SHIMADZU LabSolutions

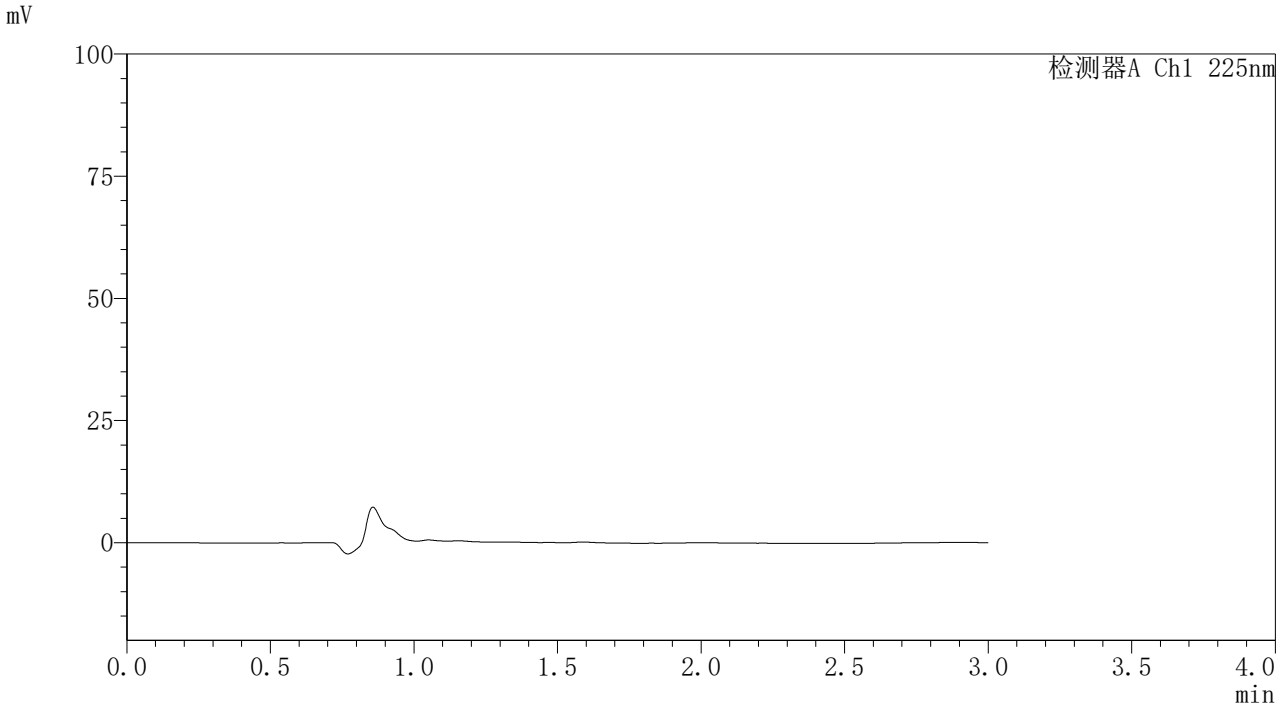
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-1/10-1-1 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:12:46
处理时间(V1) : 2025/10/31 11:15:48
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

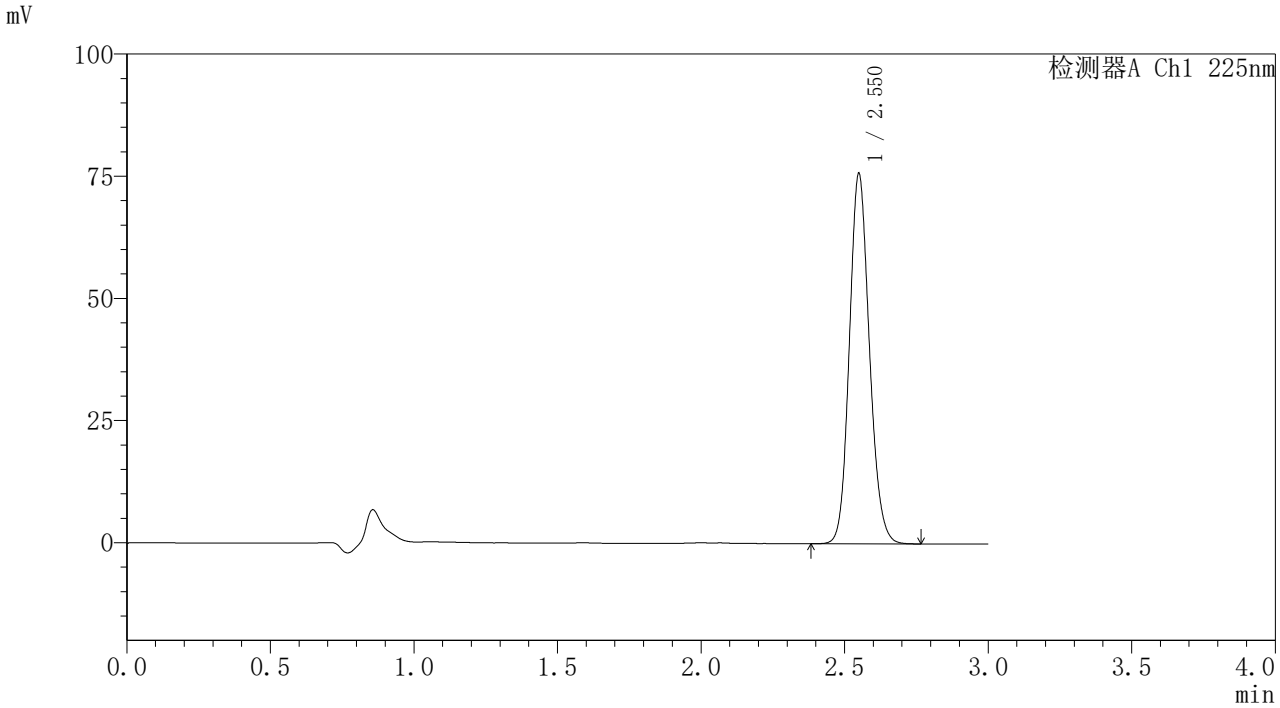
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-1/10-2-1 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 11:16:12
实验者: xiexinhui
处理时间(V1) : 2025/10/31 11:19:14
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	367175	100.000	75401	6480	1.130	--
总计		367175	100.000	75401			

图2 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

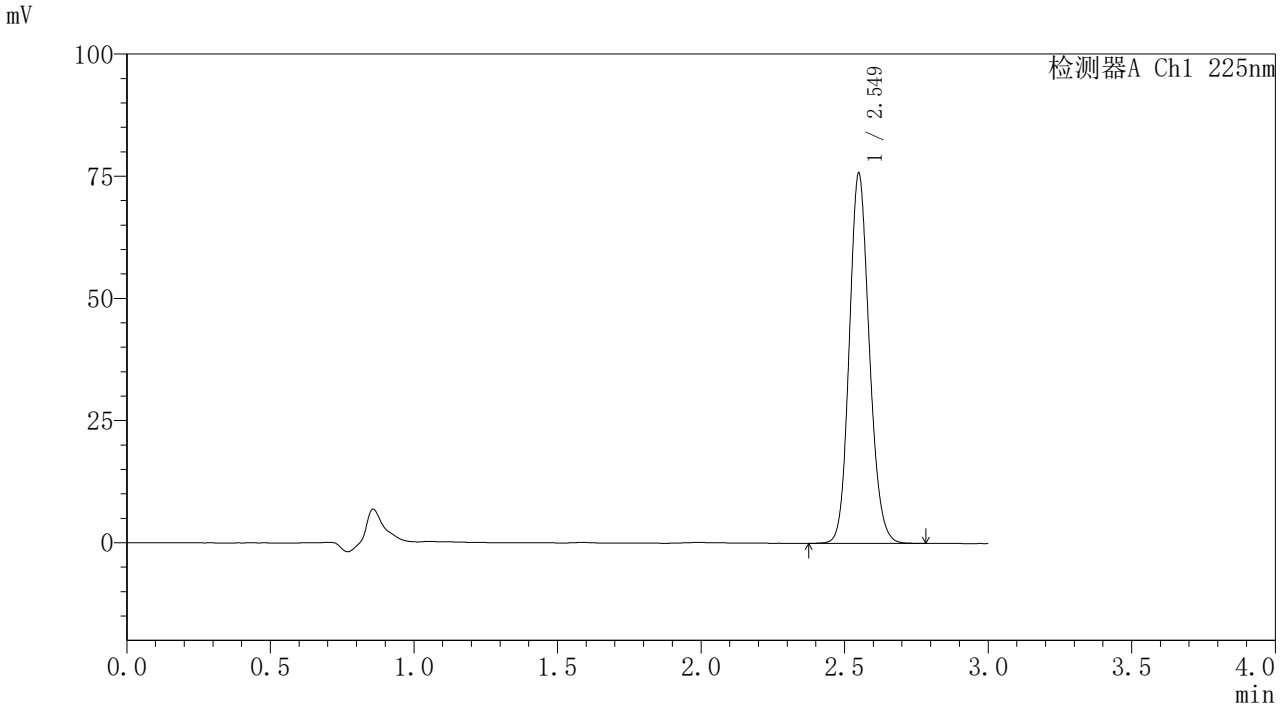
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-3-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:21:42
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.549	367582	100.000	75439	6468	1.132	--
总计		367582	100.000	75439			

图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions

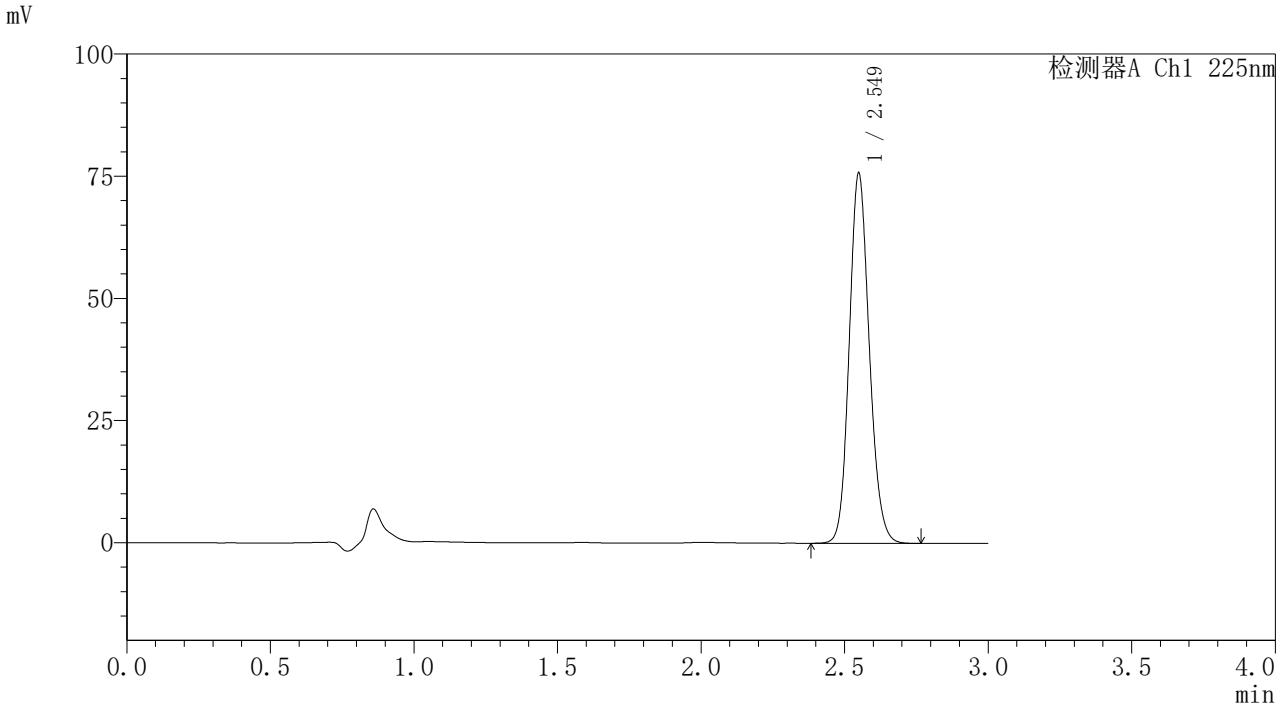
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-4-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:25:09
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.549	367508	100.000	75487	6466	1.130	--
总计		367508	100.000	75487			

图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions

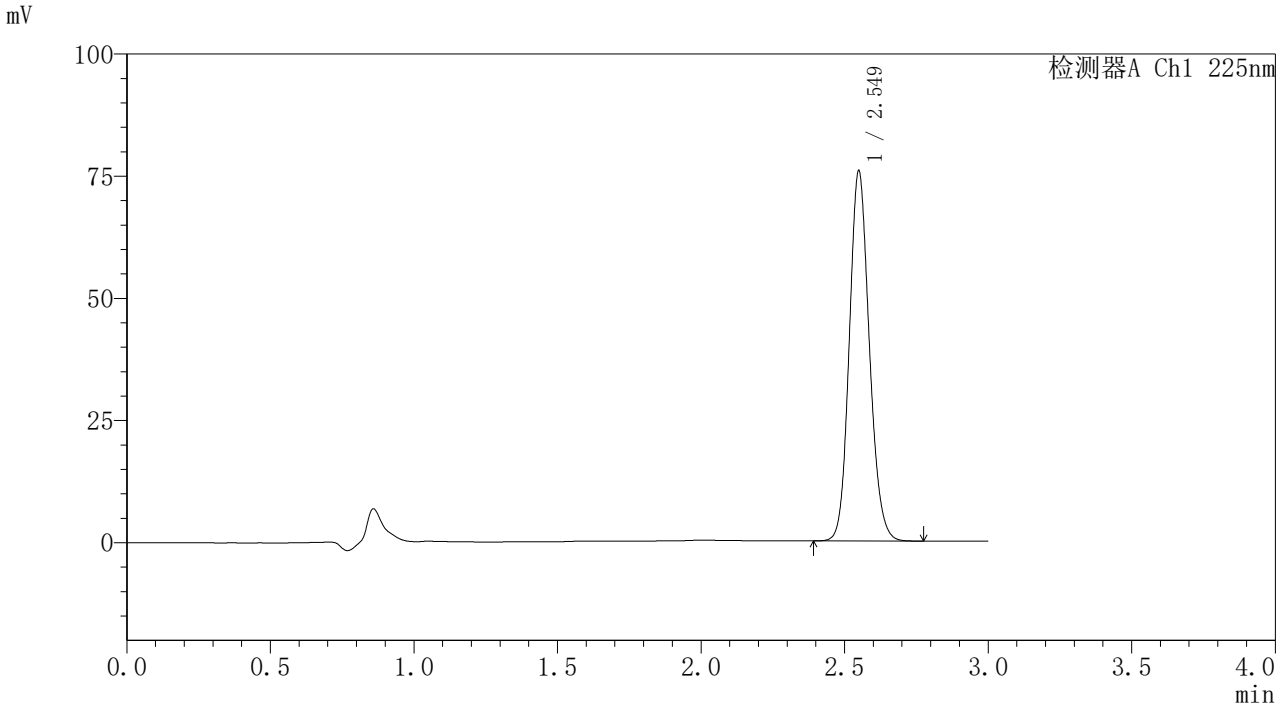
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-5-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:28:36
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.549	367189	100.000	75440	6473	1.130	--
总计		367189	100.000	75440			

图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions

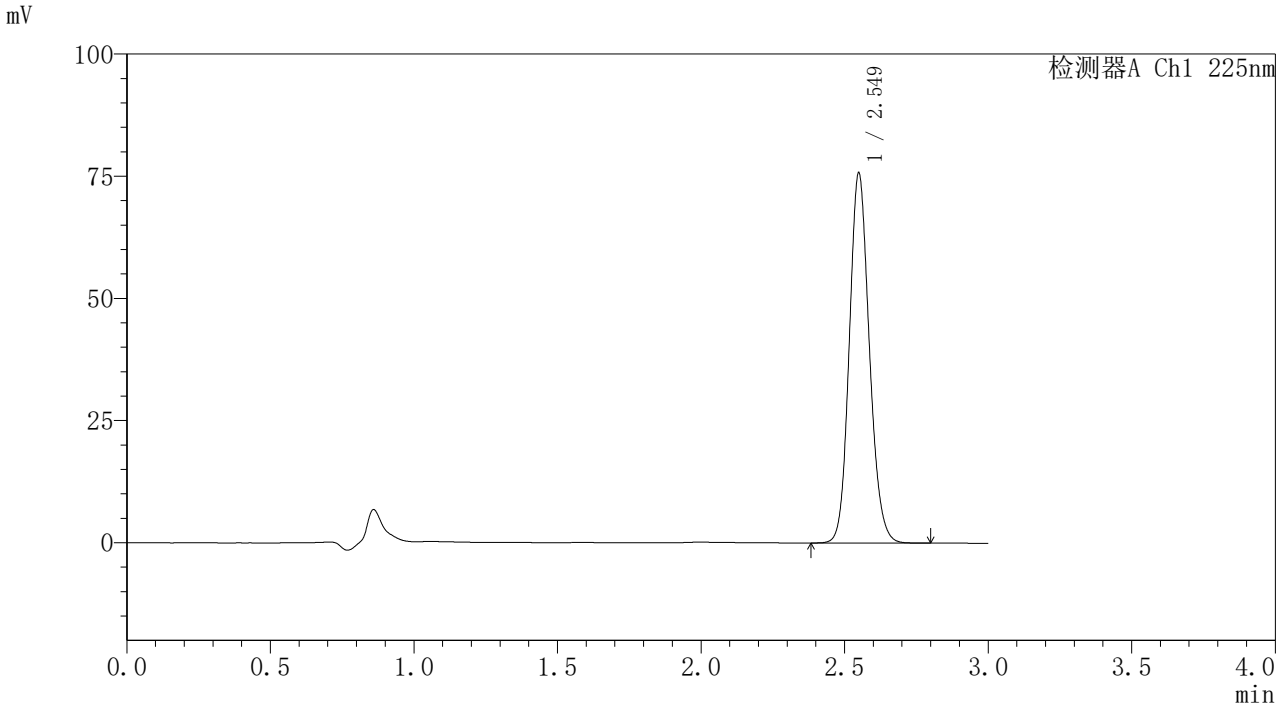
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-6-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:32:02
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.549	367489	100.000	75422	6468	1.130	--
总计		367489	100.000	75422			

图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions

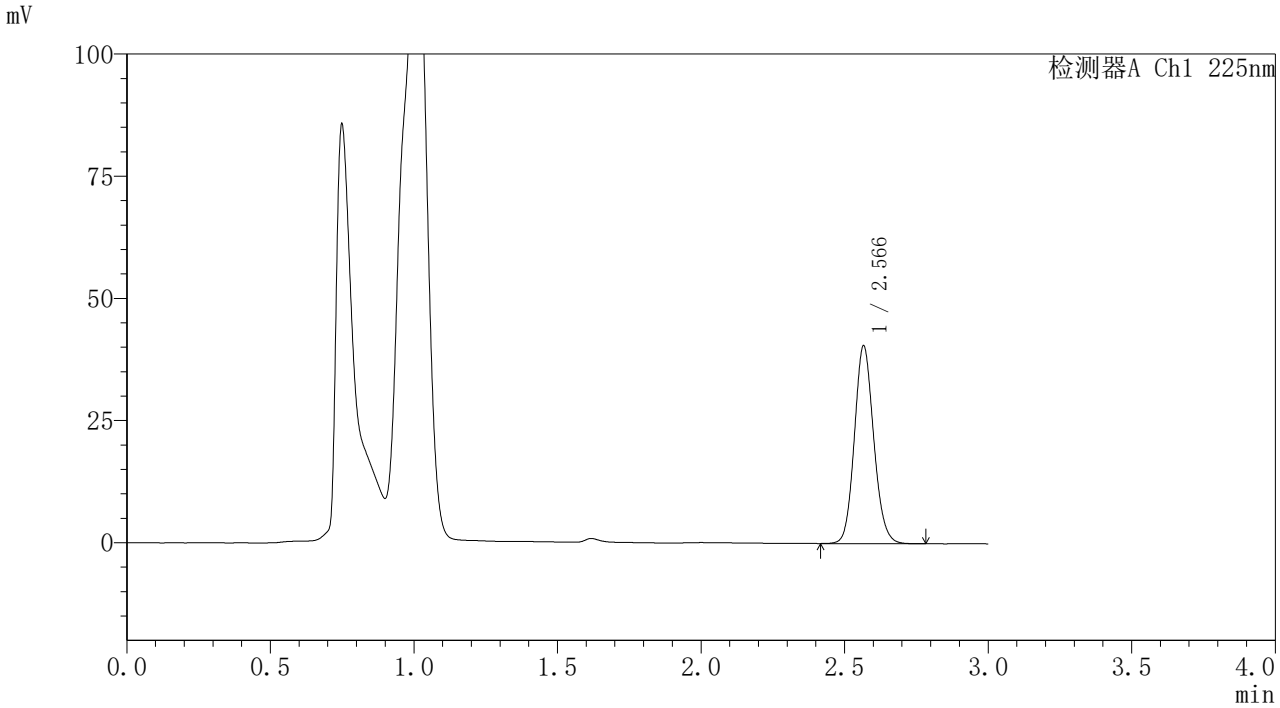
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-7-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:35:27
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	189297	100.000	40306	7054	1.117	--
总计		189297	100.000	40306			

图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

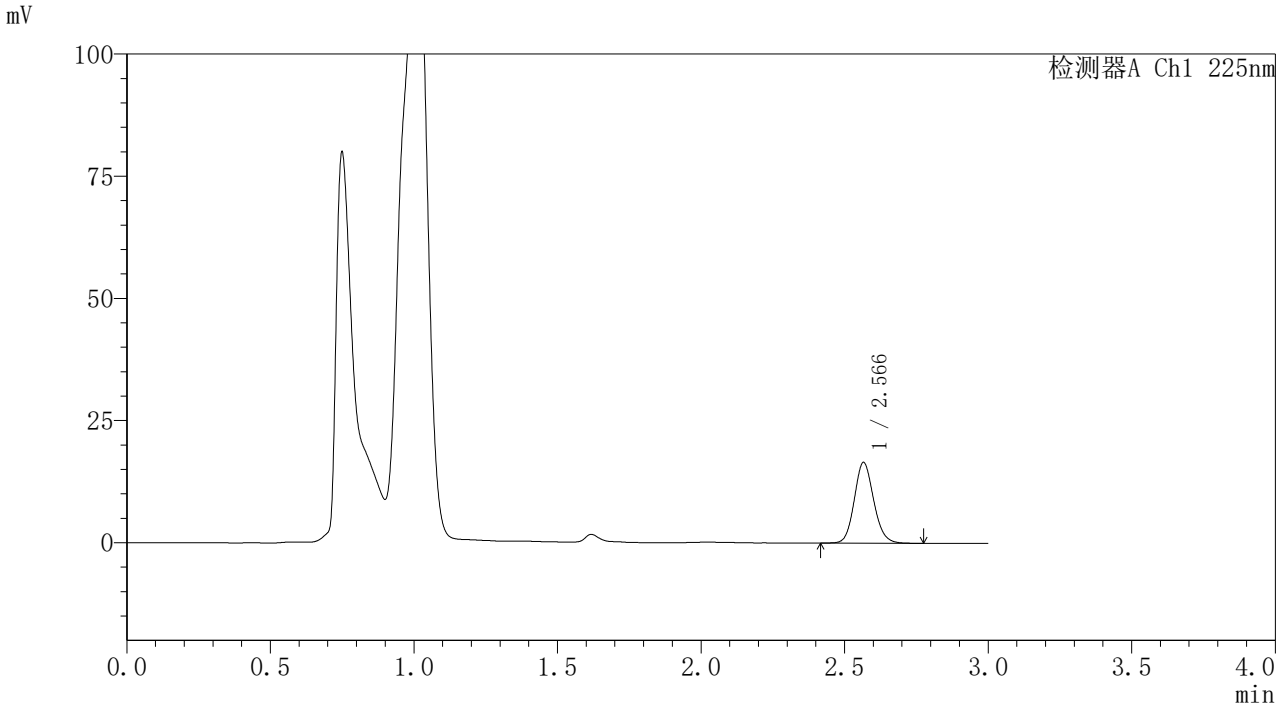
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-8-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 11:38:54
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:48
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	77568	100.000	16470	7043	1.124	--
总计		77568	100.000	16470			

图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

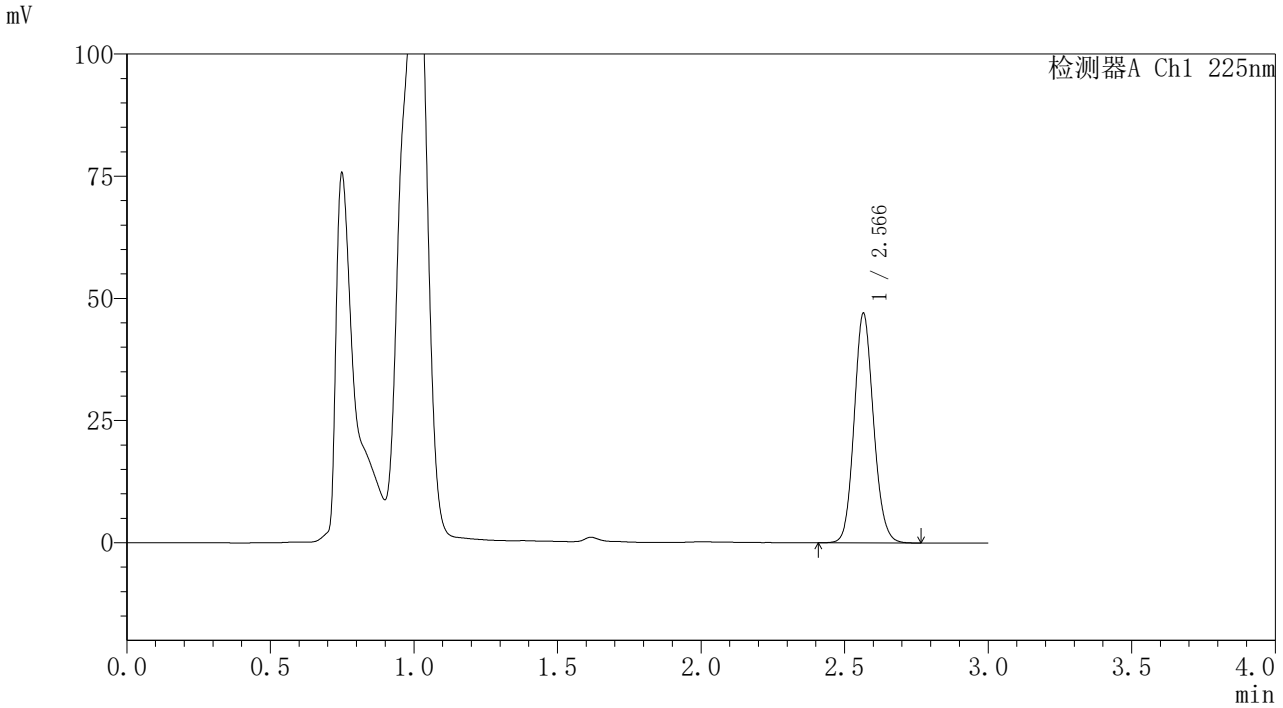
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-9-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:42:19
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	219655	100.000	46872	7046	1.116	--
总计		219655	100.000	46872			

图9 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

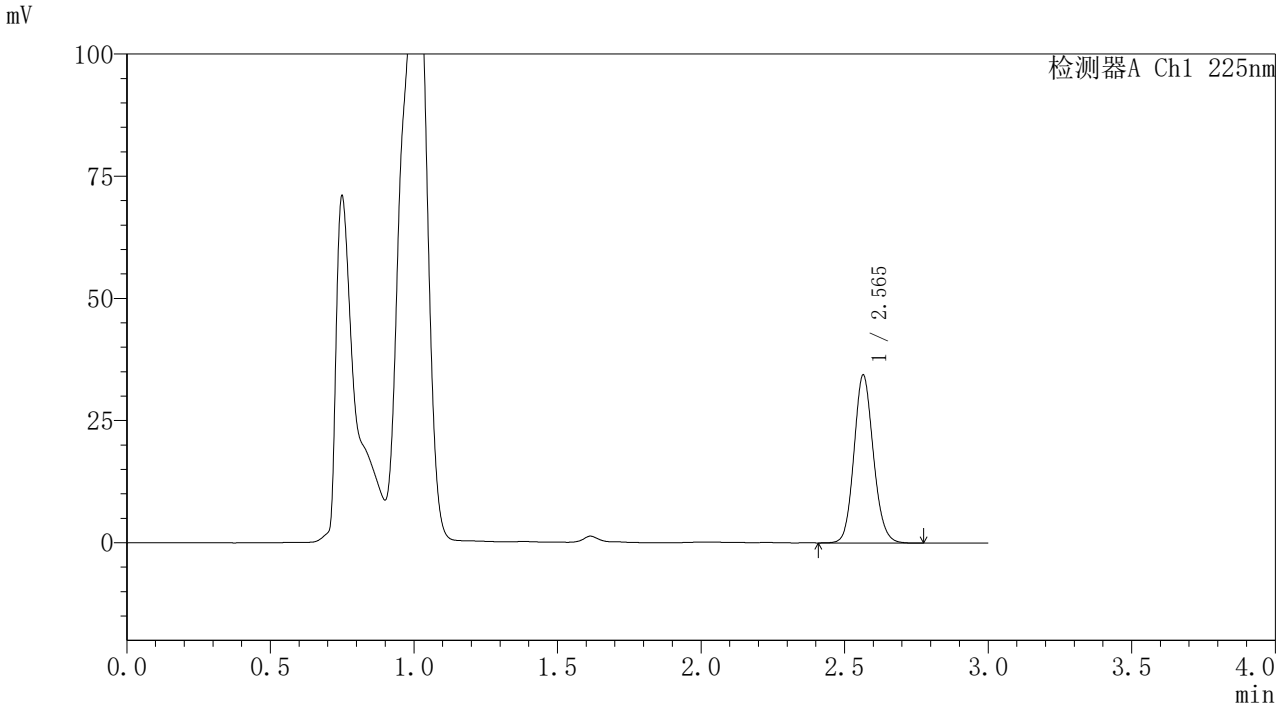
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-10-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:45:44
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:53
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	161042	100.000	34335	7024	1.120	--
总计		161042	100.000	34335			

图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

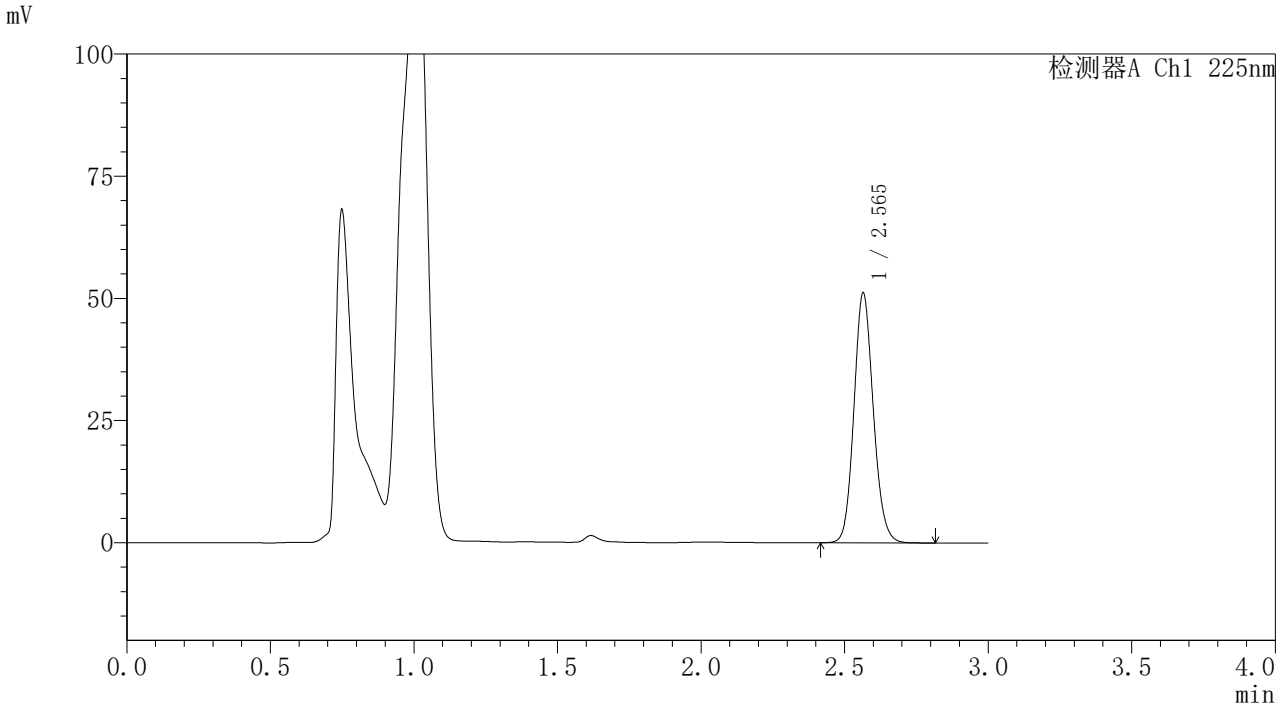
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-11-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:49:08
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	239490	100.000	51094	7037	1.119	--
总计		239490	100.000	51094			

图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

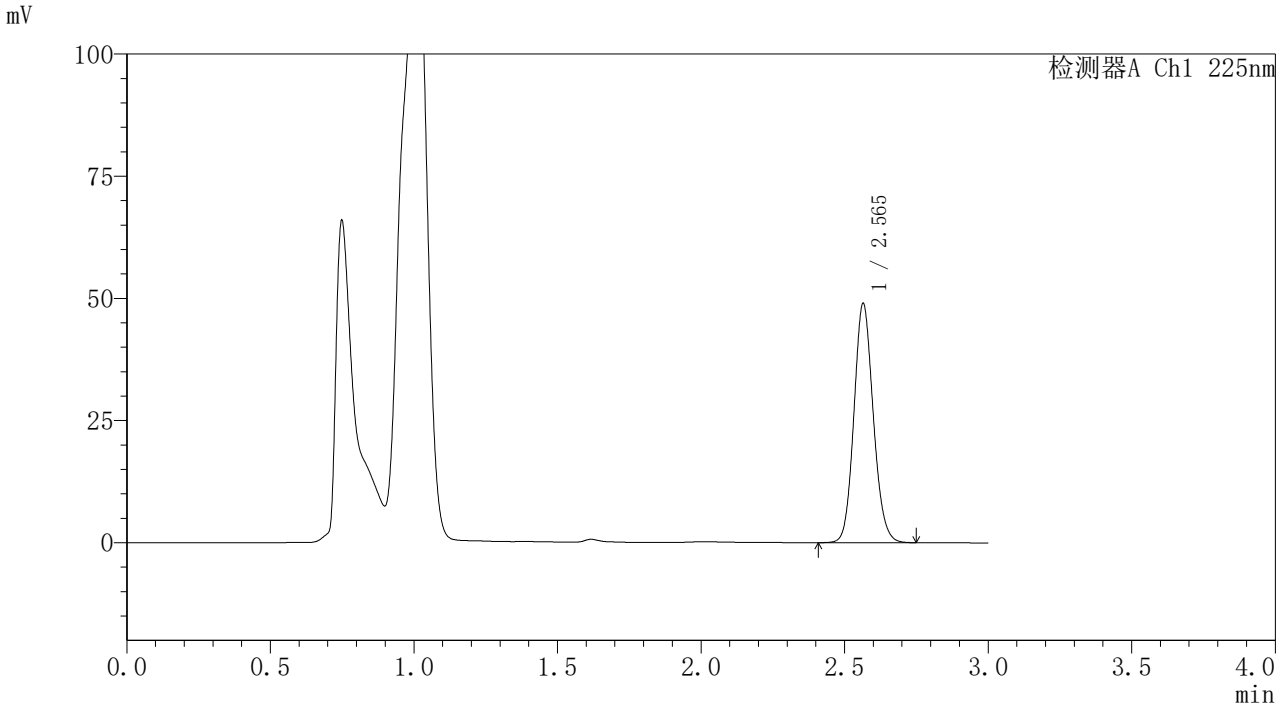
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-12-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:52:34
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:22:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	228932	100.000	48928	7038	1.116	--
总计		228932	100.000	48928			

图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

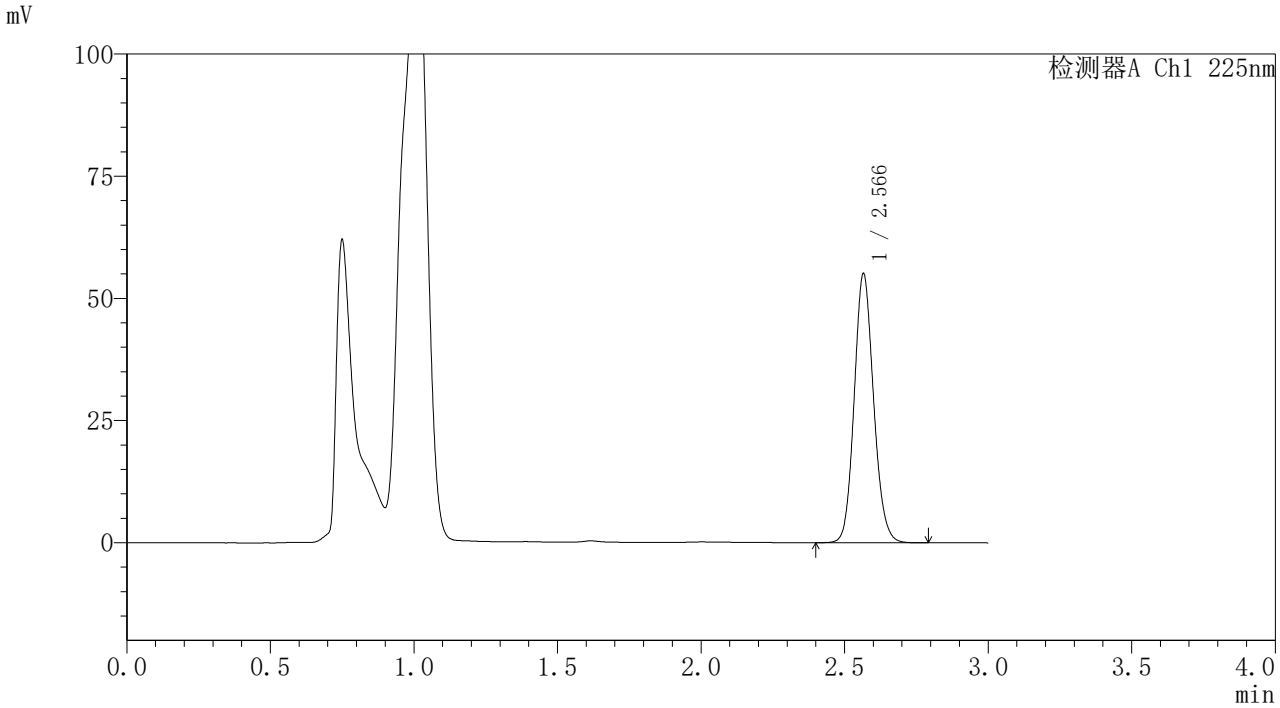
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-13-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 11:55:59　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:01　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	257772	100.000	54903	7032	1.118	--
总计		257772	100.000	54903			

图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

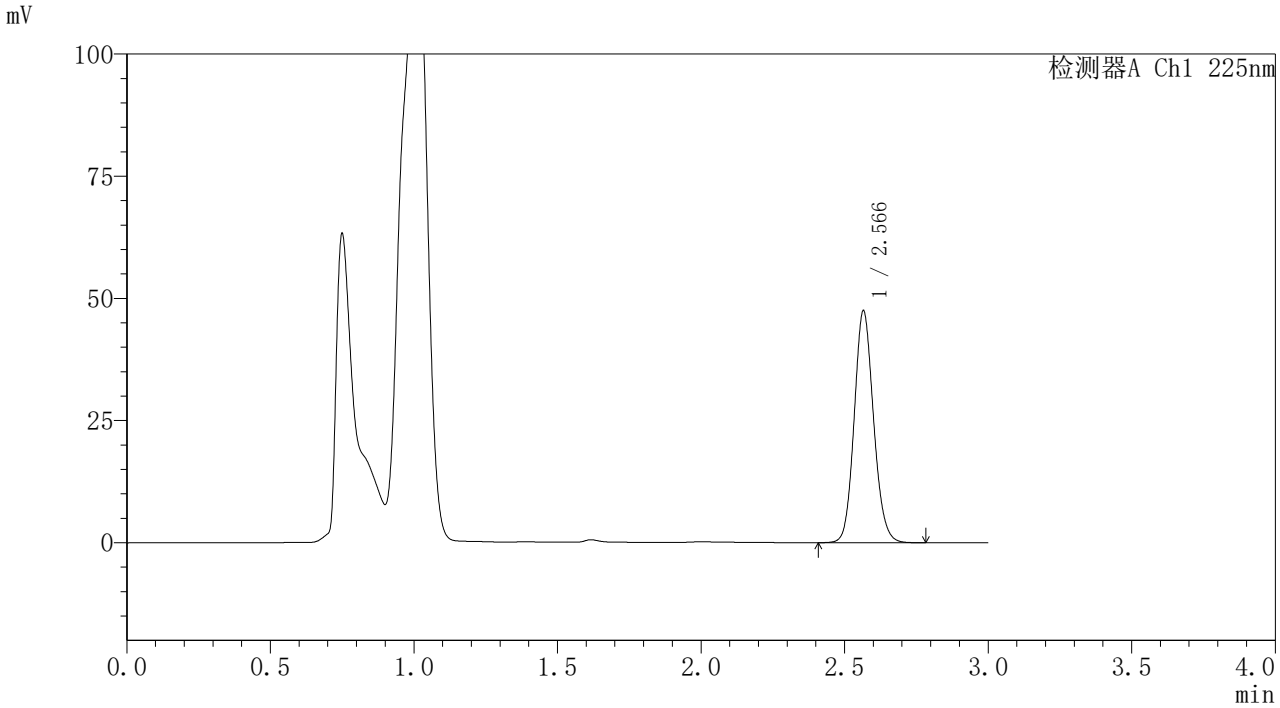
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-14-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 11:59:25
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	222257	100.000	47326	7028	1.118	--
总计		222257	100.000	47326			

图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

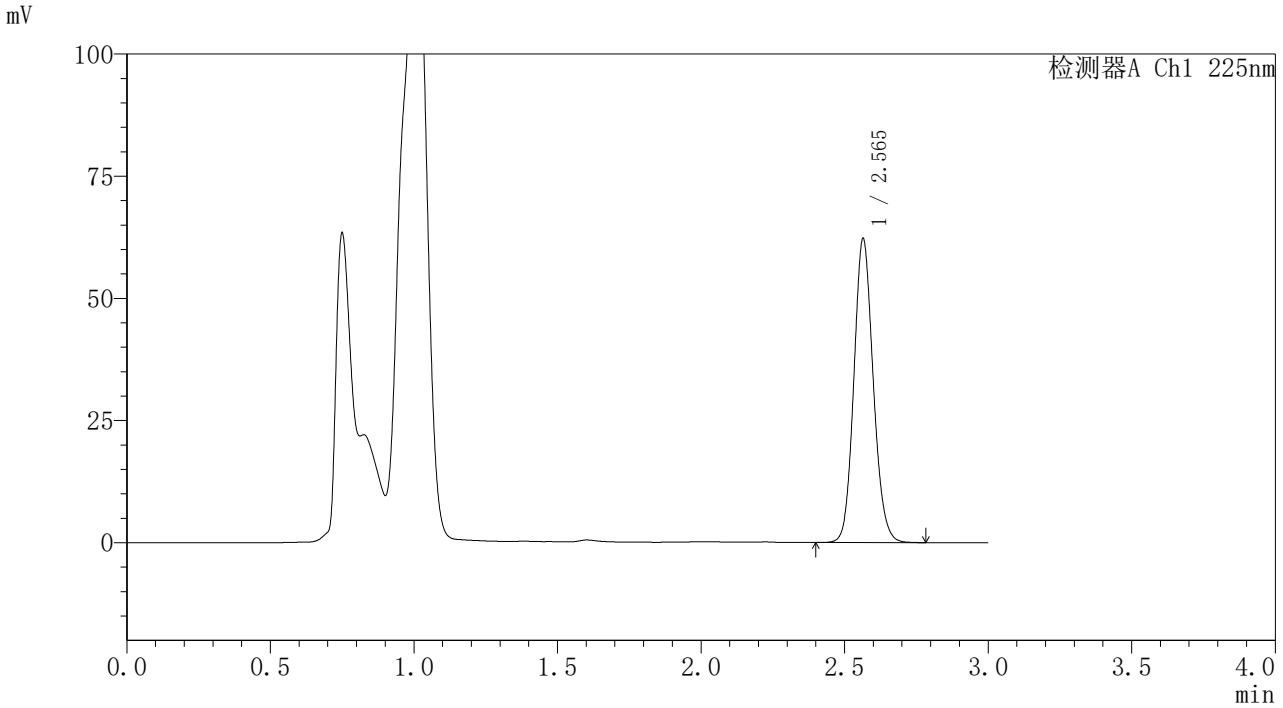
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-15-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:02:51
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:06
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	291145	100.000	62166	7022	1.117	--
总计		291145	100.000	62166			

图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

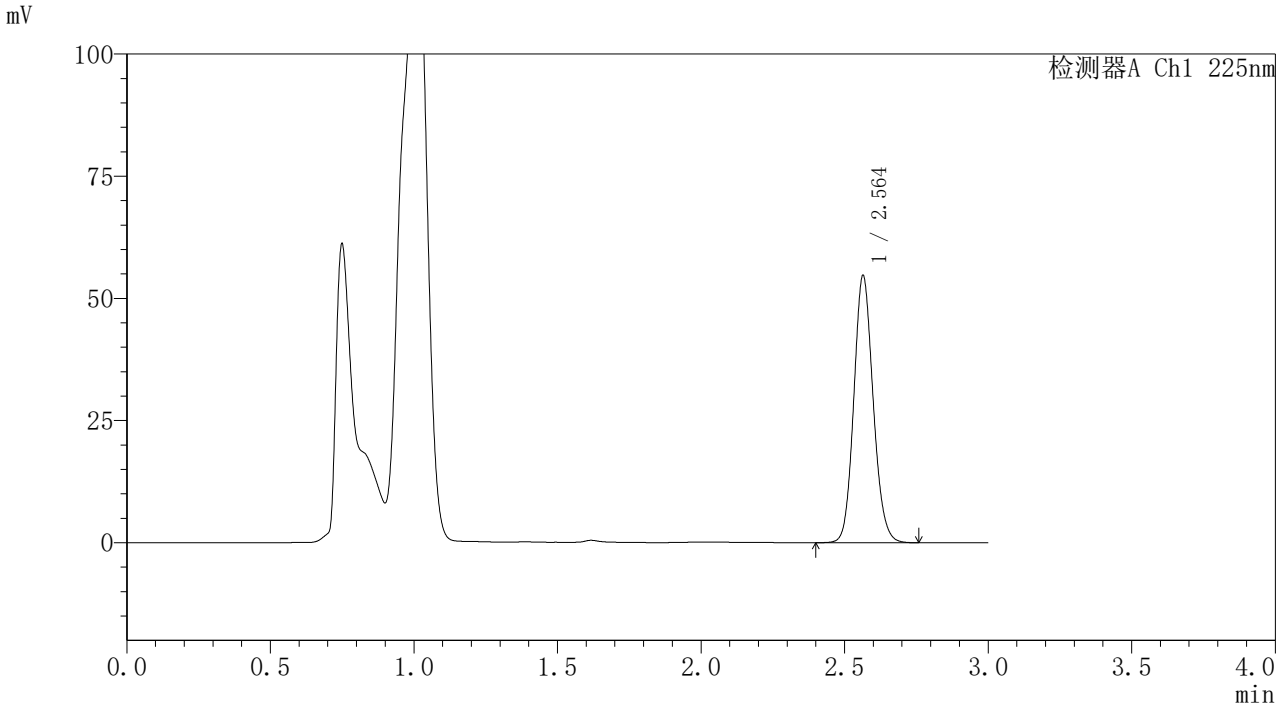
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-16-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:06:16
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	255798	100.000	54669	7040	1.118	--
总计		255798	100.000	54669			

图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

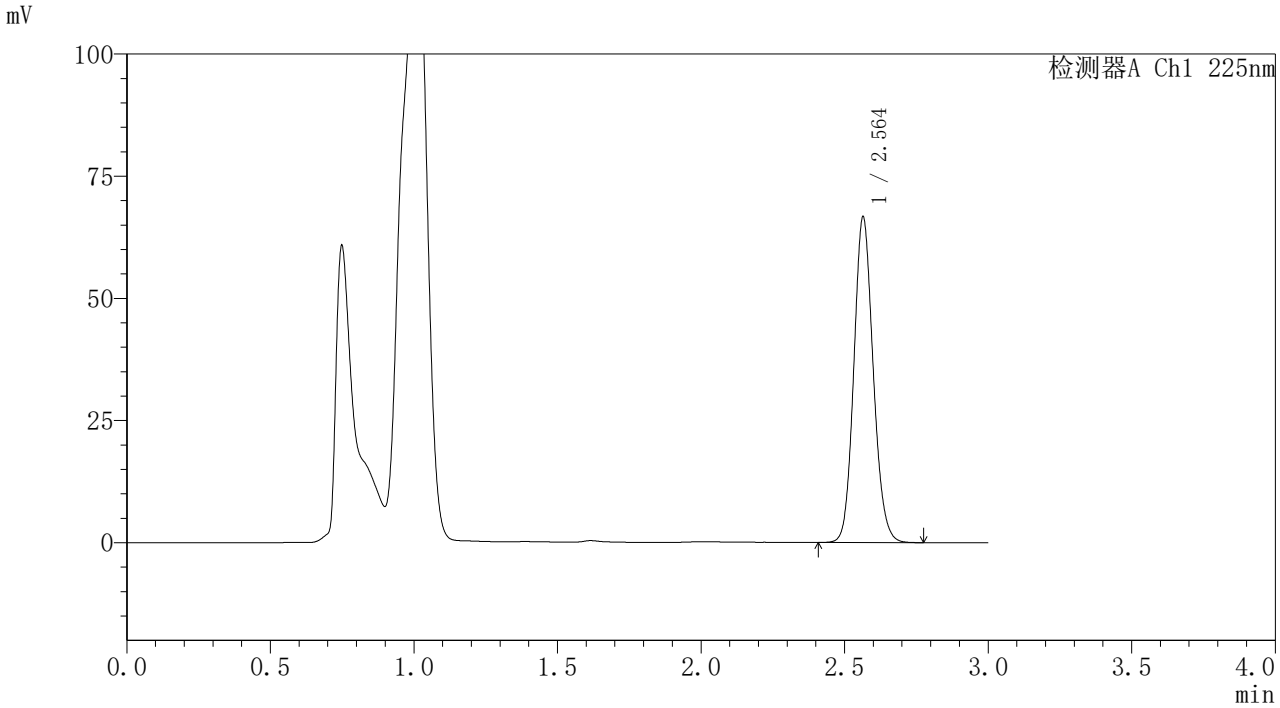
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-17-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:09:41
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	312112	100.000	66630	7029	1.119	--
总计		312112	100.000	66630			

图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

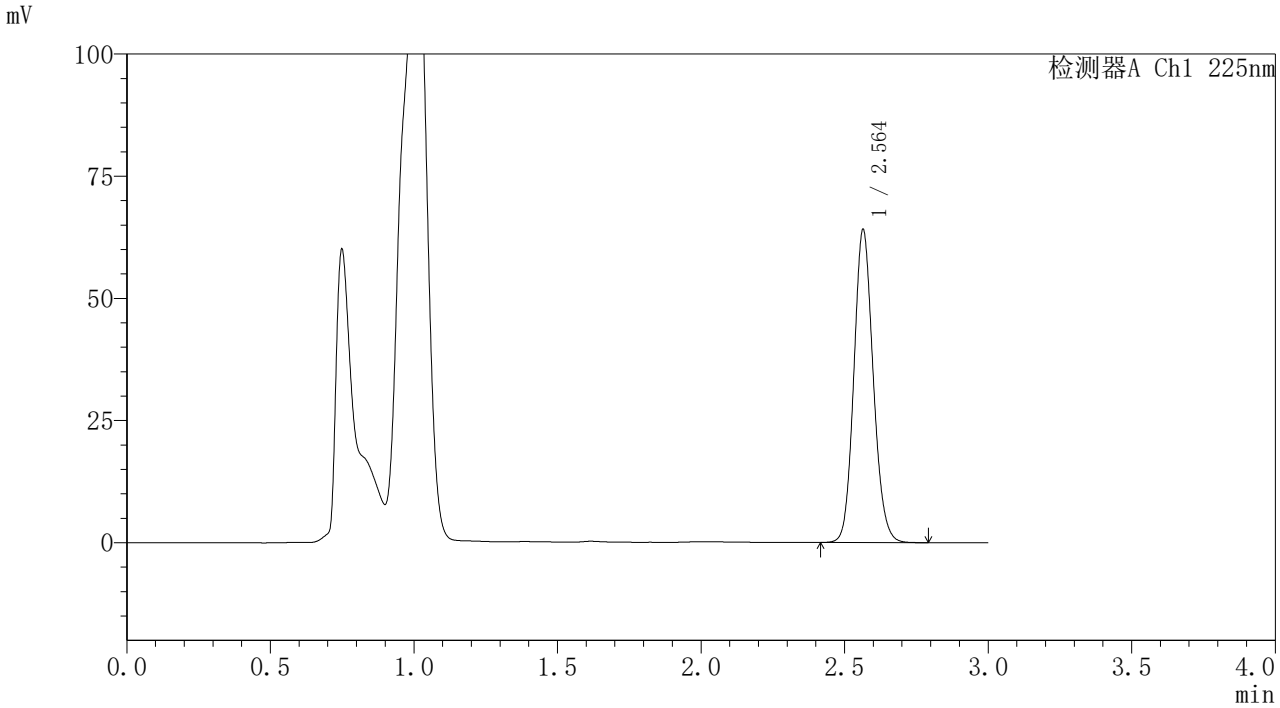
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-18-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:13:06
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	299720	100.000	64025	7037	1.119	--
总计		299720	100.000	64025			

图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

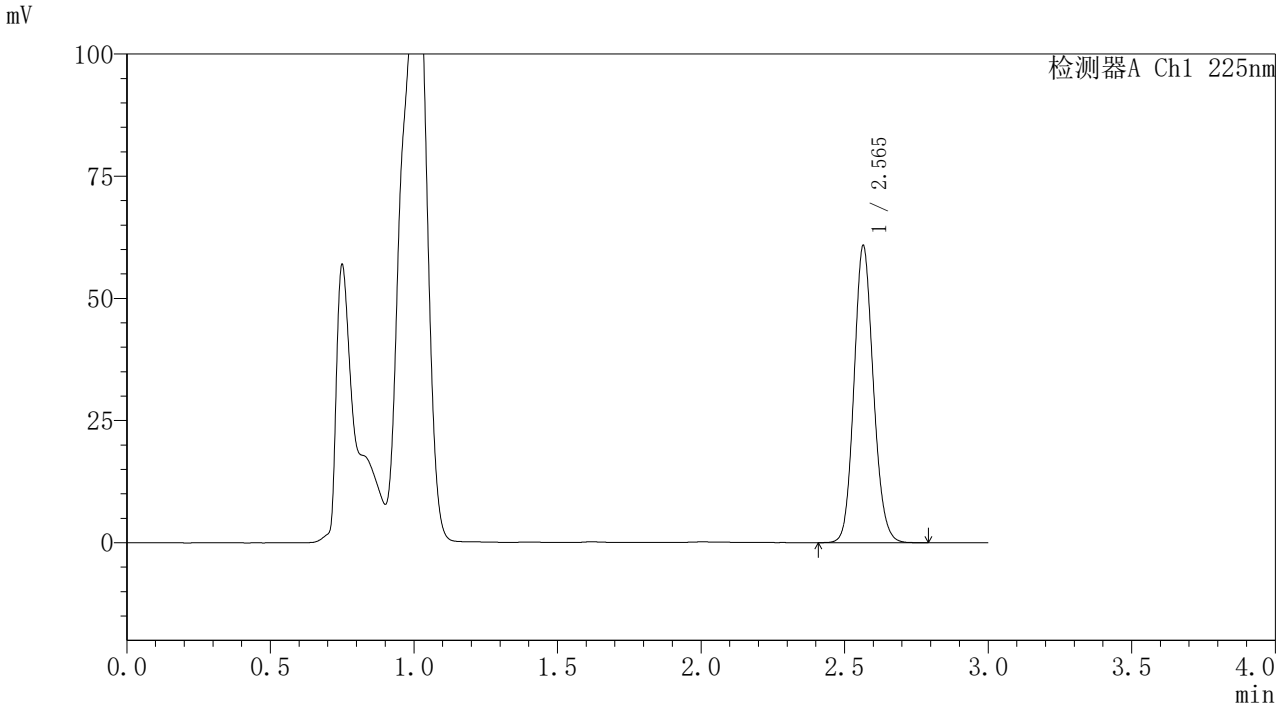
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-19-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:16:33
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	284469	100.000	60706	7030	1.119	--
总计		284469	100.000	60706			

图19 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

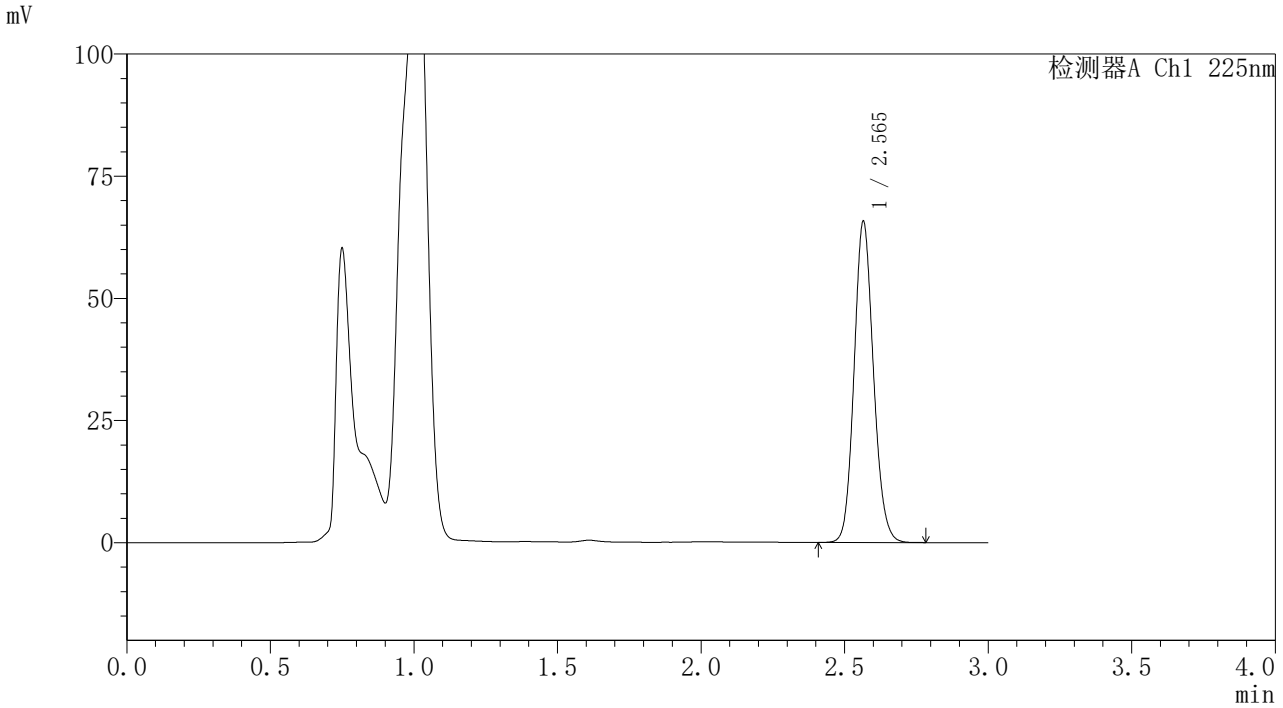
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-20-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:19:59
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	307476	100.000	65587	7030	1.119	--
总计		307476	100.000	65587			

图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

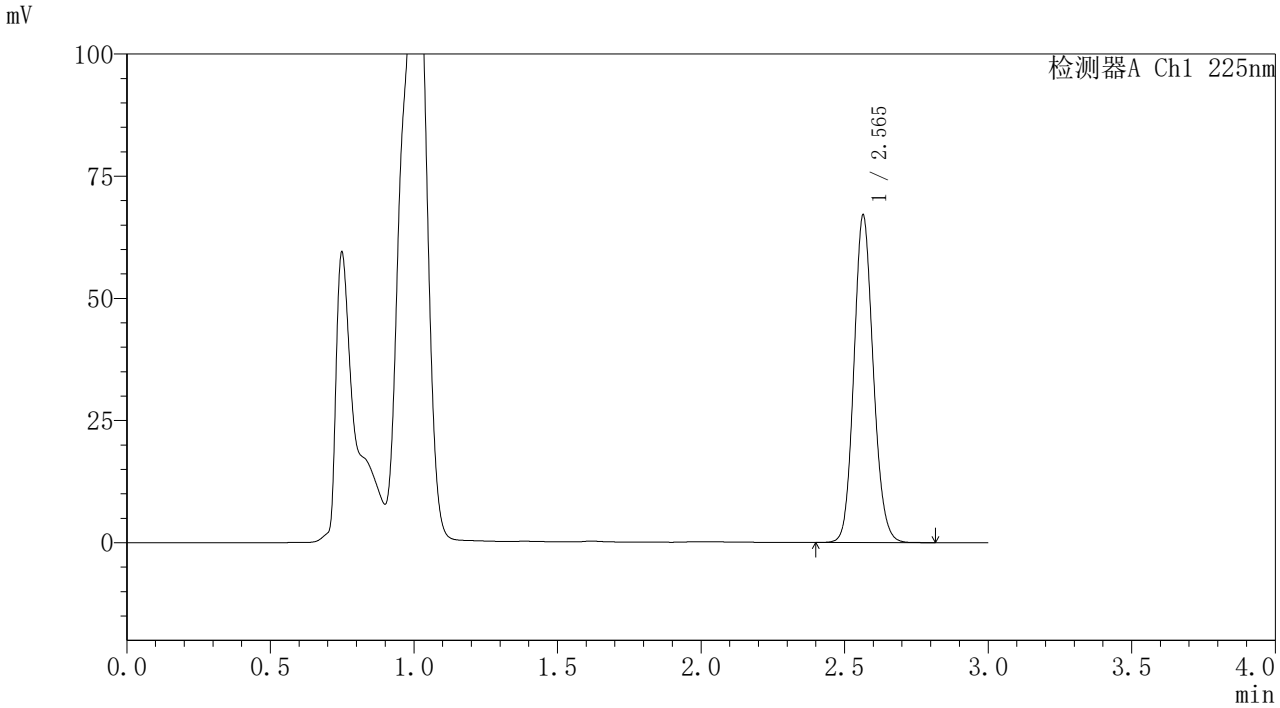
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-21-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:23:23
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	313646	100.000	66938	7024	1.119	--
总计		313646	100.000	66938			

图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

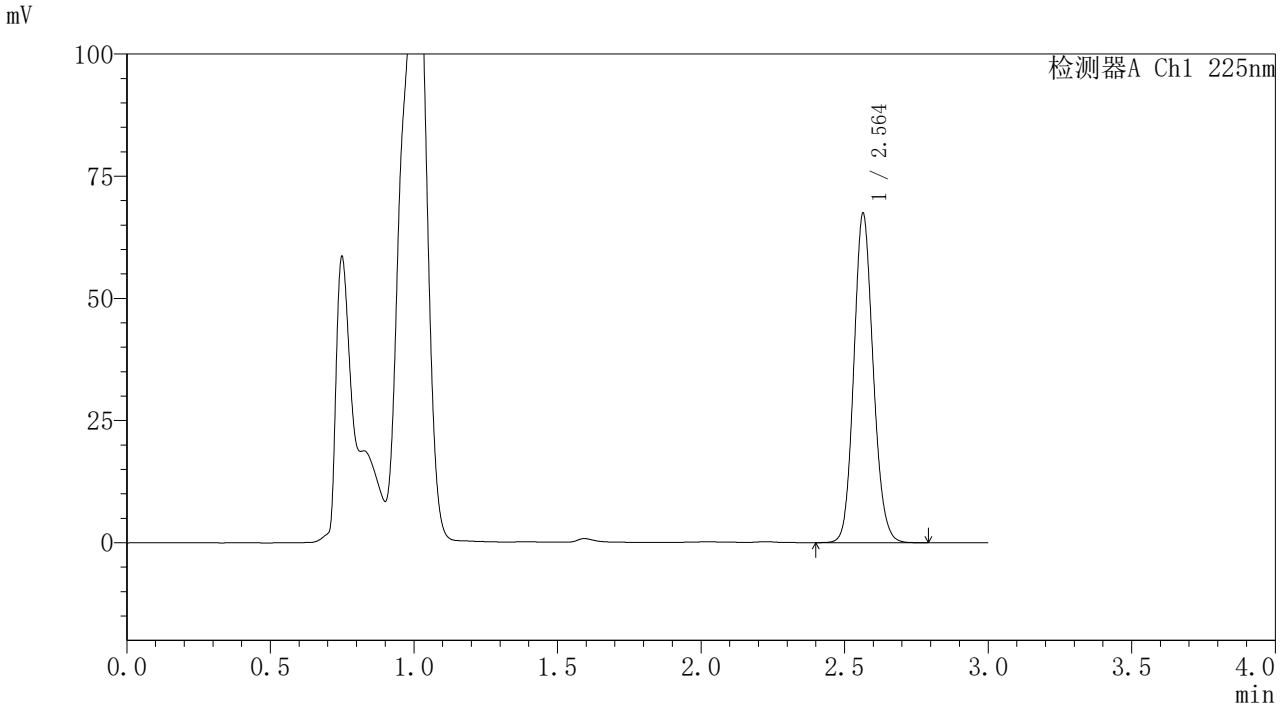
SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-22-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:26:48
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.564	315473	100.000	67360	7033	1.119	--
总计		315473	100.000	67360			

图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

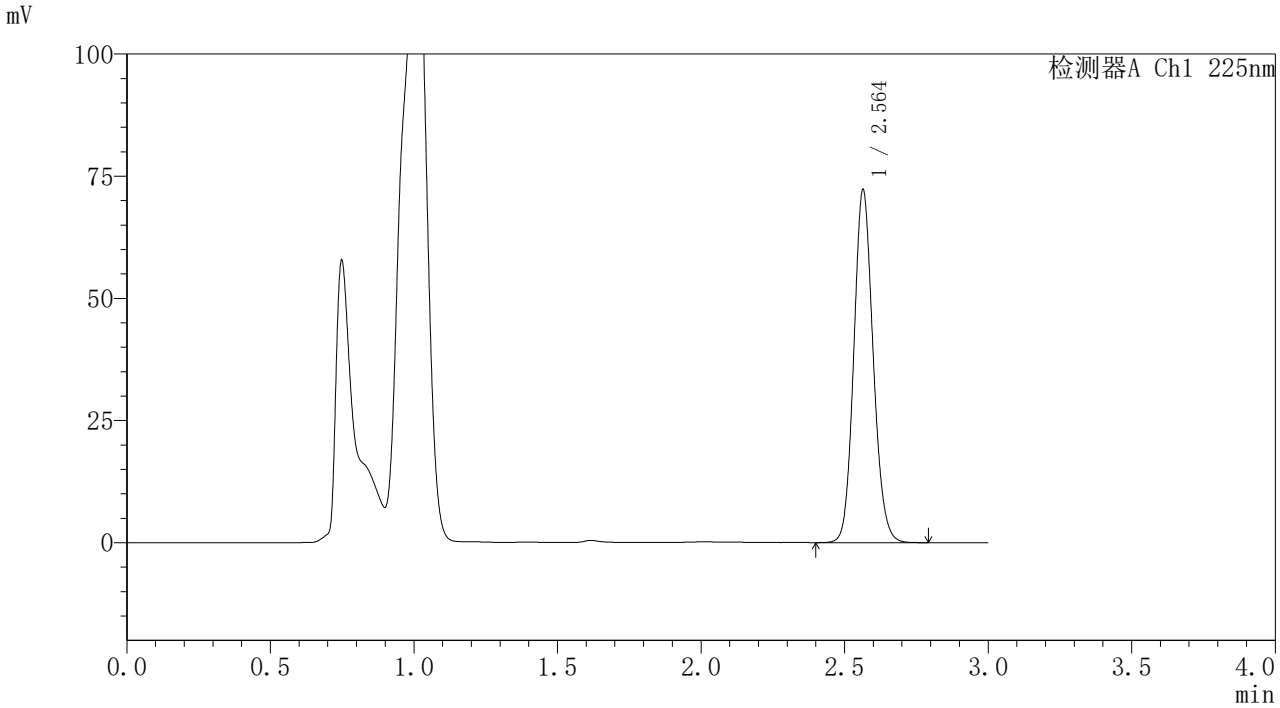
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-23-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:30:12
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	338168	100.000	72194	7025	1.117	--
总计		338168	100.000	72194			

图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

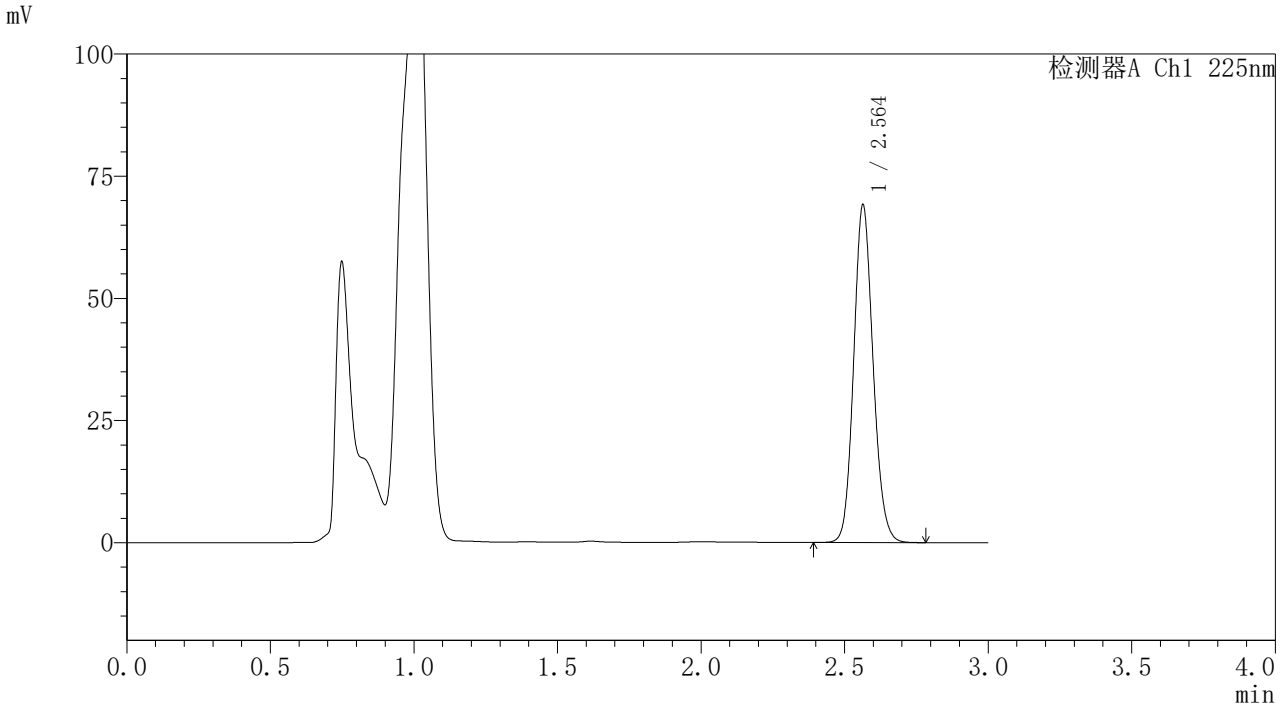
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-24-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 12:33:39　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:28　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.564	323675	100.000	69101	7013	1.118	--
总计		323675	100.000	69101			

图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

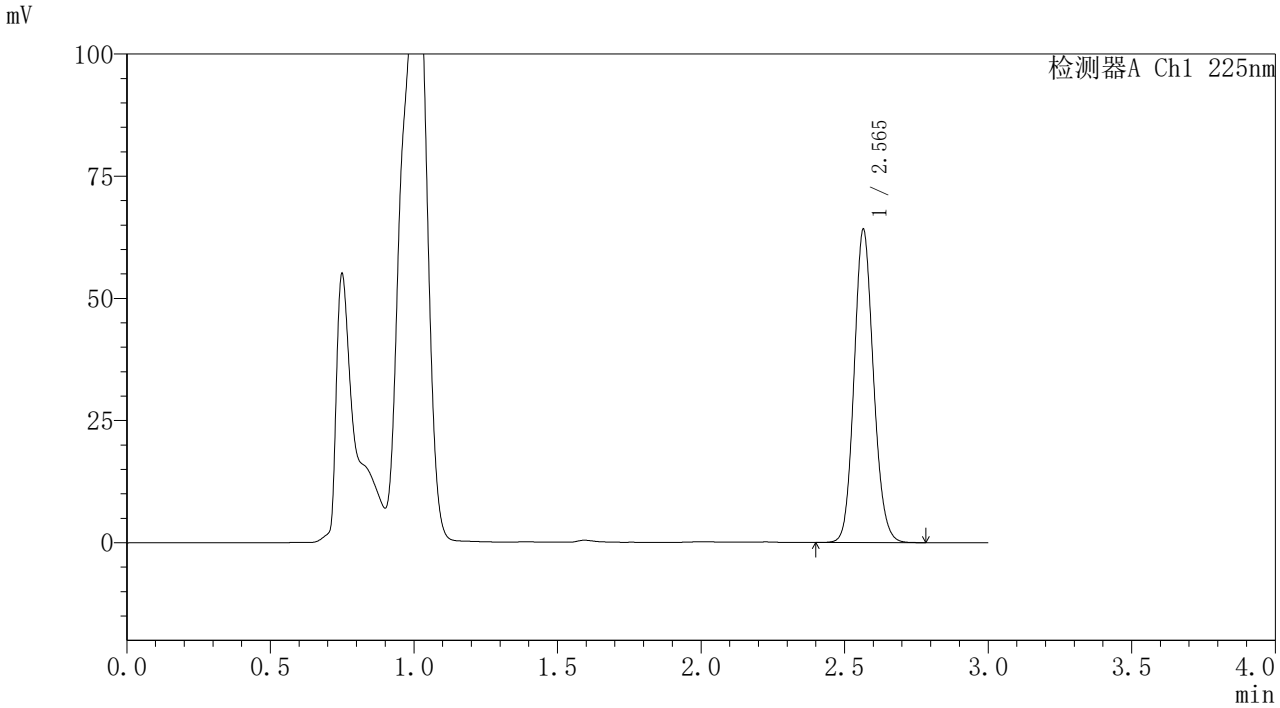
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-25-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:37:05
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	299990	100.000	63938	7024	1.119	--
总计		299990	100.000	63938			

图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

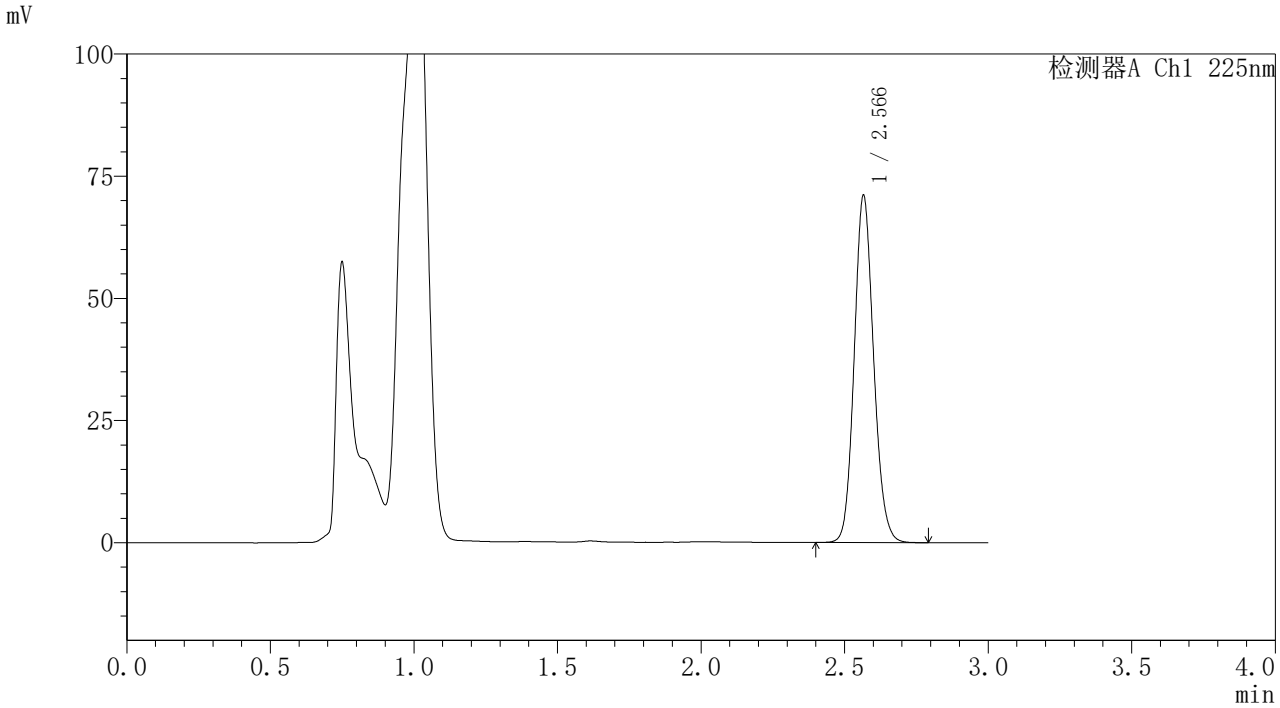
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-26-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 12:40:30
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:34
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	332873	100.000	70813	7018	1.120	--
总计		332873	100.000	70813			

图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

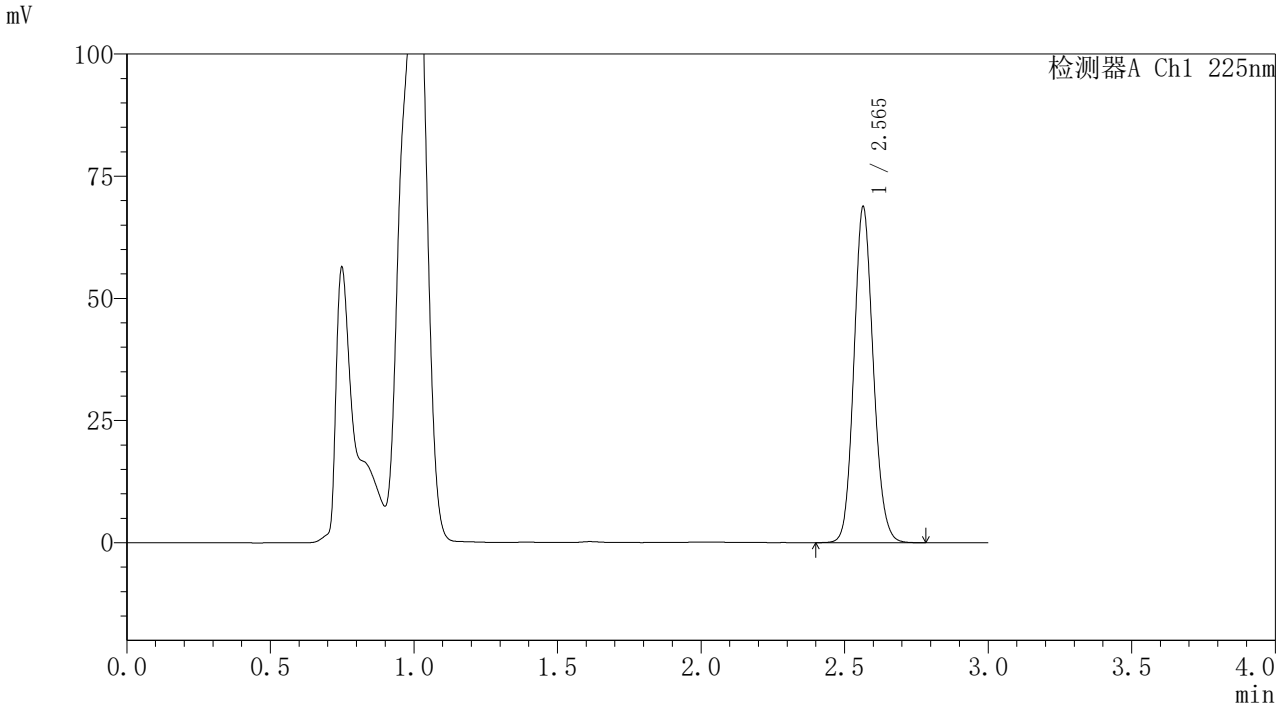
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-27-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:43:56
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:36
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	321916	100.000	68671	7011	1.118	--
总计		321916	100.000	68671			

图27 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

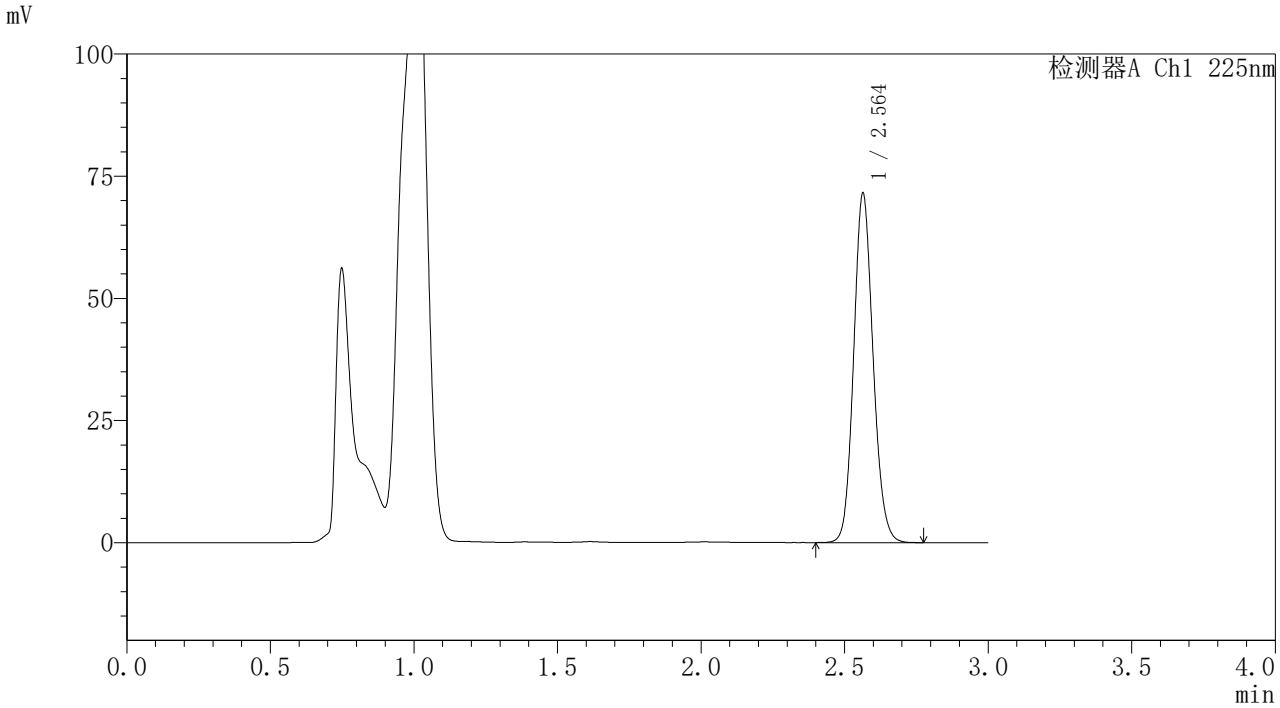
SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-28-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:47:21
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:39
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	2.564	334879	100.000	71490	7013	1.117	--
总计		334879	100.000	71490			

图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

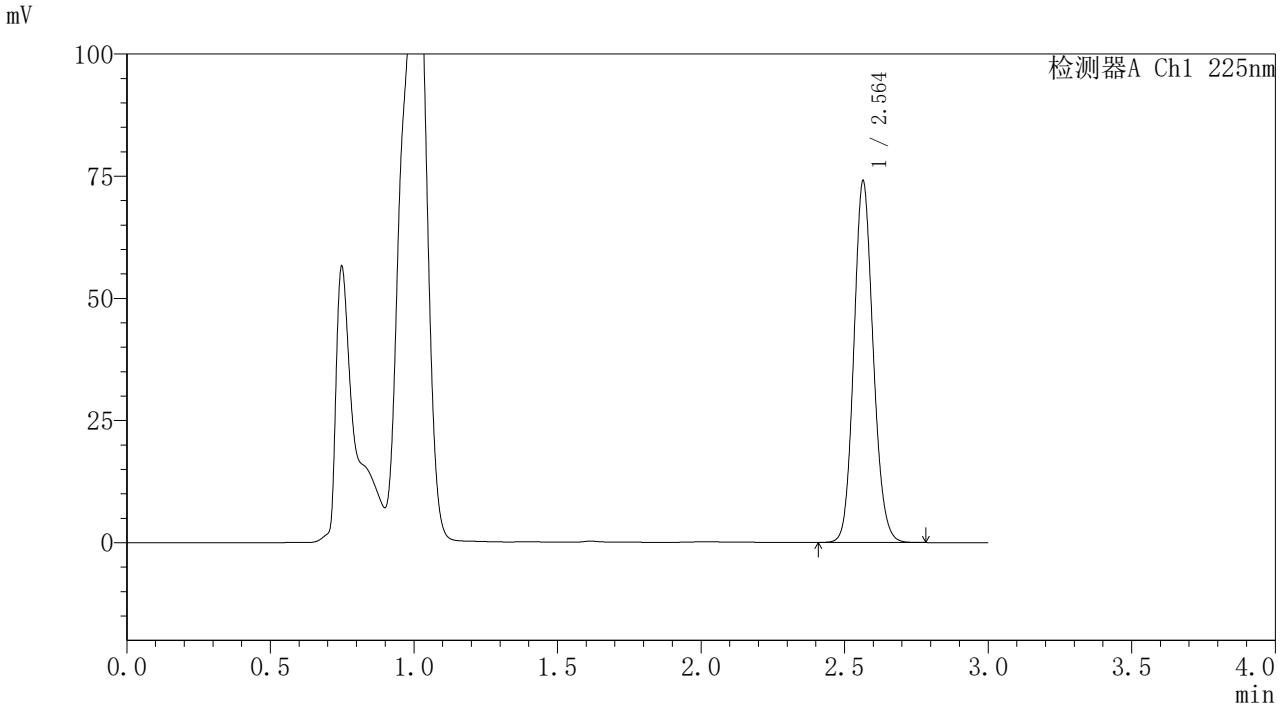
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-29-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 12:50:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:41
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	2.564	346164	100.000	73933	7031	1.118	--
总计		346164	100.000	73933			

图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

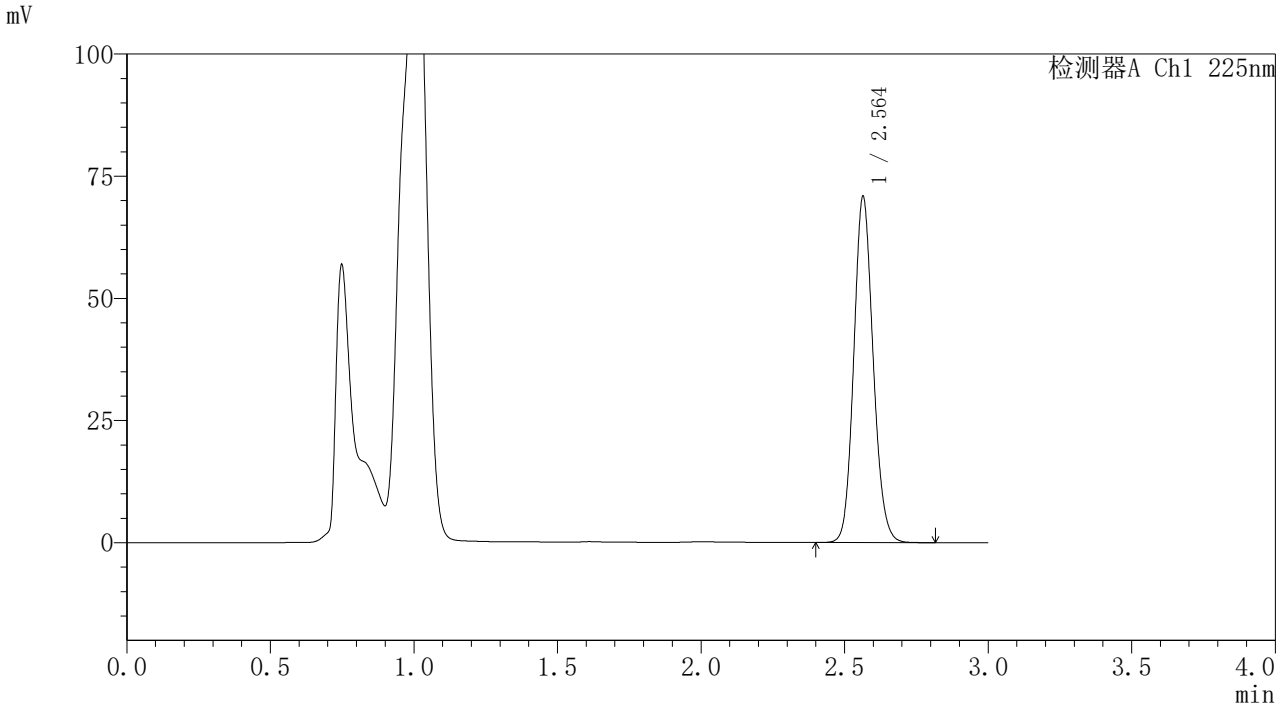
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-30-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:54:11
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	331701	100.000	70788	7023	1.119	--
总计		331701	100.000	70788			

图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

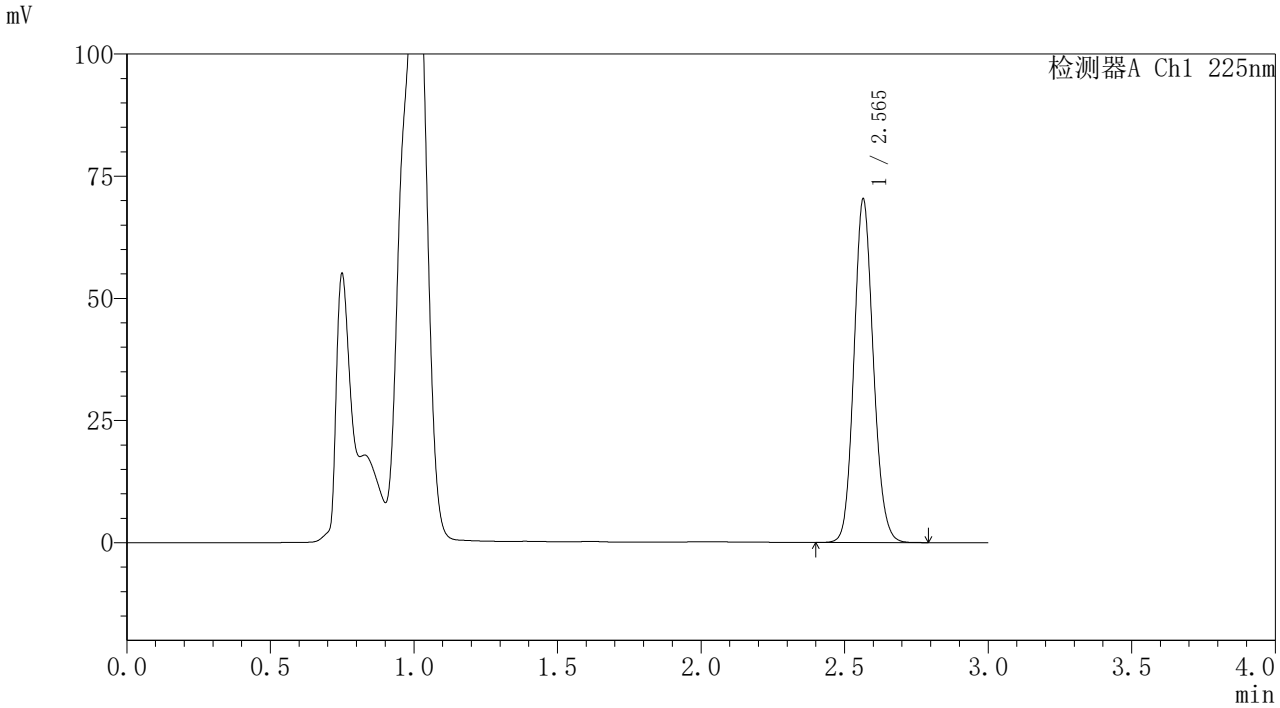
SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-31-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 12:57:37
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	329115	100.000	70191	7024	1.118	--
总计		329115	100.000	70191			

图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

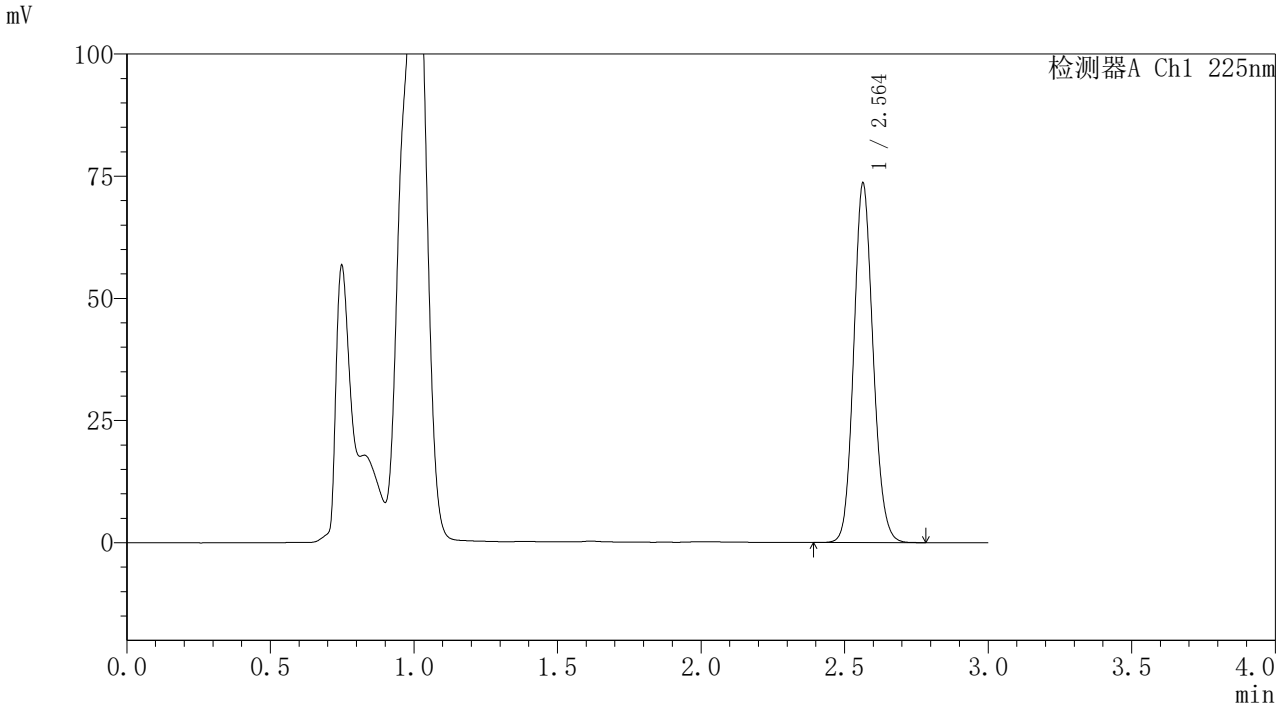
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-32-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 13:01:02　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	2.564	344247	100.000	73519	7018	1.117	--
总计		344247	100.000	73519			

图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

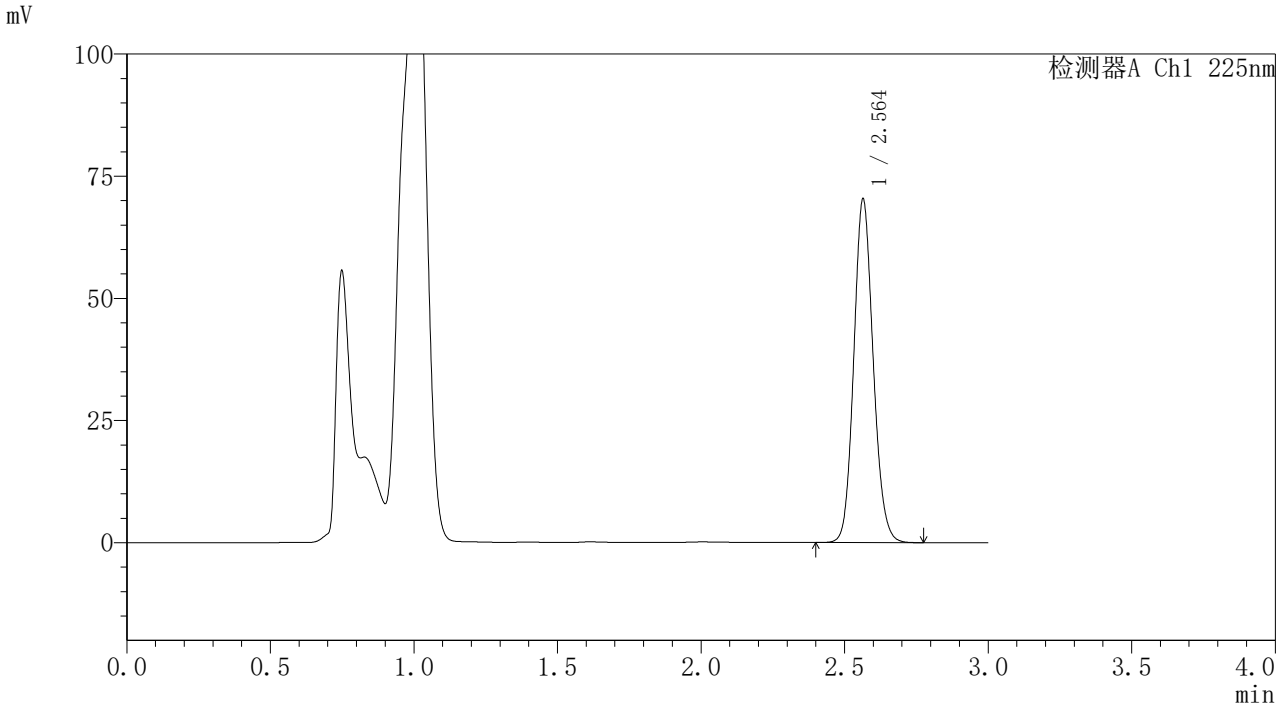
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-33-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:04:28
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:51
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	329365	100.000	70298	7017	1.117	--
总计		329365	100.000	70298			

图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

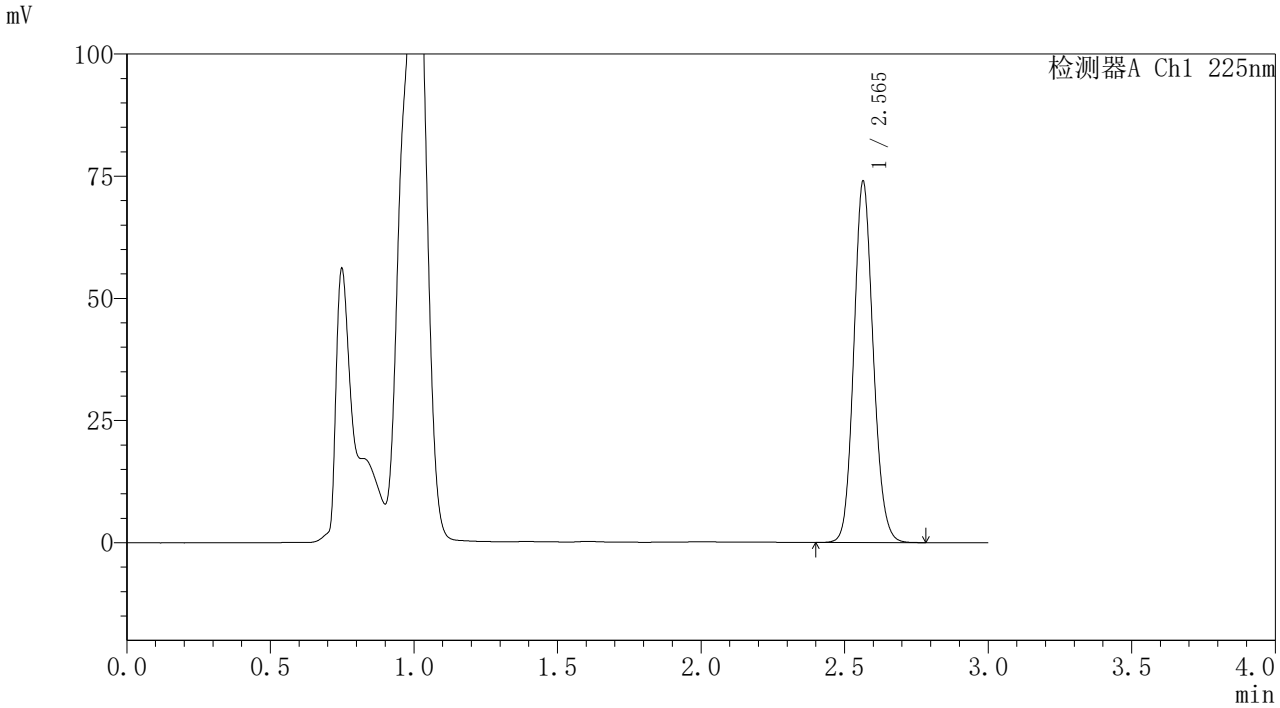
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-34-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 13:07:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	346160	100.000	73867	7014	1.118	--
总计		346160	100.000	73867			

图34 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

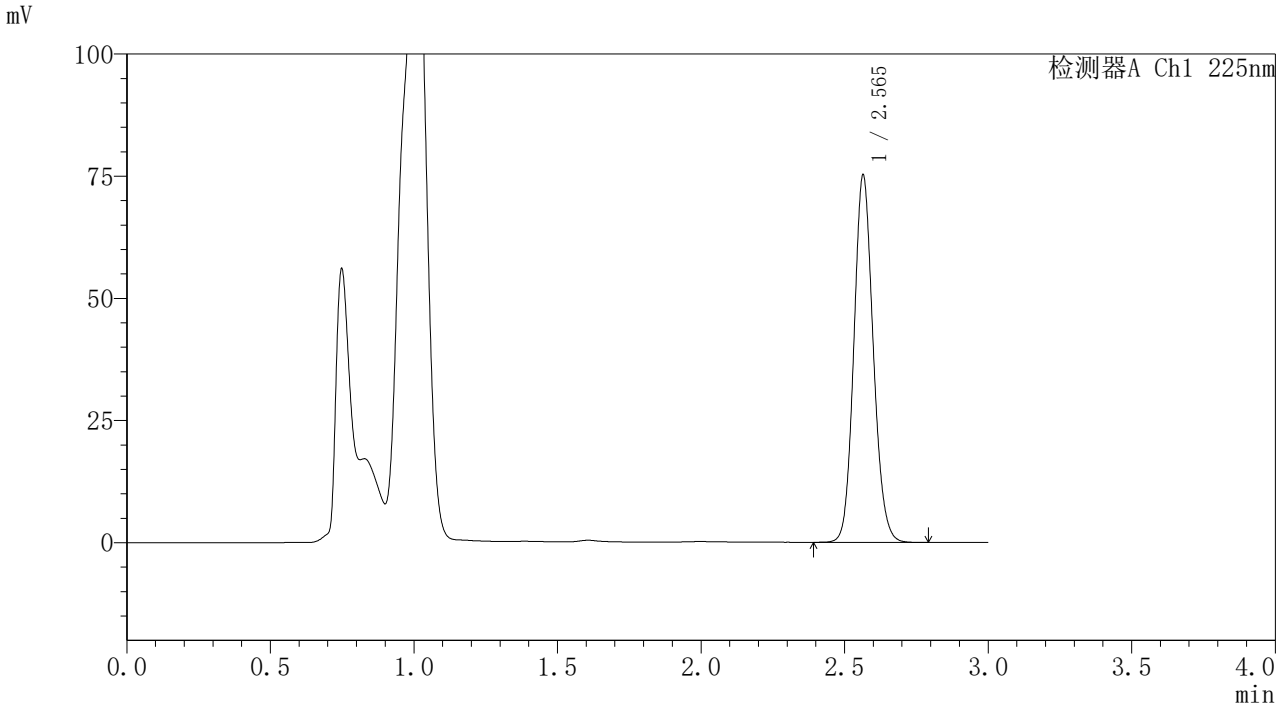
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-35-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:11:18
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:56
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	352181	100.000	75123	7012	1.117	--
总计		352181	100.000	75123			

图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

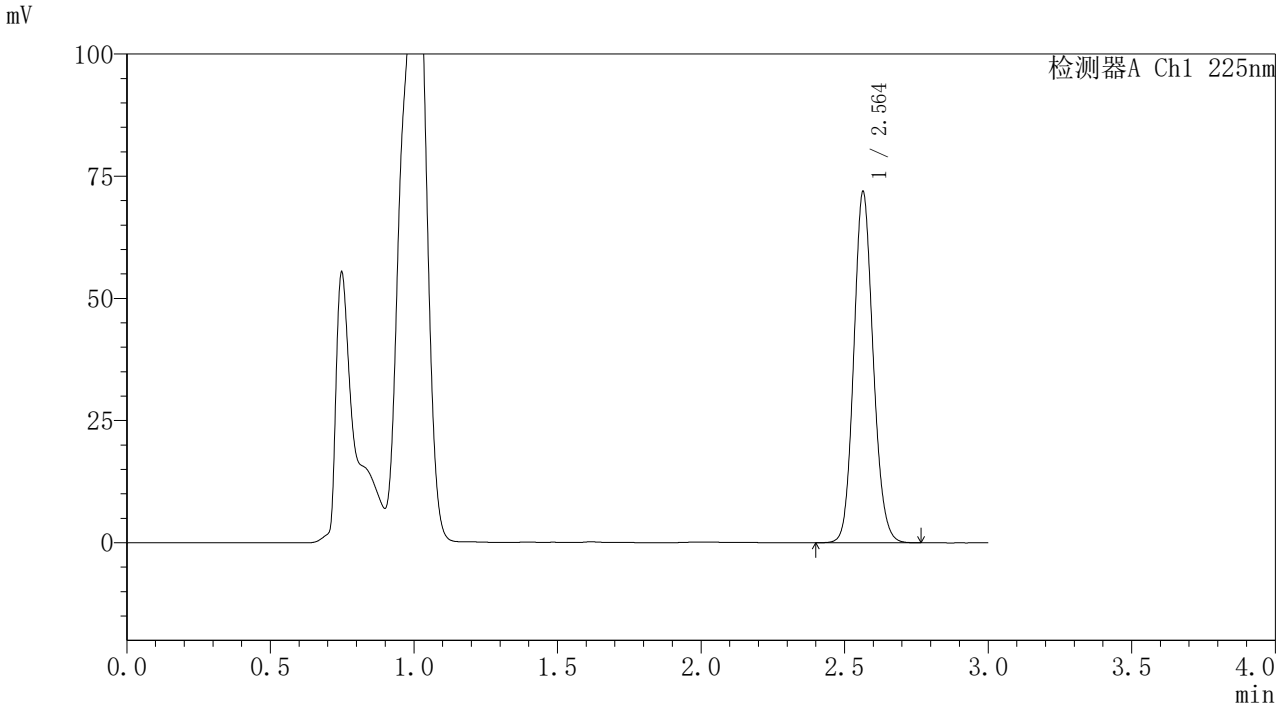
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-36-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 13:14:44　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:23:59　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.564	336372	100.000	71809	7013	1.117	--
总计		336372	100.000	71809			

图36 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

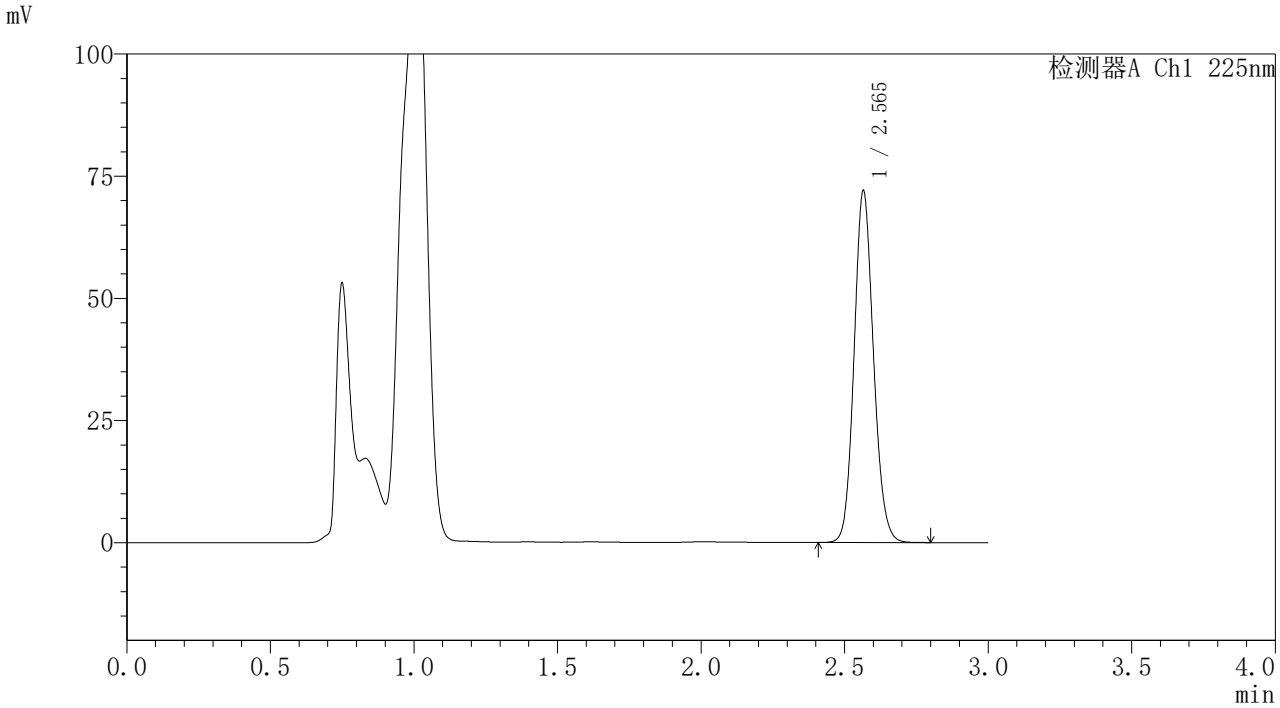
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-37-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:18:09
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:01
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	337228	100.000	71839	7019	1.116	--
总计		337228	100.000	71839			

图37 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

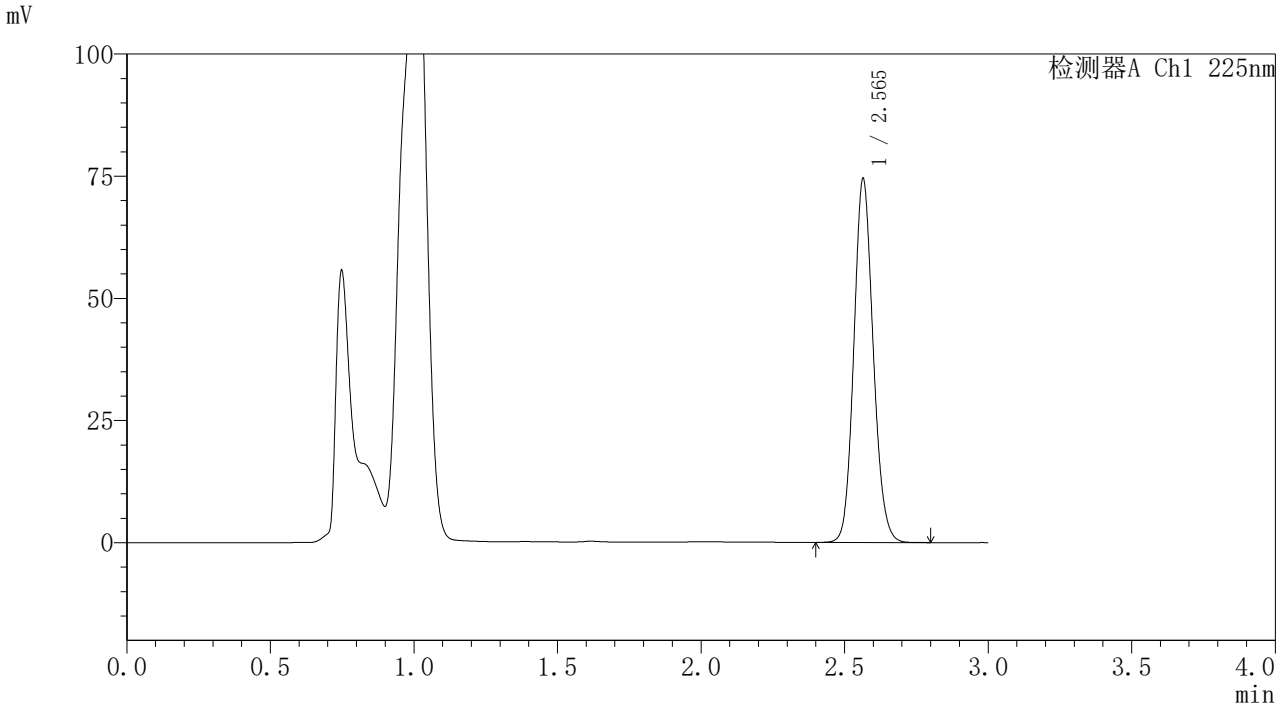
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-38-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:21:36
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	348669	100.000	74389	7010	1.117	--
总计		348669	100.000	74389			

图38 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

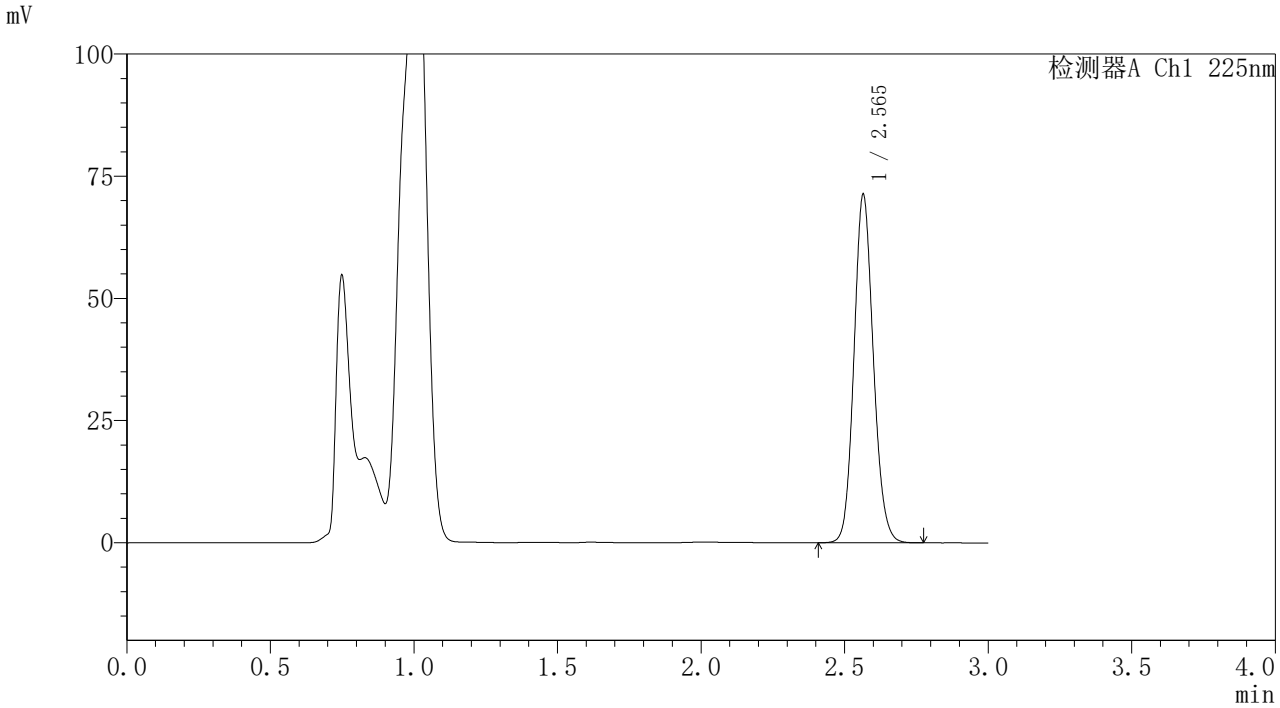
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-39-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:25:01
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	333467	100.000	71167	7022	1.116	--
总计		333467	100.000	71167			

图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

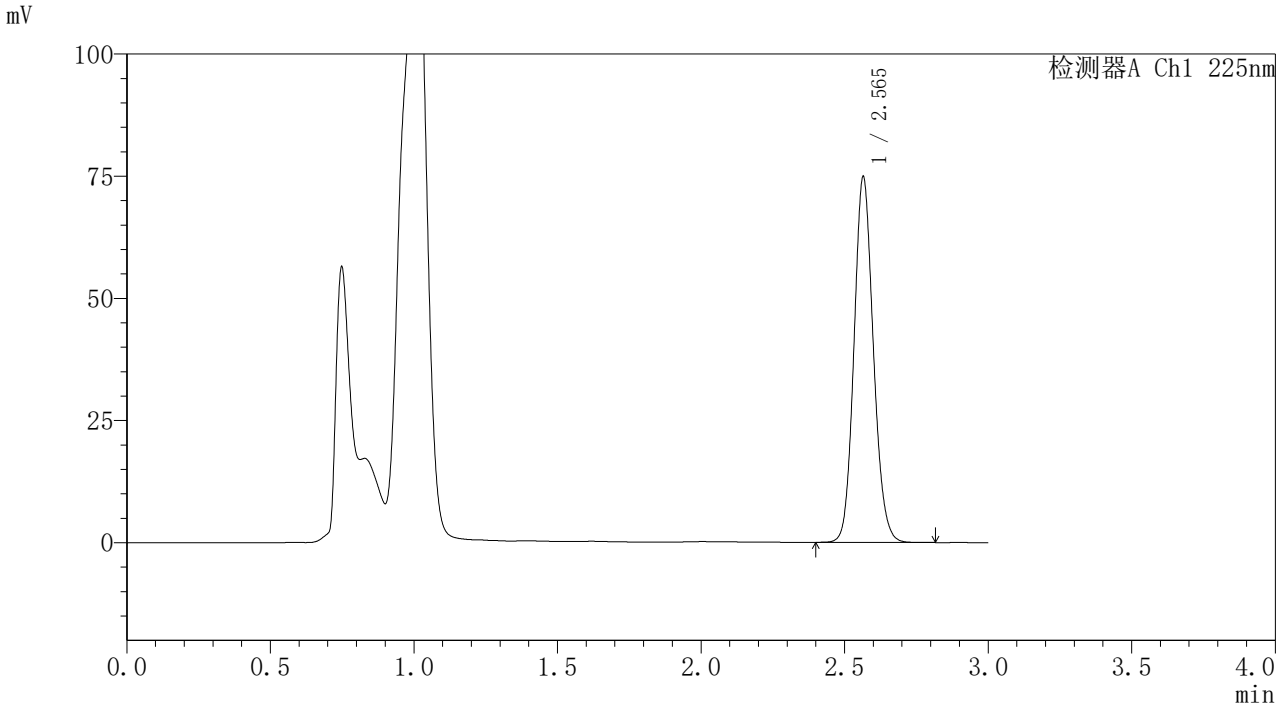
SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-40-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:28:26
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	350299	100.000	74714	7022	1.117	--
总计		350299	100.000	74714			

图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

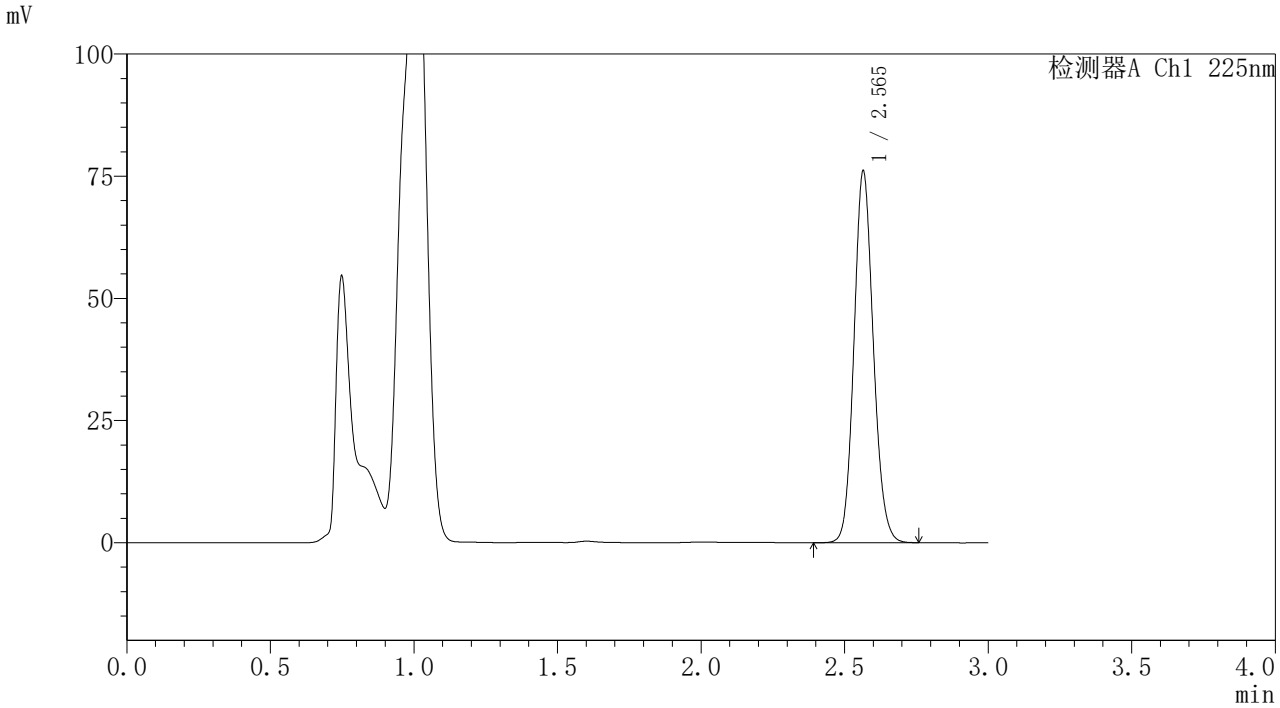
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-41-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:31:51
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	356200	100.000	75963	7019	1.116	--
总计		356200	100.000	75963			

图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

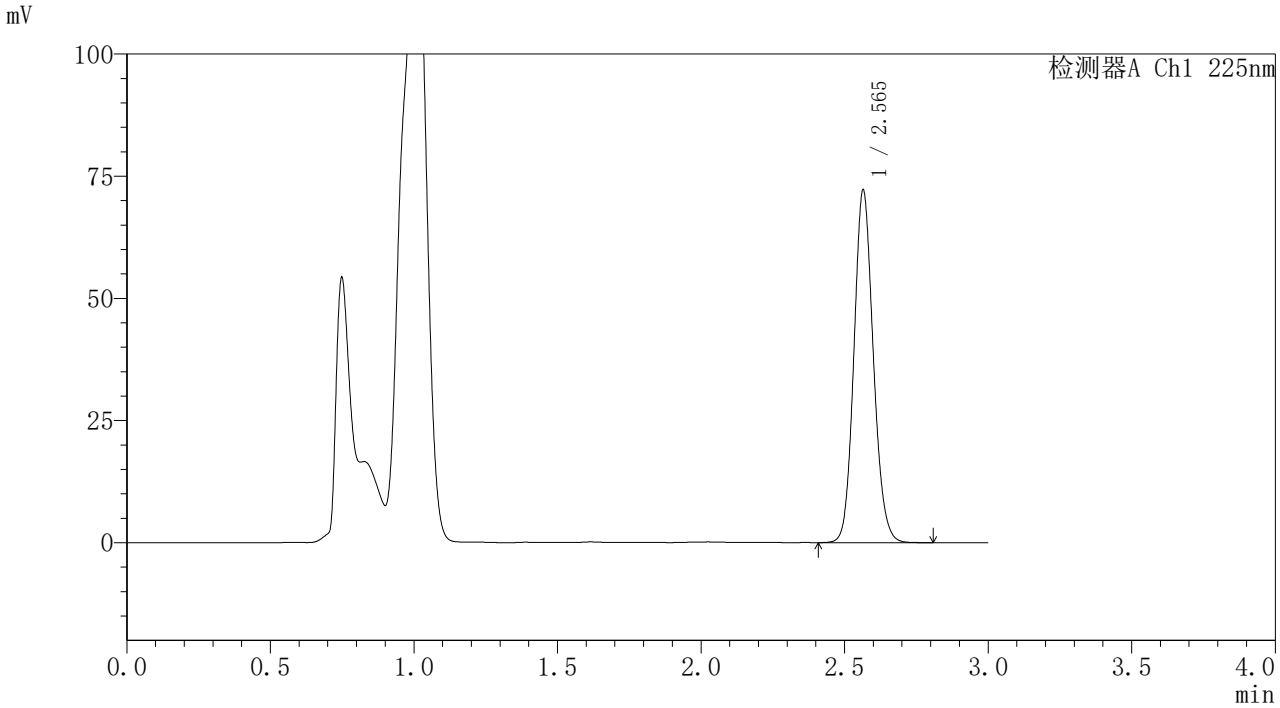
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-42-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:35:15
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	338376	100.000	72097	7012	1.118	--
总计		338376	100.000	72097			

图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

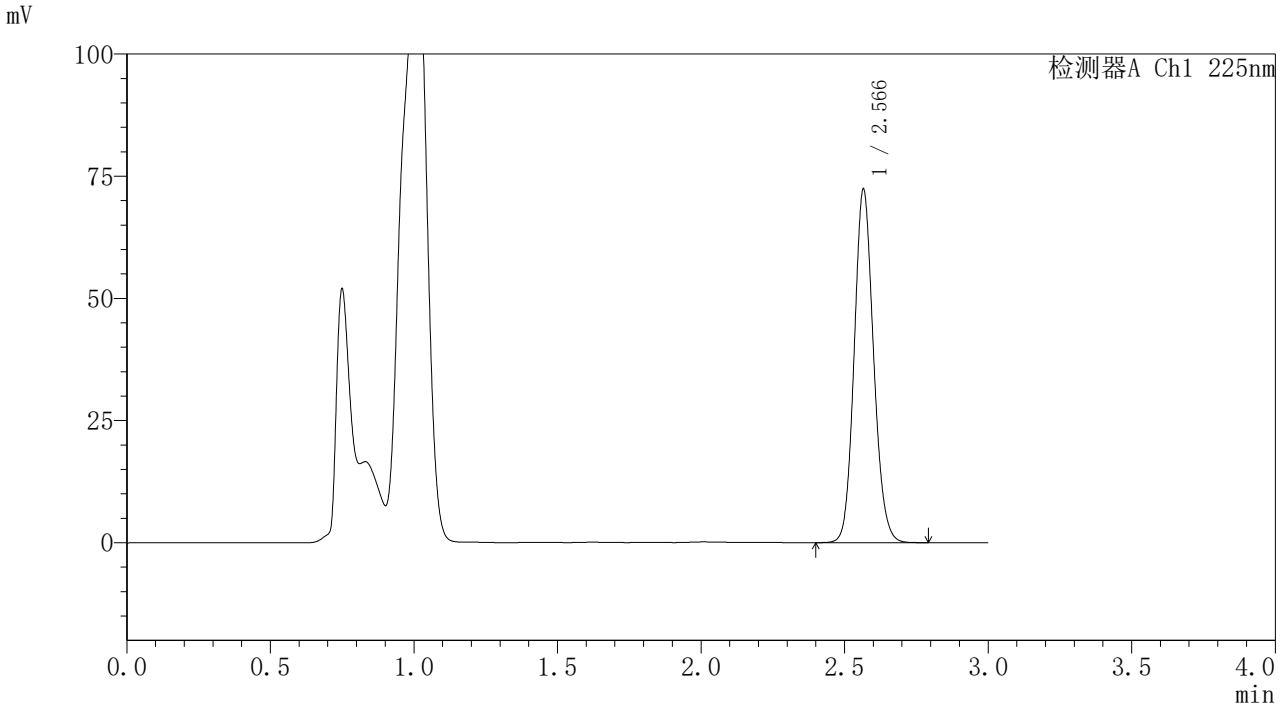
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-43-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:38:42
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	338821	100.000	72124	7020	1.117	--
总计		338821	100.000	72124			

图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

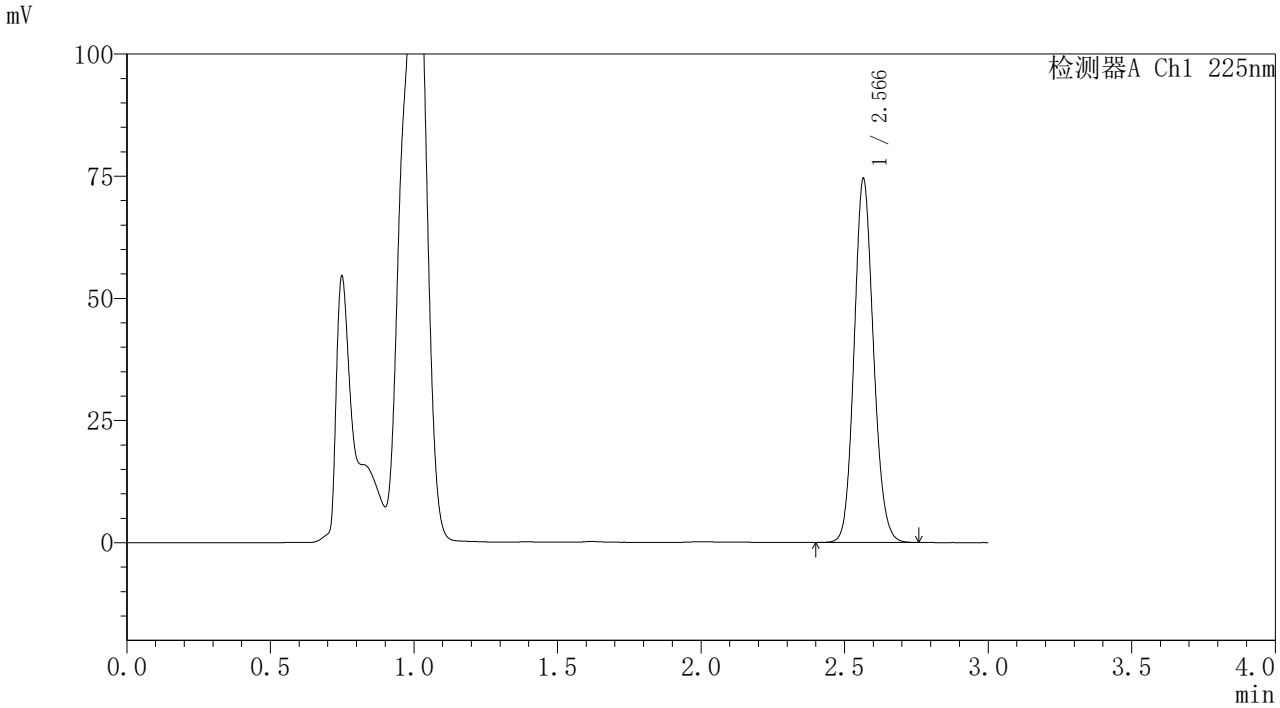
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-44-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:42:08
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	348650	100.000	74232	7016	1.117	--
总计		348650	100.000	74232			

图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

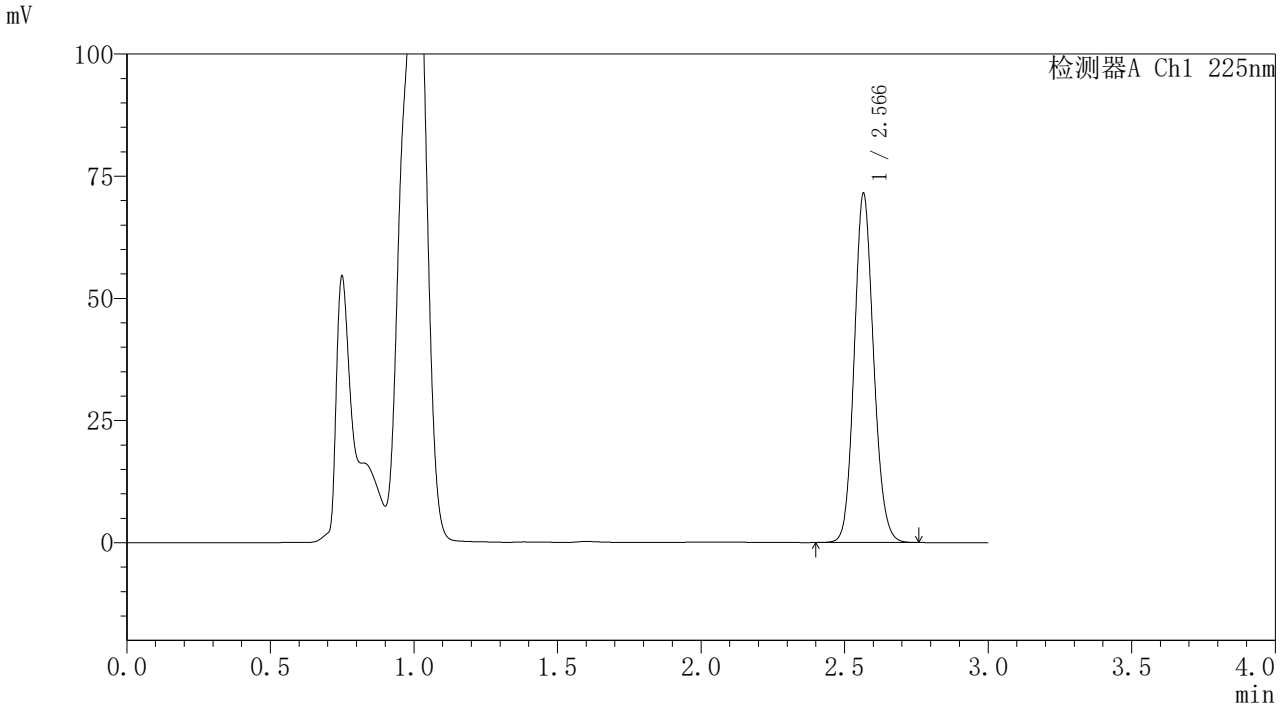
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-45-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:45:32
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	334820	100.000	71180	7006	1.117	--
总计		334820	100.000	71180			

图45 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

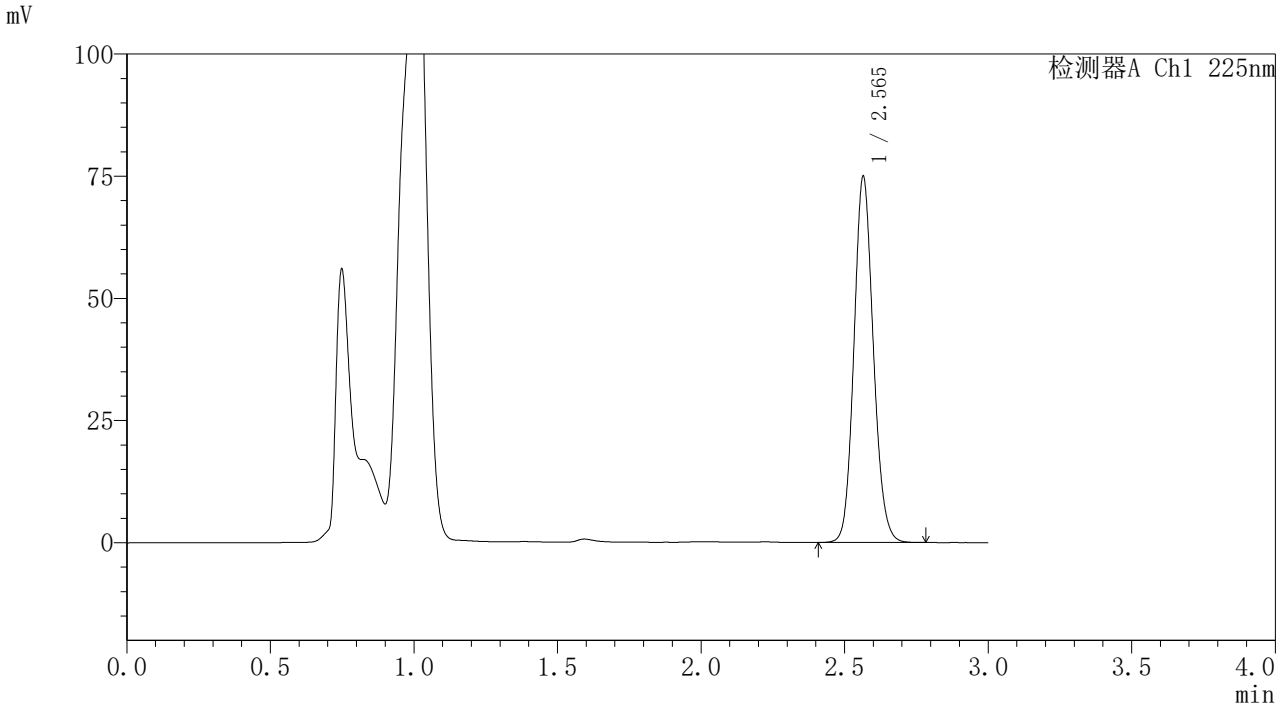
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-46-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 13:48:57　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	351083	100.000	74810	7009	1.117	--
总计		351083	100.000	74810			

图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

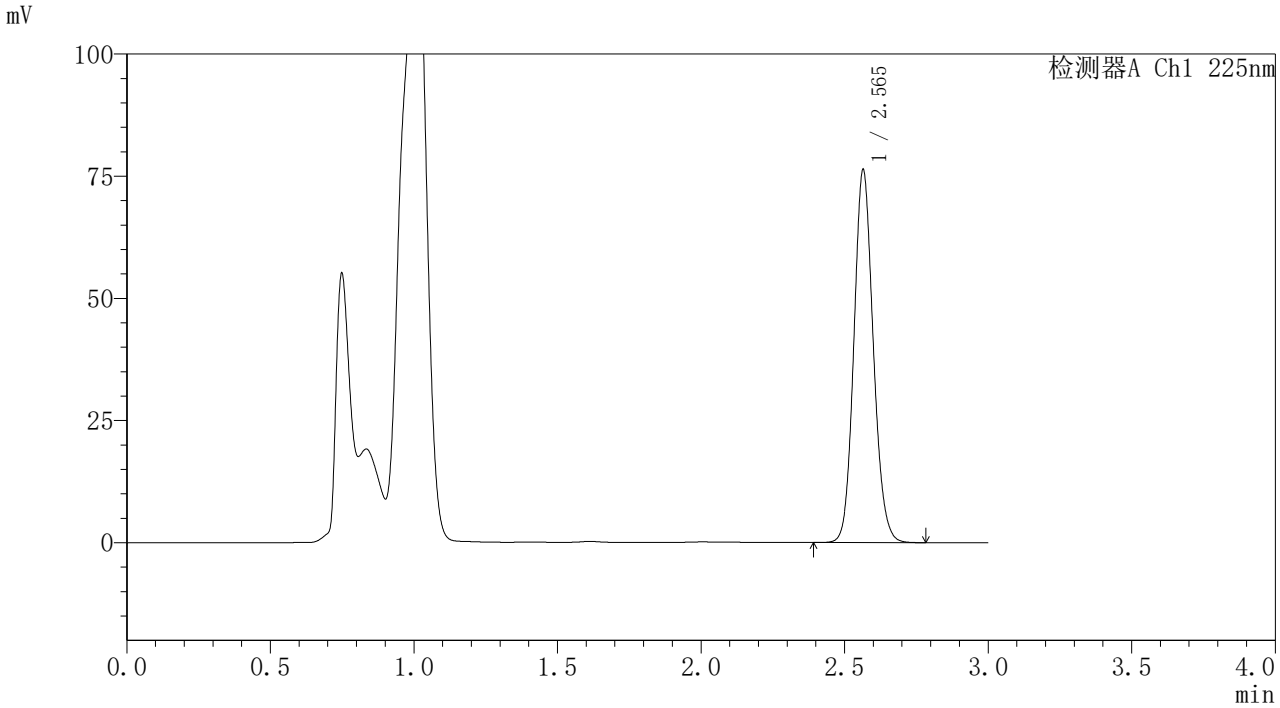
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-47-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:52:21
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	357456	100.000	76232	7013	1.116	--
总计		357456	100.000	76232			

图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

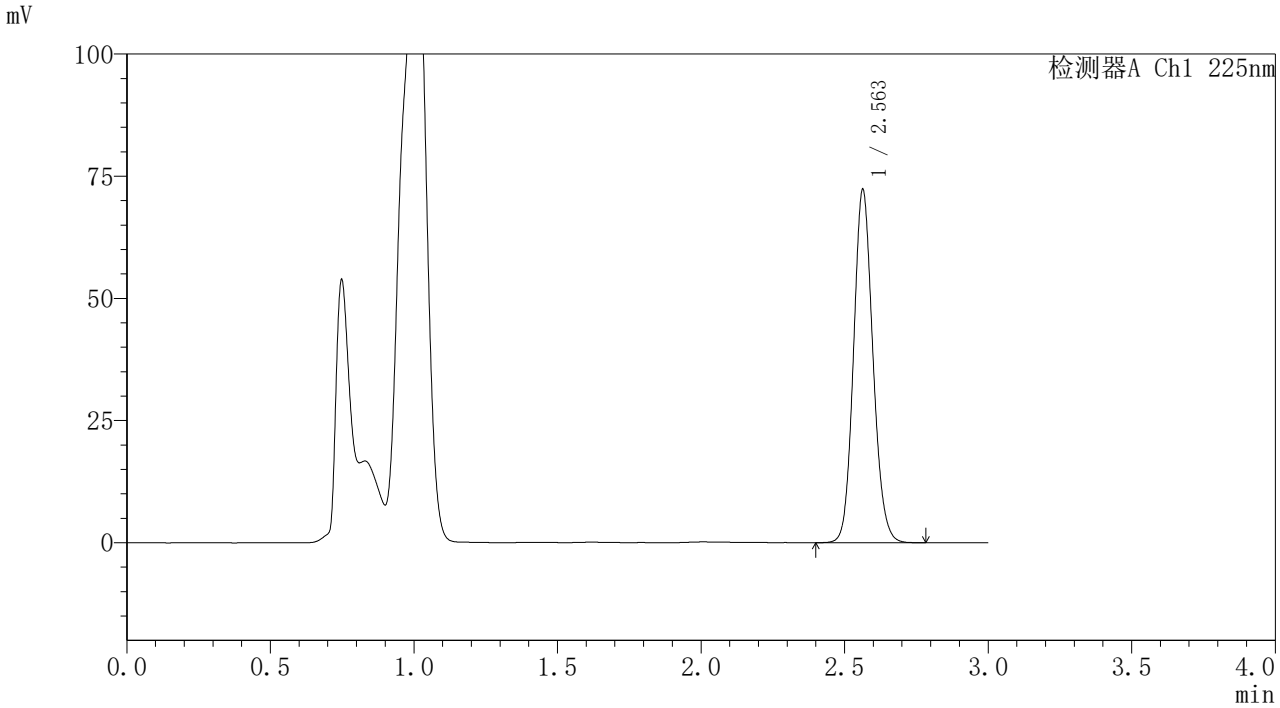
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-48-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:55:47
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.563	338577	100.000	72279	7008	1.115	--
总计		338577	100.000	72279			

图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

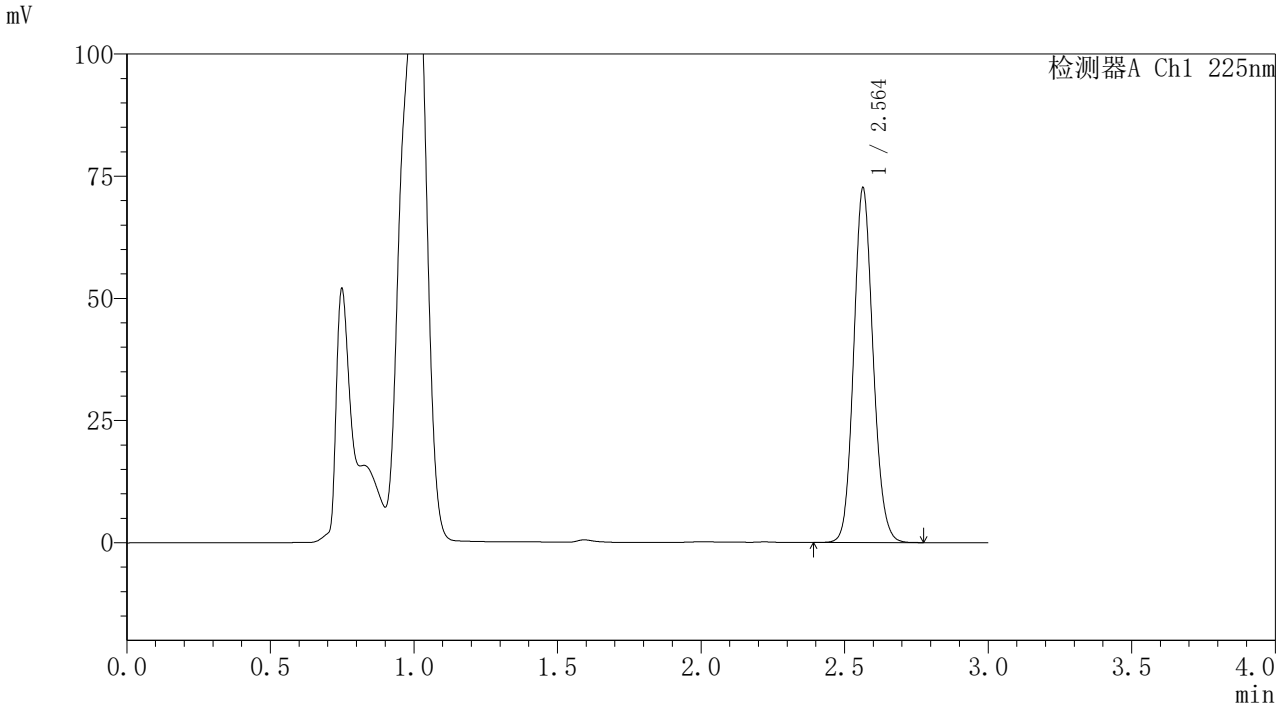
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-49-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 13:59:13
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	339815	100.000	72546	7010	1.115	--
总计		339815	100.000	72546			

图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

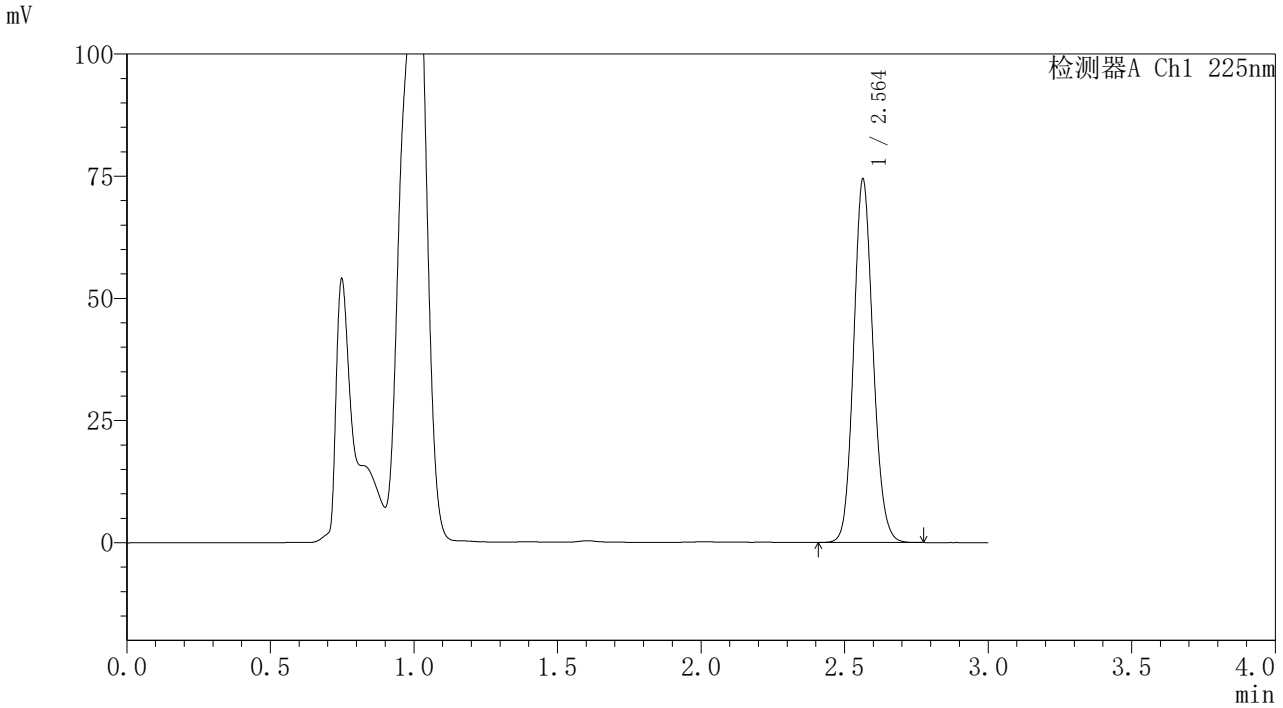
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-50-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:02:39
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	348366	100.000	74346	7005	1.116	--
总计		348366	100.000	74346			

图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

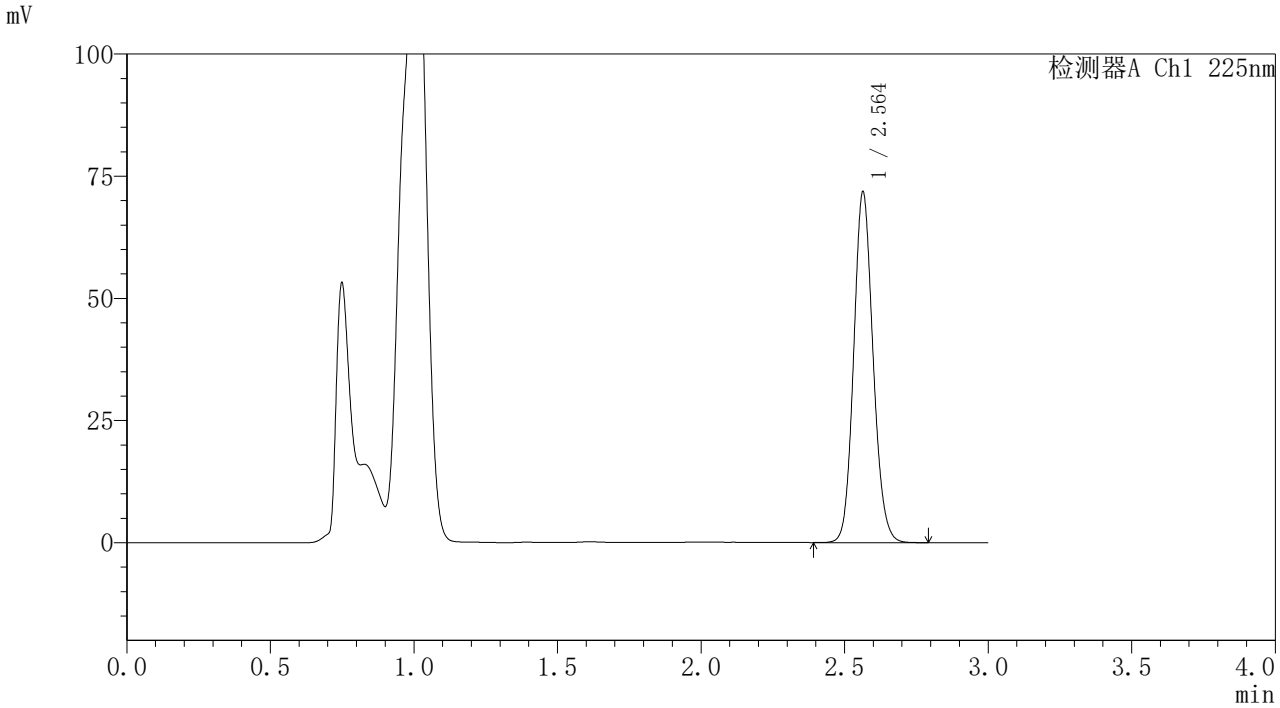
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-51-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:06:05
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	336343	100.000	71763	7004	1.115	--
总计		336343	100.000	71763			

图51 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

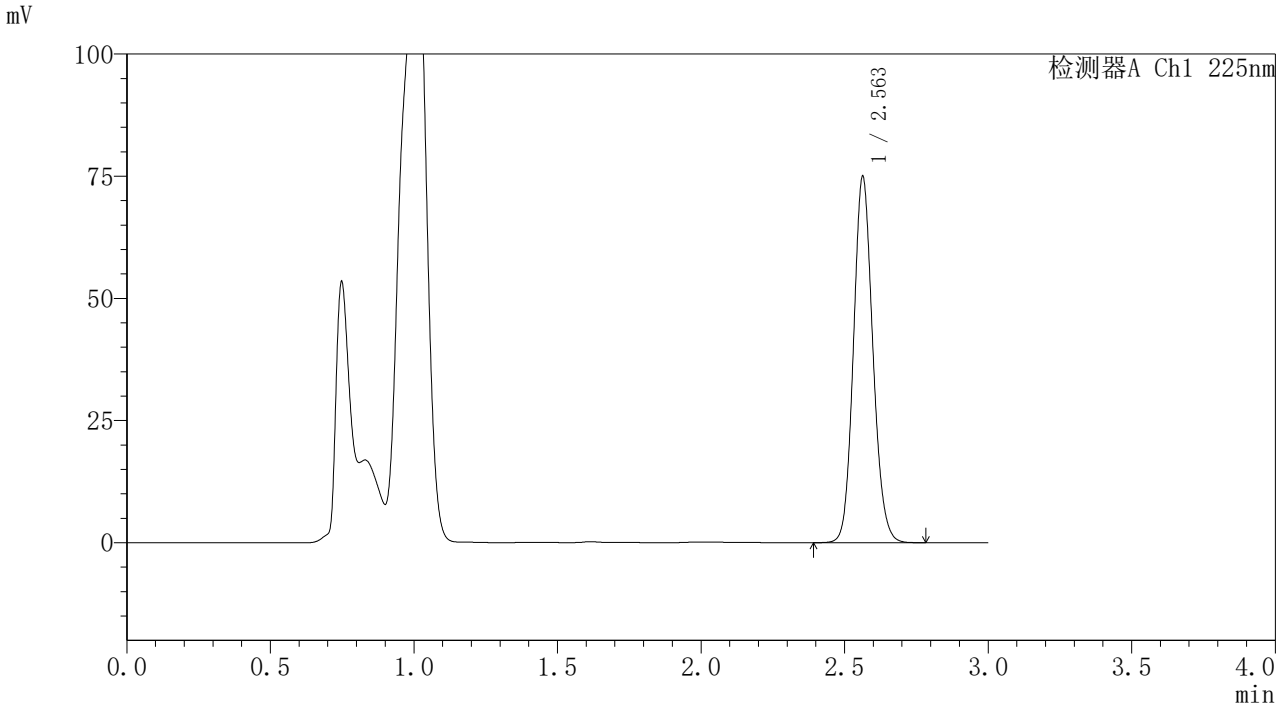
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-52-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 14:09:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.563	351147	100.000	74939	7003	1.117	--
总计		351147	100.000	74939			

图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

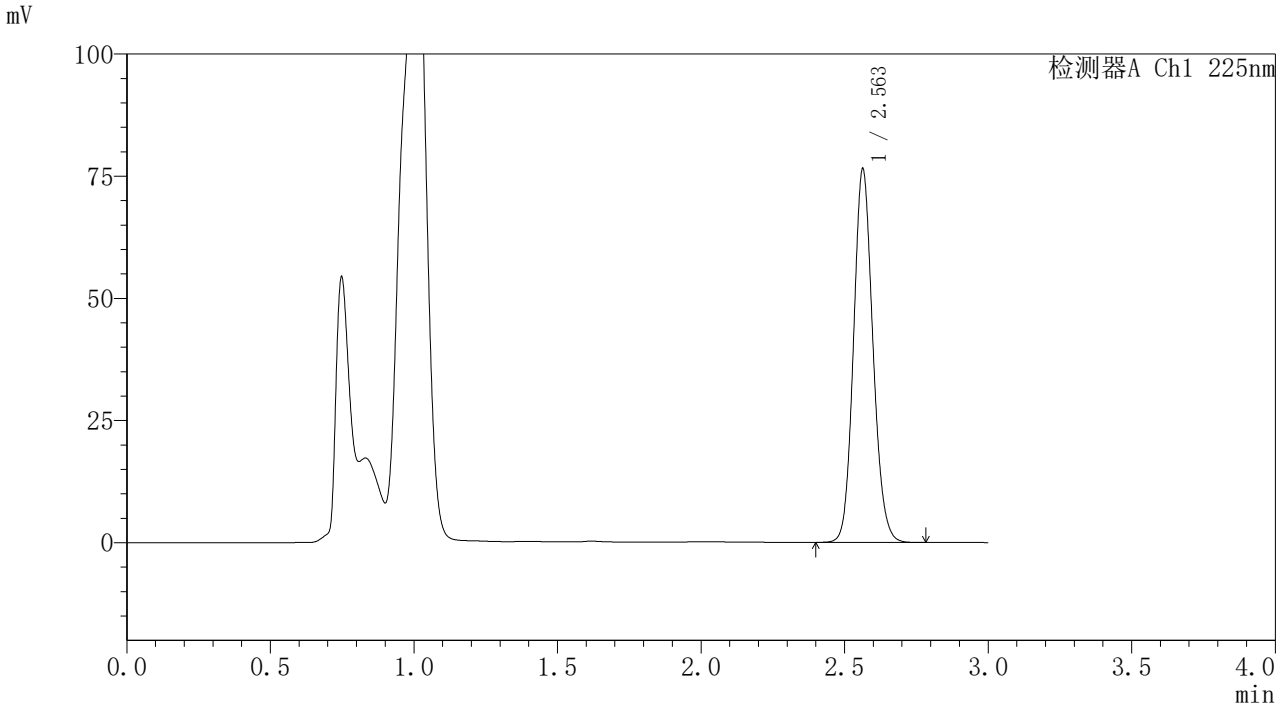
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-53-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 14:12:56　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.563	358321	100.000	76450	7003	1.116	--
总计		358321	100.000	76450			

图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

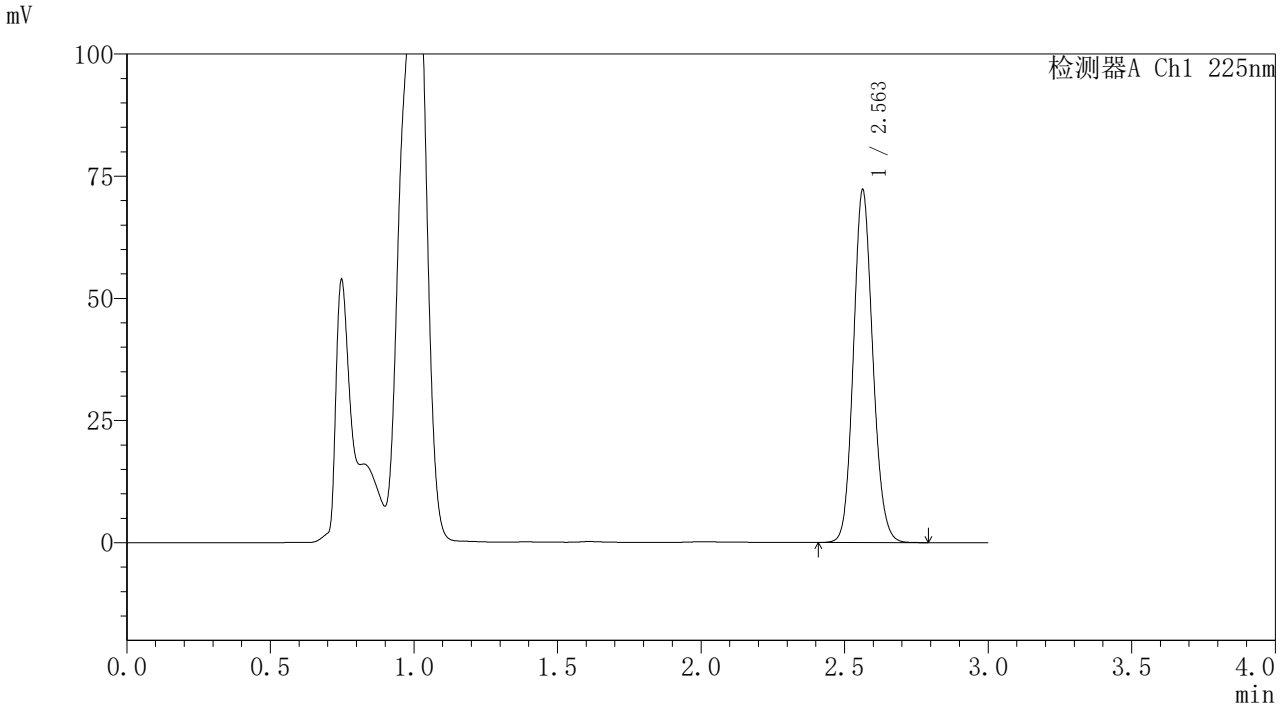
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-54-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:16:21
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.563	338192	100.000	72167	6997	1.115	--
总计		338192	100.000	72167			

图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

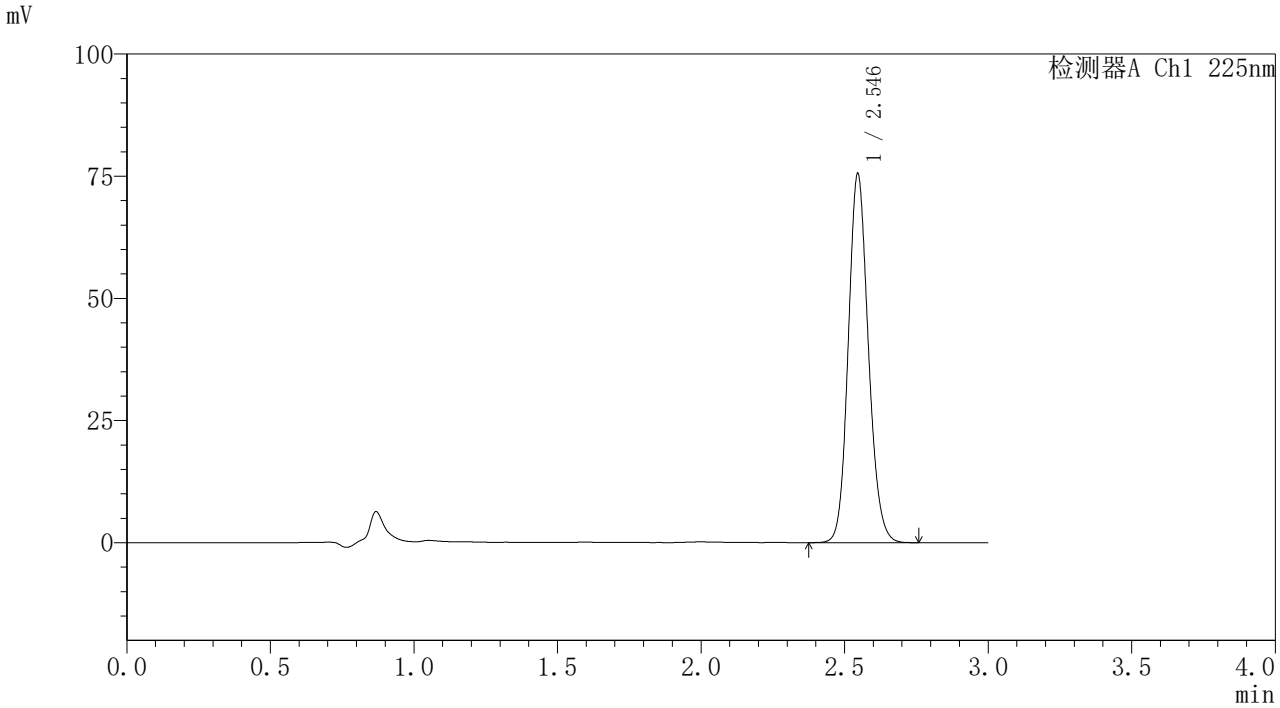
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-55-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:19:47
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.546	367232	100.000	75491	6424	1.127	--
总计		367232	100.000	75491			

图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions

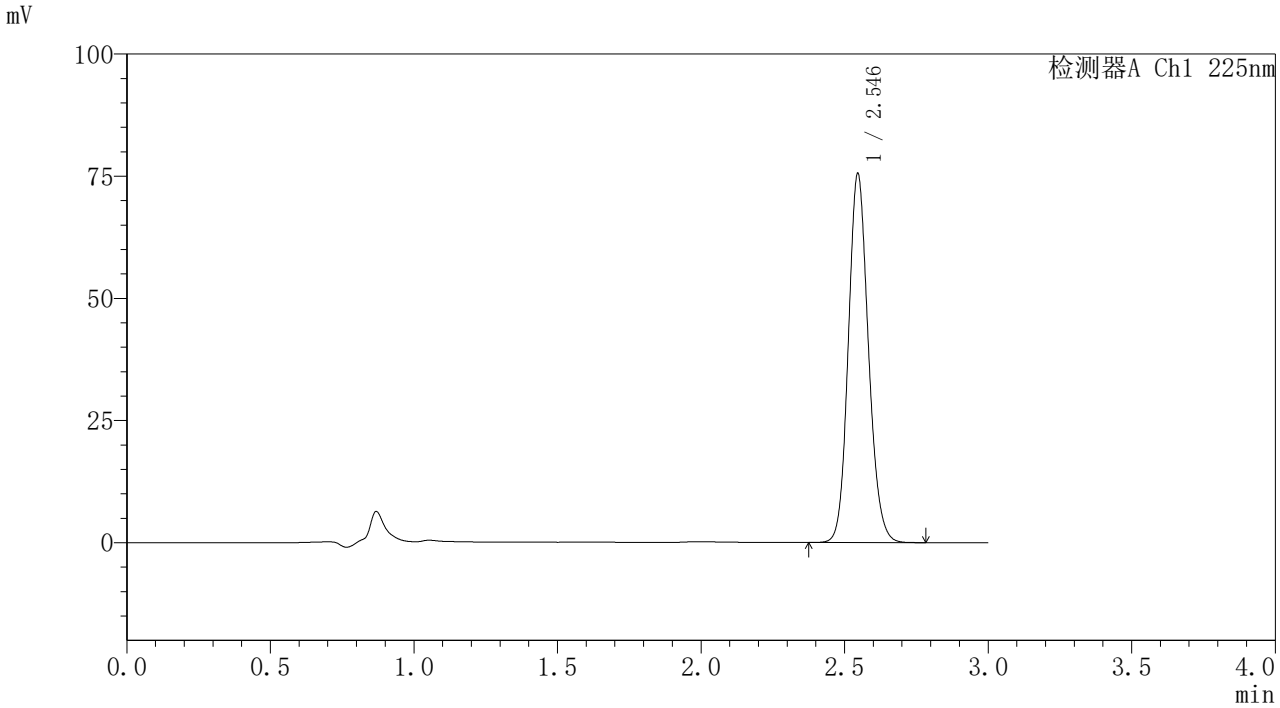
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-56-2 - zzp-25102001p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:23:13
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.546	367325	100.000	75501	6423	1.128	--
总计		367325	100.000	75501			

图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102001批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

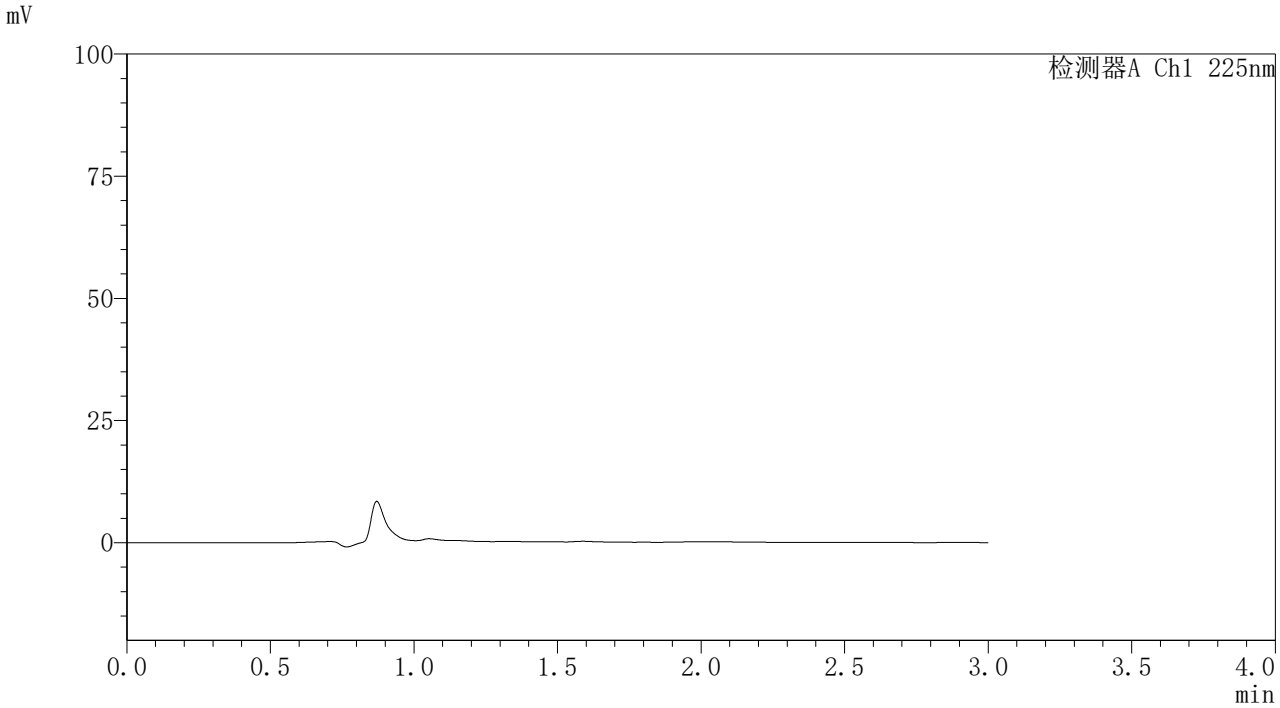
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-57-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 14:26:41　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:53　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions

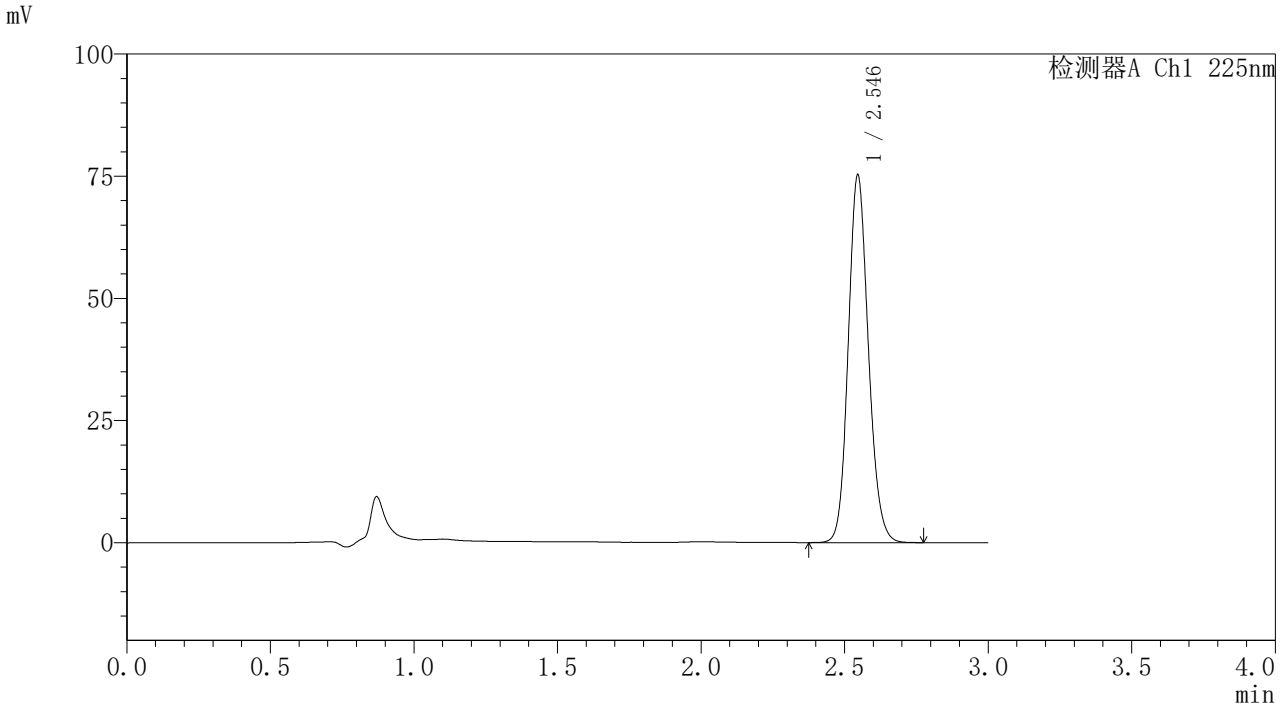
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-58-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:30:09
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.546	366396	100.000	75233	6414	1.129	--
总计		366396	100.000	75233			

图58 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

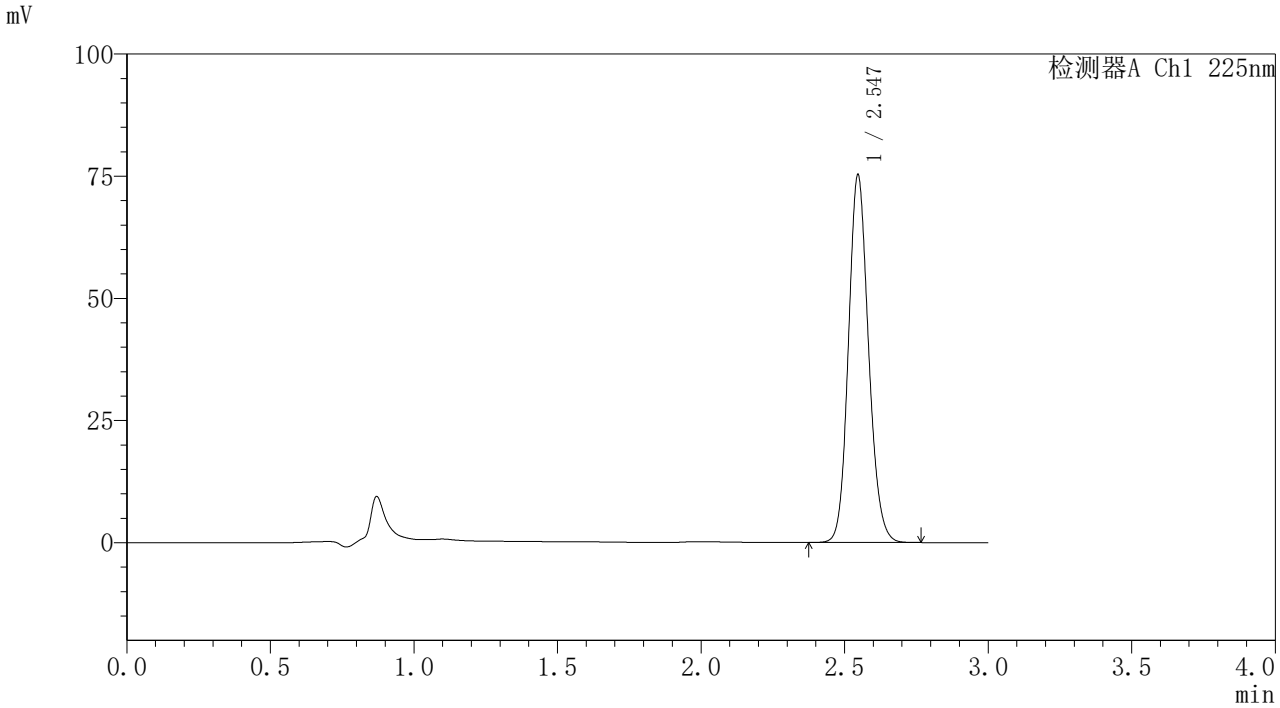
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-59-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:33:36
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:24:58
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.547	366195	100.000	75256	6418	1.128	--
总计		366195	100.000	75256			

图59 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions

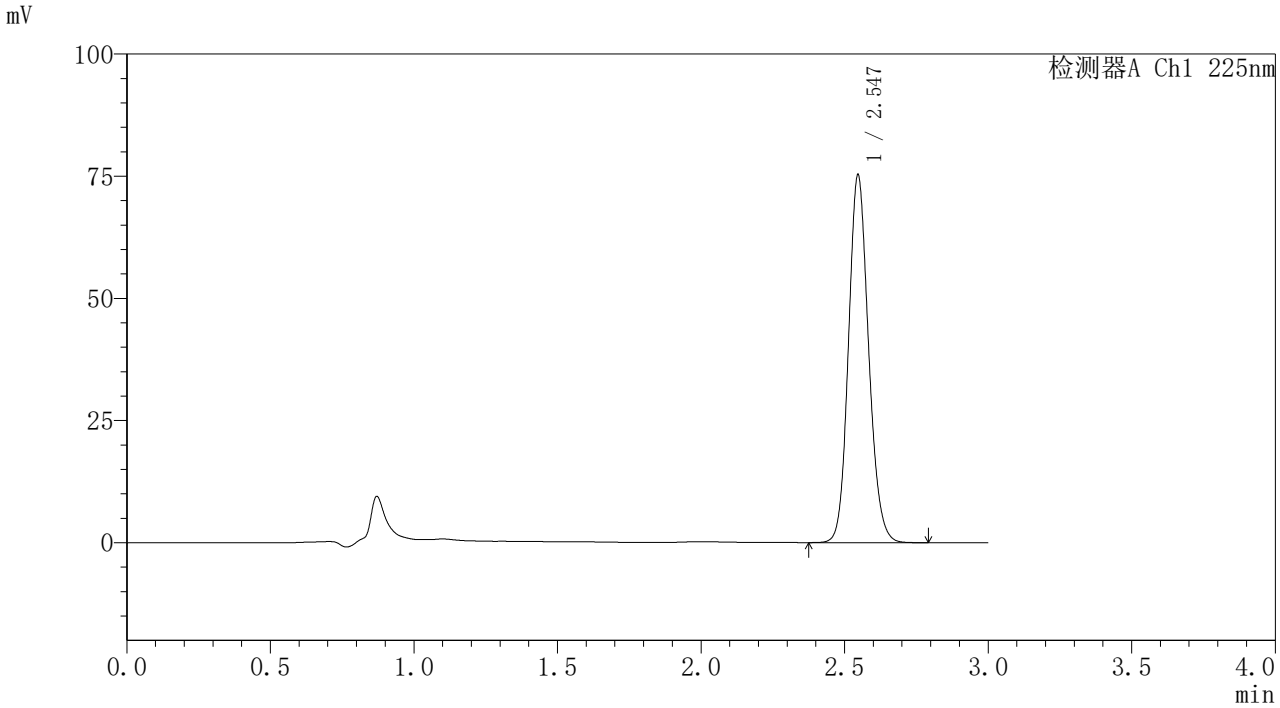
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-60-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:37:03
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.547	366391	100.000	75261	6418	1.128	--
总计		366391	100.000	75261			

图60 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions

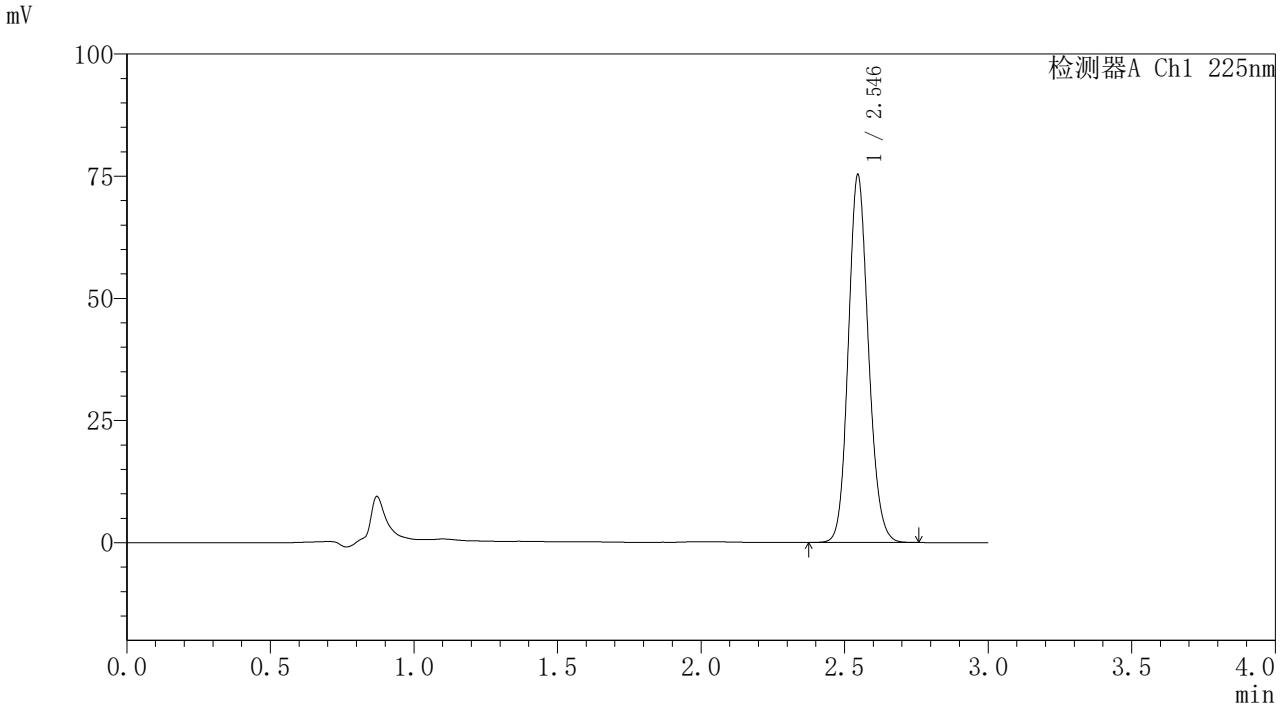
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-61-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:40:30
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.546	366179	100.000	75235	6415	1.128	--
总计		366179	100.000	75235			

图61 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

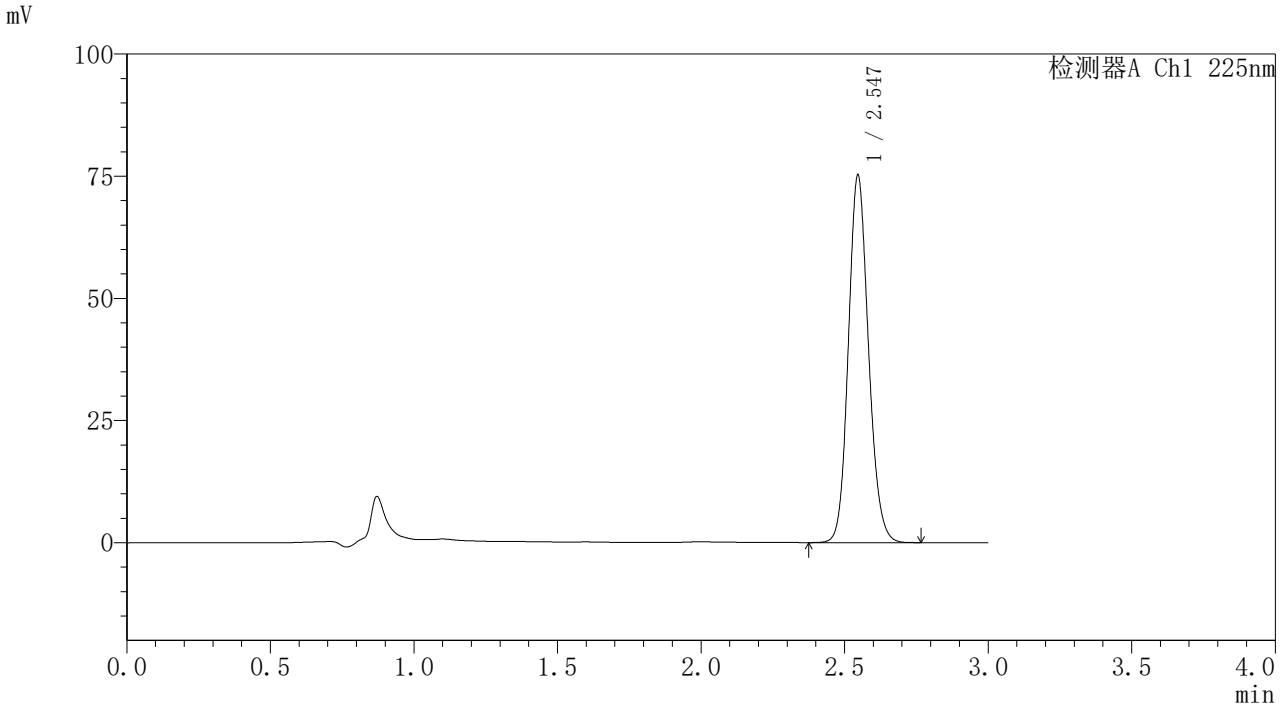
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-62-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 14:43:57　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:05　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.547	366209	100.000	75218	6416	1.127	--
总计		366209	100.000	75218			

图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions

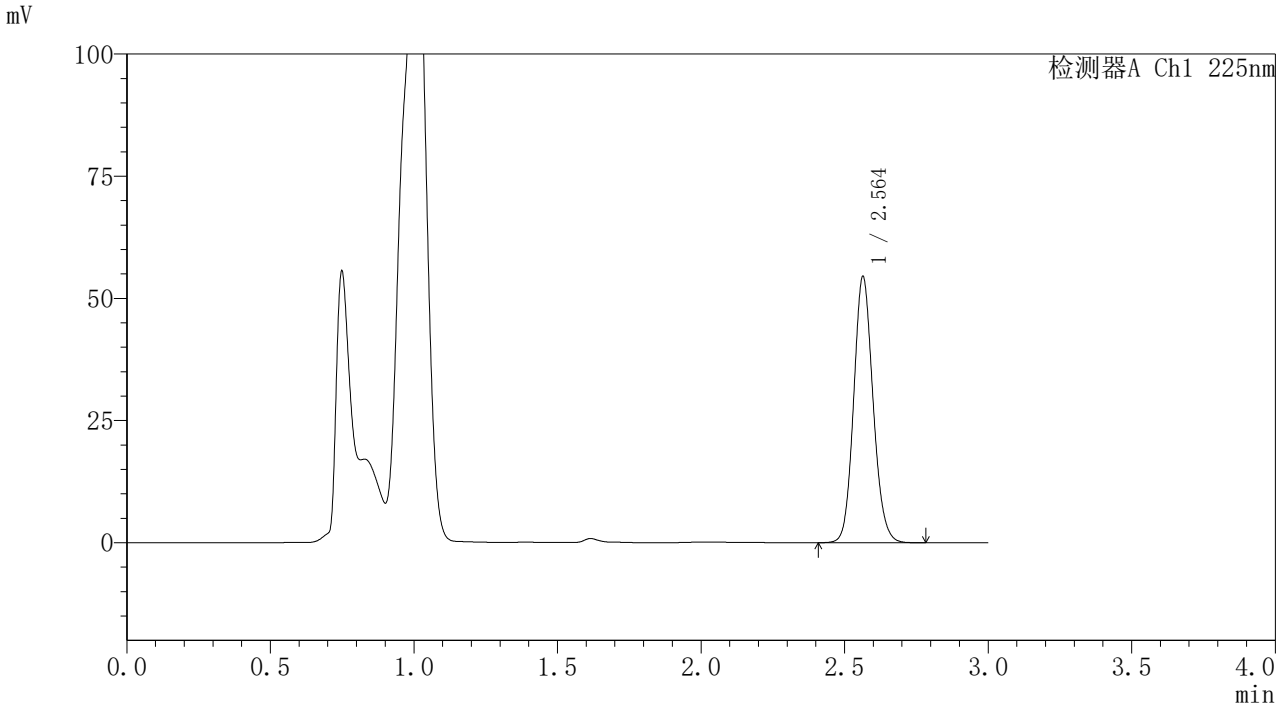
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-63-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:47:23
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	255474	100.000	54491	7007	1.116	--
总计		255474	100.000	54491			

图63 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

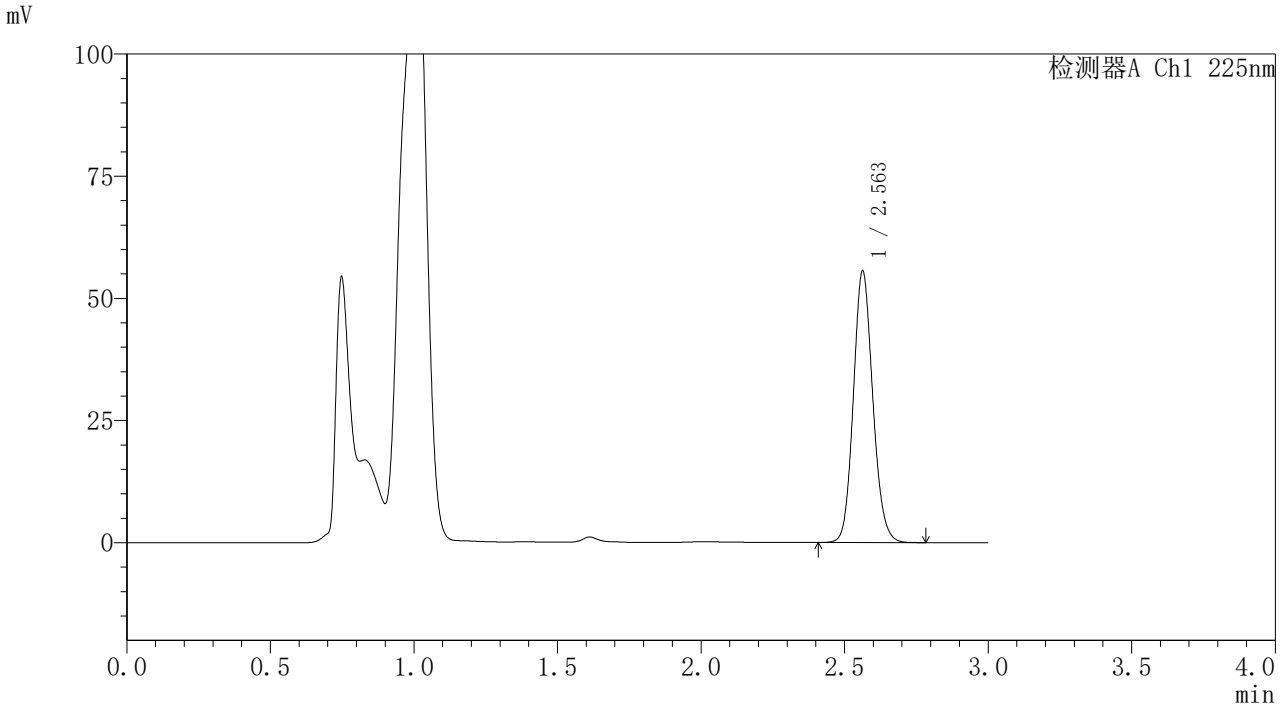
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-64-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:50:49
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.563	260723	100.000	55589	6993	1.118	--
总计		260723	100.000	55589			

图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

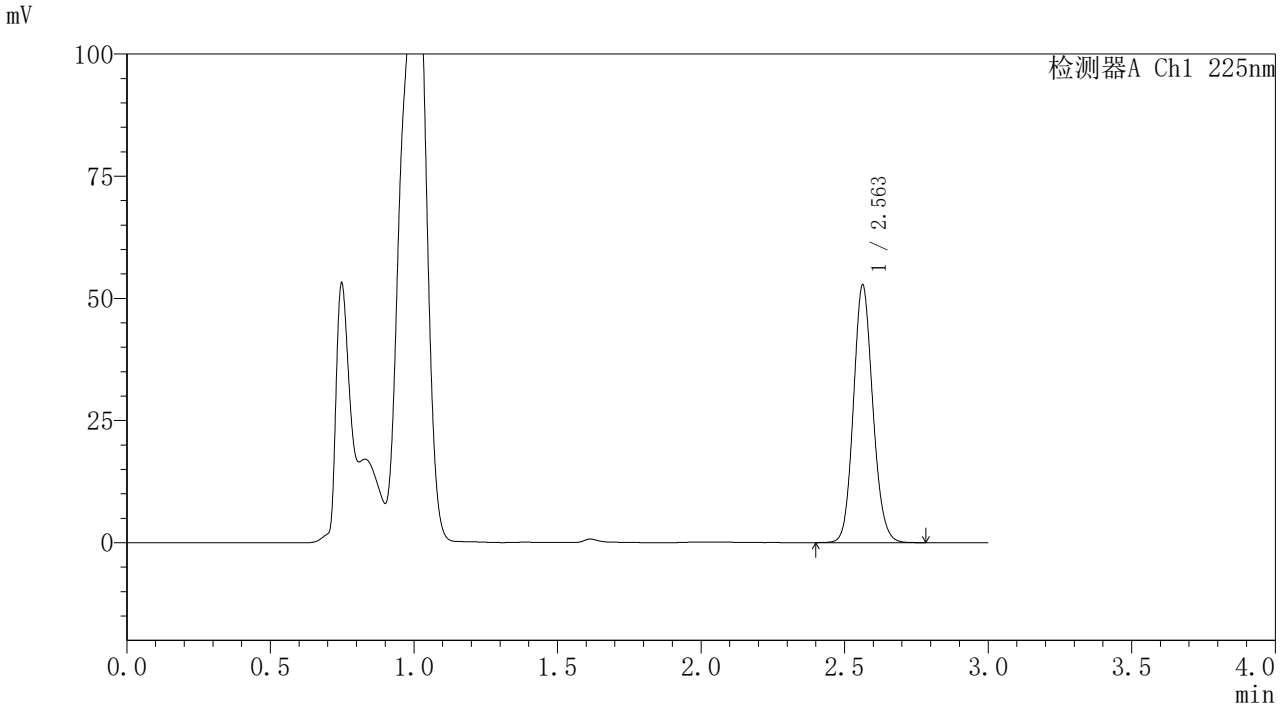
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-65-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:54:15
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.563	247138	100.000	52717	7001	1.117	--
总计		247138	100.000	52717			

图65 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

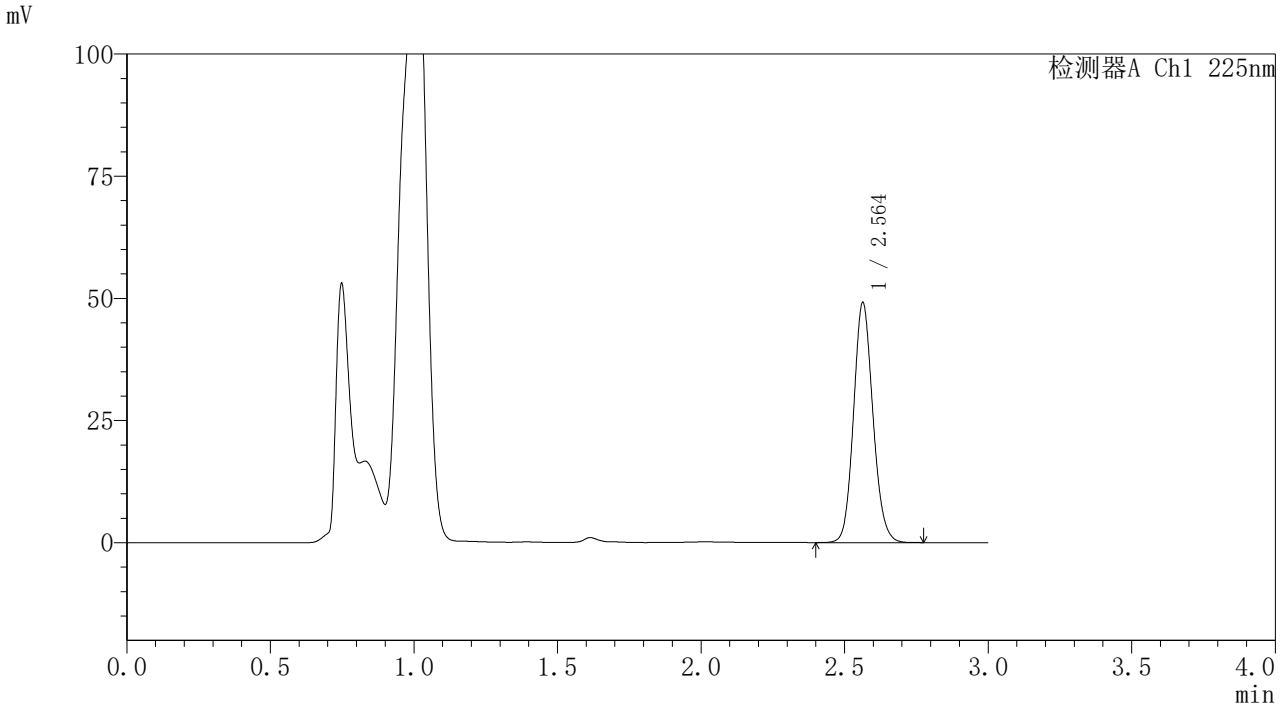
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-66-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 14:57:41
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:16
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	230216	100.000	49125	7009	1.116	--
总计		230216	100.000	49125			

图66 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

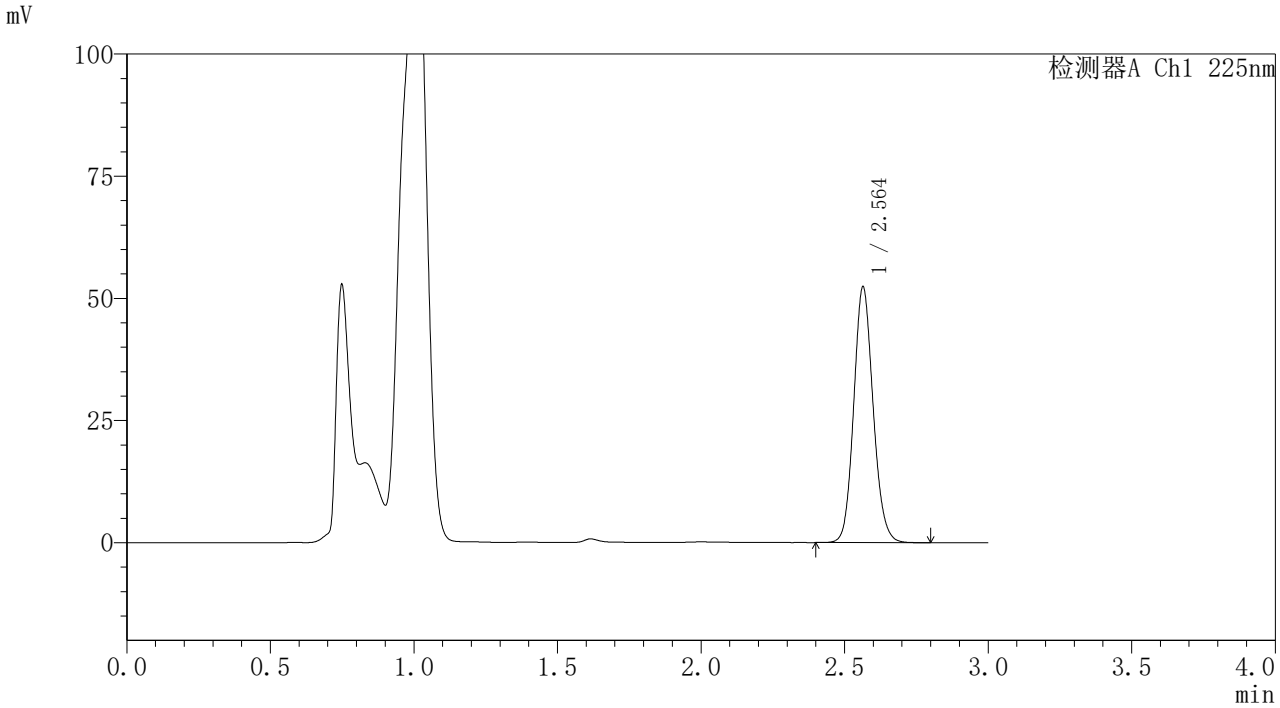
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-67-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:01:07
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	245412	100.000	52329	7010	1.117	--
总计		245412	100.000	52329			

图67 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

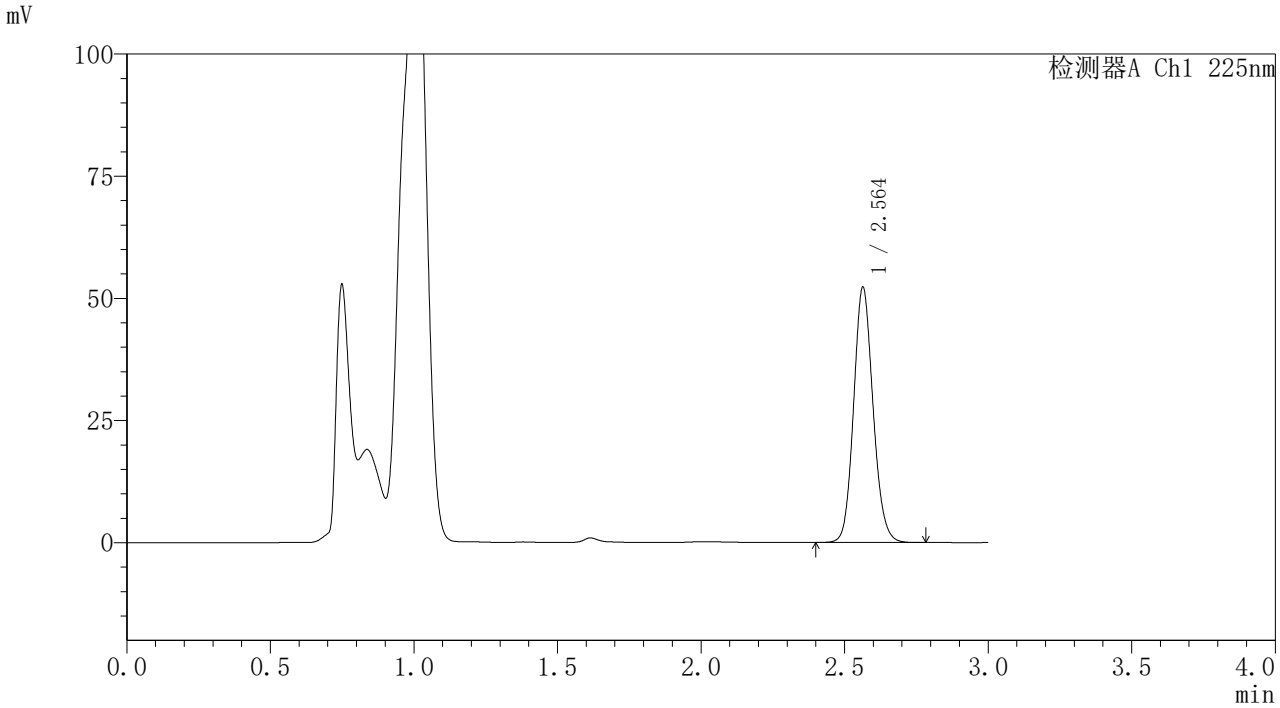
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-68-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:04:33
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	245445	100.000	52268	6997	1.118	--
总计		245445	100.000	52268			

图68 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

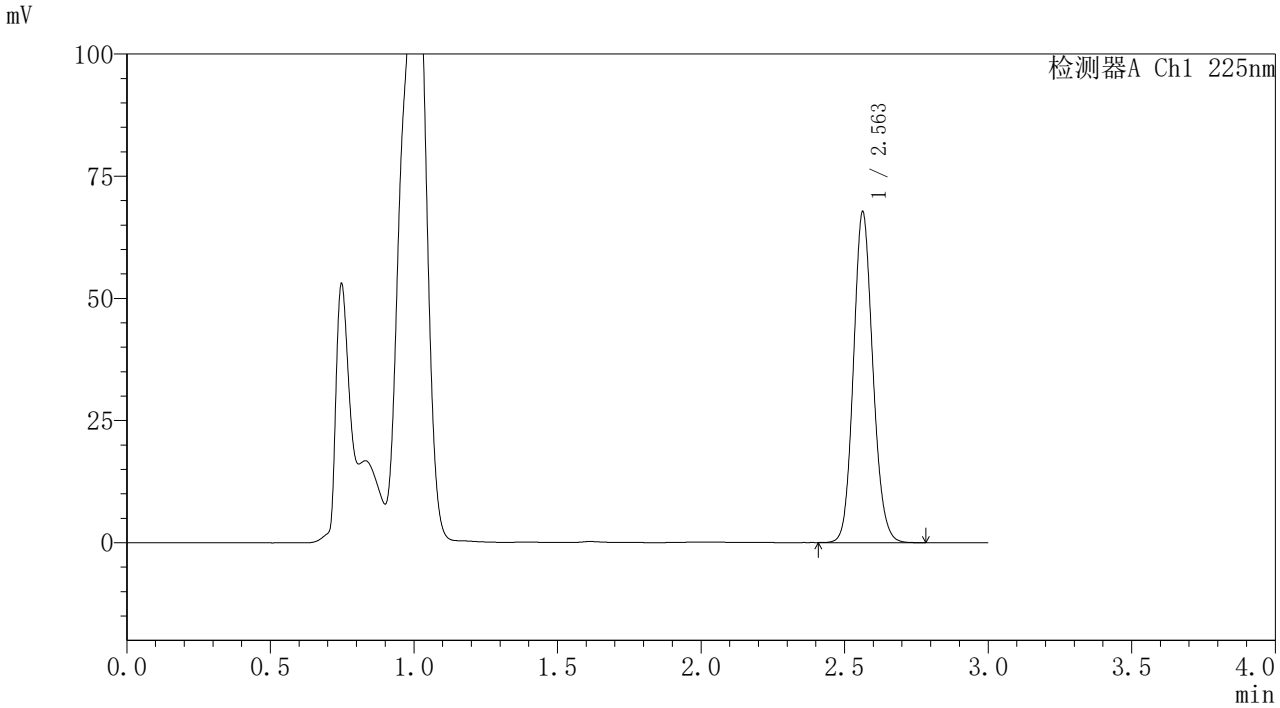
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-69-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:08:00
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.563	317493	100.000	67706	6996	1.116	--
总计		317493	100.000	67706			

图69 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

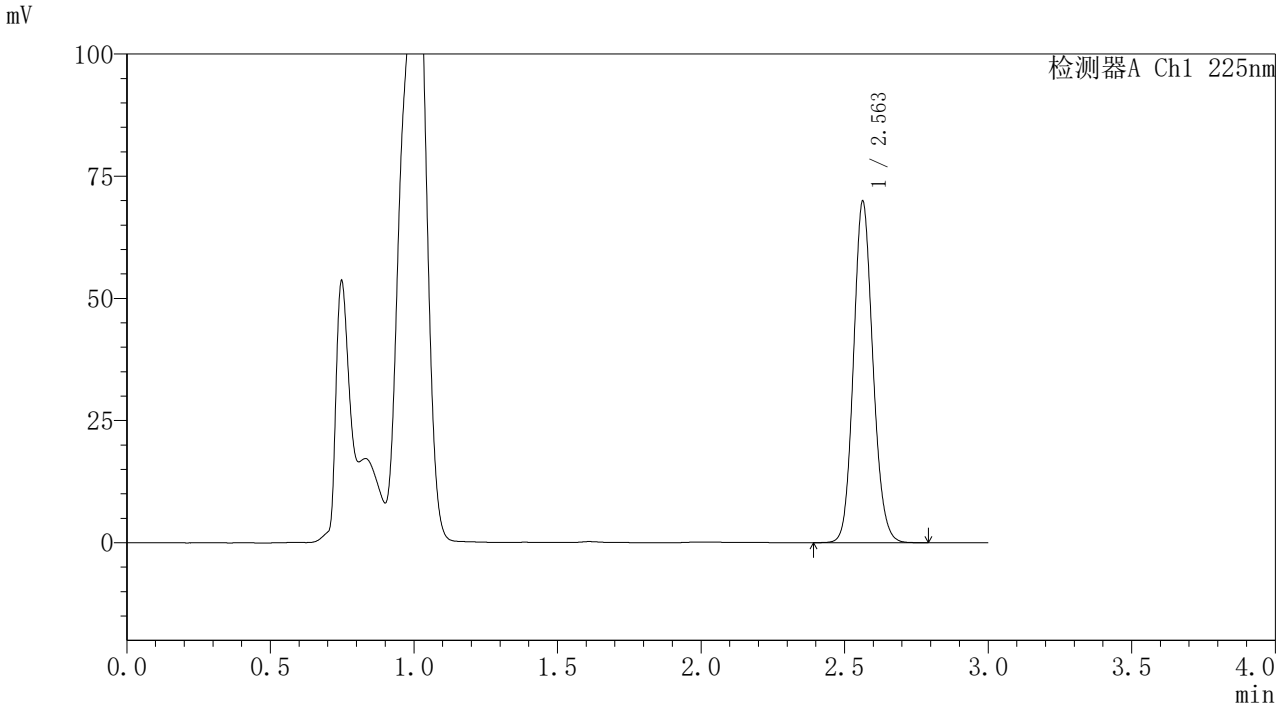
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-70-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:11:26
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.563	327842	100.000	69877	6993	1.117	--
总计		327842	100.000	69877			

图70 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

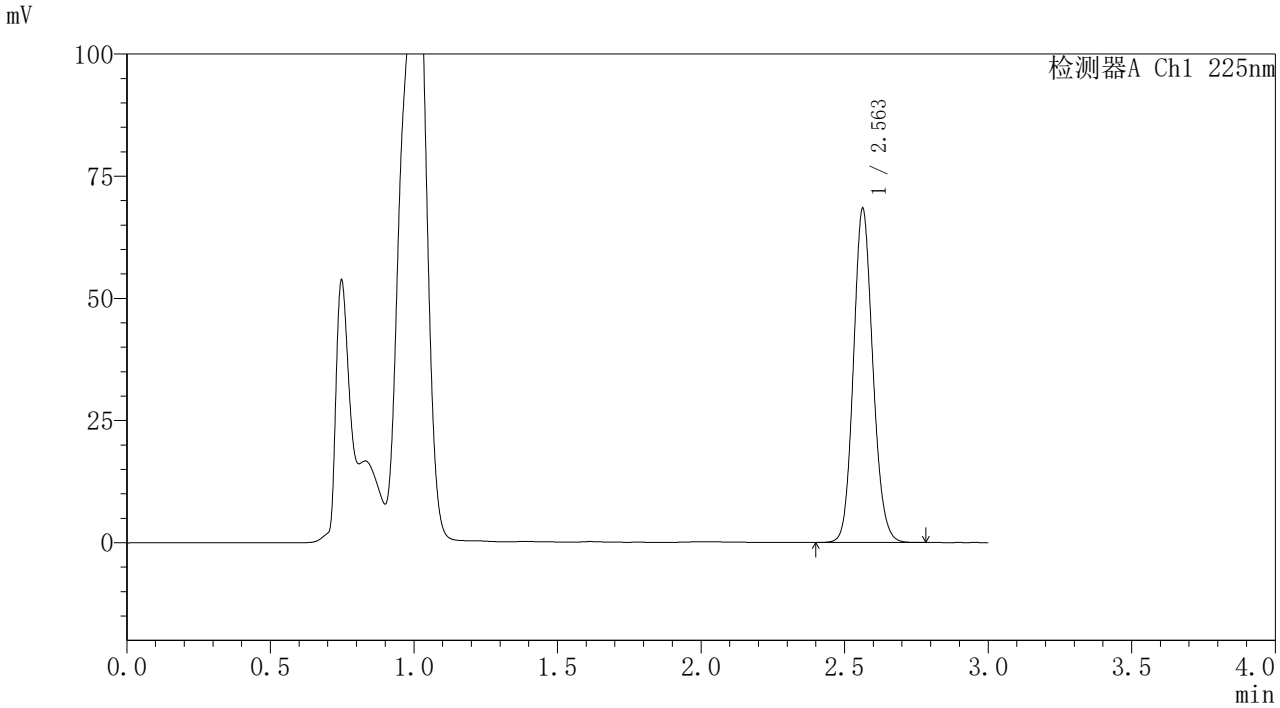
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-71-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 15:14:52　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:29　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.563	320388	100.000	68351	6996	1.116	--
总计		320388	100.000	68351			

图71 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

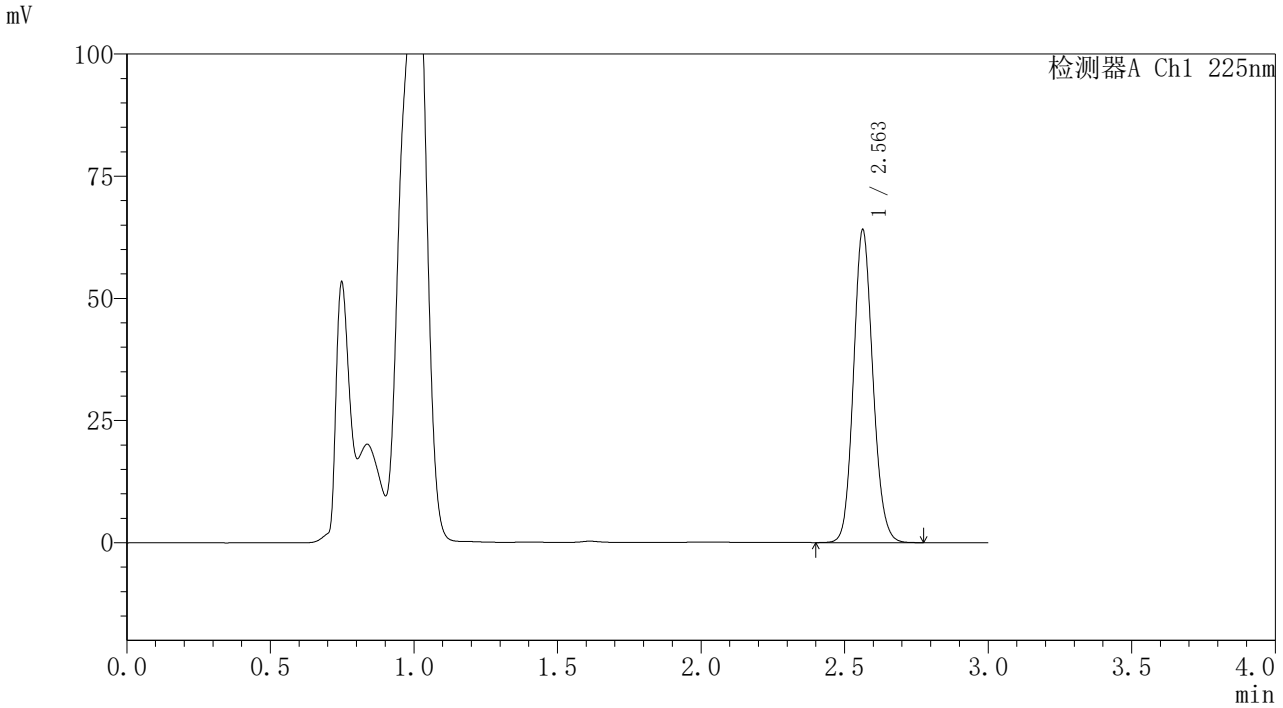
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-72-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:18:18
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.563	300215	100.000	64035	7002	1.117	--
总计		300215	100.000	64035			

图72 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

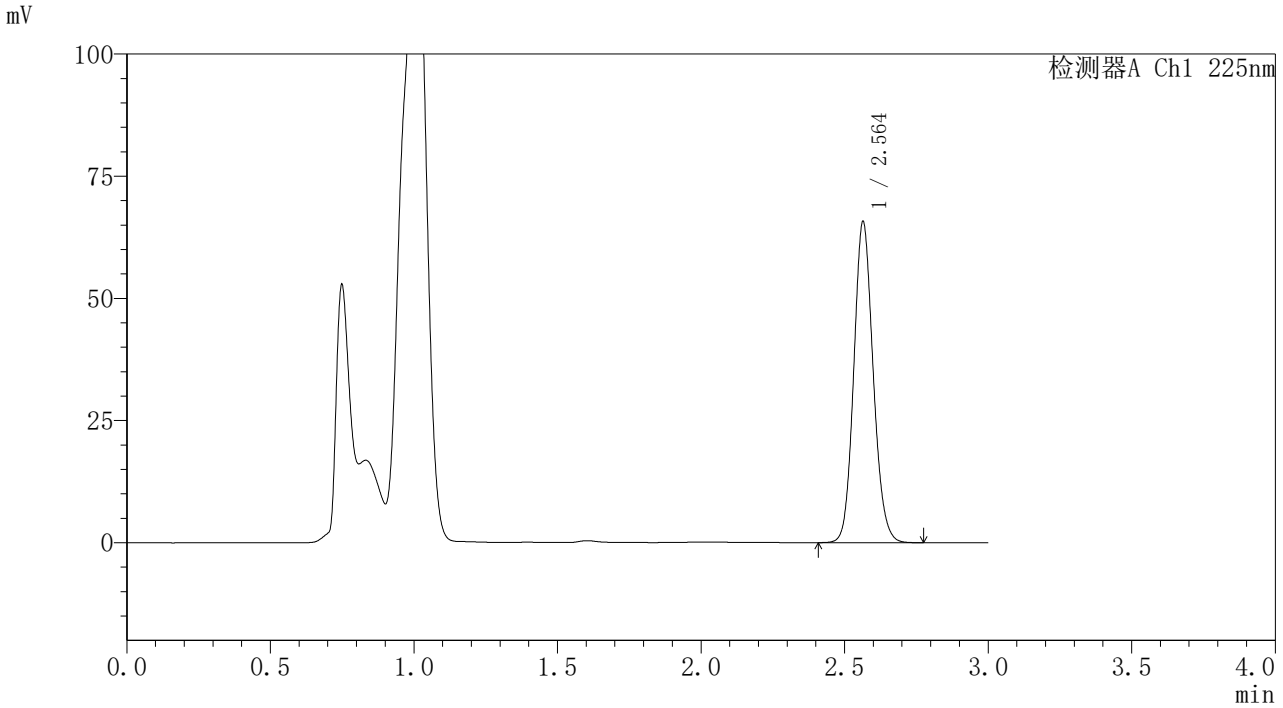
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-73-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:21:44
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	308033	100.000	65688	7011	1.116	--
总计		308033	100.000	65688			

图73 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

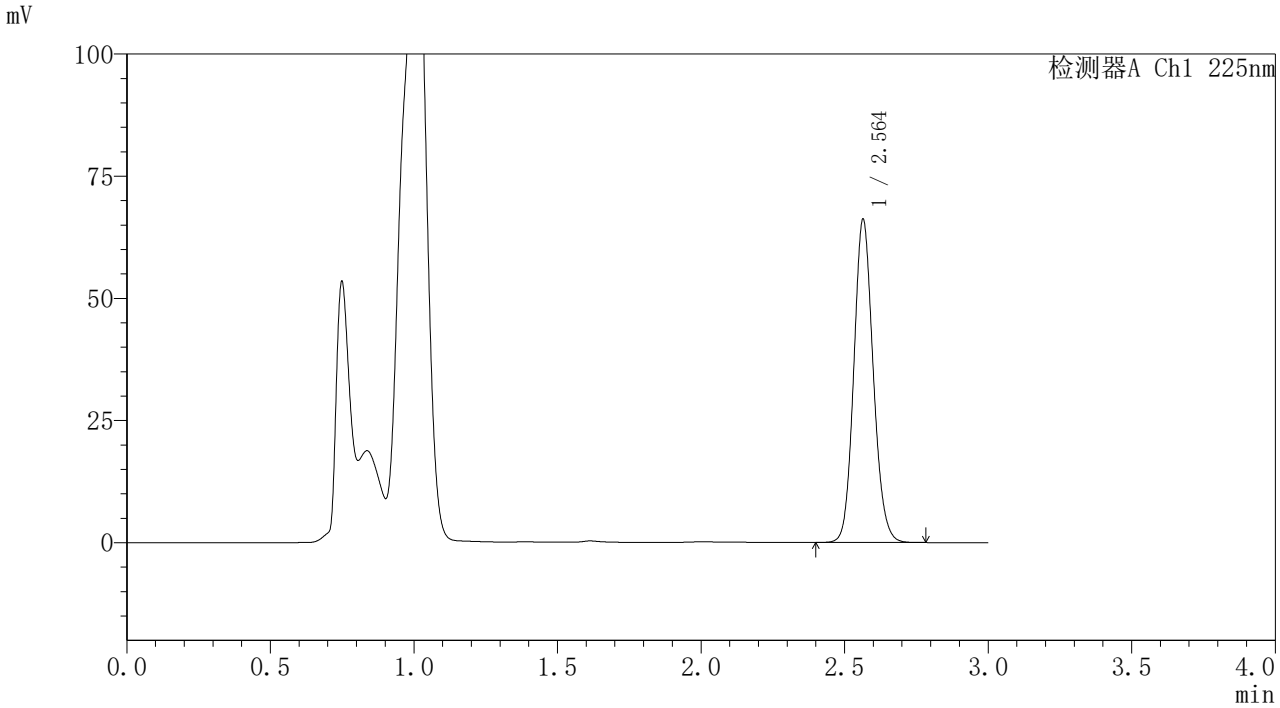
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-74-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:25:10
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	310352	100.000	66103	7006	1.116	--
总计		310352	100.000	66103			

图74 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

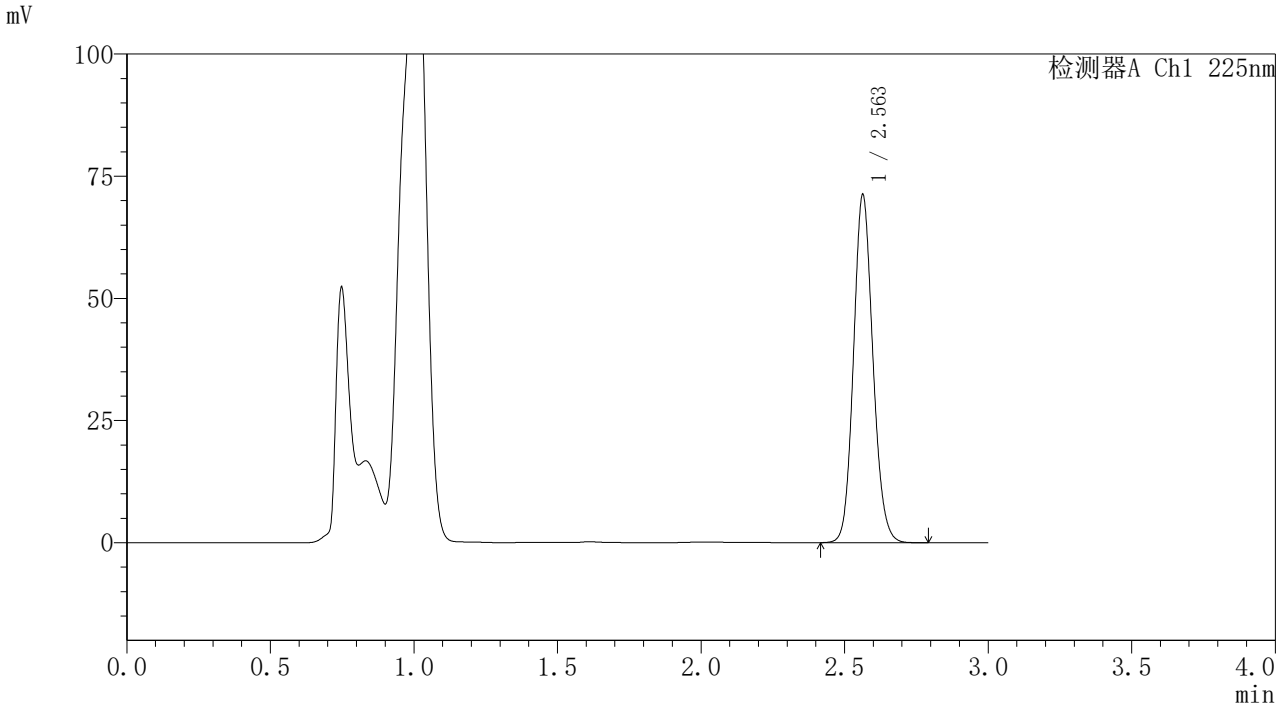
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-75-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:28:37
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.563	333966	100.000	71236	6999	1.115	--
总计		333966	100.000	71236			

图75 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

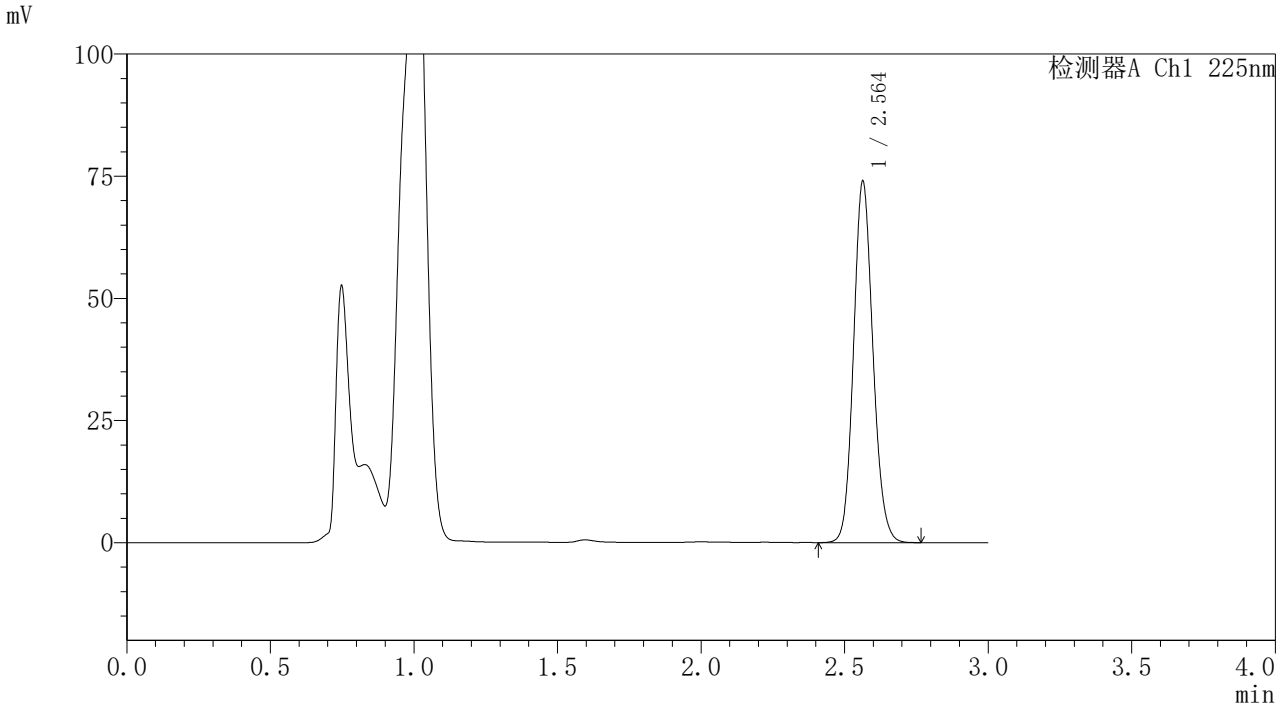
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-76-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:32:04
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.564	346607	100.000	73950	7001	1.116	--
总计		346607	100.000	73950			

图76 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

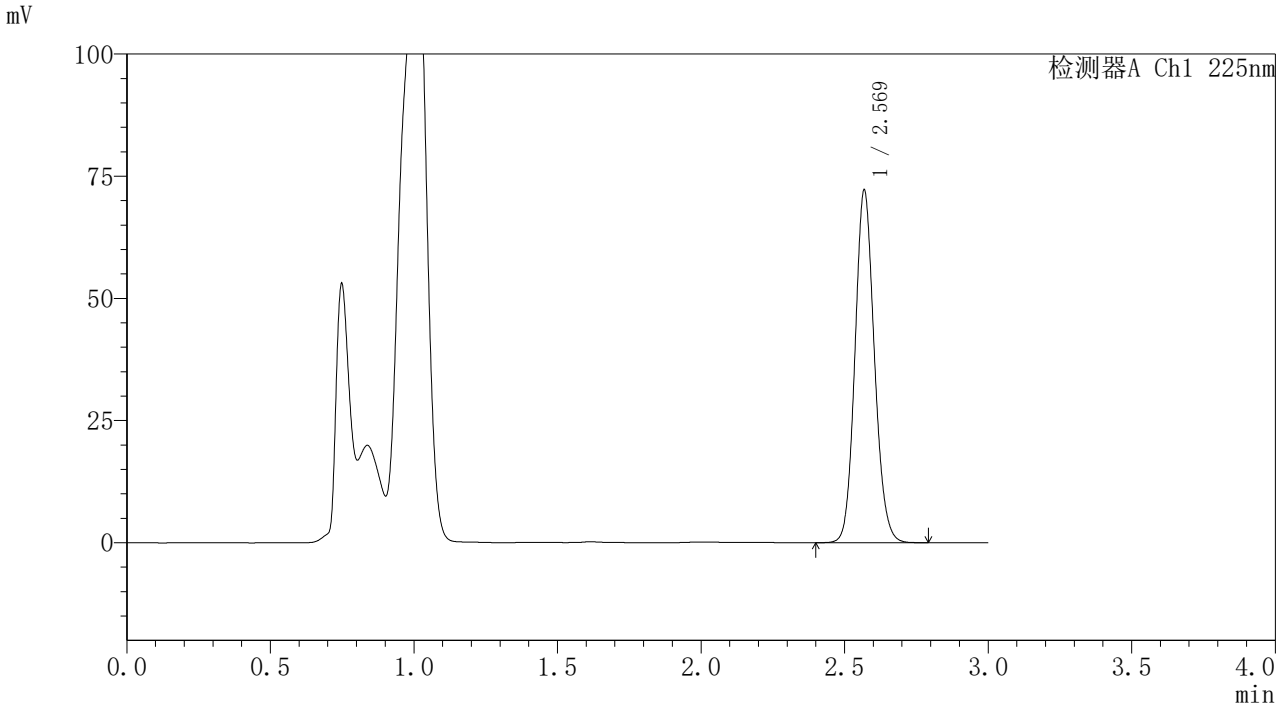
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-77-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 15:35:31　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:45　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	338665	100.000	71737	7009	1.116	--
总计		338665	100.000	71737			

图77 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

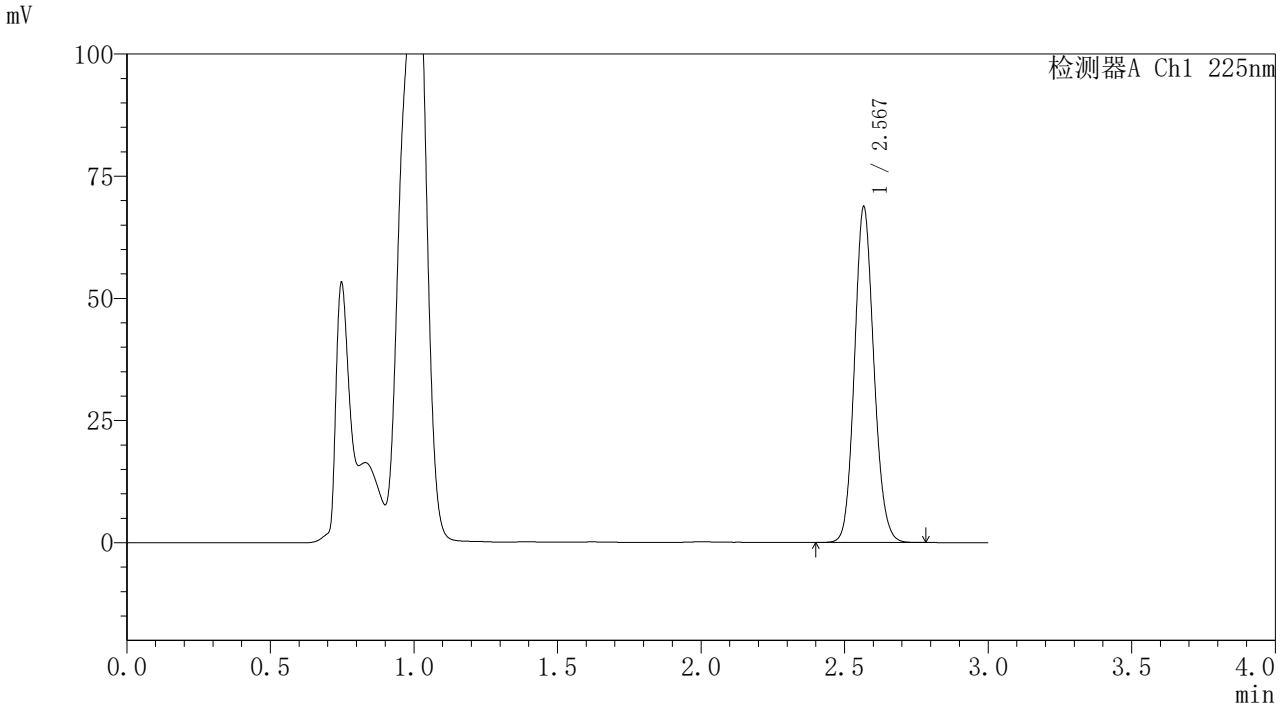
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-78-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:38:58
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	322371	100.000	68257	7009	1.117	--
总计		322371	100.000	68257			

图78 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

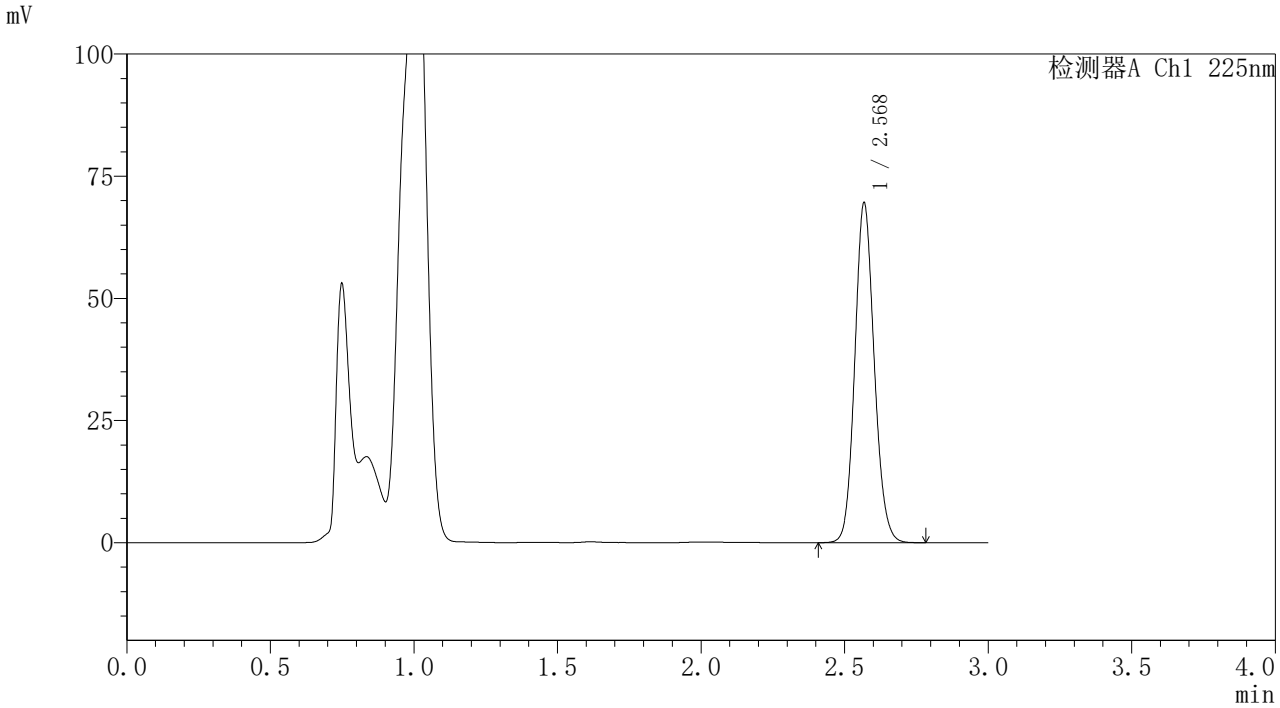
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-79-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:42:24
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	326650	100.000	69042	7008	1.115	--
总计		326650	100.000	69042			

图79 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

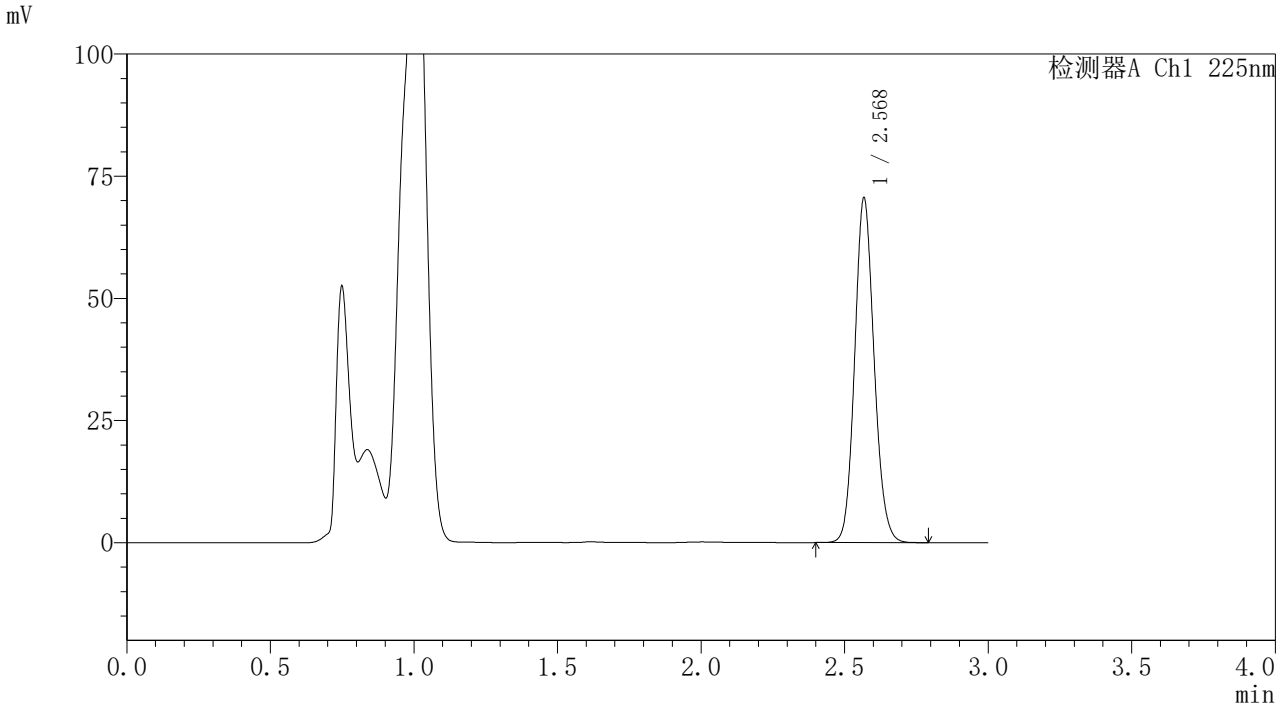
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-80-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:45:50
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	331118	100.000	69865	7004	1.116	--
总计		331118	100.000	69865			

图80 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

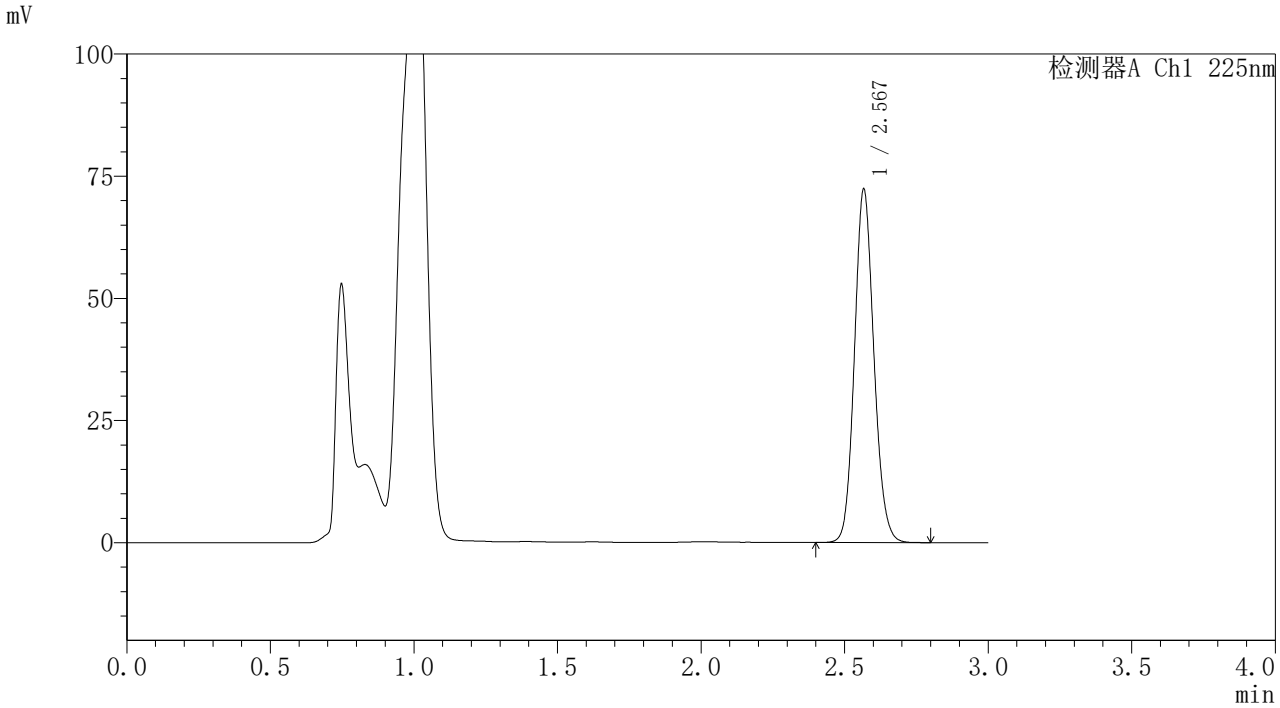
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-81-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:49:17
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	339443	100.000	71847	7008	1.116	--
总计		339443	100.000	71847			

图81 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

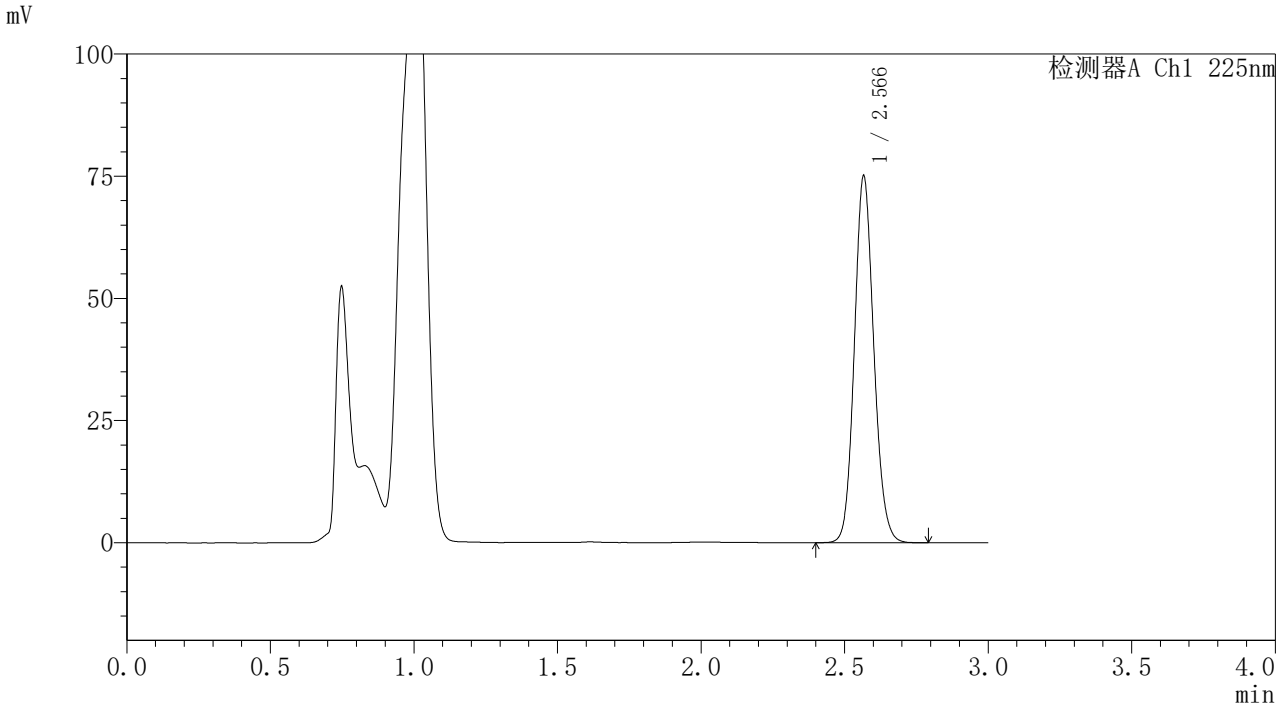
SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-82-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:52:44
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:25:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

〈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	352345	100.000	74652	6998	1.116	--
总计		352345	100.000	74652			

图82 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

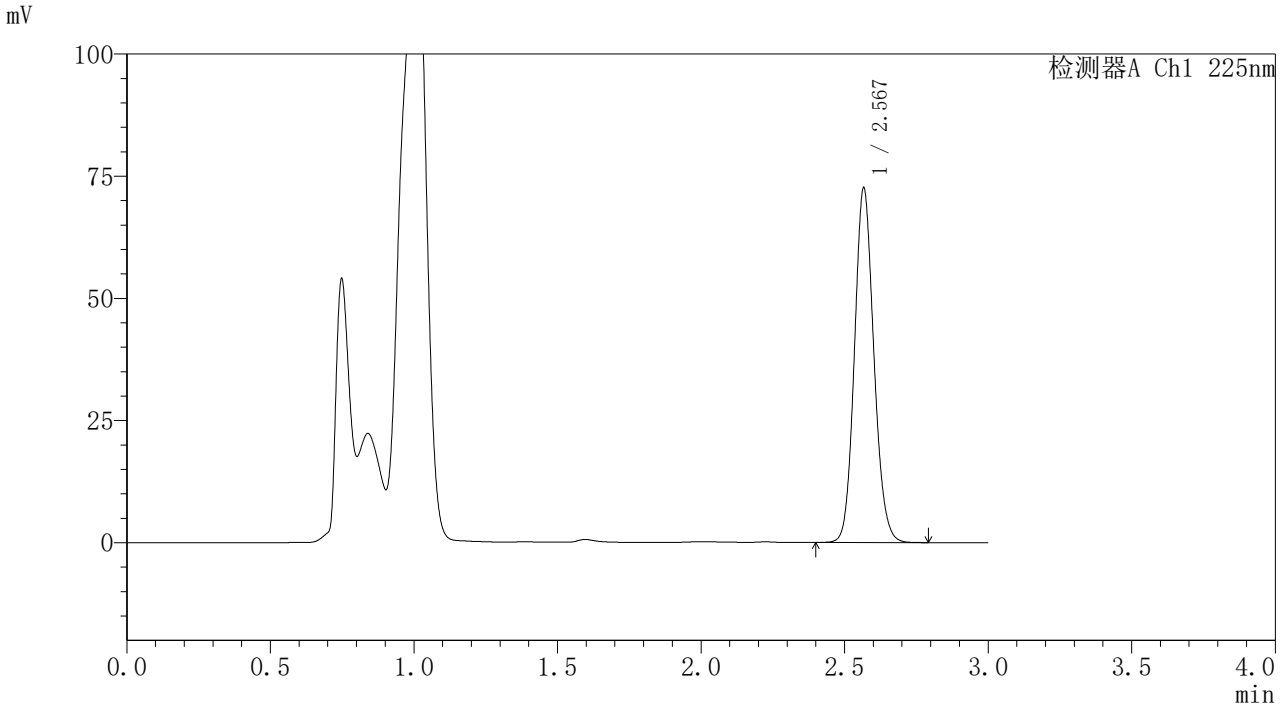
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-83-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 15:56:11　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:00　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	340781	100.000	72140	7001	1.116	--
总计		340781	100.000	72140			

图83 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

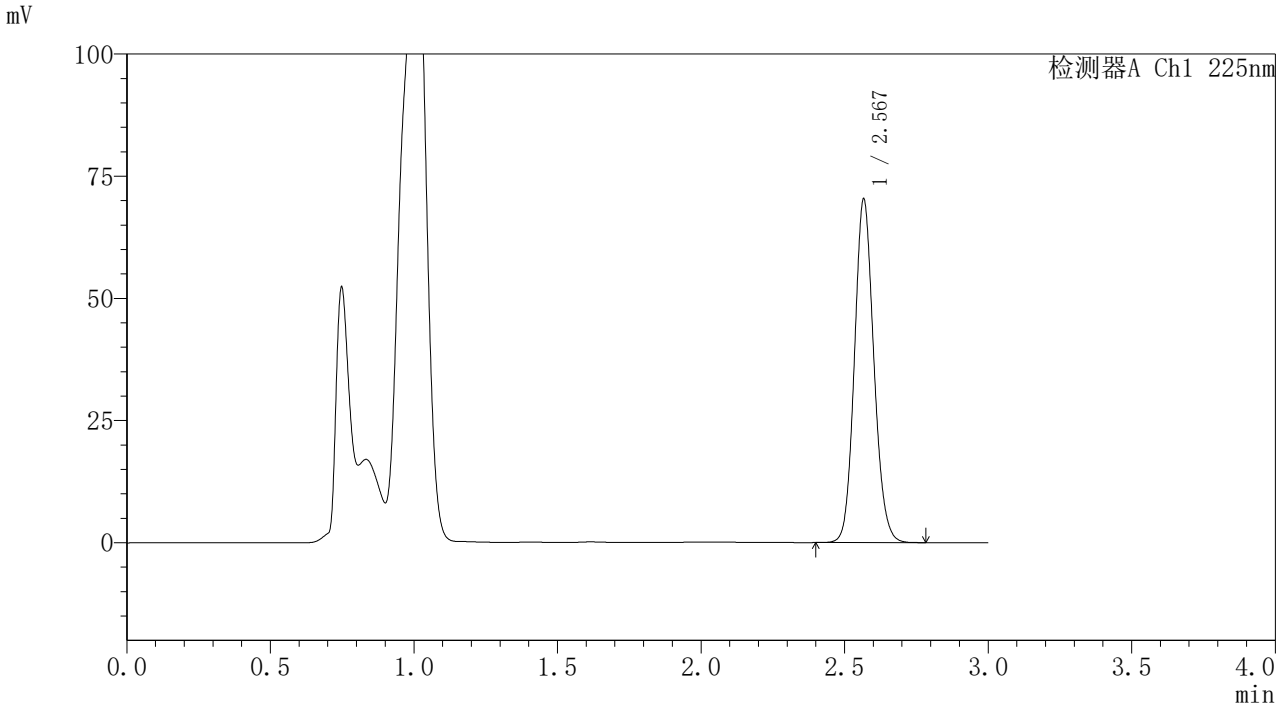
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-84-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 15:59:37
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	329858	100.000	69878	7001	1.116	--
总计		329858	100.000	69878			

图84 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

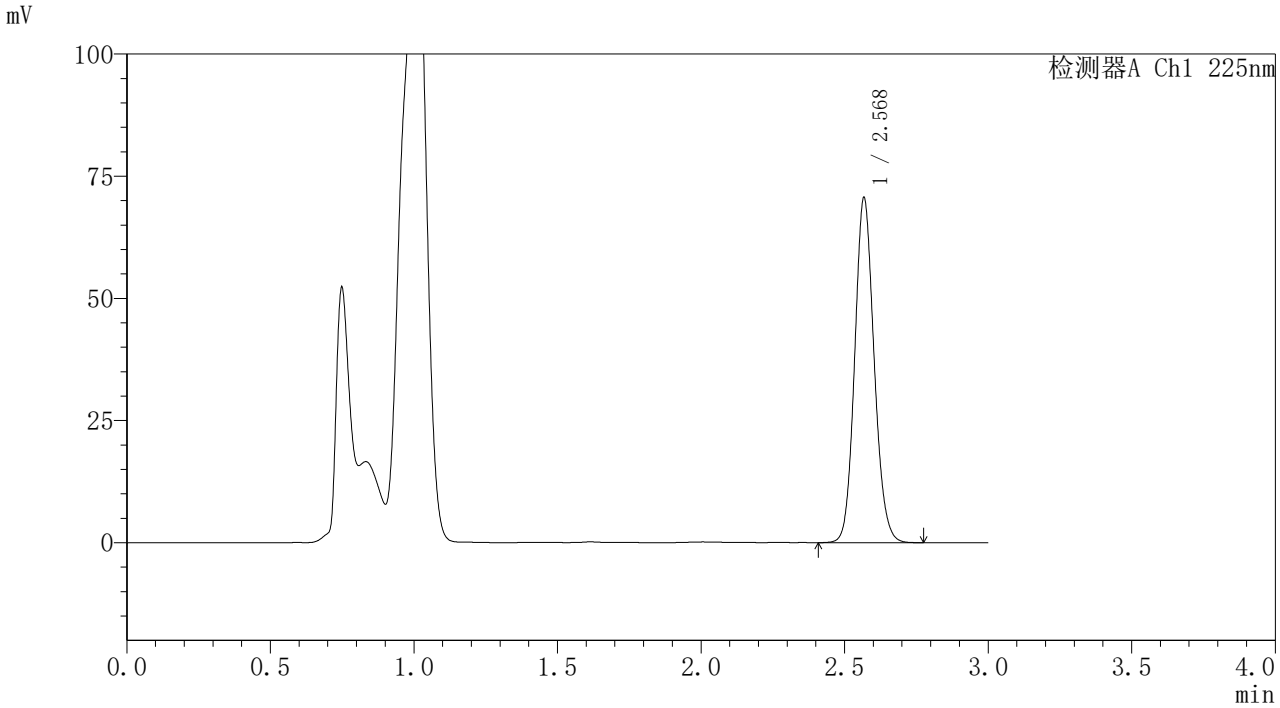
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-85-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:03:03　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:05　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	331358	100.000	69924	7002	1.115	--
总计		331358	100.000	69924			

图85 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

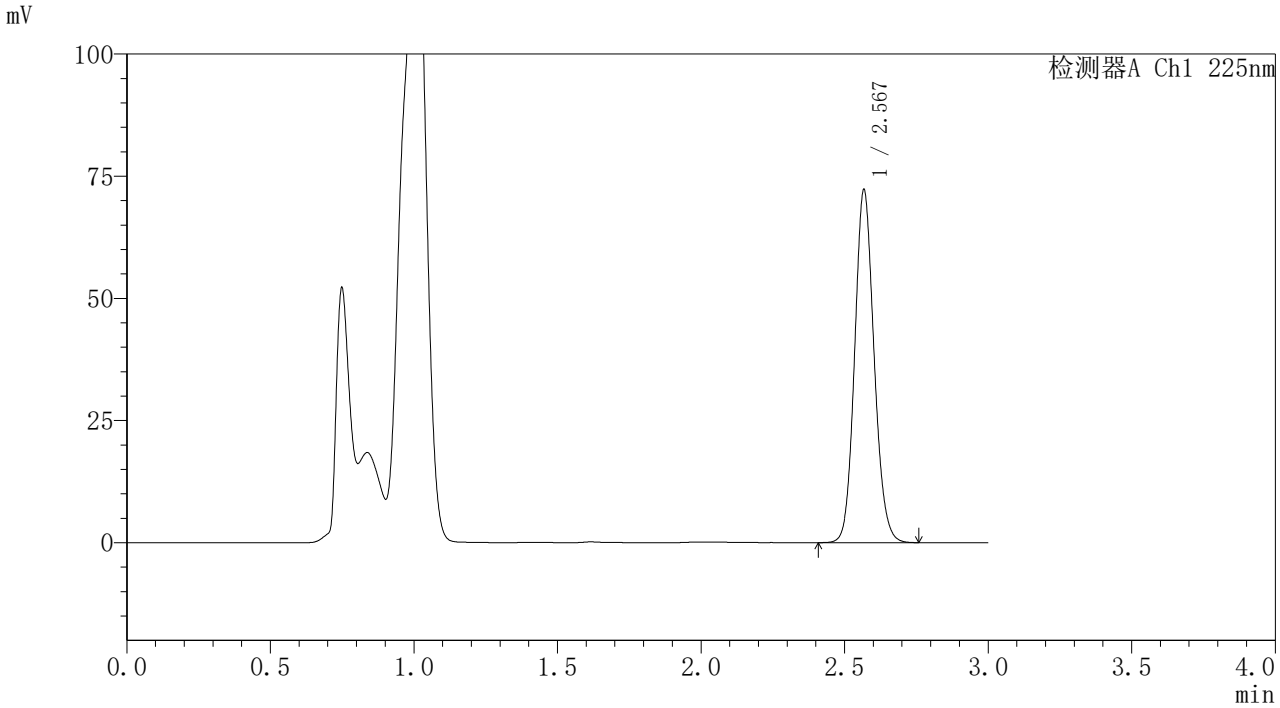
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-86-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 16:06:30
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	339061	100.000	71558	7001	1.116	--
总计		339061	100.000	71558			

图86 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

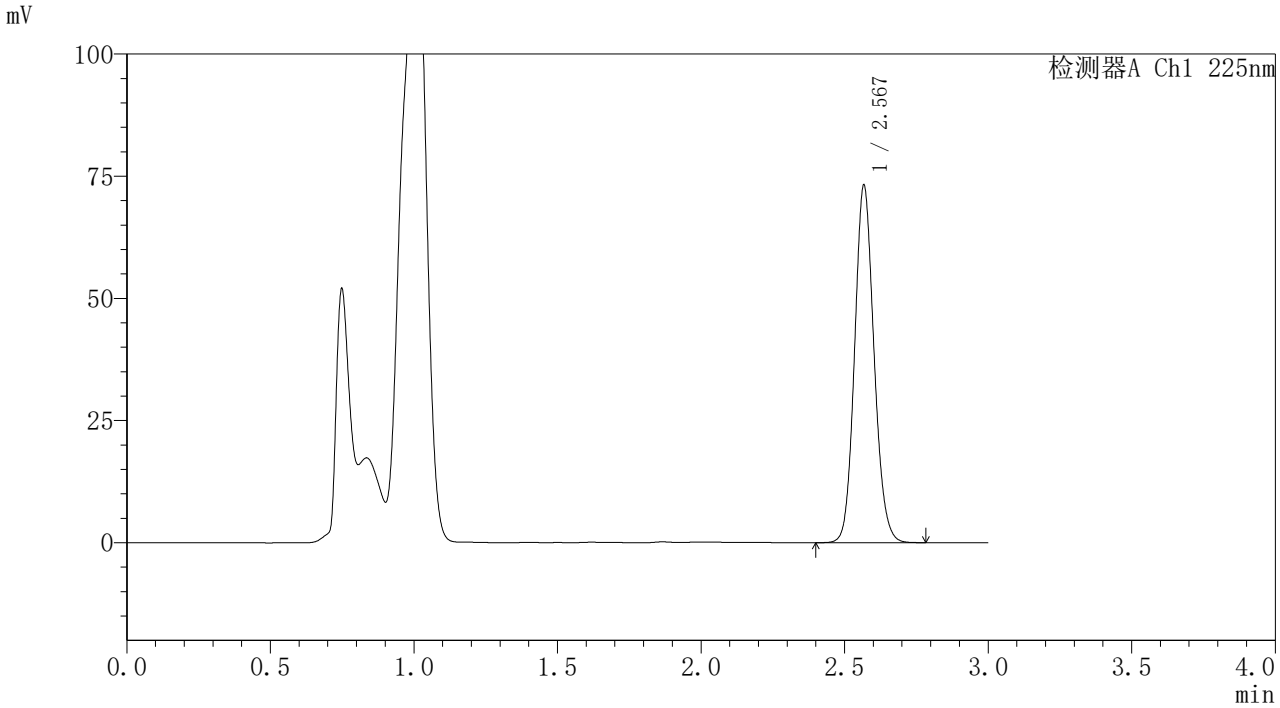
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-87-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:09:56　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:10　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	343477	100.000	72552	7002	1.116	--
总计		343477	100.000	72552			

图87 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

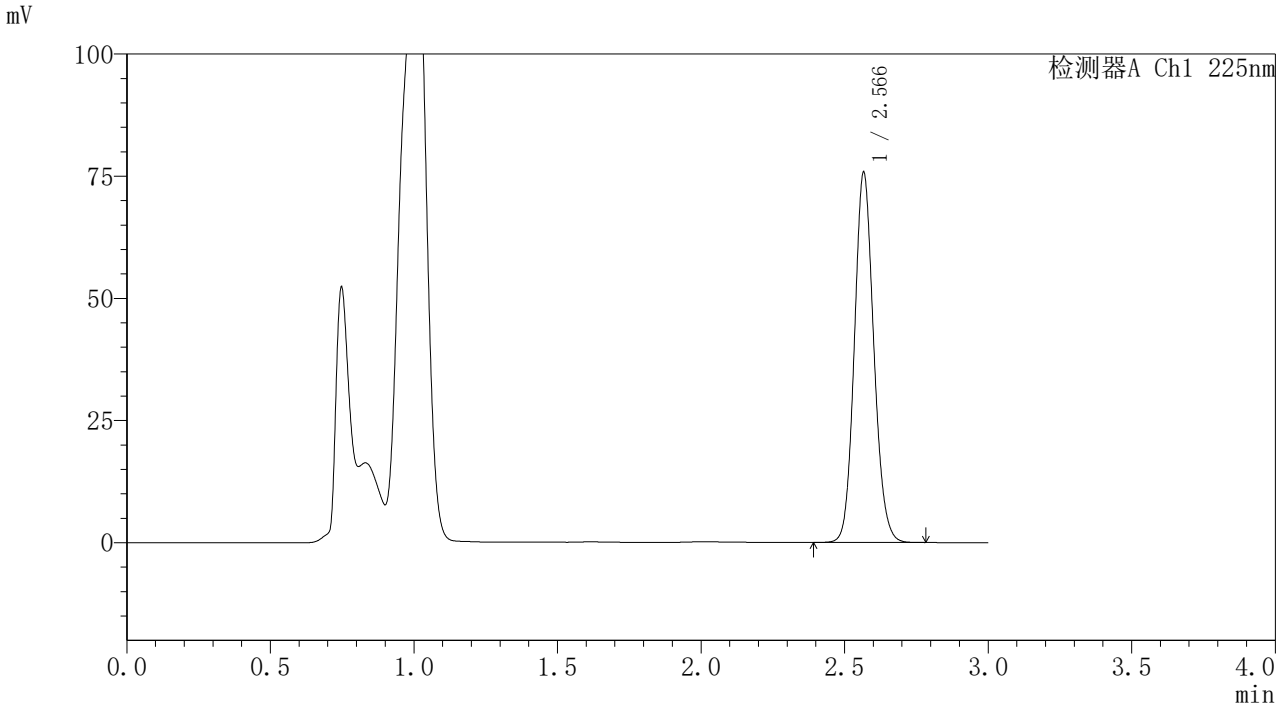
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-88-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 16:13:25
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	355772	100.000	75365	6996	1.115	--
总计		355772	100.000	75365			

图88 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

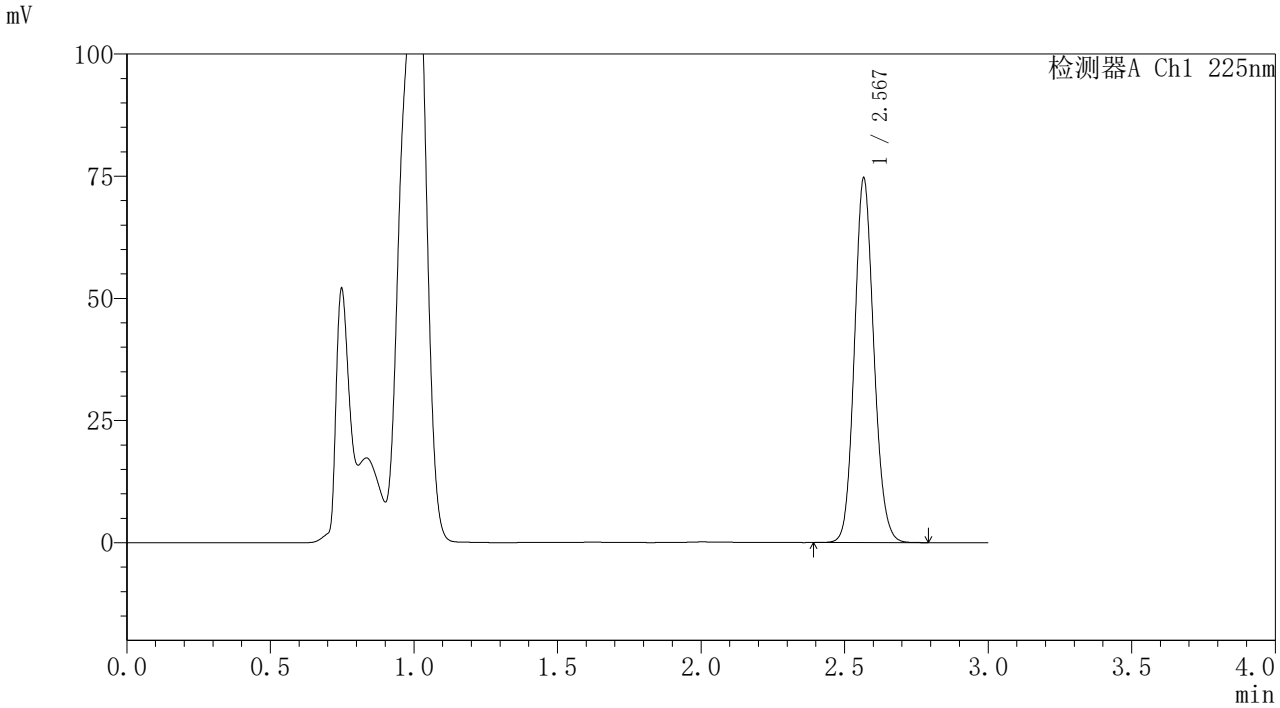
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-89-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:16:51　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	350058	100.000	74133	7001	1.115	--
总计		350058	100.000	74133			

图89 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

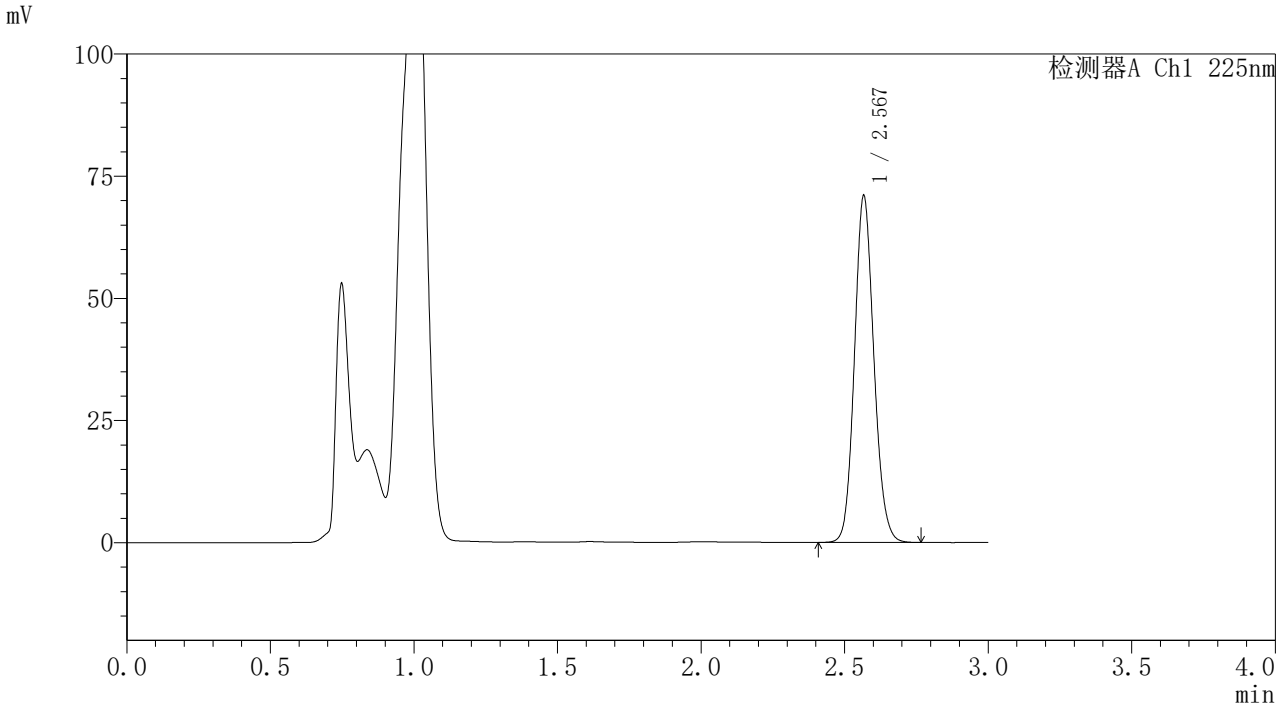
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-90-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 16:20:17
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	333011	100.000	70496	7002	1.116	--
总计		333011	100.000	70496			

图90 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

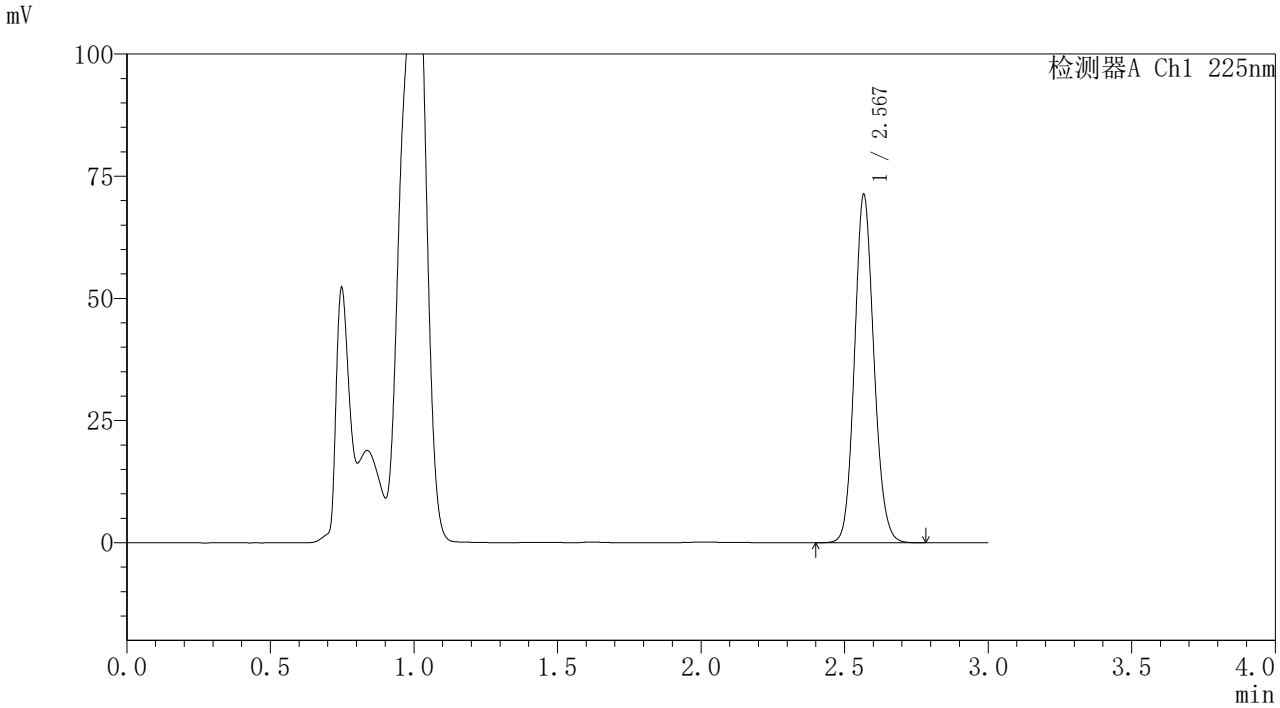
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-91-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 16:23:43
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	334634	100.000	70761	7001	1.115	--
总计		334634	100.000	70761			

图91 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

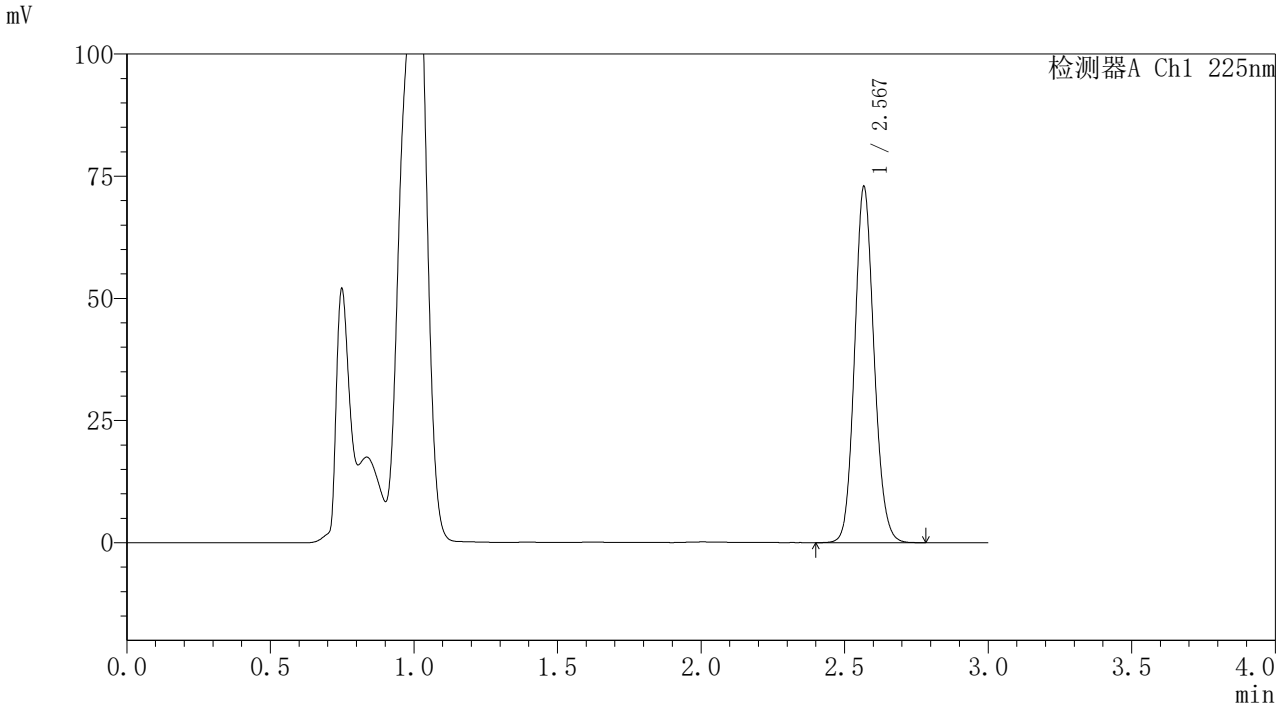
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-92-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:27:10　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:22　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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	341993	100.000	72210	7005	1.115	--
总计		341993	100.000	72210			

图92 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

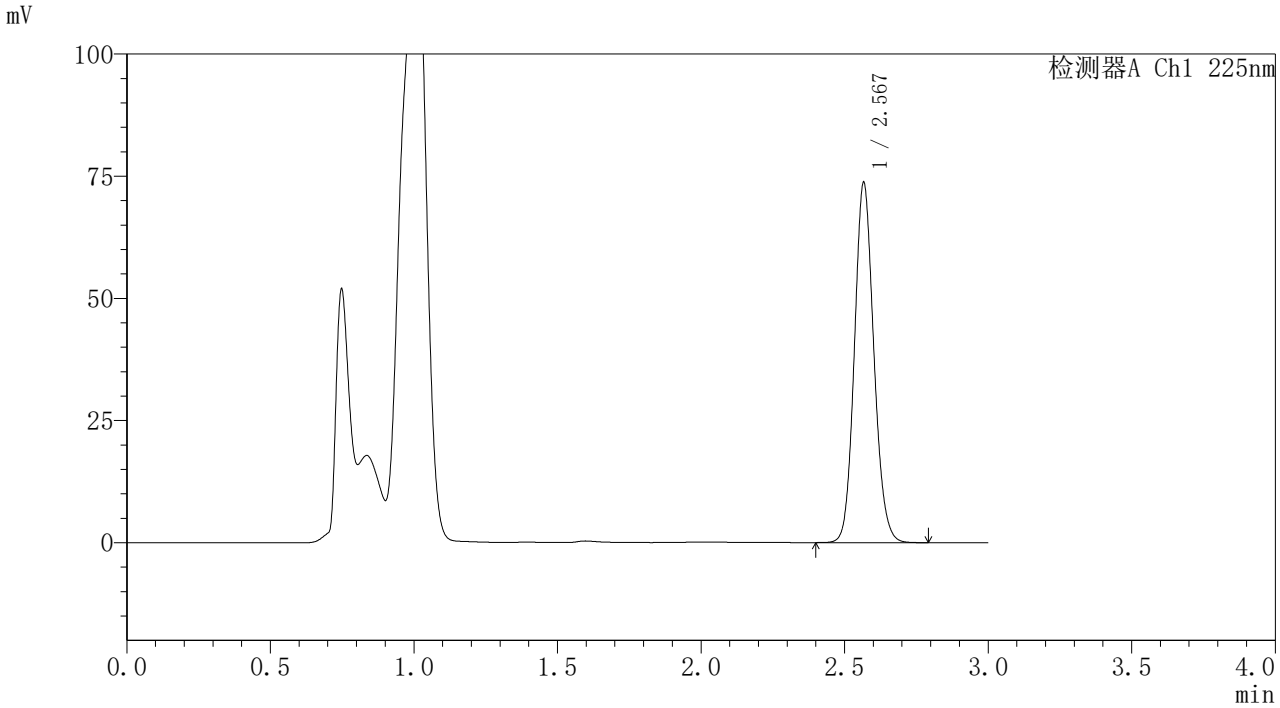
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-93-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:30:37　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	345824	100.000	73256	6997	1.116	--
总计		345824	100.000	73256			

图93 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

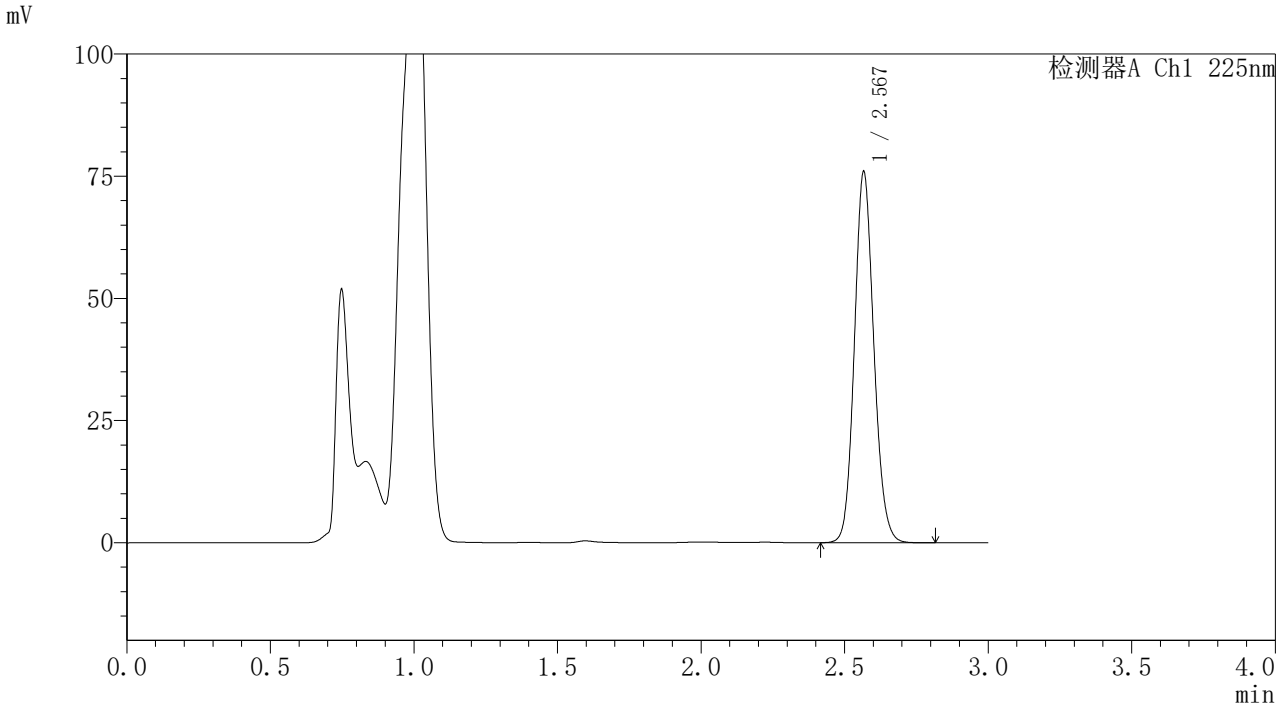
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-94-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 16:34:04
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	356675	100.000	75481	6991	1.116	--
总计		356675	100.000	75481			

图94 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

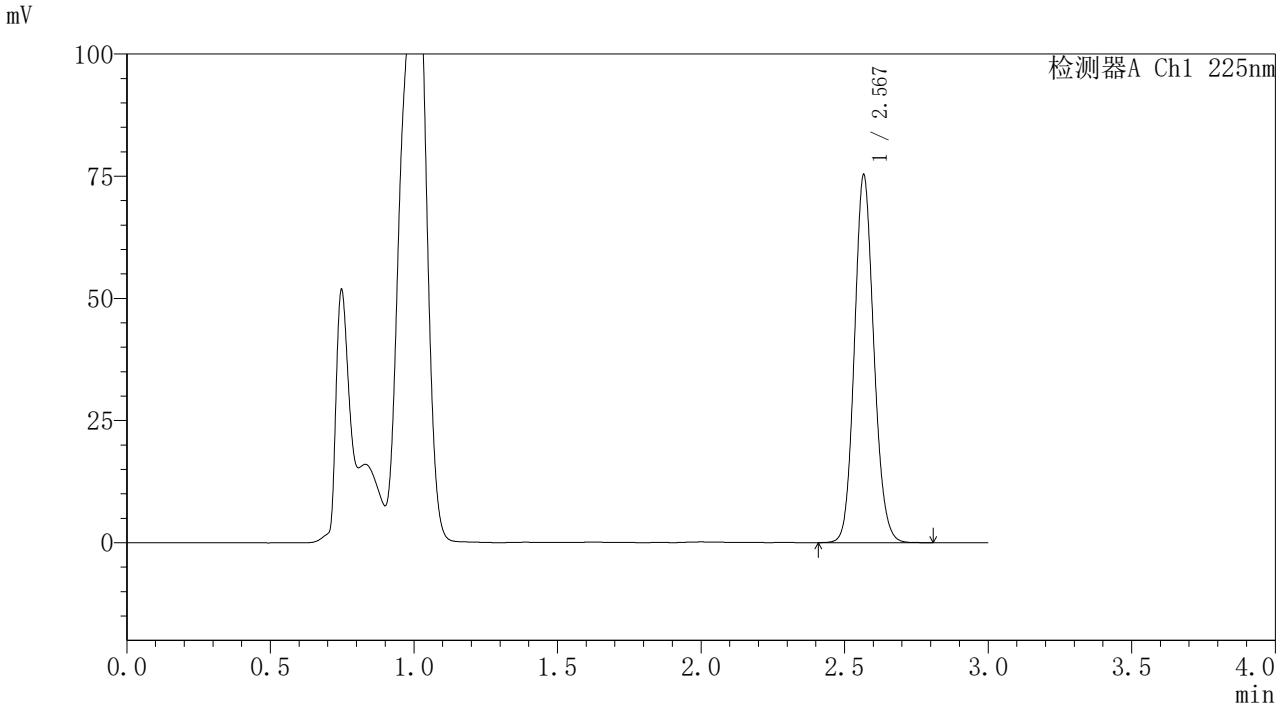
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-95-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:37:30　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:30　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	353306	100.000	74805	7001	1.116	--
总计		353306	100.000	74805			

图95 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

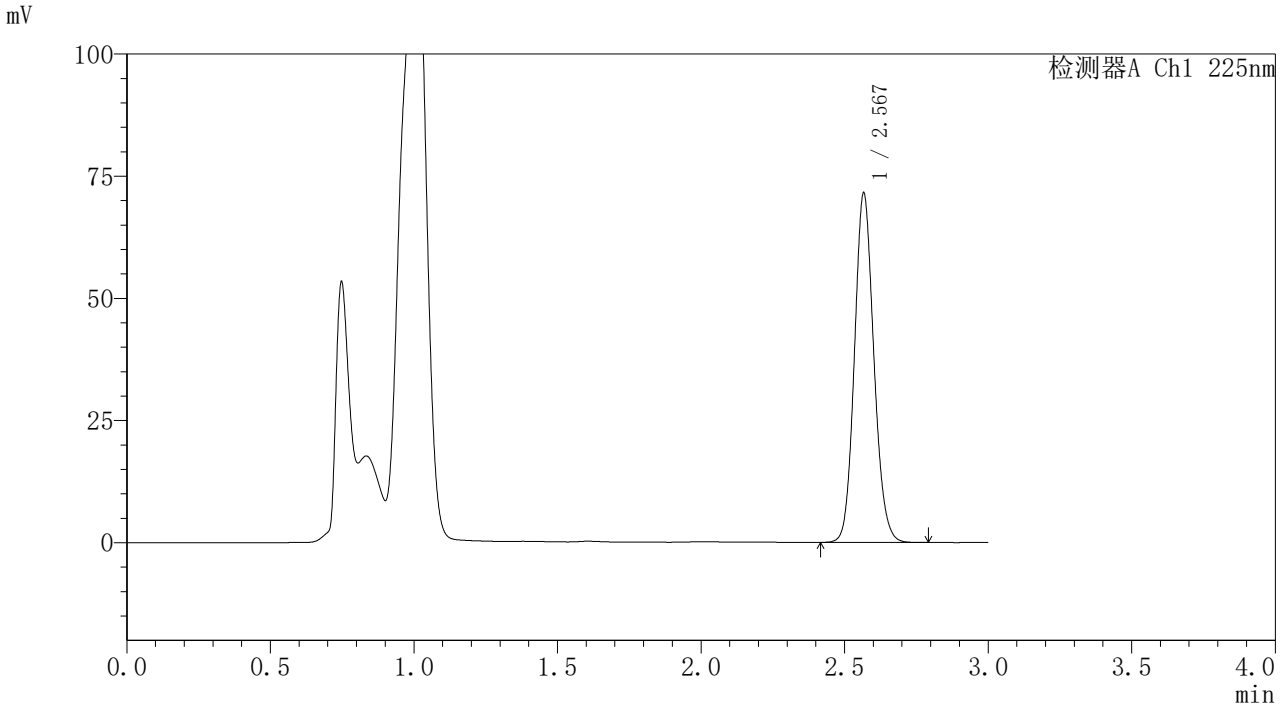
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-96-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:40:57　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:32　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	335509	100.000	71053	6999	1.117	--
总计		335509	100.000	71053			

图96 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

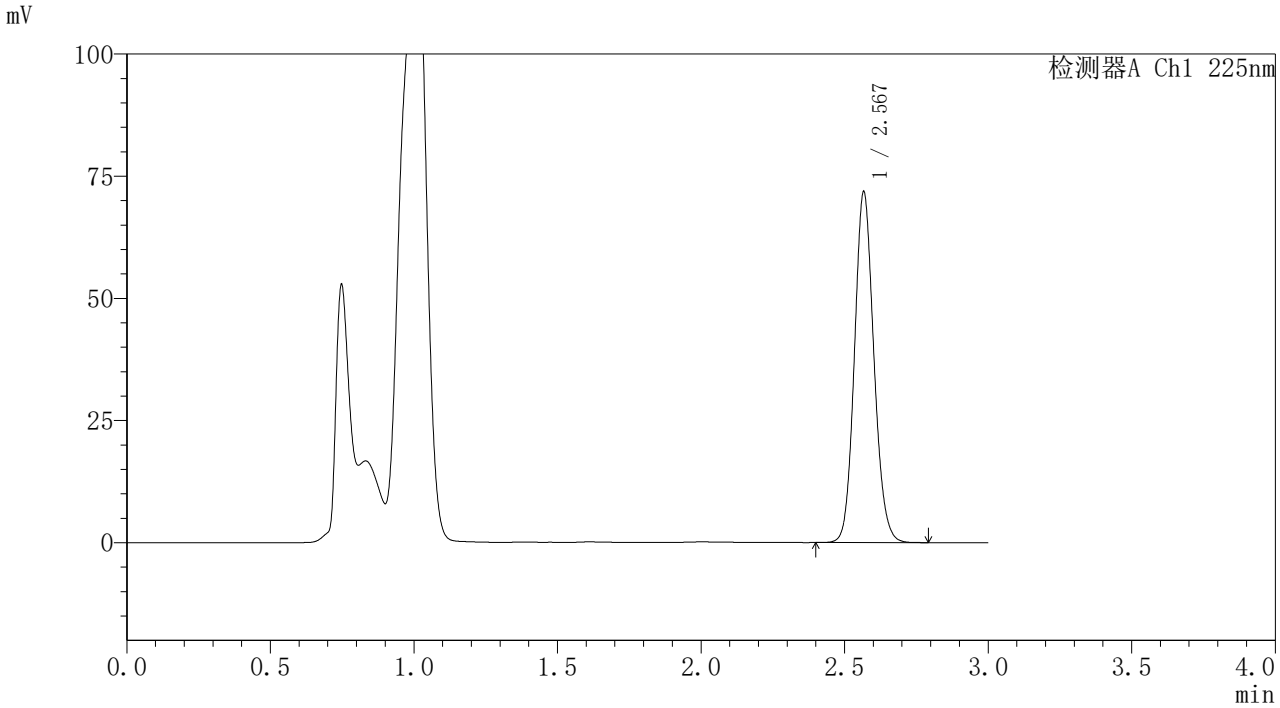
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-97-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:44:24　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:35　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	337114	100.000	71341	6997	1.115	--
总计		337114	100.000	71341			

图97 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

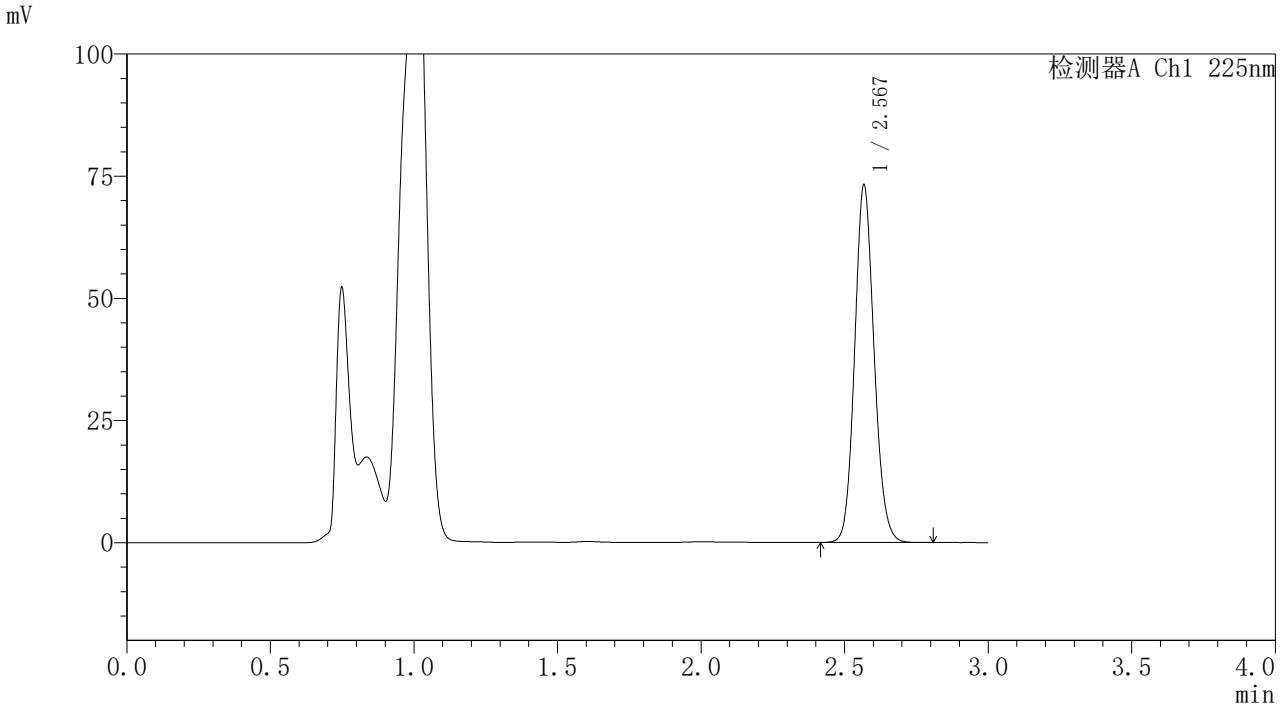
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-98-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:47:51　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:37　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	343655	100.000	72475	6998	1.116	--
总计		343655	100.000	72475			

图98 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

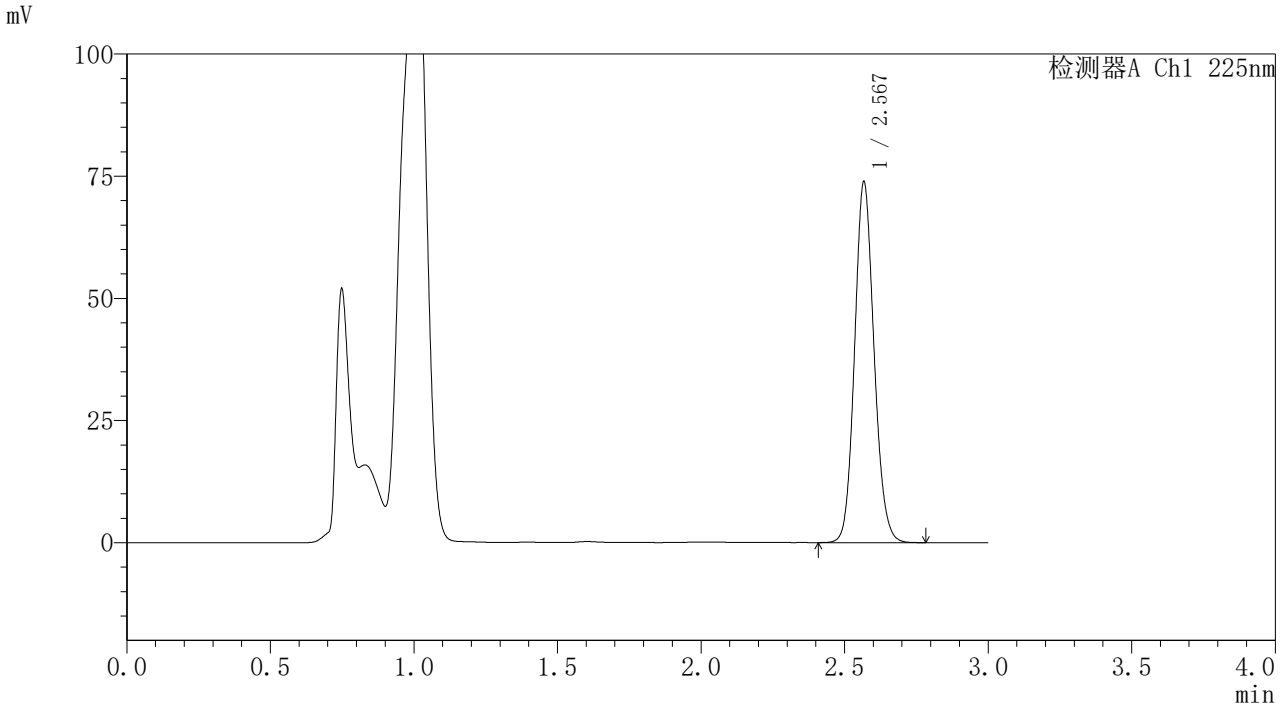
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-99-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 16:51:18　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:40　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	346688	100.000	73208	6999	1.115	--
总计		346688	100.000	73208			

图99 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

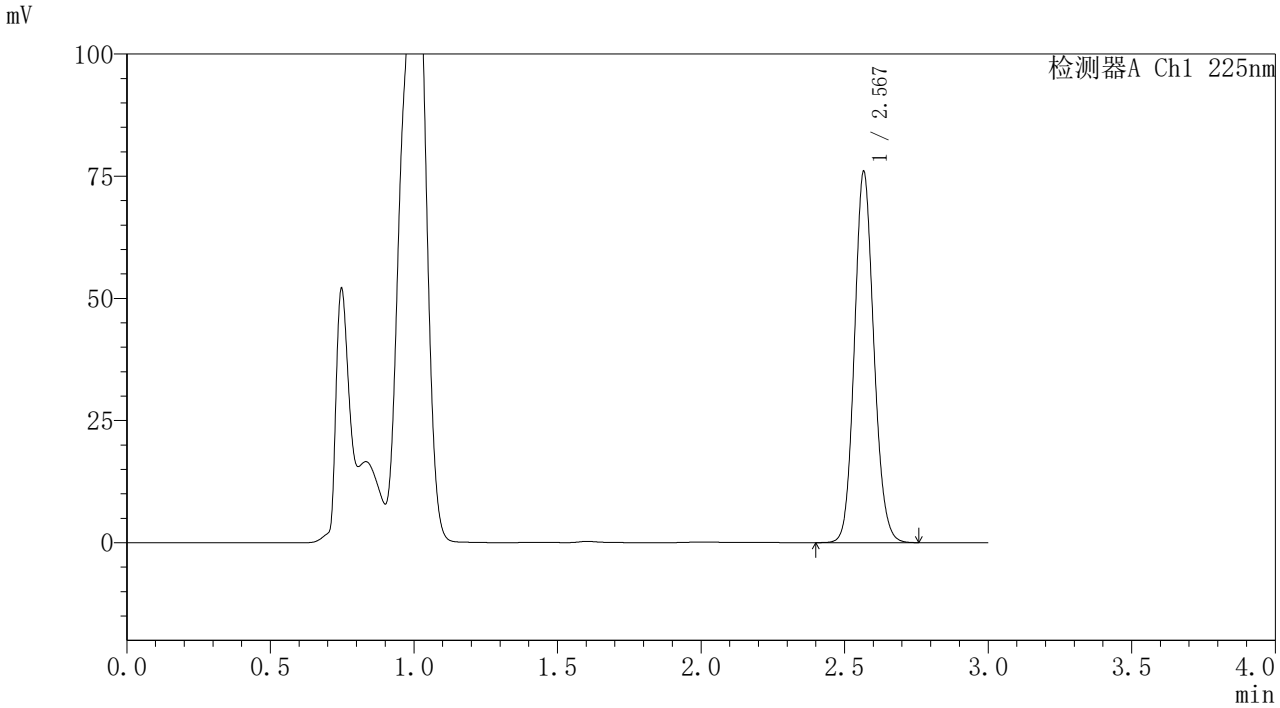
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-100-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 16:54:45
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	356604	100.000	75490	6993	1.115	--
总计		356604	100.000	75490			

图100 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

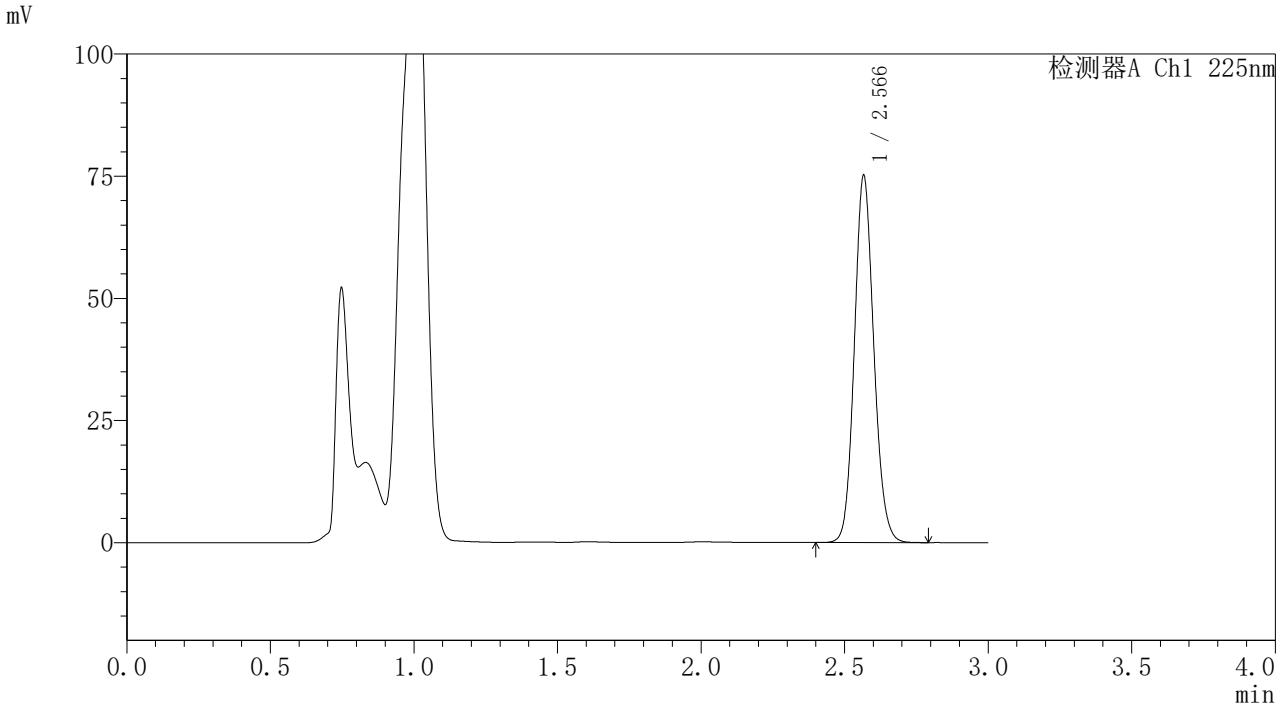
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-101-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 16:58:13
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	352910	100.000	74708	6989	1.115	--
总计		352910	100.000	74708			

图101 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

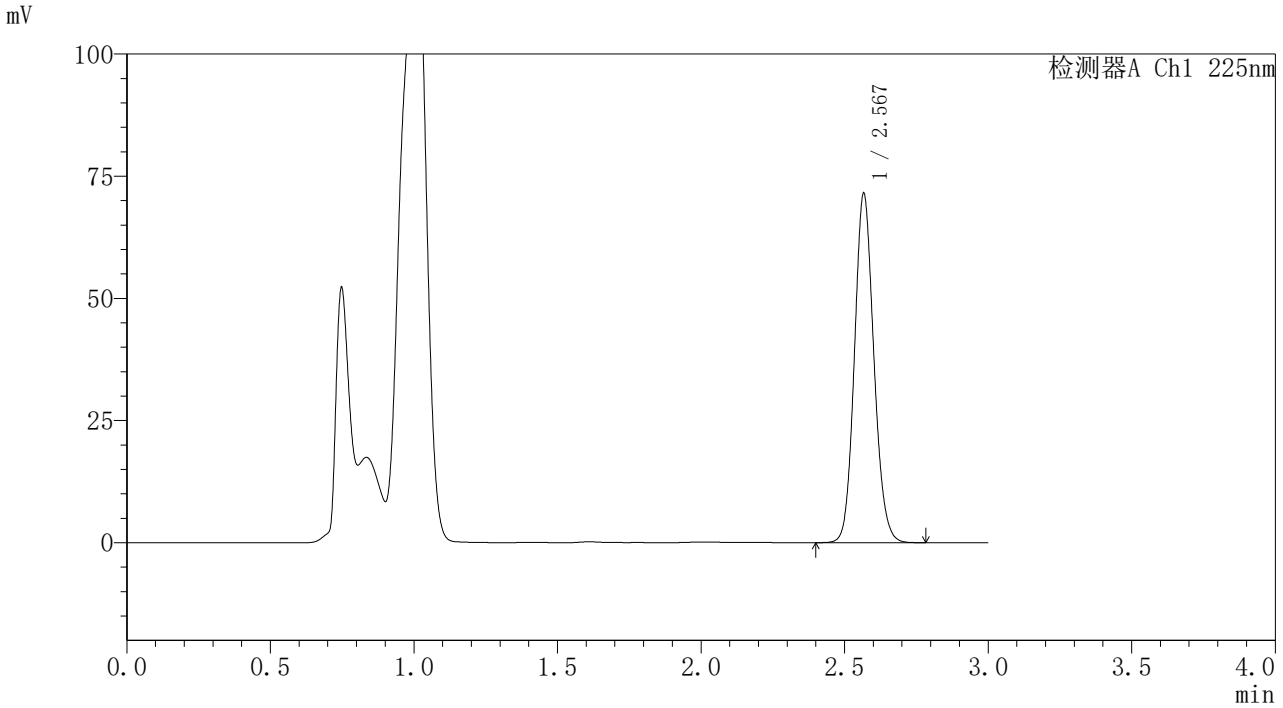
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-102-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 17:01:39
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	335469	100.000	71030	6999	1.116	--
总计		335469	100.000	71030			

图102 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

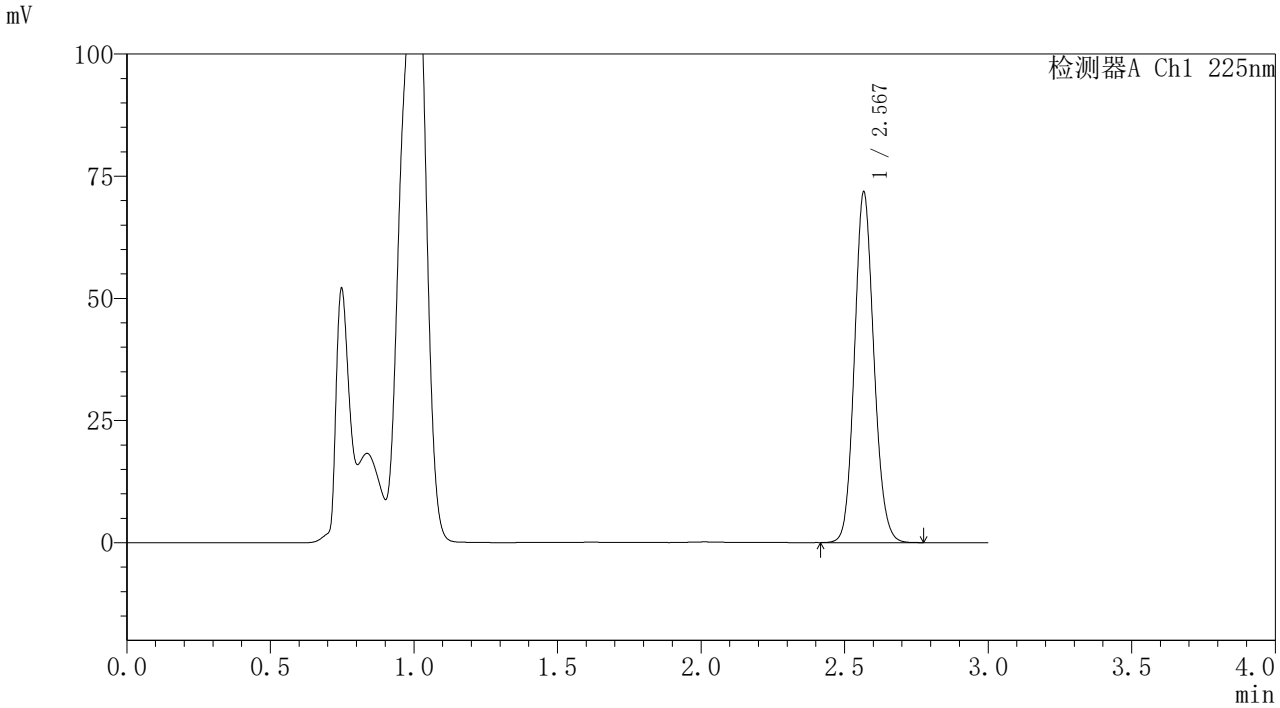
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-103-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:05:07
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	336788	100.000	71275	7000	1.115	--
总计		336788	100.000	71275			

图103 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

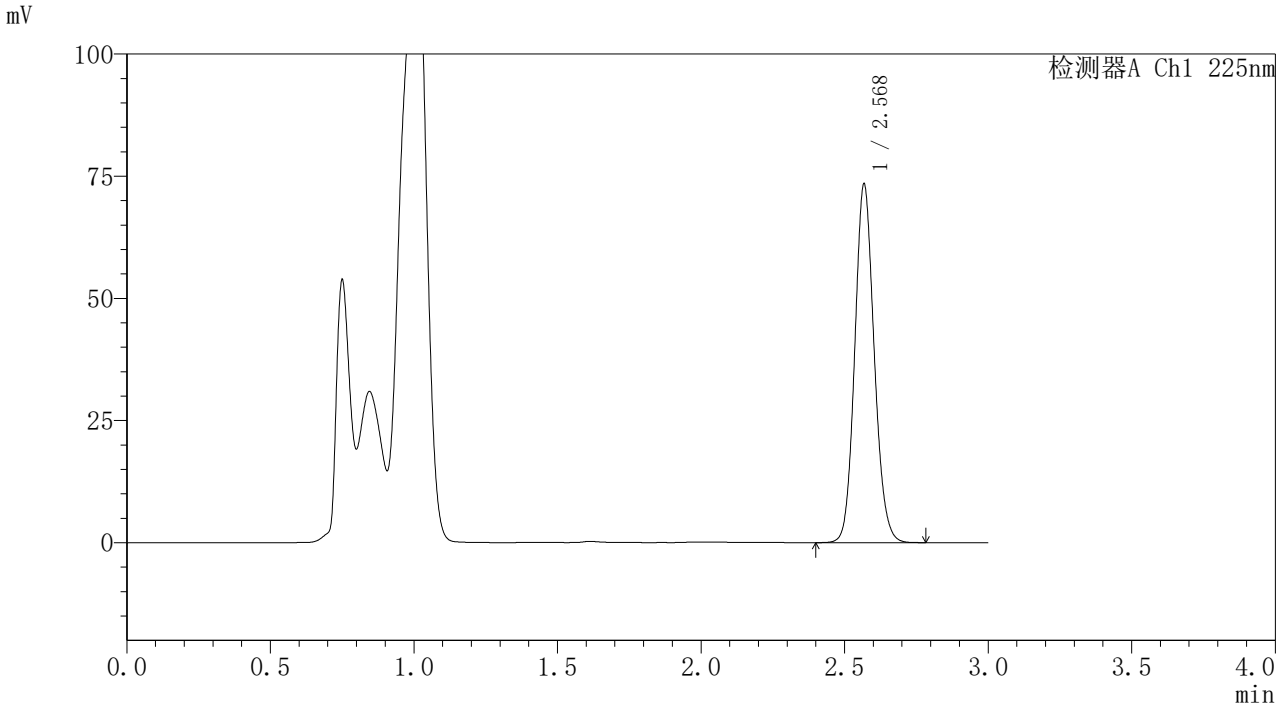
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-104-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:08:33
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	344649	100.000	72757	6998	1.114	--
总计		344649	100.000	72757			

图104 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

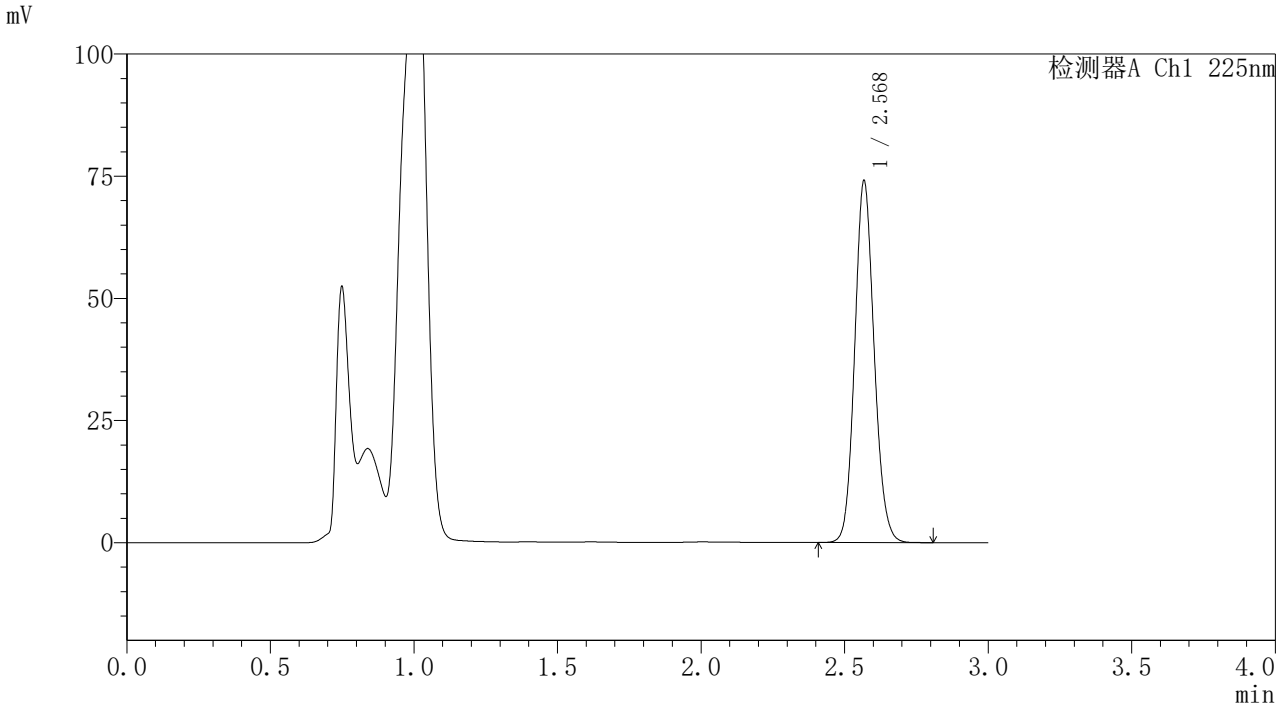
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-105-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:12:00
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	347864	100.000	73397	6994	1.113	--
总计		347864	100.000	73397			

图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

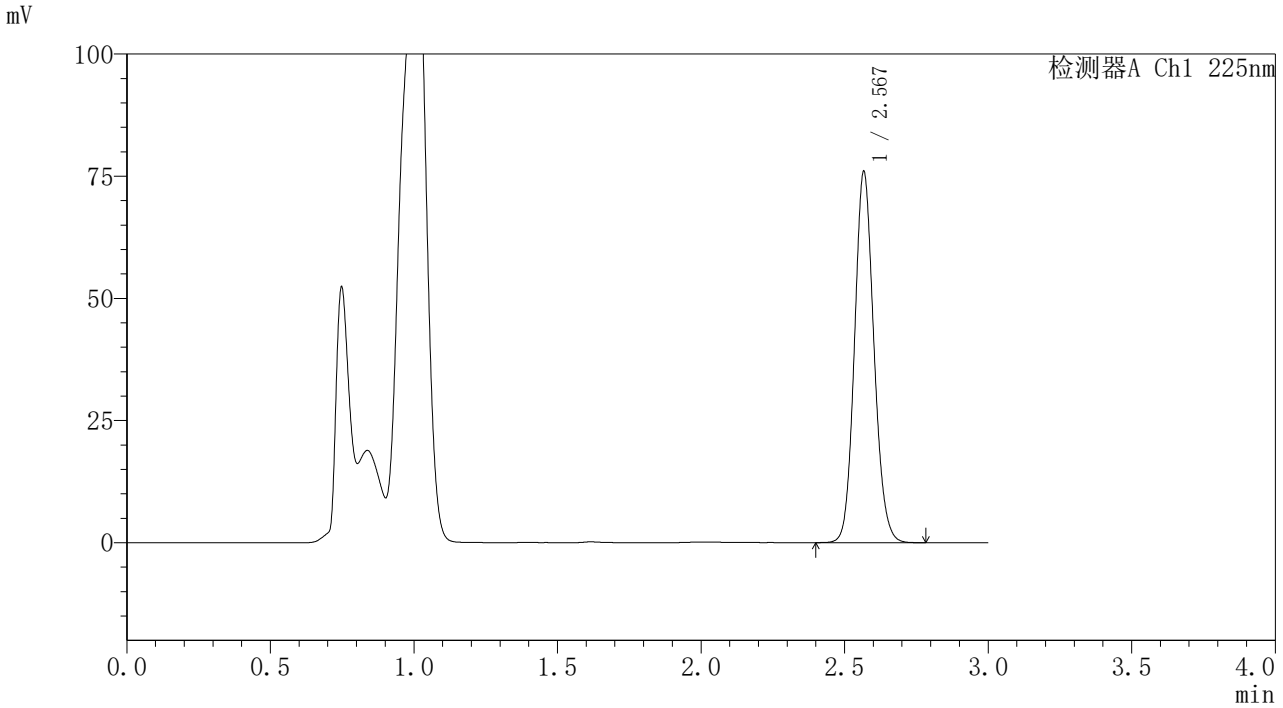
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-106-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:15:27
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:26:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	356693	100.000	75404	6995	1.114	--
总计		356693	100.000	75404			

图106 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

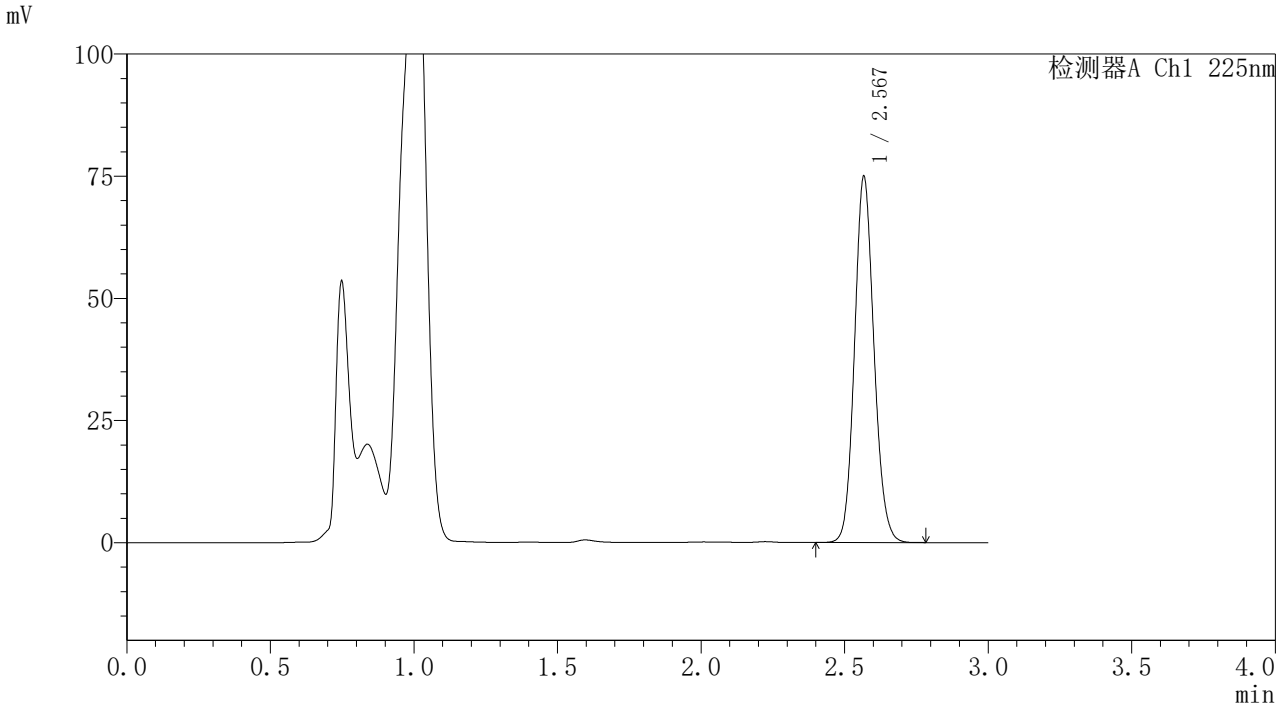
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-107-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:18:54
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	351986	100.000	74358	6994	1.114	--
总计		351986	100.000	74358			

图107 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

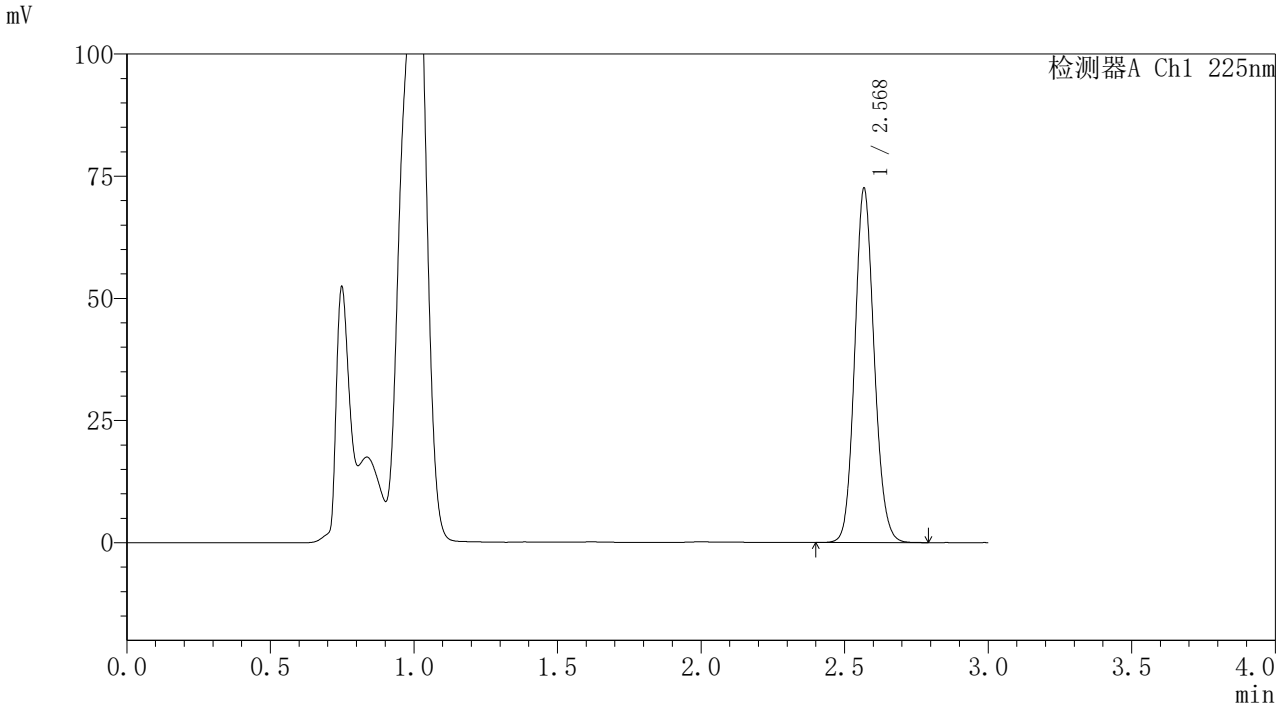
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-108-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:22:22
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	340691	100.000	71876	6994	1.115	--
总计		340691	100.000	71876			

图108 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

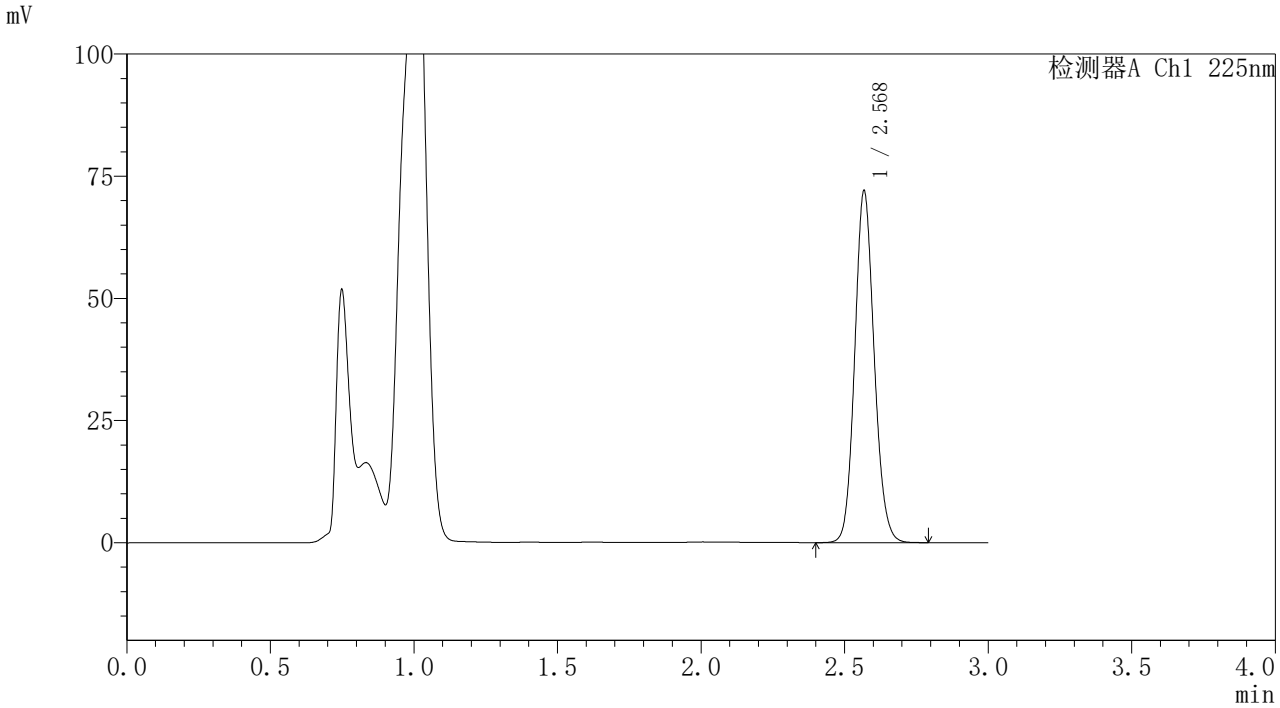
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-109-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:25:48
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	338241	100.000	71388	6992	1.113	--
总计		338241	100.000	71388			

图109 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

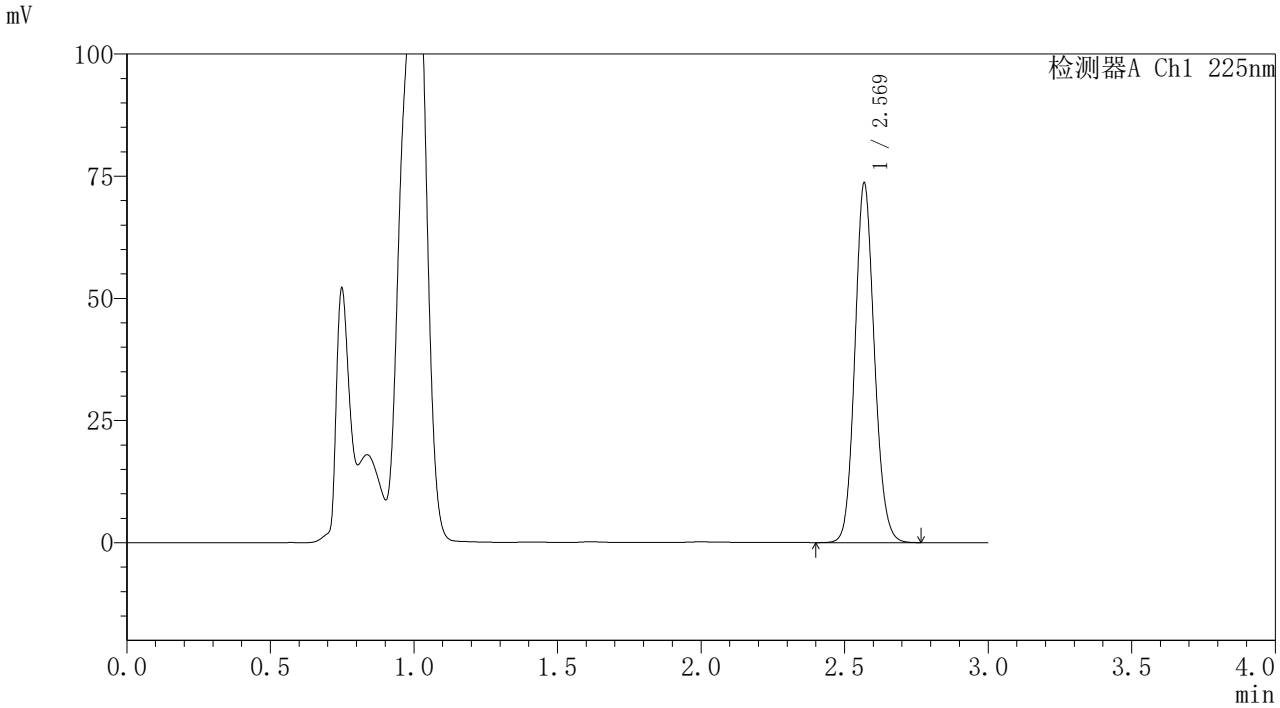
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-110-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:29:14
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	345954	100.000	73163	6994	1.113	--
总计		345954	100.000	73163			

图110 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

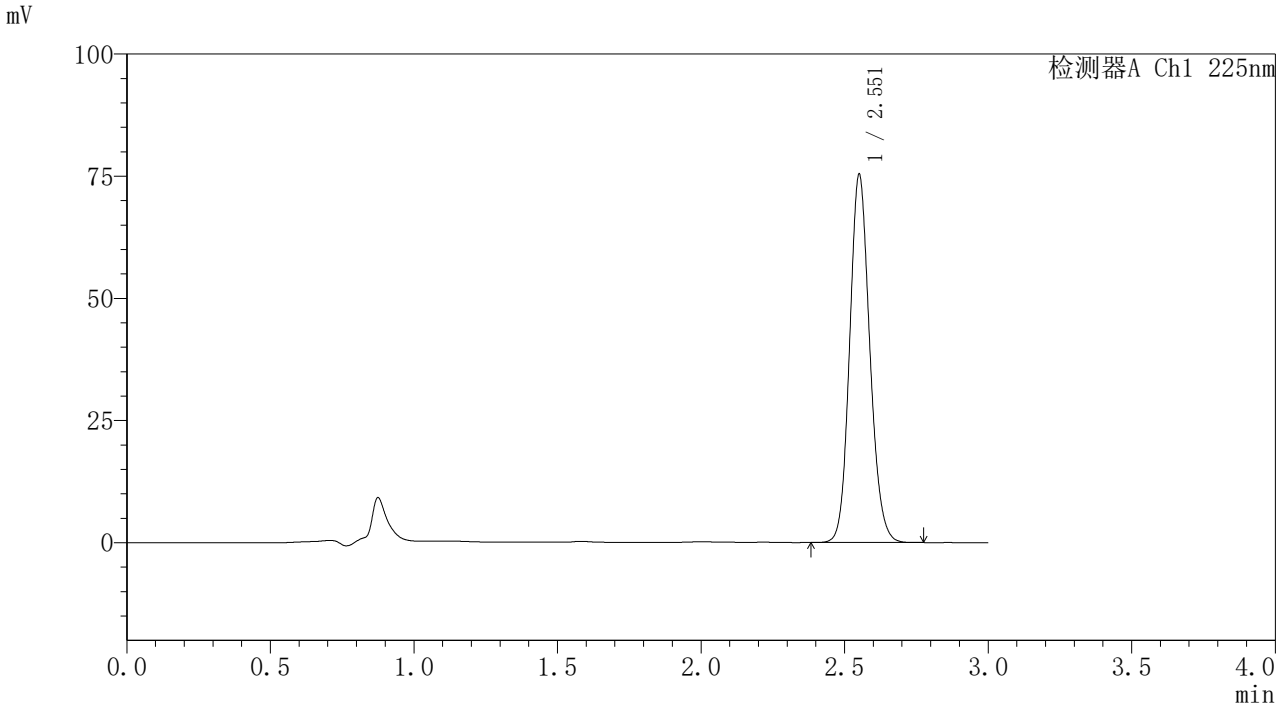
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-111-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:32:43
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	367112	100.000	74694	6425	1.126	--
总计		367112	100.000	74694			

图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

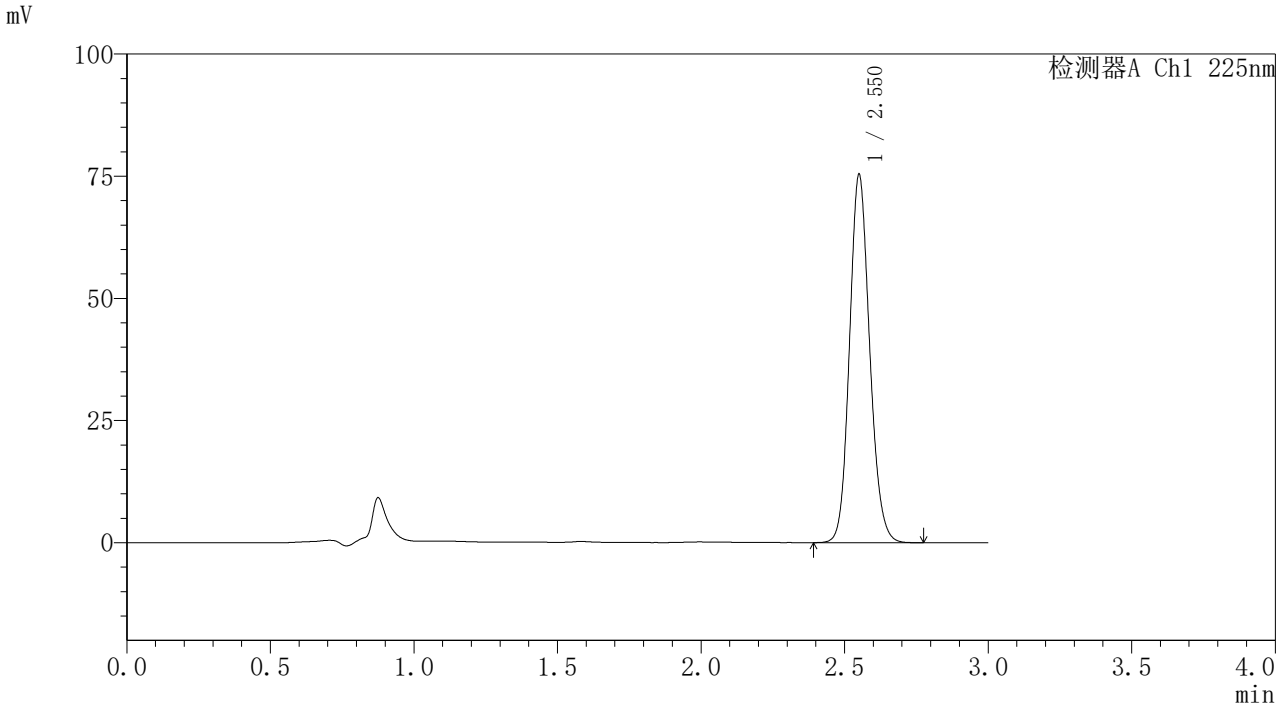
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-112-2 - zzp-25102002p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 17:36:10
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:12
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	367510	100.000	74781	6412	1.127	--
总计		367510	100.000	74781			

图112 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102002批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

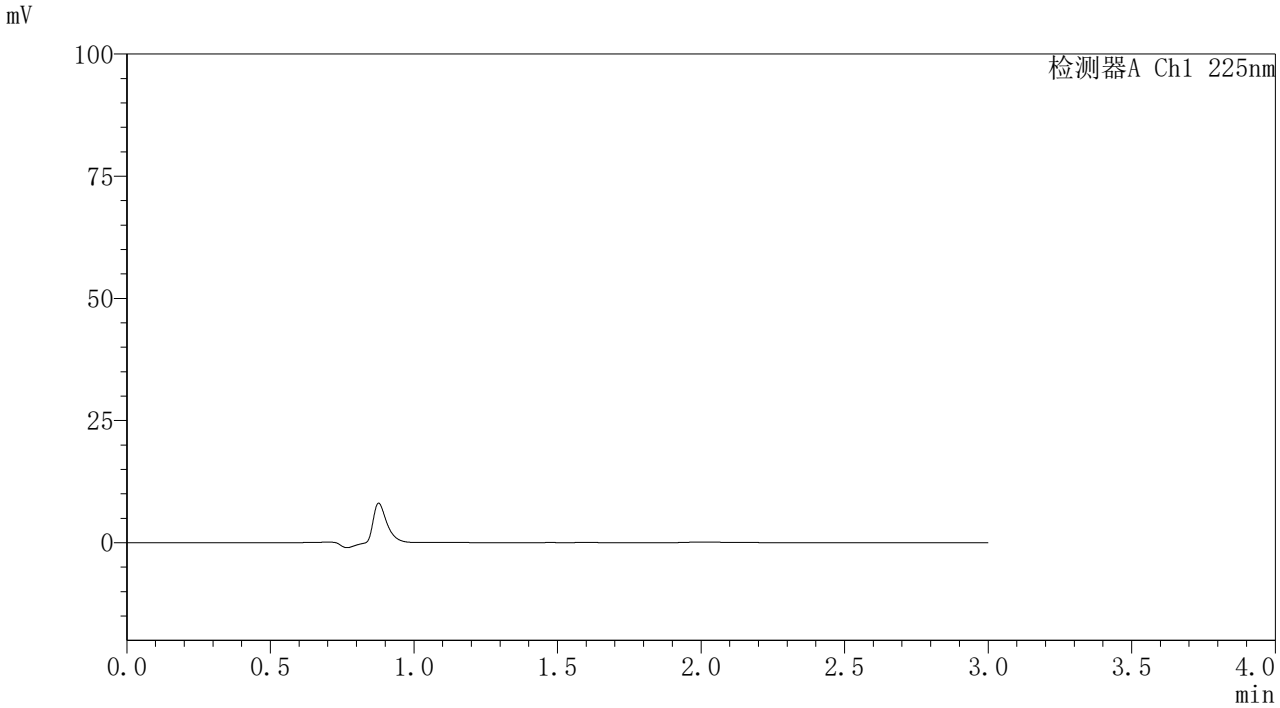
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-113-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 17:39:36　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:15　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions

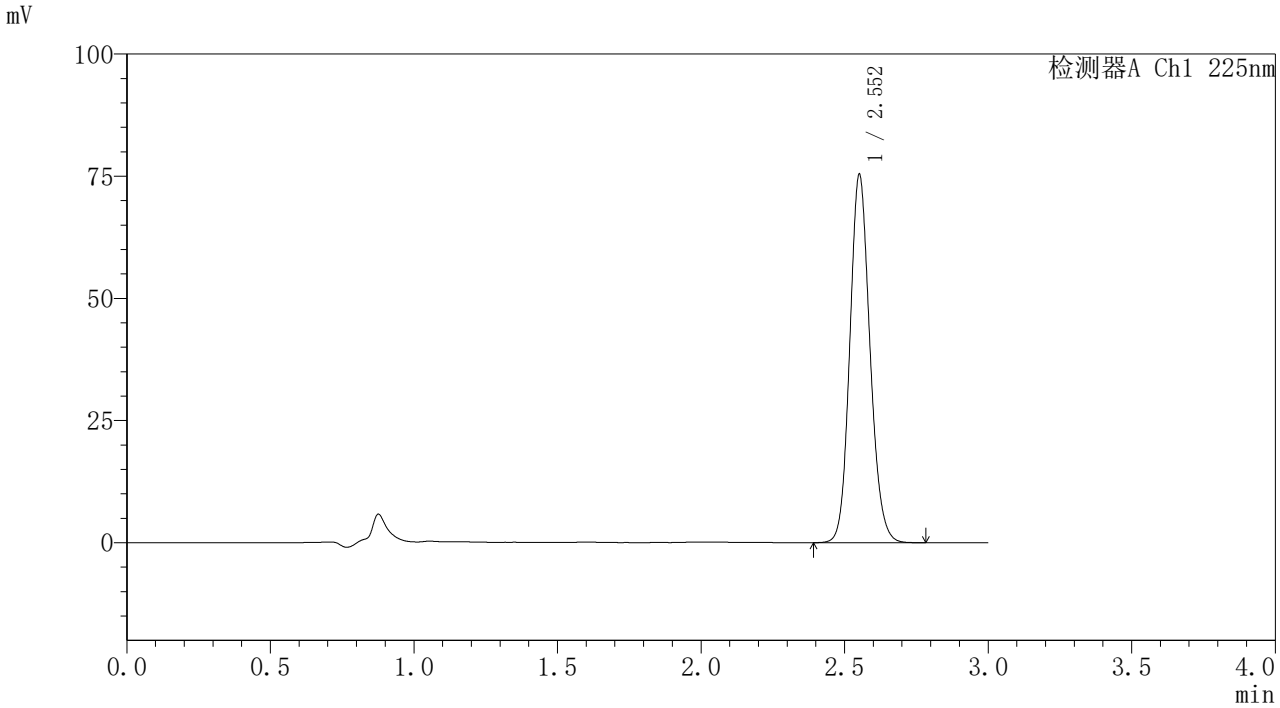
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-114-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:43:02
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	367674	100.000	74878	6418	1.127	--
总计		367674	100.000	74878			

图114 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

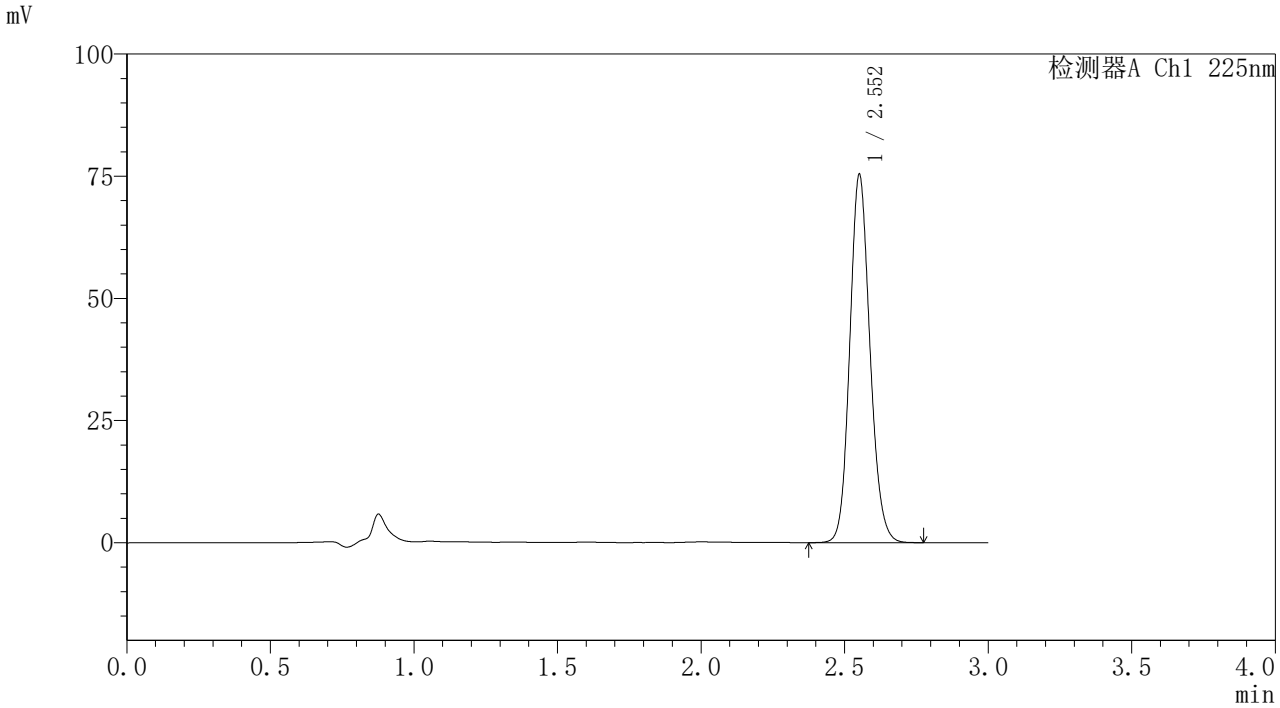
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-115-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:46:28
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	367711	100.000	74865	6416	1.126	--
总计		367711	100.000	74865			

图115 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions

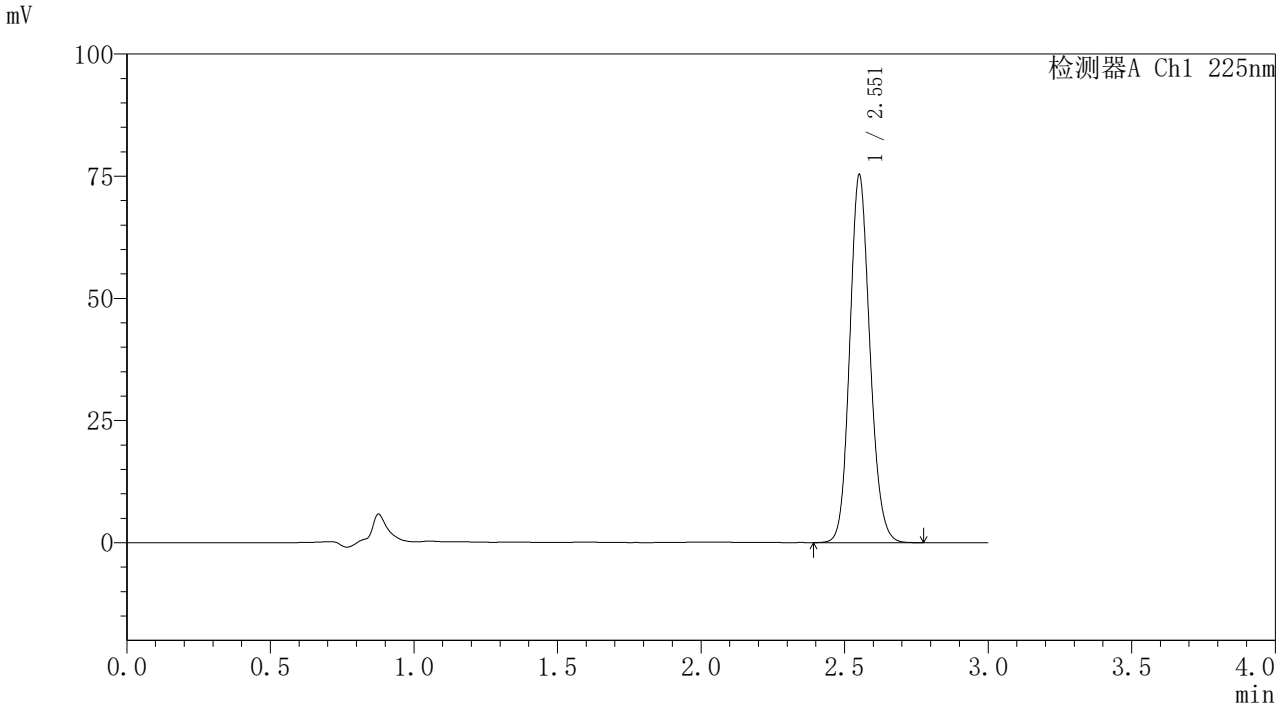
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-116-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:49:54
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	367334	100.000	74753	6415	1.127	--
总计		367334	100.000	74753			

图116 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions

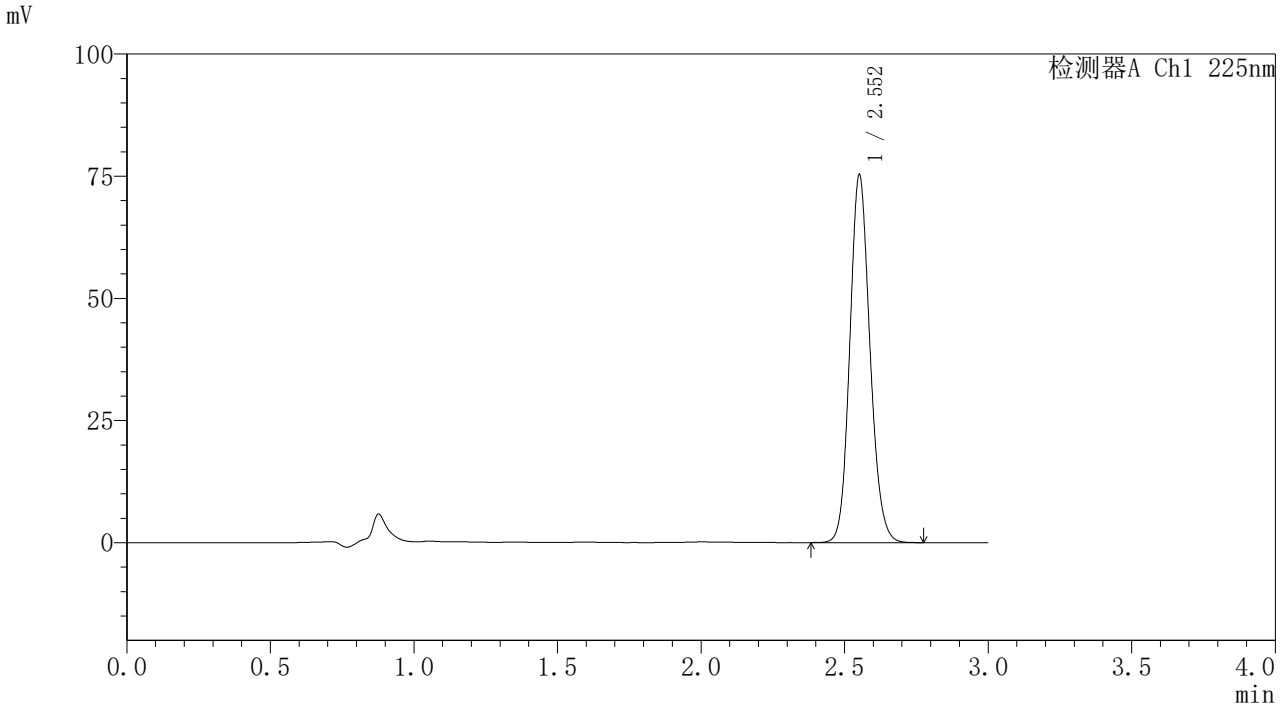
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-117-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:53:20
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	367076	100.000	74782	6419	1.126	--
总计		367076	100.000	74782			

图117 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions

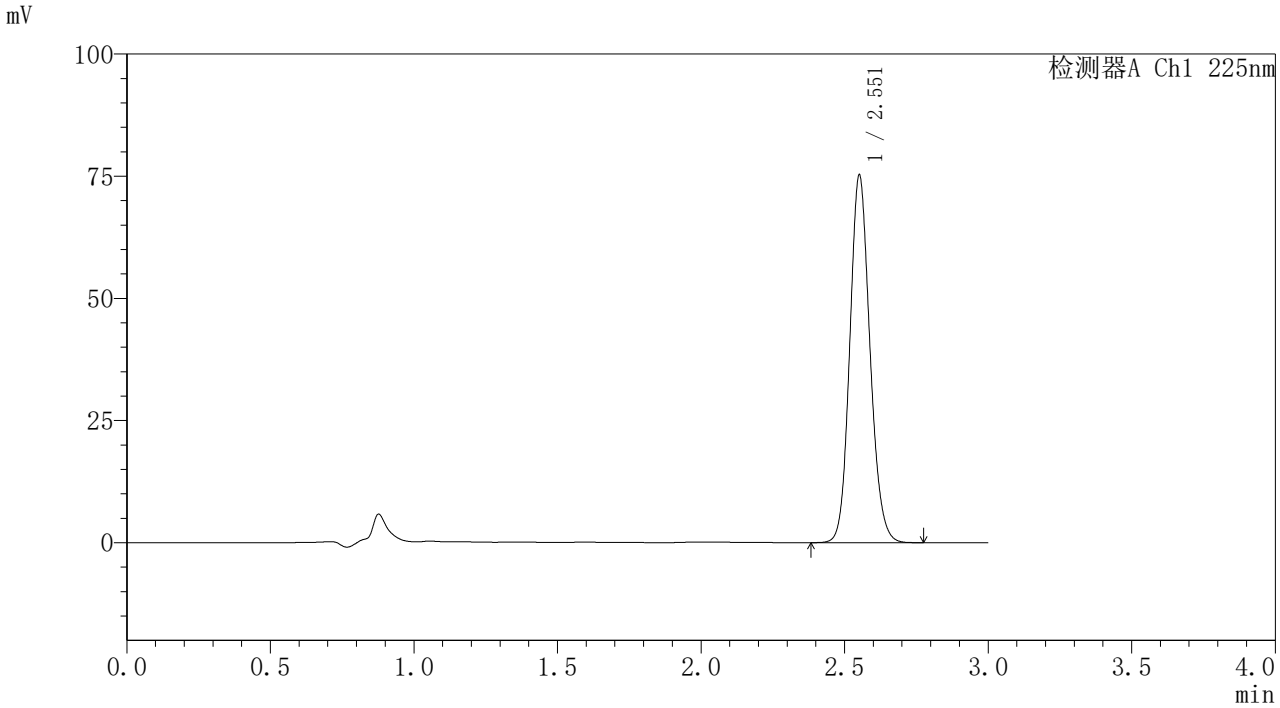
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-118-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 17:56:45
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	366898	100.000	74737	6419	1.126	--
总计		366898	100.000	74737			

图118 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions

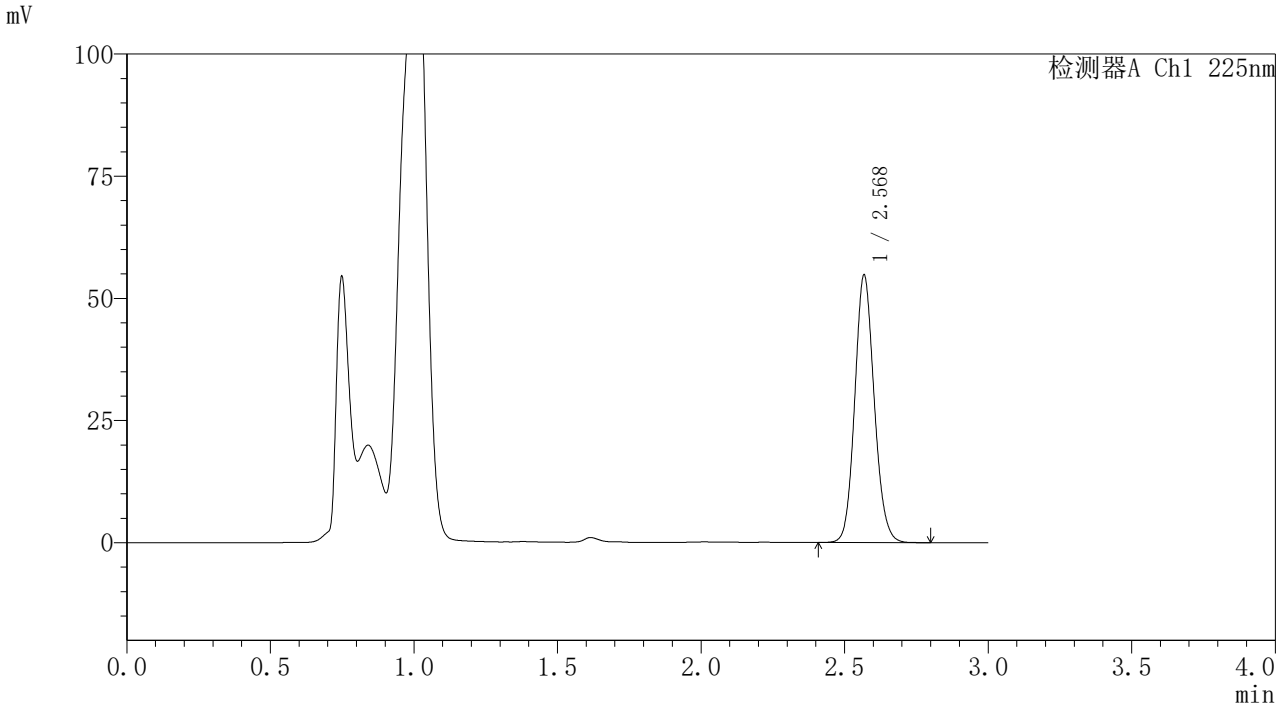
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-119-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:00:11
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	257434	100.000	54331	6995	1.114	--
总计		257434	100.000	54331			

图119 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

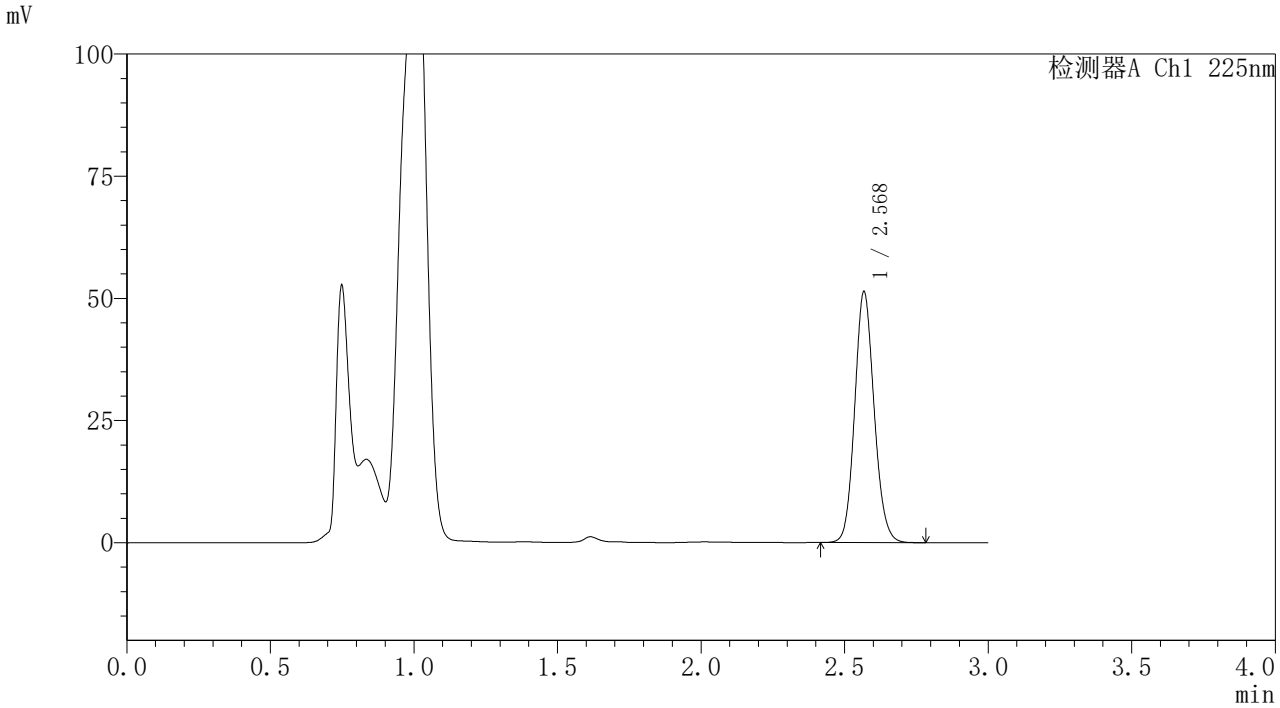
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-120-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:03:36
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	241330	100.000	50876	6989	1.115	--
总计		241330	100.000	50876			

图120 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

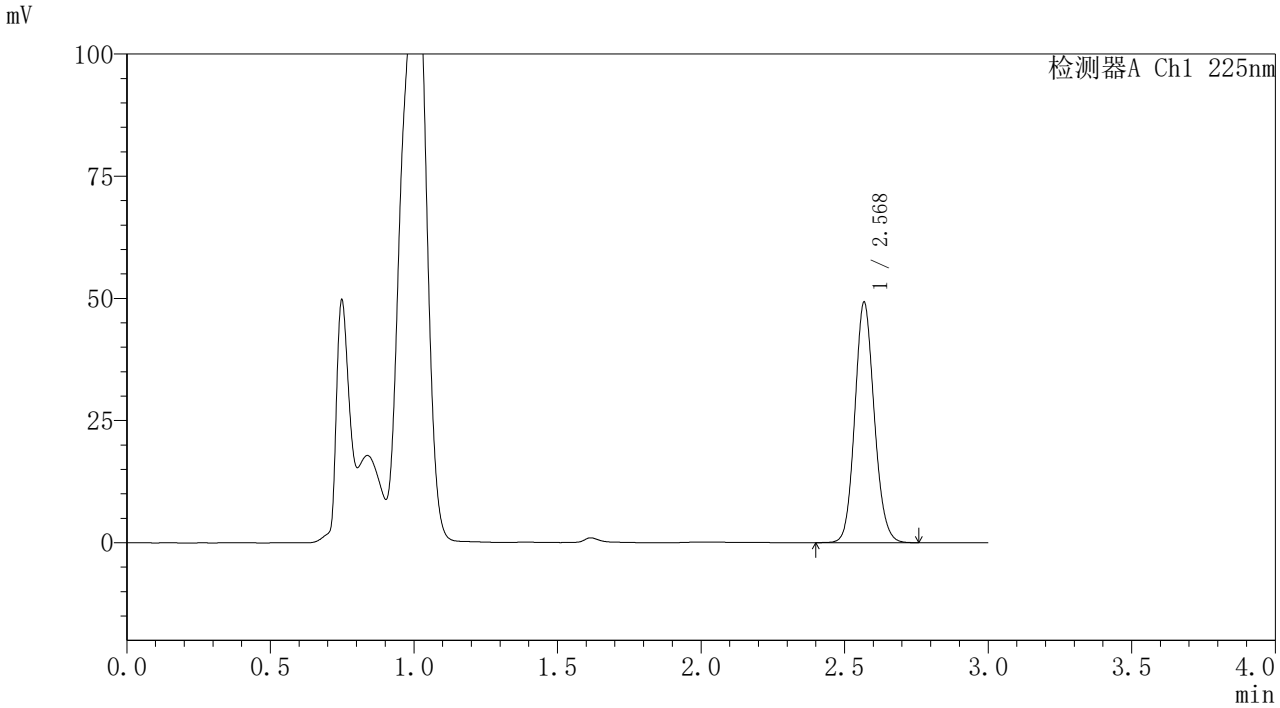
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-121-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:07:01
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	231233	100.000	48838	6993	1.114	--
总计		231233	100.000	48838			

图121 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

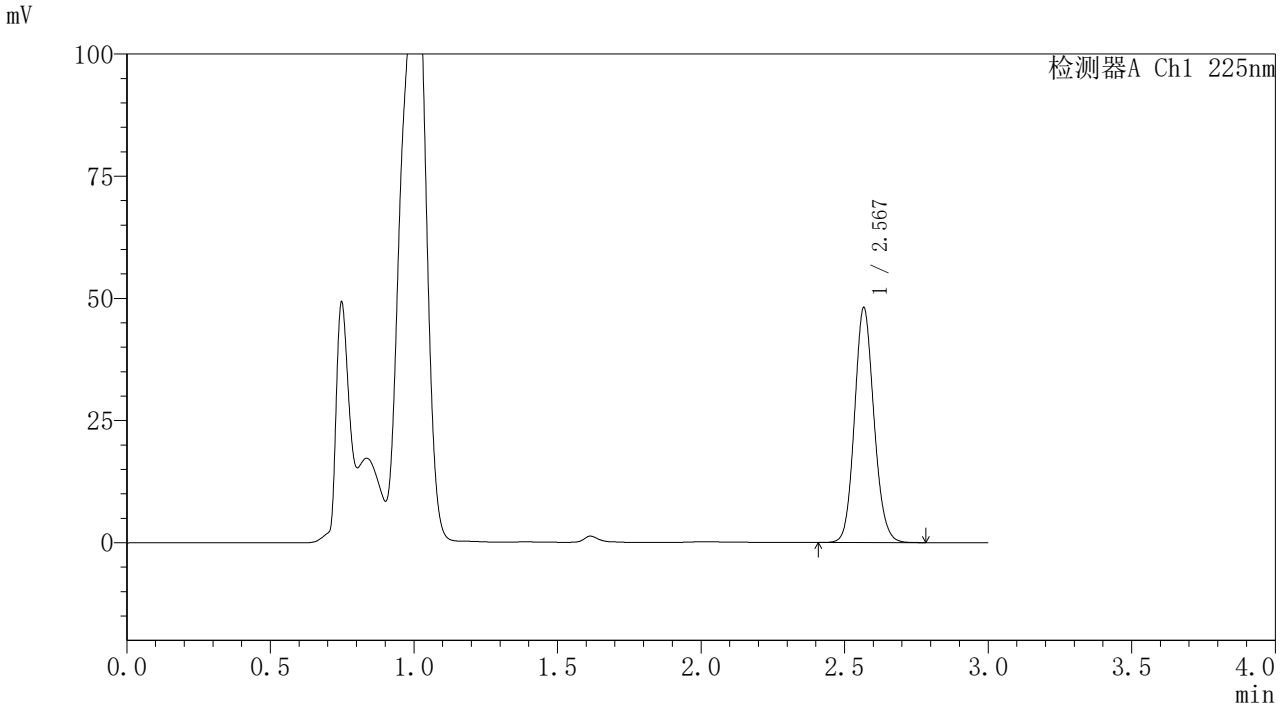
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-122-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 18:10:27
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:39
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	226043	100.000	47751	6989	1.115	--
总计		226043	100.000	47751			

图122 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

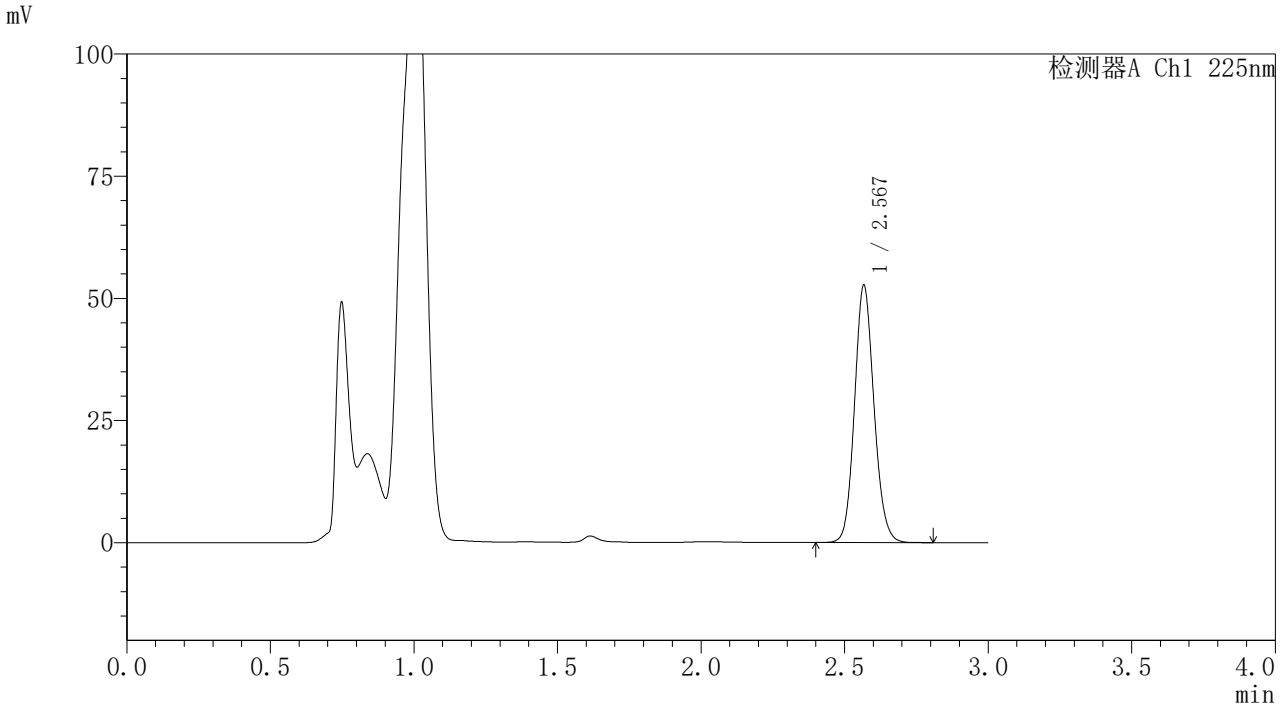
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-123-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 18:13:52　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:42　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	247796	100.000	52275	6988	1.116	--
总计		247796	100.000	52275			

图123 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

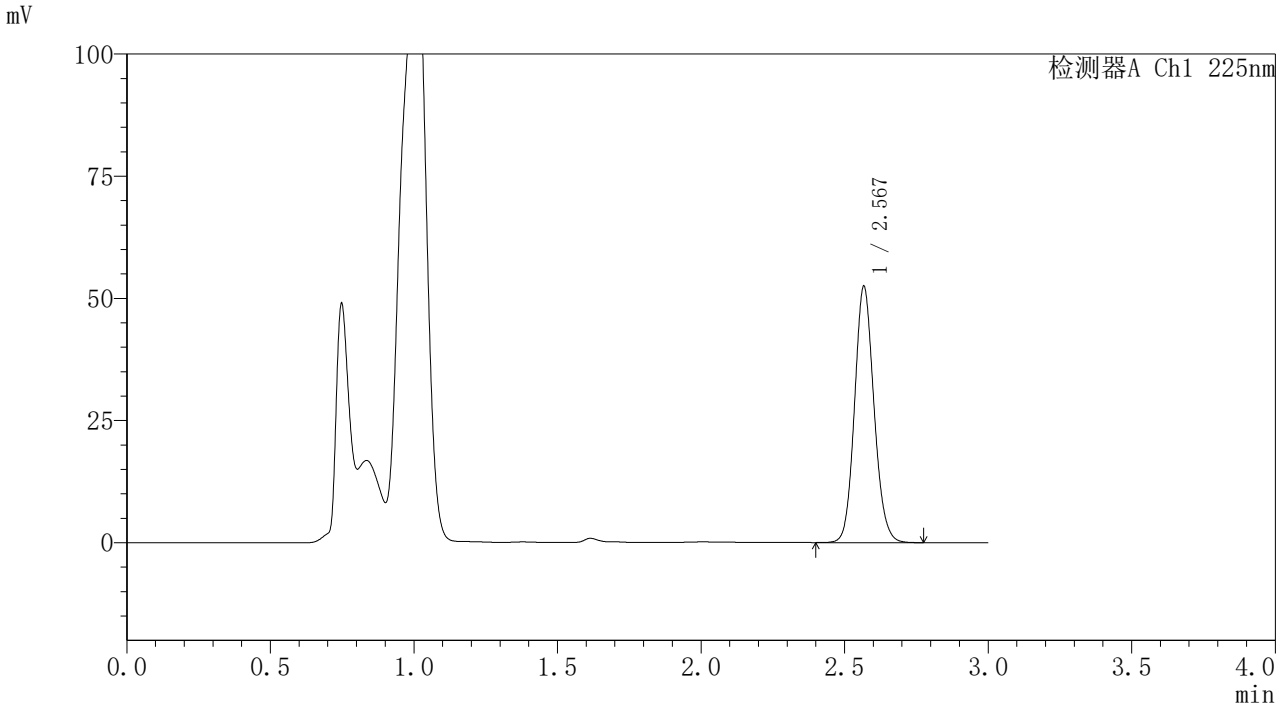
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-124-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:17:18
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	246509	100.000	52039	6988	1.114	--
总计		246509	100.000	52039			

图124 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

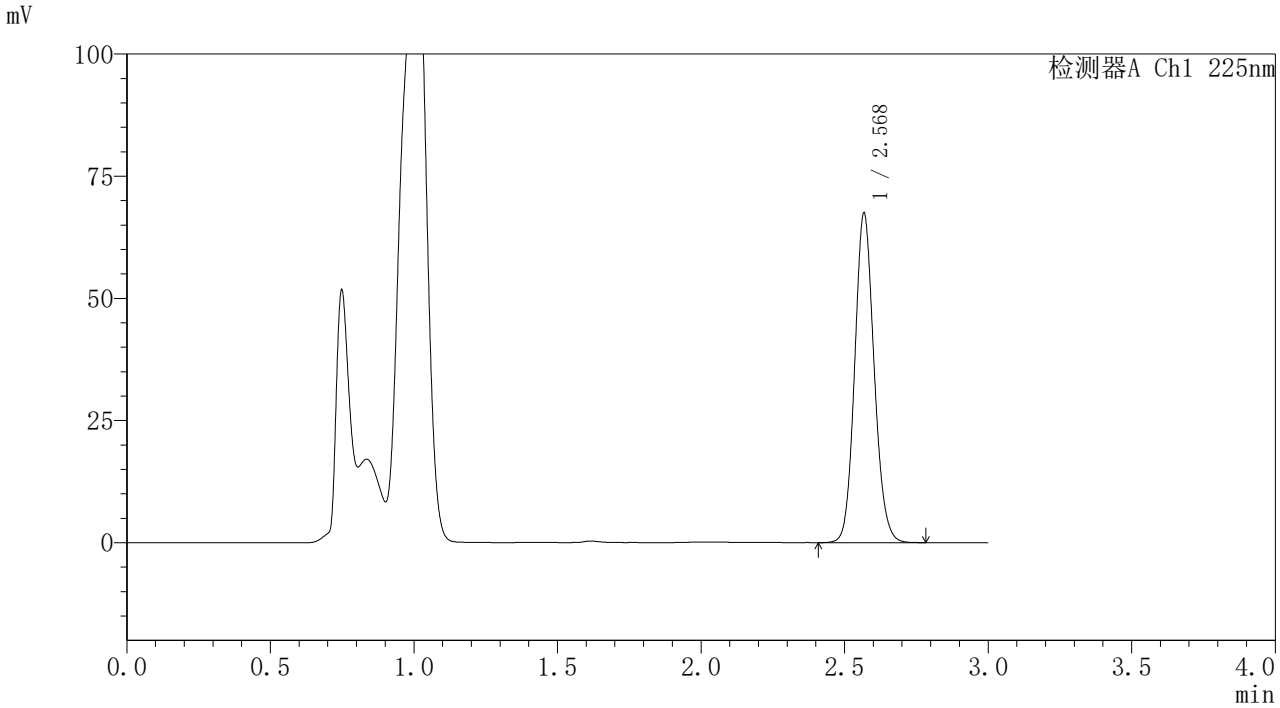
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-125-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 18:20:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:47
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	317033	100.000	66799	6993	1.115	--
总计		317033	100.000	66799			

图125 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

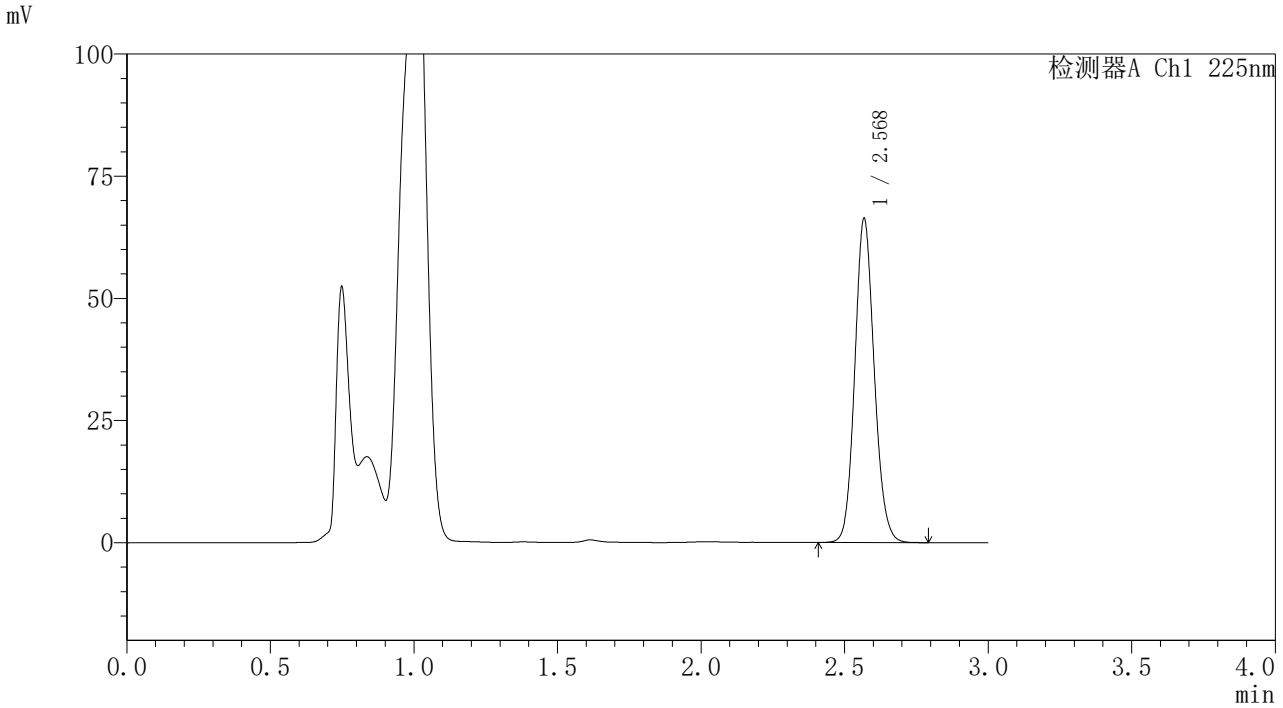
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-126-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:24:08
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:49
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	311819	100.000	65813	6995	1.115	--
总计		311819	100.000	65813			

图126 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

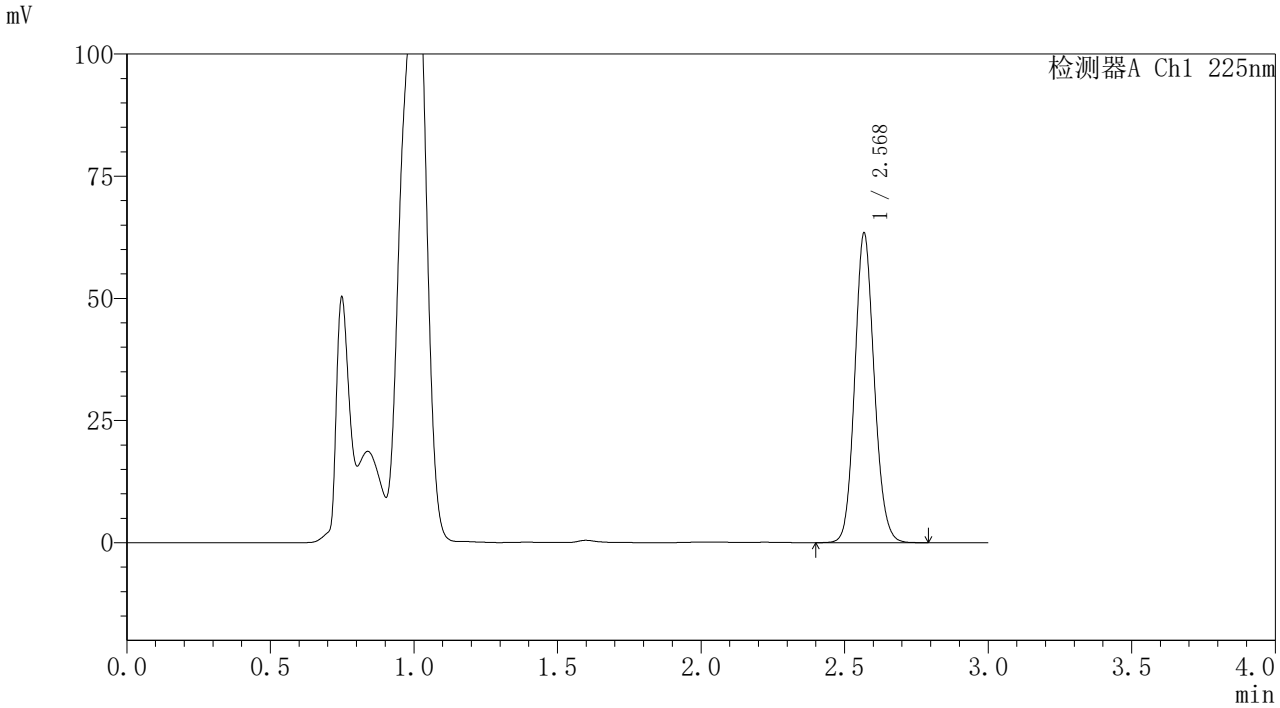
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-127-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:27:32
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	297874	100.000	62856	6989	1.113	--
总计		297874	100.000	62856			

图127 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

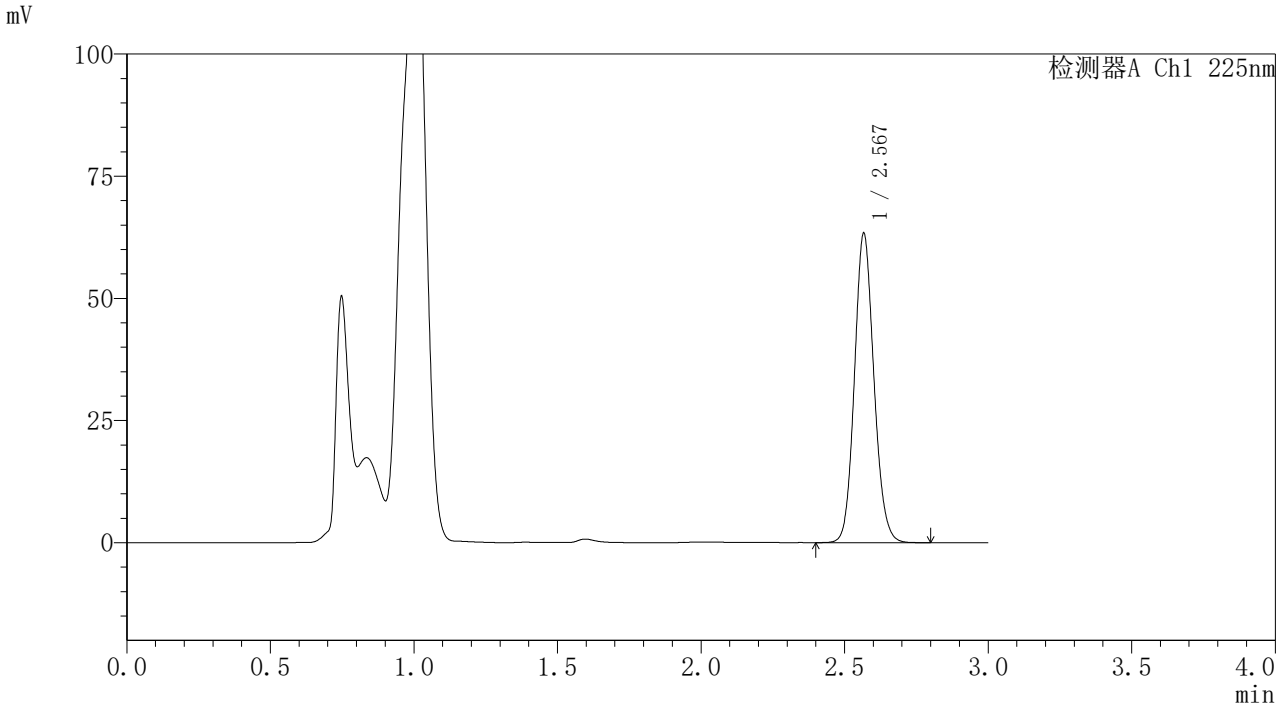
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-128-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 18:30:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:54
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	297710	100.000	62896	6985	1.114	--
总计		297710	100.000	62896			

图128 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

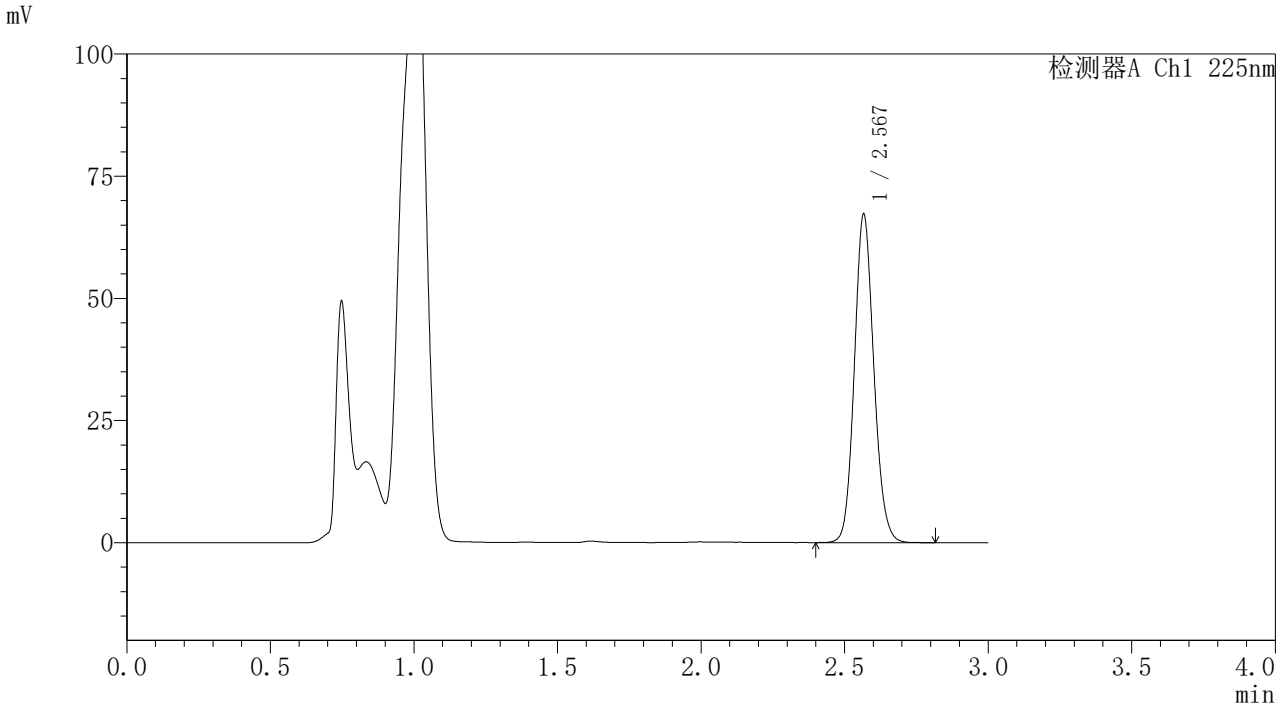
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-129-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 18:34:21
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	316081	100.000	66827	6983	1.114	--
总计		316081	100.000	66827			

图129 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

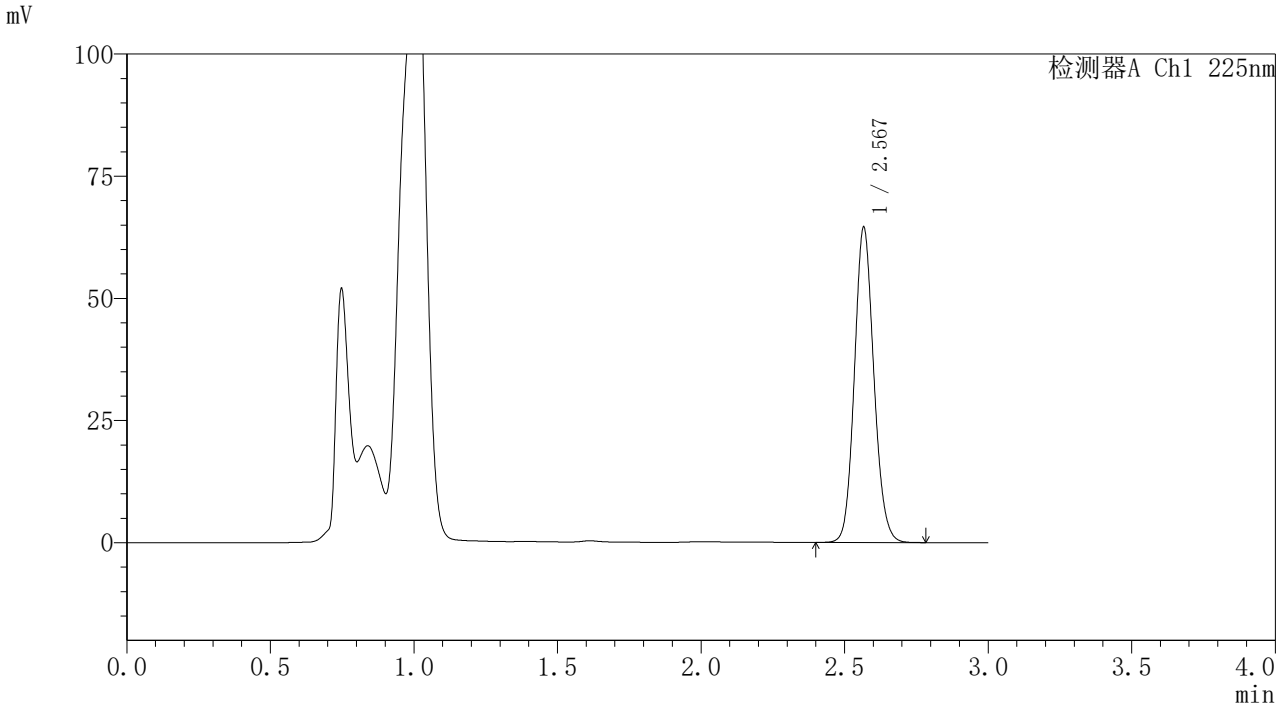
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-130-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 18:37:45
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:27:59
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	303142	100.000	64126	6986	1.114	--
总计		303142	100.000	64126			

图130 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

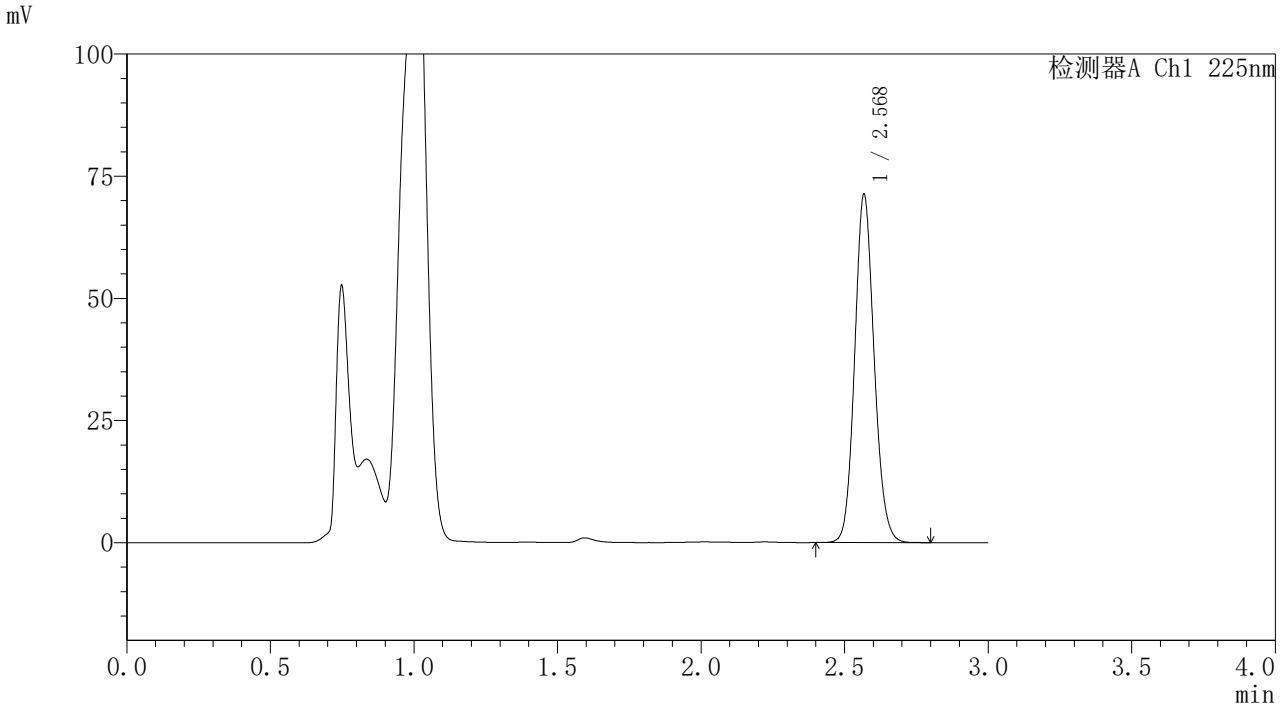
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-131-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:41:10
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:02
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	334843	100.000	70603	6997	1.115	--
总计		334843	100.000	70603			

图131 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

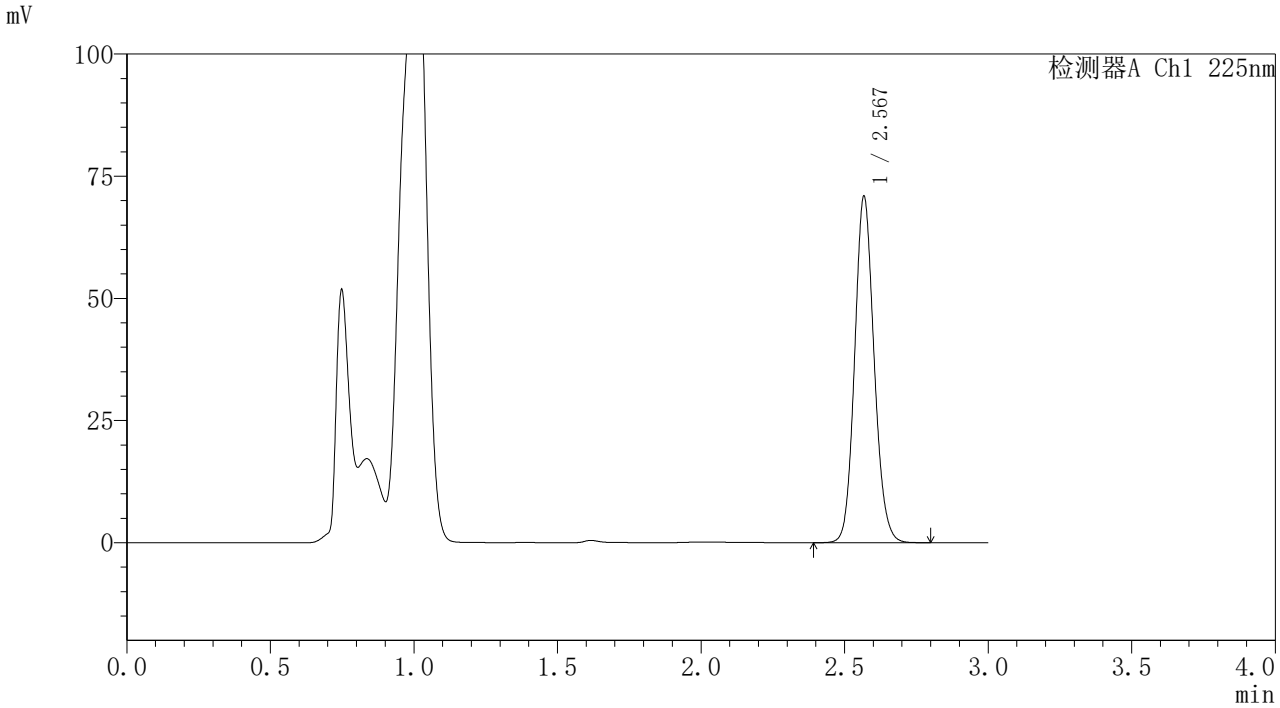
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-132-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:44:35
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:04
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	333481	100.000	70221	6985	1.115	--
总计		333481	100.000	70221			

图132 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

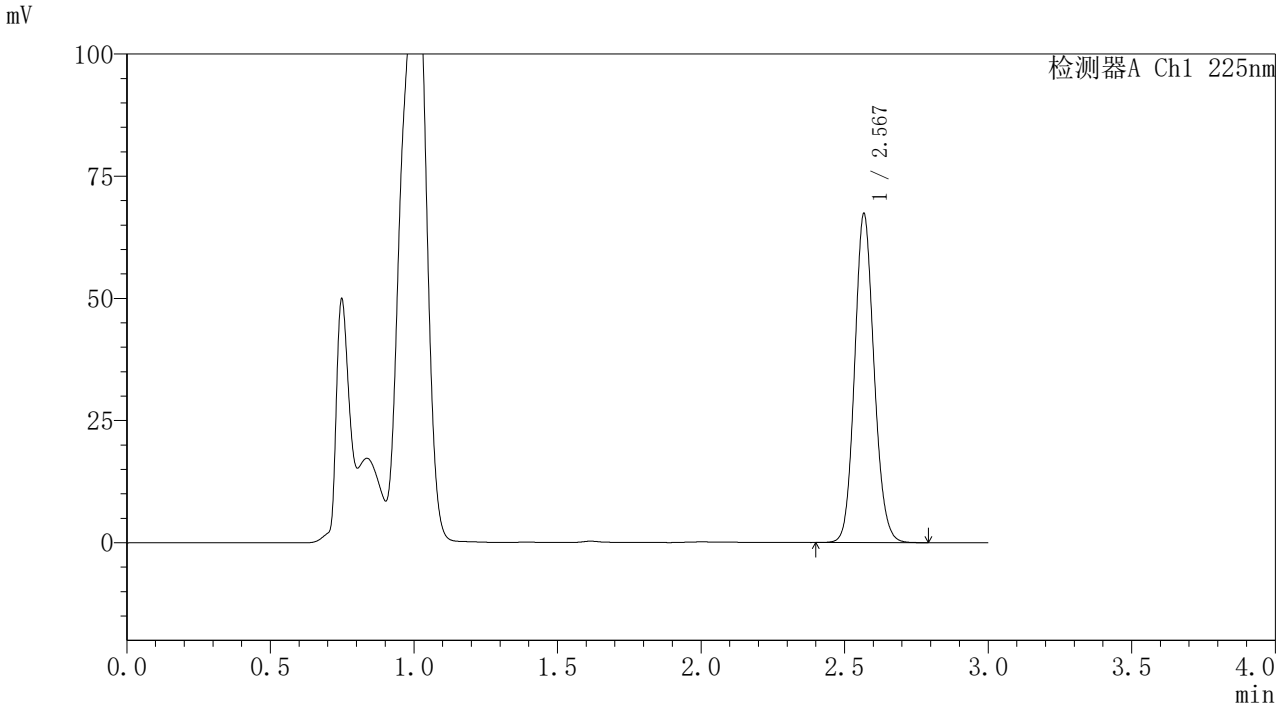
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-133-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 18:48:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:07
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	316440	100.000	66712	6992	1.115	--
总计		316440	100.000	66712			

图133 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

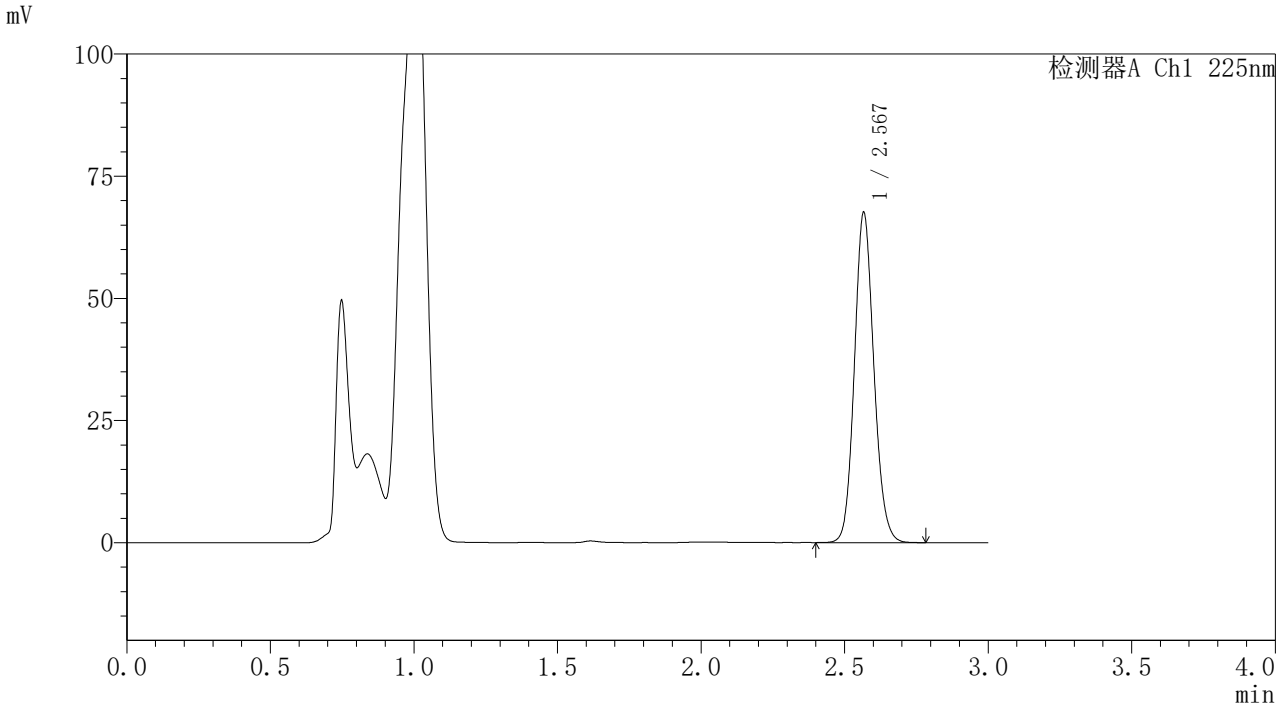
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-134-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:51:26
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:09
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	317561	100.000	67154	6984	1.115	--
总计		317561	100.000	67154			

图134 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

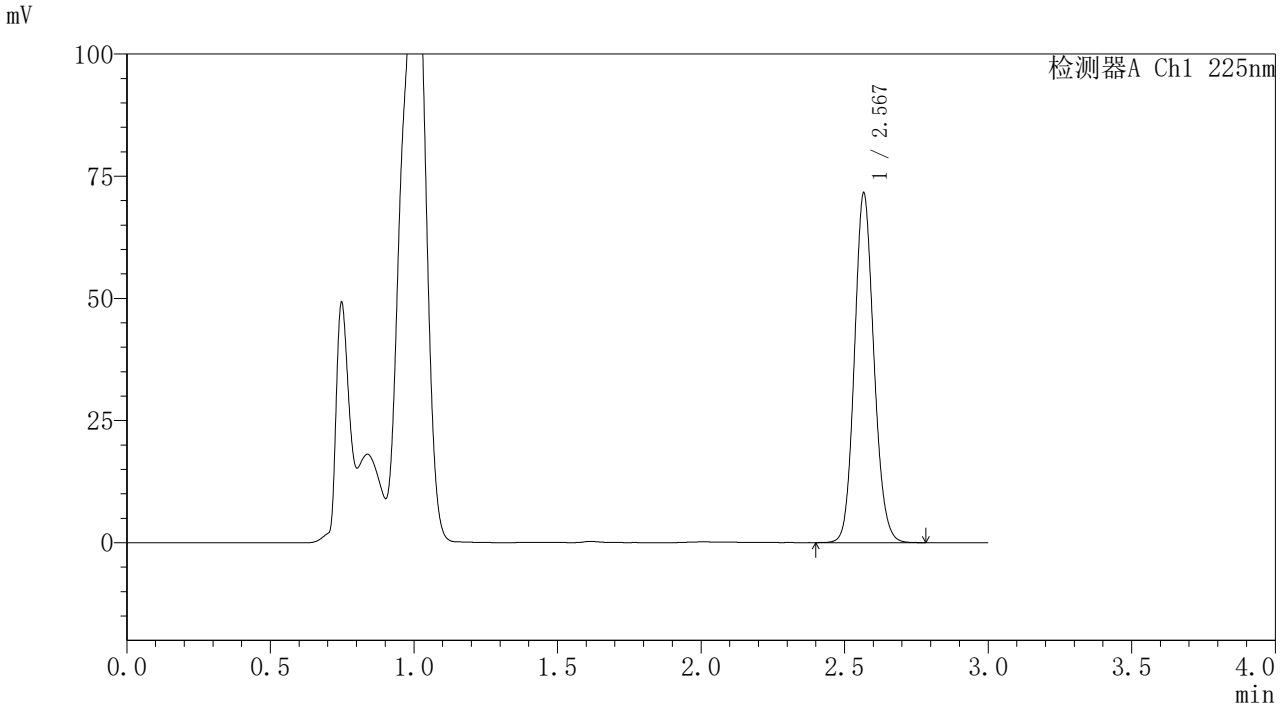
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-135-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:54:51
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	336213	100.000	71055	6984	1.114	--
总计		336213	100.000	71055			

图135 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

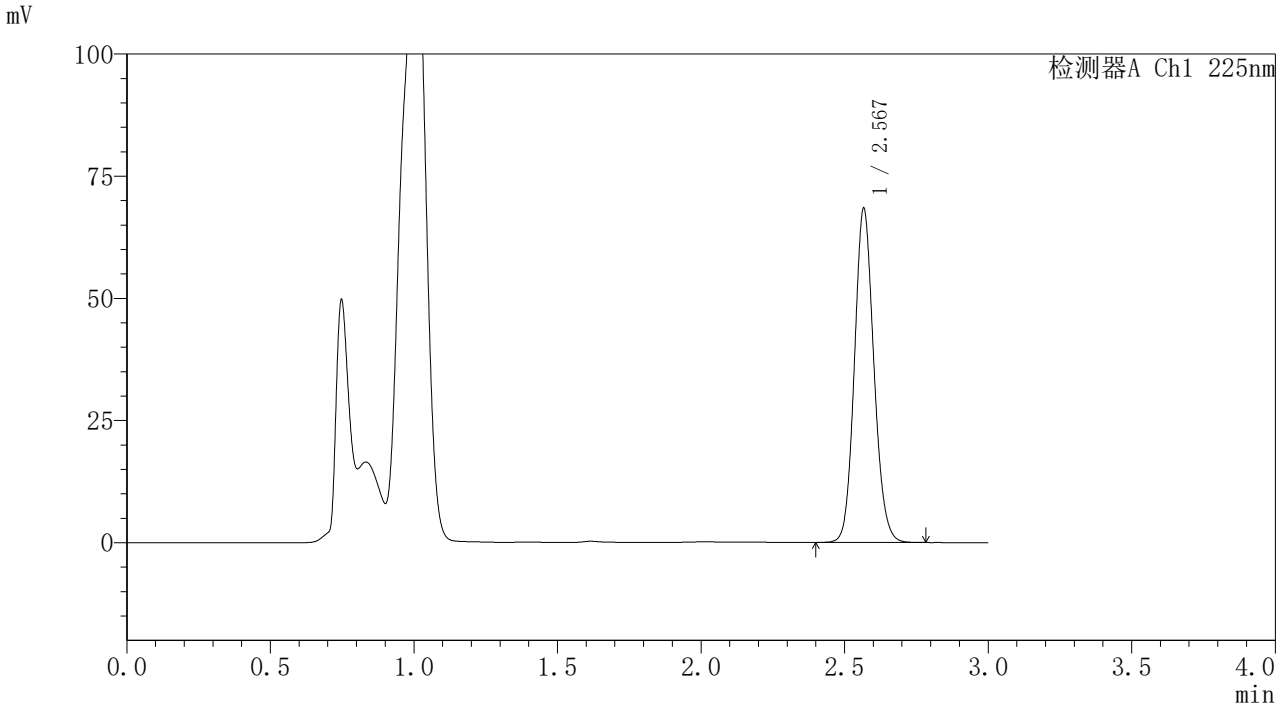
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-136-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 18:58:16
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:14
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	321380	100.000	67962	6984	1.114	--
总计		321380	100.000	67962			

图136 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

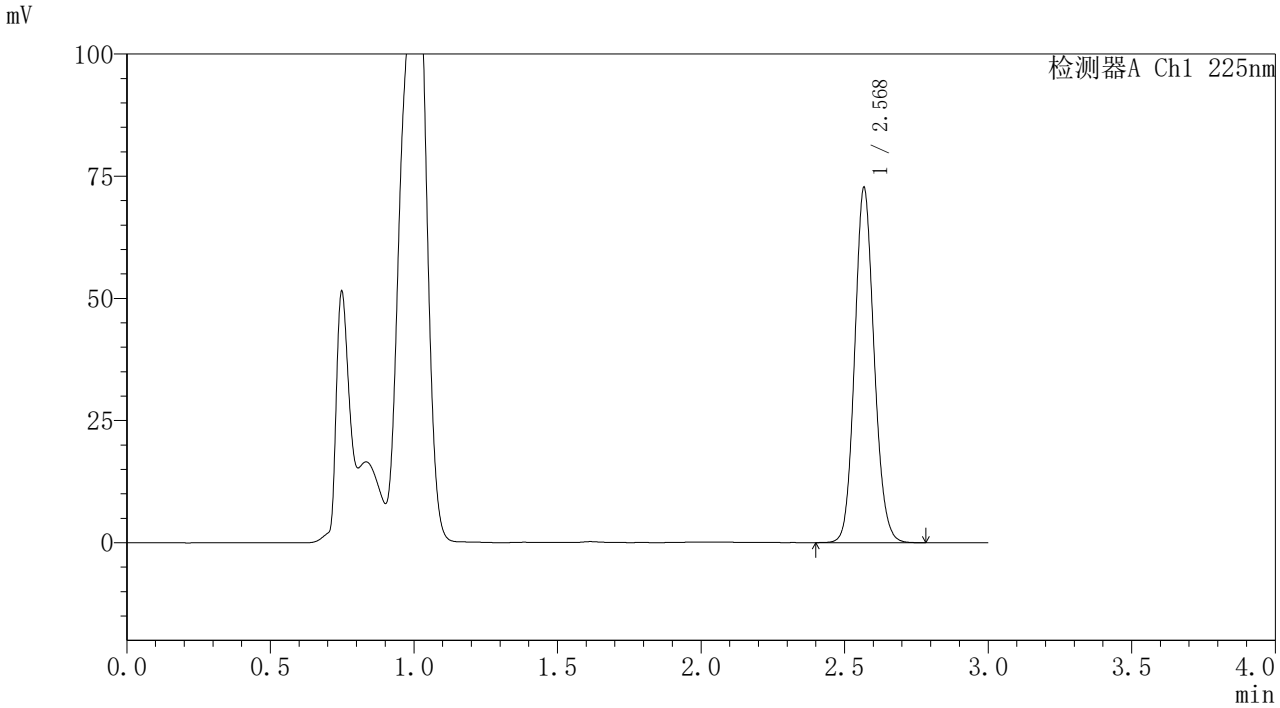
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-137-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:01:40
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	341521	100.000	71962	6981	1.114	--
总计		341521	100.000	71962			

图137 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

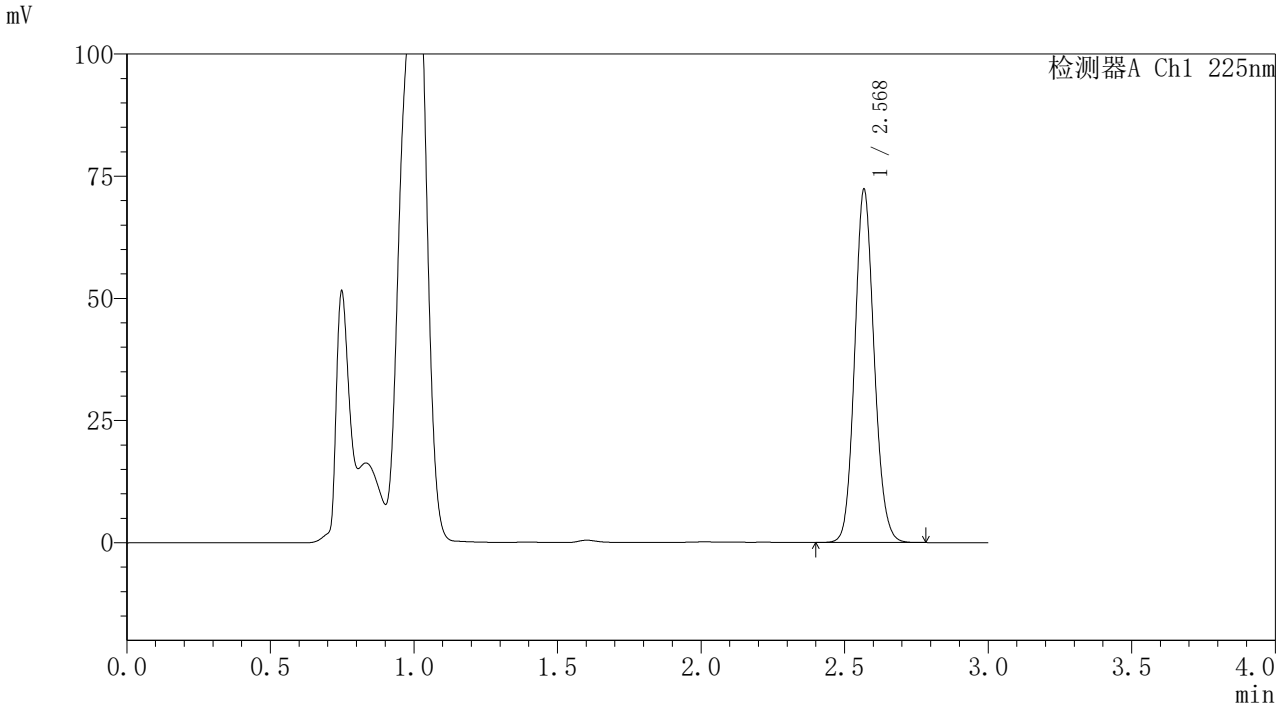
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-138-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:05:04
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:19
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	339699	100.000	71615	6993	1.114	--
总计		339699	100.000	71615			

图138 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

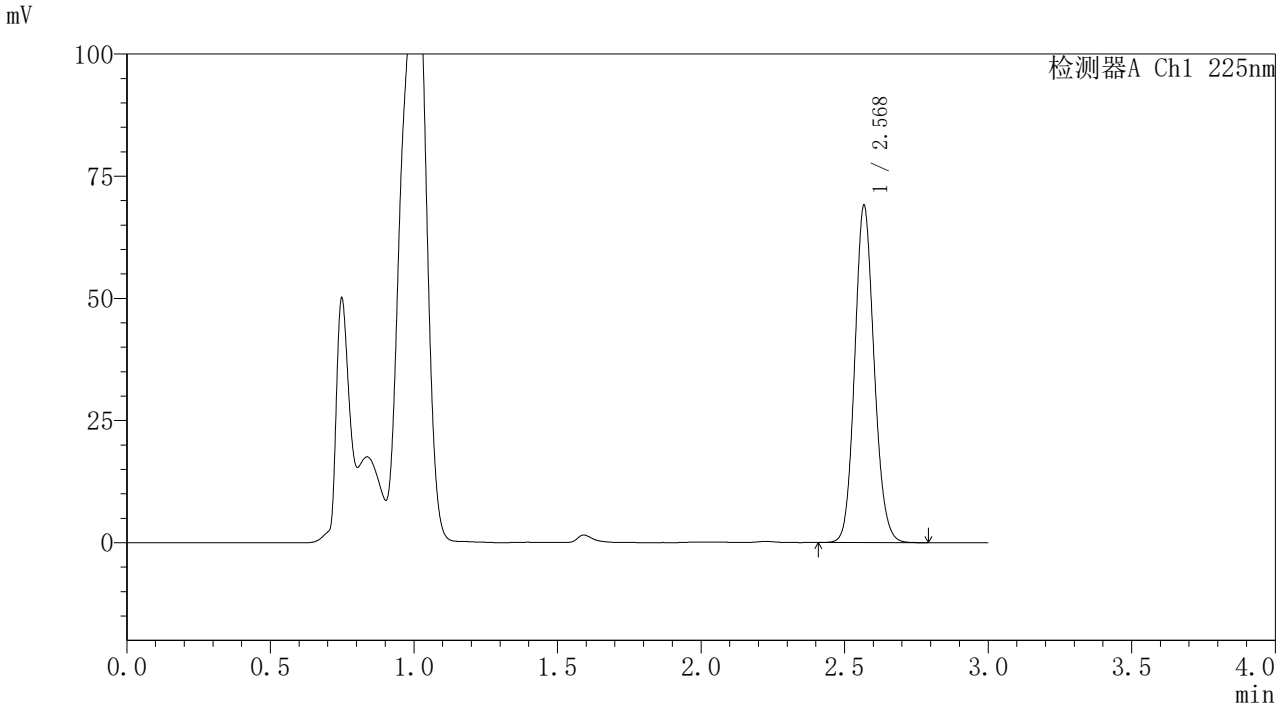
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-139-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:08:29
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	324278	100.000	68381	6986	1.114	--
总计		324278	100.000	68381			

图139 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

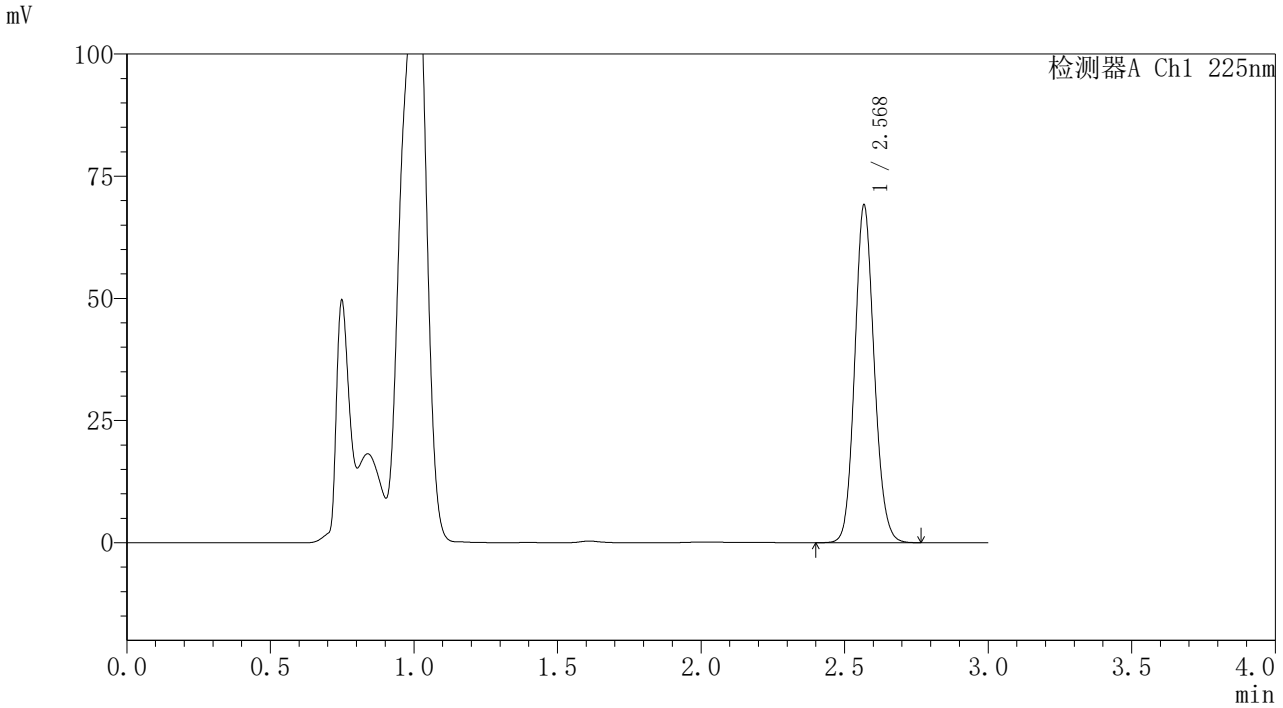
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-140-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 19:11:53
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:24
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	324855	100.000	68519	6988	1.115	--
总计		324855	100.000	68519			

图140 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

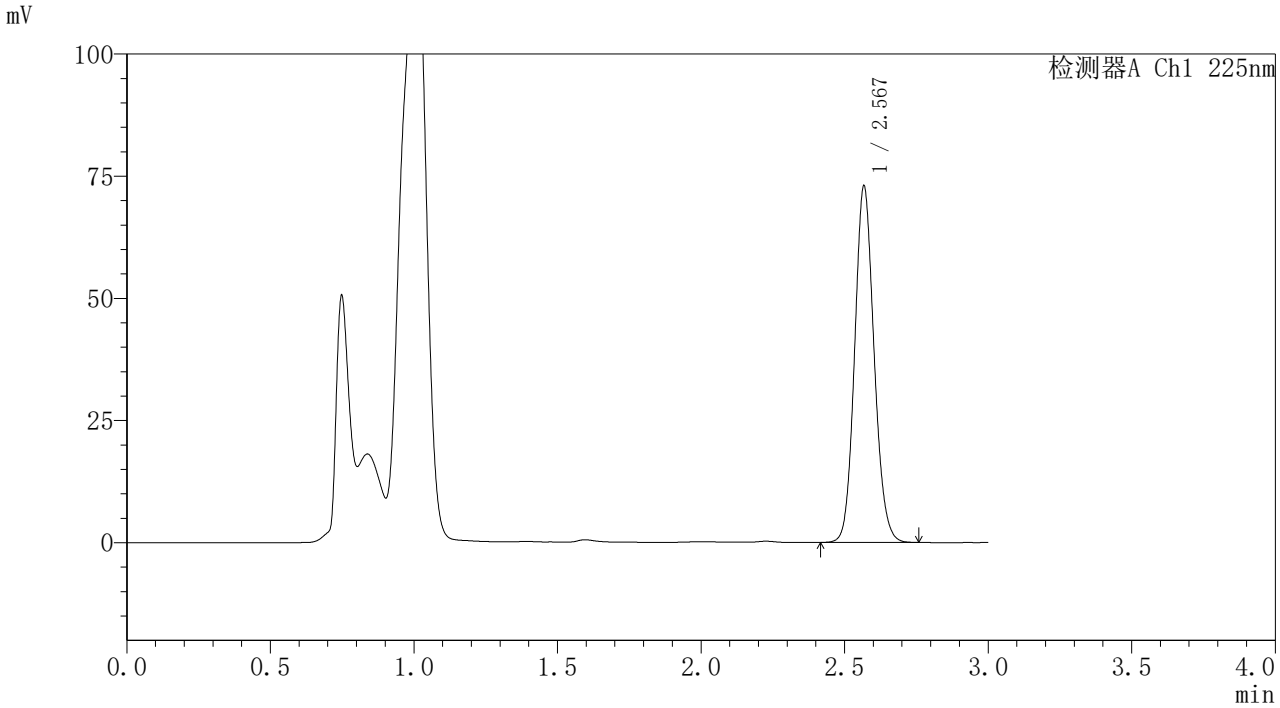
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-141-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:15:18
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	342843	100.000	72268	6980	1.113	--
总计		342843	100.000	72268			

图141 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

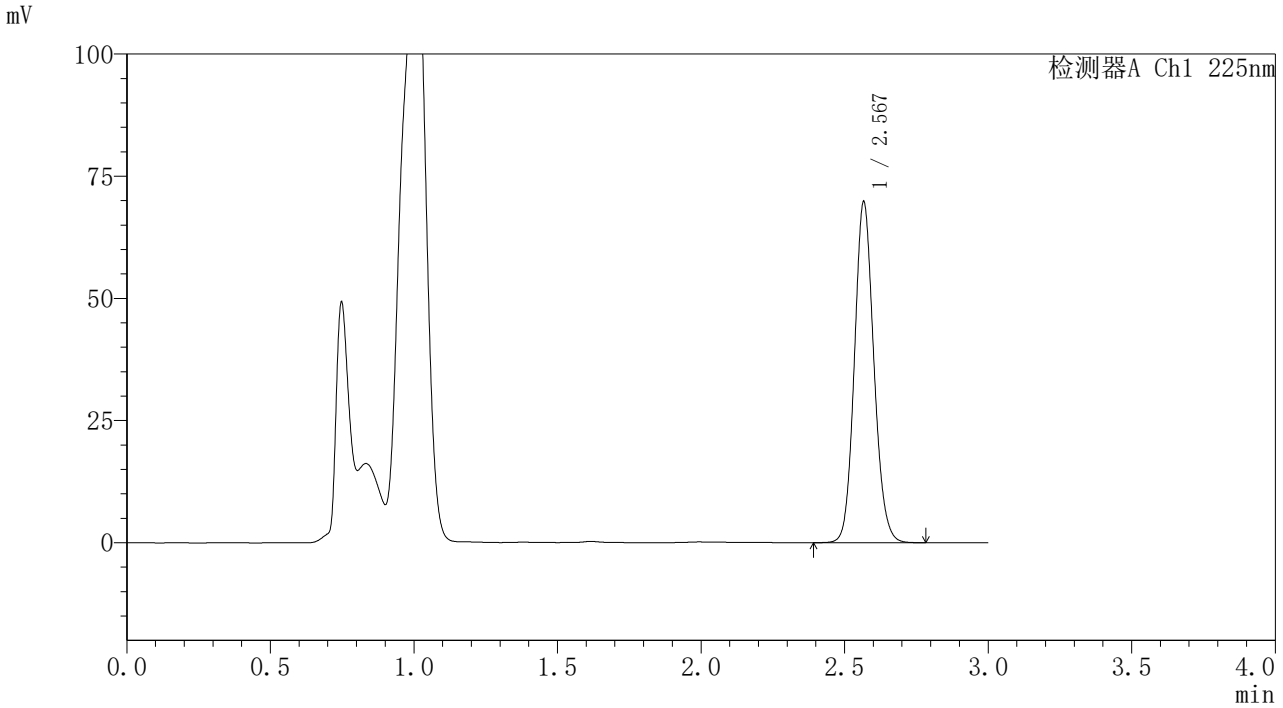
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-142-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:18:43
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	328048	100.000	69348	6984	1.114	--
总计		328048	100.000	69348			

图142 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

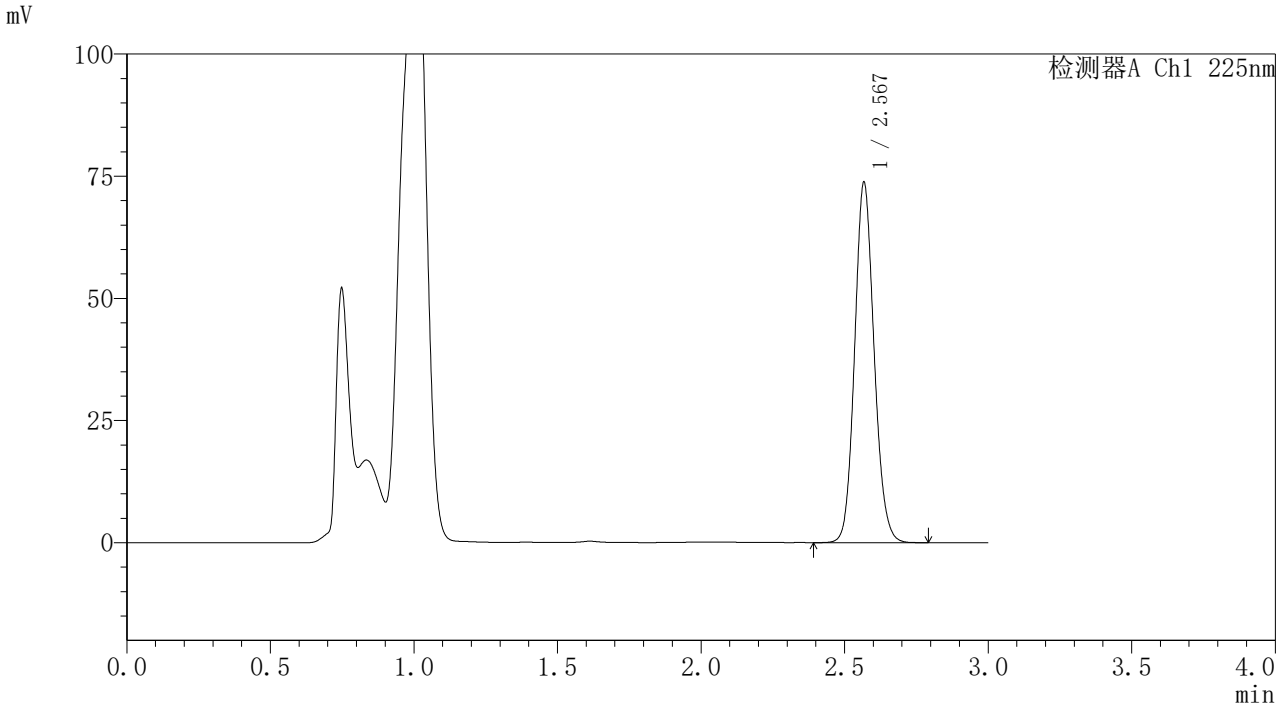
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-143-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:22:08
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	346732	100.000	73049	6987	1.114	--
总计		346732	100.000	73049			

图143 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

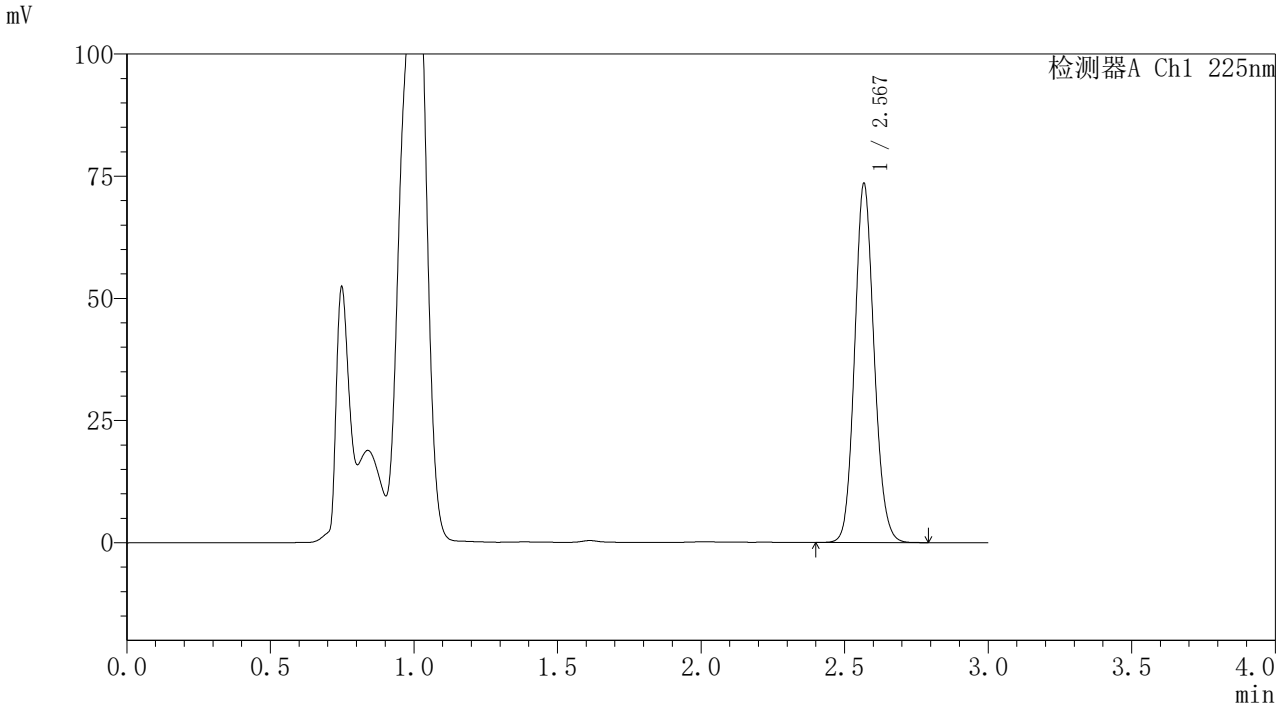
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-144-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:25:32
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	345454	100.000	72777	6985	1.115	--
总计		345454	100.000	72777			

图144 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

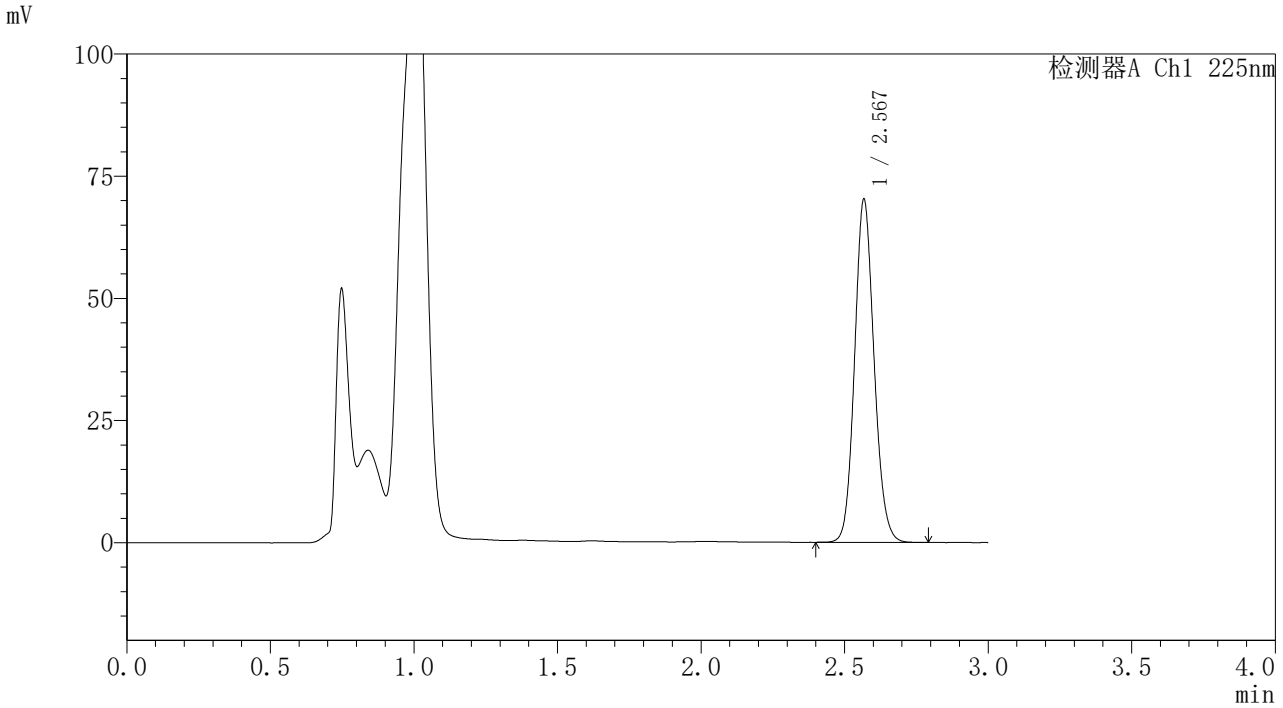
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-145-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 19:28:56
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:37
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	330011	100.000	69584	6982	1.114	--
总计		330011	100.000	69584			

图145 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

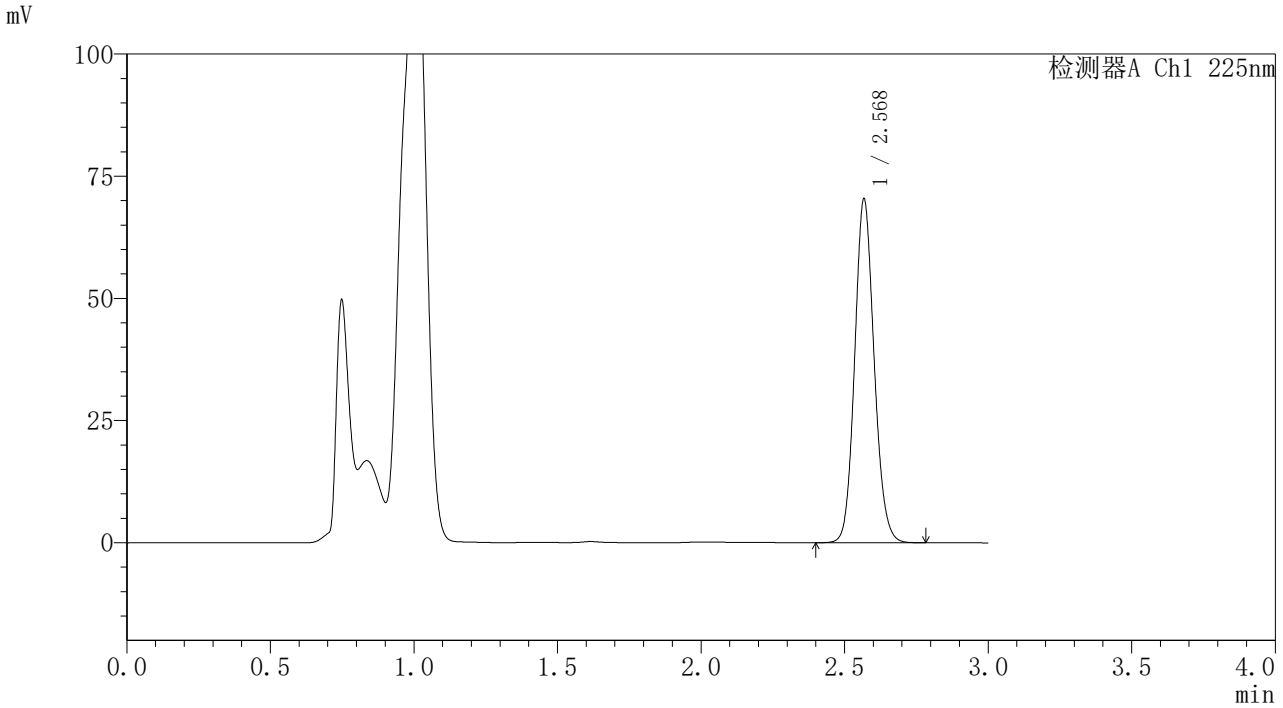
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-146-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 19:32:20　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	330641	100.000	69690	6991	1.115	--
总计		330641	100.000	69690			

图146 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

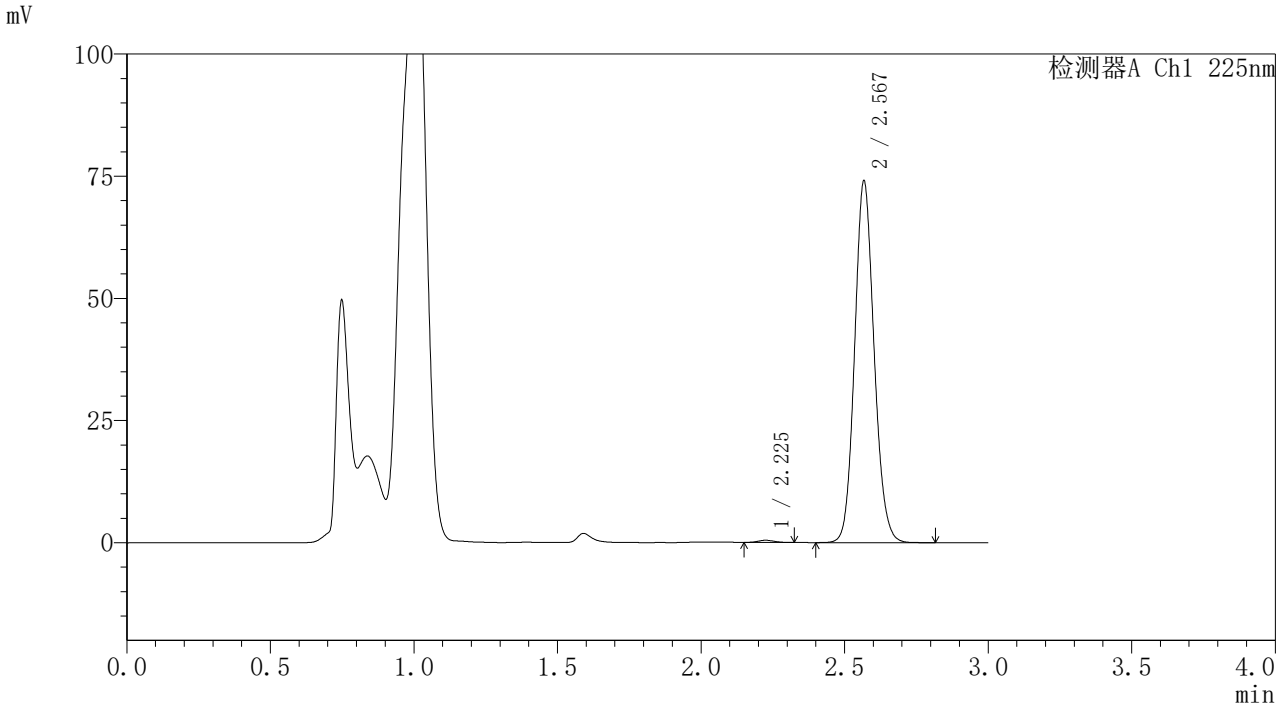
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-147-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:35:44
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.225	1698	0.485	439	7322	1.132	--
2	2.567	348164	99.515	73339	6984	1.114	3.017
总计		349862	100.000	73779			

图147 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

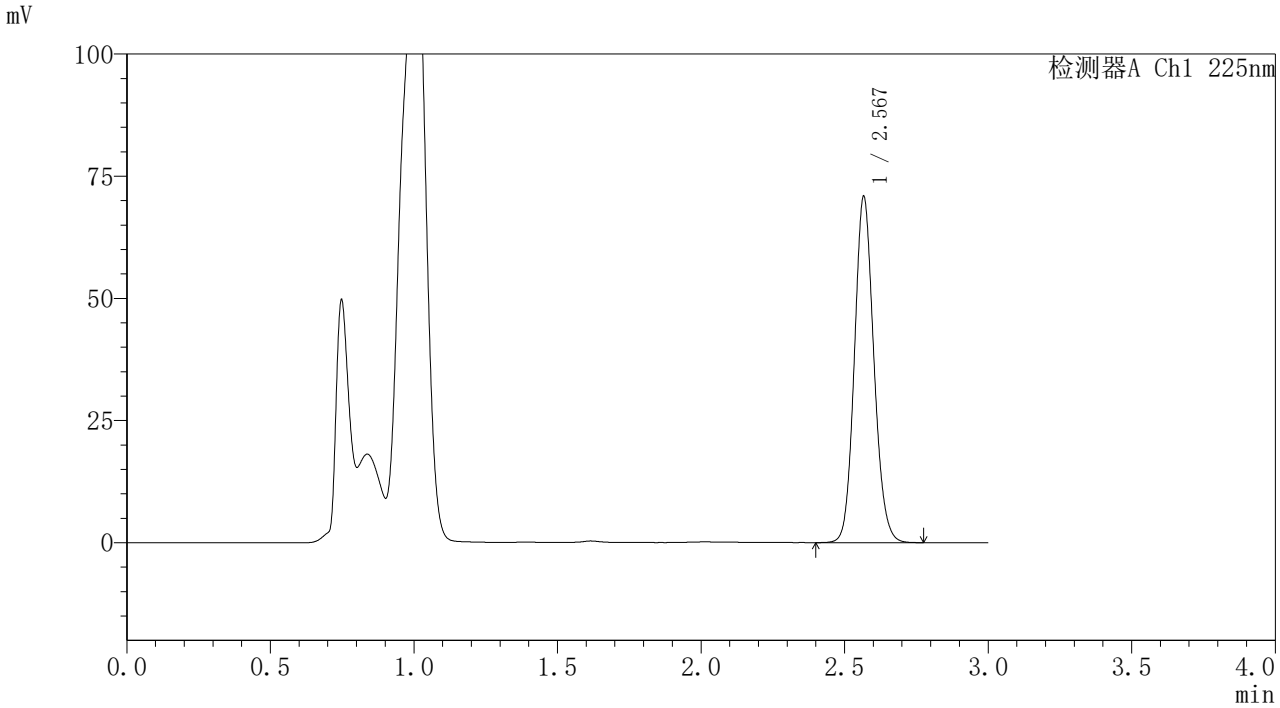
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-148-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 19:39:08
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:44
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	333182	100.000	70414	6978	1.115	--
总计		333182	100.000	70414			

图148 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

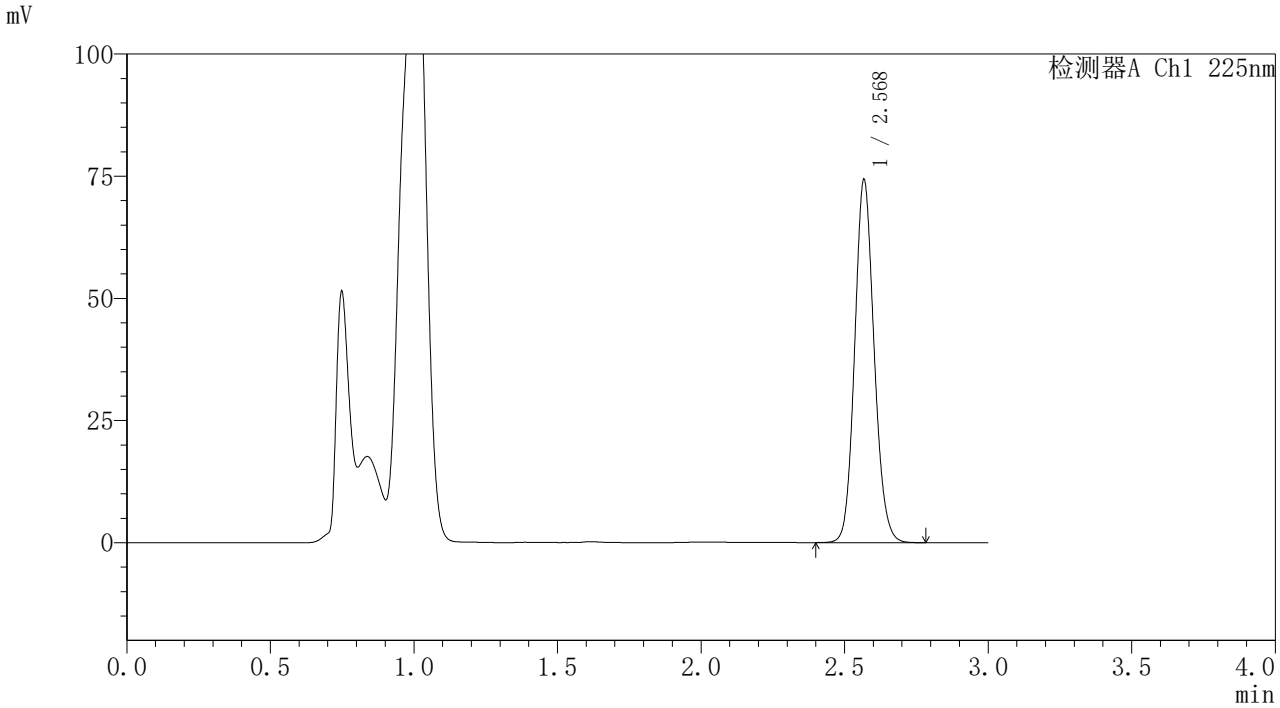
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-149-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:42:32
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	349271	100.000	73575	6983	1.116	--
总计		349271	100.000	73575			

图149 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

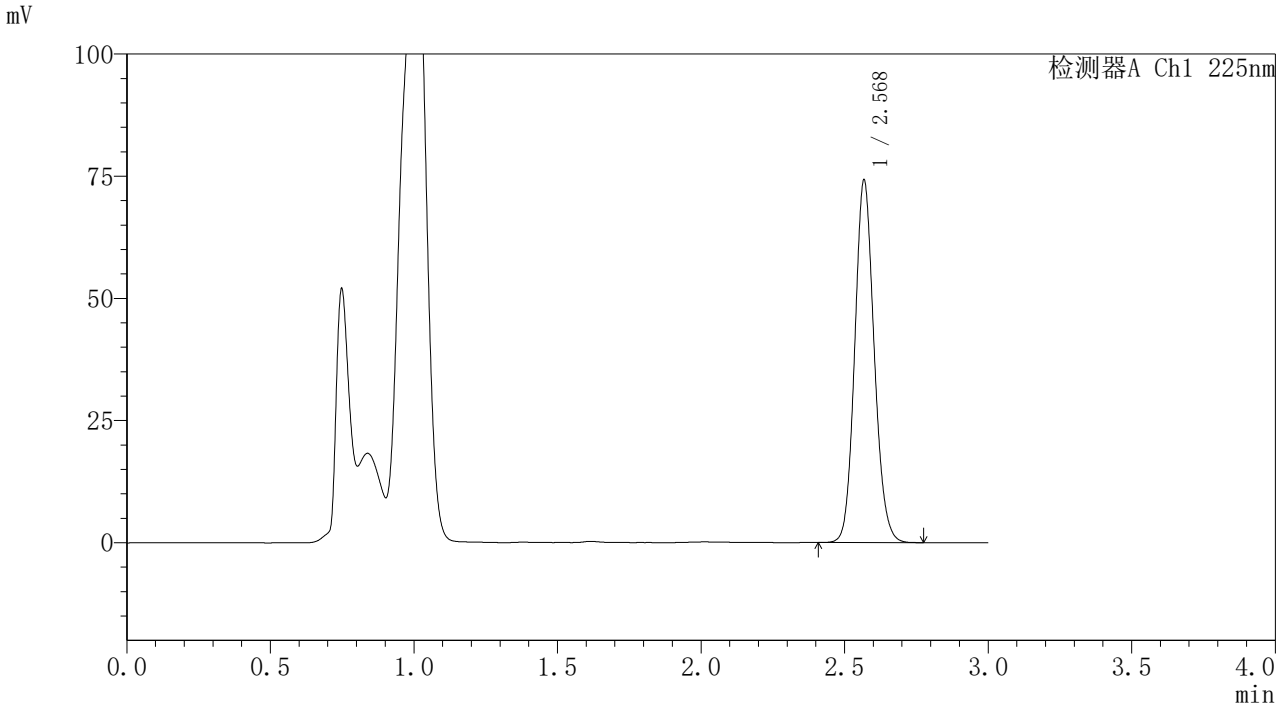
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-150-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:45:57
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	348545	100.000	73531	6984	1.115	--
总计		348545	100.000	73531			

图150 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

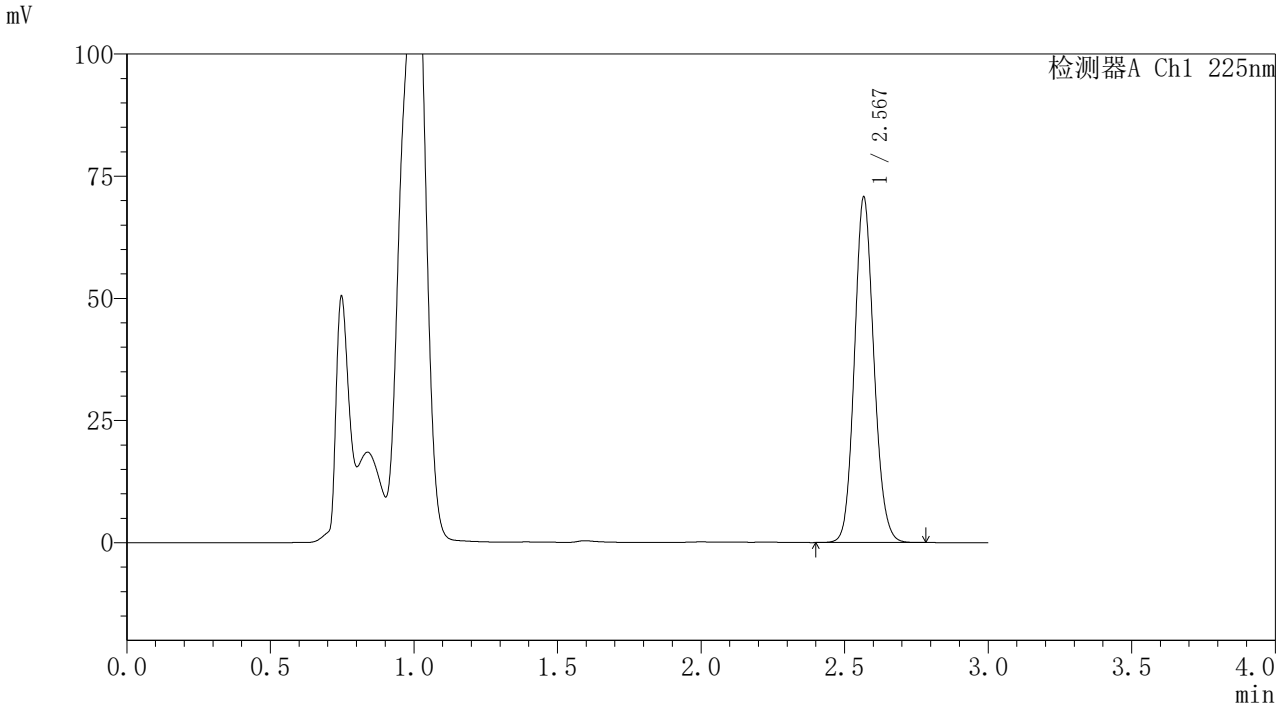
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-151-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:49:21
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	332311	100.000	70238	6985	1.114	--
总计		332311	100.000	70238			

图151 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

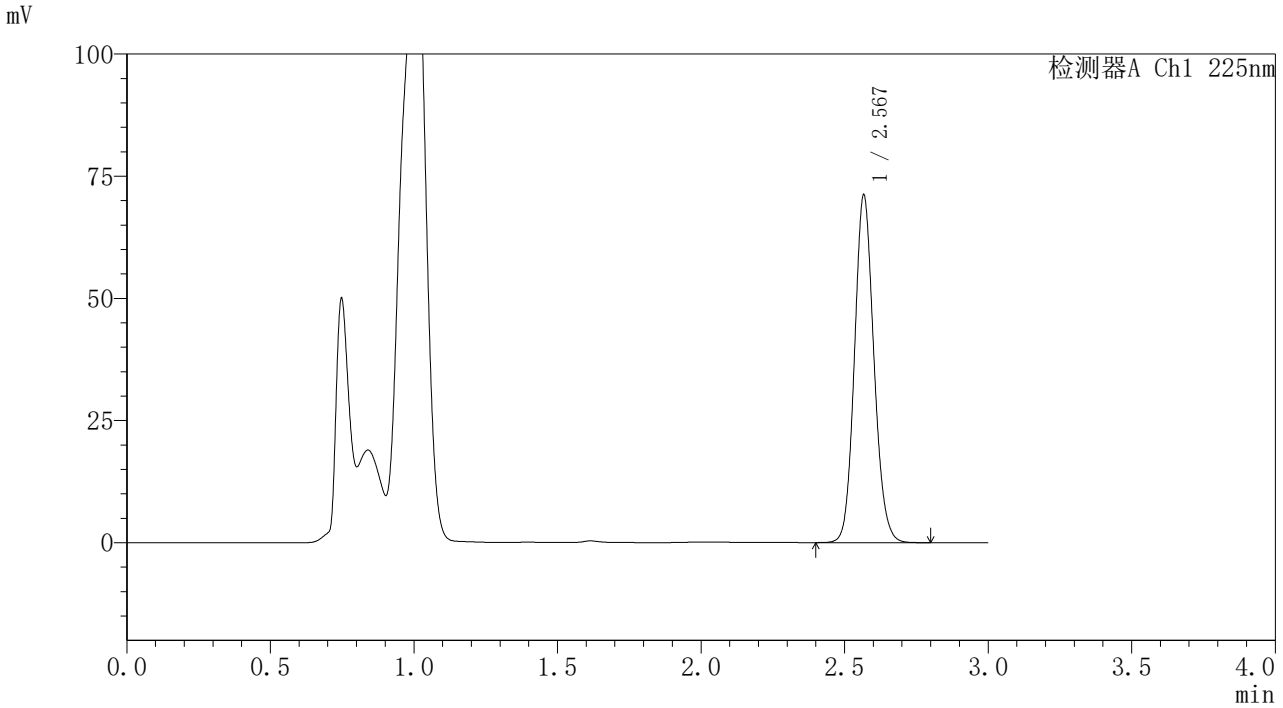
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-152-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 19:52:46
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:55
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	334597	100.000	70678	6987	1.116	--
总计		334597	100.000	70678			

图152 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

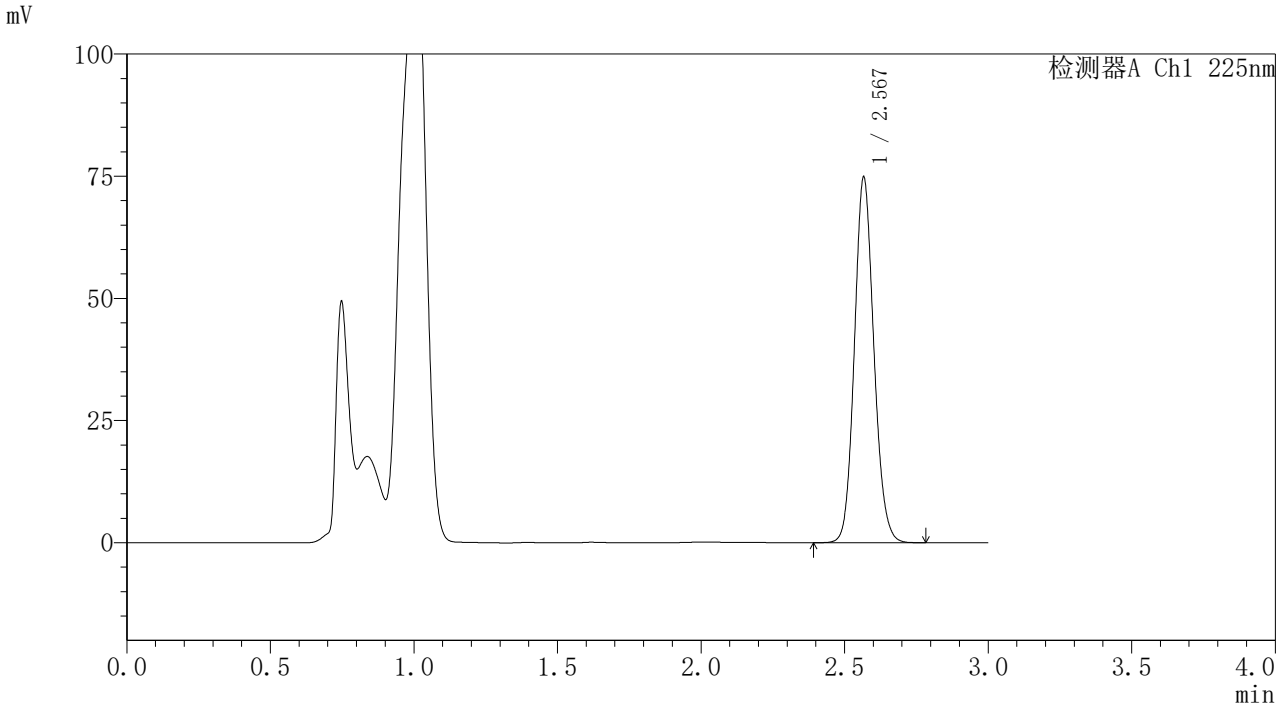
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-153-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 19:56:10
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:28:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	351534	100.000	74347	6982	1.115	--
总计		351534	100.000	74347			

图153 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

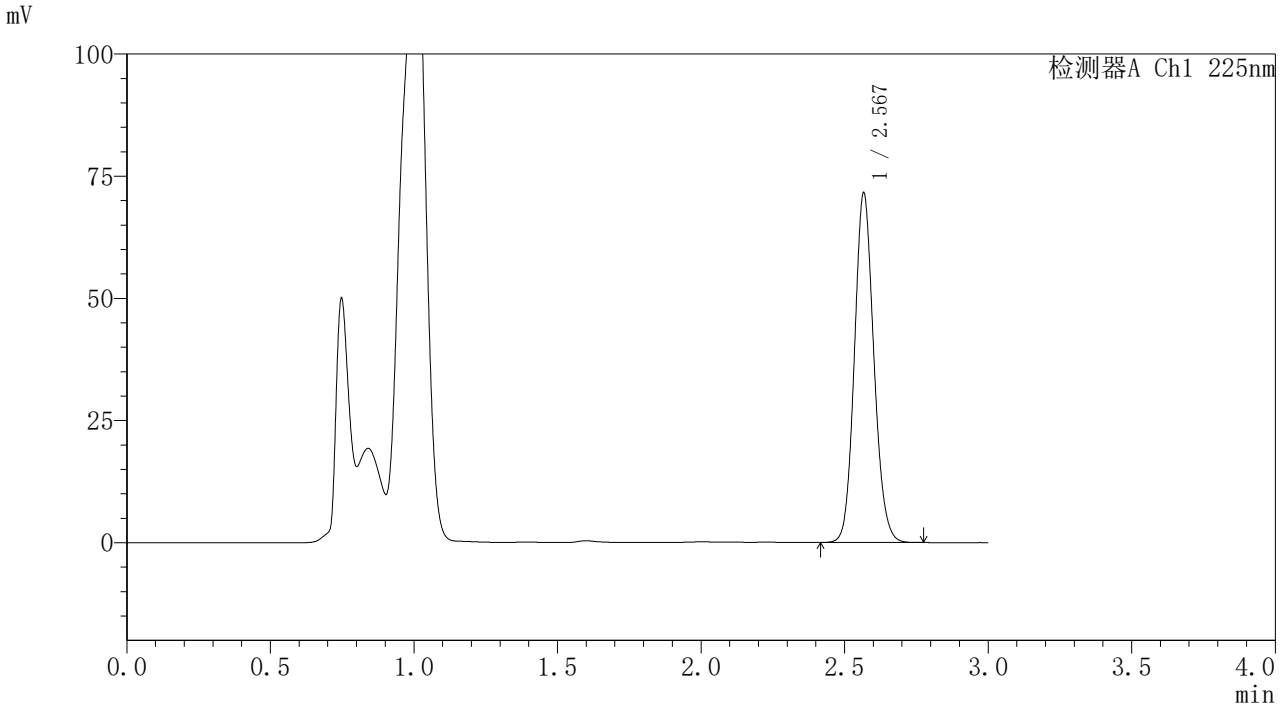
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-154-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 19:59:34
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	336040	100.000	71118	6986	1.114	--
总计		336040	100.000	71118			

图154 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

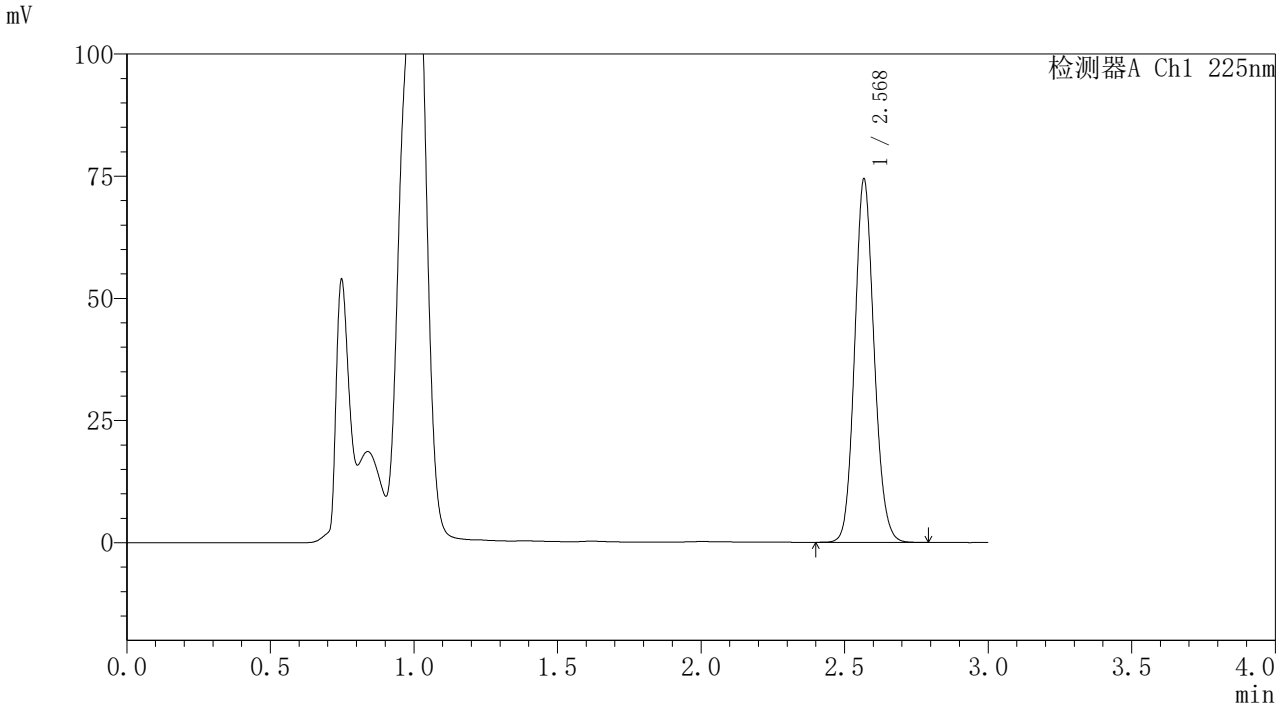
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-155-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 20:02:58
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	349344	100.000	73627	6983	1.115	--
总计		349344	100.000	73627			

图155 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

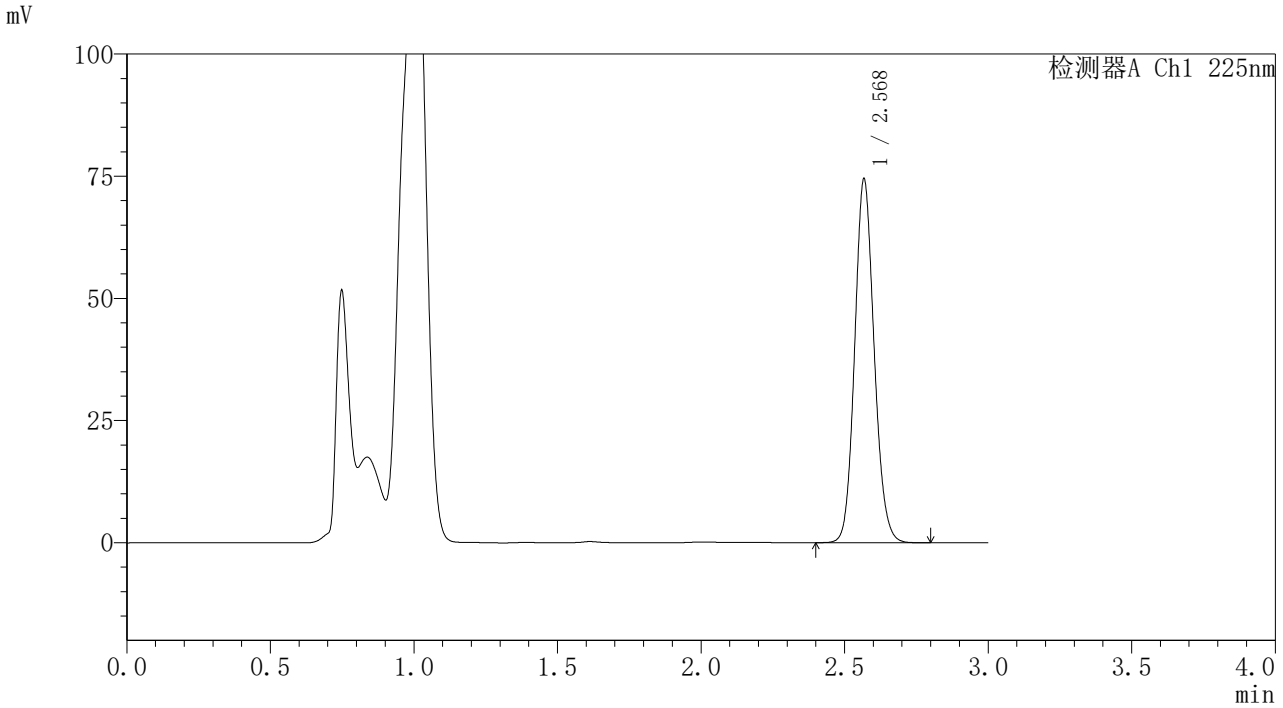
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-156-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 20:06:22
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:05
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	350115	100.000	73756	6982	1.116	--
总计		350115	100.000	73756			

图156 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

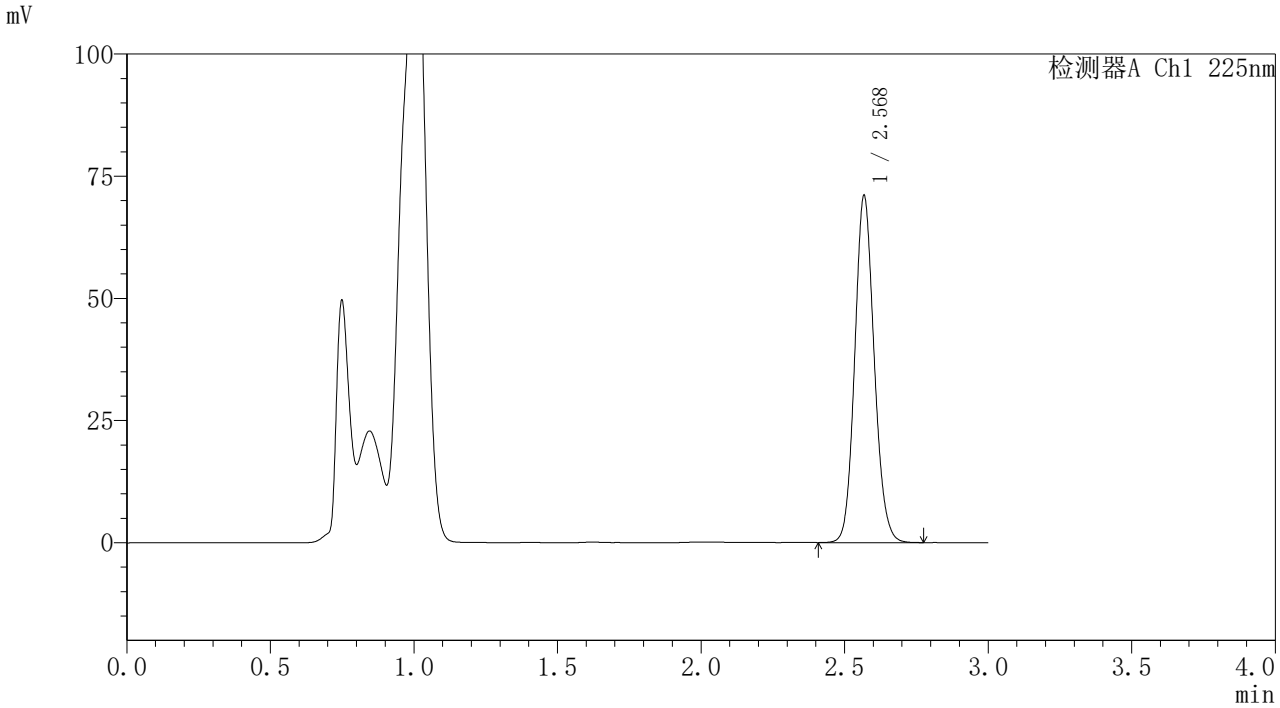
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-157-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:09:46
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	333714	100.000	70396	6986	1.115	--
总计		333714	100.000	70396			

图157 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

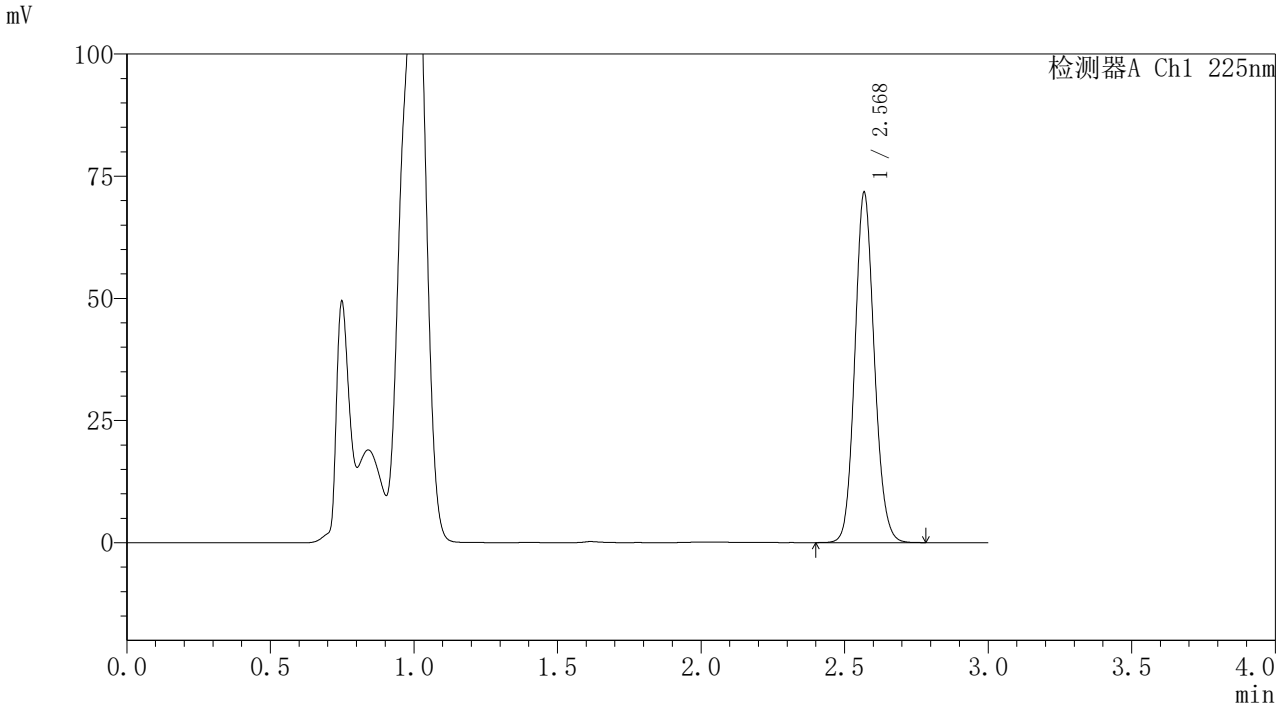
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-158-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 20:13:11
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:10
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	336910	100.000	71164	6994	1.114	--
总计		336910	100.000	71164			

图158 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

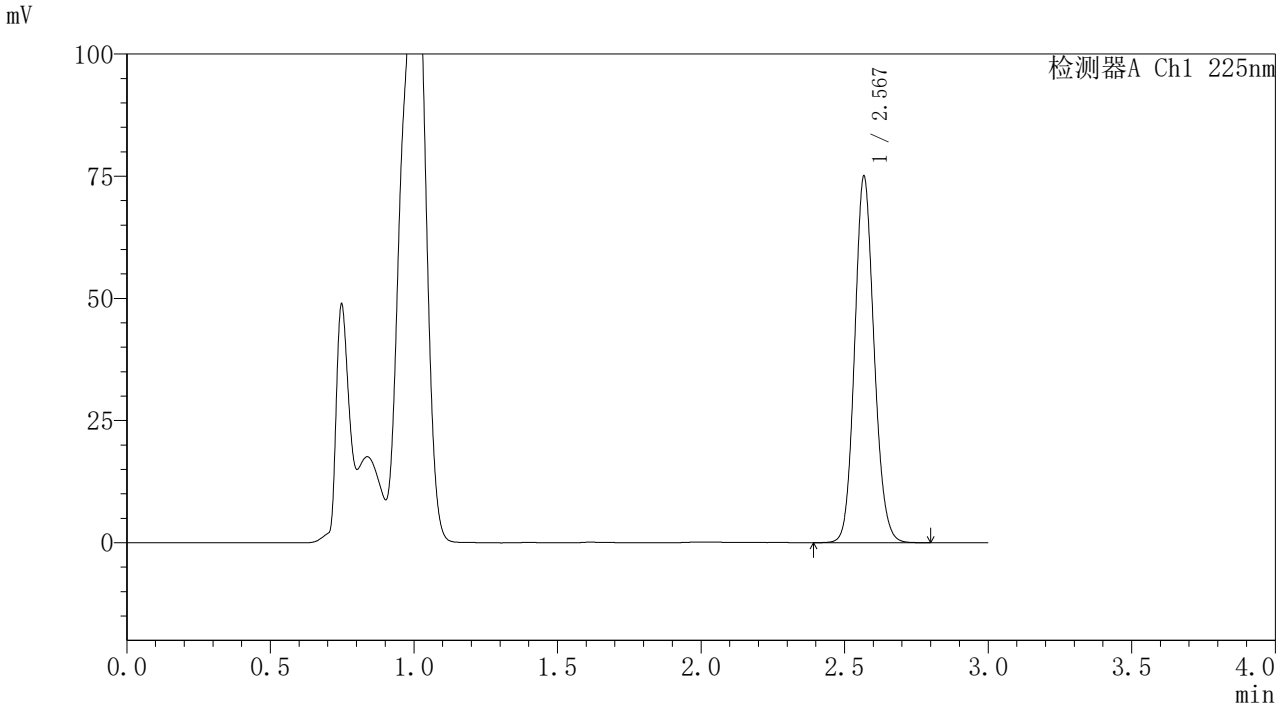
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-159-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:16:36
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	352866	100.000	74302	6981	1.116	--
总计		352866	100.000	74302			

图159 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

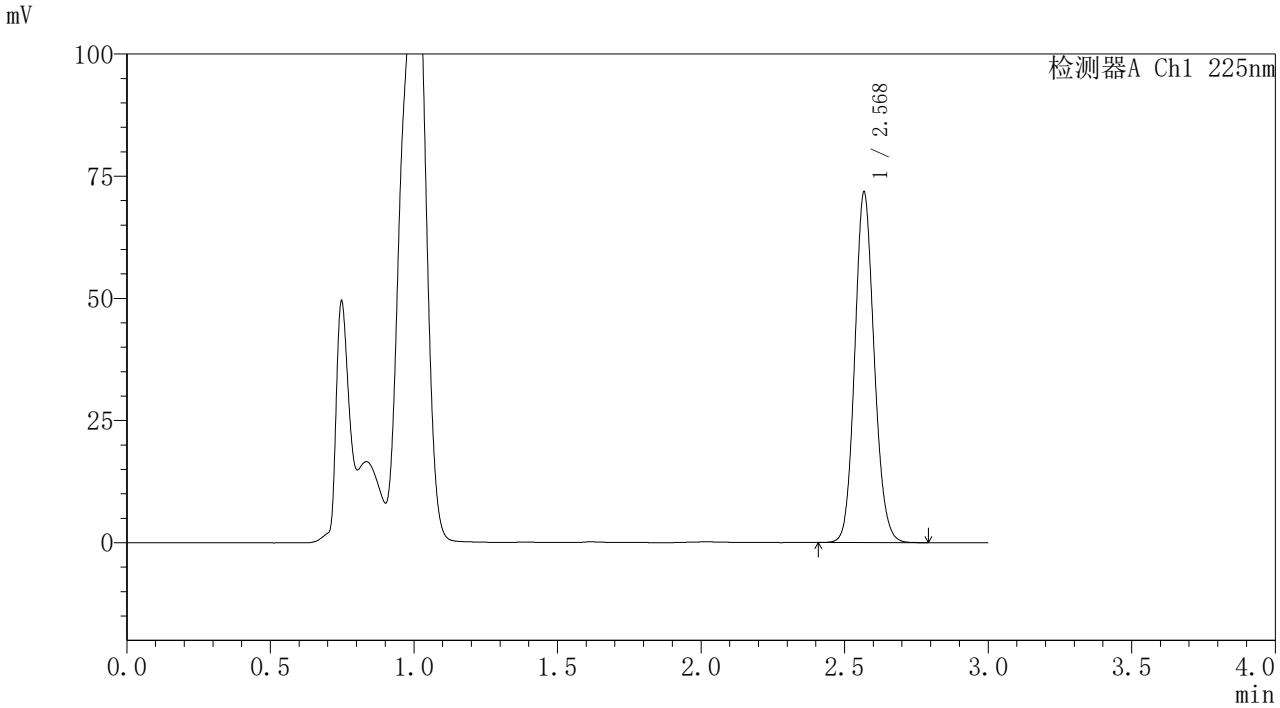
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-160-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 20:20:00
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	337200	100.000	71124	6987	1.115	--
总计		337200	100.000	71124			

图160 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

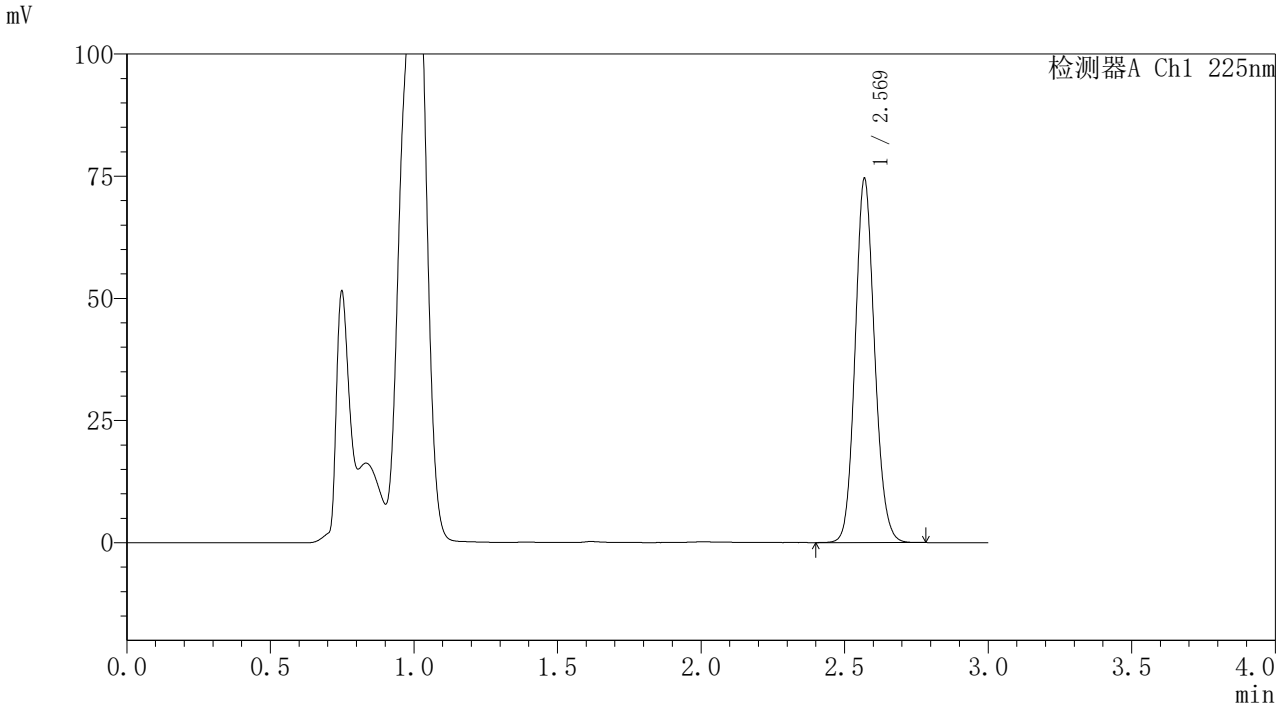
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-161-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:23:25
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	350015	100.000	74206	6994	1.115	--
总计		350015	100.000	74206			

图161 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

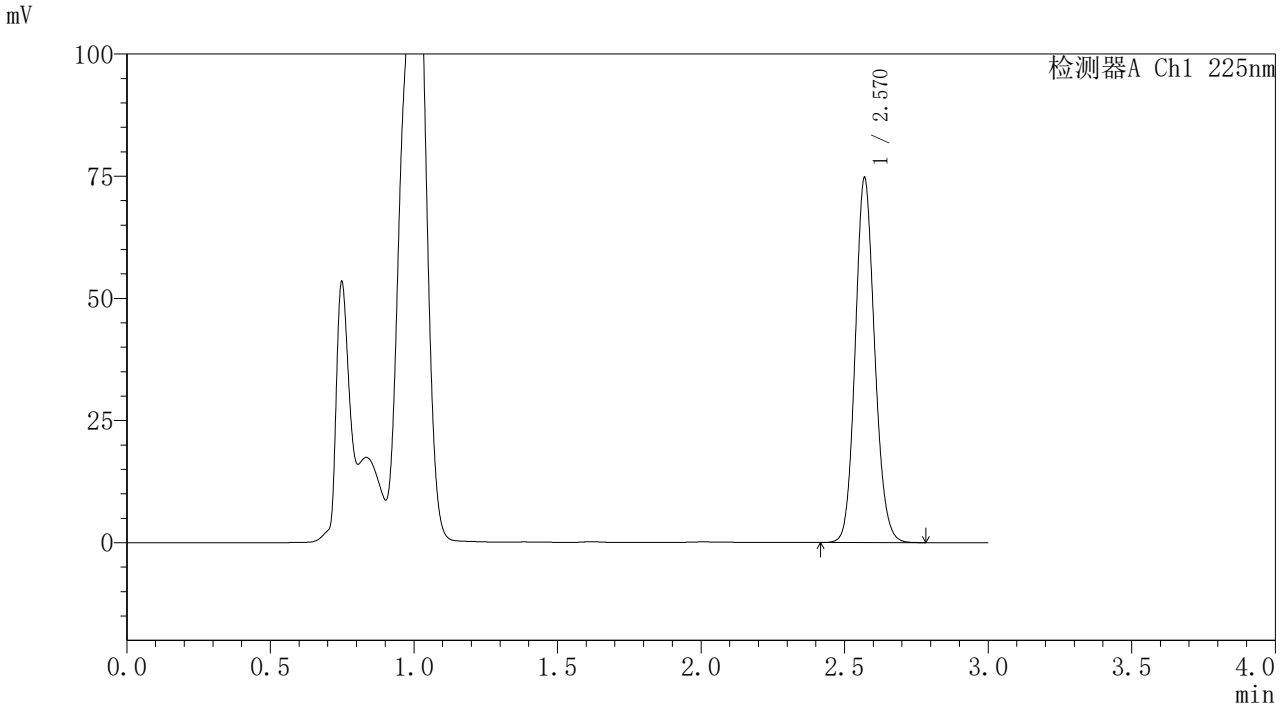
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-162-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:26:51
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	350953	100.000	74446	6998	1.116	--
总计		350953	100.000	74446			

图162 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

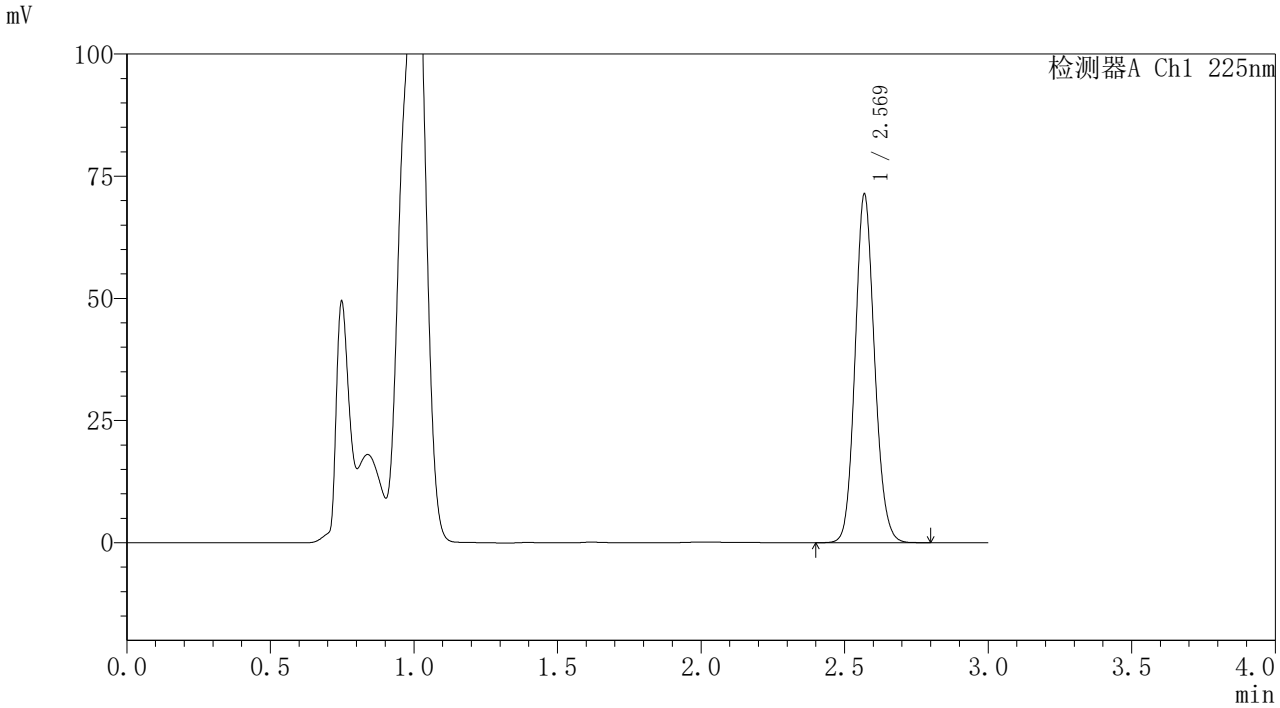
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-163-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:30:17
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:23
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	335314	100.000	71044	6995	1.116	--
总计		335314	100.000	71044			

图163 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

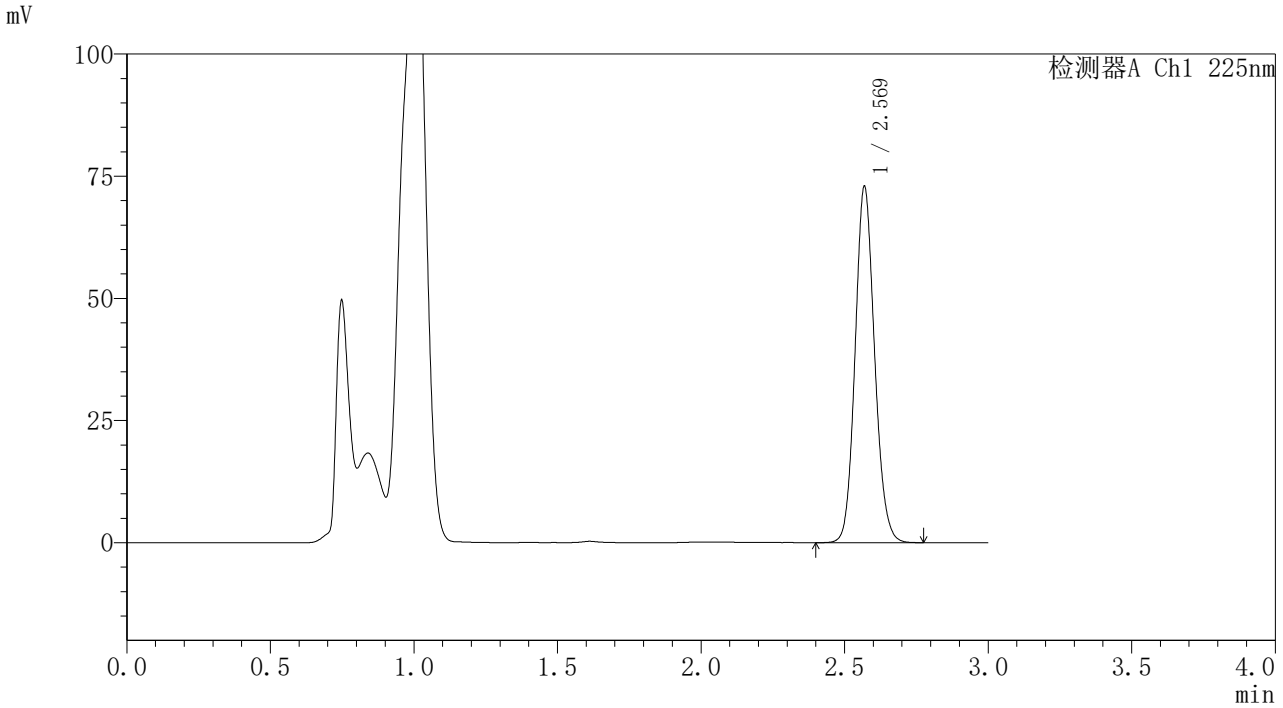
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-164-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:33:41
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:26
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	342969	100.000	72637	6992	1.116	--
总计		342969	100.000	72637			

图164 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

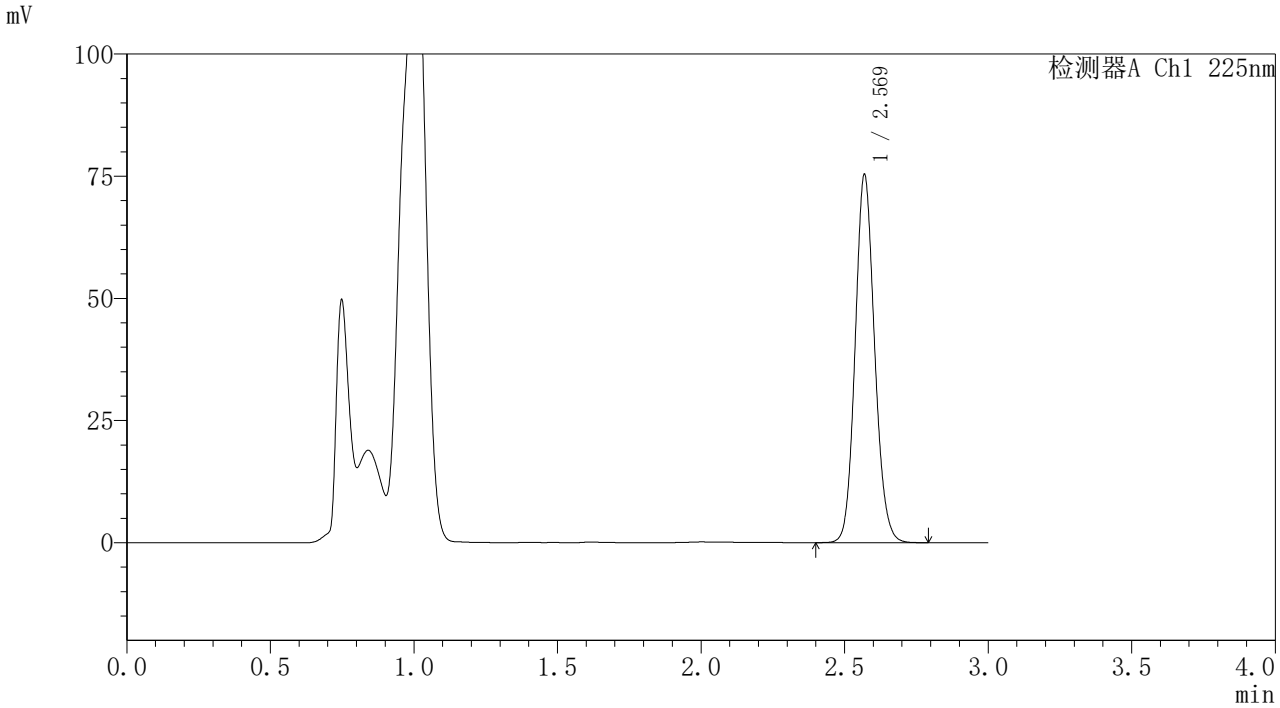
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-165-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:37:06
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	354079	100.000	75063	6998	1.115	--
总计		354079	100.000	75063			

图165 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

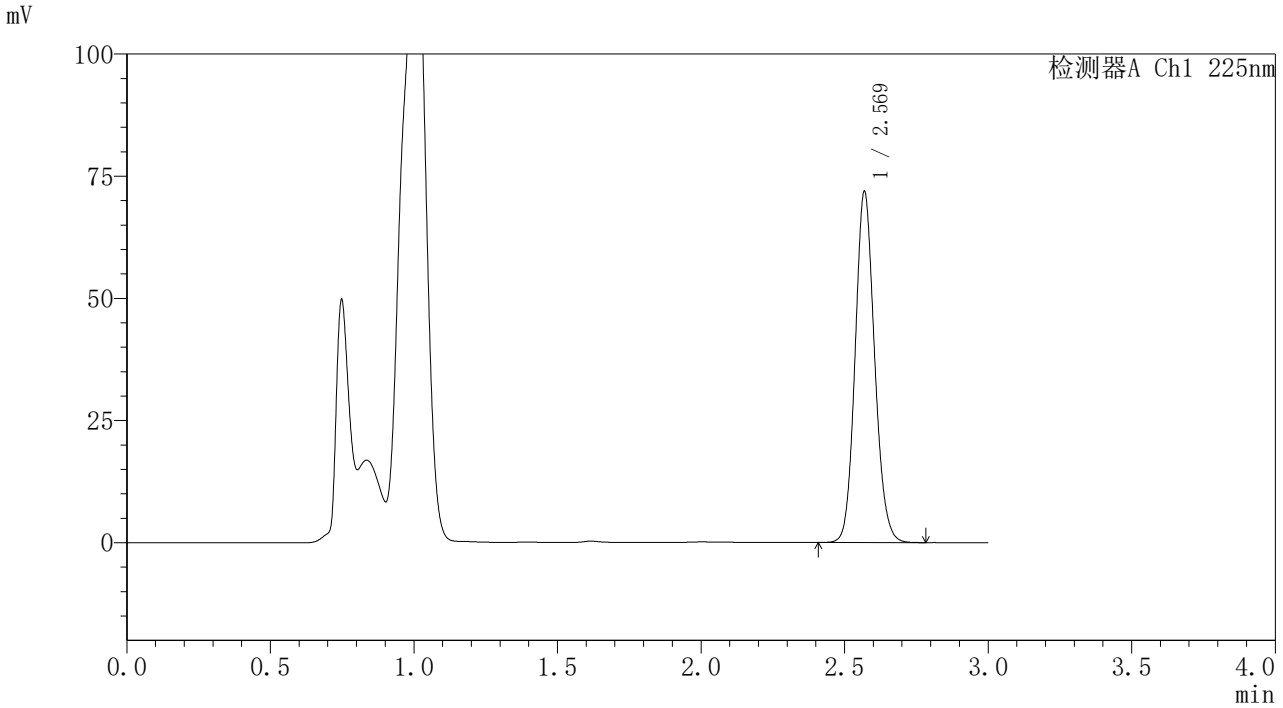
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-166-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:40:30
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:31
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	337823	100.000	71584	6998	1.117	--
总计		337823	100.000	71584			

图166 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

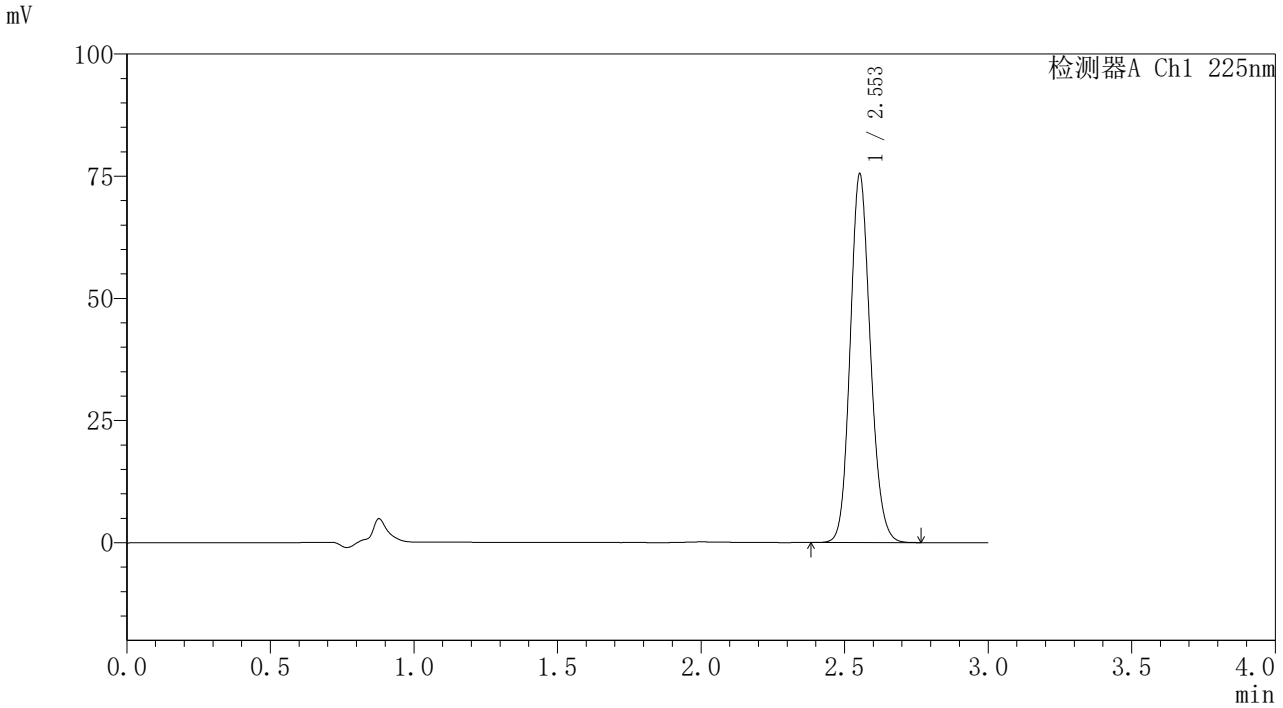
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-167-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:43:55
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:34
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.553	367890	100.000	75253	6428	1.129	--
总计		367890	100.000	75253			

图167 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

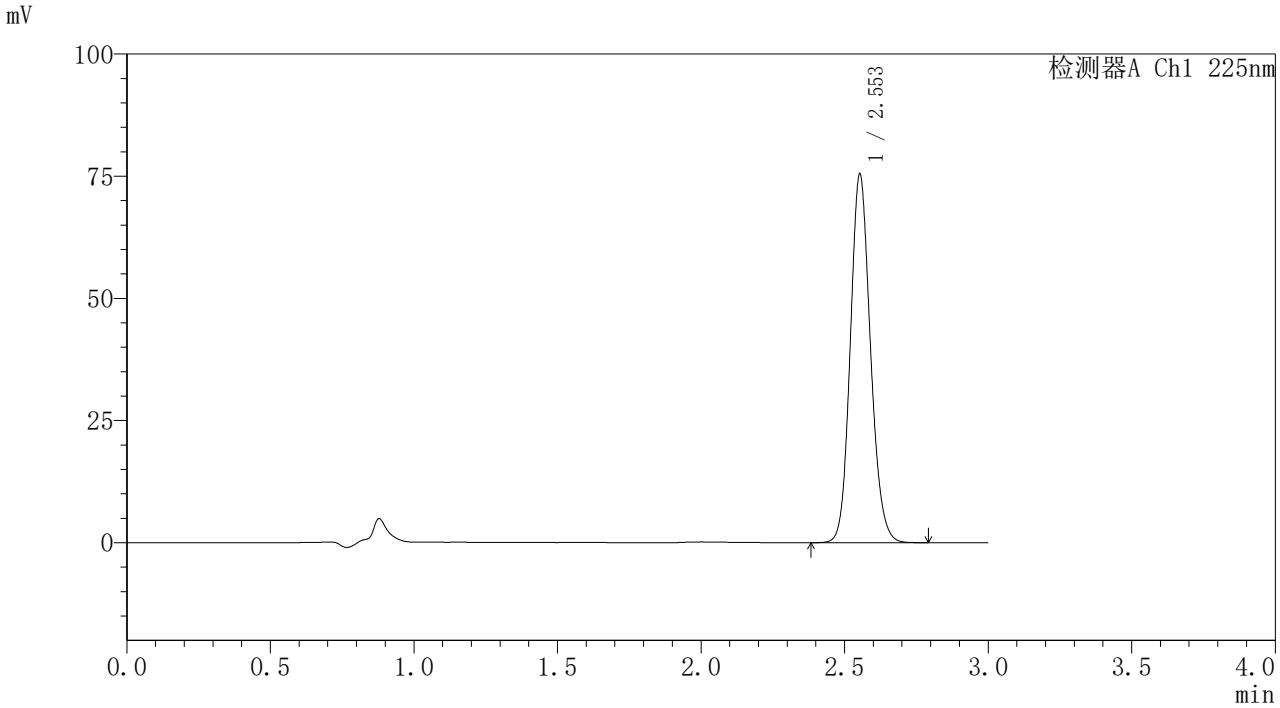
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-168-2 - zzp-25102003p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 20:47:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:36
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.553	367983	100.000	75294	6430	1.130	--
总计		367983	100.000	75294			

图168 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25102003批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

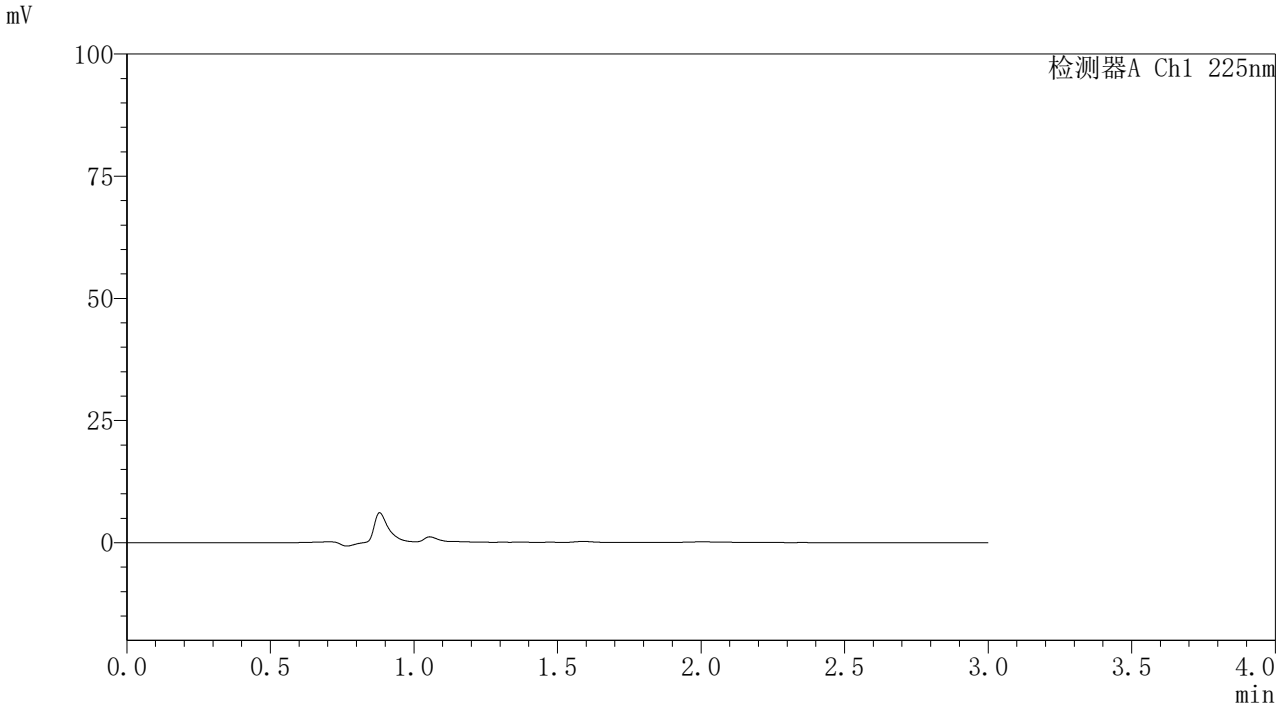
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-169-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 20:50:47　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:39　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

〈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-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU LabSolutions

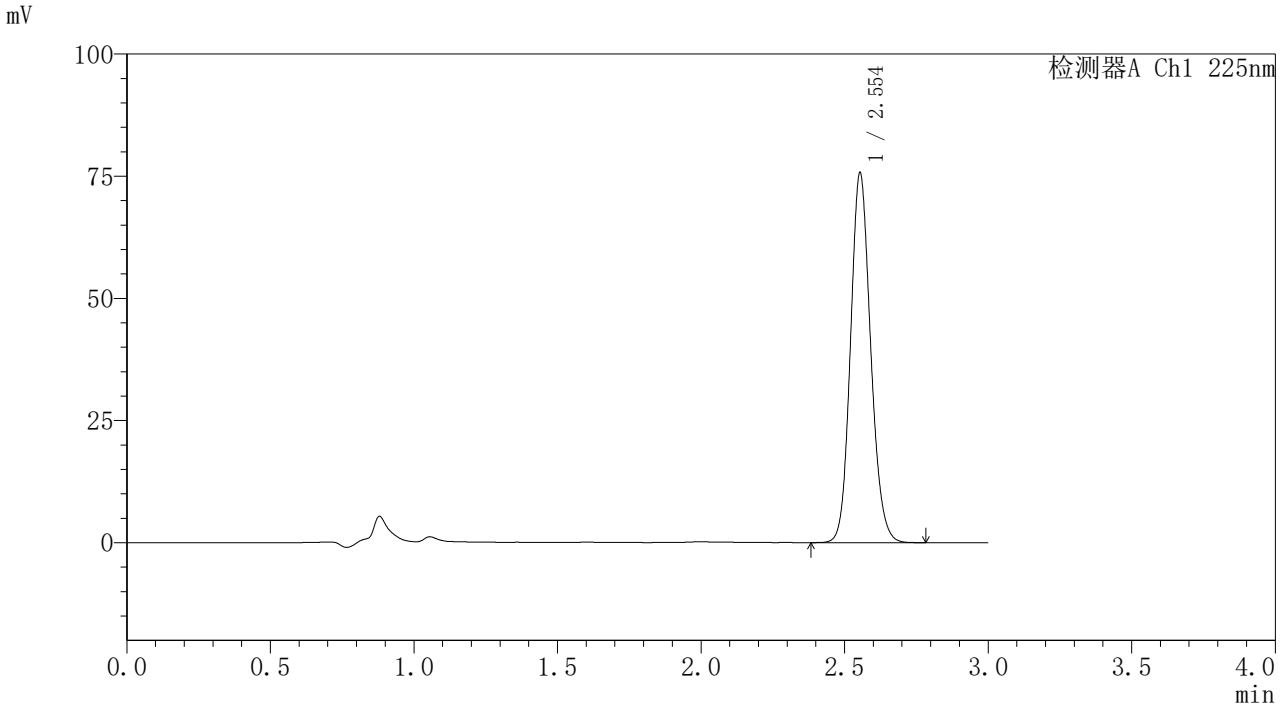
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-170-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:54:14
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.554	369171	100.000	75632	6432	1.128	--
总计		369171	100.000	75632			

图170 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions

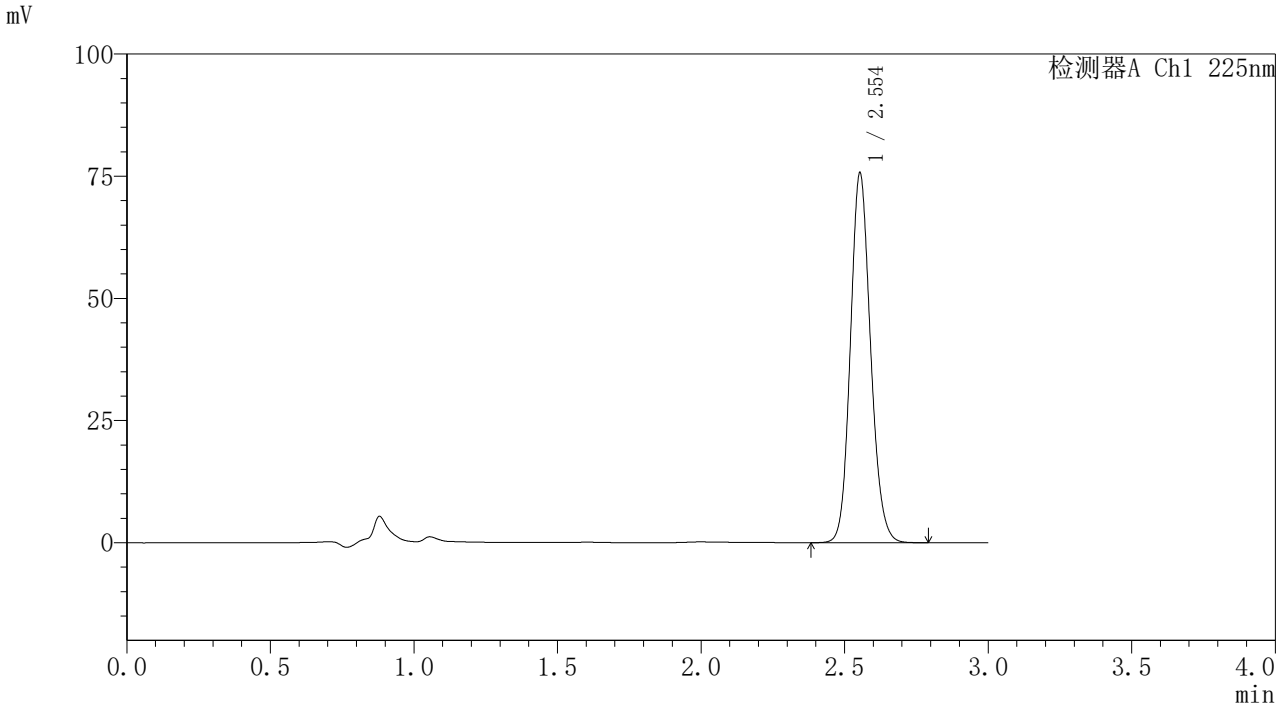
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-171-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 20:57:40
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:44
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.554	369233	100.000	75575	6415	1.128	--
总计		369233	100.000	75575			

图171 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions

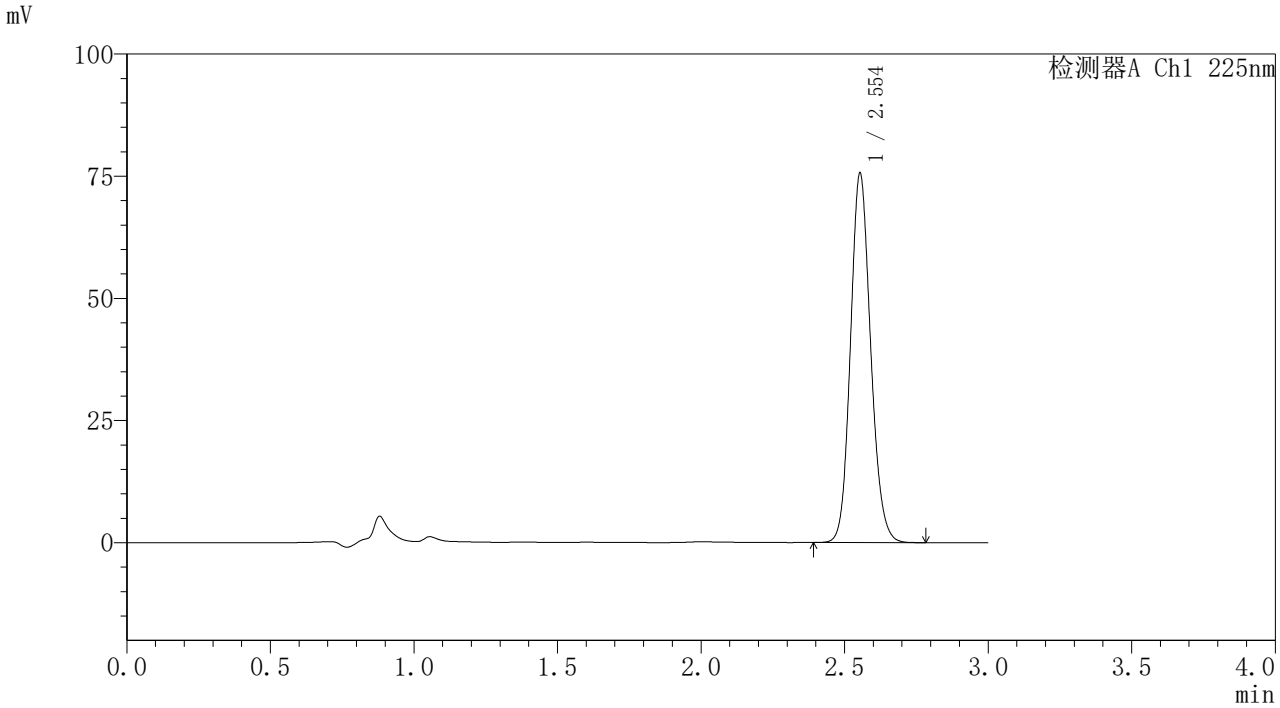
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-172-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:01:07
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.554	368898	100.000	75563	6426	1.129	--
总计		368898	100.000	75563			

图172 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

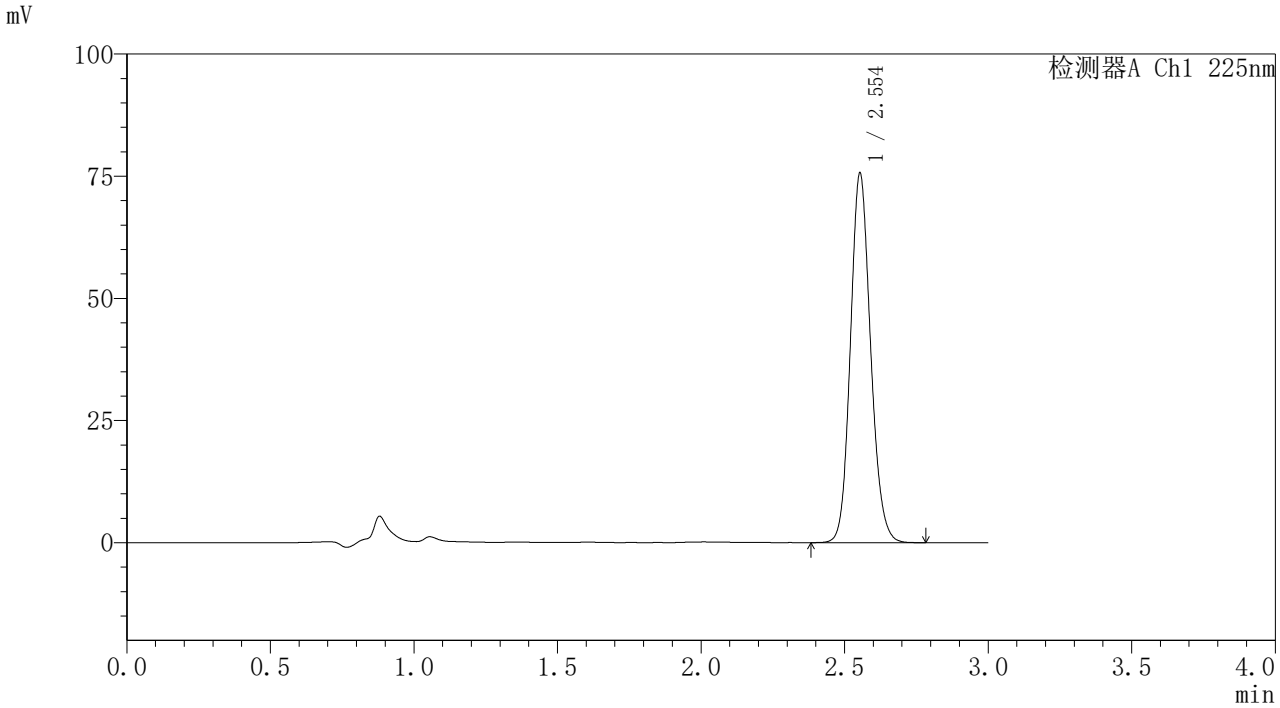
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-173-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 21:04:34　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:49　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.554	369092	100.000	75548	6425	1.129	--
总计		369092	100.000	75548			

图173 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions

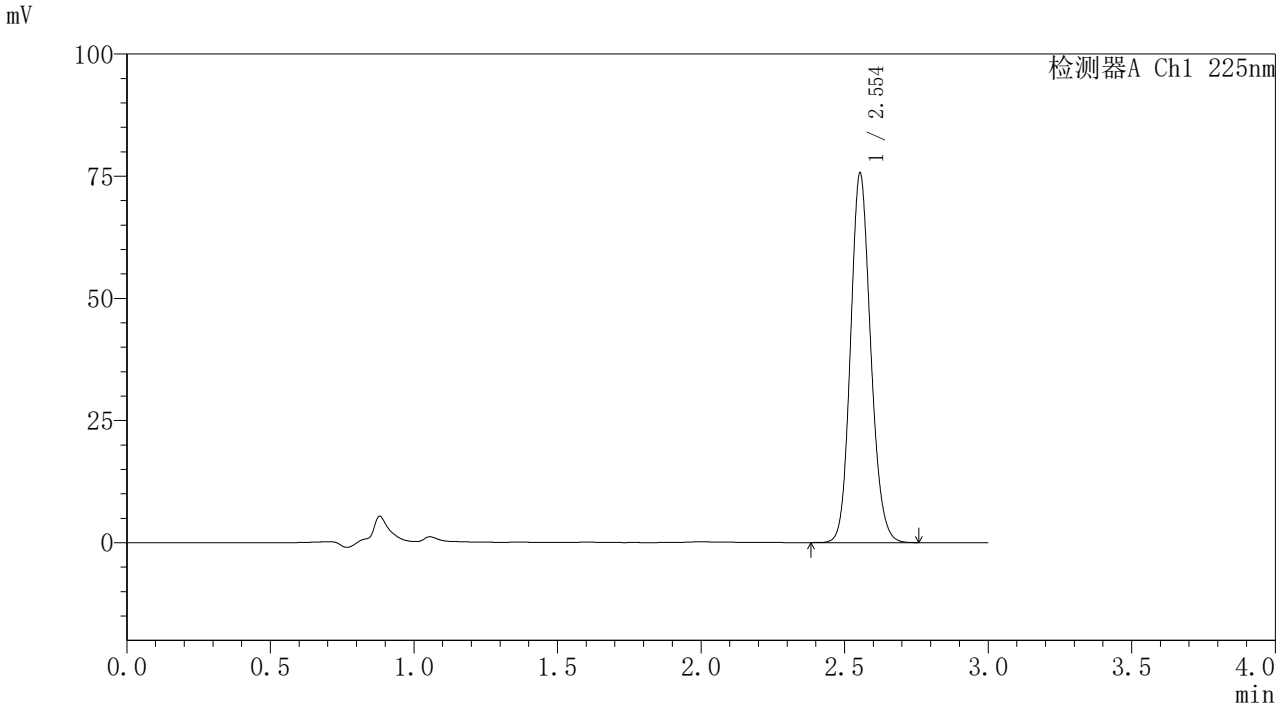
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-174-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:08:01
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.554	368949	100.000	75600	6432	1.129	--
总计		368949	100.000	75600			

图174 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

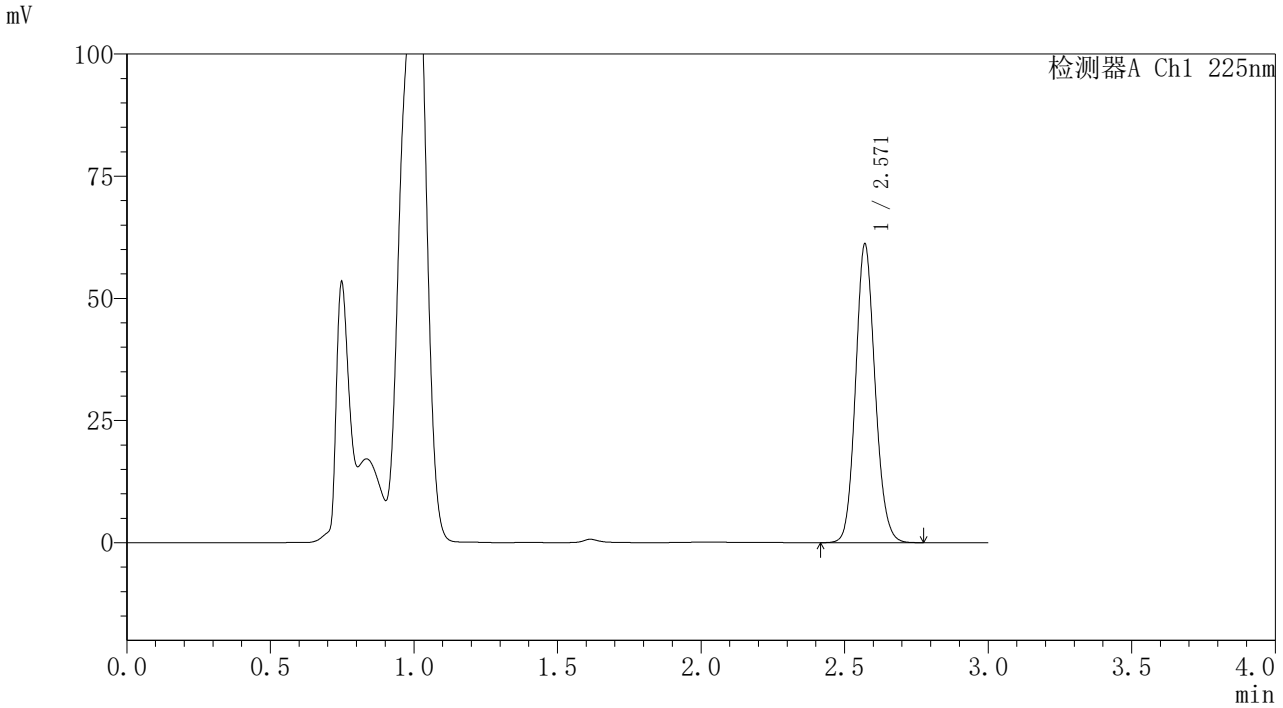
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-175-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 21:11:26　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:54　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	2.571	287576	100.000	61105	6997	1.118	--
总计		287576	100.000	61105			

图175 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

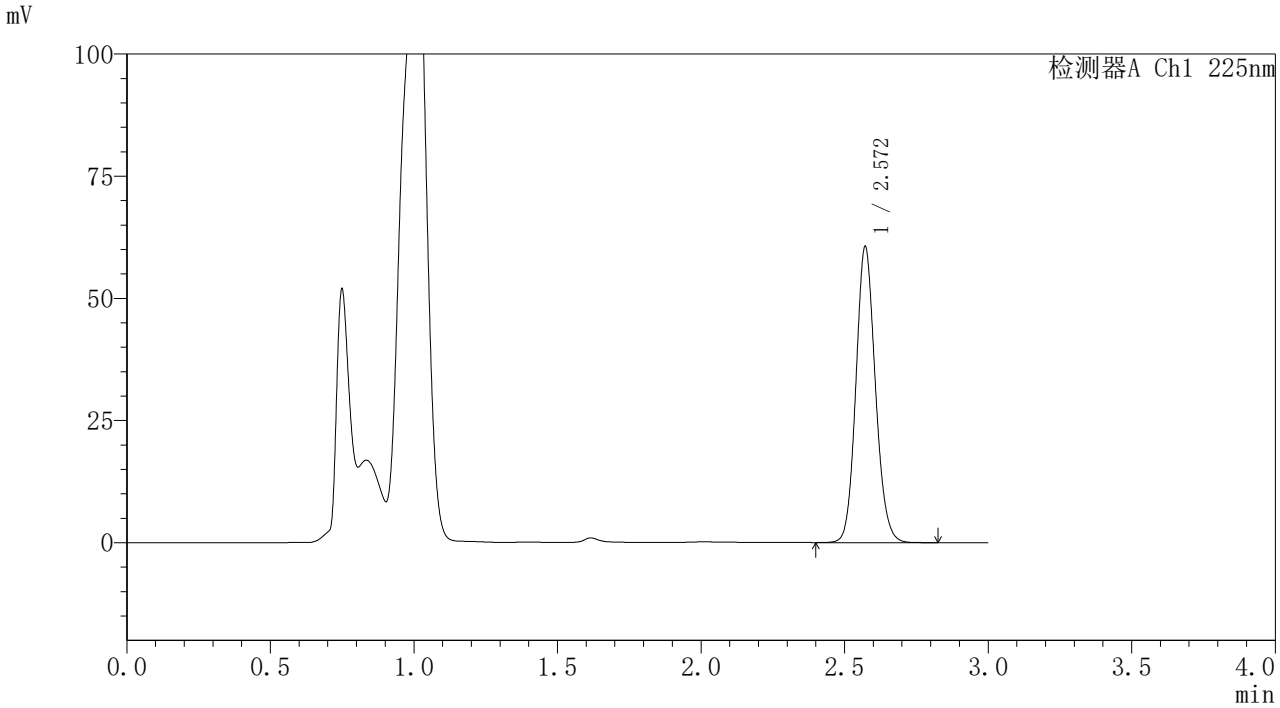
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-176-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 21:14:52
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:29:57
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.572	285137	100.000	60582	7010	1.119	--
总计		285137	100.000	60582			

图176 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

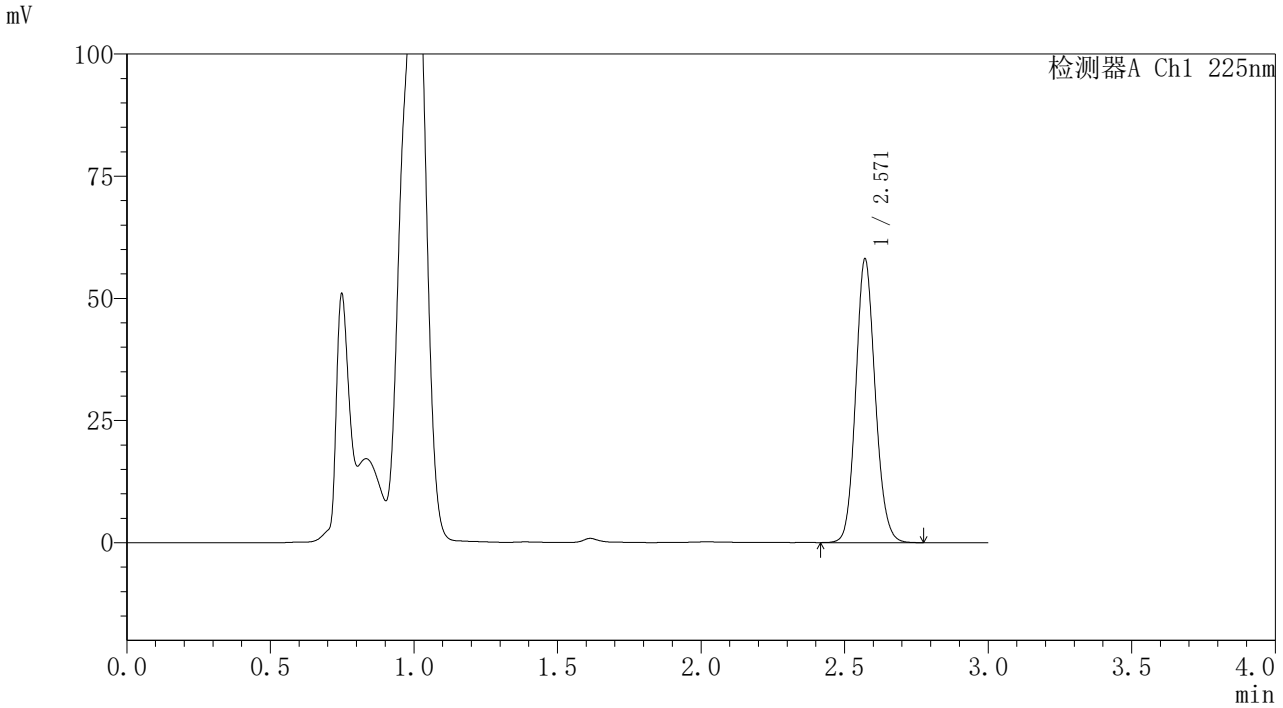
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-177-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:18:17
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	273278	100.000	58058	7000	1.118	--
总计		273278	100.000	58058			

图177 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

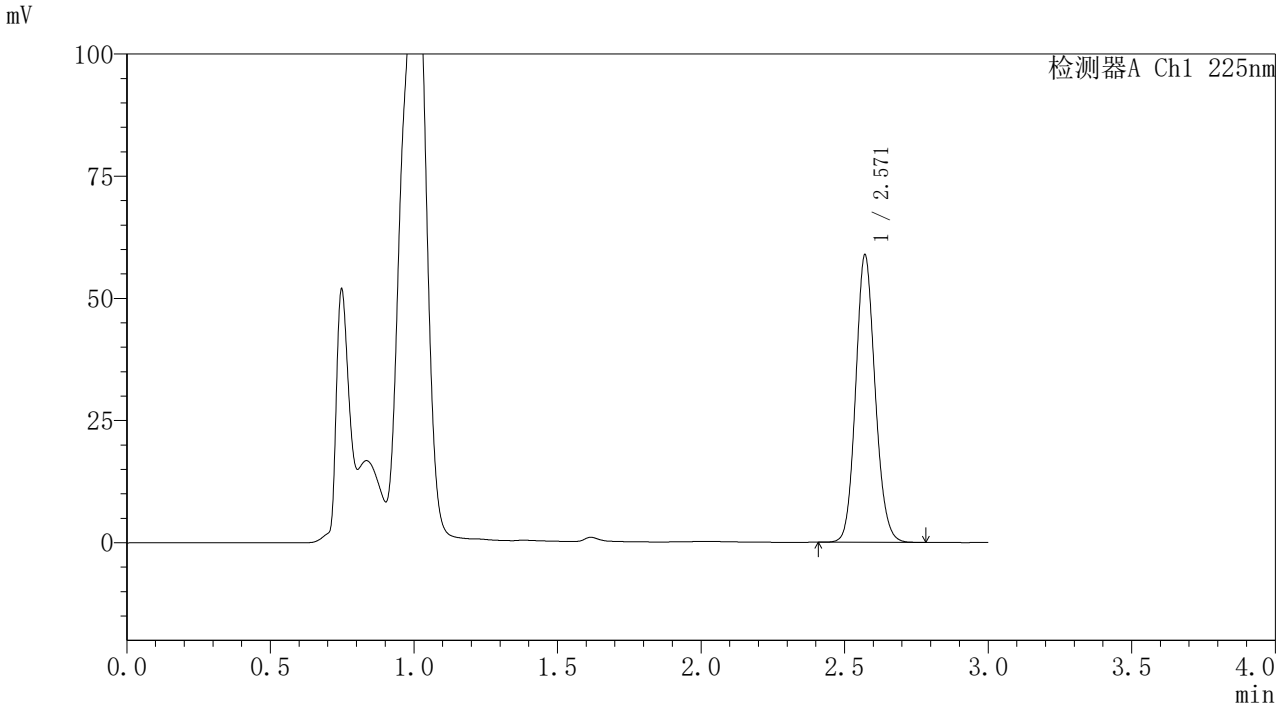
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-178-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 21:21:43
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:02
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.571	276759	100.000	58835	7014	1.118	--
总计		276759	100.000	58835			

图178 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

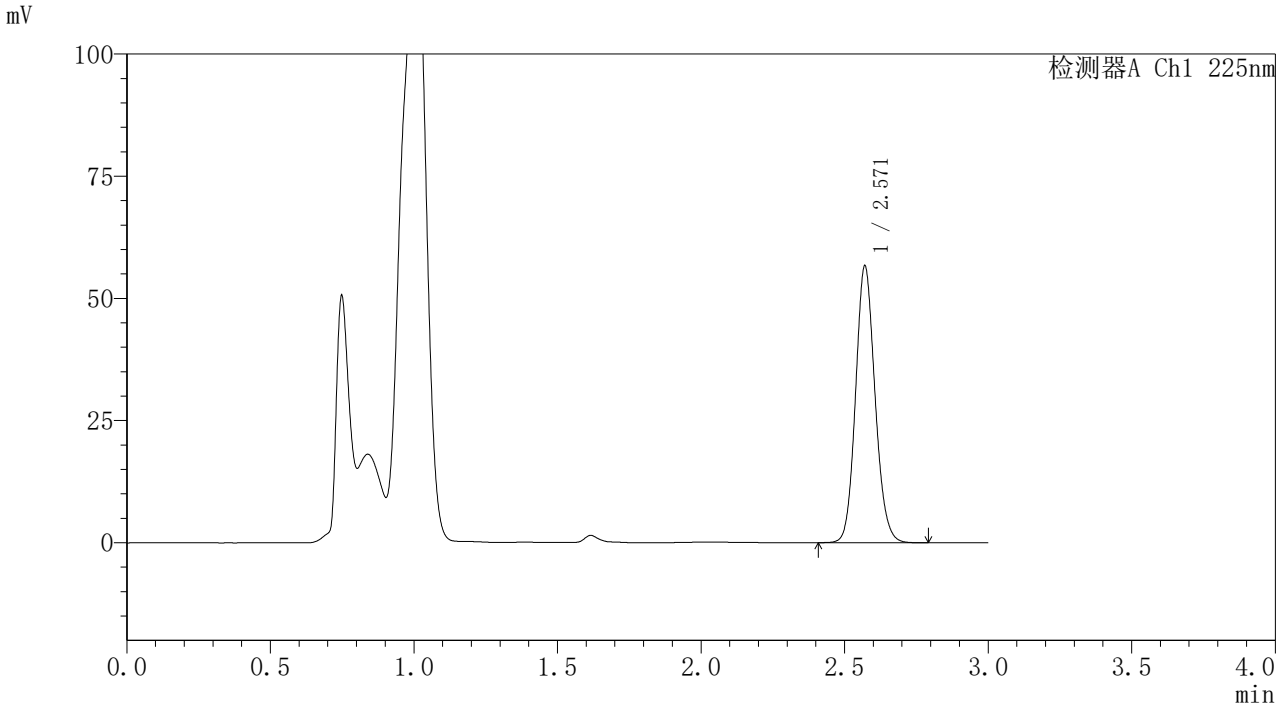
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-179-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:25:09
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	266610	100.000	56628	7000	1.118	--
总计		266610	100.000	56628			

图179 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

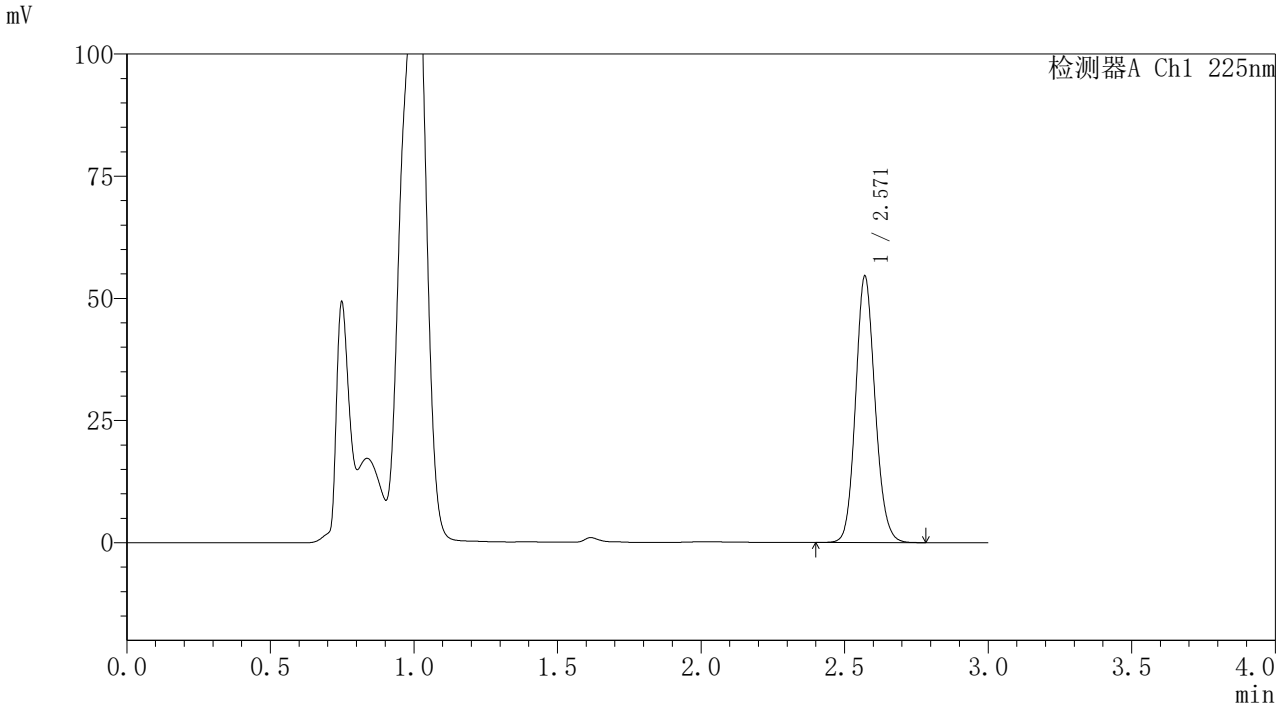
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-180-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:28:34
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:07
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	256734	100.000	54504	7000	1.118	--
总计		256734	100.000	54504			

图180 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

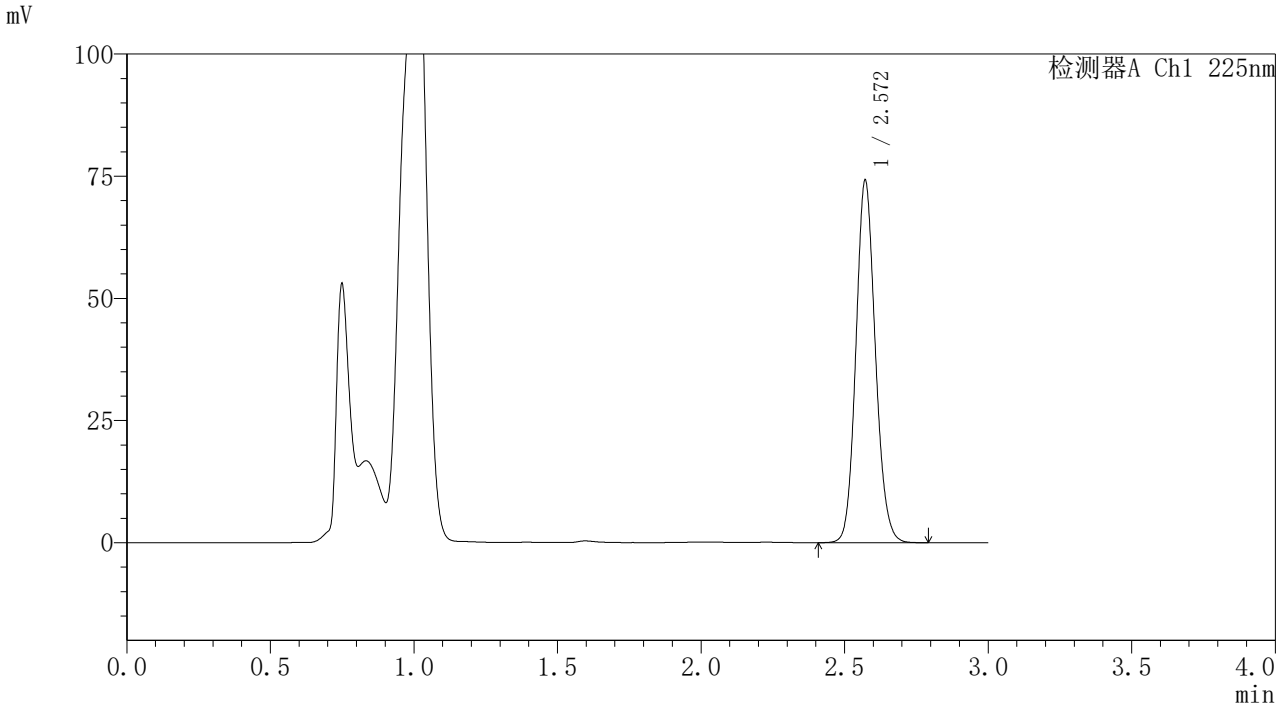
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-181-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:32:00
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	348751	100.000	74159	7010	1.118	--
总计		348751	100.000	74159			

图181 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

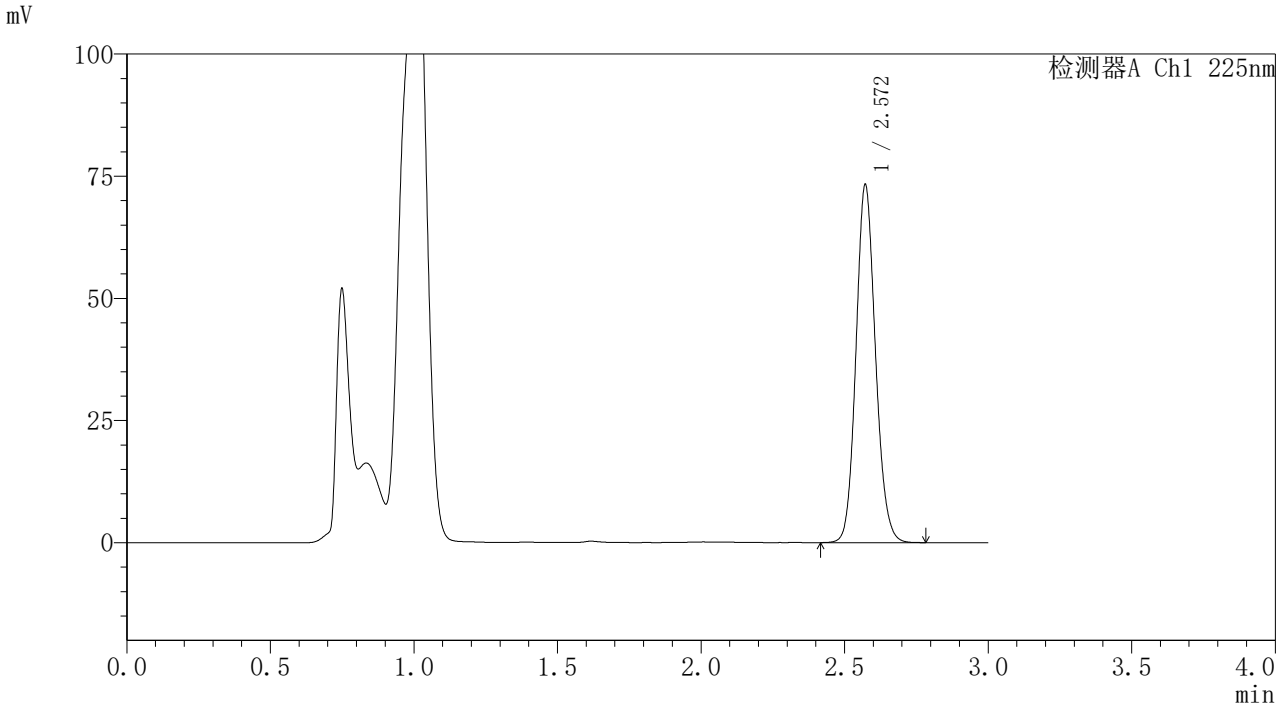
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-182-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:35:27
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:12
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	344533	100.000	73251	7008	1.118	--
总计		344533	100.000	73251			

图182 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

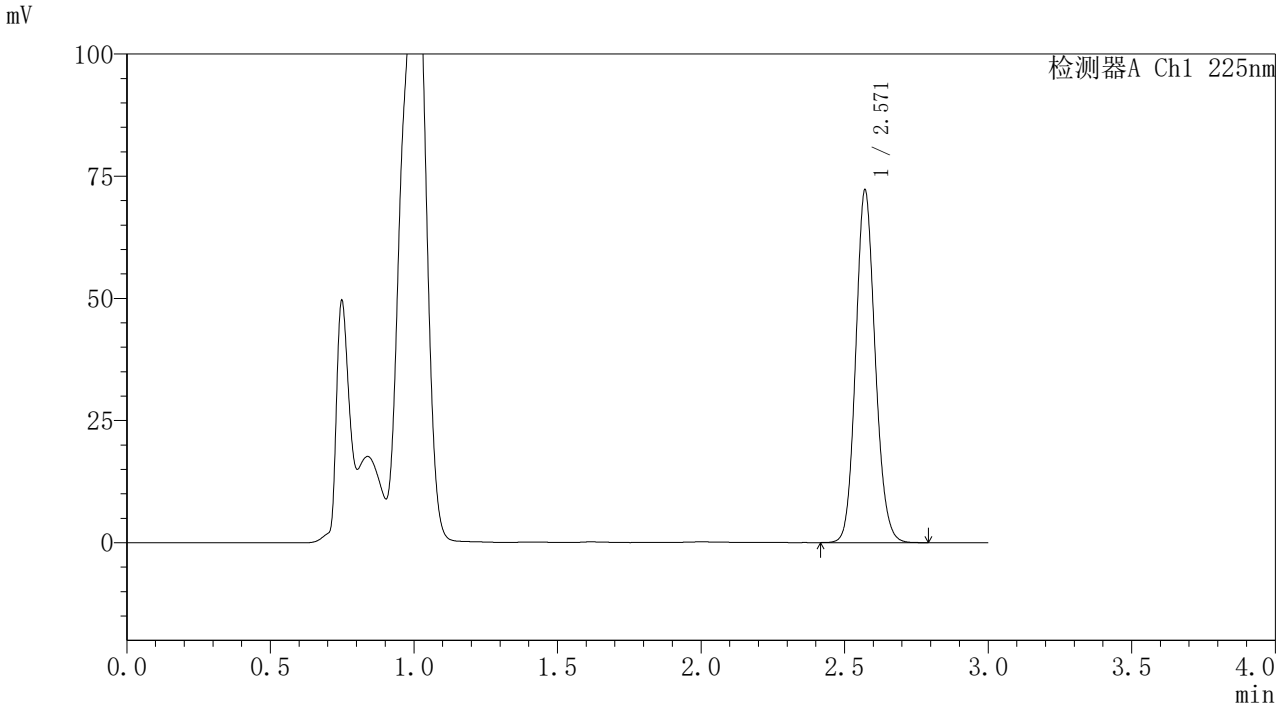
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-183-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:38:53
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:15
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	339188	100.000	72130	7003	1.118	--
总计		339188	100.000	72130			

图183 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

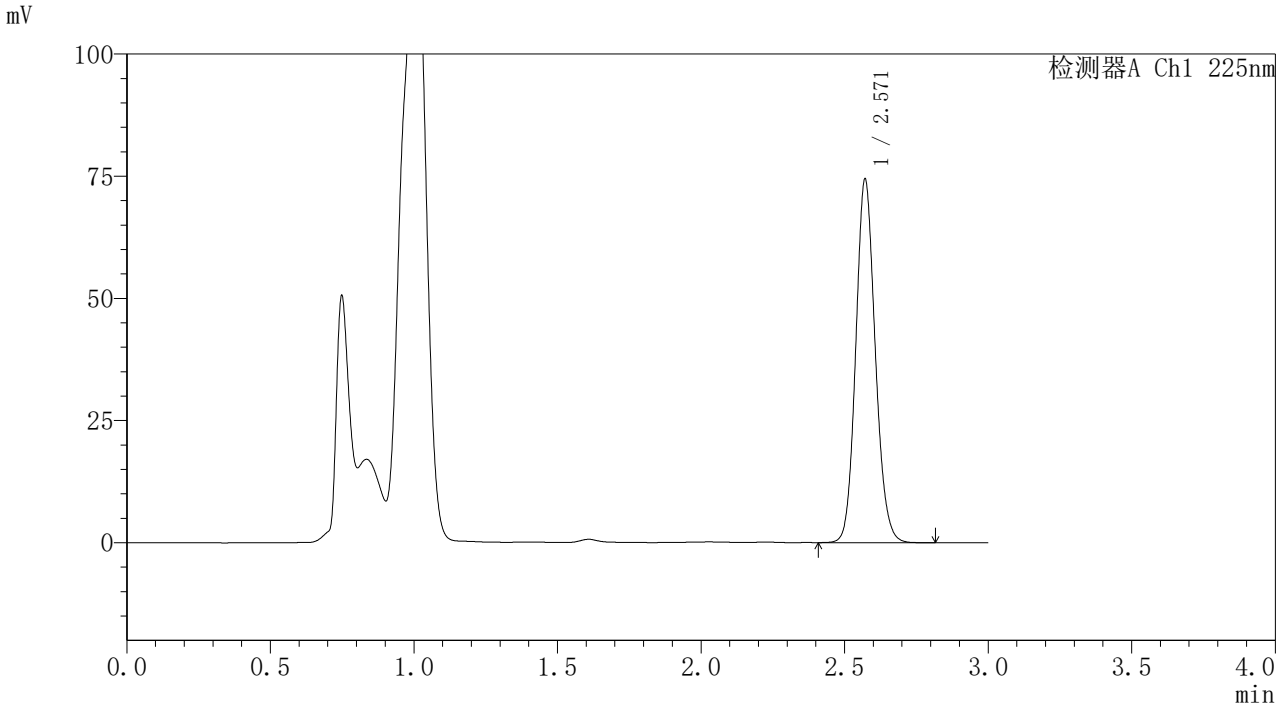
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-184-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:42:19
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:17
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	350008	100.000	74381	7004	1.119	--
总计		350008	100.000	74381			

图184 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

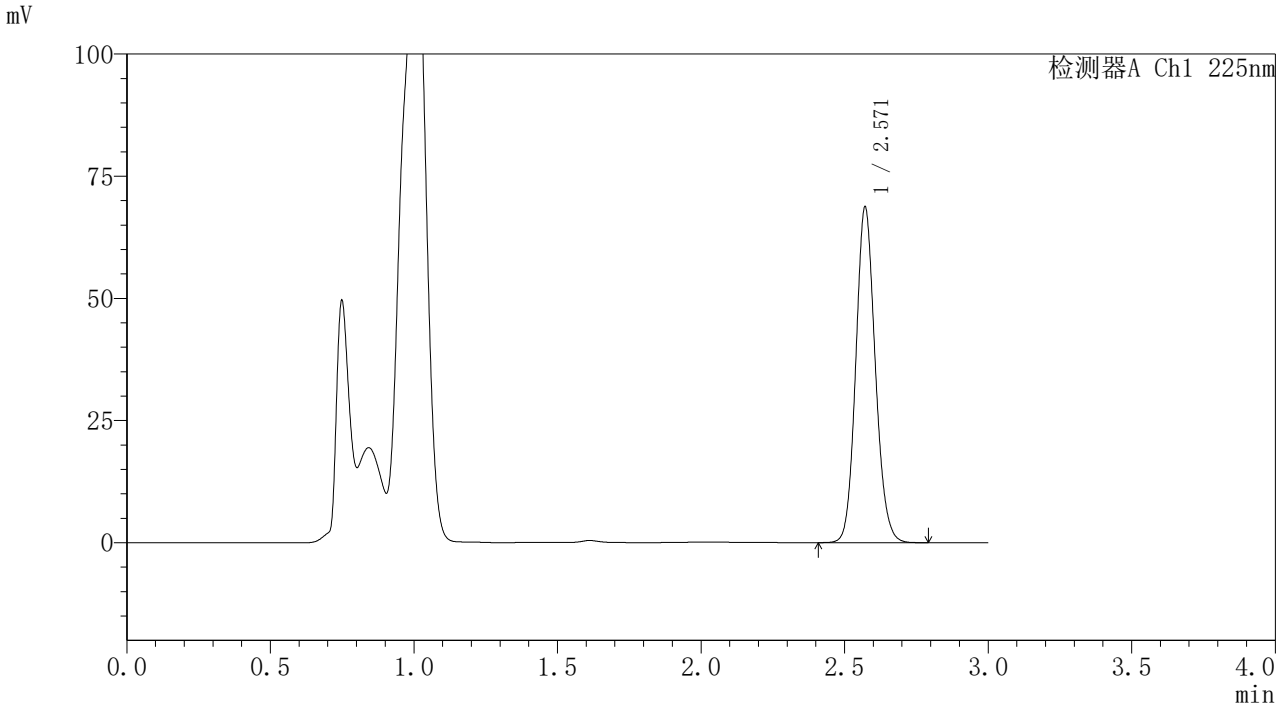
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-185-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:45:45
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:20
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	322975	100.000	68682	7012	1.118	--
总计		322975	100.000	68682			

图185 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

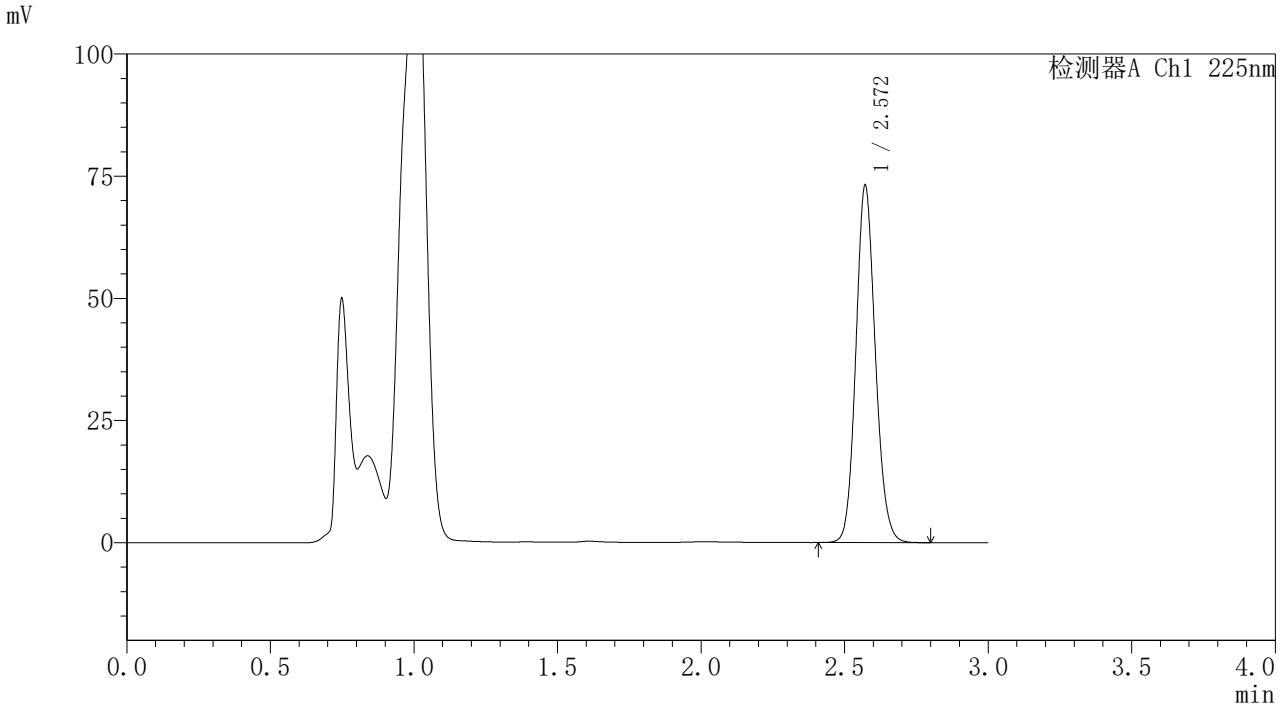
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-186-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:49:10
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:22
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	343847	100.000	73085	7004	1.119	--
总计		343847	100.000	73085			

图186 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

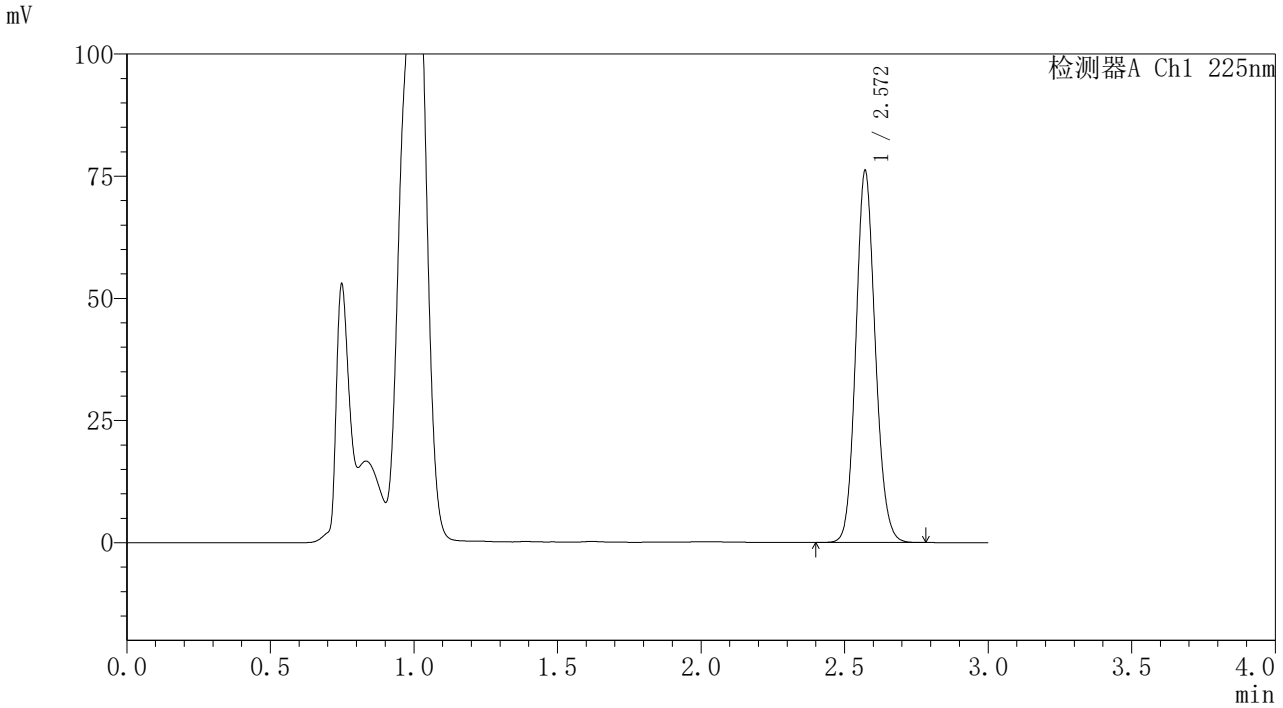
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)　　流　速: 2.0ml/min
柱温 :35℃　　波　长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-187-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 50 μl　　版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 21:52:36　　实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:25　　处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.572	357830	100.000	76079	7003	1.118	--
总计		357830	100.000	76079			

图187 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

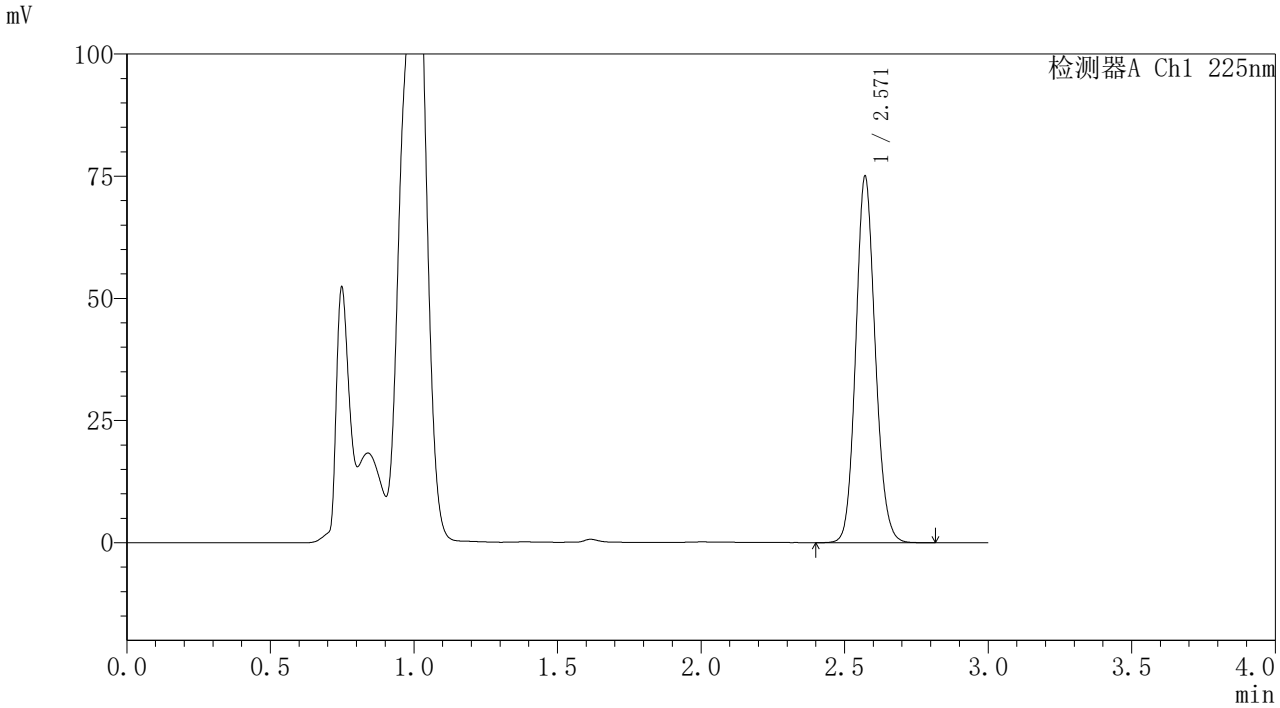
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-188-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:56:02
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:27
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	353092	100.000	74978	6999	1.118	--
总计		353092	100.000	74978			

图188 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

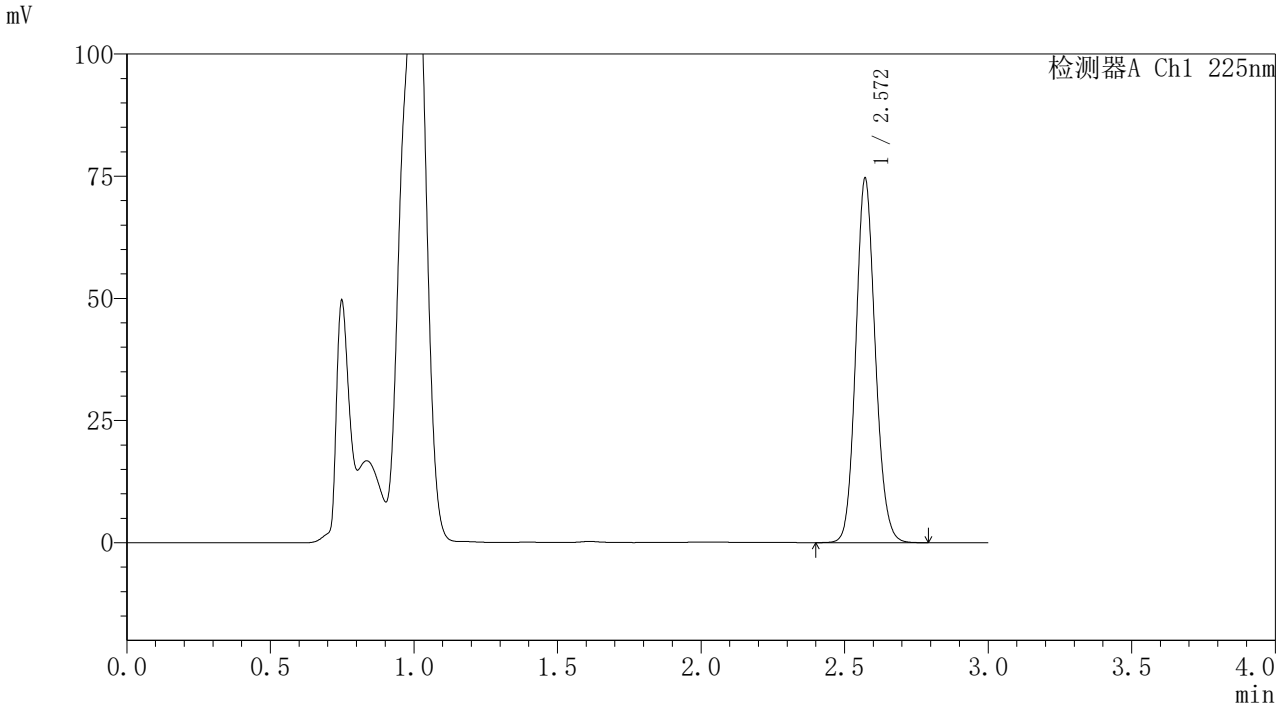
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-189-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 21:59:27
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:30
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	350812	100.000	74563	7001	1.118	--
总计		350812	100.000	74563			

图189 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

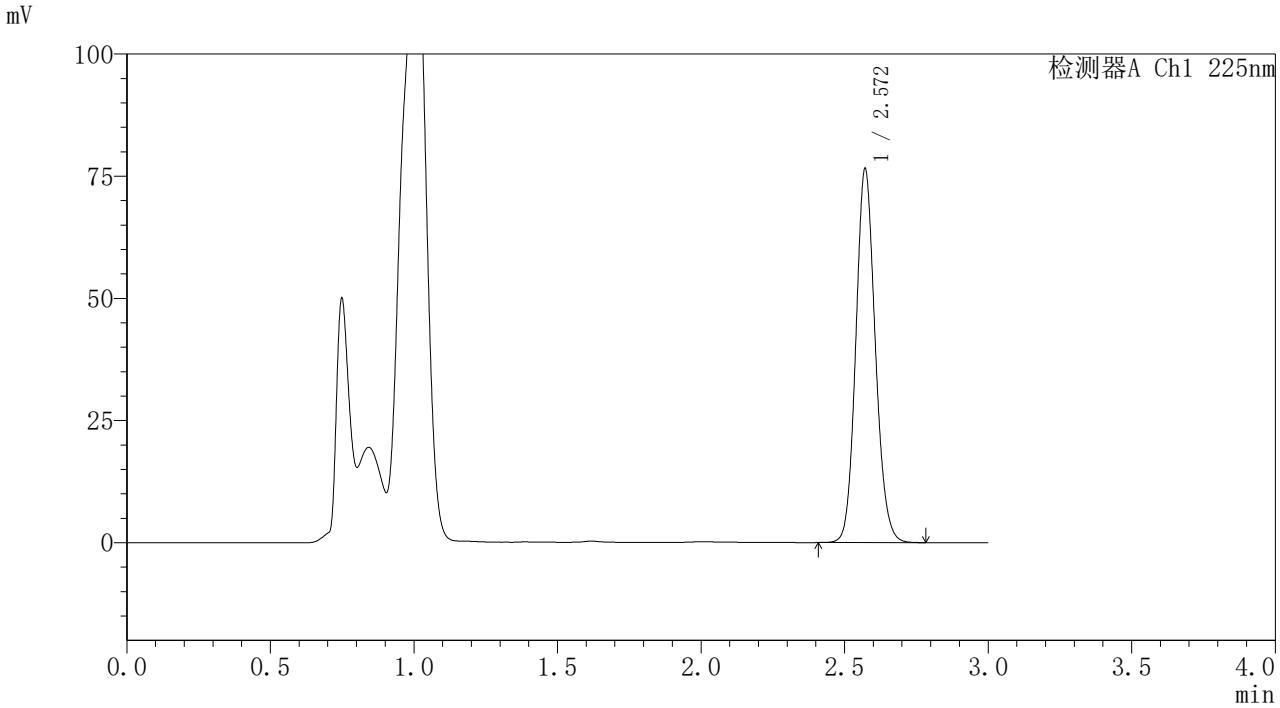
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-190-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:02:53
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	359749	100.000	76495	7009	1.118	--
总计		359749	100.000	76495			

图190 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

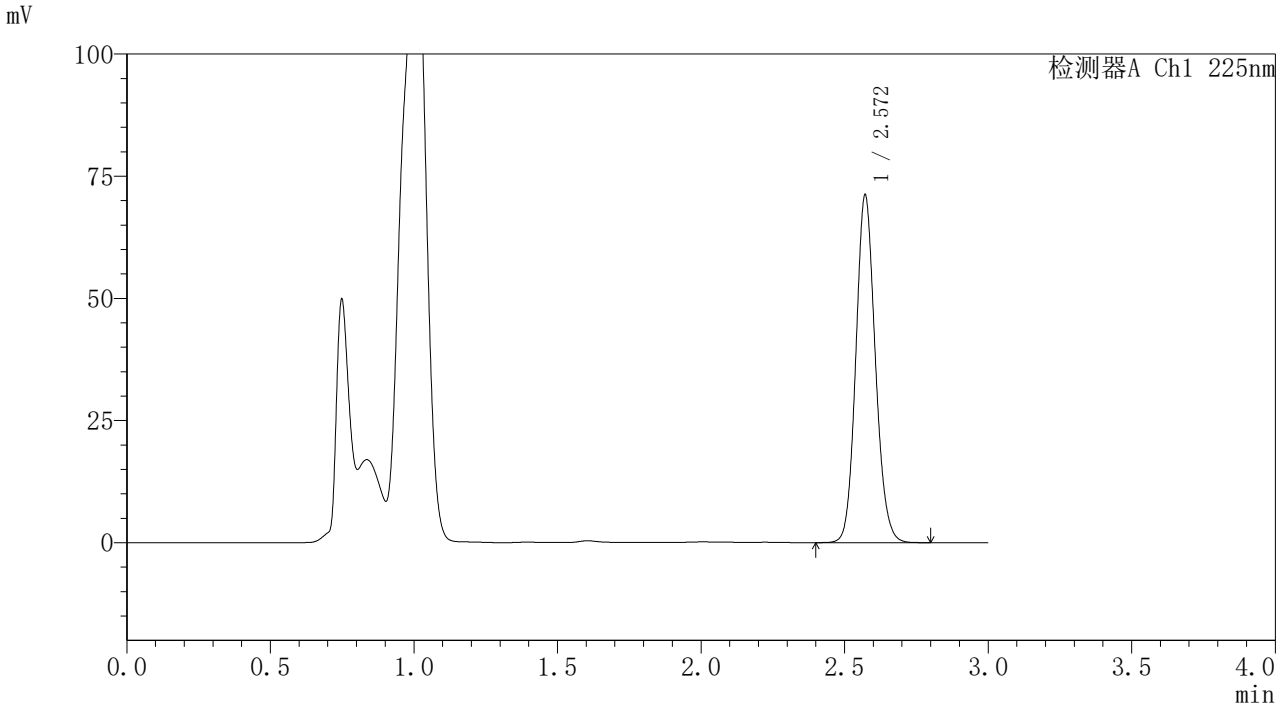
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-191-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:06:19
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	334654	100.000	71135	7007	1.118	--
总计		334654	100.000	71135			

图191 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

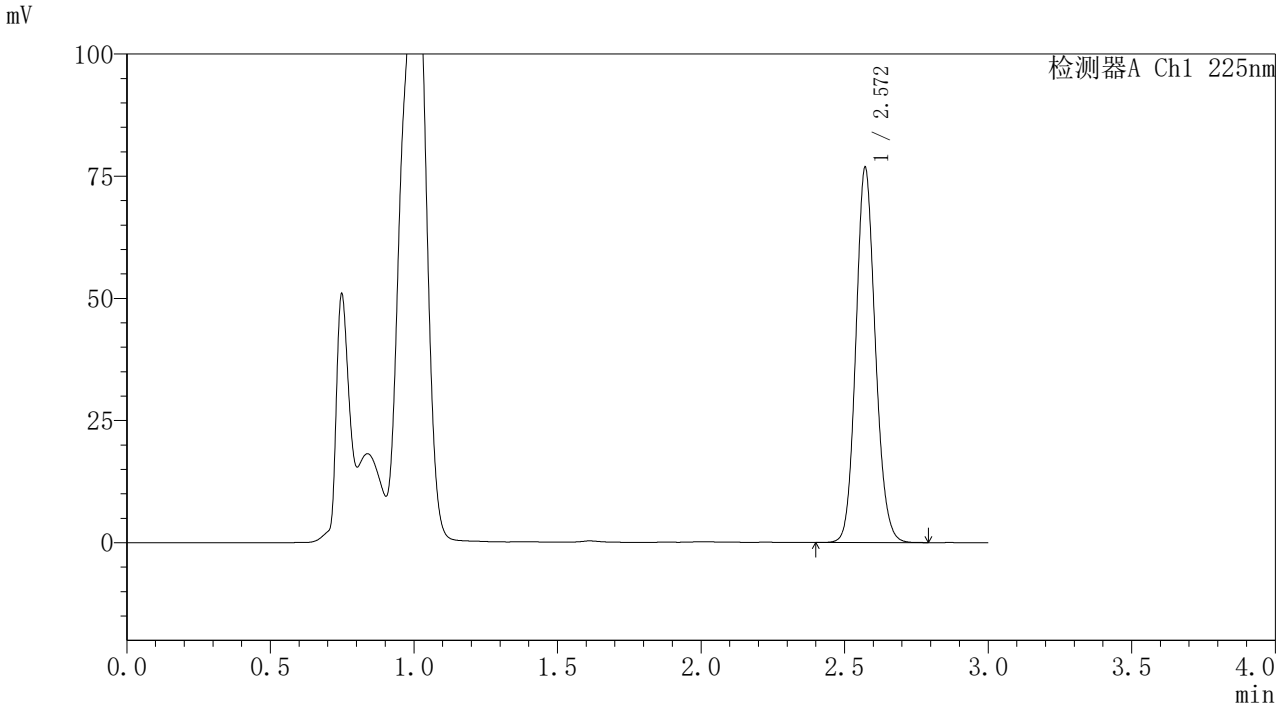
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-192-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:09:45
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	360988	100.000	76751	7013	1.119	--
总计		360988	100.000	76751			

图192 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

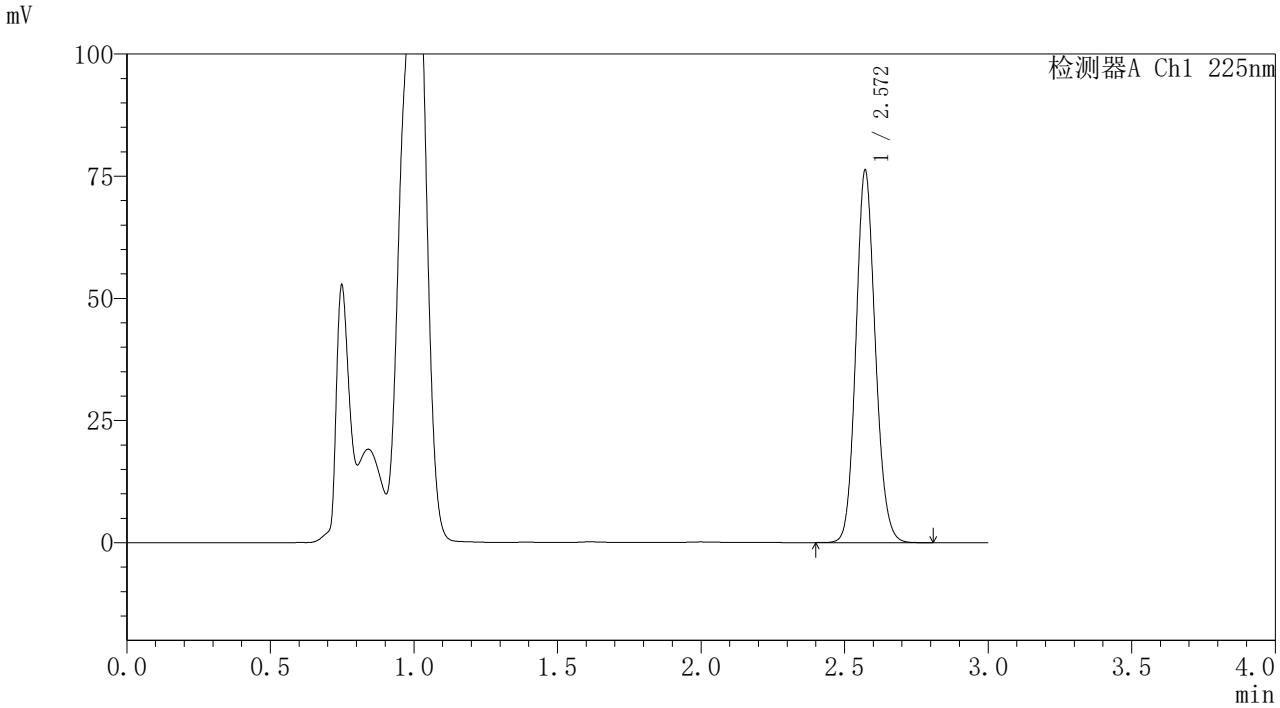
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-193-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:13:11
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	358376	100.000	76202	7008	1.119	--
总计		358376	100.000	76202			

图193 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

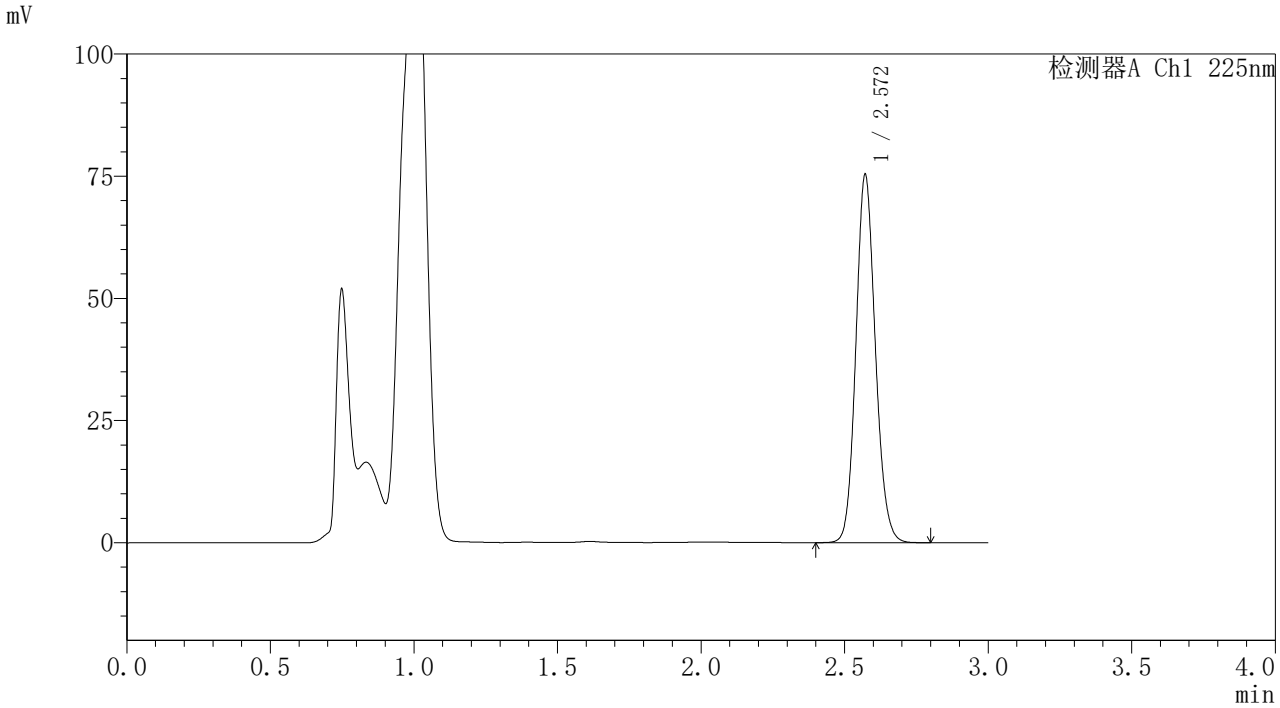
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-194-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:16:38
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	354199	100.000	75323	7012	1.119	--
总计		354199	100.000	75323			

图194 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

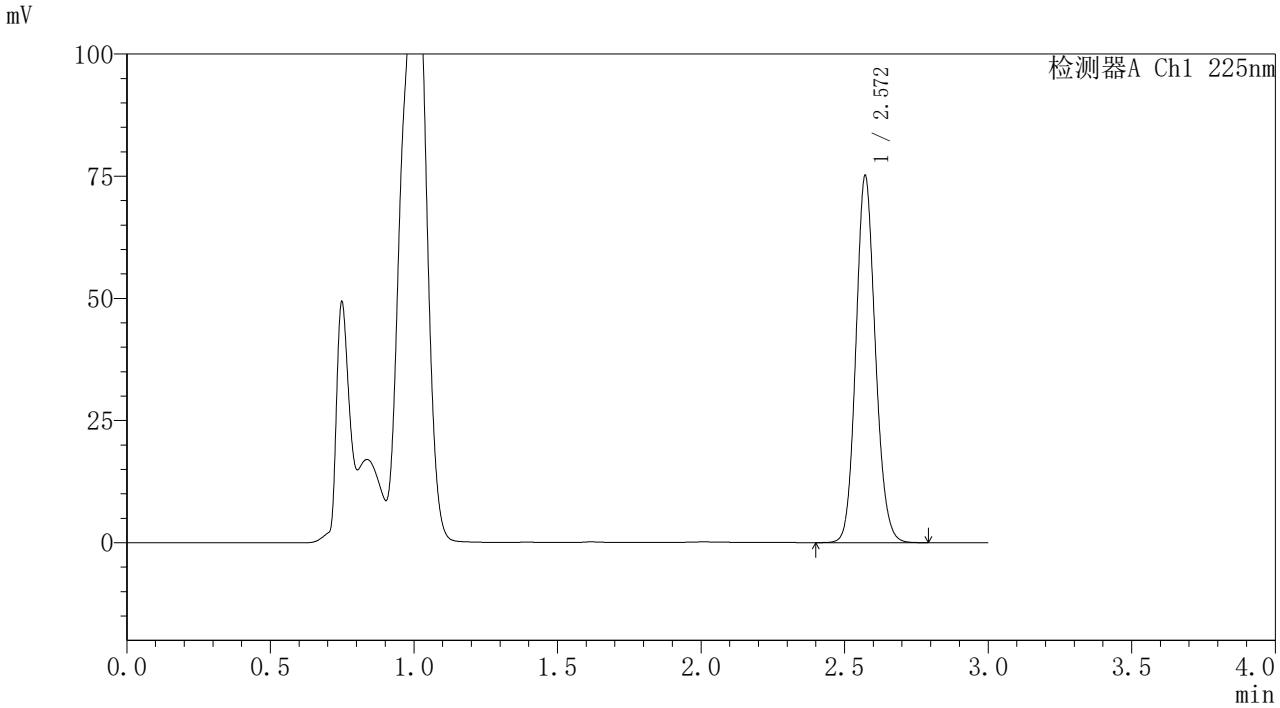
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-195-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 22:20:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:45
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.572	353154	100.000	75096	7010	1.118	--
总计		353154	100.000	75096			

图195 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

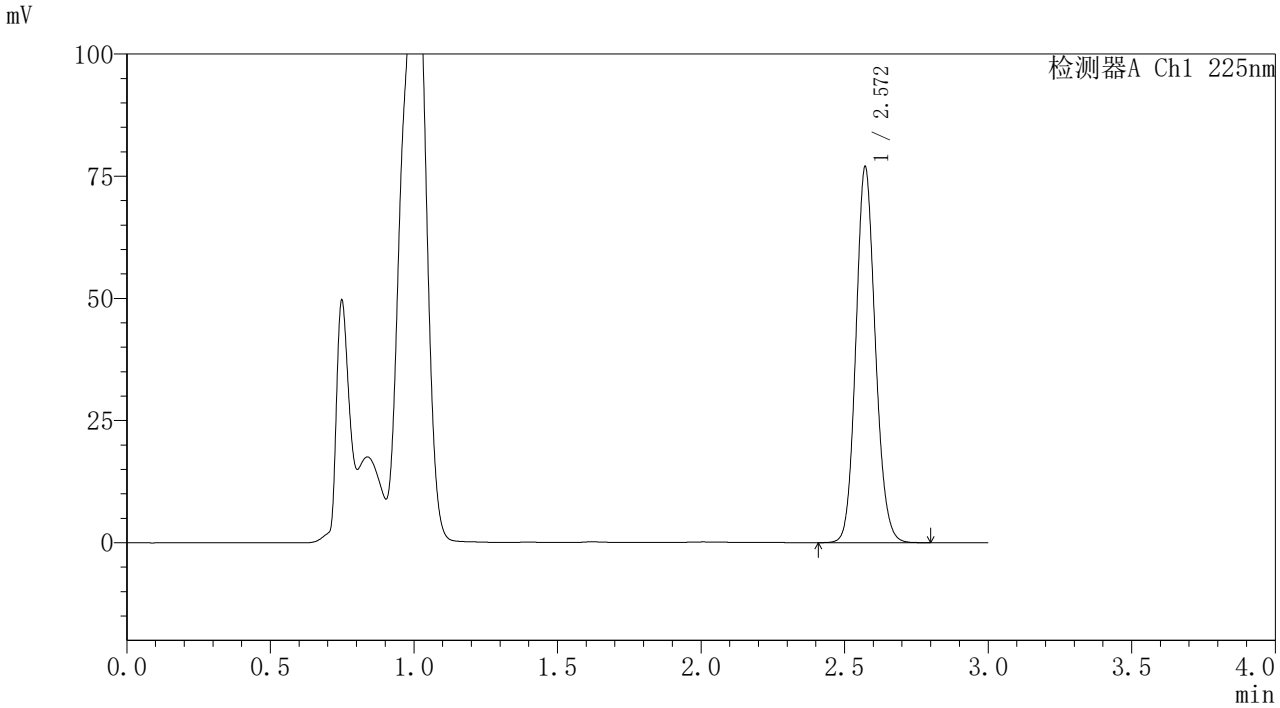
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-196-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:23:30
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.572	361855	100.000	76920	7004	1.117	--
总计		361855	100.000	76920			

图196 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

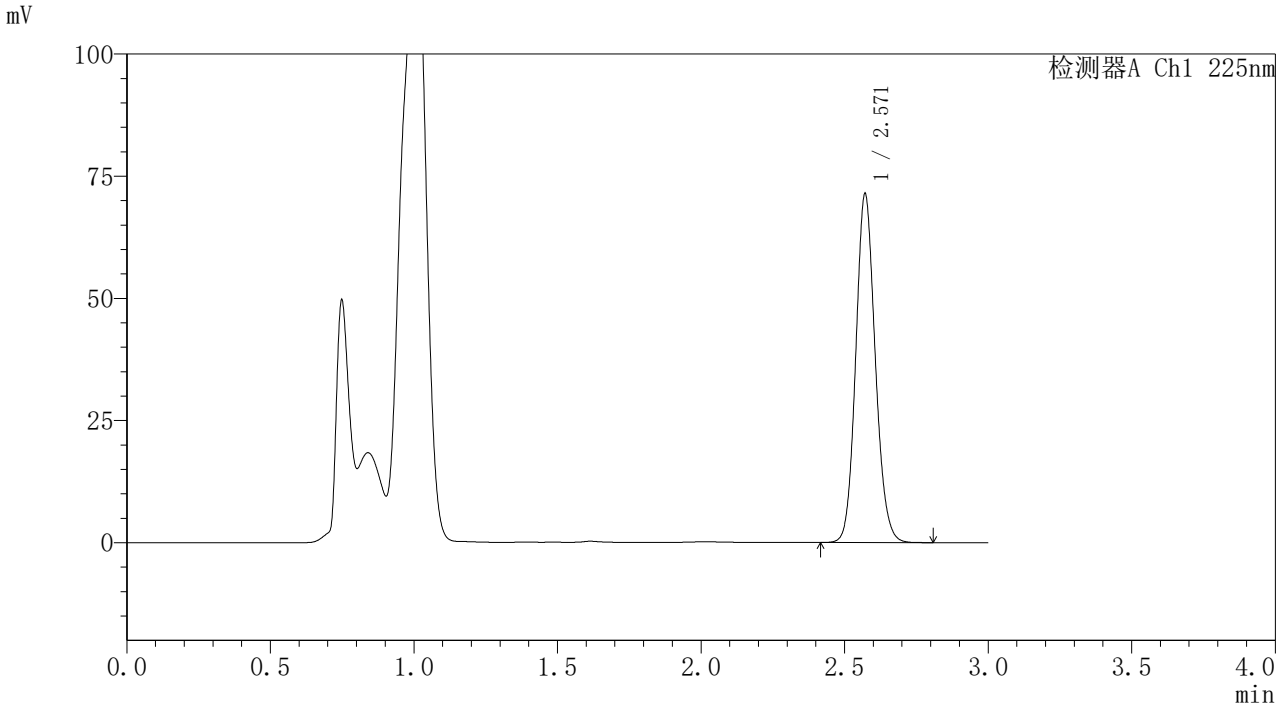
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-197-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:26:56
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	335826	100.000	71365	7000	1.118	--
总计		335826	100.000	71365			

图197 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

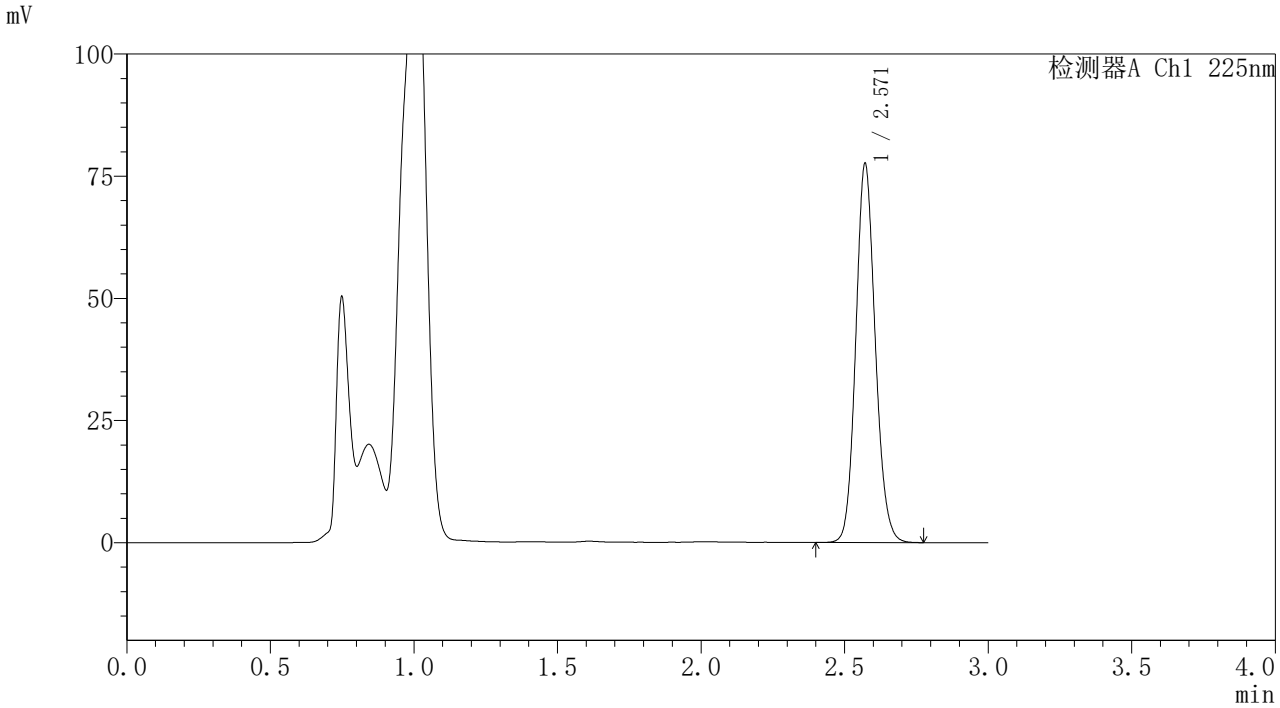
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-198-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:30:22
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	364936	100.000	77556	7001	1.118	--
总计		364936	100.000	77556			

图198 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

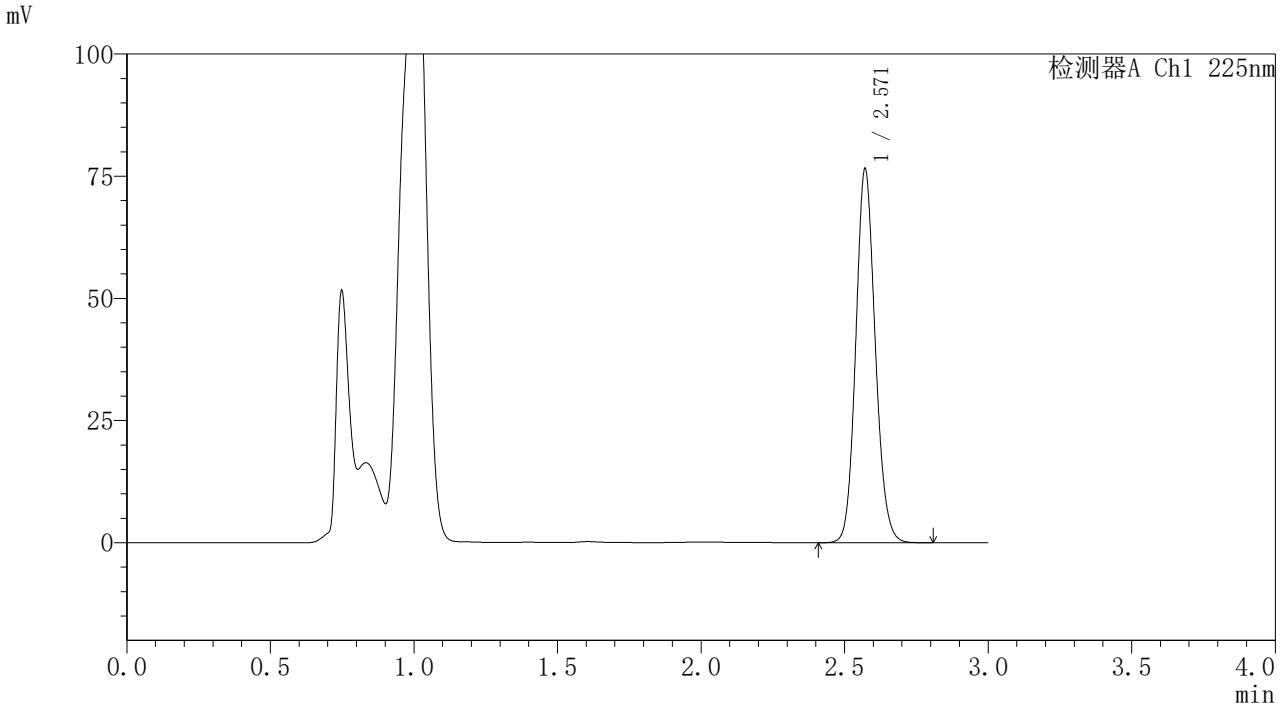
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-199-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:33:49
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.571	359974	100.000	76505	7003	1.119	--
总计		359974	100.000	76505			

图199 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

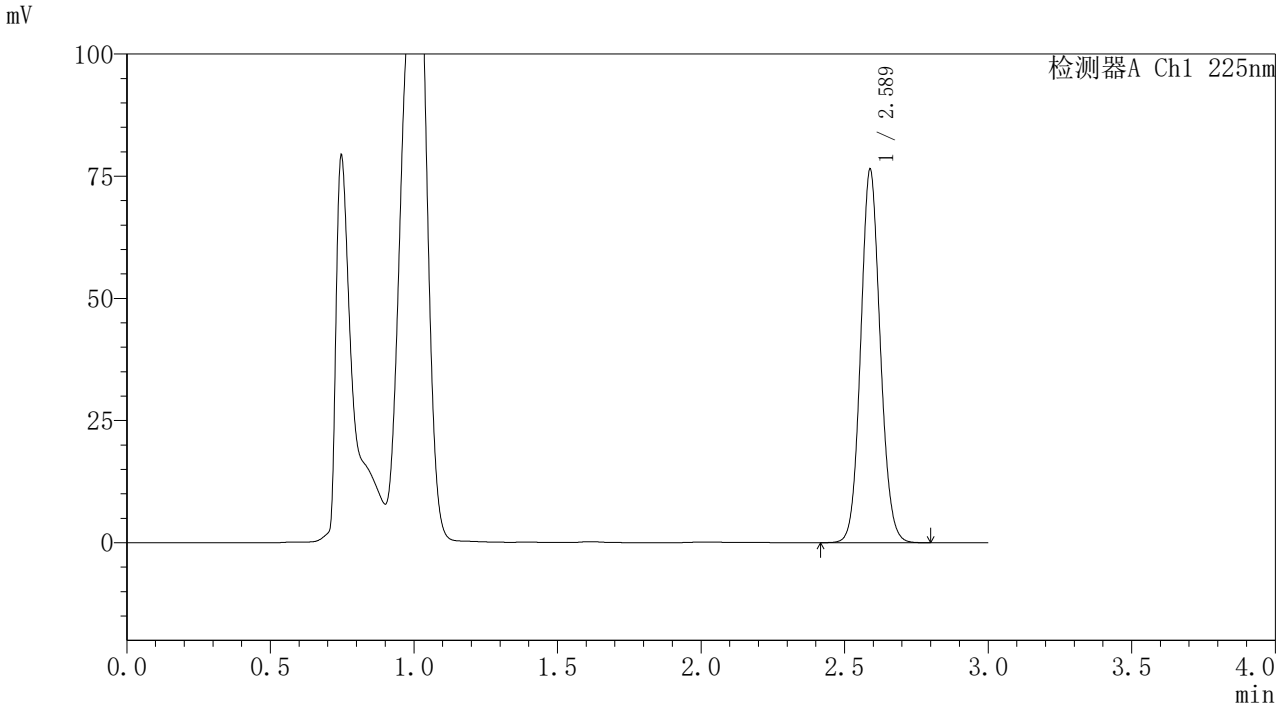
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-254-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/11/03 08:40:46
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:30:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.589	360956	100.000	76406	7037	1.094	--
总计		360956	100.000	76406			

图200 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

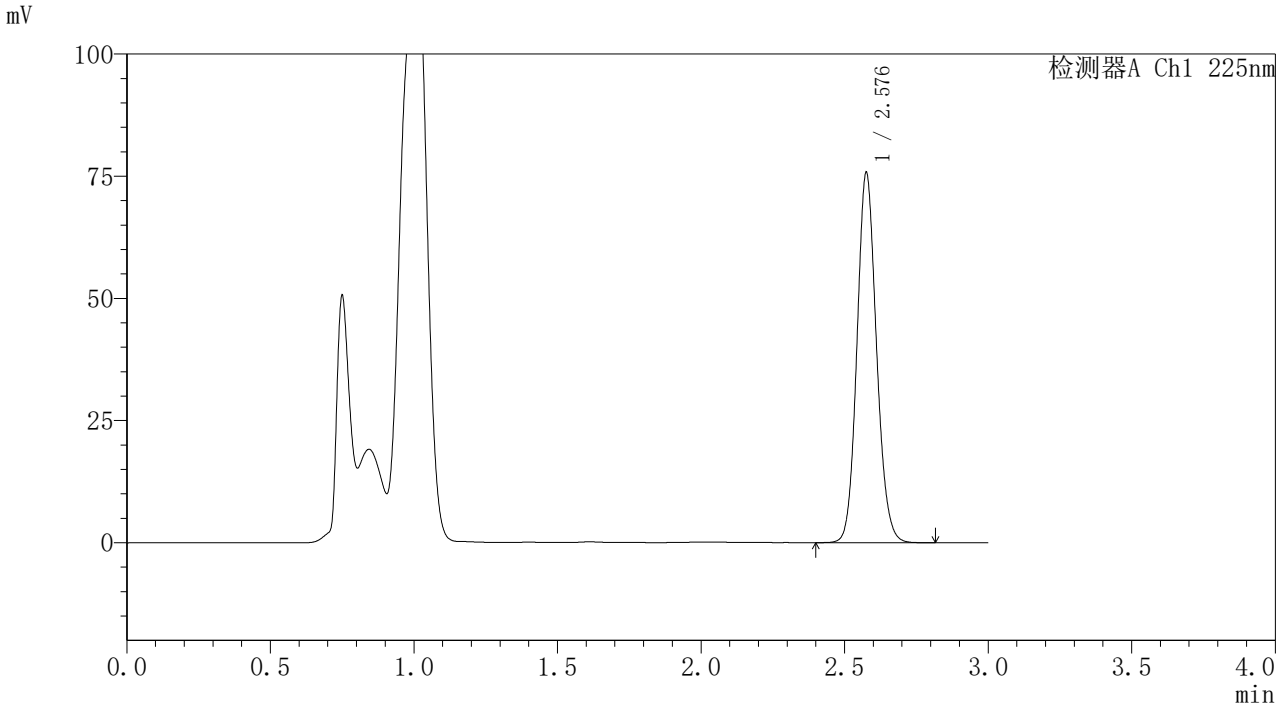
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-201-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 22:40:42
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:00
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	356876	100.000	75076	7012	1.117	--
总计		356876	100.000	75076			

图201 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

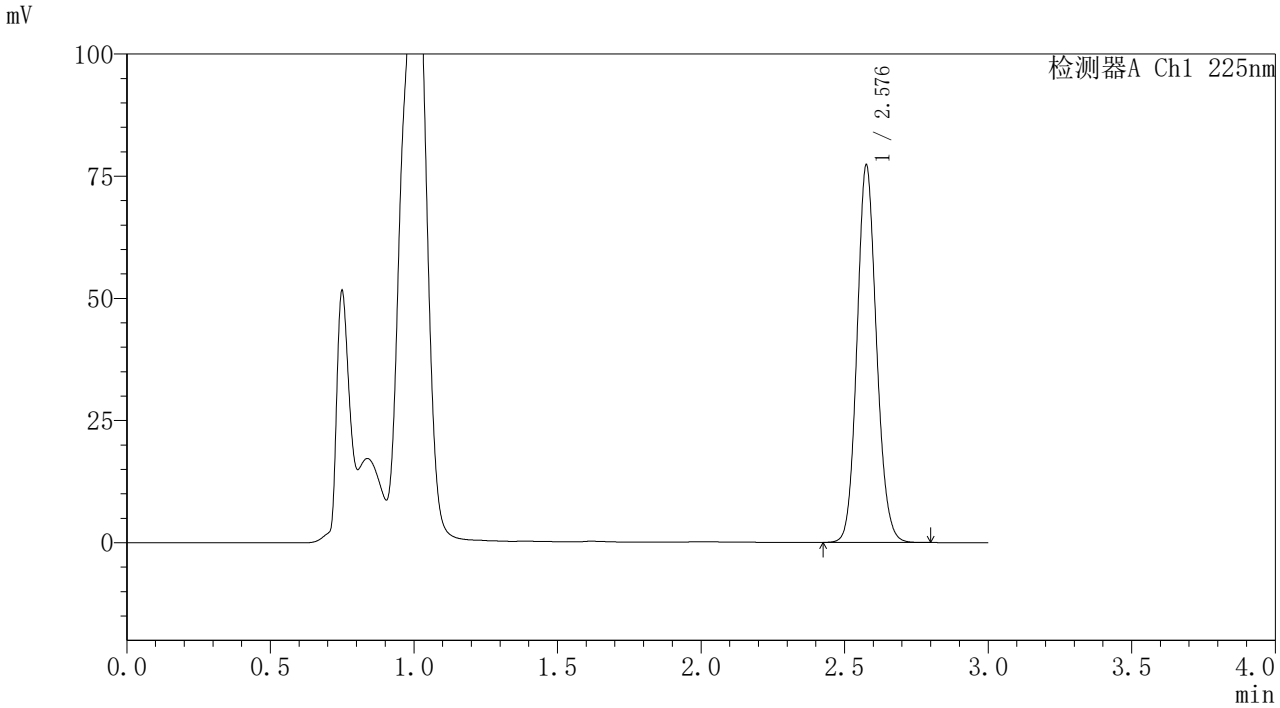
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-202-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:44:09
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:03
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	363353	100.000	76525	7022	1.115	--
总计		363353	100.000	76525			

图202 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

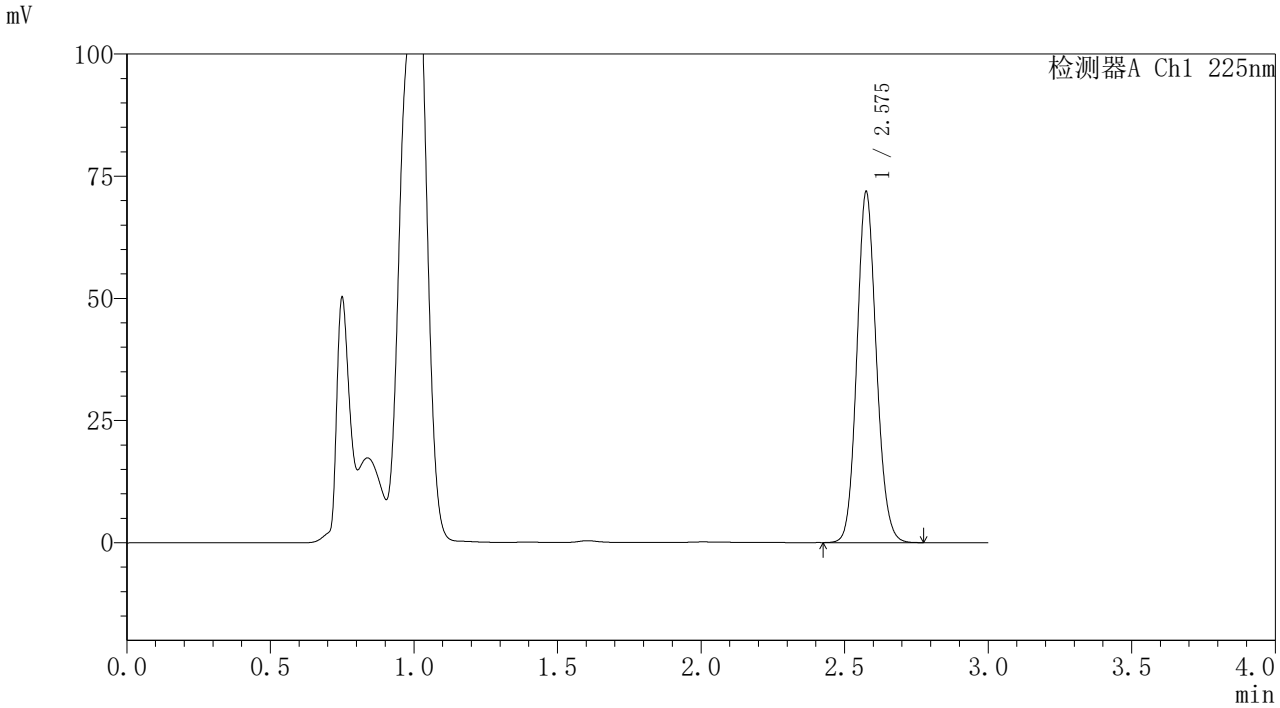
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-203-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:47:36
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:05
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	338027	100.000	71278	7008	1.115	--
总计		338027	100.000	71278			

图203 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

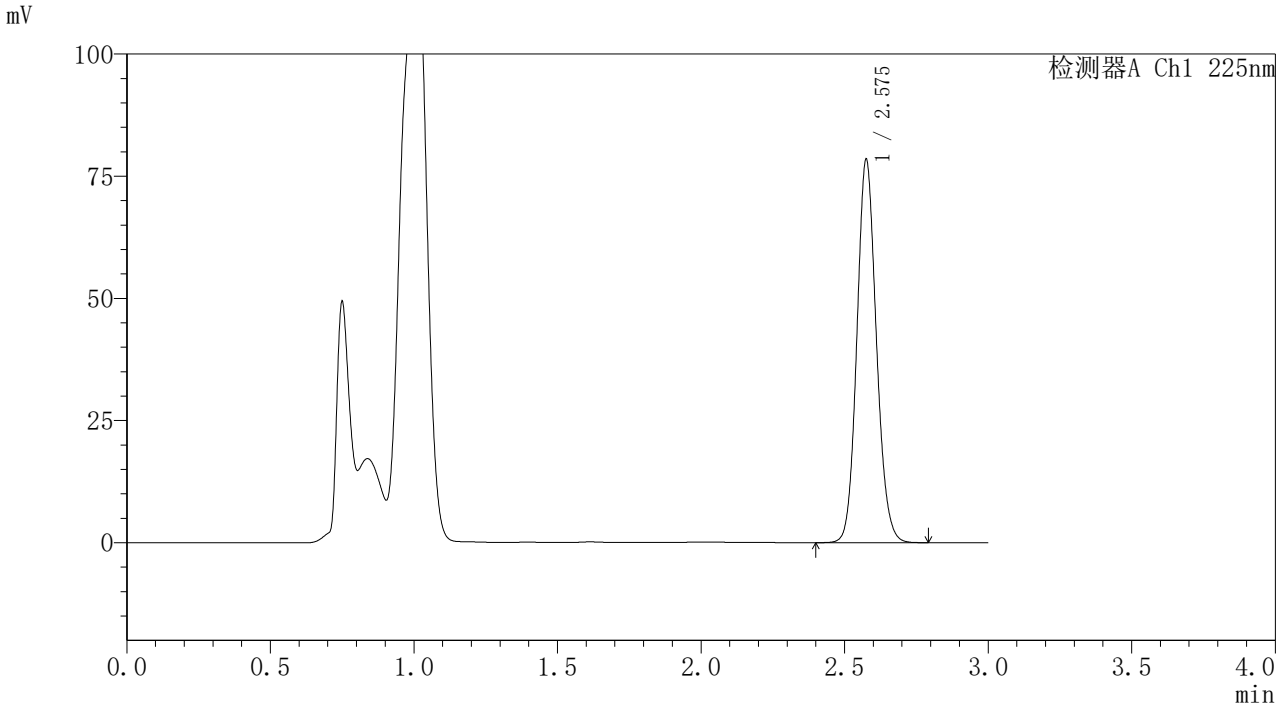
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-204-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:51:02
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:08
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	369518	100.000	77854	7006	1.115	--
总计		369518	100.000	77854			

图204 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

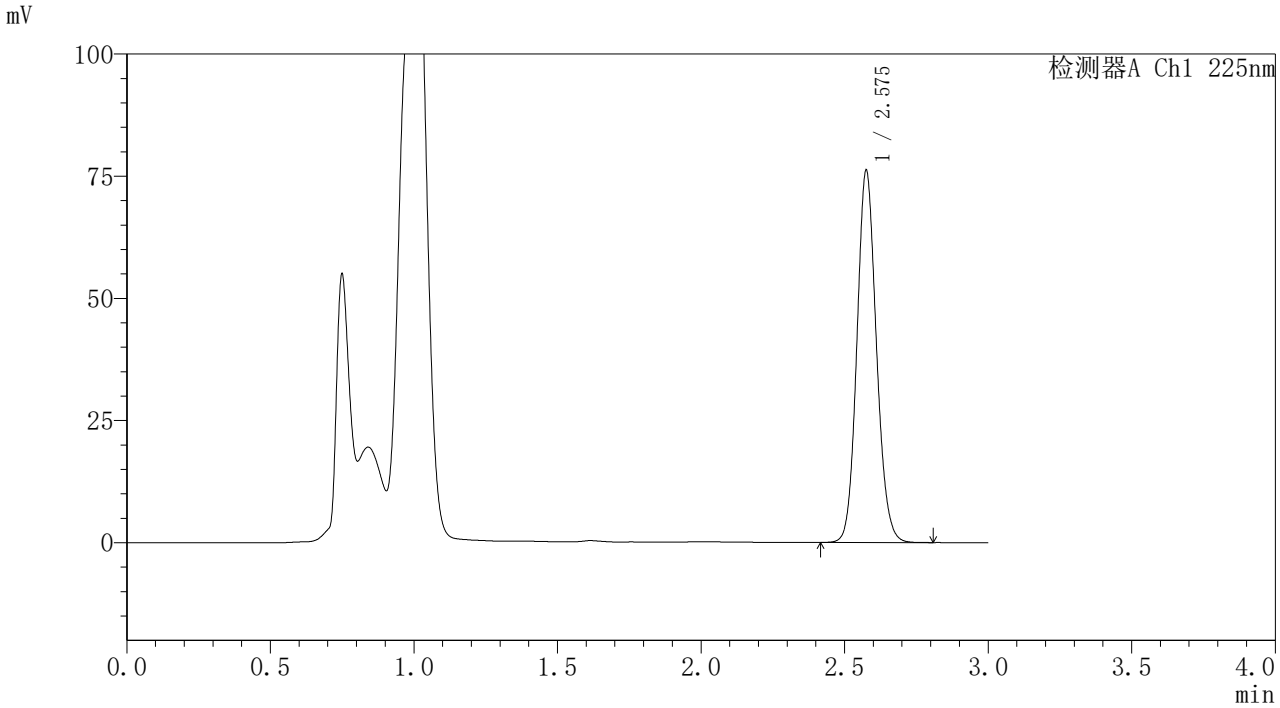
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-205-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:54:28
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:10
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	358838	100.000	75576	7005	1.116	--
总计		358838	100.000	75576			

图205 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

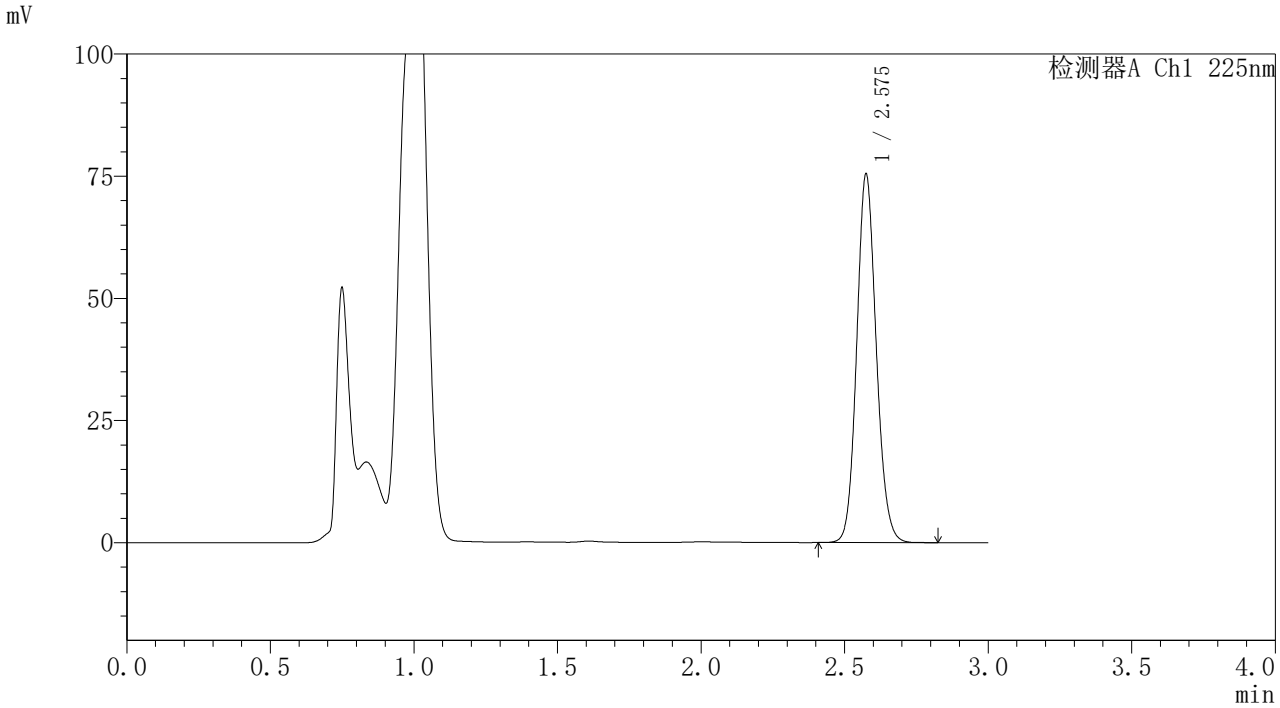
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-206-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 22:57:54
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	355528	100.000	75023	7002	1.115	--
总计		355528	100.000	75023			

图206 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

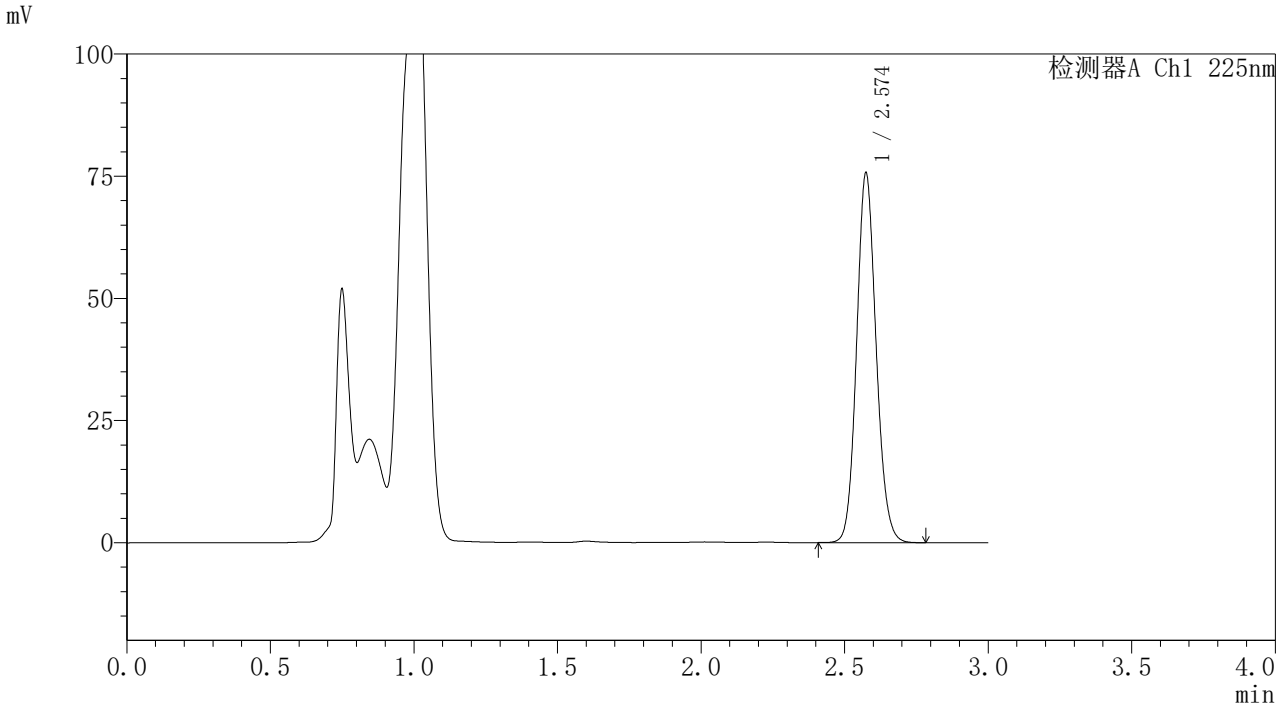
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-207-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 23:01:20
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:15
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.574	356437	100.000	75338	6994	1.114	--
总计		356437	100.000	75338			

图207 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

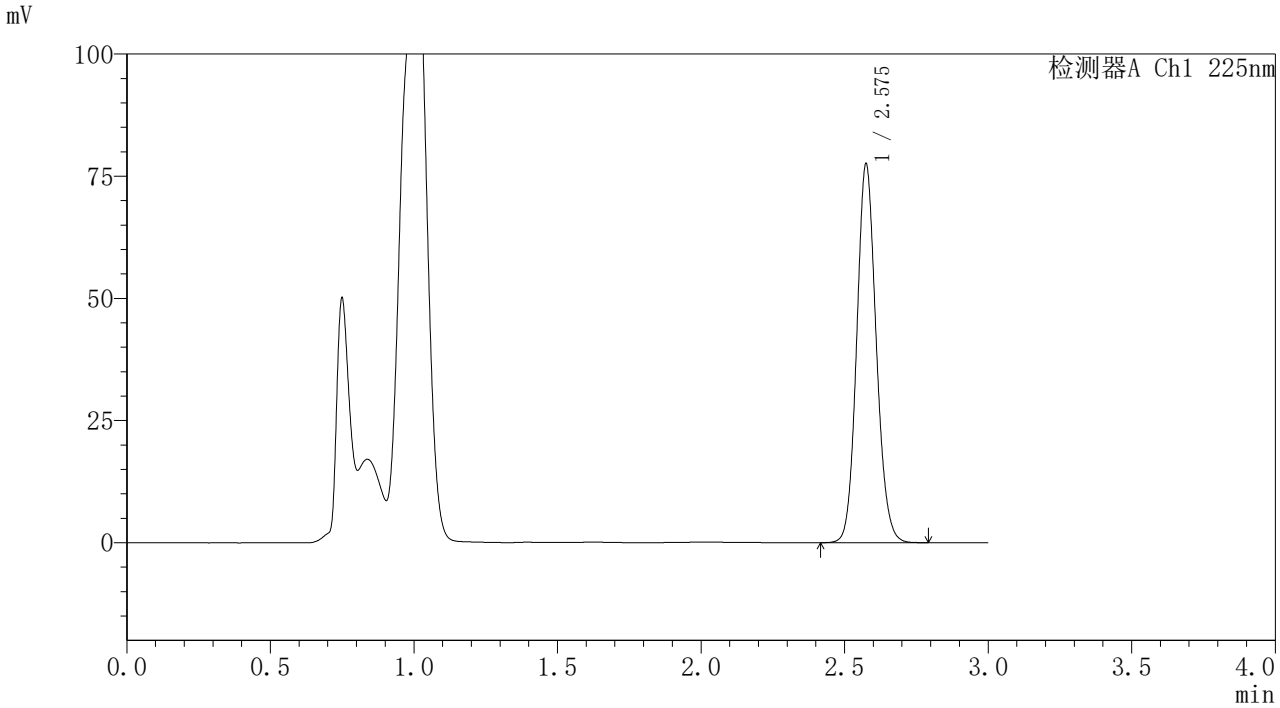
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-208-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:04:46
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:18
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	365211	100.000	77103	7002	1.114	--
总计		365211	100.000	77103			

图208 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

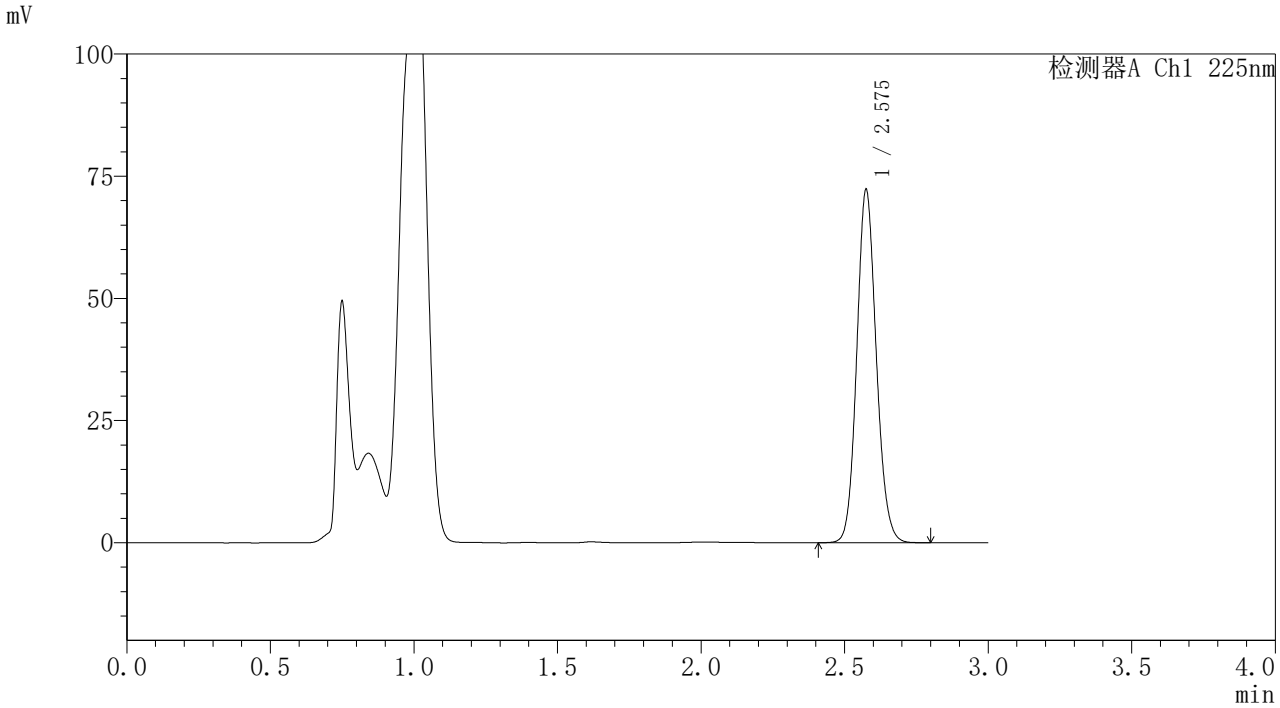
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-209-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:08:12
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:21
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	340494	100.000	71835	6999	1.115	--
总计		340494	100.000	71835			

图209 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

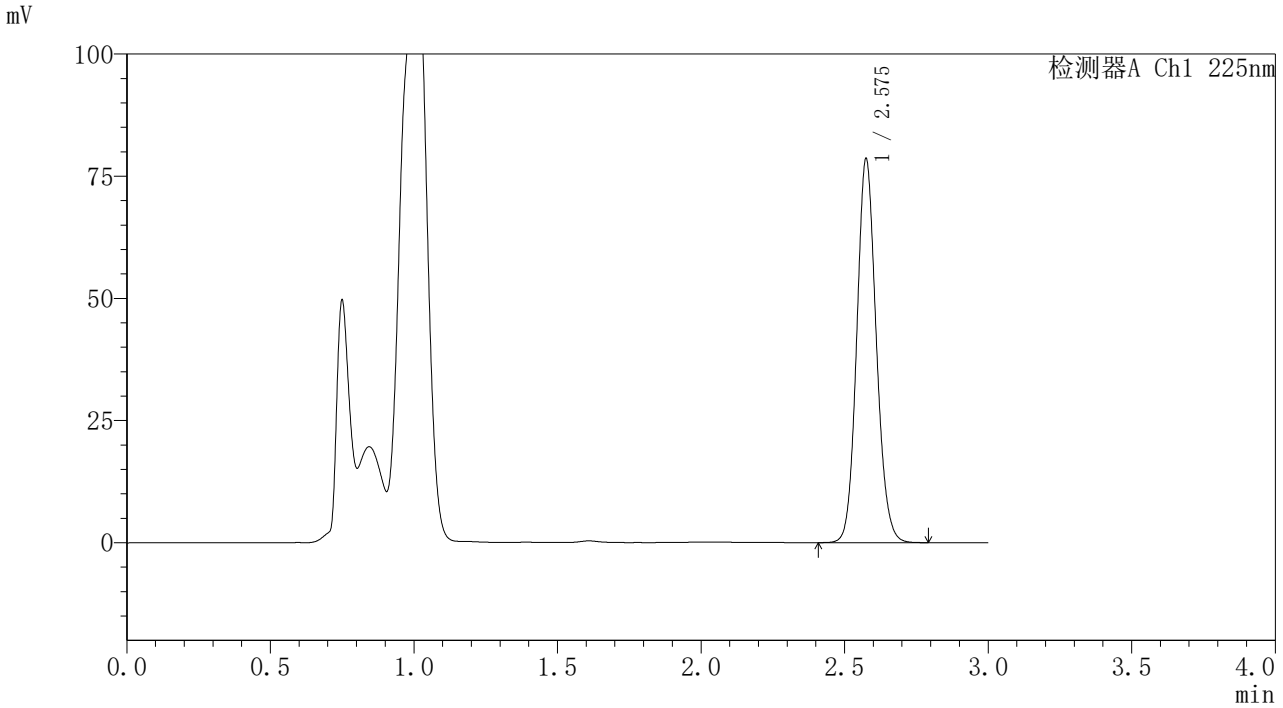
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-210-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:11:38
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:24
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	370286	100.000	78121	7002	1.113	--
总计		370286	100.000	78121			

图210 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

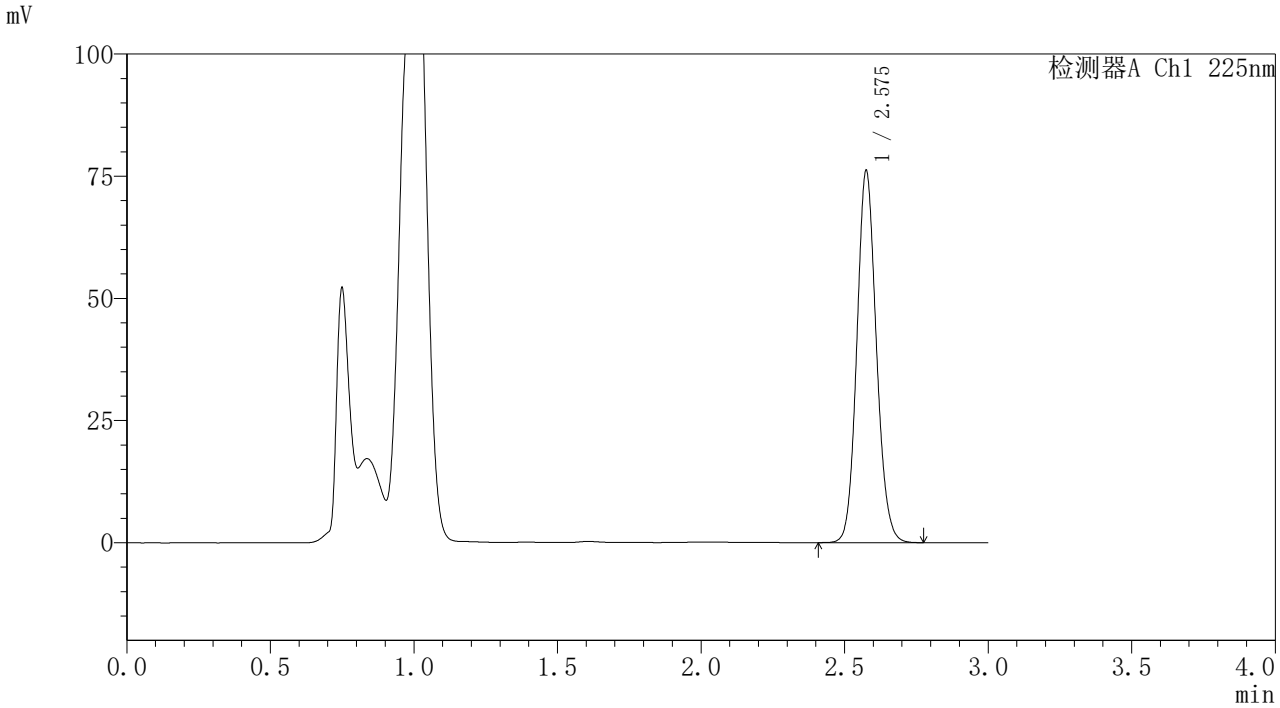
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-211-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 50 μl
版本号: 6.115
进样时间 : 2025/10/31 23:15:04
实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:26
处理者: xiexinhui
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	2.575	358860	100.000	75599	6997	1.113	--
总计		358860	100.000	75599			

图211 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

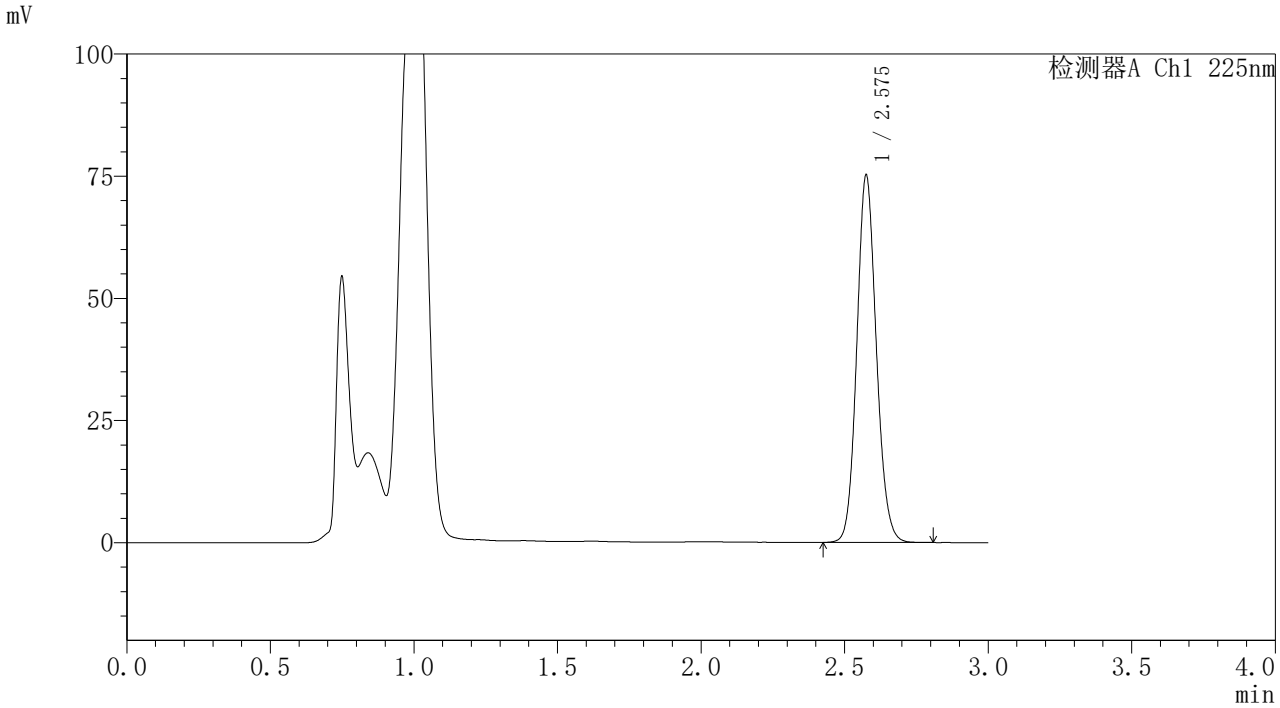
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-212-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:18:30
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:29
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	354406	100.000	74676	6994	1.113	--
总计		354406	100.000	74676			

图212 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

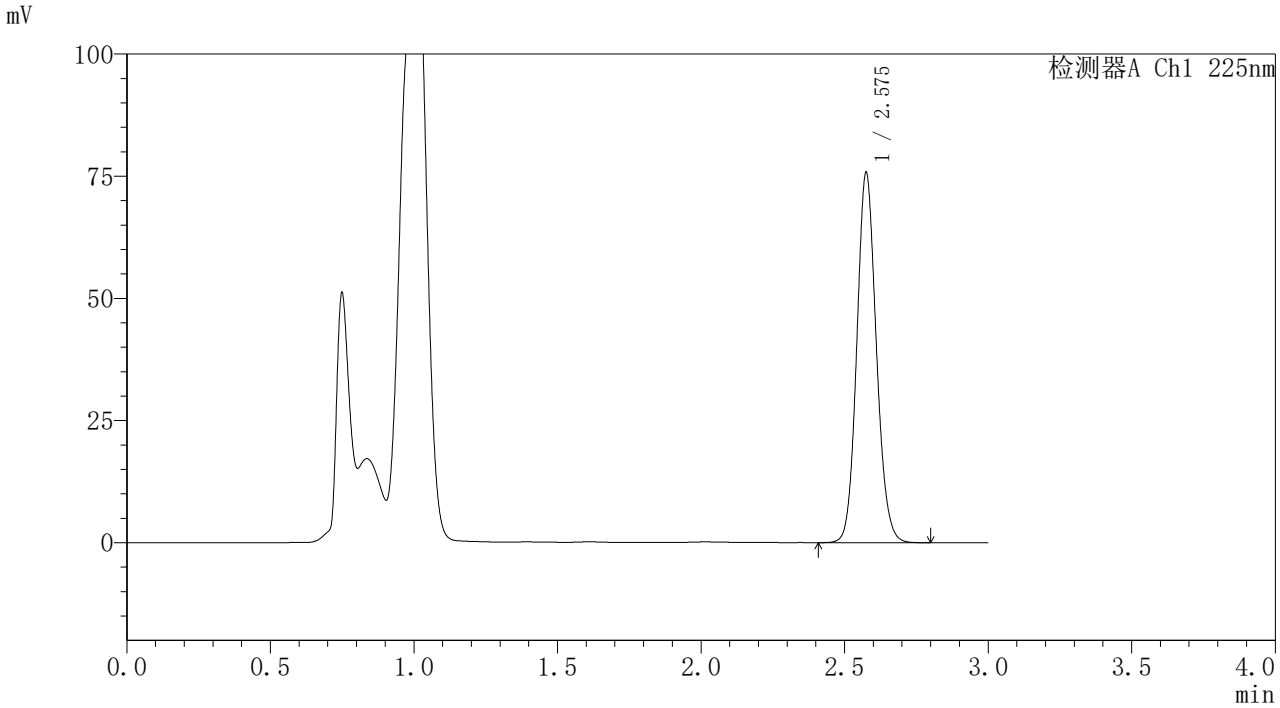
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-213-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:21:56
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:32
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	357049	100.000	75234	6994	1.112	--
总计		357049	100.000	75234			

图213 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

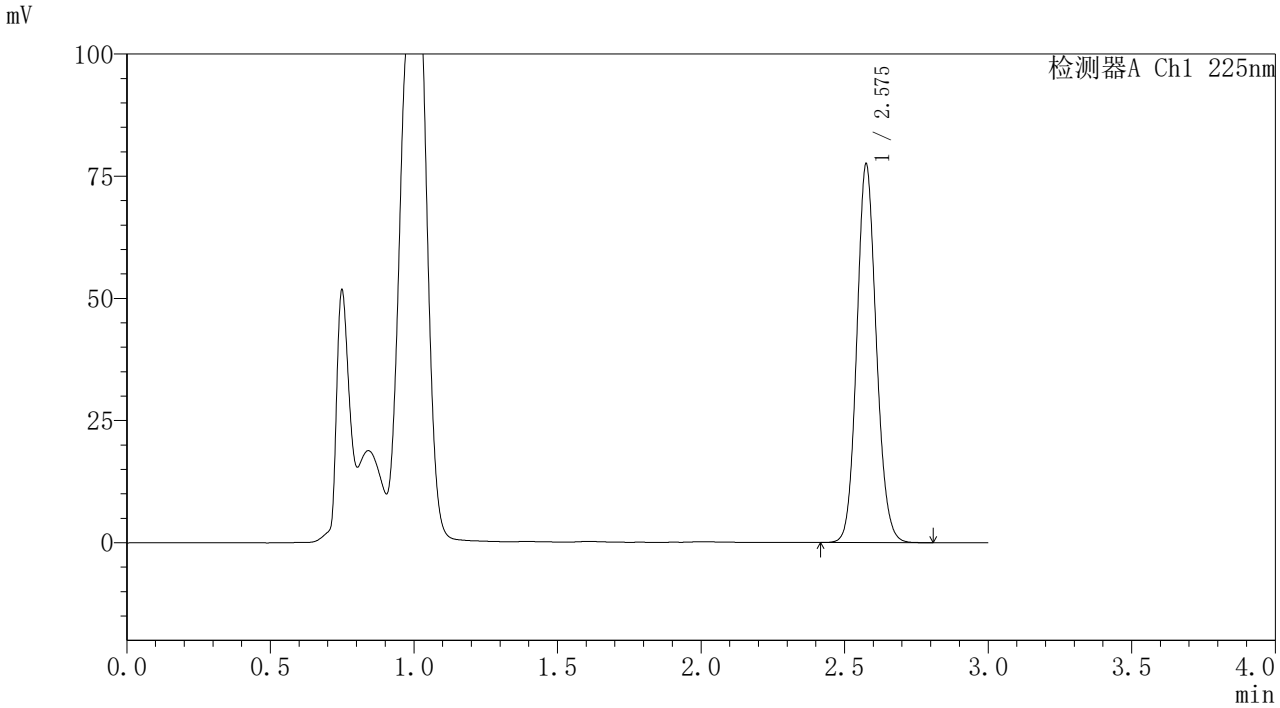
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-214-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:25:22
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:35
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.575	365296	100.000	76960	6992	1.110	--
总计		365296	100.000	76960			

图214 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

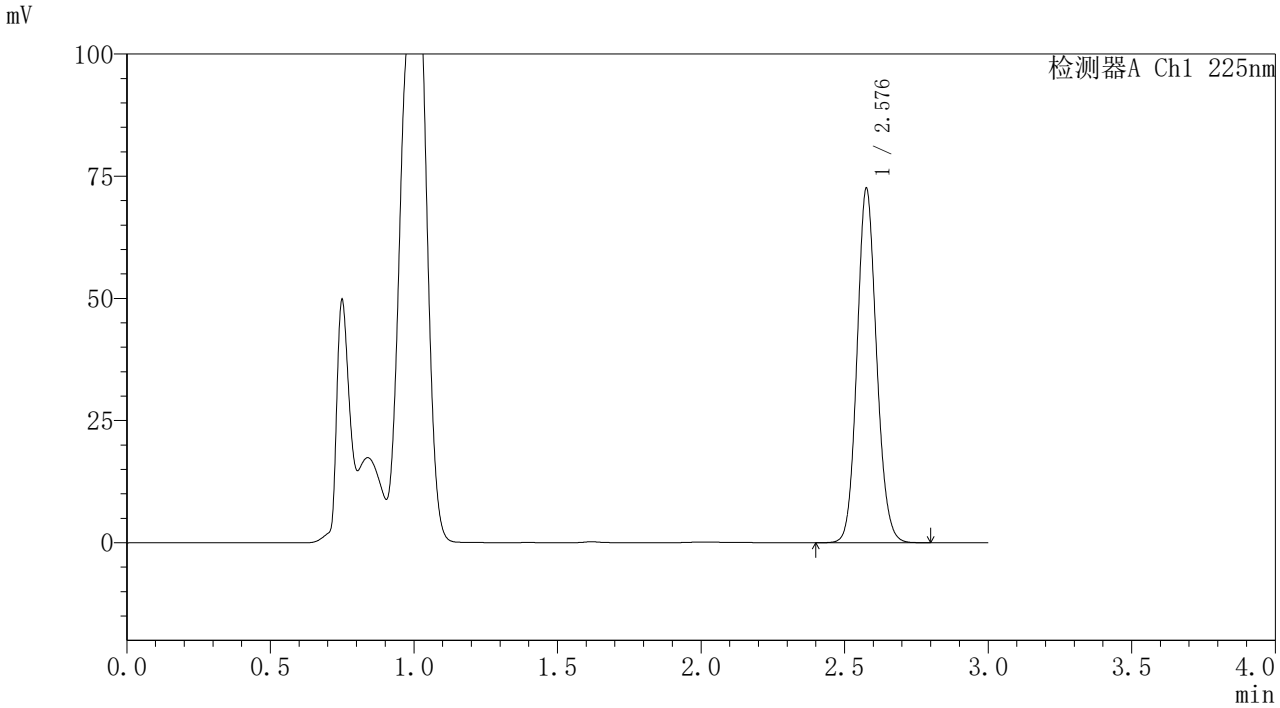
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-215-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:28:48
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:37
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	342307	100.000	71886	6976	1.110	--
总计		342307	100.000	71886			

图215 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

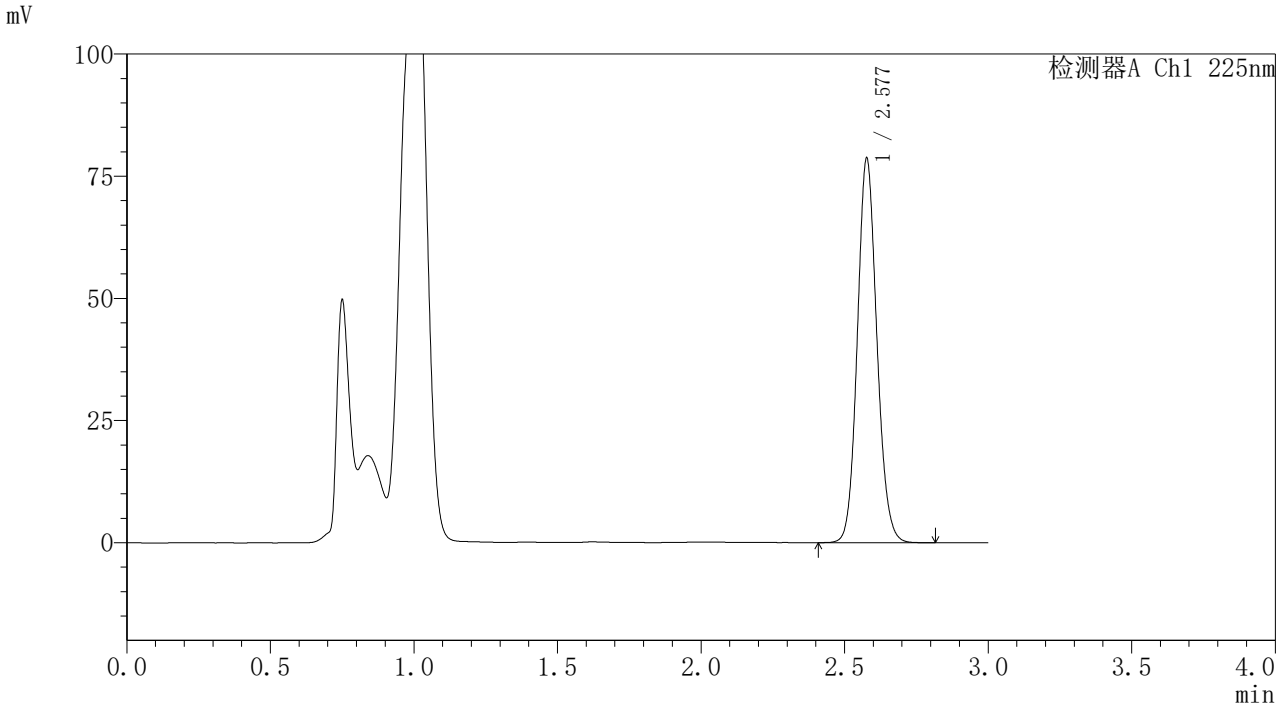
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-216-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:32:14
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:40
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	371169	100.000	78265	6992	1.110	--
总计		371169	100.000	78265			

图216 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

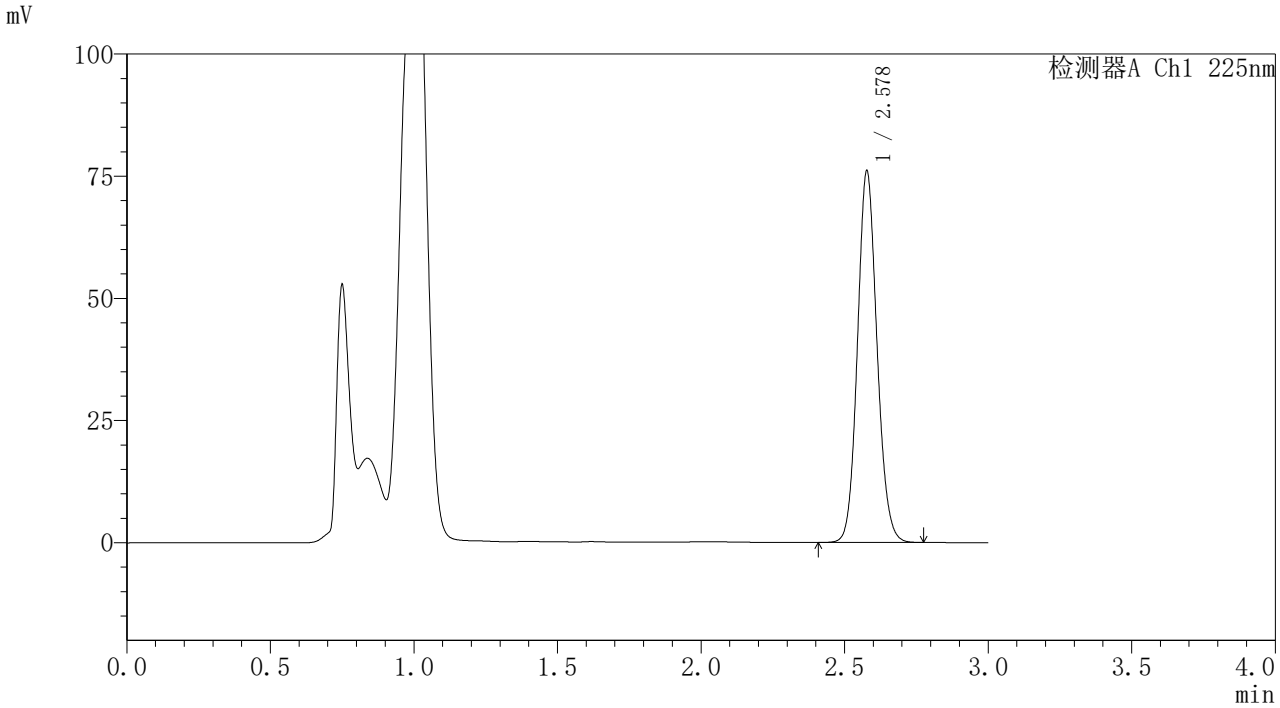
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-217-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:35:42
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:42
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	358550	100.000	75762	6996	1.110	--
总计		358550	100.000	75762			

图217 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

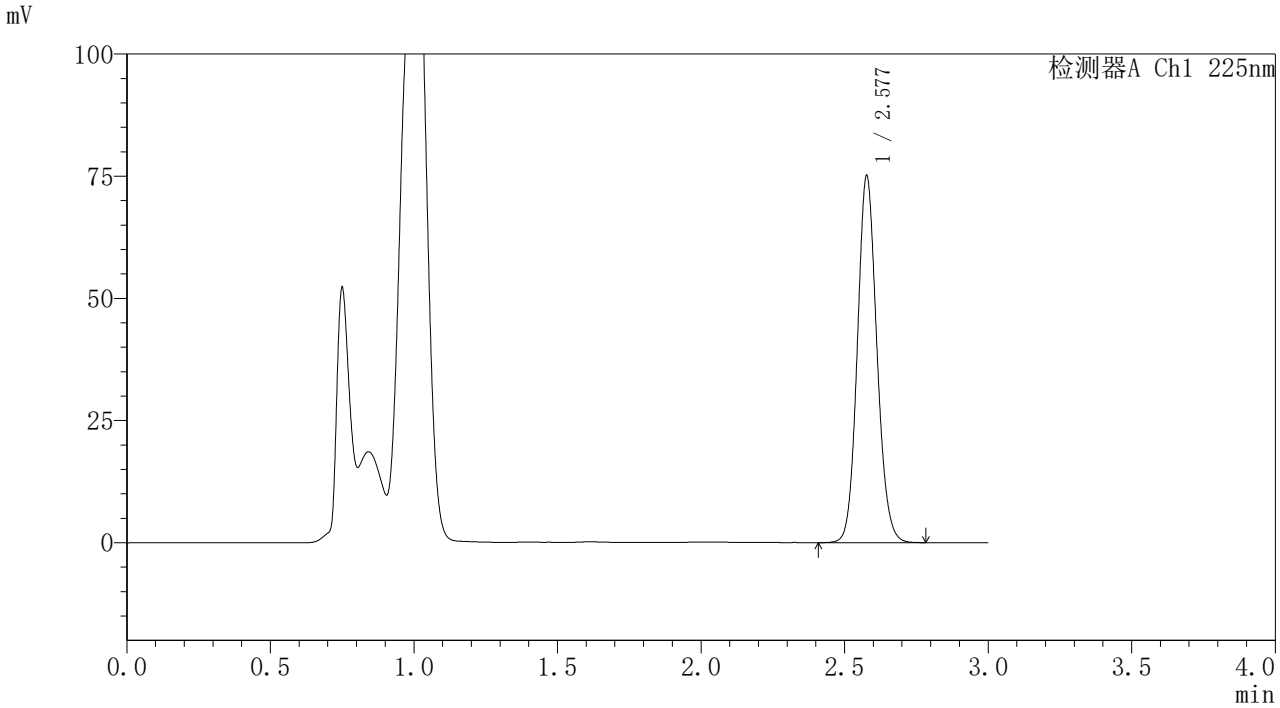
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-218-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:39:10
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:45
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	354268	100.000	74718	6999	1.111	--
总计		354268	100.000	74718			

图218 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

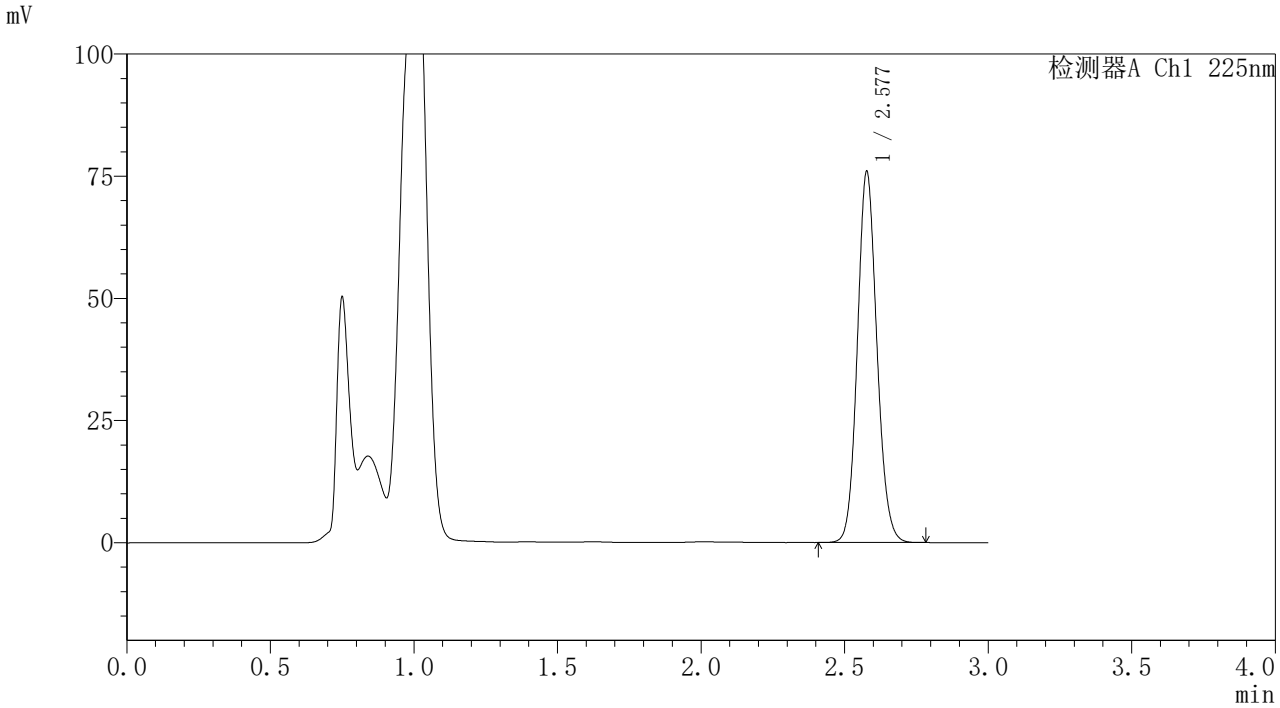
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-219-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:42:36
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:47
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	358277	100.000	75593	6987	1.109	--
总计		358277	100.000	75593			

图219 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

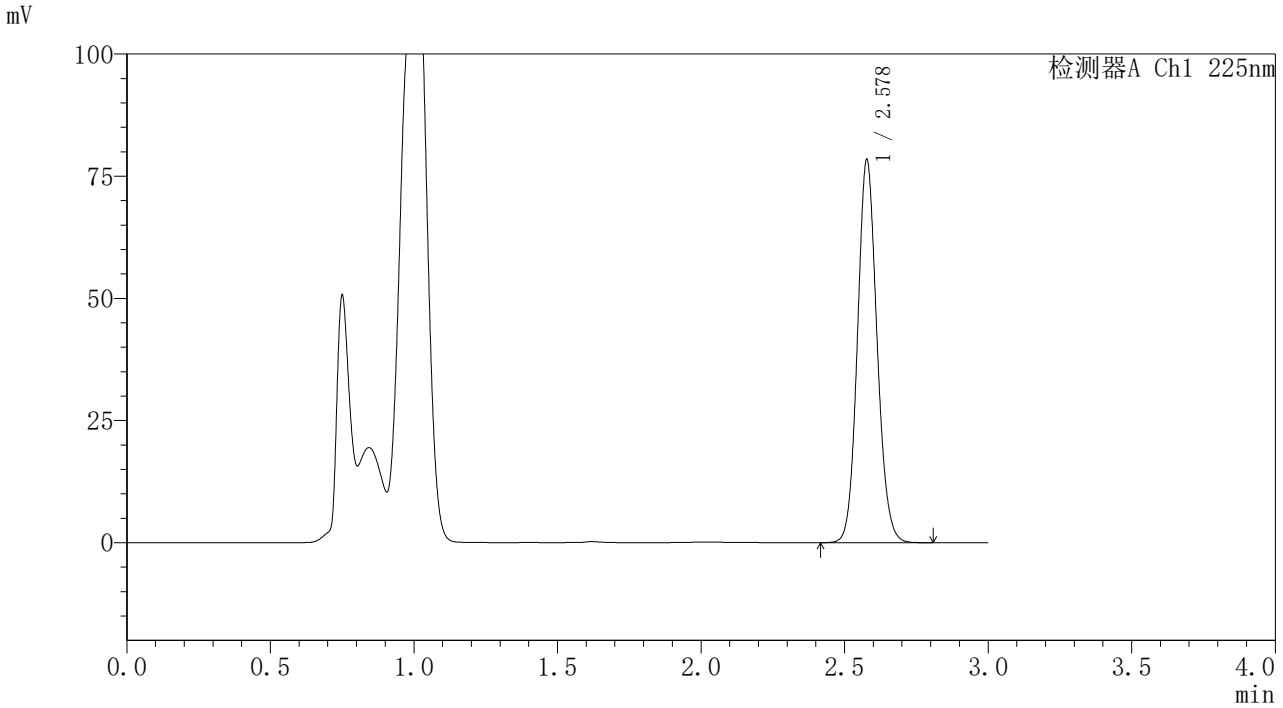
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-220-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:46:02
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:50
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	370131	100.000	78105	6986	1.108	--
总计		370131	100.000	78105			

图220 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

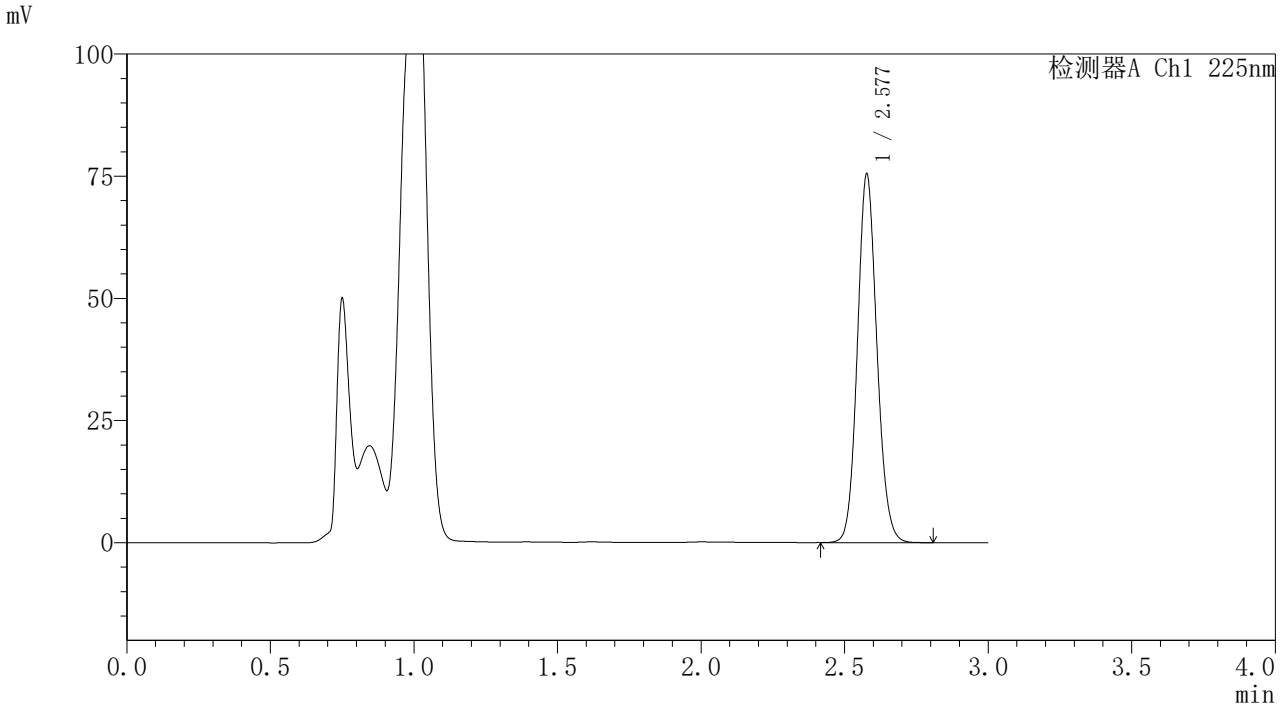
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-221-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:49:28
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:52
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	355924	100.000	75111	6996	1.108	--
总计		355924	100.000	75111			

图221 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

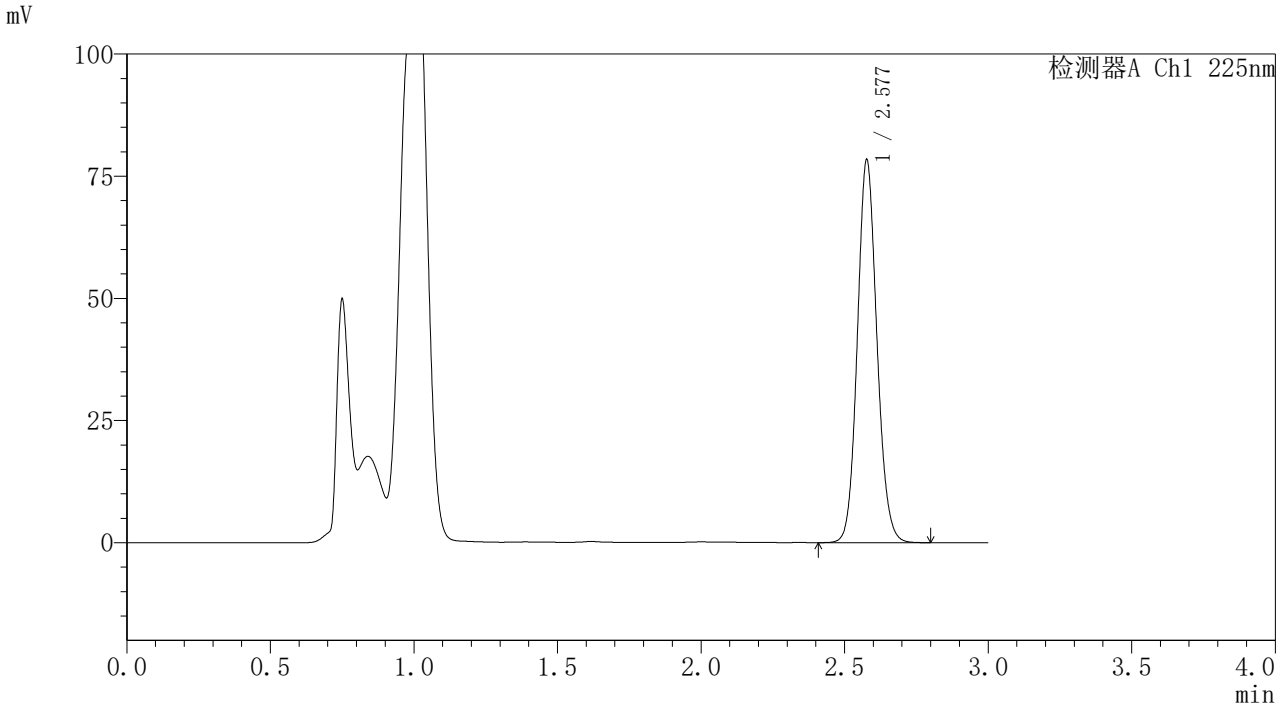
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-222-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-jxzs.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:52:54
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:55
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	370177	100.000	78007	6981	1.108	--
总计		370177	100.000	78007			

图222 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions

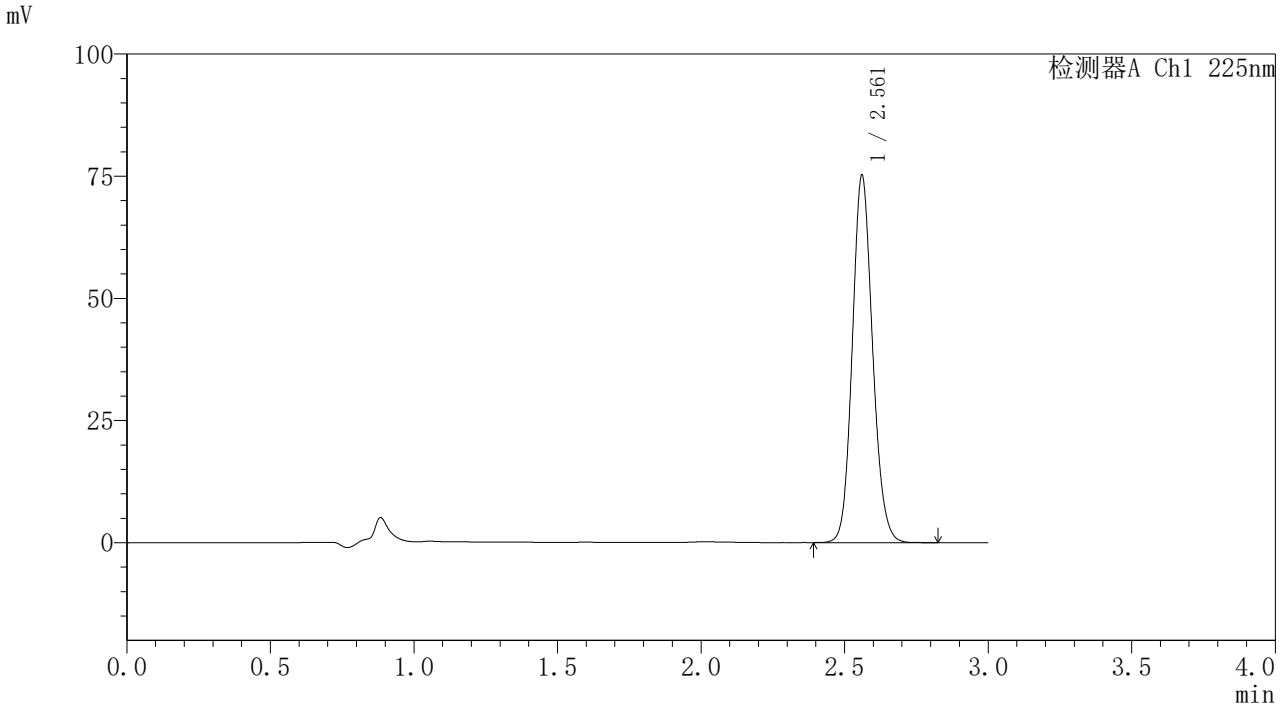
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-223-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:56:21
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:31:57
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.561	368826	100.000	74878	6400	1.119	--
总计		368826	100.000	74878			

图223 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions

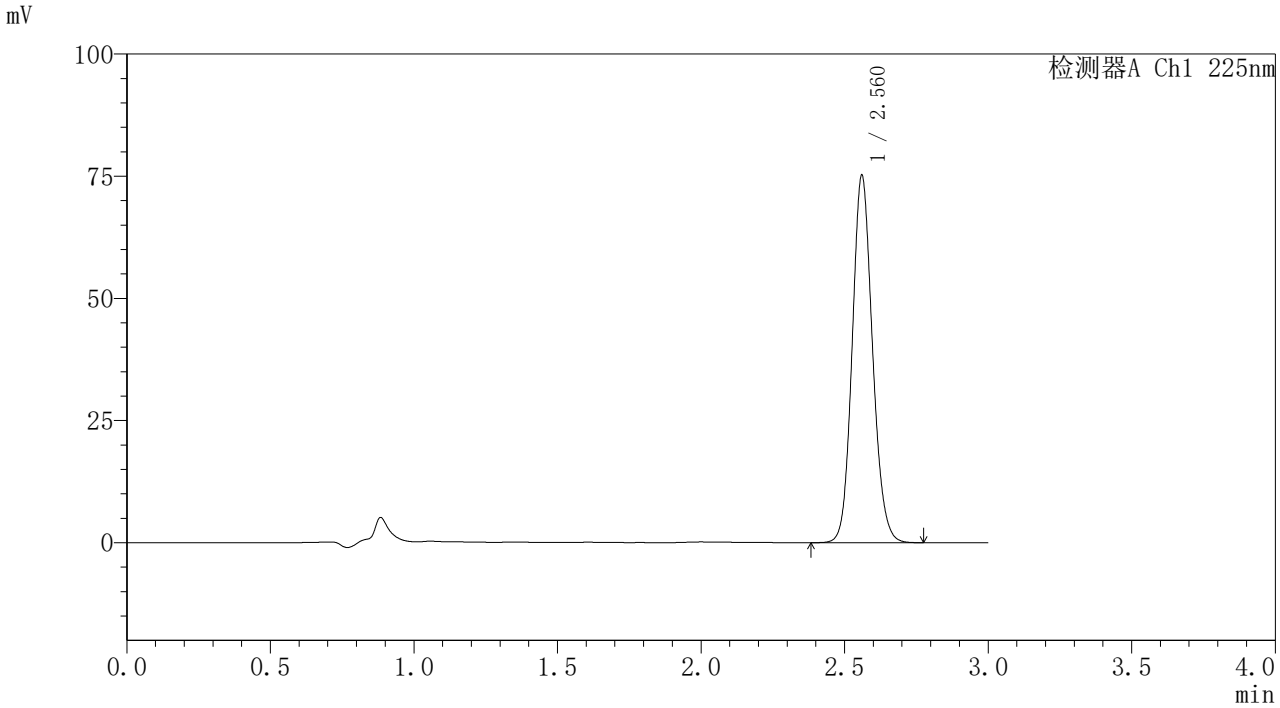
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
柱温 :35℃
数据文件名 : RC$SMF-4160 - 10-7/10-224-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4160 - 20251031-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 50 μl
进样时间 : 2025/10/31 23:59:47
处理时间(V2) : 2025/11/03 09:32:00
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<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	2.560	369025	100.000	74795	6384	1.119	--
总计		369025	100.000	74795			

图224 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2