

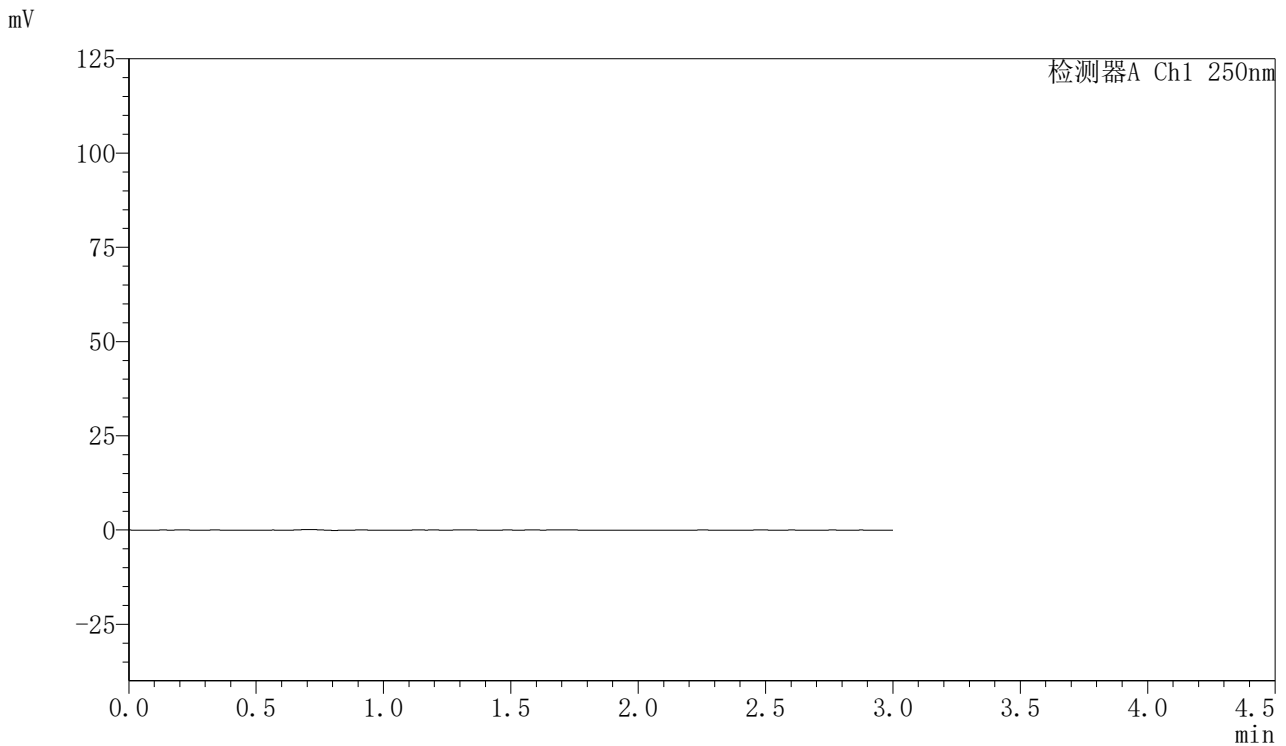


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-89-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:12:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	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 利伐沙班口崩片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
溶剂

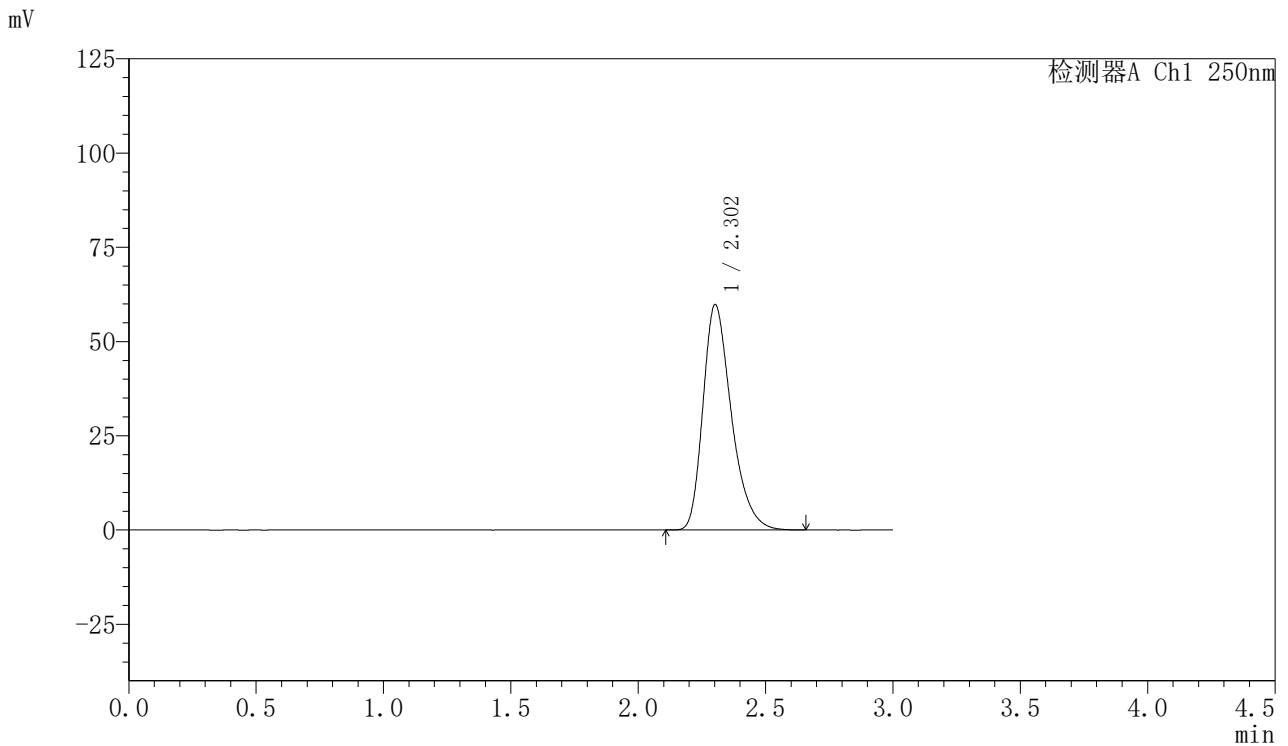


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-90-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:15:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.302	464605	100.000	59717	2104	1.329	--
总计		464605	100.000	59717			

图2 利伐沙班口崩片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

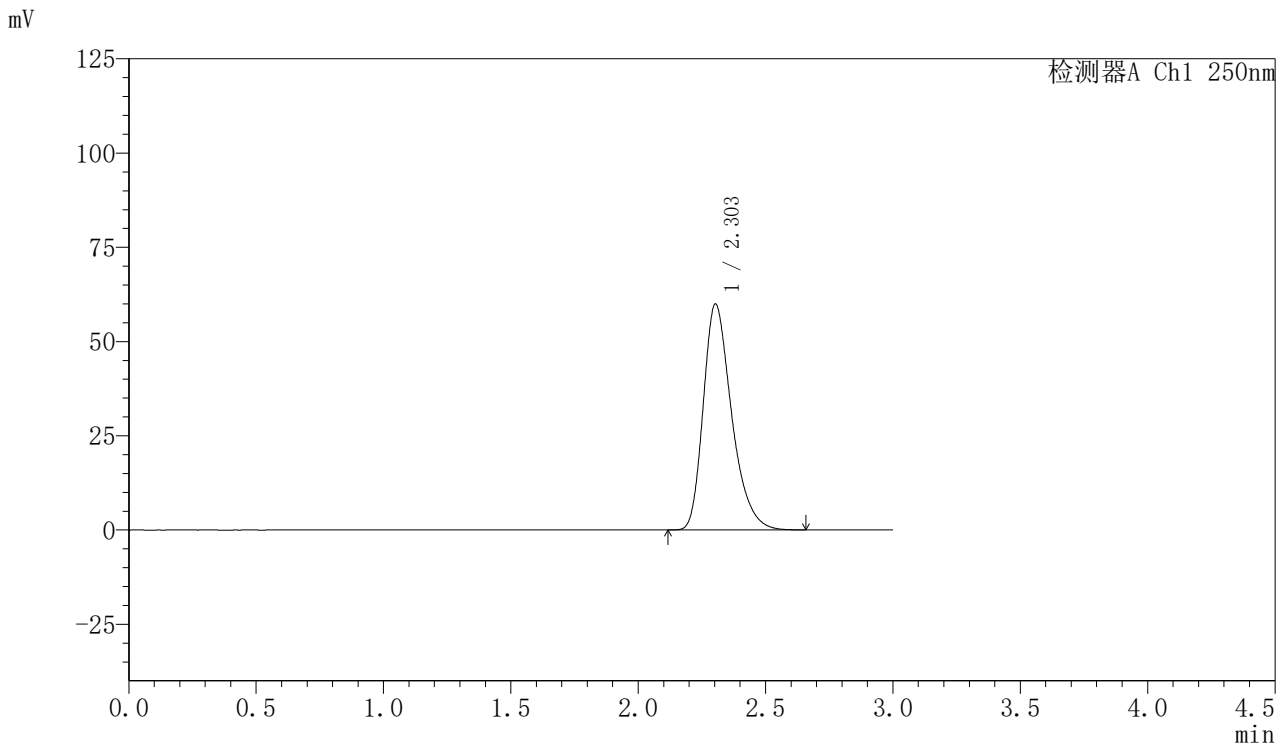


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-91-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:19:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	464745	100.000	59948	2118	1.326	--
总计		464745	100.000	59948			

图3 利伐沙班口崩片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

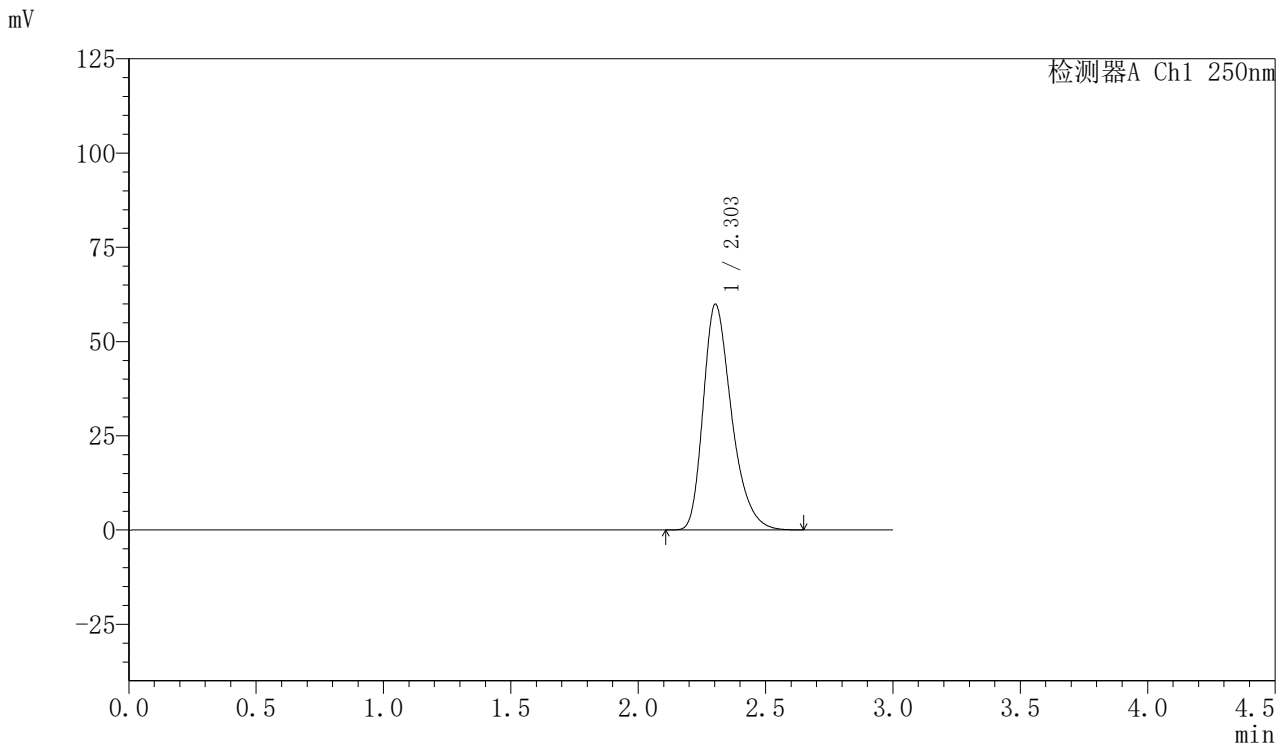


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-92-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:22:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	464106	100.000	59860	2116	1.325	--
总计		464106	100.000	59860			

图4 利伐沙班口崩片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

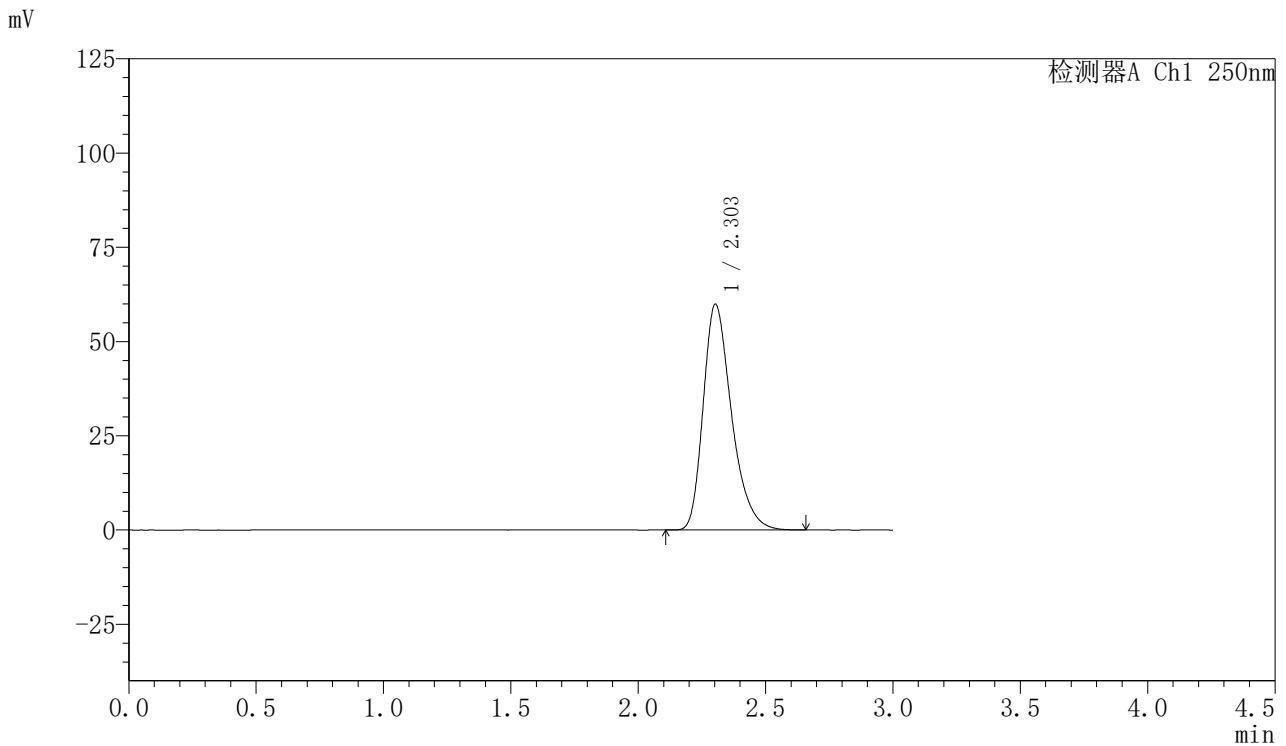


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-93-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:25:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:26:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	464623	100.000	59908	2118	1.325	--
总计		464623	100.000	59908			

图5 利伐沙班口崩片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

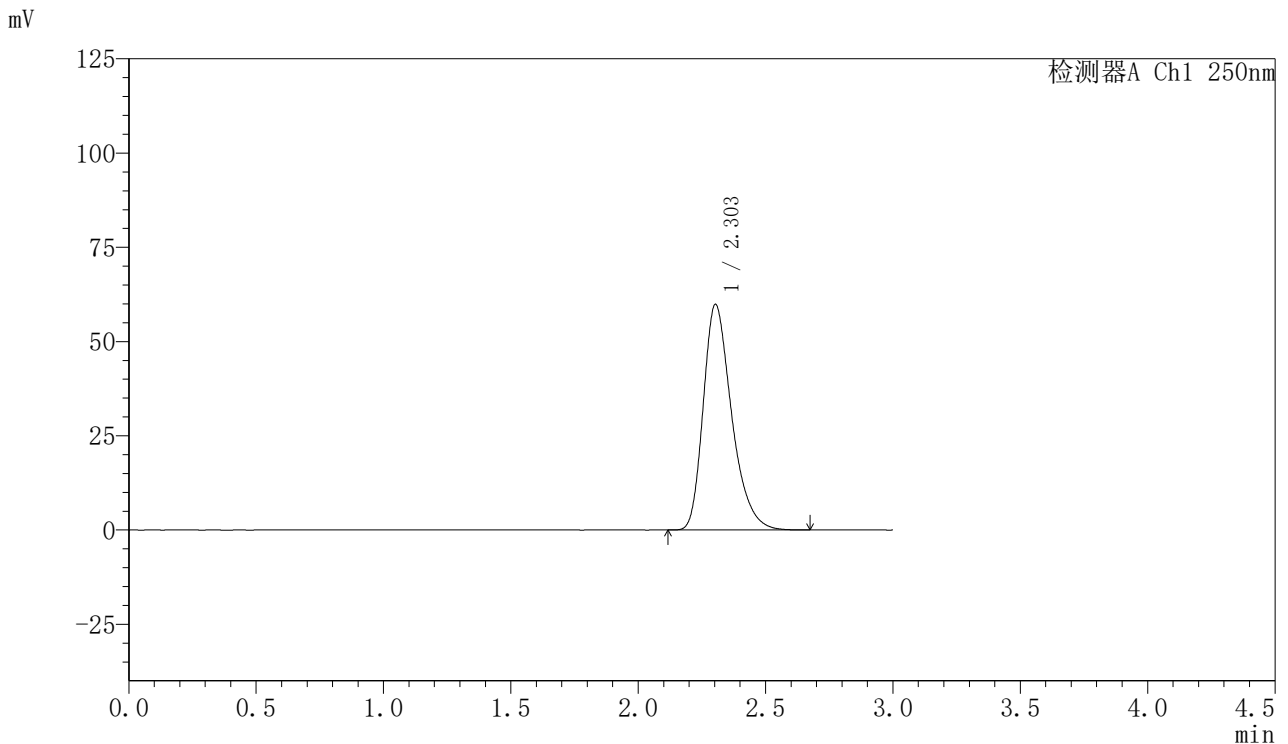


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-94-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:29:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.303	464268	100.000	59821	2114	1.326	--
总计		464268	100.000	59821			

图6 利伐沙班口崩片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

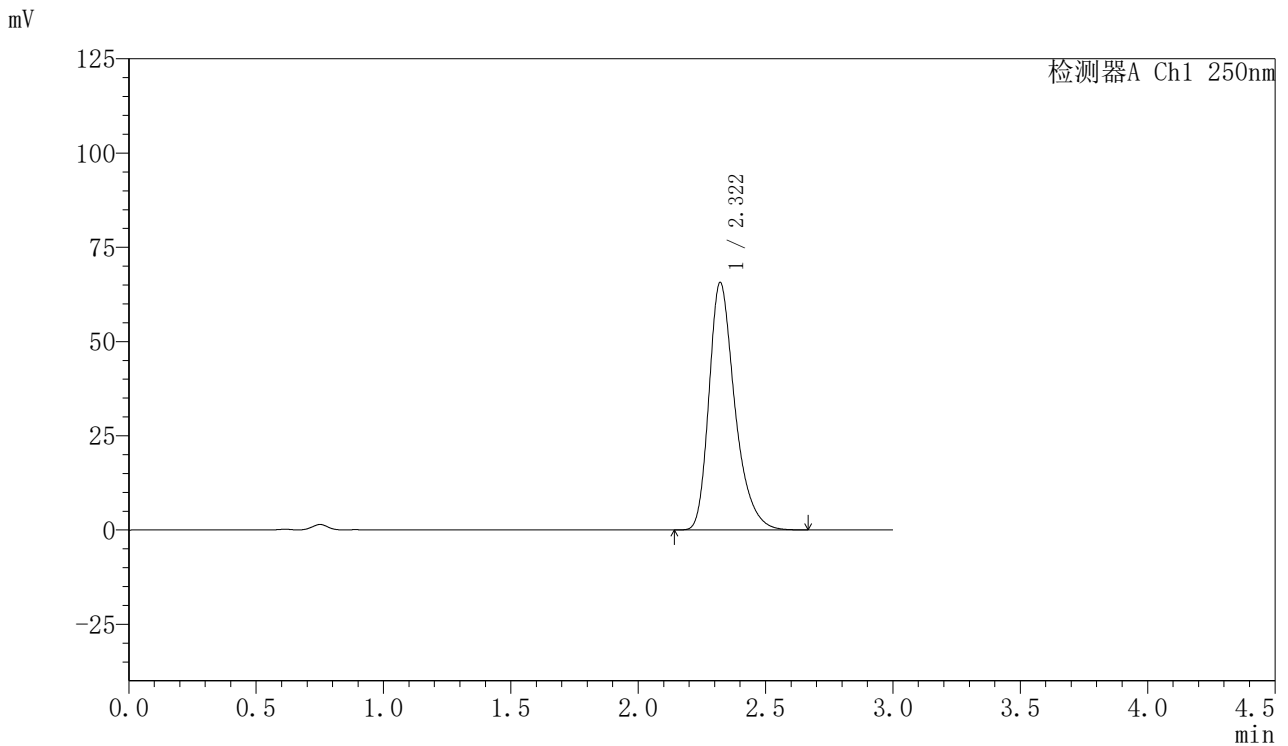


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-95-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:32:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	464462	100.000	65689	2638	1.331	--
总计		464462	100.000	65689			

图7 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

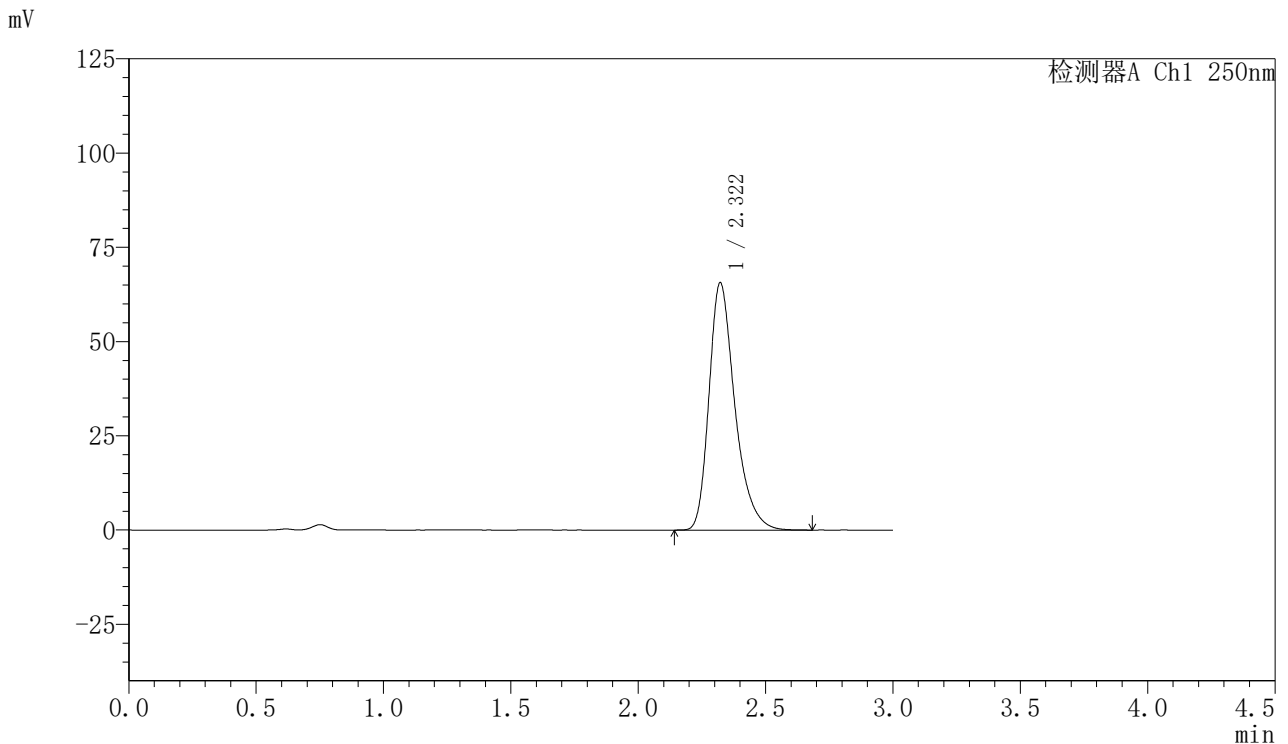


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-96-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	463834	100.000	65644	2643	1.329	--
总计		463834	100.000	65644			

图8 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

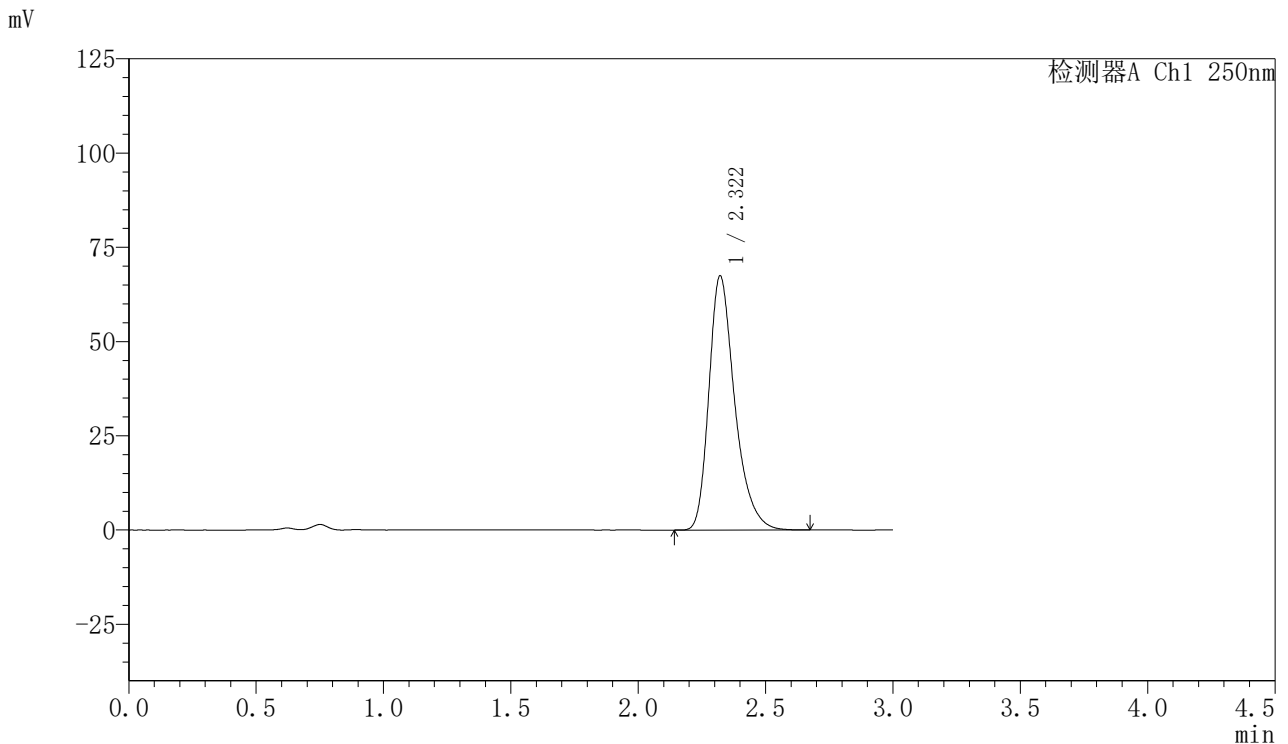


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-97-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	476408	100.000	67465	2641	1.328	--
总计		476408	100.000	67465			

图9 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

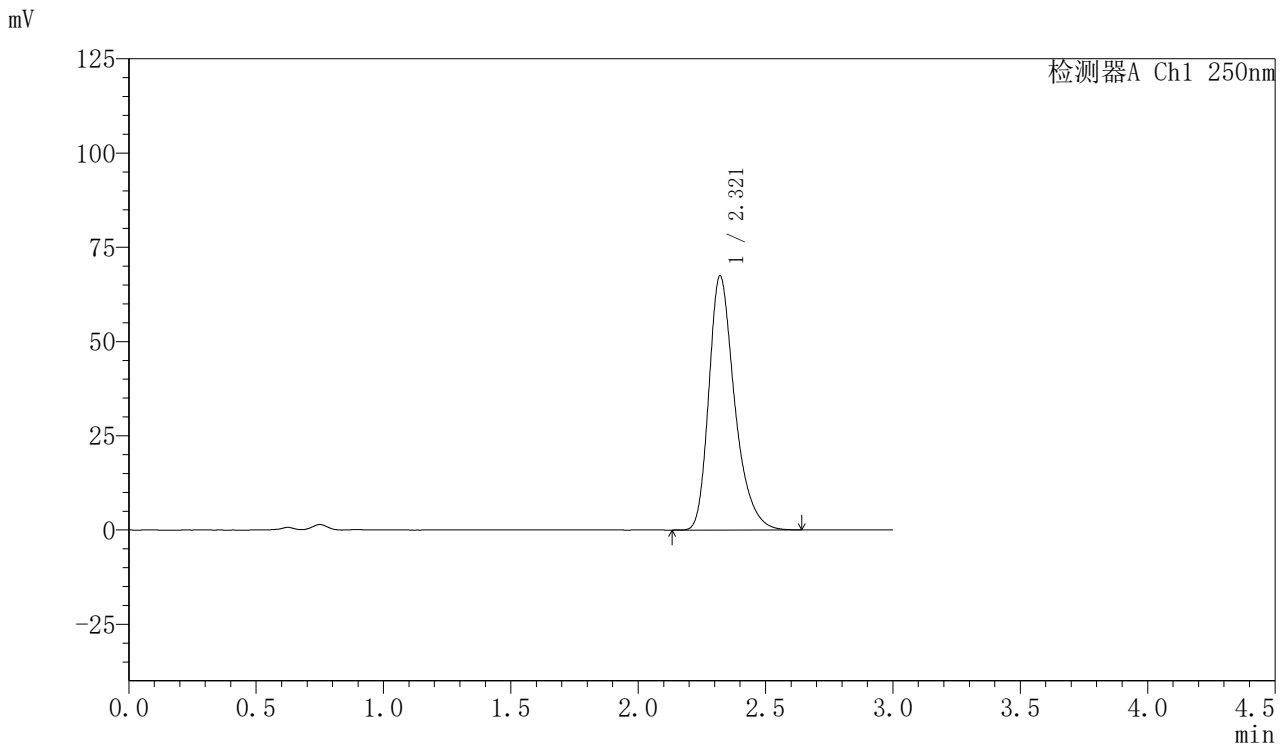


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-98-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:42:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.321	475952	100.000	67463	2645	1.326	--
总计		475952	100.000	67463			

图10 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

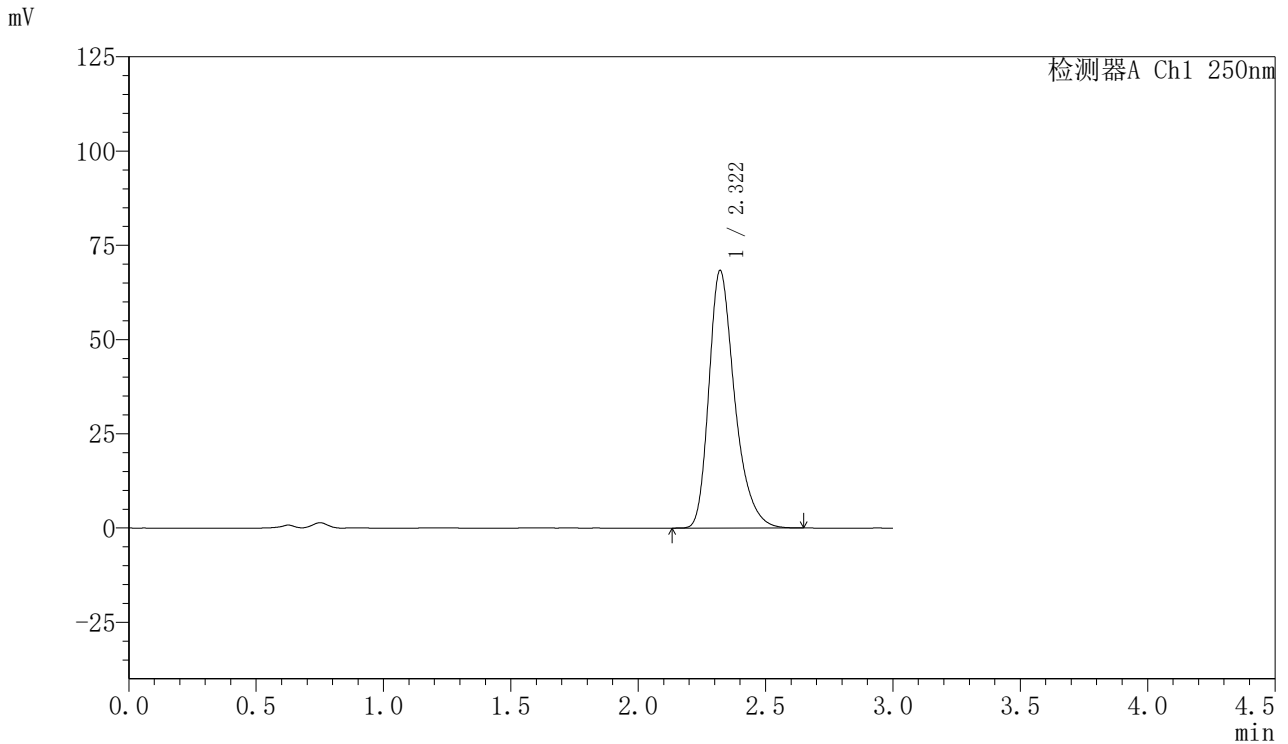


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-99-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:46:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:26:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	482168	100.000	68364	2648	1.326	--
总计		482168	100.000	68364			

图11 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

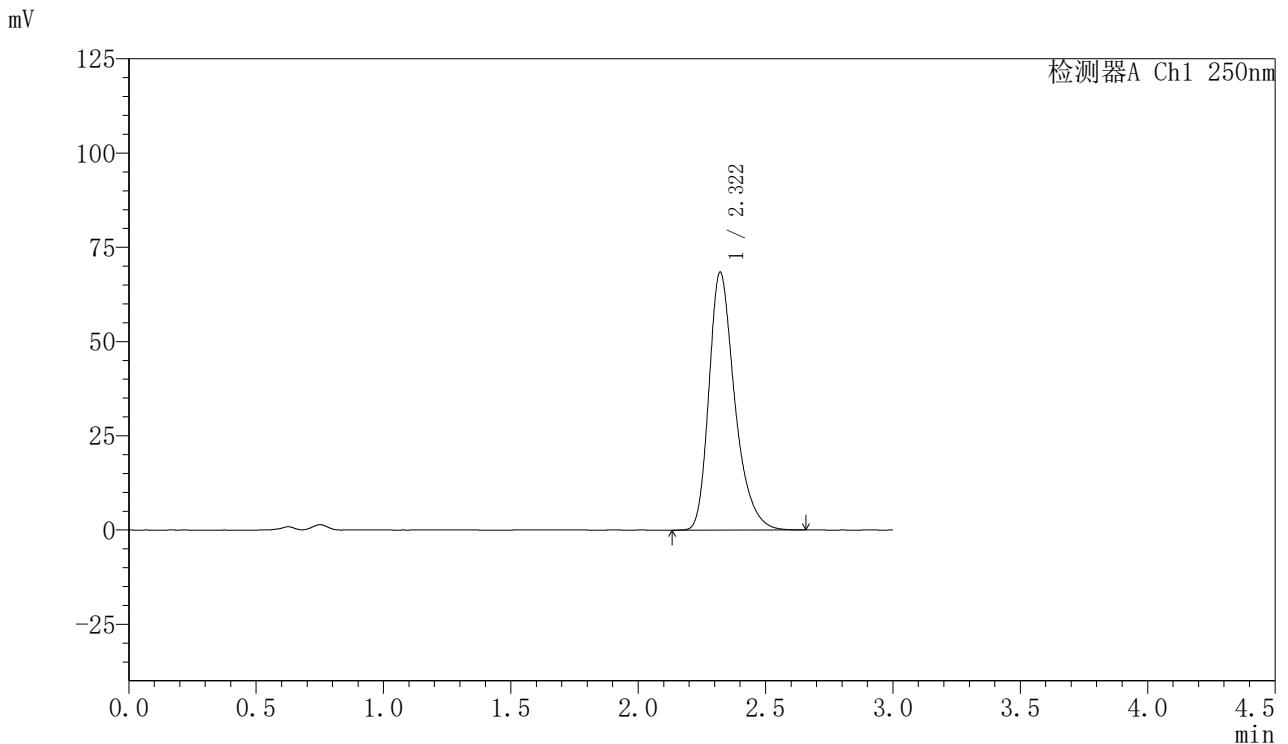


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-100-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:49:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:26:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	482609	100.000	68429	2648	1.327	--
总计		482609	100.000	68429			

图12 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

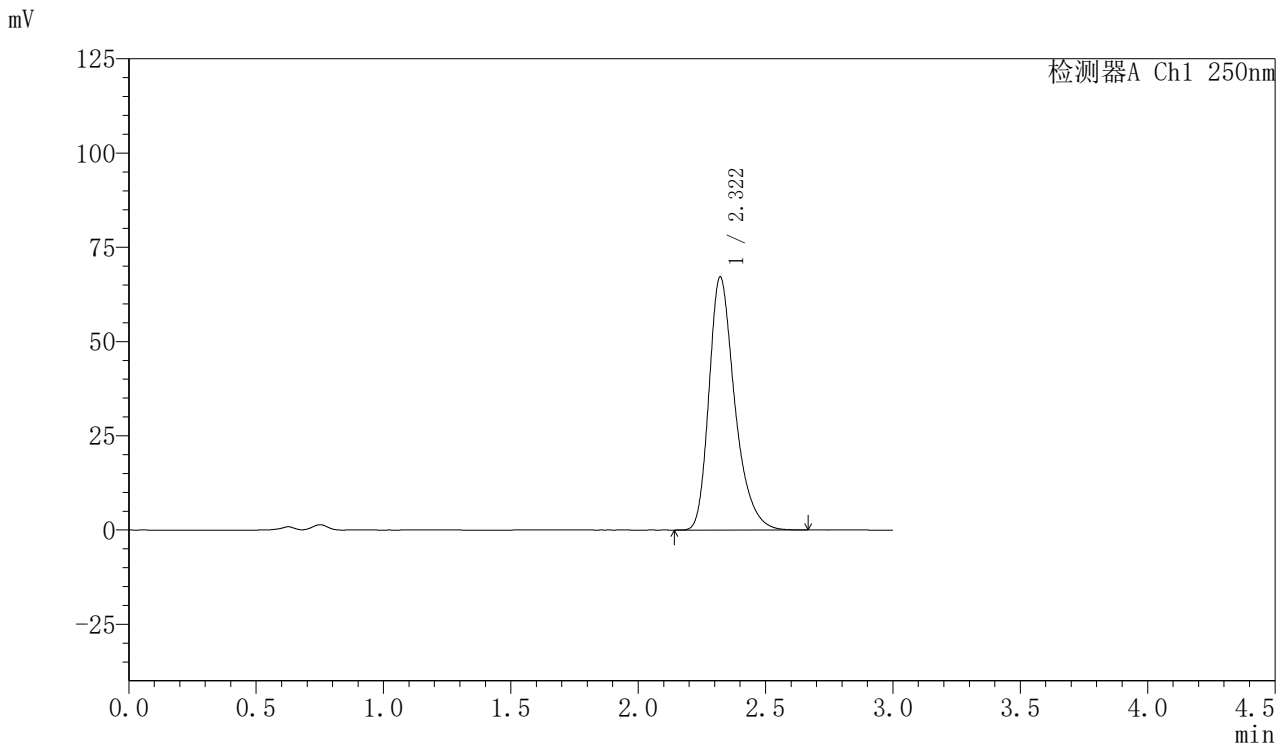


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-101-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:52:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	473670	100.000	67175	2648	1.326	--
总计		473670	100.000	67175			

图13 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

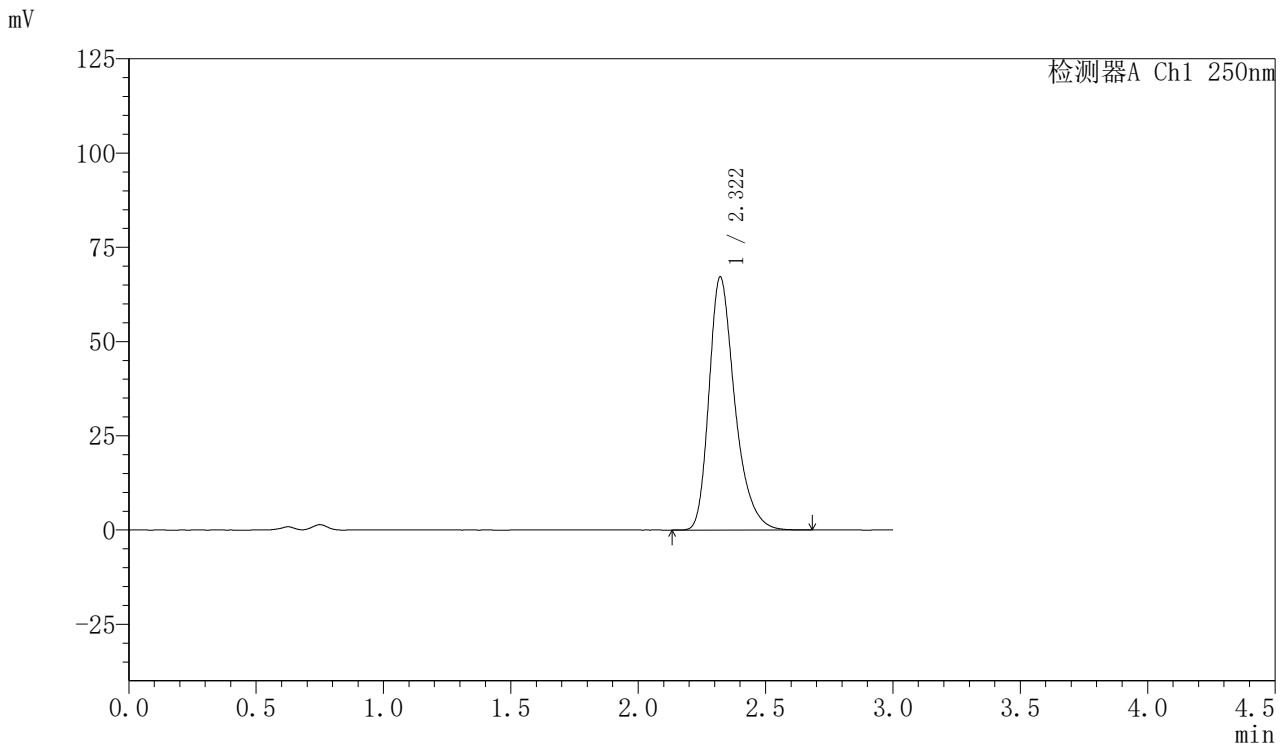


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-102-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:56:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	474087	100.000	67169	2644	1.327	--
总计		474087	100.000	67169			

图14 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

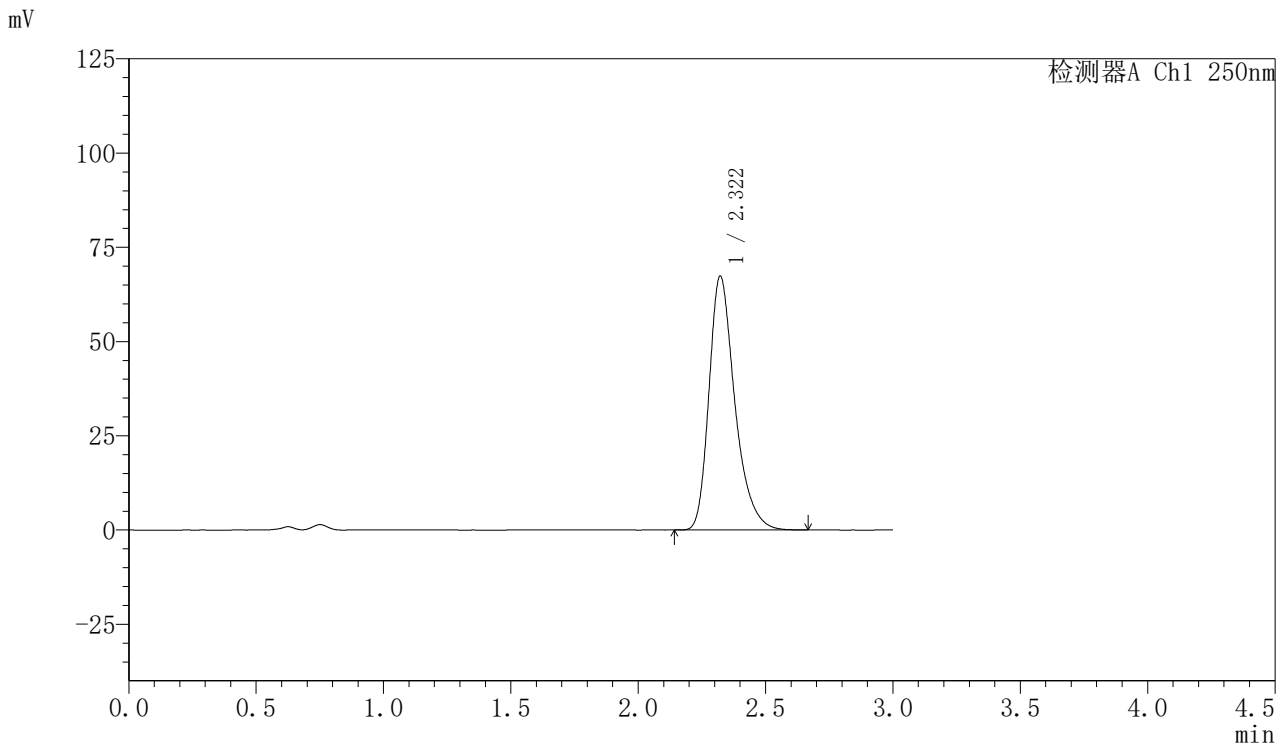


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-103-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 18:59:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	475331	100.000	67377	2642	1.327	--
总计		475331	100.000	67377			

图15 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

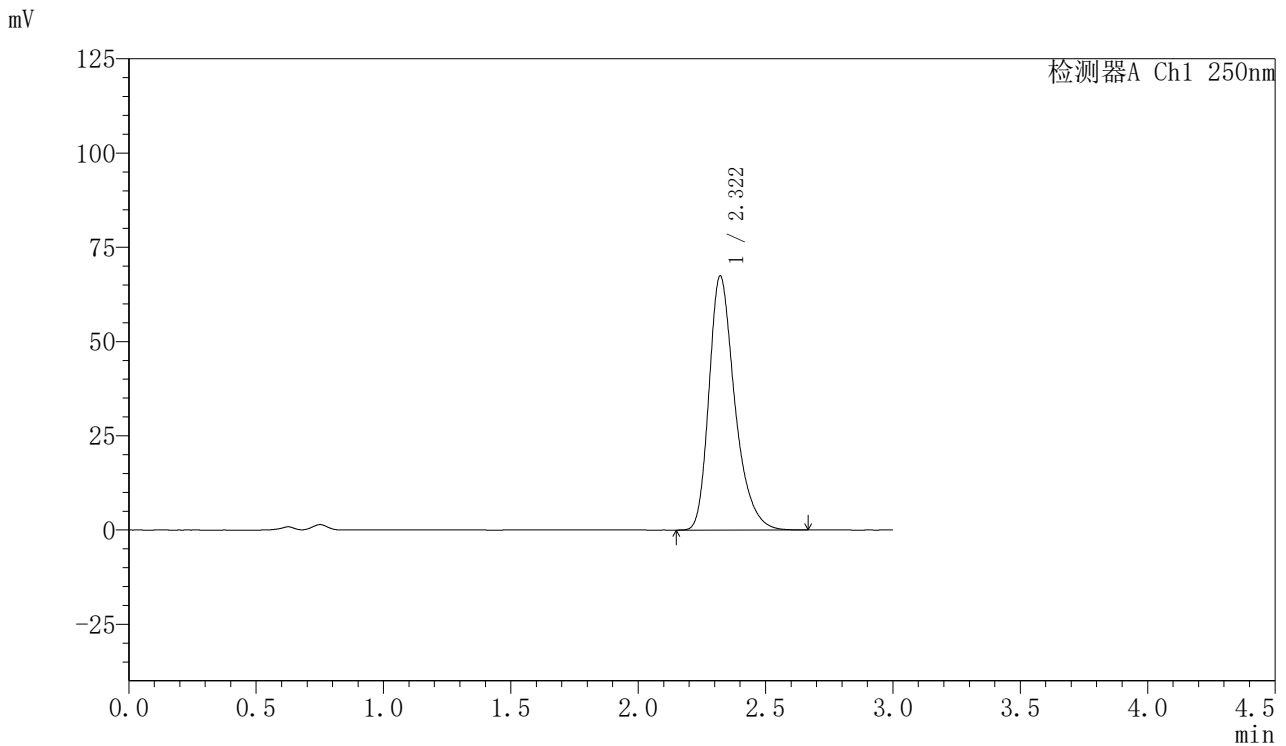


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-104-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	475838	100.000	67451	2645	1.326	--
总计		475838	100.000	67451			

图16 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

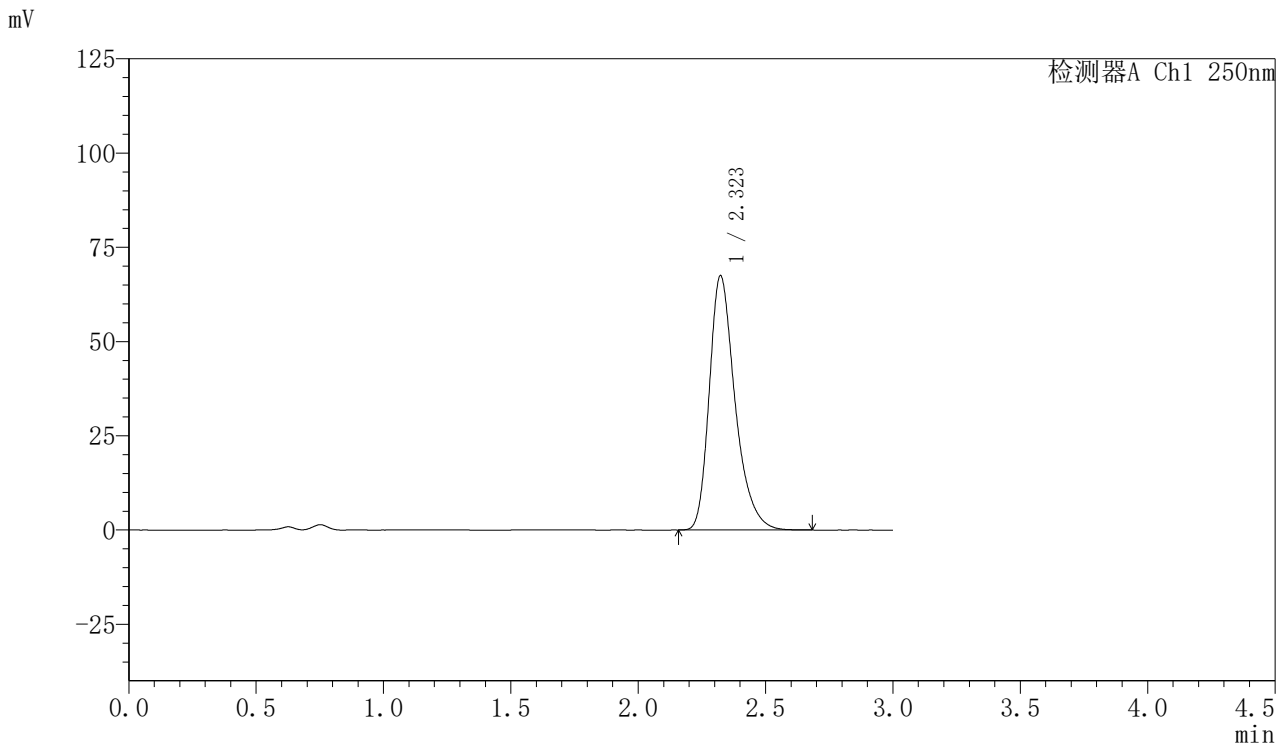


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-105-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:06:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	476254	100.000	67462	2649	1.327	--
总计		476254	100.000	67462			

图17 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

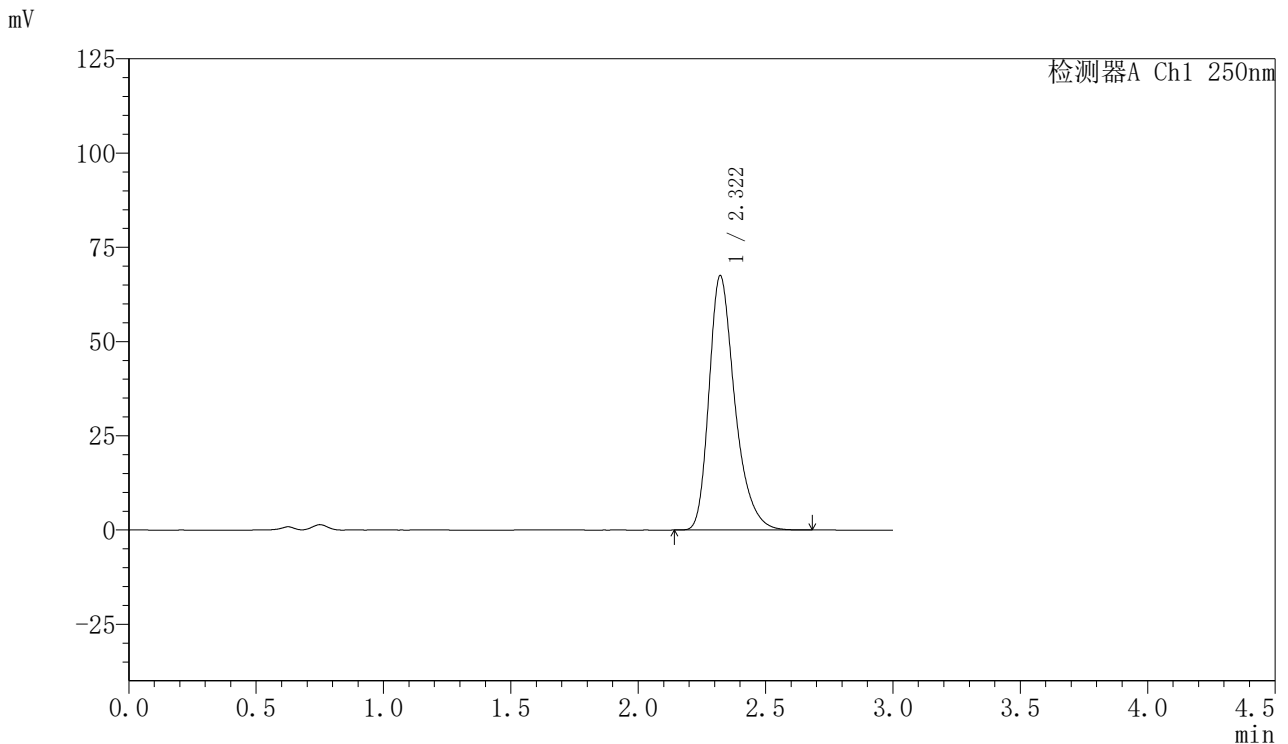


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-106-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-js-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:09:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	476357	100.000	67509	2647	1.326	--
总计		476357	100.000	67509			

图18 利伐沙班口崩片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

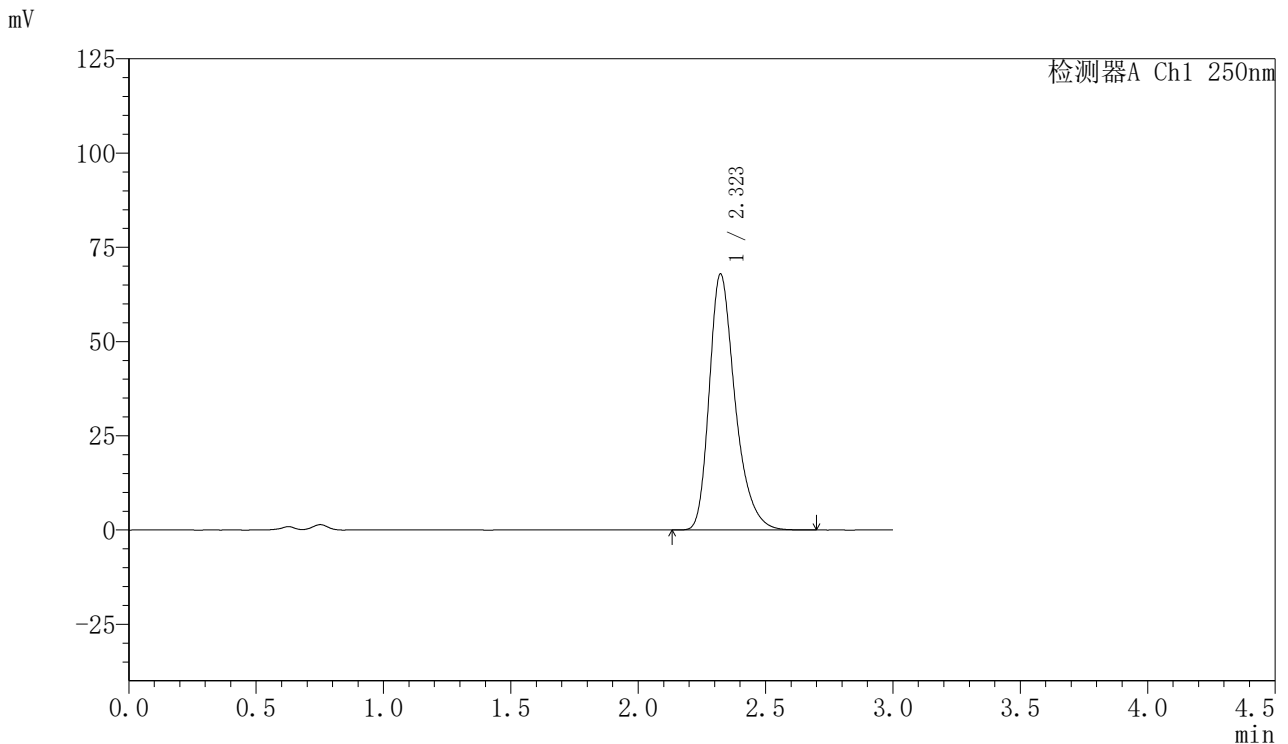


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-107-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:12:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	479996	100.000	67942	2643	1.325	--
总计		479996	100.000	67942			

图19 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

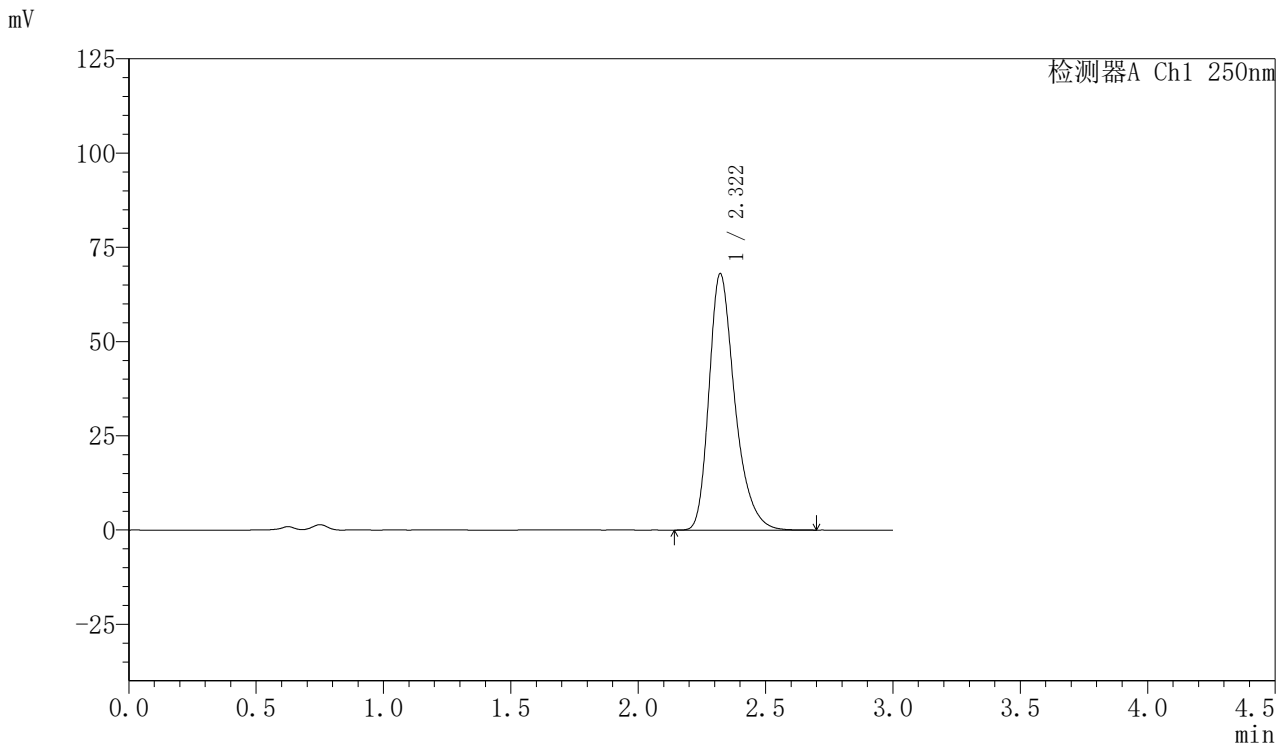


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-108-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:16:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	480698	100.000	68055	2640	1.323	--
总计		480698	100.000	68055			

图20 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

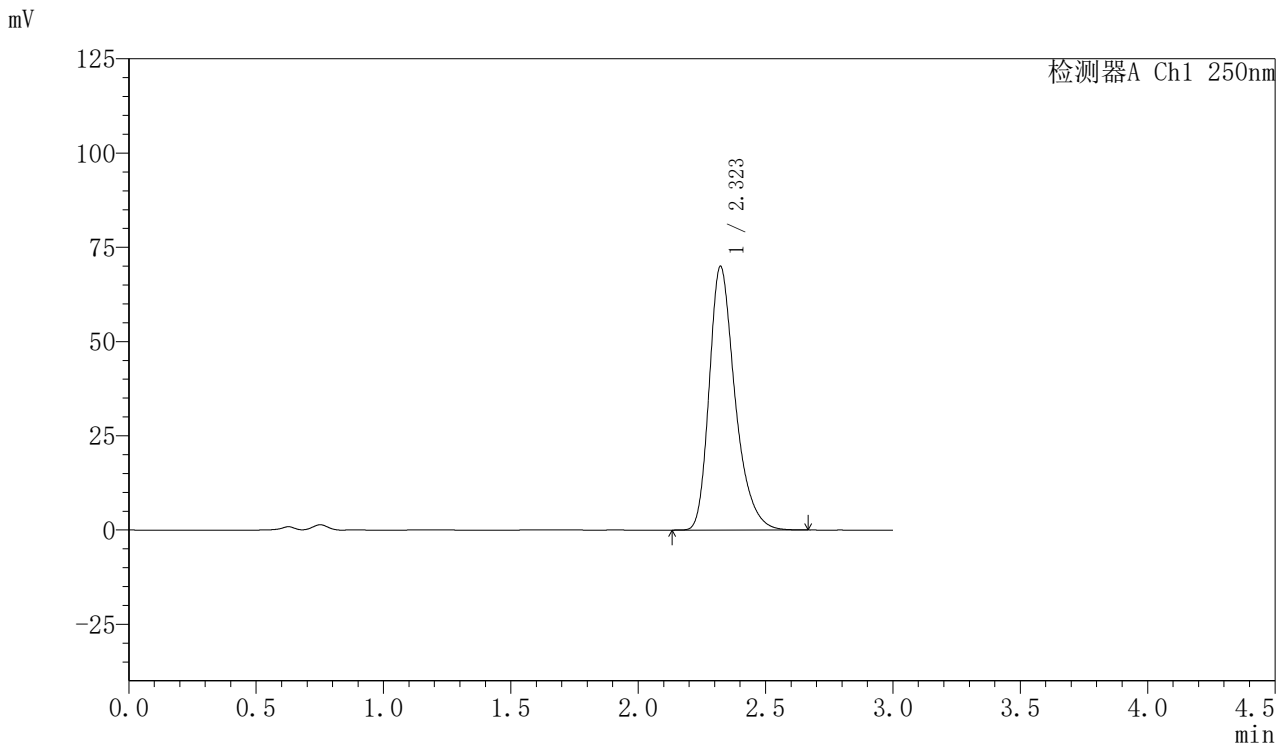


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-109-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-red-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:19:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	494046	100.000	69963	2644	1.324	--
总计		494046	100.000	69963			

图21 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

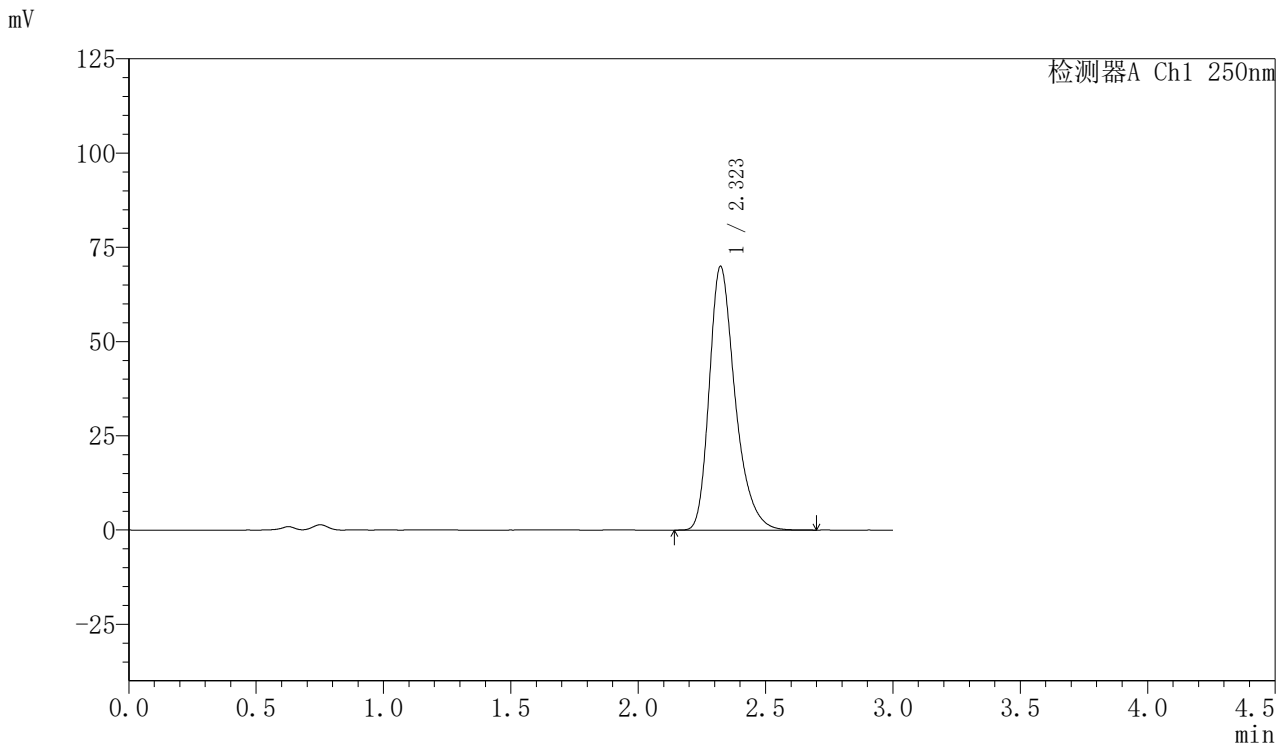


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-110-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:23:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	494192	100.000	69944	2642	1.324	--
总计		494192	100.000	69944			

图22 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

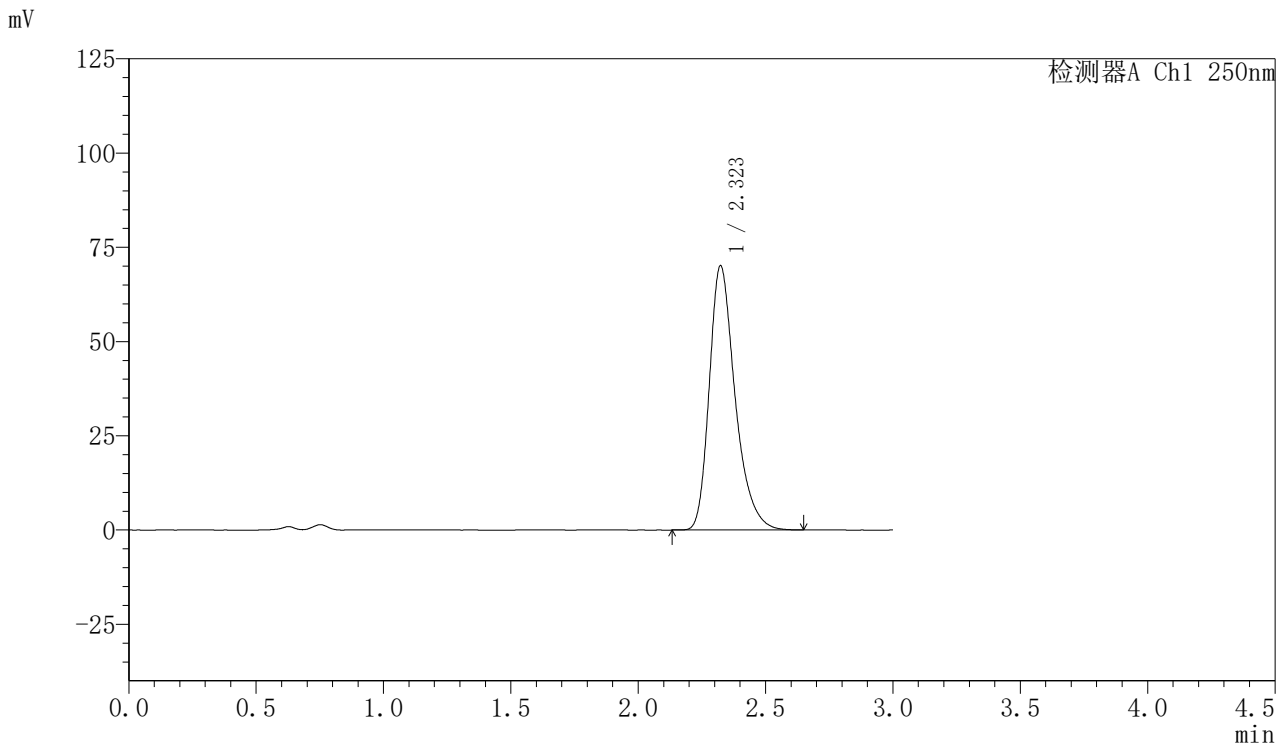


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-111-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:26:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	494700	100.000	70107	2644	1.323	--
总计		494700	100.000	70107			

图23 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

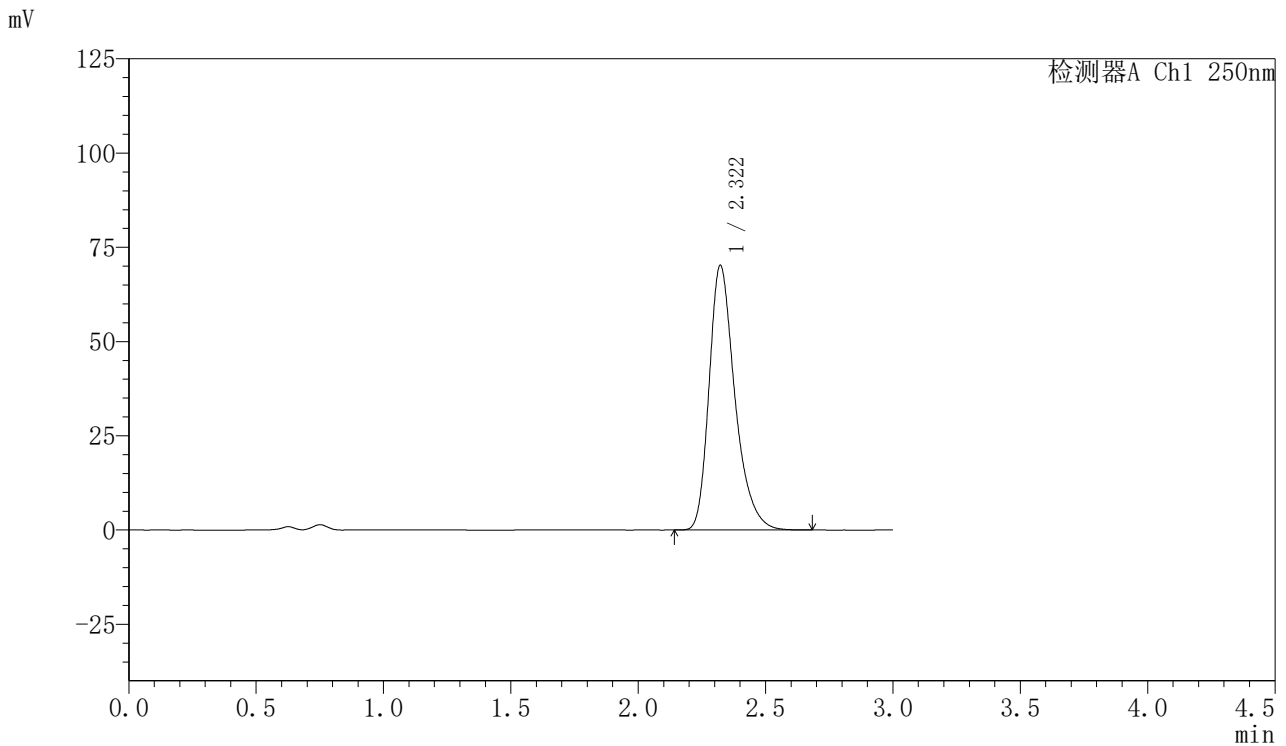


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-112-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:29:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	495492	100.000	70229	2643	1.323	--
总计		495492	100.000	70229			

图24 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

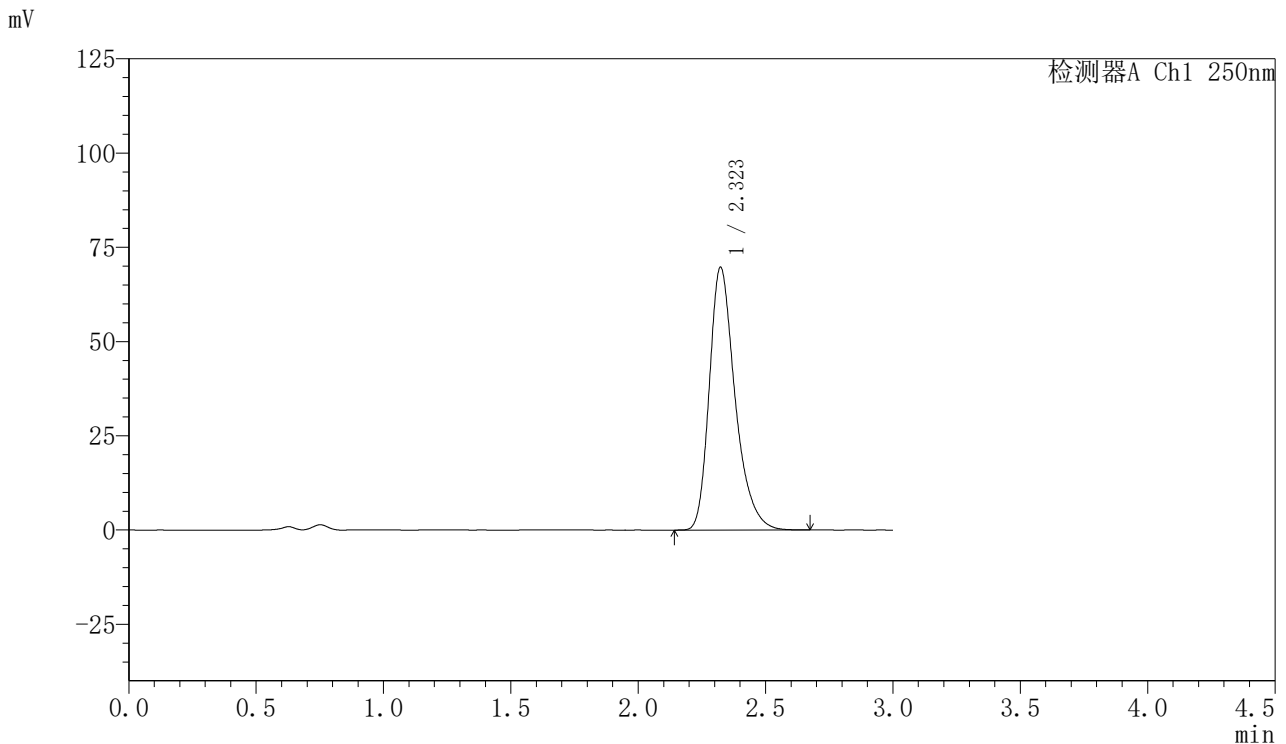


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-113-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:33:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	491806	100.000	69721	2649	1.321	--
总计		491806	100.000	69721			

图25 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

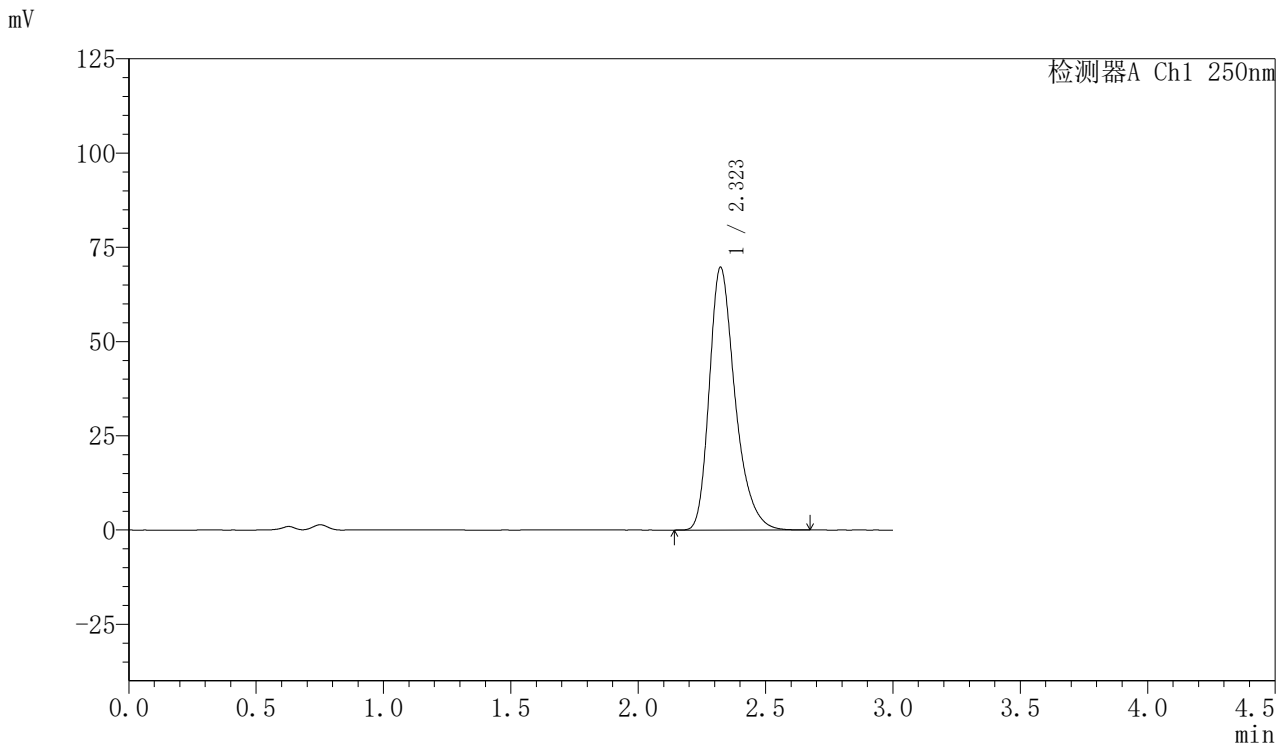


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-114-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	491681	100.000	69696	2651	1.323	--
总计		491681	100.000	69696			

图26 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

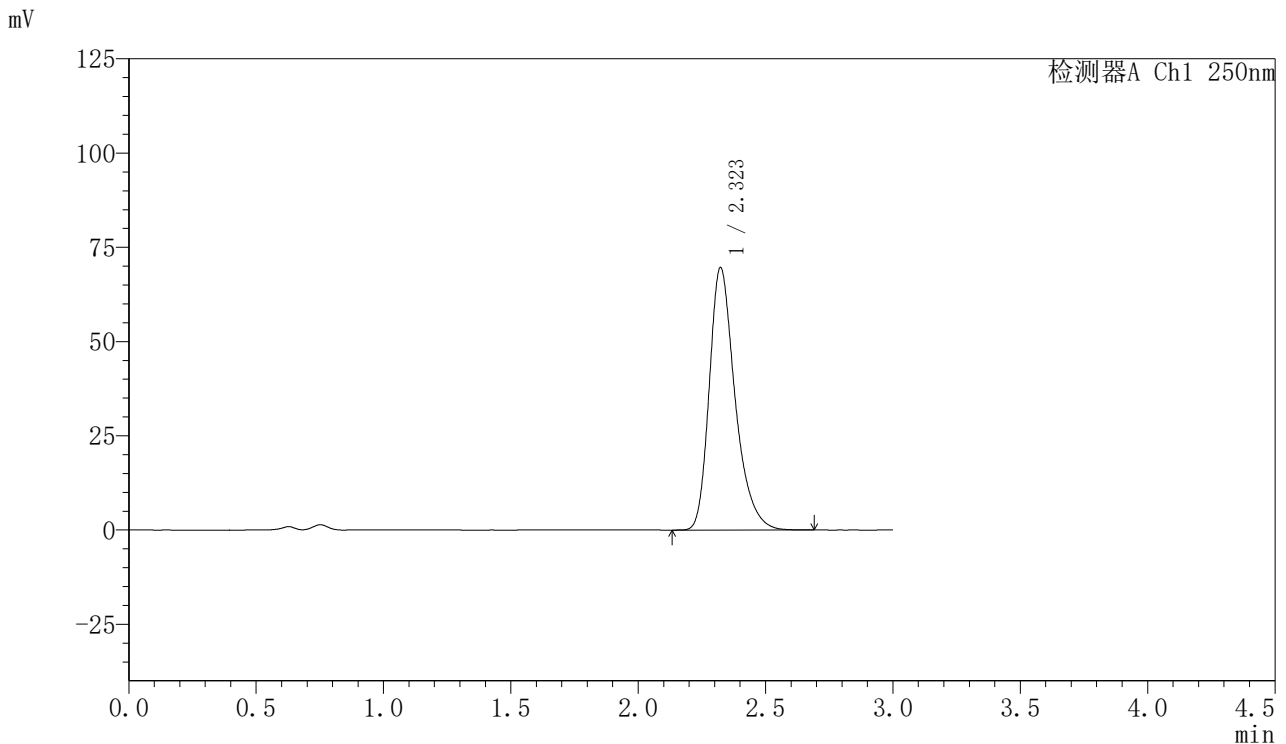


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-115-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:39:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	491584	100.000	69653	2649	1.323	--
总计		491584	100.000	69653			

图27 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

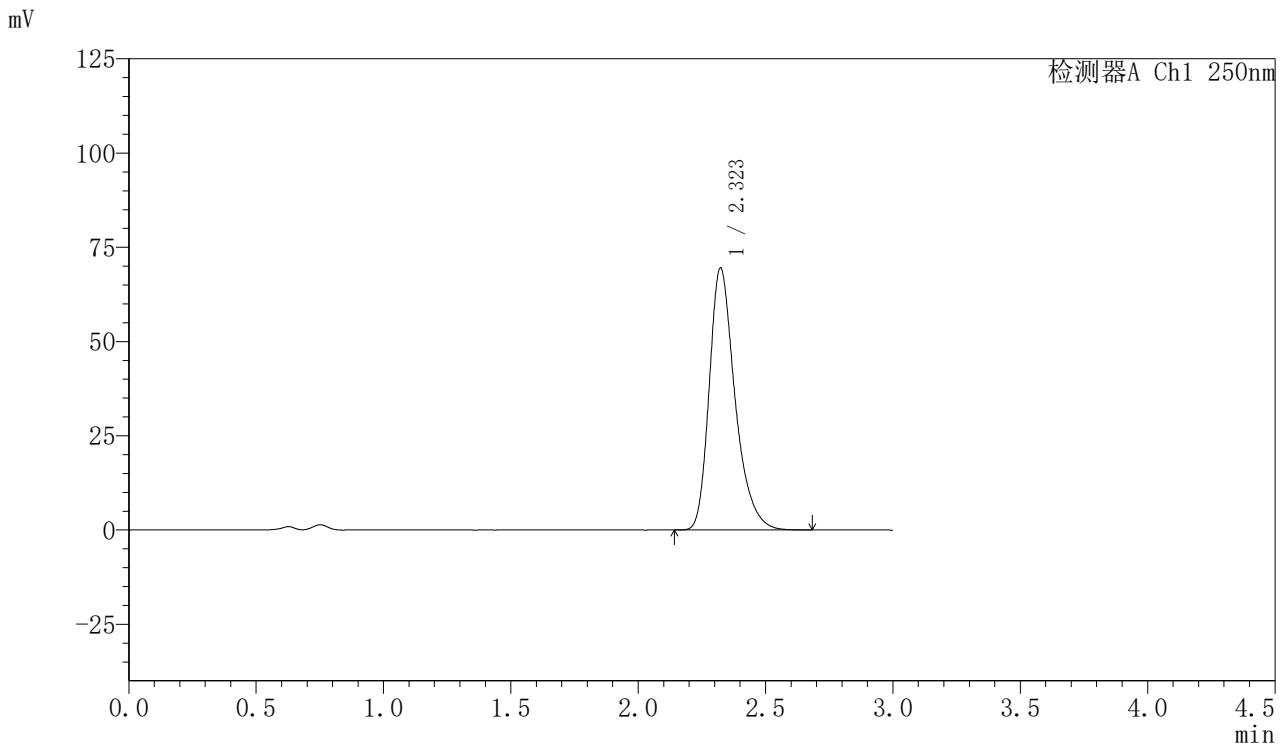


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-116-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:43:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	490191	100.000	69510	2651	1.323	--
总计		490191	100.000	69510			

图28 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

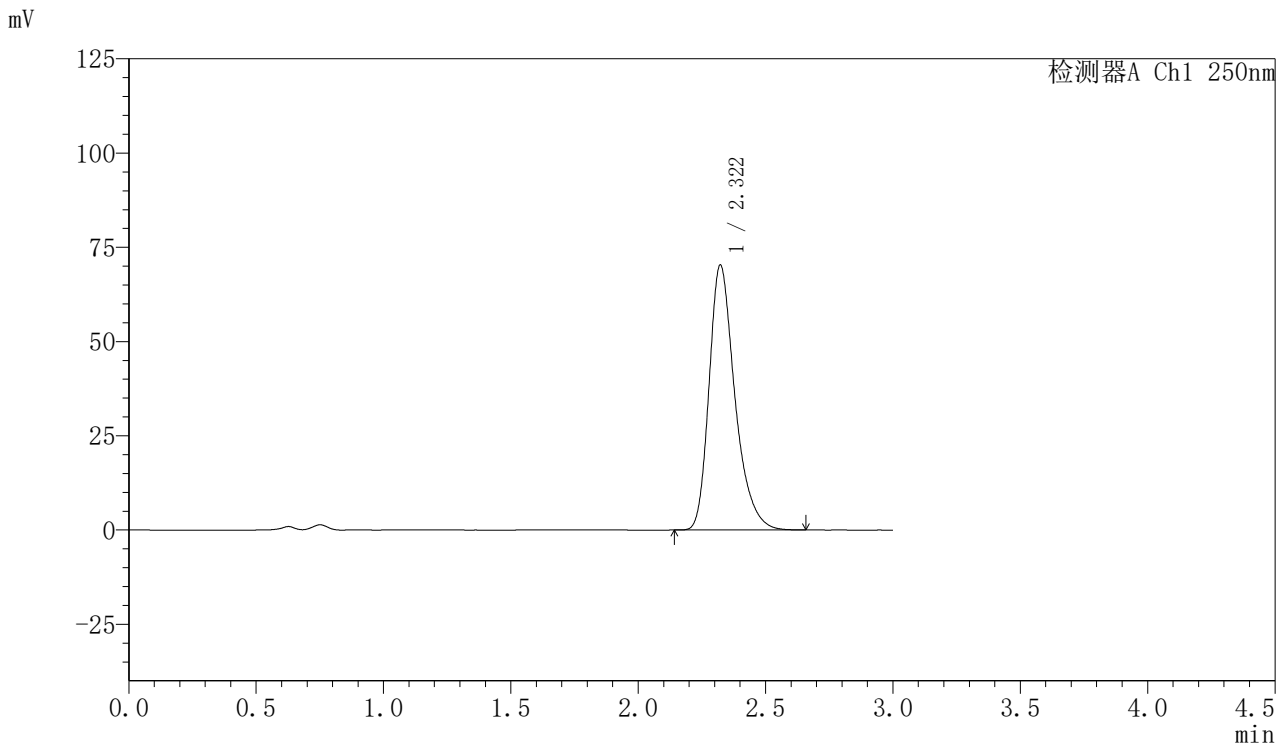


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-117-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:46:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	495851	100.000	70330	2644	1.322	--
总计		495851	100.000	70330			

图29 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

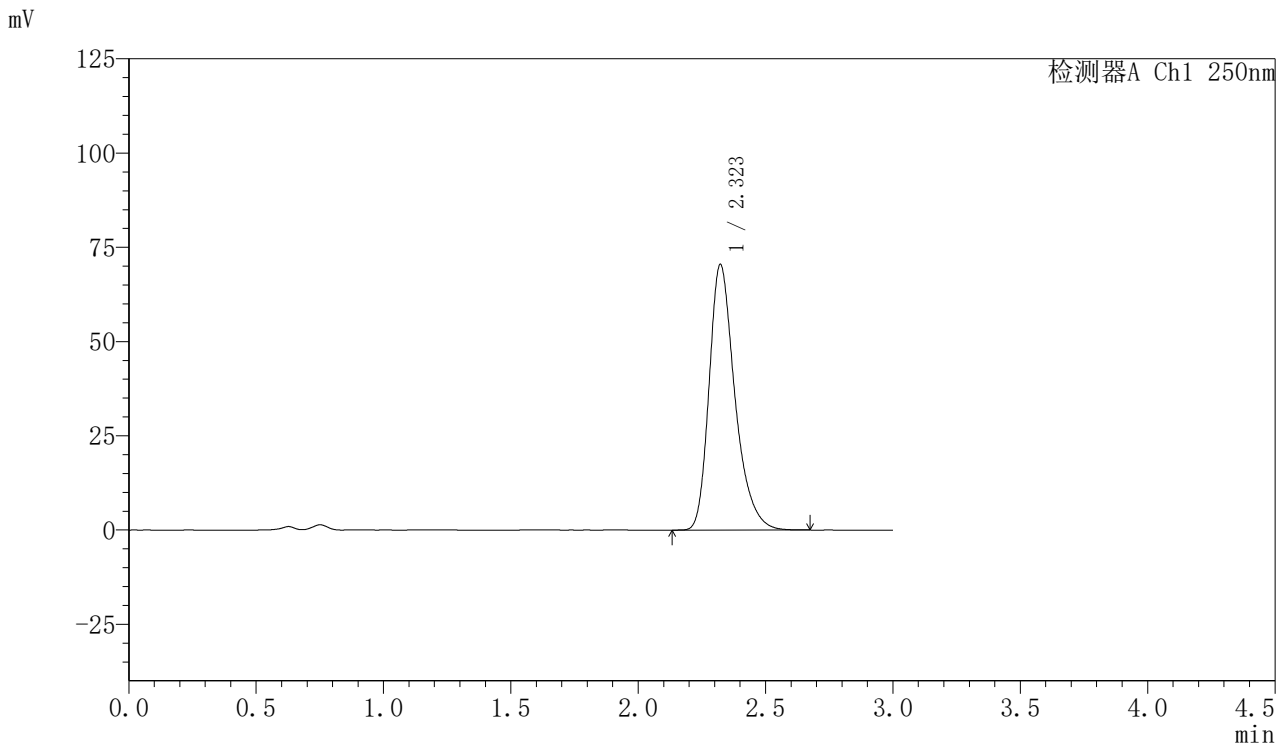


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-118-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-cq-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:49:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/07 08:27:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	497376	100.000	70487	2647	1.321	--
总计		497376	100.000	70487			

图30 利伐沙班口崩片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(JPS7664批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

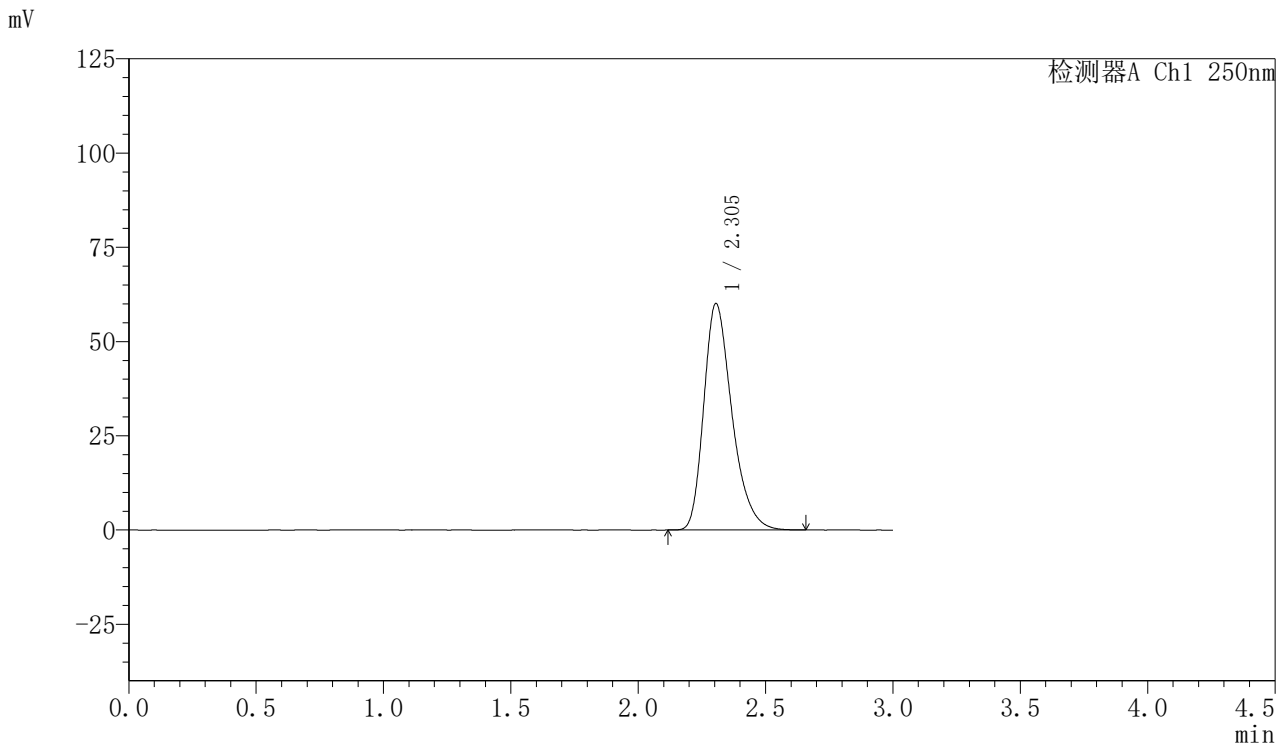


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-119-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:53:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.305	463363	100.000	60114	2139	1.315	--
总计		463363	100.000	60114			

图31 利伐沙班口崩片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

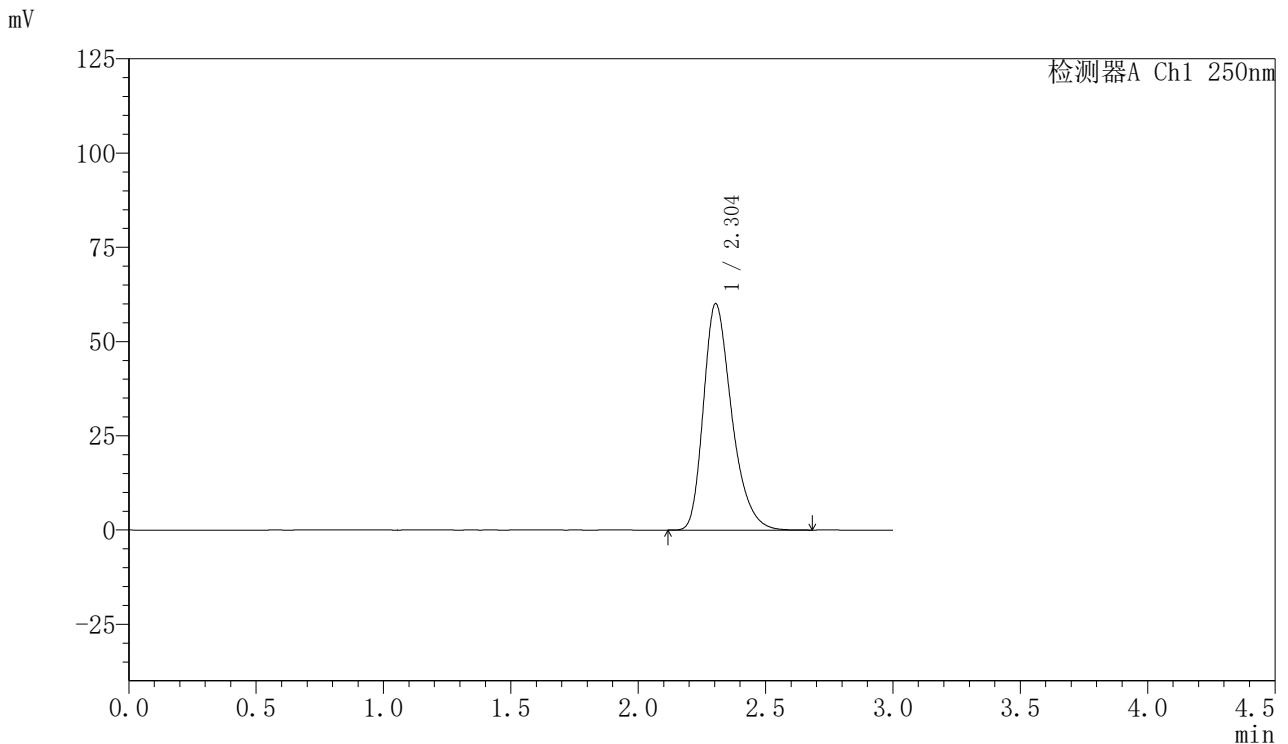


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 28-10/7-120-2 - cbzj-JPS7664p-wdx3y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCD-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20250506-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/06 19:56:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2025/05/07 08:27:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	463767	100.000	60085	2135	1.315	--
总计		463767	100.000	60085			

图32 利伐沙班口崩片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2