

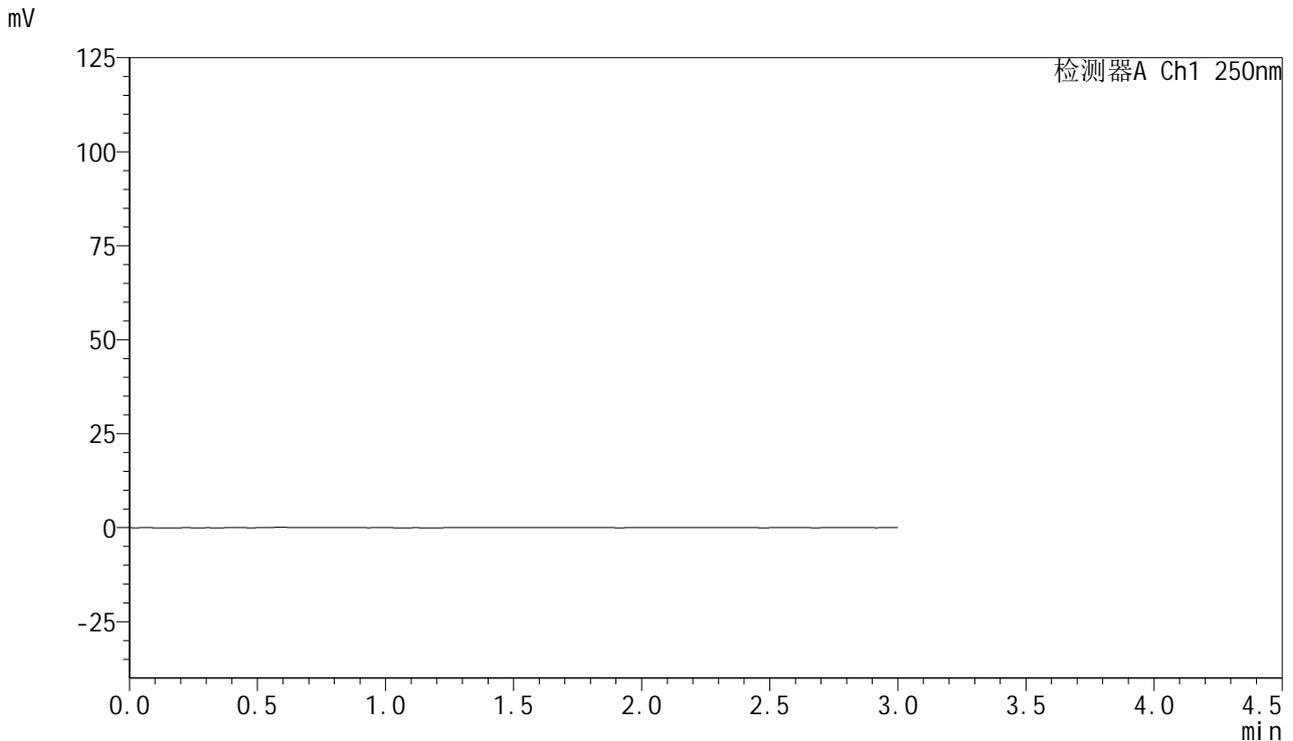


SMF-377

<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 - 27-23/30-2455-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 14:58:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:14 处理者: wangzhen
 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1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 溶剂

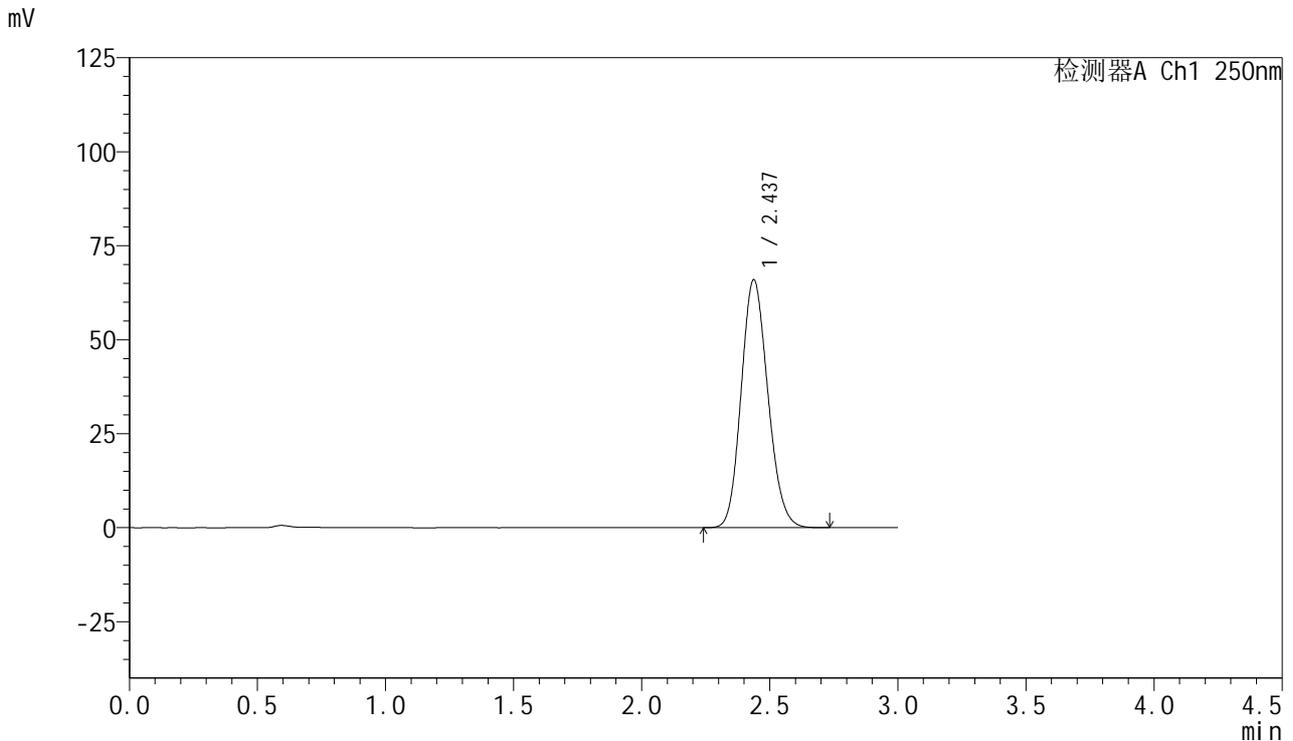


SMF-377

<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 - 27-23/30-2456-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:02:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:18 处理者: wangzhen
 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	2.437	478671	100.000	65965	2599	1.143	--
总计		478671	100.000	65965			

图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

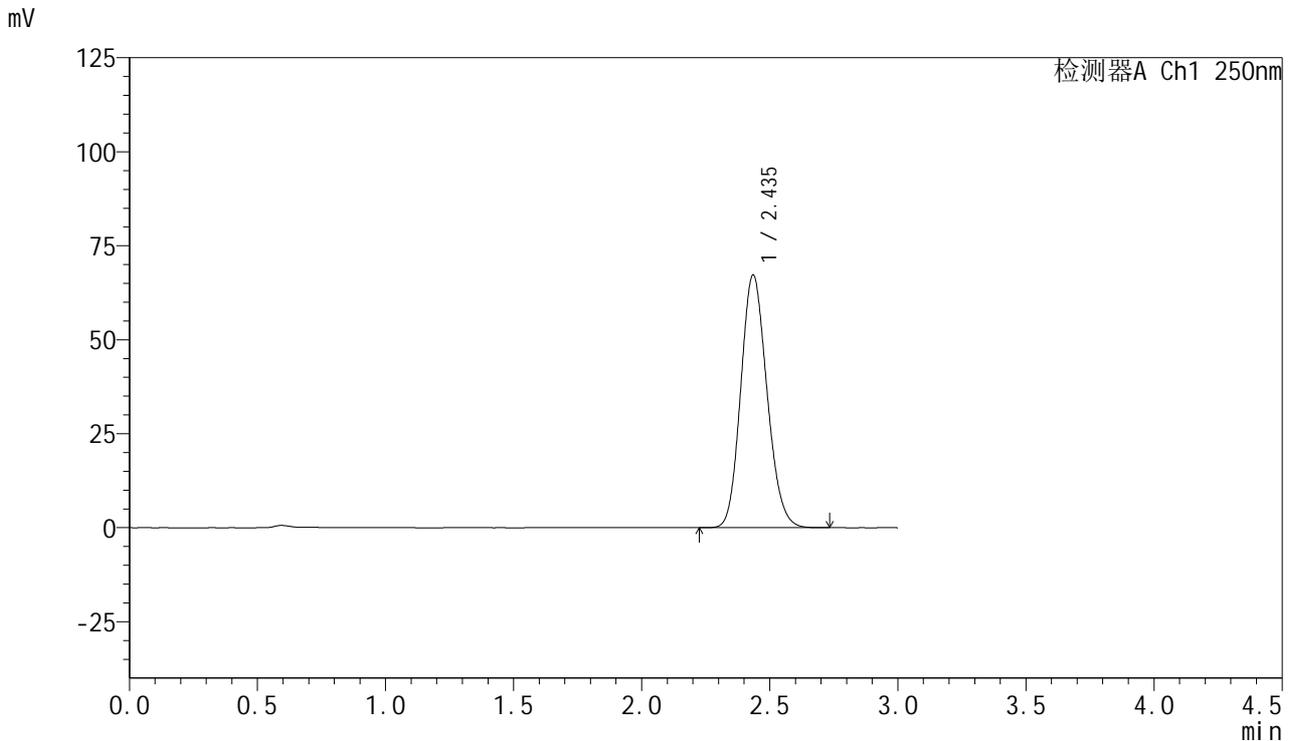


SMF-377

<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 - 27-23/30-2457-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:05:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:23 处理者: wangzhen
 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	2.435	478929	100.000	67050	2690	1.143	--
总计		478929	100.000	67050			

图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

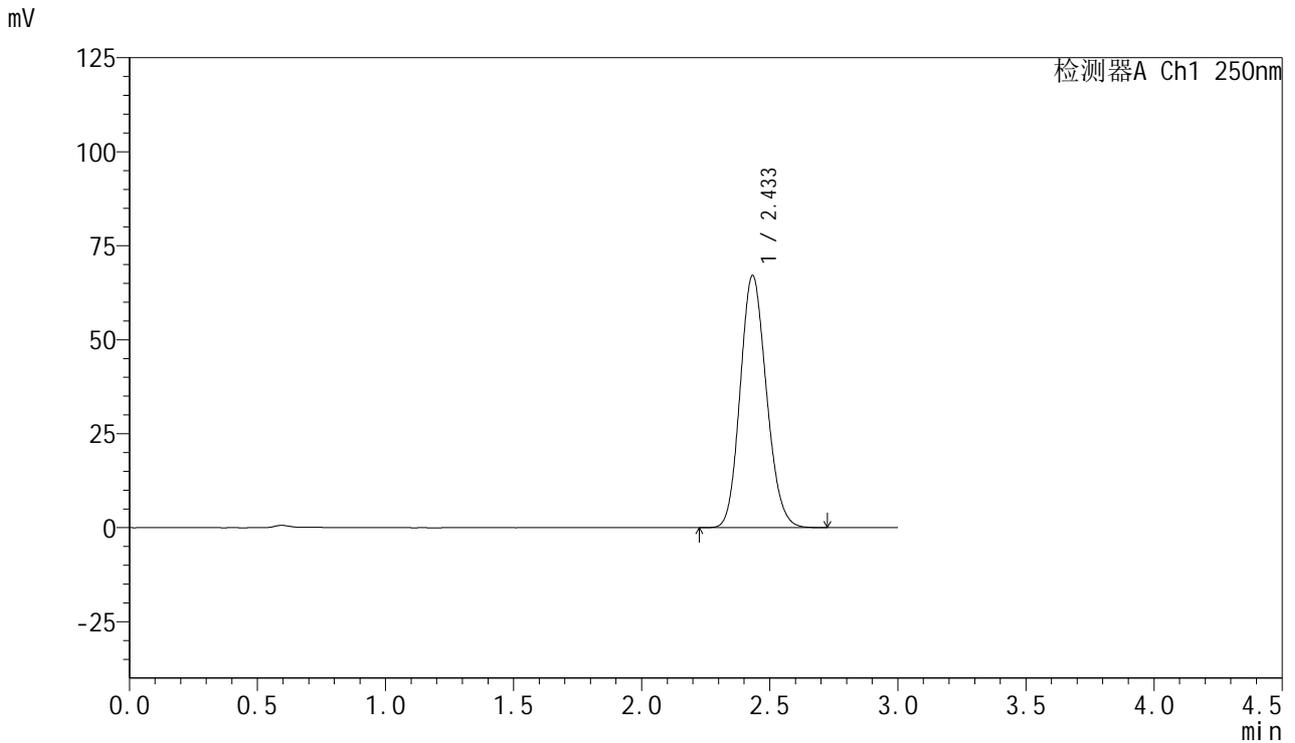


SMF-377

<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 - 27-23/30-2458-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:08:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:26 处理者: wangzhen
 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	2.433	477981	100.000	66999	2688	1.139	--
总计		477981	100.000	66999			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

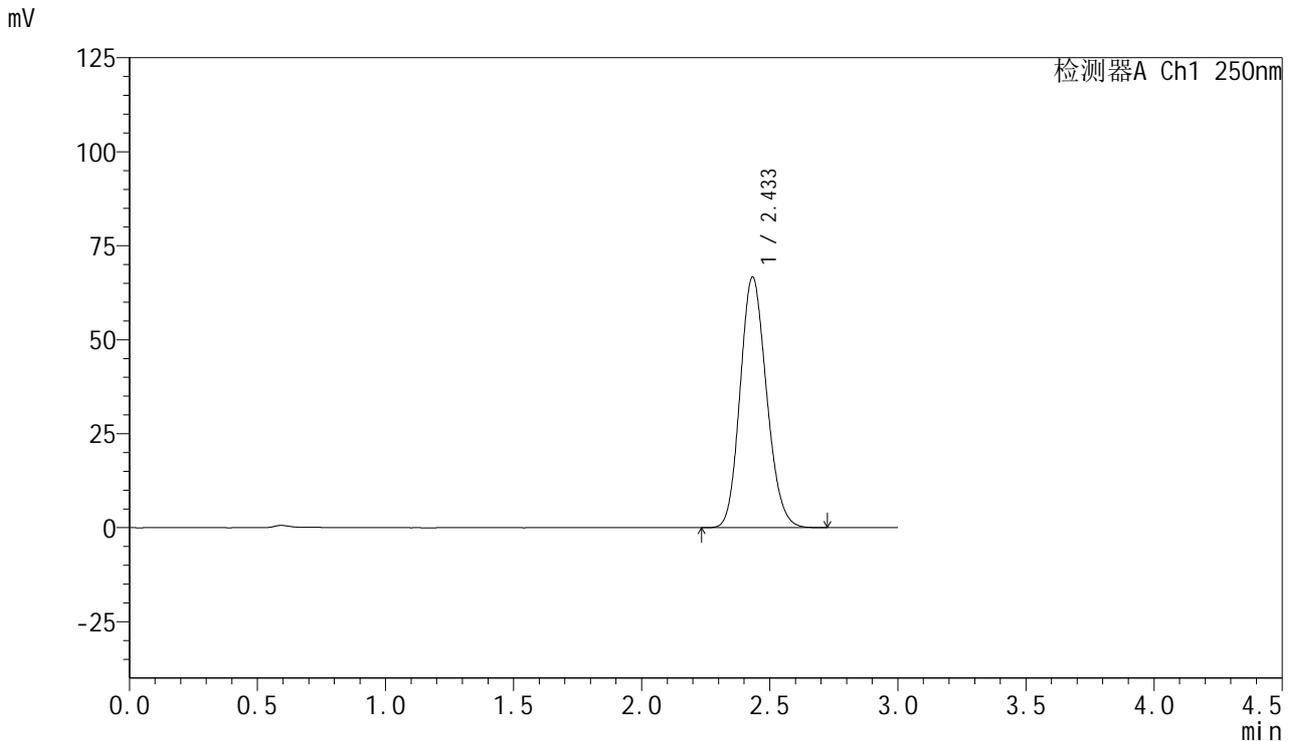


SMF-377

<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 - 27-23/30-2459-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:12:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:30 处理者: wangzhen
 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	2.433	477975	100.000	66558	2652	1.148	--
总计		477975	100.000	66558			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

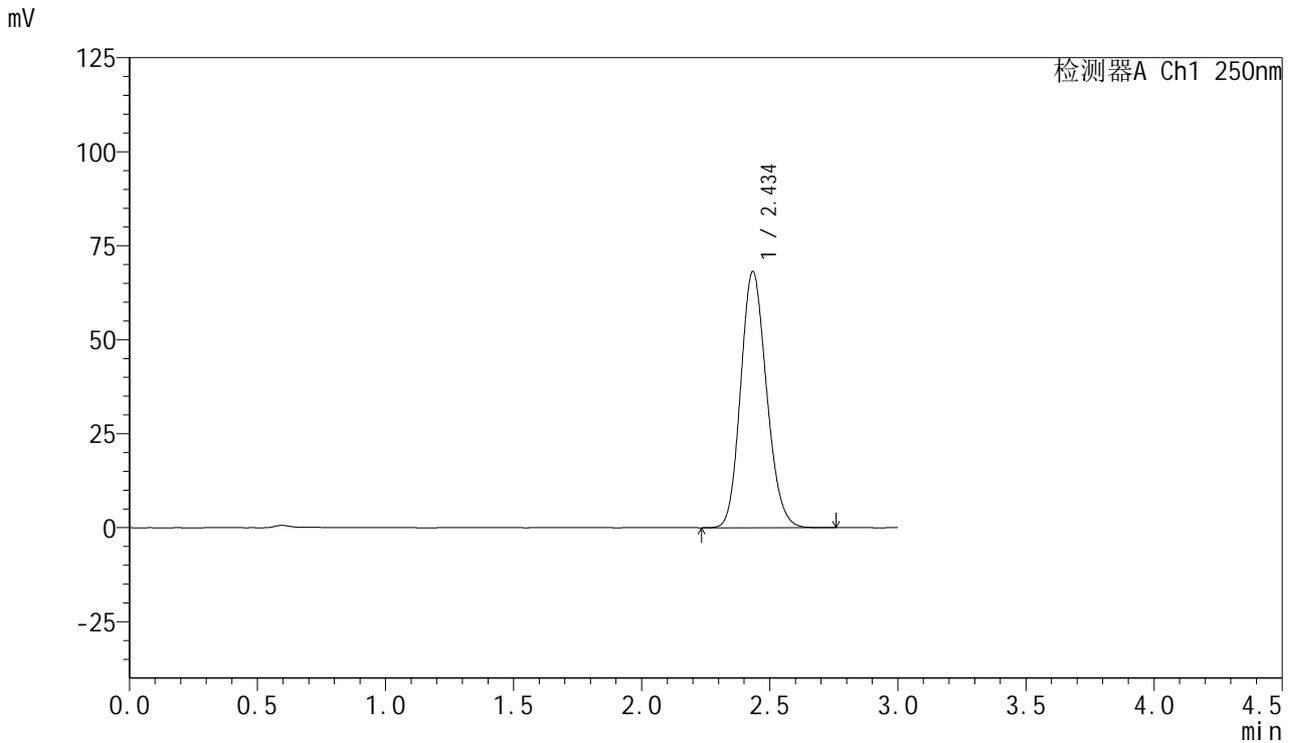


SMF-377

<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 - 27-23/30-2460-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:15:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:33 处理者: wangzhen
 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	2.434	479618	100.000	67952	2765	1.149	--
总计		479618	100.000	67952			

图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

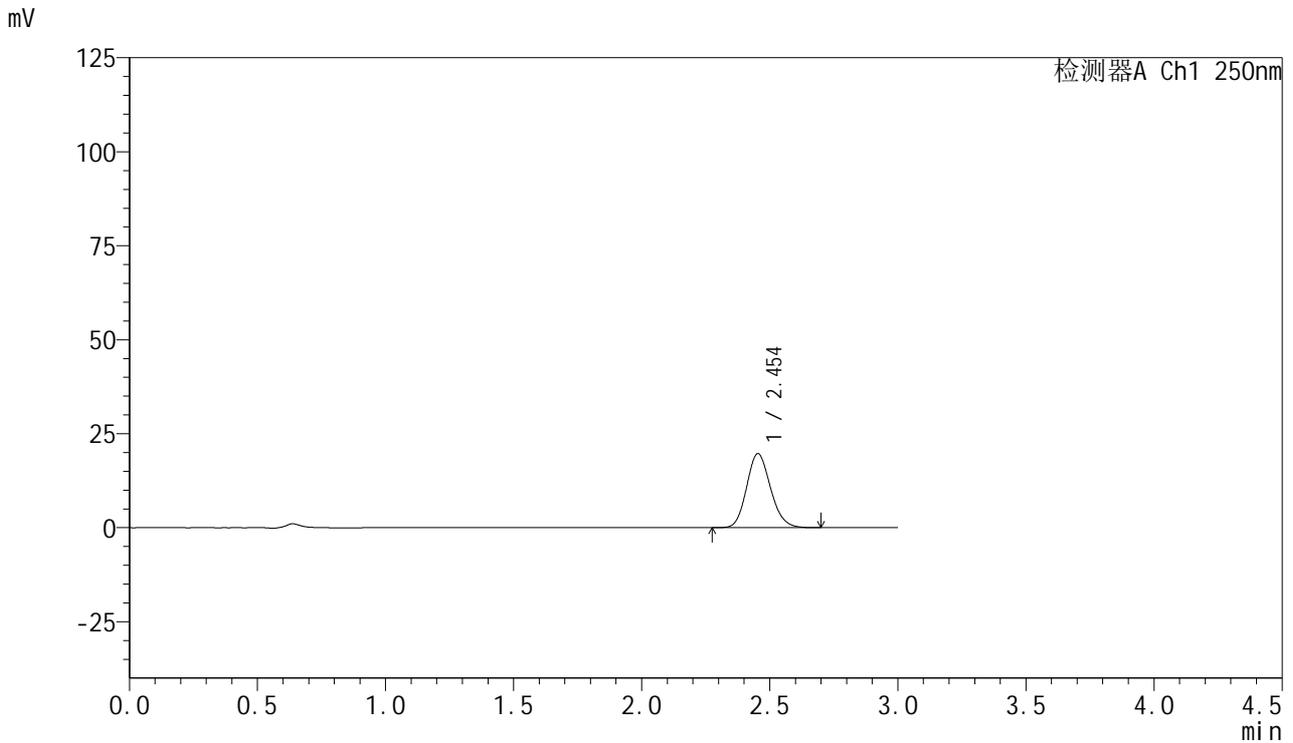


SMF-377

<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 - 27-23/30-2461-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:19:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:36 处理者: wangzhen
 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	2.454	127806	100.000	19703	3328	1.144	--
总计		127806	100.000	19703			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

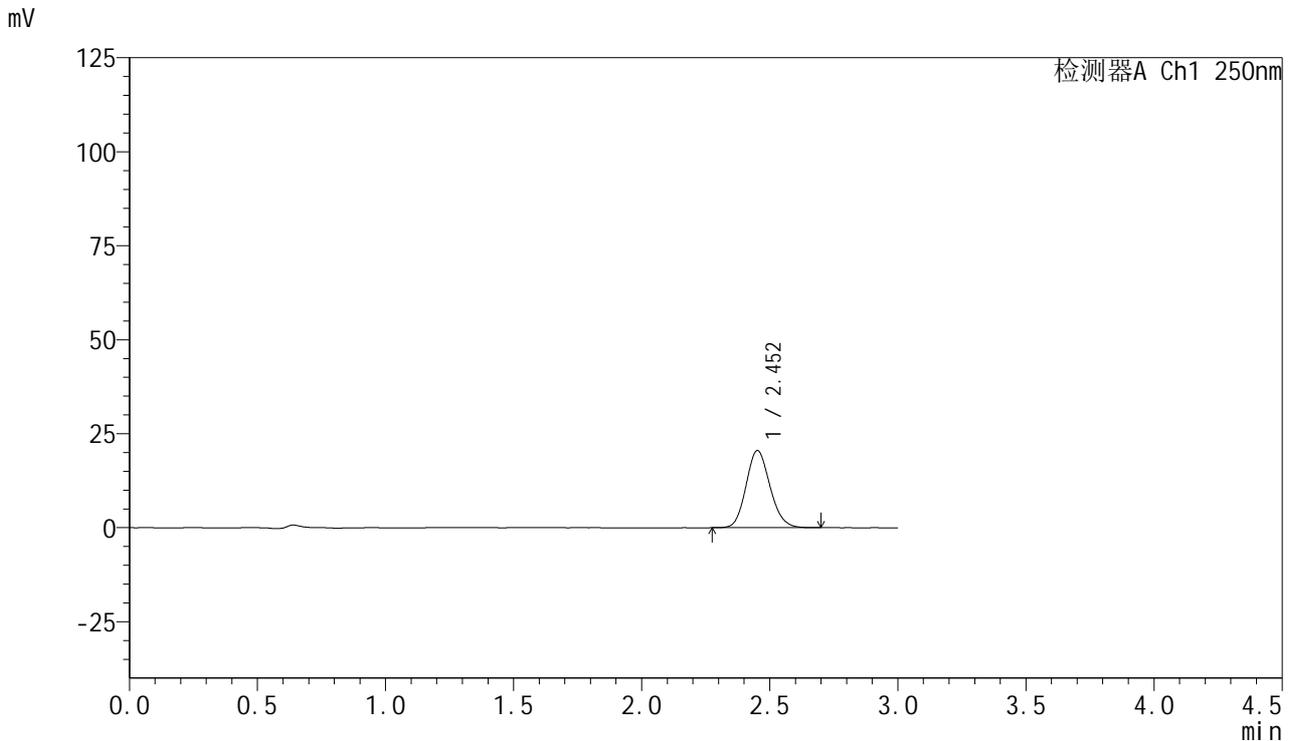


SMF-377

<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 - 27-23/30-2462-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:22:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:39 处理者: wangzhen
 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	2.452	133565	100.000	20483	3300	1.134	--
总计		133565	100.000	20483			

图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

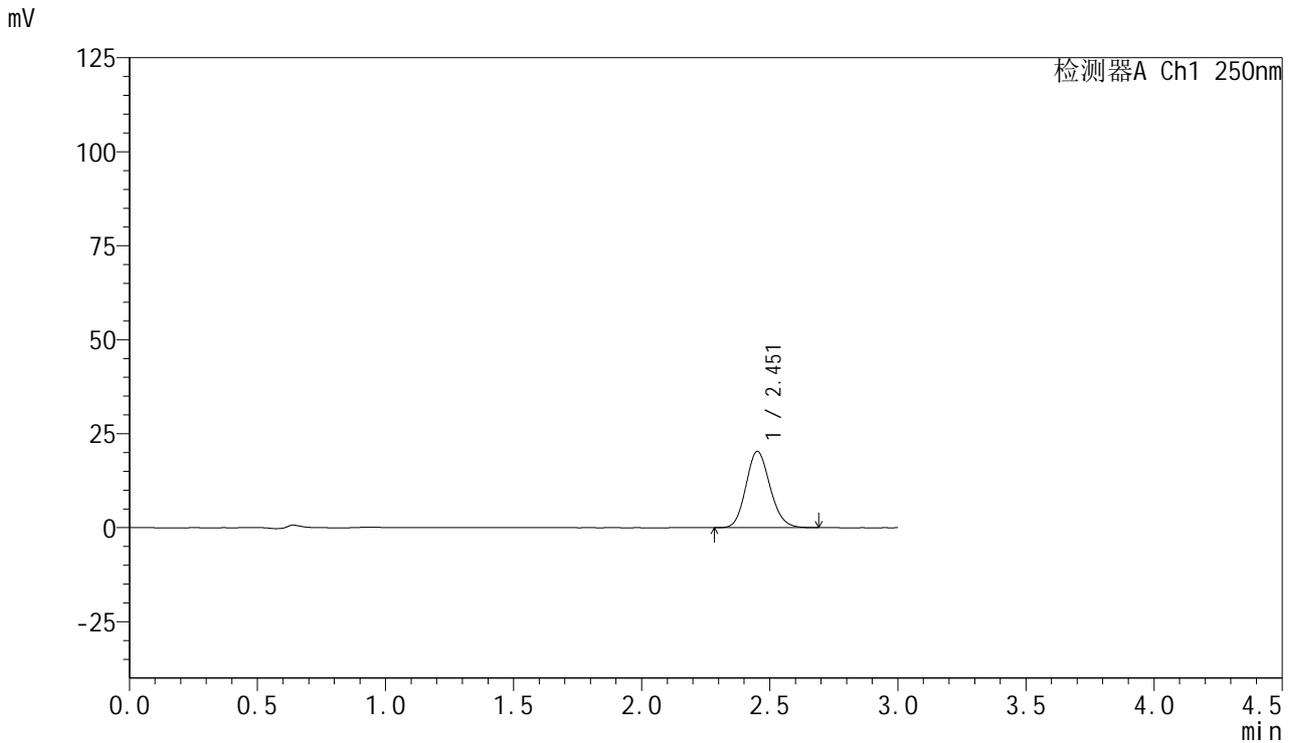


SMF-377

<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 - 27-23/30-2463-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:25:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:41 处理者: wangzhen
 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	2.451	132849	100.000	20253	3263	1.136	--
总计		132849	100.000	20253			

图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

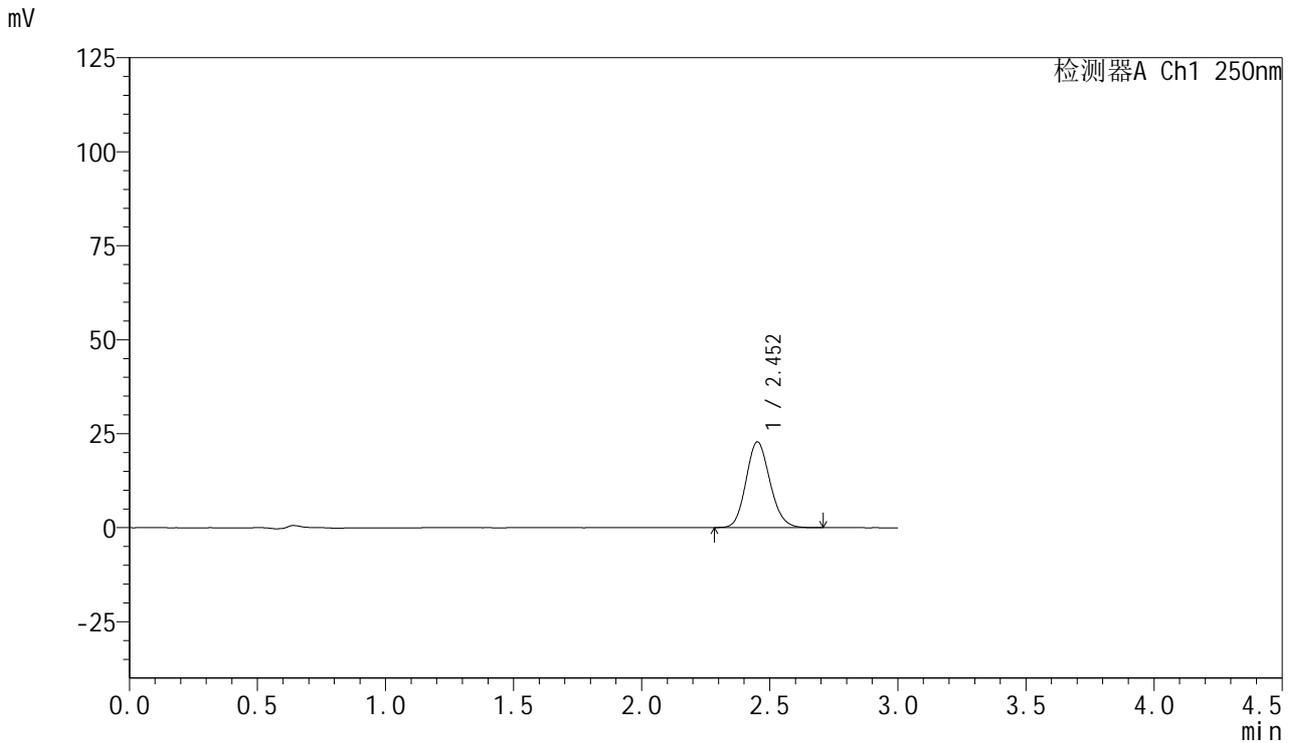


SMF-377

<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 - 27-23/30-2464-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:29:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:44 处理者: wangzhen
 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	2.452	147965	100.000	22748	3310	1.135	--
总计		147965	100.000	22748			

图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

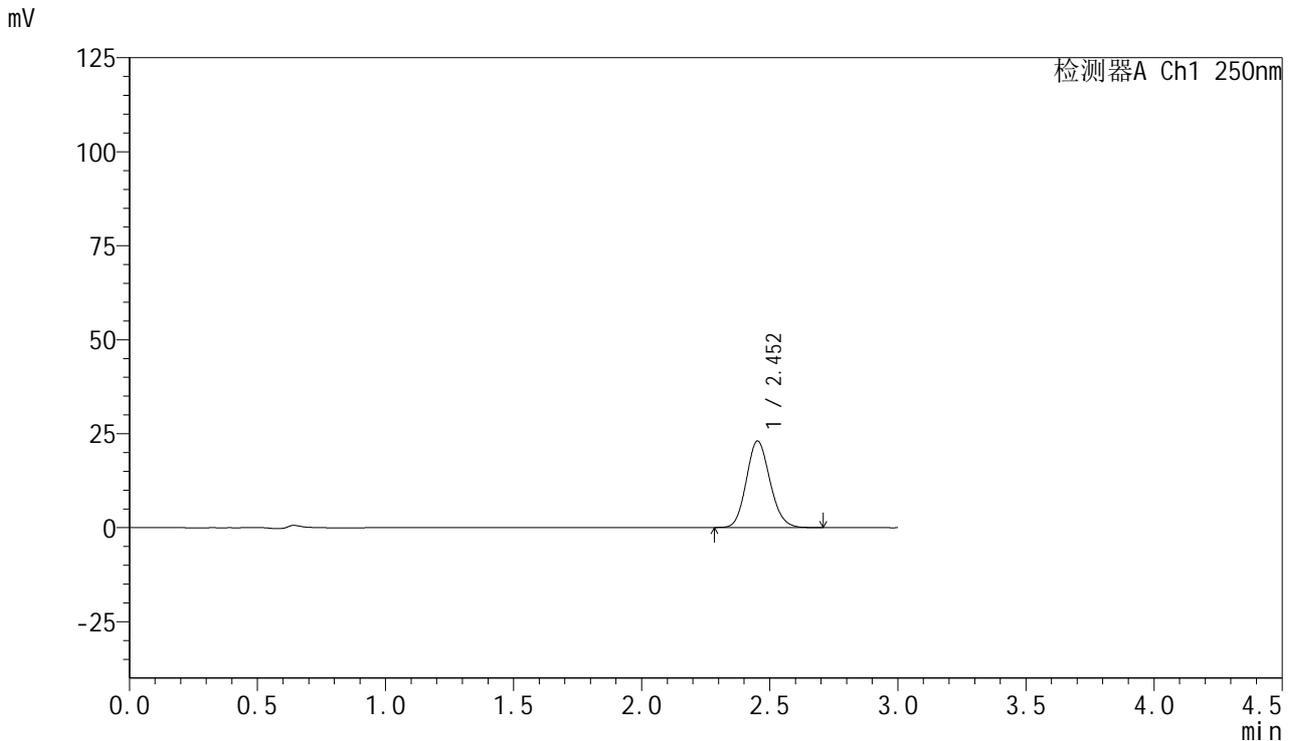


SMF-377

<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 - 27-23/30-2465-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:32:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:47 处理者: wangzhen
 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	2.452	147756	100.000	22991	3377	1.129	--
总计		147756	100.000	22991			

图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

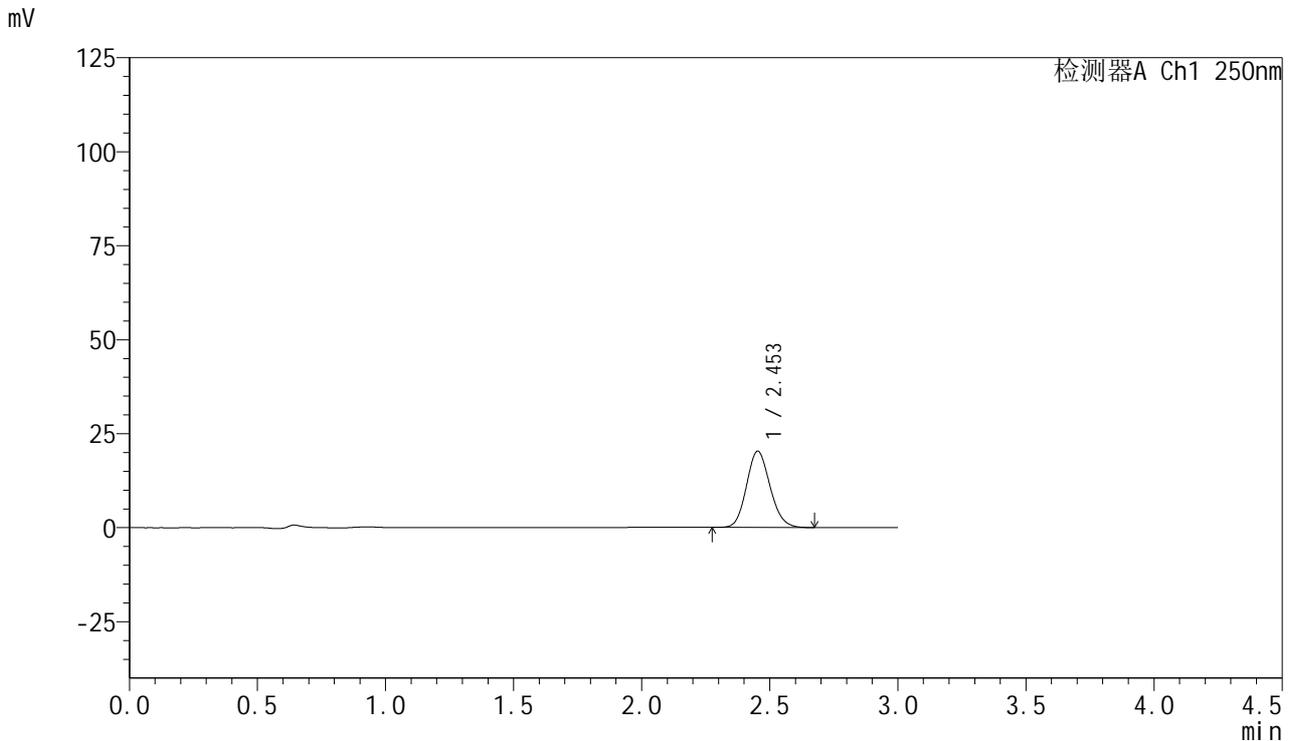


SMF-377

<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 - 27-23/30-2466-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:35:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:50 处理者: wangzhen
 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	2.453	129656	100.000	20281	3418	1.131	--
总计		129656	100.000	20281			

图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

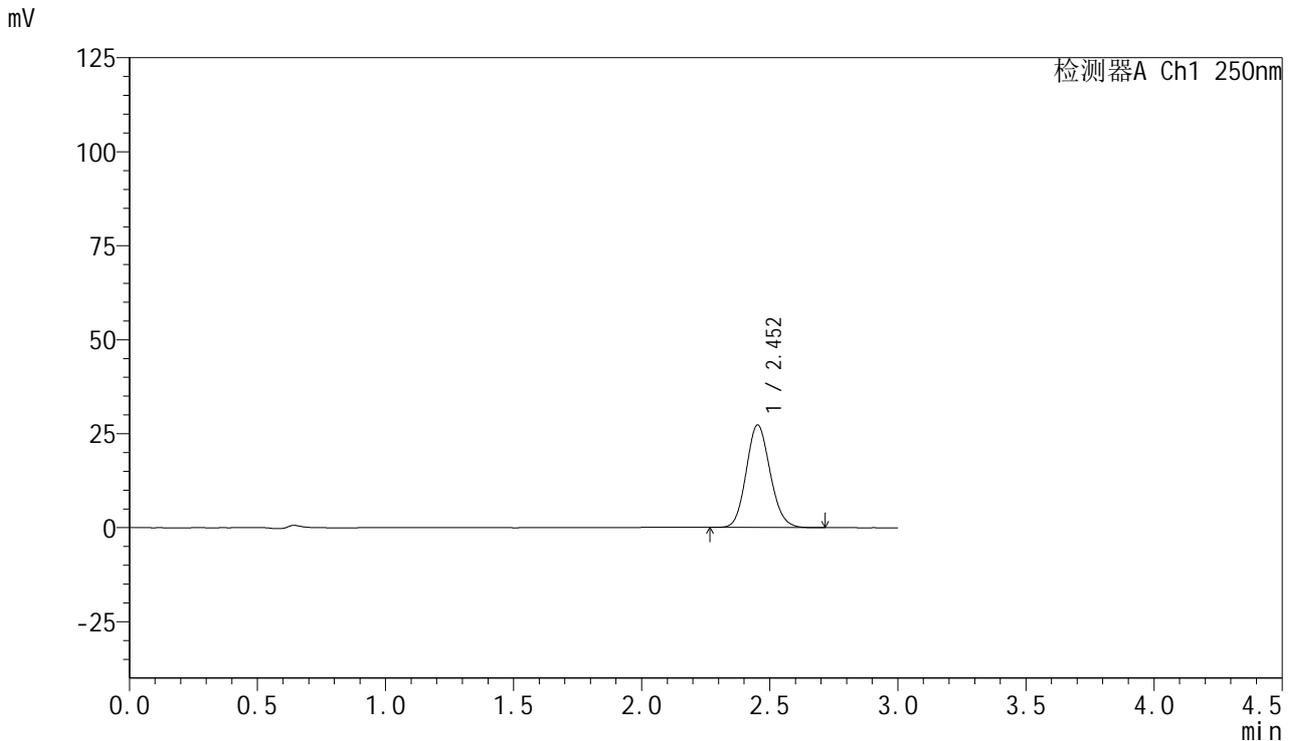


SMF-377

<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 - 27-23/30-2467-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:39:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:53 处理者: wangzhen
 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	2.452	177206	100.000	27268	3306	1.121	--
总计		177206	100.000	27268			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

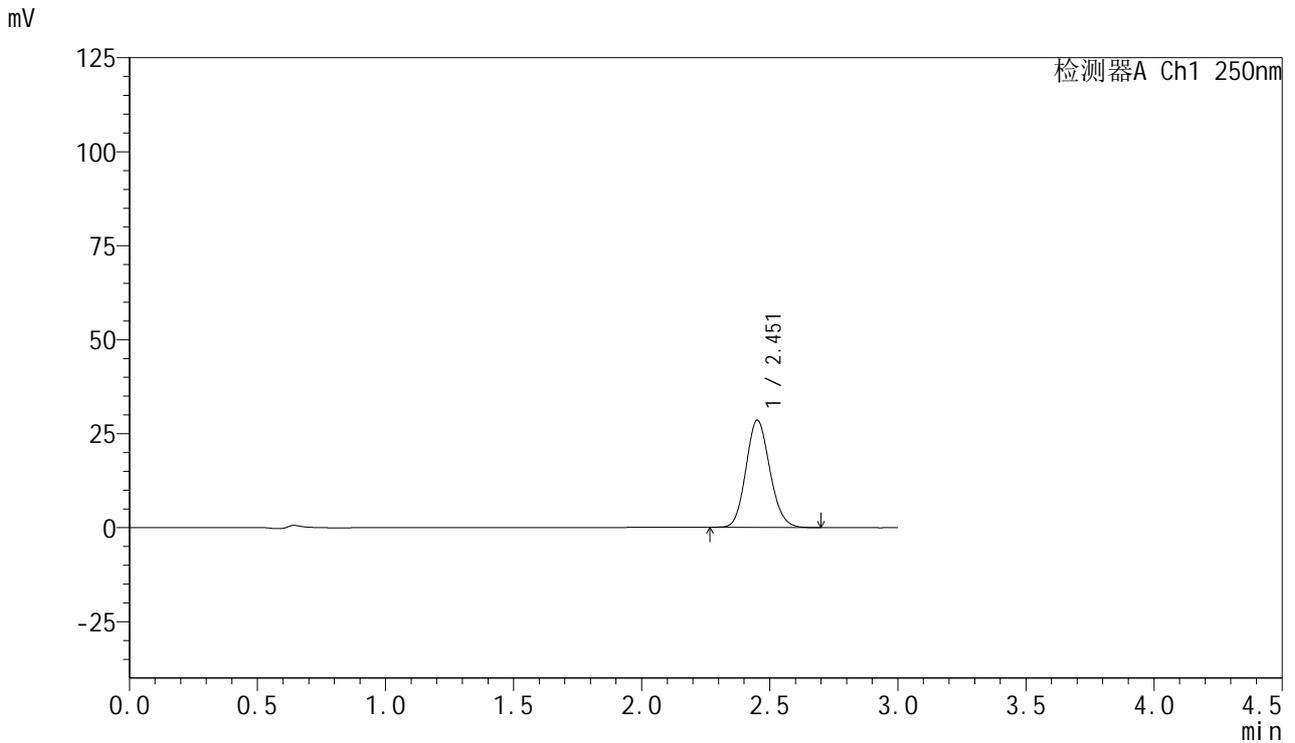


SMF-377

<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 - 27-23/30-2468-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:42:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:55 处理者: wangzhen
 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	2.451	184923	100.000	28452	3316	1.124	--
总计		184923	100.000	28452			

图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

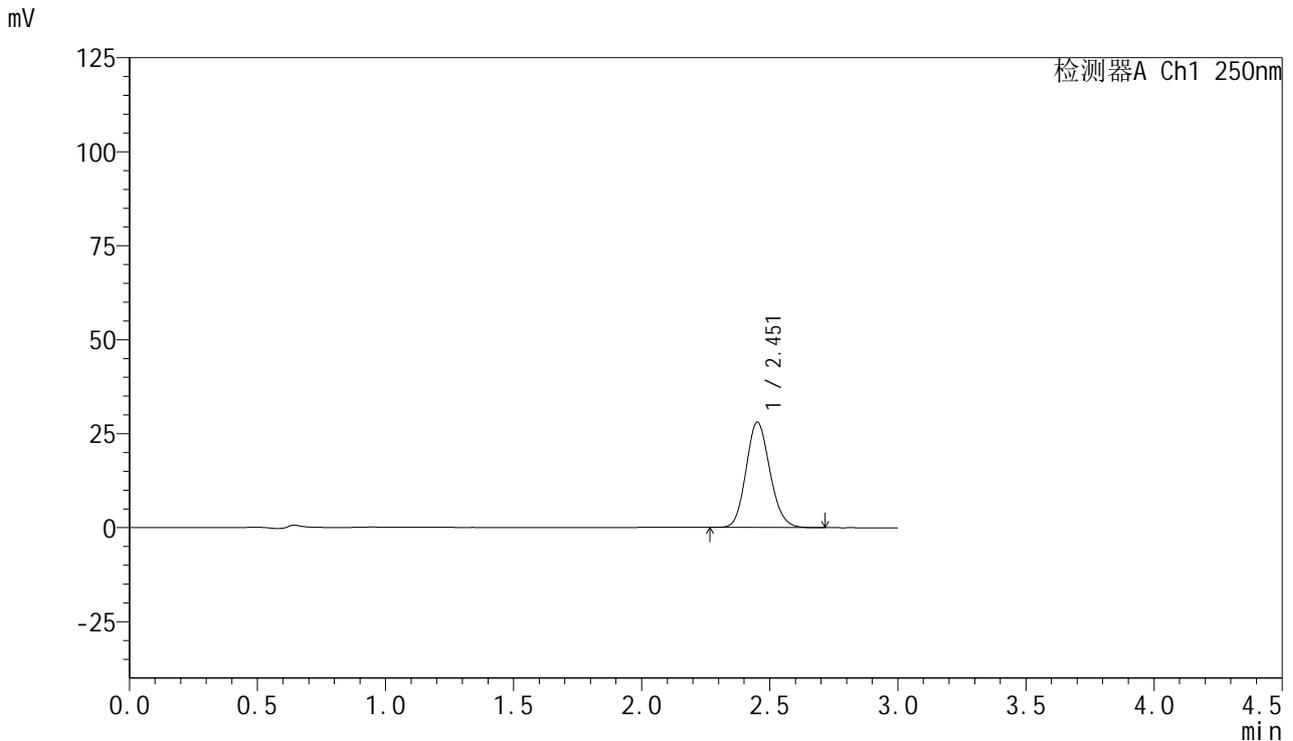


SMF-377

<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 - 27-23/30-2469-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:46:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:31:58 处理者: wangzhen
 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	2.451	181715	100.000	27962	3323	1.133	--
总计		181715	100.000	27962			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

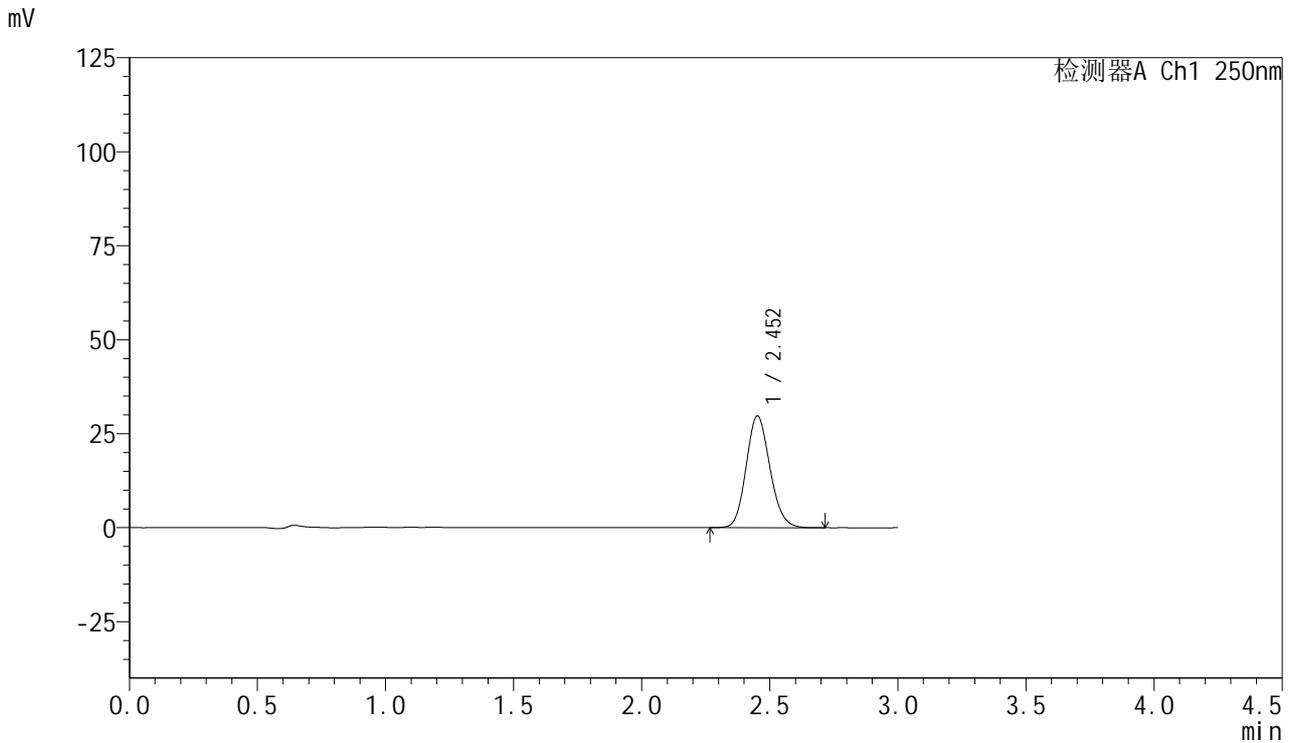


SMF-377

<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 - 27-23/30-2470-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:49:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:01 处理者: wangzhen
 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	2.452	191858	100.000	29657	3360	1.138	--
总计		191858	100.000	29657			

图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

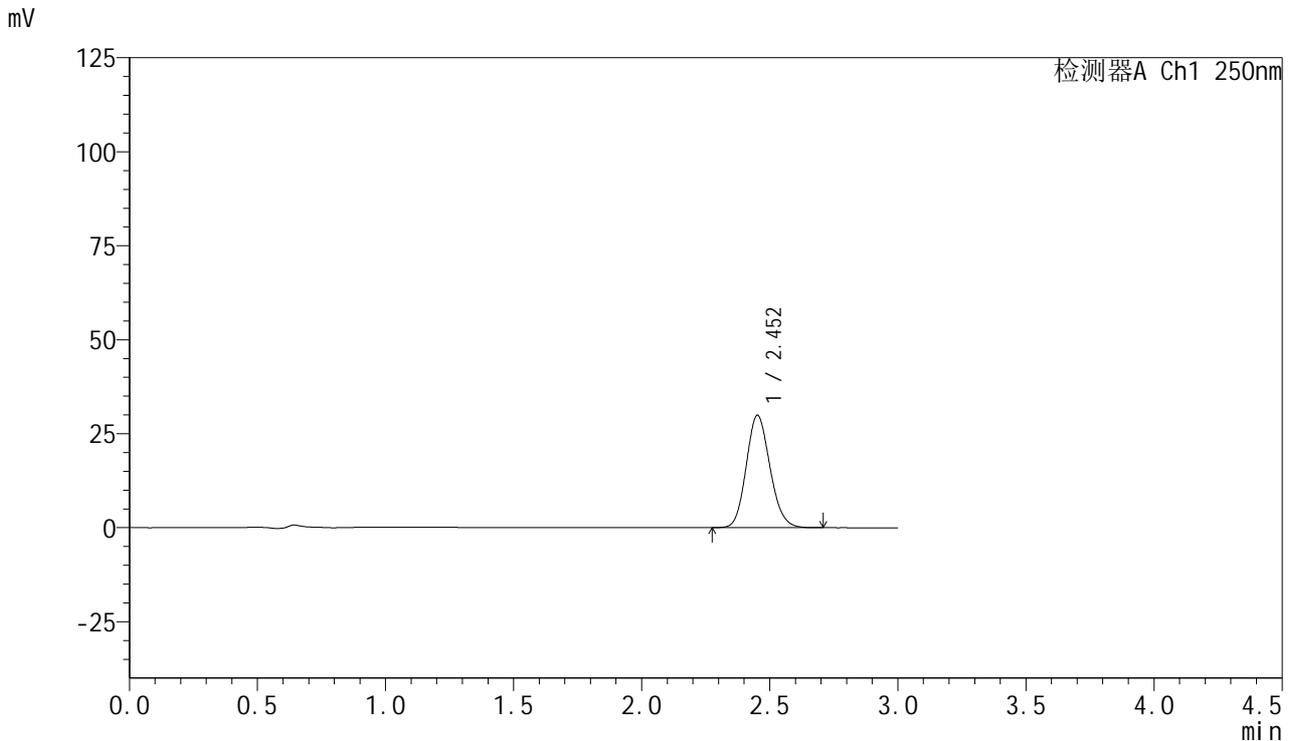


SMF-377

<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 - 27-23/30-2471-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:52:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:04 处理者: wangzhen
 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	2.452	193076	100.000	29833	3346	1.136	--
总计		193076	100.000	29833			

图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

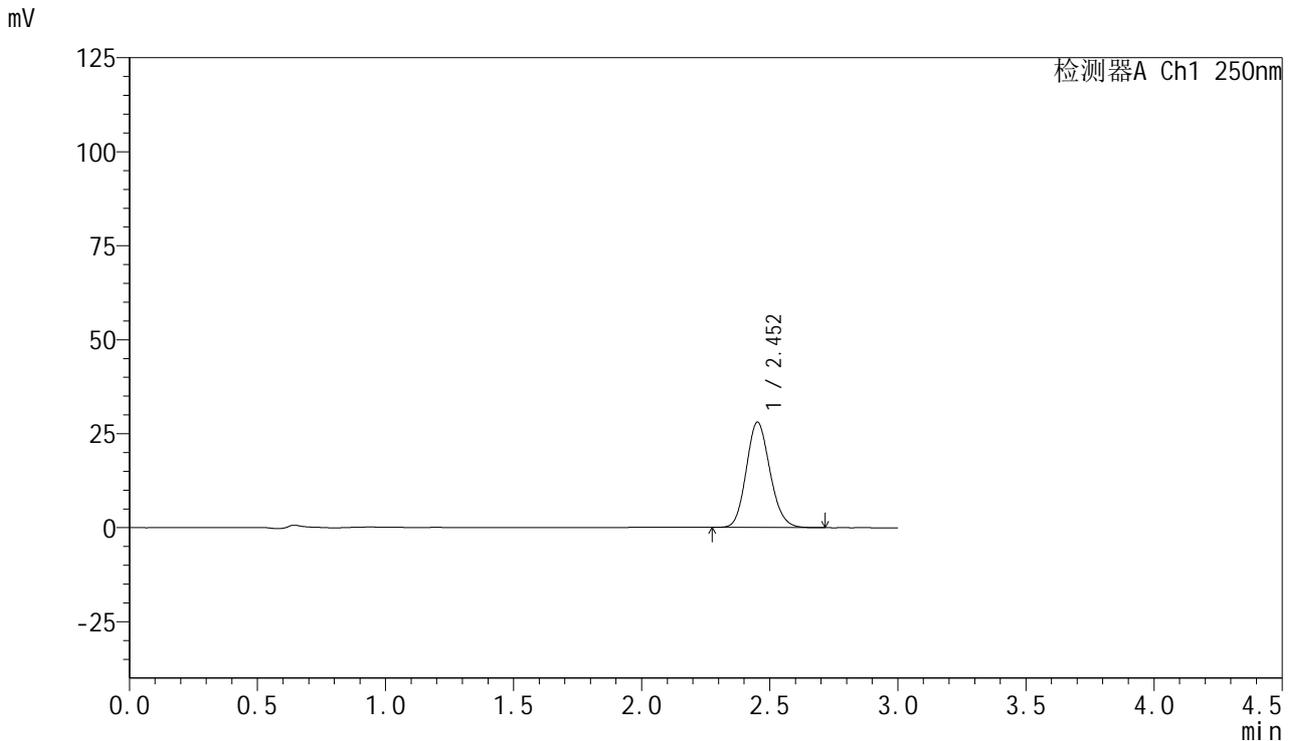


SMF-377

<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 - 27-23/30-2472-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:56:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:06 处理者: wangzhen
 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	2.452	180159	100.000	27944	3370	1.138	--
总计		180159	100.000	27944			

图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

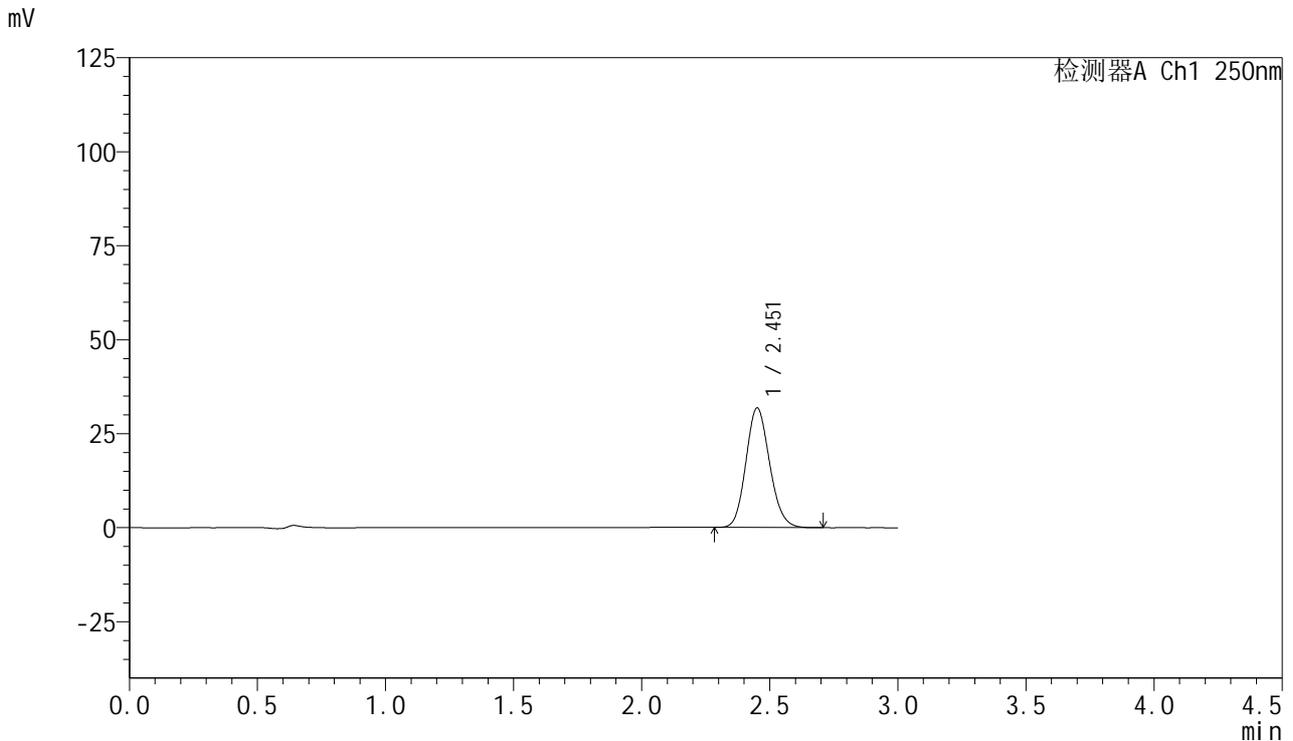


SMF-377

<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 - 27-23/30-2473-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 15:59:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:09 处理者: wangzhen
 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	2.451	204858	100.000	31701	3360	1.135	--
总计		204858	100.000	31701			

图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

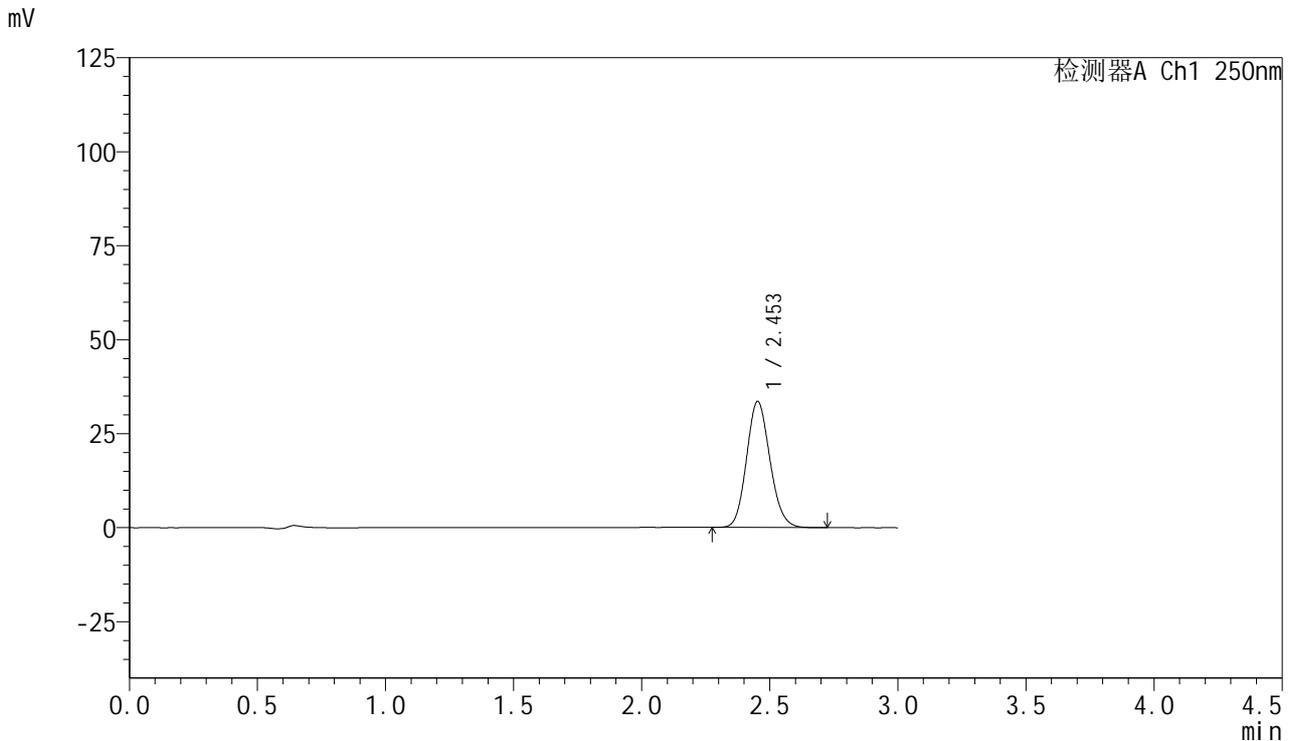


SMF-377

<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 - 27-23/30-2474-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:02:53 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:12 处理者: wangzhen
 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	2.453	213350	100.000	33522	3456	1.128	--
总计		213350	100.000	33522			

图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

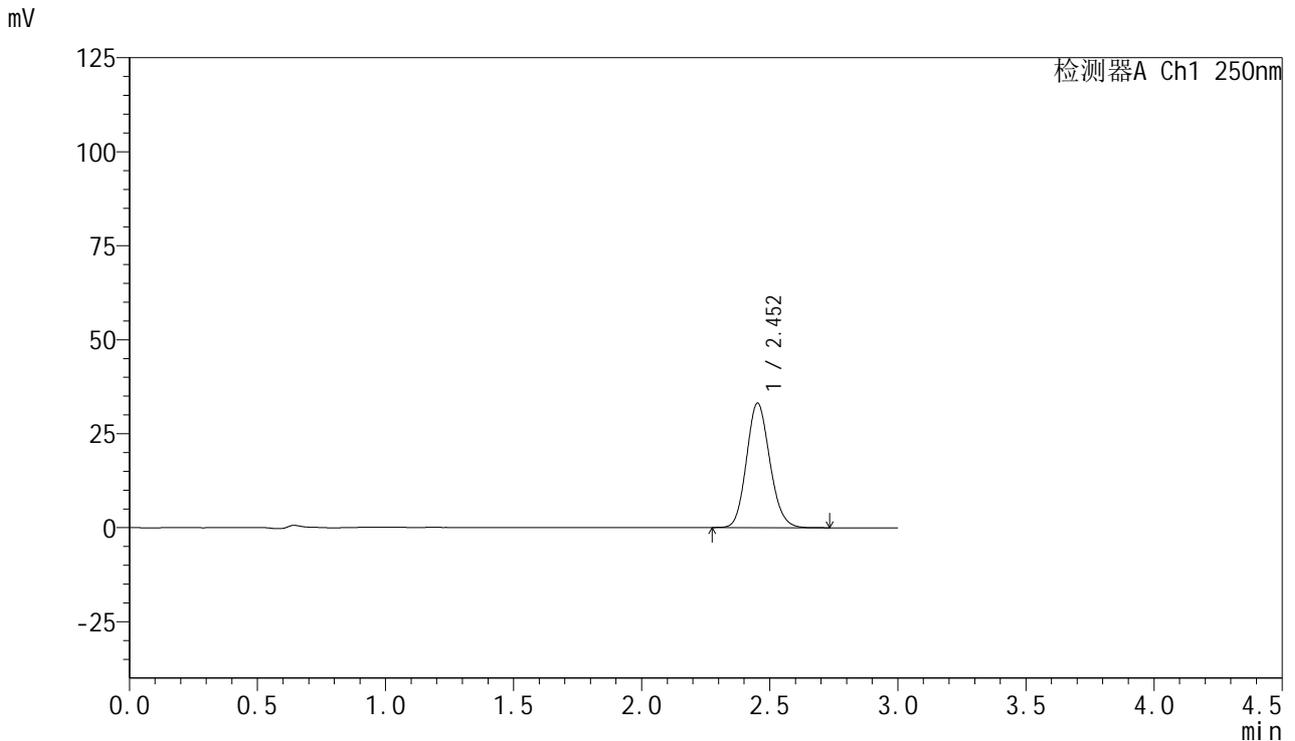


SMF-377

<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 - 27-23/30-2475-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:06:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:15 处理者: wangzhen
 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	2.452	209494	100.000	33059	3487	1.130	--
总计		209494	100.000	33059			

图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

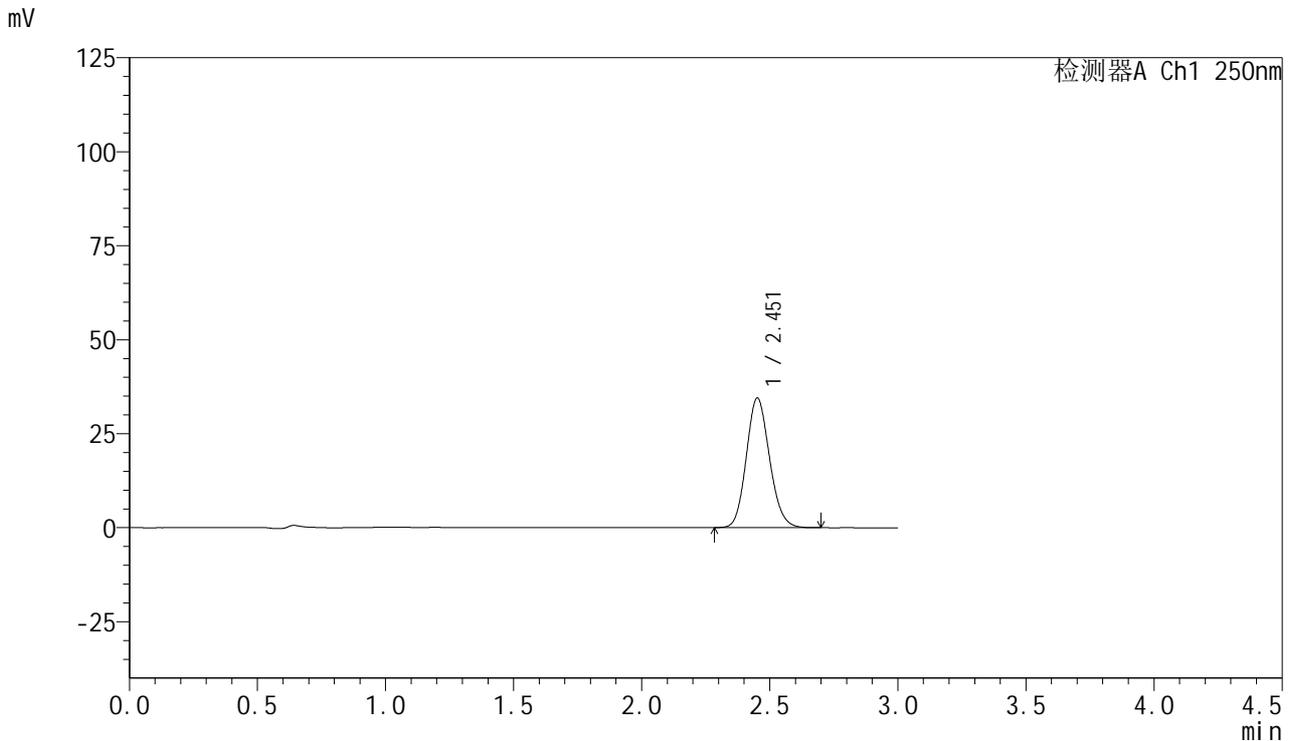


SMF-377

<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 - 27-23/30-2476-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:09:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:18 处理者: wangzhen
 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	2.451	217319	100.000	34371	3511	1.132	--
总计		217319	100.000	34371			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

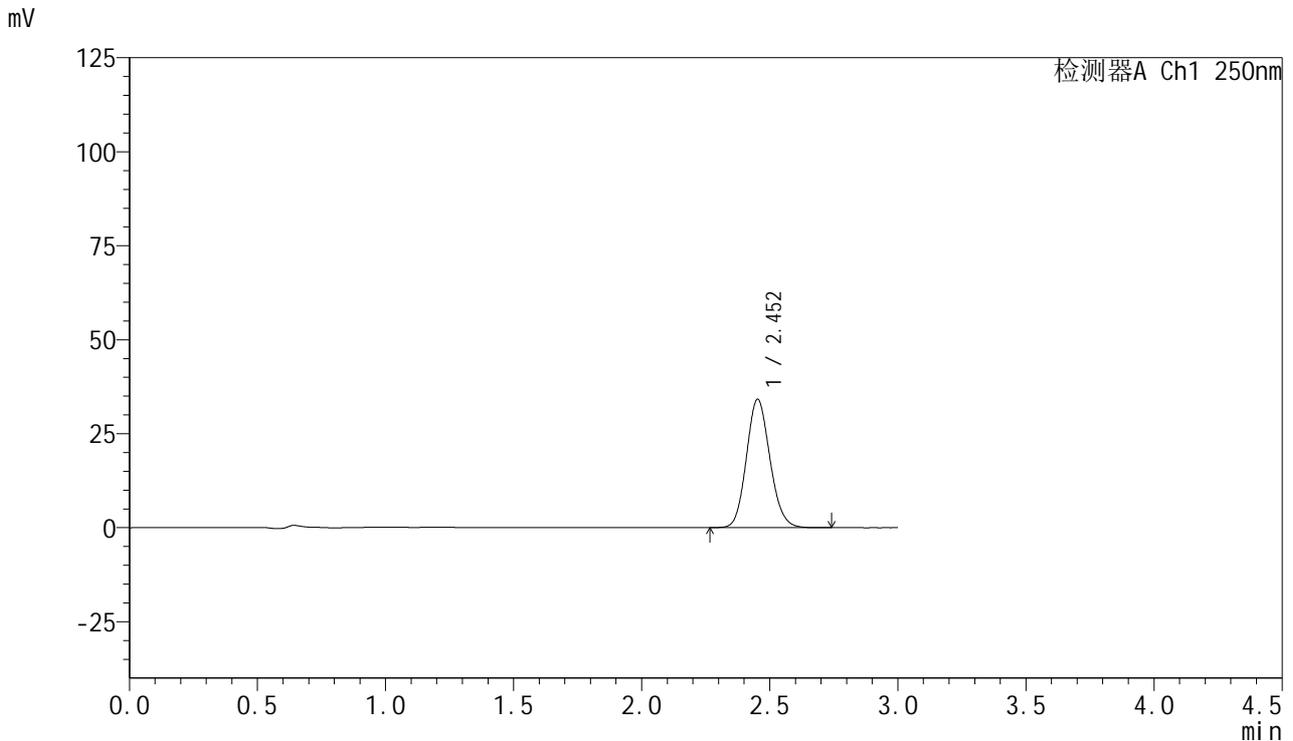


SMF-377

<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 - 27-23/30-2477-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:13:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:21 处理者: wangzhen
 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	2.452	218316	100.000	34112	3421	1.124	--
总计		218316	100.000	34112			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

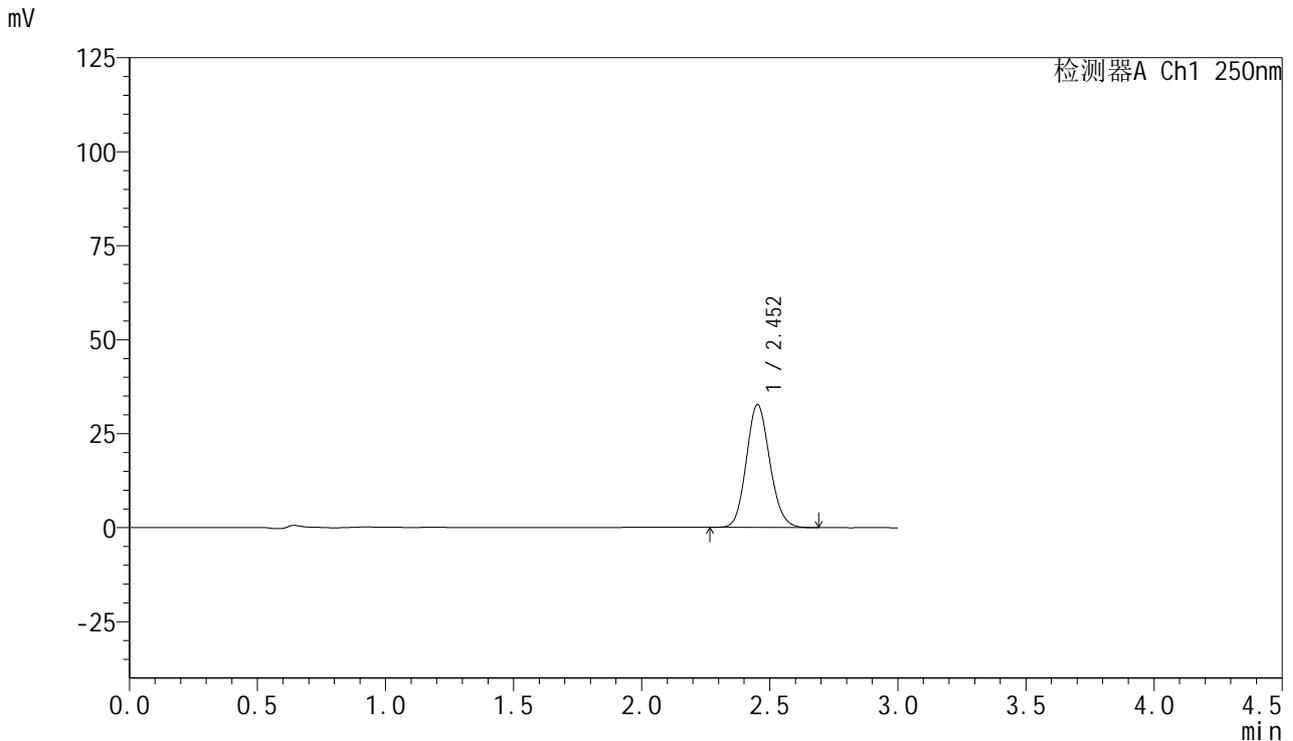


SMF-377

<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 - 27-23/30-2478-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:16:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:24 处理者: wangzhen
 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	2.452	208017	100.000	32644	3441	1.125	--
总计		208017	100.000	32644			

图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

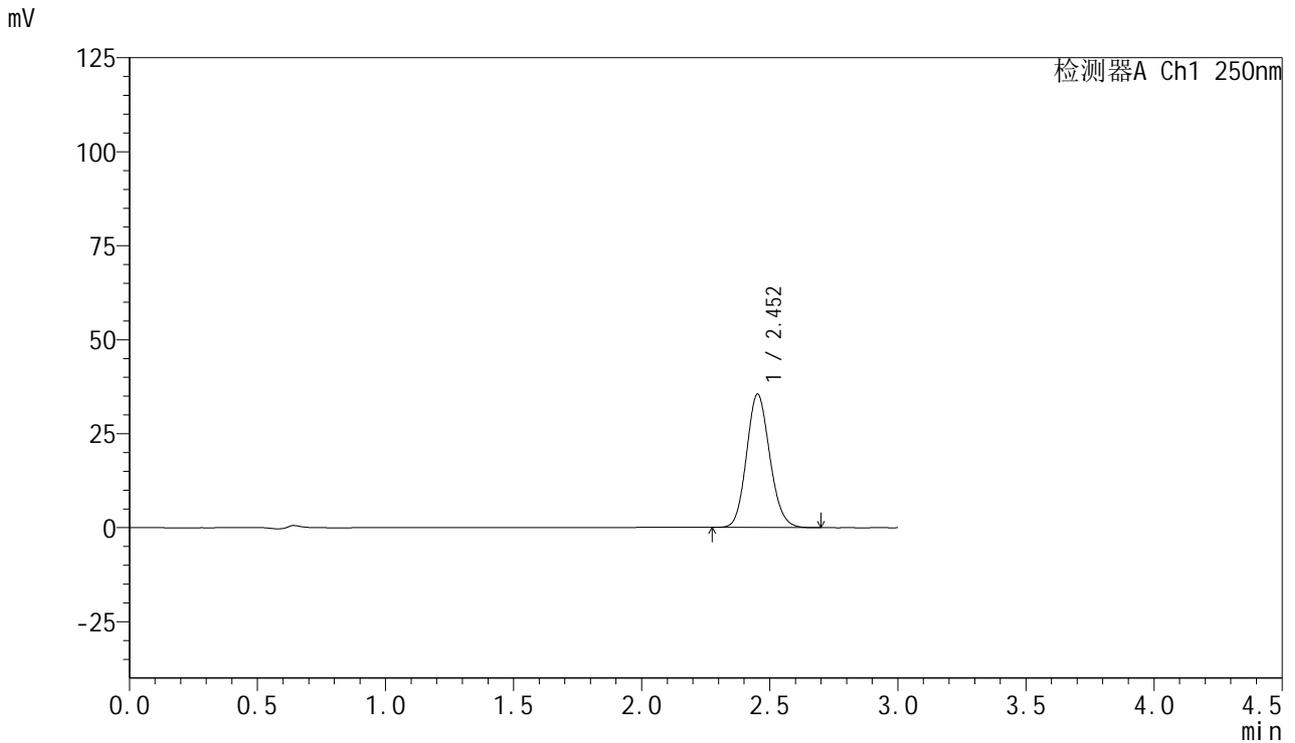


SMF-377

<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 - 27-23/30-2479-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:19:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:27 处理者: wangzhen
 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	2.452	223869	100.000	35430	3507	1.125	--
总计		223869	100.000	35430			

图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

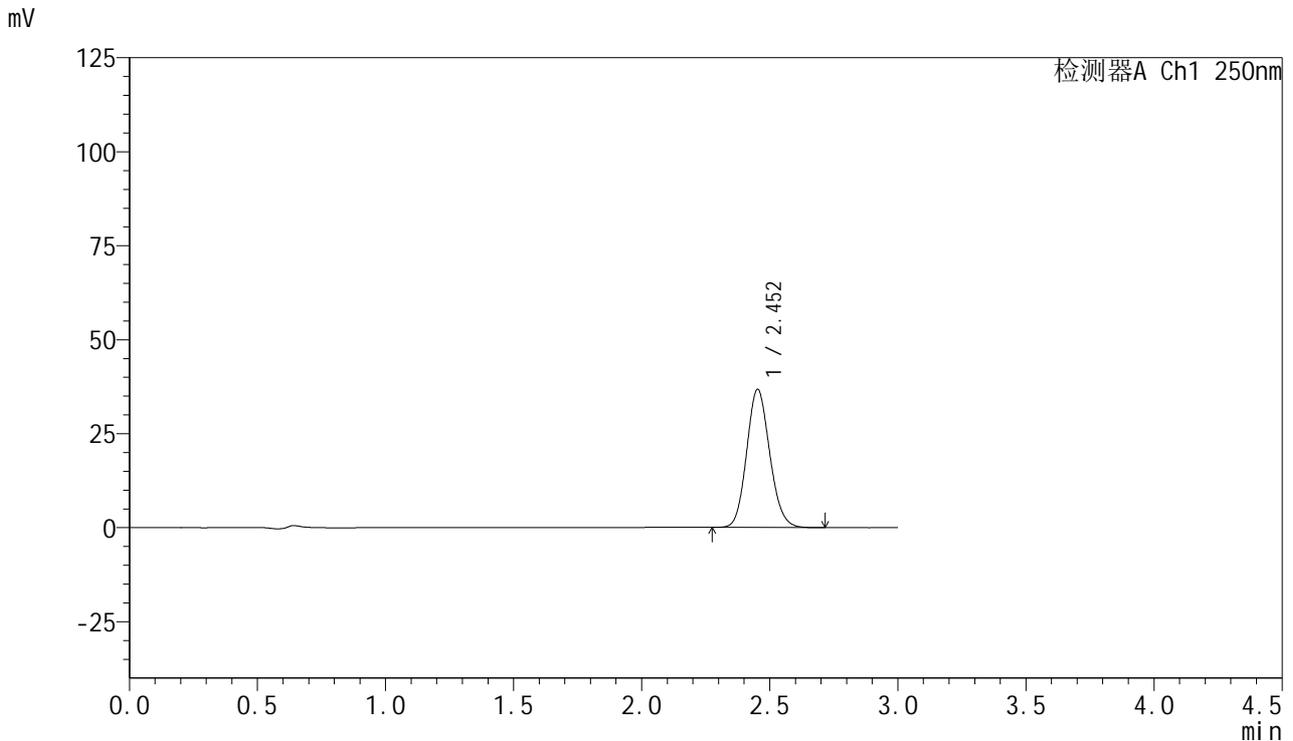


SMF-377

<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 - 27-23/30-2480-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:23:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:32 处理者: wangzhen
 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	2.452	230459	100.000	36702	3551	1.124	--
总计		230459	100.000	36702			

图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

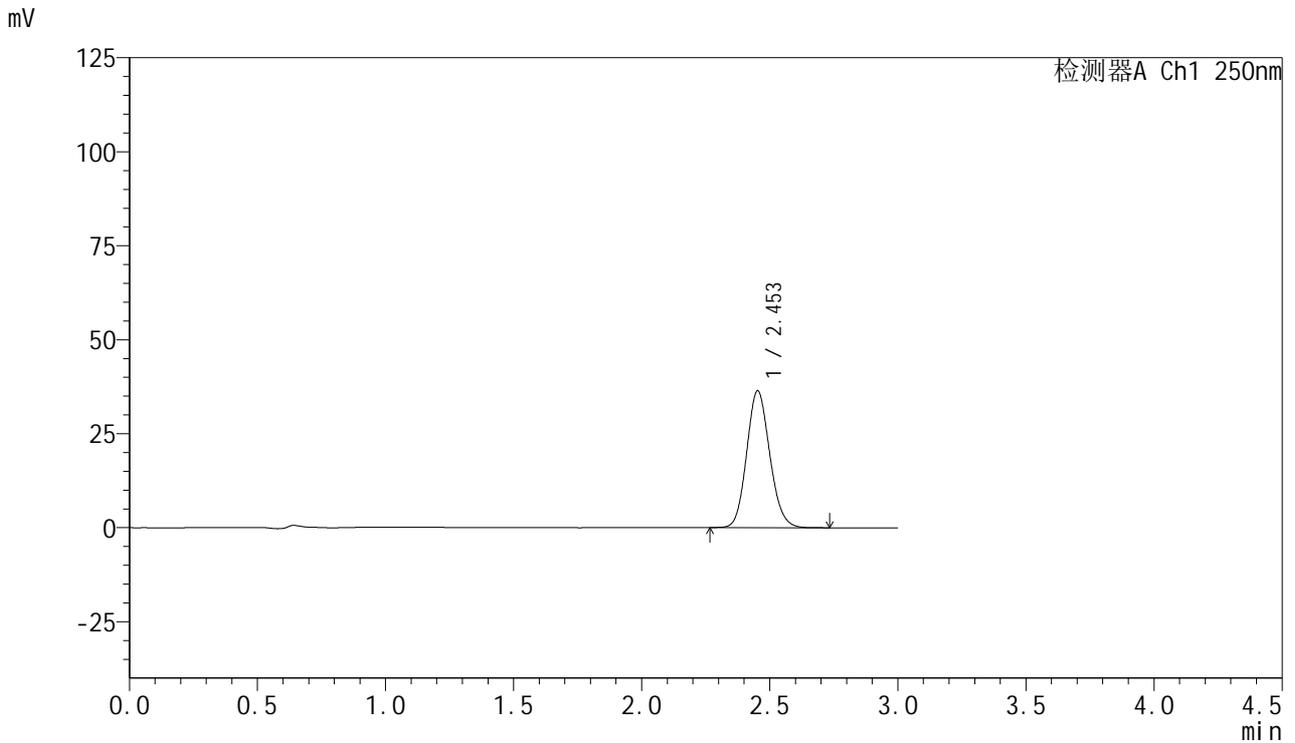


SMF-377

<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 - 27-23/30-2481-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:26:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:36 处理者: wangzhen
 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	2.453	228154	100.000	36367	3559	1.124	--
总计		228154	100.000	36367			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

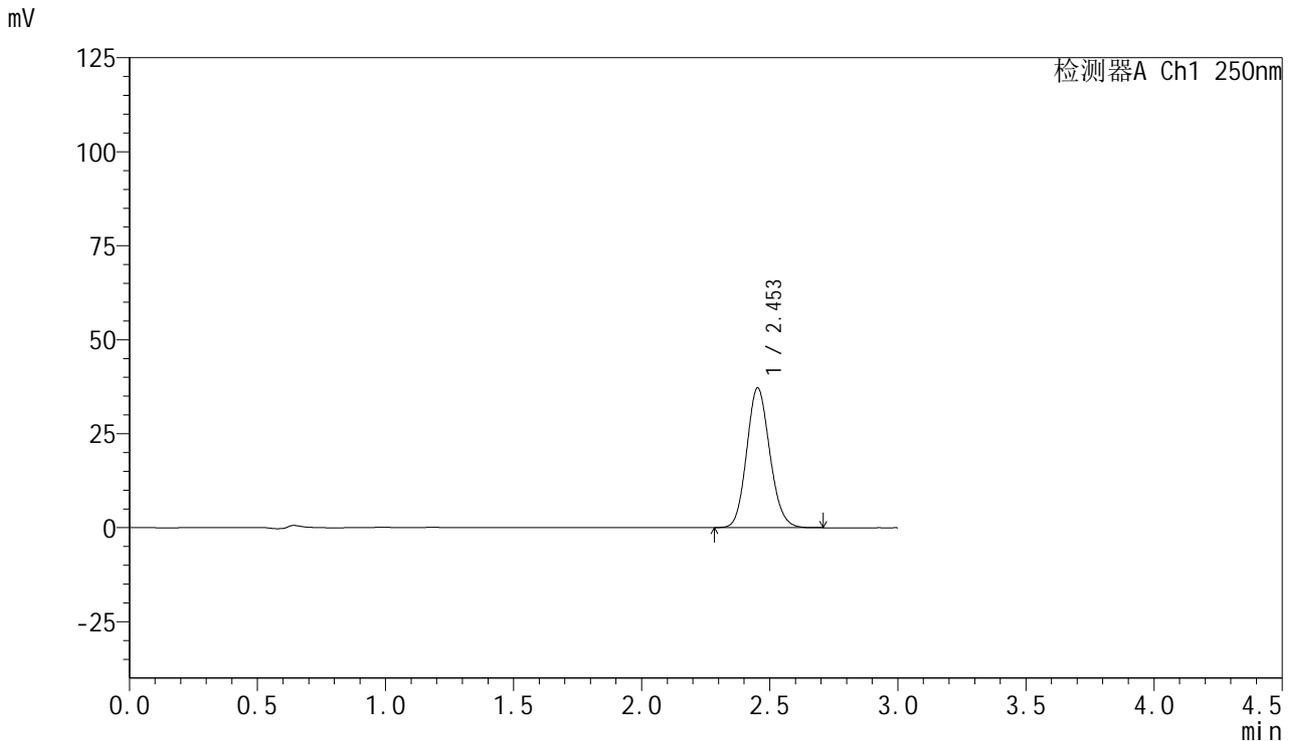


SMF-377

<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 - 27-23/30-2482-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:29:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:38 处理者: wangzhen
 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	2.453	233769	100.000	37146	3532	1.124	--
总计		233769	100.000	37146			

图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

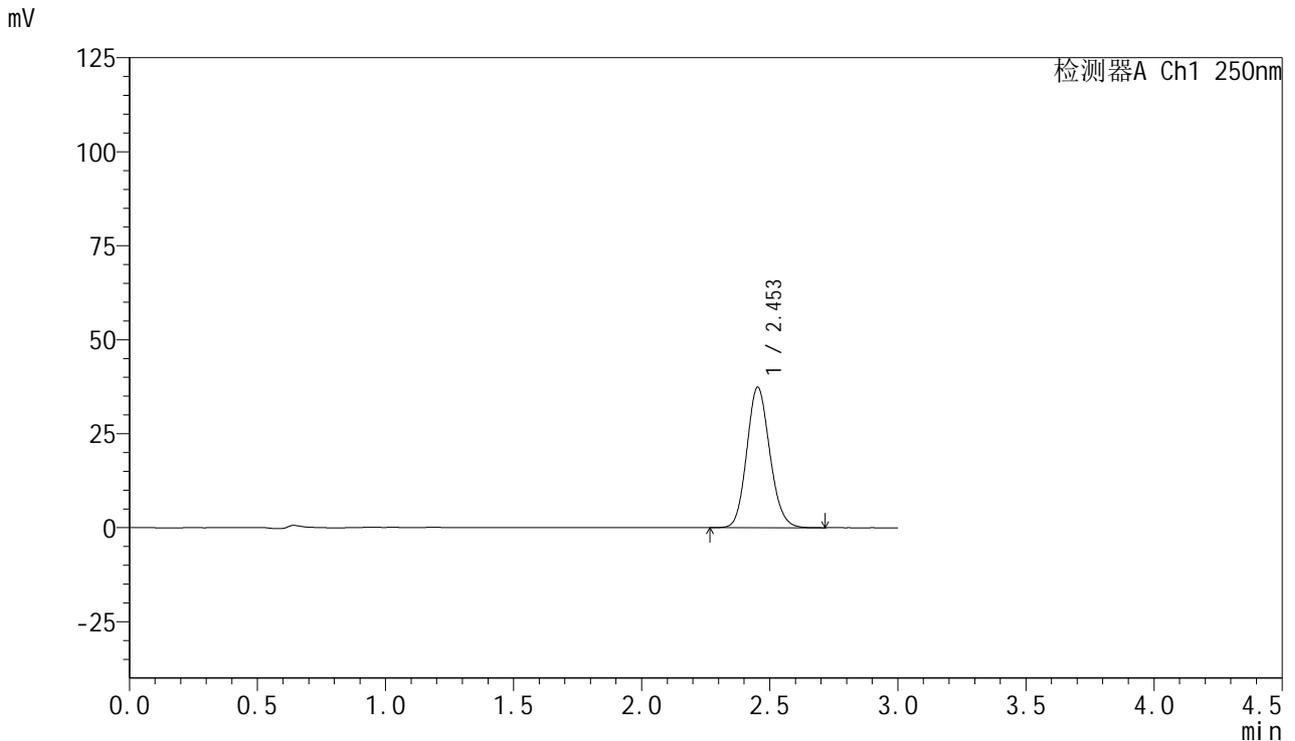


SMF-377

<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 - 27-23/30-2483-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:33:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:41 处理者: wangzhen
 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	2.453	233524	100.000	37341	3581	1.128	--
总计		233524	100.000	37341			

图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

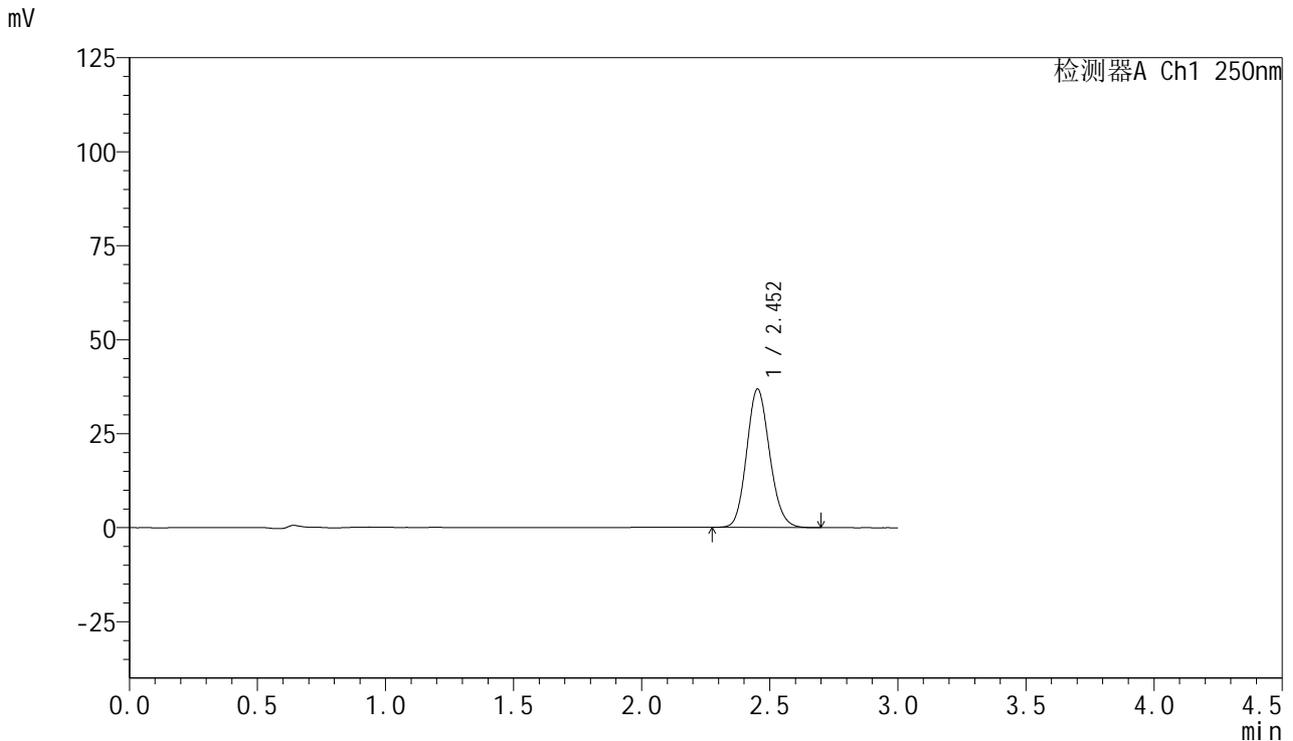


SMF-377

<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 - 27-23/30-2484-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:36:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:44 处理者: wangzhen
 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	2.452	229626	100.000	36769	3594	1.128	--
总计		229626	100.000	36769			

图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

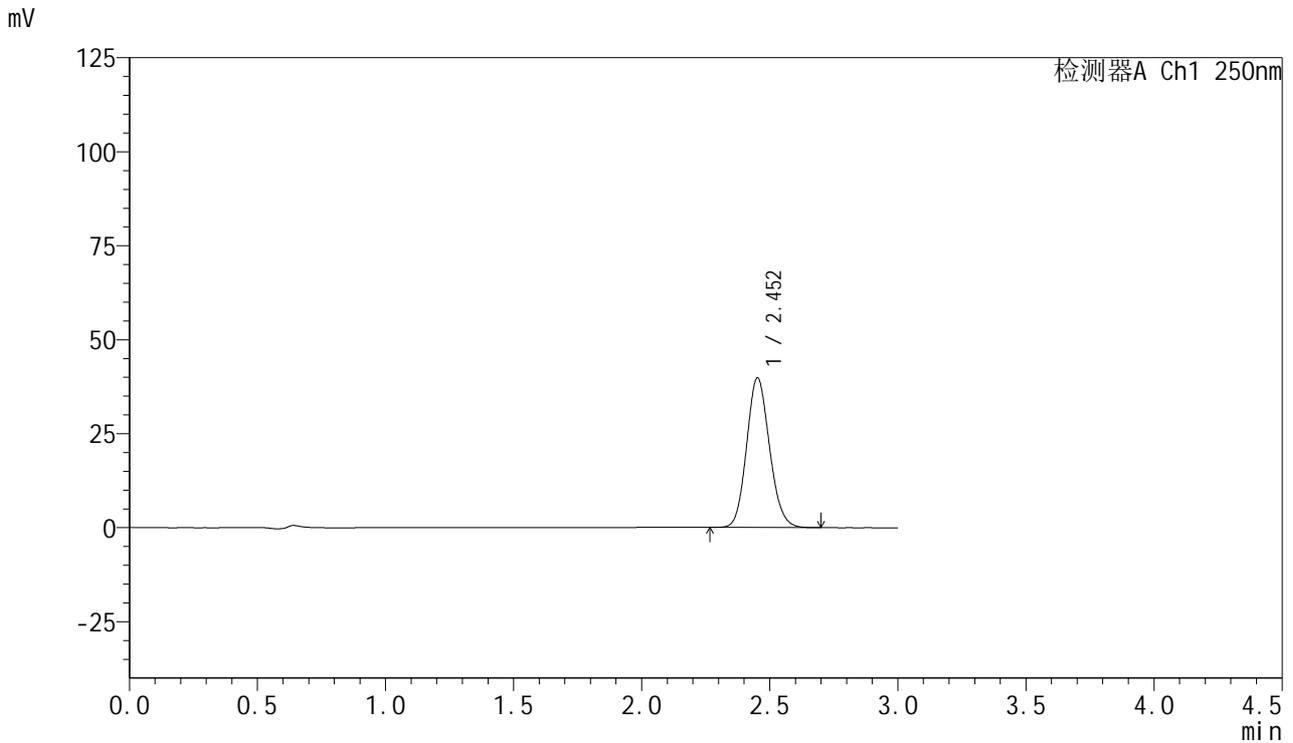


SMF-377

<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 - 27-23/30-2485-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:39:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:47 处理者: wangzhen
 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	2.452	247461	100.000	39726	3615	1.126	--
总计		247461	100.000	39726			

图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

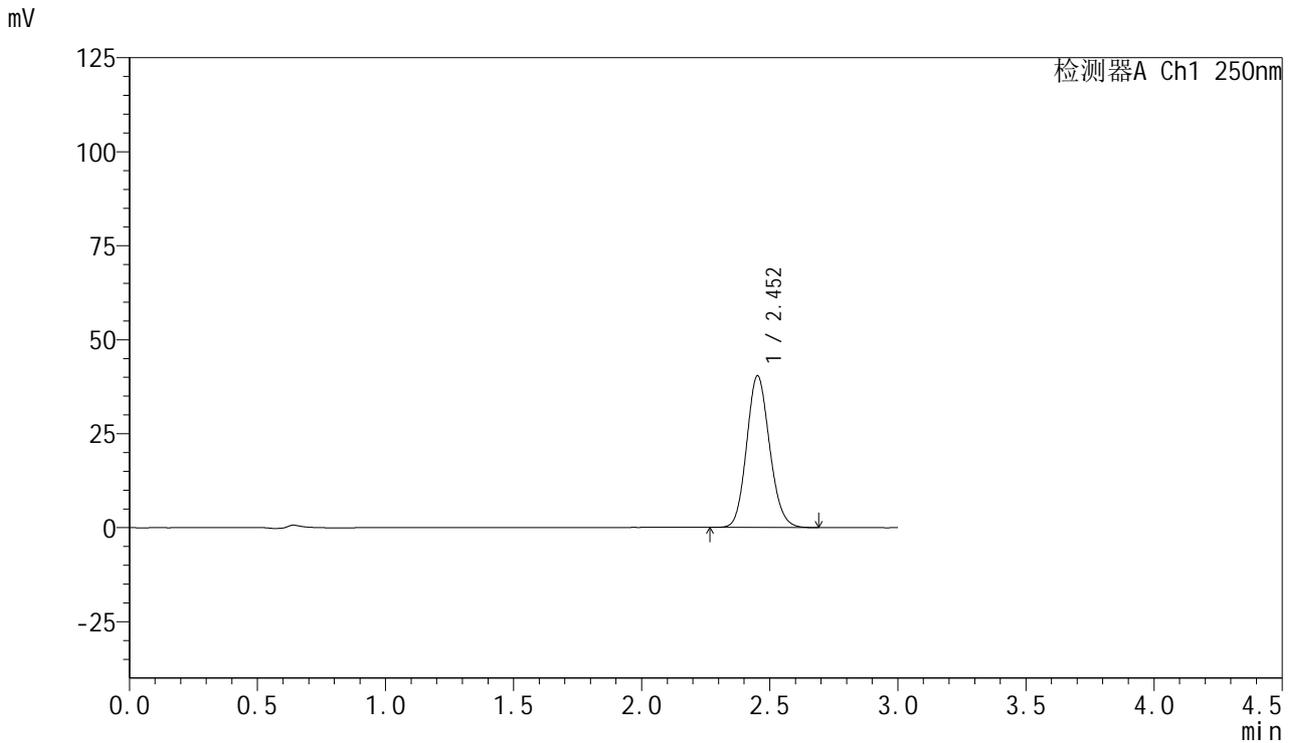


SMF-377

<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 - 27-23/30-2486-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:43:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:50 处理者: wangzhen
 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	2.452	251853	100.000	40288	3591	1.124	--
总计		251853	100.000	40288			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

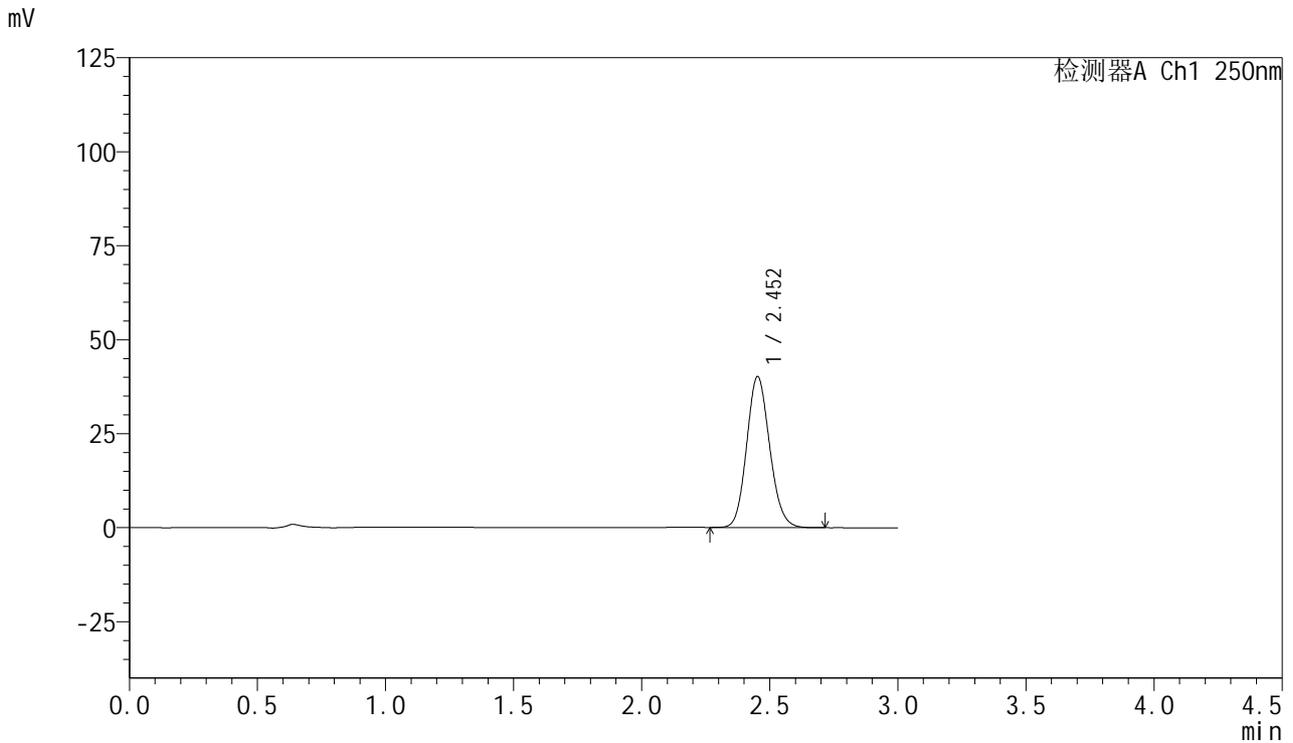


SMF-377

<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 - 27-23/30-2487-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:46:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:52 处理者: wangzhen
 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	2.452	251121	100.000	40115	3578	1.124	--
总计		251121	100.000	40115			

图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

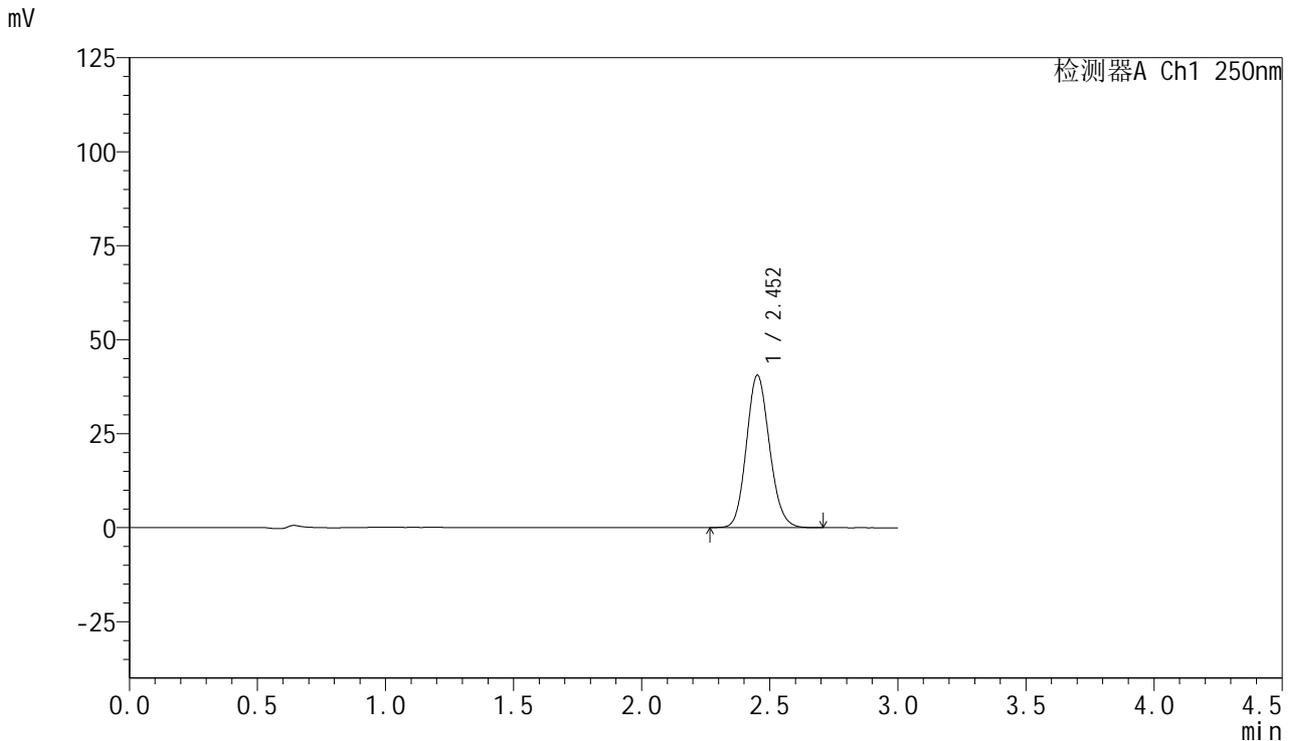


SMF-377

<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 - 27-23/30-2488-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:50:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:55 处理者: wangzhen
 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	2.452	254078	100.000	40436	3564	1.126	--
总计		254078	100.000	40436			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

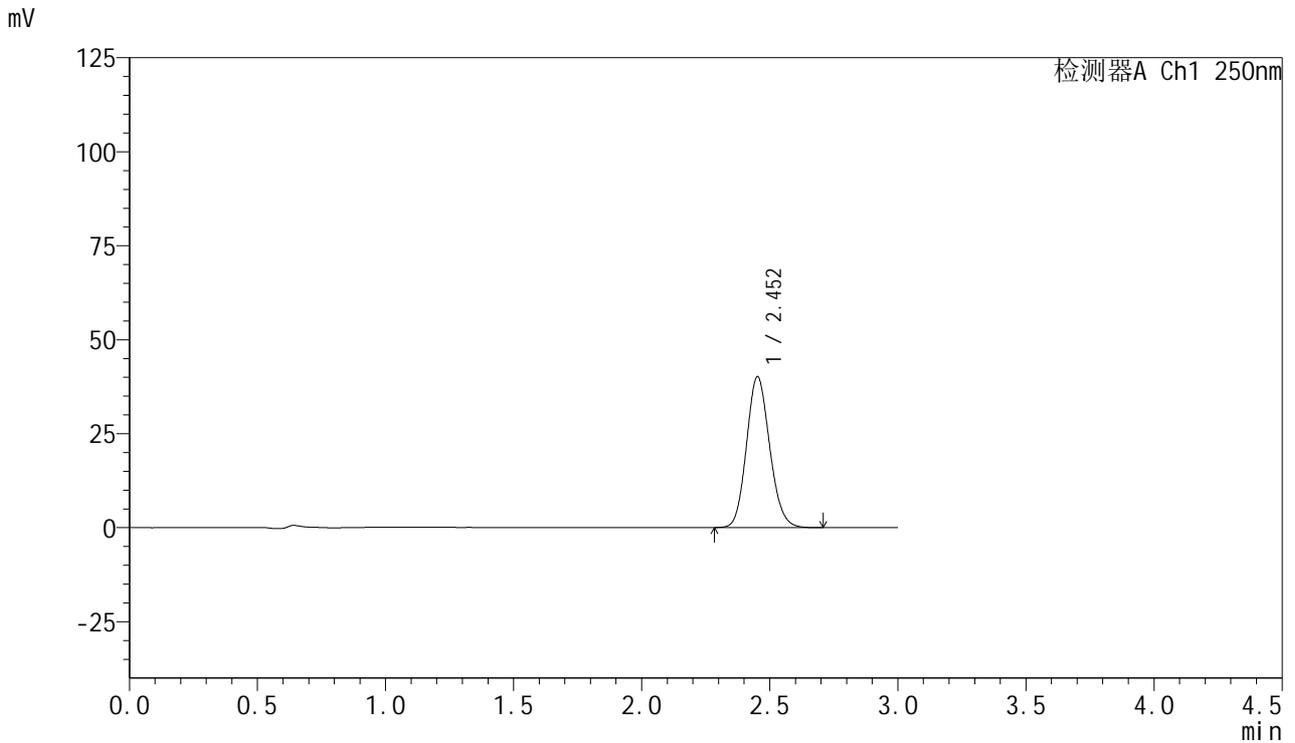


SMF-377

<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 - 27-23/30-2489-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:53:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:32:58 处理者: wangzhen
 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	2.452	252788	100.000	40052	3522	1.129	--
总计		252788	100.000	40052			

图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

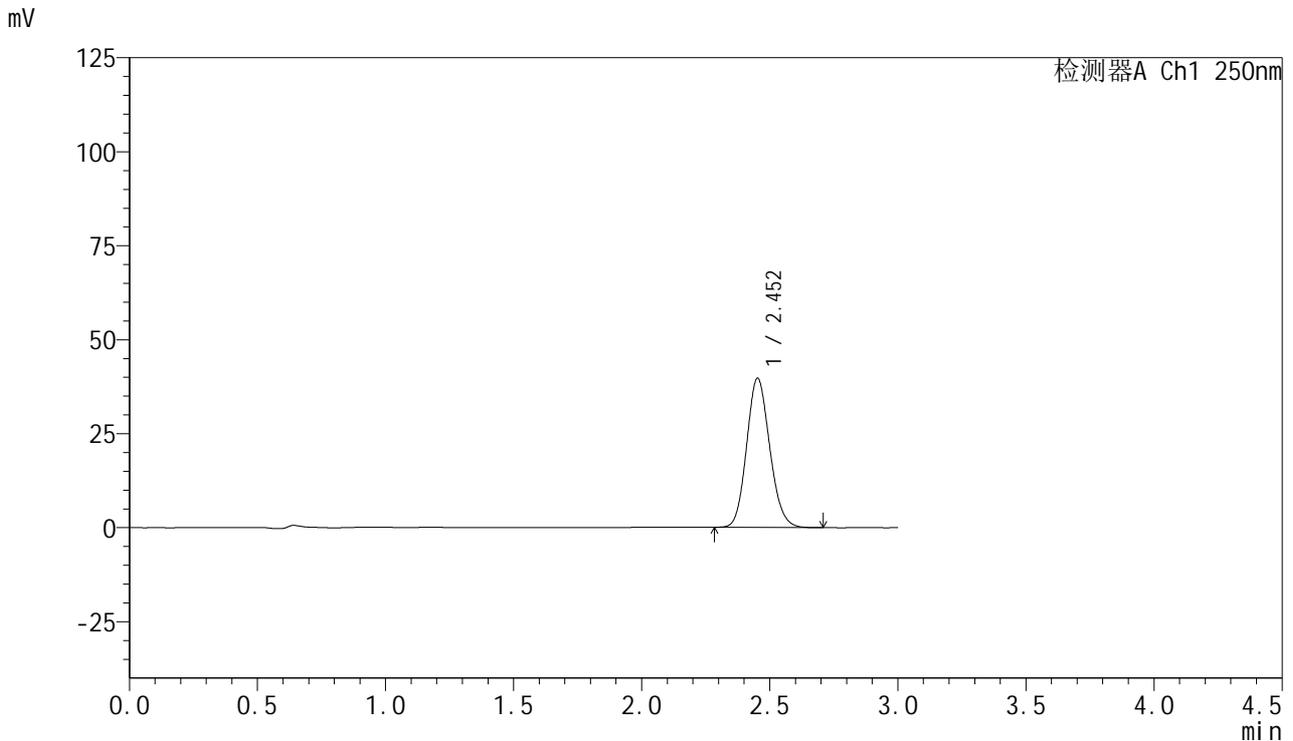


SMF-377

<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 - 27-23/30-2490-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 16:56:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:01 处理者: wangzhen
 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	2.452	249185	100.000	39626	3538	1.130	--
总计		249185	100.000	39626			

图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

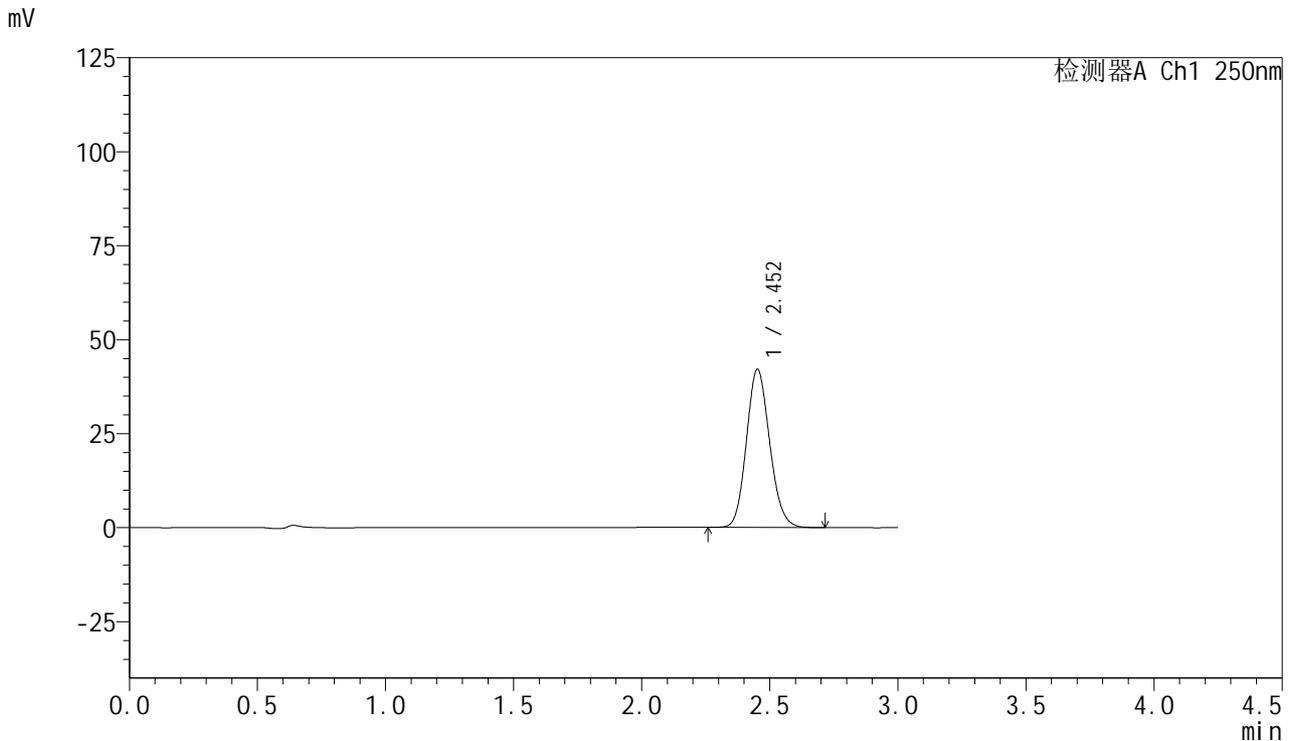


SMF-377

<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 - 27-23/30-2491-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:00:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:04 处理者: wangzhen
 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	2.452	265822	100.000	41985	3498	1.132	--
总计		265822	100.000	41985			

图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

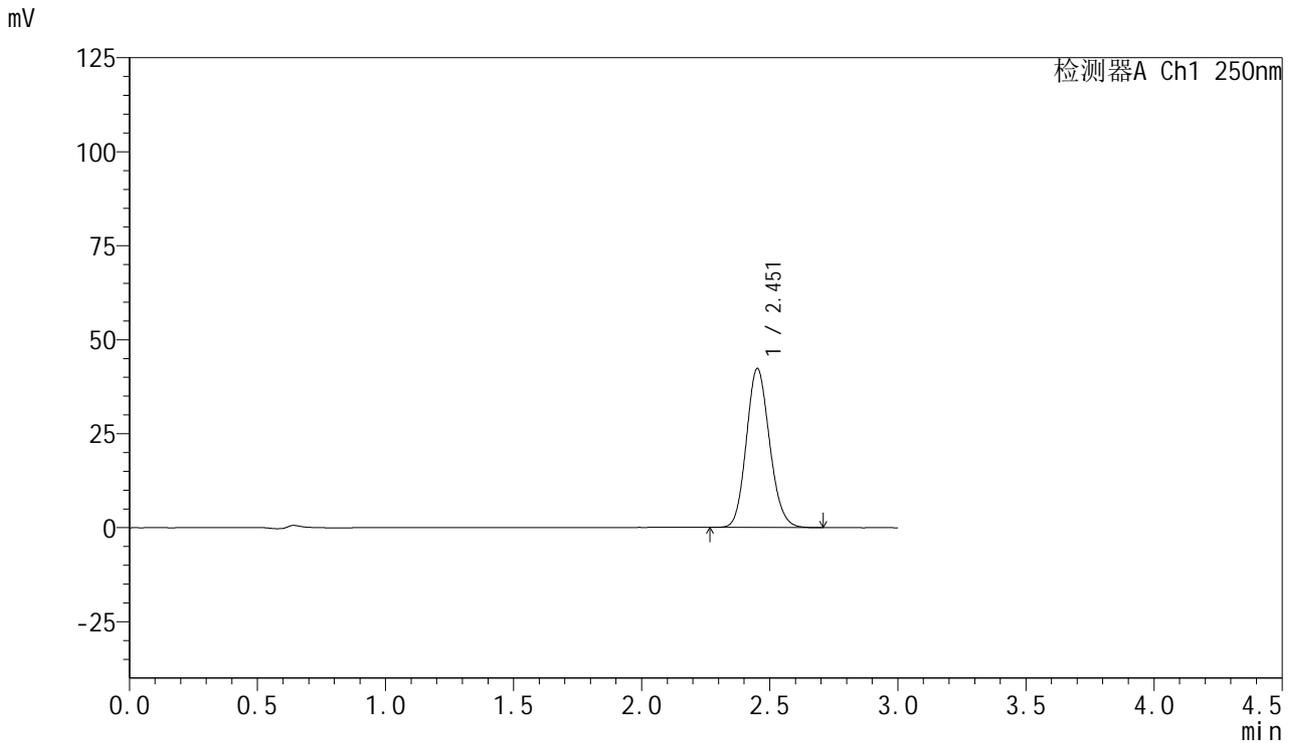


SMF-377

<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 - 27-23/30-2492-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:03:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:07 处理者: wangzhen
 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	2.451	266835	100.000	42159	3505	1.131	--
总计		266835	100.000	42159			

图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

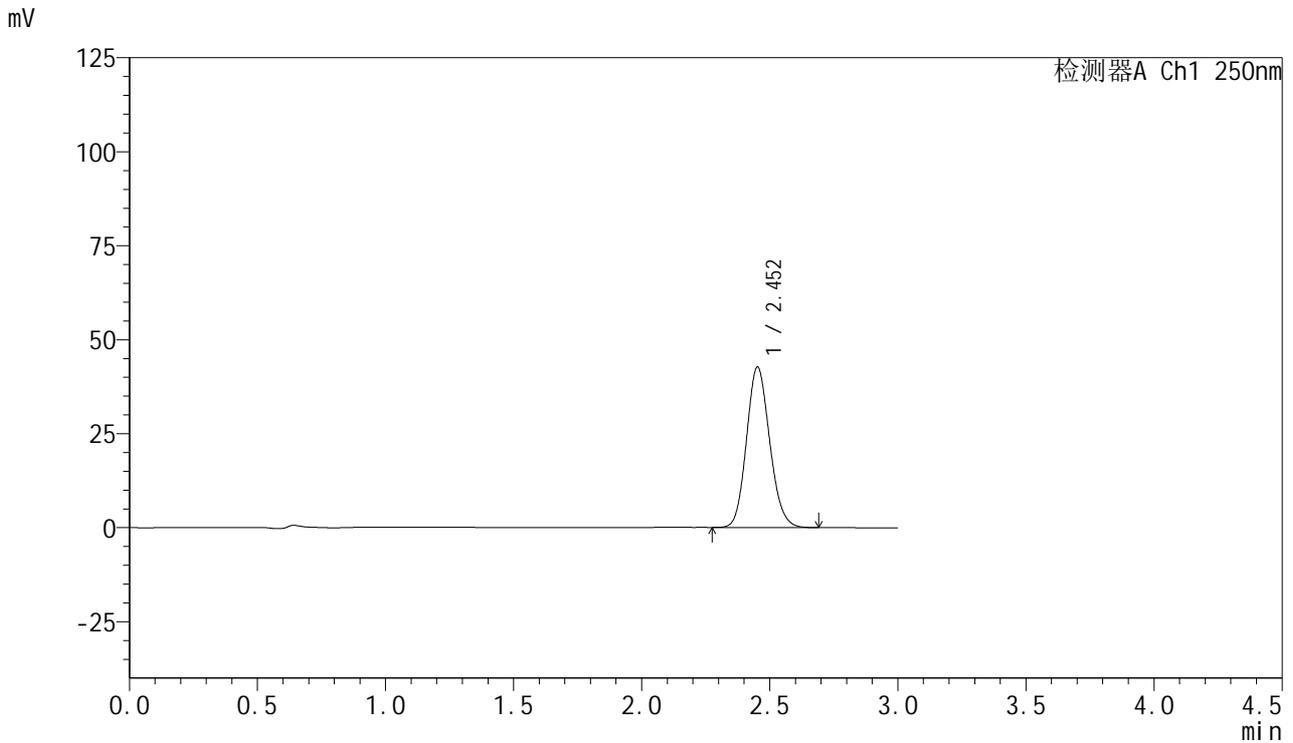


SMF-377

<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 - 27-23/30-2493-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:06:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:09 处理者: wangzhen
 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	2.452	269228	100.000	42622	3515	1.131	--
总计		269228	100.000	42622			

图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

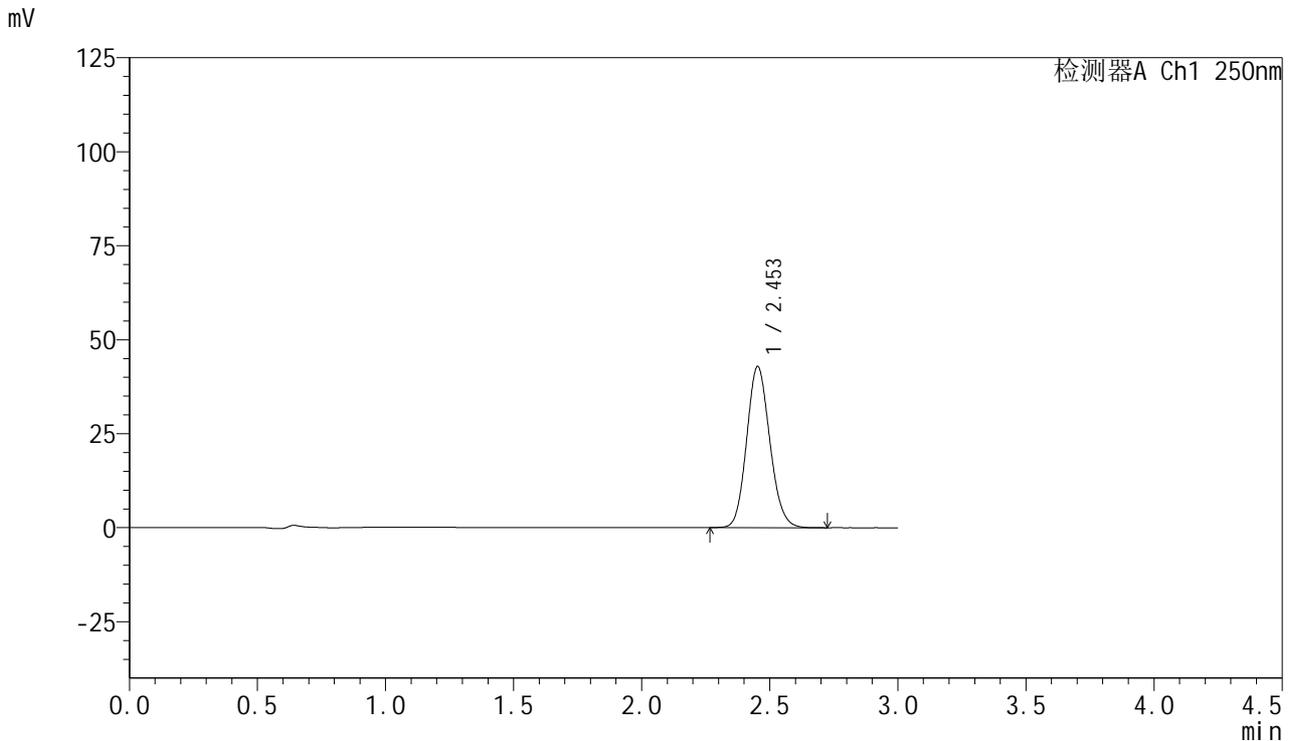


SMF-377

<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 - 27-23/30-2494-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:10:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:12 处理者: wangzhen
 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	2.453	269772	100.000	42823	3529	1.126	--
总计		269772	100.000	42823			

图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

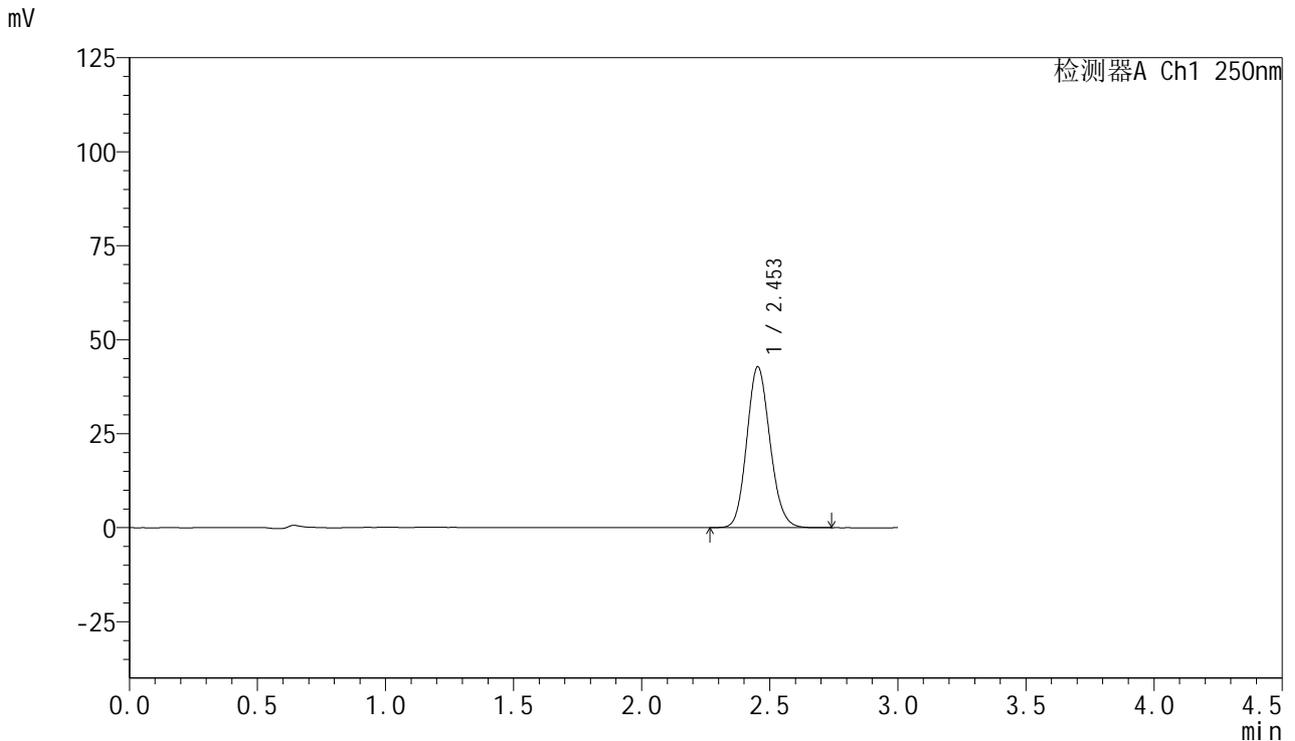


SMF-377

<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 - 27-23/30-2495-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:13:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:15 处理者: wangzhen
 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	2.453	269409	100.000	42772	3523	1.128	--
总计		269409	100.000	42772			

图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

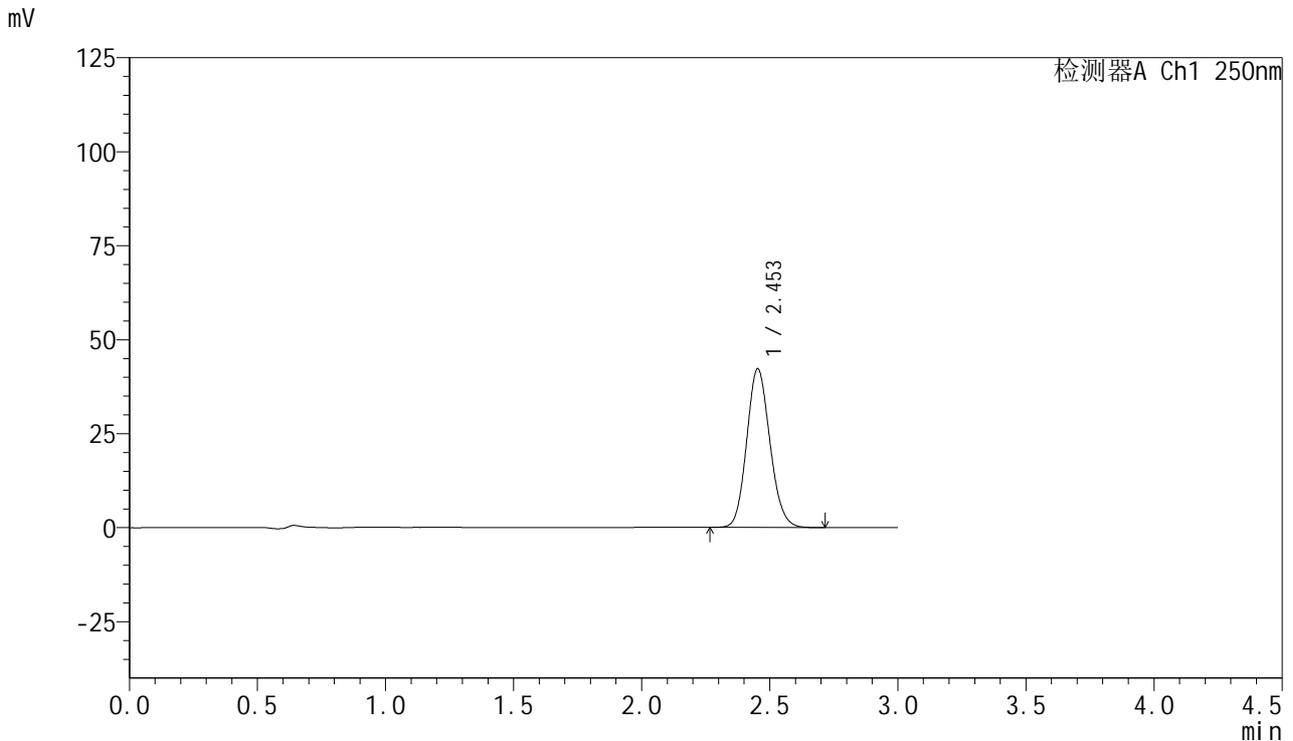


SMF-377

<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 - 27-23/30-2496-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:16:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:18 处理者: wangzhen
 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	2.453	266195	100.000	42183	3512	1.127	--
总计		266195	100.000	42183			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

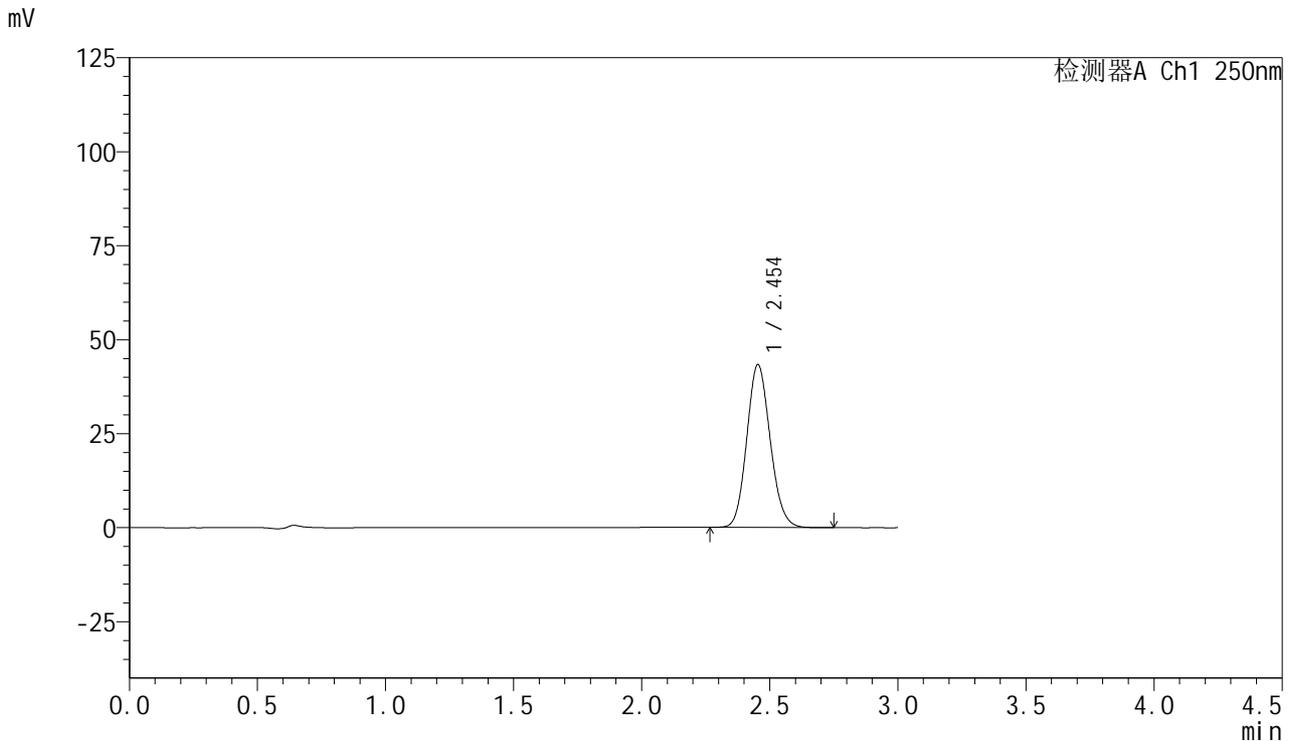


SMF-377

<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 - 27-23/30-2497-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:20:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:20 处理者: wangzhen
 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	2.454	275781	100.000	43342	3449	1.122	--
总计		275781	100.000	43342			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

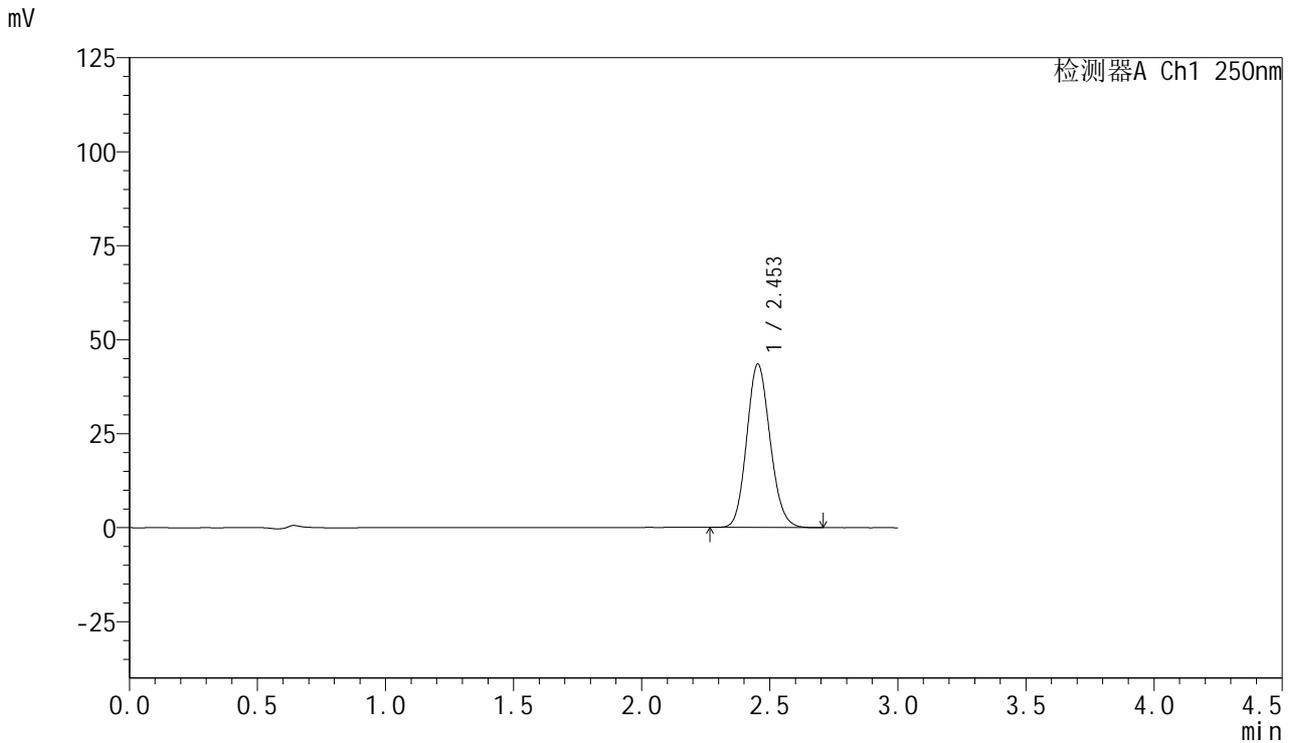


SMF-377

<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 - 27-23/30-2498-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:23:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:23 处理者: wangzhen
 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	2.453	276068	100.000	43473	3460	1.124	--
总计		276068	100.000	43473			

图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

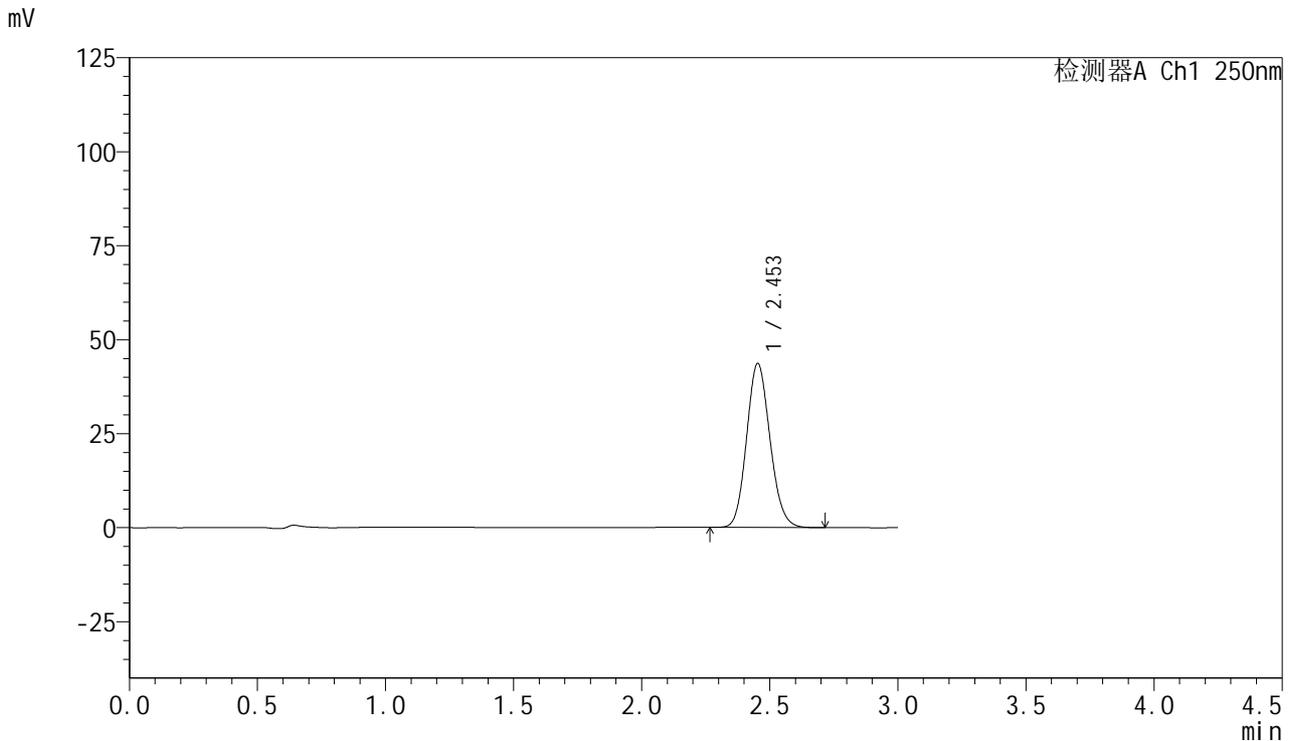


SMF-377

<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 - 27-23/30-2499-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:27:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:26 处理者: wangzhen
 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	2.453	277594	100.000	43630	3454	1.125	--
总计		277594	100.000	43630			

图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

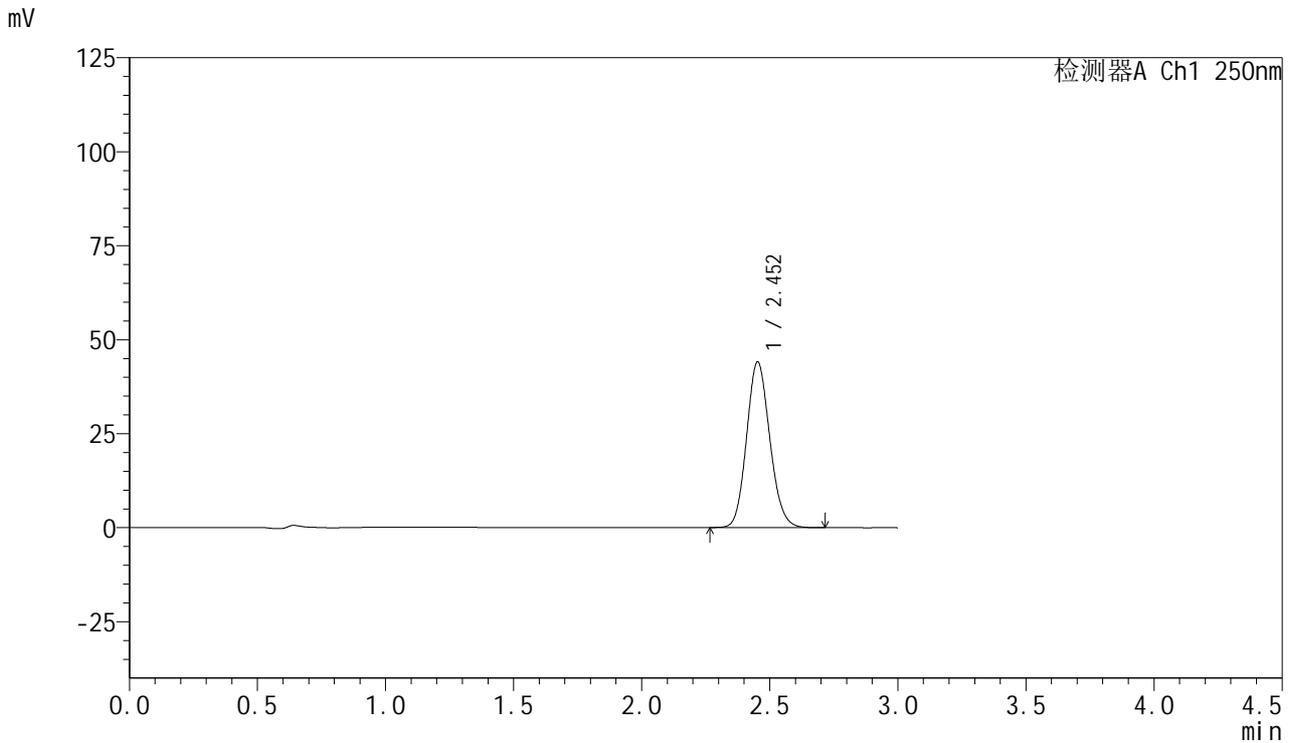


SMF-377

<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 - 27-23/30-2500-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:30:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:29 处理者: wangzhen
 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	2.452	277867	100.000	44042	3521	1.126	--
总计		277867	100.000	44042			

图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

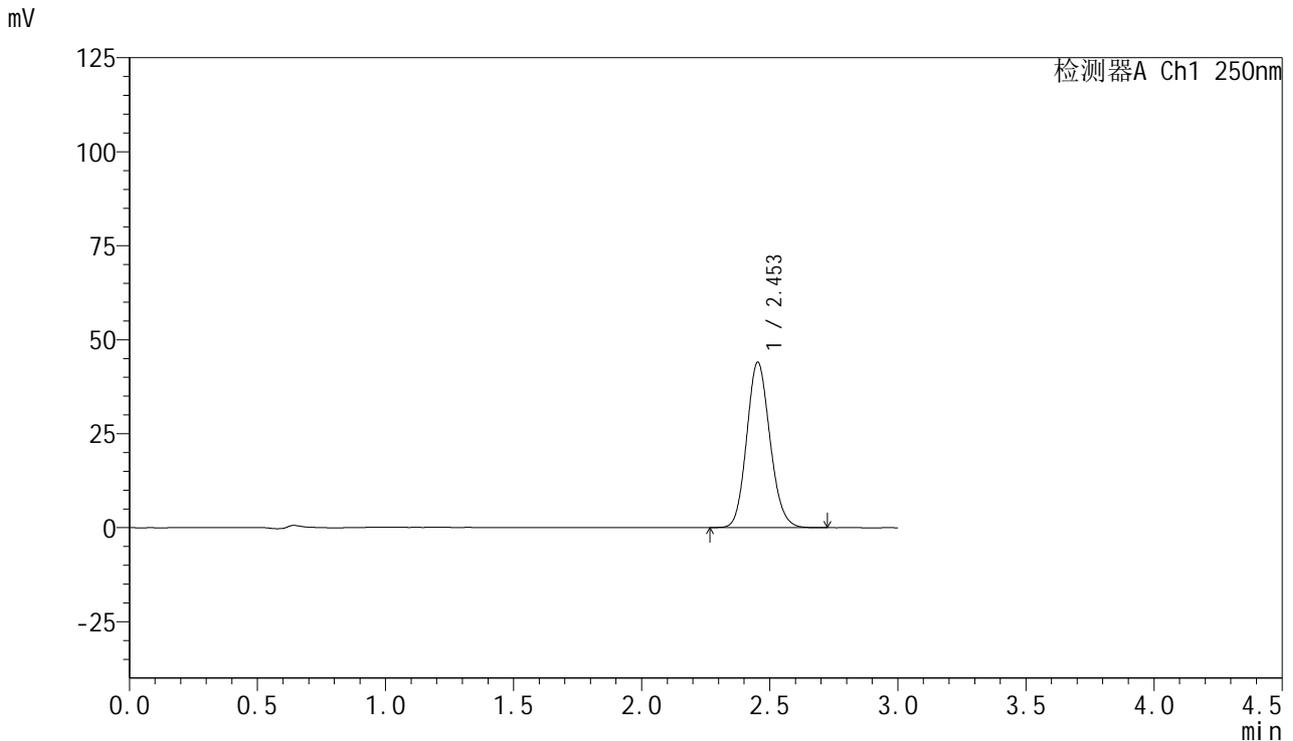


SMF-377

<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 - 27-23/30-2501-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:33:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:31 处理者: wangzhen
 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	2.453	278373	100.000	43990	3498	1.127	--
总计		278373	100.000	43990			

图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

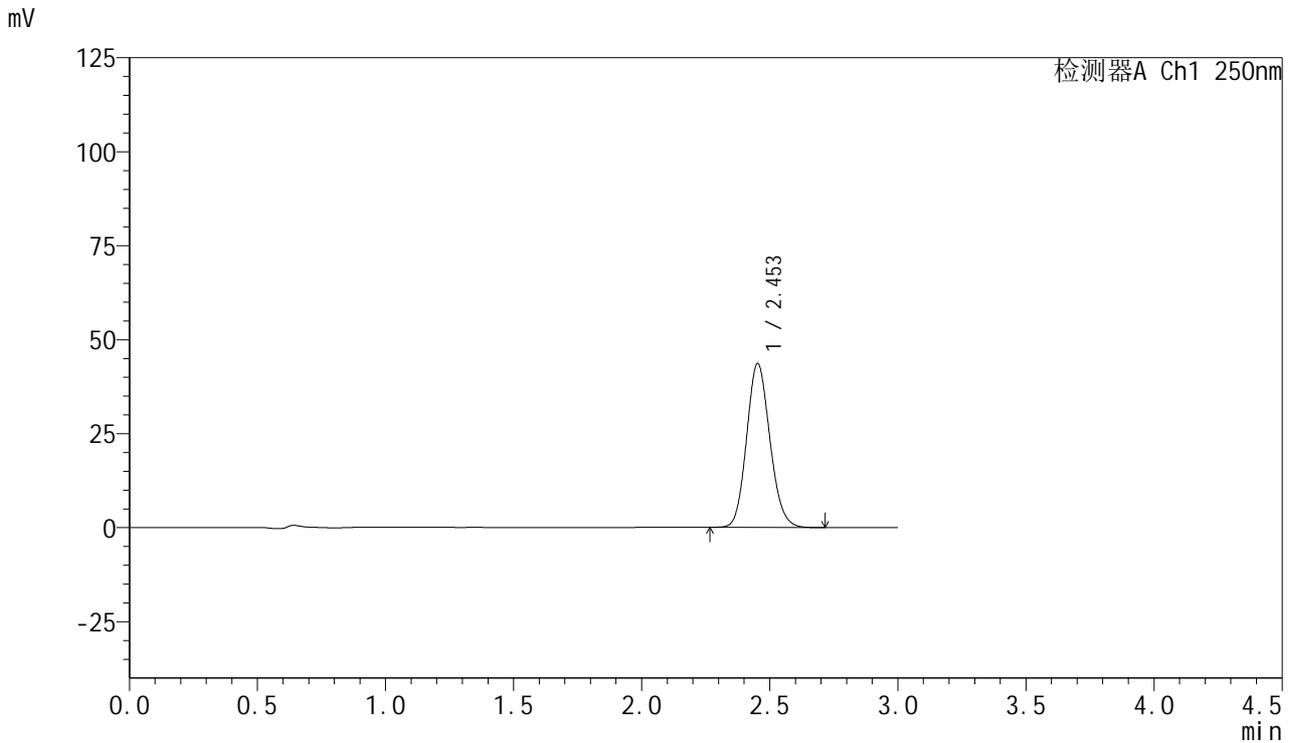


SMF-377

<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 - 27-23/30-2502-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:37:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:34 处理者: wangzhen
 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	2.453	275860	100.000	43555	3486	1.127	--
总计		275860	100.000	43555			

图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

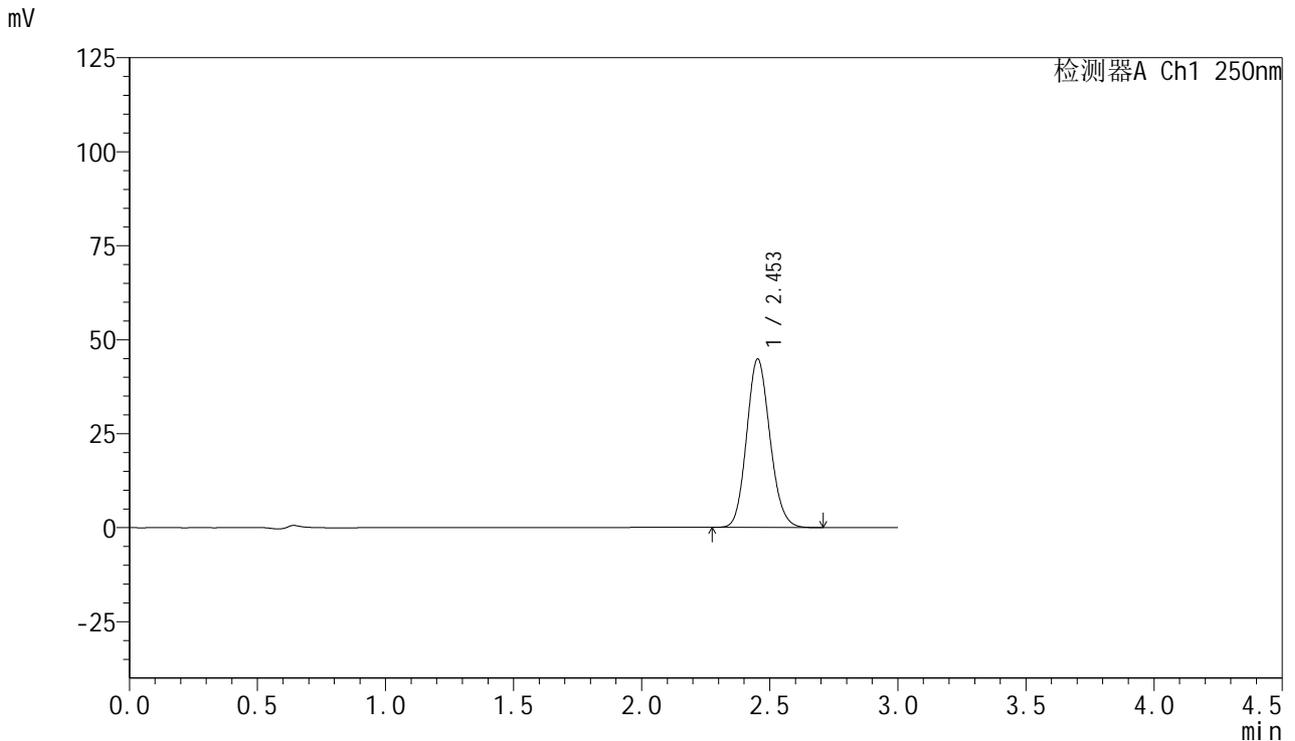


SMF-377

<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 - 27-23/30-2503-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:40:31 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:37 处理者: wangzhen
 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	2.453	283903	100.000	44799	3480	1.126	--
总计		283903	100.000	44799			

图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

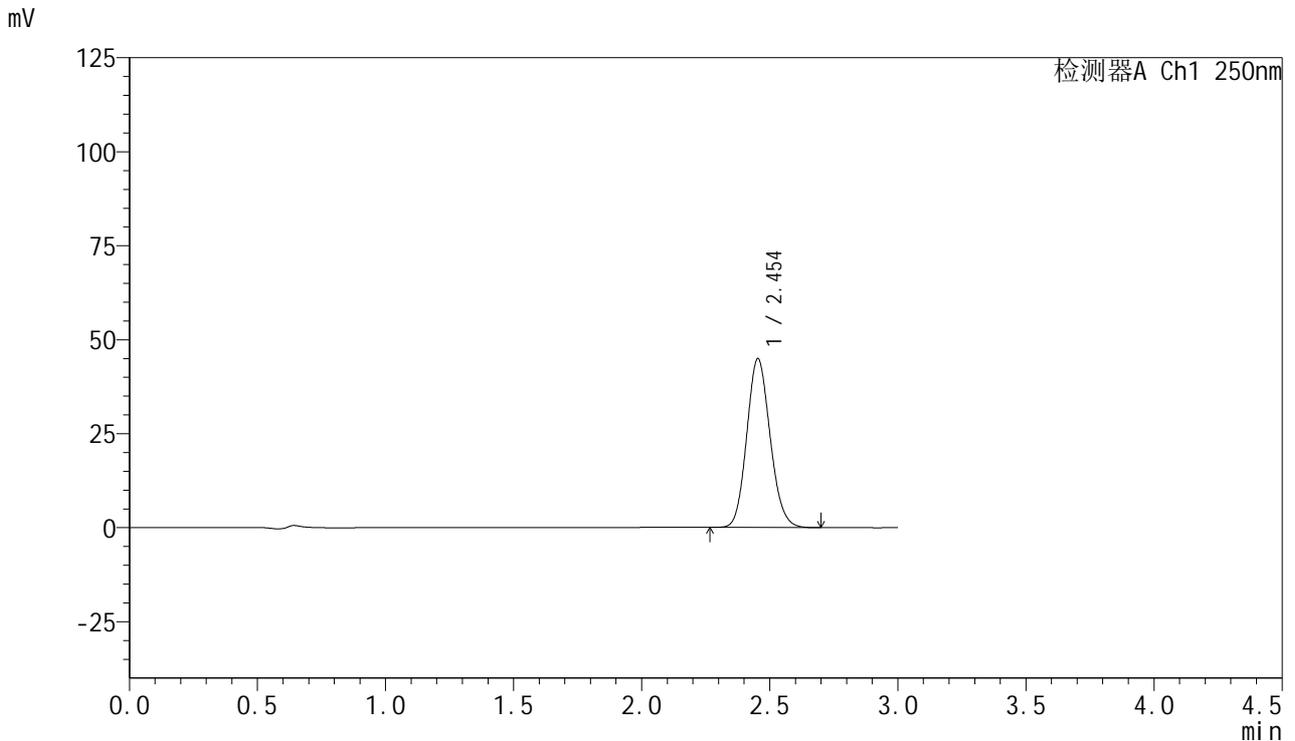


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2504-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:43:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:40 处理者: wangzhen
 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	2.454	285271	100.000	44924	3460	1.123	--
总计		285271	100.000	44924			

图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

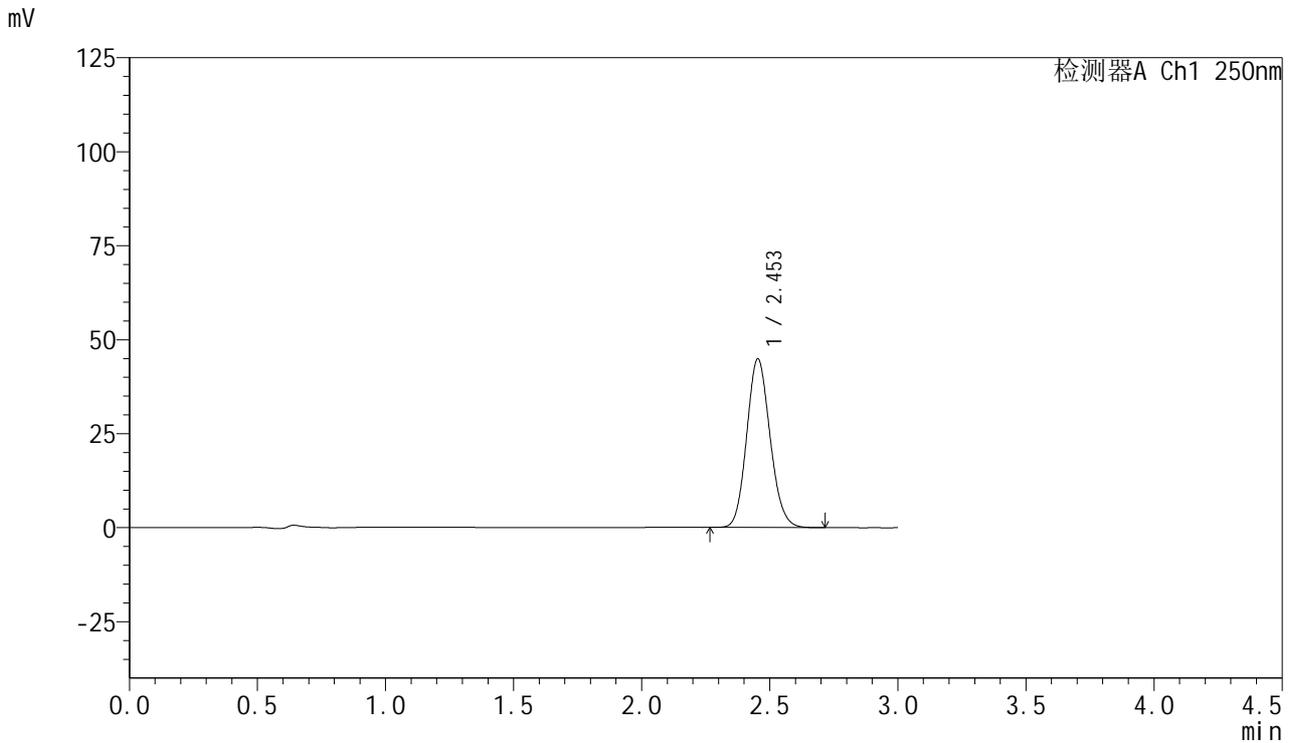


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2505-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:47:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:43 处理者: wangzhen
 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	2.453	284914	100.000	44856	3462	1.124	--
总计		284914	100.000	44856			

图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

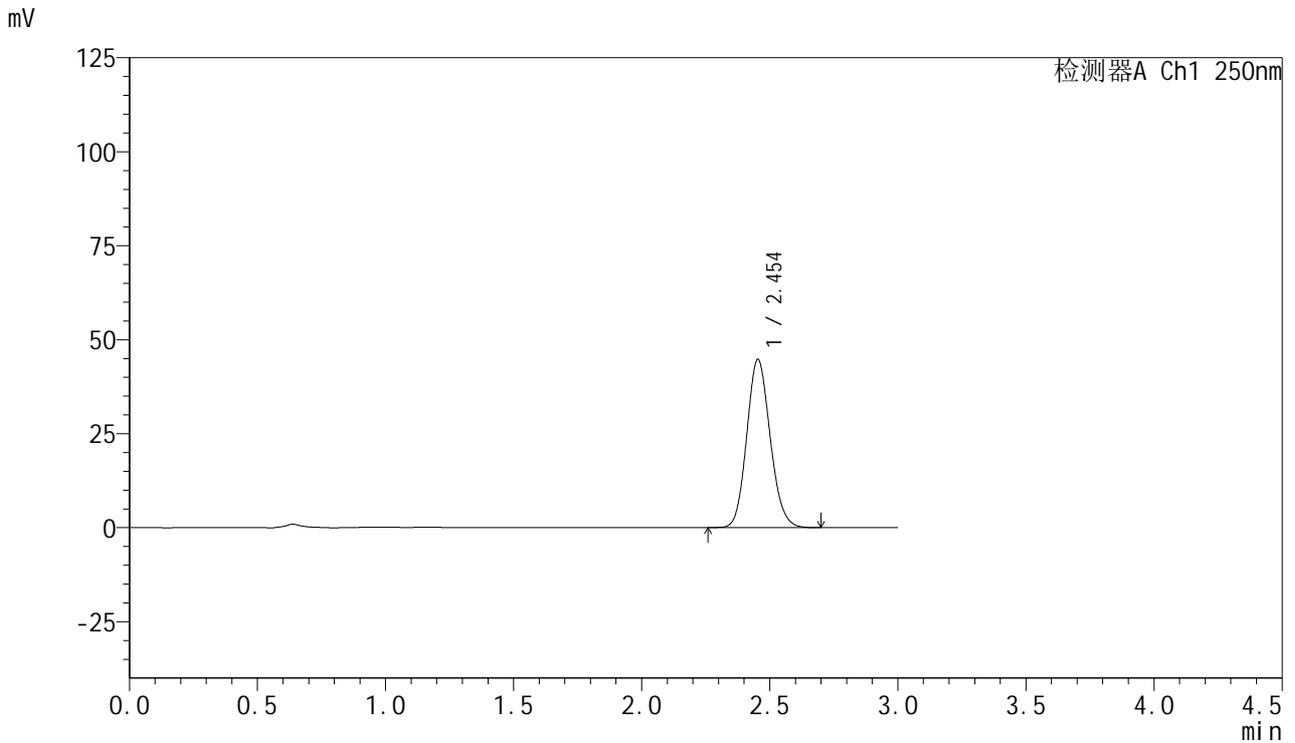


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2506-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:50:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:45 处理者: wangzhen
 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	2.454	284882	100.000	44764	3452	1.126	--
总计		284882	100.000	44764			

图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

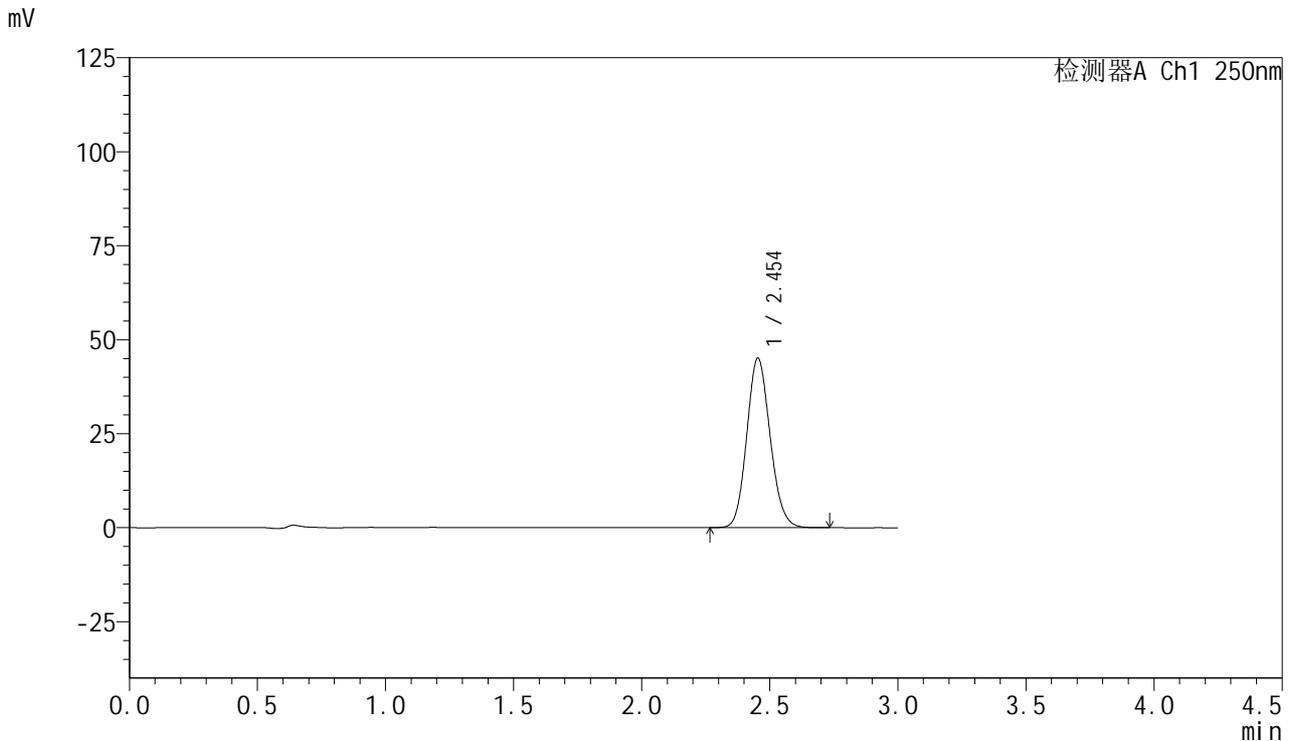


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2507-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:54:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:48 处理者: wangzhen
 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	2.454	286301	100.000	45108	3474	1.126	--
总计		286301	100.000	45108			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

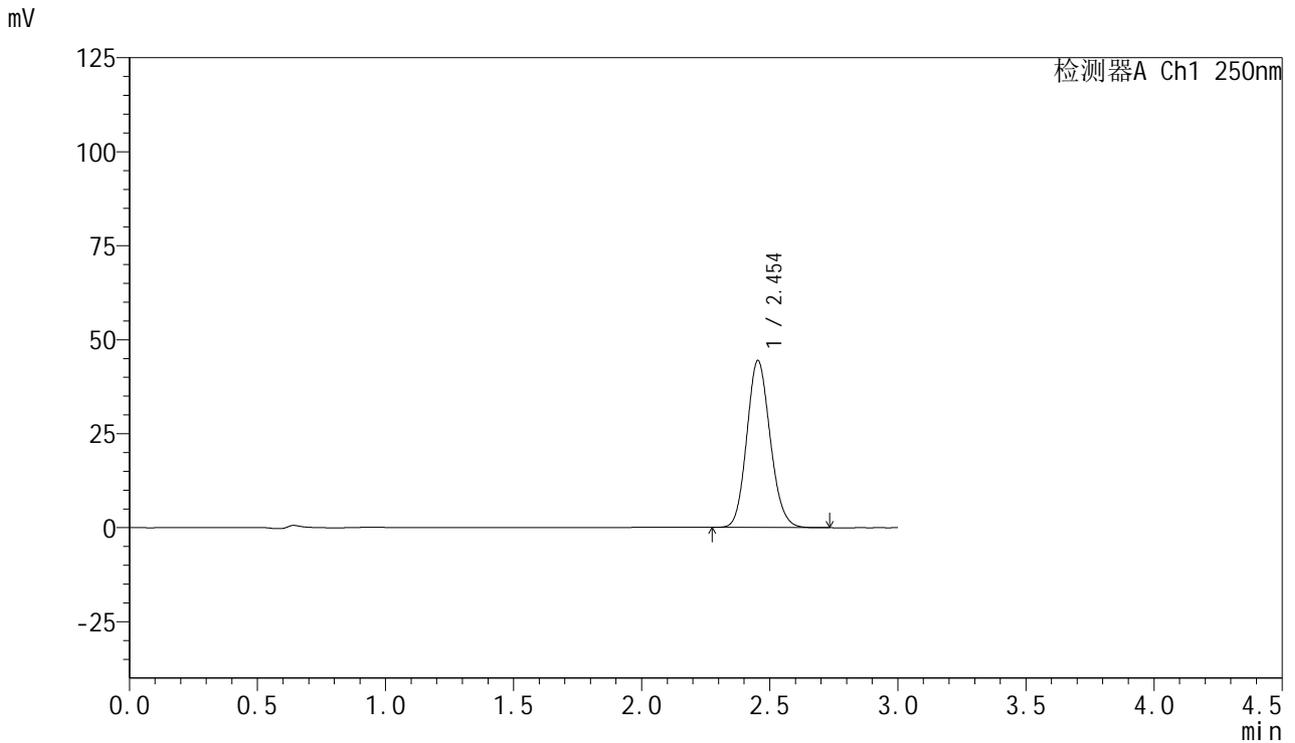


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2508-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 17:57:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:51 处理者: wangzhen
 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	2.454	282162	100.000	44433	3461	1.126	--
总计		282162	100.000	44433			

图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

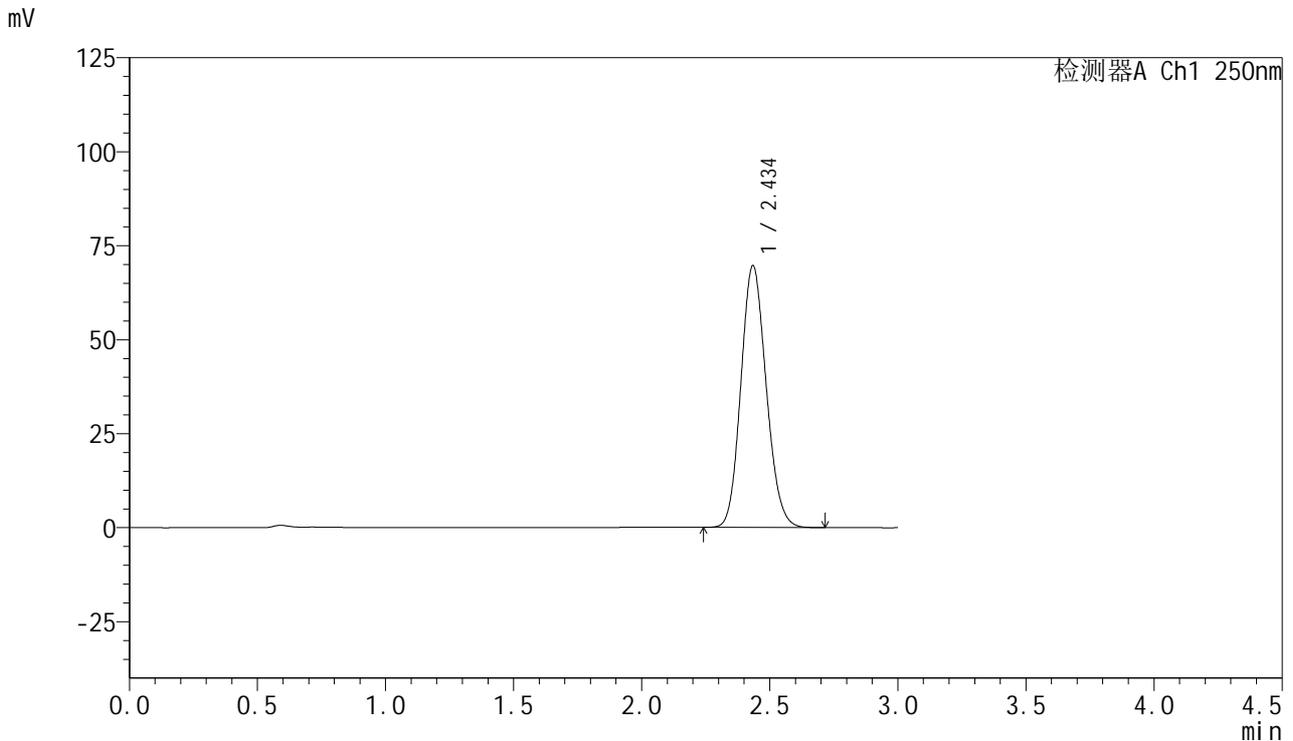


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2509-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:00:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:54 处理者: wangzhen
 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	2.434	478623	100.000	69395	2888	1.129	--
总计		478623	100.000	69395			

图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

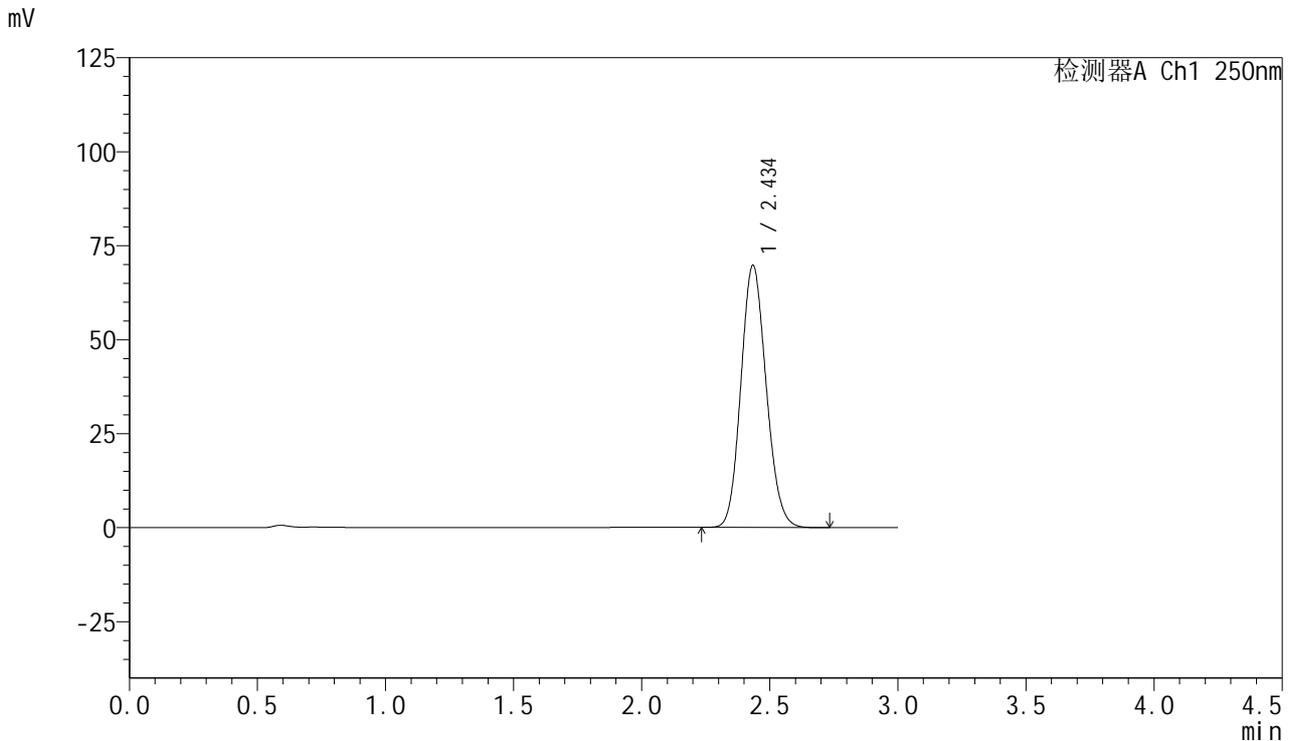


SMF-377

<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 - 27-23/30-2510-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:04:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:57 处理者: wangzhen
 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	2.434	478862	100.000	69489	2895	1.127	--
总计		478862	100.000	69489			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

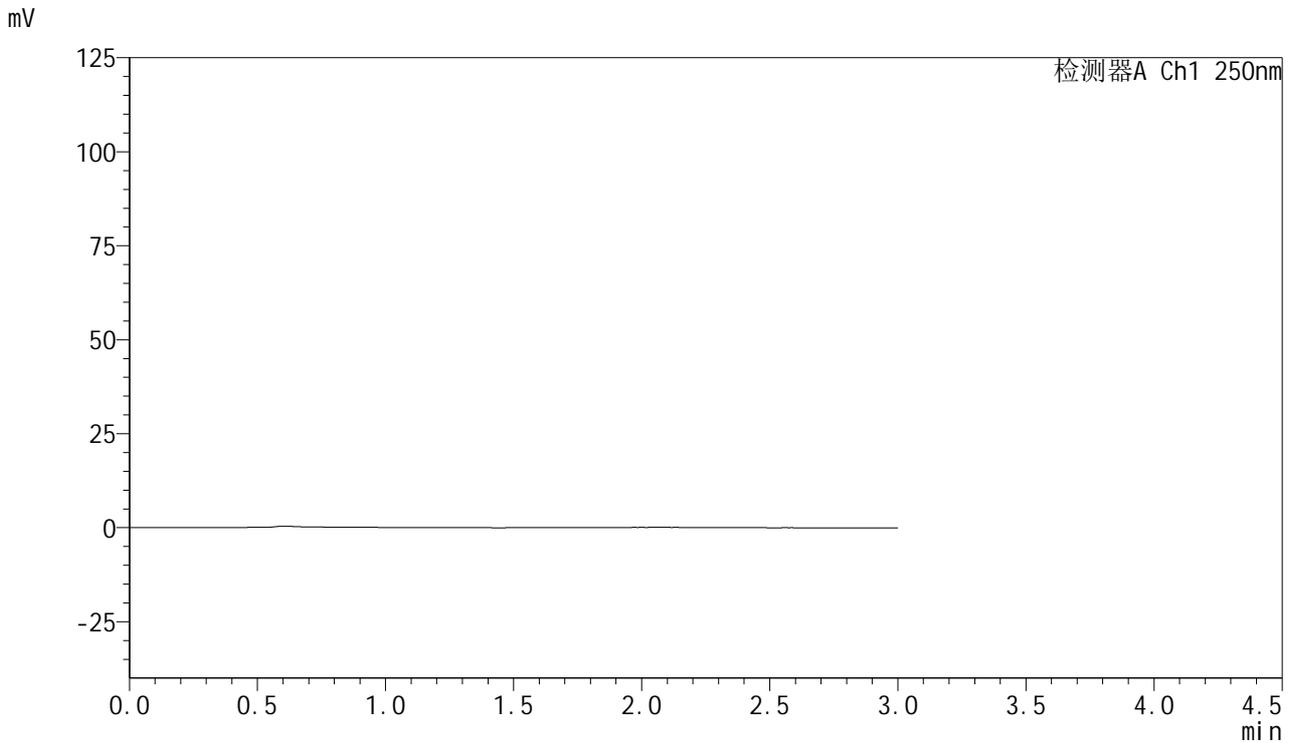


SMF-377

<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 - 27-23/30-2511-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:07:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:33:59 处理者: wangzhen
 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57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 溶剂

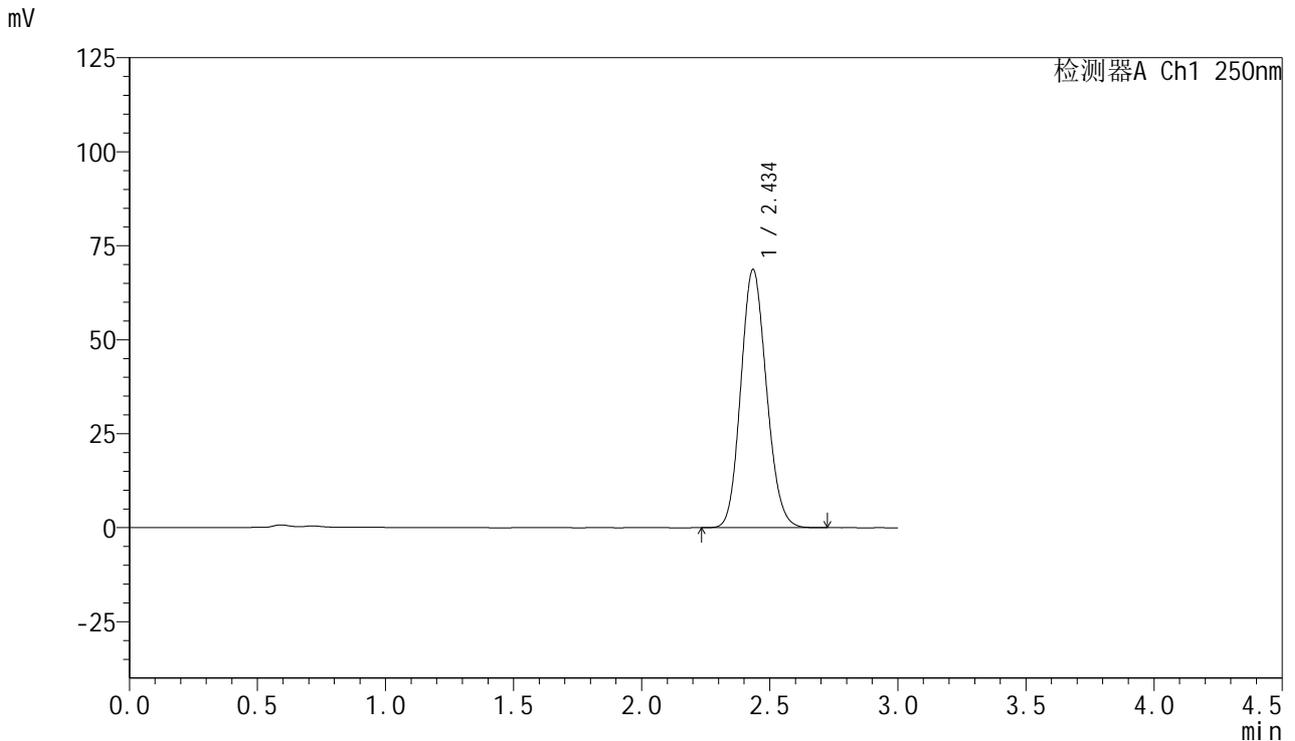


SMF-377

<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 - 27-23/30-2512-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:11:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:02 处理者: wangzhen
 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	2.434	478976	100.000	68456	2810	1.127	--
总计		478976	100.000	68456			

图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

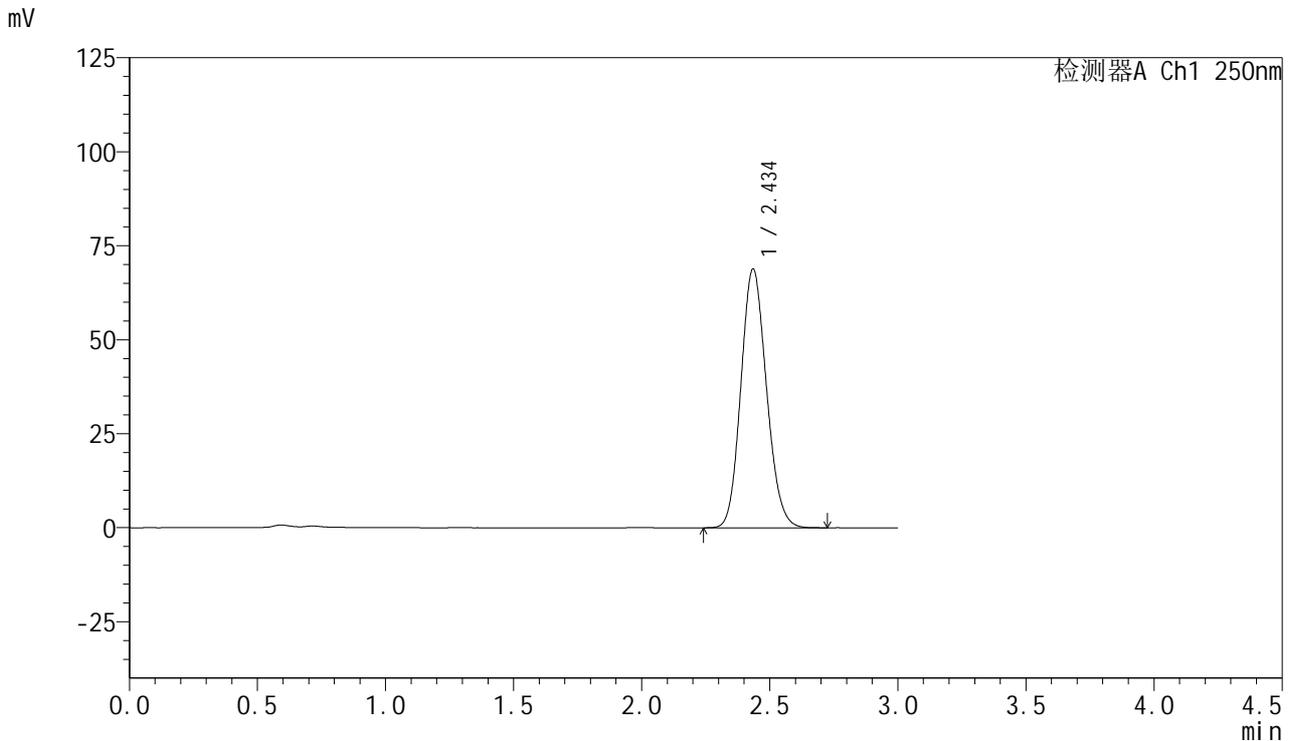


SMF-377

<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 - 27-23/30-2513-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:14:24 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:05 处理者: wangzhen
 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	2.434	478295	100.000	68623	2830	1.130	--
总计		478295	100.000	68623			

图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

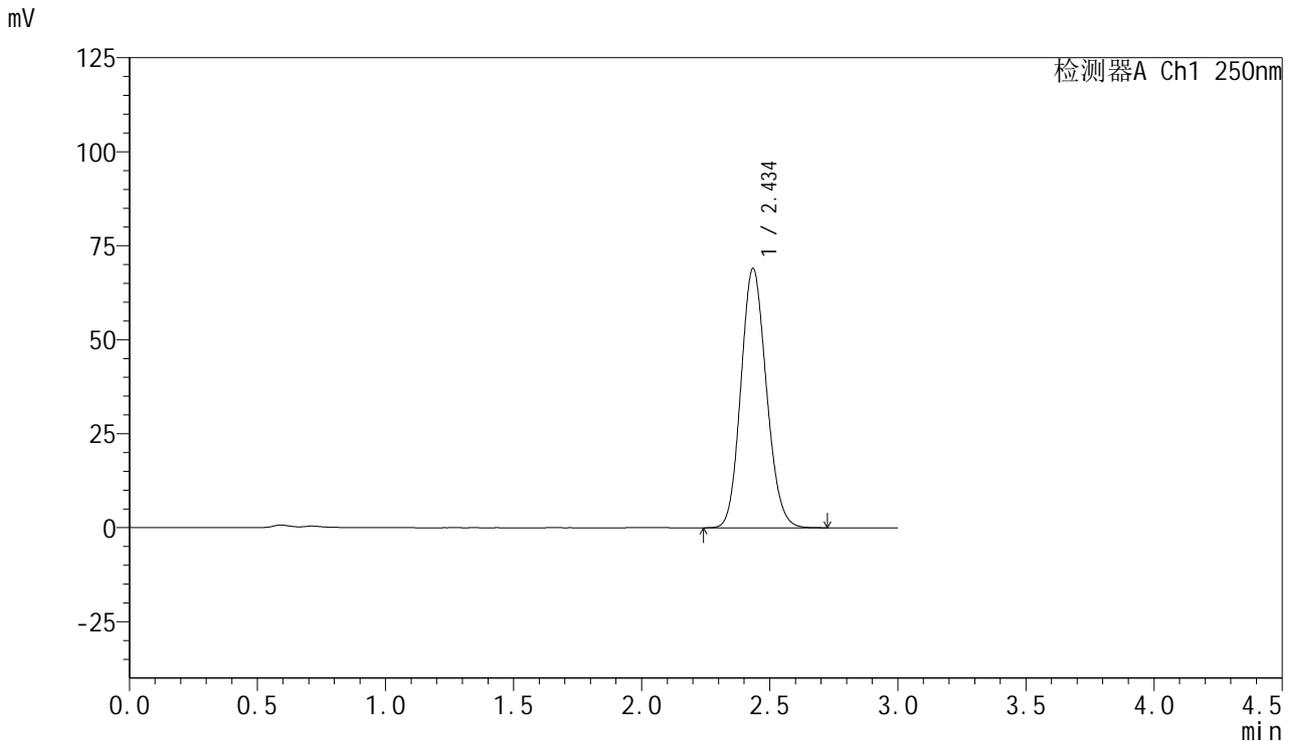


SMF-377

<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 - 27-23/30-2514-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:17:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:08 处理者: wangzhen
 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	2.434	477949	100.000	68744	2844	1.125	--
总计		477949	100.000	68744			

图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

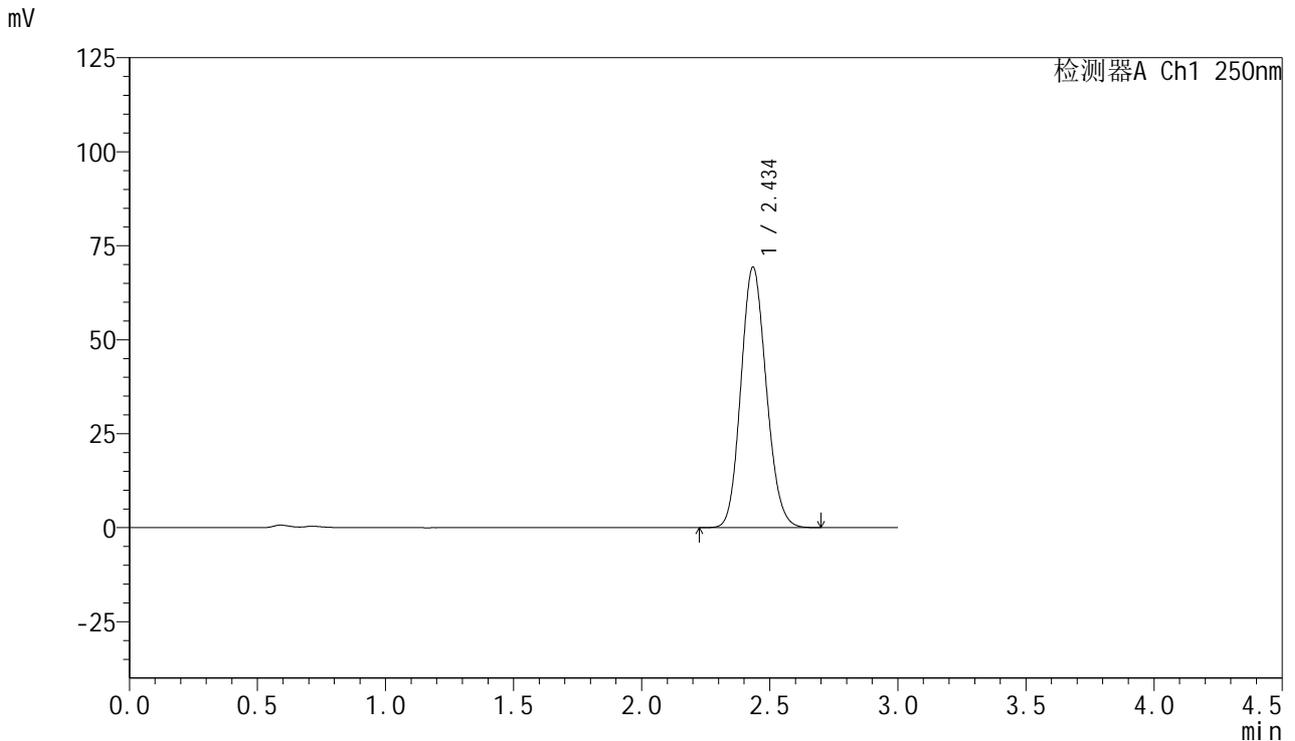


SMF-377

<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 - 27-23/30-2515-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:21:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:10 处理者: wangzhen
 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	2.434	478280	100.000	69047	2867	1.127	--
总计		478280	100.000	69047			

图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

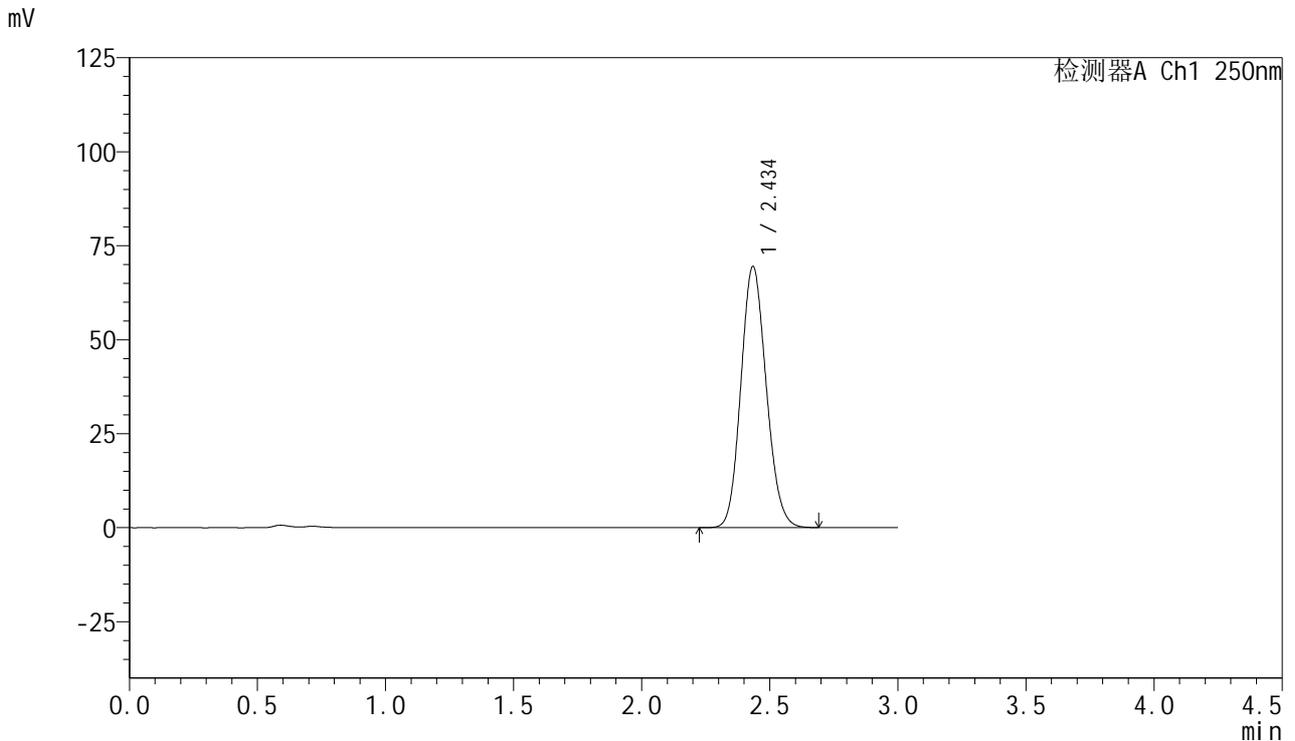


SMF-377

<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 - 27-23/30-2516-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:24:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:13 处理者: wangzhen
 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	2.434	479005	100.000	69217	2873	1.128	--
总计		479005	100.000	69217			

图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

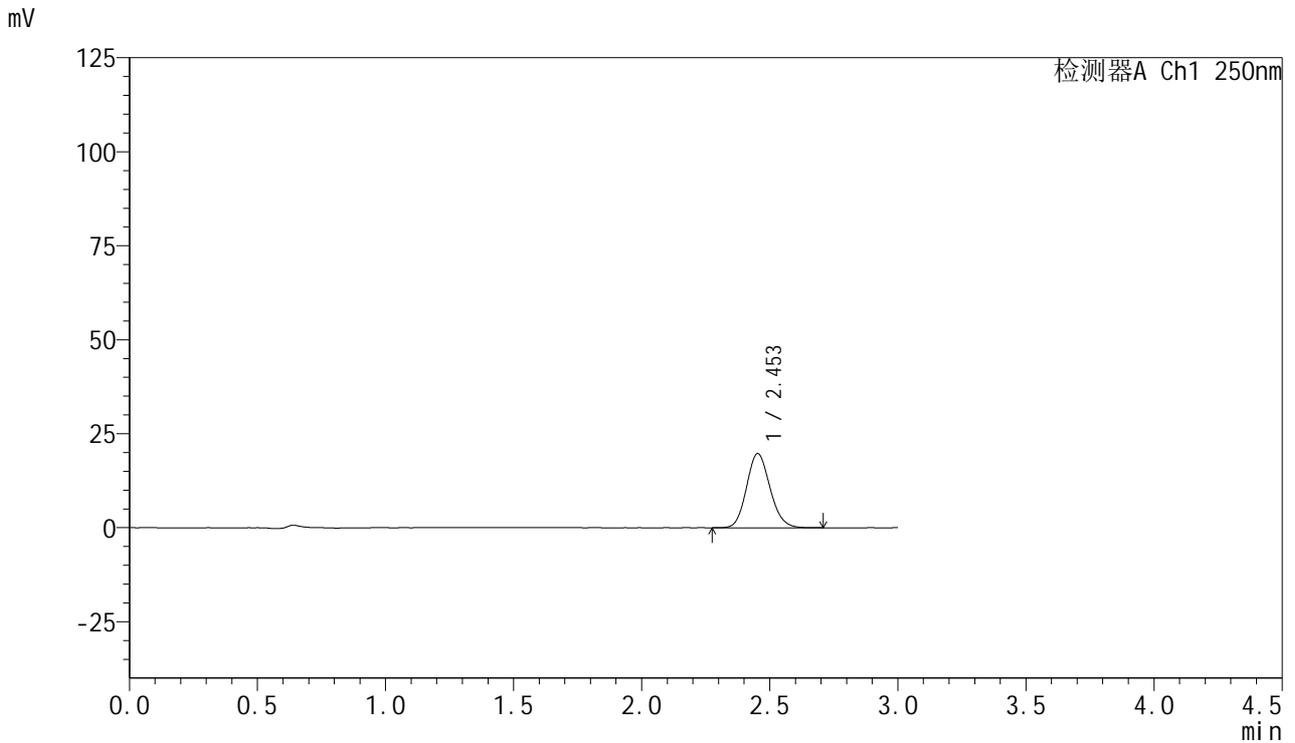


SMF-377

<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 - 27-23/30-2517-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:27:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:16 处理者: wangzhen
 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	2.453	125727	100.000	19730	3451	1.129	--
总计		125727	100.000	19730			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

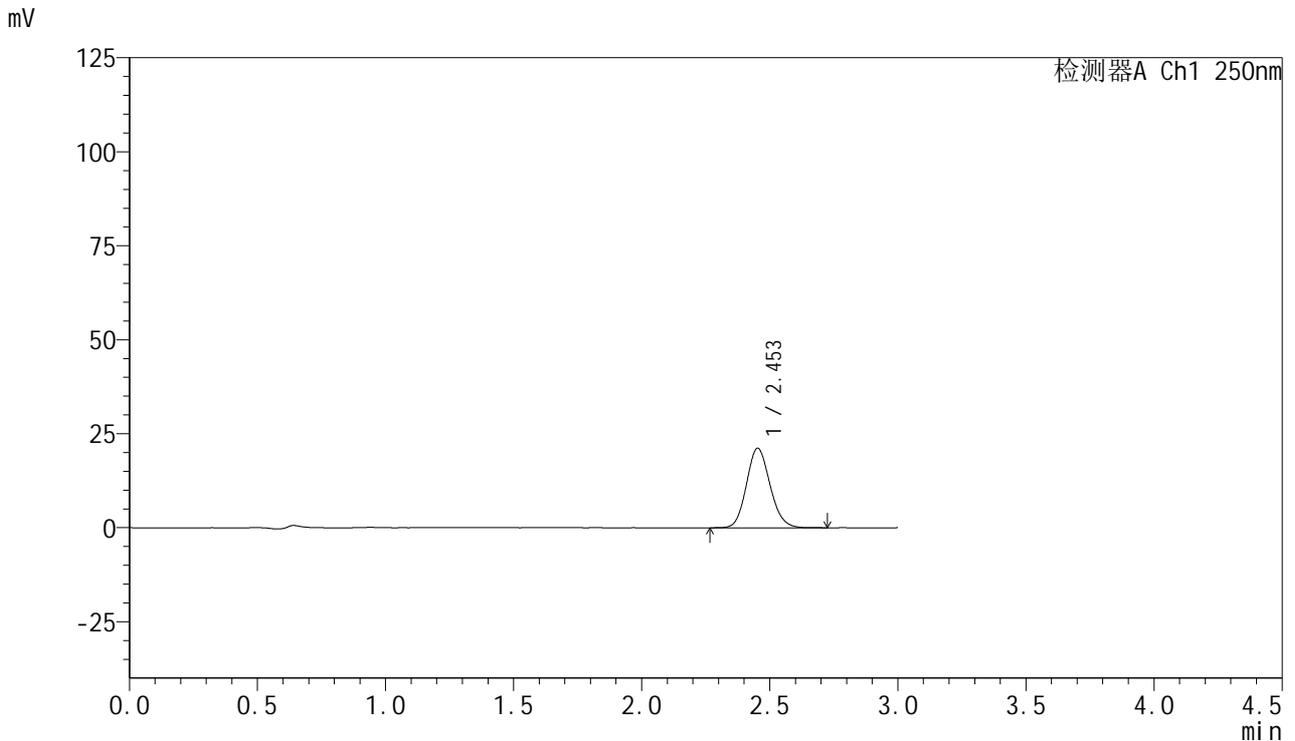


SMF-377

<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 - 27-23/30-2518-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:31:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:19 处理者: wangzhen
 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	2.453	135476	100.000	21154	3417	1.125	--
总计		135476	100.000	21154			

图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

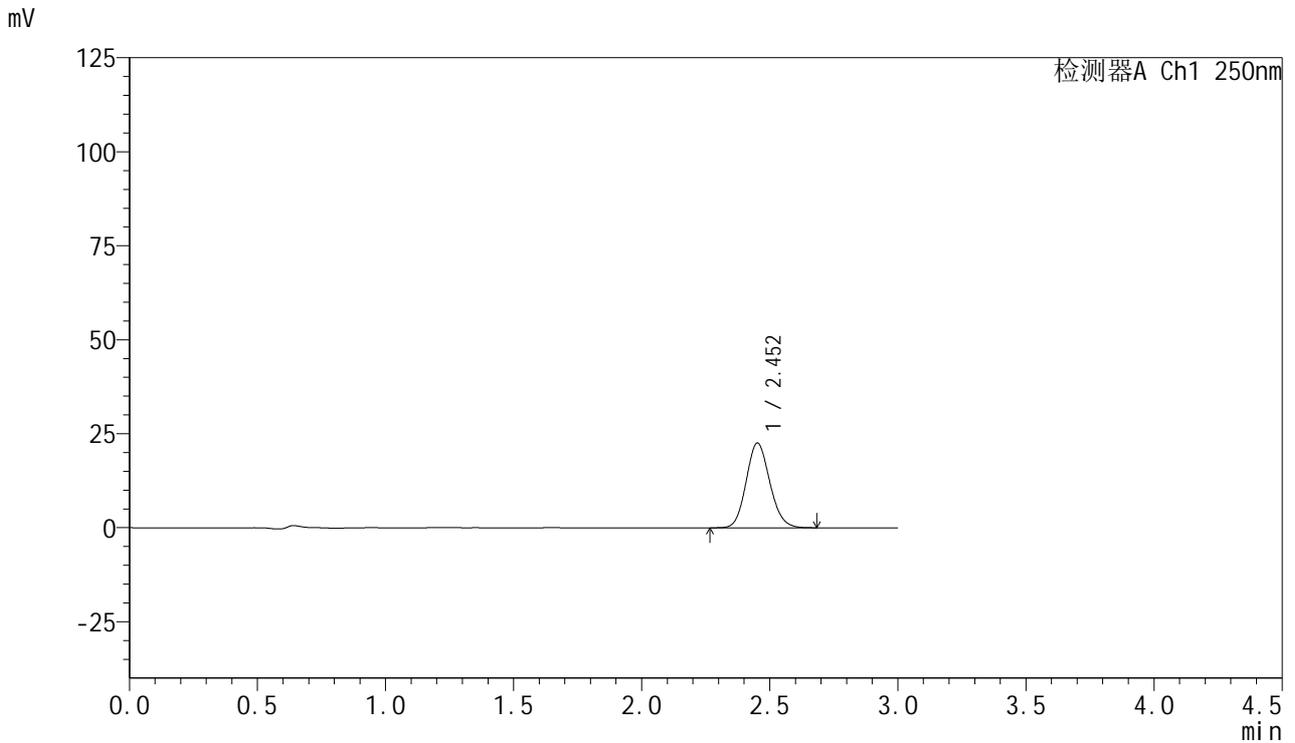


SMF-377

<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 - 27-23/30-2519-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:34:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:22 处理者: wangzhen
 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	2.452	144928	100.000	22501	3380	1.123	--
总计		144928	100.000	22501			

图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

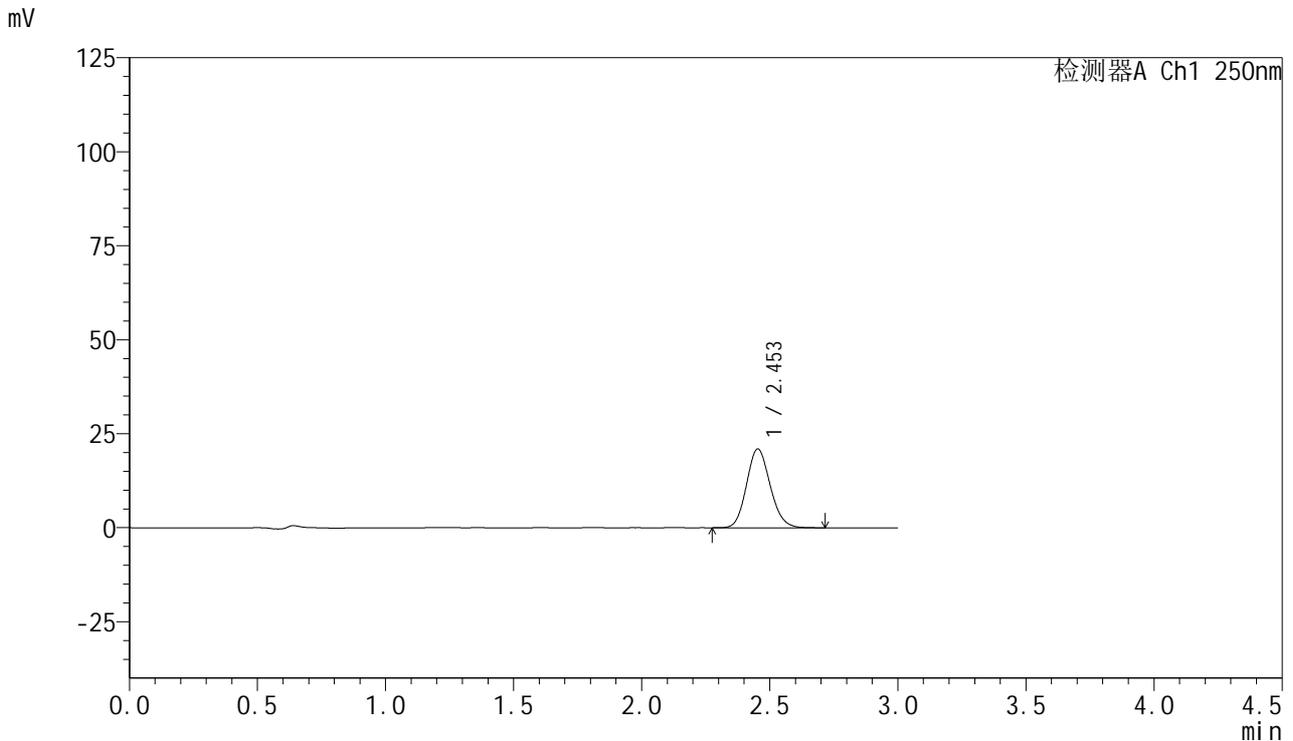


SMF-377

<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 - 27-23/30-2520-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:38:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:25 处理者: wangzhen
 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	2.453	134671	100.000	20965	3394	1.129	--
总计		134671	100.000	20965			

图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

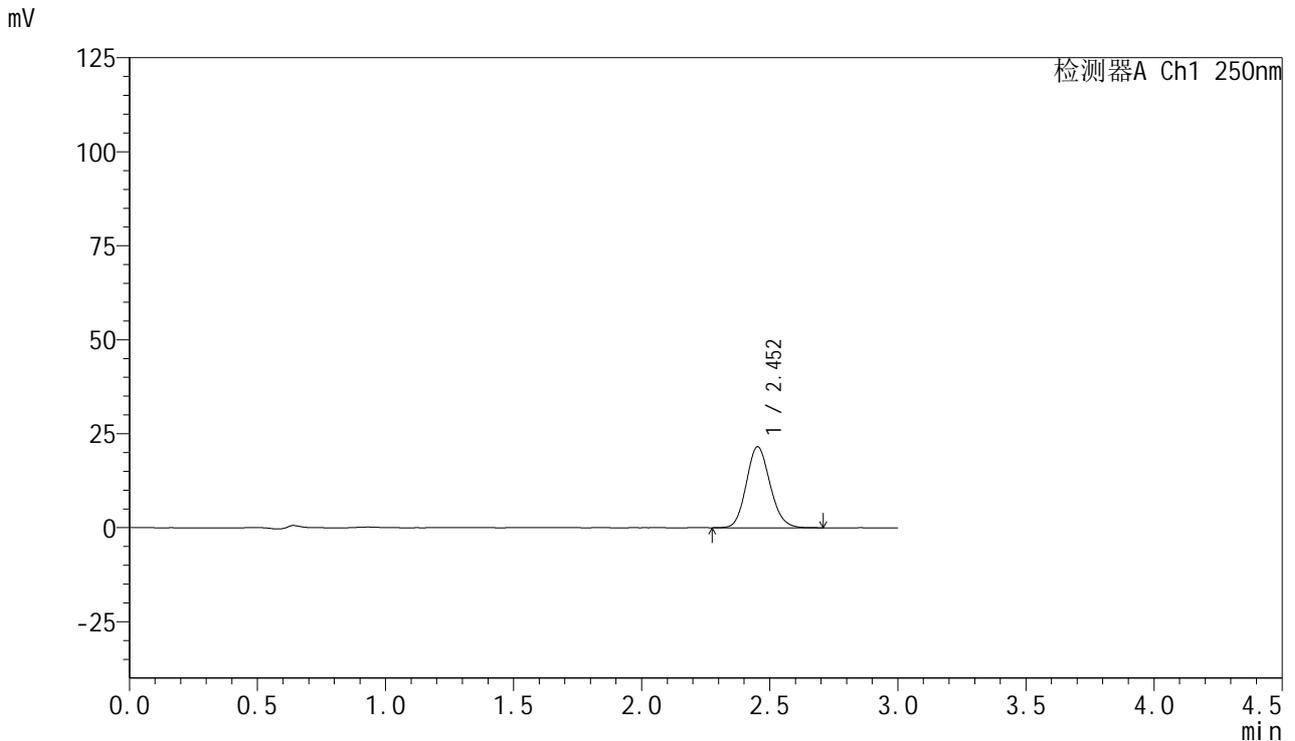


SMF-377

<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 - 27-23/30-2521-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:41:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:29 处理者: wangzhen
 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	2.452	138991	100.000	21531	3362	1.126	--
总计		138991	100.000	21531			

图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

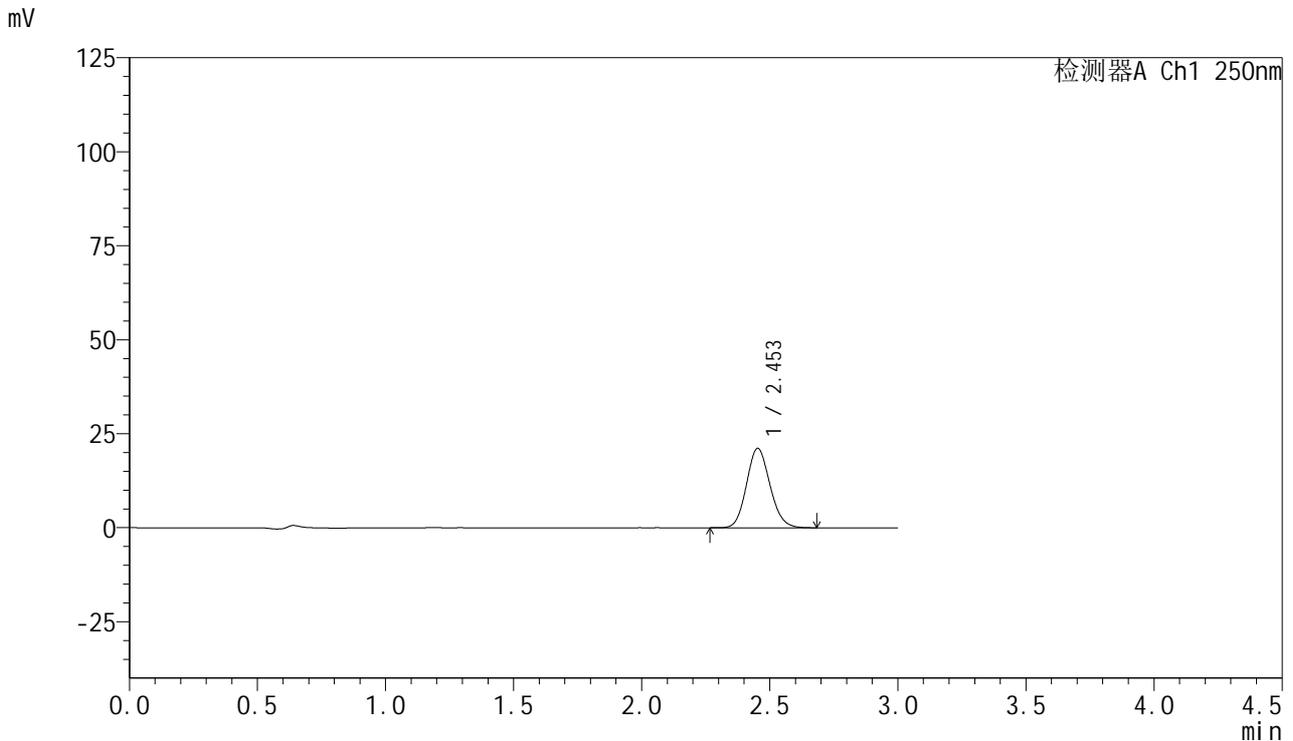


SMF-377

<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 - 27-23/30-2522-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:44:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:32 处理者: wangzhen
 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	2.453	134580	100.000	21104	3436	1.123	--
总计		134580	100.000	21104			

图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

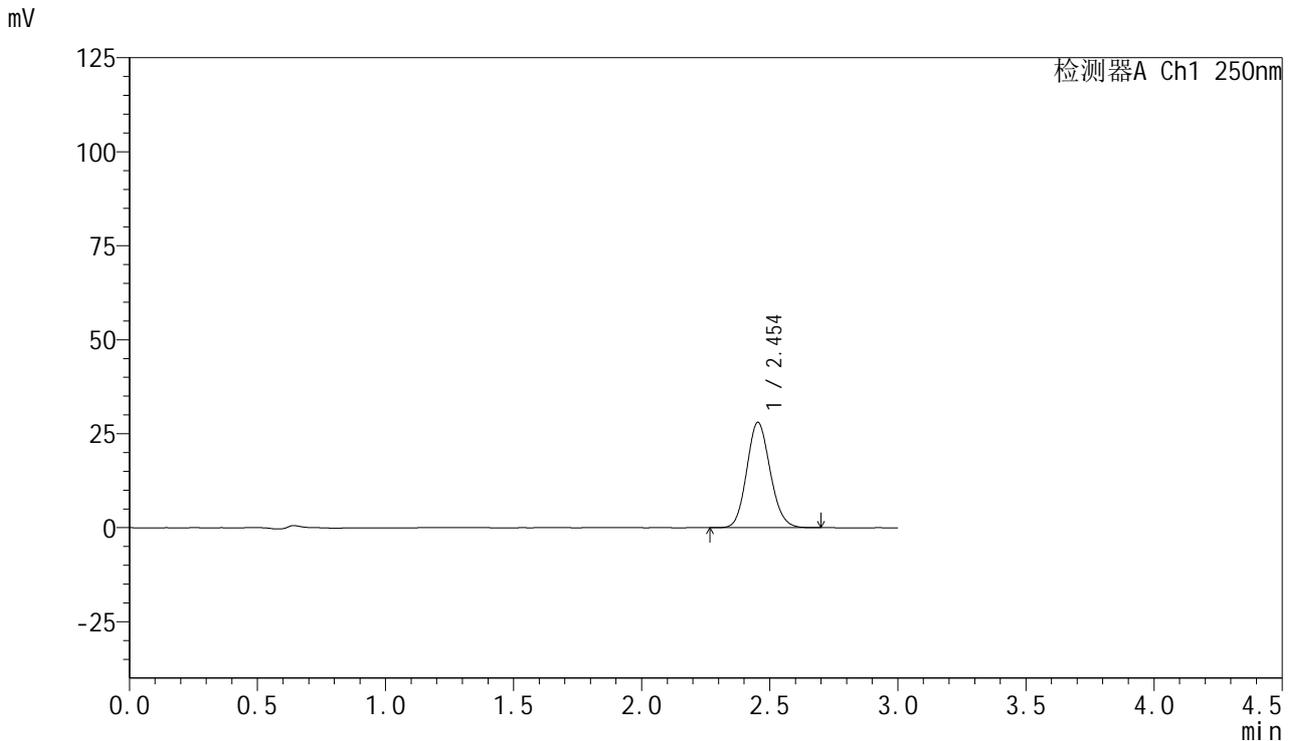


SMF-377

<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 - 27-23/30-2523-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:48:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:35 处理者: wangzhen
 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	2.454	178427	100.000	28037	3445	1.122	--
总计		178427	100.000	28037			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

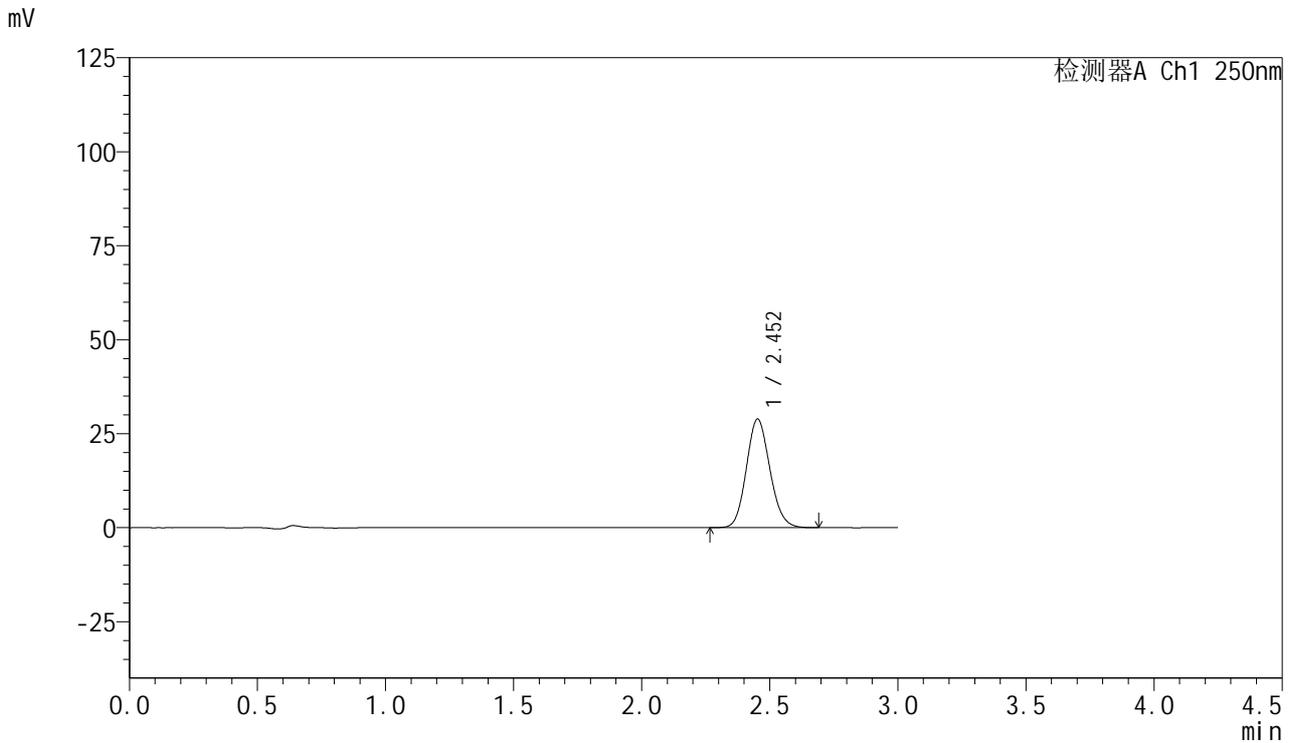


SMF-377

<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 - 27-23/30-2524-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:51:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:38 处理者: wangzhen
 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	2.452	184729	100.000	28833	3410	1.122	--
总计		184729	100.000	28833			

图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

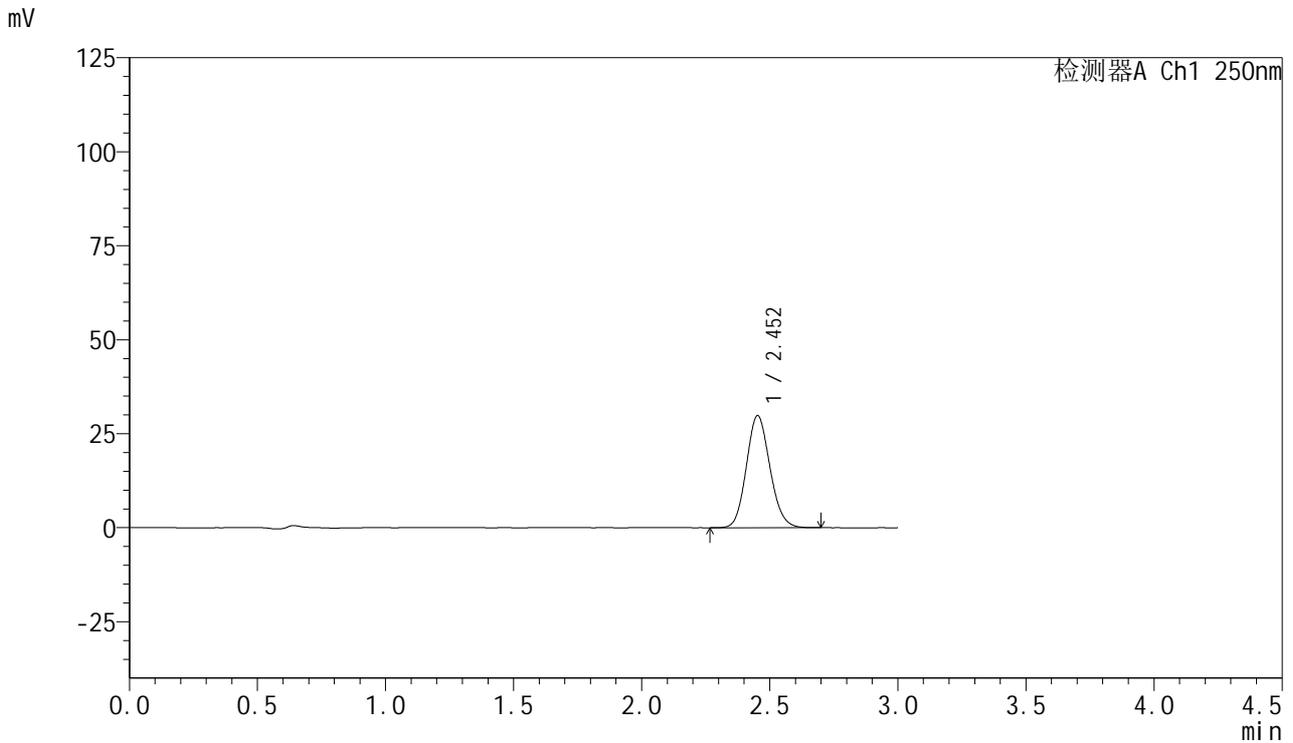


SMF-377

<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 - 27-23/30-2525-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:55:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:40 处理者: wangzhen
 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	2.452	191083	100.000	29788	3399	1.120	--
总计		191083	100.000	29788			

图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

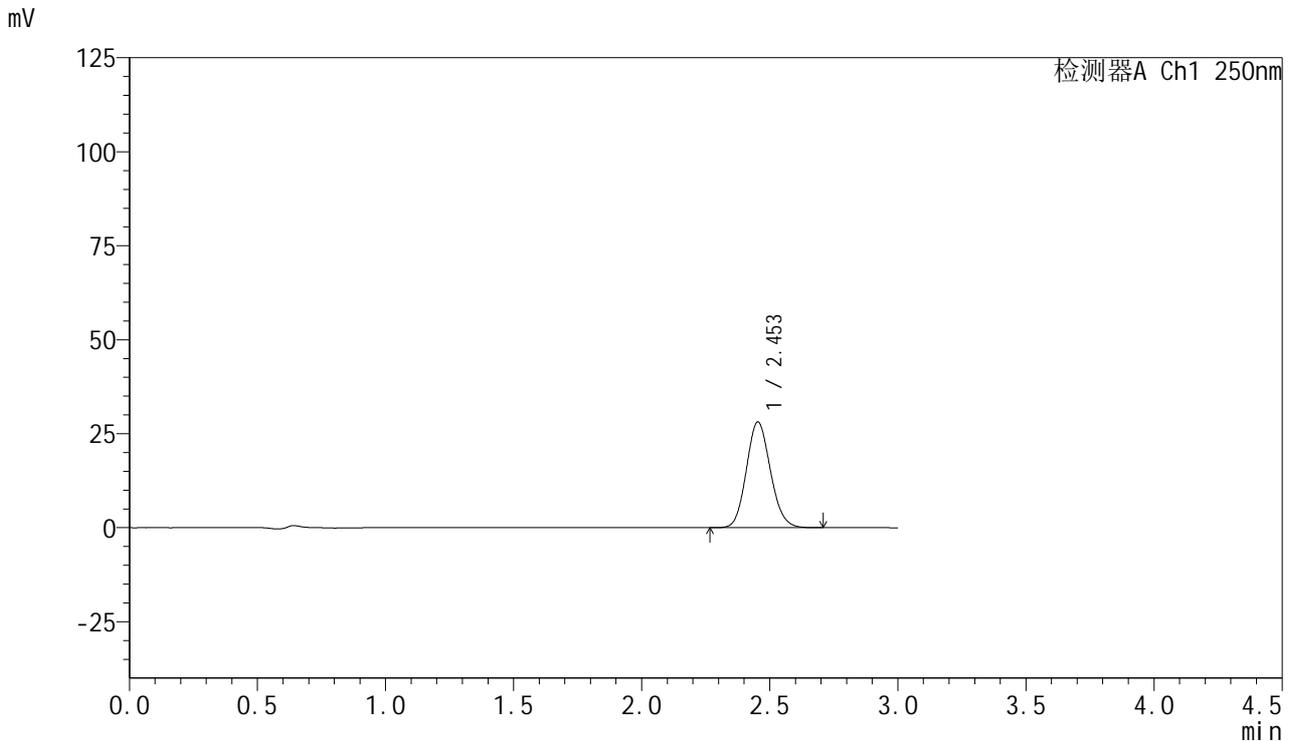


SMF-377

<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 - 27-23/30-2526-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 18:58:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:43 处理者: wangzhen
 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	2.453	183779	100.000	28129	3267	1.116	--
总计		183779	100.000	28129			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

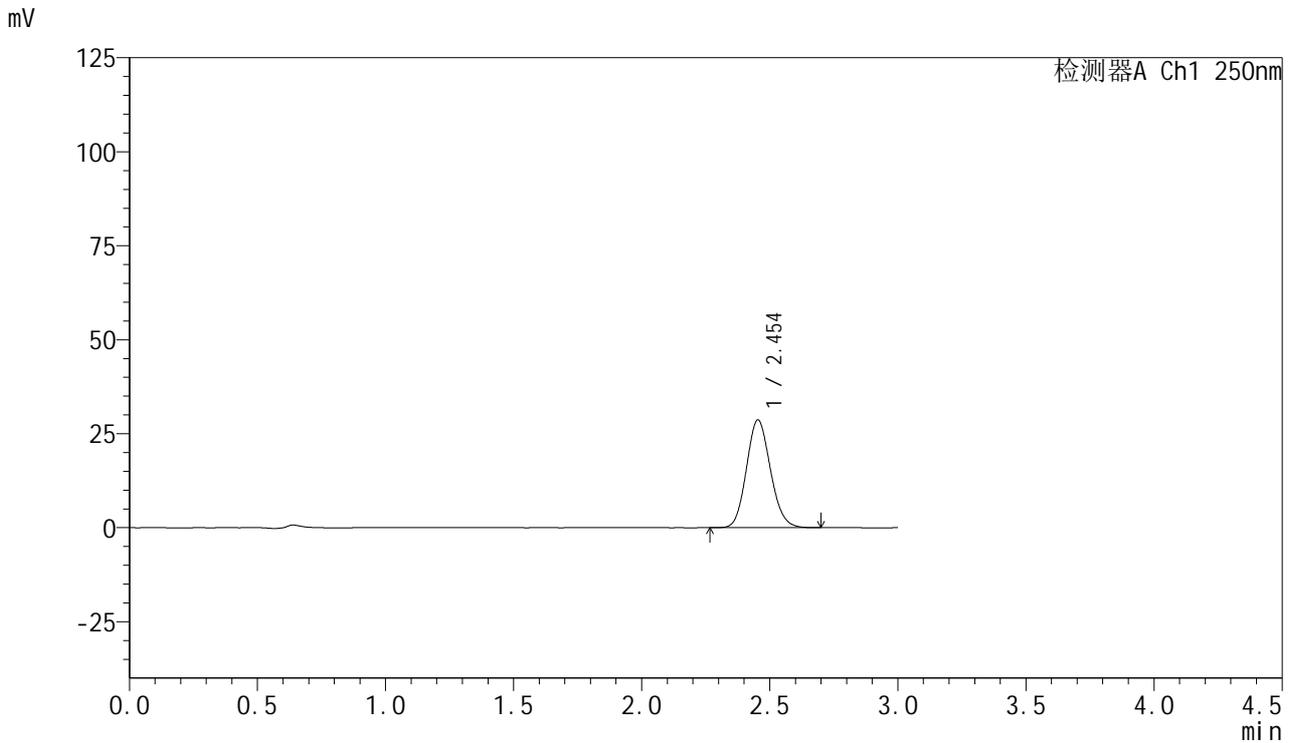


SMF-377

<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 - 27-23/30-2527-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:01:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:46 处理者: wangzhen
 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	2.454	186985	100.000	28671	3278	1.120	--
总计		186985	100.000	28671			

图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

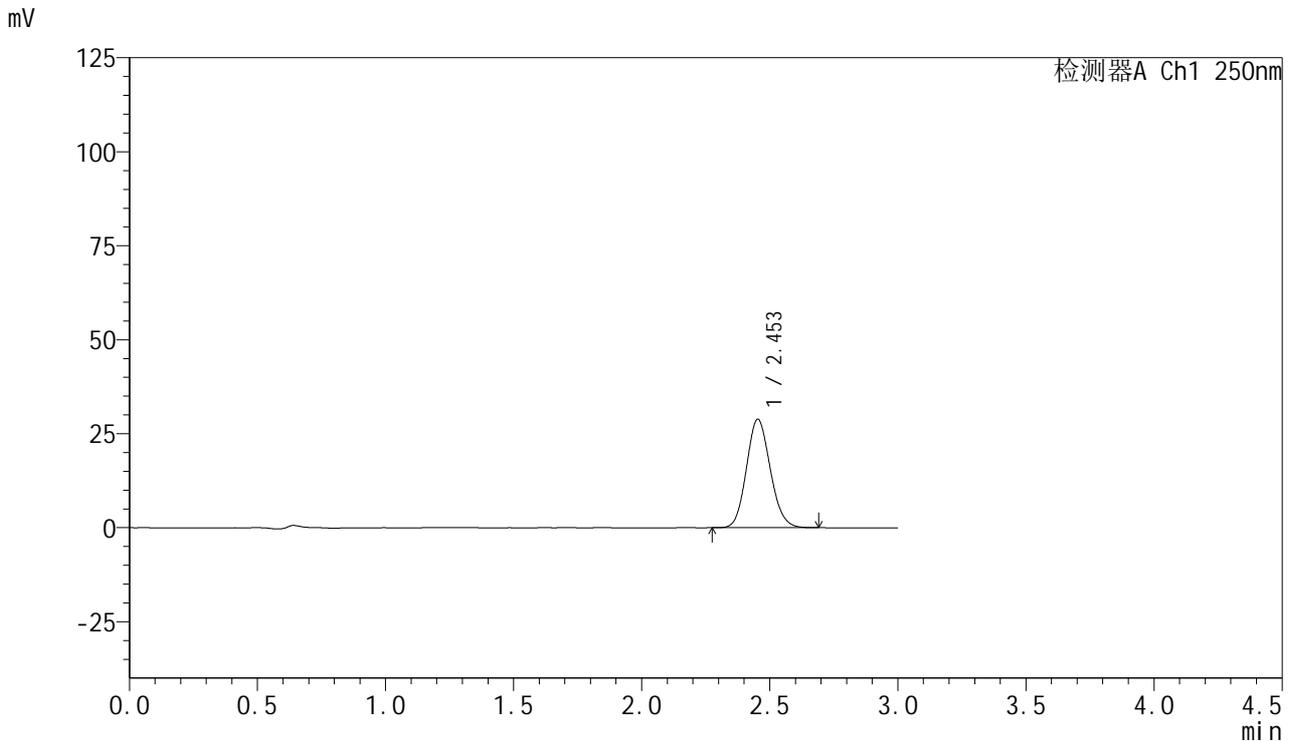


SMF-377

<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 - 27-23/30-2528-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:05:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:49 处理者: wangzhen
 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	2.453	186879	100.000	28864	3323	1.120	--
总计		186879	100.000	28864			

图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

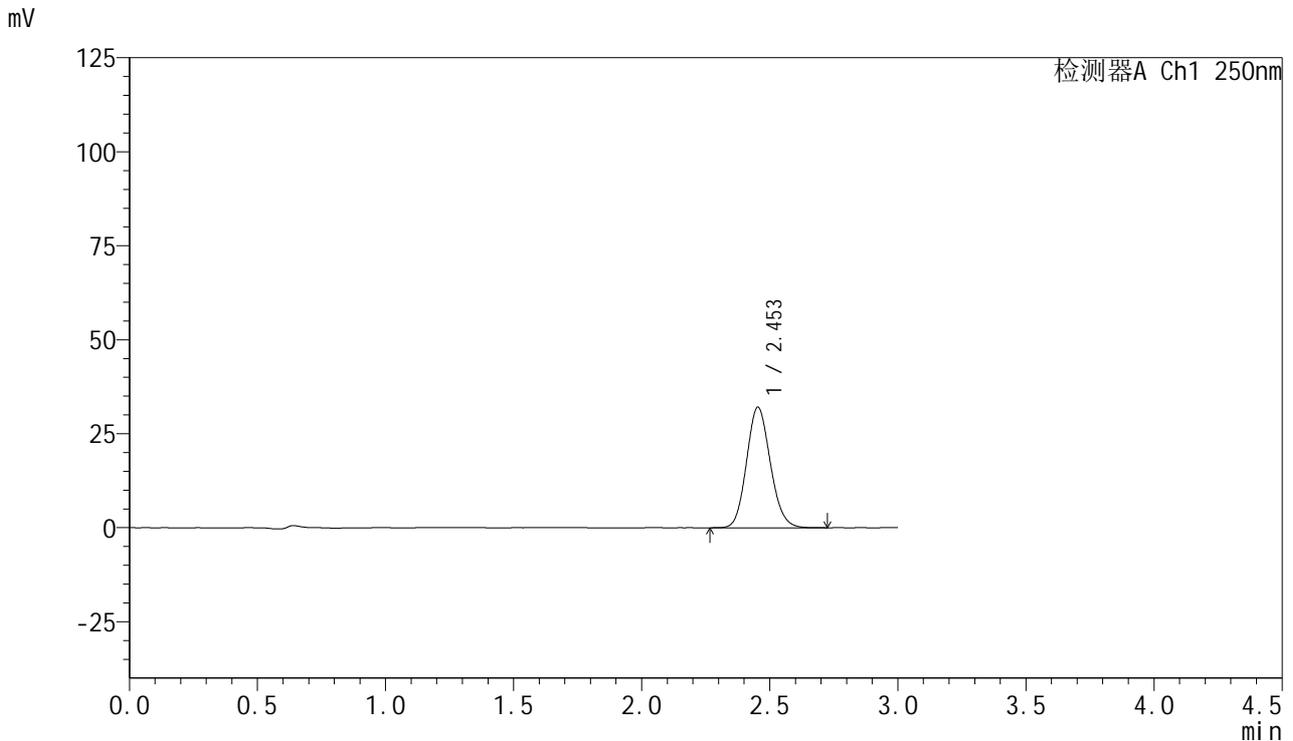


SMF-377

<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 - 27-23/30-2529-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:08:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:52 处理者: wangzhen
 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	2.453	207334	100.000	32077	3346	1.122	--
总计		207334	100.000	32077			

图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

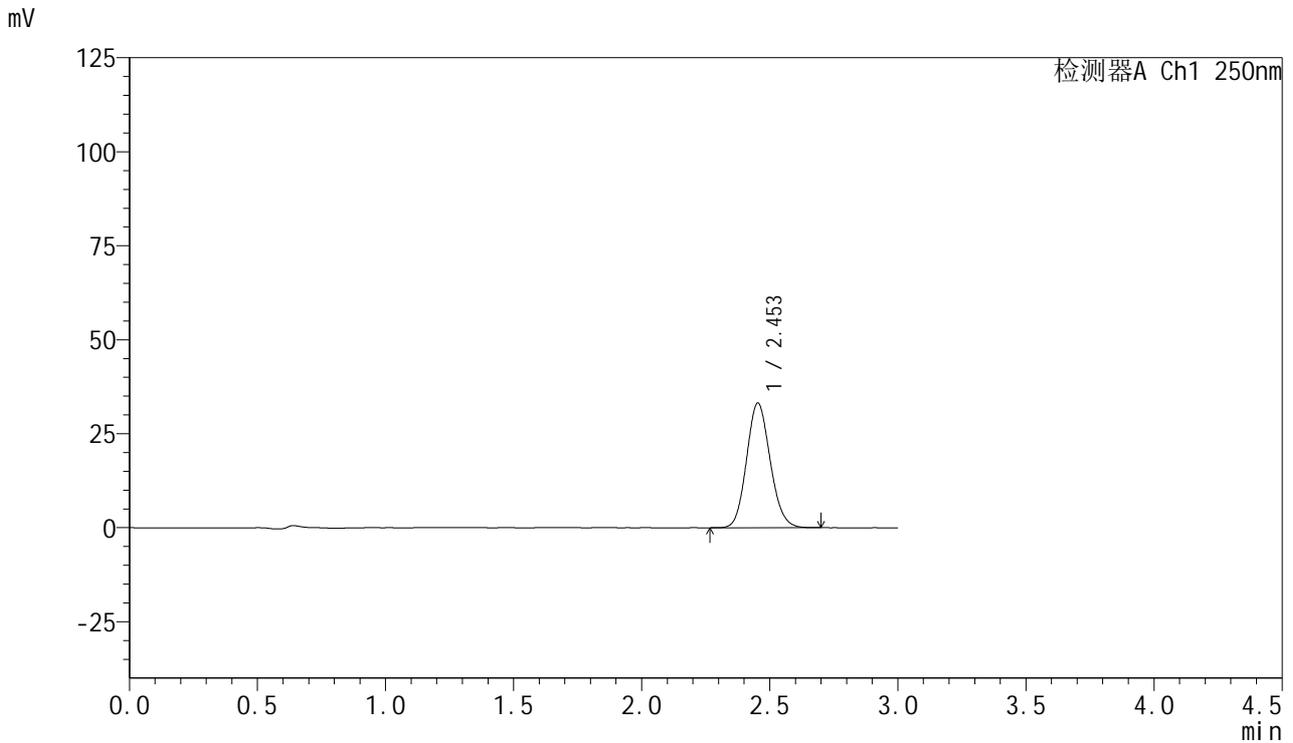


SMF-377

<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 - 27-23/30-2530-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:12:00 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:54 处理者: wangzhen
 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	2.453	213106	100.000	33158	3377	1.119	--
总计		213106	100.000	33158			

图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

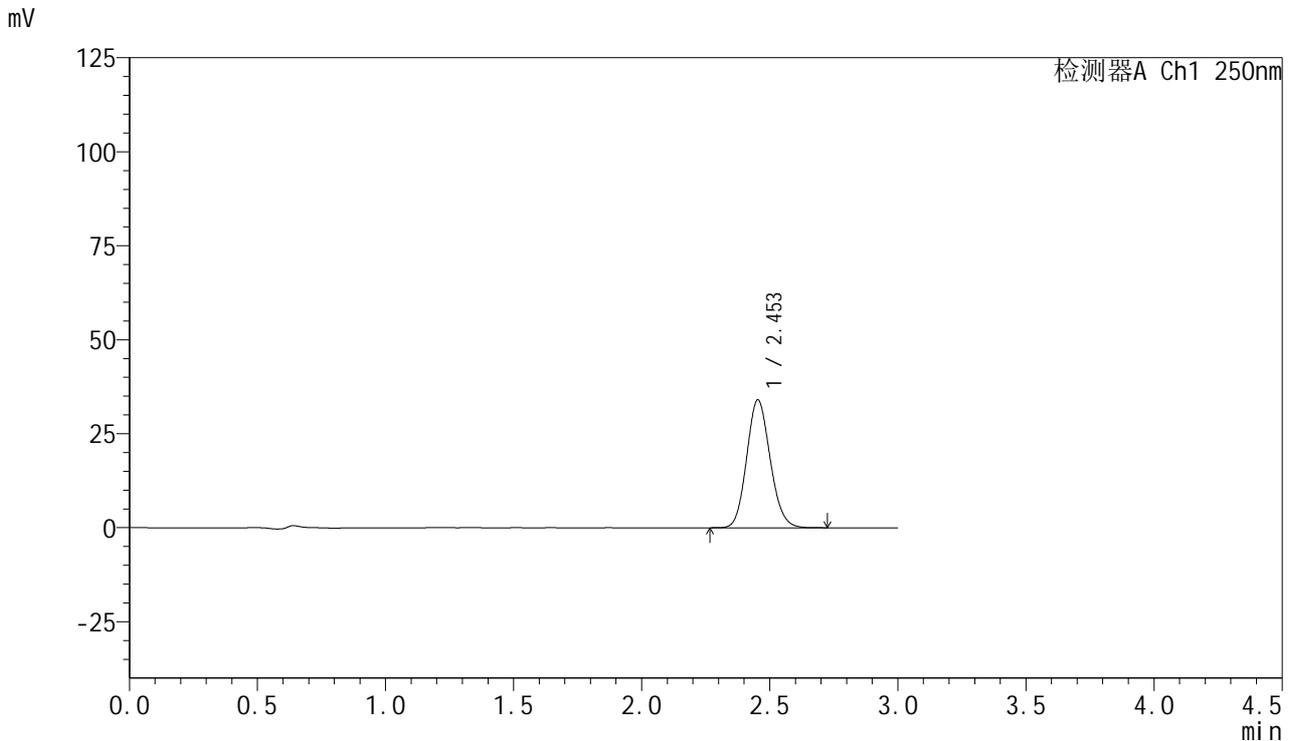


SMF-377

<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 - 27-23/30-2531-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:15:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:34:57 处理者: wangzhen
 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	2.453	217395	100.000	34017	3420	1.123	--
总计		217395	100.000	34017			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

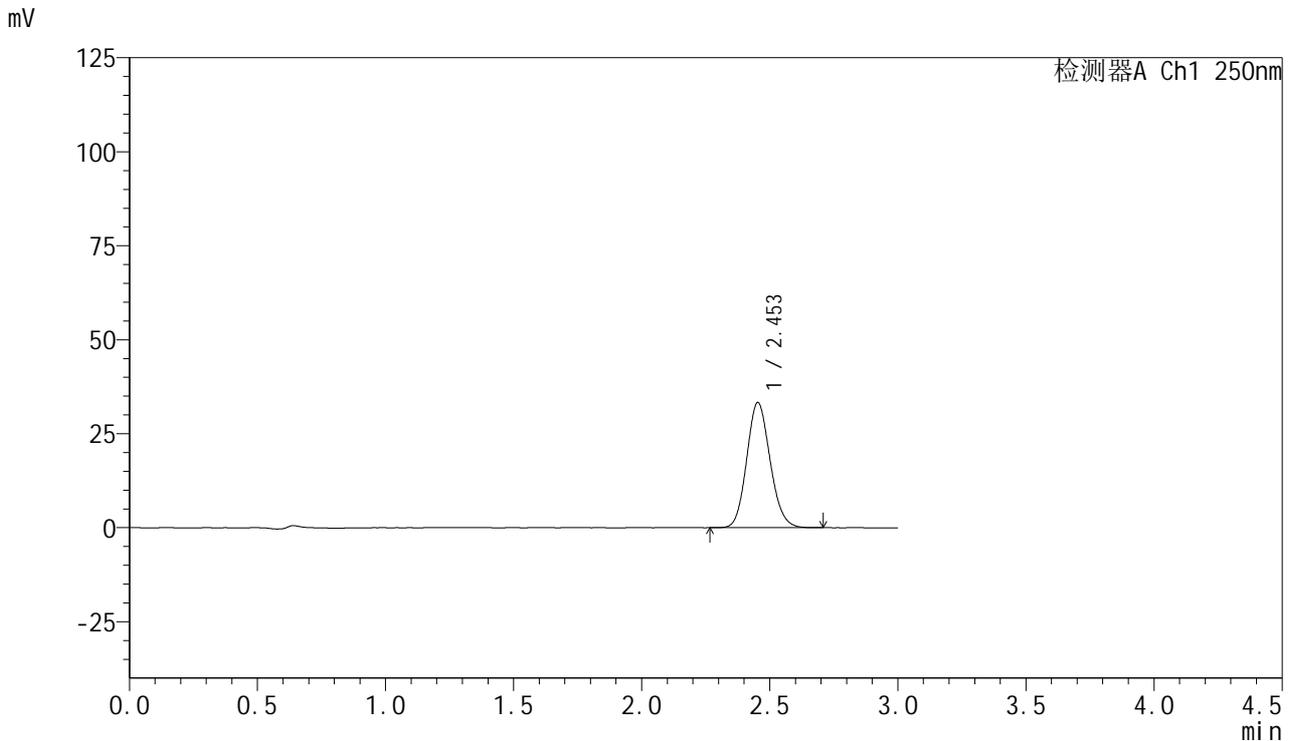


SMF-377

<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 - 27-23/30-2532-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:18:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:00 处理者: wangzhen
 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	2.453	211798	100.000	33295	3454	1.125	--
总计		211798	100.000	33295			

图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

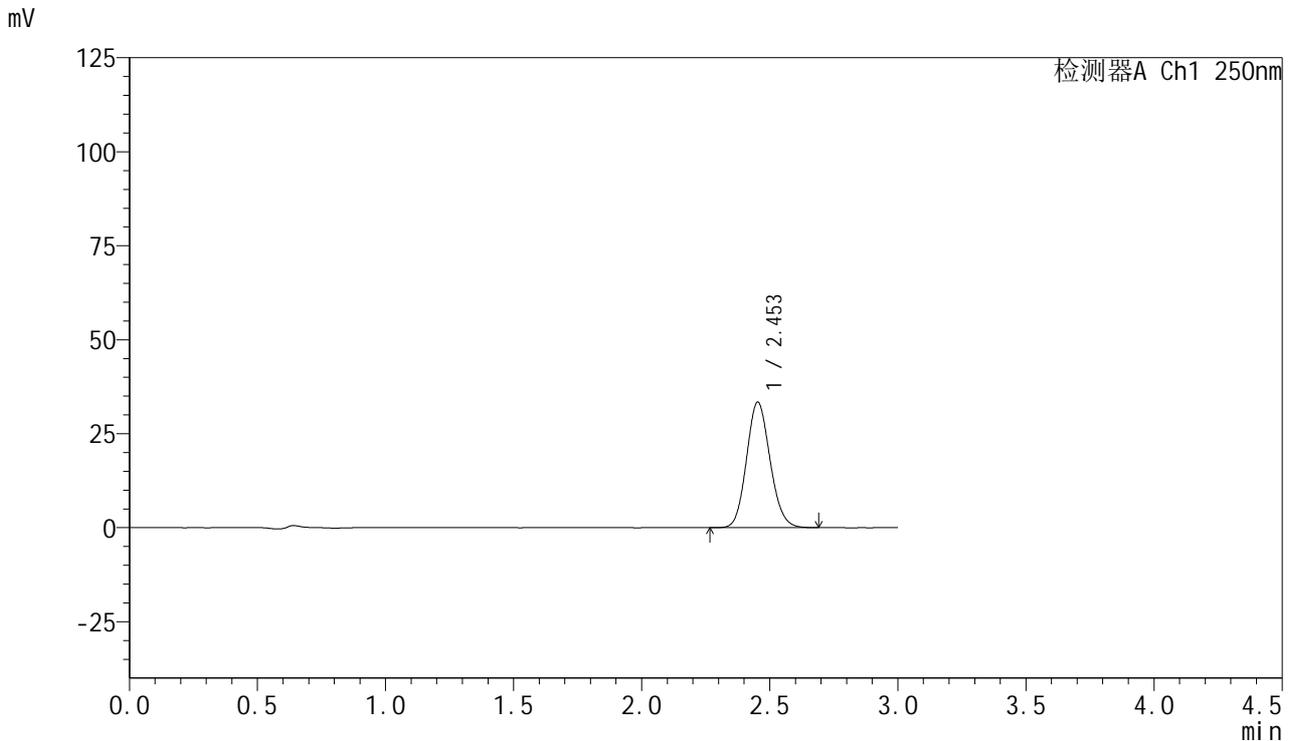


SMF-377

<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 - 27-23/30-2533-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:22:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:03 处理者: wangzhen
 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	2.453	213812	100.000	33395	3413	1.119	--
总计		213812	100.000	33395			

图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

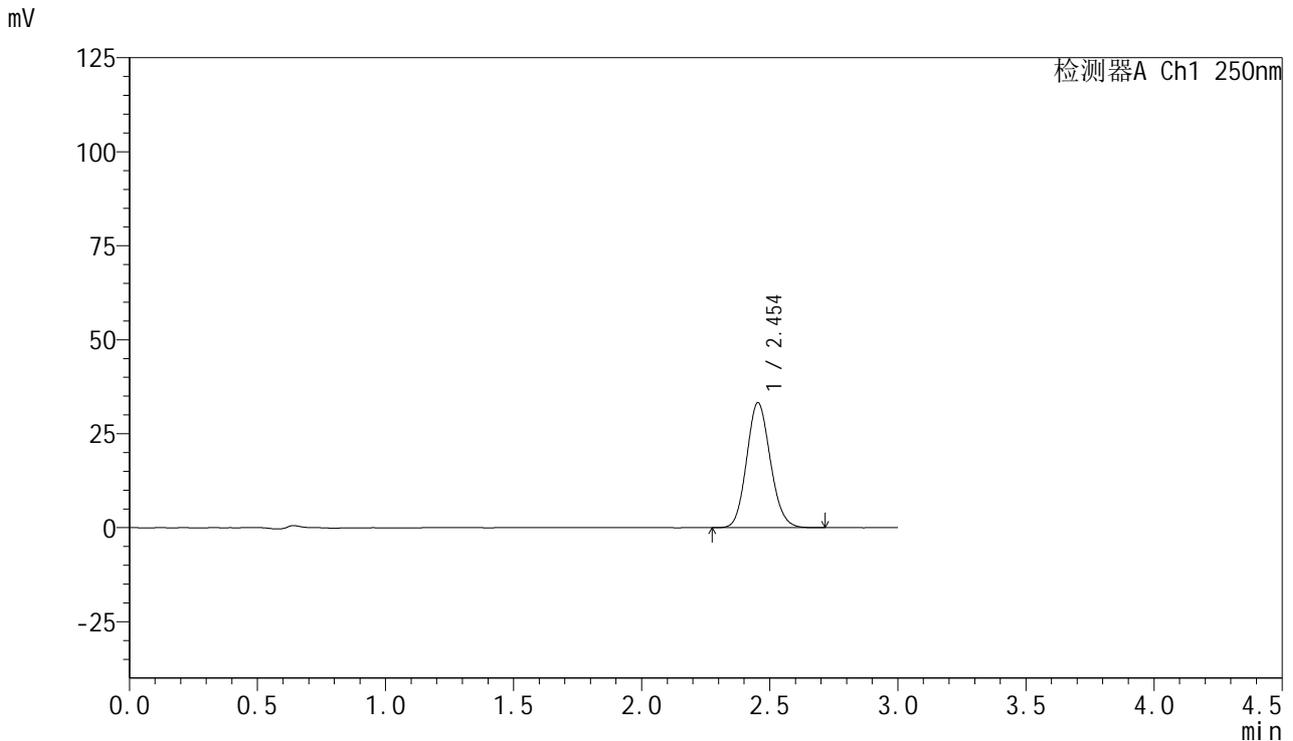


SMF-377

<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 - 27-23/30-2534-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:25:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:06 处理者: wangzhen
 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	2.454	214273	100.000	33260	3361	1.117	--
总计		214273	100.000	33260			

图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

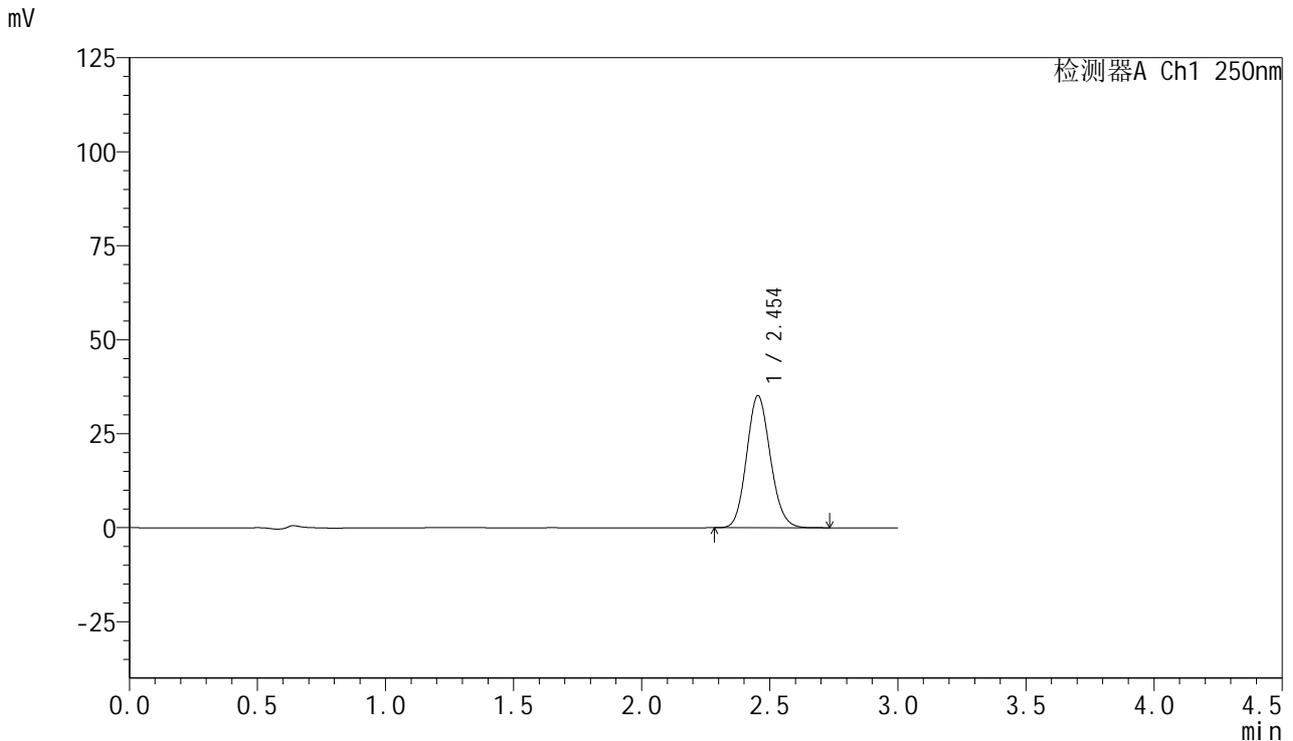


SMF-377

<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 - 27-23/30-2535-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:28:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:09 处理者: wangzhen
 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	2.454	226360	100.000	35159	3364	1.119	--
总计		226360	100.000	35159			

图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

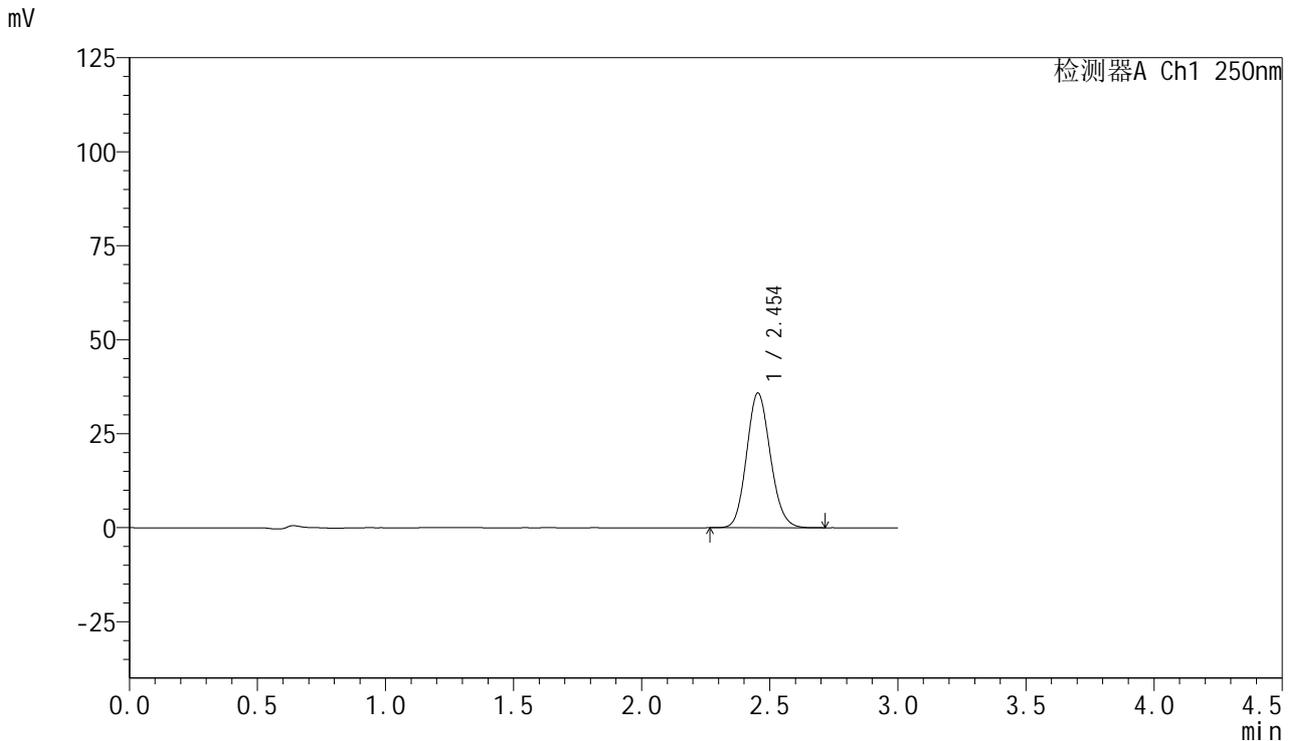


SMF-377

<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 - 27-23/30-2536-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:32:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:11 处理者: wangzhen
 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	2.454	231275	100.000	35851	3353	1.119	--
总计		231275	100.000	35851			

图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

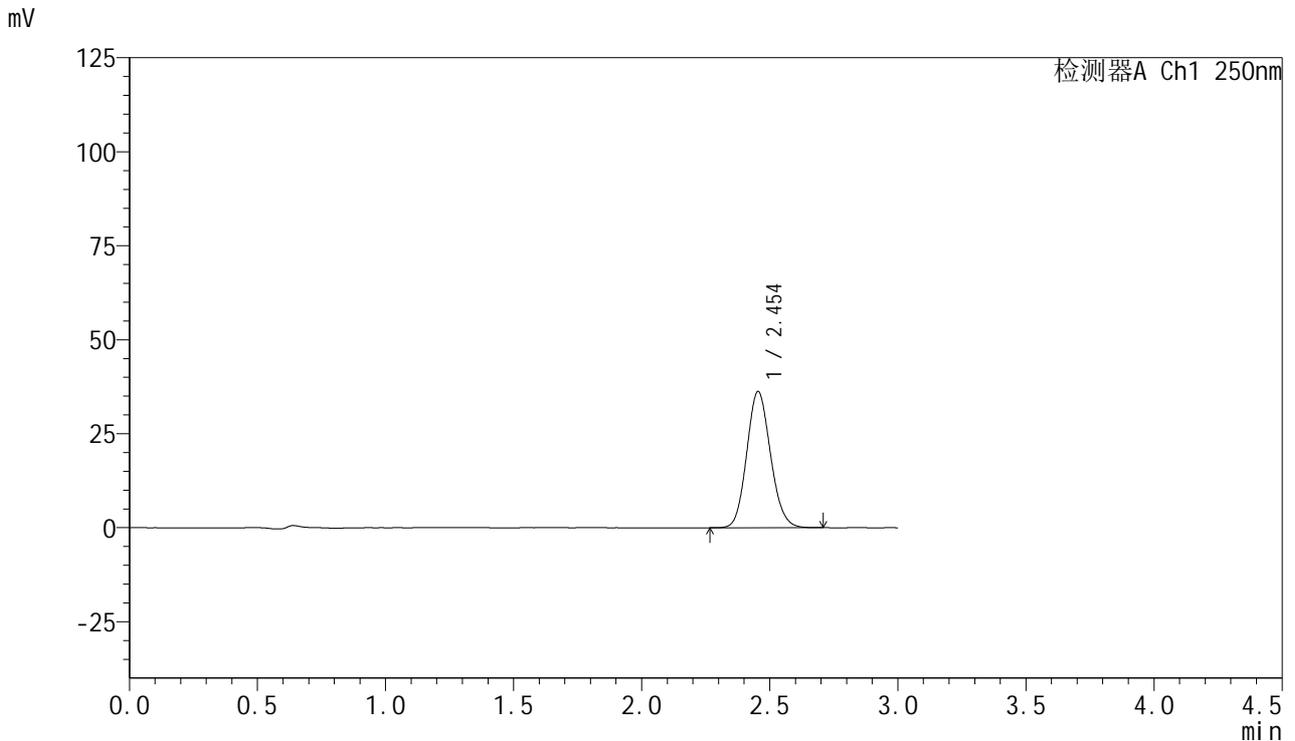


SMF-377

<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 - 27-23/30-2537-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:35:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:14 处理者: wangzhen
 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	2.454	234140	100.000	36273	3350	1.120	--
总计		234140	100.000	36273			

图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

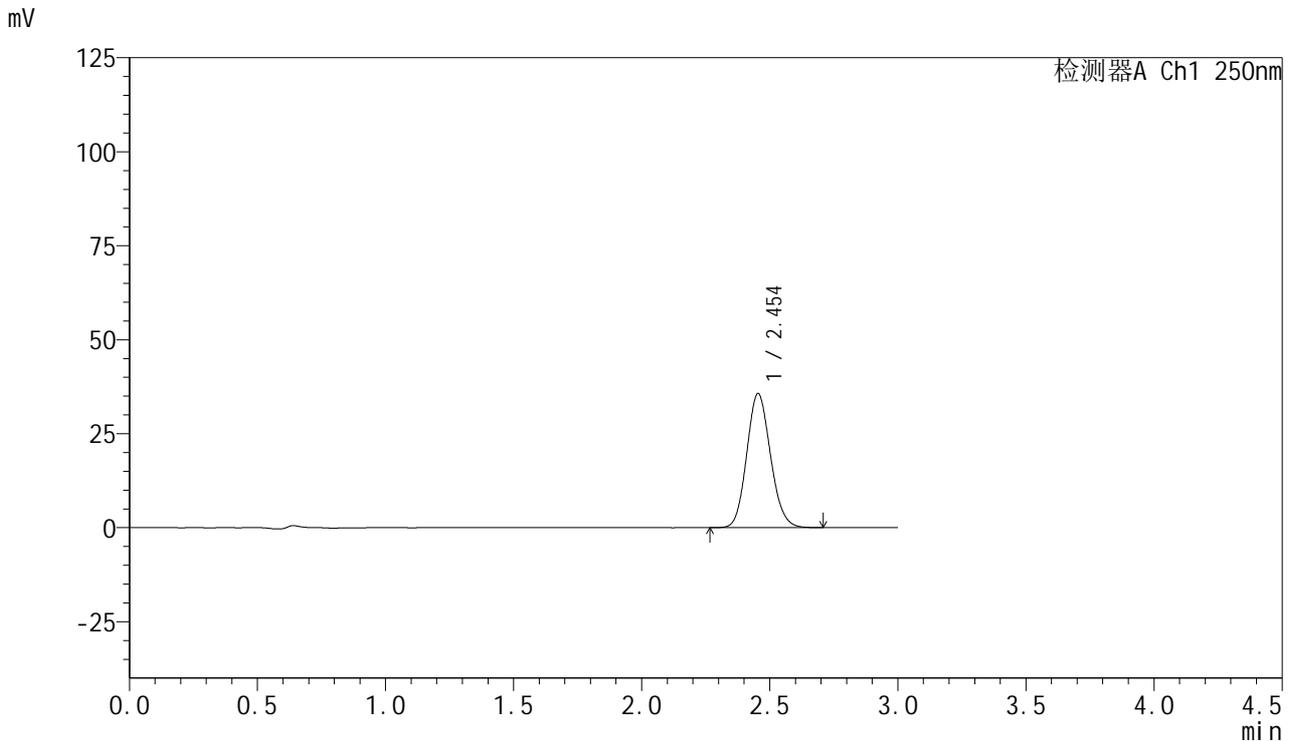


SMF-377

<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 - 27-23/30-2538-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:39:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:17 处理者: wangzhen
 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	2.454	230613	100.000	35702	3345	1.121	--
总计		230613	100.000	35702			

图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

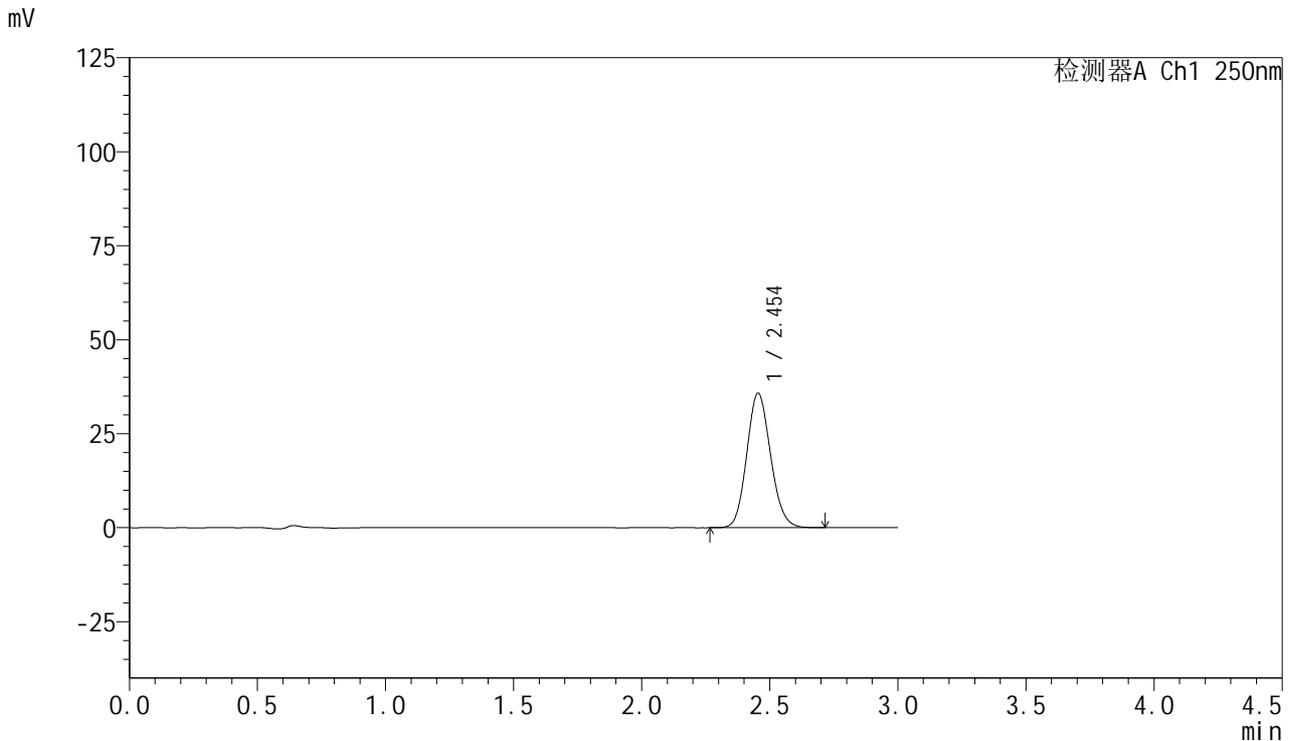


SMF-377

<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 - 27-23/30-2539-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:42:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:20 处理者: wangzhen
 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	2.454	231519	100.000	35824	3337	1.122	--
总计		231519	100.000	35824			

图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

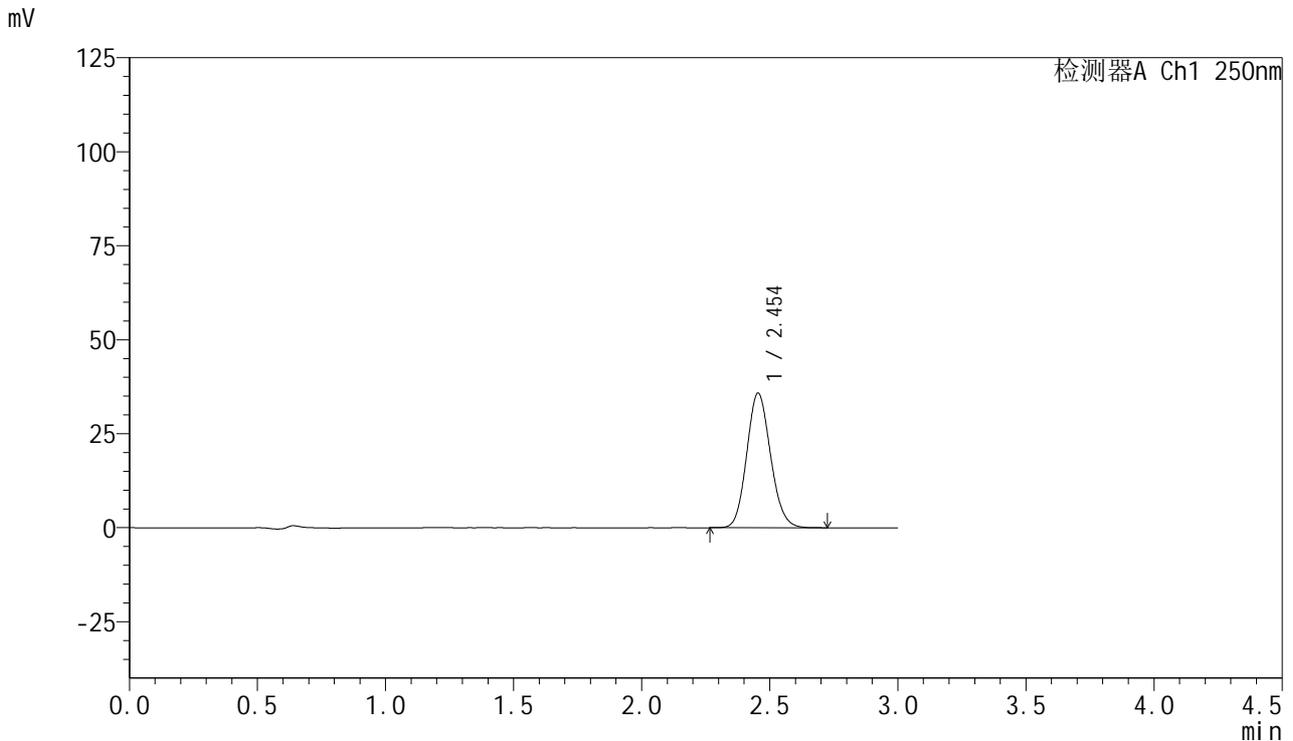


SMF-377

<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 - 27-23/30-2540-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:45:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:22 处理者: wangzhen
 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	2.454	231988	100.000	35854	3334	1.122	--
总计		231988	100.000	35854			

图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

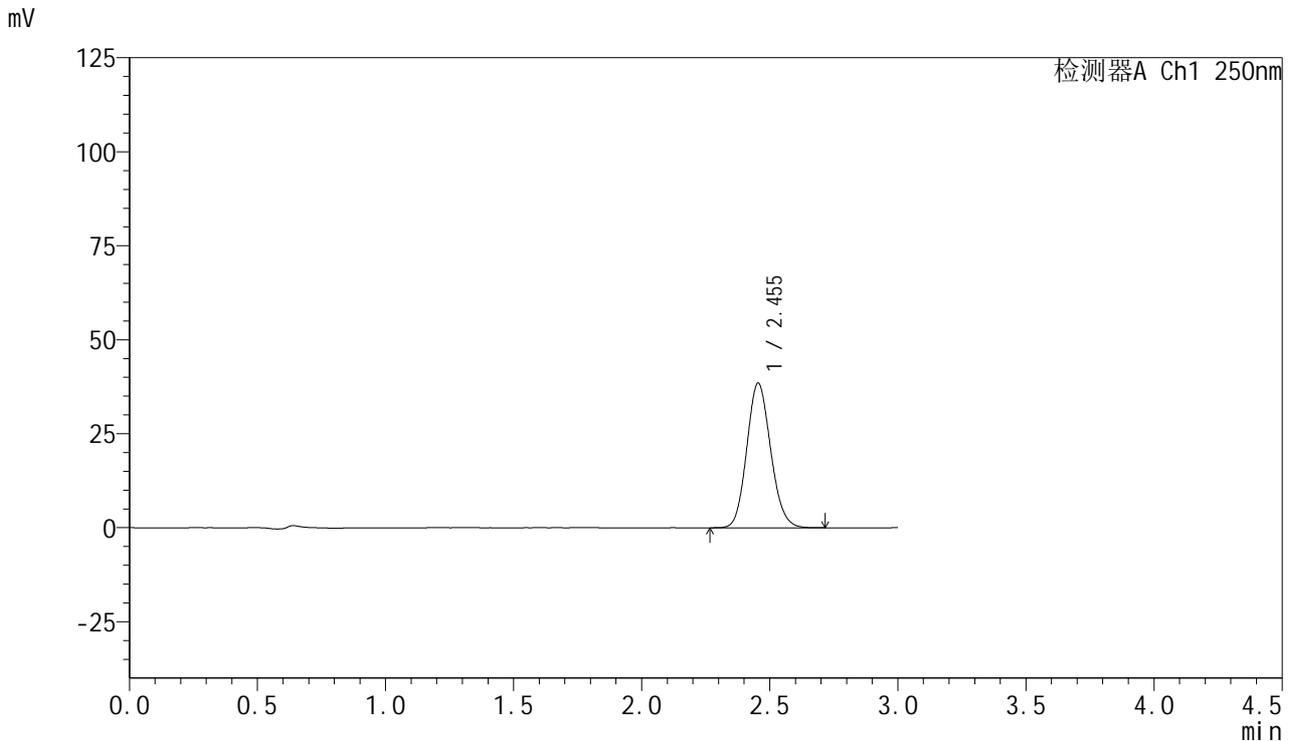


SMF-377

<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 - 27-23/30-2541-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:49:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:25 处理者: wangzhen
 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	2.455	249976	100.000	38522	3310	1.121	--
总计		249976	100.000	38522			

图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

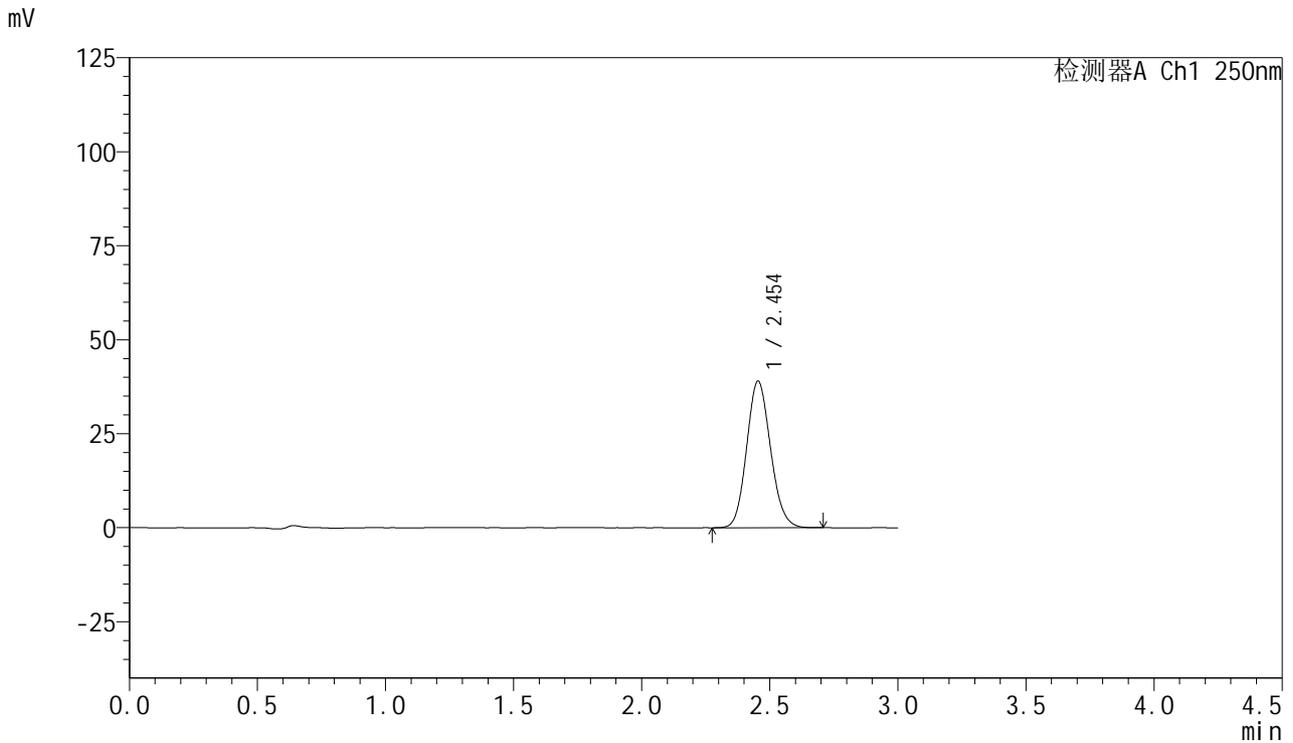


SMF-377

<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 - 27-23/30-2542-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:52:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:28 处理者: wangzhen
 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	2.454	253358	100.000	39027	3306	1.123	--
总计		253358	100.000	39027			

图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

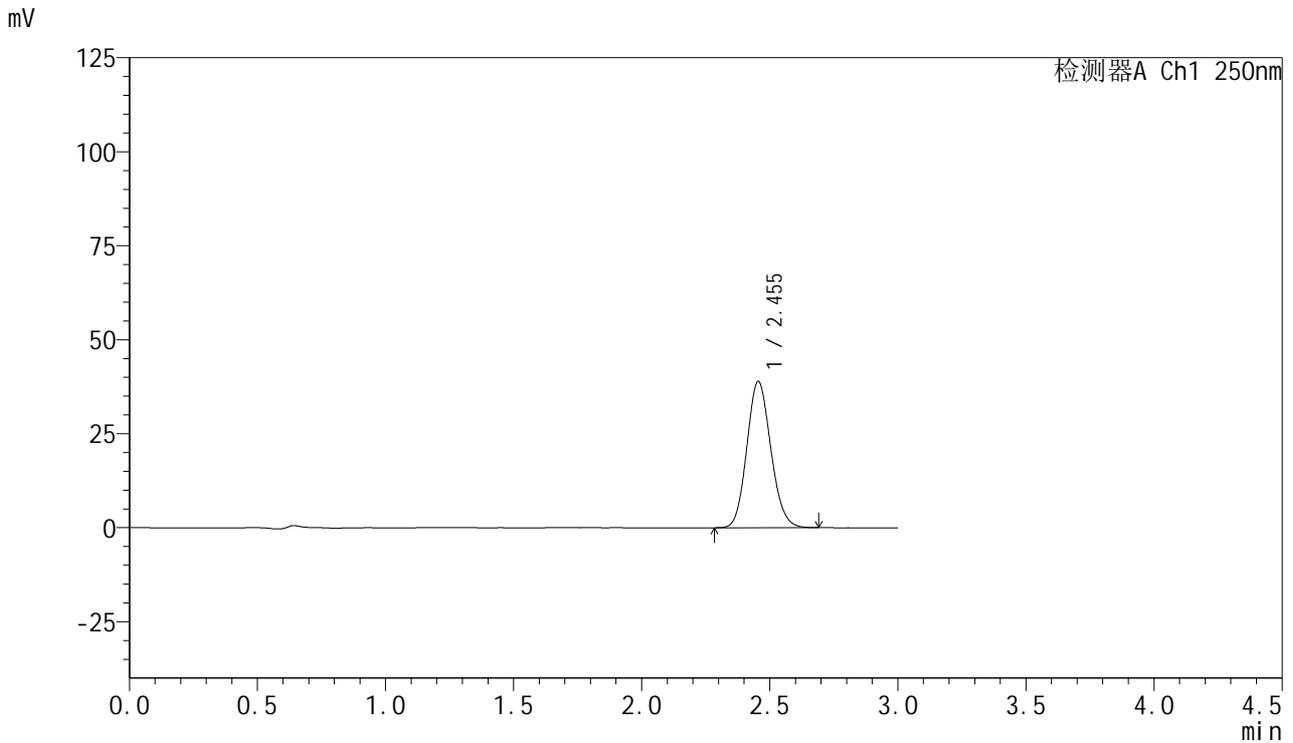


SMF-377

<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 - 27-23/30-2543-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:56:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:31 处理者: wangzhen
 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	2.455	253966	100.000	38983	3279	1.122	--
总计		253966	100.000	38983			

图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

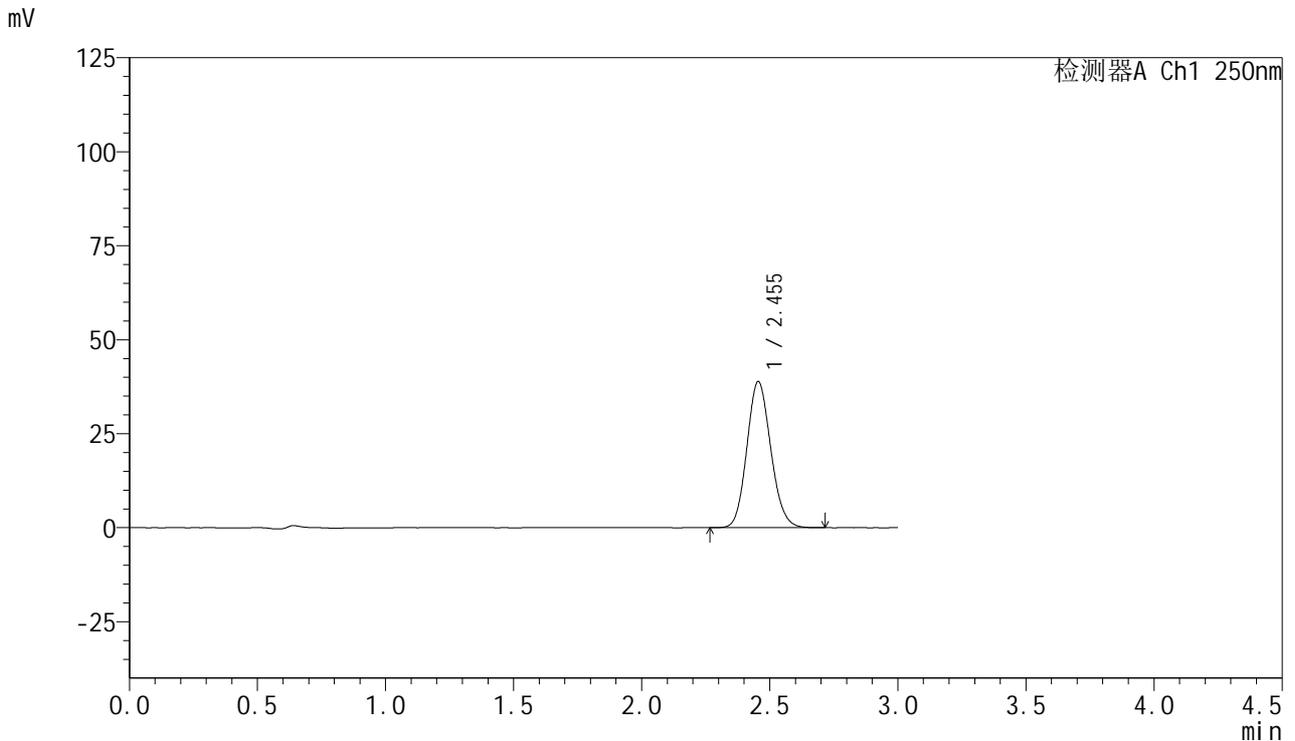


SMF-377

<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 - 27-23/30-2544-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 19:59:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:34 处理者: wangzhen
 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	2.455	252640	100.000	38915	3312	1.122	--
总计		252640	100.000	38915			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

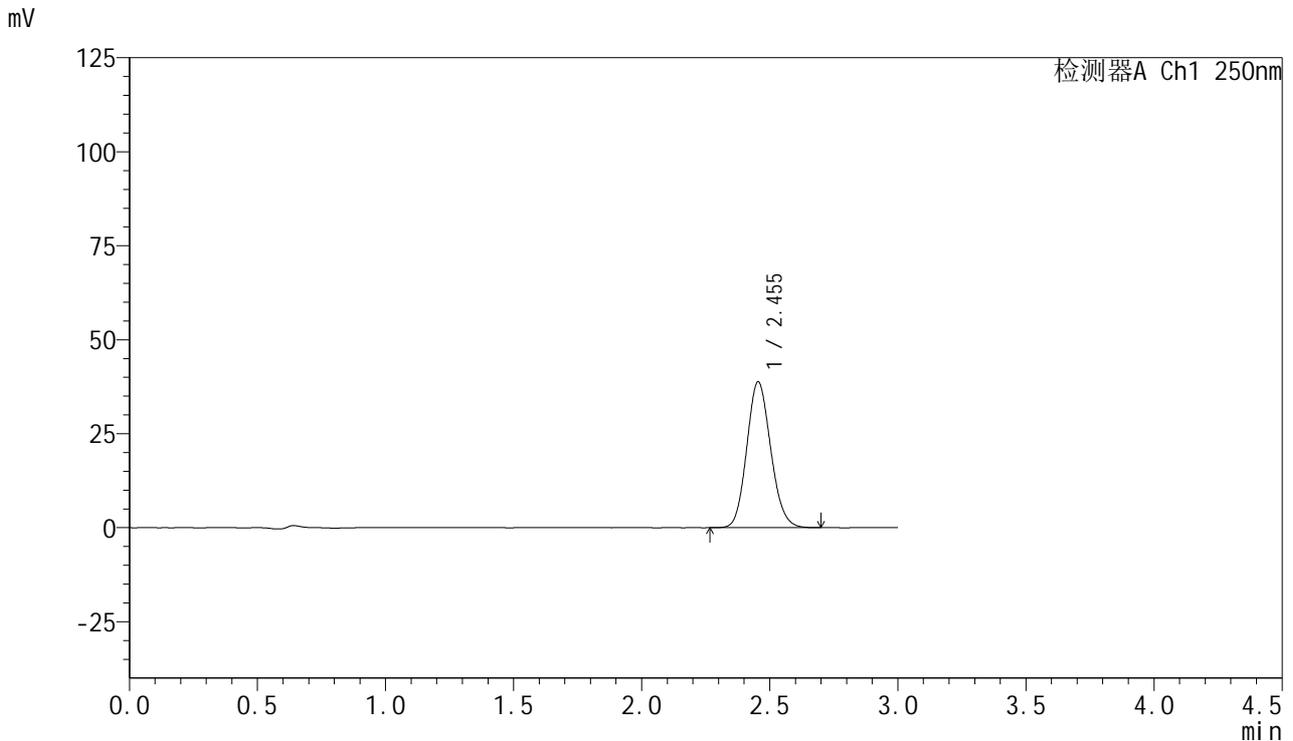


SMF-377

<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 - 27-23/30-2545-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:02:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:37 处理者: wangzhen
 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	2.455	252714	100.000	38864	3295	1.123	--
总计		252714	100.000	38864			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

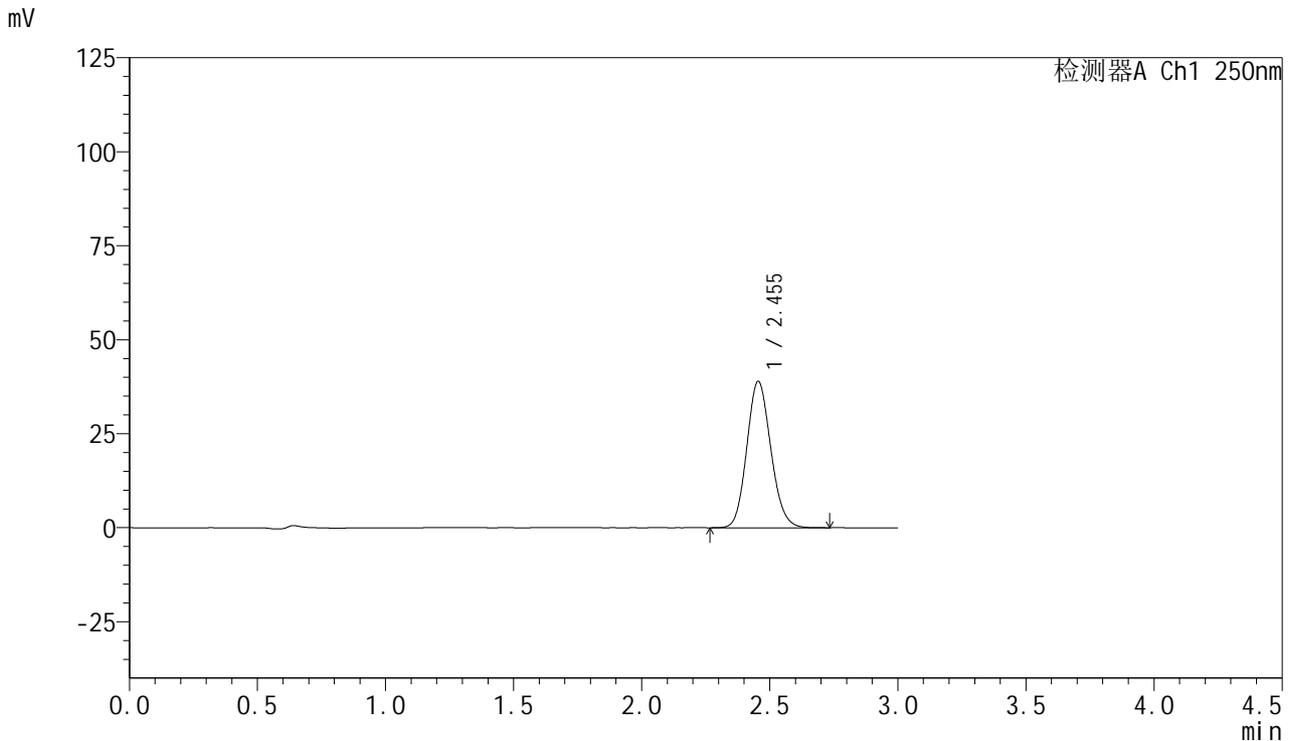


SMF-377

<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 - 27-23/30-2546-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:06:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:40 处理者: wangzhen
 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	2.455	254530	100.000	39009	3278	1.125	--
总计		254530	100.000	39009			

图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

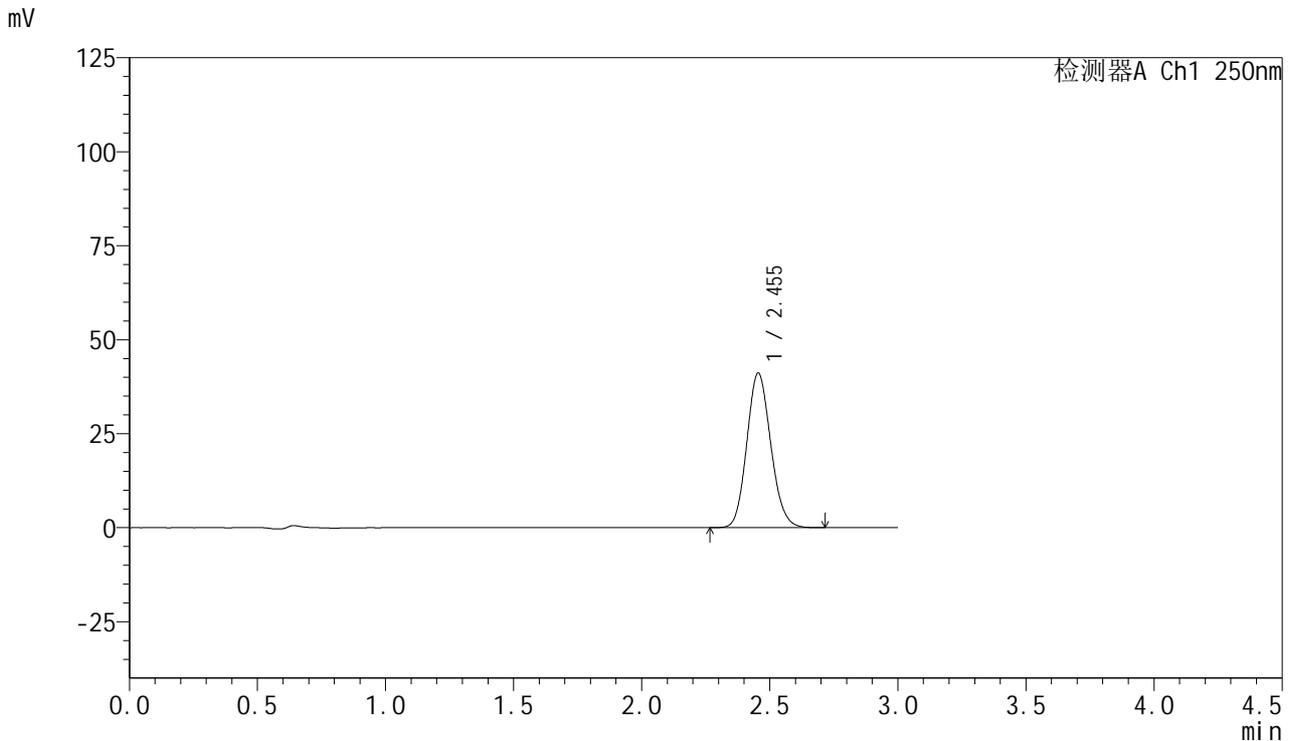


SMF-377

<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 - 27-23/30-2547-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:09:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:42 处理者: wangzhen
 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	2.455	267877	100.000	41177	3293	1.126	--
总计		267877	100.000	41177			

图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

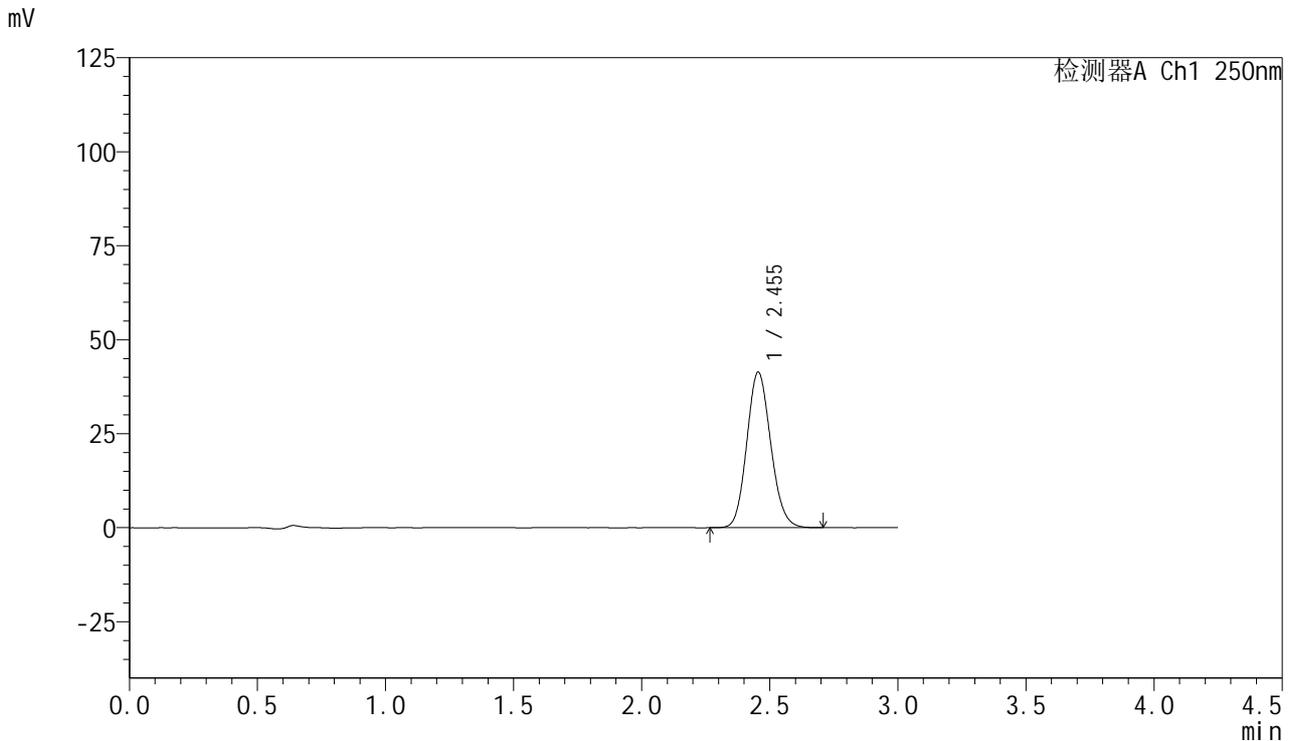


SMF-377

<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 - 27-23/30-2548-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:13:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:45 处理者: wangzhen
 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	2.455	269503	100.000	41427	3298	1.124	--
总计		269503	100.000	41427			

图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

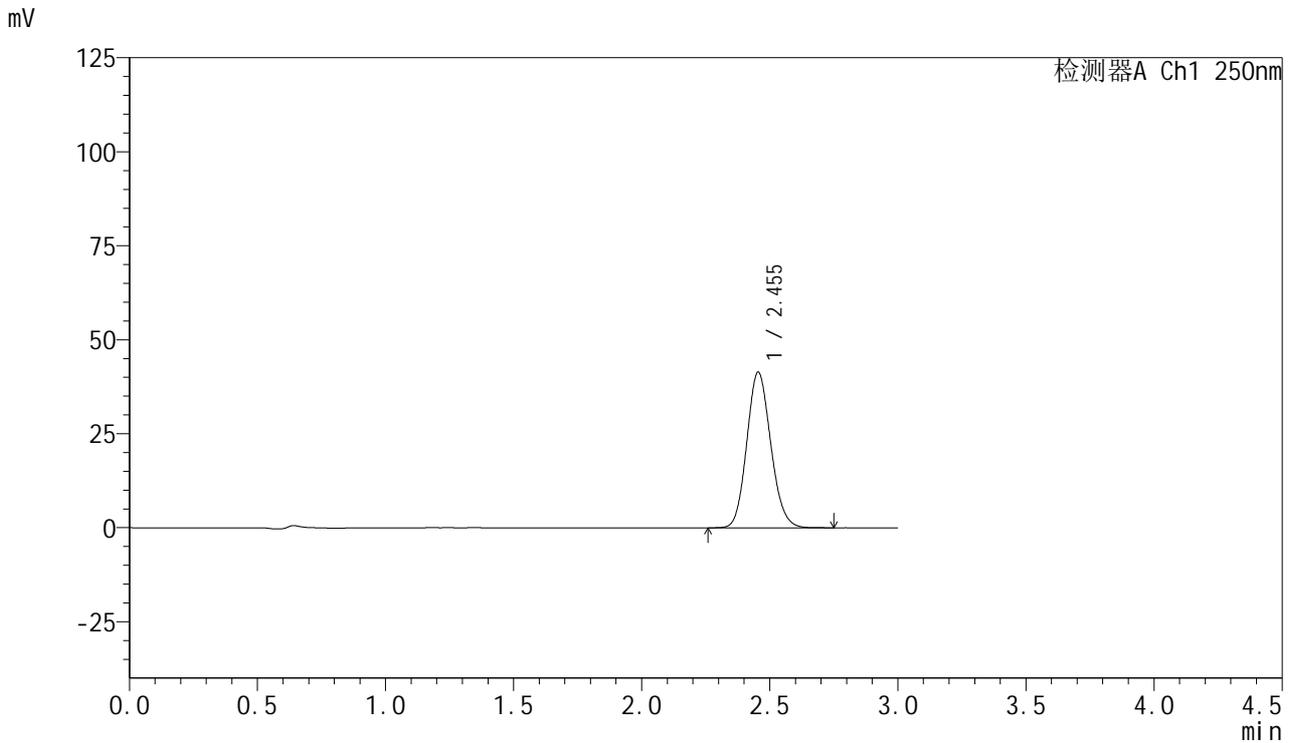


SMF-377

<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 - 27-23/30-2549-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:16:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:48 处理者: wangzhen
 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	2.455	269984	100.000	41457	3294	1.124	--
总计		269984	100.000	41457			

图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

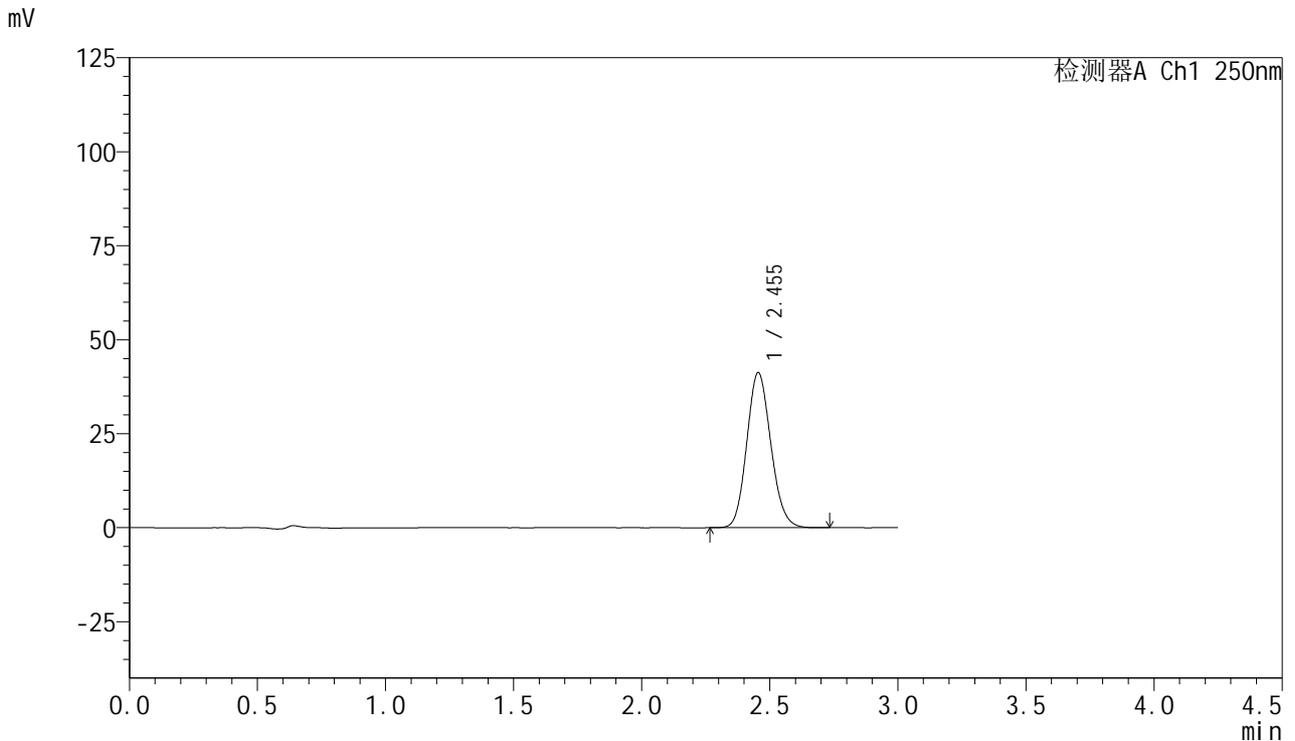


SMF-377

<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 - 27-23/30-2550-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:19:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:51 处理者: wangzhen
 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	2.455	269813	100.000	41307	3269	1.126	--
总计		269813	100.000	41307			

图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

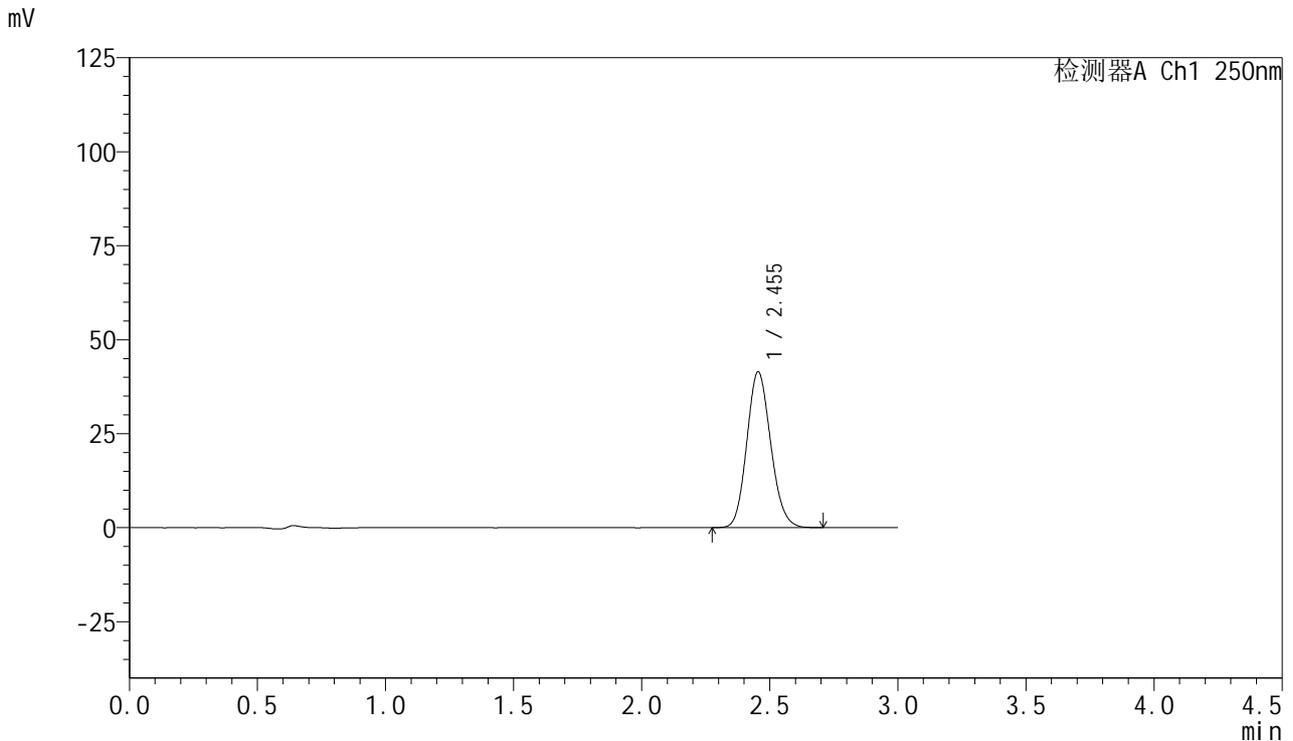


SMF-377

<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 - 27-23/30-2551-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:23:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:54 处理者: wangzhen
 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	2.455	269416	100.000	41486	3303	1.130	--
总计		269416	100.000	41486			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

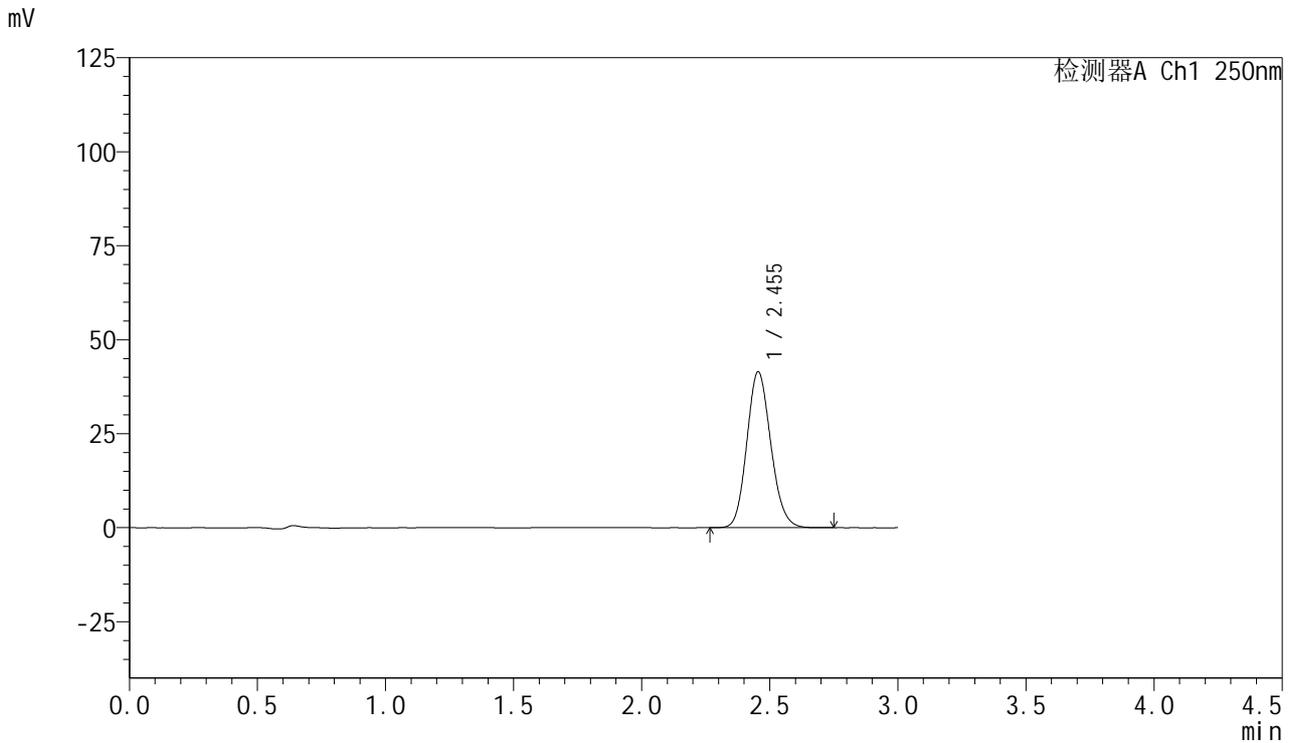


SMF-377

<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 - 27-23/30-2552-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:26:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:35:57 处理者: wangzhen
 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	2.455	270265	100.000	41524	3299	1.134	--
总计		270265	100.000	41524			

图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

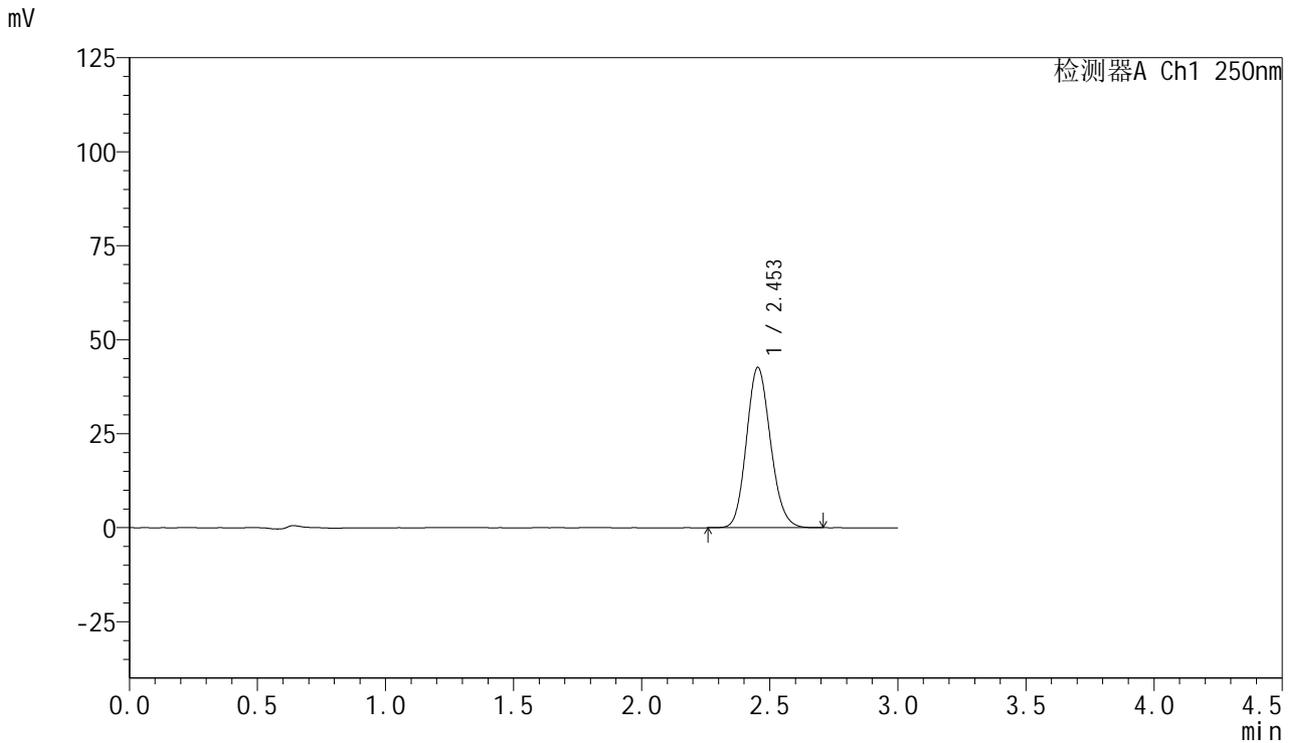


SMF-377

<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 - 27-23/30-2553-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:29:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:01 处理者: wangzhen
 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	2.453	278551	100.000	42642	3272	1.133	--
总计		278551	100.000	42642			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片1
 供试品溶液-1

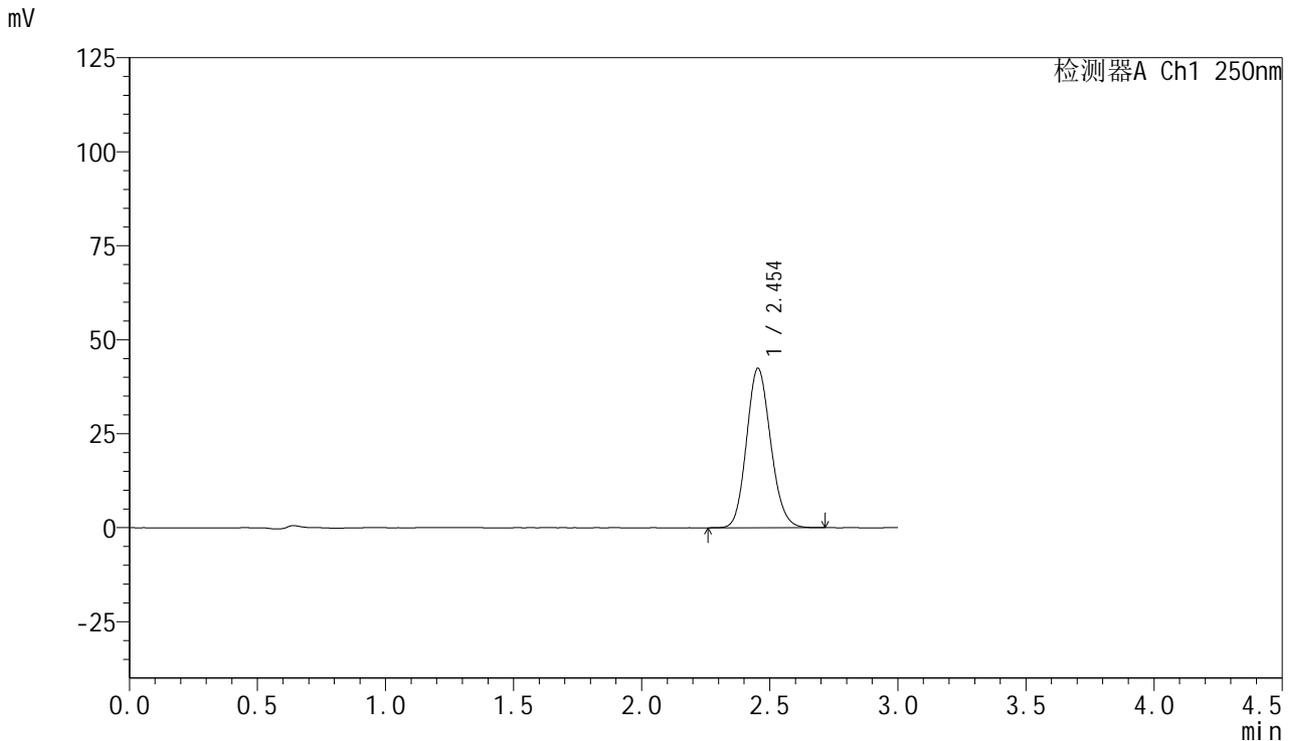


SMF-377

<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 - 27-23/30-2554-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:33:23 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:03 处理者: wangzhen
 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	2.454	277975	100.000	42428	3252	1.132	--
总计		277975	100.000	42428			

图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片2
 供试品溶液-1

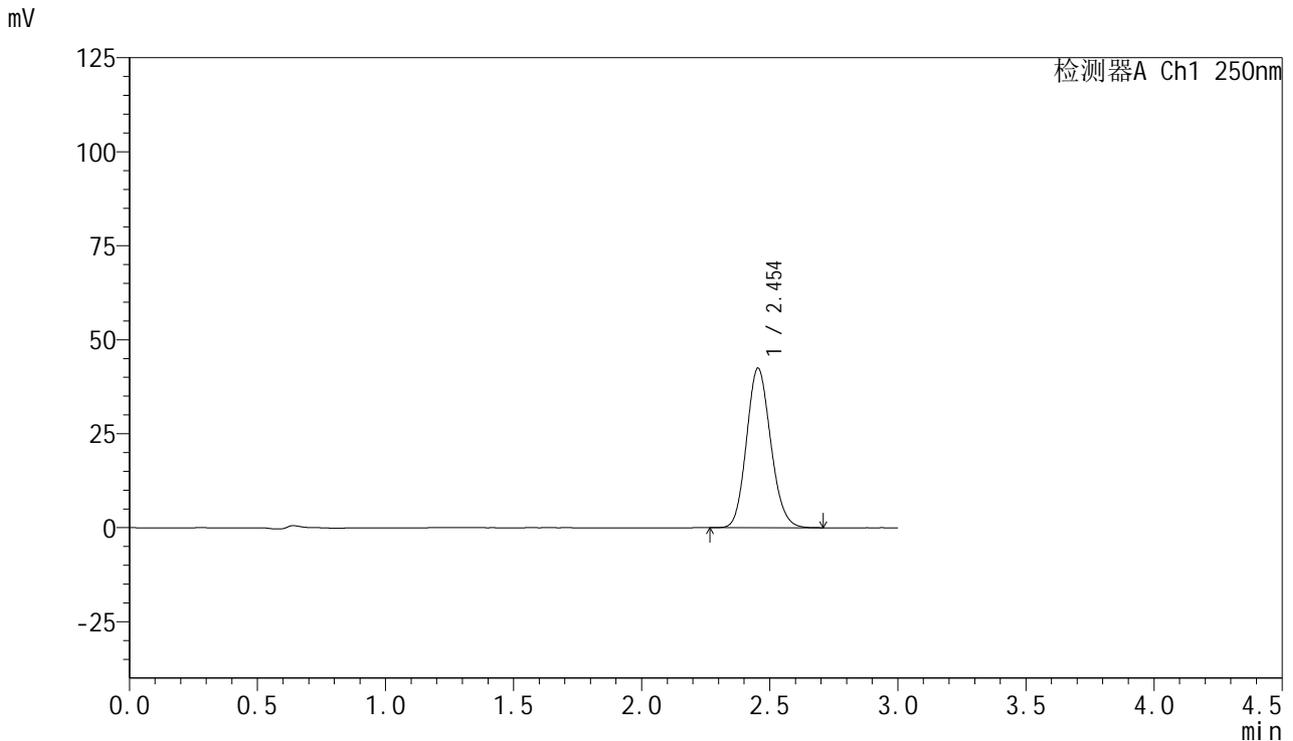


SMF-377

<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 - 27-23/30-2555-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:36:46 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:06 处理者: wangzhen
 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	2.454	279030	100.000	42471	3234	1.130	--
总计		279030	100.000	42471			

图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片3
 供试品溶液-1

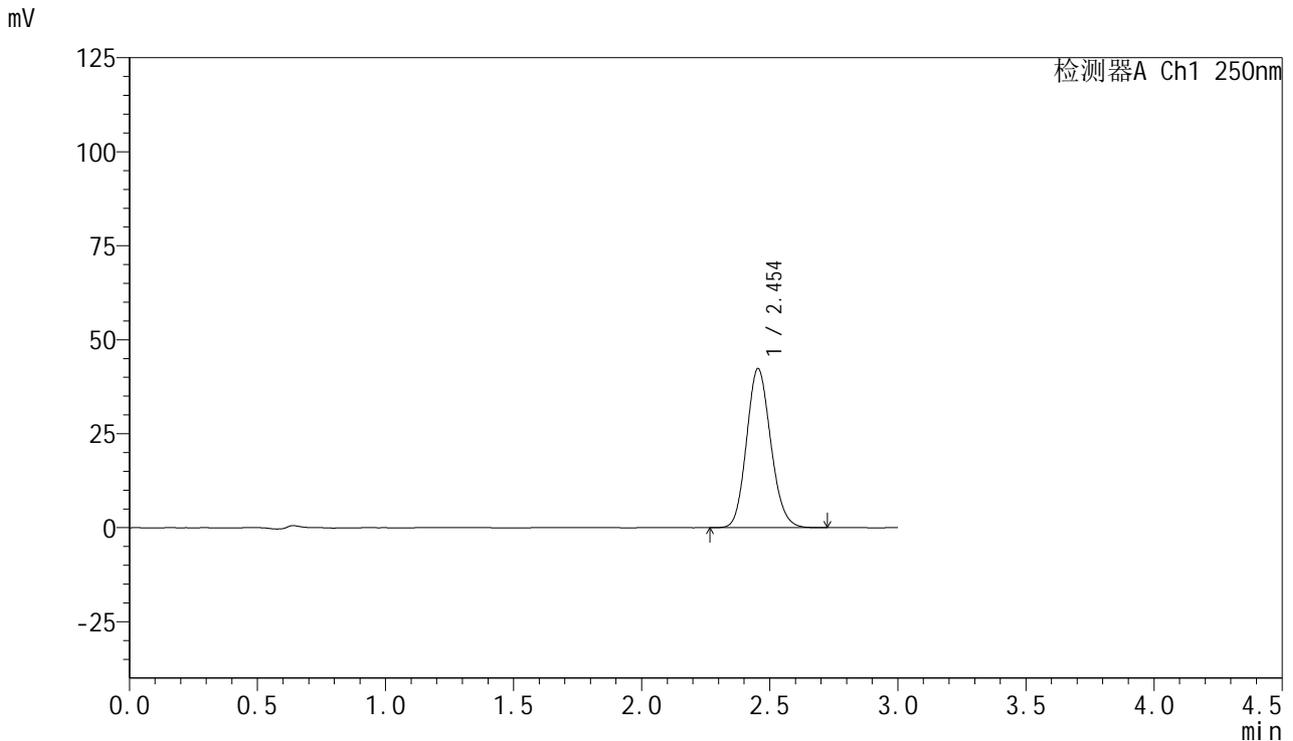


SMF-377

<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 - 27-23/30-2556-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:40:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:09 处理者: wangzhen
 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	2.454	278285	100.000	42359	3232	1.131	--
总计		278285	100.000	42359			

图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片4
 供试品溶液-1

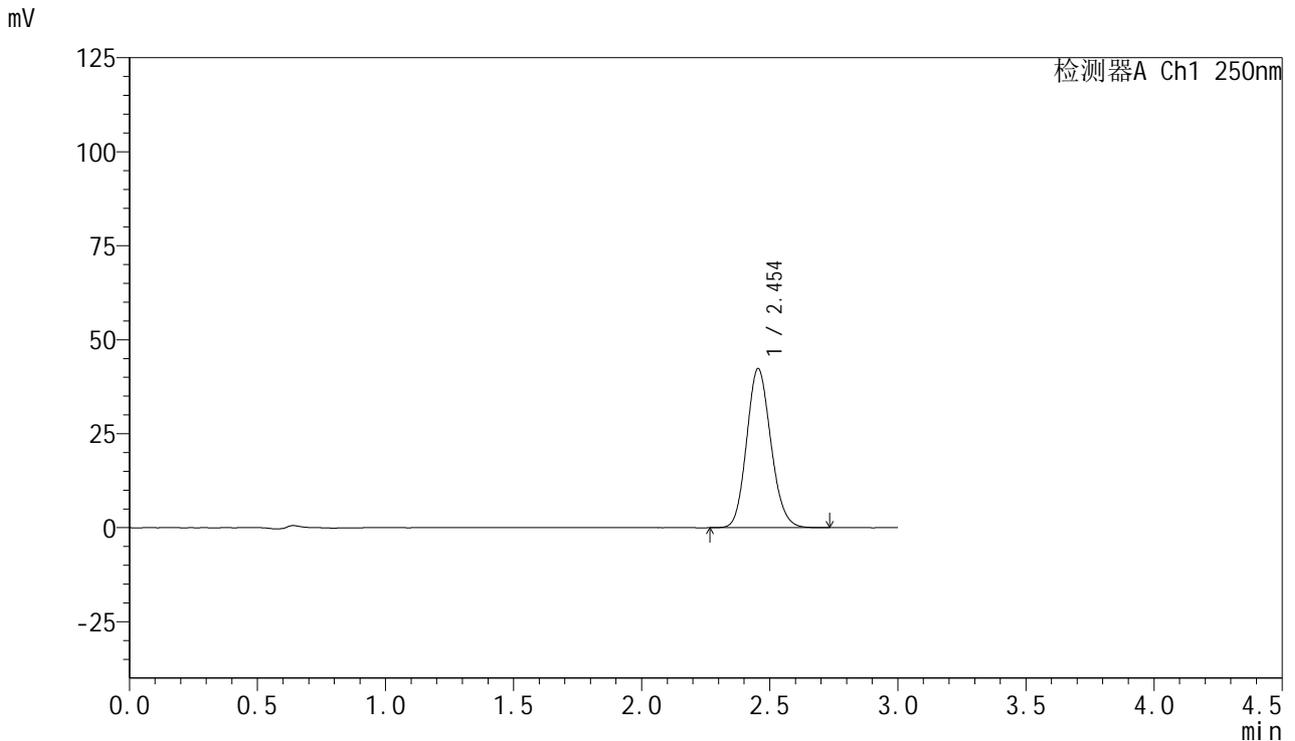


SMF-377

<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 - 27-23/30-2557-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:43:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:12 处理者: wangzhen
 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	2.454	278619	100.000	42367	3232	1.132	--
总计		278619	100.000	42367			

图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片5
 供试品溶液-1

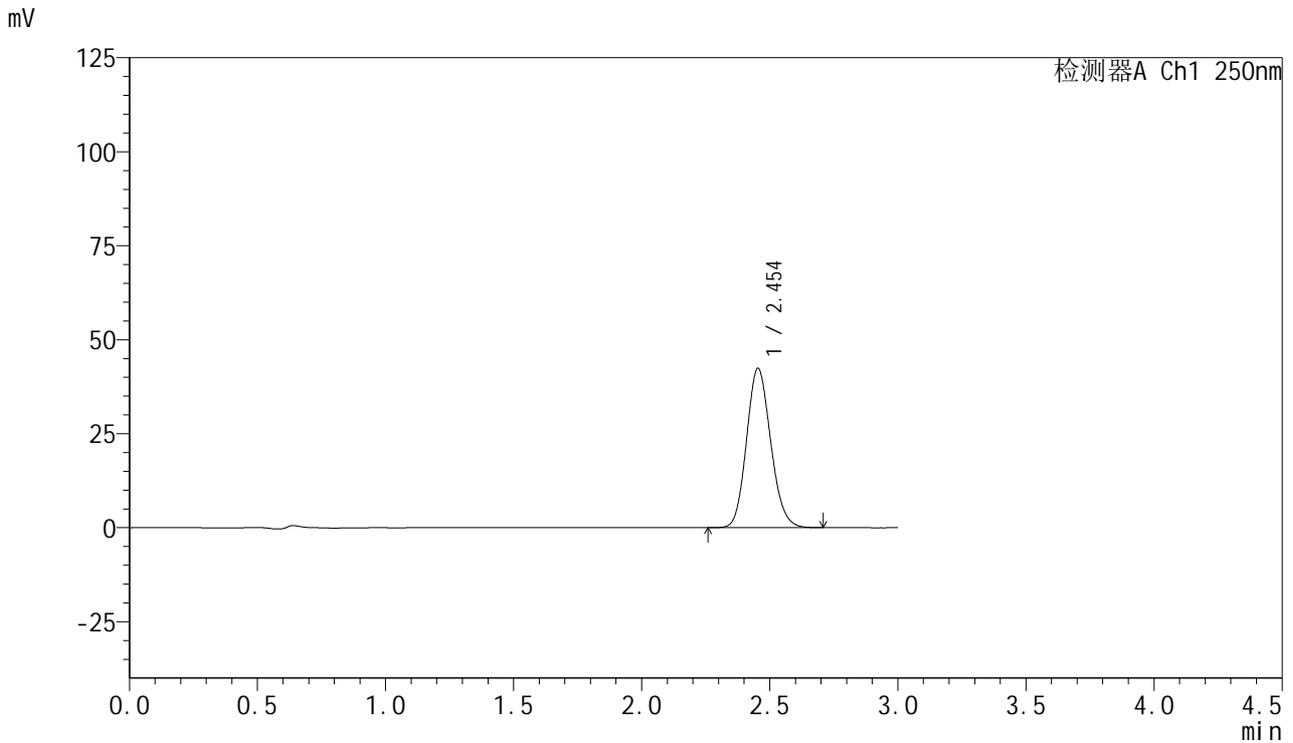


SMF-377

<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 - 27-23/30-2558-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:46:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:15 处理者: wangzhen
 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	2.454	278483	100.000	42413	3237	1.132	--
总计		278483	100.000	42413			

图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片6
 供试品溶液-1

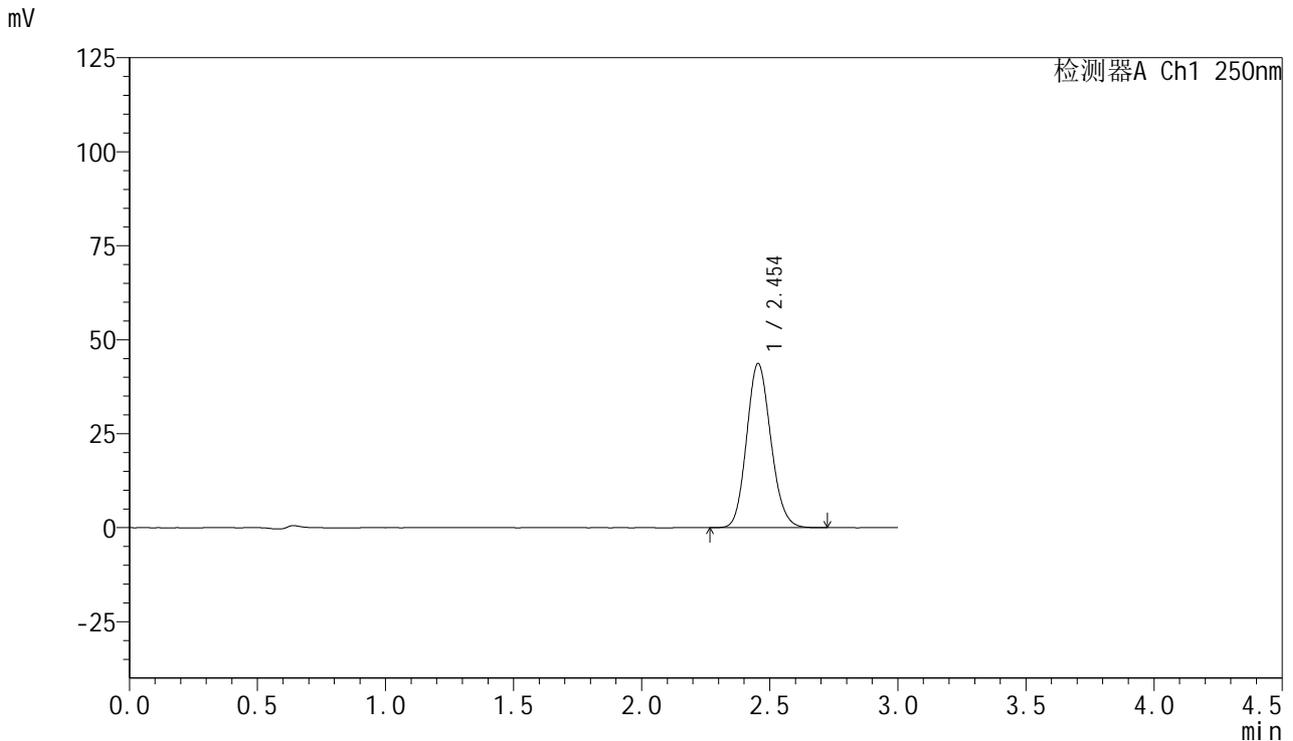


SMF-377

<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 - 27-23/30-2559-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:50:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:18 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

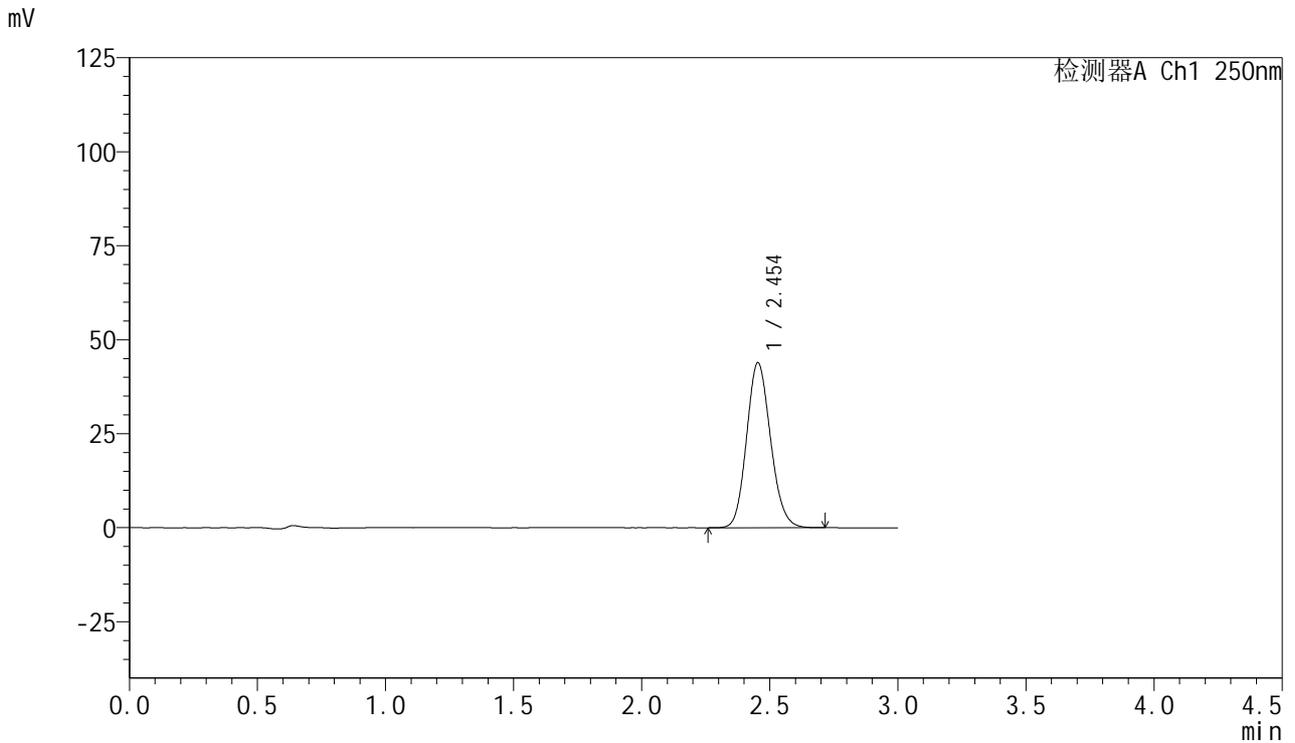
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	287298	100.000	43711	3231	1.131	--
总计		287298	100.000	43711			

图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2560-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:53:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:21 处理者: wangzhen
 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	2.454	285839	100.000	43897	3299	1.135	--
总计		285839	100.000	43897			

图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

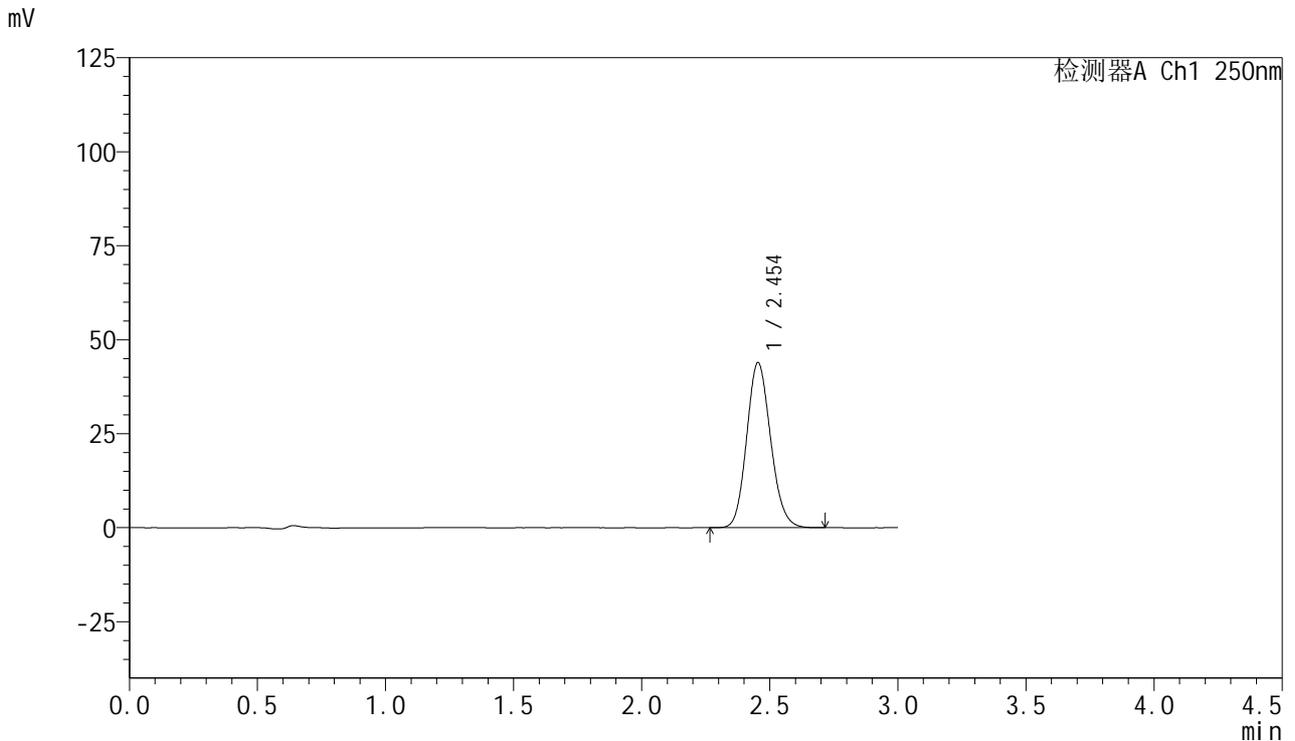


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2561-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 20:57:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:24 处理者: wangzhen
 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	2.454	285825	100.000	43950	3307	1.134	--
总计		285825	100.000	43950			

图107 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

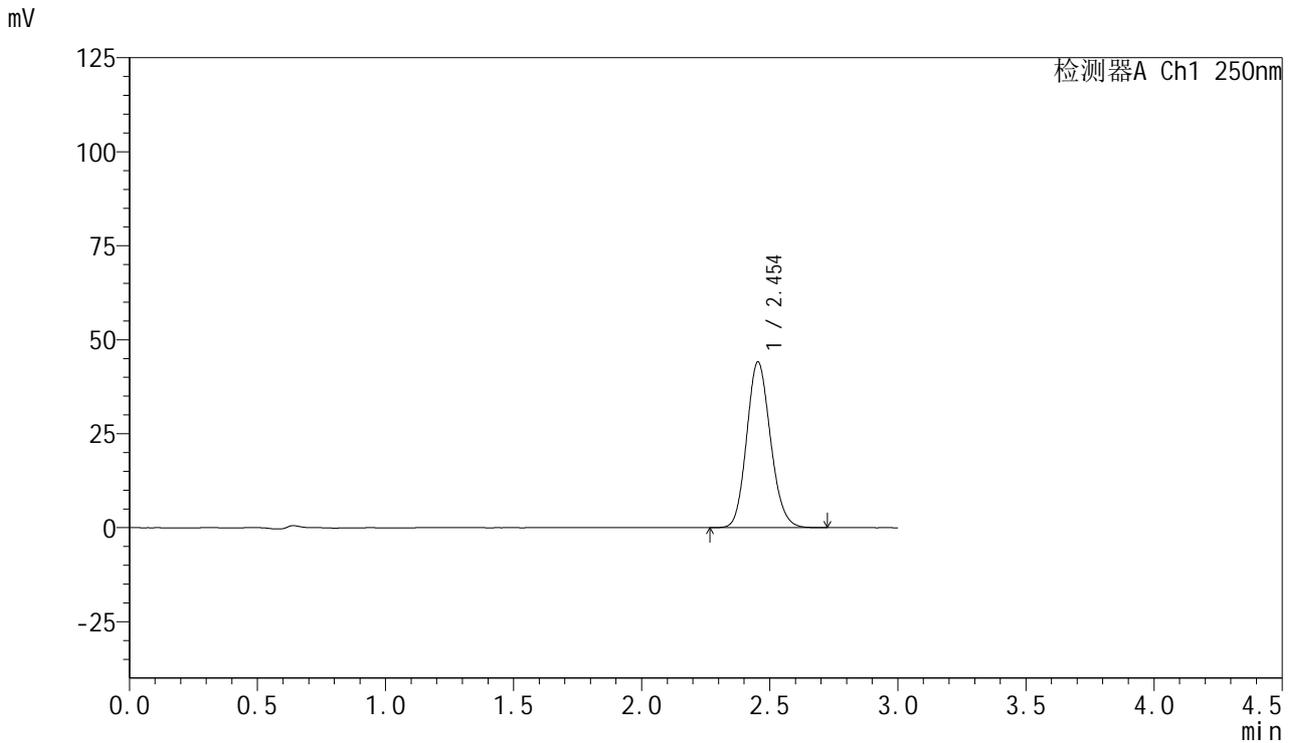


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2562-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:00:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:26 处理者: wangzhen
 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	2.454	285660	100.000	44126	3342	1.134	--
总计		285660	100.000	44126			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

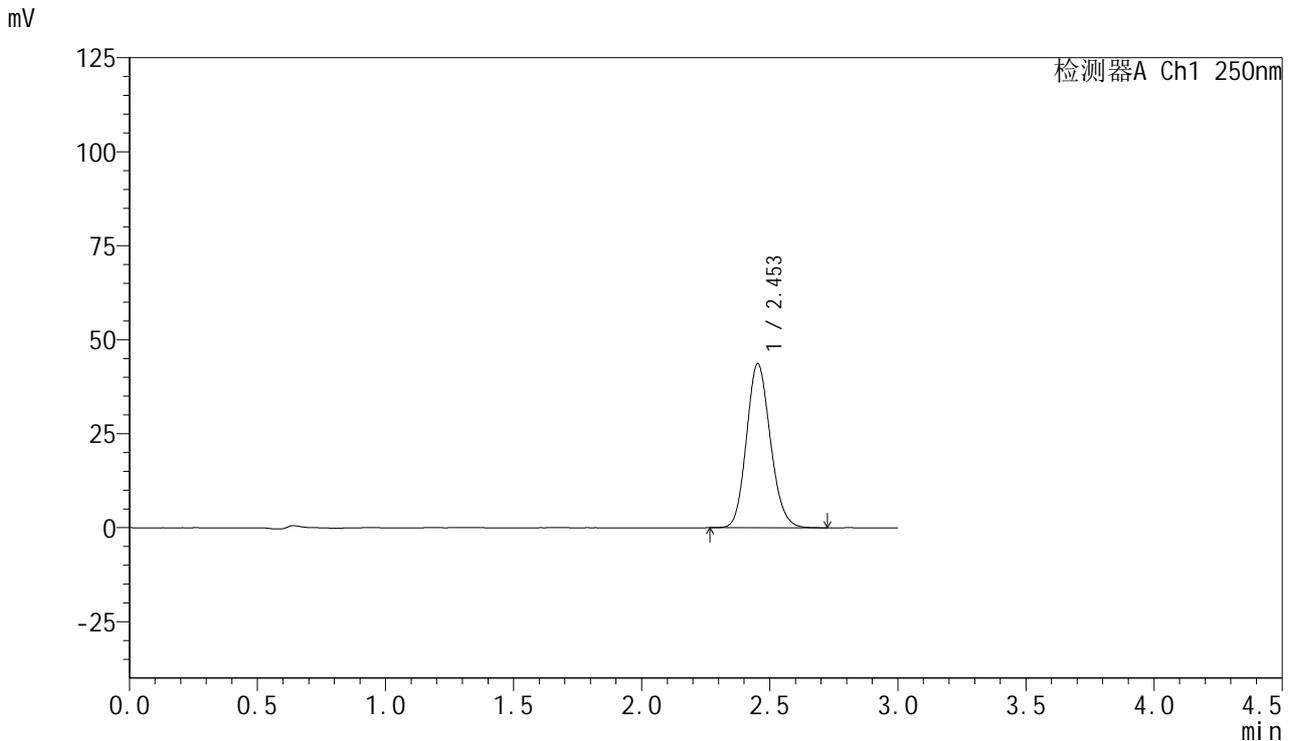


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2563-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:03:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:31 处理者: wangzhen
 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	2.453	283282	100.000	43629	3319	1.138	--
总计		283282	100.000	43629			

图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

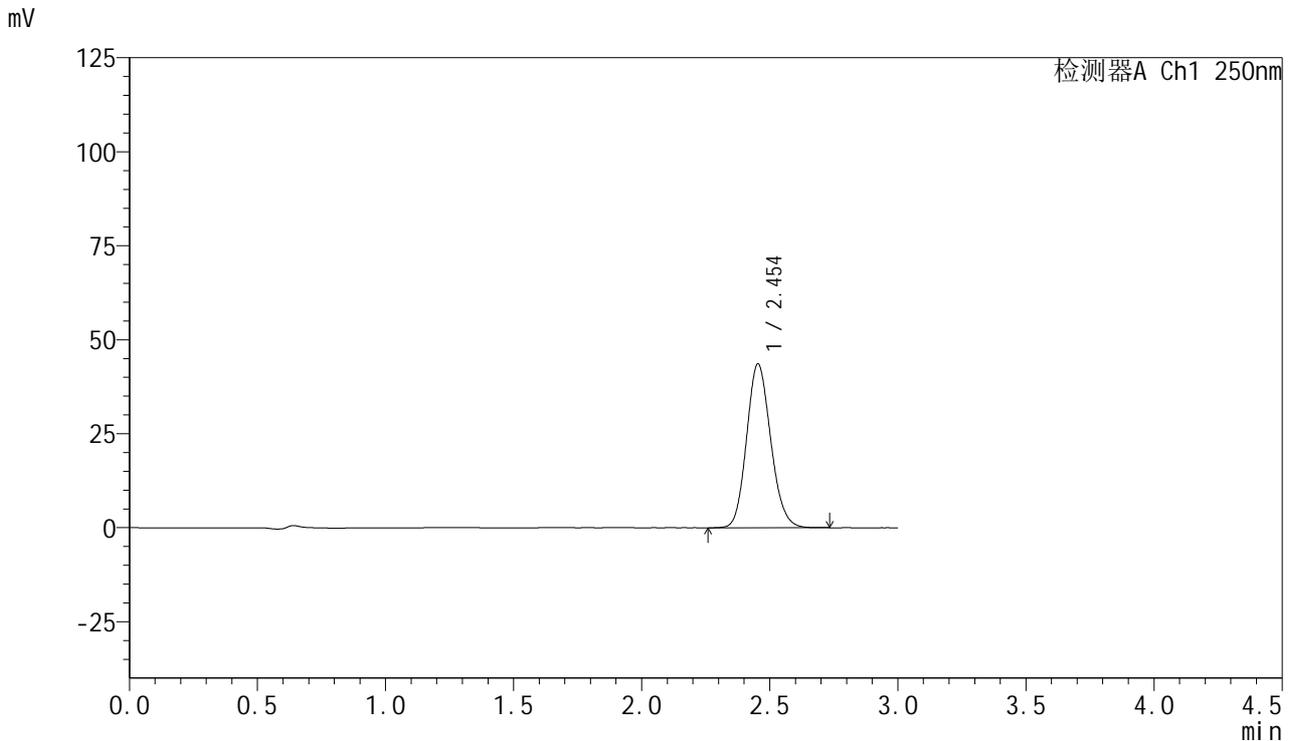


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2564-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:07:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:33 处理者: wangzhen
 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	2.454	285830	100.000	43617	3259	1.137	--
总计		285830	100.000	43617			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

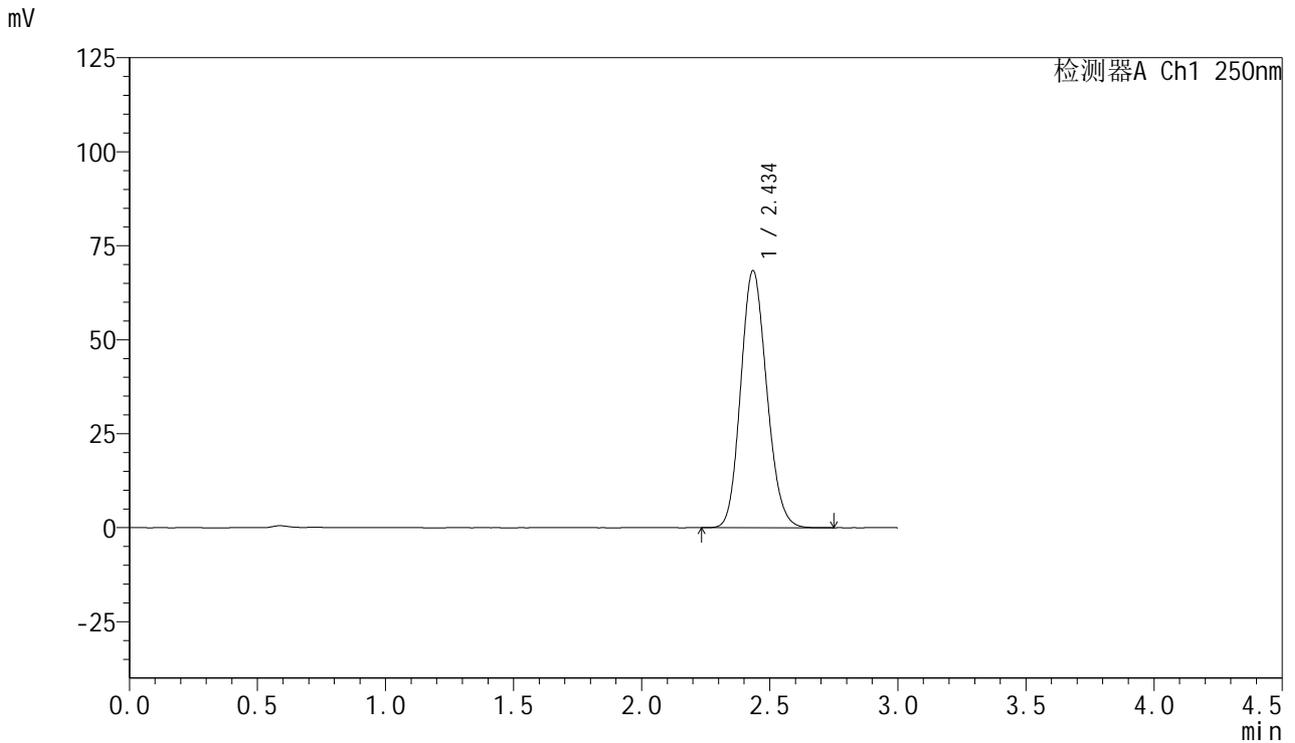


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2565-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:10:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:37 处理者: wangzhen
 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	2.434	483396	100.000	68154	2737	1.138	--
总计		483396	100.000	68154			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

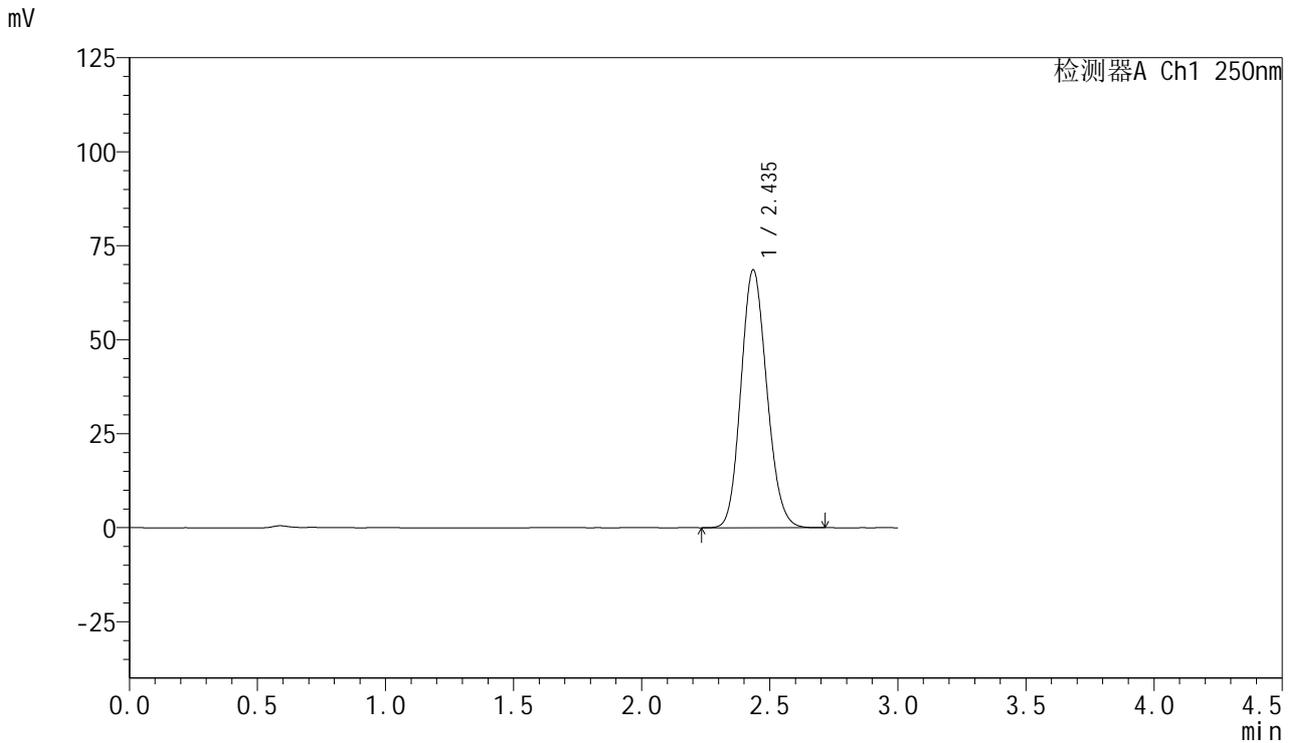


SMF-377

<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 - 27-23/30-2566-2 - zzp-2024122921p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:14:07 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:39 处理者: wangzhen
 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	2.435	481961	100.000	68452	2768	1.133	--
总计		481961	100.000	68452			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024122921批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-2

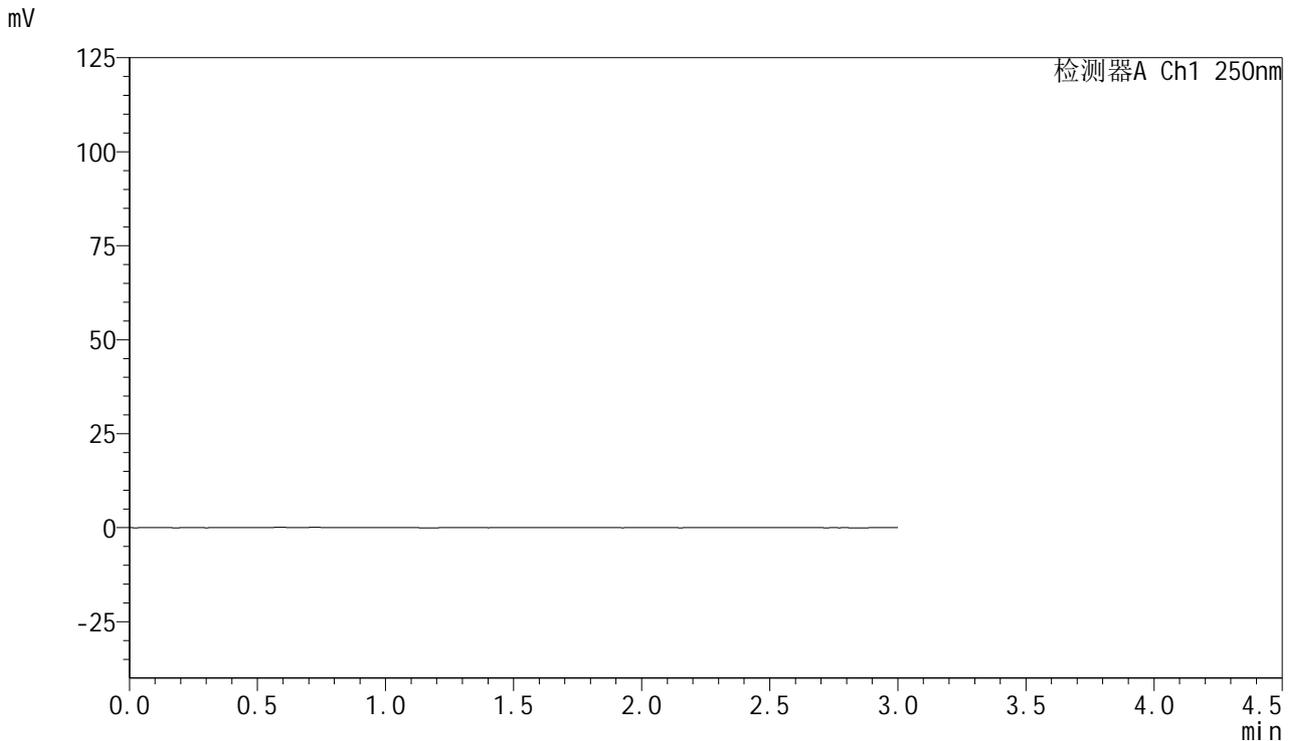


SMF-377

<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 - 27-23/30-2567-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:17:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:42 处理者: wangzhen
 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113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 溶剂

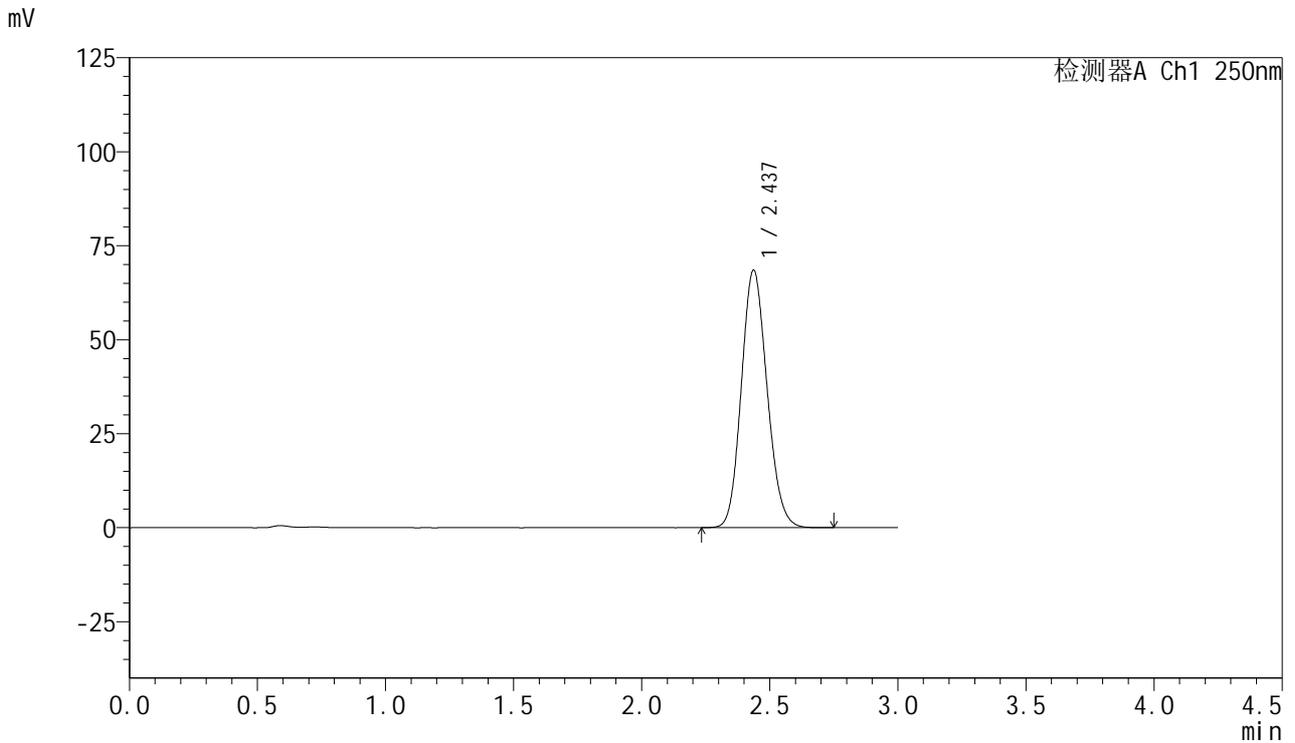


SMF-377

<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 - 27-23/30-2568-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:20:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:45 处理者: wangzhen
 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	2.437	478790	100.000	68477	2806	1.131	--
总计		478790	100.000	68477			

图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-1

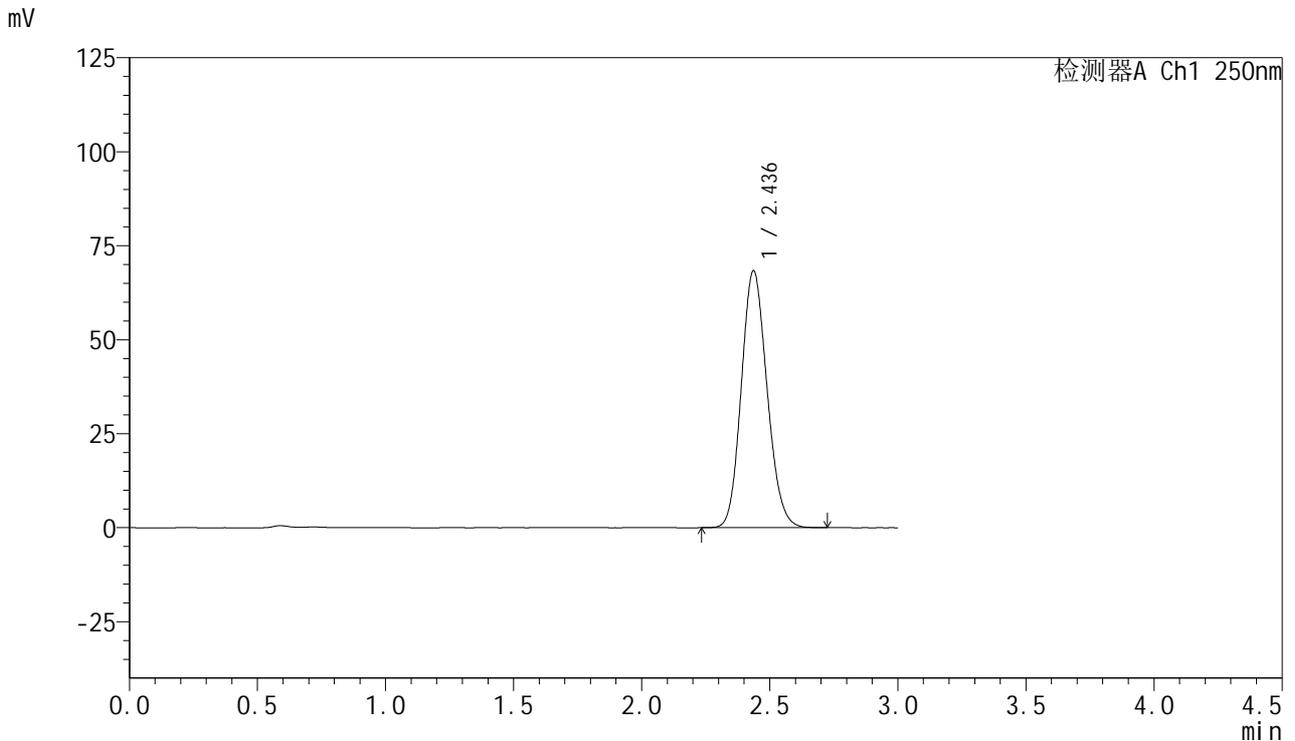


SMF-377

<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 - 27-23/30-2569-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:24:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:48 处理者: wangzhen
 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	2.436	477756	100.000	68295	2803	1.135	--
总计		477756	100.000	68295			

图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-2

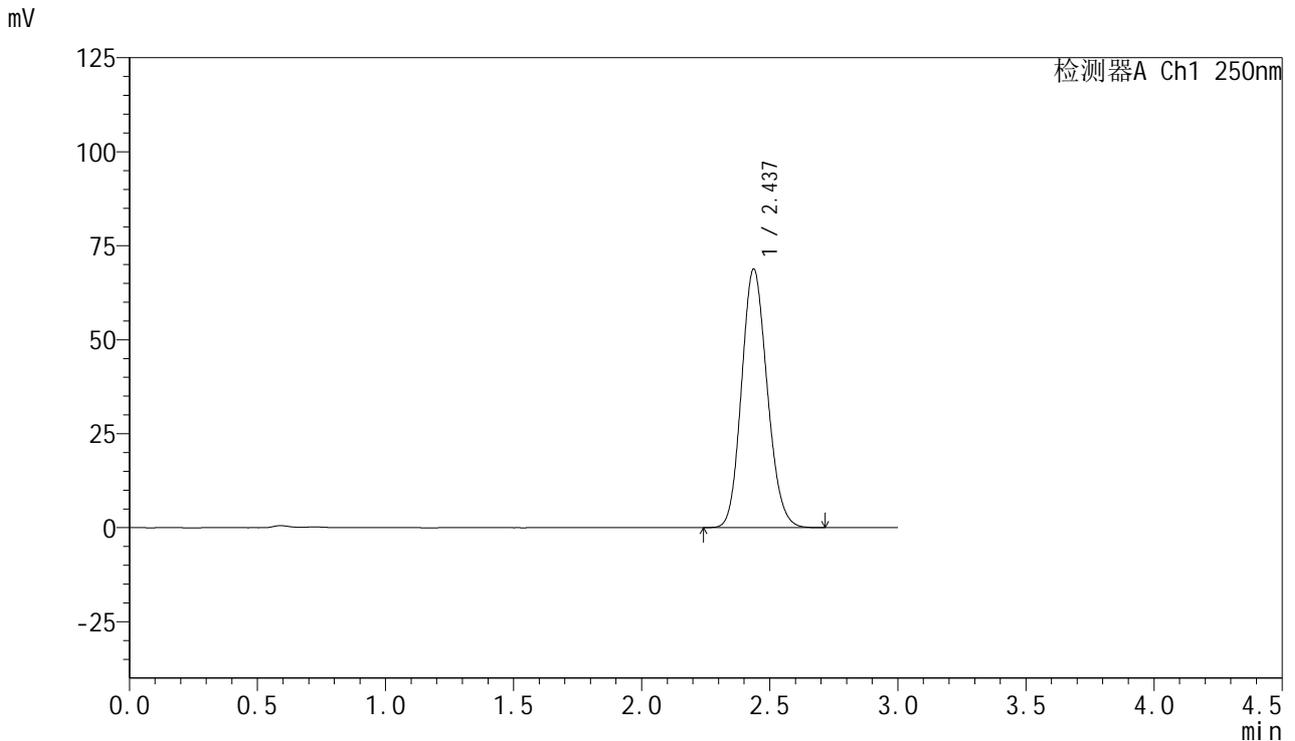


SMF-377

<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 - 27-23/30-2570-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:27:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:50 处理者: wangzhen
 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	2.437	479305	100.000	68799	2826	1.136	--
总计		479305	100.000	68799			

图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-3

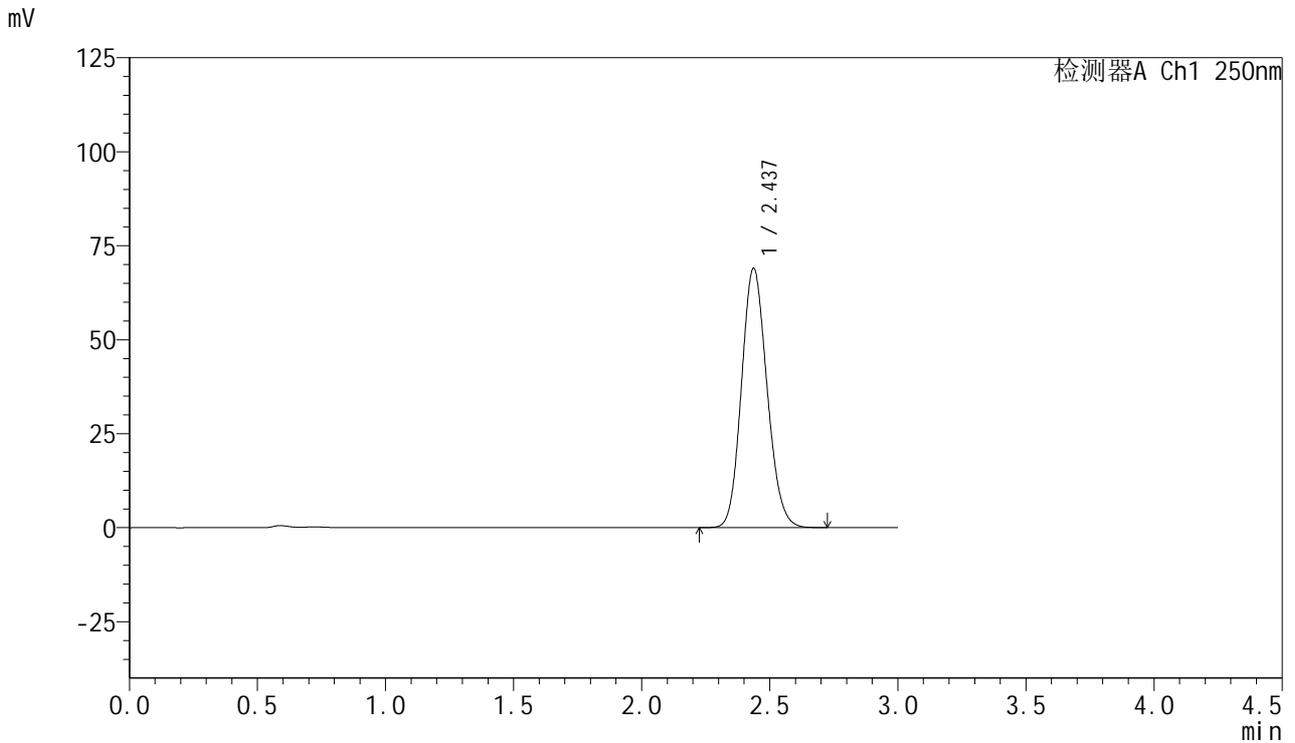


SMF-377

<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 - 27-23/30-2571-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:30:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:53 处理者: wangzhen
 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	2.437	479027	100.000	68980	2845	1.133	--
总计		479027	100.000	68980			

图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-4

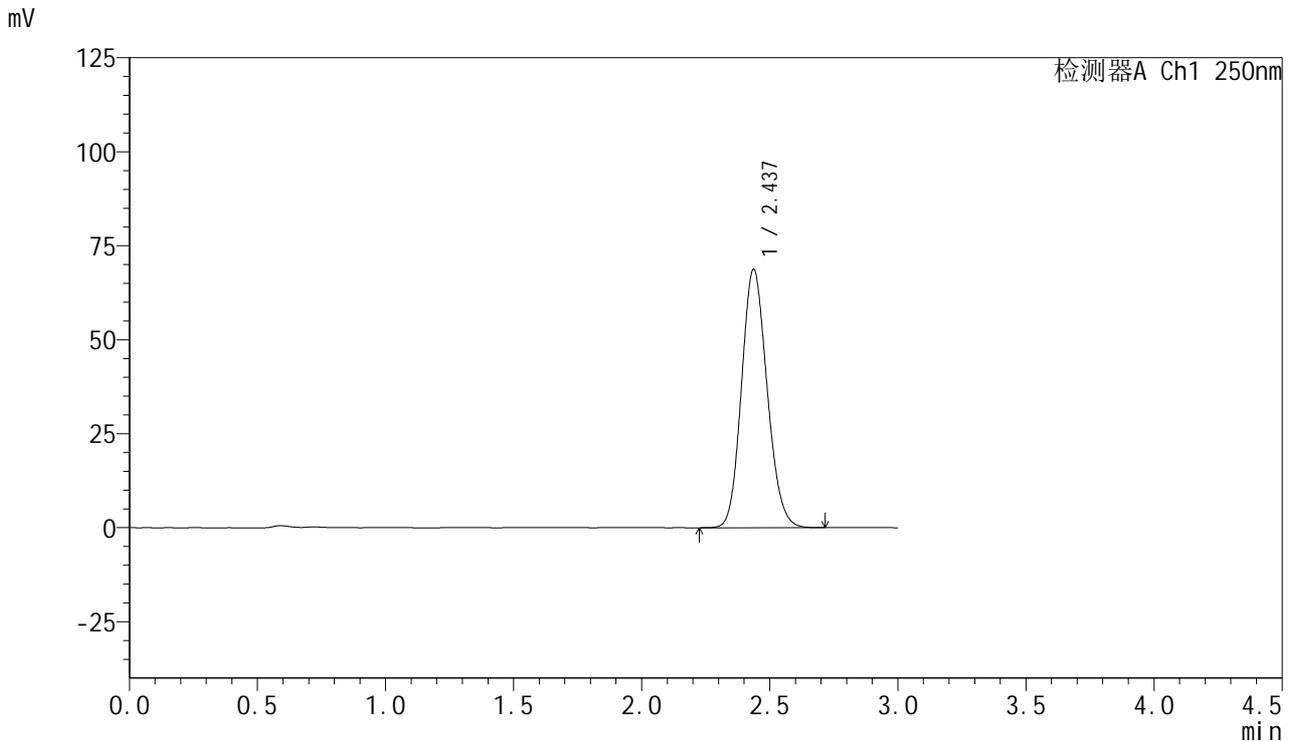


SMF-377

<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 - 27-23/30-2572-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:34:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:56 处理者: wangzhen
 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	2.437	477794	100.000	68730	2838	1.137	--
总计		477794	100.000	68730			

图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-1-5

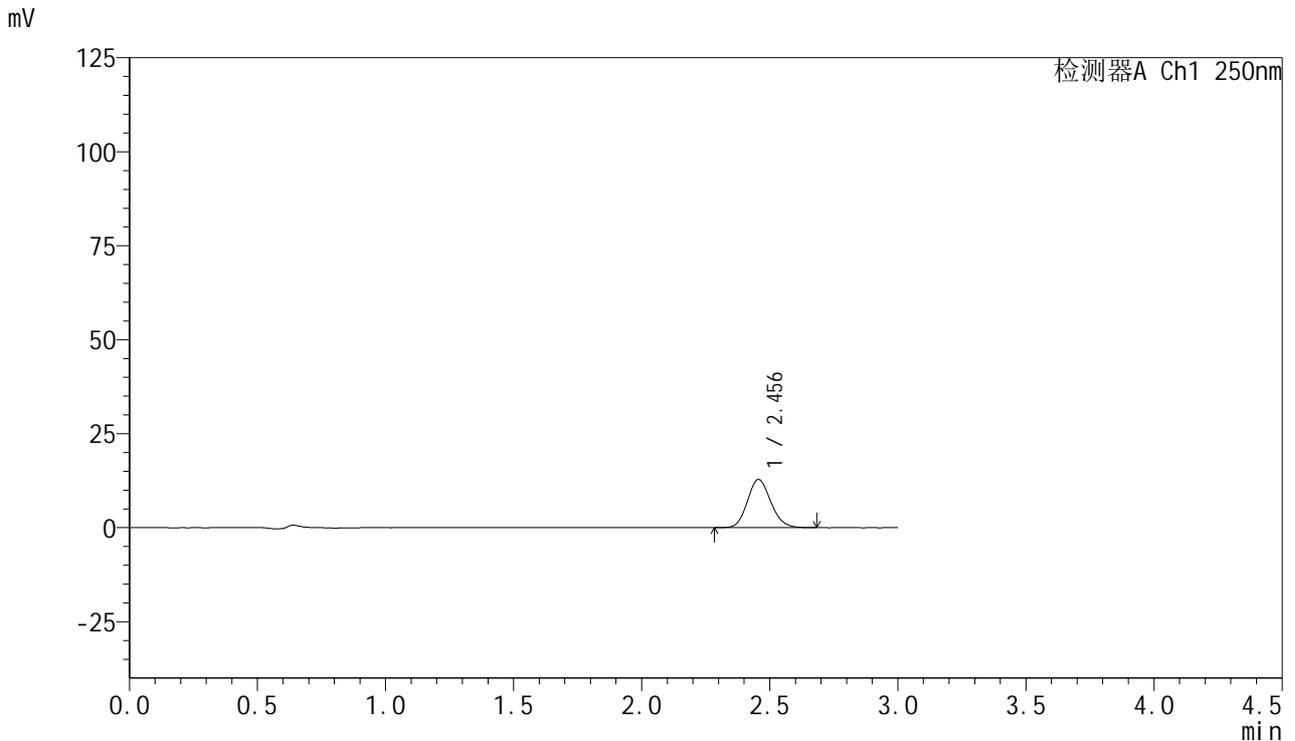


SMF-377

<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 - 27-23/30-2573-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:37:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:36:59 处理者: wangzhen
 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	2.456	81432	100.000	12823	3466	1.129	--
总计		81432	100.000	12823			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片1
 供试品溶液-1

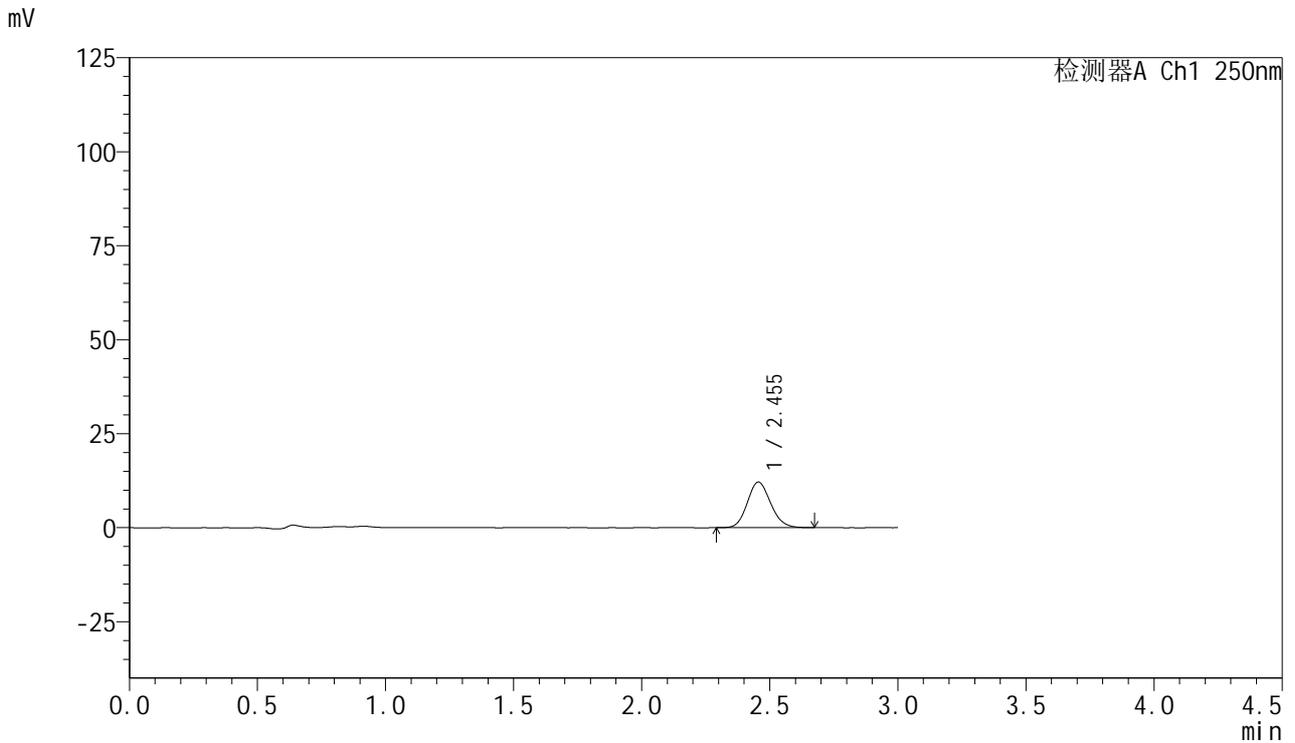


SMF-377

<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 - 27-23/30-2574-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:41:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:02 处理者: wangzhen
 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	2.455	76756	100.000	12146	3495	1.129	--
总计		76756	100.000	12146			

图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片2
 供试品溶液-1

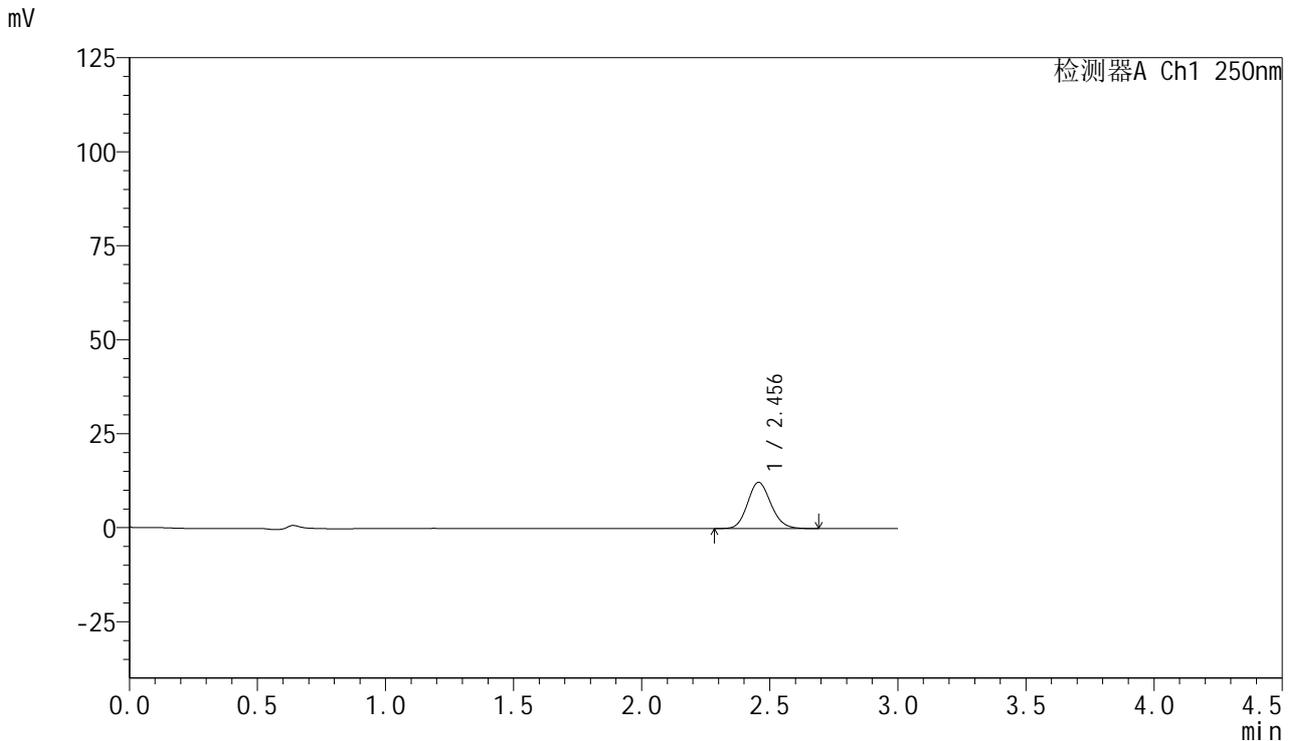


SMF-377

<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 - 27-23/30-2575-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:44:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:05 处理者: wangzhen
 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	2.456	77871	100.000	12297	3502	1.128	--
总计		77871	100.000	12297			

图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片3
 供试品溶液-1

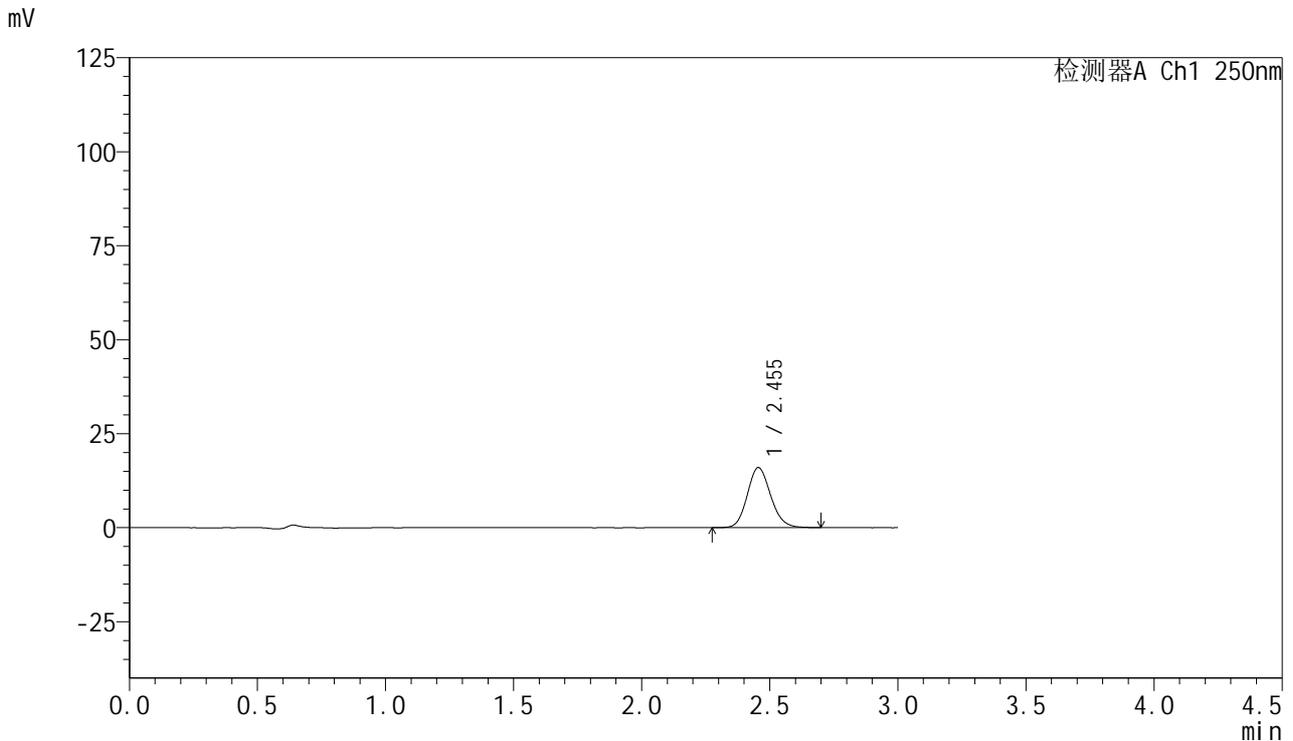


SMF-377

<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 - 27-23/30-2576-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:47:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:07 处理者: wangzhen
 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	2.455	101271	100.000	15993	3500	1.133	--
总计		101271	100.000	15993			

图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片4
 供试品溶液-1

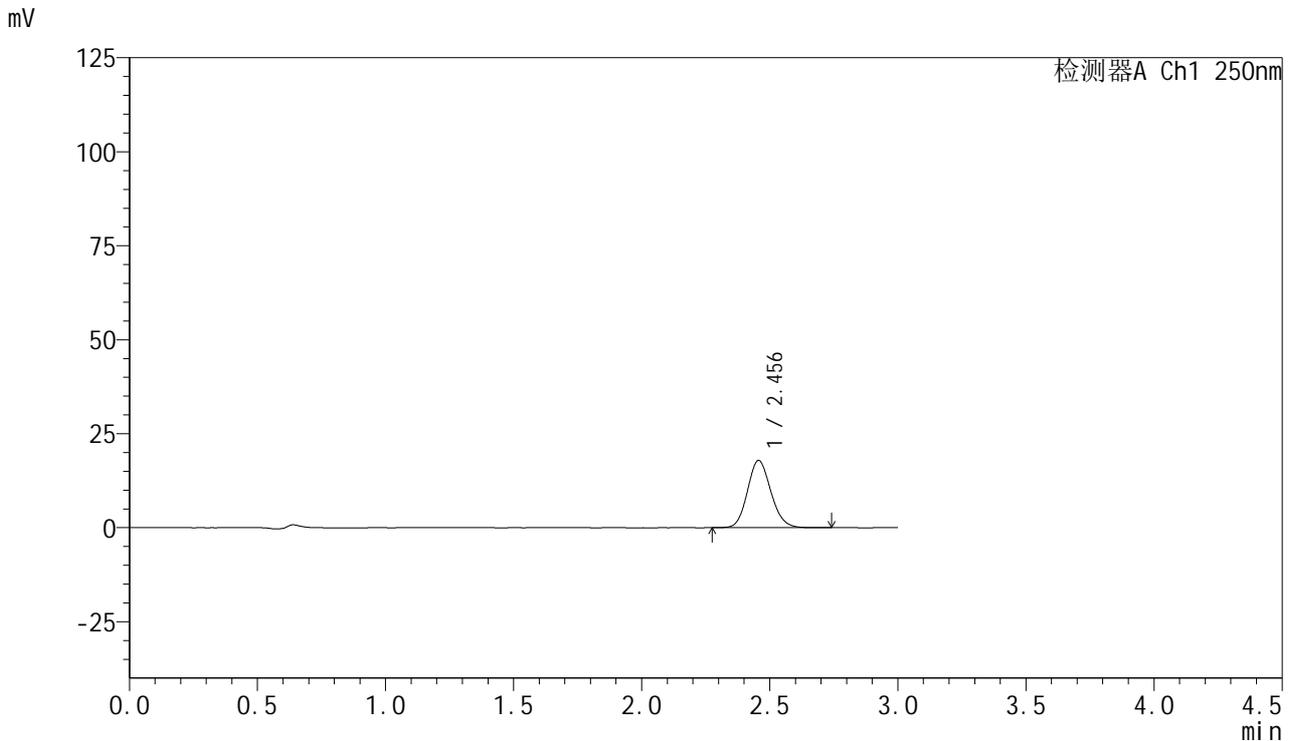


SMF-377

<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 - 27-23/30-2577-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:51:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:10 处理者: wangzhen
 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	2.456	113842	100.000	17897	3473	1.130	--
总计		113842	100.000	17897			

图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片5
 供试品溶液-1

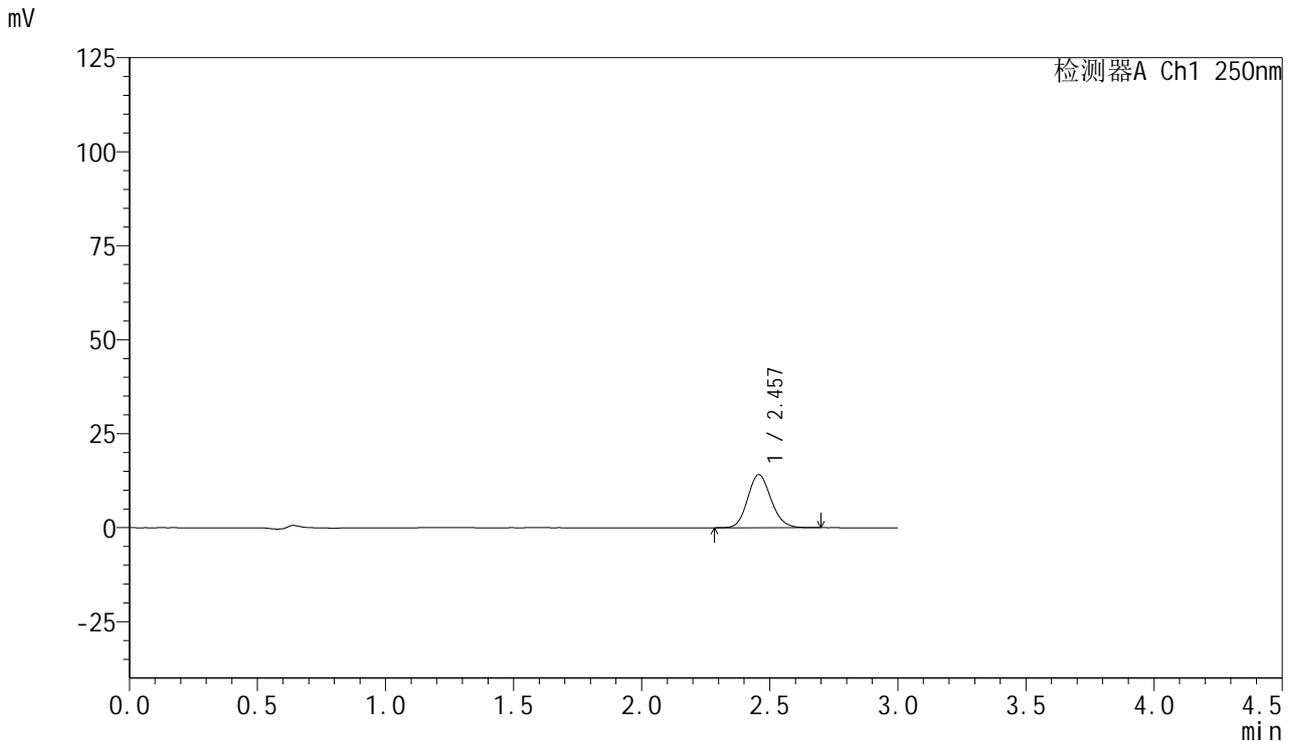


SMF-377

<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 - 27-23/30-2578-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:54:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:13 处理者: wangzhen
 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	2.457	89748	100.000	14141	3493	1.131	--
总计		89748	100.000	14141			

图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-5min-片6
 供试品溶液-1

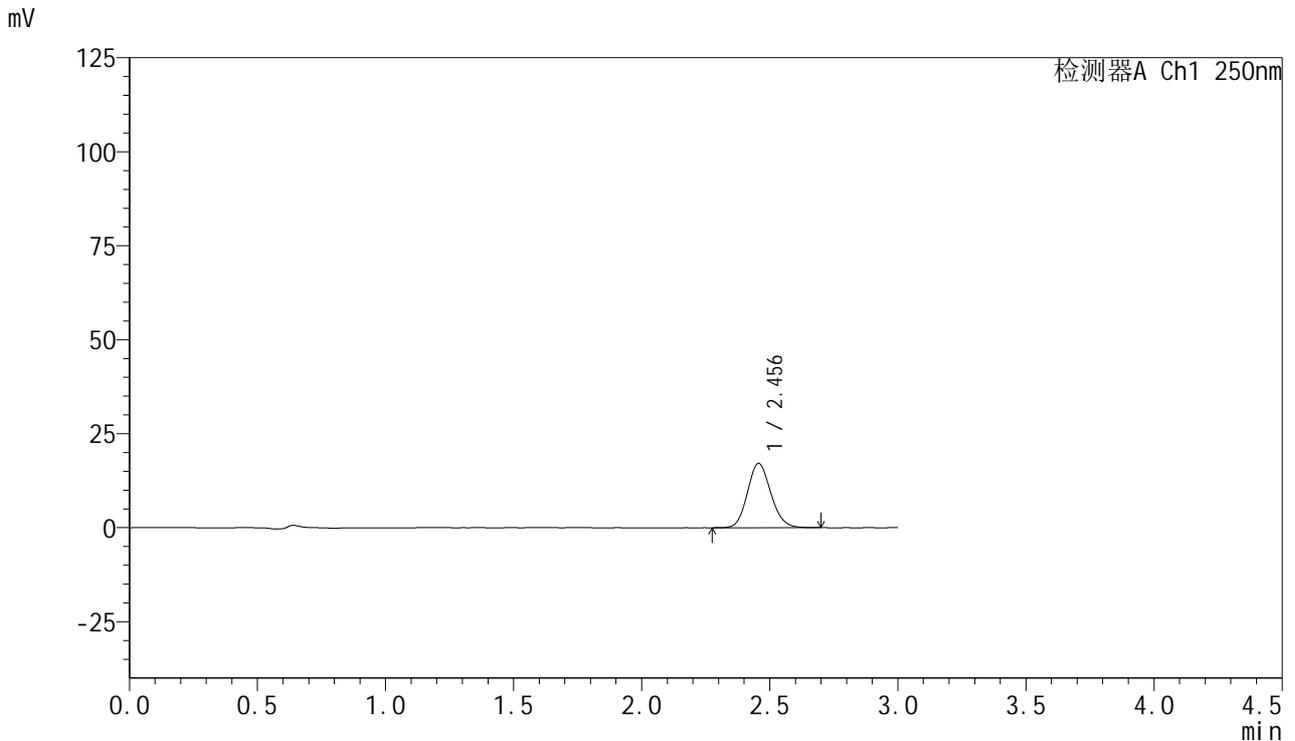


SMF-377

<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 - 27-23/30-2579-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 21:57:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:17 处理者: wangzhen
 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	2.456	108940	100.000	17128	3471	1.128	--
总计		108940	100.000	17128			

图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片1
 供试品溶液-1

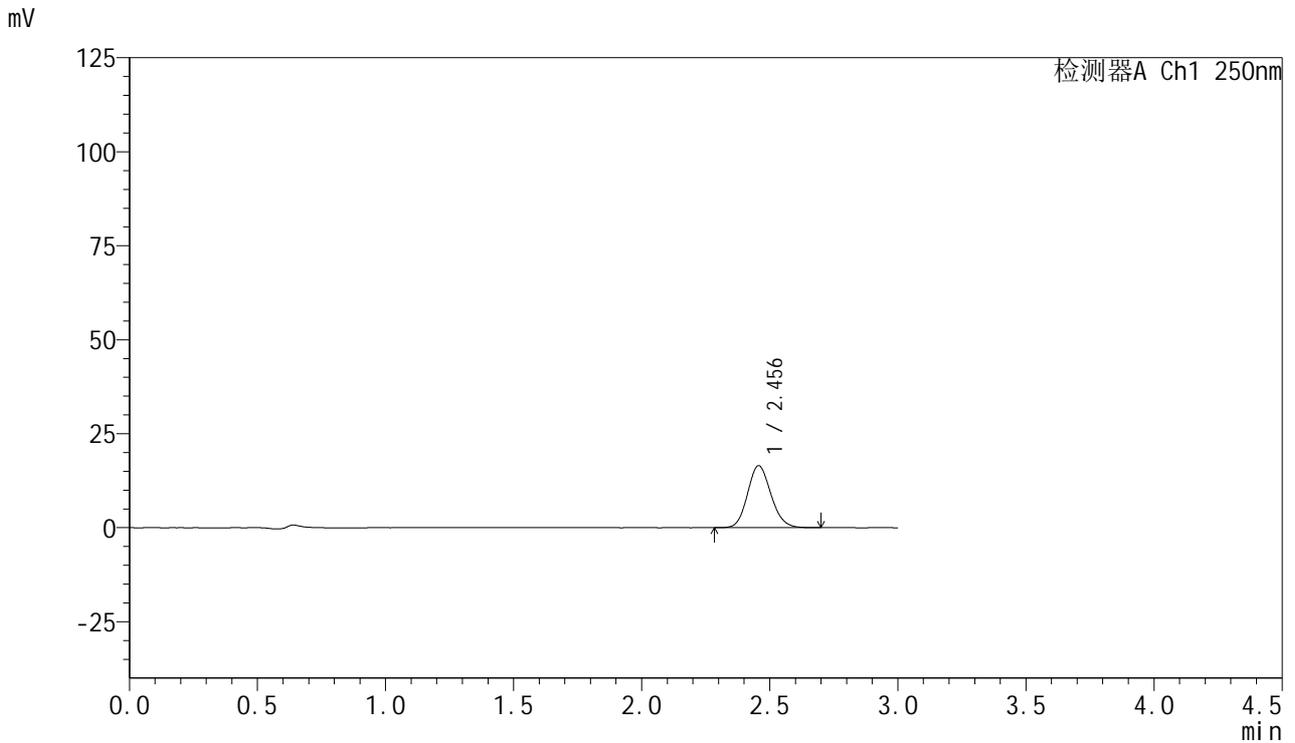


SMF-377

<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 - 27-23/30-2580-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:01:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:20 处理者: wangzhen
 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	2.456	104875	100.000	16505	3471	1.129	--
总计		104875	100.000	16505			

图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片2
 供试品溶液-1

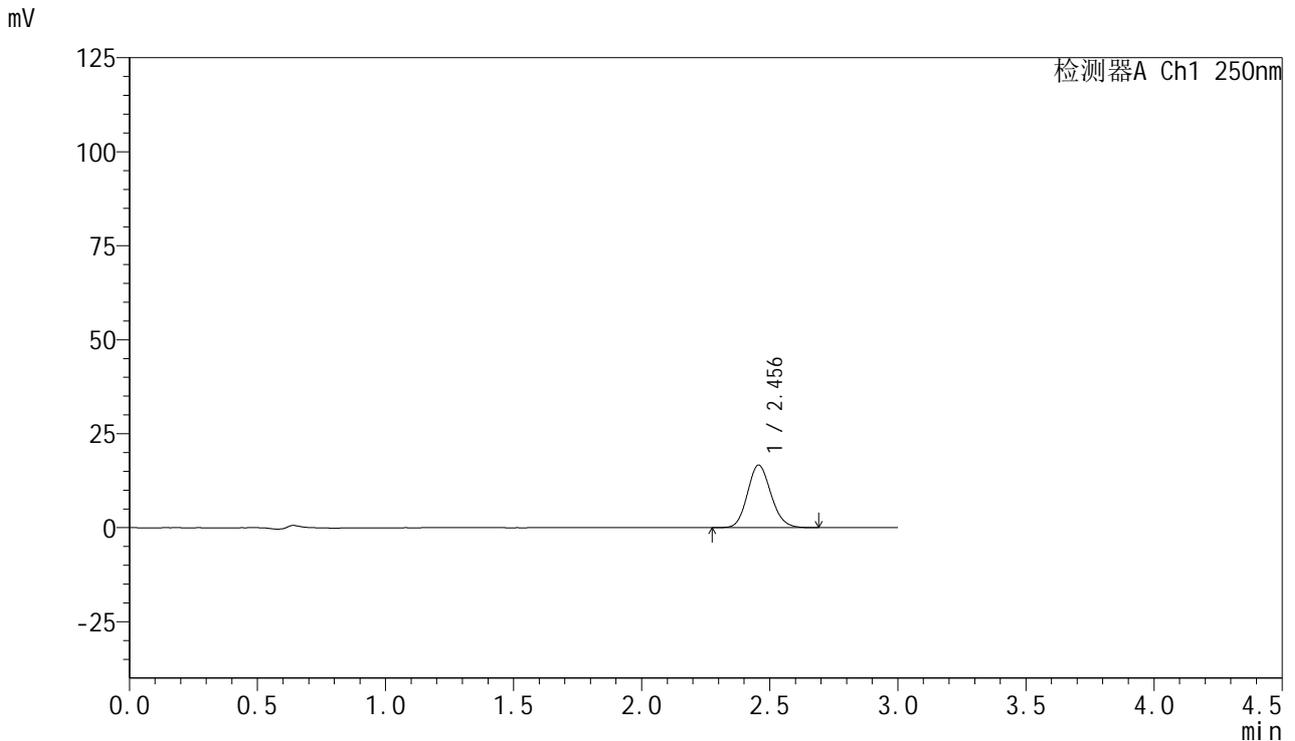


SMF-377

<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 - 27-23/30-2581-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:04:37 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:23 处理者: wangzhen
 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	2.456	106290	100.000	16657	3439	1.128	--
总计		106290	100.000	16657			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片3
 供试品溶液-1

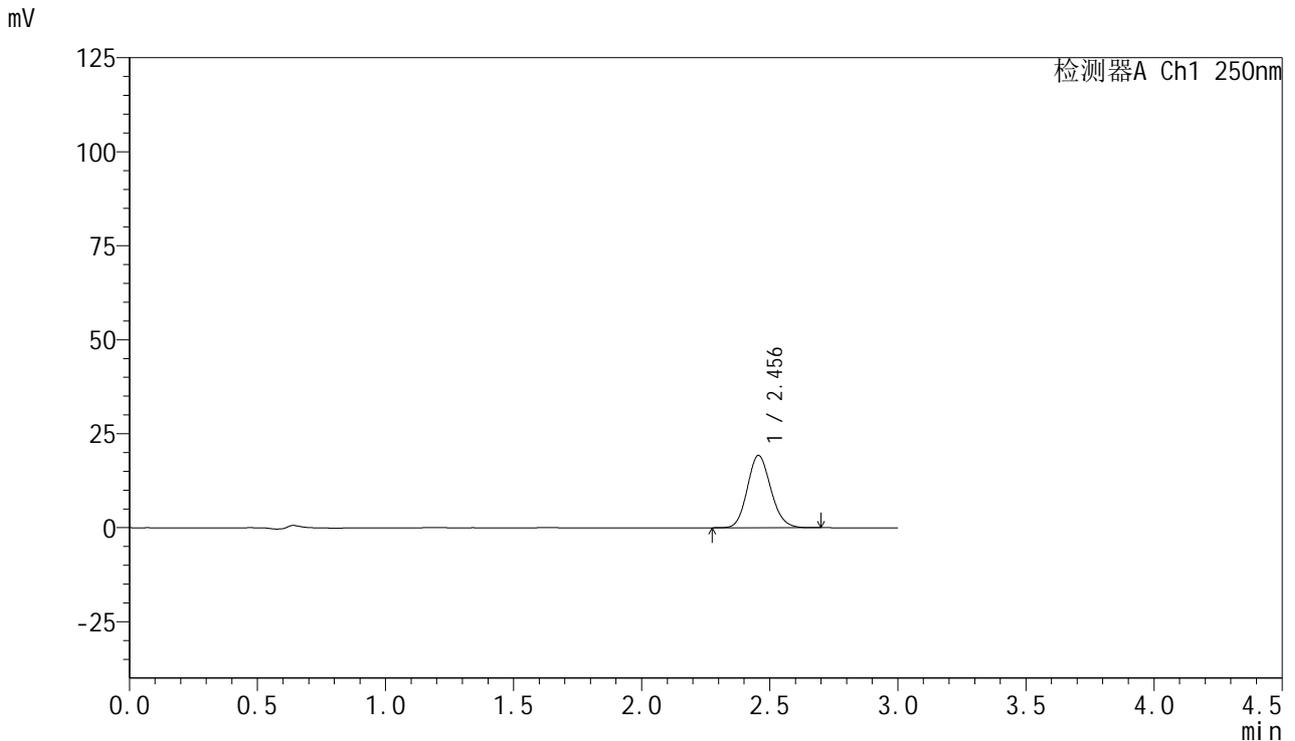


SMF-377

<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 - 27-23/30-2582-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:07:59 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:25 处理者: wangzhen
 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	2.456	122725	100.000	19265	3457	1.130	--
总计		122725	100.000	19265			

图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片4
 供试品溶液-1

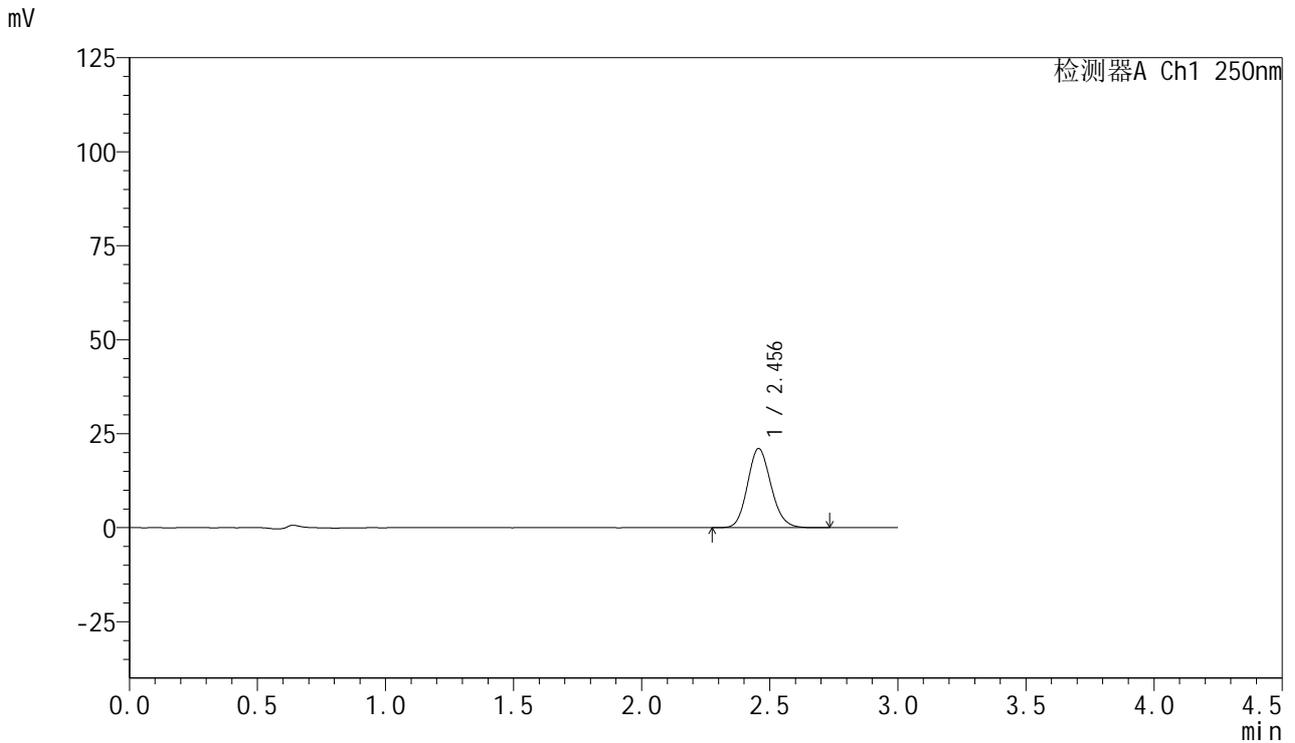


SMF-377

<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 - 27-23/30-2583-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:11:21 实验者: wangzhen
 处理时间(V2): 2025/09/02 13:37:28 处理者: wangzhen
 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	2.456	134414	100.000	21071	3460	1.132	--
总计		134414	100.000	21071			

图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片5
 供试品溶液-1

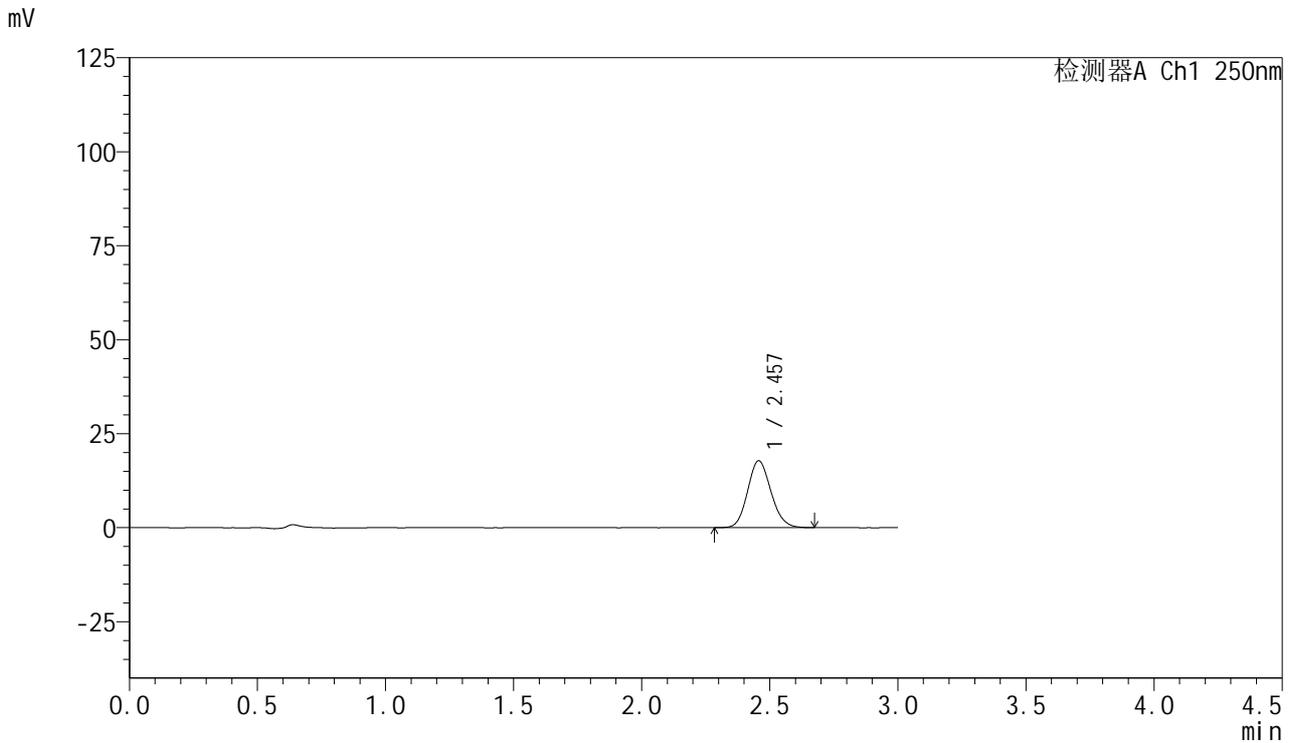


SMF-377

<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 - 27-23/30-2584-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:14:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:31 处理者: wangzhen
 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	2.457	113046	100.000	17797	3470	1.128	--
总计		113046	100.000	17797			

图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-10min-片6
 供试品溶液-1

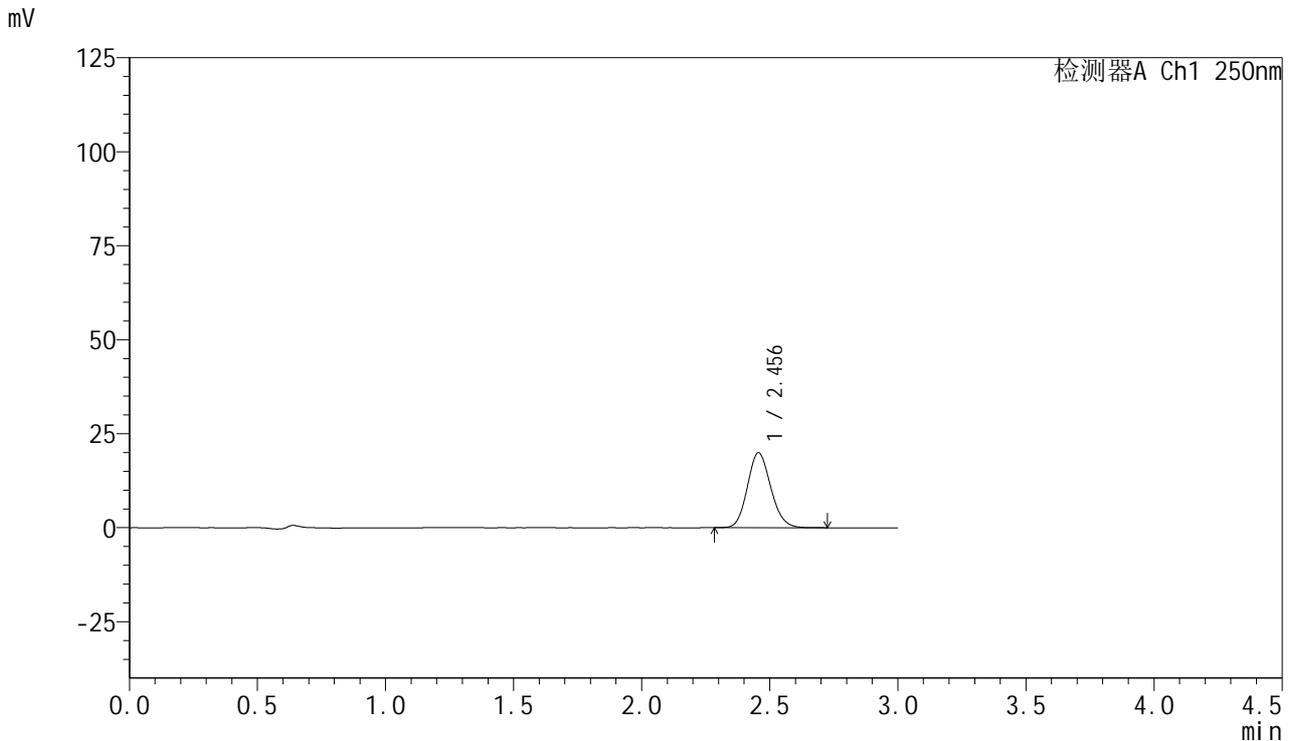


SMF-377

<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 - 27-23/30-2585-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:18:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:34 处理者: wangzhen
 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	2.456	126664	100.000	19954	3482	1.130	--
总计		126664	100.000	19954			

图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片1
 供试品溶液-1

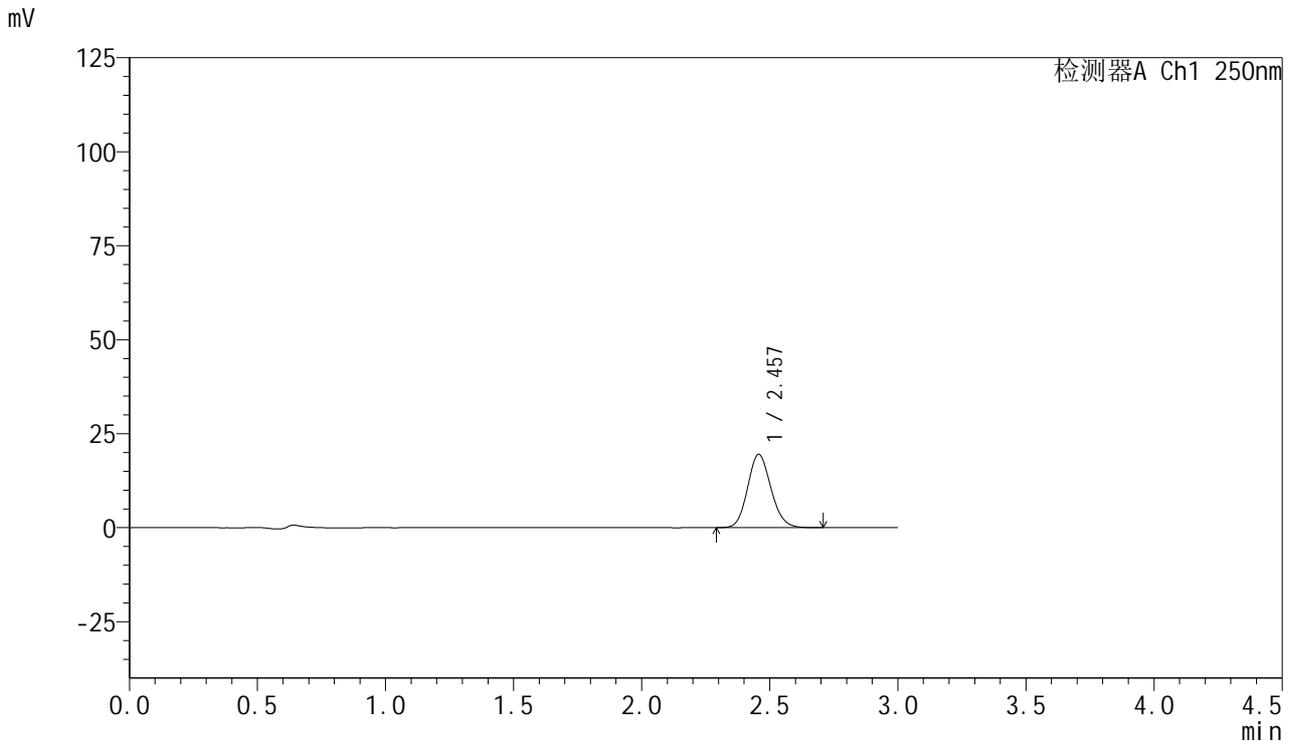


SMF-377

<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 - 27-23/30-2586-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:21:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:37 处理者: wangzhen
 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	2.457	123759	100.000	19491	3481	1.128	--
总计		123759	100.000	19491			

图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片2
 供试品溶液-1

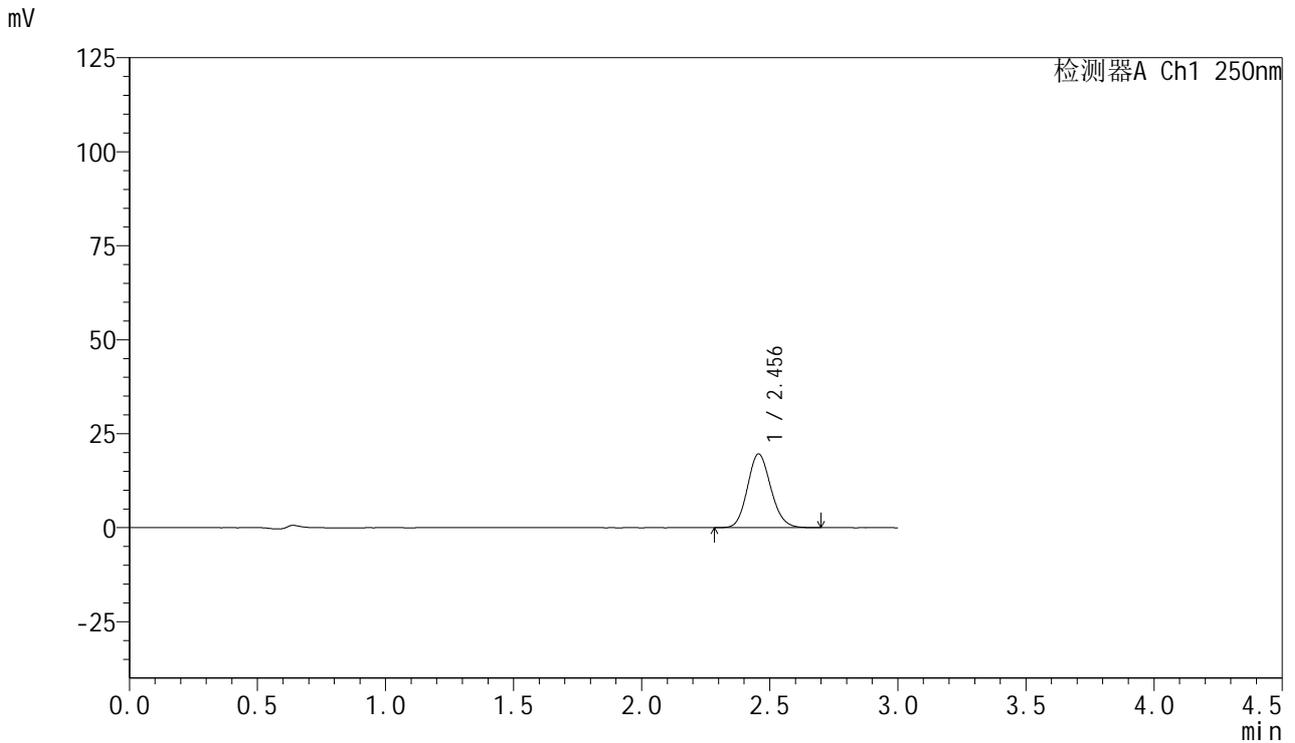


SMF-377

<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 - 27-23/30-2587-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:24:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:39 处理者: wangzhen
 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	2.456	124668	100.000	19622	3469	1.127	--
总计		124668	100.000	19622			

图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片3
 供试品溶液-1

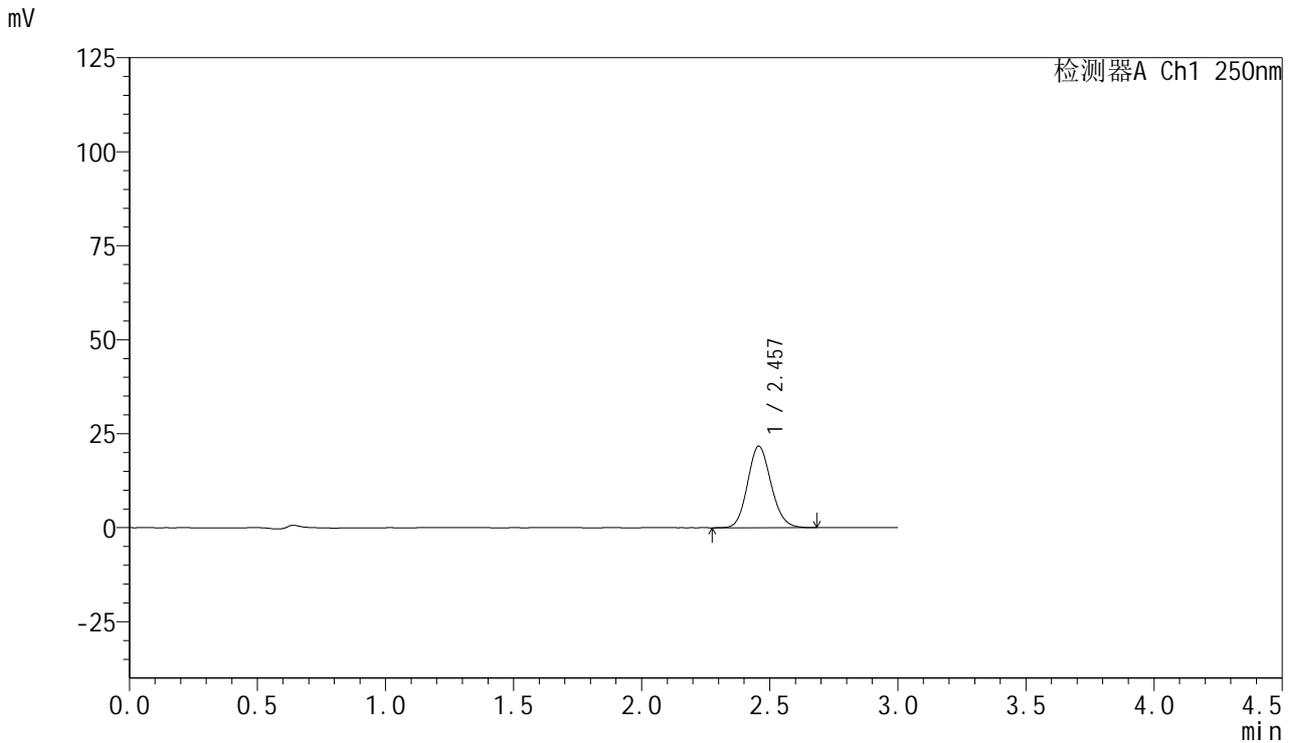


SMF-377

<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 - 27-23/30-2588-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:28:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:42 处理者: wangzhen
 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	2.457	138390	100.000	21681	3444	1.128	--
总计		138390	100.000	21681			

图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片4
 供试品溶液-1

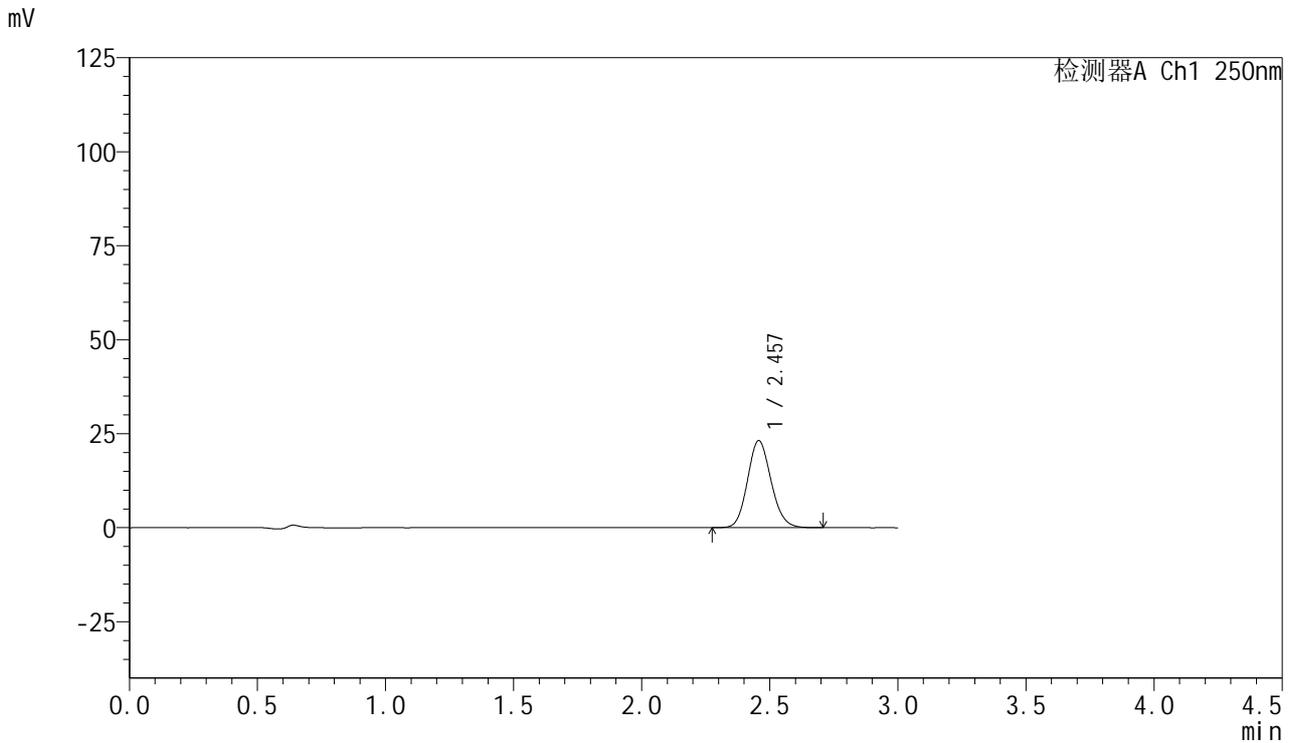


SMF-377

<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 - 27-23/30-2589-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:31:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:45 处理者: wangzhen
 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	2.457	148232	100.000	23160	3428	1.125	--
总计		148232	100.000	23160			

图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片5
 供试品溶液-1

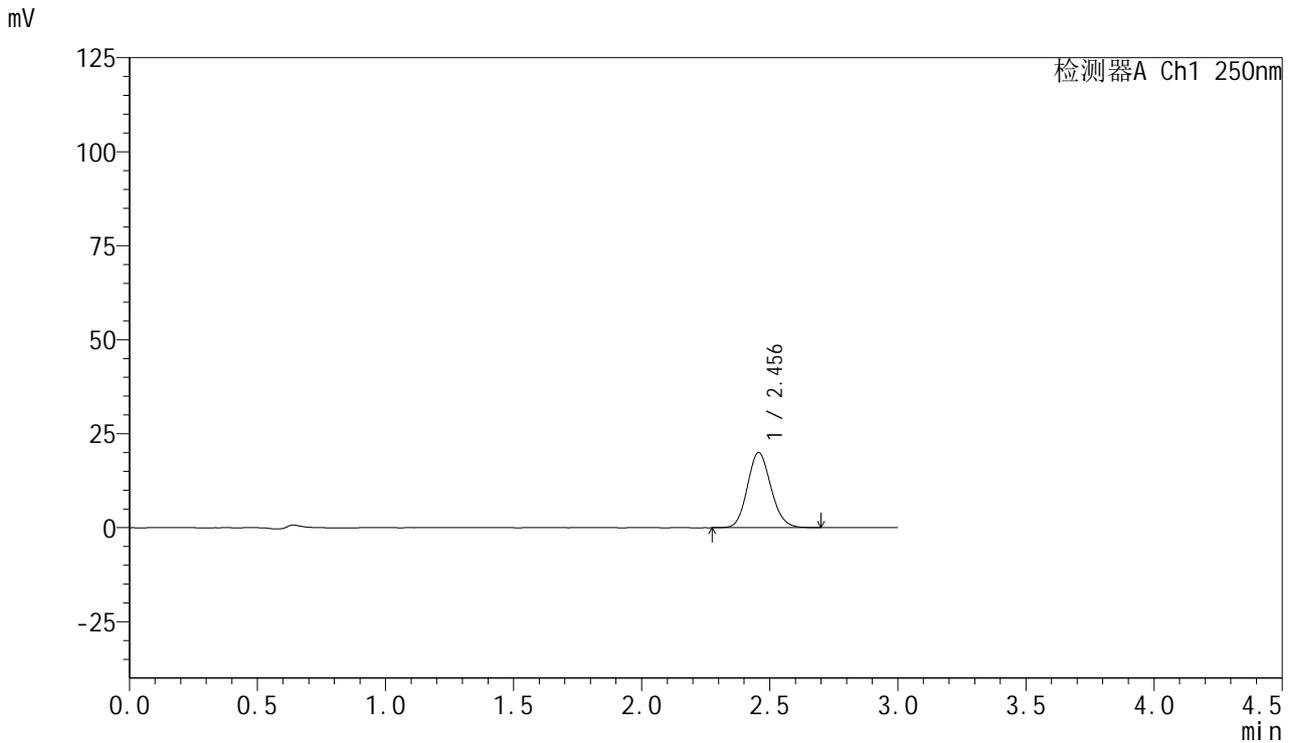


SMF-377

<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 - 27-23/30-2590-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:34:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:48 处理者: wangzhen
 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	2.456	127832	100.000	20007	3438	1.123	--
总计		127832	100.000	20007			

图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-15min-片6
 供试品溶液-1

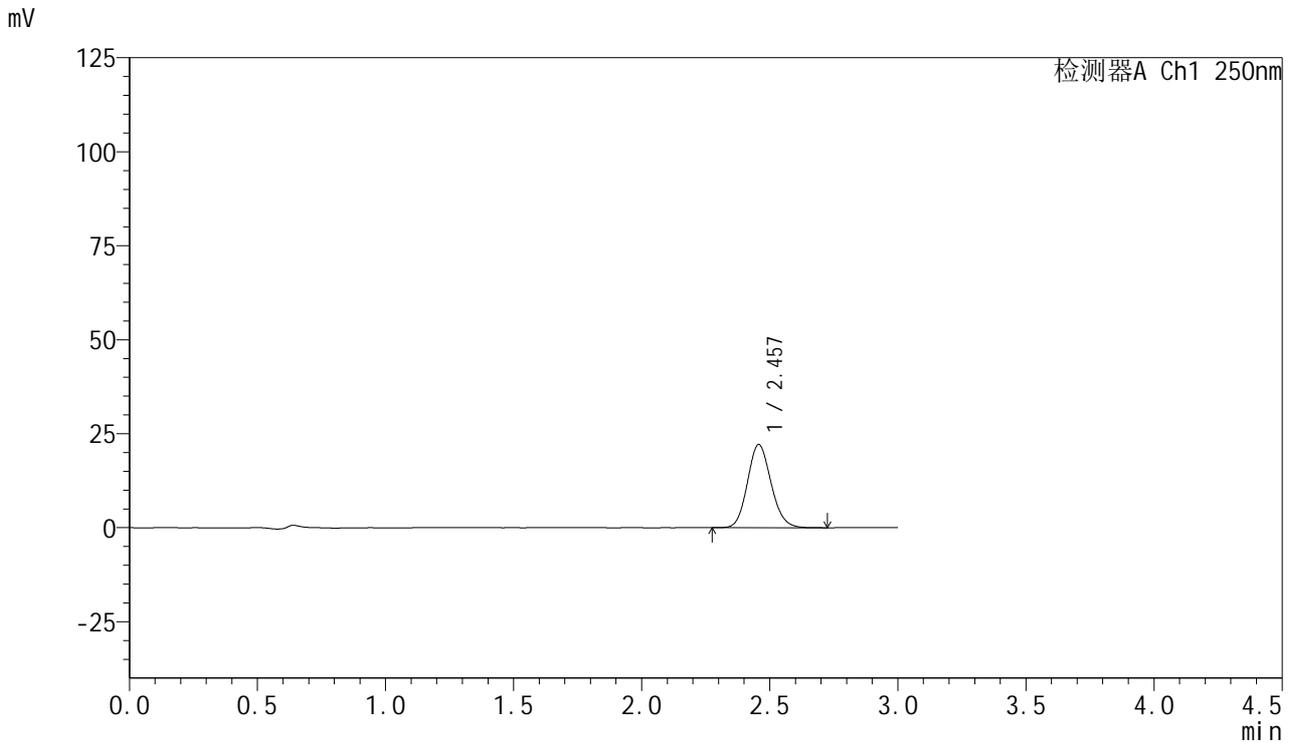


SMF-377

<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 - 27-23/30-2591-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:38:13 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:51 处理者: wangzhen
 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	2.457	141904	100.000	22127	3419	1.126	--
总计		141904	100.000	22127			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片1
 供试品溶液-1

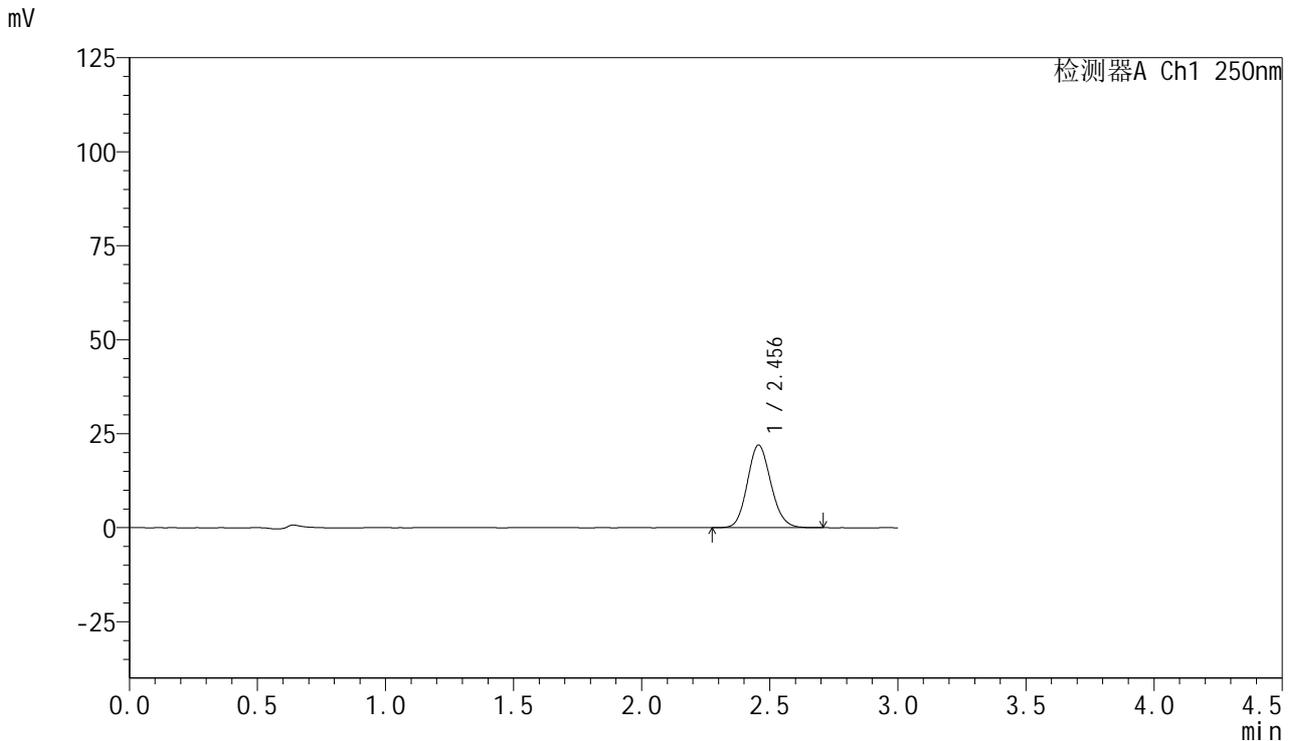


SMF-377

<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 - 27-23/30-2592-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:41:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:53 处理者: wangzhen
 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	2.456	140387	100.000	21984	3438	1.122	--
总计		140387	100.000	21984			

图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片2
 供试品溶液-1

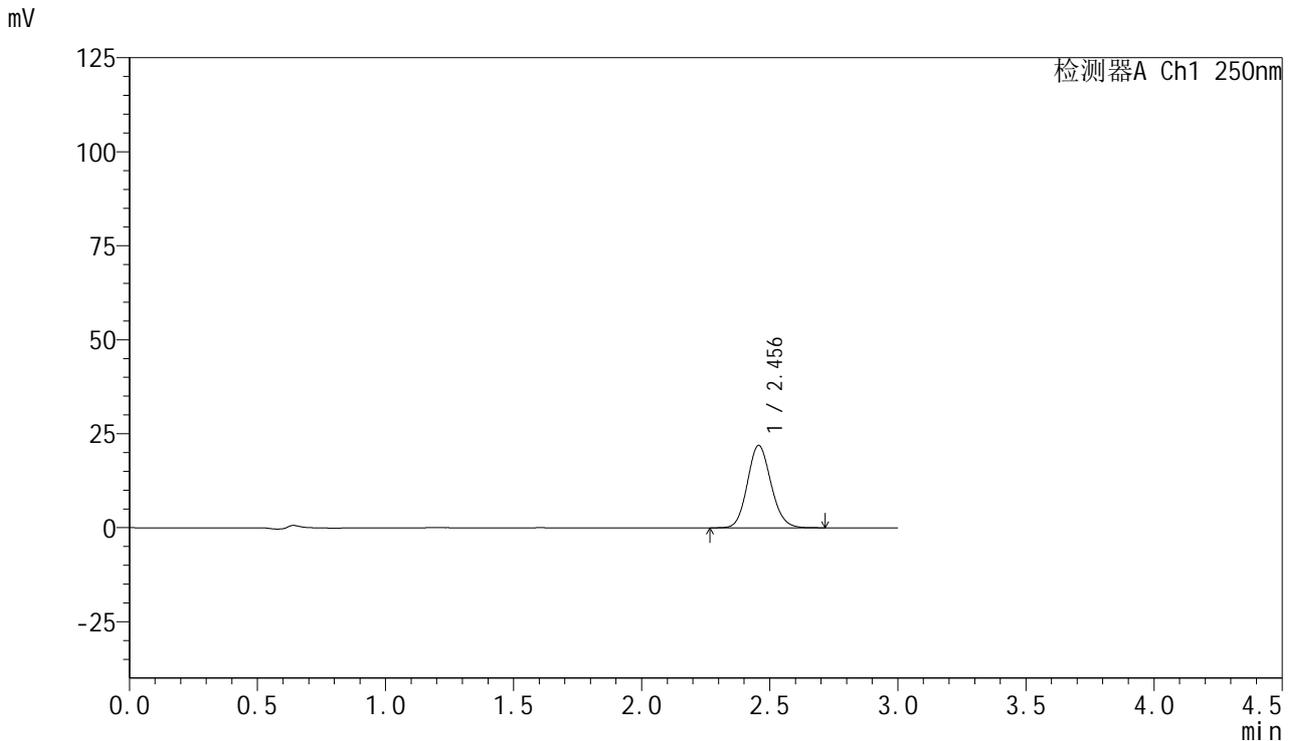


SMF-377

<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 - 27-23/30-2593-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:44:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:56 处理者: wangzhen
 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	2.456	140420	100.000	21933	3428	1.121	--
总计		140420	100.000	21933			

图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片3
 供试品溶液-1

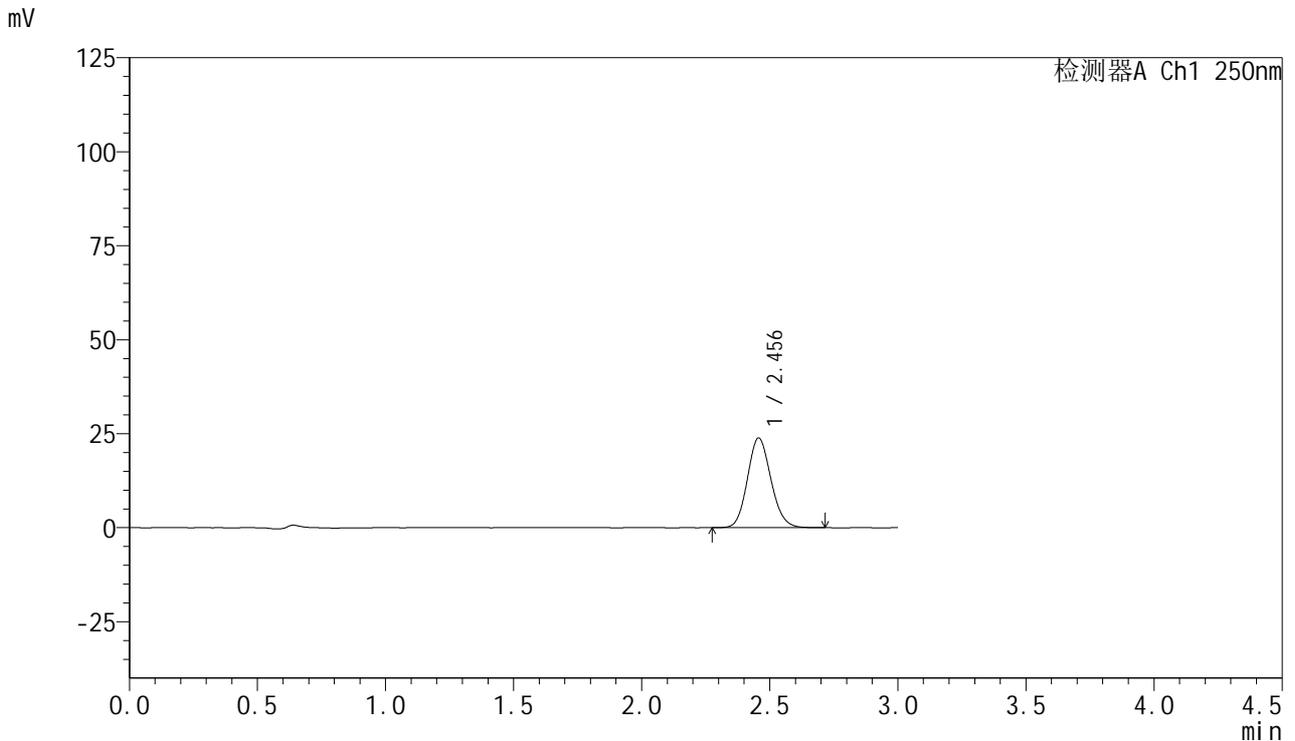


SMF-377

<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 - 27-23/30-2594-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:48:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:37:59 处理者: wangzhen
 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	2.456	152434	100.000	23874	3446	1.122	--
总计		152434	100.000	23874			

图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片4
 供试品溶液-1

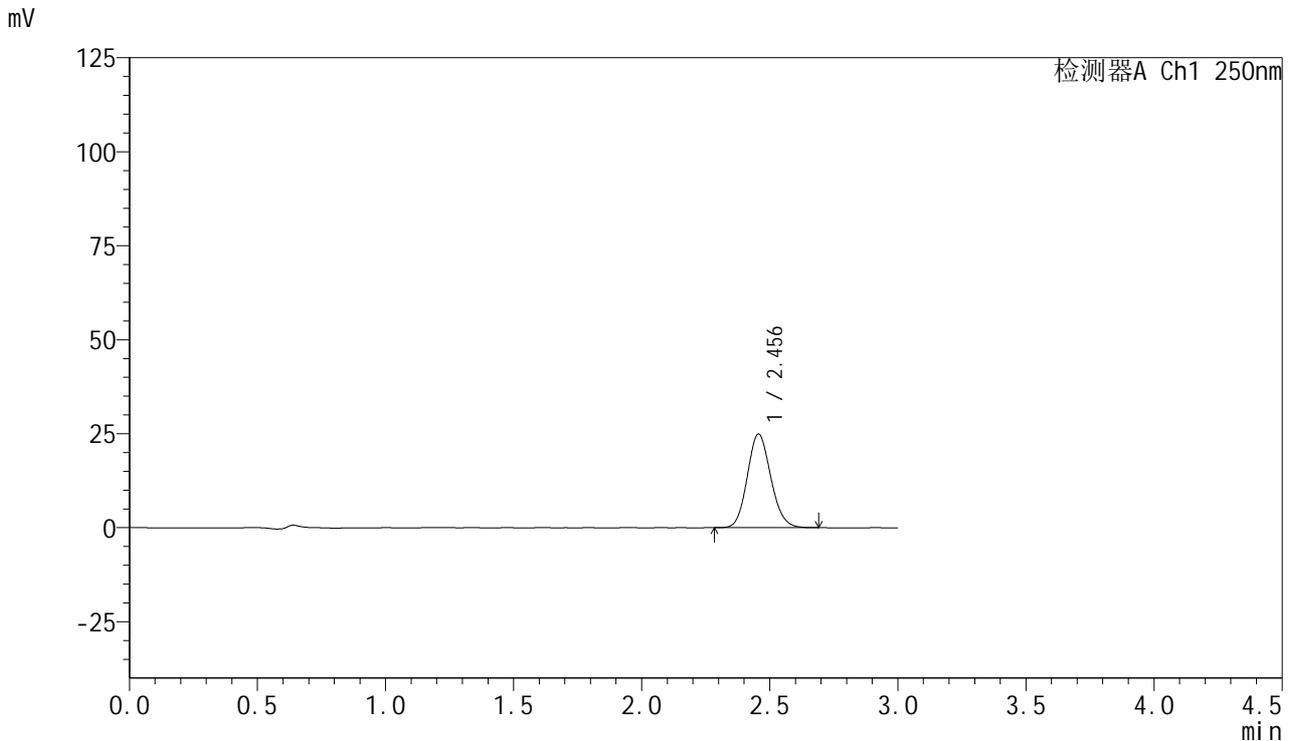


SMF-377

<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 - 27-23/30-2595-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:51:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:02 处理者: wangzhen
 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	2.456	159181	100.000	24953	3441	1.123	--
总计		159181	100.000	24953			

图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片5
 供试品溶液-1

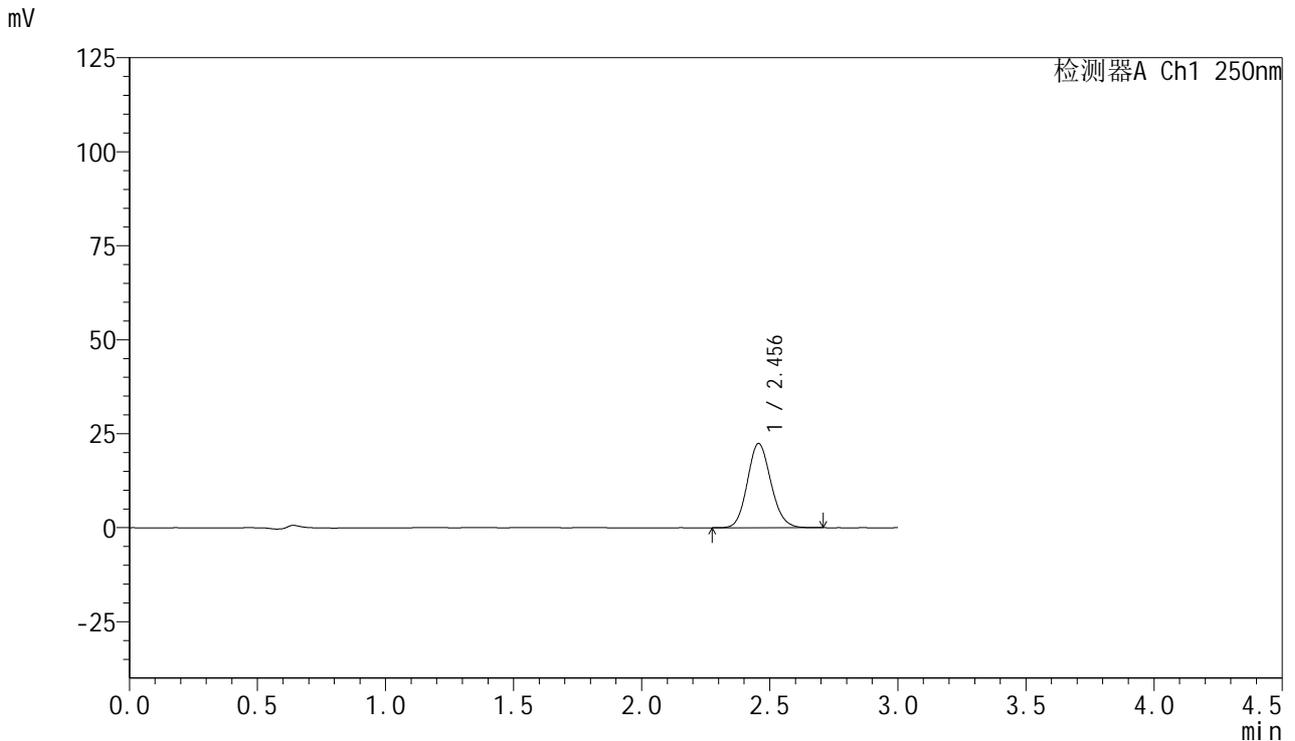


SMF-377

<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 - 27-23/30-2596-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:55:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:05 处理者: wangzhen
 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	2.456	143334	100.000	22426	3441	1.122	--
总计		143334	100.000	22426			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-20min-片6
 供试品溶液-1

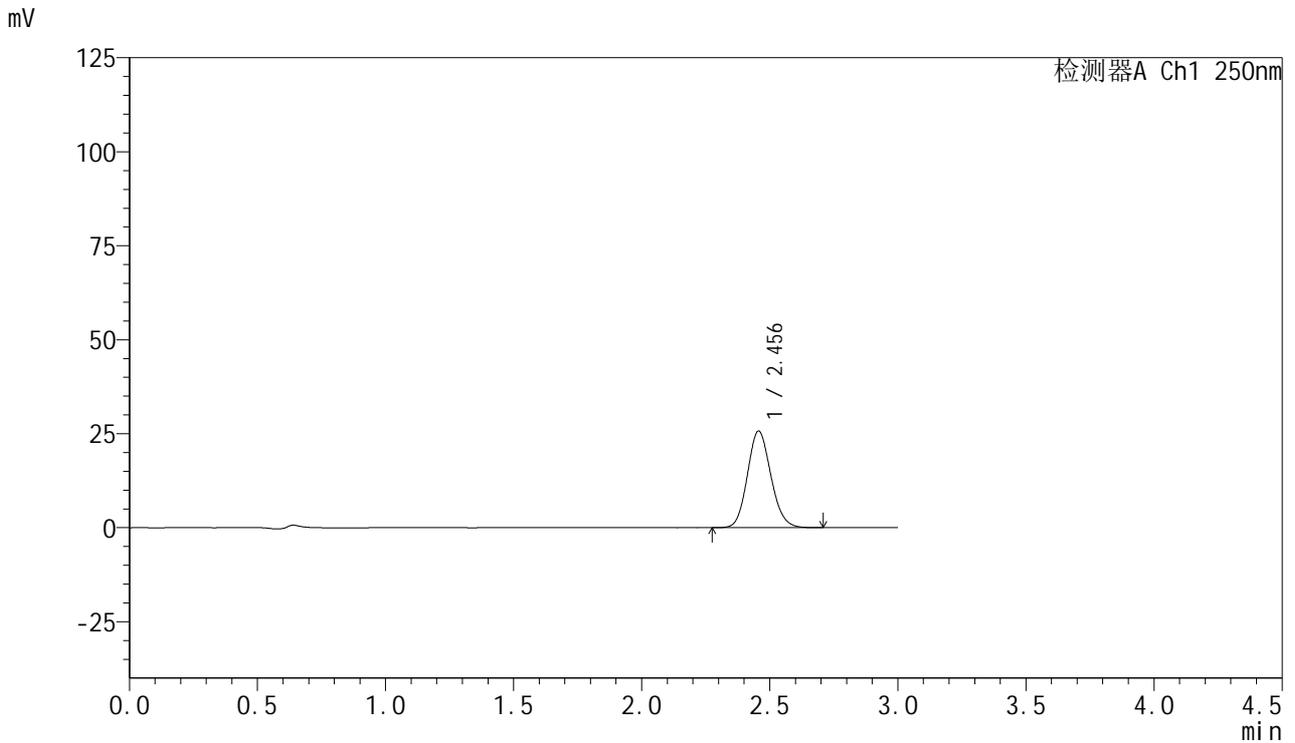


SMF-377

<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 - 27-23/30-2597-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 22:58:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:07 处理者: wangzhen
 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	2.456	163957	100.000	25719	3451	1.124	--
总计		163957	100.000	25719			

图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片1
 供试品溶液-1

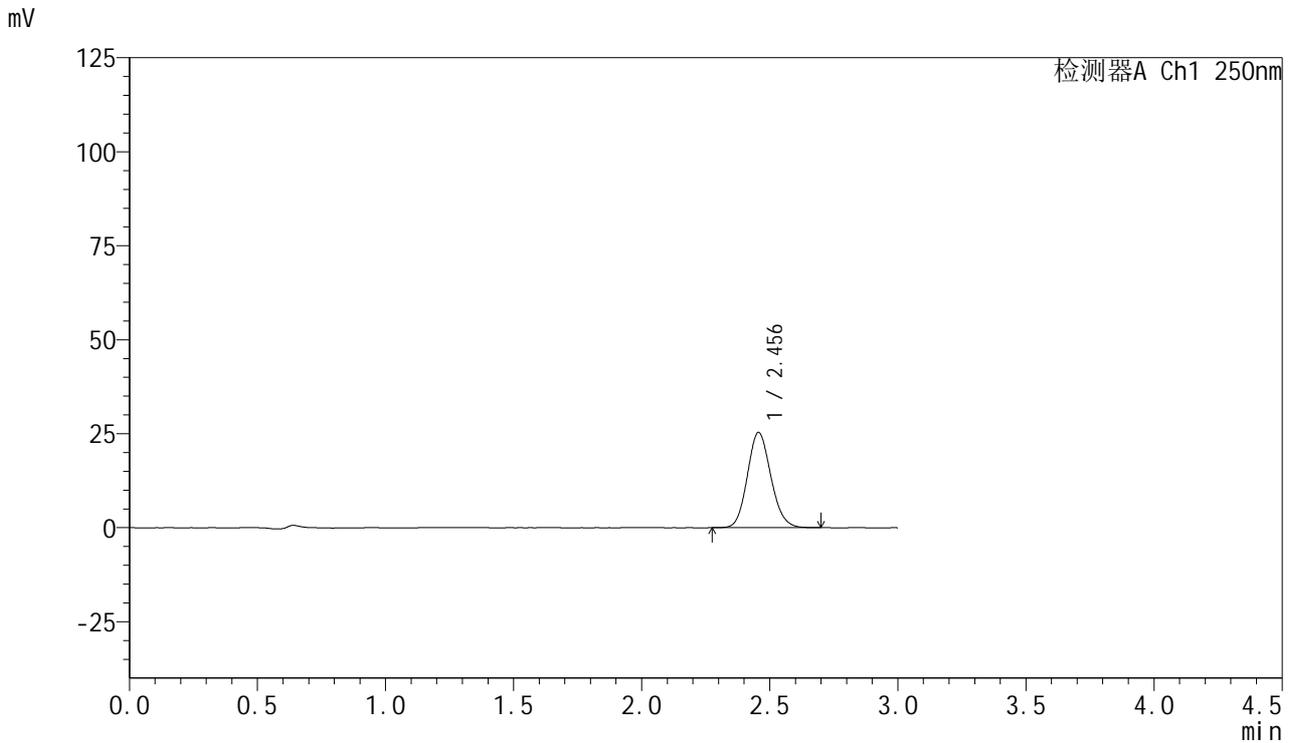


SMF-377

<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 - 27-23/30-2598-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:01:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:10 处理者: wangzhen
 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	2.456	161901	100.000	25360	3440	1.123	--
总计		161901	100.000	25360			

图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片2
 供试品溶液-1

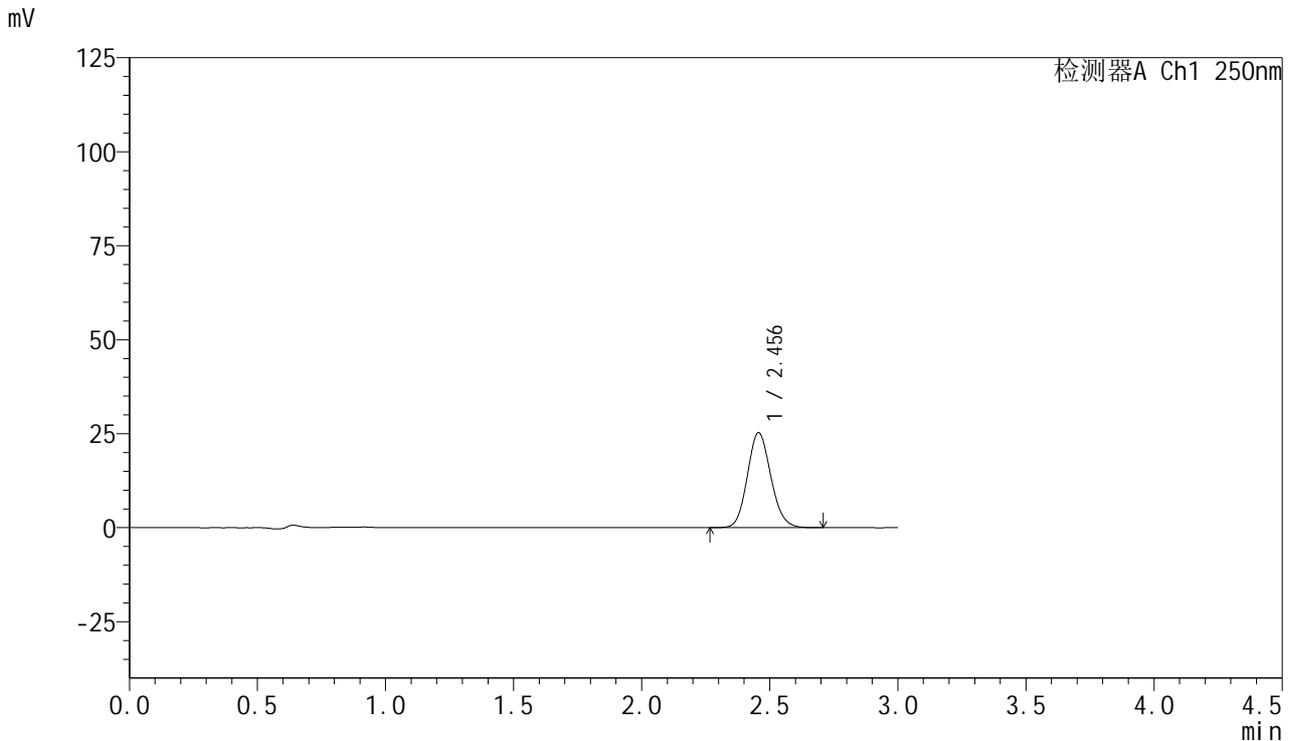


SMF-377

<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 - 27-23/30-2599-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:05:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:13 处理者: wangzhen
 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	2.456	161369	100.000	25297	3446	1.120	--
总计		161369	100.000	25297			

图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片3
 供试品溶液-1

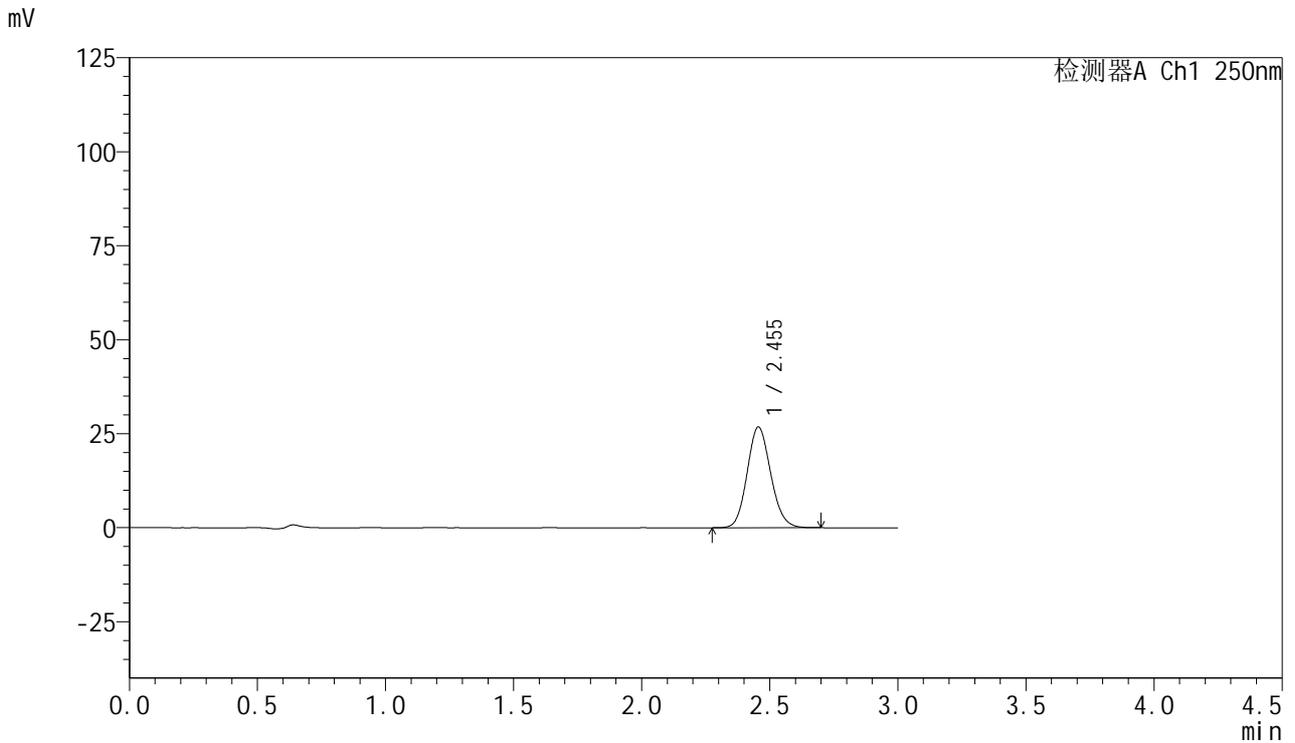


SMF-377

<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 - 27-23/30-2600-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:08:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:16 处理者: wangzhen
 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	2.455	171474	100.000	26833	3424	1.121	--
总计		171474	100.000	26833			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片4
 供试品溶液-1

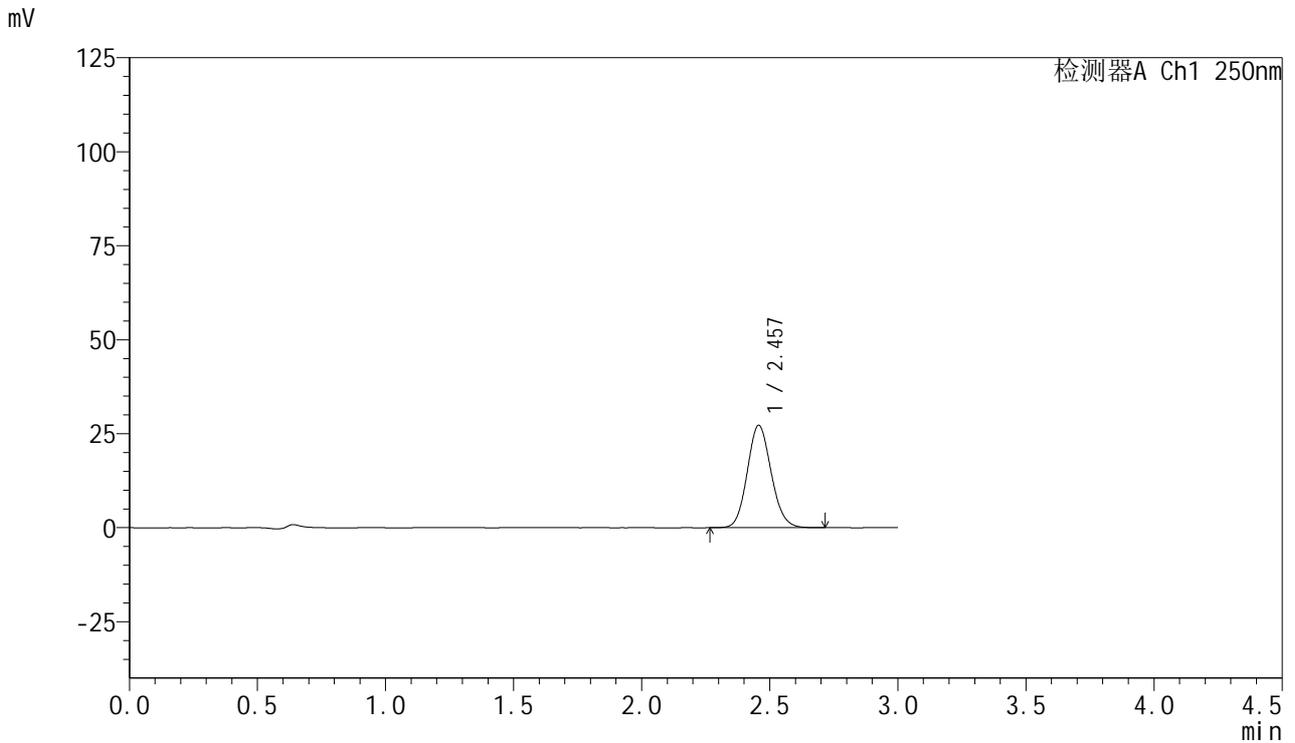


SMF-377

<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 - 27-23/30-2601-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:11:47 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:18 处理者: wangzhen
 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	2.457	177123	100.000	27261	3323	1.111	--
总计		177123	100.000	27261			

图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片5
 供试品溶液-1

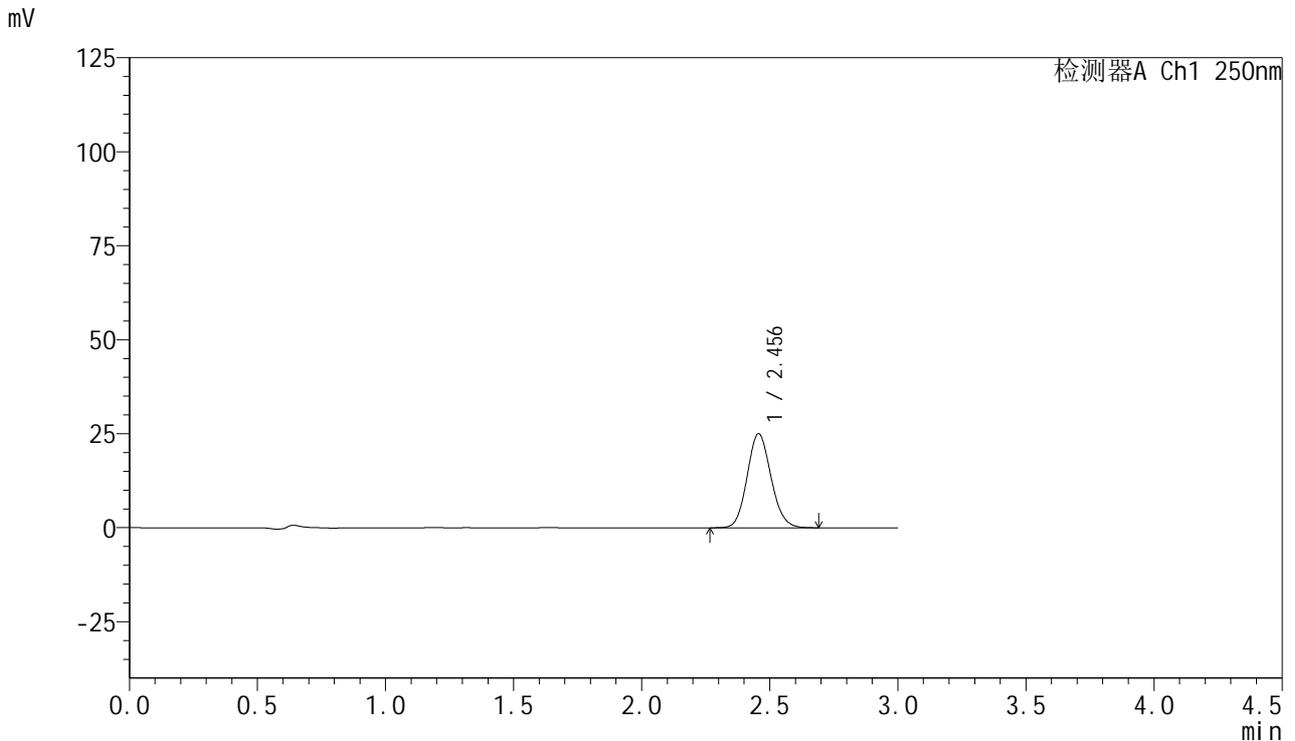


SMF-377

<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 - 27-23/30-2602-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:15:08 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:21 处理者: wangzhen
 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	2.456	162470	100.000	25051	3333	1.112	--
总计		162470	100.000	25051			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-30min-片6
 供试品溶液-1

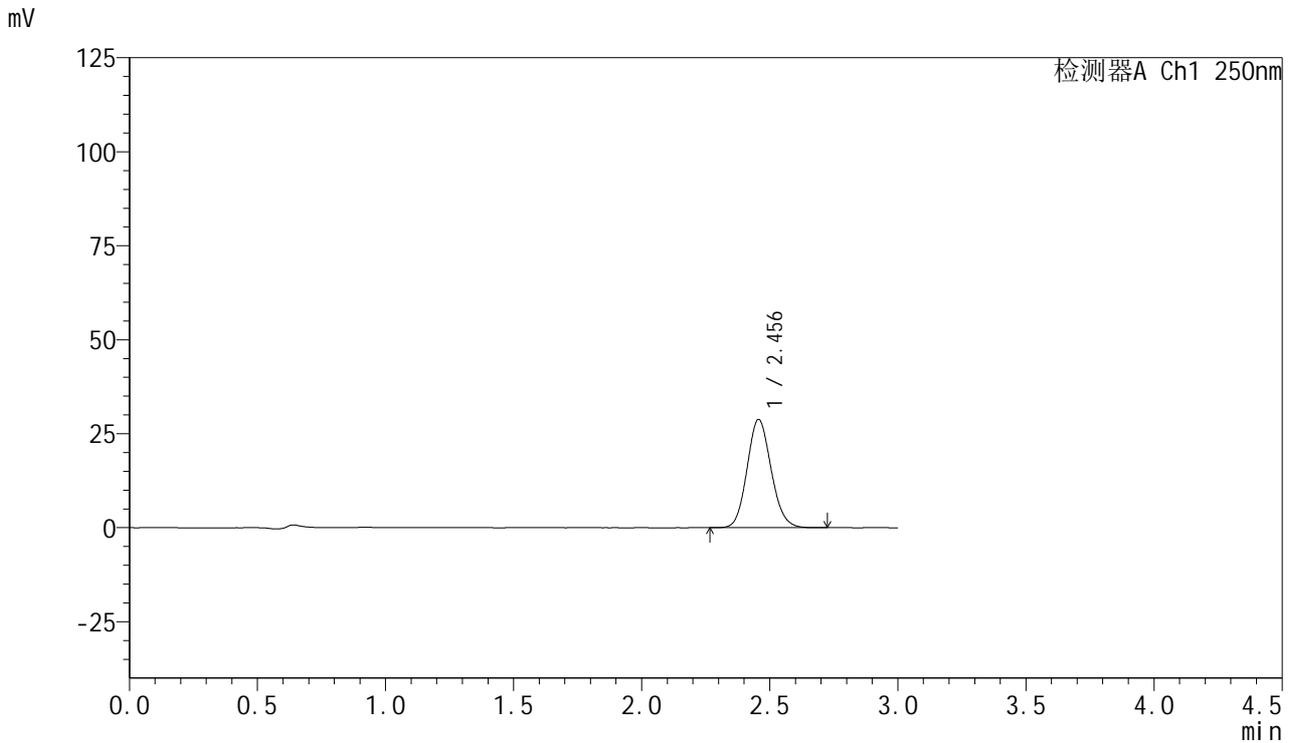


SMF-377

<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 - 27-23/30-2603-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:18:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:24 处理者: wangzhen
 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	2.456	188408	100.000	28805	3272	1.113	--
总计		188408	100.000	28805			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片1
 供试品溶液-1

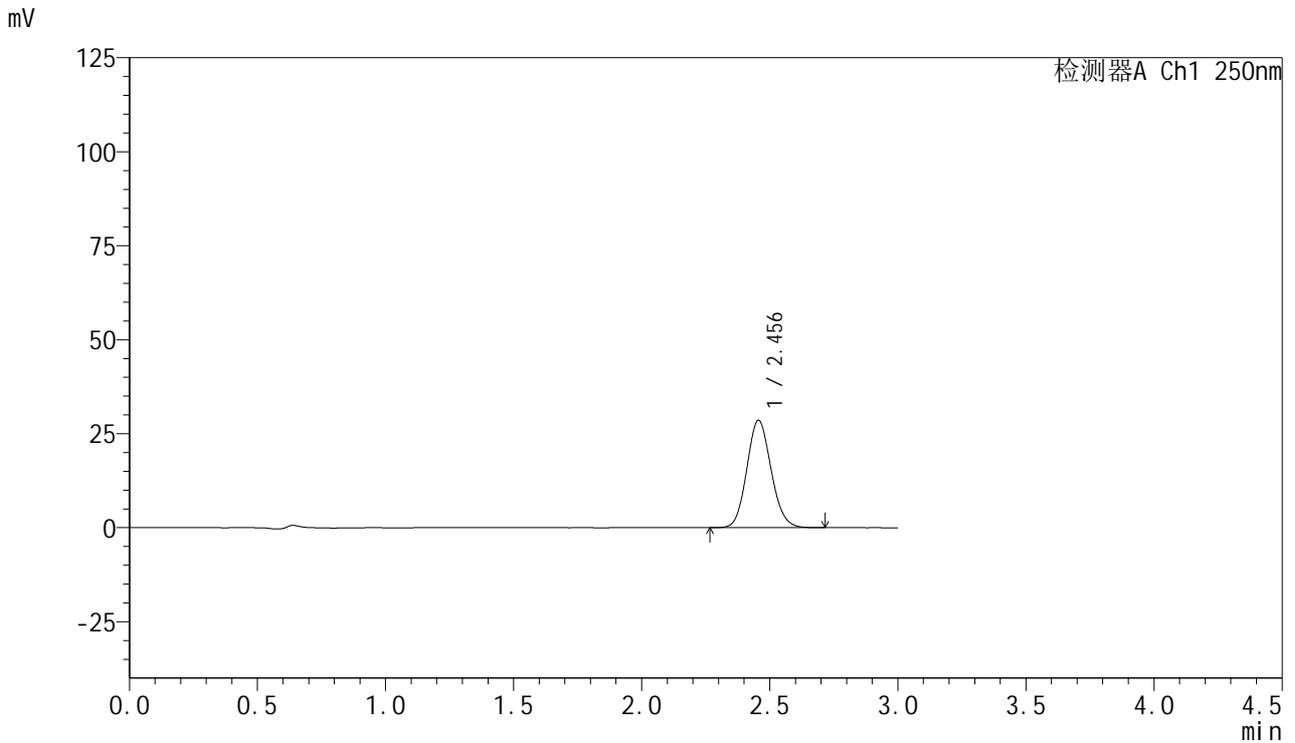


SMF-377

<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 - 27-23/30-2604-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:21:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:27 处理者: wangzhen
 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	2.456	188508	100.000	28602	3217	1.109	--
总计		188508	100.000	28602			

图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片2
 供试品溶液-1

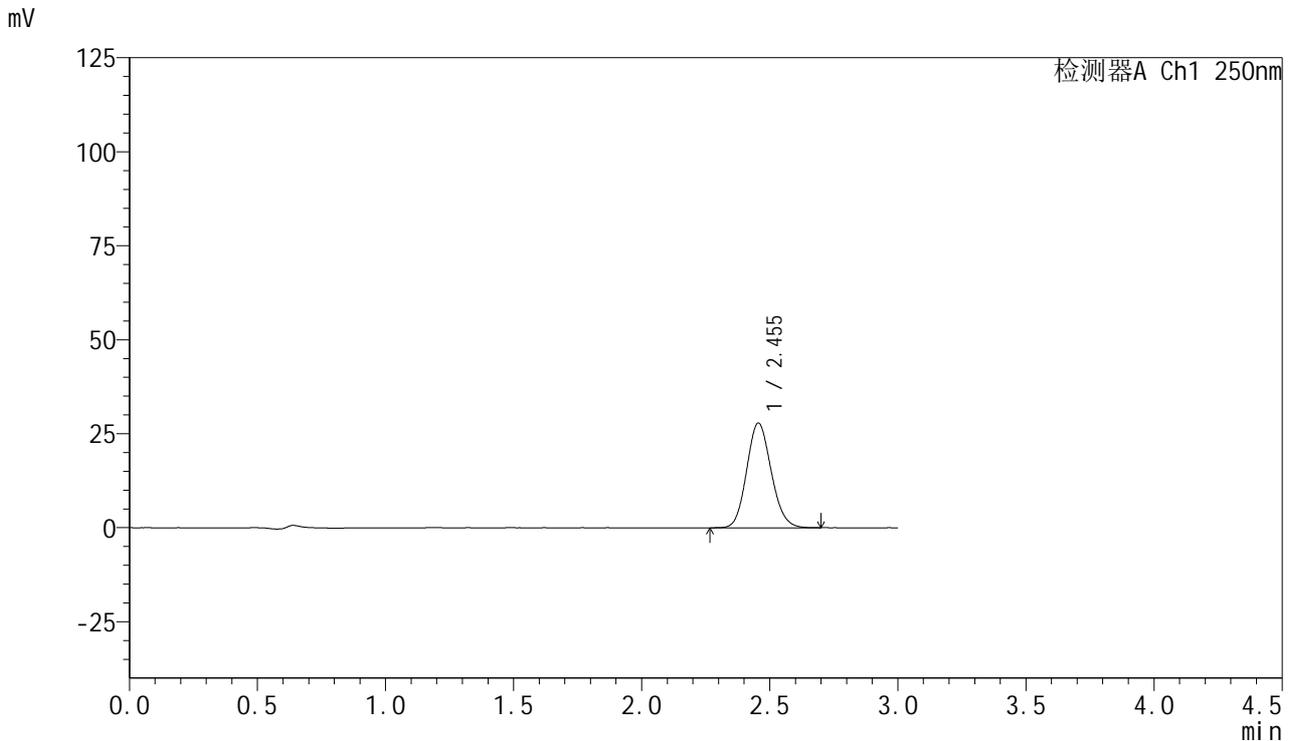


SMF-377

<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 - 27-23/30-2605-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:25:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:30 处理者: wangzhen
 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	2.455	185911	100.000	27888	3142	1.121	--
总计		185911	100.000	27888			

图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片3
 供试品溶液-1

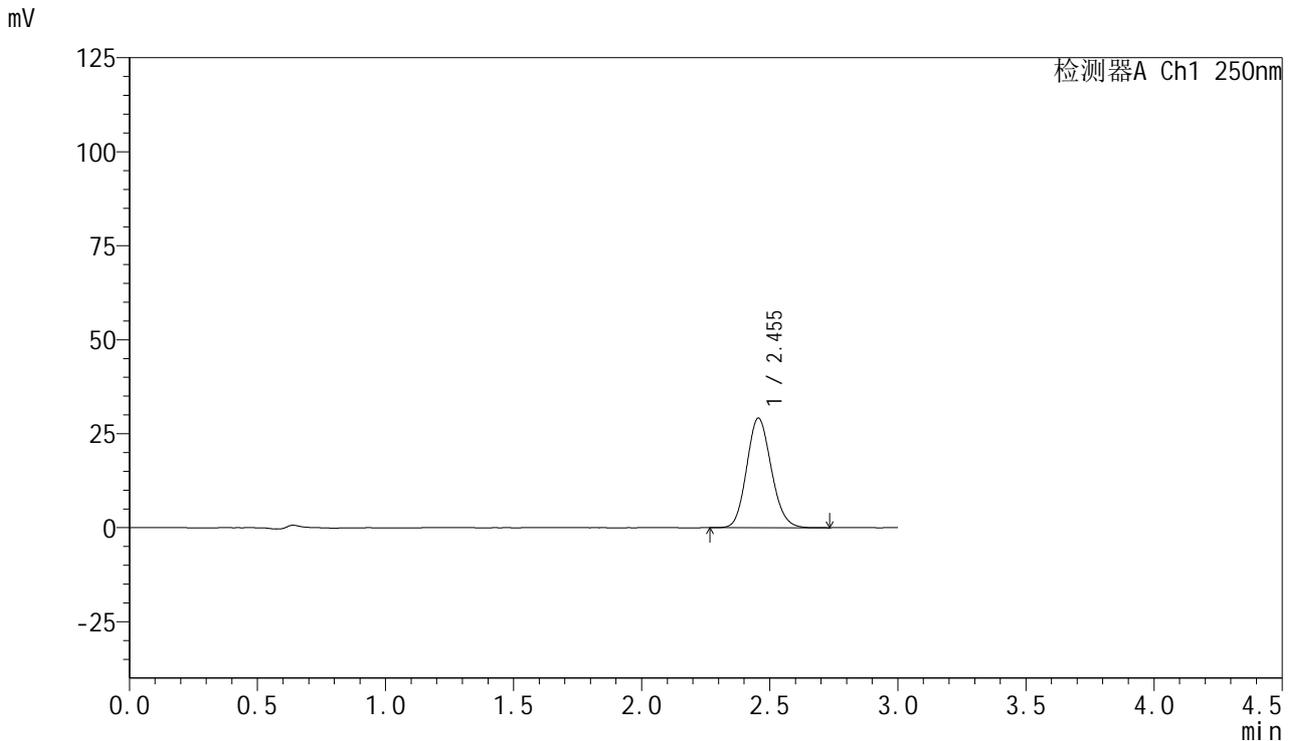


SMF-377

<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 - 27-23/30-2606-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:28:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:33 处理者: wangzhen
 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	2.455	194943	100.000	29188	3129	1.127	--
总计		194943	100.000	29188			

图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片4
 供试品溶液-1

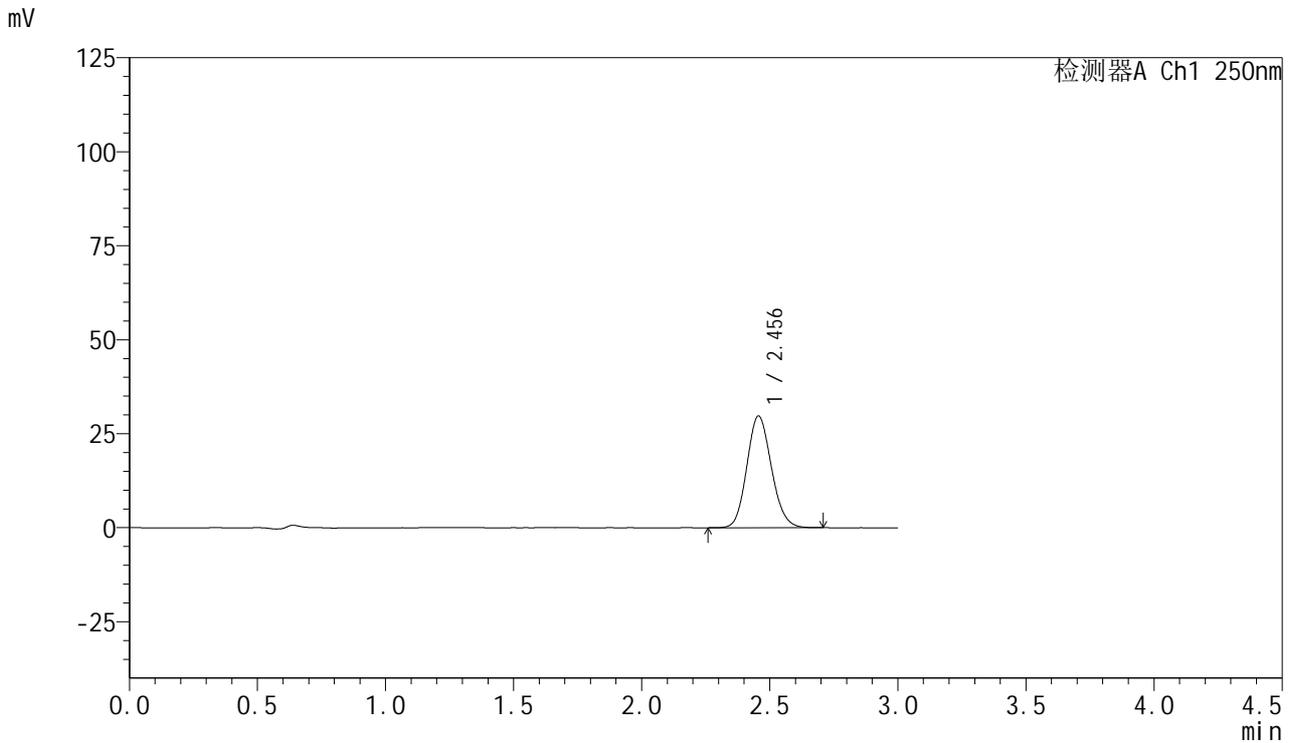


SMF-377

<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 - 27-23/30-2607-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:31:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:36 处理者: wangzhen
 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	2.456	198584	100.000	29757	3137	1.128	--
总计		198584	100.000	29757			

图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片5
 供试品溶液-1

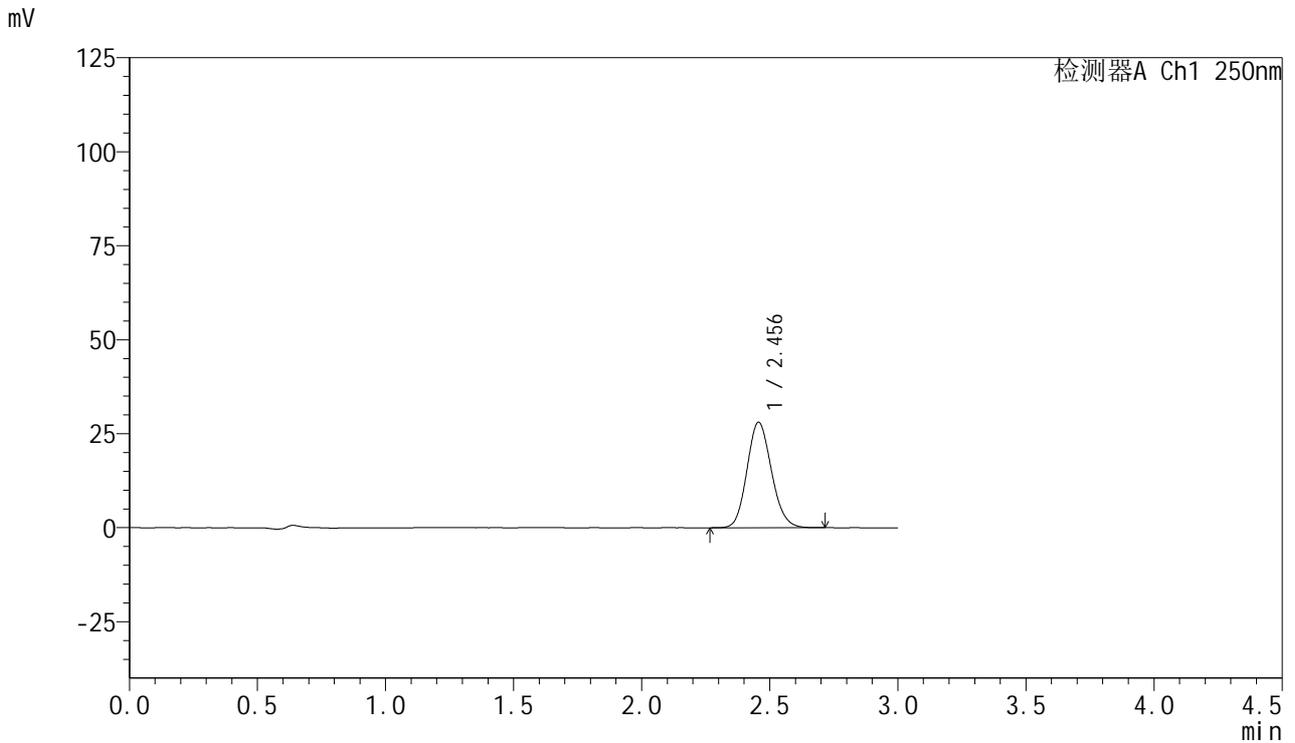


SMF-377

<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 - 27-23/30-2608-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:35:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:38 处理者: wangzhen
 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	2.456	186514	100.000	28077	3165	1.131	--
总计		186514	100.000	28077			

图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-45min-片6
 供试品溶液-1

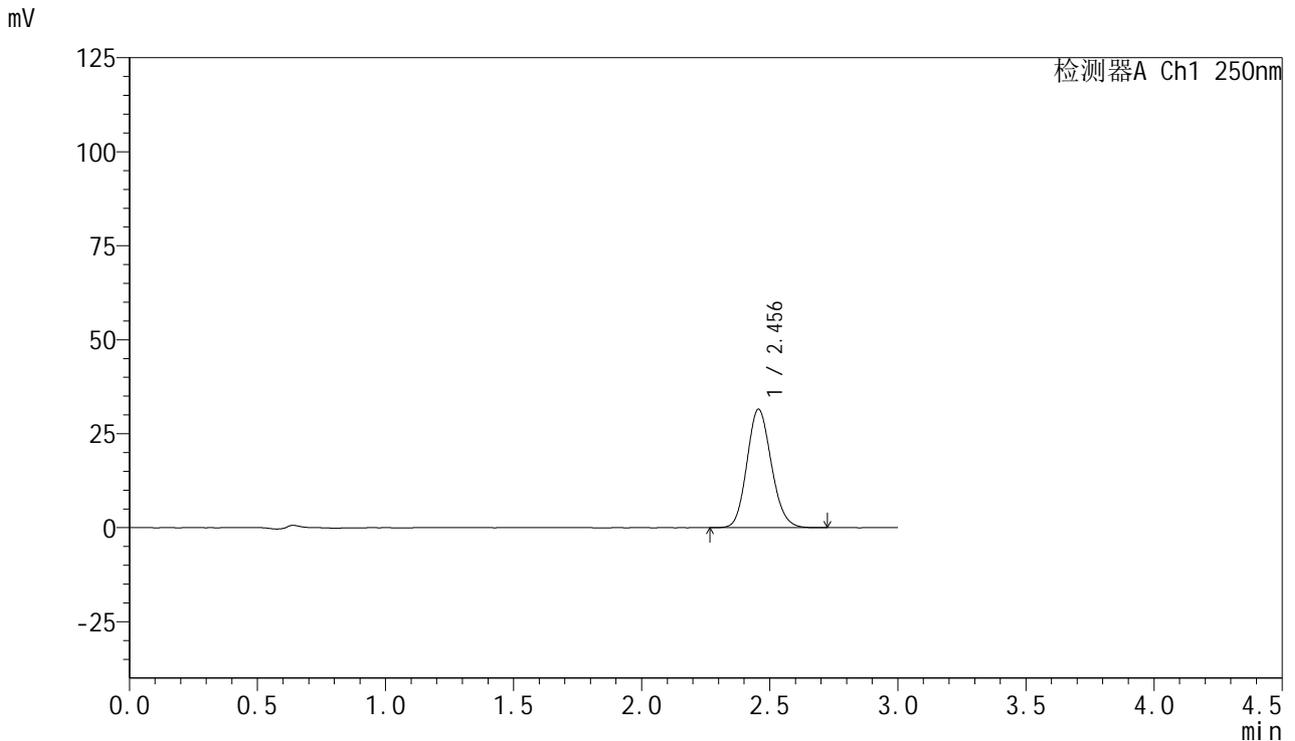


SMF-377

<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 - 27-23/30-2609-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:38:36 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:41 处理者: wangzhen
 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	2.456	209231	100.000	31558	3183	1.131	--
总计		209231	100.000	31558			

图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片1
 供试品溶液-1

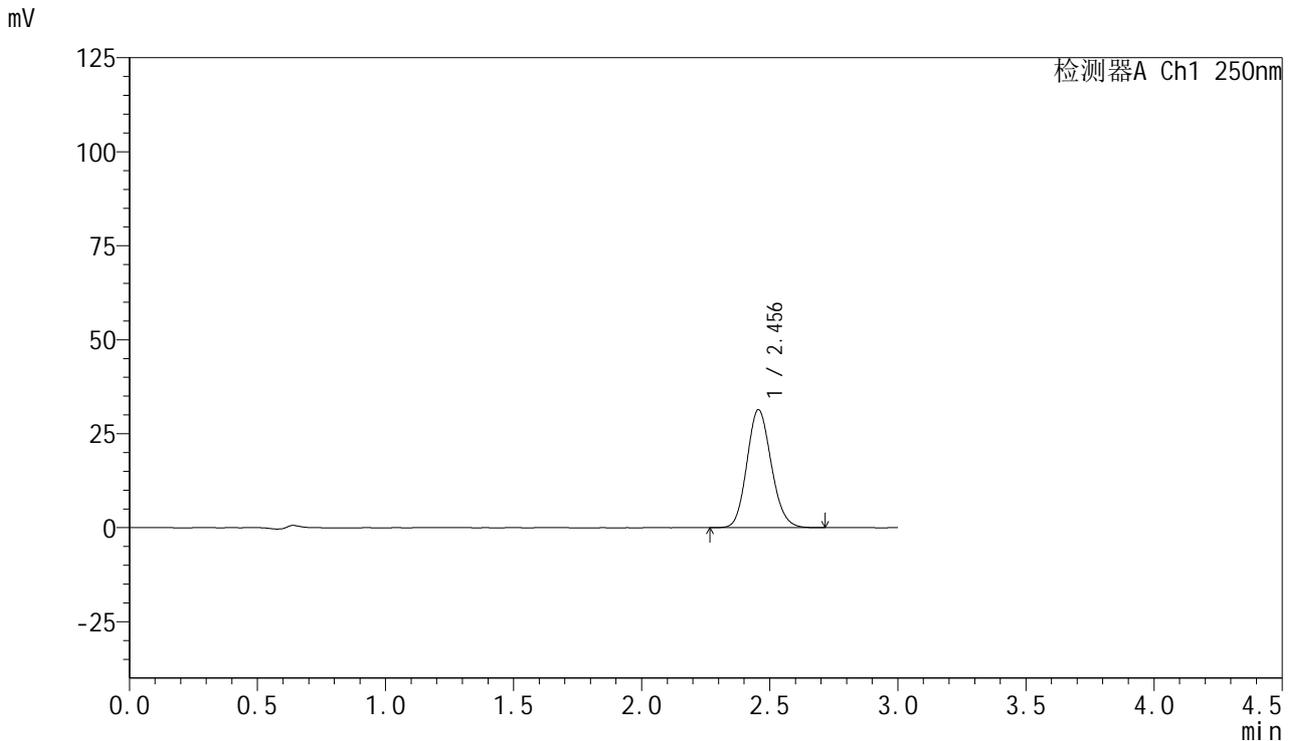


SMF-377

<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 - 27-23/30-2610-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:41:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:44 处理者: wangzhen
 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	2.456	207928	100.000	31412	3188	1.130	--
总计		207928	100.000	31412			

图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片2
 供试品溶液-1

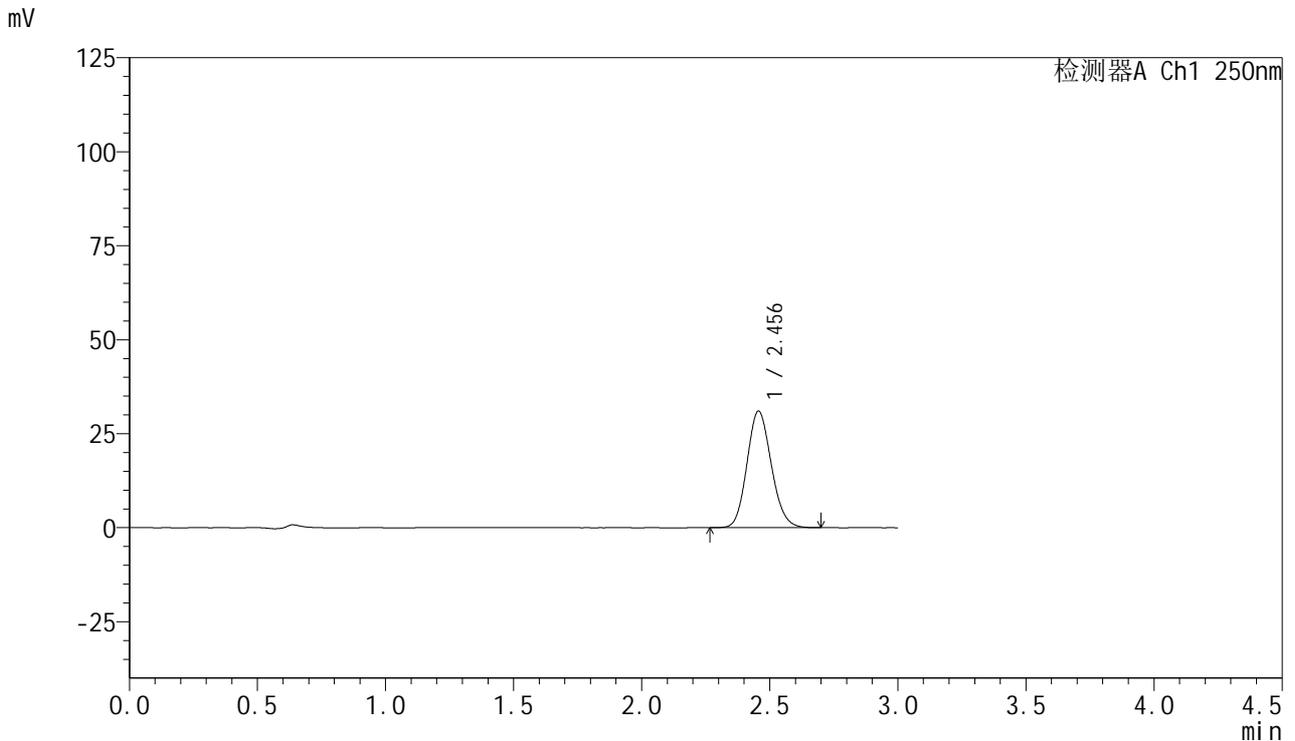


SMF-377

<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 - 27-23/30-2611-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:45:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:47 处理者: wangzhen
 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	2.456	205536	100.000	31047	3191	1.129	--
总计		205536	100.000	31047			

图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片3
 供试品溶液-1

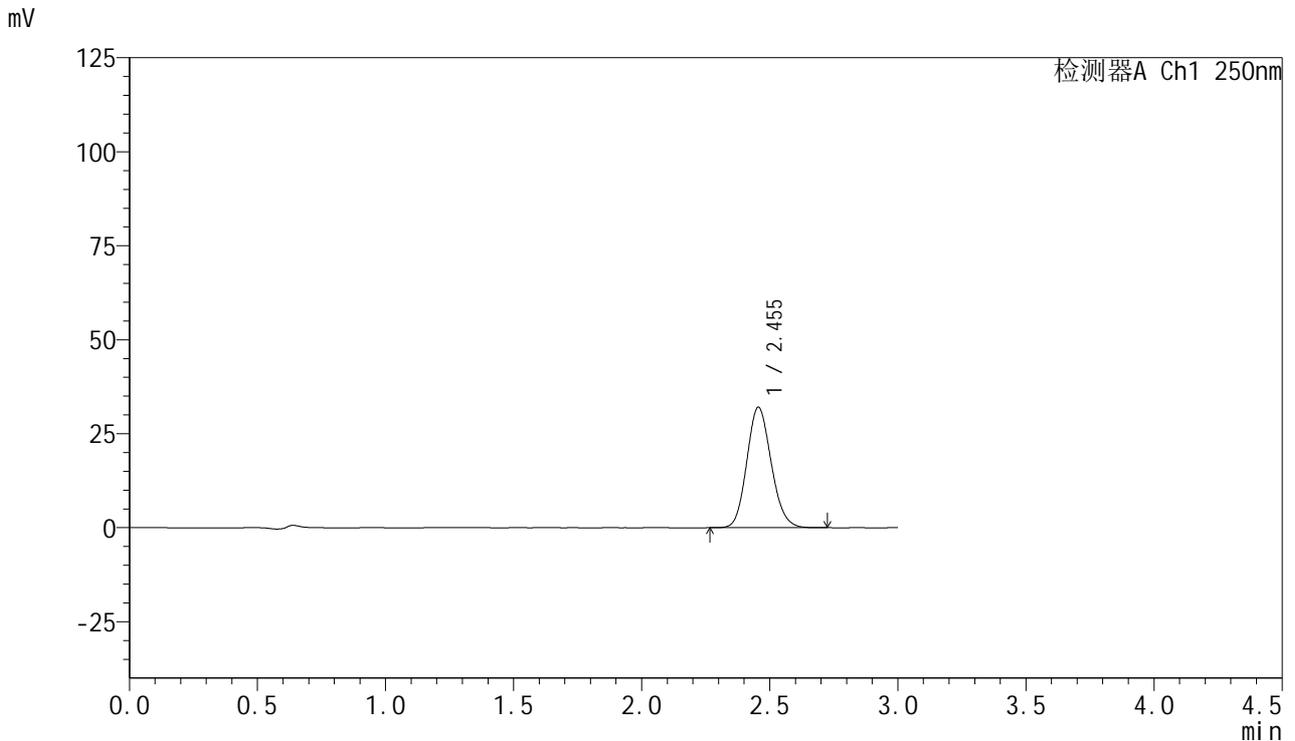


SMF-377

<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 - 27-23/30-2612-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:48:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:49 处理者: wangzhen
 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	2.455	212584	100.000	32079	3175	1.131	--
总计		212584	100.000	32079			

图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片4
 供试品溶液-1

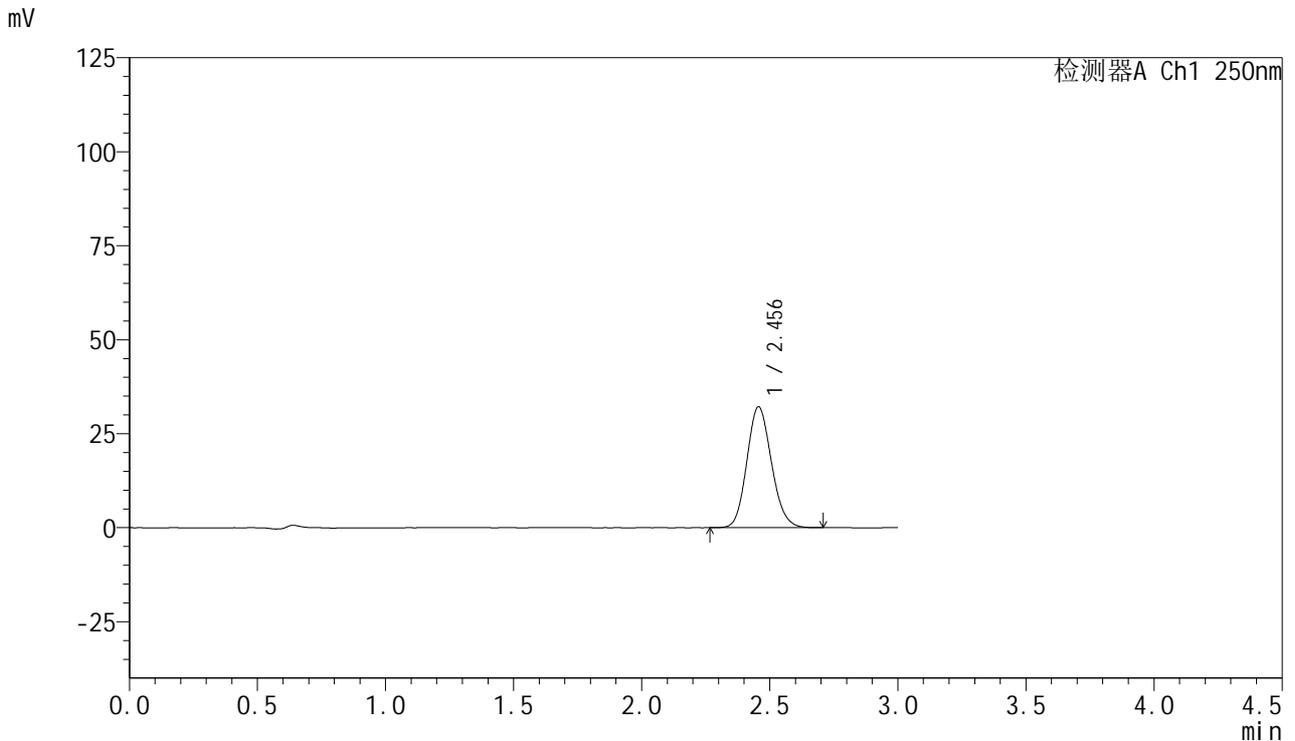


SMF-377

<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 - 27-23/30-2613-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:52:01 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:52 处理者: wangzhen
 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	2.456	214847	100.000	32174	3128	1.129	--
总计		214847	100.000	32174			

图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片5
 供试品溶液-1

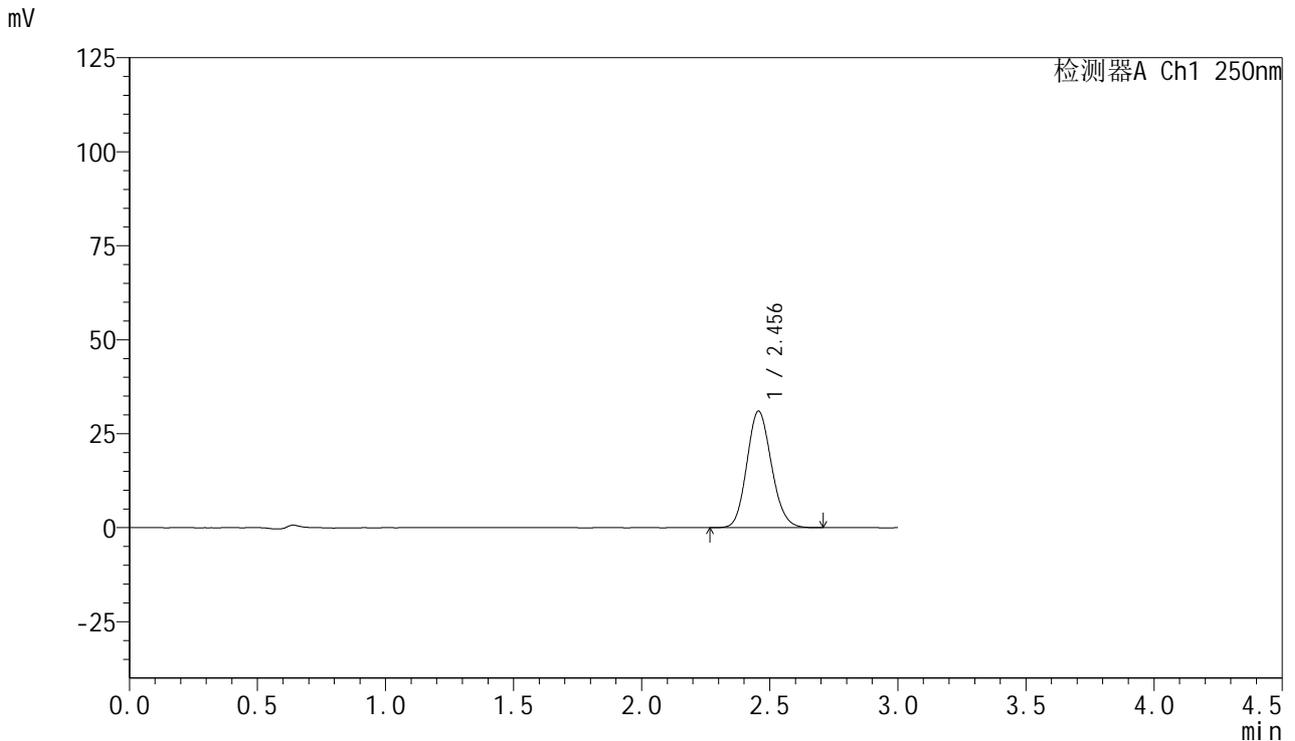


SMF-377

<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 - 27-23/30-2614-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:55:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:55 处理者: wangzhen
 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	2.456	207389	100.000	31031	3122	1.128	--
总计		207389	100.000	31031			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-60min-片6
 供试品溶液-1

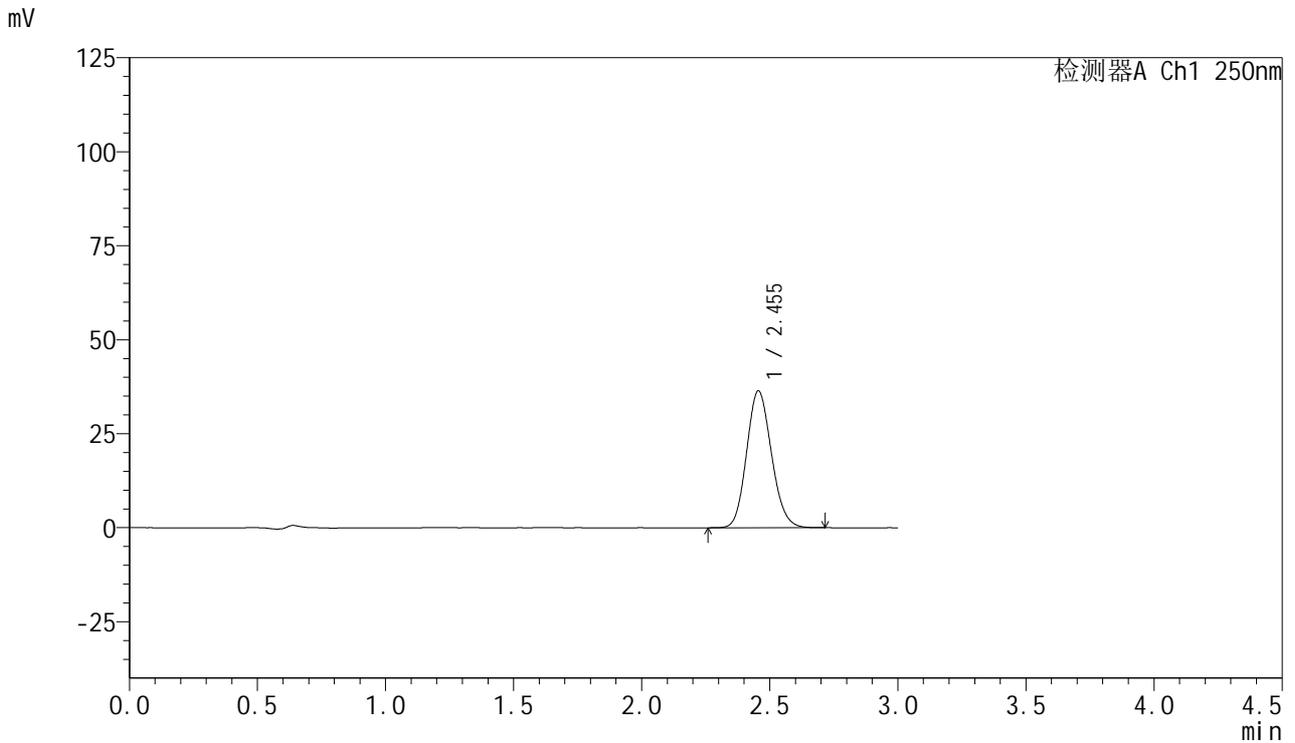


SMF-377

<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 - 27-23/30-2615-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/01 23:58:44 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:38:58 处理者: wangzhen
 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	2.455	246016	100.000	36450	3059	1.133	--
总计		246016	100.000	36450			

图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片1
 供试品溶液-1

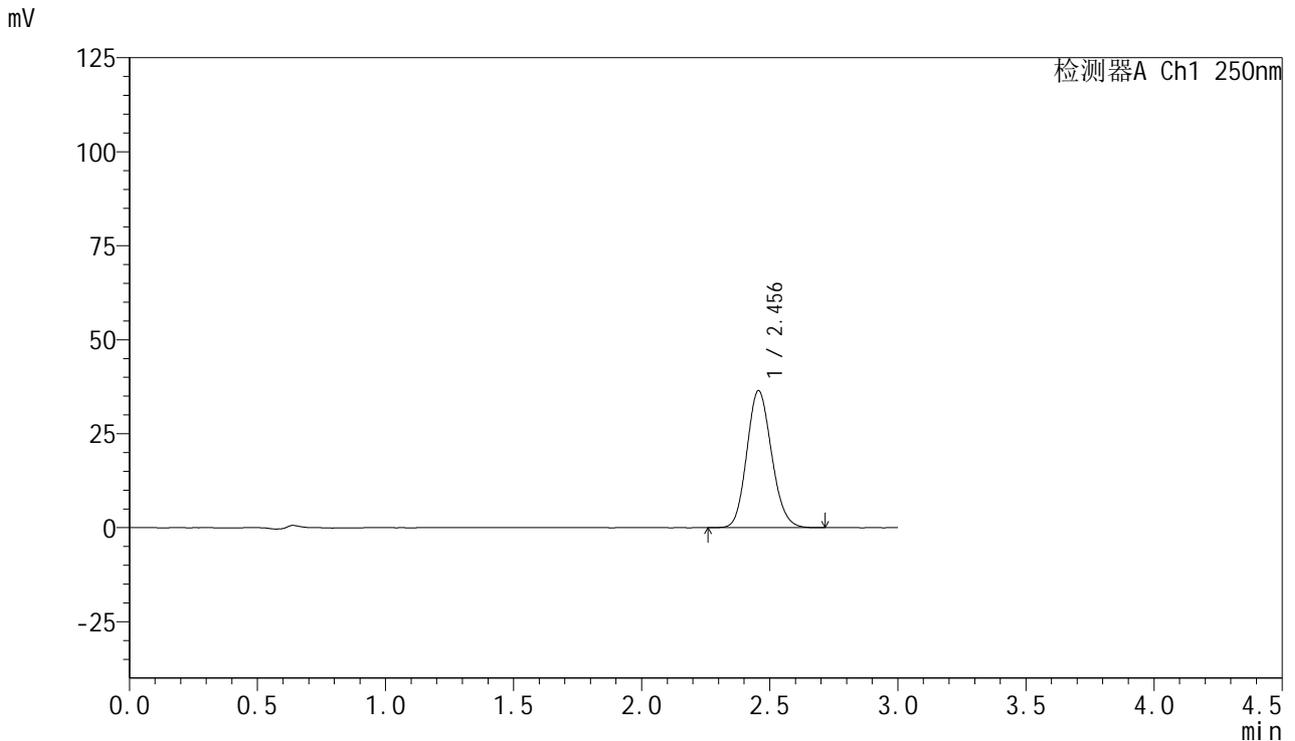


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2616-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:02:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:01 处理者: wangzhen
 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	2.456	245553	100.000	36498	3080	1.133	--
总计		245553	100.000	36498			

图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片2
 供试品溶液-1

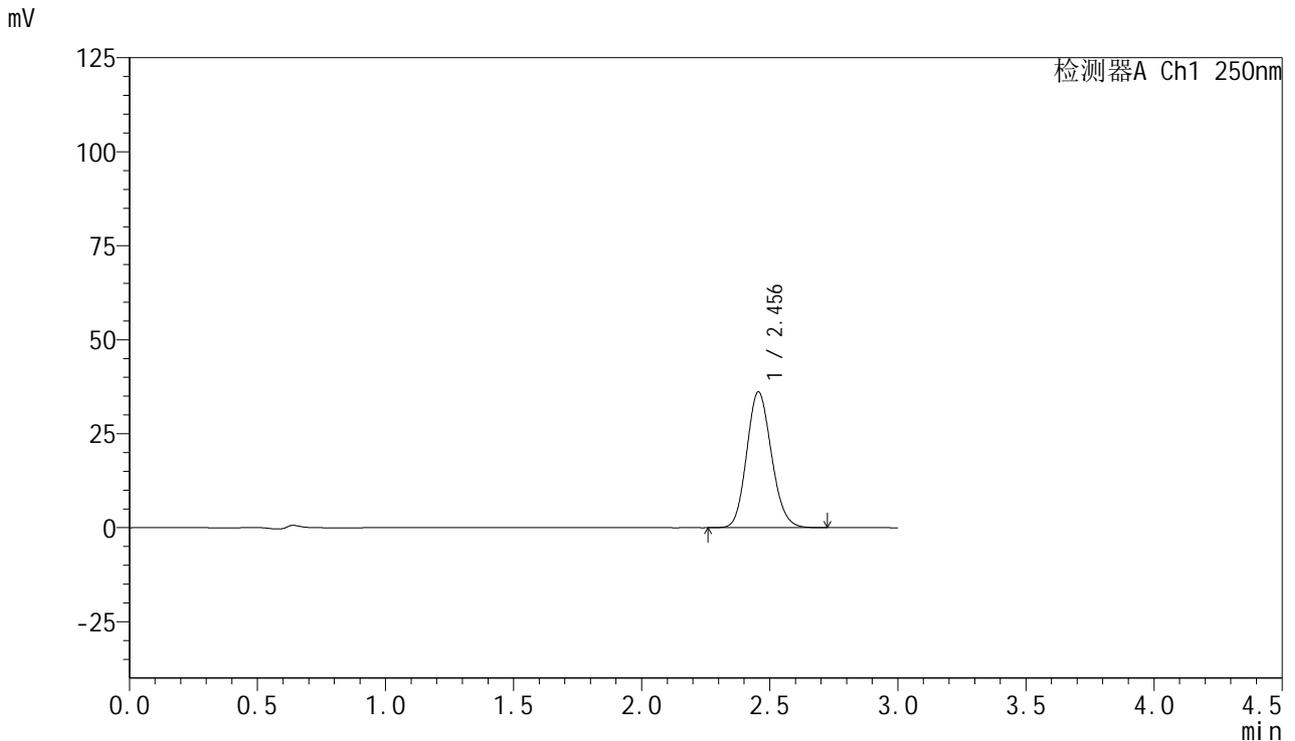


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2617-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:05:28 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:03 处理者: wangzhen
 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	2.456	243267	100.000	36159	3081	1.131	--
总计		243267	100.000	36159			

图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片3
 供试品溶液-1

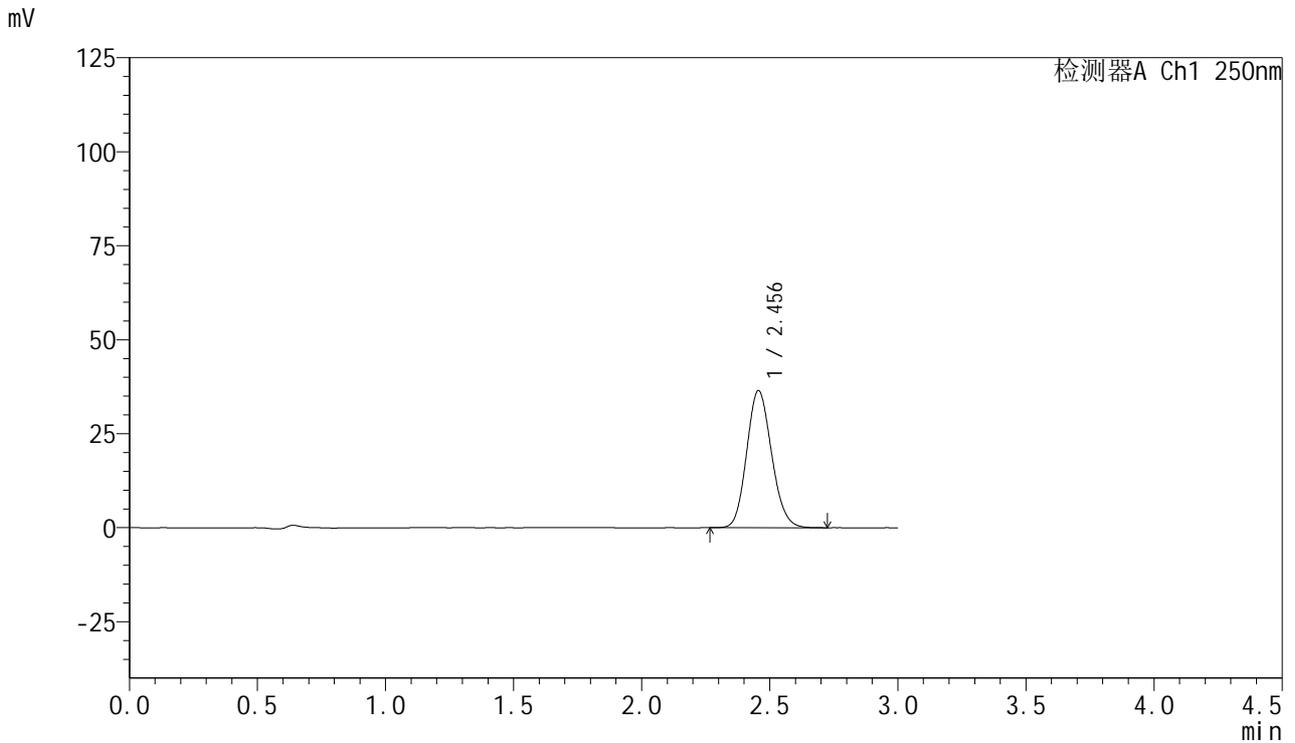


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2618-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:08:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:06 处理者: wangzhen
 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	2.456	246890	100.000	36520	3047	1.133	--
总计		246890	100.000	36520			

图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片4
 供试品溶液-1

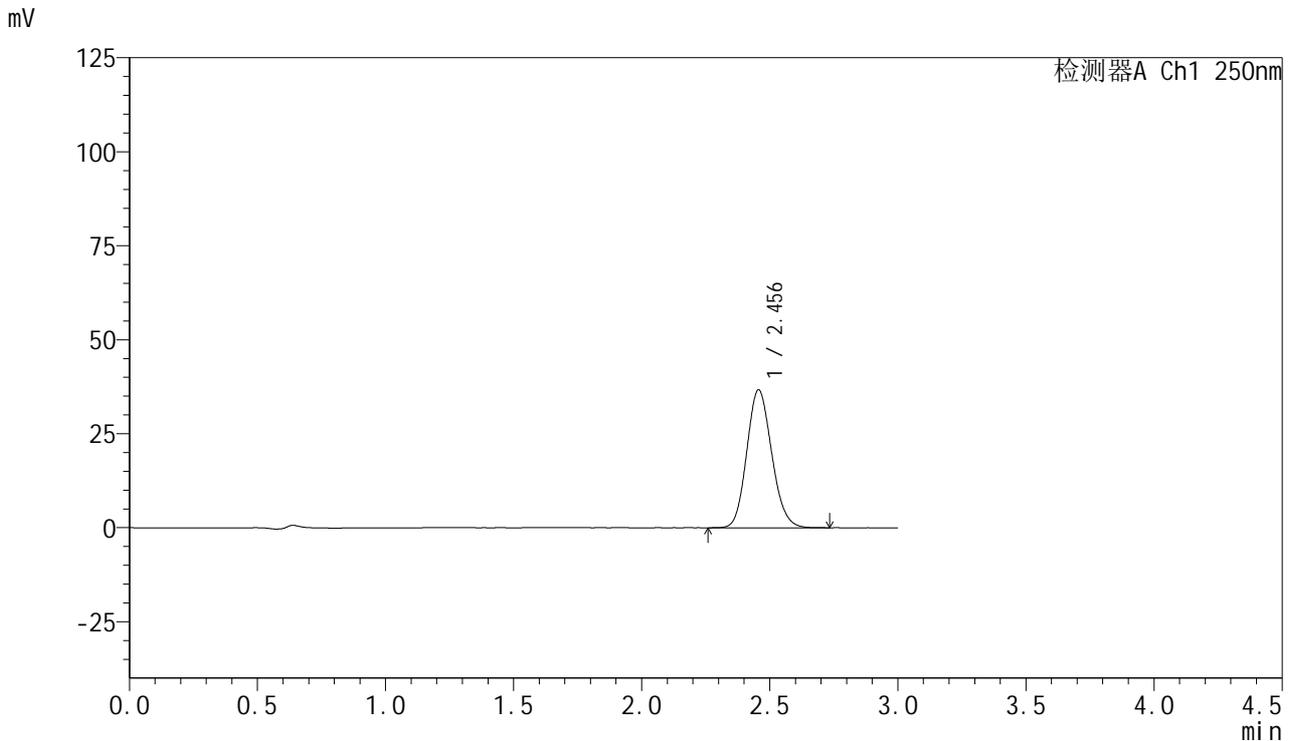


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2619-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:12:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:09 处理者: wangzhen
 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	2.456	248568	100.000	36701	3043	1.133	--
总计		248568	100.000	36701			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片5
 供试品溶液-1

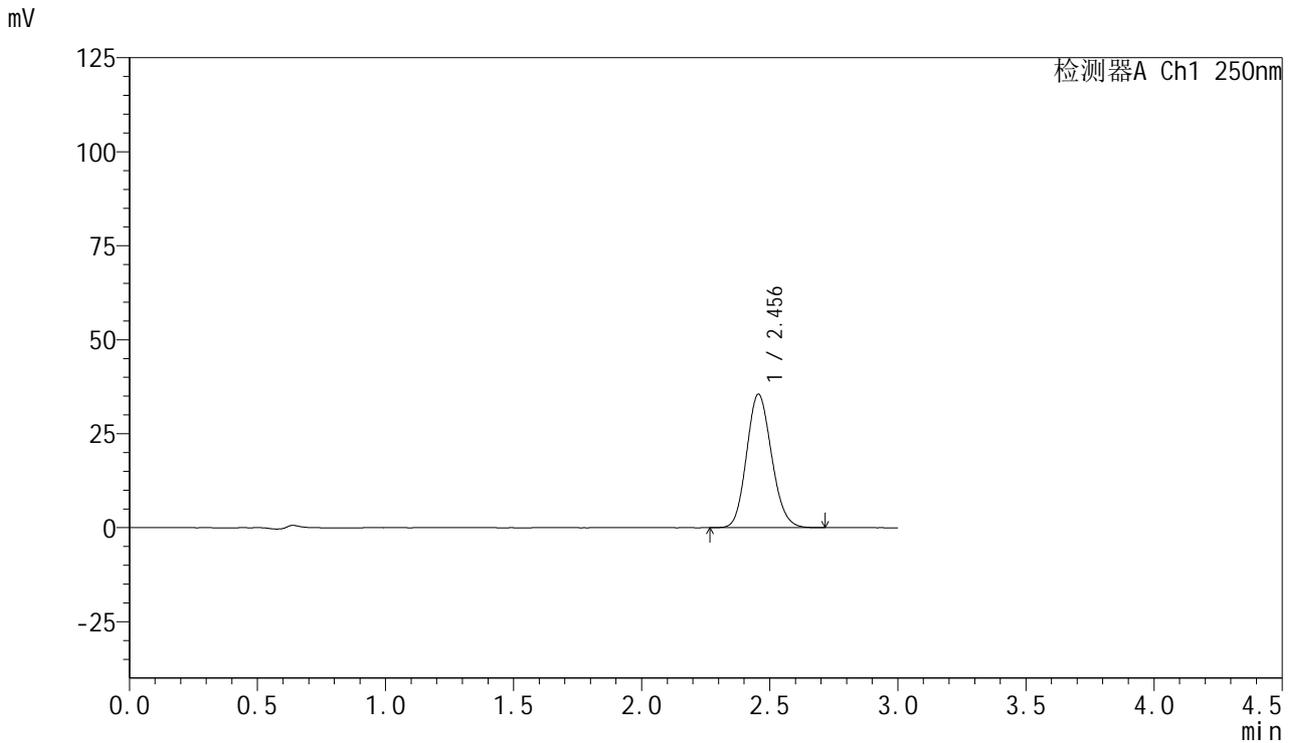


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2620-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:15:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:13 处理者: wangzhen
 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	2.456	240976	100.000	35539	3023	1.131	--
总计		240976	100.000	35539			

图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1-极限转速-片6
 供试品溶液-1

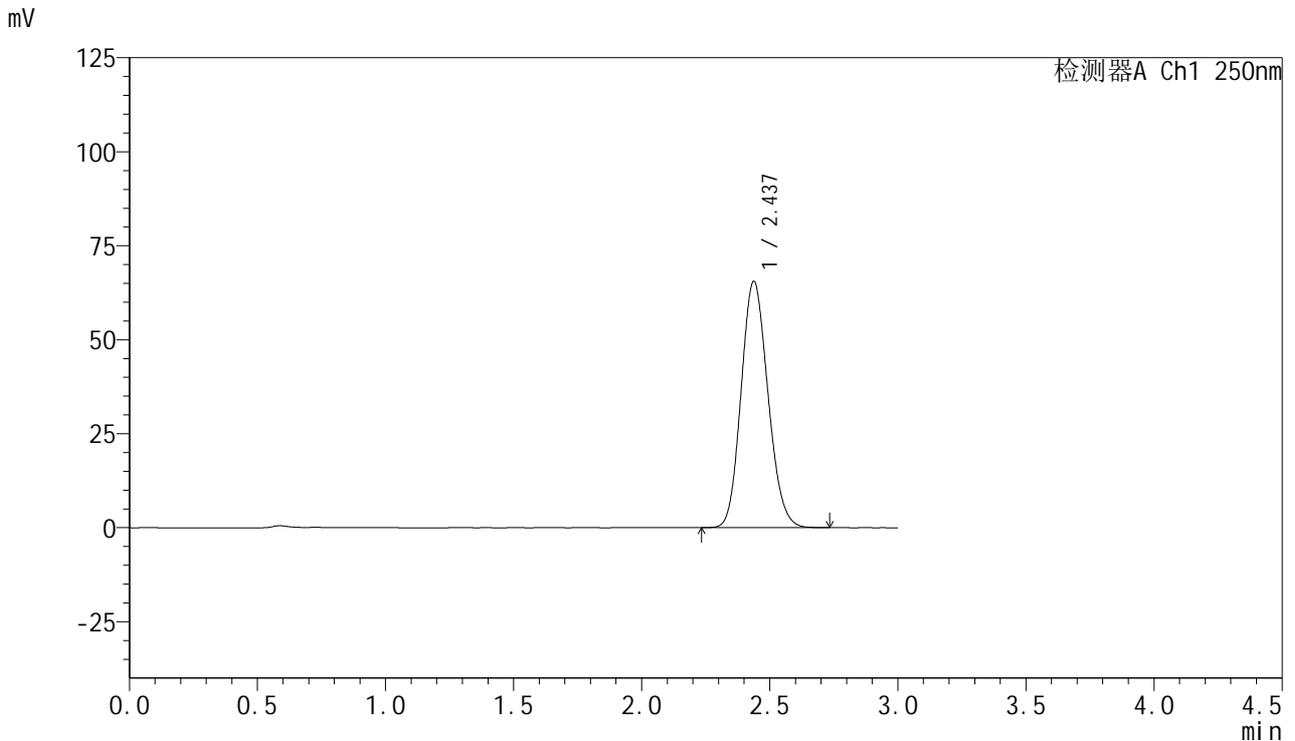


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2621-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:18:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:16 处理者: wangzhen
 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	2.437	478003	100.000	65543	2567	1.135	--
总计		478003	100.000	65543			

图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-1

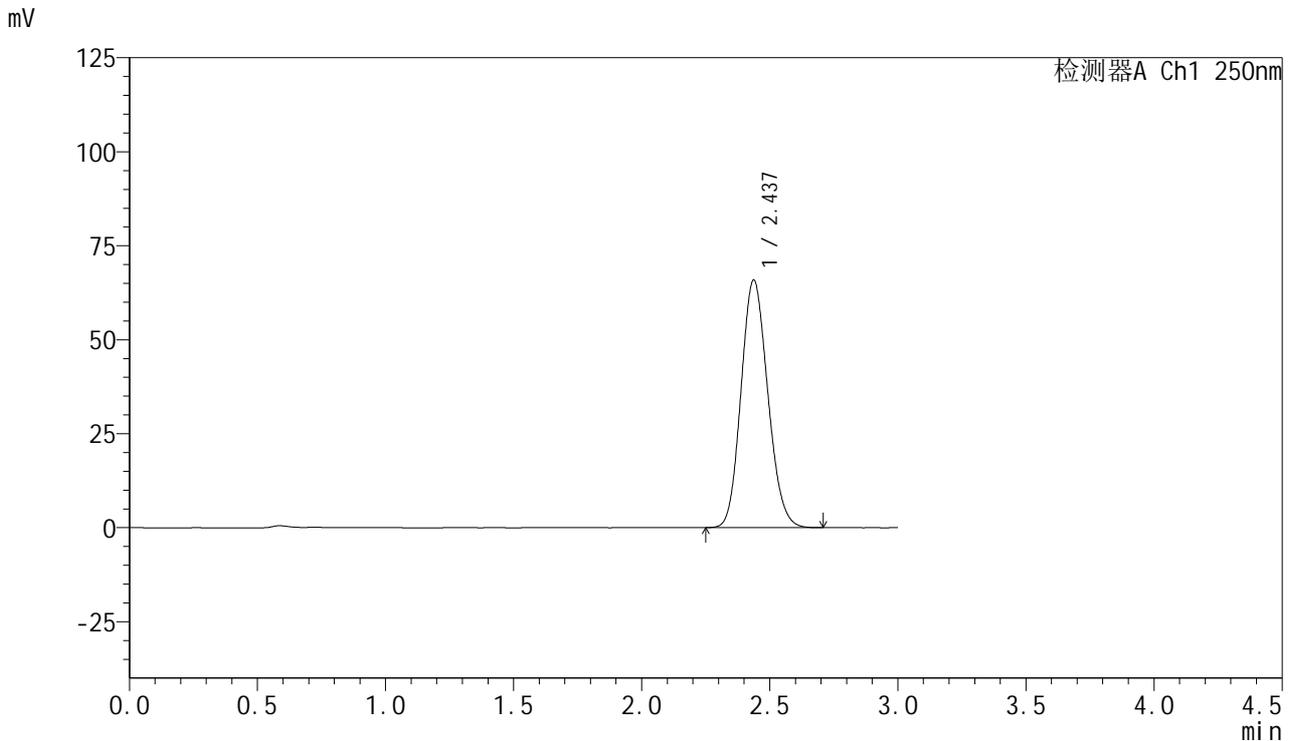


SMF-377

<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 - 27-23/30-2622-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:22:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:19 处理者: wangzhen
 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	2.437	478687	100.000	65860	2582	1.133	--
总计		478687	100.000	65860			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性1
 对照品溶液-2-2

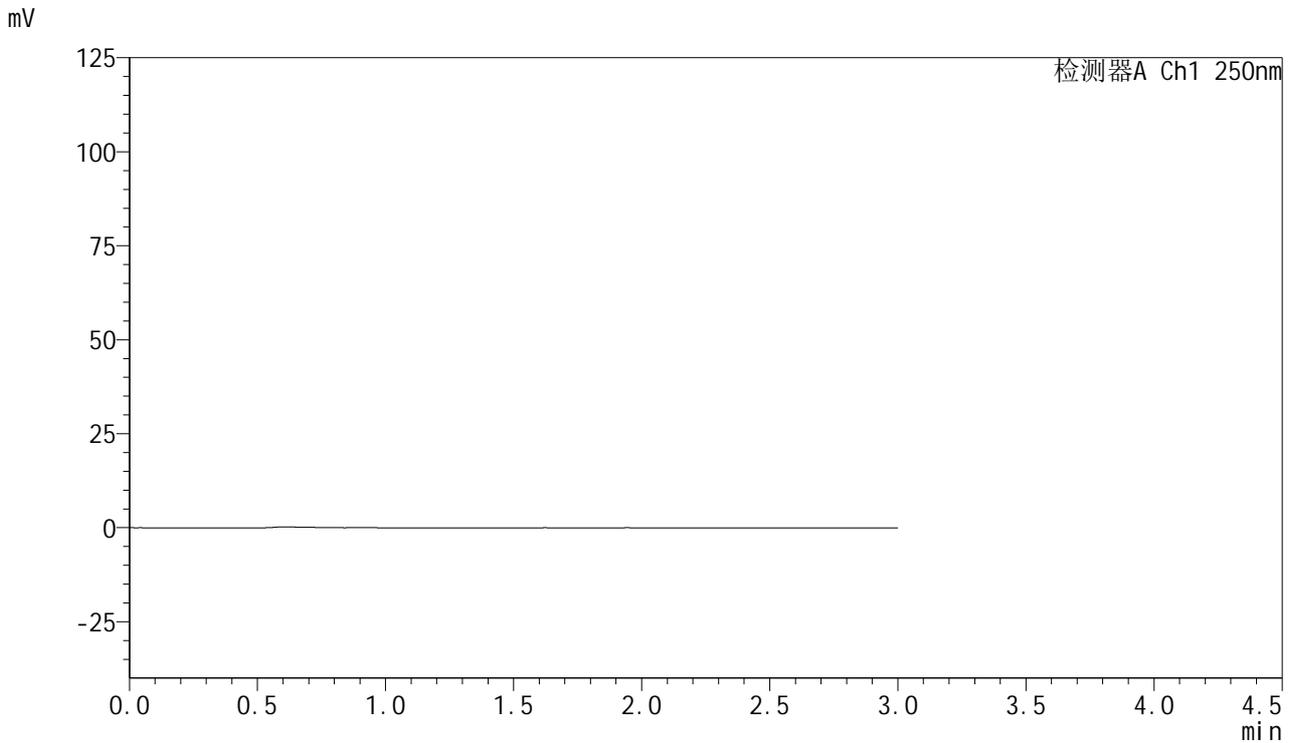


SMF-377

<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 - 27-23/30-2623-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:25:42 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:23 处理者: wangzhen
 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-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 溶剂

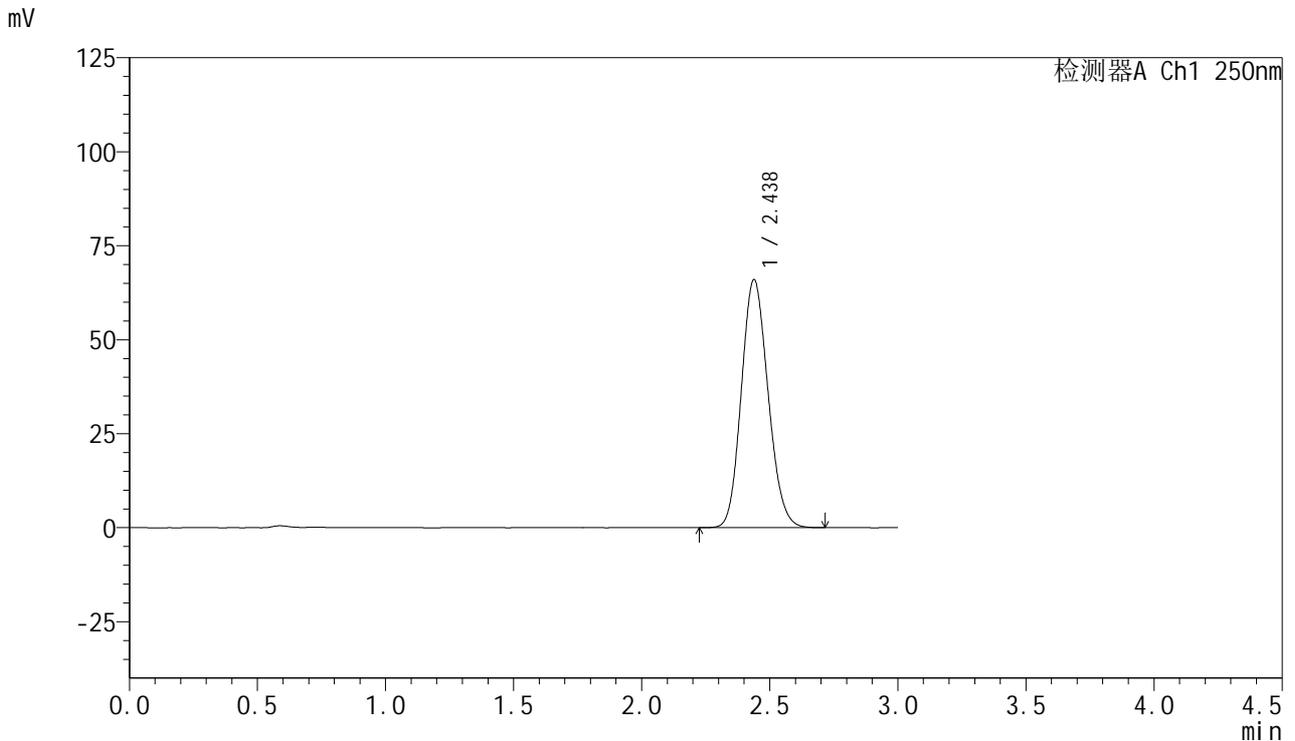


SMF-377

<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 - 27-23/30-2624-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:29:05 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:26 处理者: wangzhen
 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	2.438	478998	100.000	66017	2594	1.134	--
总计		478998	100.000	66017			

图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-1

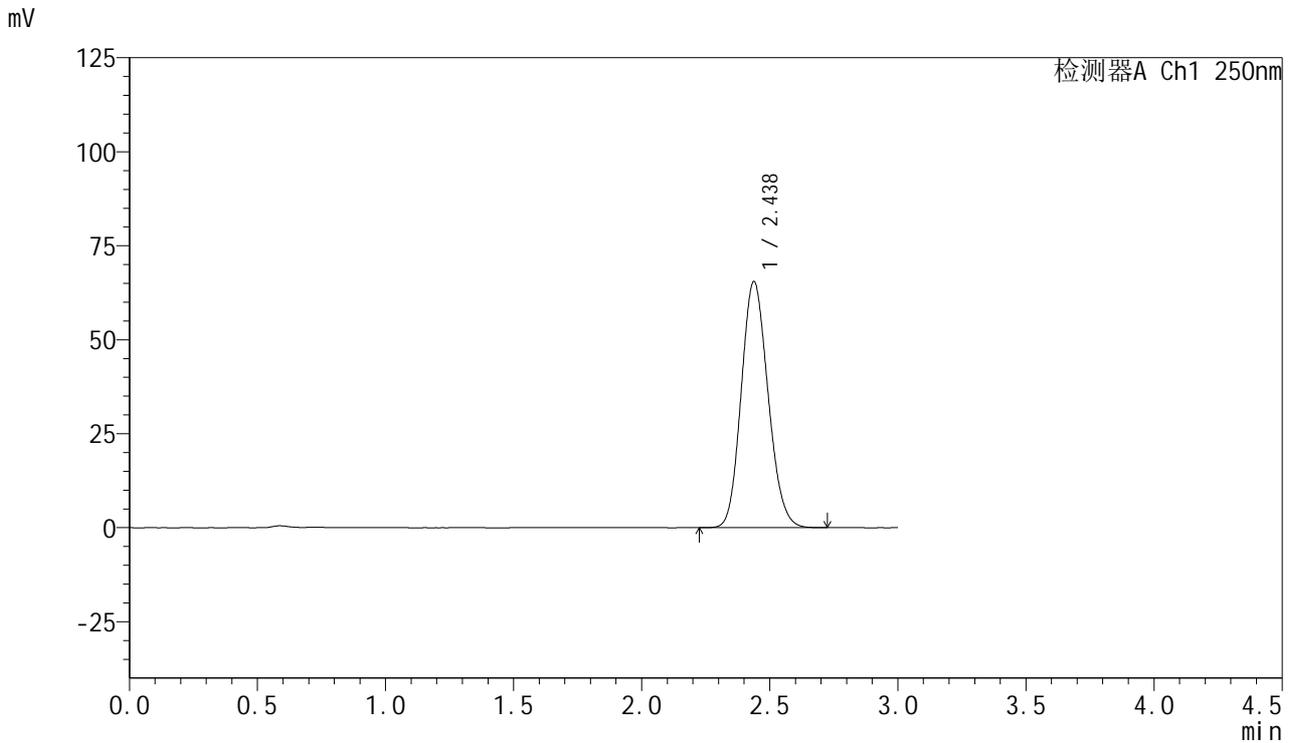


SMF-377

<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 - 27-23/30-2625-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:32:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:29 处理者: wangzhen
 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	2.438	477110	100.000	65493	2572	1.137	--
总计		477110	100.000	65493			

图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-2

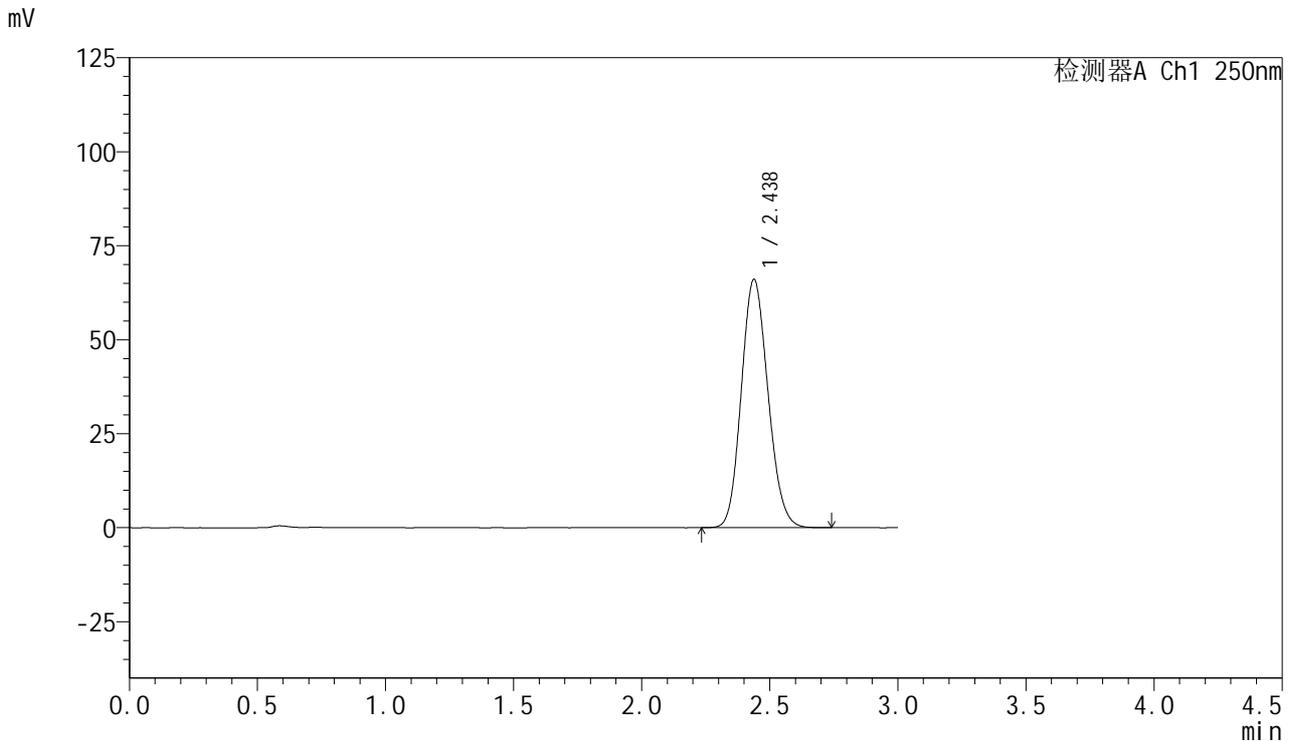


SMF-377

<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 - 27-23/30-2626-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:35:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:32 处理者: wangzhen
 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	2.438	478593	100.000	66076	2602	1.133	--
总计		478593	100.000	66076			

图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-3

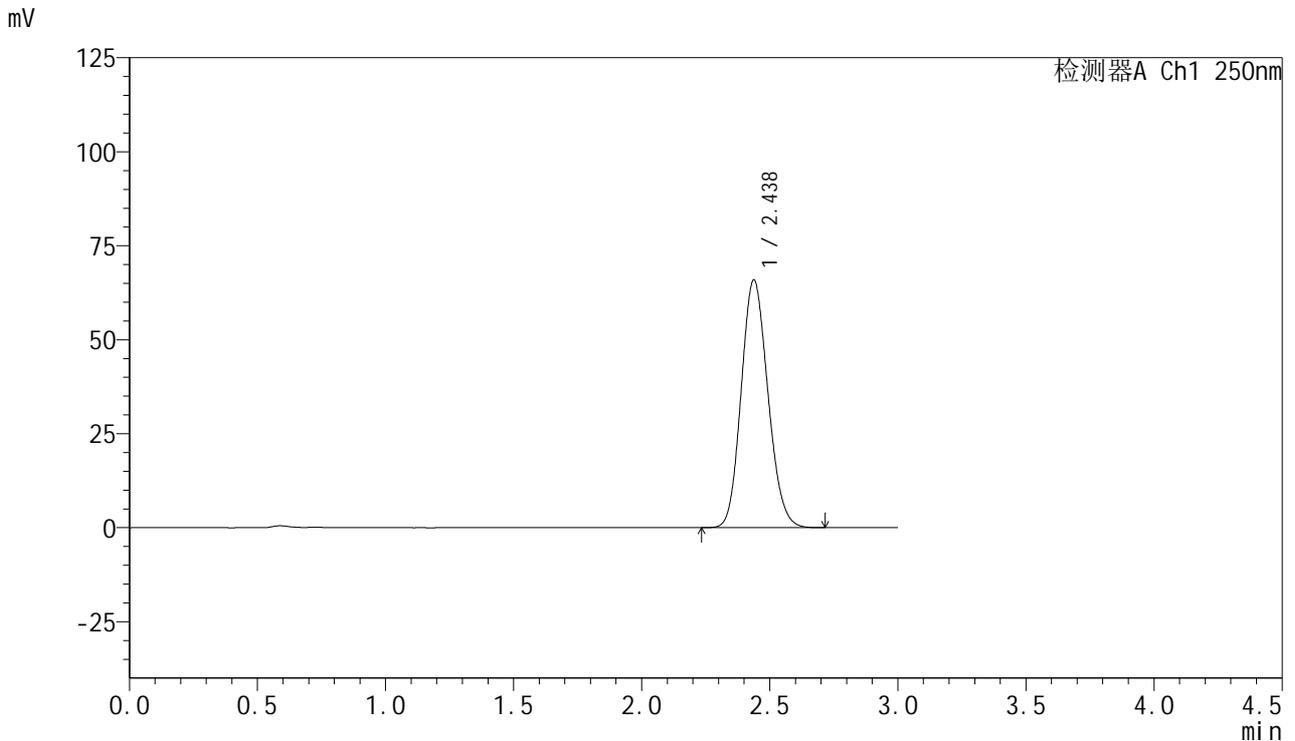


SMF-377

<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 - 27-23/30-2627-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:39:16 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:34 处理者: wangzhen
 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	2.438	478326	100.000	65931	2594	1.134	--
总计		478326	100.000	65931			

图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-4

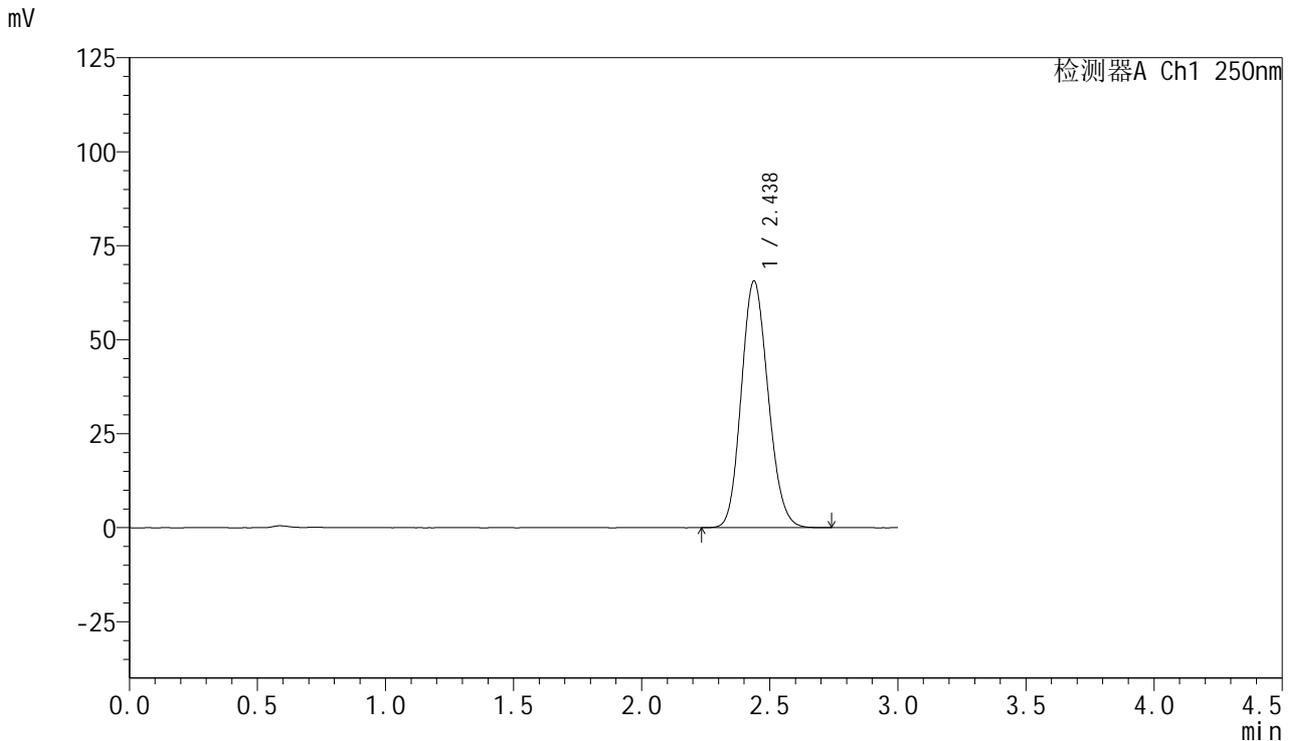


SMF-377

<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 - 27-23/30-2628-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:42:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:37 处理者: wangzhen
 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	2.438	477778	100.000	65636	2577	1.136	--
总计		477778	100.000	65636			

图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-1-5

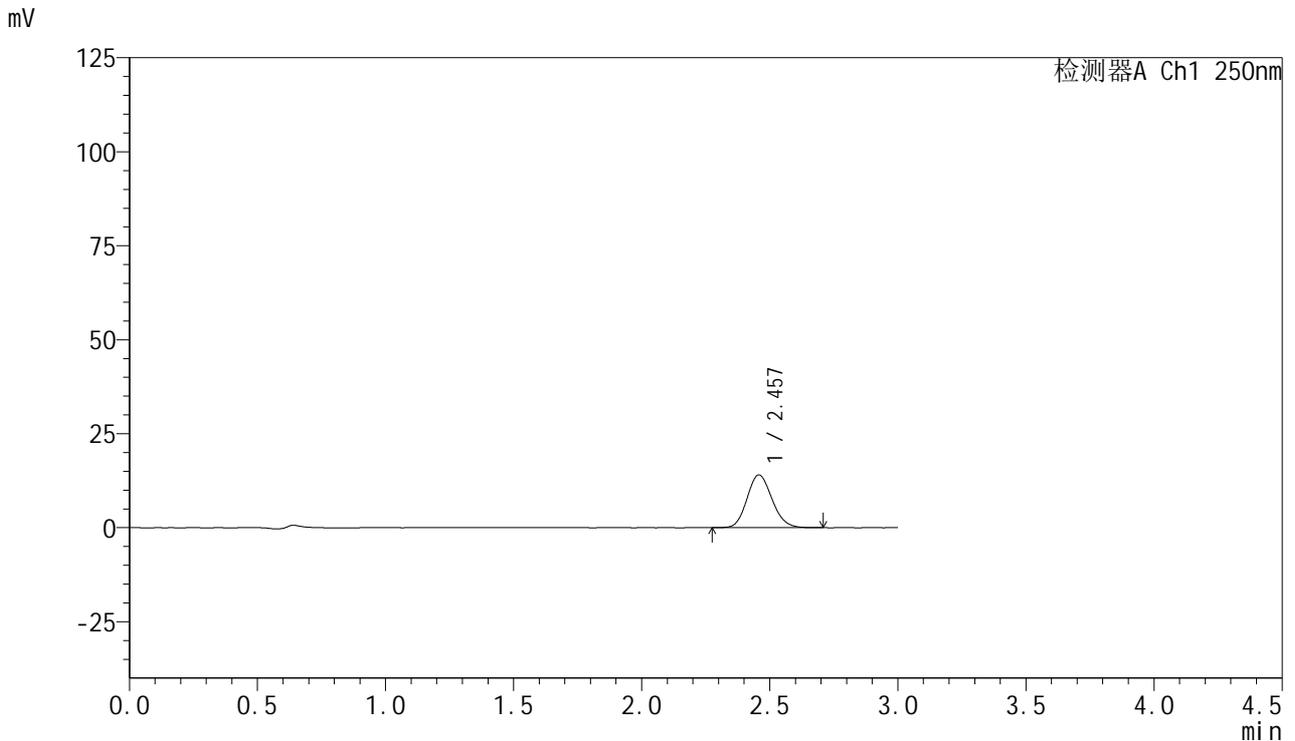


SMF-377

<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 - 27-23/30-2629-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:46:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:40 处理者: wangzhen
 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	2.457	95387	100.000	14050	3037	1.132	--
总计		95387	100.000	14050			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片1
 供试品溶液-1

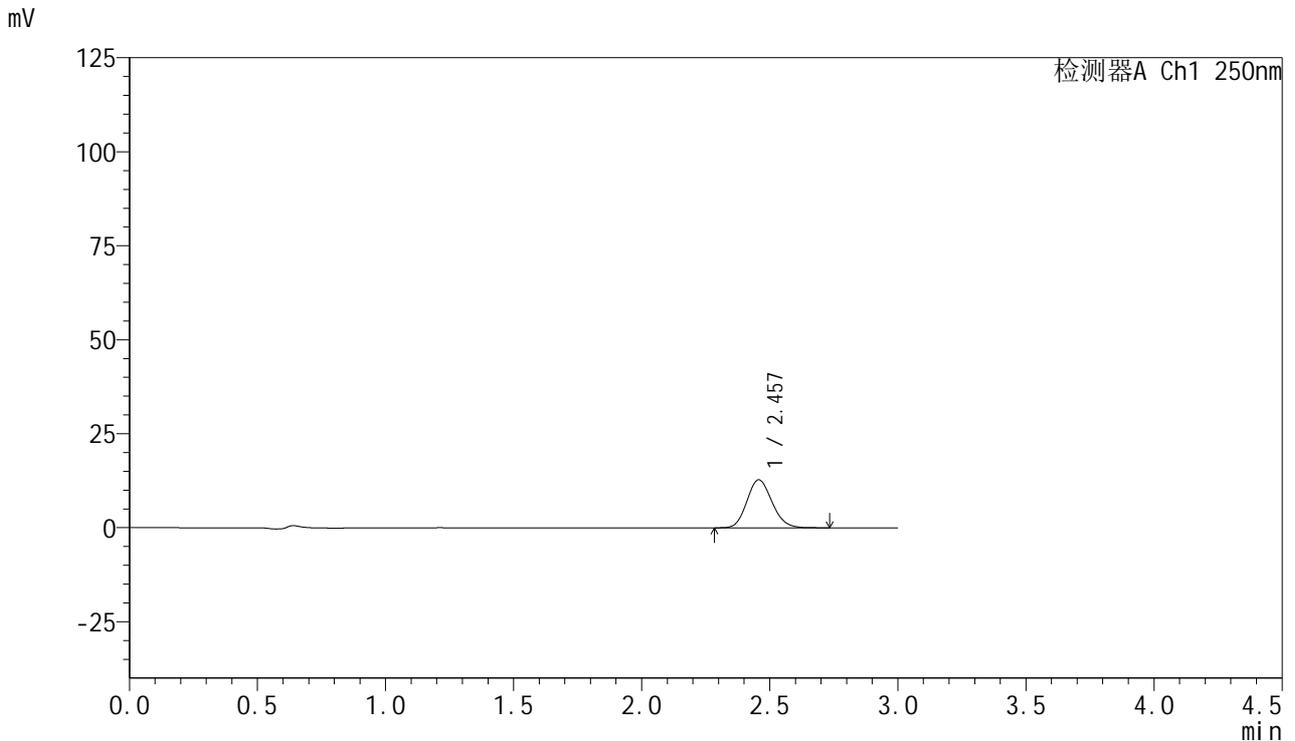


SMF-377

<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 - 27-23/30-2630-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:49:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:43 处理者: wangzhen
 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	2.457	87192	100.000	12779	3004	1.137	--
总计		87192	100.000	12779			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片2
 供试品溶液-1

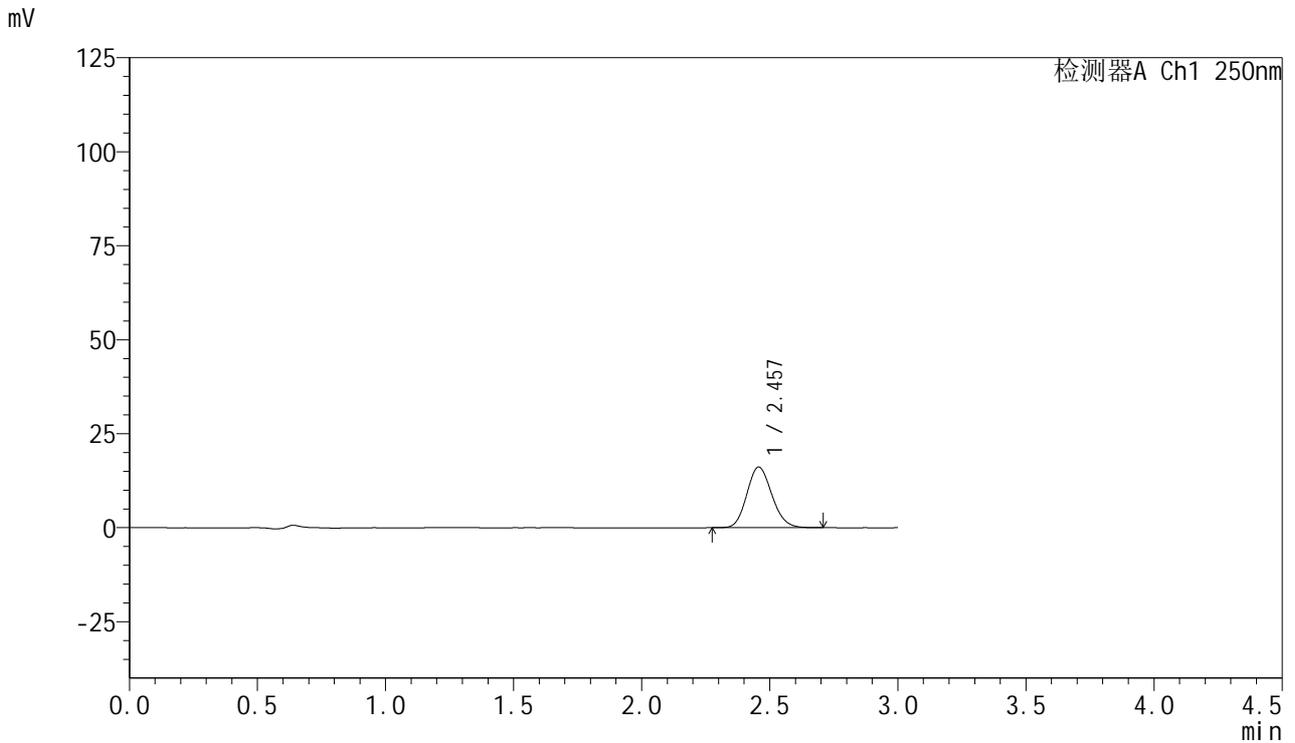


SMF-377

<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 - 27-23/30-2631-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:52:50 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:45 处理者: wangzhen
 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	2.457	109854	100.000	16141	3003	1.136	--
总计		109854	100.000	16141			

图177 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片3
 供试品溶液-1

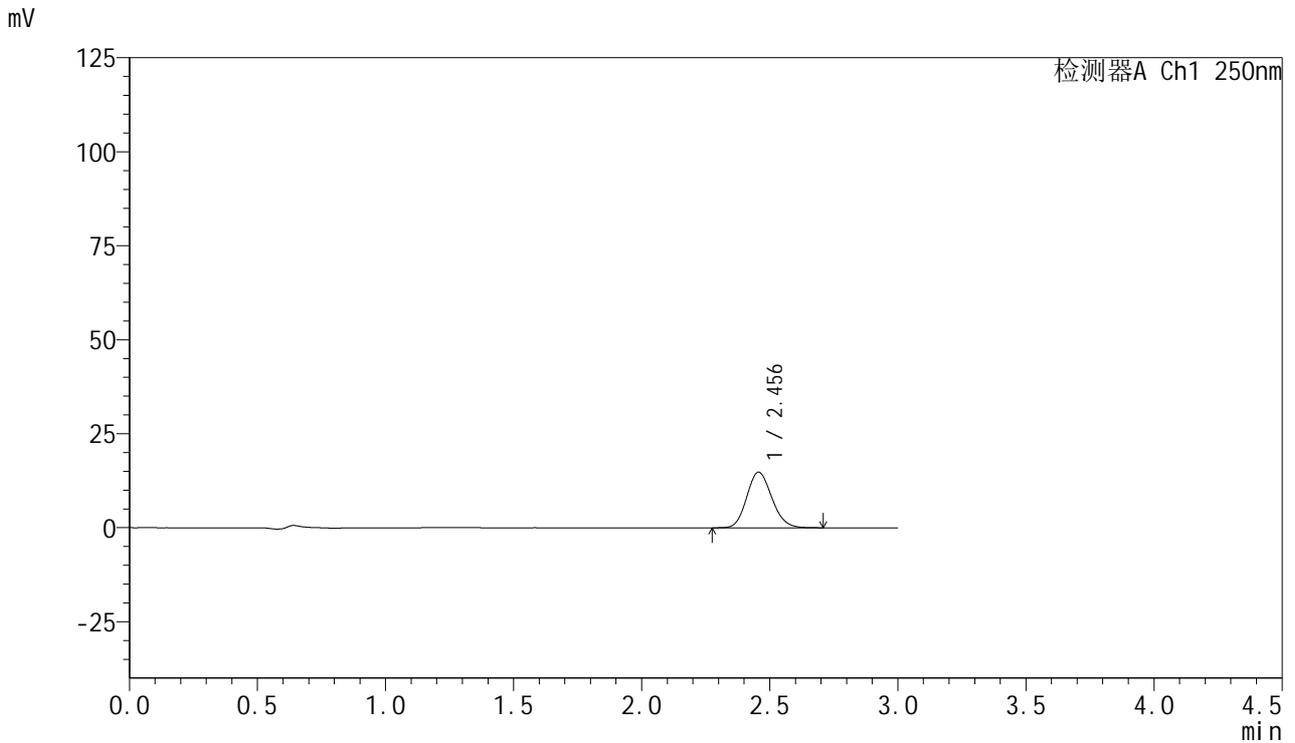


SMF-377

<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 - 27-23/30-2632-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:56:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:48 处理者: wangzhen
 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	2.456	100667	100.000	14793	3016	1.138	--
总计		100667	100.000	14793			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片4
 供试品溶液-1

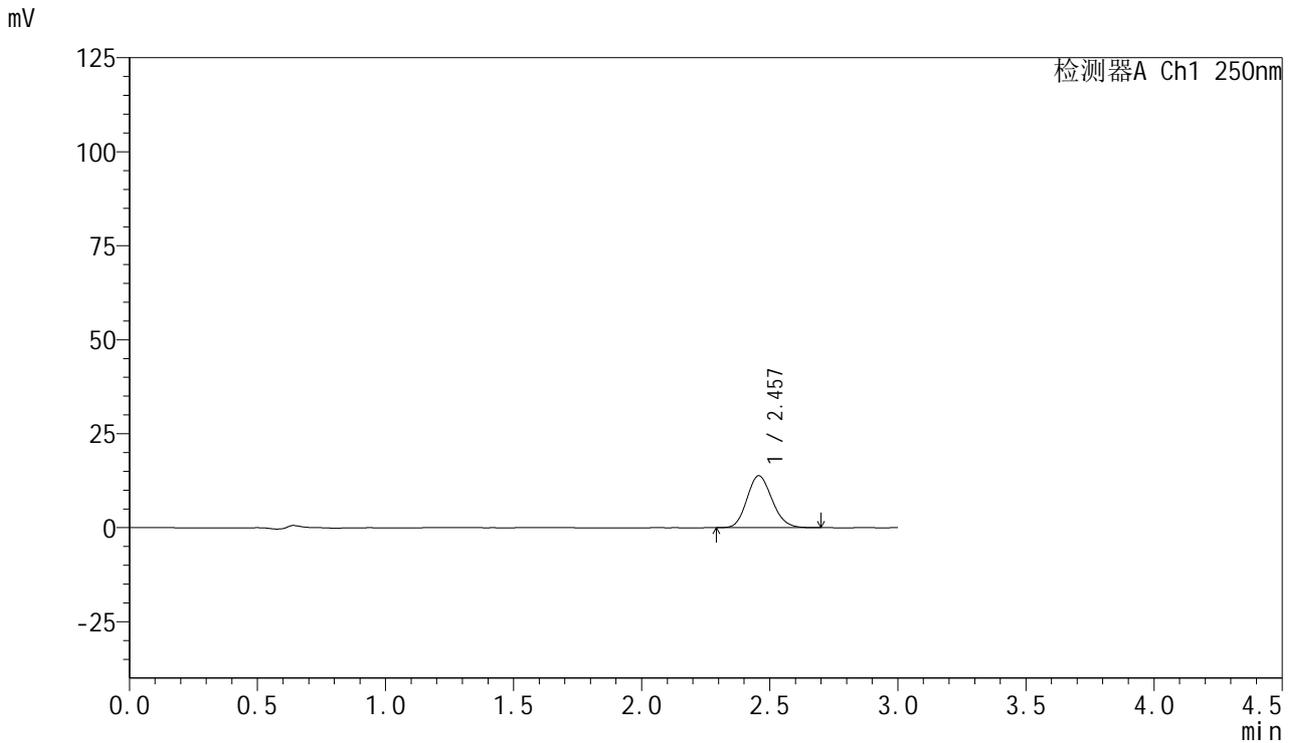


SMF-377

<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 - 27-23/30-2633-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 00:59:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:51 处理者: wangzhen
 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	2.457	94155	100.000	13813	2998	1.142	--
总计		94155	100.000	13813			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片5
 供试品溶液-1

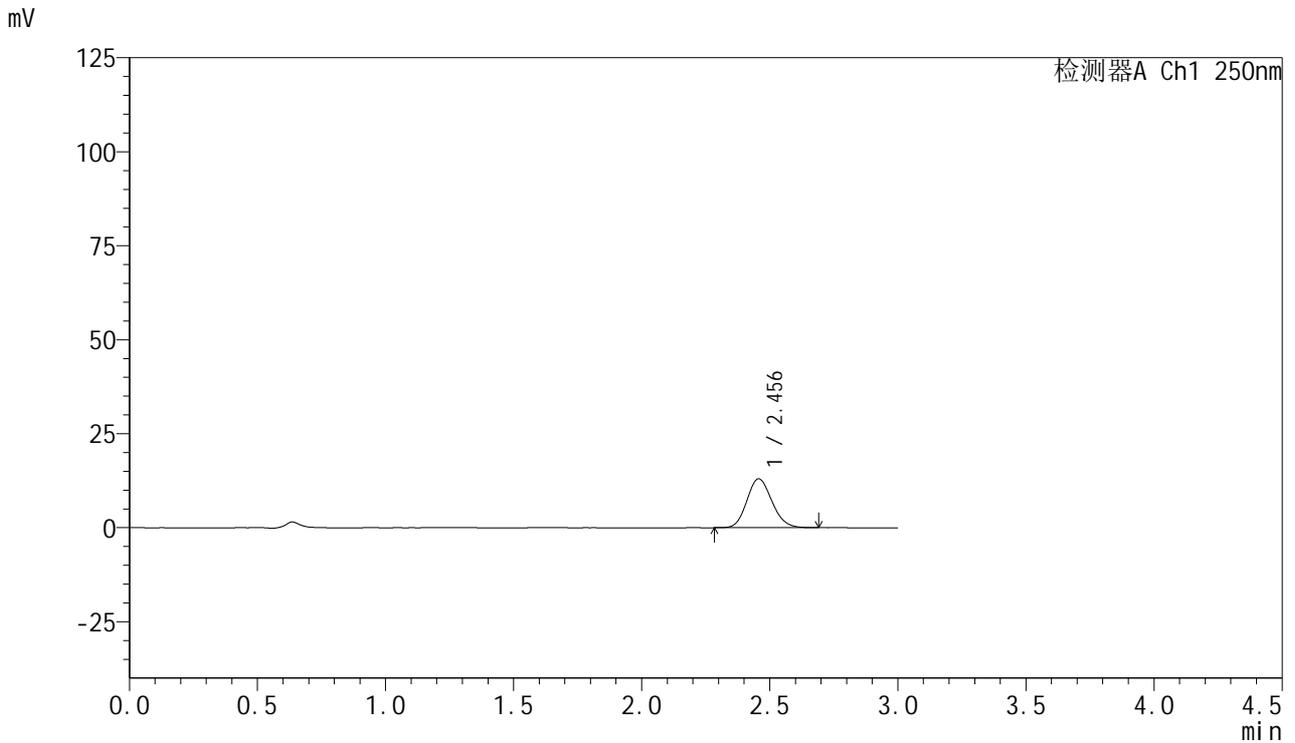


SMF-377

<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 - 27-23/30-2634-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:02:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:54 处理者: wangzhen
 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	2.456	88417	100.000	13023	3022	1.140	--
总计		88417	100.000	13023			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-5min-片6
 供试品溶液-1

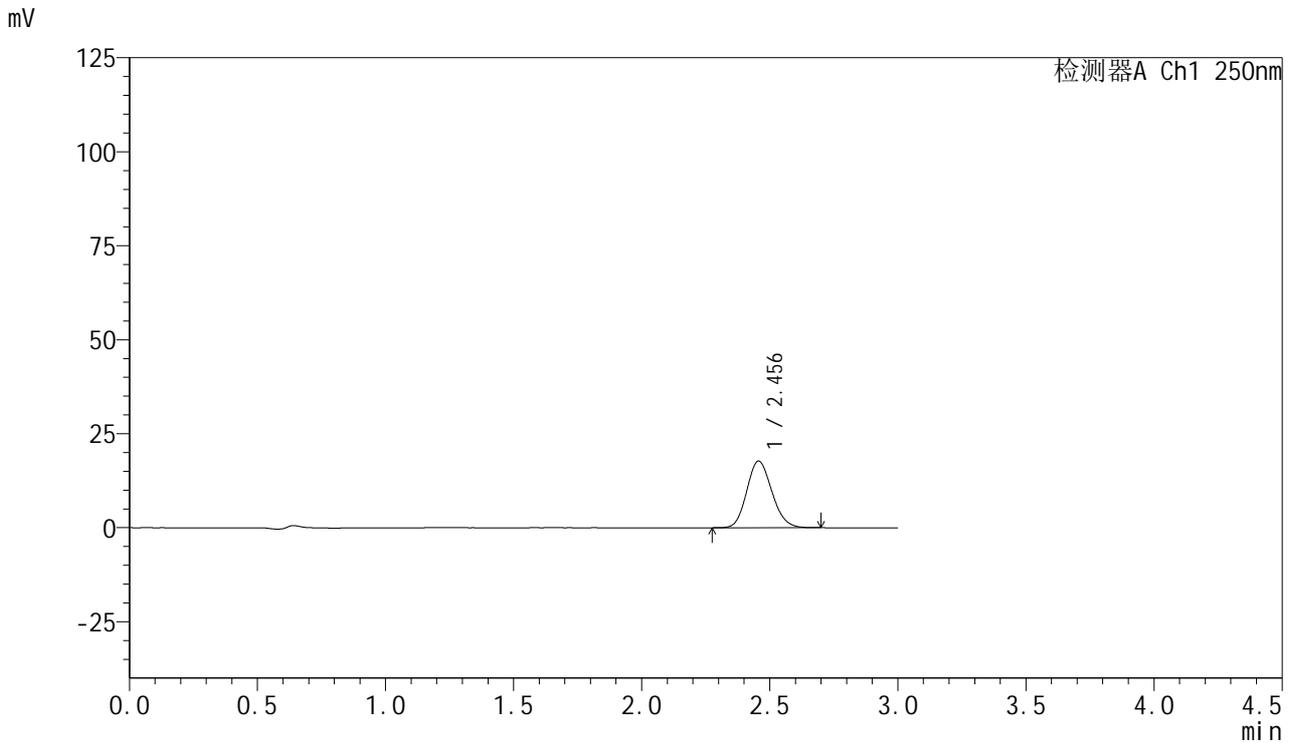


SMF-377

<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 - 27-23/30-2635-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:06:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:39:57 处理者: wangzhen
 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	2.456	121021	100.000	17748	2997	1.141	--
总计		121021	100.000	17748			

图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片1
 供试品溶液-1

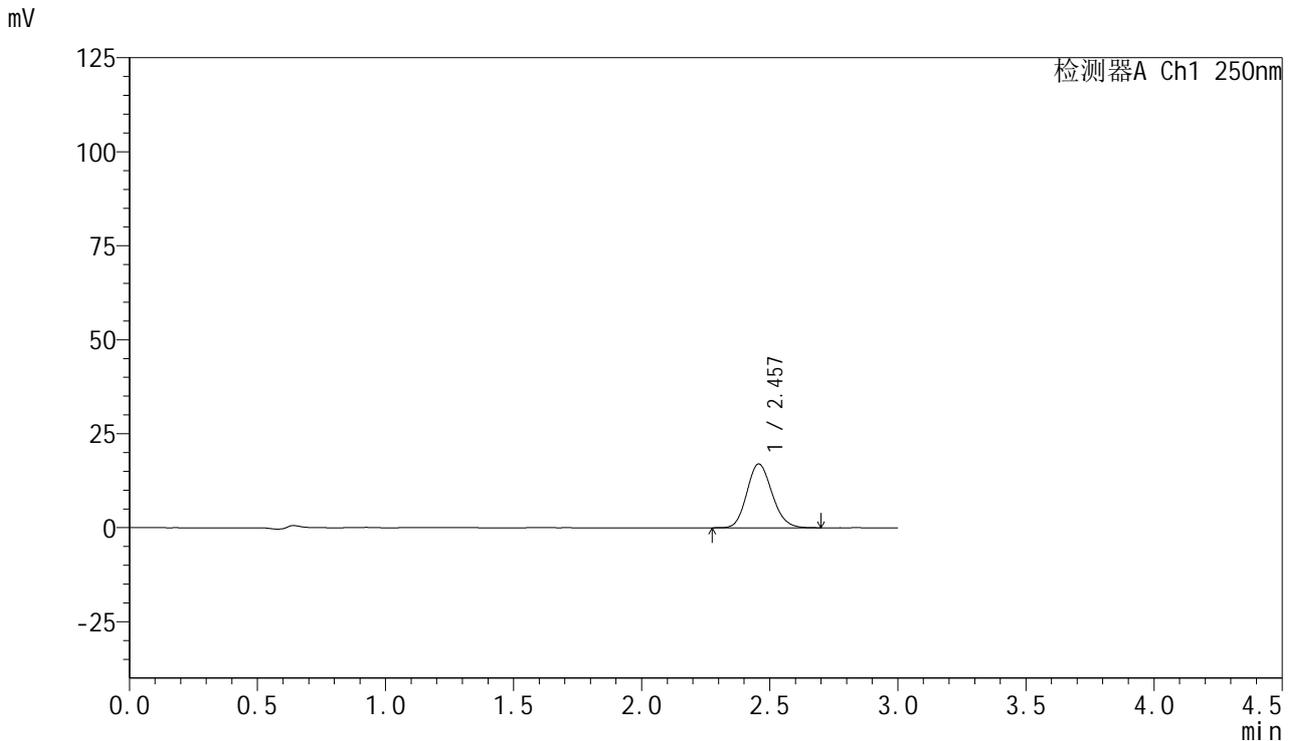


SMF-377

<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 - 27-23/30-2636-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:09:41 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:00 处理者: wangzhen
 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	2.457	115951	100.000	16977	2995	1.141	--
总计		115951	100.000	16977			

图182 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片2
 供试品溶液-1

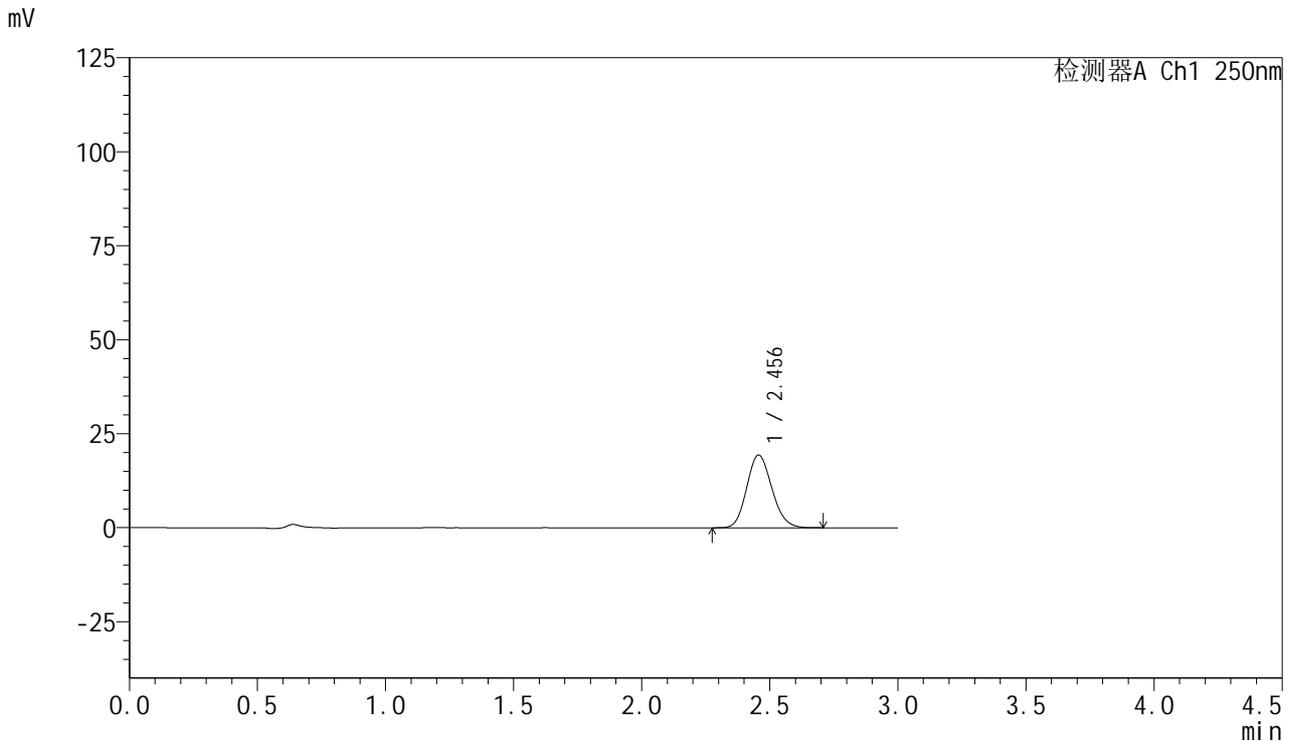


SMF-377

<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 - 27-23/30-2637-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:13:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:02 处理者: wangzhen
 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	2.456	132102	100.000	19354	2990	1.140	--
总计		132102	100.000	19354			

图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片3
 供试品溶液-1

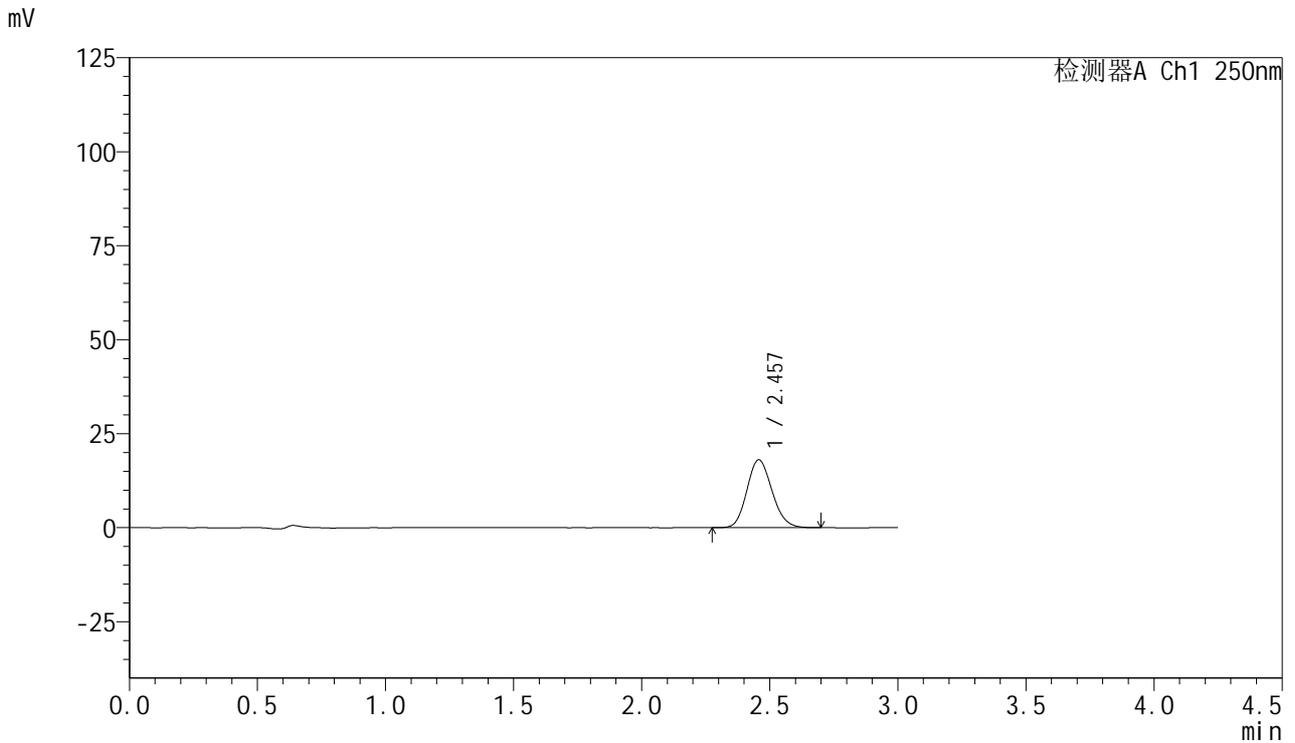


SMF-377

<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 - 27-23/30-2638-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:16:26 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:05 处理者: wangzhen
 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	2.457	123375	100.000	18072	2999	1.140	--
总计		123375	100.000	18072			

图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片4
 供试品溶液-1

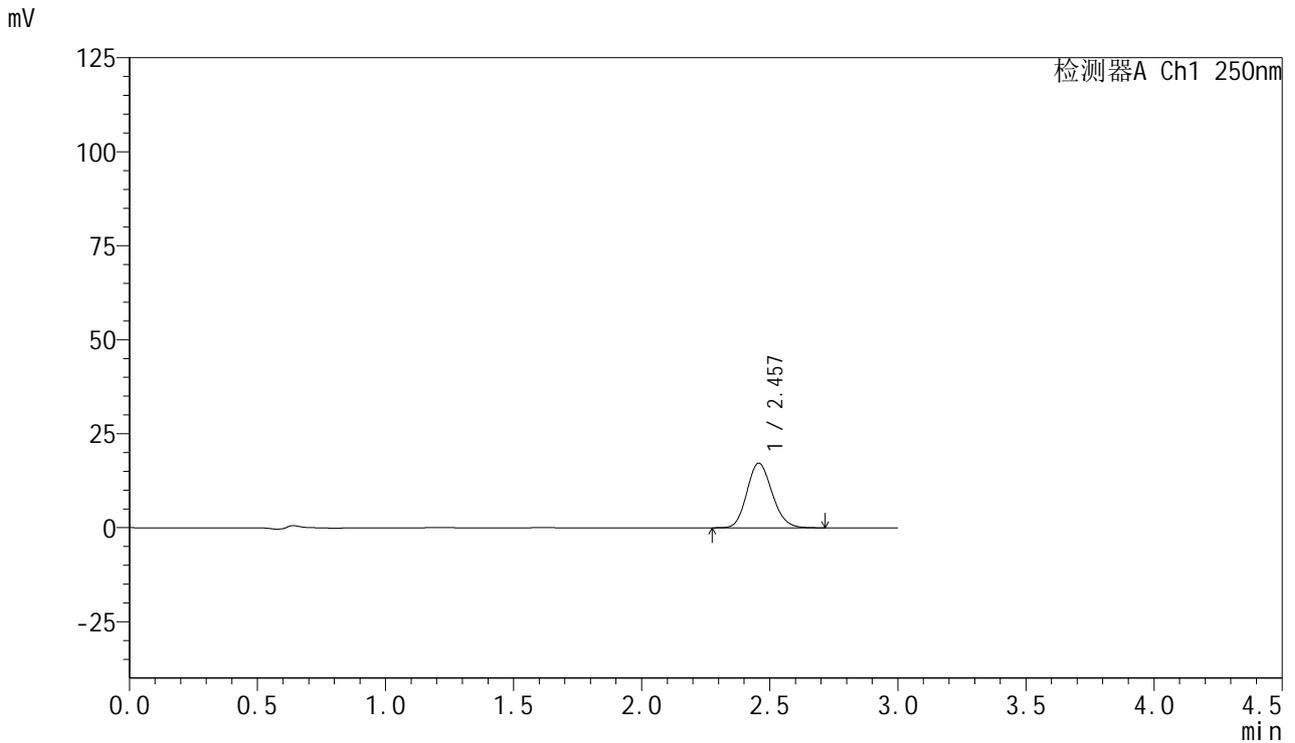


SMF-377

<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 - 27-23/30-2639-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:19:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:08 处理者: wangzhen
 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	2.457	117675	100.000	17213	2989	1.146	--
总计		117675	100.000	17213			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片5
 供试品溶液-1

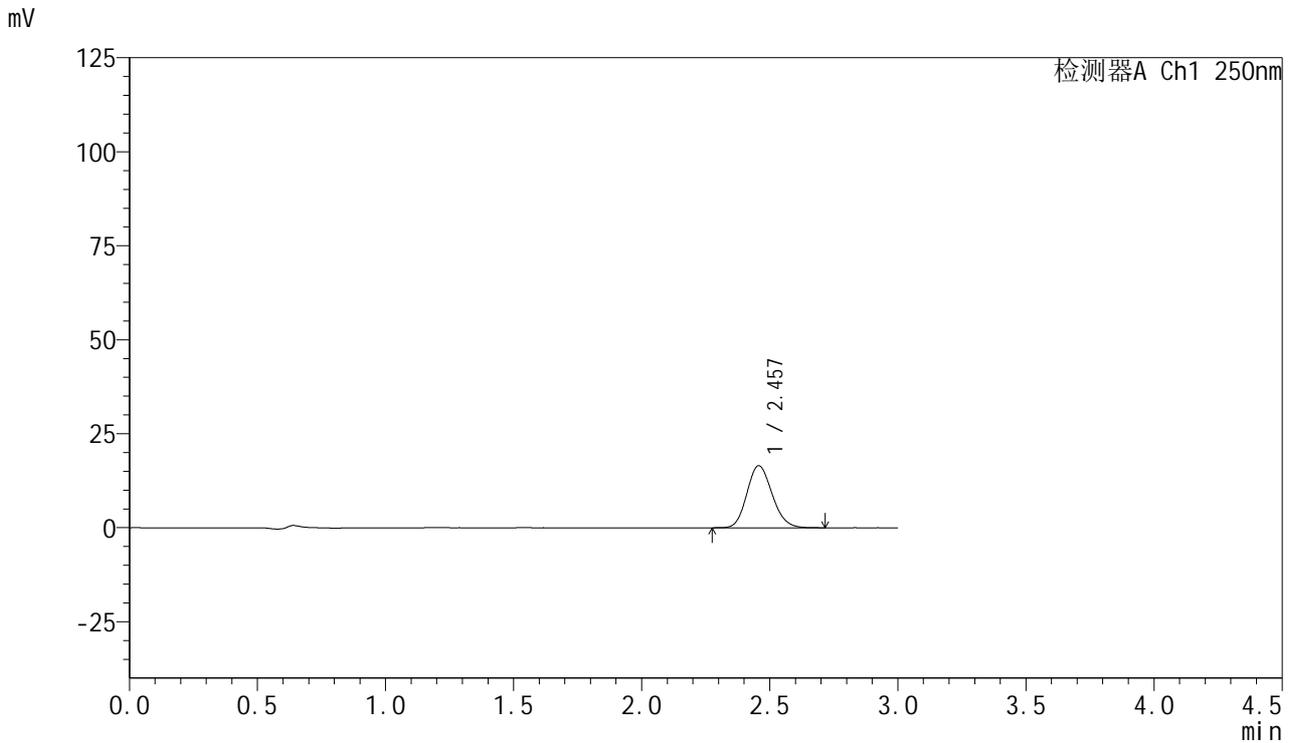


SMF-377

<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 - 27-23/30-2640-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:23:10 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:11 处理者: wangzhen
 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	2.457	113159	100.000	16522	2979	1.145	--
总计		113159	100.000	16522			

图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-10min-片6
 供试品溶液-1

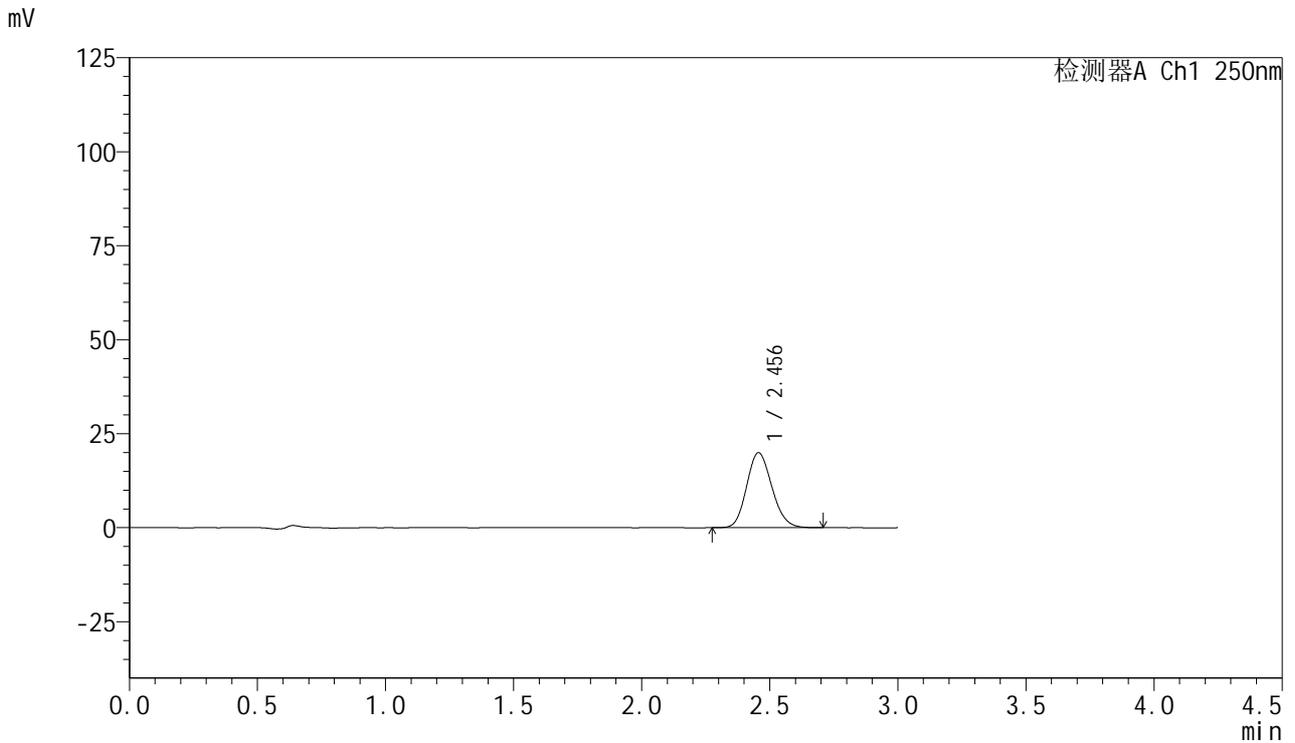


SMF-377

<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 - 27-23/30-2641-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:26:33 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:14 处理者: wangzhen
 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	2.456	136838	100.000	19983	2967	1.146	--
总计		136838	100.000	19983			

图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片1
 供试品溶液-1

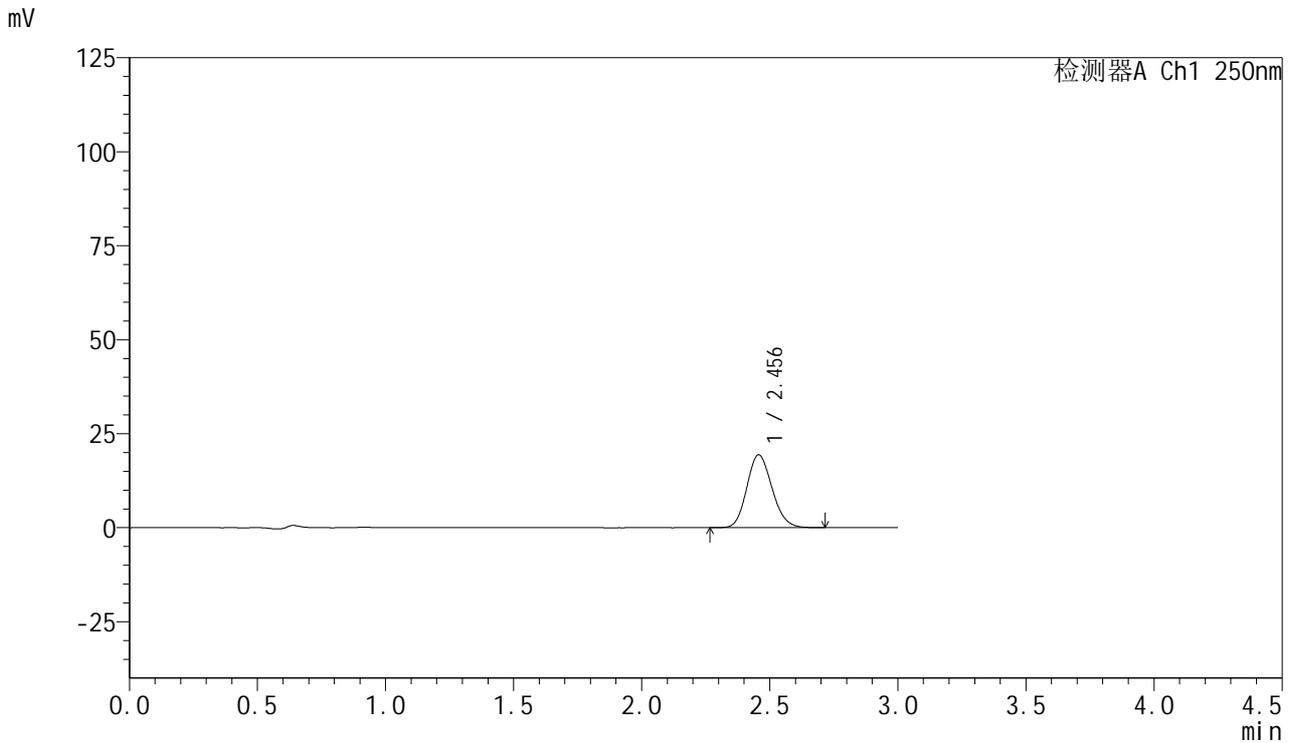


SMF-377

<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 - 27-23/30-2642-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:29:56 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:16 处理者: wangzhen
 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	2.456	132892	100.000	19403	2978	1.147	--
总计		132892	100.000	19403			

图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片2
 供试品溶液-1

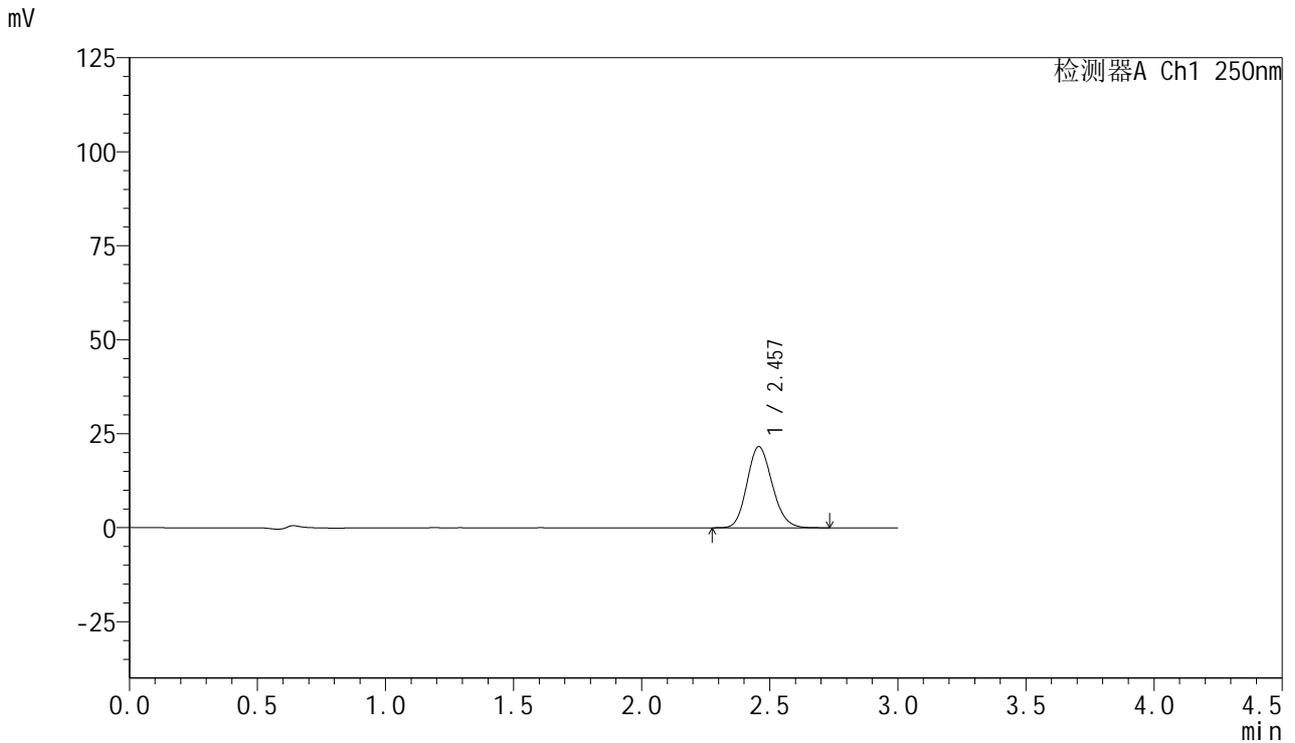


SMF-377

<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 - 27-23/30-2643-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:33:18 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:19 处理者: wangzhen
 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	2.457	147548	100.000	21587	3000	1.149	--
总计		147548	100.000	21587			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片3
 供试品溶液-1

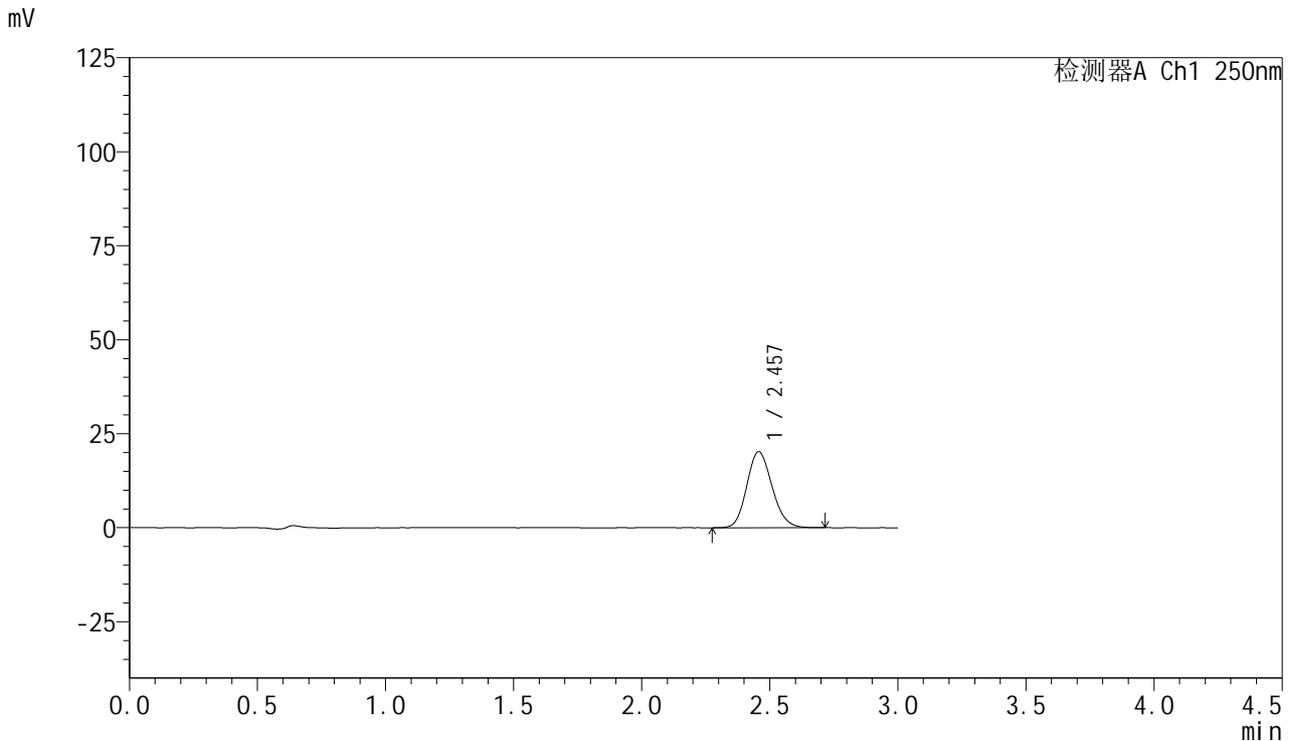


SMF-377

<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 - 27-23/30-2644-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:36:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:22 处理者: wangzhen
 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	2.457	138853	100.000	20238	2962	1.146	--
总计		138853	100.000	20238			

图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片4
 供试品溶液-1

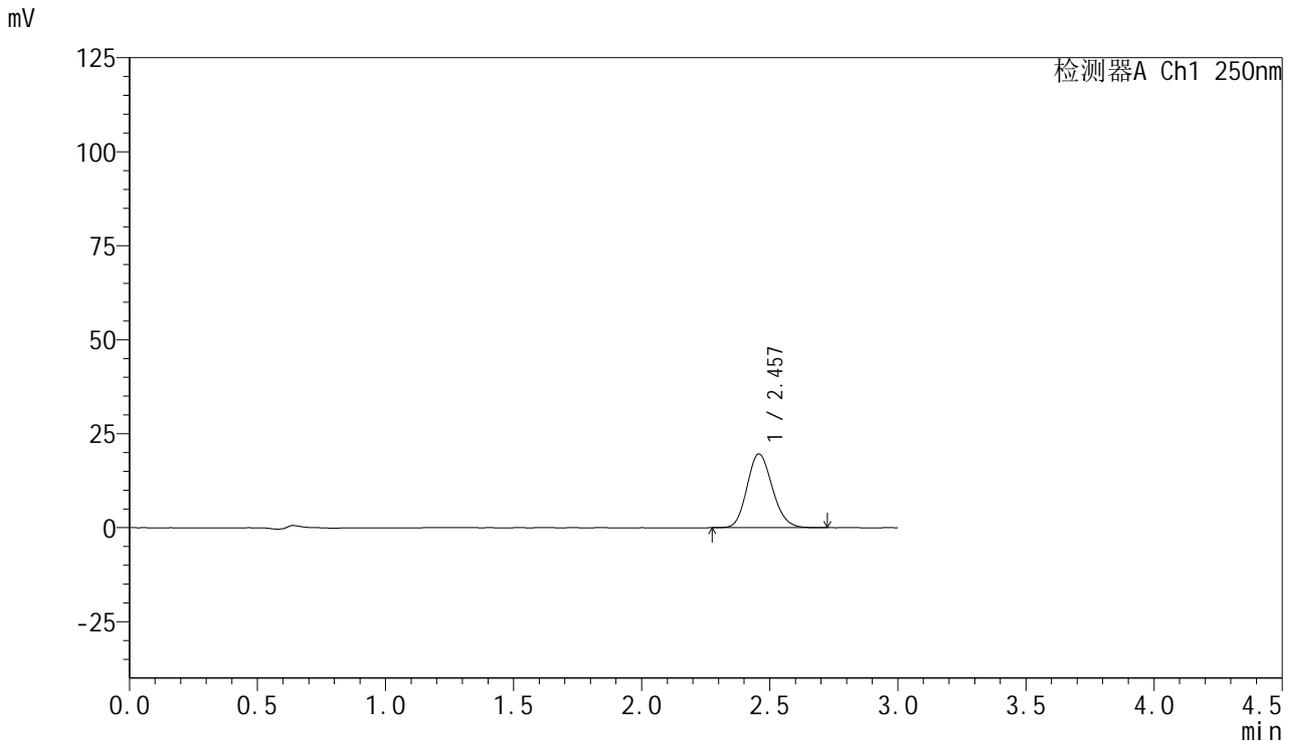


SMF-377

<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 - 27-23/30-2645-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:40:03 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:25 处理者: wangzhen
 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	2.457	134875	100.000	19631	2961	1.148	--
总计		134875	100.000	19631			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片5
 供试品溶液-1

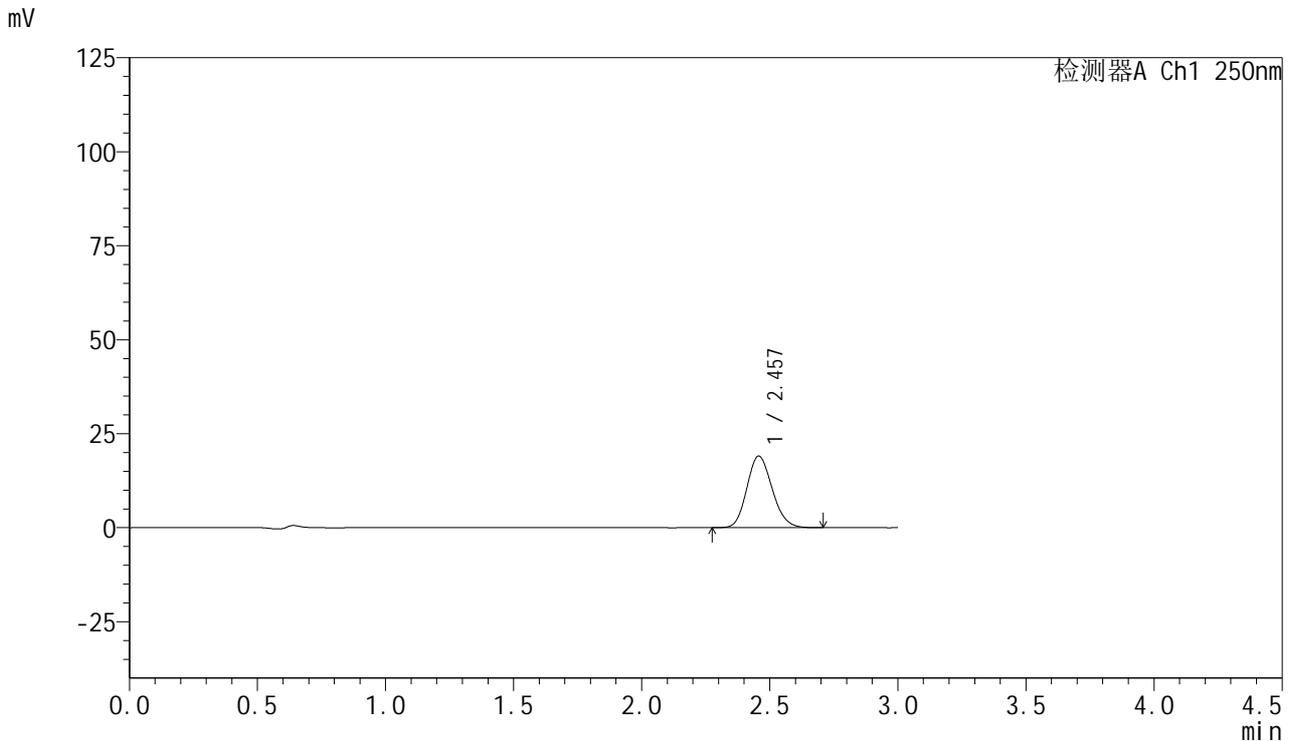


SMF-377

<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 - 27-23/30-2646-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:43:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:28 处理者: wangzhen
 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	2.457	131119	100.000	19055	2947	1.150	--
总计		131119	100.000	19055			

图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-15min-片6
 供试品溶液-1

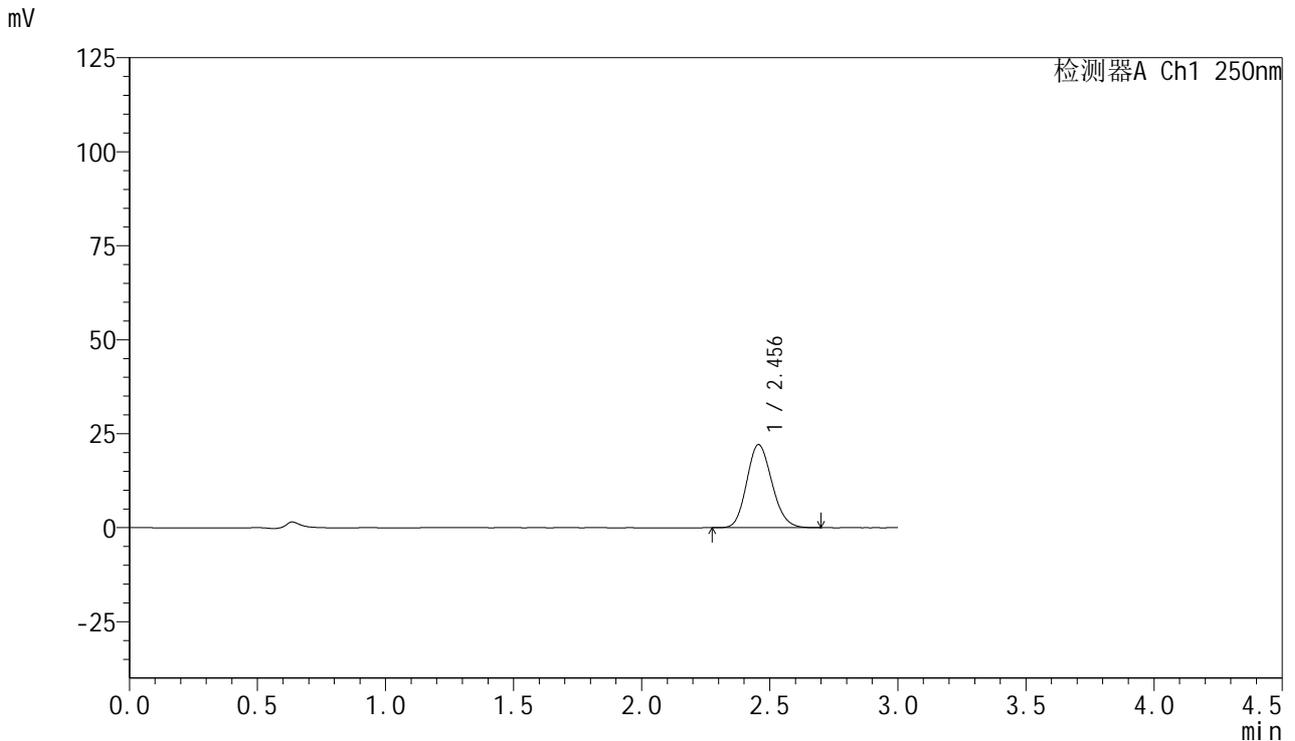


SMF-377

<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 - 27-23/30-2647-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:46:48 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:30 处理者: wangzhen
 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	2.456	151557	100.000	22127	2969	1.147	--
总计		151557	100.000	22127			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片1
 供试品溶液-1

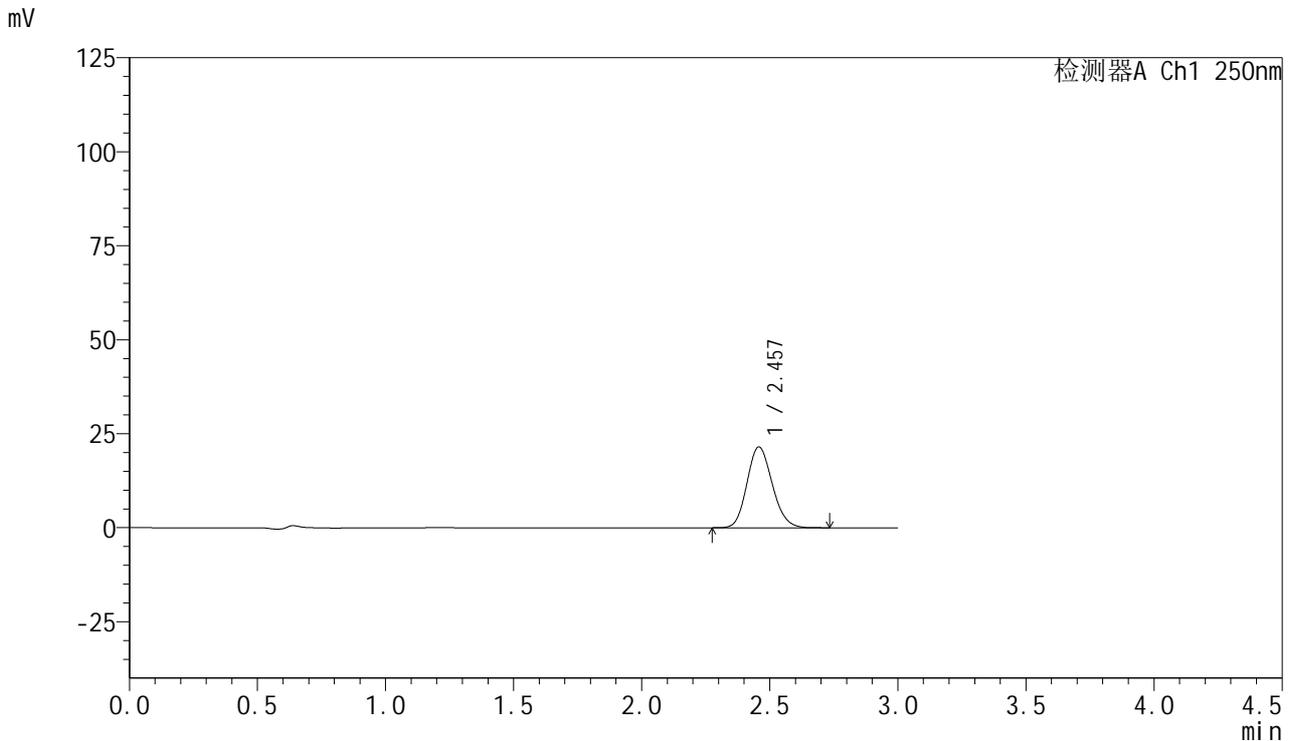


SMF-377

<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 - 27-23/30-2648-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:50:11 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:33 处理者: wangzhen
 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	2.457	147604	100.000	21505	2974	1.146	--
总计		147604	100.000	21505			

图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片2
 供试品溶液-1

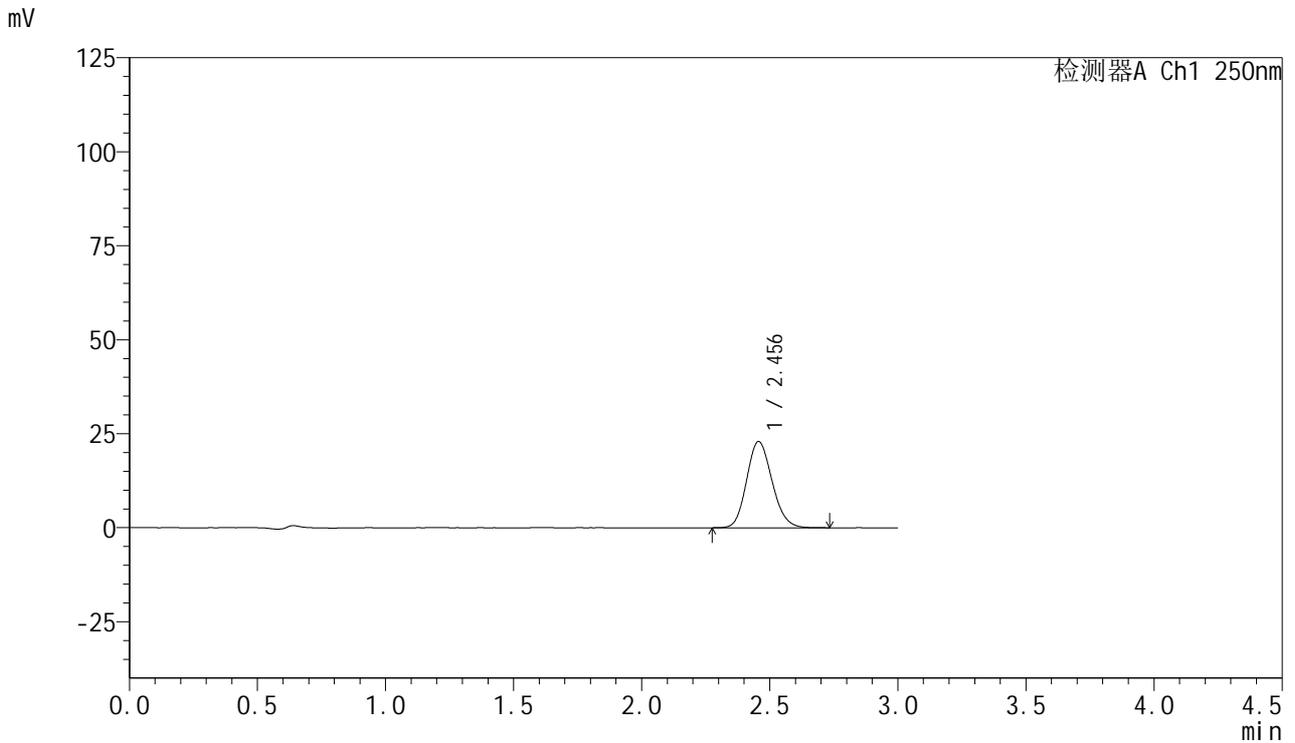


SMF-377

<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 - 27-23/30-2649-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:53:34 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:36 处理者: wangzhen
 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	2.456	158518	100.000	22970	2933	1.145	--
总计		158518	100.000	22970			

图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片3
 供试品溶液-1

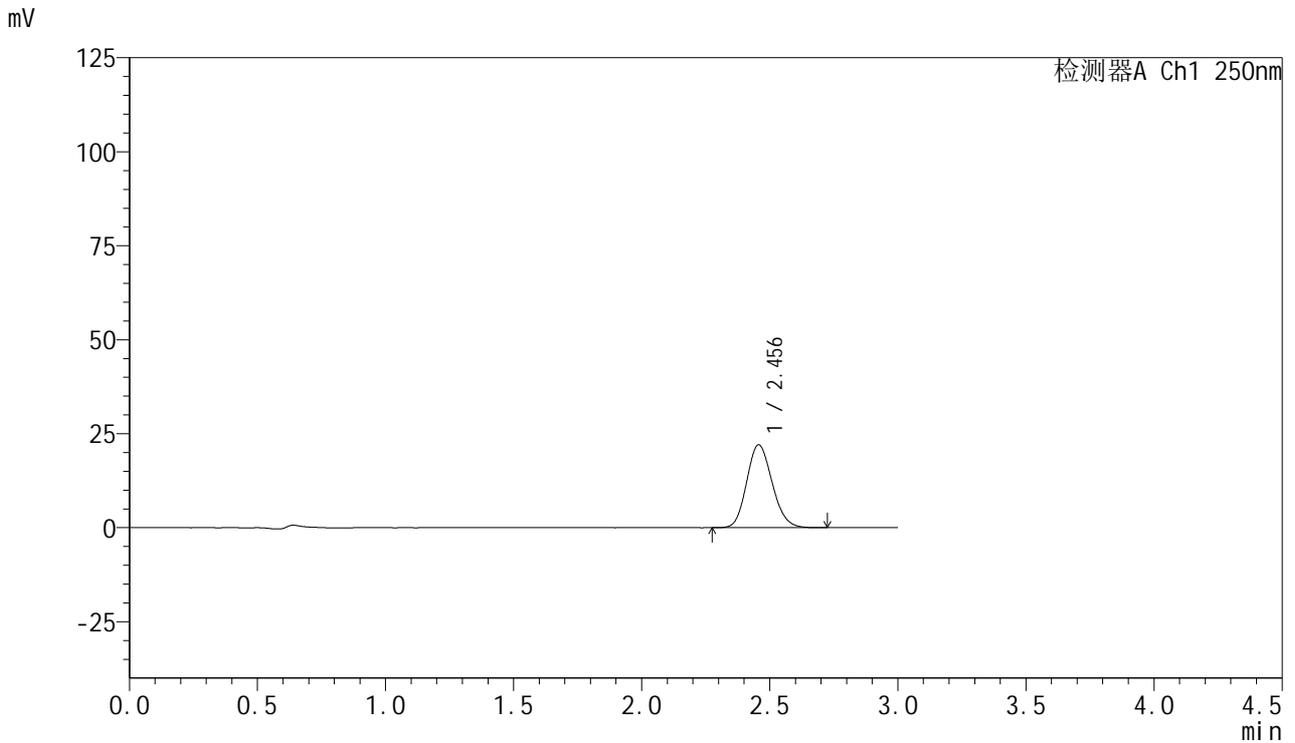


SMF-377

<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 - 27-23/30-2650-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 01:56:57 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:39 处理者: wangzhen
 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	2.456	152442	100.000	22050	2917	1.147	--
总计		152442	100.000	22050			

图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片4
 供试品溶液-1

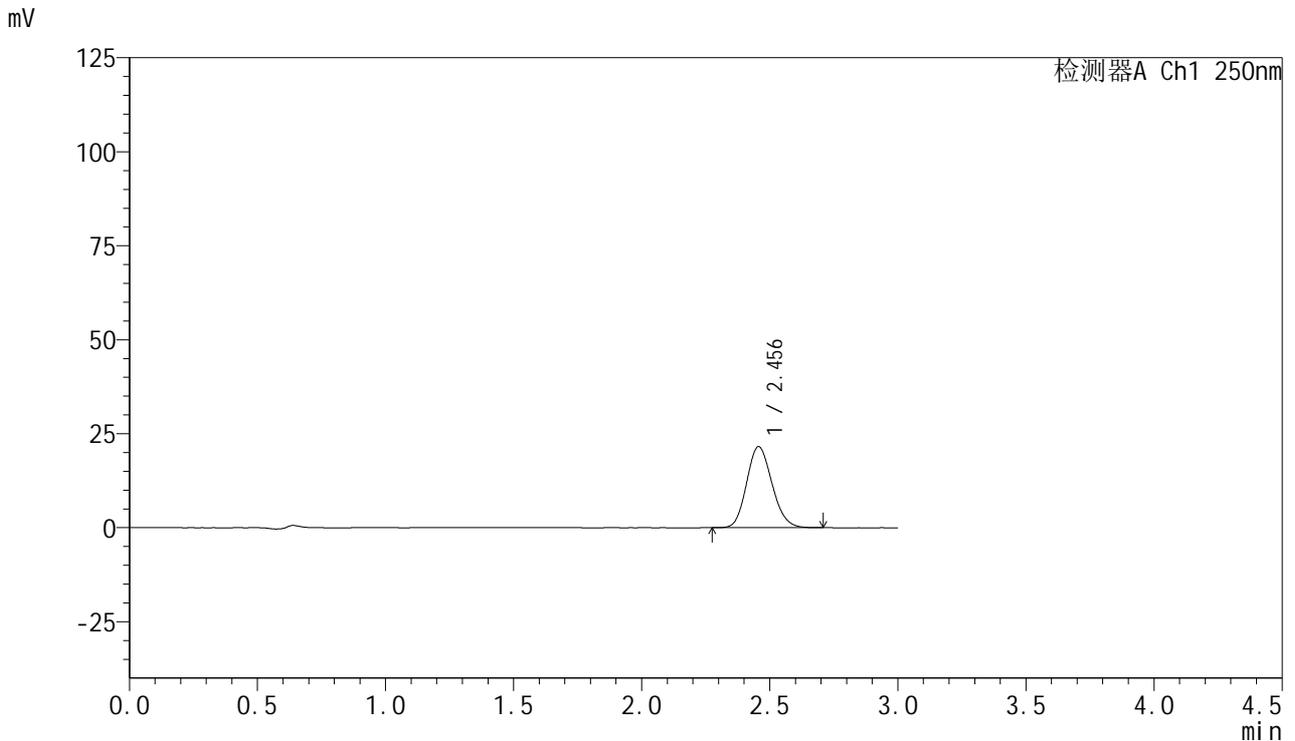


SMF-377

<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 - 27-23/30-2651-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:00:20 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:42 处理者: wangzhen
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

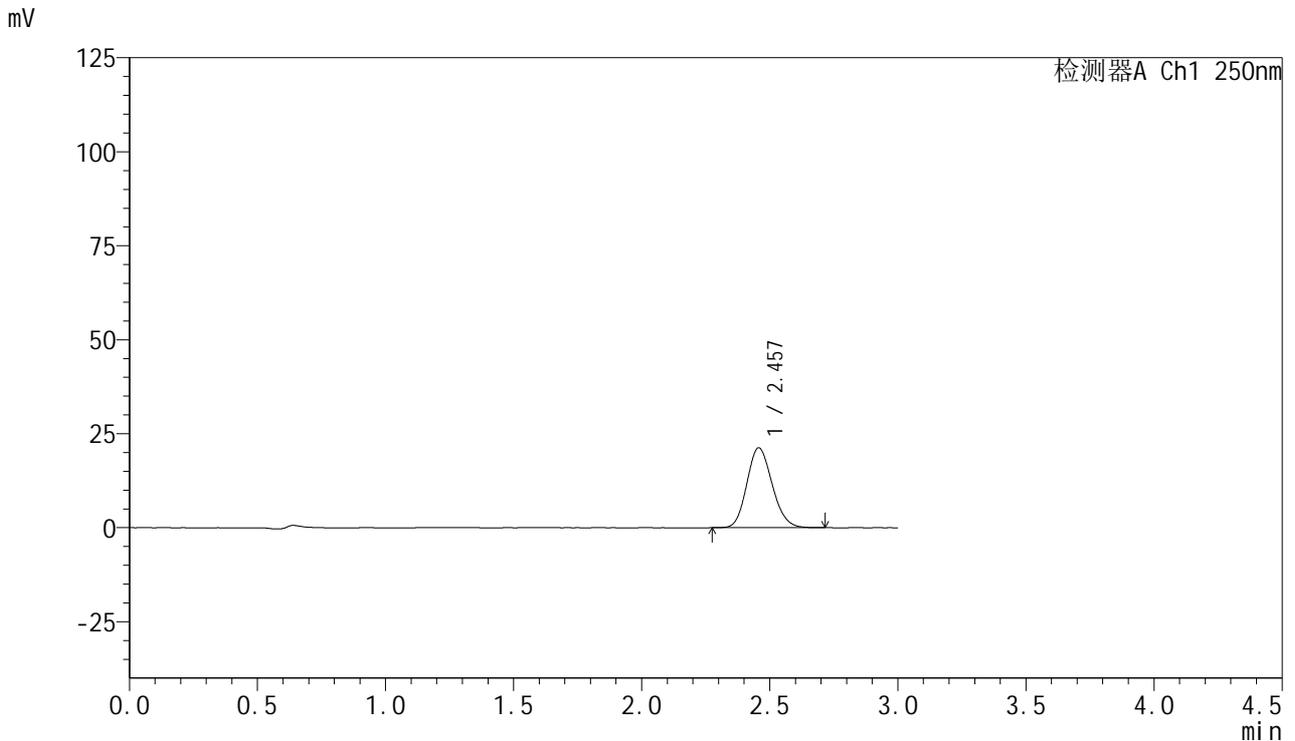
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	148881	100.000	21576	2927	1.145	--
总计		148881	100.000	21576			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2652-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:03:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:45 处理者: wangzhen
 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	2.457	146322	100.000	21247	2936	1.148	--
总计		146322	100.000	21247			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-20min-片6
 供试品溶液-1

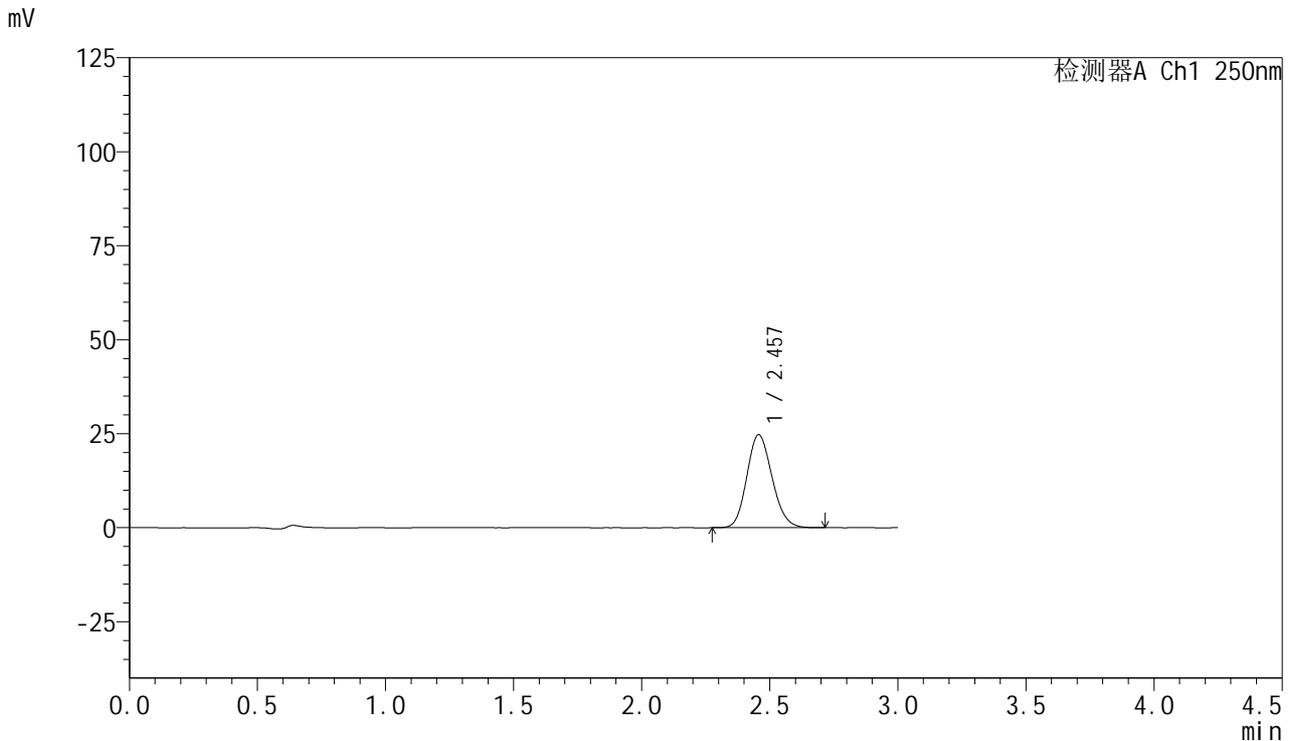


SMF-377

<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 - 27-23/30-2653-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:07:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:48 处理者: wangzhen
 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	2.457	169502	100.000	24743	2970	1.146	--
总计		169502	100.000	24743			

图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片1
 供试品溶液-1

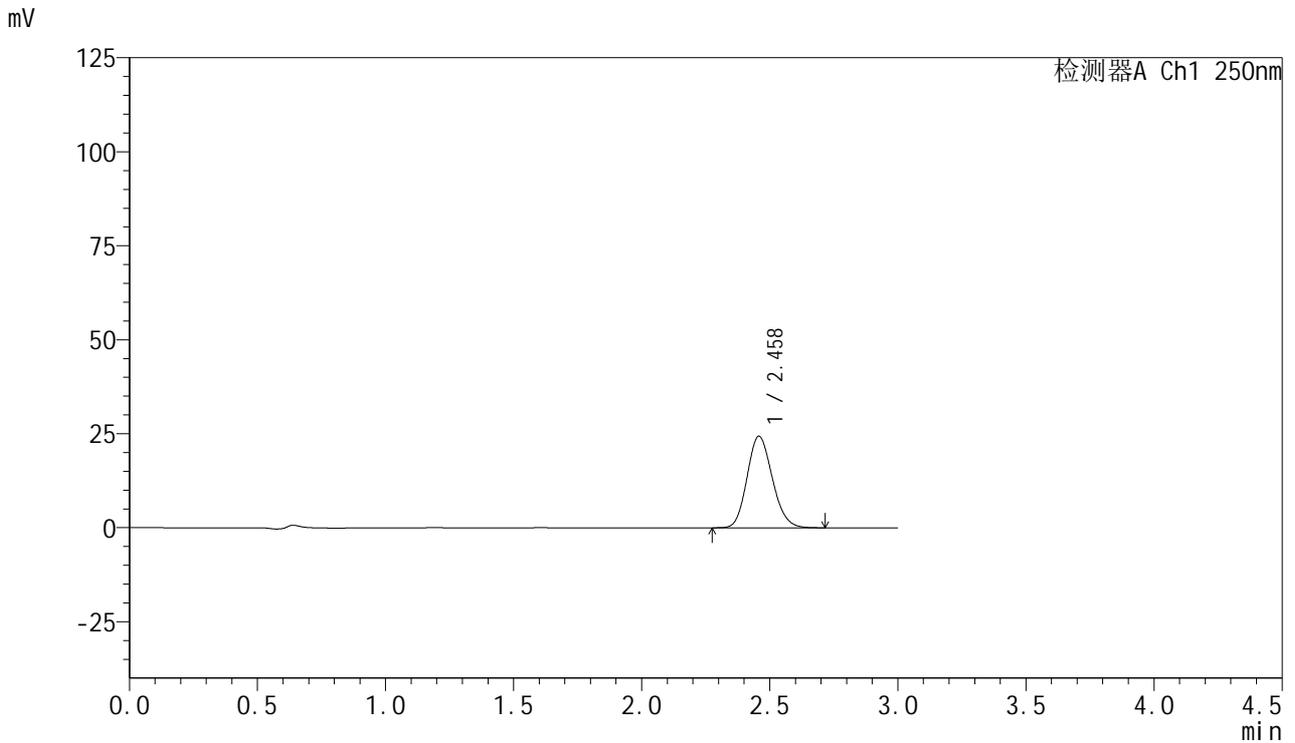


SMF-377

<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 - 27-23/30-2654-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:10:29 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:51 处理者: wangzhen
 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	2.458	167137	100.000	24337	2968	1.147	--
总计		167137	100.000	24337			

图200 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片2
 供试品溶液-1

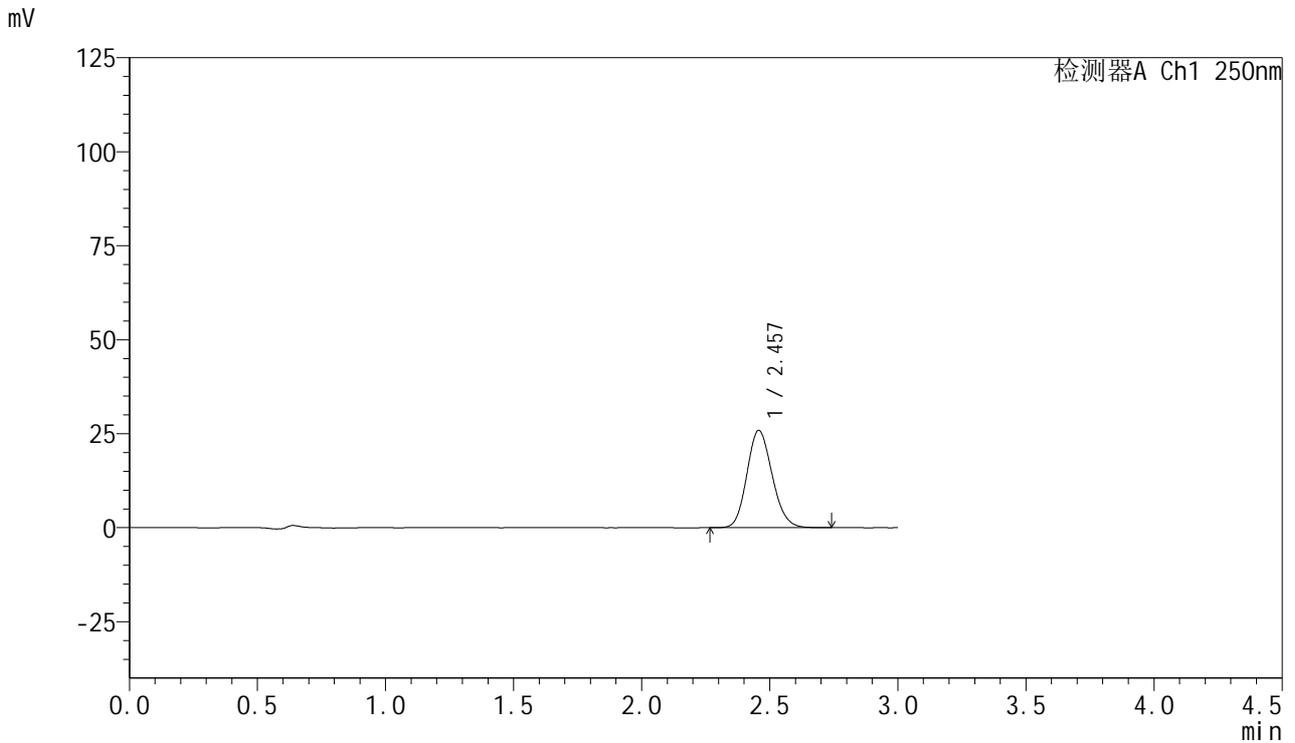


SMF-377

<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 - 27-23/30-2655-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:13:52 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:53 处理者: wangzhen
 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	2.457	177678	100.000	25893	2971	1.146	--
总计		177678	100.000	25893			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片3
 供试品溶液-1

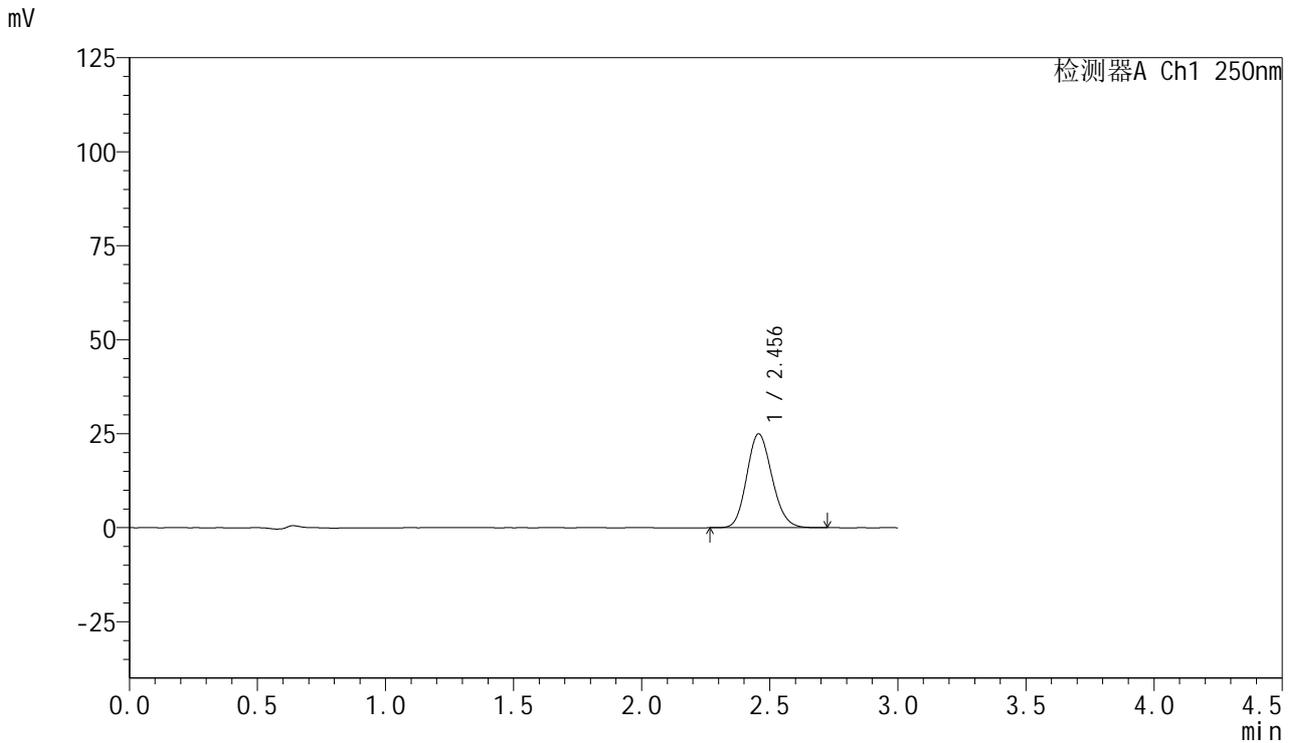


SMF-377

<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 - 27-23/30-2656-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:17:15 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:56 处理者: wangzhen
 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	2.456	171392	100.000	24989	2967	1.145	--
总计		171392	100.000	24989			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片4
 供试品溶液-1

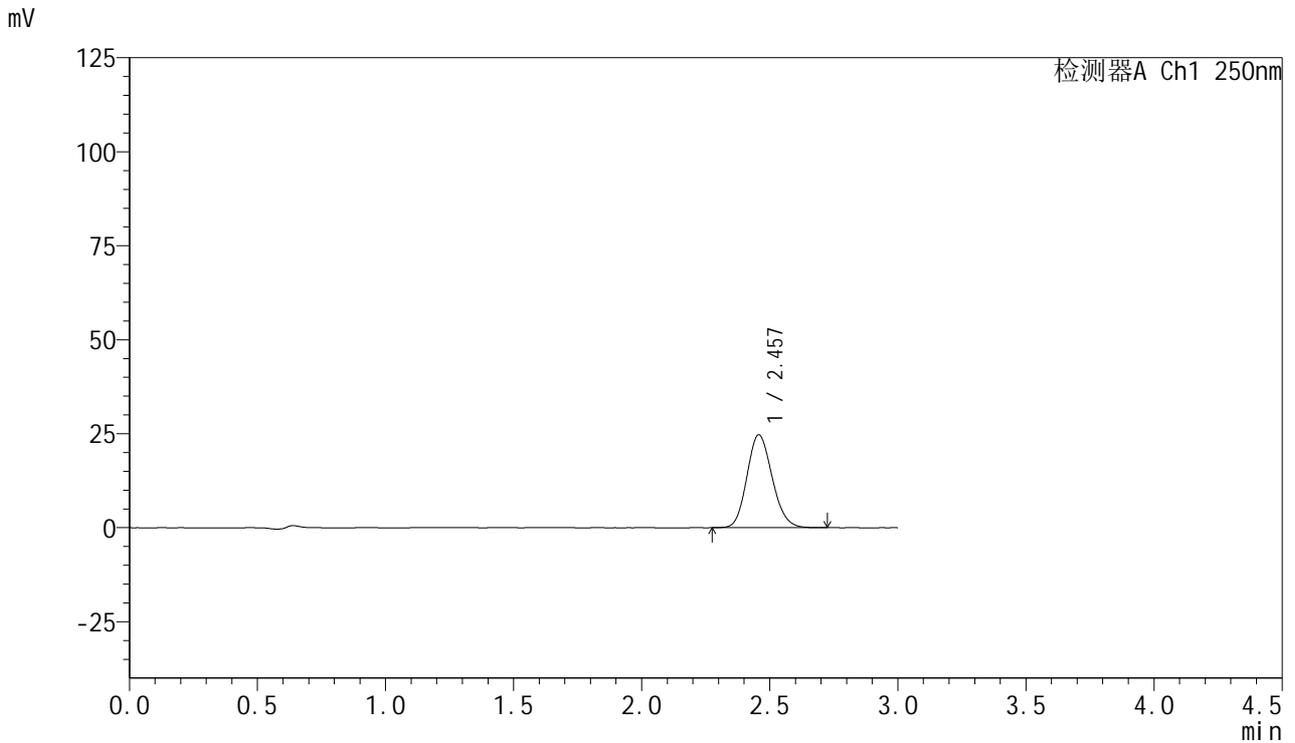


SMF-377

<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 - 27-23/30-2657-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:20:39 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:40:59 处理者: wangzhen
 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	2.457	169378	100.000	24719	2977	1.144	--
总计		169378	100.000	24719			

图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片5
 供试品溶液-1

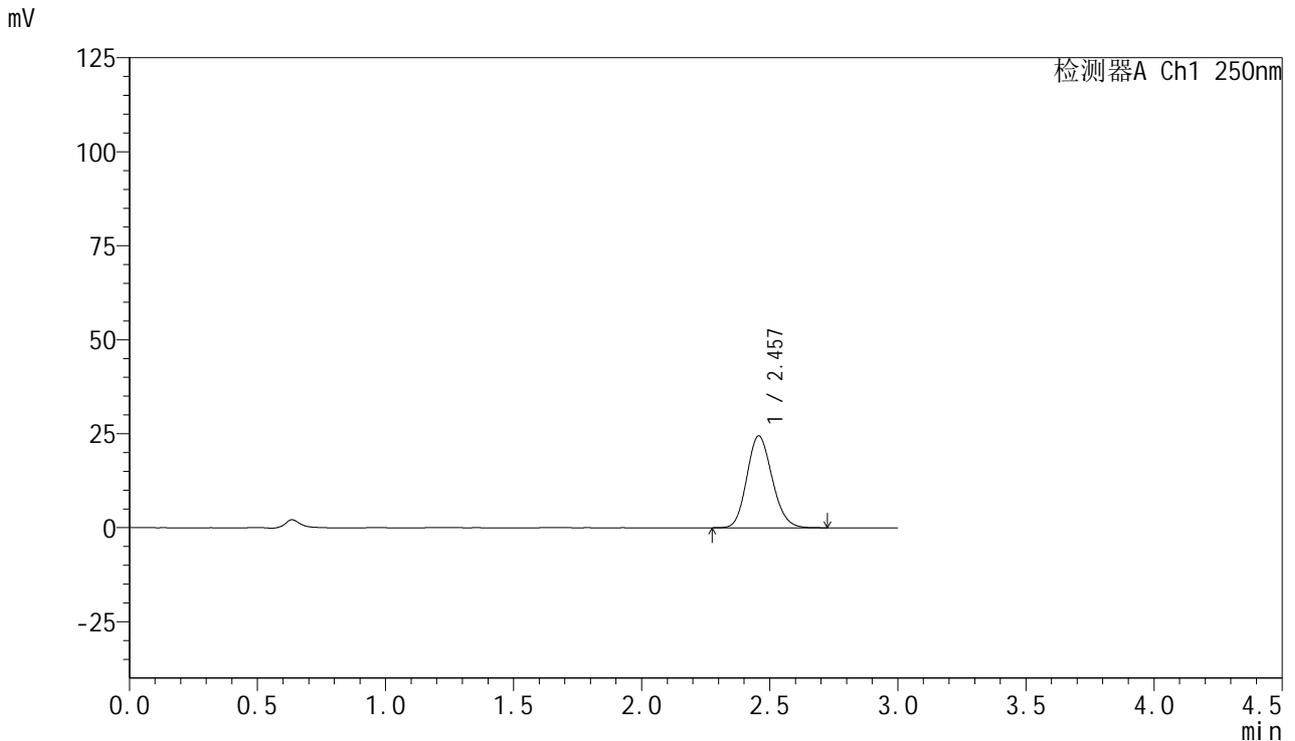


SMF-377

<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 - 27-23/30-2658-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:24:02 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:02 处理者: wangzhen
 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	2.457	167792	100.000	24437	2964	1.146	--
总计		167792	100.000	24437			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-30min-片6
 供试品溶液-1

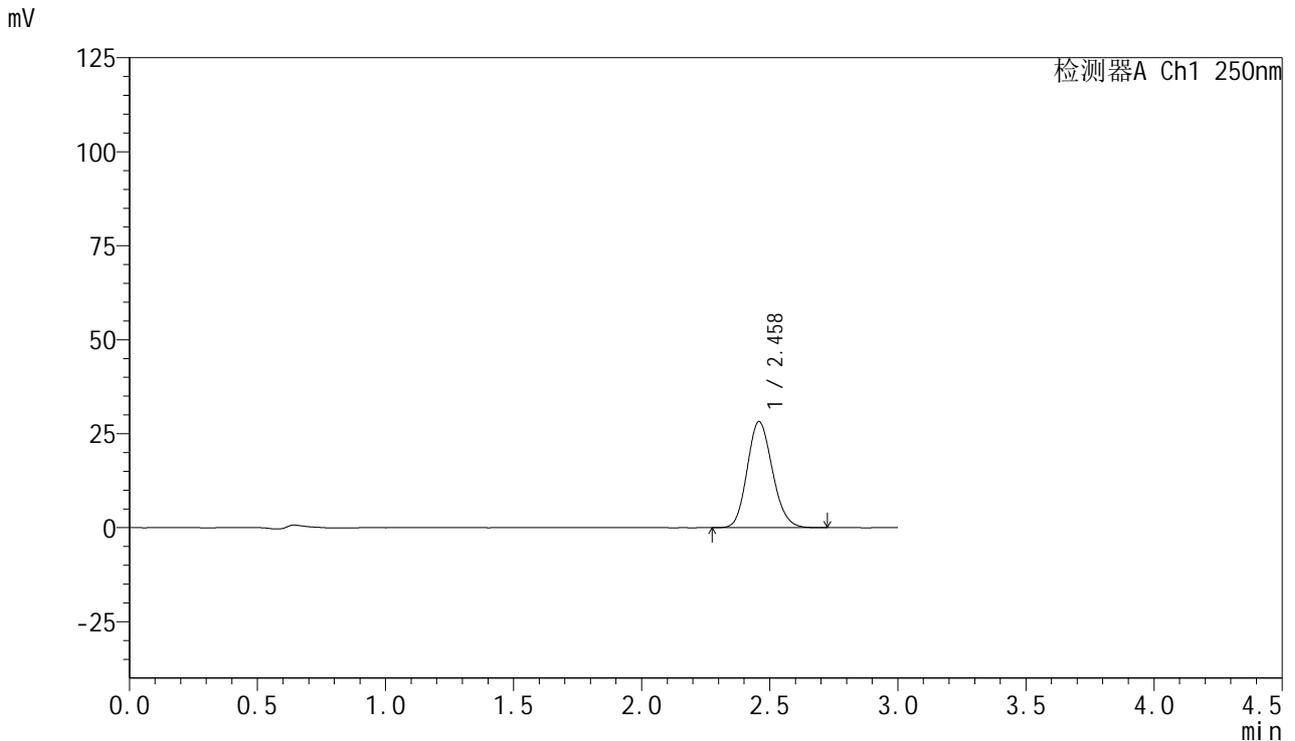


SMF-377

<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 - 27-23/30-2659-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:27:25 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:05 处理者: wangzhen
 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	2.458	193268	100.000	28185	2977	1.142	--
总计		193268	100.000	28185			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片1
 供试品溶液-1

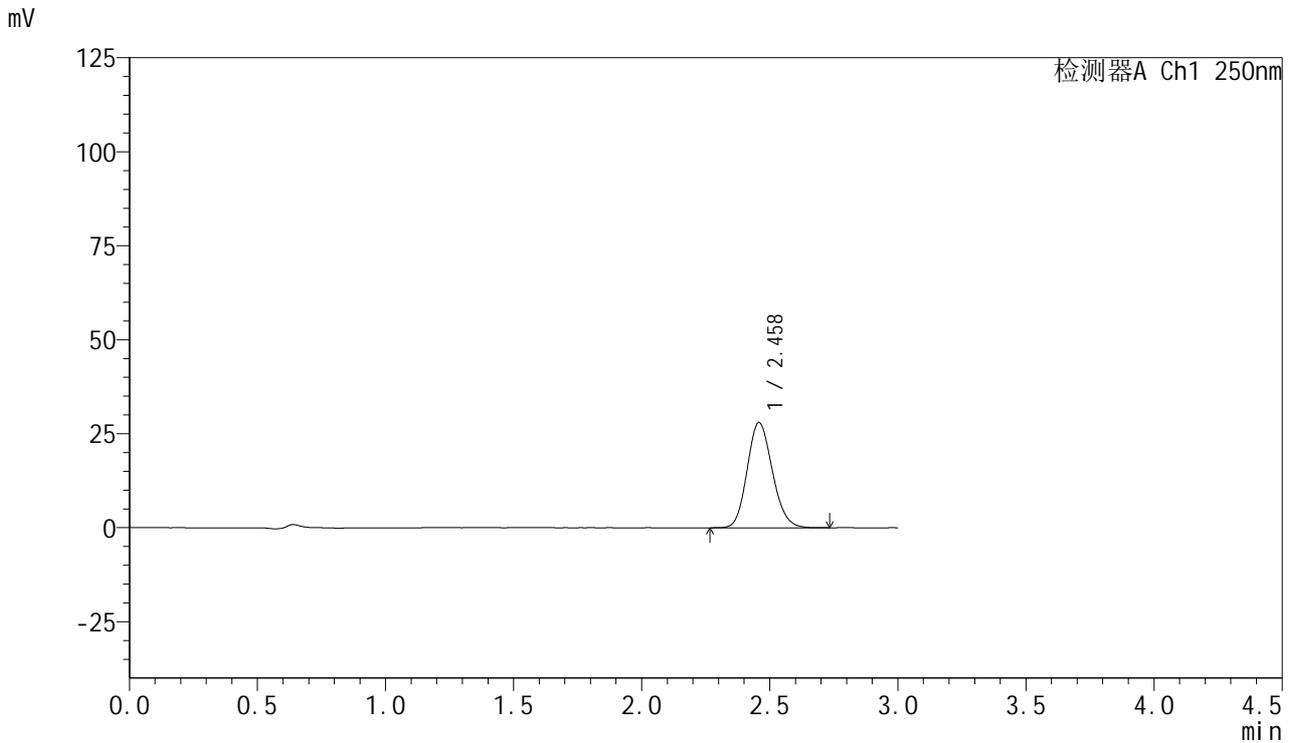


SMF-377

<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 - 27-23/30-2660-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:30:49 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:08 处理者: wangzhen
 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	2.458	191644	100.000	27953	2984	1.144	--
总计		191644	100.000	27953			

图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片2
 供试品溶液-1

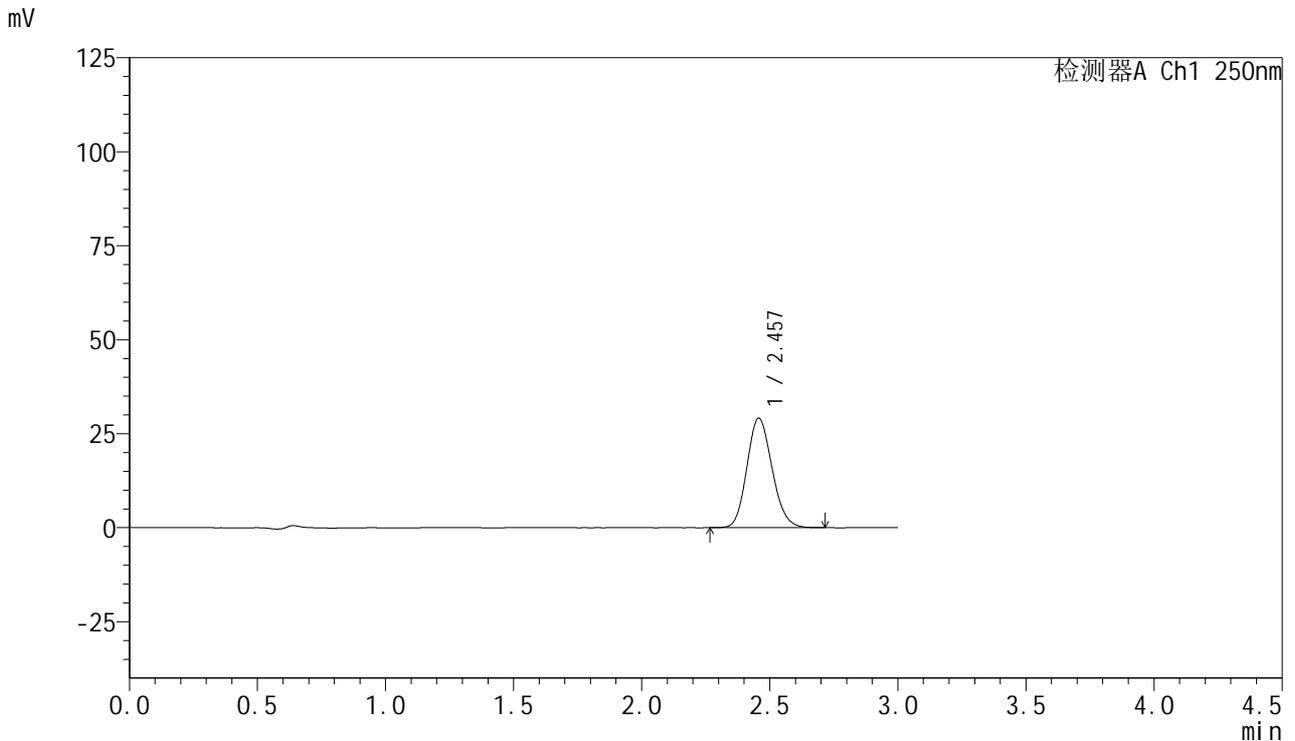


SMF-377

<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 - 27-23/30-2661-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:34:12 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:10 处理者: wangzhen
 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	2.457	199371	100.000	29144	2983	1.142	--
总计		199371	100.000	29144			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片3
 供试品溶液-1

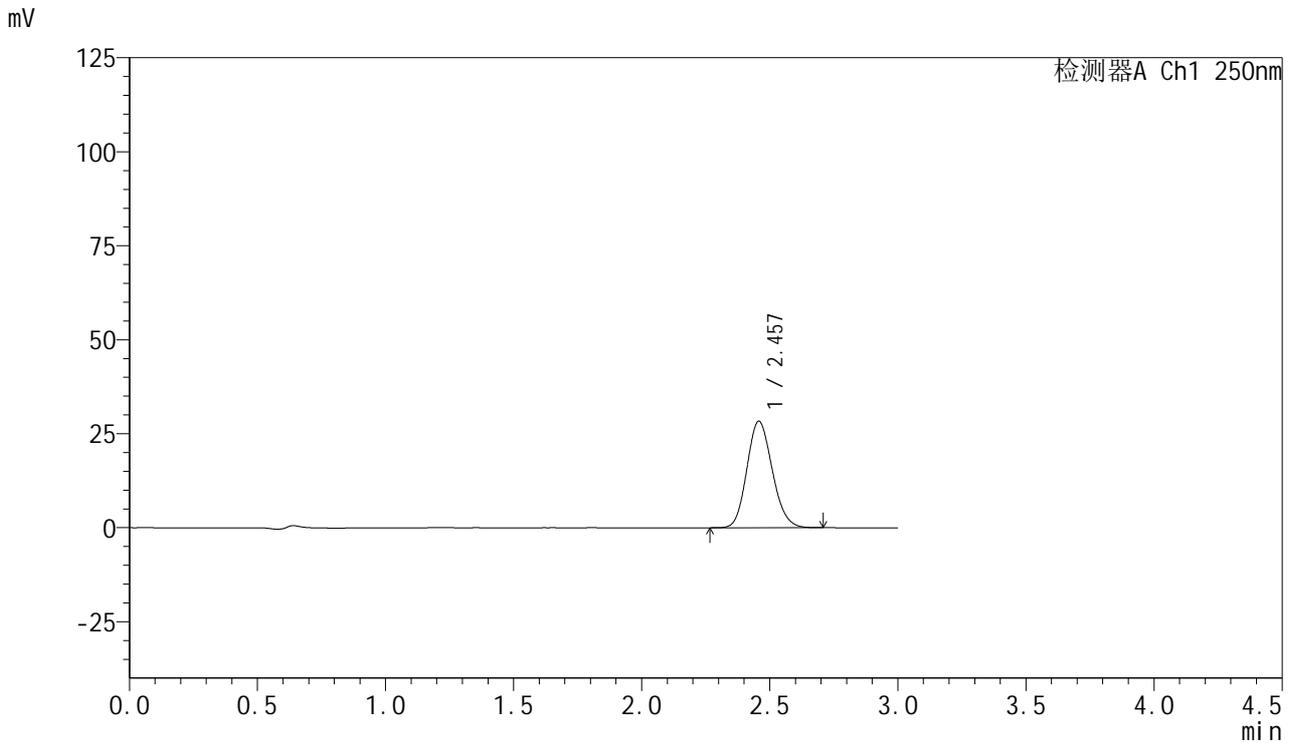


SMF-377

<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 - 27-23/30-2662-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:37:35 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:14 处理者: wangzhen
 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	2.457	195384	100.000	28317	2934	1.142	--
总计		195384	100.000	28317			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片4
 供试品溶液-1

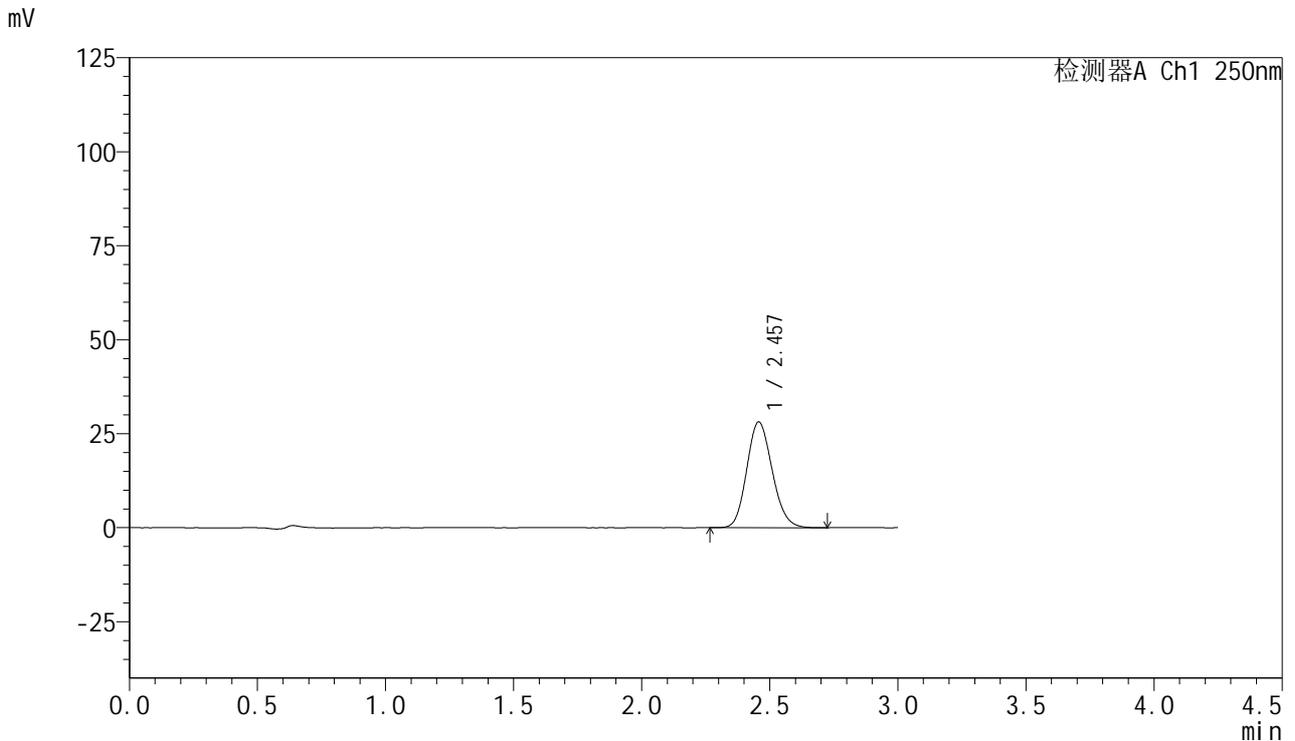


SMF-377

<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 - 27-23/30-2663-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:40:58 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:17 处理者: wangzhen
 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	2.457	194534	100.000	28140	2923	1.143	--
总计		194534	100.000	28140			

图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片5
 供试品溶液-1

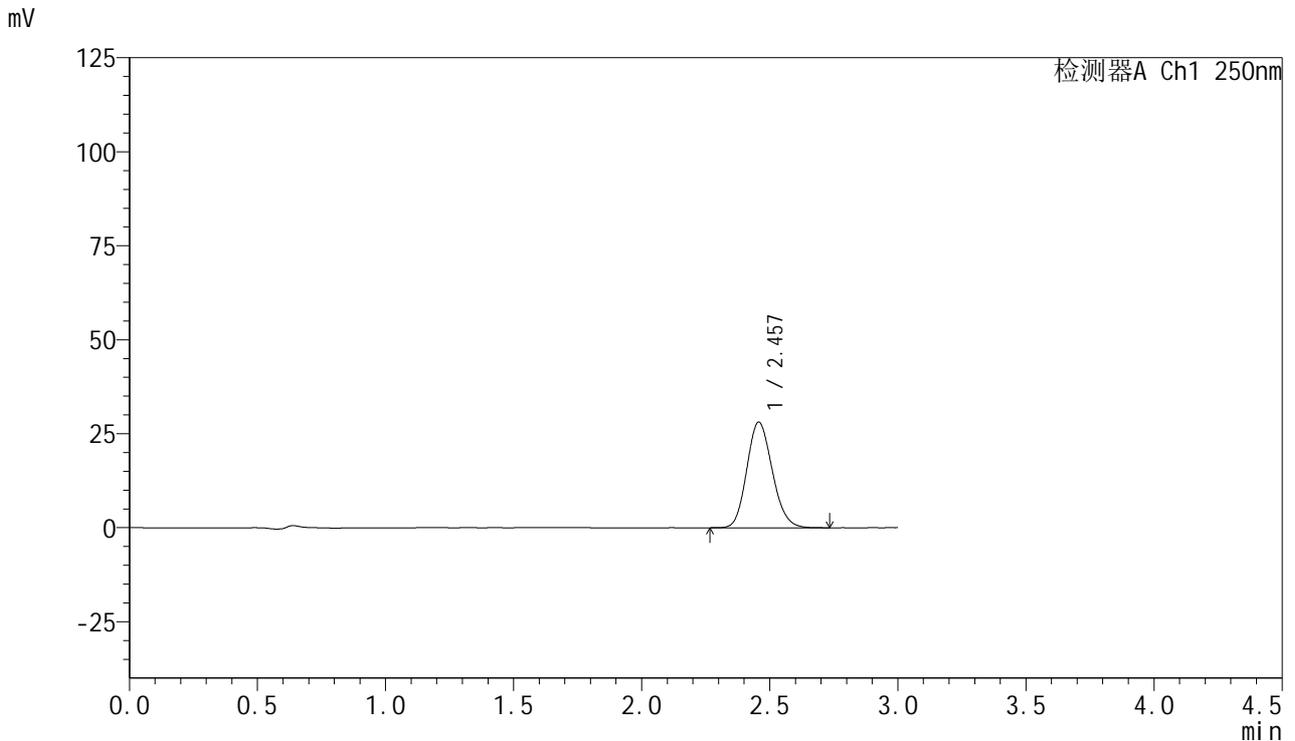


SMF-377

<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 - 27-23/30-2664-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:44:22 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:20 处理者: wangzhen
 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	2.457	194647	100.000	28106	2915	1.146	--
总计		194647	100.000	28106			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-45min-片6
 供试品溶液-1

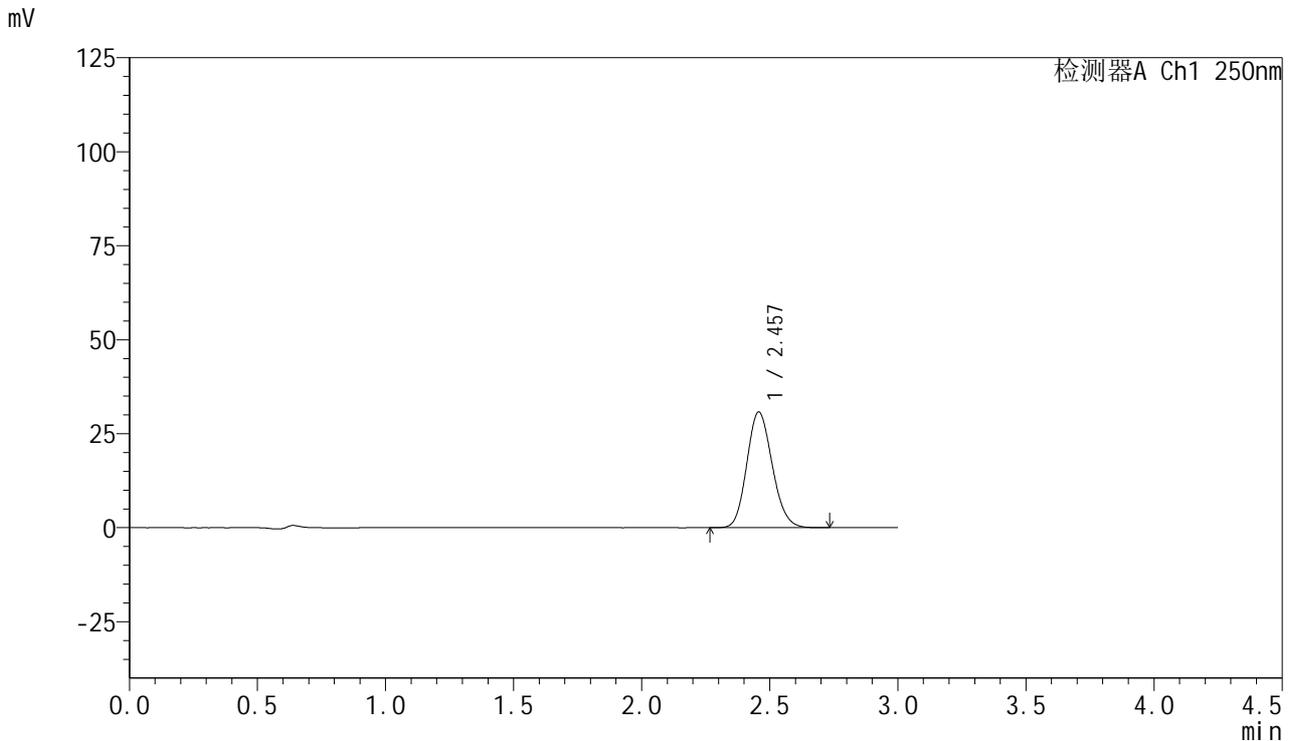


SMF-377

<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 - 27-23/30-2665-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:47:45 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:23 处理者: wangzhen
 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	2.457	212864	100.000	30774	2924	1.143	--
总计		212864	100.000	30774			

图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片1
 供试品溶液-1

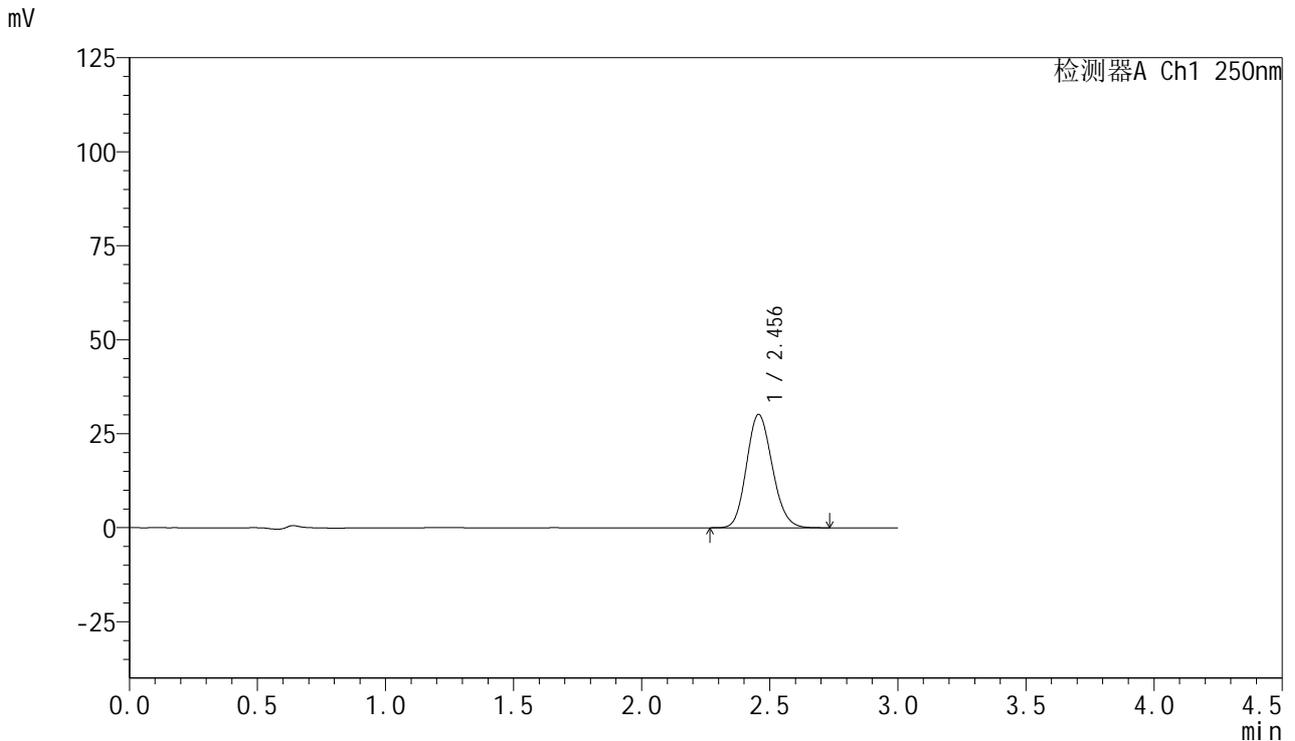


SMF-377

<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 - 27-23/30-2666-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:51:09 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:26 处理者: wangzhen
 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	2.456	210813	100.000	30166	2855	1.142	--
总计		210813	100.000	30166			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片2
 供试品溶液-1

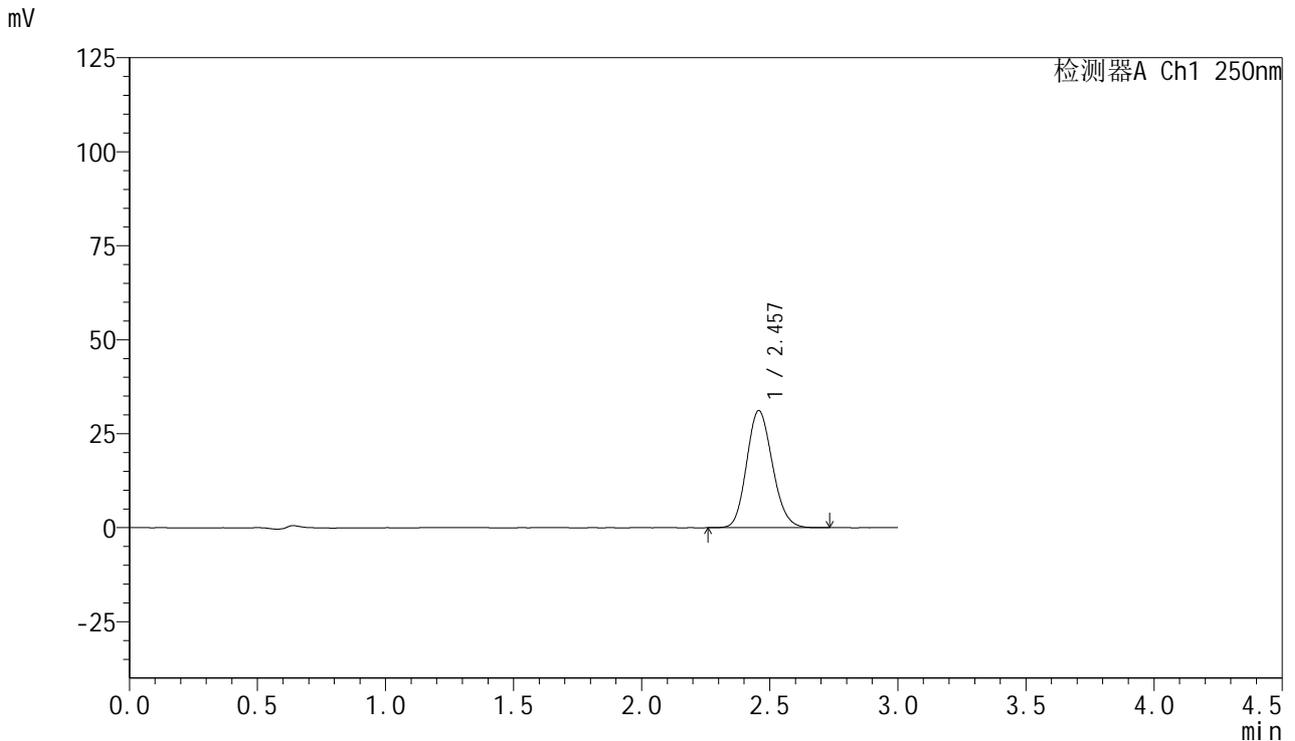


SMF-377

<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 - 27-23/30-2667-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:54:32 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:29 处理者: wangzhen
 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	2.457	218062	100.000	31168	2847	1.142	--
总计		218062	100.000	31168			

图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片3
 供试品溶液-1

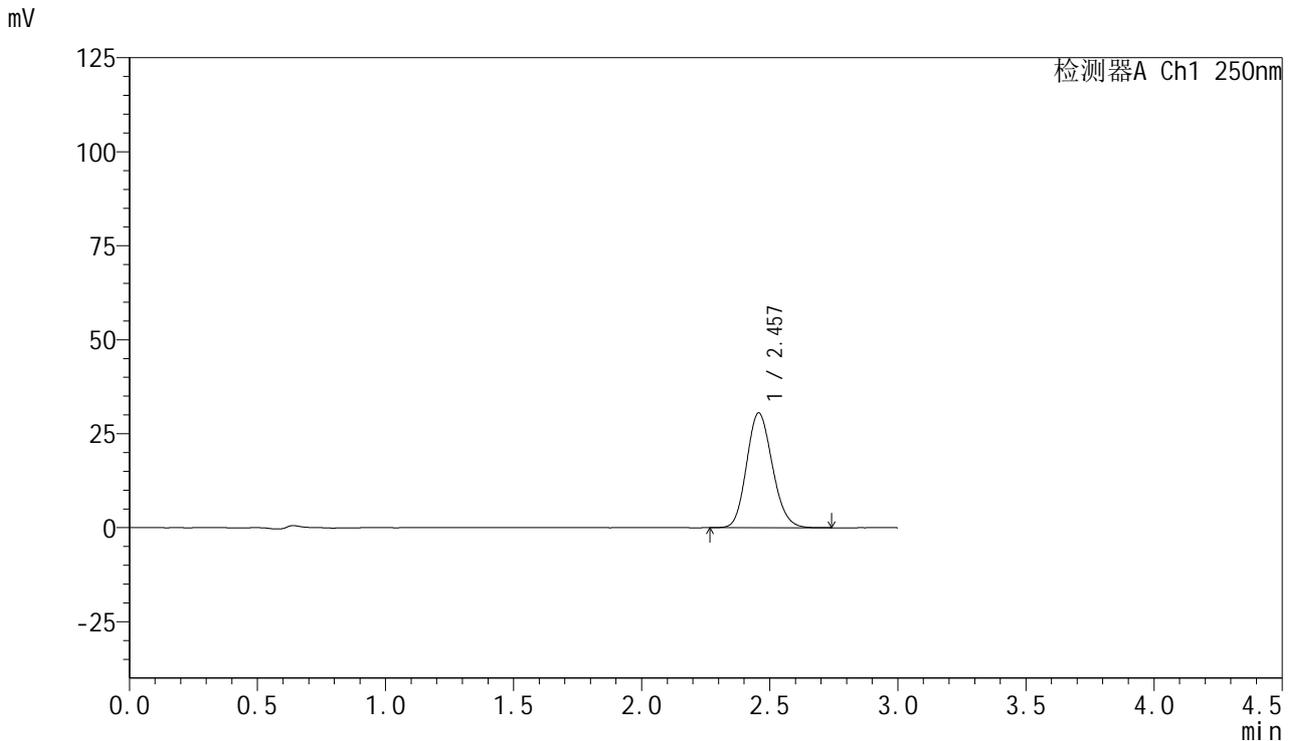


SMF-377

<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 - 27-23/30-2668-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 02:57:55 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:32 处理者: wangzhen
 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	2.457	213621	100.000	30531	2848	1.145	--
总计		213621	100.000	30531			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片4
 供试品溶液-1

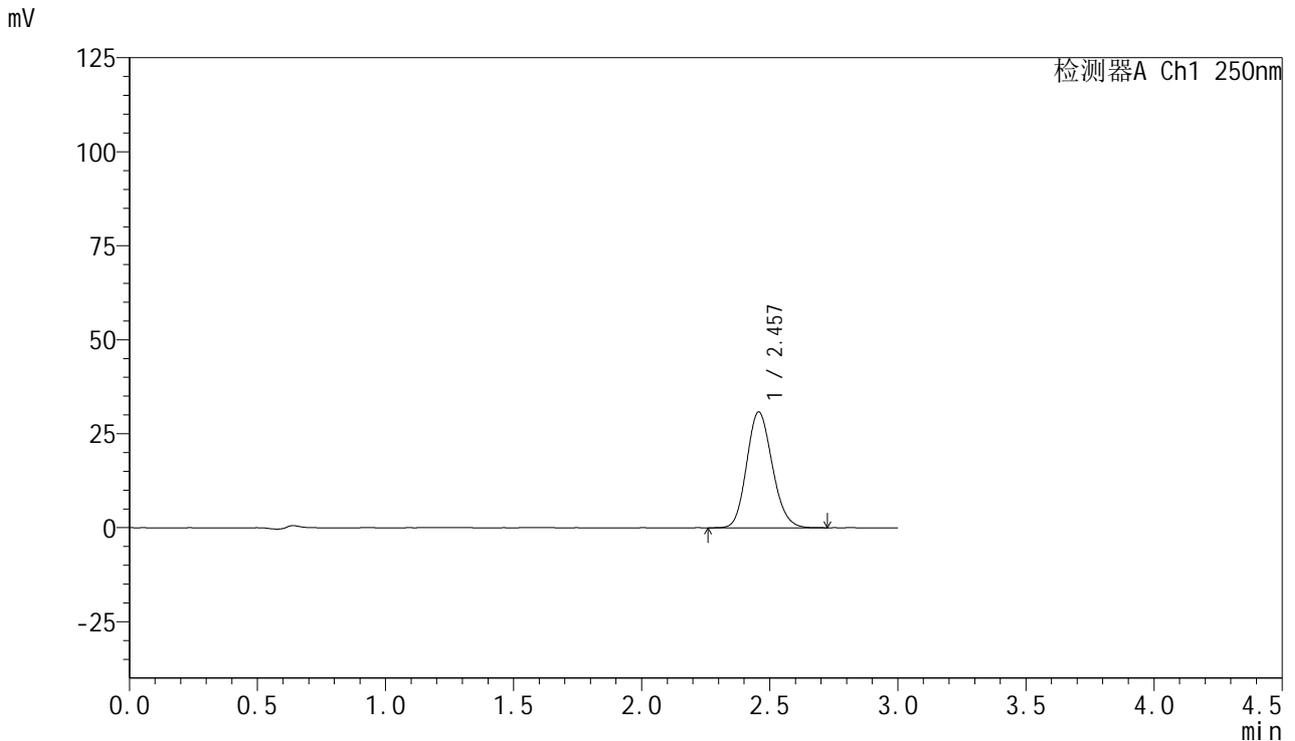


SMF-377

<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 - 27-23/30-2669-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:01:19 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:34 处理者: wangzhen
 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	2.457	214252	100.000	30831	2888	1.145	--
总计		214252	100.000	30831			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片5
 供试品溶液-1

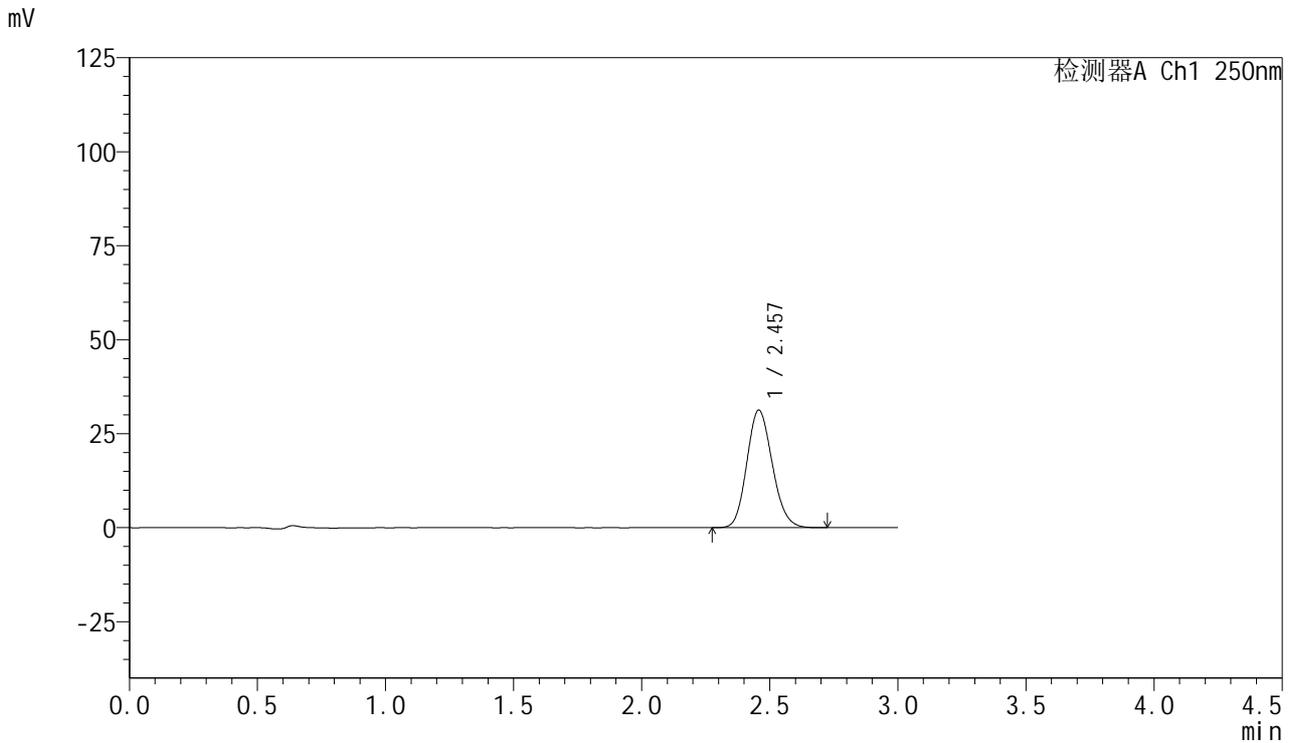


SMF-377

<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 - 27-23/30-2670-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:04:43 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:37 处理者: wangzhen
 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	2.457	216346	100.000	31264	2916	1.144	--
总计		216346	100.000	31264			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-60min-片6
 供试品溶液-1

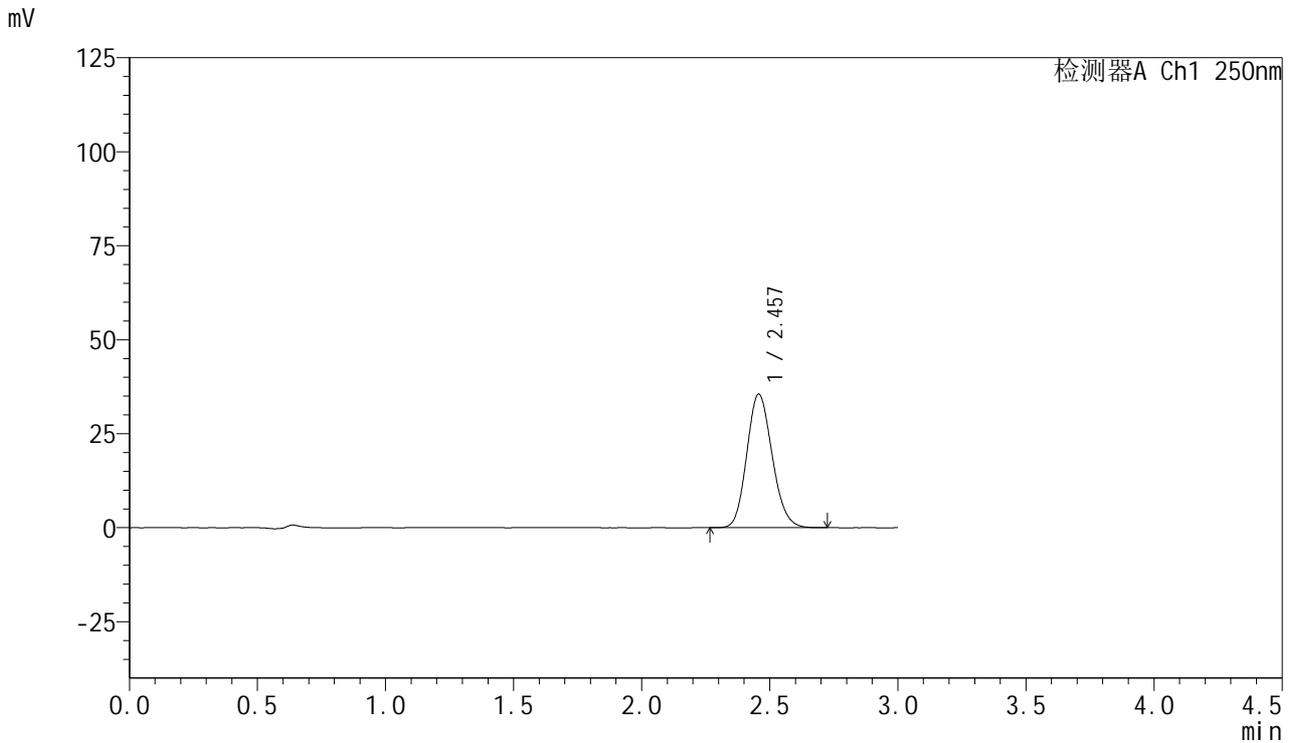


SMF-377

<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 - 27-23/30-2671-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:08:06 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:40 处理者: wangzhen
 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	2.457	245149	100.000	35543	2934	1.145	--
总计		245149	100.000	35543			

图217 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片1
 供试品溶液-1

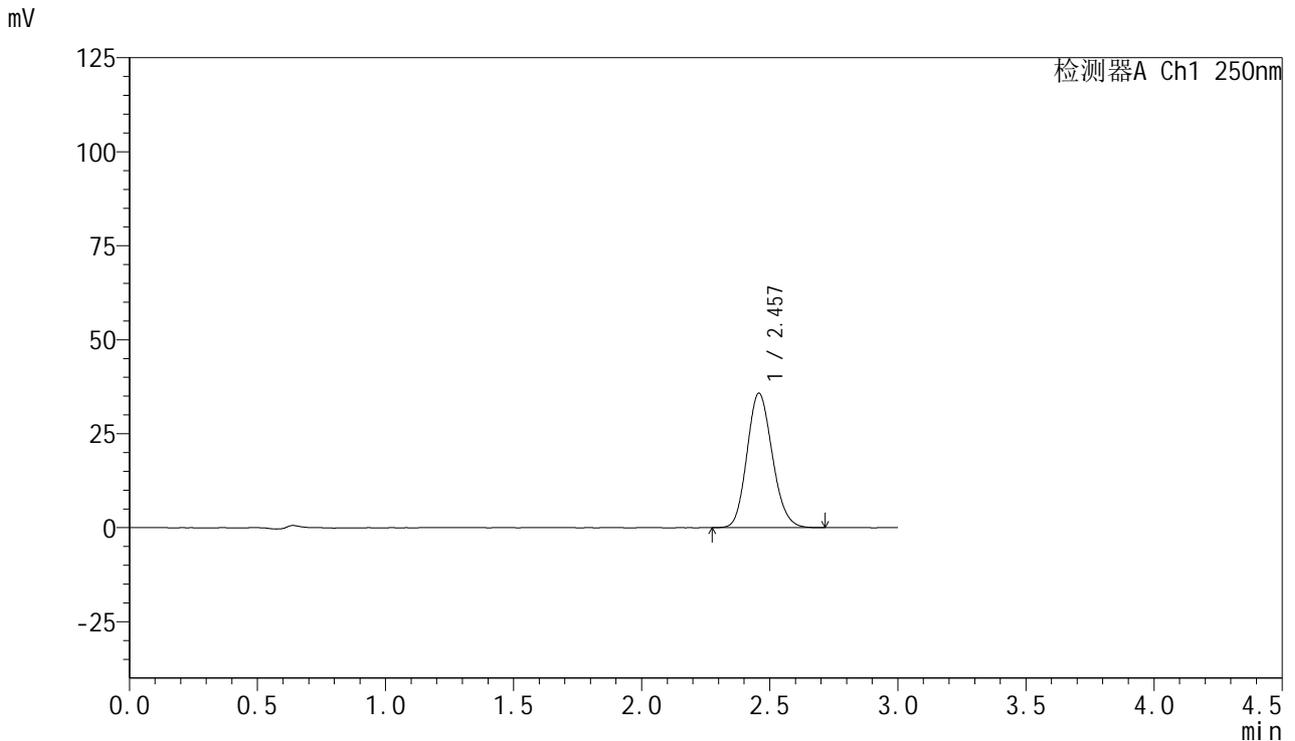


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2672-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:11:30 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:43 处理者: wangzhen
 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	2.457	246128	100.000	35748	2949	1.142	--
总计		246128	100.000	35748			

图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片2
 供试品溶液-1

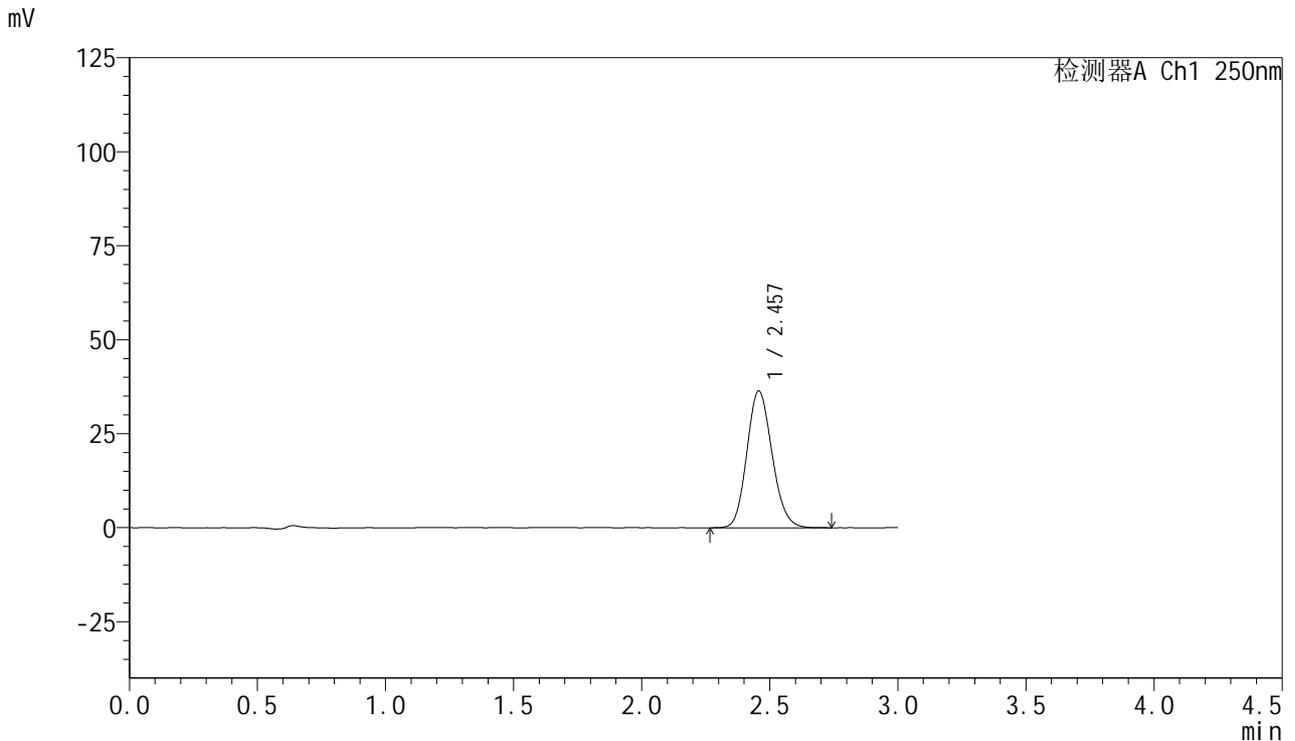


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2673-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:14:54 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:46 处理者: wangzhen
 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	2.457	249515	100.000	36409	2983	1.140	--
总计		249515	100.000	36409			

图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片3
 供试品溶液-1

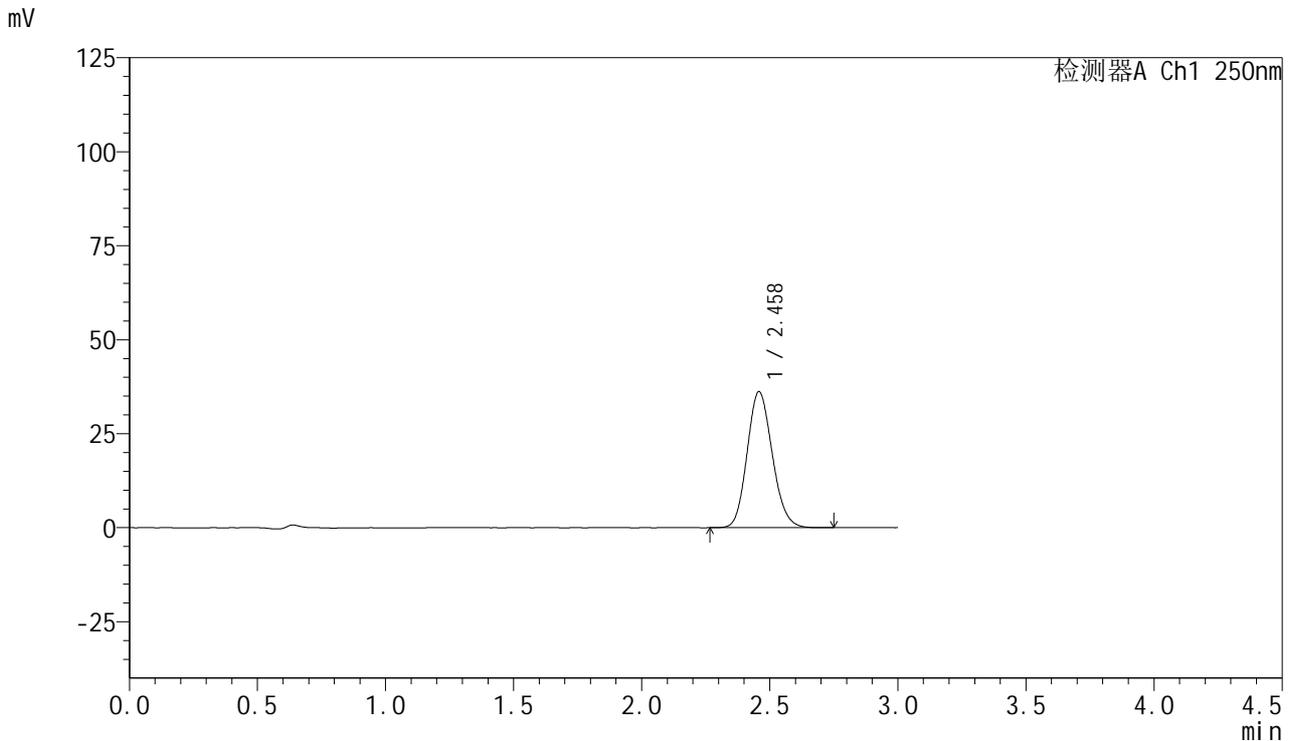


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2674-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:18:17 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:49 处理者: wangzhen
 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	2.458	247269	100.000	36141	2996	1.139	--
总计		247269	100.000	36141			

图220 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片4
 供试品溶液-1

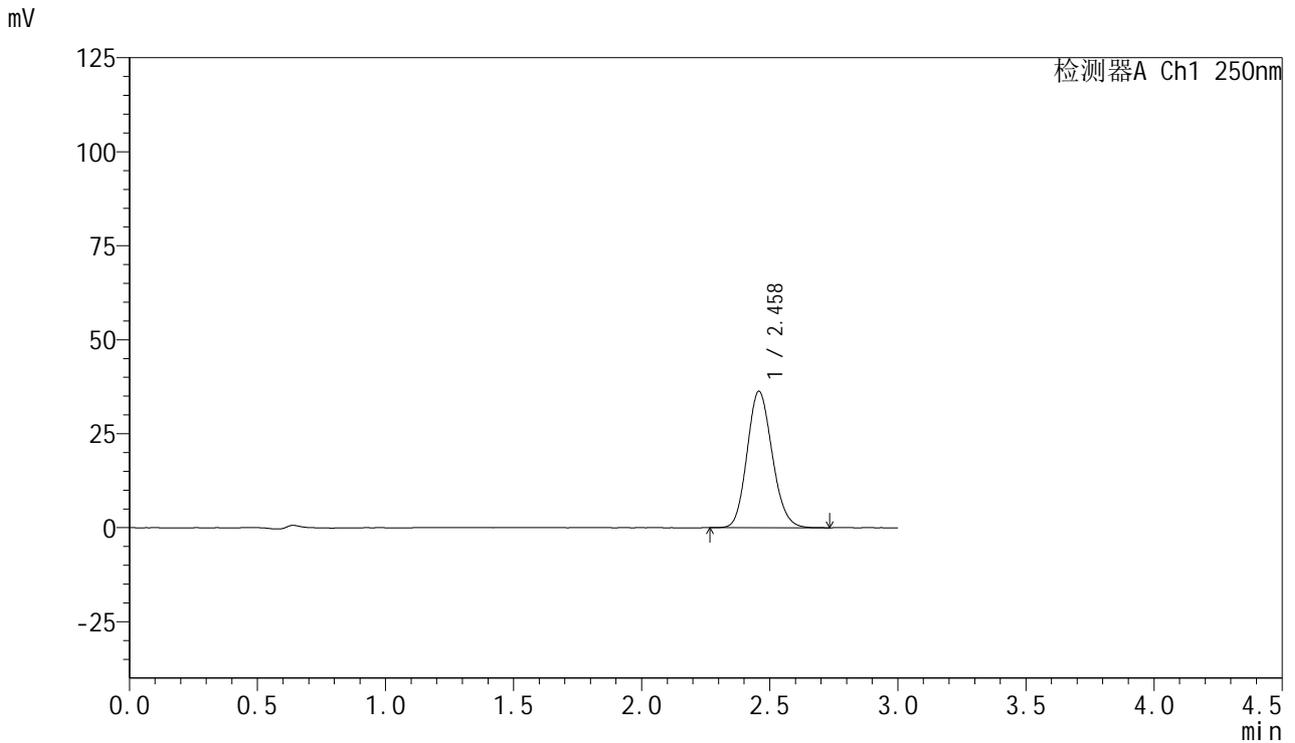


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2675-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:21:40 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:52 处理者: wangzhen
 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	2.458	247550	100.000	36260	3010	1.137	--
总计		247550	100.000	36260			

图221 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片5
 供试品溶液-1

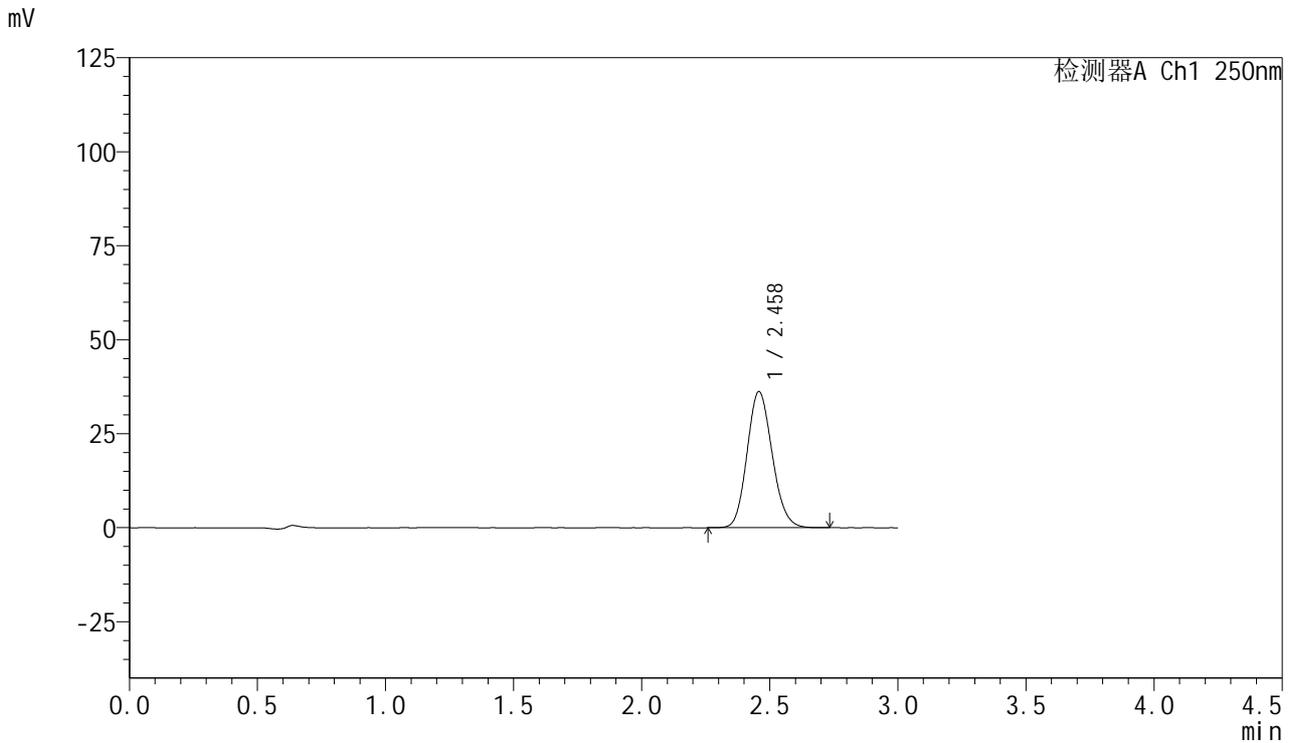


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2676-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:25:04 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:54 处理者: wangzhen
 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	2.458	247234	100.000	36187	3001	1.137	--
总计		247234	100.000	36187			

图222 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2-极限转速-片6
 供试品溶液-1

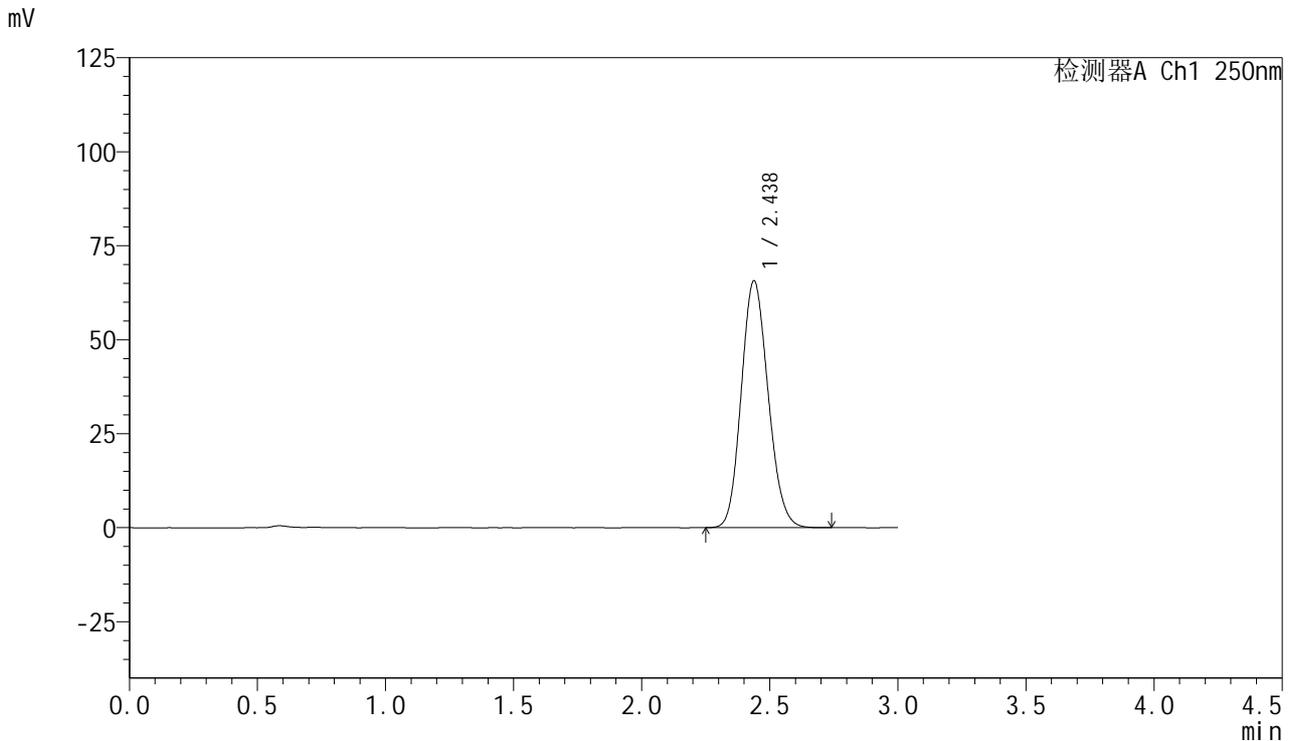


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 27-23/30-2677-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:28:27 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:41:57 处理者: wangzhen
 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	2.438	478895	100.000	65696	2571	1.136	--
总计		478895	100.000	65696			

图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-1

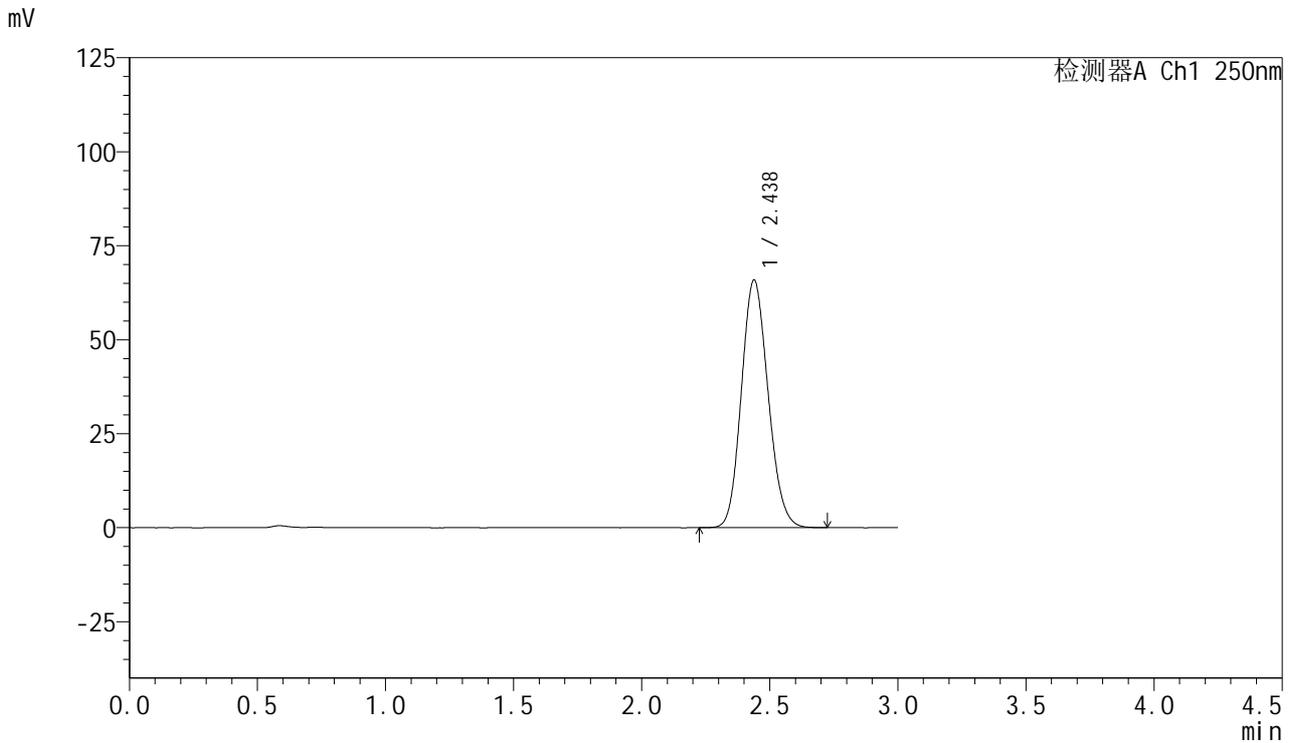


SMF-377

<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 - 27-23/30-2678-2 - cbzj-JPS8079p-pH6.8jz-15mg-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250829-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/02 03:31:51 实验者: wangzhen
 处理时间(V2) : 2025/09/02 13:42:00 处理者: wangzhen
 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	2.438	477873	100.000	65892	2599	1.132	--
总计		477873	100.000	65892			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS8079批(15mg规格)-pH6.8介质-均一性2
 对照品溶液-2-2