



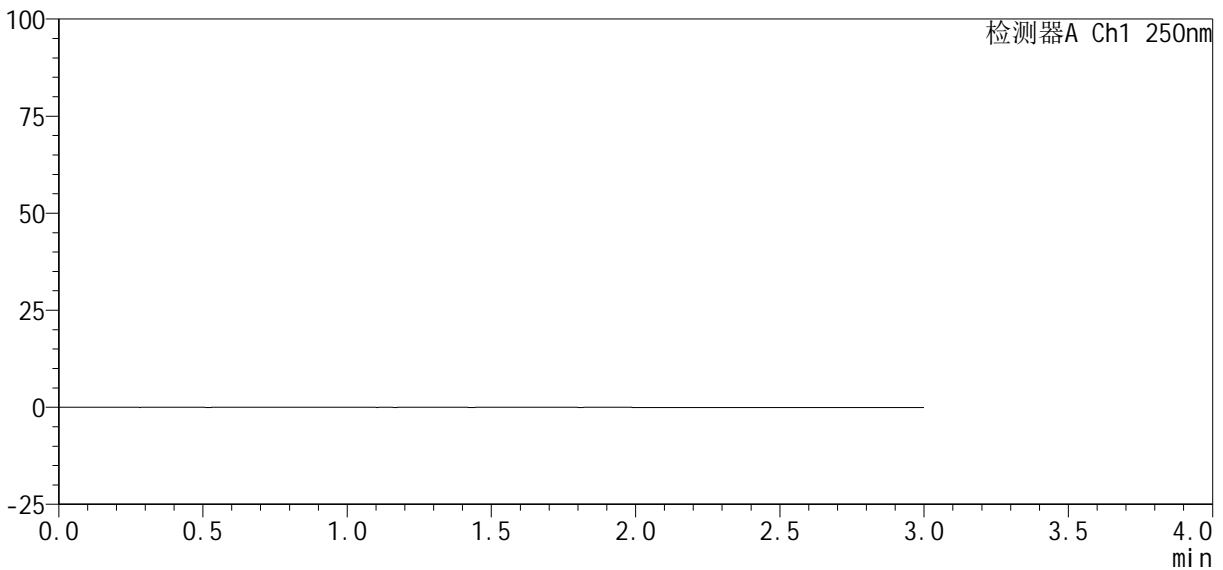
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1586-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 11:34:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:27:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

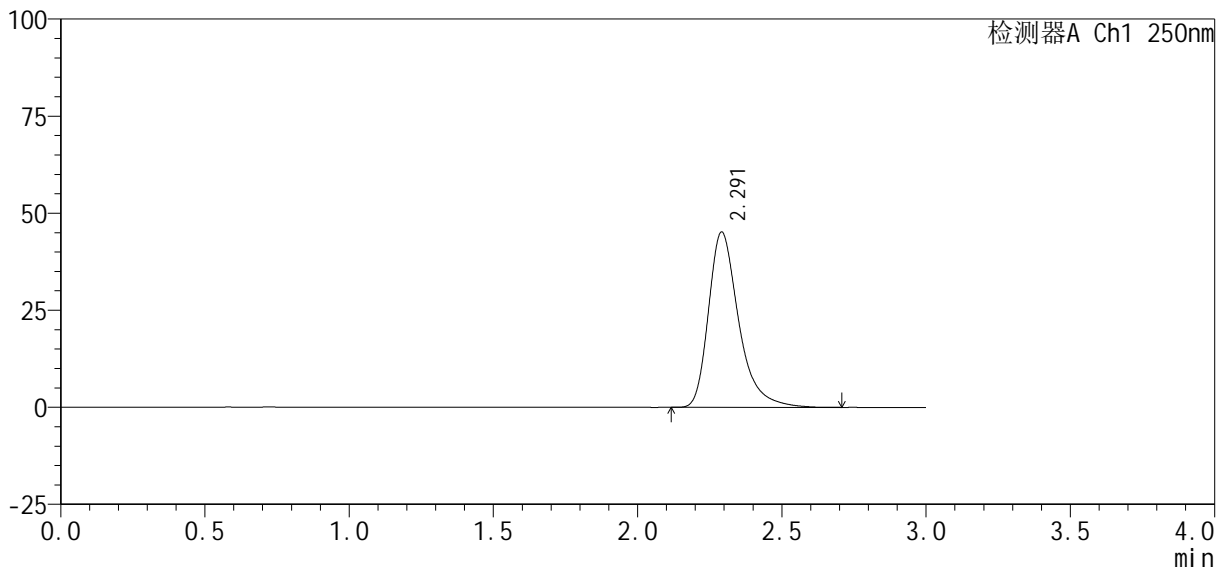
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
 溶剂

<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 - 30-24/30-1587-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 11:38:05	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:27:57	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	100.000	329842	45093	2470	1.368	--
总计		100.000	329842	45093			

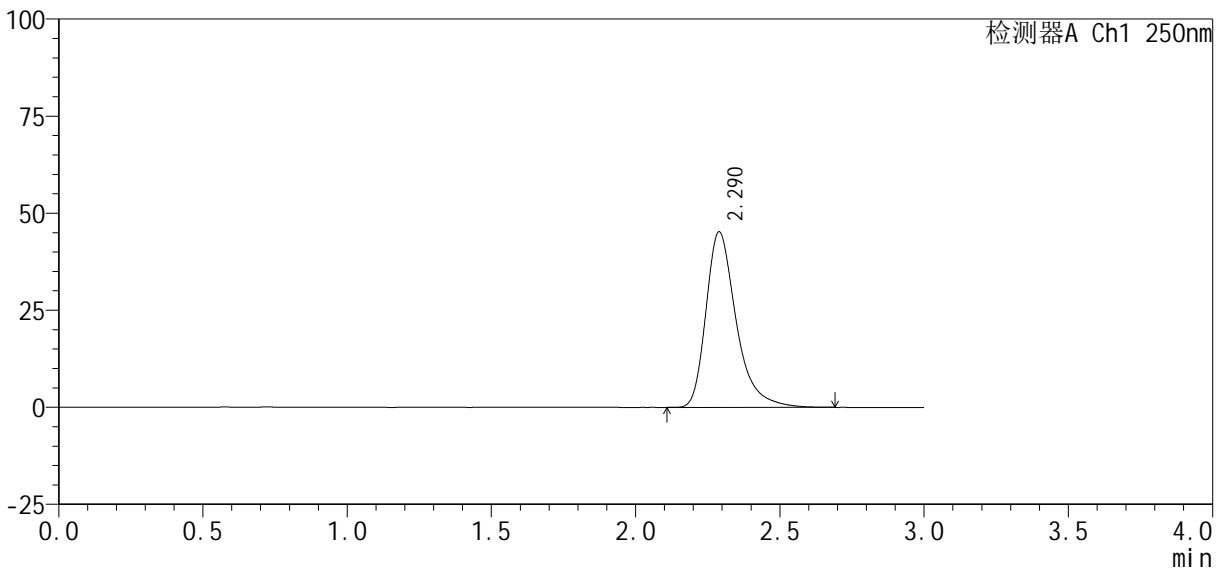
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1588-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 11:41:28	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:01	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	330027	45239	2467	1.367	--
总计		100.000	330027	45239			

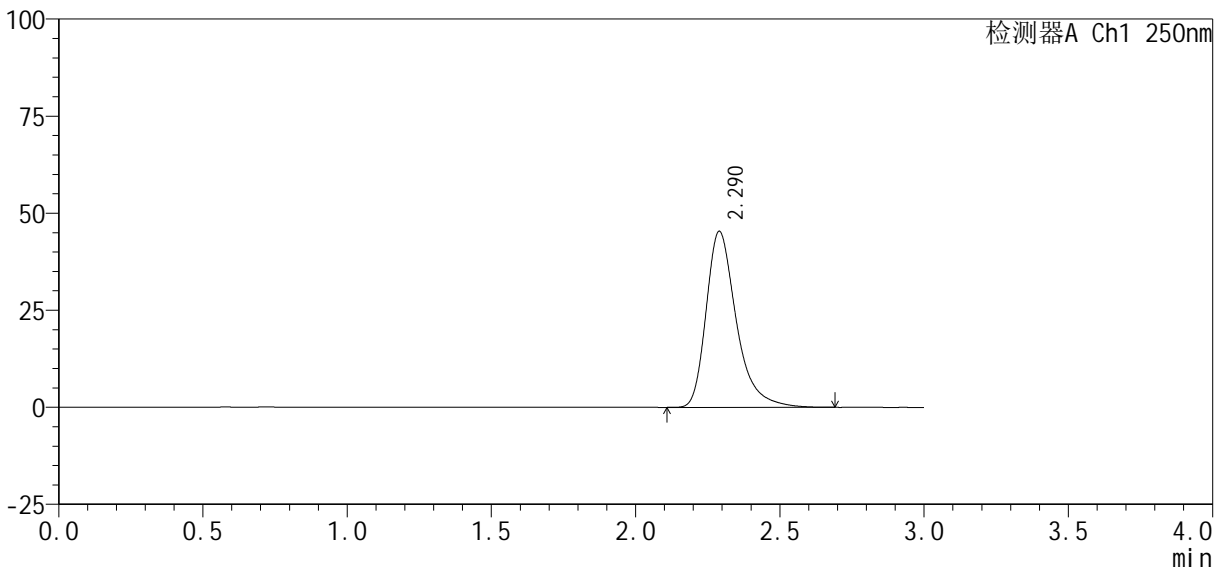
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1589-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 11:44:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	330675	45341	2476	1.367	--
总计		100.000	330675	45341			

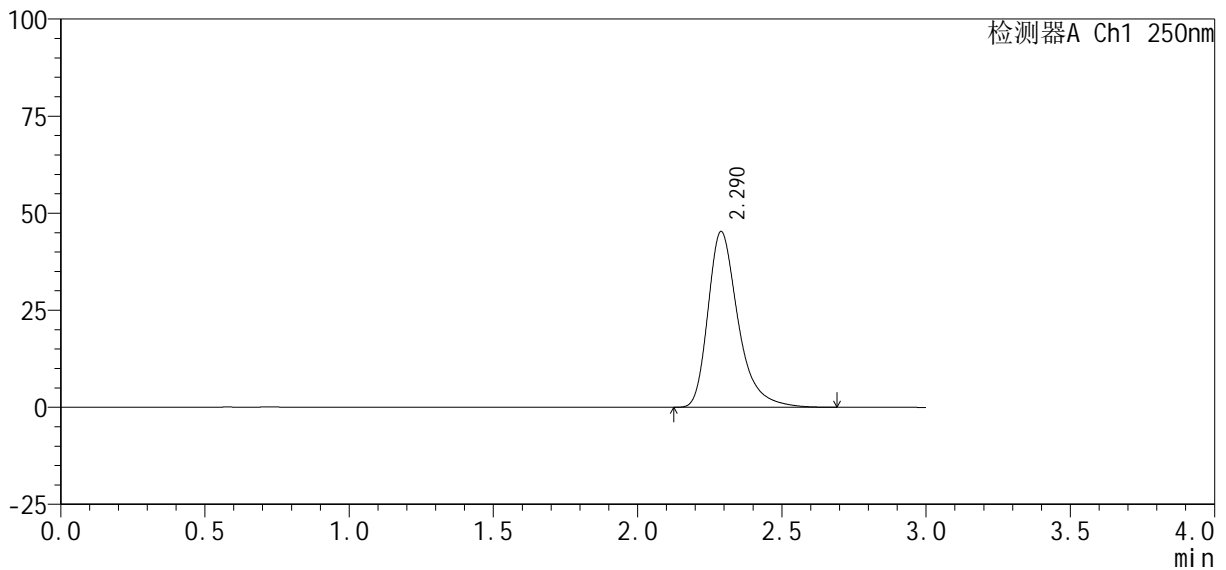
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1590-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 11:48:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:28:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	329771	45295	2475	1.364	--
总计		100.000	329771	45295			

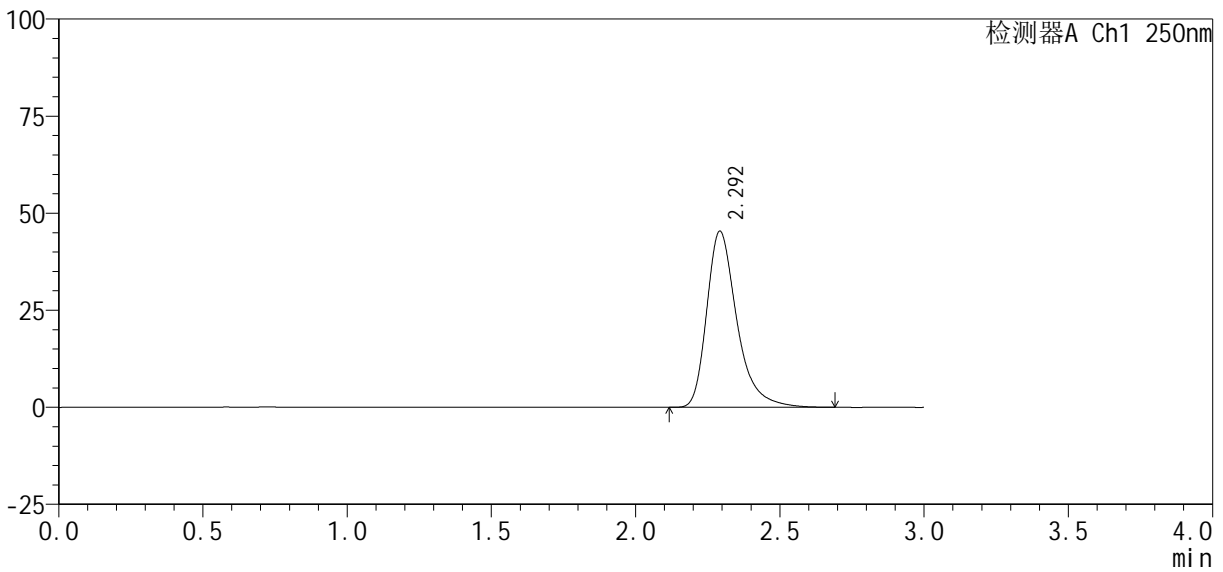
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1591-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 11:51:38	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	100.000	330186	45219	2486	1.365	--
总计		100.000	330186	45219			

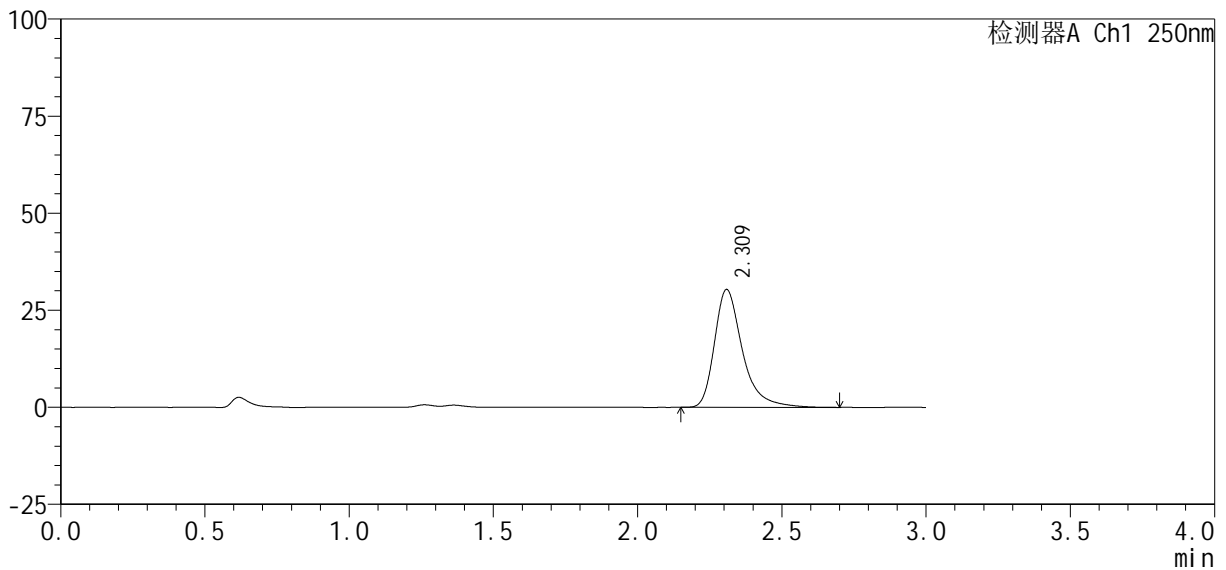
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-24/30-1592-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：1-1	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2025/03/20 11:55:03	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/21 09:28:13	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	205071	30265	2983	1.386	--
总计		100.000	205071	30265			

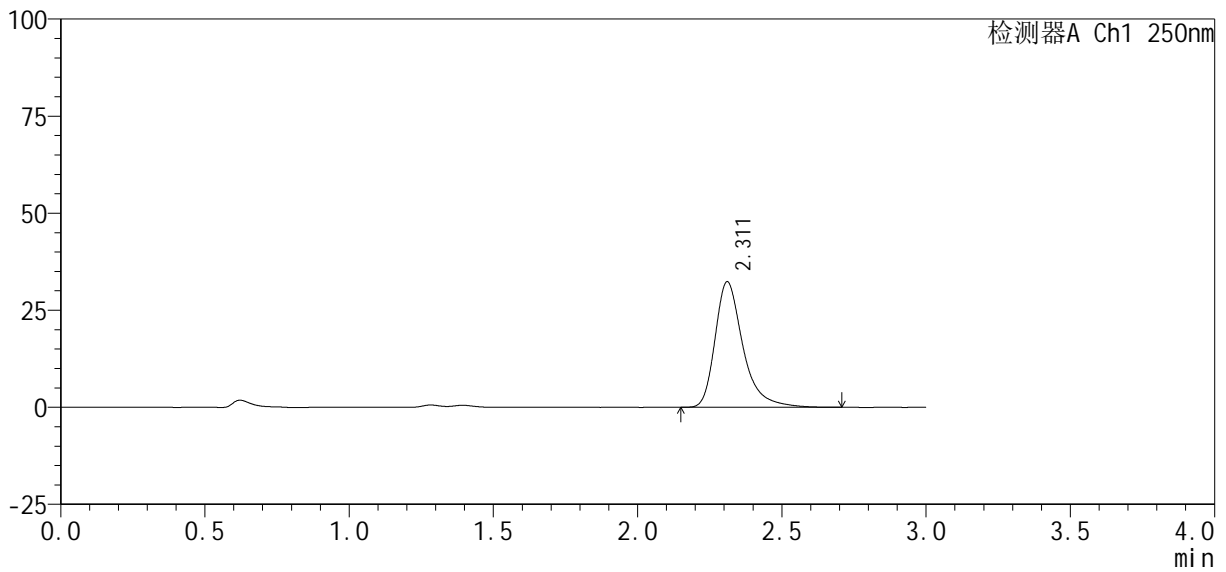
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1593-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 11:58:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:28:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	218244	32301	2991	1.381	--
总计		100.000	218244	32301			

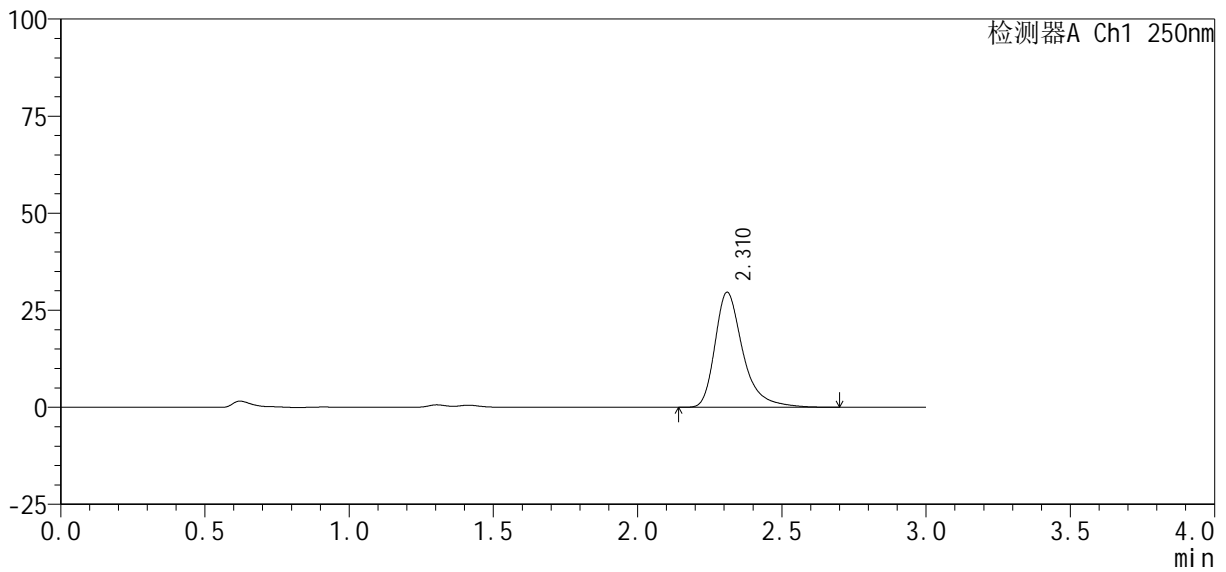
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1594-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-19	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 12:01:47	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:18	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	199827	29560	2992	1.385	--
总计		100.000	199827	29560			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

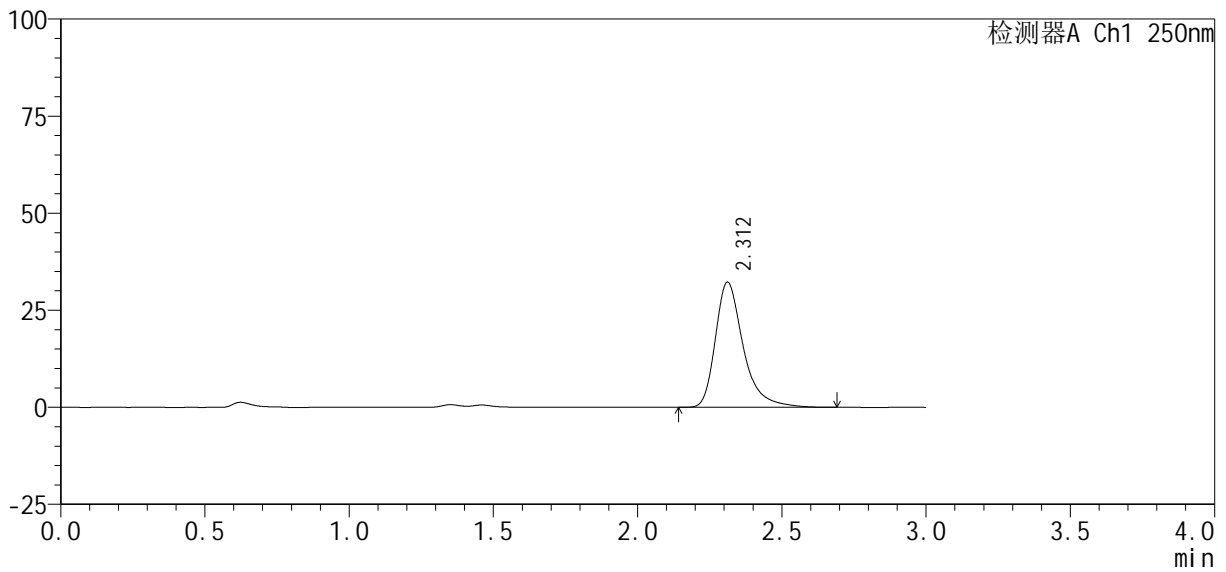


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1596-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:08:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	217406	32254	3001	1.381	--
总计		100.000	217406	32254			

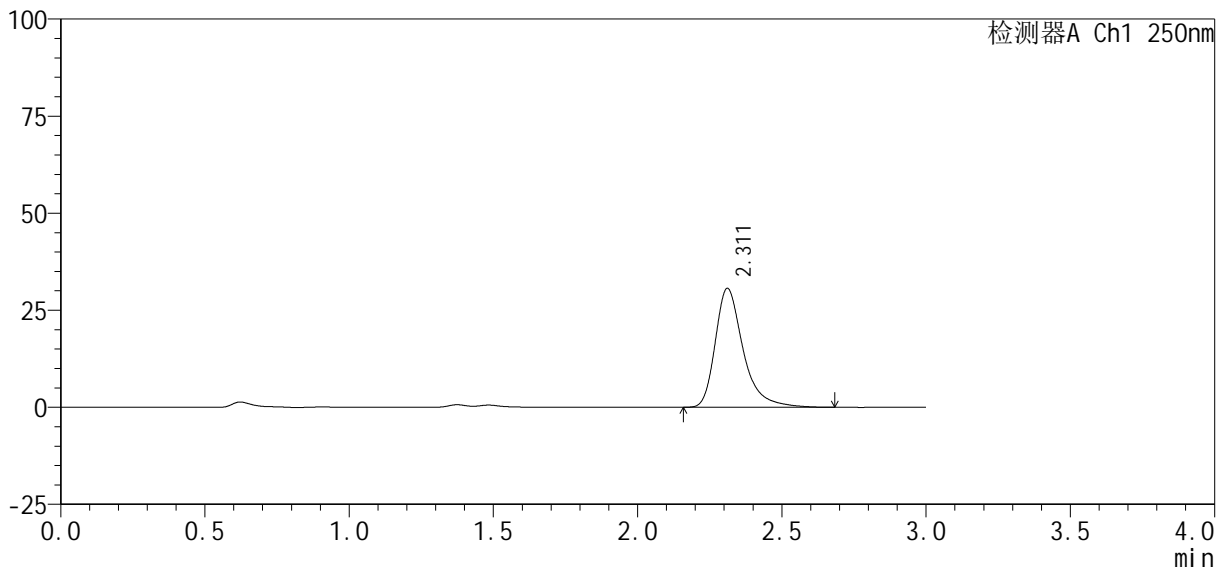
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1597-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:11:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	206547	30600	2995	1.384	--
总计		100.000	206547	30600			

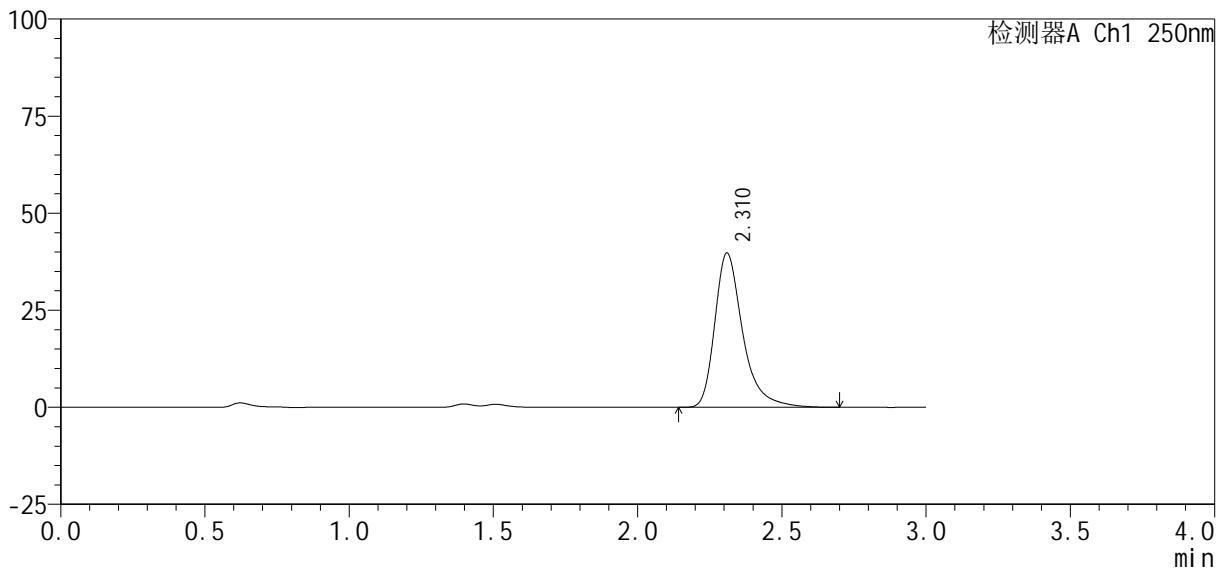
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6

<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 - 30-24/30-1598-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-2	
进样体积 : 10 μ l	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 12:15:16	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:29	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	268115	39616	2987	1.380	--
总计		100.000	268115	39616			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

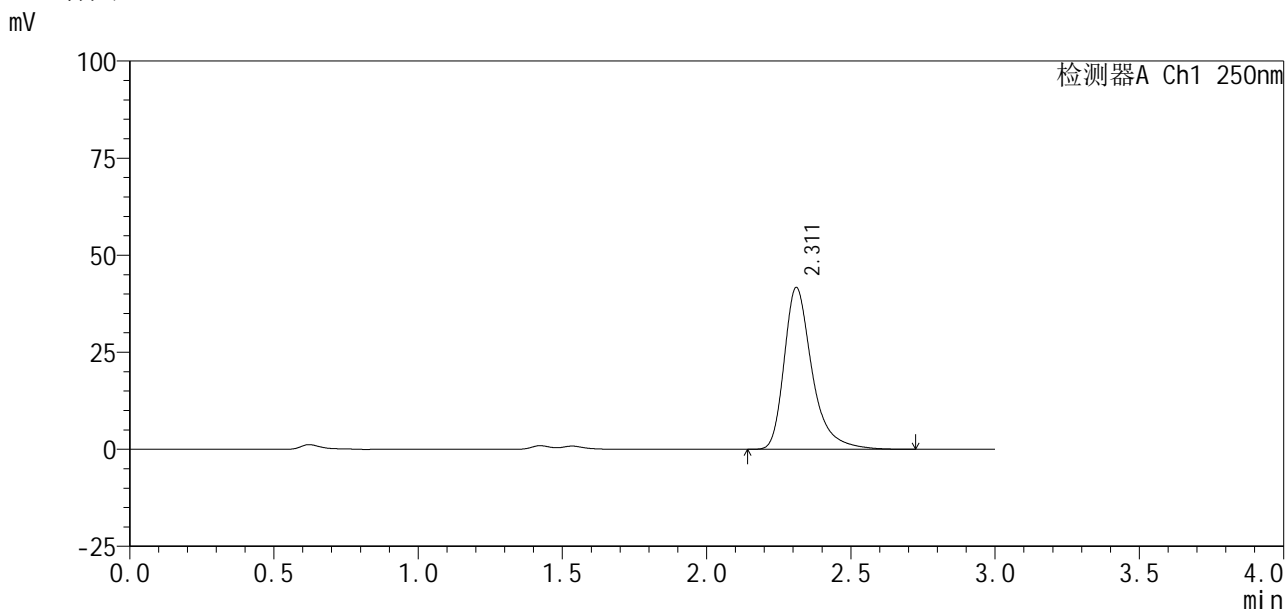
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

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℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1599-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-10min-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-11	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 12:18:38	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:31	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	281365	41641	2987	1.381	--
总计		100.000	281365	41641			

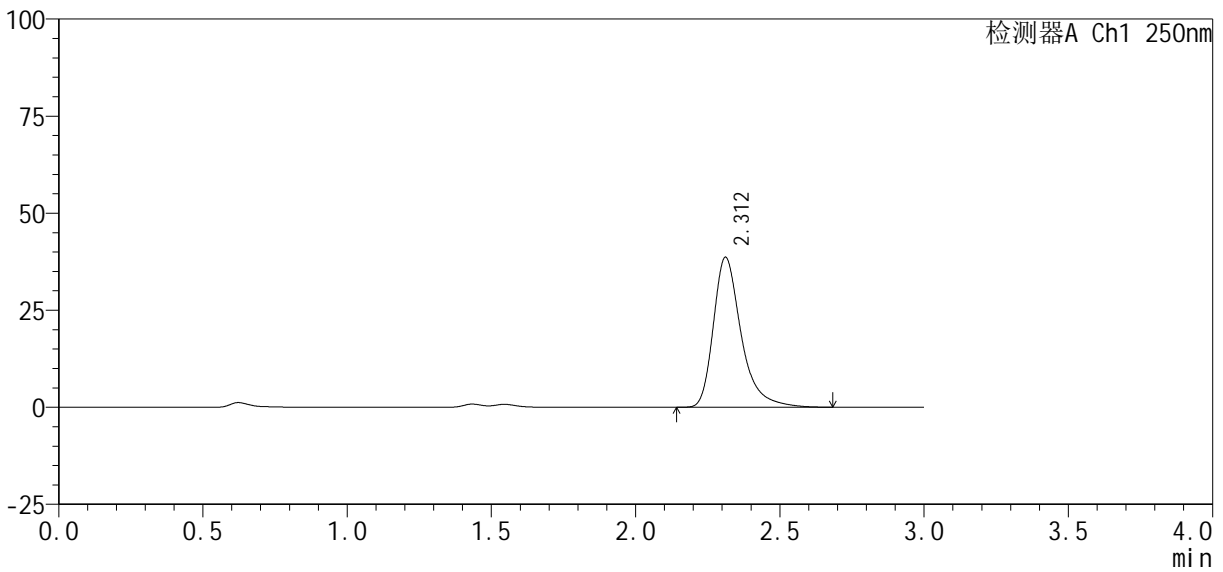
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1600-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-10min-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:22:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	259762	38628	3003	1.377	--
总计		100.000	259762	38628			

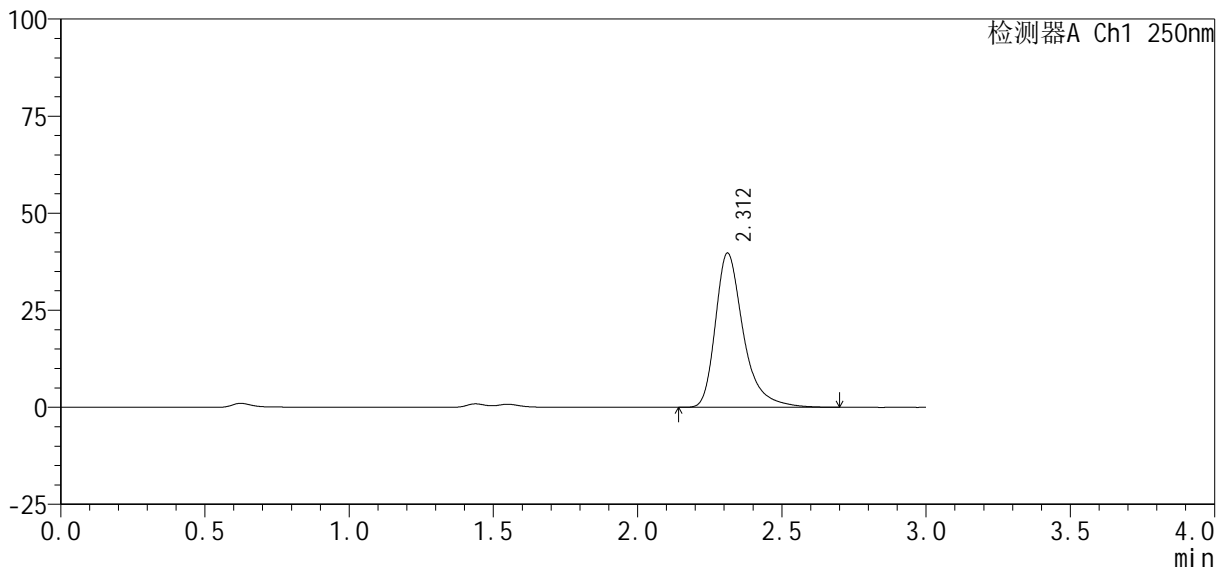
图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1601-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12: 25: 23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09: 28: 36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	268241	39743	2993	1.380	--
总计		100.000	268241	39743			

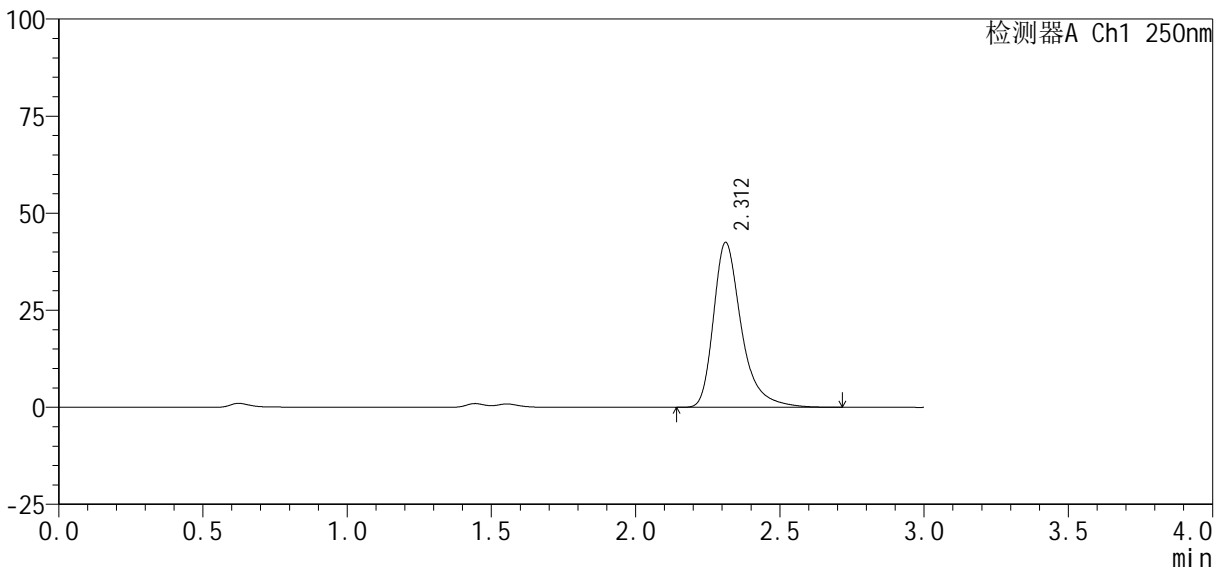
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1602-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12: 28: 45	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09: 28: 39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	286891	42506	2991	1.380	--
总计		100.000	286891	42506			

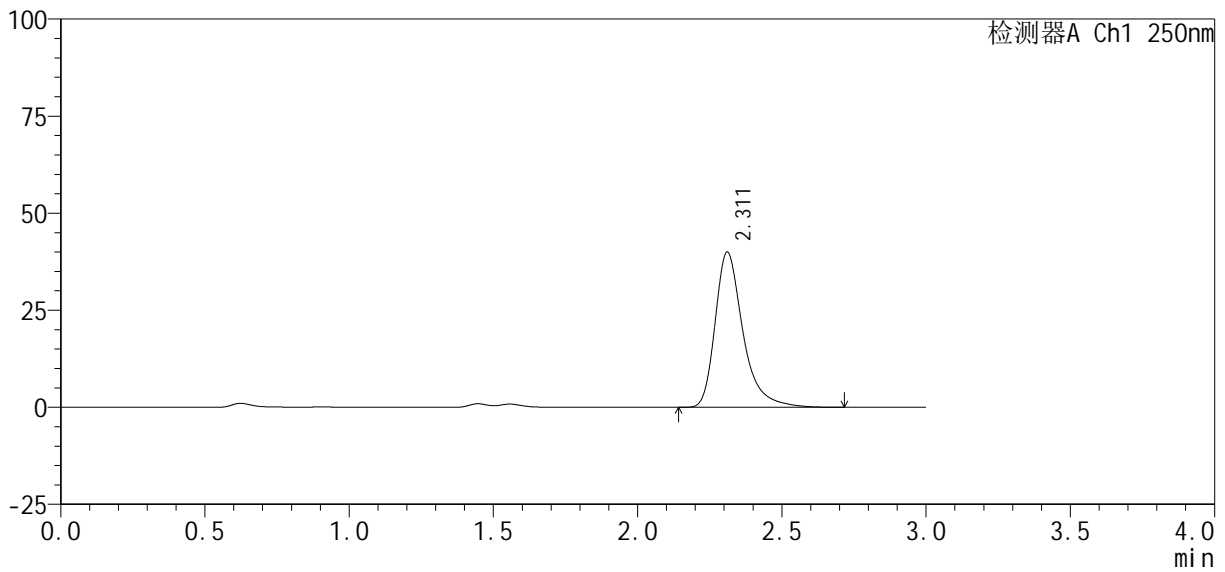
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

<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 - 30-24/30-1603-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:32:06	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	269183	39917	3001	1.380	--
总计		100.000	269183	39917			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

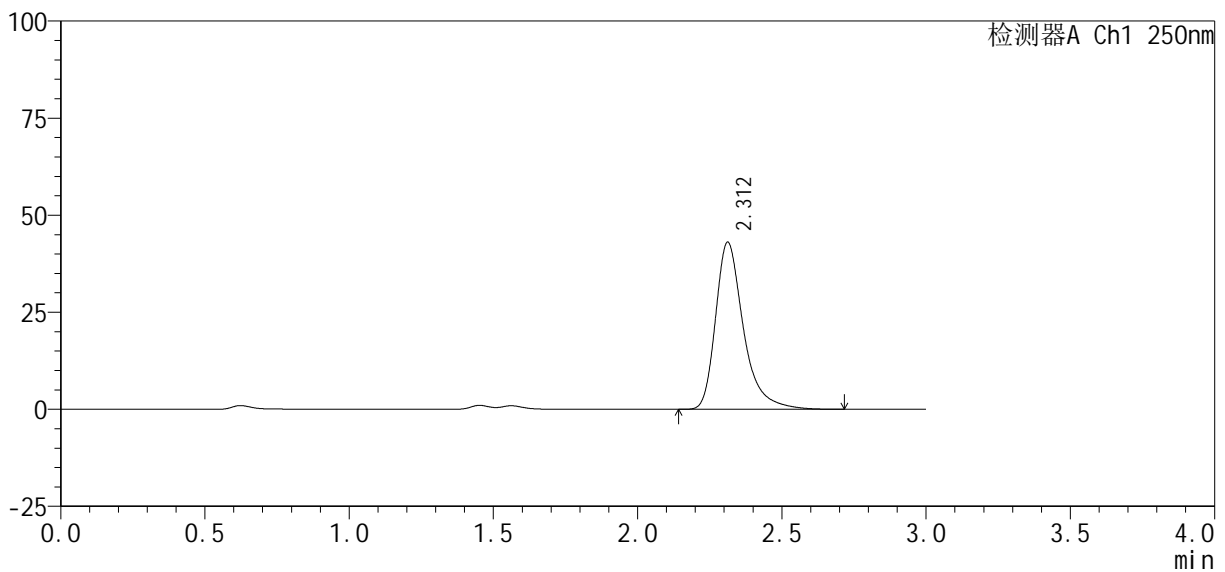
供试品溶液-1

### <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 - 30-24/30-1604-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/03/20 12:35:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/03/21 09:28:44 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	289748	43043	3005	1.380	--
总计		100.000	289748	43043			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

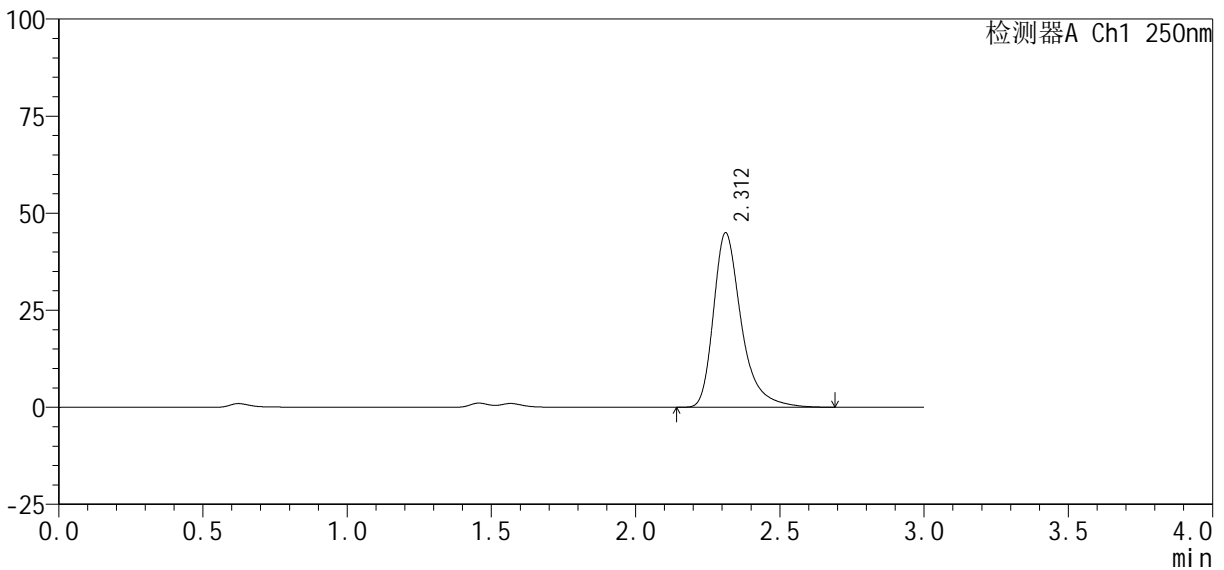
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1605-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:38:51	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	302343	44939	3002	1.377	--
总计		100.000	302343	44939			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

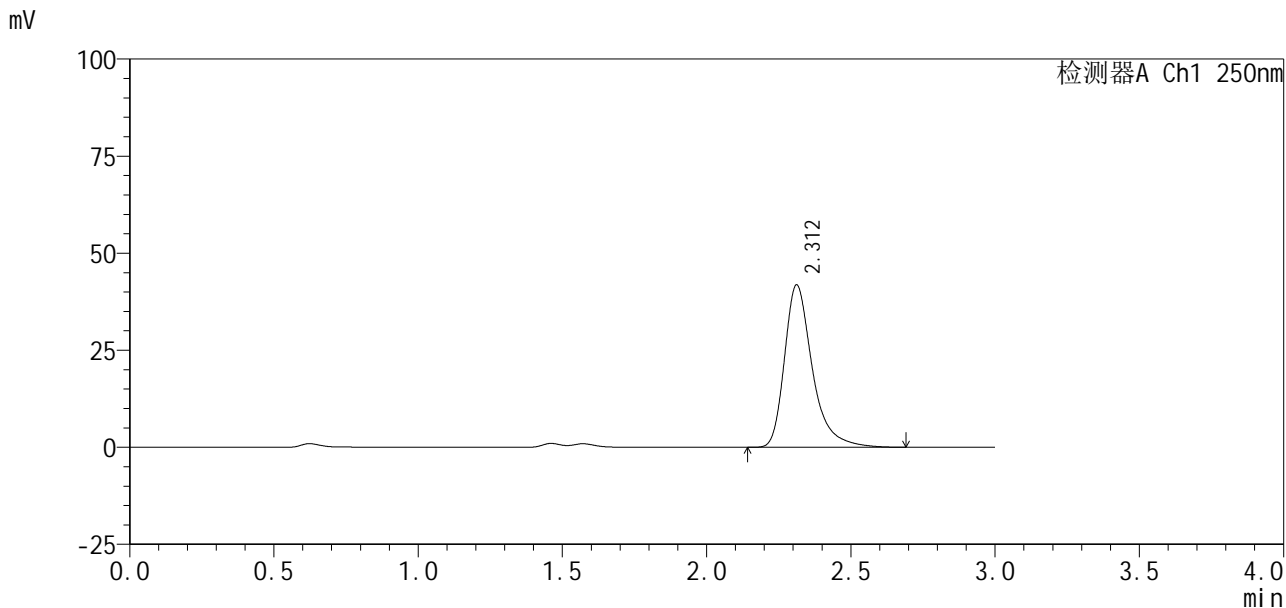
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1606-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:42:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:28:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	281470	41832	3004	1.381	--
总计		100.000	281470	41832			

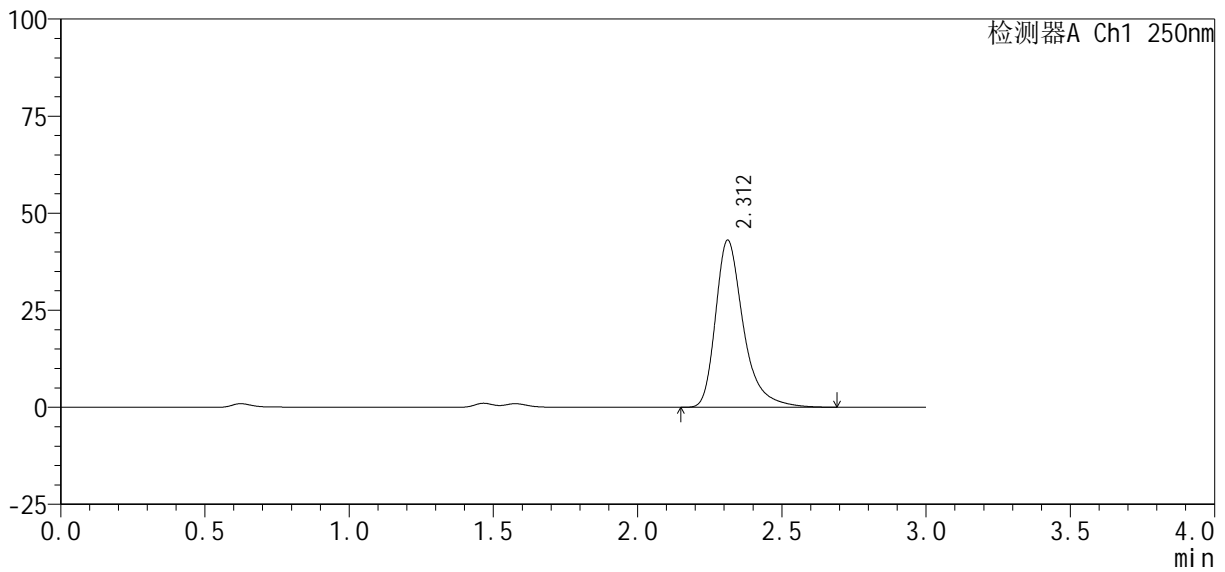
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1607-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:45:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:28:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	289842	43068	3003	1.378	--
总计		100.000	289842	43068			

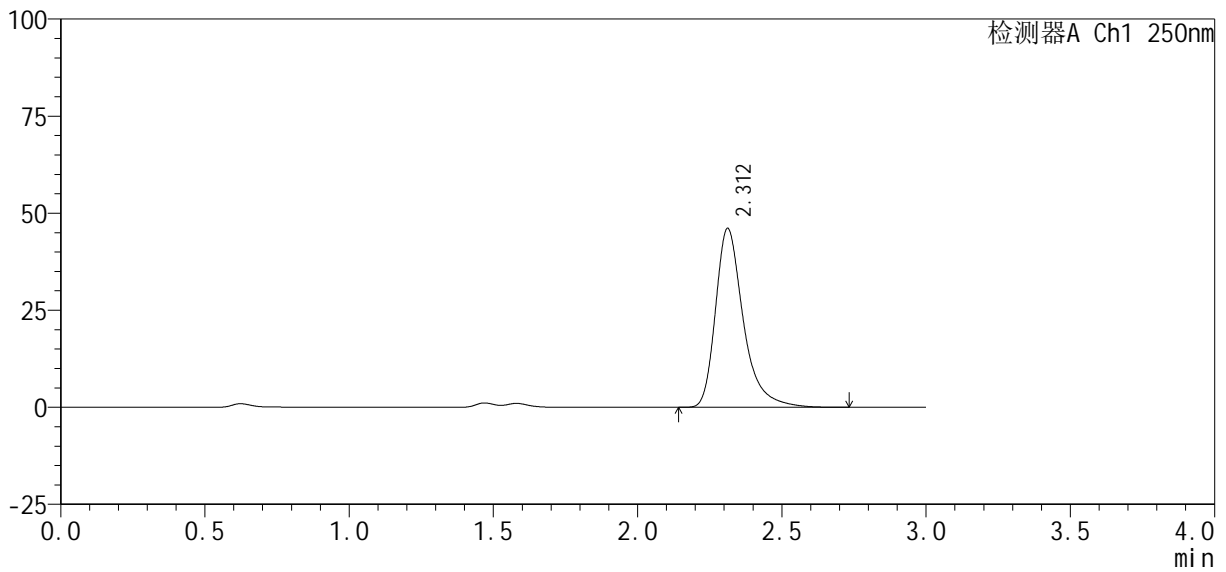
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1608-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:48:58	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	310172	46090	3008	1.378	--
总计		100.000	310172	46090			

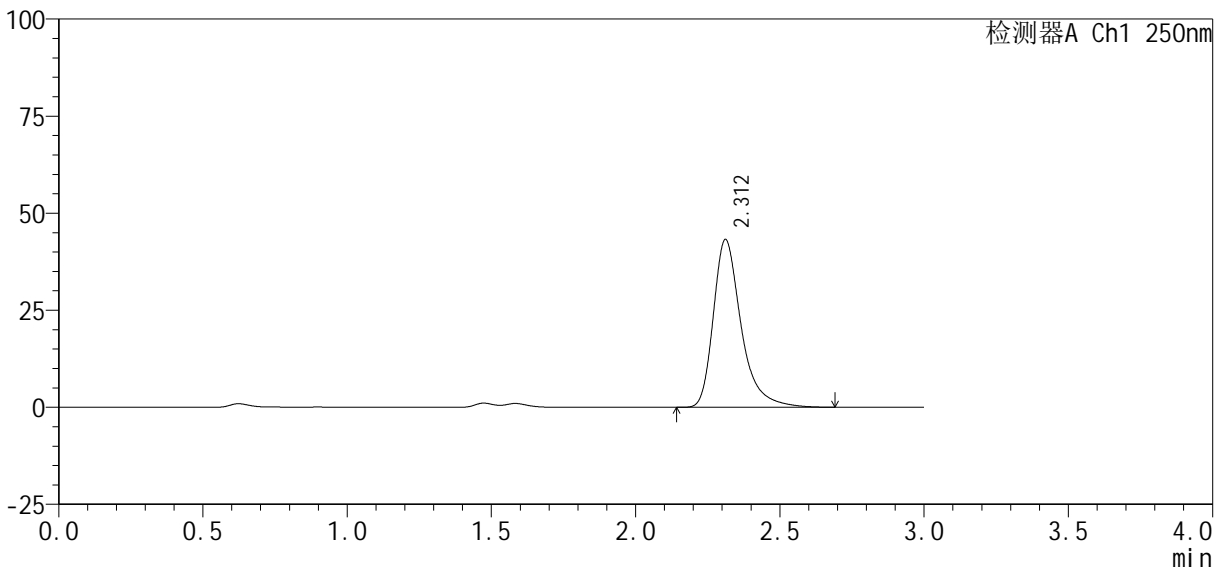
图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1609-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 12:52:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:28:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	290289	43194	3011	1.377	--
总计		100.000	290289	43194			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

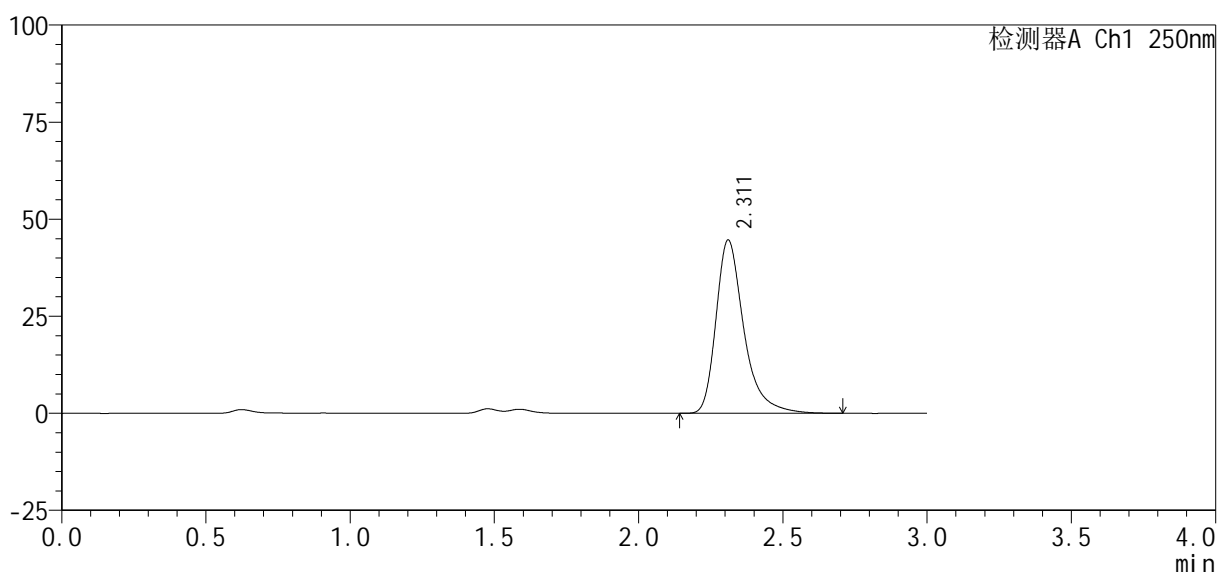
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1610-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-4	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 12:55:41	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:01	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	300428	44548	3002	1.380	--
总计		100.000	300428	44548			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

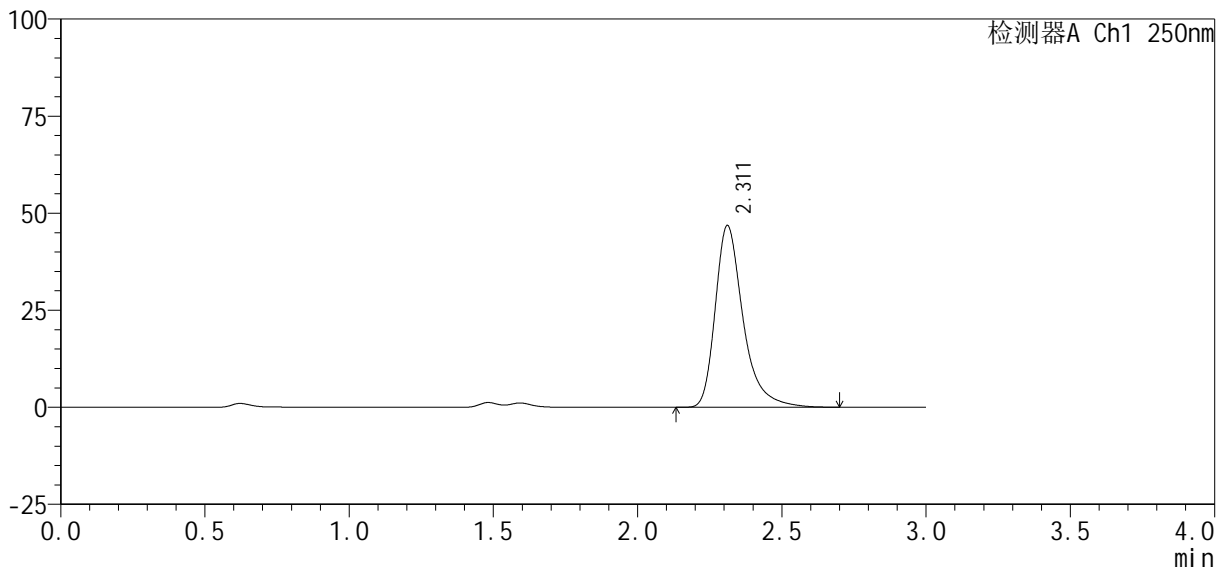
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1611-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 12:59:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:29:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	315203	46782	2998	1.377	--
总计		100.000	315203	46782			

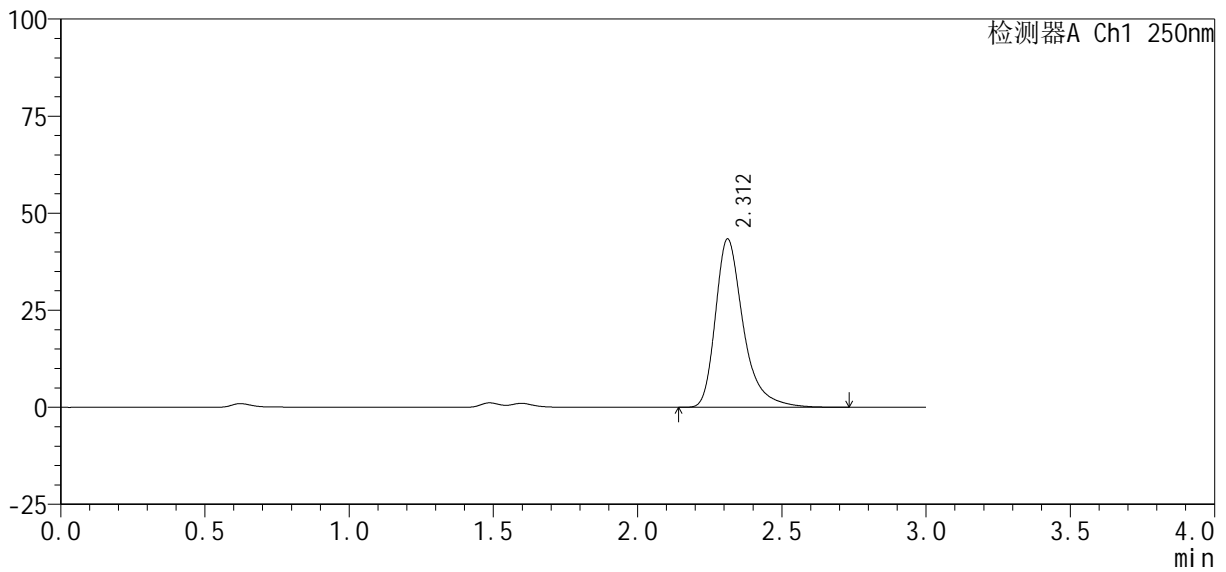
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

<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 - 30-24/30-1612-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:02:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:29:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	292286	43382	3004	1.380	--
总计		100.000	292286	43382			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

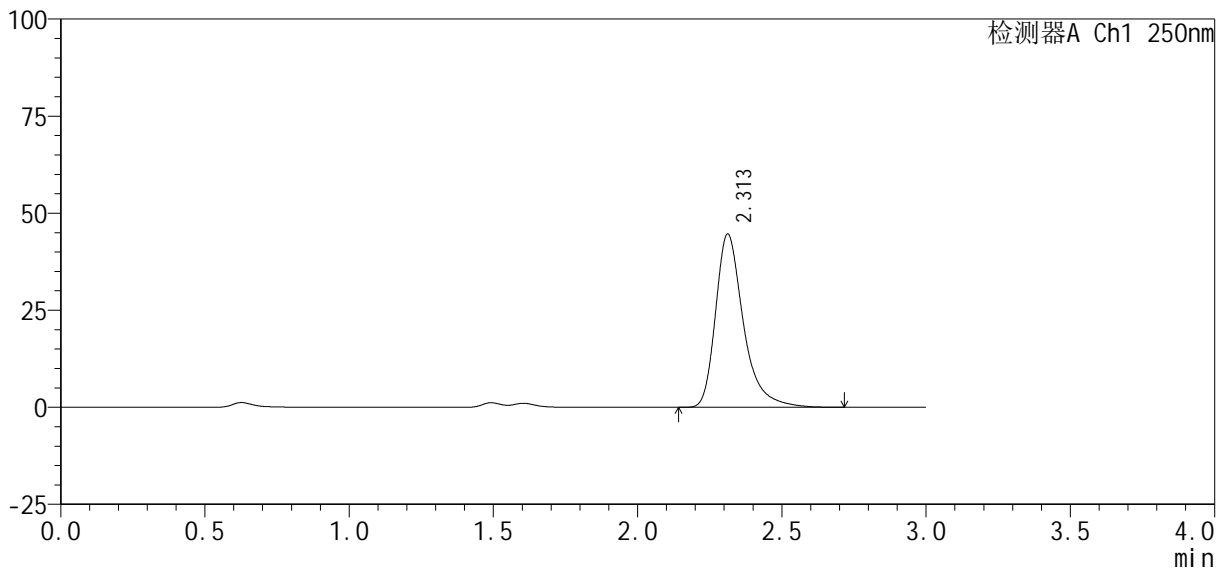
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1613-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:05:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	300704	44646	3001	1.378	--
总计		100.000	300704	44646			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

供试品溶液-1

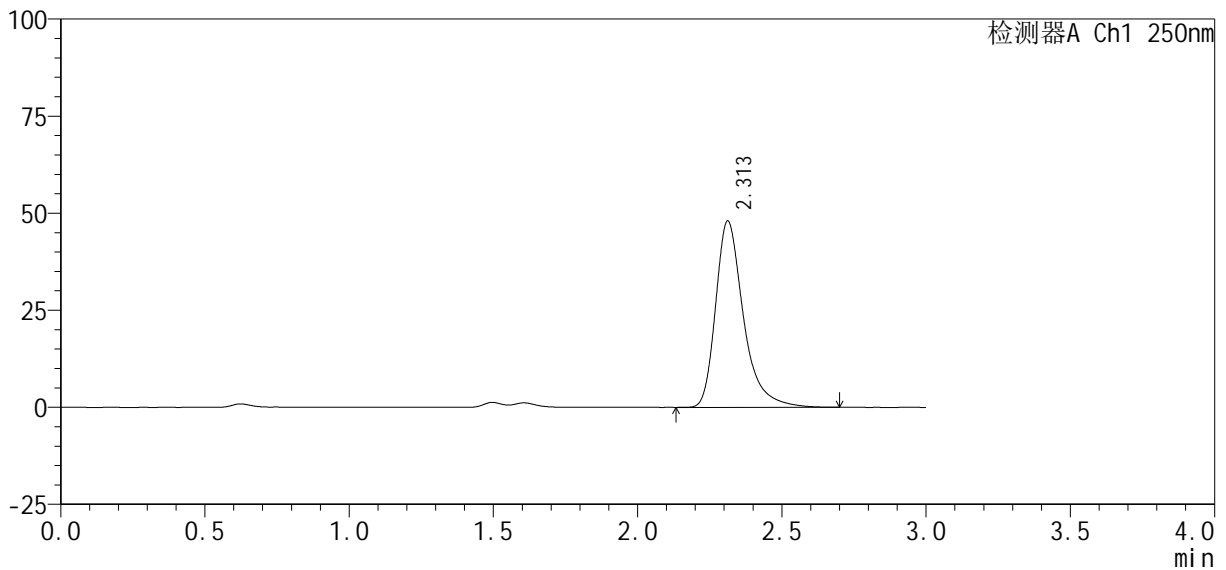
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1614-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:09:10	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	322905	48011	3006	1.376	--
总计		100.000	322905	48011			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

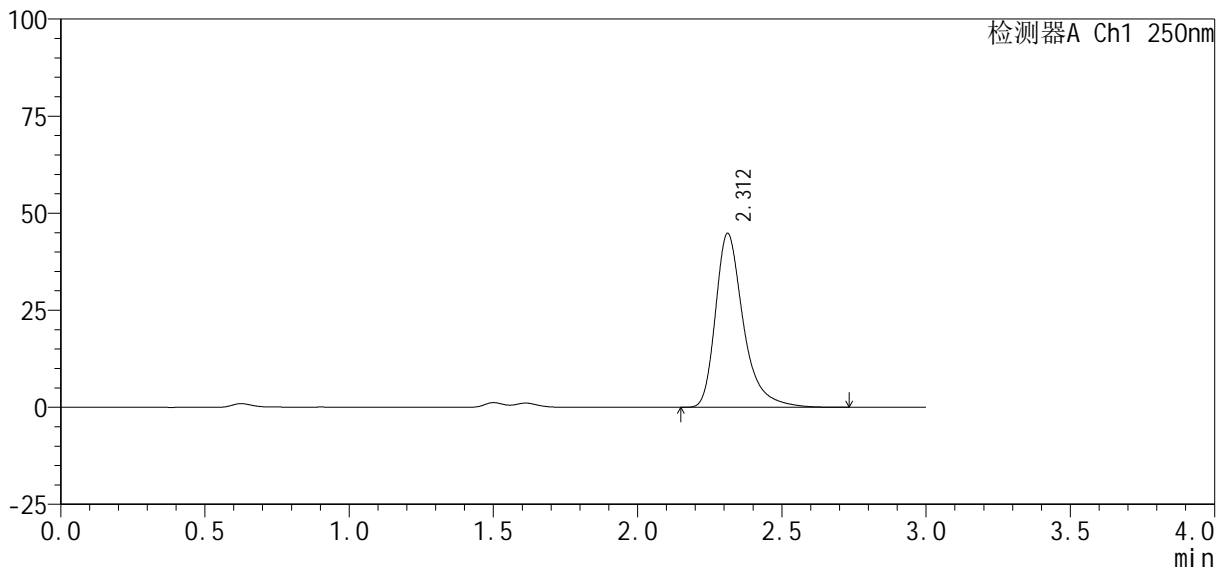
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1615-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:12:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	301867	44826	3005	1.378	--
总计		100.000	301867	44826			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

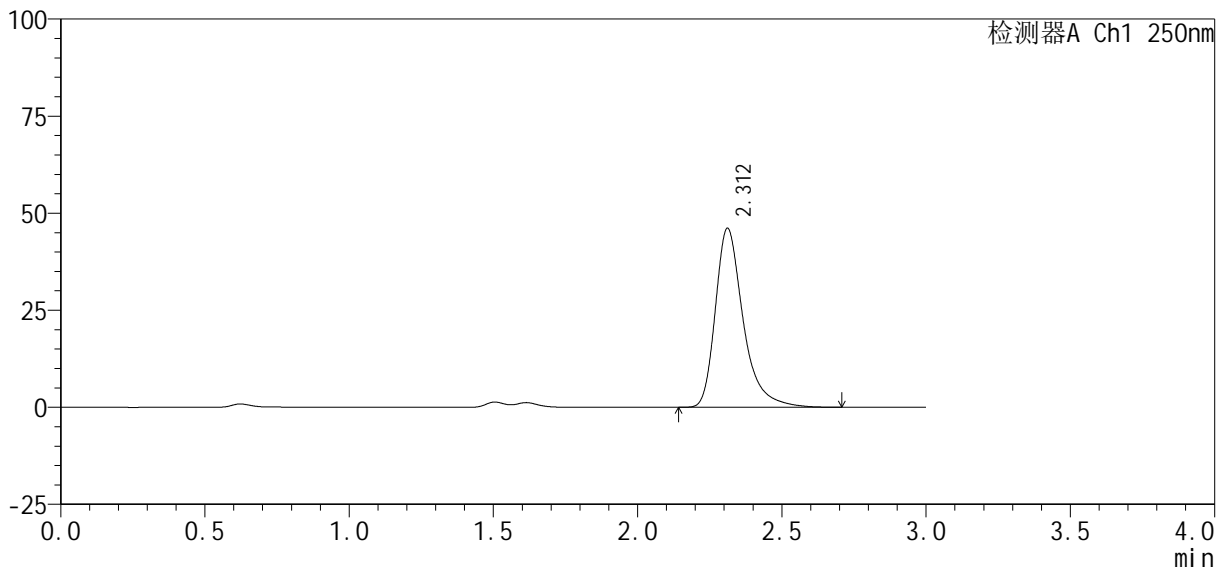
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1616-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-5	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 13:15:55	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:18	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	310617	46096	2997	1.377	--
总计		100.000	310617	46096			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

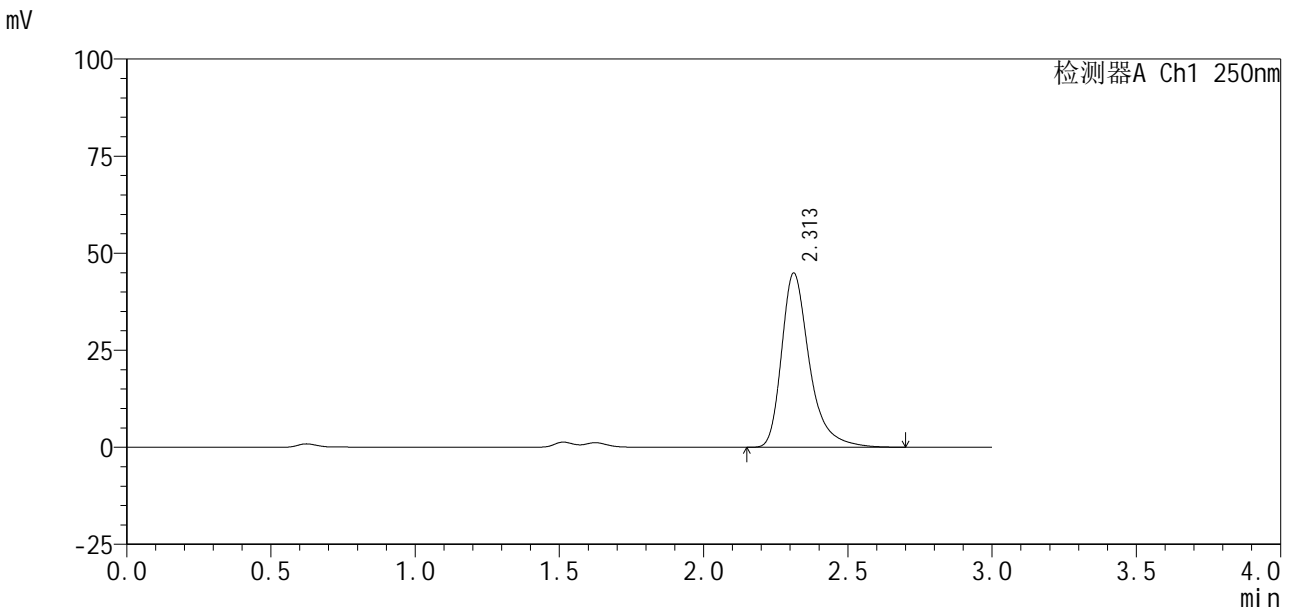
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1618-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 13:22:40	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 09:29:23	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	302044	44907	3006	1.376	--
总计		100.000	302044	44907			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

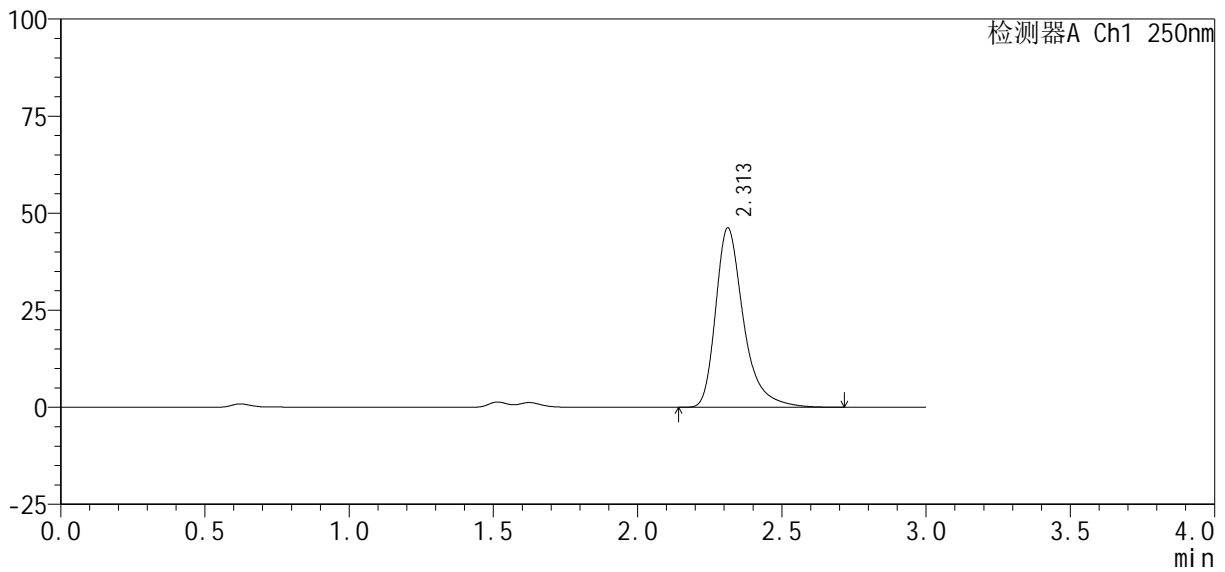
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1619-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:26:02	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	311135	46235	3003	1.377	--
总计		100.000	311135	46235			

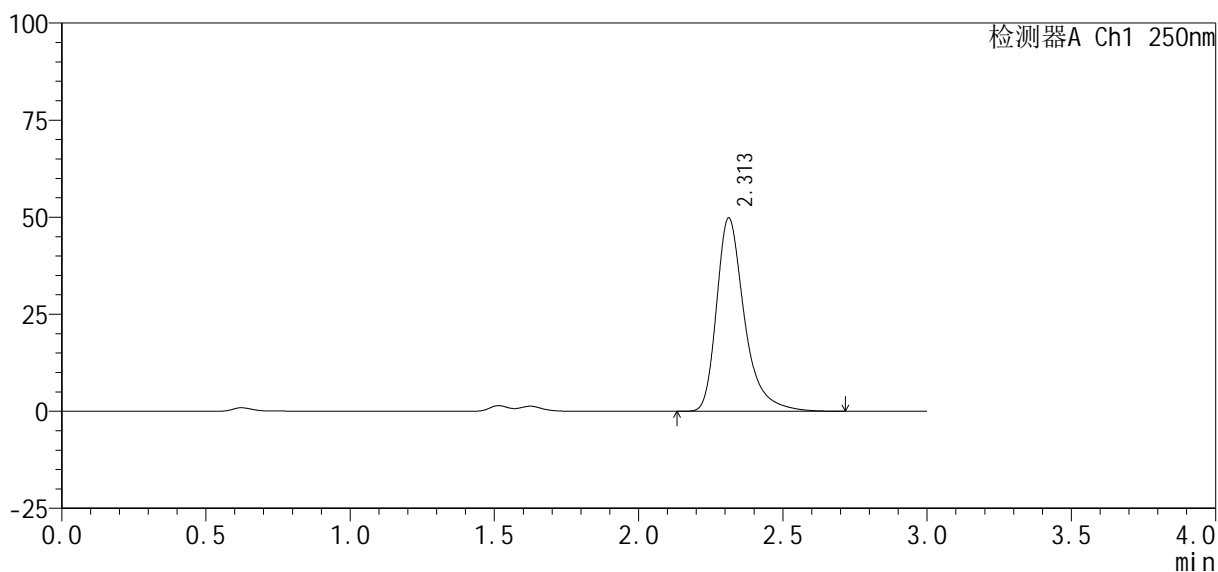
图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 30-24/30-1620-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-30min-P5. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号：1-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/20 13:29:25	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/21 09:29:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	335393	49848	3008	1.377	--
总计		100.000	335393	49848			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5

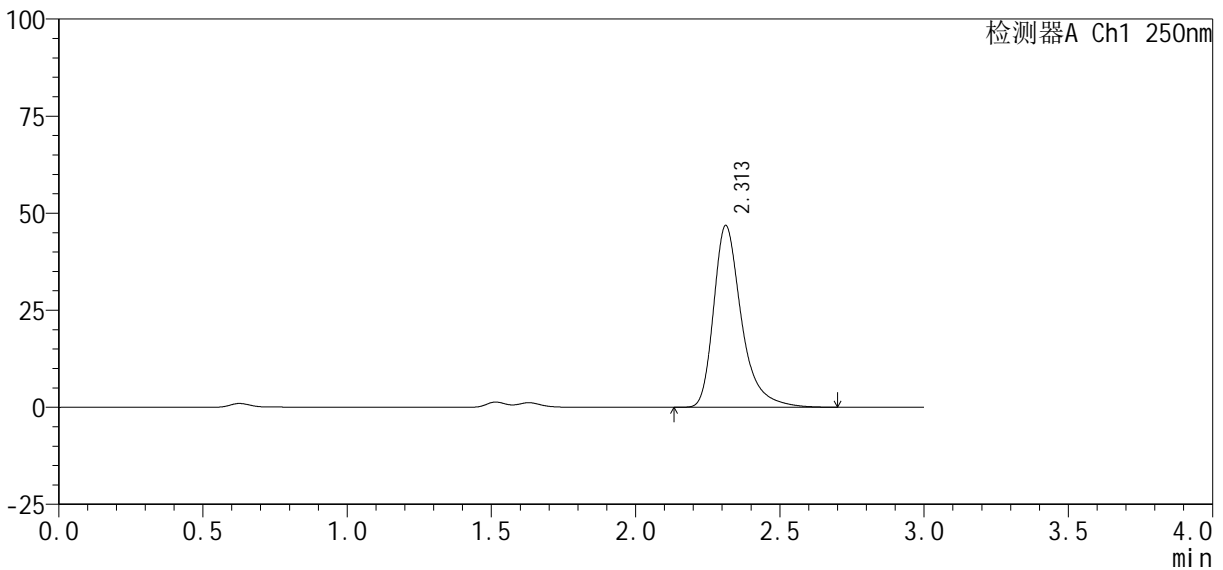
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1621-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:32:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	315052	46838	3005	1.376	--
总计		100.000	315052	46838			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6

供试品溶液-1



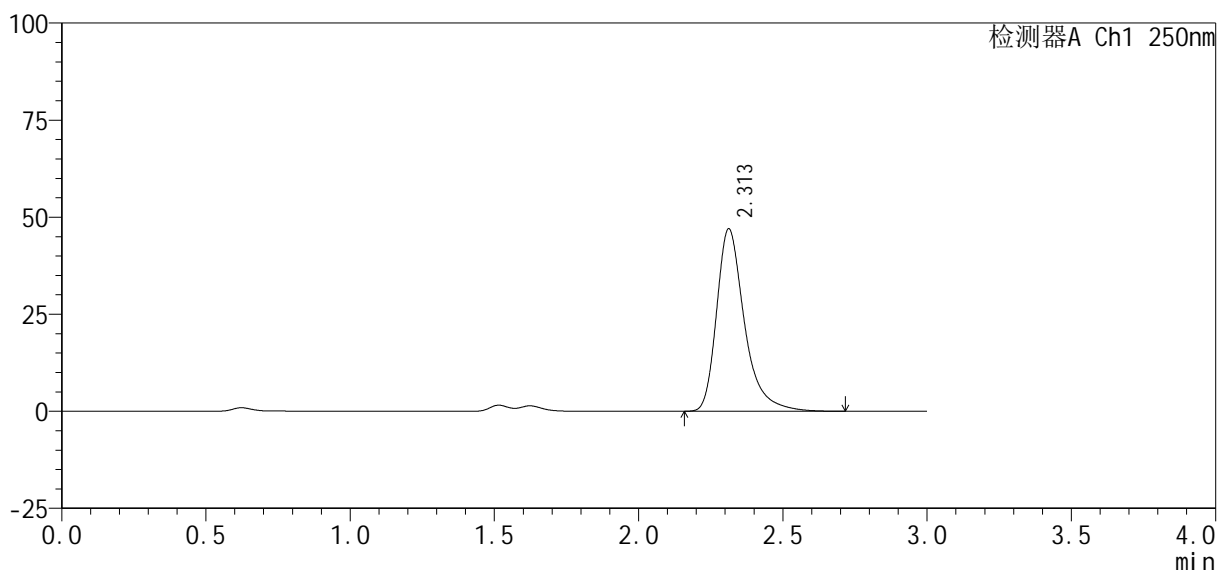
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流 速: 1.0ml /mi n  
 柱 温 : 40℃ 波 长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1622-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P1. l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/20 13:36:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	316431	47025	3005	1.376	--
总计		100.000	316431	47025			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

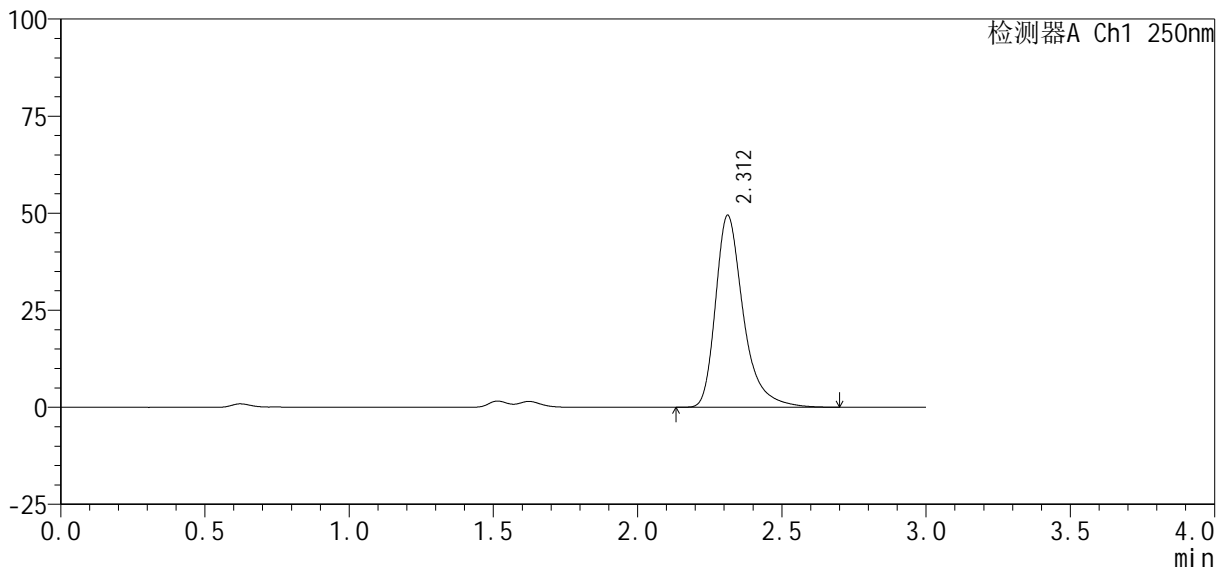
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1623-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-15	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 13:39:31	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:36	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	332255	49467	3015	1.376	--
总计		100.000	332255	49467			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

供试品溶液-1

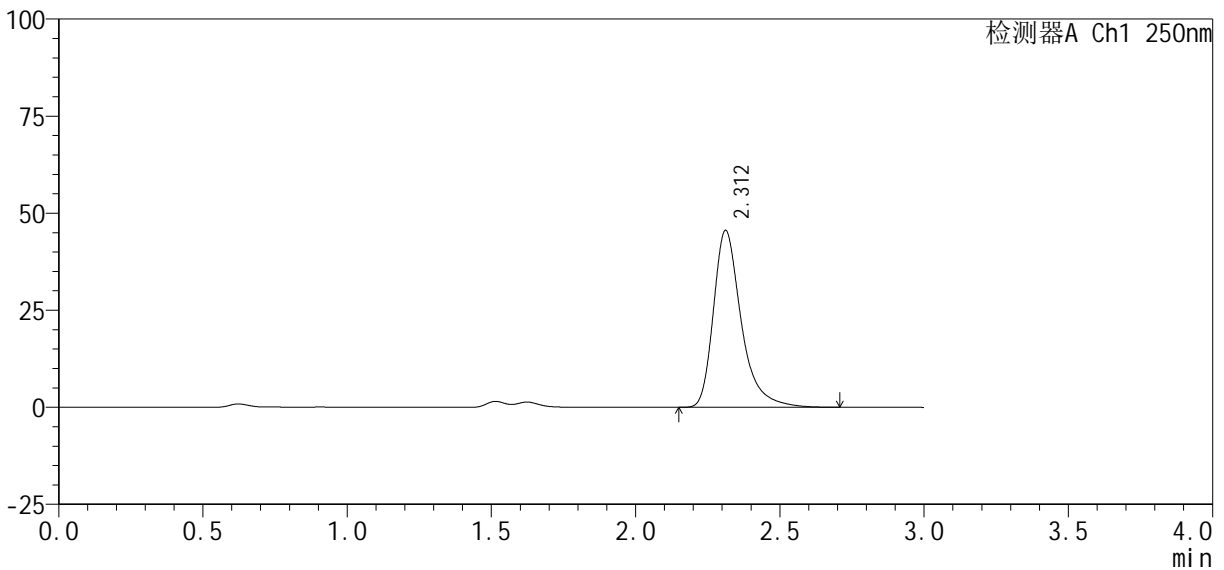
# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1624-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:42:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	306466	45558	3006	1.376	--
总计		100.000	306466	45558			

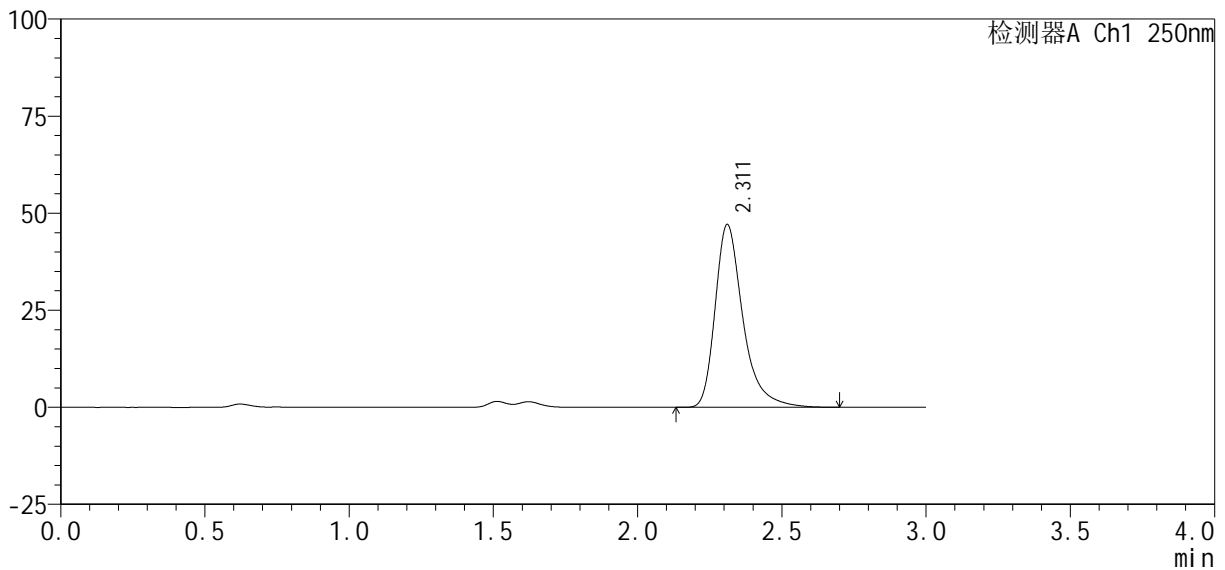
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1625-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:46:15	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	316437	47040	3013	1.377	--
总计		100.000	316437	47040			

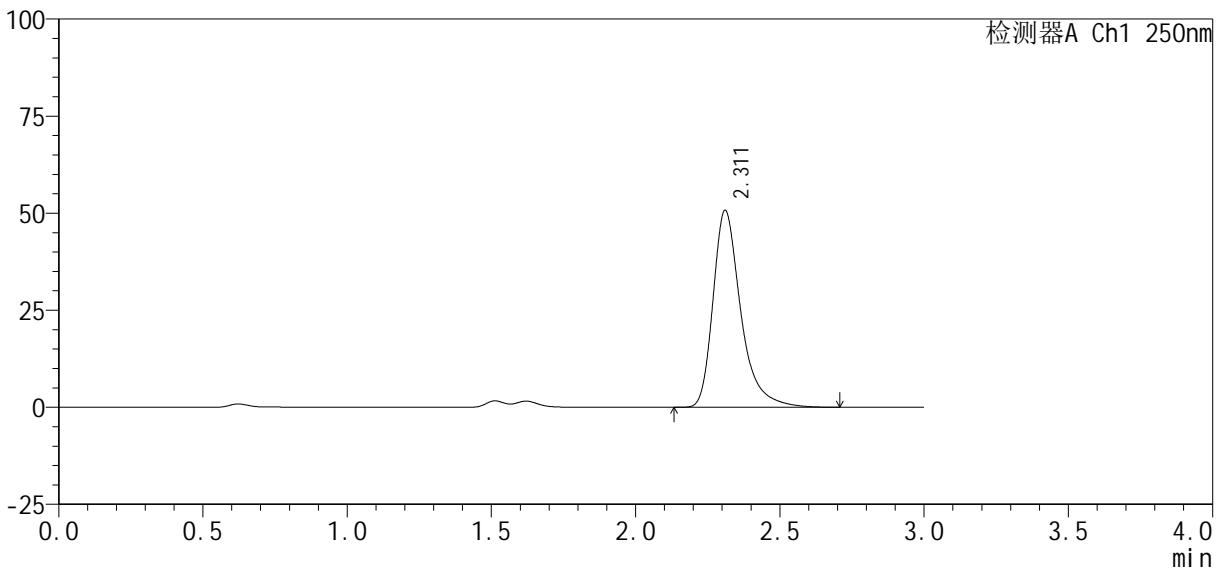
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1626-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:49:38	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	340643	50626	3009	1.377	--
总计		100.000	340643	50626			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5  
供试品溶液-1



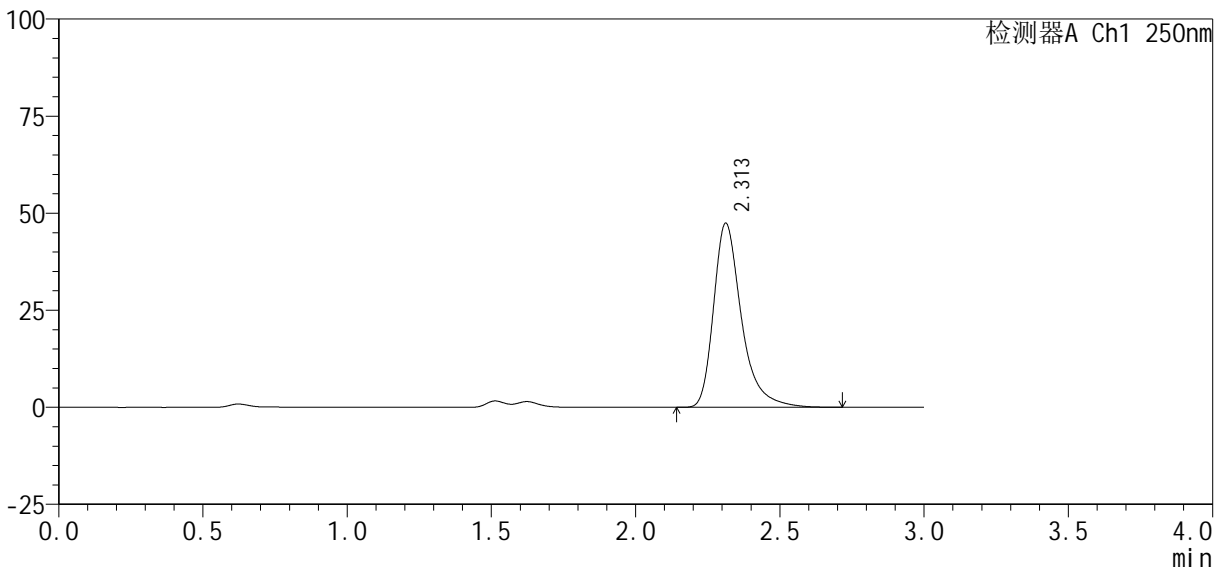
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1627-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 13:53:00	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	319389	47471	3005	1.375	--
总计		100.000	319389	47471			

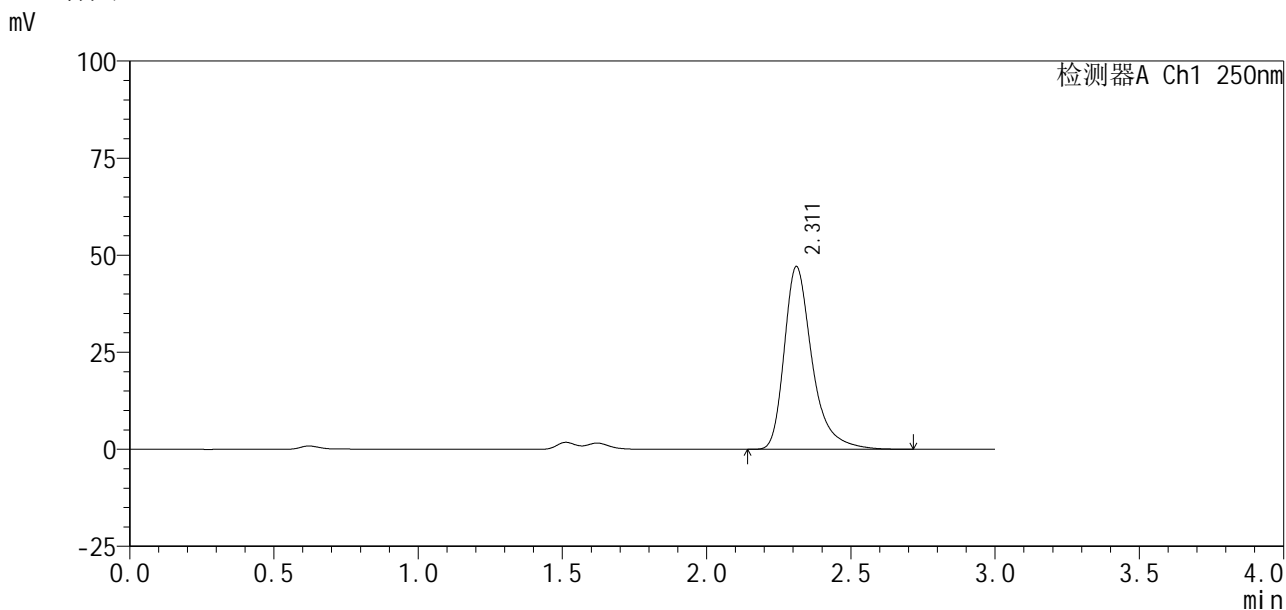
图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1628-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μ l	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 13:56:22	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:29:50	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	316904	47048	3002	1.377	--
总计		100.000	316904	47048			

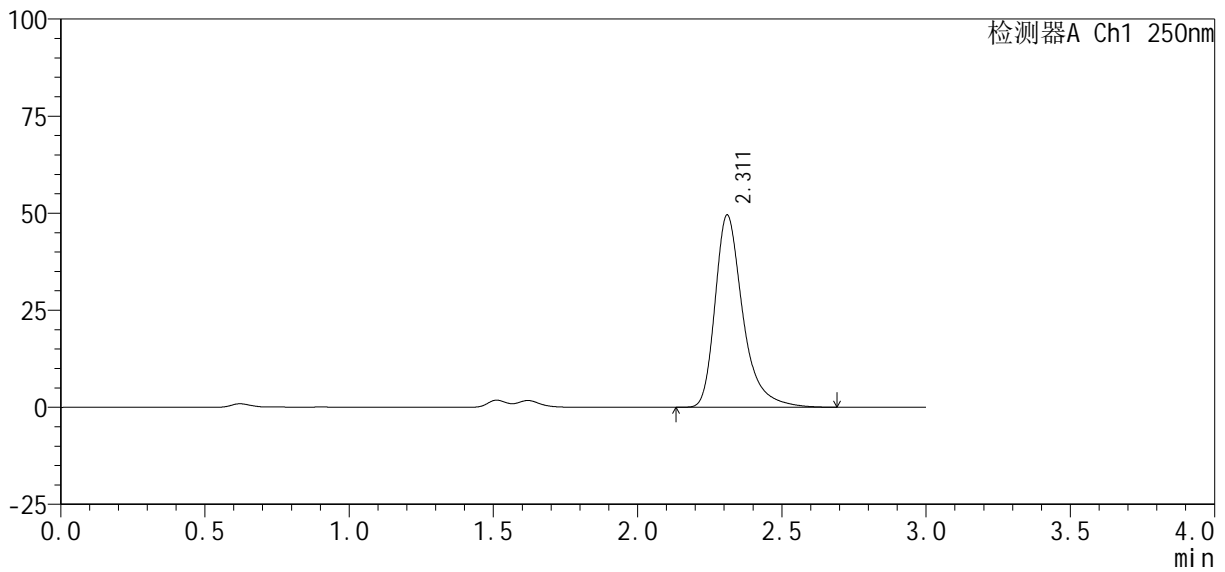
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1629-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 13:59:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:29:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	332119	49433	3020	1.376	--
总计		100.000	332119	49433			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2

供试品溶液-1



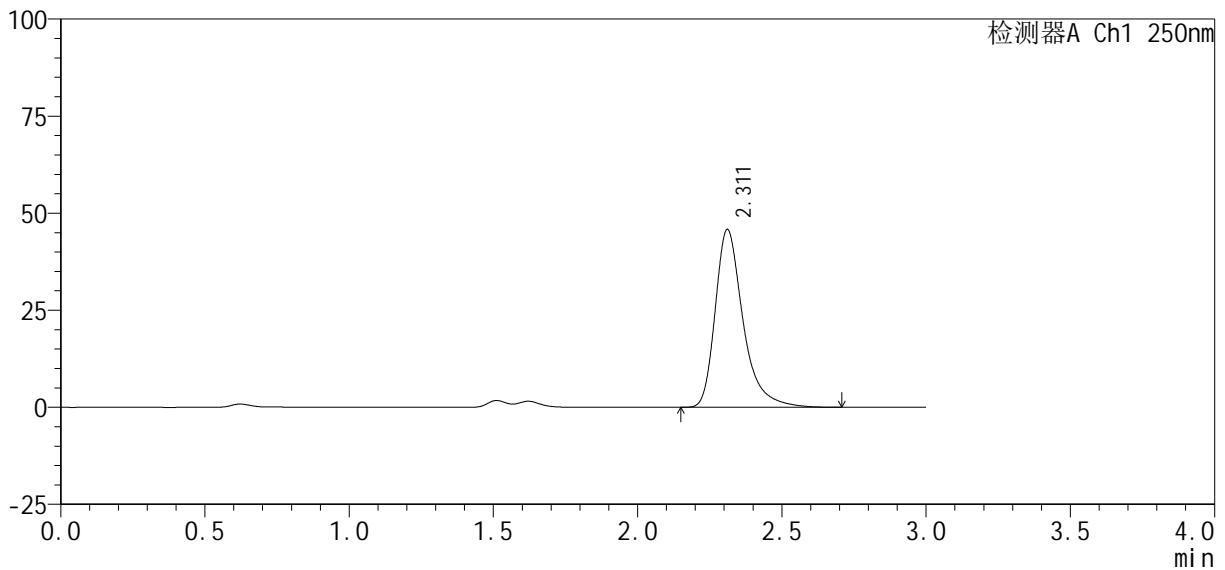
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1630-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 14:03:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:29:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	308473	45783	2999	1.378	--
总计		100.000	308473	45783			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

供试品溶液-1



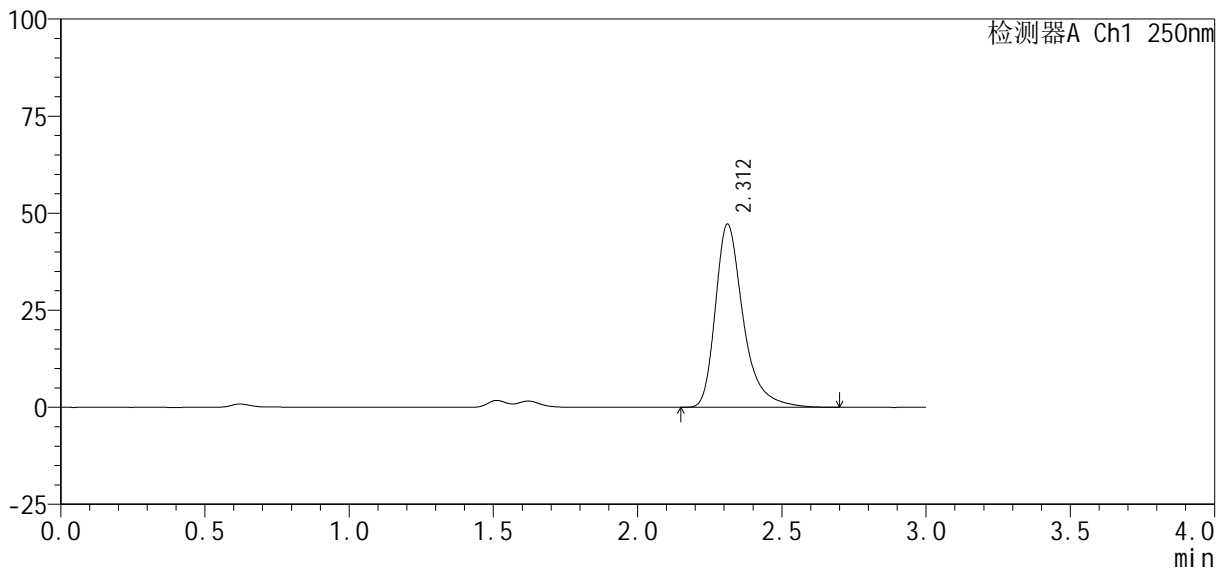
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1631-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 14:06:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:29:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	317385	47181	3007	1.377	--
总计		100.000	317385	47181			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片4

供试品溶液-1



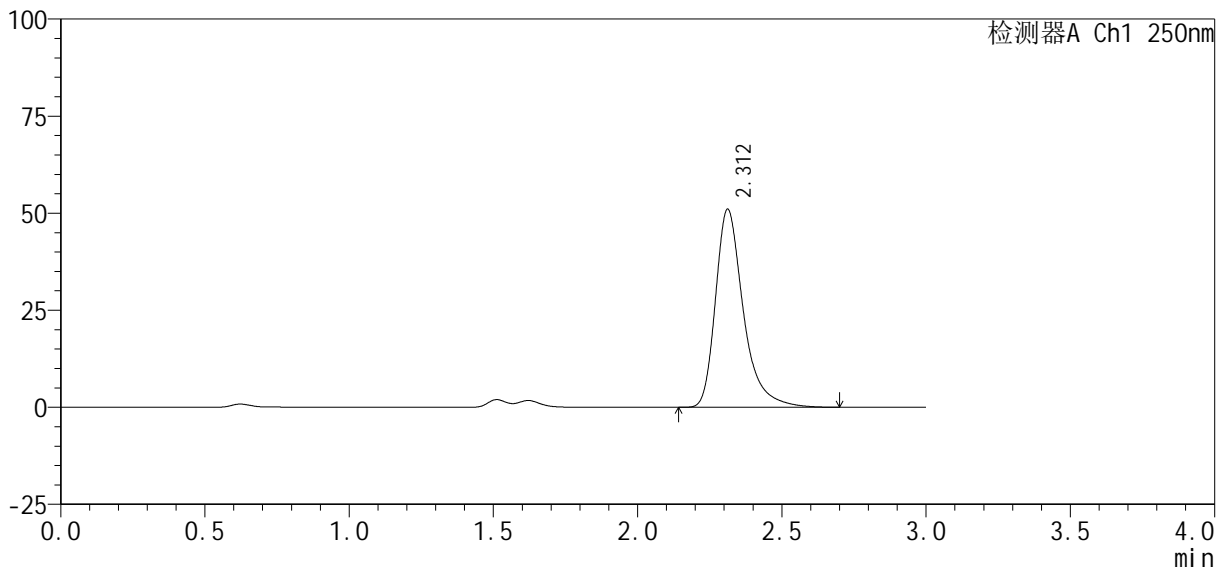
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)                      流 速: 1.0ml /mi n  
柱 温 : 40℃                                                      波 长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1632-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P5. l cd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
样品瓶号 : 1-43  
进样体积 : 10 μl                                              版本号: 6.115  
进样时间 : 2025/03/20 14:09:50                      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:01                      处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	343334	51026	2999	1.375	--
总计		100.000	343334	51026			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5

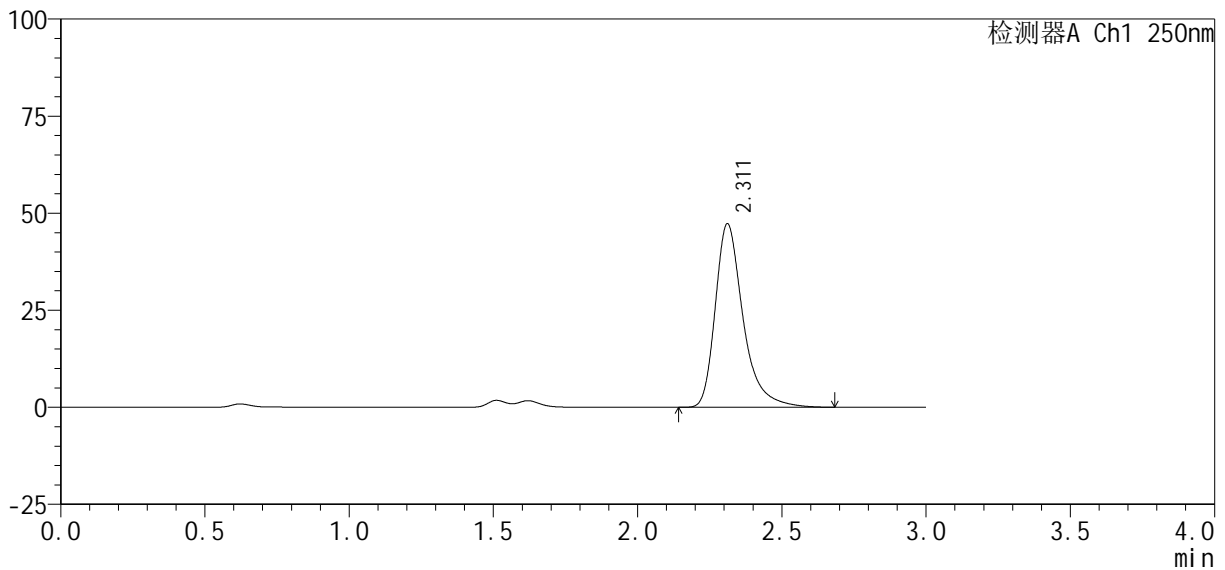
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1633-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P6. l cd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
样品瓶号 : 1-52  
进样体积 : 10 μl                                              版本号: 6.115  
进样时间 : 2025/03/20 14:13:13                      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:04                      处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	317635	47248	3012	1.376	--
总计		100.000	317635	47248			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6

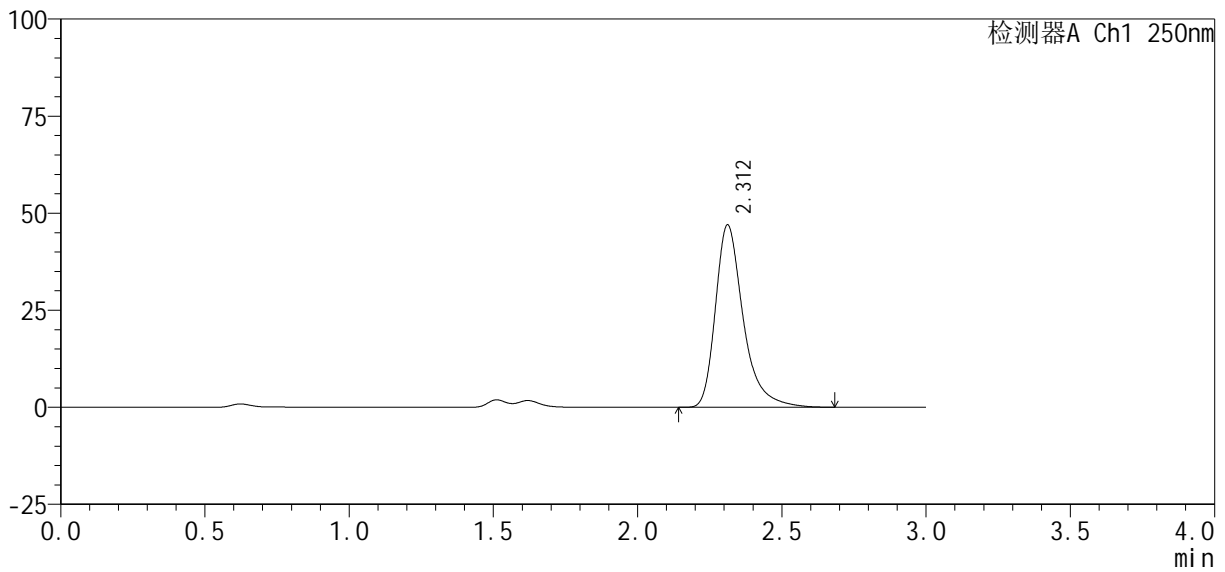
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1634-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-8	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 14:16:36	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:07	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	315788	46986	3010	1.377	--
总计		100.000	315788	46986			

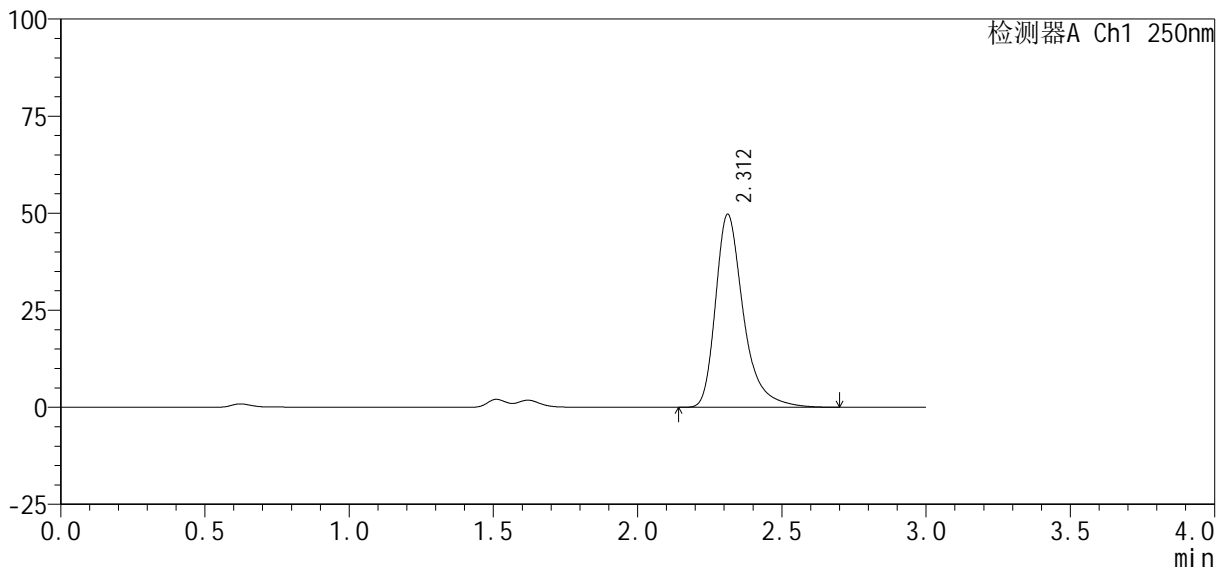
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1635-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-17	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 14:19:59	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:10	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	334579	49732	3003	1.376	--
总计		100.000	334579	49732			

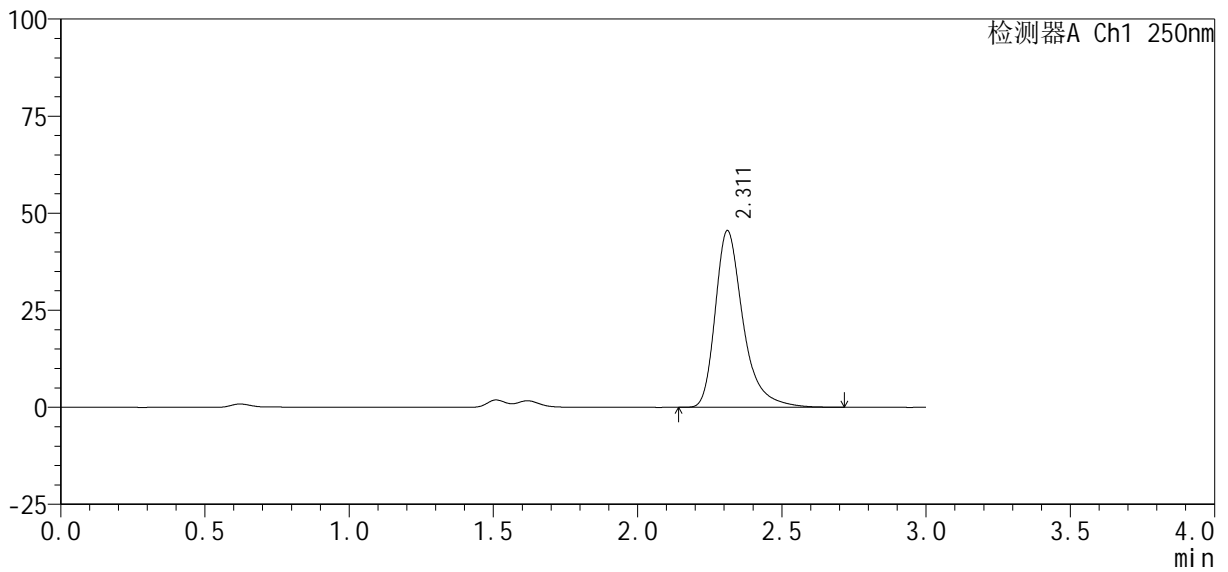
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1636-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:23:23	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	306216	45492	3004	1.376	--
总计		100.000	306216	45492			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

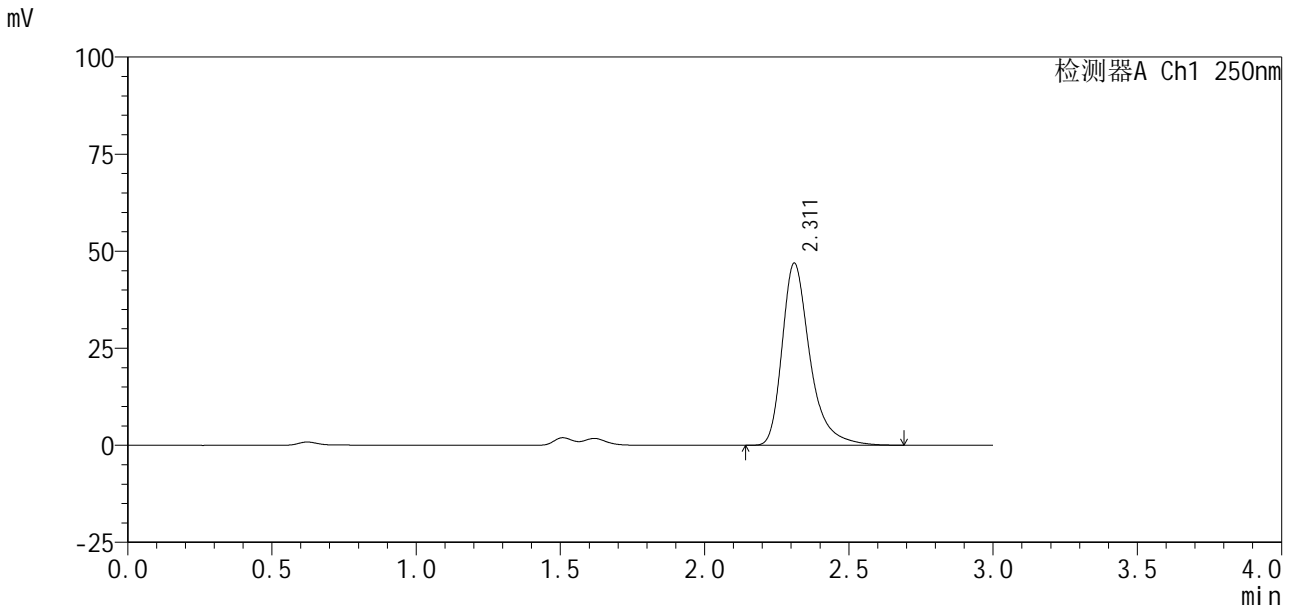


# SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1637-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P4.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:26:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	315360	46871	3007	1.376	--
总计		100.000	315360	46871			

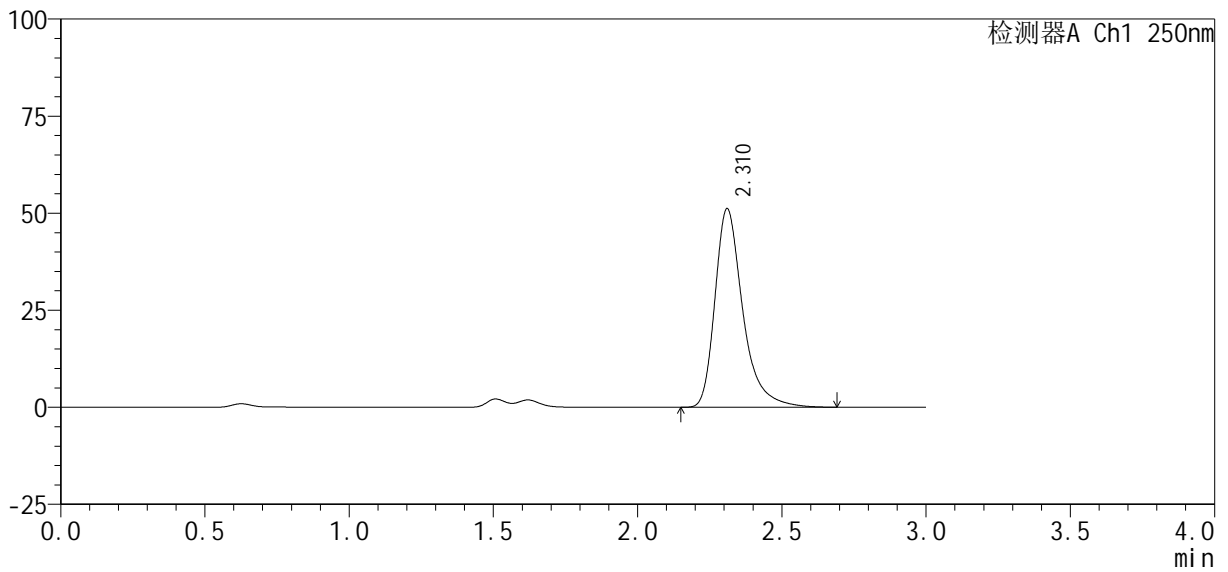
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1638-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:30:09	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:18	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	343979	51044	2997	1.375	--
总计		100.000	343979	51044			

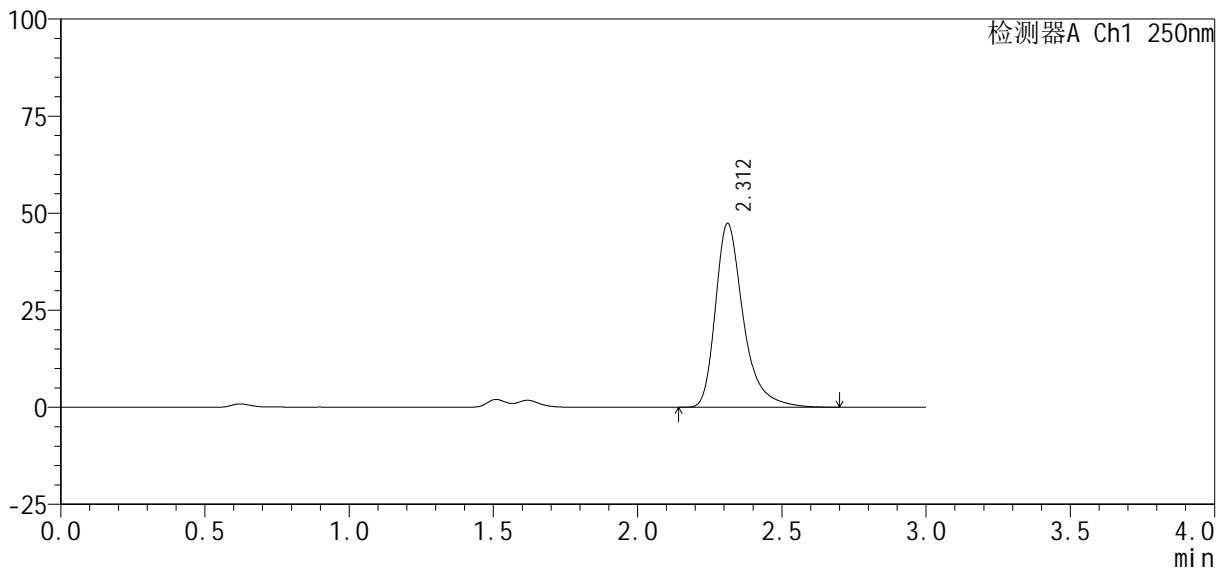
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1639-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 14:33:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	318532	47349	3003	1.376	--
总计		100.000	318532	47349			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



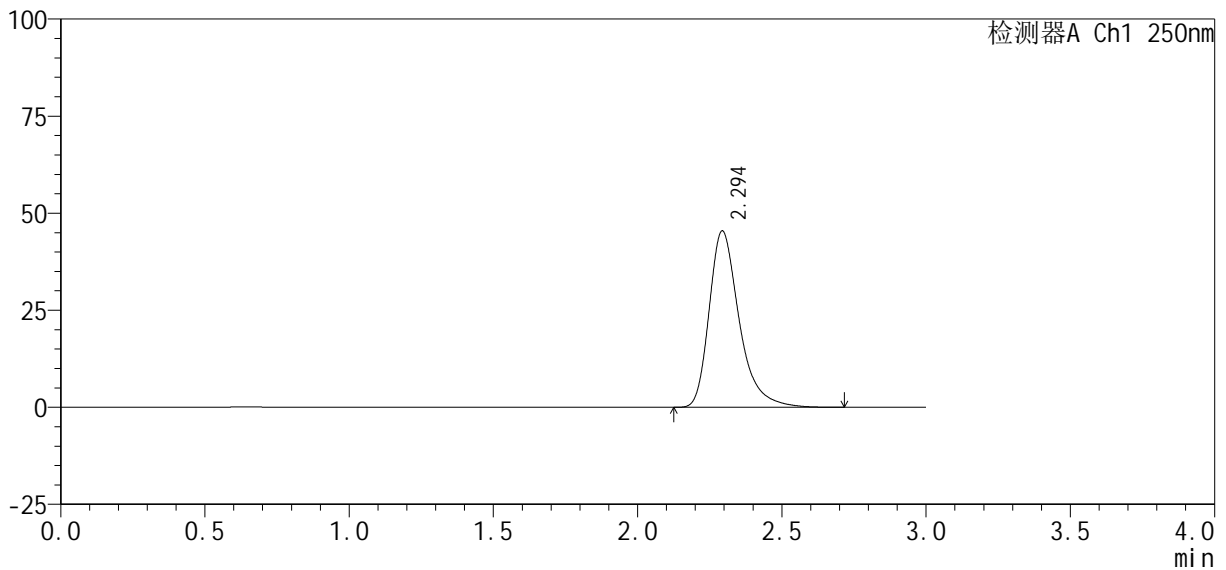
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1640-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:36:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	100.000	330179	45352	2492	1.359	--
总计		100.000	330179	45352			

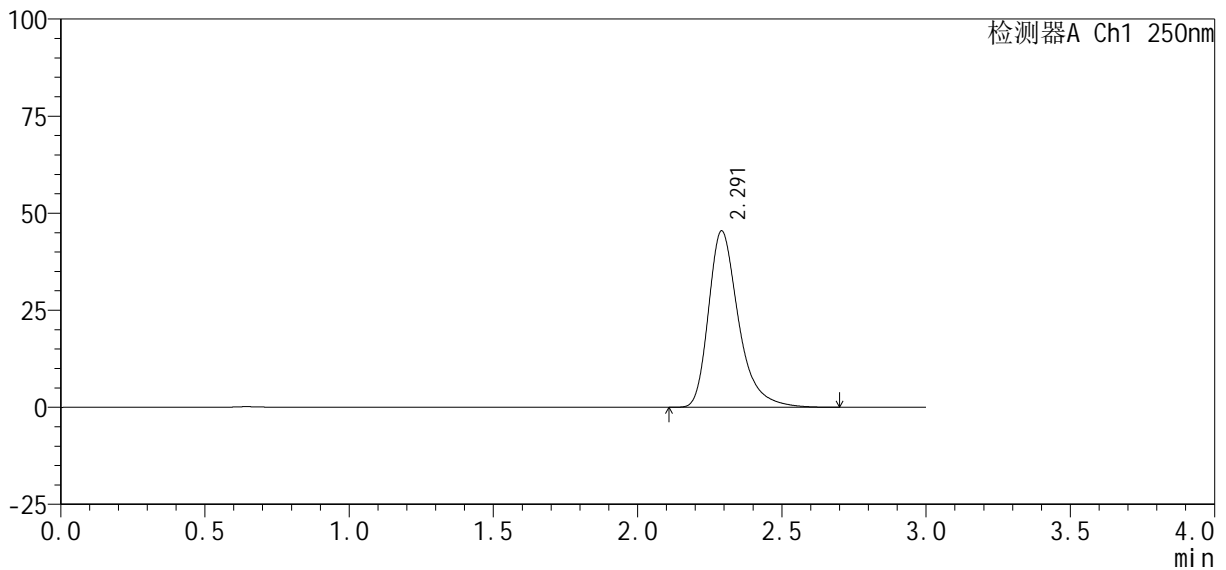
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1641-2 - cbzj -JPS7149p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 14:40:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.291	100.000	329665	45364	2492	1.358	--
总计		100.000	329665	45364			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2



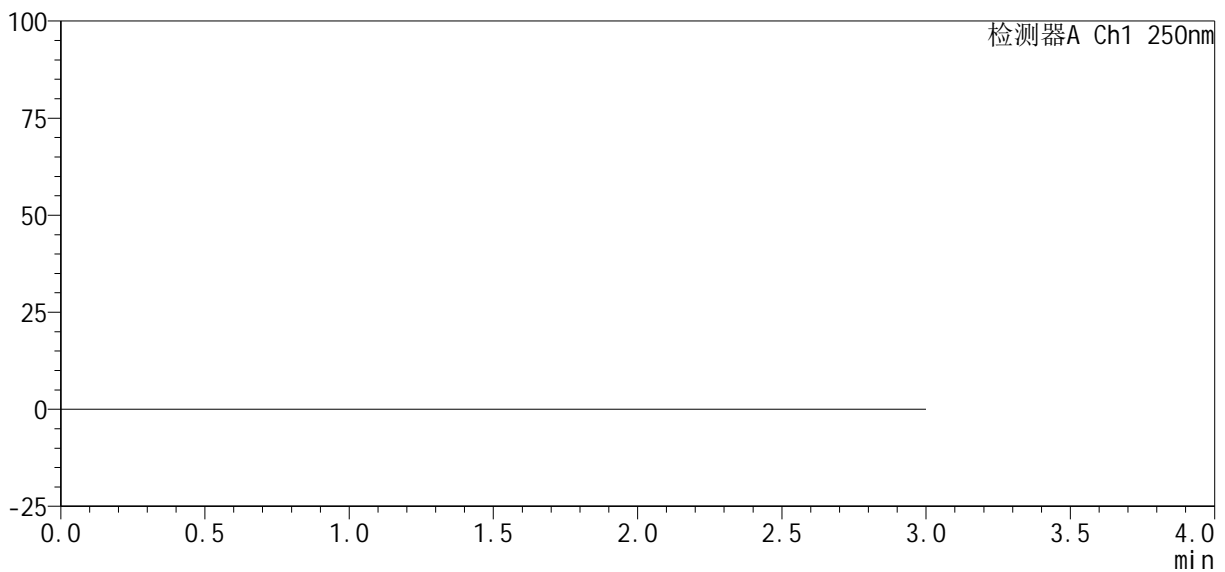
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1642-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 14:43:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

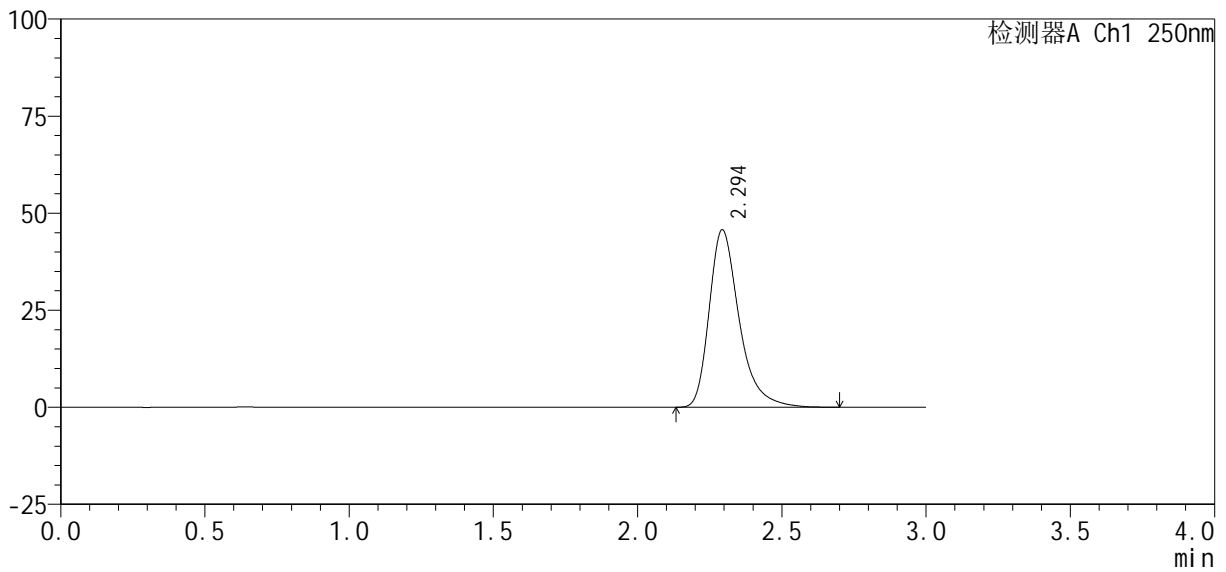
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
 溶剂

<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 - 30-24/30-1643-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 14:47:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	100.000	331667	45637	2501	1.359	--
总计		100.000	331667	45637			

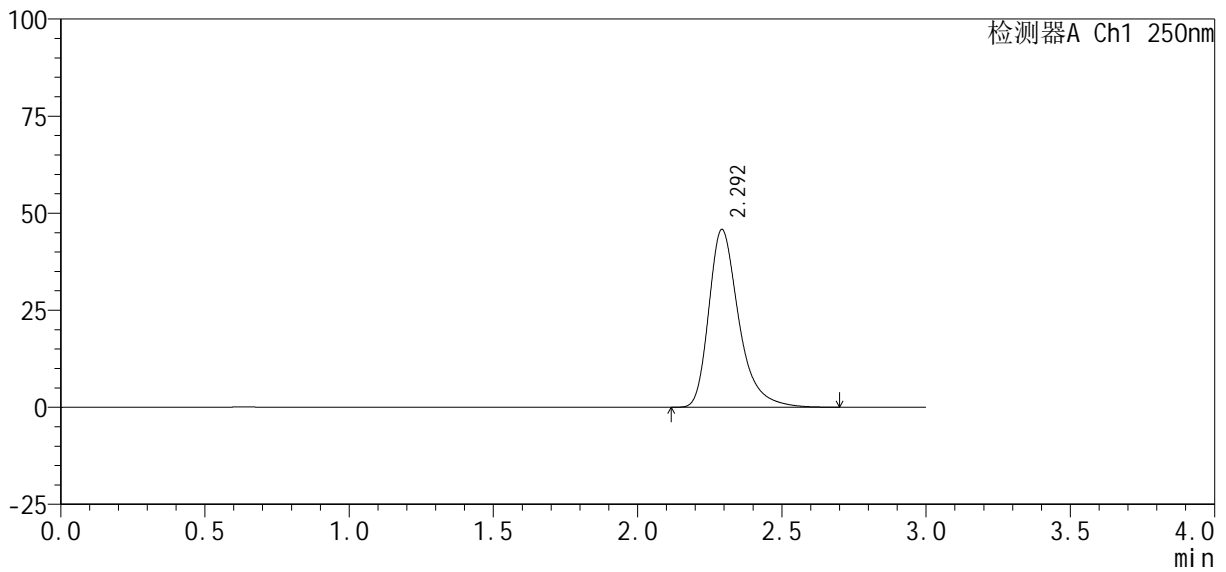
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 30-24/30-1644-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 14:50:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	100.000	332166	45657	2504	1.359	--
总计		100.000	332166	45657			

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



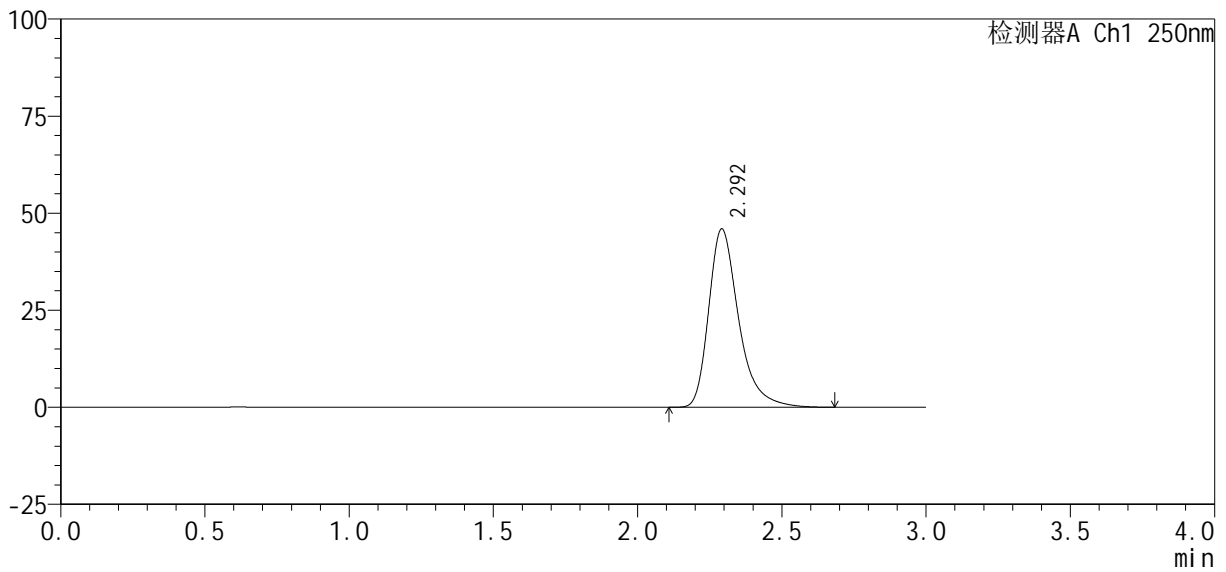
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温: 40℃ 波长: 250nm  
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1645-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
进样时间: 2025/03/20 14:53:57 处理者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:36  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	100.000	332591	45823	2509	1.359	--
总计		100.000	332591	45823			

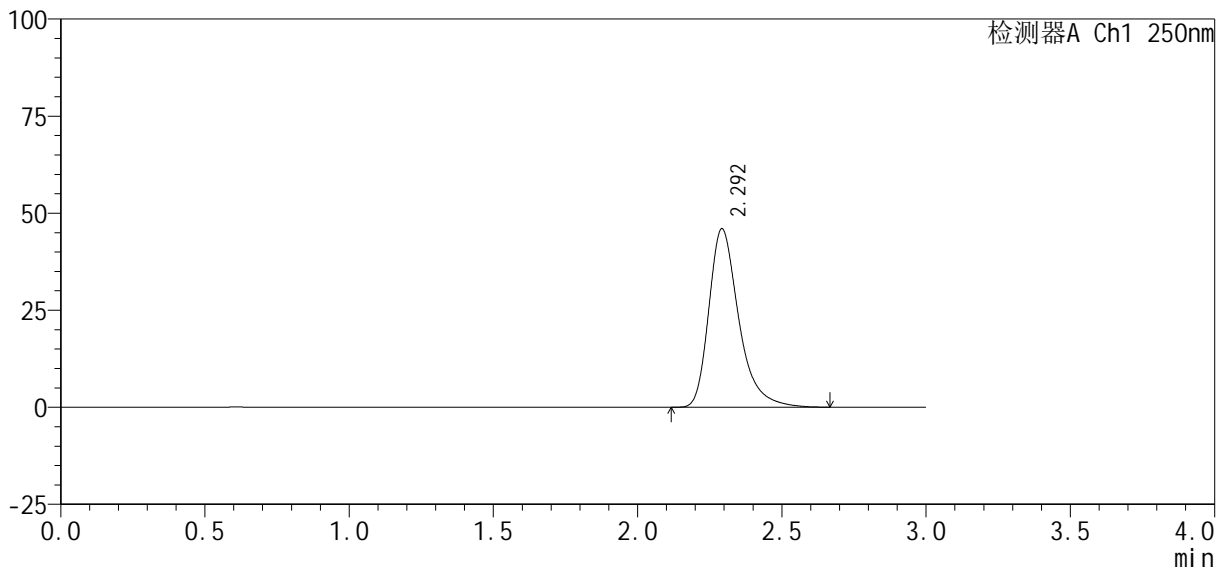
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 30-24/30-1646-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 14:57:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.292	100.000	332910	45813	2507	1.358	--
总计		100.000	332910	45813			

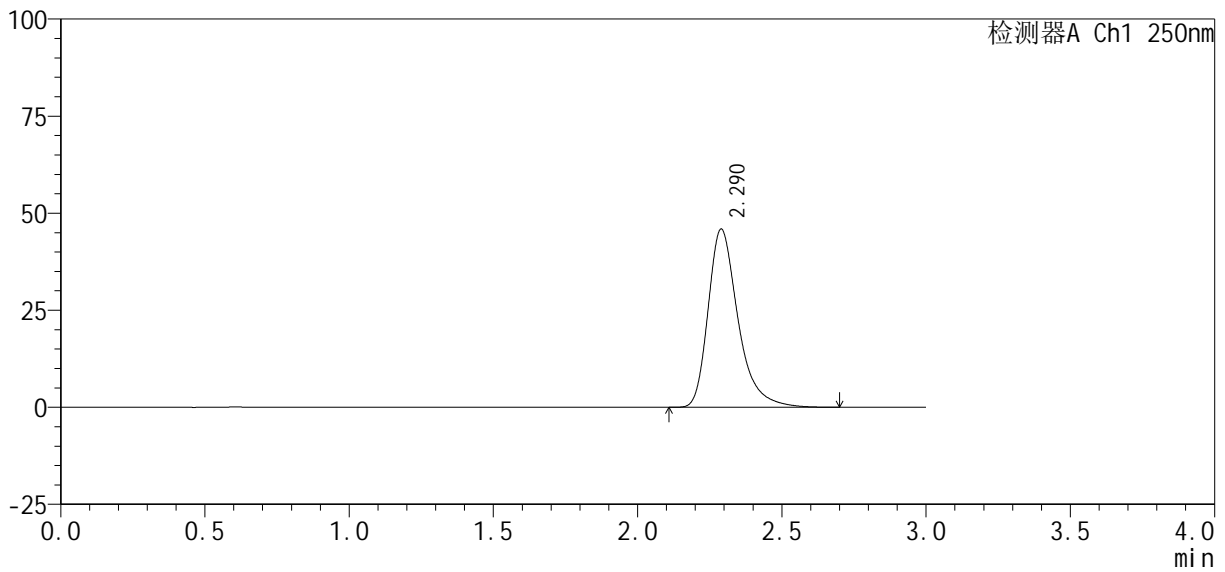
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 30-24/30-1647-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 15:00:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.290	100.000	331844	45908	2512	1.359	--
总计		100.000	331844	45908			

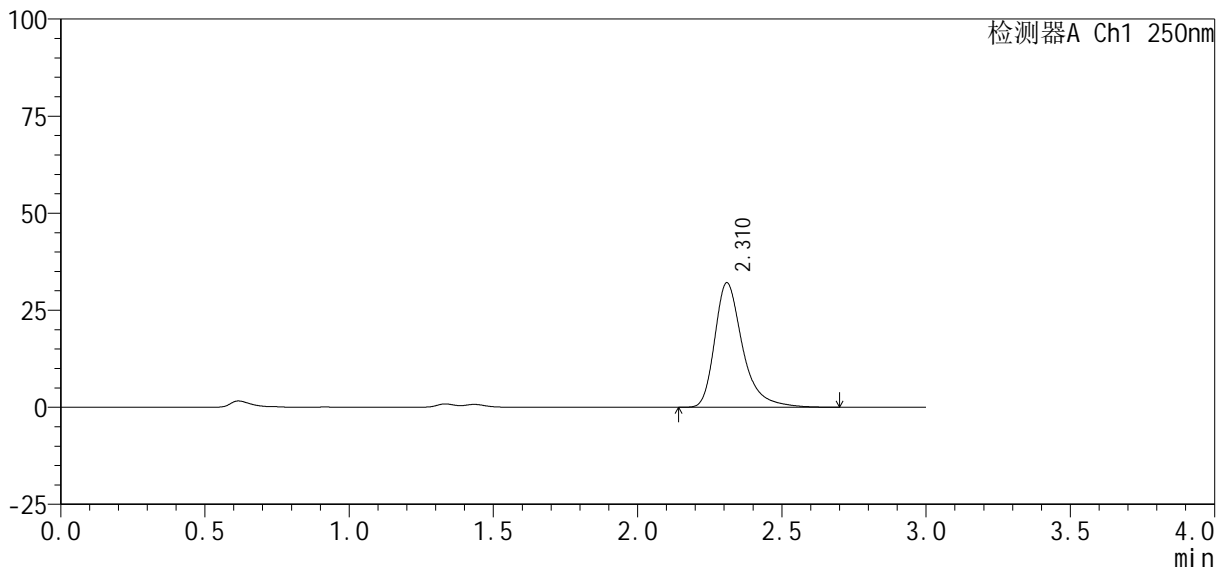
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1648-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:04:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

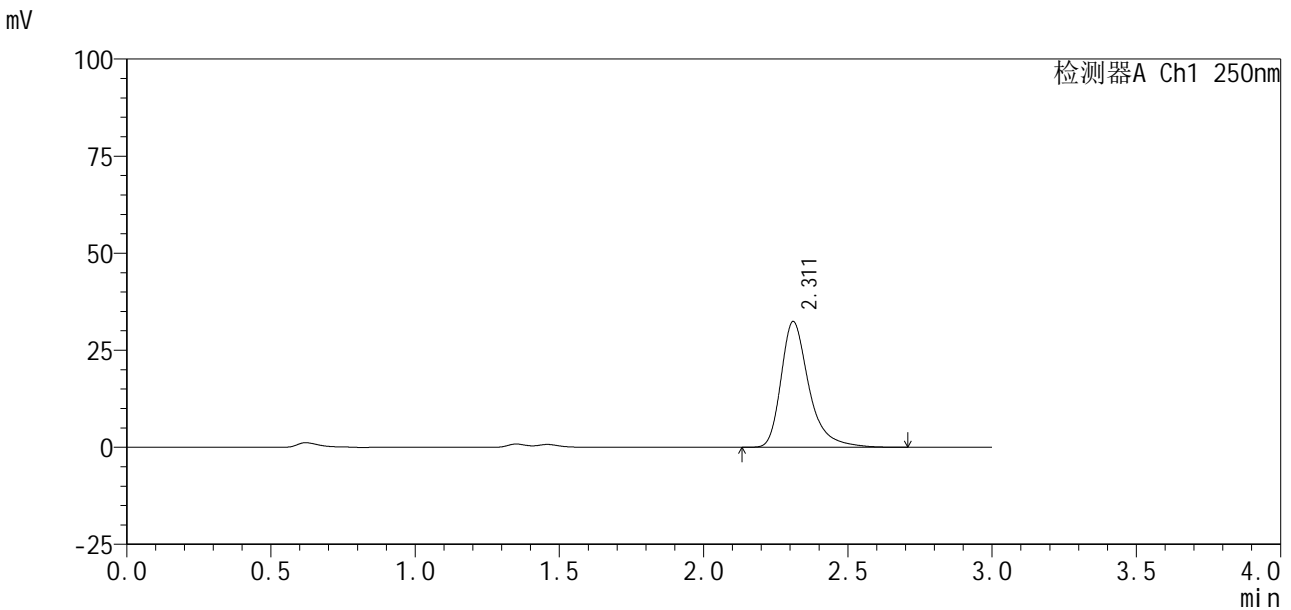
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	216174	31964	2998	1.379	--
总计		100.000	216174	31964			

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2-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 / mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1649-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-10	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 15:07:34	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	218326	32351	3002	1.379	--
总计		100.000	218326	32351			

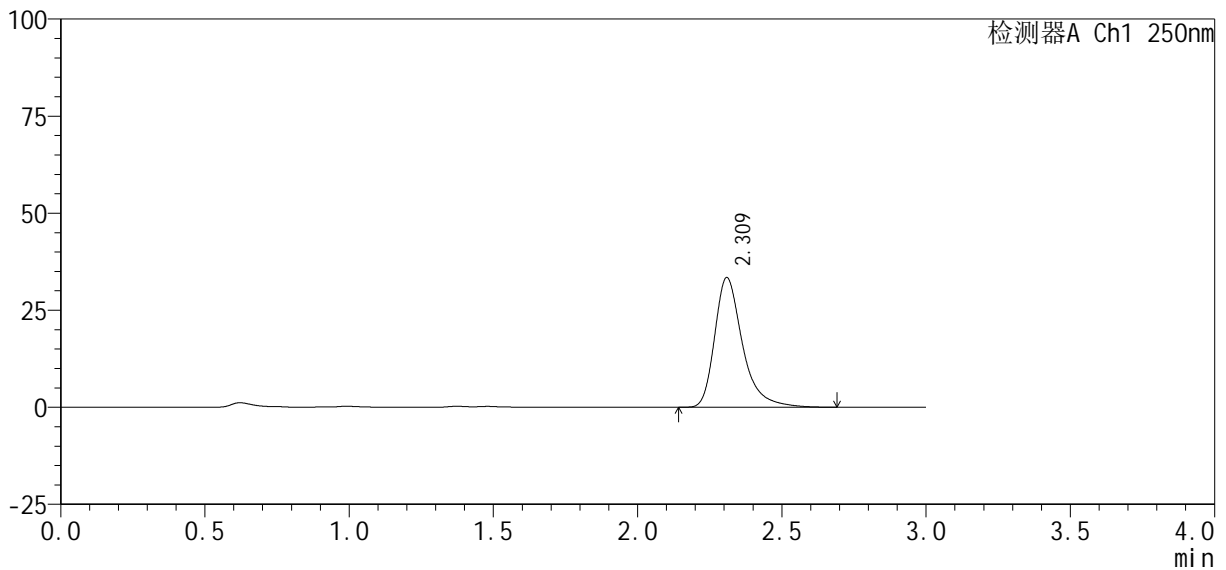
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1650-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:10:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.309	100.000	224822	33250	2996	1.381	--
总计		100.000	224822	33250			

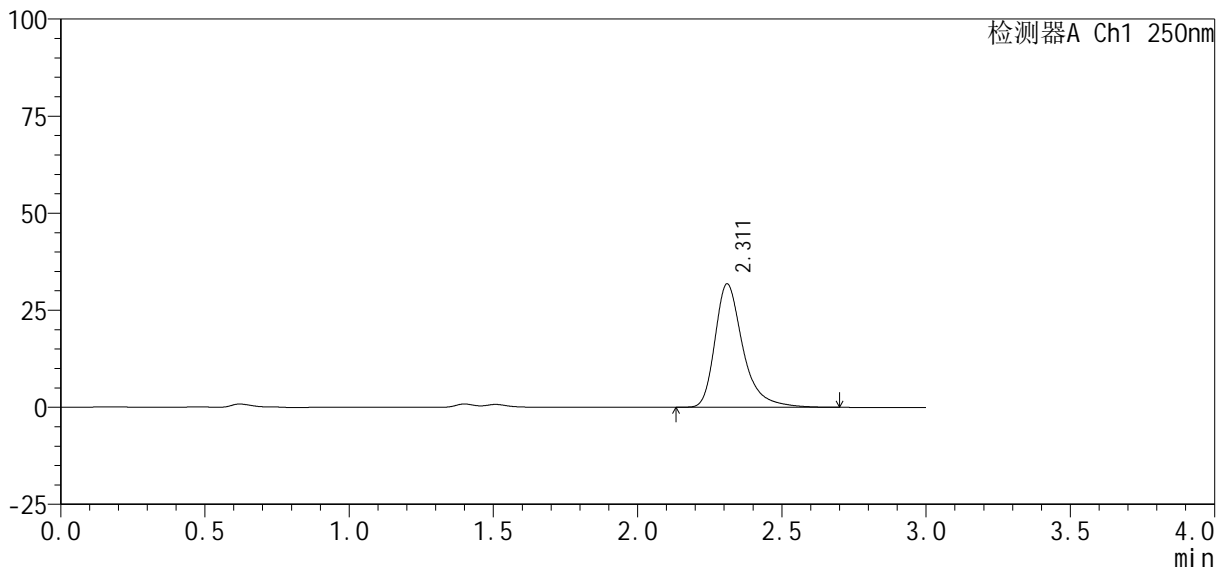
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1651-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 15:14:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	214278	31732	2997	1.378	--
总计		100.000	214278	31732			

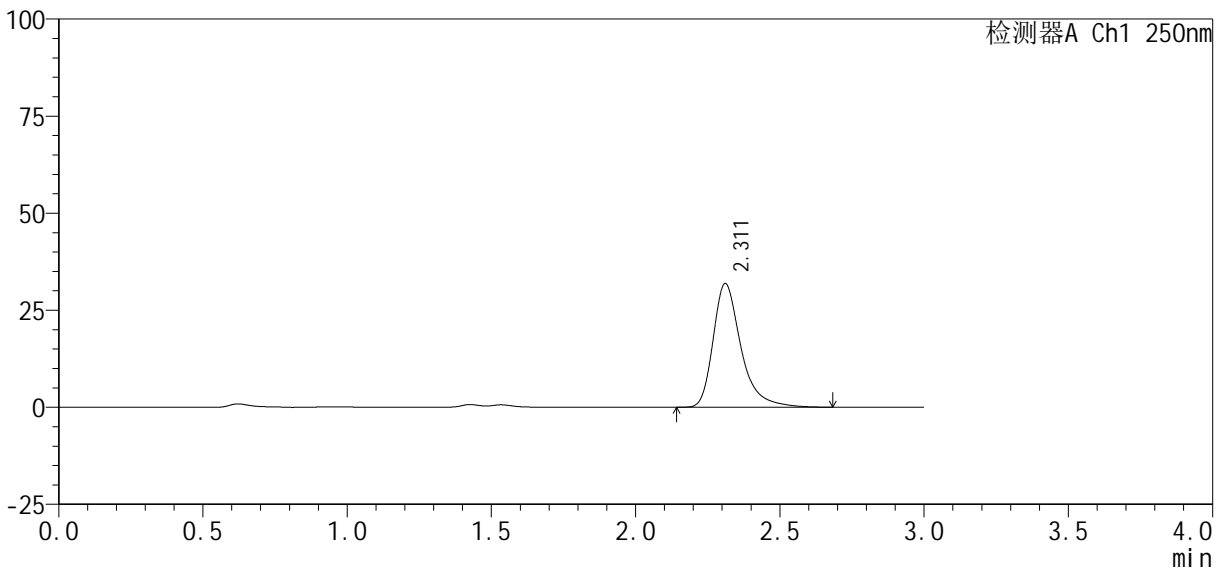
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1652-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-37	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 15:17:44	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:30:55	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	214607	31843	3004	1.378	--
总计		100.000	214607	31843			

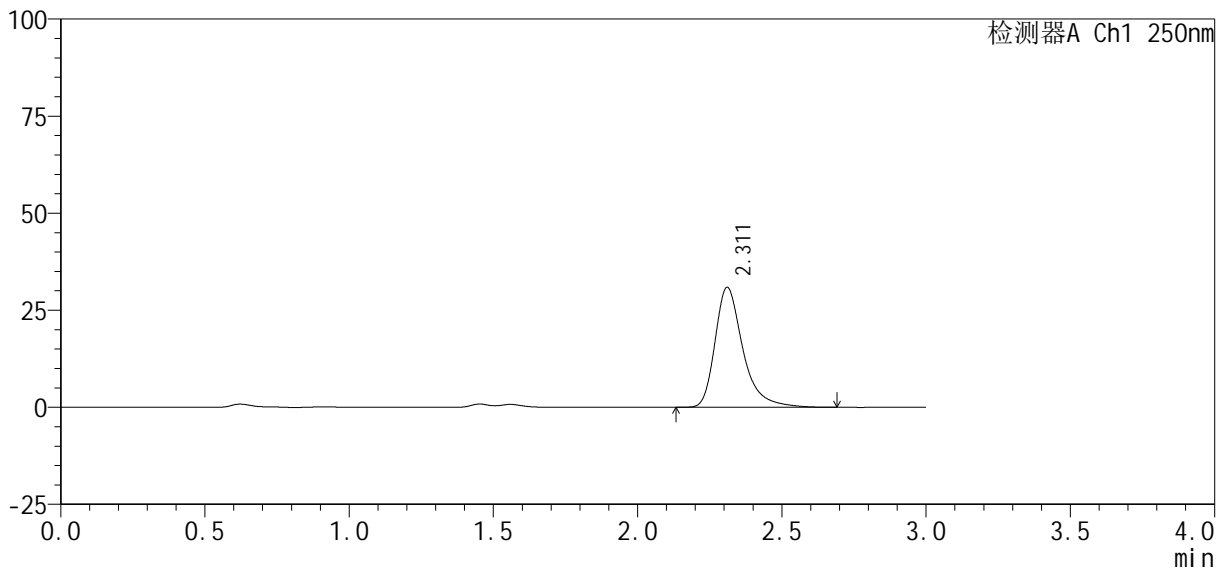
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1653-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:21:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:30:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	208425	30865	2999	1.379	--
总计		100.000	208425	30865			

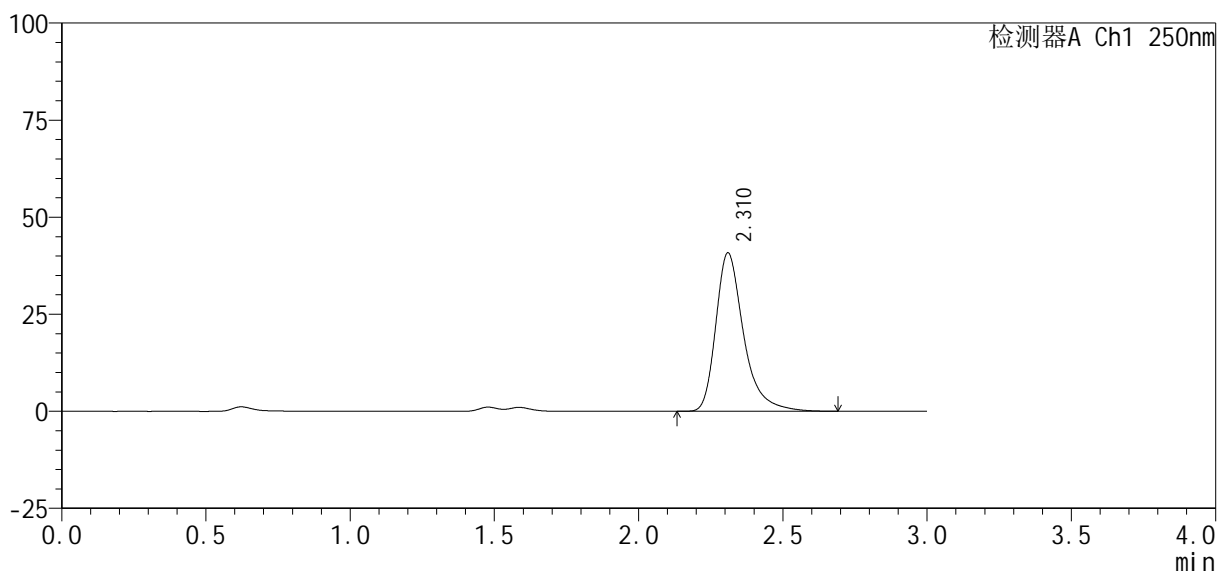
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 : 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1654-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 15:24:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	274344	40666	3001	1.377	--
总计		100.000	274344	40666			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

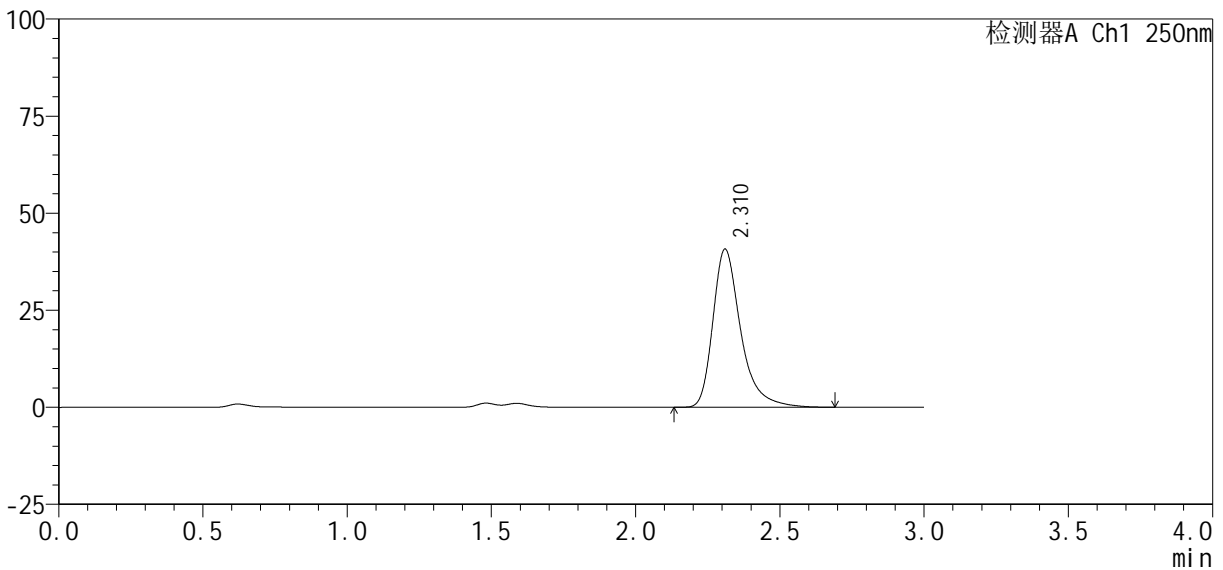
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1655-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 15:27:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	273523	40624	3006	1.377	--
总计		100.000	273523	40624			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片2

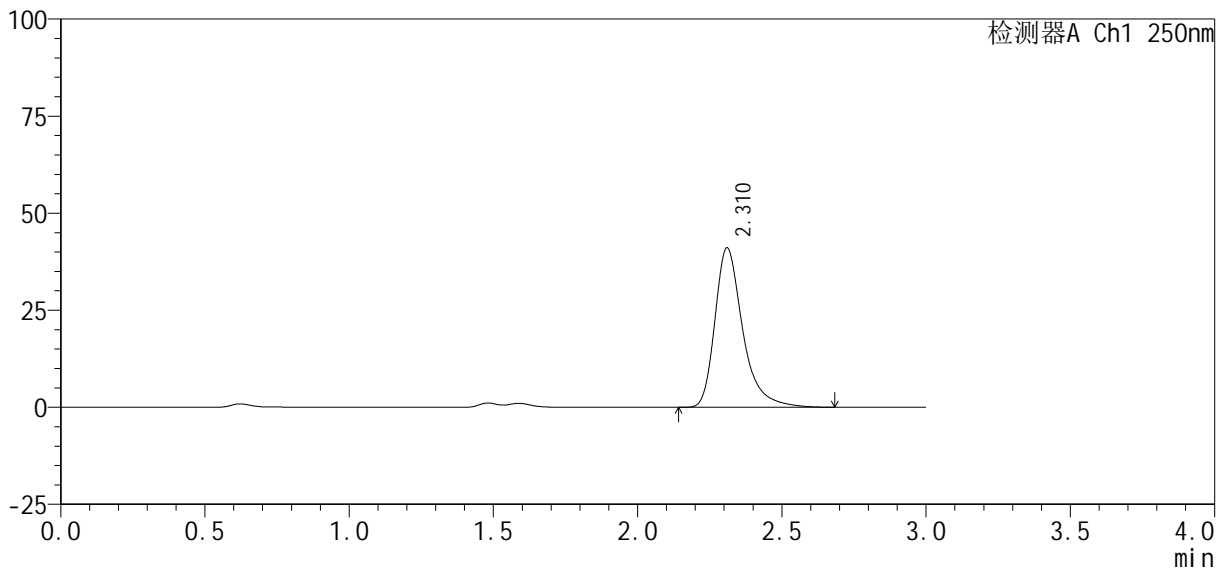
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1656-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 15:31:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:31:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	275854	40963	3009	1.376	--
总计		100.000	275854	40963			

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

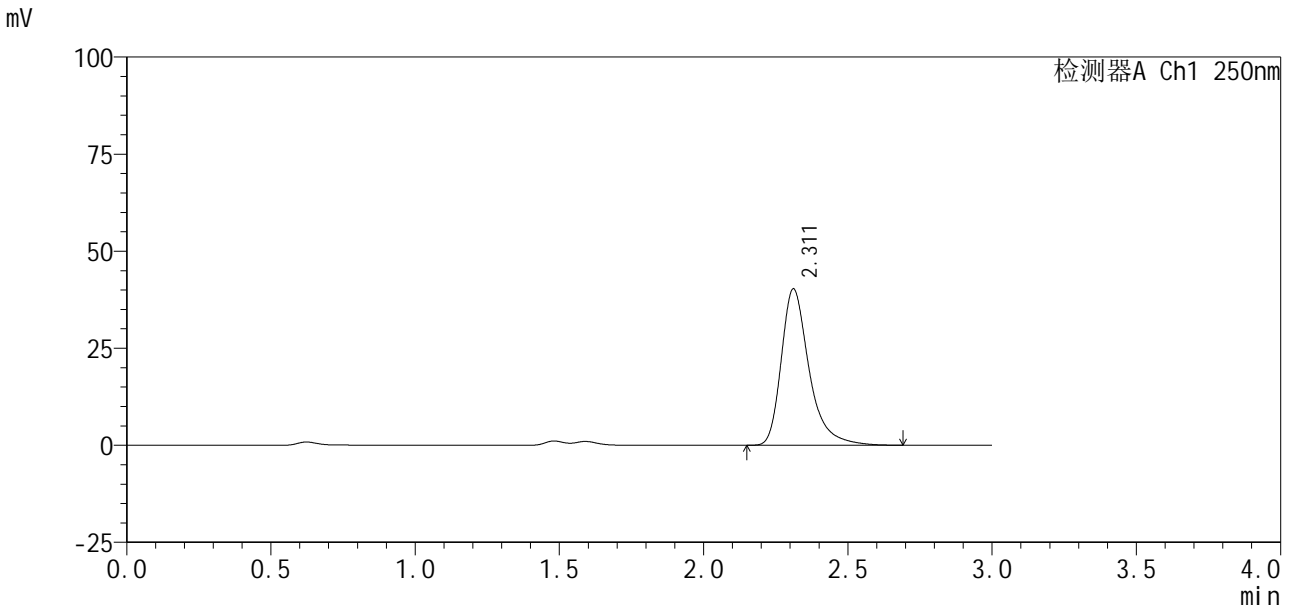


# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1657-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-29      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/03/20 15:34:40      处理者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:31:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	271043	40265	3001	1.375	--
总计		100.000	271043	40265			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

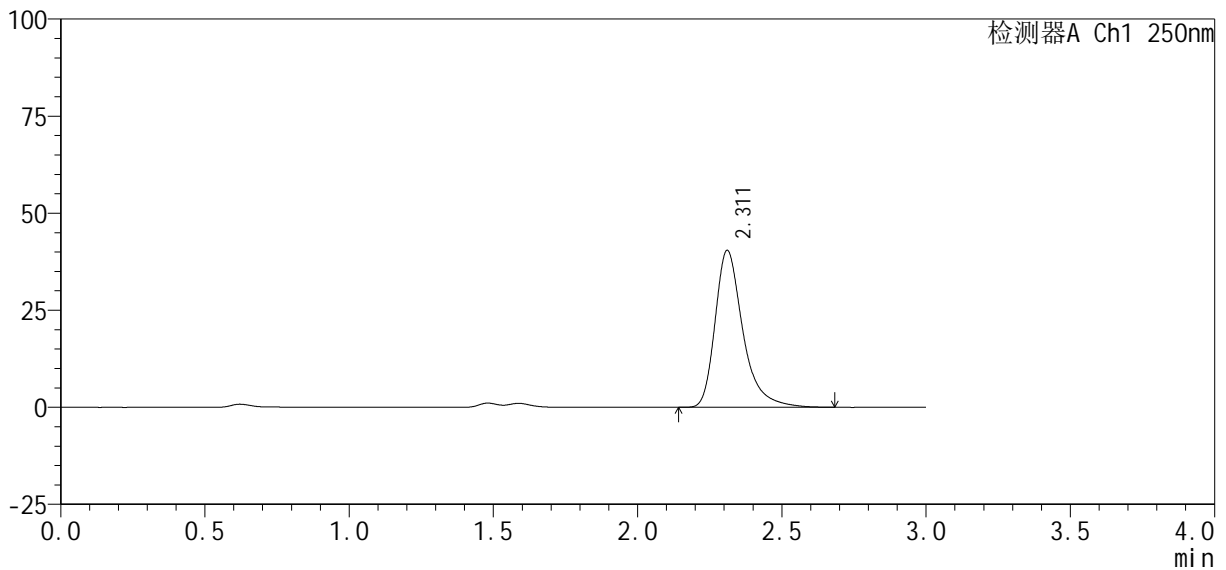
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1658-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-10min-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-38	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 15:38:03	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	271282	40363	3009	1.376	--
总计		100.000	271282	40363			

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



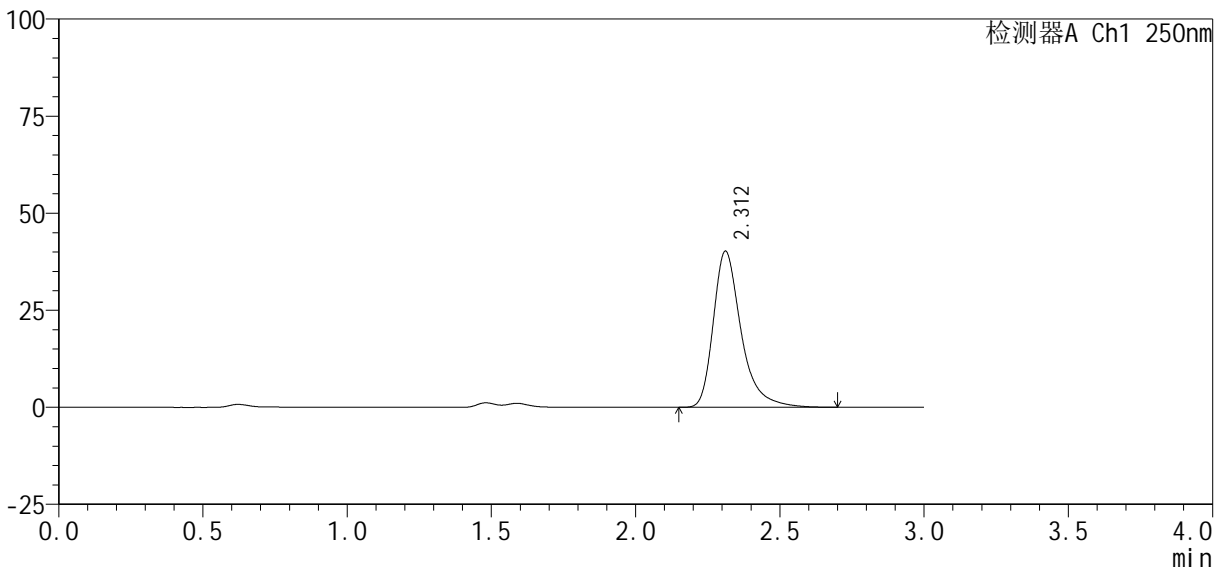
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1659-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 15:41:27 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:31:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	270719	40207	3000	1.377	--
总计		100.000	270719	40207			

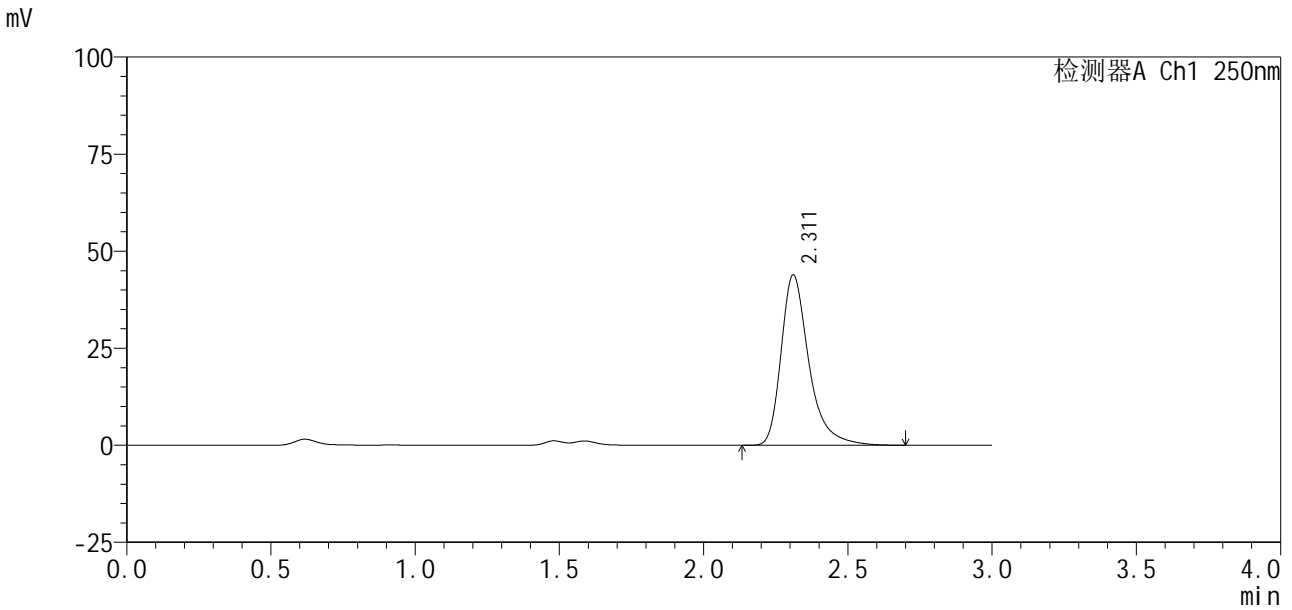
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1660-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-3	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 15:44:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	294796	43817	3012	1.375	--
总计		100.000	294796	43817			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

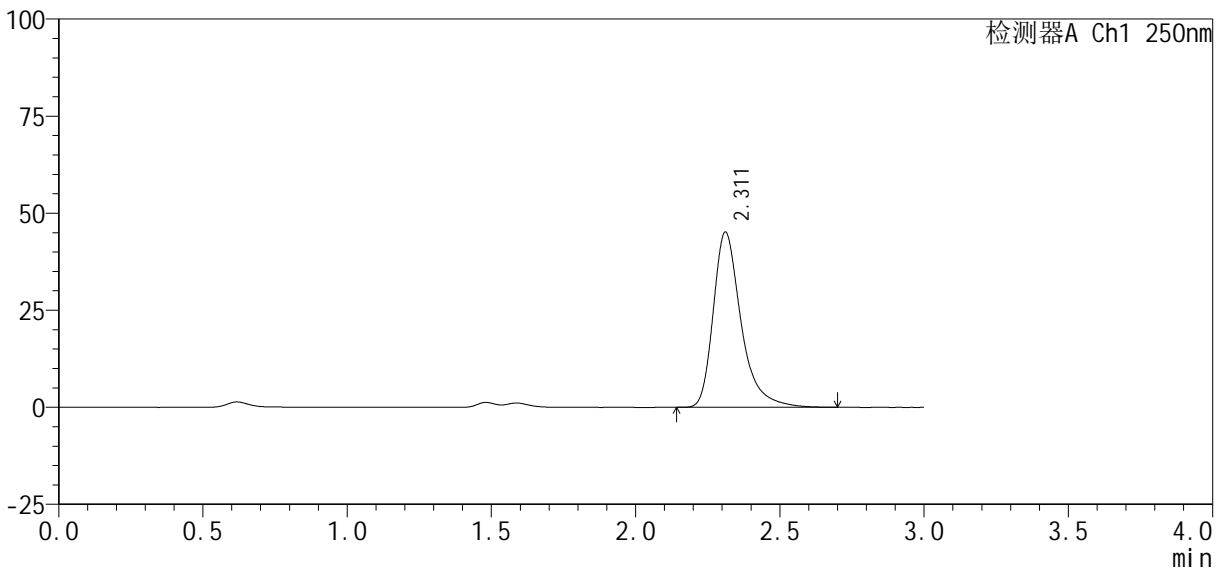
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1661-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-12	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 15:48:16	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	303695	45122	3003	1.376	--
总计		100.000	303695	45122			

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



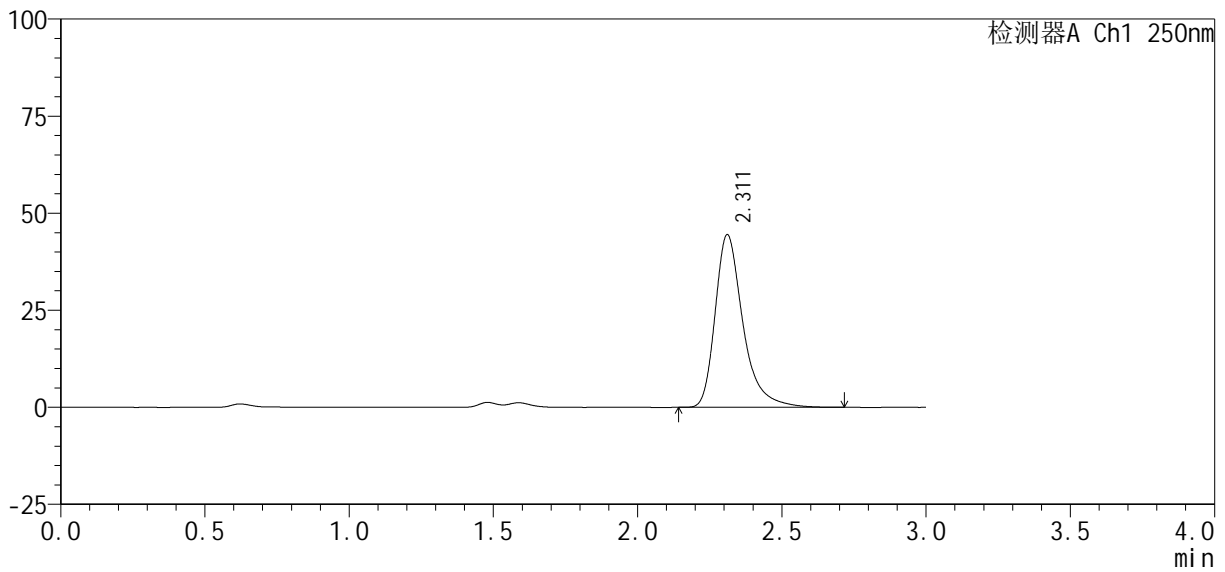
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1662-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 15:51:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:31:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	298945	44435	3009	1.375	--
总计		100.000	298945	44435			

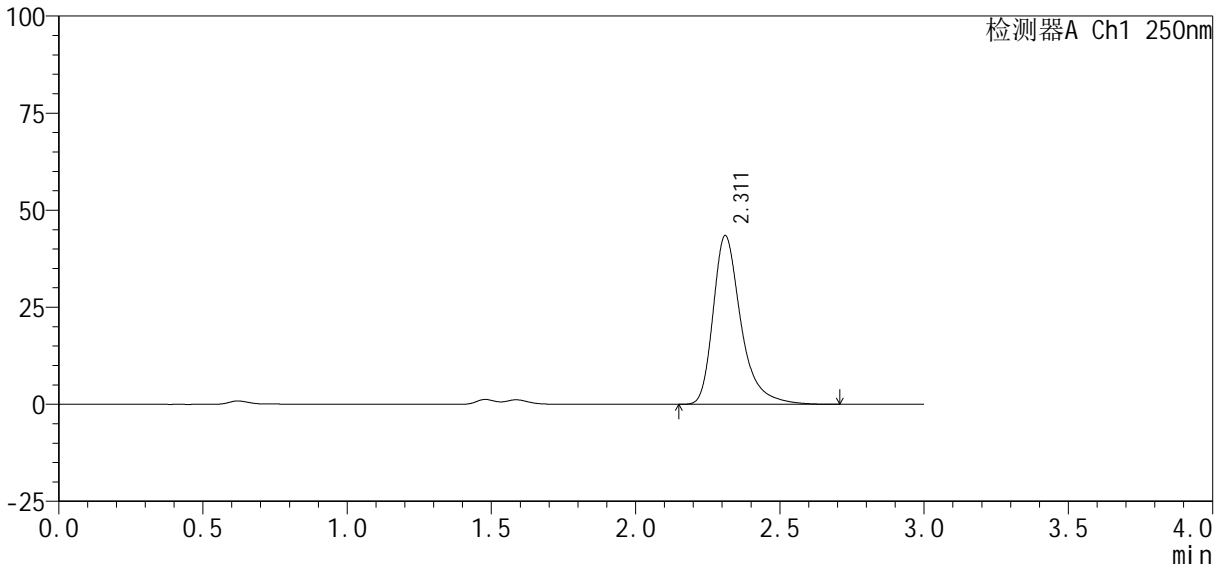
图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1663-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 15:55:02	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	292114	43419	3010	1.375	--
总计		100.000	292114	43419			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

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

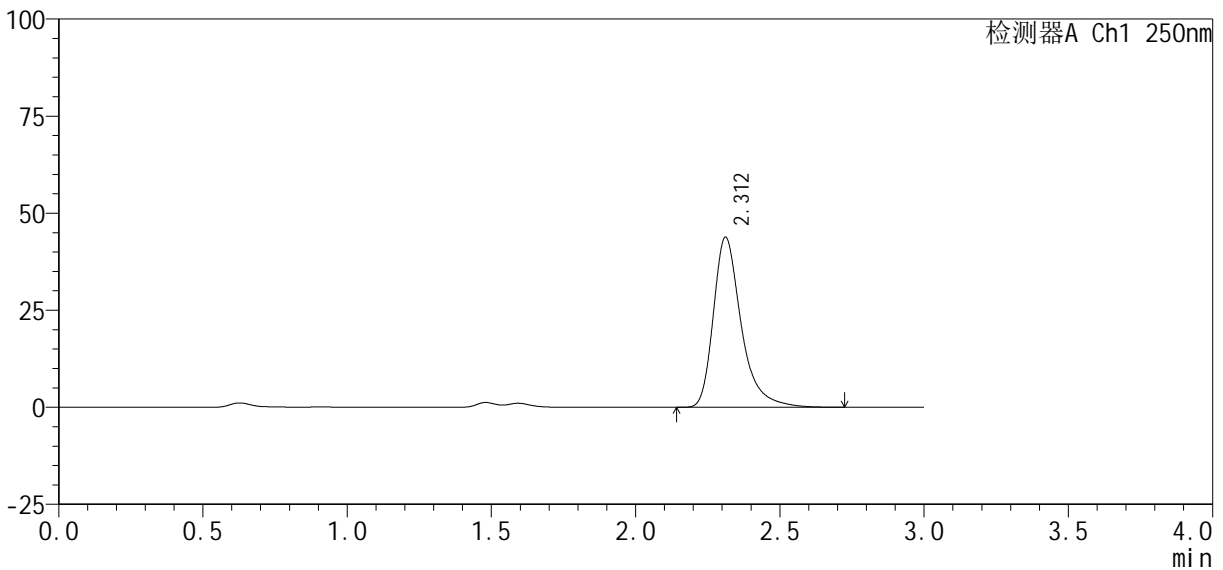
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1664-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 15:58:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	294927	43796	2999	1.376	--
总计		100.000	294927	43796			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片5



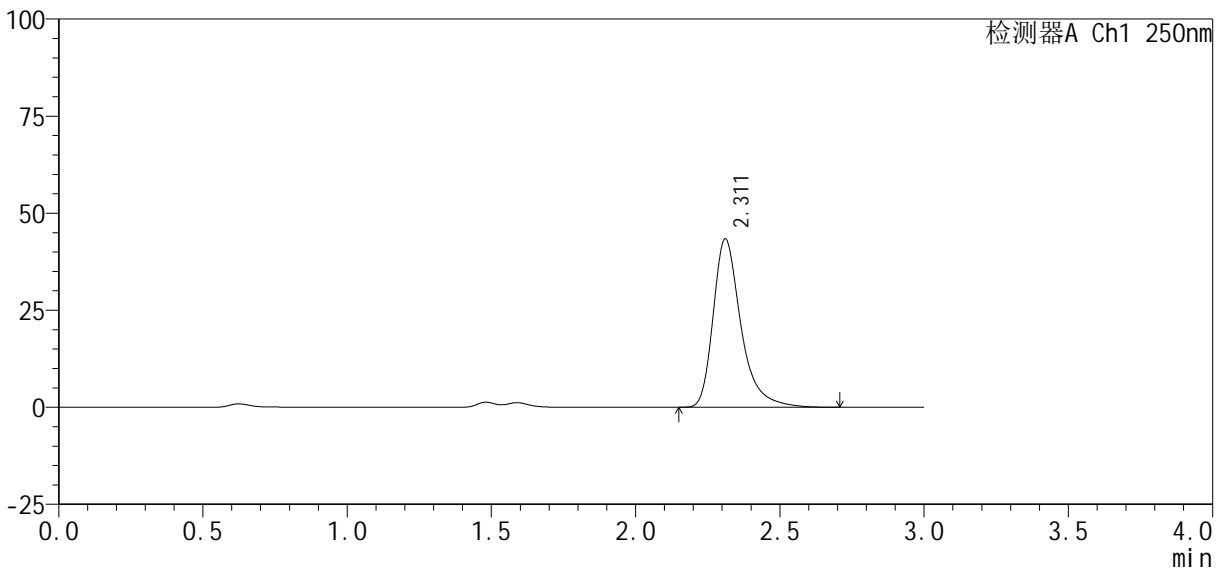
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1665-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 16:01:48	实验者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/21 09:31:31	处理者：jiangjinwei
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	291621	43338	3008	1.376	--
总计		100.000	291621	43338			

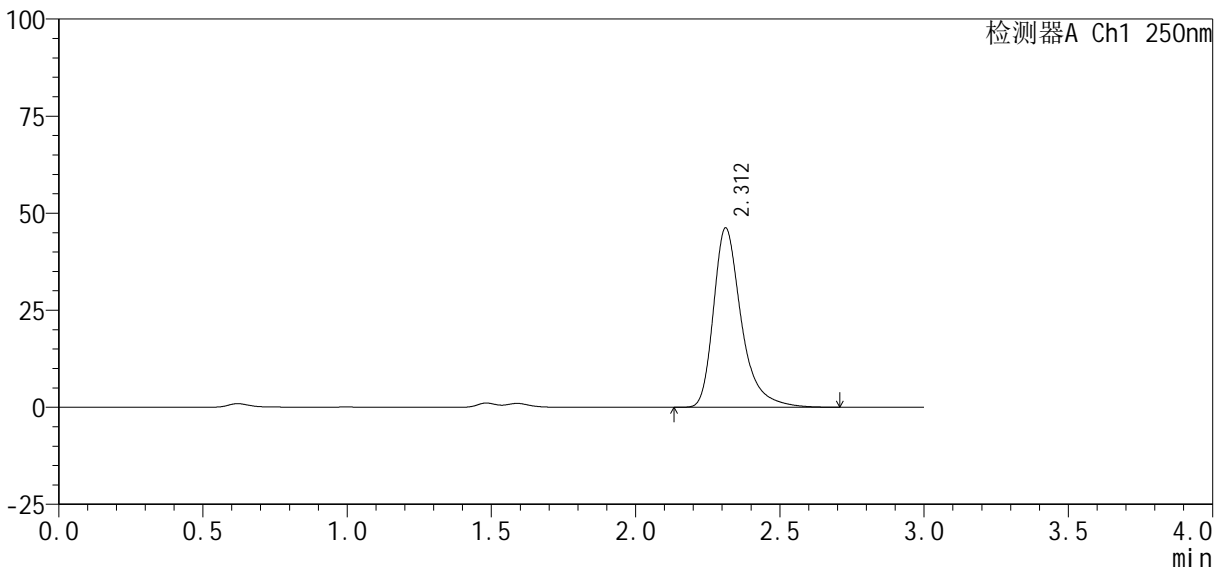
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1666-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:05:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	310788	46218	3009	1.376	--
总计		100.000	310788	46218			

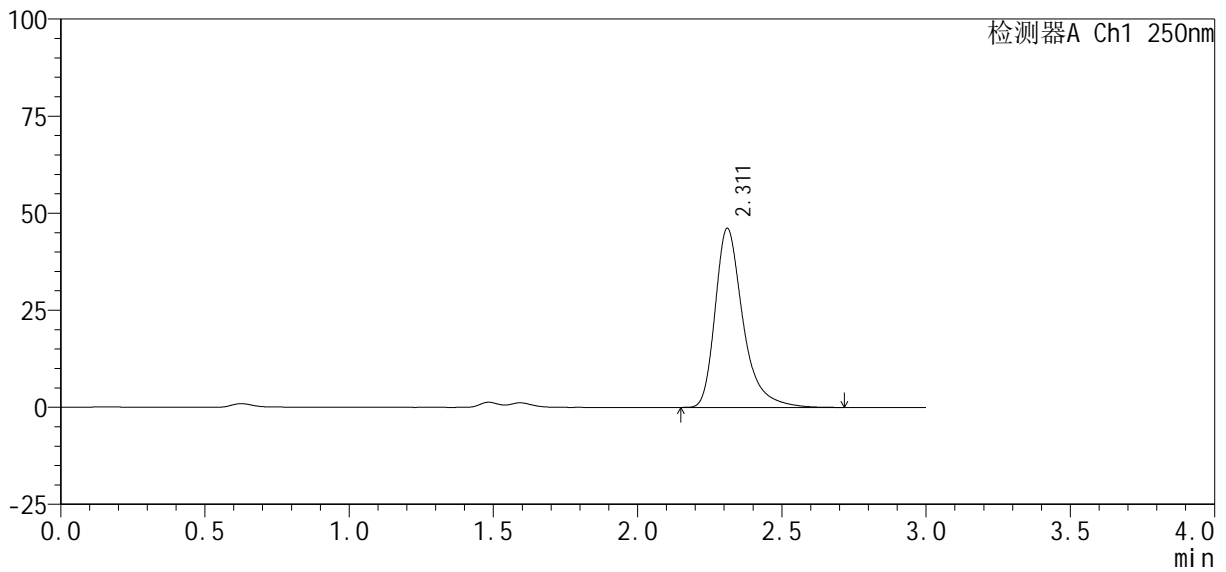
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

<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 - 30-24/30-1667-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-13	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:08:37	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	310273	46082	3005	1.377	--
总计		100.000	310273	46082			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

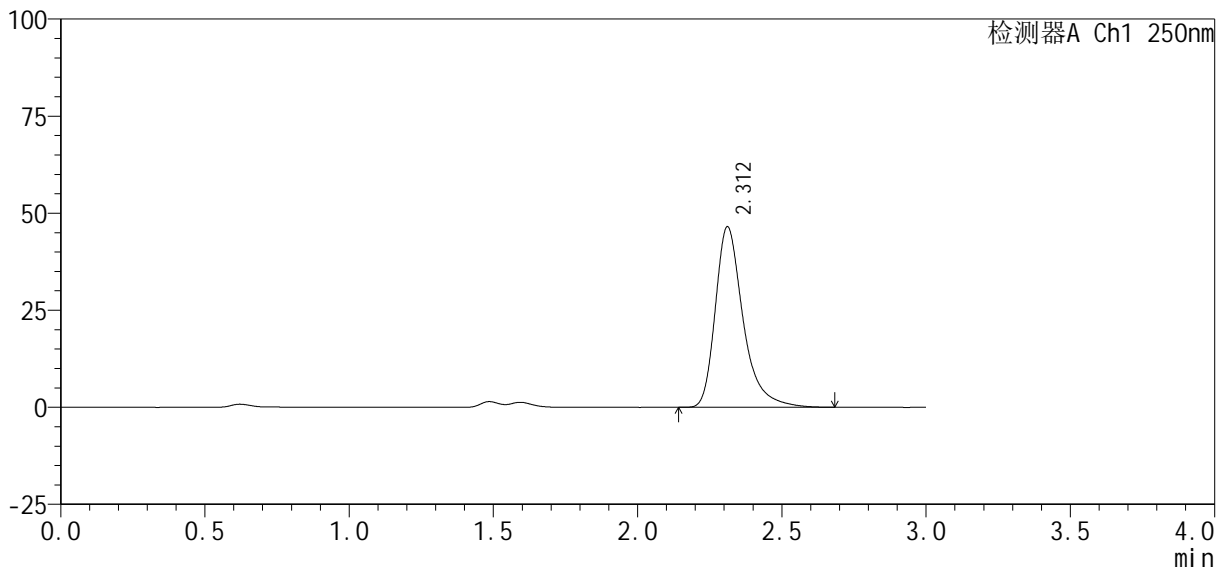
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1668-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 16:12:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:31:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	312746	46493	3004	1.376	--
总计		100.000	312746	46493			

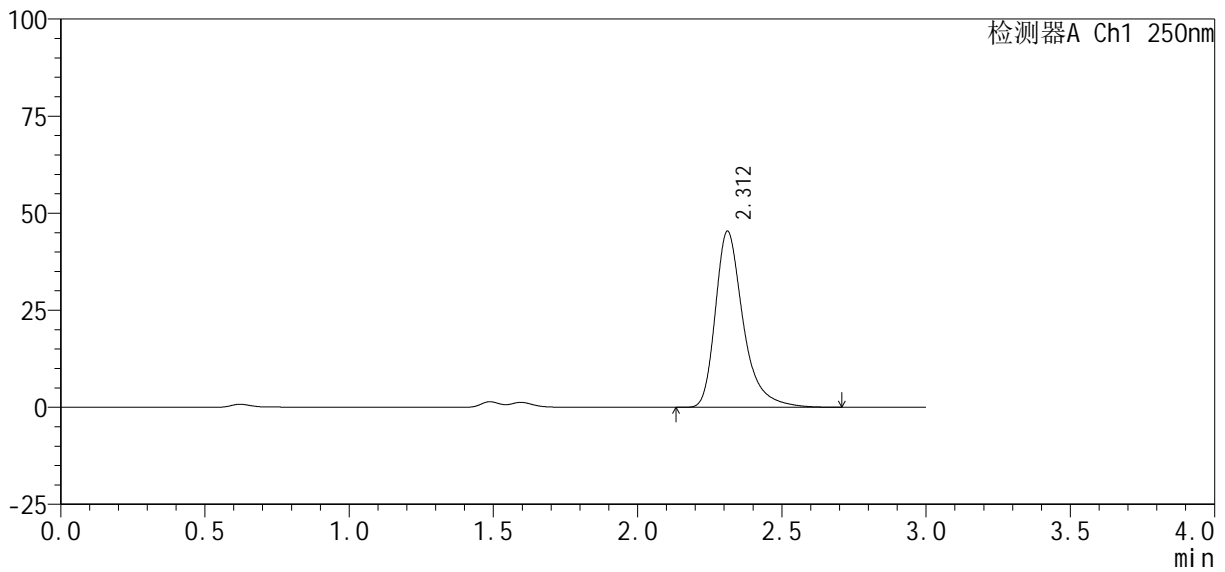
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

<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 - 30-24/30-1669-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:15:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	305135	45346	3006	1.374	--
总计		100.000	305135	45346			

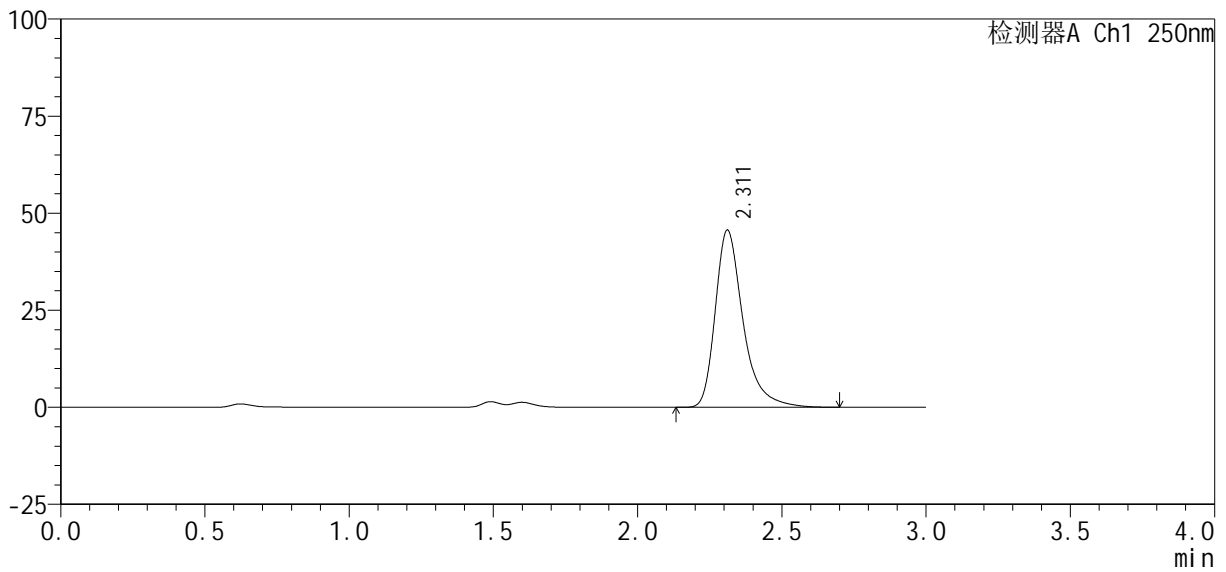
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1670-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:18:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	306854	45611	3010	1.376	--
总计		100.000	306854	45611			

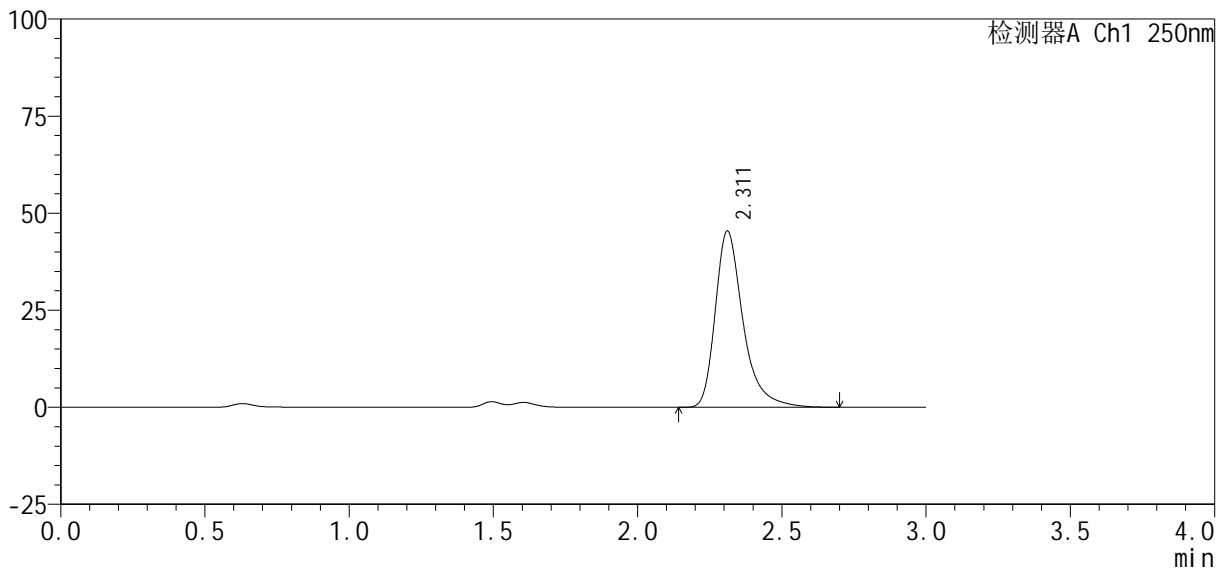
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1671-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-20min-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:22:11	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	305116	45370	3009	1.375	--
总计		100.000	305116	45370			

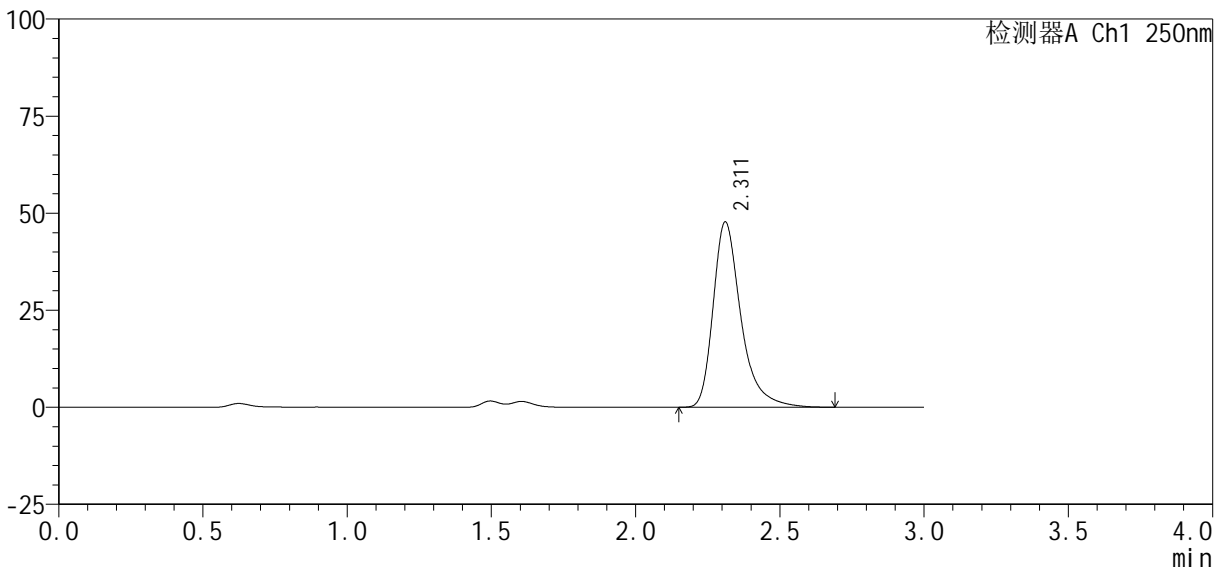
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

<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 - 30-24/30-1672-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:25:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:31:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	320690	47703	3012	1.375	--
总计		100.000	320690	47703			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

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

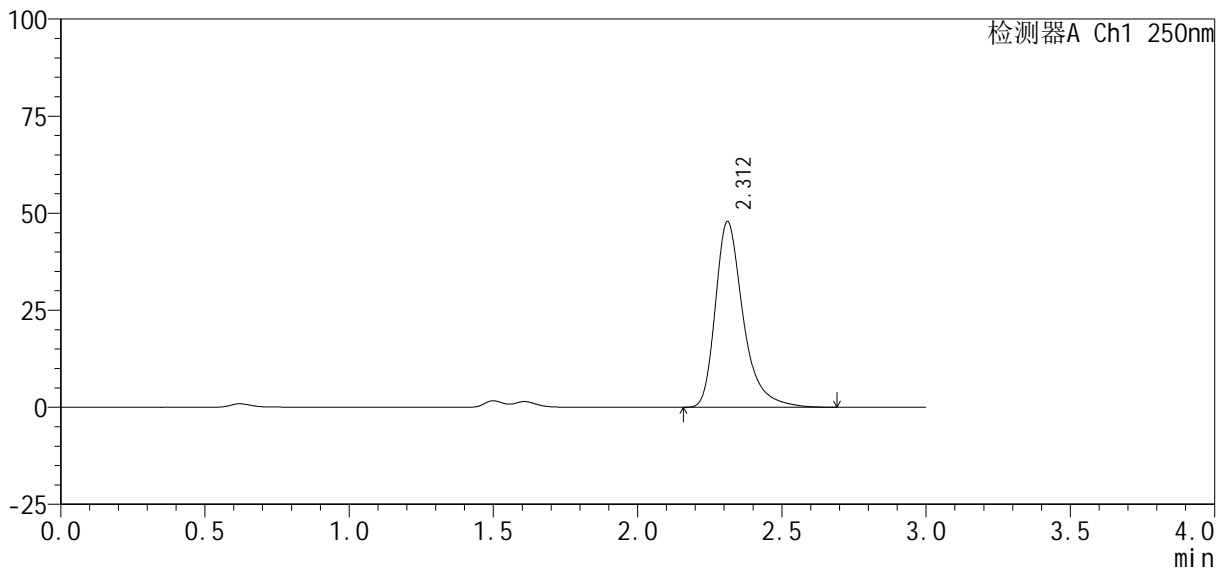
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1673-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:28:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:31:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	321637	47834	2999	1.374	--
总计		100.000	321637	47834			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

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

供试品溶液-1



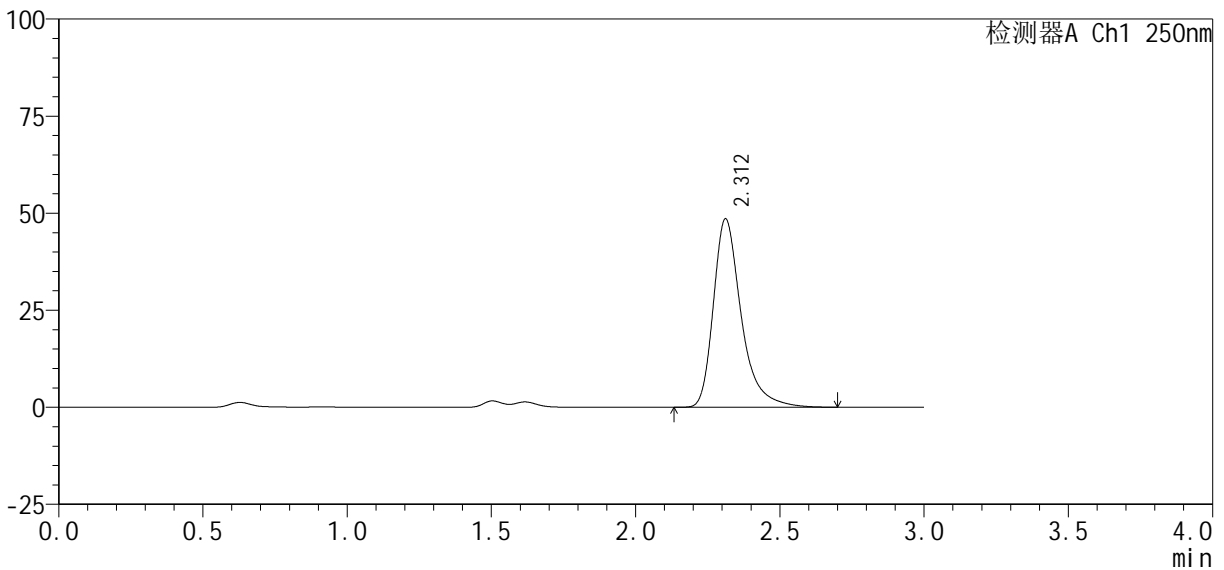
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1674-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:32:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:31:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	326626	48531	3000	1.375	--
总计		100.000	326626	48531			

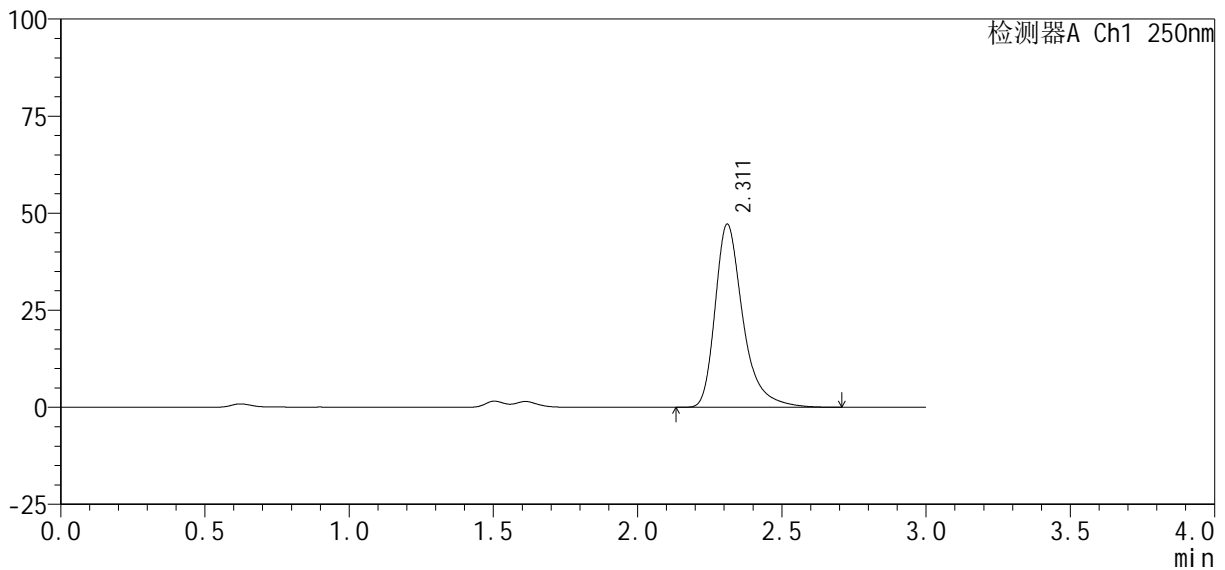
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1675-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 16:35:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:31:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	317056	47131	3013	1.378	--
总计		100.000	317056	47131			

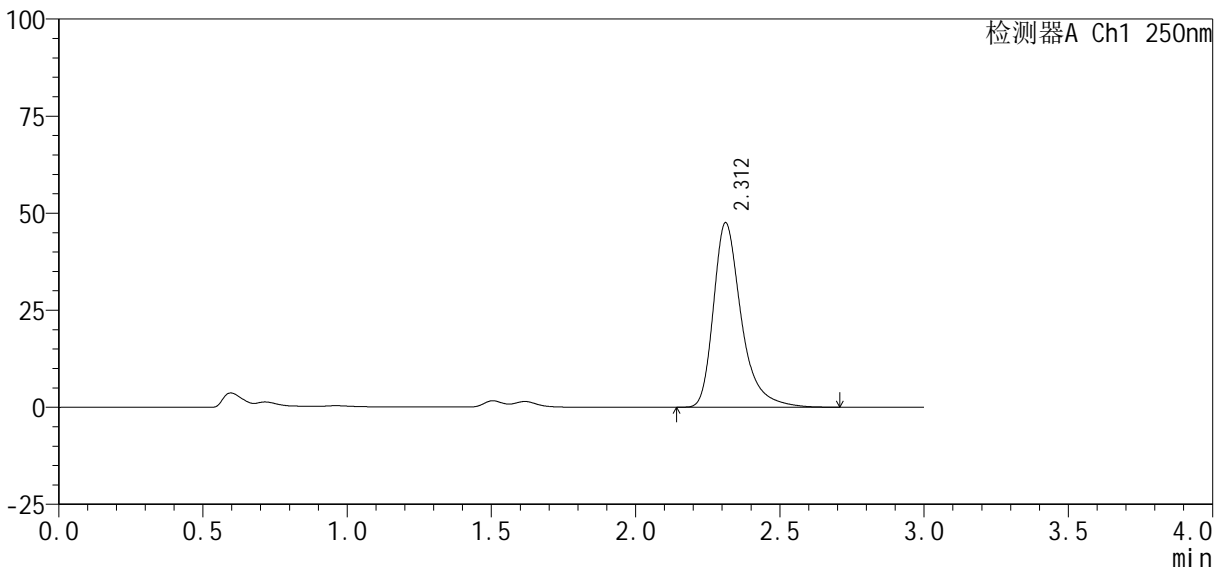
图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片4

<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 - 30-24/30-1676-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/20 16:39:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	319244	47532	3012	1.373	--
总计		100.000	319244	47532			

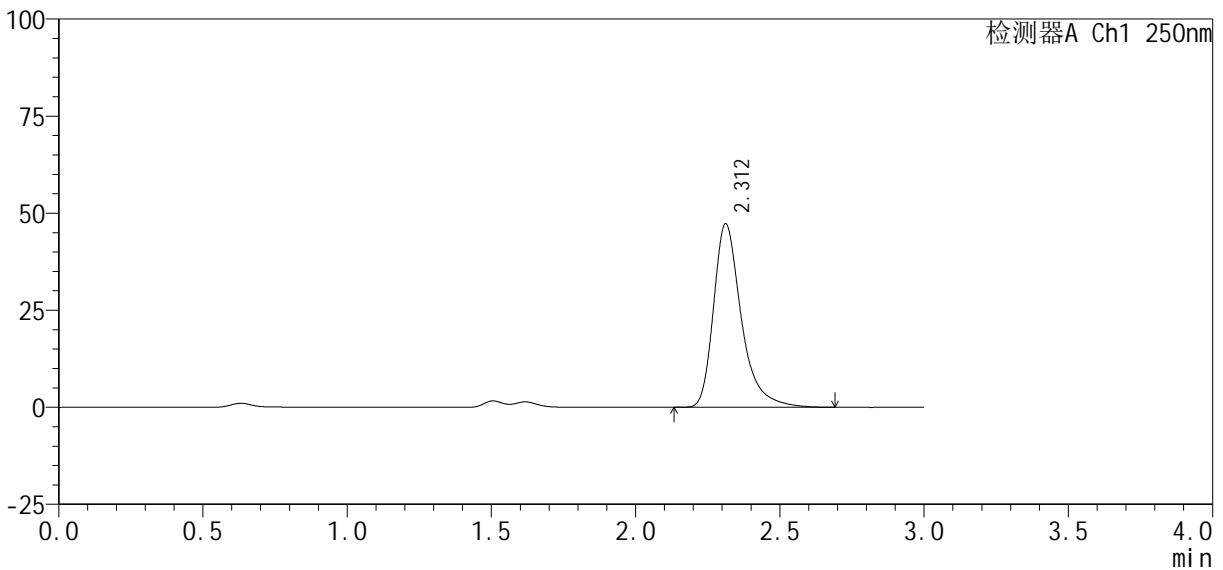
图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1677-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:42:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	317575	47287	3012	1.374	--
总计		100.000	317575	47287			

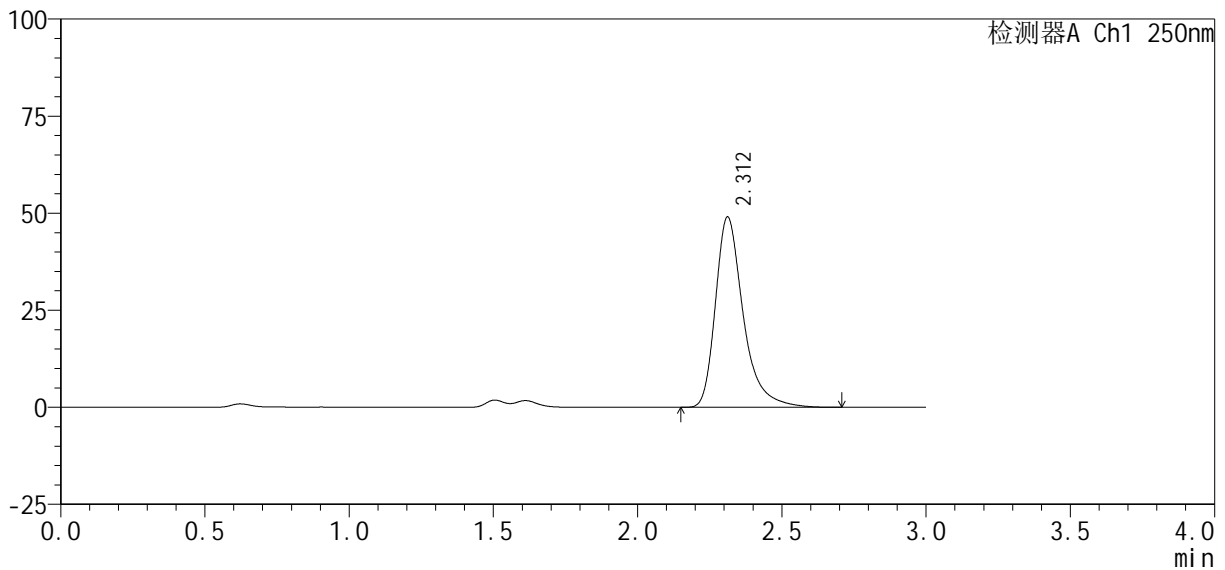
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-30min-片6

<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 - 30-24/30-1678-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:45:58	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:32:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	329242	49026	3015	1.376	--
总计		100.000	329242	49026			

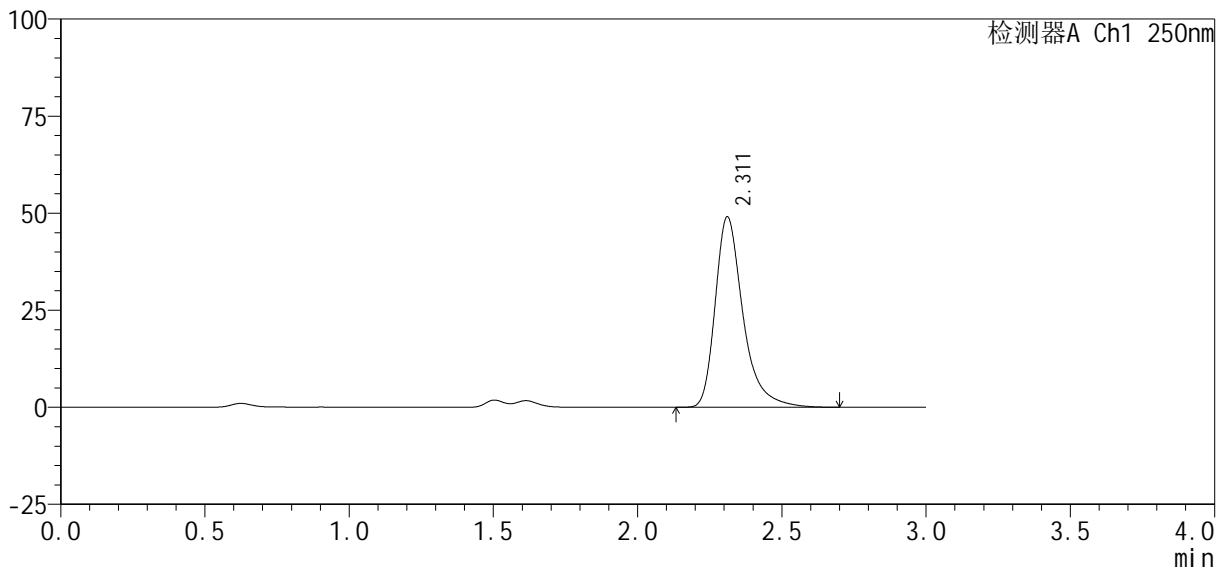
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

<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 - 30-24/30-1679-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:49:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	329393	49016	3013	1.376	--
总计		100.000	329393	49016			

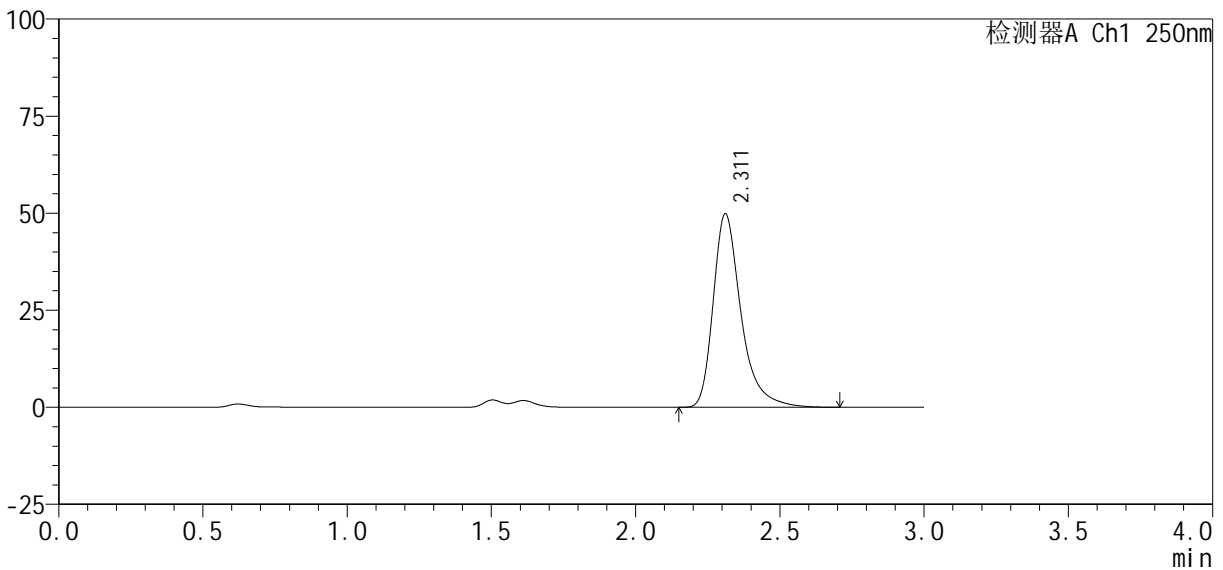
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1680-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 16:52:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	334567	49780	3011	1.375	--
总计		100.000	334567	49780			

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

供试品溶液-1



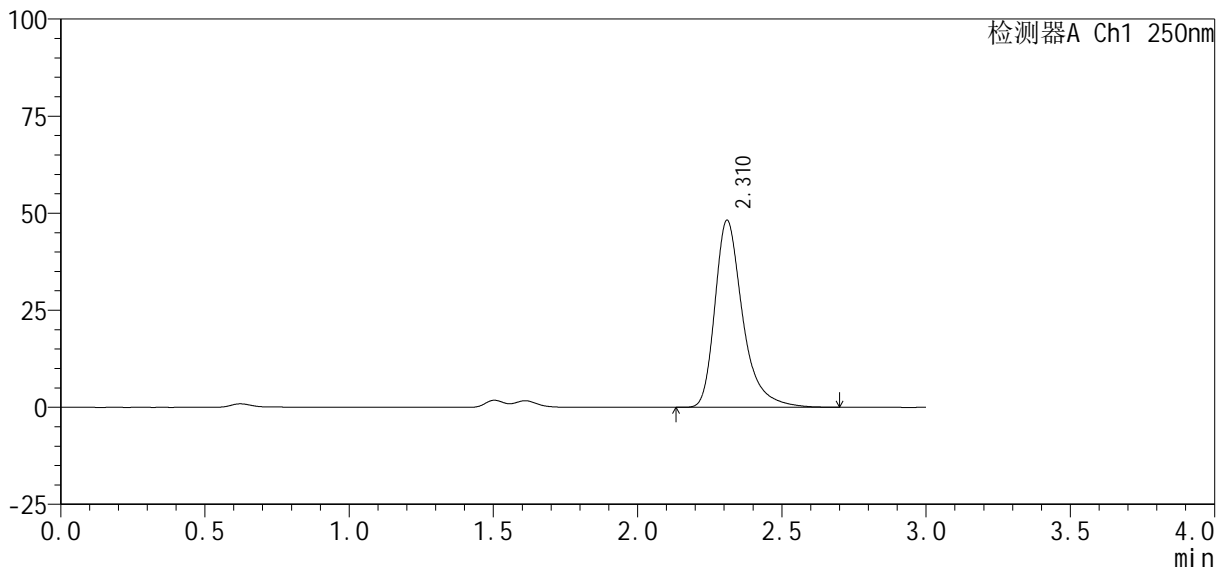
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1681-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 16:56:10	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:32:13	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	323693	48068	3007	1.376	--
总计		100.000	323693	48068			

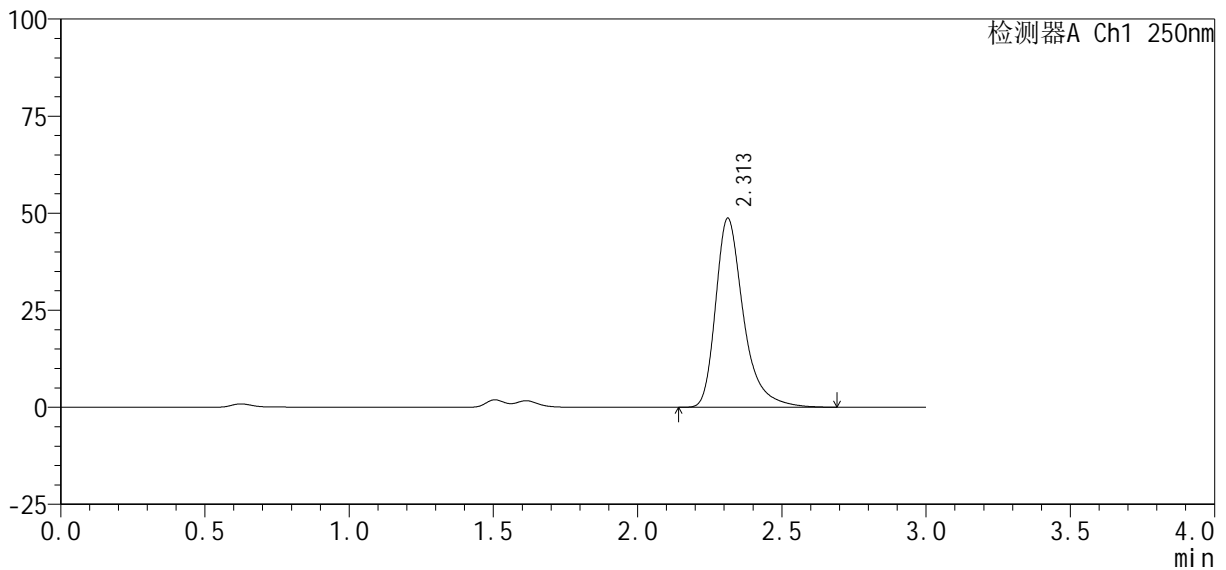
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1682-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 16:59:33	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:32:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	327505	48718	3010	1.375	--
总计		100.000	327505	48718			

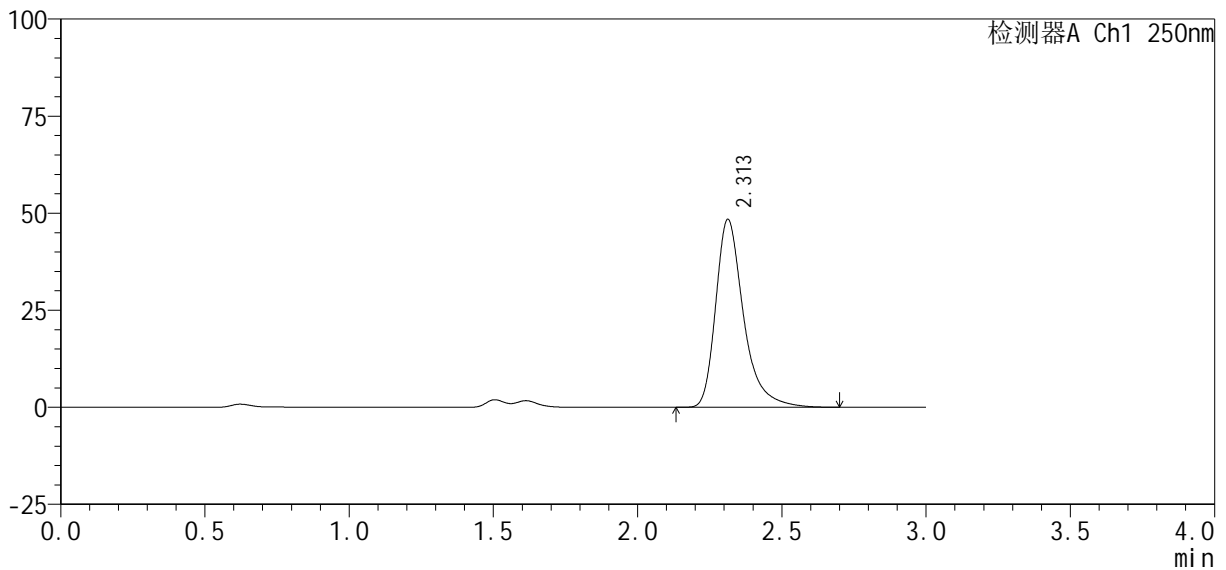
图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1683-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:02:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	325960	48446	3006	1.377	--
总计		100.000	325960	48446			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-45min-片6

供试品溶液-1



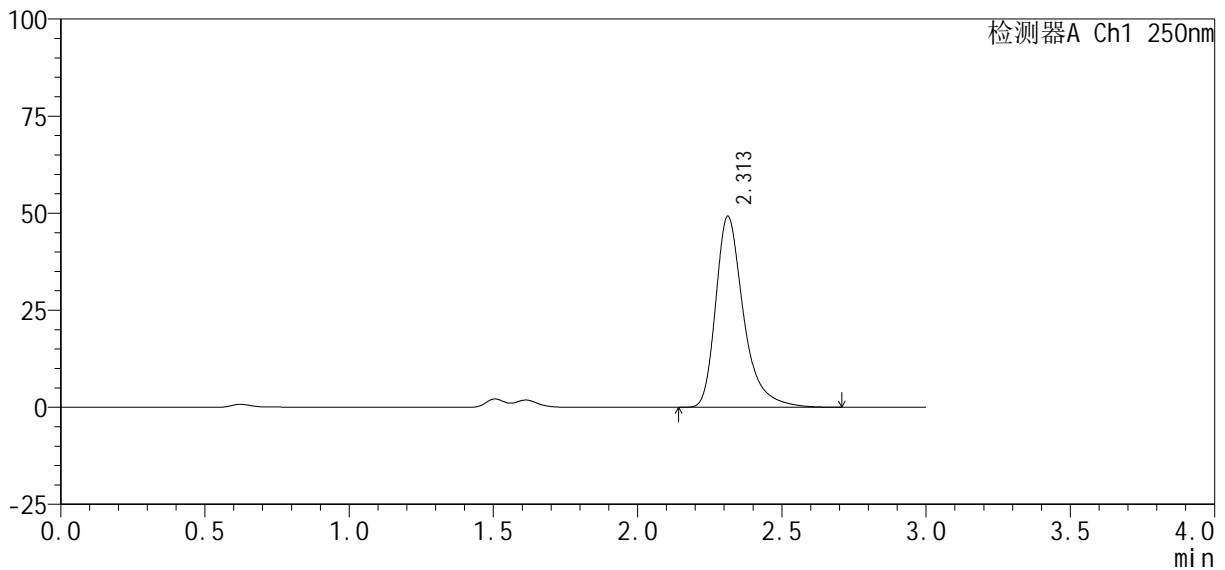
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1684-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:06:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	331293	49241	3005	1.375	--
总计		100.000	331293	49241			

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

供试品溶液-1

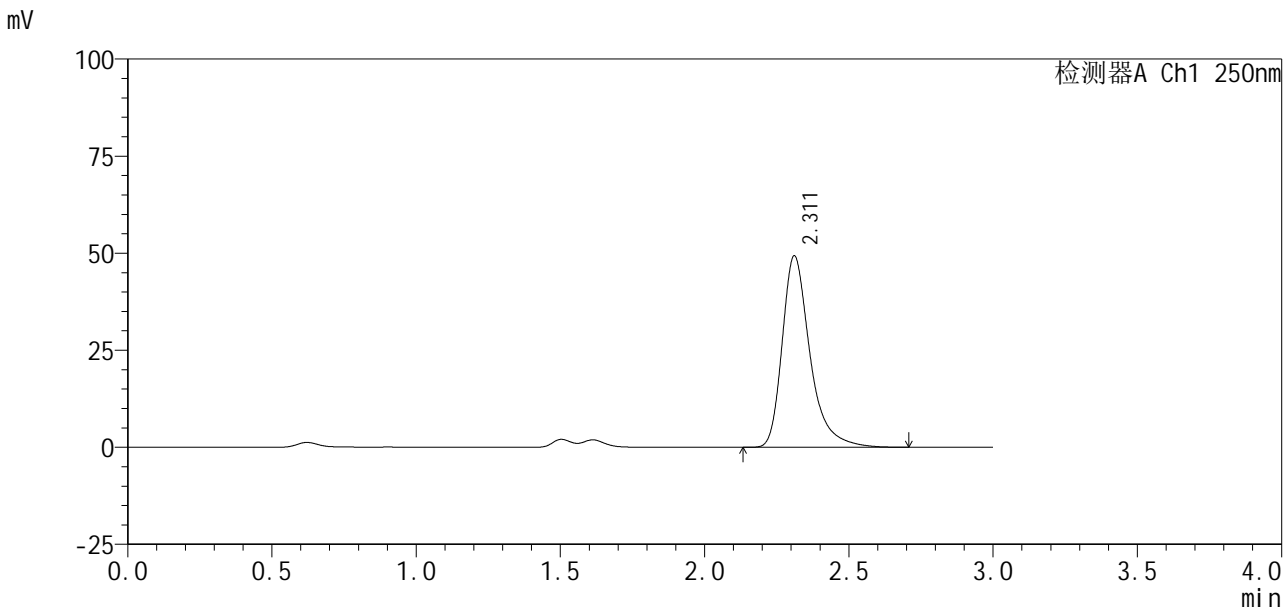


# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温: 40℃ 波长: 250nm  
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1685-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-16  
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/03/20 17:09:45 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	331226	49270	3012	1.376	--
总计		100.000	331226	49270			

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2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片2  
供试品溶液-1



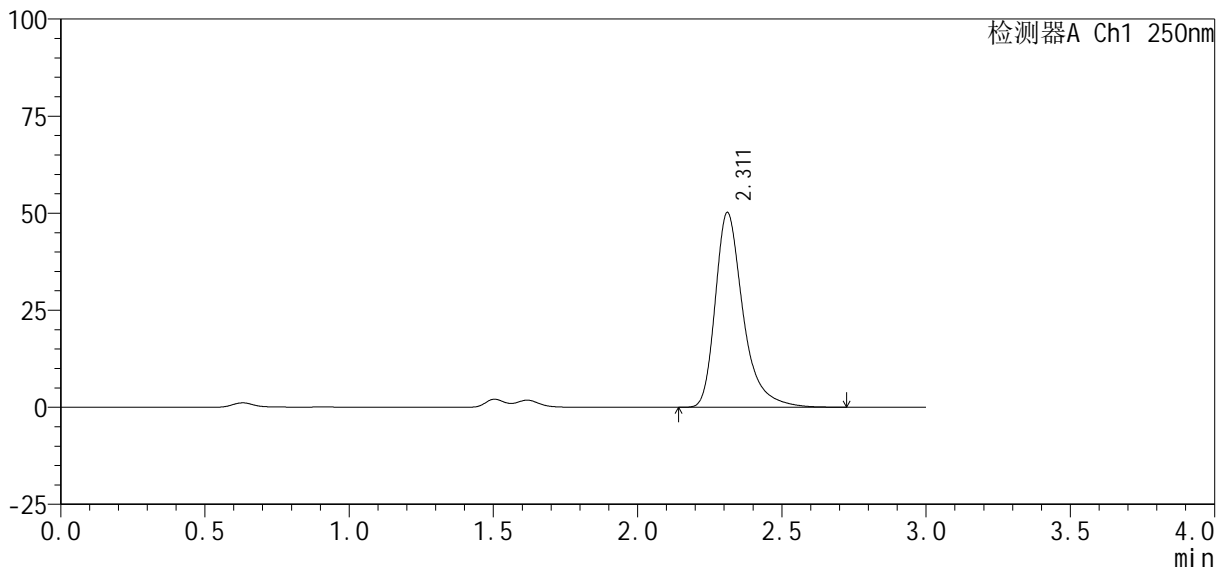
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)                      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃                                                          波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1686-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl                                                      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:13:10                              实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:27                        处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	336953	50127	3012	1.377	--
总计		100.000	336953	50127			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

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

供试品溶液-1



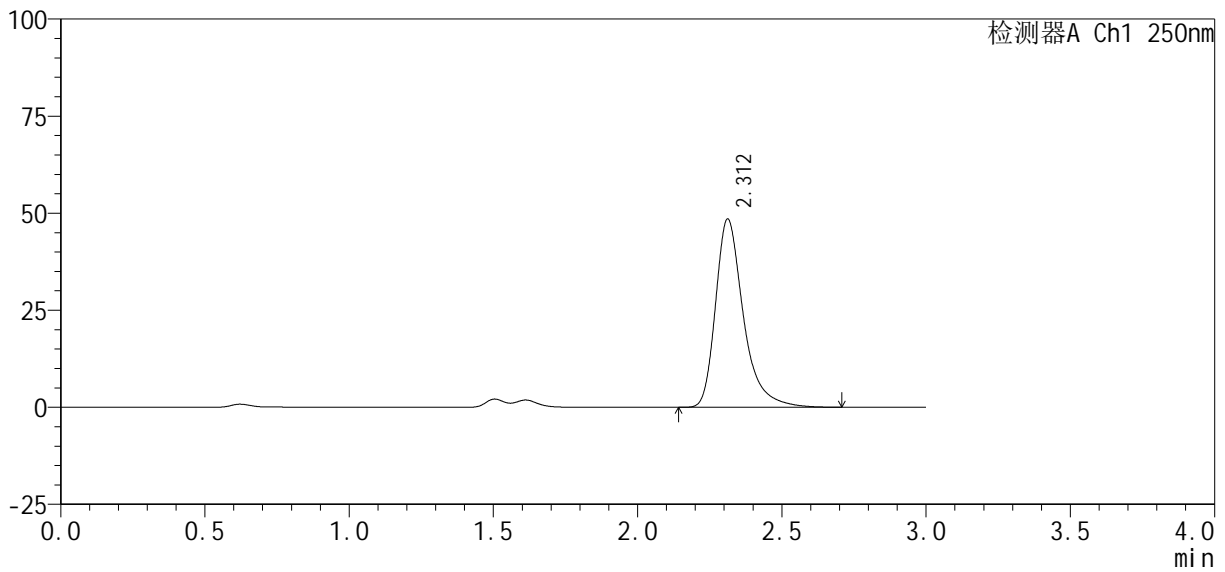
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1687-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 17:16:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	326153	48512	3008	1.376	--
总计		100.000	326153	48512			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

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

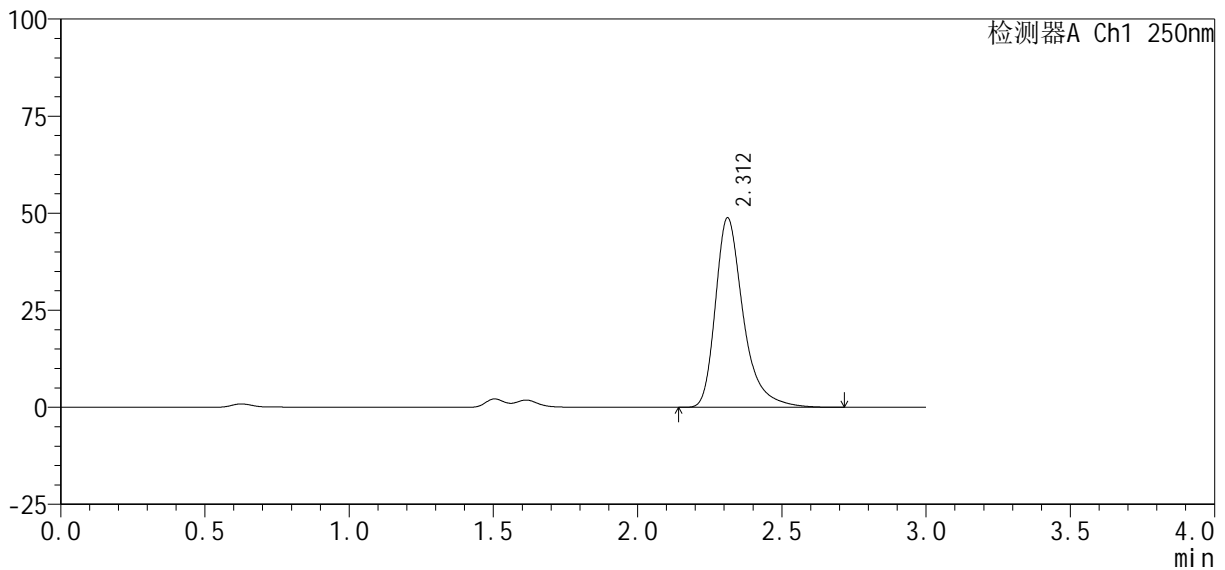
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1688-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:19:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	328151	48812	3005	1.377	--
总计		100.000	328151	48812			

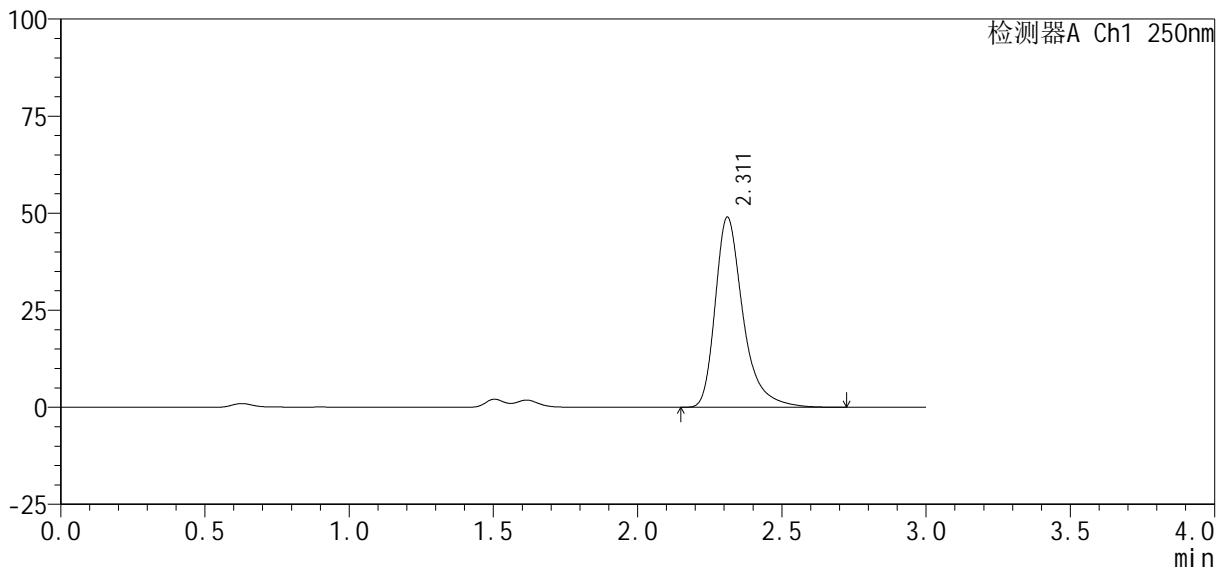
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片5

<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 - 30-24/30-1689-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 17:23:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	329226	48950	3015	1.376	--
总计		100.000	329226	48950			

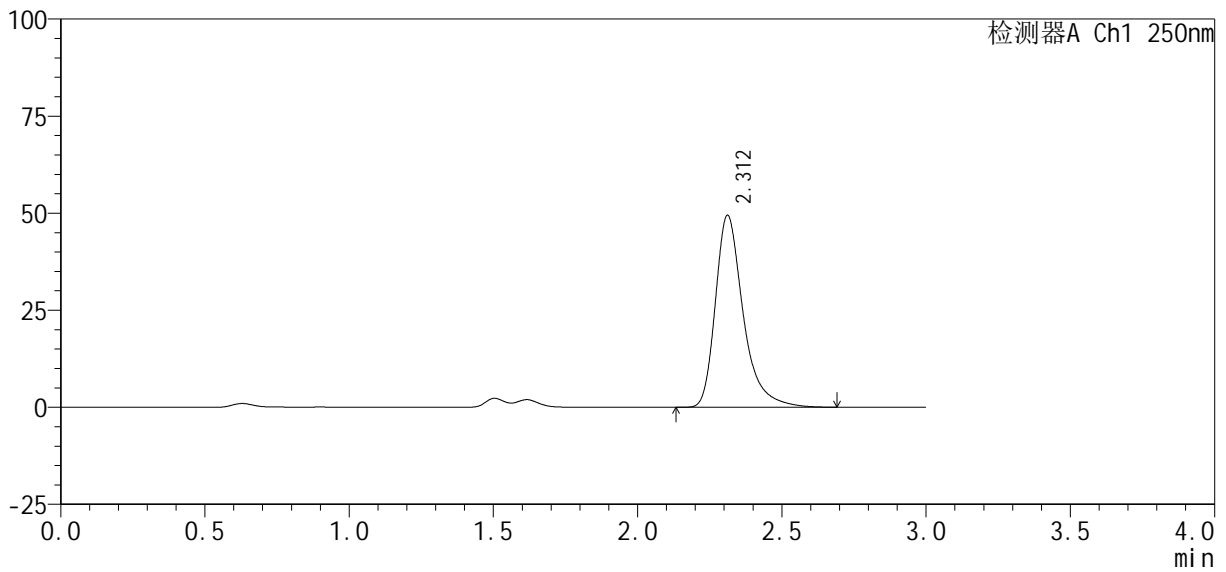
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-60min-片6

<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 - 30-24/30-1690-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:26:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	332889	49451	3002	1.378	--
总计		100.000	332889	49451			

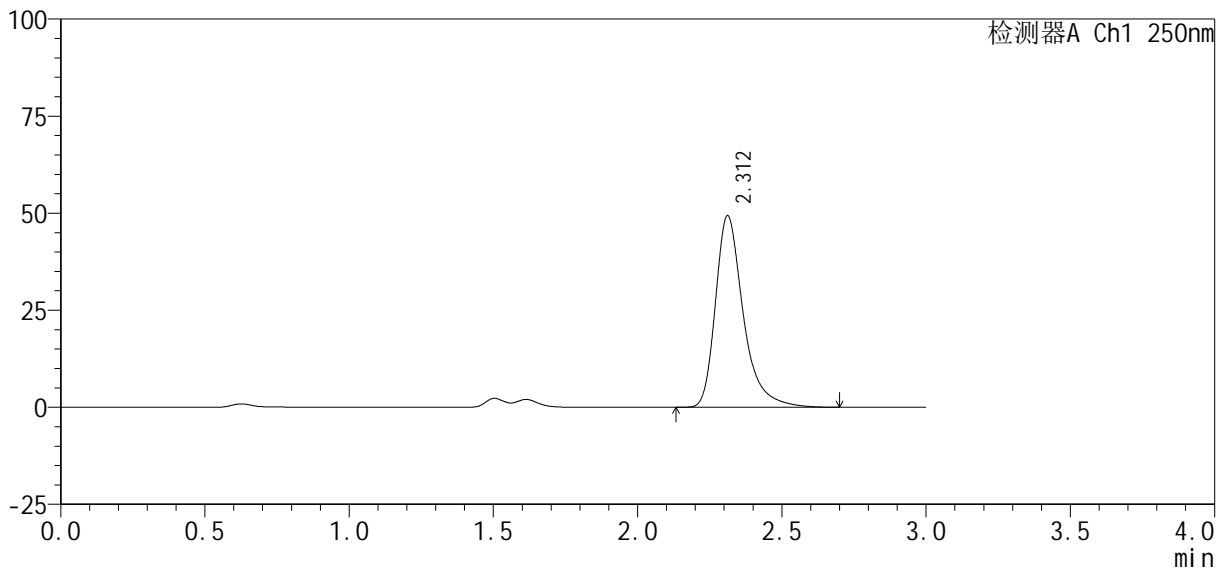
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1691-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 2-17	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 17:30:09	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:32:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	331548	49341	3011	1.375	--
总计		100.000	331548	49341			

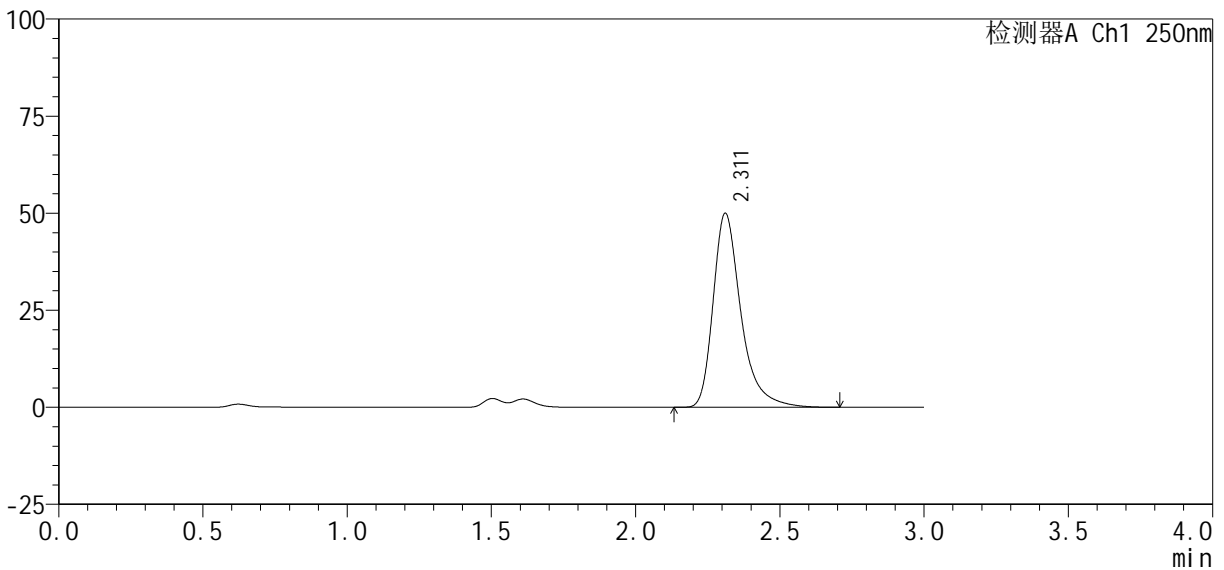
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1692-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P3.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 17:33:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	335796	49950	3014	1.375	--
总计		100.000	335796	49950			

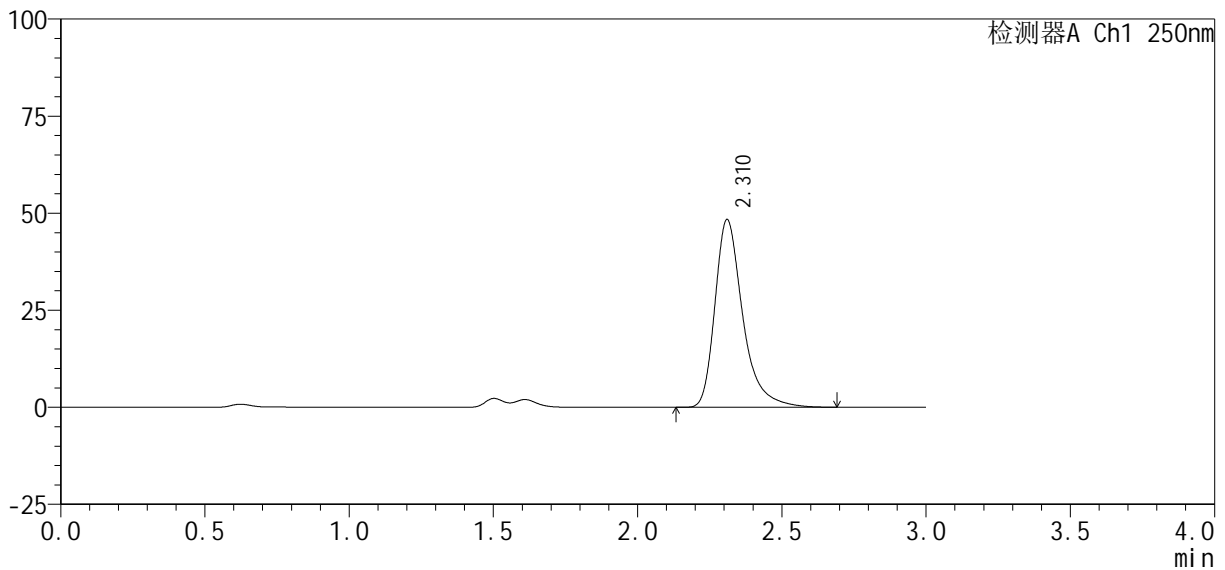
图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1693-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 17:36:57	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:32:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	325218	48253	3000	1.377	--
总计		100.000	325218	48253			

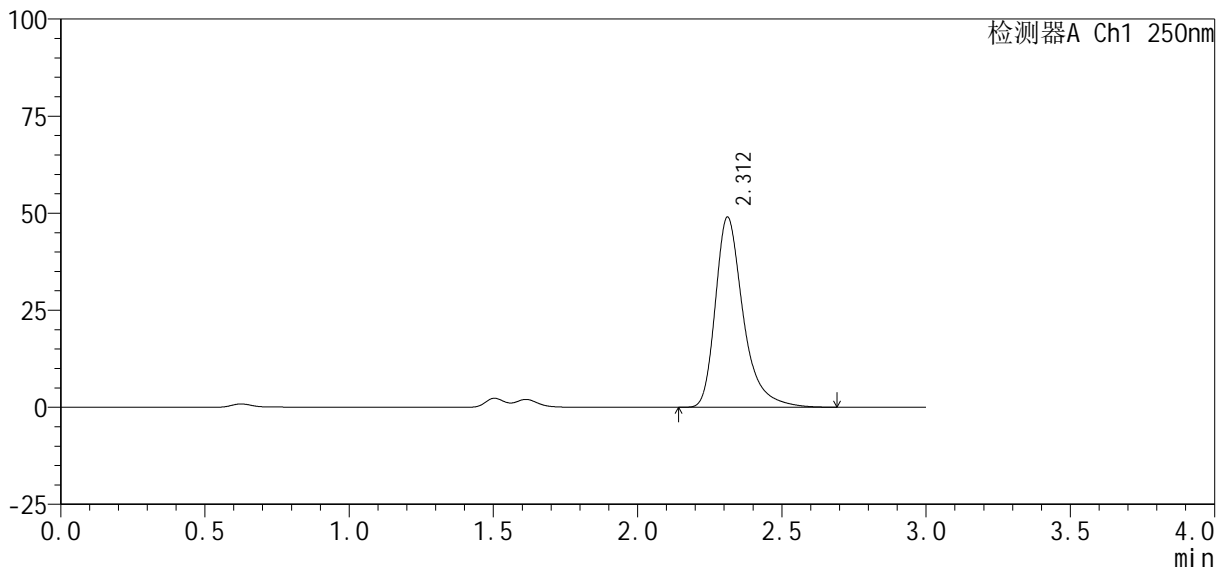
图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1694-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 17:40:21	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:32:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	329645	48994	3004	1.377	--
总计		100.000	329645	48994			

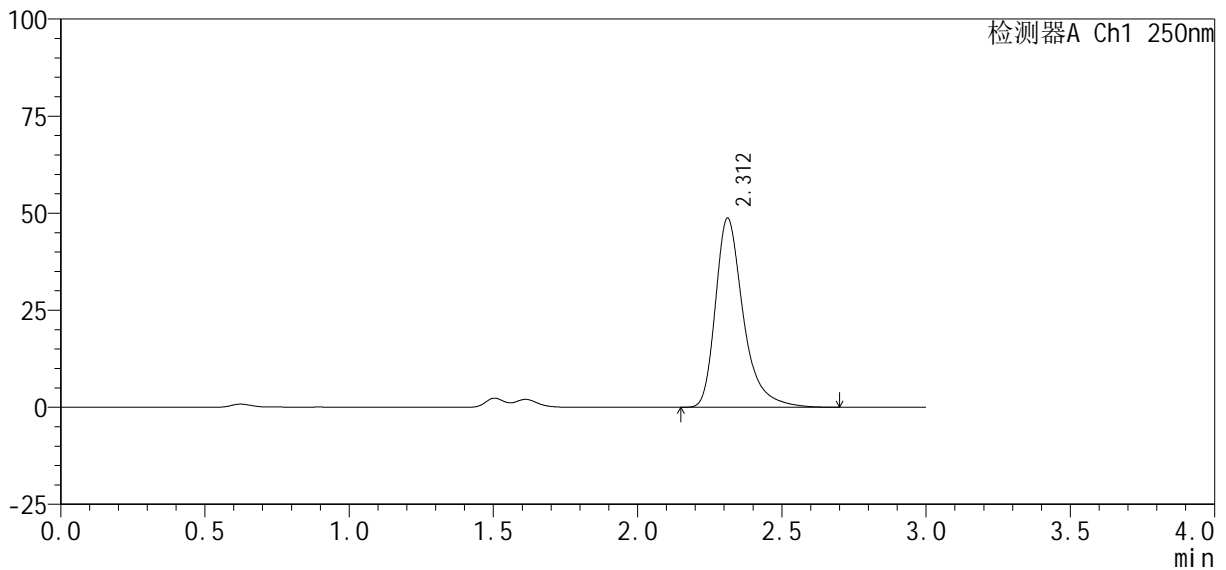
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1695-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 17:43:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	327498	48713	3007	1.376	--
总计		100.000	327498	48713			

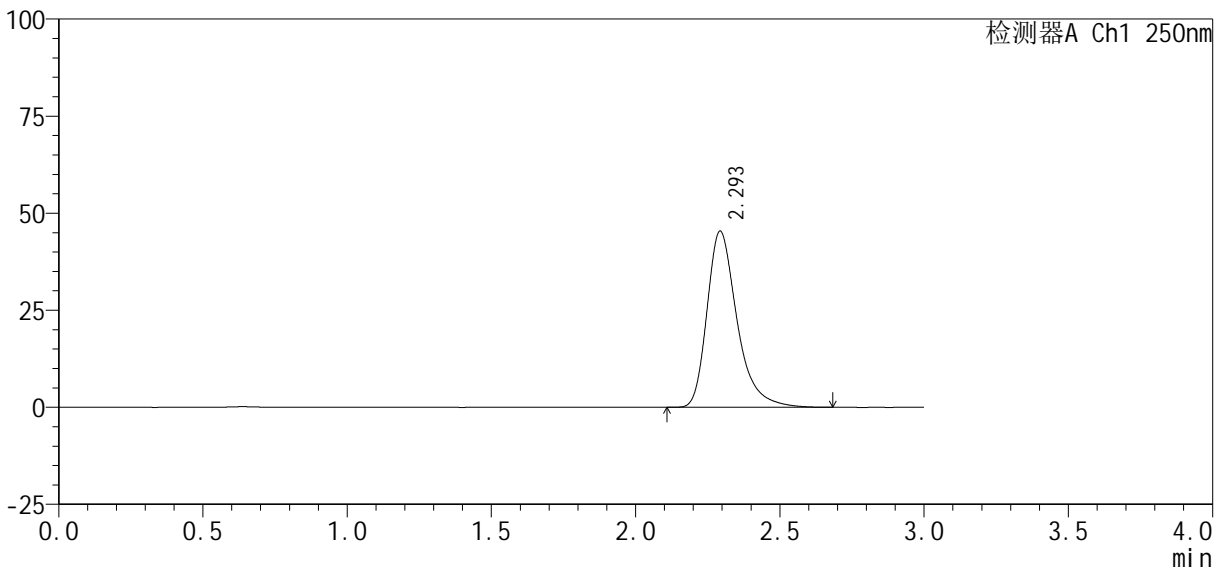
图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH1.2(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1696-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 17:47:09	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:32:53	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	100.000	329213	45254	2495	1.357	--
总计		100.000	329213	45254			

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



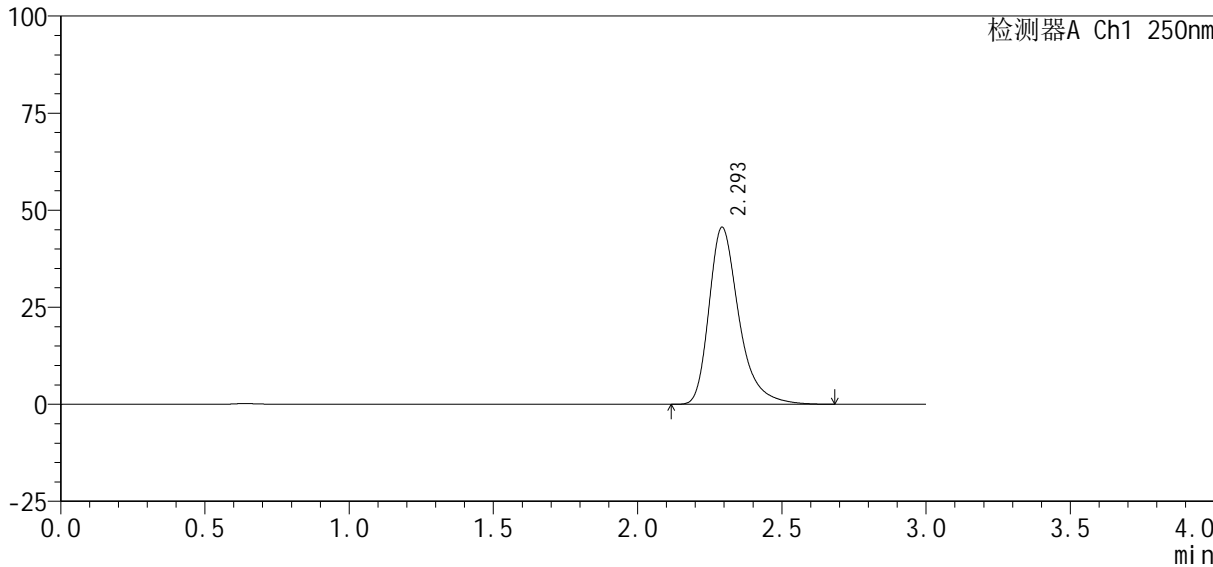
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1697-2 - cbzj -JPS7638p-pH1.2+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 17:50:33	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:32:56	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.293	100.000	329850	45467	2517	1.359	--
总计		100.000	329850	45467			

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



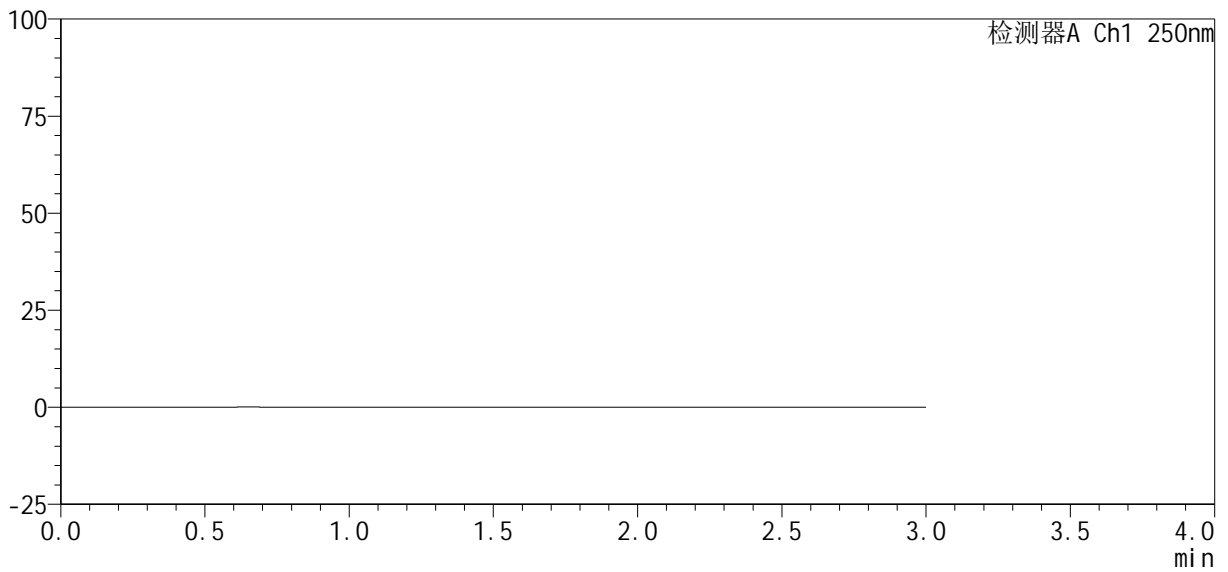
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1698-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 17:53:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:32:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

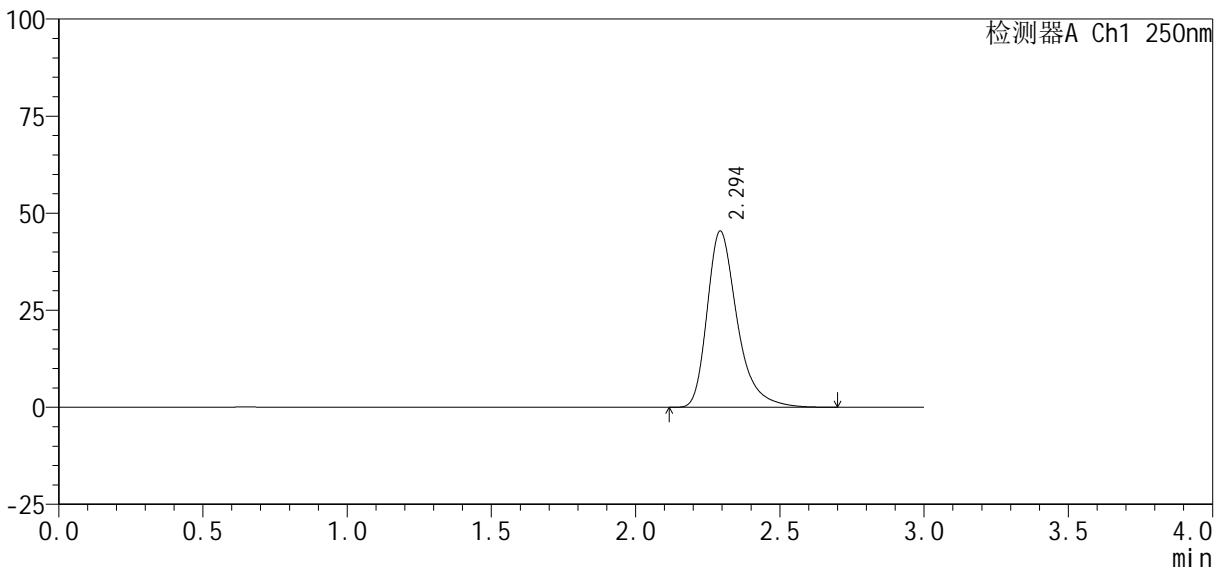
图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 30-24/30-1699-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：3-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/20 17:57:18	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/21 09:33:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	100.000	329709	45304	2492	1.360	--
总计		100.000	329709	45304			

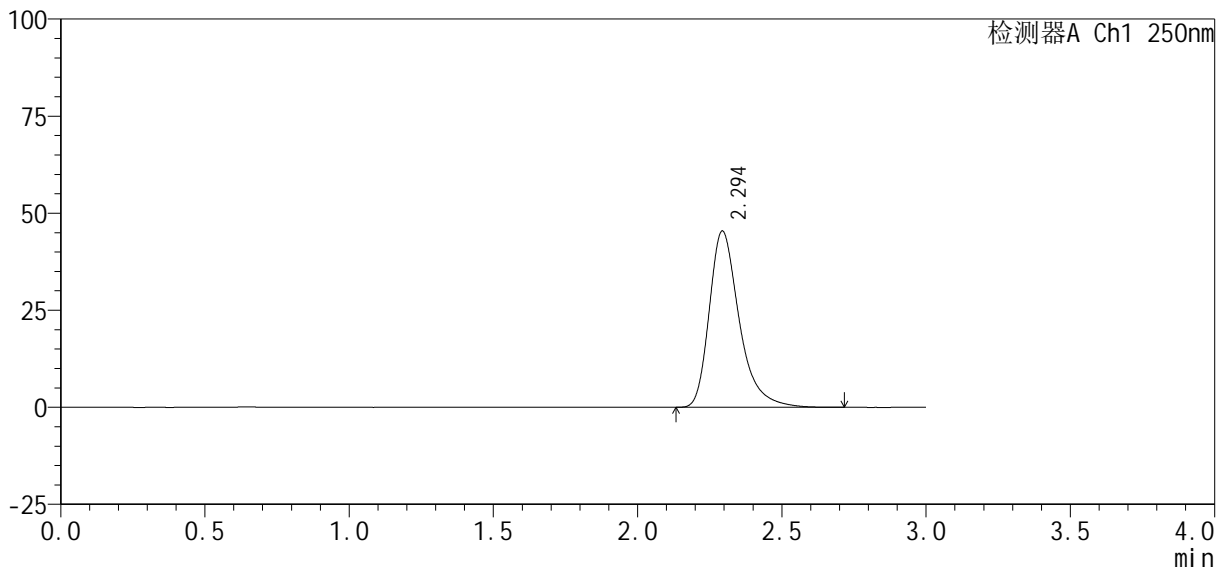
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1700-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 18:00:40	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	100.000	329298	45339	2504	1.361	--
总计		100.000	329298	45339			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-2



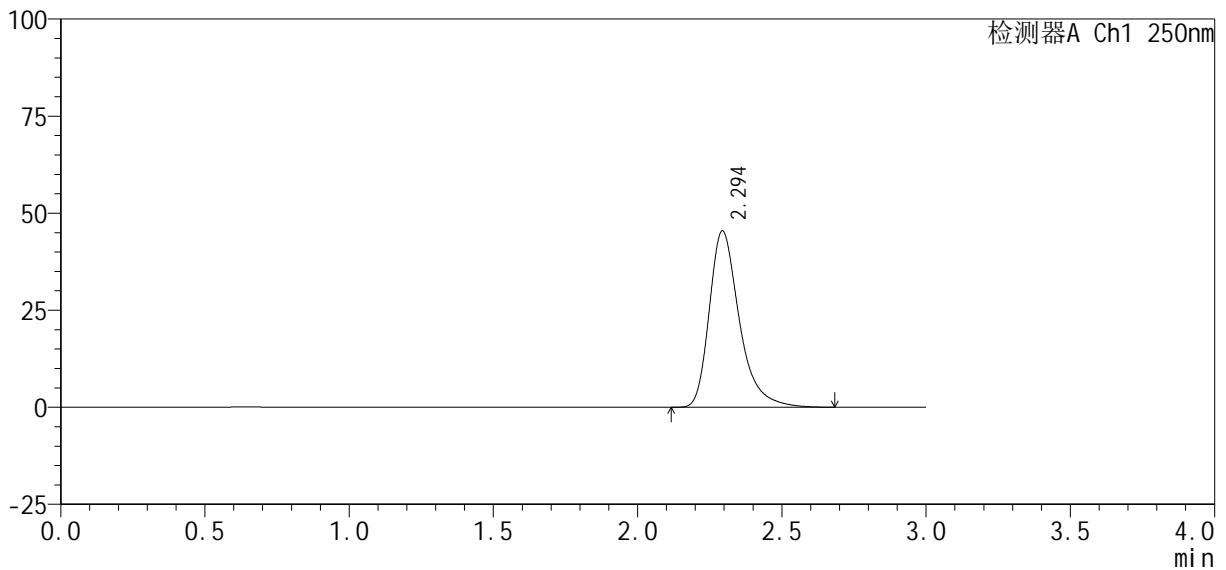
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1701-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:04:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	100.000	329961	45362	2493	1.359	--
总计		100.000	329961	45362			

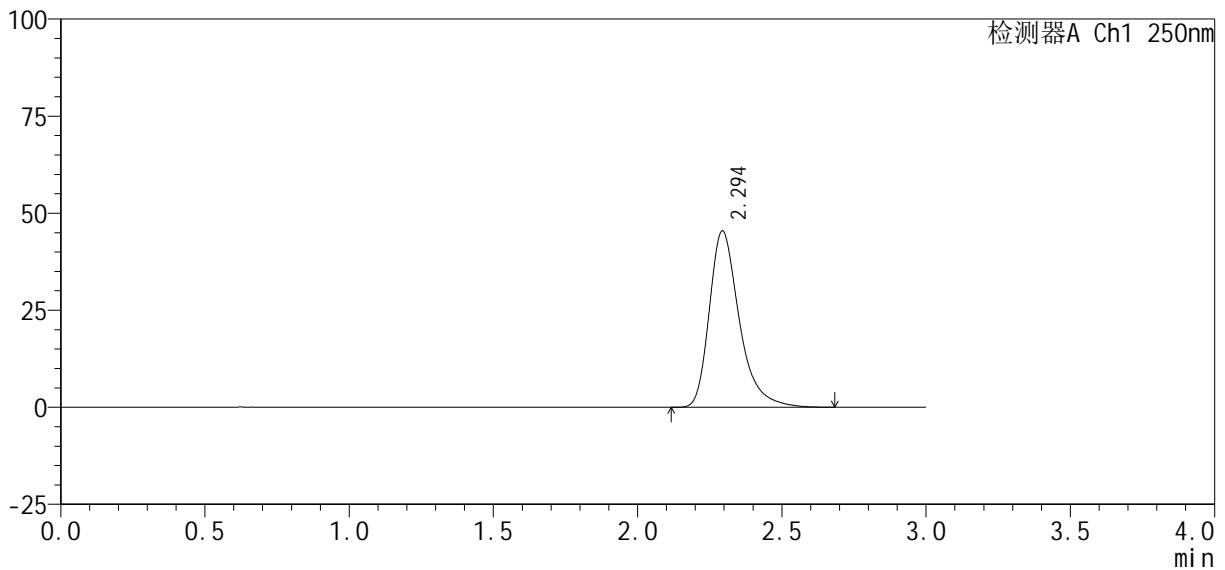
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1702-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:07:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	100.000	329724	45362	2498	1.359	--
总计		100.000	329724	45362			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4



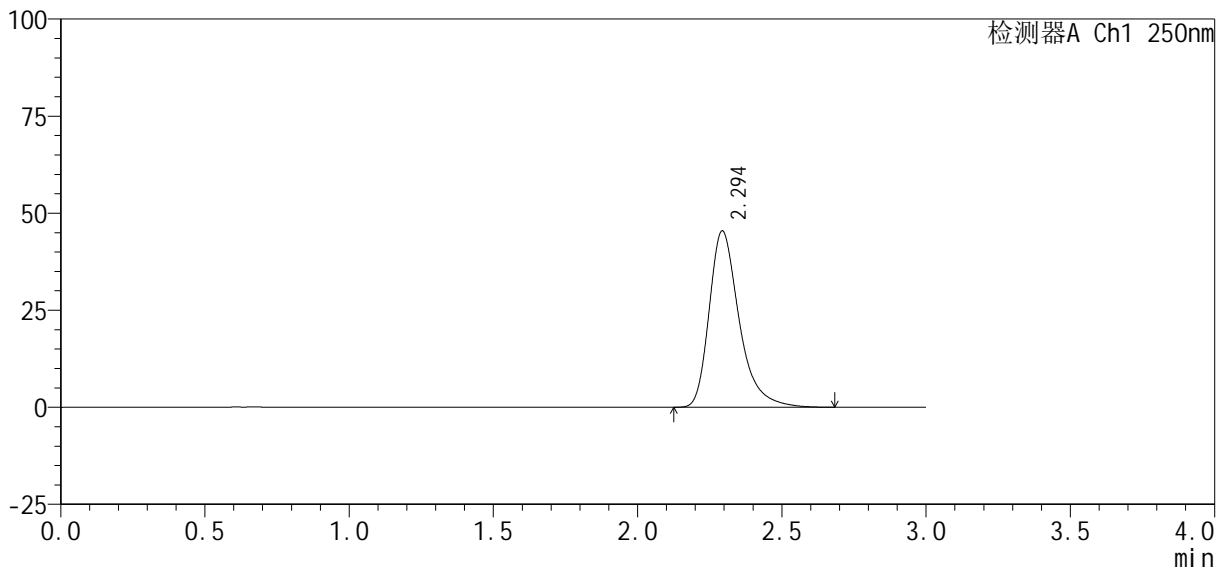
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1703-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:10:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.294	100.000	329567	45336	2496	1.360	--
总计		100.000	329567	45336			

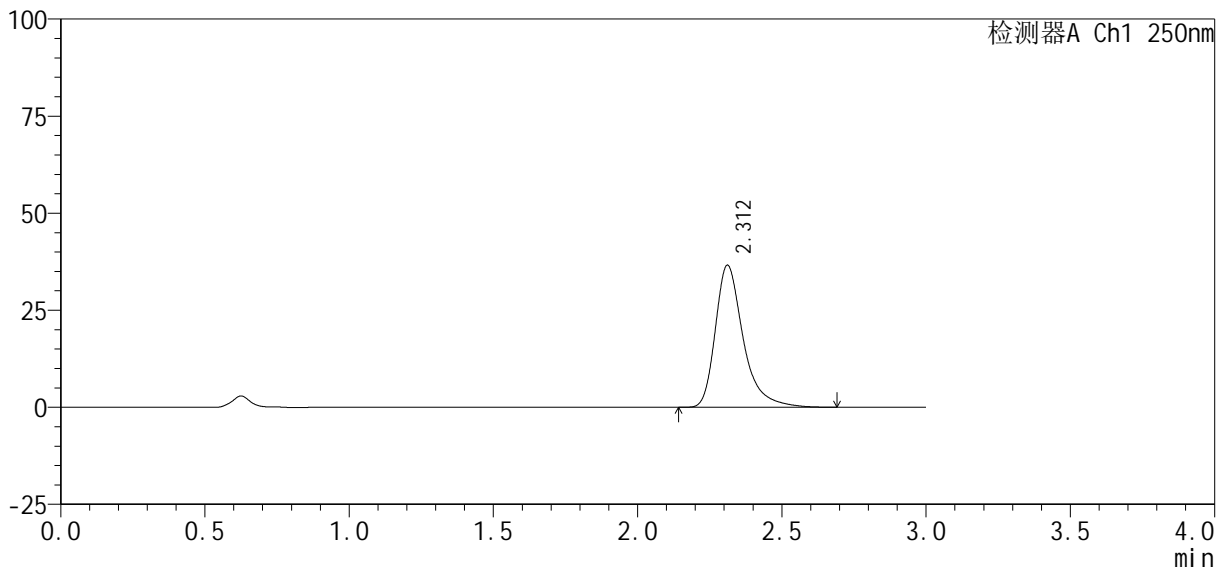
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1704-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P1. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 18:14:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

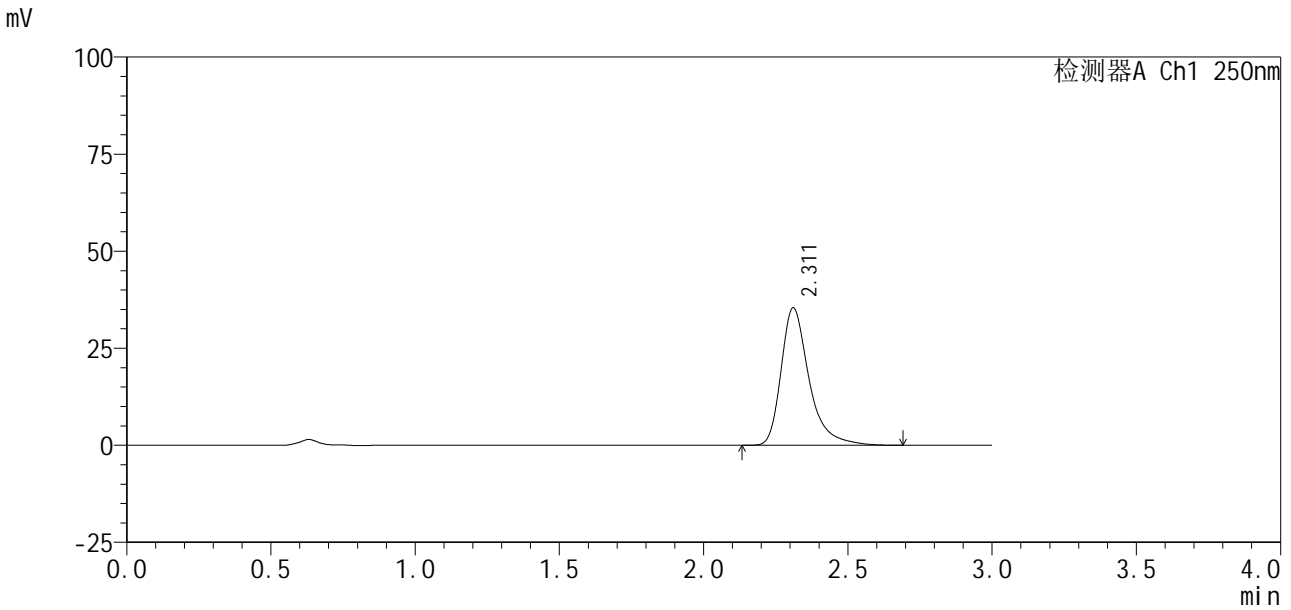
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	246949	36595	3002	1.391	--
总计		100.000	246949	36595			

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2-pH6.8(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 /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1705-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-10	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:17:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

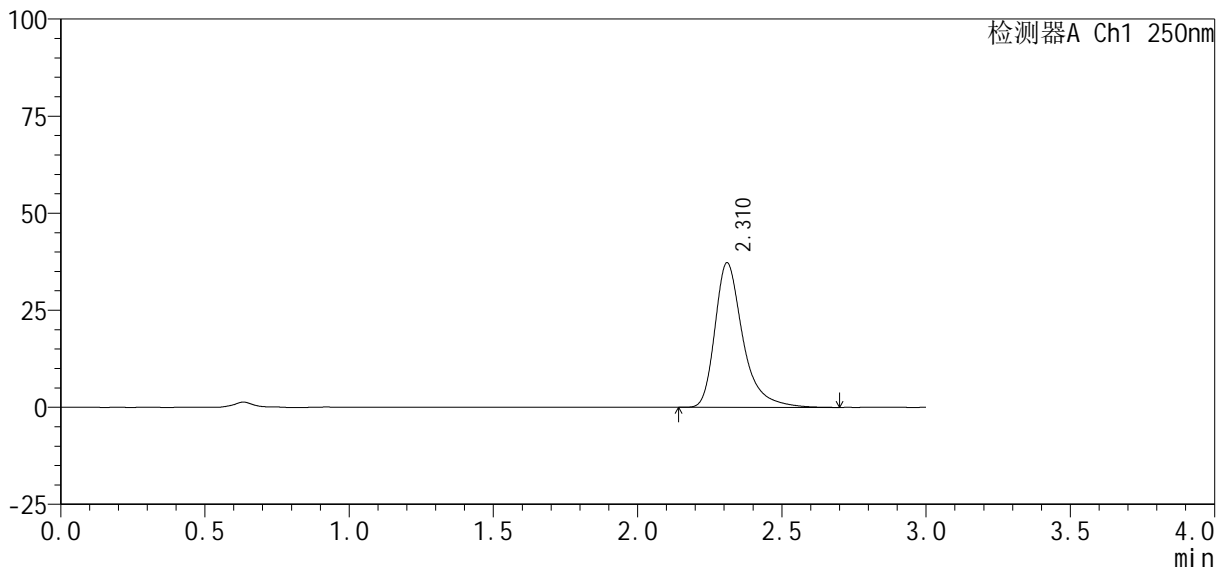
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	239349	35373	2998	1.397	--
总计		100.000	239349	35373			

<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 - 30-24/30-1706-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P3. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:20:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

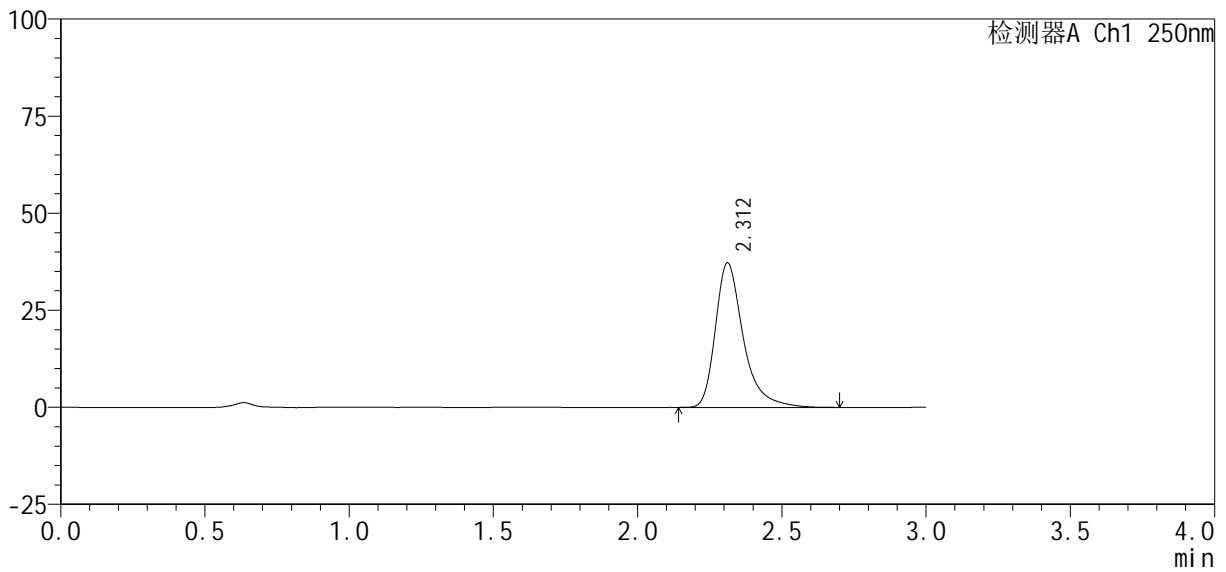
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	100.000	251317	37149	3008	1.395	--
总计		100.000	251317	37149			

<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 - 30-24/30-1707-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:24:14	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

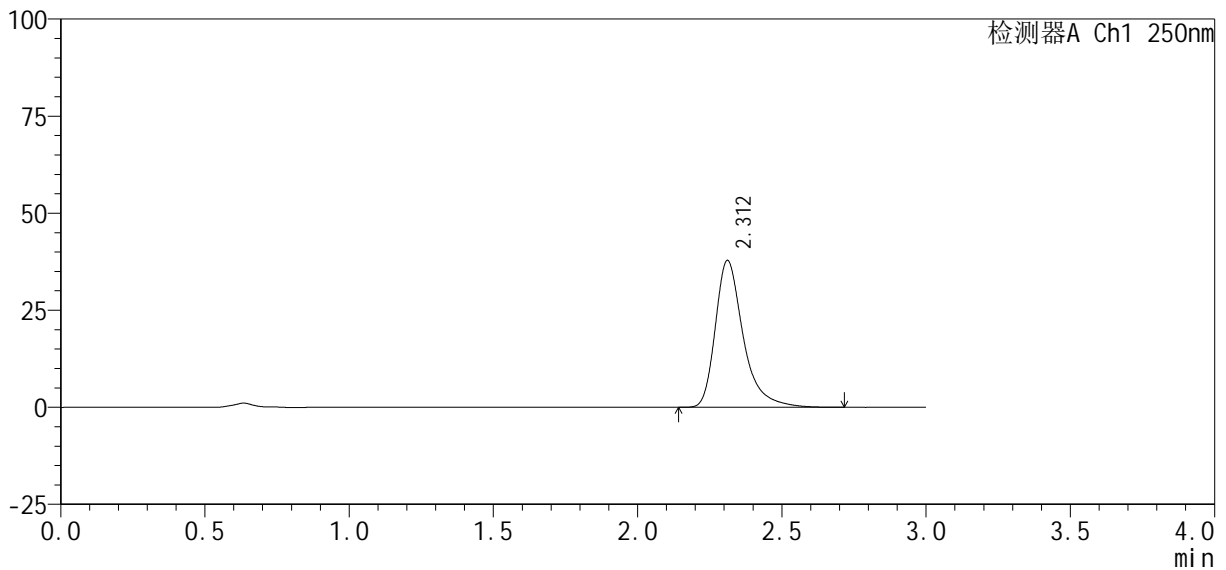
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	251089	37219	3008	1.394	--
总计		100.000	251089	37219			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1708-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P5. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:27:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

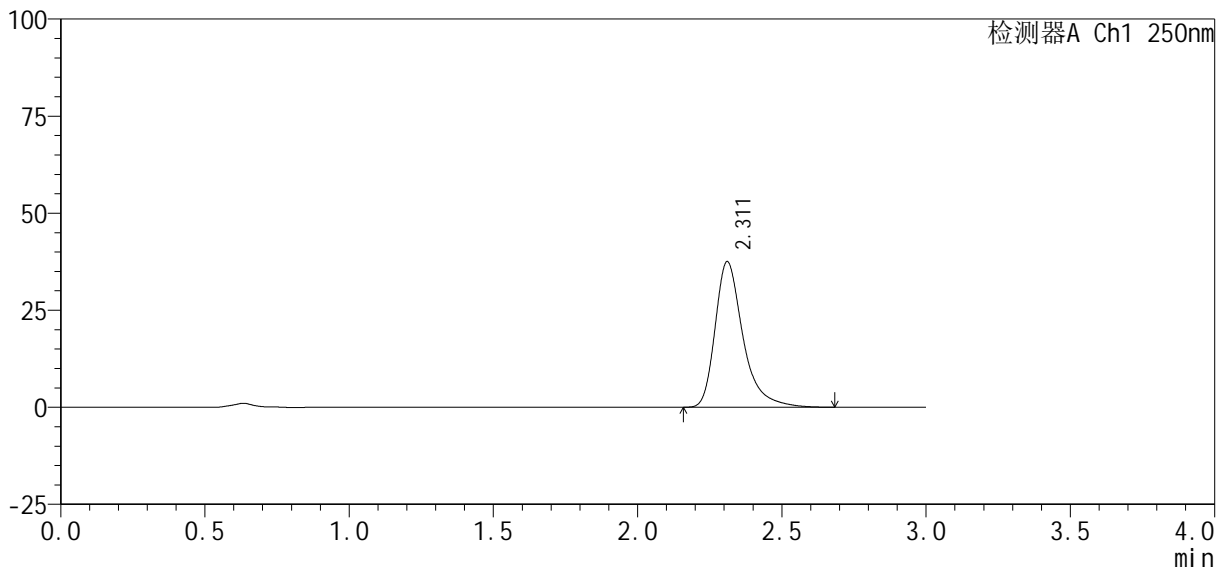
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	255302	37824	3008	1.393	--
总计		100.000	255302	37824			

<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 - 30-24/30-1709-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:30:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

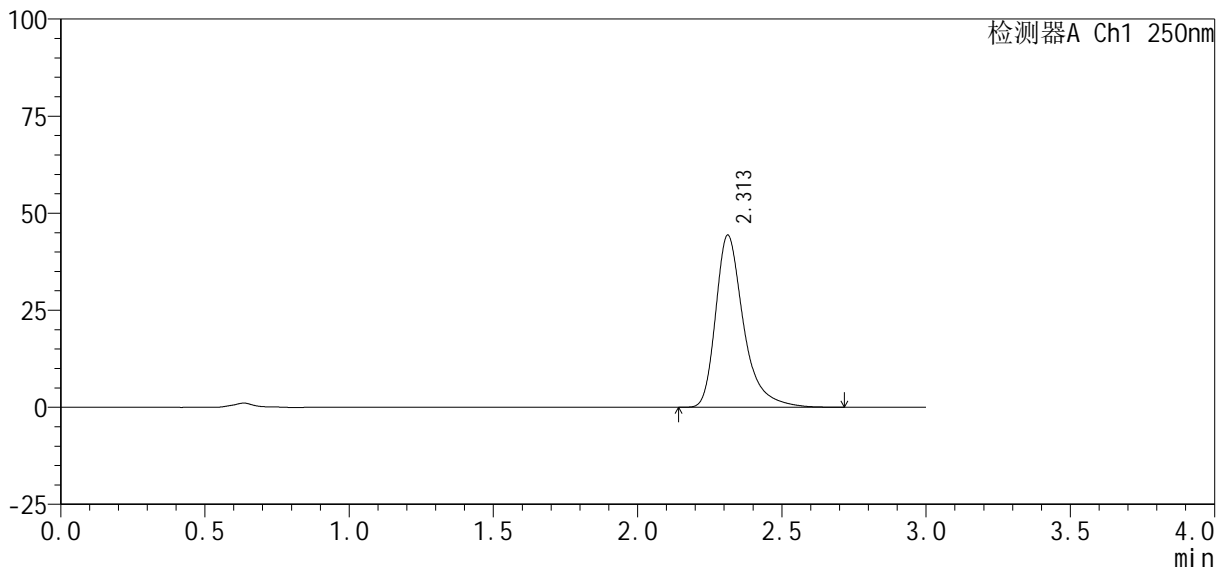
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	252757	37458	3002	1.394	--
总计		100.000	252757	37458			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1710-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:34:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	299103	44354	3009	1.393	--
总计		100.000	299103	44354			

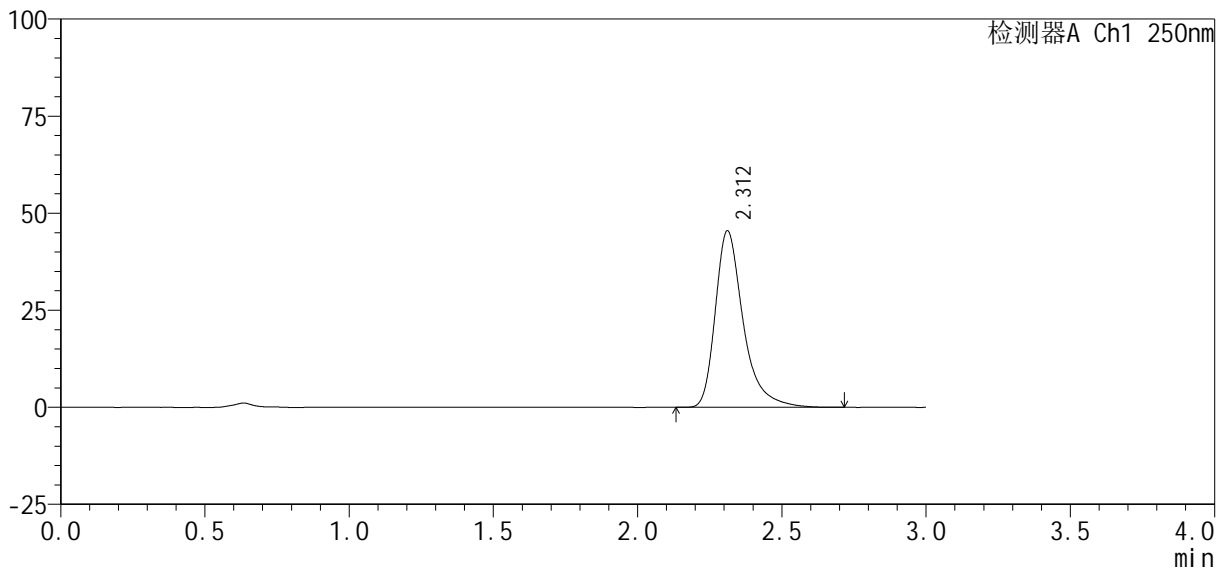
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片1

<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 - 30-24/30-1711-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:37:42	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

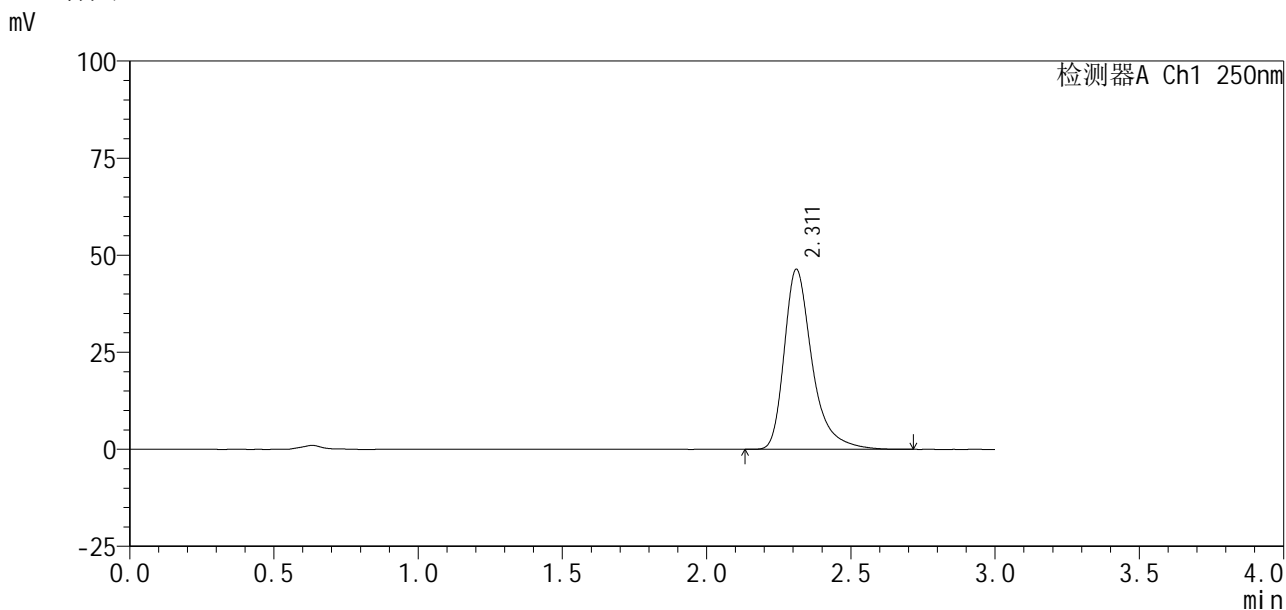
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	306744	45461	3003	1.392	--
总计		100.000	306744	45461			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1712-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-20	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/03/20 18:41:04	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:36	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.311	100.000	313064	46342	3000	1.392	--
总计		100.000	313064	46342			



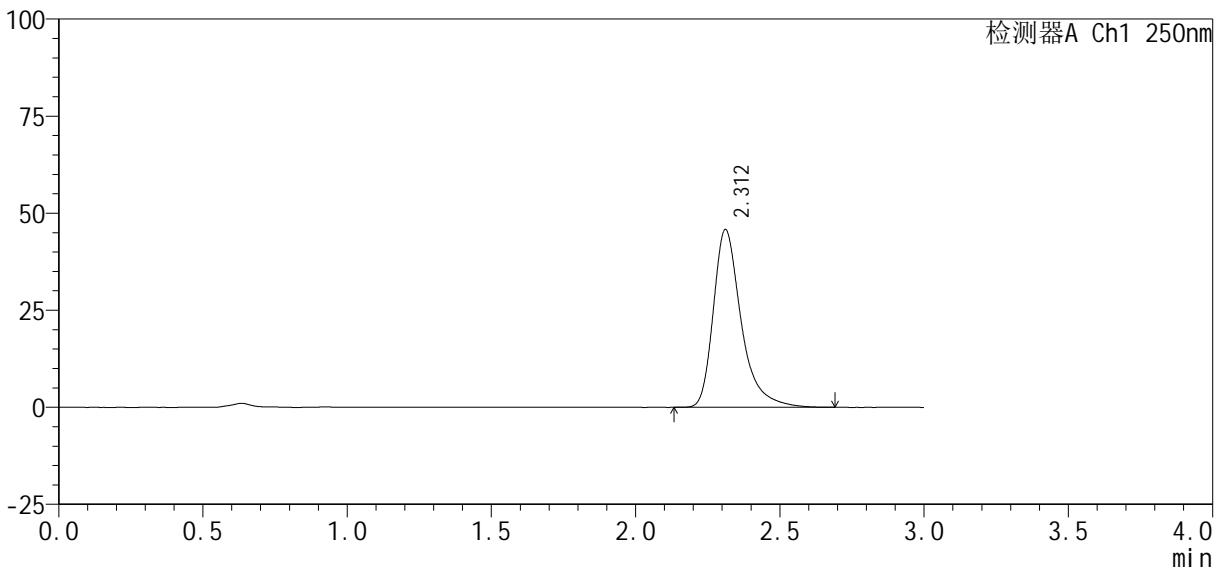
# SMF-377

### <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 - 30-24/30-1713-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/03/20 18:44:26      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:39      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	308275	45775	3012	1.389	--
总计		100.000	308275	45775			

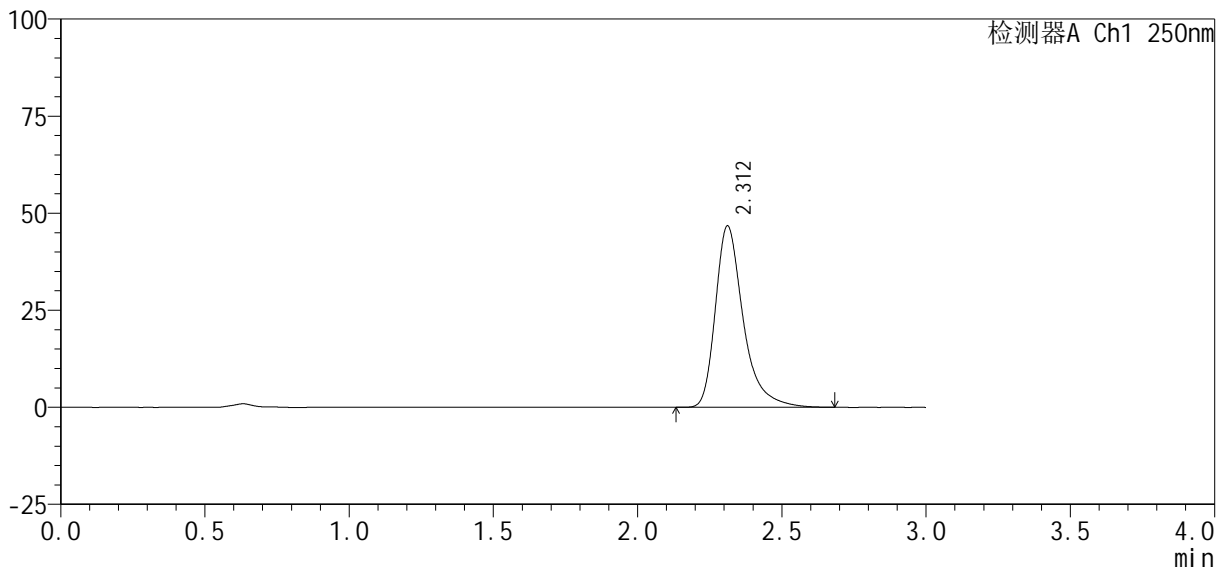
图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1714-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:47:48	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	314565	46726	3017	1.390	--
总计		100.000	314565	46726			

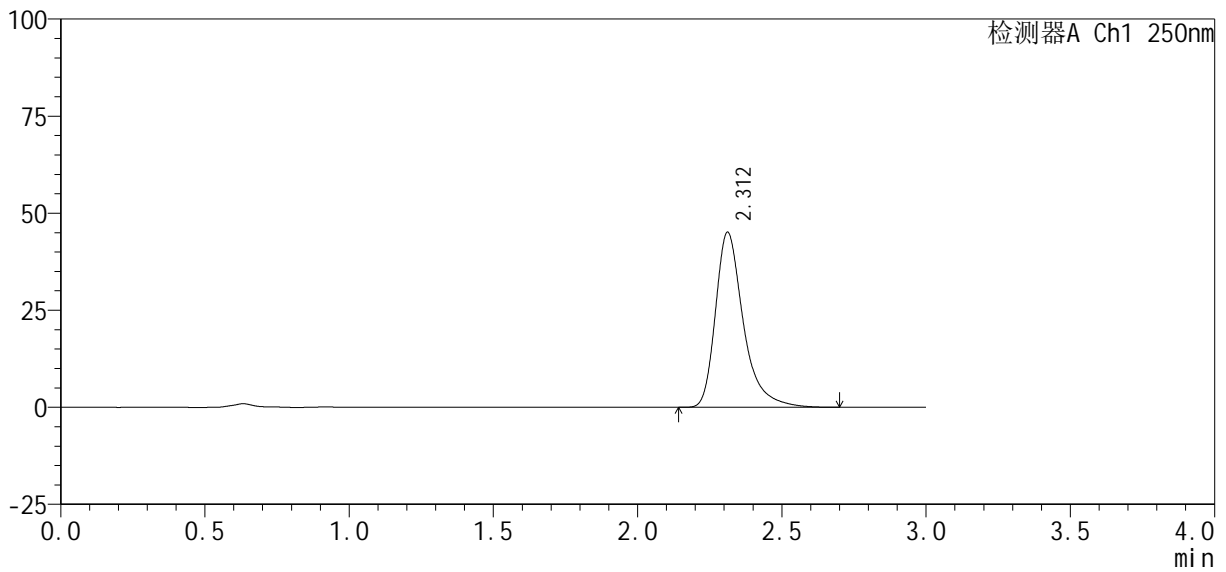
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

<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 - 30-24/30-1715-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-47	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 18:51:09	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	304012	45098	3008	1.390	--
总计		100.000	304012	45098			

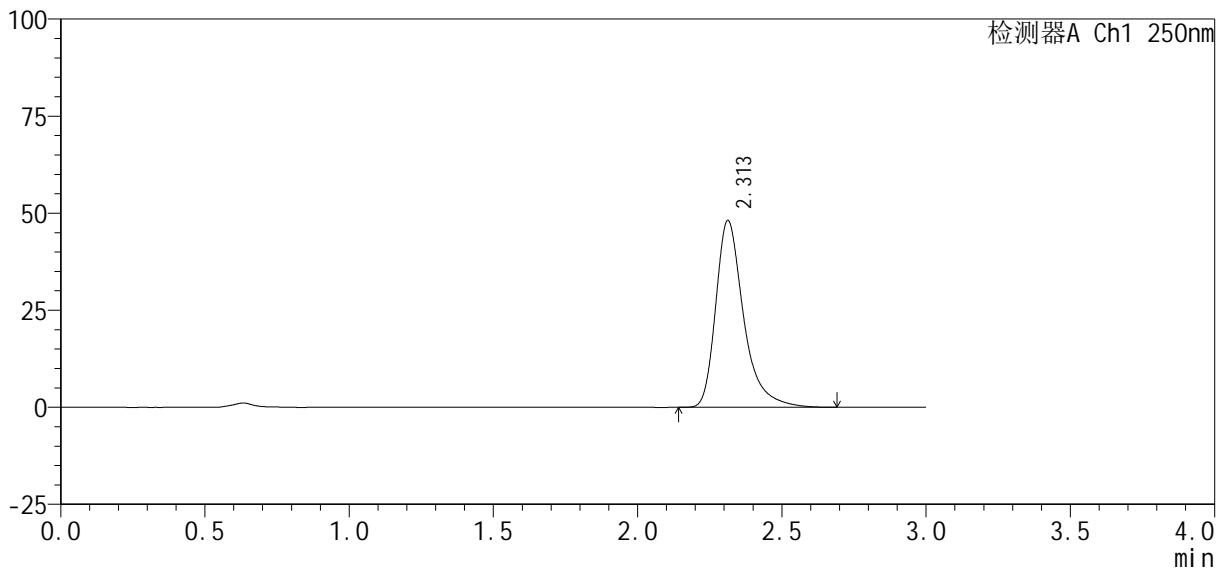
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

<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 - 30-24/30-1716-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-15min-P1. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 18:54:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	324165	48156	3009	1.390	--
总计		100.000	324165	48156			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

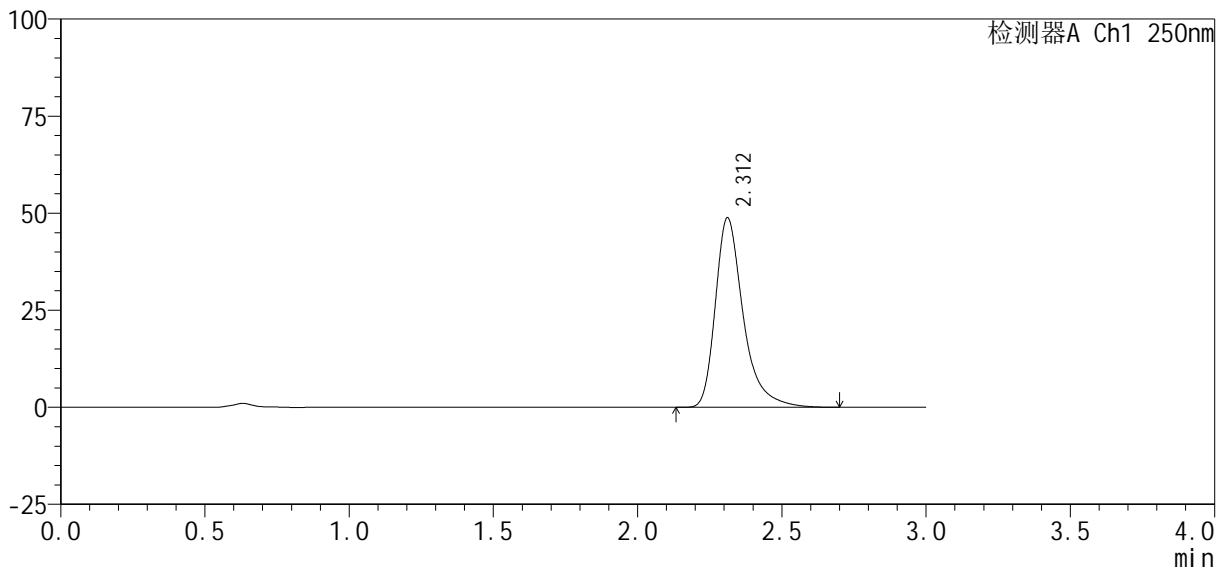
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1717-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 18:57:53	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 09:33:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	329057	48807	3009	1.392	--
总计		100.000	329057	48807			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

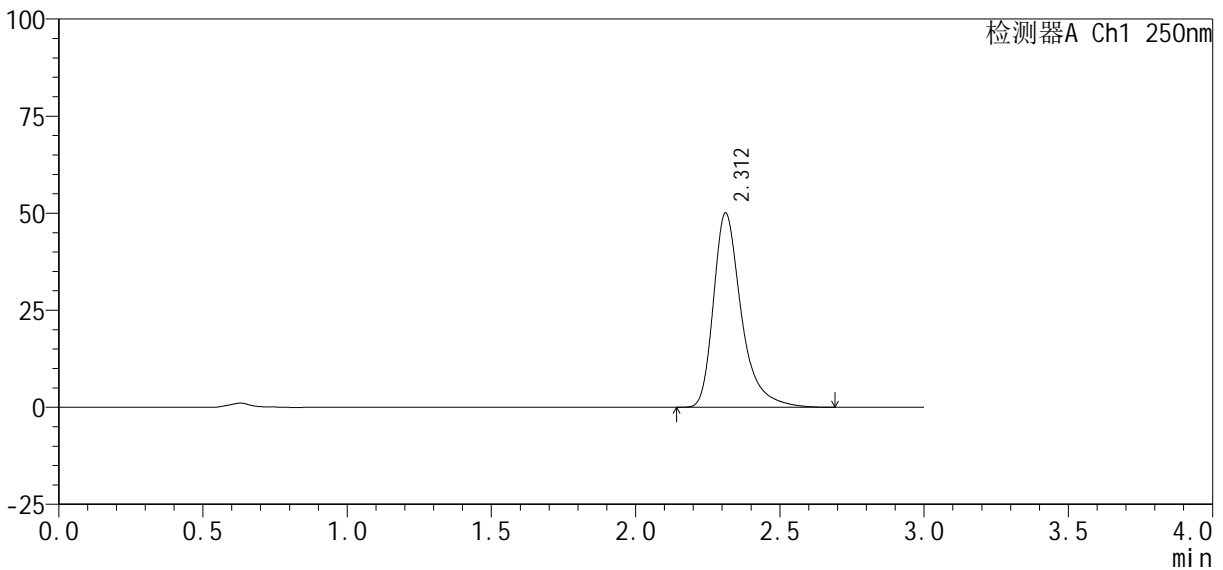
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1718-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 19:01:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	337224	50050	3009	1.389	--
总计		100.000	337224	50050			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片3

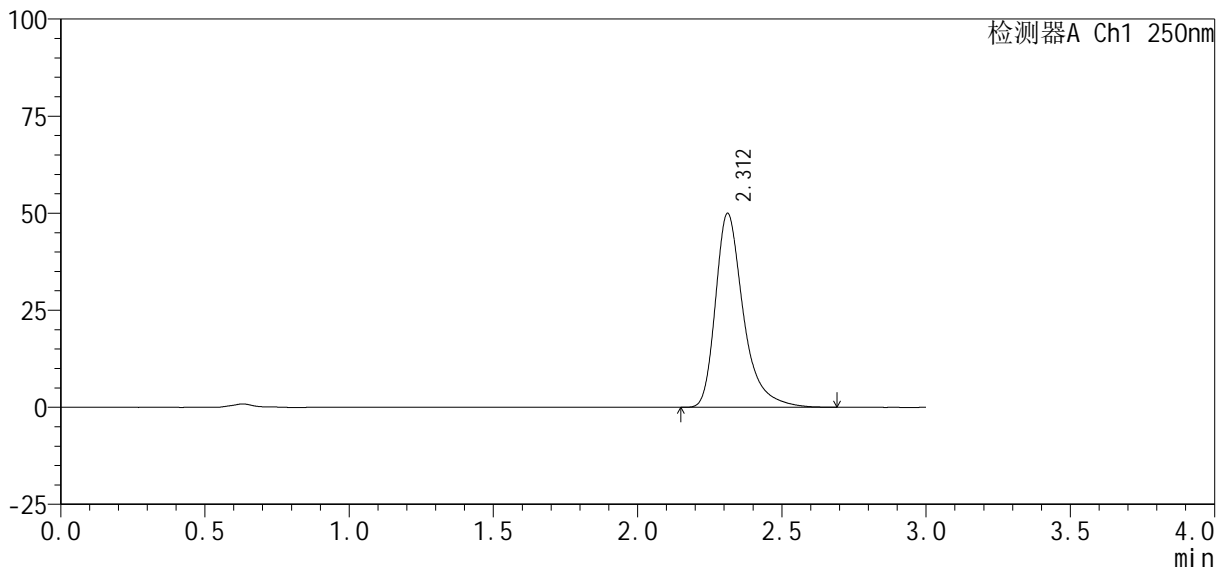
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1719-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 19:04:37	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

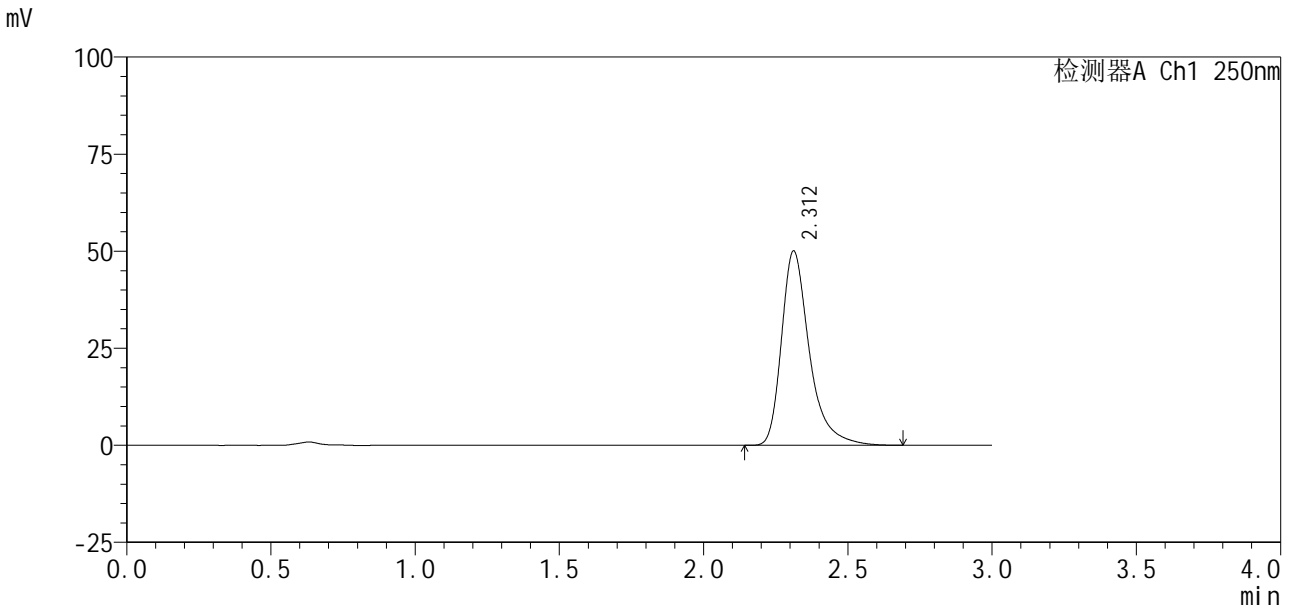
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	336692	49963	3005	1.390	--
总计		100.000	336692	49963			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-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 - 30-24/30-1720-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P5. l cd  
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/03/20 19:07:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2025/03/21 09:33:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	337141	50063	3011	1.391	--
总计		100.000	337141	50063			

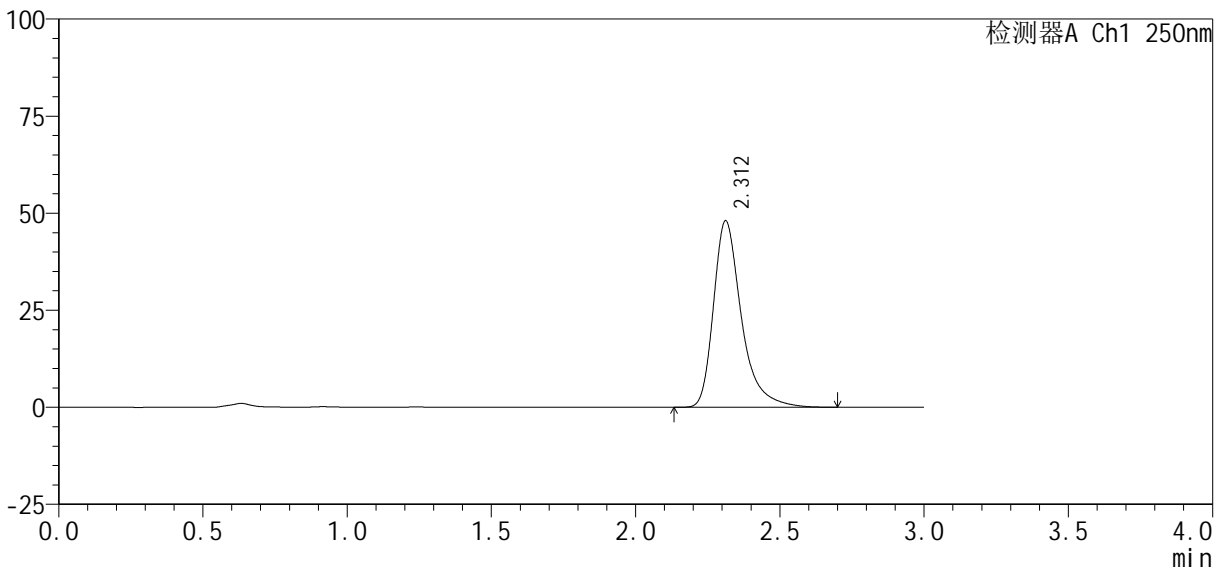
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片5

<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 - 30-24/30-1721-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
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 19:11:19	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	323814	48043	3006	1.391	--
总计		100.000	323814	48043			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

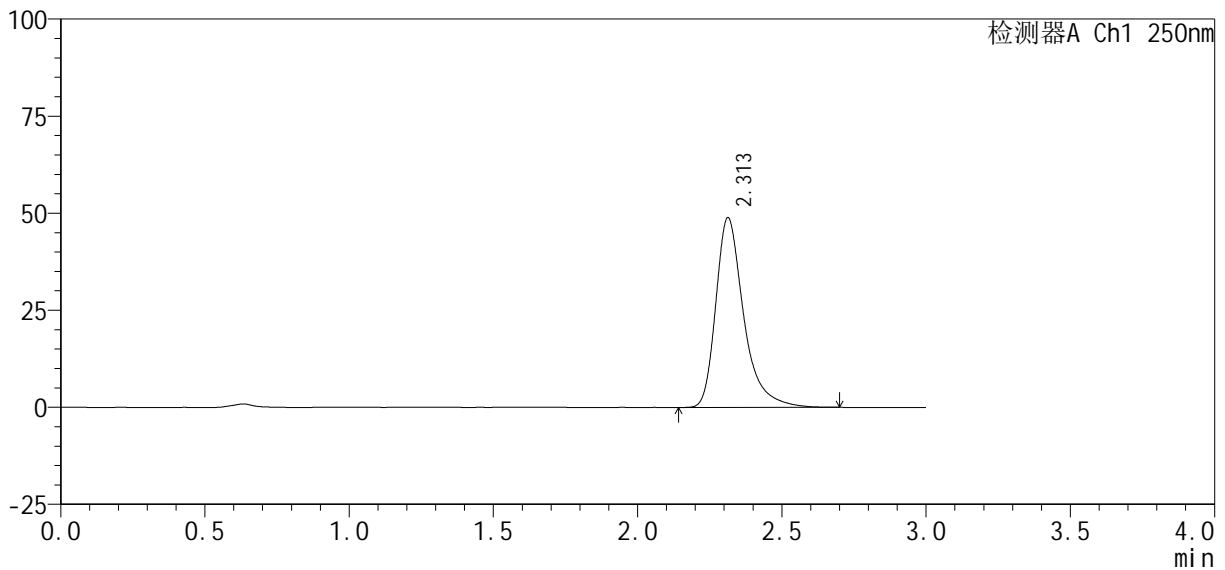
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1722-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/20 19:14:41	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	329286	48889	3010	1.392	--
总计		100.000	329286	48889			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

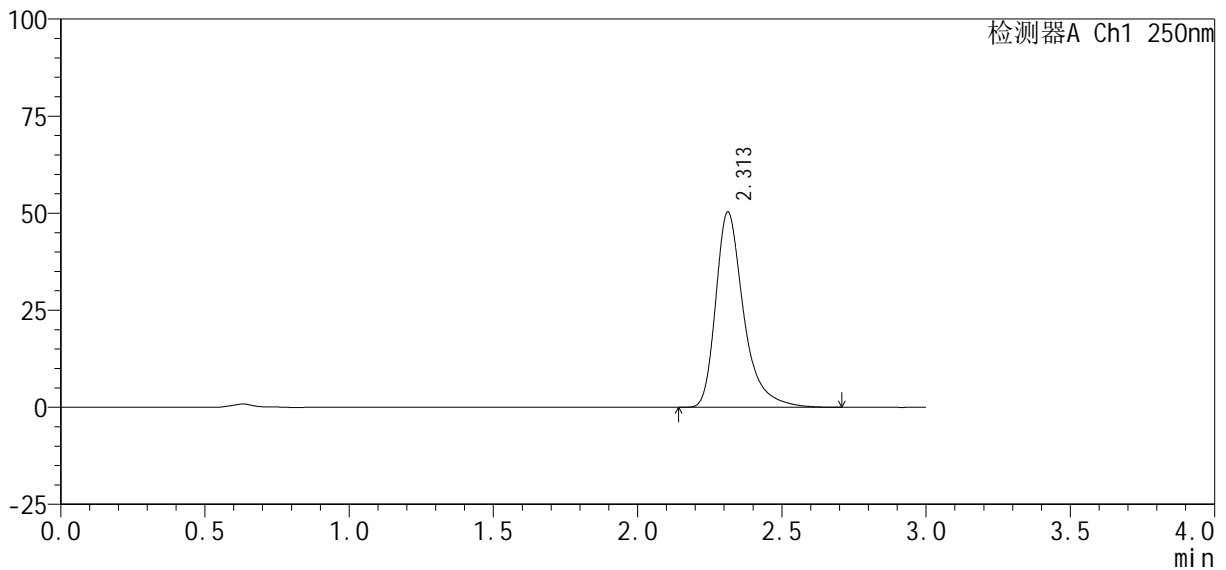
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1723-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-13	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 19:18:03	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	339066	50345	3010	1.389	--
总计		100.000	339066	50345			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

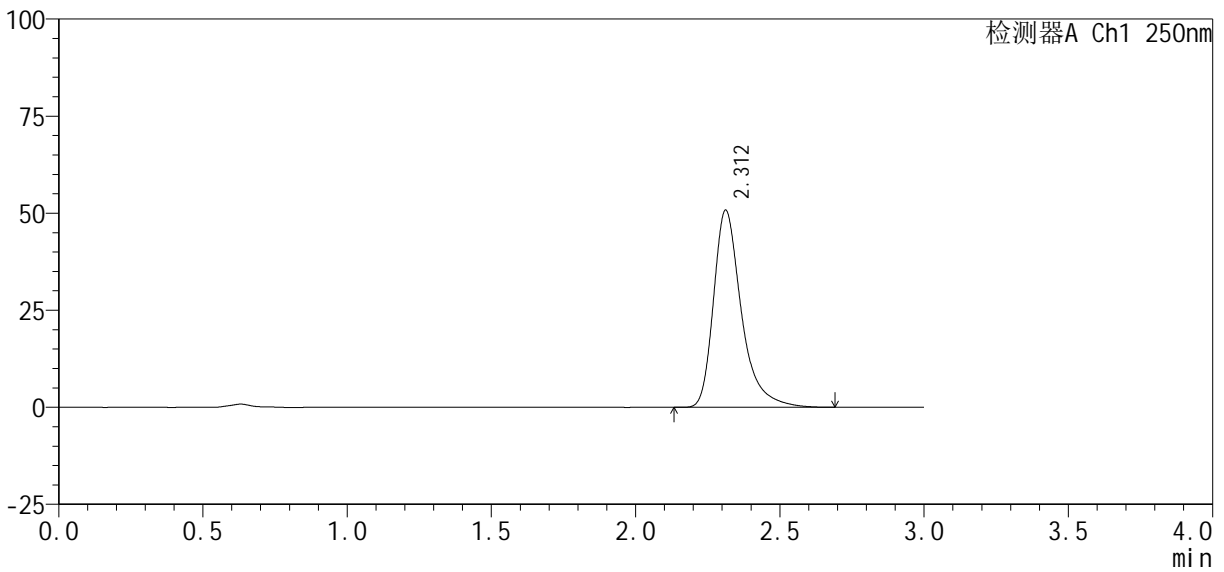
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1724-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 19:21:26	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	342170	50786	3005	1.390	--
总计		100.000	342170	50786			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3



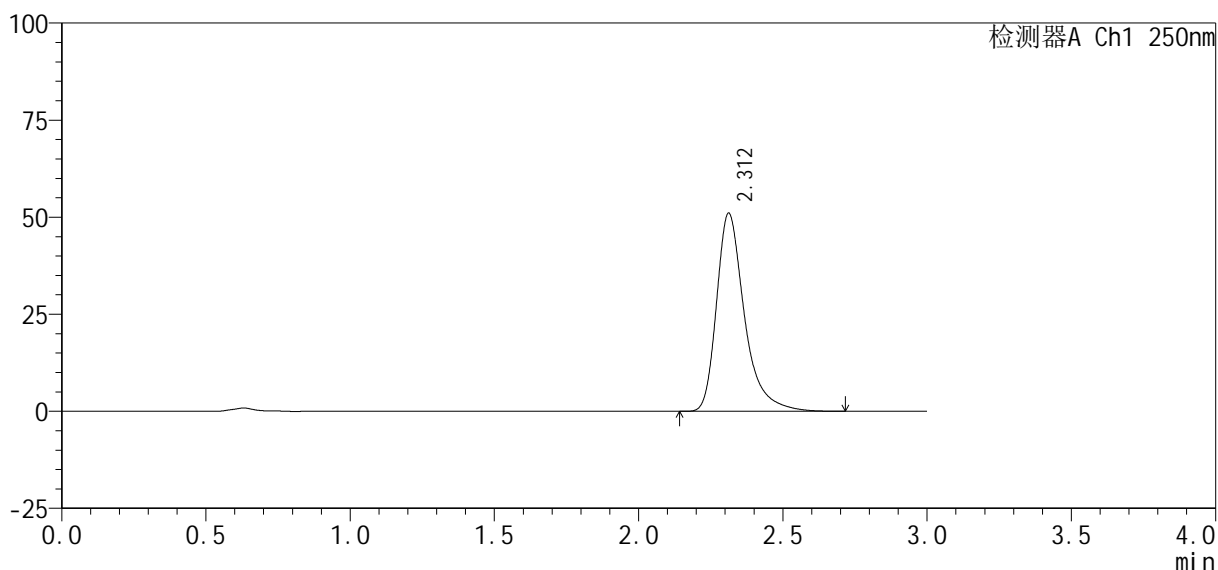
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1725-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/20 19:24:48	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	343913	51029	3007	1.391	--
总计		100.000	343913	51029			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

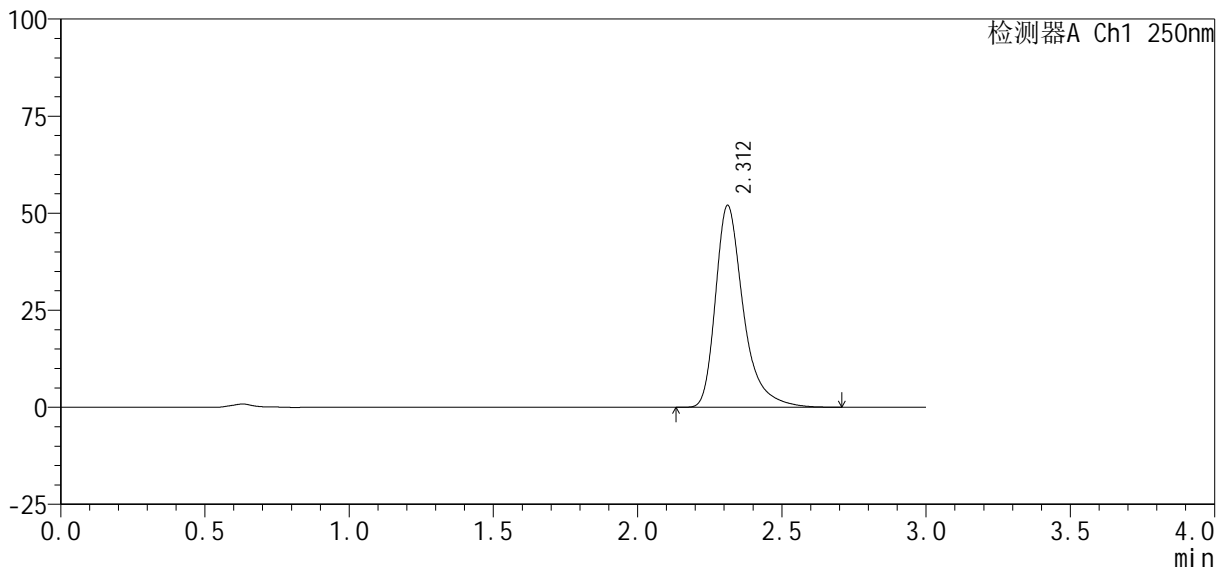
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1726-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 19:28:10	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	350171	52009	3011	1.392	--
总计		100.000	350171	52009			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片5

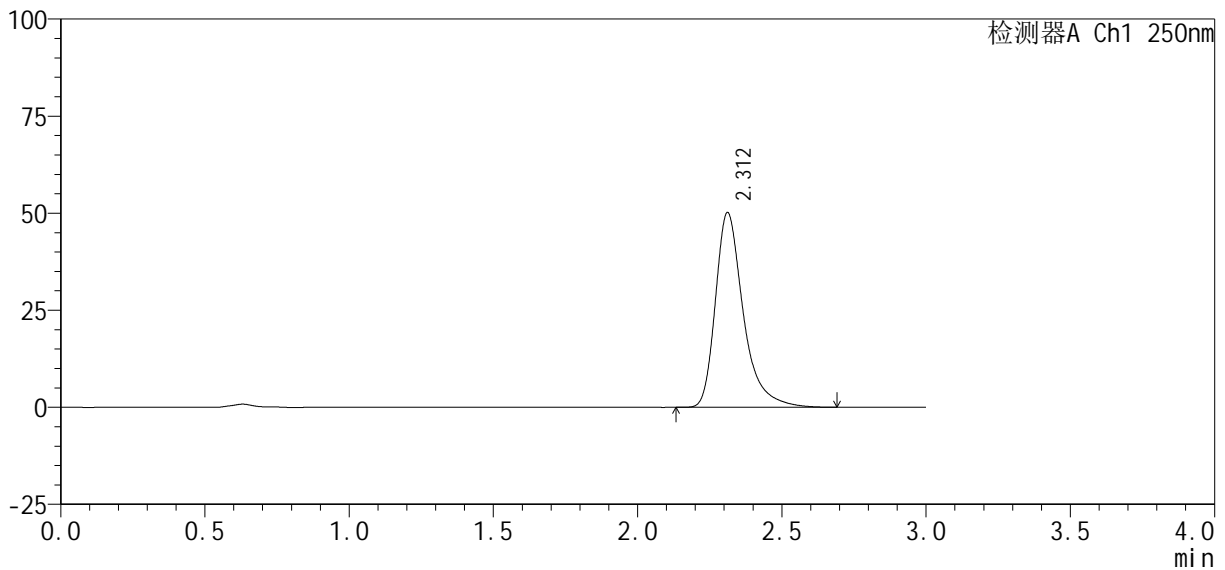
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1727-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 19:31:31	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	337809	50156	3004	1.391	--
总计		100.000	337809	50156			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6



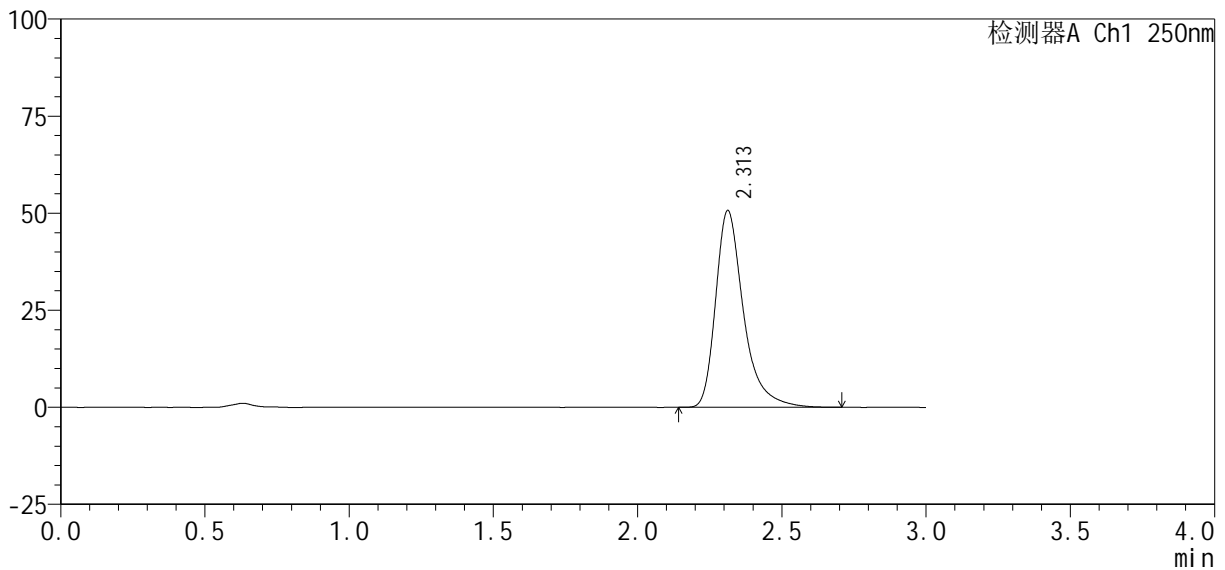
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1728-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:34:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	341511	50700	3011	1.390	--
总计		100.000	341511	50700			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1



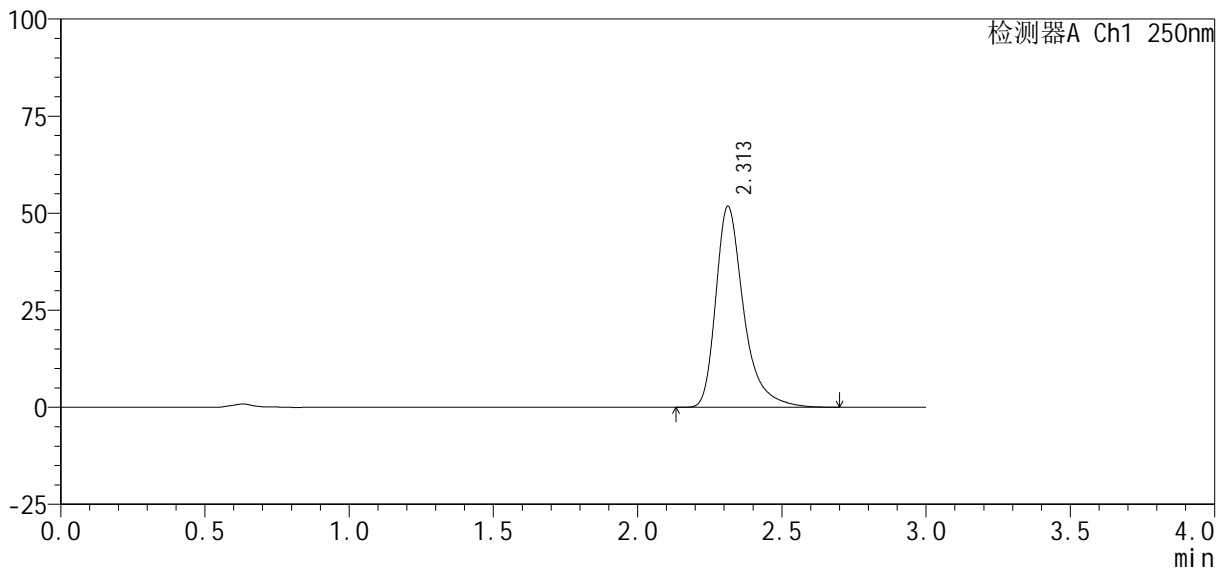
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1729-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:38:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	348795	51805	3010	1.389	--
总计		100.000	348795	51805			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

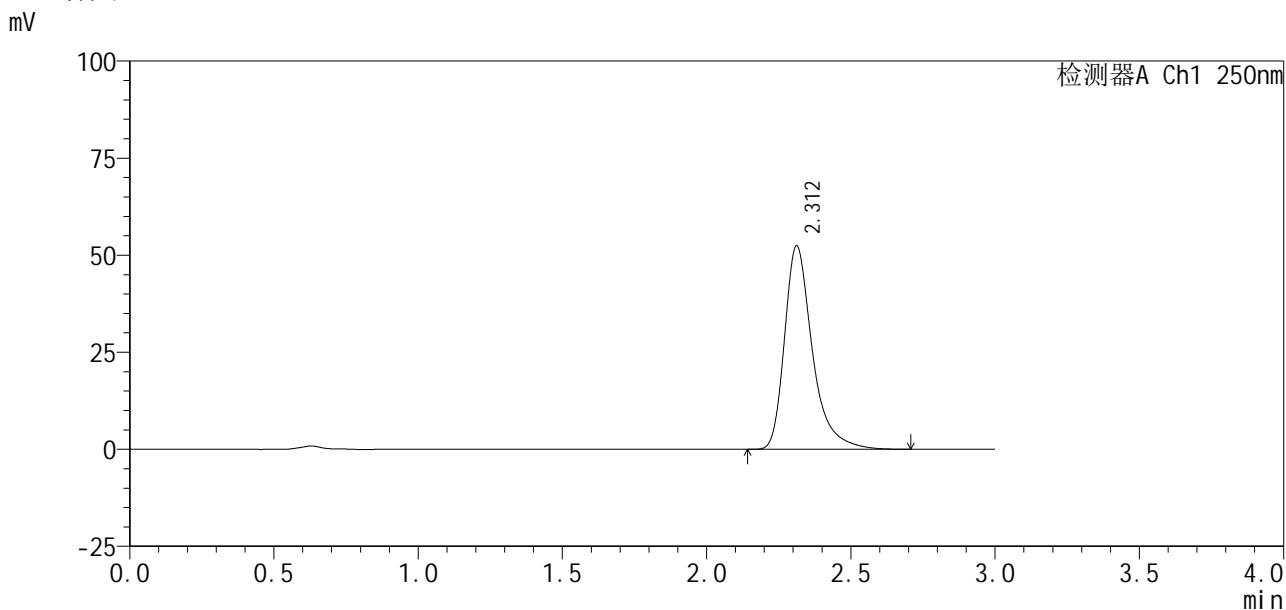
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1730-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 3-23	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 19:41:35	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	352846	52396	3011	1.391	--
总计		100.000	352846	52396			

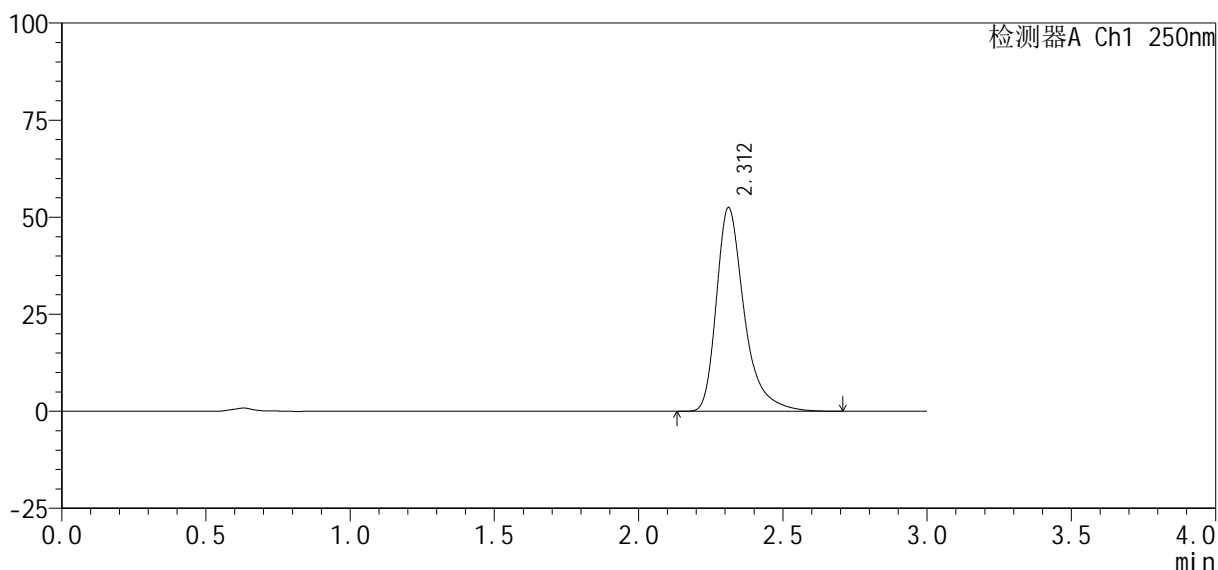
图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片3

<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 - 30-24/30-1731-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 19:44:56	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

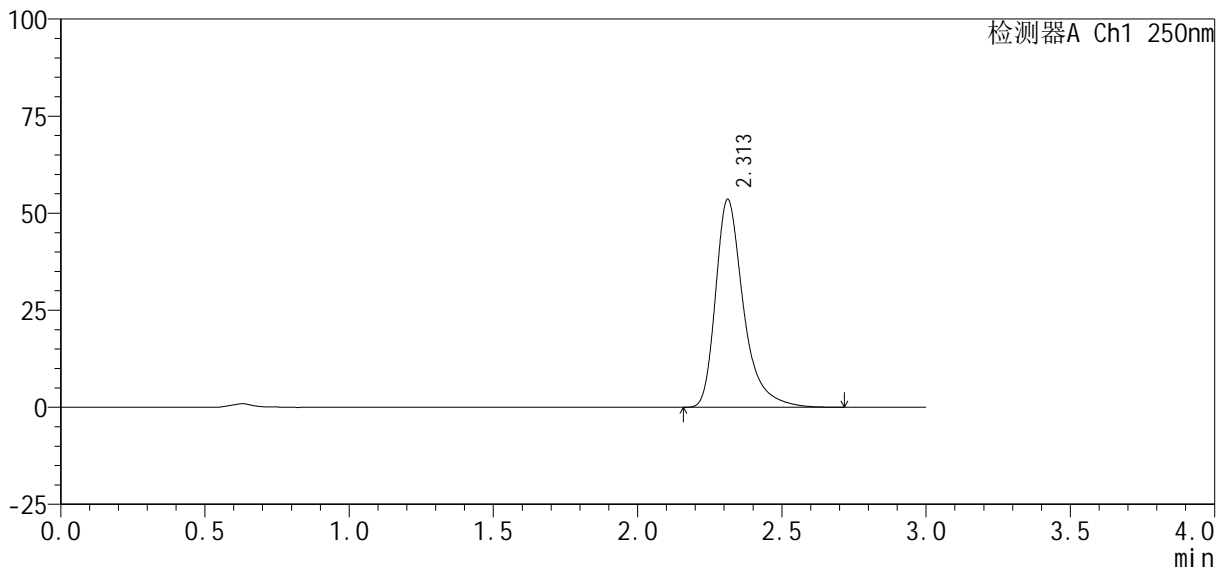
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	353730	52472	3005	1.392	--
总计		100.000	353730	52472			

### <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 - 30-24/30-1732-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-41  
进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2025/03/20 19:48:18      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:30      处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	360802	53573	3010	1.390	--
总计		100.000	360802	53573			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5



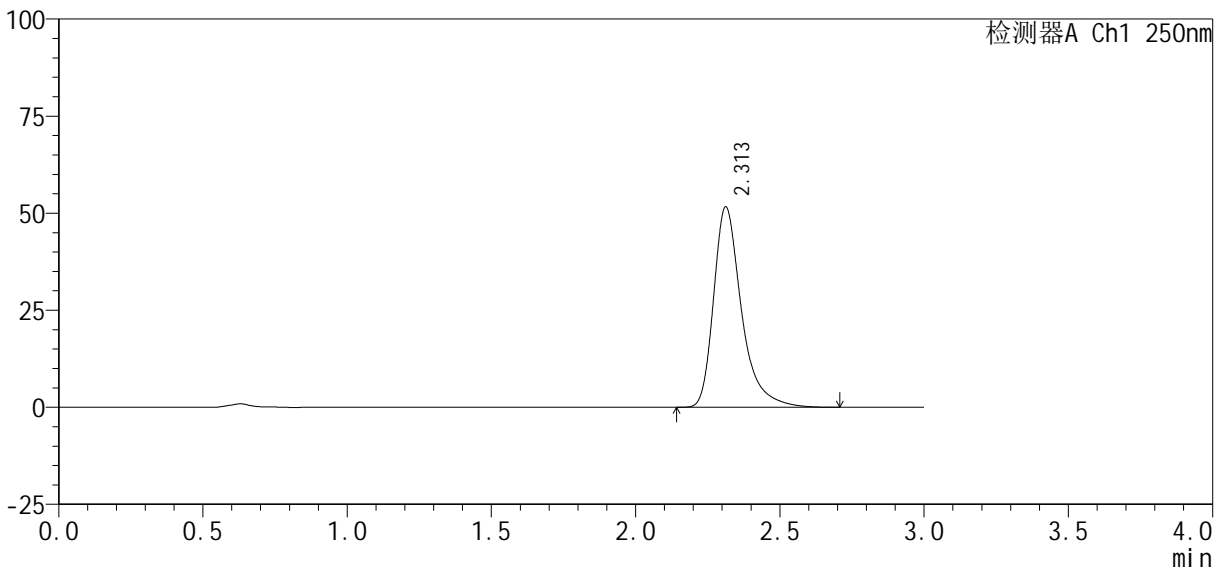
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1733-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:51:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	348015	51661	3010	1.390	--
总计		100.000	348015	51661			

图148 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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片6

供试品溶液-1



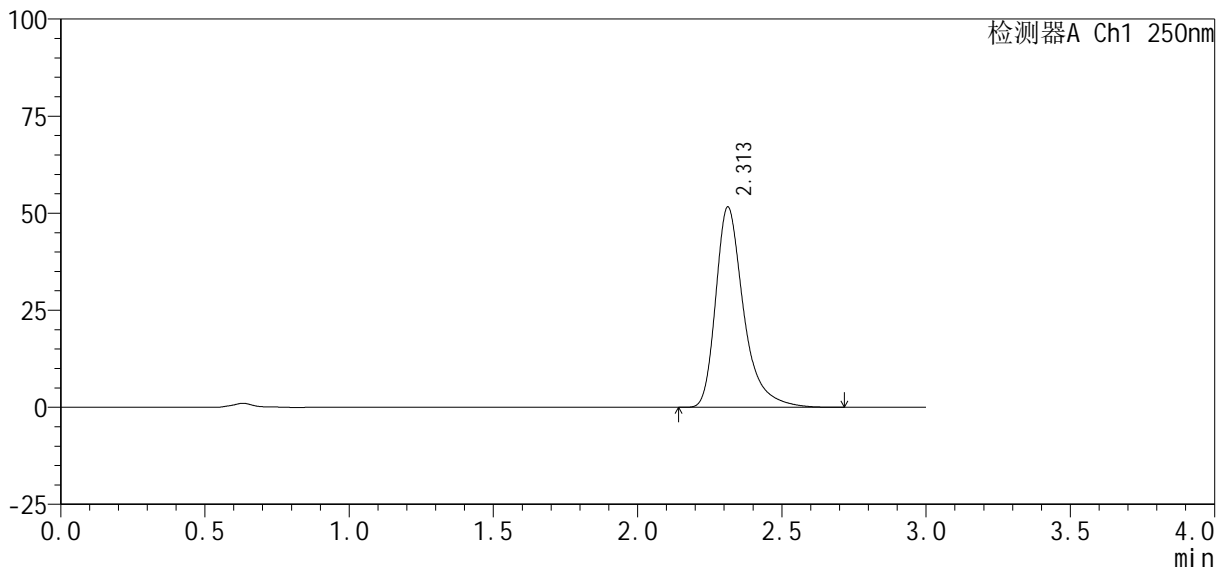
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1734-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:55:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	347761	51630	3008	1.391	--
总计		100.000	347761	51630			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片1

供试品溶液-1



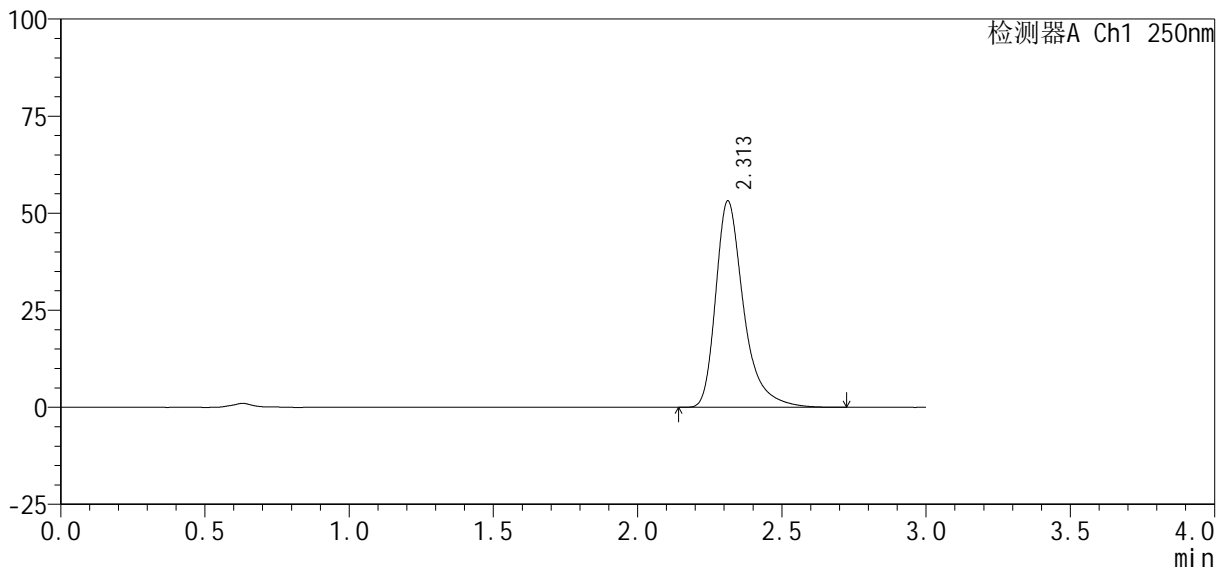
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1735-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 19:58:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	358459	53203	3008	1.391	--
总计		100.000	358459	53203			

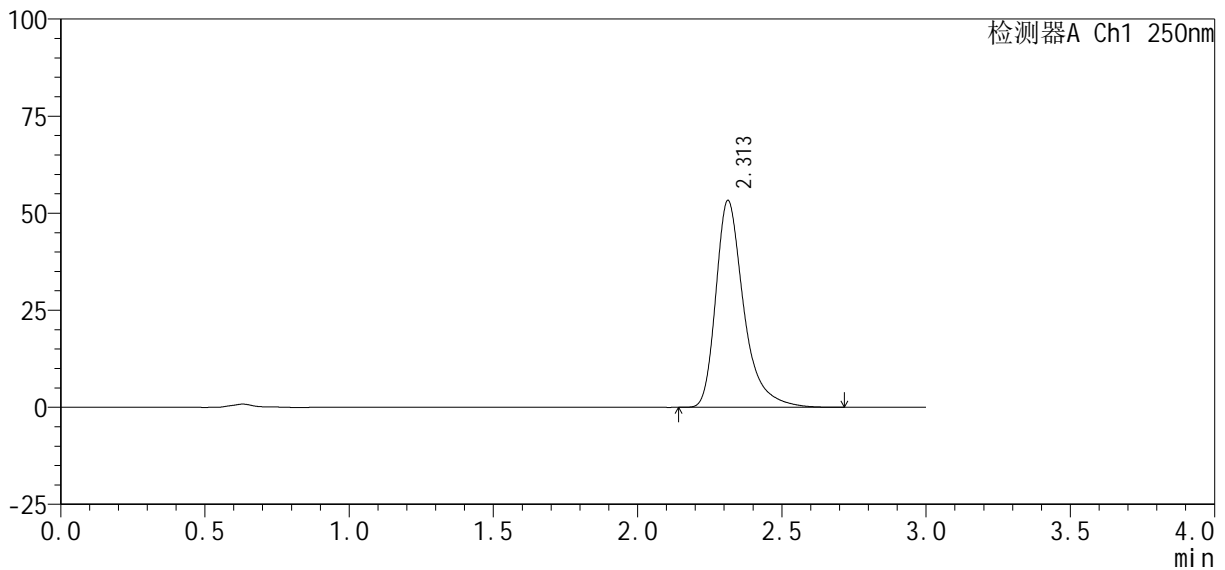
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片2

<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 - 30-24/30-1736-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:01:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:34:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	359100	53316	3012	1.393	--
总计		100.000	359100	53316			

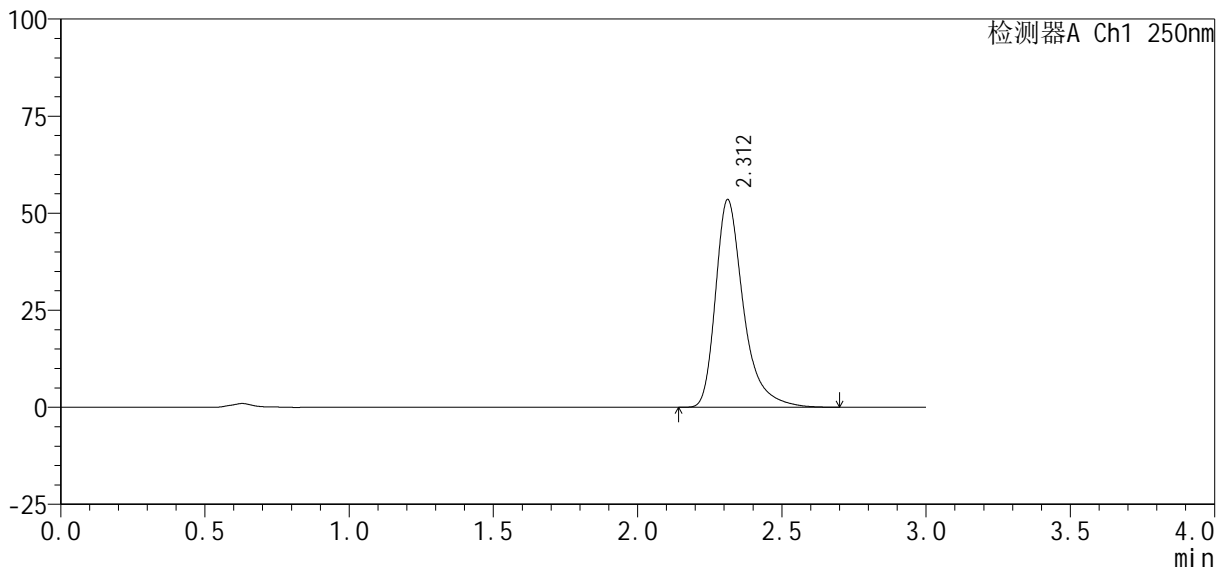
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1737-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 20:05:05	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	360144	53499	3012	1.391	--
总计		100.000	360144	53499			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-片4







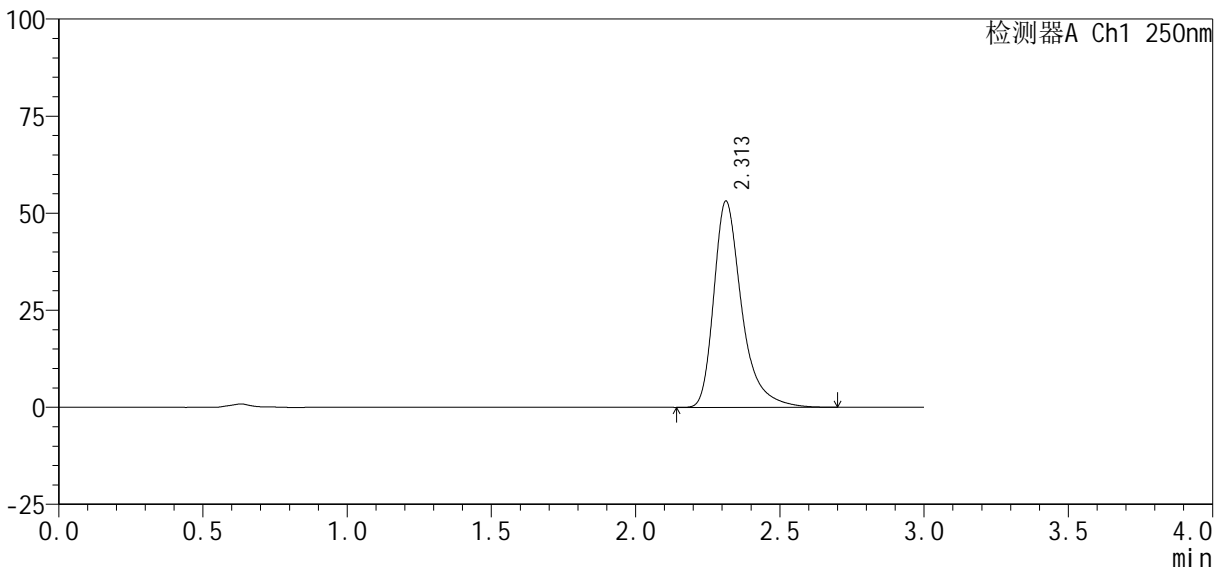
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流 速 : 1.0ml /mi n  
柱 温 : 40℃      波 长 : 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1741-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P2. l cd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb  
样品瓶号 : 3-16  
进样体积 : 10 μl      版本号 : 6.115  
进样时间 : 2025/03/20 20:18:28      实验者 : jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:54      处理者 : jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	358098	53150	3009	1.389	--
总计		100.000	358098	53150			

图156 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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片2

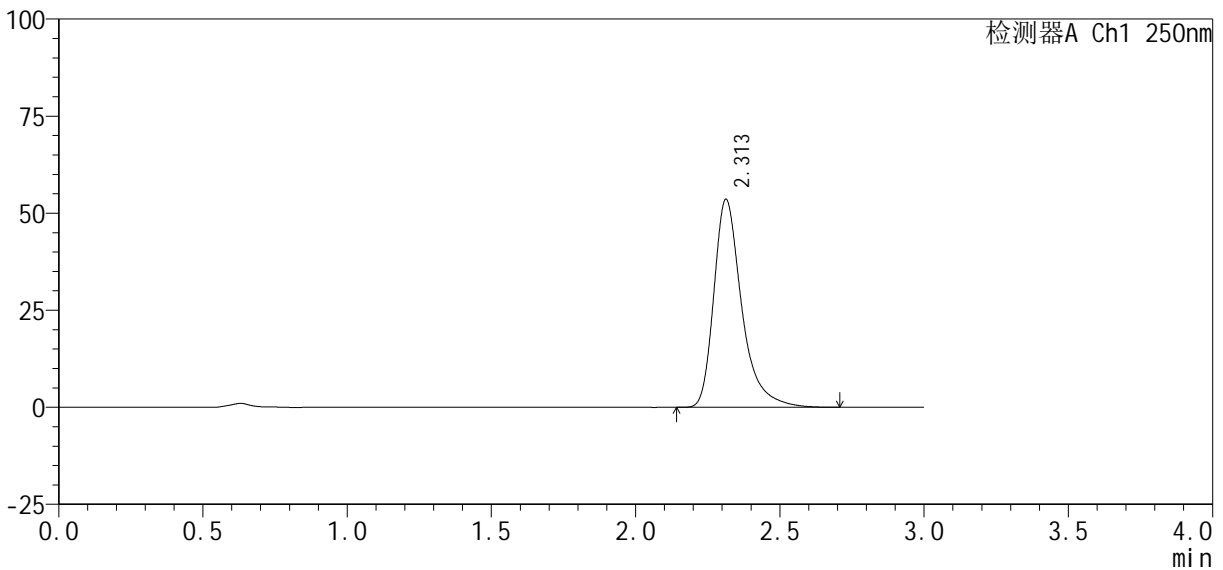
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1742-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 3-25	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 20:21:51	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:34:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	361016	53604	3010	1.389	--
总计		100.000	361016	53604			

图157 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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

供试品溶液-1



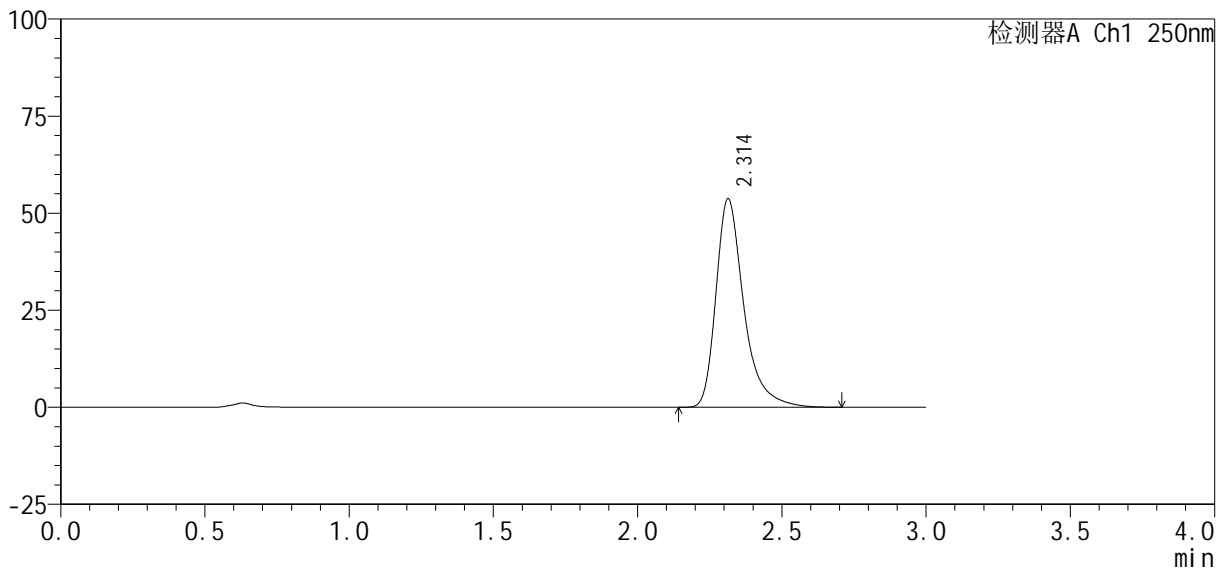
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1743-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:25:12 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:35:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	361866	53736	3011	1.390	--
总计		100.000	361866	53736			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片4

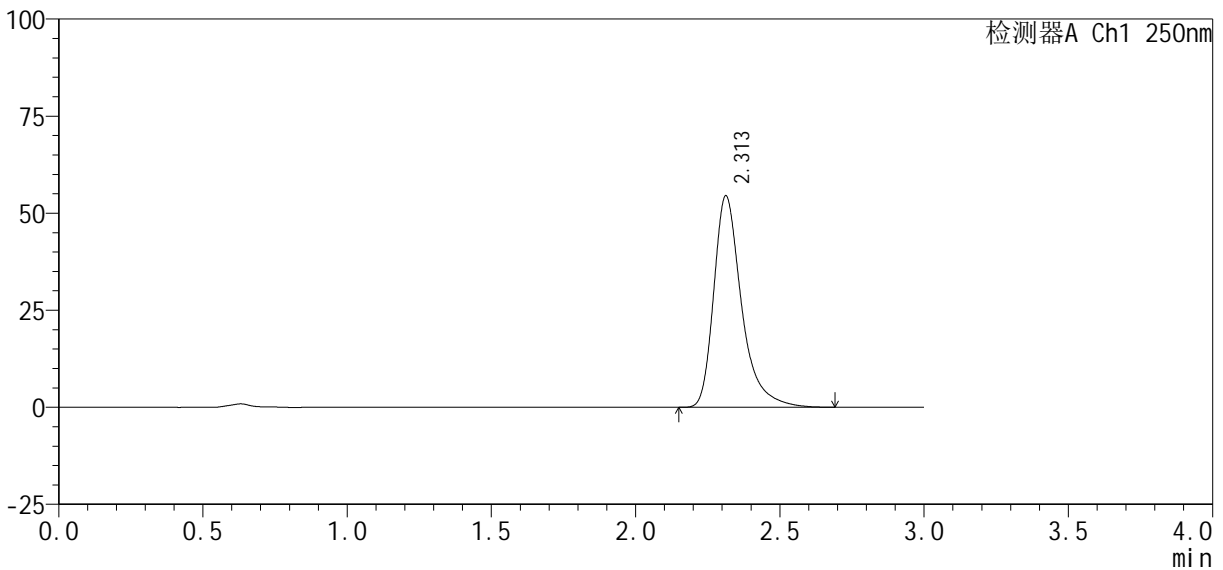
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1744-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-jyx2-60min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 3-43	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 20:28:33	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	366171	54492	3022	1.390	--
总计		100.000	366171	54492			

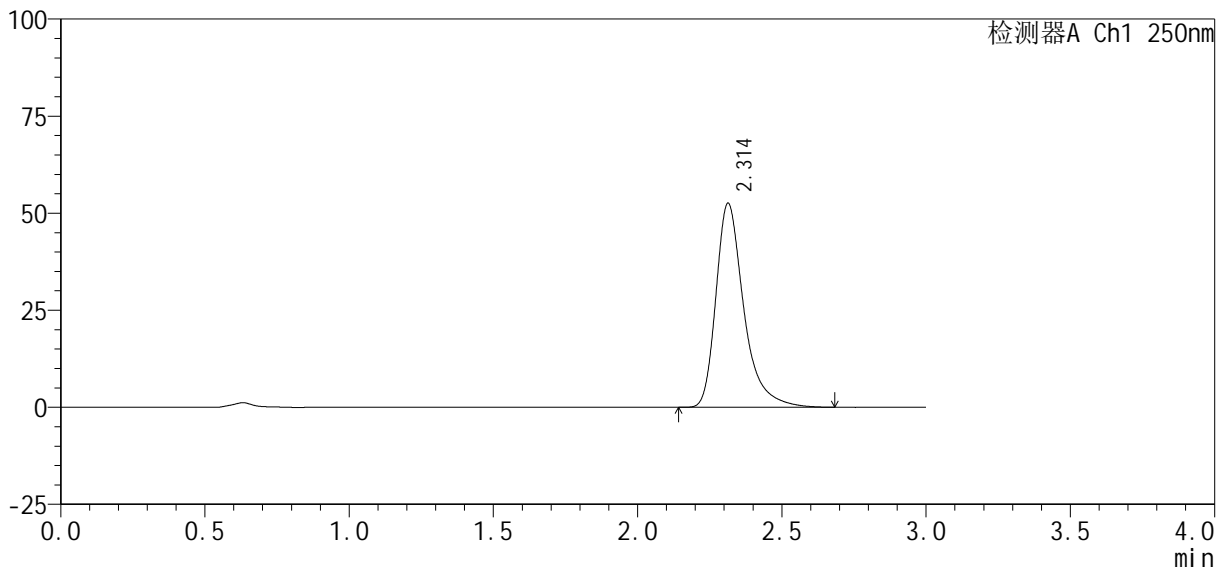
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片5

<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 - 30-24/30-1745-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/03/20 20:31:54	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2025/03/21 09:35:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	353966	52588	3012	1.389	--
总计		100.000	353966	52588			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片6

供试品溶液-1

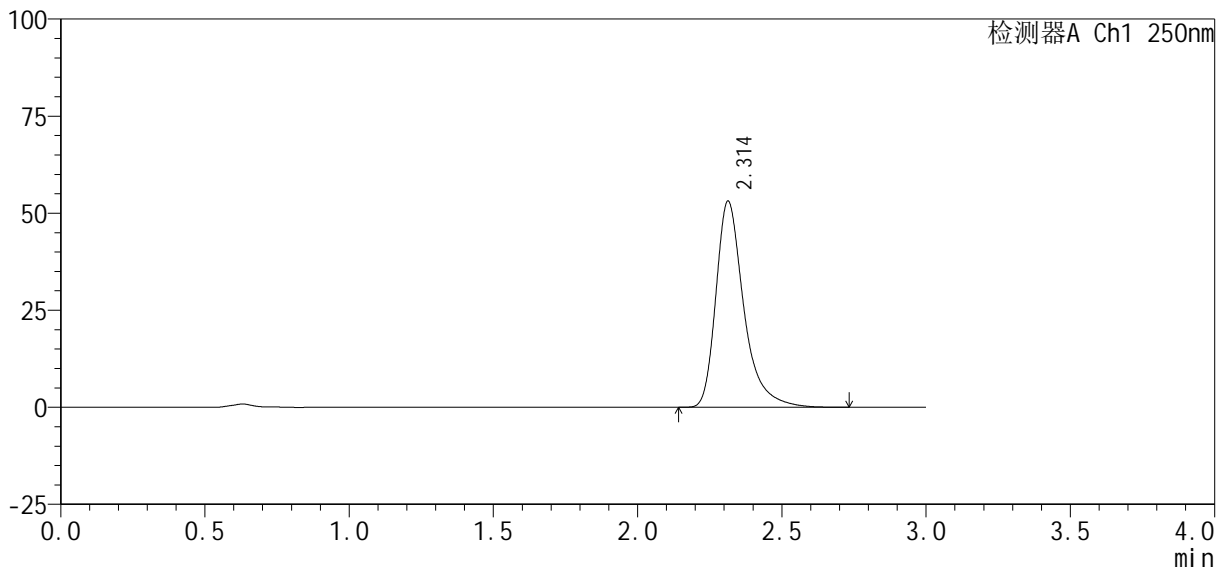


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1747-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-17	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 20:38:40	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:11	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	358205	53135	3008	1.390	--
总计		100.000	358205	53135			

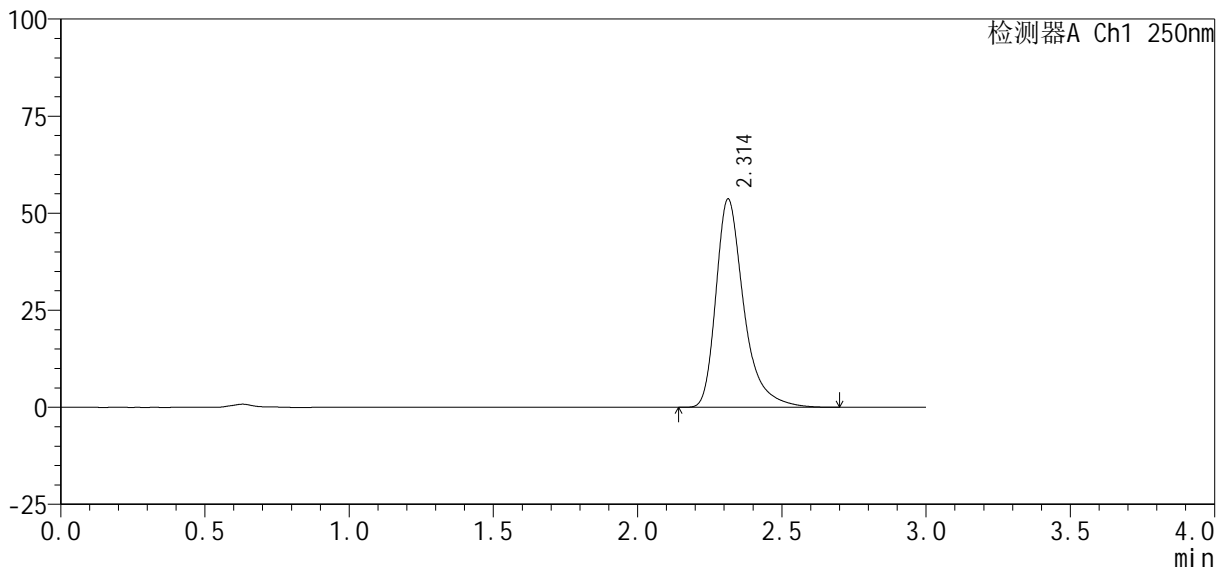
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1748-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 20:42:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	361600	53700	3012	1.391	--
总计		100.000	361600	53700			

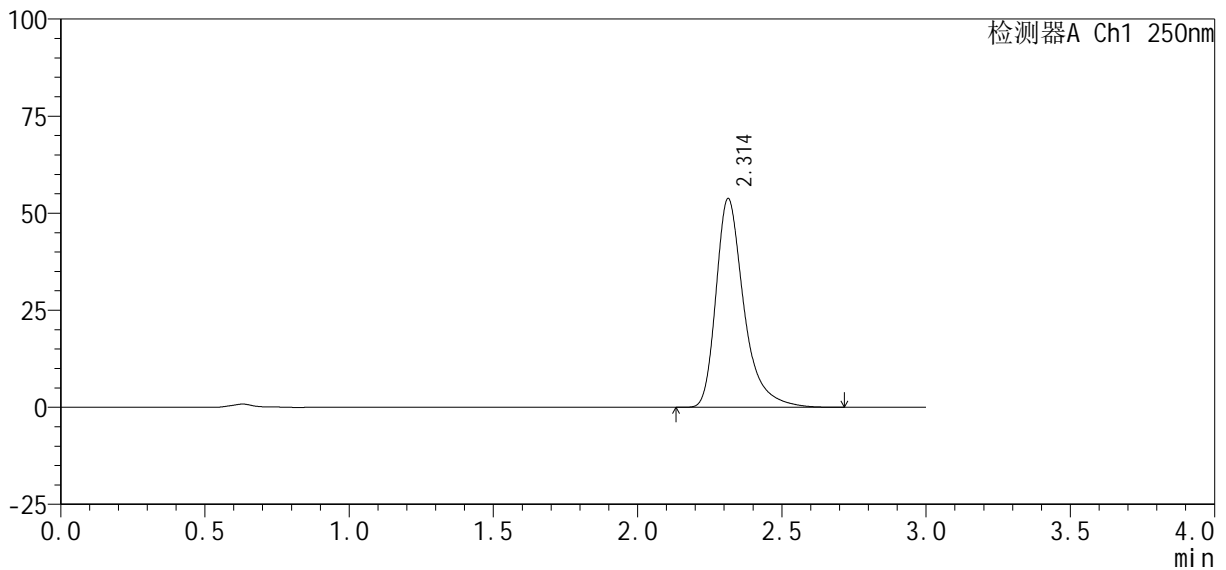
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1749-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 20:45:24	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	362713	53813	3008	1.390	--
总计		100.000	362713	53813			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1



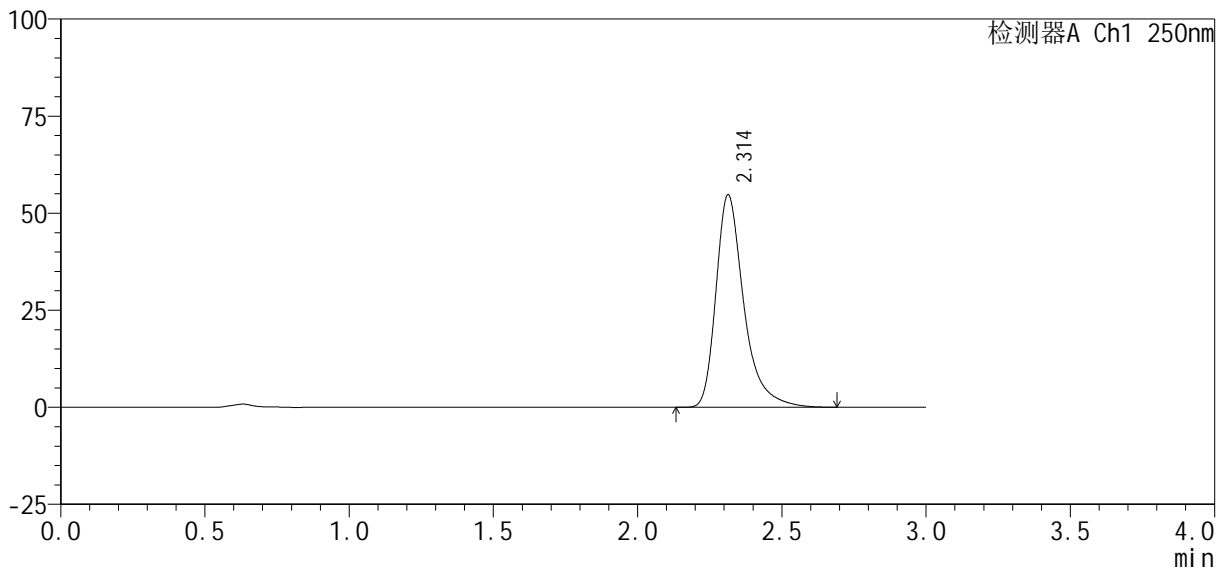
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1750-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P5. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:48:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:35:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	368660	54758	3010	1.389	--
总计		100.000	368660	54758			

图165 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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



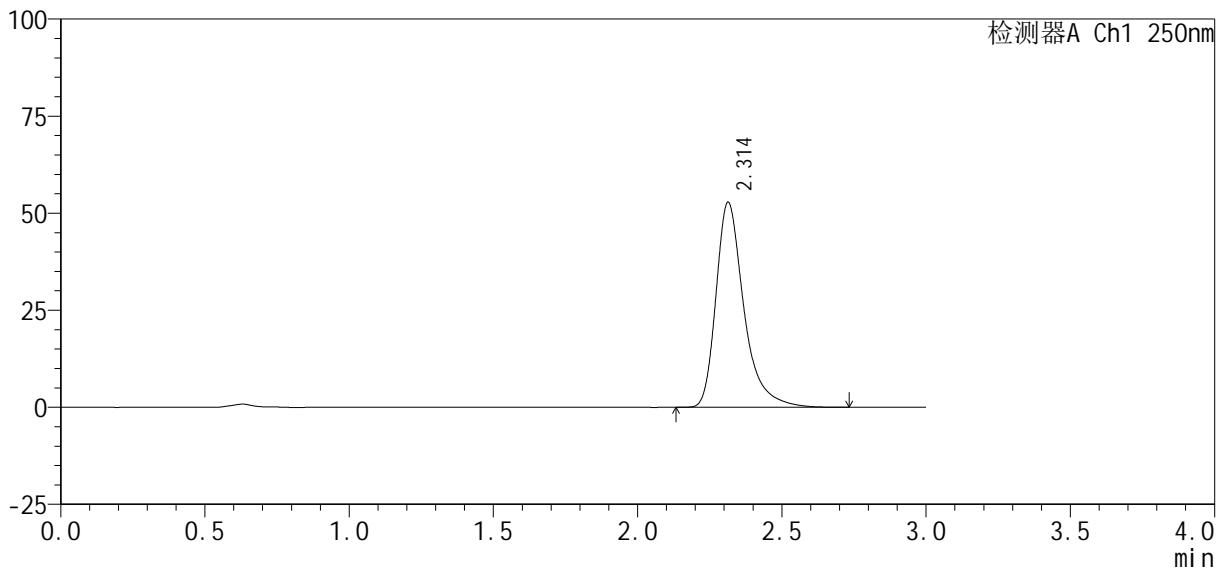
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1751-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 3-53	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : j iangj inwei
进样时间 : 2025/03/20 20:52:08	处理者 : j iangj inwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	356282	52849	3011	1.390	--
总计		100.000	356282	52849			

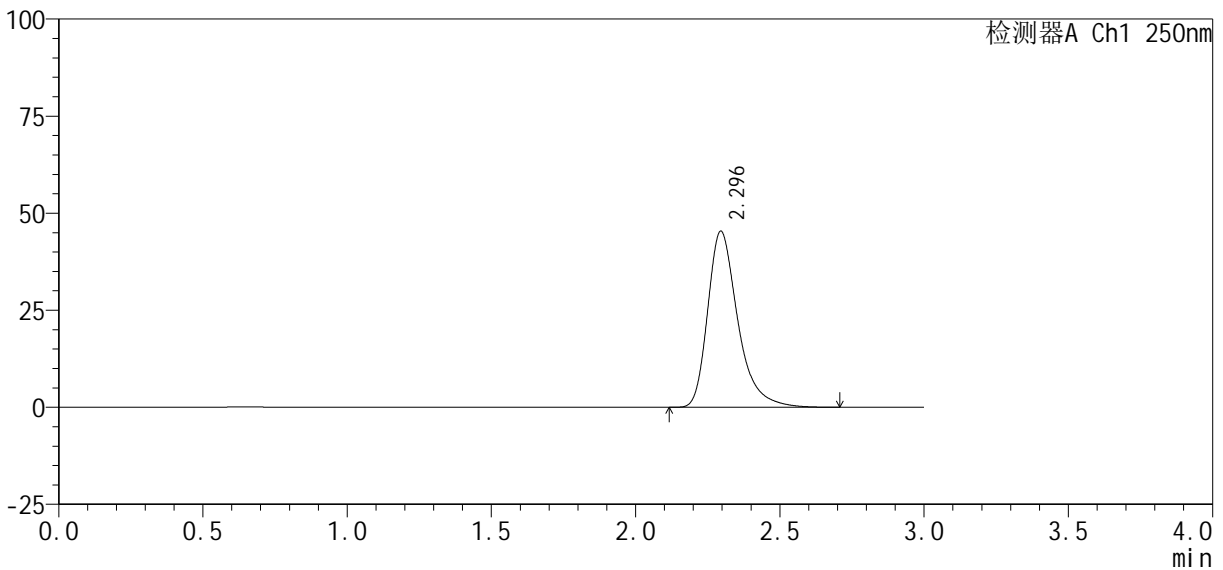
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1752-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 3-27	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 20:55:30	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:24	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	100.000	329752	45371	2495	1.362	--
总计		100.000	329752	45371			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1



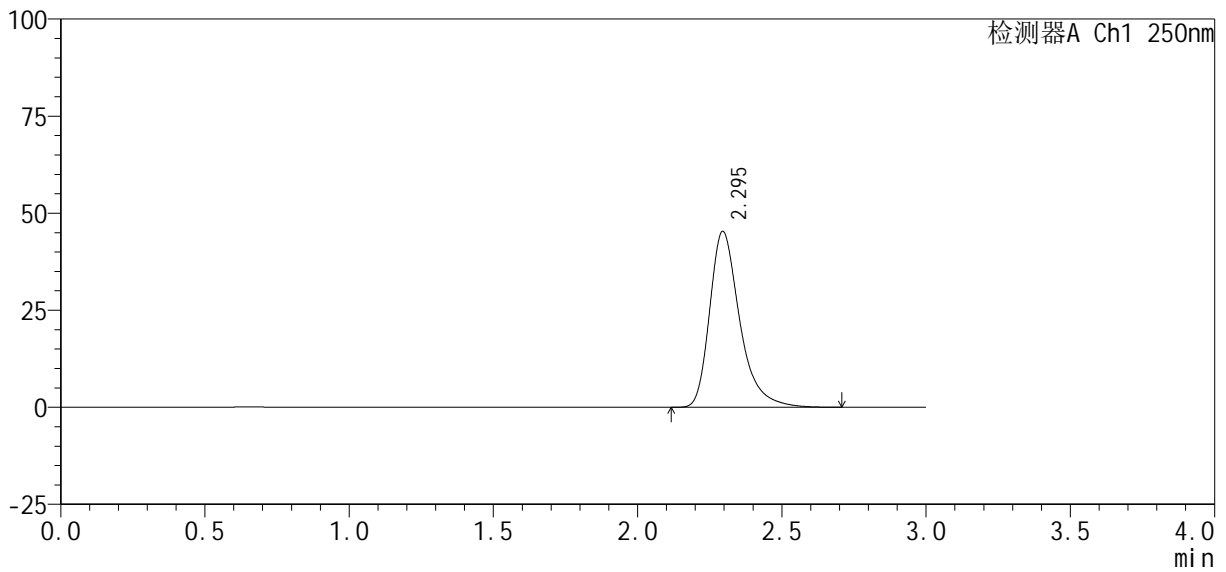
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1753-2 - cbzj -JPS7149p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 20:58:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:35:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	100.000	329445	45314	2496	1.362	--
总计		100.000	329445	45314			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2

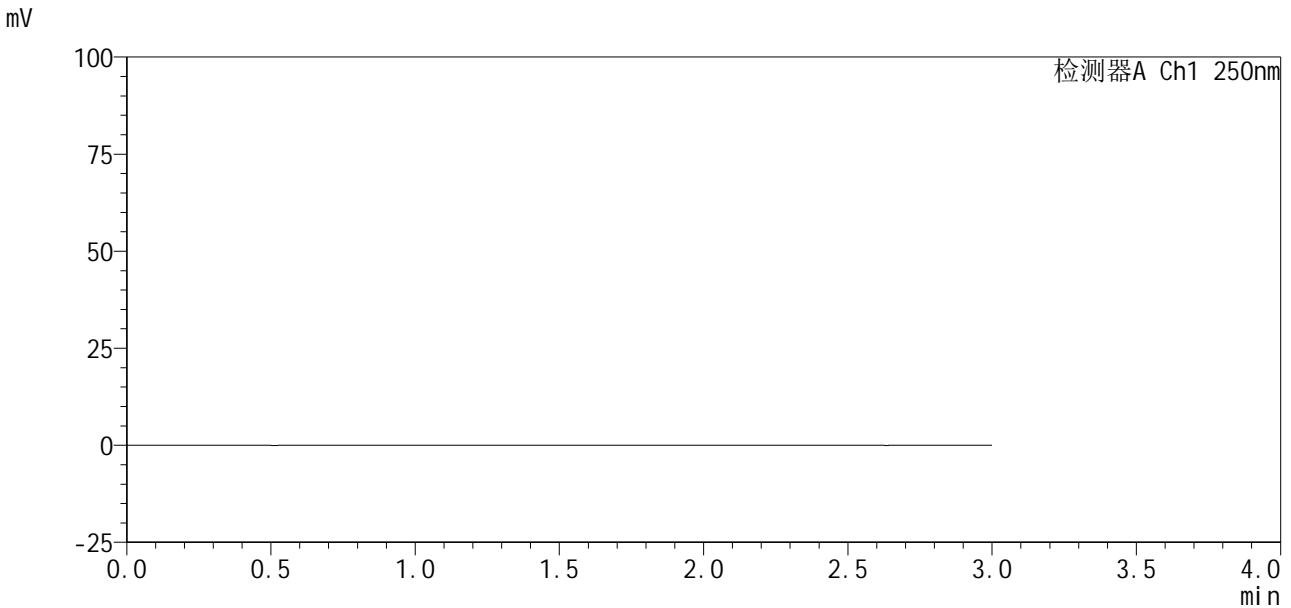


# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1754-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 21:02:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:35:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

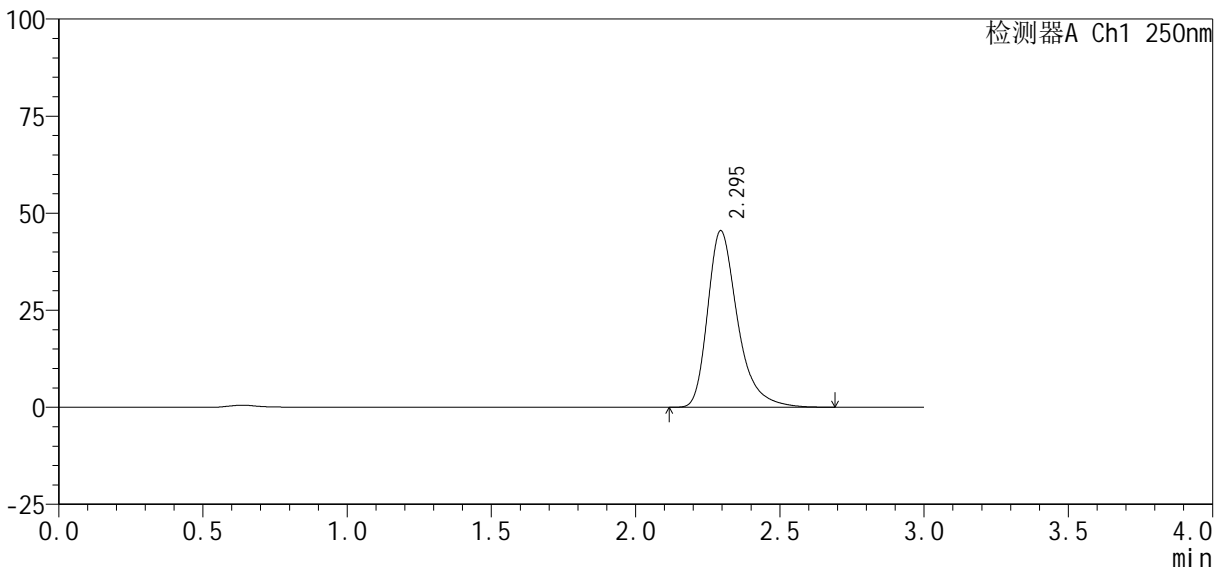
图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 溶剂

<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 - 30-24/30-1755-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 21:05:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	100.000	329167	45489	2516	1.359	--
总计		100.000	329167	45489			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



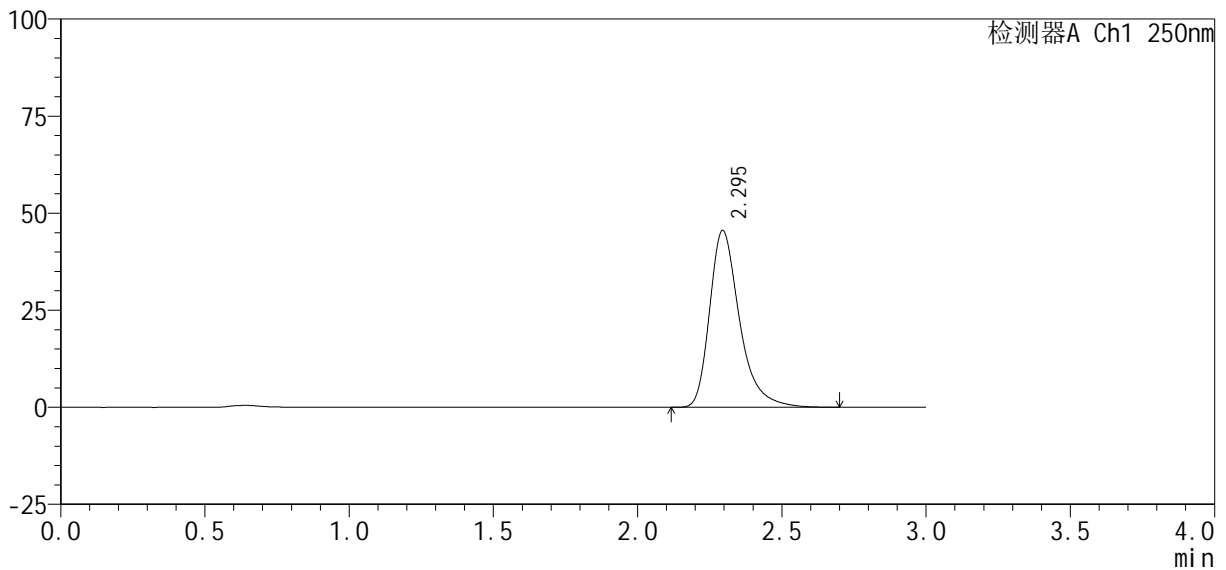
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1756-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 21:09:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:35:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	100.000	329548	45528	2515	1.359	--
总计		100.000	329548	45528			

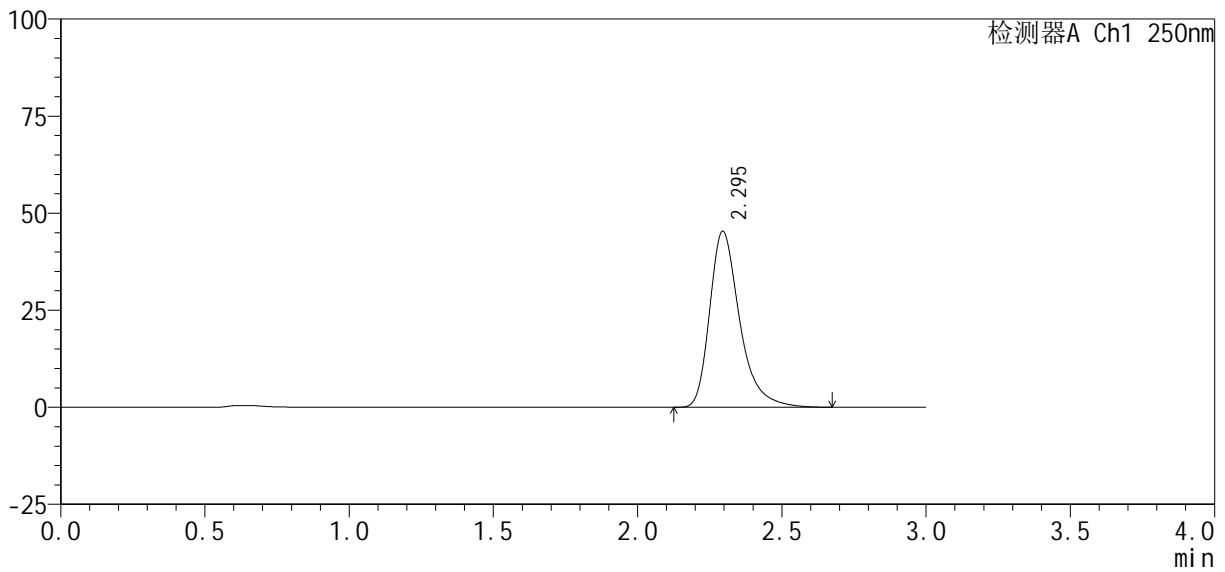
图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1757-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 21:12:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	100.000	328568	45329	2503	1.358	--
总计		100.000	328568	45329			

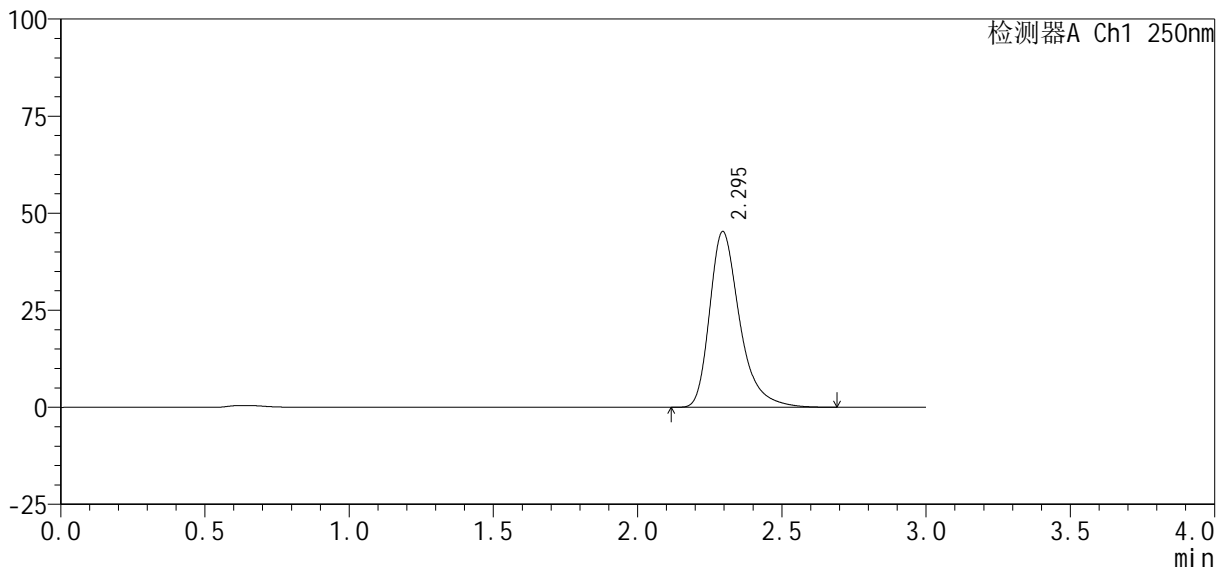
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1758-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 21:15:51	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	100.000	328963	45279	2496	1.361	--
总计		100.000	328963	45279			

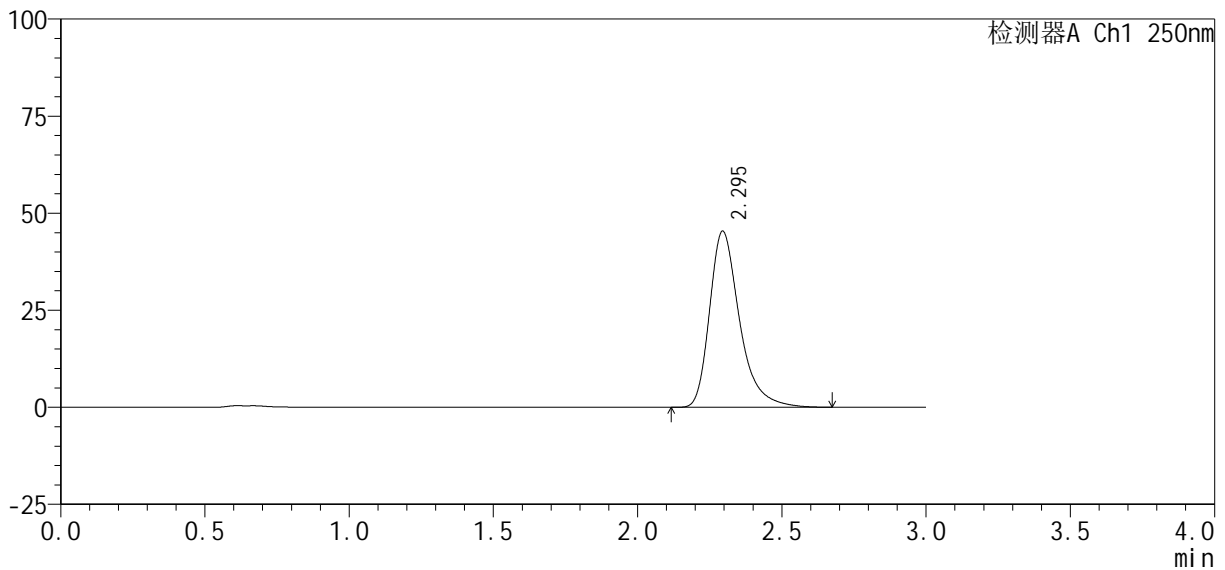
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 30-24/30-1759-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz1-5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. 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 21:19:15	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	100.000	328696	45354	2507	1.357	--
总计		100.000	328696	45354			

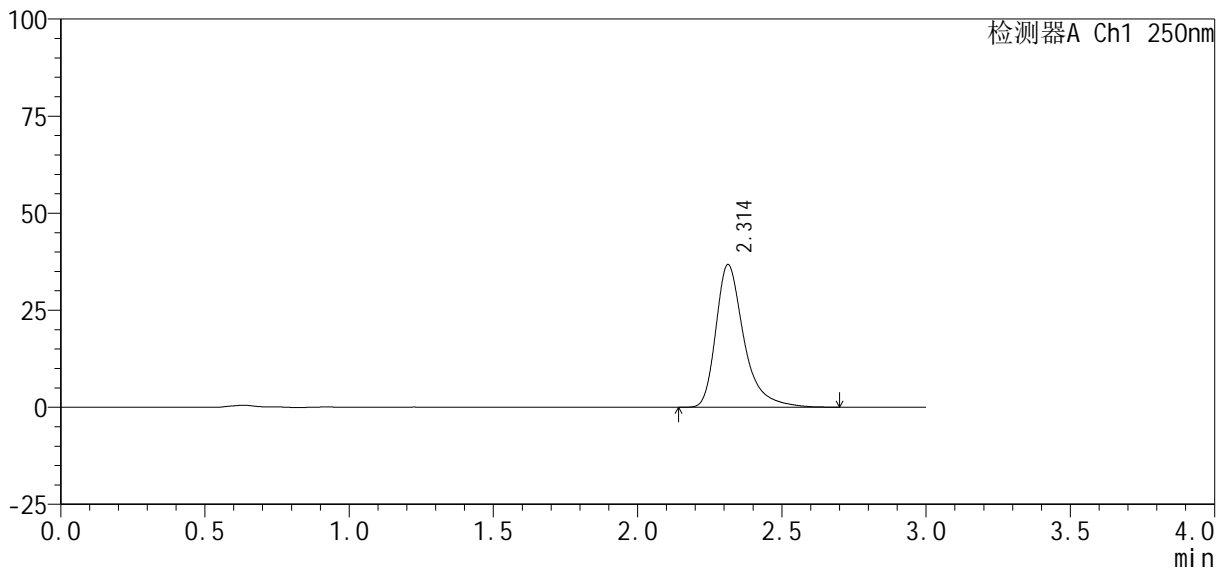
图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1760-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-1	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 21:22:39	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:47	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	248927	36780	2994	1.401	--
总计		100.000	248927	36780			

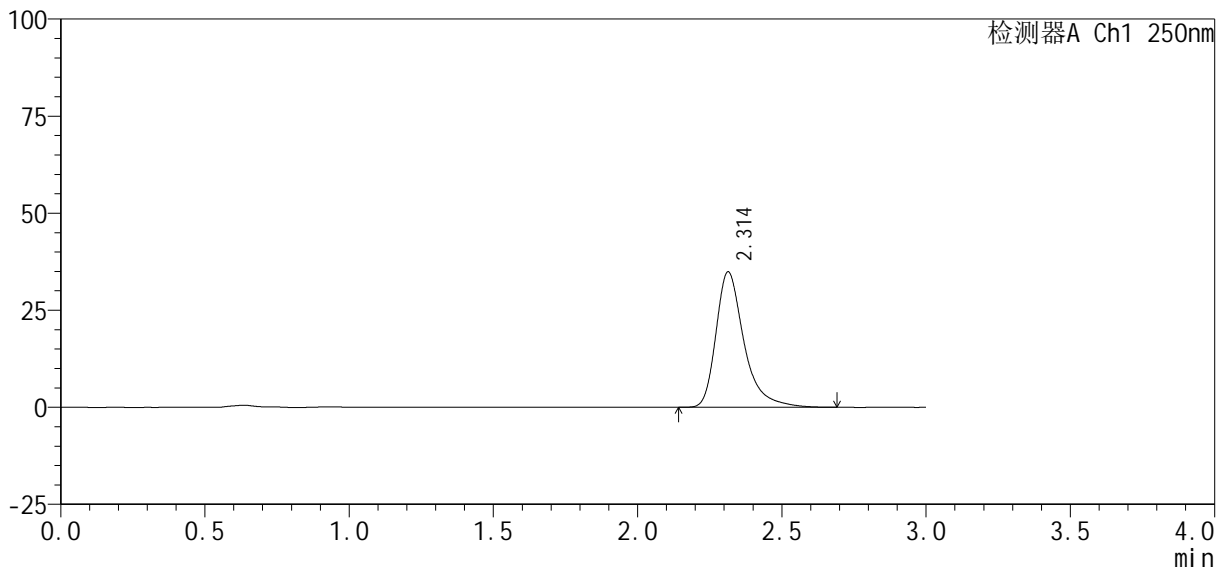
图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片1

<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 - 30-24/30-1761-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号：4-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：jiangjinwei
进样时间：2025/03/20 21:26:01	处理者：jiangjinwei
处理时间(V2)：2025/03/21 09:35:49	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	236487	34906	2990	1.400	--
总计		100.000	236487	34906			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

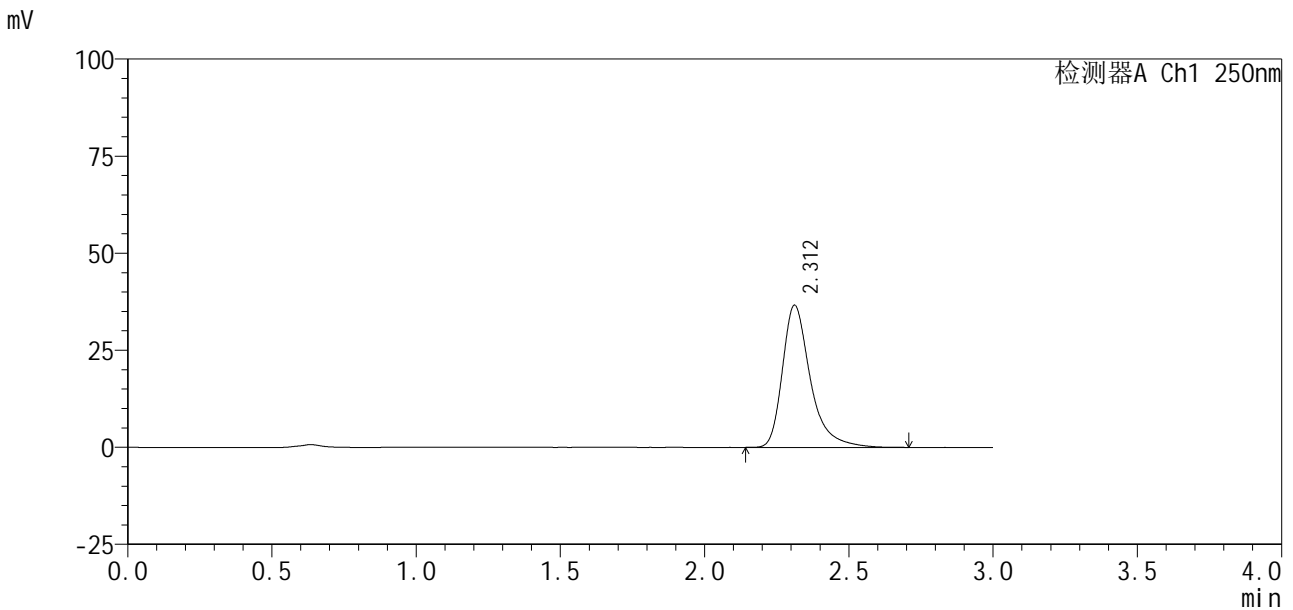


# SMF-377

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流 速: 1.0ml /mi n  
柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 250nm  
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1762-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P3. l cd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
样品瓶号 : 4-19  
进样体积 : 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间 : 2025/03/20 21:29:24      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:52      处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	247219	36632	3010	1.397	--
总计		100.000	247219	36632			

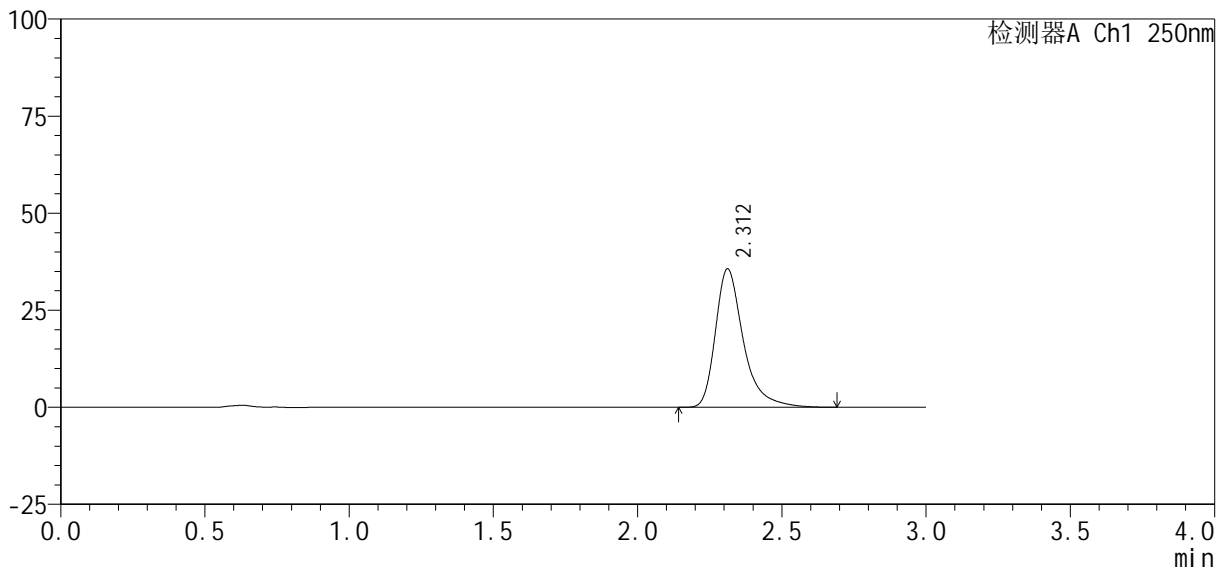
图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1763-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-28	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 21:32:46	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	240578	35644	3010	1.402	--
总计		100.000	240578	35644			

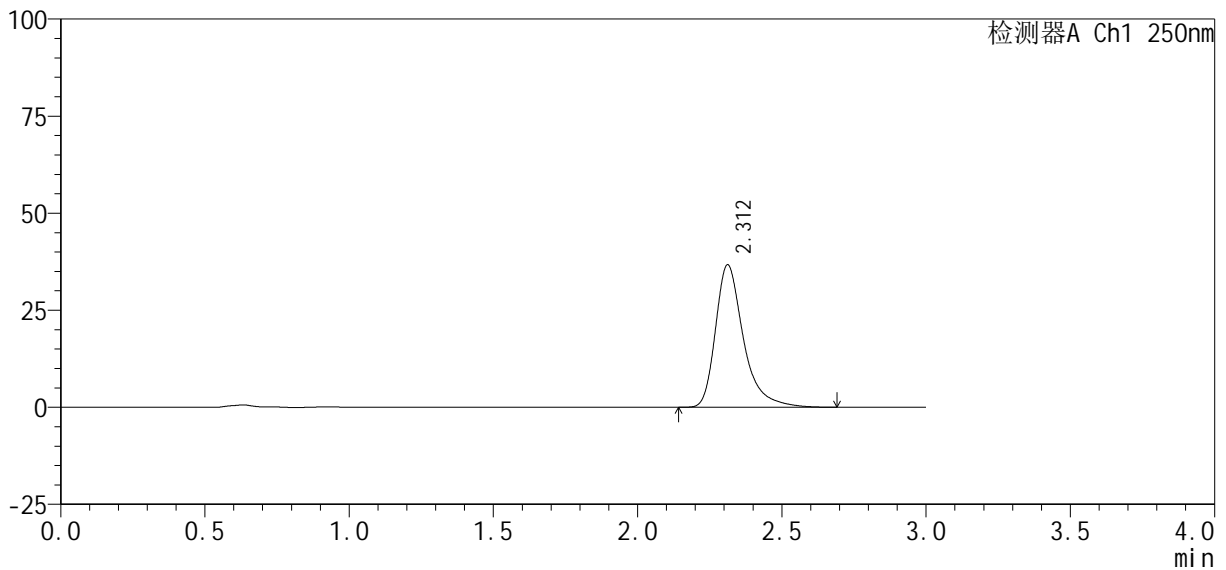
图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1764-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-37	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 21:36:08	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:35:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	247993	36710	3006	1.400	--
总计		100.000	247993	36710			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1



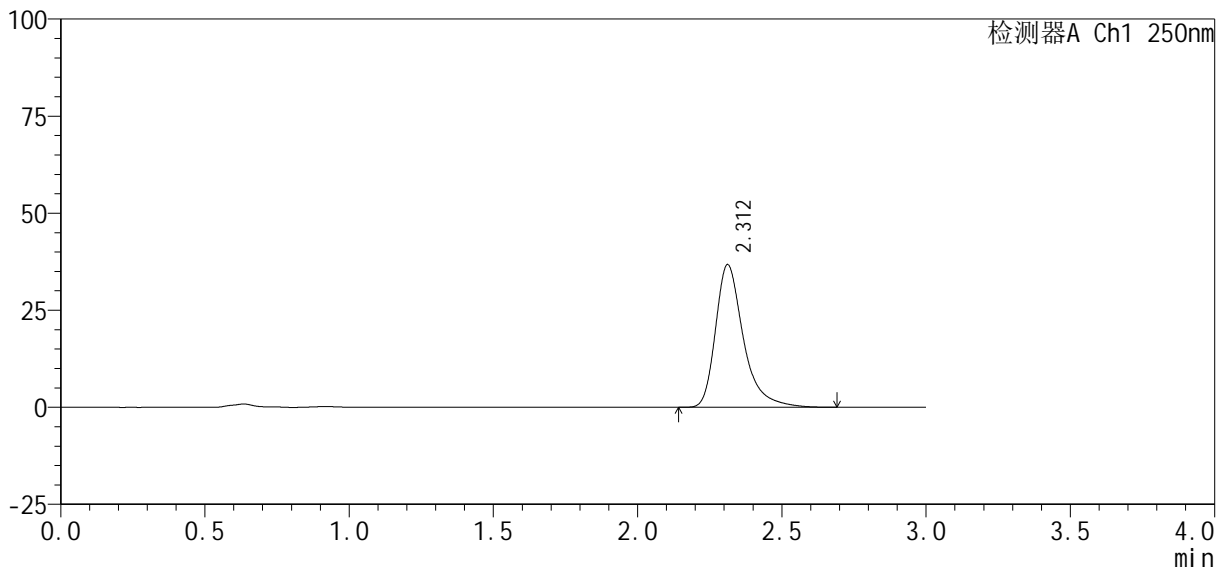
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml /mi n
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1765-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 21:39:30	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.312	100.000	247691	36762	3013	1.394	--
总计		100.000	247691	36762			





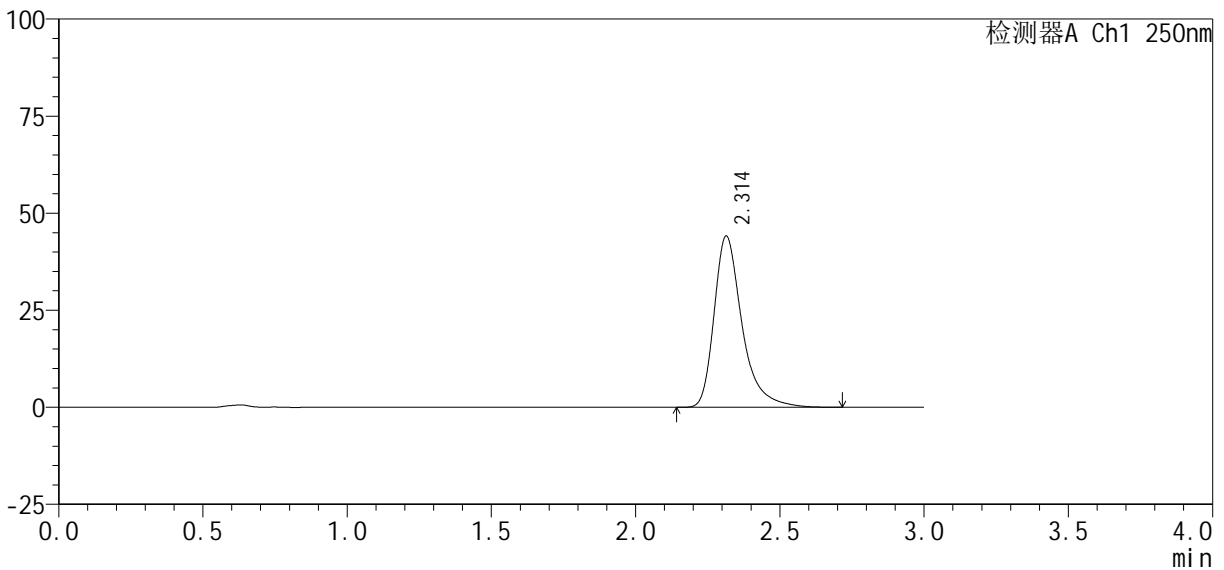
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1767-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P2.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号 : 4-11  
进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
进样时间 : 2025/03/20 21:46:17      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:05      处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	298179	44136	3003	1.394	--
总计		100.000	298179	44136			

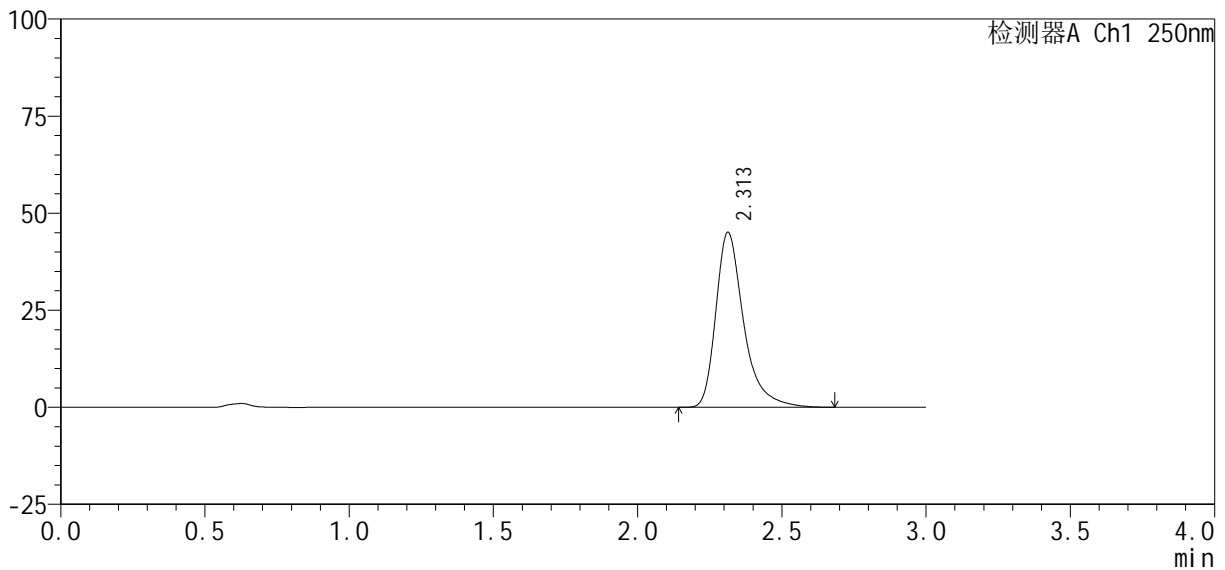
图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片2

<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 - 30-24/30-1768-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
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 21:49:39	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

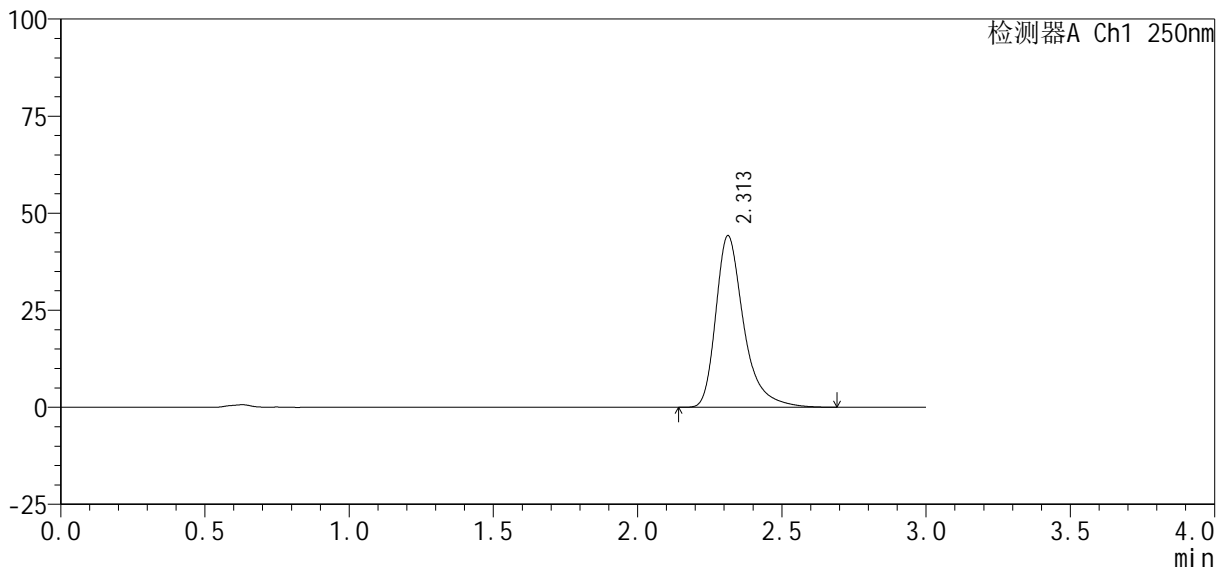
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	303477	45113	3020	1.393	--
总计		100.000	303477	45113			

<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 - 30-24/30-1769-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-29	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 21:53:02	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	298161	44225	3003	1.391	--
总计		100.000	298161	44225			

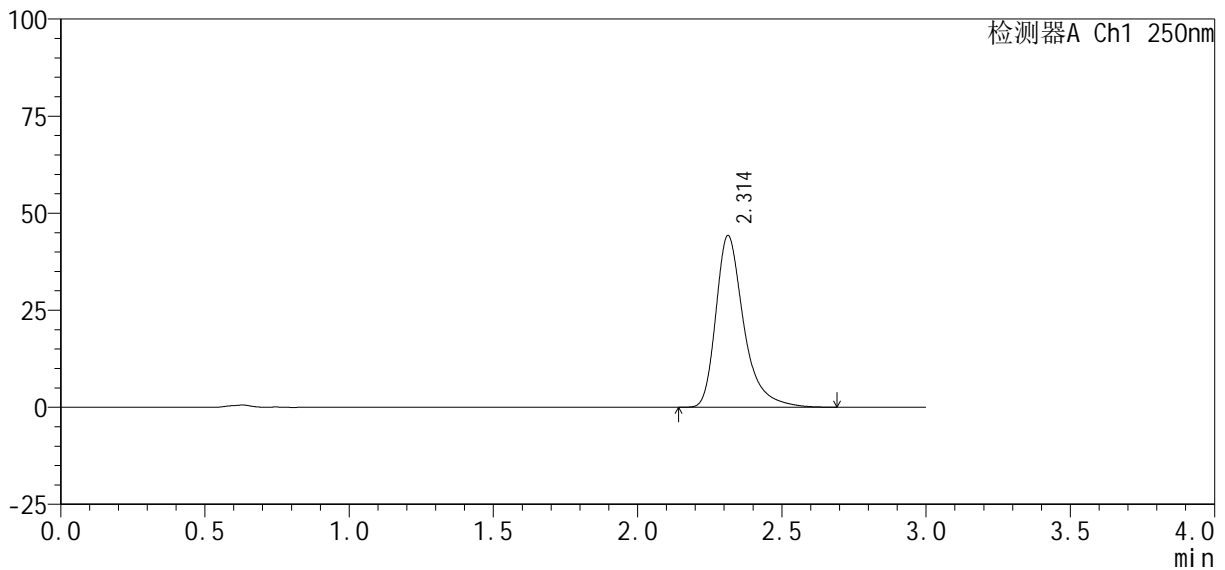
图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片4

<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 - 30-24/30-1770-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 21:56:25	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:13	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	298176	44246	3006	1.389	--
总计		100.000	298176	44246			

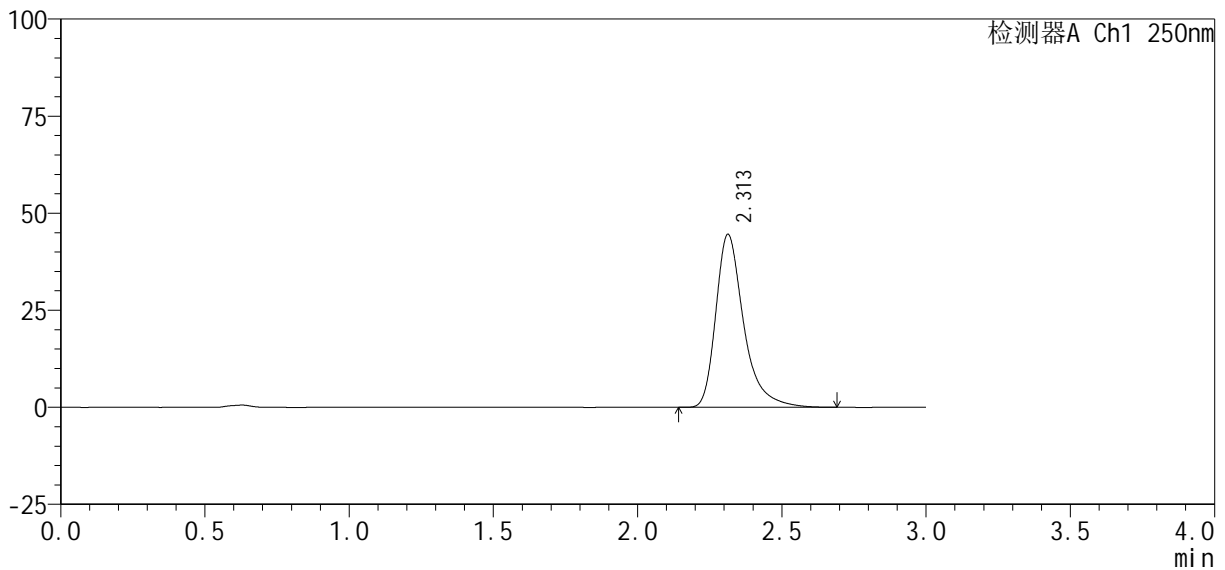
图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片5

<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 - 30-24/30-1771-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 21:59:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	300212	44592	3012	1.391	--
总计		100.000	300212	44592			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-10min-片6

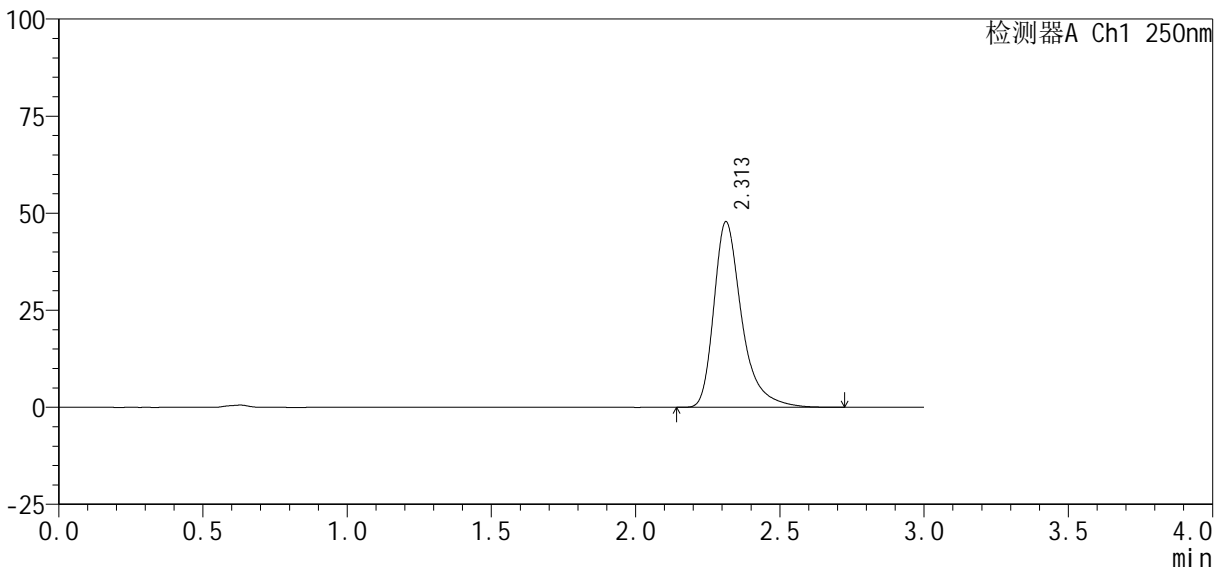
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1772-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-15mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 22:03:09	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	100.000	321765	47846	3024	1.392	--
总计		100.000	321765	47846			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片1

供试品溶液-1



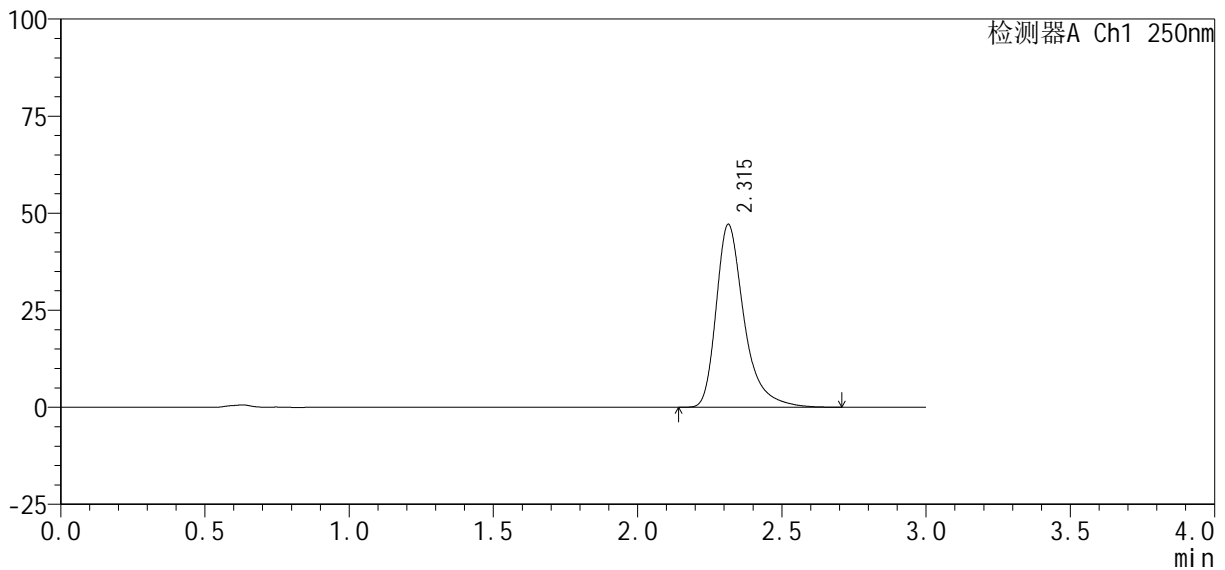
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1773-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 22:06:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:21      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	317907	47121	3008	1.392	--
总计		100.000	317907	47121			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片2

供试品溶液-1

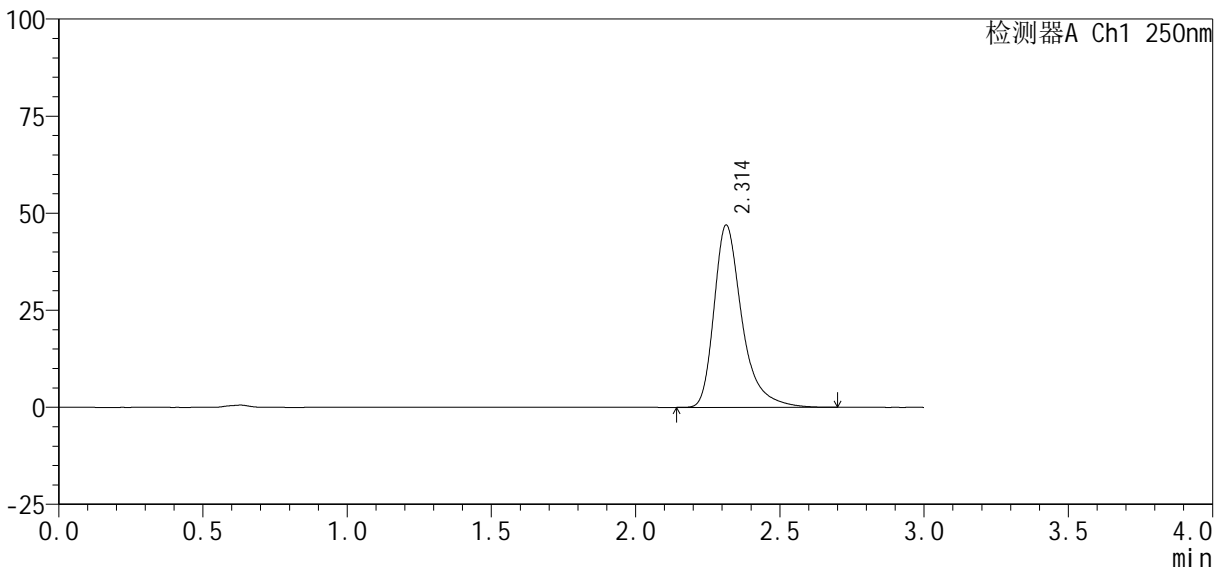


<样品信息>

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 - 30-24/30-1775-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 22:13:17	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	316886	46984	3007	1.391	--
总计		100.000	316886	46984			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片4

供试品溶液-1





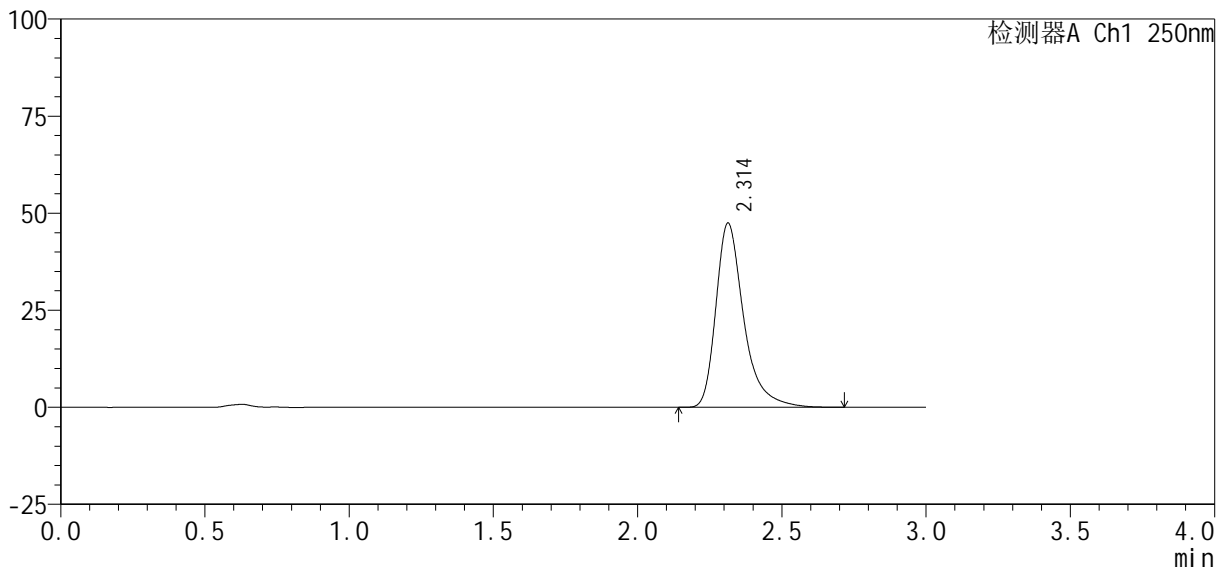
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1777-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 22:20:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	319441	47485	3024	1.392	--
总计		100.000	319441	47485			

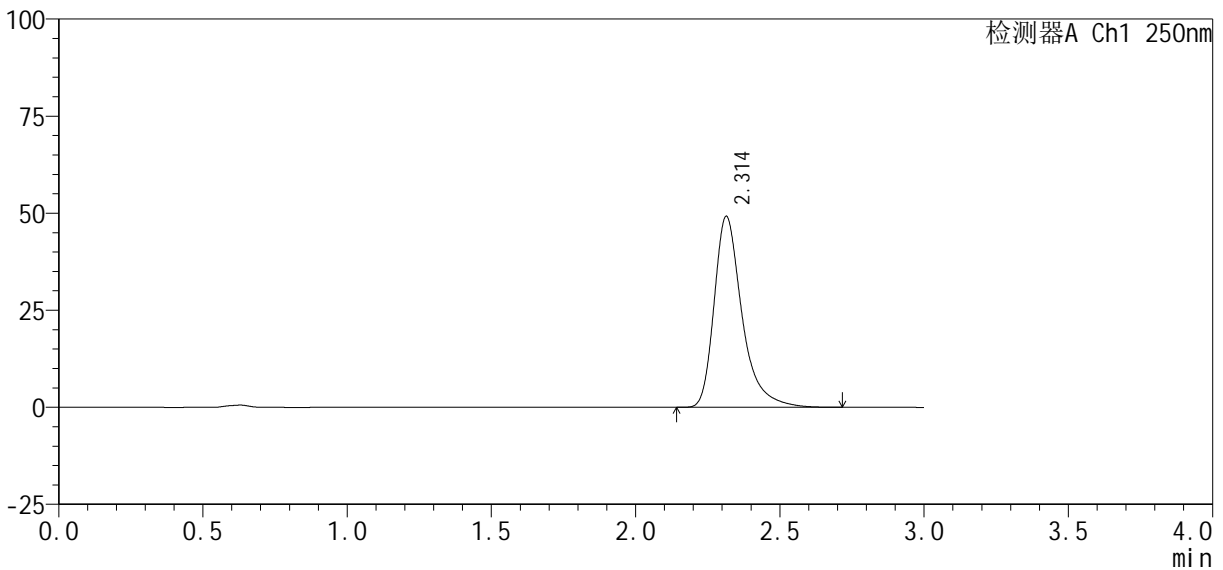
图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-15min-片6

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1778-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 22:23:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	331755	49208	3013	1.391	--
总计		100.000	331755	49208			

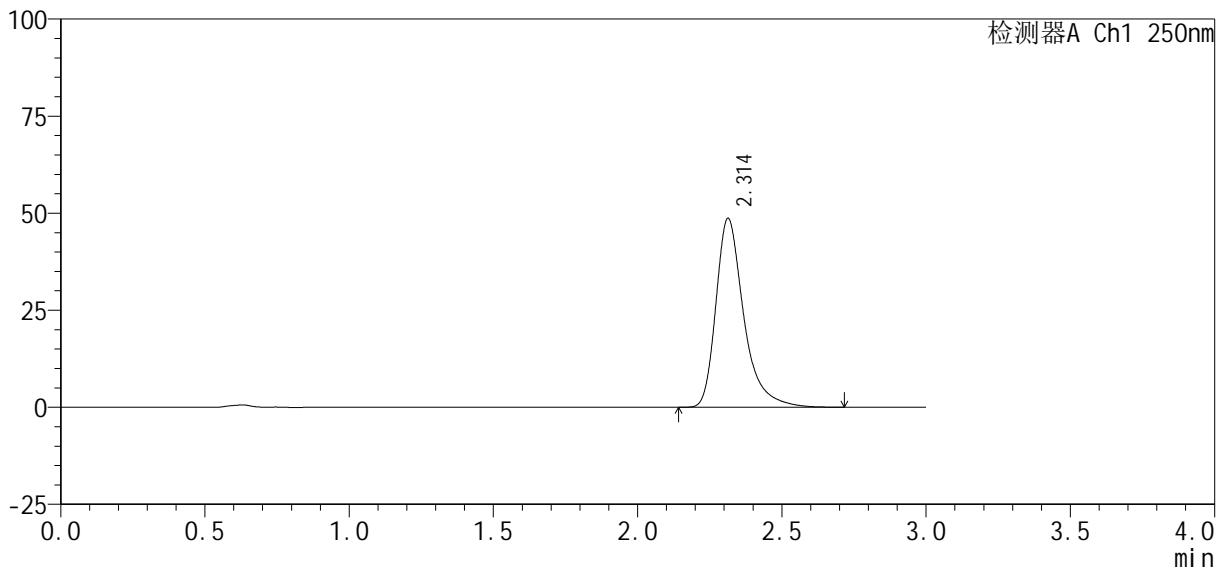
图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1779-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 22:26:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	327366	48677	3026	1.391	--
总计		100.000	327366	48677			

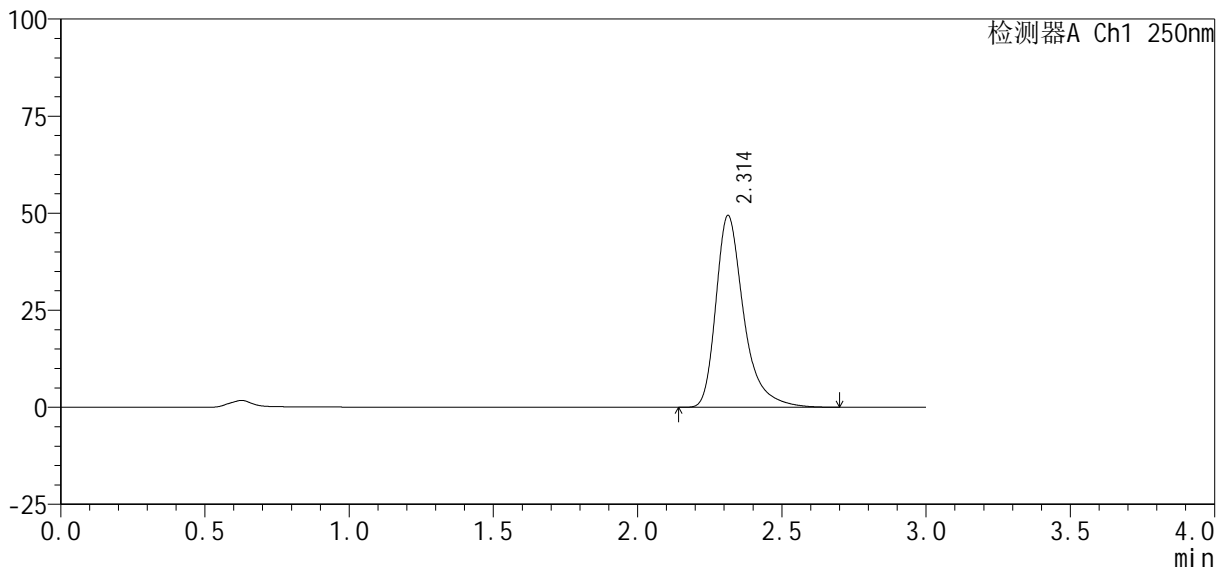
图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1780-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-22	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 22:30:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:40	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	332284	49430	3022	1.391	--
总计		100.000	332284	49430			

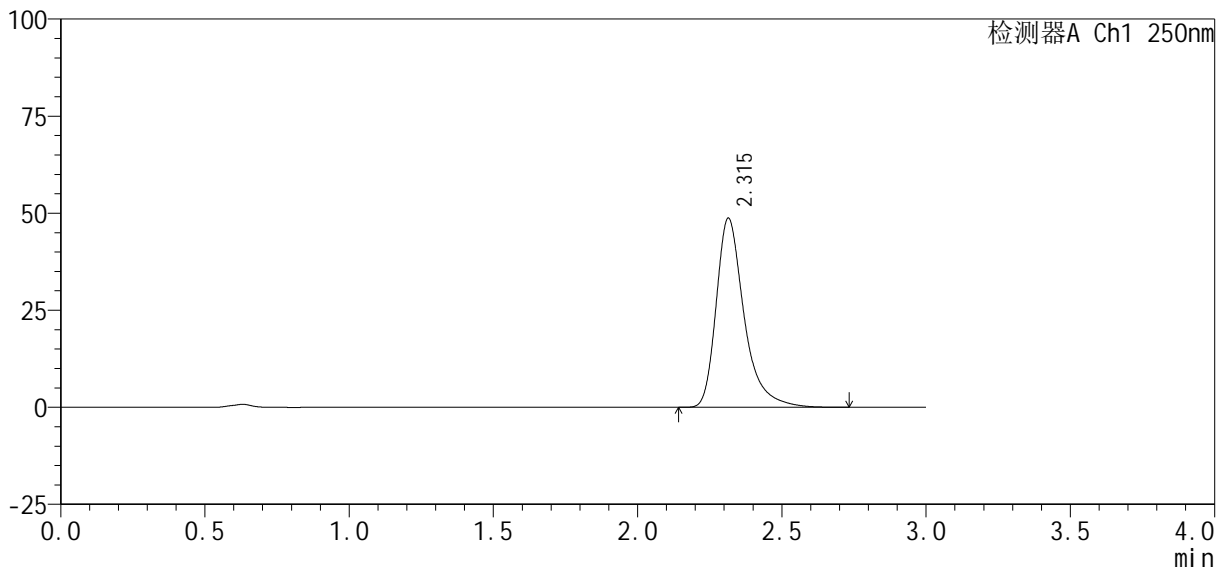
图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片3

<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 - 30-24/30-1781-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 22:33:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	328855	48719	3008	1.390	--
总计		100.000	328855	48719			

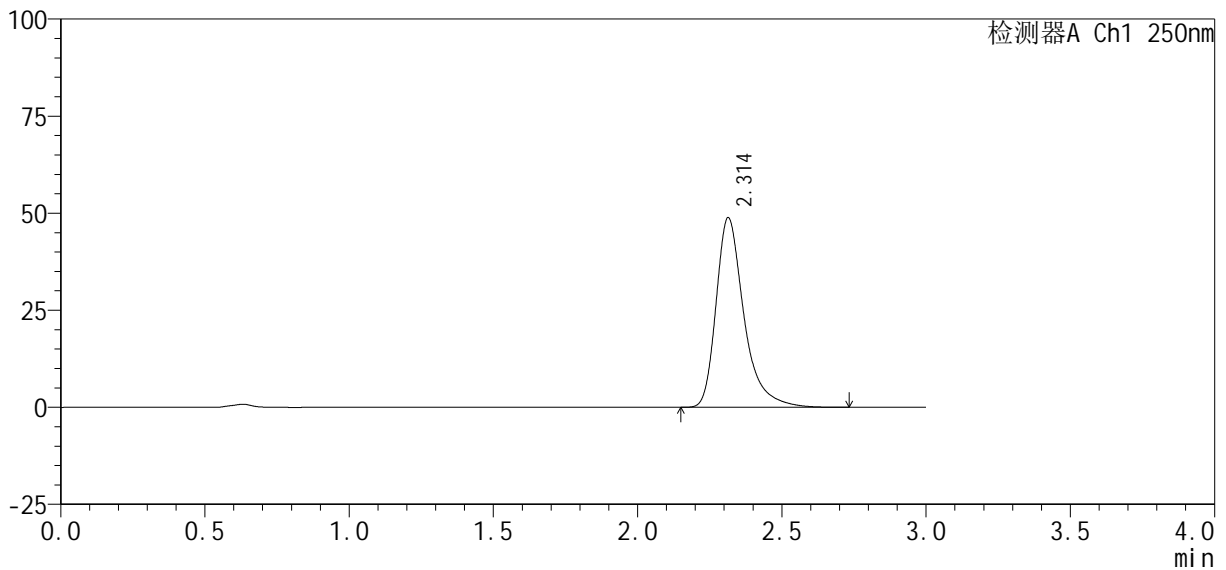
图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片4

<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 - 30-24/30-1782-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-20mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-40	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 22:36:56	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

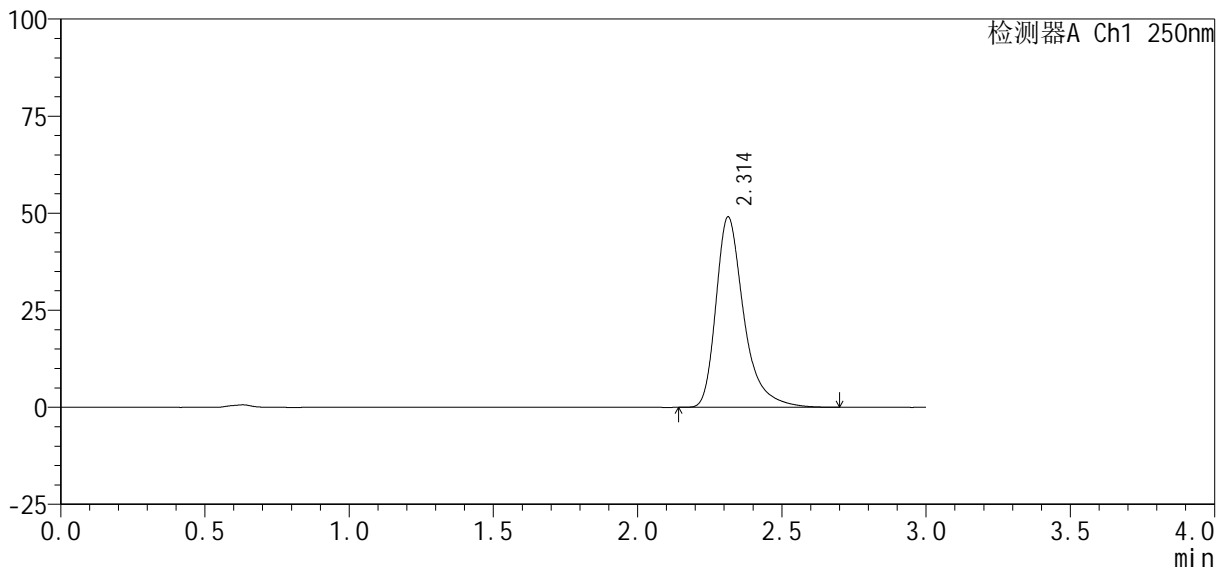
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	329257	48878	3019	1.390	--
总计		100.000	329257	48878			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1783-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 22:40:19	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	330270	49066	3015	1.391	--
总计		100.000	330270	49066			

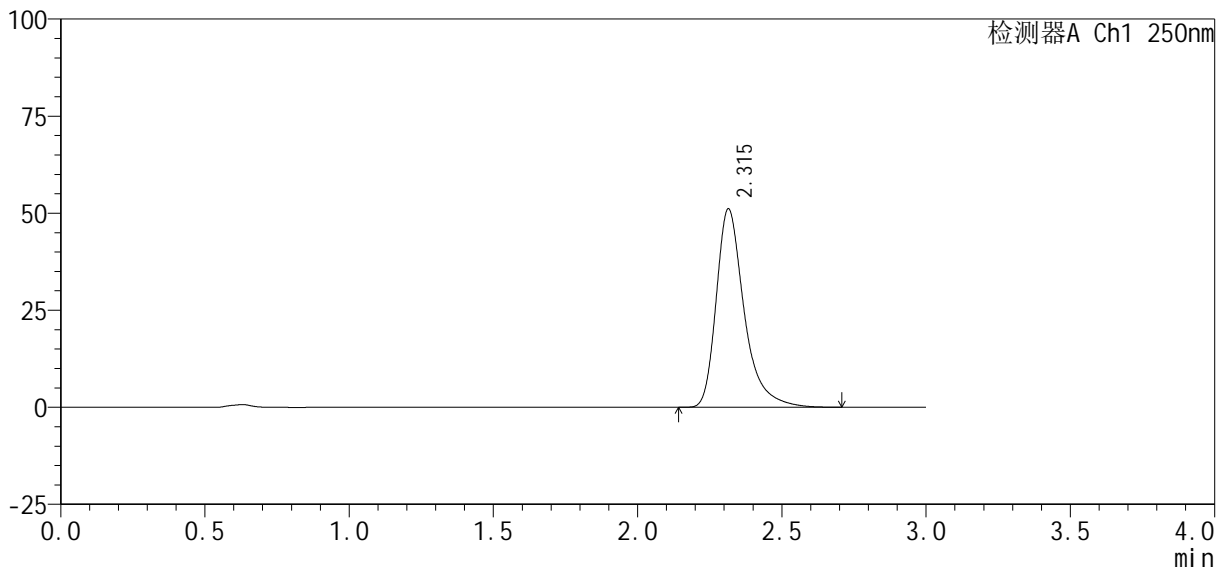
图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-20min-片6

<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 - 30-24/30-1784-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 22:43:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	345074	51099	2999	1.390	--
总计		100.000	345074	51099			

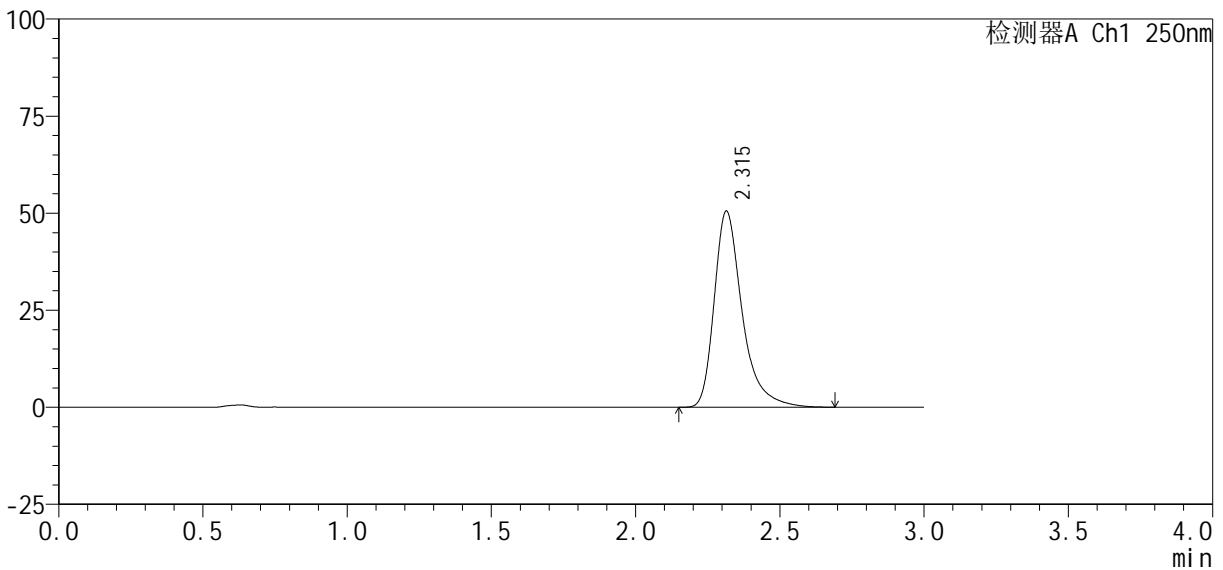
图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片1

<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 - 30-24/30-1785-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-14	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 22:47:05	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:36:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	341168	50522	2998	1.391	--
总计		100.000	341168	50522			



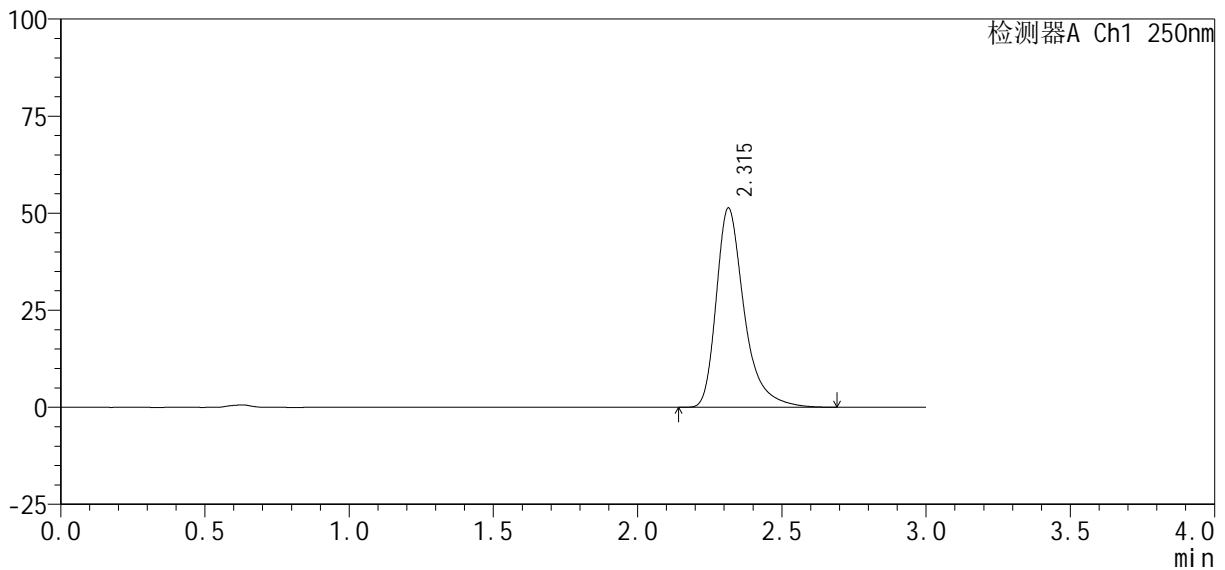
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1786-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 22:50:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	346673	51320	2996	1.390	--
总计		100.000	346673	51320			



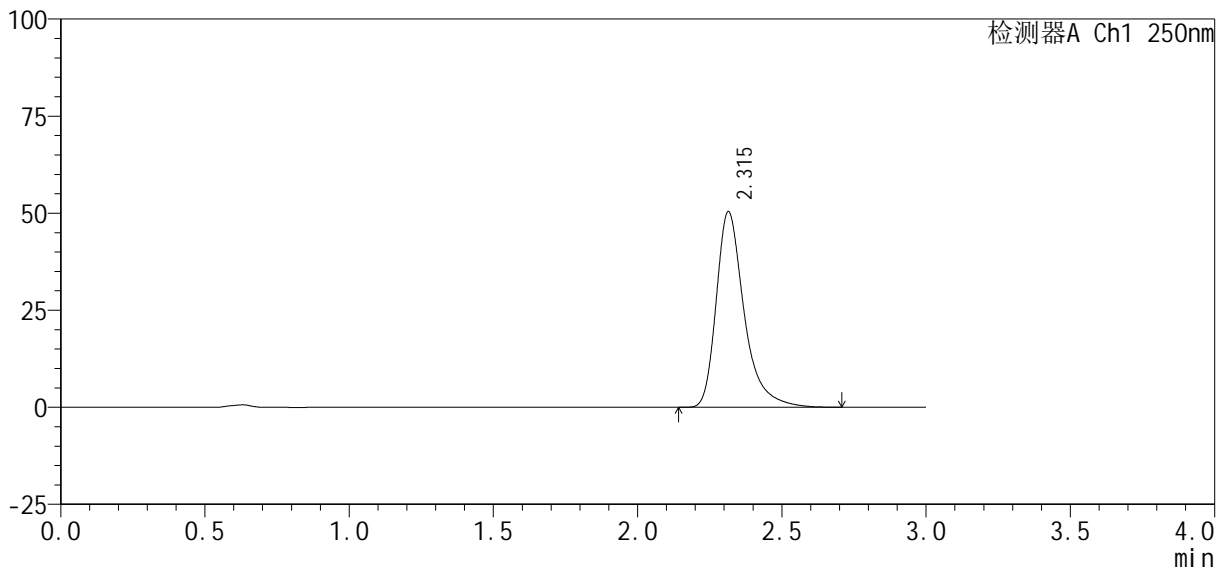
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1787-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 22:53:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:36:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	340268	50401	3002	1.390	--
总计		100.000	340268	50401			



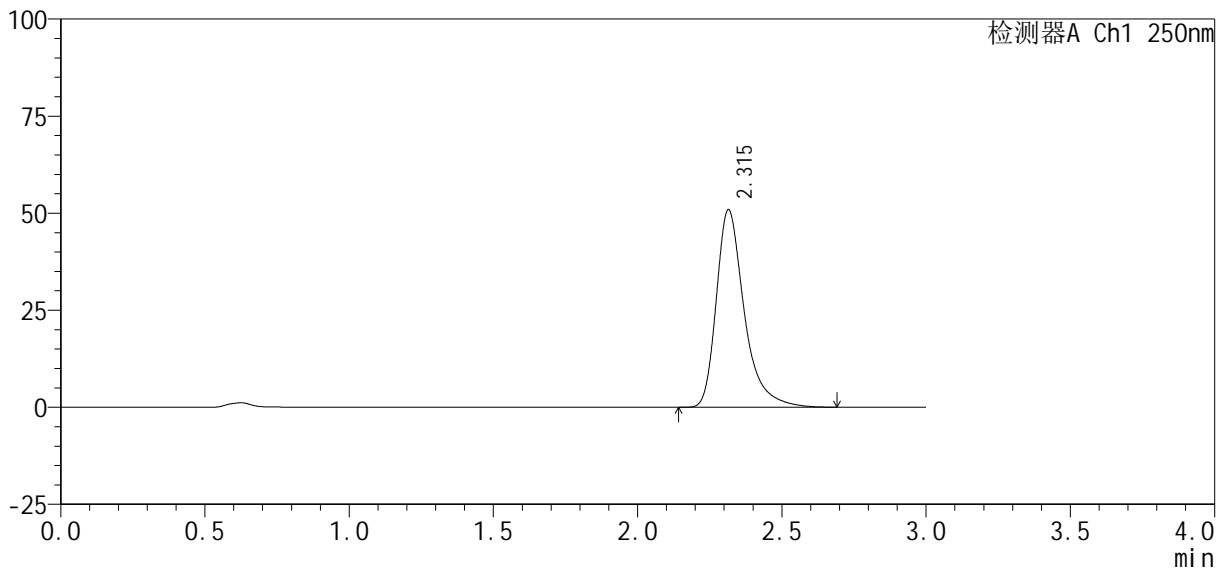
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1788-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 22:57:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	343532	50871	2995	1.390	--
总计		100.000	343532	50871			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-30min-片5

供试品溶液-1



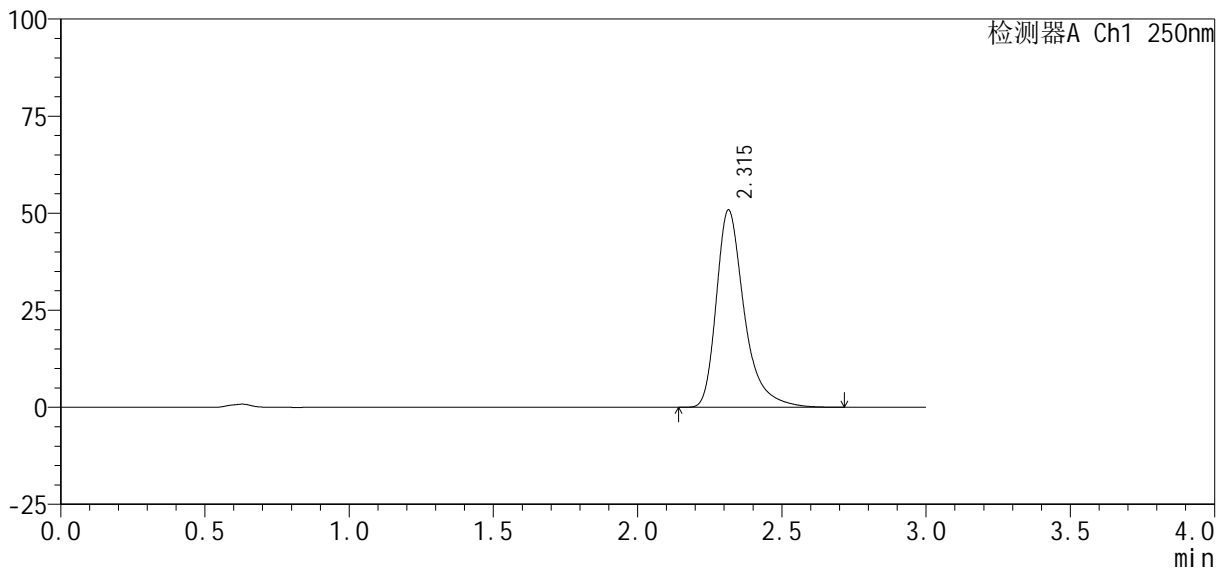
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1789-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 23:00:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	343206	50808	3002	1.391	--
总计		100.000	343206	50808			



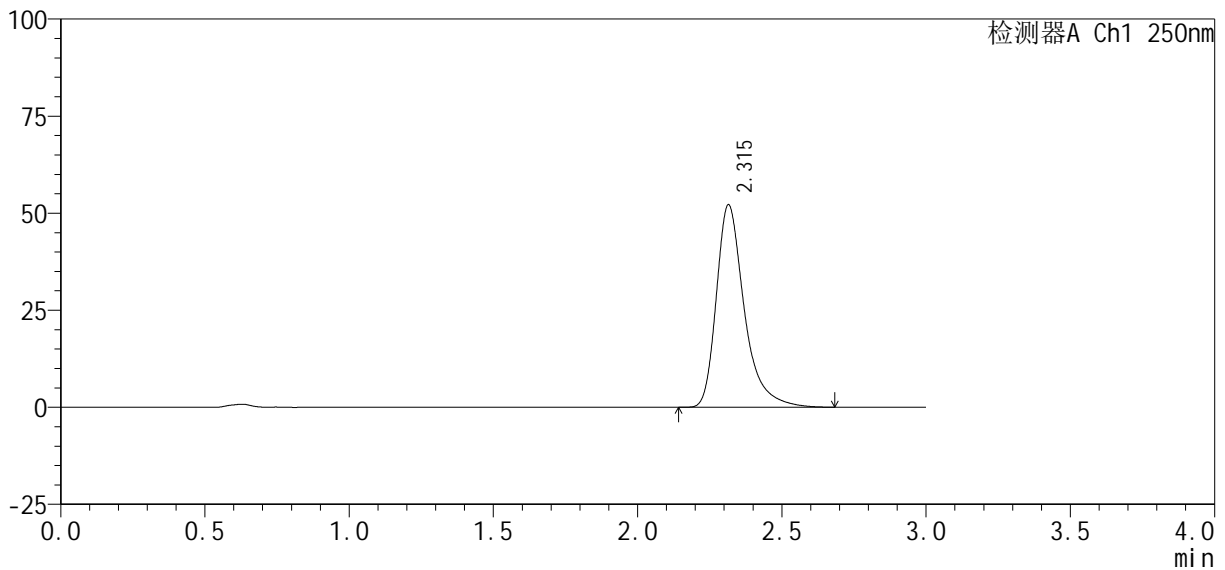
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1790-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 23:04:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	352257	52137	2996	1.390	--
总计		100.000	352257	52137			



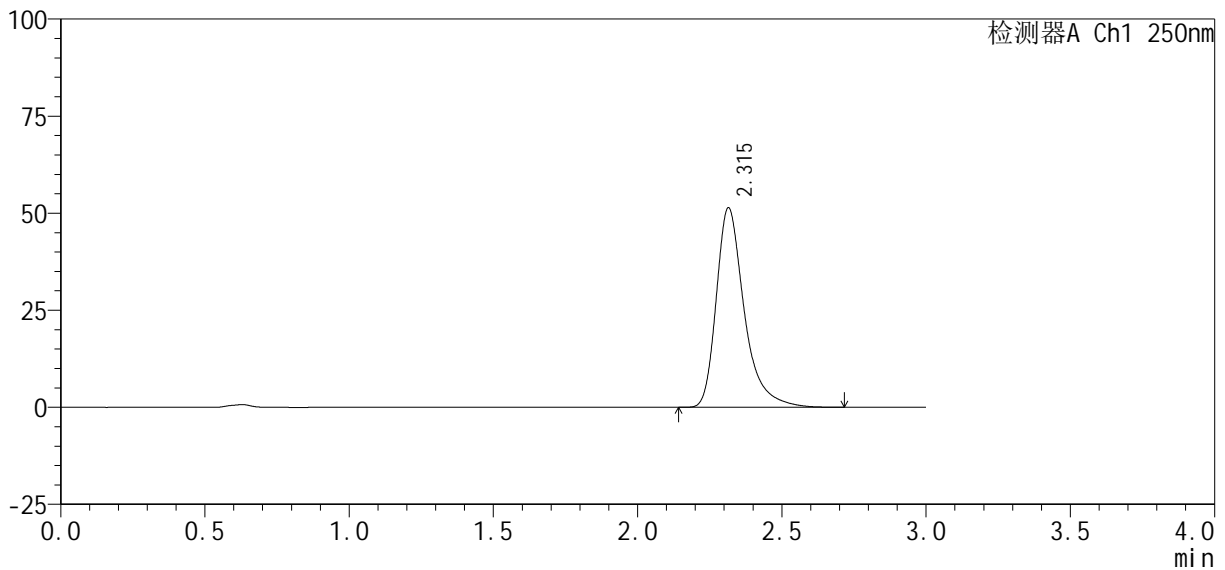
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1791-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 23:07:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	347293	51382	2996	1.391	--
总计		100.000	347293	51382			





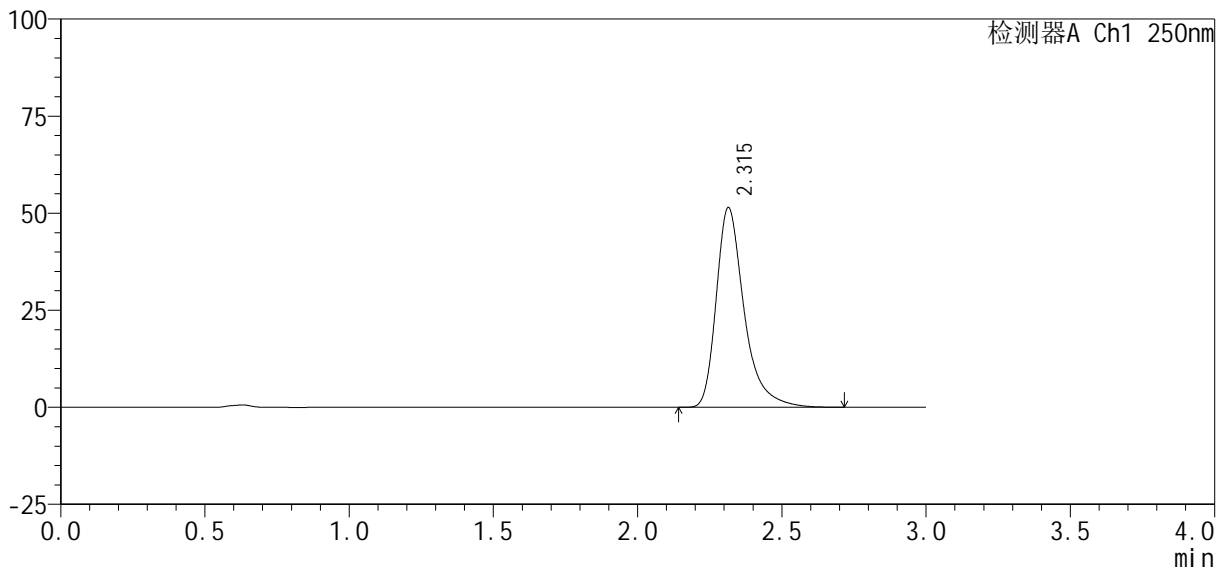
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1793-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 23:14:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	347265	51451	3004	1.392	--
总计		100.000	347265	51451			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-45min-

片4

供试品溶液-1

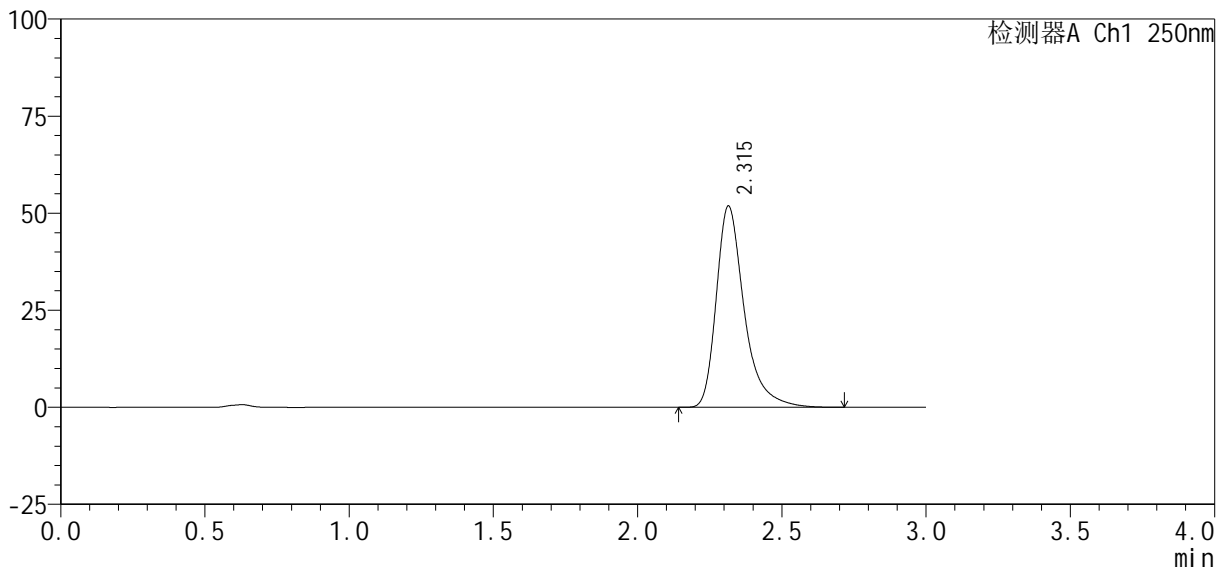


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1795-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-45mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 23:20:55	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:37:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	350205	51845	3006	1.391	--
总计		100.000	350205	51845			



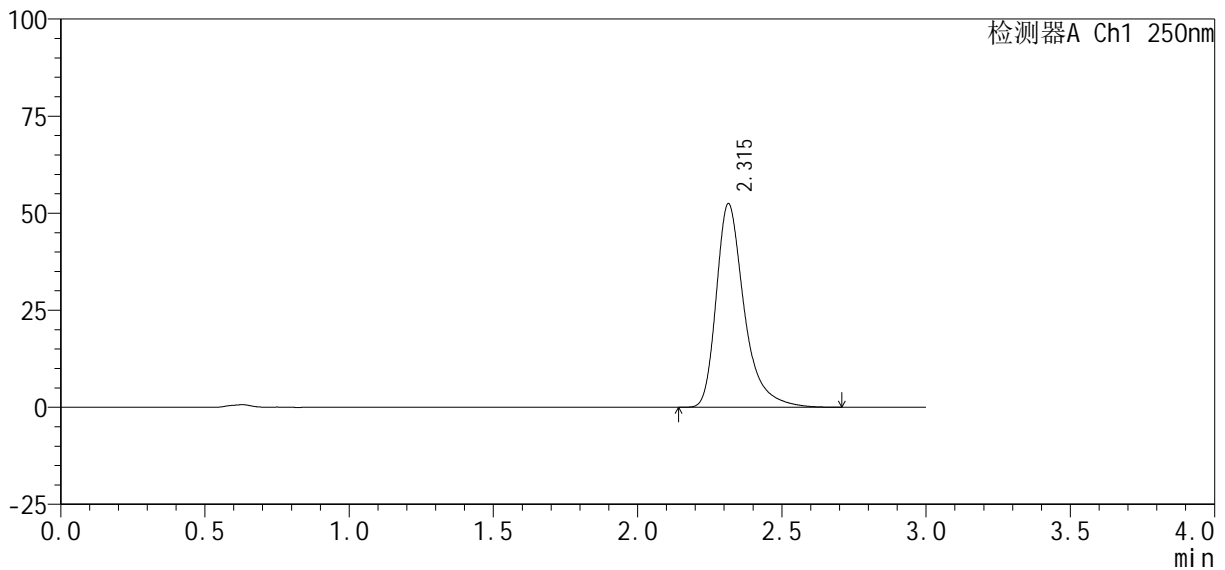
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1796-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.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 23:24:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	354196	52437	2999	1.390	--
总计		100.000	354196	52437			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片1

供试品溶液-1



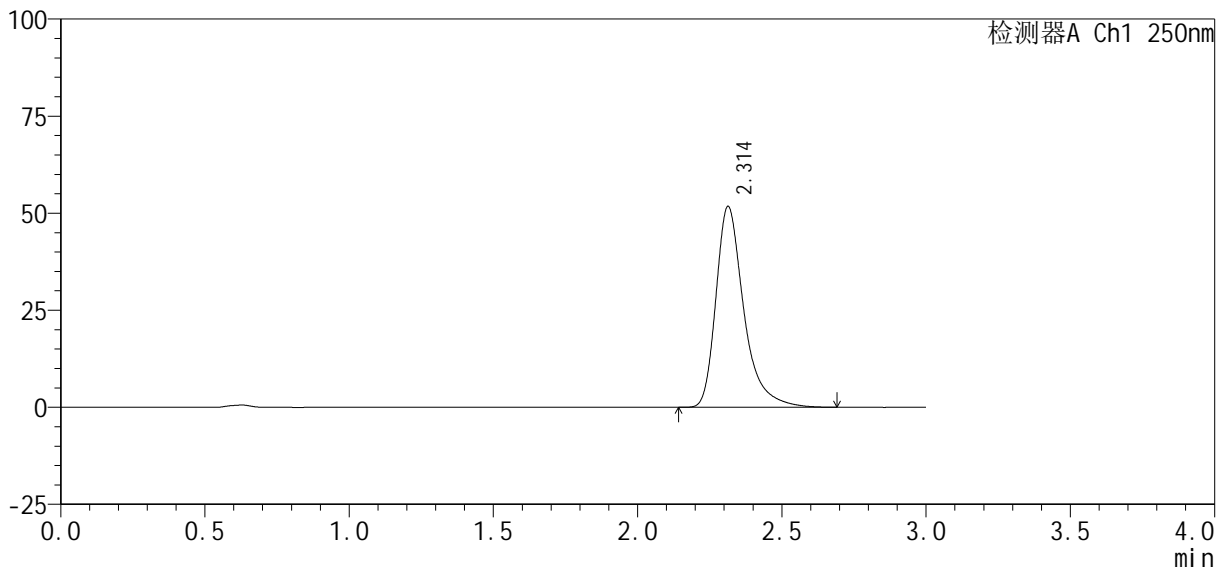
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1797-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 23:27:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	348664	51777	3011	1.391	--
总计		100.000	348664	51777			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片2

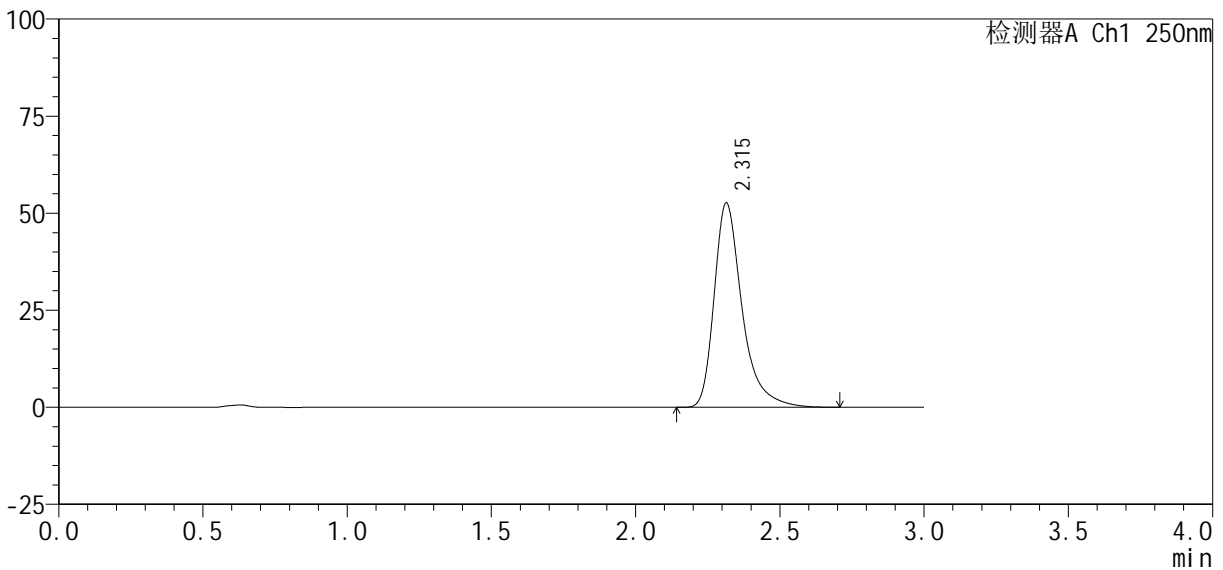
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1798-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-25	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 23:31:06	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:37:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	355100	52643	3007	1.391	--
总计		100.000	355100	52643			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-60min-片3

供试品溶液-1



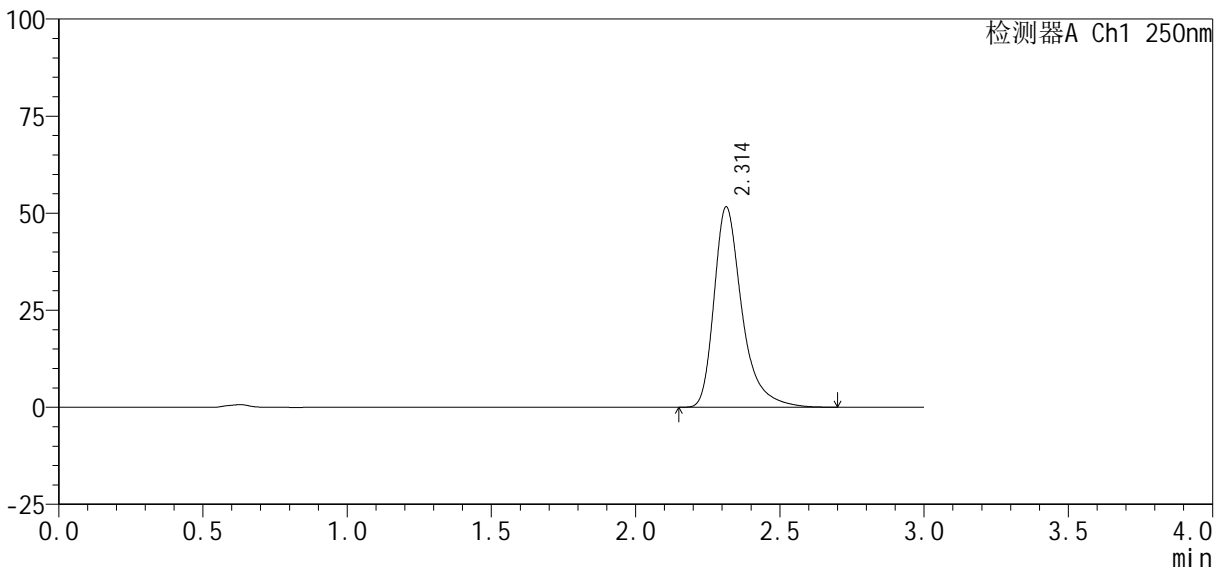
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1799-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 23:34:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	348271	51668	3008	1.392	--
总计		100.000	348271	51668			



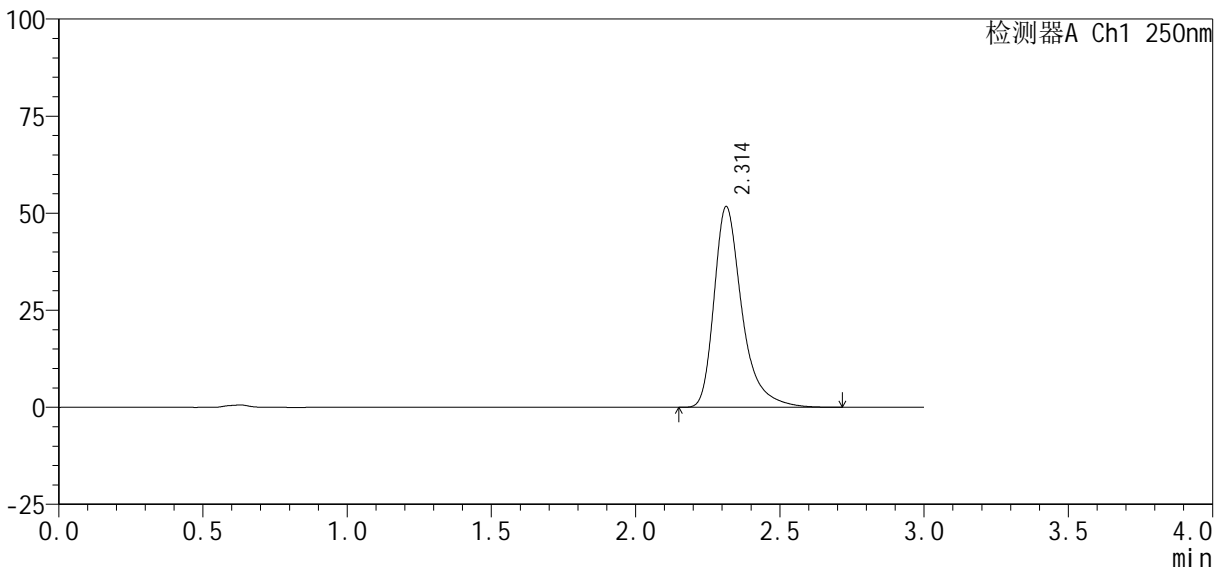
# SMF-377

## <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 - 30-24/30-1800-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSjz-10mg-jyx2-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 23:37:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	348647	51731	3015	1.391	--
总计		100.000	348647	51731			



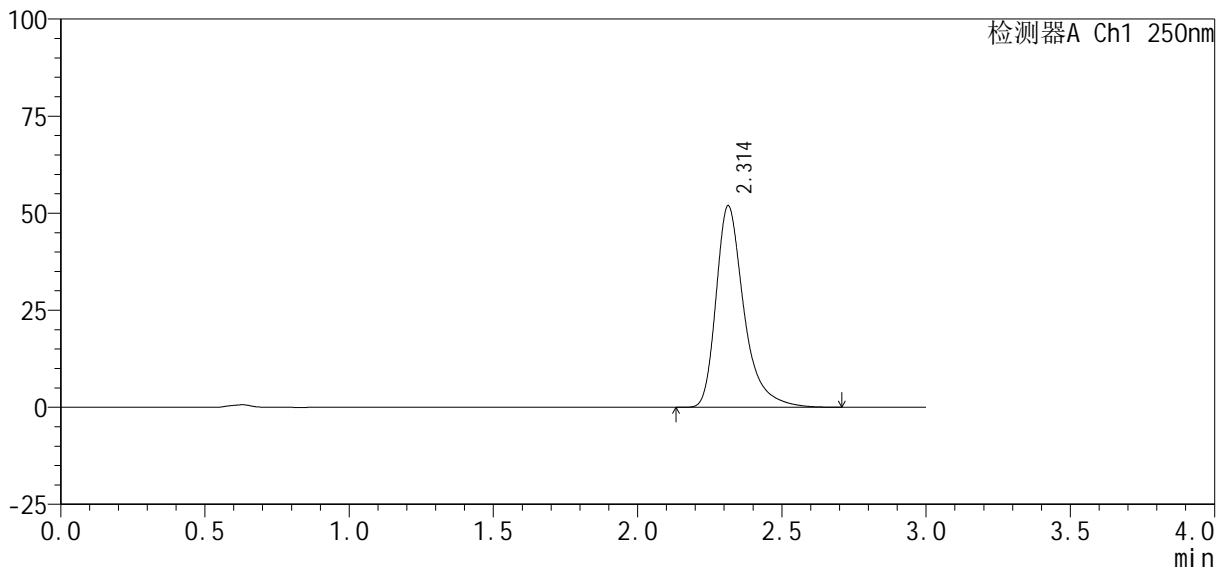


<样品信息>

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 - 30-24/30-1803-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-17	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/20 23:48:04	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:37:42	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.314	100.000	349656	51923	3013	1.389	--
总计		100.000	349656	51923			

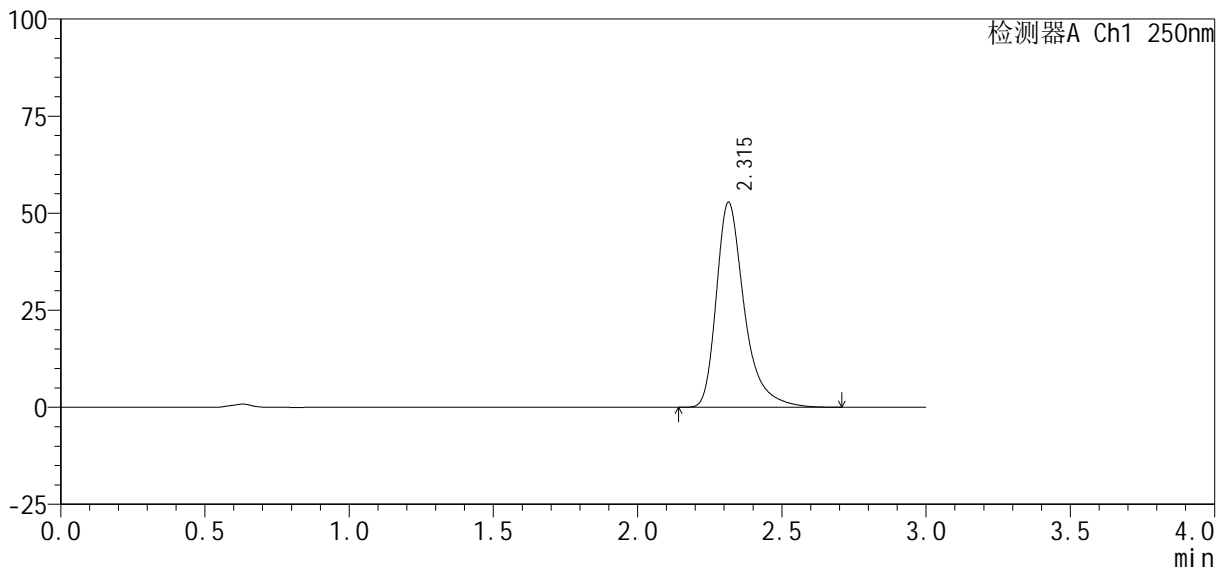
图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-24/30-1804-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-26	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/20 23:51:27	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:37:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	357048	52814	2998	1.391	--
总计		100.000	357048	52814			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1



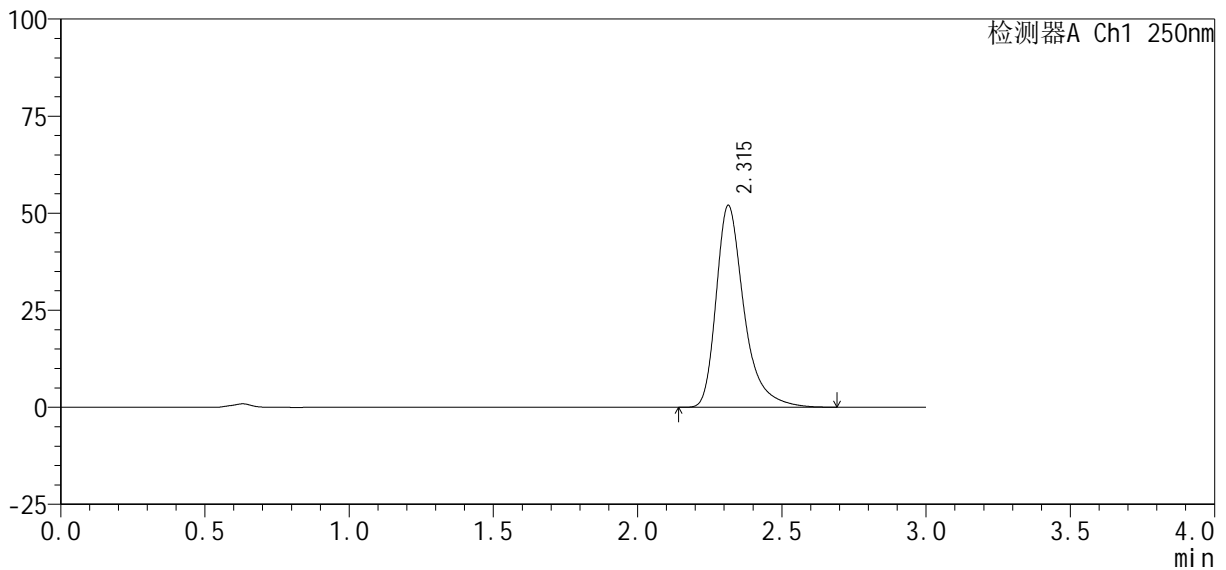
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1805-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P4. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 23:54:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	350350	52002	3012	1.389	--
总计		100.000	350350	52002			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1



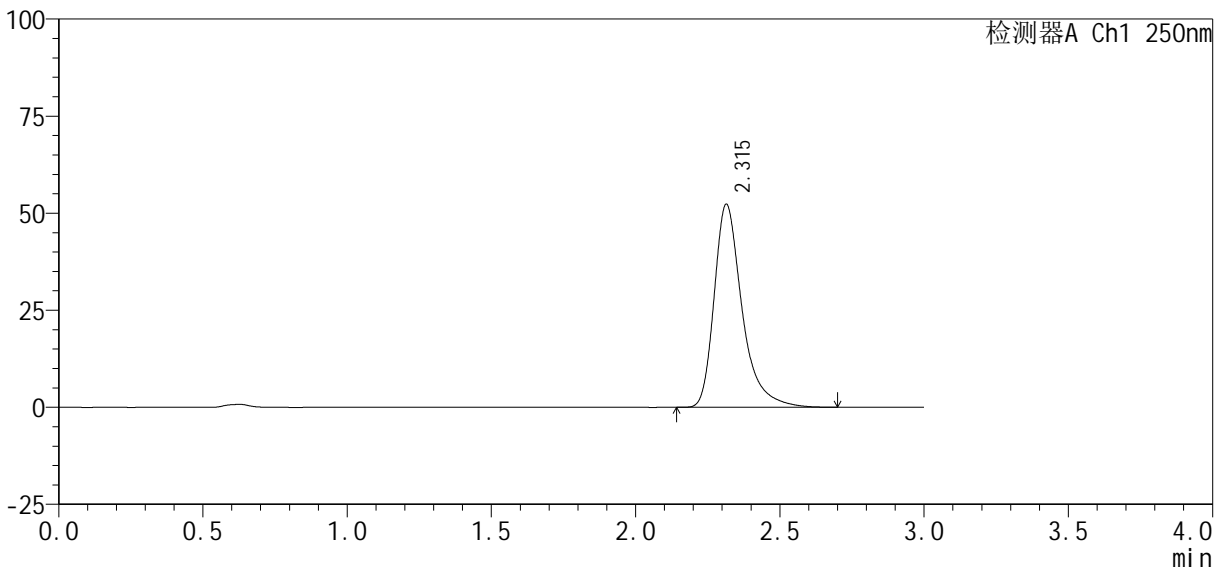
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1806-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P5.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/20 23:58:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	352481	52311	3010	1.390	--
总计		100.000	352481	52311			

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2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1



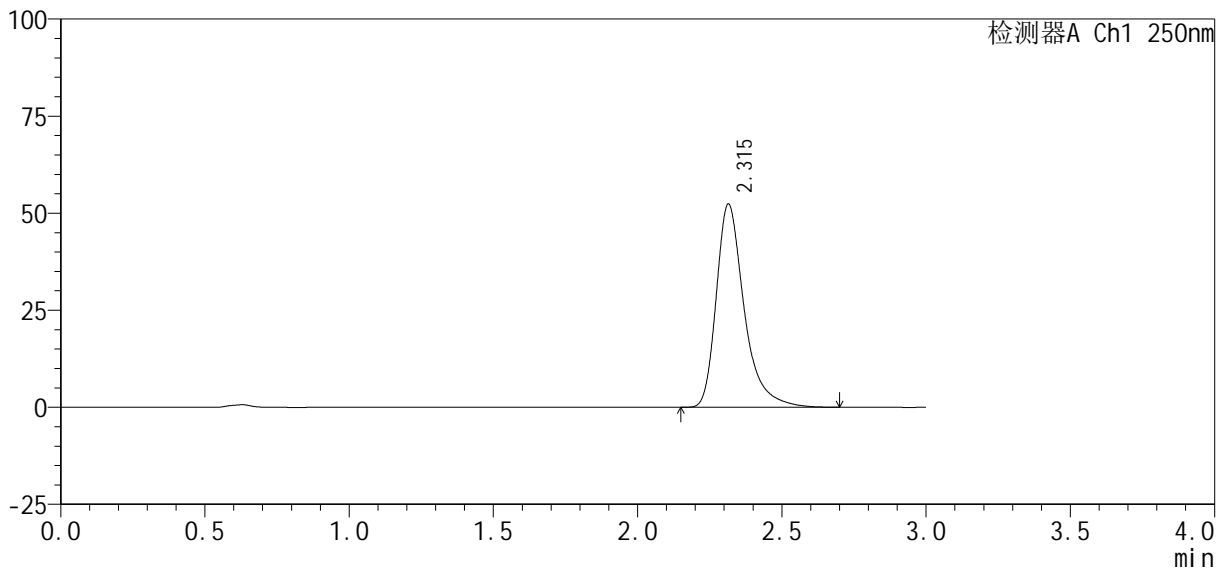
# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40℃      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 30-24/30-1807-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-j xzs-P6.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/21 00:01:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2025/03/21 09:37:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.315	100.000	353289	52360	3002	1.388	--
总计		100.000	353289	52360			

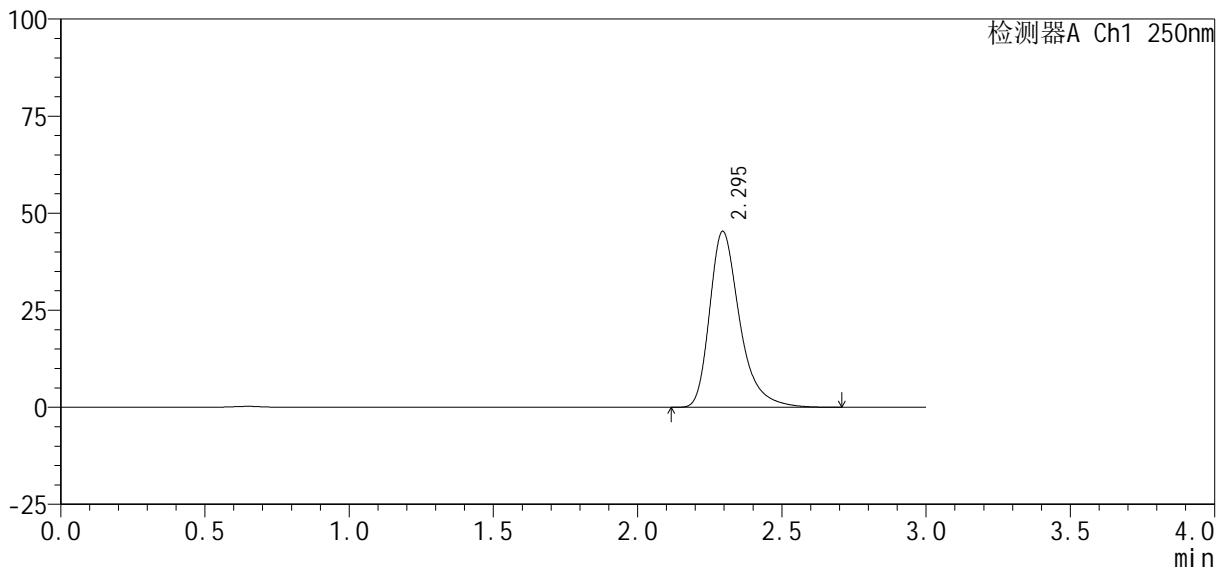
图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 30-24/30-1808-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279.l cb	
样品瓶号 : 4-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/21 00:05:01	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:37:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.295	100.000	329156	45321	2498	1.359	--
总计		100.000	329156	45321			

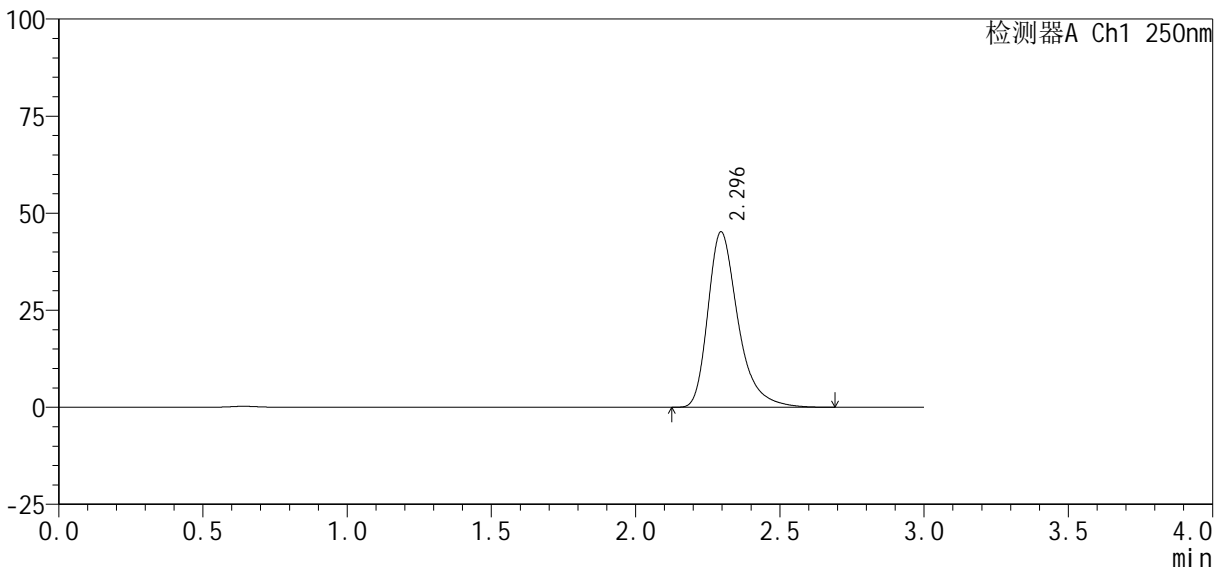
图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JPS7638批(10mg规格)-均一性2-pH6.8(内含0.1%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 30-24/30-1809-2 - cbzj -JPS7638p-pH6.8+SDSj z-10mg-j yx2-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250320-rcqx-FX279. l cb	
样品瓶号 : 4-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/03/21 00:08:25	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/03/21 09:37:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.296	100.000	329280	45220	2483	1.360	--
总计		100.000	329280	45220			

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