



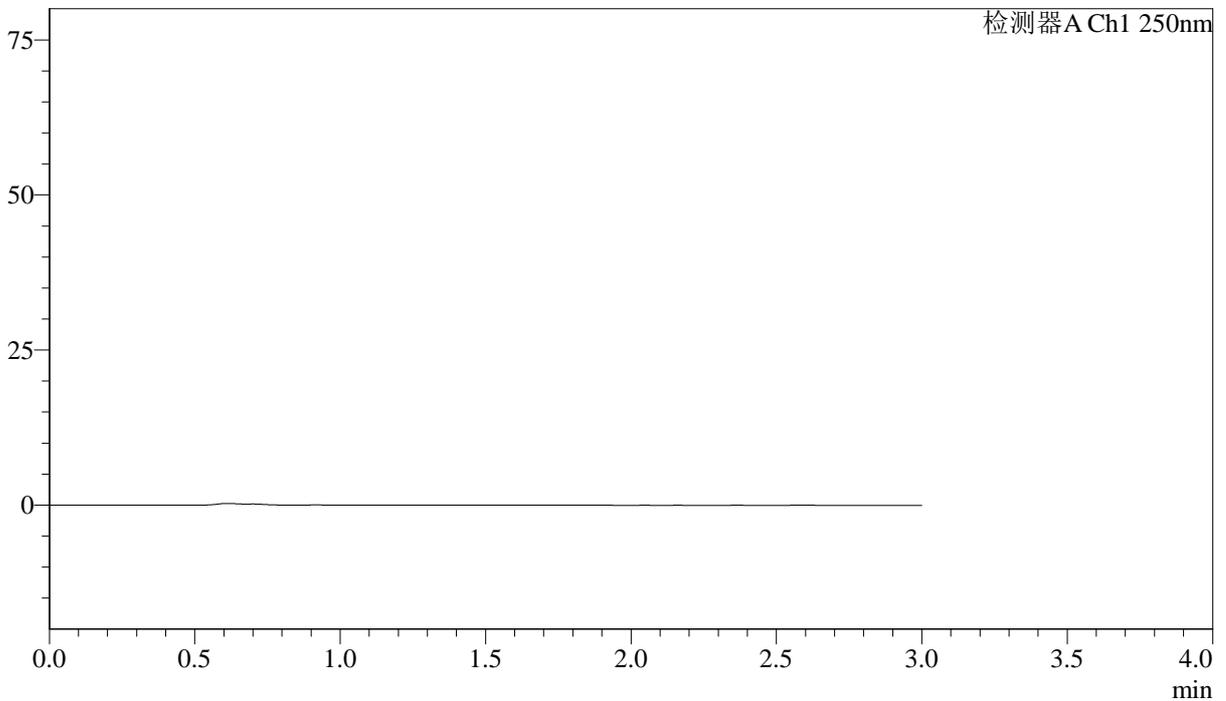
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1227-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 10:08:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:31:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

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

图1 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 溶剂



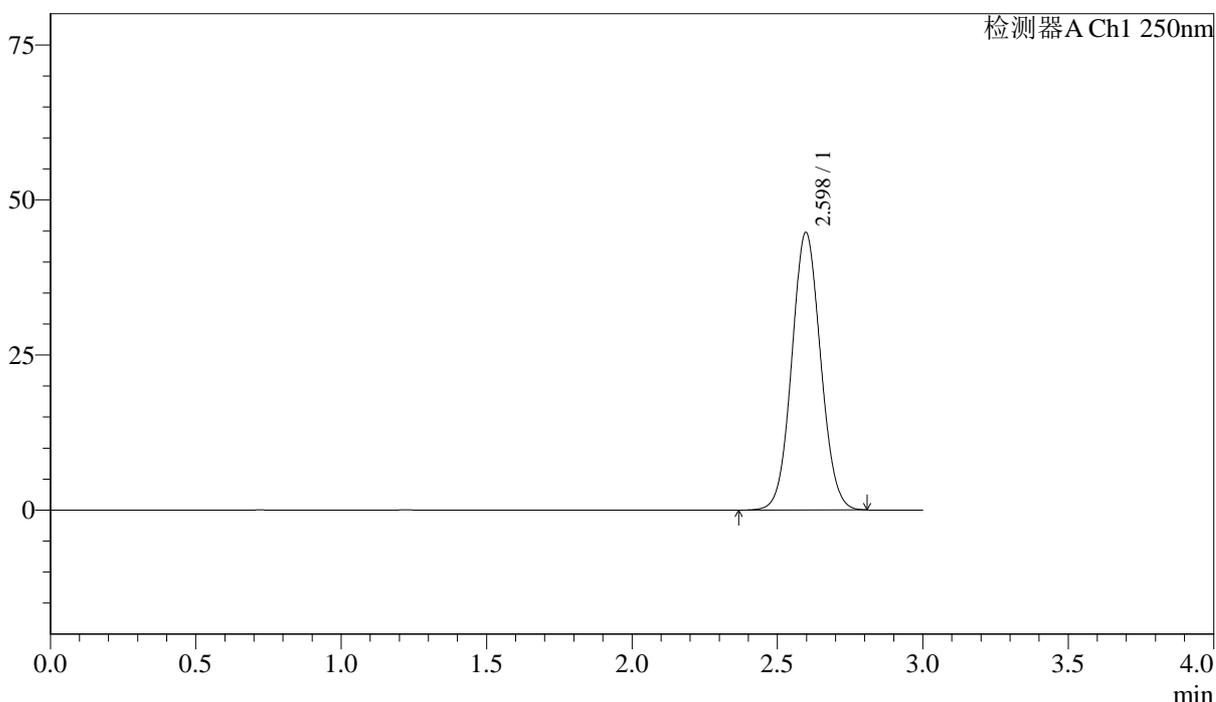
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :40°C	波长: 250nm
数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1228-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/08/22 10:11:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:31:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	100.000	308660	44765	3280	1.061	--
总计		100.000	308660	44765			

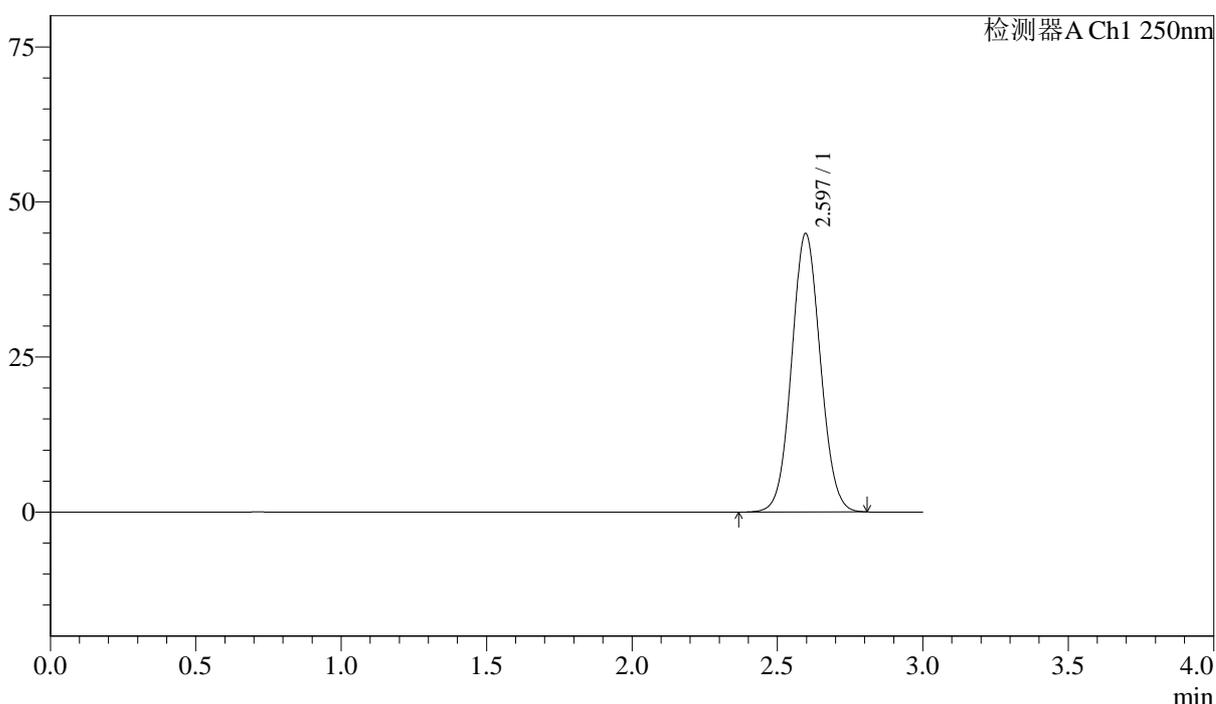
图2 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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\$J305 - 7-12/7-1229-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/08/22 10:15:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:31:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	100.000	308774	44922	3299	1.058	--
总计		100.000	308774	44922			

图3 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



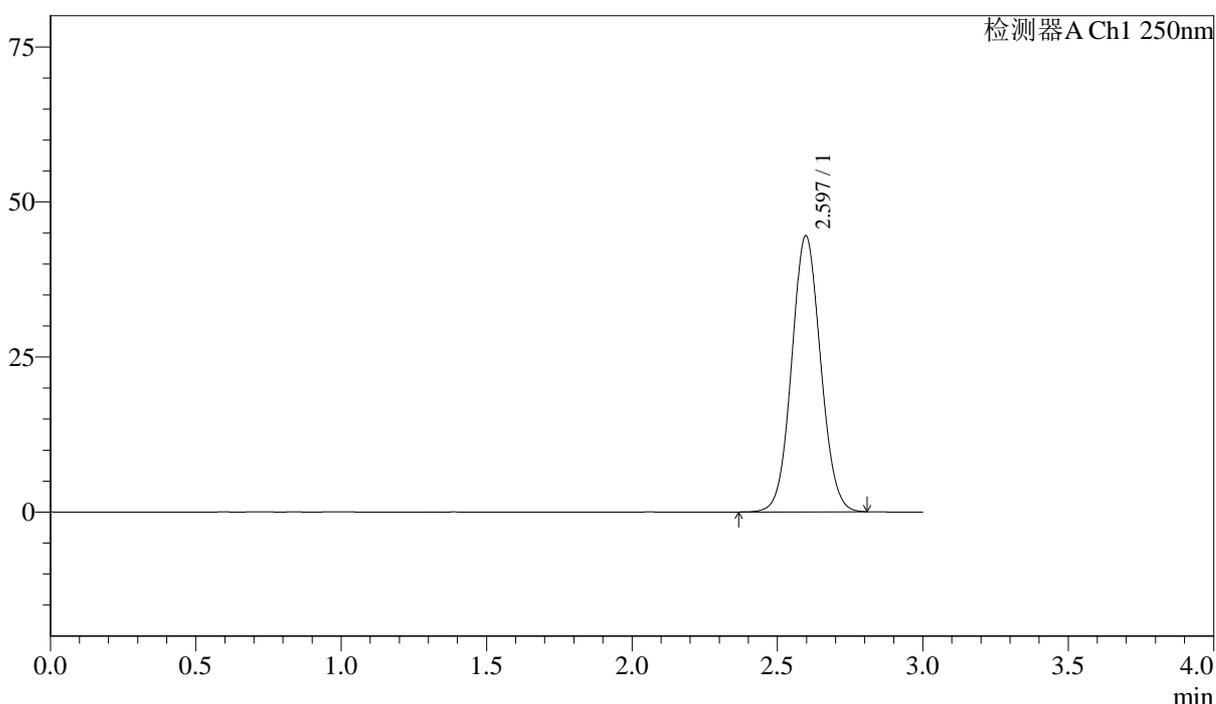
# J305

## <样品信息>

色谱柱	:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:40°C	波长	: 250nm
数据文件名	: RC\$J305 - 7-12/7-1230-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/08/22 10:18:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/08/22 14:31:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	100.000	308453	44545	3250	1.061	--
总计		100.000	308453	44545			

图4 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



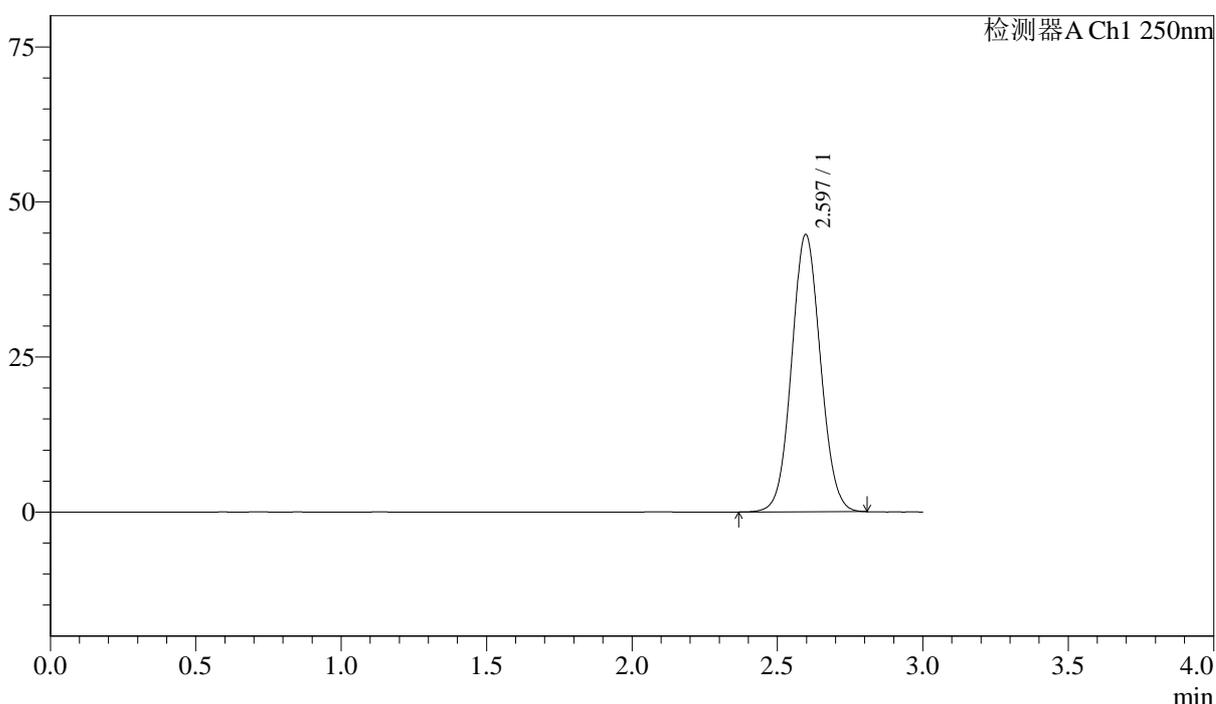
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1231-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 10:21:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:31:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	100.000	308756	44730	3275	1.059	--
总计		100.000	308756	44730			

图5 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



















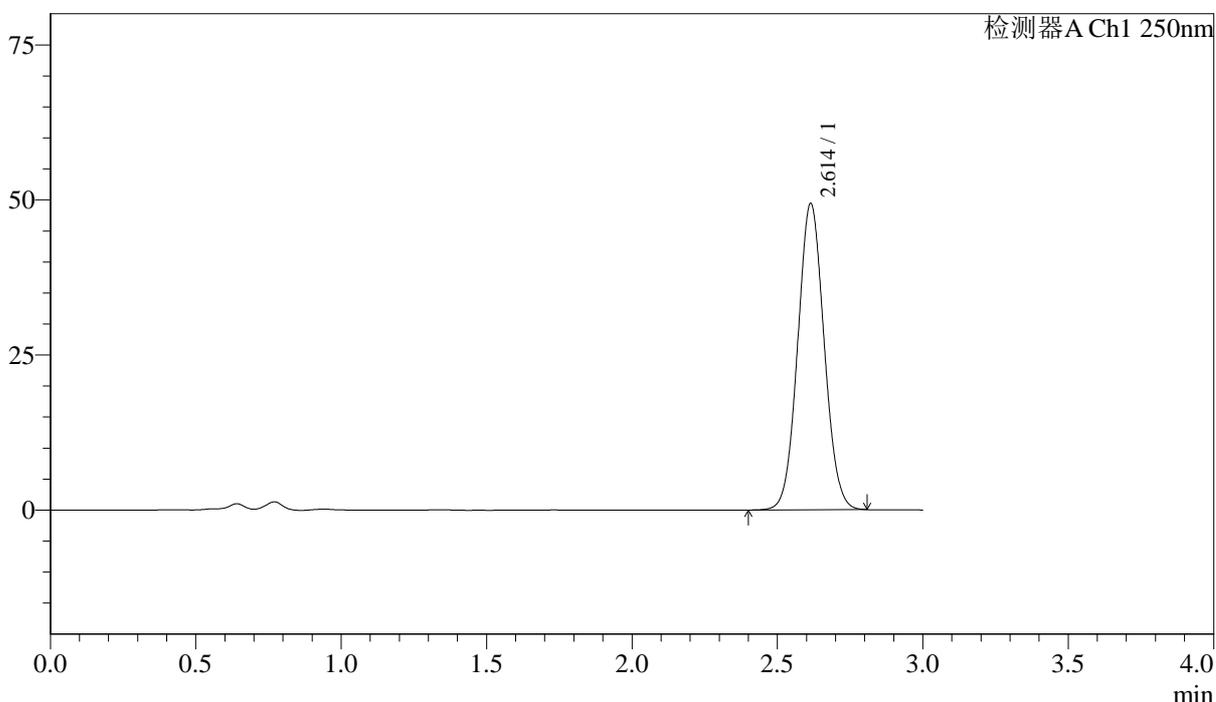
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1240-2 - zzp-2023072811p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 10:54:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:31:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	100.000	312257	49393	3940	1.057	--
总计		100.000	312257	49393			

图14 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023072811批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2











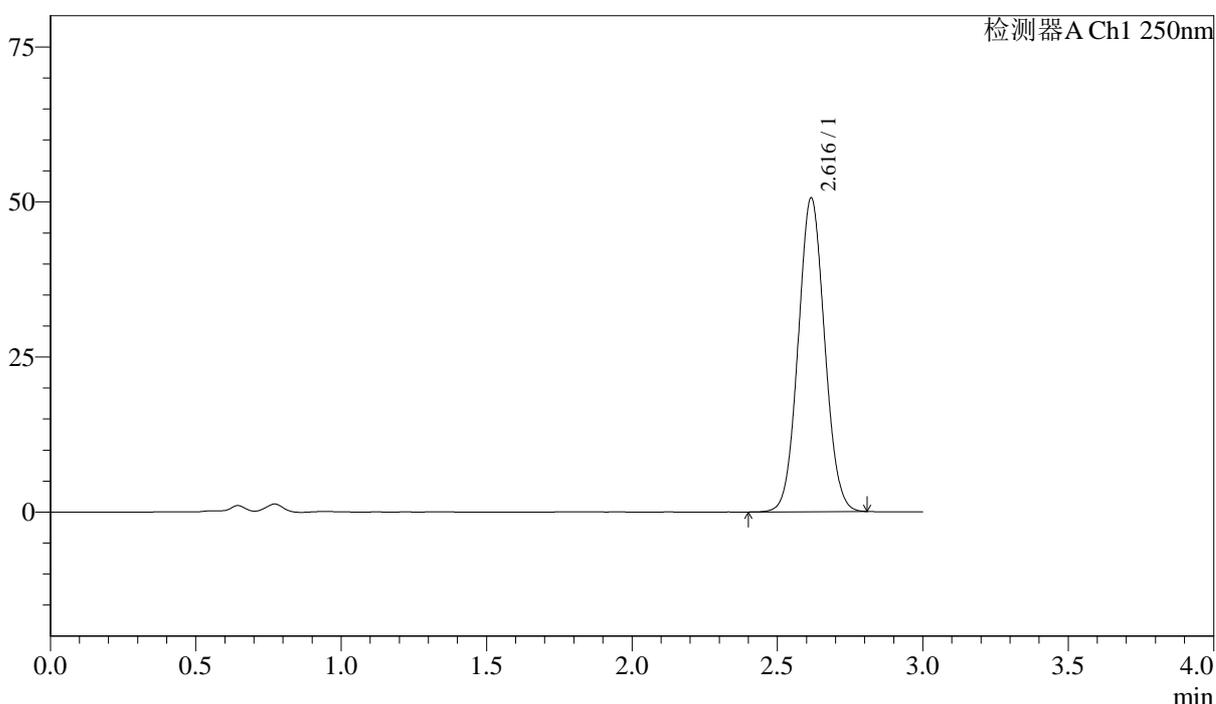
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1245-2 - zzp-2023072911p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 11:11:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:31:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	100.000	320393	50511	3934	1.057	--
总计		100.000	320393	50511			

图19 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1

供试品溶液-1

















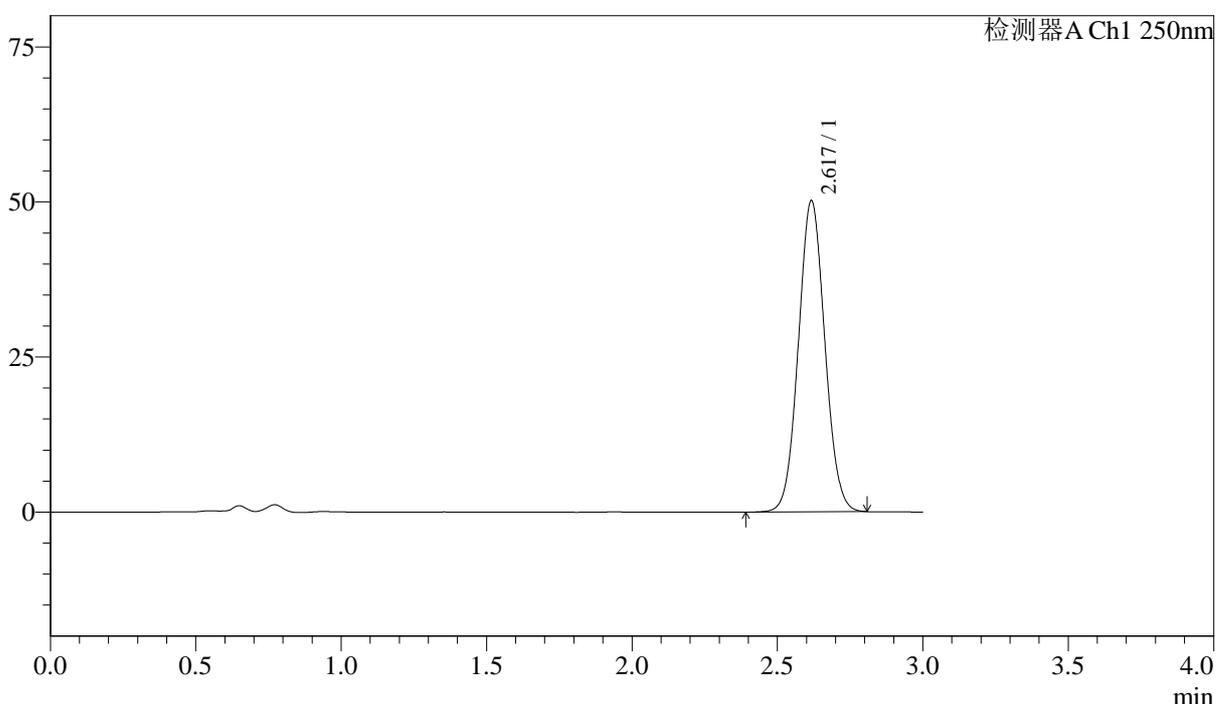


<样品信息>

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\$J305 - 7-12/7-1255-2 - zzp-2023072911p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/08/22 11:45:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:32:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	100.000	317538	50015	3941	1.057	--
总计		100.000	317538	50015			

图29 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1



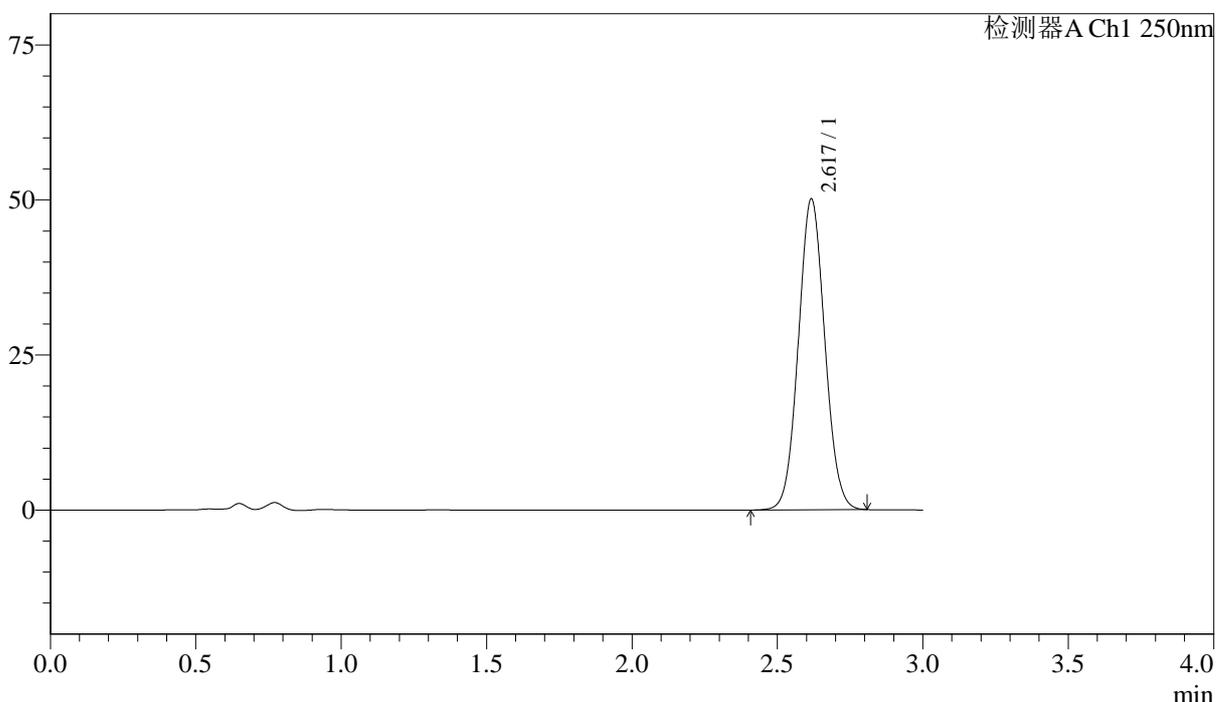
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1256-2 - zzp-2023072911p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 11:48:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:32:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	100.000	317031	49982	3944	1.057	--
总计		100.000	317031	49982			

图30 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023072911批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



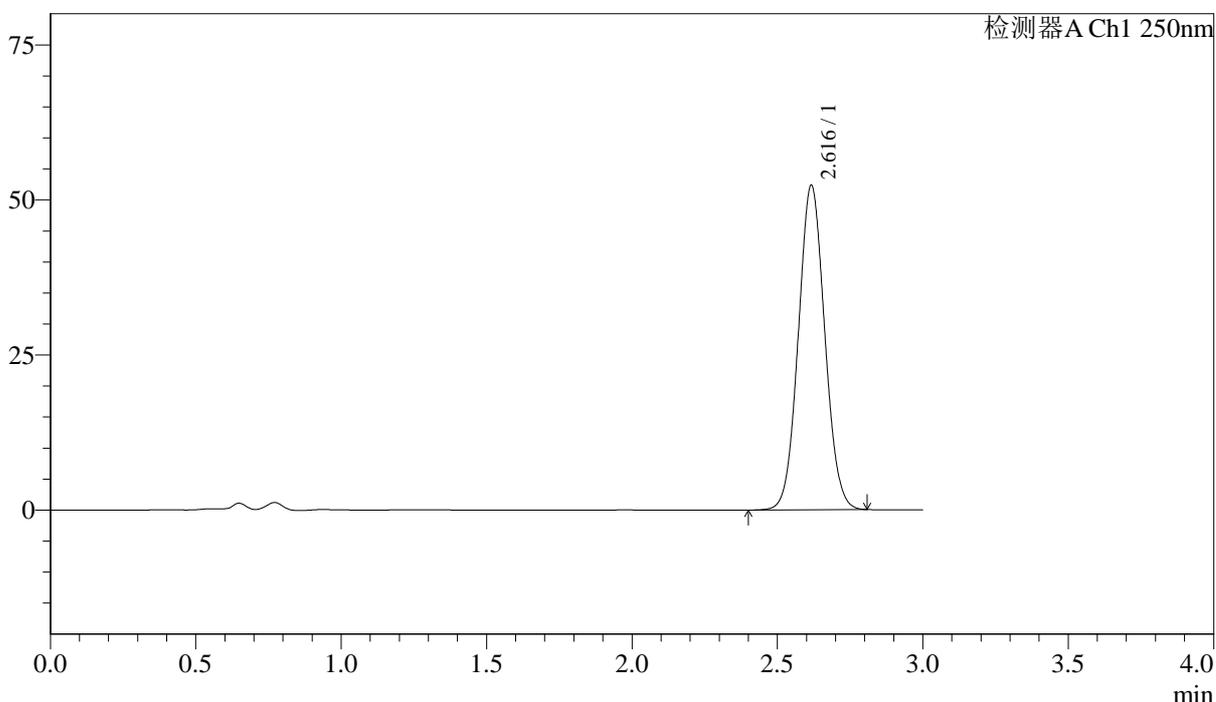
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1257-2 - zzp-2023073011p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 11:52:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:32:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	100.000	330566	52184	3948	1.058	--
总计		100.000	330566	52184			

图31 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1

供试品溶液-1



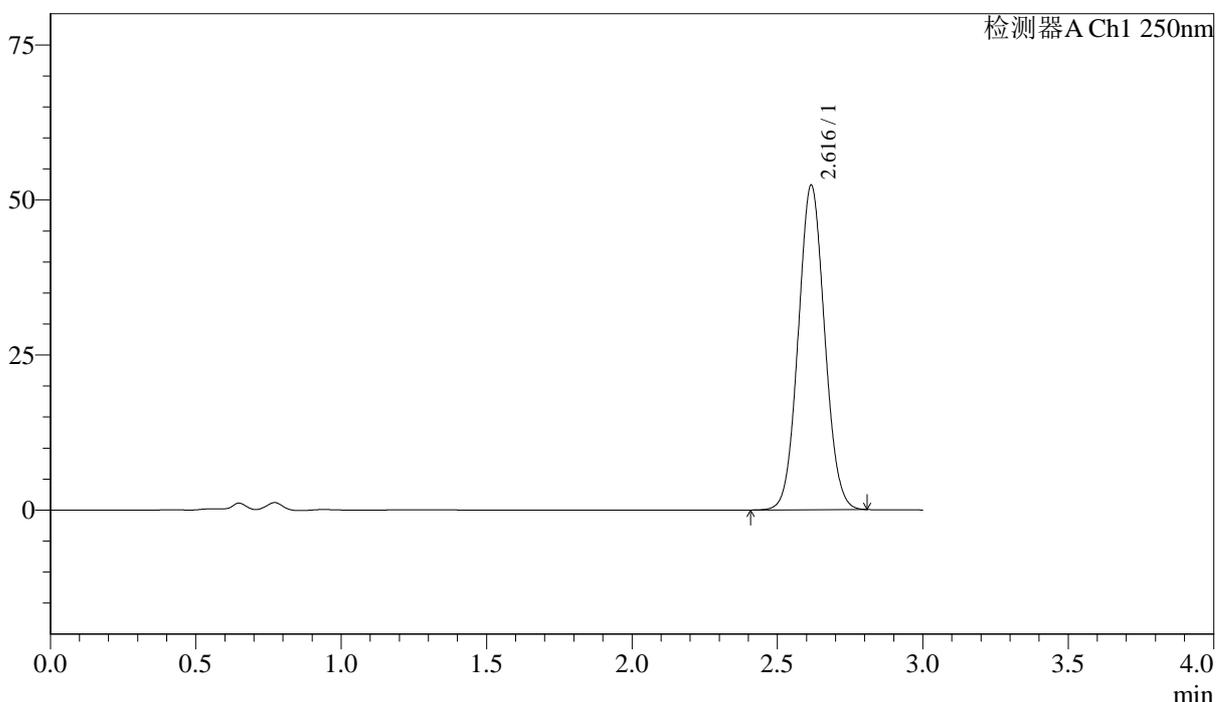
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1258-2 - zzp-2023073011p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 11:55:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:32:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	100.000	330455	52234	3960	1.058	--
总计		100.000	330455	52234			

图32 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片1

供试品溶液-2









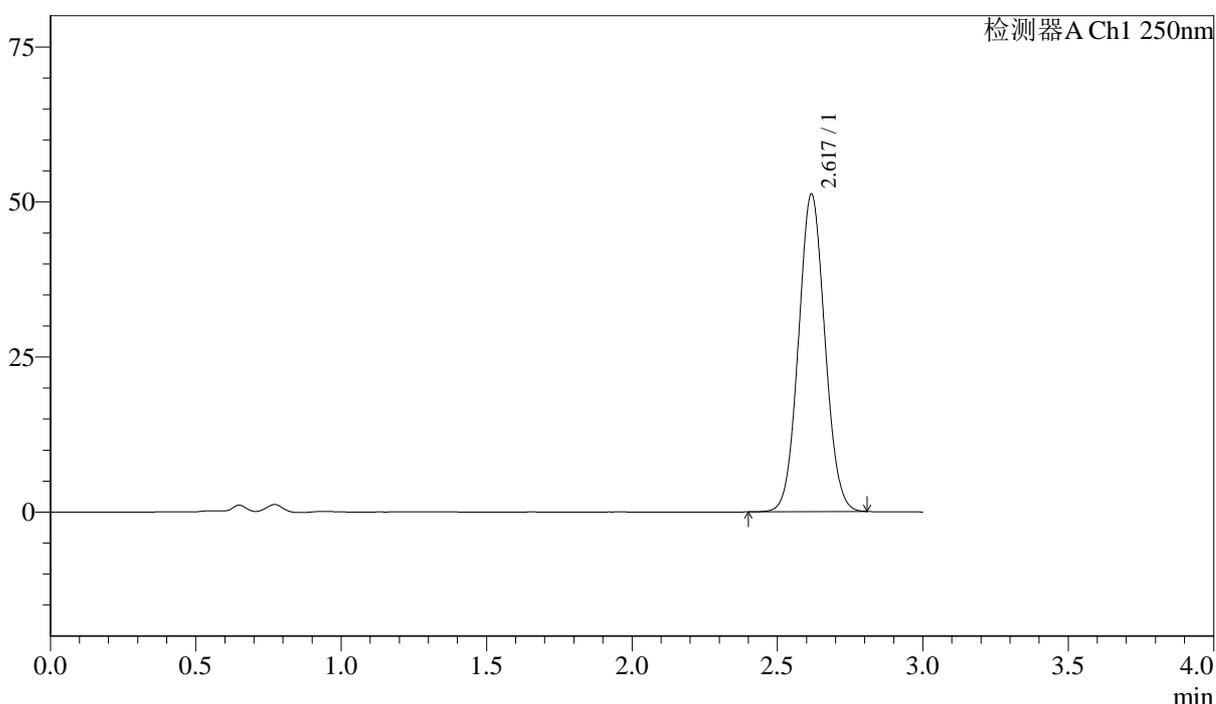
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1262-2 - zzp-2023073011p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 12:08:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:32:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	100.000	323579	51024	3950	1.058	--
总计		100.000	323579	51024			

图36 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



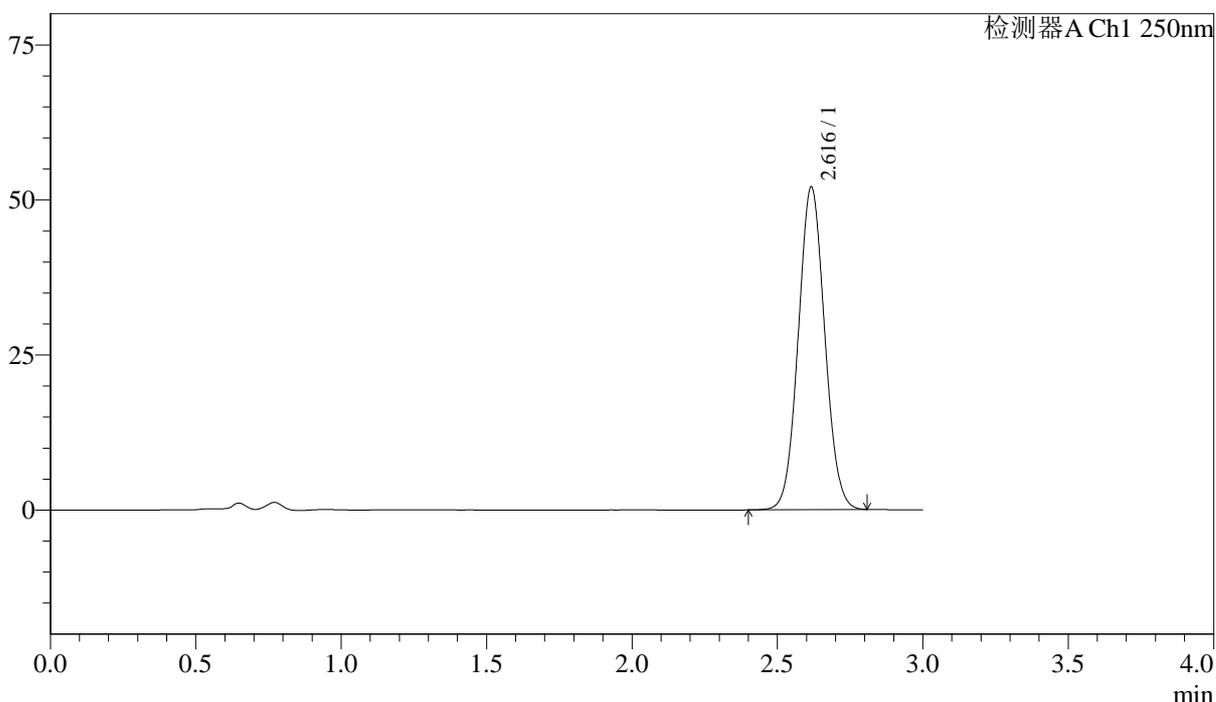
# J305

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :40°C 波长: 250nm  
 数据文件名 : RC\$J305 - 7-12/7-1263-2 - zzp-2023073011p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2sdsjz-jf50z-10mg-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J305 - J305-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J305 - 20250822-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/08/22 12:12:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/08/22 14:32:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(US)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	100.000	329404	51897	3932	1.057	--
总计		100.000	329404	51897			

图37 利伐沙班颗粒片溶出度测定长期24月HPLC图谱  
 自制品(2023073011批)(10mg规格)-pH4.5(内含0.2%SDS)介质-桨法-50转-片4

供试品溶液-1













