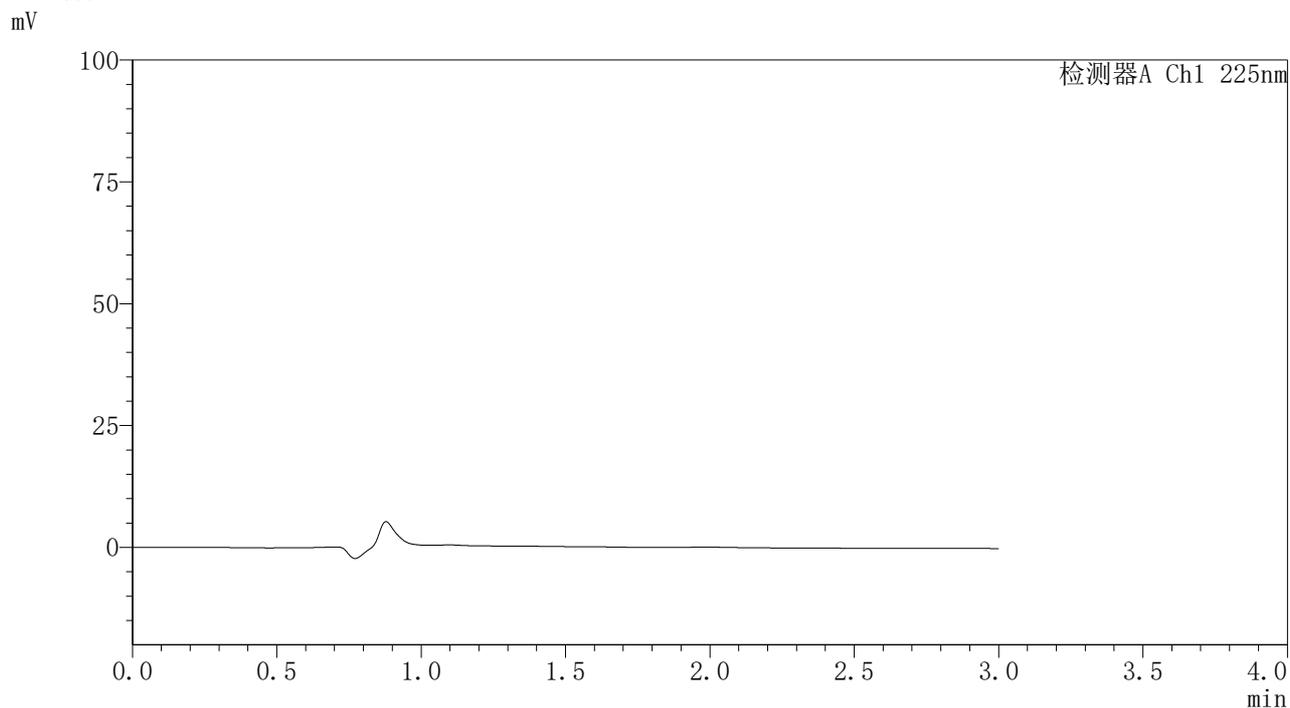


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 7-1/7-1-1 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:12:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V1)	: 2025/10/31 11:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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							

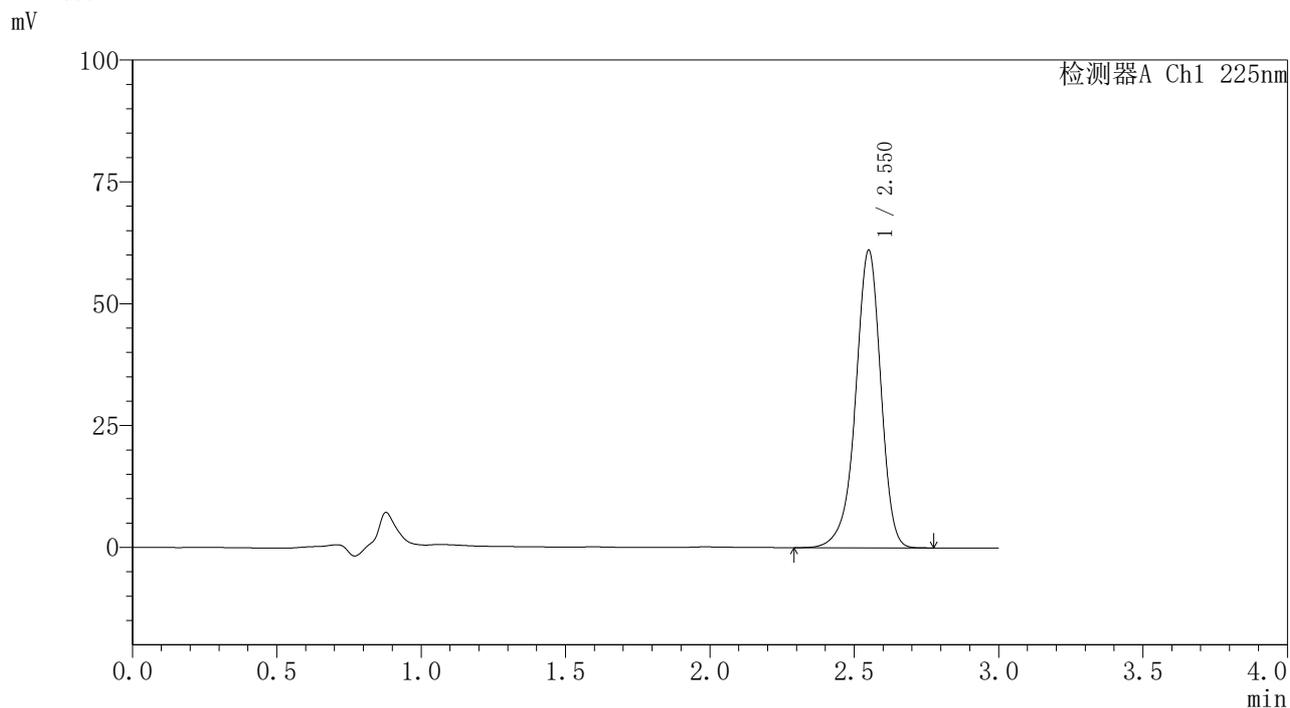
图1 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-2-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:19:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:36:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.550	370322	100.000	60857	4285	0.922	--
总计		370322	100.000	60857			

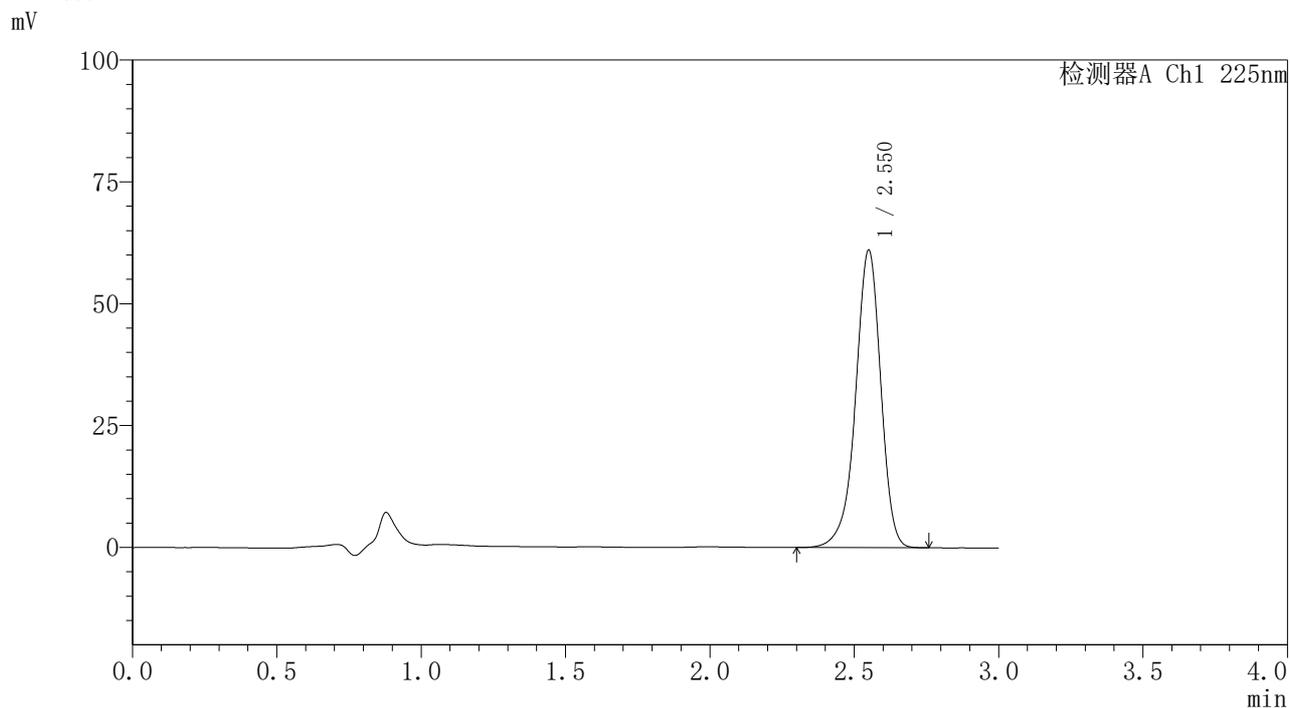
图2 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-3-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:22:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:36:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.550	370329	100.000	60858	4282	0.924	--
总计		370329	100.000	60858			

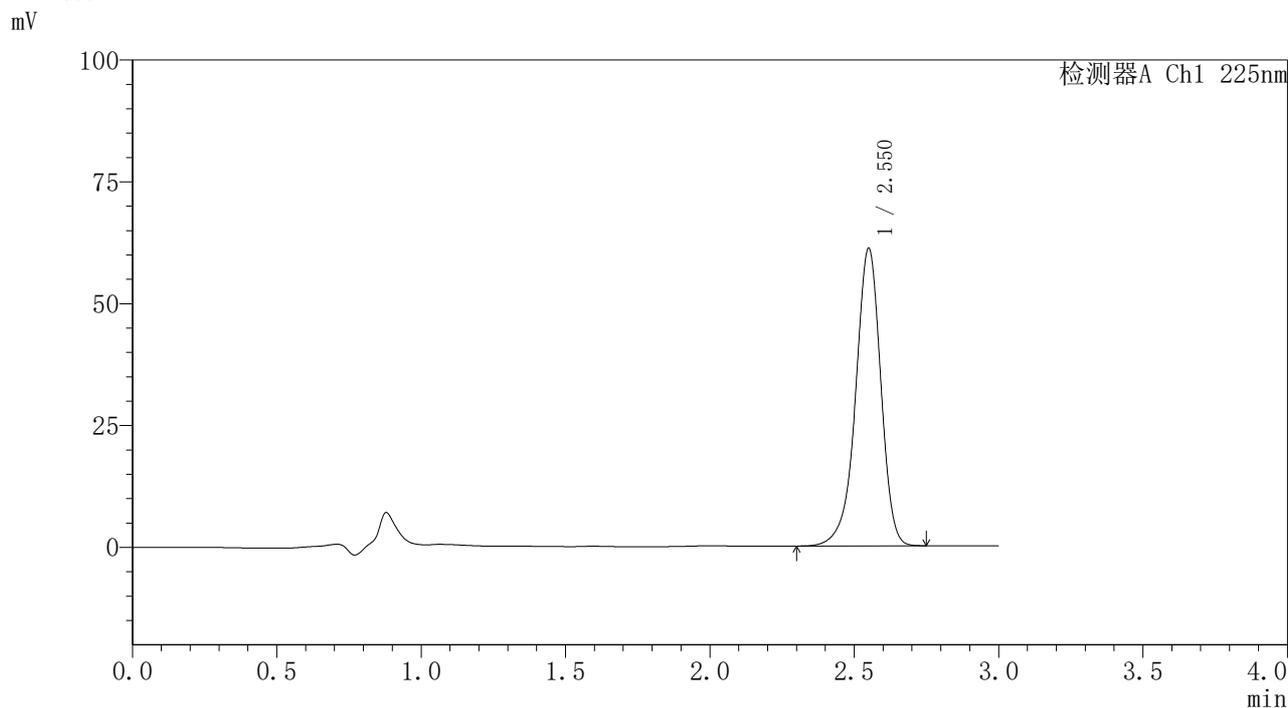
图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-4-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:26:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:36:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.550	370689	100.000	60879	4280	0.924	--
总计		370689	100.000	60879			

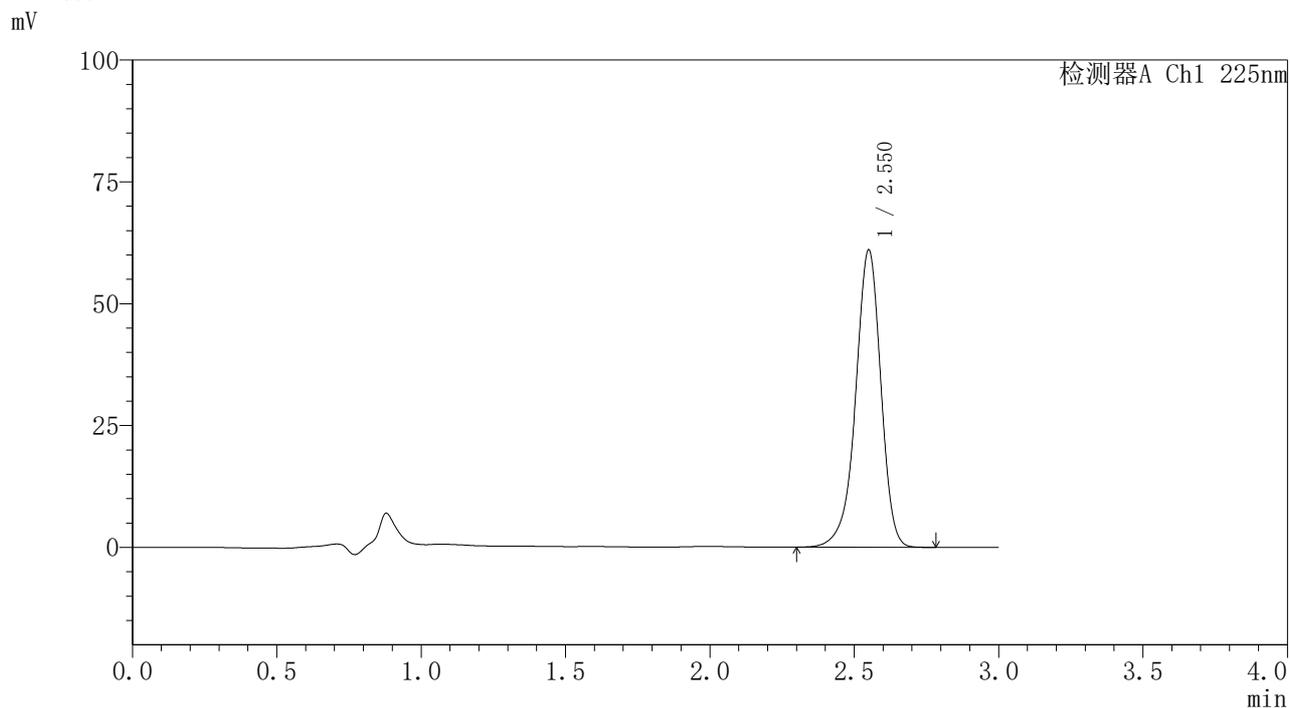
图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-5-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:29:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:36:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.550	370524	100.000	60777	4268	0.925	--
总计		370524	100.000	60777			

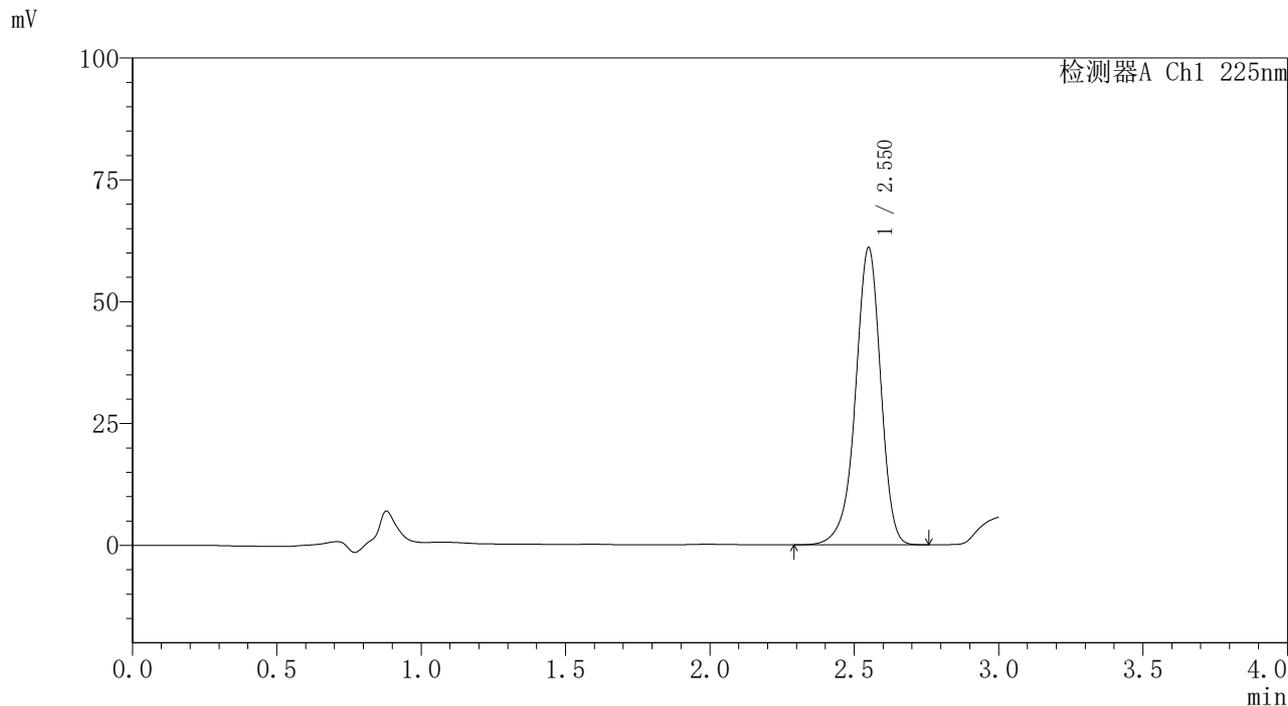
图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-6-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:33:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:36:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.550	370093	100.000	60811	4271	0.924	--
总计		370093	100.000	60811			

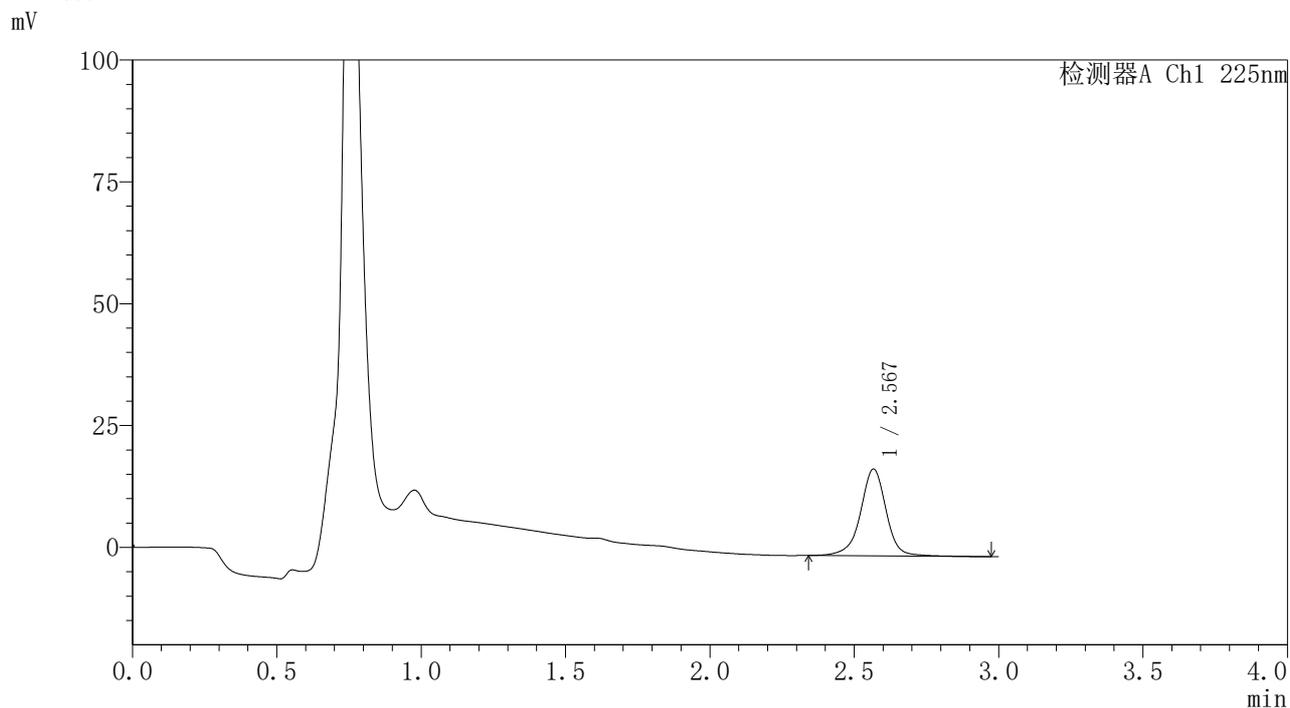
图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-7-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:36:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:36:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	110274	100.000	17770	4445	0.955	--
总计		110274	100.000	17770			

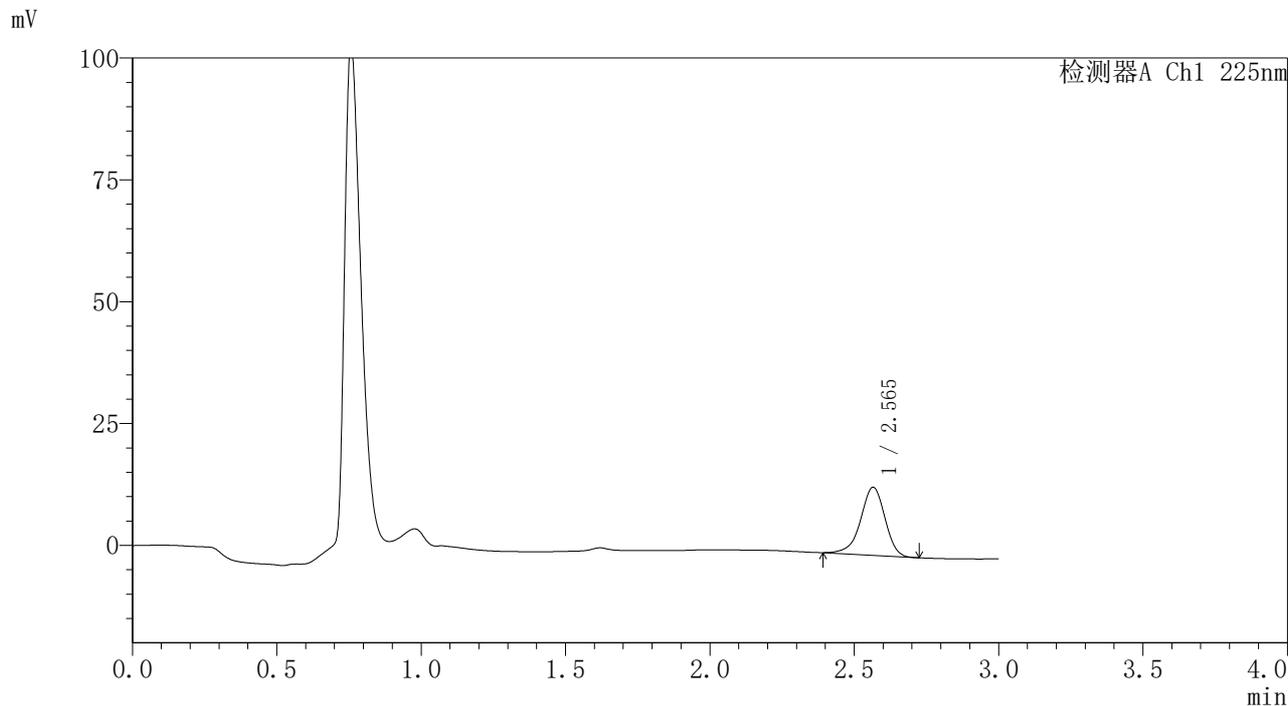
图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-8-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:39:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:36:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.565	81640	100.000	13943	4606	0.923	--
总计		81640	100.000	13943			

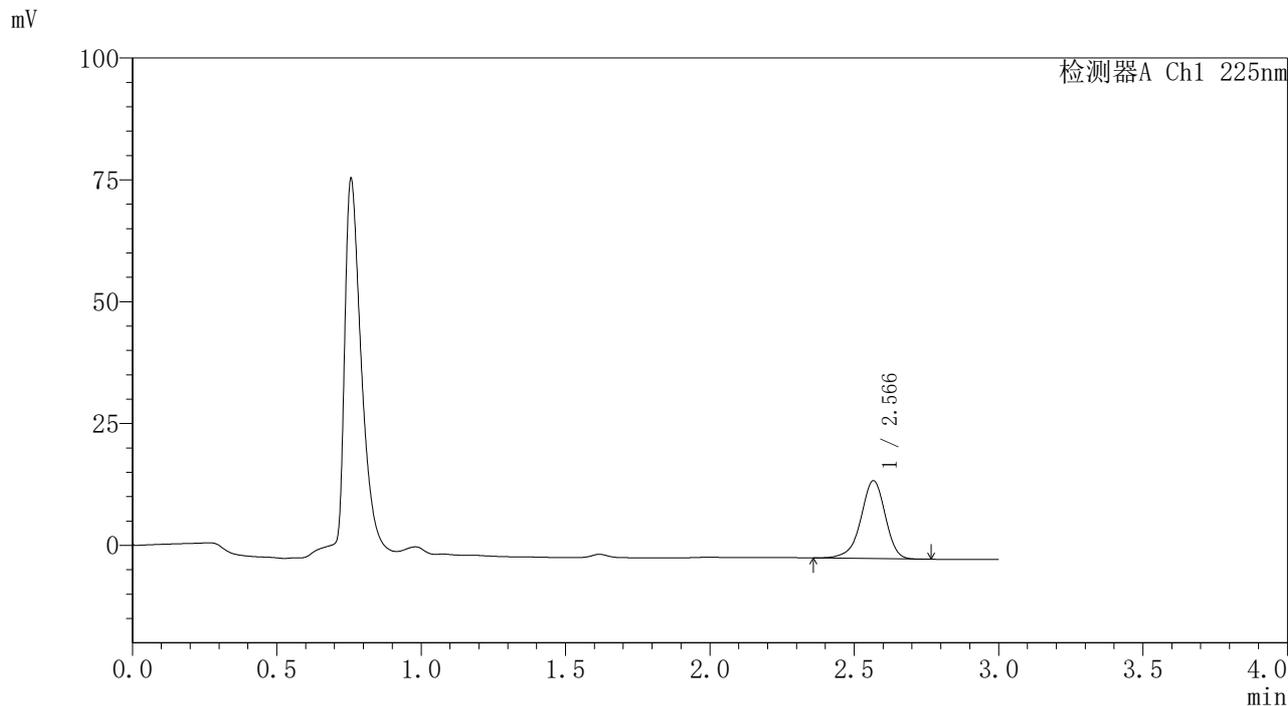
图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-9-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:43:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.566	93634	100.000	15937	4615	0.926	--
总计		93634	100.000	15937			

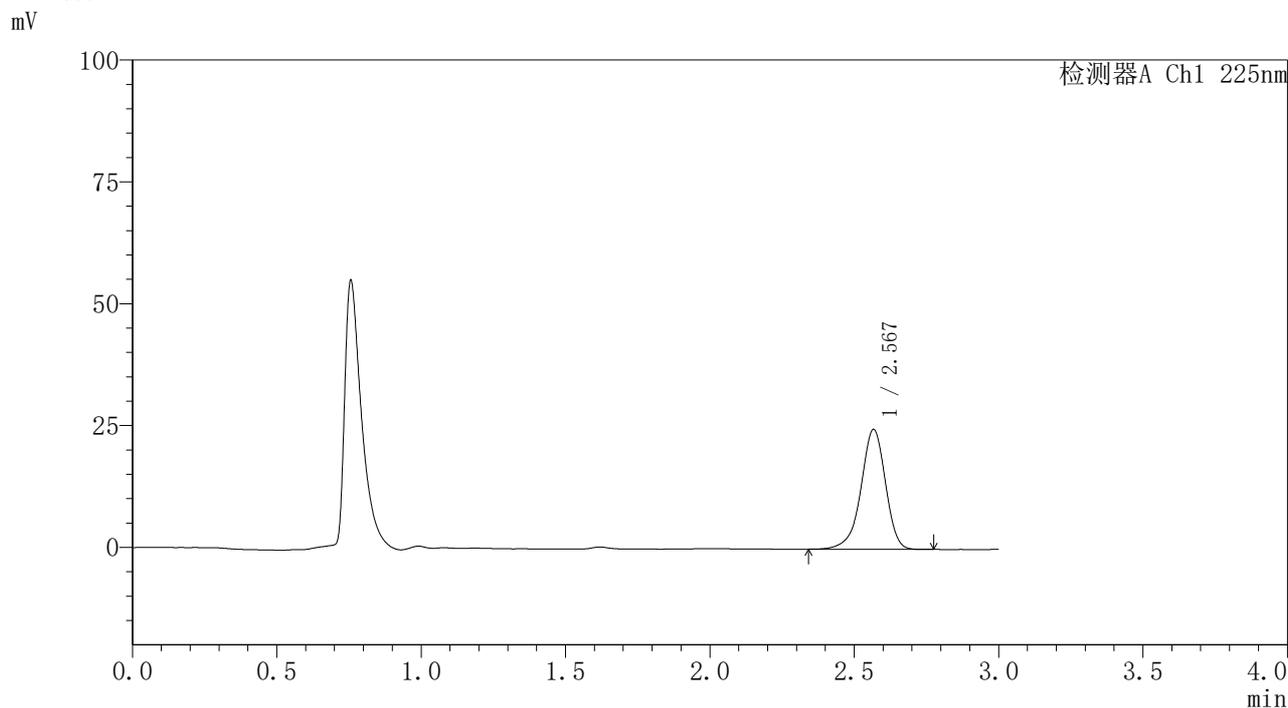
图9 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-10-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:46:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	145212	100.000	24503	4590	0.921	--
总计		145212	100.000	24503			

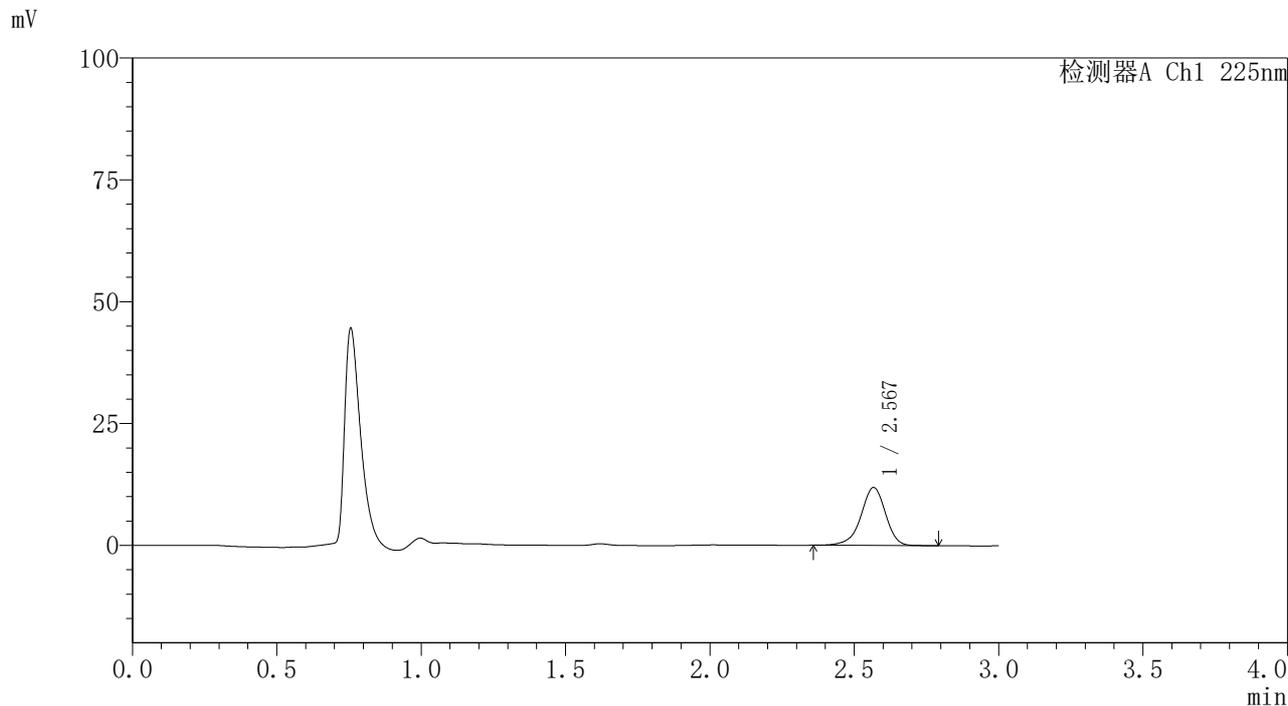
图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-11-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:50:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	70316	100.000	11842	4571	0.926	--
总计		70316	100.000	11842			

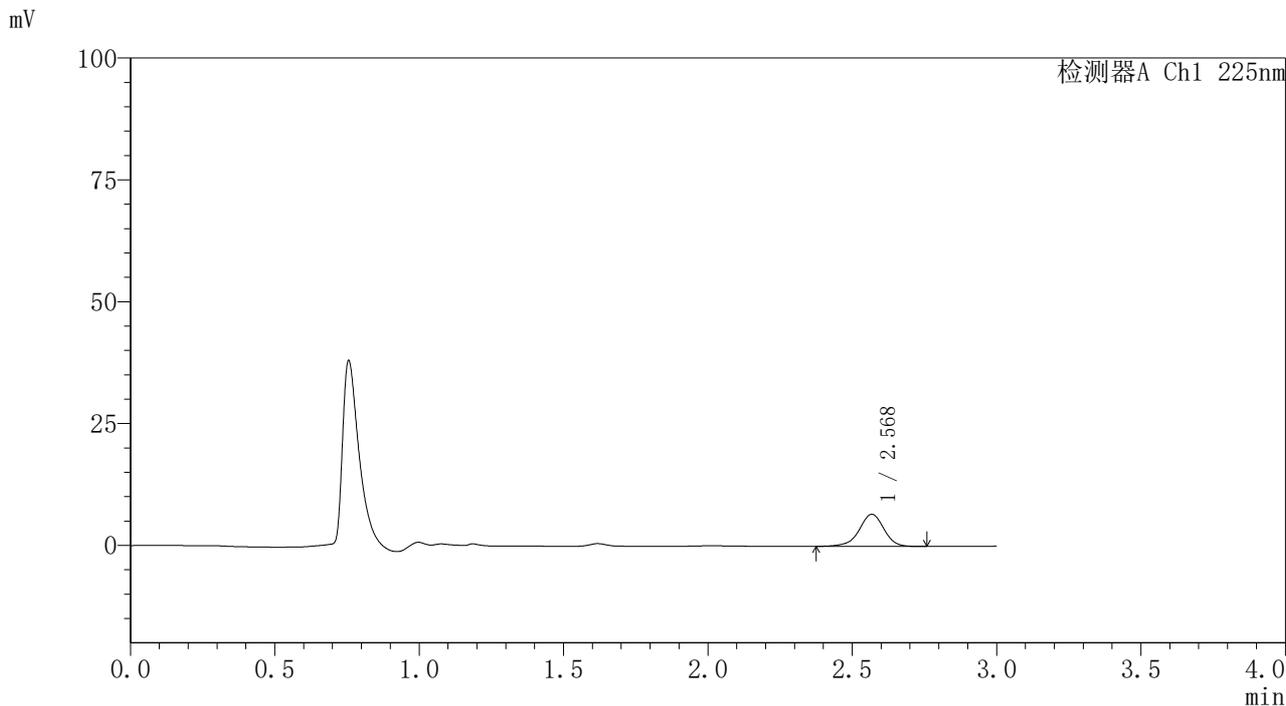
图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-12-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:53:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	39166	100.000	6550	4537	0.941	--
总计		39166	100.000	6550			

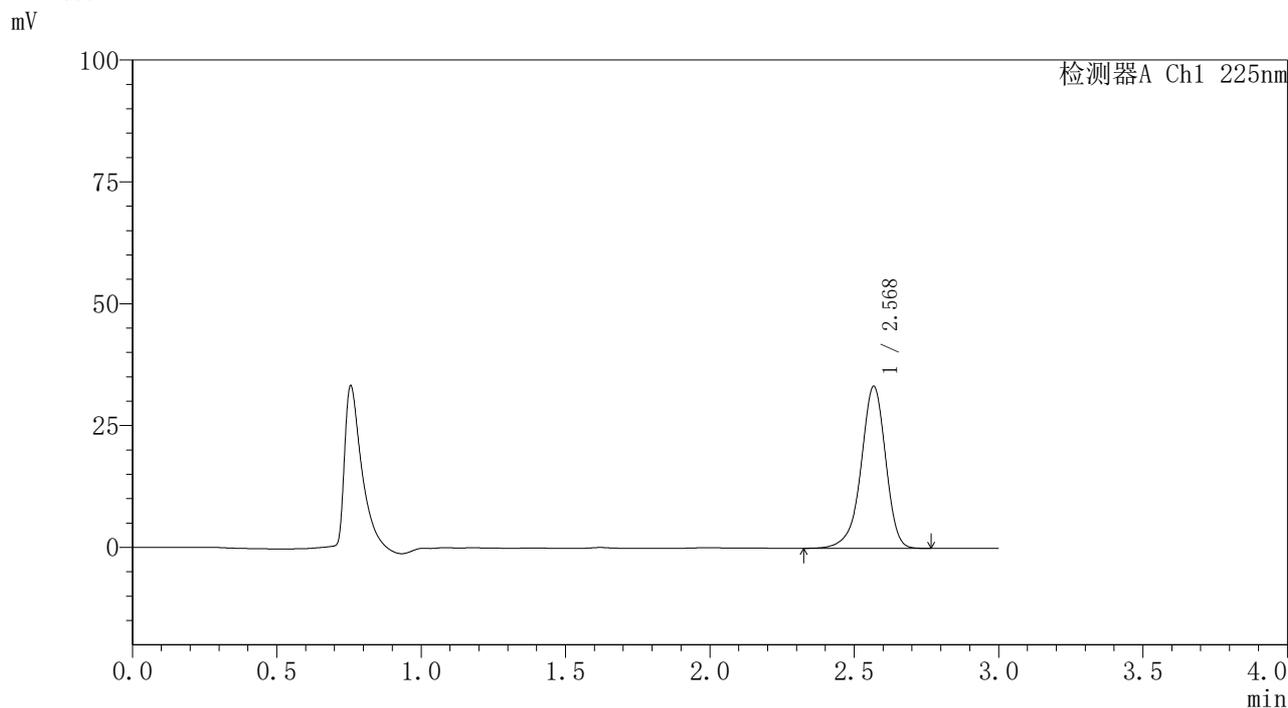
图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-13-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 11:57:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	196619	100.000	33053	4573	0.921	--
总计		196619	100.000	33053			

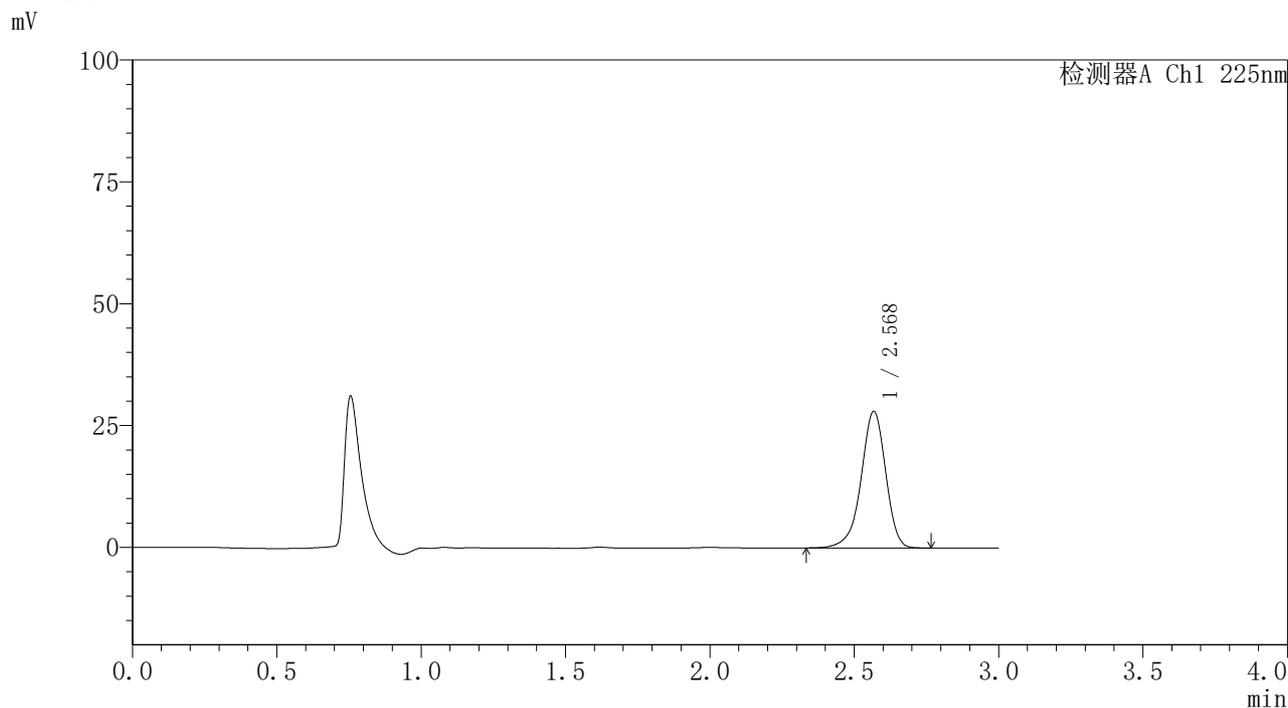
图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-14-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:00:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	165918	100.000	27901	4568	0.923	--
总计		165918	100.000	27901			

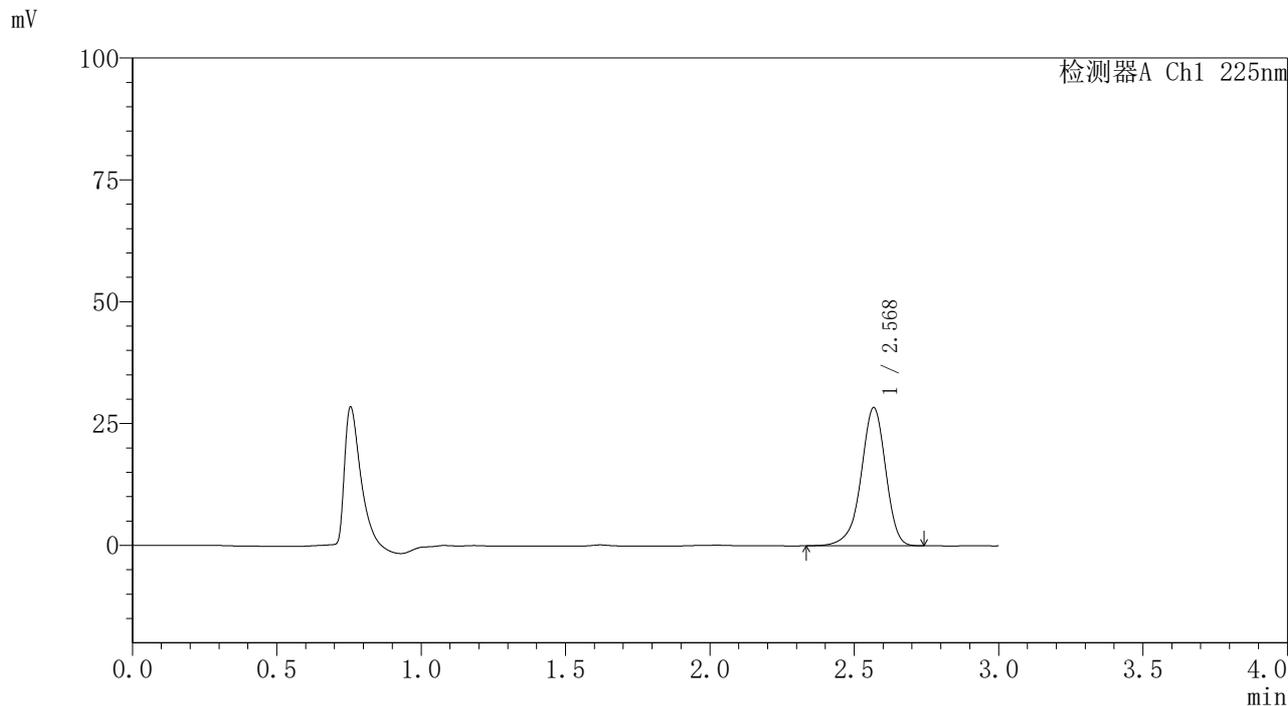
图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-15-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:03:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	167699	100.000	28195	4566	0.922	--
总计		167699	100.000	28195			

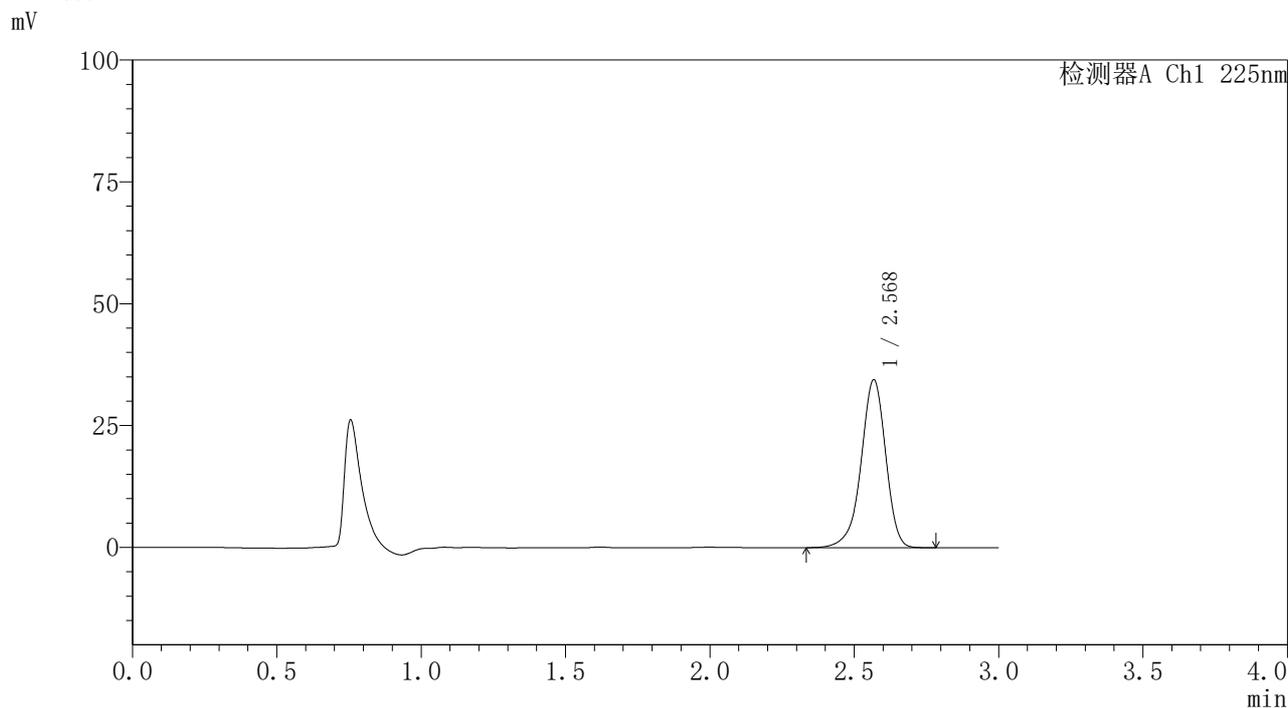
图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-16-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:07:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	204479	100.000	34298	4551	0.922	--
总计		204479	100.000	34298			

图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

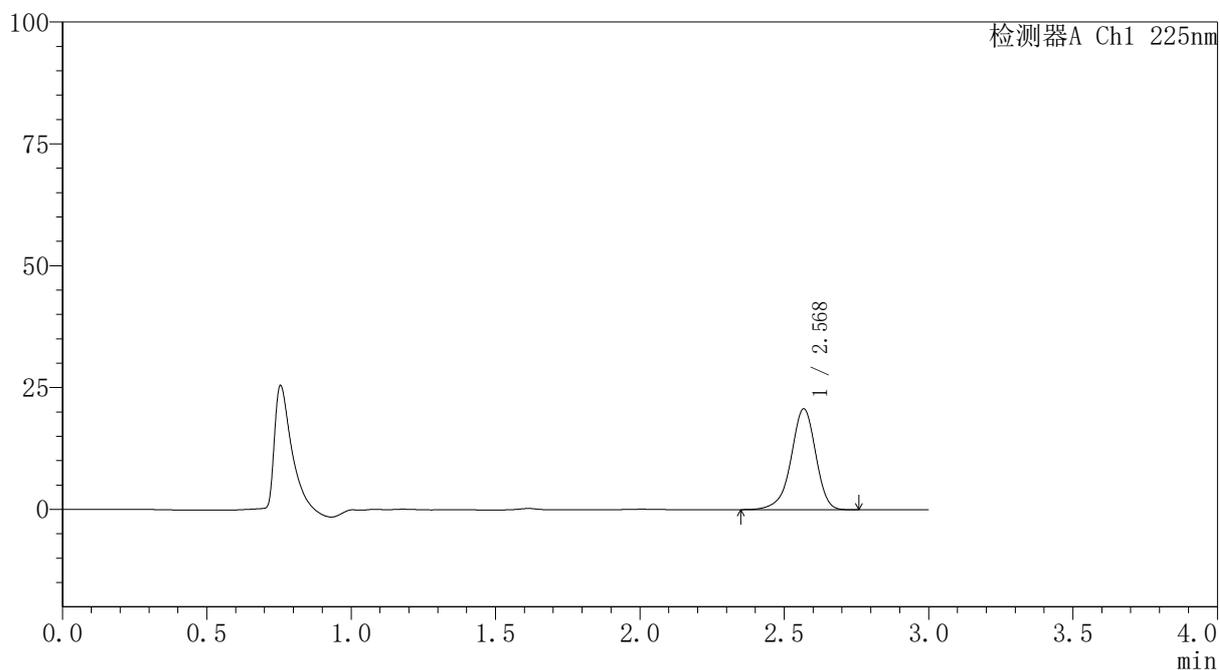

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-17-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:10:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	122626	100.000	20610	4558	0.923	--
总计		122626	100.000	20610			

图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

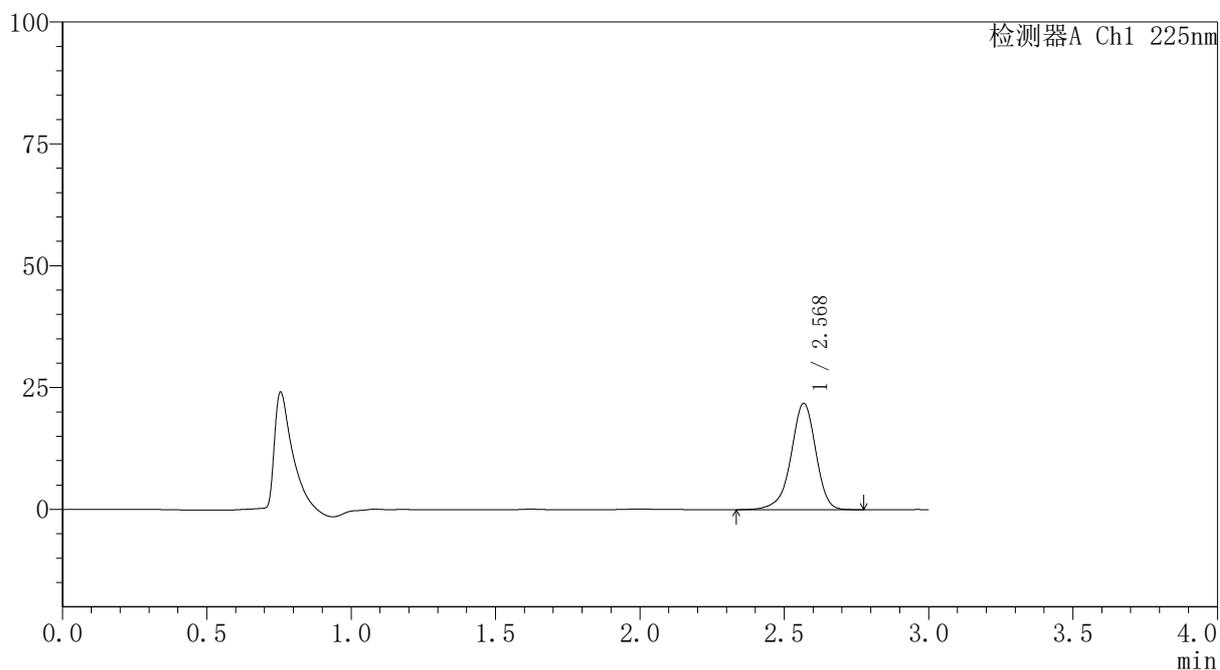

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-18-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:14:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	129916	100.000	21708	4532	0.926	--
总计		129916	100.000	21708			

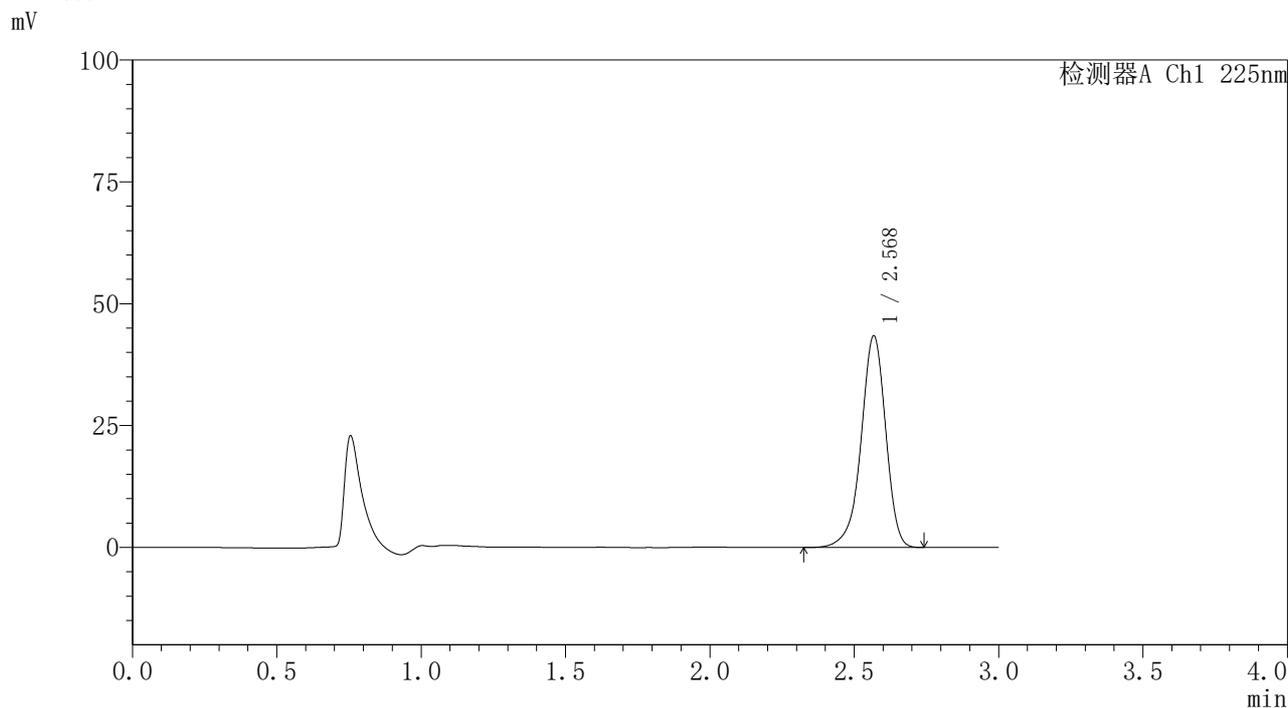
图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-19-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:17:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	257252	100.000	43208	4556	0.923	--
总计		257252	100.000	43208			

图19 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

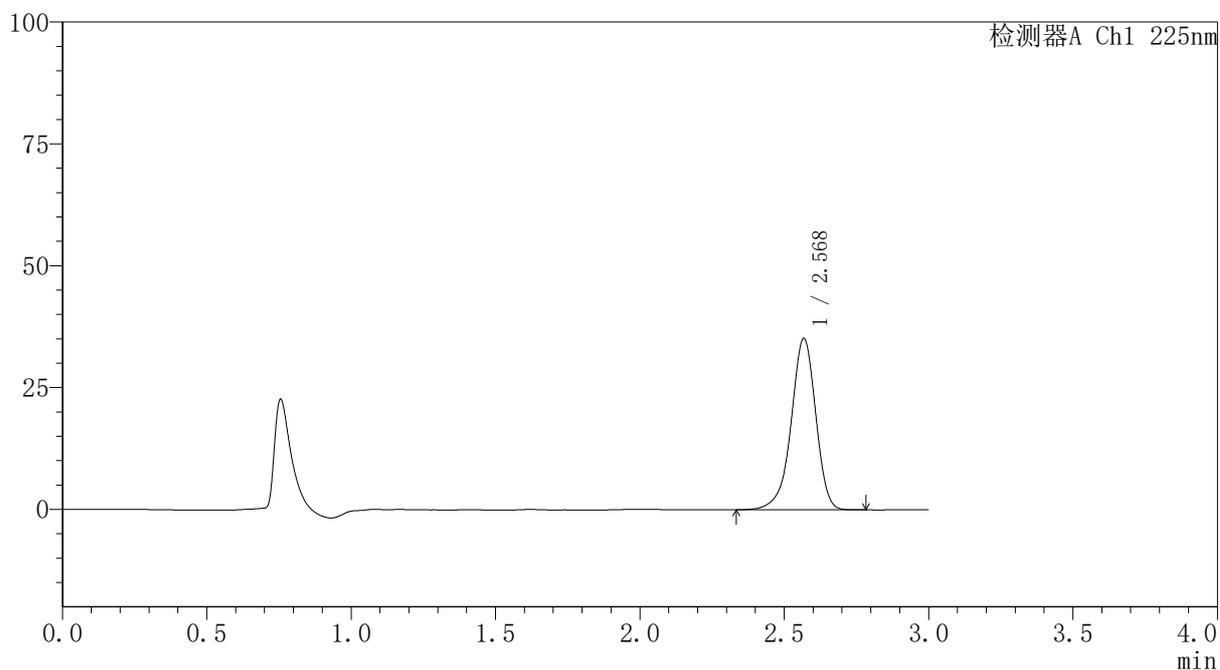

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-20-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:20:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	208852	100.000	35016	4539	0.923	--
总计		208852	100.000	35016			

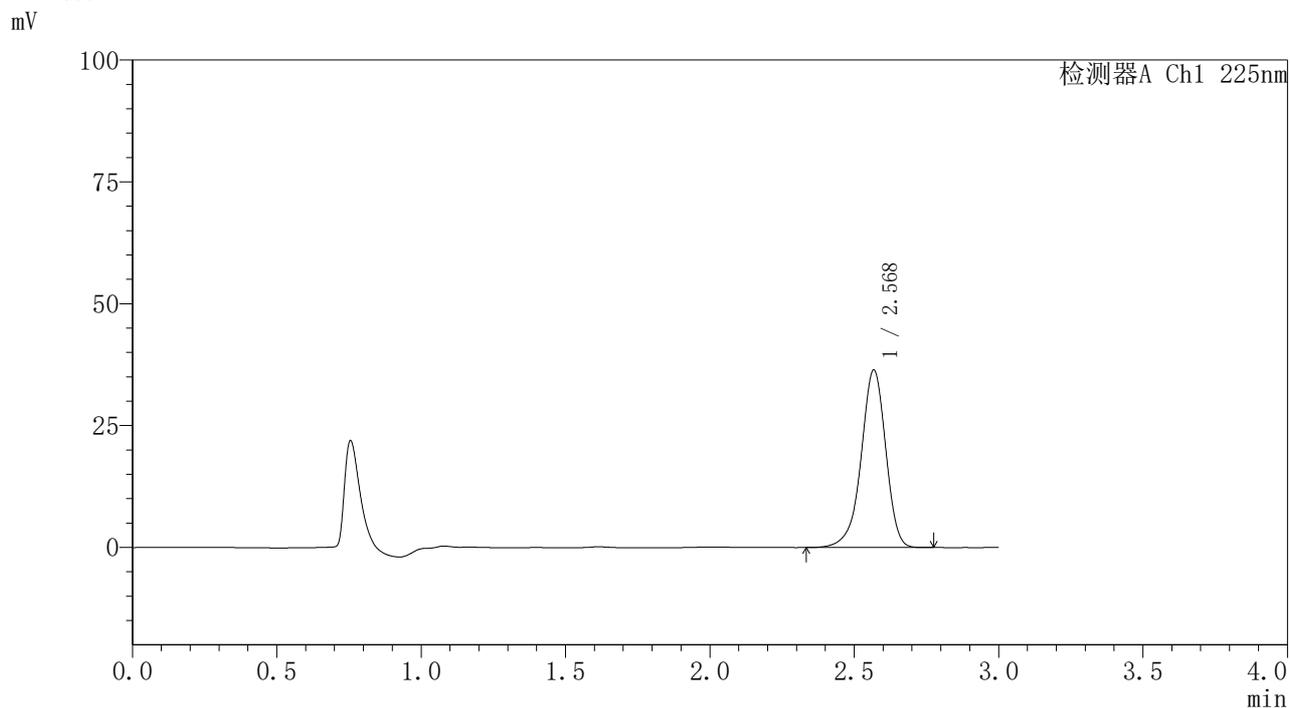
图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-21-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:24:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	216031	100.000	36262	4542	0.924	--
总计		216031	100.000	36262			

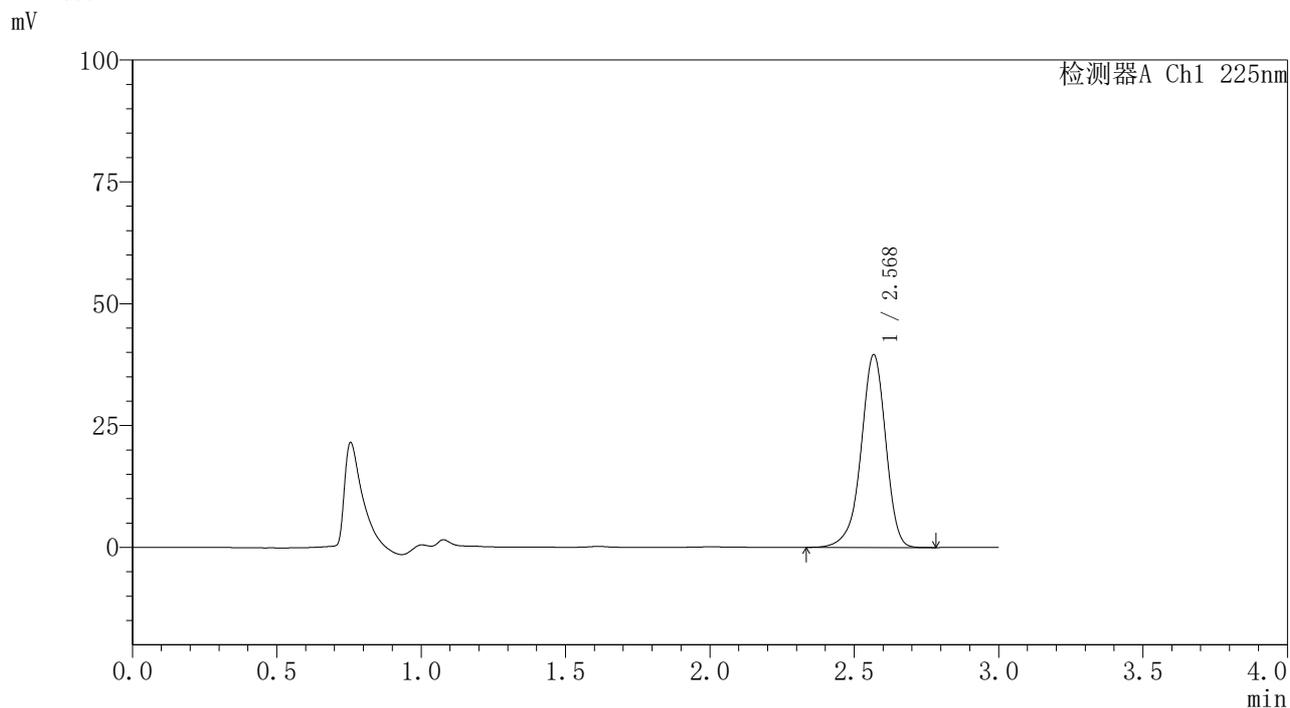
图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-22-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:27:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	234801	100.000	39364	4536	0.924	--
总计		234801	100.000	39364			

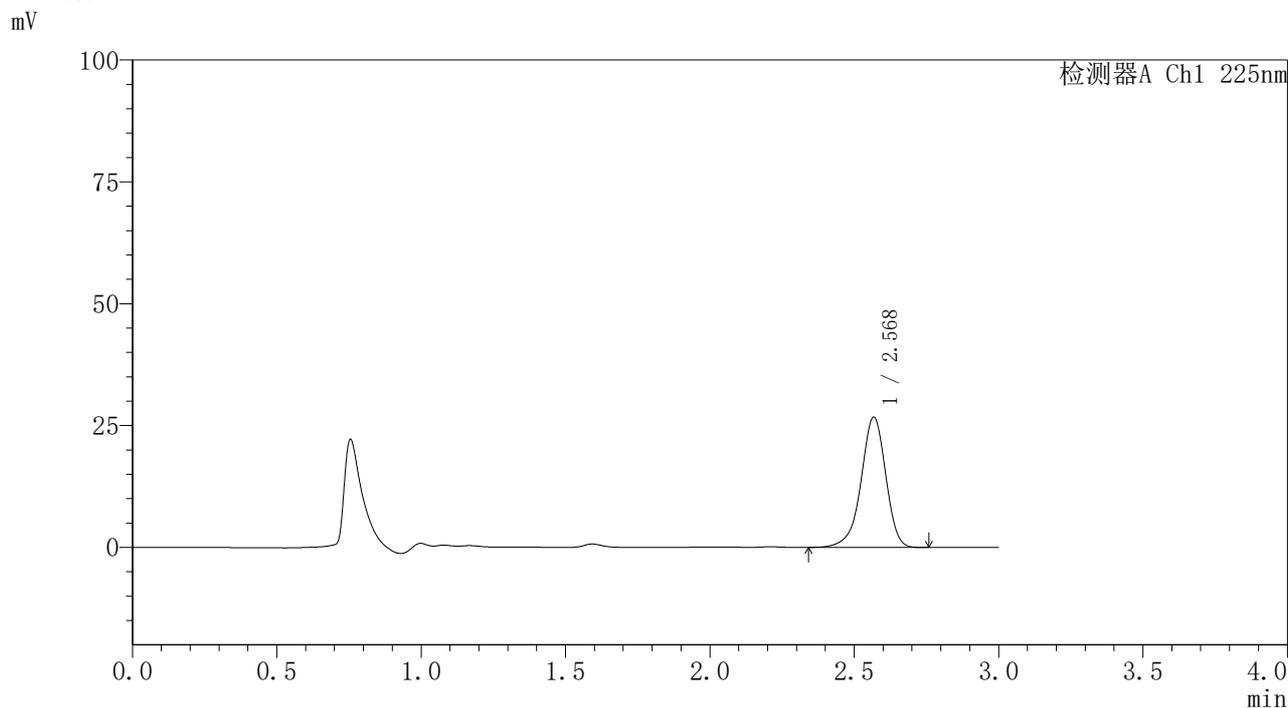
图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-23-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:31:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	158959	100.000	26604	4515	0.925	--
总计		158959	100.000	26604			

图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

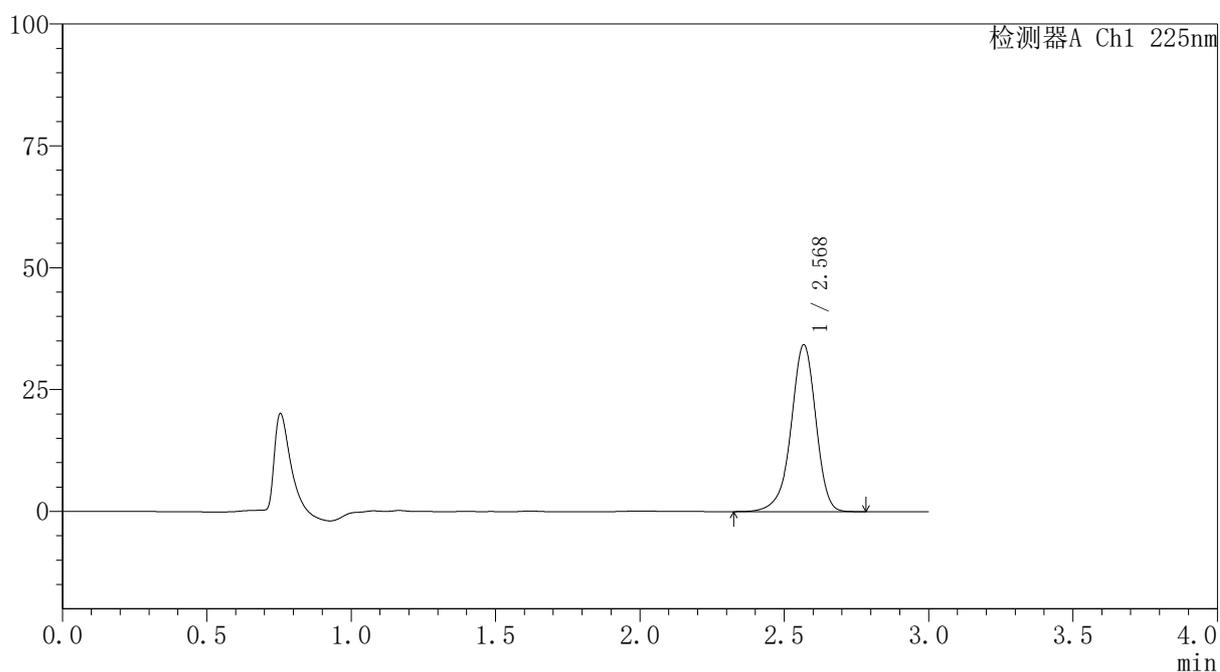

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-24-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:34:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	204368	100.000	34083	4503	0.928	--
总计		204368	100.000	34083			

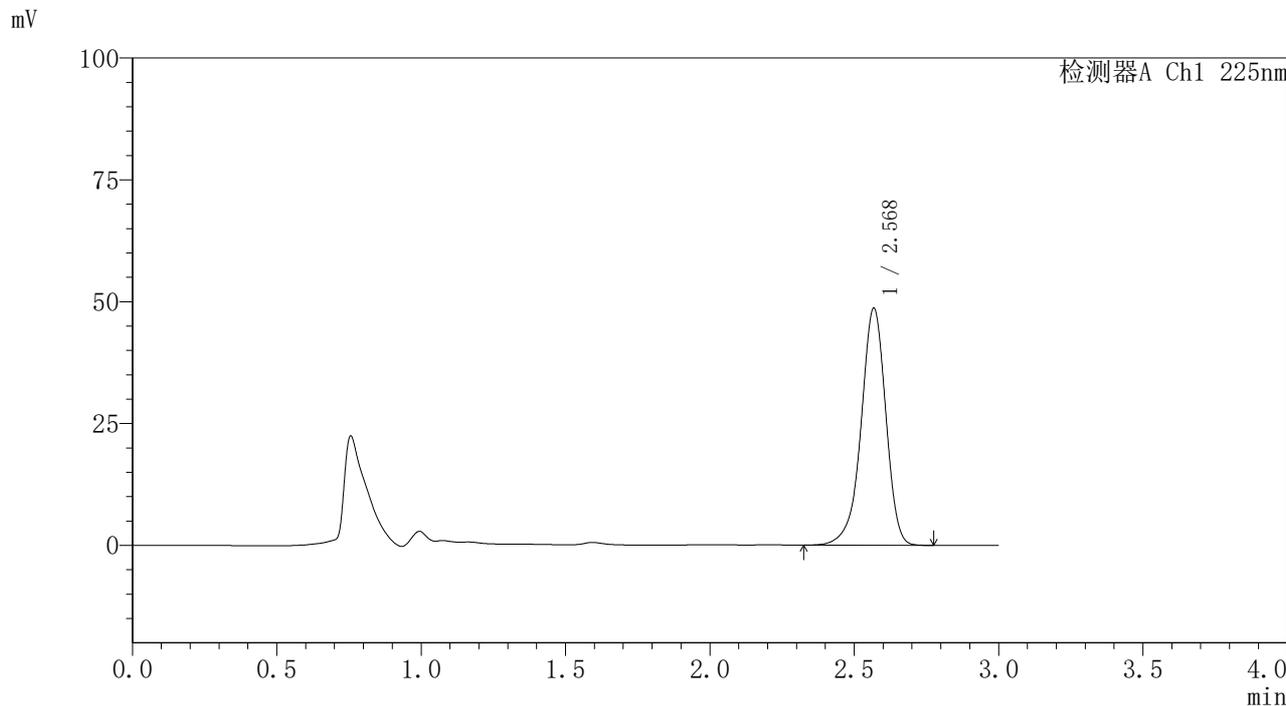
图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-25-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:38:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	289348	100.000	48405	4512	0.924	--
总计		289348	100.000	48405			

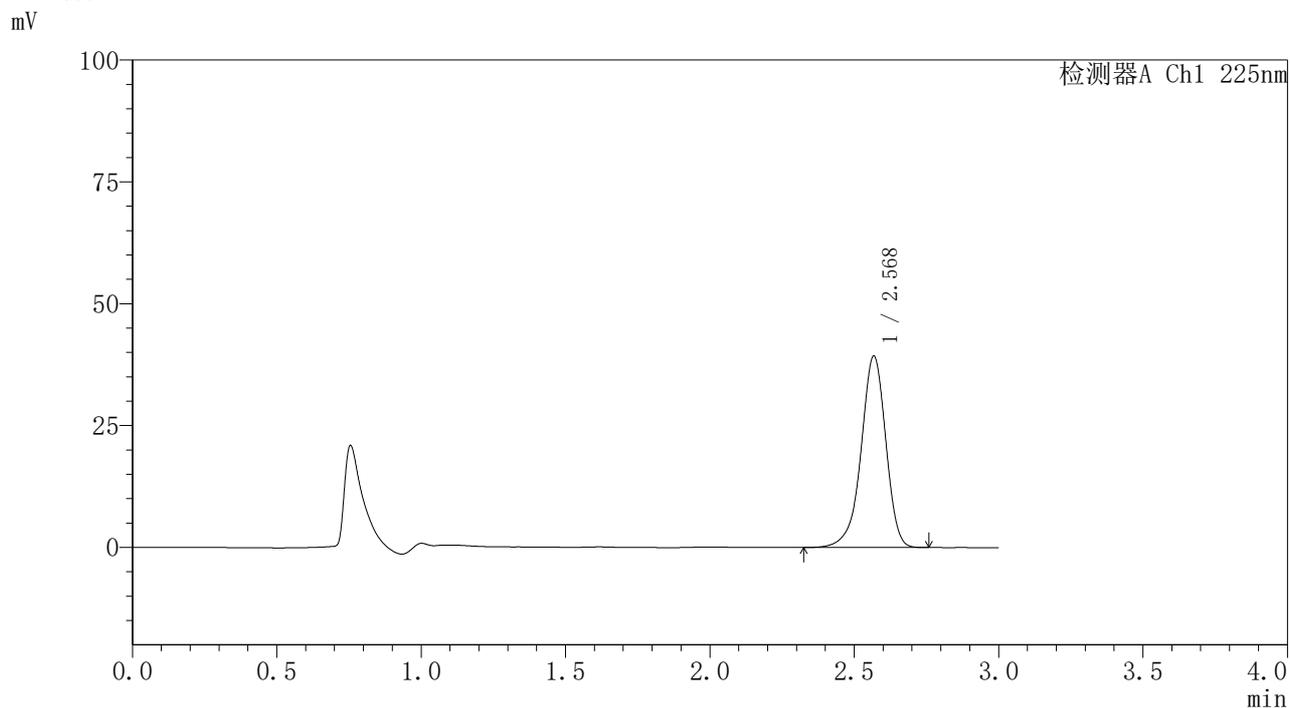
图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-26-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:41:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	233795	100.000	39087	4508	0.924	--
总计		233795	100.000	39087			

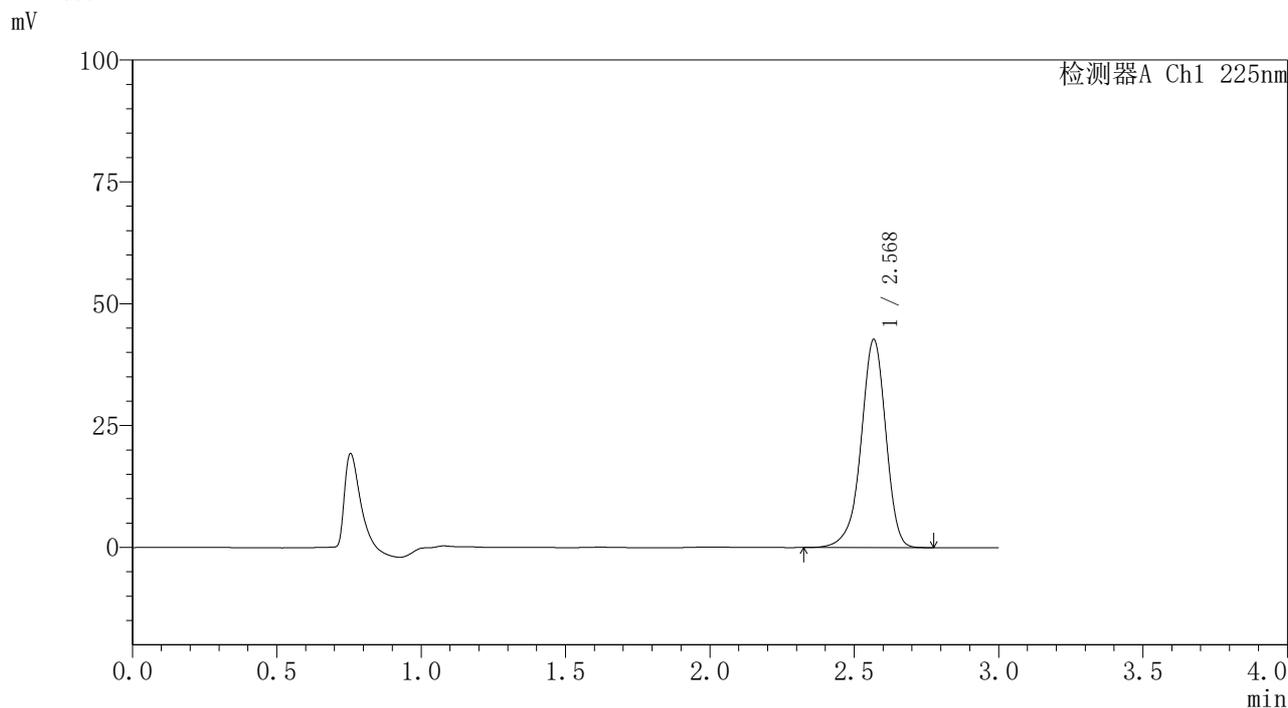
图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-27-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:44:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	254315	100.000	42490	4501	0.925	--
总计		254315	100.000	42490			

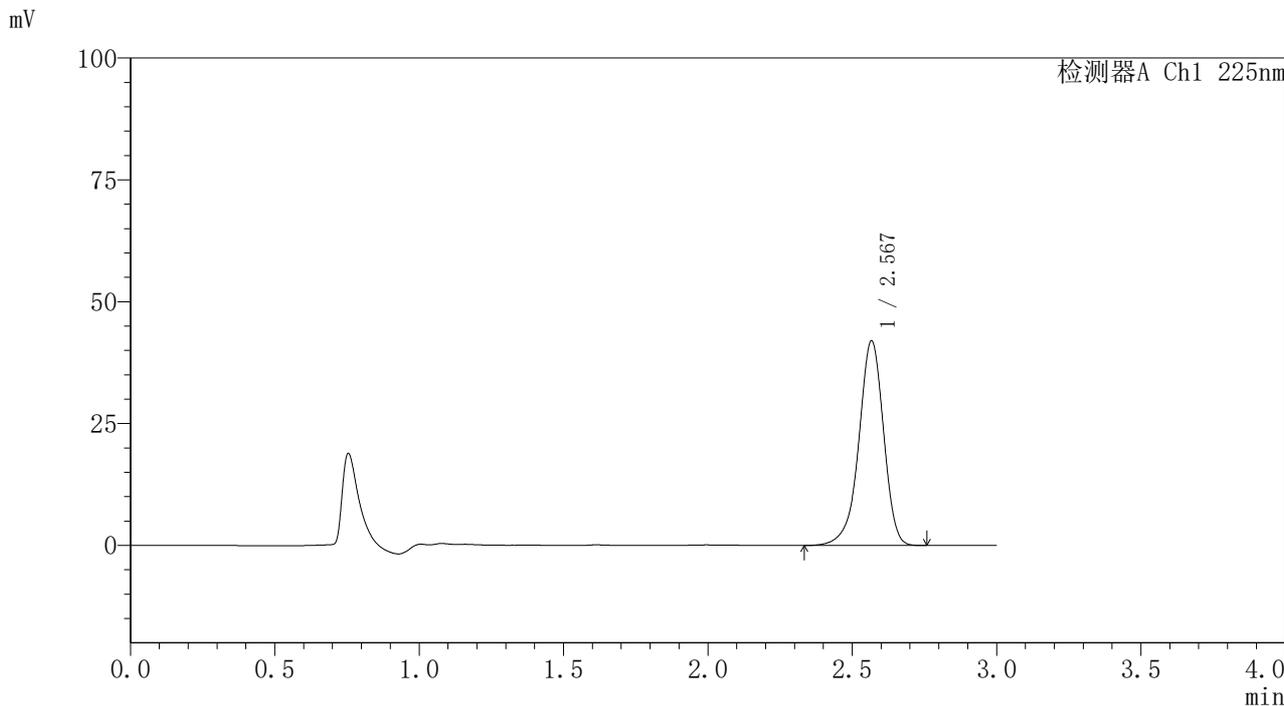
图27 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-28-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:48:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	250258	100.000	41834	4494	0.925	--
总计		250258	100.000	41834			

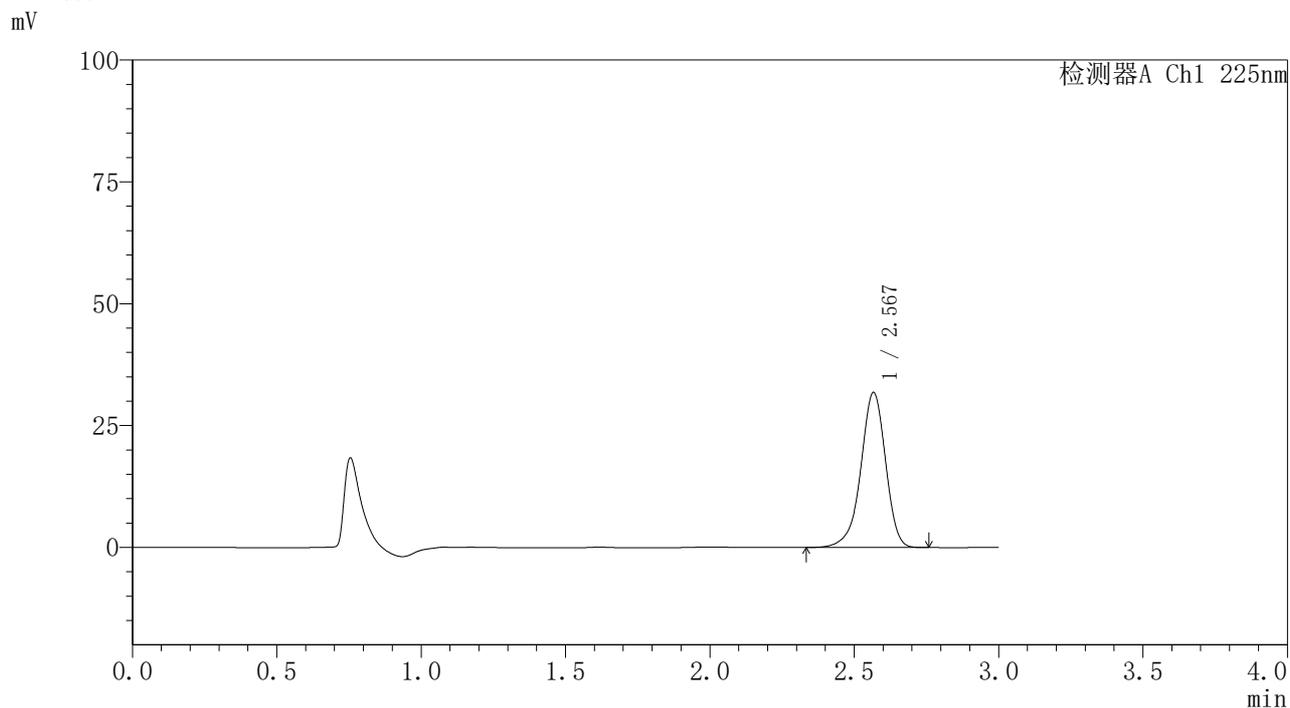
图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-29-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:51:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	189583	100.000	31696	4489	0.926	--
总计		189583	100.000	31696			

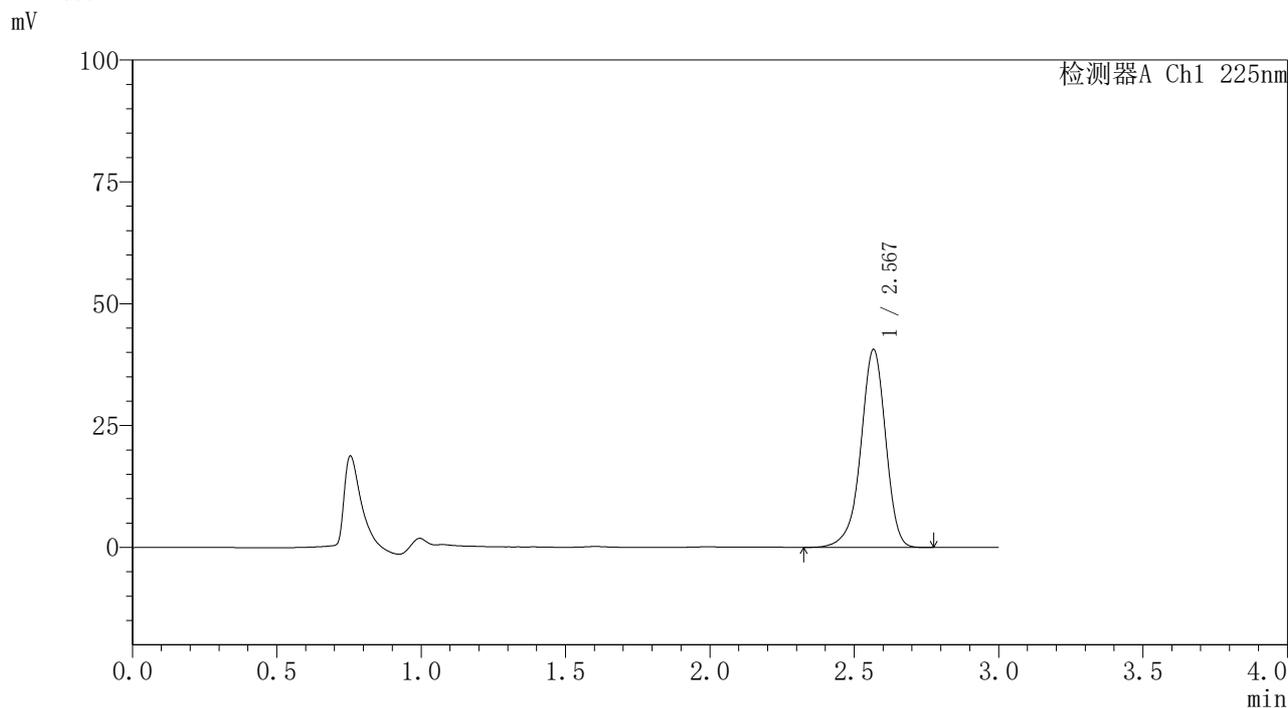
图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-30-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:55:05	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	242775	100.000	40474	4473	0.927	--
总计		242775	100.000	40474			

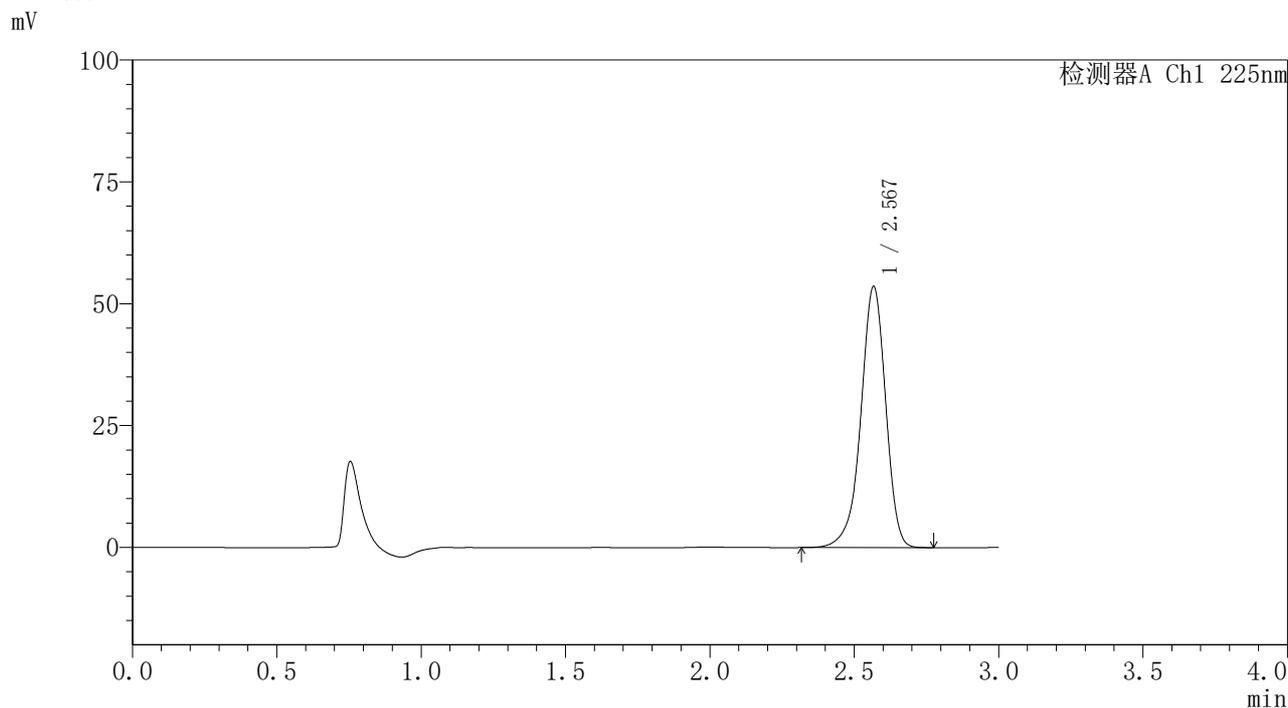
图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-31-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 12:58:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	319820	100.000	53334	4483	0.925	--
总计		319820	100.000	53334			

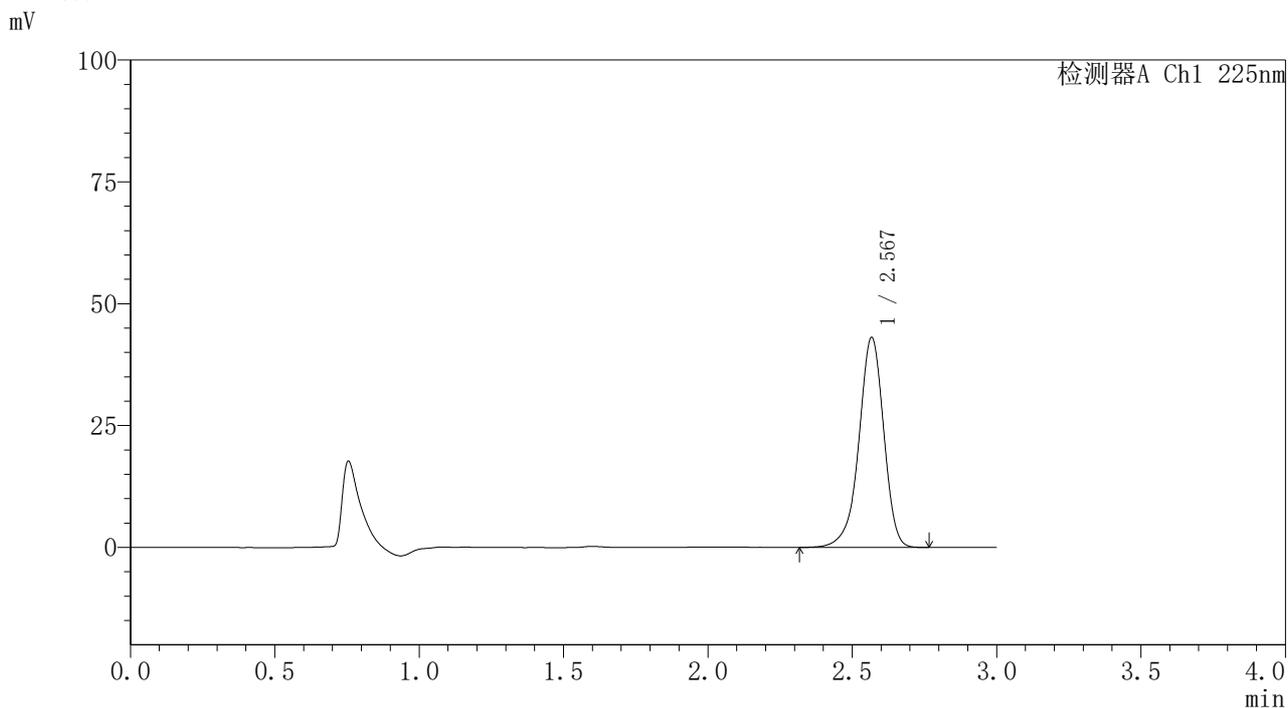
图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-32-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:01:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:37:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	257410	100.000	42894	4481	0.925	--
总计		257410	100.000	42894			

图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

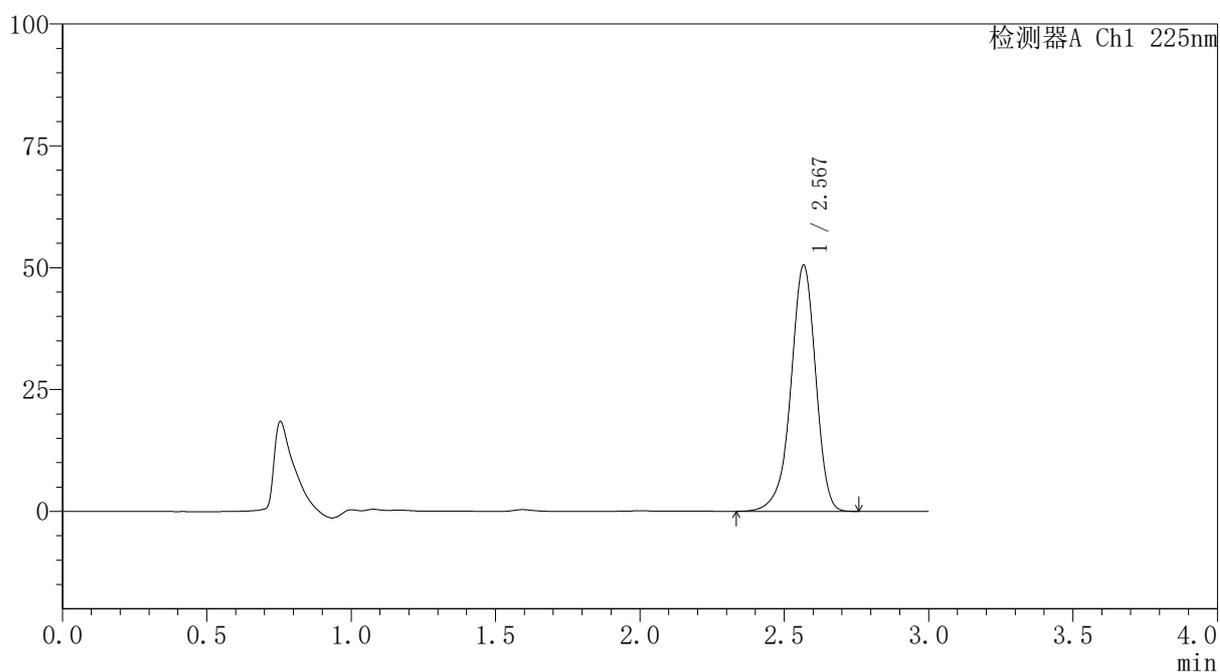

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-33-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:05:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	301888	100.000	50289	4468	0.925	--
总计		301888	100.000	50289			

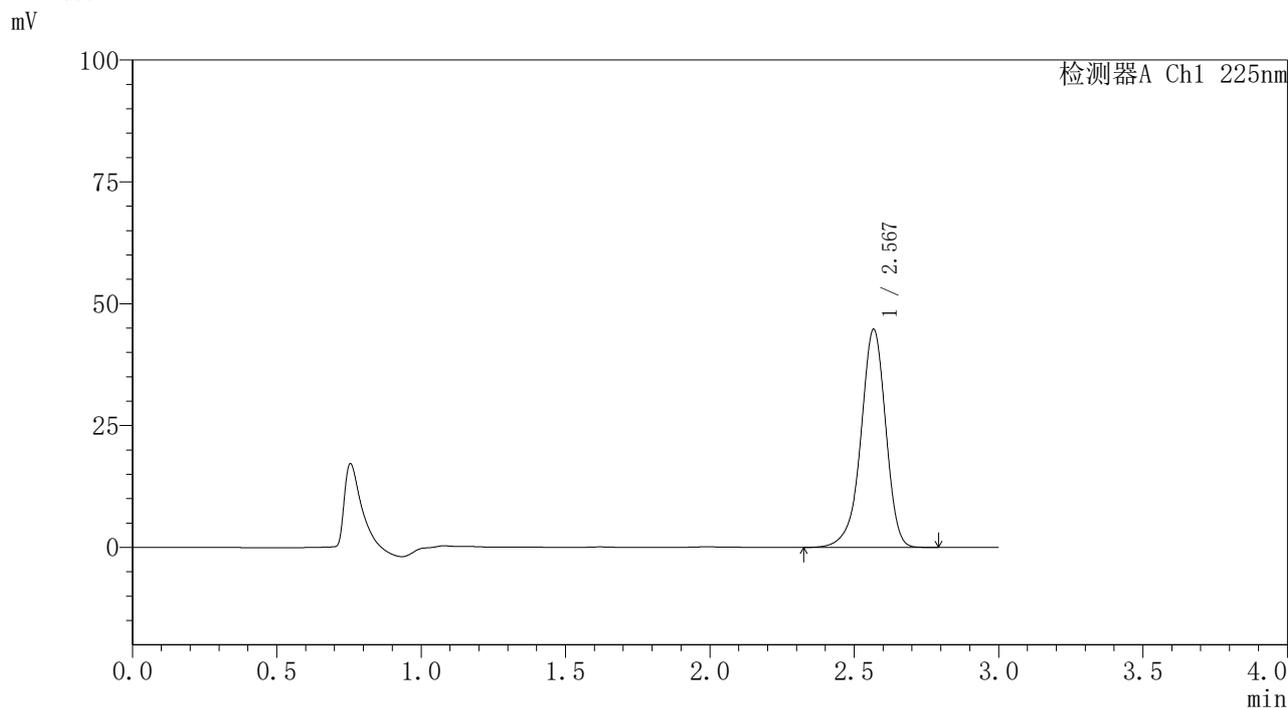
图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-34-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:08:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	268019	100.000	44551	4460	0.926	--
总计		268019	100.000	44551			

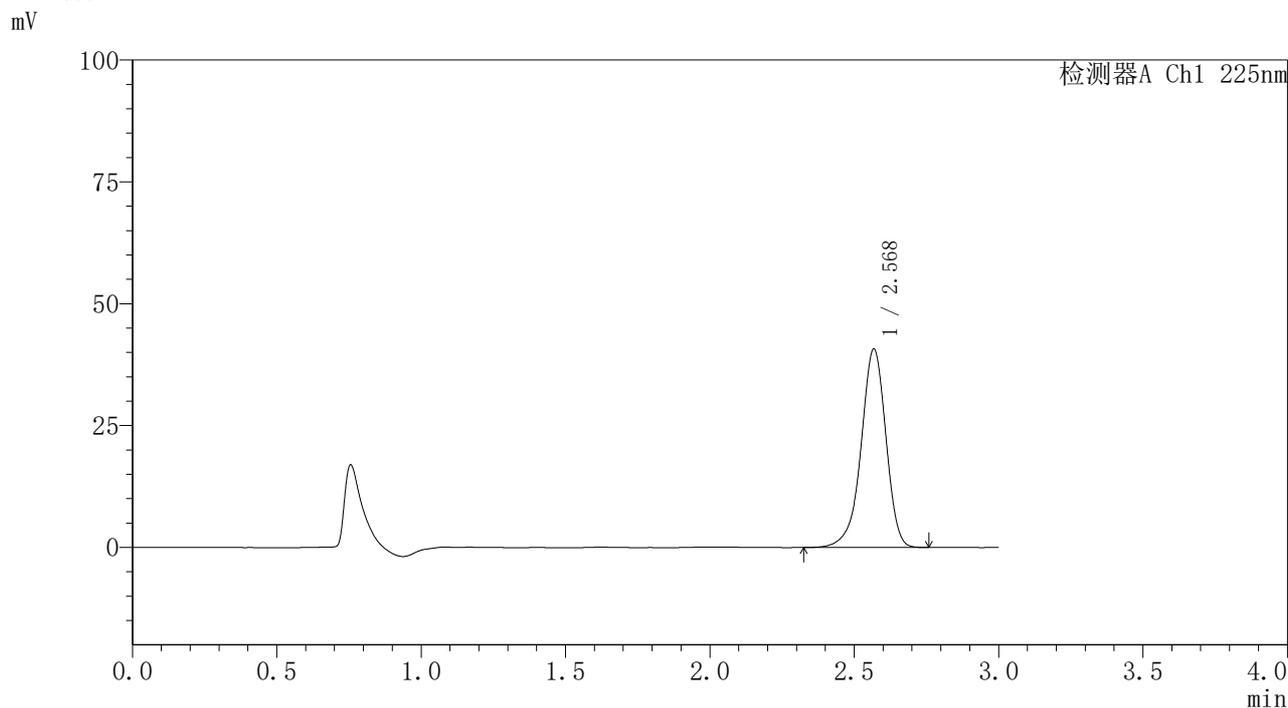
图34 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-35-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:12:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	243656	100.000	40538	4456	0.926	--
总计		243656	100.000	40538			

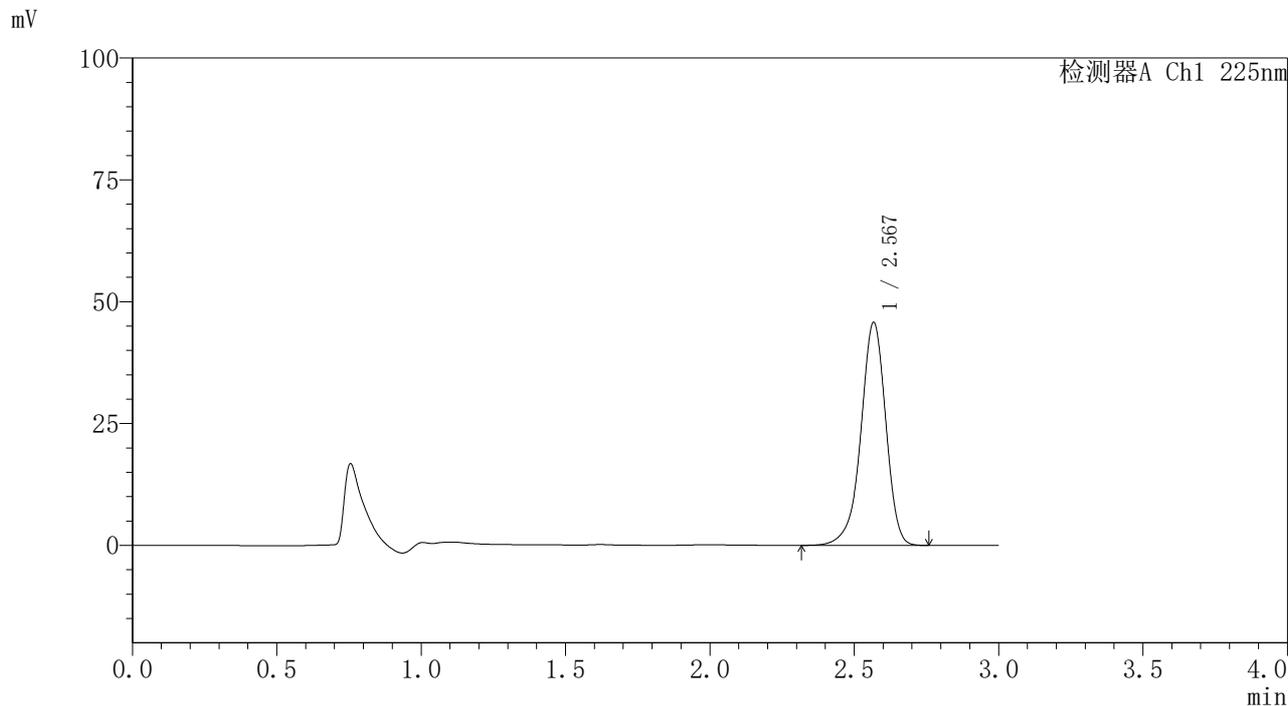
图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-36-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:15:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	274377	100.000	45537	4447	0.927	--
总计		274377	100.000	45537			

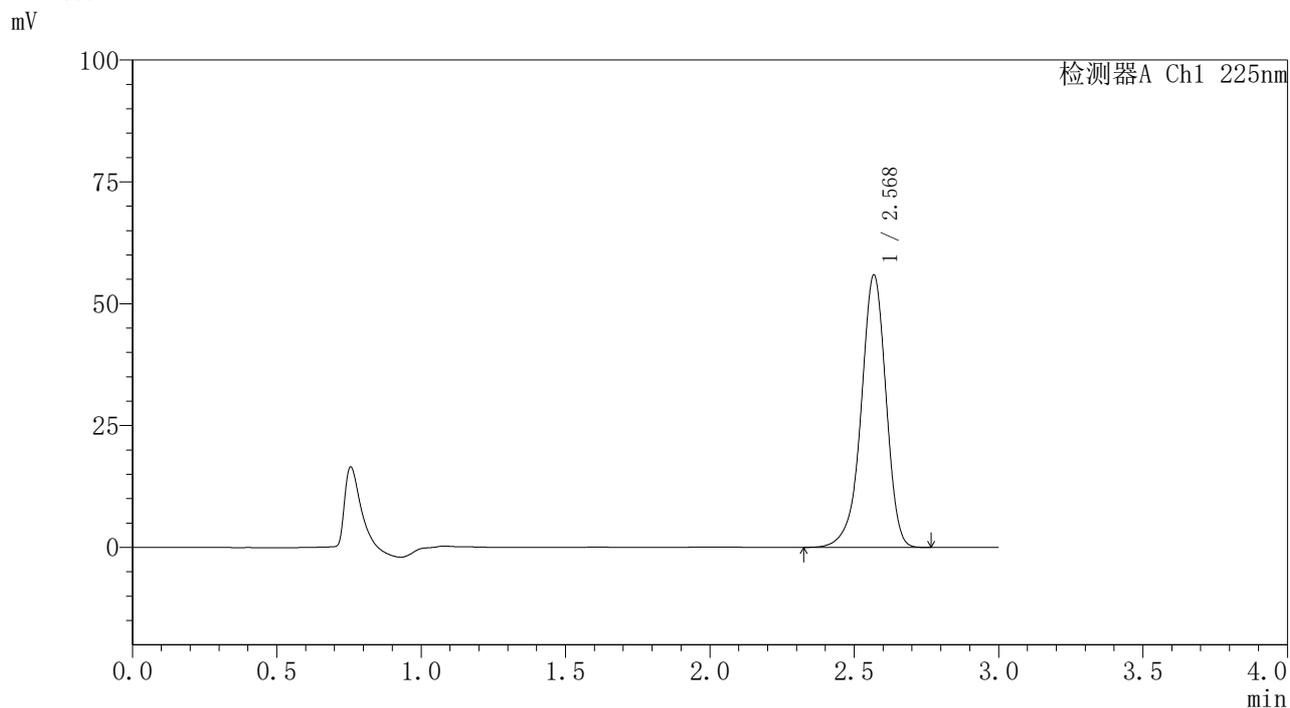
图36 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-37-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:18:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	335026	100.000	55704	4452	0.925	--
总计		335026	100.000	55704			

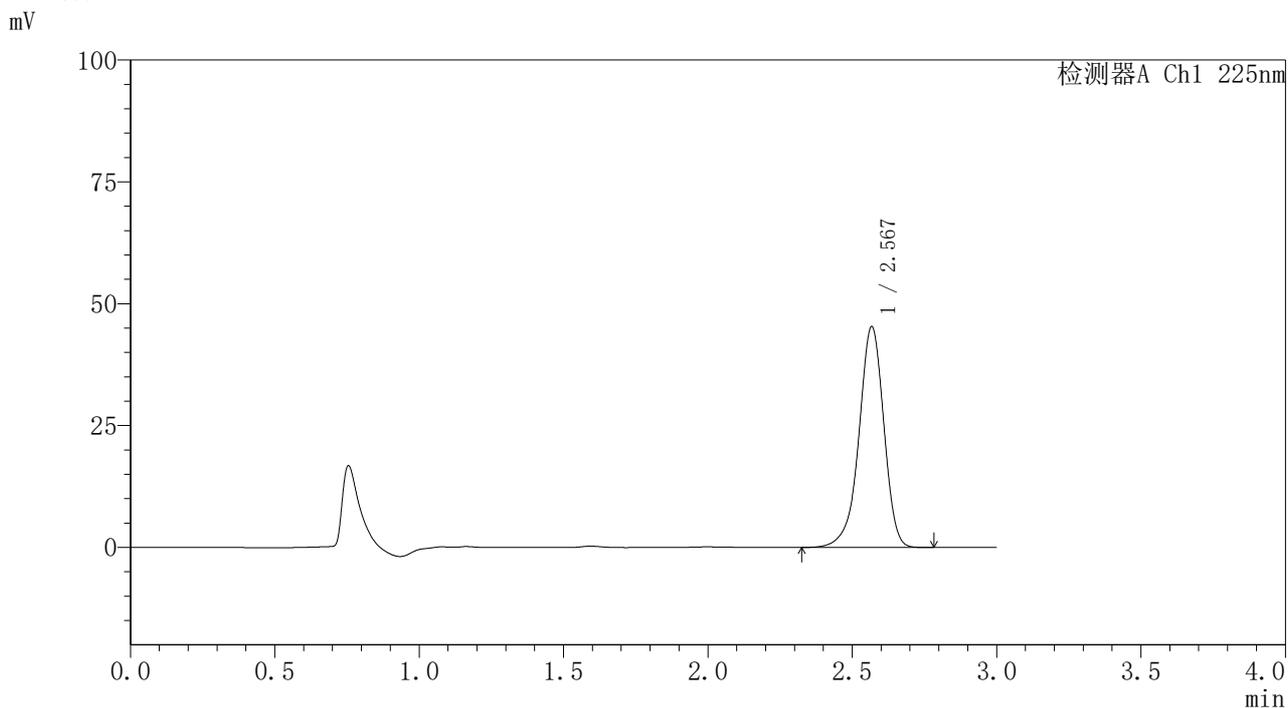
图37 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-38-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:22:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	271574	100.000	45082	4452	0.925	--
总计		271574	100.000	45082			

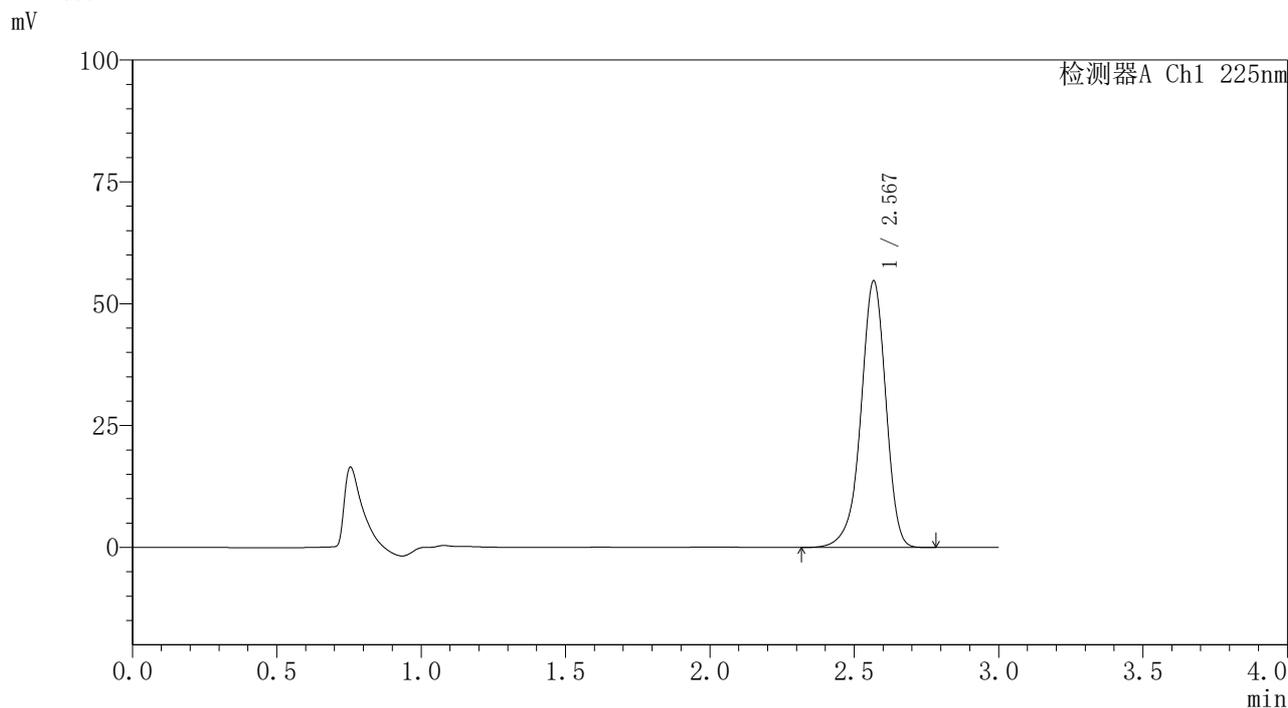
图38 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-39-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:25:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	328488	100.000	54441	4436	0.925	--
总计		328488	100.000	54441			

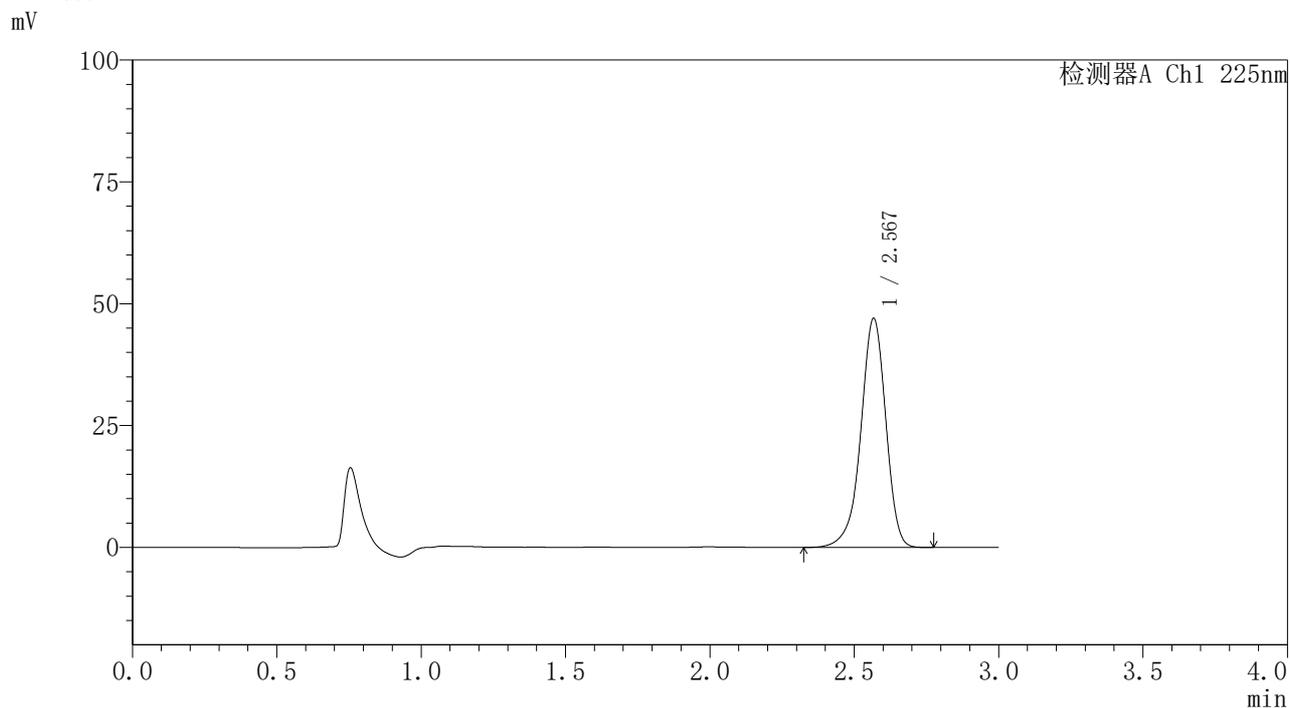
图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-40-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:29:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	282272	100.000	46792	4432	0.926	--
总计		282272	100.000	46792			

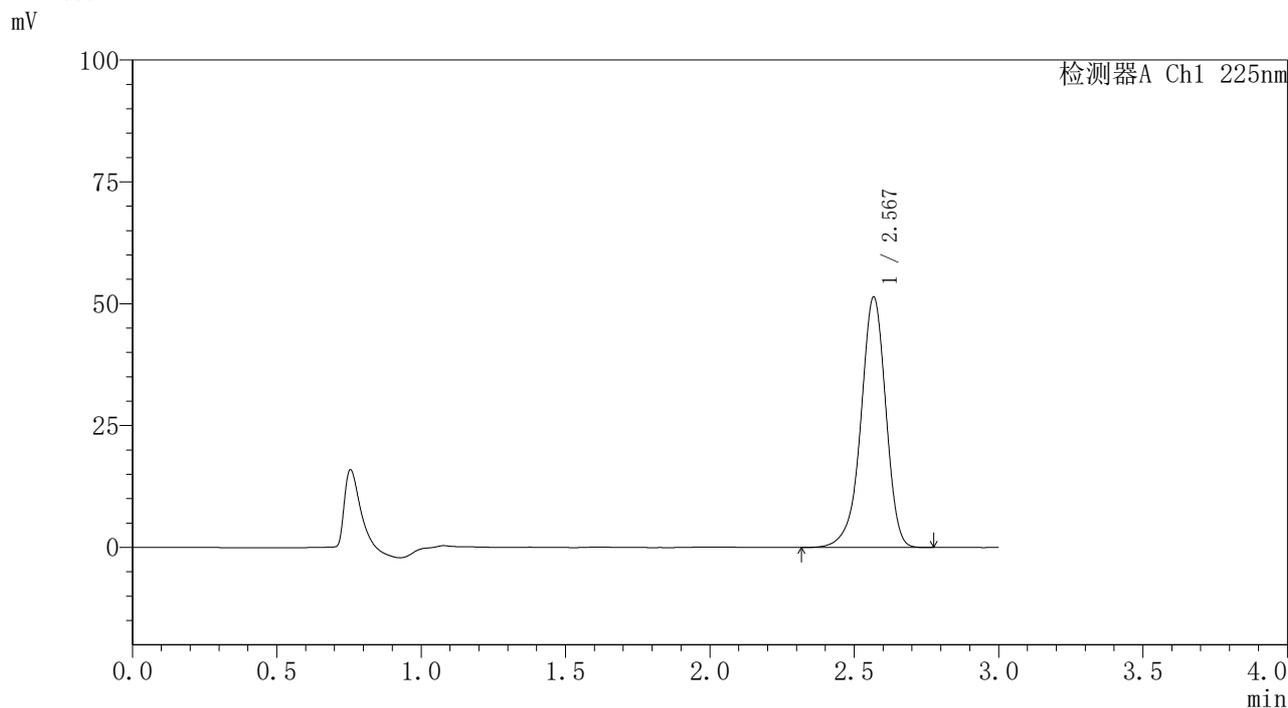
图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-41-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:32:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	308903	100.000	51165	4432	0.927	--
总计		308903	100.000	51165			

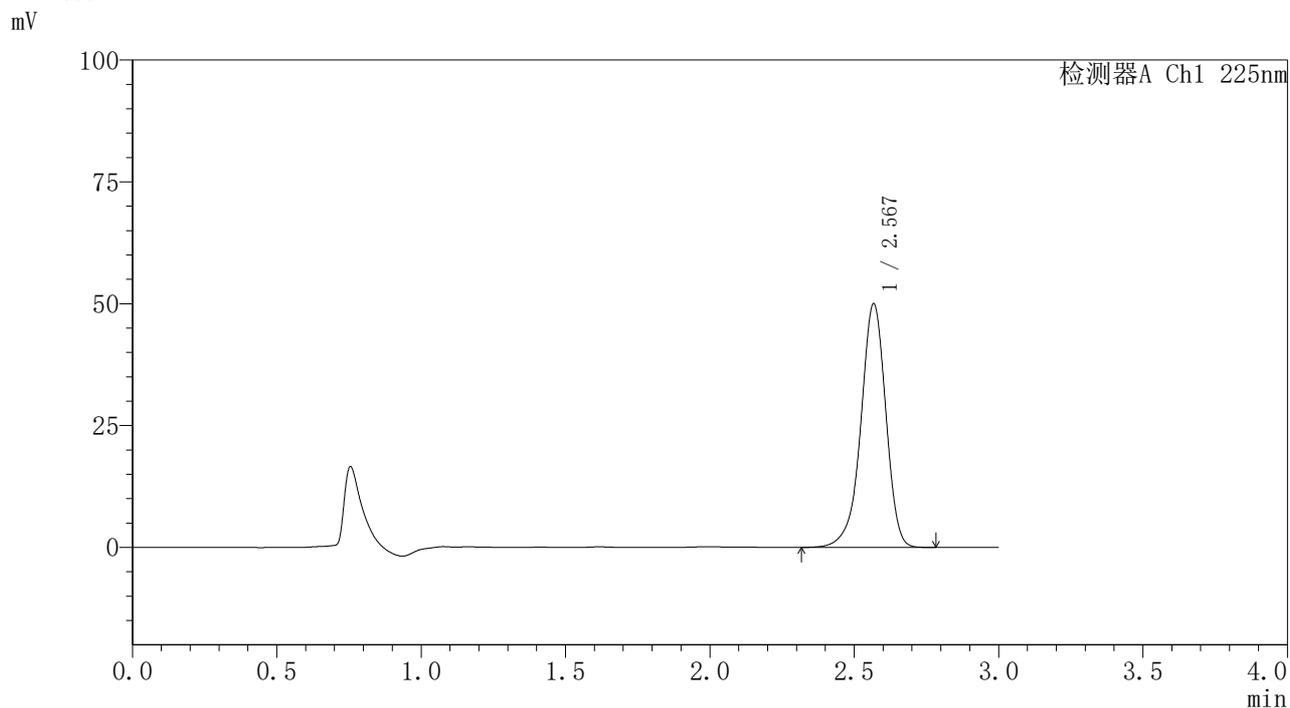
图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-42-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:36:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	300792	100.000	49774	4423	0.927	--
总计		300792	100.000	49774			

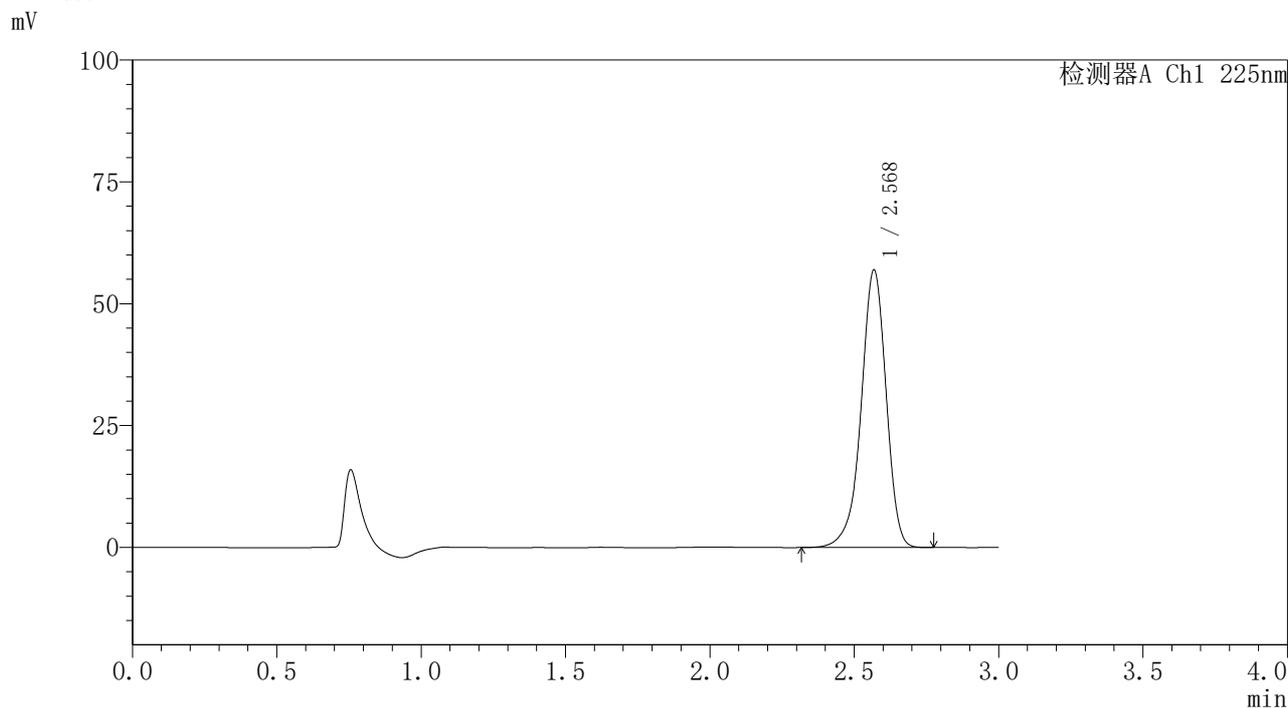
图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-43-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:39:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	342417	100.000	56758	4422	0.926	--
总计		342417	100.000	56758			

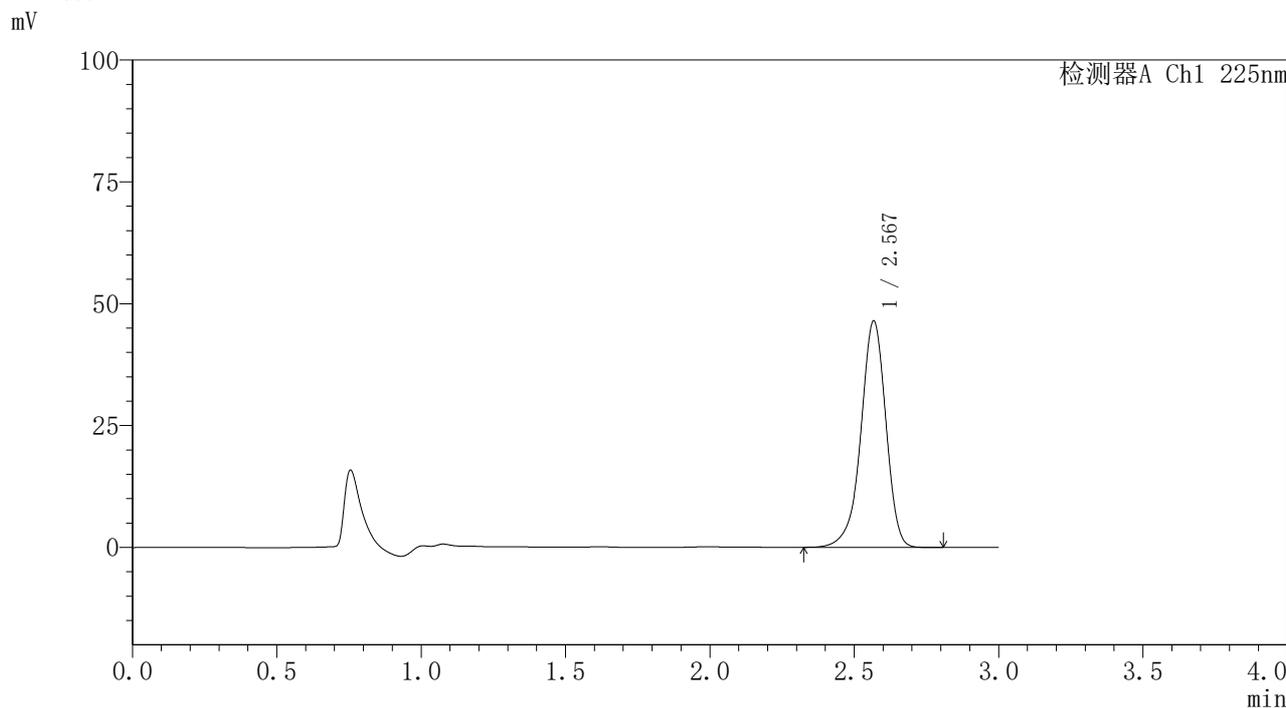
图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-44-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:42:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.567	279649	100.000	46230	4414	0.926	--
总计		279649	100.000	46230			

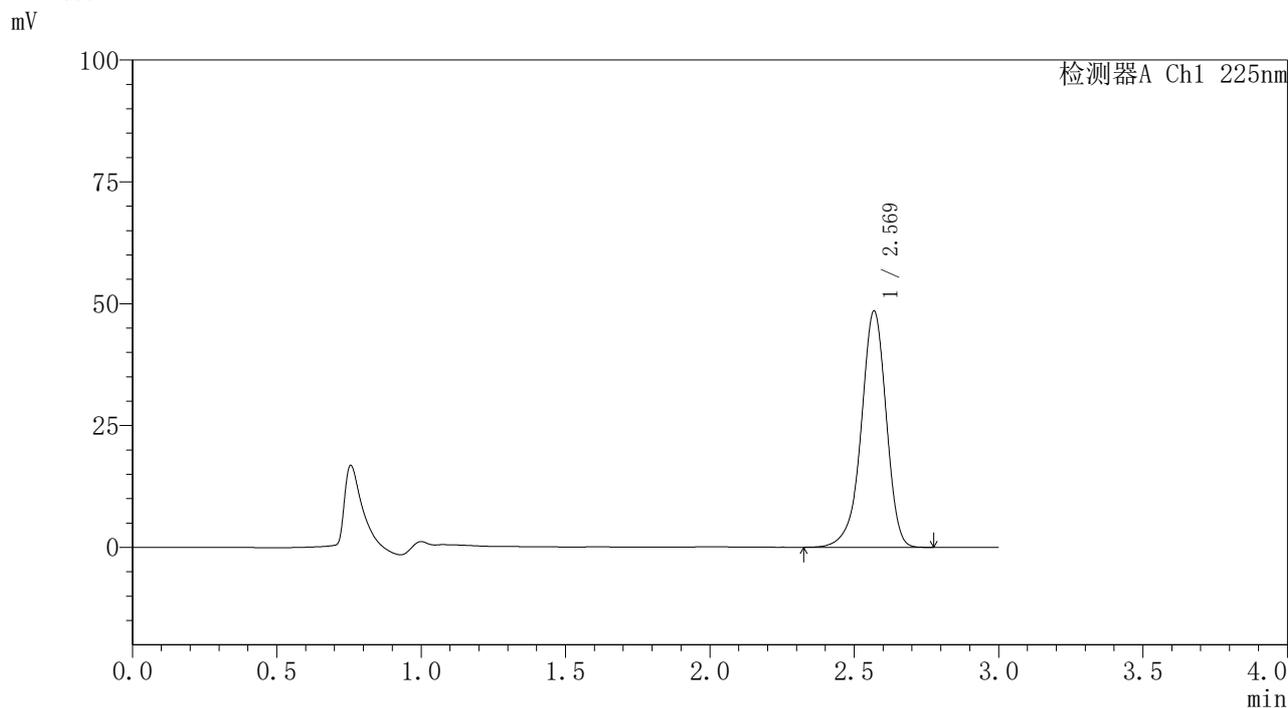
图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-46-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:49:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.569	291813	100.000	48361	4416	0.926	--
总计		291813	100.000	48361			

图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

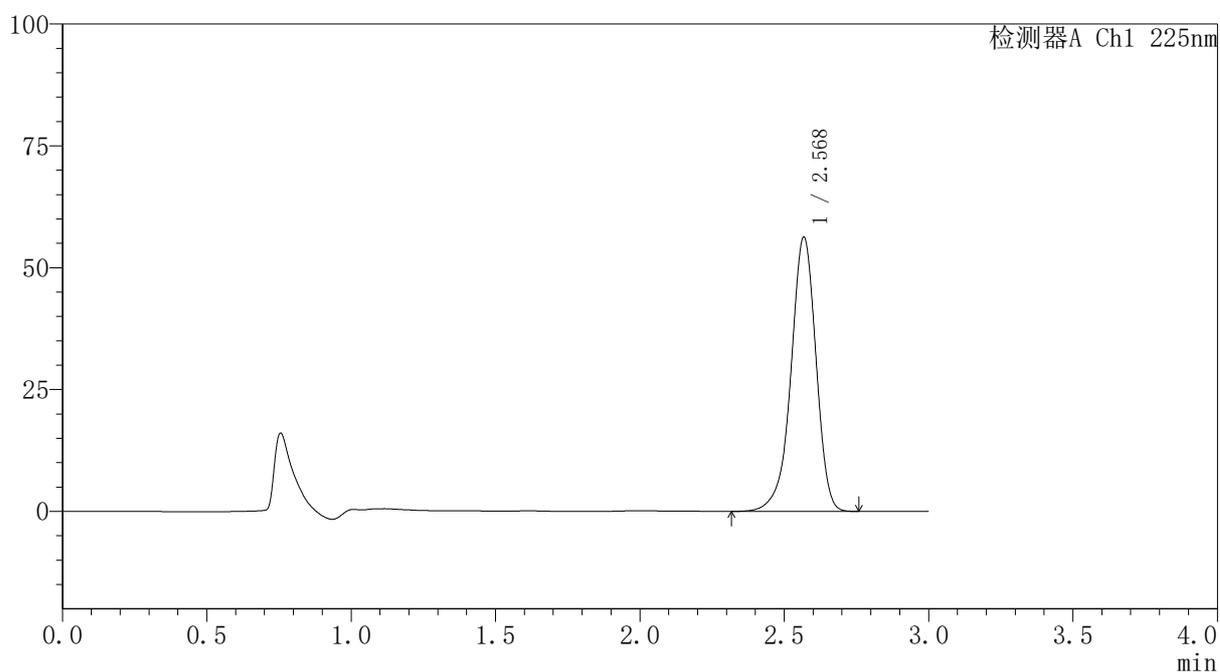

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-47-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:53:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	339375	100.000	56042	4394	0.925	--
总计		339375	100.000	56042			

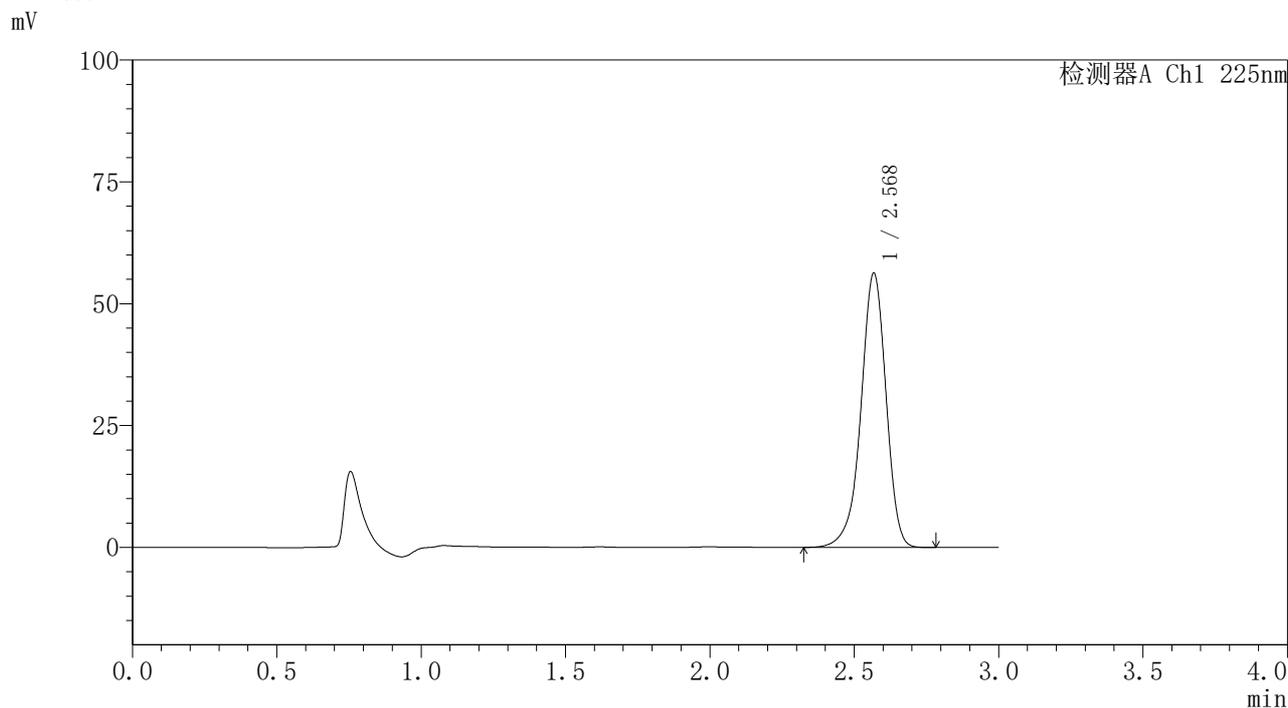
图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-48-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:56:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	339466	100.000	56018	4394	0.928	--
总计		339466	100.000	56018			

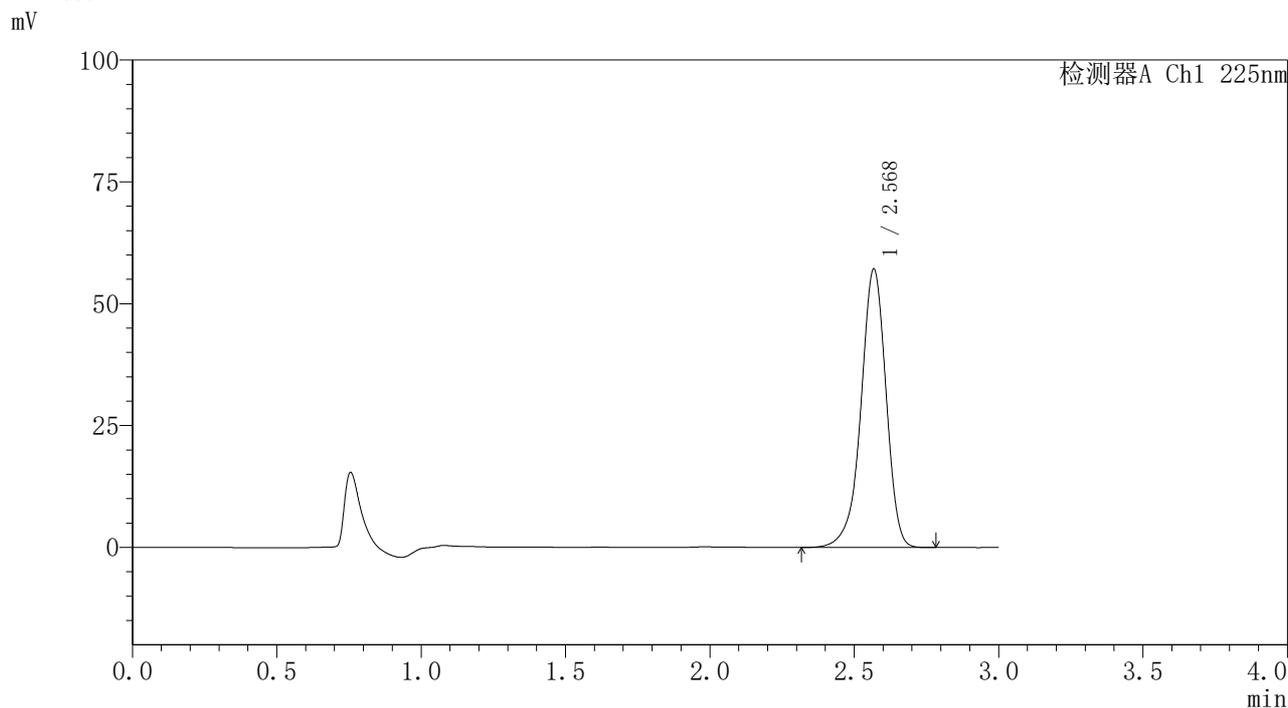
图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-49-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 13:59:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	344676	100.000	56867	4389	0.926	--
总计		344676	100.000	56867			

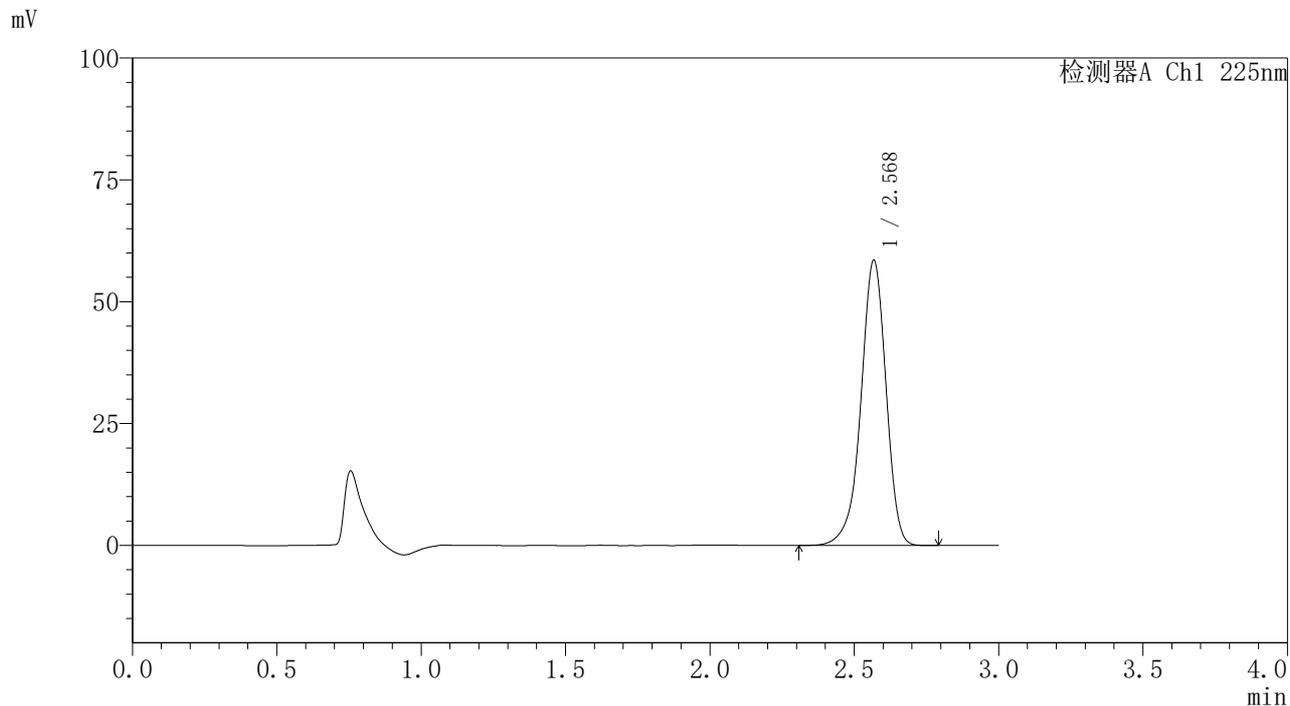
图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-50-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:03:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	353388	100.000	58262	4382	0.926	--
总计		353388	100.000	58262			

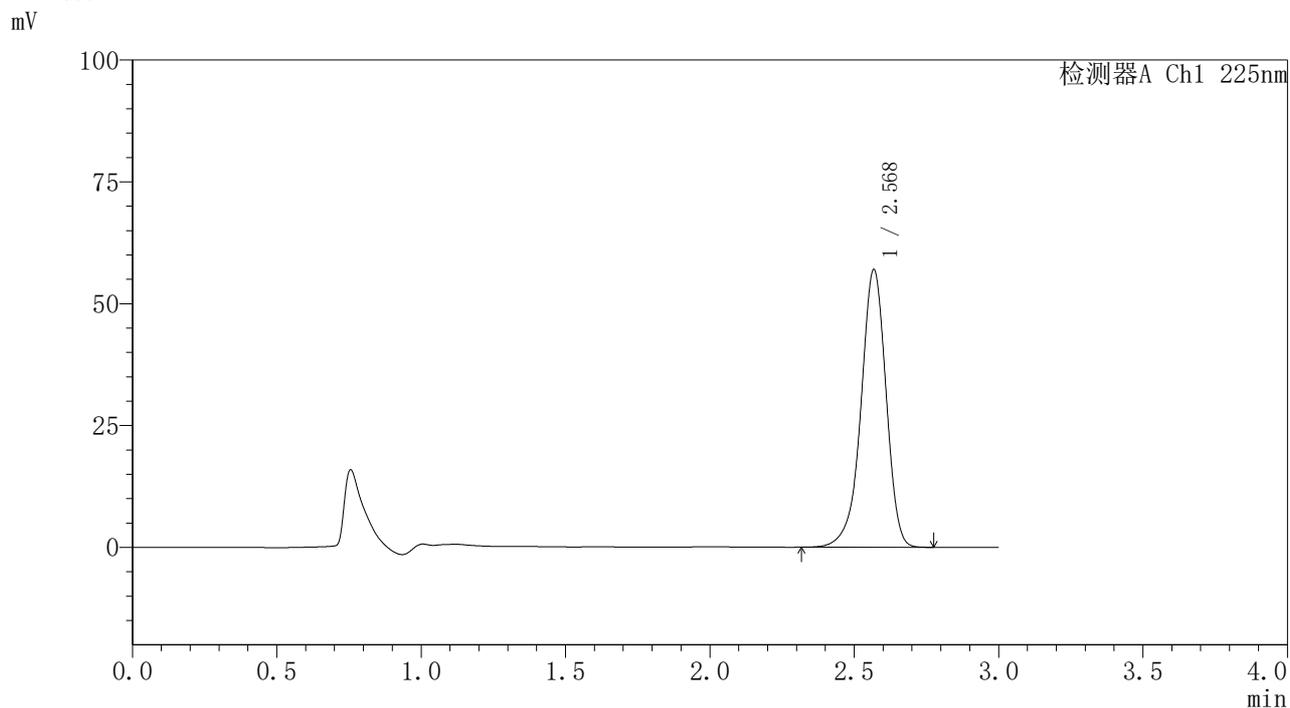
图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-51-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:06:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	344403	100.000	56744	4376	0.927	--
总计		344403	100.000	56744			

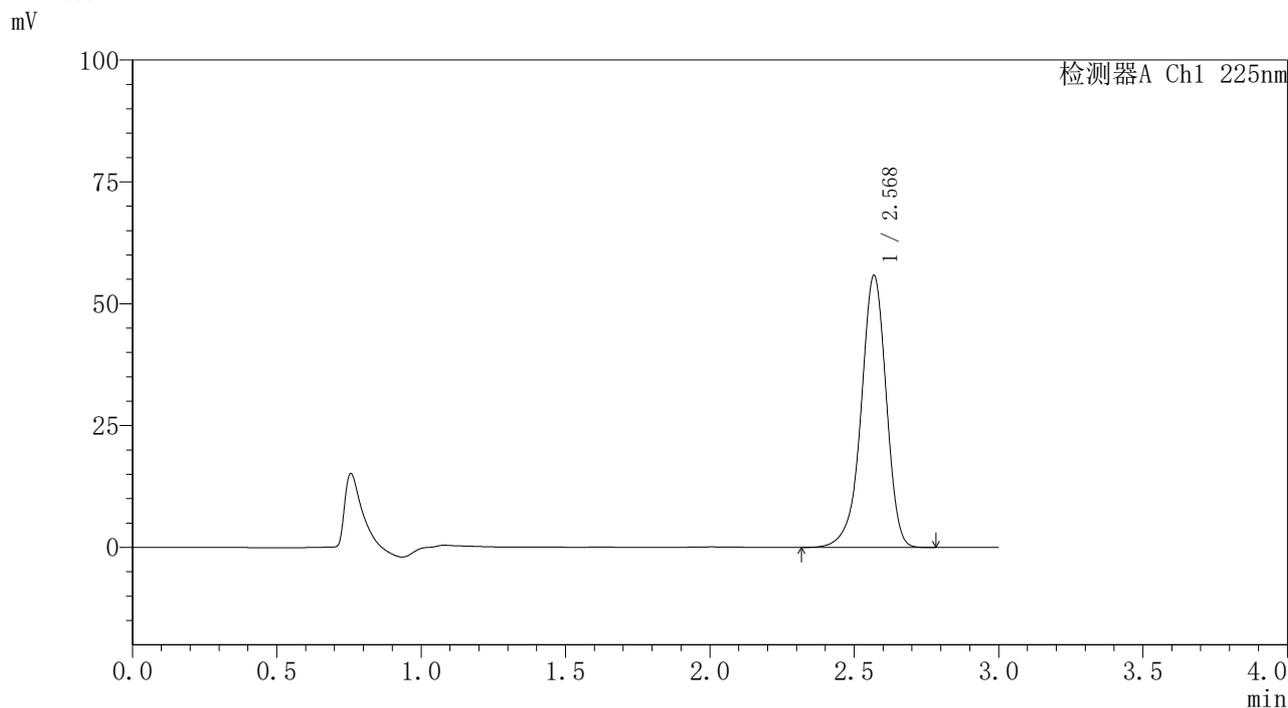
图51 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-52-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:10:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	337428	100.000	55642	4375	0.926	--
总计		337428	100.000	55642			

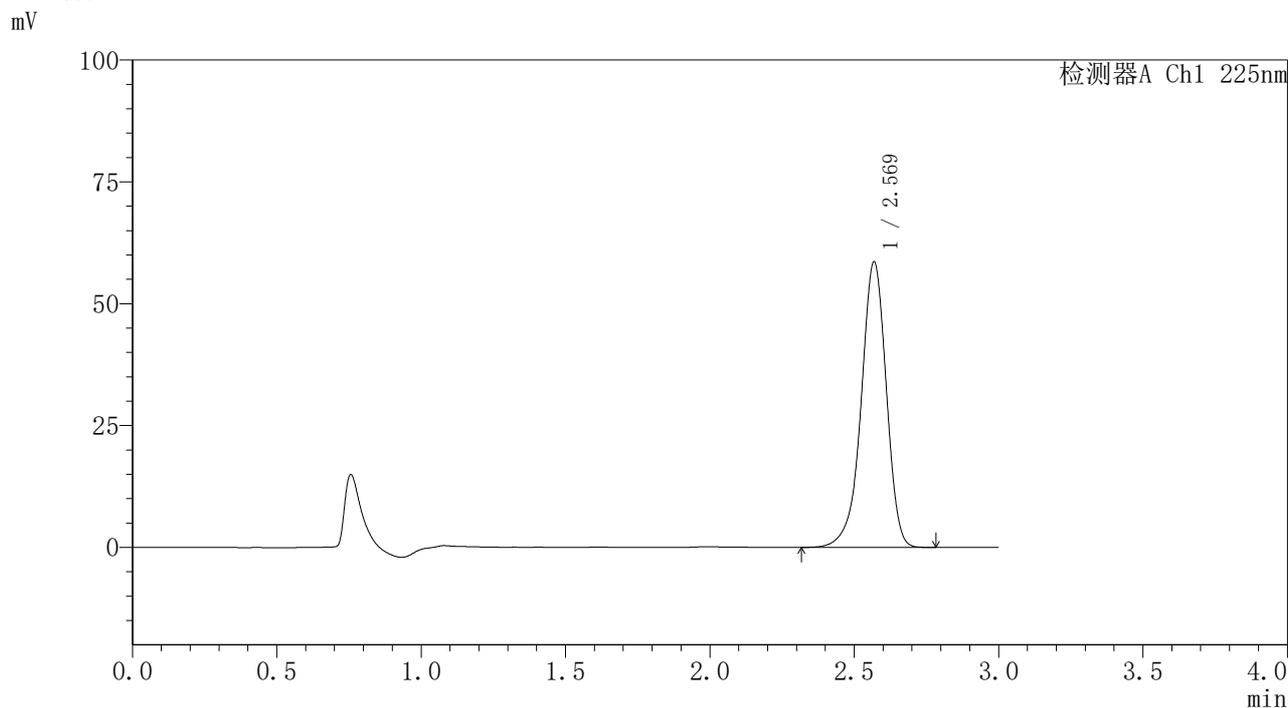
图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-53-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:13:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.569	354536	100.000	58423	4361	0.926	--
总计		354536	100.000	58423			

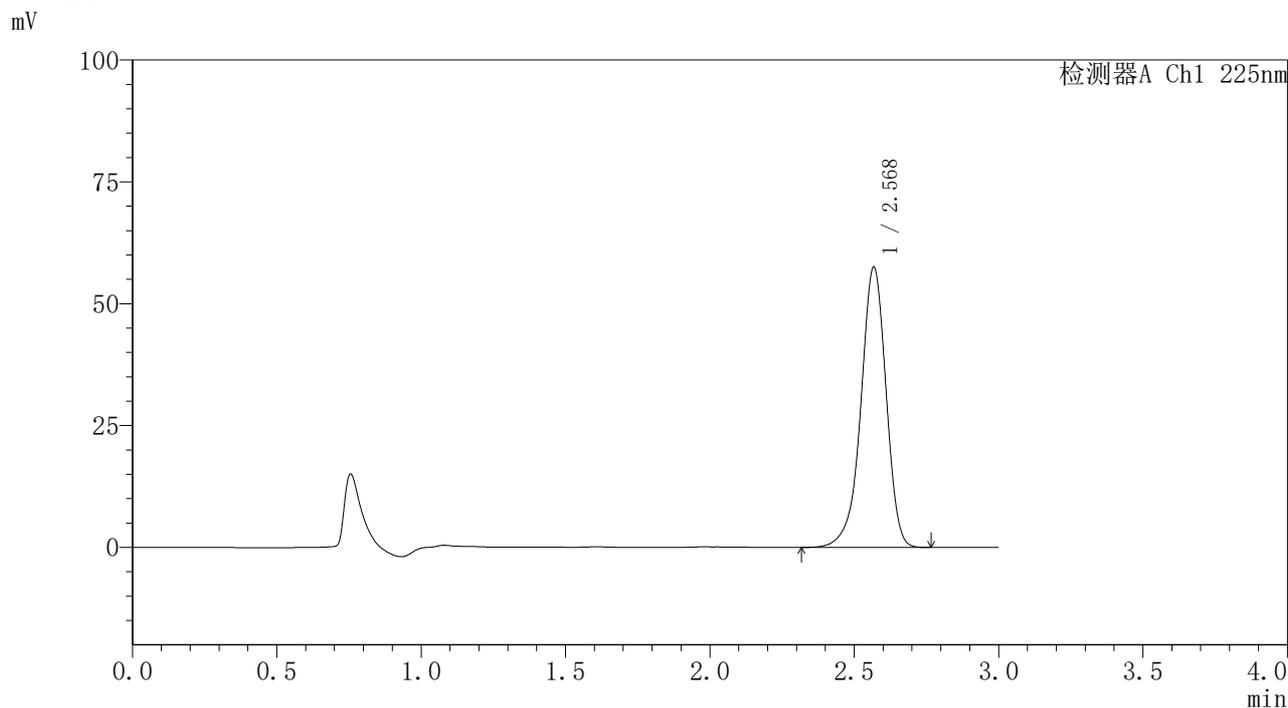
图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-54-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:17:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	348833	100.000	57243	4346	0.928	--
总计		348833	100.000	57243			

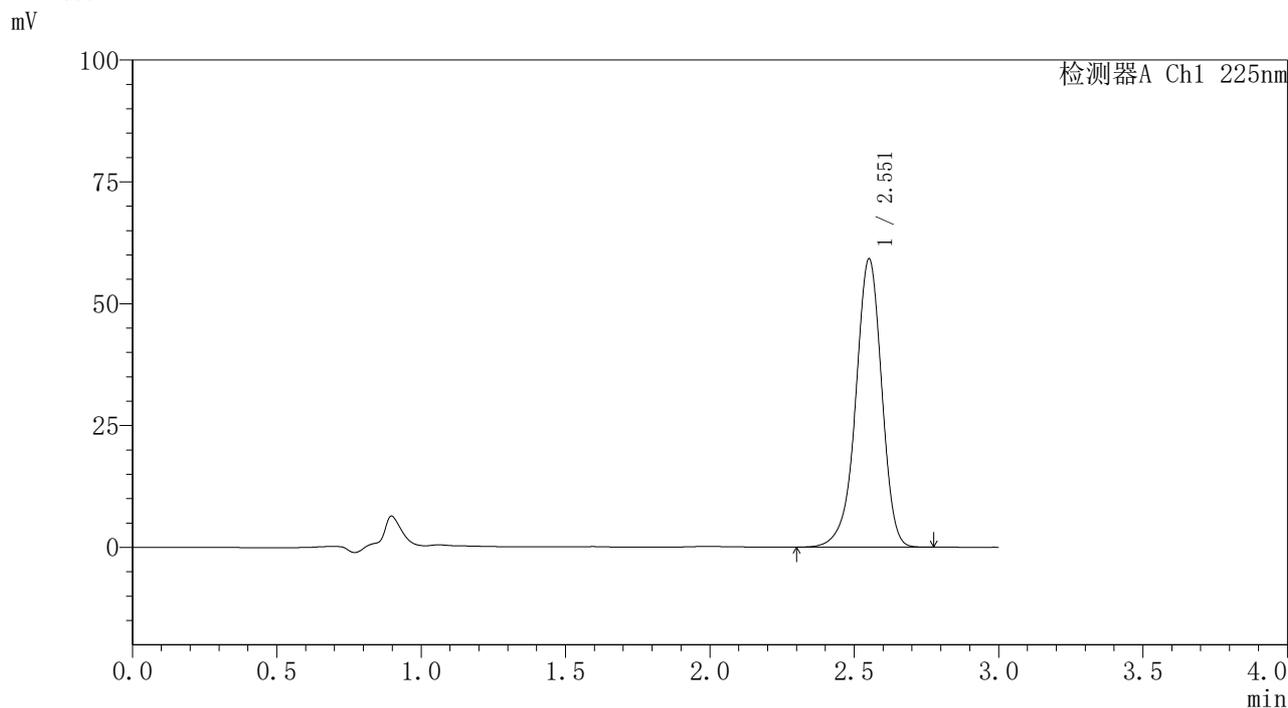
图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-55-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:20:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:38:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.551	370649	100.000	58947	4013	0.934	--
总计		370649	100.000	58947			

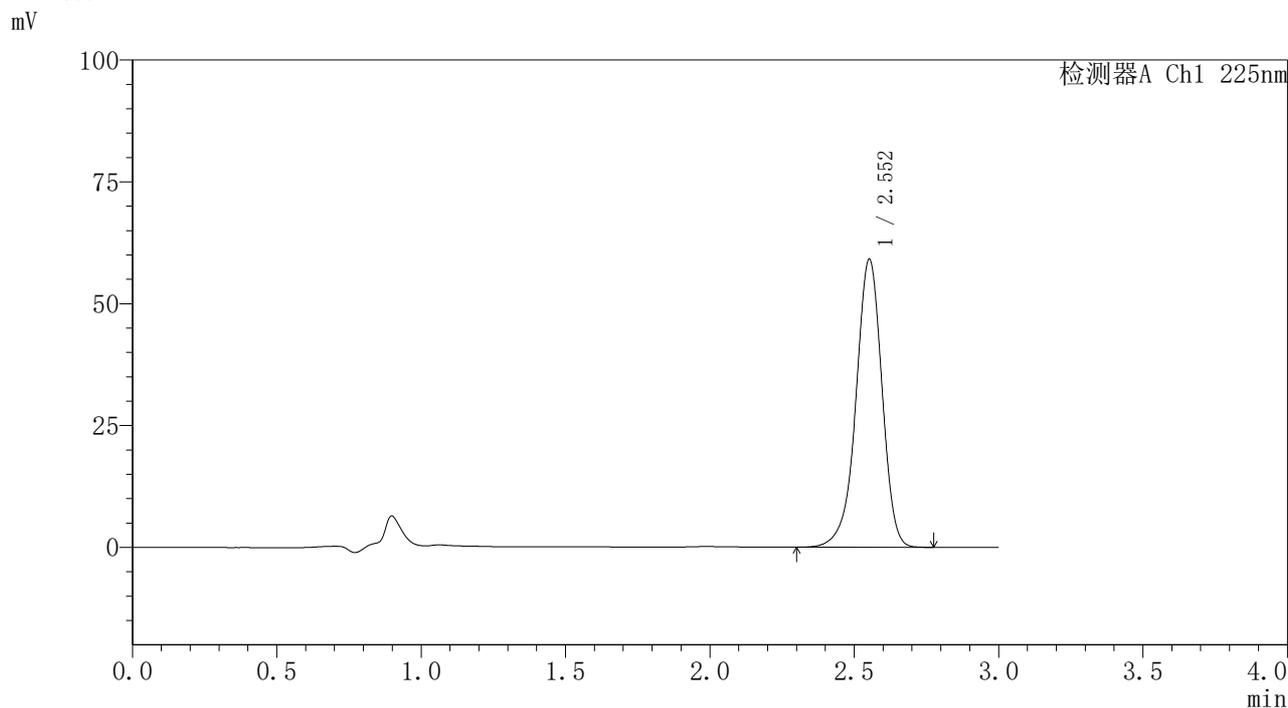
图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-56-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:24:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.552	370618	100.000	58983	4006	0.934	--
总计		370618	100.000	58983			

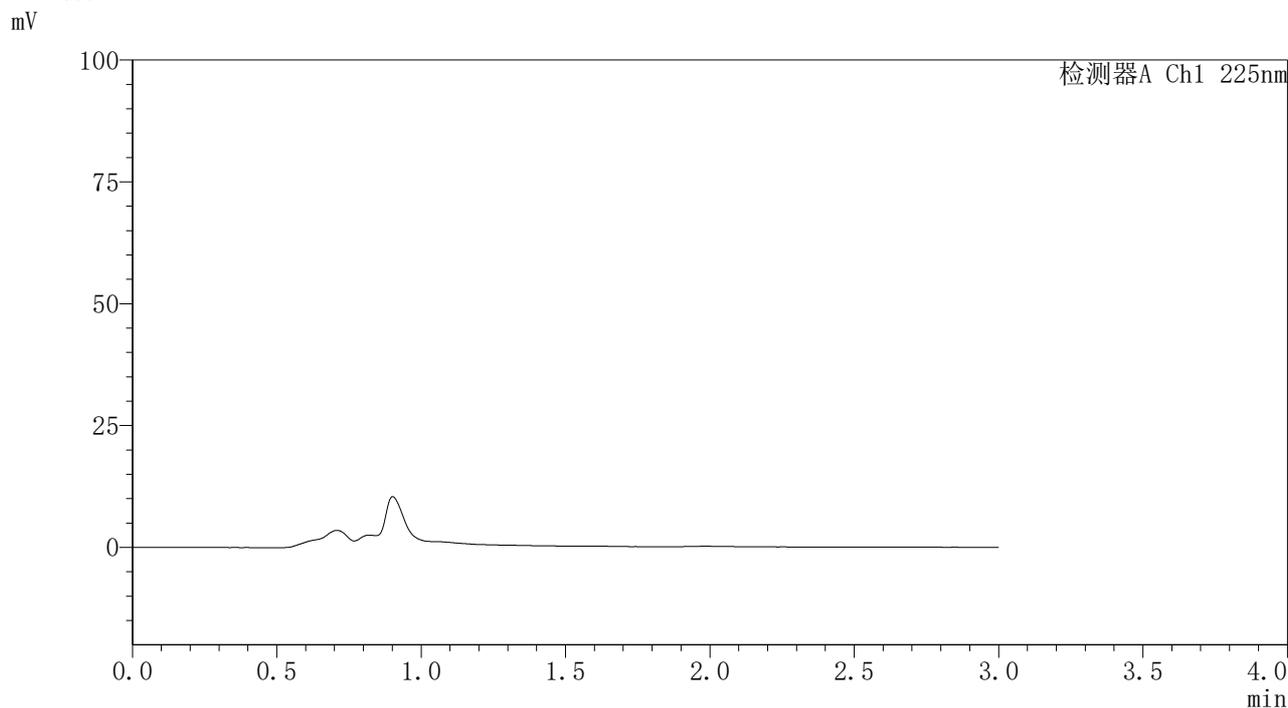
图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-57-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:27:26	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

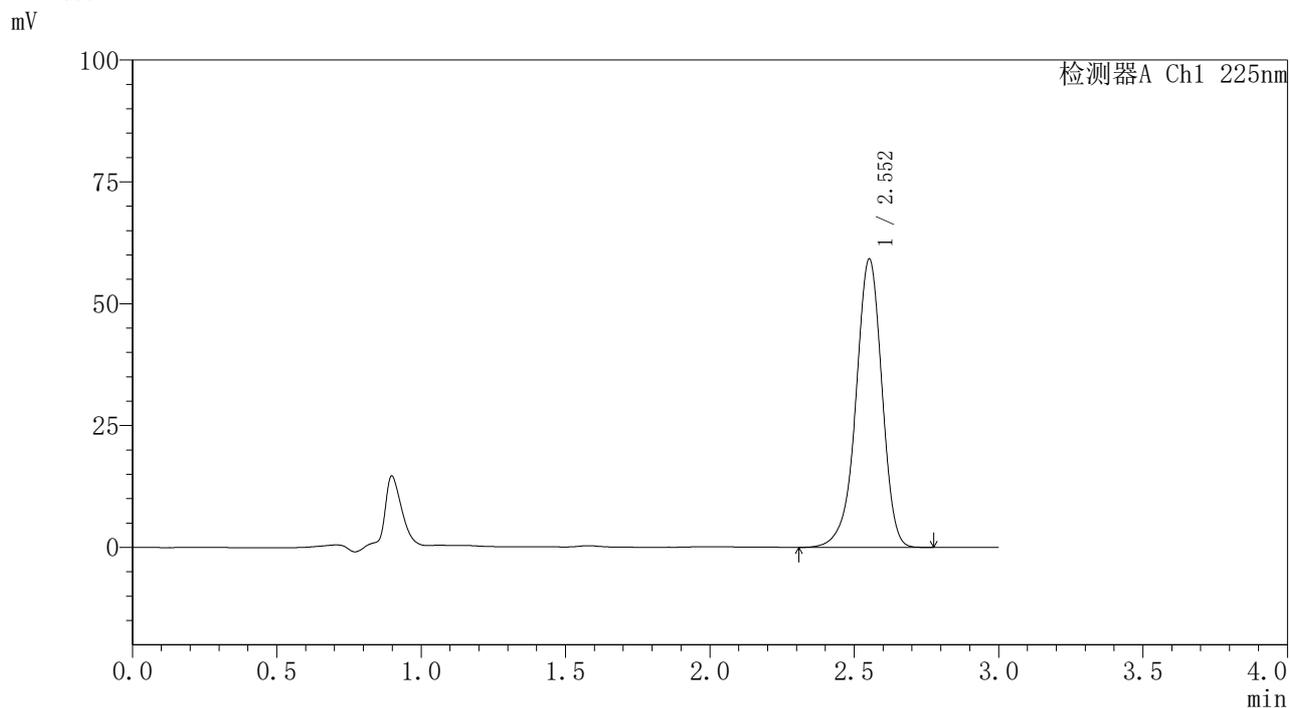
图57 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-58-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:30:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.552	370966	100.000	59049	4006	0.933	--
总计		370966	100.000	59049			

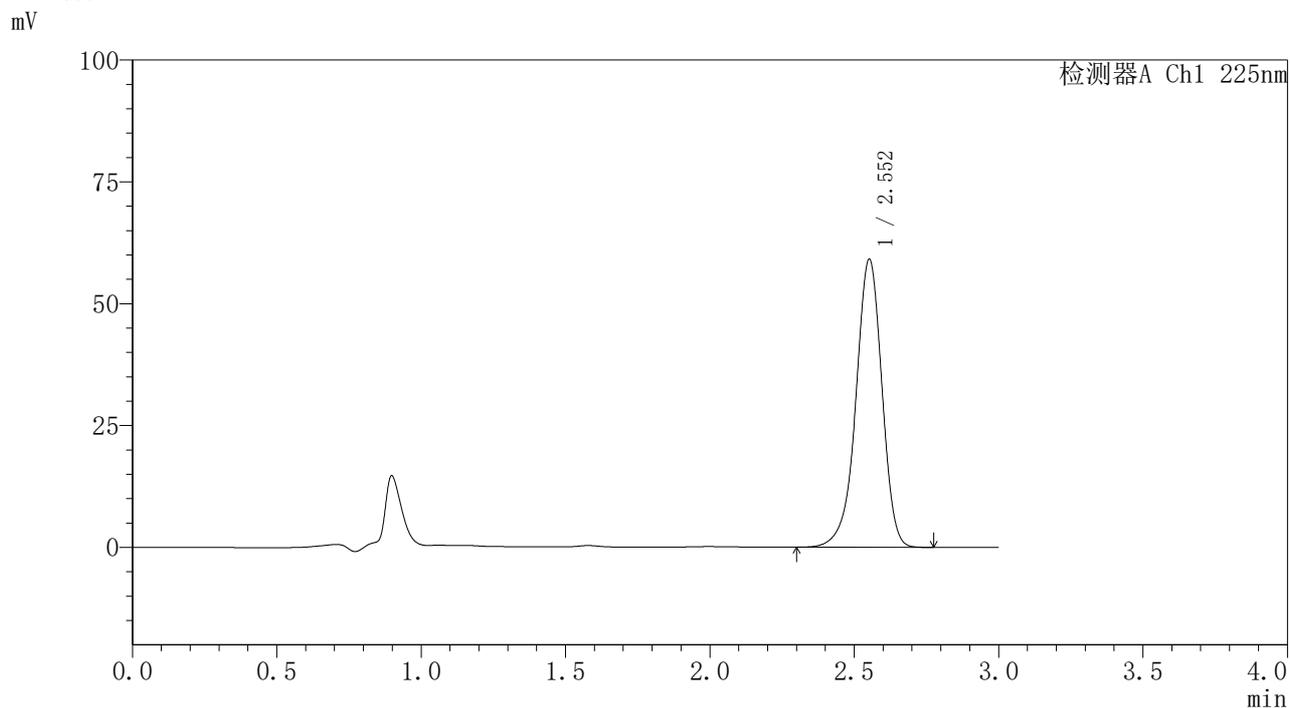
图58 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-59-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:34:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.552	371221	100.000	58967	3991	0.933	--
总计		371221	100.000	58967			

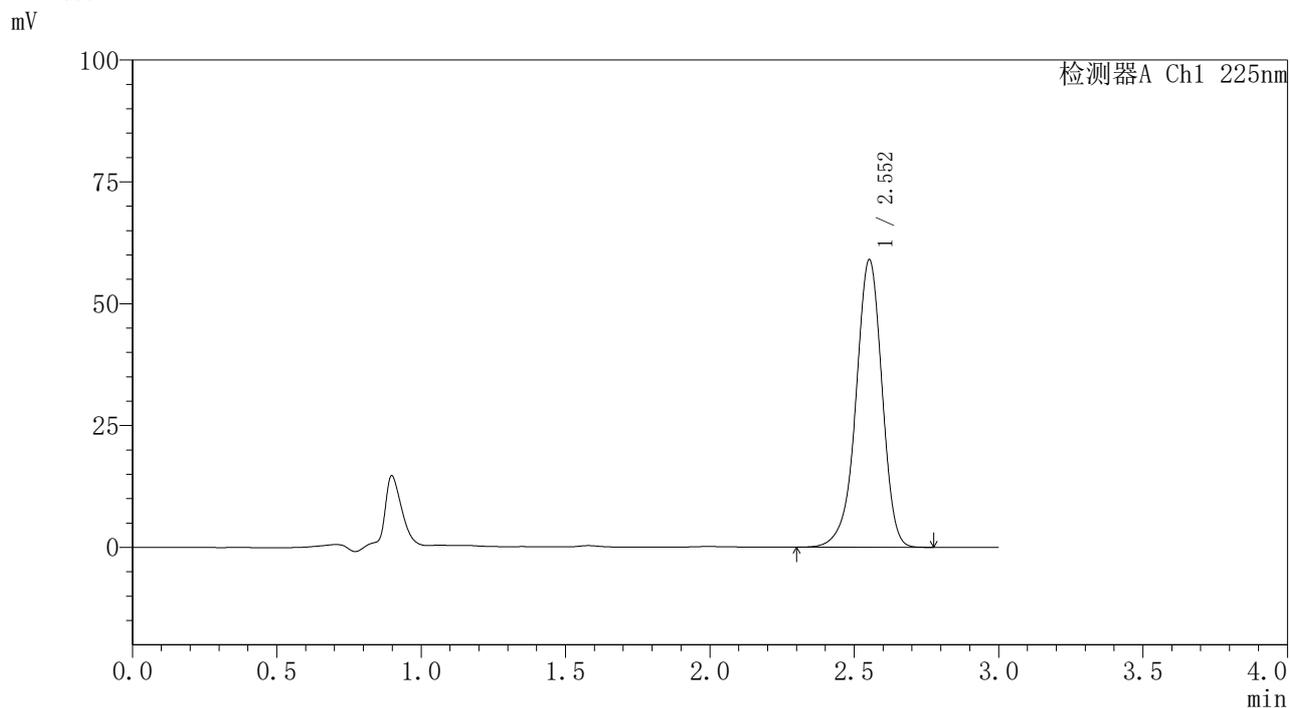
图59 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-60-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:37:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.552	371258	100.000	58912	3976	0.933	--
总计		371258	100.000	58912			

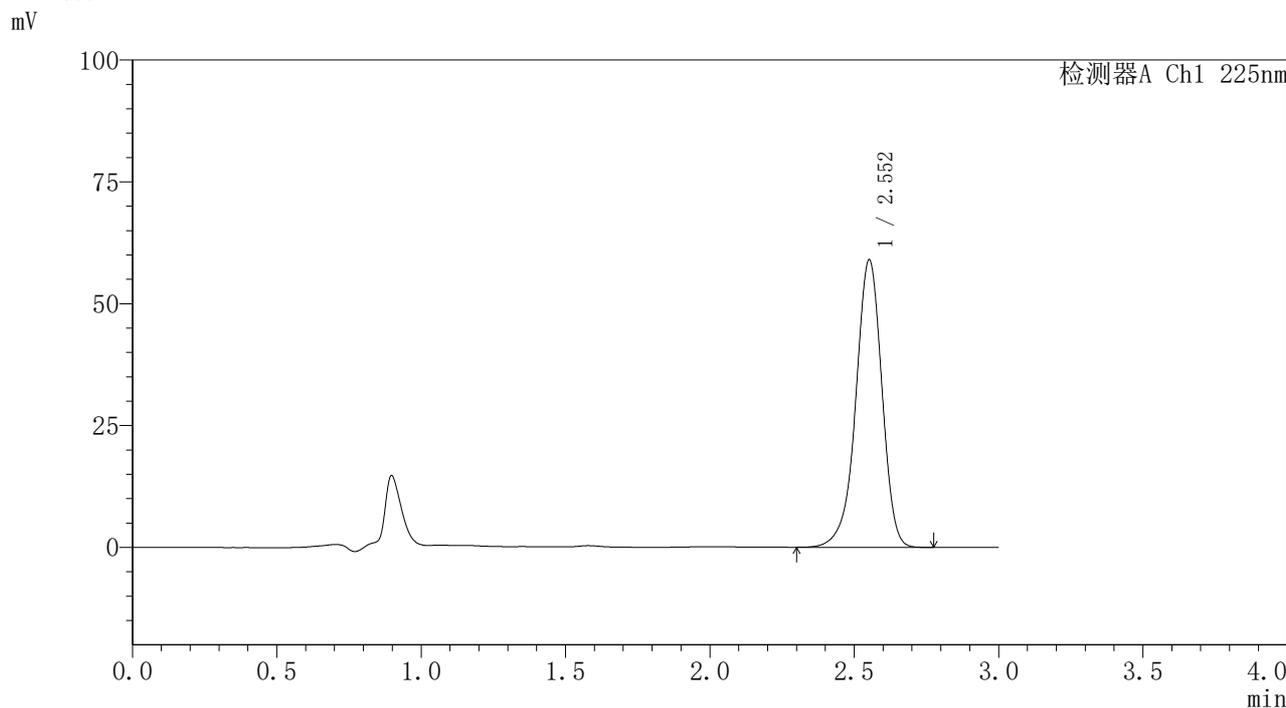
图60 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-61-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:41:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.552	371060	100.000	58836	3978	0.932	--
总计		371060	100.000	58836			

图61 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

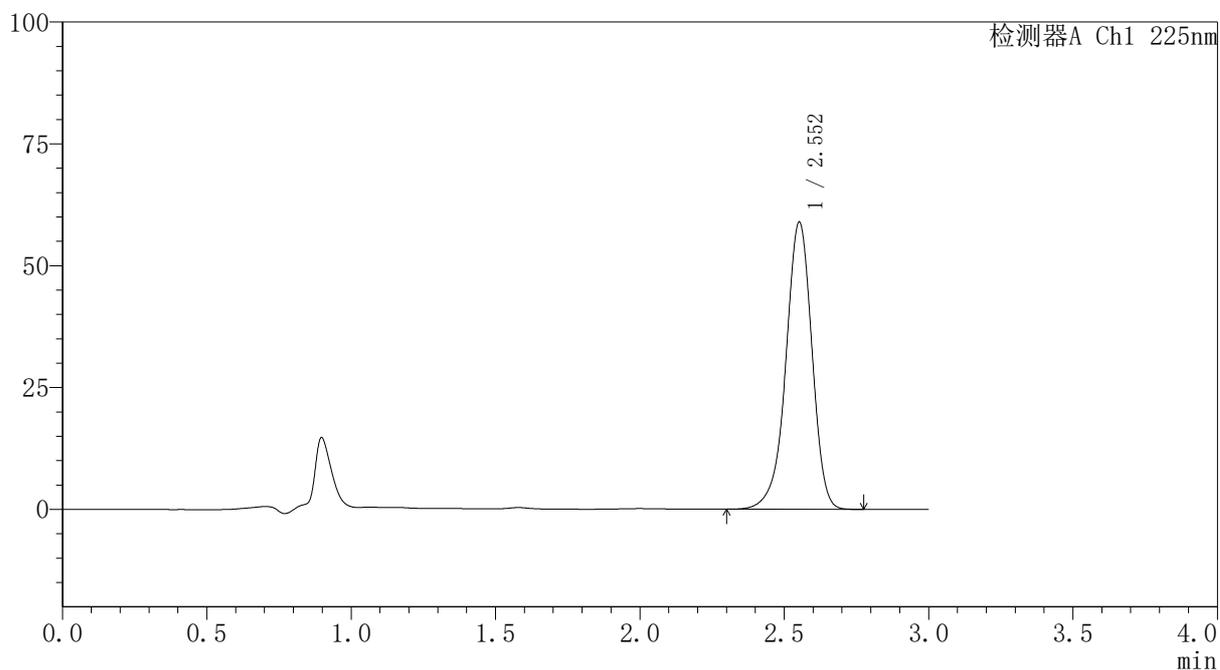

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-62-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:44:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.552	370846	100.000	58783	3970	0.933	--
总计		370846	100.000	58783			

图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

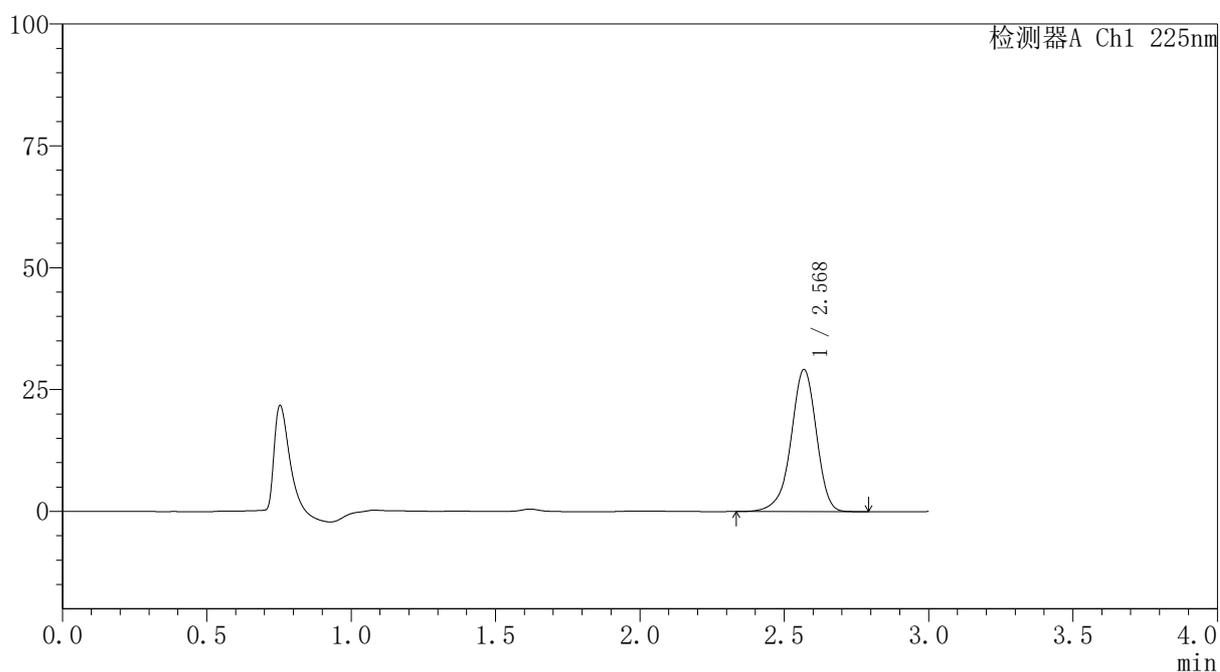

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-63-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:48:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	177901	100.000	29067	4289	0.926	--
总计		177901	100.000	29067			

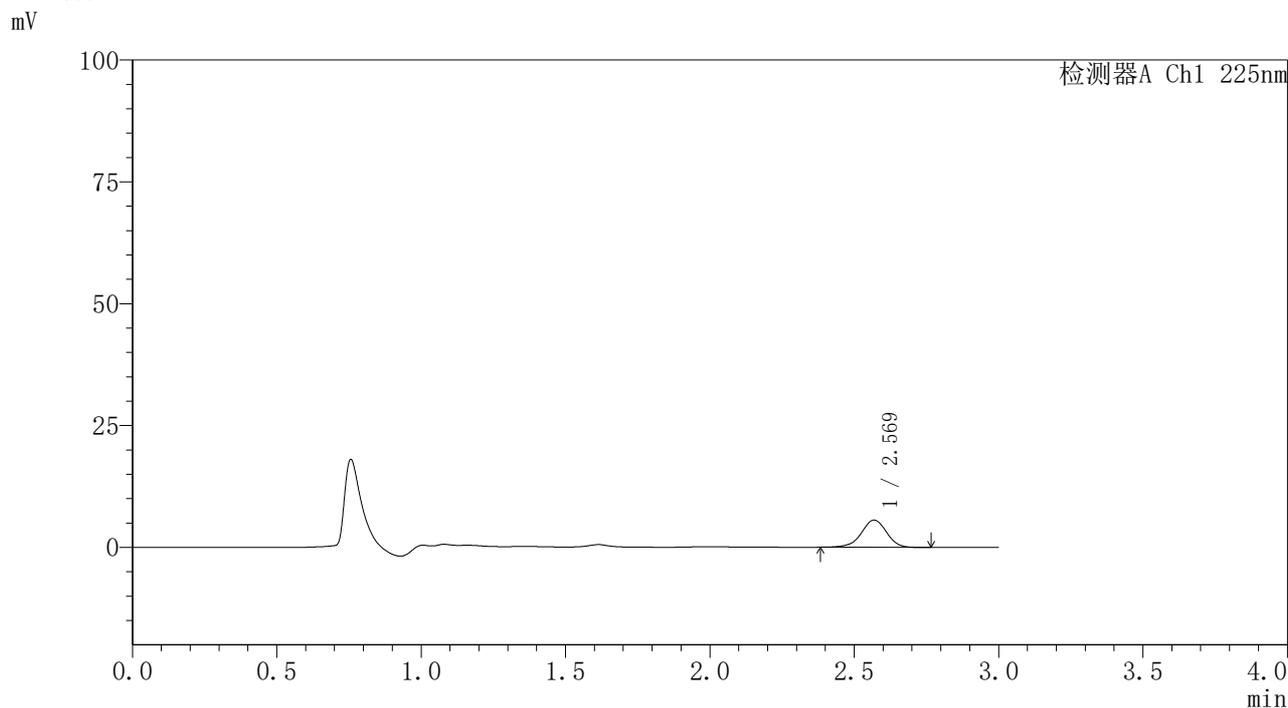
图63 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-64-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:51:34	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.569	34127	100.000	5578	4291	0.947	--
总计		34127	100.000	5578			

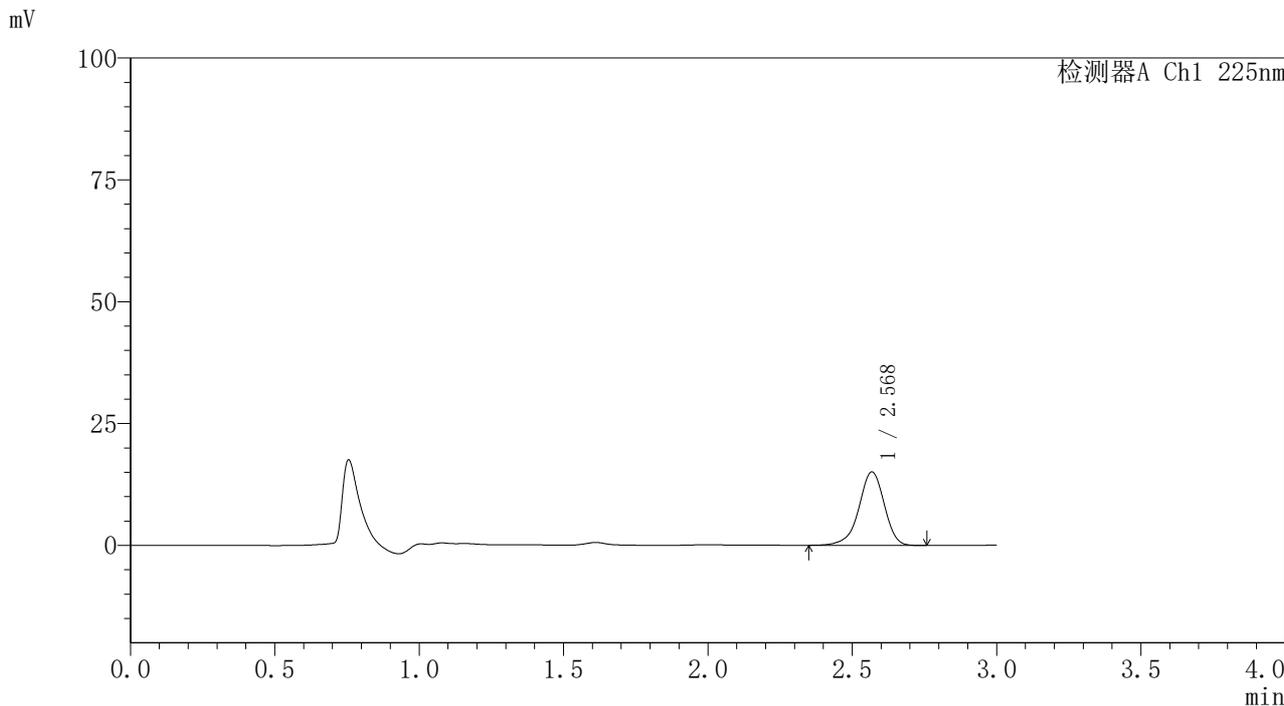
图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-65-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:54:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.568	92083	100.000	15017	4290	0.926	--
总计		92083	100.000	15017			

图65 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

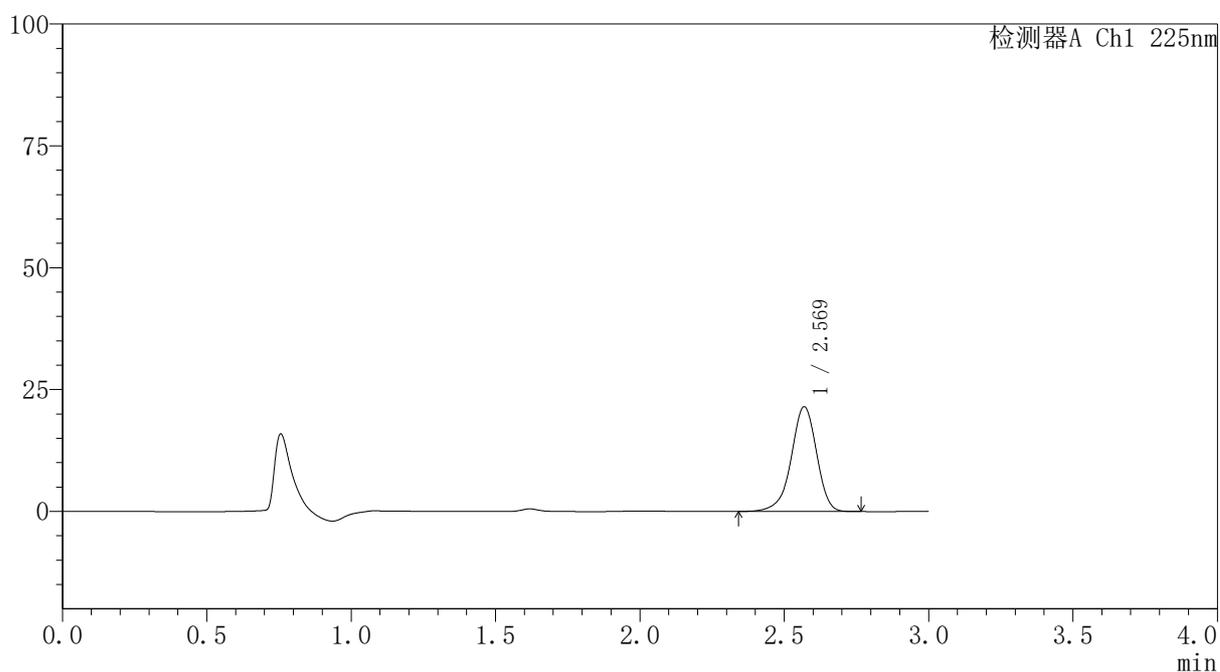

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-66-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 14:58:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.569	131330	100.000	21454	4276	0.927	--
总计		131330	100.000	21454			

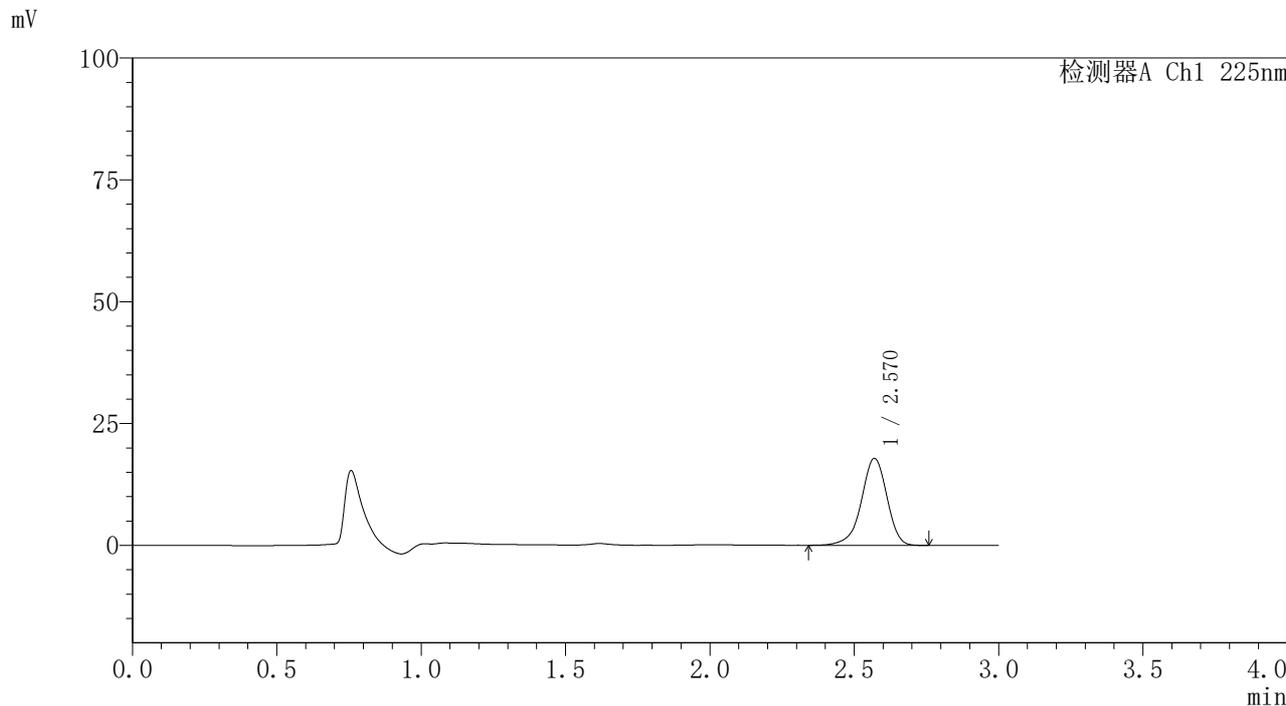
图66 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-67-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:01:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.570	109607	100.000	17846	4241	0.924	--
总计		109607	100.000	17846			

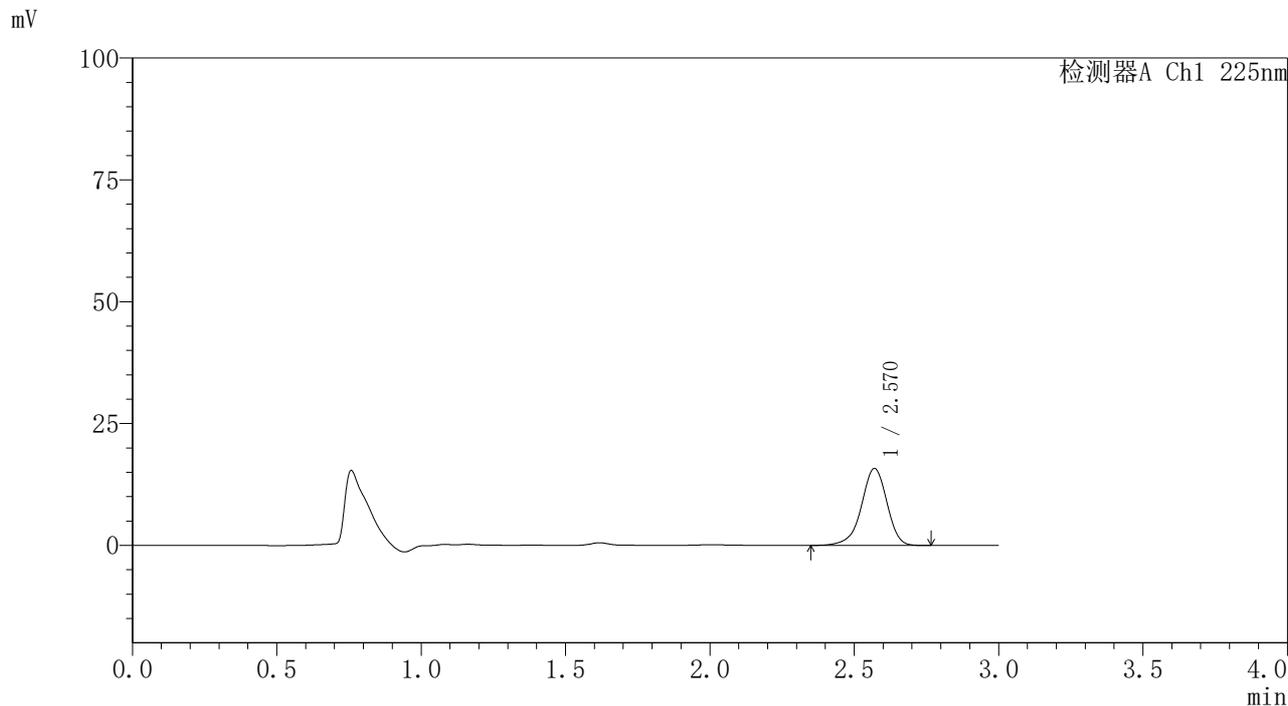
图67 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-68-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:05:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.570	96932	100.000	15780	4243	0.927	--
总计		96932	100.000	15780			

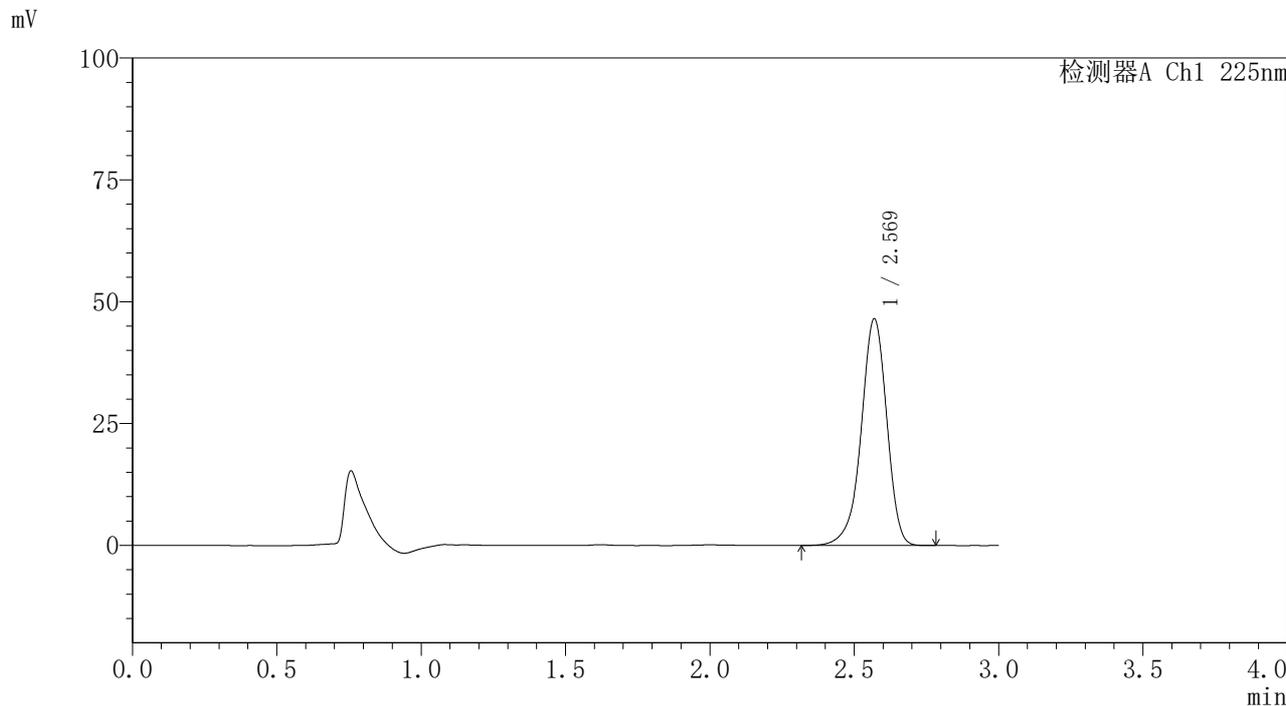
图68 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-69-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:08:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.569	286452	100.000	46458	4218	0.926	--
总计		286452	100.000	46458			

图69 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

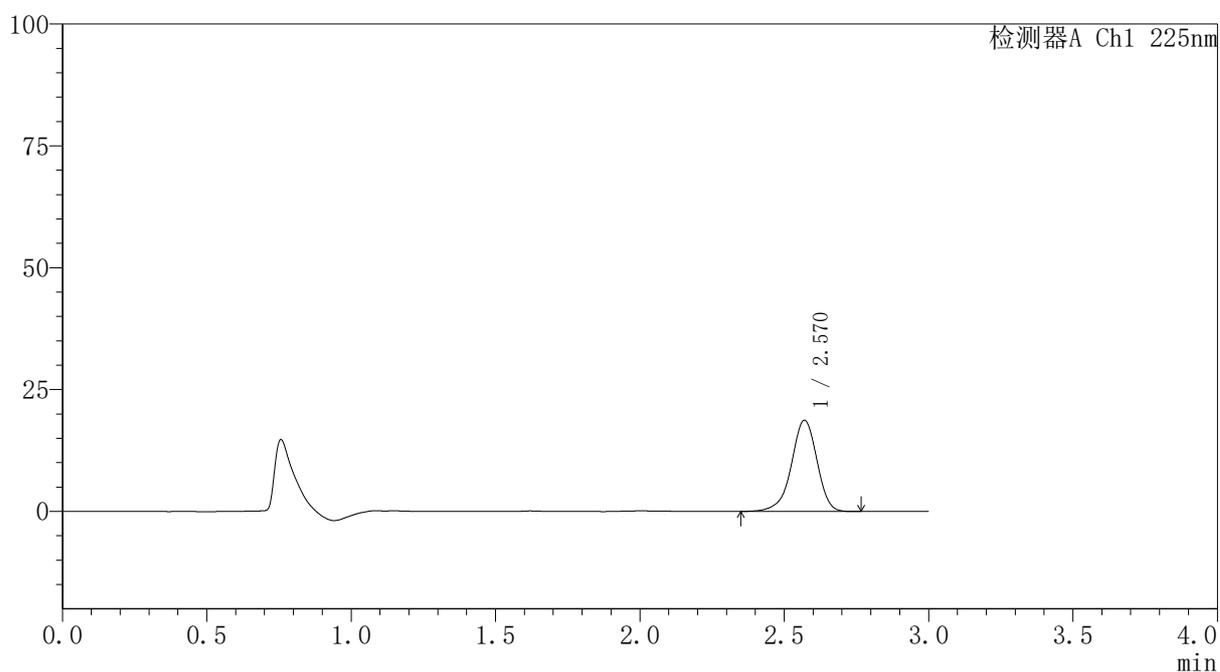

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-70-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:12:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.570	115377	100.000	18718	4214	0.930	--
总计		115377	100.000	18718			

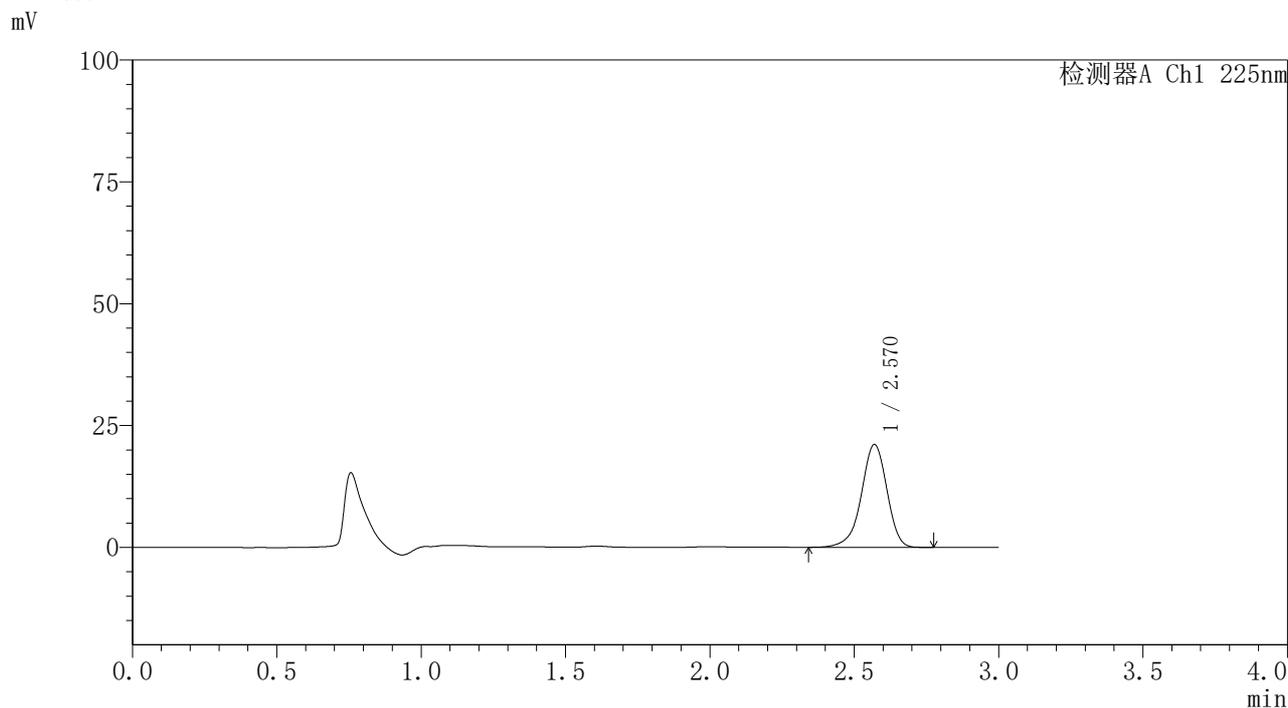
图70 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-71-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:15:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.570	129852	100.000	21090	4220	0.926	--
总计		129852	100.000	21090			

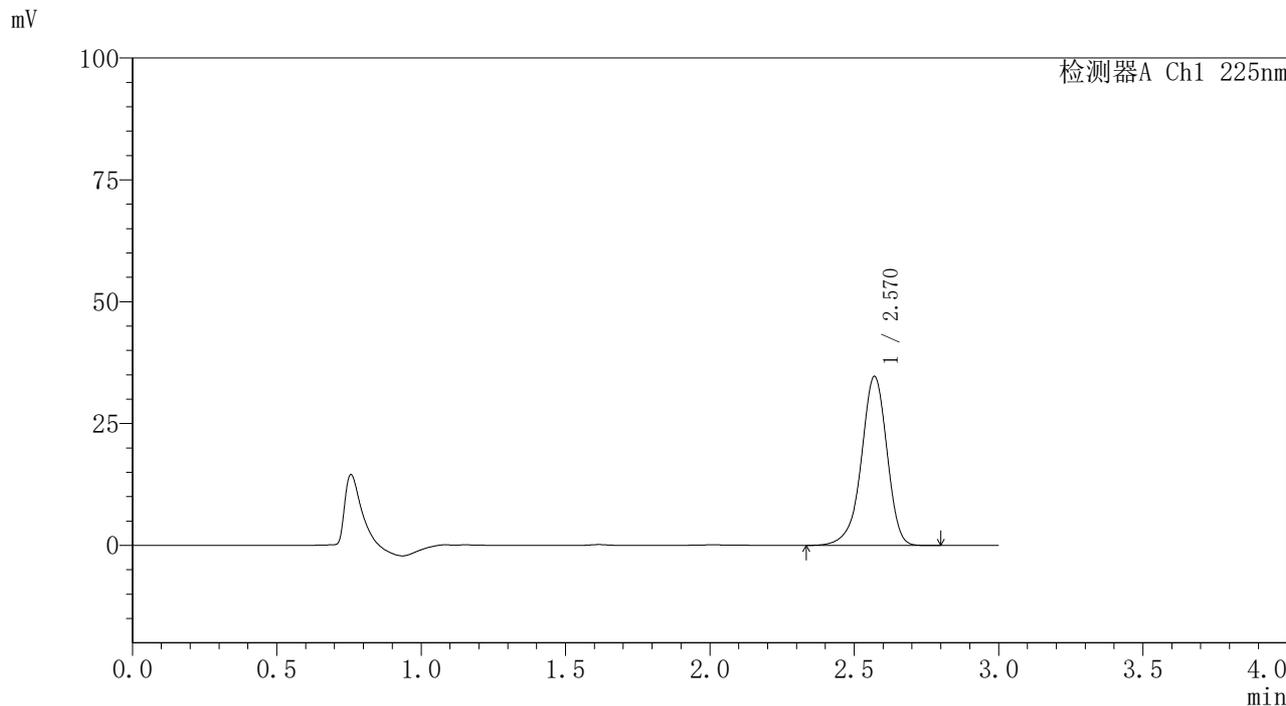
图71 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-72-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:19:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.570	214021	100.000	34683	4209	0.926	--
总计		214021	100.000	34683			

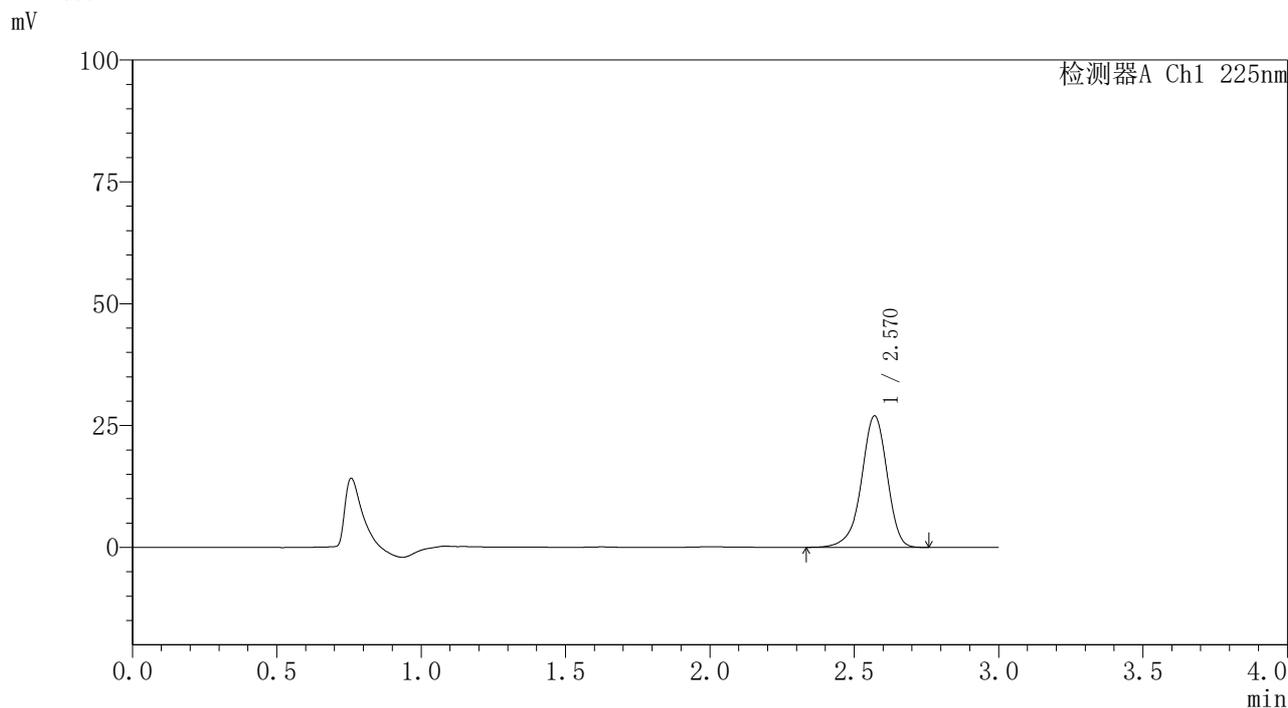
图72 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-73-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:22:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.570	166459	100.000	26975	4207	0.927	--
总计		166459	100.000	26975			

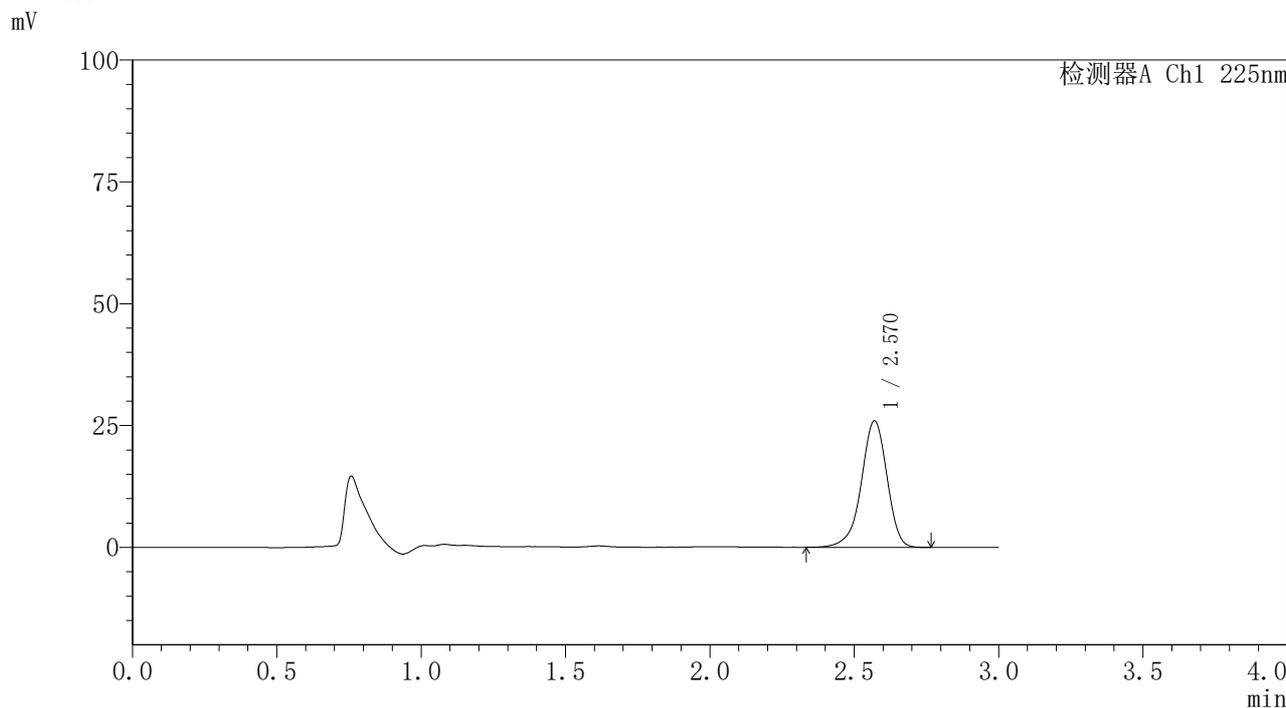
图73 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-74-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:25:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.570	160231	100.000	25925	4190	0.927	--
总计		160231	100.000	25925			

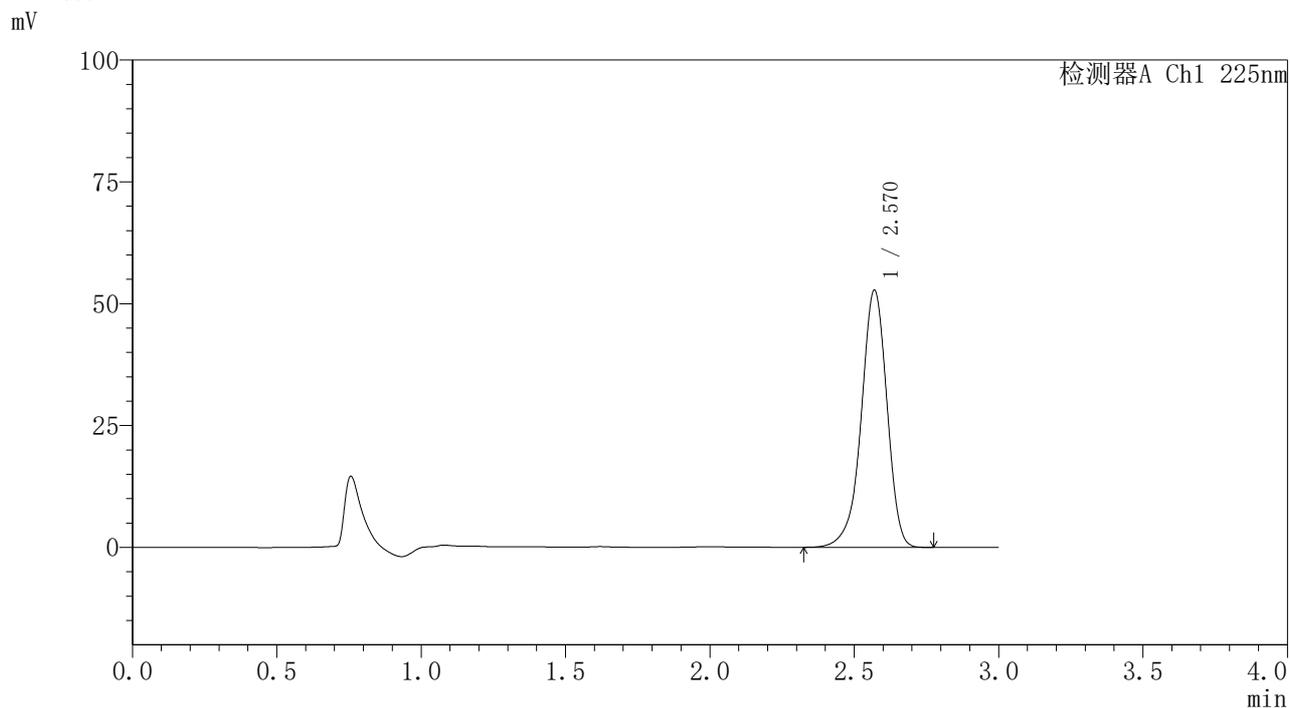
图74 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-75-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:29:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.570	326268	100.000	52730	4180	0.926	--
总计		326268	100.000	52730			

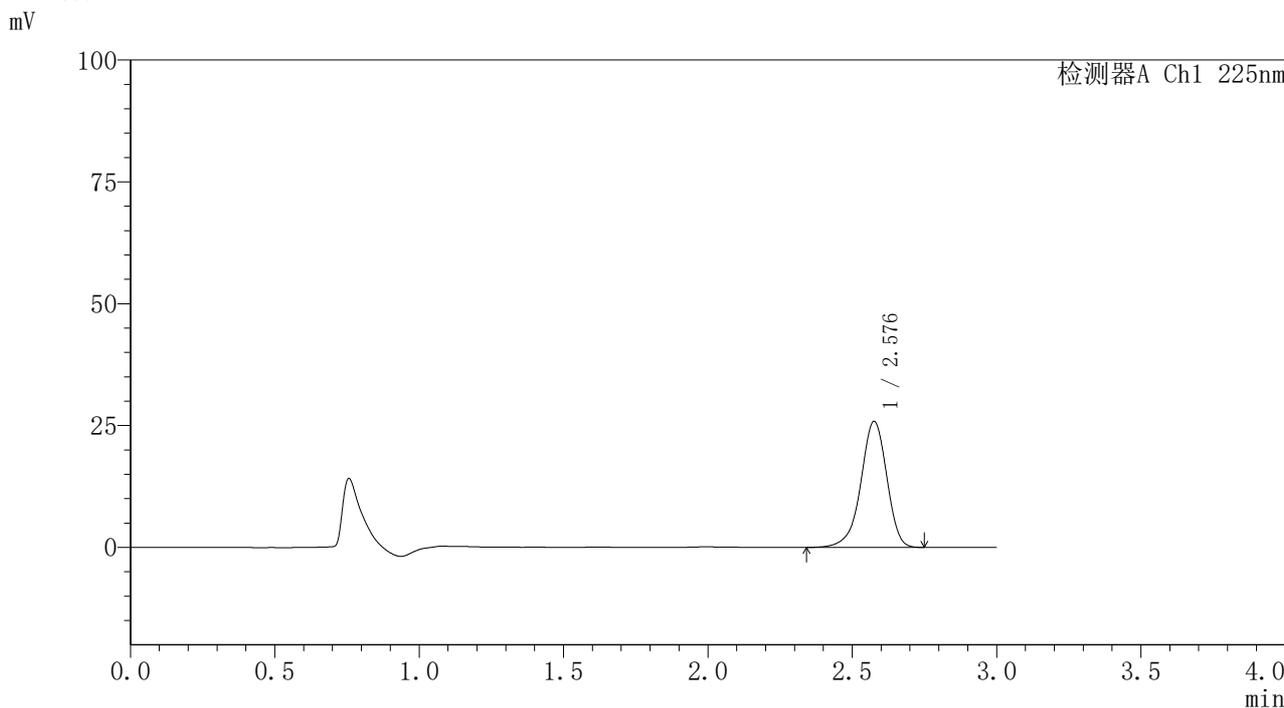
图75 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-76-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:32:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.576	161450	100.000	25749	4113	0.927	--
总计		161450	100.000	25749			

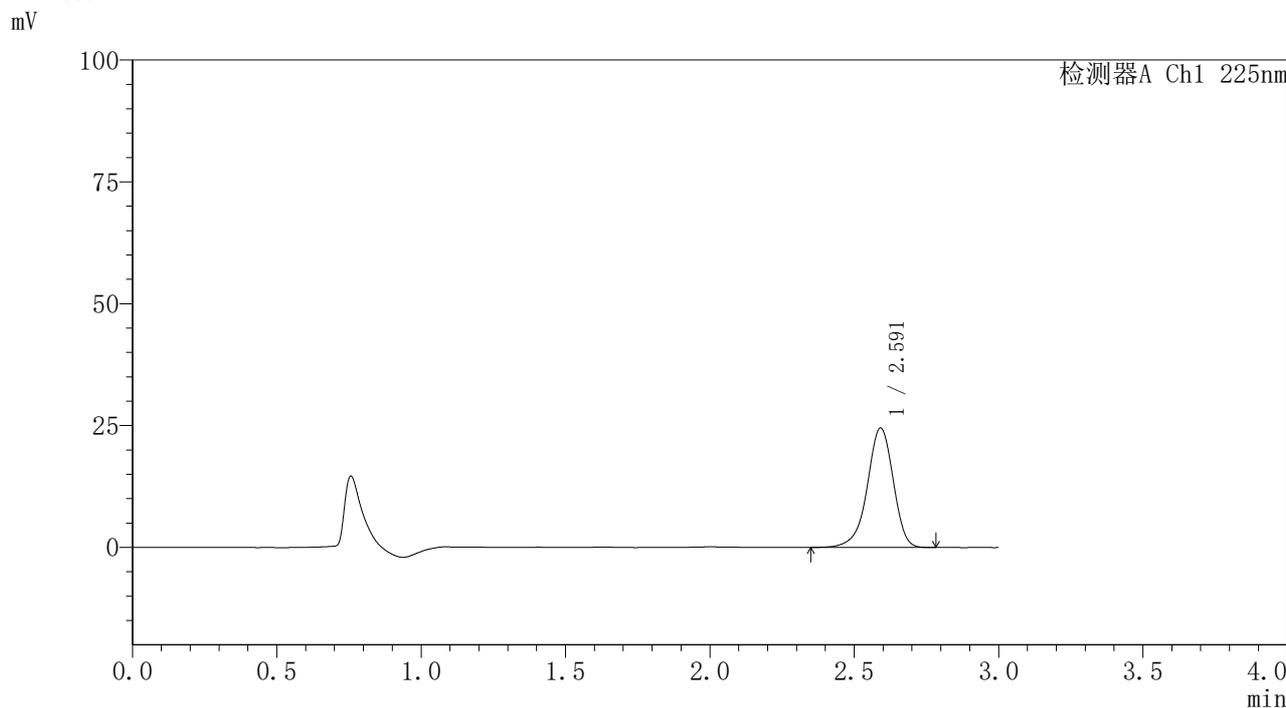
图76 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-77-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:36:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.591	153119	100.000	24468	4158	0.927	--
总计		153119	100.000	24468			

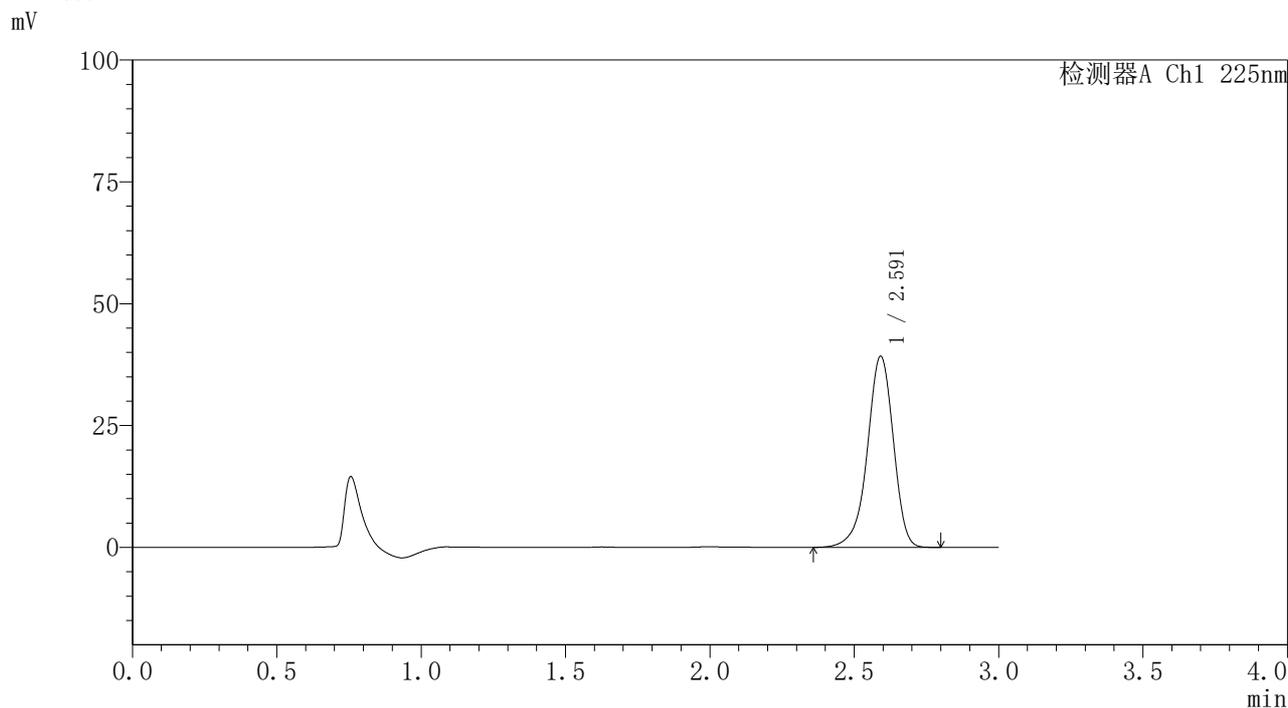
图77 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-78-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:39:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:39:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.591	245455	100.000	39120	4148	0.926	--
总计		245455	100.000	39120			

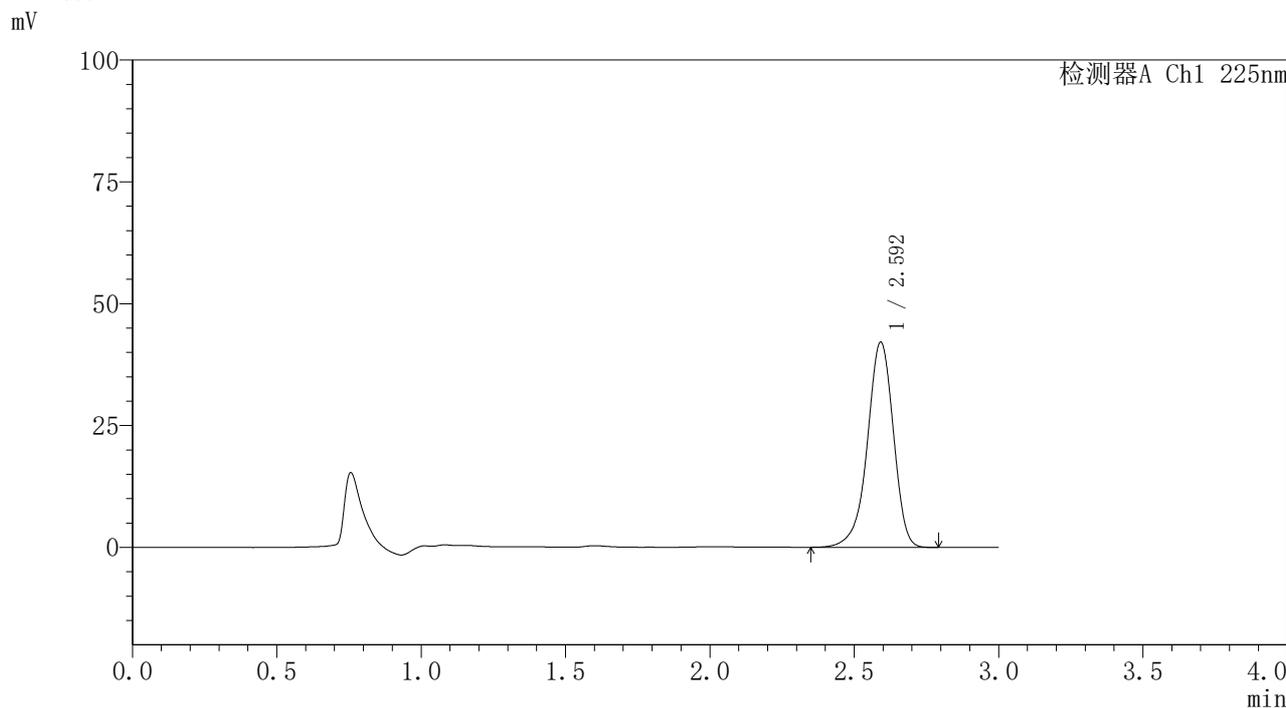
图78 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-79-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:43:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	263735	100.000	41988	4136	0.924	--
总计		263735	100.000	41988			

图79 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

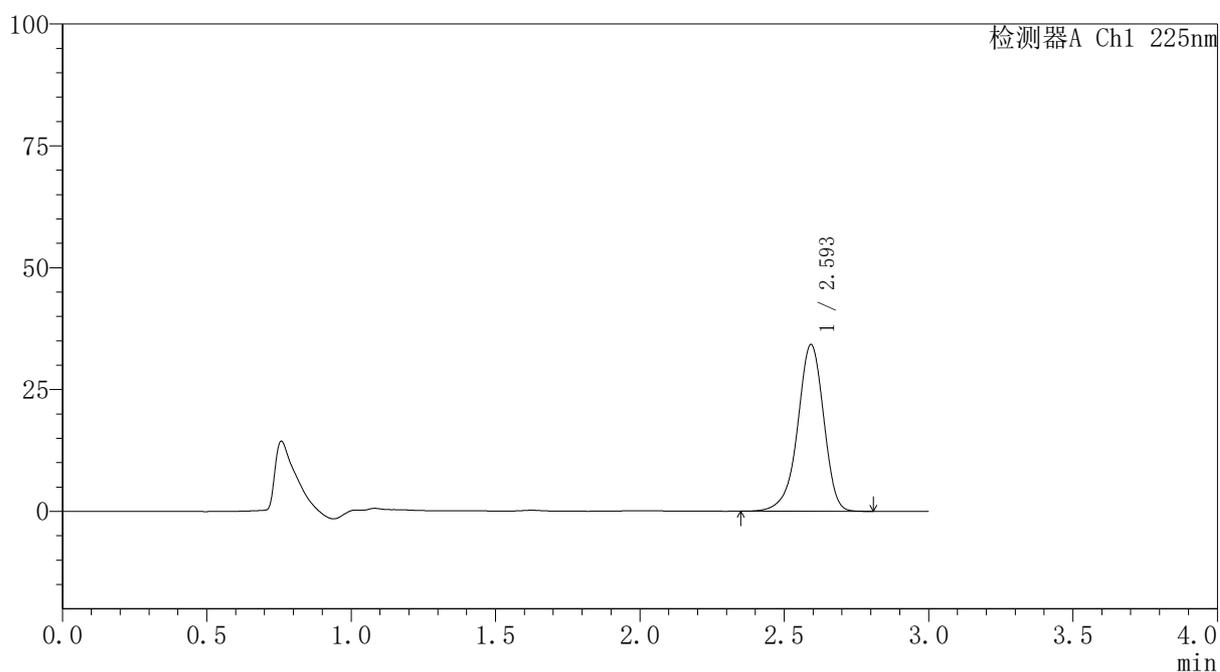

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-80-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:46:32	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	214393	100.000	34038	4136	0.925	--
总计		214393	100.000	34038			

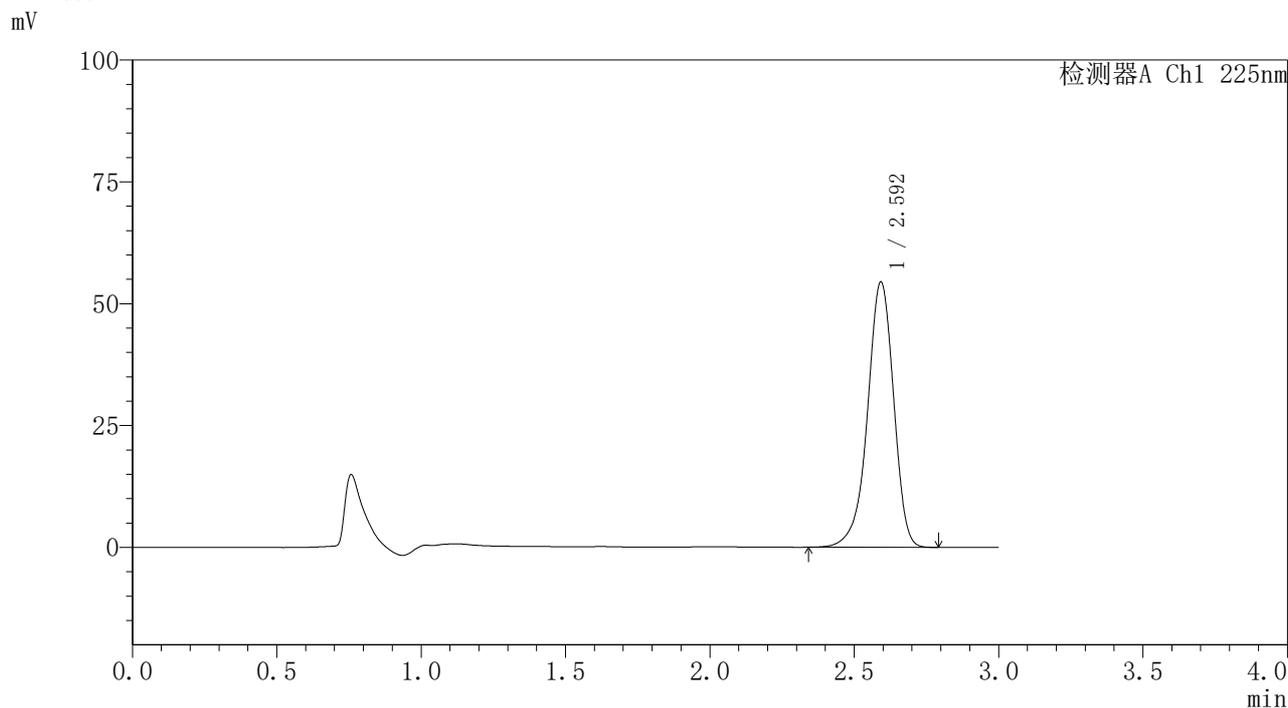
图80 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-81-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:49:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	342041	100.000	54220	4125	0.925	--
总计		342041	100.000	54220			

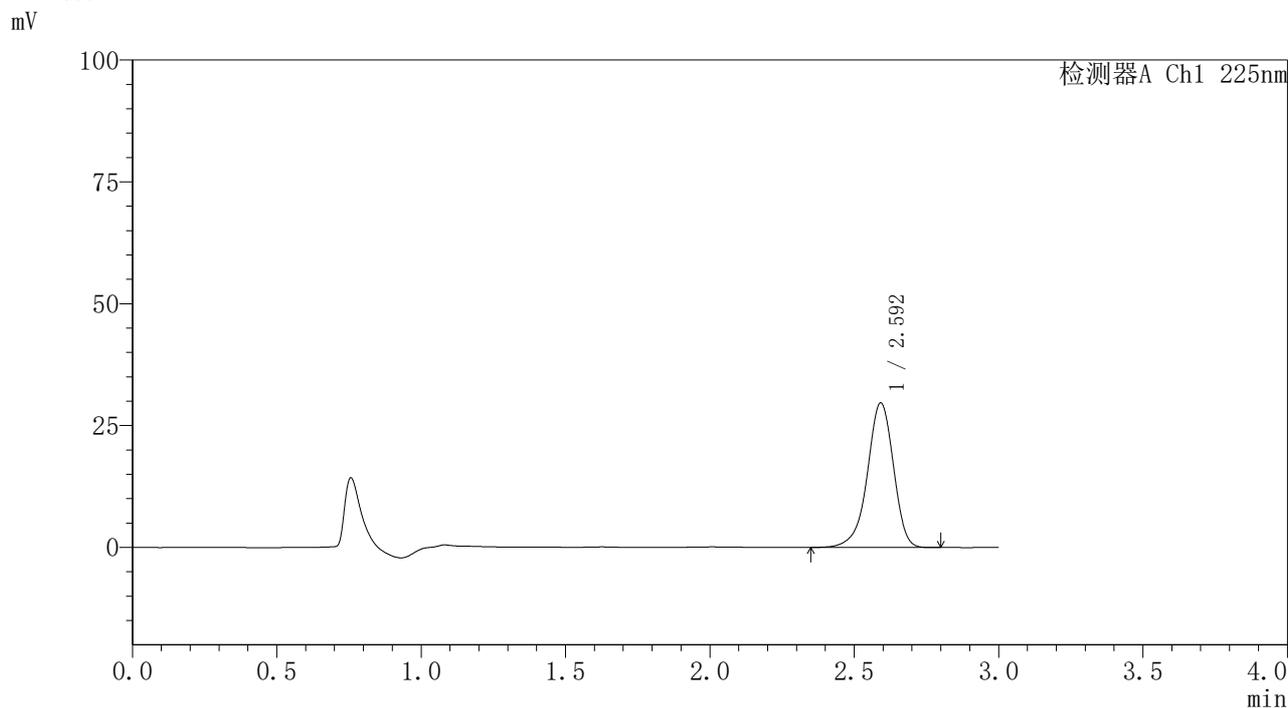
图81 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-82-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:53:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	186476	100.000	29591	4115	0.926	--
总计		186476	100.000	29591			

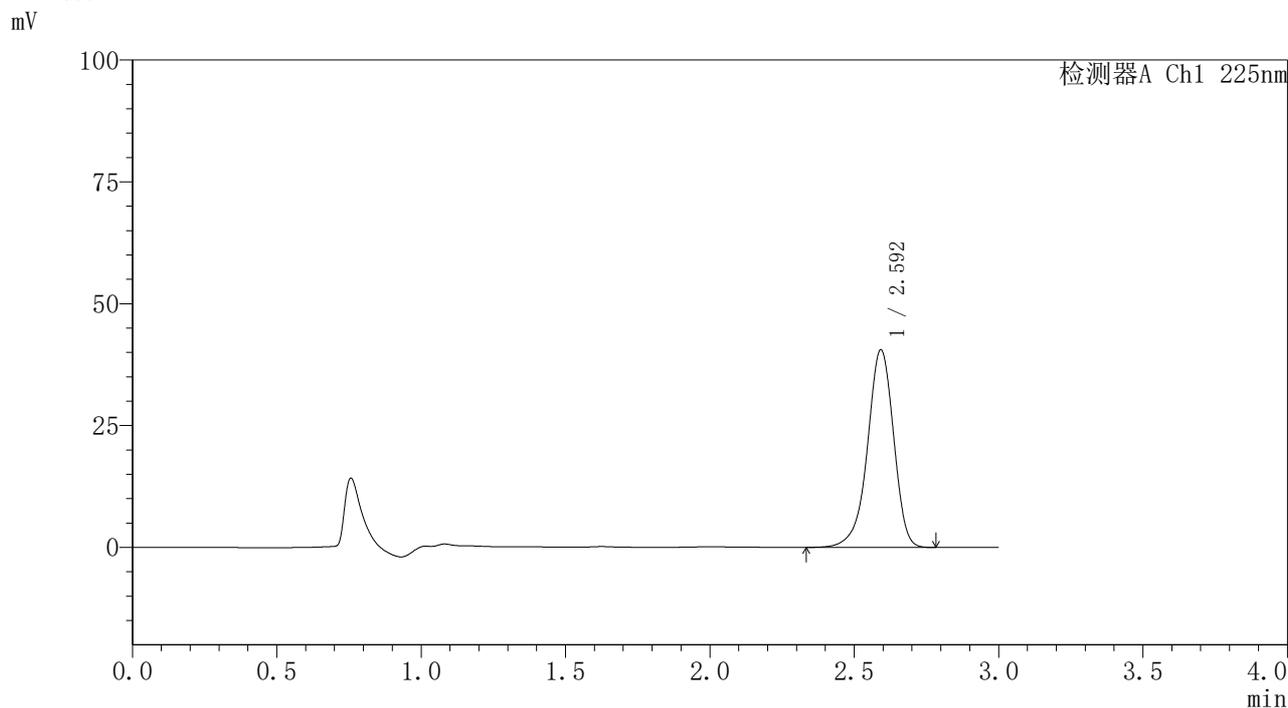
图82 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-83-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 15:56:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	255342	100.000	40395	4104	0.925	--
总计		255342	100.000	40395			

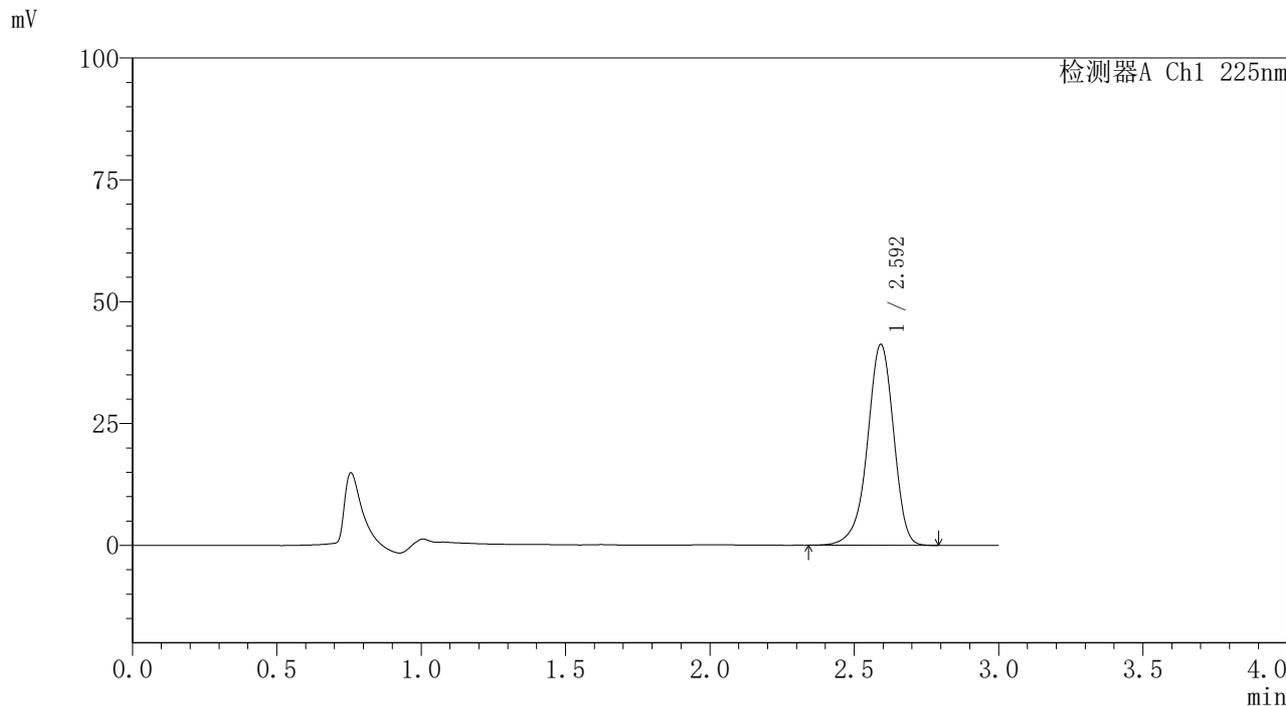
图83 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-84-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:00:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	259834	100.000	41089	4093	0.927	--
总计		259834	100.000	41089			

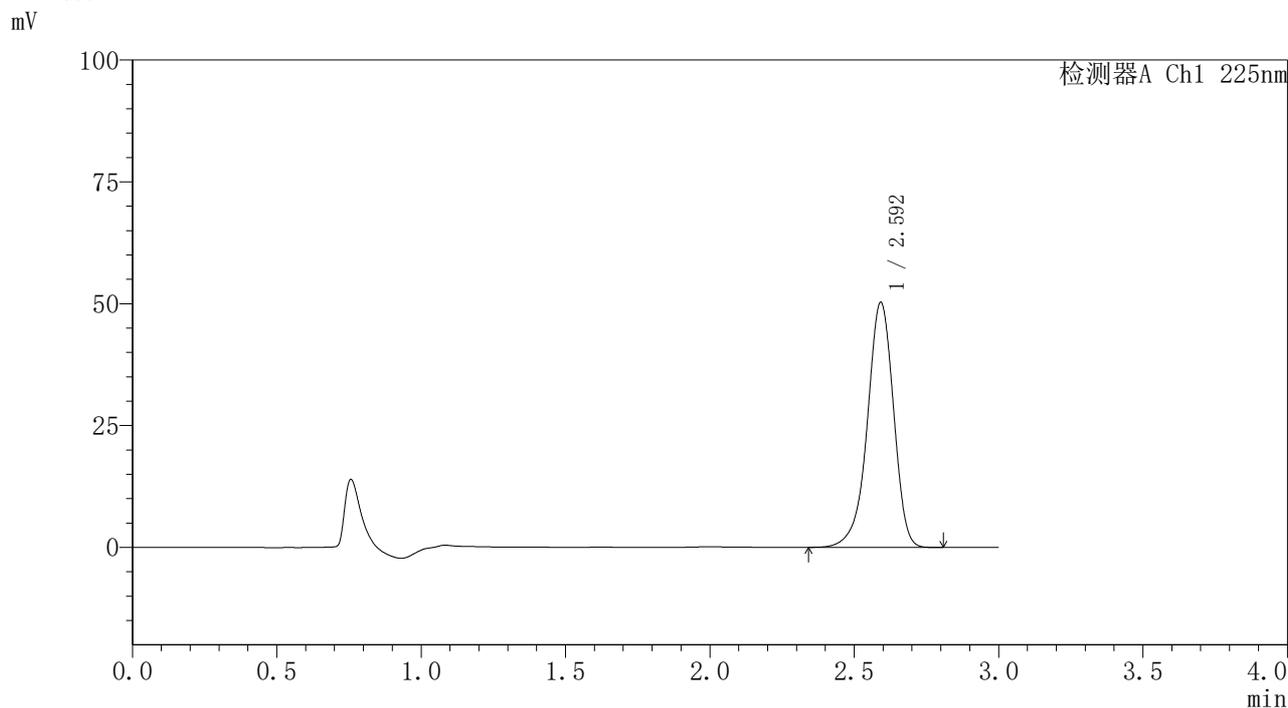
图84 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-85-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:03:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	317280	100.000	50124	4086	0.926	--
总计		317280	100.000	50124			

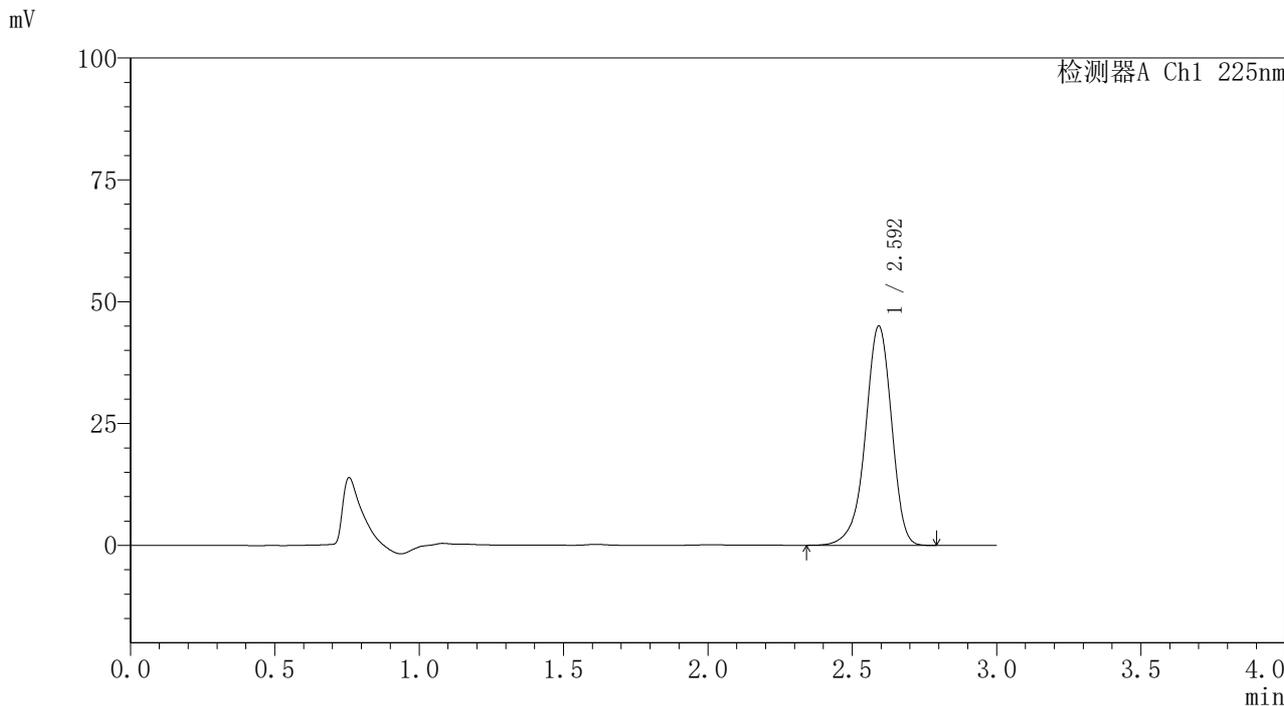
图85 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-86-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:07:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	284103	100.000	44845	4077	0.926	--
总计		284103	100.000	44845			

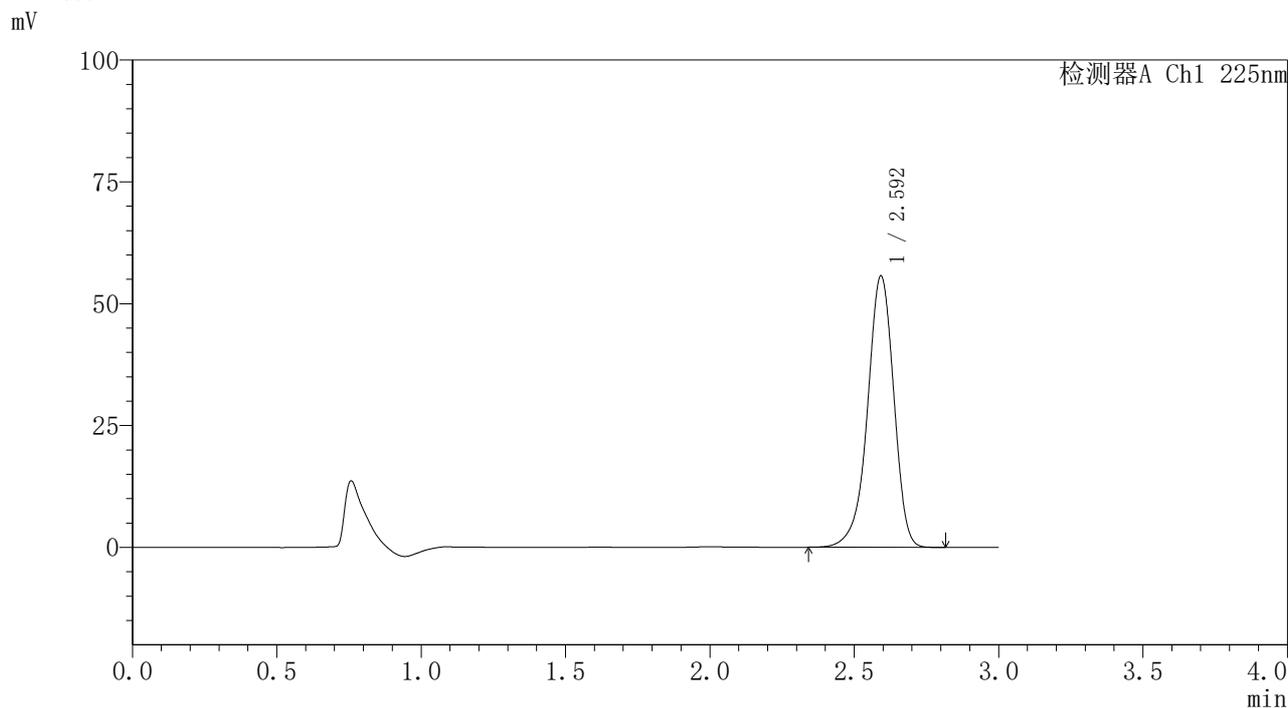
图86 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-87-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:10:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	352322	100.000	55434	4061	0.926	--
总计		352322	100.000	55434			

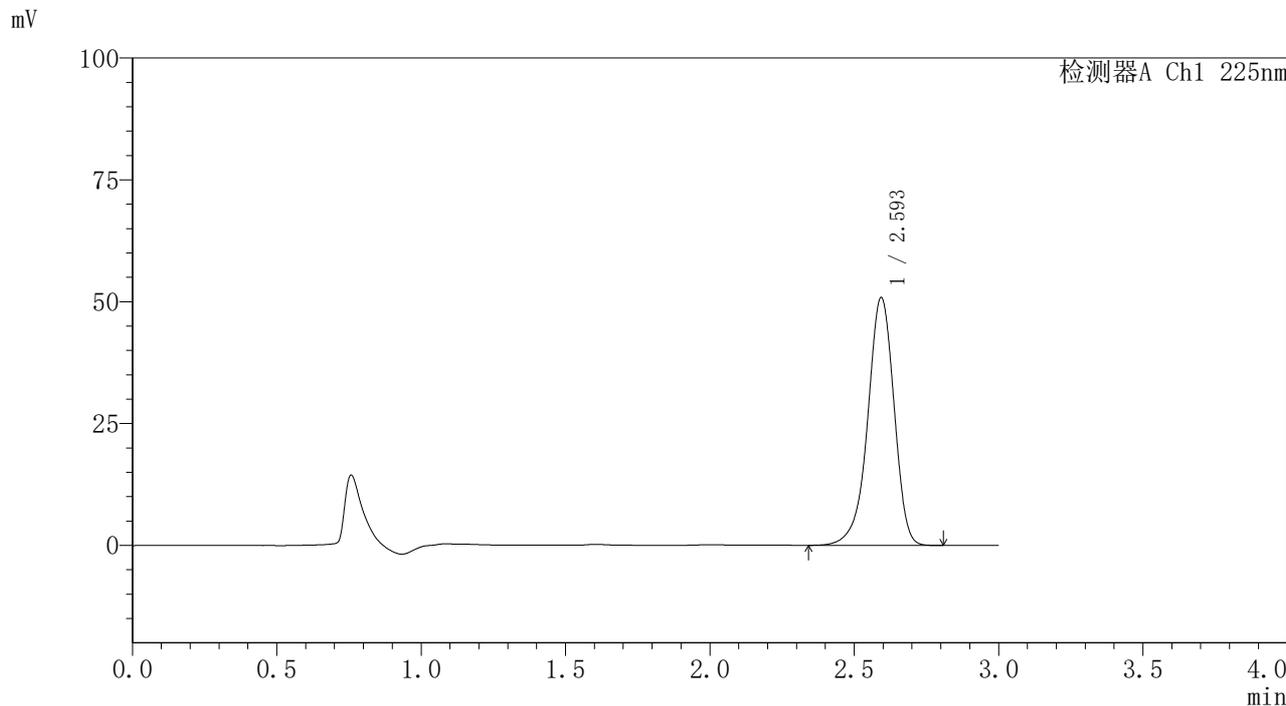
图87 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-89-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:17:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	322724	100.000	50697	4042	0.926	--
总计		322724	100.000	50697			

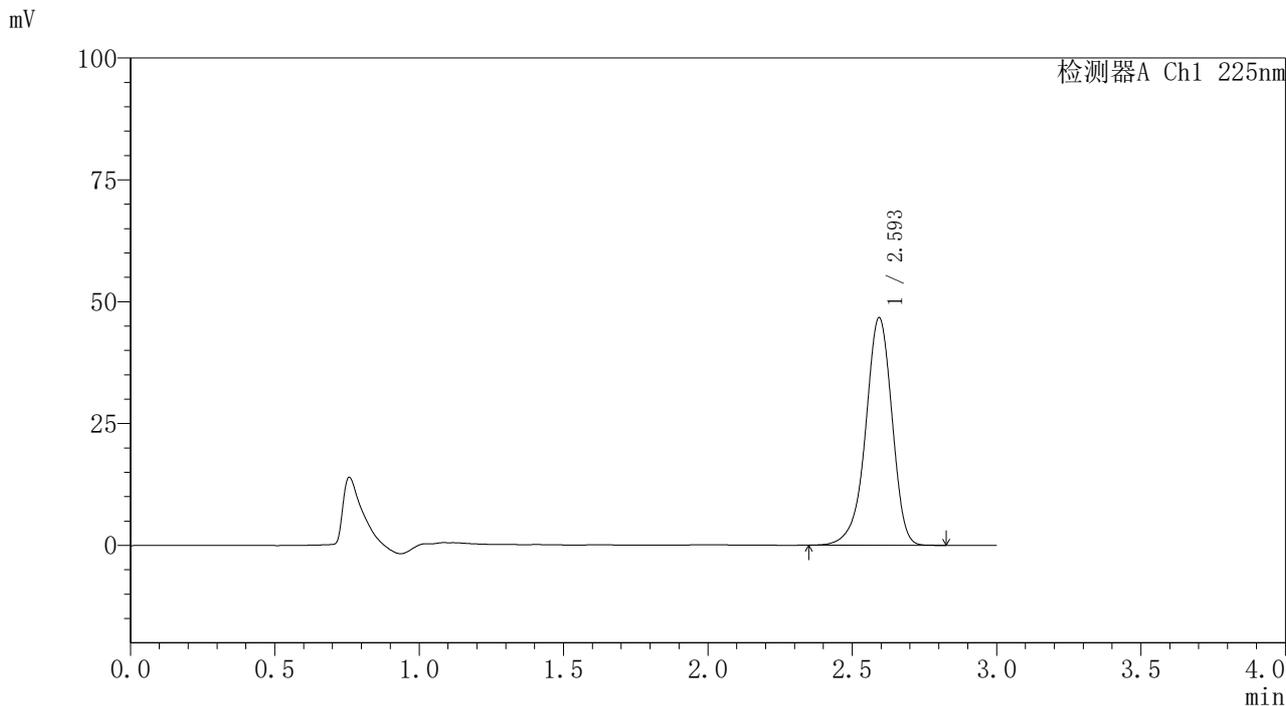
图89 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-90-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:20:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	296443	100.000	46523	4033	0.926	--
总计		296443	100.000	46523			

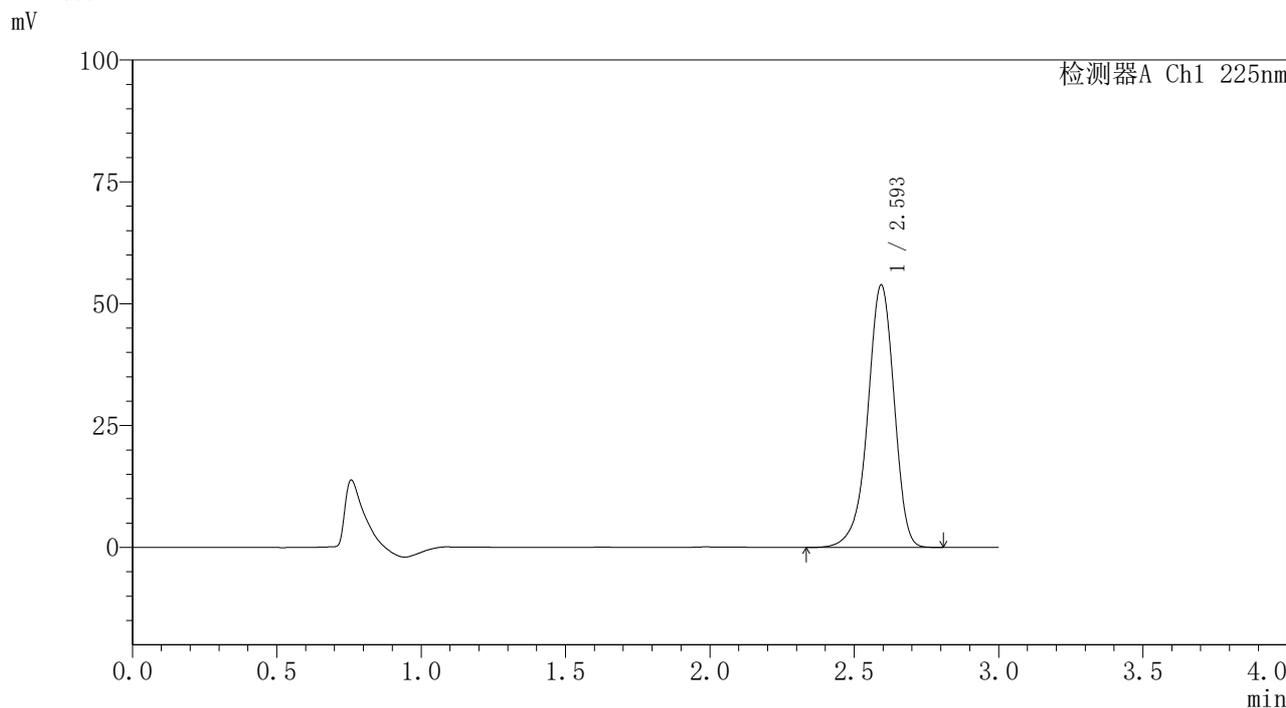
图90 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-91-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:24:22	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	342589	100.000	53699	4021	0.926	--
总计		342589	100.000	53699			

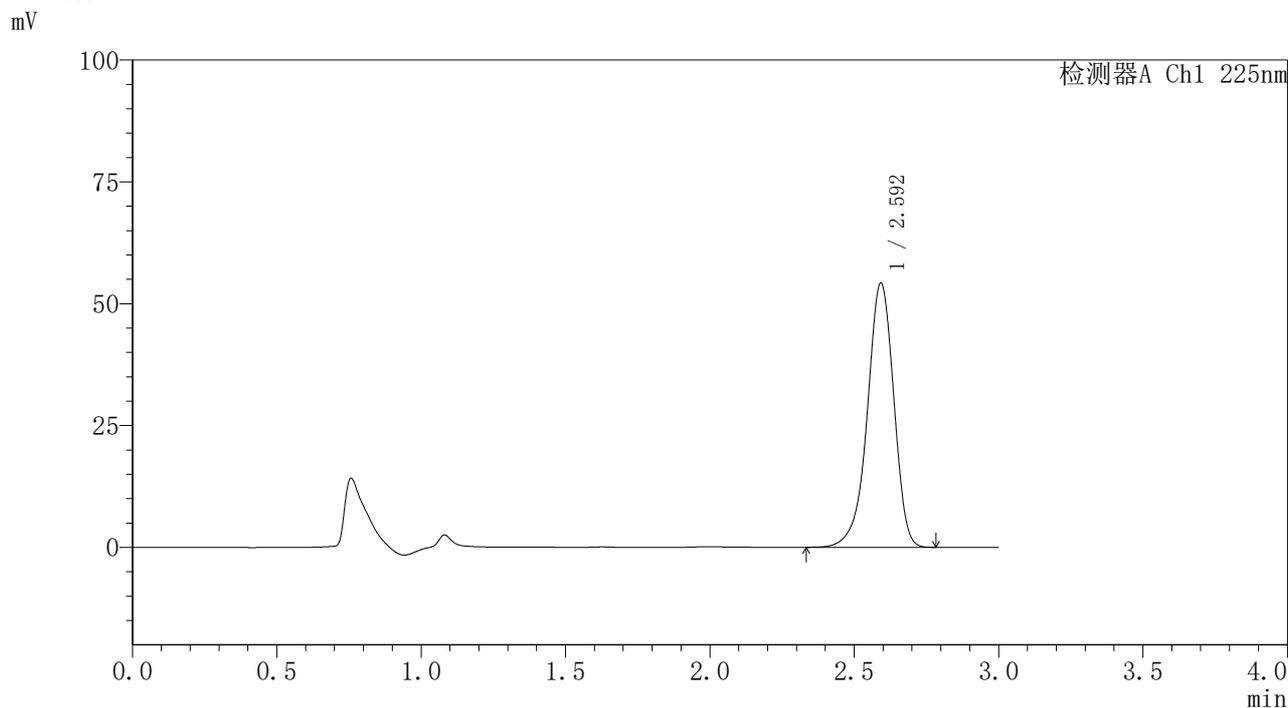
图91 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-92-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:27:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	345464	100.000	54021	4002	0.926	--
总计		345464	100.000	54021			

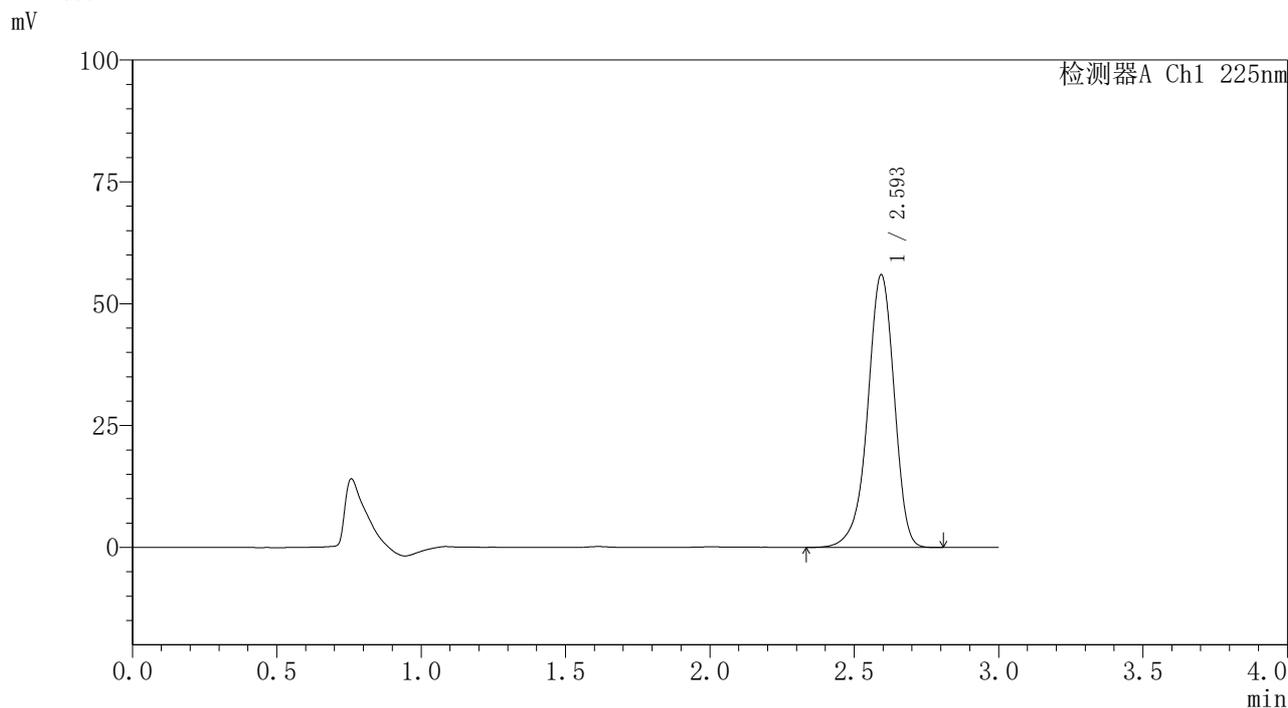
图92 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-93-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:31:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	357440	100.000	55798	3990	0.926	--
总计		357440	100.000	55798			

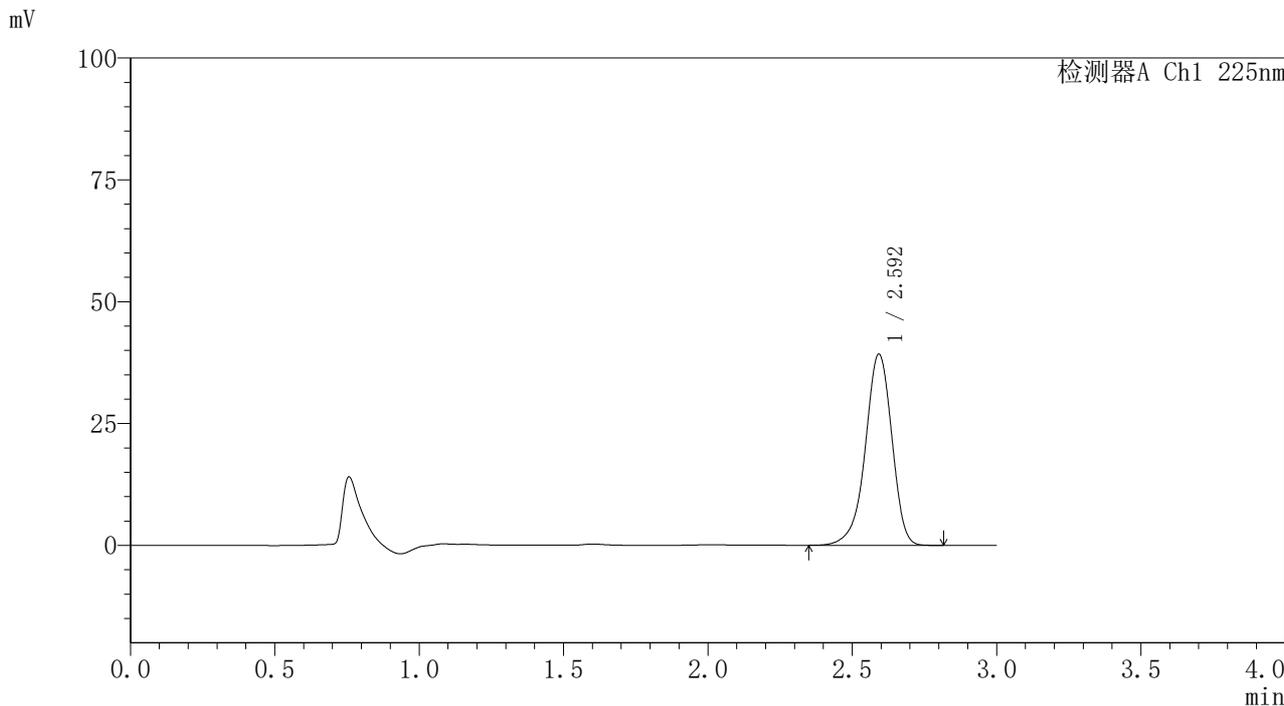
图93 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-94-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:34:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	250945	100.000	39084	3970	0.926	--
总计		250945	100.000	39084			

图94 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

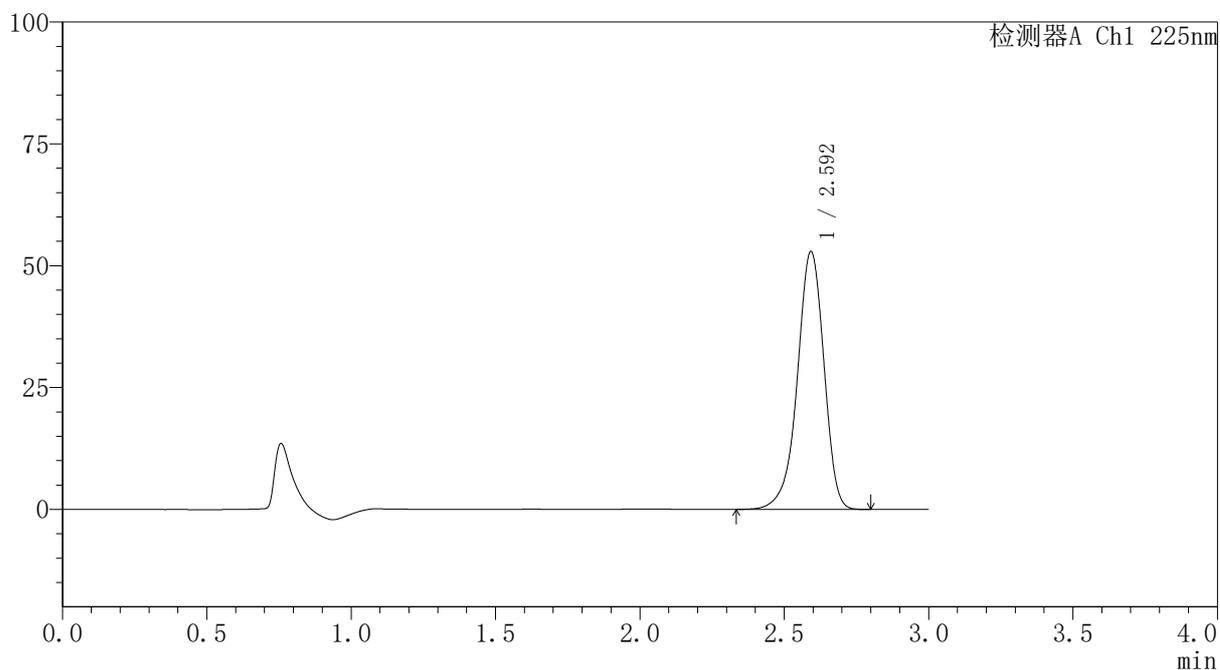

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-95-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:38:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	339016	100.000	52702	3961	0.926	--
总计		339016	100.000	52702			

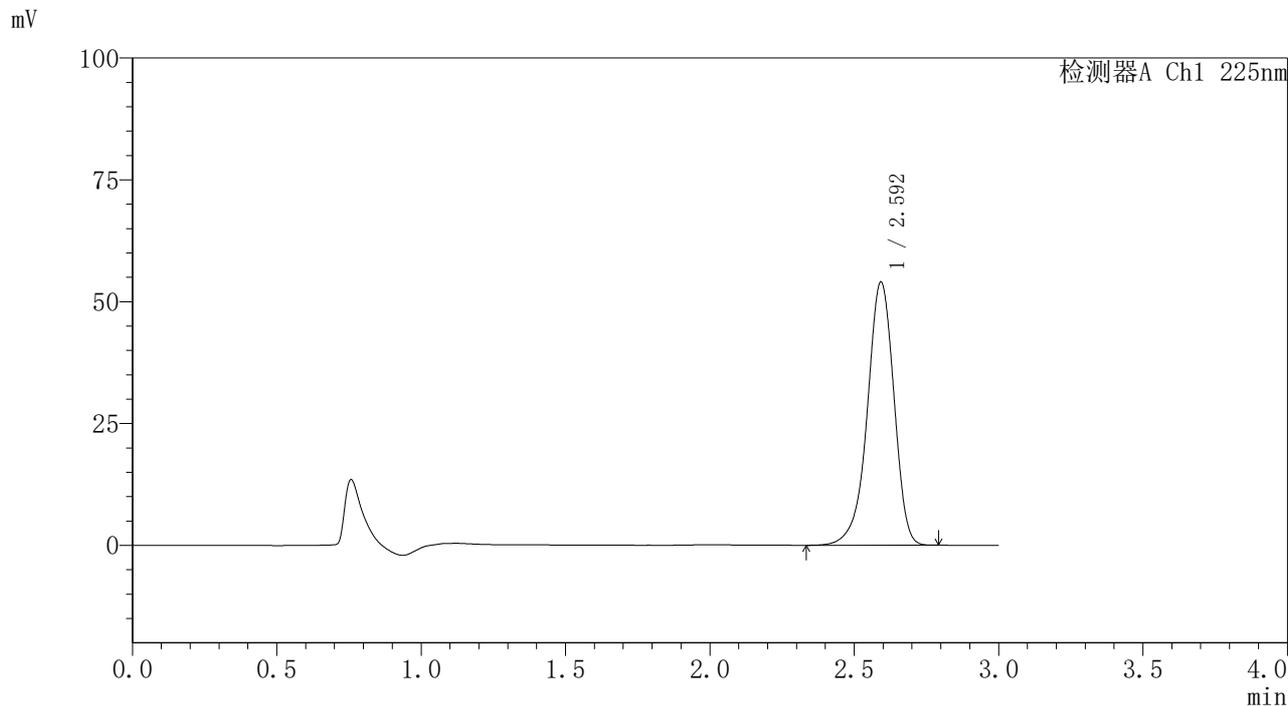
图95 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-96-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:41:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	346584	100.000	53793	3949	0.926	--
总计		346584	100.000	53793			

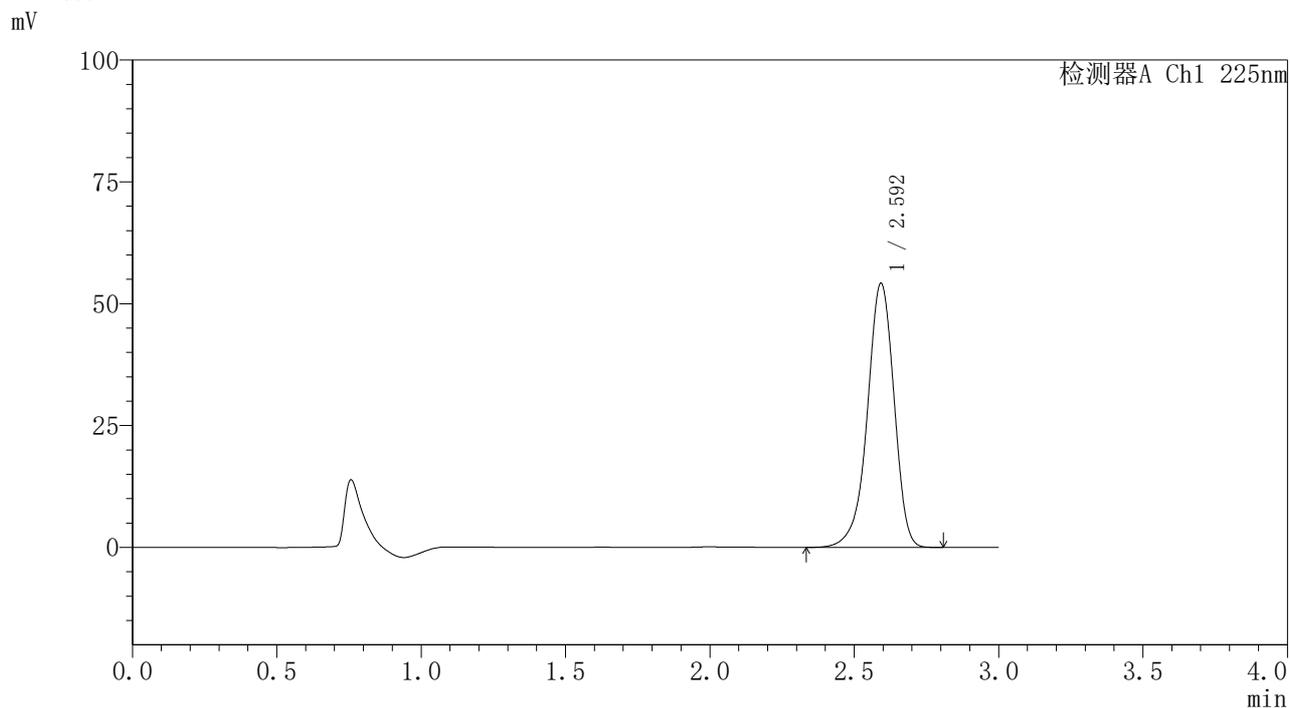
图96 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-97-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:45:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	348092	100.000	53939	3934	0.927	--
总计		348092	100.000	53939			

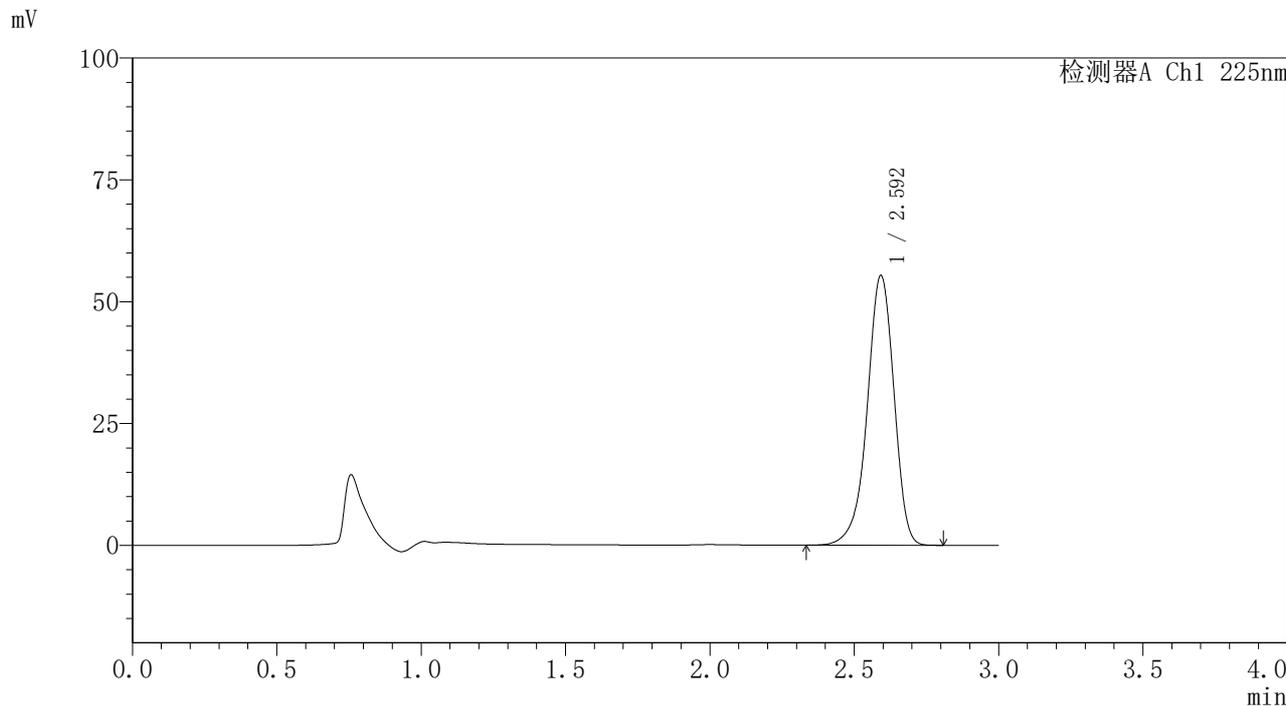
图97 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-98-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:48:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	356486	100.000	55146	3919	0.927	--
总计		356486	100.000	55146			

图98 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

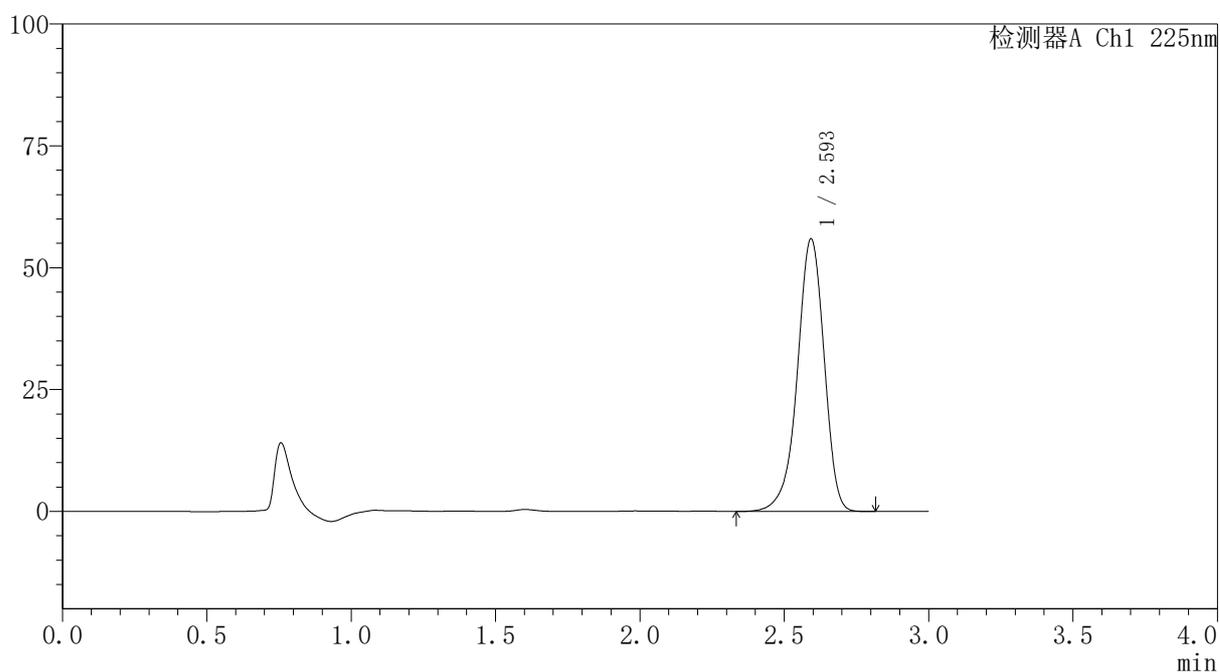

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-99-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:51:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	360454	100.000	55694	3909	0.927	--
总计		360454	100.000	55694			

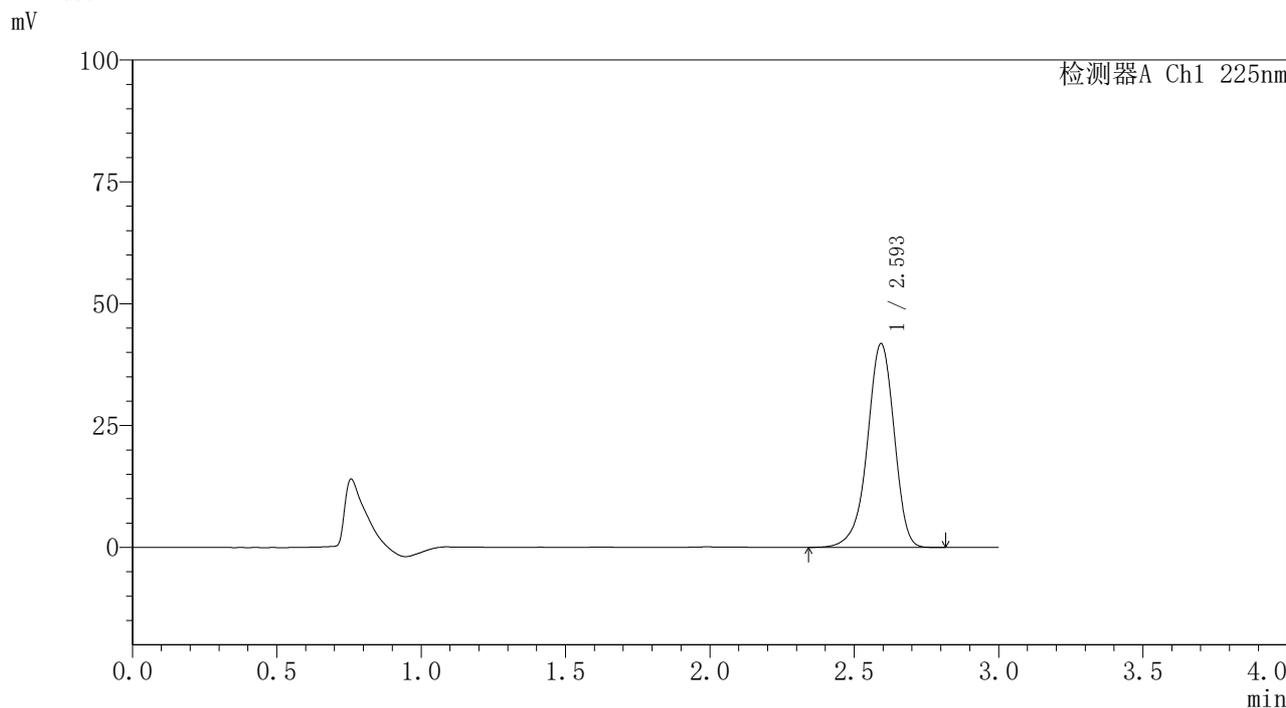
图99 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-100-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:55:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	270100	100.000	41662	3900	0.928	--
总计		270100	100.000	41662			

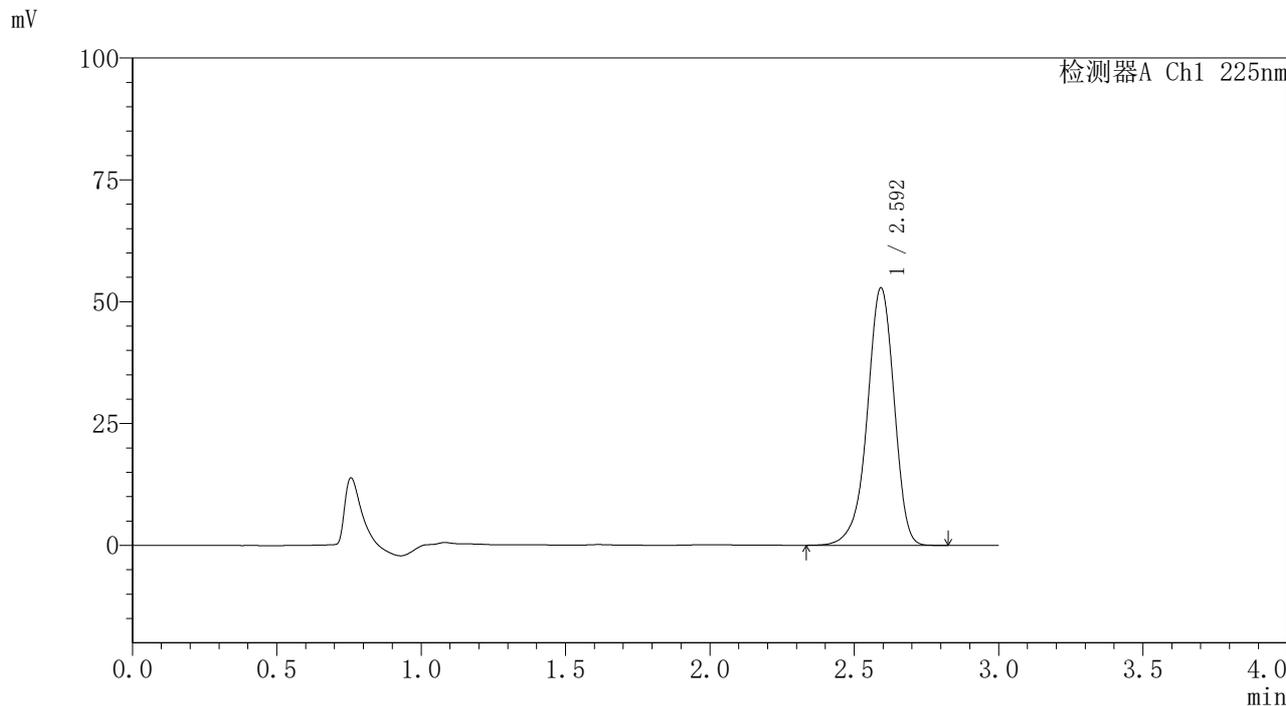
图100 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-101-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 16:58:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:40:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	341697	100.000	52618	3887	0.927	--
总计		341697	100.000	52618			

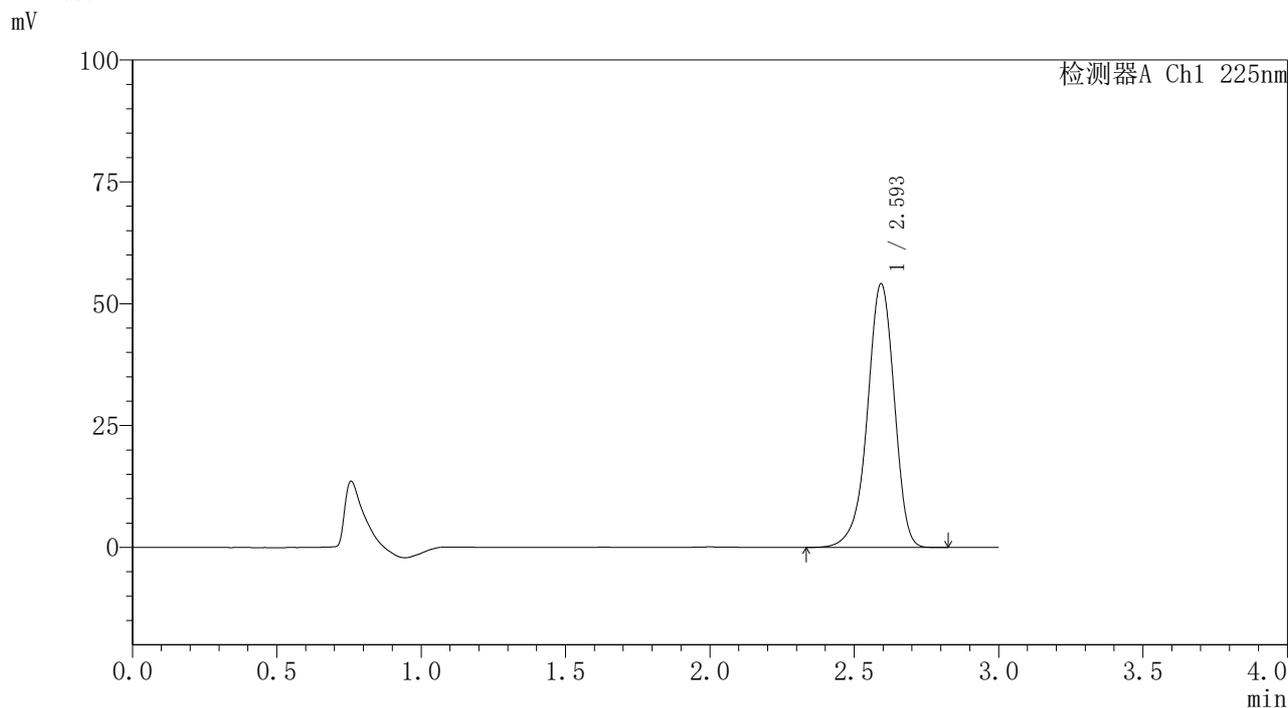
图101 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-102-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:02:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	350660	100.000	53912	3871	0.928	--
总计		350660	100.000	53912			

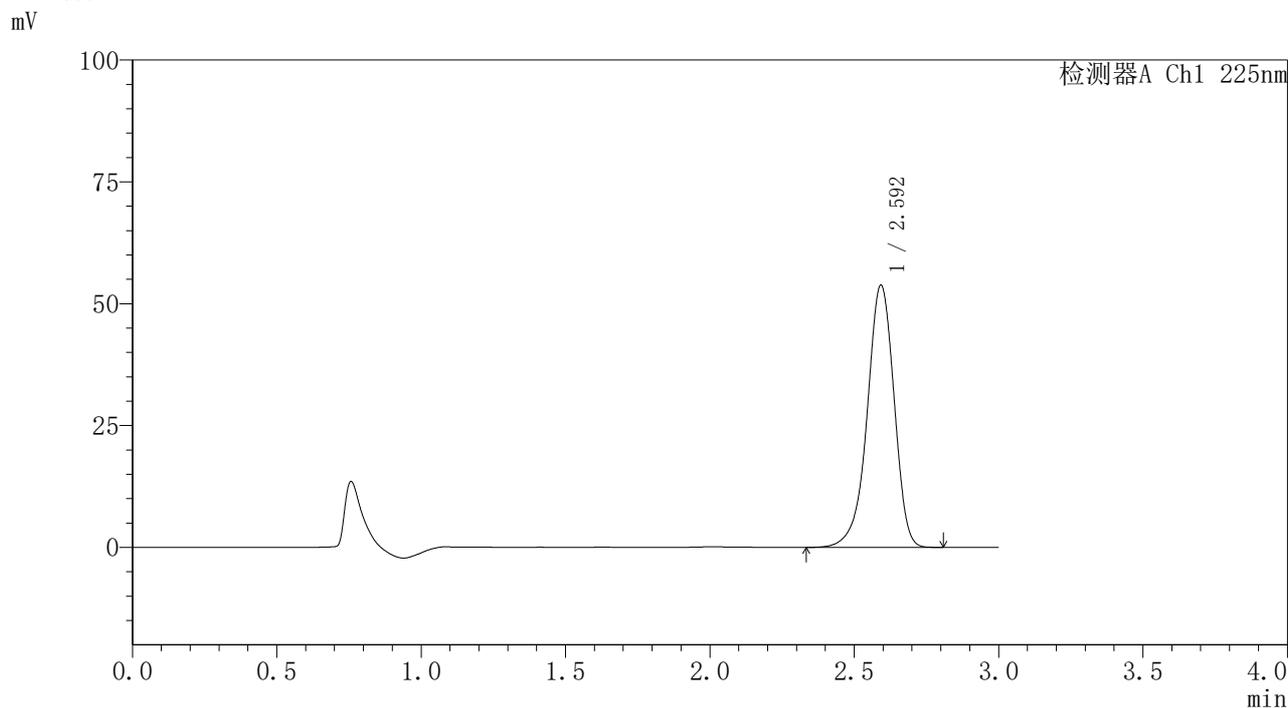
图102 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-103-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:05:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	348750	100.000	53579	3865	0.928	--
总计		348750	100.000	53579			

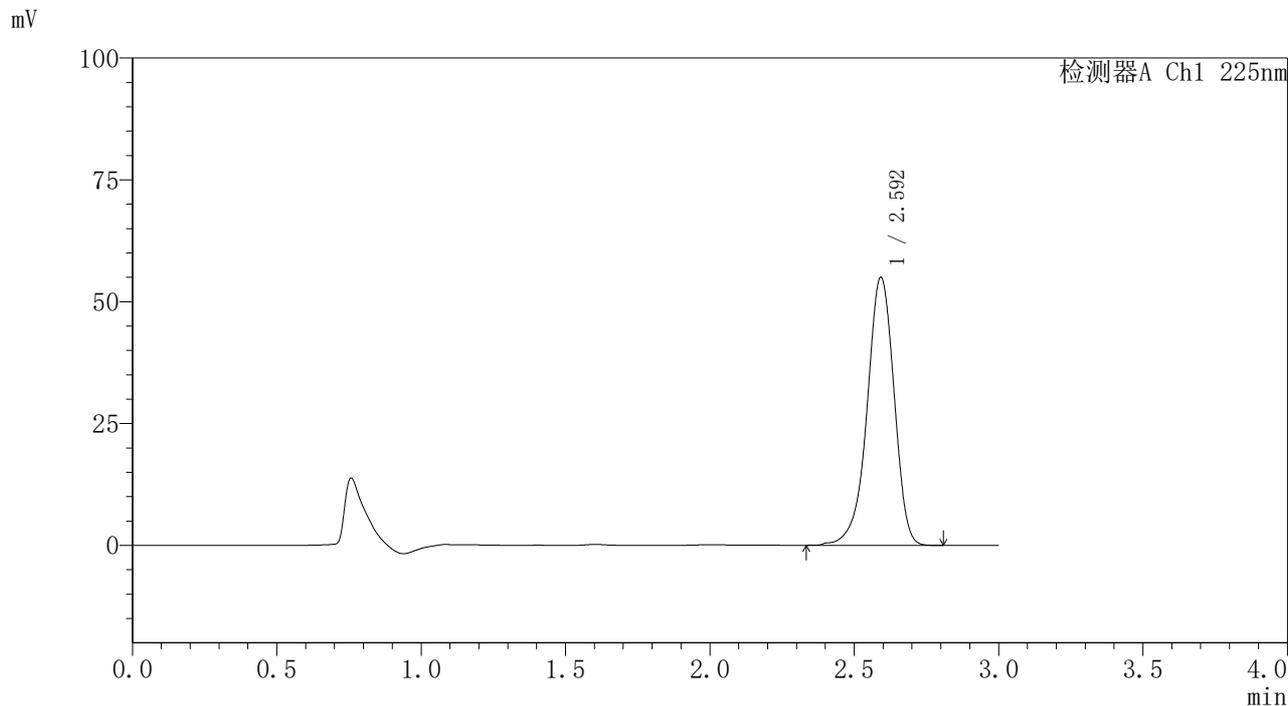
图103 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-104-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:09:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	357926	100.000	54806	3844	0.928	--
总计		357926	100.000	54806			

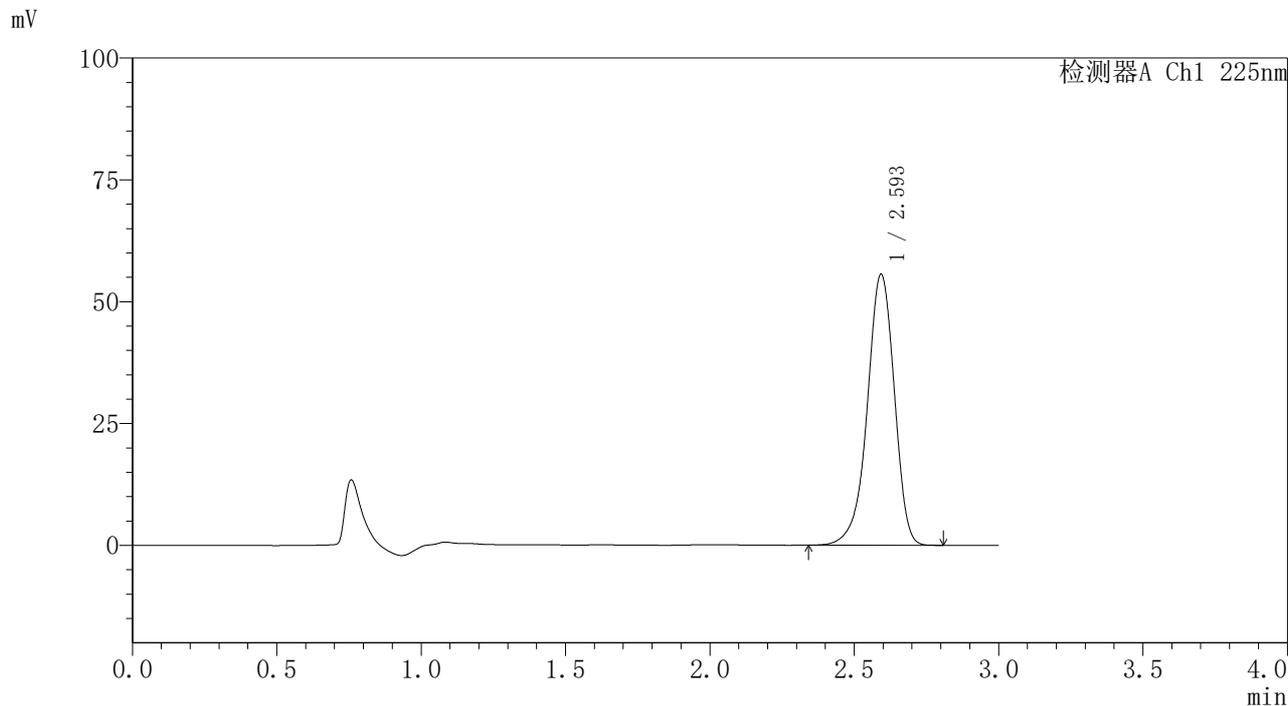
图104 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-105-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:12:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	361928	100.000	55396	3828	0.928	--
总计		361928	100.000	55396			

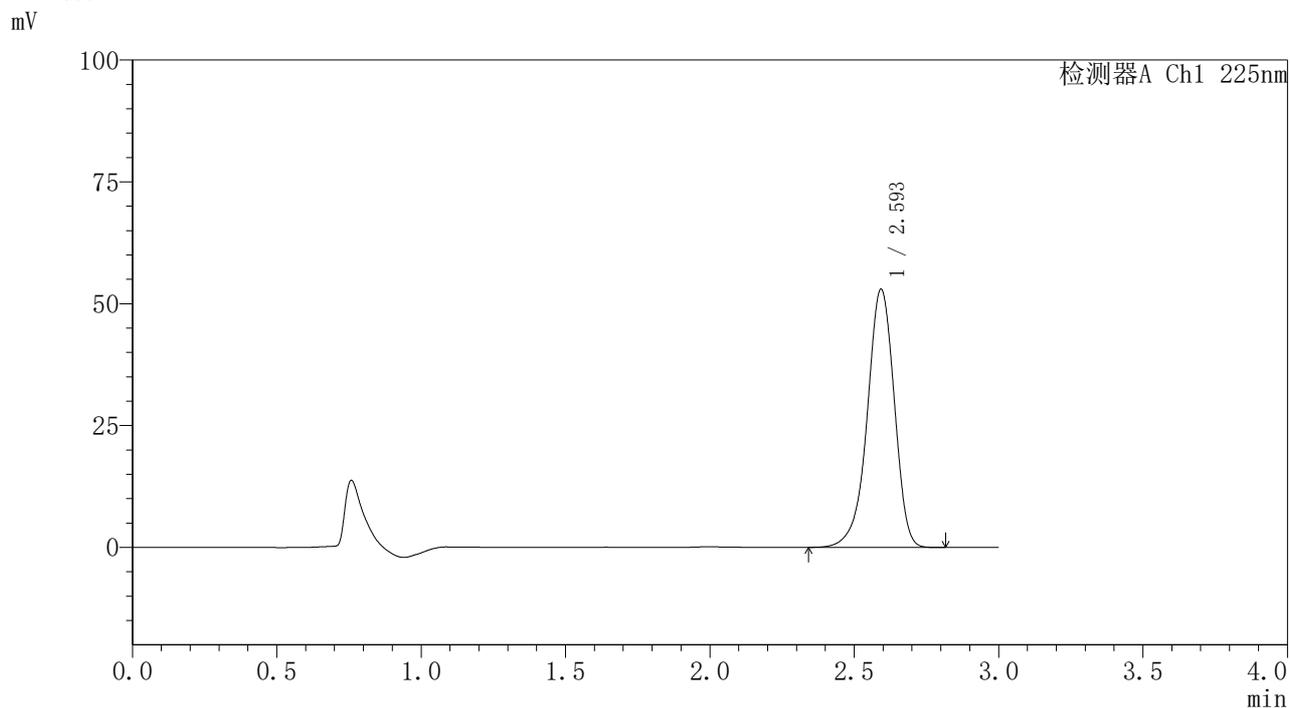
图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-106-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:16:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	345445	100.000	52764	3819	0.929	--
总计		345445	100.000	52764			

图106 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

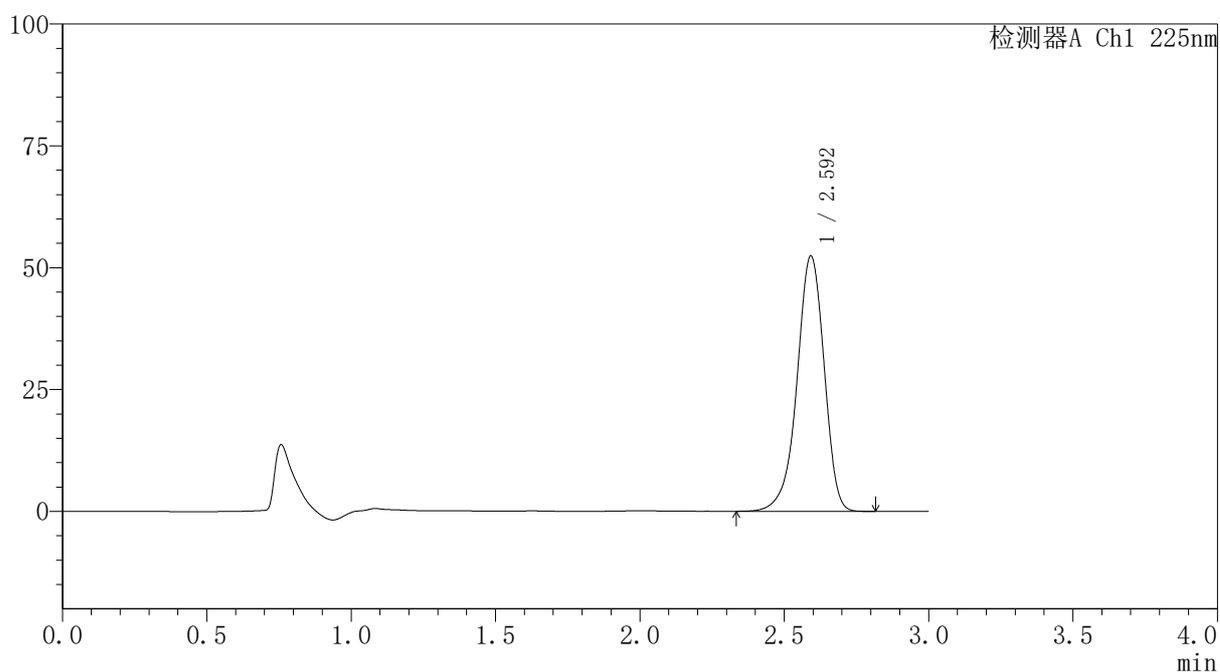

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-107-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:19:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	342305	100.000	52218	3800	0.928	--
总计		342305	100.000	52218			

图107 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

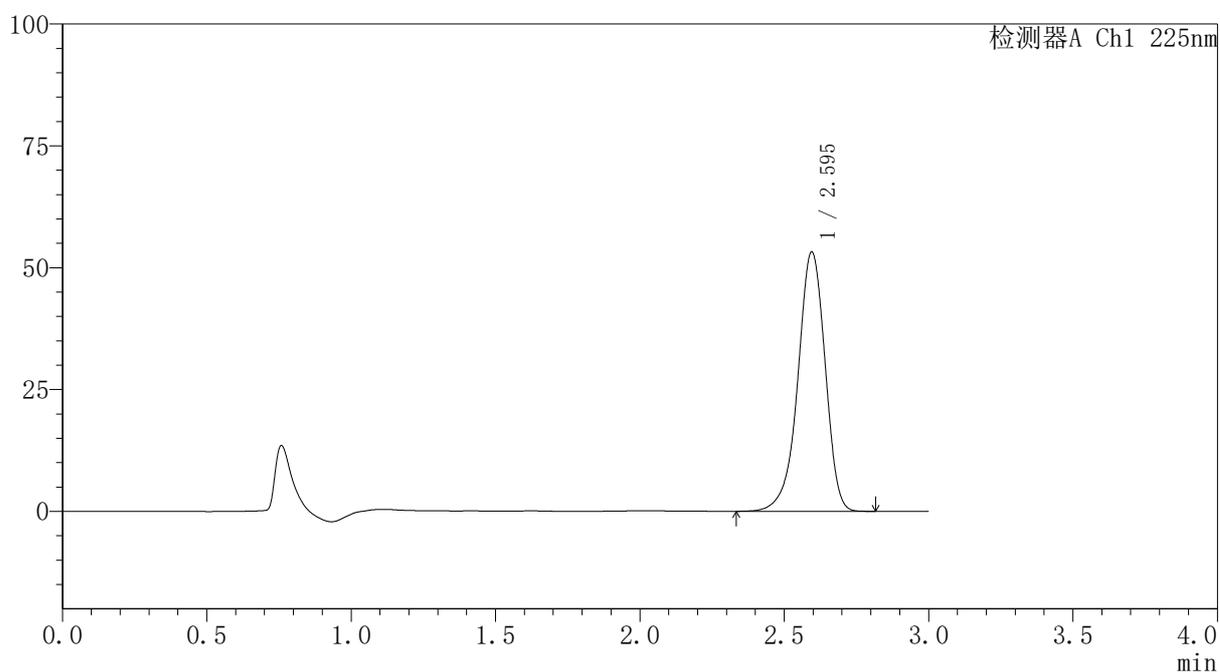

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-109-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:26:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	349381	100.000	53203	3773	0.929	--
总计		349381	100.000	53203			

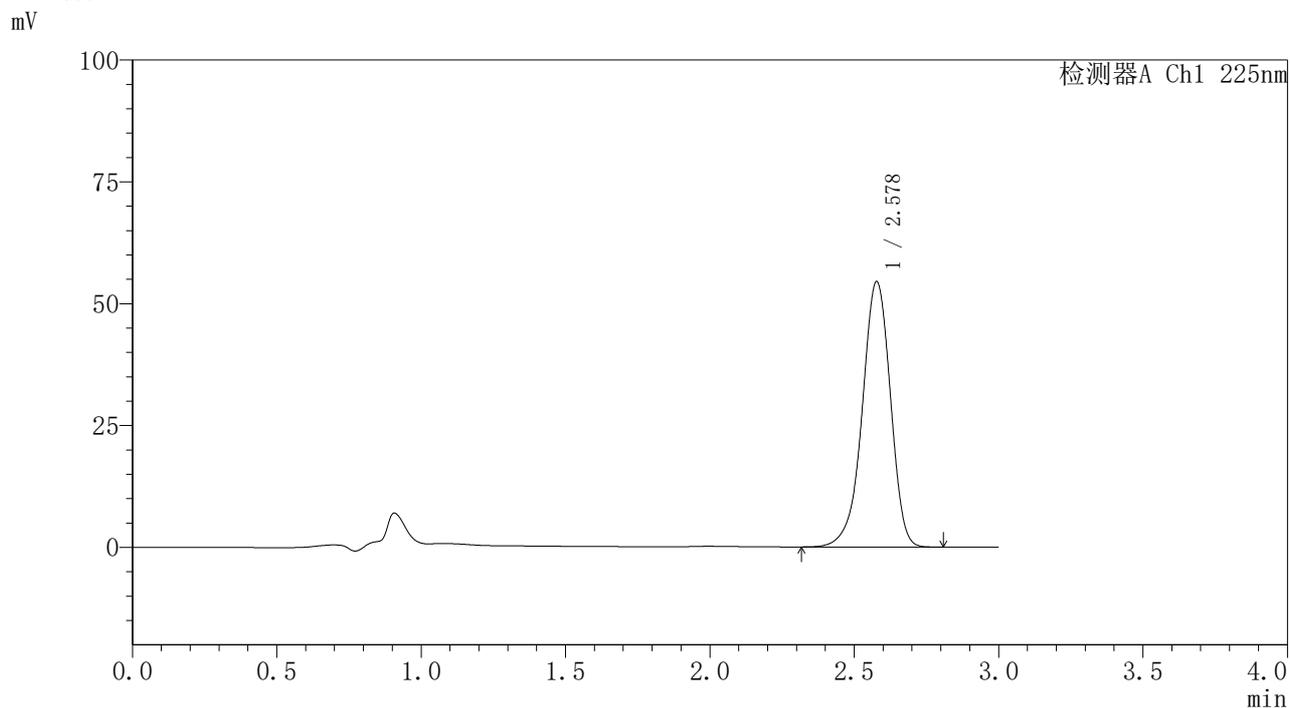
图109 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-111-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:33:19	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.578	369860	100.000	54406	3482	0.934	--
总计		369860	100.000	54406			

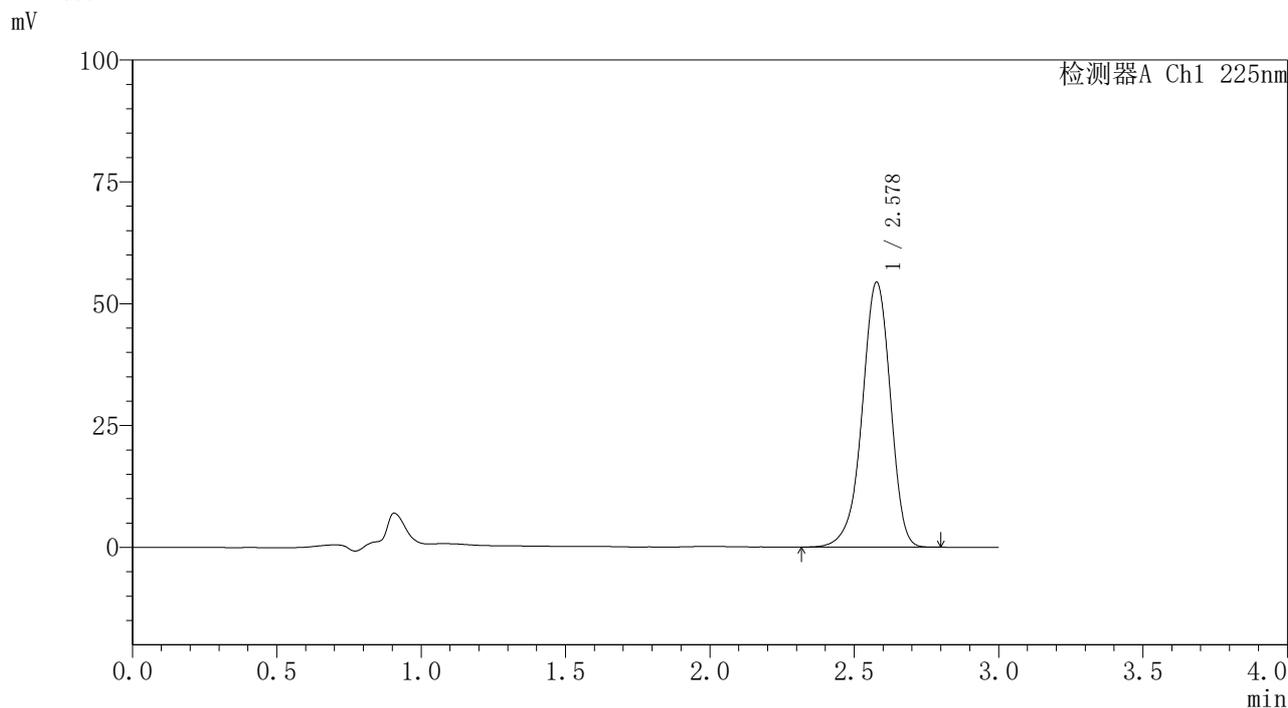
图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-112-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:36:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.578	369576	100.000	54312	3476	0.934	--
总计		369576	100.000	54312			

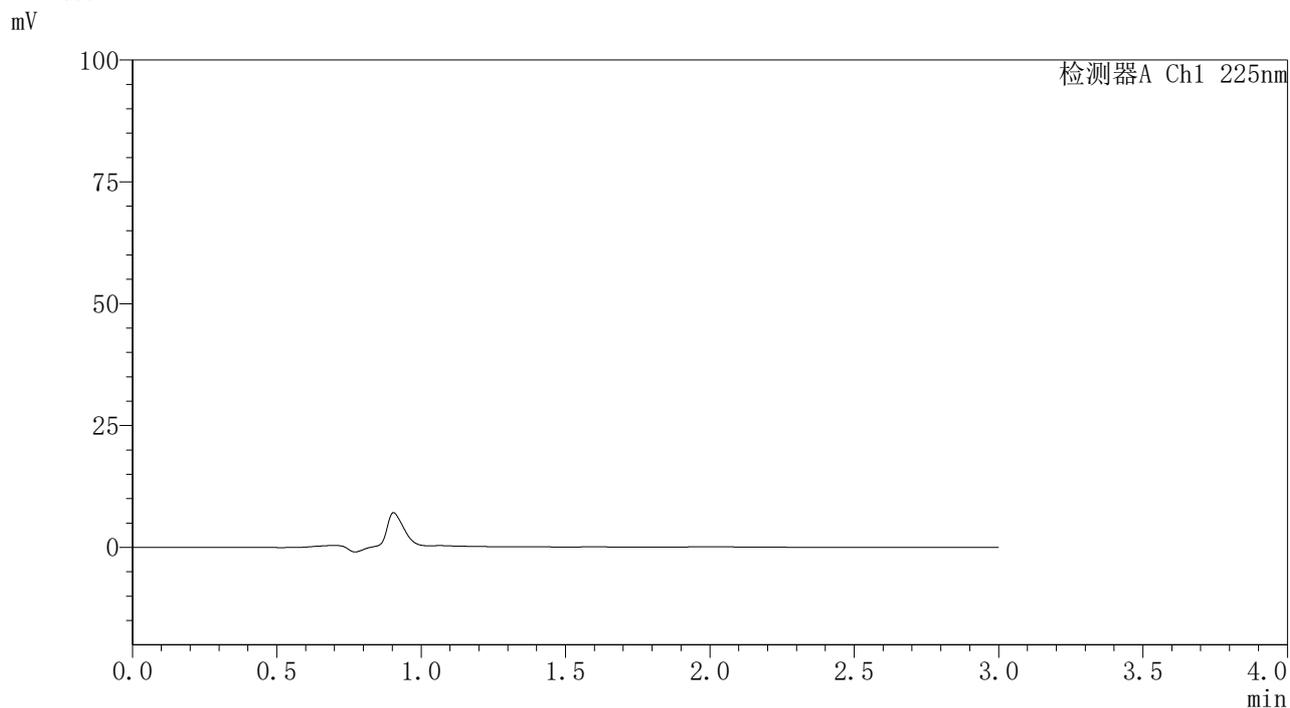
图112 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-113-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:40:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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							

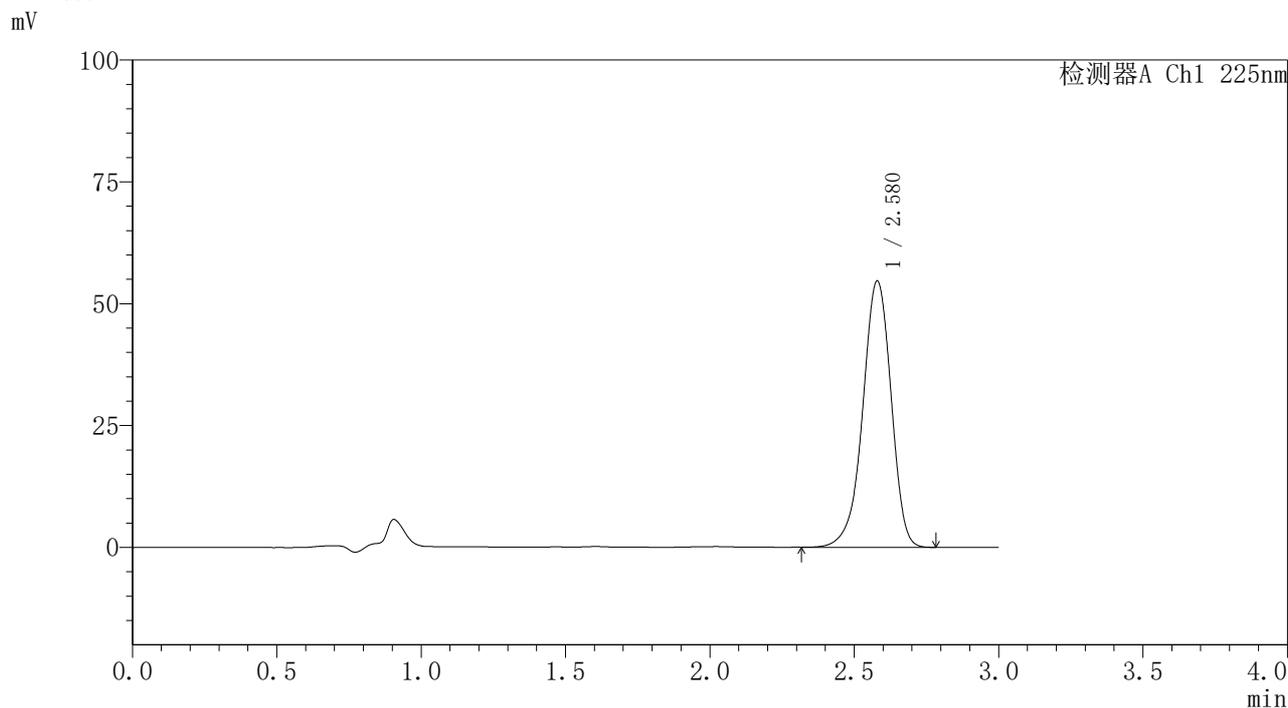
图113 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-114-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:43:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.580	373087	100.000	54656	3447	0.935	--
总计		373087	100.000	54656			

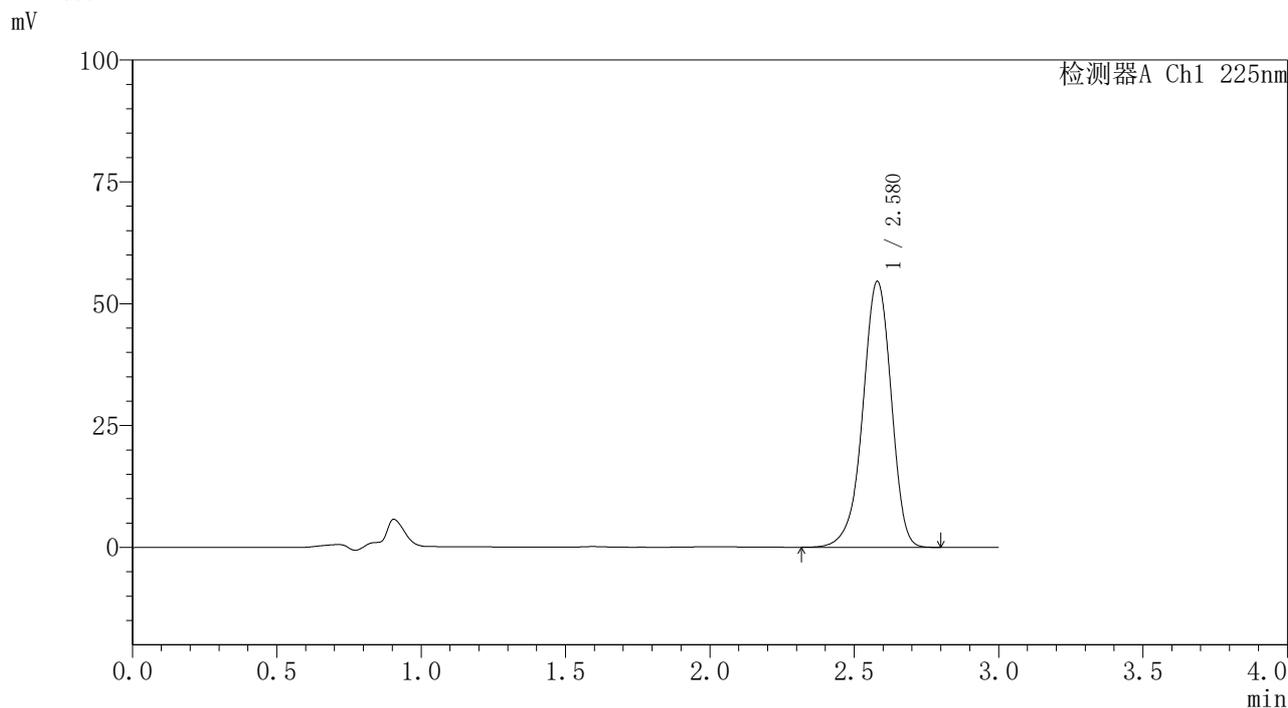
图114 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-115-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:47:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.580	373633	100.000	54593	3434	0.934	--
总计		373633	100.000	54593			

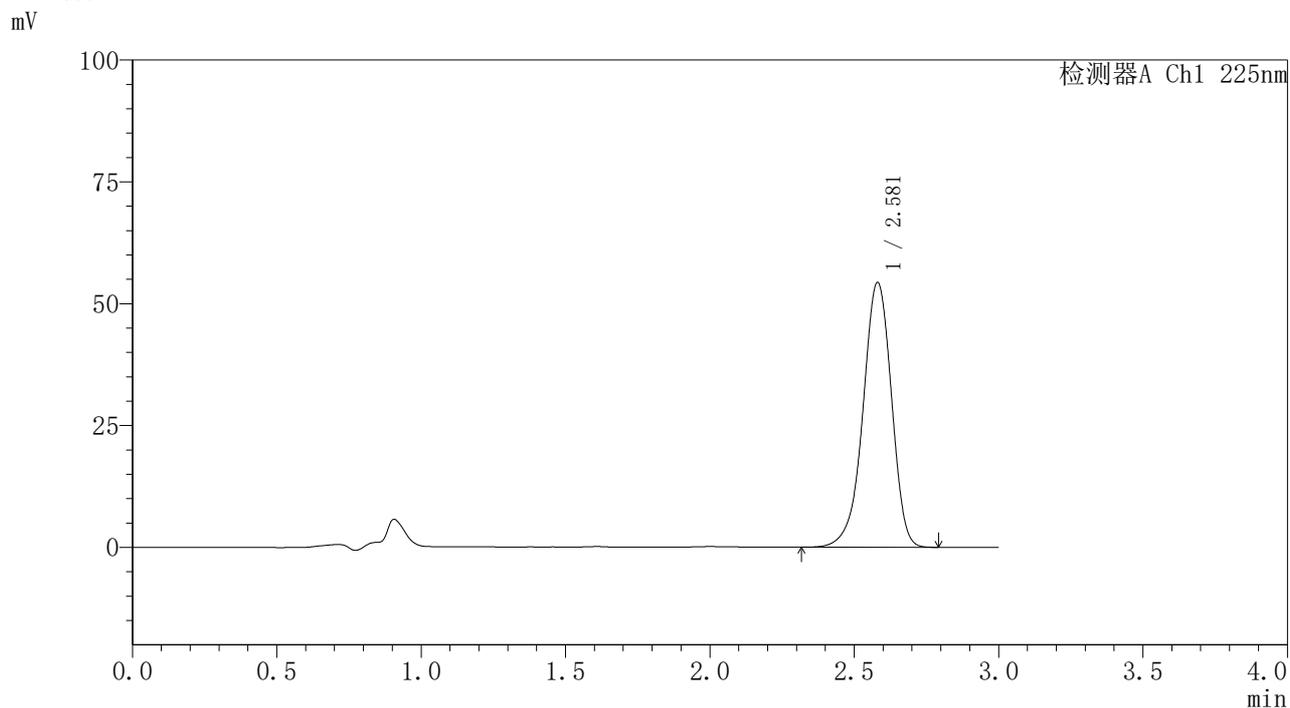
图115 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-117-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:53:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.581	373121	100.000	54370	3415	0.936	--
总计		373121	100.000	54370			

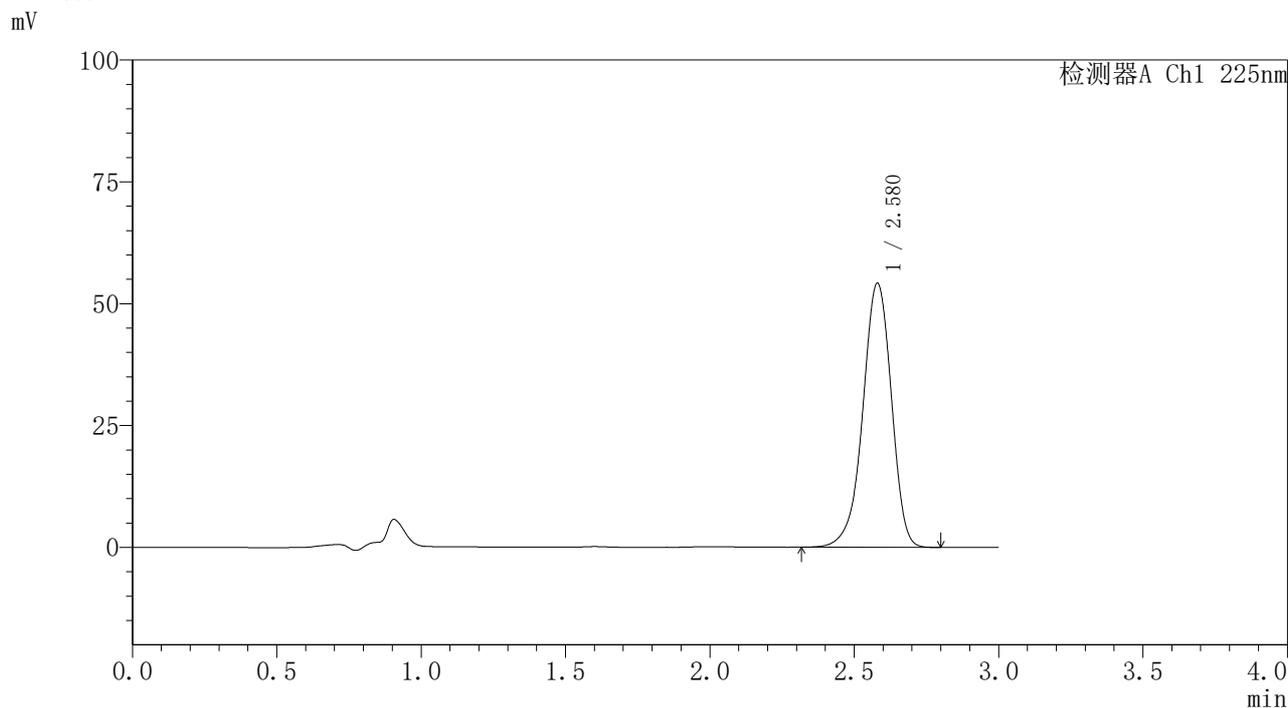
图117 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-118-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 17:57:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.580	372841	100.000	54210	3395	0.935	--
总计		372841	100.000	54210			

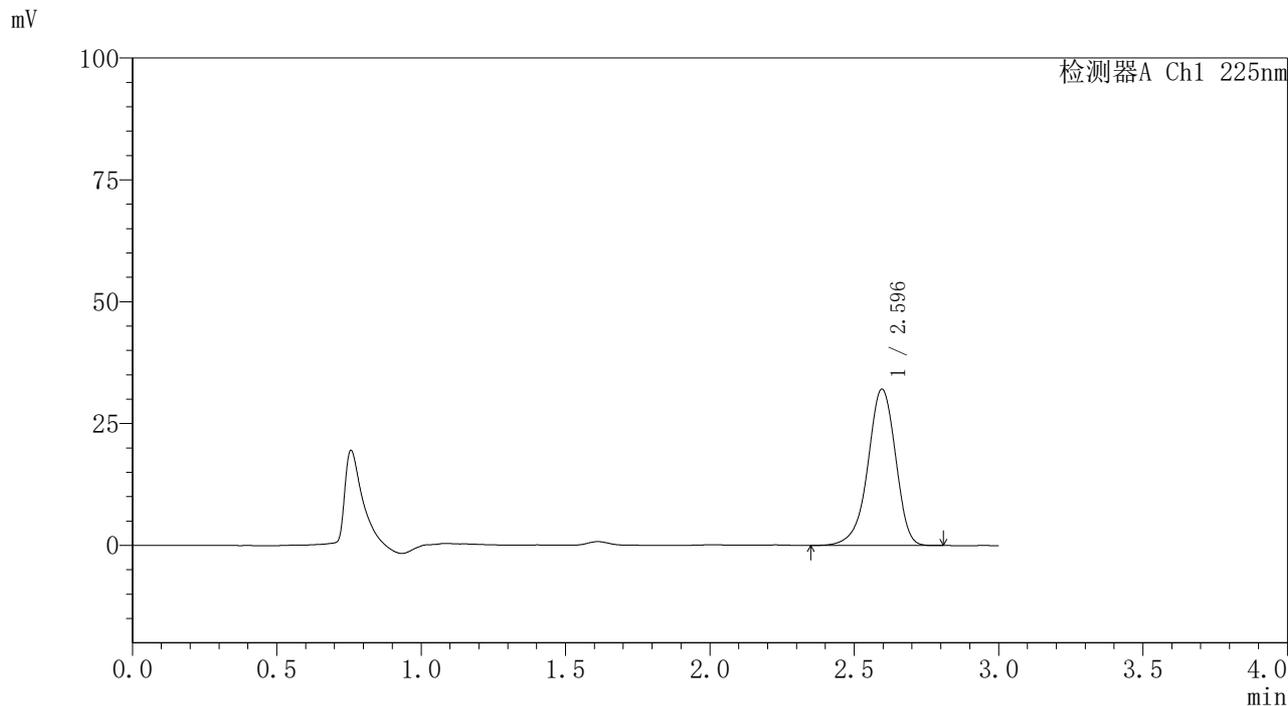
图118 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-119-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:00:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	214277	100.000	32095	3648	0.930	--
总计		214277	100.000	32095			

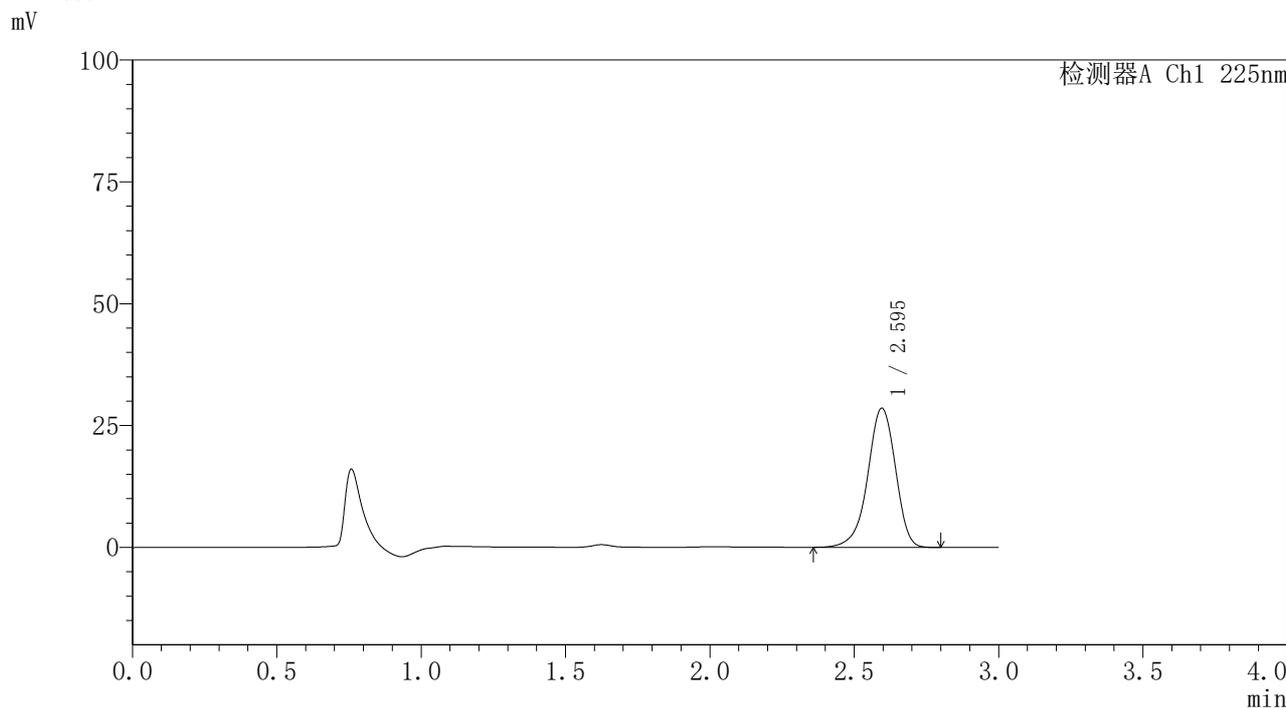
图119 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-120-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:04:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	191064	100.000	28556	3637	0.931	--
总计		191064	100.000	28556			

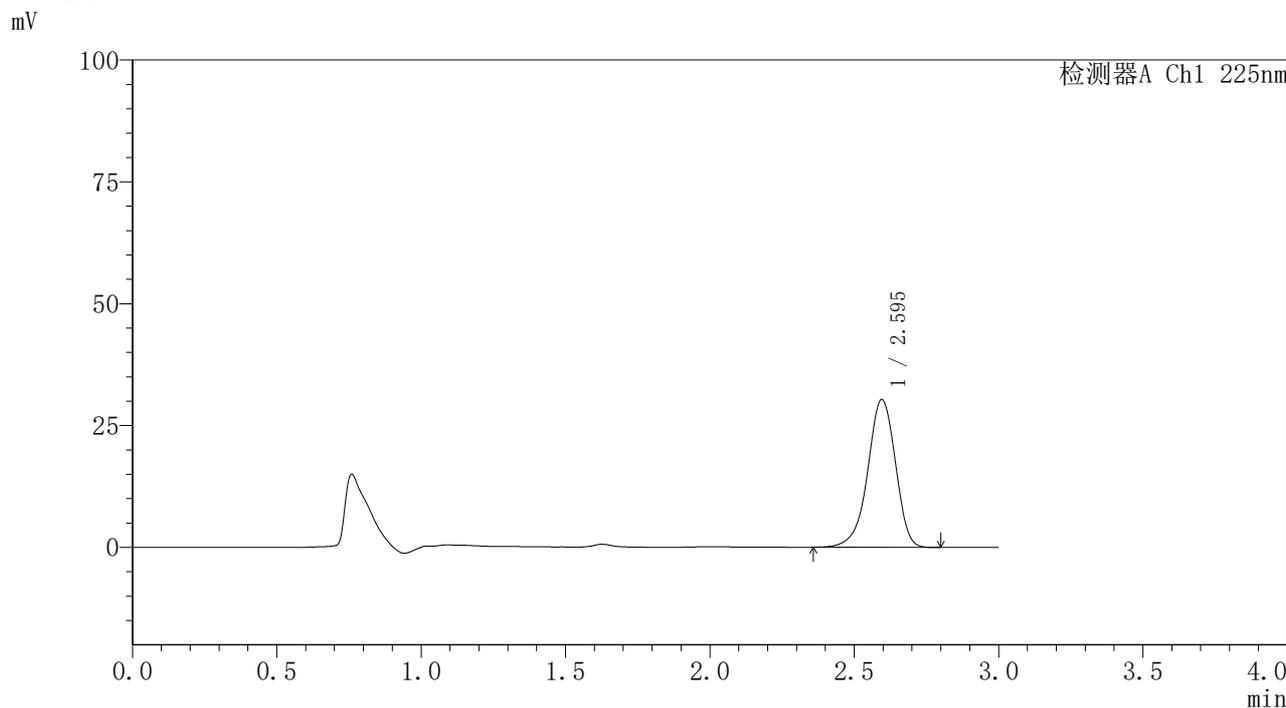
图120 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-121-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:07:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	202966	100.000	30324	3623	0.931	--
总计		202966	100.000	30324			

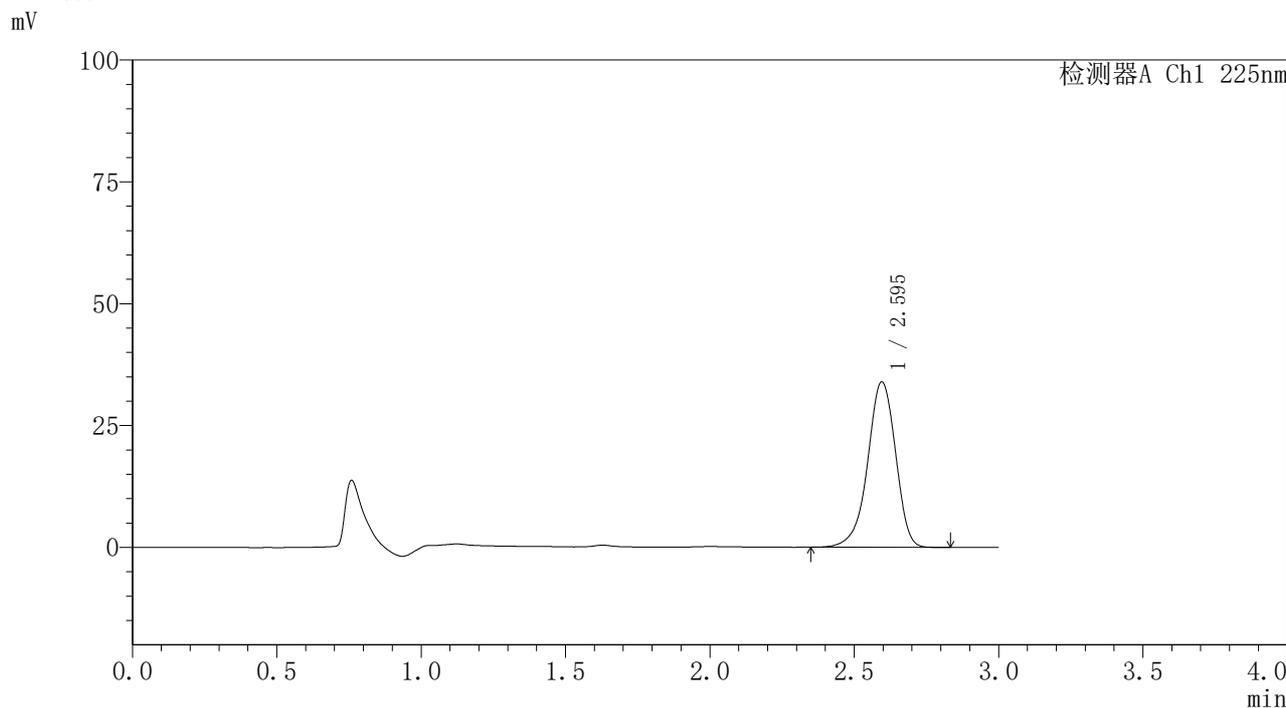
图121 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-123-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:14:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	228343	100.000	33944	3590	0.931	--
总计		228343	100.000	33944			

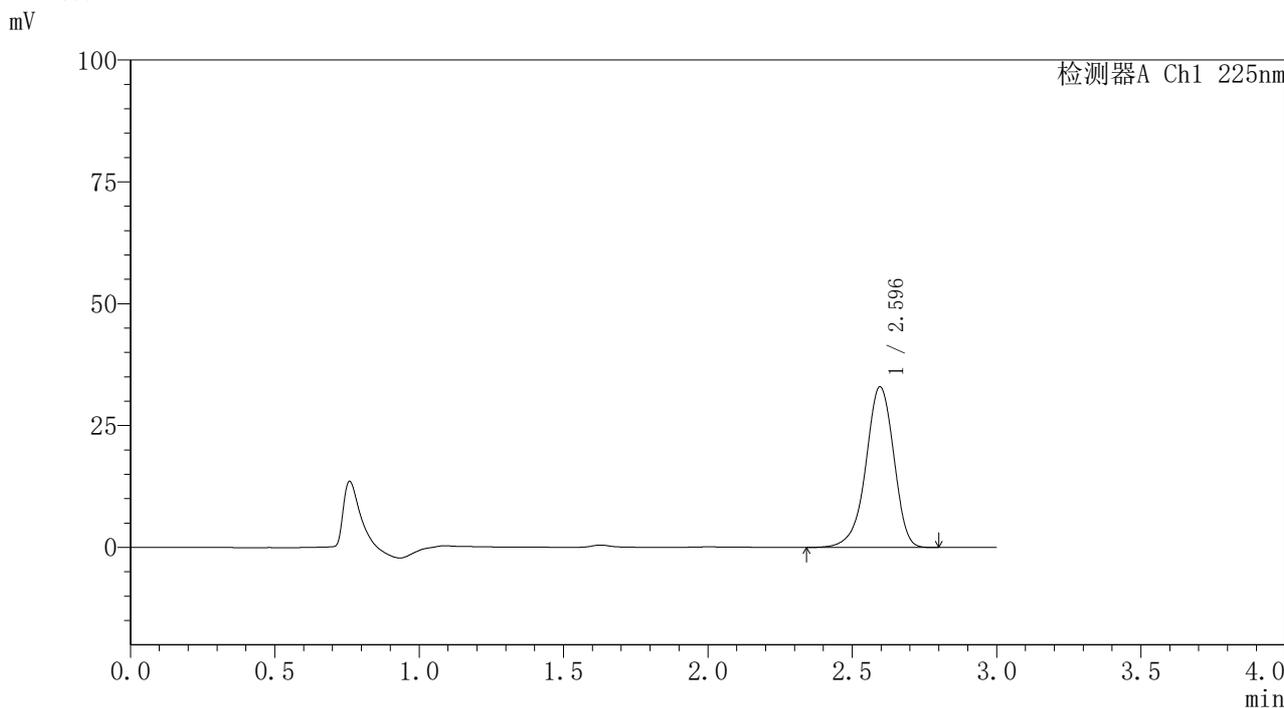
图123 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-124-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:17:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:41:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	222112	100.000	32980	3582	0.930	--
总计		222112	100.000	32980			

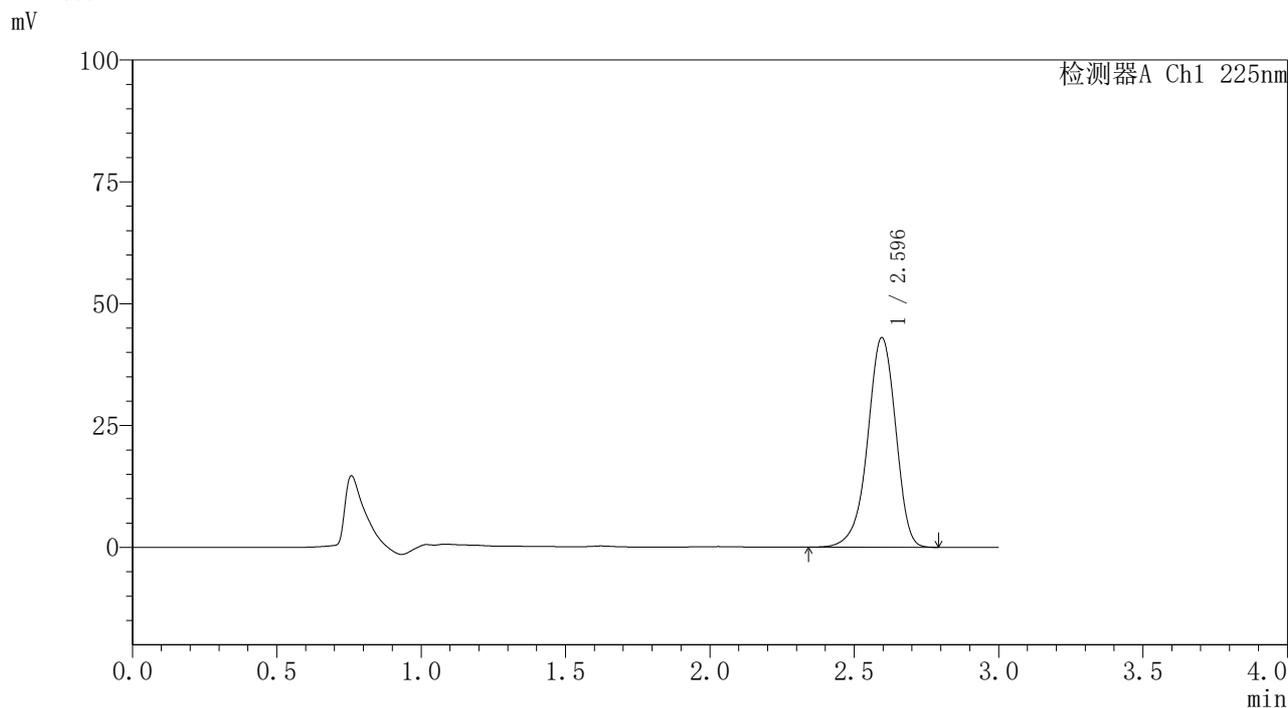
图124 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-125-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:21:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	290605	100.000	43024	3561	0.931	--
总计		290605	100.000	43024			

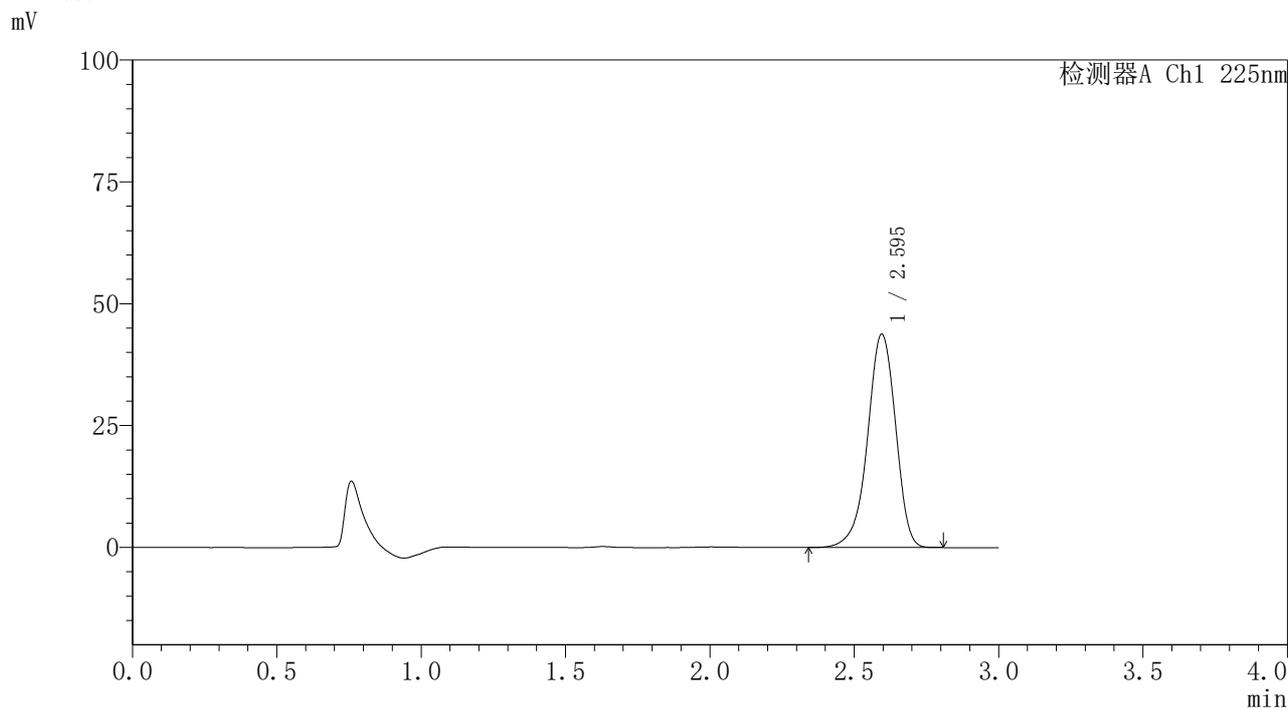
图125 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-126-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:24:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	295891	100.000	43775	3551	0.932	--
总计		295891	100.000	43775			

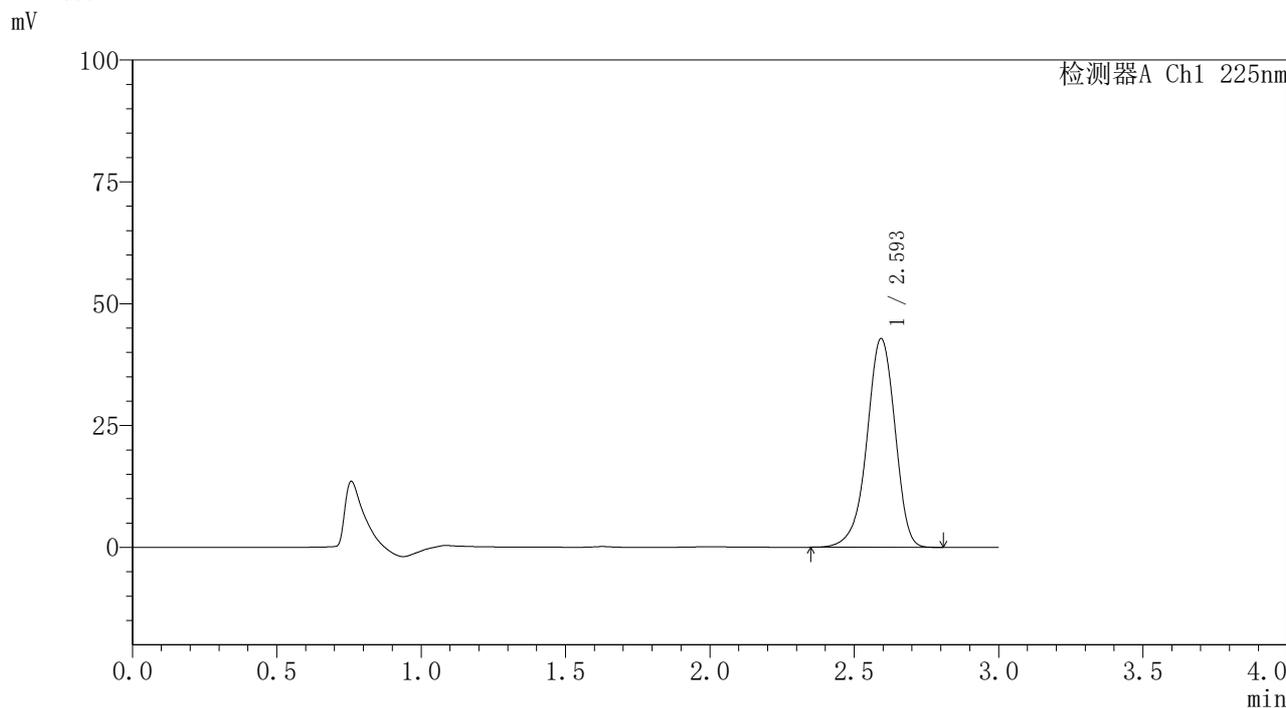
图126 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-127-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:28:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	289973	100.000	42696	3532	0.933	--
总计		289973	100.000	42696			

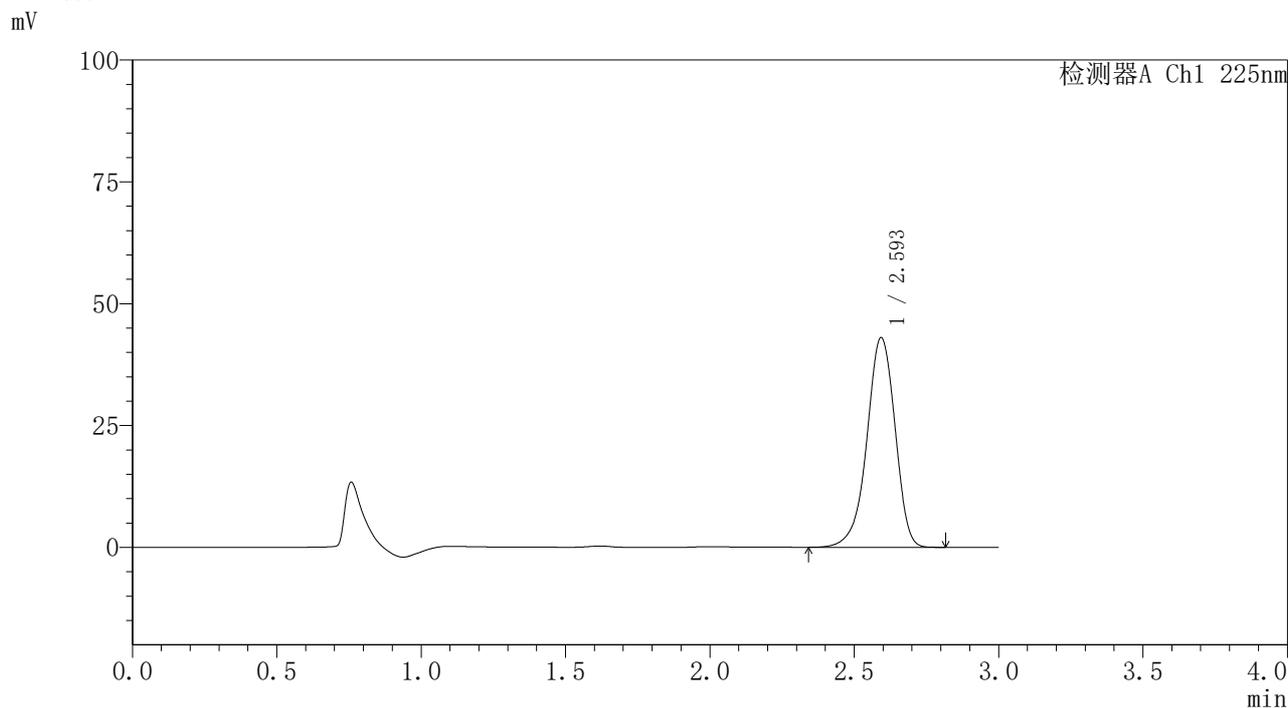
图127 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-128-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:31:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	291821	100.000	42889	3516	0.933	--
总计		291821	100.000	42889			

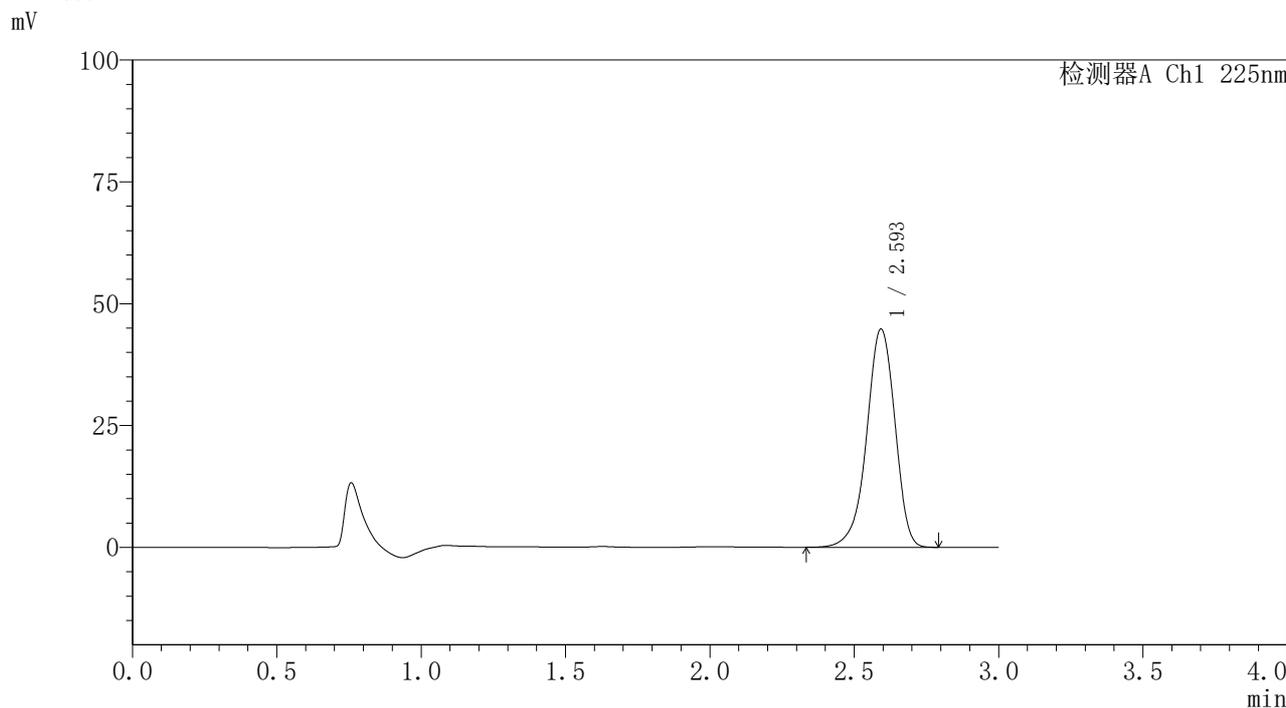
图128 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-129-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:34:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	304846	100.000	44617	3494	0.933	--
总计		304846	100.000	44617			

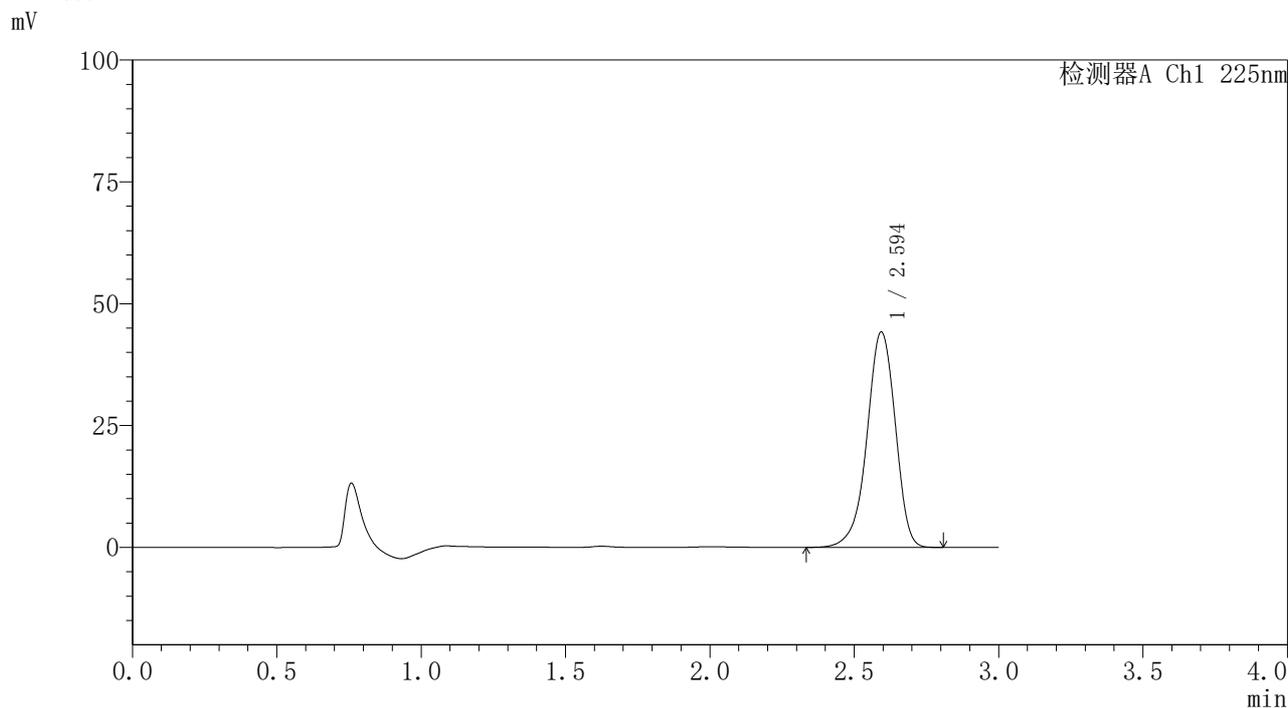
图129 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-130-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:38:14	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	301553	100.000	44112	3477	0.933	--
总计		301553	100.000	44112			

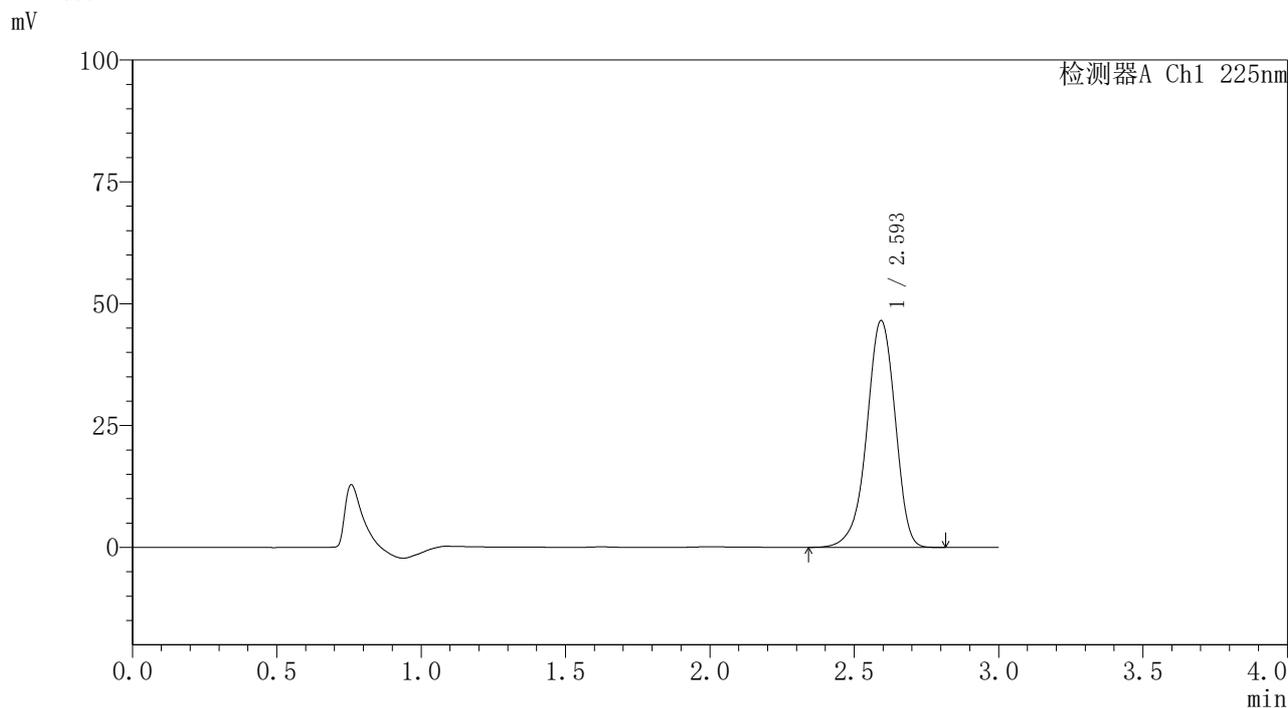
图130 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-131-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:41:39	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	318188	100.000	46404	3462	0.933	--
总计		318188	100.000	46404			

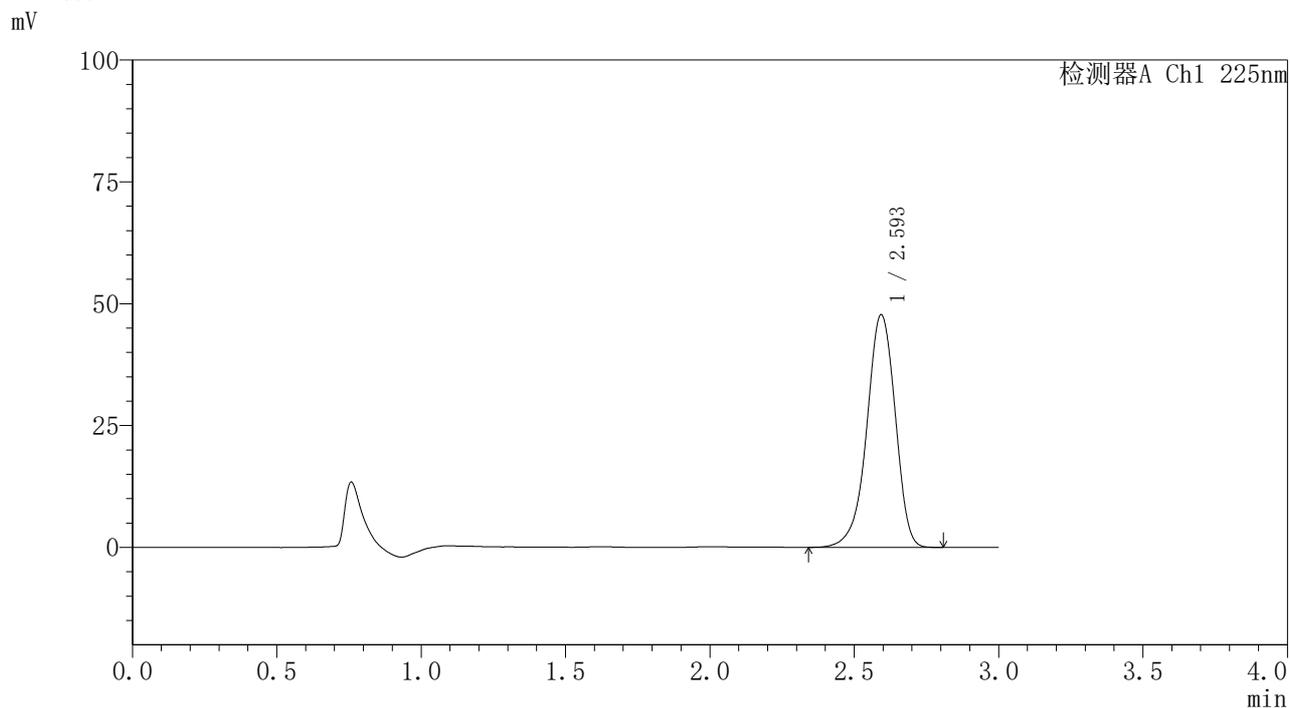
图131 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-132-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:45:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	326774	100.000	47604	3449	0.934	--
总计		326774	100.000	47604			

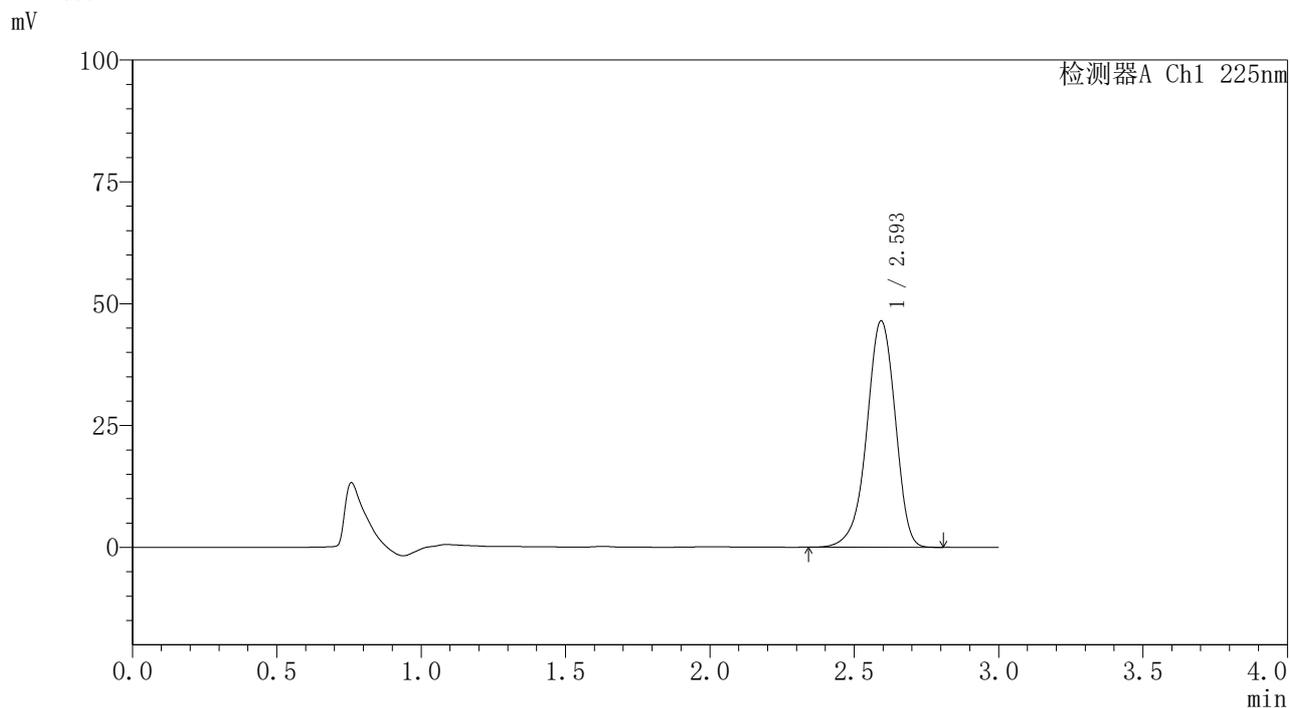
图132 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-133-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:48:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	318549	100.000	46326	3440	0.934	--
总计		318549	100.000	46326			

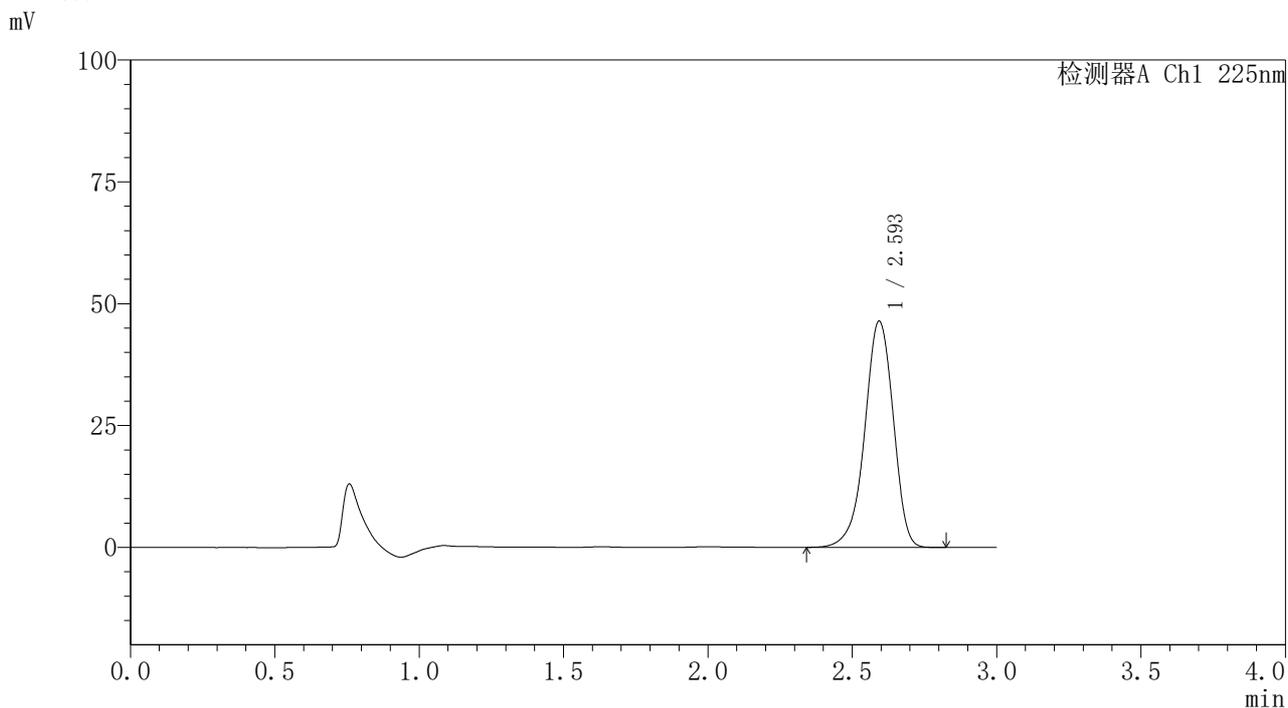
图133 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-134-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:51:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	319020	100.000	46303	3423	0.934	--
总计		319020	100.000	46303			

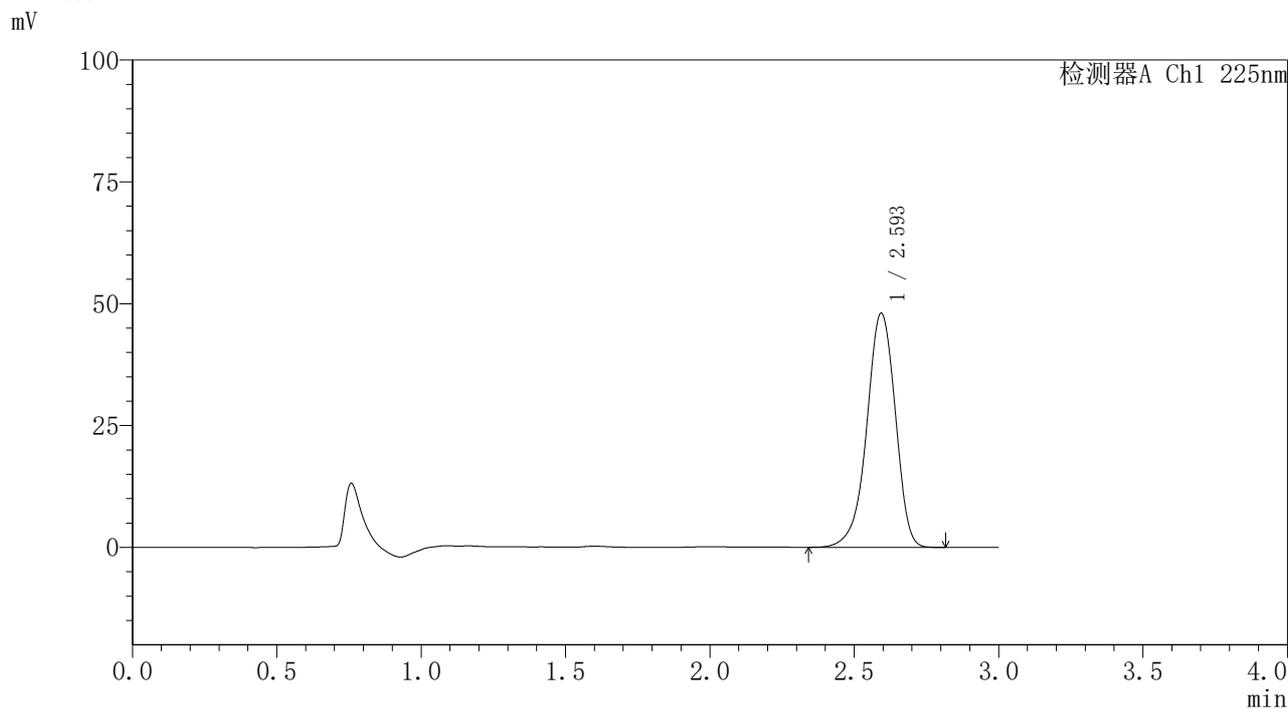
图134 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-135-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:55:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	330500	100.000	47911	3411	0.935	--
总计		330500	100.000	47911			

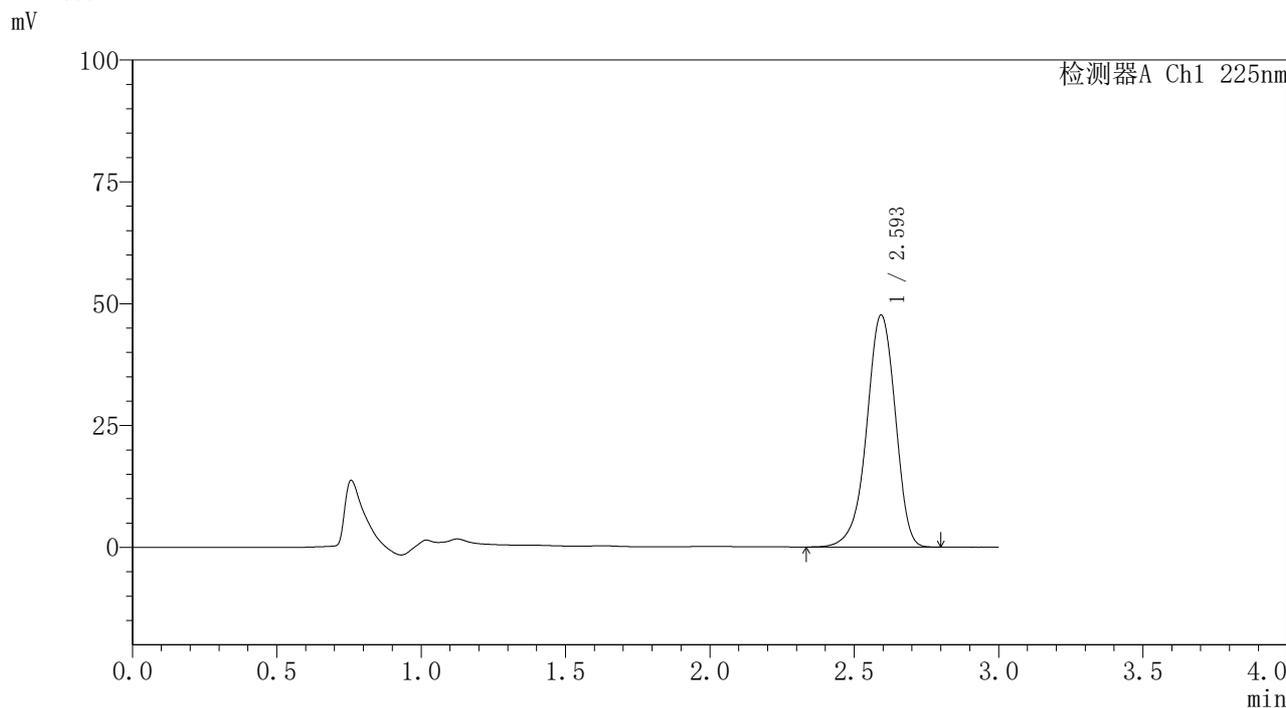
图135 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-136-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 18:58:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	328330	100.000	47482	3397	0.935	--
总计		328330	100.000	47482			

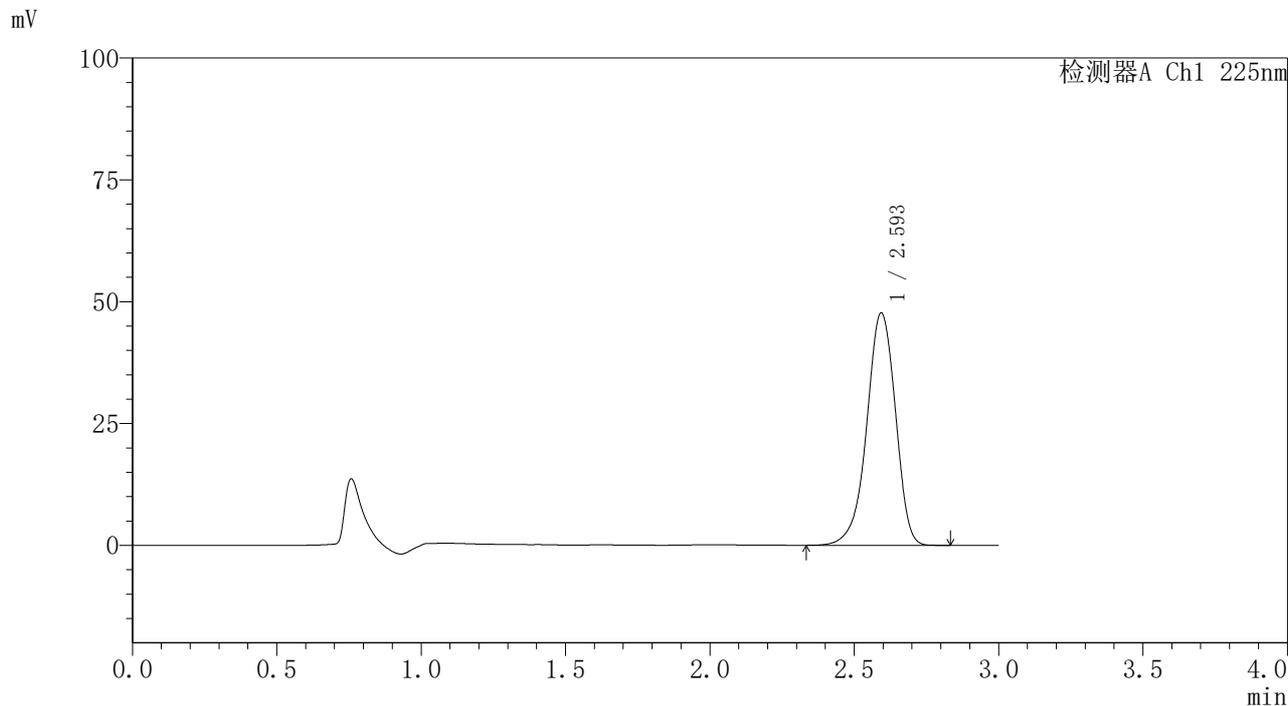
图136 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-137-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:02:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	329739	100.000	47577	3379	0.935	--
总计		329739	100.000	47577			

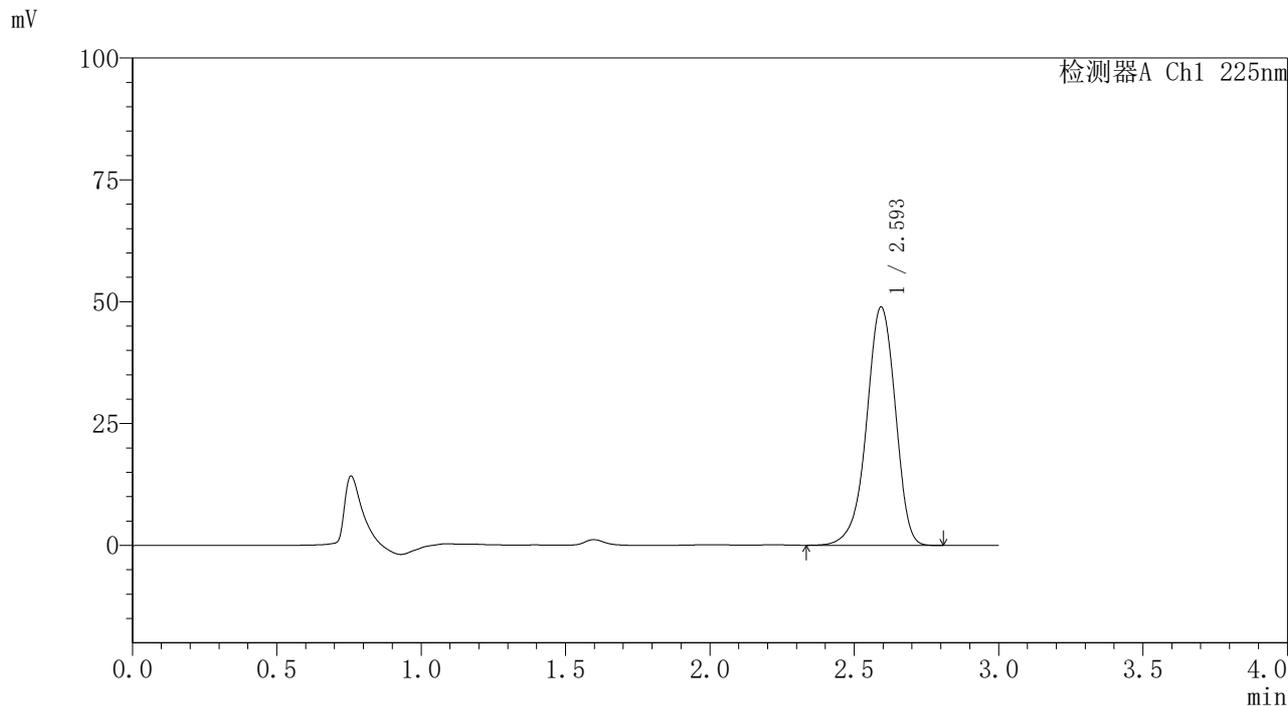
图137 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-138-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:05:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	338517	100.000	48768	3372	0.935	--
总计		338517	100.000	48768			

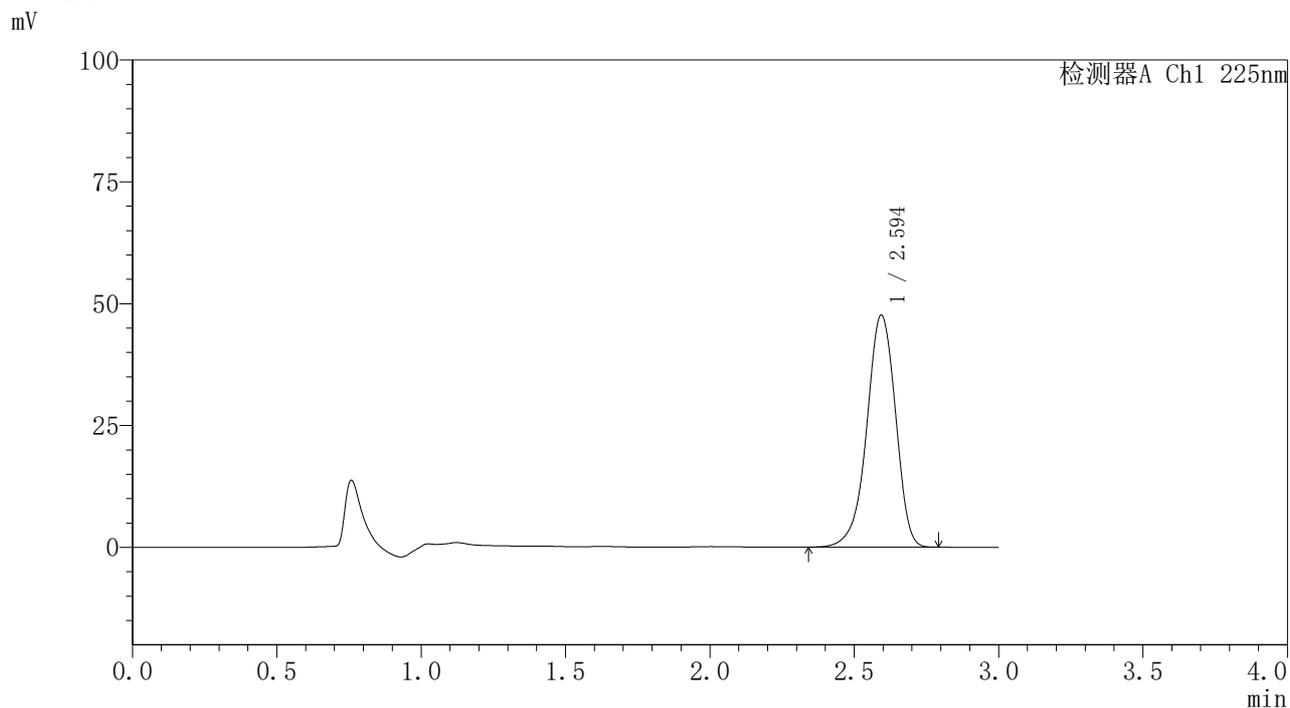
图138 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-139-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:08:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	330157	100.000	47510	3358	0.936	--
总计		330157	100.000	47510			

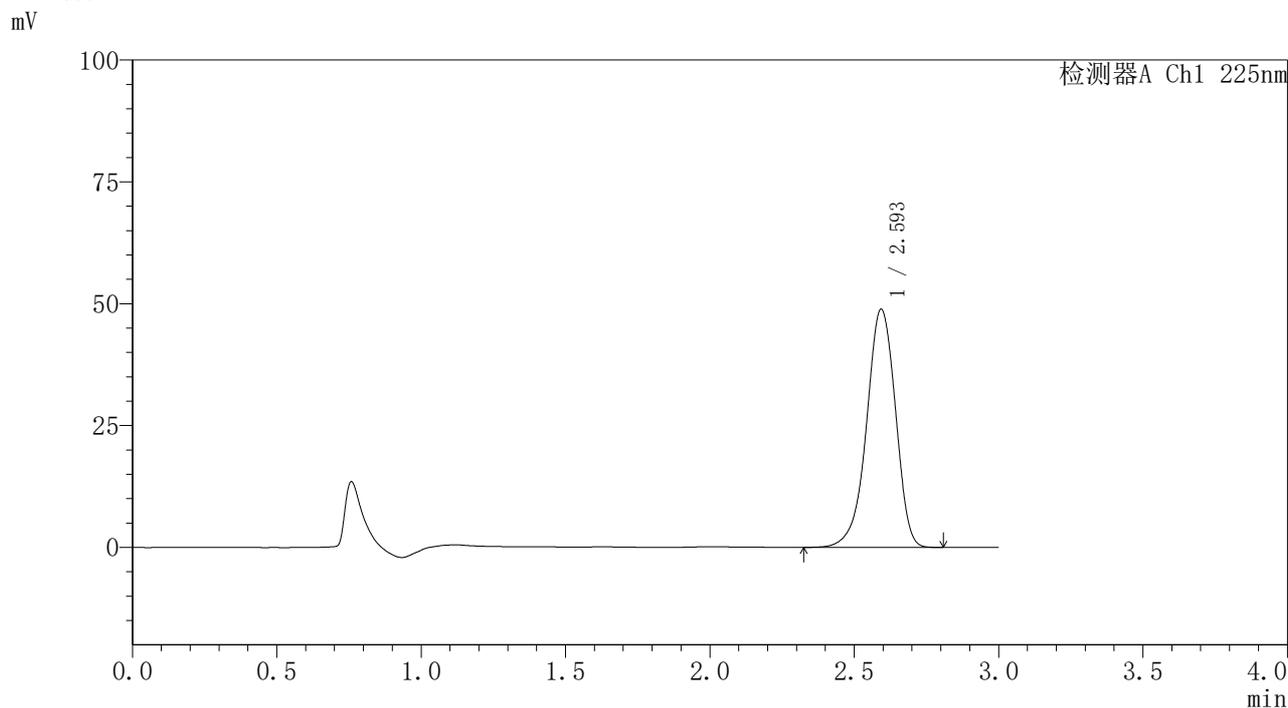
图139 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-141-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:15:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	340265	100.000	48730	3328	0.936	--
总计		340265	100.000	48730			

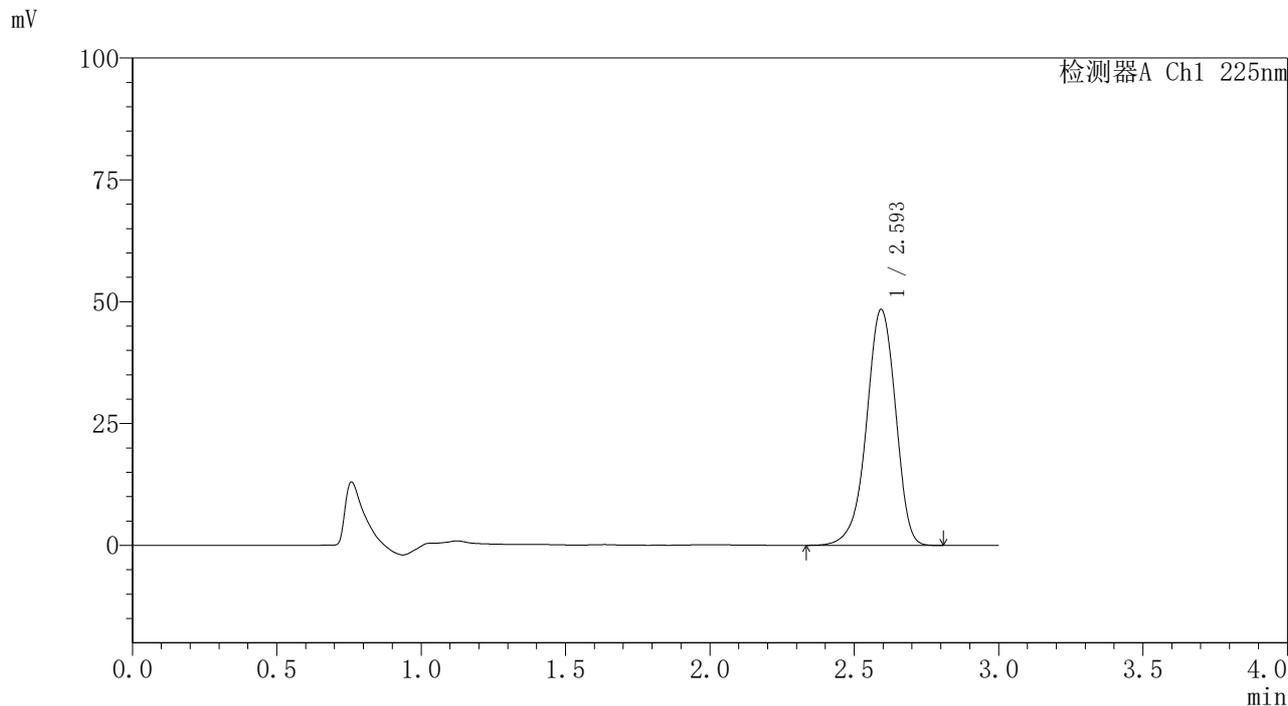
图141 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-142-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:19:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	338176	100.000	48267	3306	0.937	--
总计		338176	100.000	48267			

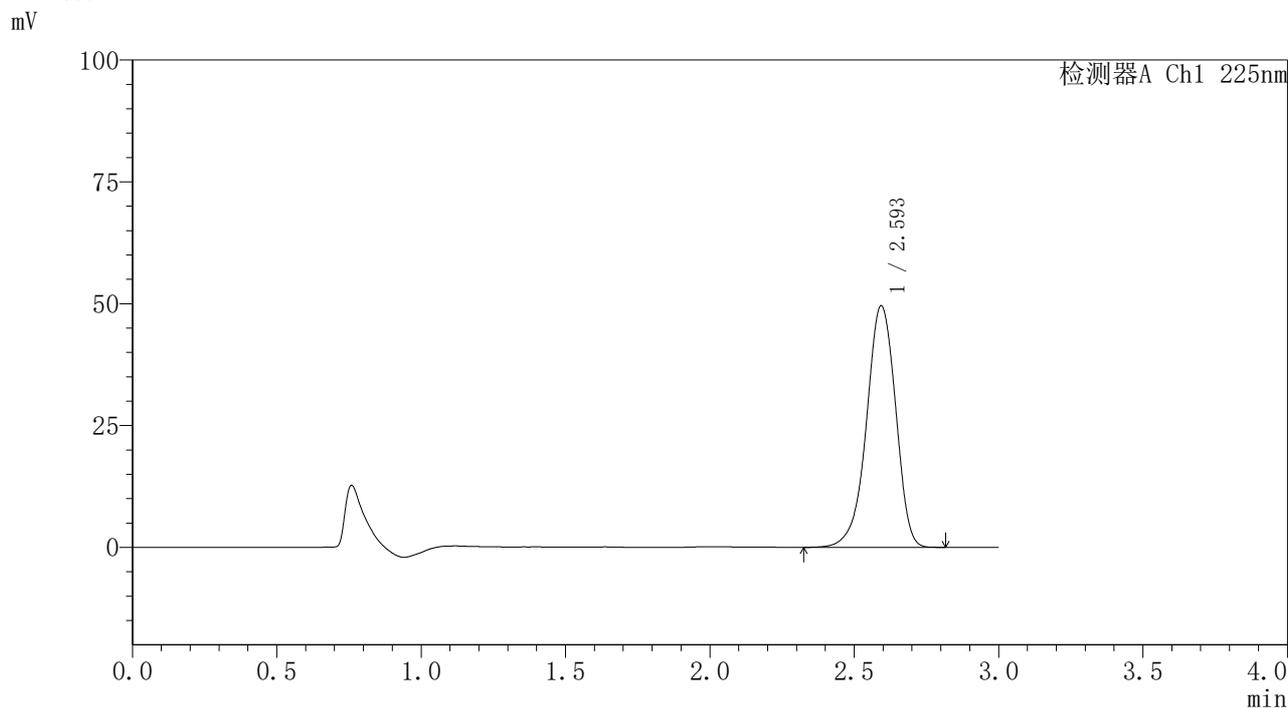
图142 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-144-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:25:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	347898	100.000	49436	3275	0.937	--
总计		347898	100.000	49436			

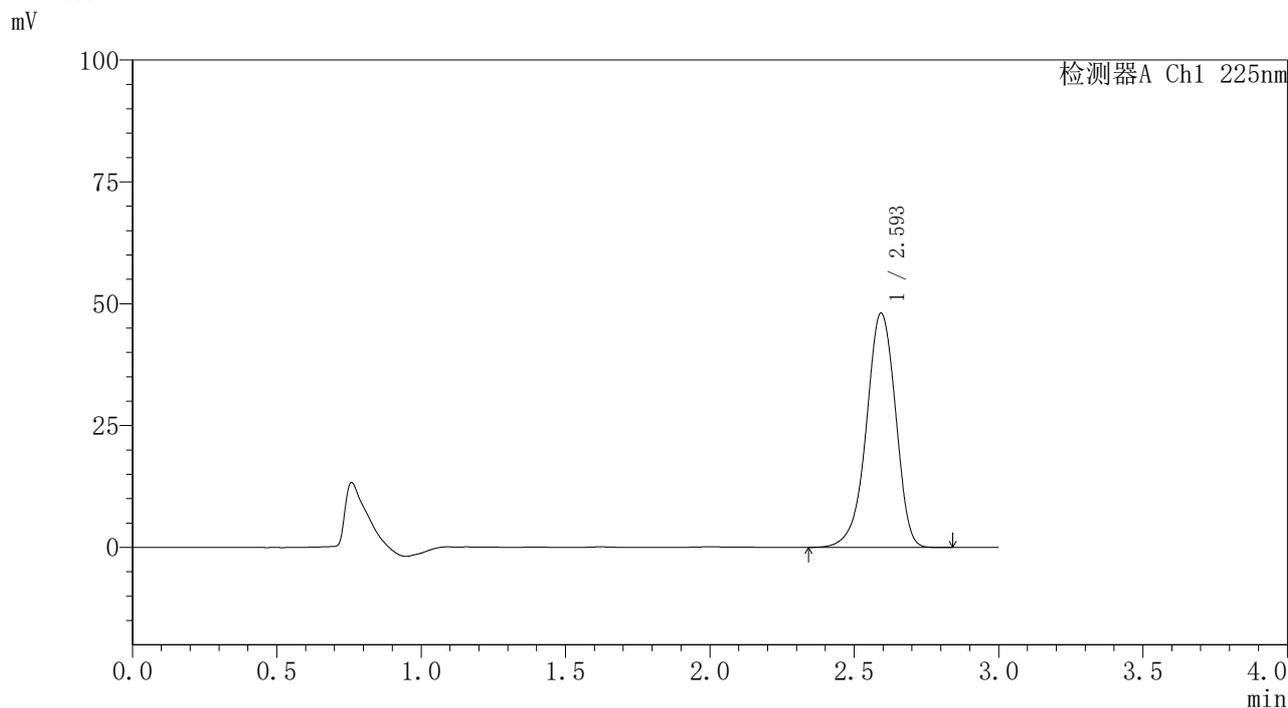
图144 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-145-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:29:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	338312	100.000	47940	3256	0.938	--
总计		338312	100.000	47940			

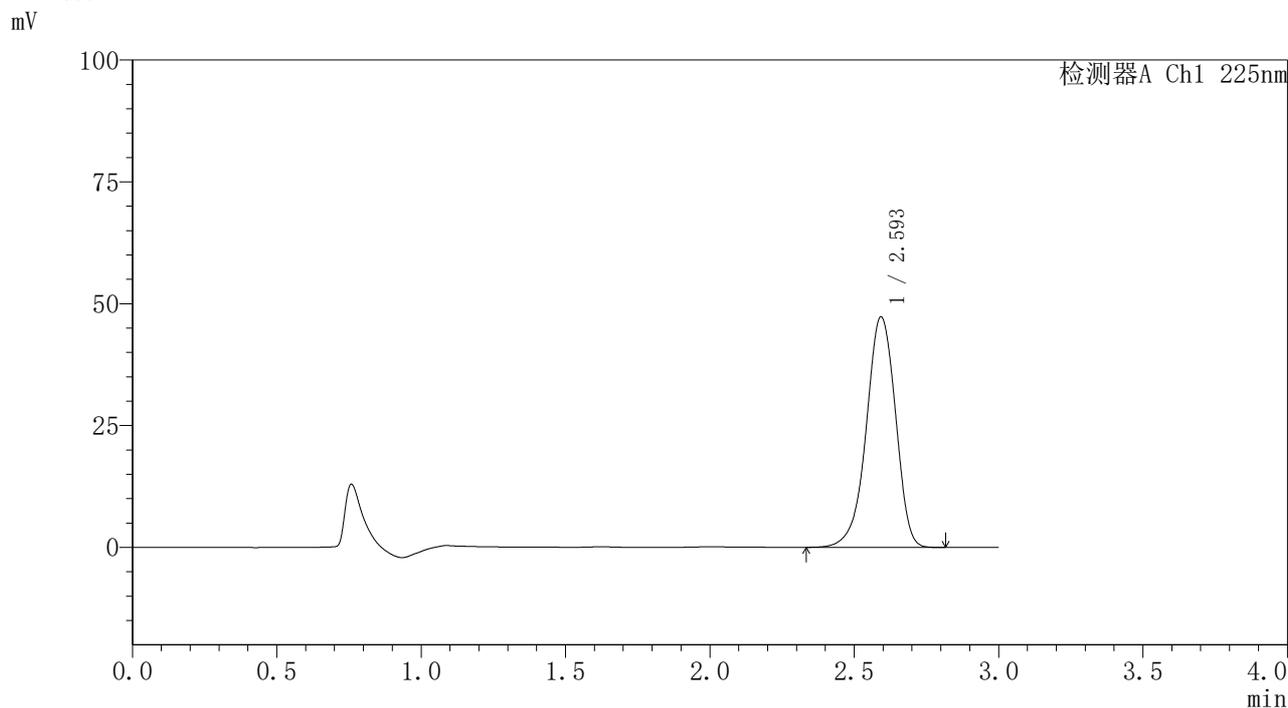
图145 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-146-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:32:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	333423	100.000	47144	3244	0.939	--
总计		333423	100.000	47144			

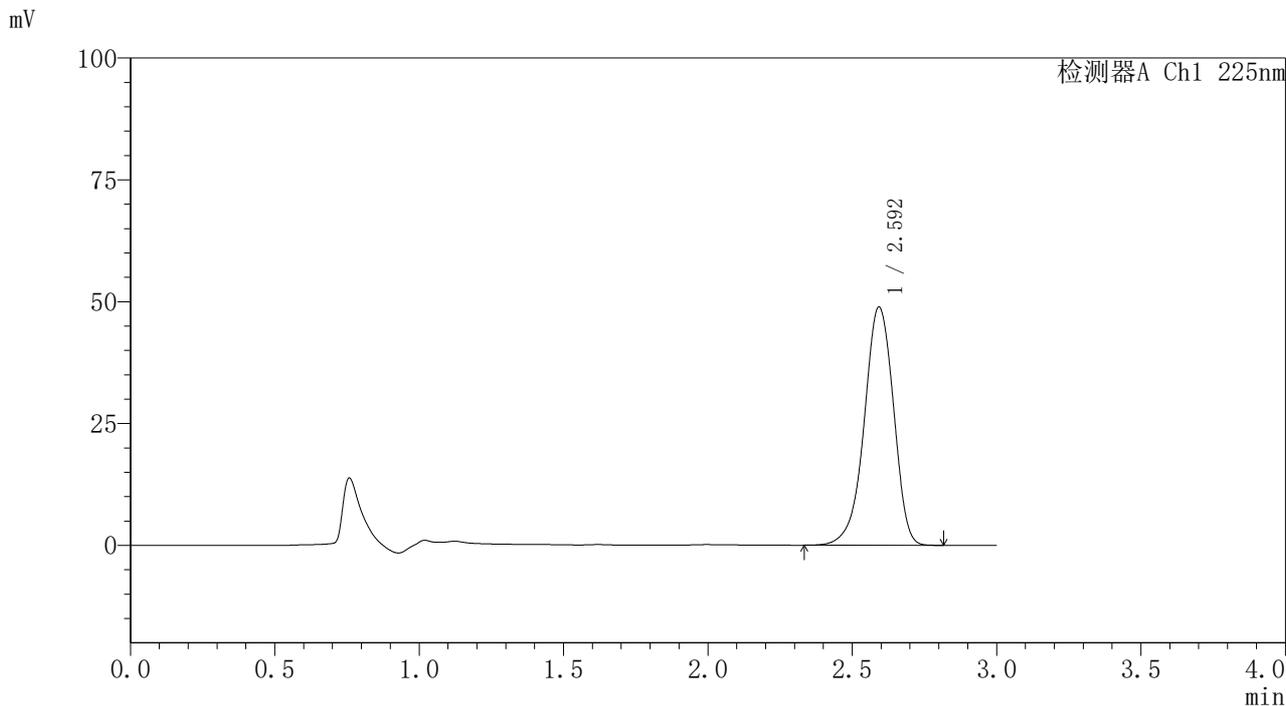
图146 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-147-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:36:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:42:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	345283	100.000	48715	3232	0.939	--
总计		345283	100.000	48715			

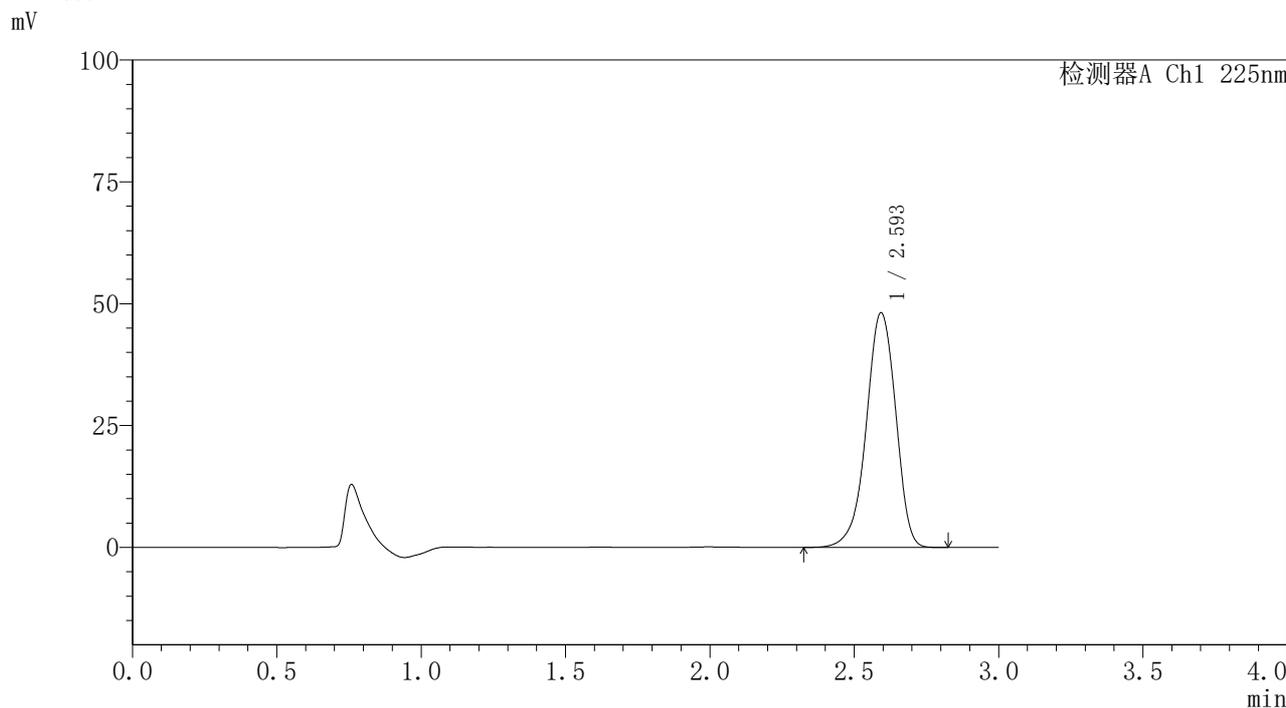
图147 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-149-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:42:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	341480	100.000	48014	3206	0.940	--
总计		341480	100.000	48014			

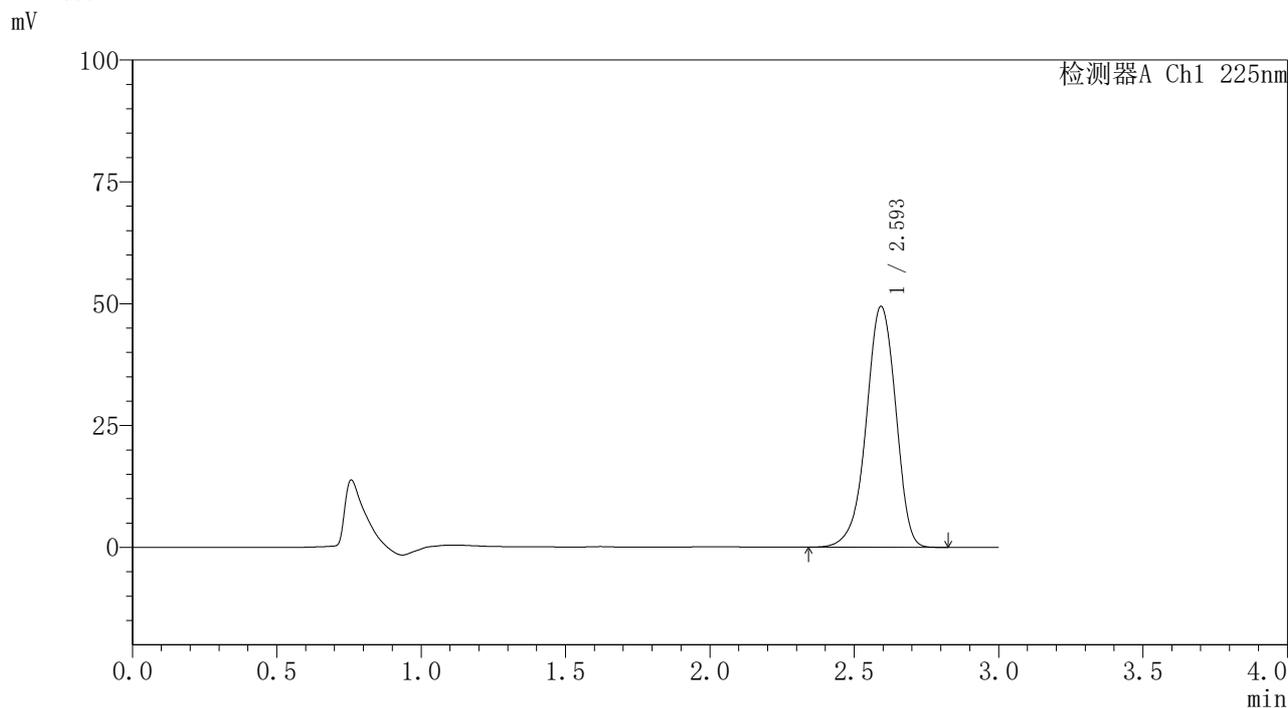
图149 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-150-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:46:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	351416	100.000	49294	3186	0.940	--
总计		351416	100.000	49294			

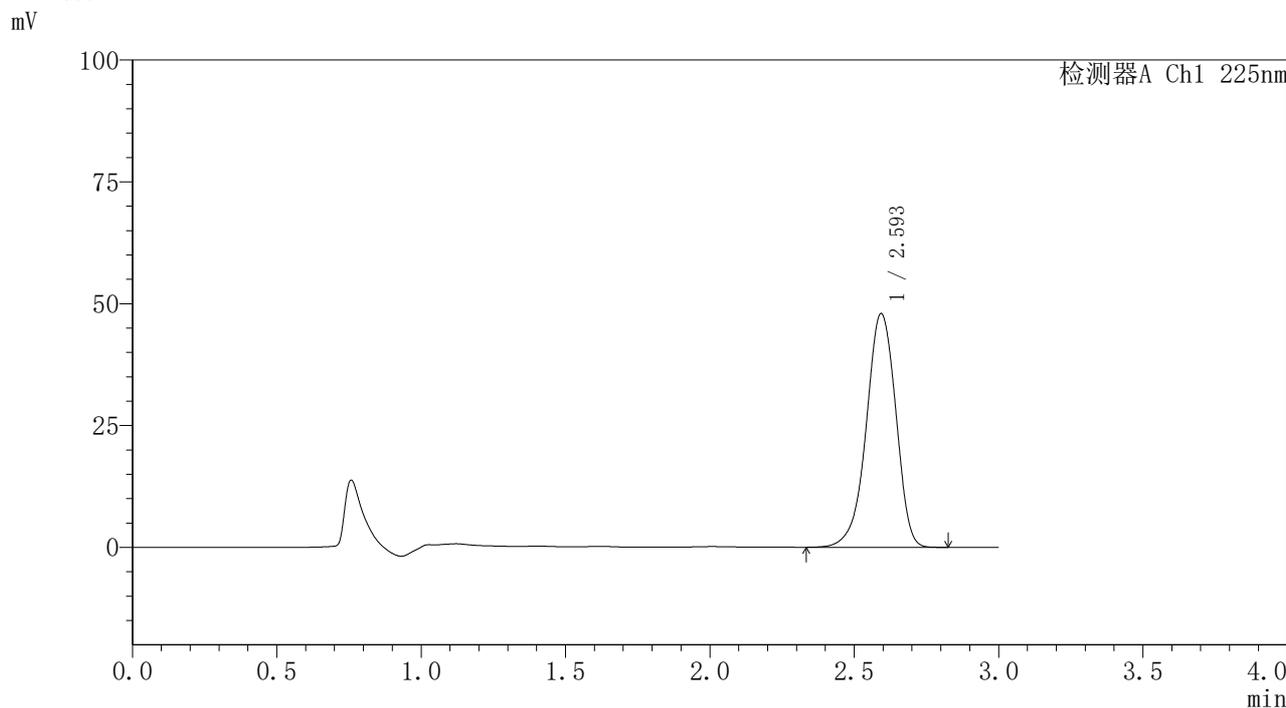
图150 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-151-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:49:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	341412	100.000	47839	3179	0.940	--
总计		341412	100.000	47839			

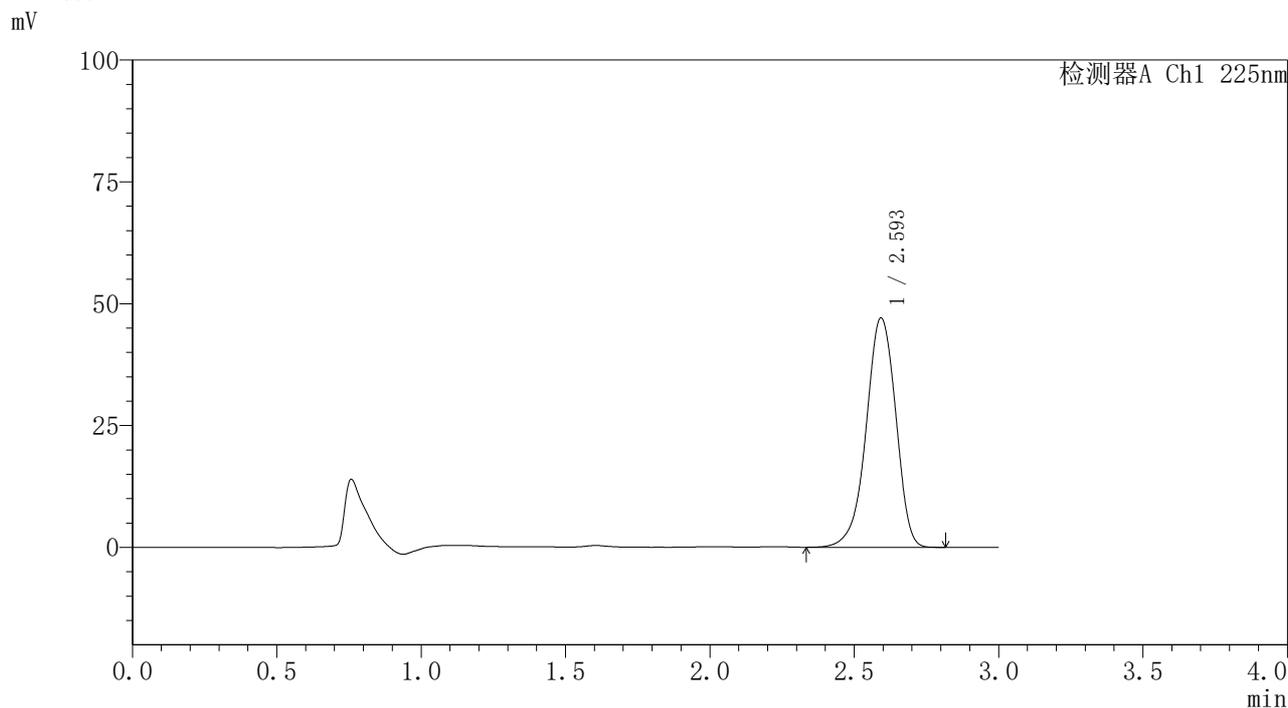
图151 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-152-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:53:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	335562	100.000	46928	3167	0.941	--
总计		335562	100.000	46928			

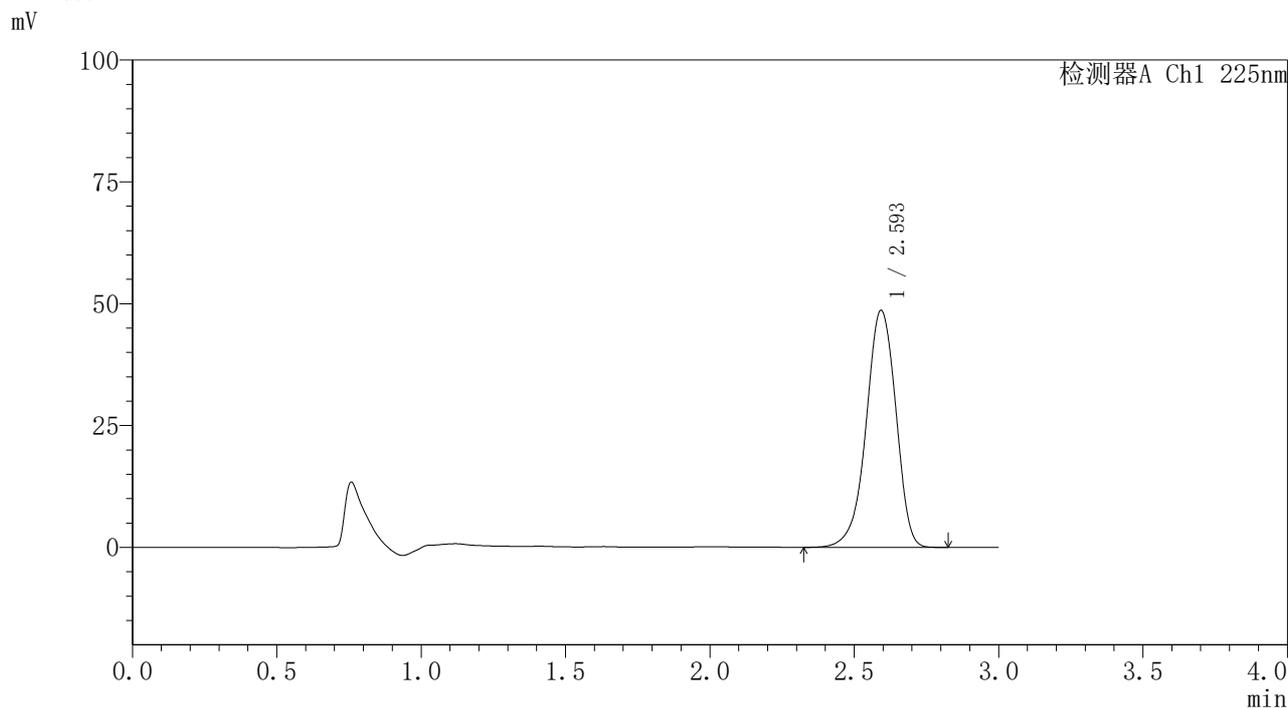
图152 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-153-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:56:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	347832	100.000	48485	3144	0.941	--
总计		347832	100.000	48485			

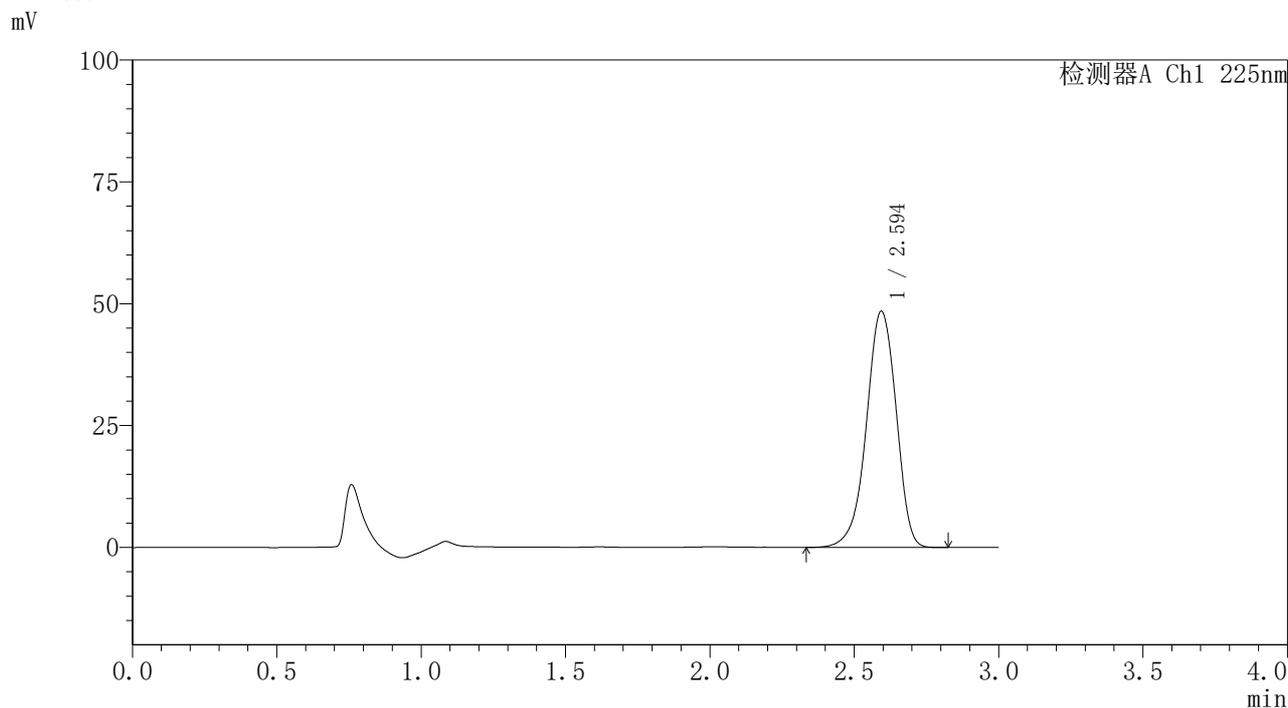
图153 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-154-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 19:59:57	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	347150	100.000	48383	3136	0.942	--
总计		347150	100.000	48383			

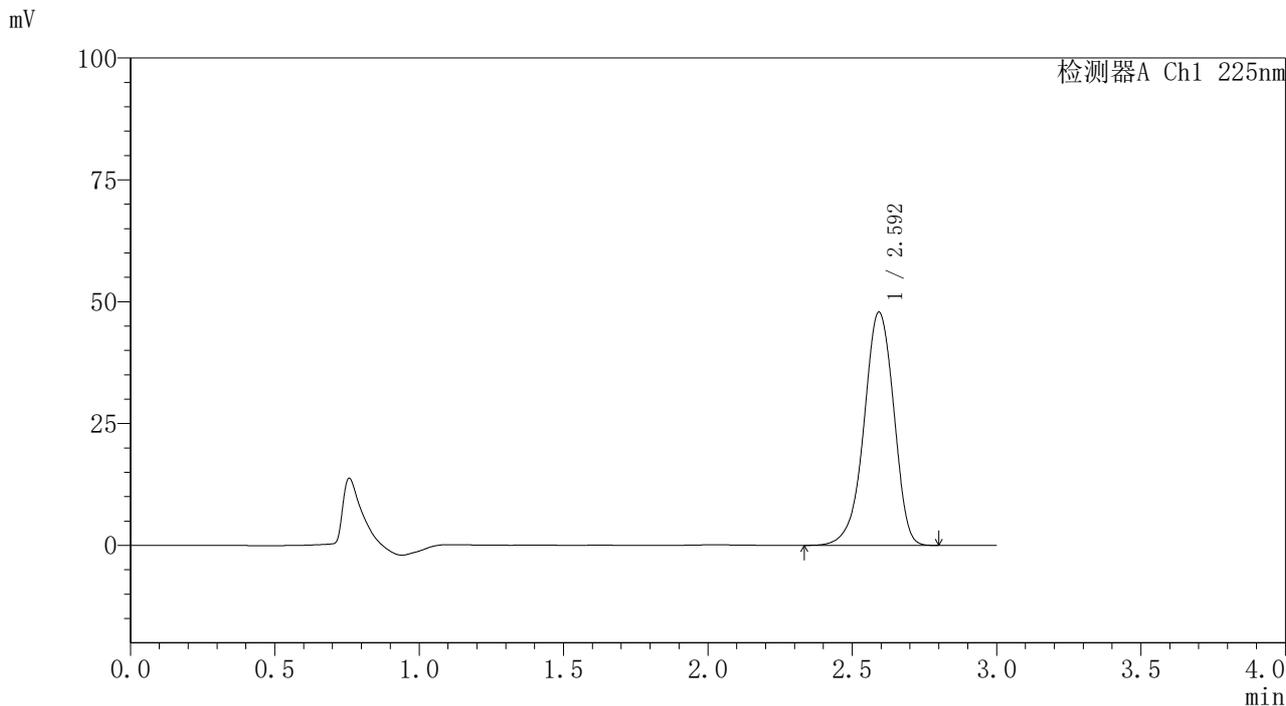
图154 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-155-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:03:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	343385	100.000	47716	3119	0.941	--
总计		343385	100.000	47716			

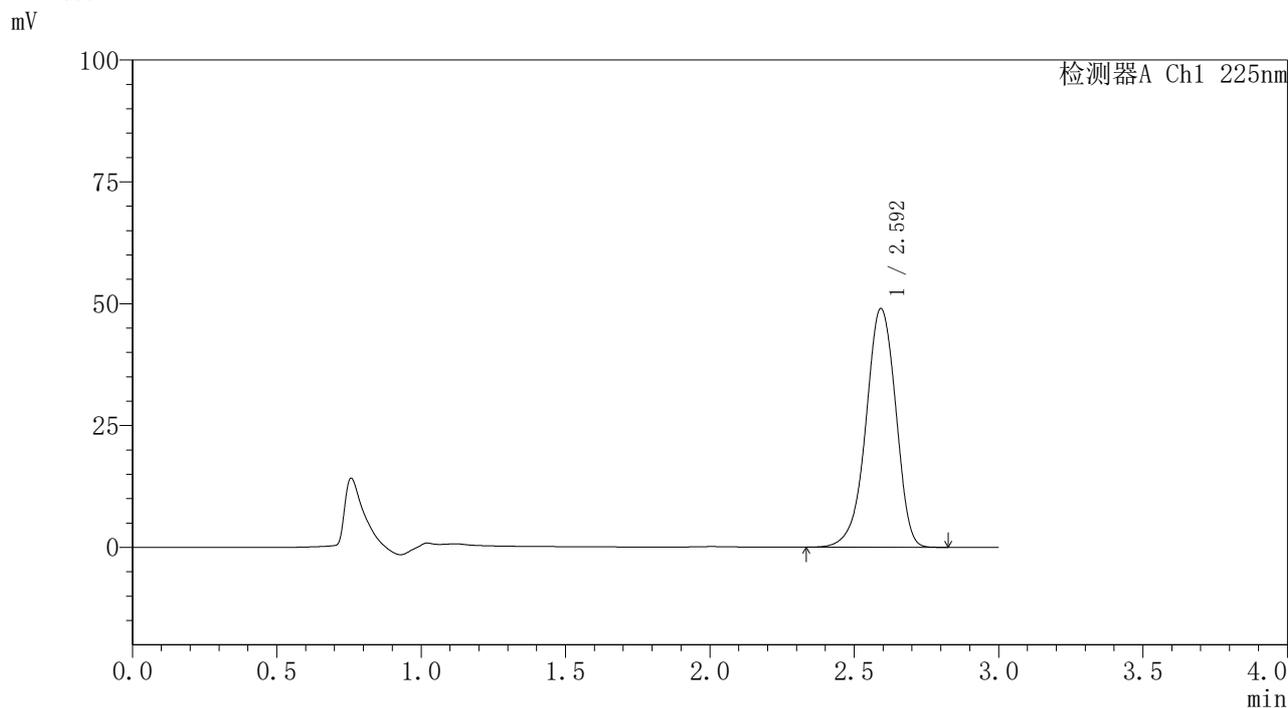
图155 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-156-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:06:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.592	351947	100.000	48855	3111	0.943	--
总计		351947	100.000	48855			

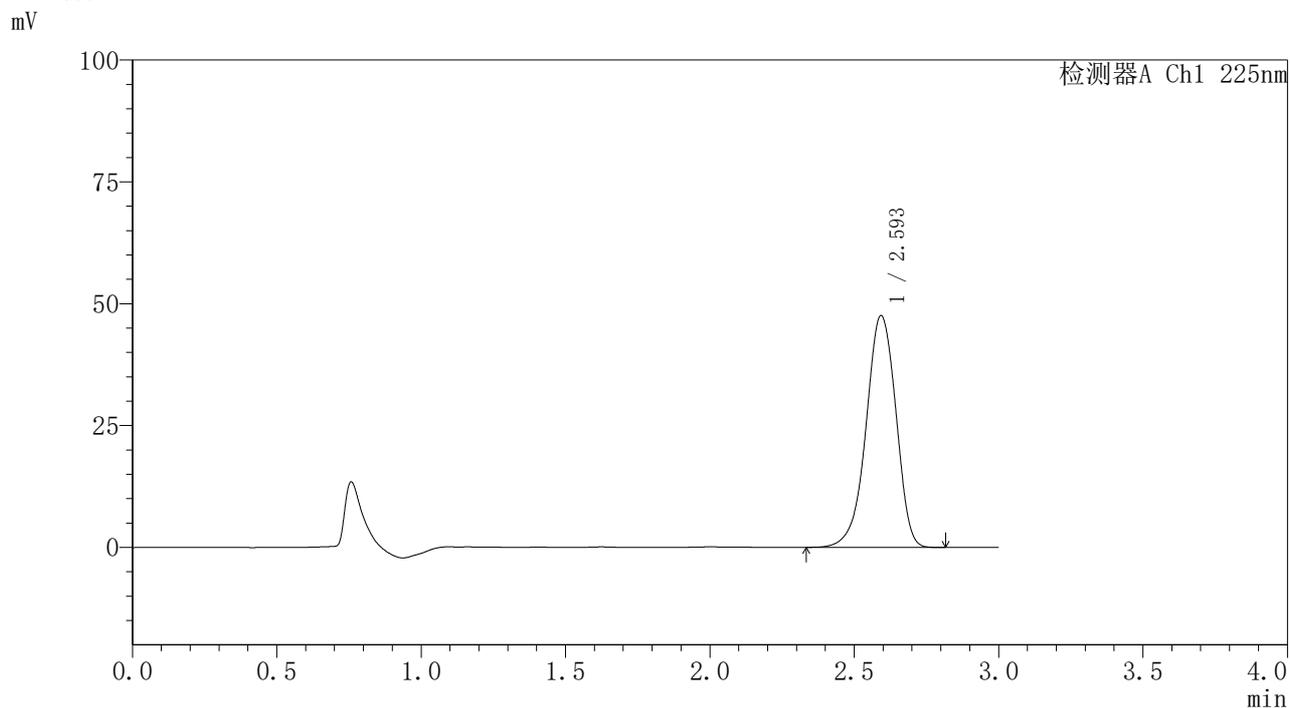
图156 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-157-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:10:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	342387	100.000	47429	3098	0.944	--
总计		342387	100.000	47429			

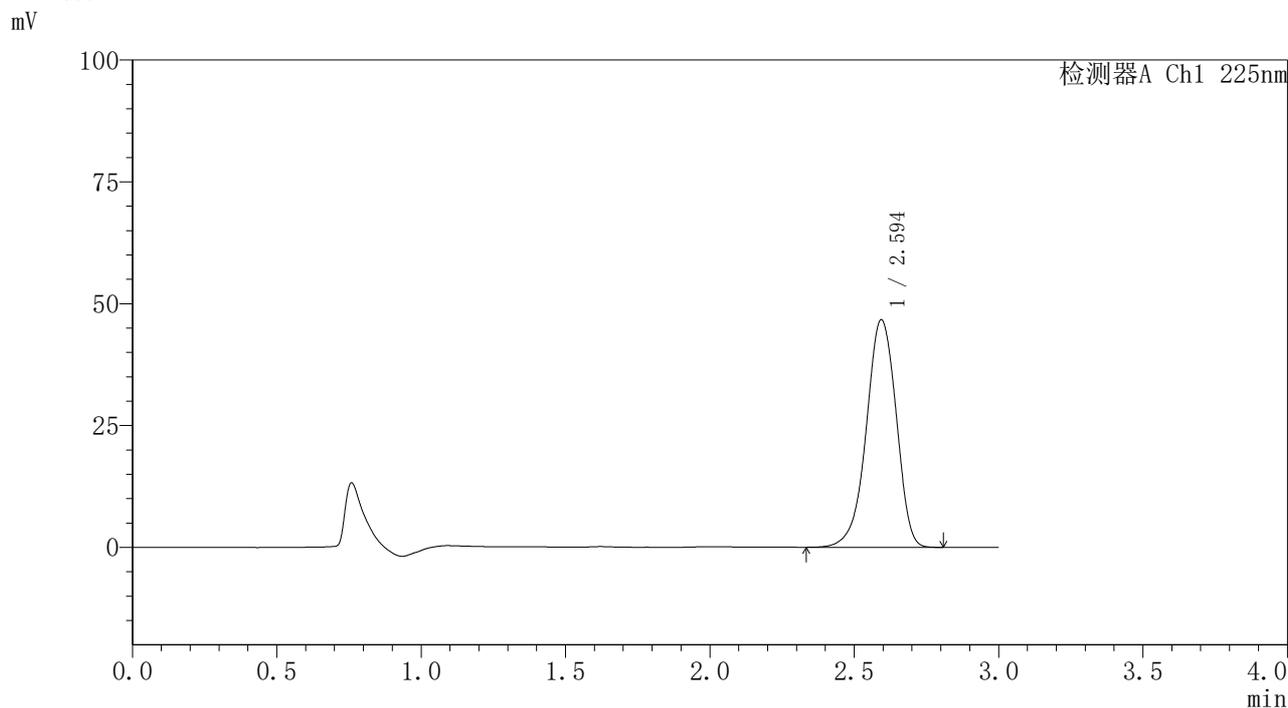
图157 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-158-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:13:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	336617	100.000	46620	3092	0.943	--
总计		336617	100.000	46620			

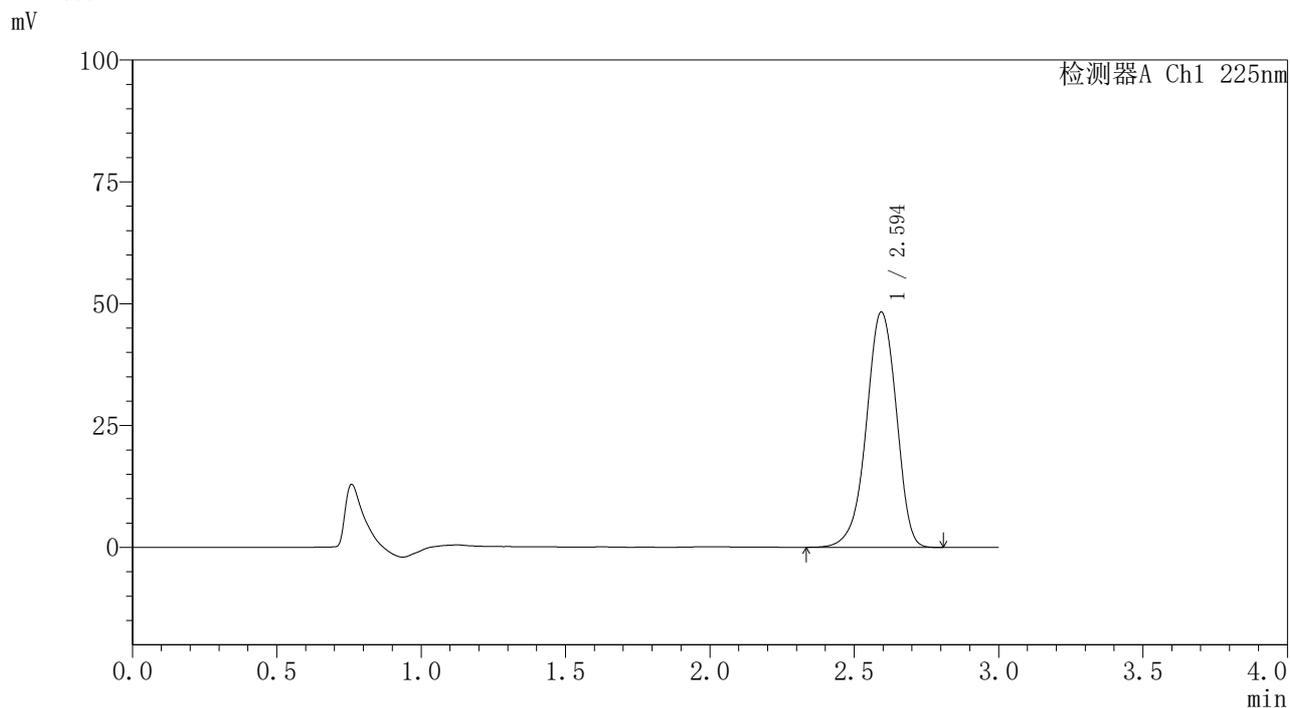
图158 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-159-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:16:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	348665	100.000	48223	3085	0.943	--
总计		348665	100.000	48223			

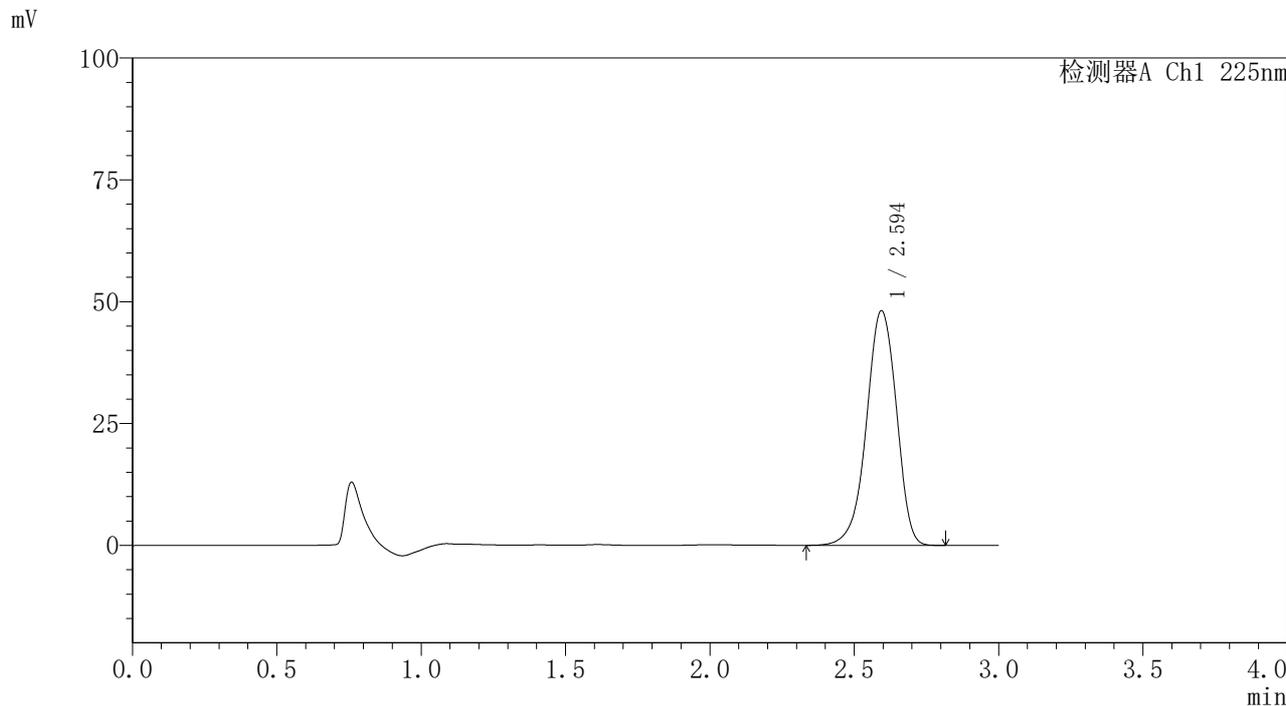
图159 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-160-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:20:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	347560	100.000	48089	3083	0.943	--
总计		347560	100.000	48089			

图160 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

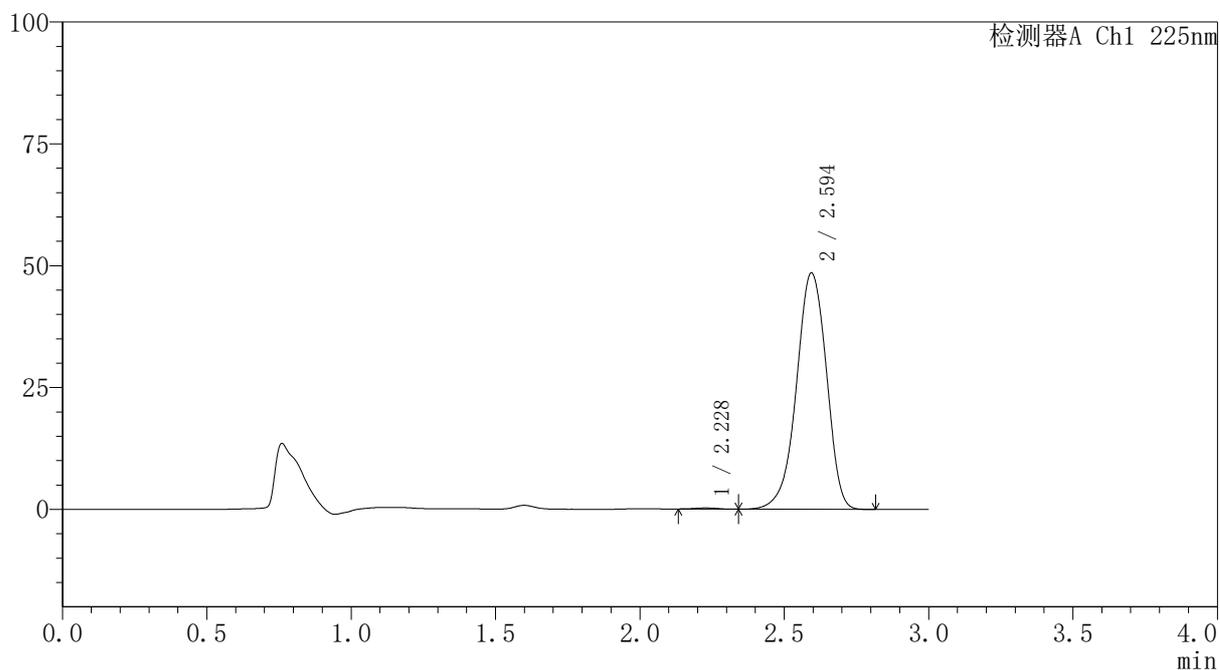

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-161-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:23:48	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.228	1309	0.372	241	4091	0.949	--
2	2.594	350474	99.628	48441	3074	0.944	2.246
总计		351782	100.000	48683			

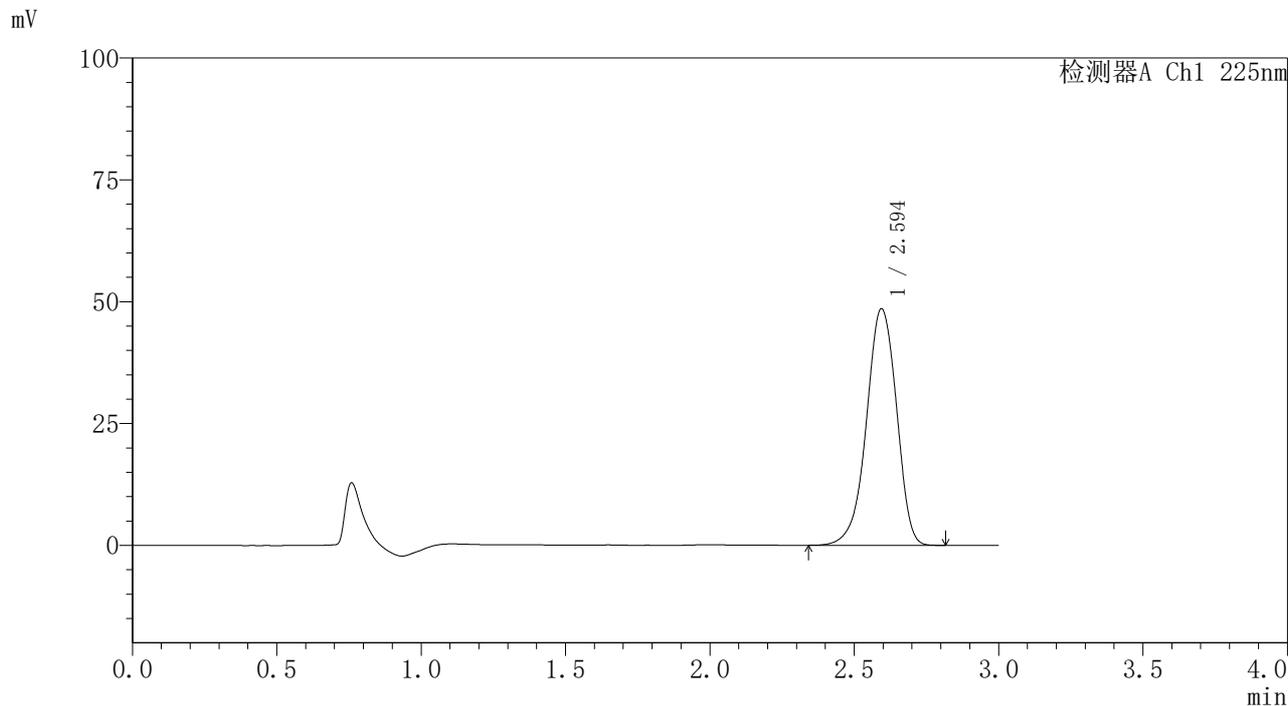
图161 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-162-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:27:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	351526	100.000	48504	3064	0.944	--
总计		351526	100.000	48504			

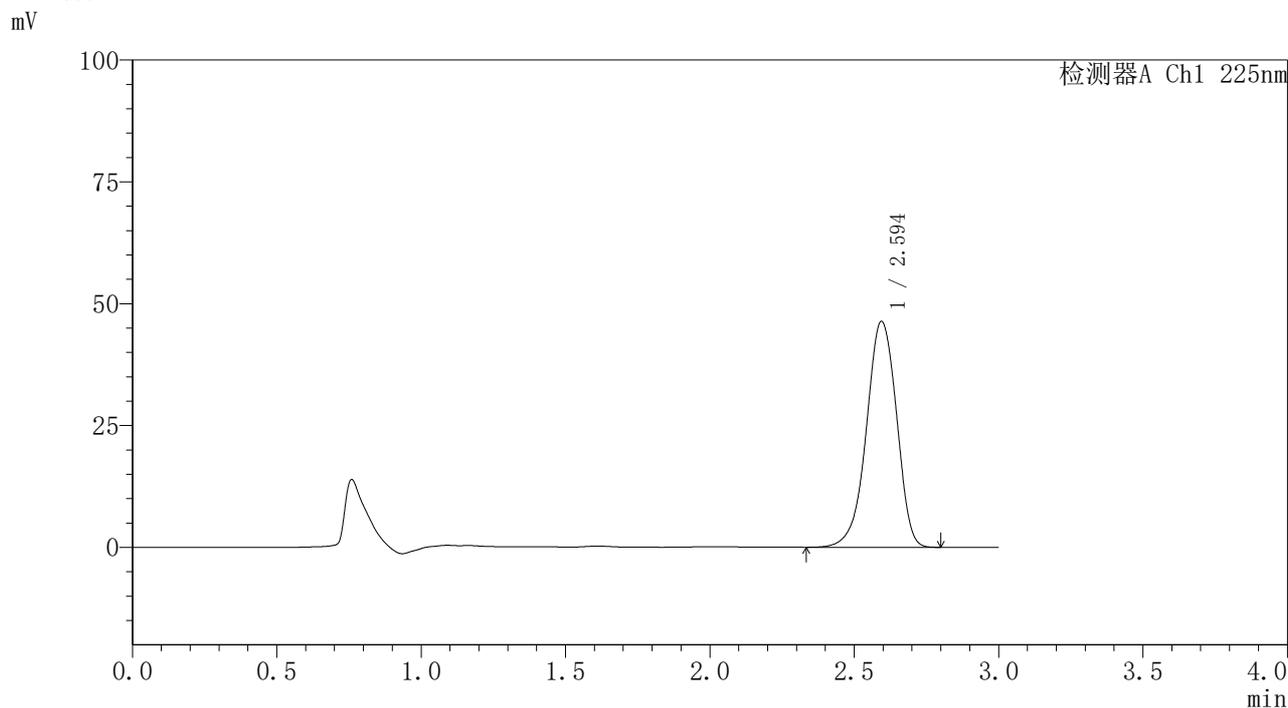
图162 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-164-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:34:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	337135	100.000	46326	3036	0.945	--
总计		337135	100.000	46326			

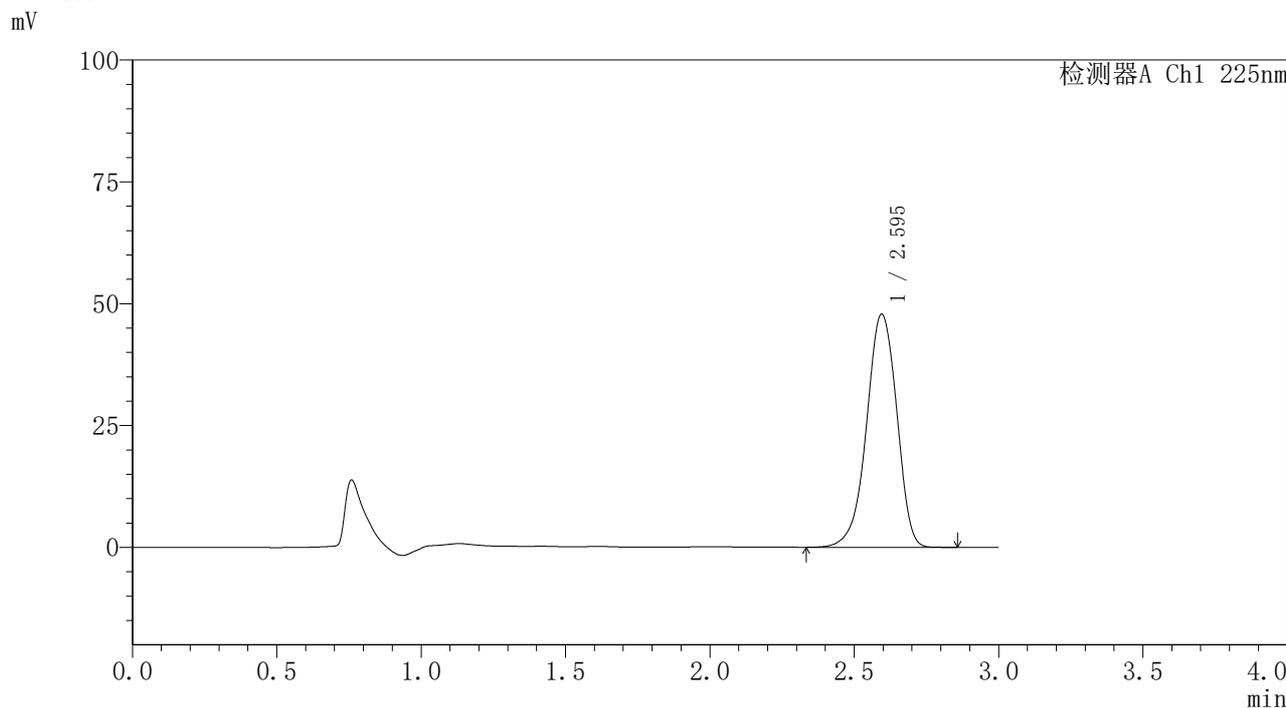
图164 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-165-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:37:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	348317	100.000	47816	3030	0.945	--
总计		348317	100.000	47816			

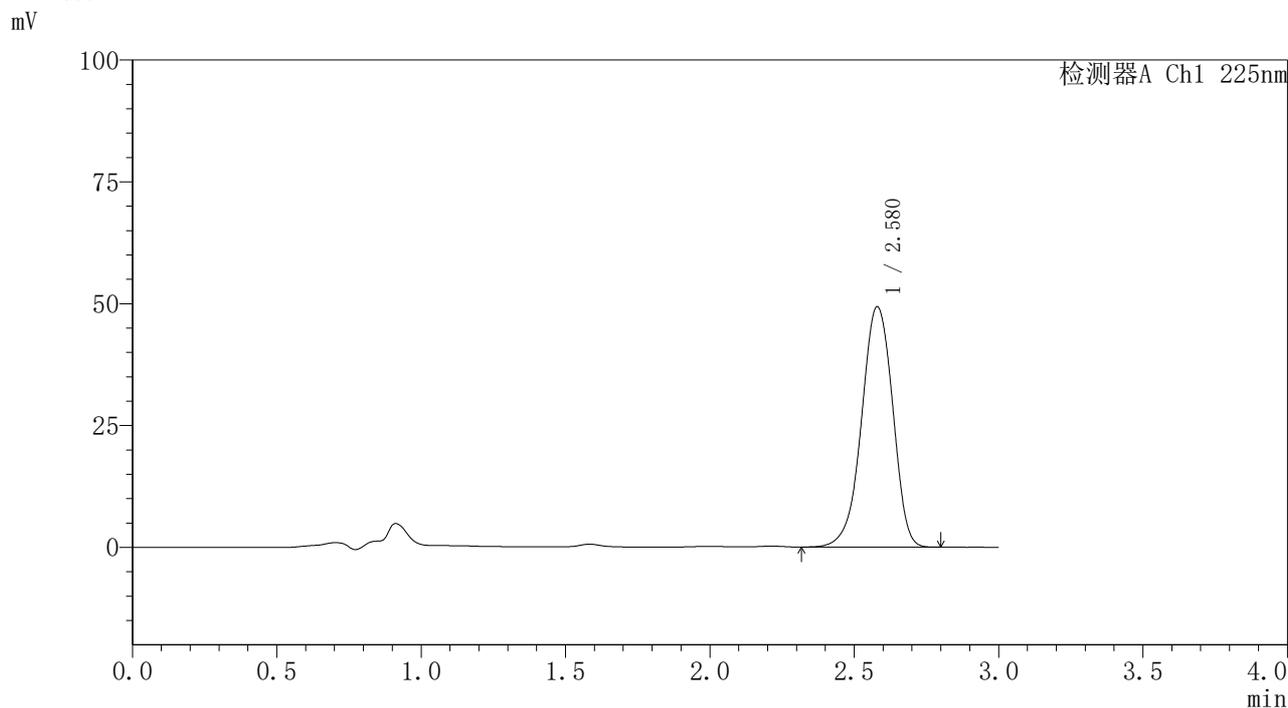
图165 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-167-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:44:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.580	370455	100.000	49349	2833	0.949	--
总计		370455	100.000	49349			

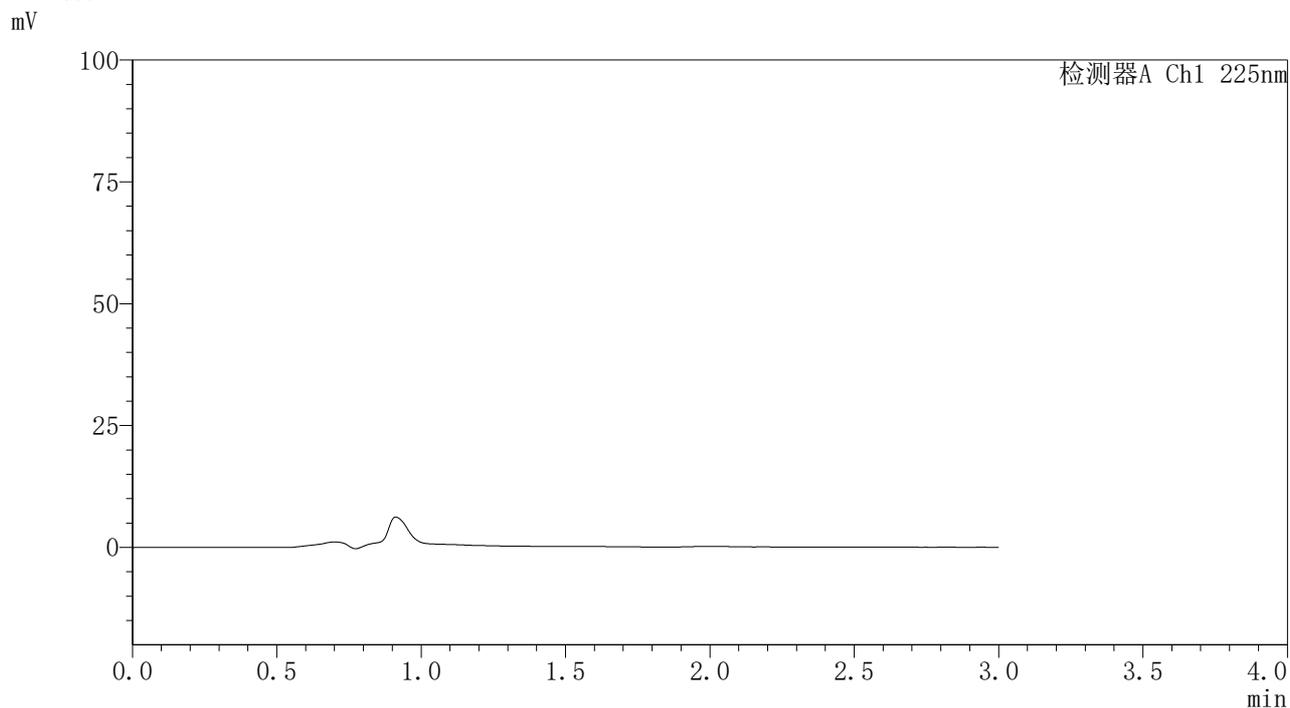
图167 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-169-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:51:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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							

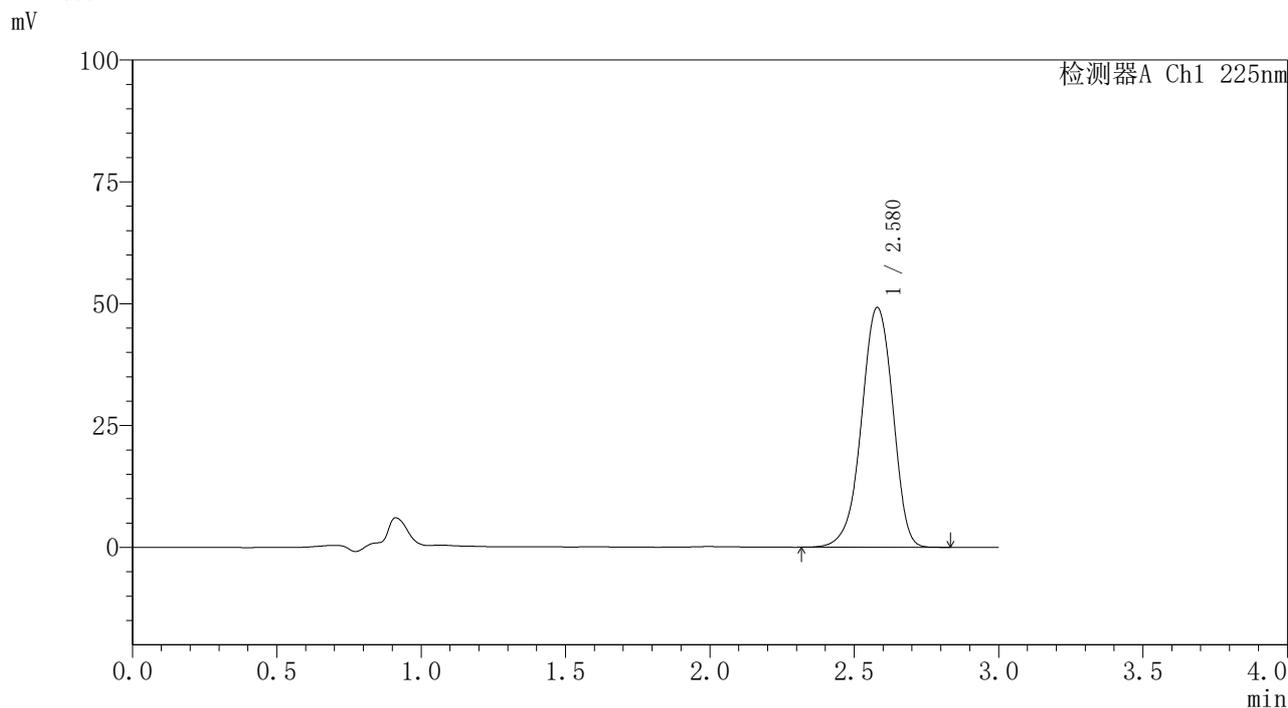
图169 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-170-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:54:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:43:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.580	371638	100.000	49224	2805	0.948	--
总计		371638	100.000	49224			

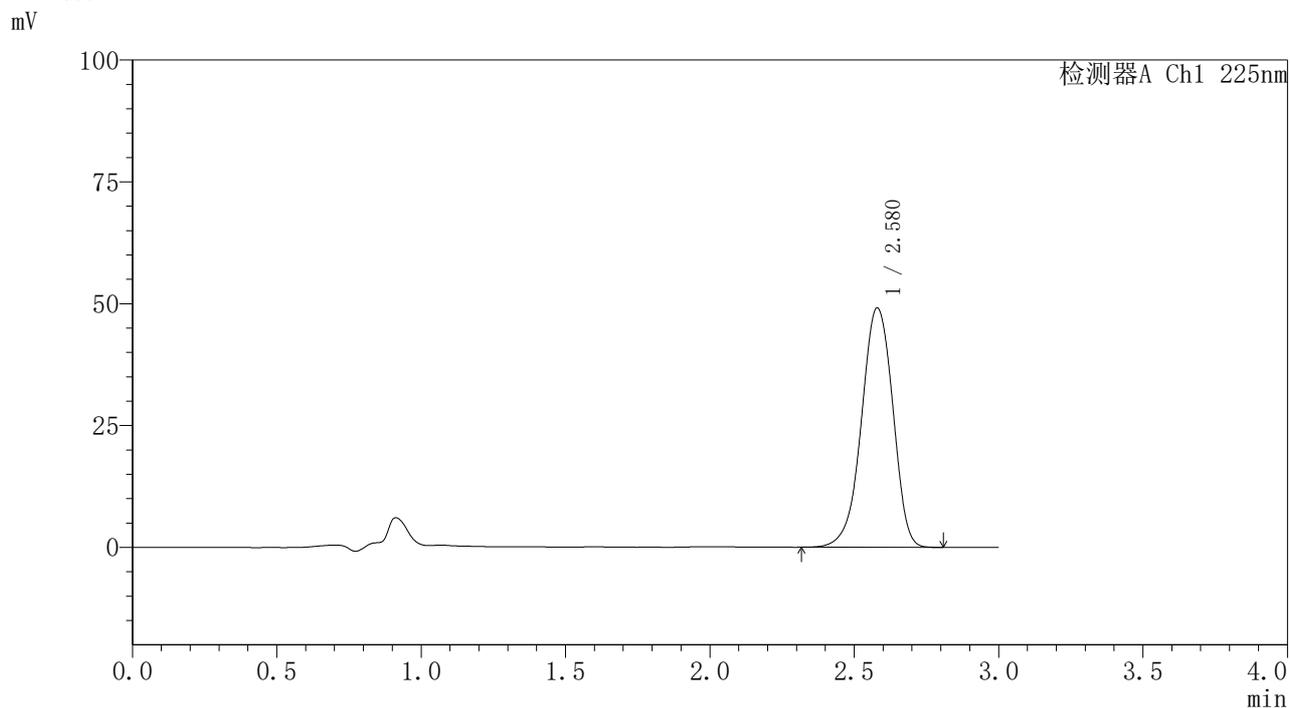
图170 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-171-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 20:58:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.580	371208	100.000	49134	2798	0.949	--
总计		371208	100.000	49134			

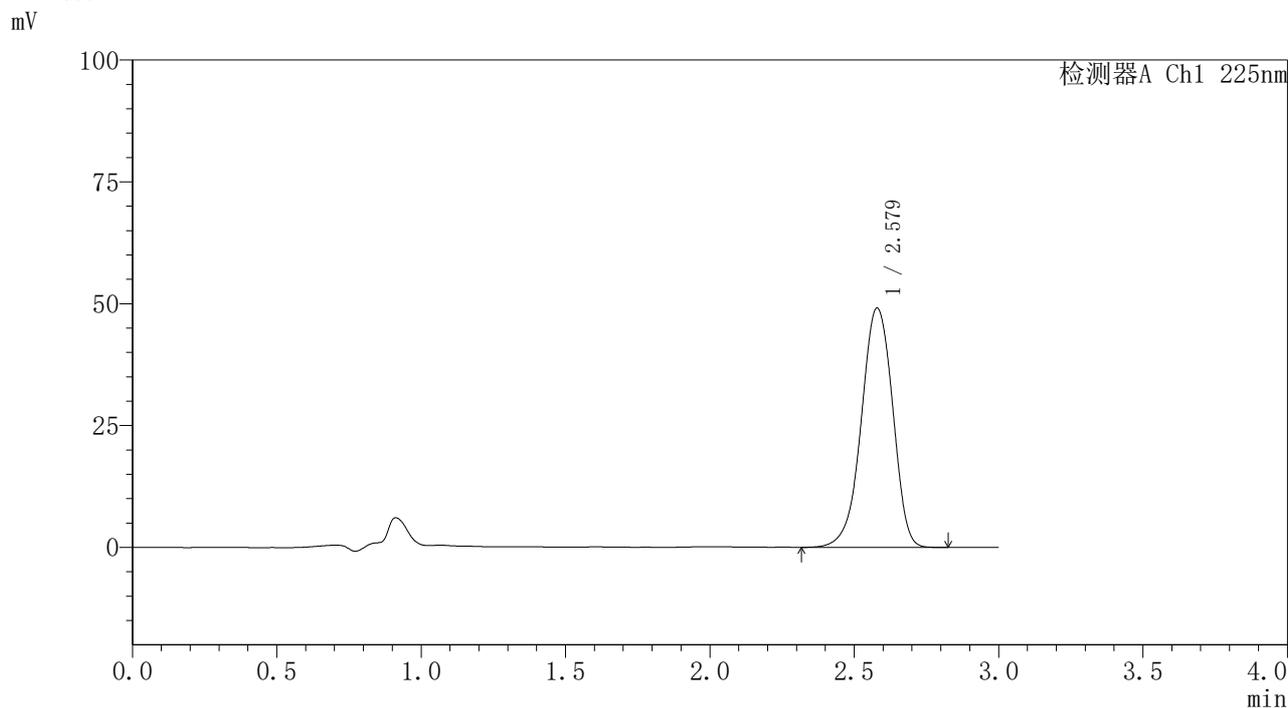
图171 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-172-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:01:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.579	371785	100.000	49114	2794	0.949	--
总计		371785	100.000	49114			

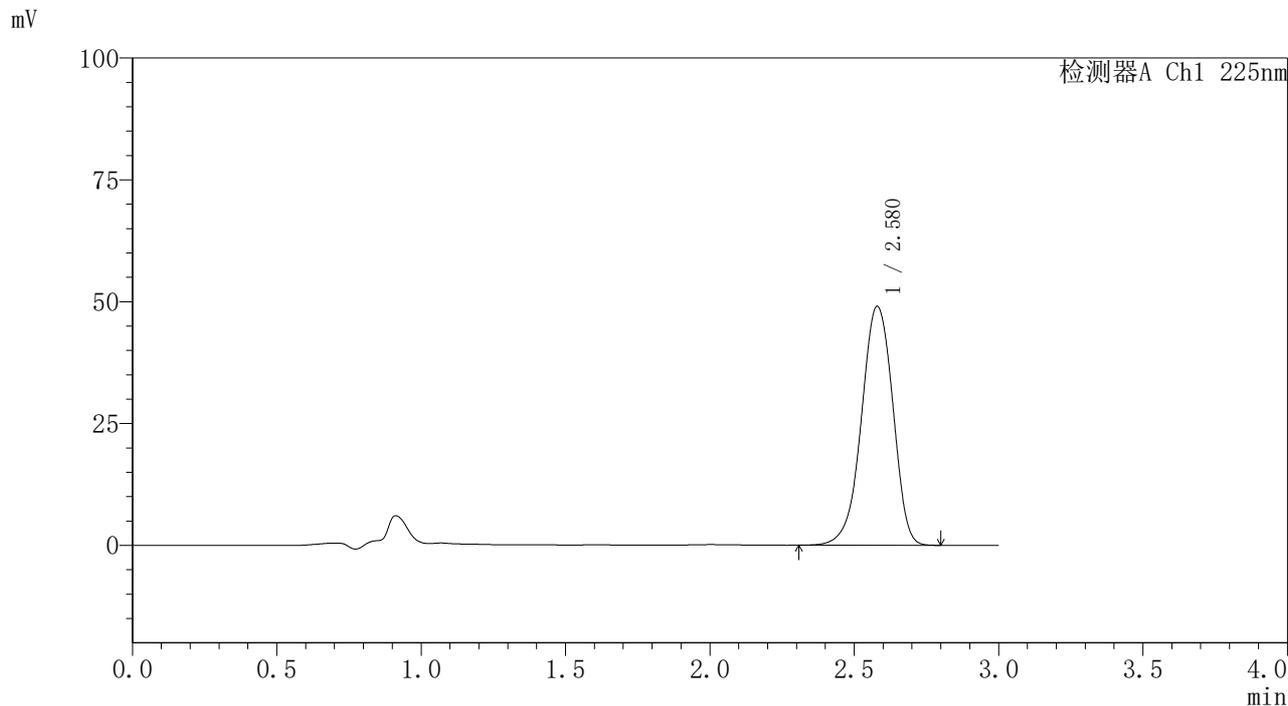
图172 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-173-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:04:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.580	371346	100.000	49034	2787	0.949	--
总计		371346	100.000	49034			

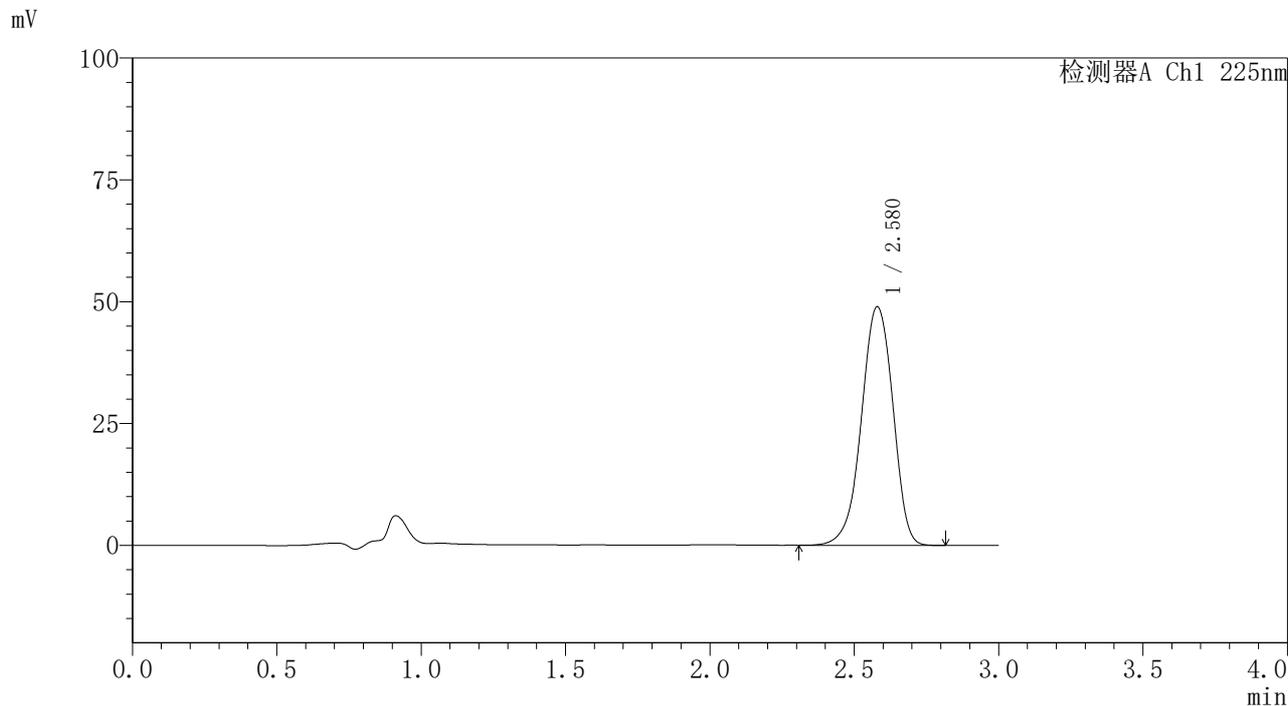
图173 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-174-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:08:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.580	371530	100.000	48965	2775	0.951	--
总计		371530	100.000	48965			

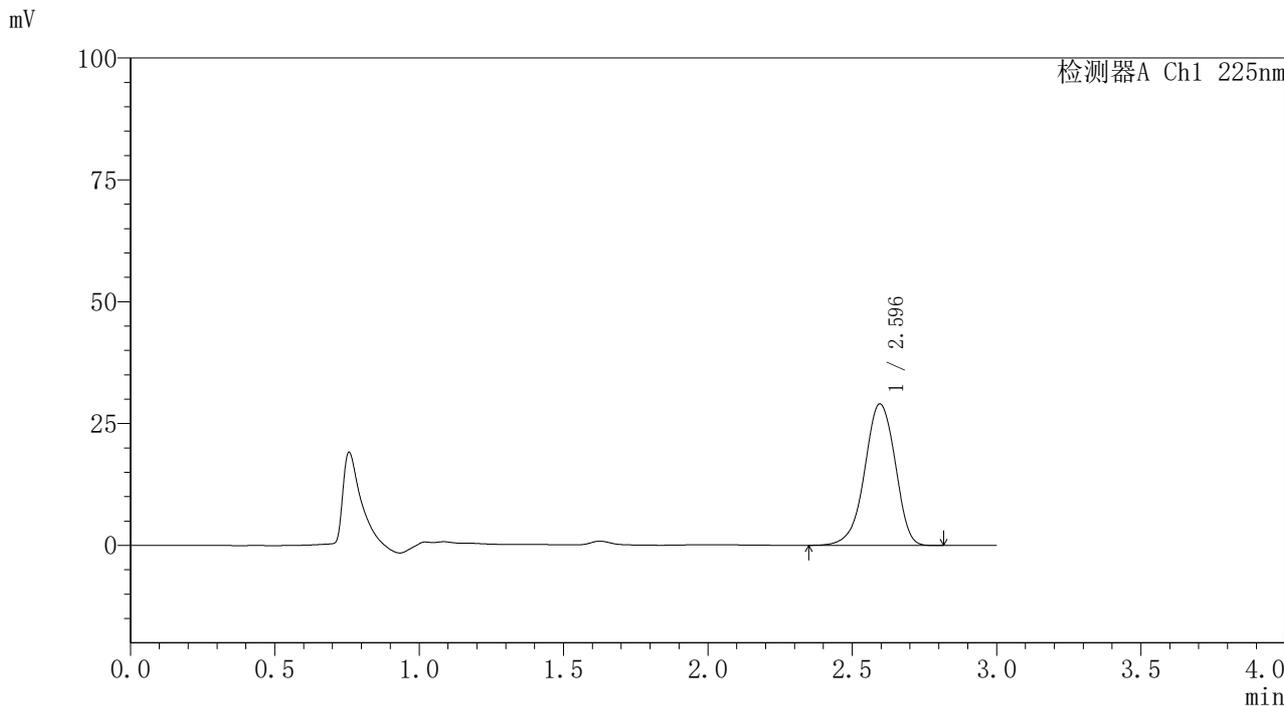
图174 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-175-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:11:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	213989	100.000	29036	2956	0.948	--
总计		213989	100.000	29036			

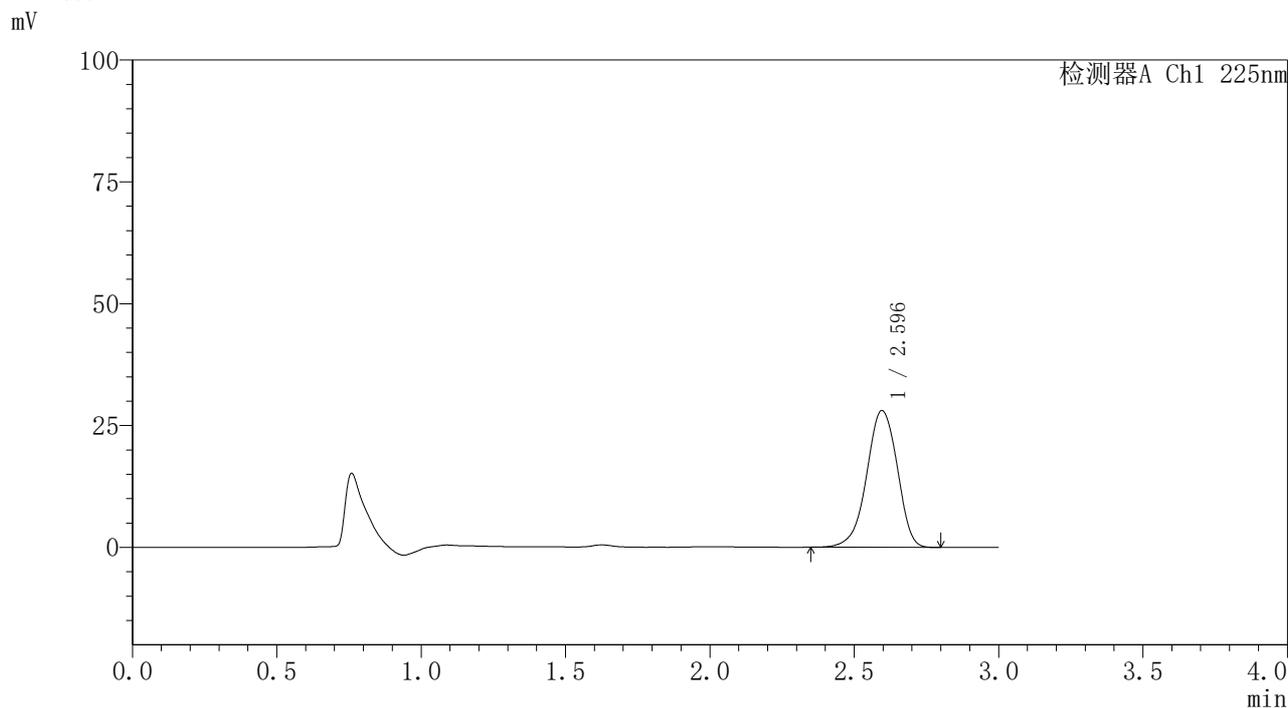
图175 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-176-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:15:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	207058	100.000	28068	2941	0.948	--
总计		207058	100.000	28068			

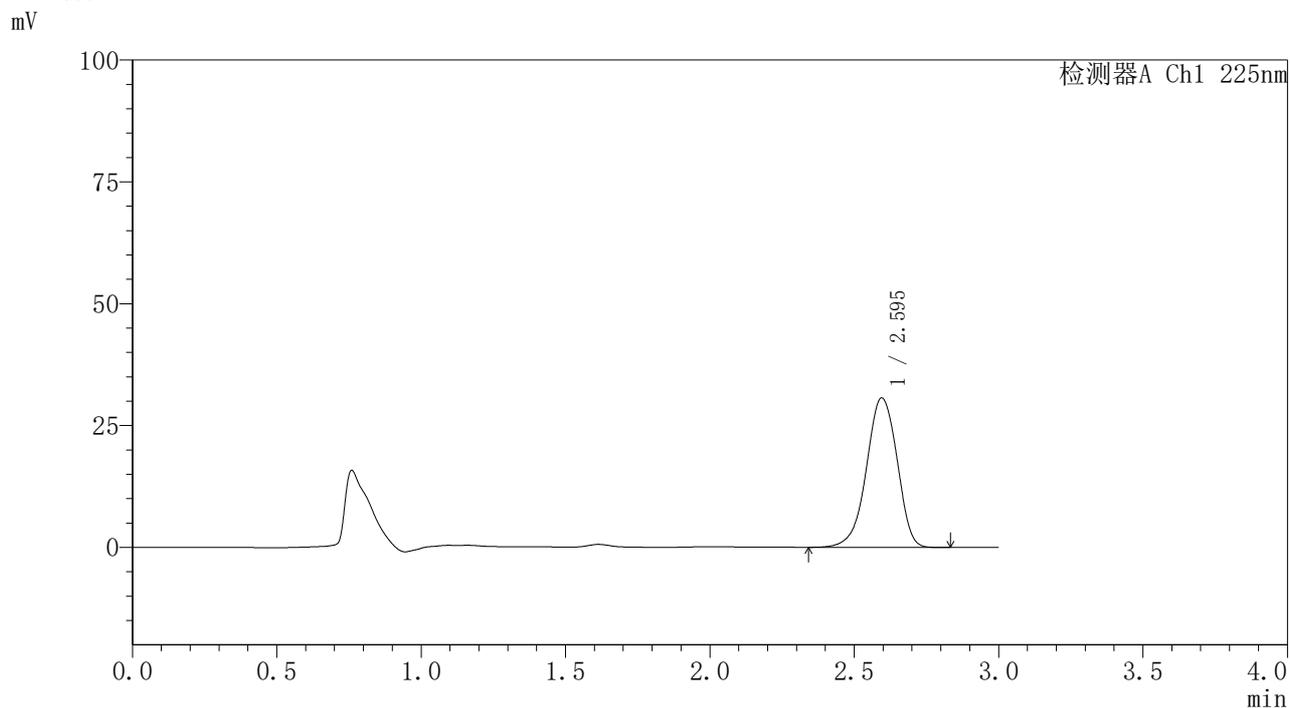
图176 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-177-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:18:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	227046	100.000	30654	2922	0.948	--
总计		227046	100.000	30654			

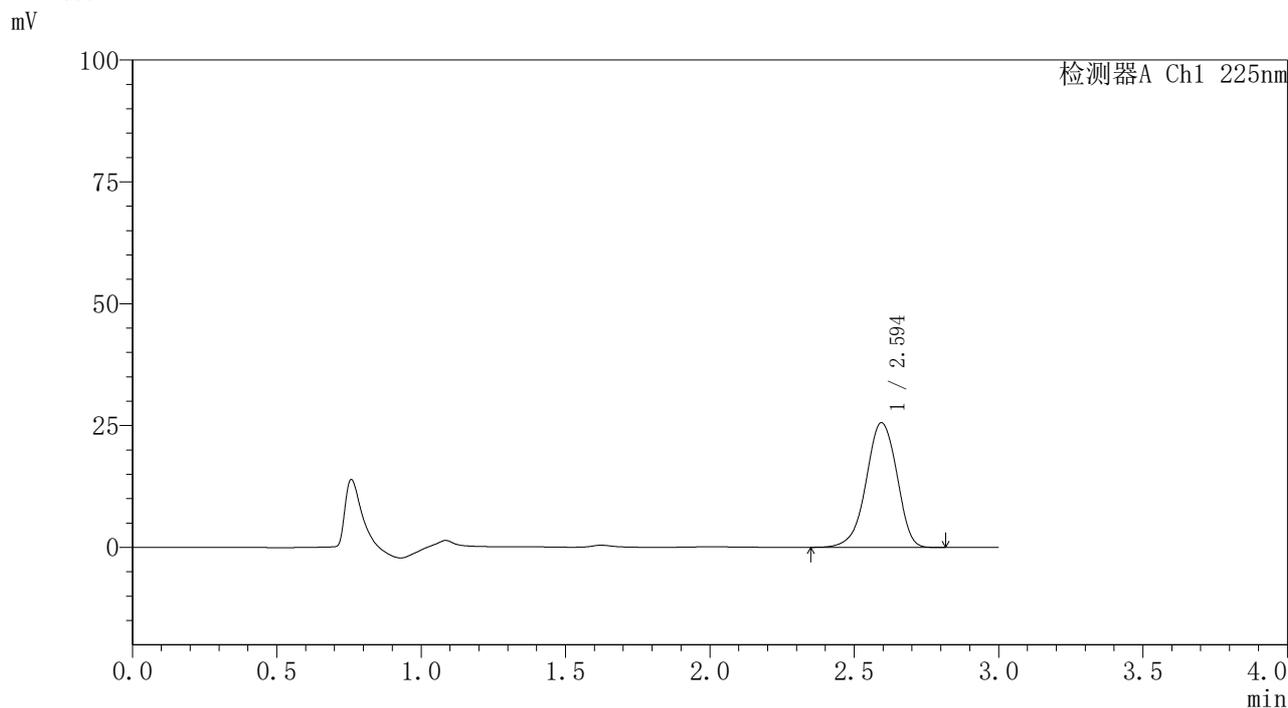
图177 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-178-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:22:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	189567	100.000	25553	2909	0.949	--
总计		189567	100.000	25553			

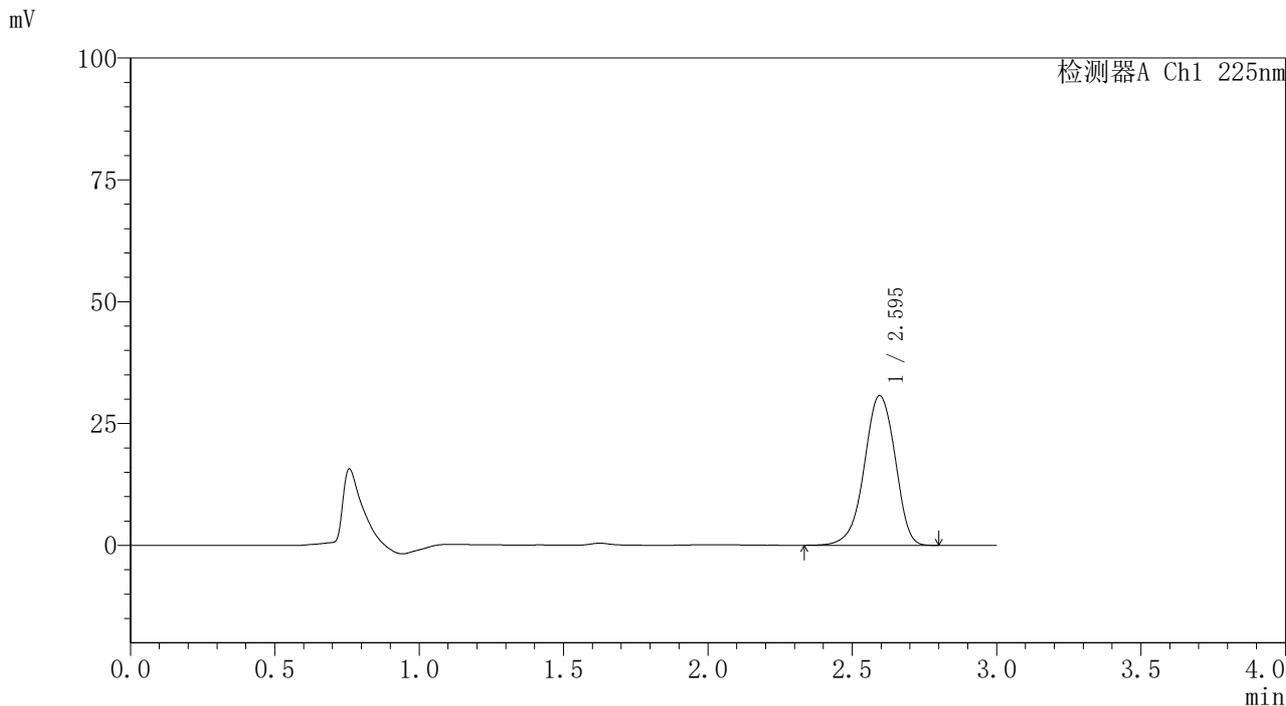
图178 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-179-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:25:25	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	228003	100.000	30700	2906	0.950	--
总计		228003	100.000	30700			

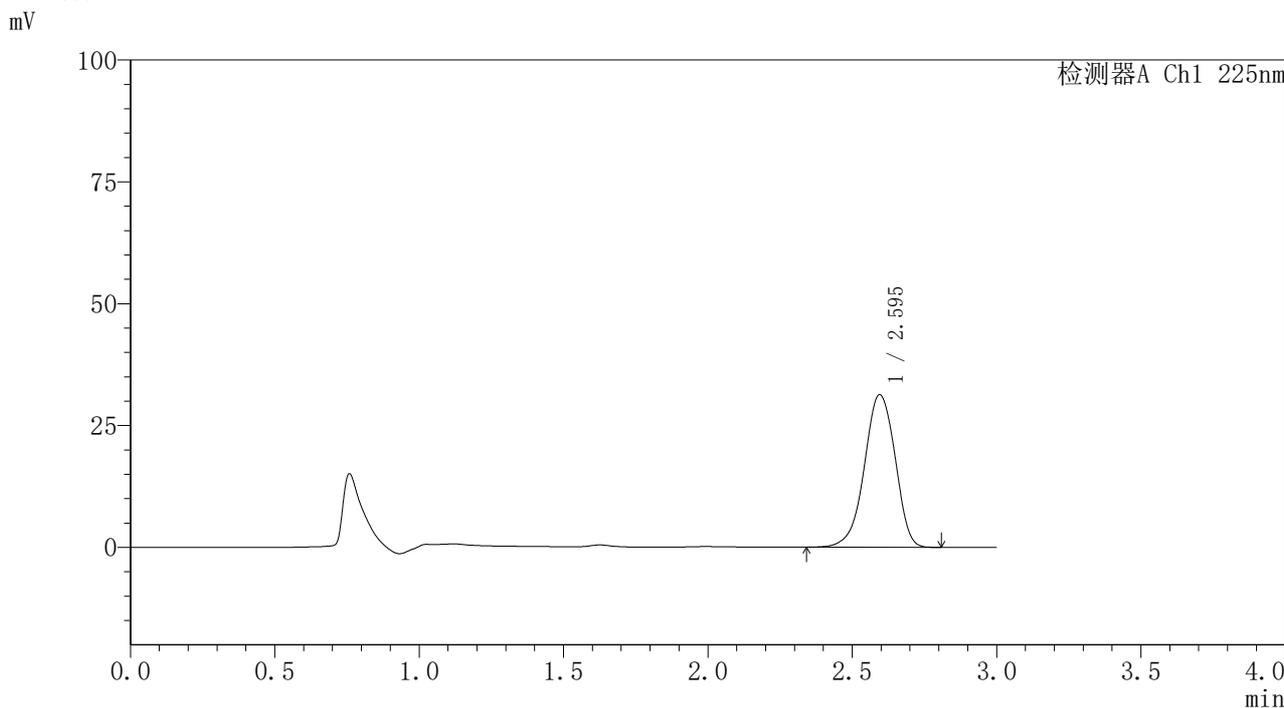
图179 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-180-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:28:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	232756	100.000	31308	2899	0.951	--
总计		232756	100.000	31308			

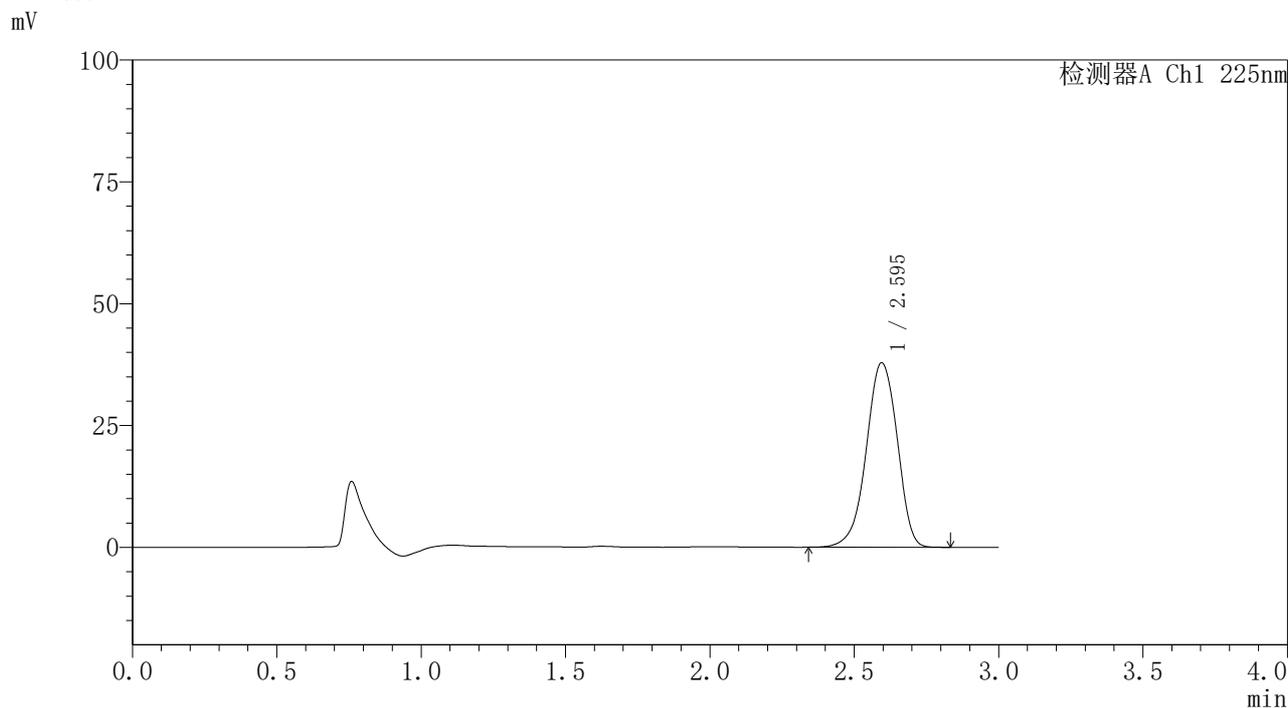
图180 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-182-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:35:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	282396	100.000	37858	2879	0.951	--
总计		282396	100.000	37858			

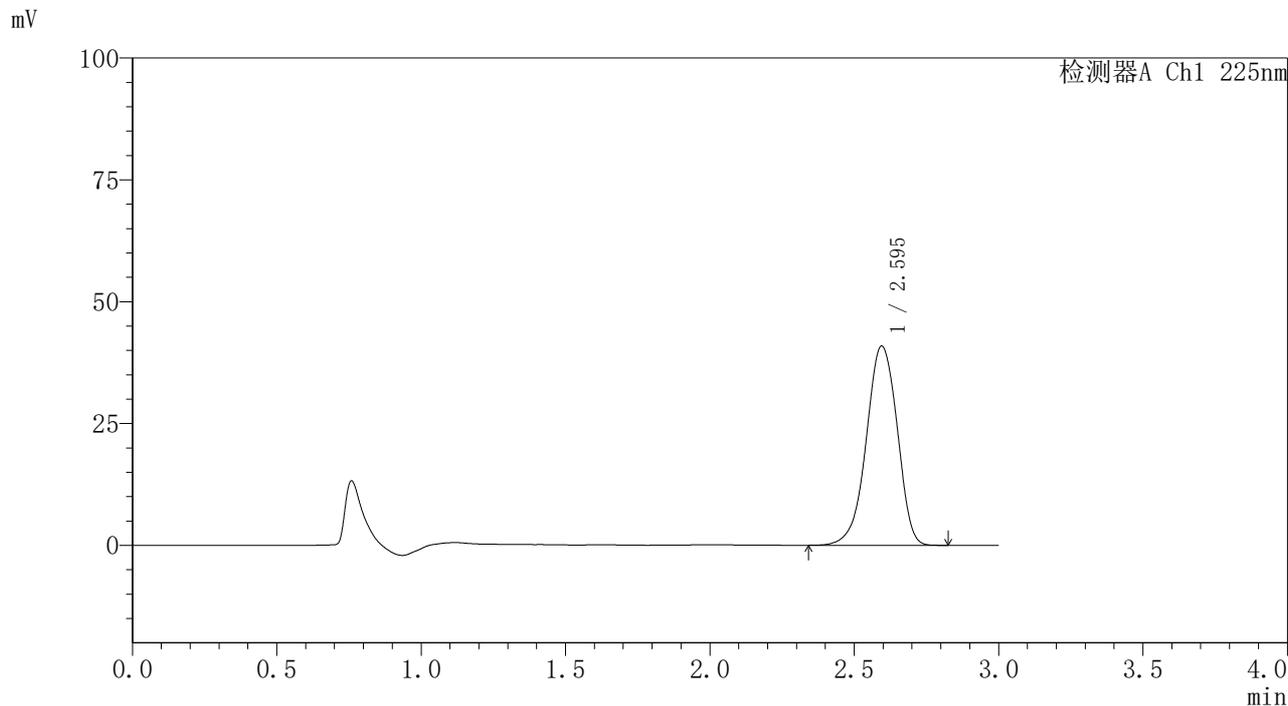
图182 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-183-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:39:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	305388	100.000	40894	2875	0.951	--
总计		305388	100.000	40894			

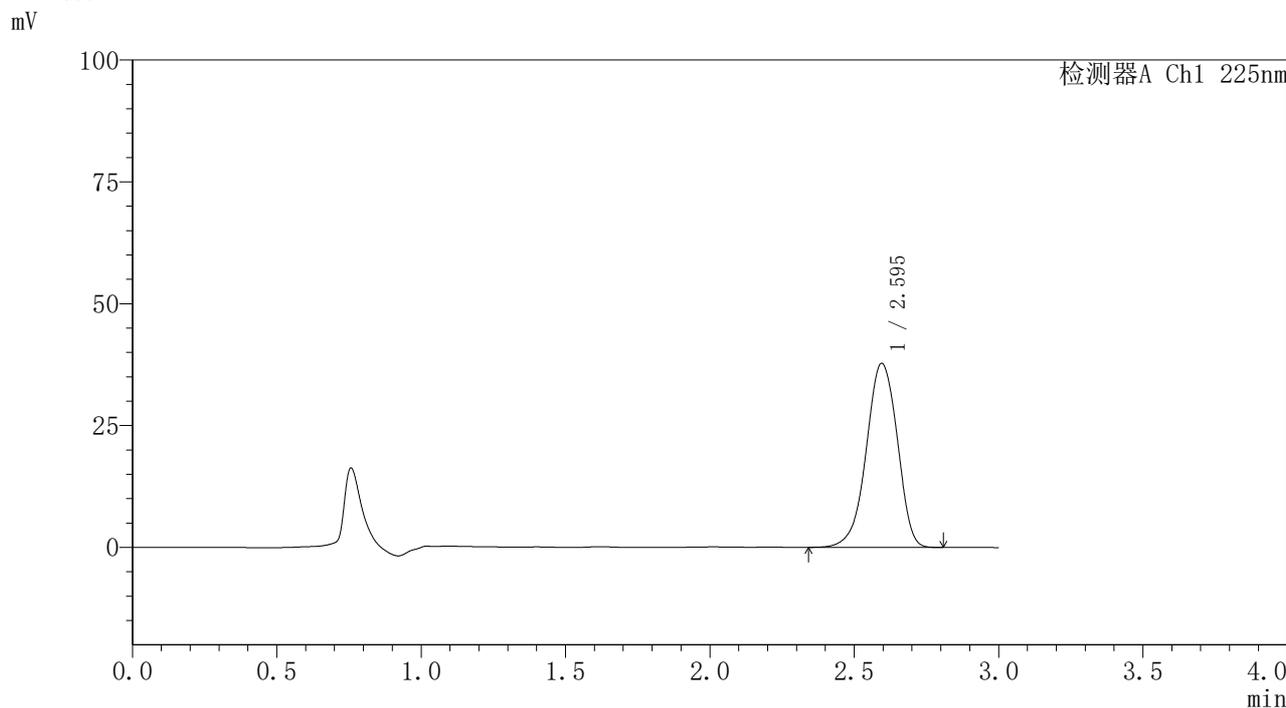
图183 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-184-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:42:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	282712	100.000	37765	2856	0.952	--
总计		282712	100.000	37765			

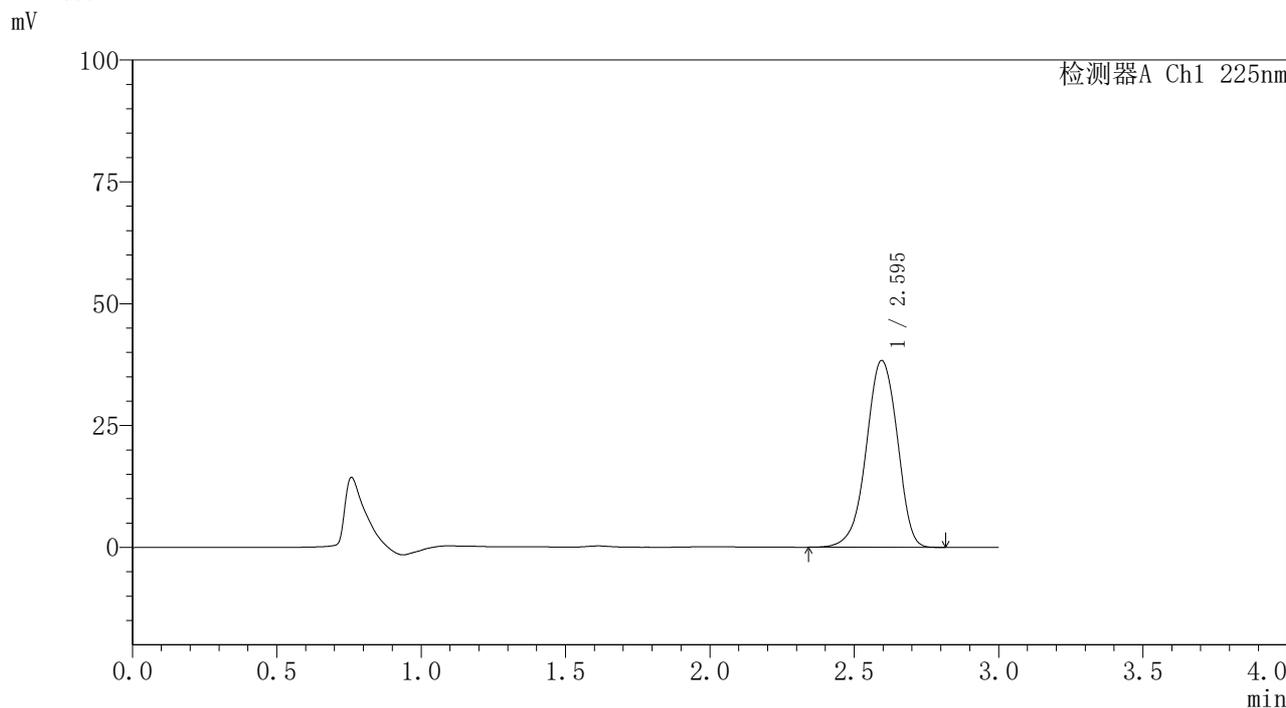
图184 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-185-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:45:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	286987	100.000	38330	2857	0.952	--
总计		286987	100.000	38330			

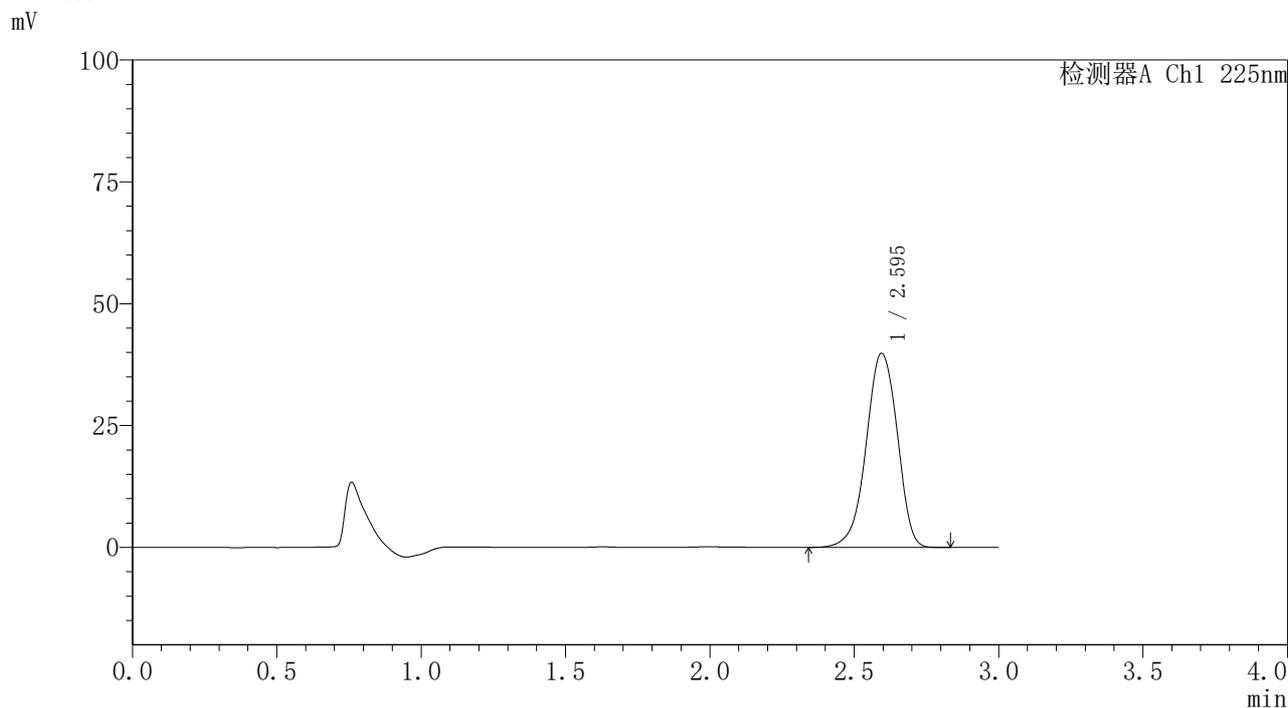
图185 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-186-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:49:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	298711	100.000	39820	2846	0.953	--
总计		298711	100.000	39820			

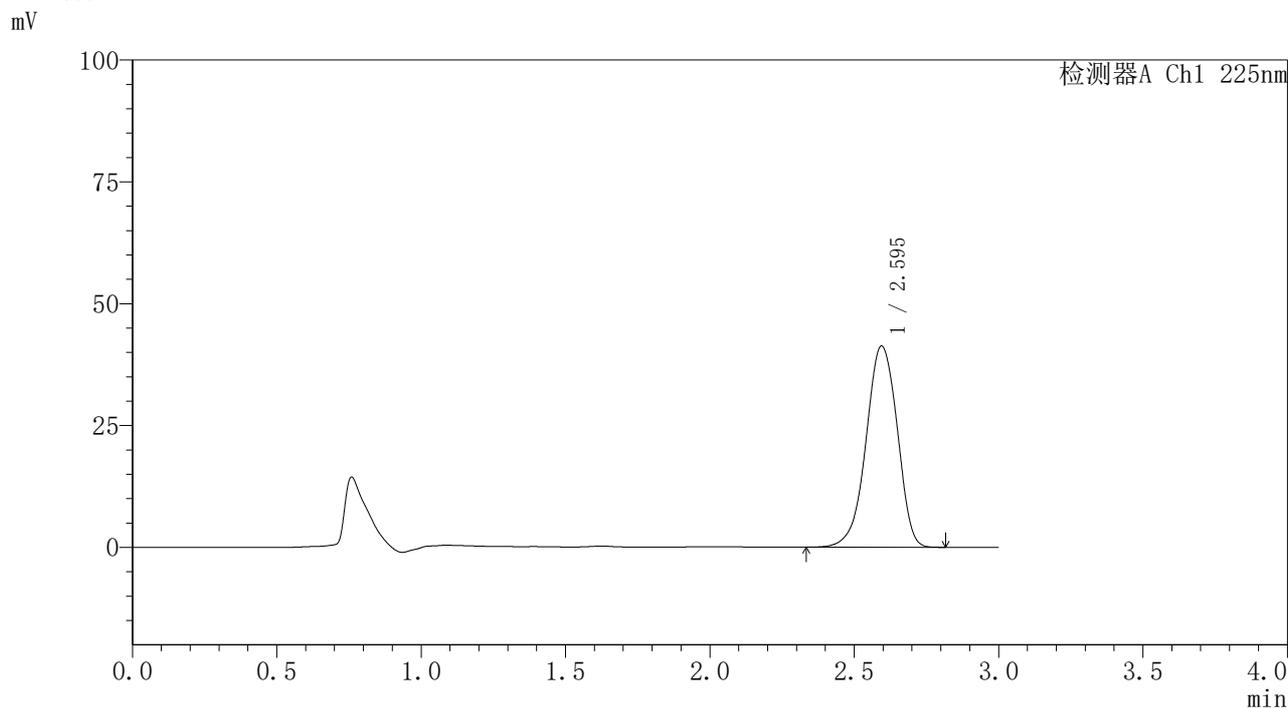
图186 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-187-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:52:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	310738	100.000	41273	2824	0.953	--
总计		310738	100.000	41273			

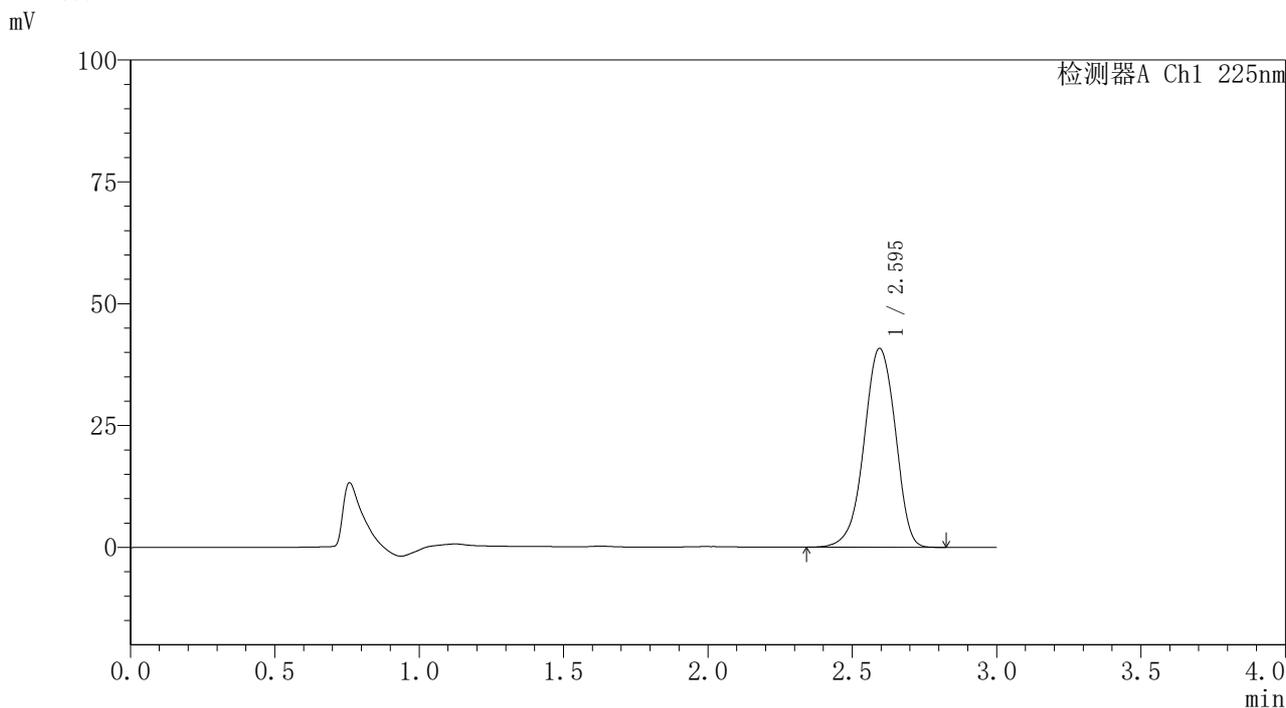
图187 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-188-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:56:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	307374	100.000	40786	2817	0.954	--
总计		307374	100.000	40786			

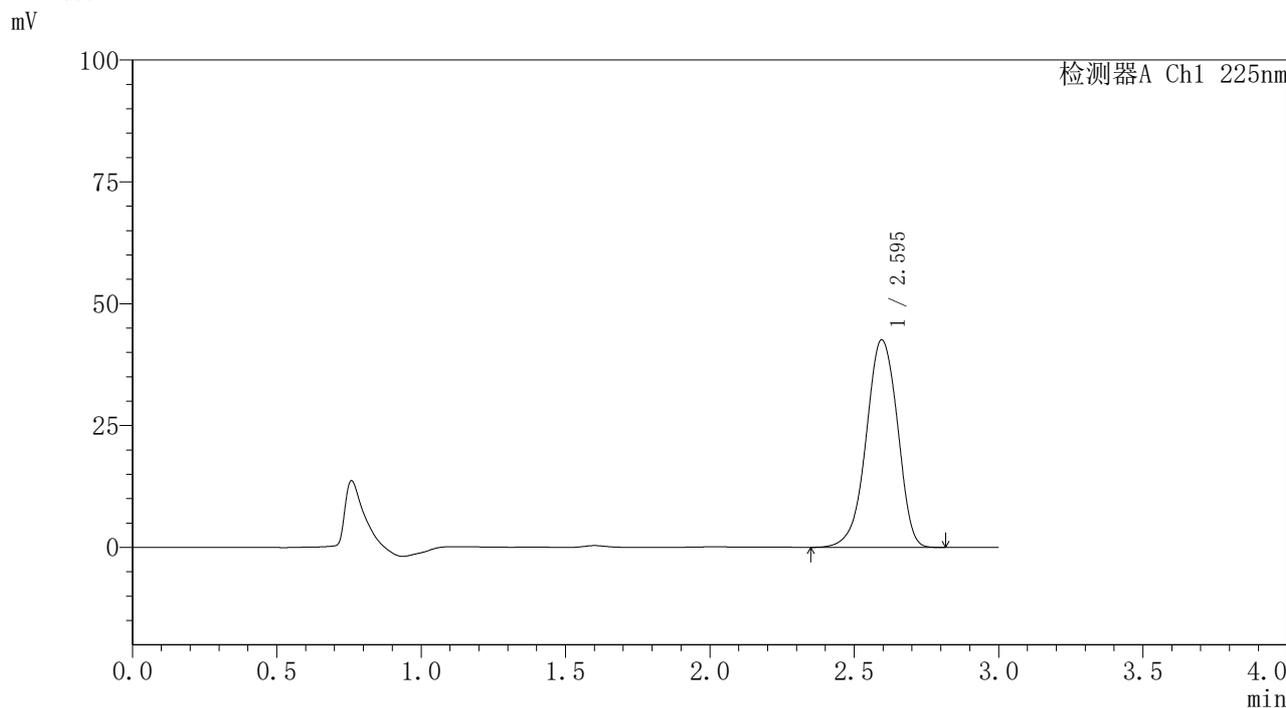
图188 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-189-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 21:59:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	321424	100.000	42597	2806	0.954	--
总计		321424	100.000	42597			

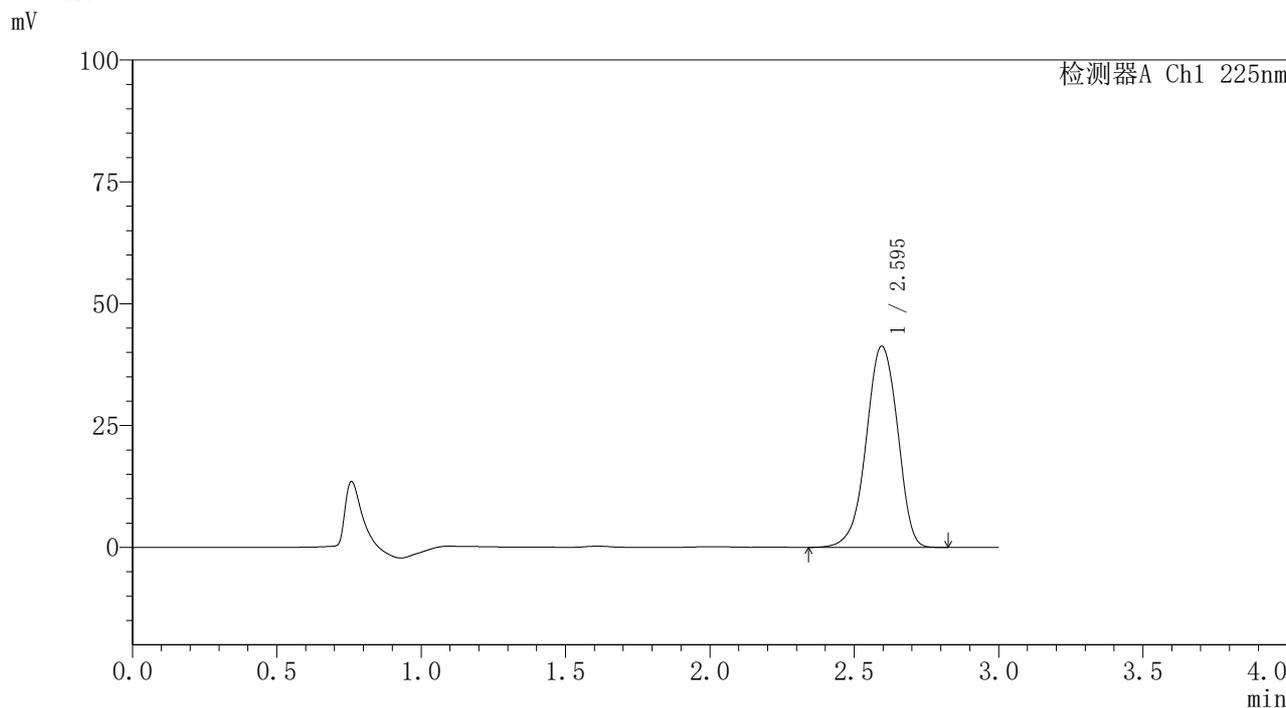
图189 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-190-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:03:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	312015	100.000	41285	2799	0.955	--
总计		312015	100.000	41285			

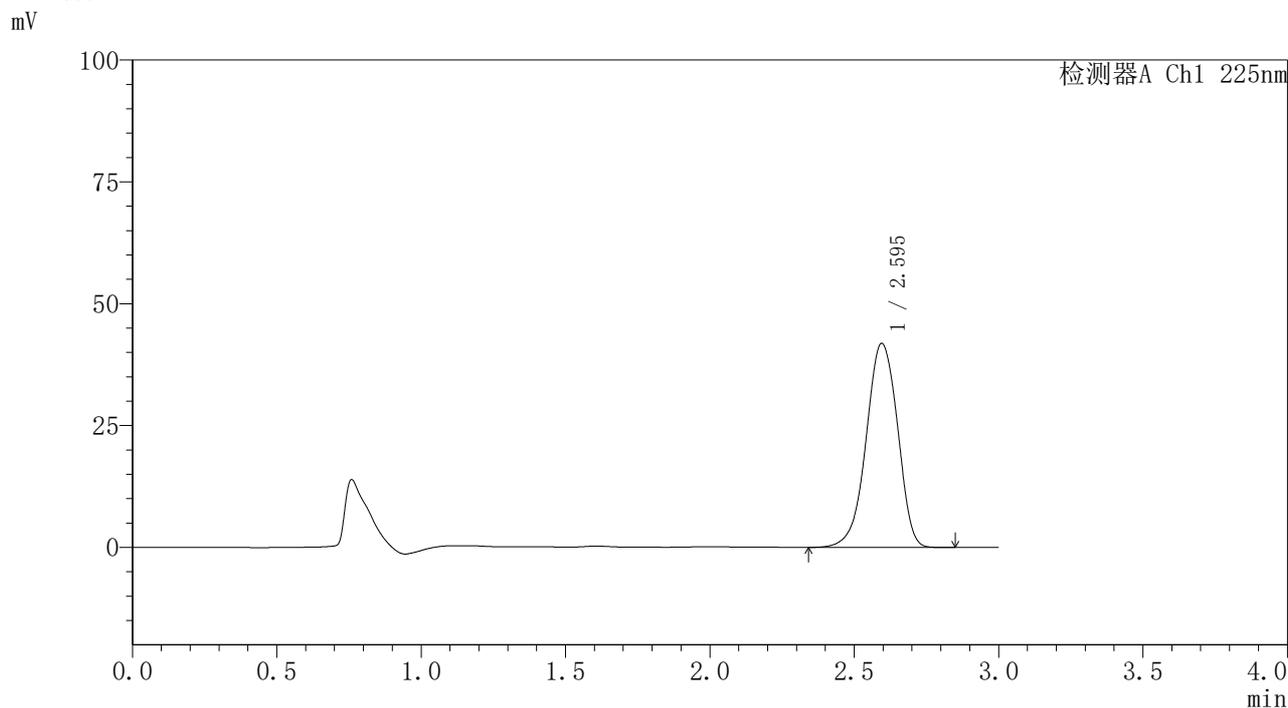
图190 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-192-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:09:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:44:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	317086	100.000	41849	2786	0.957	--
总计		317086	100.000	41849			

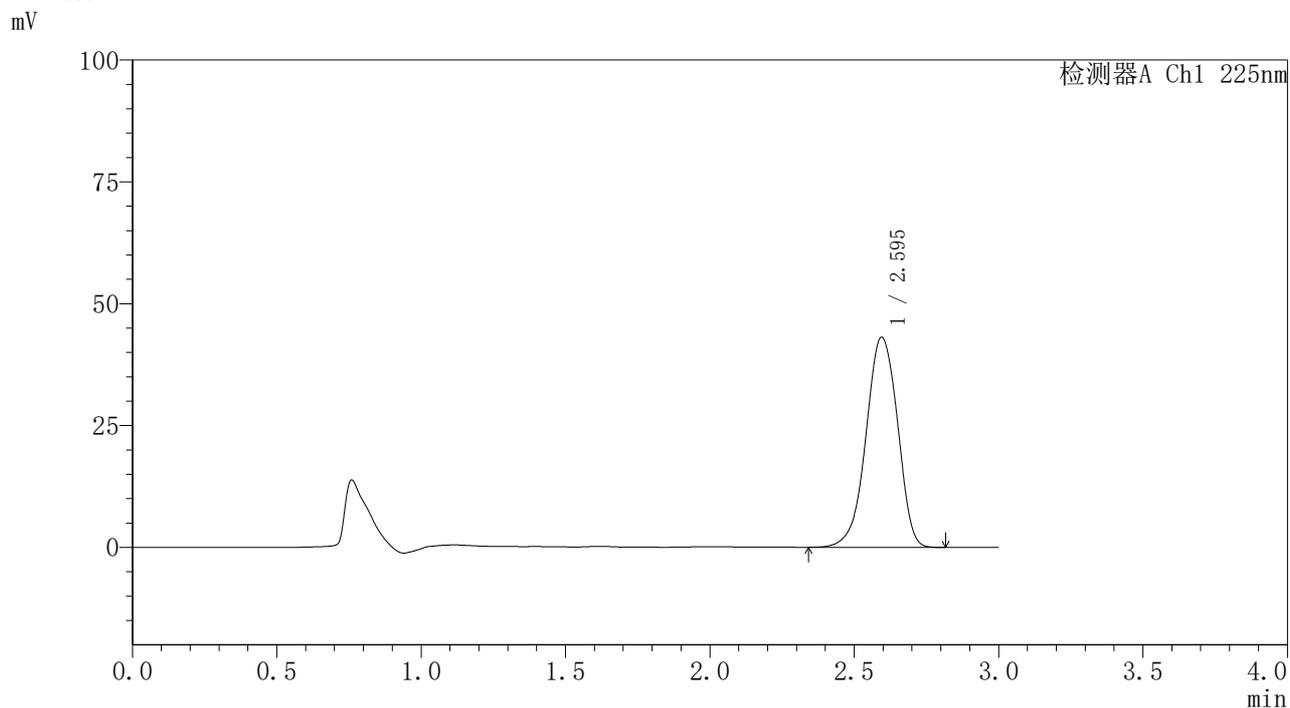
图192 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-195-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:20:11	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	328093	100.000	43091	2757	0.957	--
总计		328093	100.000	43091			

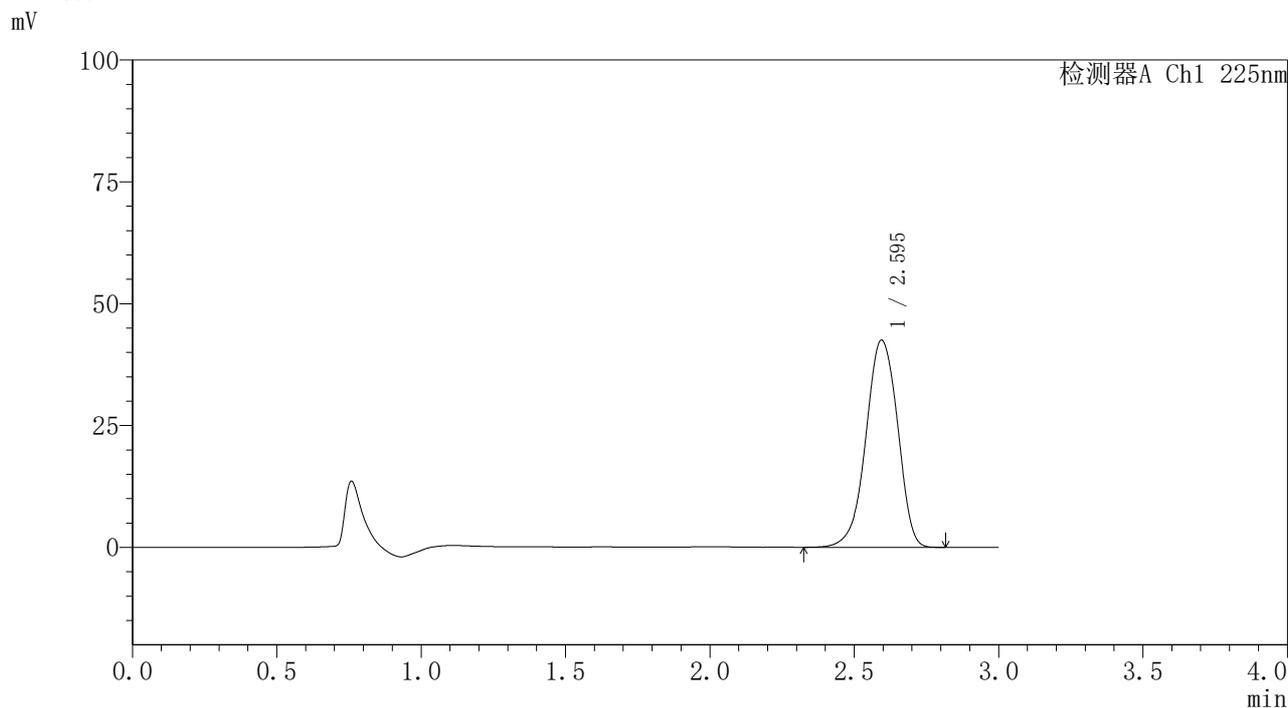
图195 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-196-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:23:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	324639	100.000	42486	2736	0.958	--
总计		324639	100.000	42486			

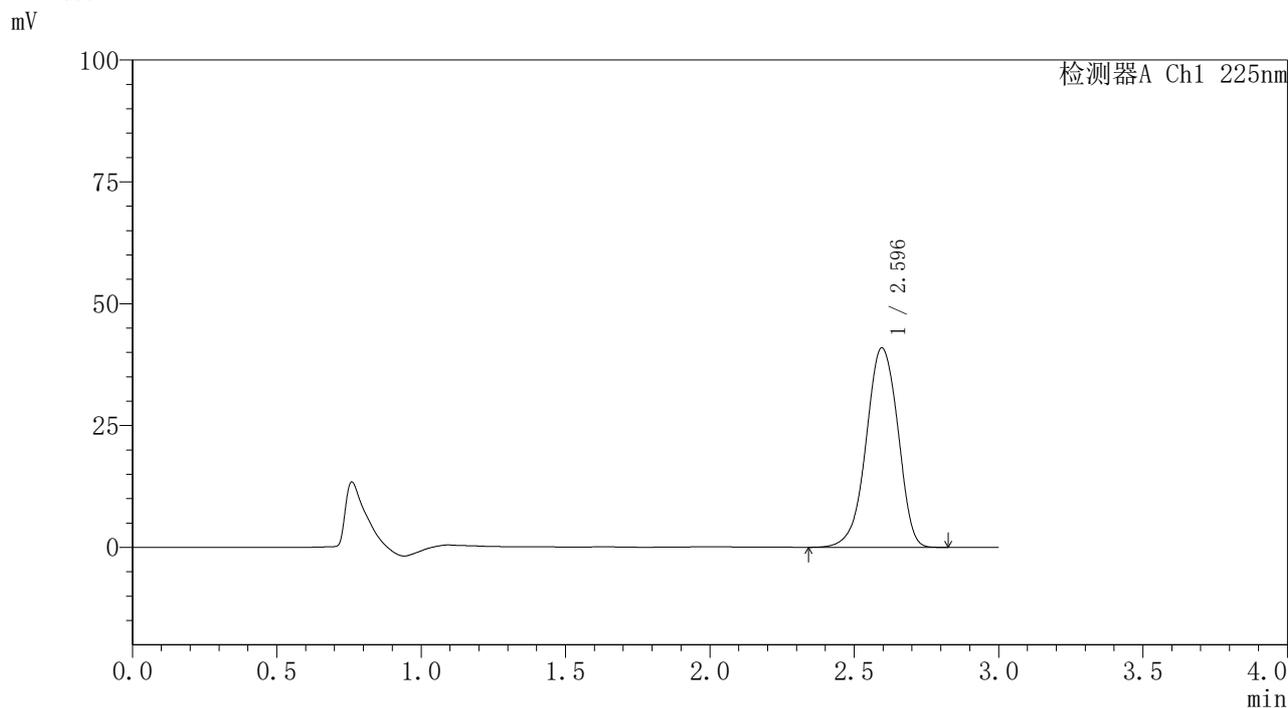
图196 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-197-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:27:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	313221	100.000	40943	2731	0.957	--
总计		313221	100.000	40943			

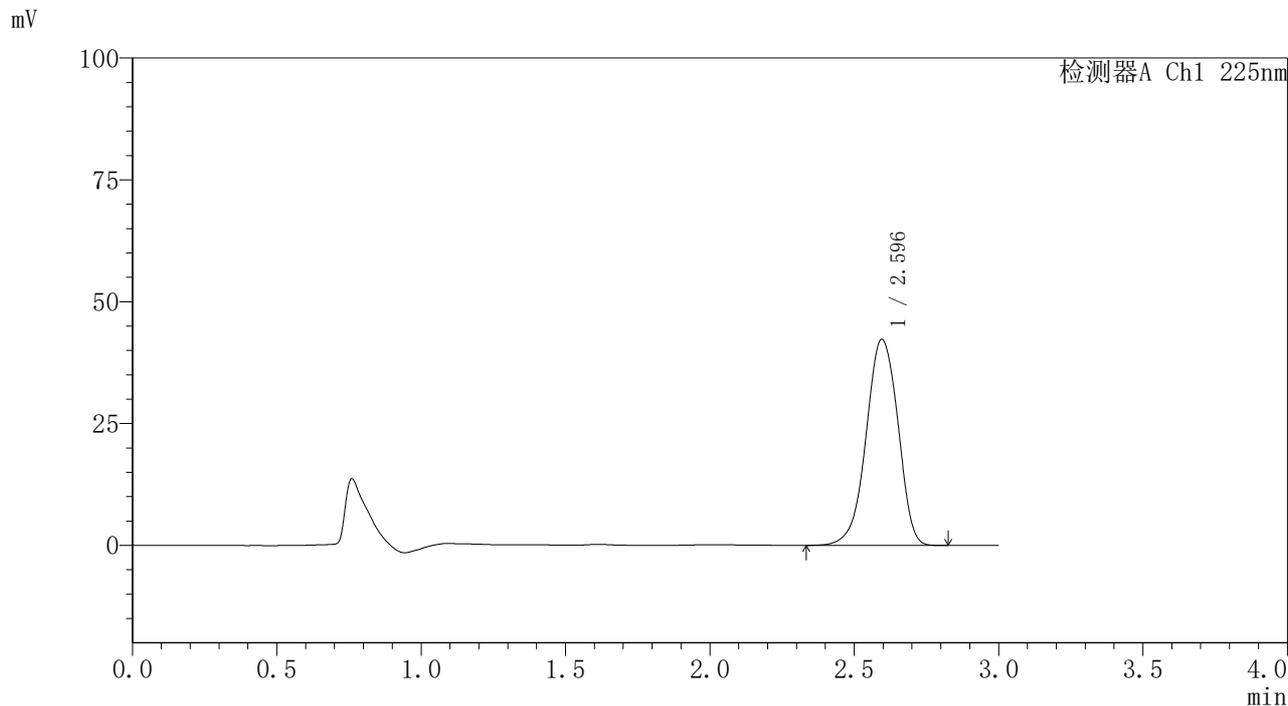
图197 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-198-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:30:28	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	324016	100.000	42282	2718	0.959	--
总计		324016	100.000	42282			

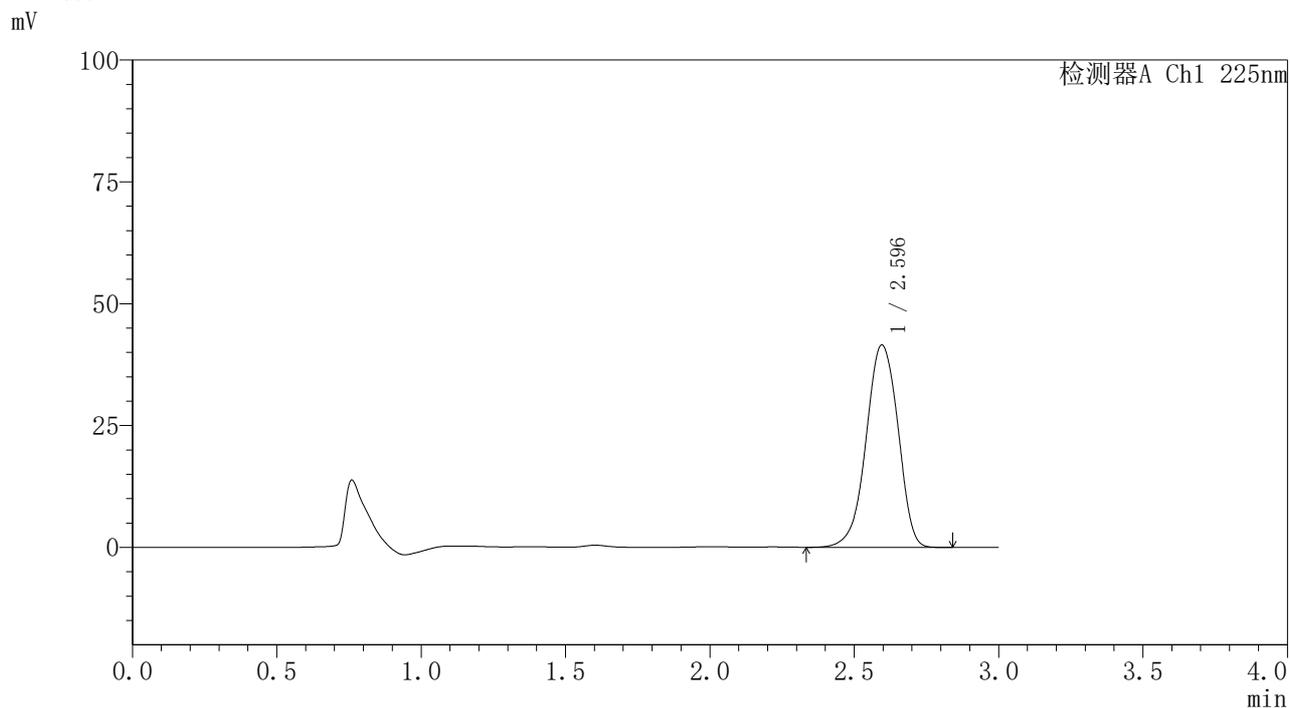
图198 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-200-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:37:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	319076	100.000	41531	2709	0.960	--
总计		319076	100.000	41531			

图200 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

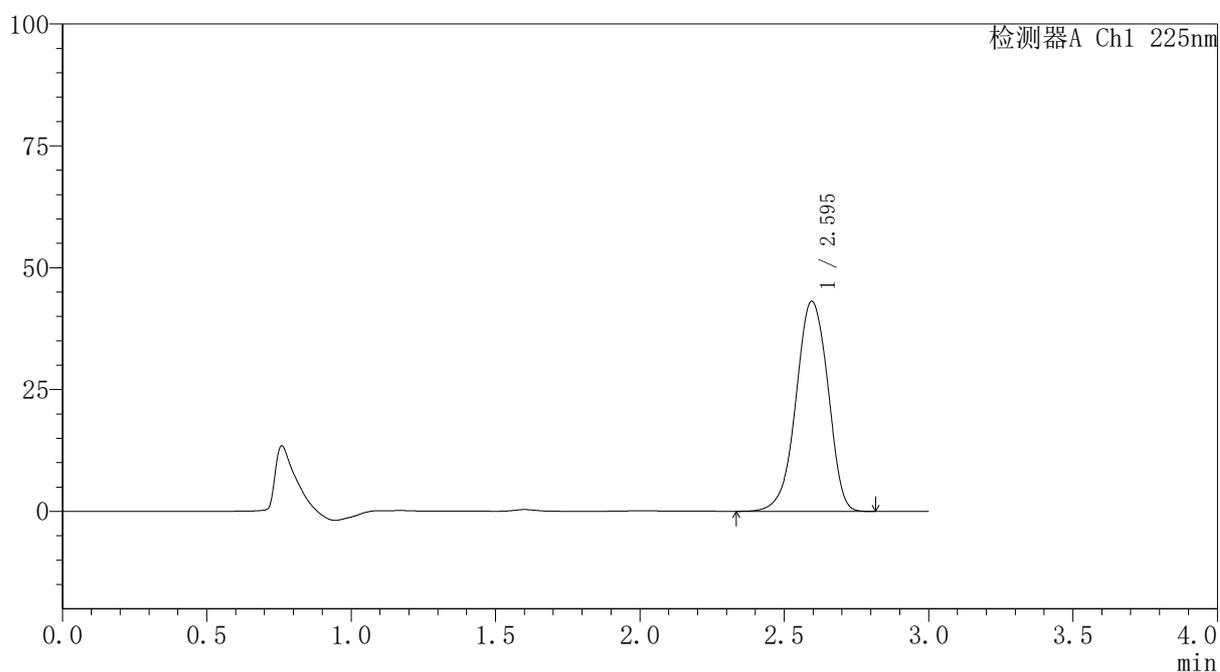

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-201-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:40:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	331855	100.000	43111	2695	0.961	--
总计		331855	100.000	43111			

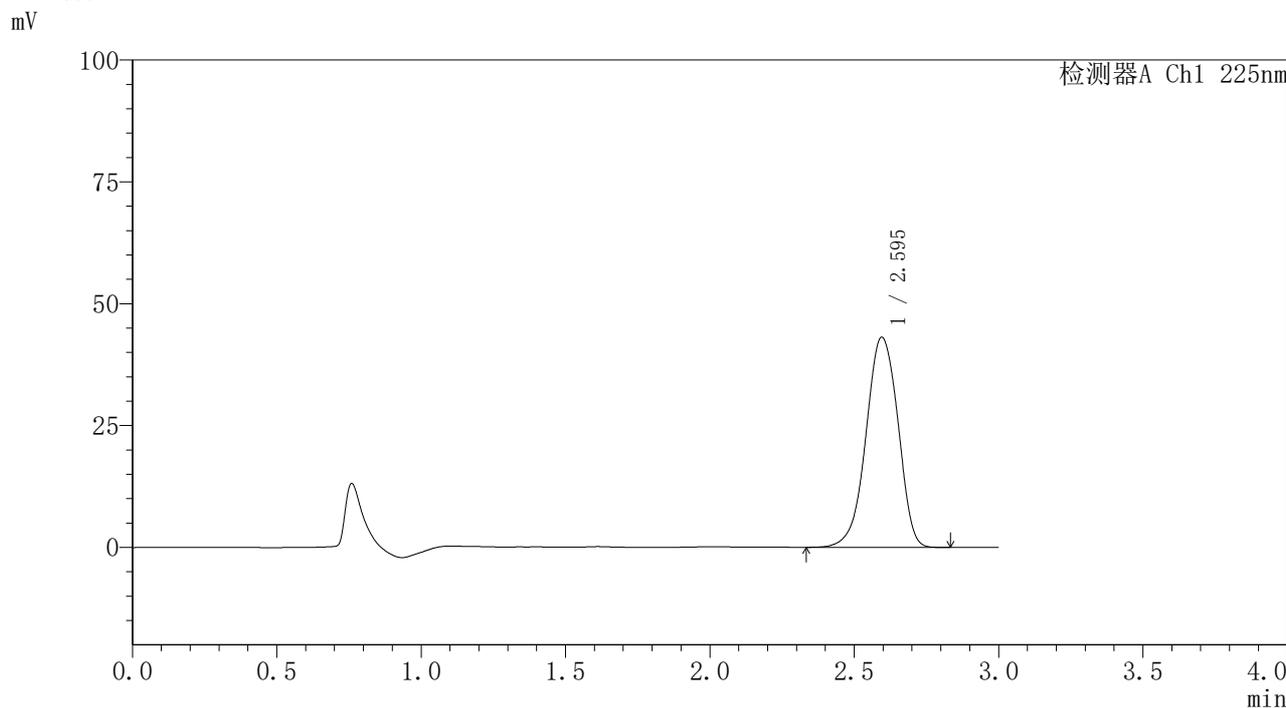
图201 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-202-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:44:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	332815	100.000	43133	2685	0.961	--
总计		332815	100.000	43133			

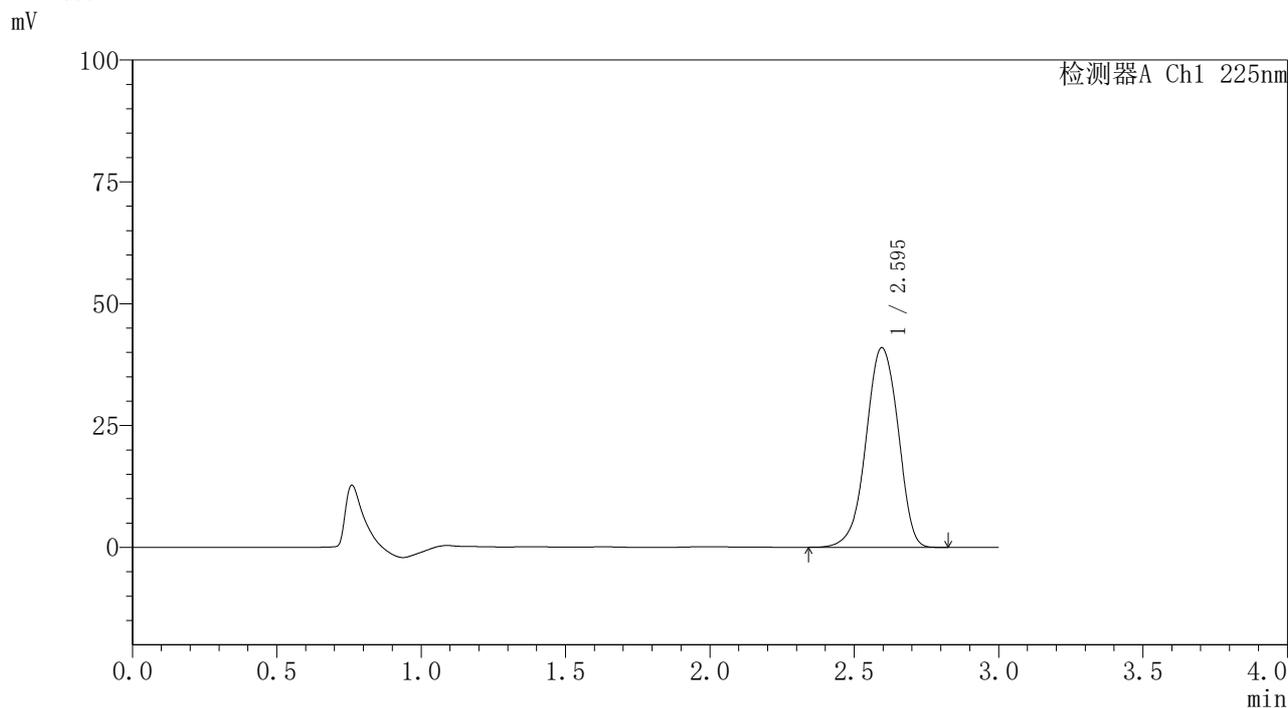
图202 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-203-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:47:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	316642	100.000	40974	2674	0.961	--
总计		316642	100.000	40974			

图203 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

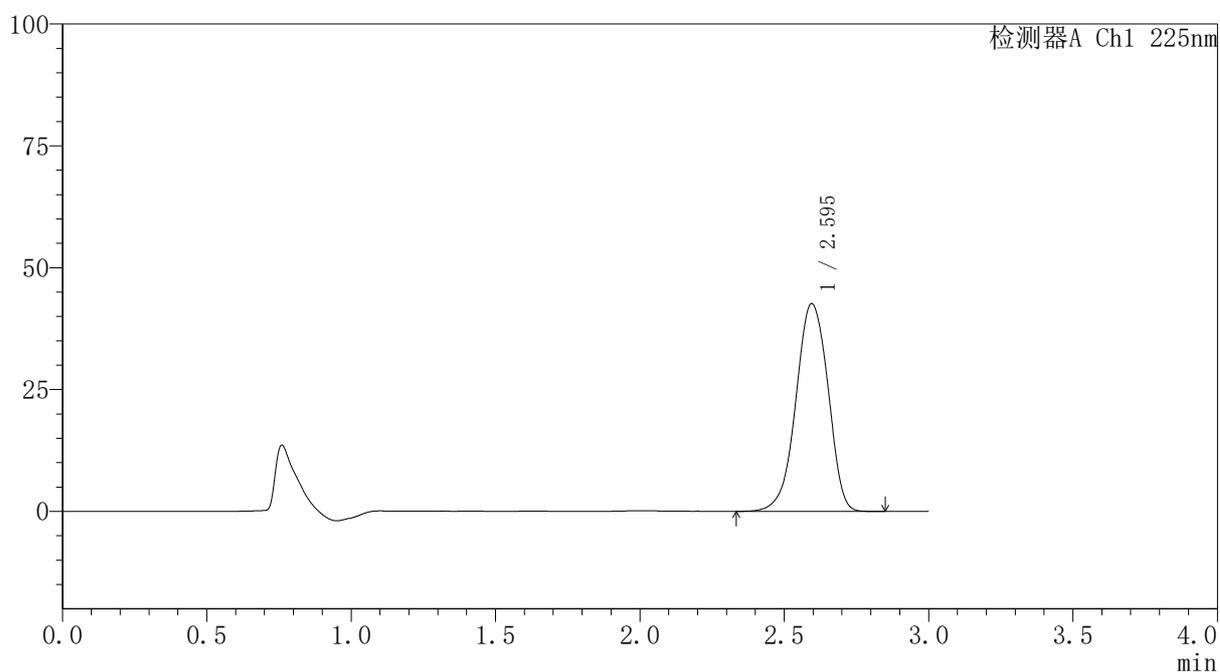

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-204-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:51:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	330237	100.000	42623	2660	0.962	--
总计		330237	100.000	42623			

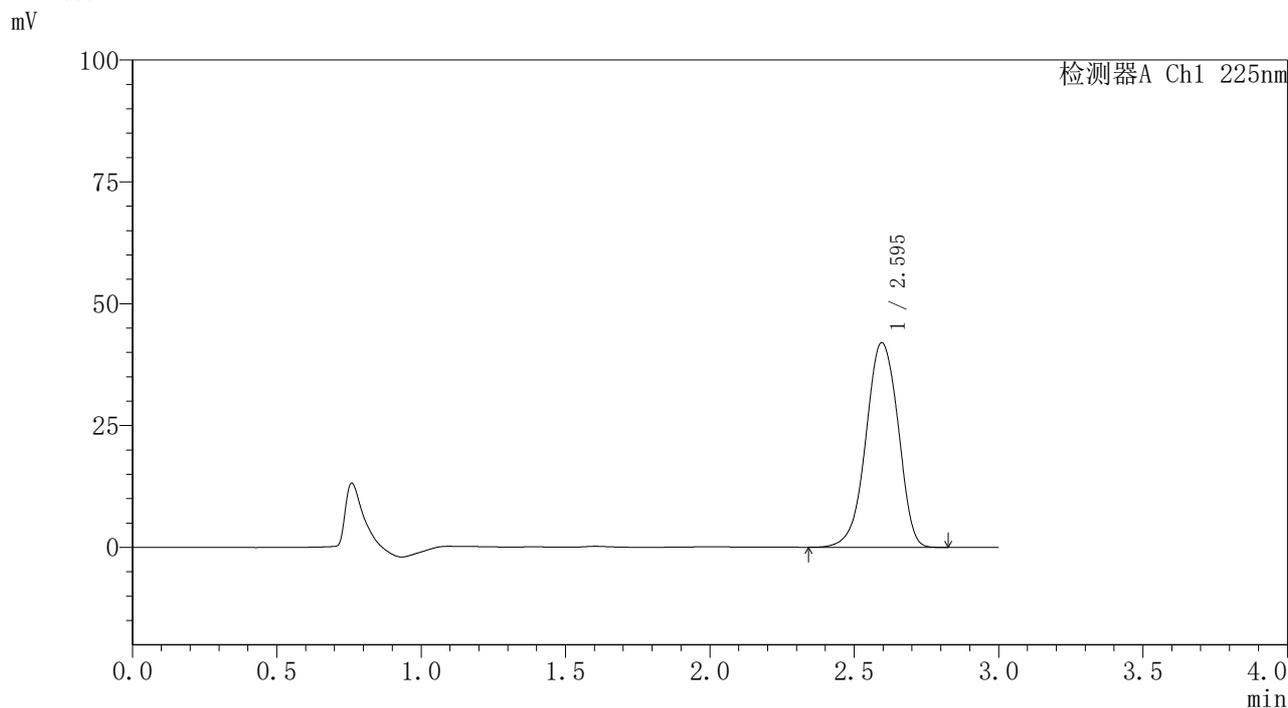
图204 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-205-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:54:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	326020	100.000	42006	2653	0.963	--
总计		326020	100.000	42006			

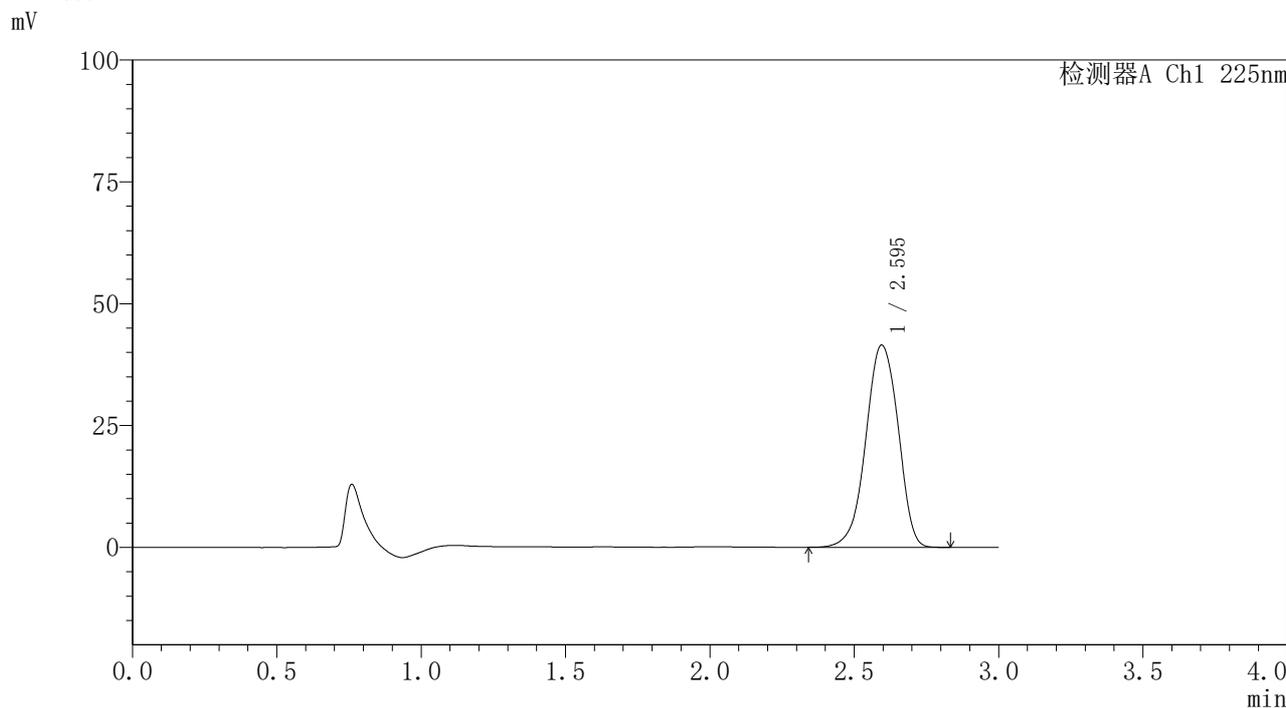
图205 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-206-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 22:57:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	323075	100.000	41503	2639	0.964	--
总计		323075	100.000	41503			

图206 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

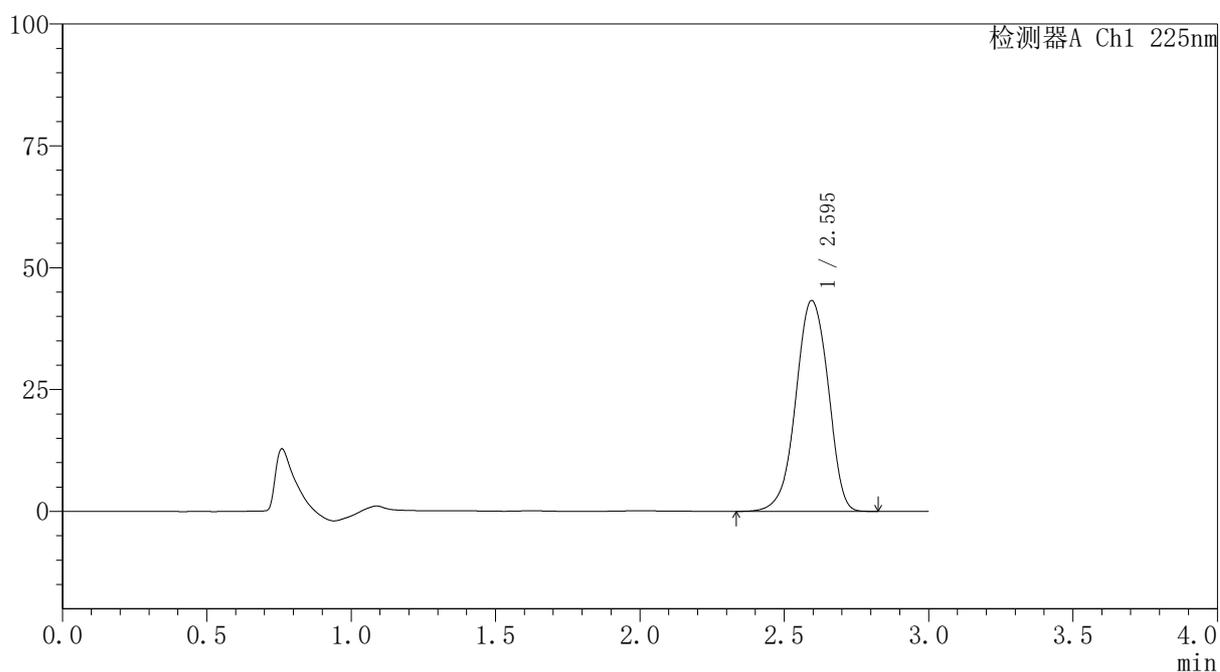

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-207-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:01:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	337165	100.000	43252	2630	0.964	--
总计		337165	100.000	43252			

图207 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

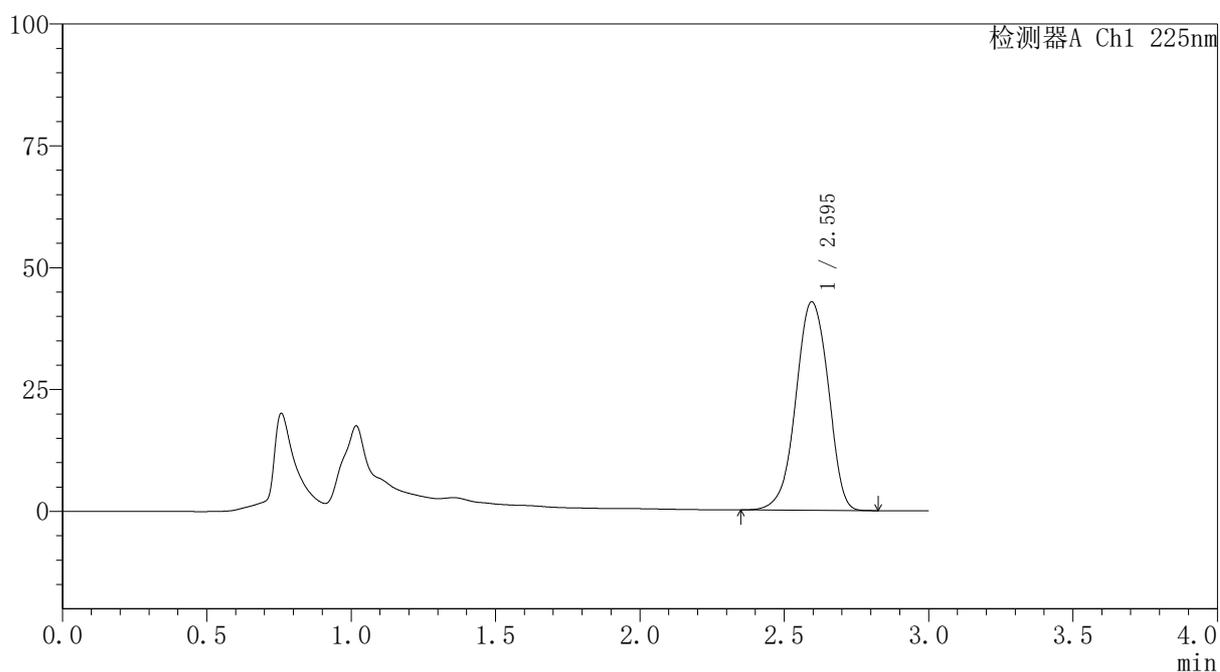

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-208-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:04:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	333937	100.000	42780	2622	0.966	--
总计		333937	100.000	42780			

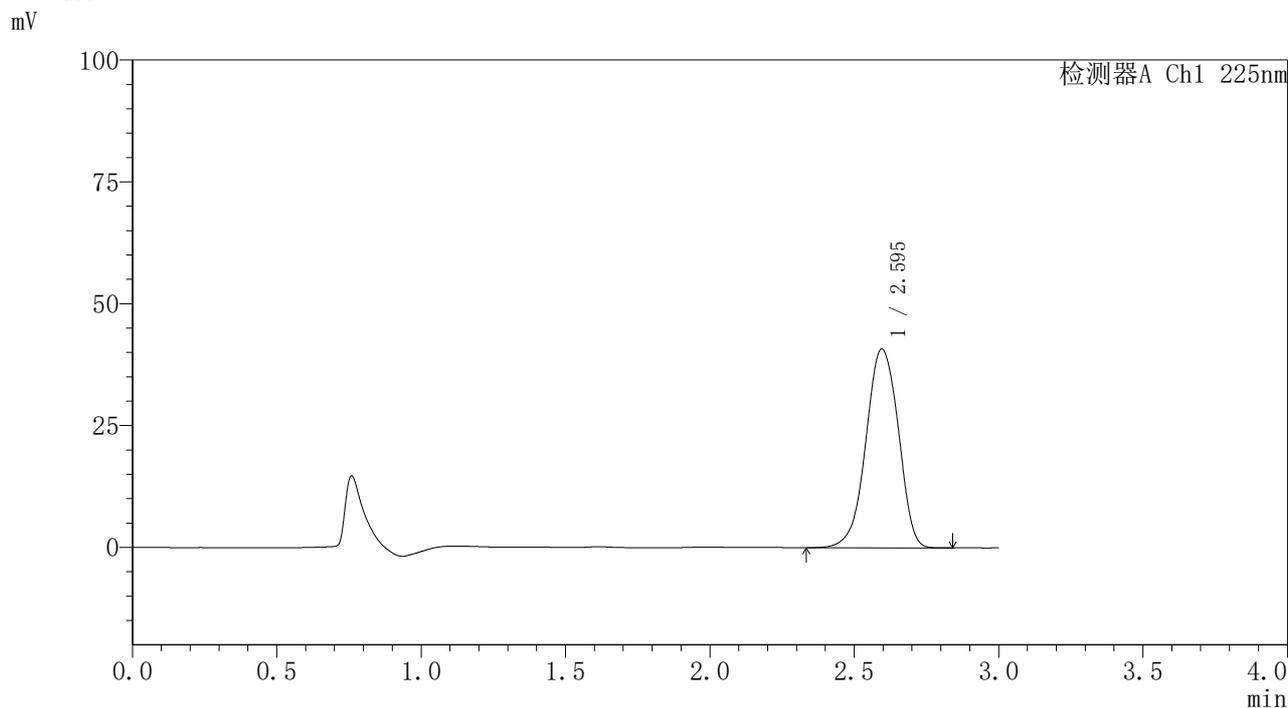
图208 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-209-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:08:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	318988	100.000	40783	2616	0.965	--
总计		318988	100.000	40783			

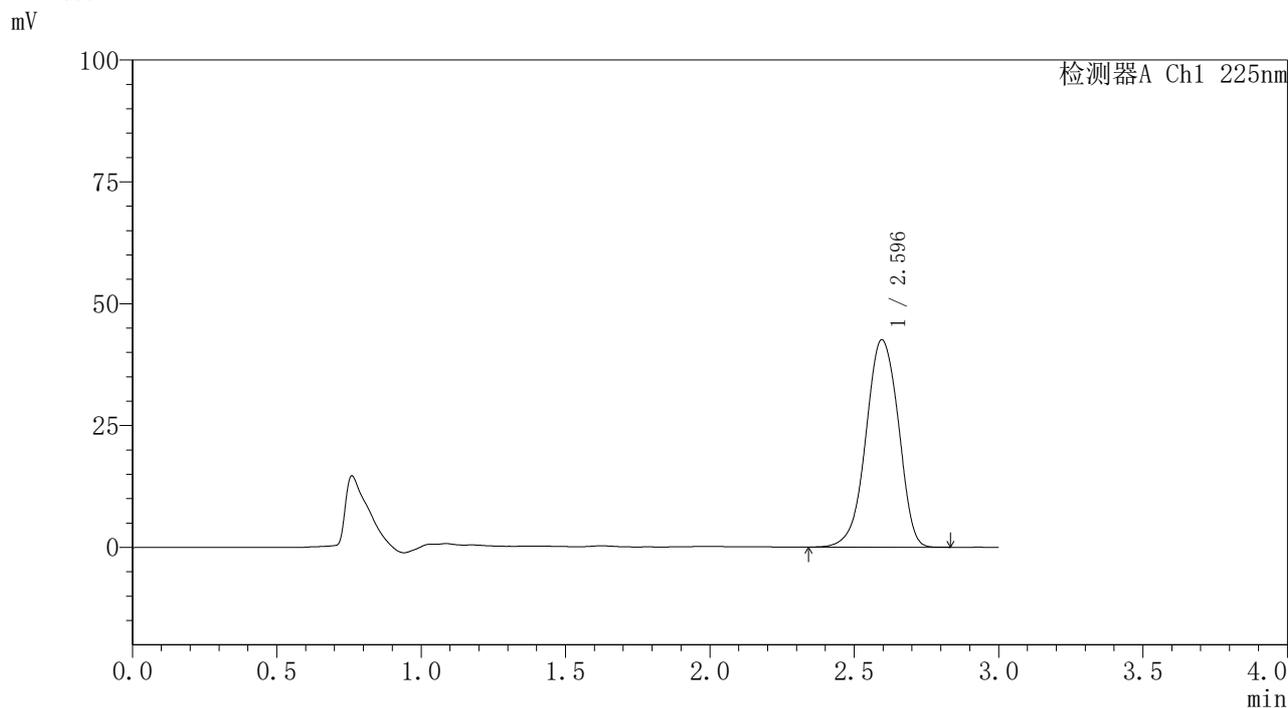
图209 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-210-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:11:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	333316	100.000	42580	2607	0.967	--
总计		333316	100.000	42580			

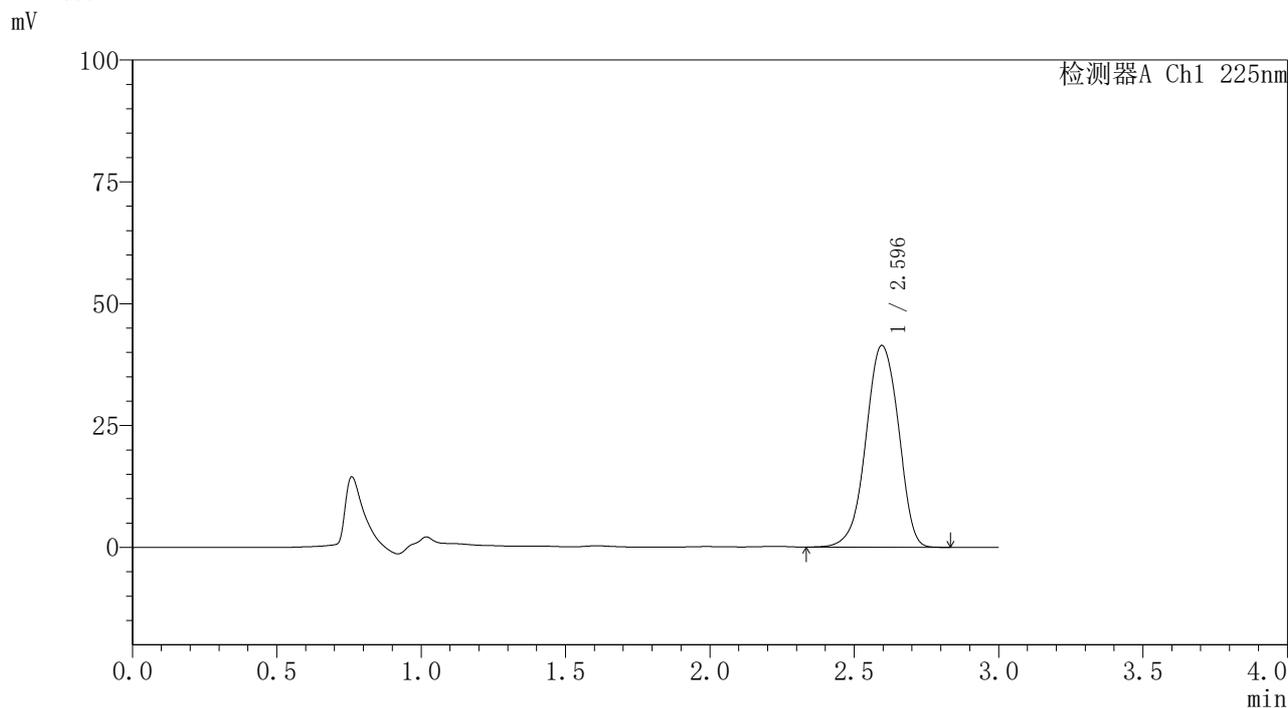
图210 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-212-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:18:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	324816	100.000	41406	2599	0.967	--
总计		324816	100.000	41406			

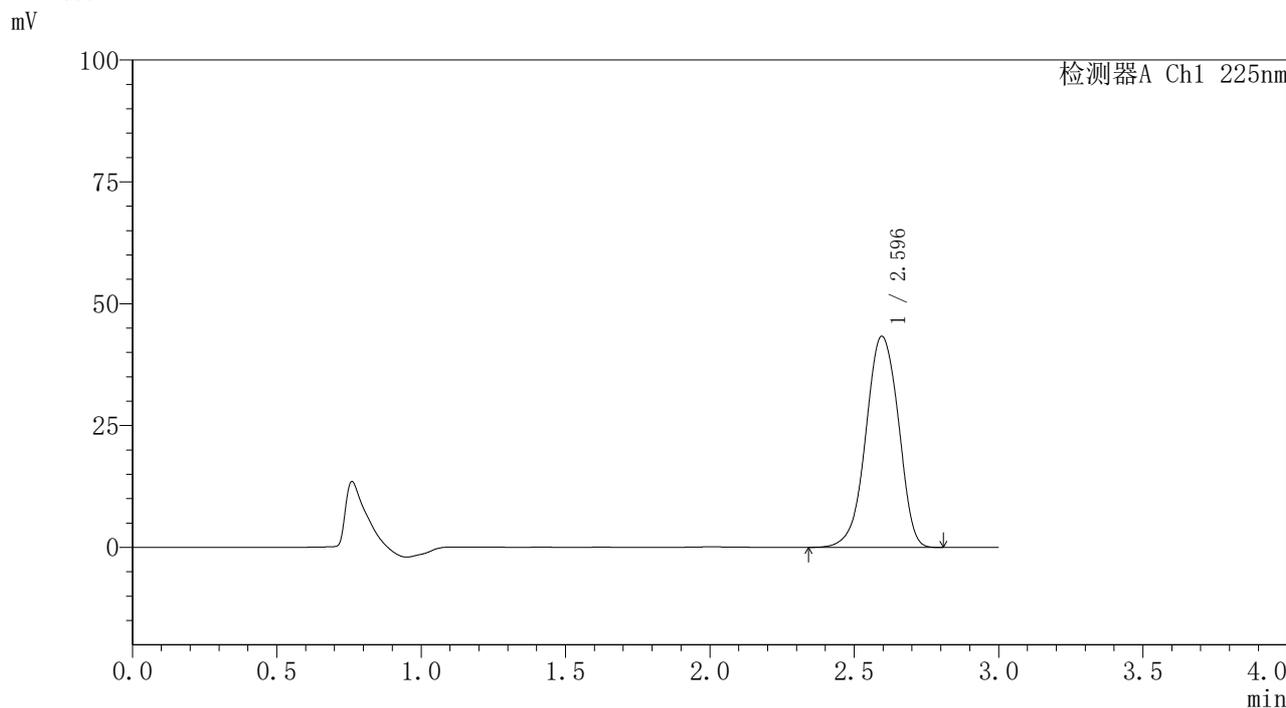
图212 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-213-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:21:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	340363	100.000	43330	2592	0.967	--
总计		340363	100.000	43330			

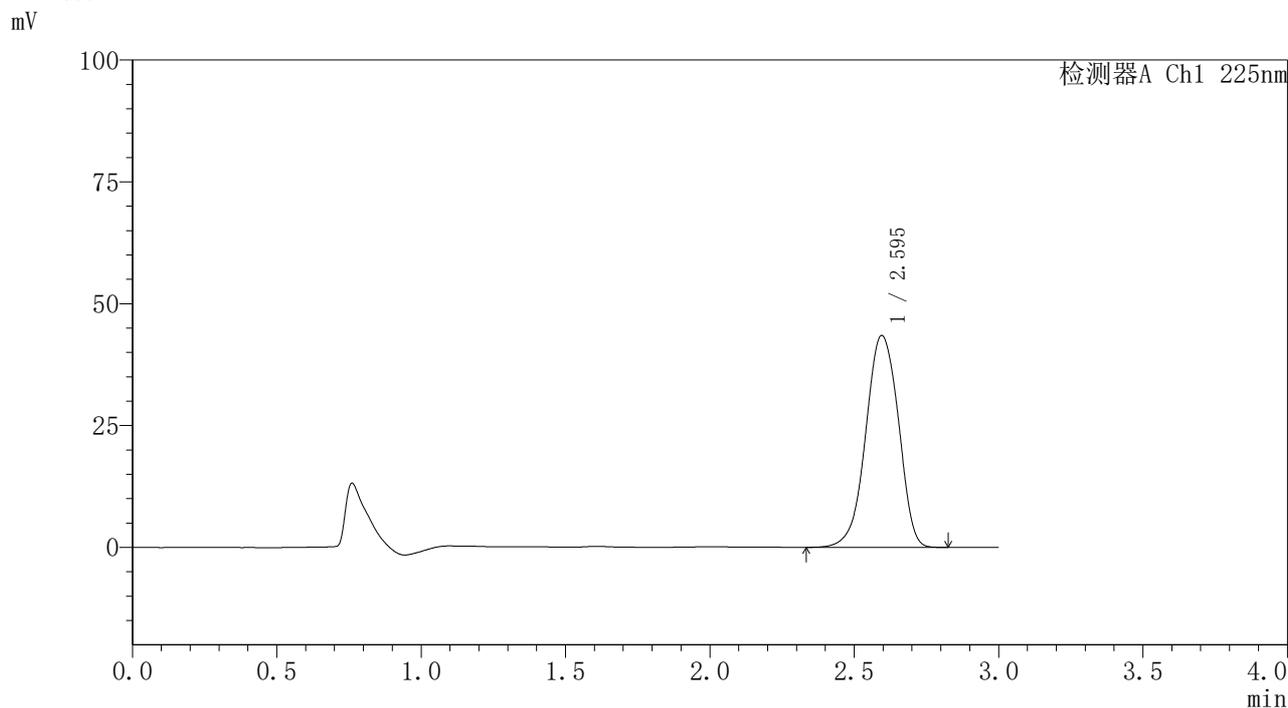
图213 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-214-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:25:24	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	342646	100.000	43475	2578	0.968	--
总计		342646	100.000	43475			

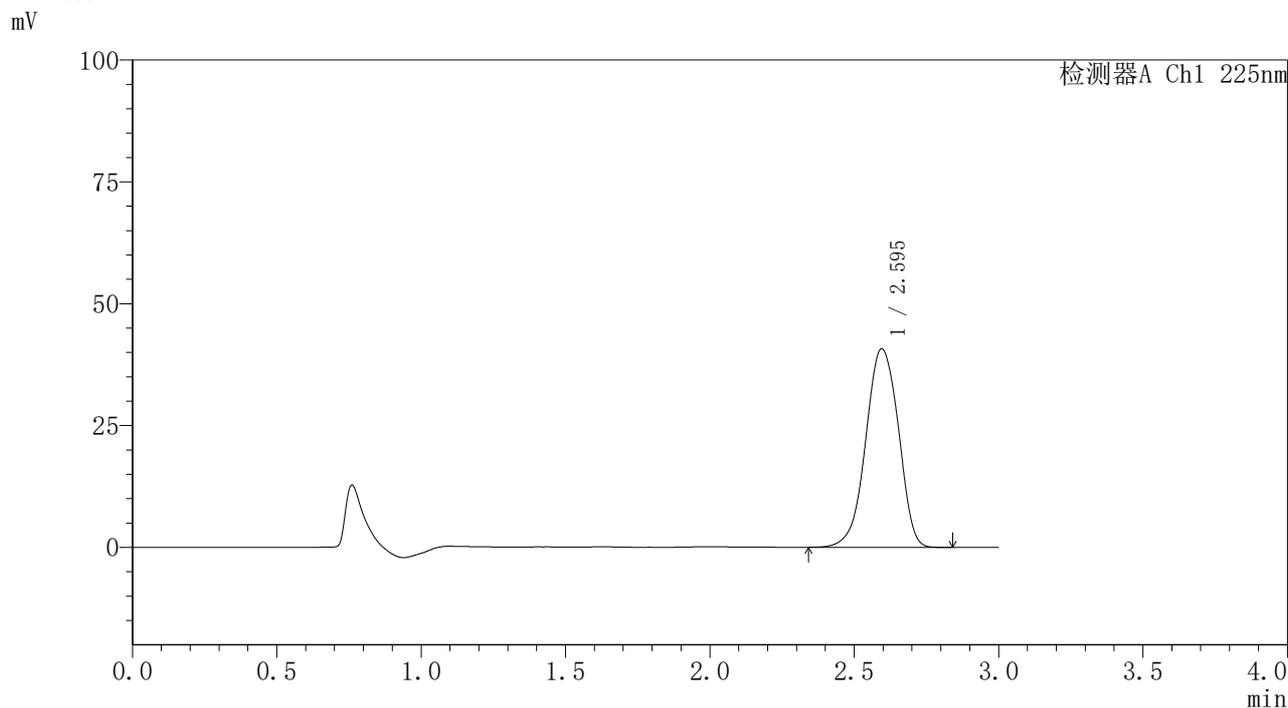
图214 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-215-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:28:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:45:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	321378	100.000	40738	2570	0.969	--
总计		321378	100.000	40738			

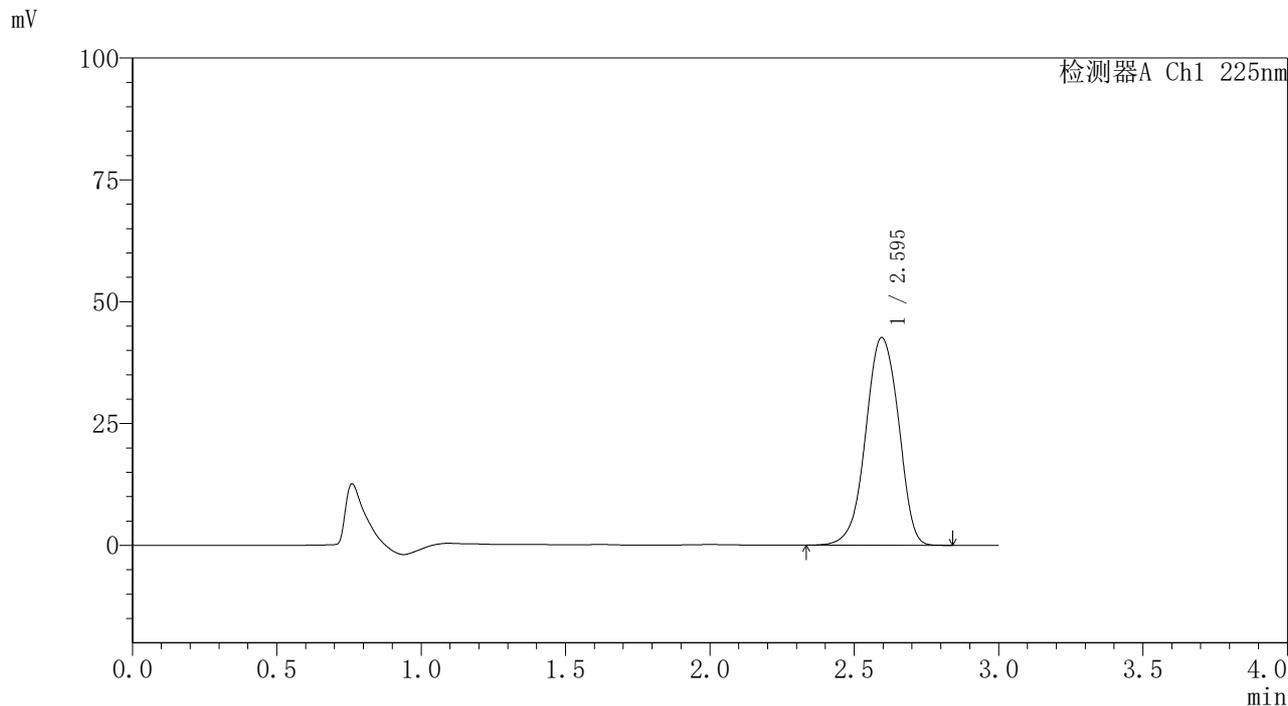
图215 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-216-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:32:16	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:46:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	337258	100.000	42612	2556	0.971	--
总计		337258	100.000	42612			

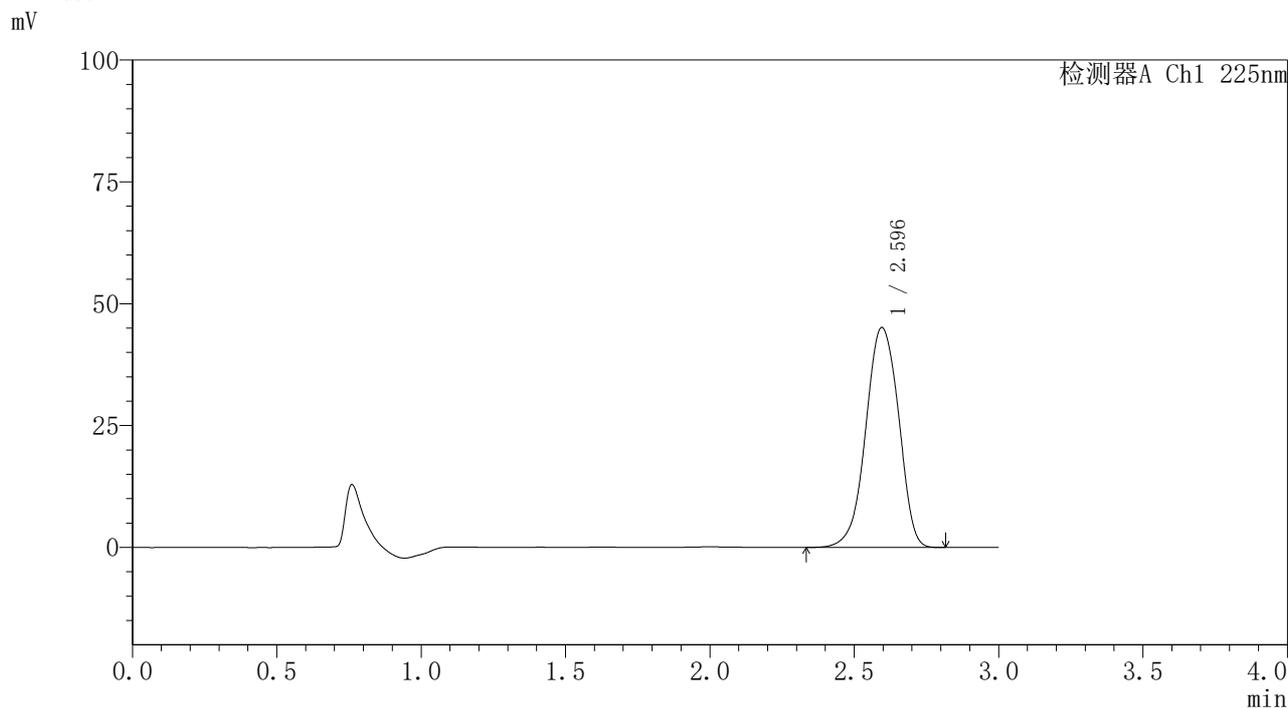
图216 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-217-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:35:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:46:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	357369	100.000	45139	2551	0.969	--
总计		357369	100.000	45139			

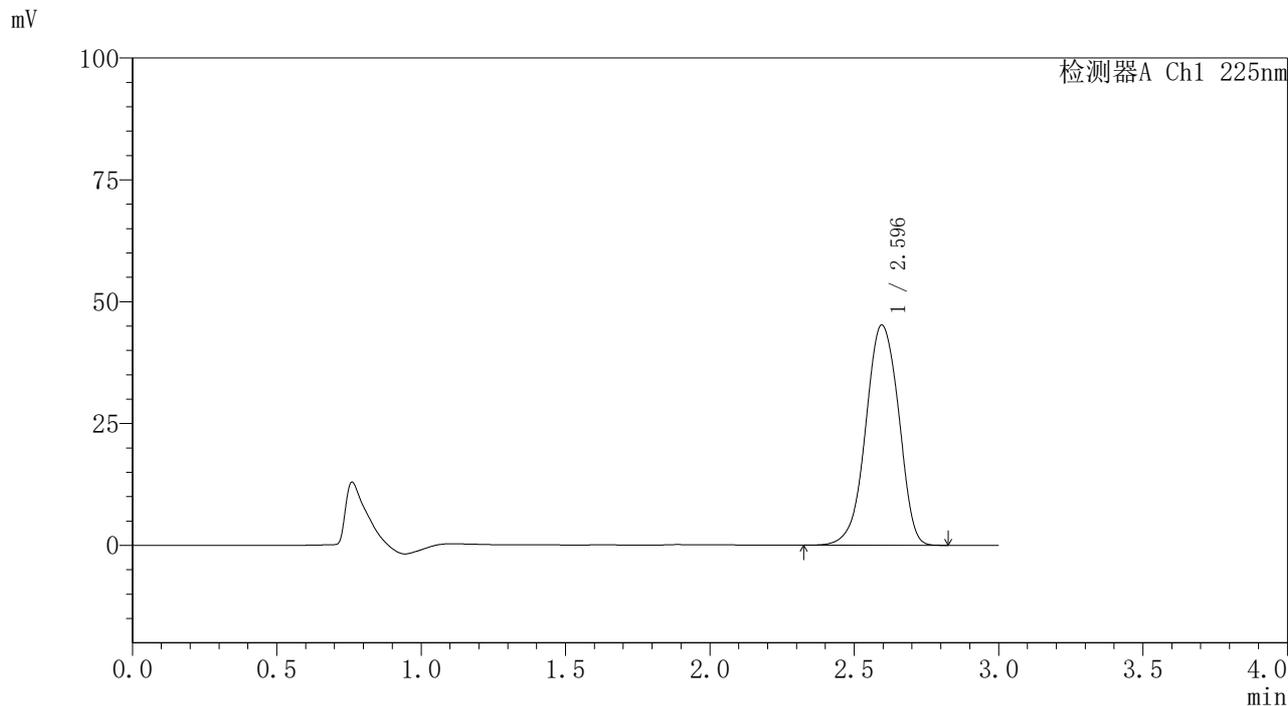
图217 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-218-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:39:09	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:46:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.596	358549	100.000	45200	2540	0.970	--
总计		358549	100.000	45200			

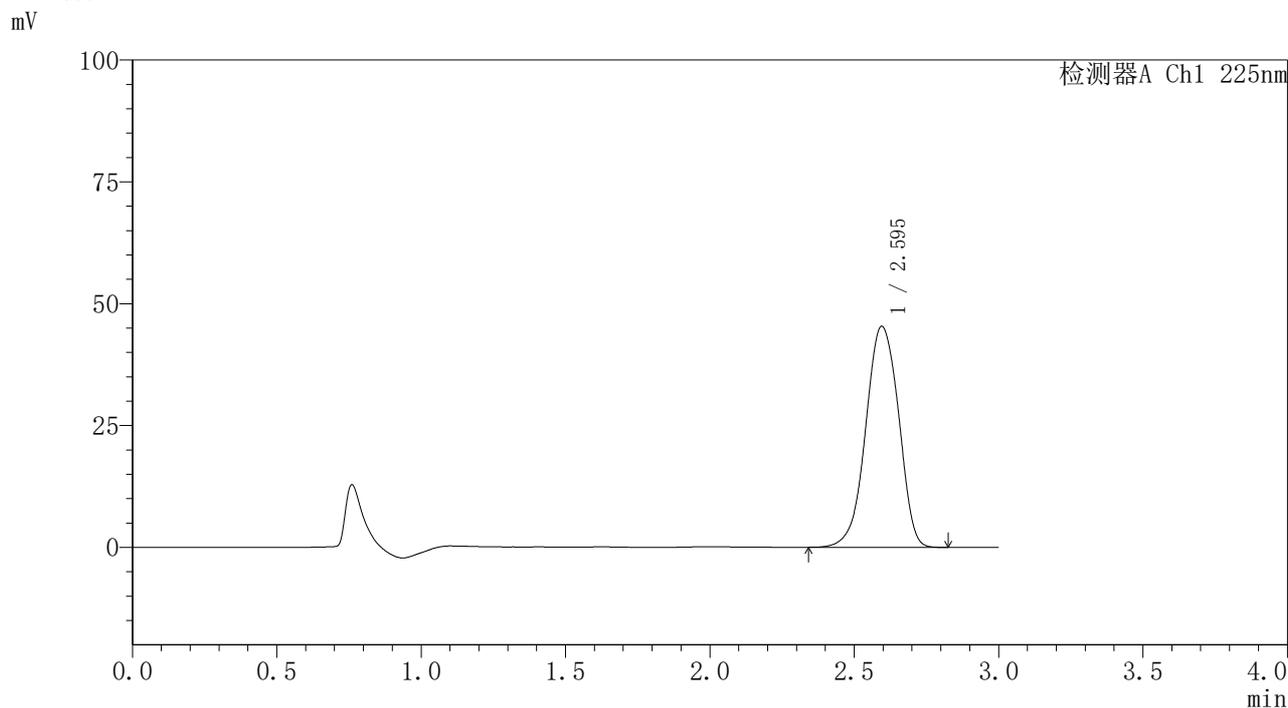
图218 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-219-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:42:35	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:46:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.595	359855	100.000	45357	2541	0.972	--
总计		359855	100.000	45357			

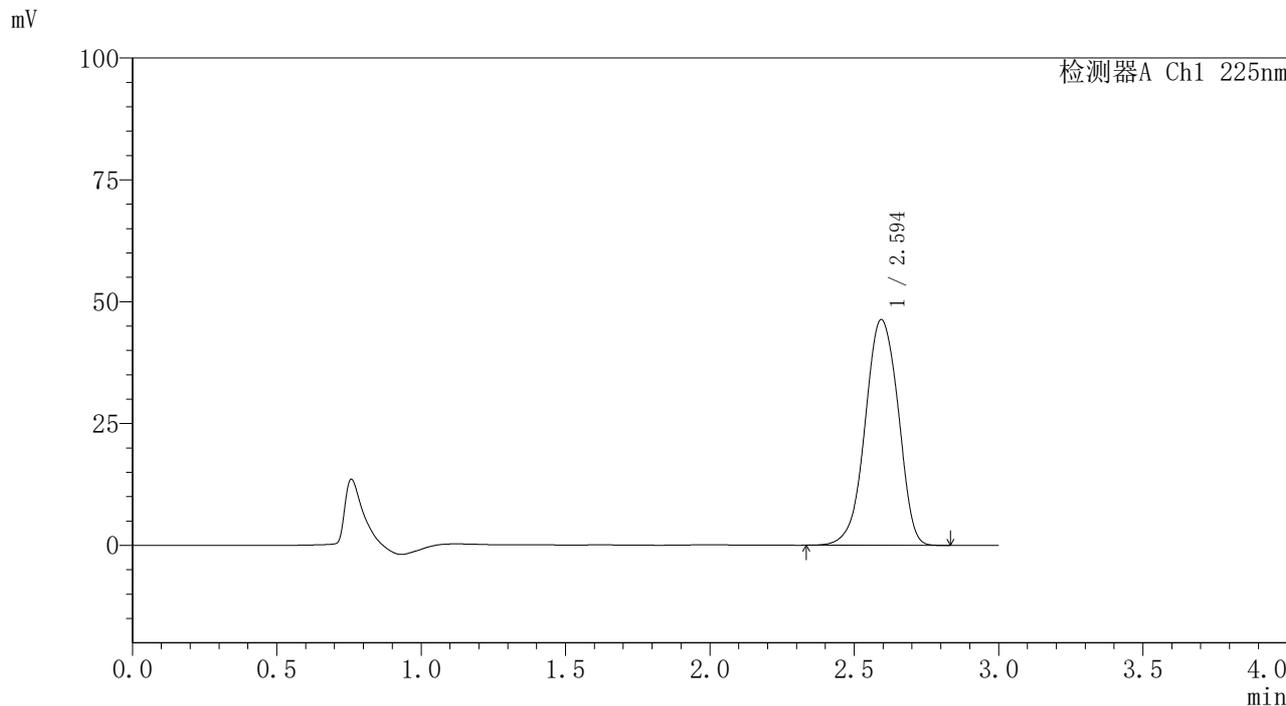
图219 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-220-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:46:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:46:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.594	368746	100.000	46267	2521	0.974	--
总计		368746	100.000	46267			

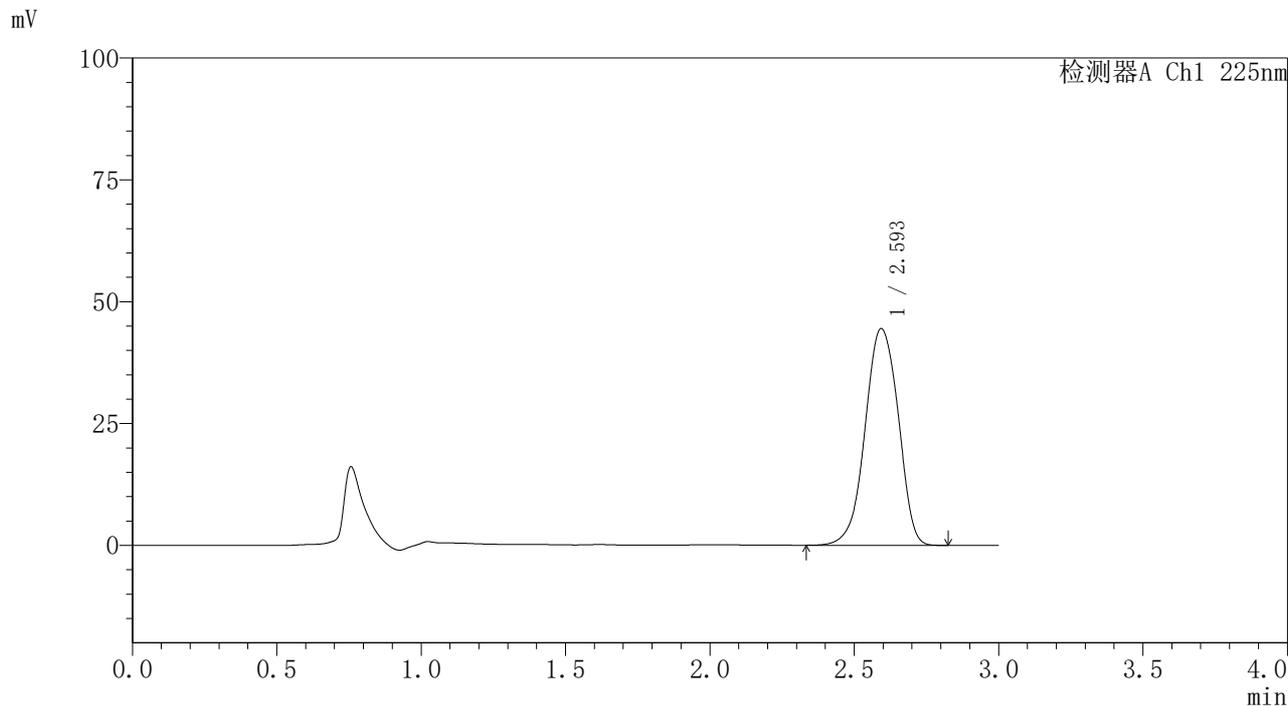
图220 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-221-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:49:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:46:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.593	354946	100.000	44413	2509	0.973	--
总计		354946	100.000	44413			

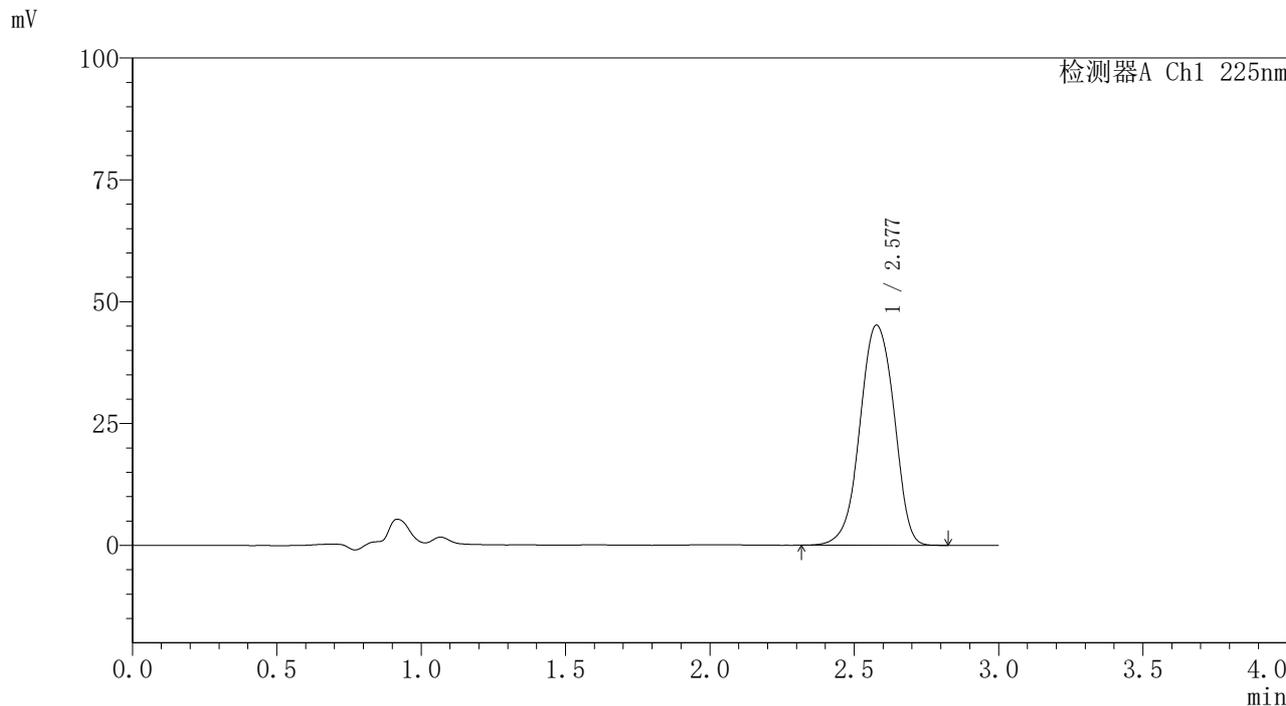
图221 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-223-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:56:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:46:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.577	371583	100.000	45128	2369	0.978	--
总计		371583	100.000	45128			

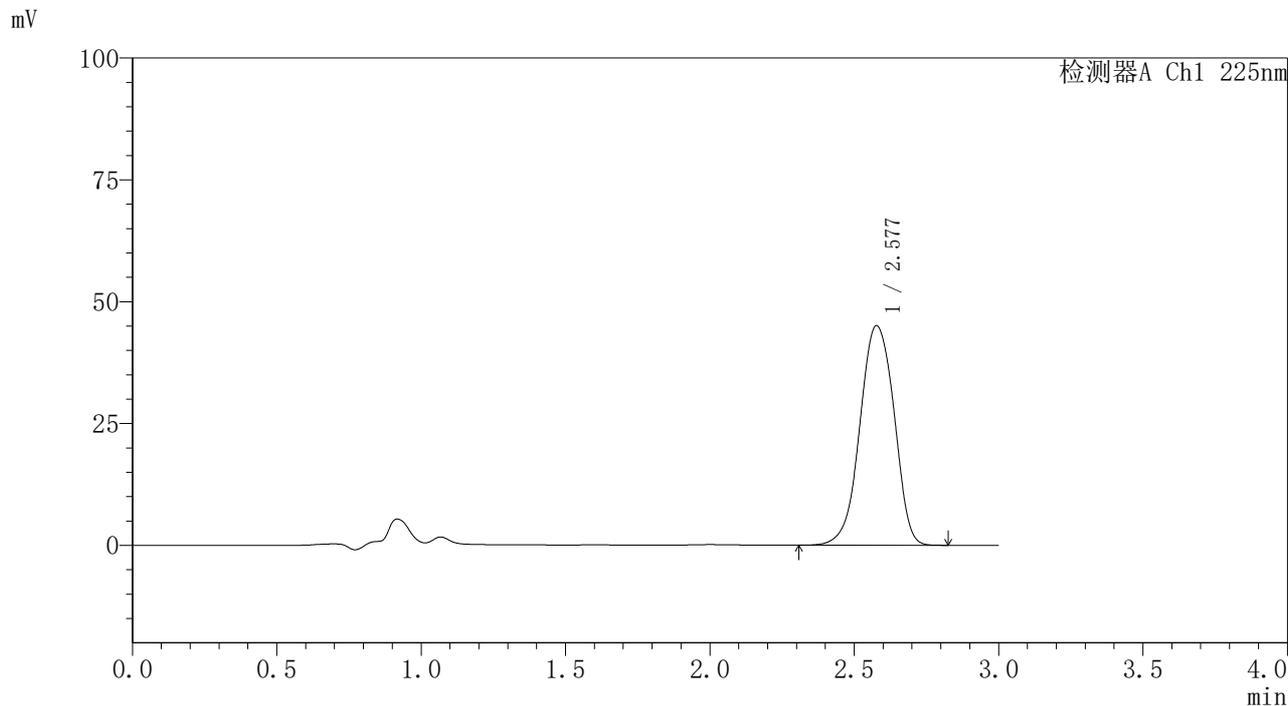
图223 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-8/7-224-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/31 23:59:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:46:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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	2.577	371696	100.000	45025	2358	0.978	--
总计		371696	100.000	45025			

图224 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2