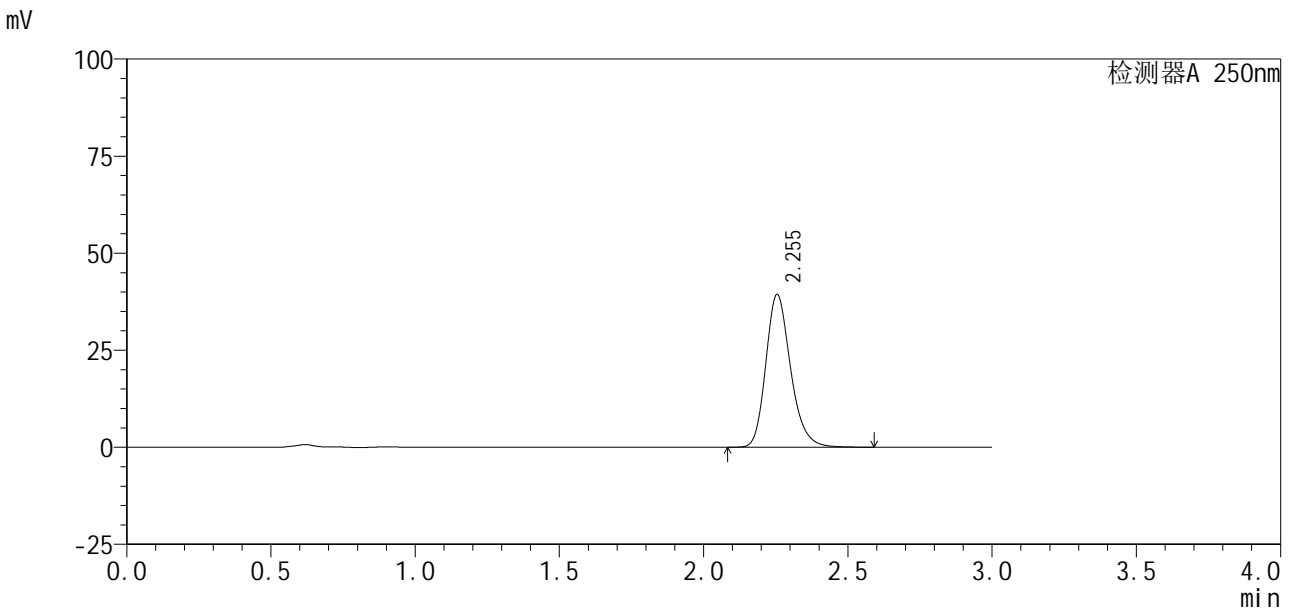
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 235029 | 39179 | 3393 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 235029 | 39179 | | | |

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片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 - 30-25/27-1803-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 21:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:47:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 235991 | 39381 | 3400 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 235991 | 39381 | | | |

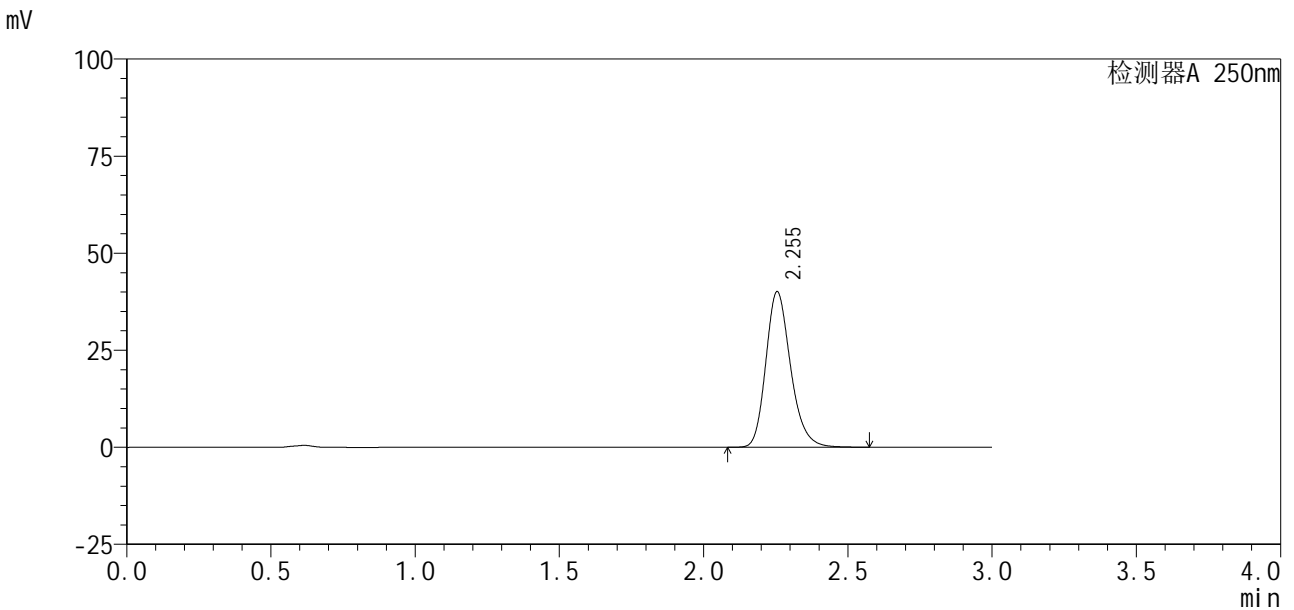


SMF-377

<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 - 30-25/27-1804-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P5. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 21:35:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 239844 | 40097 | 3403 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 239844 | 40097 | | | |

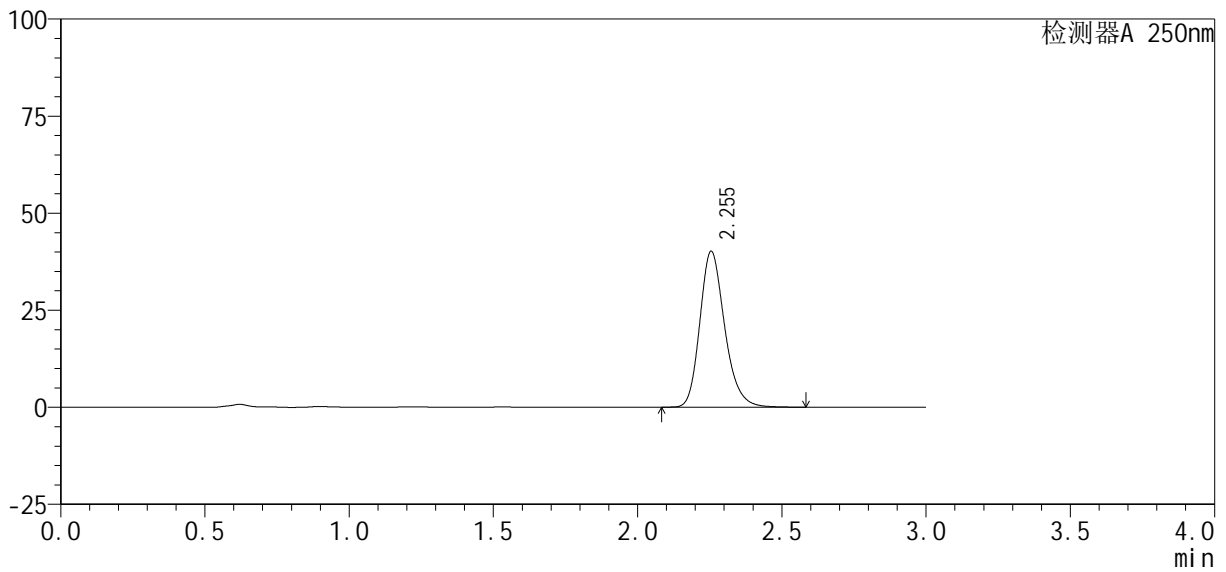
图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1805-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-5mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-46 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:38:33 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:54 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

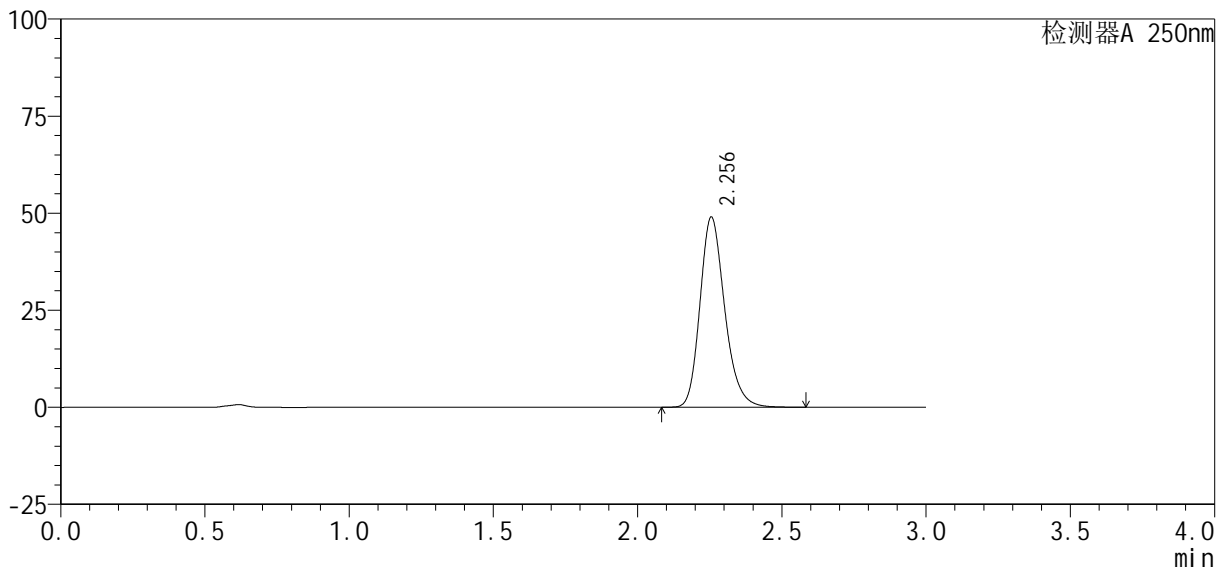
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 240982 | 40194 | 3392 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 240982 | 40194 | | | |

<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 - 30-25/27-1806-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P1.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-2 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:41:56 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:47:57 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

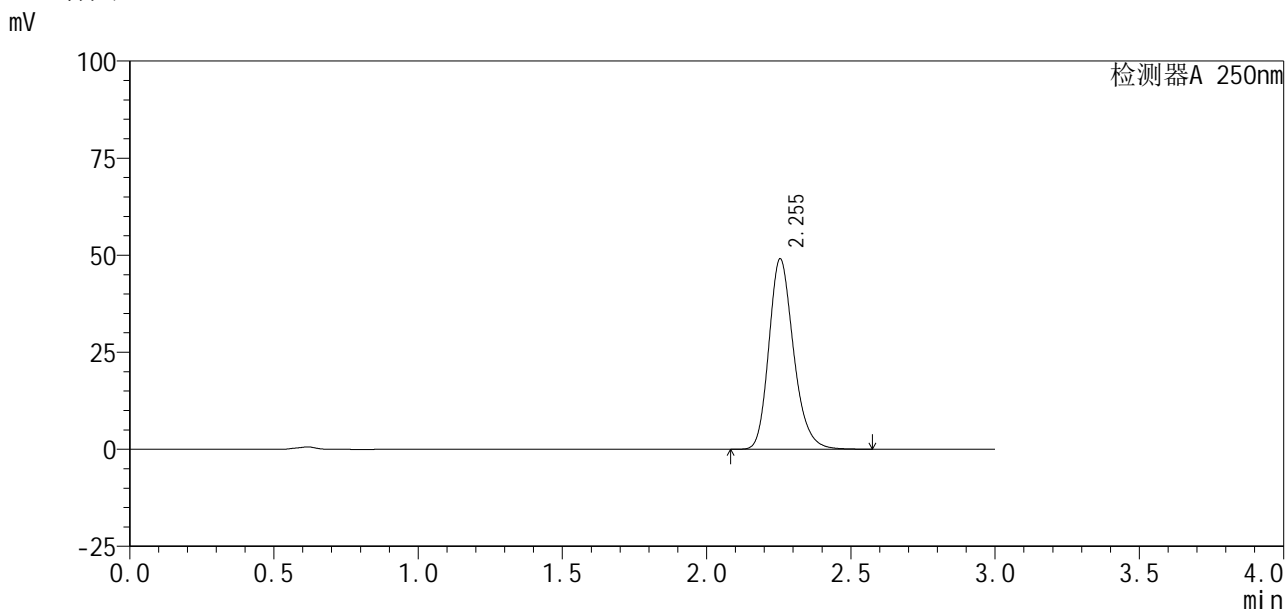
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 292923 | 49012 | 3410 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 292923 | 49012 | | | |

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片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 - 30-25/27-1807-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-11 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:45:19 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:00 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

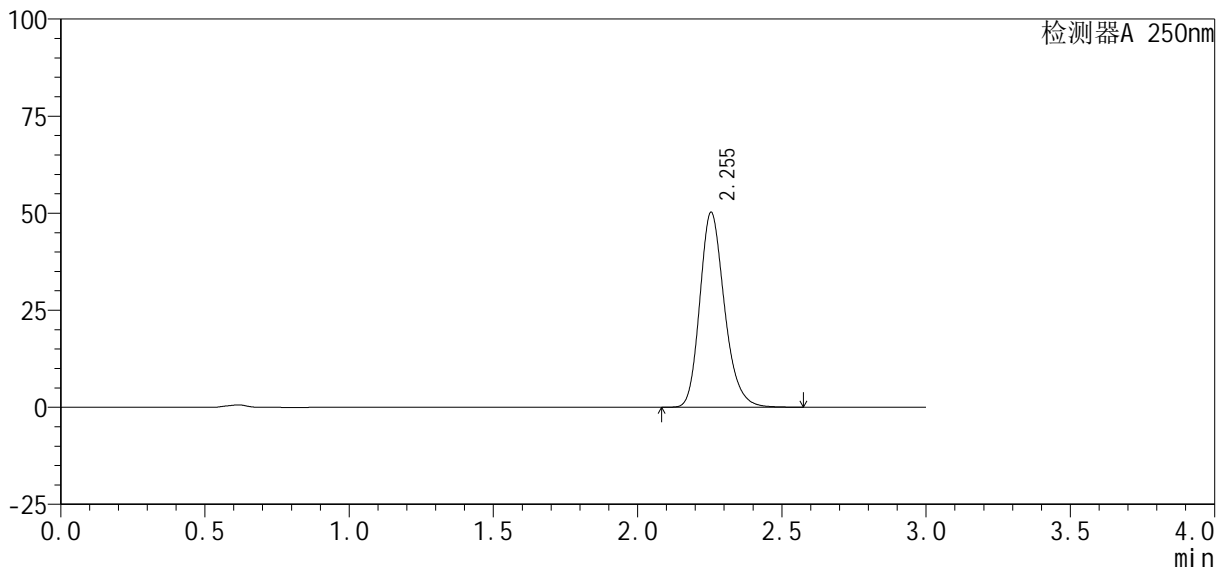
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 292555 | 49064 | 3420 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 292555 | 49064 | | | |

<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 - 30-25/27-1808-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-20 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:48:41 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:02 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 299670 | 50249 | 3417 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 299670 | 50249 | | | |

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片3

供试品溶液-1

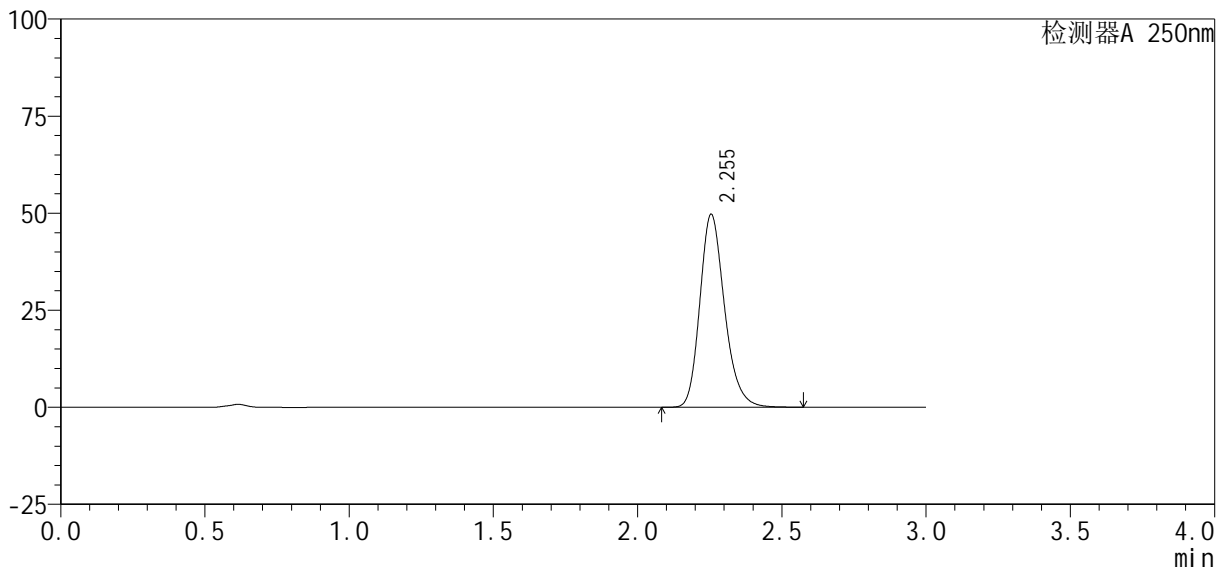
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1809-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 21:52:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:48:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

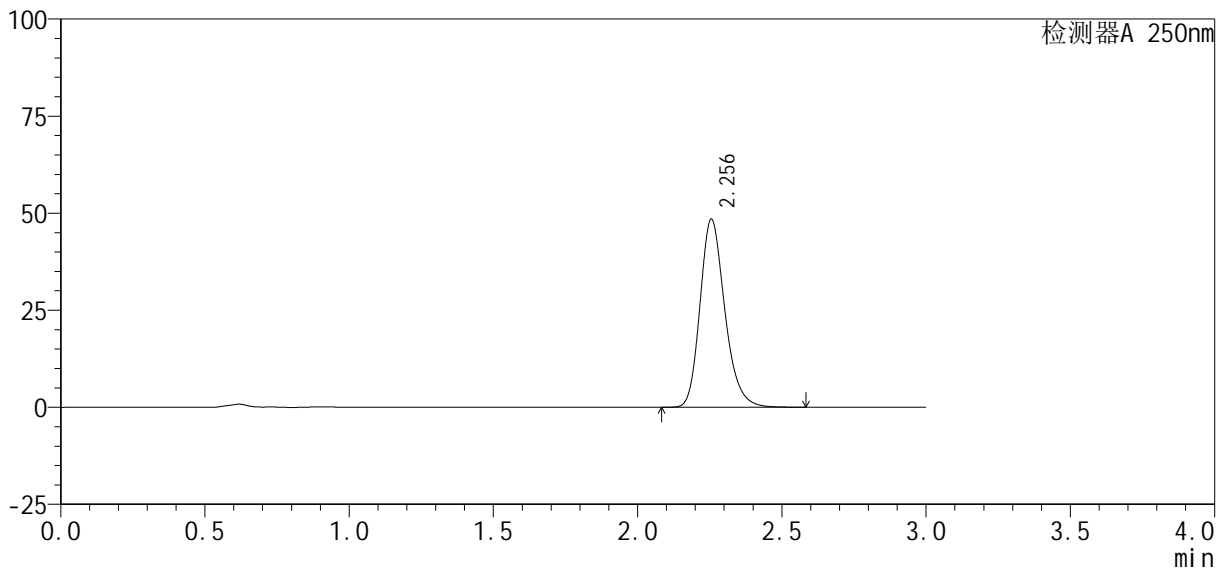
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 296536 | 49716 | 3417 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 296536 | 49716 | | | |

<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 - 30-25/27-1810-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-38 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号 : 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:55:26 | 实验者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:08 | 处理者 : jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 290164 | 48473 | 3398 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 290164 | 48473 | | | |

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

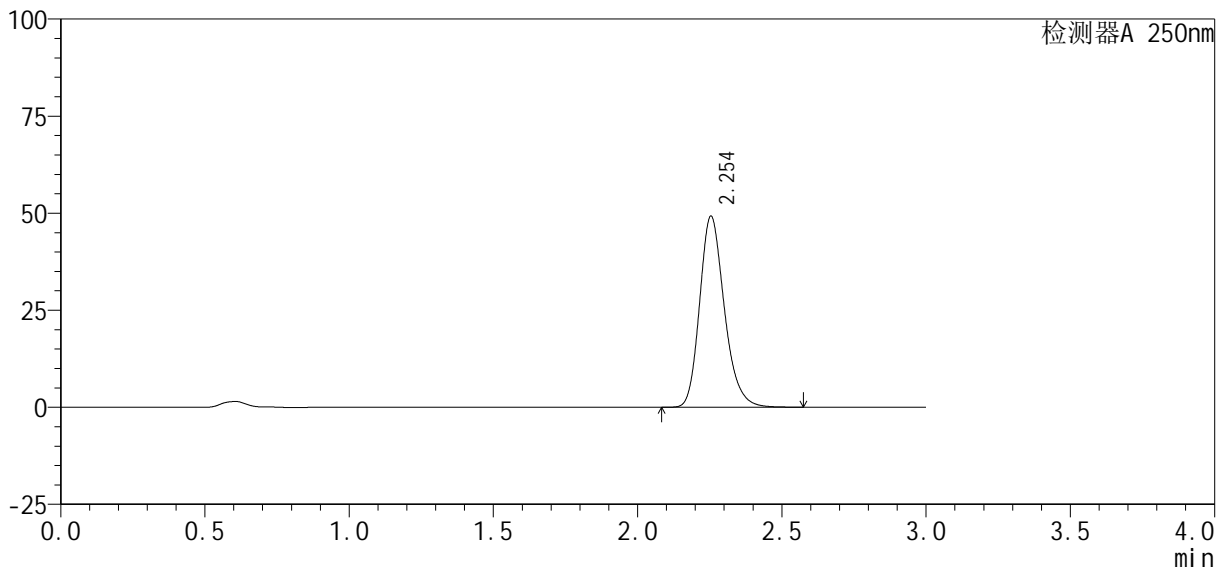
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1811-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-10mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-47 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 21:58:48 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:11 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 294163 | 49253 | 3405 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 294163 | 49253 | | | |

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

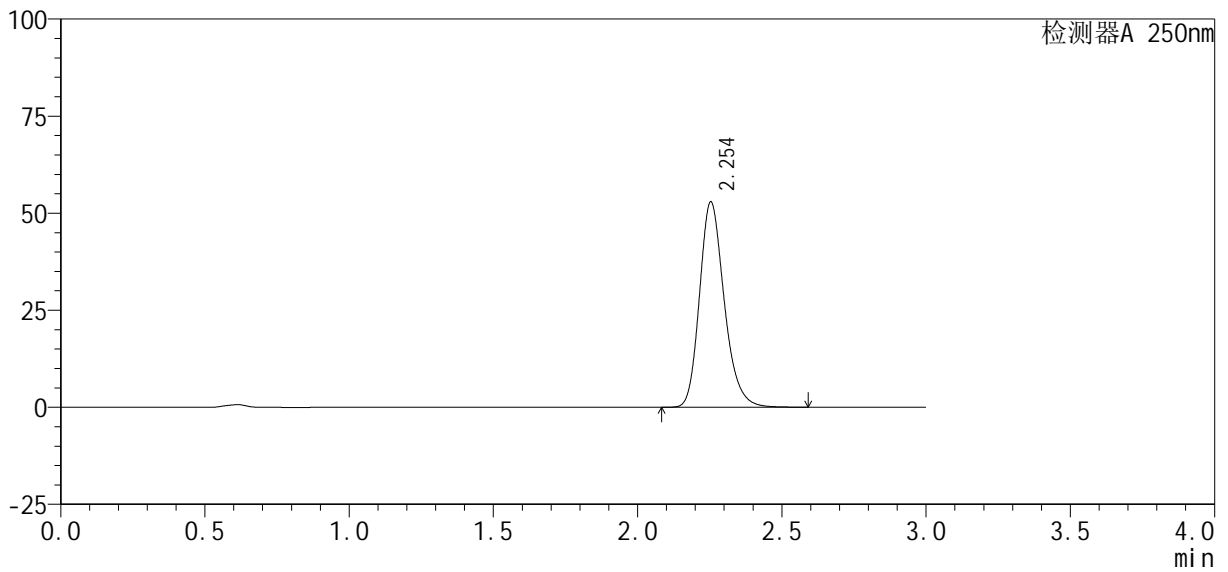
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1812-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 22:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:48:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 315901 | 52906 | 3415 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 315901 | 52906 | | | |

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

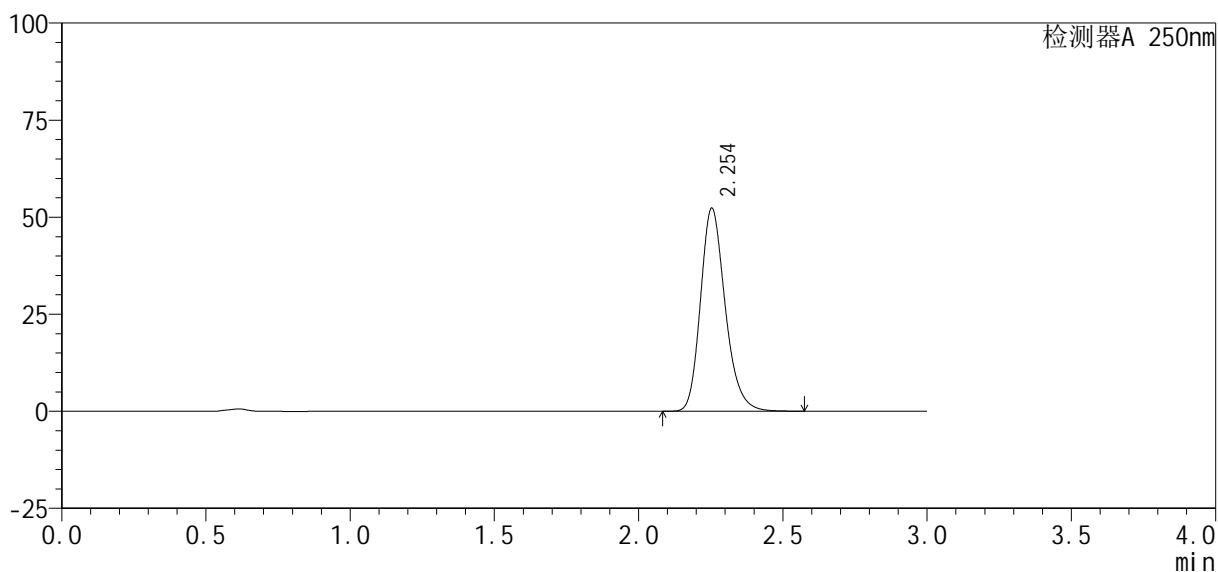
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1813-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P2. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 10 μl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2025/03/20 22:05:33 实验者 : jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:16 处理者 : jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

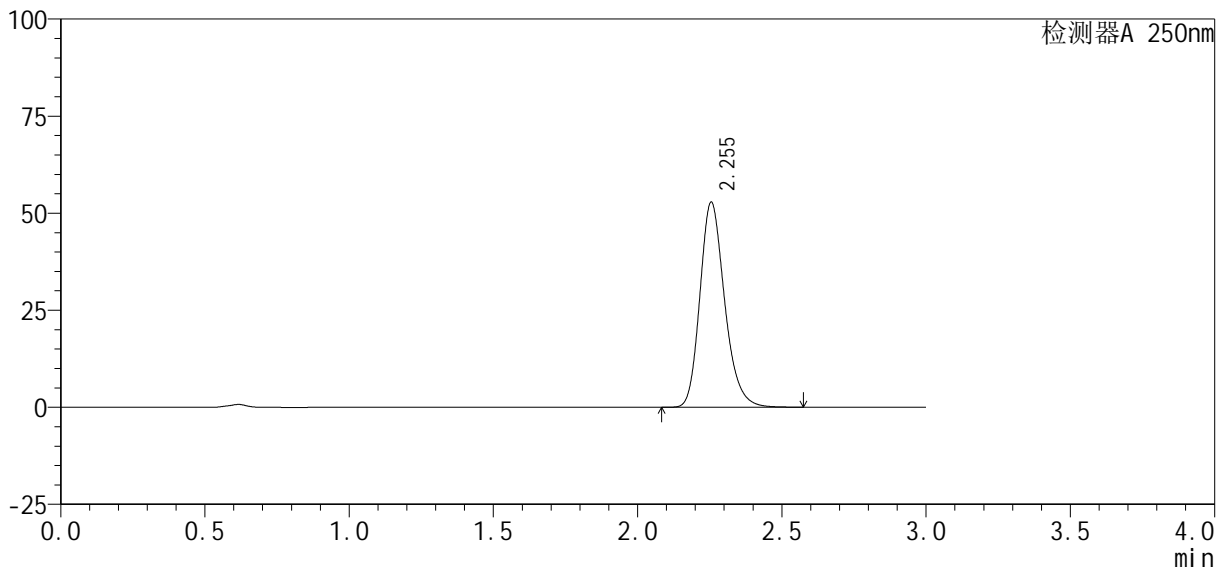
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 312318 | 52289 | 3408 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 312318 | 52289 | | | |

<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 - 30-25/27-1815-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-30 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 22:12:17 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:22 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

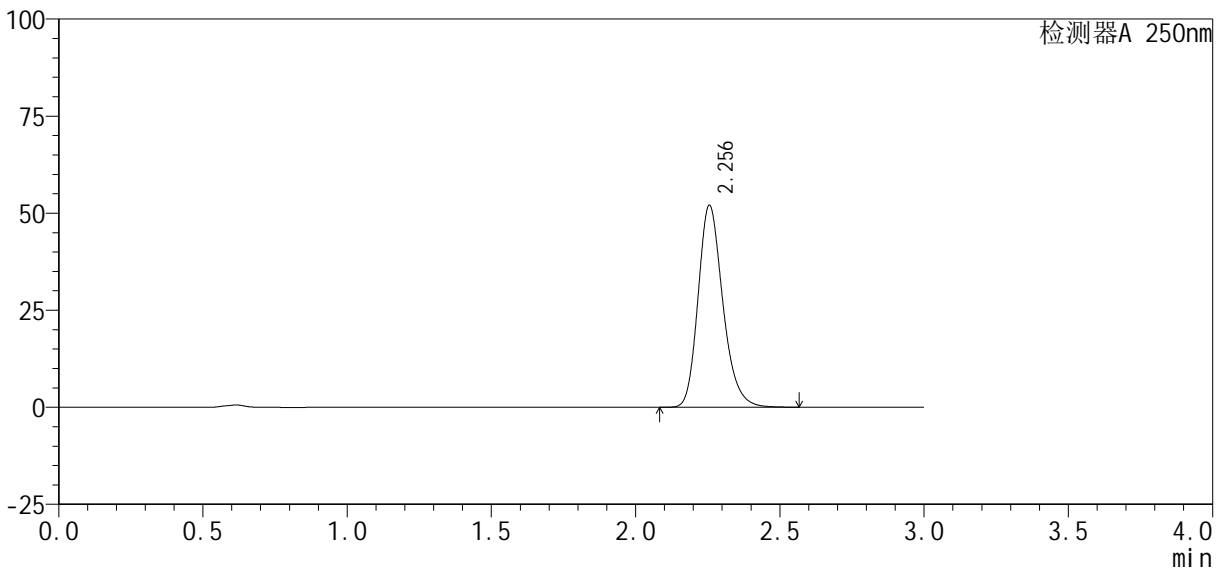
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 315499 | 52857 | 3410 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 315499 | 52857 | | | |

<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 - 30-25/27-1816-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-15mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-39 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 22:15:40 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:24 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

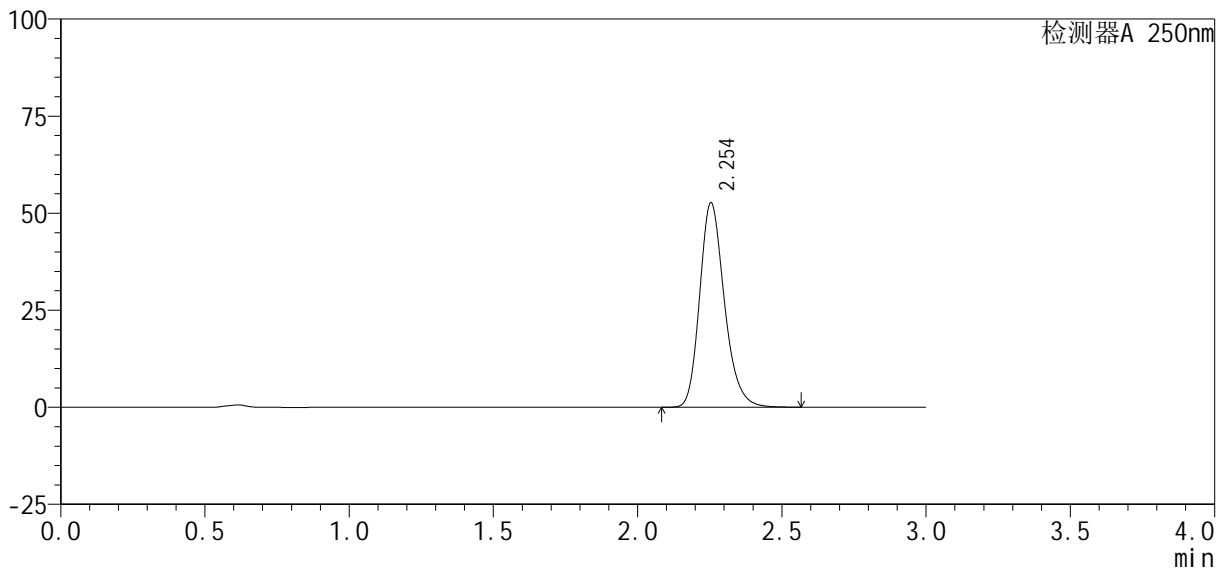
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 311276 | 52032 | 3396 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 311276 | 52032 | | | |

<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 - 30-25/27-1817-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-15min-P6.lcd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号 : 4-48 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 22:19:01 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:27 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

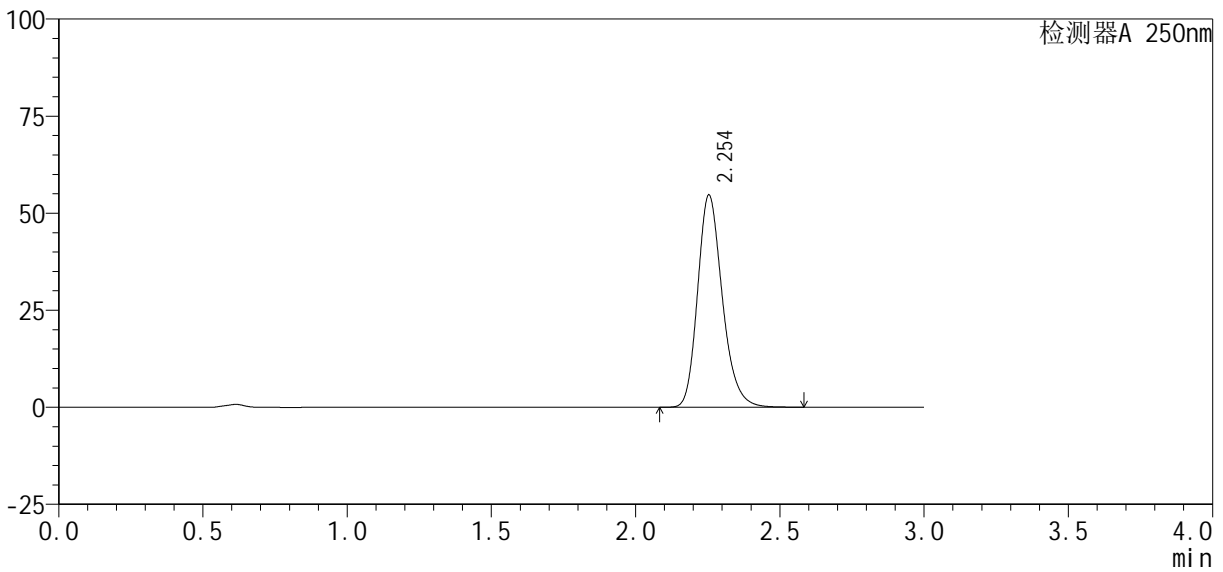
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 314766 | 52707 | 3406 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 314766 | 52707 | | | |

<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 - 30-25/27-1818-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P1.lcd | |
| 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm | |
| 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb | |
| 样品瓶号：4-4 | |
| 进样体积：10 μl | 版本号：6.115 |
| 进样时间：2025/03/20 22:22:25 | 实验者：jiangjinwei |
| 处理时间(V2)：2025/03/21 11:48:29 | 处理者：jiangjinwei |
| 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 326285 | 54686 | 3414 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 326285 | 54686 | | | |

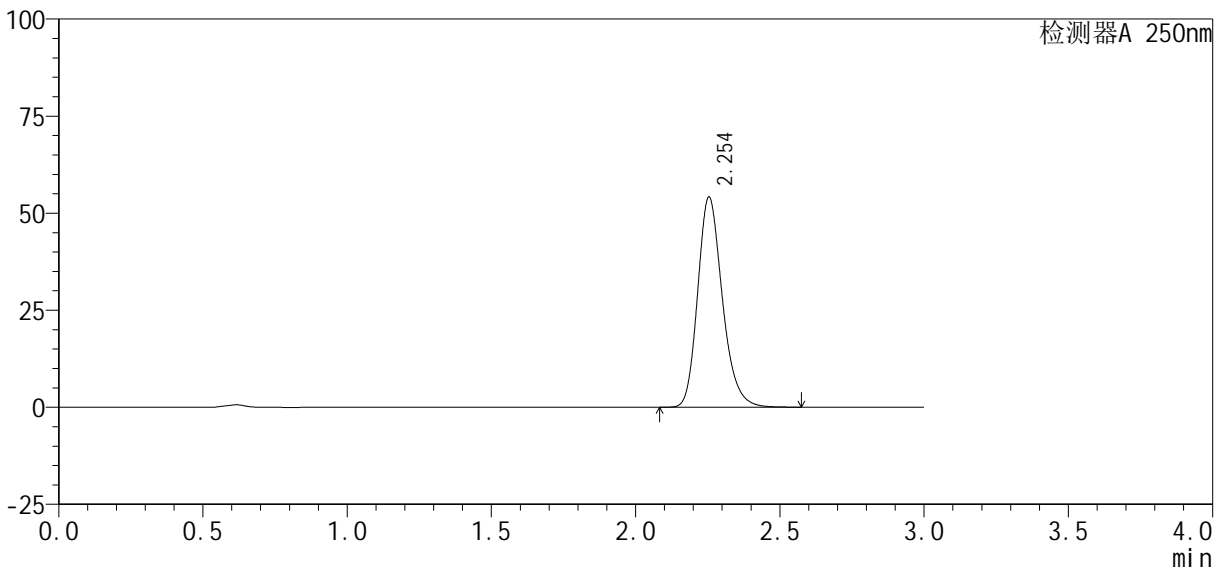
图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

<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 - 30-25/27-1819-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-13 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 22:25:48 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:32 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 322881 | 54148 | 3416 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 322881 | 54148 | | | |

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

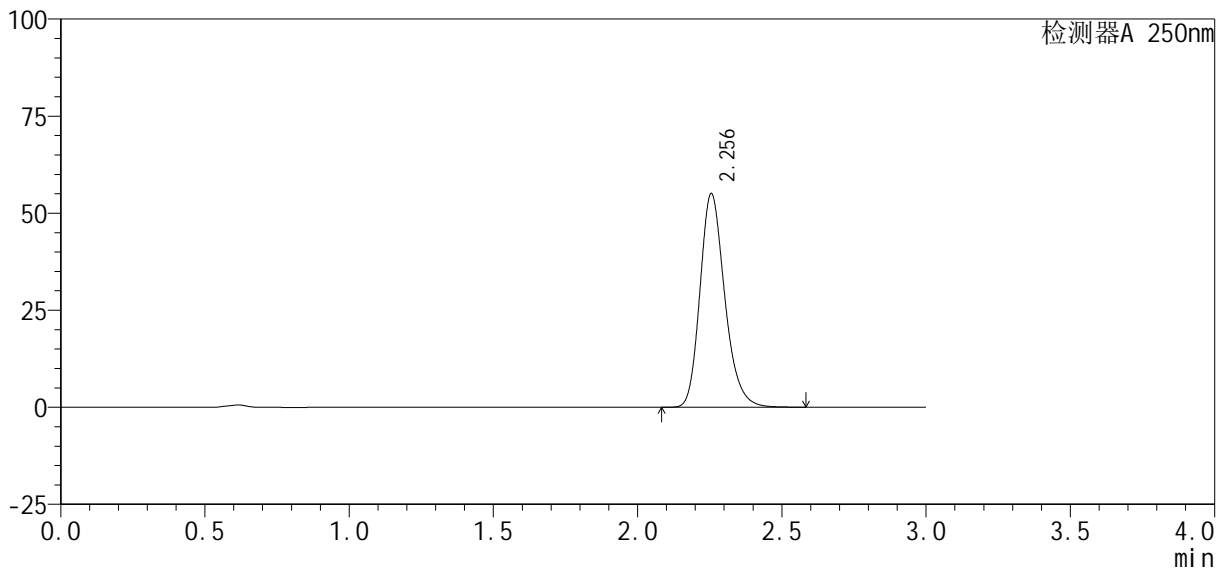
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1820-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 22:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 329886 | 55086 | 3393 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 329886 | 55086 | | | |

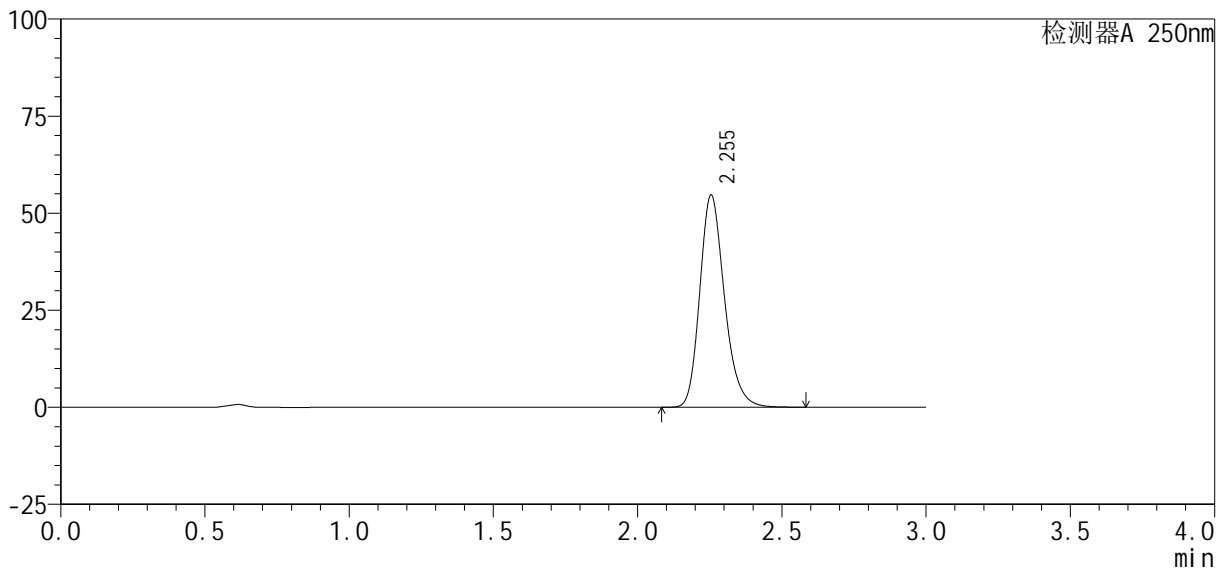
图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

<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 - 30-25/27-1821-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 22:32:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 325891 | 54672 | 3420 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 325891 | 54672 | | | |

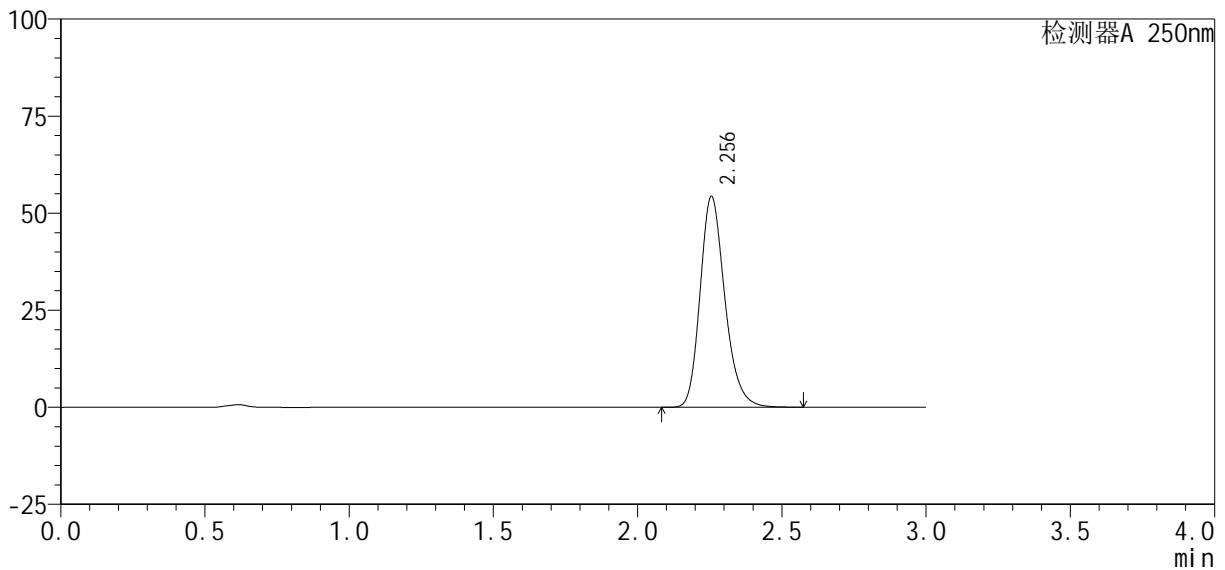
图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

<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 - 30-25/27-1823-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-20mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-49 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 22:39:18 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:48:43 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 324678 | 54320 | 3405 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 324678 | 54320 | | | |

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6



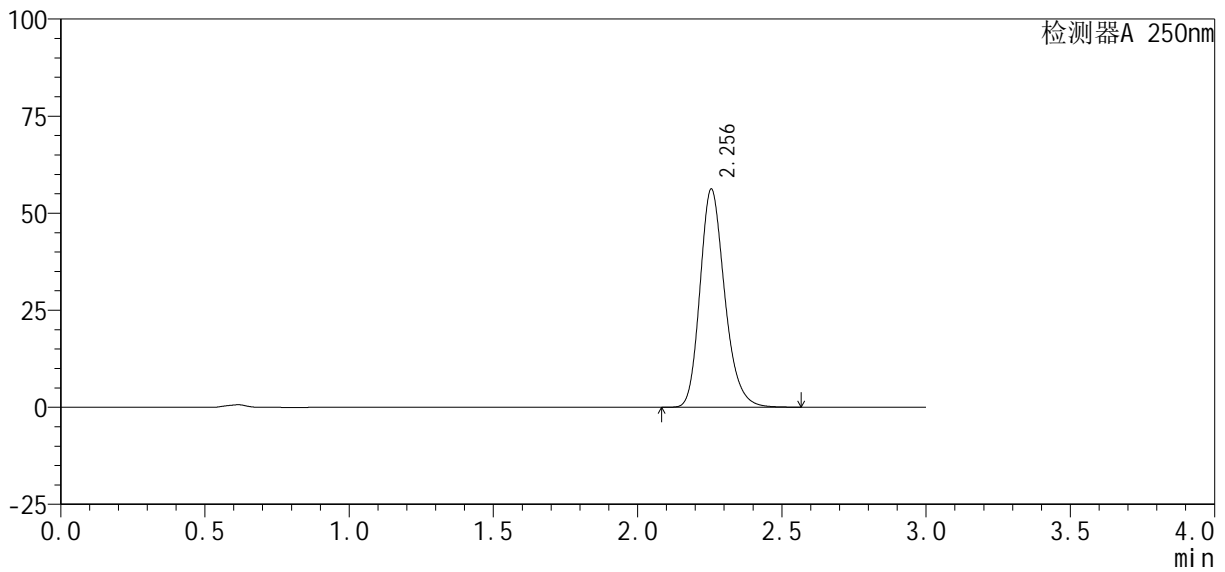
SMF-377

<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 - 30-25/27-1825-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 22:46:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 335528 | 56213 | 3412 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 335528 | 56213 | | | |

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-

片2

供试品溶液-1



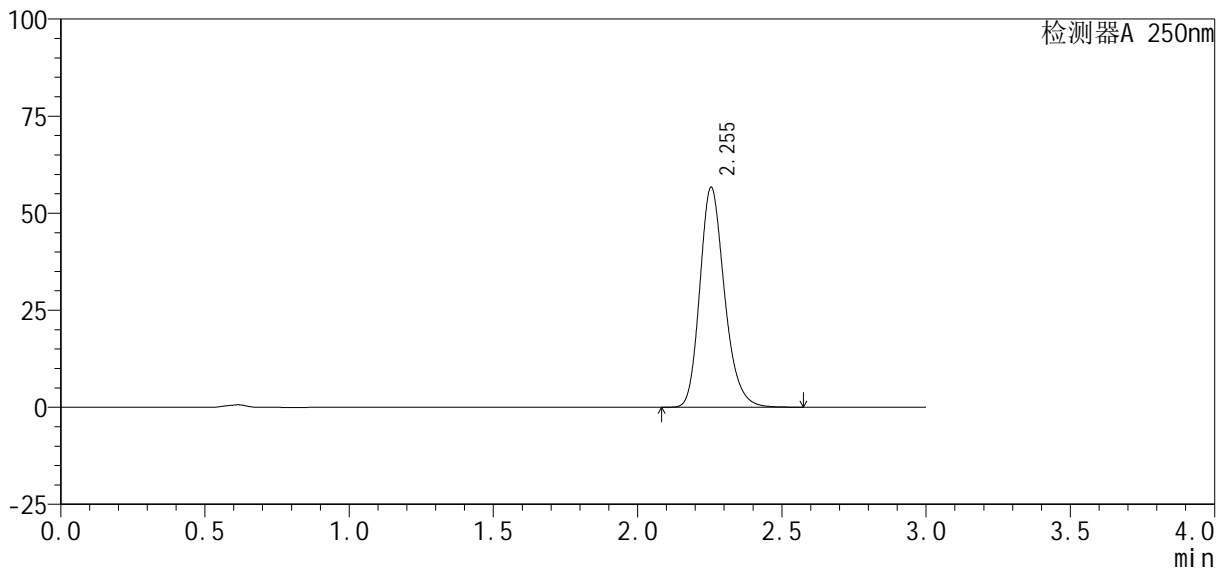
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1827-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 22:52:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:48:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 338096 | 56691 | 3411 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 338096 | 56691 | | | |

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-

片4

供试品溶液-1



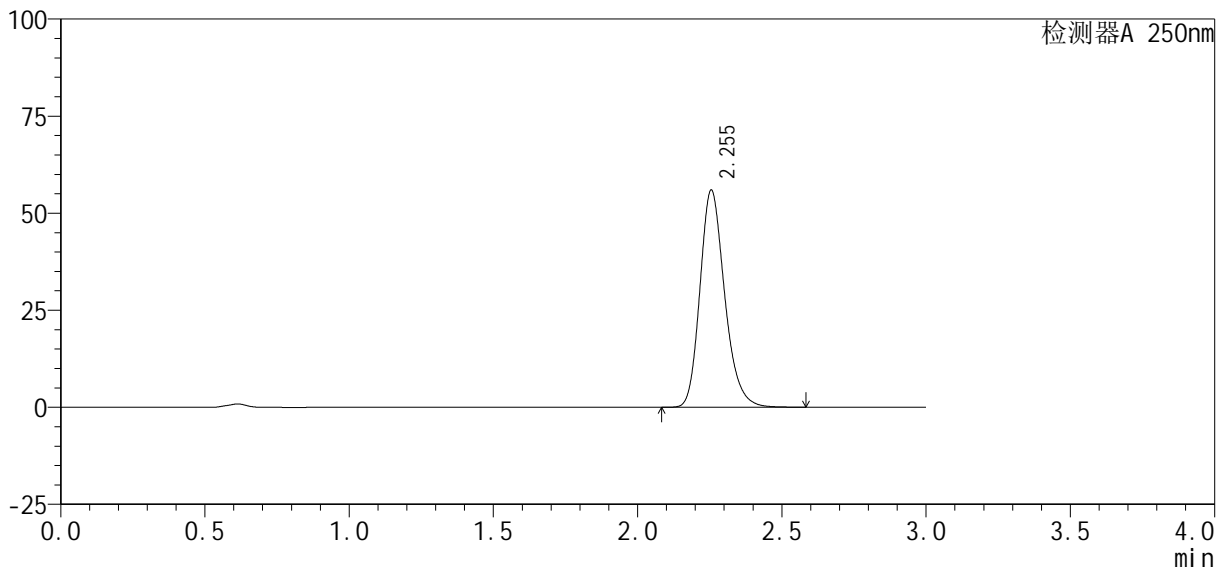
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-25/27-1828-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 22:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 334069 | 55960 | 3410 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 334069 | 55960 | | | |

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5

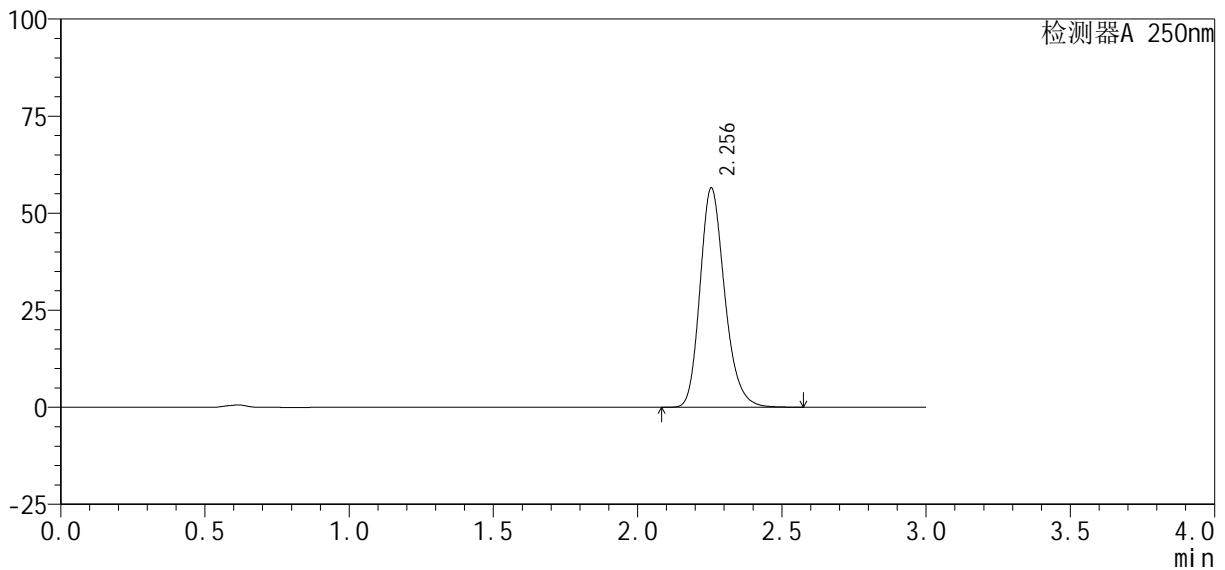
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1829-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 22:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

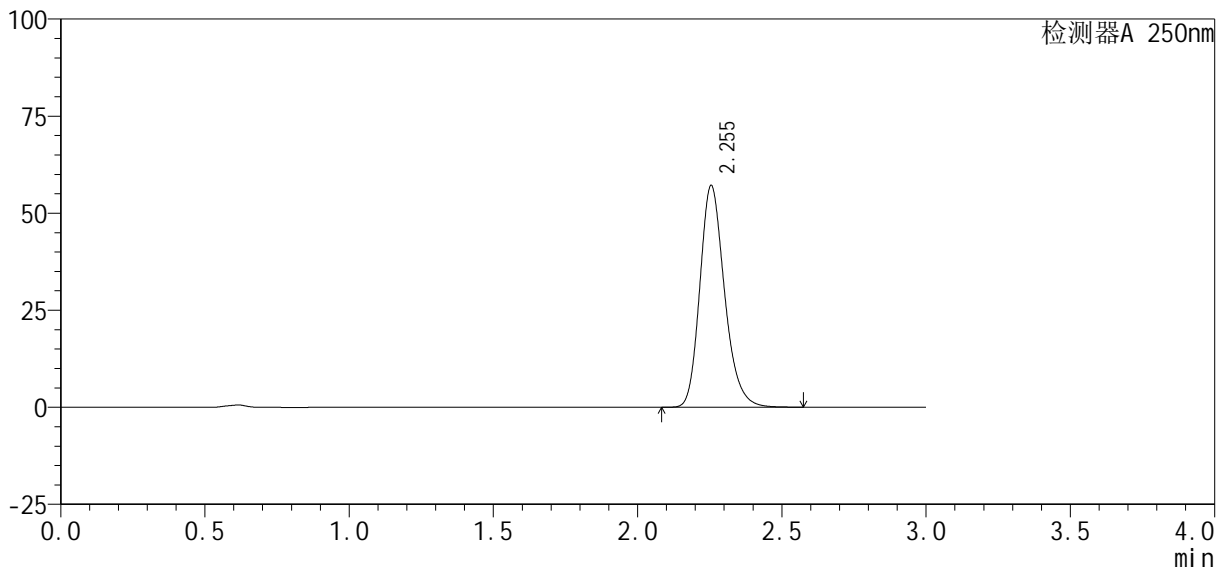
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 337052 | 56520 | 3417 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 337052 | 56520 | | | |

<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 - 30-25/27-1830-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P1. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-6 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 23:03:01 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:03 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 341001 | 57145 | 3407 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 341001 | 57145 | | | |



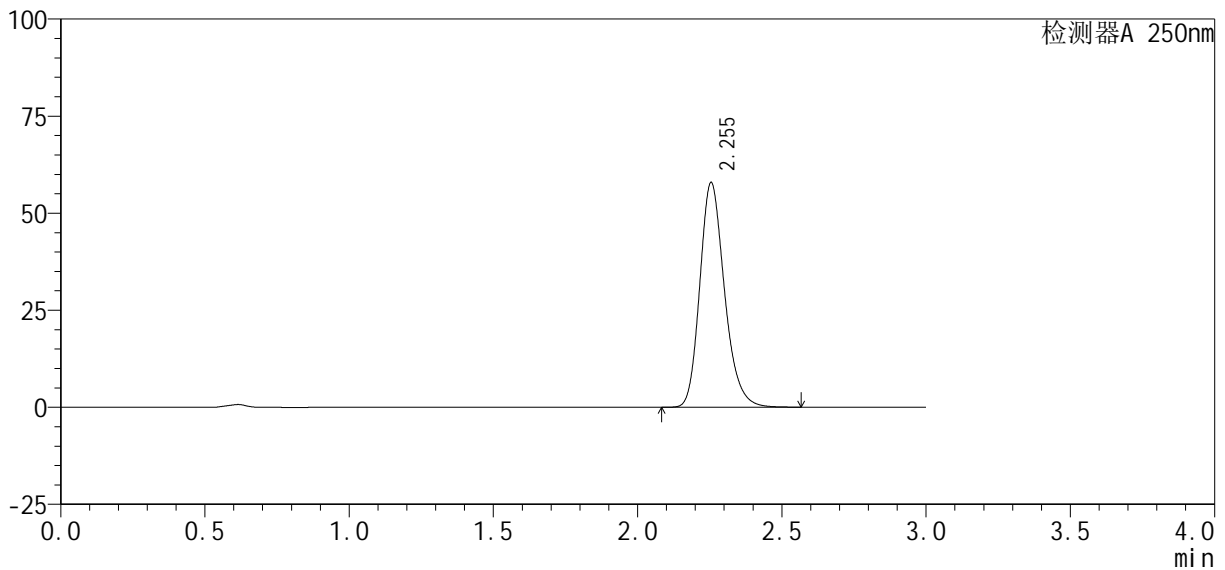
SMF-377

<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 - 30-25/27-1833-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 23:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:49:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 345209 | 57904 | 3414 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 345209 | 57904 | | | |

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-

片4

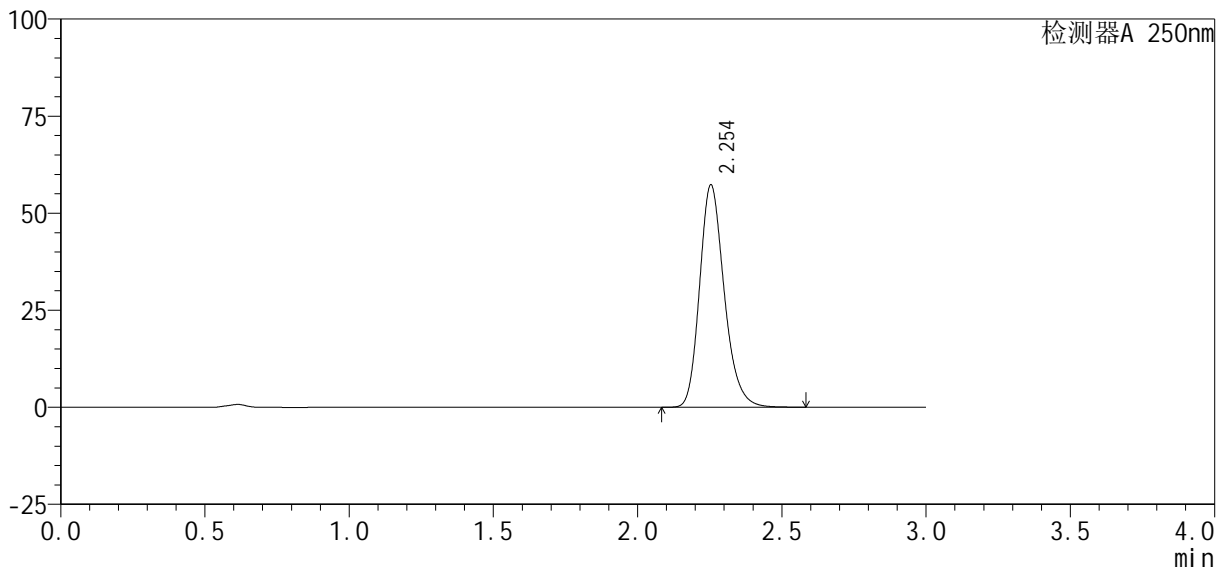
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1834-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-45mi n-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-42 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 23:16:37 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:14 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.254 | 100.000 | 340603 | 57289 | 3437 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 340603 | 57289 | | | |

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-

片5

供试品溶液-1



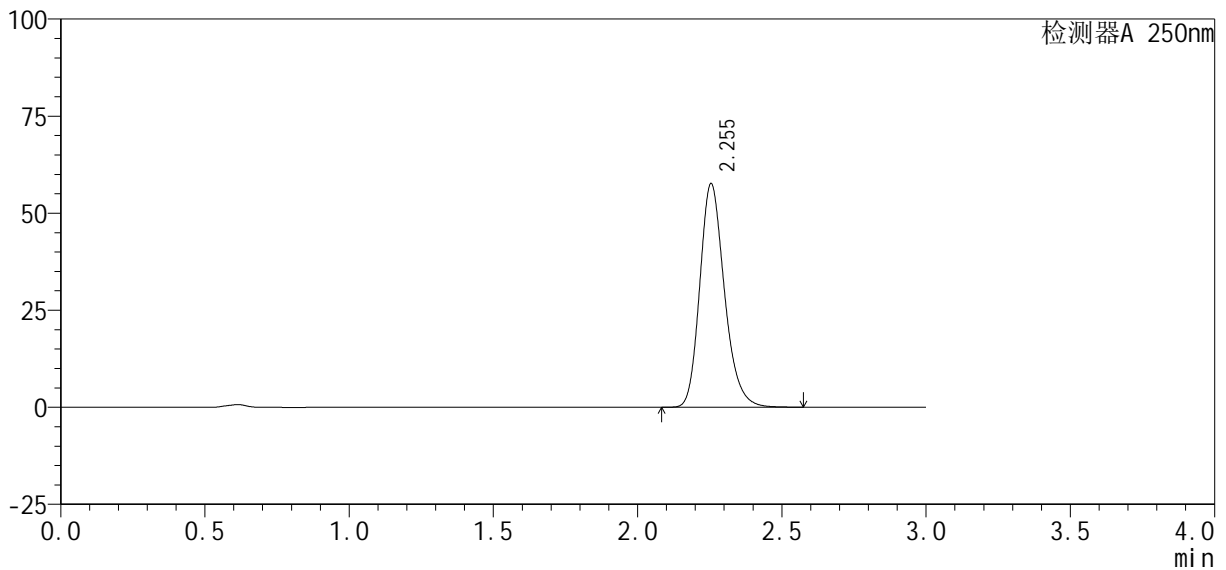
SMF-377

<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 - 30-25/27-1836-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 23:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:49:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 343305 | 57636 | 3420 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 343305 | 57636 | | | |

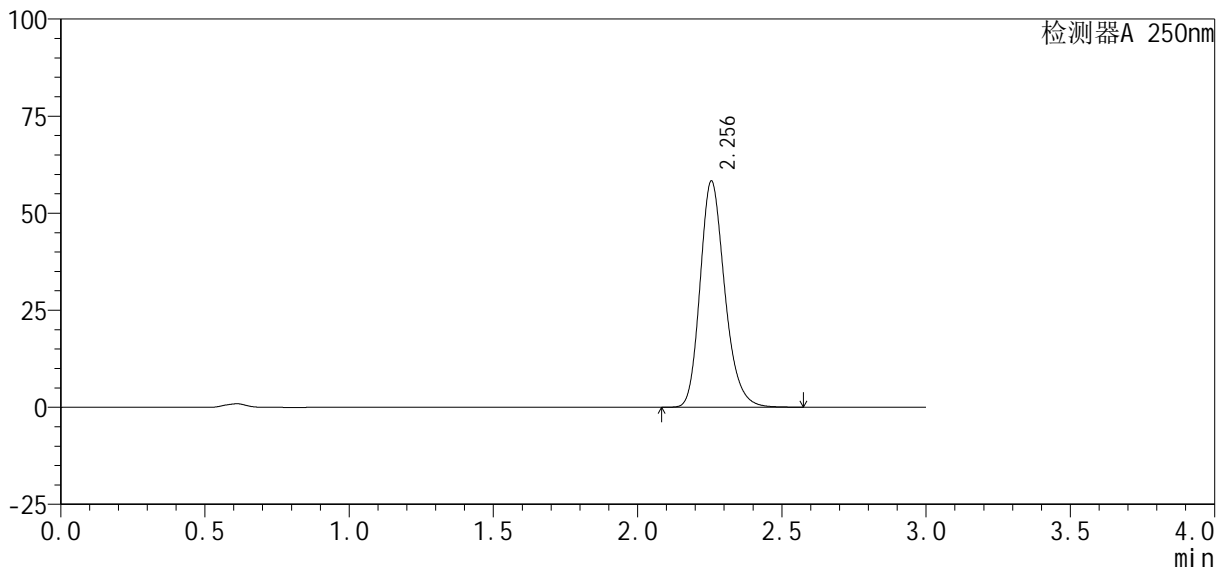
图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1839-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-34 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/20 23:33:35 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:27 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 347523 | 58294 | 3420 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 347523 | 58294 | | | |

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-

片4

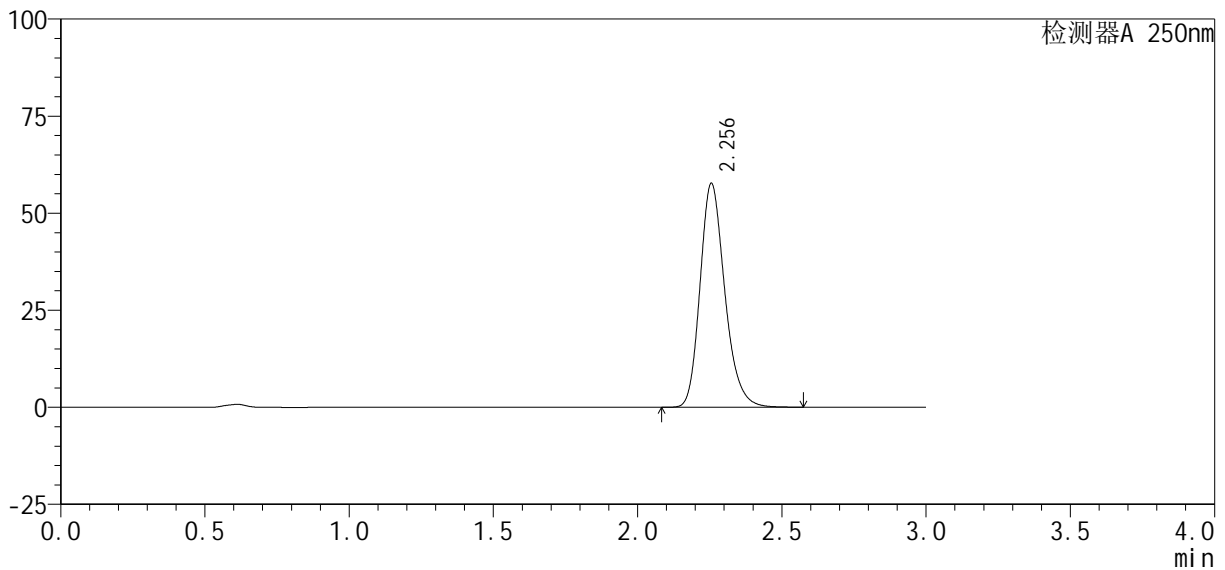
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1840-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 23:36:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 344492 | 57685 | 3408 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 344492 | 57685 | | | |

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-

片5

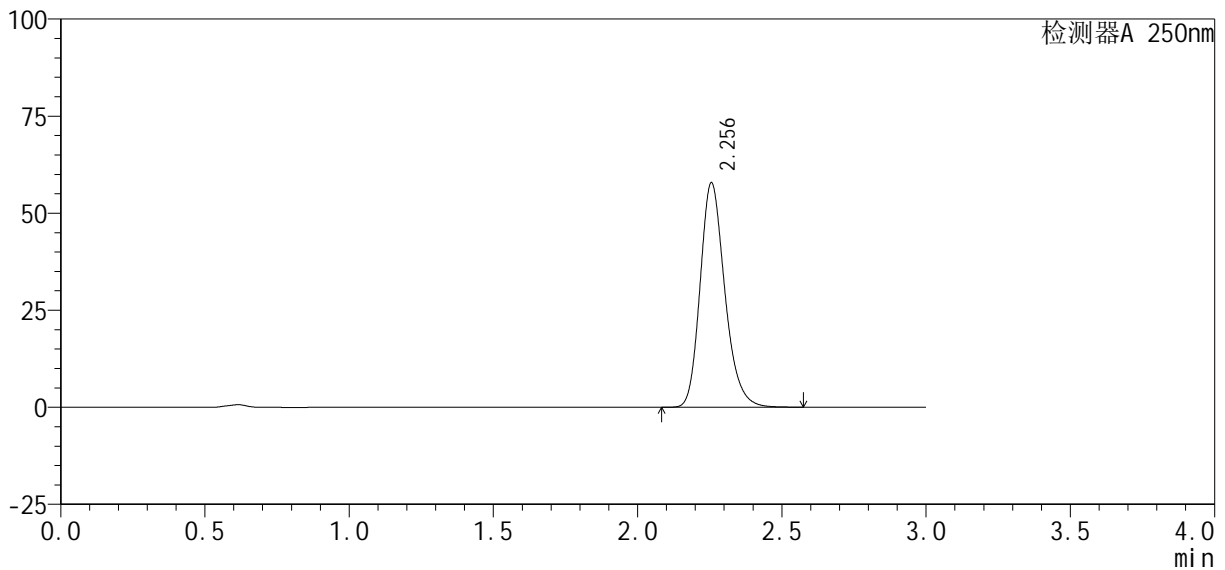
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1841-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-60mi n-P6. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-52 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 23:40:22 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:33 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

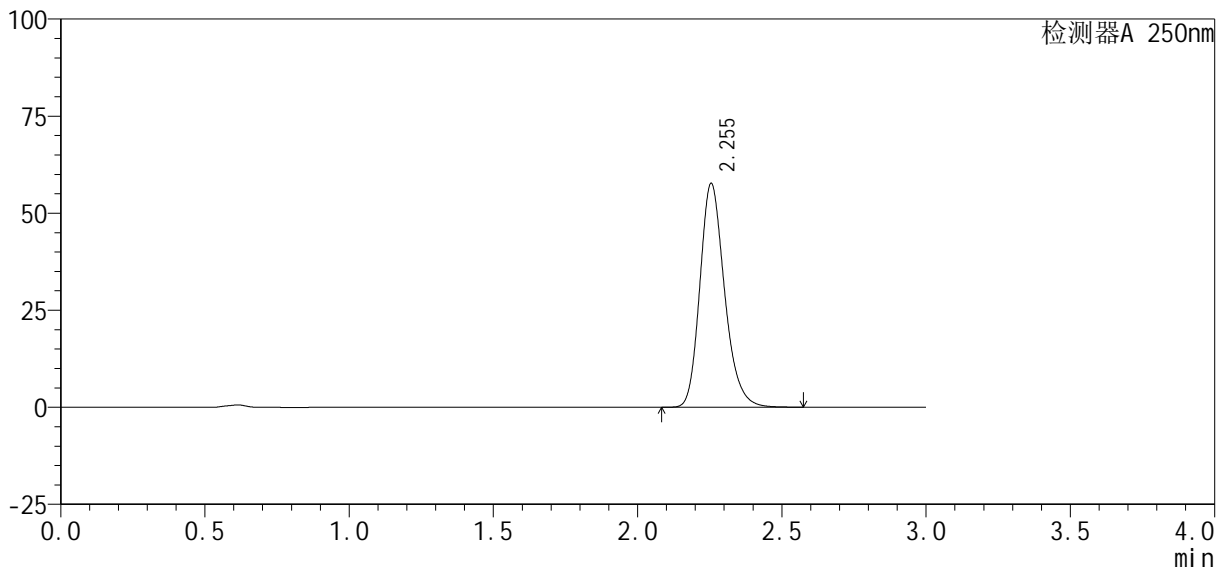
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.256 | 100.000 | 345180 | 57838 | 3411 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 345180 | 57838 | | | |

<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 - 30-25/27-1842-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P1.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/20 23:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:49:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 344009 | 57677 | 3412 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 344009 | 57677 | | | |

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



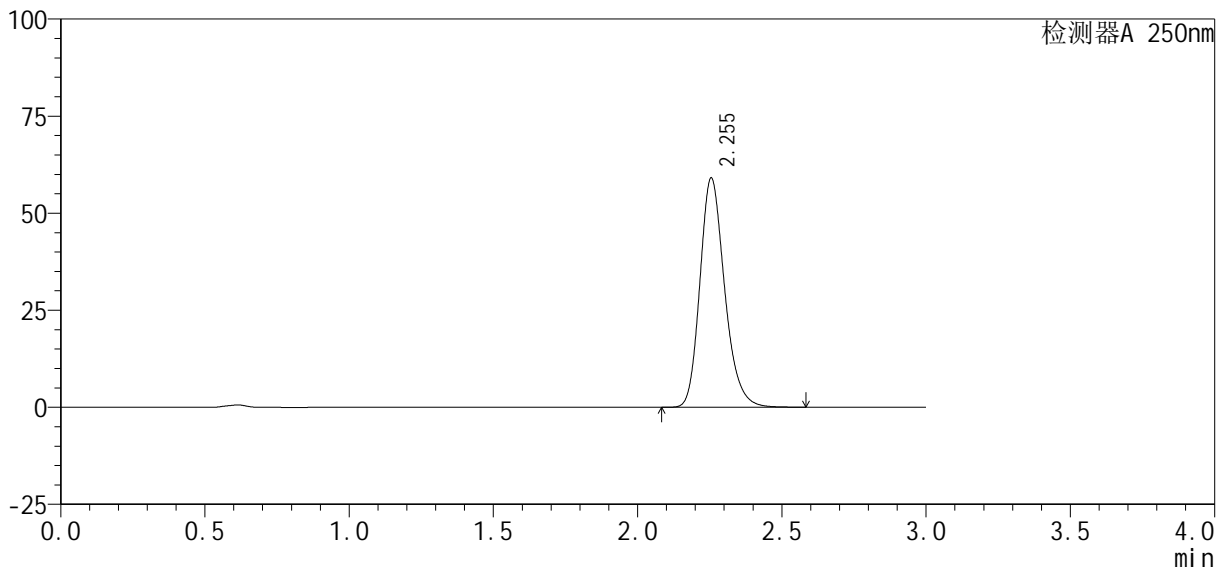
SMF-377

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1844-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P3. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. 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 : 2025/03/20 23:50:33 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:41 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

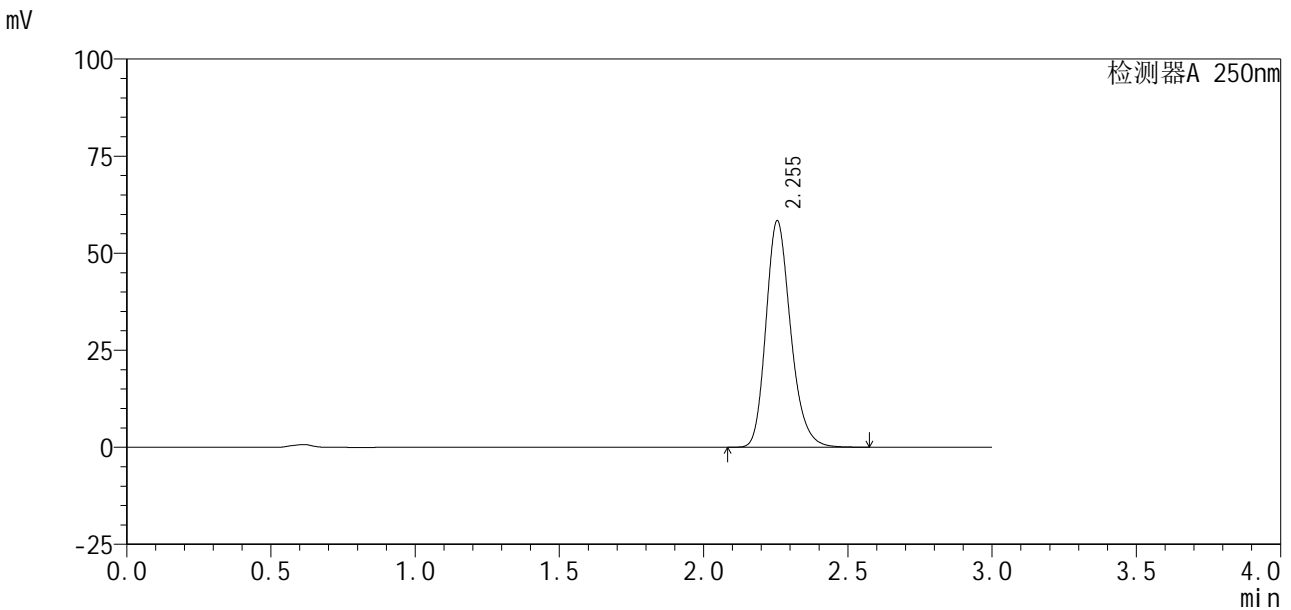
| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 352441 | 59093 | 3412 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 352441 | 59093 | | | |

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1845-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P4. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-35 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μl | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 23:53:58 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:43 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 348462 | 58373 | 3408 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 348462 | 58373 | | | |

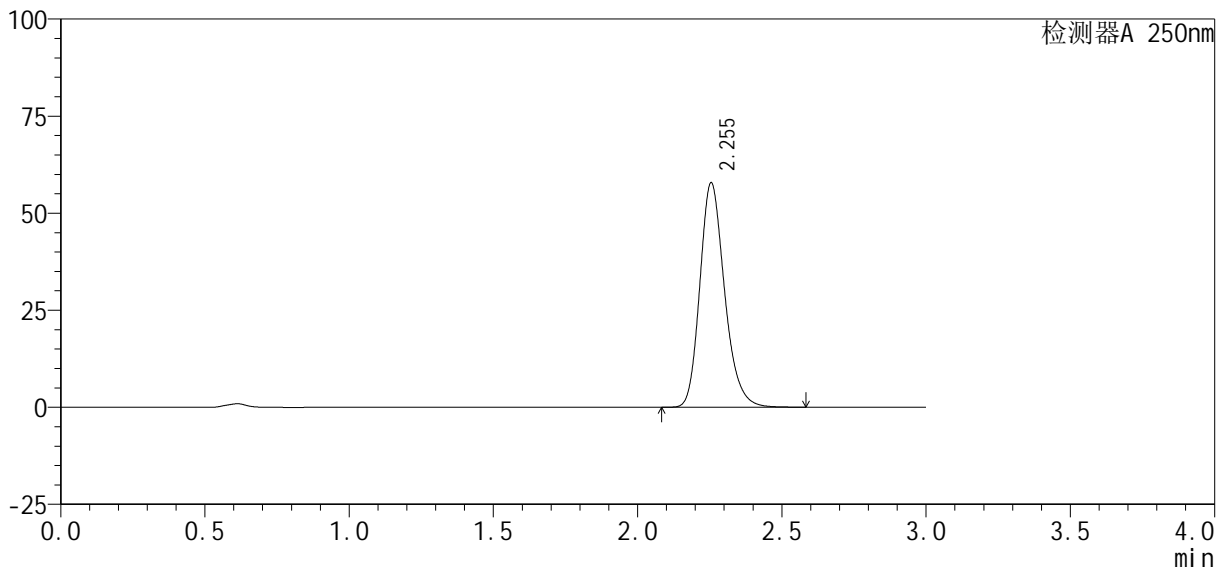
图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) | 流 速 : 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长 : 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1846-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P5. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-44 | 版本号 : 6.115 |
| 进样体积 : 10 μ l | 实验者 : jiangjinwei |
| 进样时间 : 2025/03/20 23:57:22 | 处理者 : jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:46 | |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 345047 | 57852 | 3412 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 345047 | 57852 | | | |

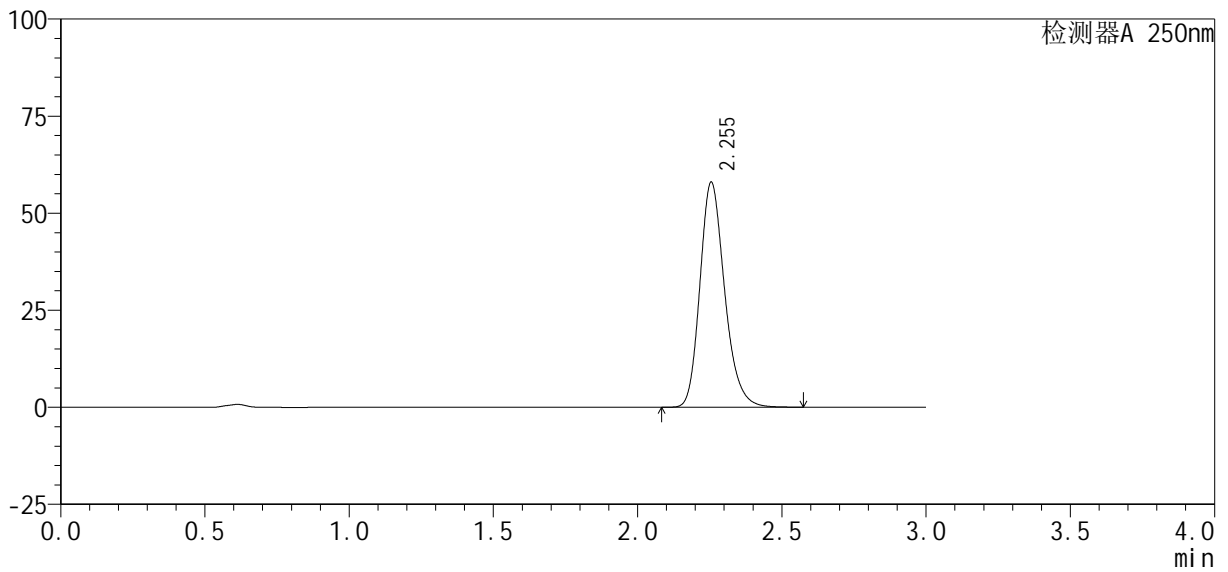
图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1847-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-j xzs-P6.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/03/21 00:00:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/03/21 11:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.255 | 100.000 | 345974 | 58008 | 3412 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 345974 | 58008 | | | |

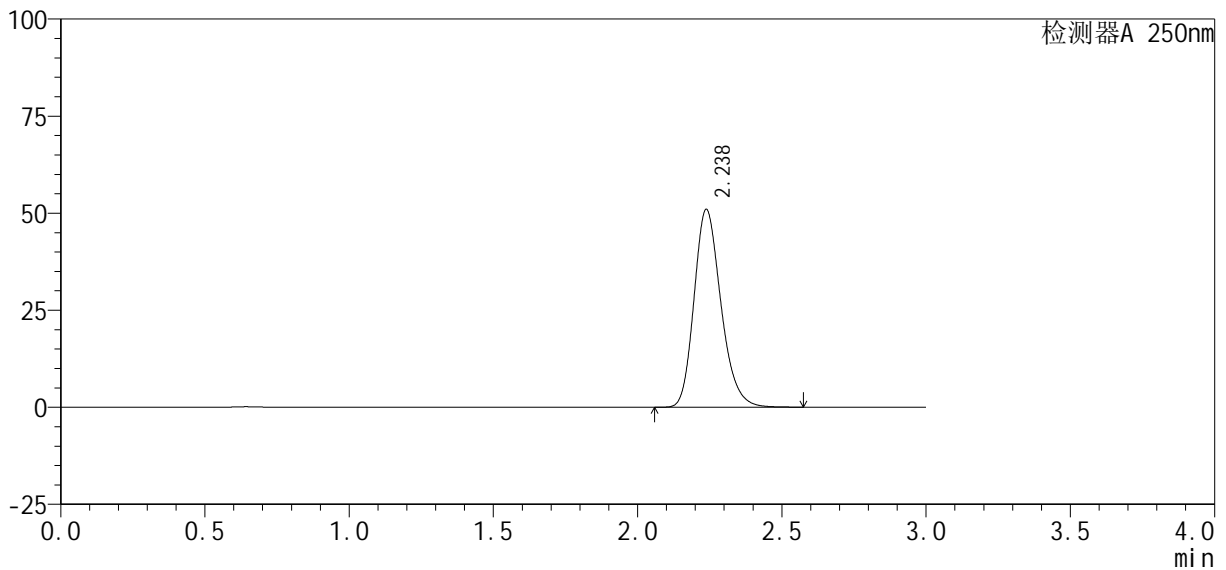
图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-25/27-1848-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-1.l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276.l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276.l cb | |
| 样品瓶号 : 4-27 | |
| 进样体积 : 10 μ l | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/21 00:04:09 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:52 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 100.000 | 331045 | 50985 | 2811 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 331045 | 50985 | | | |

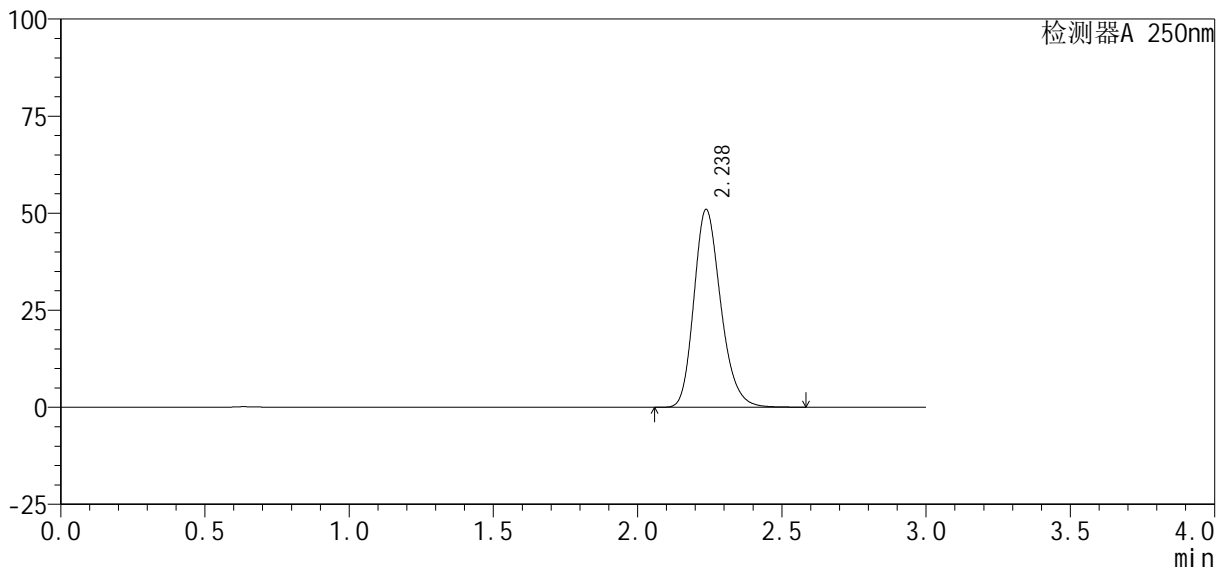
图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) | 流 速: 1.0ml /mi n |
| 柱 温 : 40℃ | 波 长: 250nm |
| 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-25/27-1849-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx1-dz2-2. l cd | |
| 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX276. l cm | |
| 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX276. l cb | |
| 样品瓶号 : 4-27 | |
| 进样体积 : 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间 : 2025/03/21 00:07:33 | 实验者: jiangjinwei |
| 处理时间(V2) : 2025/03/21 11:49:54 | 处理者: jiangjinwei |
| 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.238 | 100.000 | 330541 | 50979 | 2821 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 100.000 | 330541 | 50979 | | | |

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性1-pH6.8(内含0.1%SDS)介质
对照品溶液-2-2