

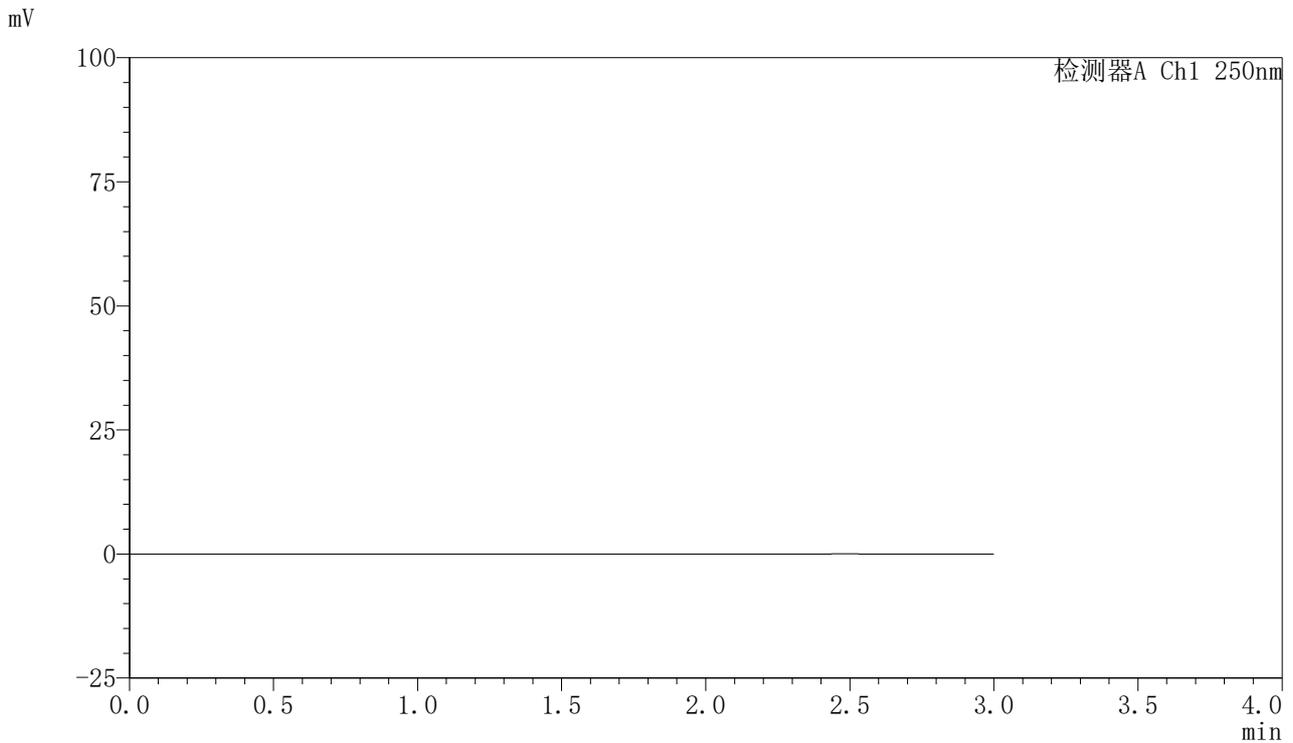


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1129-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

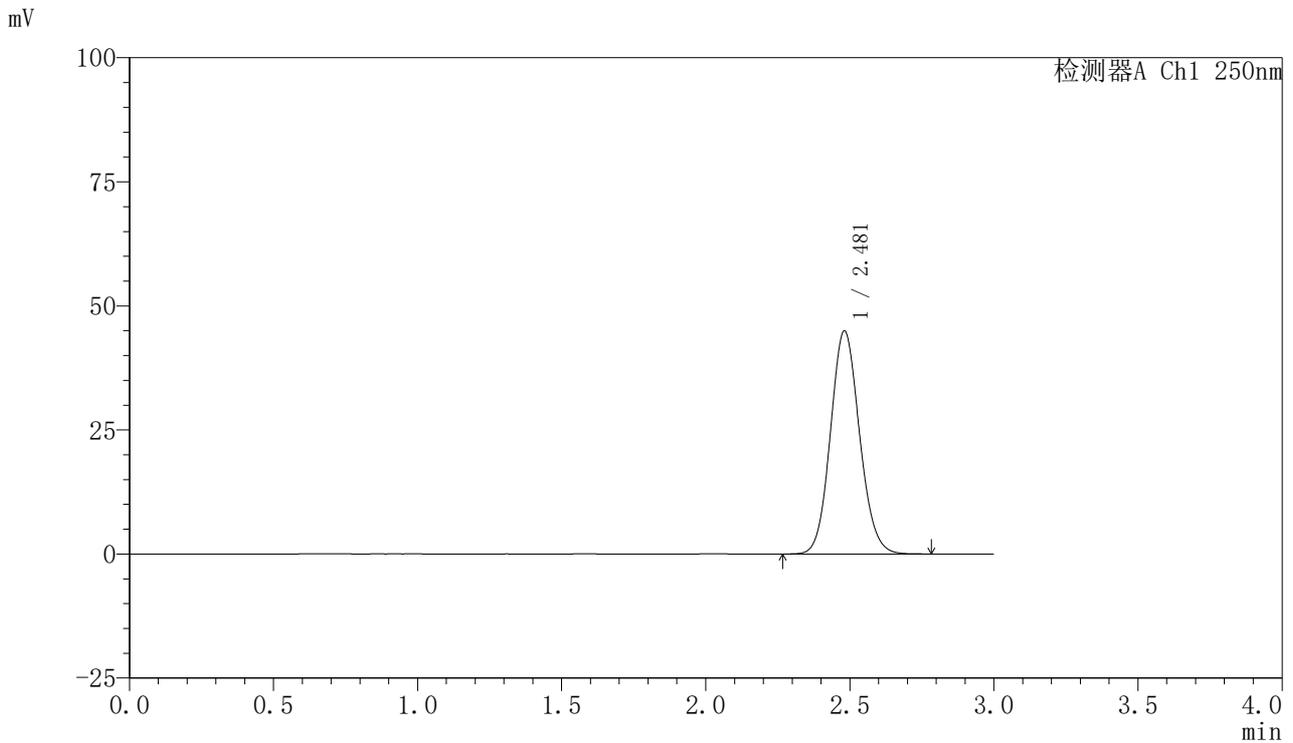


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1130-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 20:22:50 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:26:28 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.481 | 315677 | 100.000 | 44961 | 2898 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 315677 | 100.000 | 44961 | | | |

图2 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

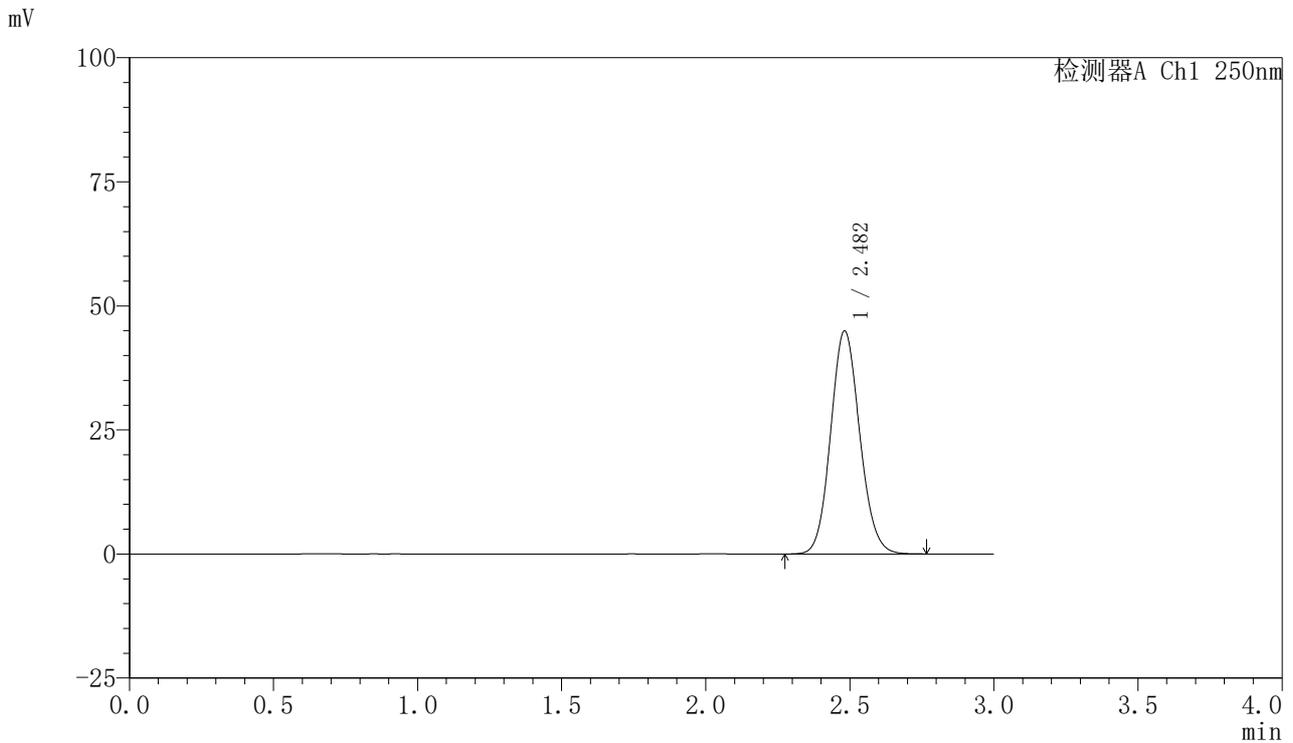


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1131-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.482 | 315465 | 100.000 | 44939 | 2903 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 315465 | 100.000 | 44939 | | | |

图3 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

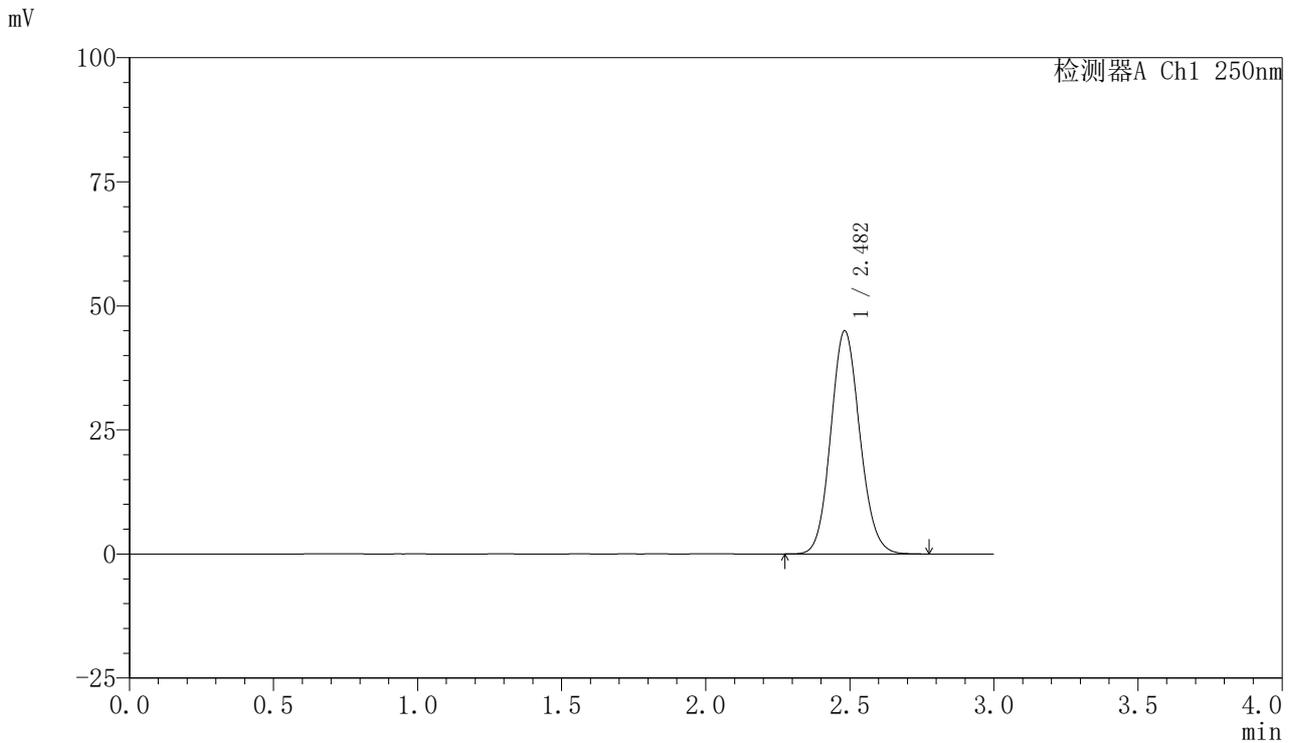


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1132-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 20:29:39 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:26:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.482 | 315442 | 100.000 | 44941 | 2905 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 315442 | 100.000 | 44941 | | | |

图4 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

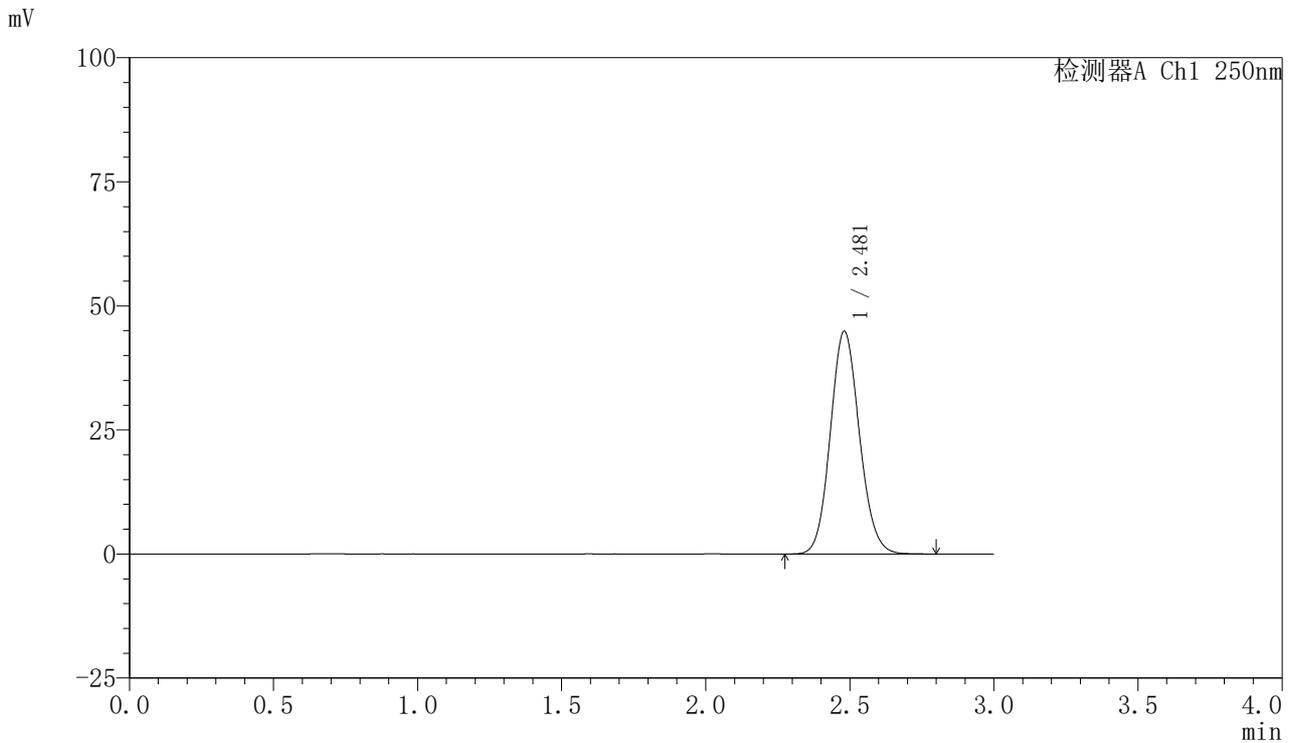


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1133-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.481 | 315315 | 100.000 | 44904 | 2899 | 1.106 | -- |
| 总计 | | 315315 | 100.000 | 44904 | | | |

图5 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

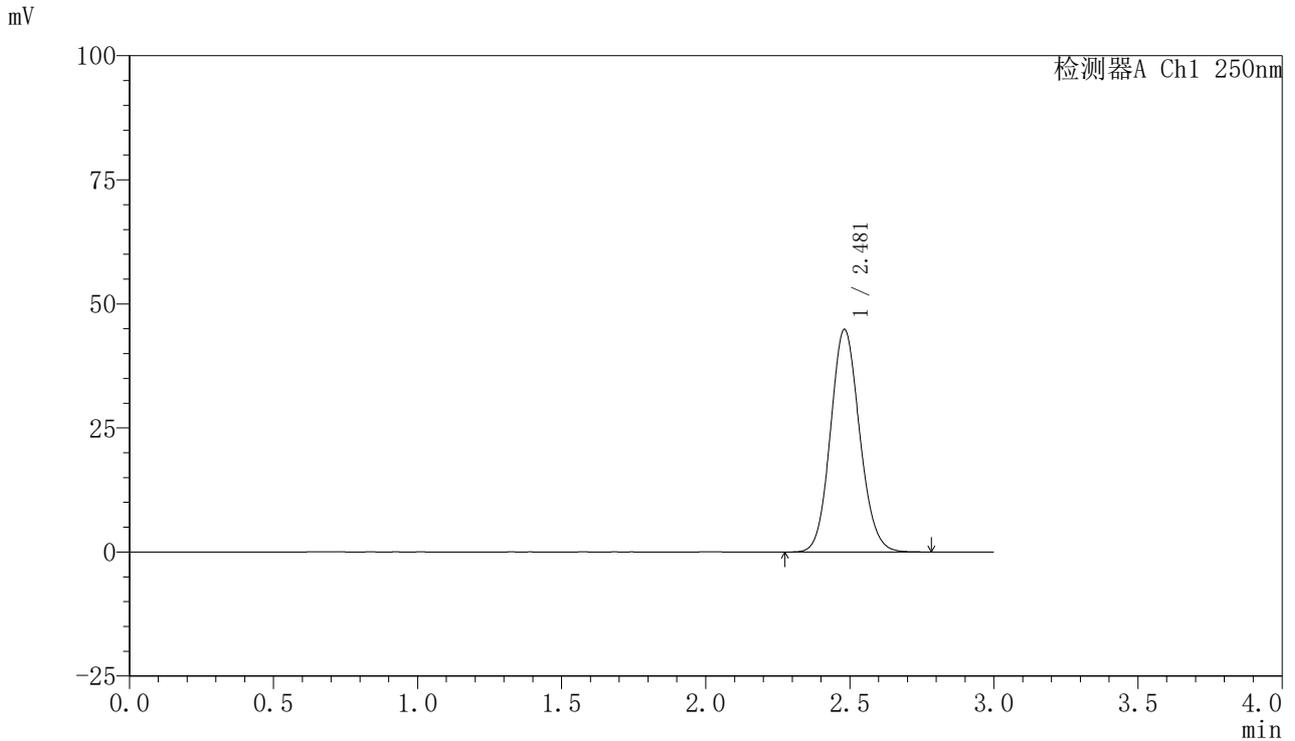


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1134-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 20:36:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:26:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.481 | 314919 | 100.000 | 44866 | 2899 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 314919 | 100.000 | 44866 | | | |

图6 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

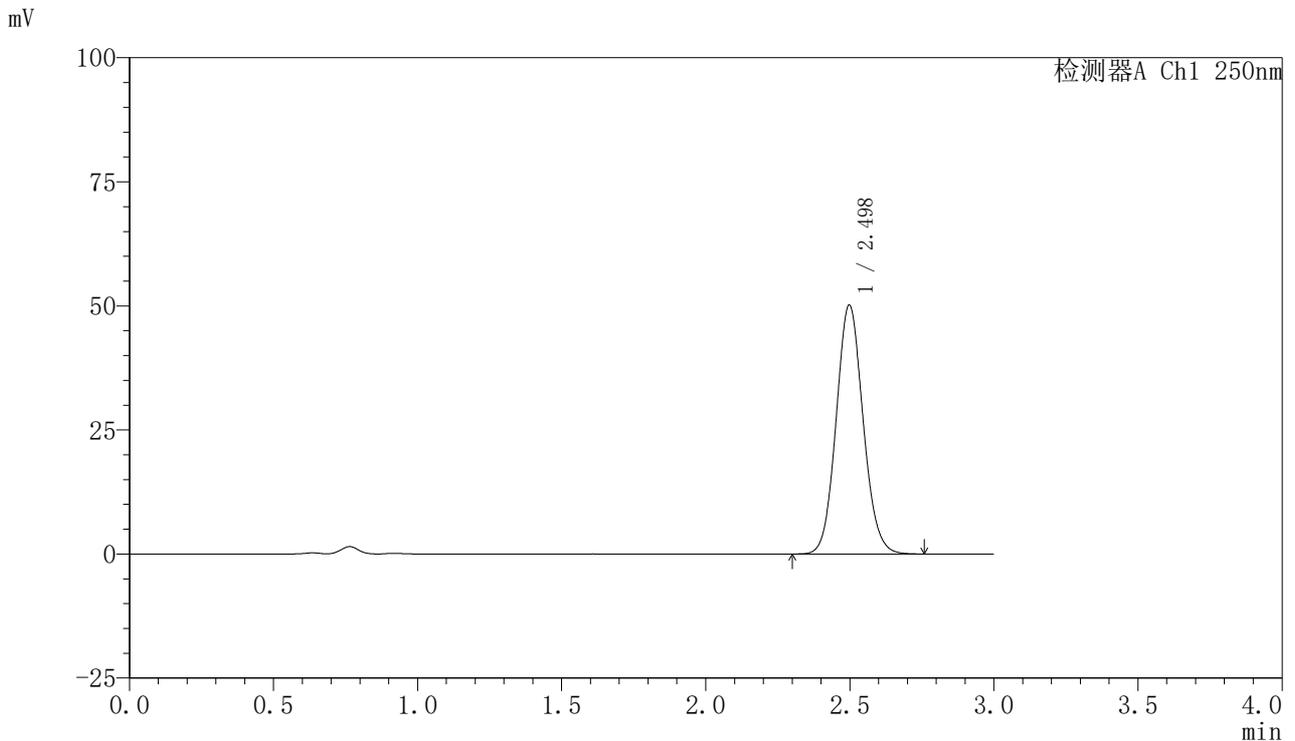


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1135-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.498 | 326629 | 100.000 | 50168 | 3436 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 326629 | 100.000 | 50168 | | | |

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

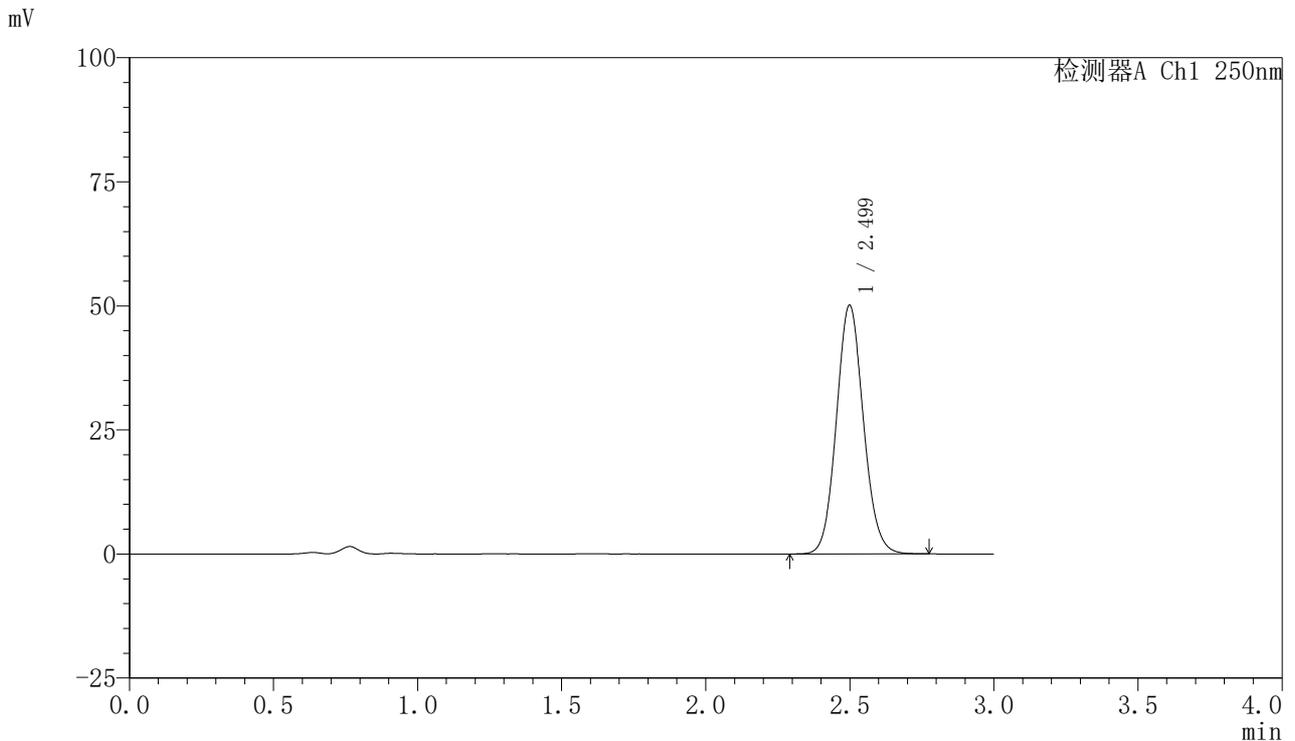


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1136-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 20:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 326891 | 100.000 | 50077 | 3427 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 326891 | 100.000 | 50077 | | | |

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

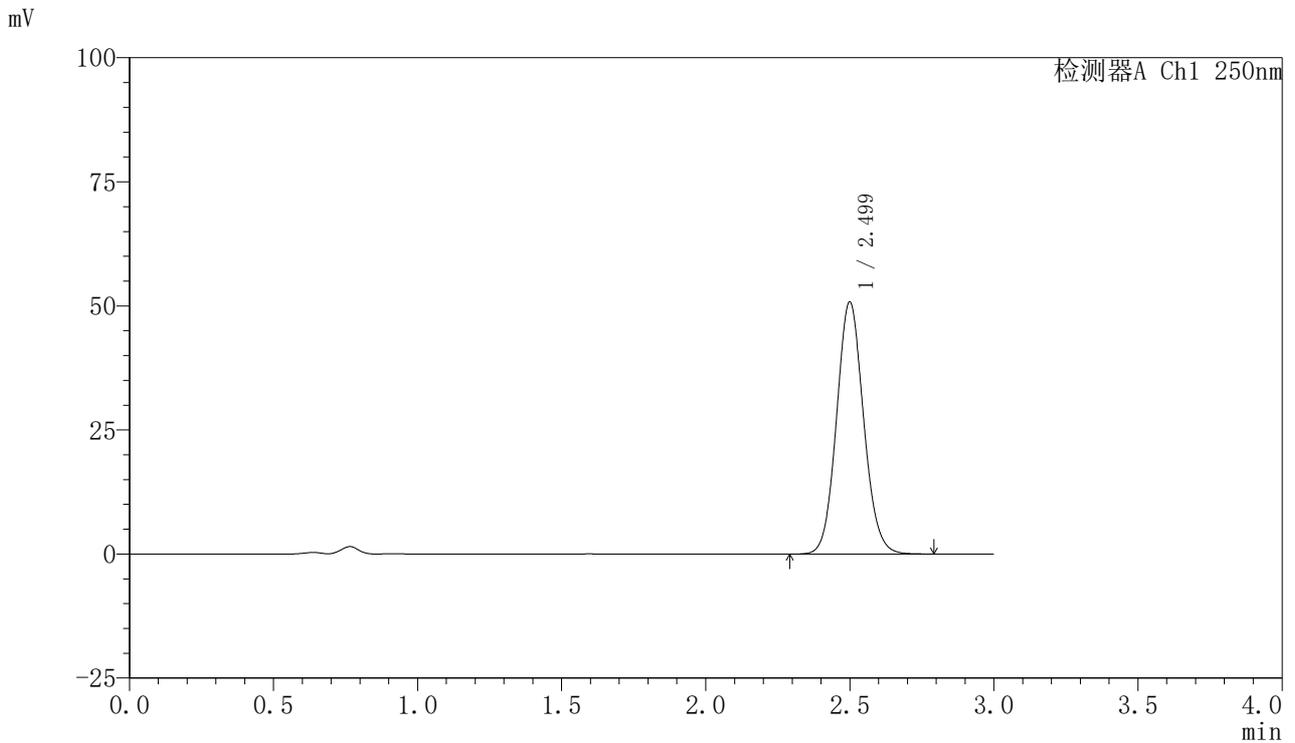


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1137-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 20:46:38 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:26:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 332116 | 100.000 | 50727 | 3421 | 1.088 | -- |
| 总计 | | 332116 | 100.000 | 50727 | | | |

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

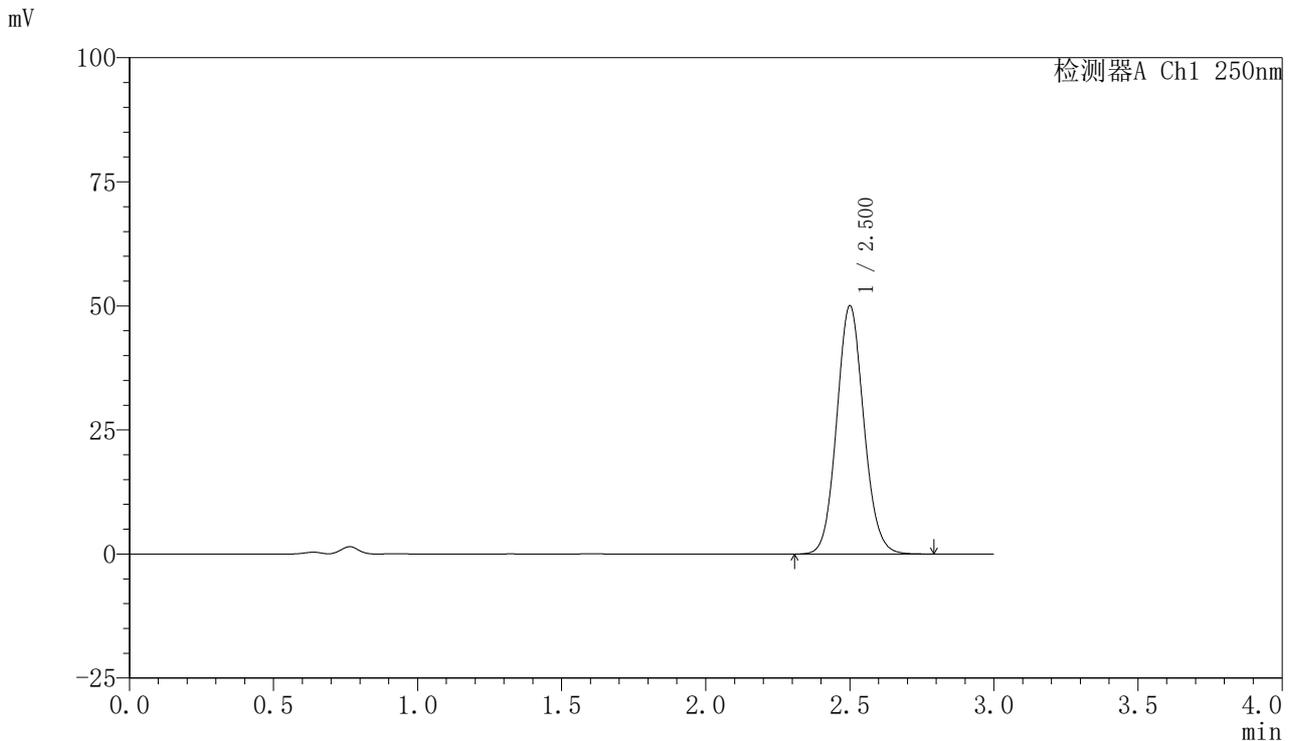


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1138-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 20:50:01 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:26:51 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 326964 | 100.000 | 49894 | 3421 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 326964 | 100.000 | 49894 | | | |

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

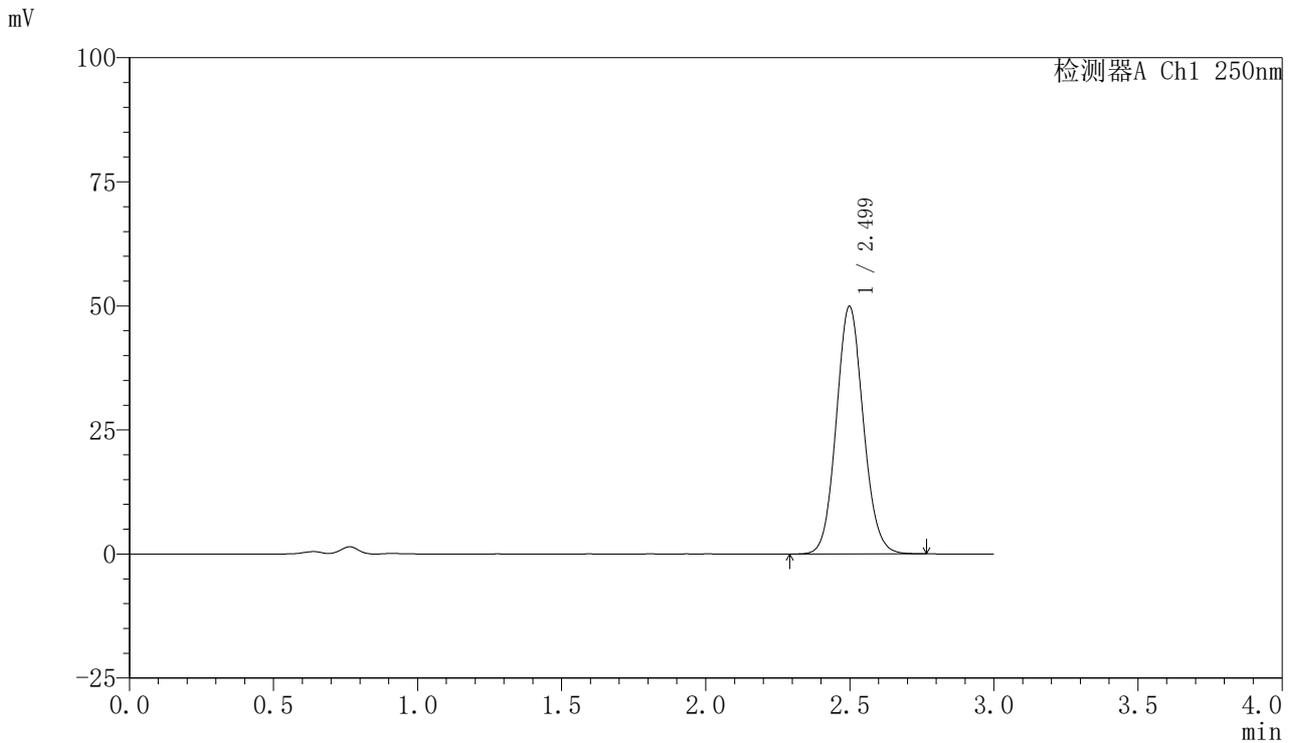


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1139-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 20:53:24 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:26:54 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 325456 | 100.000 | 49864 | 3424 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 325456 | 100.000 | 49864 | | | |

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

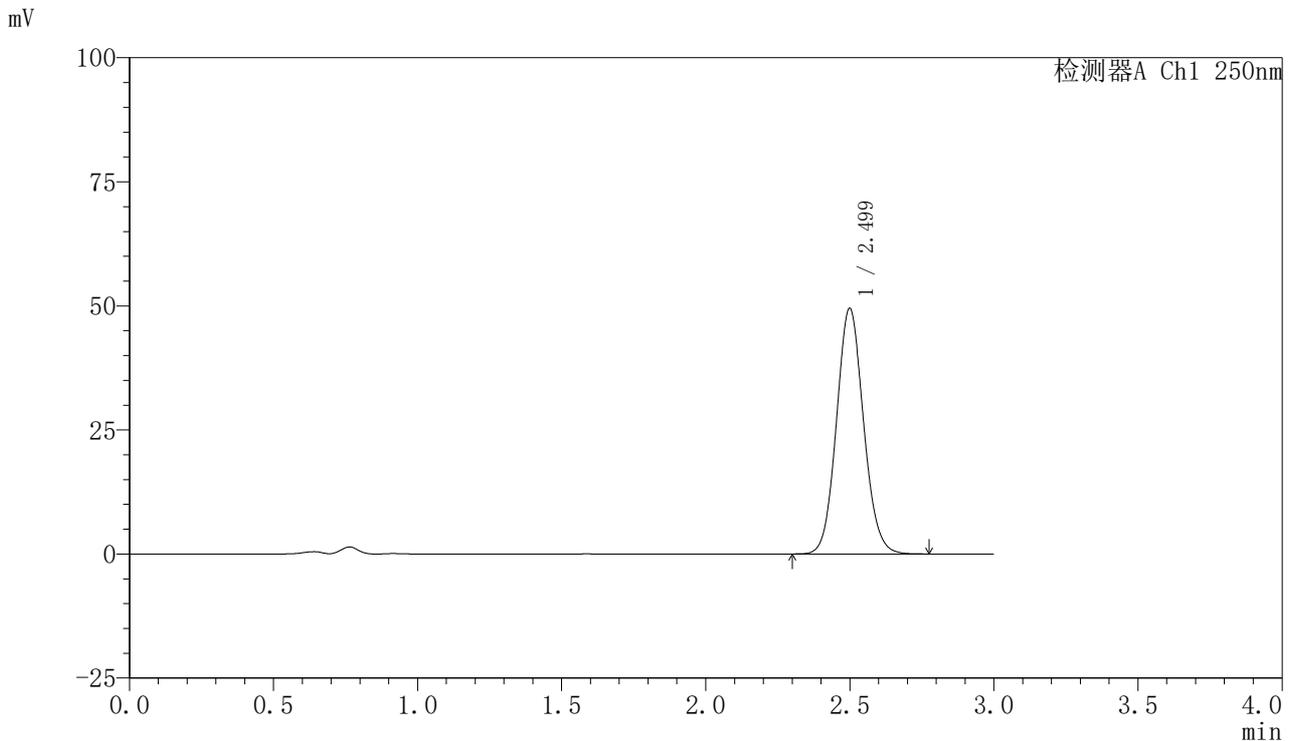


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1140-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-19
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 20:56:48 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:26:57 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 323207 | 100.000 | 49437 | 3418 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 323207 | 100.000 | 49437 | | | |

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

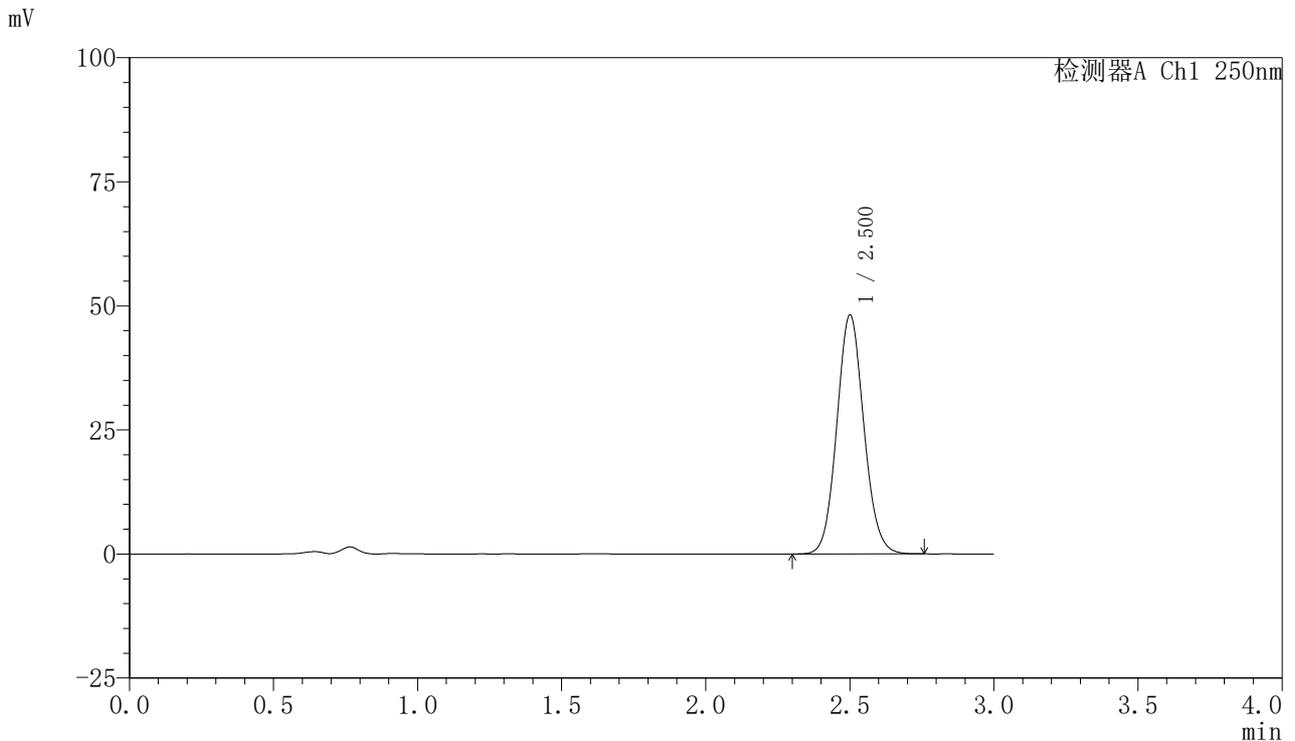


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1141-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 314018 | 100.000 | 47993 | 3430 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 314018 | 100.000 | 47993 | | | |

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

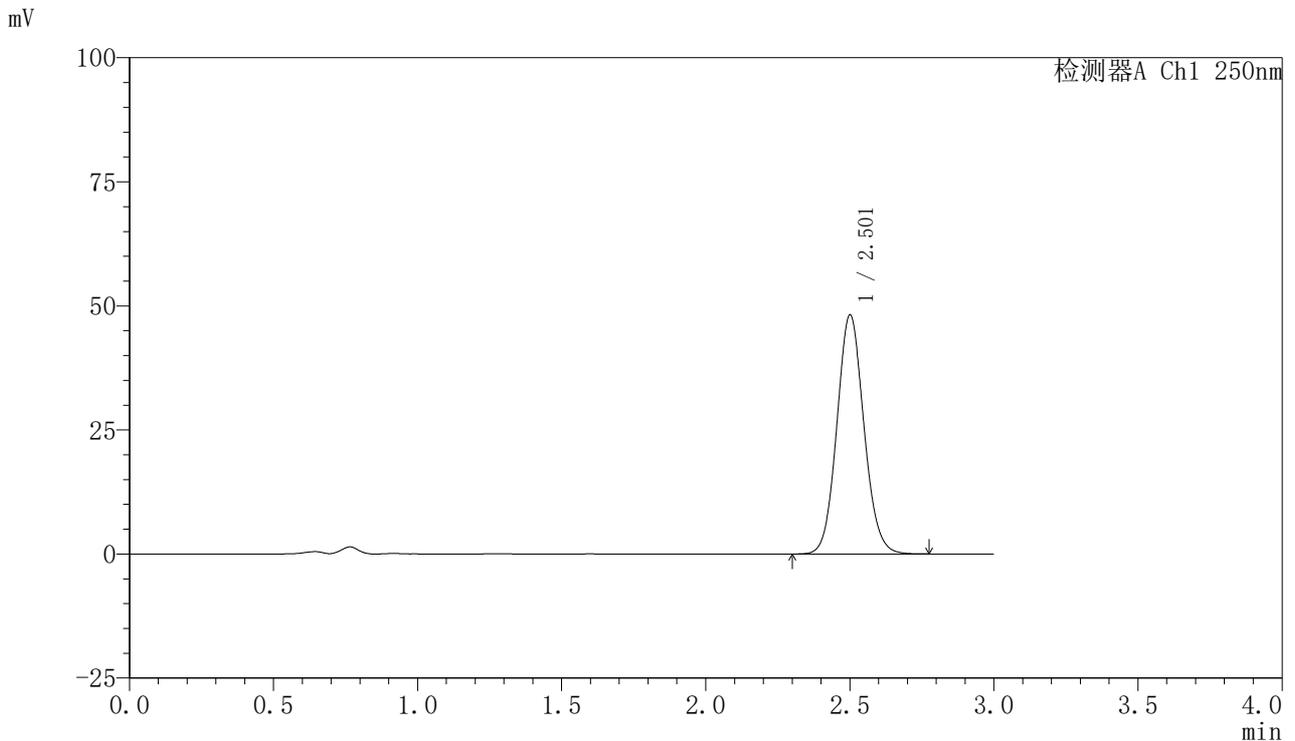


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1142-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 21:03:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:27:03 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.501 | 314336 | 100.000 | 47985 | 3431 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 314336 | 100.000 | 47985 | | | |

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

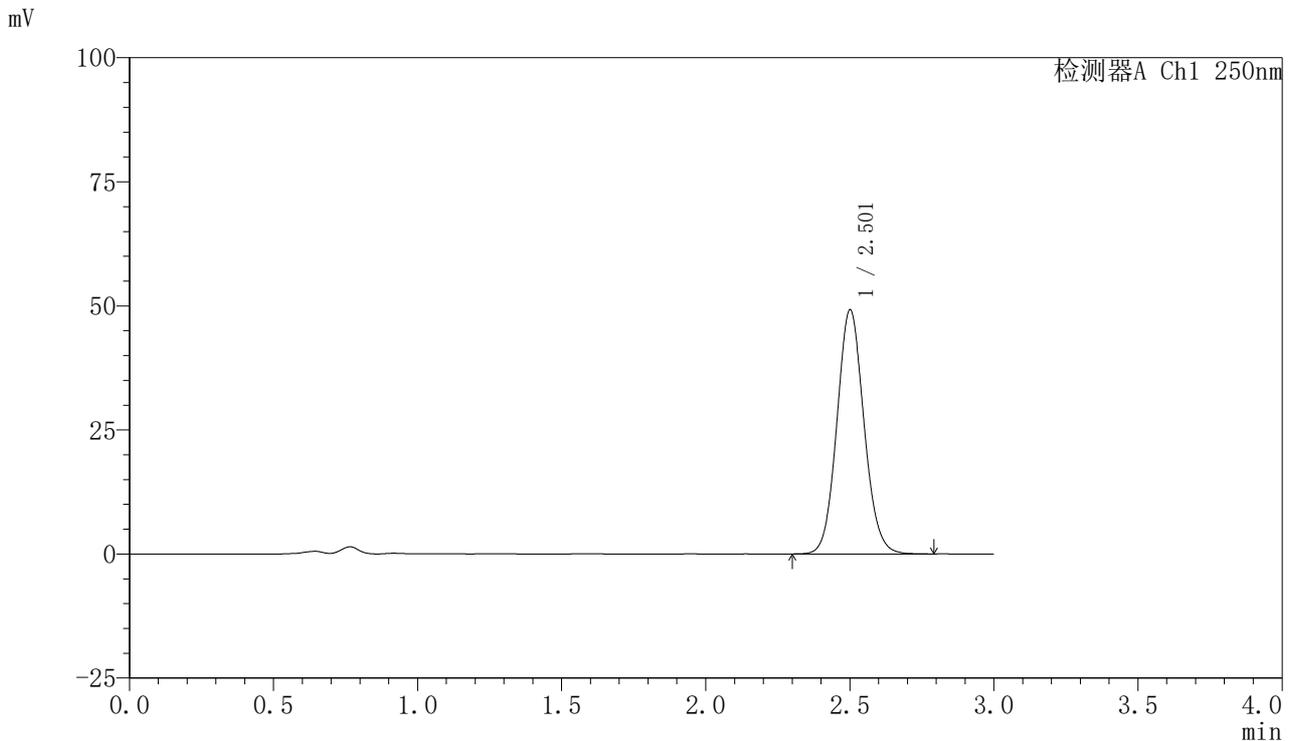


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1143-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 21:06:56 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:27:06 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.501 | 321640 | 100.000 | 48990 | 3424 | 1.087 | -- |
| 总计 | | 321640 | 100.000 | 48990 | | | |

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

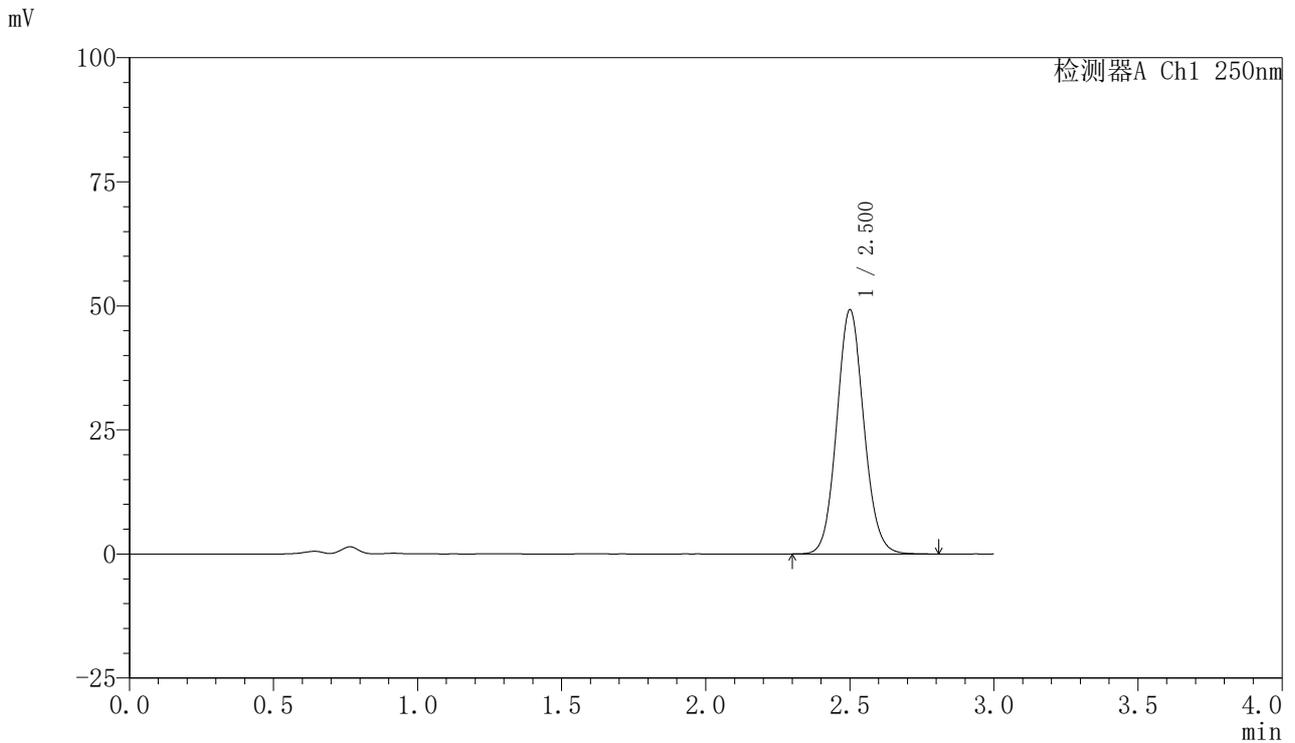


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1144-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 21:10:20 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:27:08 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 321489 | 100.000 | 49043 | 3424 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 321489 | 100.000 | 49043 | | | |

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

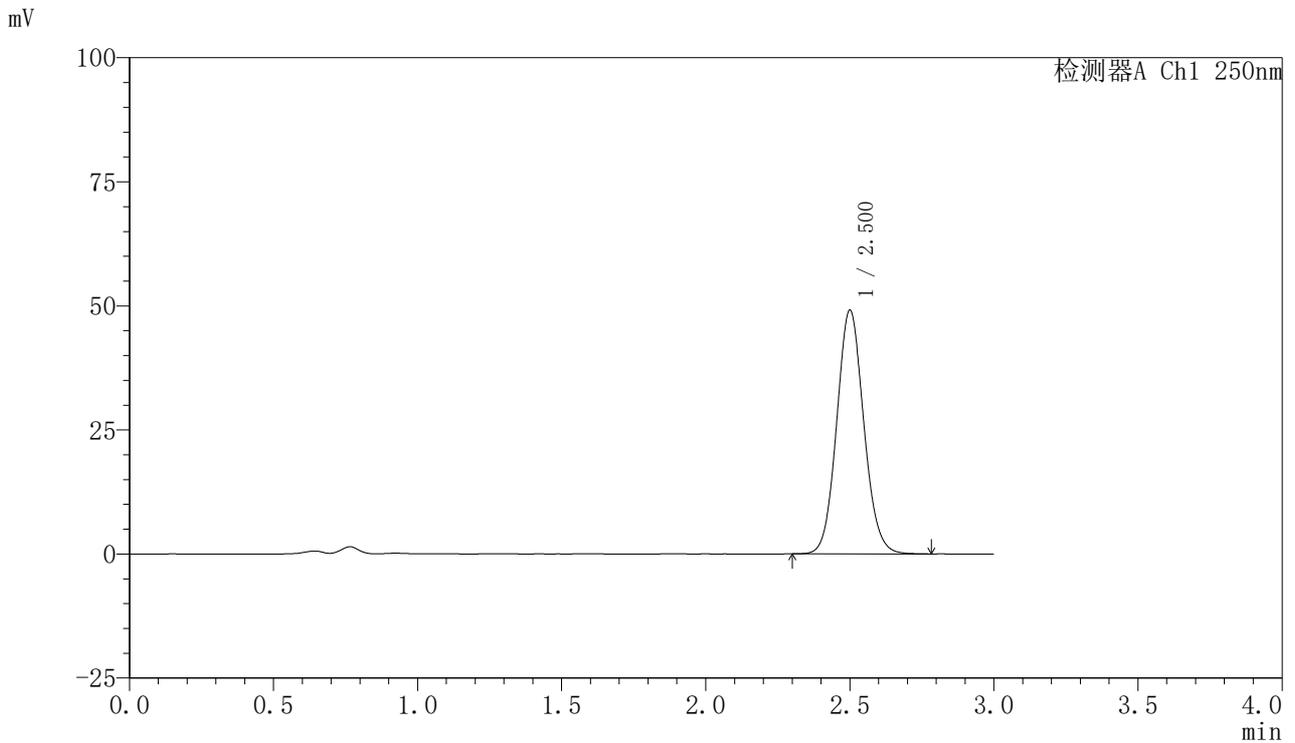


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1145-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:13:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 320673 | 100.000 | 48982 | 3424 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 320673 | 100.000 | 48982 | | | |

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

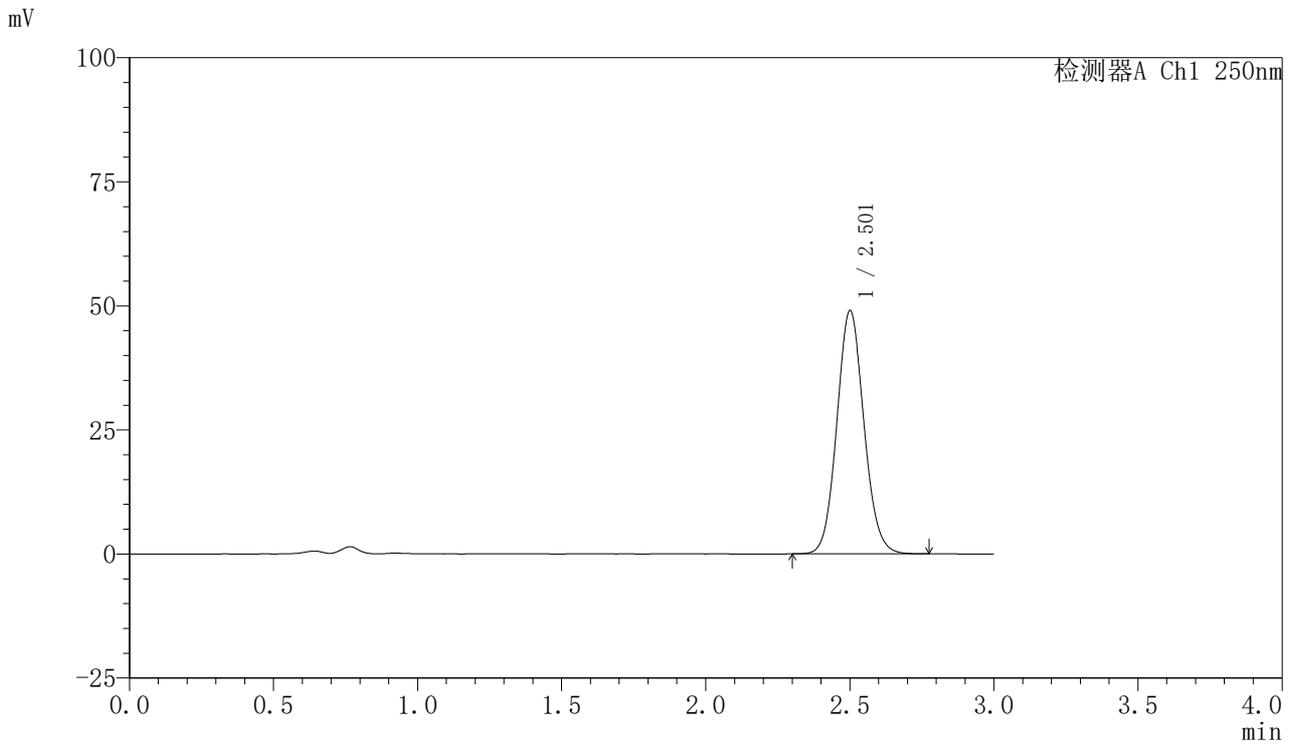


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1146-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-46
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 21:17:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:27:14 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.501 | 320010 | 100.000 | 48836 | 3426 | 1.086 | -- |
| 总计 | | 320010 | 100.000 | 48836 | | | |

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

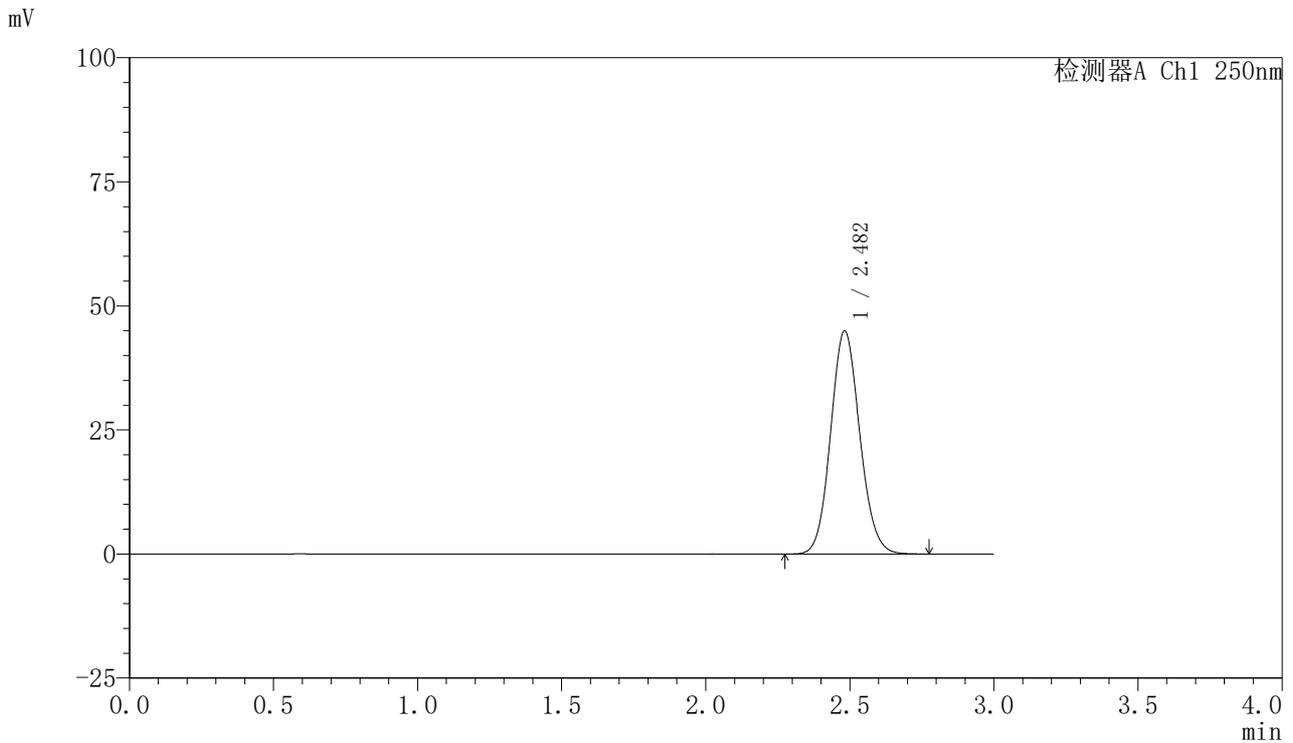


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1147-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 21:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.482 | 315955 | 100.000 | 44946 | 2897 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 315955 | 100.000 | 44946 | | | |

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

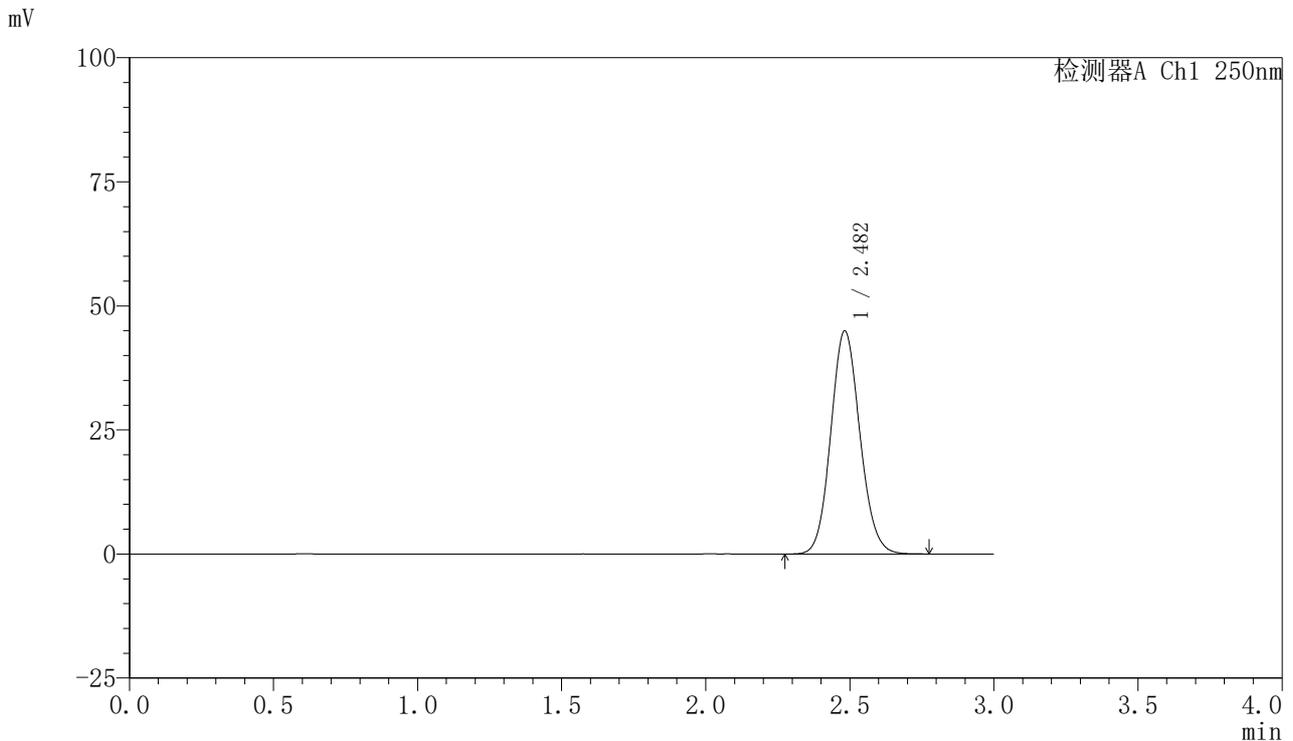


SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.0ml/min
 柱 温：40°C 波 长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 10-25/10-1148-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：2-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/02 21:23:54 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:27:19 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.482 | 315835 | 100.000 | 44930 | 2897 | 1.103 | -- |
| 总计 | | 315835 | 100.000 | 44930 | | | |

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

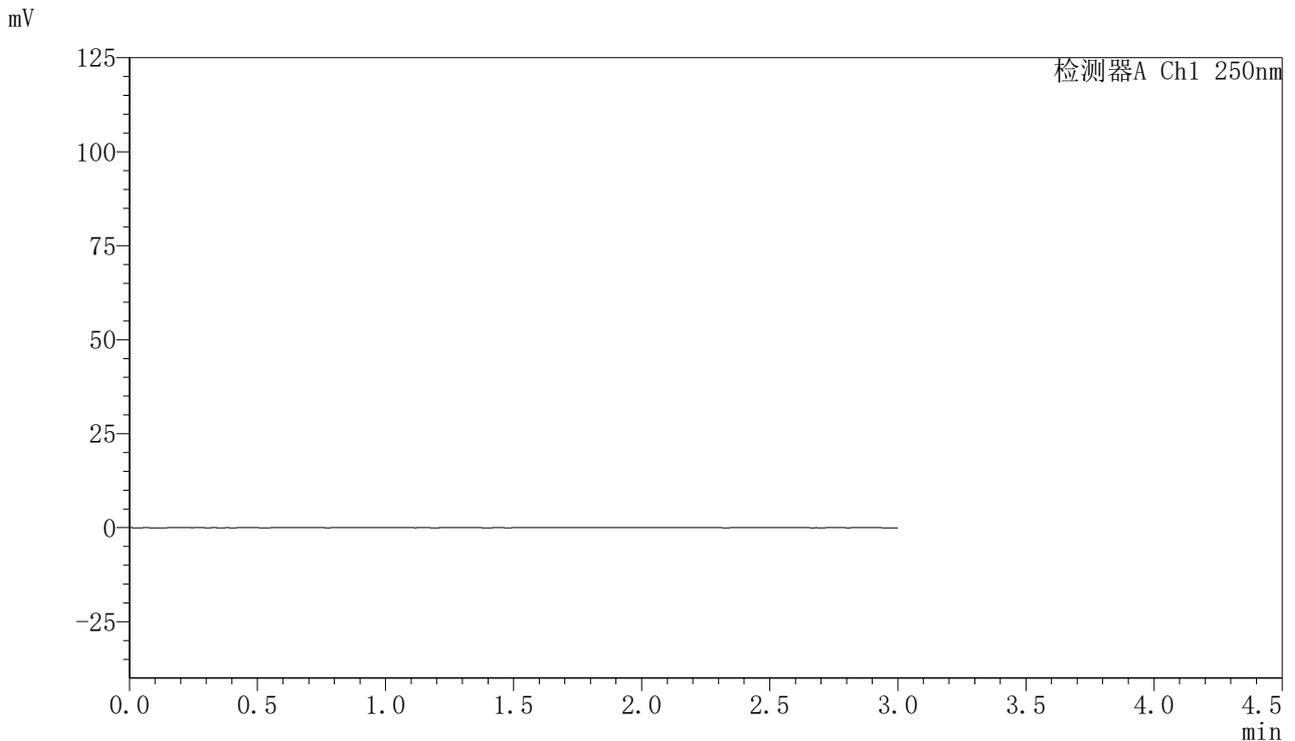


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1193-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 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21 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转
溶剂

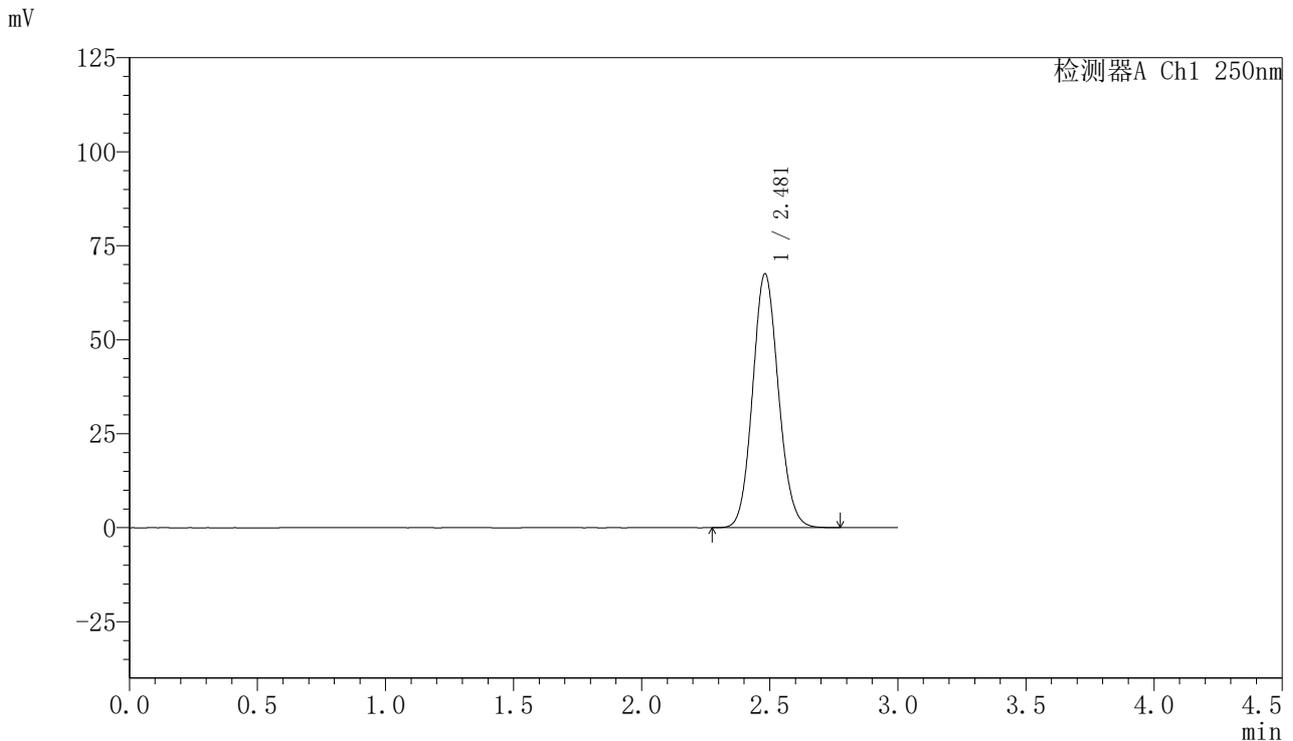


SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1194-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/02 23:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.481 | 473647 | 100.000 | 67527 | 2904 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 473647 | 100.000 | 67527 | | | |

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

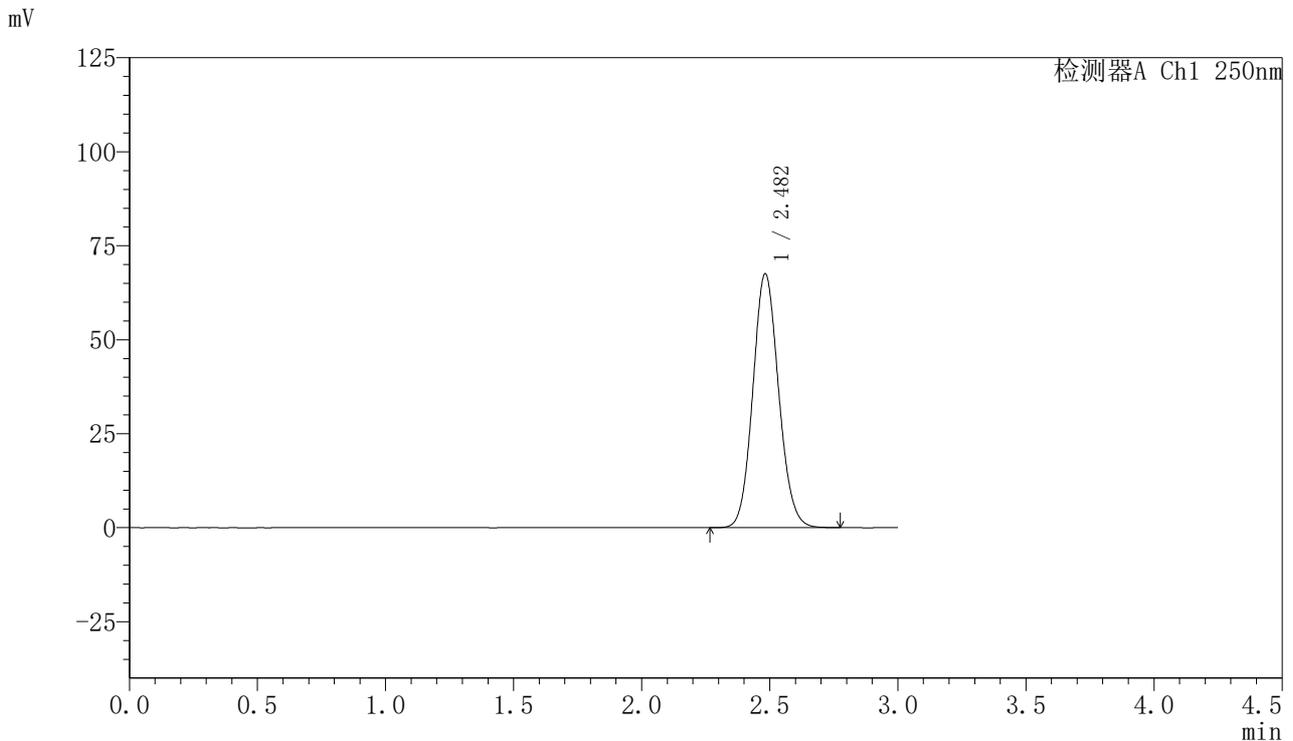


SMF-377

<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 - 10-25/10-1195-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.482 | 473627 | 100.000 | 67497 | 2910 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 473627 | 100.000 | 67497 | | | |

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

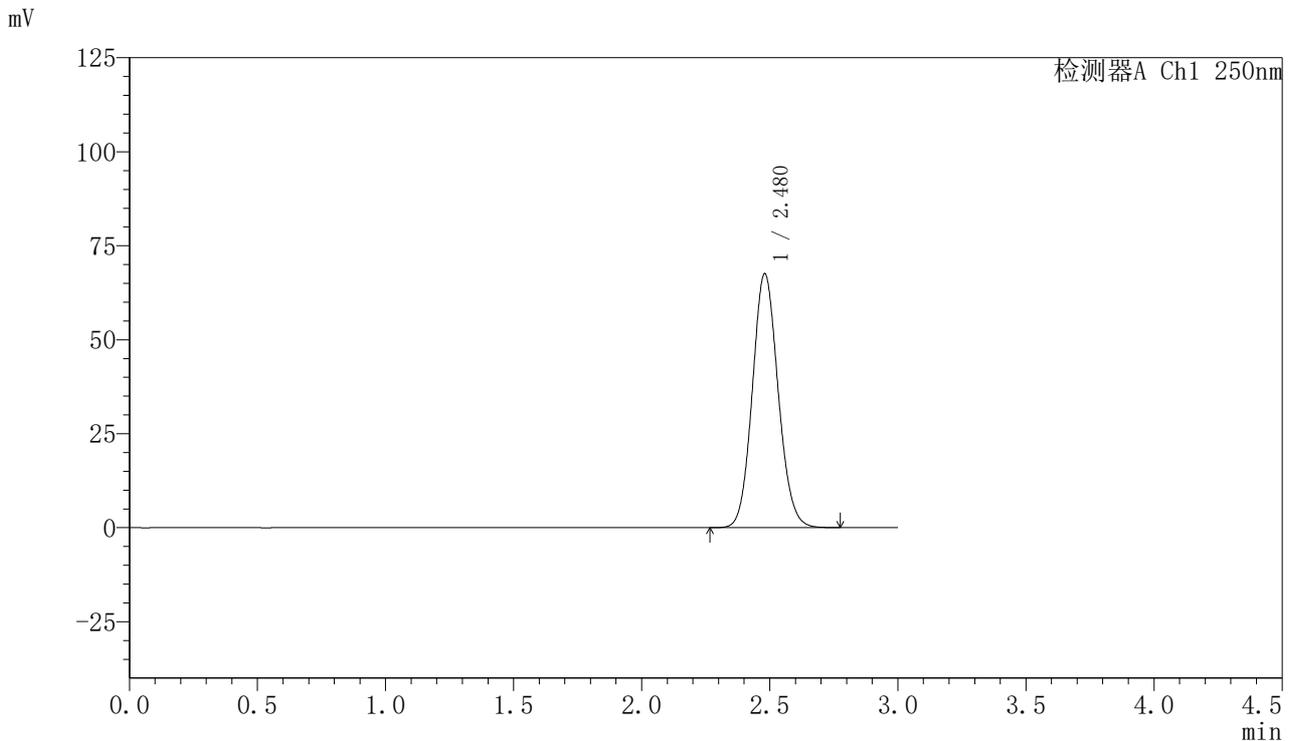


SMF-377

<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 - 10-25/10-1196-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2026/02/03 09:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.480 | 473958 | 100.000 | 67585 | 2904 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 473958 | 100.000 | 67585 | | | |

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

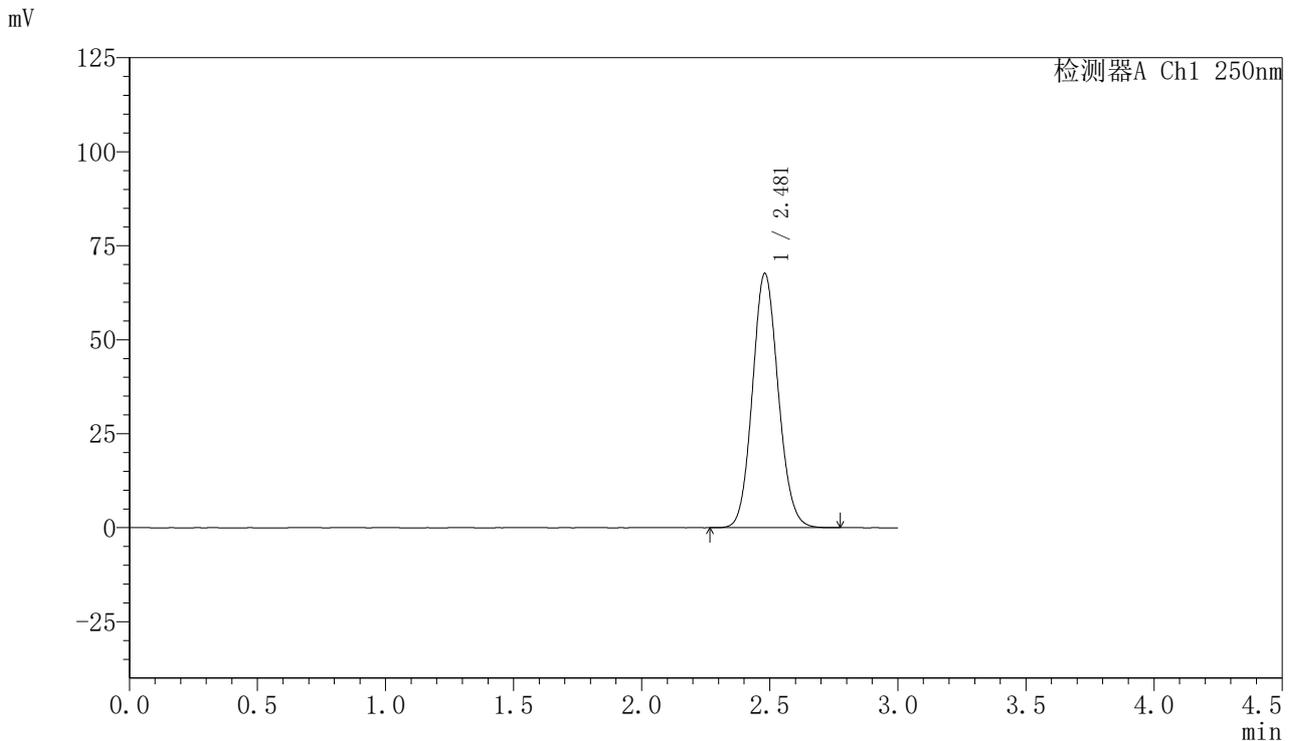


SMF-377

<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 - 10-25/10-1197-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.481 | 474262 | 100.000 | 67670 | 2906 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 474262 | 100.000 | 67670 | | | |

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

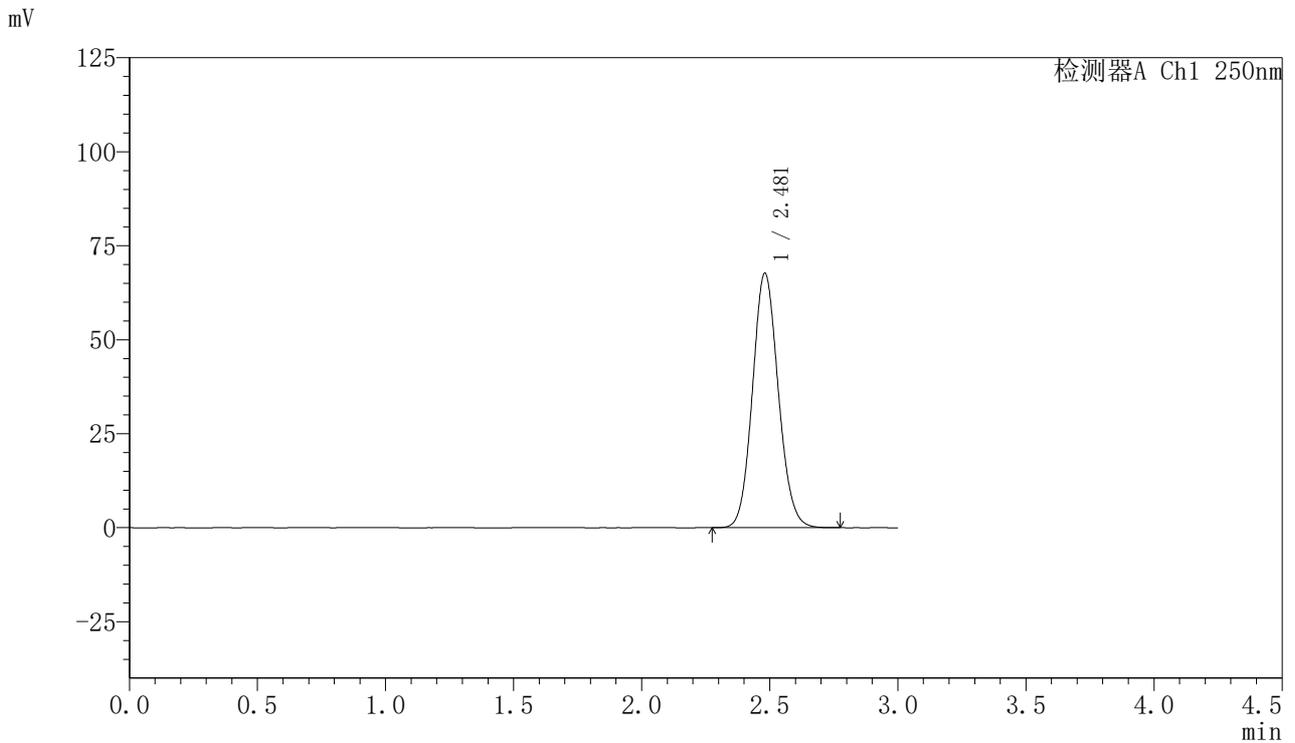


SMF-377

<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 - 10-25/10-1198-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.481 | 474706 | 100.000 | 67717 | 2902 | 1.101 | -- |
| 总计 | | 474706 | 100.000 | 67717 | | | |

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

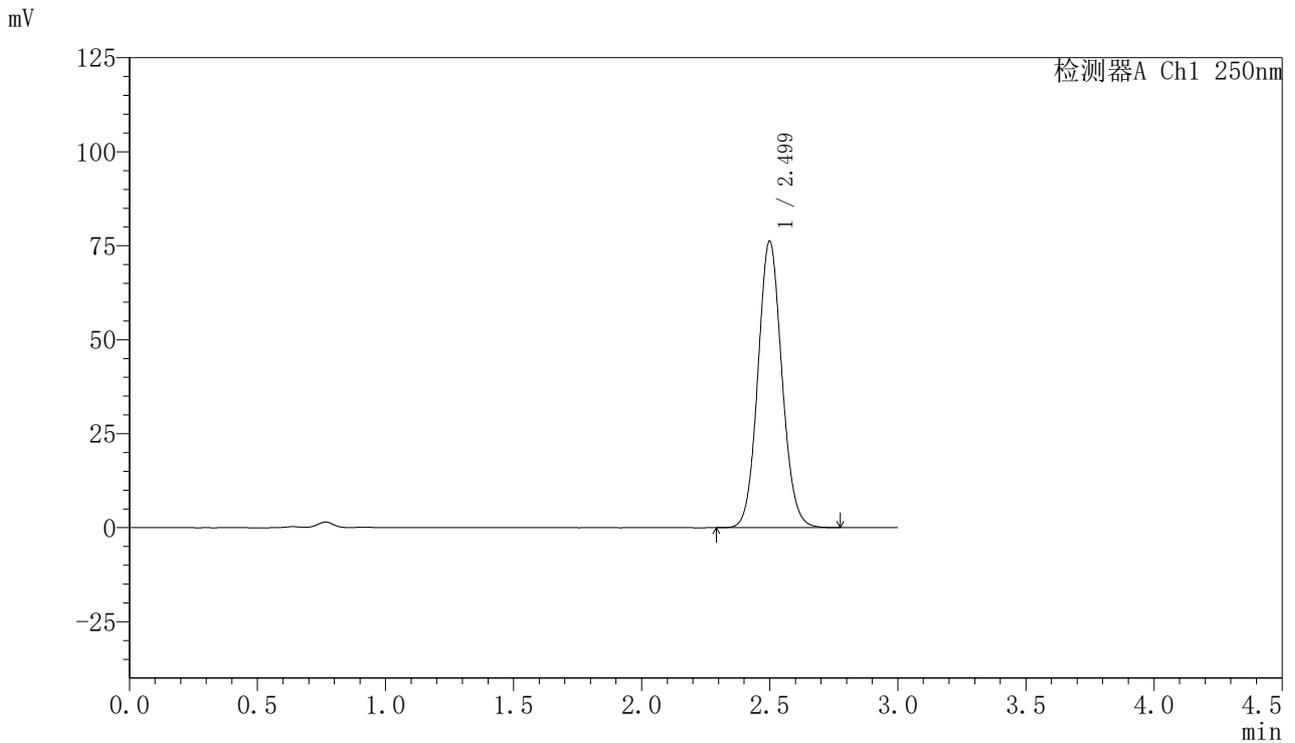


SMF-377

<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 - 10-25/10-1199-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 496354 | 100.000 | 76119 | 3436 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 496354 | 100.000 | 76119 | | | |

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

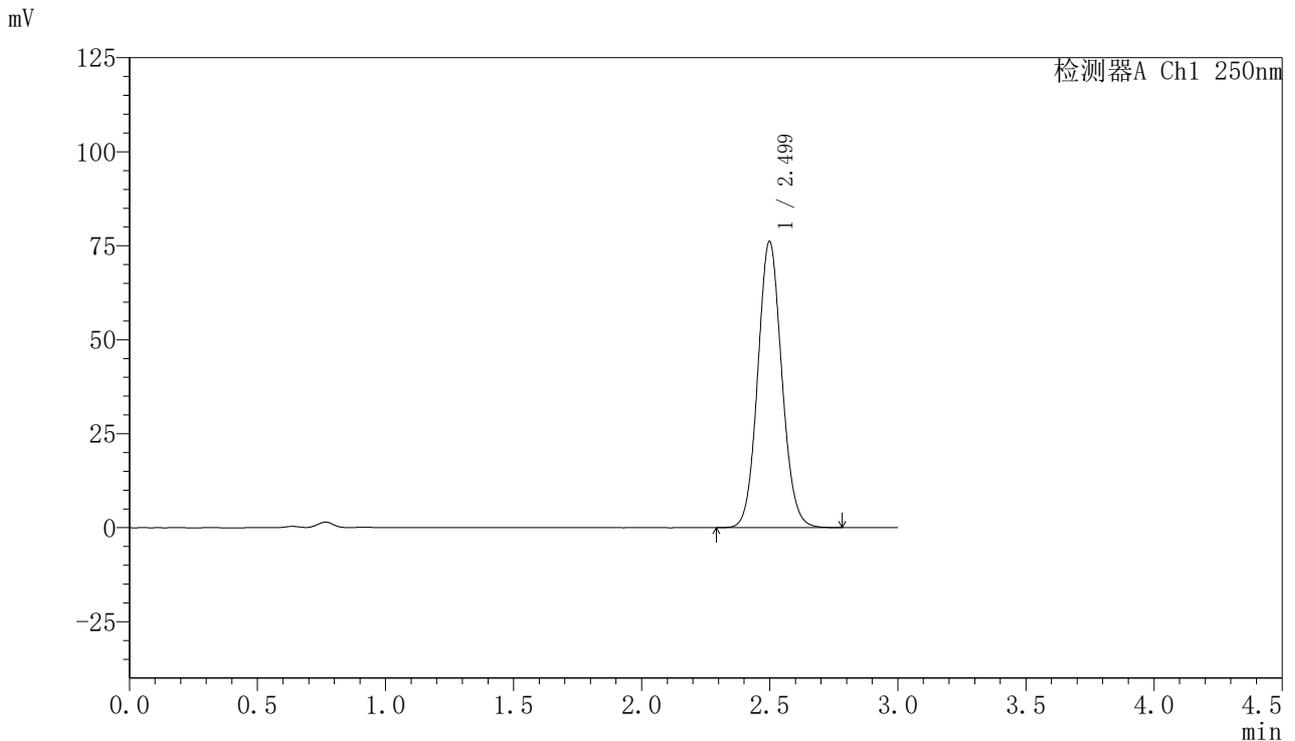


SMF-377

<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 - 10-25/10-1200-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 496921 | 100.000 | 76092 | 3422 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 496921 | 100.000 | 76092 | | | |

图28 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

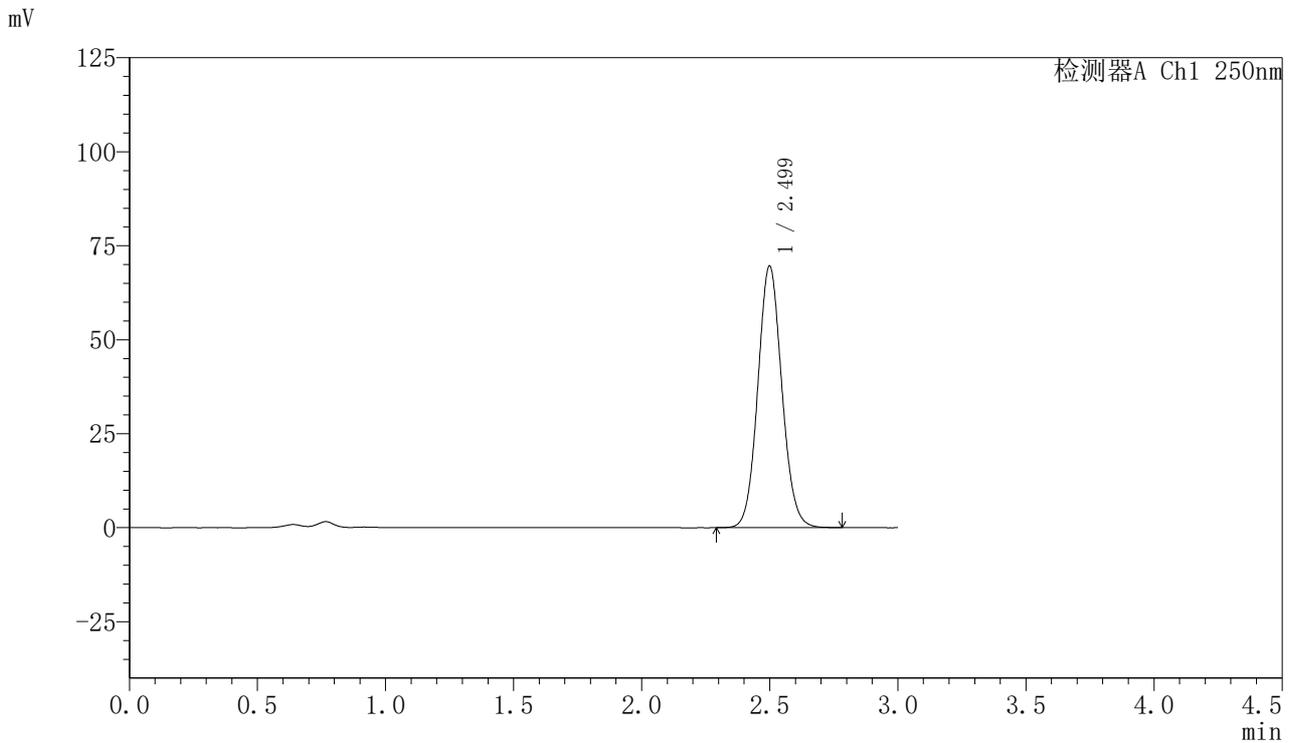


SMF-377

<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 - 10-25/10-1201-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

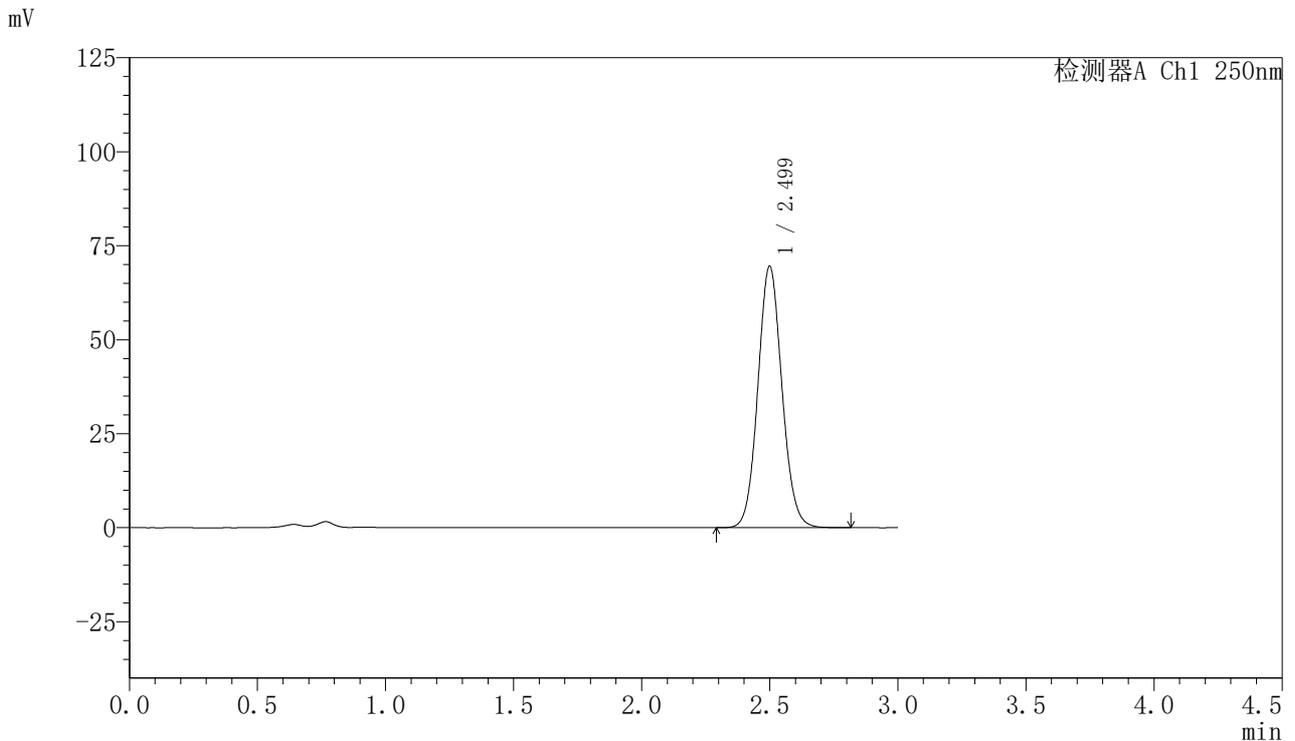
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 454070 | 100.000 | 69536 | 3423 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 454070 | 100.000 | 69536 | | | |

图29 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1202-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

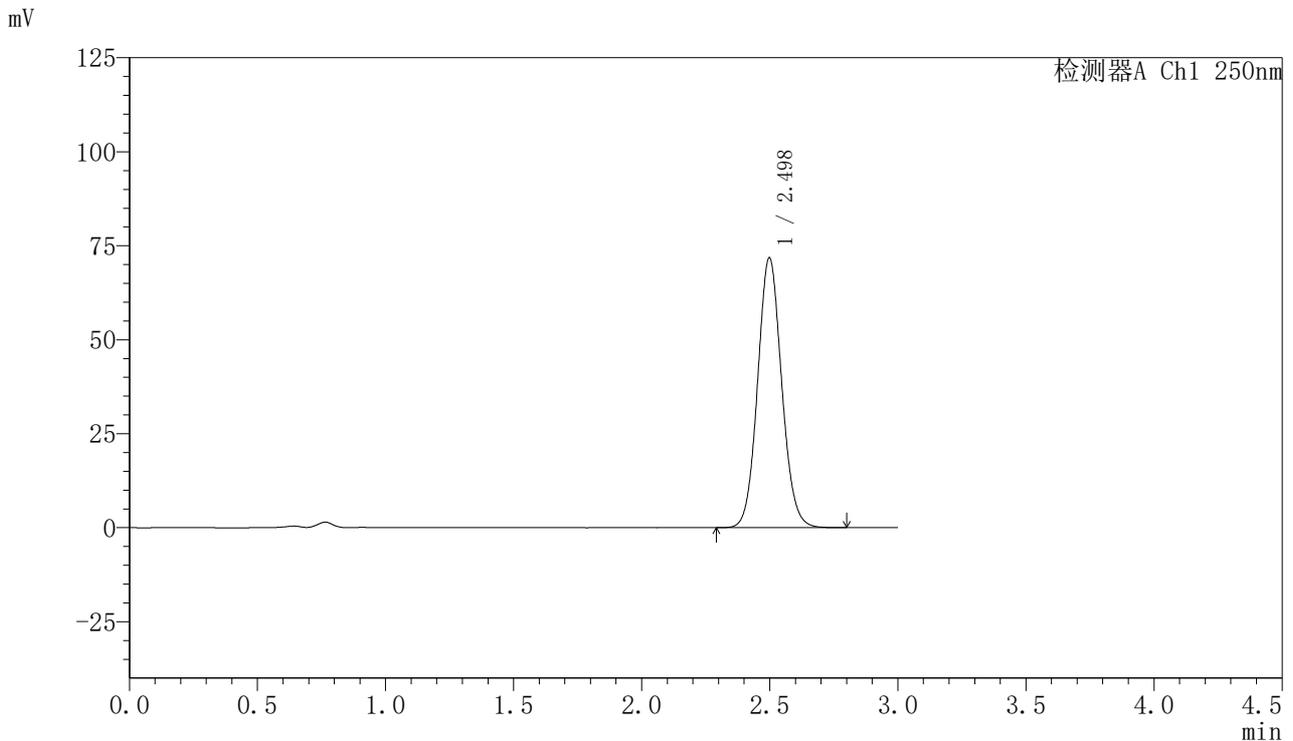
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 454460 | 100.000 | 69454 | 3417 | 1.084 | -- |
| 总计 | | 454460 | 100.000 | 69454 | | | |

图30 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.0ml/min
 柱 温: 40°C 波 长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1203-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.498 | 469096 | 100.000 | 71791 | 3416 | 1.083 | -- |
| 总计 | | 469096 | 100.000 | 71791 | | | |

图31 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

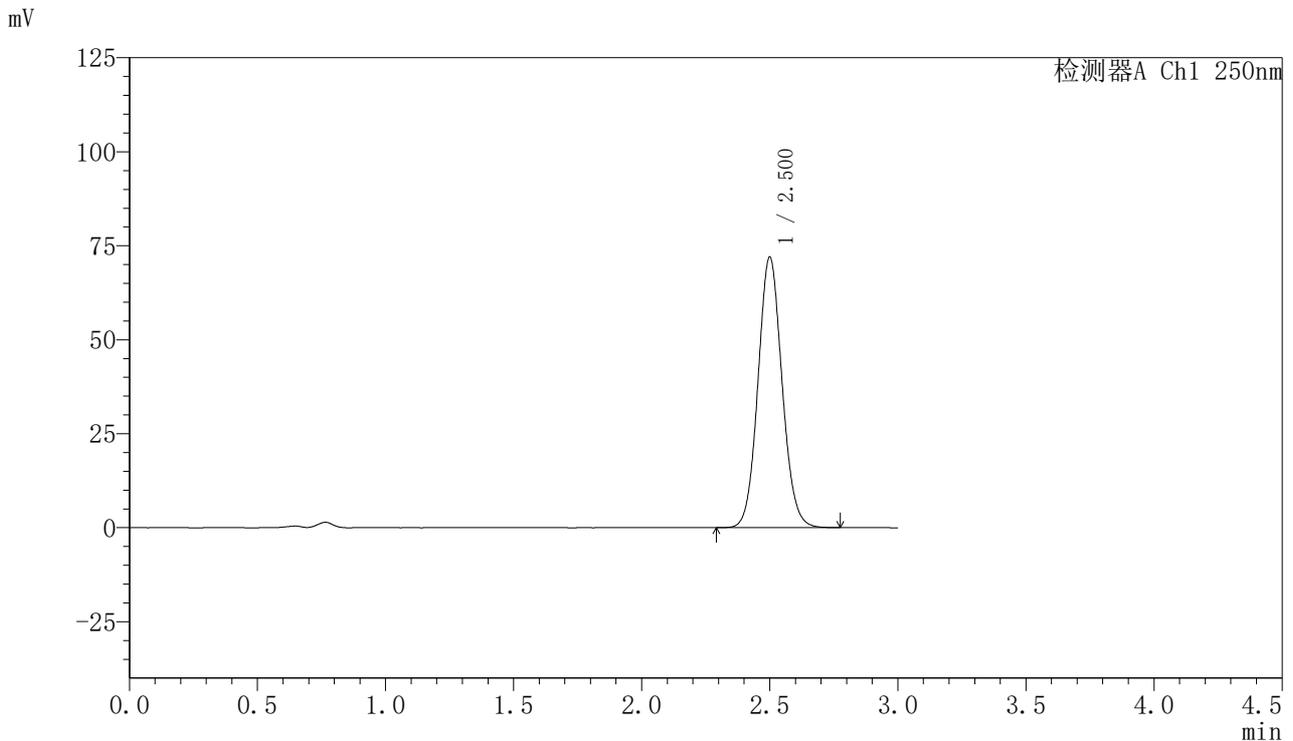


SMF-377

<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 - 10-25/10-1204-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

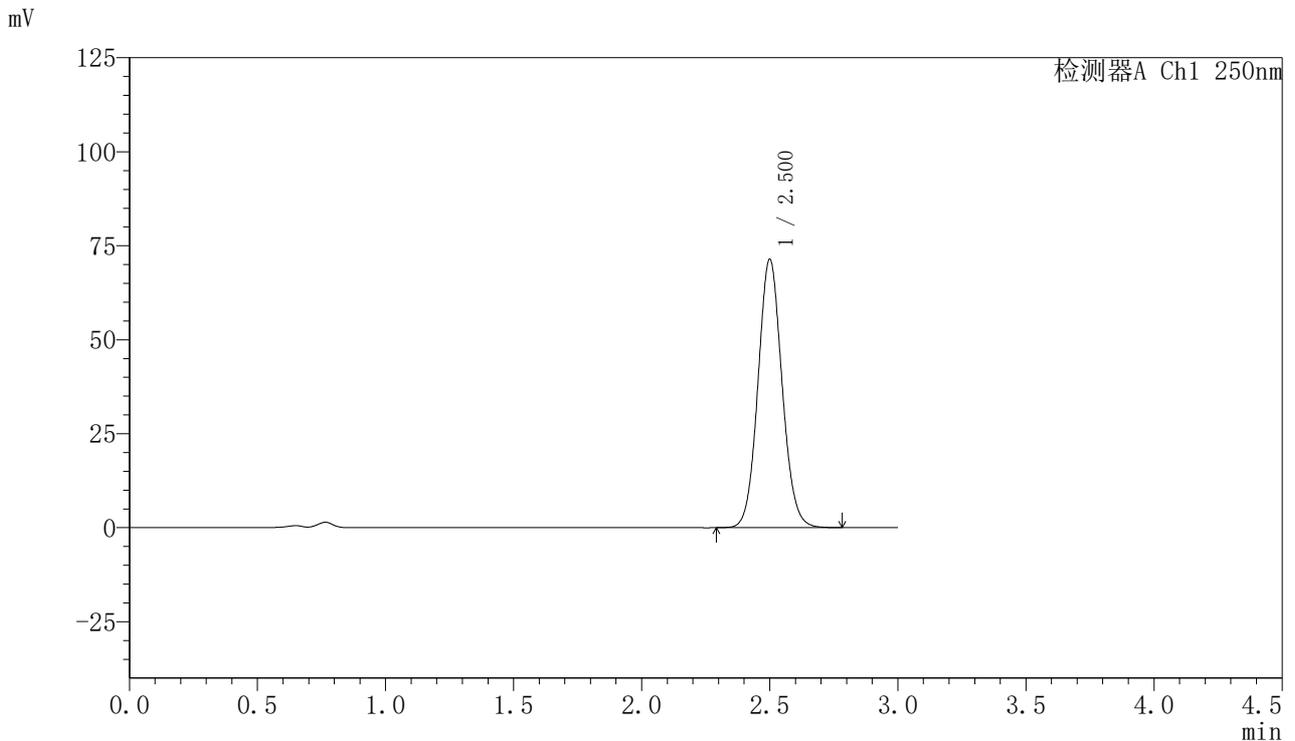
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 469960 | 100.000 | 71830 | 3420 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 469960 | 100.000 | 71830 | | | |

图32 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-25/10-1205-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 466408 | 100.000 | 71244 | 3420 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 466408 | 100.000 | 71244 | | | |

图33 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

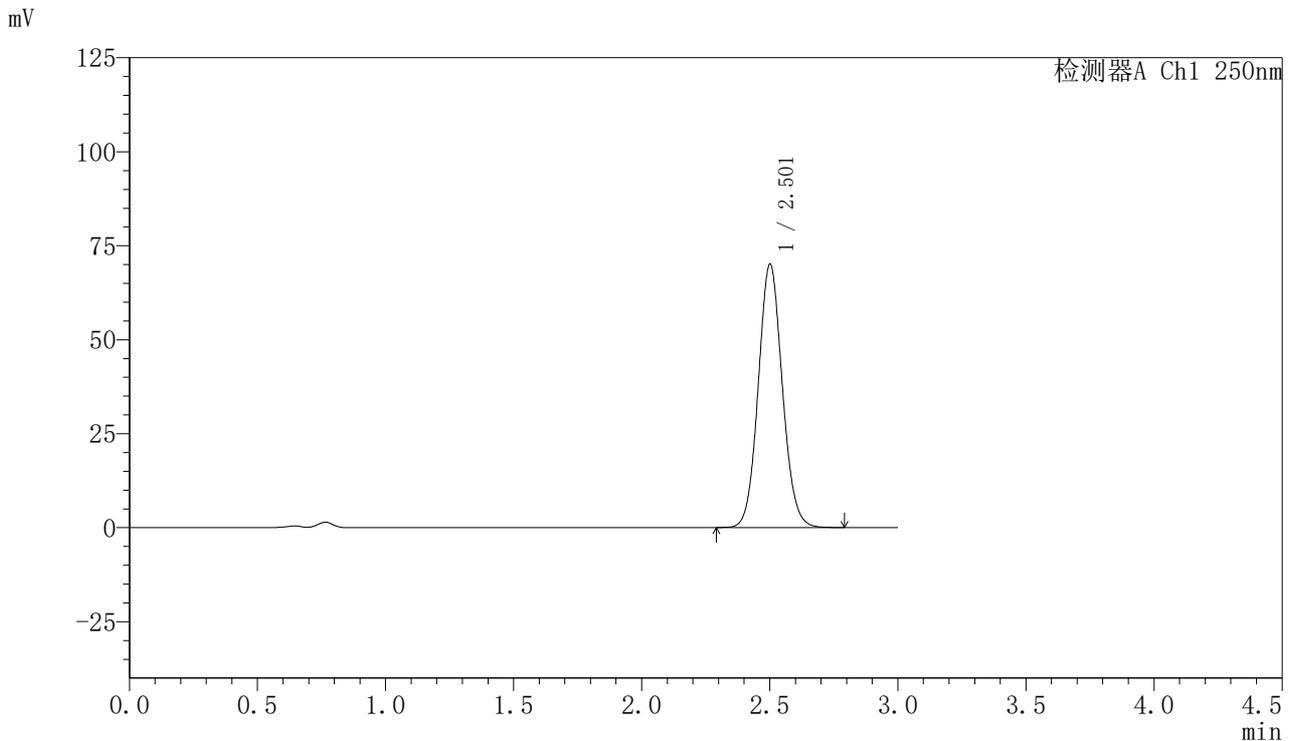


SMF-377

<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 - 10-25/10-1206-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.501 | 457774 | 100.000 | 69769 | 3419 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 457774 | 100.000 | 69769 | | | |

图34 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

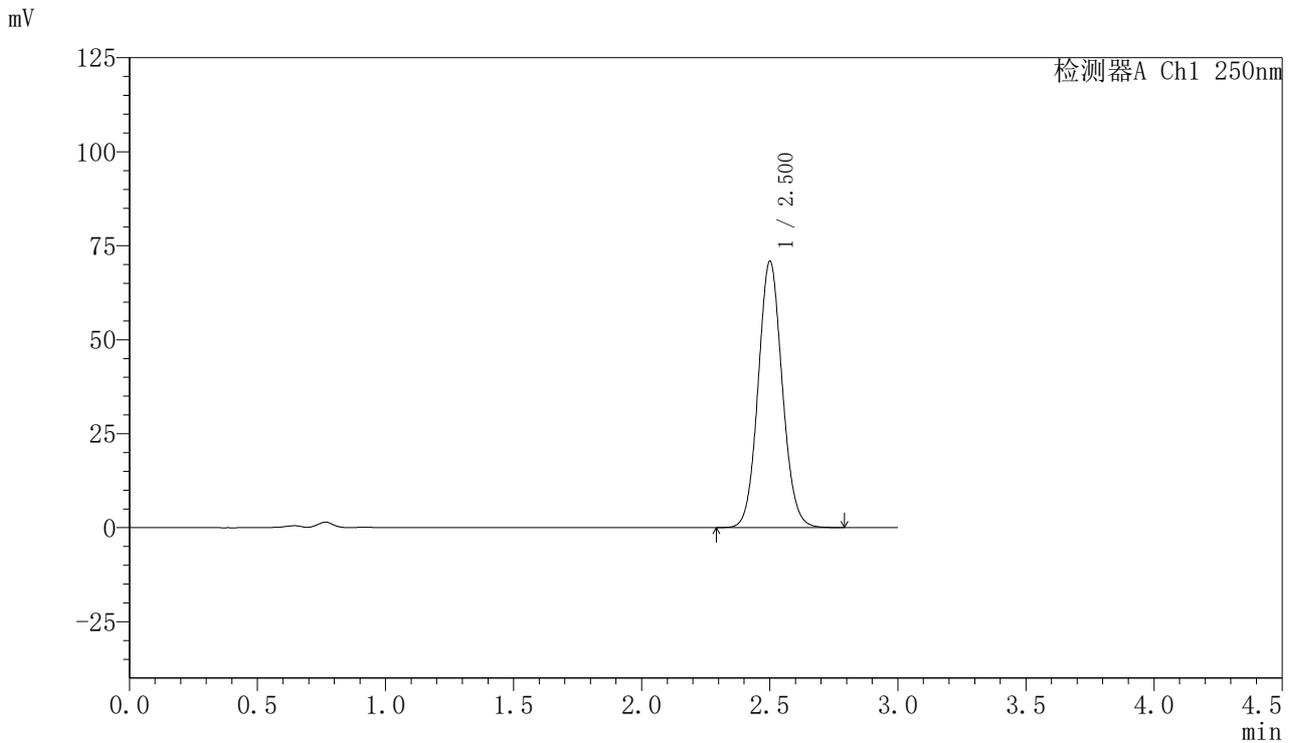


SMF-377

<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 - 10-25/10-1207-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:42:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 462851 | 100.000 | 70630 | 3423 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 462851 | 100.000 | 70630 | | | |

图35 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

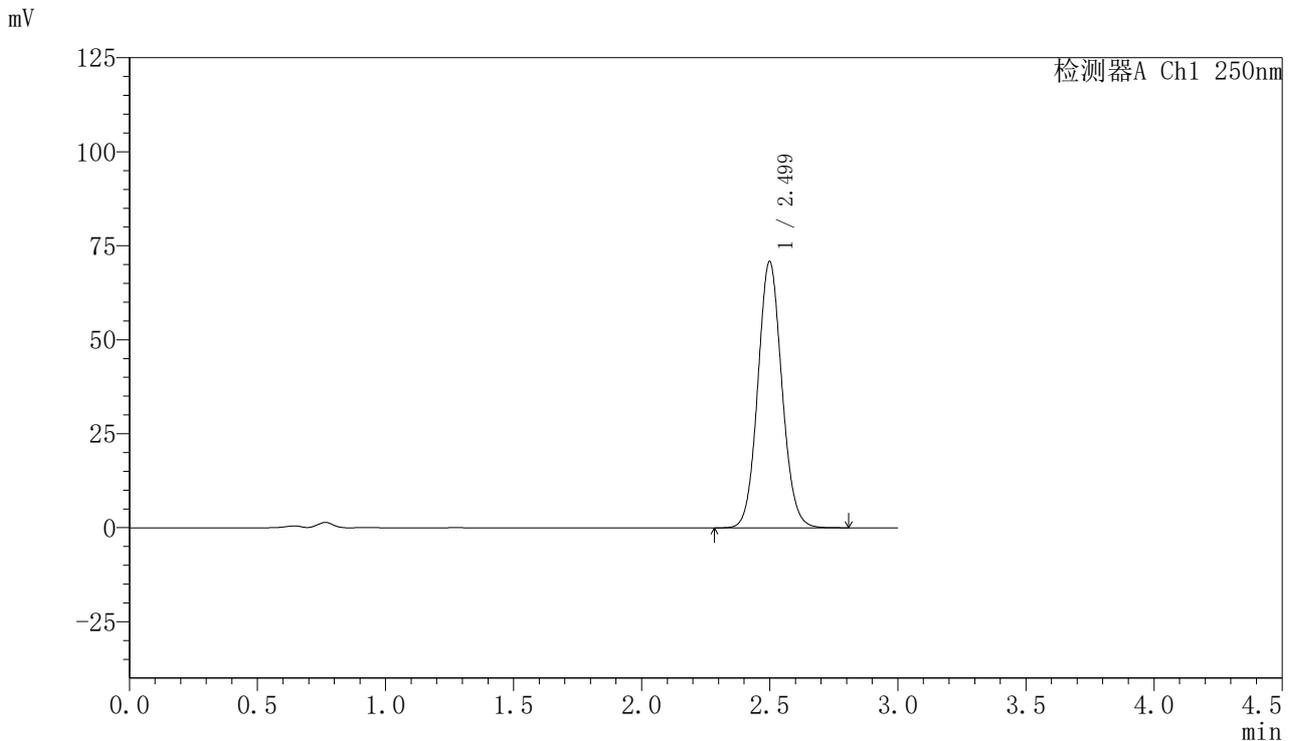


SMF-377

<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 - 10-25/10-1208-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 462819 | 100.000 | 70767 | 3421 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 462819 | 100.000 | 70767 | | | |

图36 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

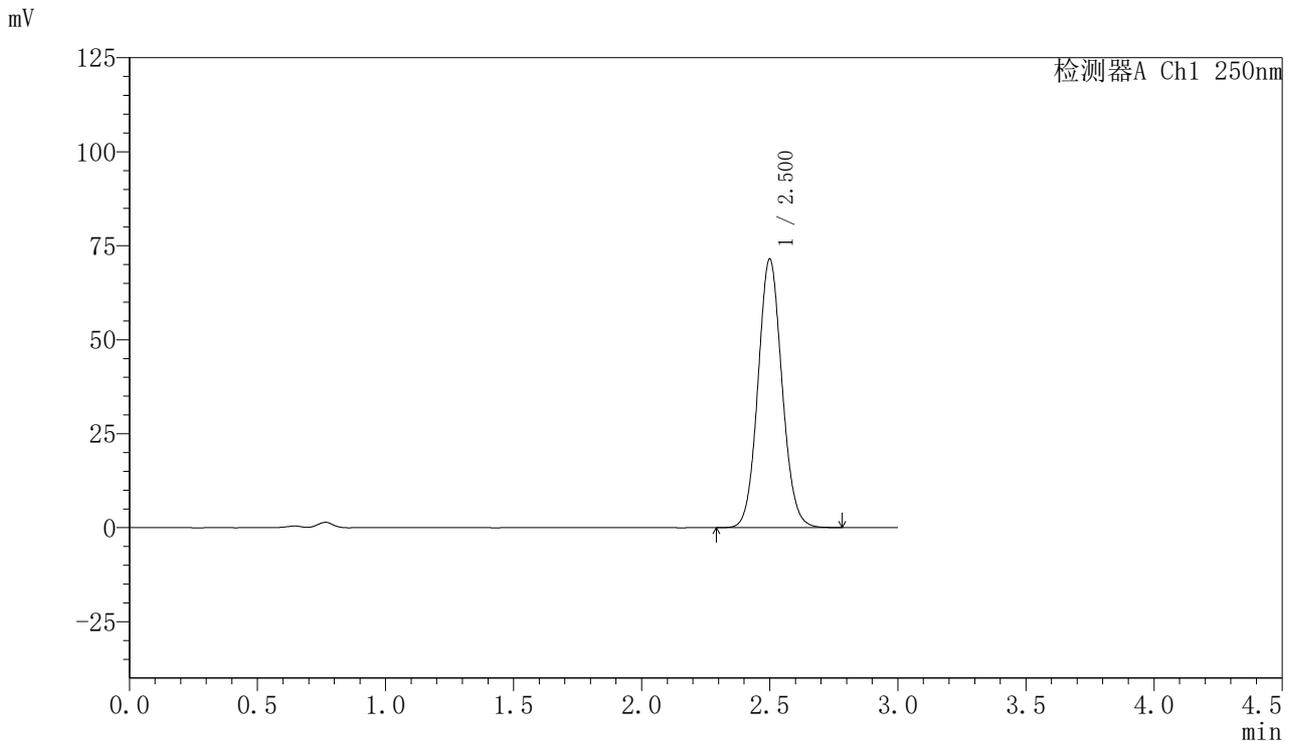


SMF-377

<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 - 10-25/10-1209-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:49:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.500 | 466187 | 100.000 | 71306 | 3425 | 1.081 | -- |
| 总计 | | 466187 | 100.000 | 71306 | | | |

图37 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

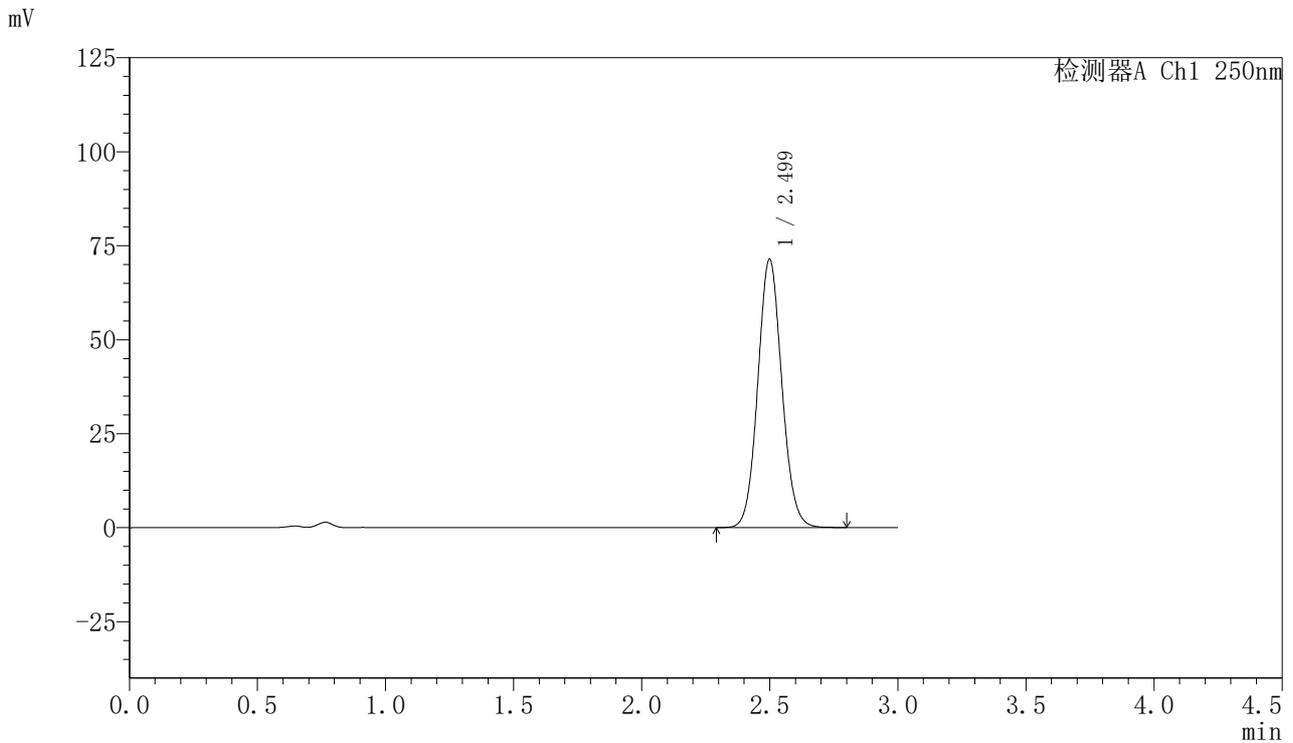


SMF-377

<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 - 10-25/10-1210-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:52:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.499 | 466335 | 100.000 | 71336 | 3418 | 1.082 | -- |
| 总计 | | 466335 | 100.000 | 71336 | | | |

图38 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

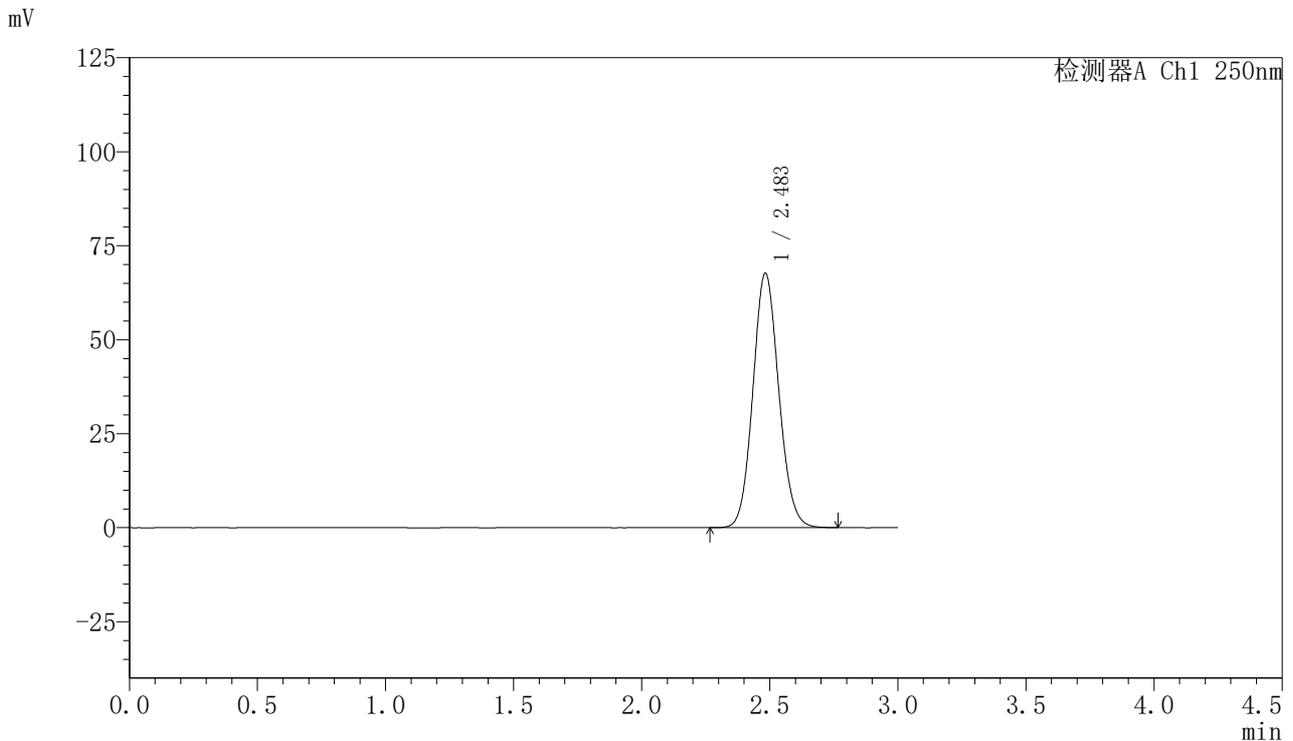


SMF-377

<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 - 10-25/10-1211-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/03 00:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.483 | 475746 | 100.000 | 67591 | 2897 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 475746 | 100.000 | 67591 | | | |

图39 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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

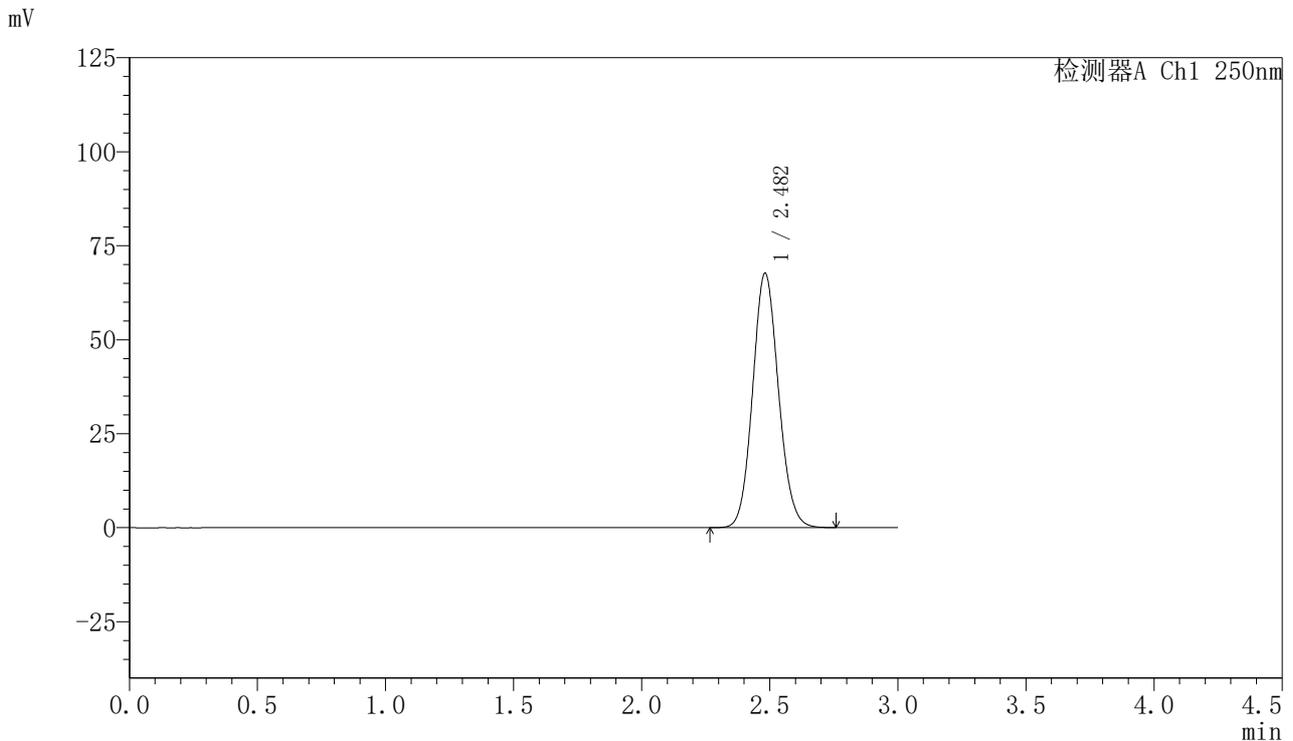


SMF-377

<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 - 10-25/10-1212-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20260202--FX259.lcb
 样品瓶号：4-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2026/02/03 00:59:25 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:28:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.482 | 475440 | 100.000 | 67664 | 2896 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 475440 | 100.000 | 67664 | | | |

图40 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月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