

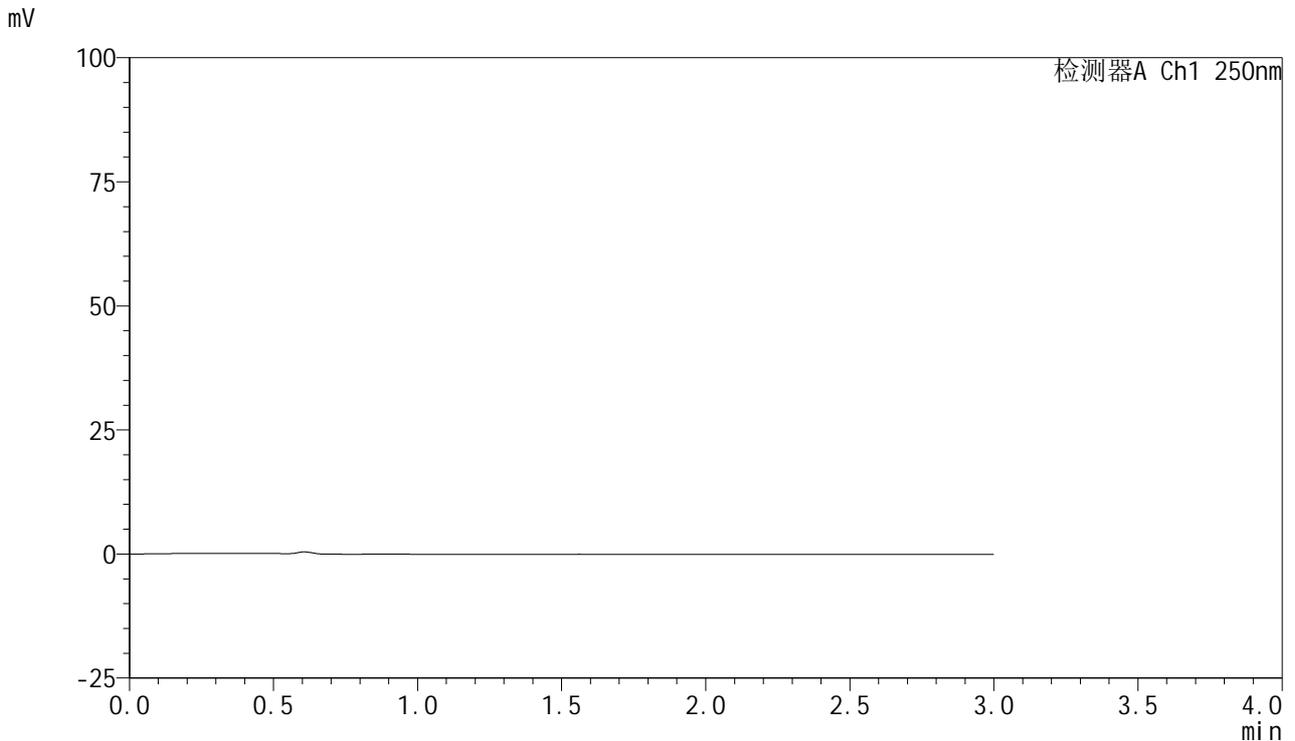


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 31-5/31-325-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号：3-9
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/08/12 17:05:19 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2025/08/13 08:39:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

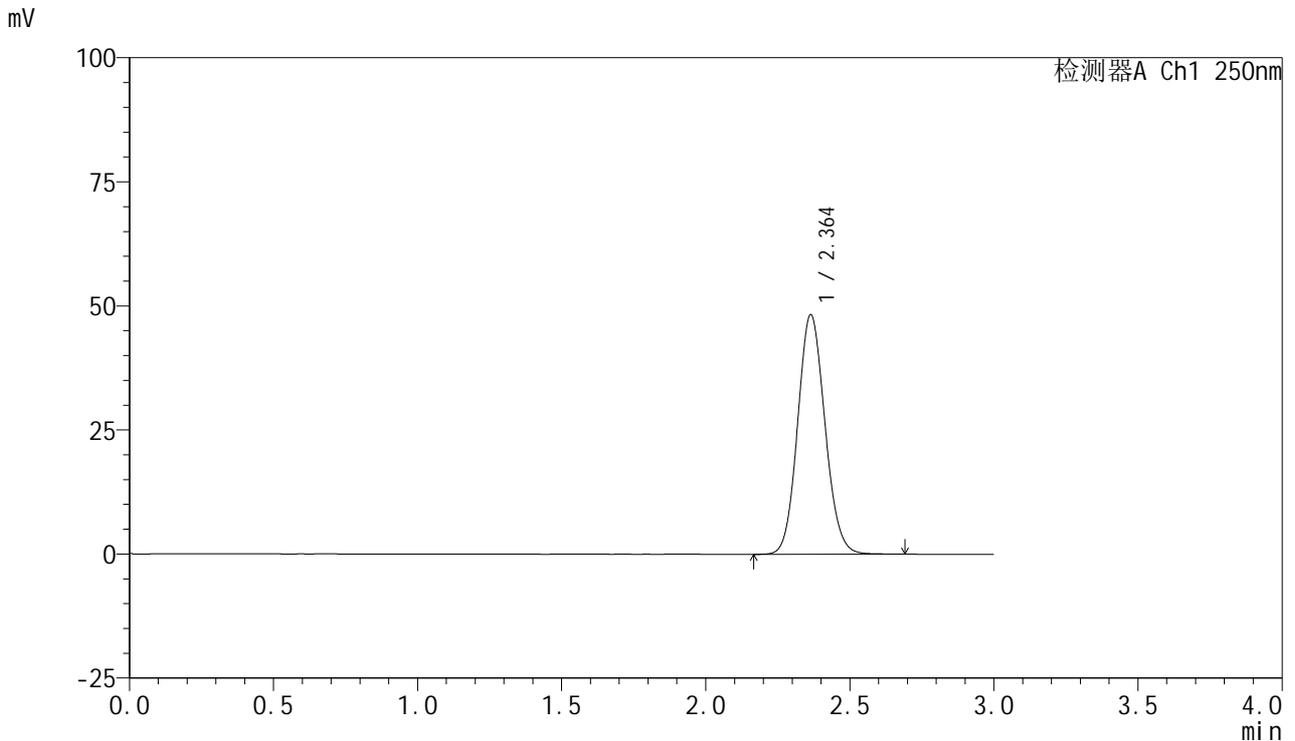


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-326-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.364	317950	100.000	48269	2983	1.101	--
总计		317950	100.000	48269			

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

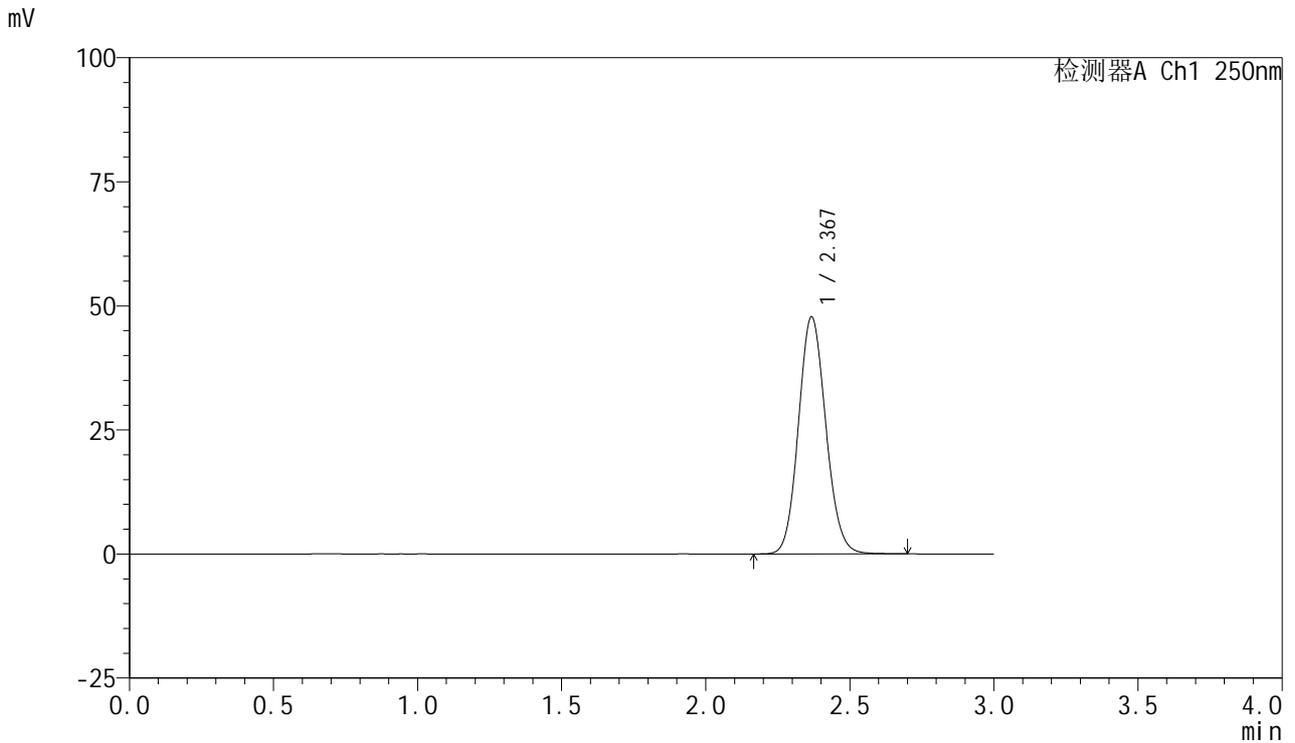


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-327-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:12:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	315956	100.000	47616	2973	1.106	--
总计		315956	100.000	47616			

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

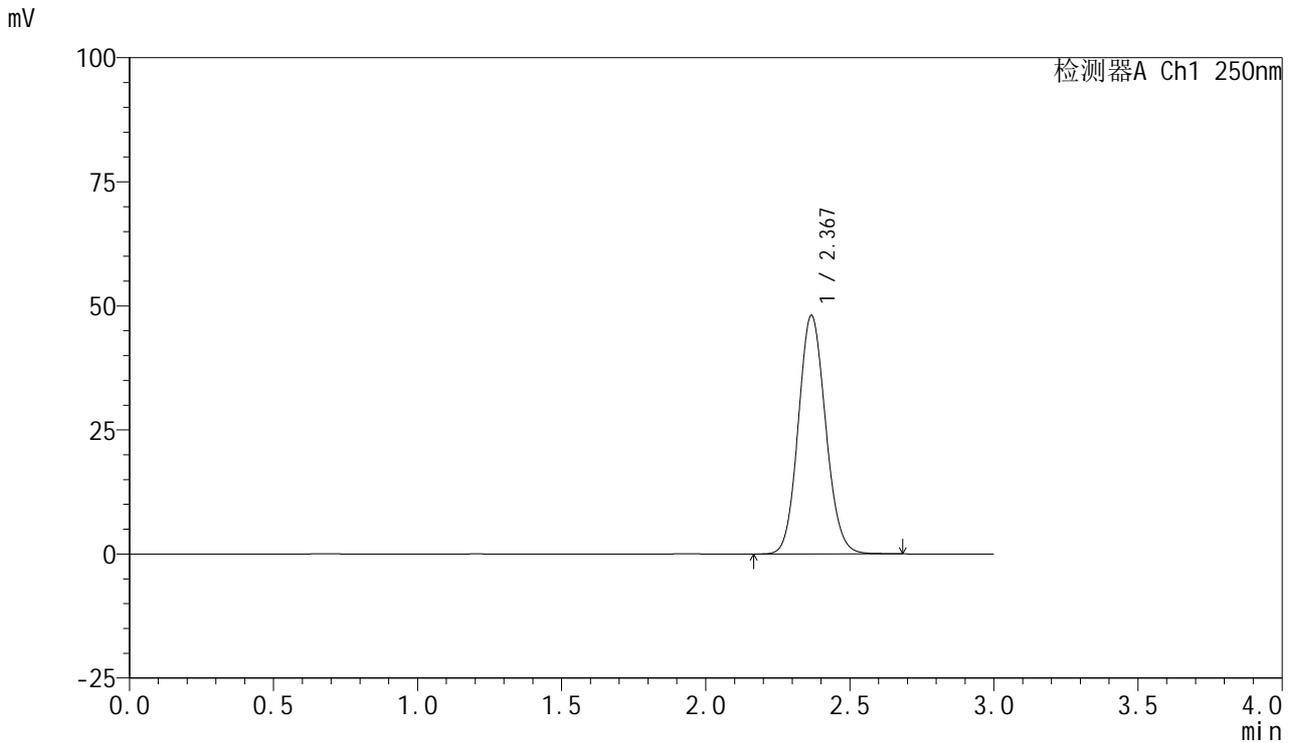


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-328-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	317683	100.000	47977	2974	1.102	--
总计		317683	100.000	47977			

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

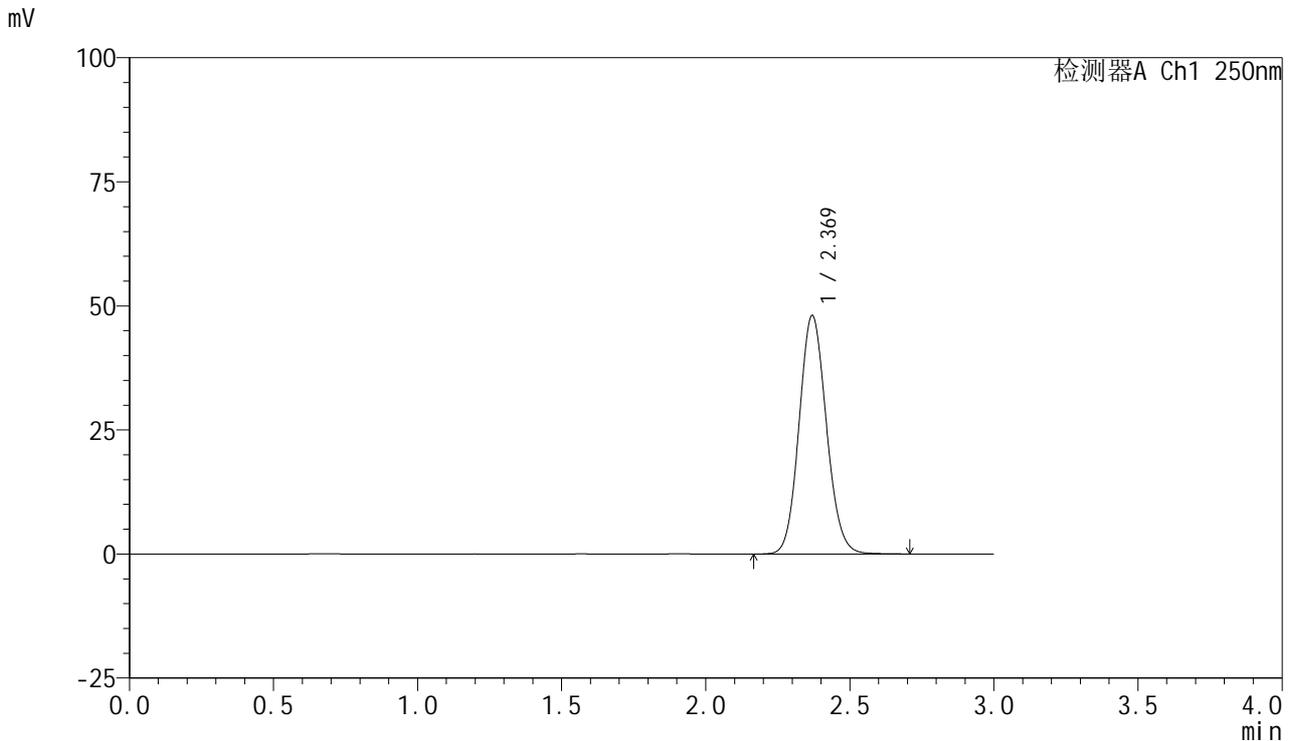


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-329-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	317120	100.000	48016	2992	1.102	--
总计		317120	100.000	48016			

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

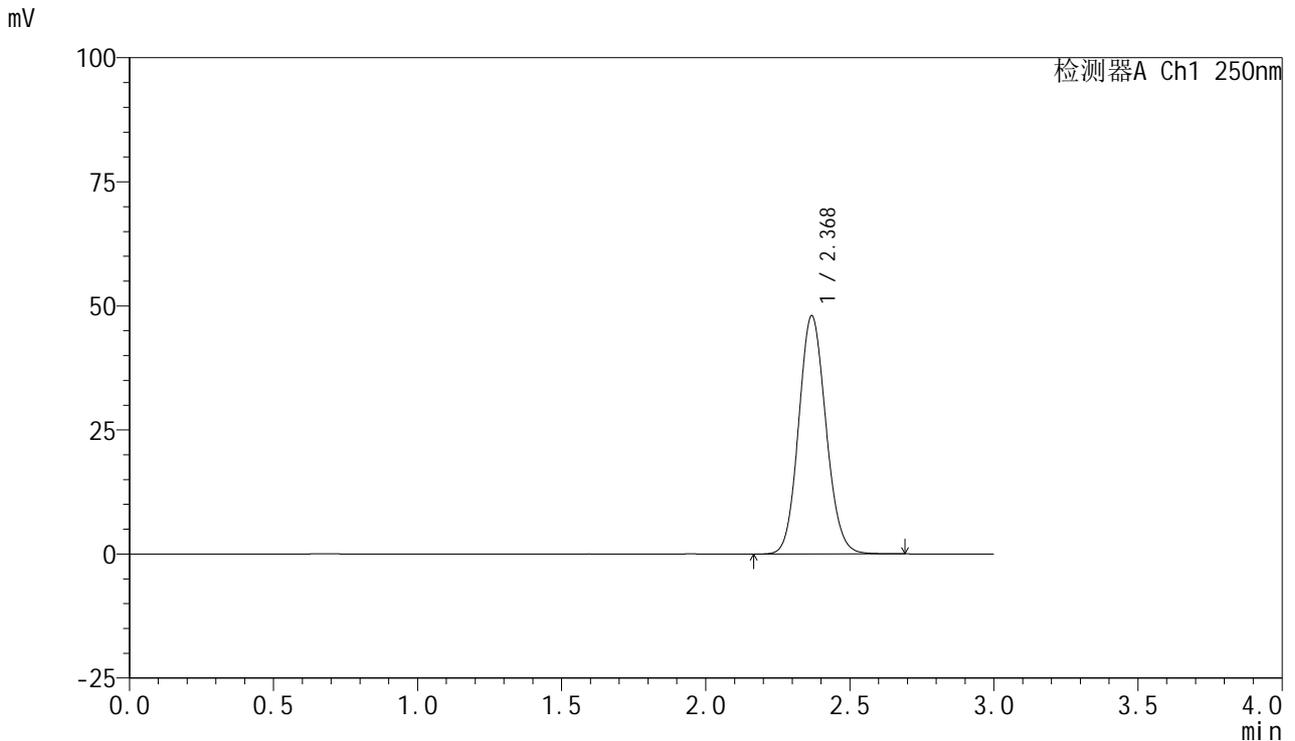


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-330-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	316428	100.000	47826	2990	1.103	--
总计		316428	100.000	47826			

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

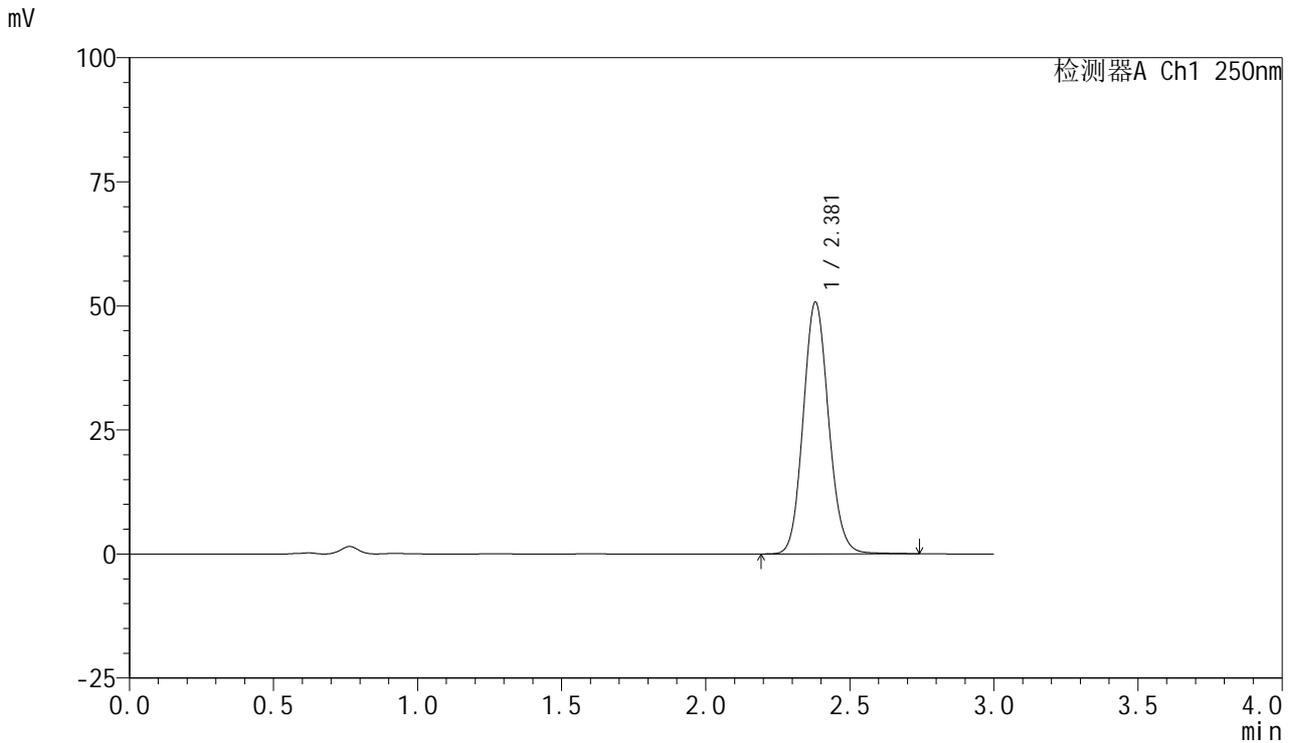


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-331-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.381	310983	100.000	50743	3522	1.105	--
总计		310983	100.000	50743			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

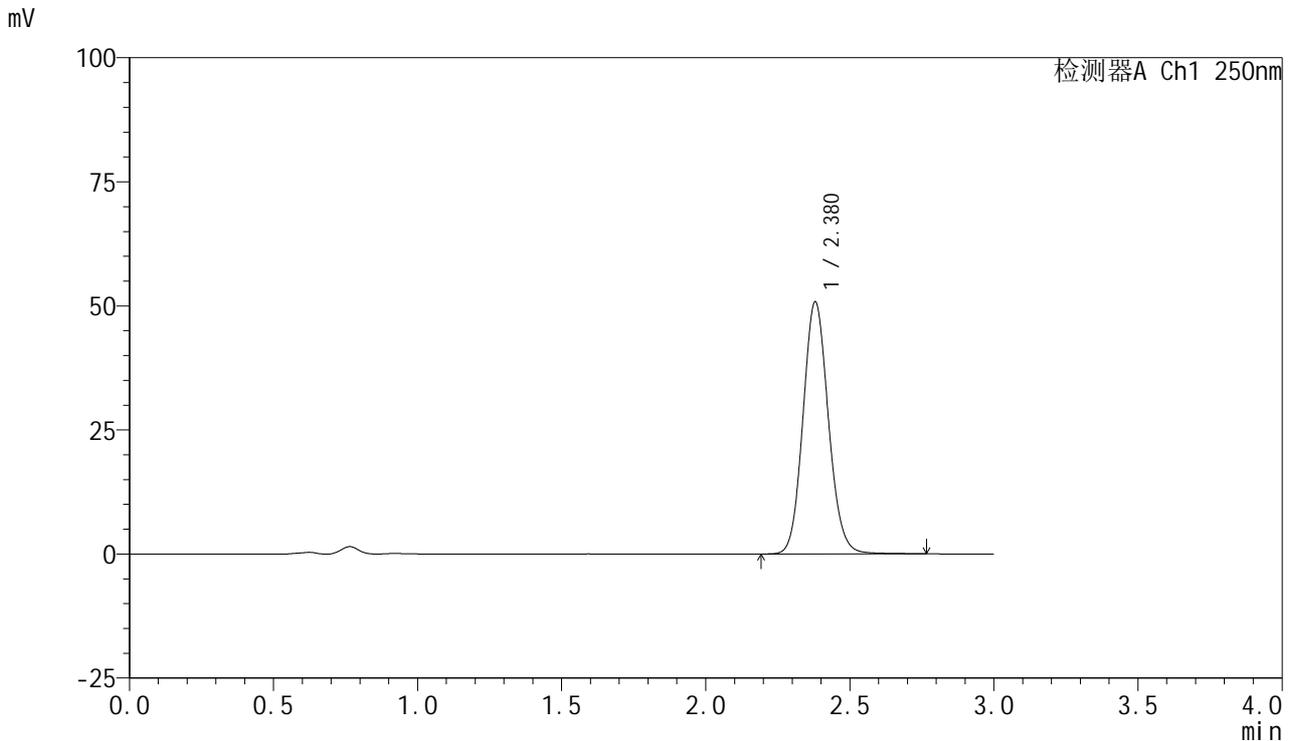


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-332-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.380	311700	100.000	50815	3521	1.105	--
总计		311700	100.000	50815			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

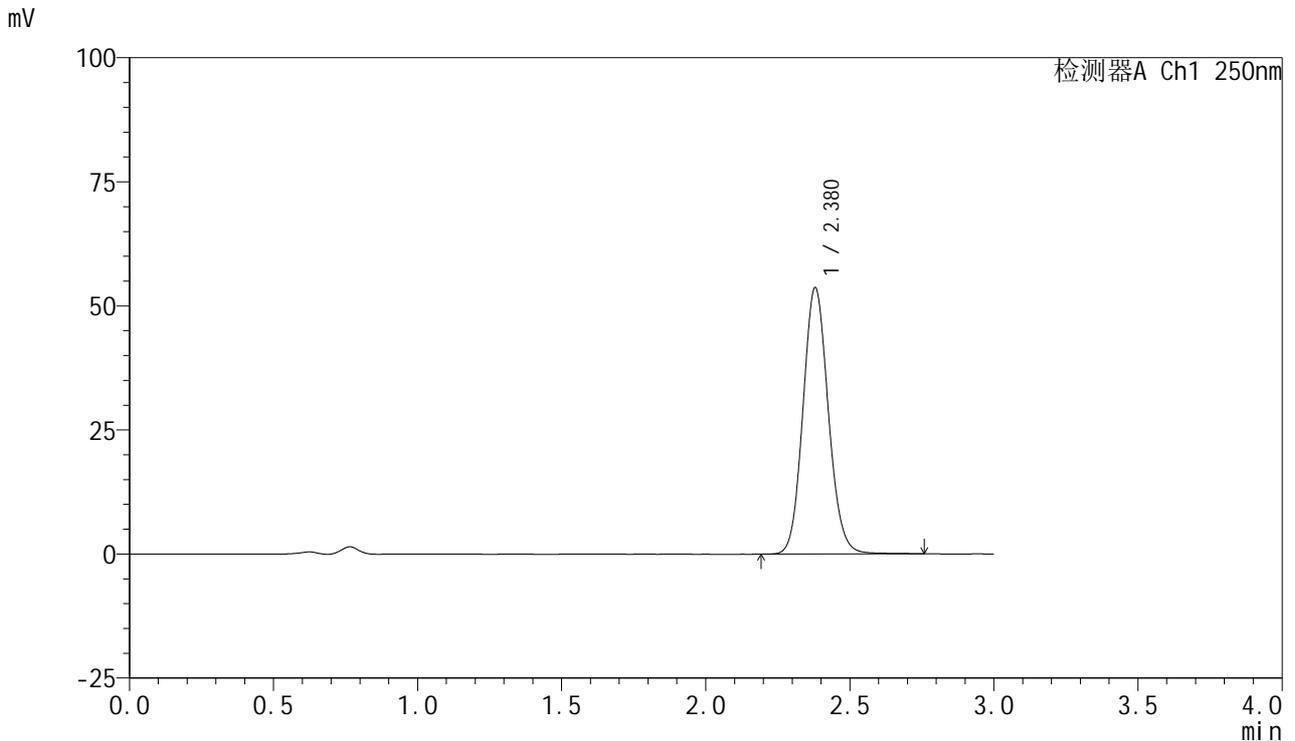


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-333-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.380	328962	100.000	53703	3530	1.105	--
总计		328962	100.000	53703			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

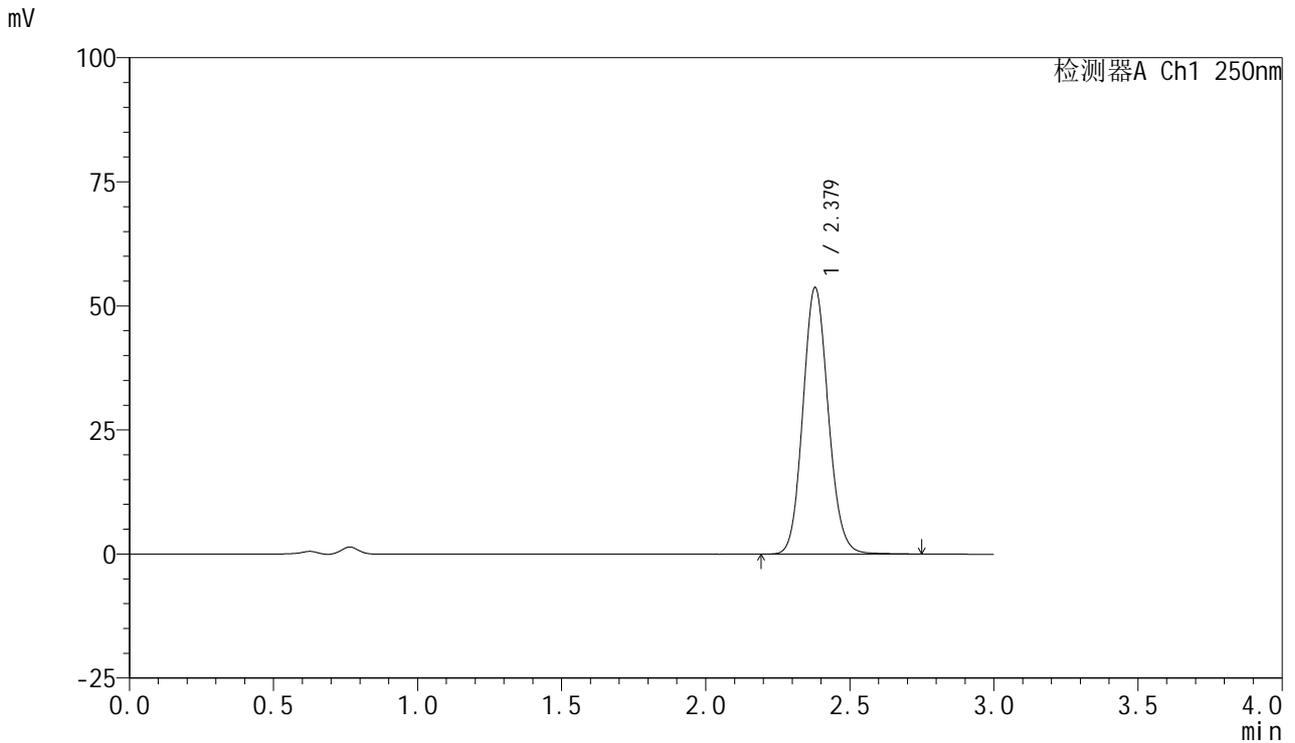


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-334-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.379	329301	100.000	53739	3525	1.106	--
总计		329301	100.000	53739			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

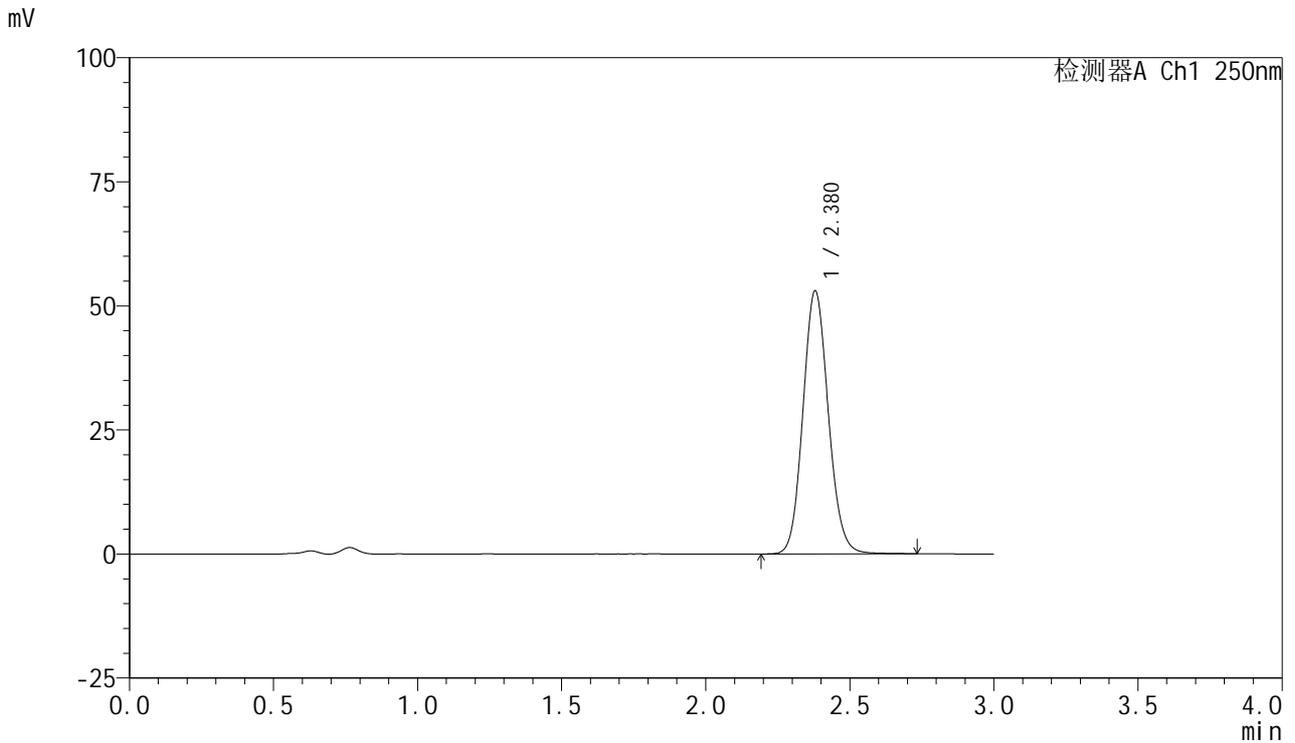


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-335-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.380	324405	100.000	53012	3527	1.105	--
总计		324405	100.000	53012			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

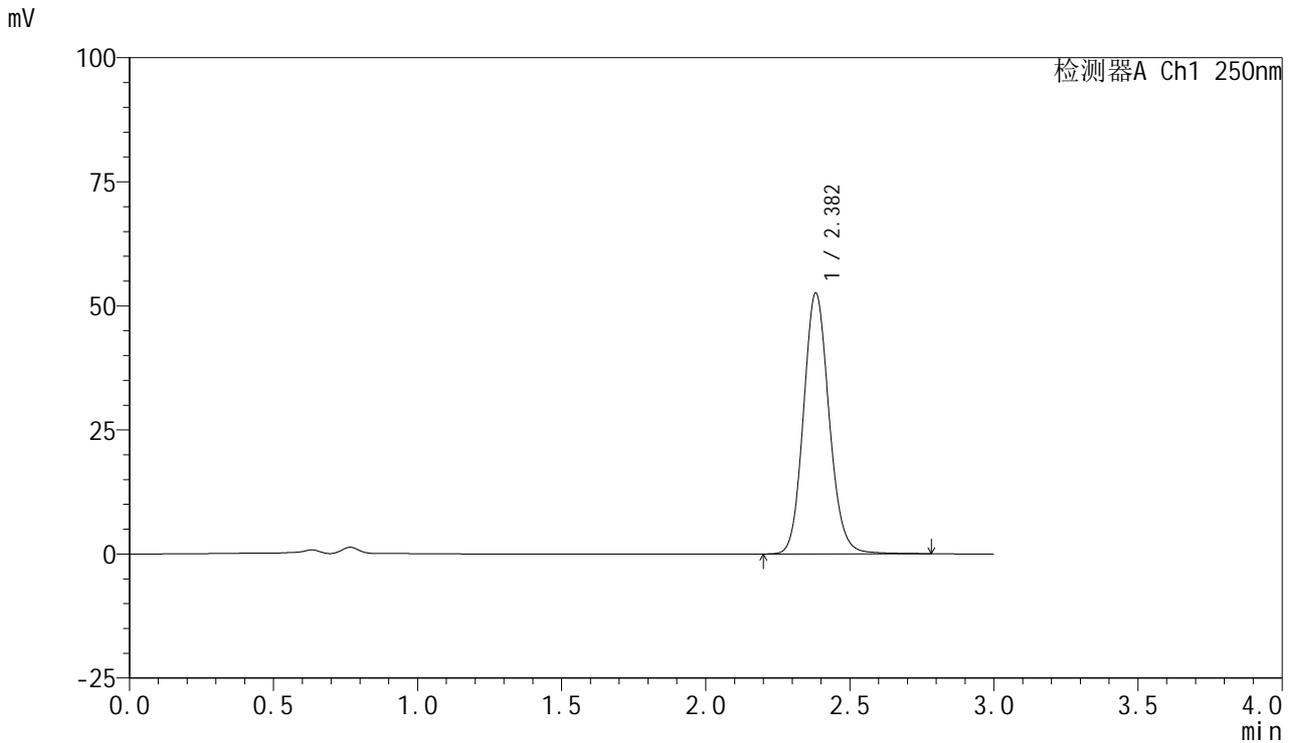


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-336-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:42:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.382	324856	100.000	52530	3502	1.118	--
总计		324856	100.000	52530			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

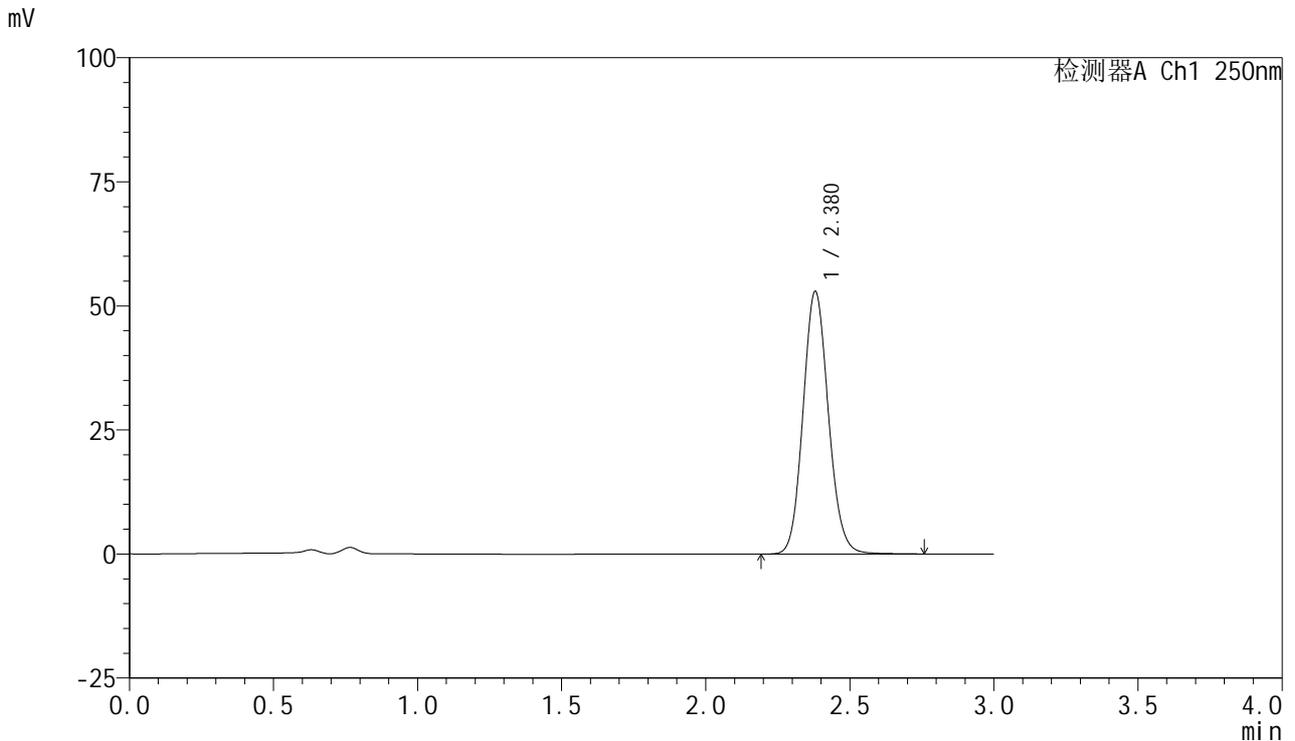


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-337-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.380	324487	100.000	52953	3528	1.107	--
总计		324487	100.000	52953			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

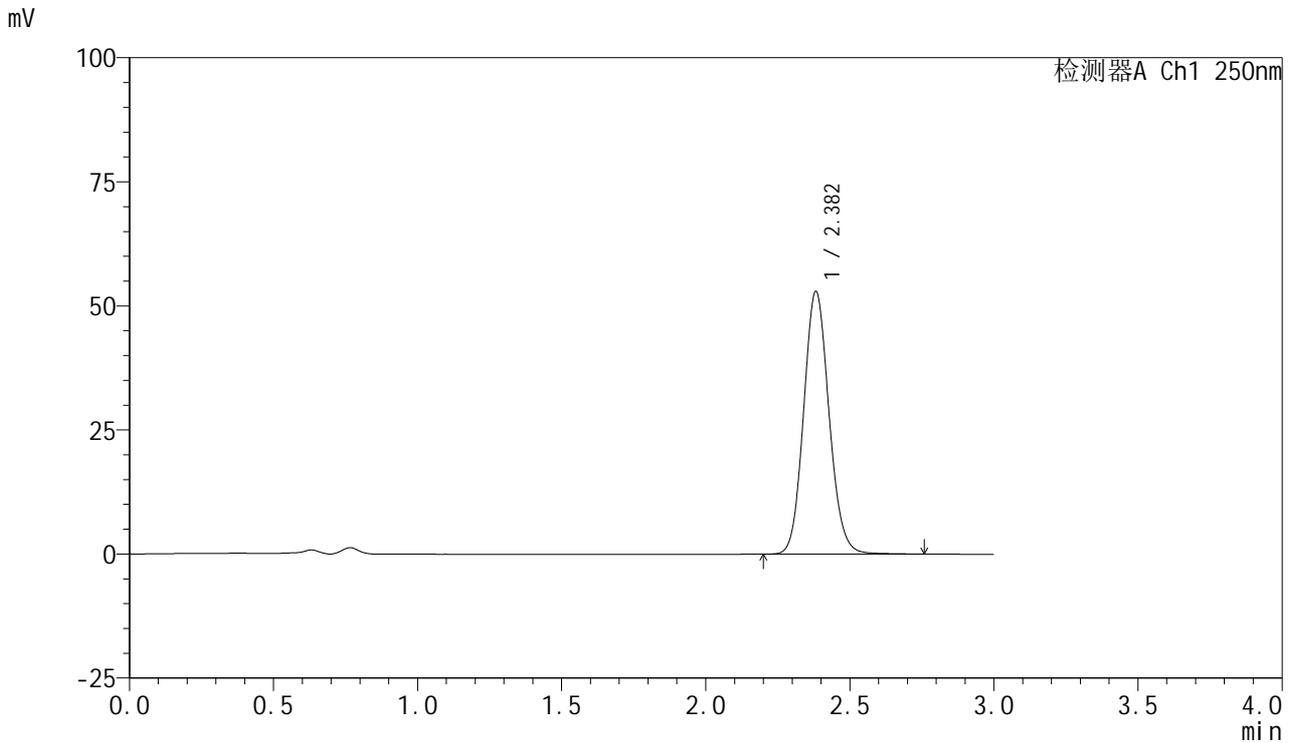


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-338-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.382	324495	100.000	52900	3532	1.106	--
总计		324495	100.000	52900			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

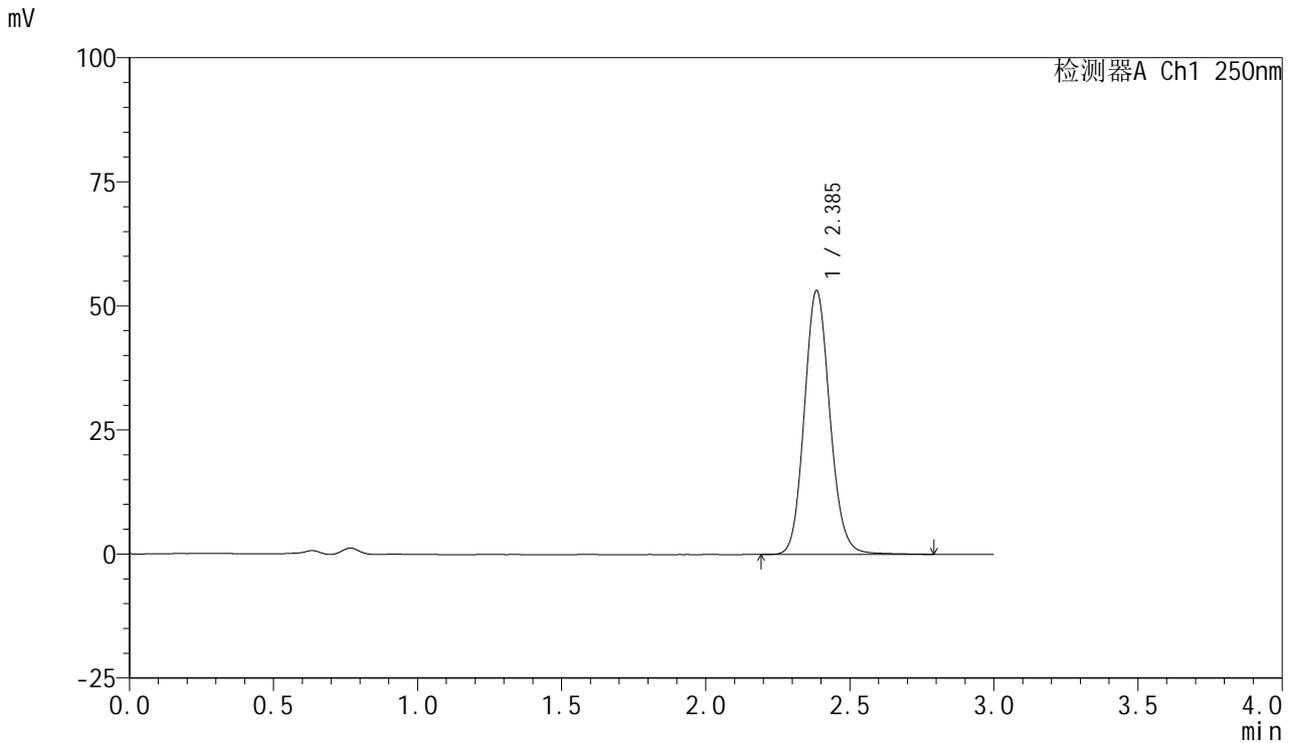


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-339-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.385	328423	100.000	52963	3518	1.115	--
总计		328423	100.000	52963			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

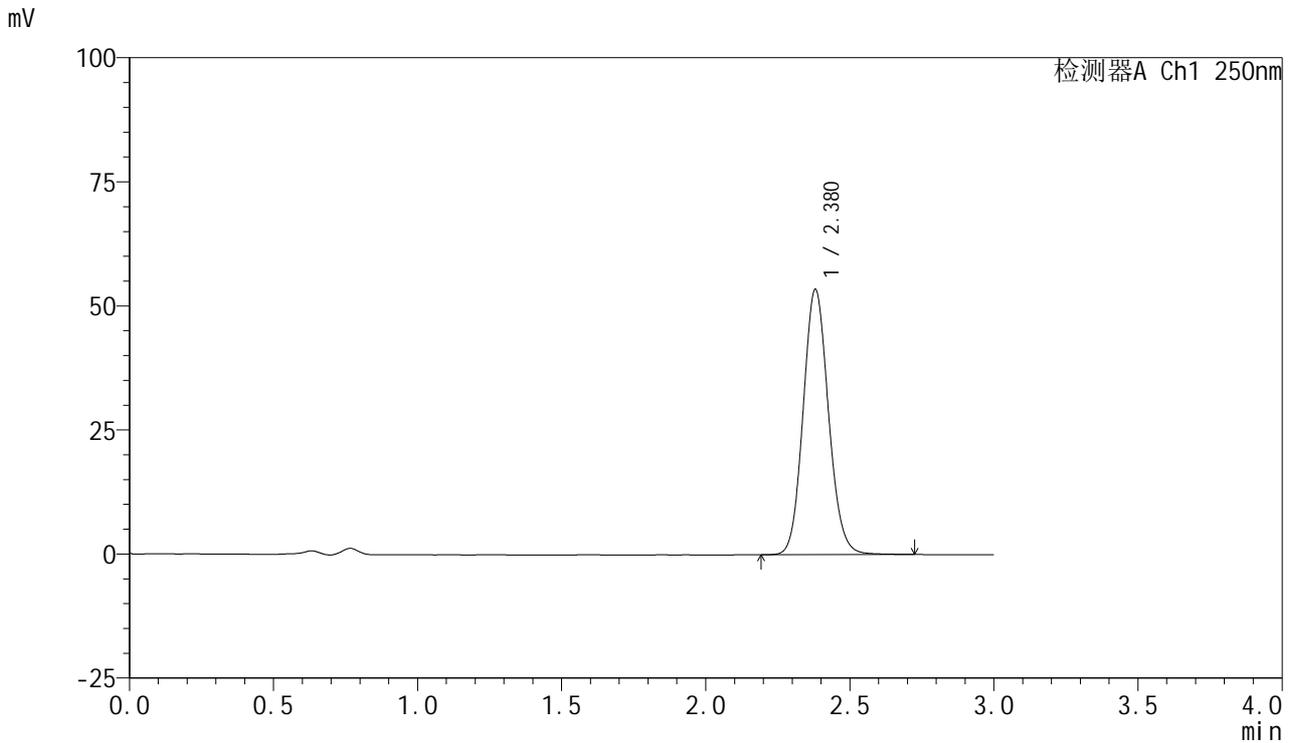


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-340-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.380	327175	100.000	53468	3534	1.107	--
总计		327175	100.000	53468			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

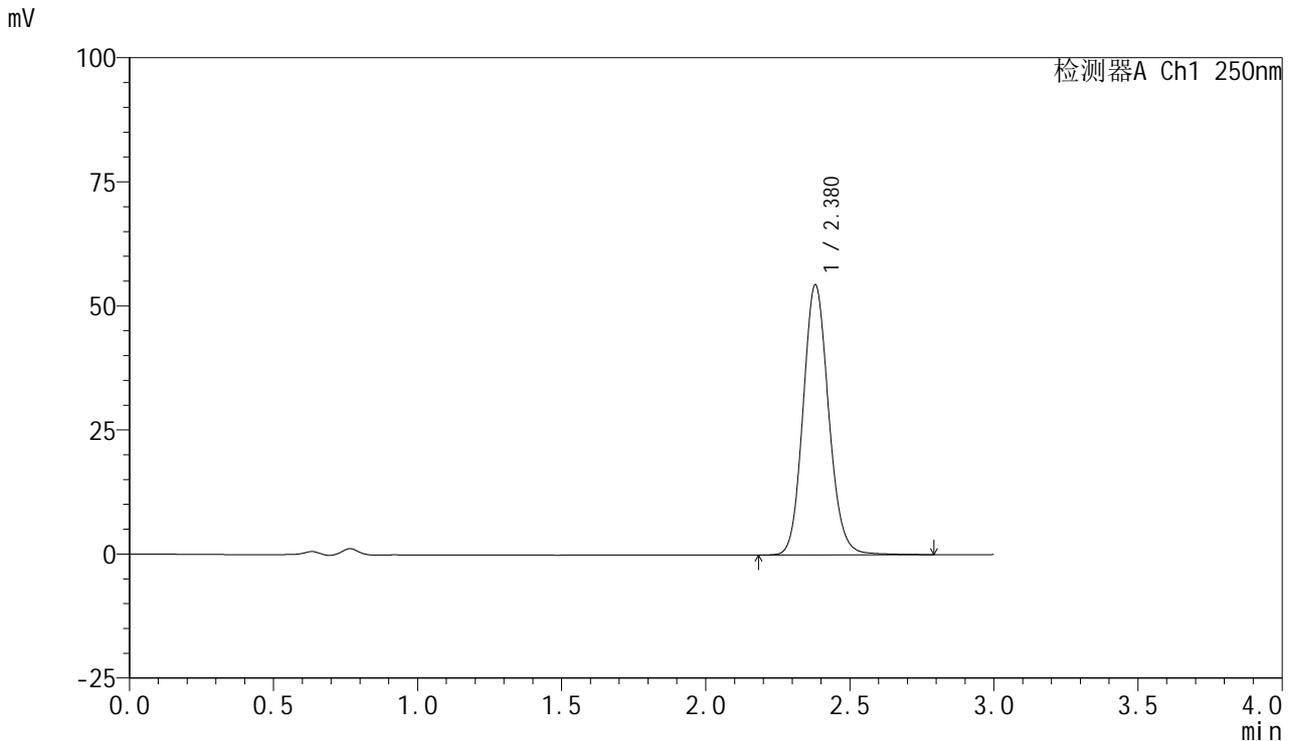


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-341-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 17:59:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:40:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.380	336127	100.000	54466	3508	1.116	--
总计		336127	100.000	54466			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

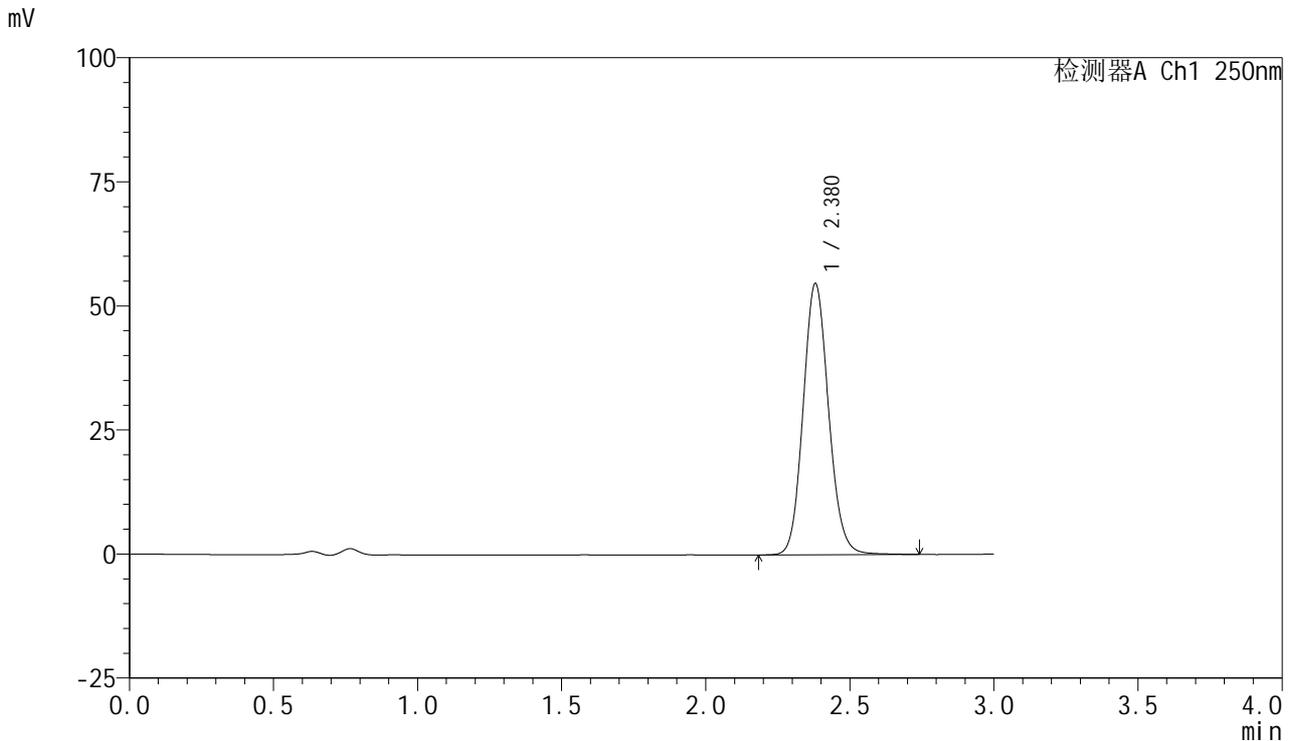


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-342-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-js-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.380	335717	100.000	54675	3522	1.111	--
总计		335717	100.000	54675			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂加速6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

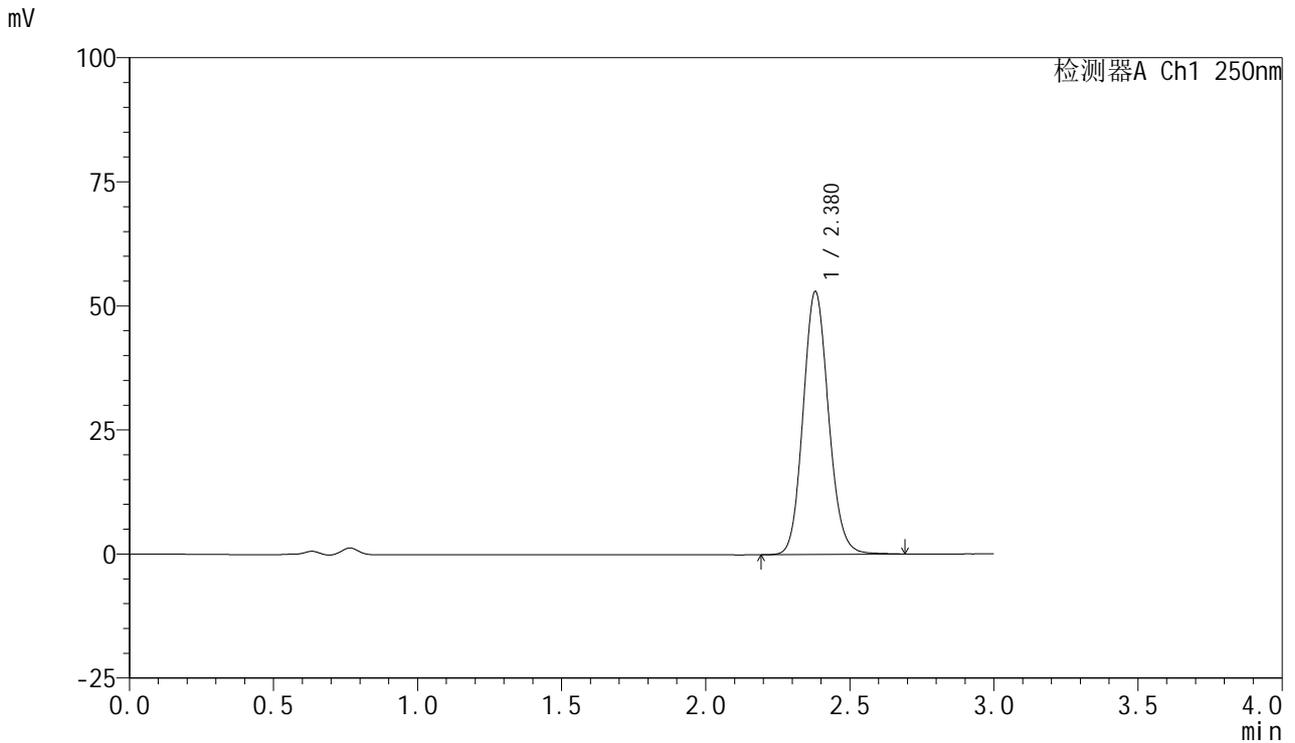


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-343-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.380	325320	100.000	53012	3519	1.111	--
总计		325320	100.000	53012			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

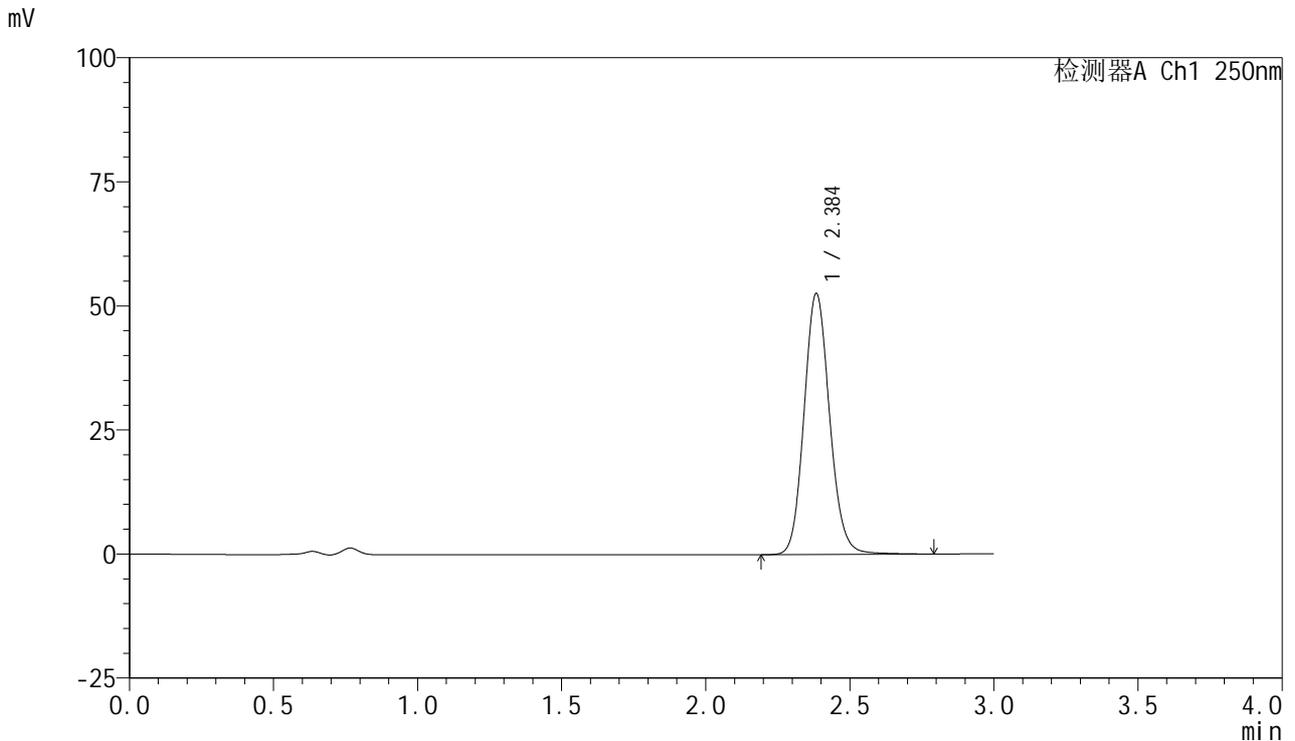


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-344-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.384	325200	100.000	52417	3518	1.118	--
总计		325200	100.000	52417			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

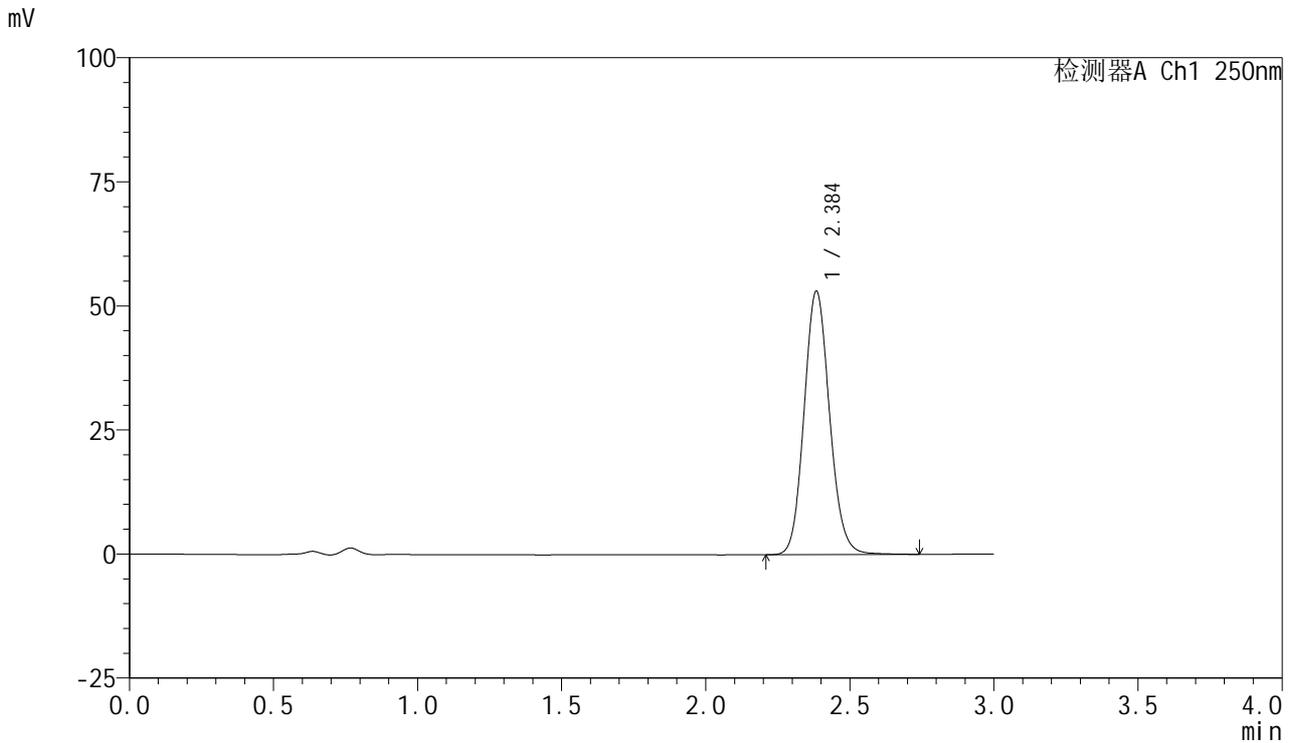


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-345-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-rcd-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:12:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.384	326397	100.000	52884	3520	1.113	--
总计		326397	100.000	52884			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

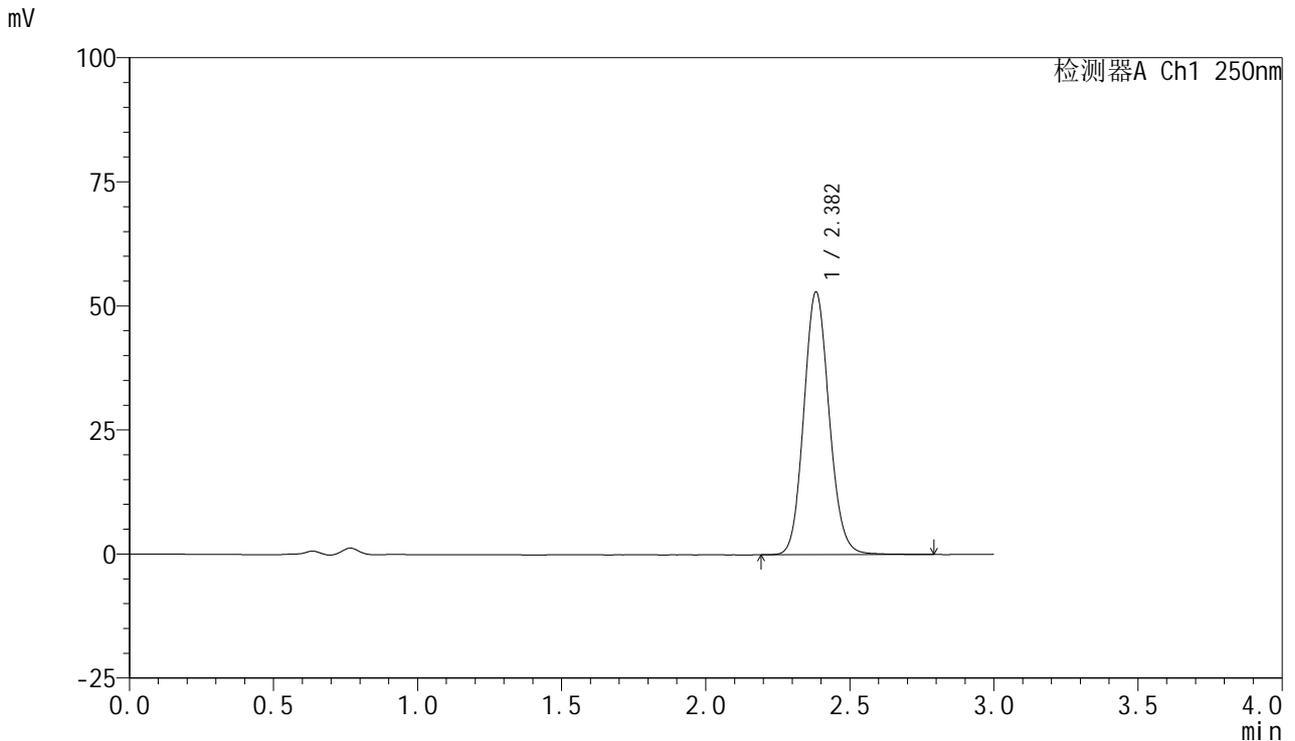


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-346-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.382	324864	100.000	52863	3537	1.110	--
总计		324864	100.000	52863			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

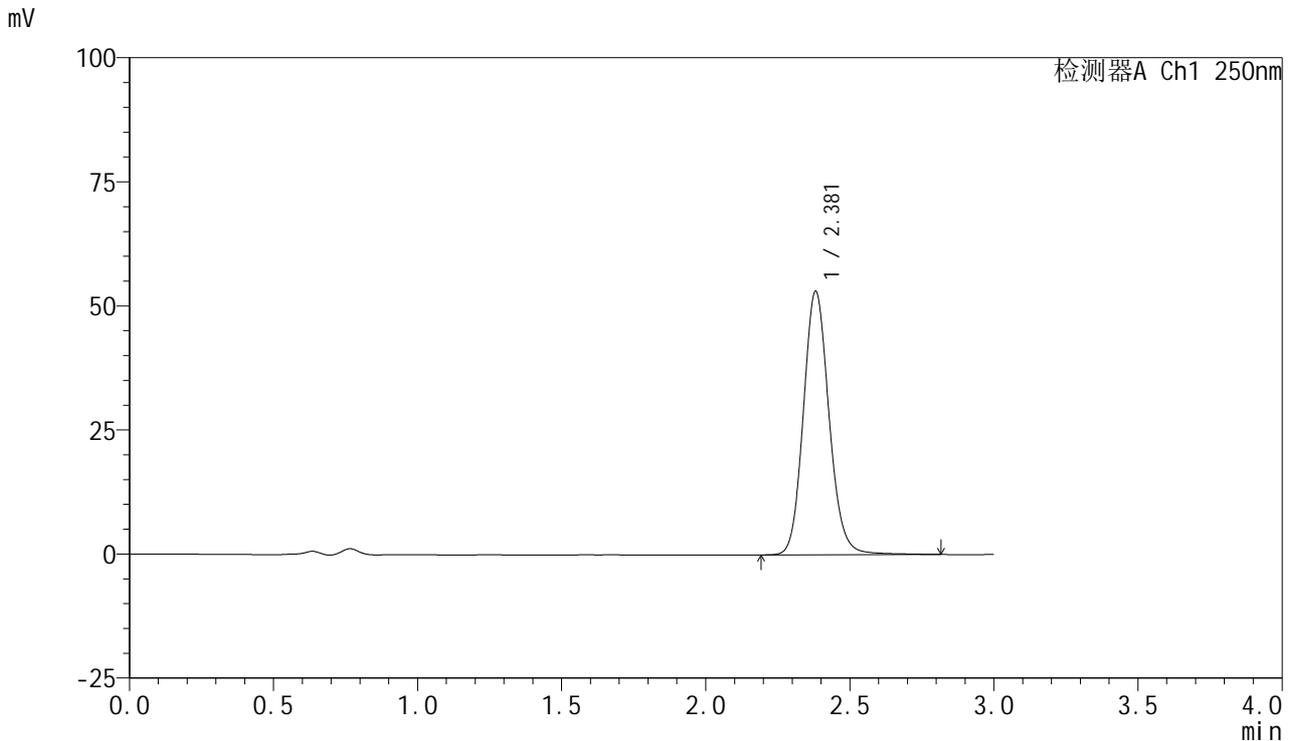


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-347-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.381	329852	100.000	53091	3502	1.124	--
总计		329852	100.000	53091			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

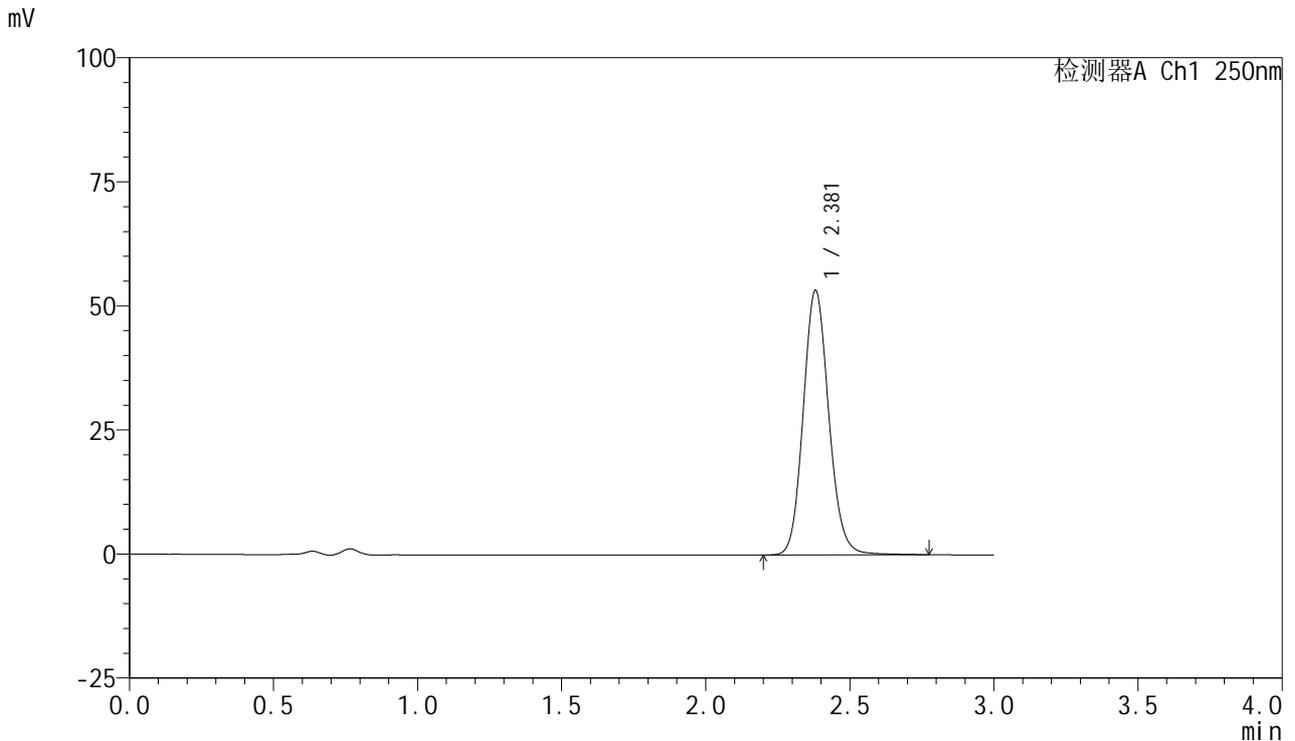


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-348-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.381	328730	100.000	53325	3519	1.117	--
总计		328730	100.000	53325			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

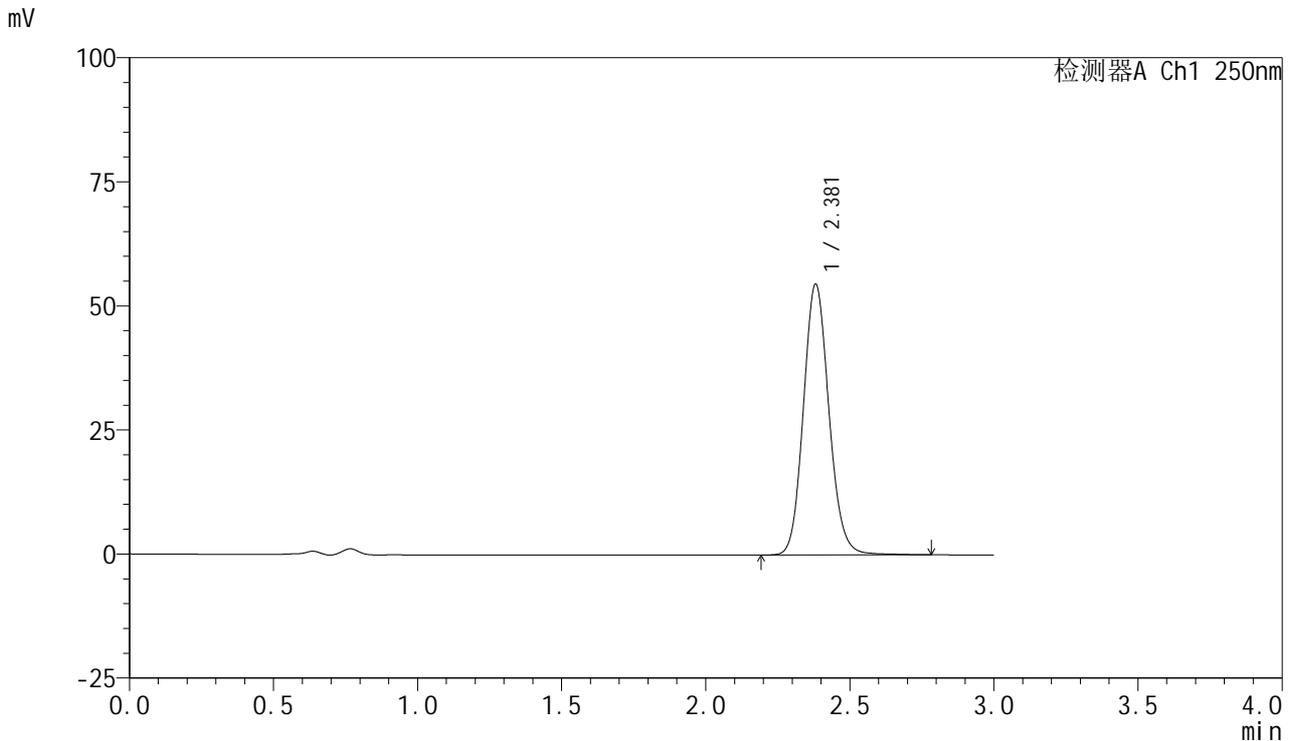


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-349-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.381	336814	100.000	54579	3514	1.116	--
总计		336814	100.000	54579			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

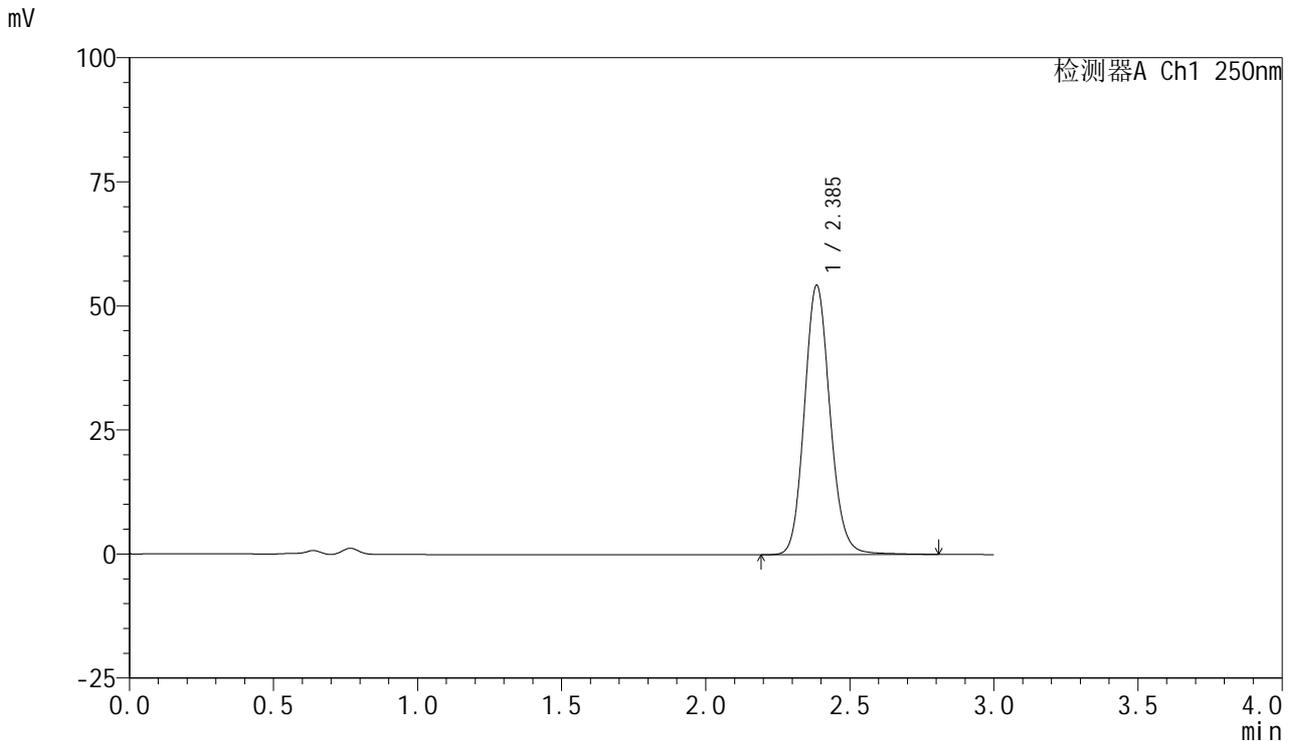


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-350-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.385	335920	100.000	54088	3519	1.121	--
总计		335920	100.000	54088			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

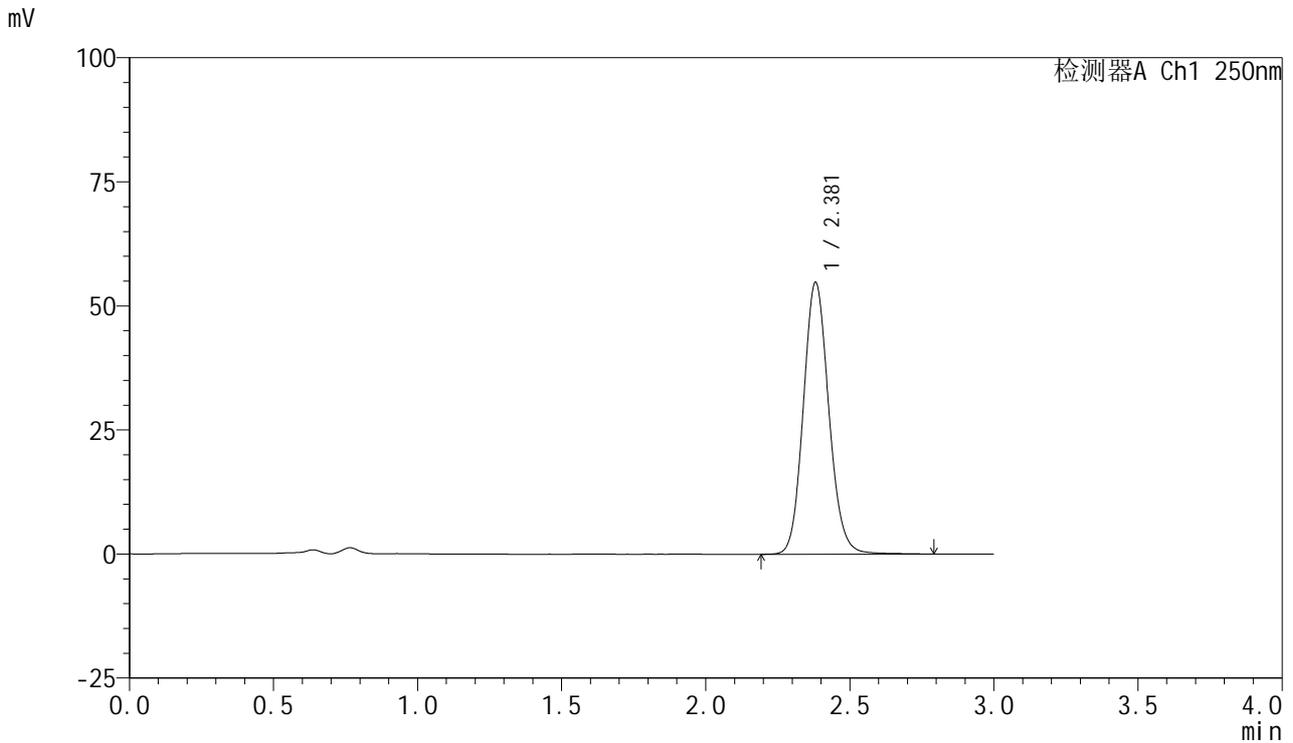


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-351-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.381	337312	100.000	54775	3518	1.114	--
总计		337312	100.000	54775			

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

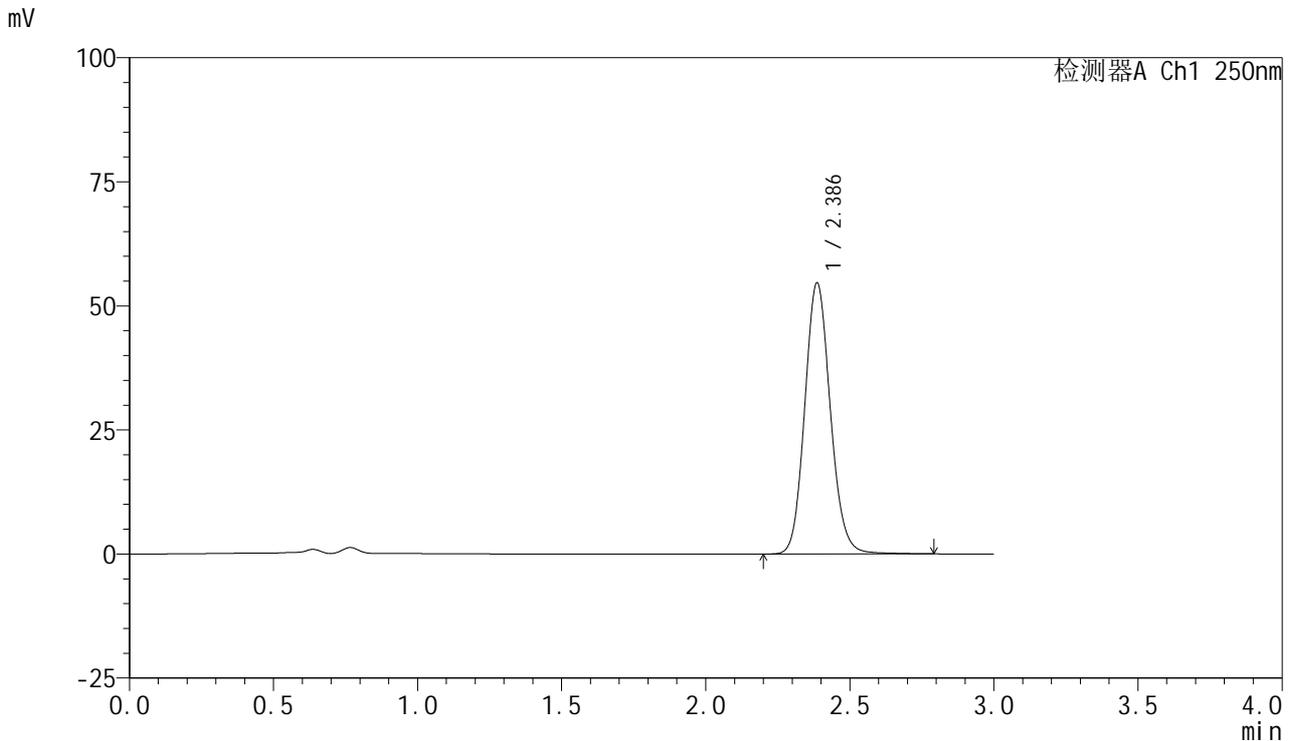


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-352-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:36:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.386	337772	100.000	54571	3511	1.116	--
总计		337772	100.000	54571			

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

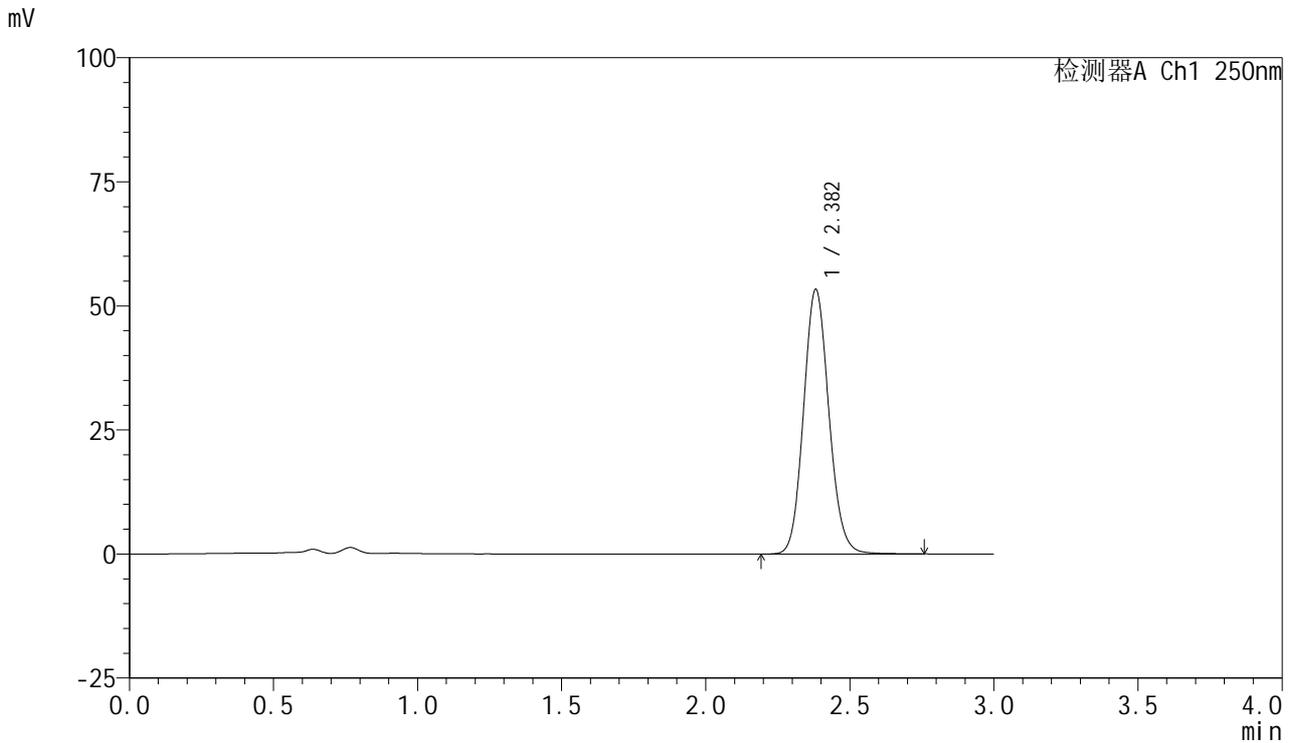


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-353-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.382	326484	100.000	53300	3539	1.108	--
总计		326484	100.000	53300			

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

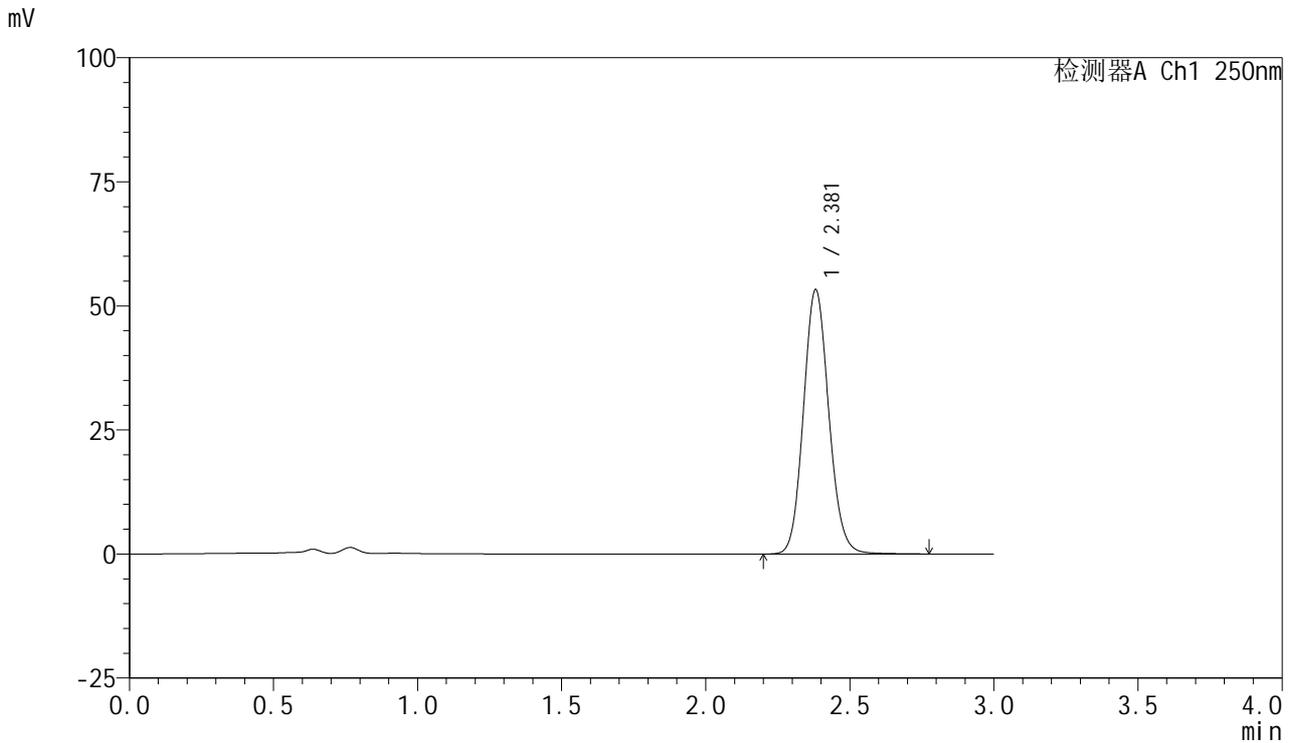


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-354-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-cq-red-pH4.5+0.2% sdsjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.381	326290	100.000	53275	3545	1.106	--
总计		326290	100.000	53275			

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂长期6月(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-
 浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

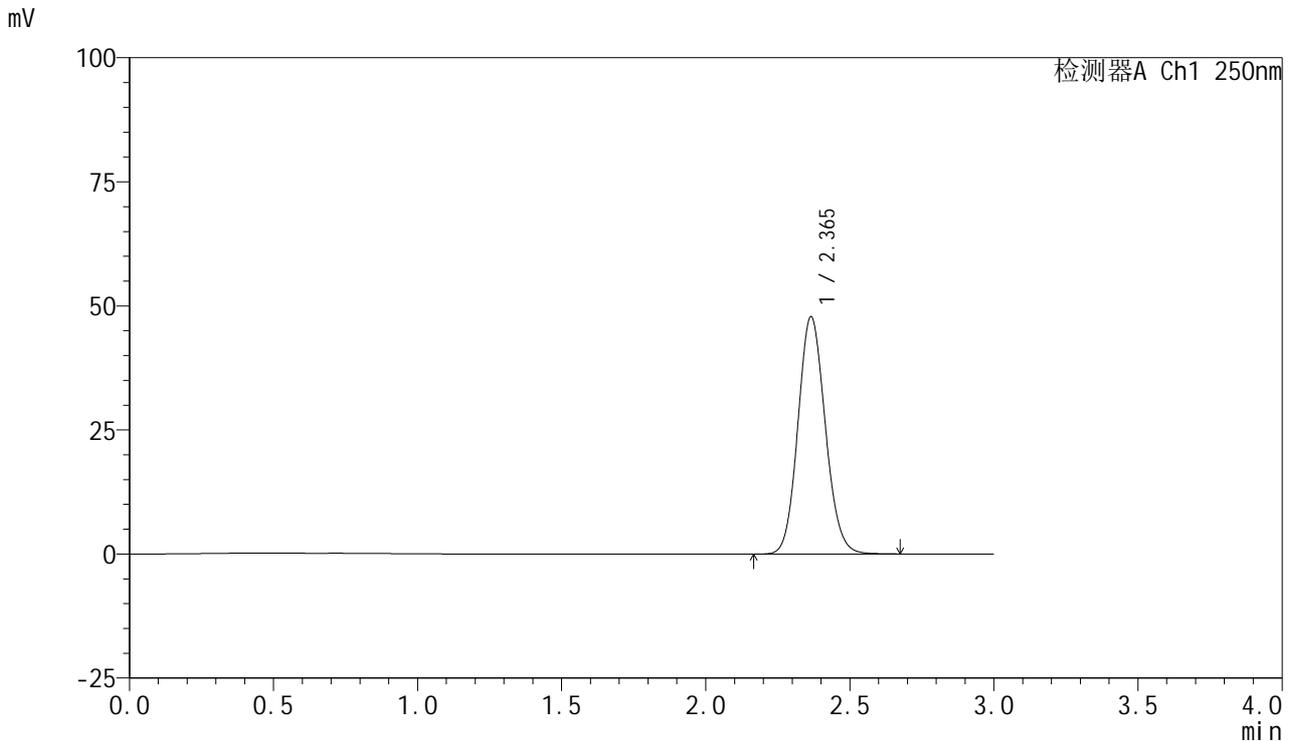


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-355-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.365	315957	100.000	47807	2973	1.108	--
总计		315957	100.000	47807			

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

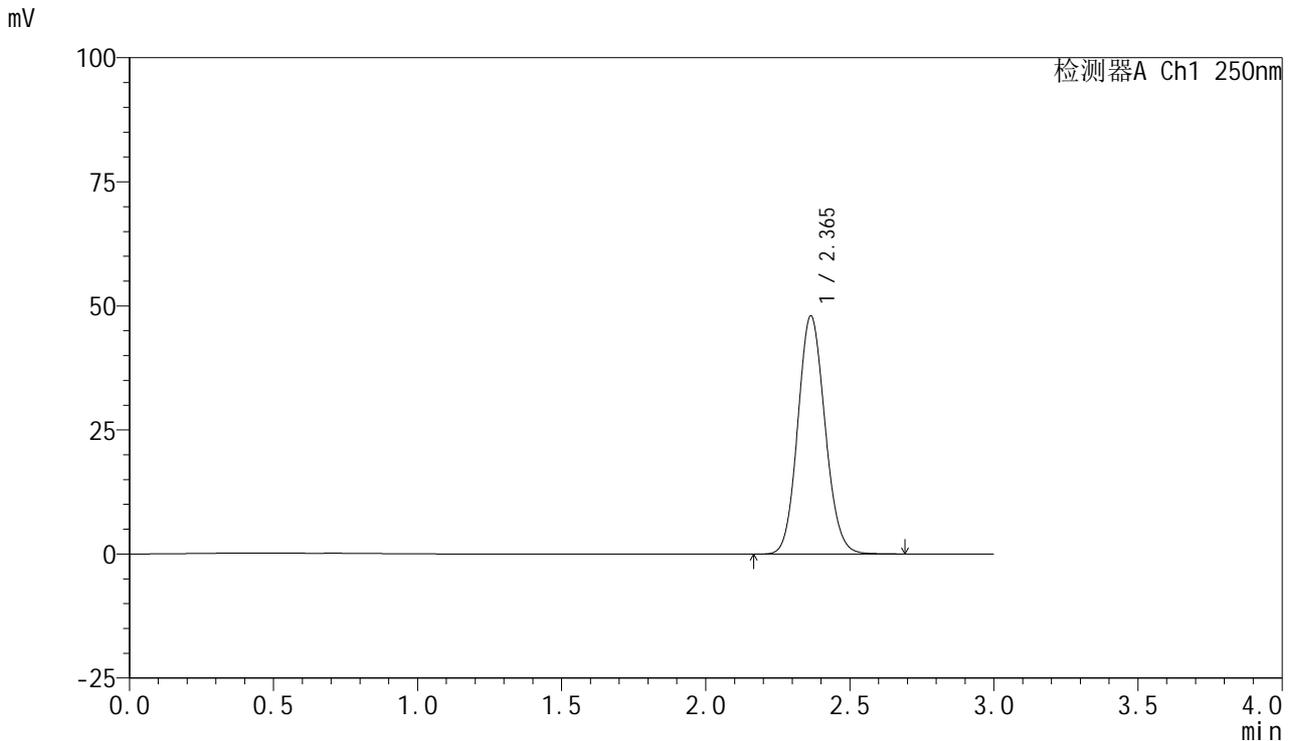


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 31-5/31-356-2 - cbzj-JPS7638p-wdx6y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250812-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/08/12 18:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/08/13 08:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	2.365	315601	100.000	47984	2992	1.103	--
总计		315601	100.000	47984			

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2