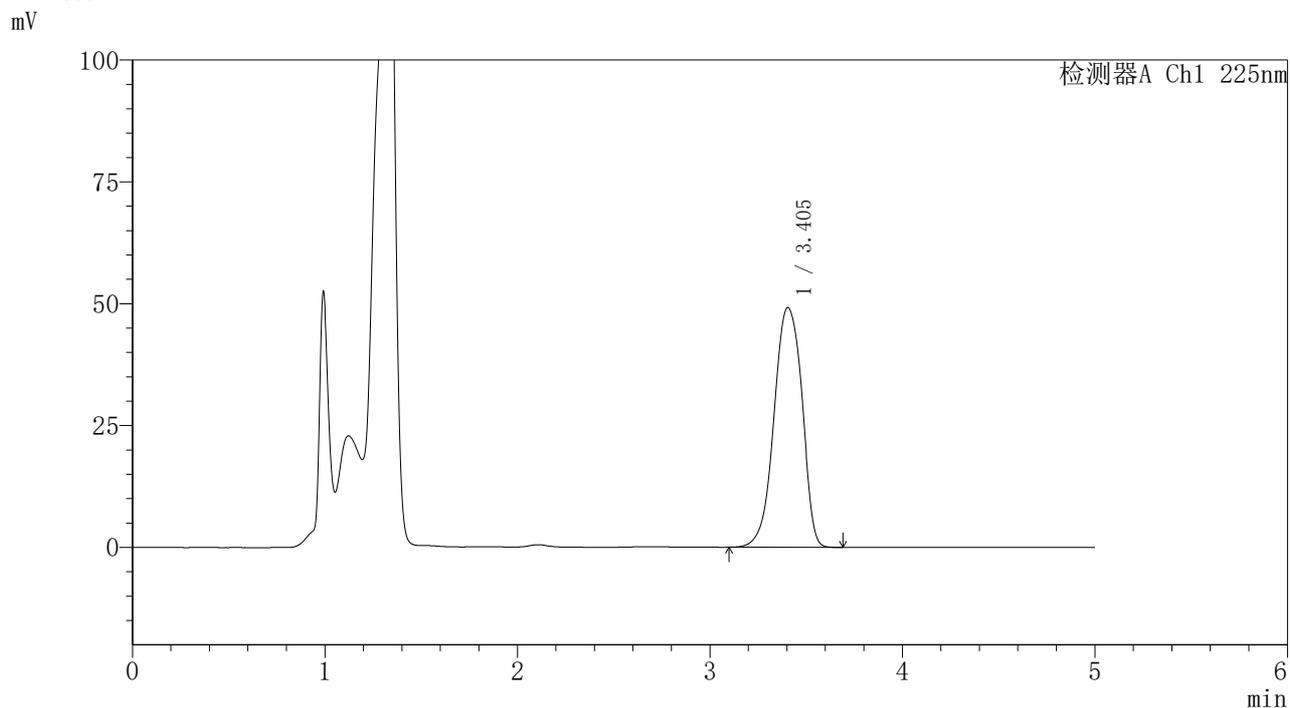


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 10-10/7-228-3 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/01 00:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2025/11/03 09:52:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	498201	100.000	49203	2825	0.954	--
总计		498201	100.000	49203			

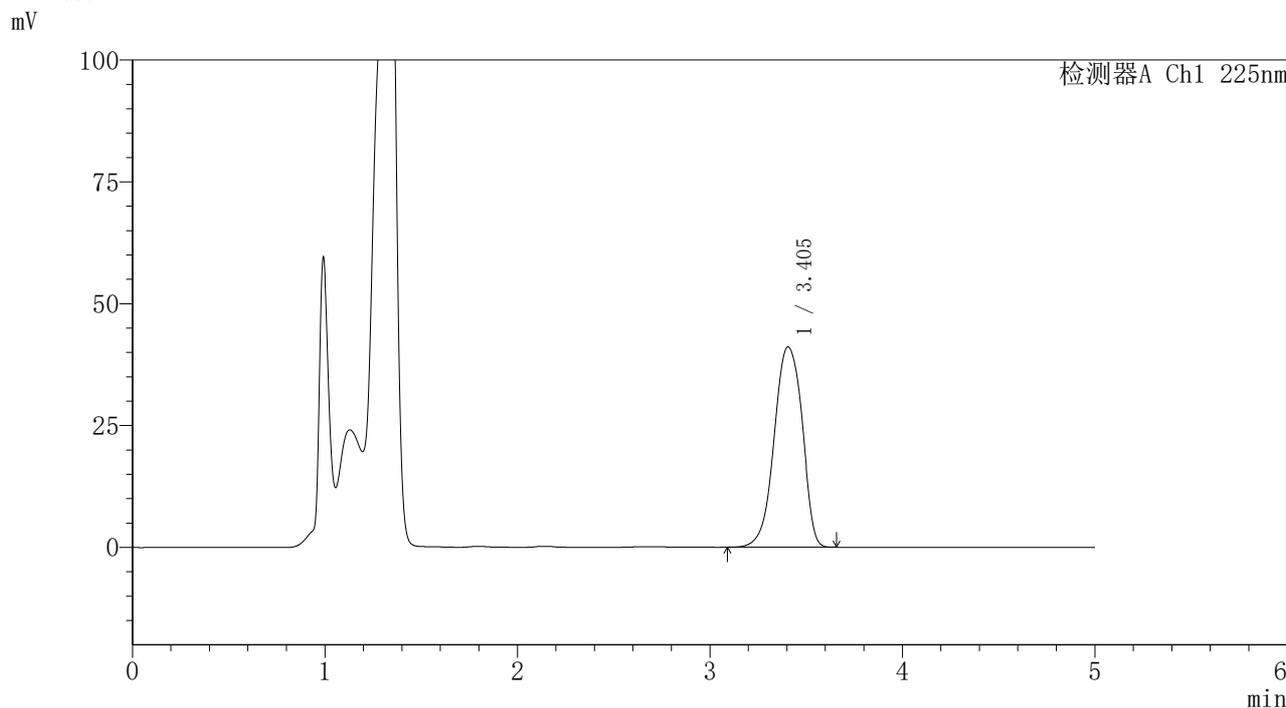
图3 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-237-3 - zzp-25102001p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 01:08:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:52:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	416369	100.000	41117	2816	0.954	--
总计		416369	100.000	41117			

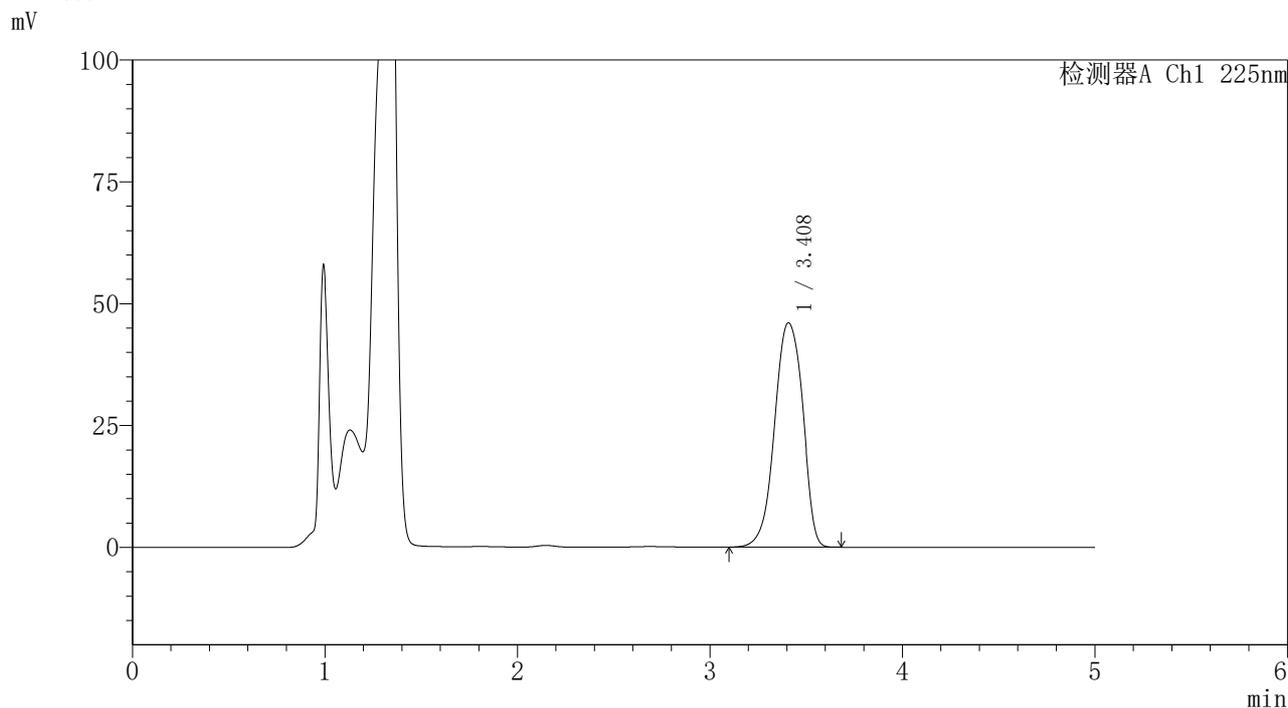
图12 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102001批)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-243-3 - zzp-25102001p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 01:40:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:52:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.408	468086	100.000	46037	2806	0.956	--
总计		468086	100.000	46037			

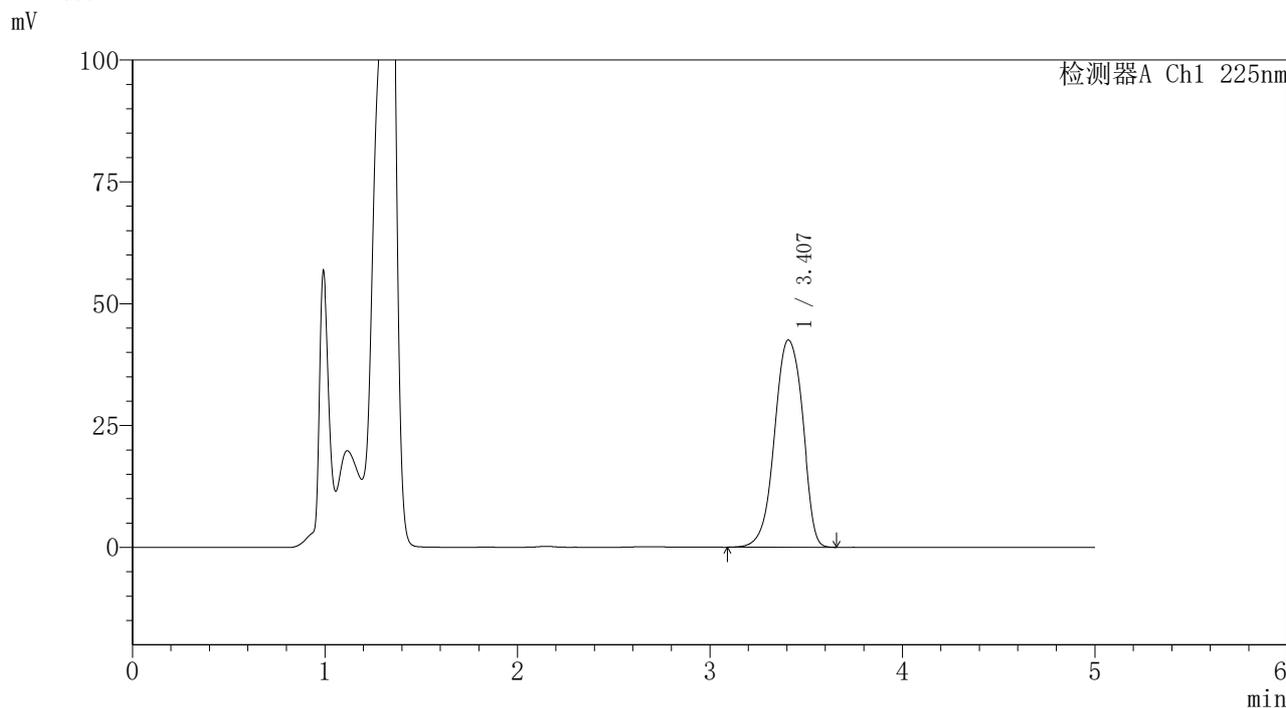
图18 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102001批)-pH4.5介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-245-3 - zzp-25102002p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 01:51:21	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:52:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	432986	100.000	42539	2801	0.958	--
总计		432986	100.000	42539			

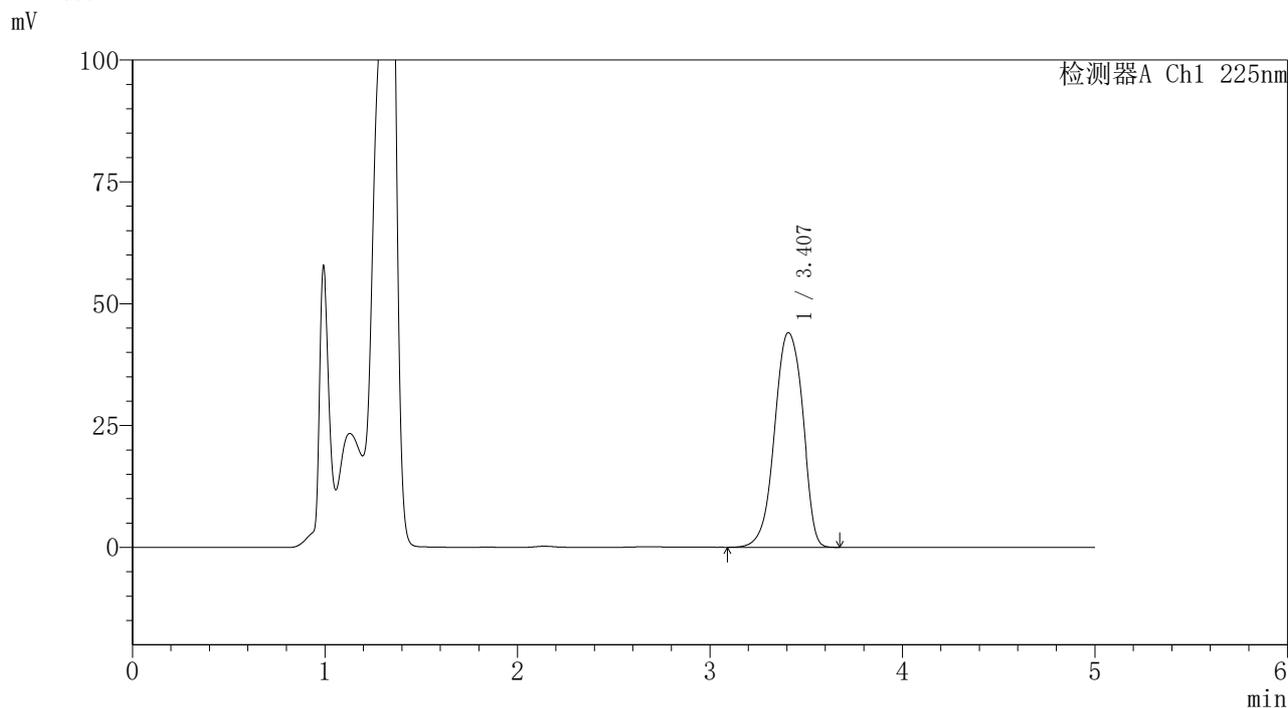
图20 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102002批)-pH4.5介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-246-3 - zzp-25102002p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 01:56:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:52:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	448970	100.000	44051	2794	0.959	--
总计		448970	100.000	44051			

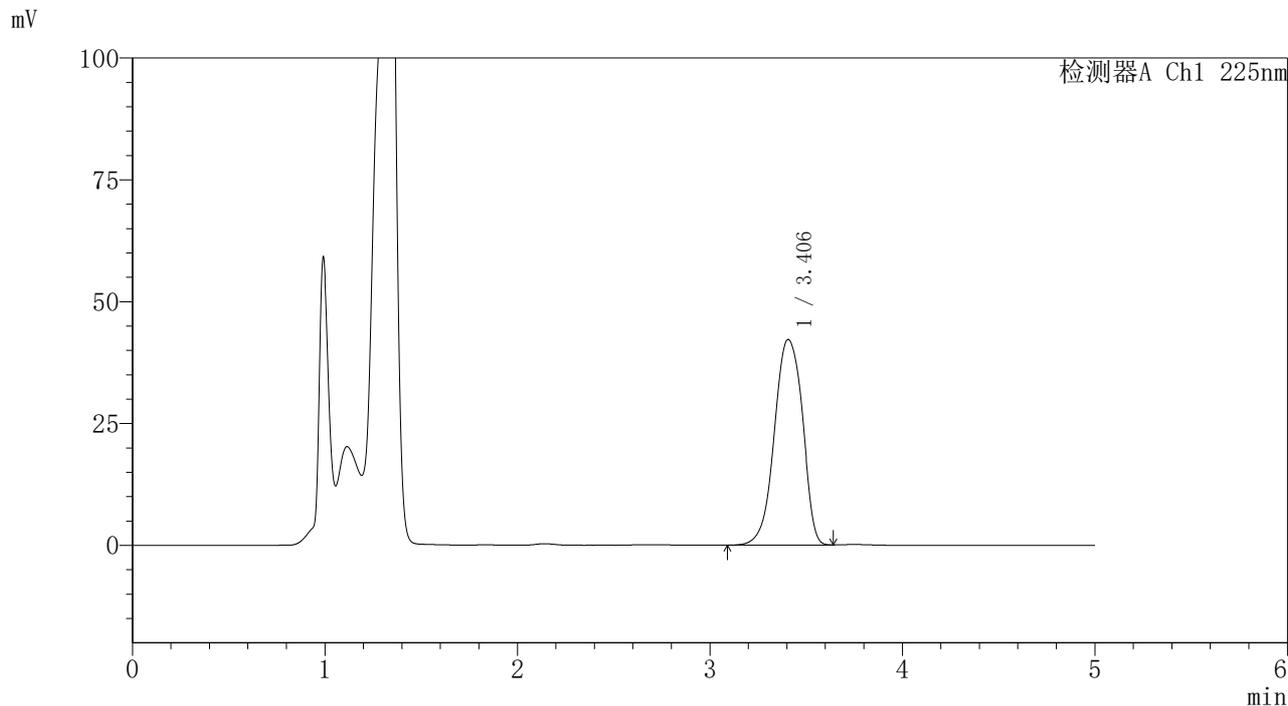
图21 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102002批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-248-3 - zzp-25102002p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 02:07:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:52:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	429328	100.000	42189	2797	0.957	--
总计		429328	100.000	42189			

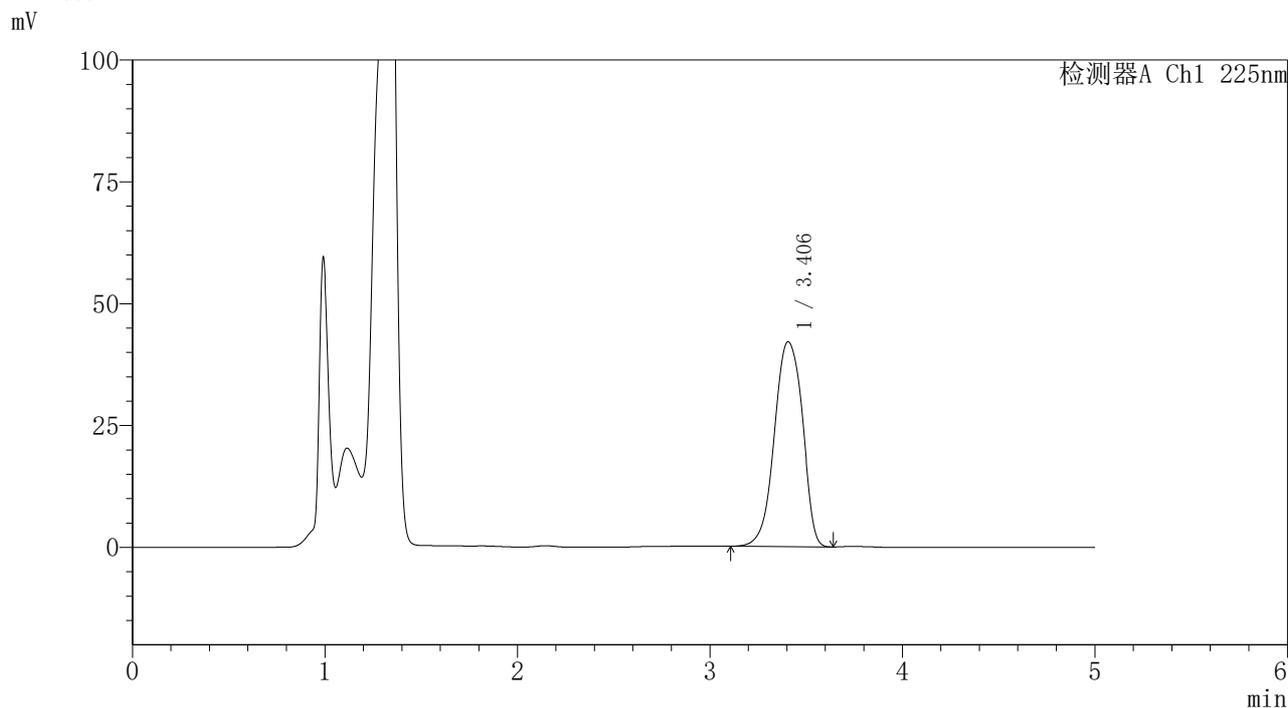
图23 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102002批)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-249-3 - zzp-25102002p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 02:13:01	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:52:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	427532	100.000	42046	2796	0.960	--
总计		427532	100.000	42046			

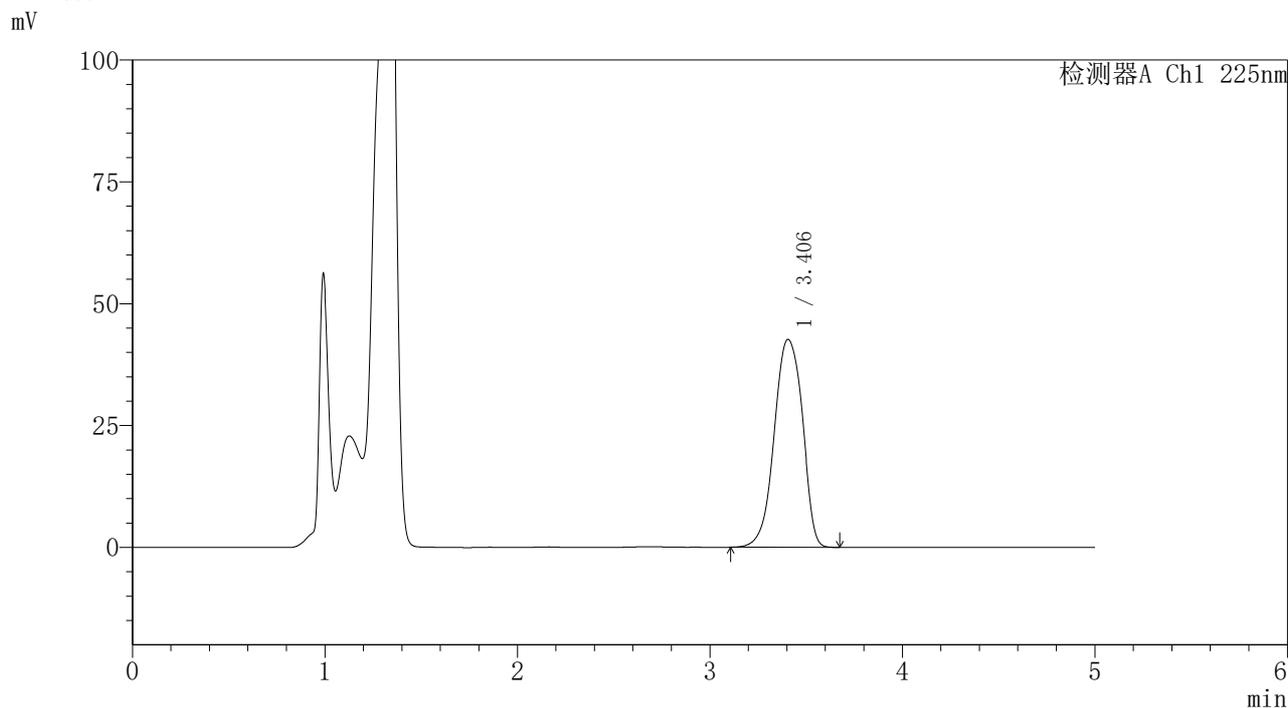
图24 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102002批)-pH4.5介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-252-3 - zzp-25102002p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 02:29:15	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:53:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.406	435142	100.000	42670	2782	0.960	--
总计		435142	100.000	42670			

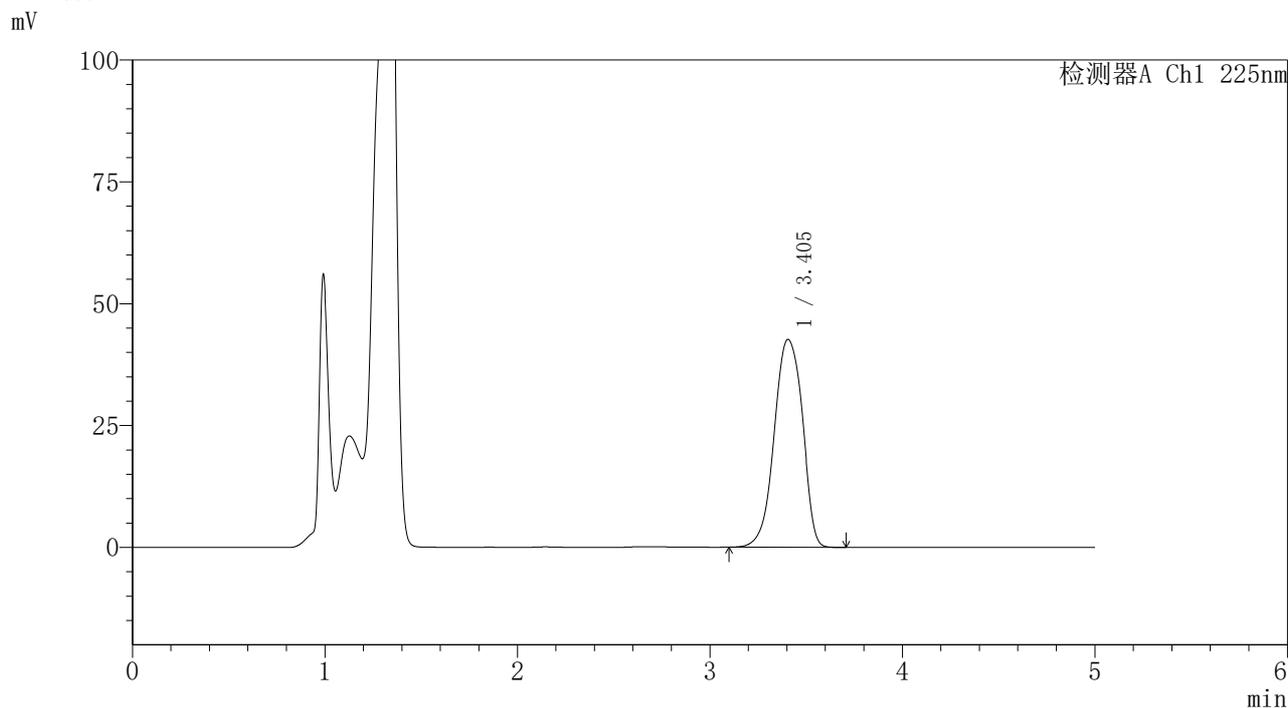
图27 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102002批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-253-3 - zzp-25102002p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 02:34:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:53:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.405	435711	100.000	42675	2778	0.962	--
总计		435711	100.000	42675			

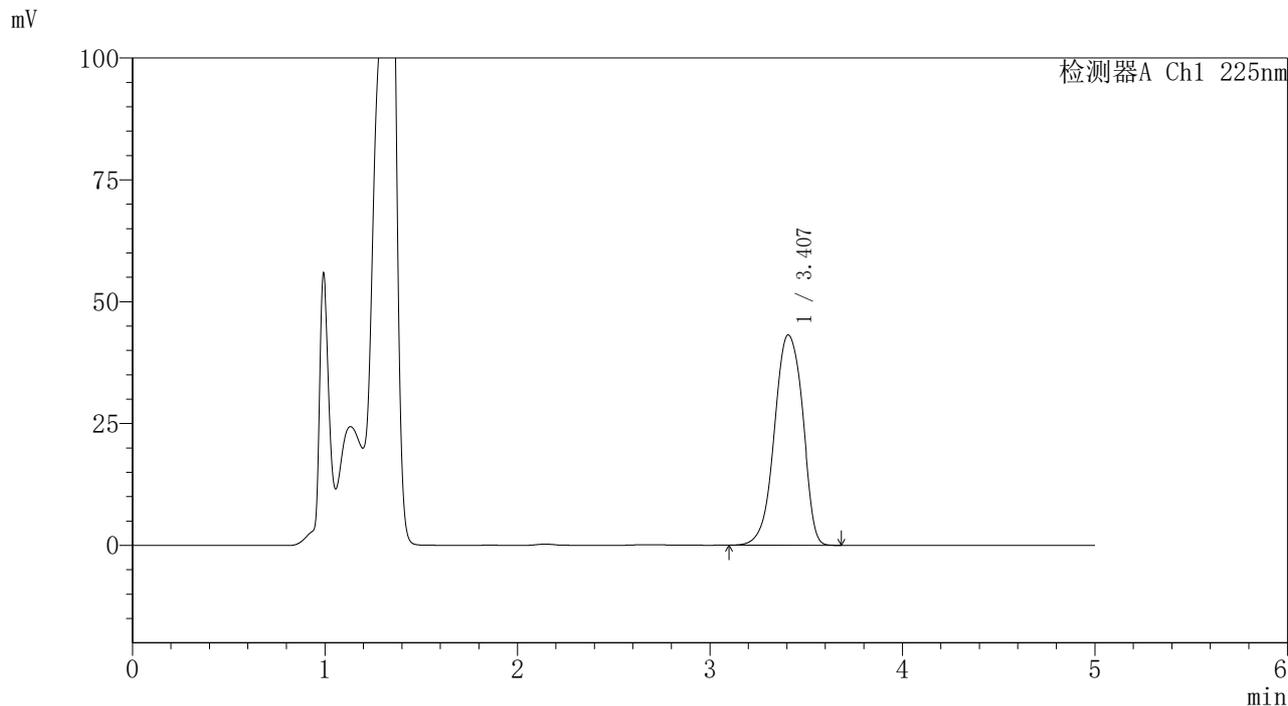
图28 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102002批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-254-3 - zzp-25102002p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 02:40:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2025/11/03 09:53:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	441183	100.000	43172	2776	0.961	--
总计		441183	100.000	43172			

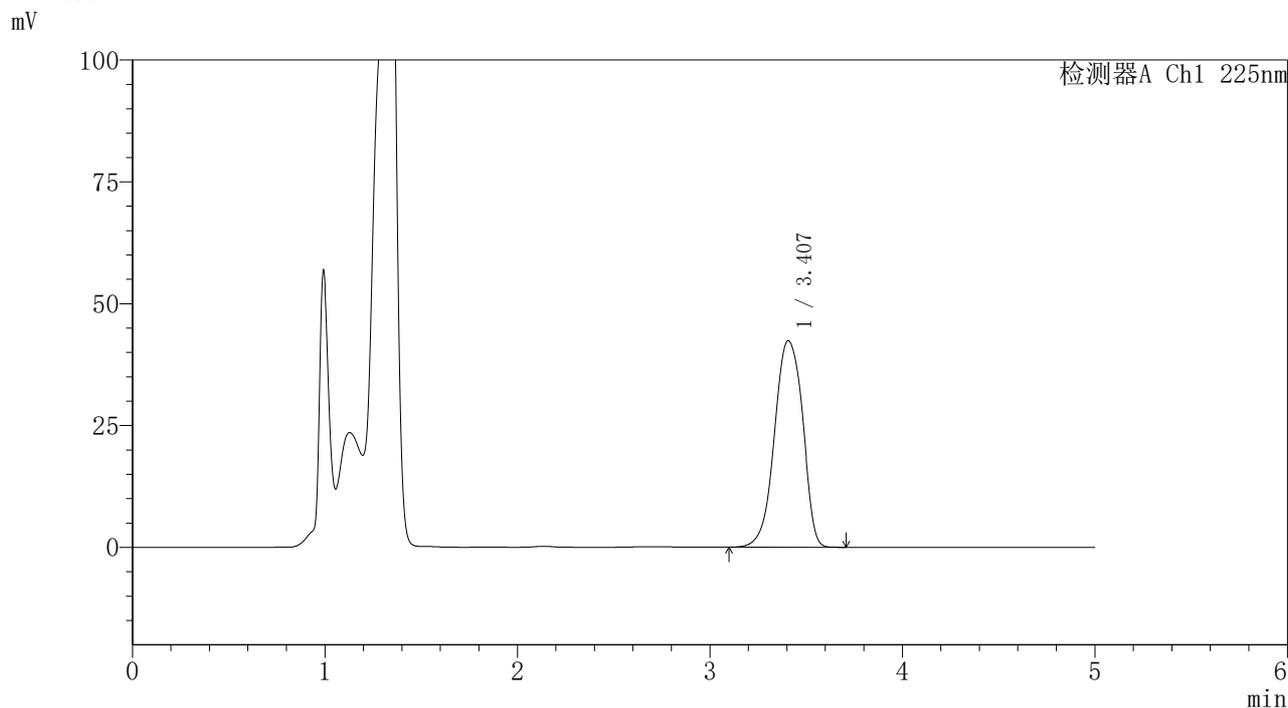
图29 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102002批)-pH4.5介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-258-2 - zzp-25102003p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 03:01:44	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:53:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	432612	100.000	42387	2780	0.961	--
总计		432612	100.000	42387			

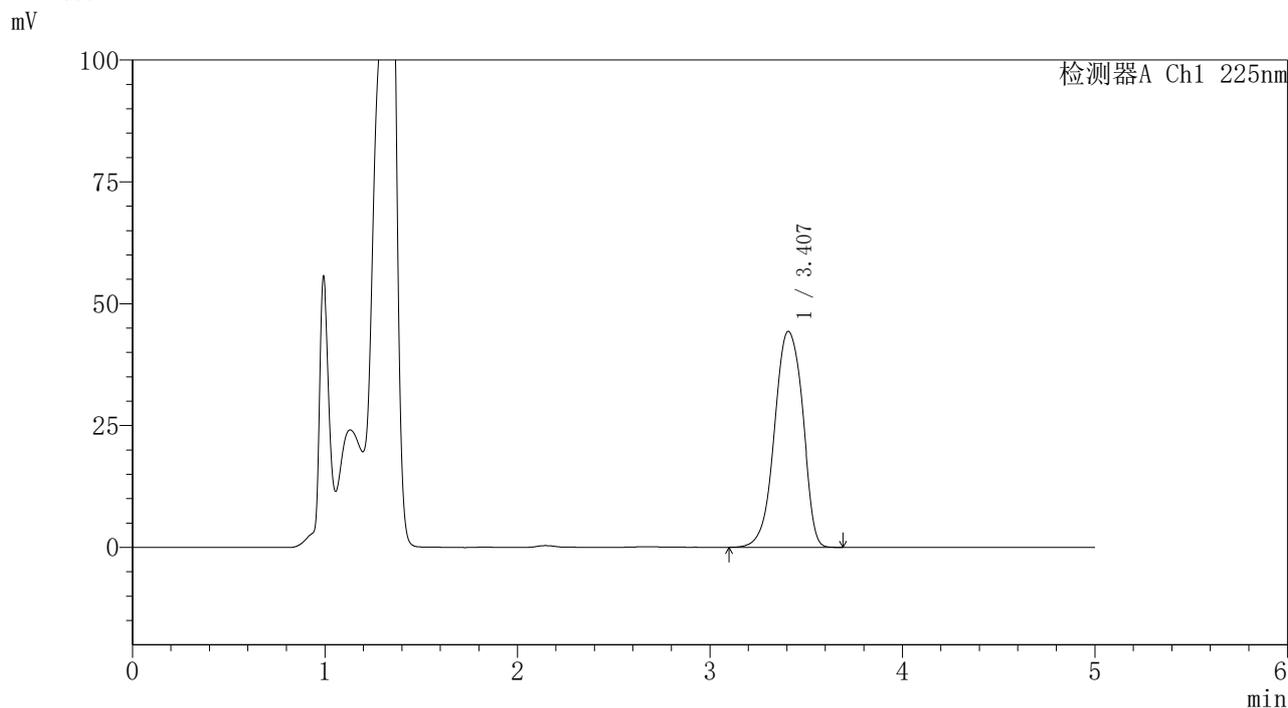
图33 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102003批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-262-2 - zzp-25102003p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 03:23:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:53:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.407	452605	100.000	44323	2777	0.962	--
总计		452605	100.000	44323			

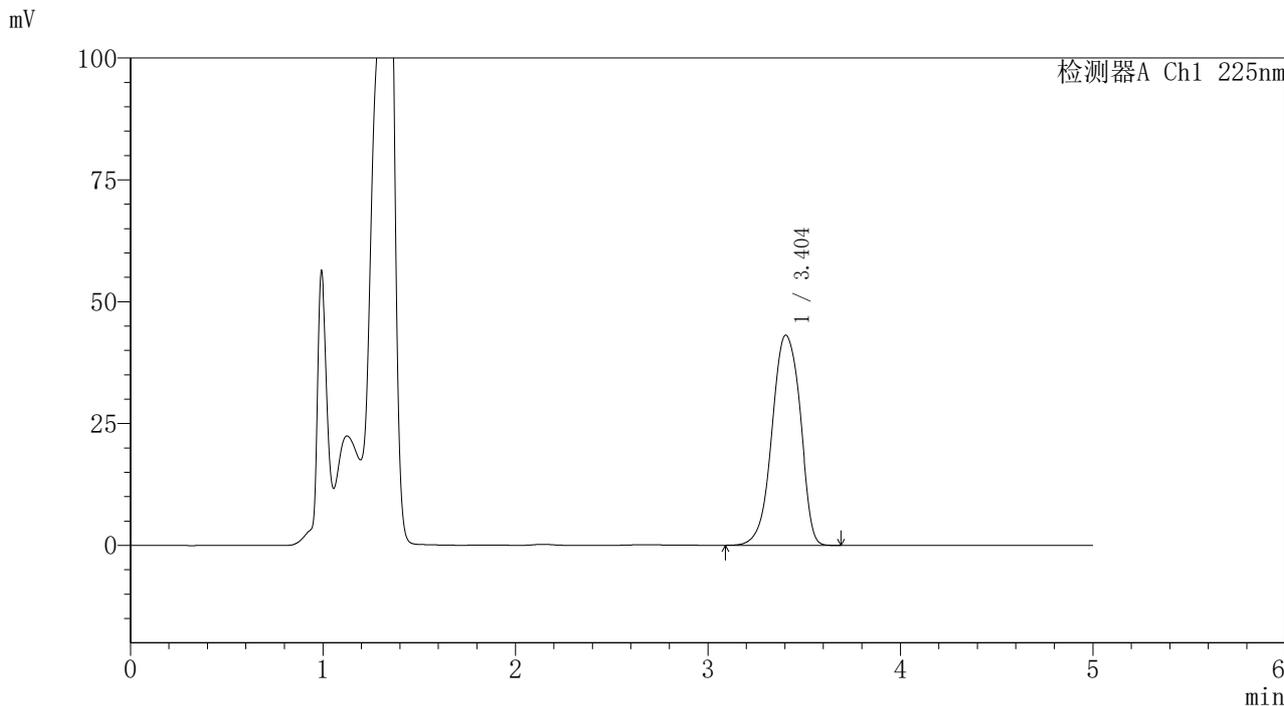
图37 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102003批)-pH4.5介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-264-2 - zzp-25102003p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 03:34:12	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:53:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.404	440330	100.000	43128	2773	0.962	--
总计		440330	100.000	43128			

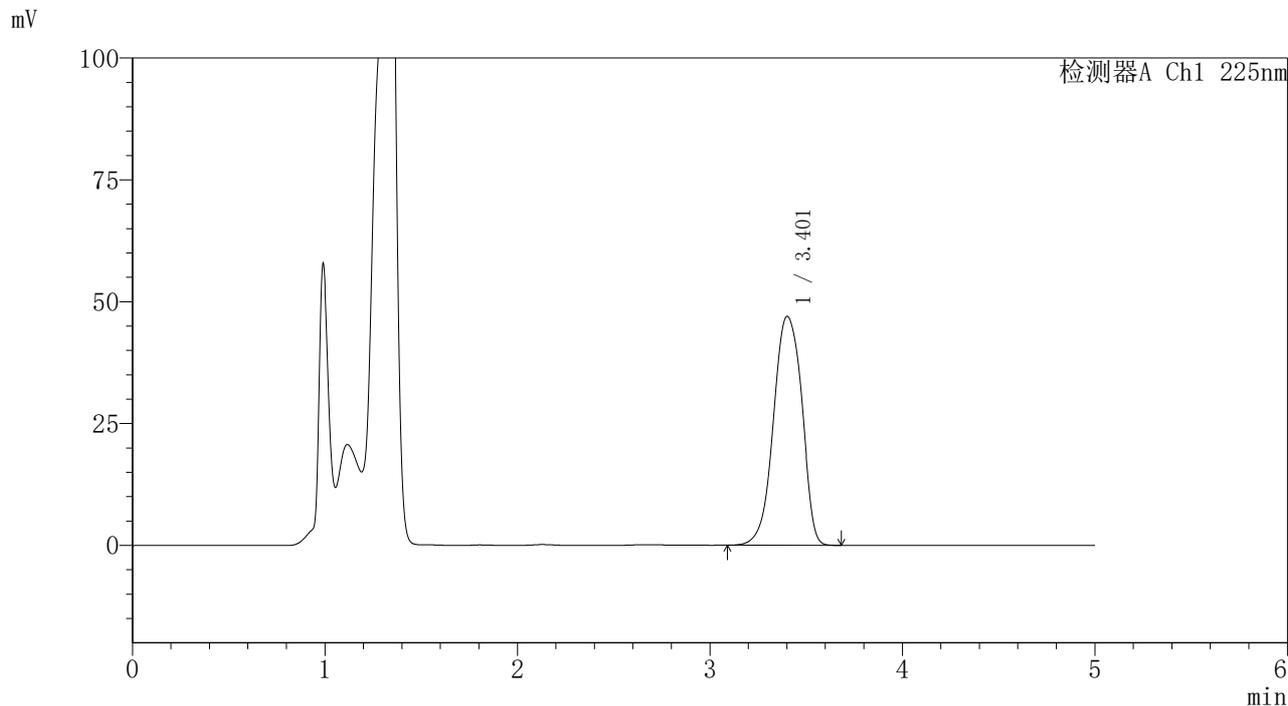
图39 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102003批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-271-2 - zzp-25102001p-rcd-jx-pH4.5jz-jf50z-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 04:12:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:53:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	482654	100.000	46946	2742	0.968	--
总计		482654	100.000	46946			

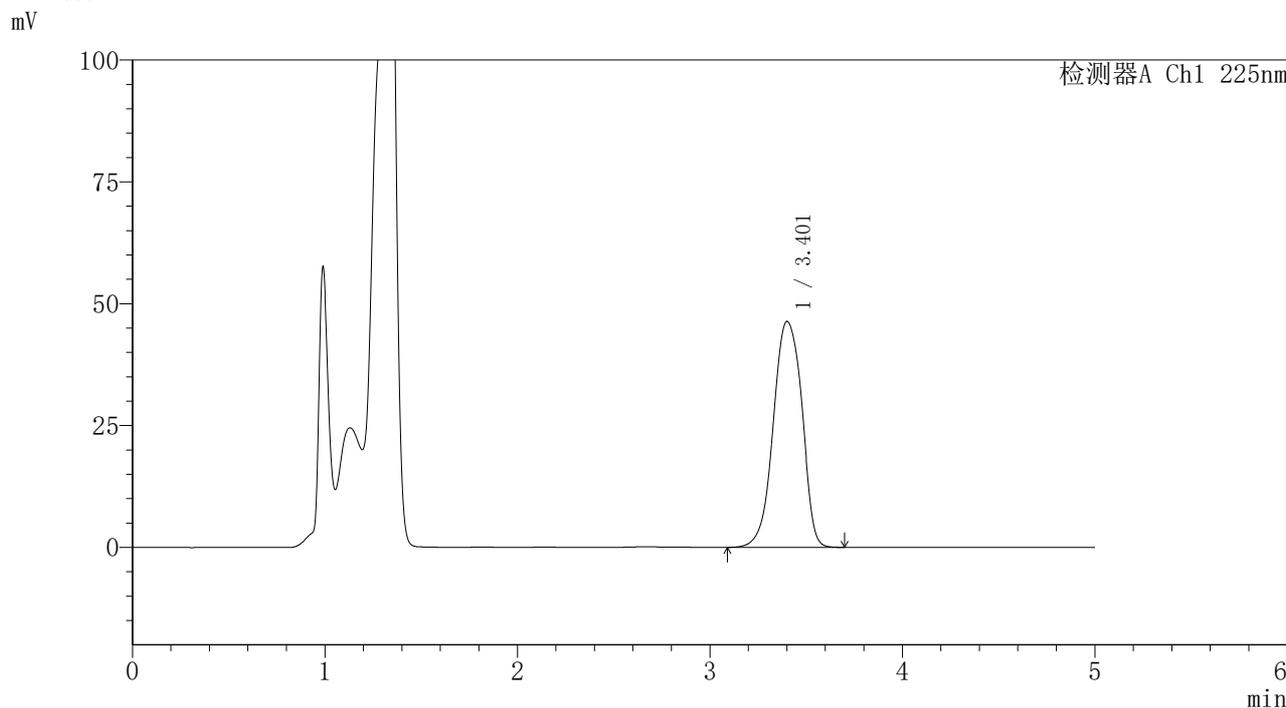
图46 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102001批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-273-2 - zzp-25102001p-rcd-jx-pH4.5jz-jf50z-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 04:22:56	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:54:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	480106	100.000	46318	2714	0.976	--
总计		480106	100.000	46318			

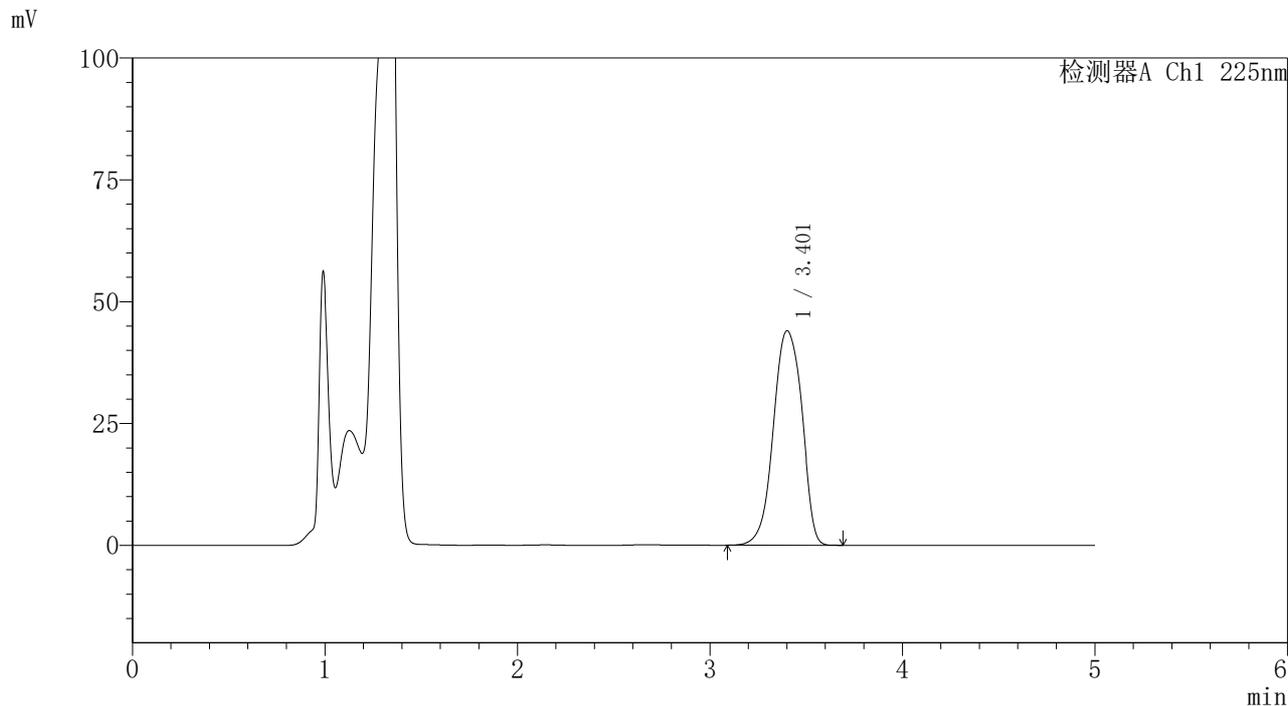
图48 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102001批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-283-2 - zzp-25102003p-rcd-jx-pH4.5jz-jf50z-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 05:16:59	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:54:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	454690	100.000	43977	2712	0.973	--
总计		454690	100.000	43977			

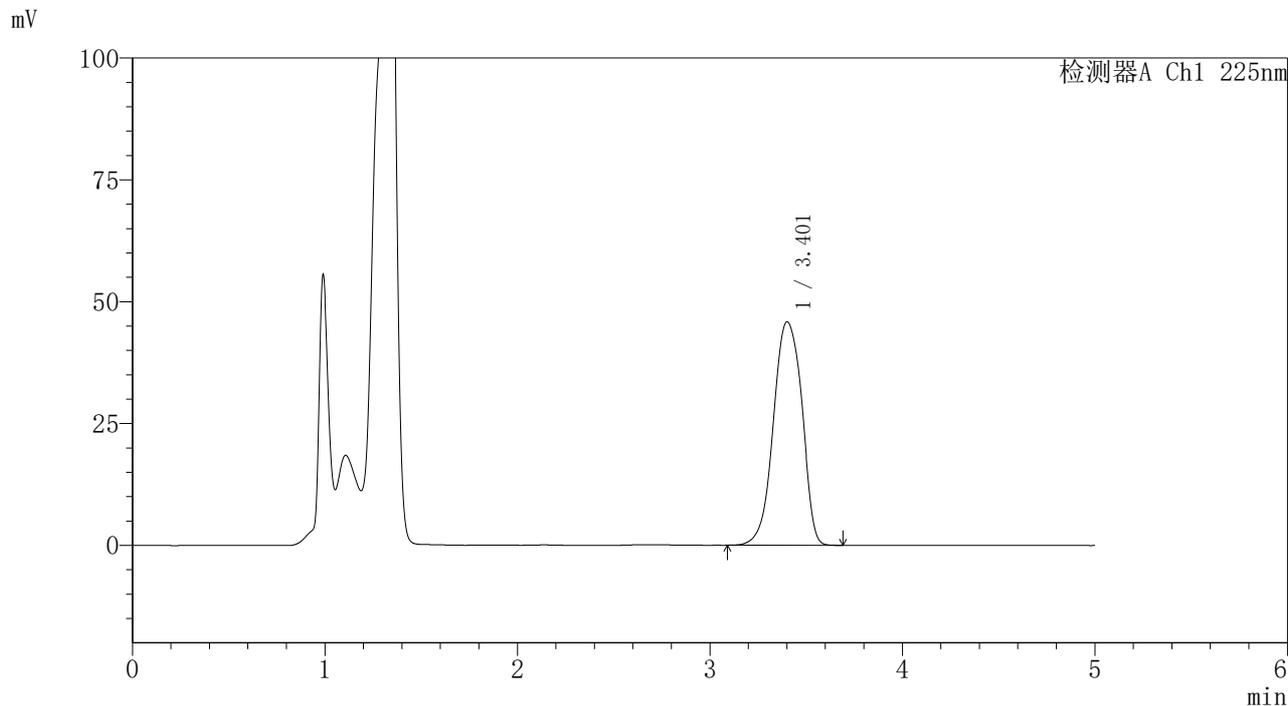
图58 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25102003批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 10-10/7-287-2 - zzp-25102003p-rcd-jx-pH4.5jz-jf50z-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251031-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/11/01 05:38:37	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2025/11/03 09:54:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.401	473800	100.000	45821	2714	0.973	--
总计		473800	100.000	45821			

图62 艾托格列净片溶出度测定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