

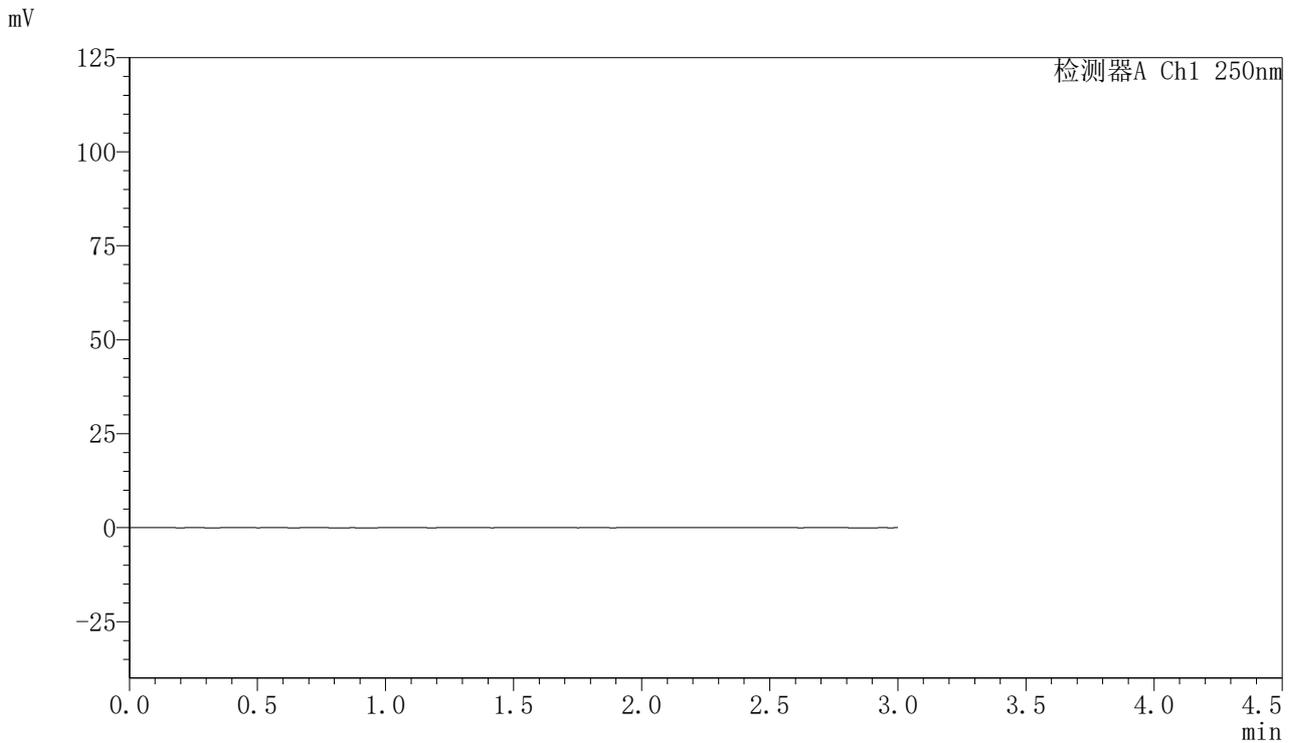


# SMF-377

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C      波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-26/10-1213-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:02:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

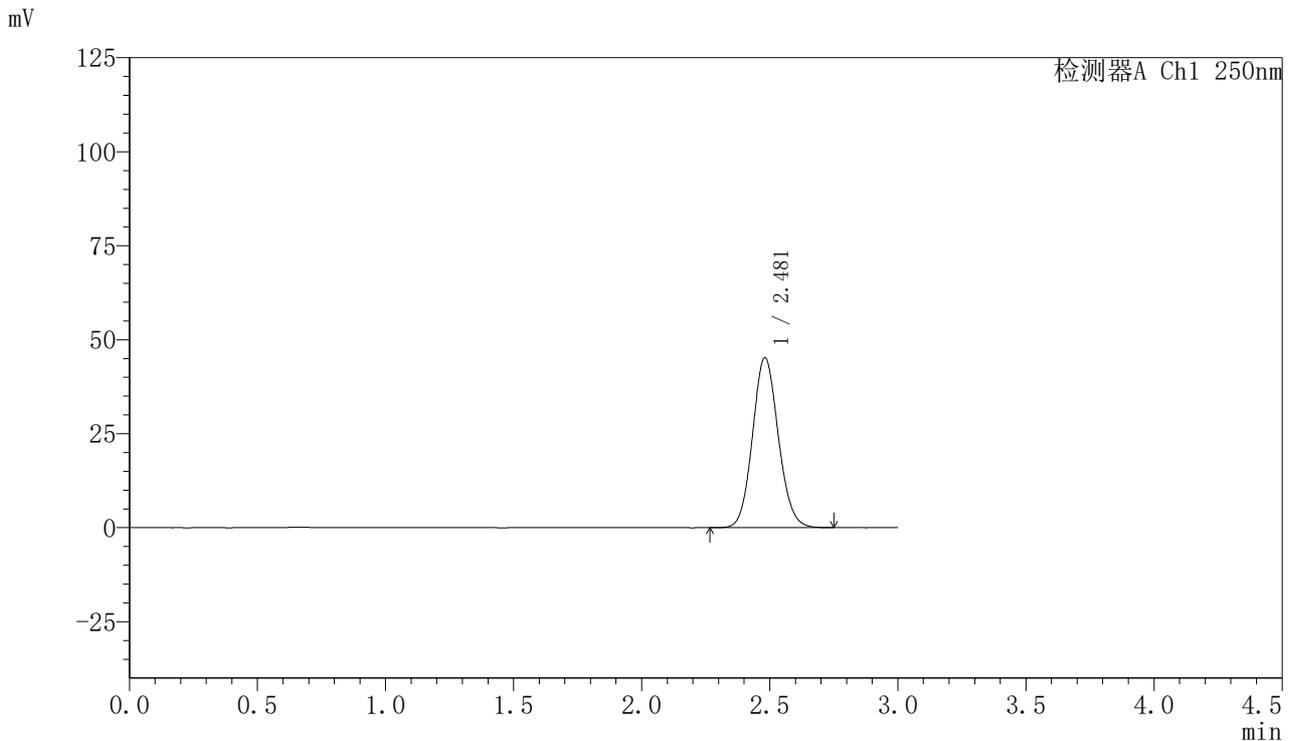
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-26/10-1214-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

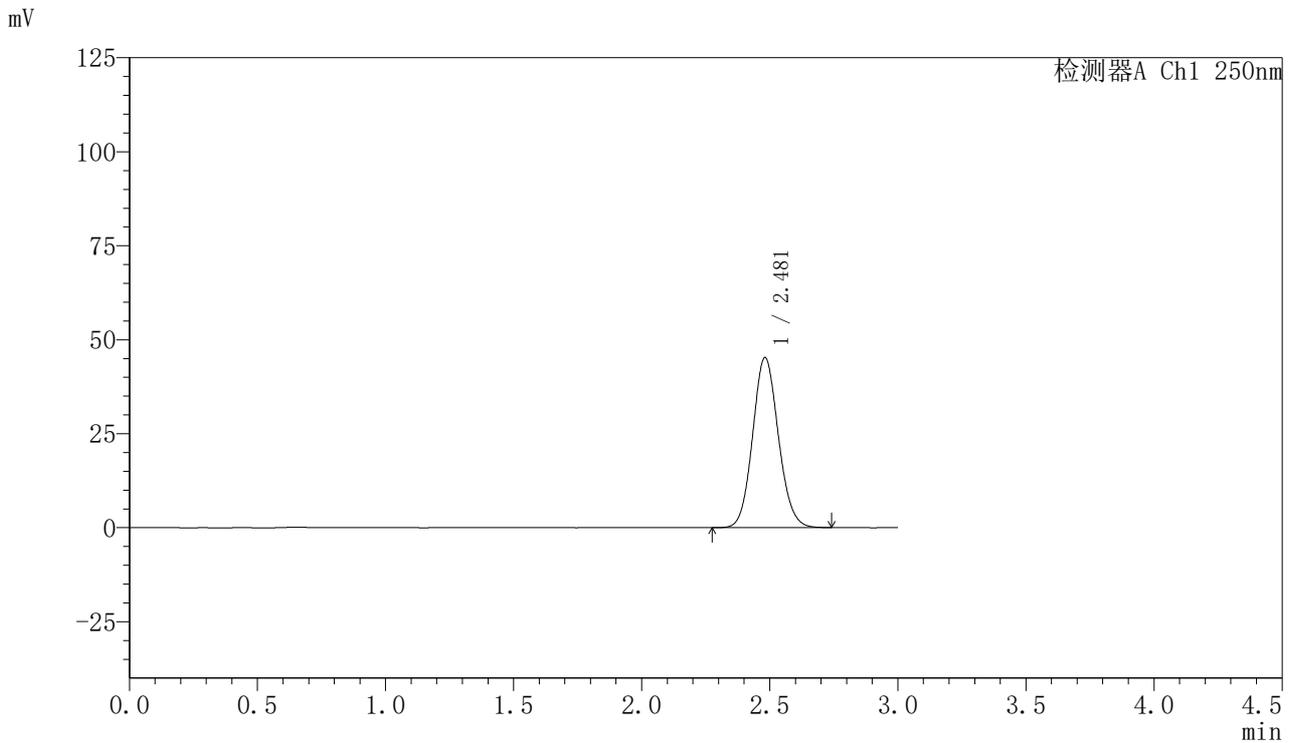
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	317083	100.000	45240	2907	1.100	--
总计		317083	100.000	45240			

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

<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 - 10-26/10-1215-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:09:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

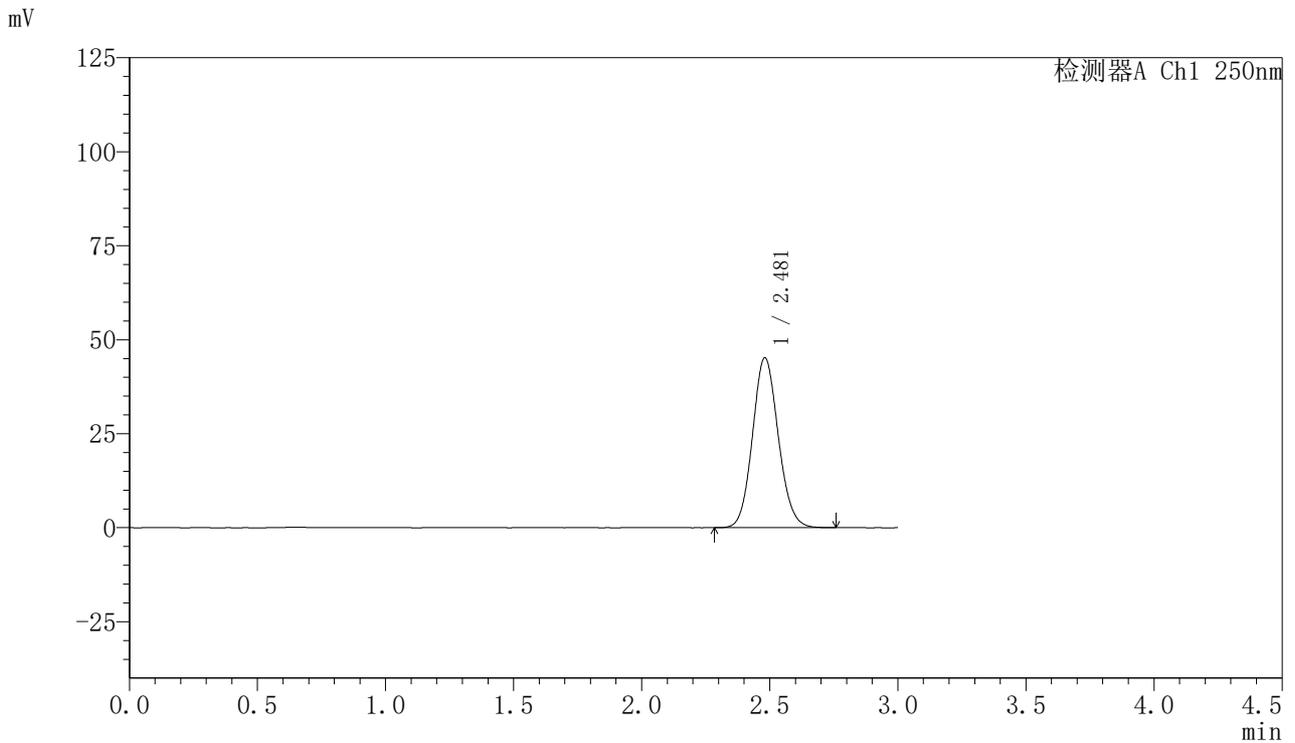
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	316823	100.000	45260	2918	1.100	--
总计		316823	100.000	45260			

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

<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 - 10-26/10-1216-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:12:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:10      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	316711	100.000	45197	2904	1.102	--
总计		316711	100.000	45197			

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

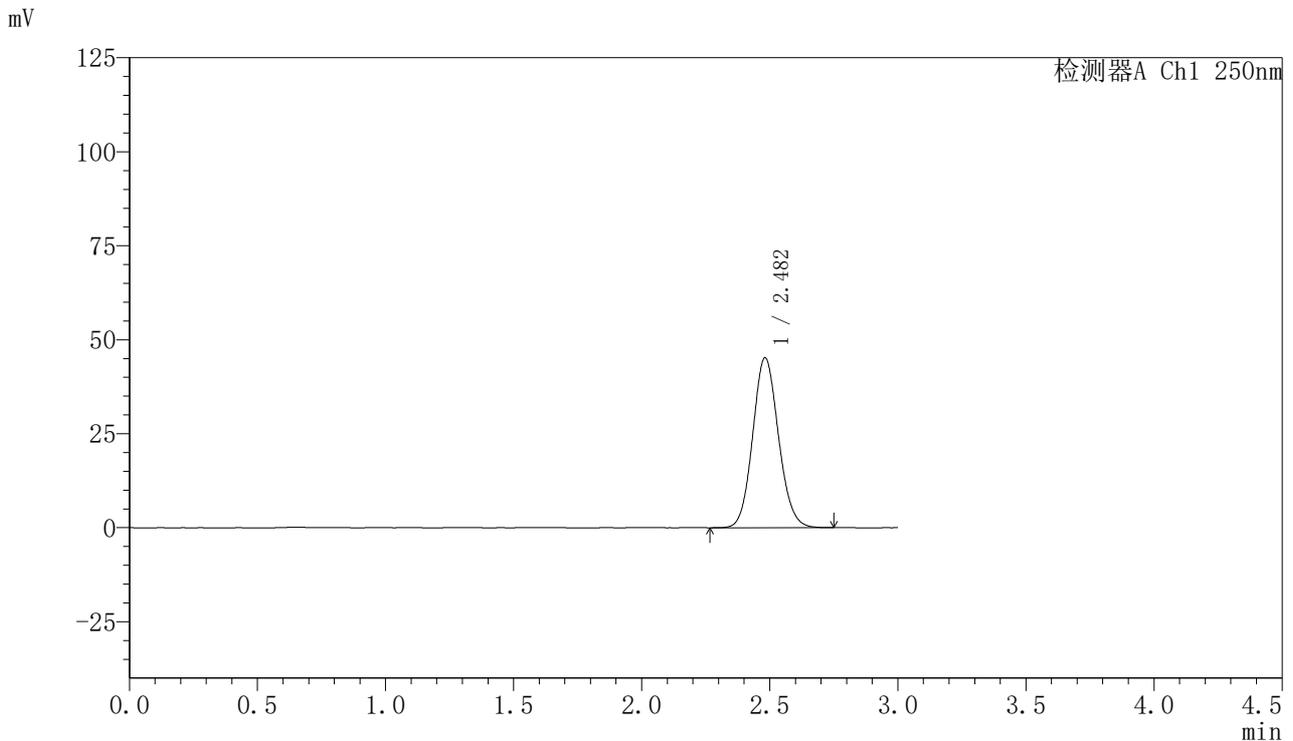


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1217-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:16:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

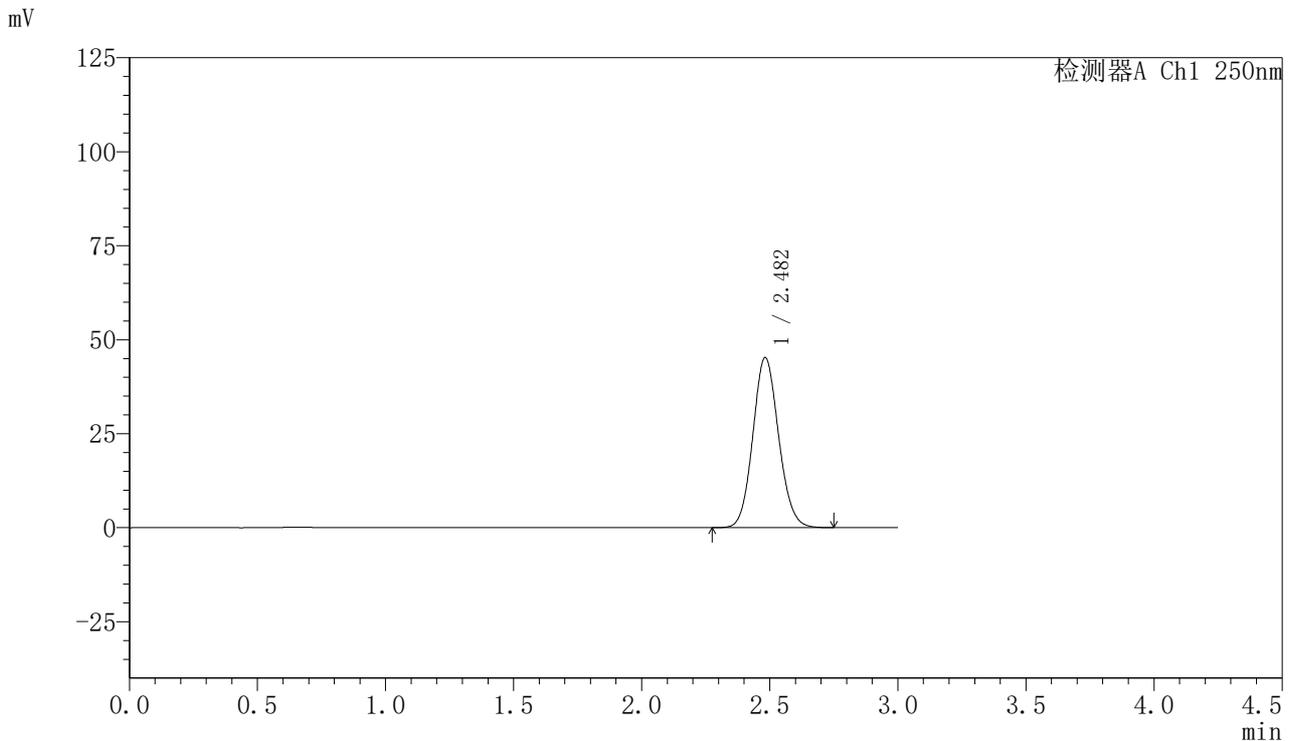
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	317118	100.000	45210	2908	1.103	--
总计		317118	100.000	45210			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-26/10-1218-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:19:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:15      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	316663	100.000	45213	2915	1.101	--
总计		316663	100.000	45213			

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

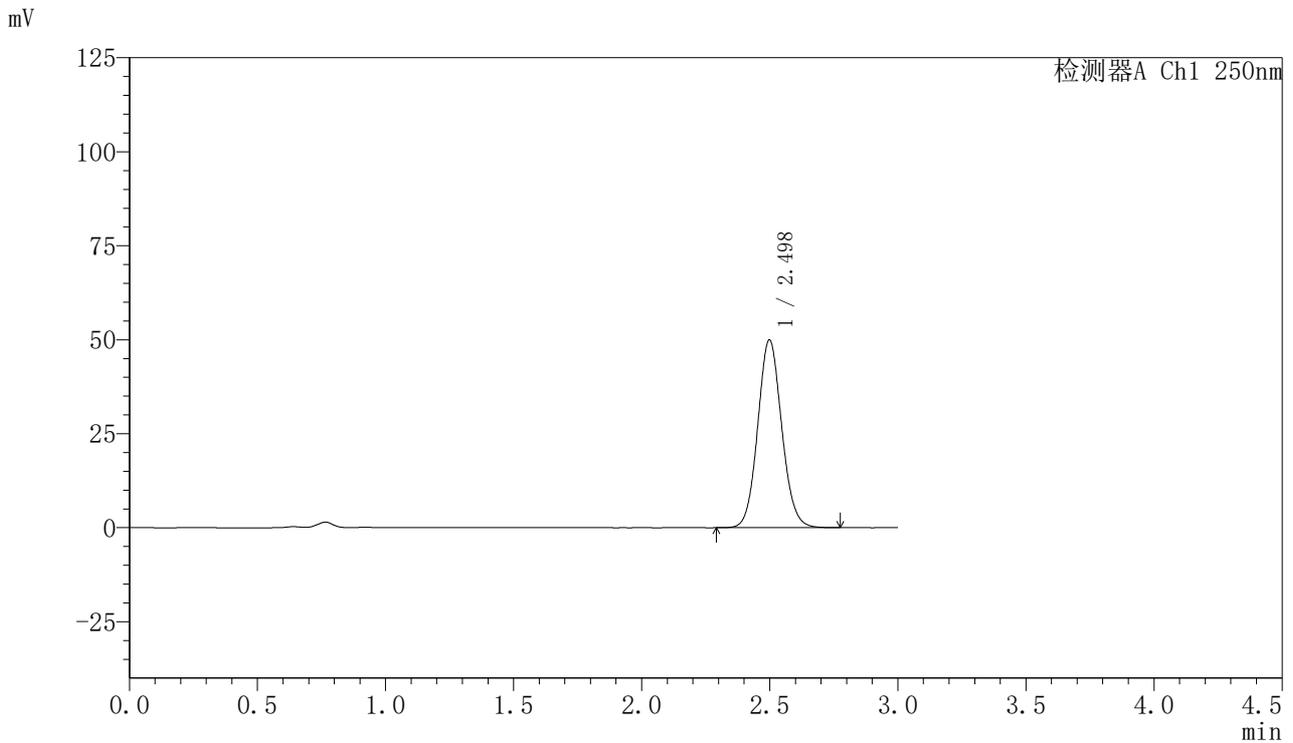


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1219-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P1-1.  
 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：1-4  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2026/02/03 01:23:06                      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:29:17                      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	325487	100.000	49949	3435	1.086	--
总计		325487	100.000	49949			

图7 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

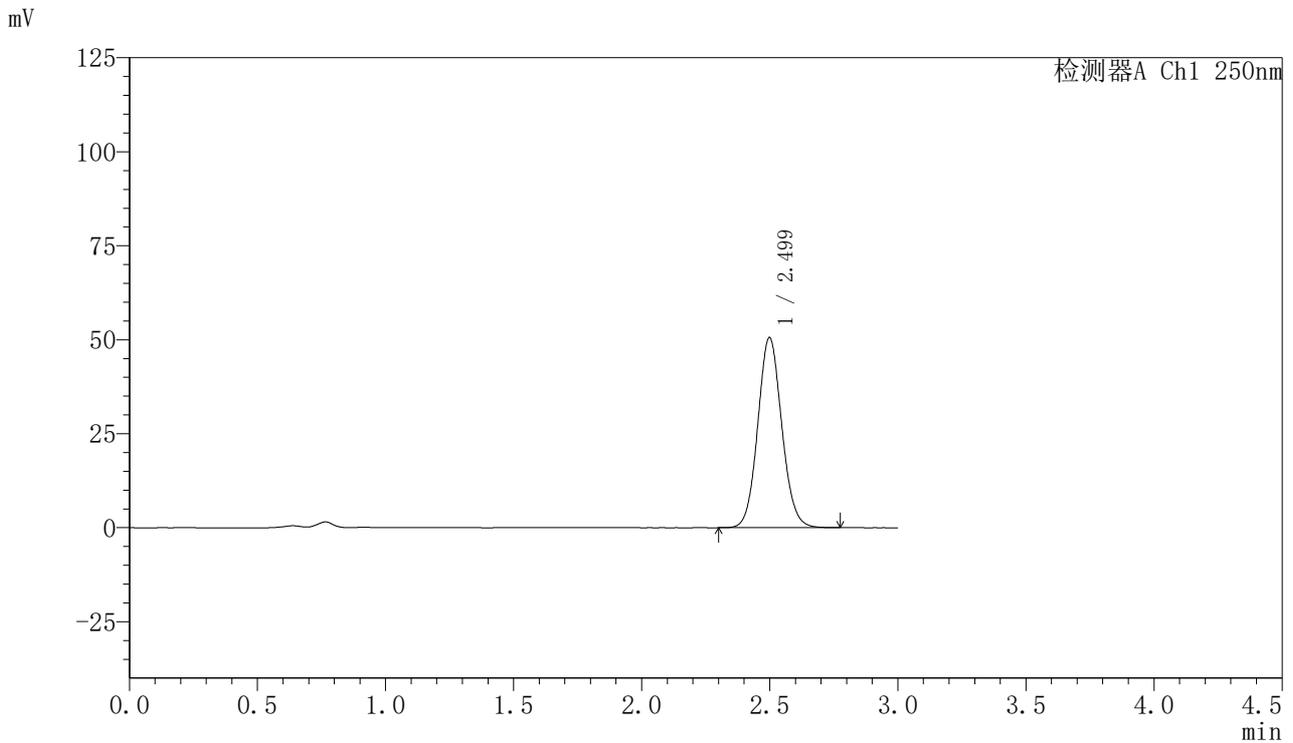


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1220-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P2-1.  
 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: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:26:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:20      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	329847	100.000	50560	3430	1.086	--
总计		329847	100.000	50560			

图8 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

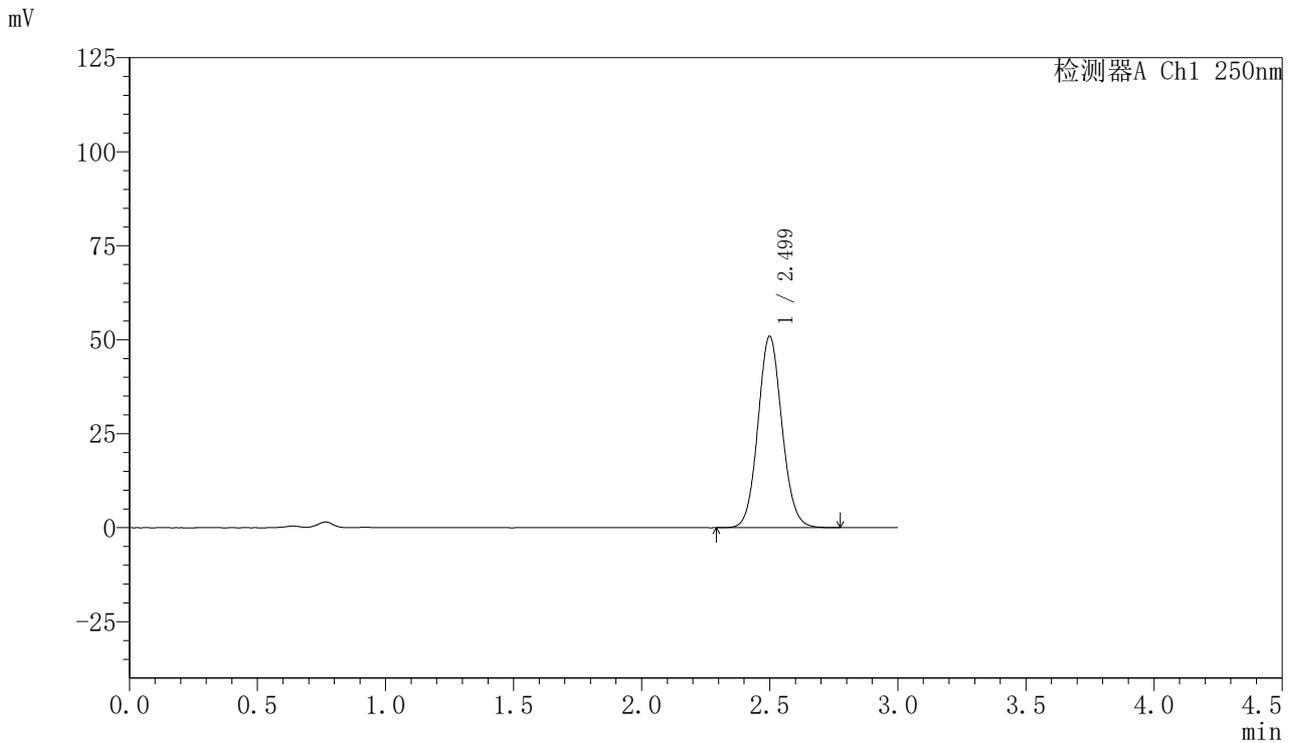


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1221-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-1.  
 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: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:29:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:23      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)
1	2.499	332315	100.000	50861	3425	1.084	--
总计		332315	100.000	50861			

图9 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

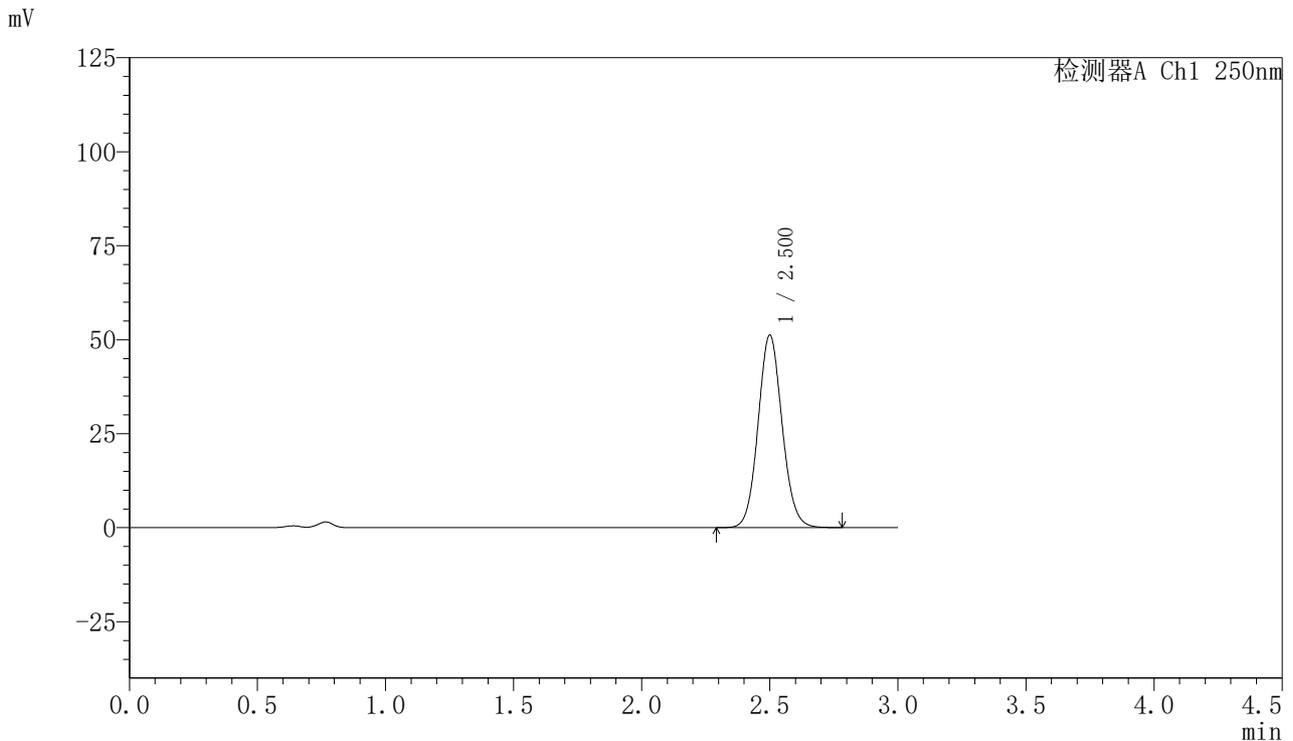


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1222-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-1.  
 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: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:33:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:25      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	334287	100.000	51087	3428	1.084	--
总计		334287	100.000	51087			

图10 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

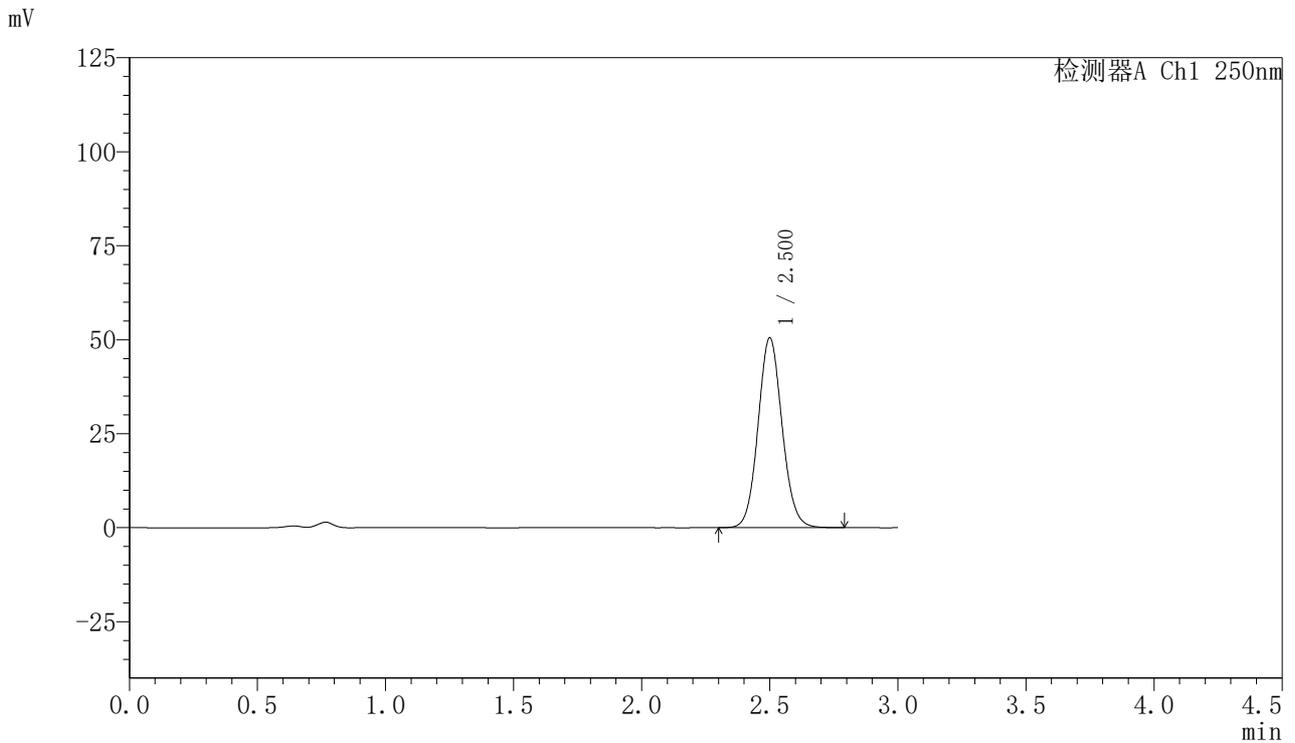


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1223-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P5-1.  
 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：1-40  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2026/02/03 01:36:32                      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:29:28                      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	2.500	329832	100.000	50377	3424	1.085	--
总计		329832	100.000	50377			

图11 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

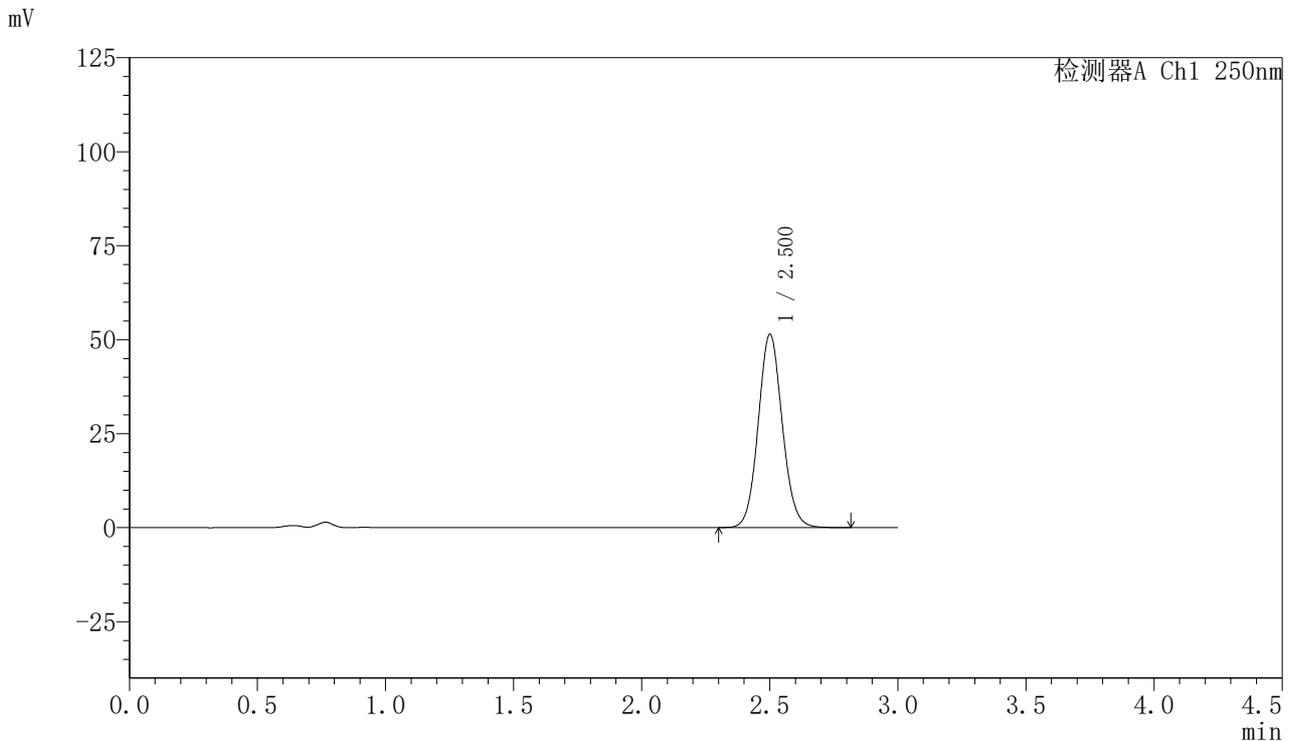


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1224-2 - zzp-2024122521p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P6-1.  
 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: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:39:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:30      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	336036	100.000	51245	3427	1.083	--
总计		336036	100.000	51245			

图12 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122521批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

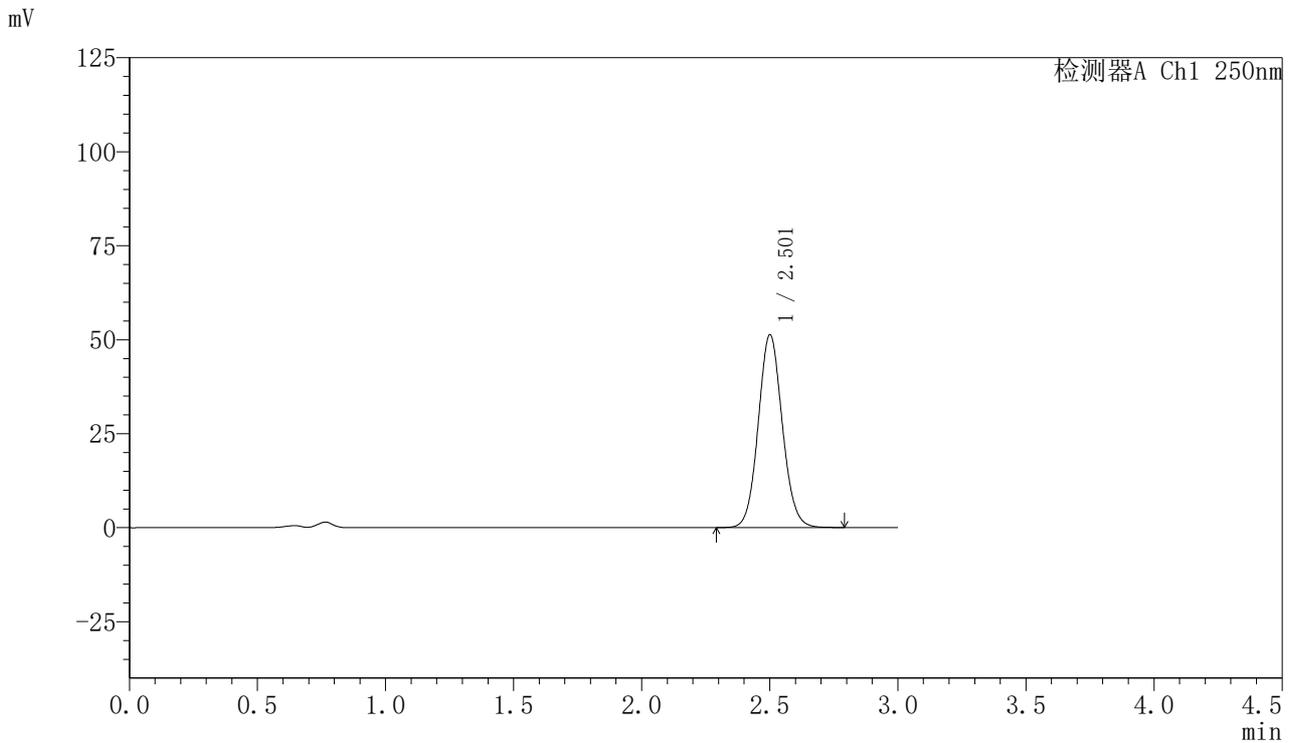


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1225-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P1-1.  
 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: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:43:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:33      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	334960	100.000	51112	3428	1.082	--
总计		334960	100.000	51112			

图13 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

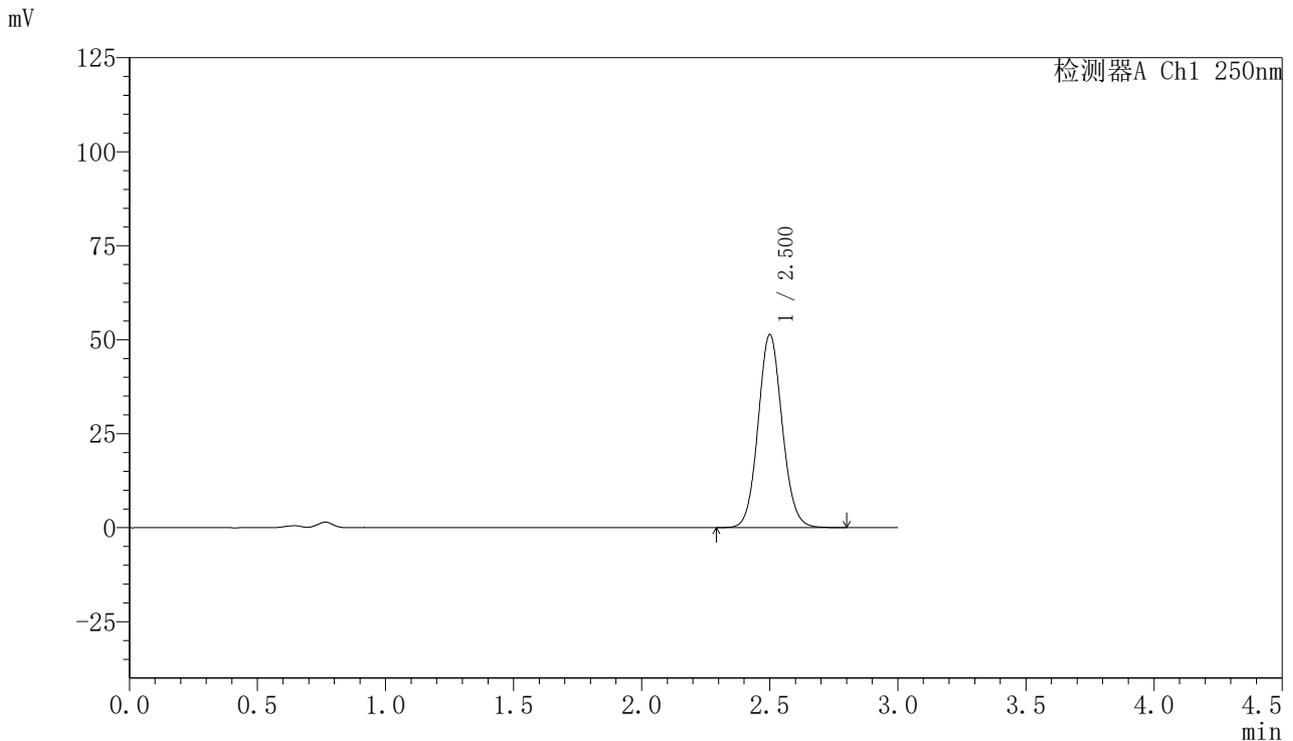


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1226-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P2-1.  
 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: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:46:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:35      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	2.500	335593	100.000	51230	3424	1.084	--
总计		335593	100.000	51230			

图14 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

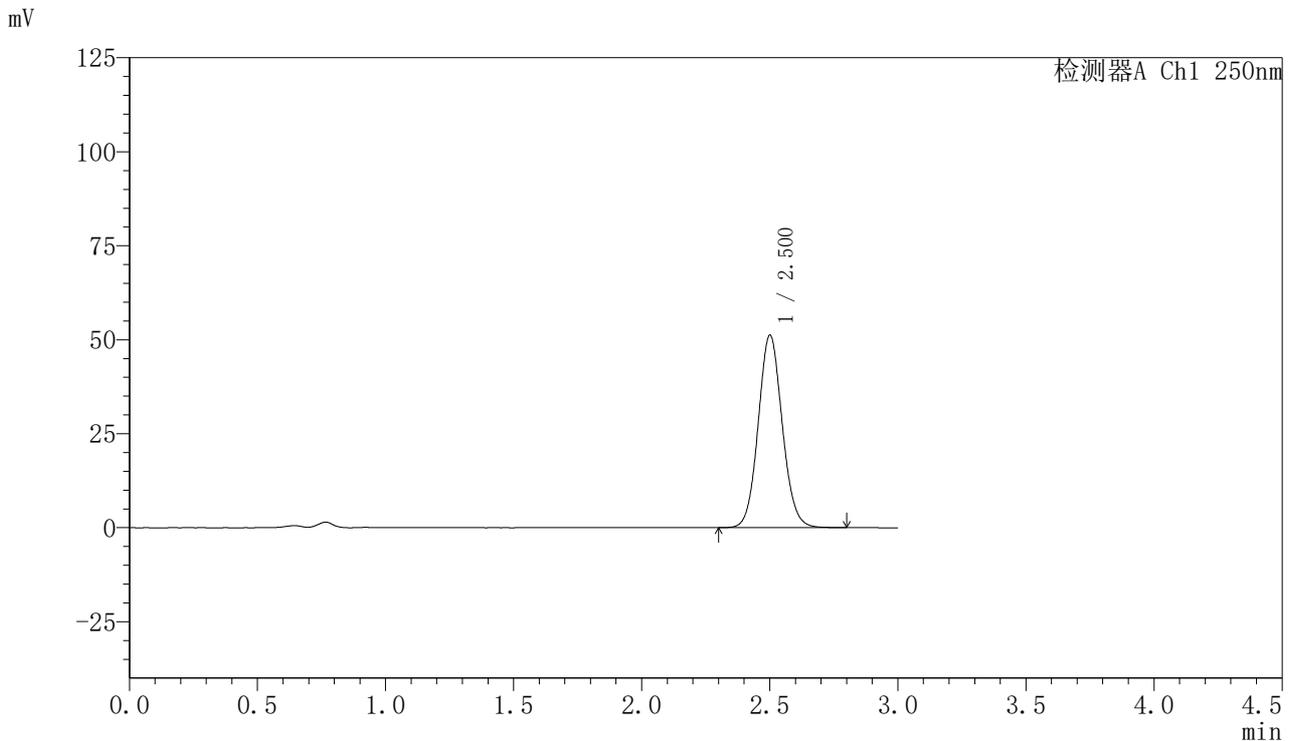


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1227-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-1.  
 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: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:49:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:38      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	2.500	334578	100.000	51036	3432	1.084	--
总计		334578	100.000	51036			

图15 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

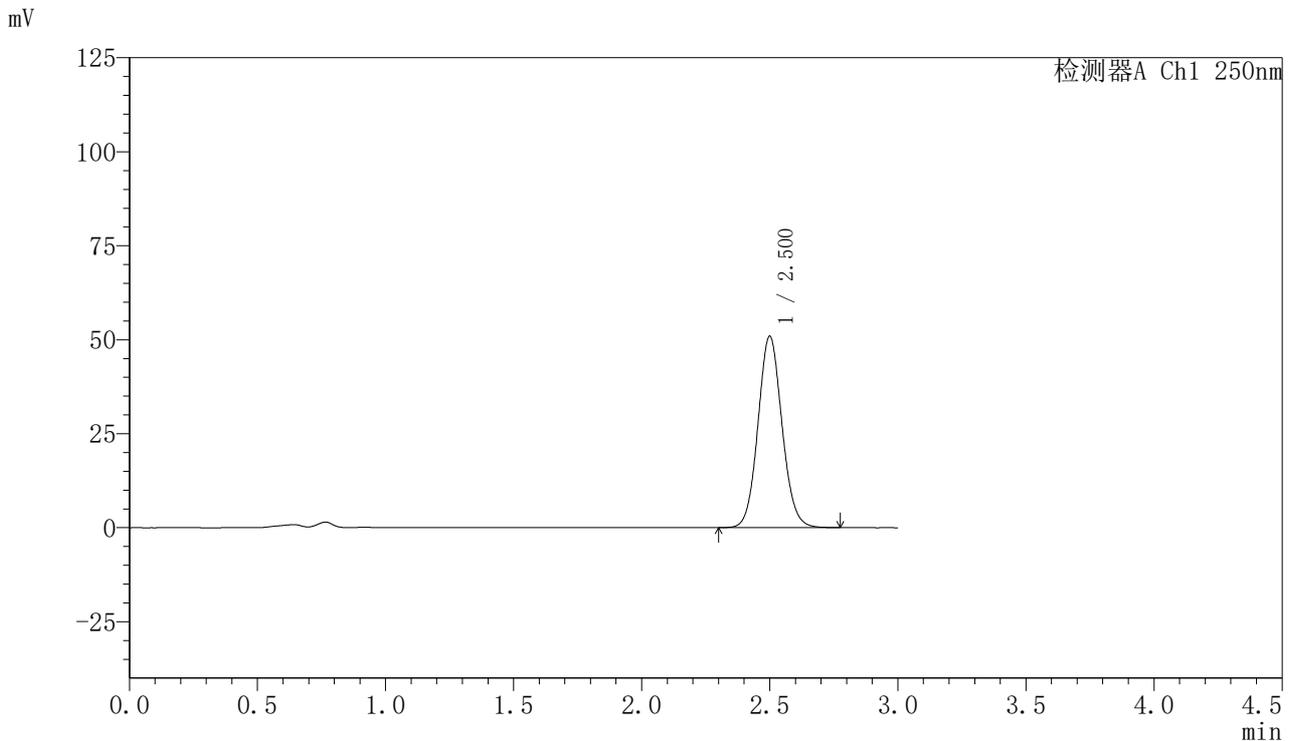


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1228-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-1.  
 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：1-32  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2026/02/03 01:53:21                      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:29:41              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	2.500	332305	100.000	50824	3422	1.083	--
总计		332305	100.000	50824			

图16 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

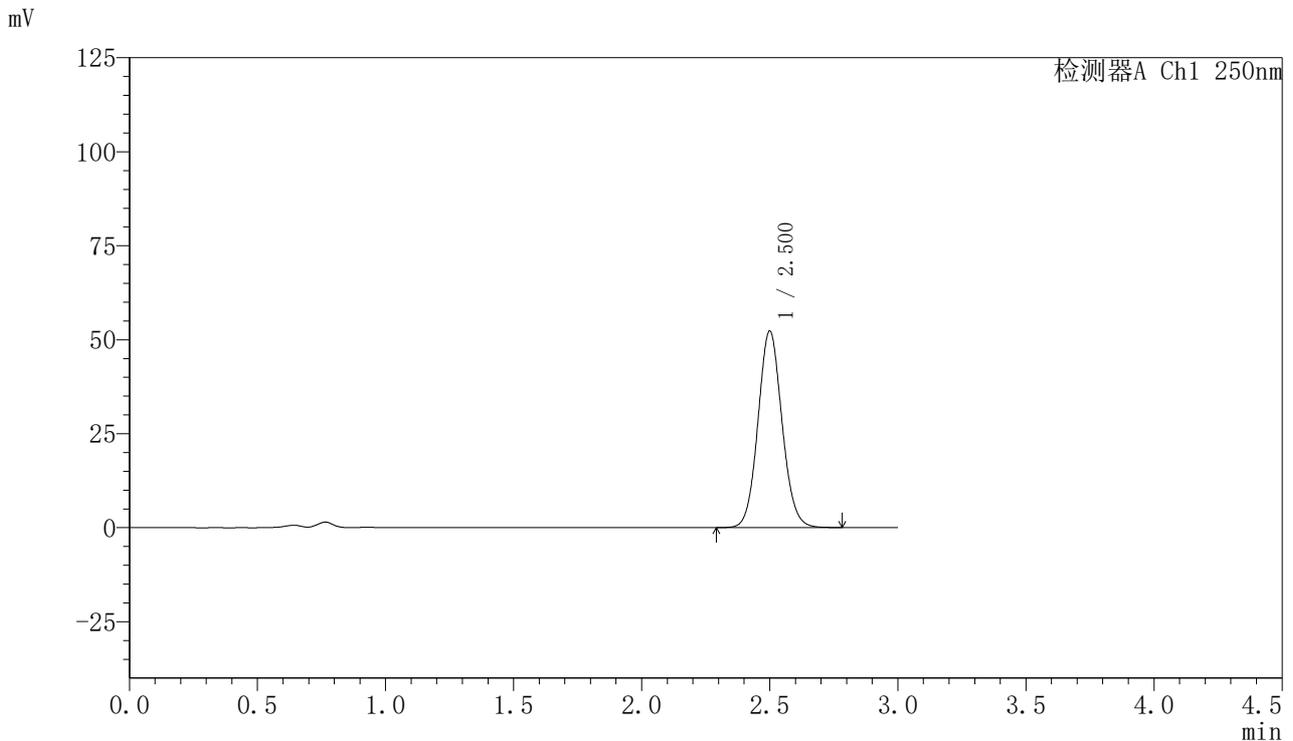


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1229-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P5-1.  
 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: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 01:56:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:43      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	2.500	341504	100.000	52197	3421	1.083	--
总计		341504	100.000	52197			

图17 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

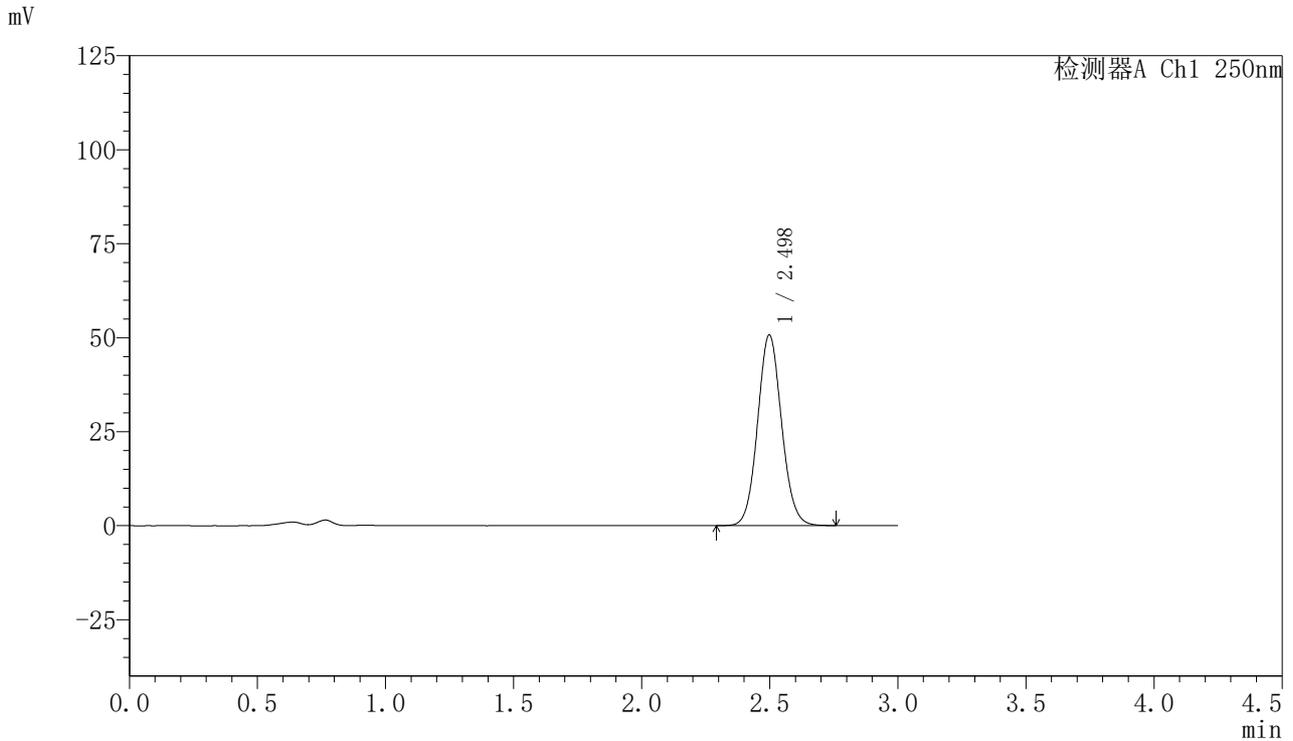


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1230-2 - zzp-2024122621p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P6-1.  
 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：1-50  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2026/02/03 02:00:05                      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:29:46                      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	2.498	330724	100.000	50725	3426	1.082	--
总计		330724	100.000	50725			

图18 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122621批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

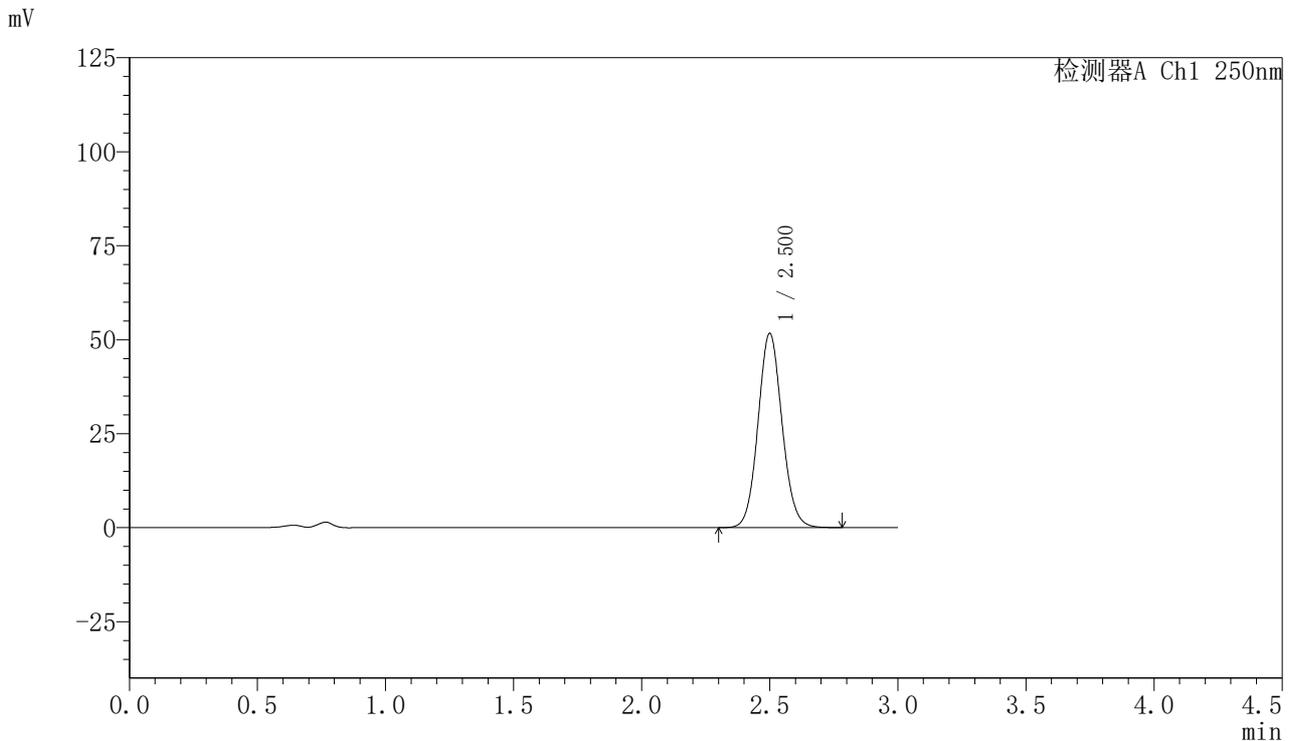


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1231-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P1-1.  
 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: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:03:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:48      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	337264	100.000	51565	3425	1.083	--
总计		337264	100.000	51565			

图19 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

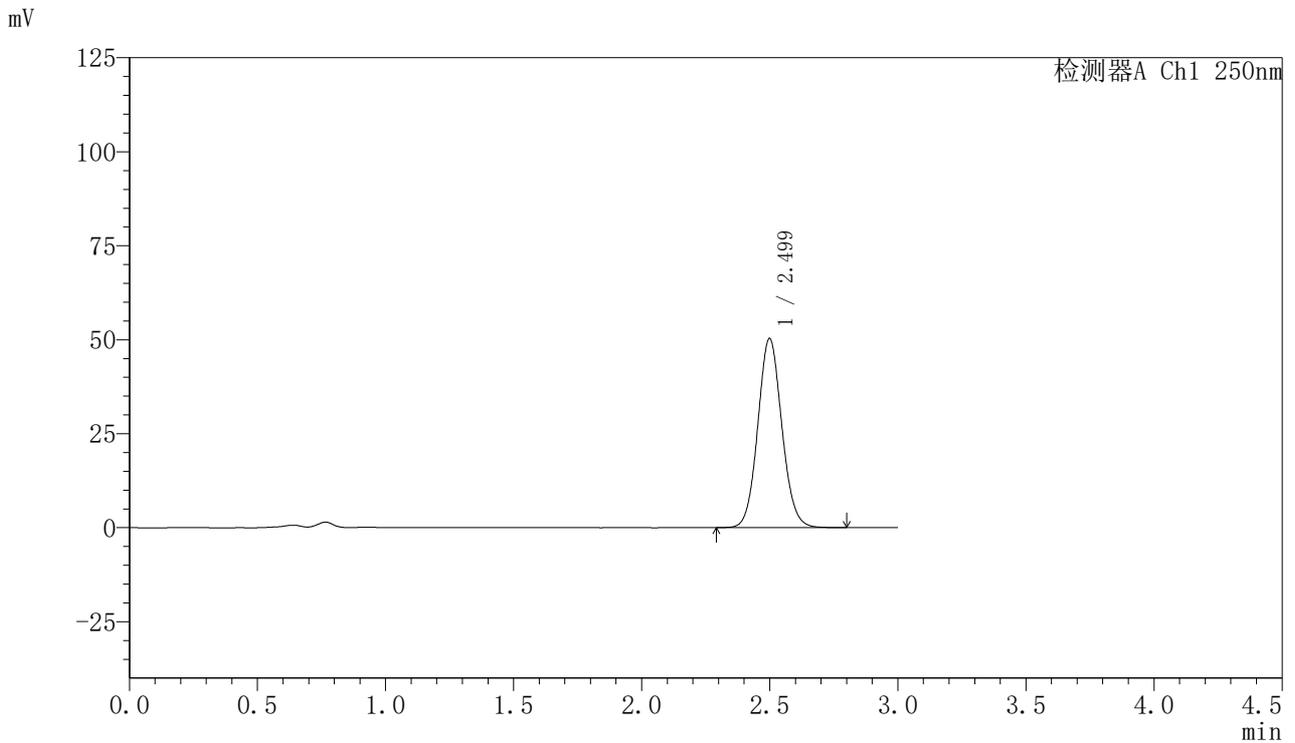


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1232-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P2-1.  
 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: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:06:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:51      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	2.499	328818	100.000	50275	3419	1.082	--
总计		328818	100.000	50275			

图20 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

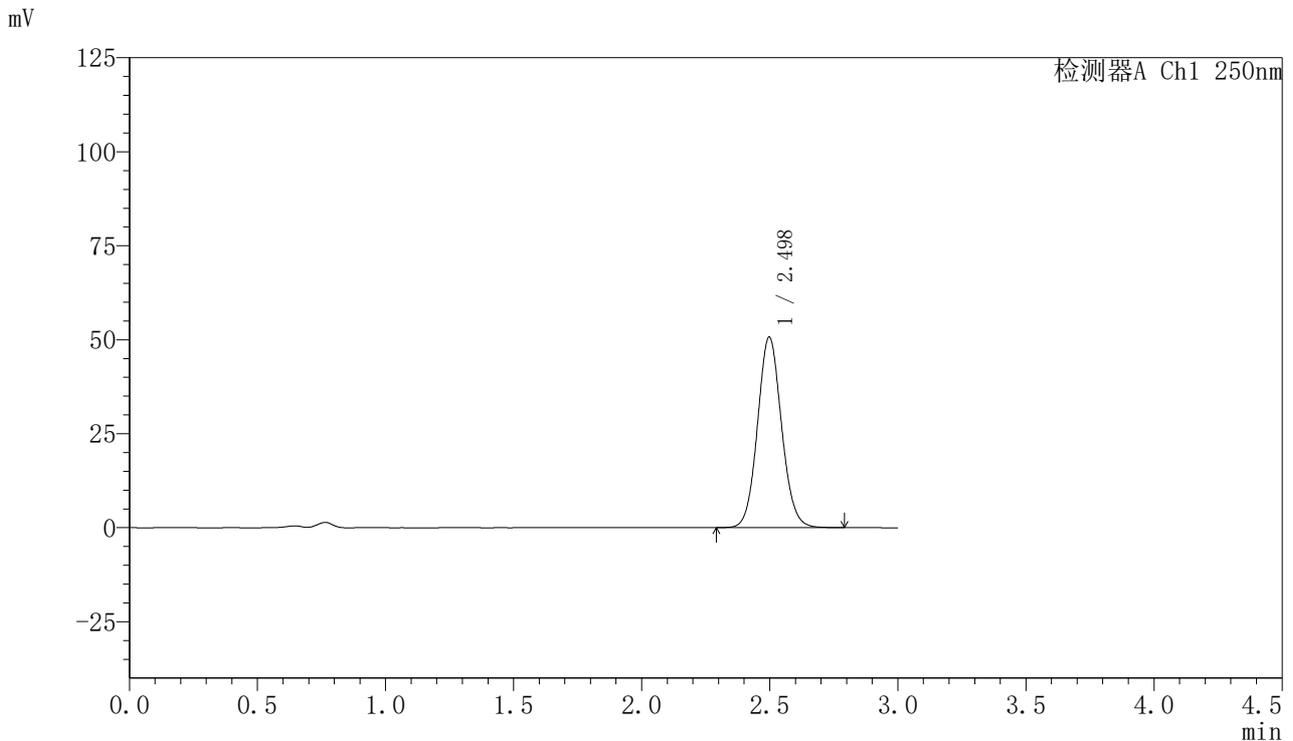


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1233-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P3-1.  
 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: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:10:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:54      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	2.498	330910	100.000	50702	3420	1.083	--
总计		330910	100.000	50702			

图21 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

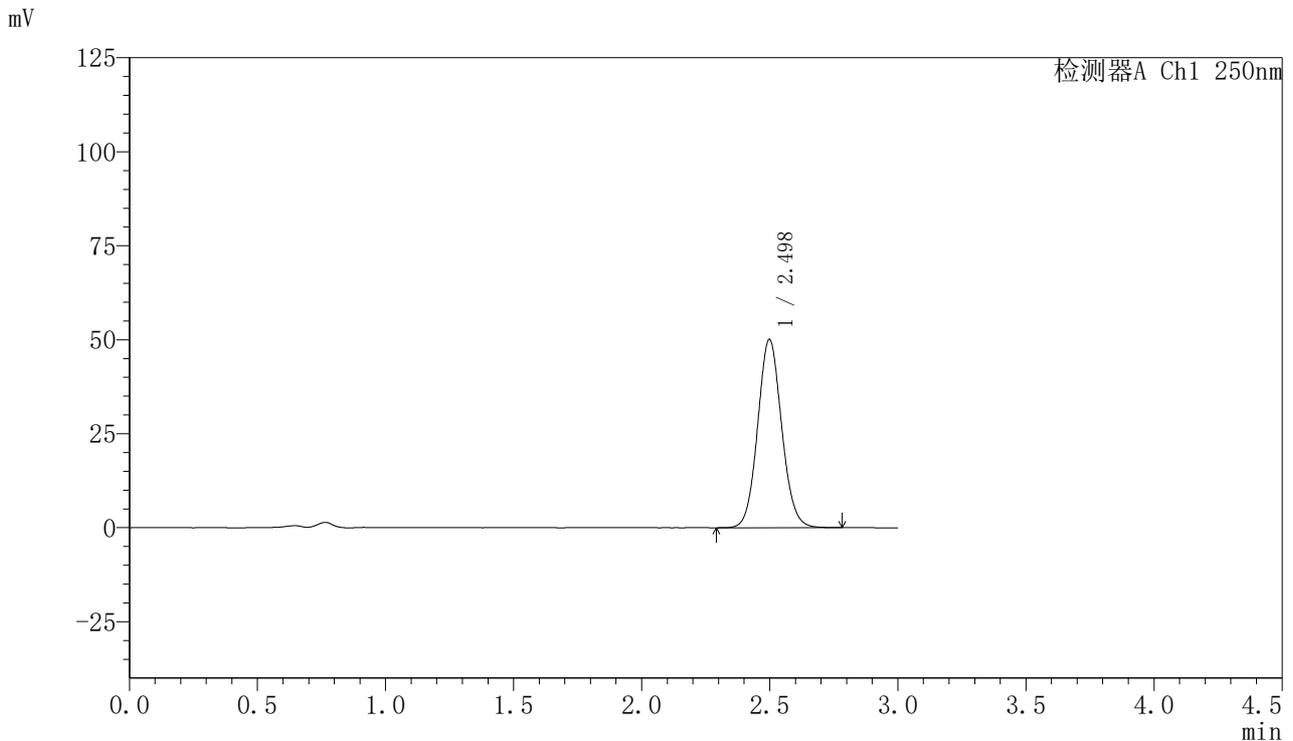


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1234-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P4-1.  
 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: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:13:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:56      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	326965	100.000	50079	3422	1.082	--
总计		326965	100.000	50079			

图22 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

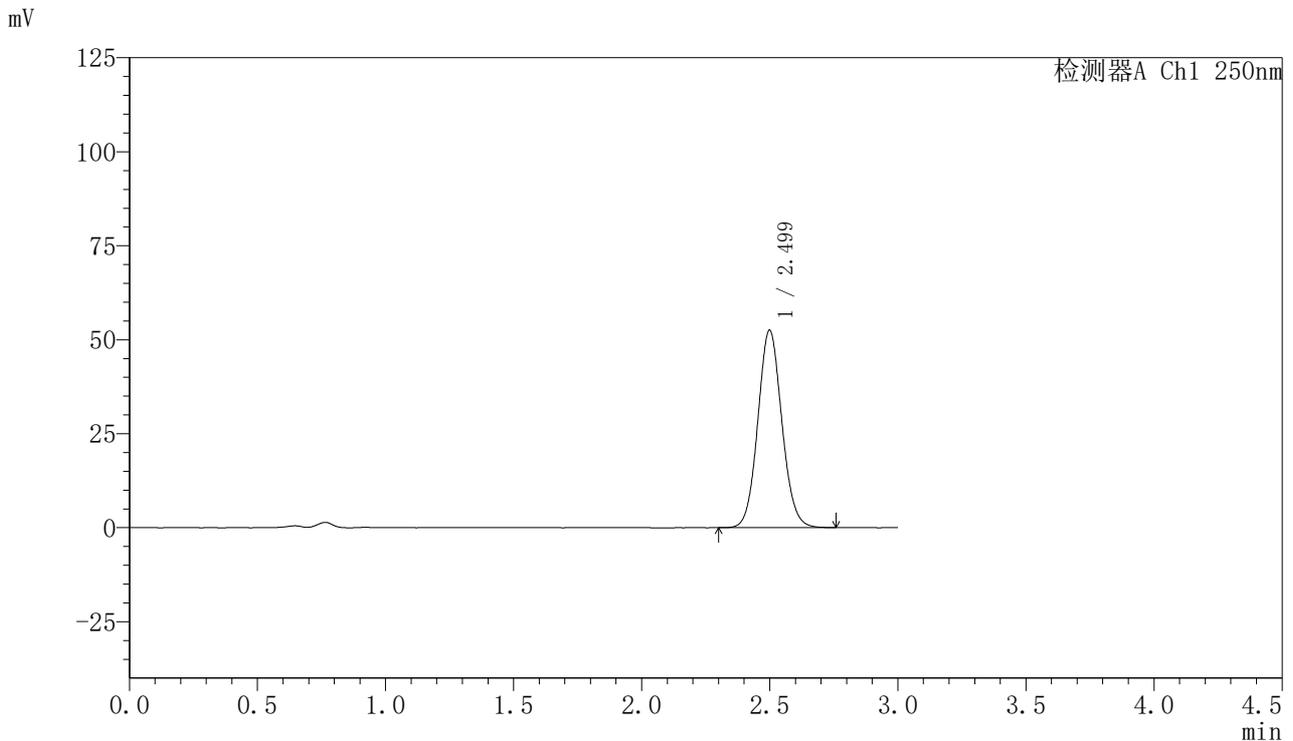


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1235-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P5-1.  
 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: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:16:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:29:59      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	2.499	342539	100.000	52475	3426	1.082	--
总计		342539	100.000	52475			

图23 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

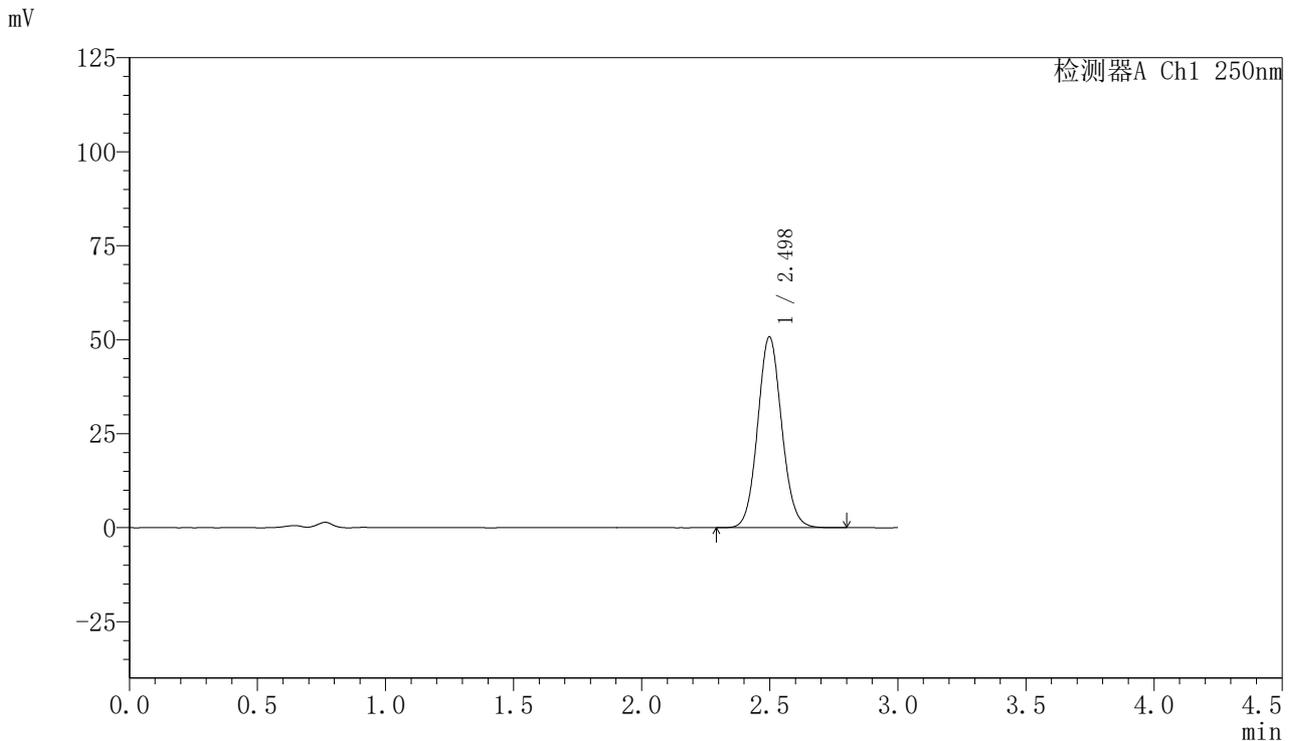


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1236-2 - zzp-2024122721p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-P6-1.  
 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: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:20:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:01      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	331551	100.000	50775	3422	1.082	--
总计		331551	100.000	50775			

图24 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122721批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

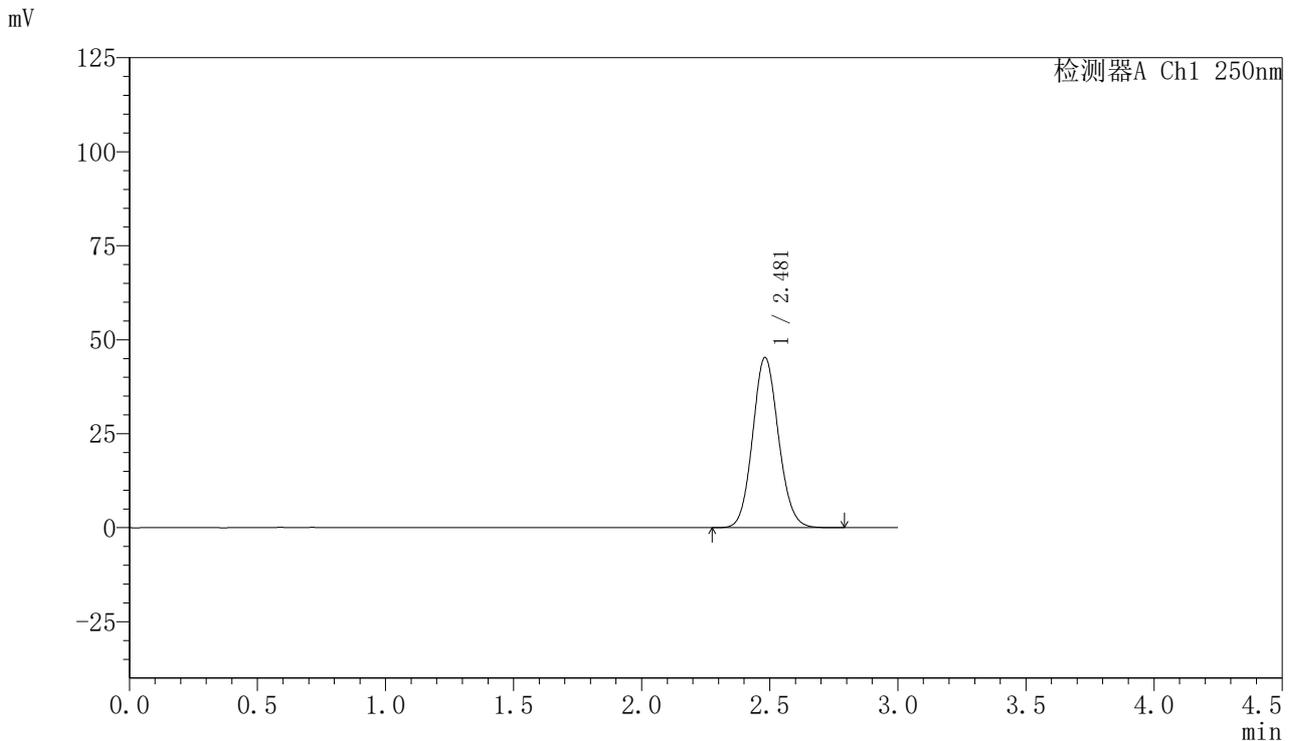


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1237-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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：1-27  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2026/02/03 02:23:42                              实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:30:04                      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	318051	100.000	45292	2902	1.099	--
总计		318051	100.000	45292			

图25 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

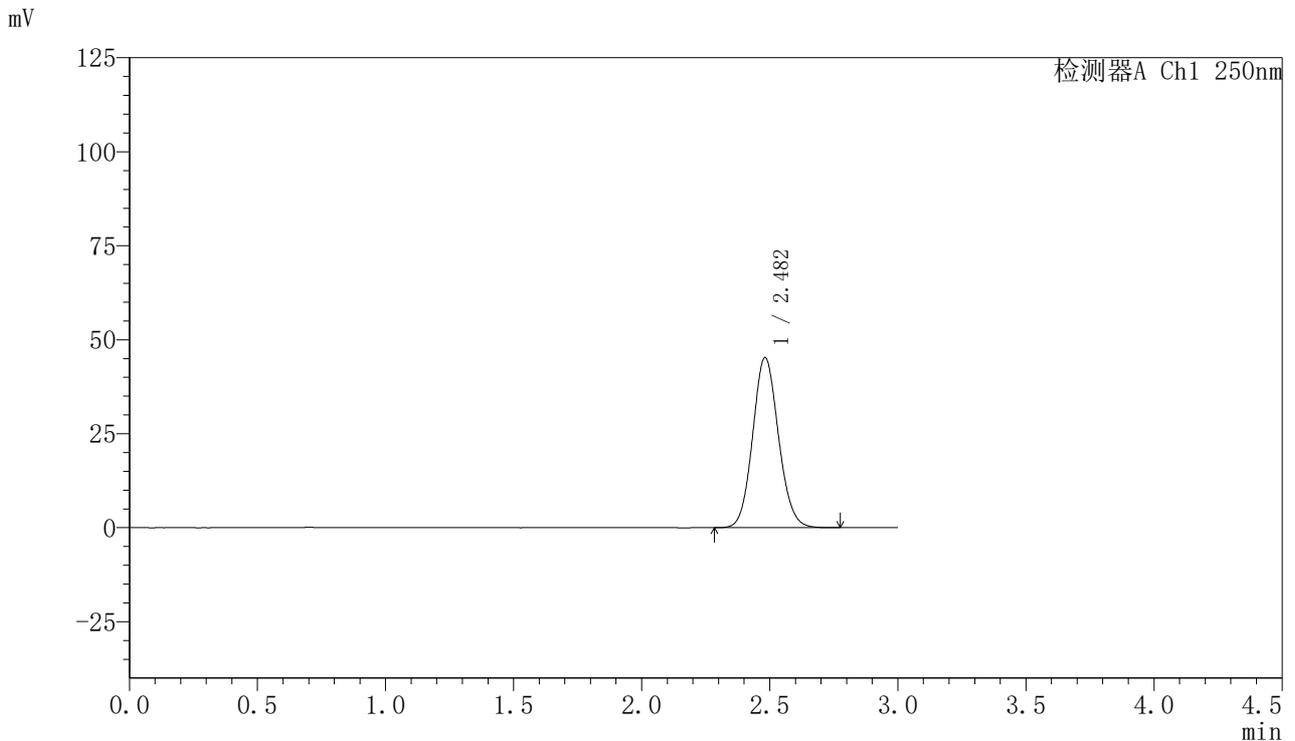


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1238-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:27:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:06      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	2.482	317679	100.000	45247	2900	1.100	--
总计		317679	100.000	45247			

图26 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-2

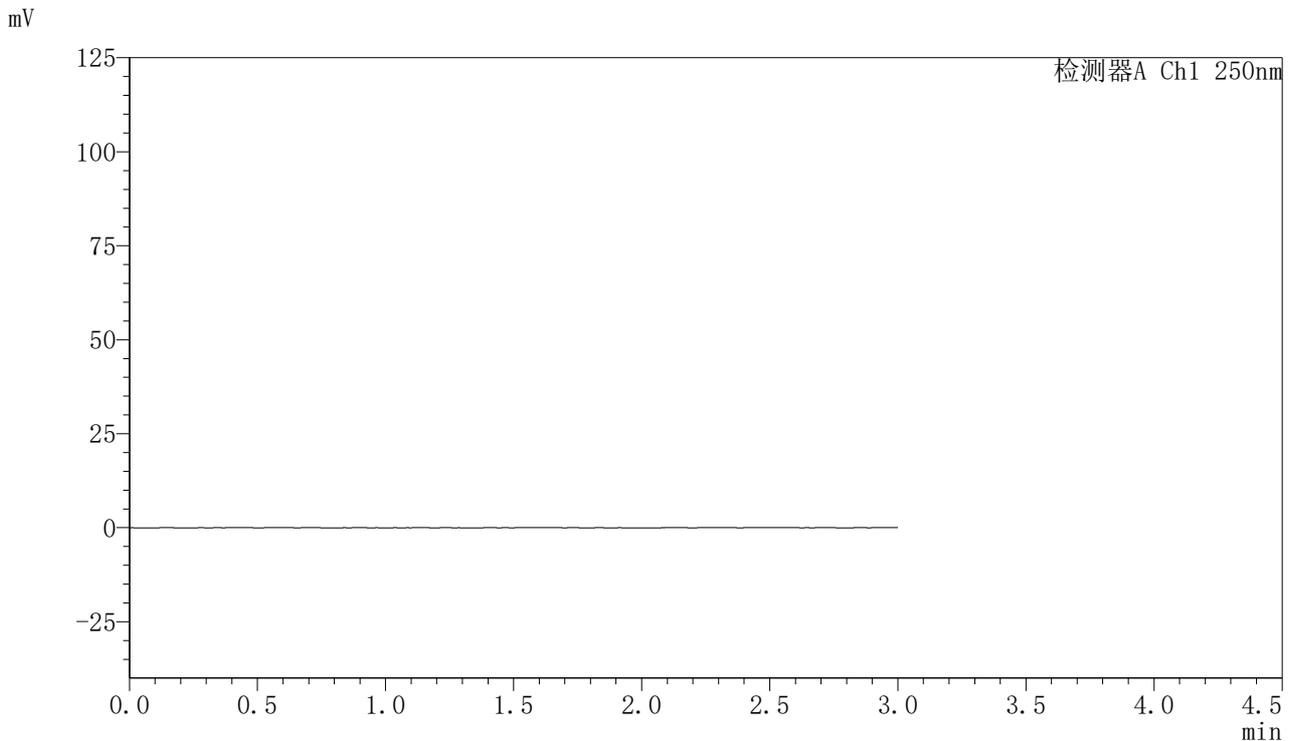


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1239-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-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: 2026/02/03 02:30:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:09      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)
总计							

图27 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 溶剂

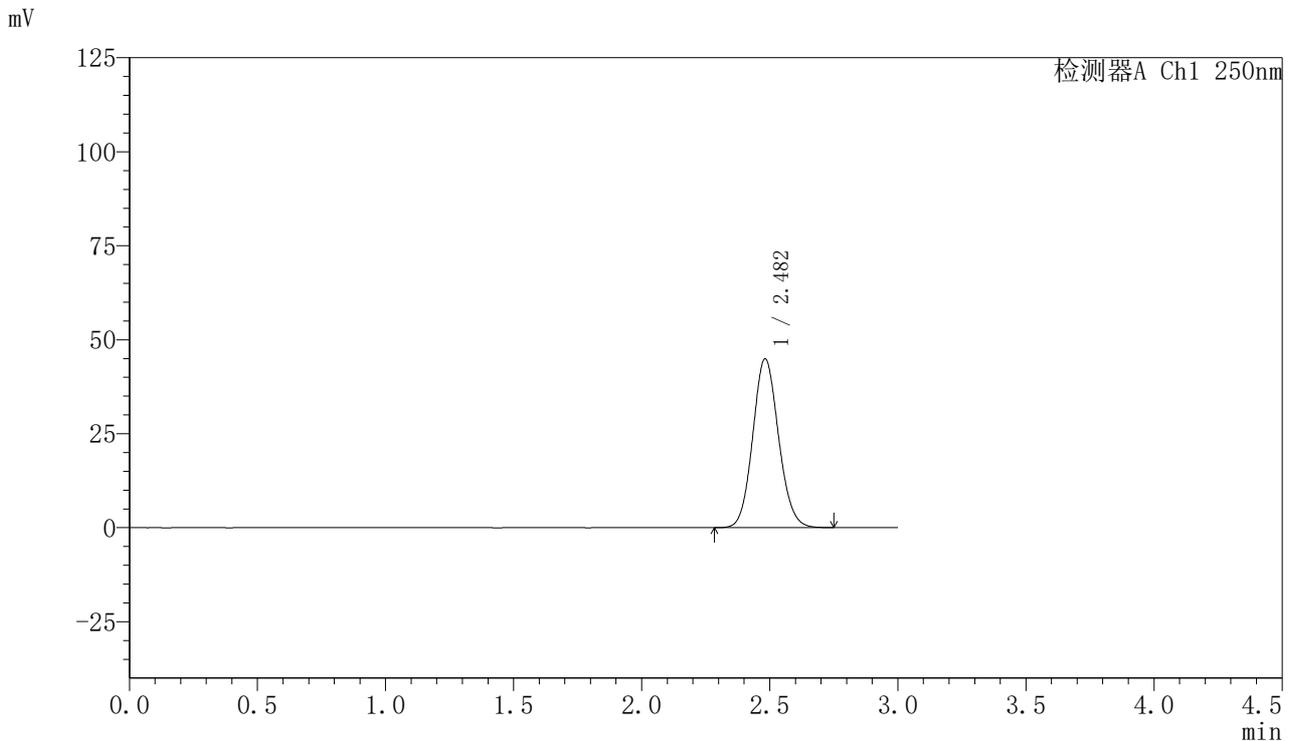


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1240-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-1.lc  
 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: 2026/02/03 02:33:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:11      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	315428	100.000	44926	2903	1.102	--
总计		315428	100.000	44926			

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(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

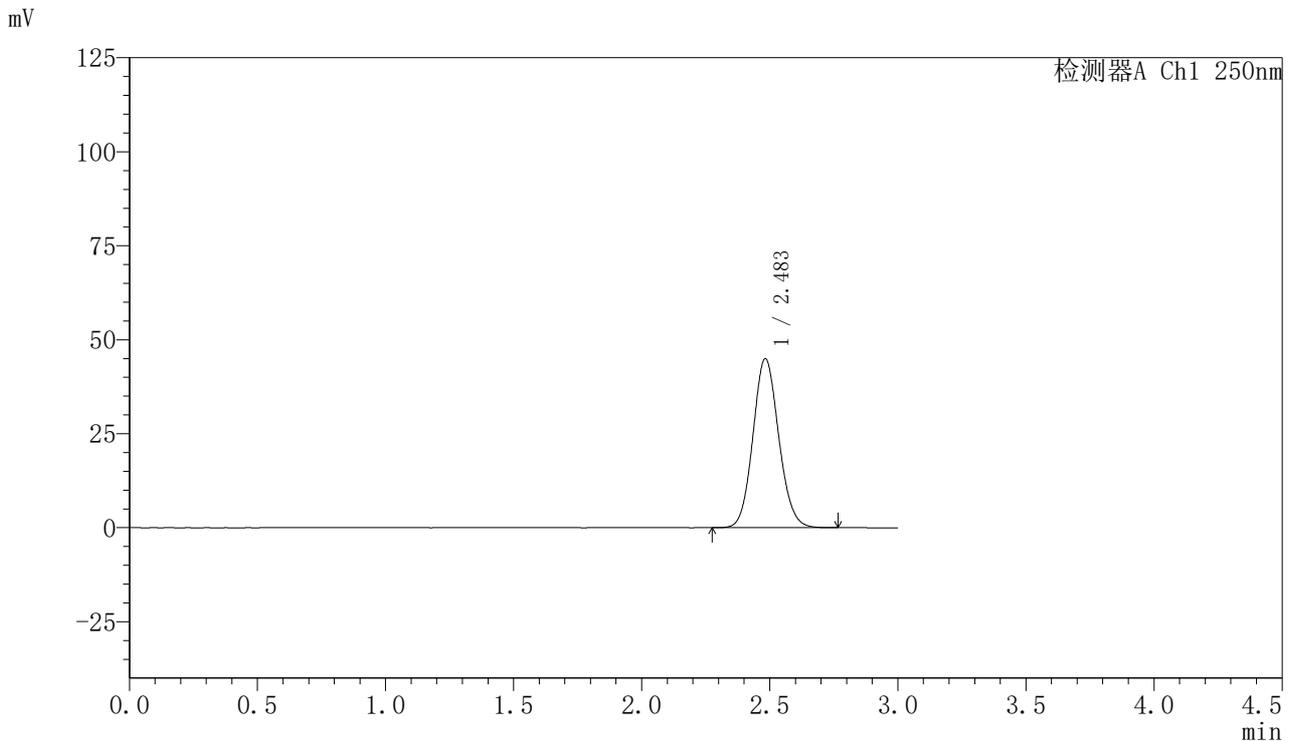


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1241-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-2.lc  
 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: 2026/02/03 02:37:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:14      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	2.483	315467	100.000	44929	2907	1.101	--
总计		315467	100.000	44929			

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(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

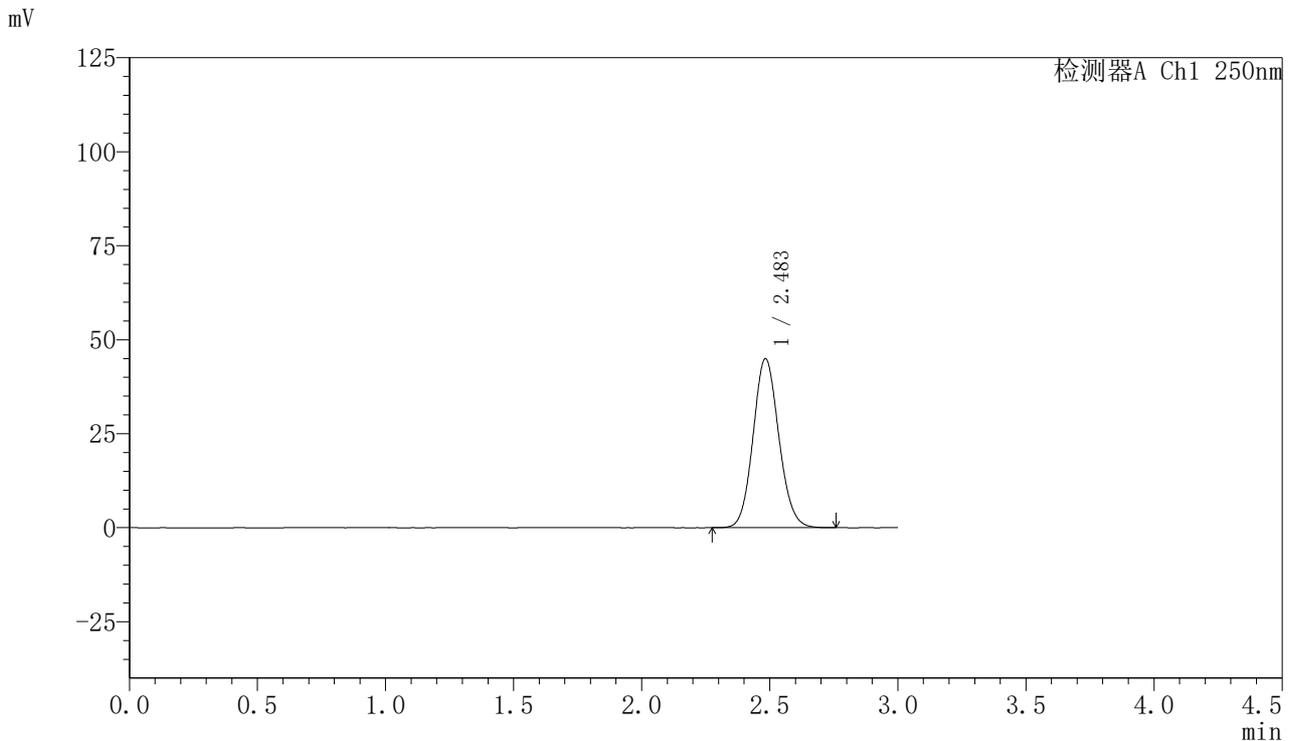


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1242-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-3.lc  
 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: 2026/02/03 02:40:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

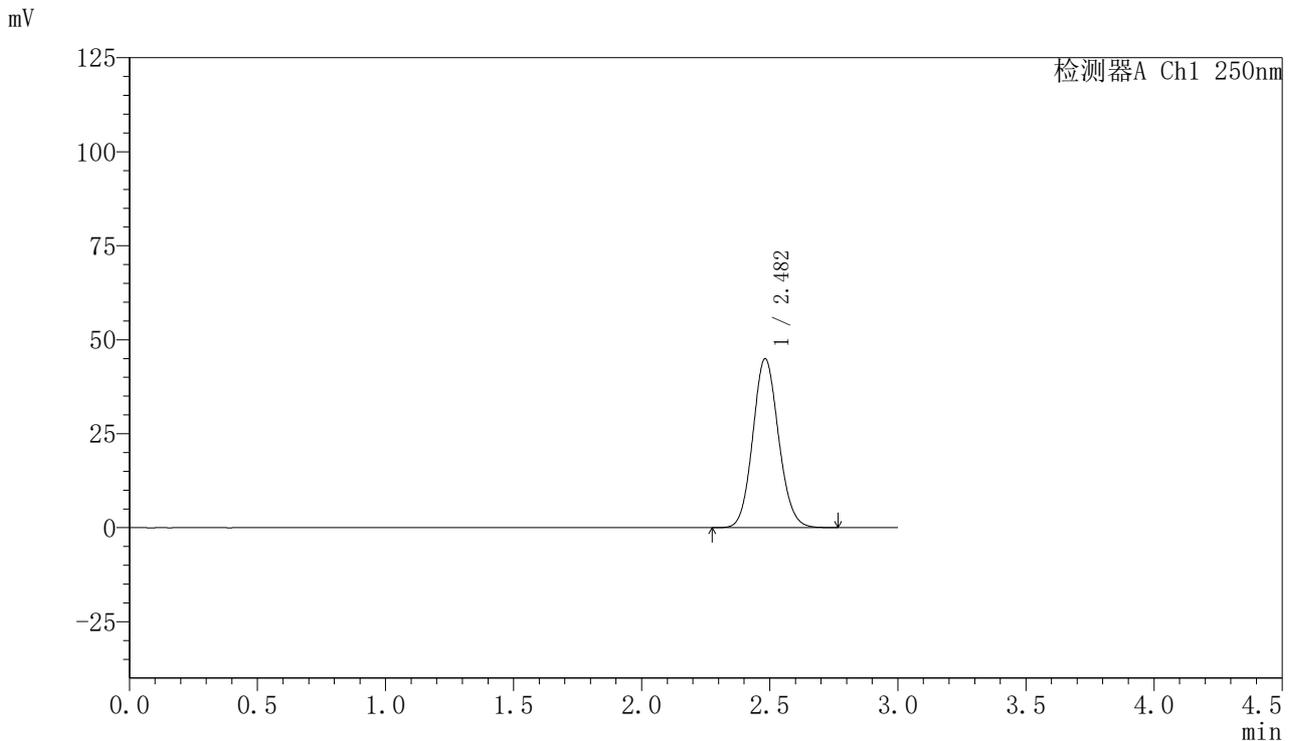
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	314974	100.000	44884	2916	1.101	--
总计		314974	100.000	44884			

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(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-26/10-1243-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-4.lc  
 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: 2026/02/03 02:44:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:19      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	314870	100.000	44924	2911	1.101	--
总计		314870	100.000	44924			

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(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

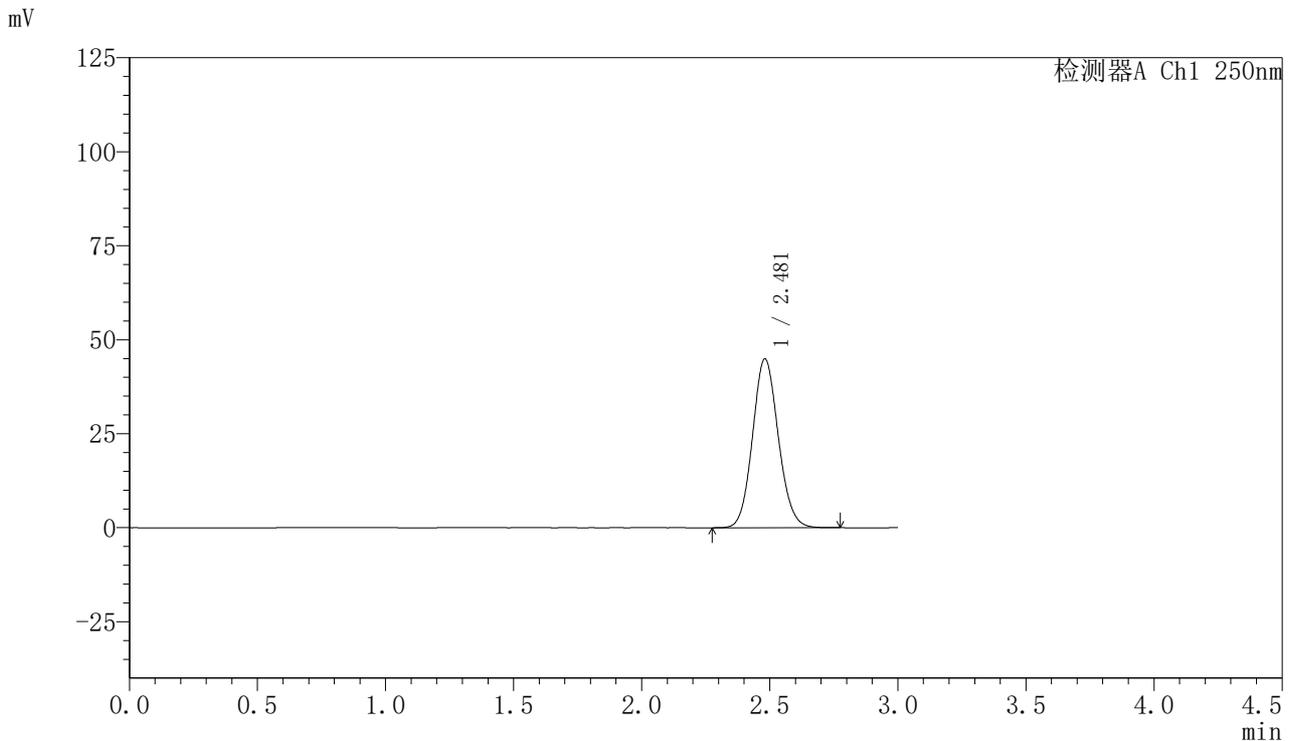


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1244-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz1-5.lc  
 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: 2026/02/03 02:47:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:21      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)
1	2.481	314736	100.000	44936	2908	1.101	--
总计		314736	100.000	44936			

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(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

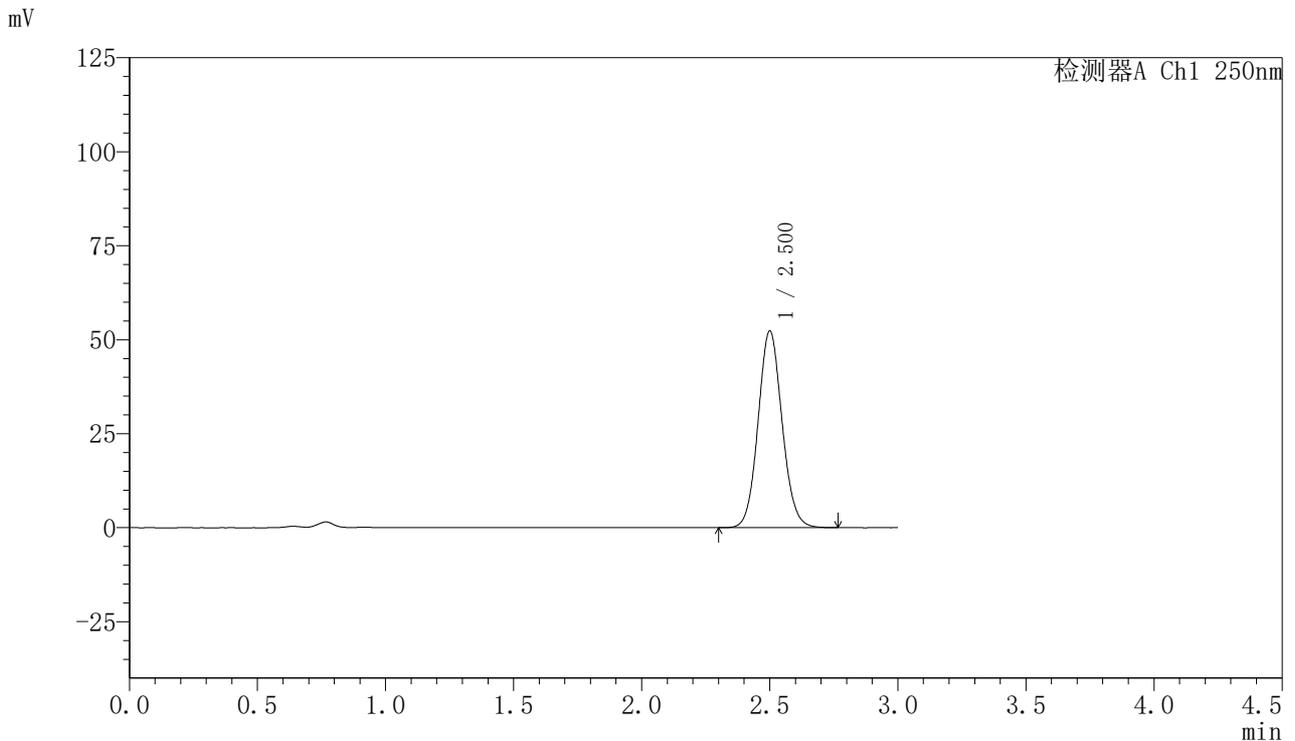


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1245-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-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: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:50:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

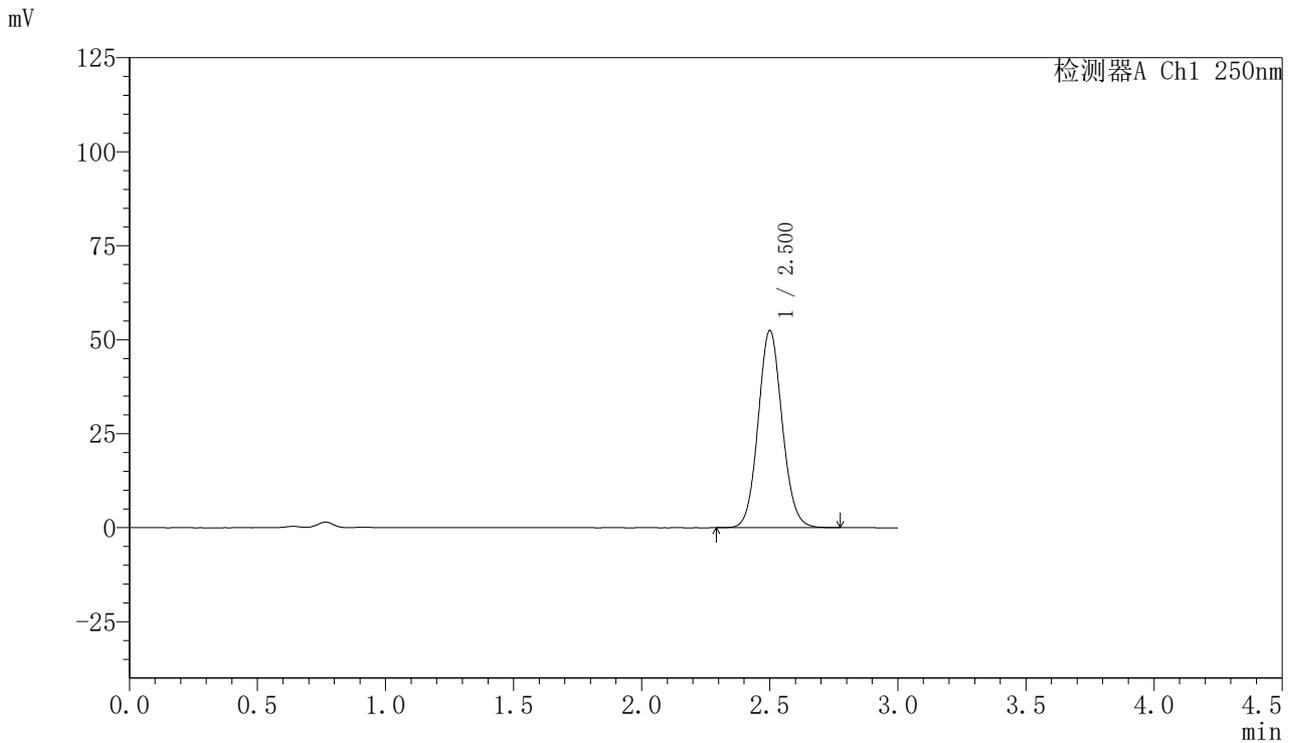
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	340884	100.000	52206	3442	1.085	--
总计		340884	100.000	52206			

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(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-26/10-1246-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-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: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:54:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:26      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	342148	100.000	52319	3434	1.085	--
总计		342148	100.000	52319			

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(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

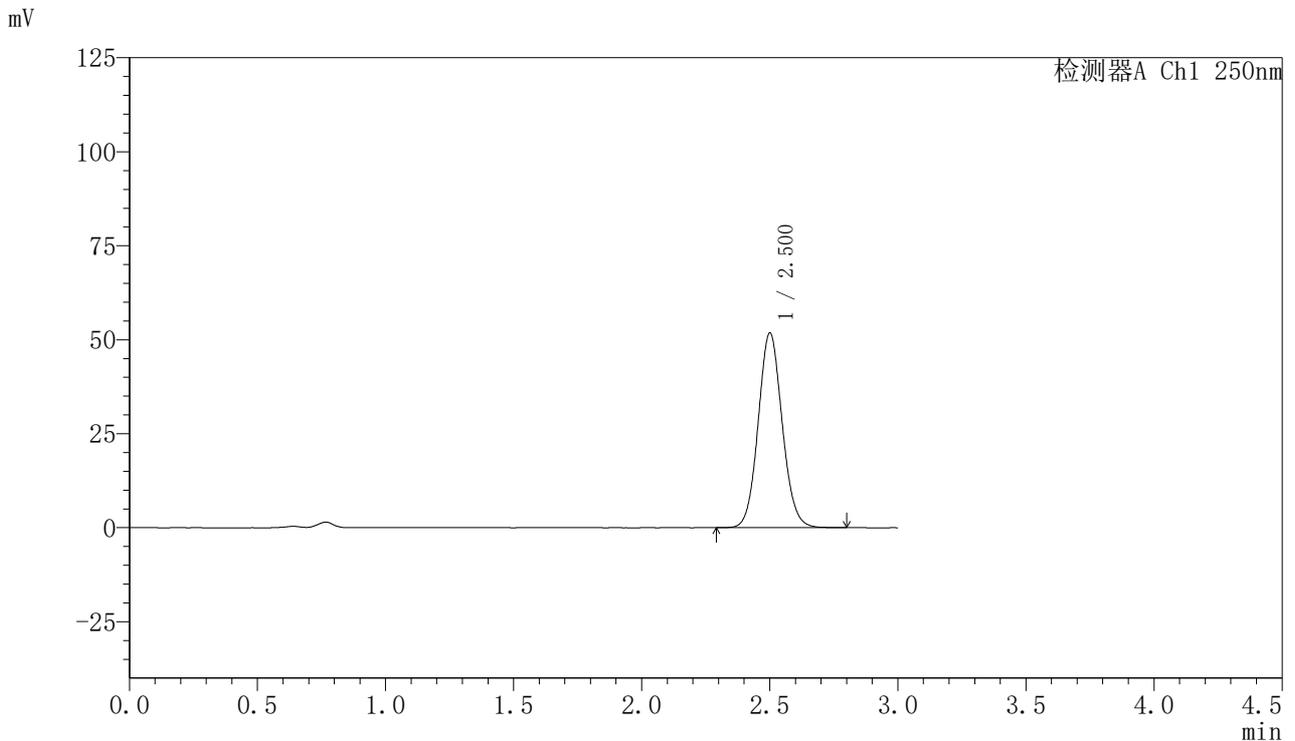


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1247-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-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: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 02:57:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:29      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	2.500	337780	100.000	51644	3433	1.084	--
总计		337780	100.000	51644			

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(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

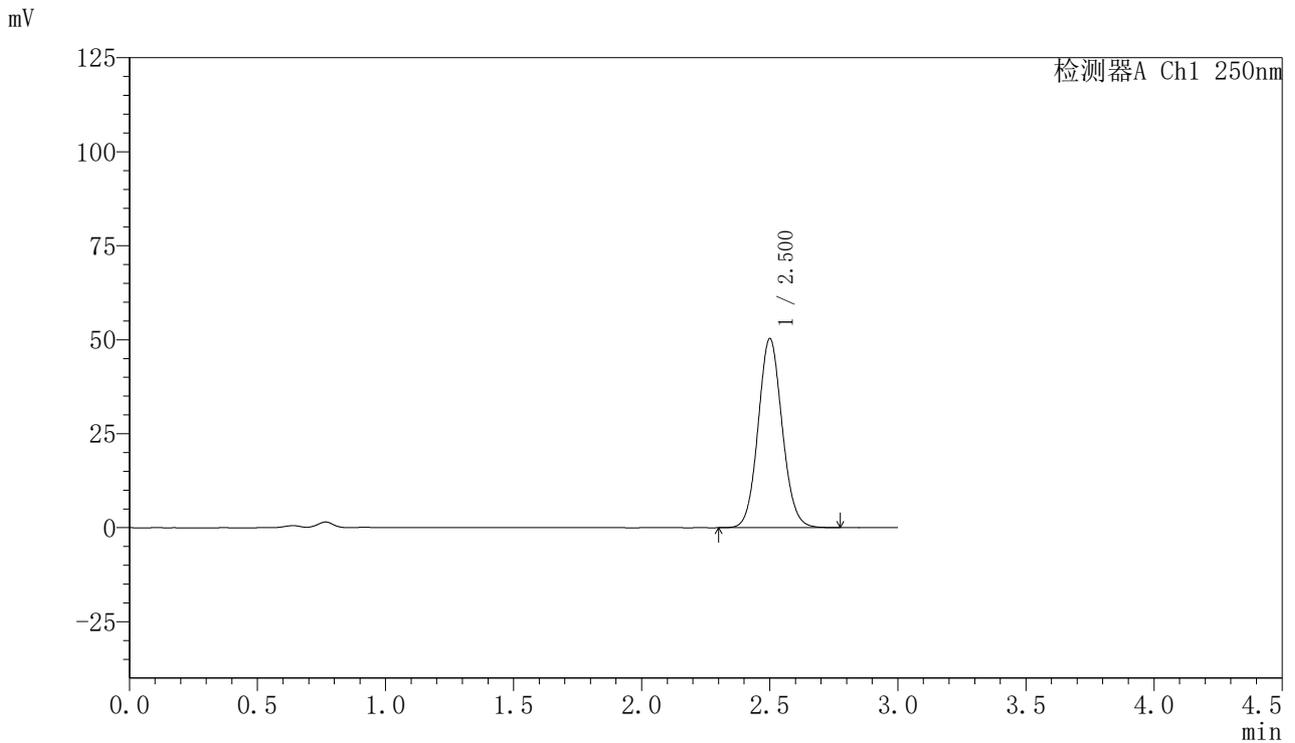


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1248-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-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：2-29  
 进样体积：10 μl    版本号：6.115  
 进样时间：2026/02/03 03:01:05                      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:30:32                      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	2.500	328209	100.000	50175	3431	1.083	--
总计		328209	100.000	50175			

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(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

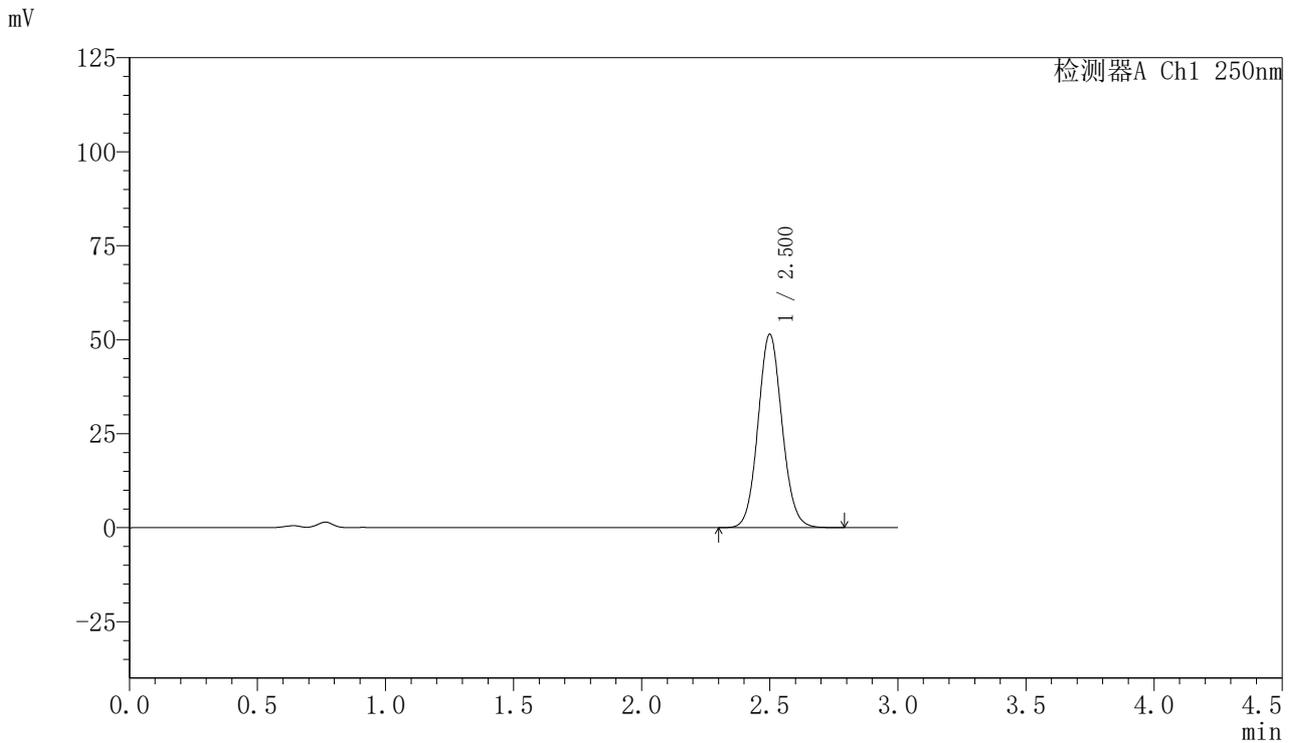


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1249-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-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: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:04:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:35      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	2.500	335784	100.000	51350	3426	1.083	--
总计		335784	100.000	51350			

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(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

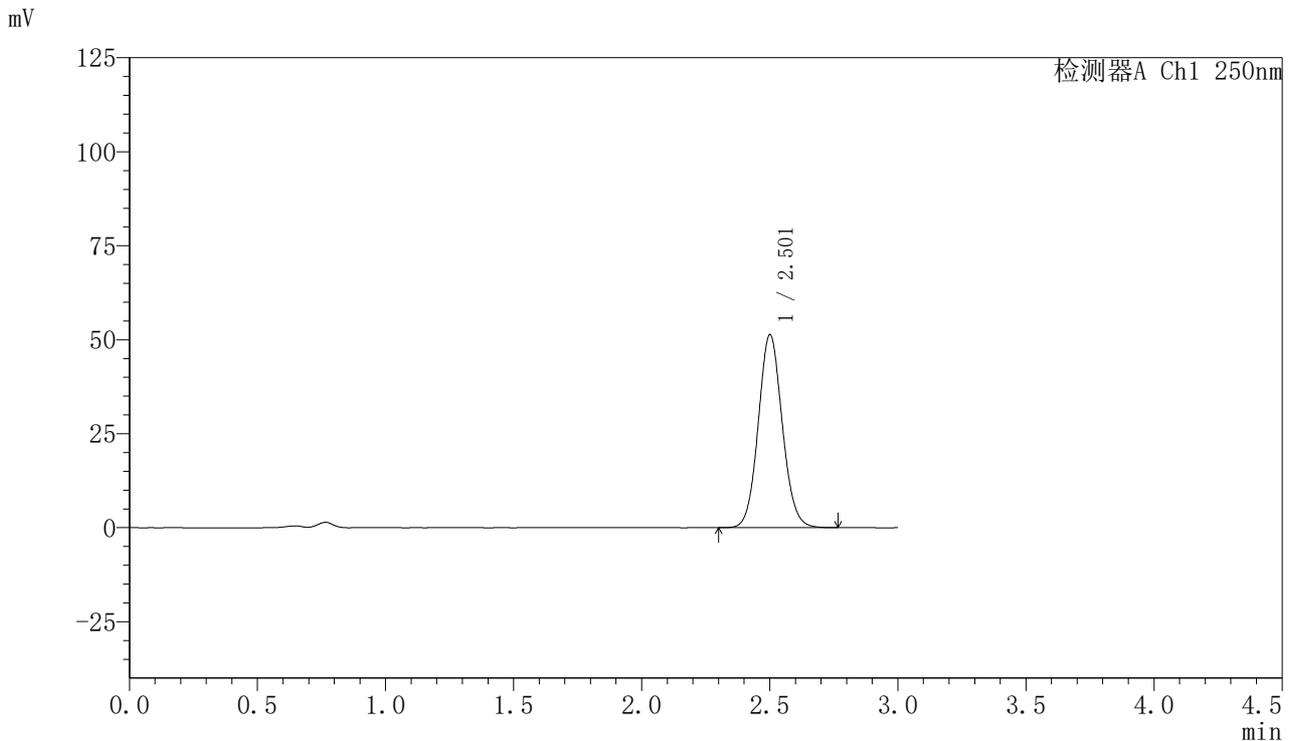


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1250-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-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: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:07:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:38      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	2.501	334576	100.000	51147	3435	1.083	--
总计		334576	100.000	51147			

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(JPS7638批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

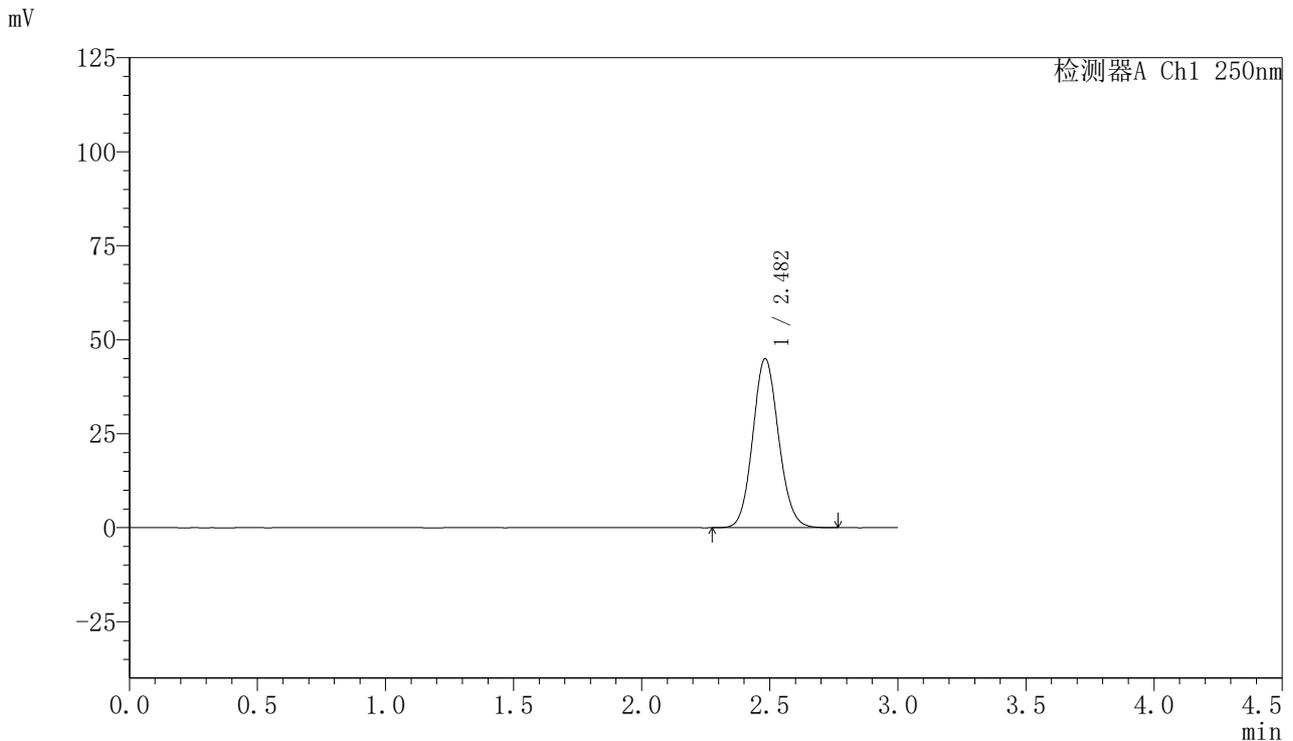


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1251-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz2-1.lc  
 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: 2026/02/03 03:11:15                              实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:40                      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	2.482	315646	100.000	44945	2904	1.099	--
总计		315646	100.000	44945			

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(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

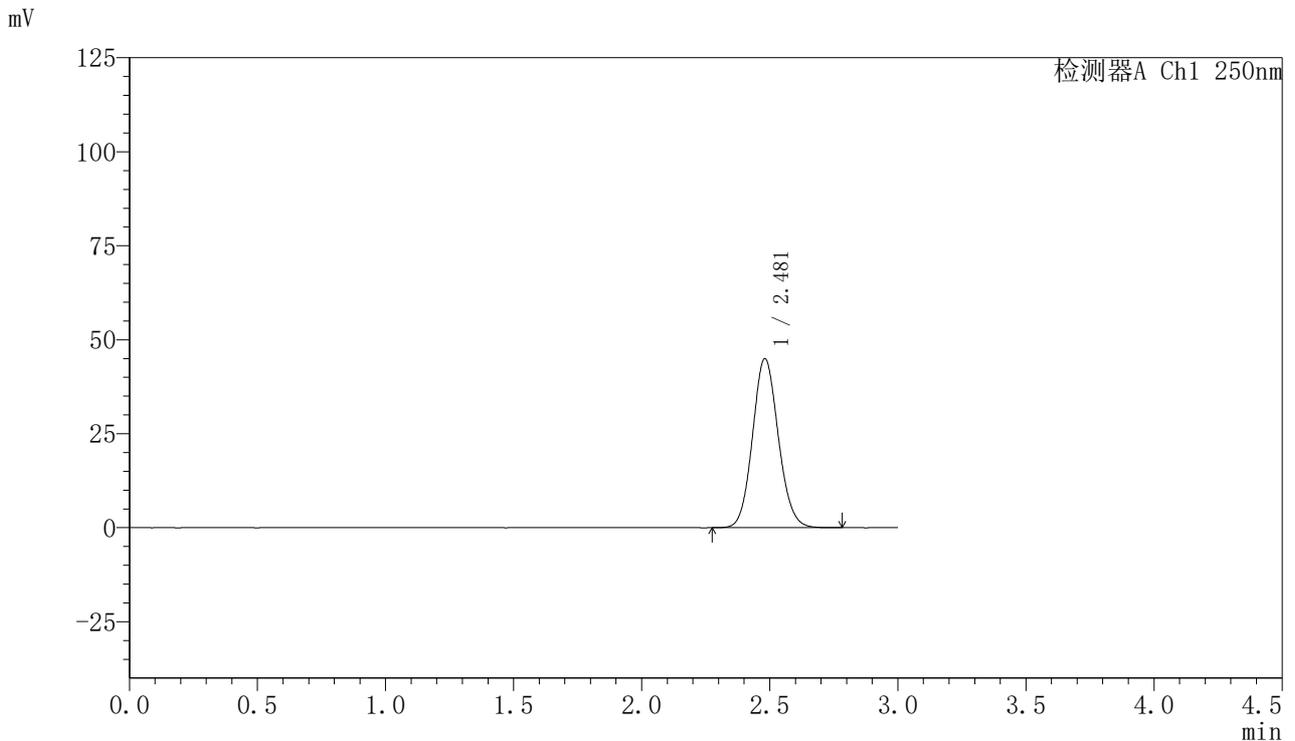


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1252-2 - cbzj-JPS7638p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-10mg-jf75z-dz2-2.lc  
 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: 2026/02/03 03:14:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:43      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	2.481	315540	100.000	44995	2907	1.100	--
总计		315540	100.000	44995			

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(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-2

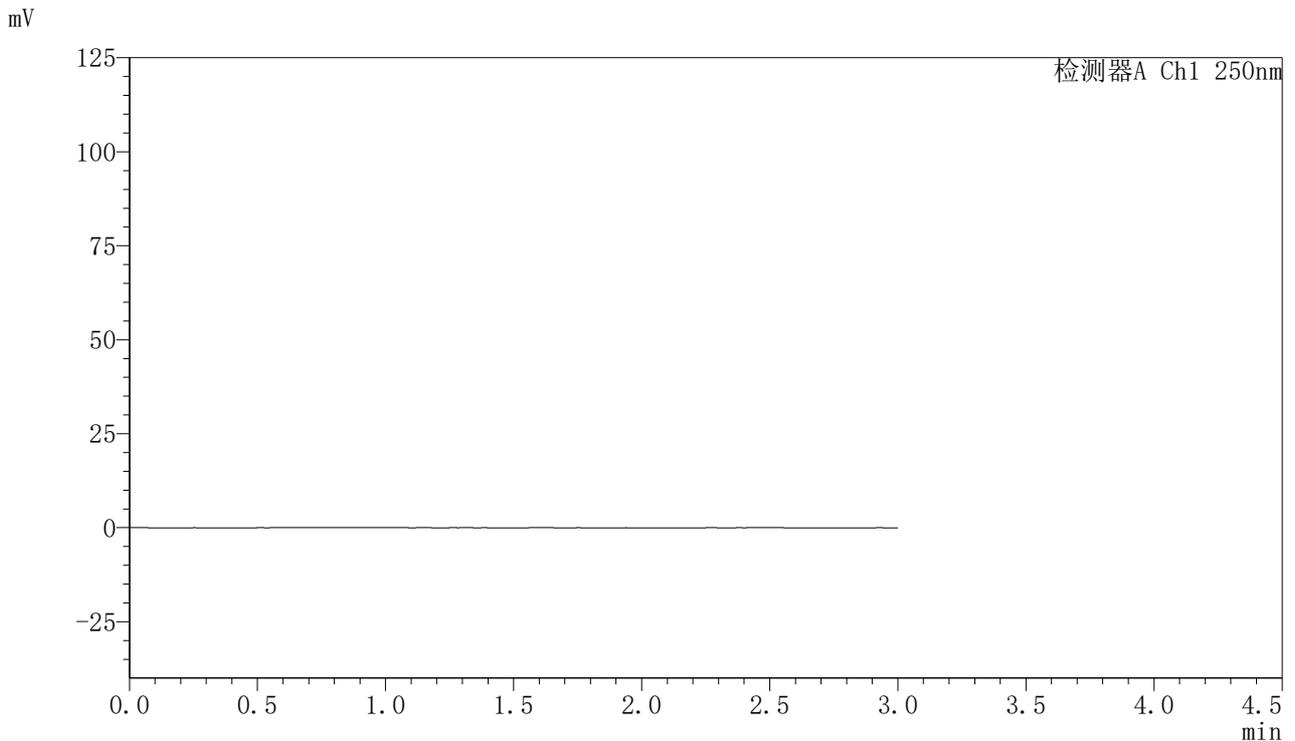


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1253-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-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: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:18:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:46      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)
总计							

图41 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-极限转速  
 溶剂

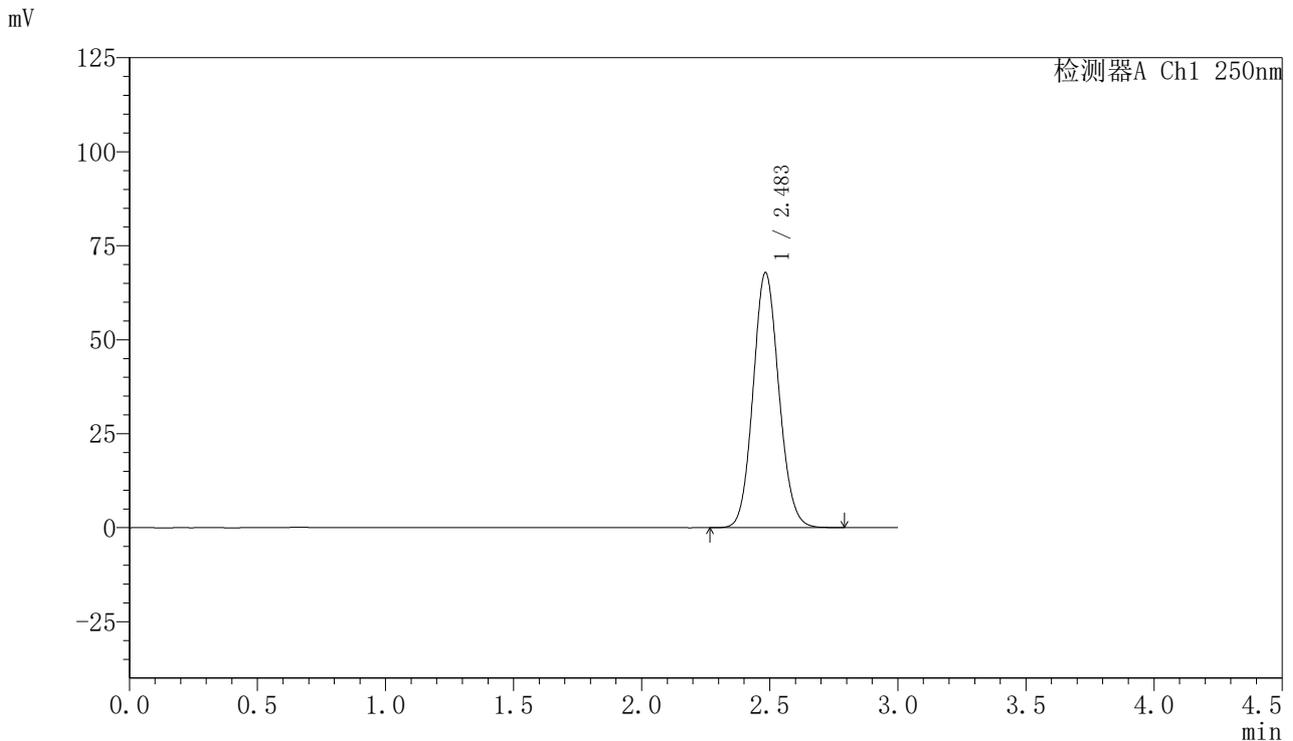


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1254-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:48      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	475891	100.000	67700	2909	1.101	--
总计		475891	100.000	67700			

图42 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-1

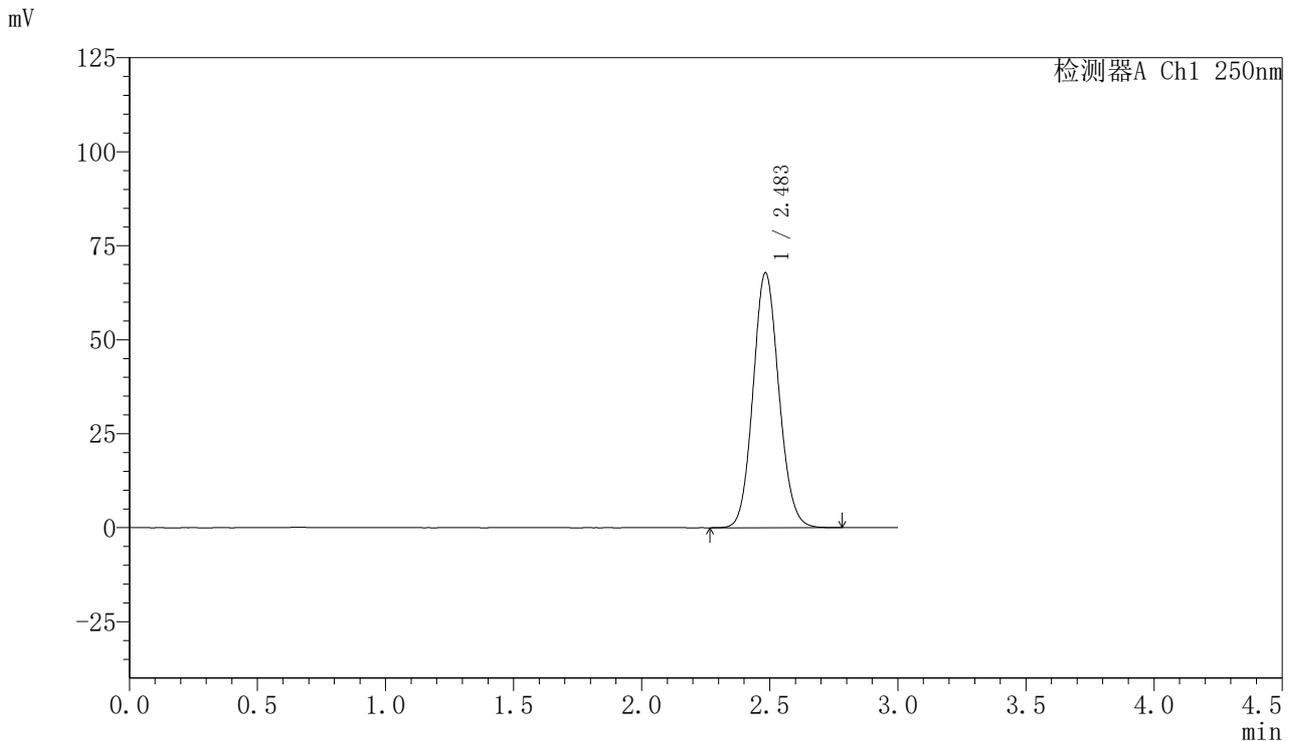


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1255-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:24:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

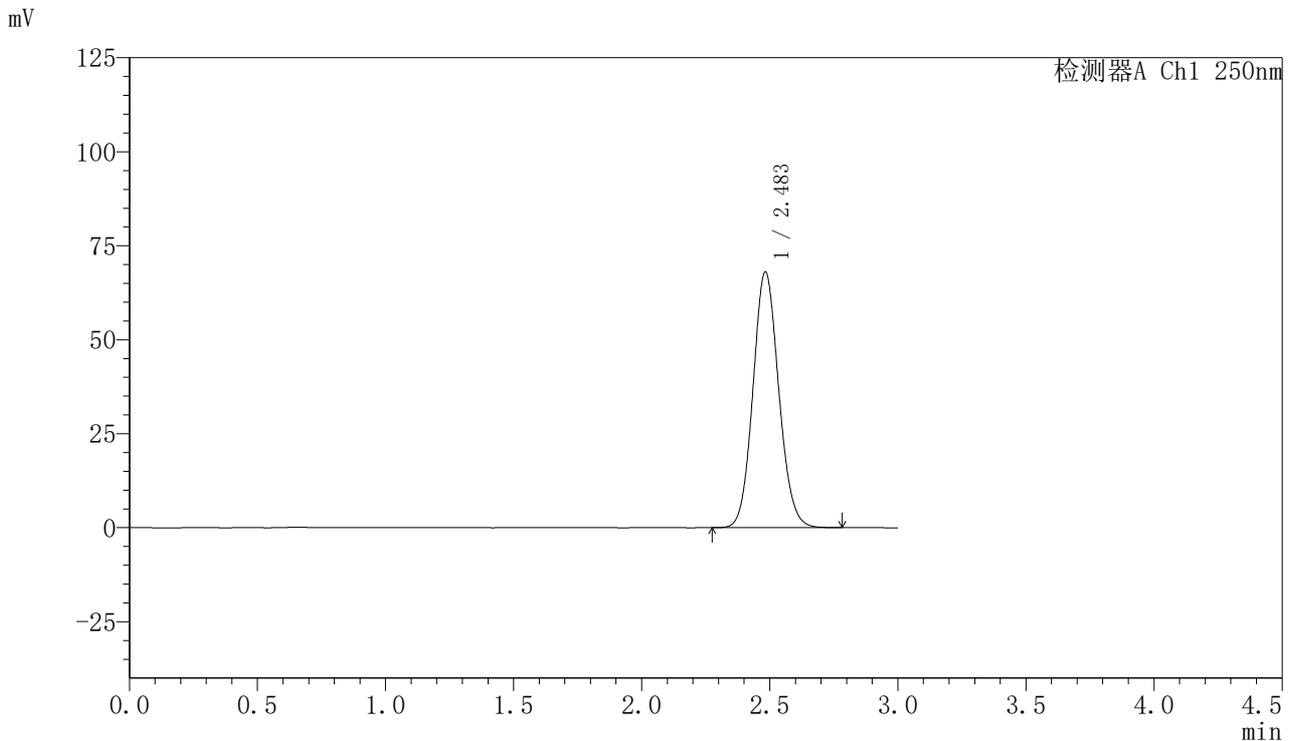
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	475772	100.000	67704	2912	1.101	--
总计		475772	100.000	67704			

图43 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-26/10-1256-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:28:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:53              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	2.483	476446	100.000	67939	2914	1.100	--
总计		476446	100.000	67939			

图44 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-3

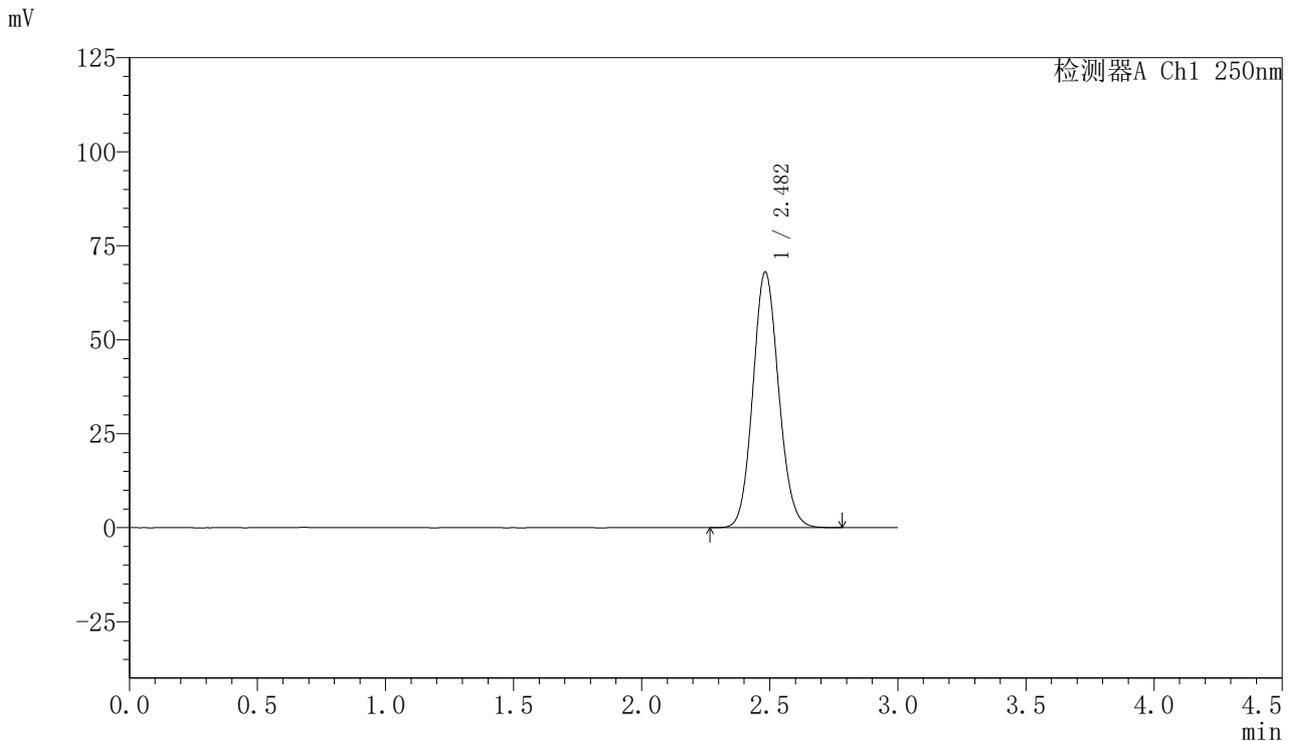


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1257-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:31:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:30:56      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	476934	100.000	67960	2911	1.101	--
总计		476934	100.000	67960			

图45 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

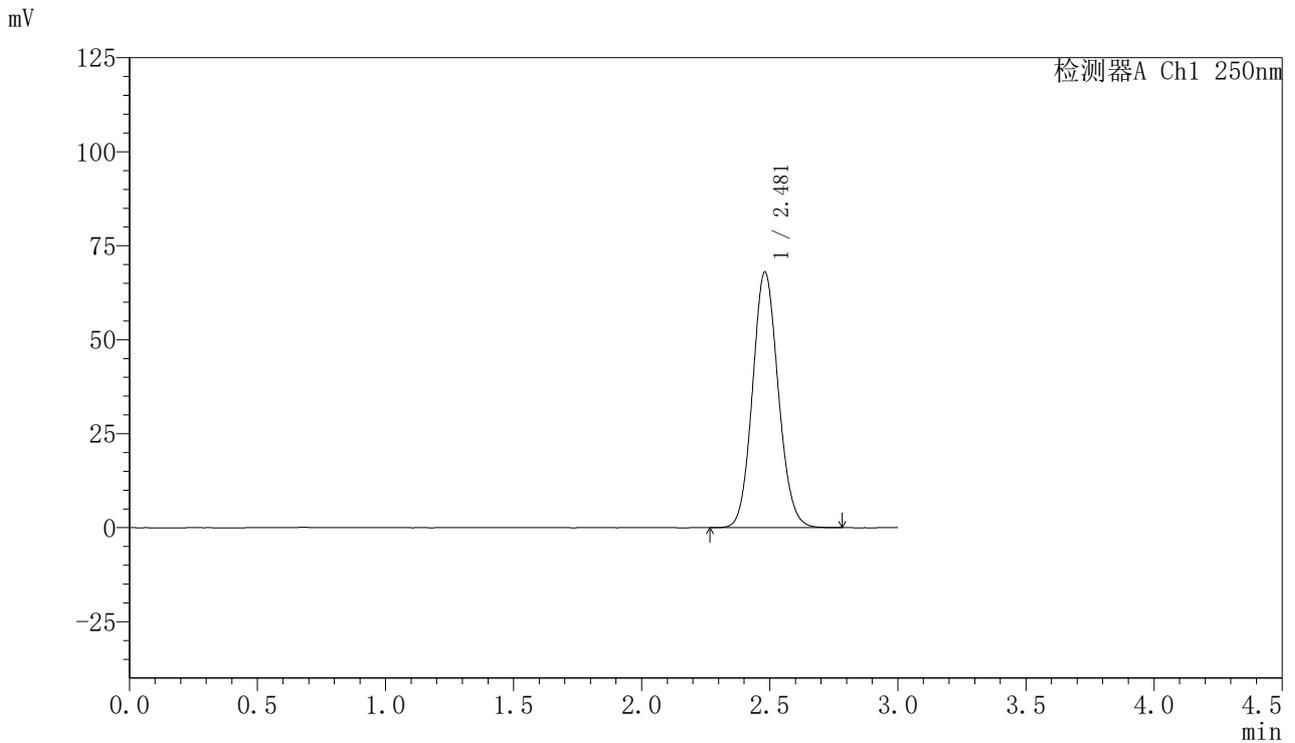


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1258-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:34:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2026/02/03 09:30:58      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	2.481	476319	100.000	68014	2911	1.101	--
总计		476319	100.000	68014			

图46 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-5

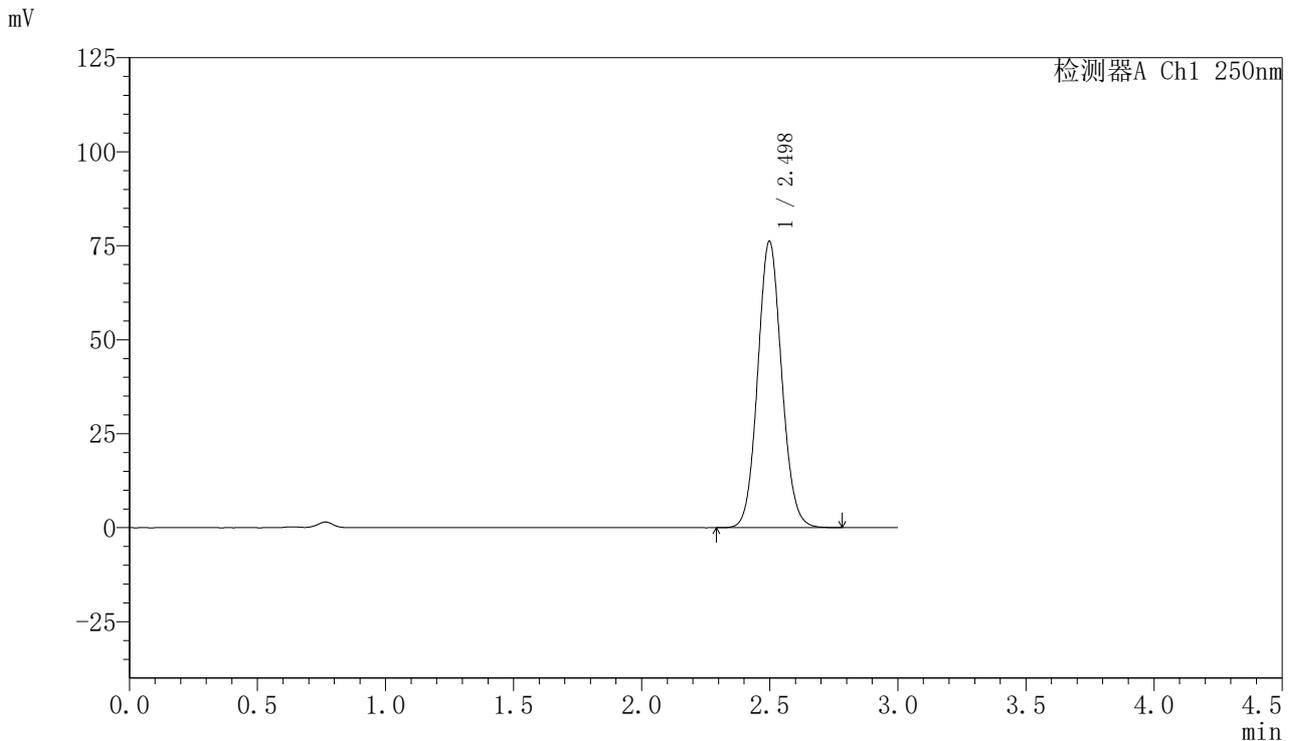


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1259-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-1.  
 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: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:01      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	495819	100.000	76197	3444	1.085	--
总计		495819	100.000	76197			

图47 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

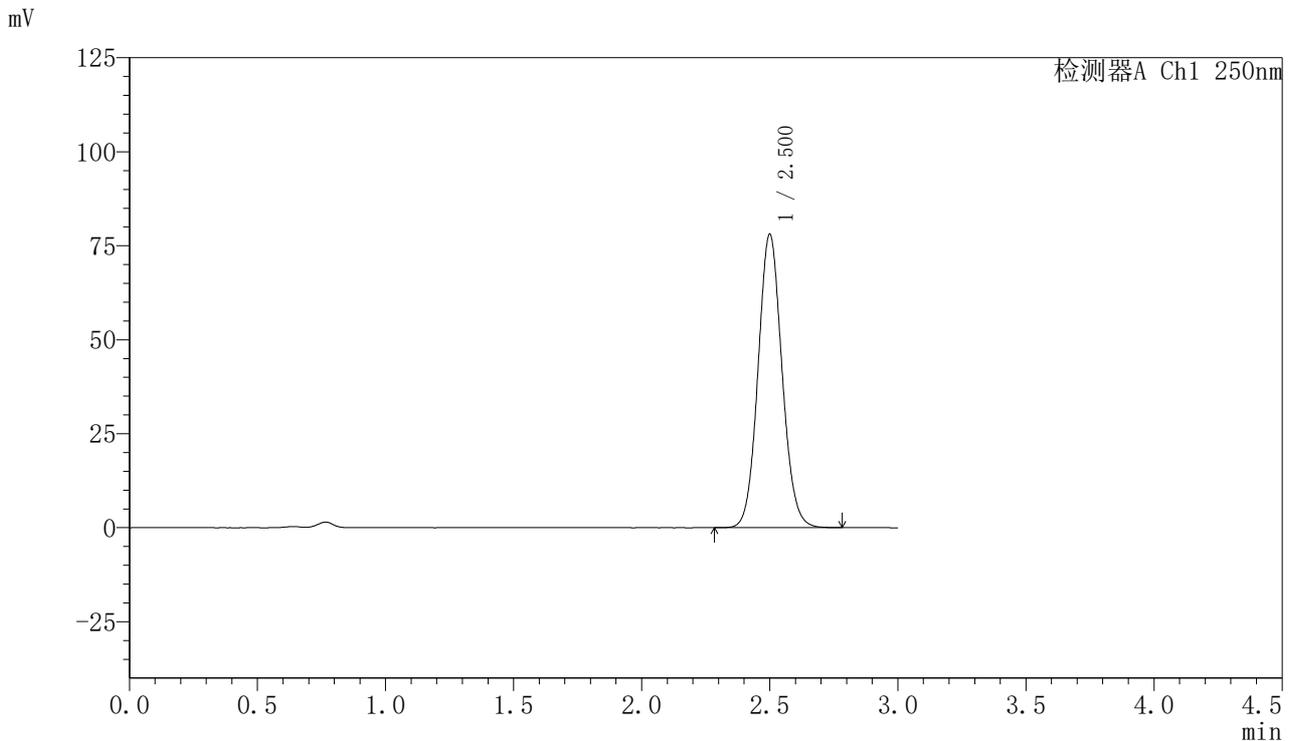


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1260-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.  
 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: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:41:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:04      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	508625	100.000	77899	3437	1.084	--
总计		508625	100.000	77899			

图48 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

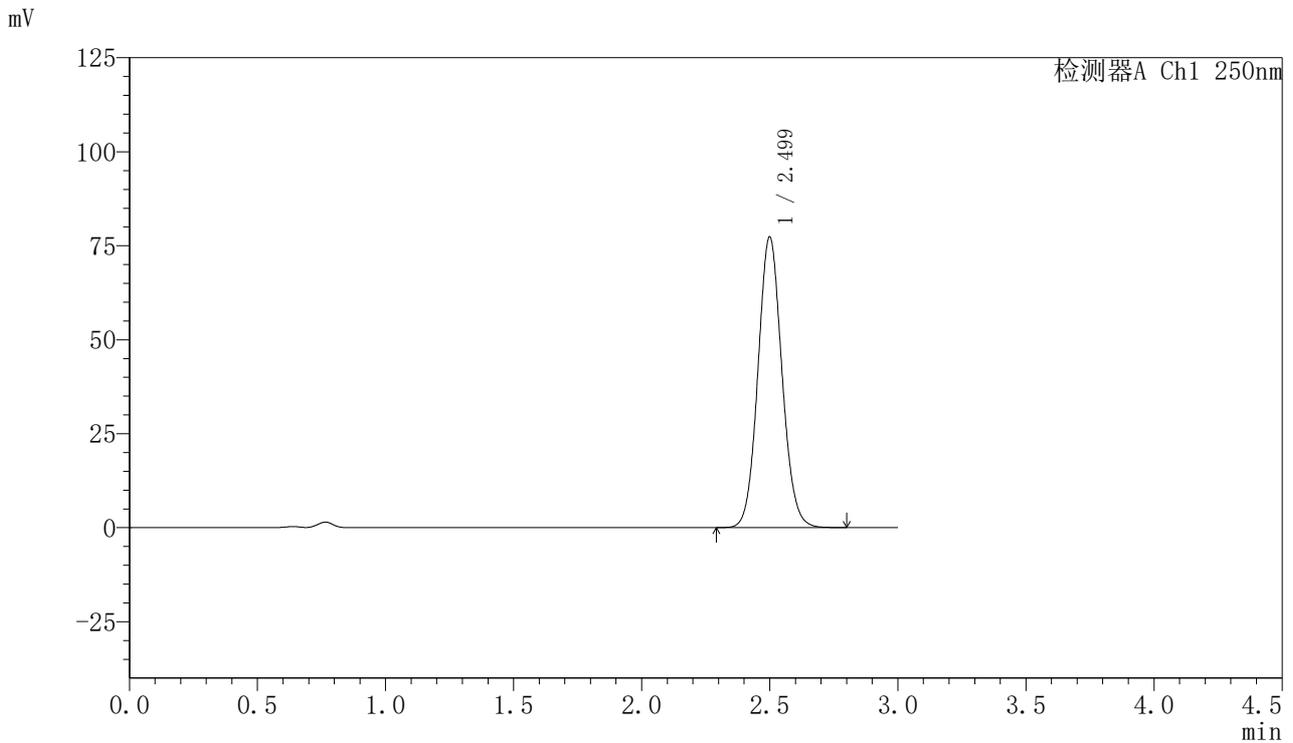


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1261-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-1.  
 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: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:44:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:06      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	2.499	504191	100.000	77230	3432	1.084	--
总计		504191	100.000	77230			

图49 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

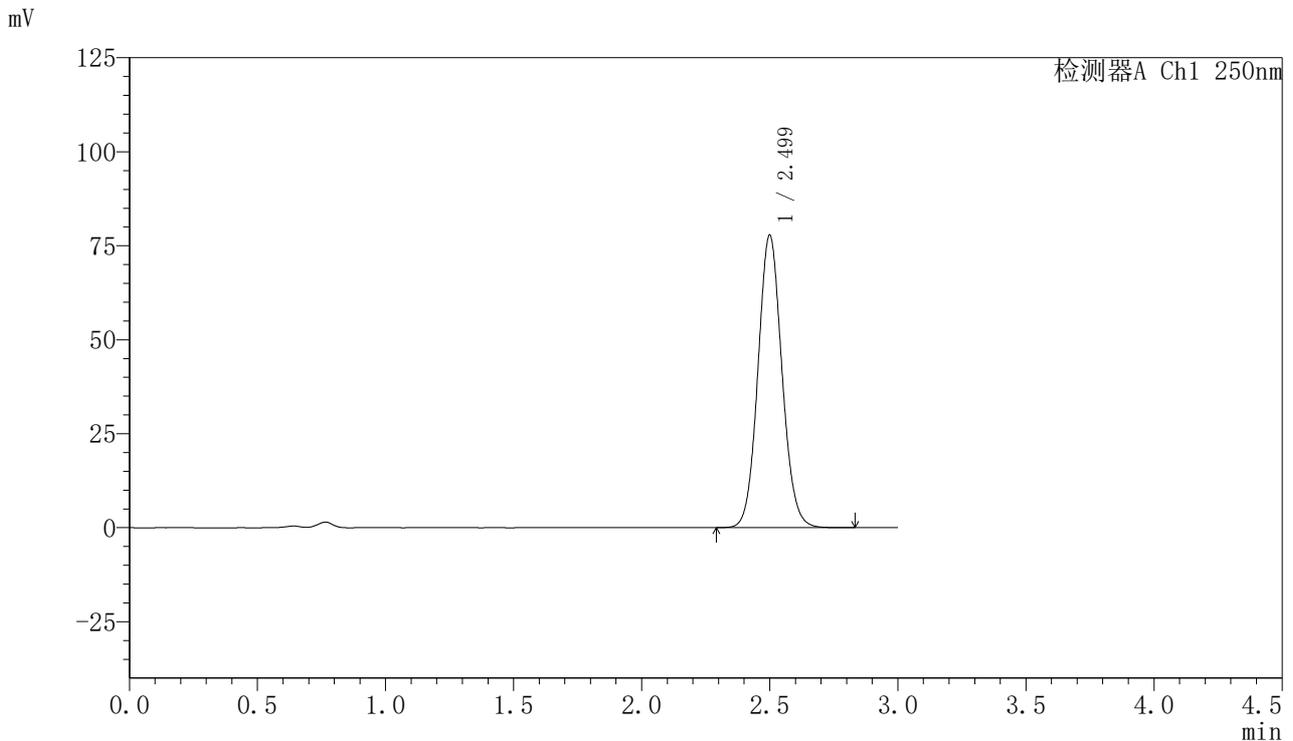


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1262-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-1.  
 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: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:48:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:09      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	2.499	507856	100.000	77693	3430	1.083	--
总计		507856	100.000	77693			

图50 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

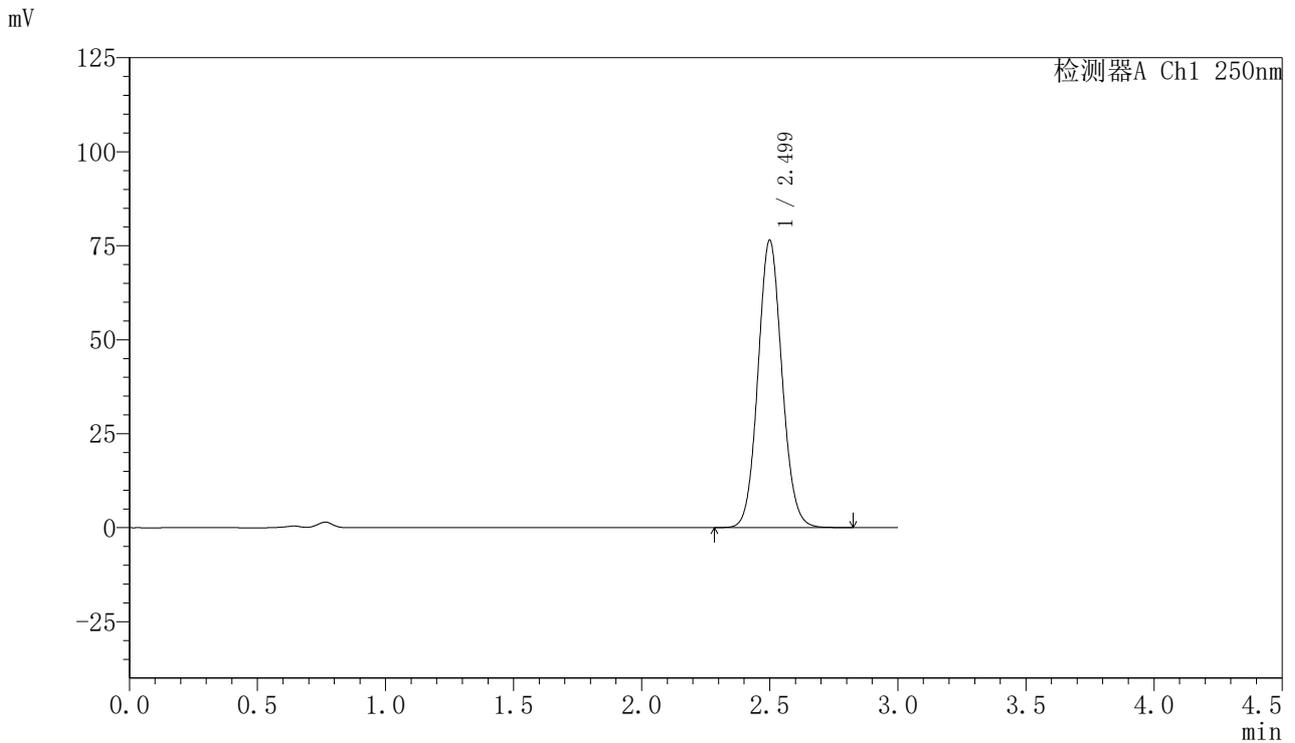


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1263-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-1.  
 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: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:11      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	2.499	498597	100.000	76342	3434	1.083	--
总计		498597	100.000	76342			

图51 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

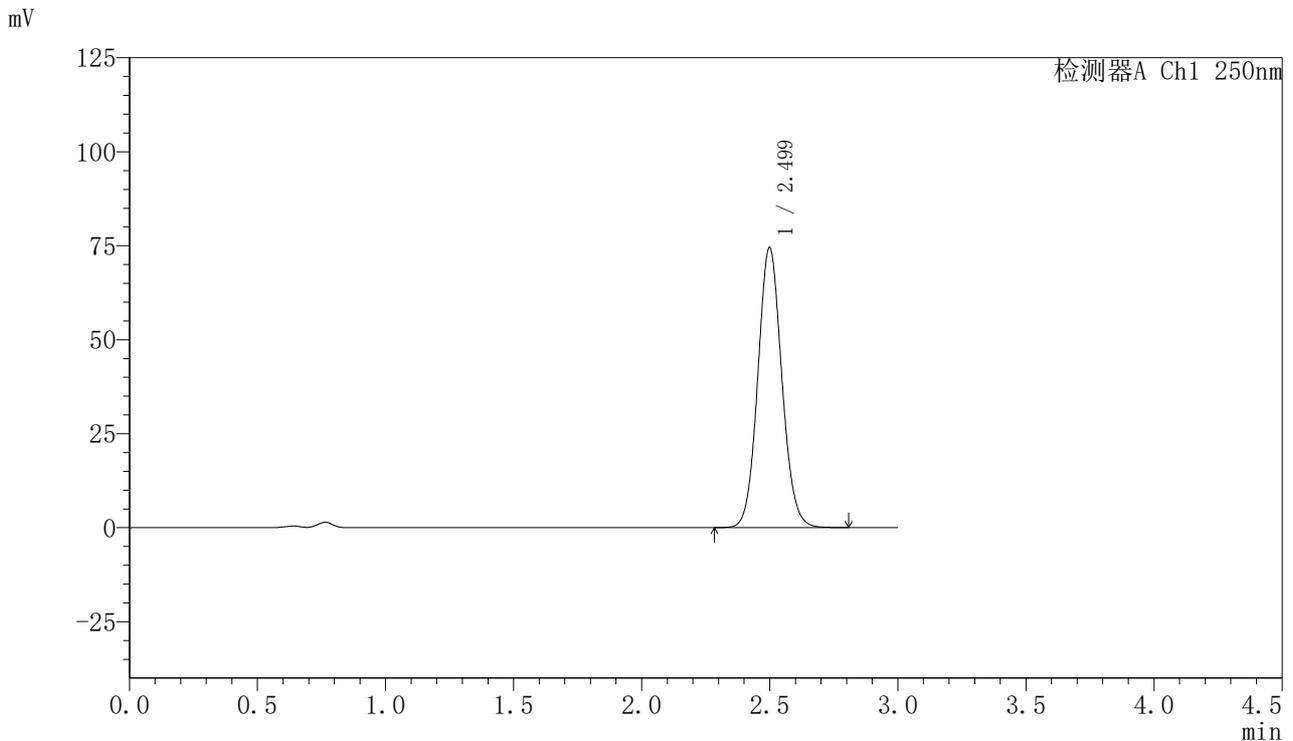


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1264-2 - zzp-2024122821p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-1.  
 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: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:55:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:14      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	2.499	486008	100.000	74418	3429	1.083	--
总计		486008	100.000	74418			

图52 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122821批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

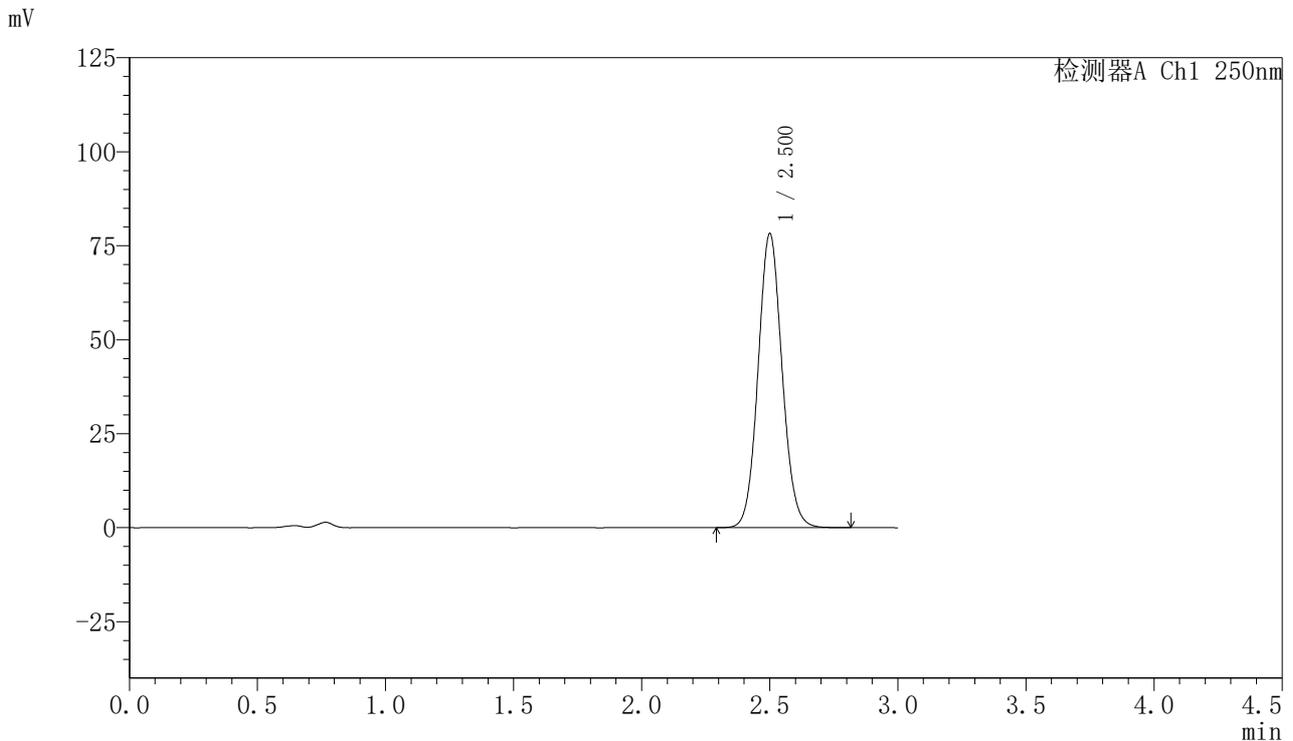


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1265-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-1.  
 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: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 03:58:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:16      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	2.500	510278	100.000	78020	3432	1.082	--
总计		510278	100.000	78020			

图53 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

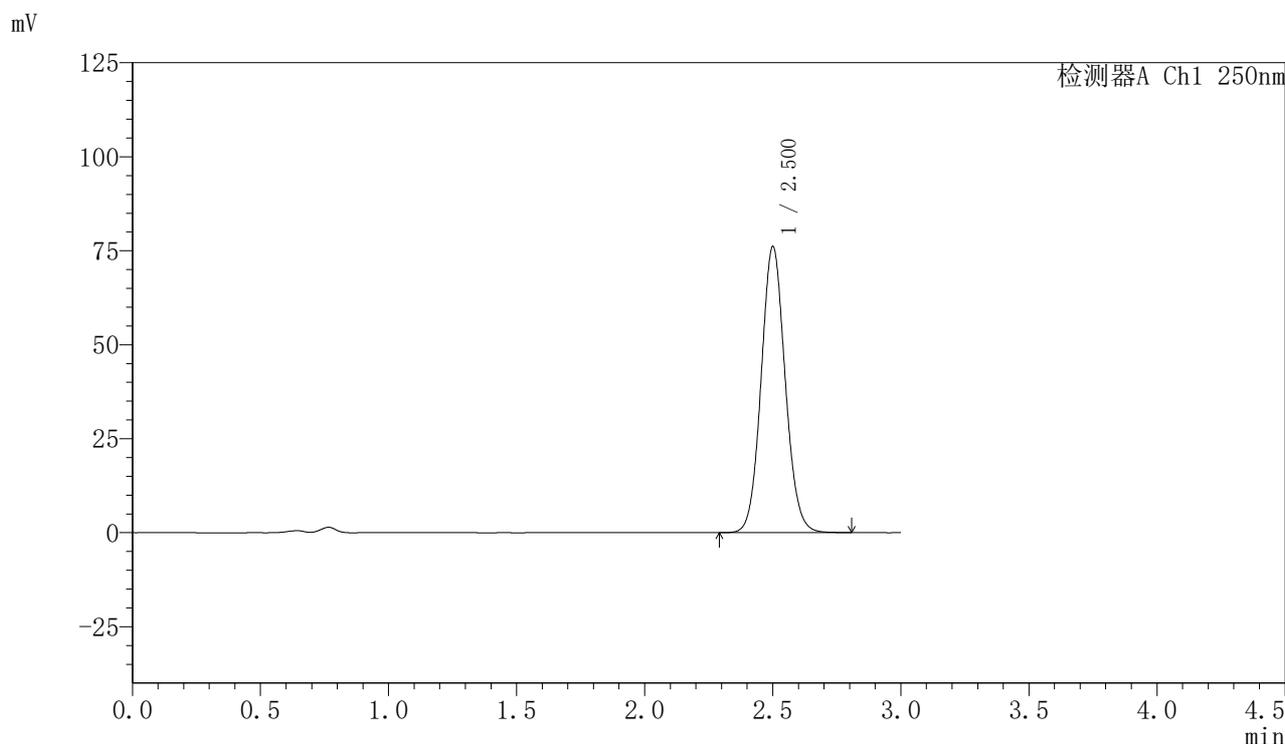


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1266-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.  
 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: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:01:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:19      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	2.500	497009	100.000	75862	3428	1.081	--
总计		497009	100.000	75862			

图54 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

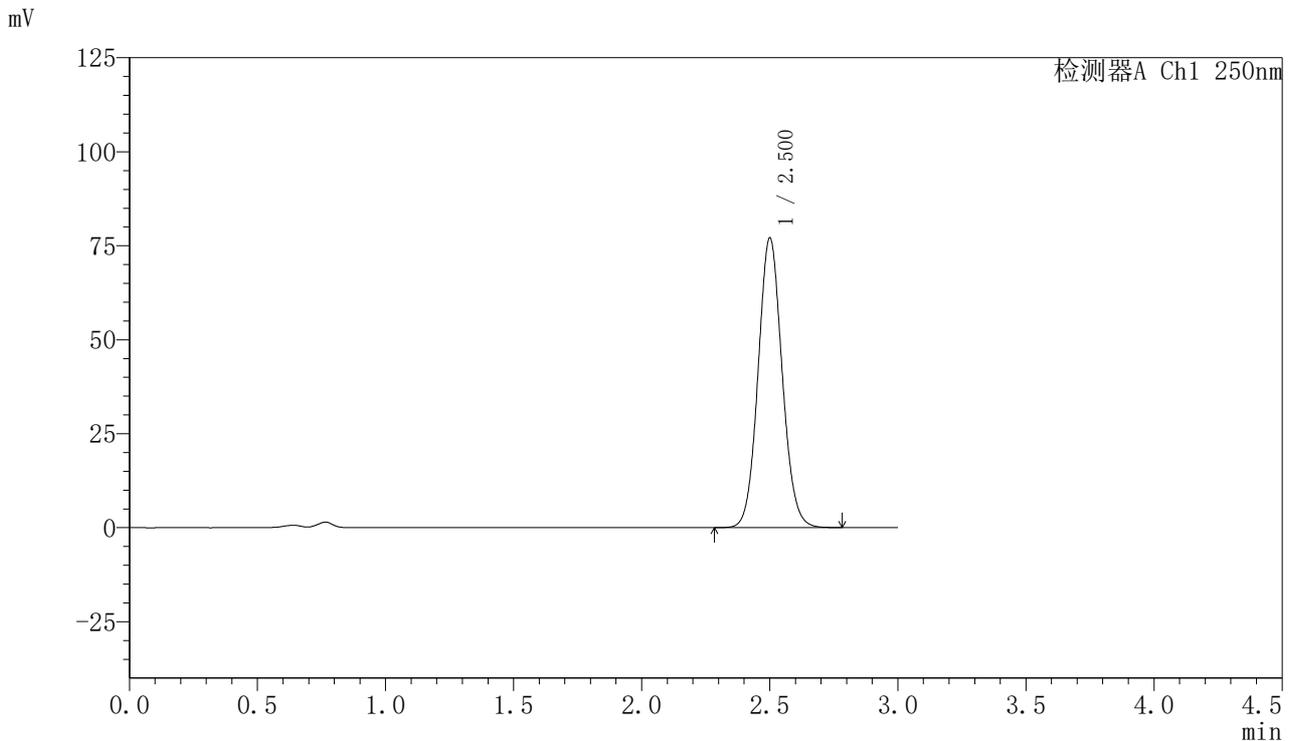


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1267-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P3-1.  
 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: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:05:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:21      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)
1	2.500	502956	100.000	76851	3425	1.081	--
总计		502956	100.000	76851			

图55 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

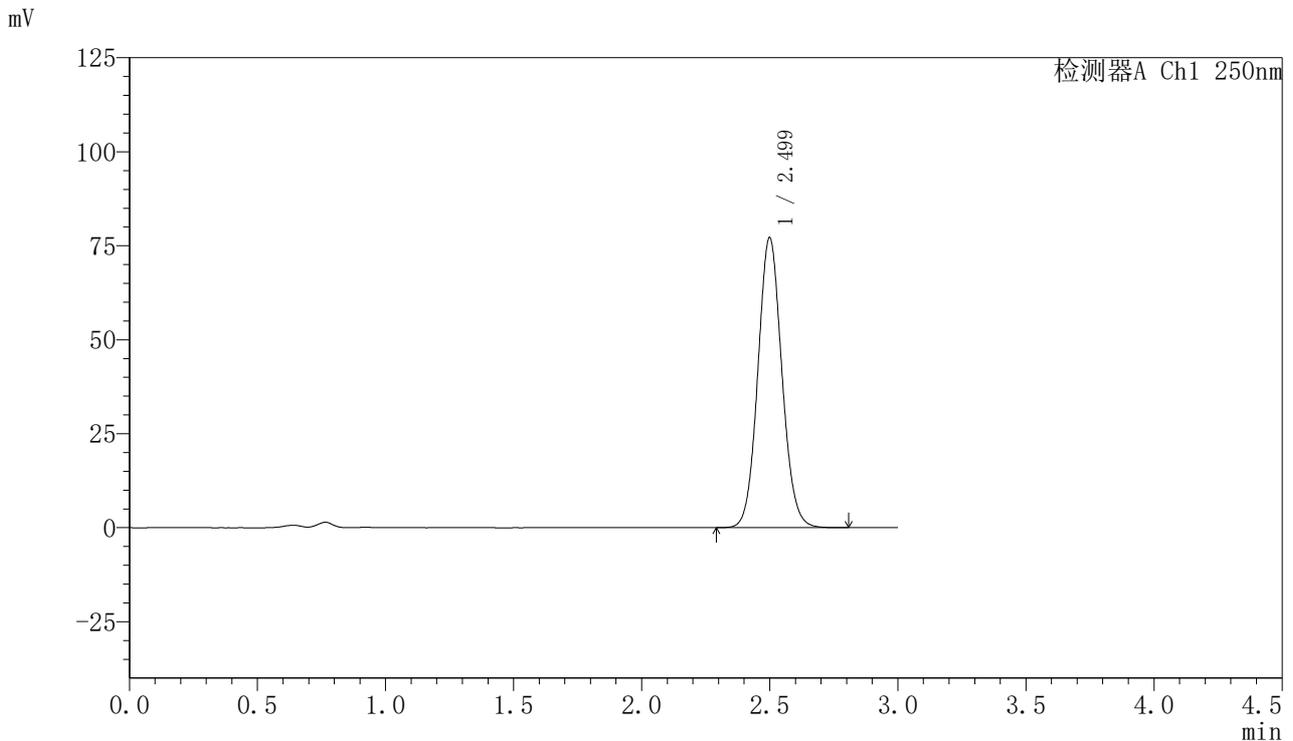


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1268-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-1.  
 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: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:08:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:24      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	2.499	503087	100.000	77046	3429	1.081	--
总计		503087	100.000	77046			

图56 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

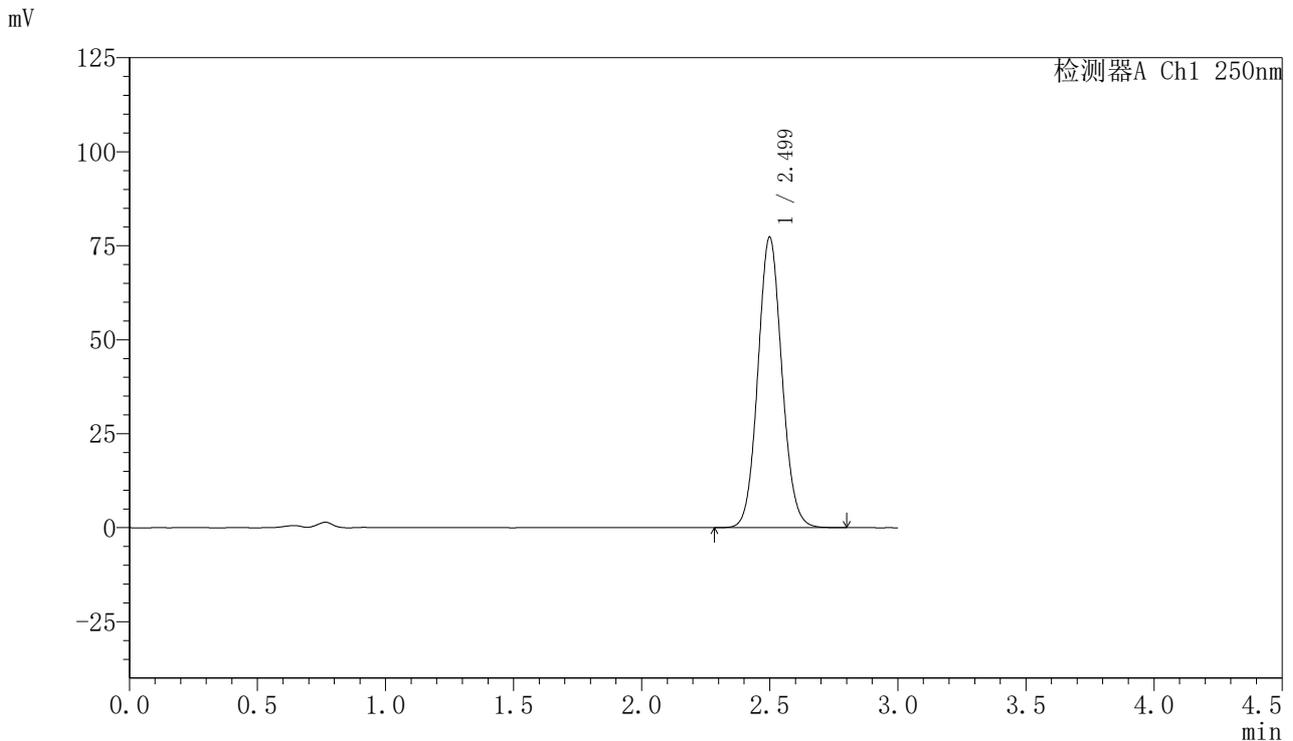


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1269-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-1.  
 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: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:11:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

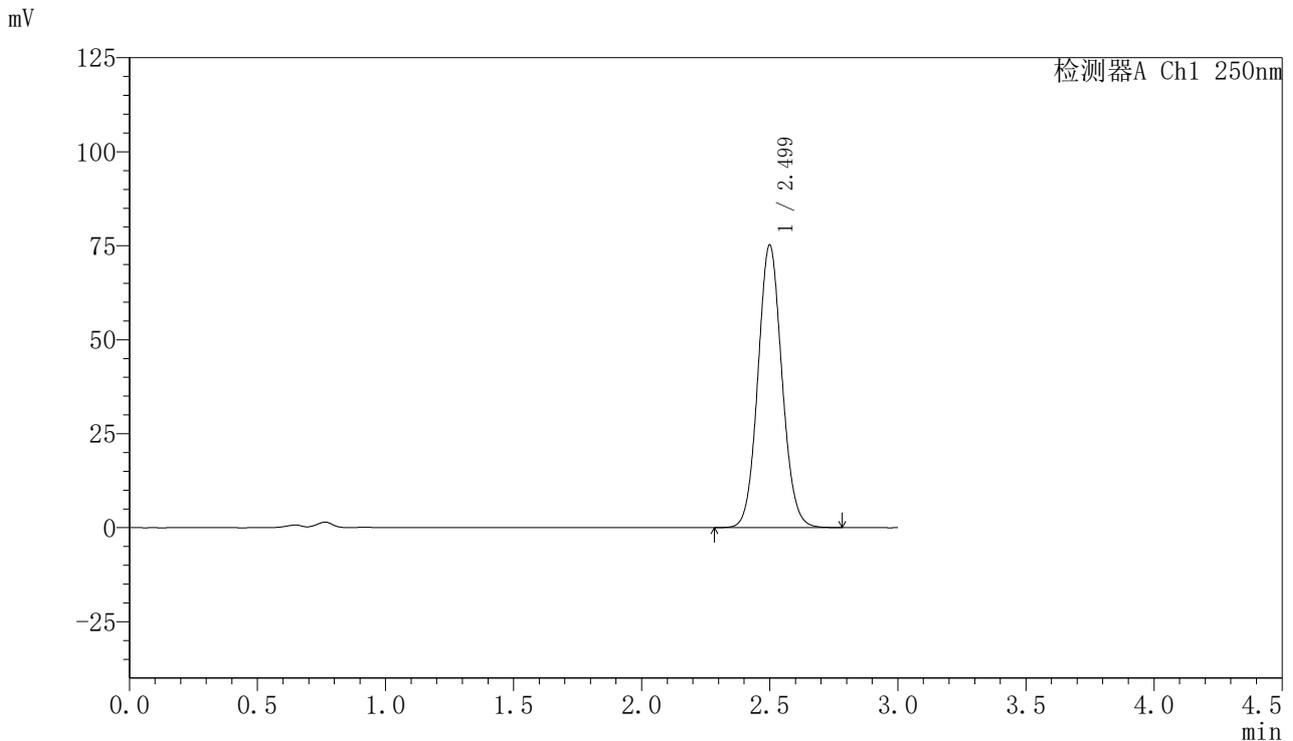
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	504178	100.000	77178	3424	1.081	--
总计		504178	100.000	77178			

图57 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流 速: 1.0ml/min  
 柱 温: 40°C    波 长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-26/10-1270-2 - zzp-2024122921p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSJZ-15mg-jf75z-P6-1.  
 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: 3-50  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:15:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:29              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	2.499	490380	100.000	75049	3425	1.080	--
总计		490380	100.000	75049			

图58 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024122921批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

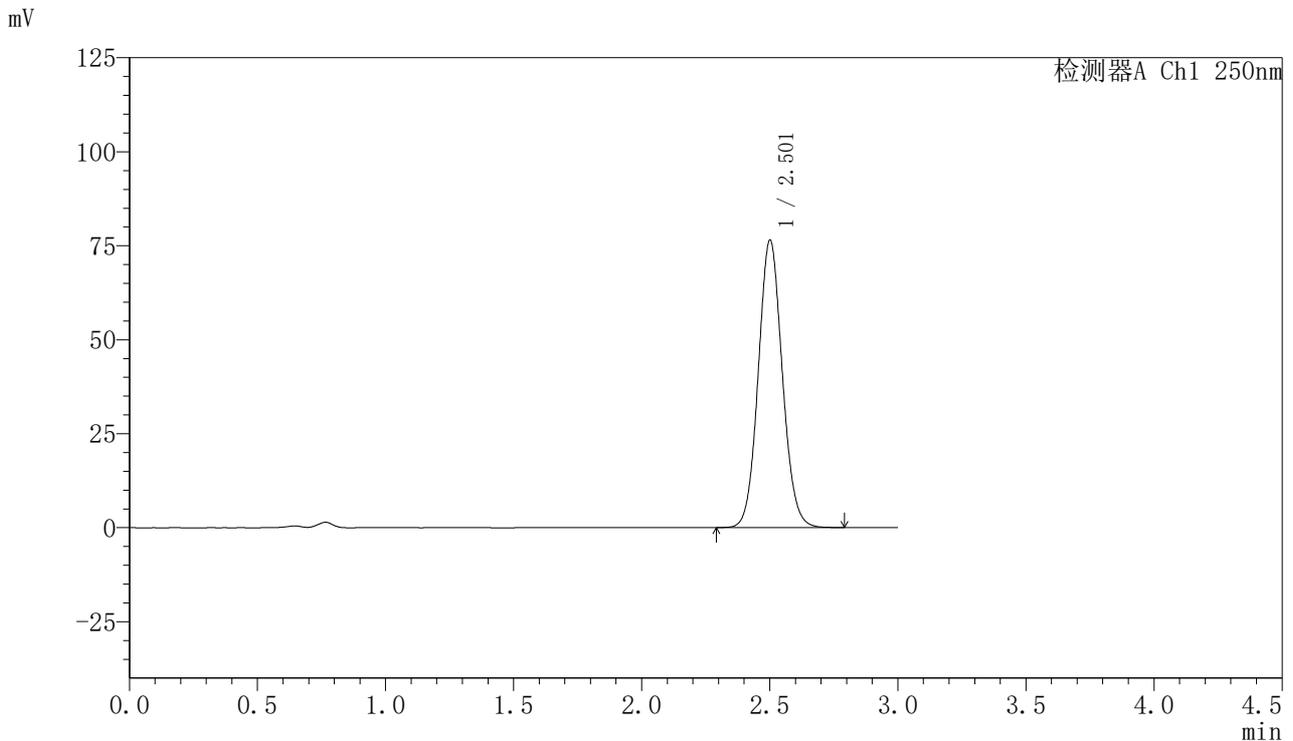


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1271-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P1-1.  
 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: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:32      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	2.501	499079	100.000	76169	3431	1.080	--
总计		499079	100.000	76169			

图59 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

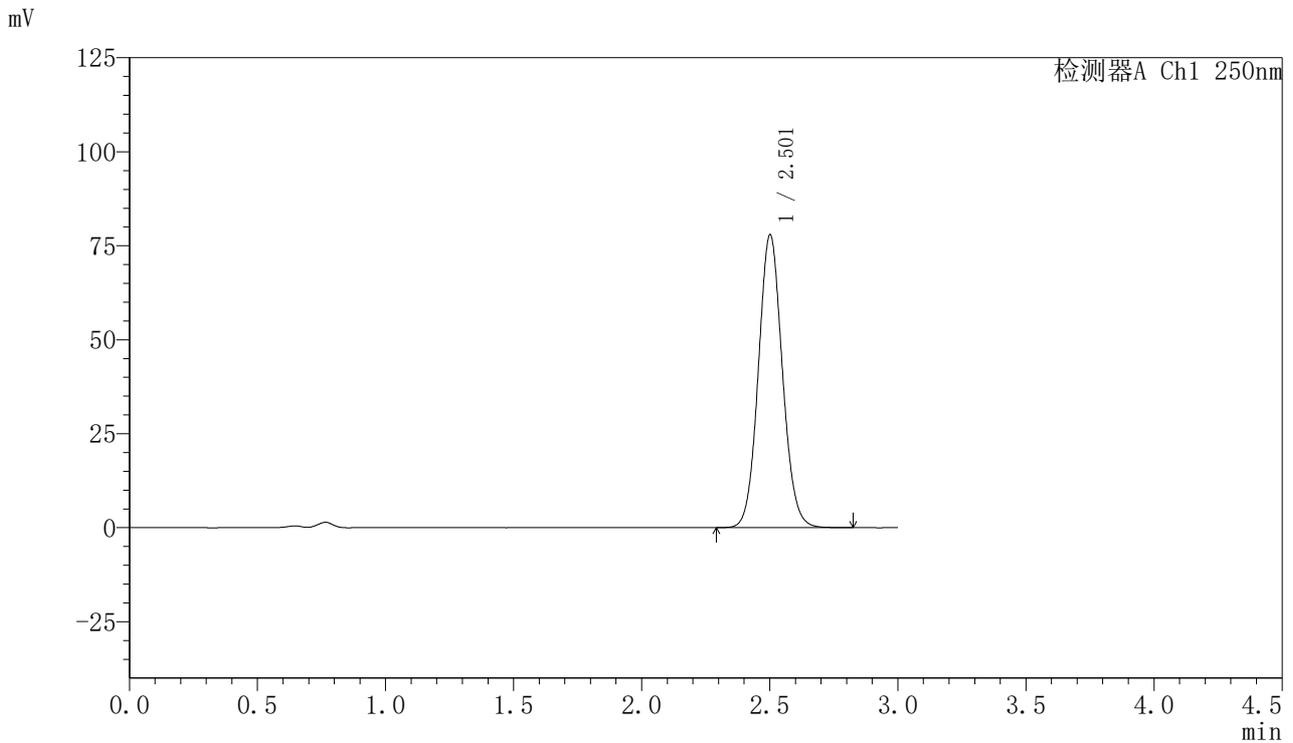


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1272-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P2-1.  
 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: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:21:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:35      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	2.501	508675	100.000	77612	3427	1.081	--
总计		508675	100.000	77612			

图60 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

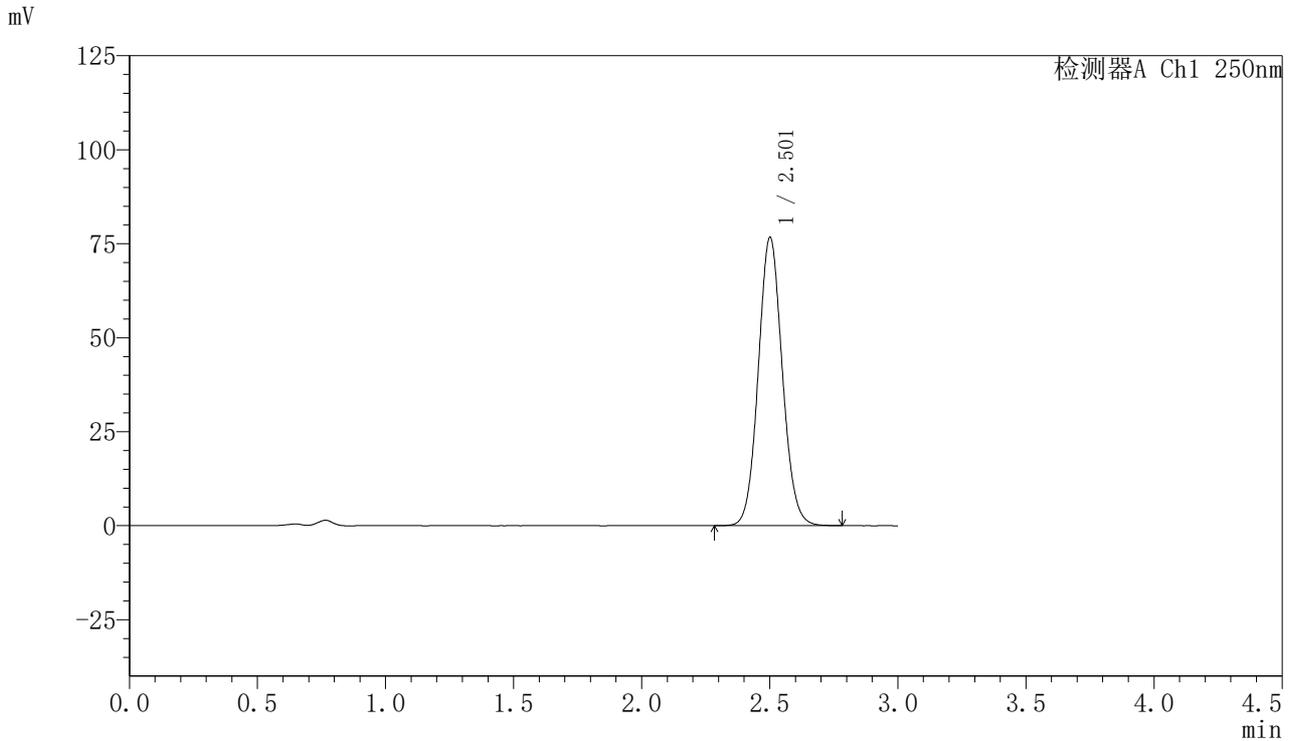


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1273-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSJZ-15mg-jf75z-P3-1.  
 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: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:37      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	2.501	500694	100.000	76380	3426	1.081	--
总计		500694	100.000	76380			

图61 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

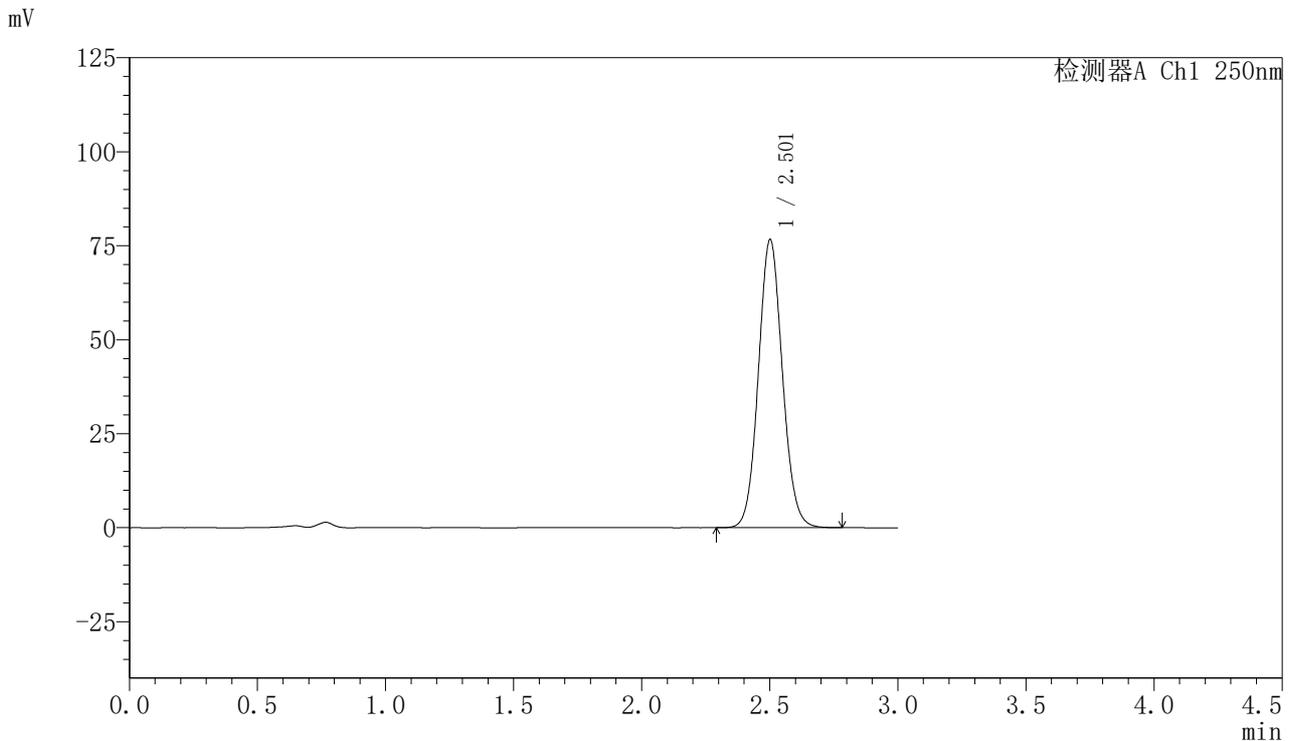


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1274-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P4-1.  
 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: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:28:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:40      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	2.501	499868	100.000	76344	3430	1.081	--
总计		499868	100.000	76344			

图62 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

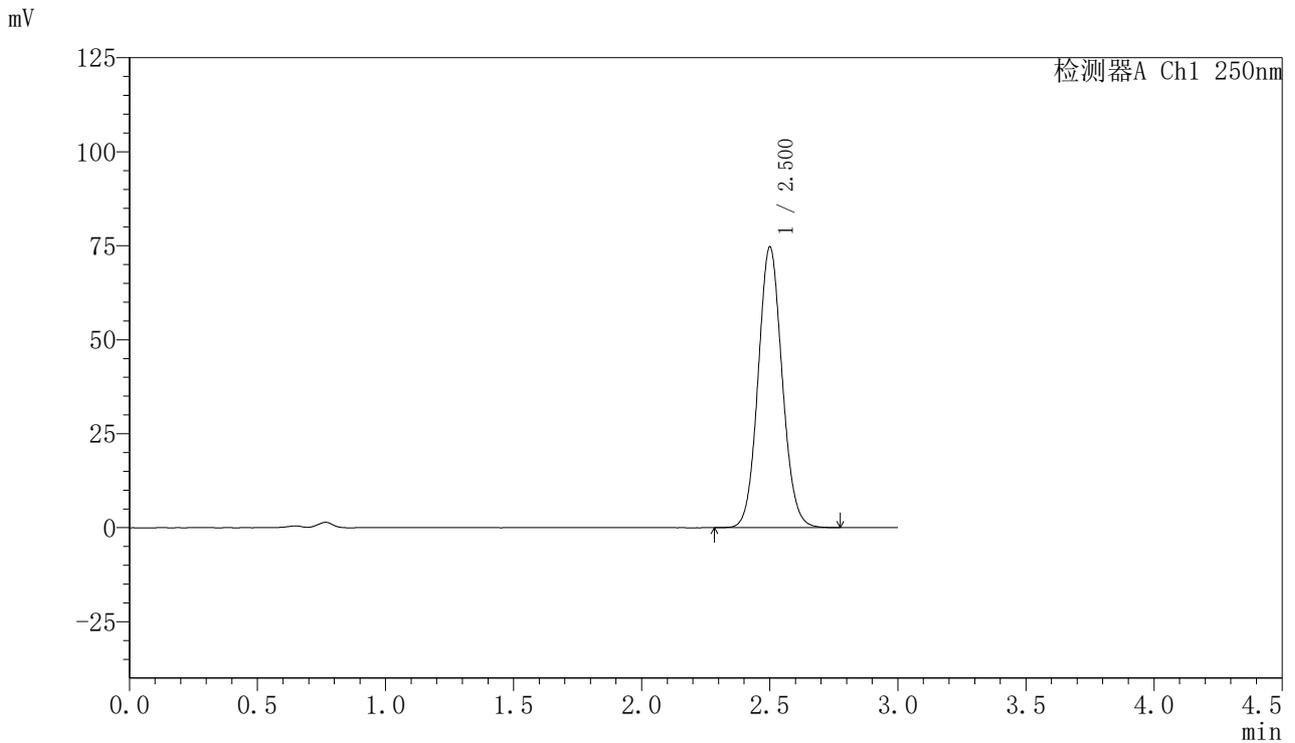


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1275-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P5-1.  
 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: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:32:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

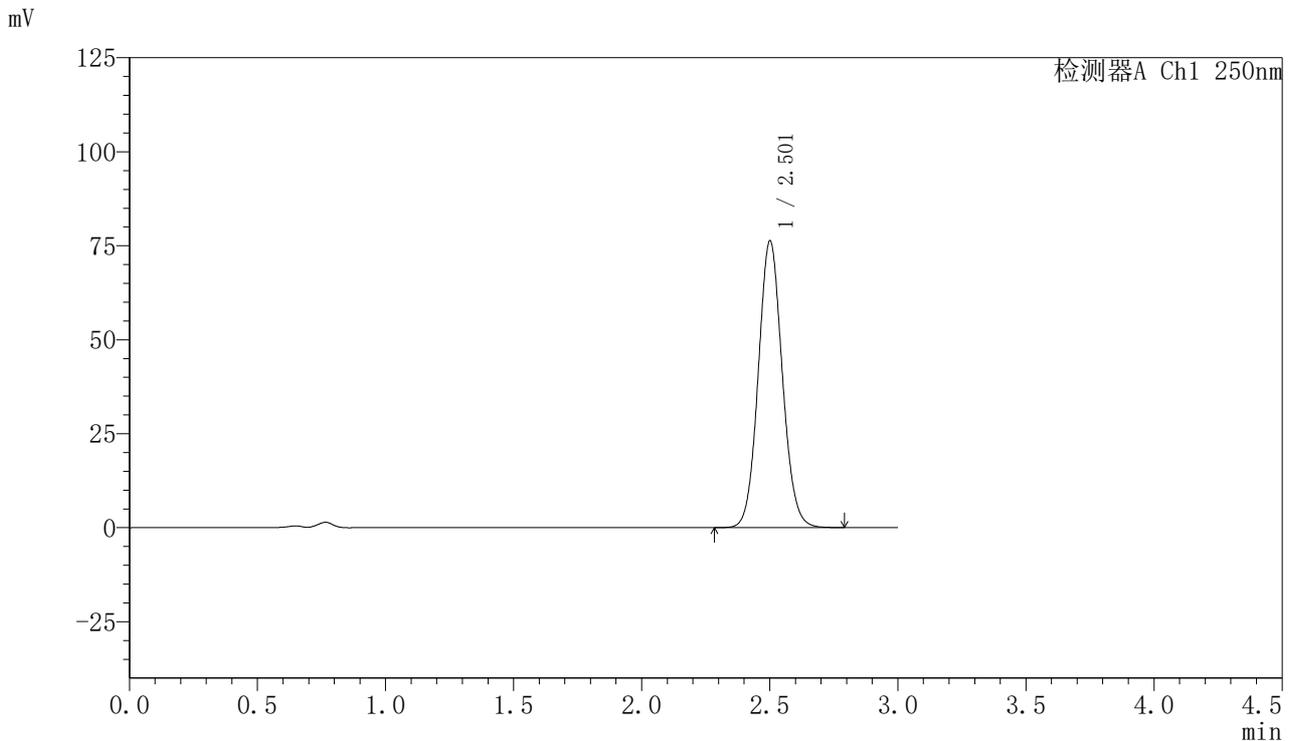
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	487414	100.000	74473	3425	1.081	--
总计		487414	100.000	74473			

图63 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 250nm  
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 10-26/10-1276-2 - zzp-2024123021p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-P6-1.  
 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: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:35:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:45      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	2.501	497789	100.000	75990	3432	1.080	--
总计		497789	100.000	75990			

图64 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024123021批)(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

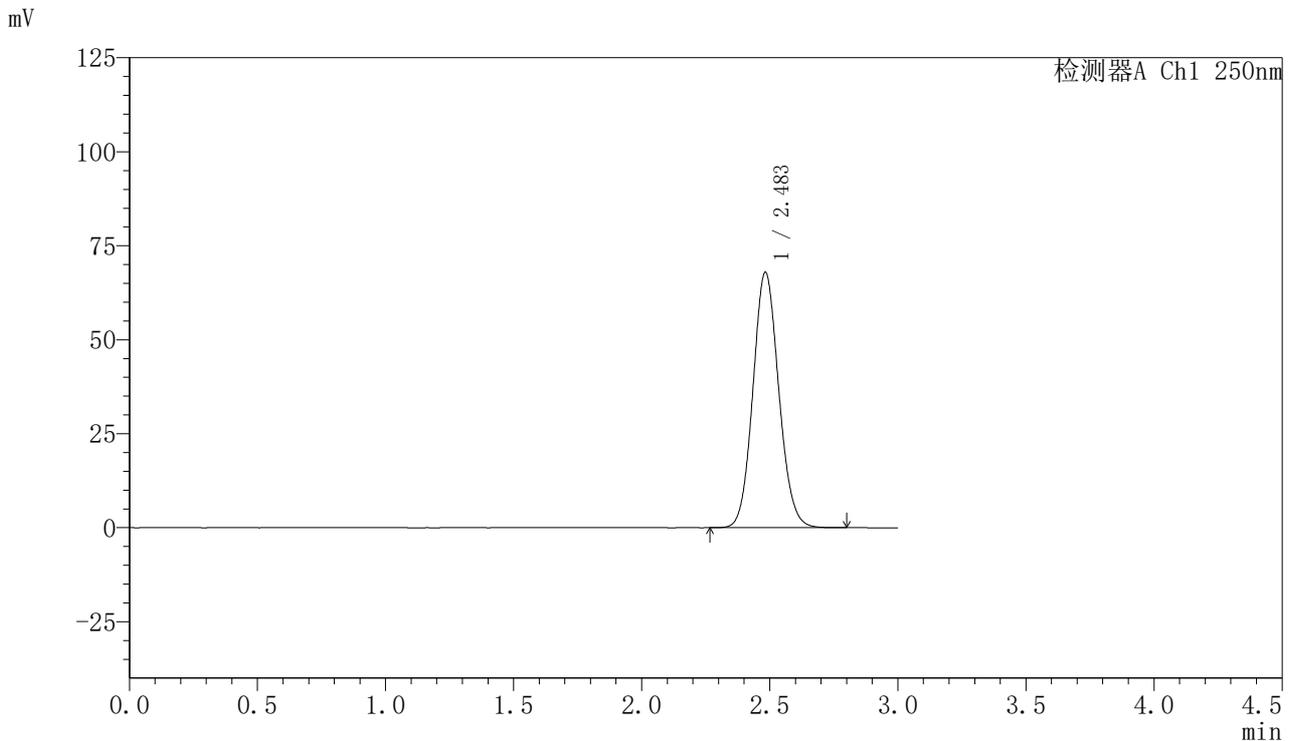


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1277-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:38:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:47      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	2.483	476803	100.000	67849	2903	1.098	--
总计		476803	100.000	67849			

图65 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

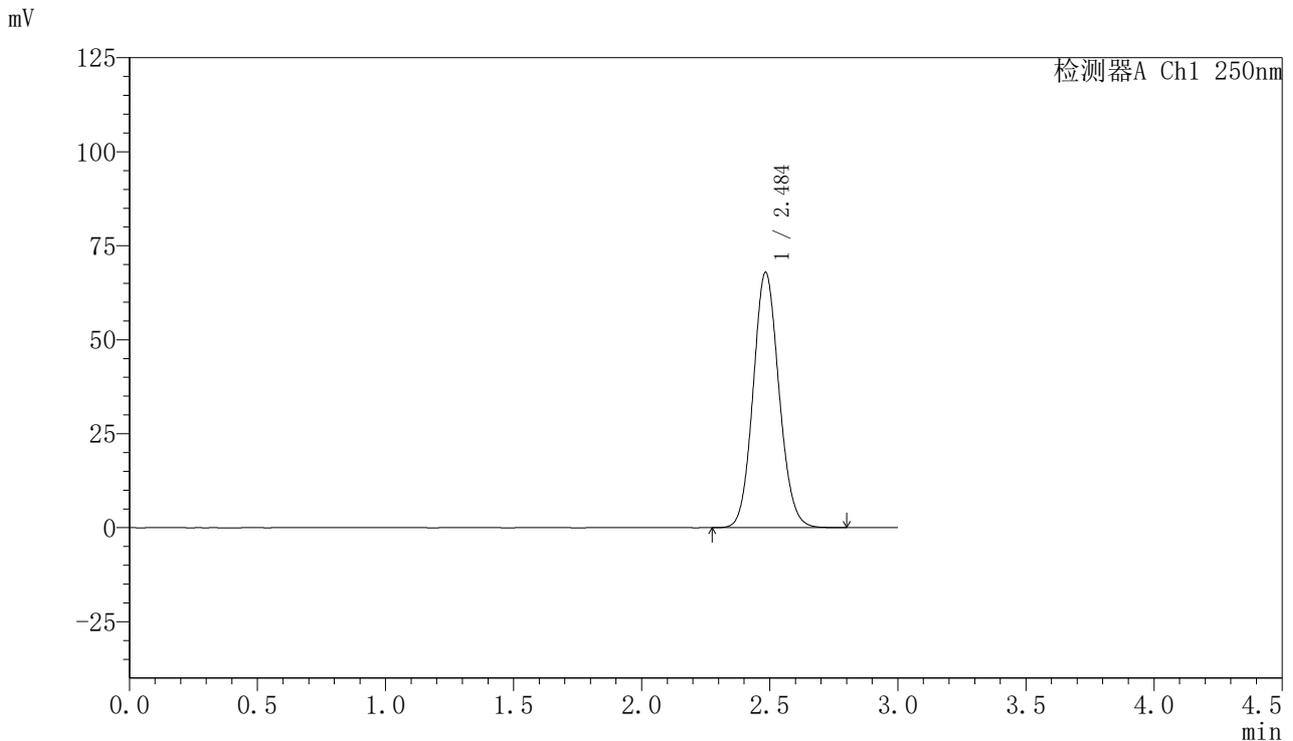


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1278-2 - zzp-cq12y-rcd-jx-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:42:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:50      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	2.484	477154	100.000	67749	2903	1.100	--
总计		477154	100.000	67749			

图66 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-2-2

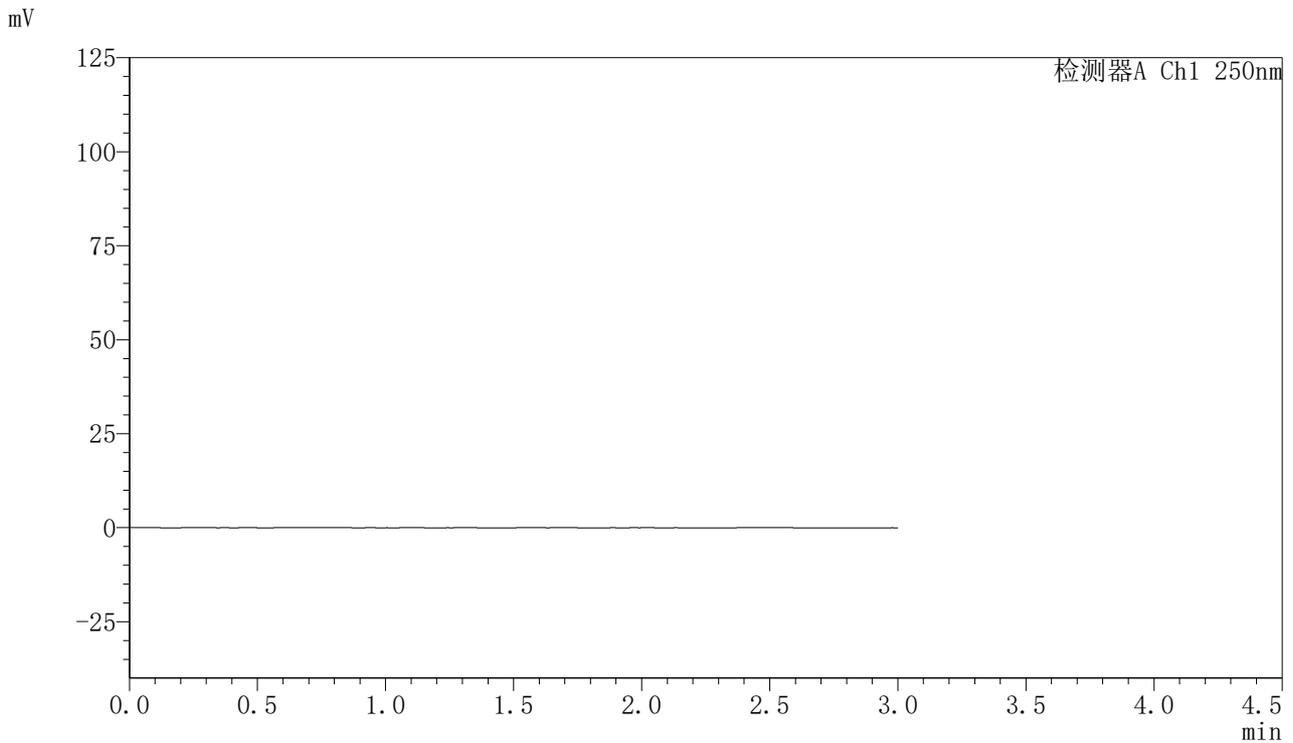


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1279-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-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: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 04:45:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:53      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)
总计							

图67 利伐沙班口崩片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(15mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-75转-极限转速  
 溶剂

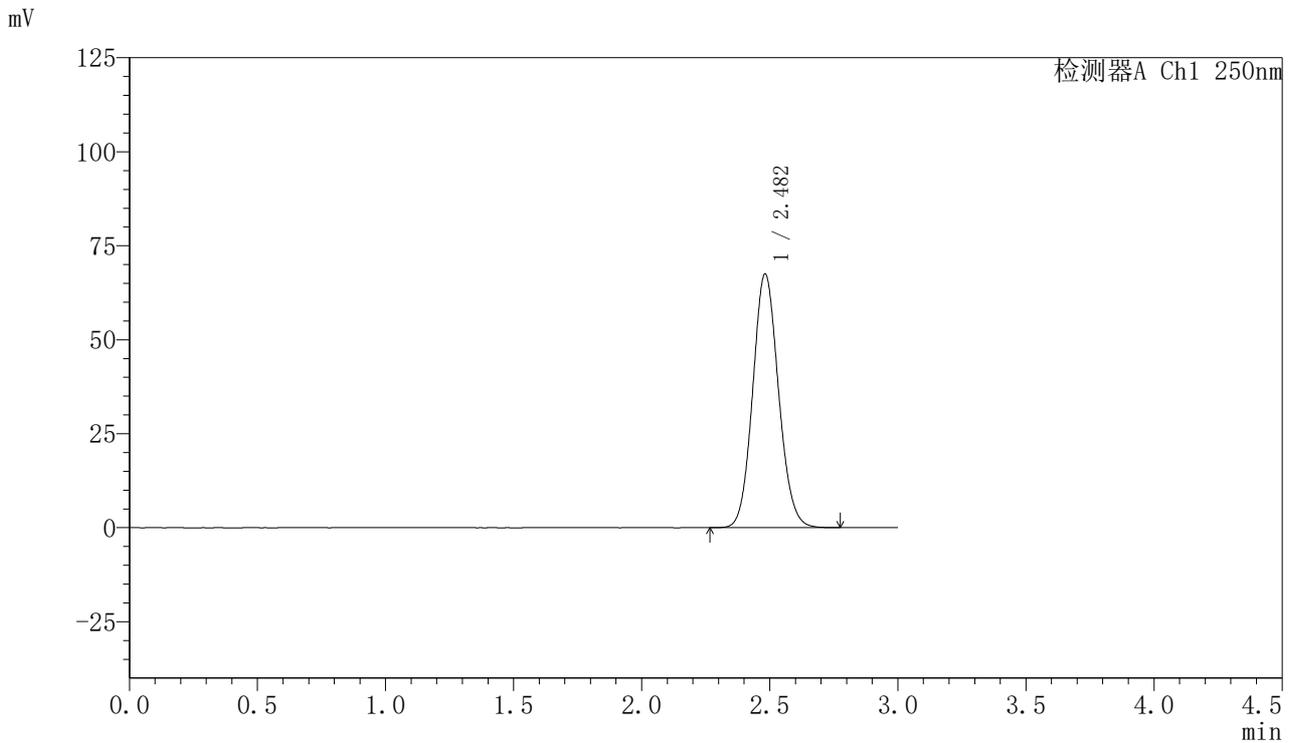


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1280-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-1.lc  
 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 04:48:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:55      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	2.482	473307	100.000	67463	2907	1.100	--
总计		473307	100.000	67463			

图68 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-极限转速  
 对照品溶液-1-1

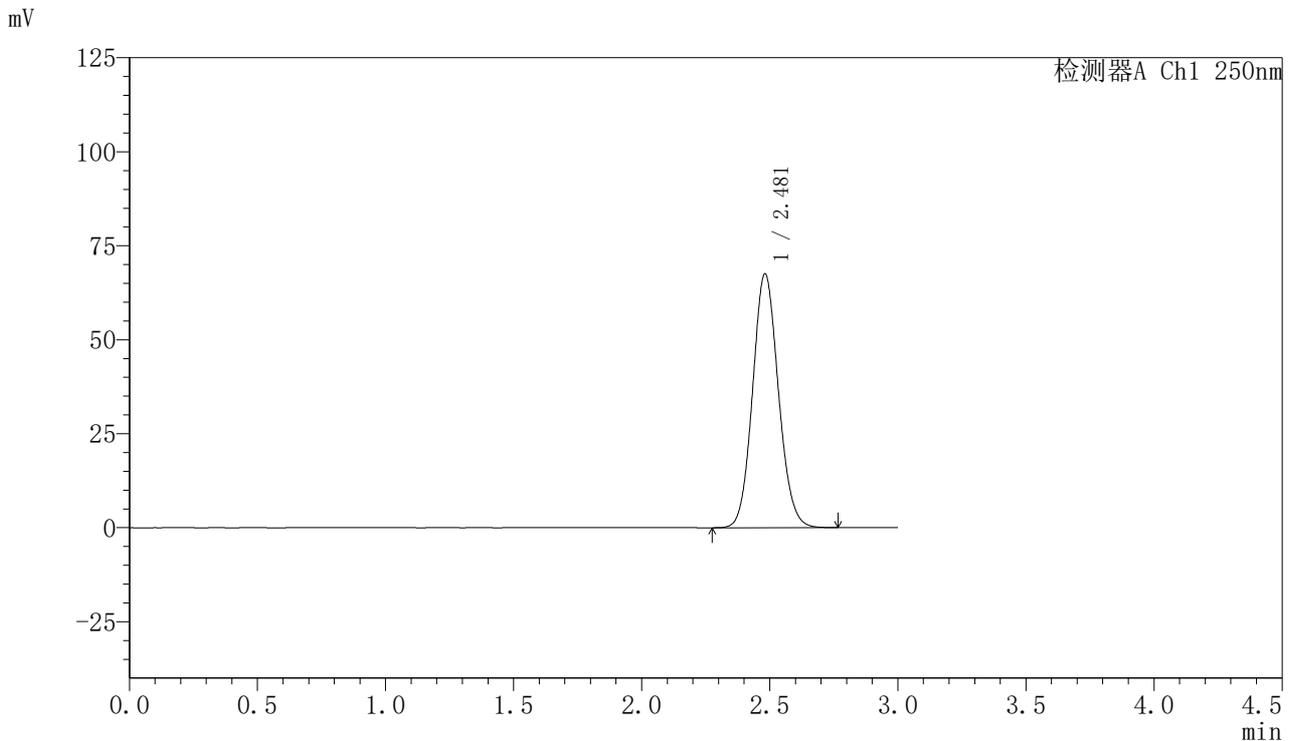


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1281-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-2.lc  
 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 04:52:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:31:58      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	2.481	473182	100.000	67529	2910	1.099	--
总计		473182	100.000	67529			

图69 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-极限转速  
 对照品溶液-1-2

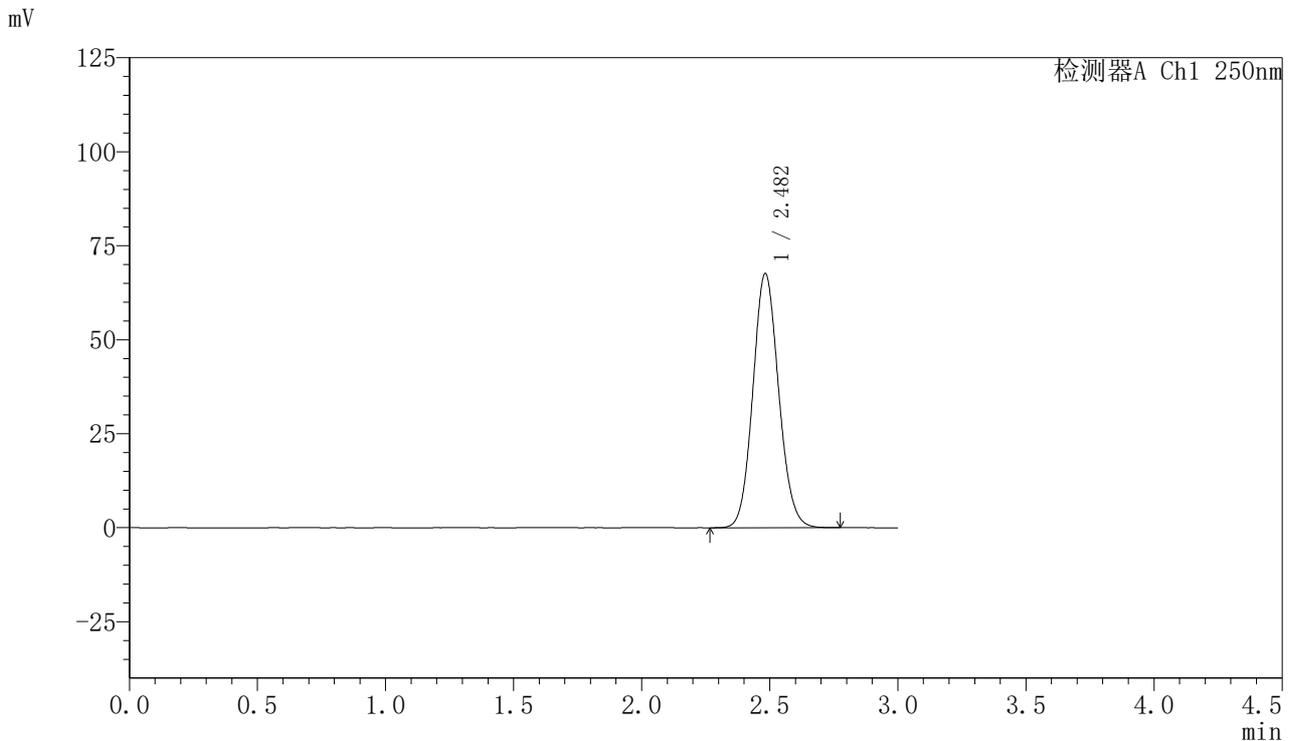


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1282-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-3.lc  
 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 04:55:40                              实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2026/02/03 09:32:00                        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	2.482	473990	100.000	67554	2912	1.101	--
总计		473990	100.000	67554			

图70 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-极限转速  
 对照品溶液-1-3

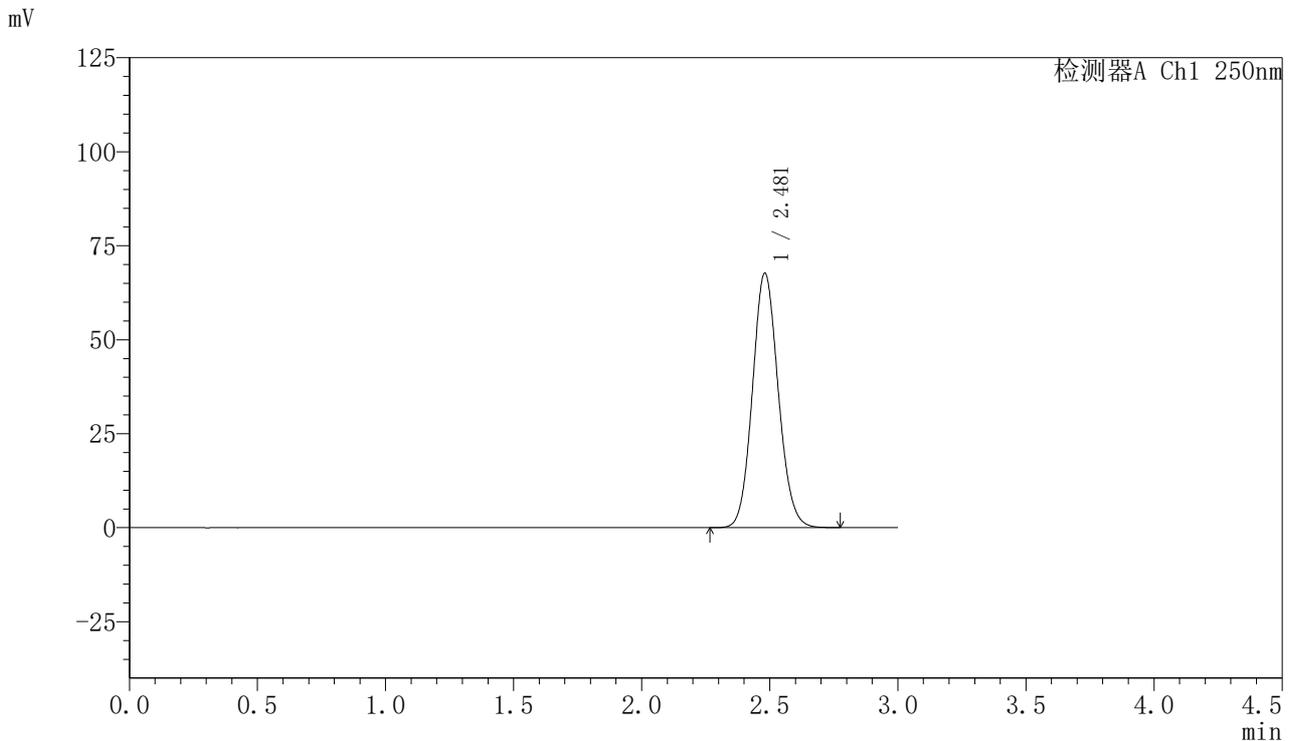


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1283-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-4.lc  
 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 04:59:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:03      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	2.481	474277	100.000	67727	2910	1.101	--
总计		474277	100.000	67727			

图71 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-极限转速  
 对照品溶液-1-4

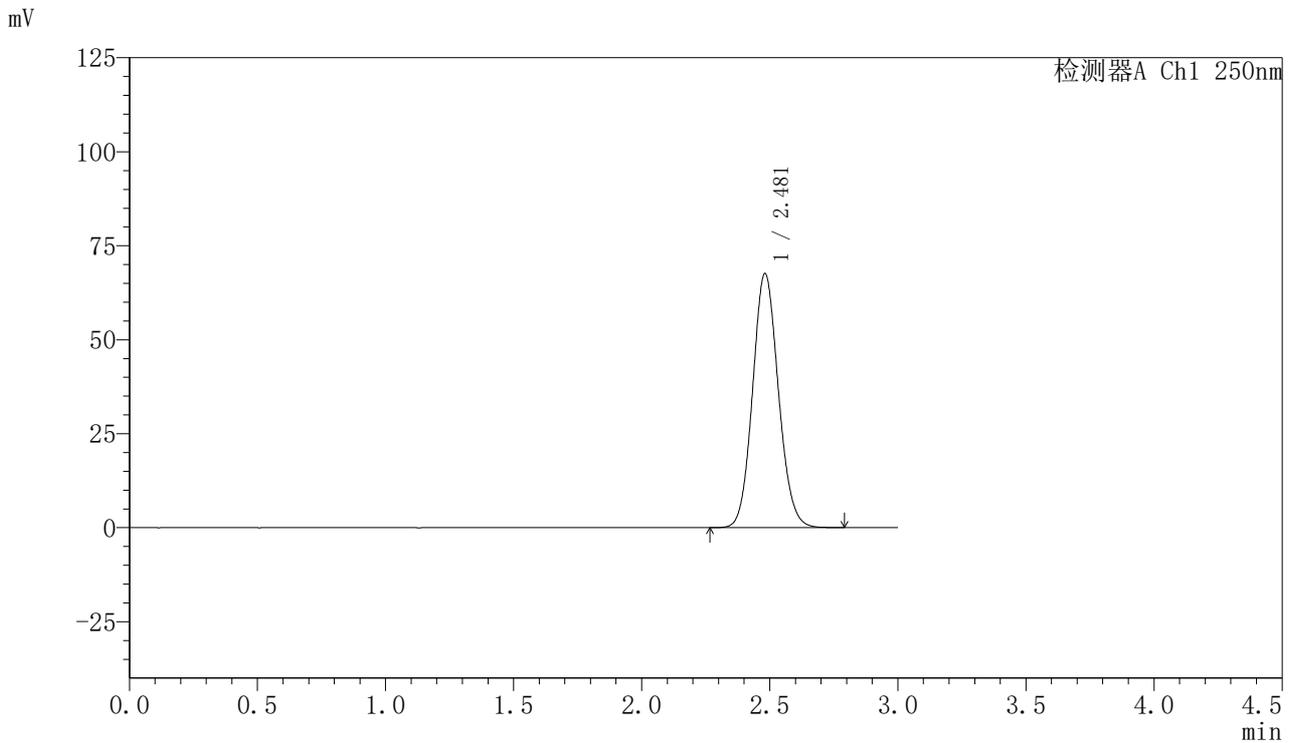


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1284-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz1-5.lc  
 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 05:02:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:05      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	2.481	473481	100.000	67595	2911	1.101	--
总计		473481	100.000	67595			

图72 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-极限转速  
 对照品溶液-1-5

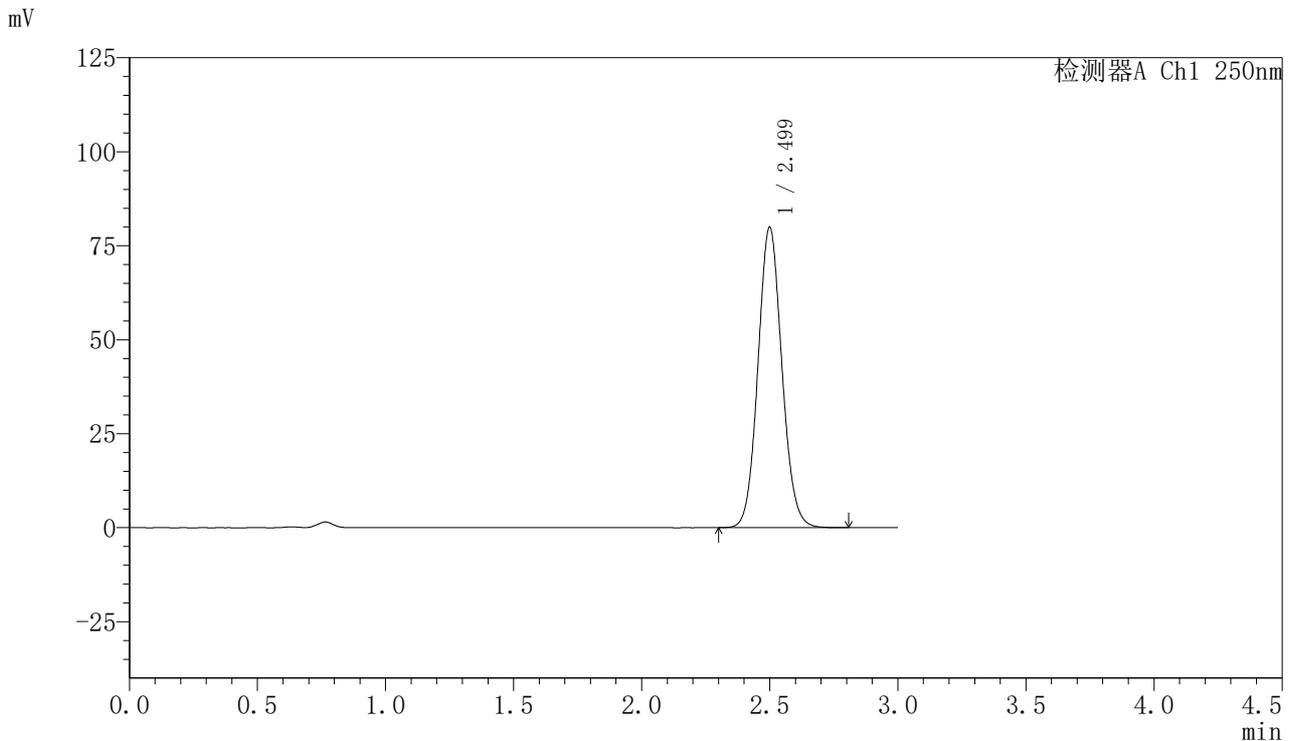


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1285-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-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: 4-2  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 05:05:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:08                      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	2.499	519645	100.000	79817	3452	1.085	--
总计		519645	100.000	79817			

图73 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-桨法-75转-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1

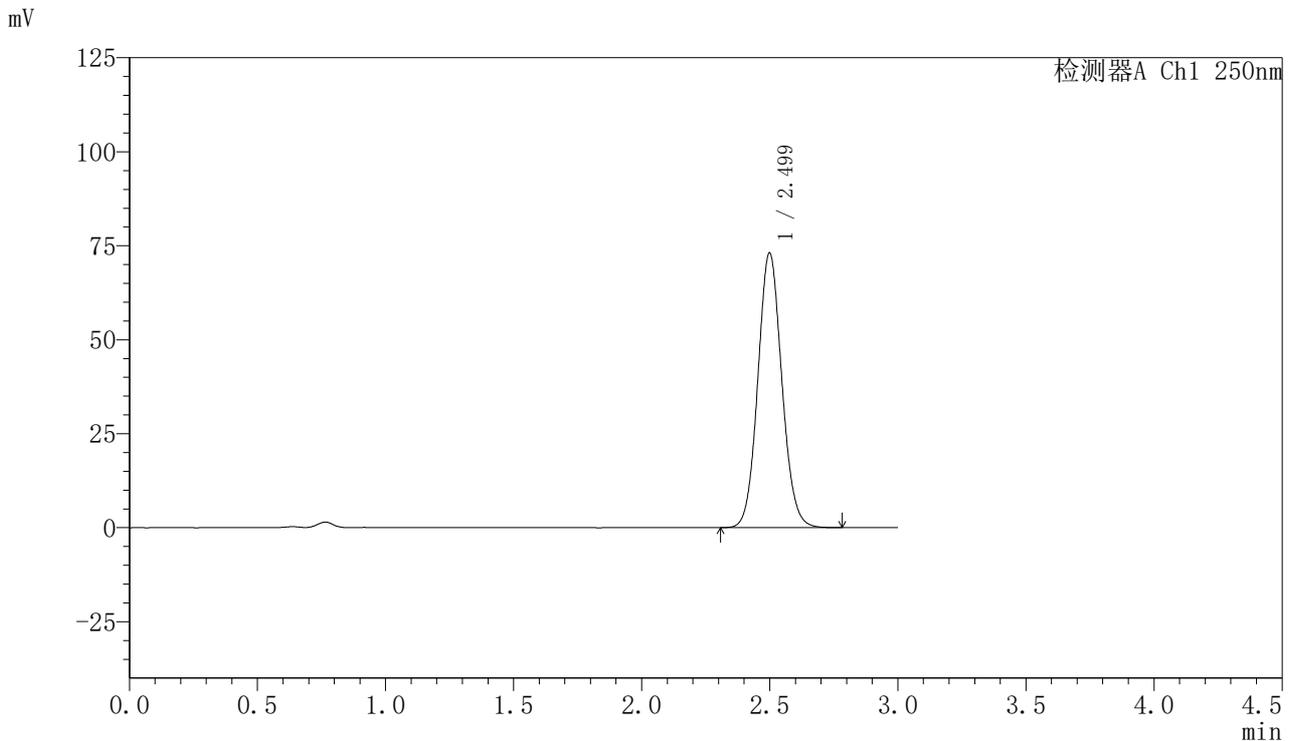


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1286-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-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: 4-11  
 进样体积: 10 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 05:09:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:10              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	475812	100.000	73024	3440	1.084	--
总计		475812	100.000	73024			

图74 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-桨法-75转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

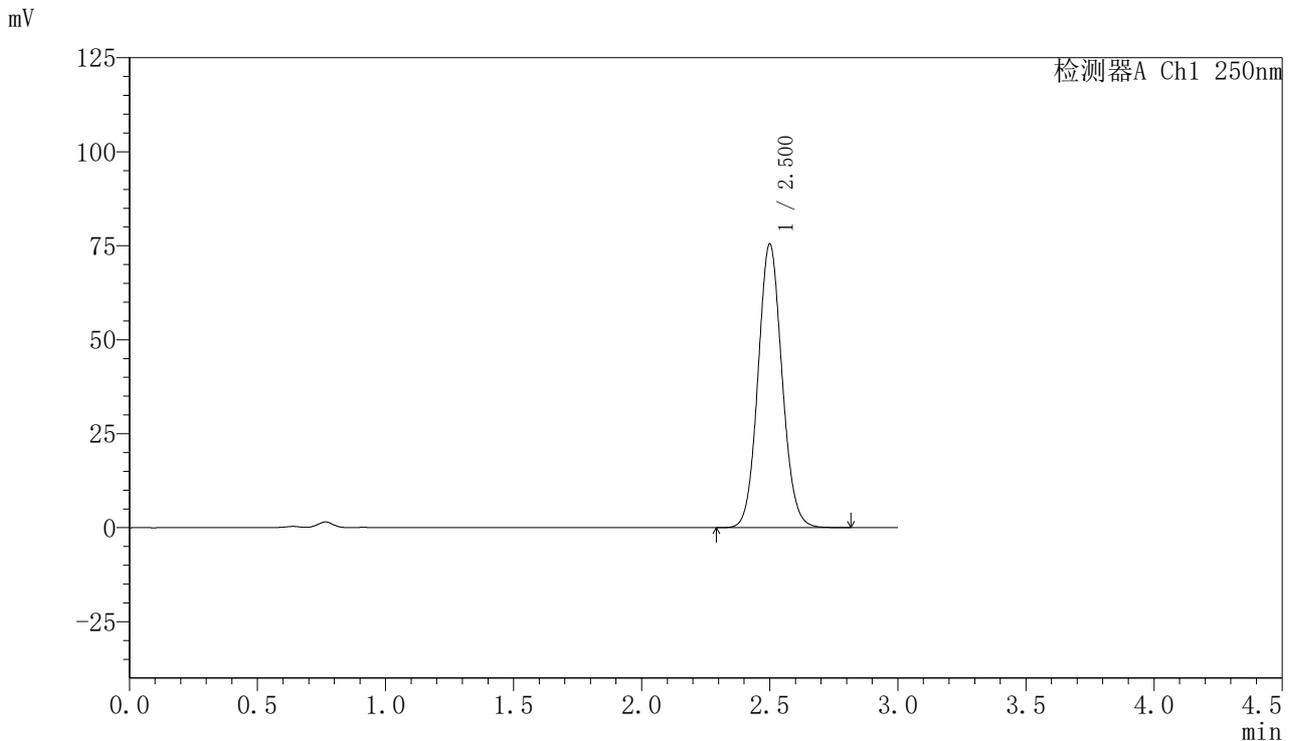


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1287-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-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: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 05:12:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:13      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	491957	100.000	75319	3436	1.084	--
总计		491957	100.000	75319			

图75 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-桨法-75转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

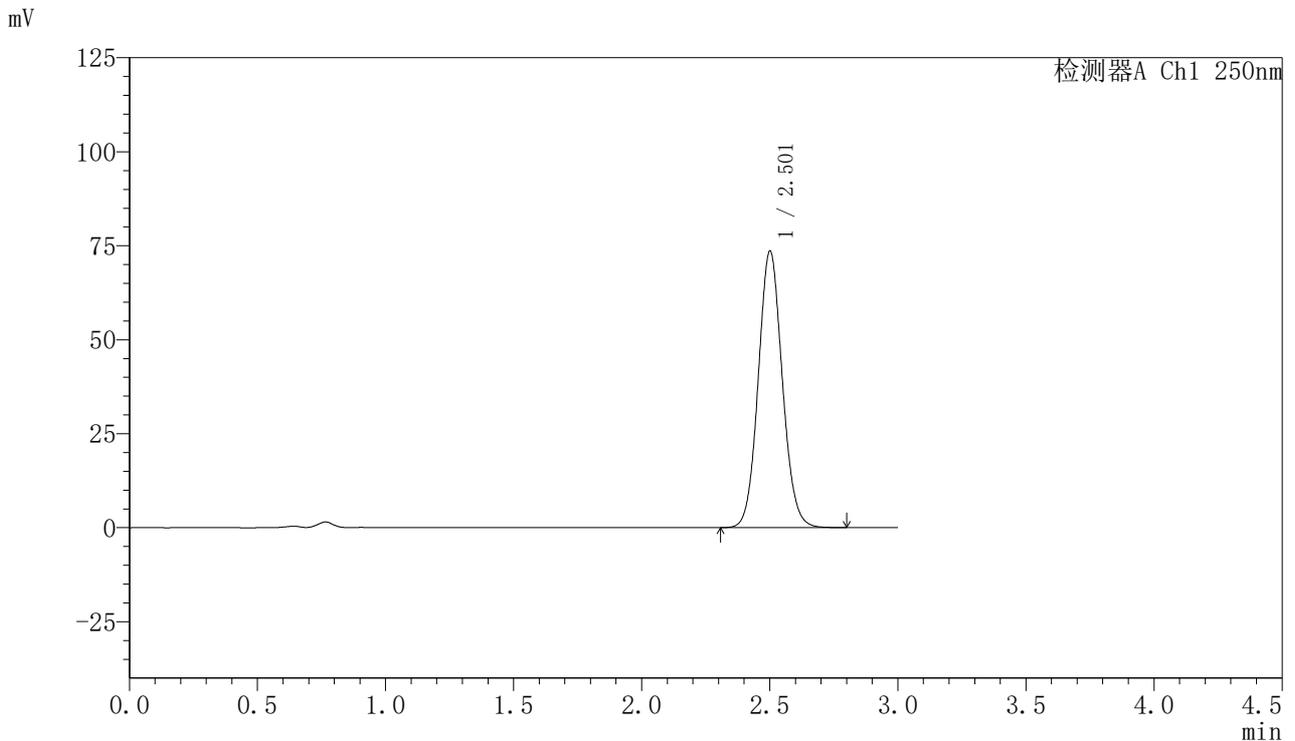


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1288-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-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: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 05:15:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:16      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	2.501	480007	100.000	73295	3434	1.083	--
总计		480007	100.000	73295			

图76 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-桨法-75转-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

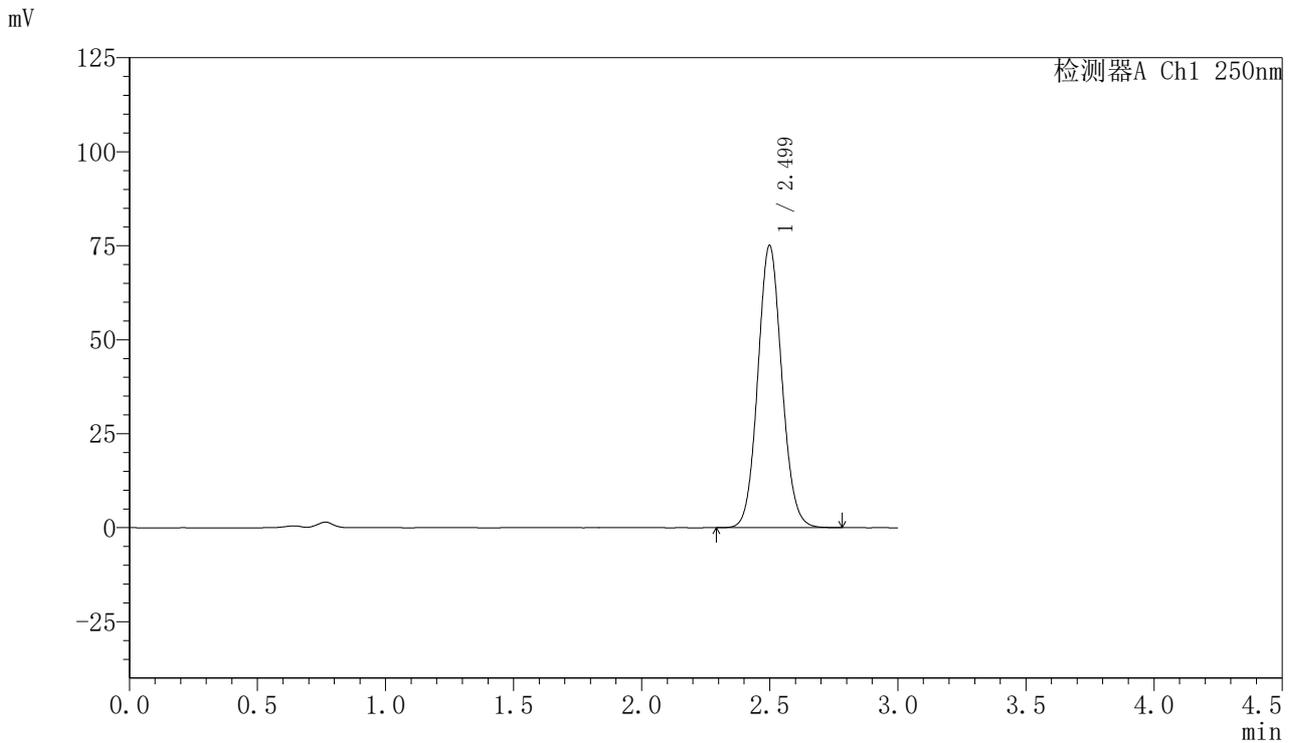


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1289-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-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: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 05:19:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:19      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	2.499	489362	100.000	75010	3433	1.083	--
总计		489362	100.000	75010			

图77 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-桨法-75转-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

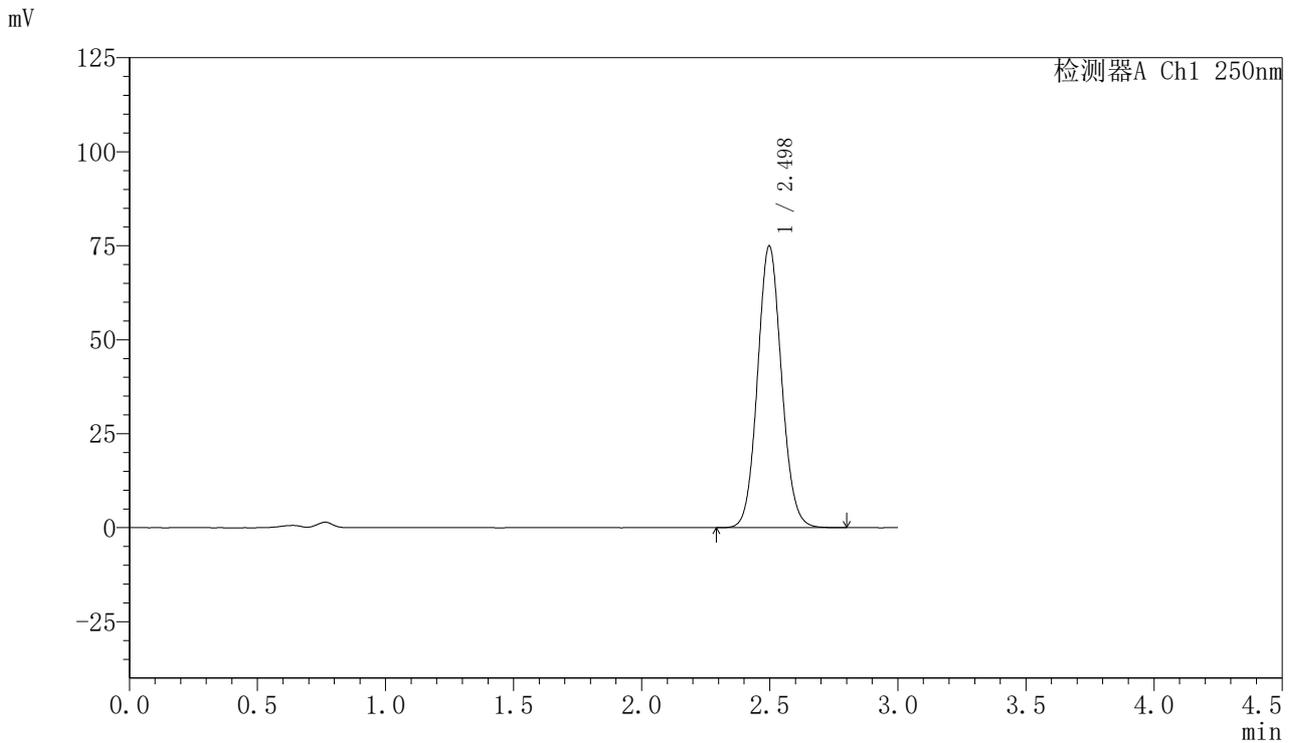


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1290-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-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: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/03 05:22:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:21      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)
1	2.498	488938	100.000	74990	3428	1.082	--
总计		488938	100.000	74990			

图78 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-桨法-75转-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

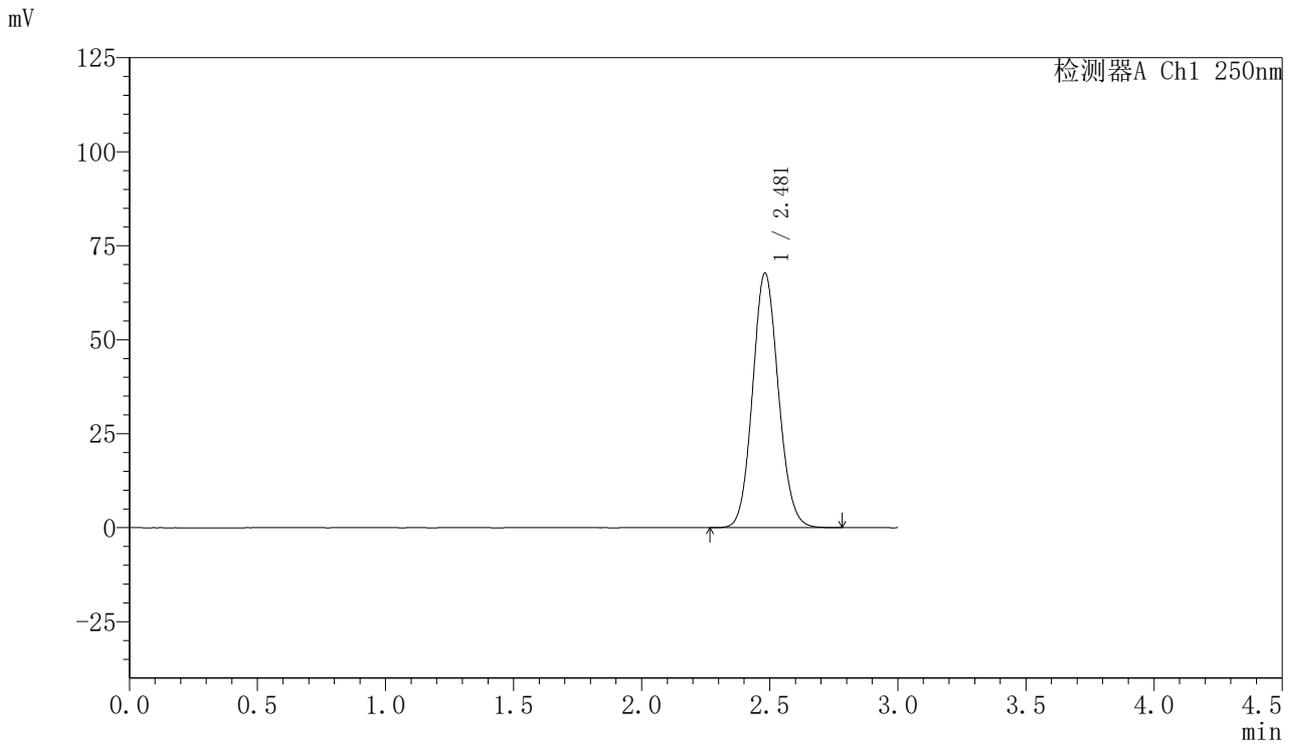


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1291-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-1.lc  
 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 05:26:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:24      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	475139	100.000	67722	2904	1.098	--
总计		475139	100.000	67722			

图79 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-极限转速  
 对照品溶液-2-1

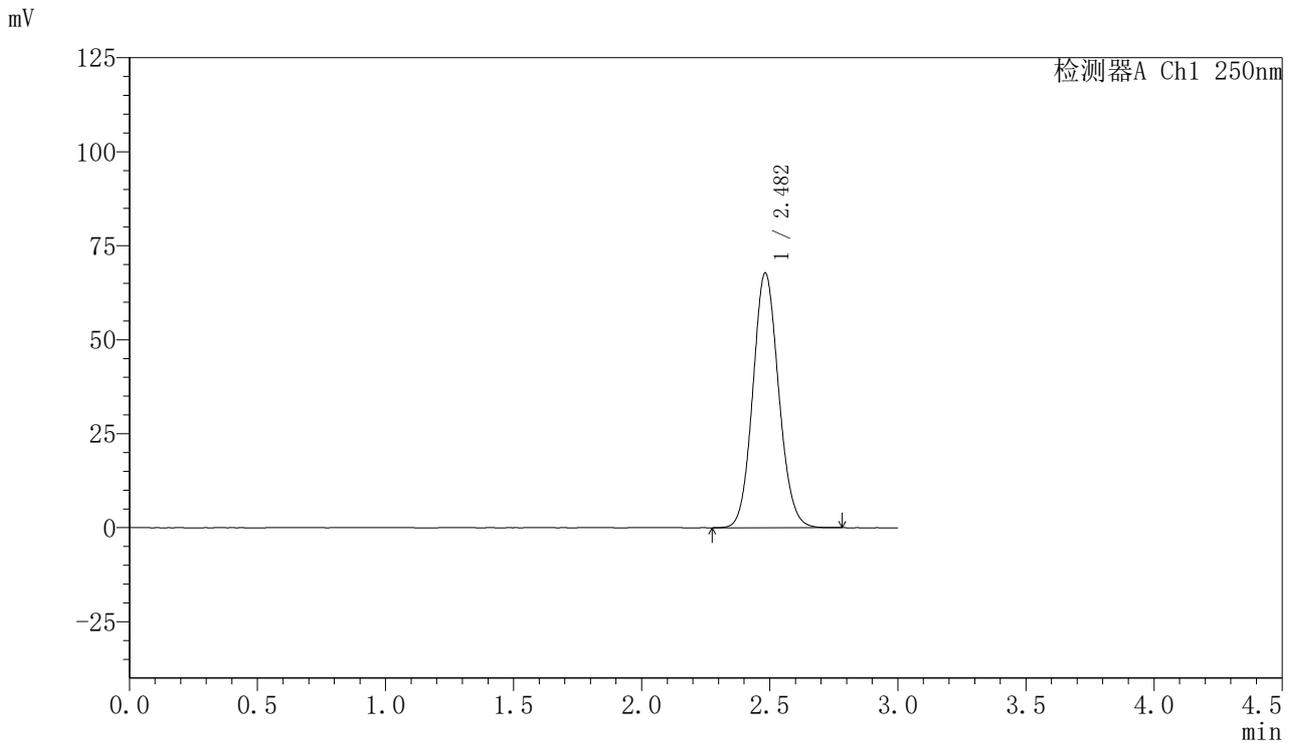


# SMF-377

## <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 - 10-26/10-1292-2 - cbzj-JPS7664p-cq12y-rcd-jx-pH4.5+0.2%SDSjz-15mg-jf75z-dz2-2.lc  
 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 05:29:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2026/02/03 09:32:26      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	475295	100.000	67703	2909	1.099	--
总计		475295	100.000	67703			

图80 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-极限转速  
 对照品溶液-2-2