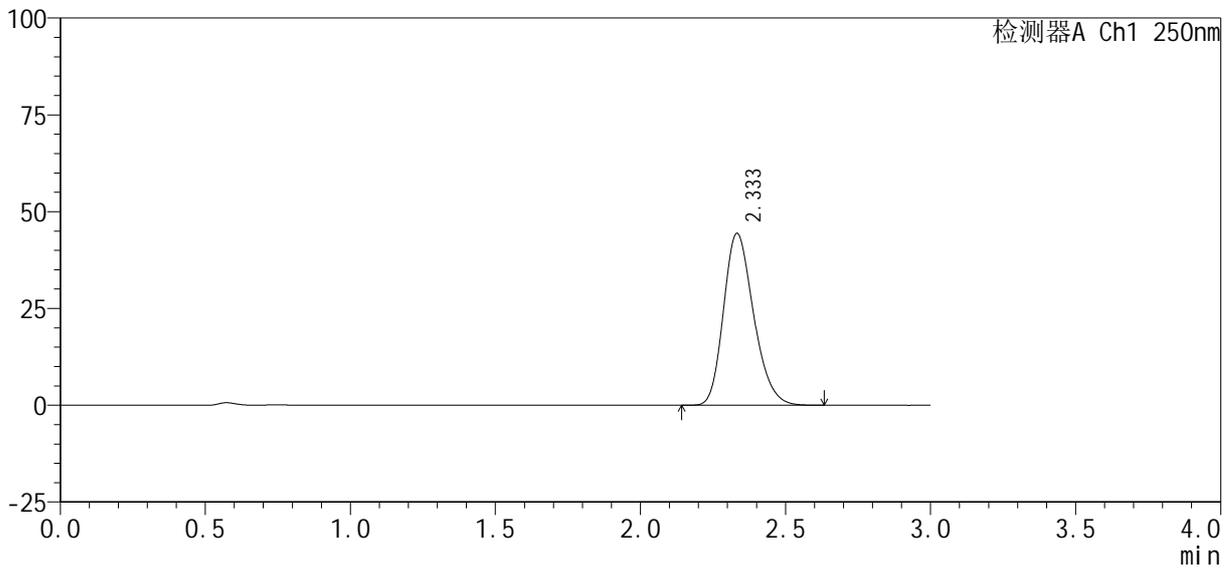


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2682-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-dz1-1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 13:51:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:28:46	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	320165	44333	2436	1.229	--
总计		100.000	320165	44333			

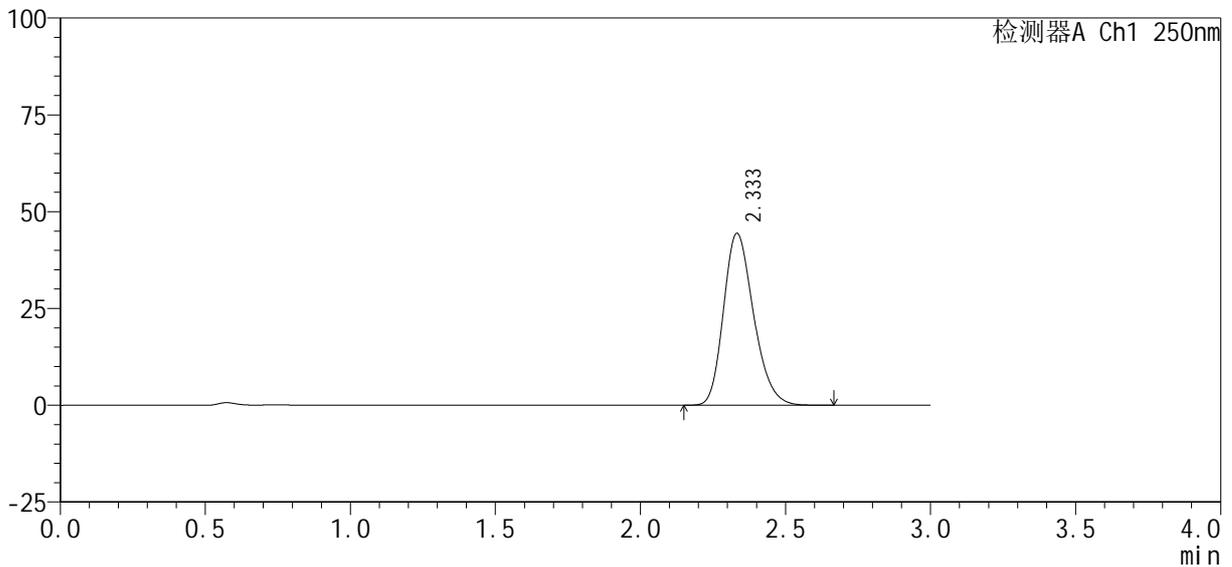
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2684-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSjz-10mg-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 - 20250911-FX279.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 13:57:59	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:28:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	320425	44339	2438	1.231	--
总计		100.000	320425	44339			

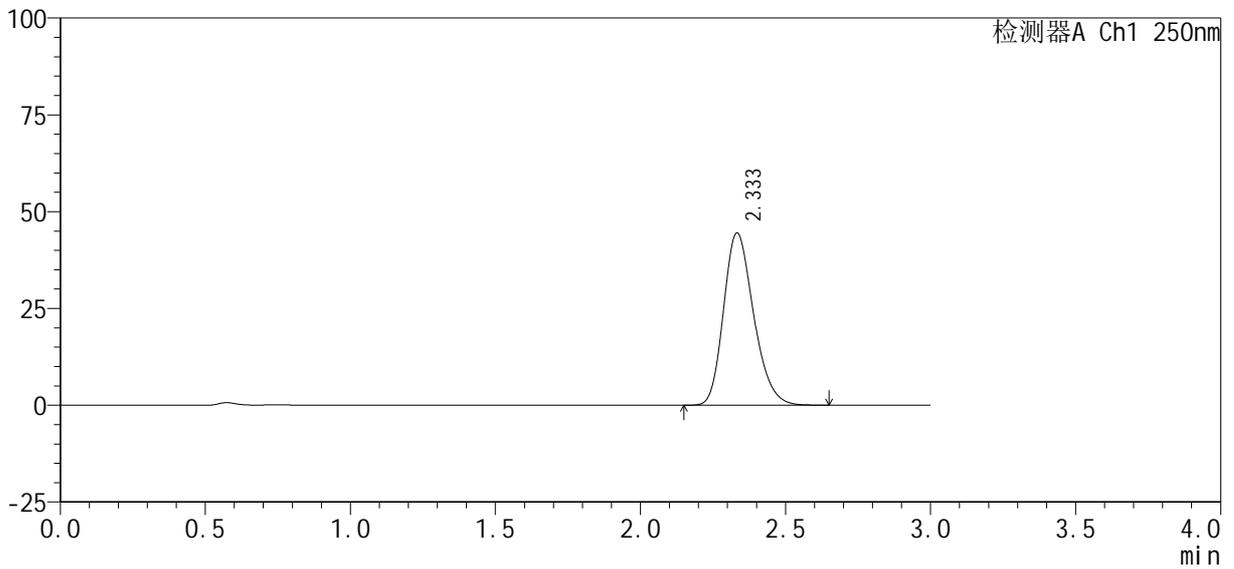
图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2685-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 14:01:22	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:28:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	100.000	320192	44409	2448	1.230	--
总计		100.000	320192	44409			

图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-1-4



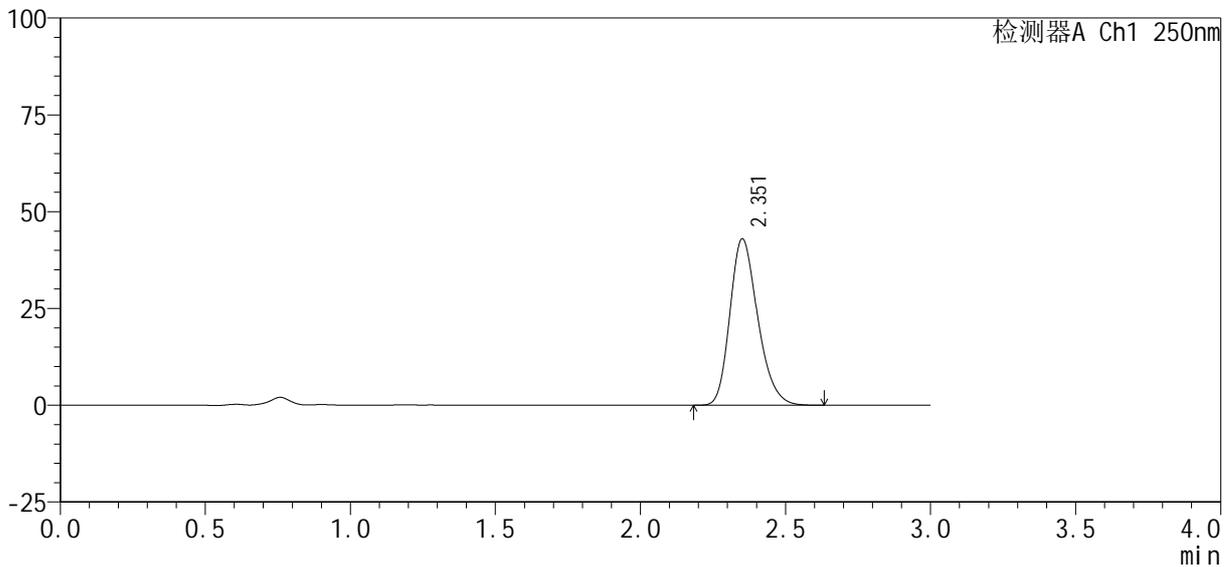
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2687-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSjz-10mg-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 14:08:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	286604	42862	2918	1.239	--
总计		100.000	286604	42862			

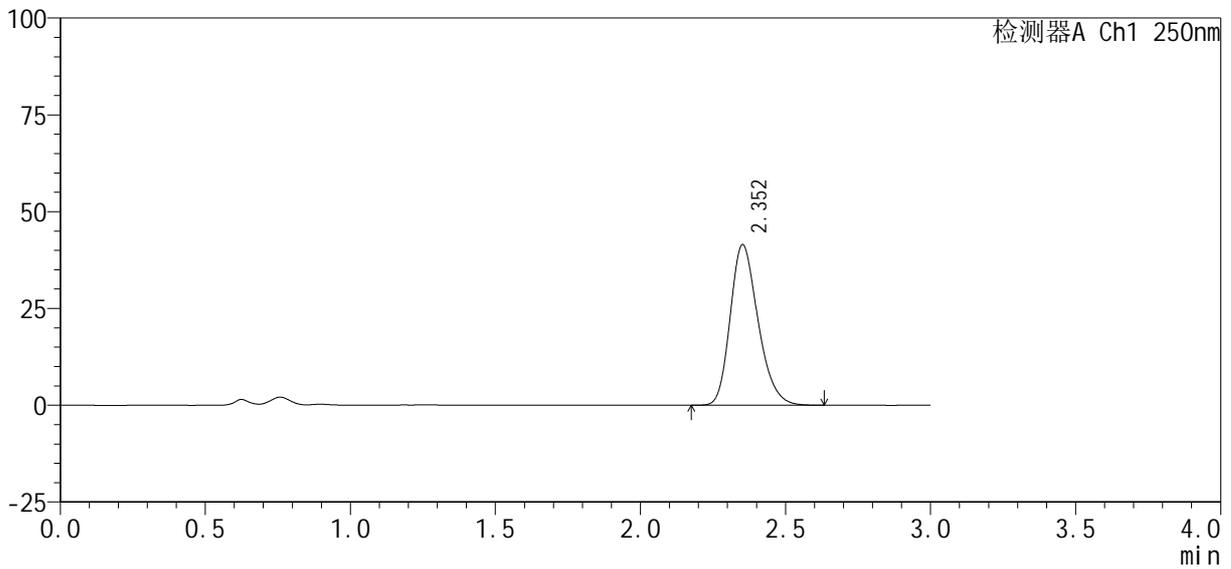
图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2689-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-5mi n-P3.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 14:14:52	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:29:06	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	100.000	276664	41411	2919	1.238	--
总计		100.000	276664	41411			

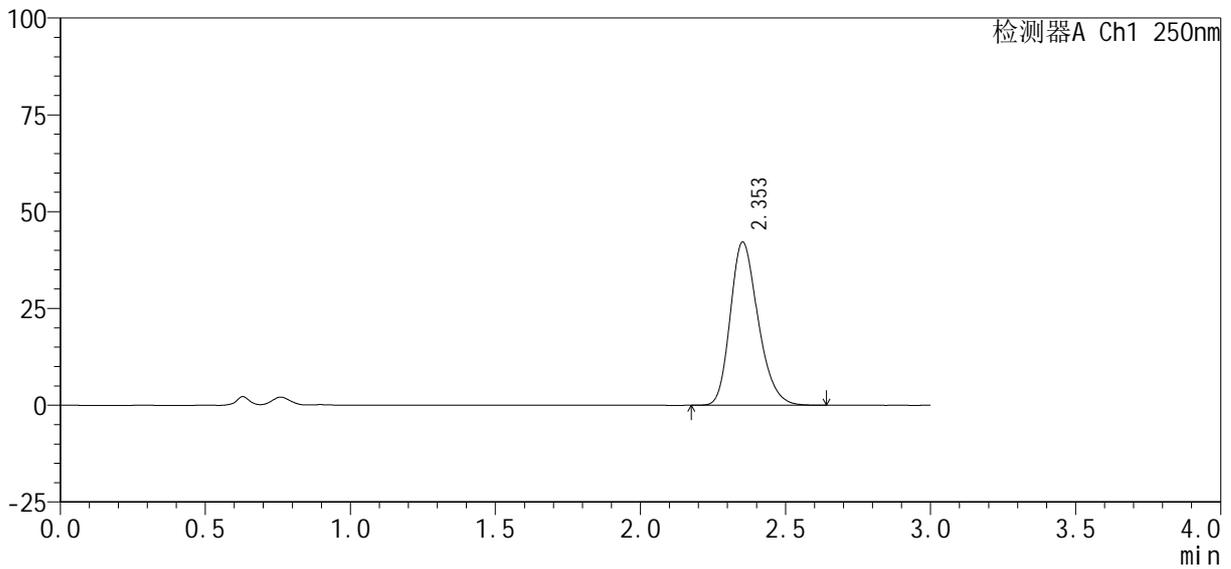
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2690-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-5mi n-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 14:18:14	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:29:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	280855	42100	2925	1.237	--
总计		100.000	280855	42100			

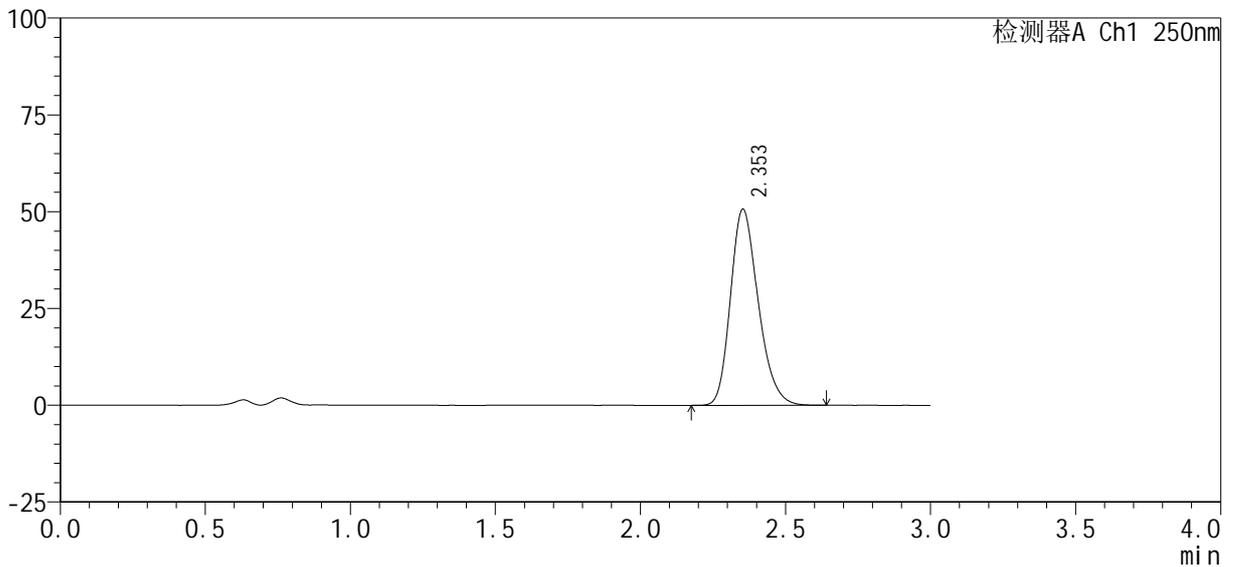
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2693-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-10mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-2	
进样体积 : 10 μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2025/09/11 14:28:21	实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:29:17	处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	336653	50631	2939	1.235	--
总计		100.000	336653	50631			

图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-10min-片1
供试品溶液-1



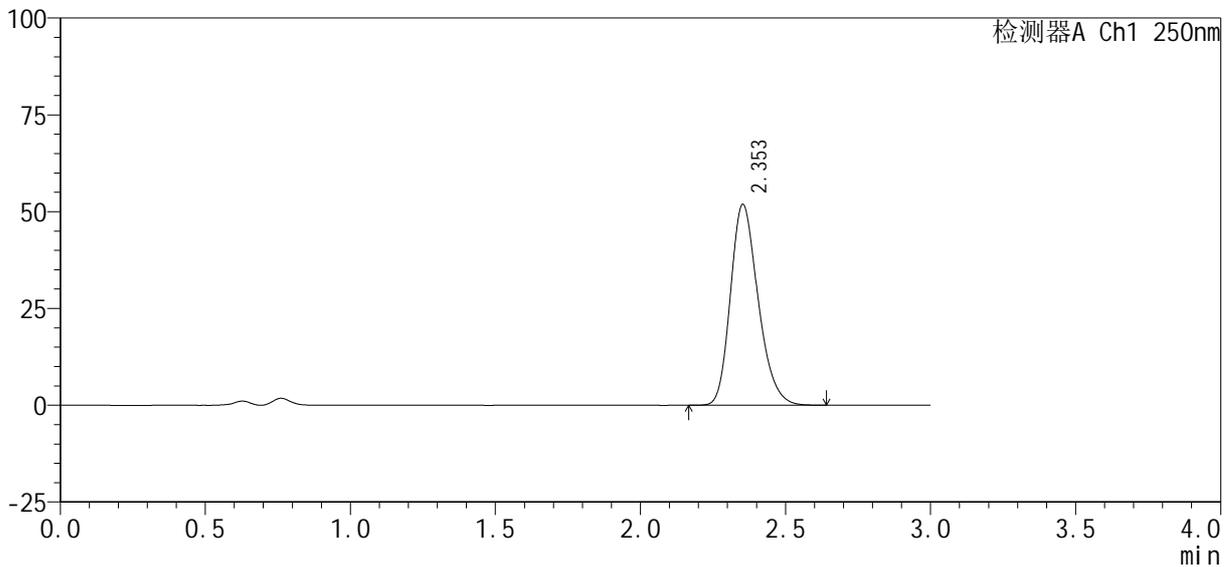
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2702-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSjz-10mg-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 14:58:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	344535	51852	2950	1.233	--
总计		100.000	344535	51852			

图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片4
 供试品溶液-1



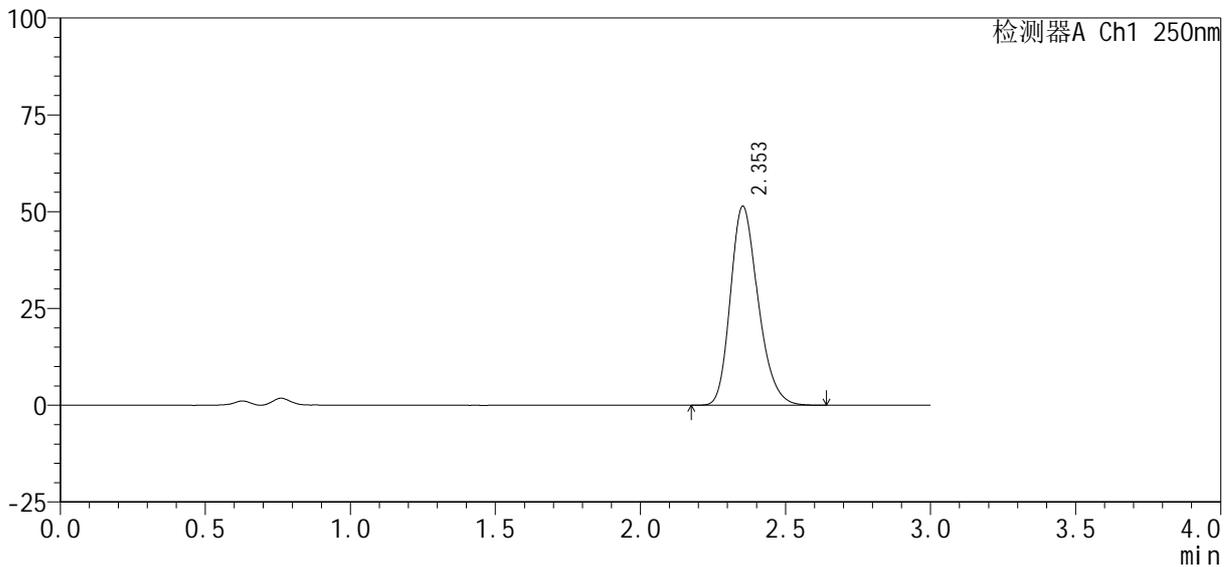
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2703-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSjz-10mg-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 15:02:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	341187	51344	2949	1.235	--
总计		100.000	341187	51344			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-15min-片5
 供试品溶液-1



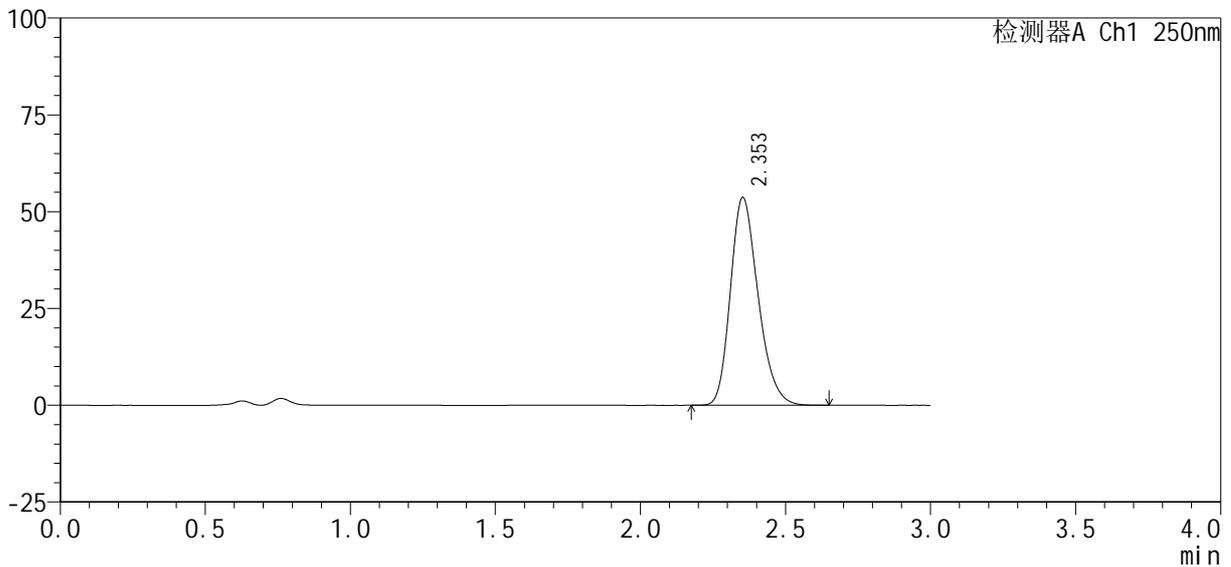
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2705-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSjz-10mg-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 15:08:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:29:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.353	100.000	355943	53625	2952	1.233	--
总计		100.000	355943	53625			

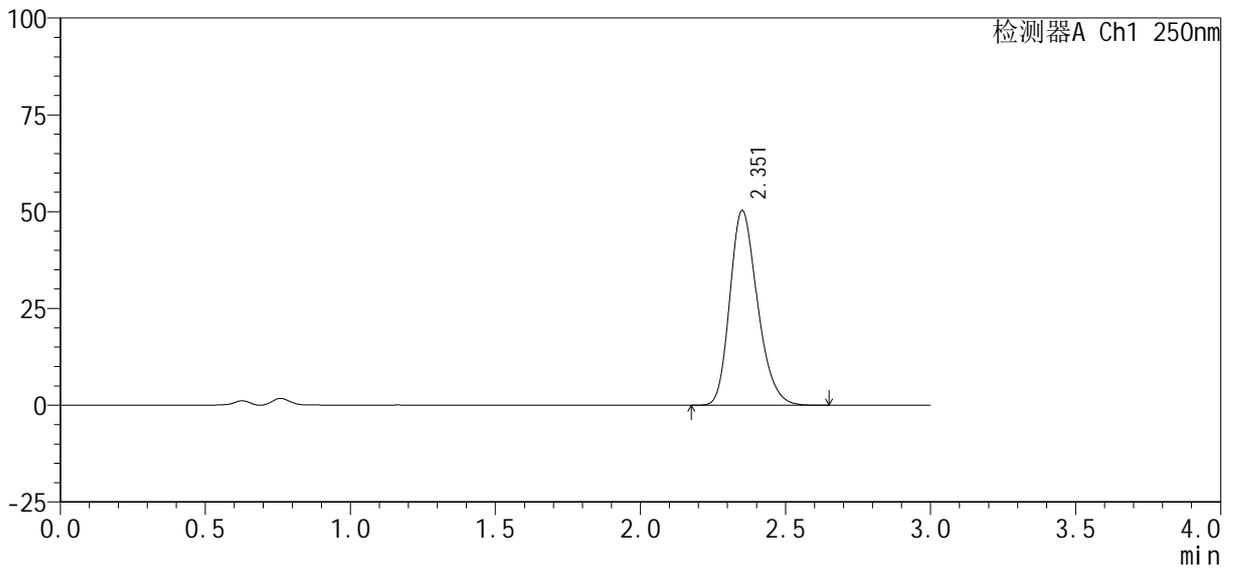
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2710-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSjz-10mg-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 15:25:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:30:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	333463	50104	2952	1.235	--
总计		100.000	333463	50104			

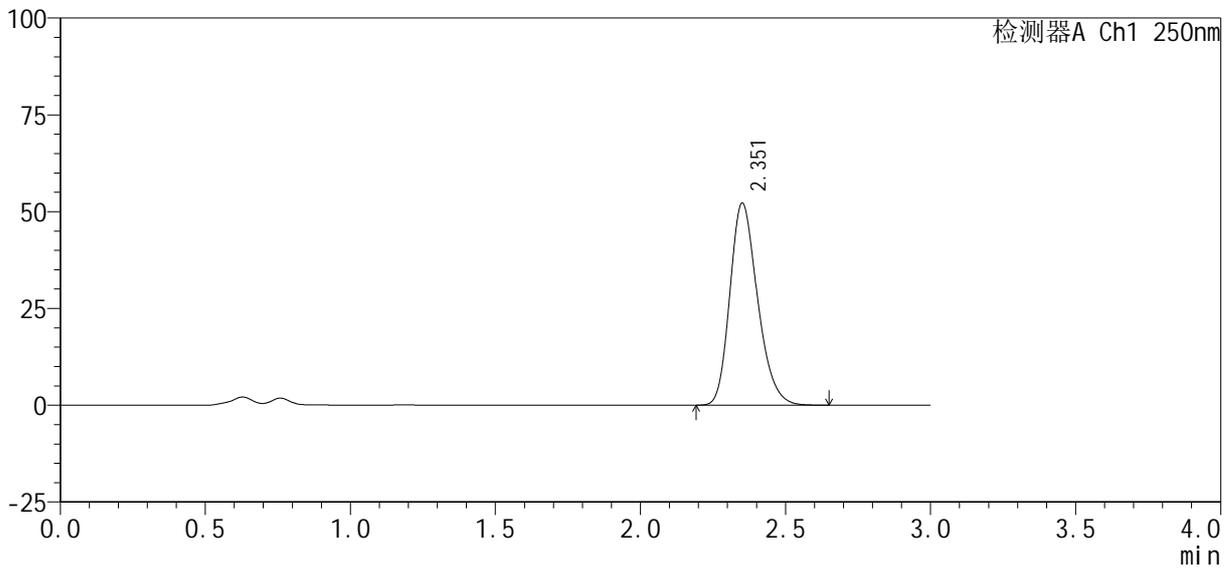
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2718-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSjz-10mg-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 15:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	346411	51999	2944	1.235	--
总计		100.000	346411	51999			

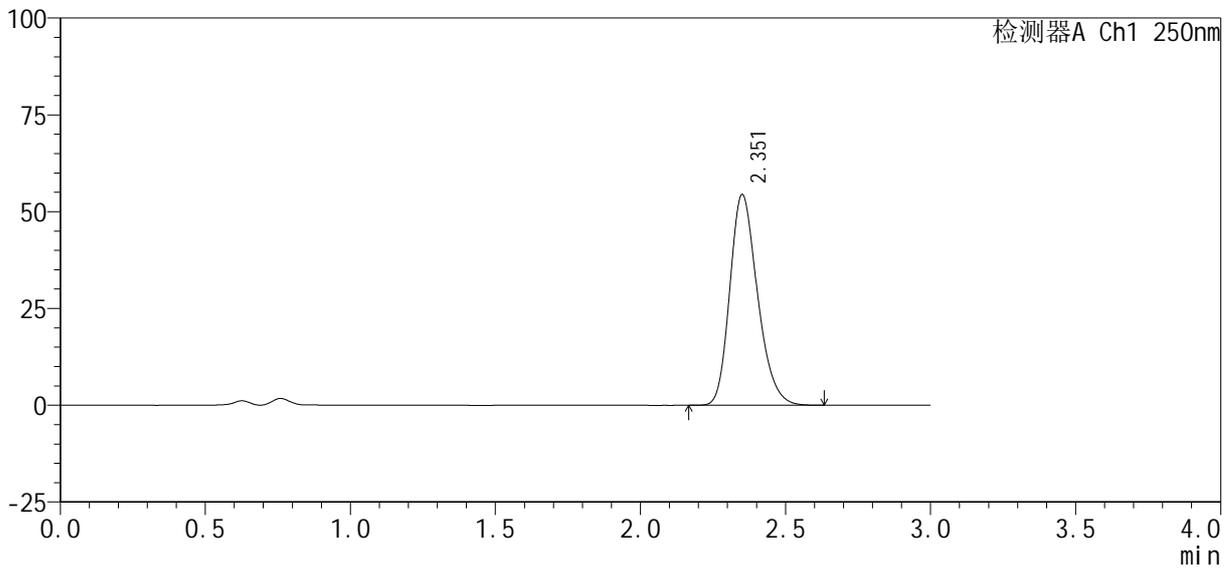
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2723-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-60mi n-P1.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-7	
进样体积 : 10 μl	版本号 : 6.115
进样时间 : 2025/09/11 16:09:25	实验者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:30:39	处理者 : jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	361284	54201	2941	1.235	--
总计		100.000	361284	54201			

图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-60min-片1
供试品溶液-1



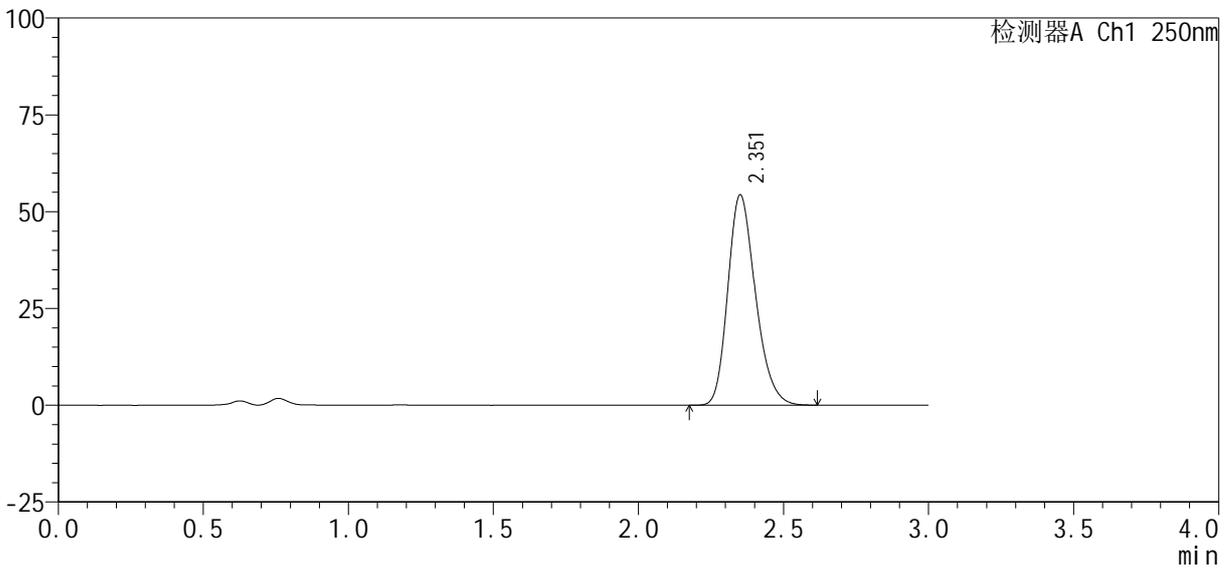
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2729-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-j xzs-P1.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250911-FX279.l cb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 16:29:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	360490	54110	2944	1.235	--
总计		100.000	360490	54110			

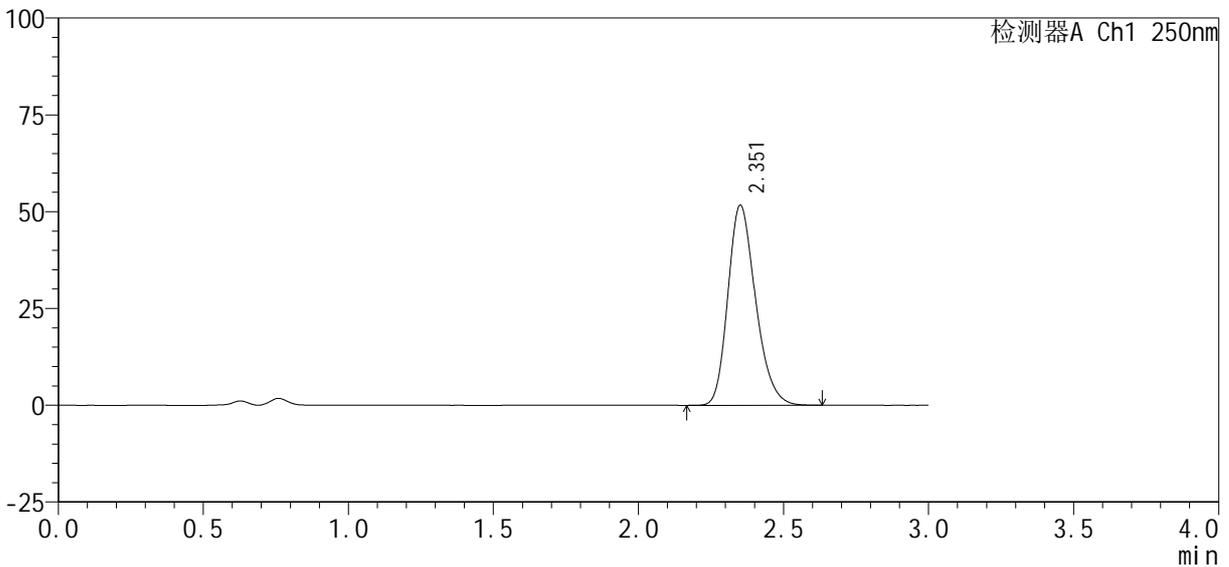
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2730-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-j xzs-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-17	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 16:33:01	处理者 : jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:30:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	343247	51498	2939	1.234	--
总计		100.000	343247	51498			

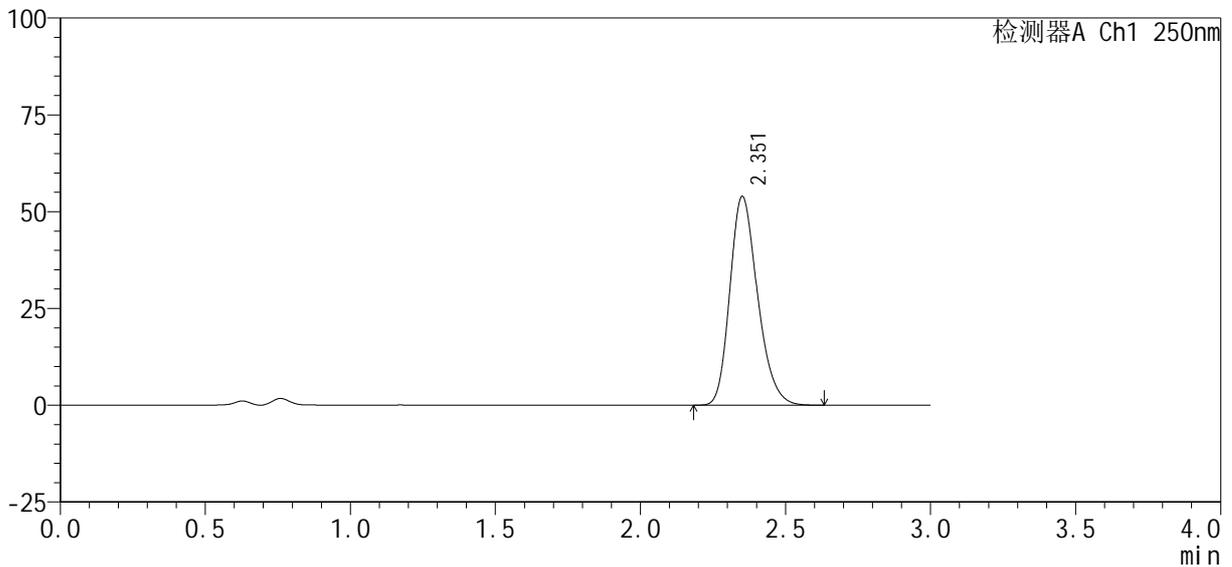
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2732-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279.l cb	
样品瓶号 : 1-35	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 16:39:47	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	357848	53718	2943	1.234	--
总计		100.000	357848	53718			

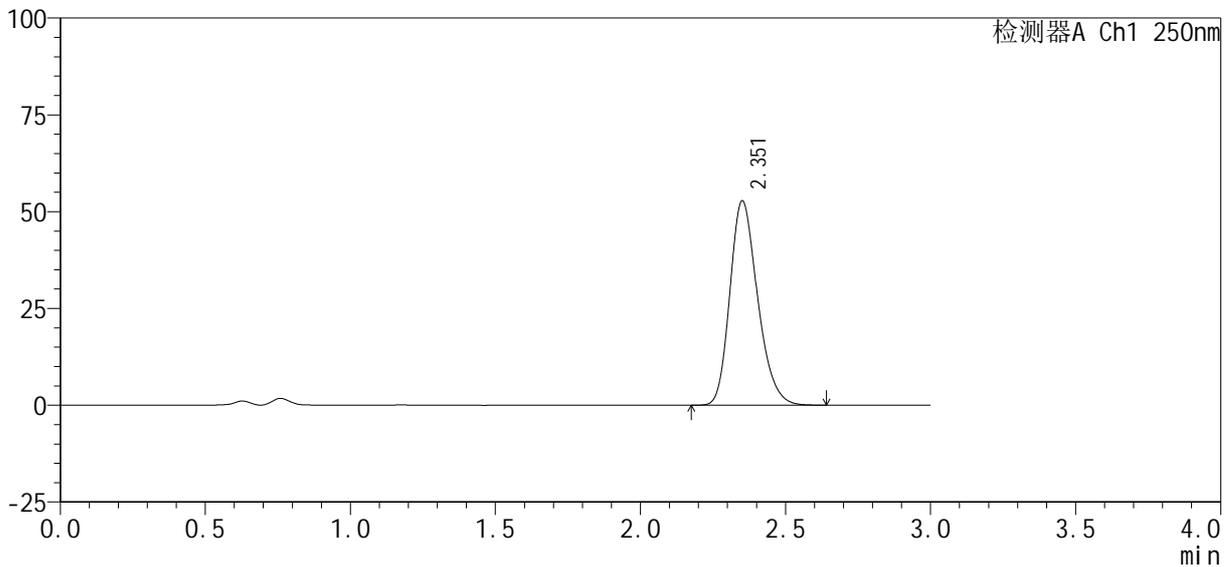
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2733-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-j xzs-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-44	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 16:43:10	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:07	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	350495	52593	2943	1.234	--
总计		100.000	350495	52593			

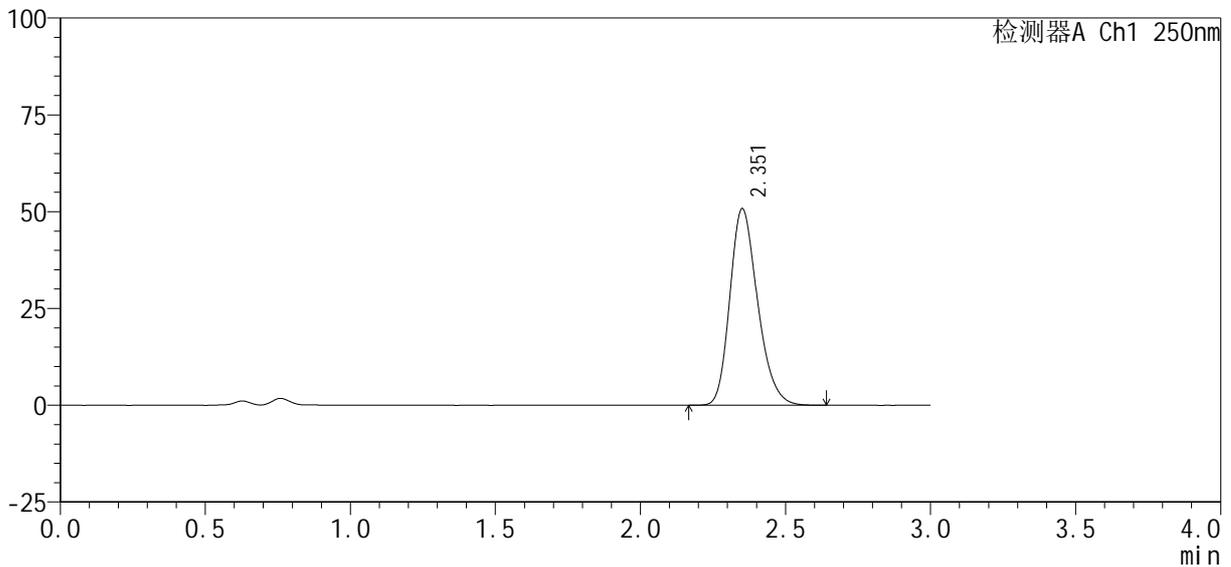
图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2734-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-j xzs-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-53	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 16:46:34	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100.000	337387	50582	2940	1.235	--
总计		100.000	337387	50582			

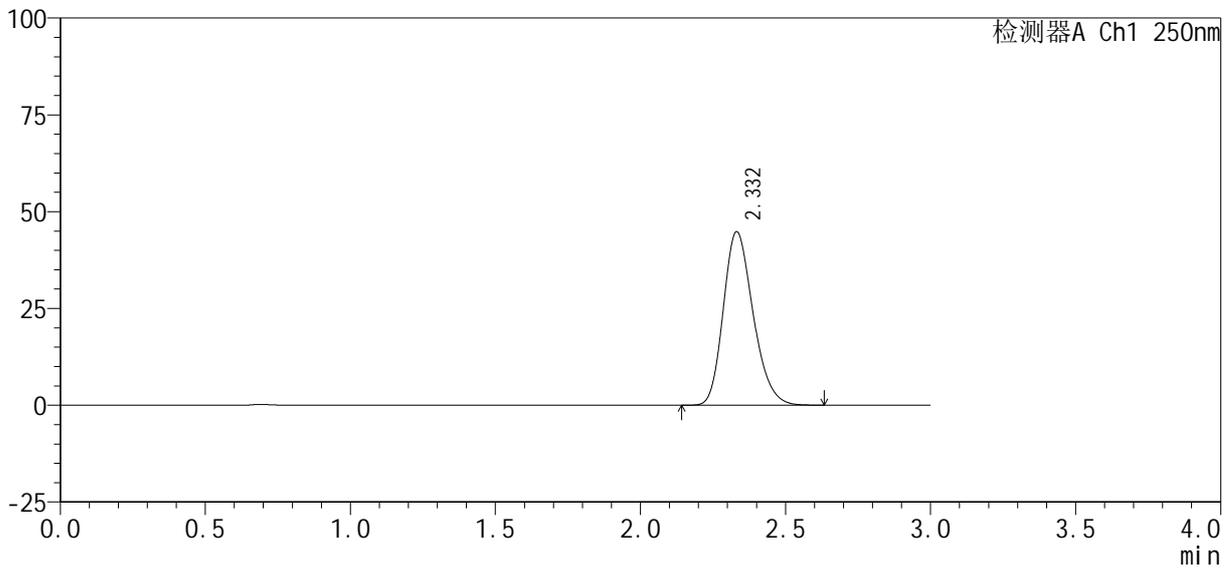
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速: 1.0ml /mi n
柱 温 : 40℃	波 长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 29-14/30-2736-2 - cbzj -JPS7149p-pH4.5+0.2SDSj z-10mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20250911-FX279. l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间 : 2025/09/11 16:53:20	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:15	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	100.000	319889	44777	2483	1.222	--
总计		100.000	319889	44777			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JPS7149批(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质
对照品溶液-2-2

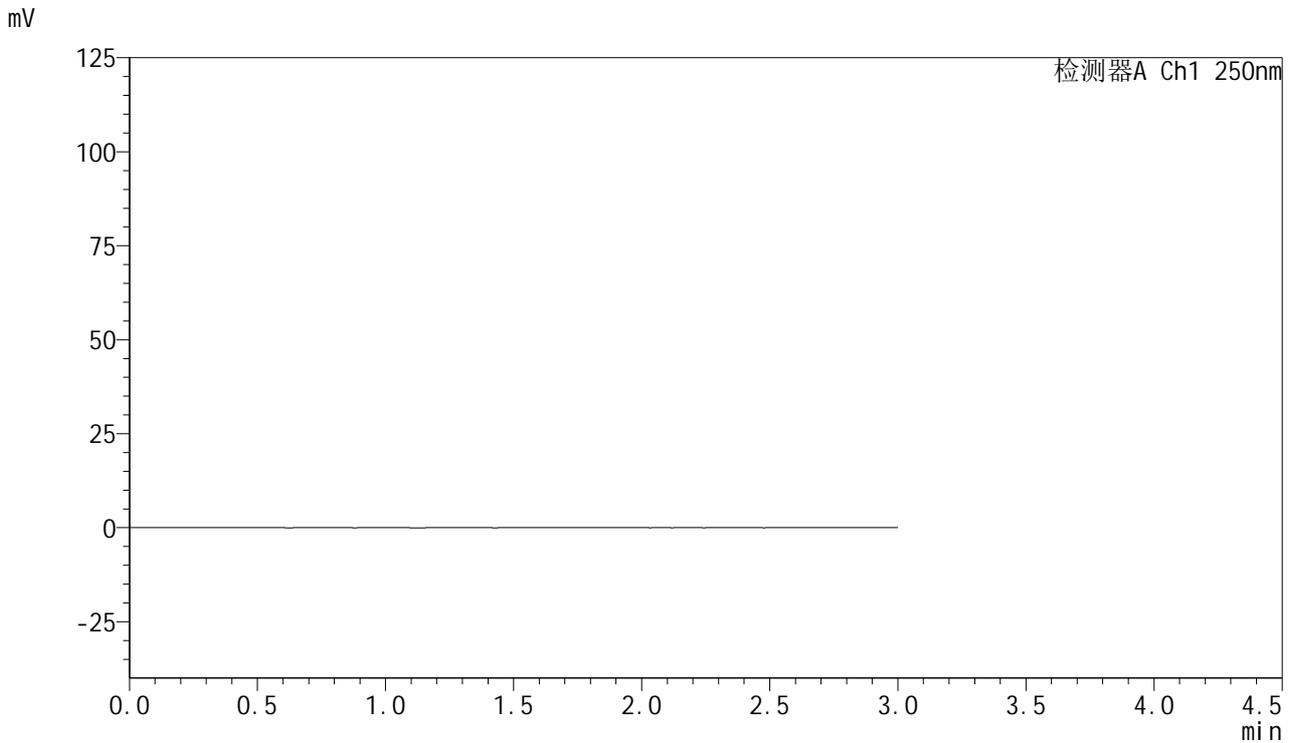


SMF-377

<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 - 29-14/30-2737-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 16:56:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图57 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)-pH1.2介质
溶剂

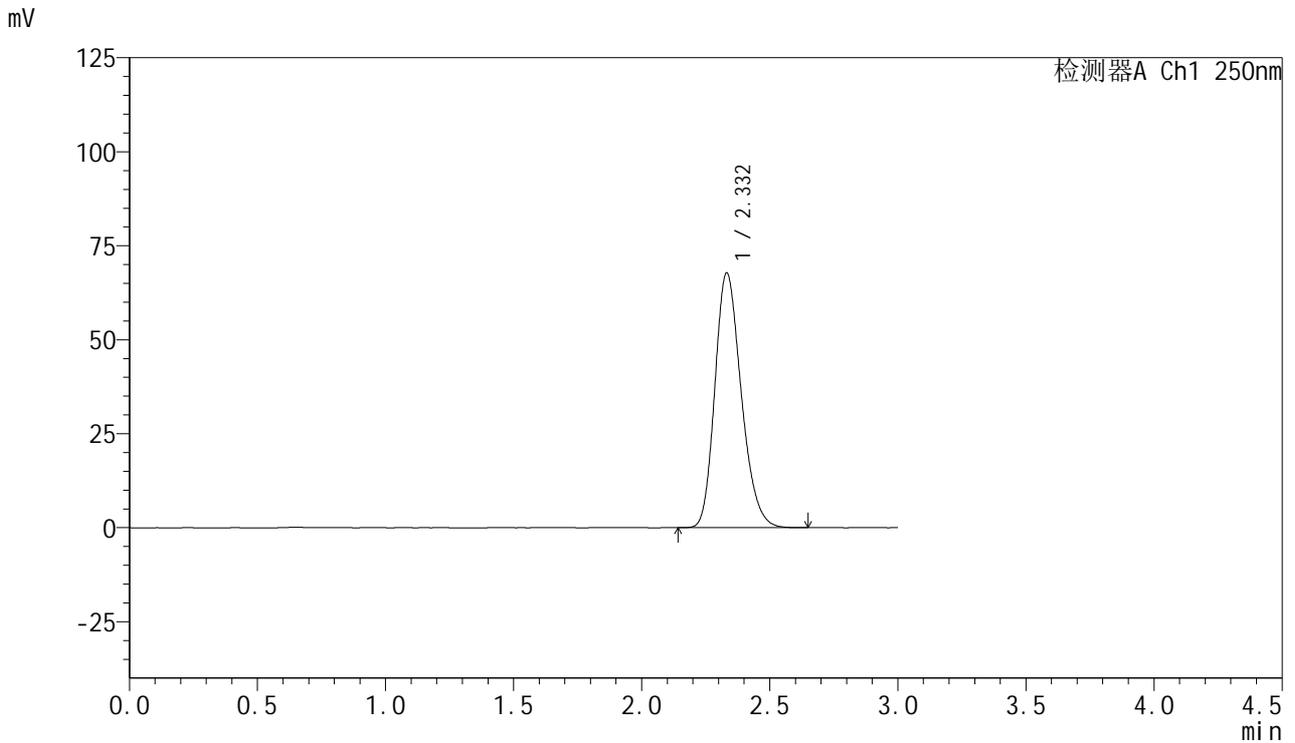


SMF-377

<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 - 29-14/30-2738-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	485405	100.000	67765	2472	1.226	--
总计		485405	100.000	67765			

图58 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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-1

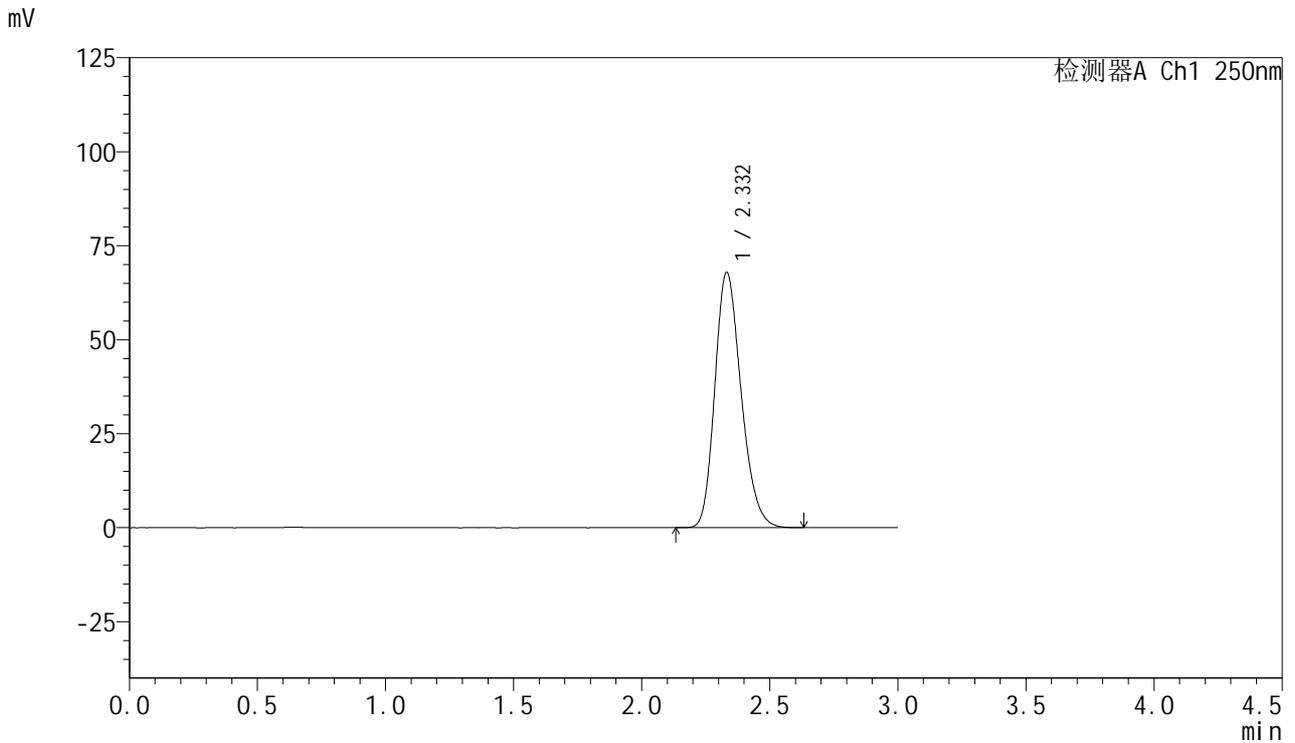


SMF-377

<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 - 29-14/30-2739-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:03:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	485109	100.000	67901	2482	1.224	--
总计		485109	100.000	67901			

图59 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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-2

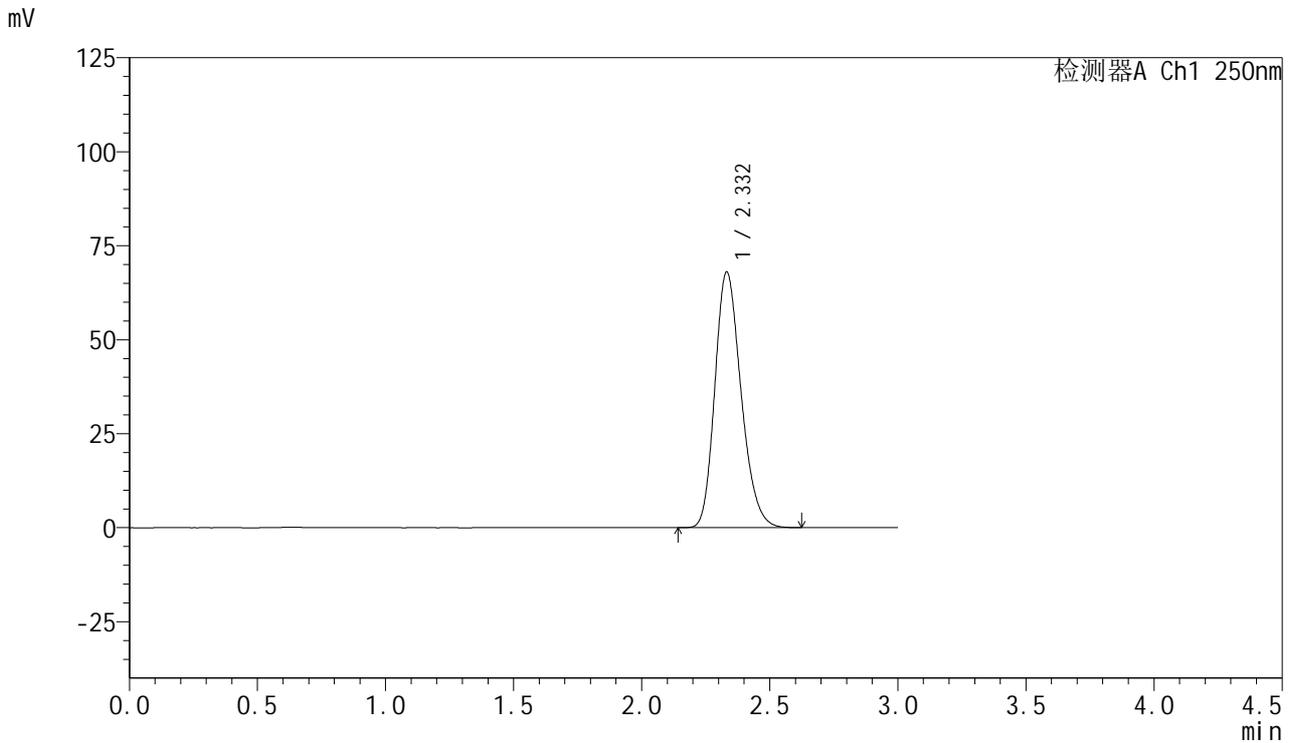


SMF-377

<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 - 29-14/30-2740-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:06:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	484058	100.000	68001	2499	1.221	--
总计		484058	100.000	68001			

图60 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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-3

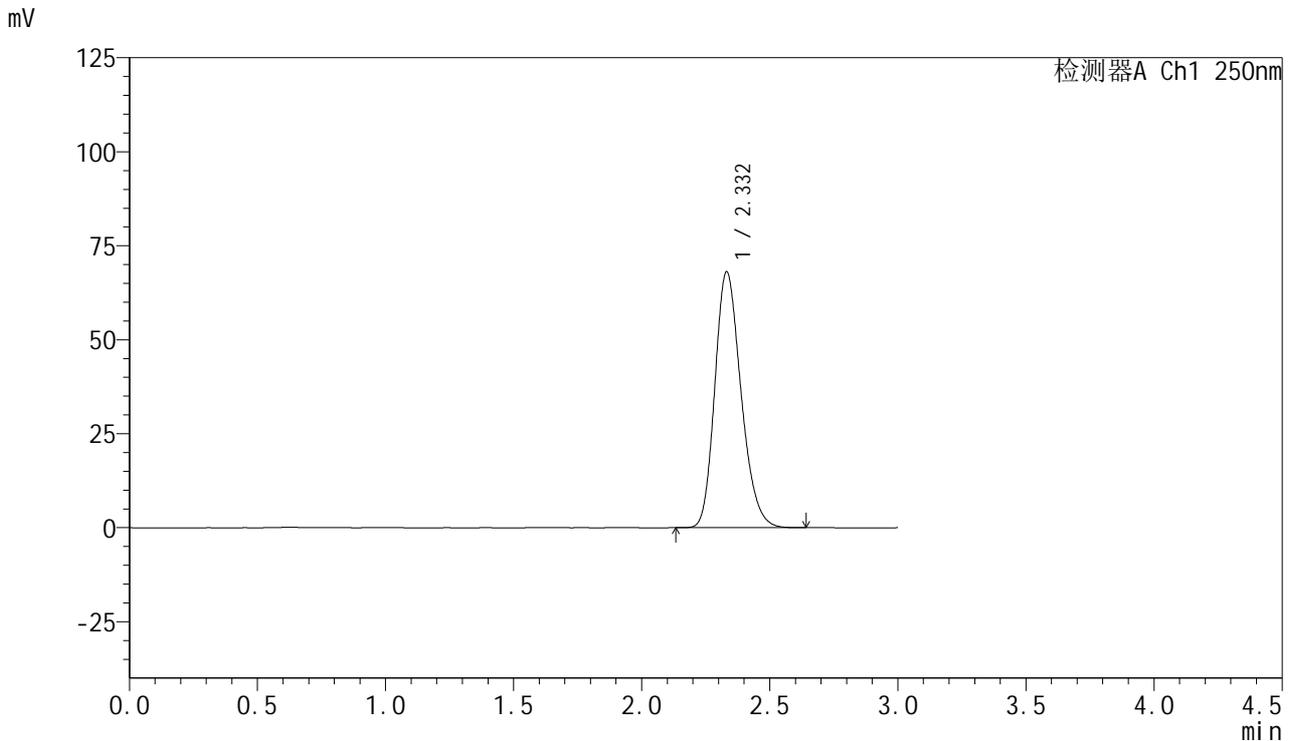


SMF-377

<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 - 29-14/30-2741-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	484902	100.000	68062	2495	1.220	--
总计		484902	100.000	68062			

图61 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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

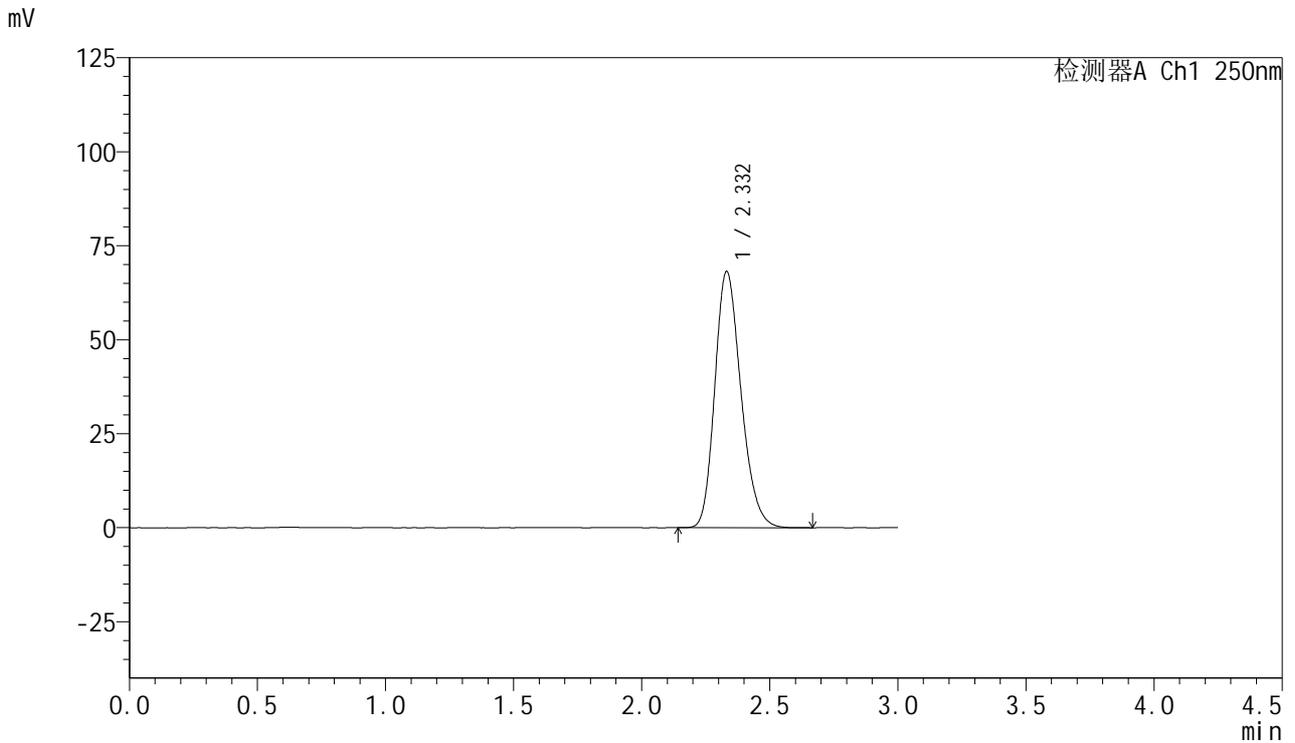


SMF-377

<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 - 29-14/30-2742-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:13:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	485045	100.000	68168	2506	1.221	--
总计		485045	100.000	68168			

图62 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)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-5

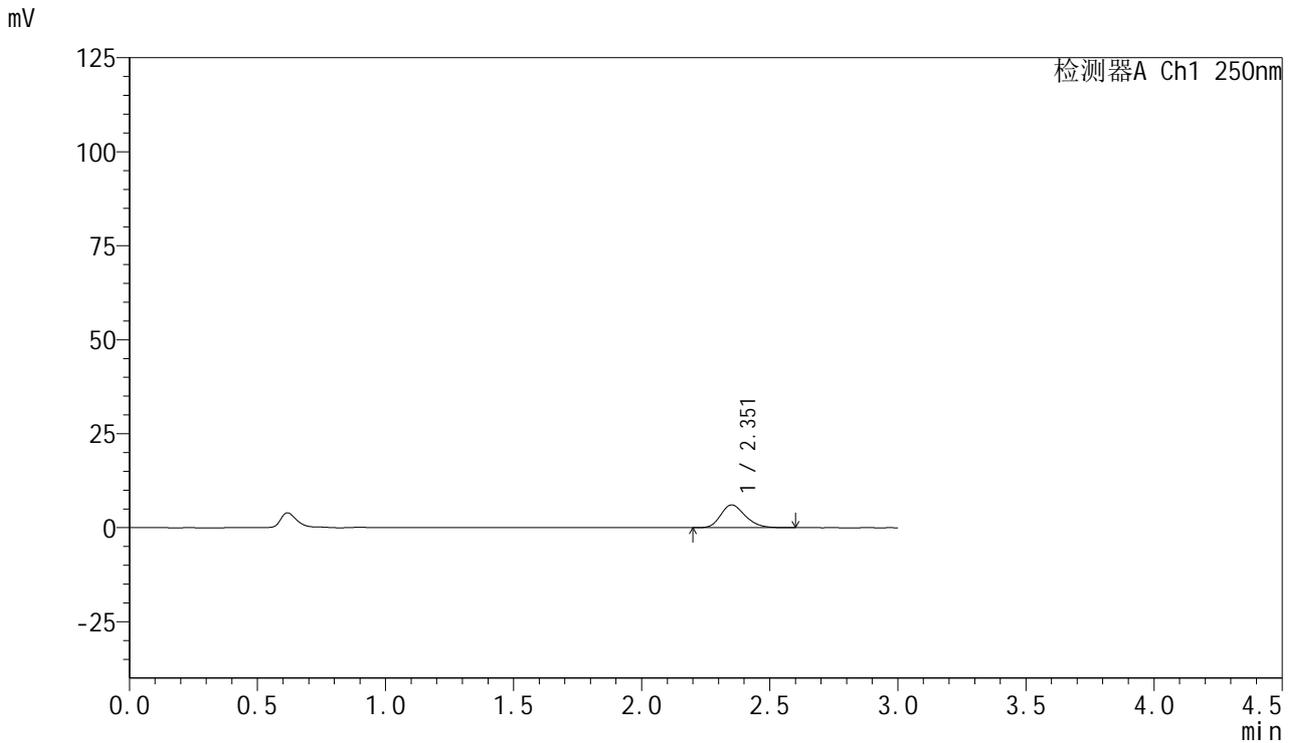


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2743-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:17:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	40385	100.000	6045	2924	1.228	--
总计		40385	100.000	6045			

图63 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)-pH1.2介质-5min-片1
 供试品溶液-1

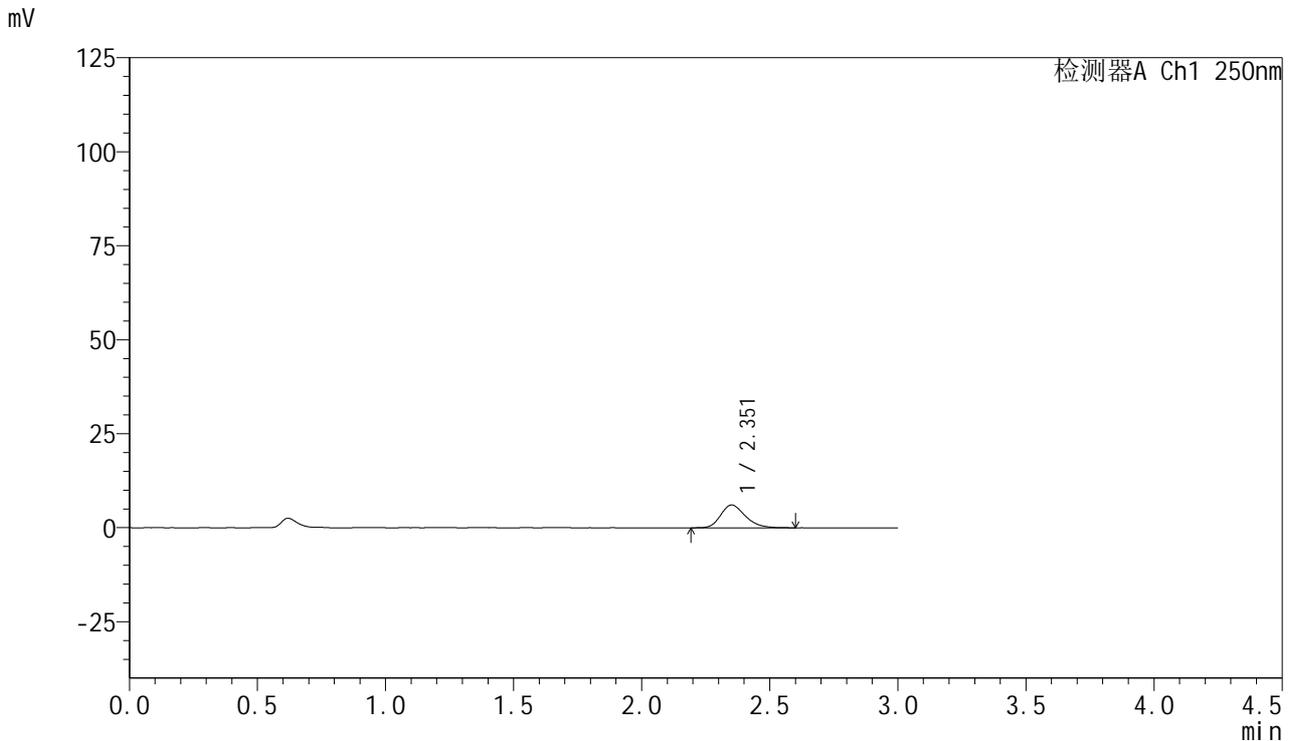


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2744-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:20:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	40690	100.000	6045	2896	1.240	--
总计		40690	100.000	6045			

图64 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)-pH1.2介质-5min-片2
 供试品溶液-1

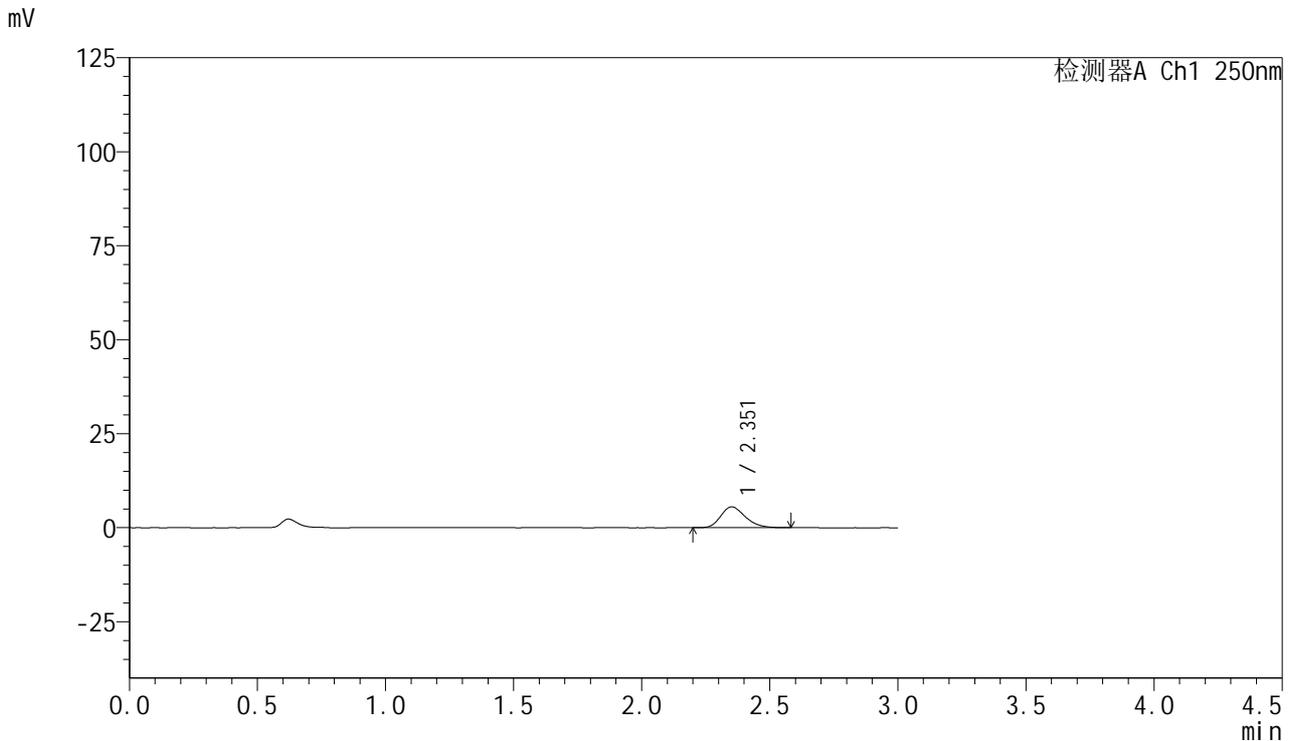


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2745-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:23:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	37048	100.000	5538	2915	1.237	--
总计		37048	100.000	5538			

图65 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)-pH1.2介质-5min-片3
 供试品溶液-1

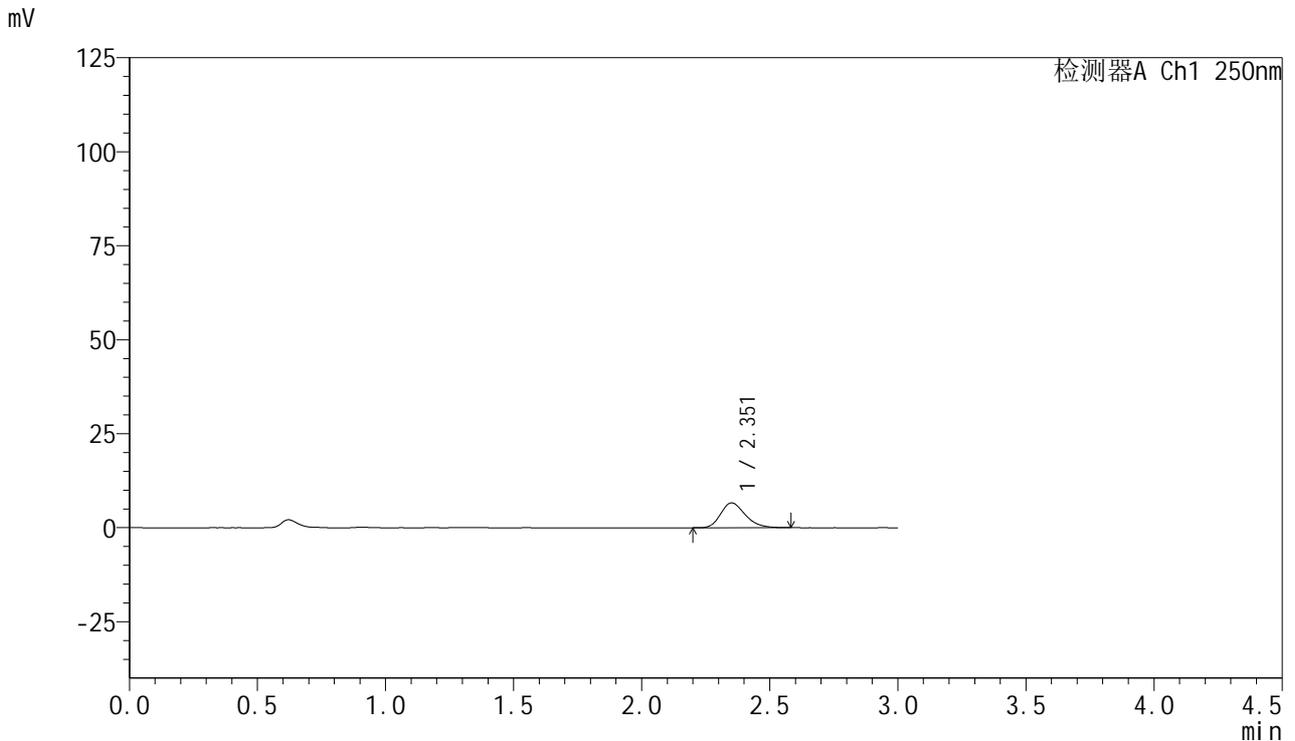


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2746-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:27:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	43956	100.000	6583	2912	1.243	--
总计		43956	100.000	6583			

图66 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)-pH1.2介质-5min-片4
 供试品溶液-1

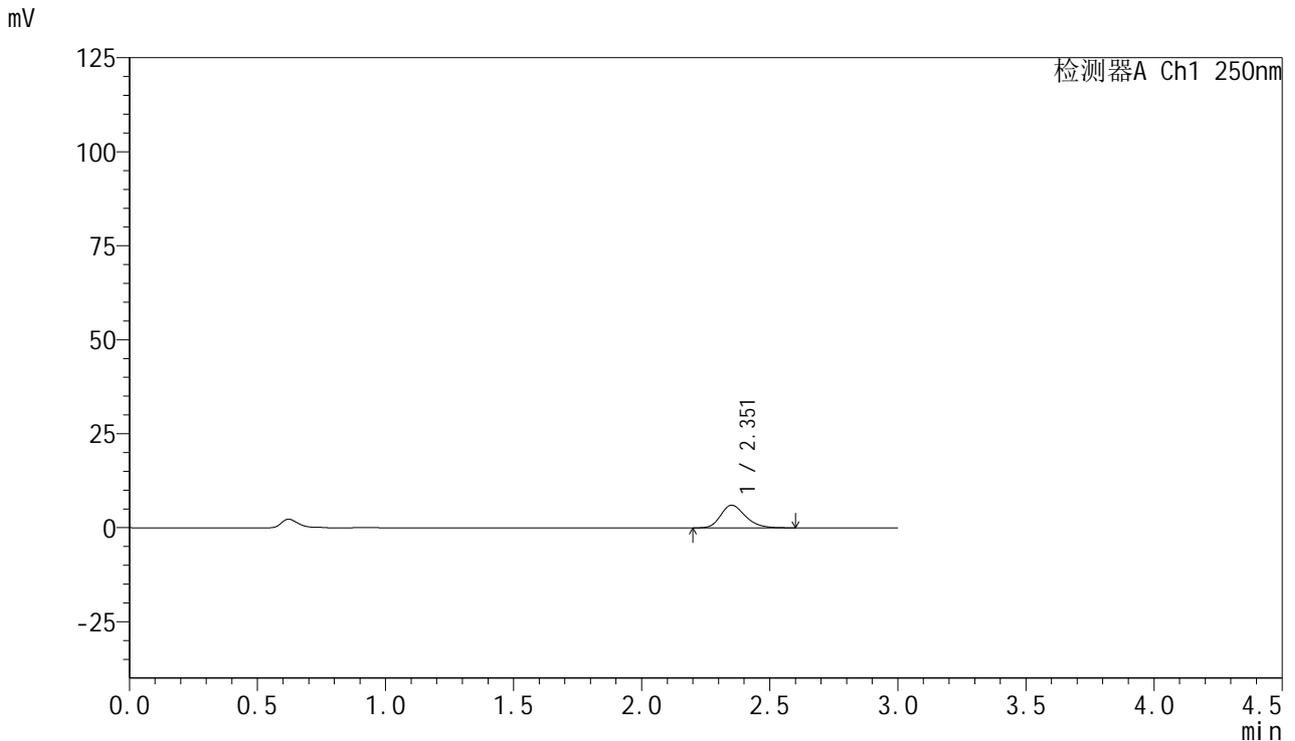


SMF-377

<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 - 29-14/30-2747-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:30:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	40376	100.000	6010	2922	1.244	--
总计		40376	100.000	6010			

图67 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)-pH1.2介质-5min-片5
 供试品溶液-1

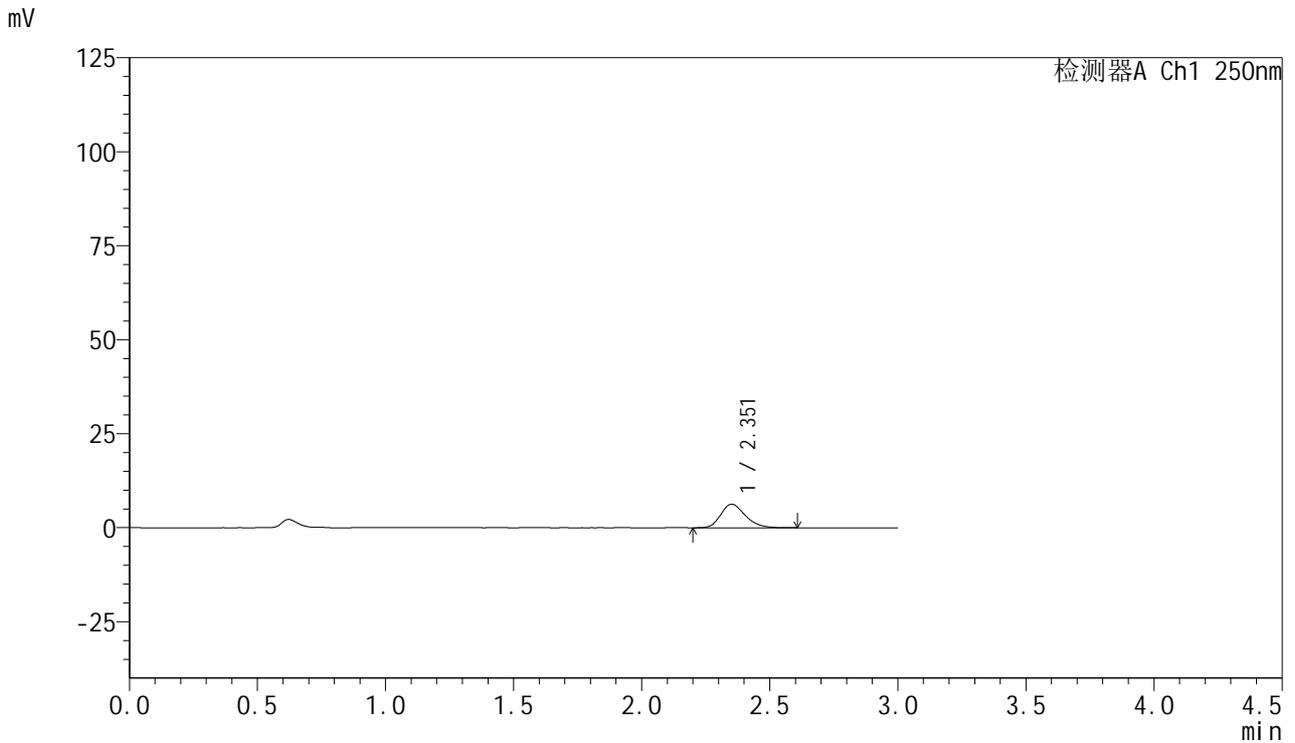


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2748-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	41964	100.000	6251	2905	1.239	--
总计		41964	100.000	6251			

图68 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)-pH1.2介质-5min-片6
 供试品溶液-1

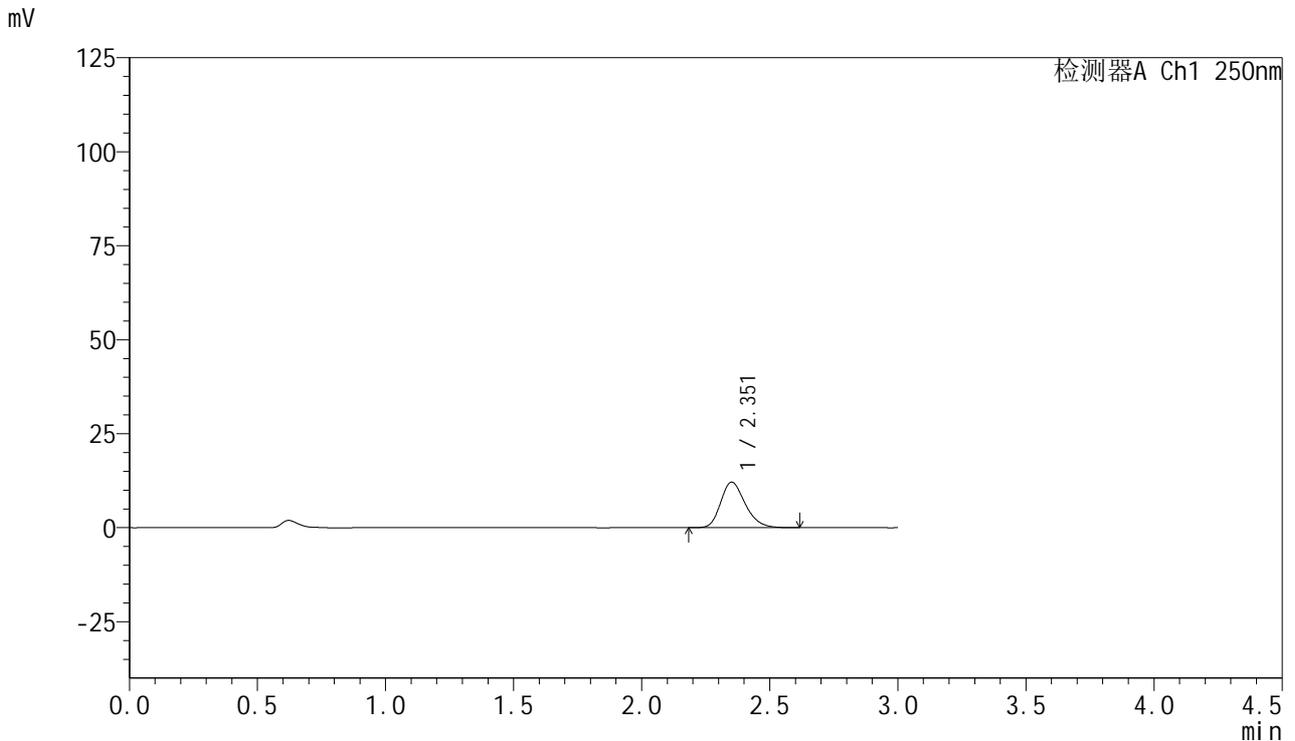


SMF-377

<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 - 29-14/30-2749-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:37:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	80804	100.000	12073	2919	1.236	--
总计		80804	100.000	12073			

图69 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)-pH1.2介质-10min-片1
 供试品溶液-1

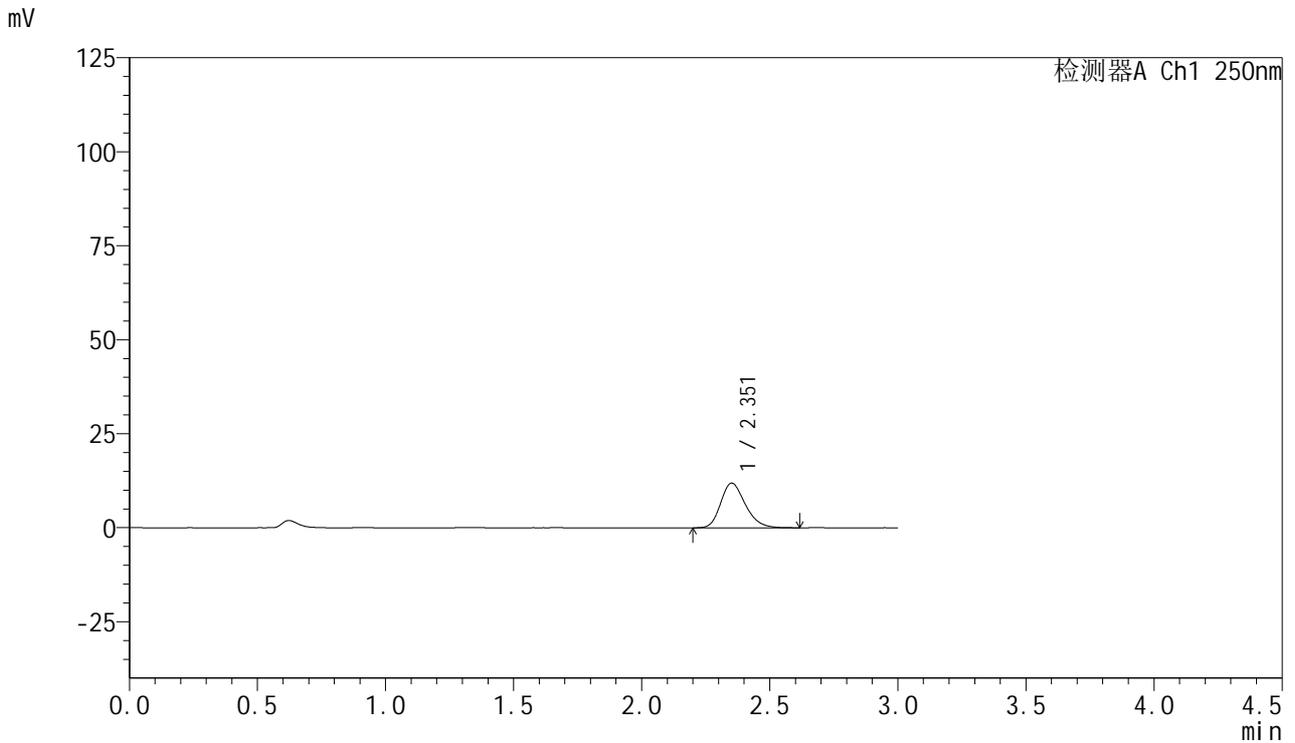


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2750-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:31:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	79491	100.000	11848	2907	1.237	--
总计		79491	100.000	11848			

图70 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)-pH1.2介质-10min-片2
 供试品溶液-1

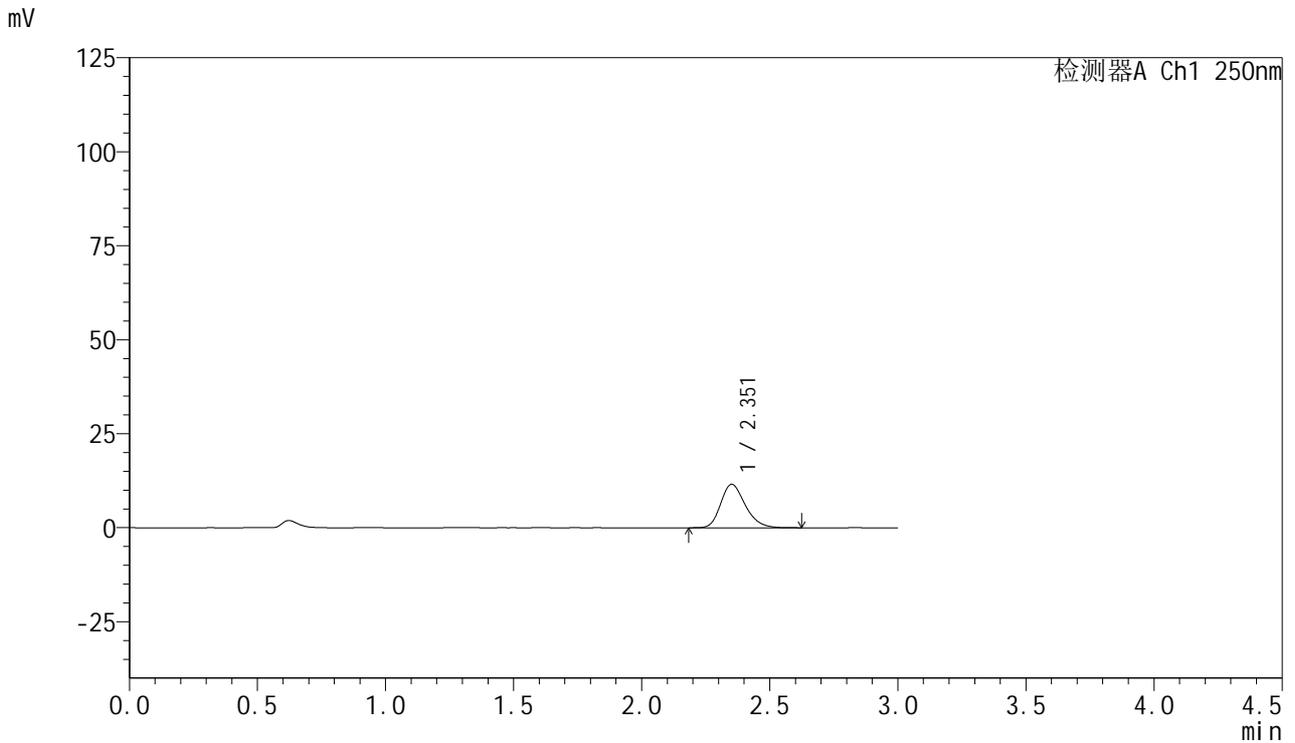


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2751-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:44:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	77244	100.000	11519	2920	1.238	--
总计		77244	100.000	11519			

图71 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)-pH1.2介质-10min-片3
 供试品溶液-1

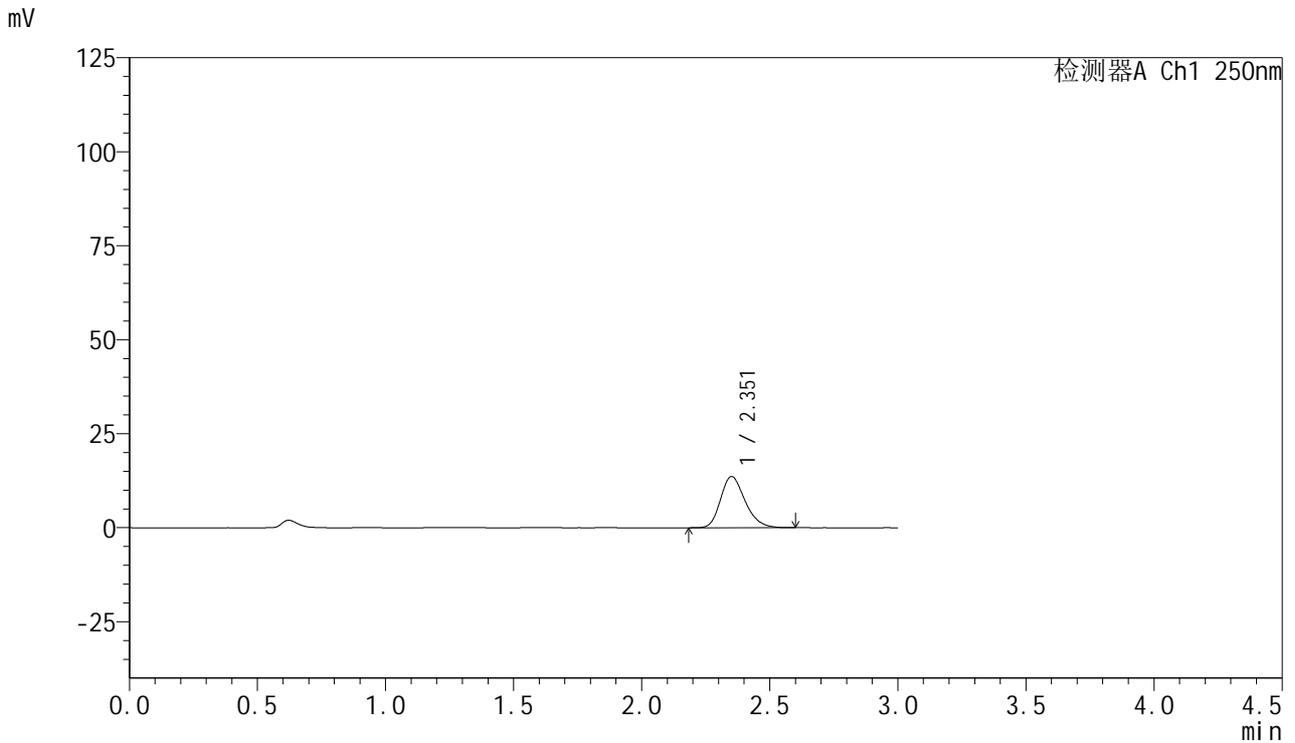


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2752-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:31:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	90734	100.000	13574	2926	1.237	--
总计		90734	100.000	13574			

图72 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)-pH1.2介质-10min-片4
 供试品溶液-1

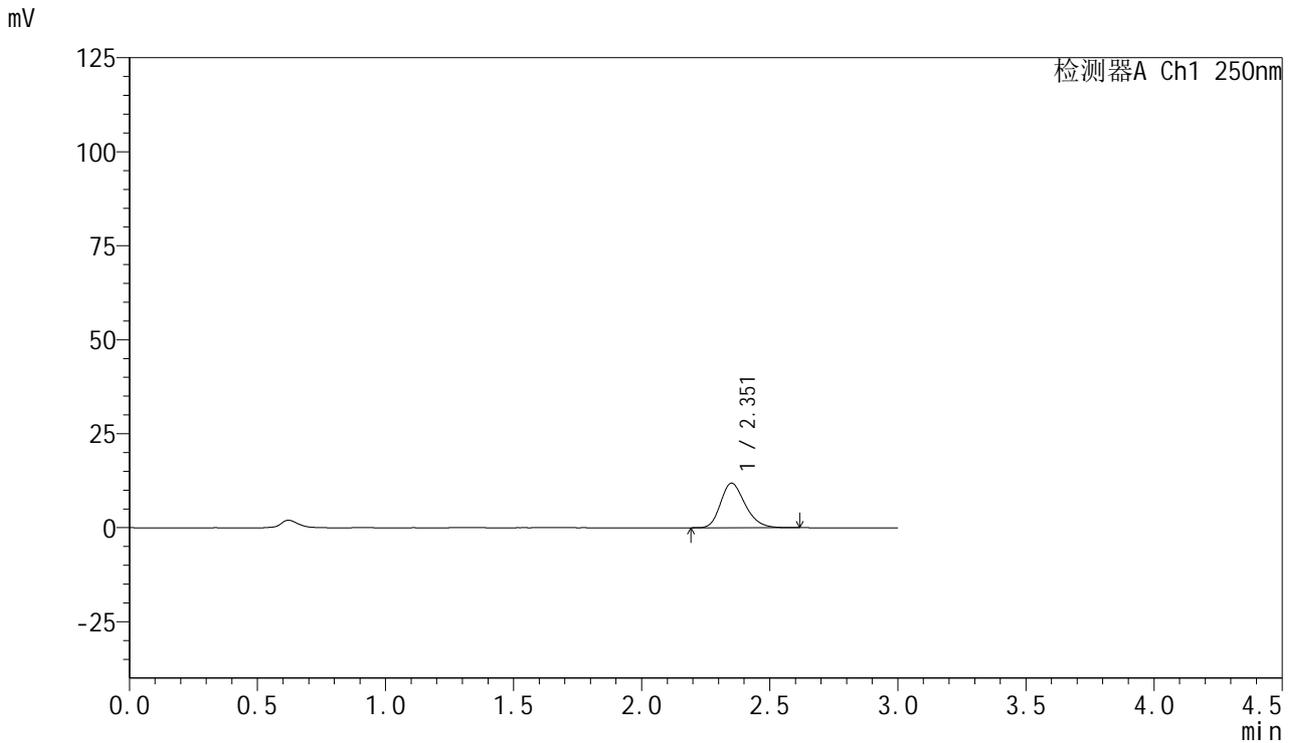


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2753-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:51:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:31:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	79098	100.000	11818	2915	1.239	--
总计		79098	100.000	11818			

图73 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)-pH1.2介质-10min-片5
 供试品溶液-1

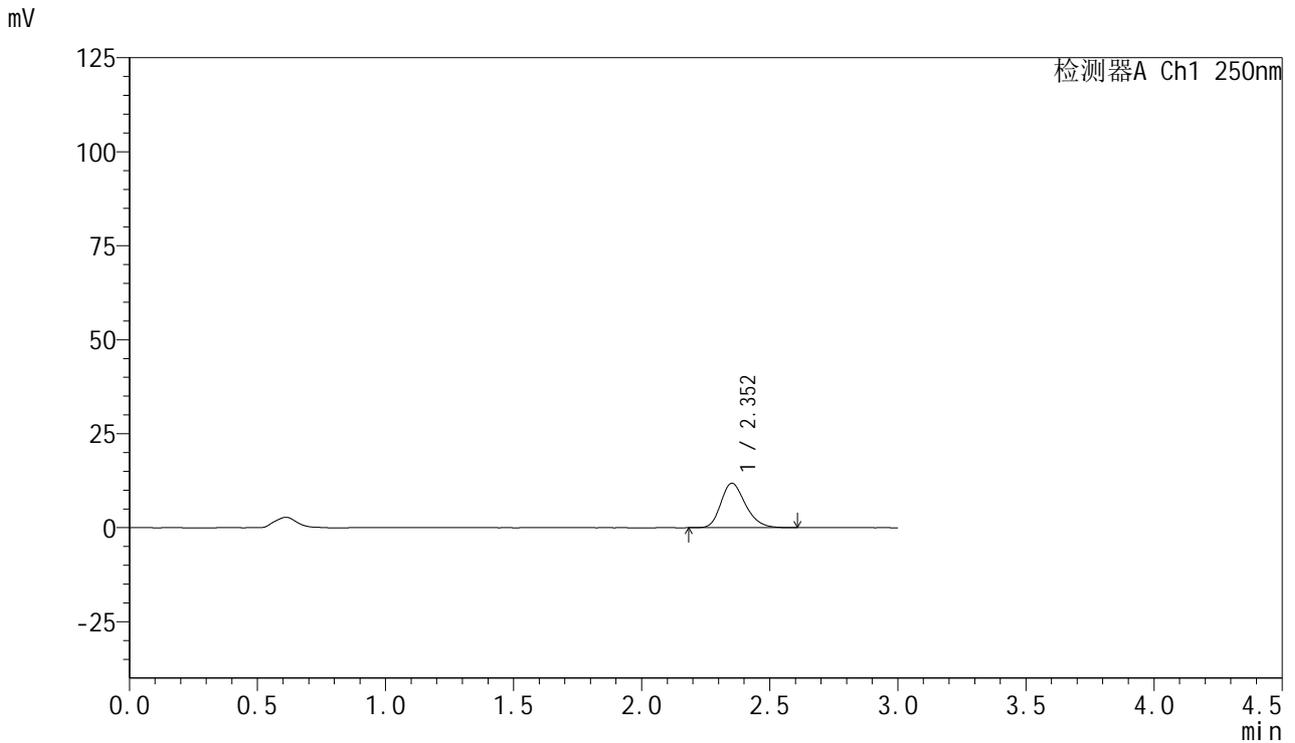


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2754-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	79174	100.000	11812	2915	1.240	--
总计		79174	100.000	11812			

图74 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)-pH1.2介质-10min-片6
 供试品溶液-1

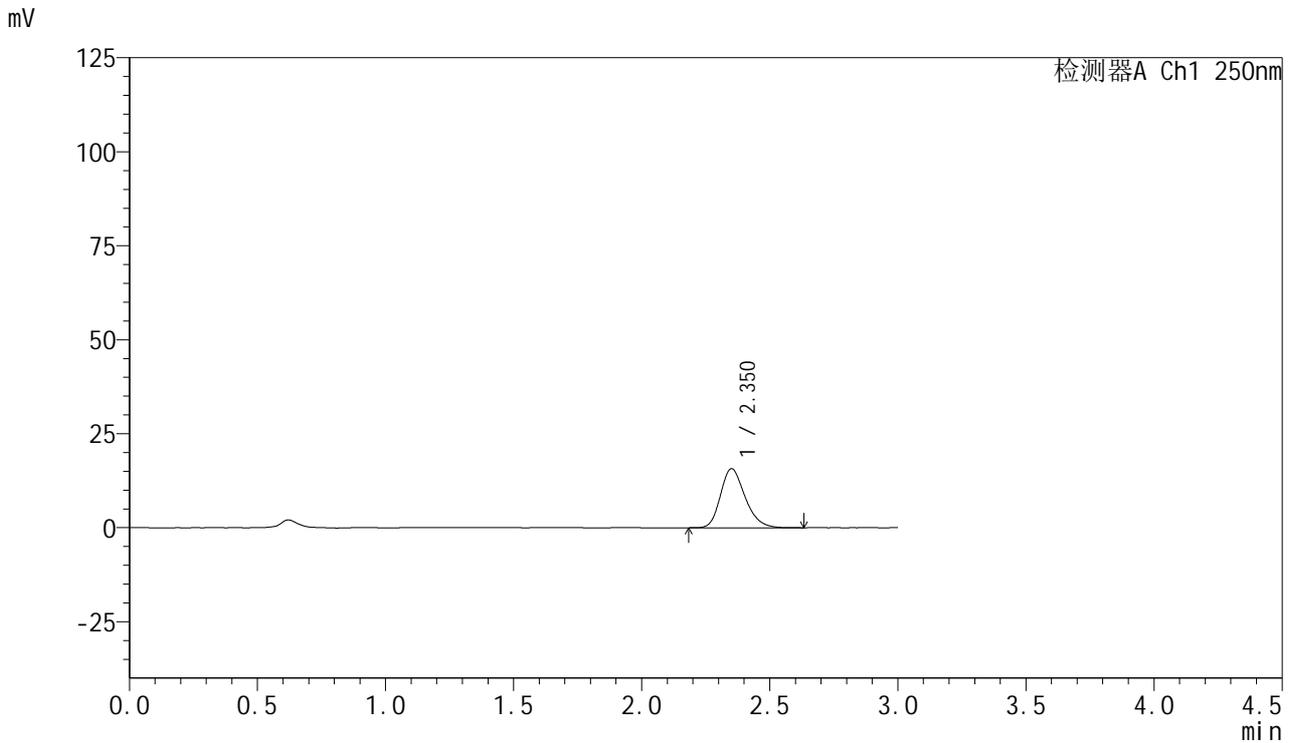


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2755-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 17:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	104904	100.000	15664	2917	1.239	--
总计		104904	100.000	15664			

图75 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)-pH1.2介质-15min-片1
 供试品溶液-1

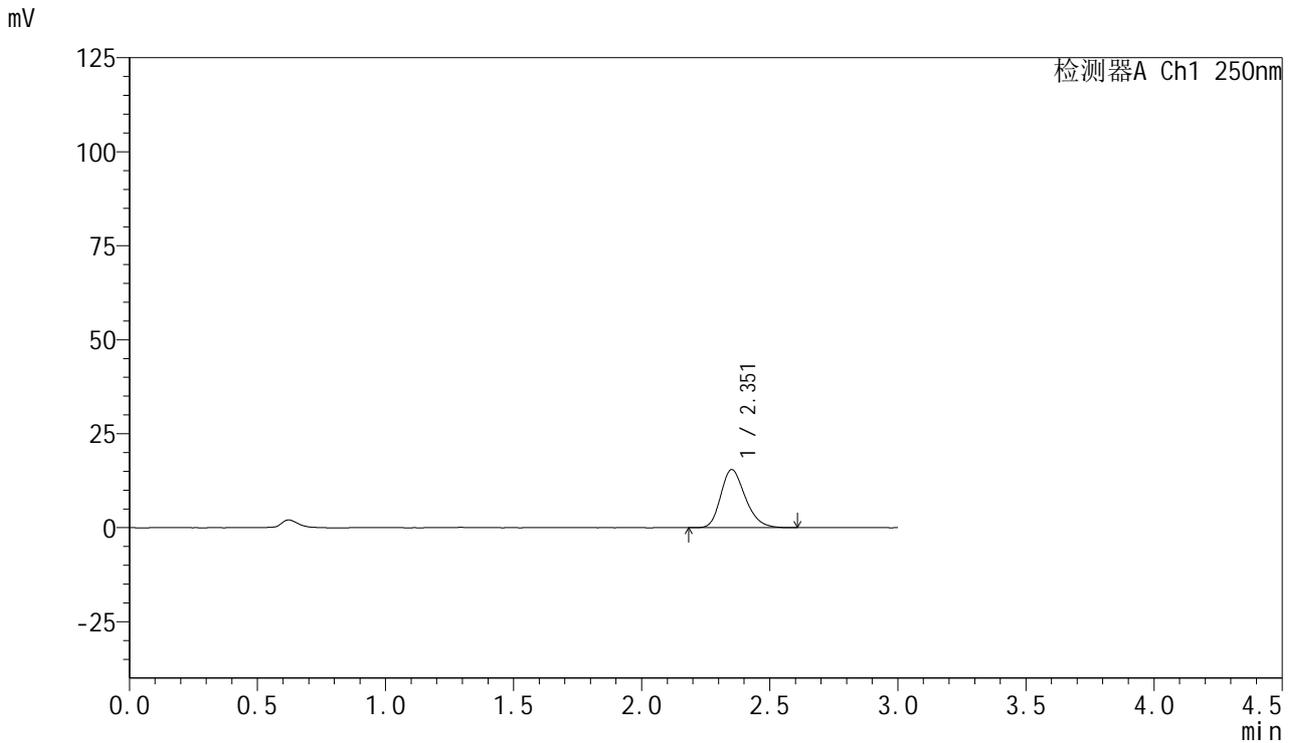


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2756-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:01:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	102983	100.000	15411	2923	1.238	--
总计		102983	100.000	15411			

图76 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)-pH1.2介质-15min-片2
 供试品溶液-1

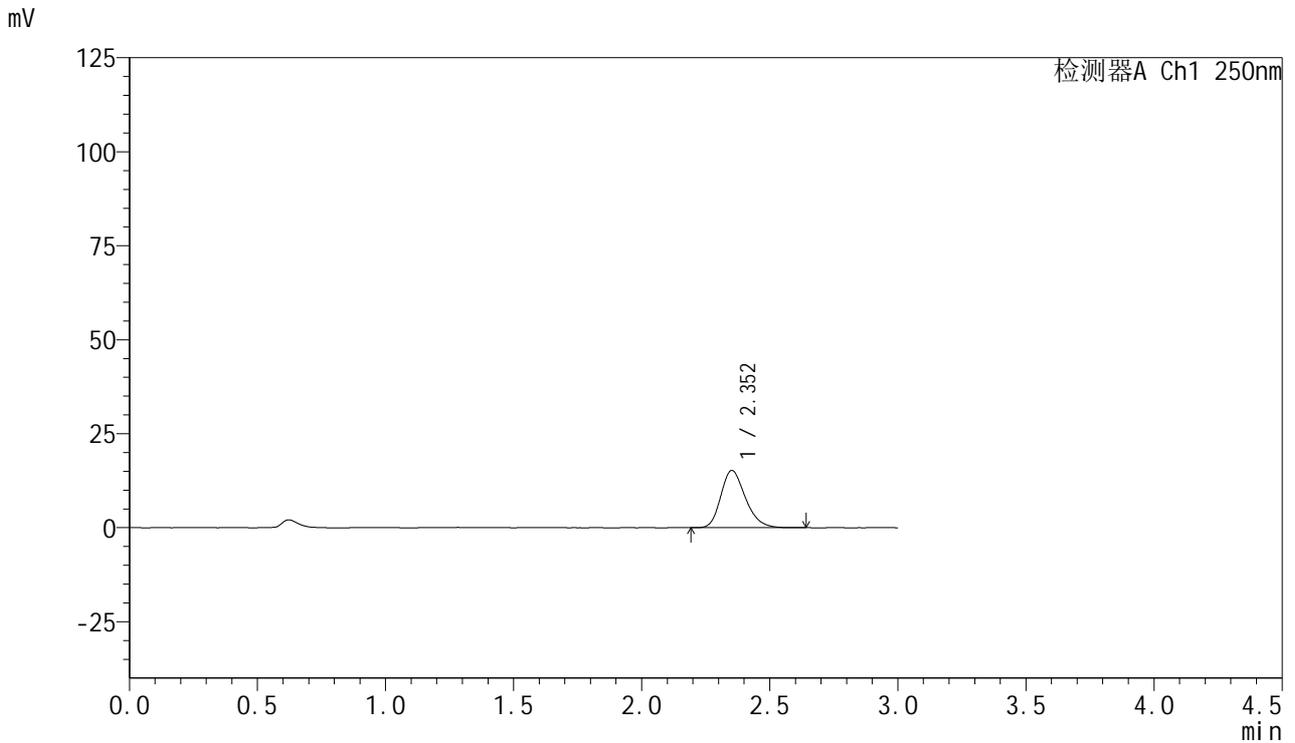


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2757-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:04:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	101694	100.000	15205	2921	1.240	--
总计		101694	100.000	15205			

图77 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)-pH1.2介质-15min-片3
 供试品溶液-1

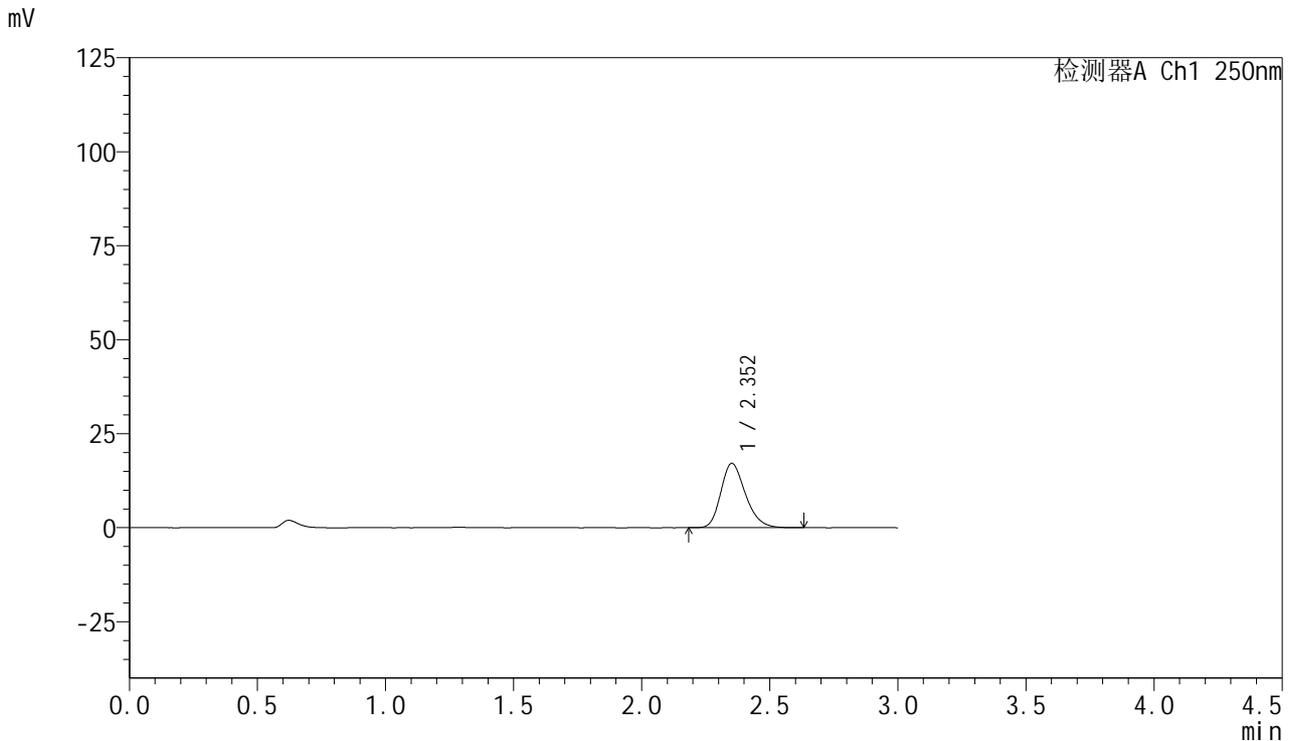


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2758-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	114436	100.000	17090	2914	1.239	--
总计		114436	100.000	17090			

图78 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)-pH1.2介质-15min-片4
 供试品溶液-1

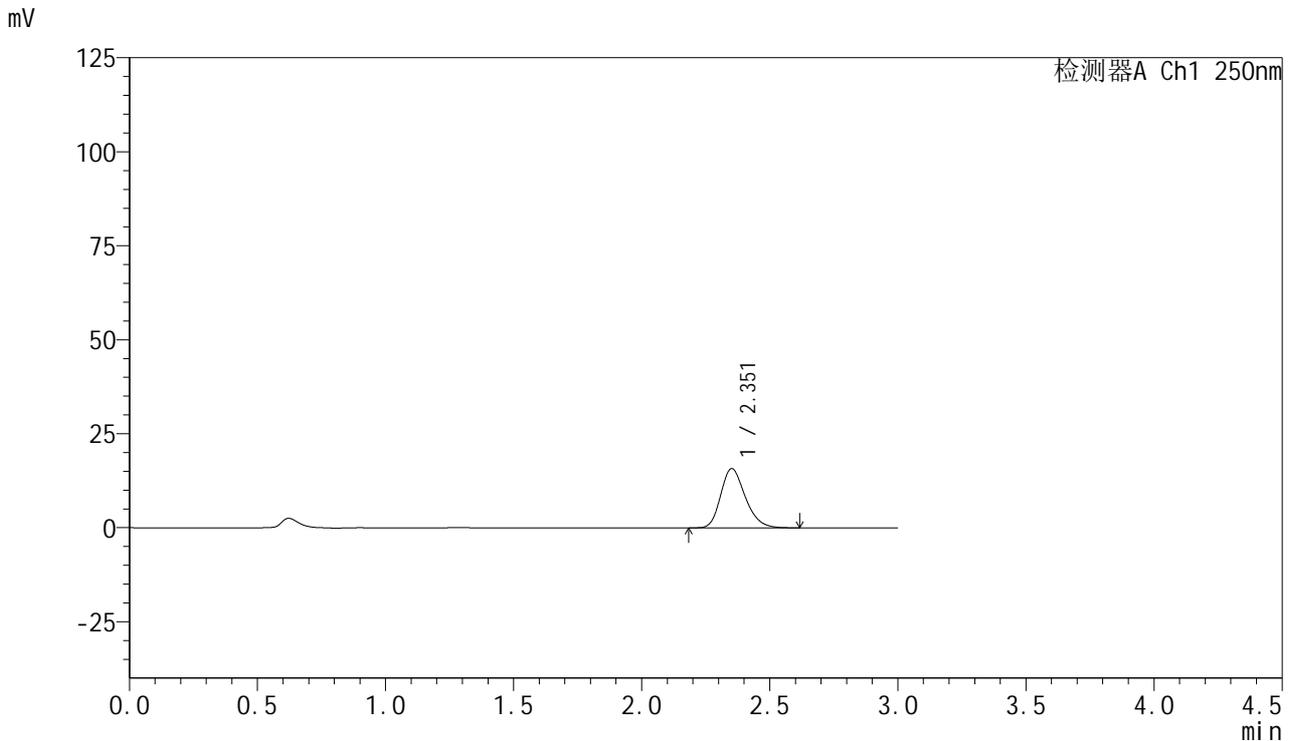


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2759-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	105030	100.000	15709	2926	1.237	--
总计		105030	100.000	15709			

图79 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)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

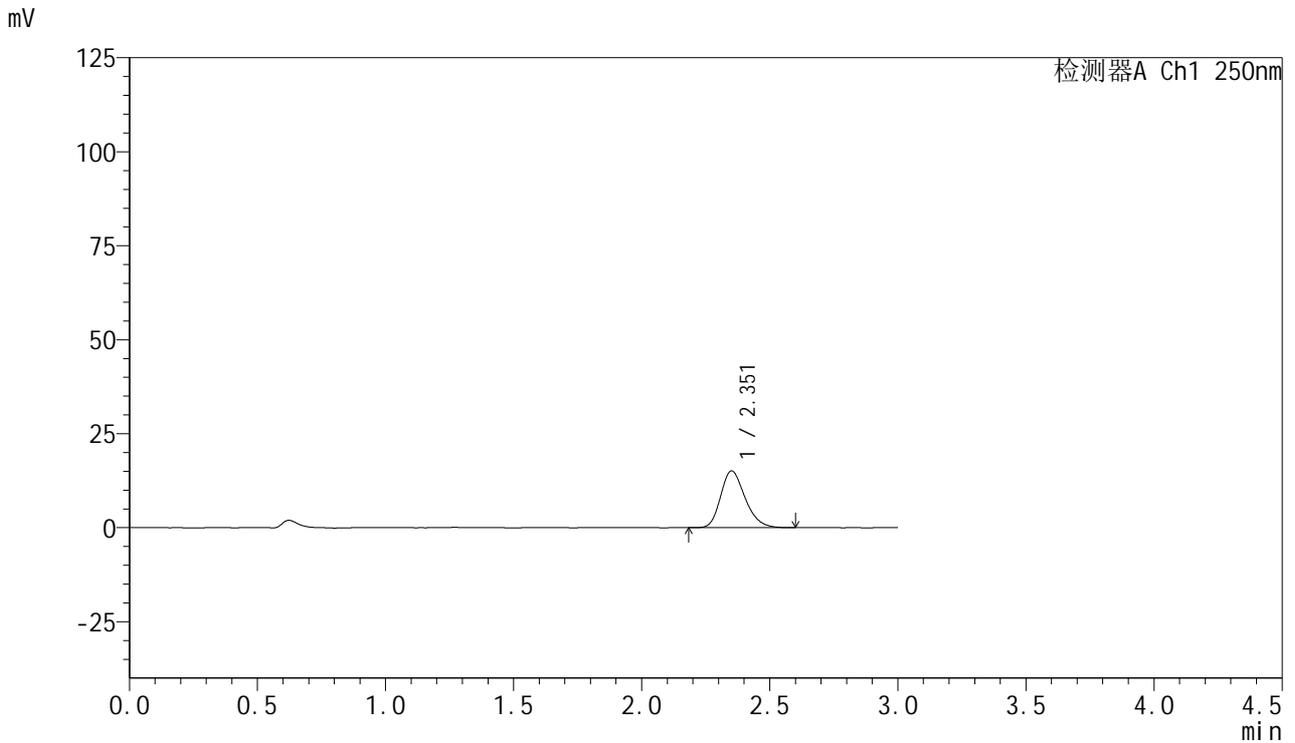


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2760-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	100331	100.000	15037	2936	1.235	--
总计		100331	100.000	15037			

图80 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)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

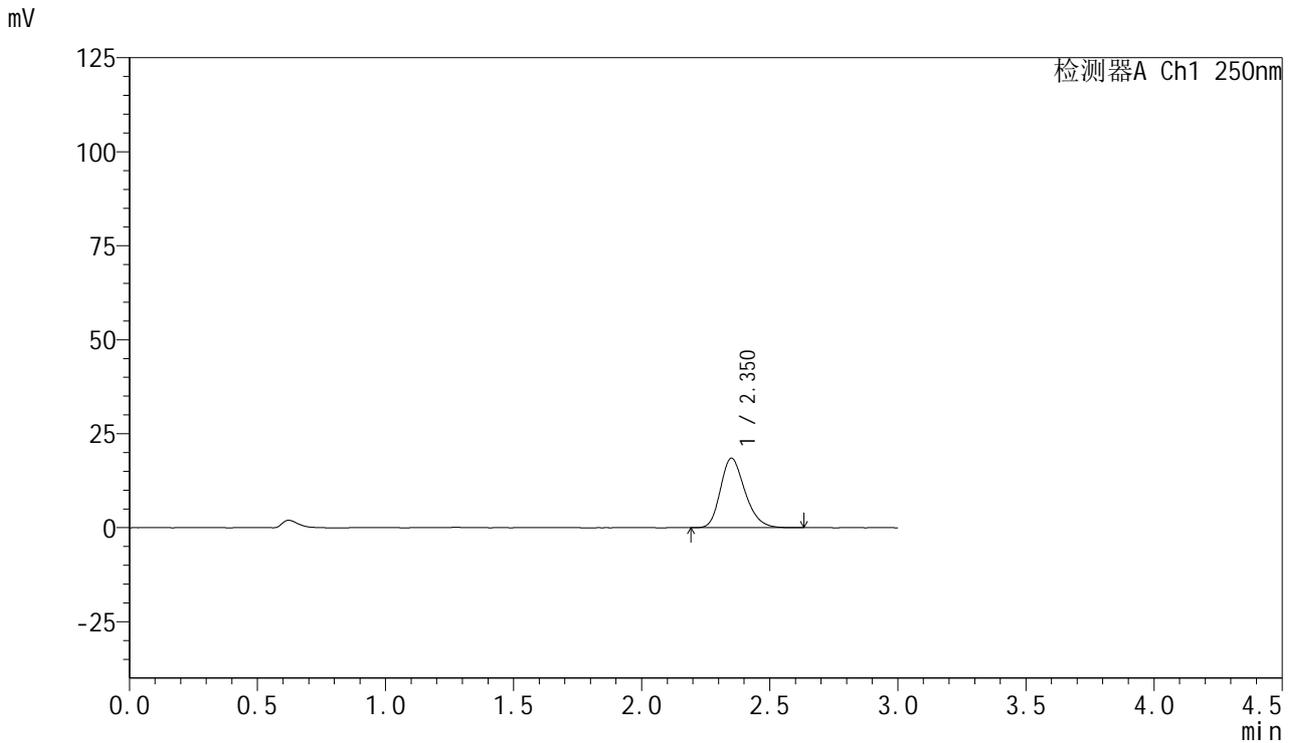


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2761-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:18:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	123132	100.000	18429	2924	1.239	--
总计		123132	100.000	18429			

图81 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)-pH1.2介质-20min-片1
 供试品溶液-1

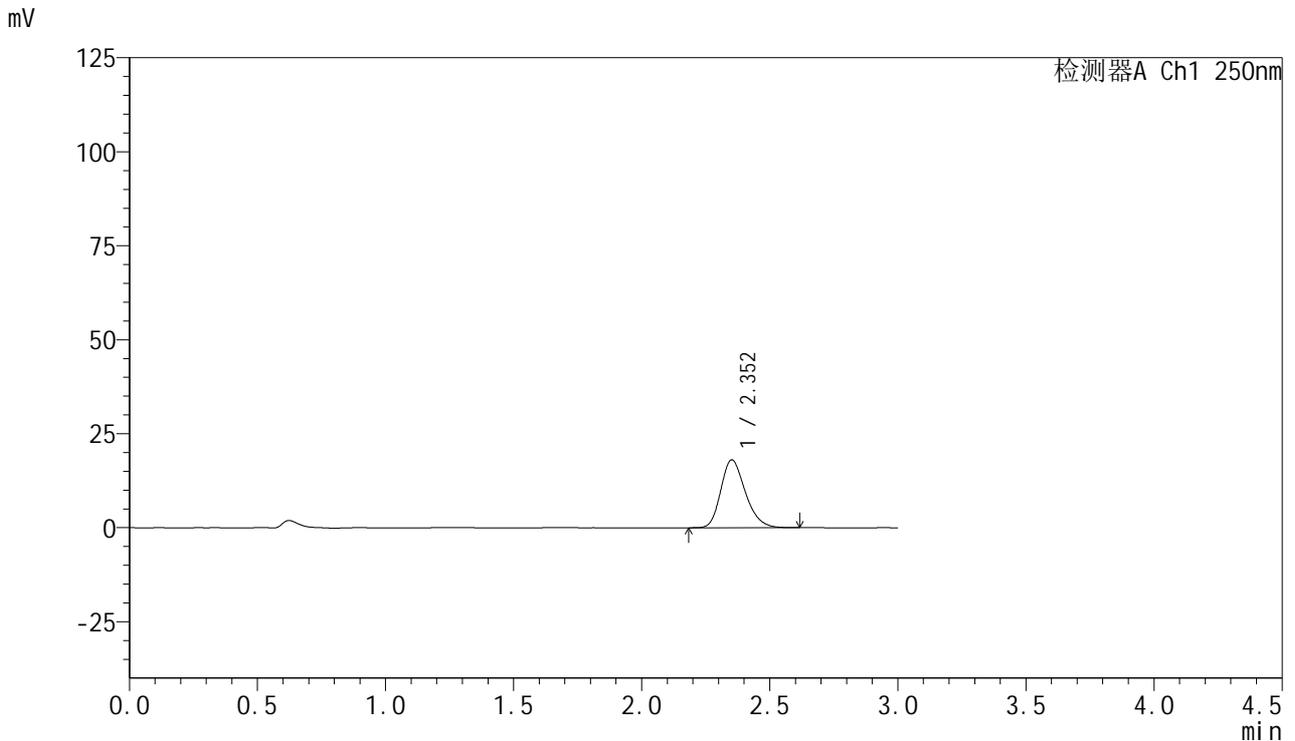


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2762-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:21:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	120531	100.000	18017	2919	1.240	--
总计		120531	100.000	18017			

图82 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)-pH1.2介质-20min-片2
 供试品溶液-1

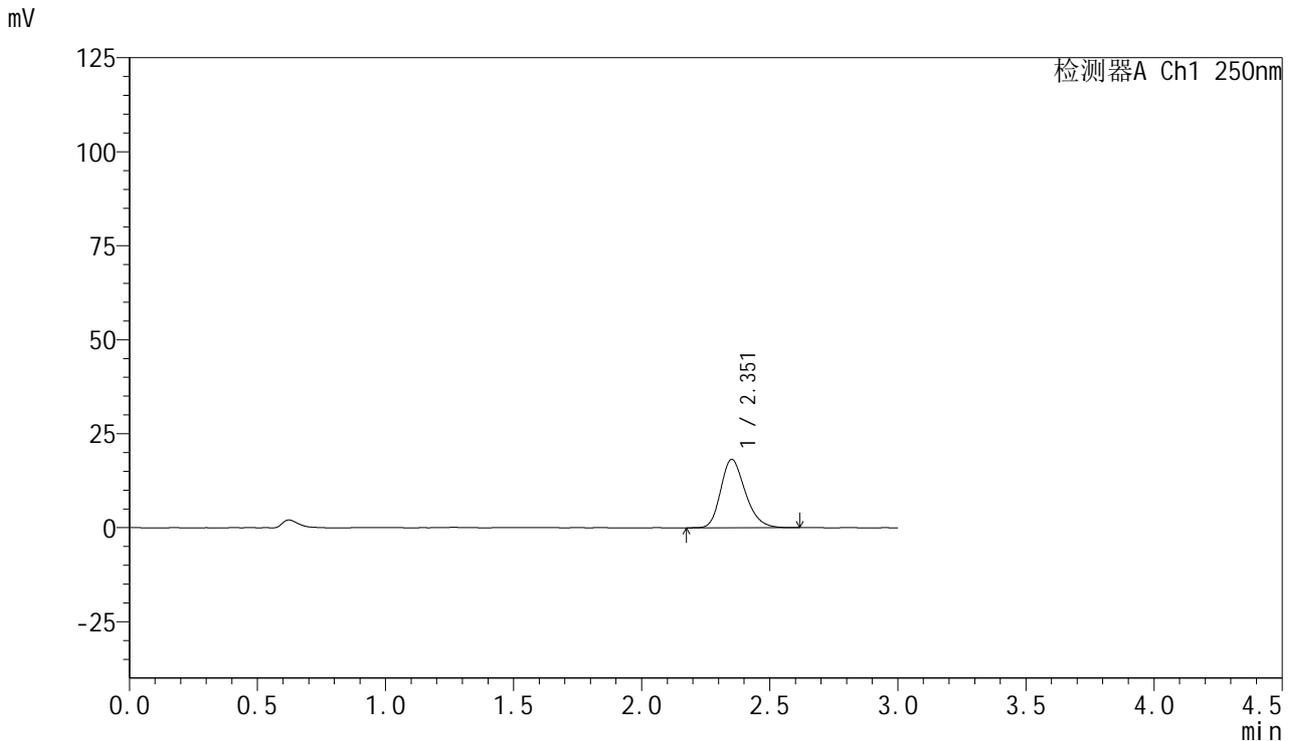


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2763-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:24:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	121266	100.000	18135	2927	1.239	--
总计		121266	100.000	18135			

图83 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)-pH1.2介质-20min-片3
 供试品溶液-1

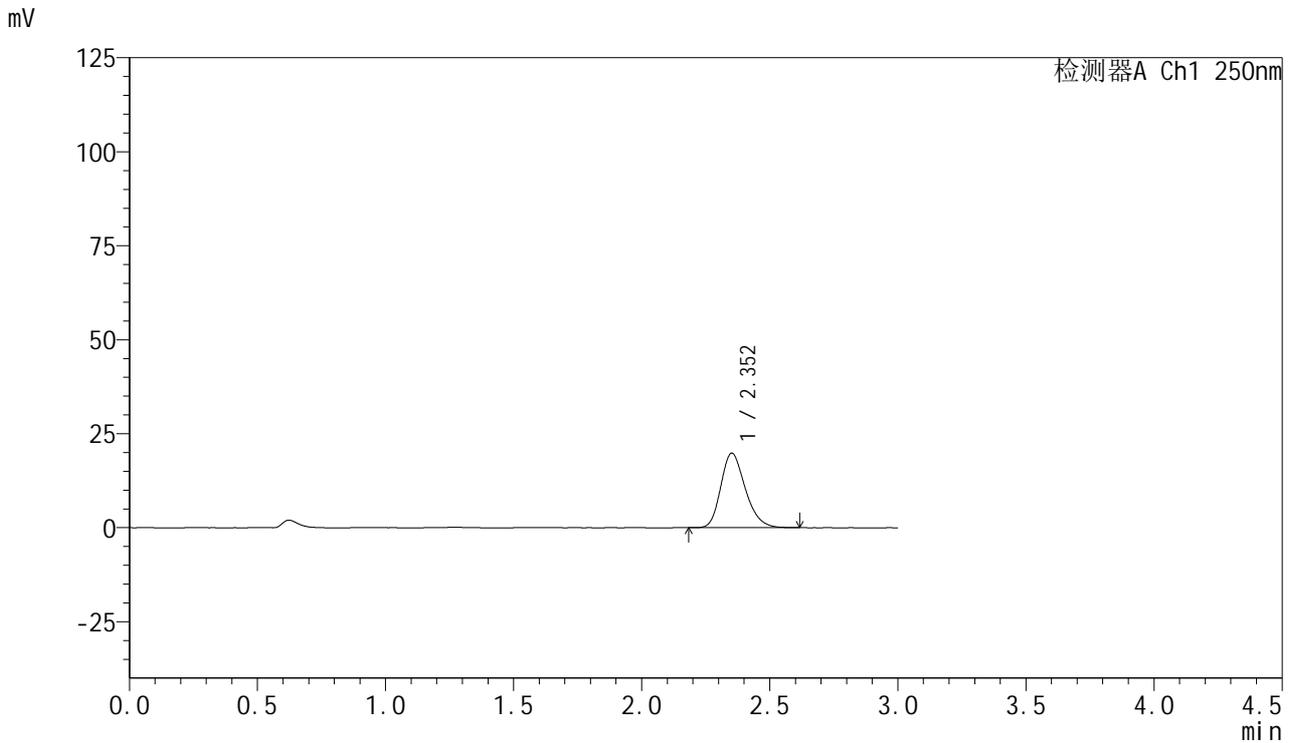


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2764-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	131993	100.000	19766	2927	1.240	--
总计		131993	100.000	19766			

图84 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)-pH1.2介质-20min-片4
 供试品溶液-1

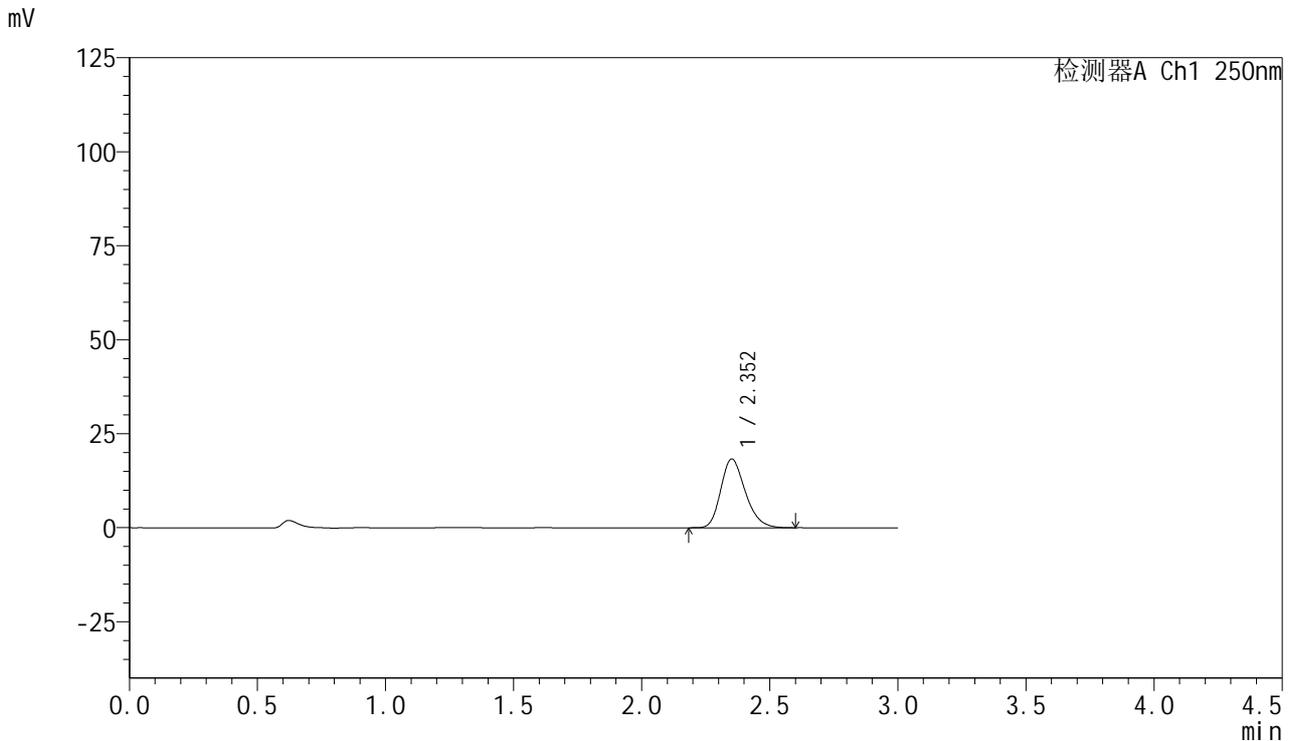


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2765-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:31:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	121807	100.000	18244	2927	1.237	--
总计		121807	100.000	18244			

图85 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)-pH1.2介质-20min-片5
 供试品溶液-1

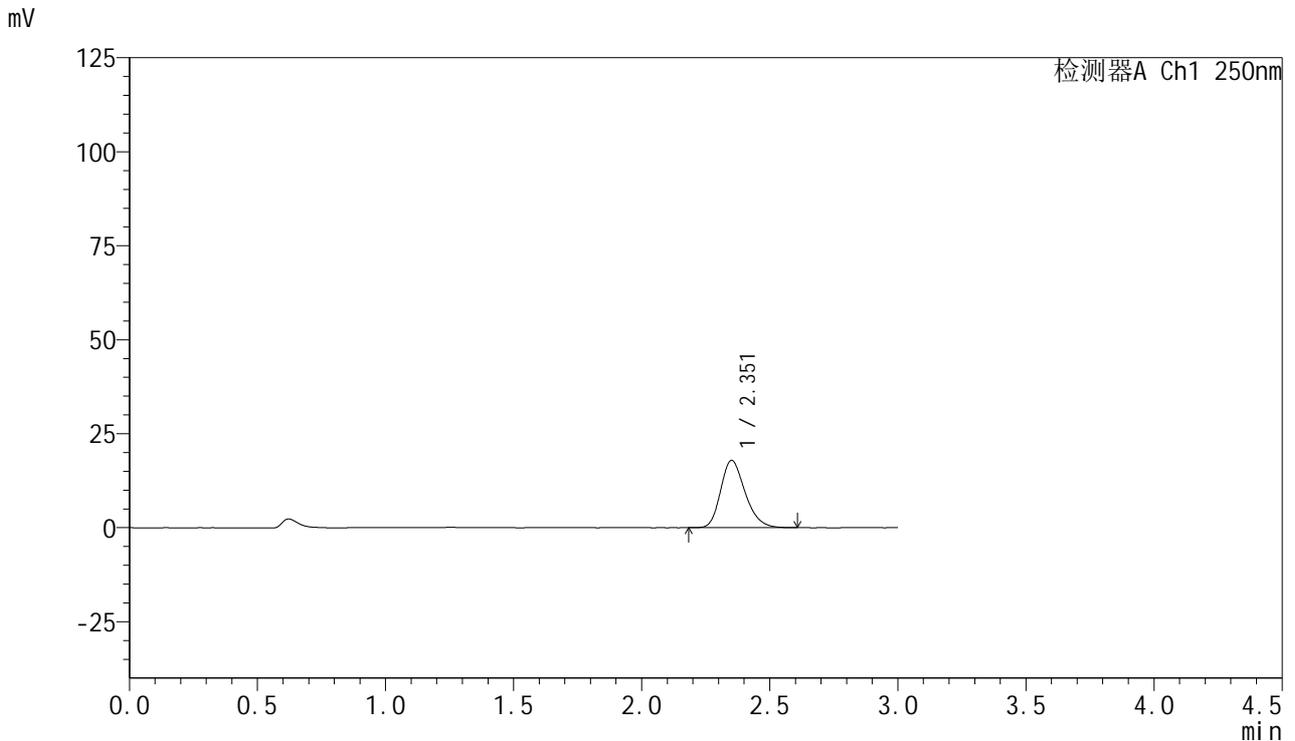


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2766-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	119036	100.000	17828	2934	1.239	--
总计		119036	100.000	17828			

图86 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)-pH1.2介质-20min-片6
 供试品溶液-1

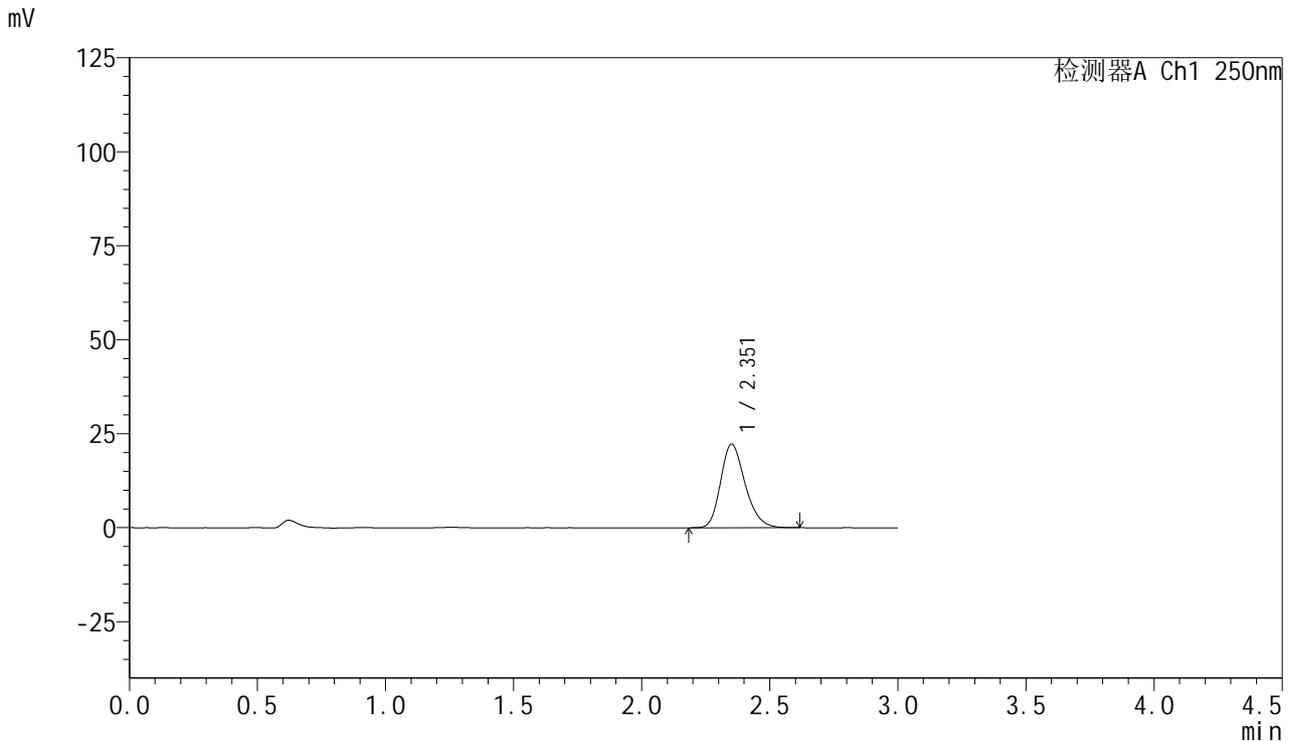


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2767-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	148420	100.000	22165	2917	1.237	--
总计		148420	100.000	22165			

图87 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)-pH1.2介质-30min-片1
 供试品溶液-1

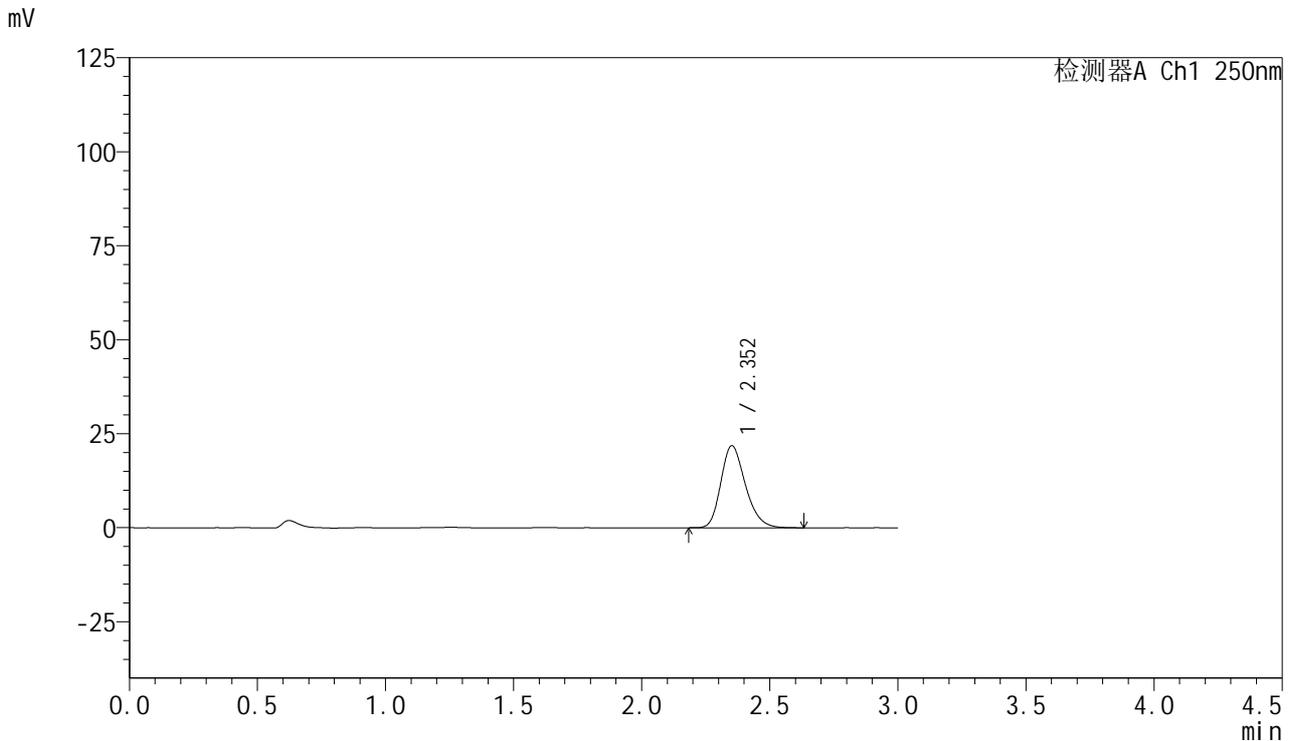


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2768-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:41:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	145662	100.000	21780	2917	1.240	--
总计		145662	100.000	21780			

图88 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)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

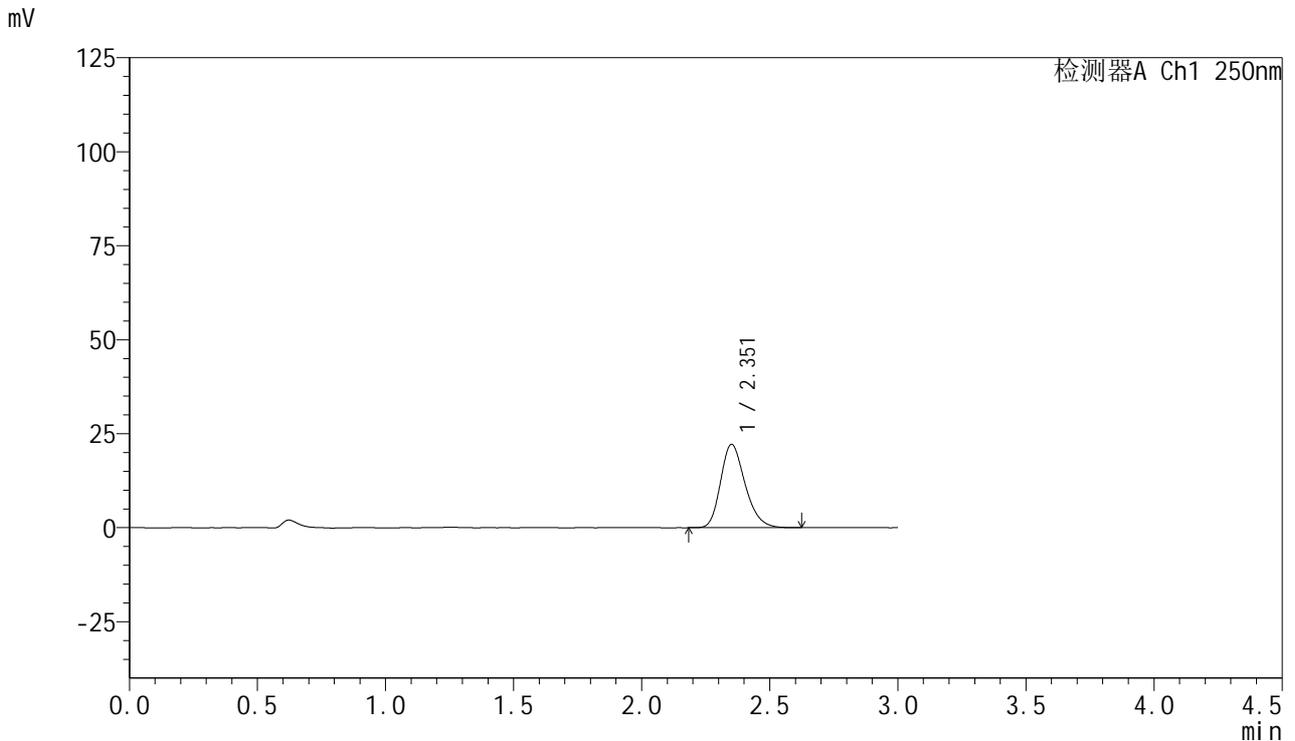


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2769-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	147599	100.000	22107	2934	1.240	--
总计		147599	100.000	22107			

图89 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)-pH1.2介质-30min-片3
 供试品溶液-1

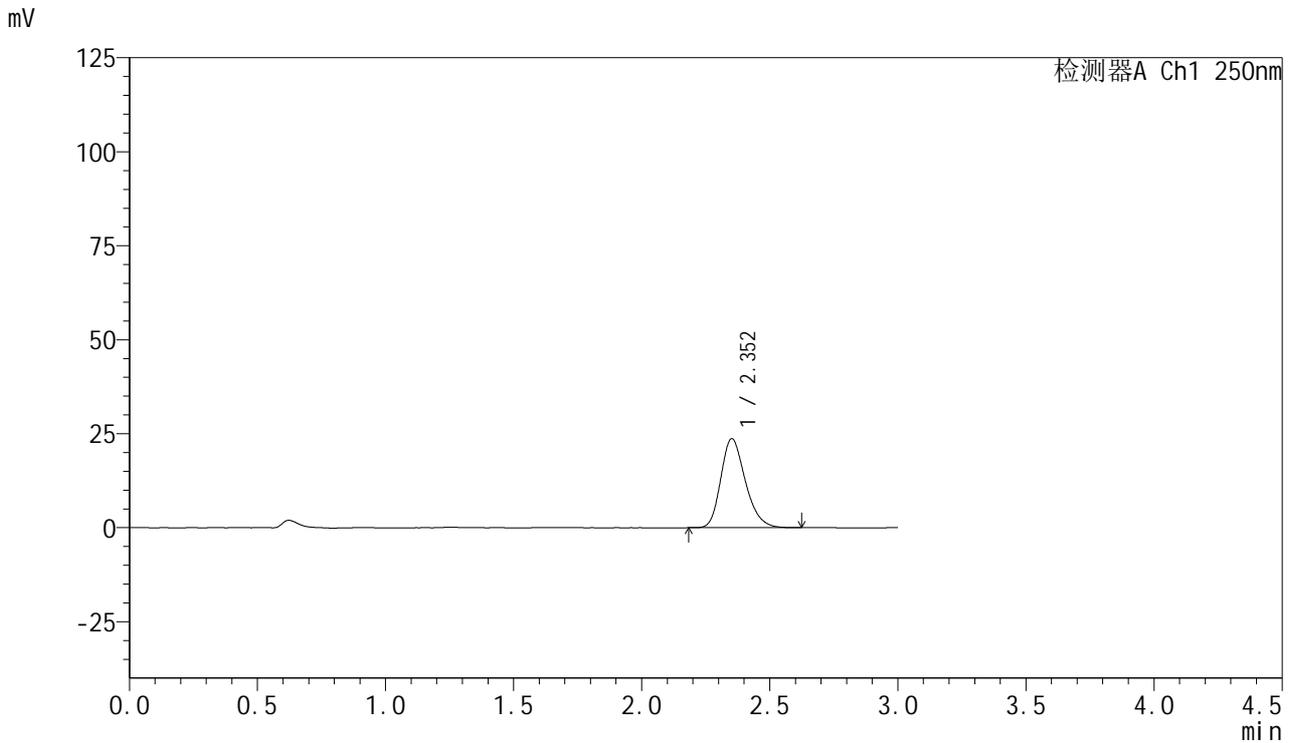


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2770-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	158005	100.000	23633	2923	1.240	--
总计		158005	100.000	23633			

图90 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)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

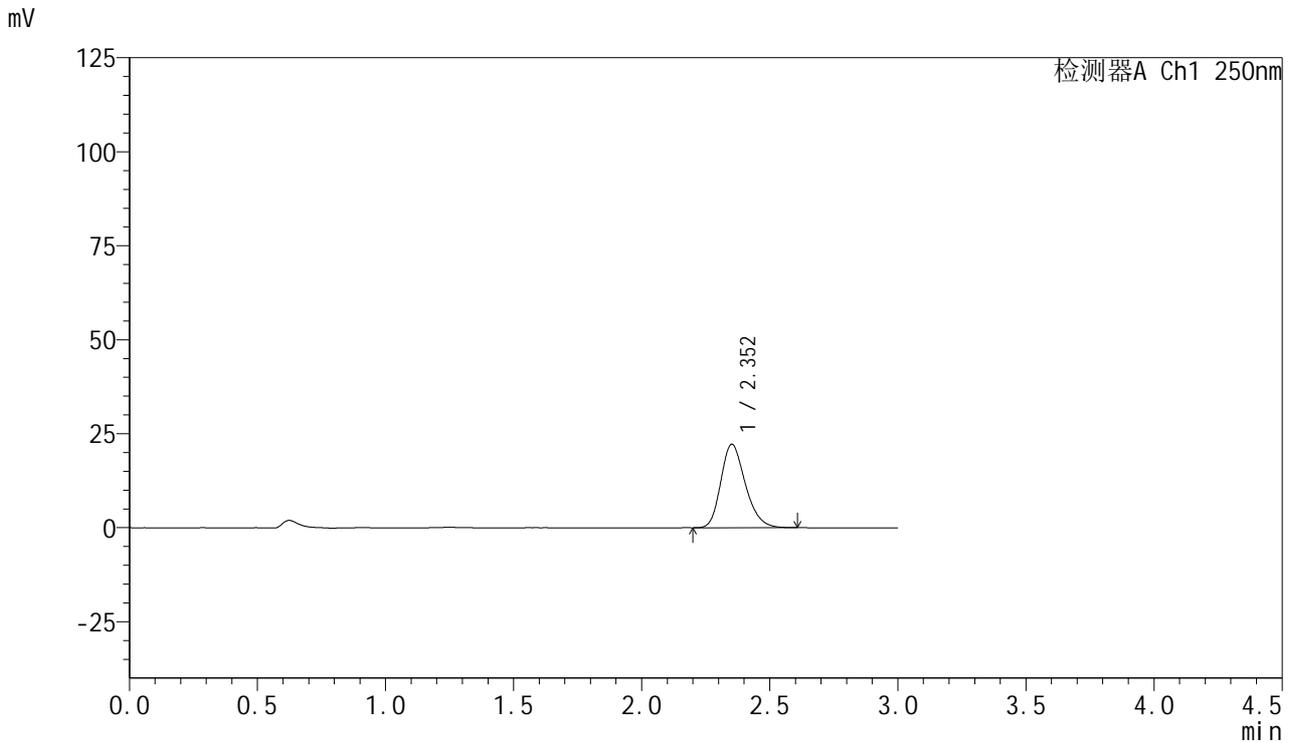


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2771-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:52:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	148005	100.000	22156	2922	1.239	--
总计		148005	100.000	22156			

图91 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)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

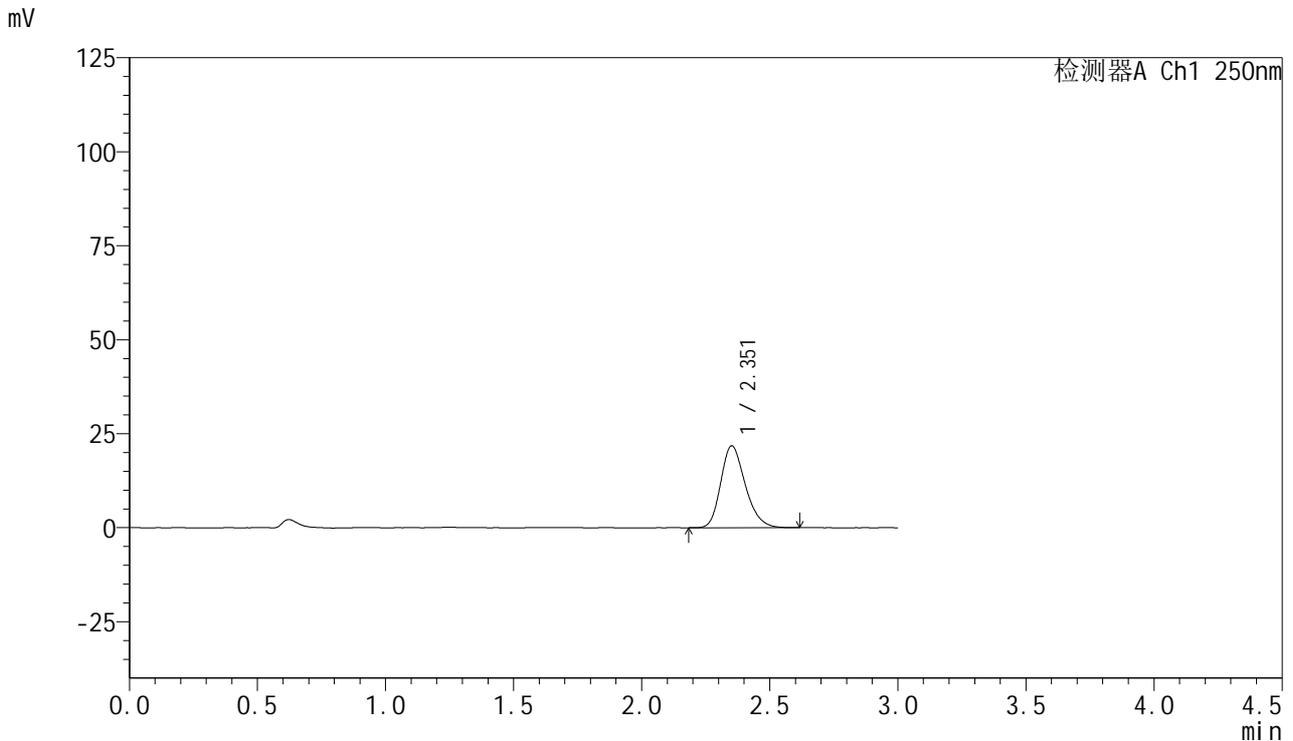


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40°C 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 29-14/30-2772-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号：2-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2025/09/11 18:55:25 实验者：jiangjinwei
 处理时间(V2)：2025/09/12 09:32:51 处理者：jiangjinwei
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	145071	100.000	21715	2925	1.238	--
总计		145071	100.000	21715			

图92 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)-pH1.2介质-30min-片6
 供试品溶液-1

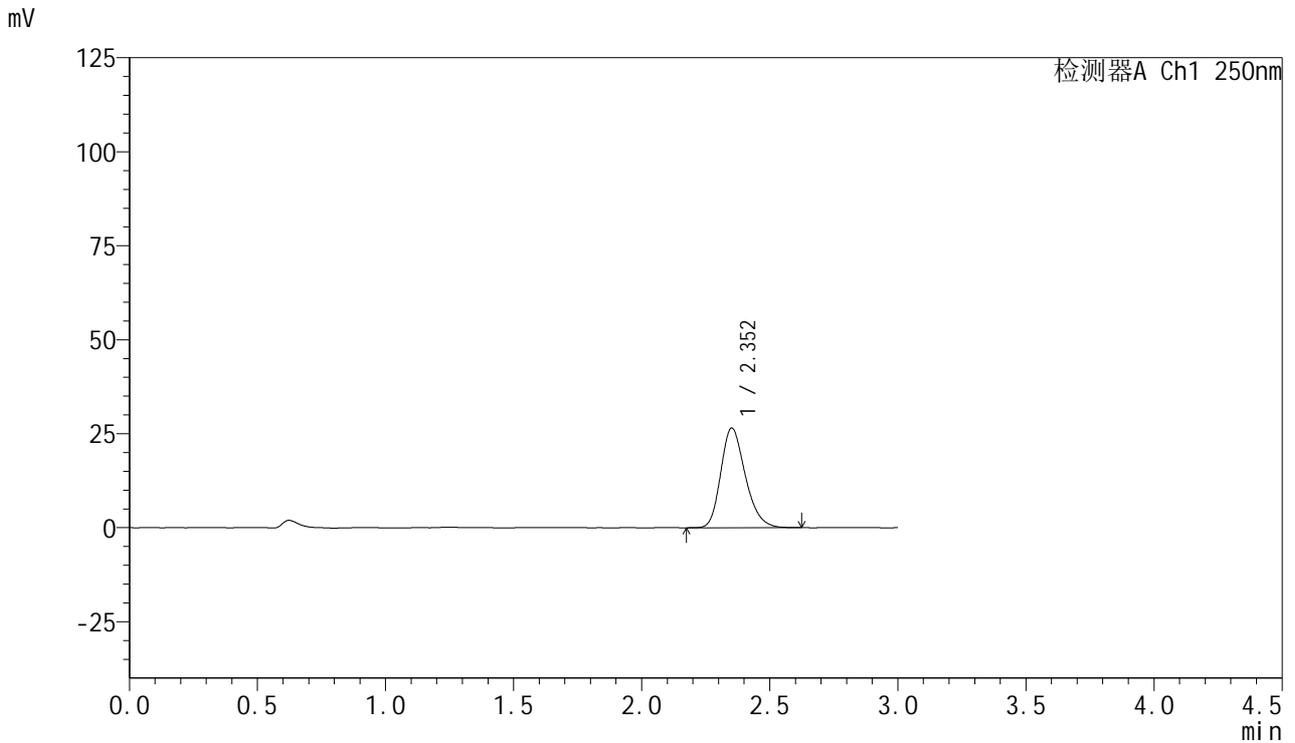


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2773-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 18:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	176828	100.000	26448	2922	1.238	--
总计		176828	100.000	26448			

图93 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)-pH1.2介质-45min-片1
 供试品溶液-1

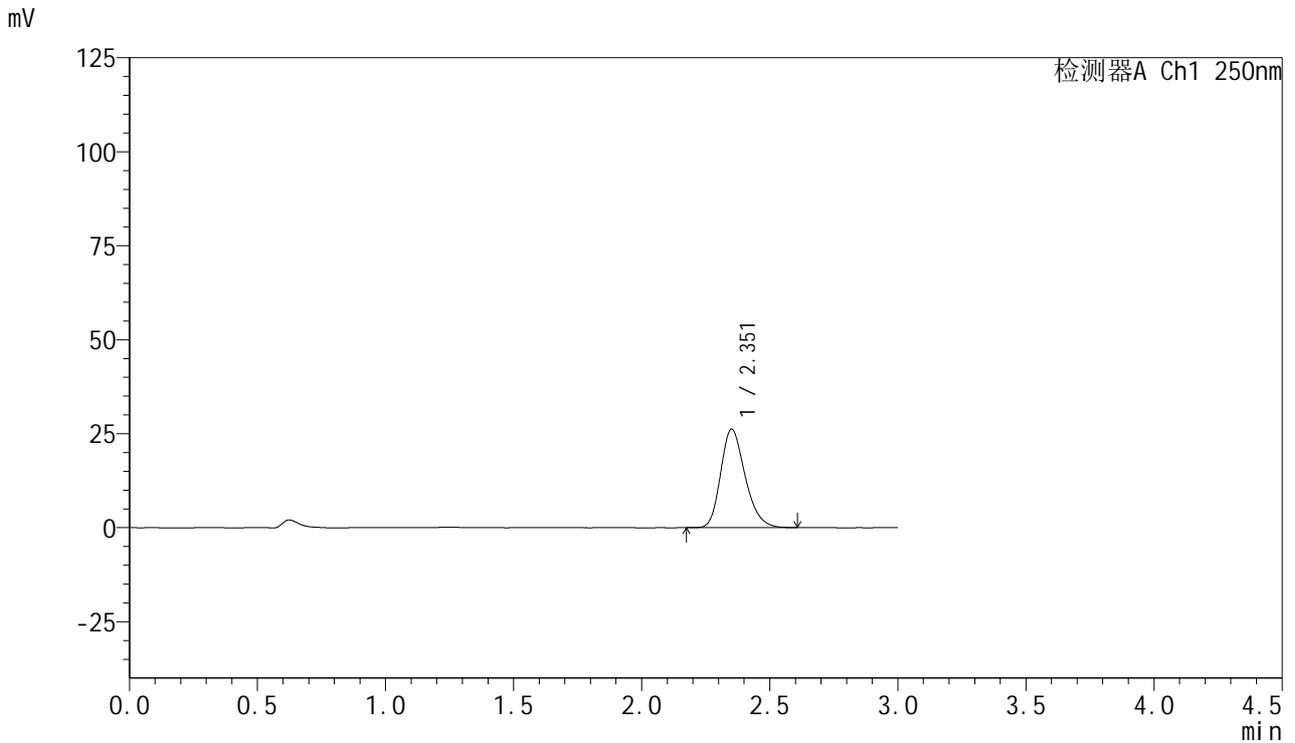


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2774-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	174493	100.000	26120	2931	1.237	--
总计		174493	100.000	26120			

图94 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)-pH1.2介质-45min-片2
 供试品溶液-1

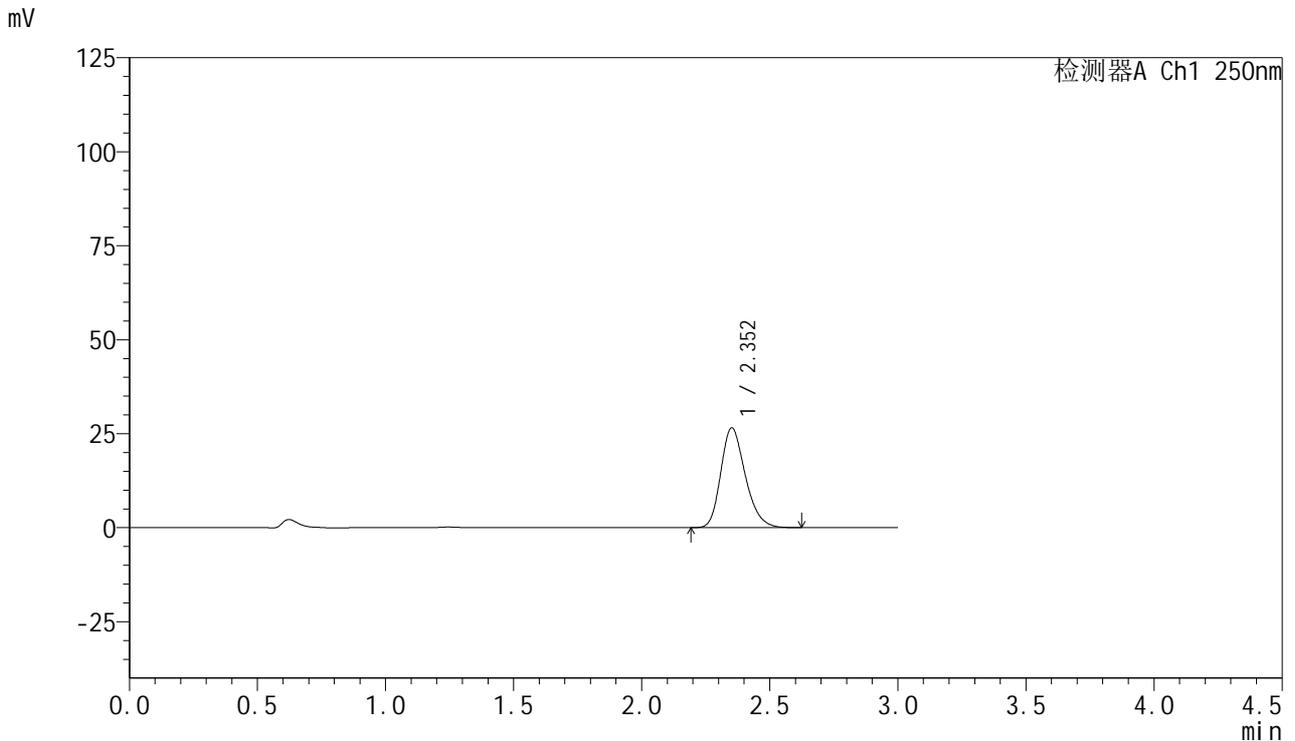


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2775-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	177080	100.000	26486	2926	1.238	--
总计		177080	100.000	26486			

图95 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)-pH1.2介质-45min-片3
 供试品溶液-1

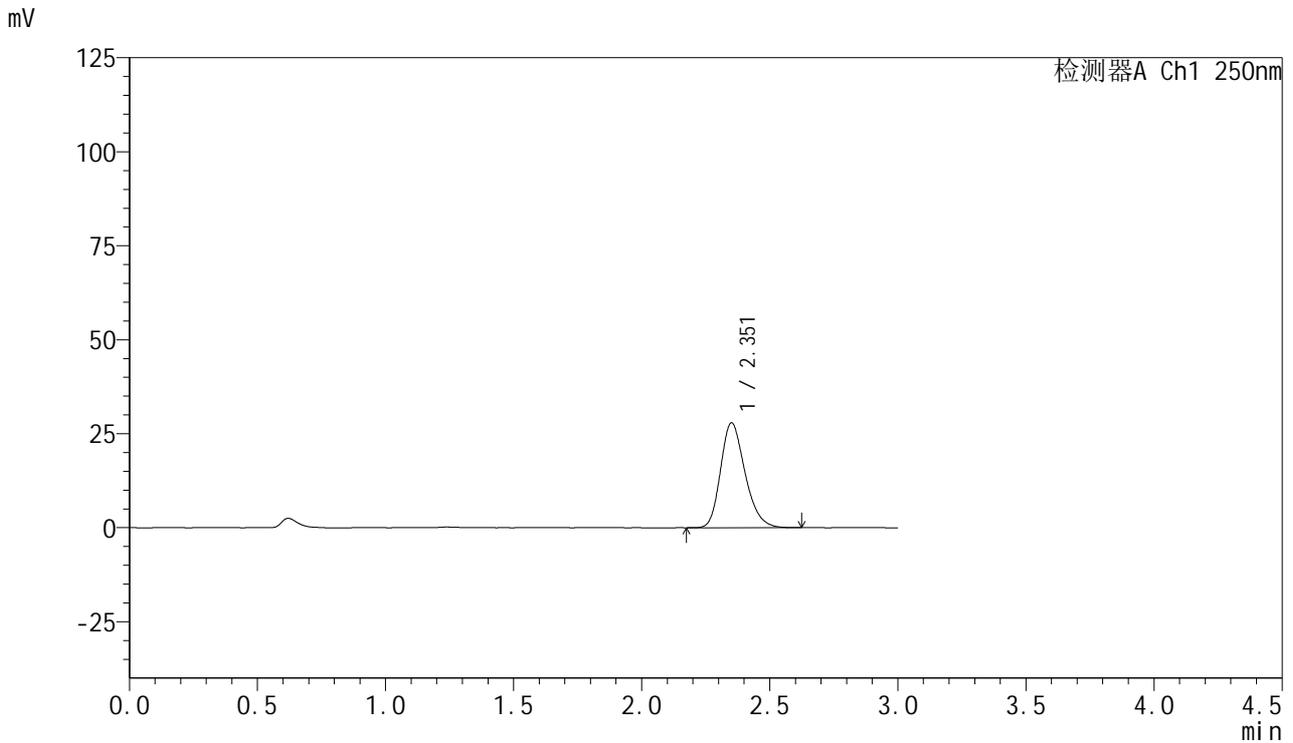


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2776-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:09:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	185661	100.000	27800	2934	1.240	--
总计		185661	100.000	27800			

图96 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)-pH1.2介质-45min-片4
 供试品溶液-1

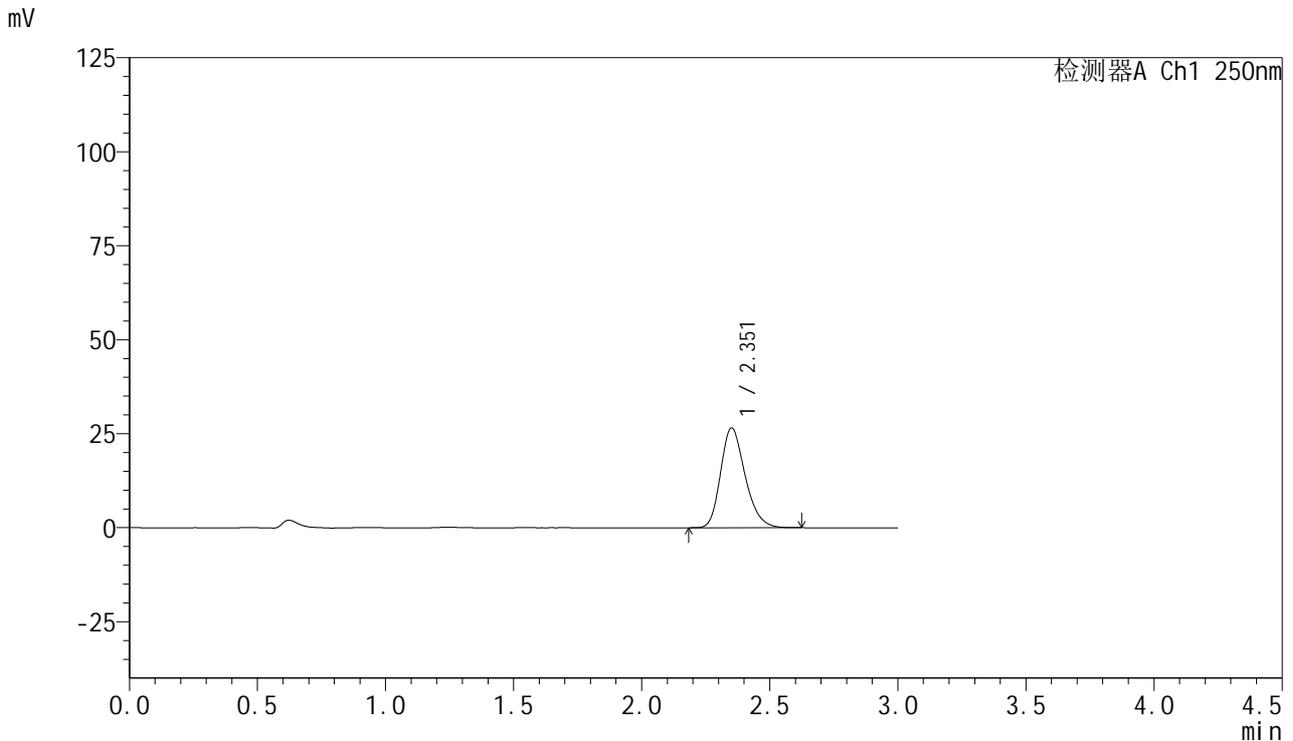


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2777-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:12:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	176814	100.000	26457	2931	1.239	--
总计		176814	100.000	26457			

图97 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)-pH1.2介质-45min-片5
 供试品溶液-1

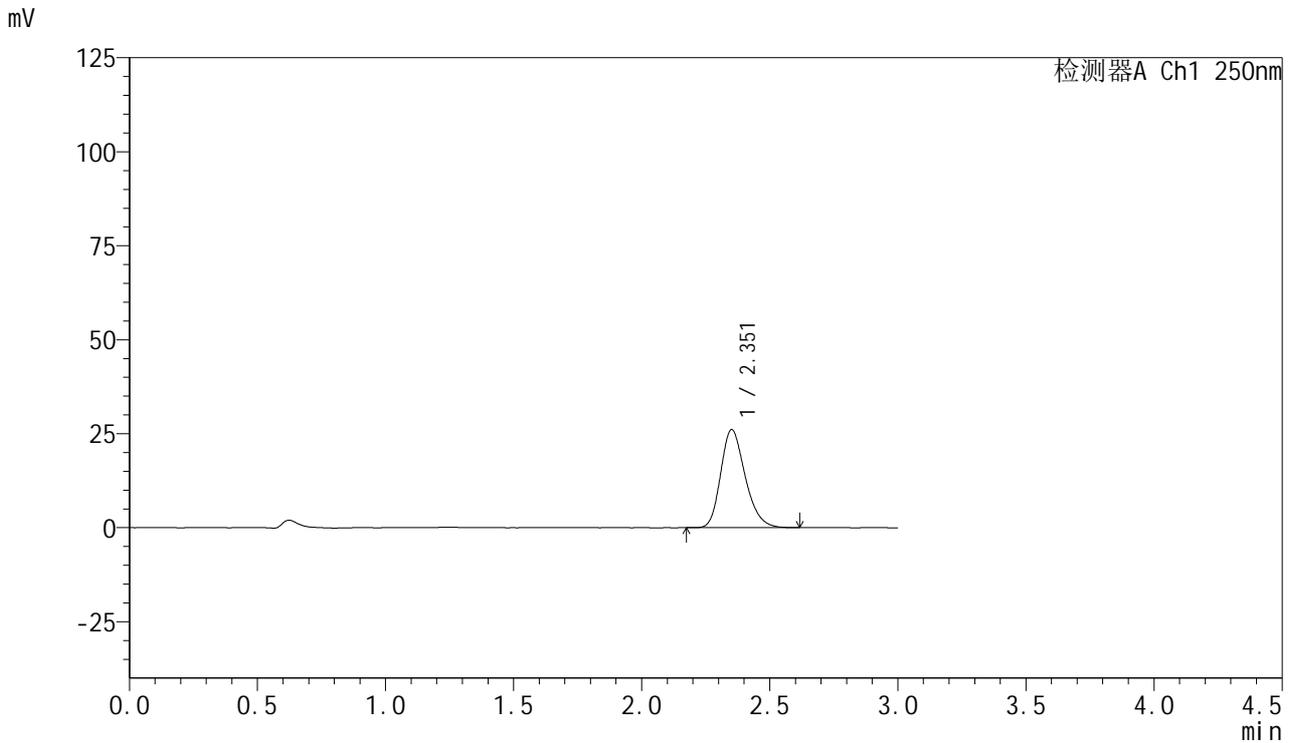


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2778-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	173701	100.000	26005	2935	1.239	--
总计		173701	100.000	26005			

图98 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)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

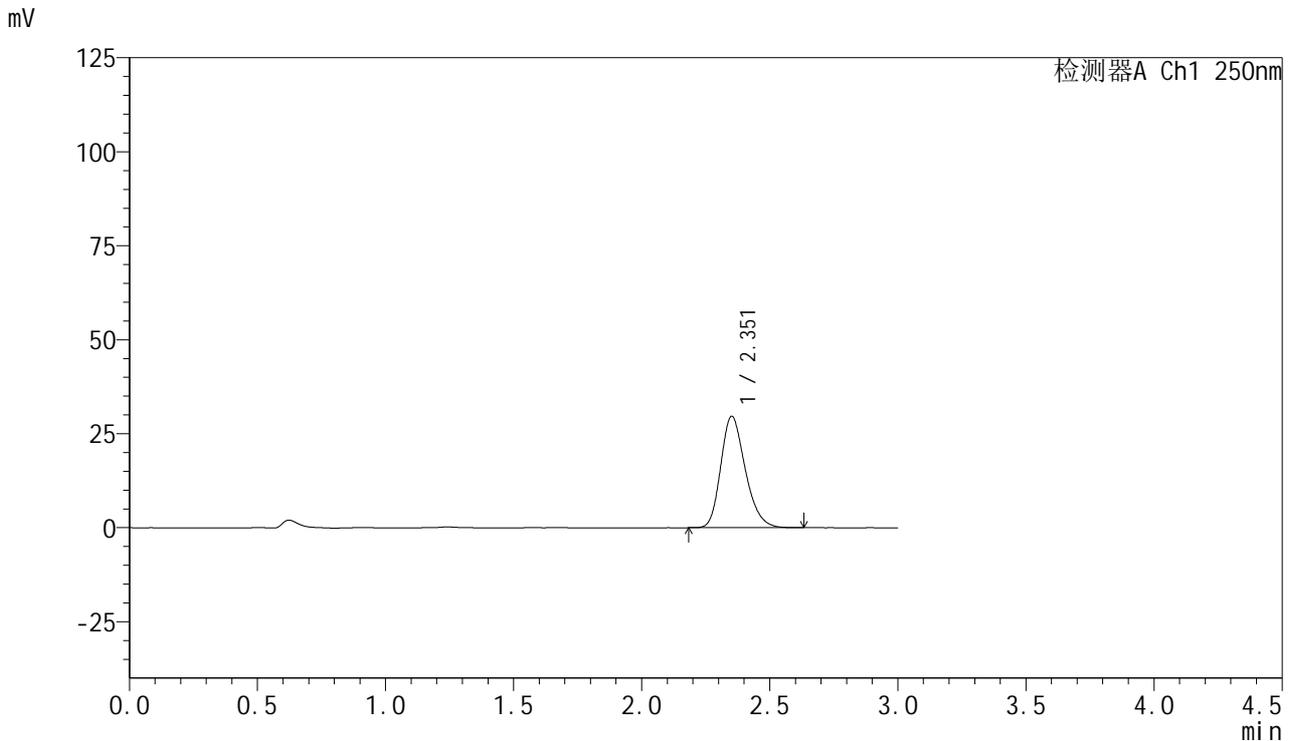


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2779-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	197468	100.000	29560	2926	1.238	--
总计		197468	100.000	29560			

图99 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)-pH1.2介质-60min-片1
 供试品溶液-1

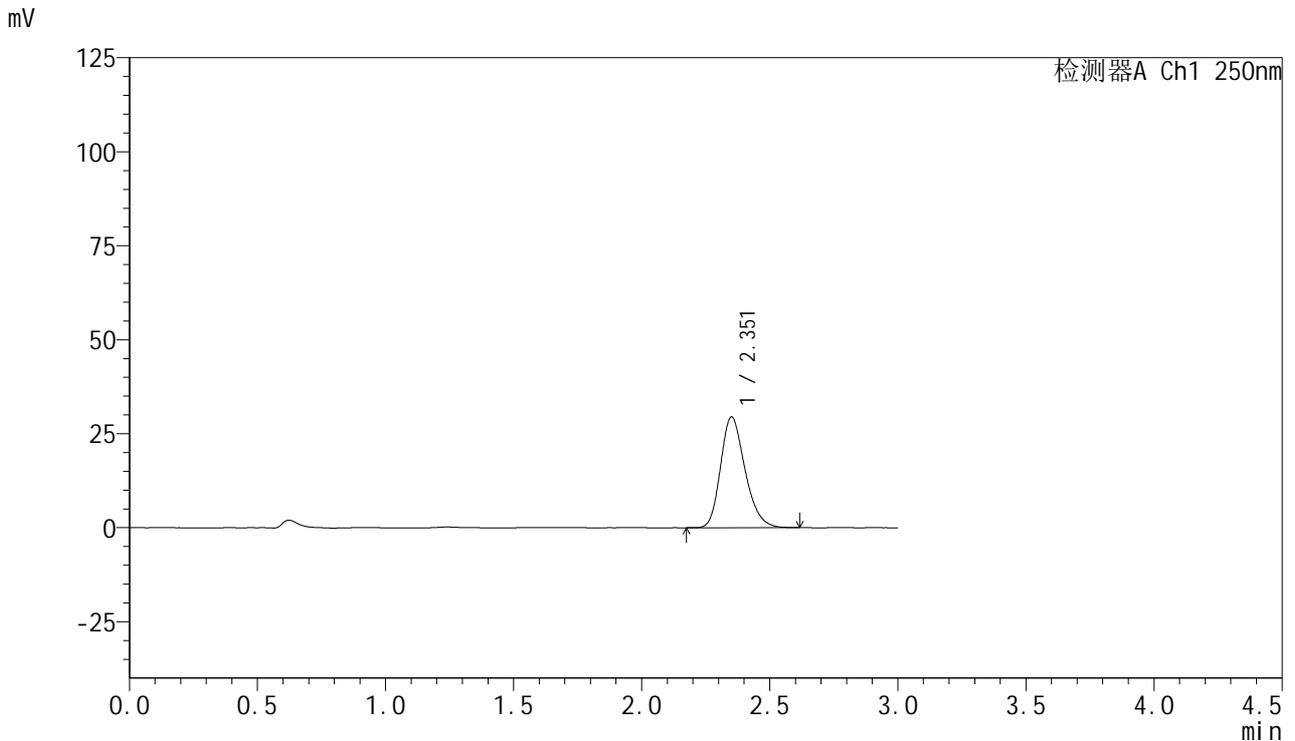


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2780-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	196074	100.000	29380	2936	1.239	--
总计		196074	100.000	29380			

图100 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)-pH1.2介质-60min-片2
 供试品溶液-1

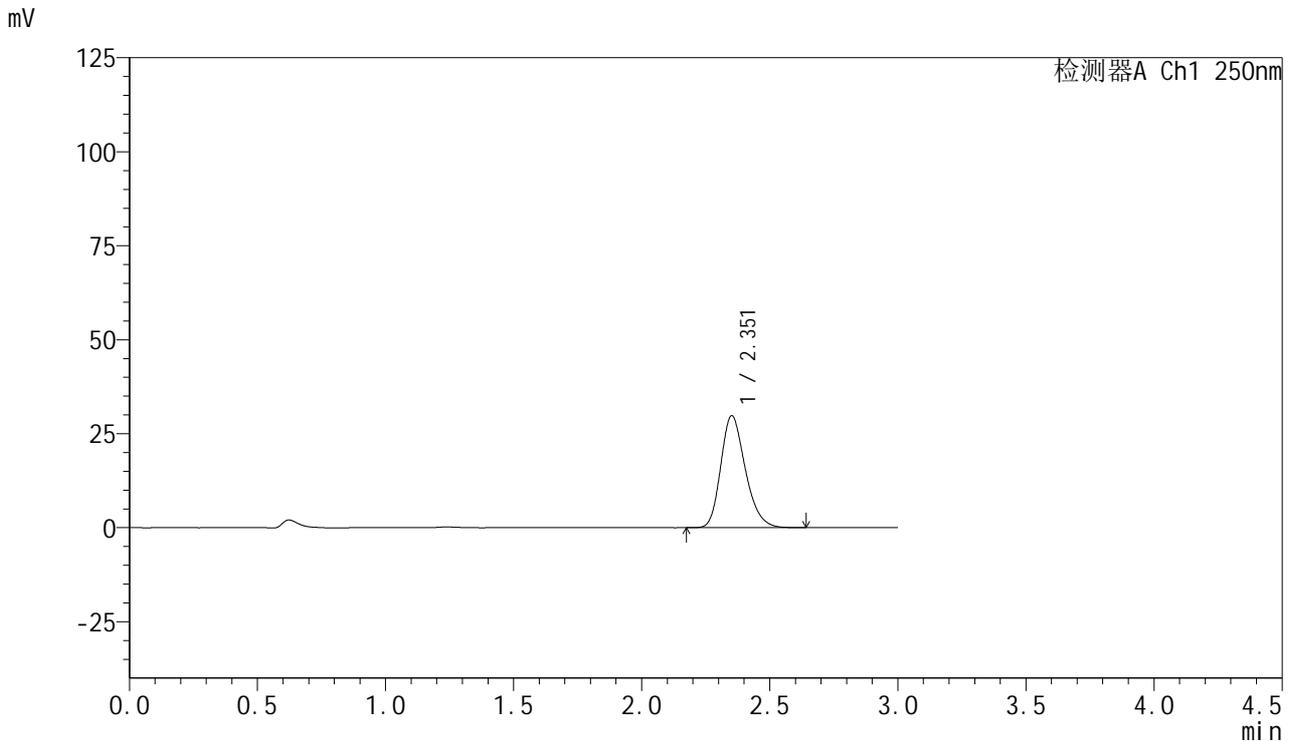


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2781-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:25:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	198614	100.000	29703	2925	1.240	--
总计		198614	100.000	29703			

图101 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)-pH1.2介质-60min-片3
 供试品溶液-1

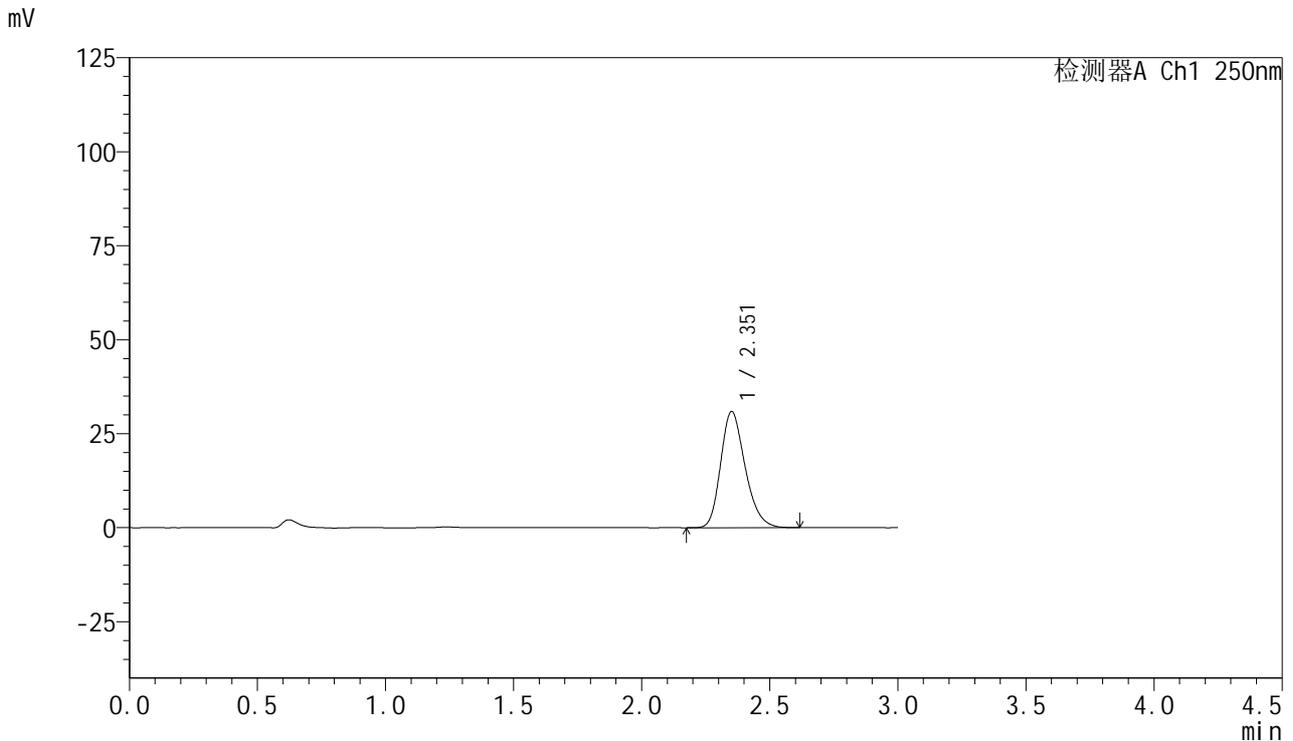


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2782-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:29:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	205383	100.000	30774	2935	1.237	--
总计		205383	100.000	30774			

图102 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)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

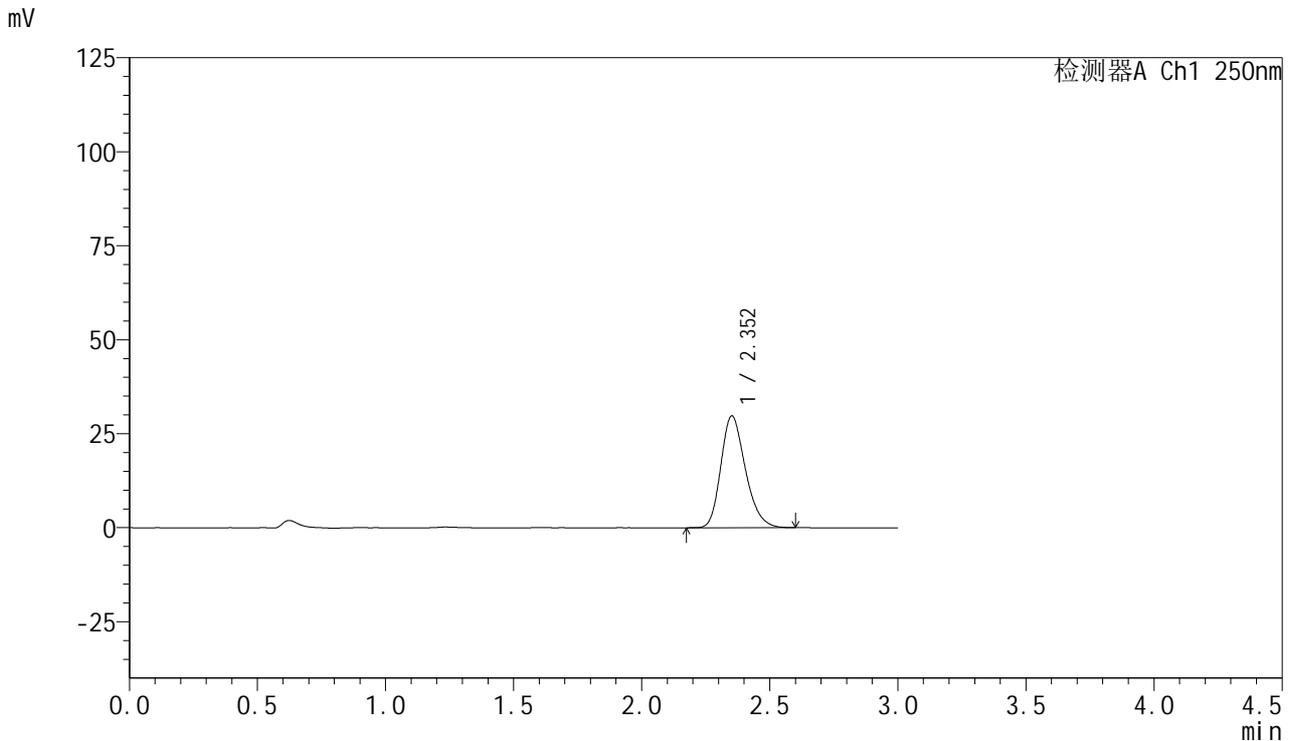


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2783-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:32:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	198292	100.000	29678	2921	1.239	--
总计		198292	100.000	29678			

图103 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)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

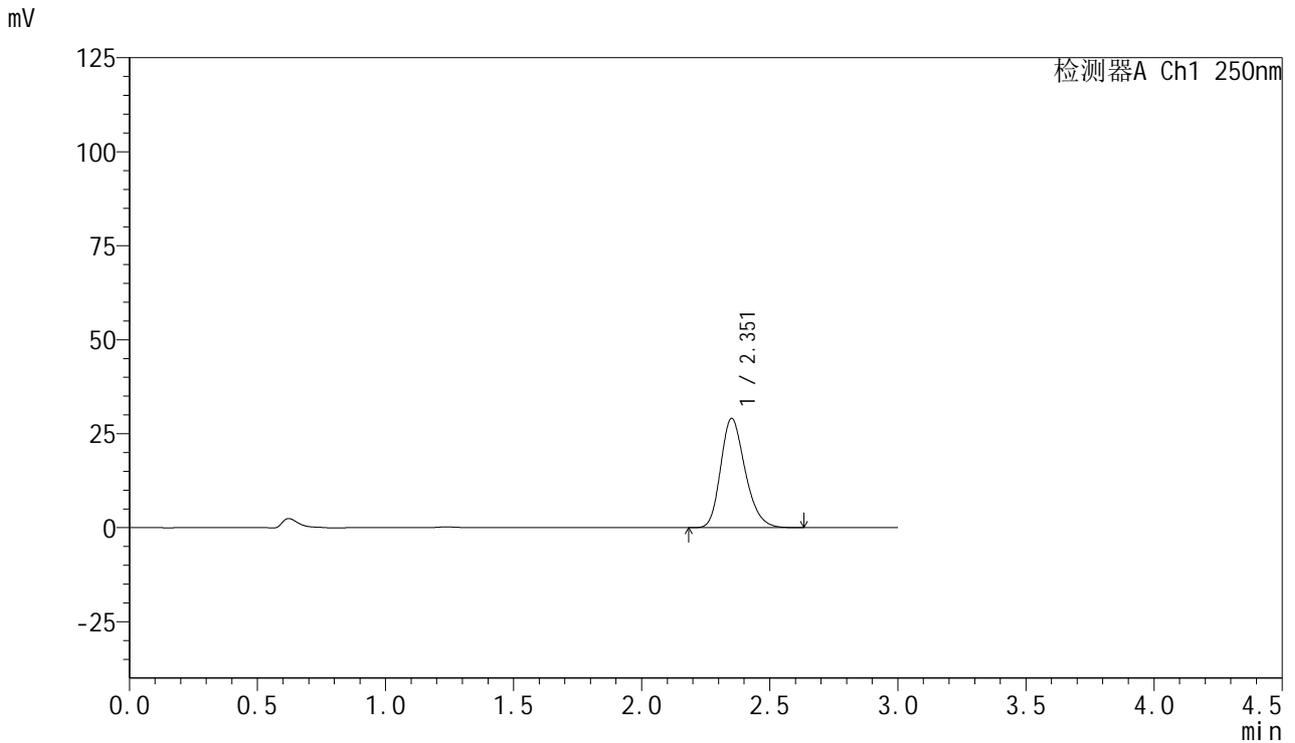


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2784-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:33:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	193421	100.000	28948	2931	1.237	--
总计		193421	100.000	28948			

图104 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)-pH1.2介质-60min-片6
 供试品溶液-1

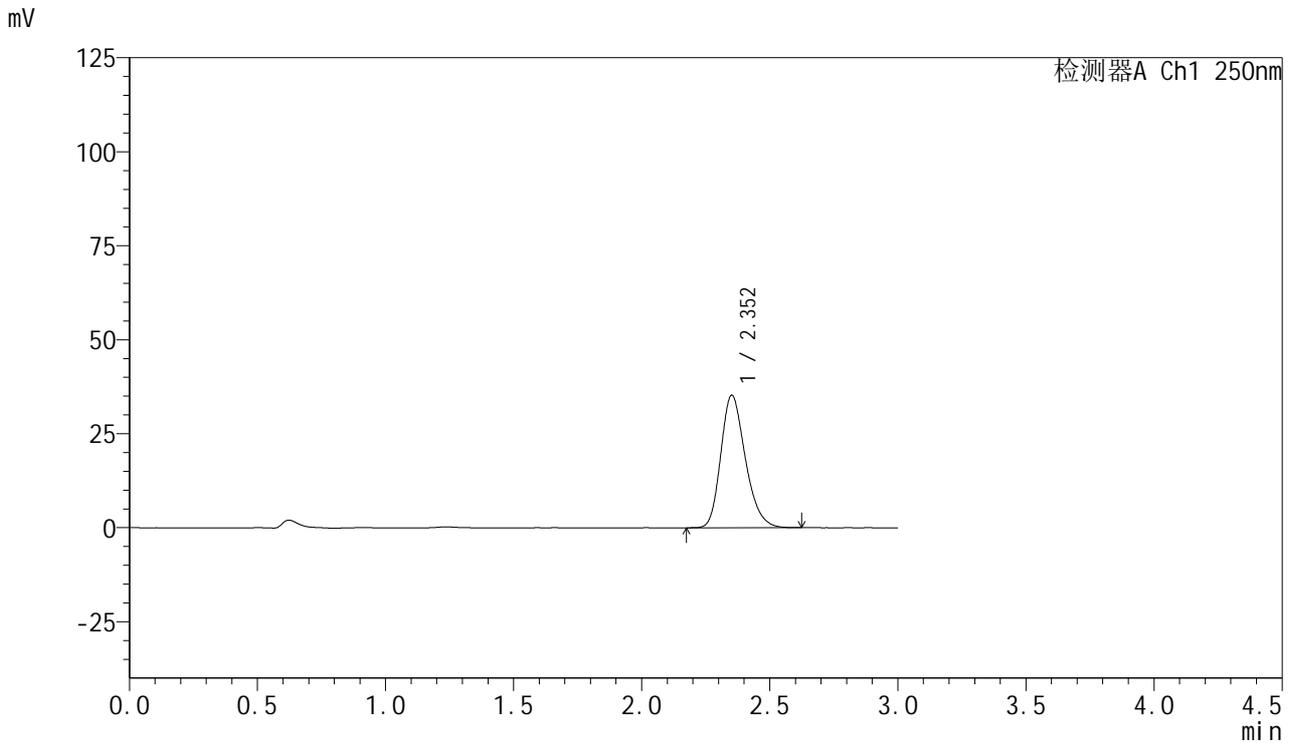


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2785-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	235132	100.000	35166	2919	1.241	--
总计		235132	100.000	35166			

图105 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)-pH1.2介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

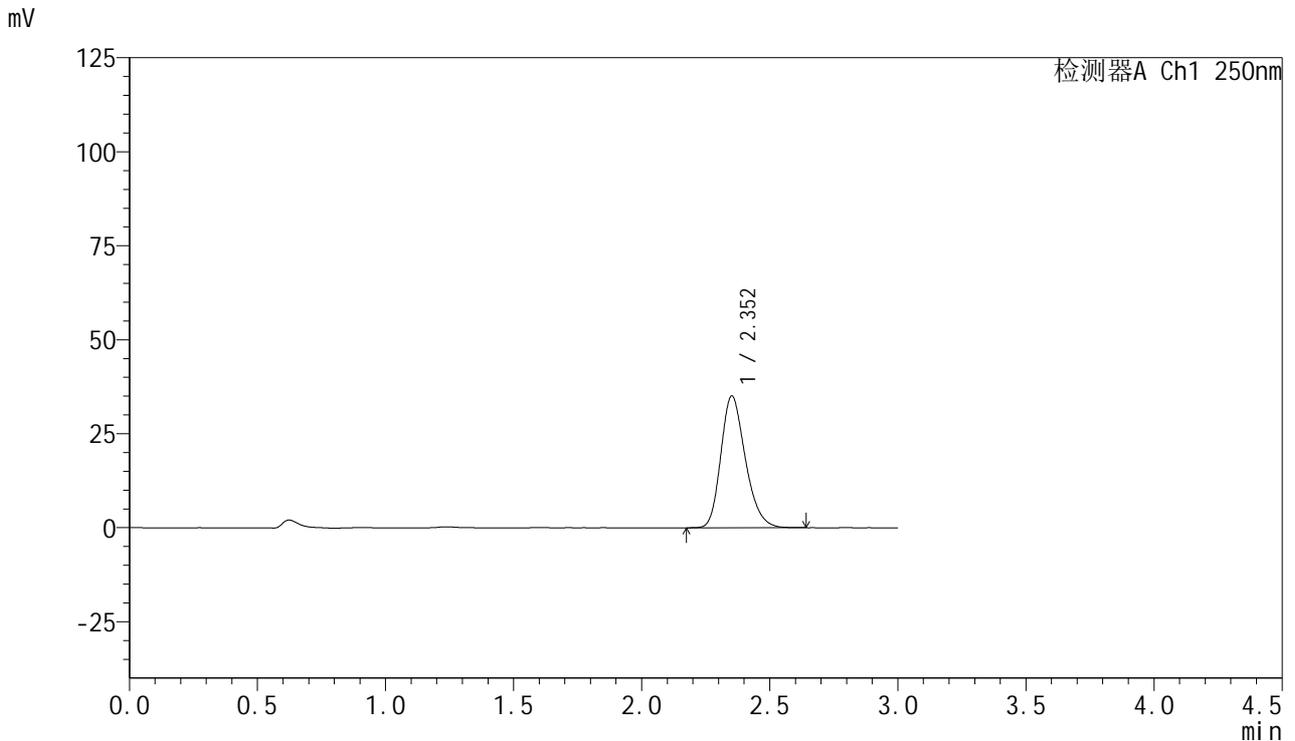


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2786-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	233752	100.000	34964	2924	1.238	--
总计		233752	100.000	34964			

图106 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)-pH1.2介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

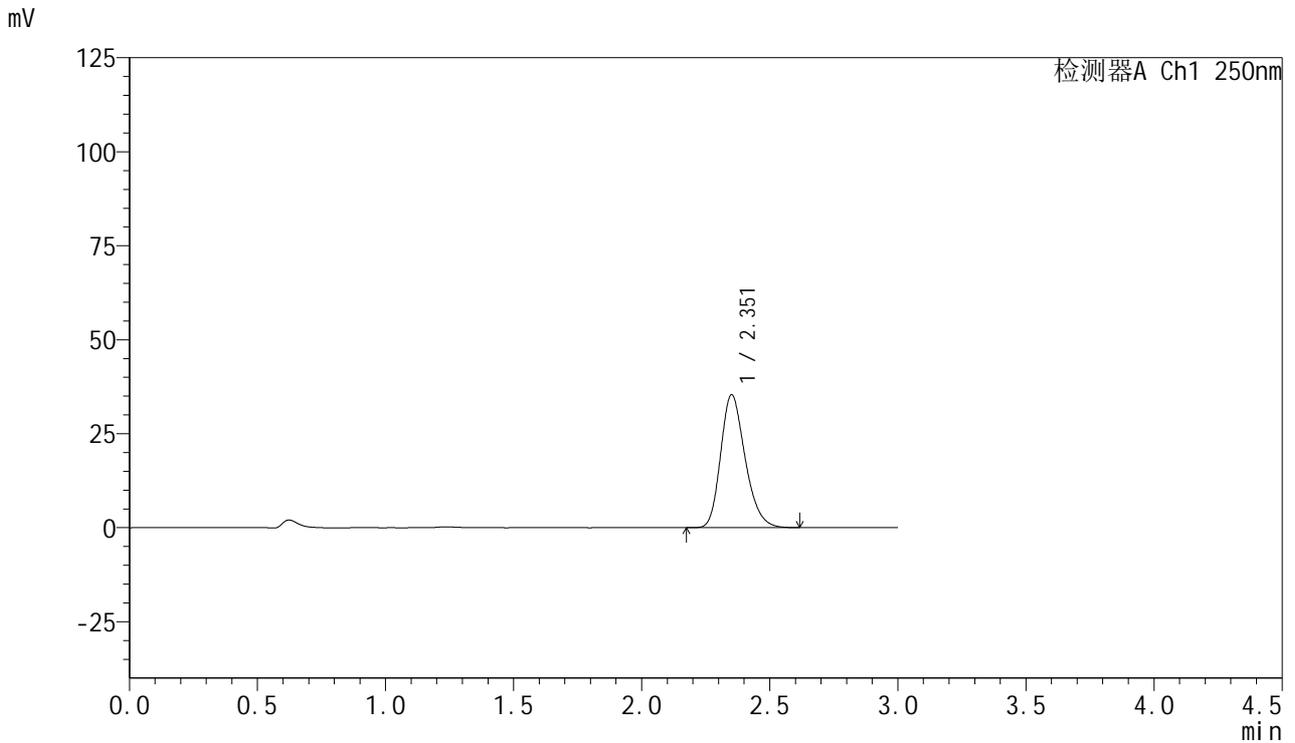


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2787-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	235299	100.000	35217	2933	1.239	--
总计		235299	100.000	35217			

图107 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)-pH1.2介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

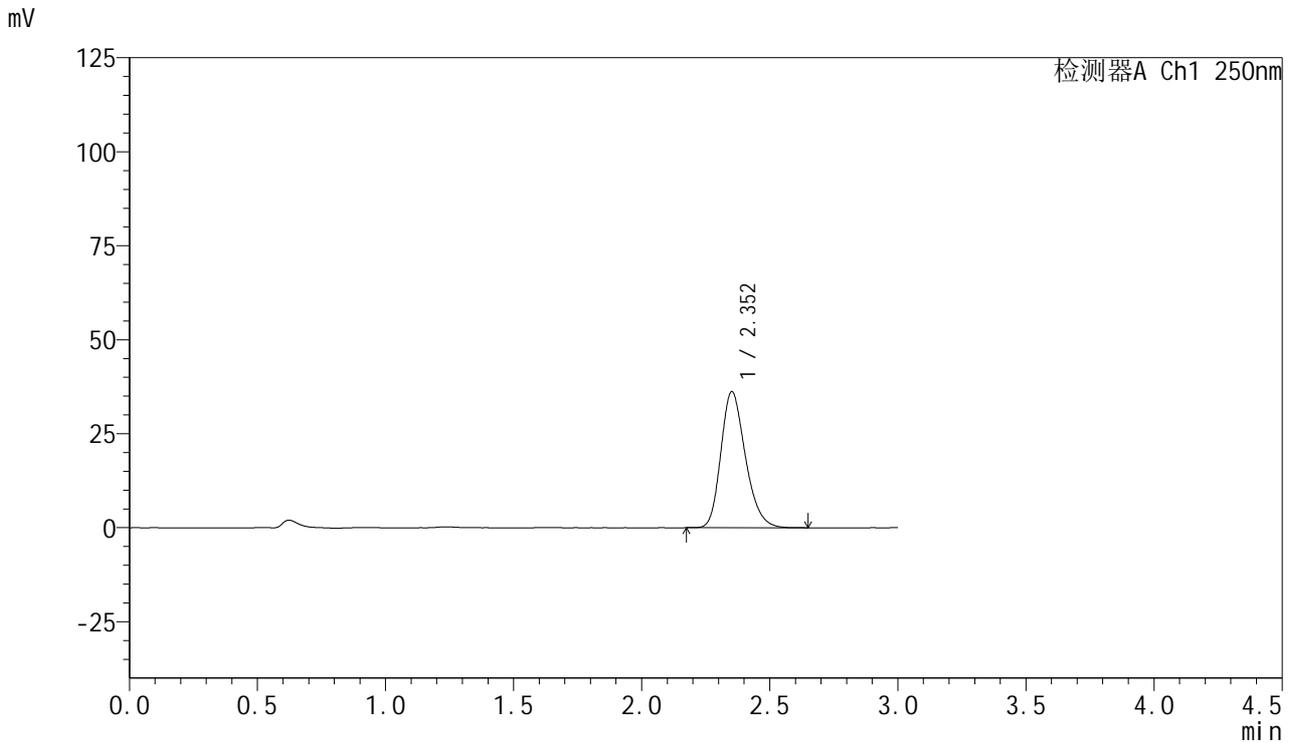


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2788-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:49:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:33:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	241427	100.000	36109	2921	1.240	--
总计		241427	100.000	36109			

图108 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)-pH1.2介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

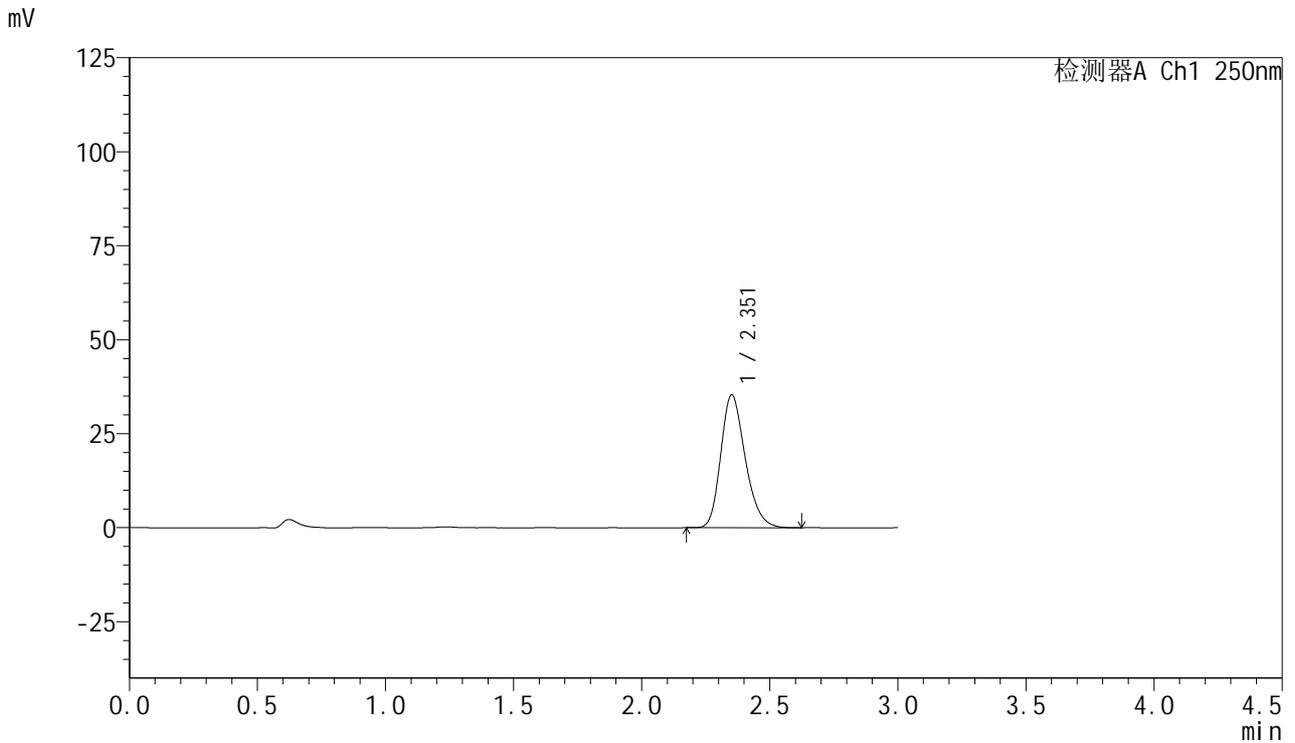


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2789-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:53:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	235219	100.000	35230	2931	1.239	--
总计		235219	100.000	35230			

图109 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)-pH1.2介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

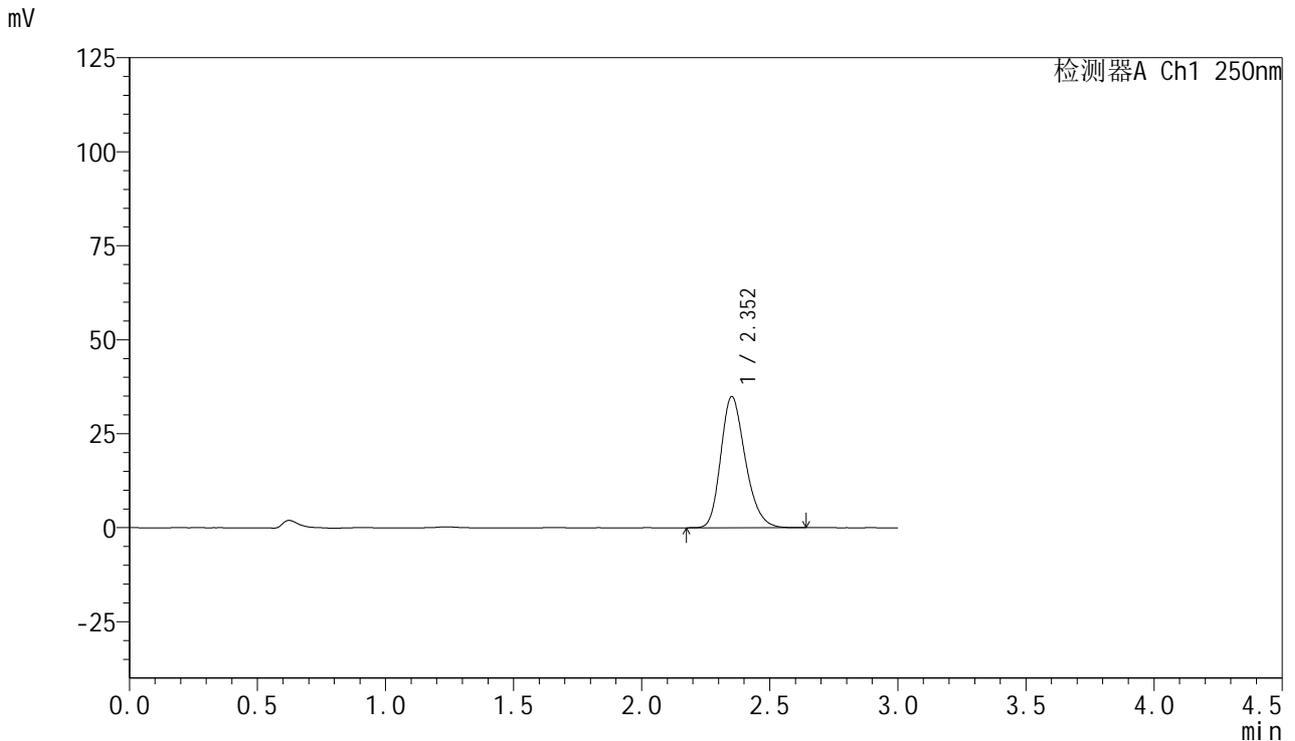


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2790-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:56:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/12 09:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	232526	100.000	34804	2930	1.238	--
总计		232526	100.000	34804			

图110 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)-pH1.2介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

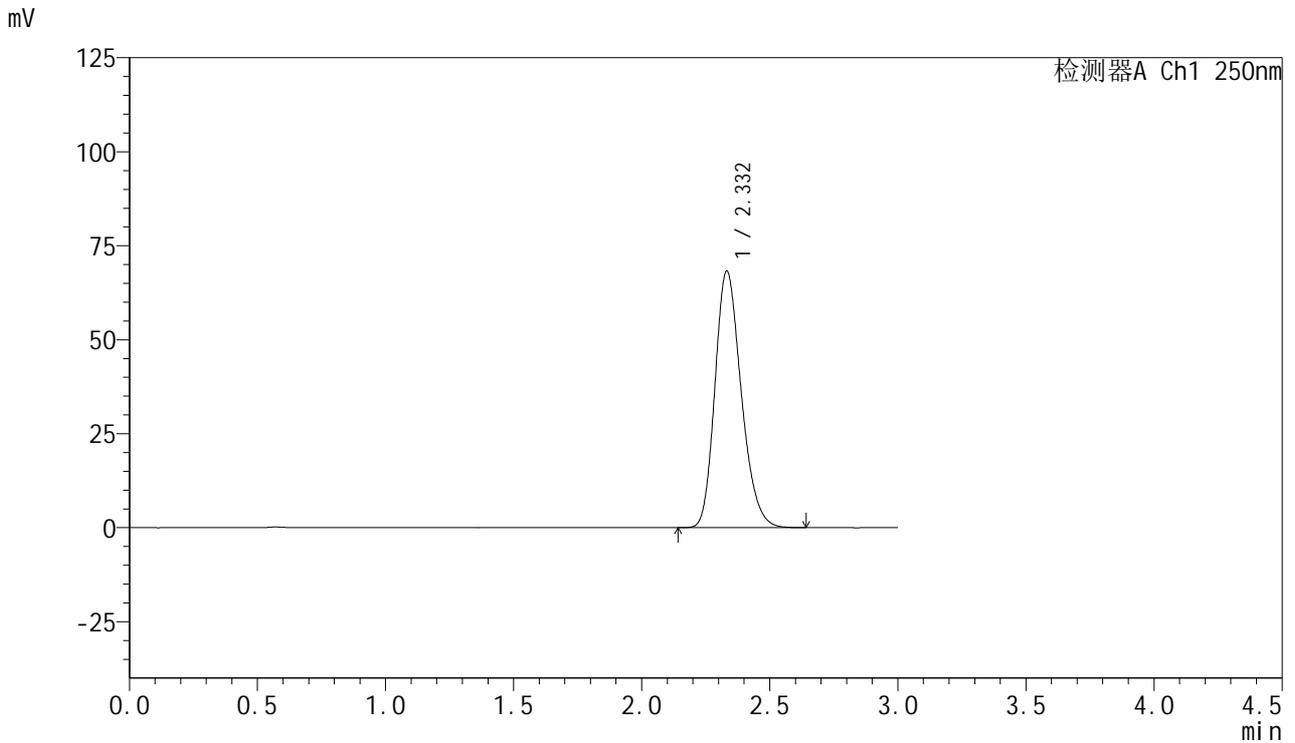


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 29-14/30-2791-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 19:59:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:33:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	487614	100.000	68230	2487	1.226	--
总计		487614	100.000	68230			

图111 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)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

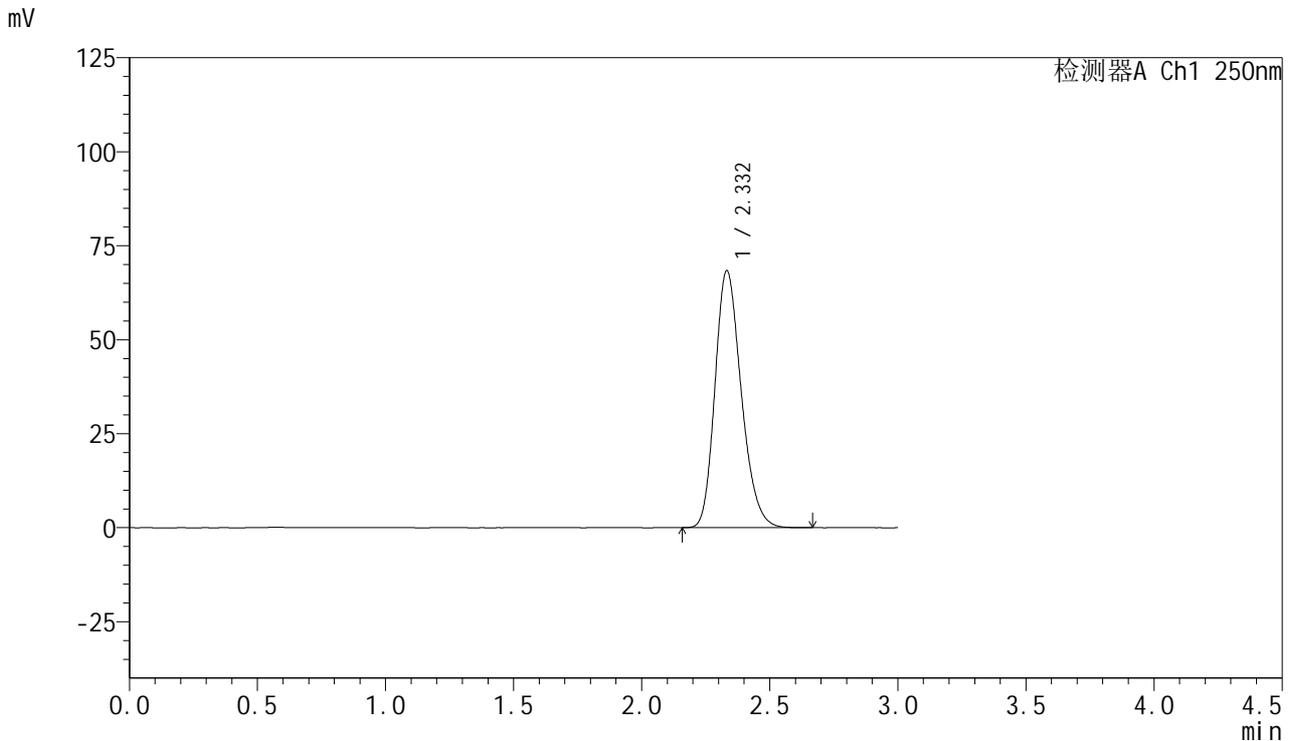


SMF-377

<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 - 29-14/30-2792-2 - cbzj-JPS8079p-pH1.2jz-15mg-btq-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 - 20250911-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/11 20:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2025/09/12 09:33:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	488257	100.000	68332	2491	1.225	--
总计		488257	100.000	68332			

图112 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)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-2