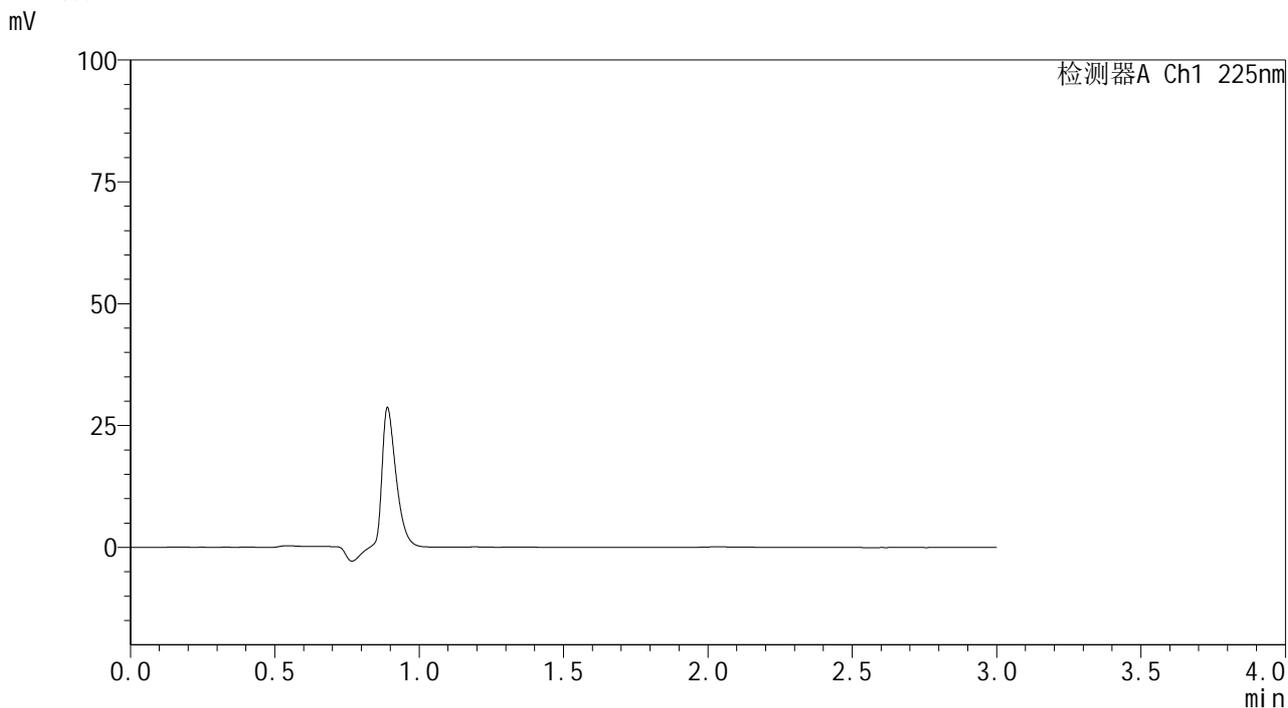


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-1-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 15:55:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:22:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm							
峰号	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							

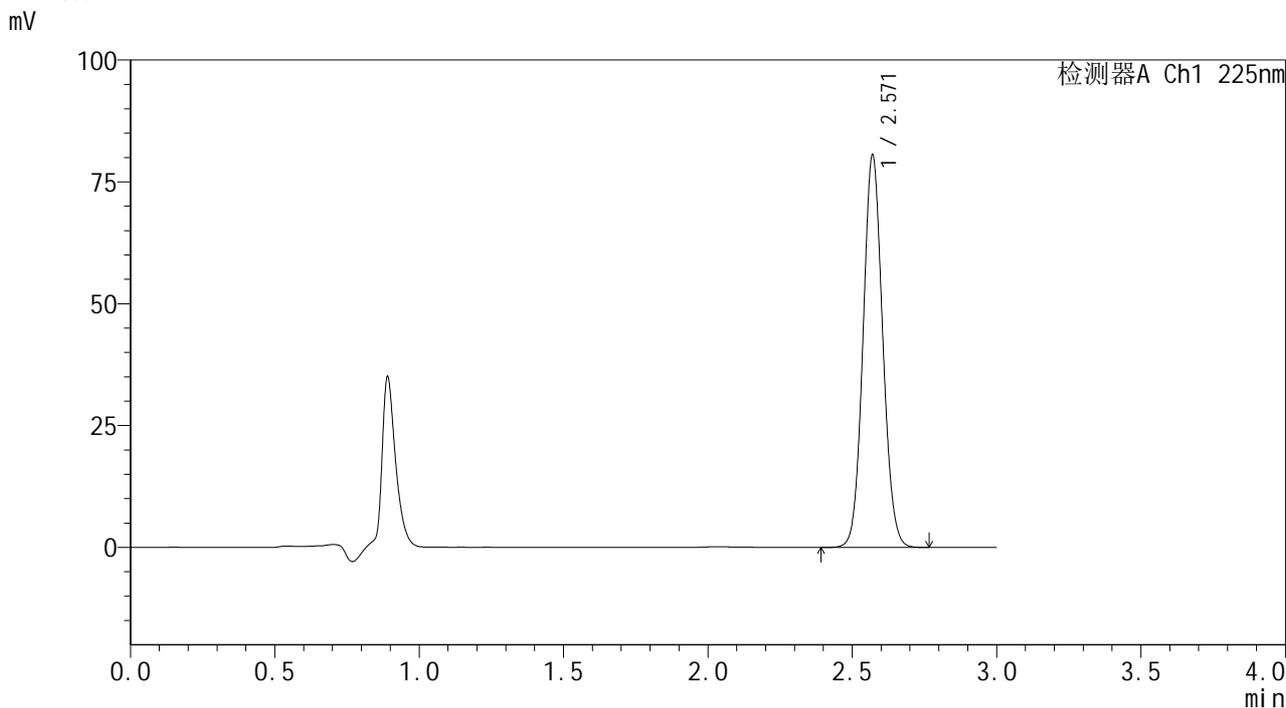
图1 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-3-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:01:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:22:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	380247	100.000	80447	6866	1.075	--
总计		380247	100.000	80447			

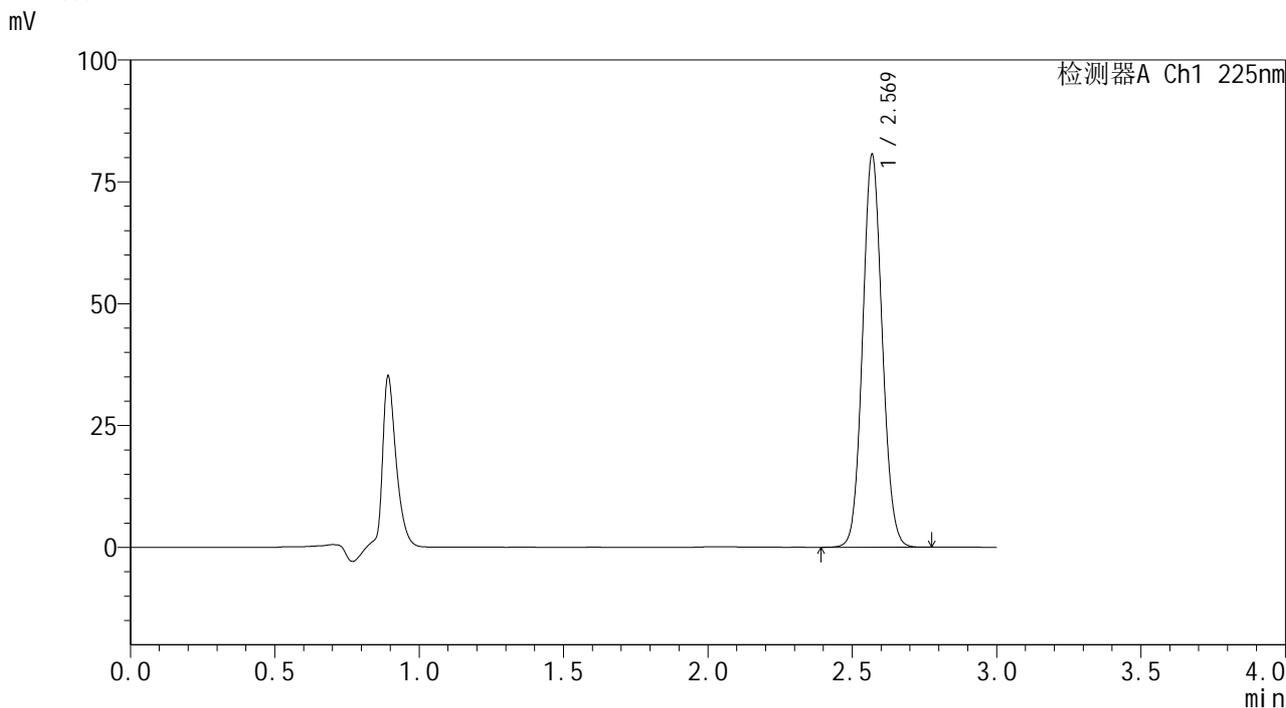
图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-5-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:08:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:22:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	380317	100.000	80228	6869	1.076	--
总计		380317	100.000	80228			

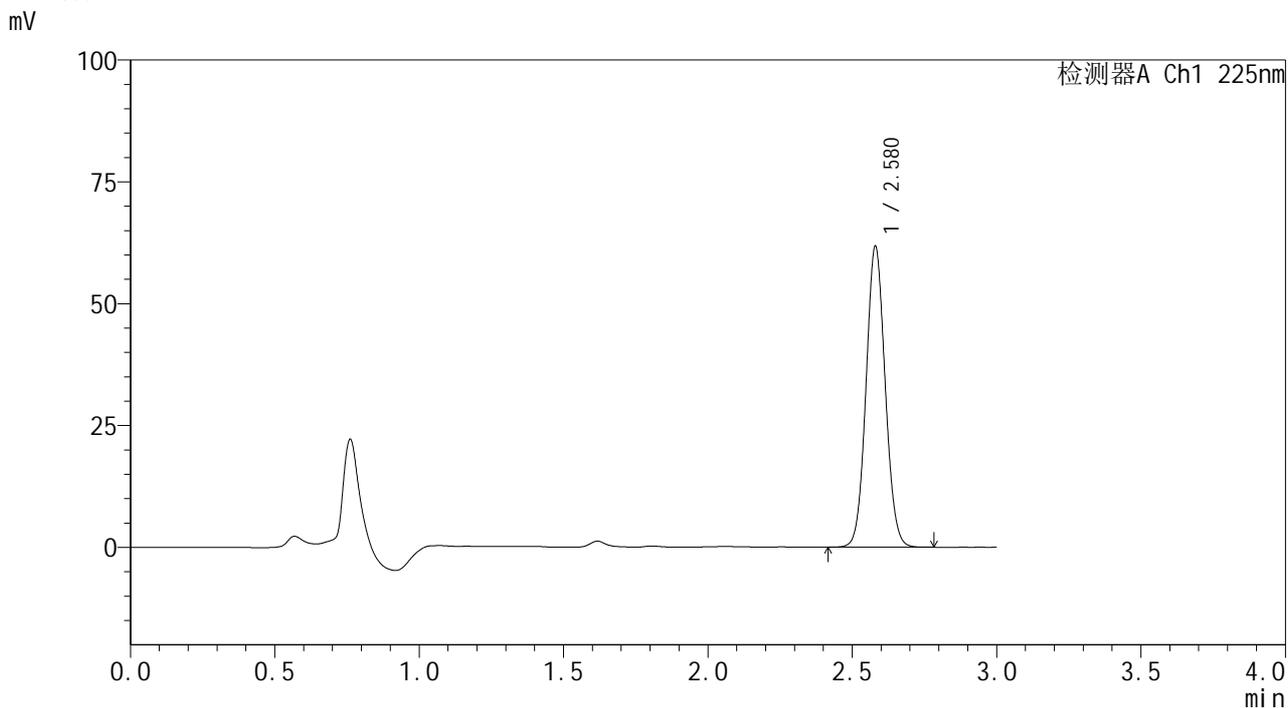
图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-10-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:25:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	283907	100.000	61758	7295	1.068	--
总计		283907	100.000	61758			

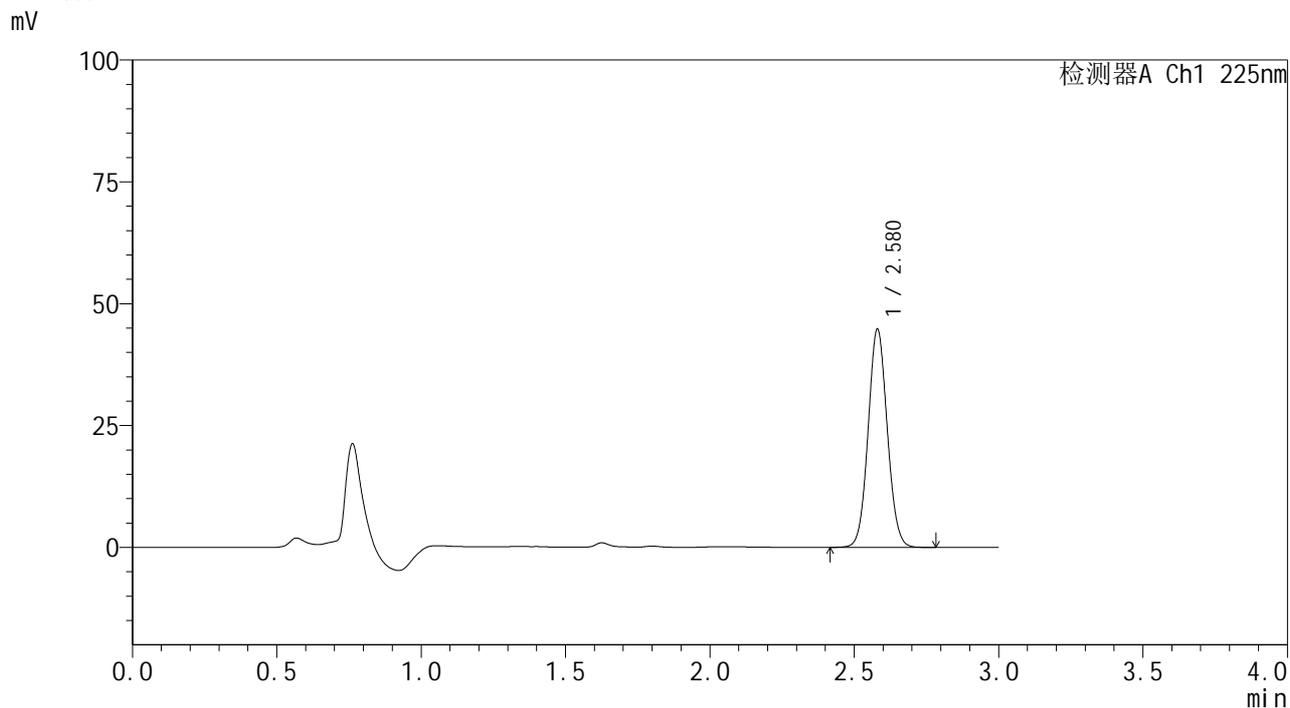
图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-11-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:29:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	206078	100.000	44796	7290	1.067	--
总计		206078	100.000	44796			

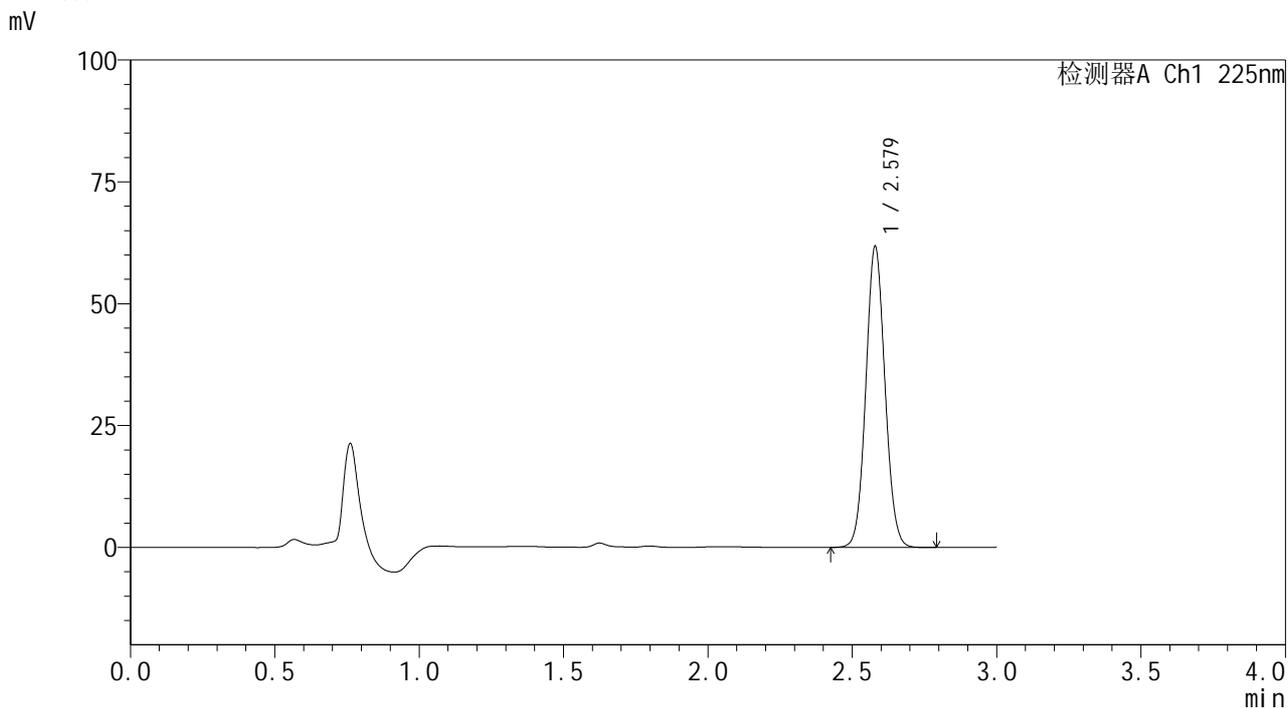
图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-12-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:32:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	284005	100.000	61749	7279	1.067	--
总计		284005	100.000	61749			

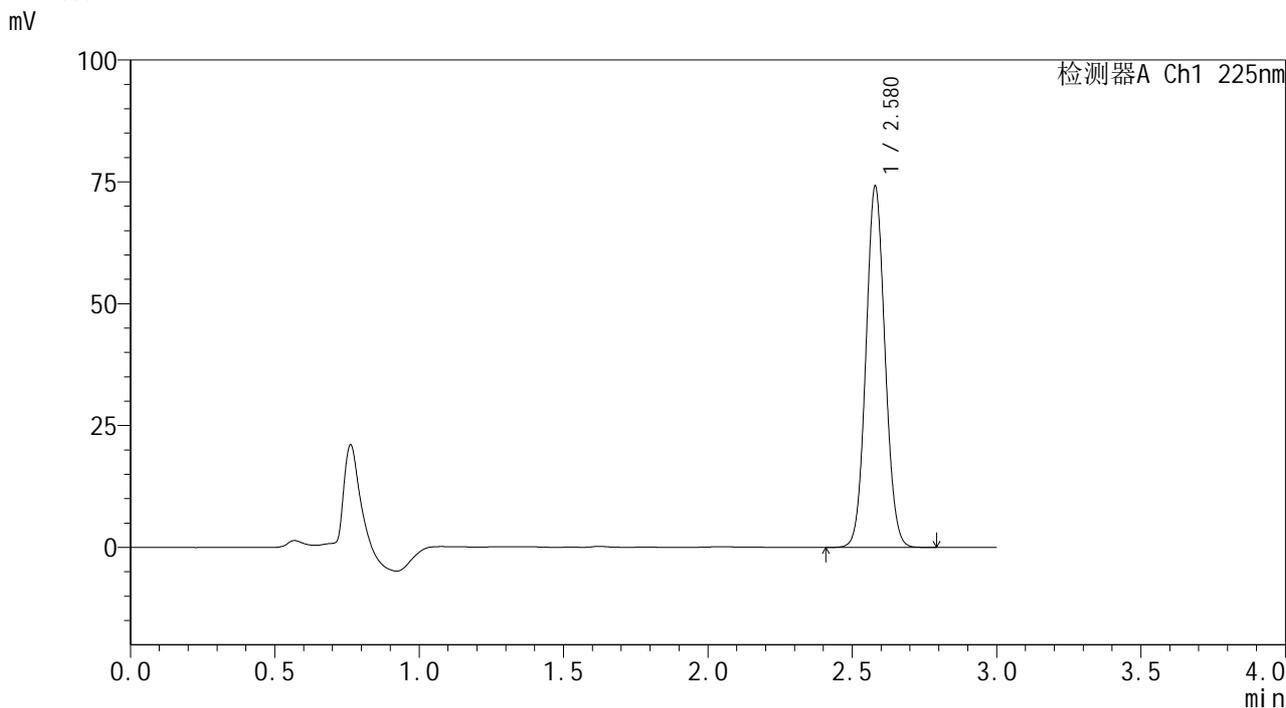
图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-13-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:36:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	340715	100.000	74110	7280	1.066	--
总计		340715	100.000	74110			

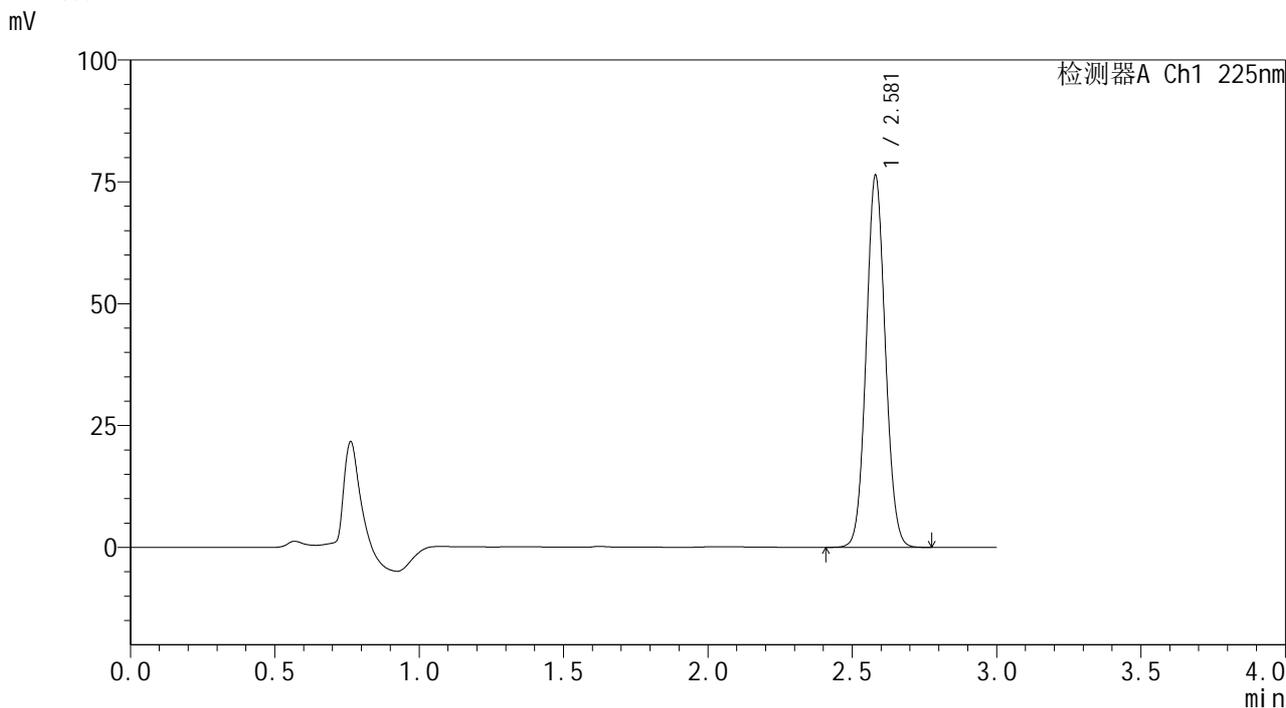
图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-14-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:39:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	350574	100.000	76297	7288	1.068	--
总计		350574	100.000	76297			

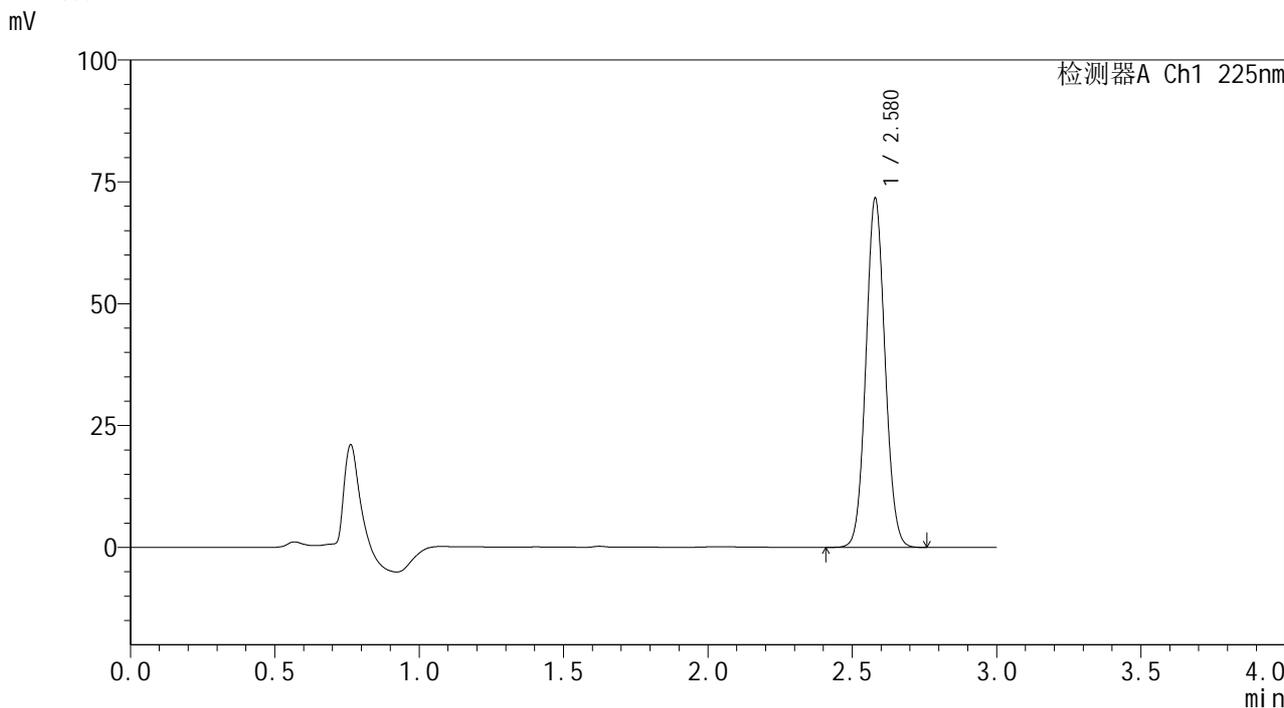
图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-15-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:43:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	329302	100.000	71663	7287	1.067	--
总计		329302	100.000	71663			

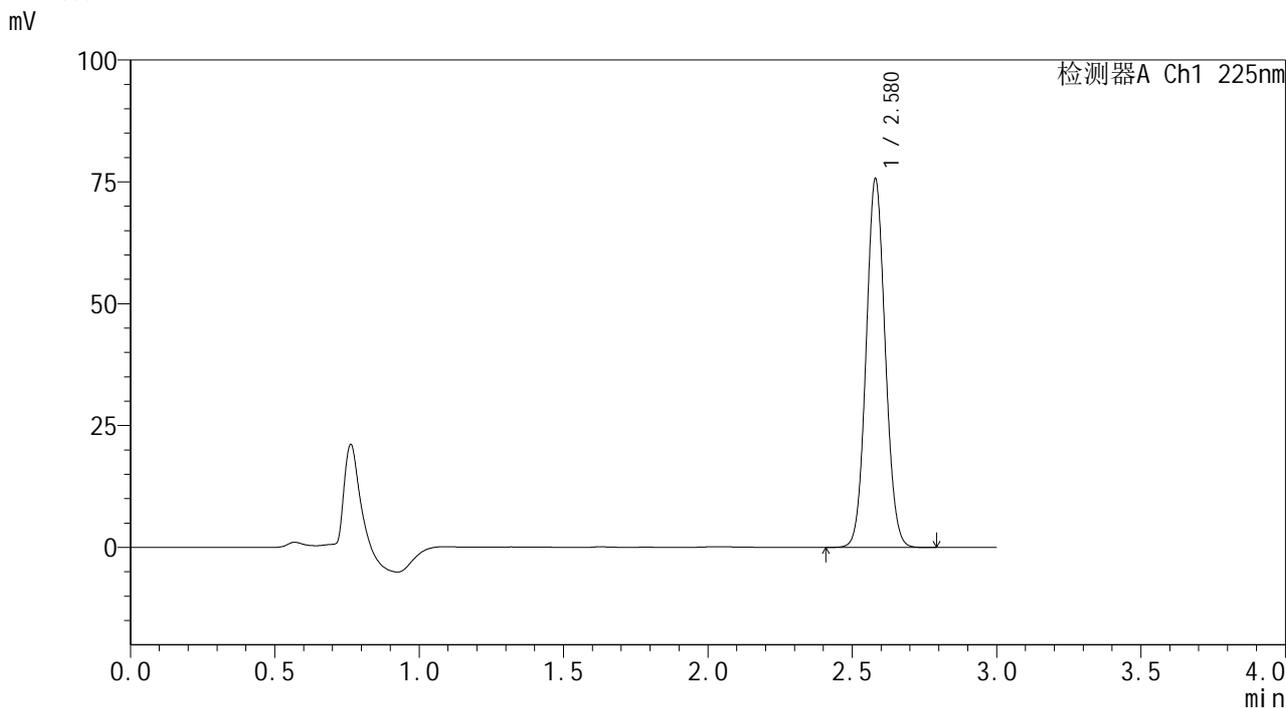
图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-16-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:46:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	347597	100.000	75625	7286	1.068	--
总计		347597	100.000	75625			

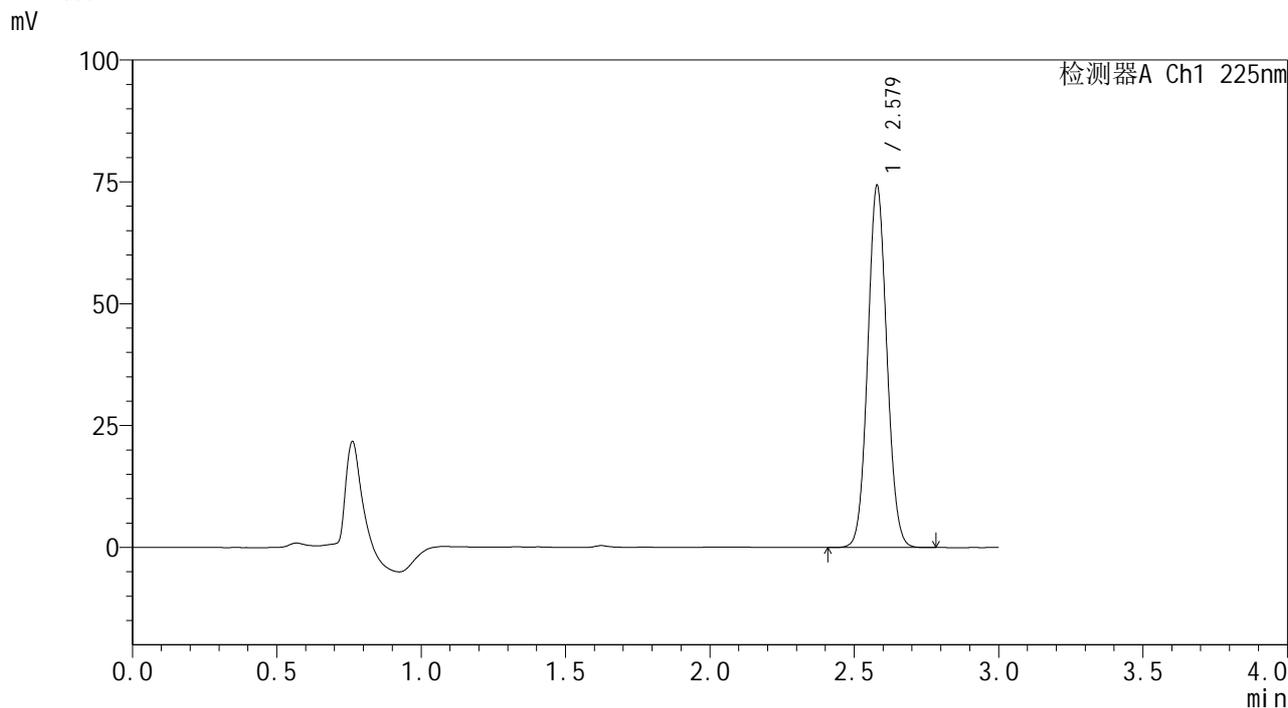
图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-18-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 16:53:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	341325	100.000	74227	7273	1.068	--
总计		341325	100.000	74227			

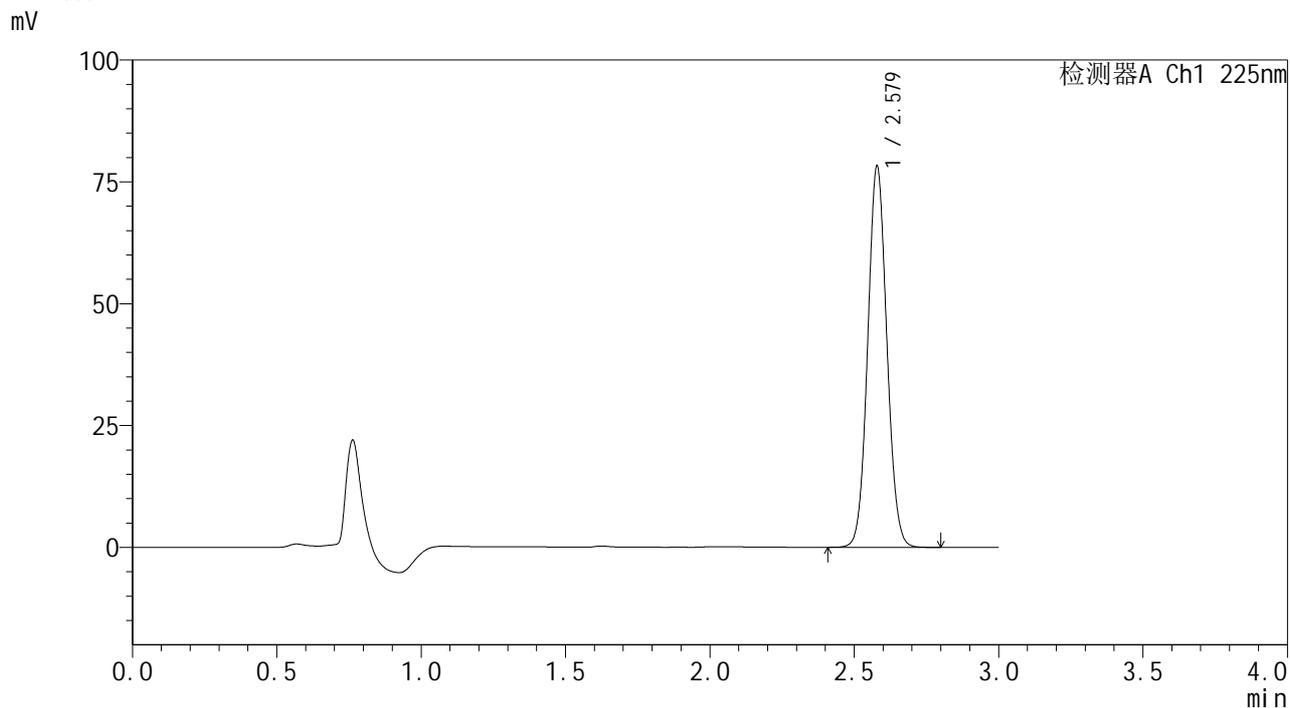
图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-22-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 17:06:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	359533	100.000	78180	7283	1.068	--
总计		359533	100.000	78180			

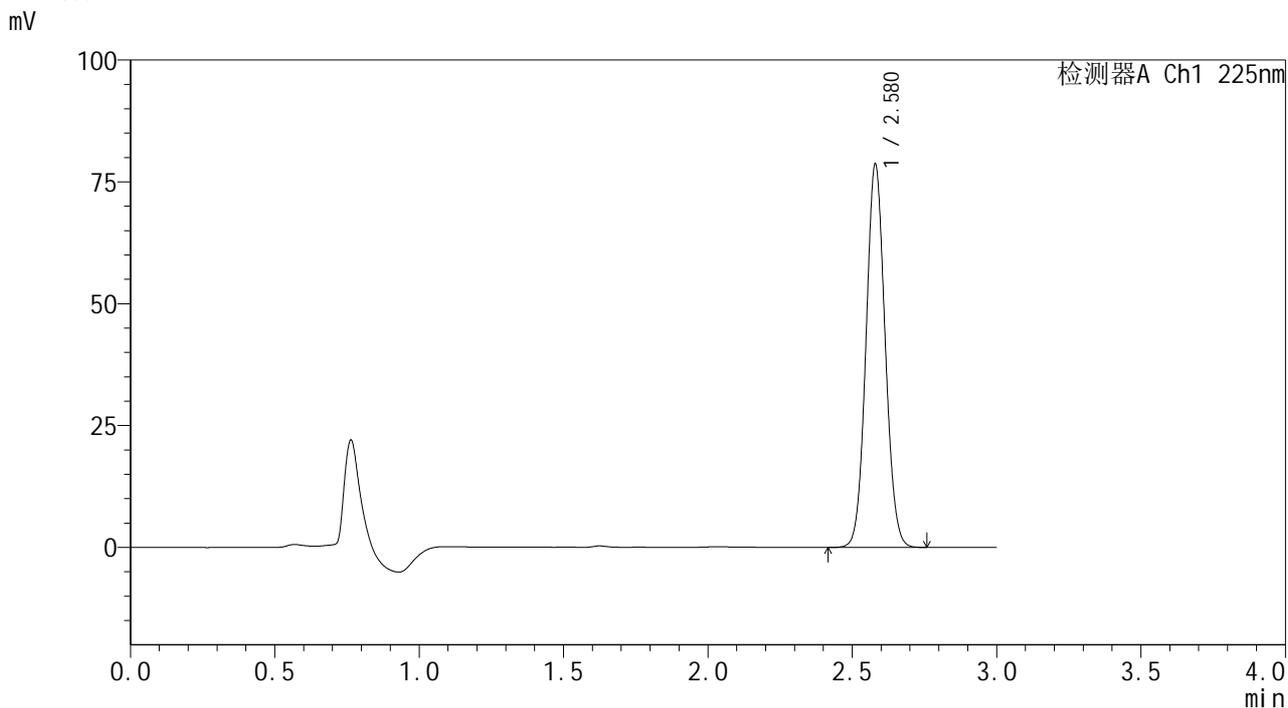
图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-26-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 17:20:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:23:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	361215	100.000	78638	7286	1.068	--
总计		361215	100.000	78638			

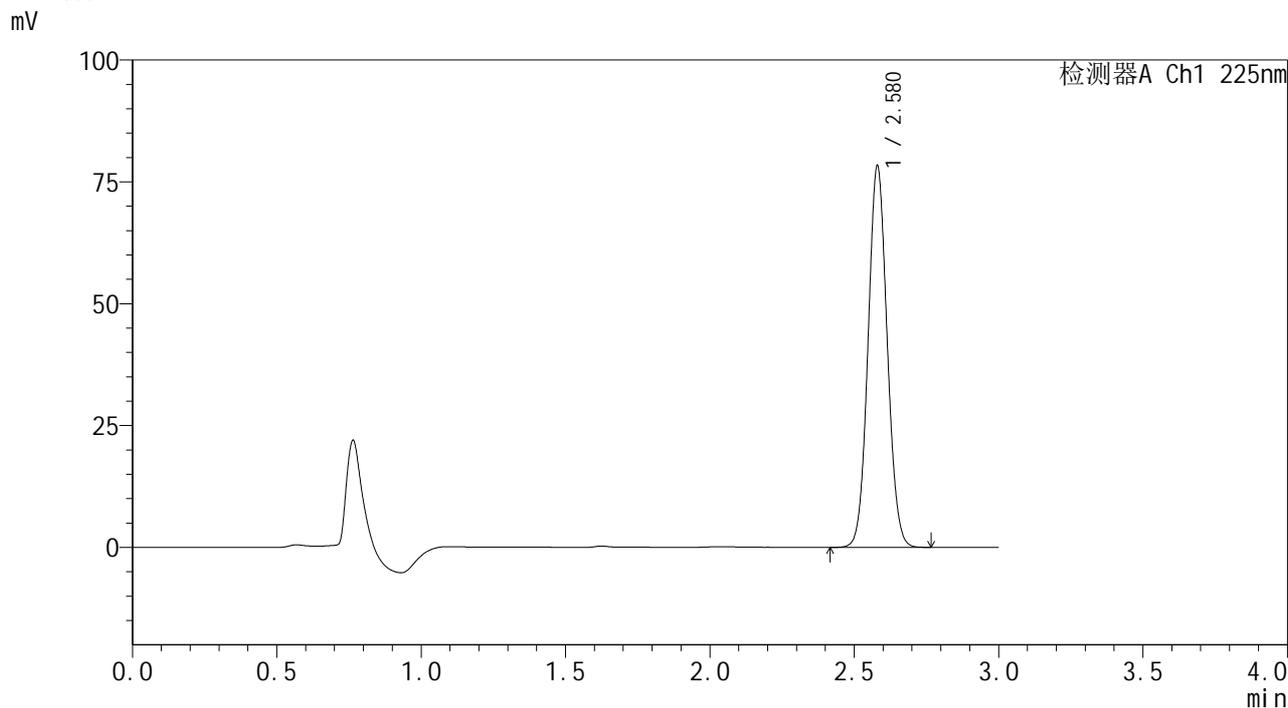
图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-28-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 17:27:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	359693	100.000	78276	7281	1.069	--
总计		359693	100.000	78276			

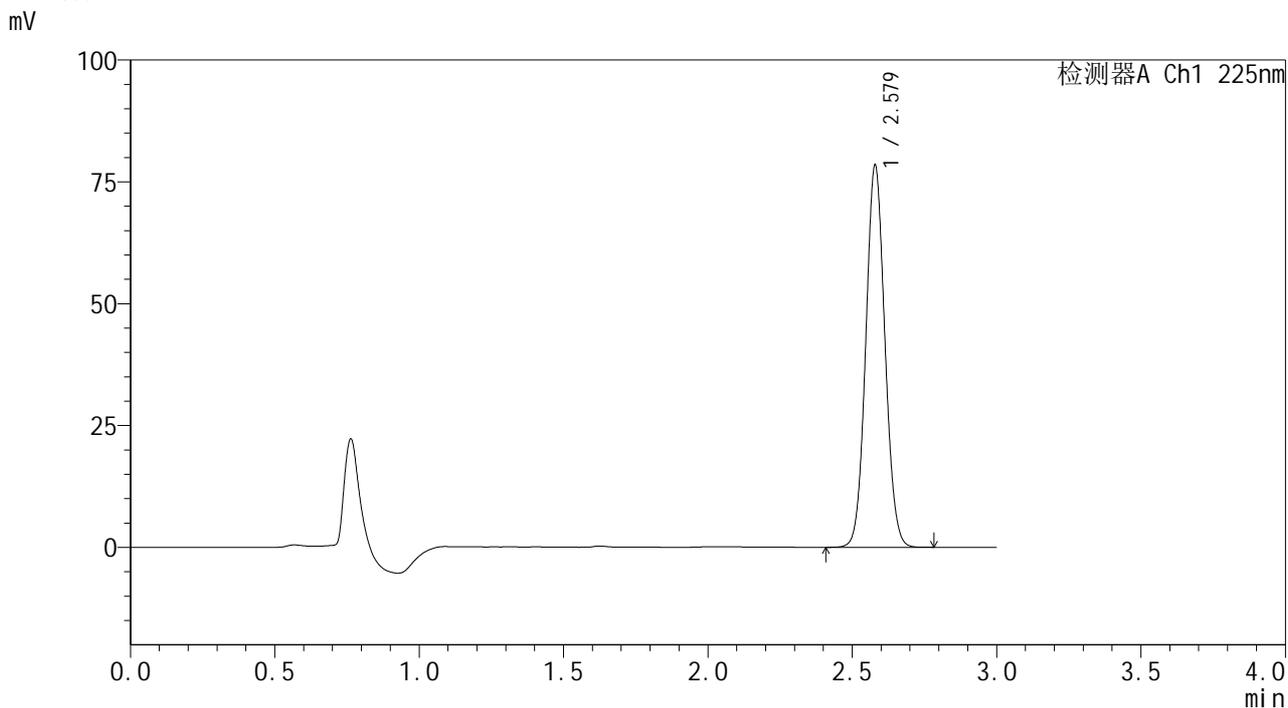
图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-29-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 17:30:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	360113	100.000	78368	7274	1.068	--
总计		360113	100.000	78368			

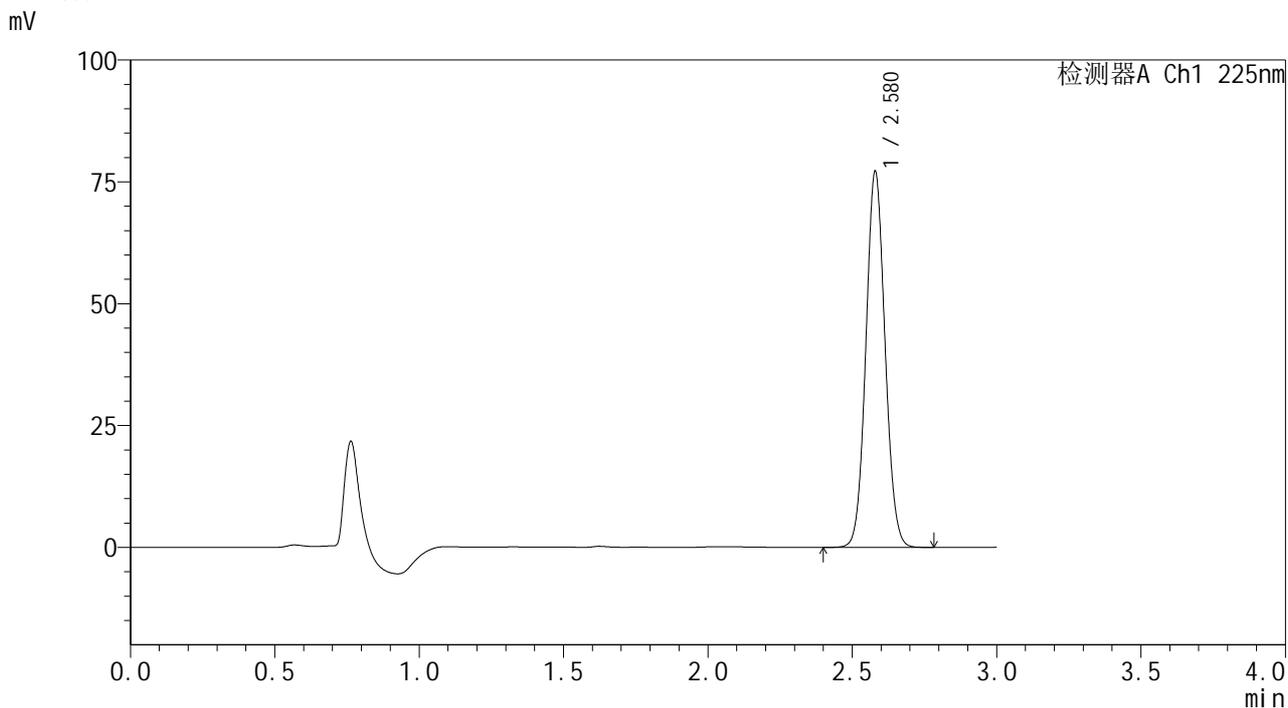
图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-30-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 17:34:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	354582	100.000	77135	7276	1.068	--
总计		354582	100.000	77135			

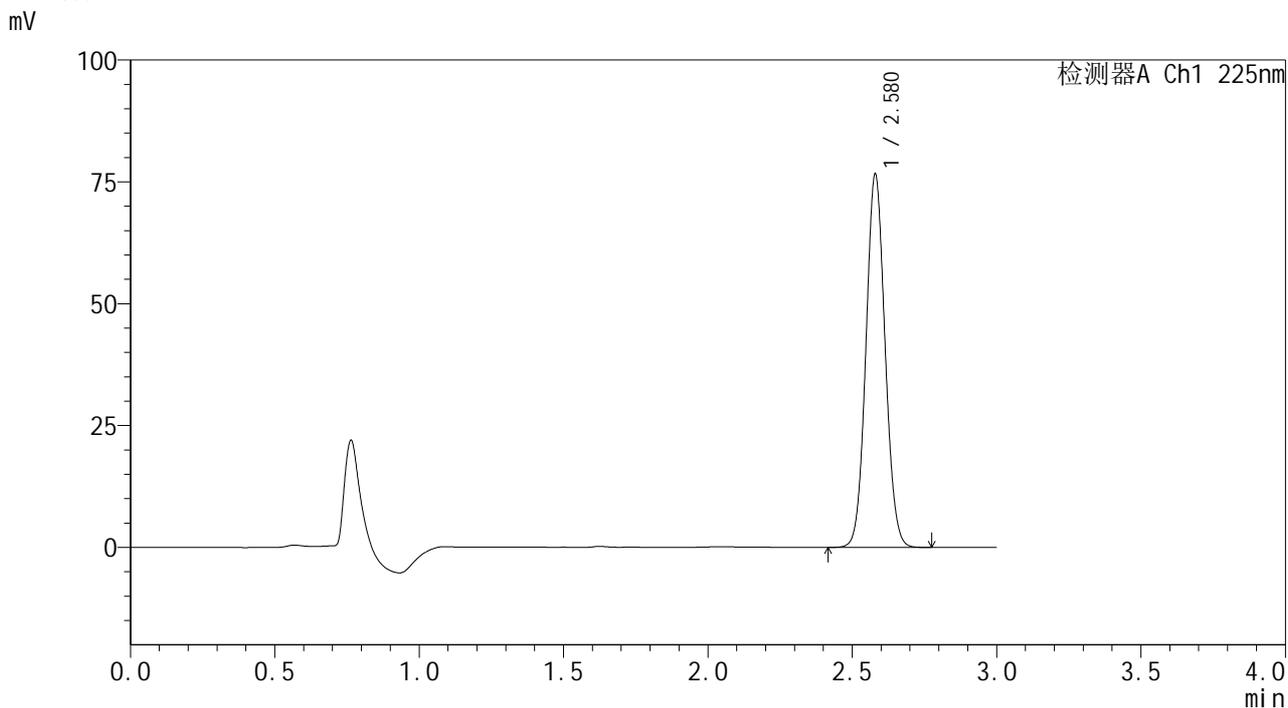
图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-31-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 17:37:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	351791	100.000	76580	7287	1.068	--
总计		351791	100.000	76580			

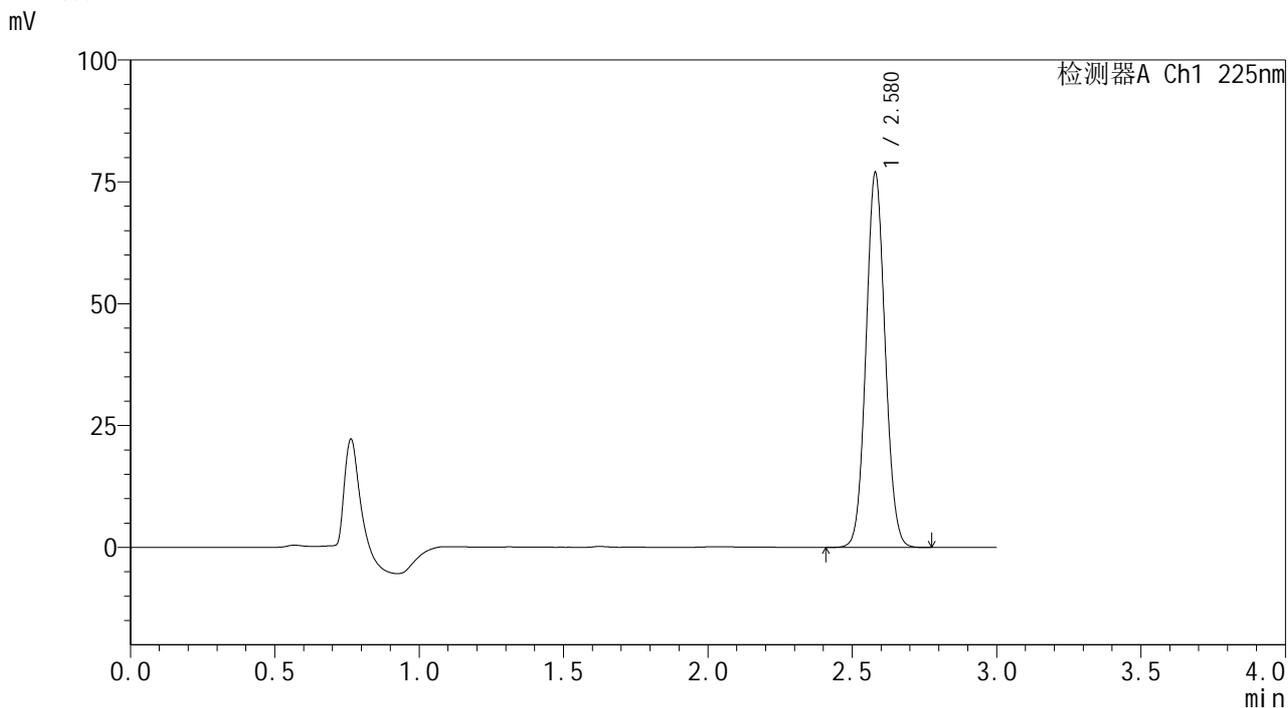
图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-33-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 17:44:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	353225	100.000	76887	7284	1.068	--
总计		353225	100.000	76887			

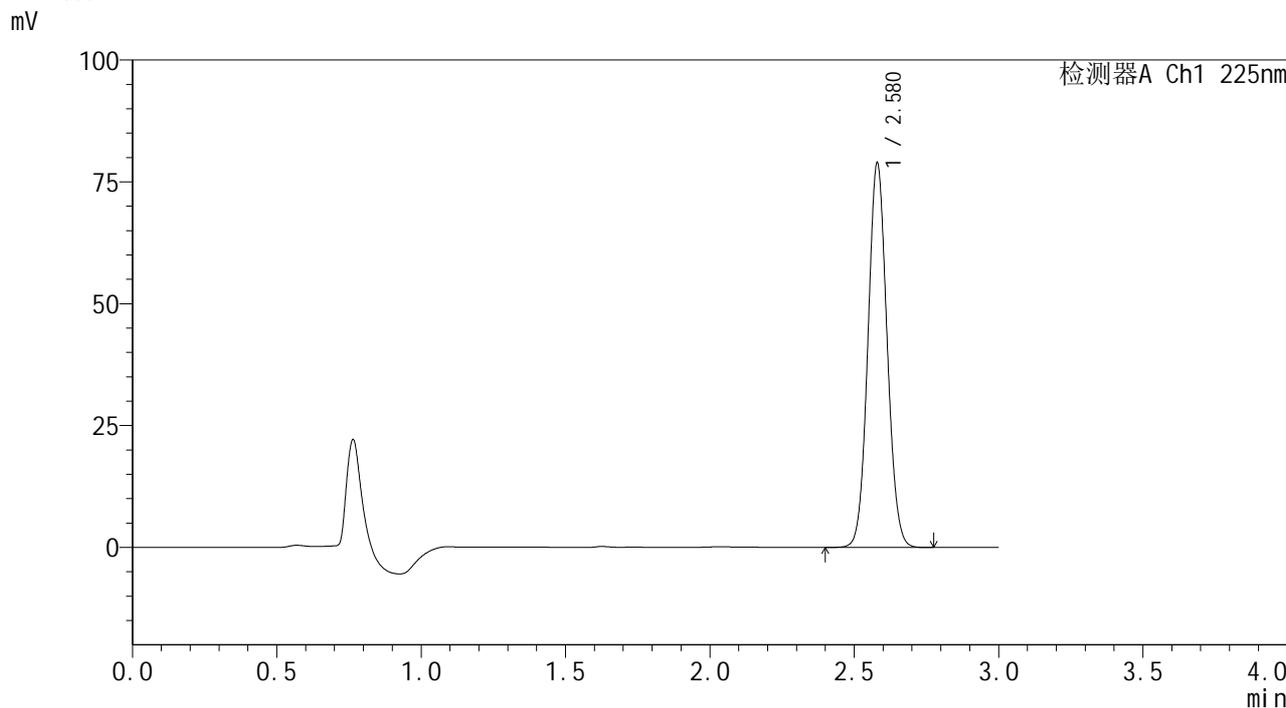
图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-35-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 17:51:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	362425	100.000	78882	7287	1.068	--
总计		362425	100.000	78882			

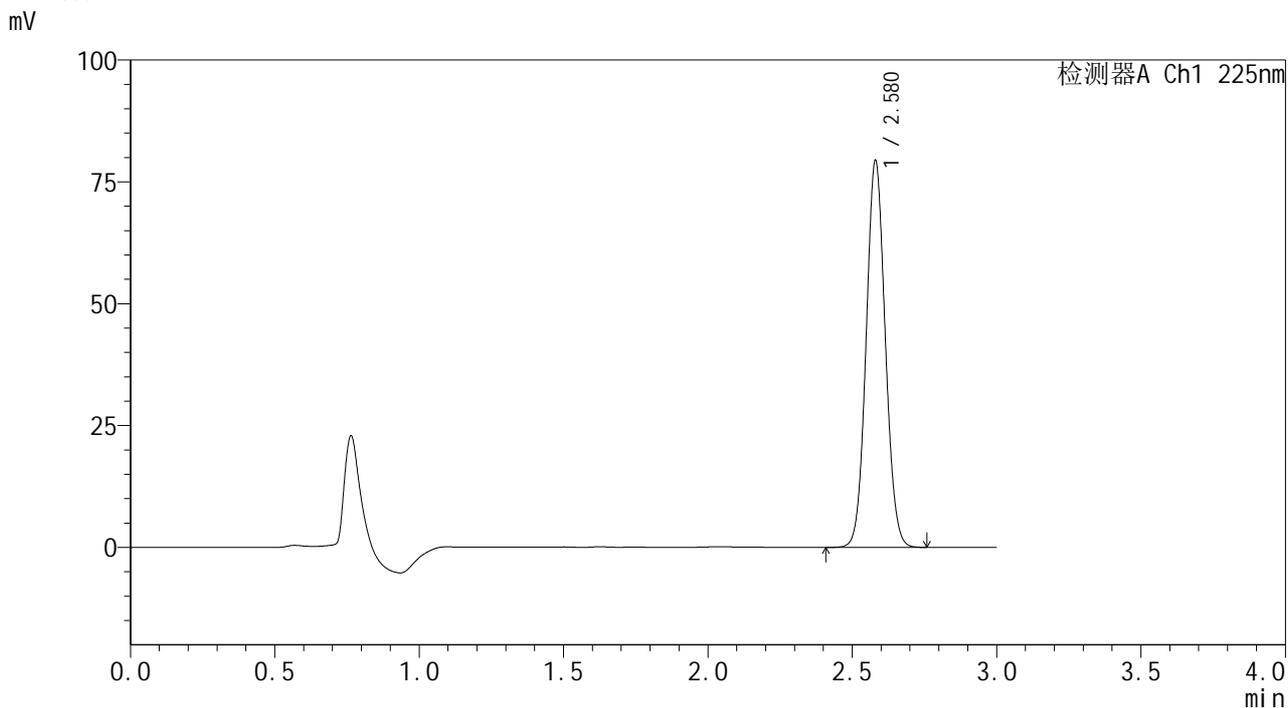
图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-38-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:01:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	364876	100.000	79369	7283	1.068	--
总计		364876	100.000	79369			

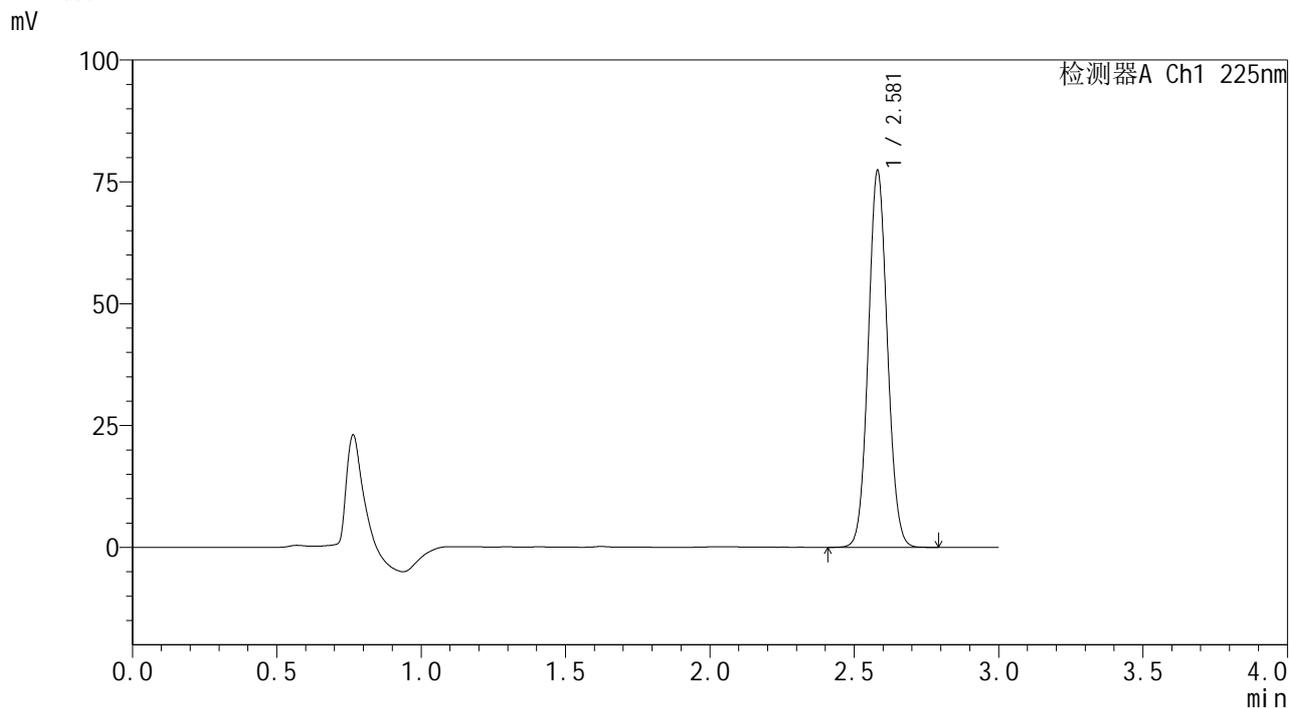
图38 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-39-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:04:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	355674	100.000	77313	7283	1.069	--
总计		355674	100.000	77313			

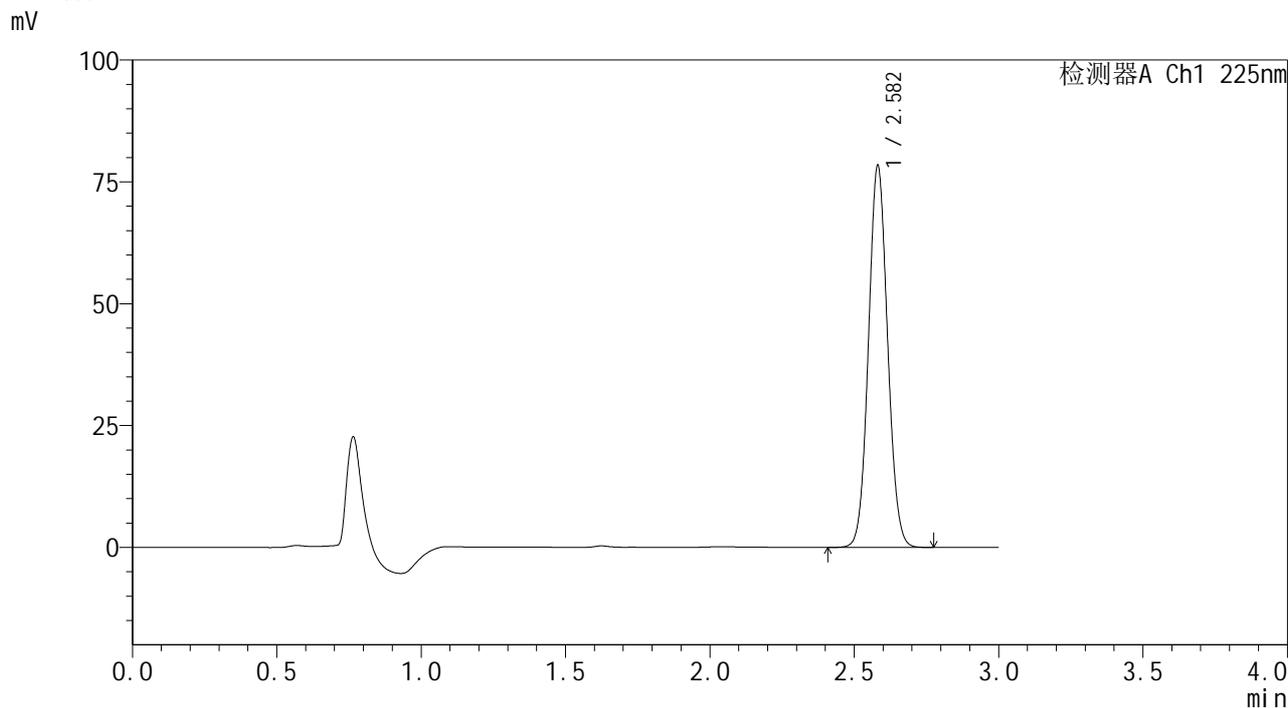
图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波 长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-40-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:08:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	360413	100.000	78294	7285	1.069	--
总计		360413	100.000	78294			

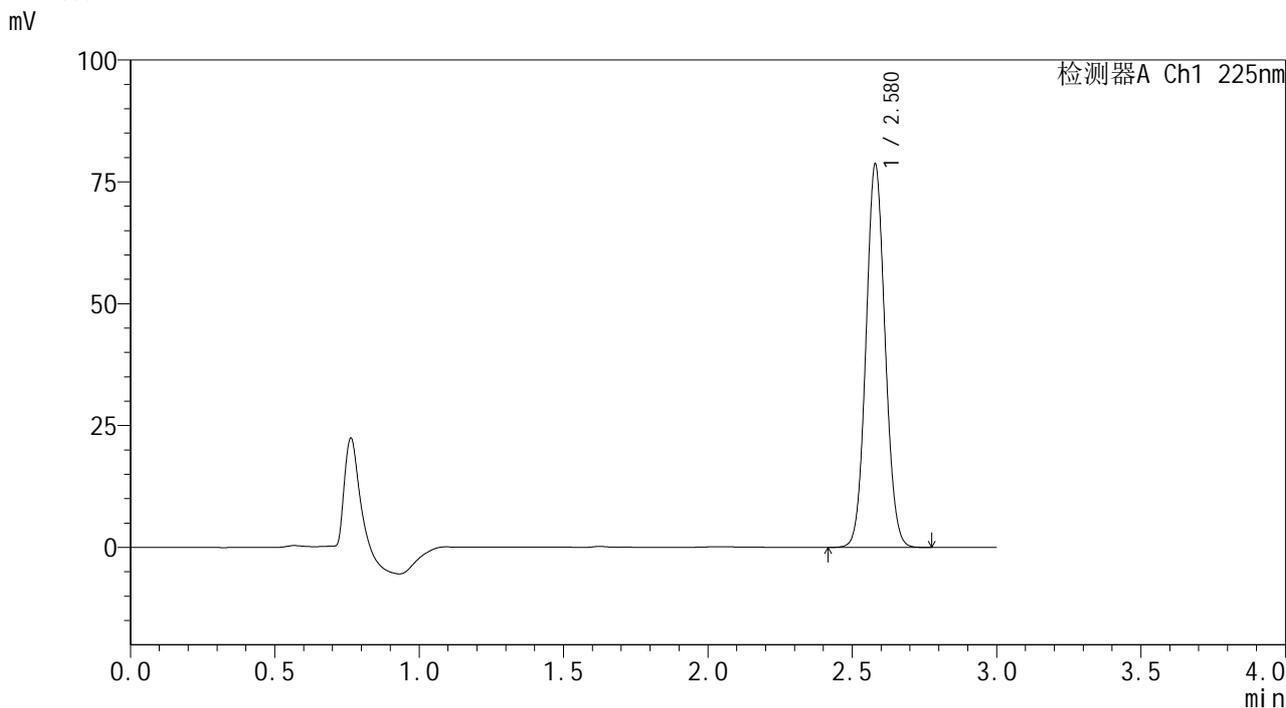
图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-41-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:11:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	361426	100.000	78650	7282	1.068	--
总计		361426	100.000	78650			

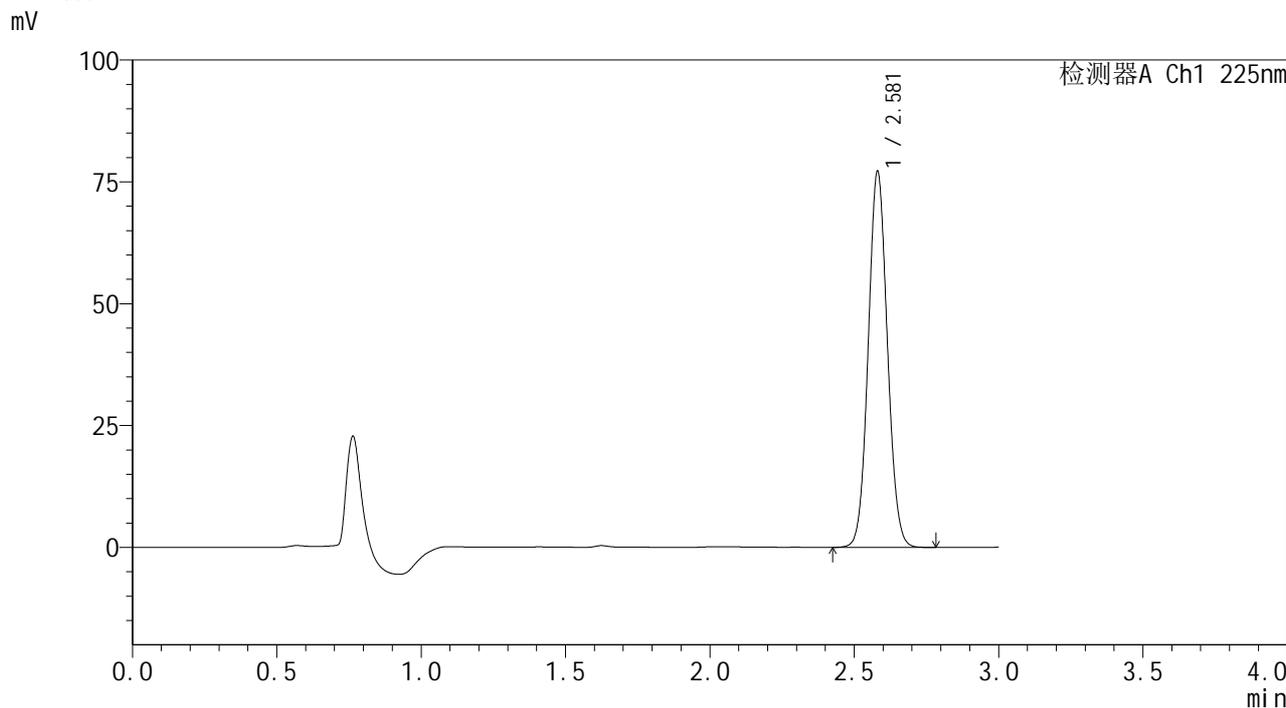
图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-42-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:15:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	354797	100.000	77136	7279	1.069	--
总计		354797	100.000	77136			

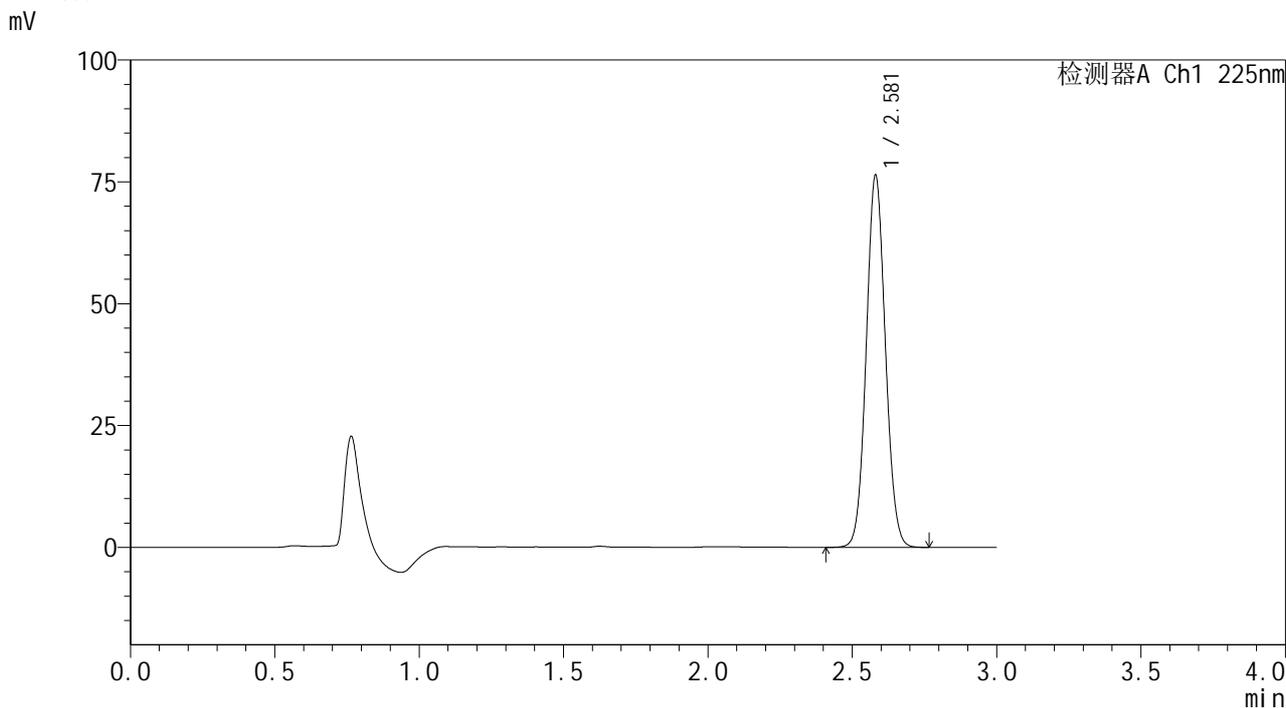
图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-43-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:18:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	350761	100.000	76321	7293	1.068	--
总计		350761	100.000	76321			

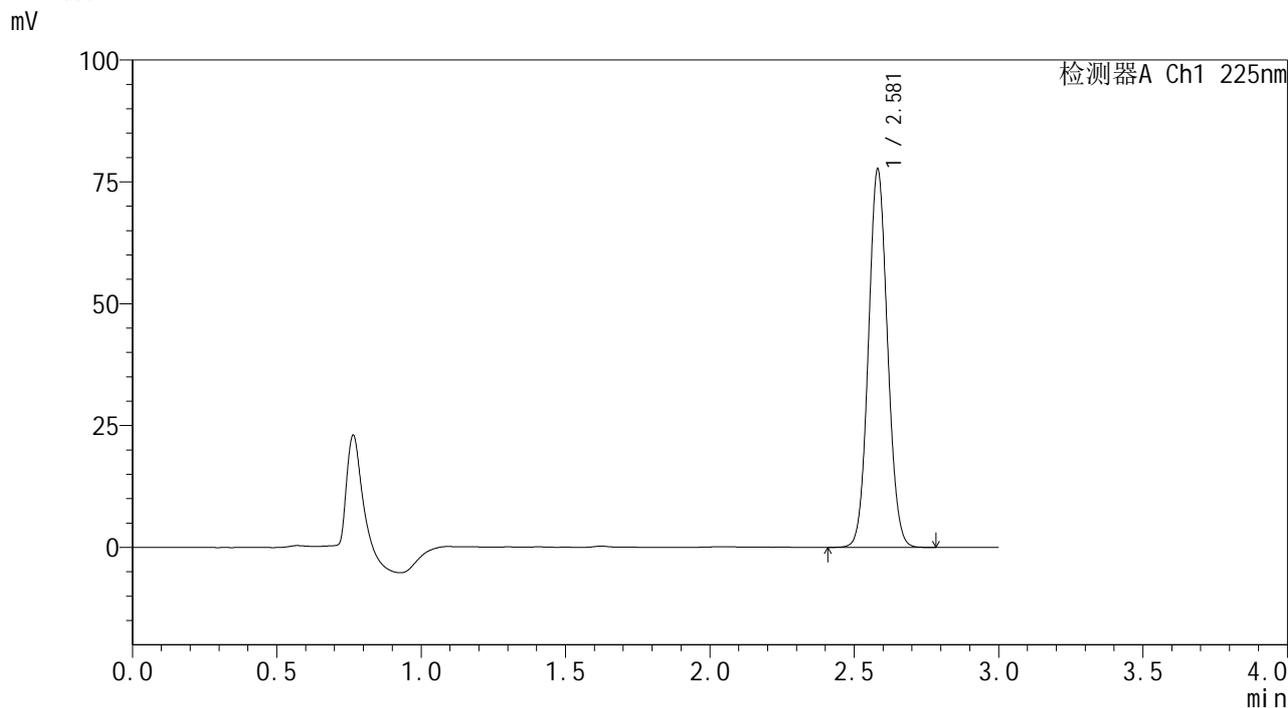
图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-45-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:25:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	356509	100.000	77533	7292	1.069	--
总计		356509	100.000	77533			

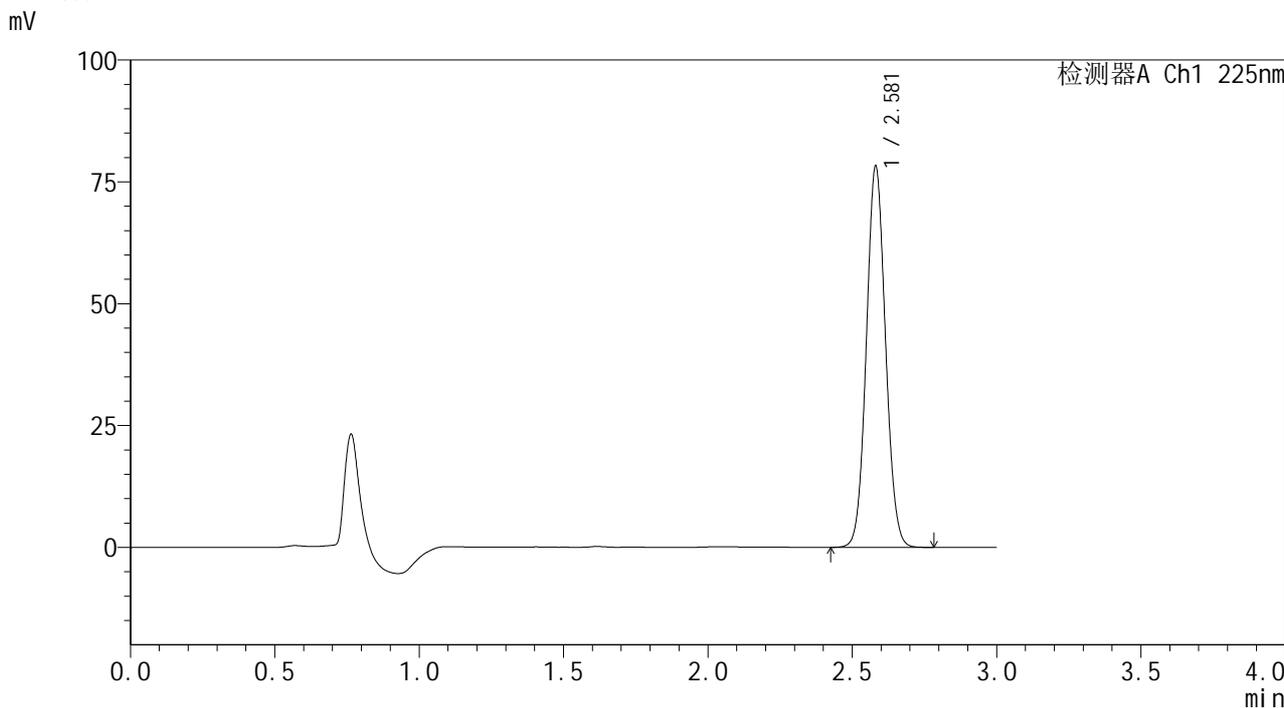
图45 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-46-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:28:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:24:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	359745	100.000	78172	7273	1.069	--
总计		359745	100.000	78172			

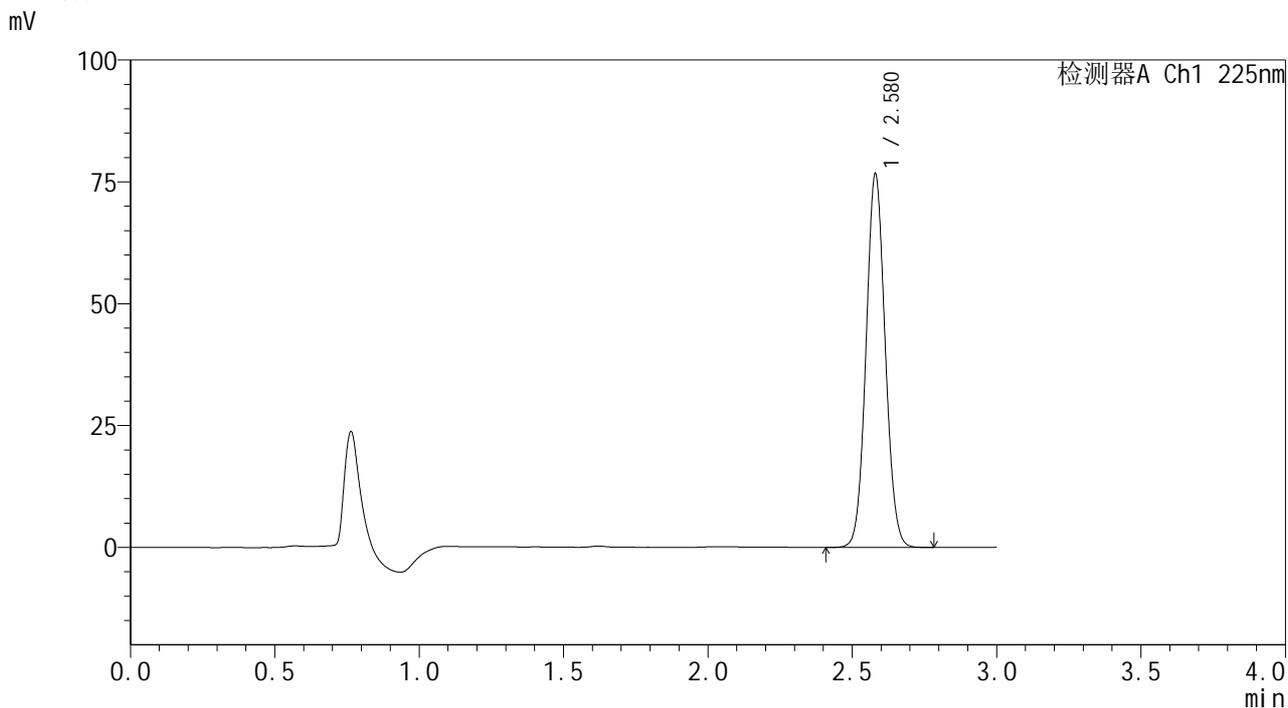
图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-54-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:56:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	352139	100.000	76649	7285	1.068	--
总计		352139	100.000	76649			

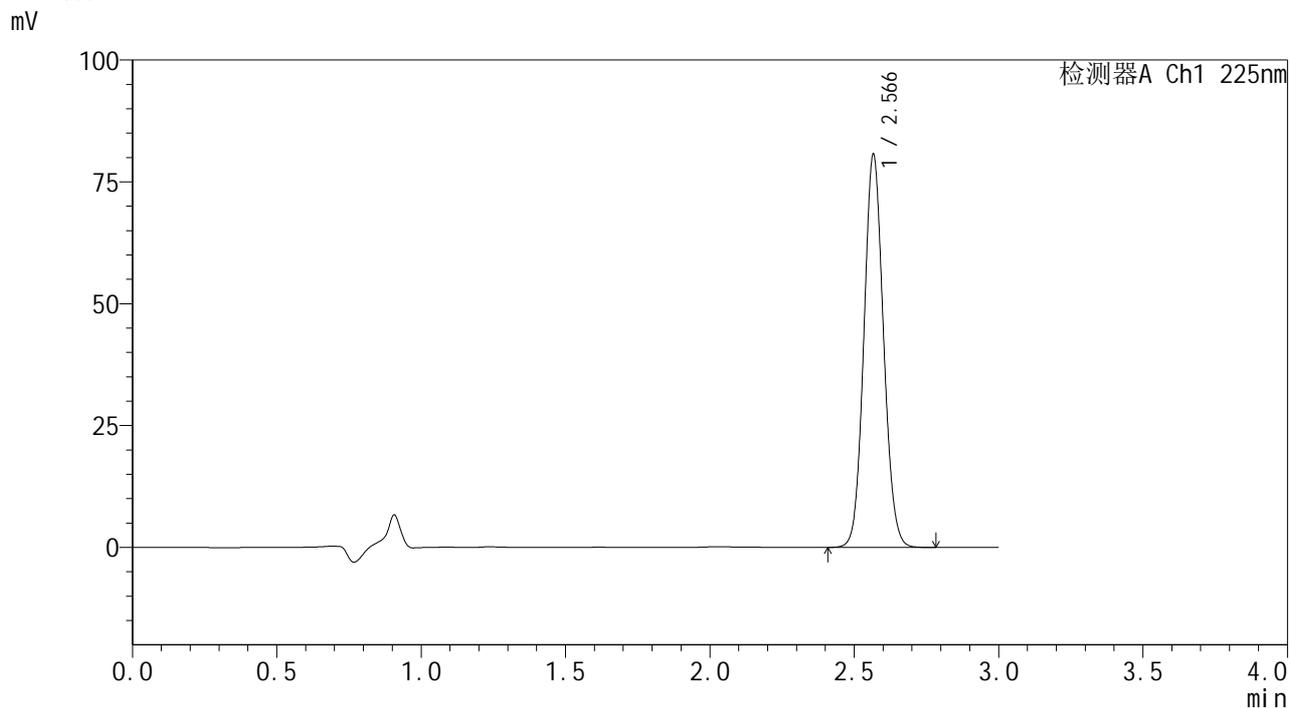
图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-55-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 18:59:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	380215	100.000	80267	6860	1.081	--
总计		380215	100.000	80267			

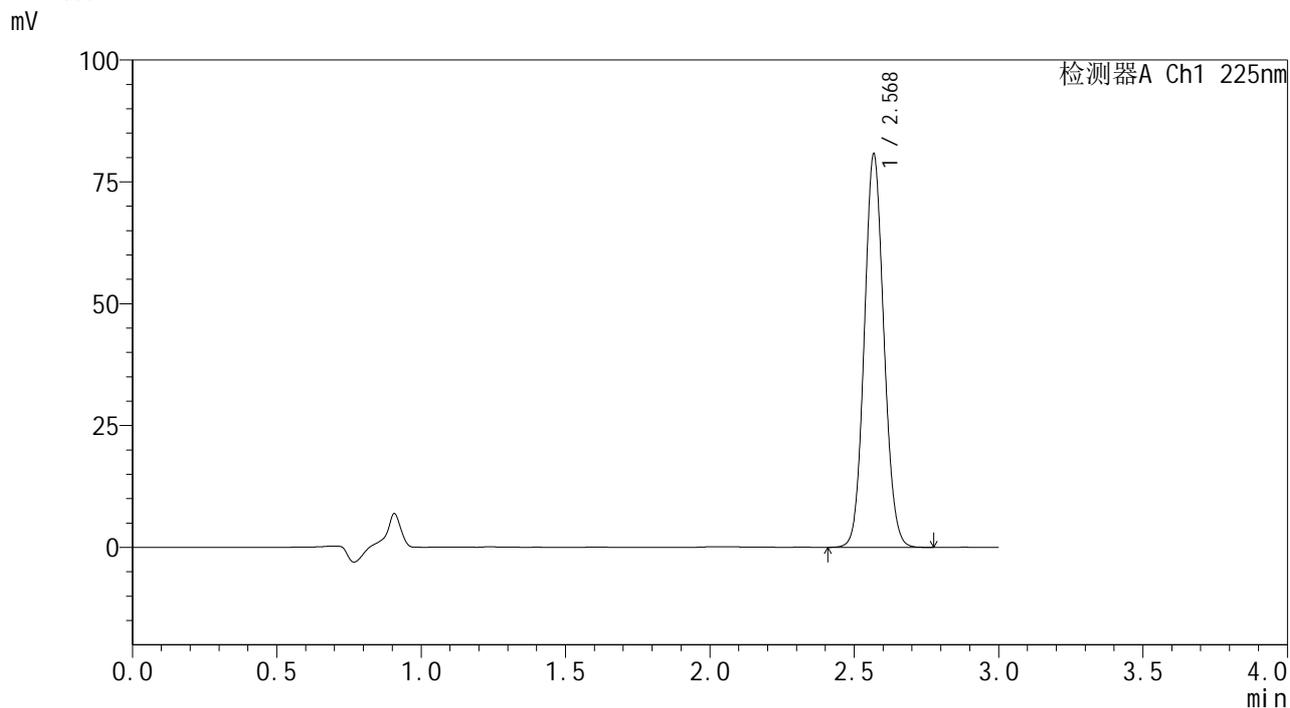
图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-56-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:03:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	380830	100.000	80010	6859	1.082	--
总计		380830	100.000	80010			

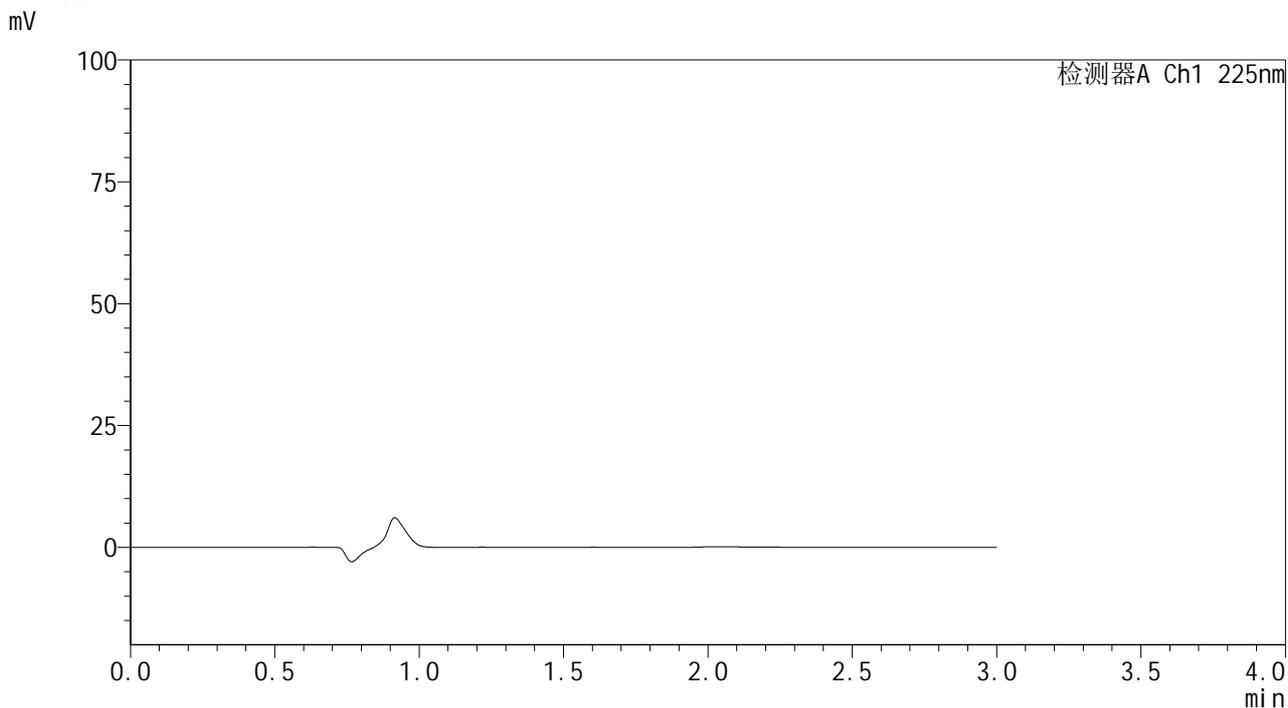
图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-57-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:06:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	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							

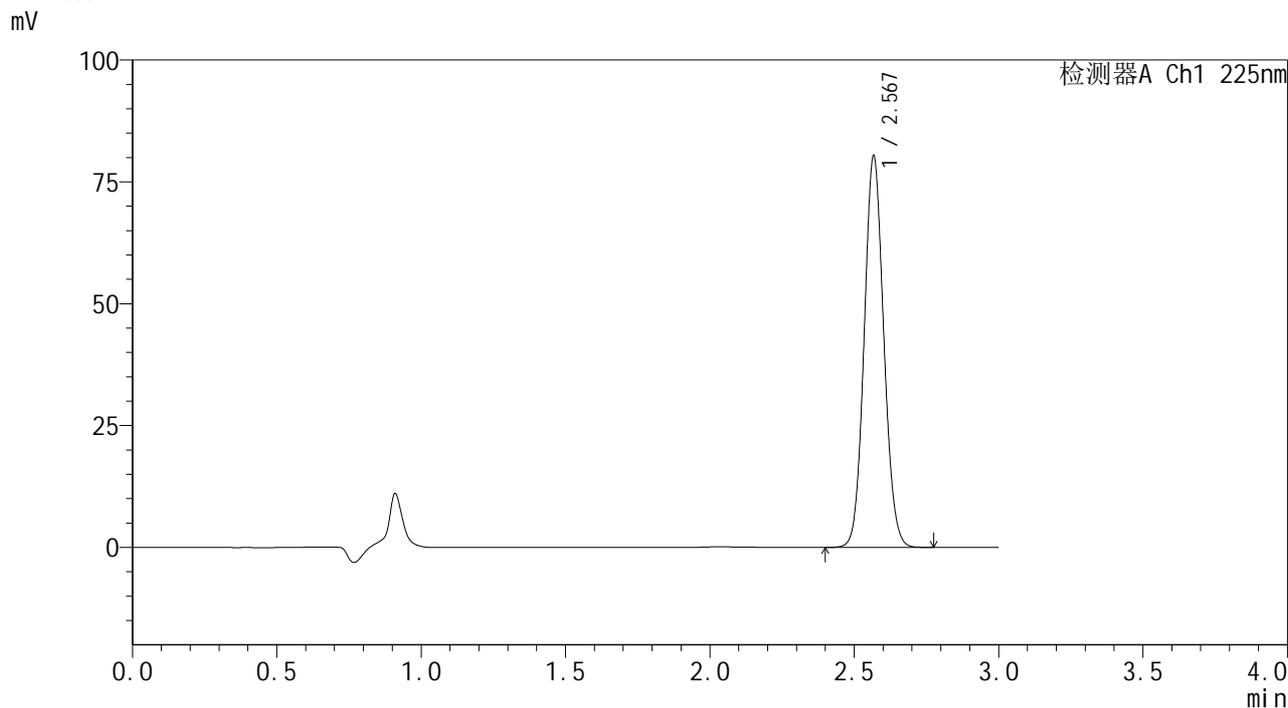
图57 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110401批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-58-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:09:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	379057	100.000	79723	6862	1.081	--
总计		379057	100.000	79723			

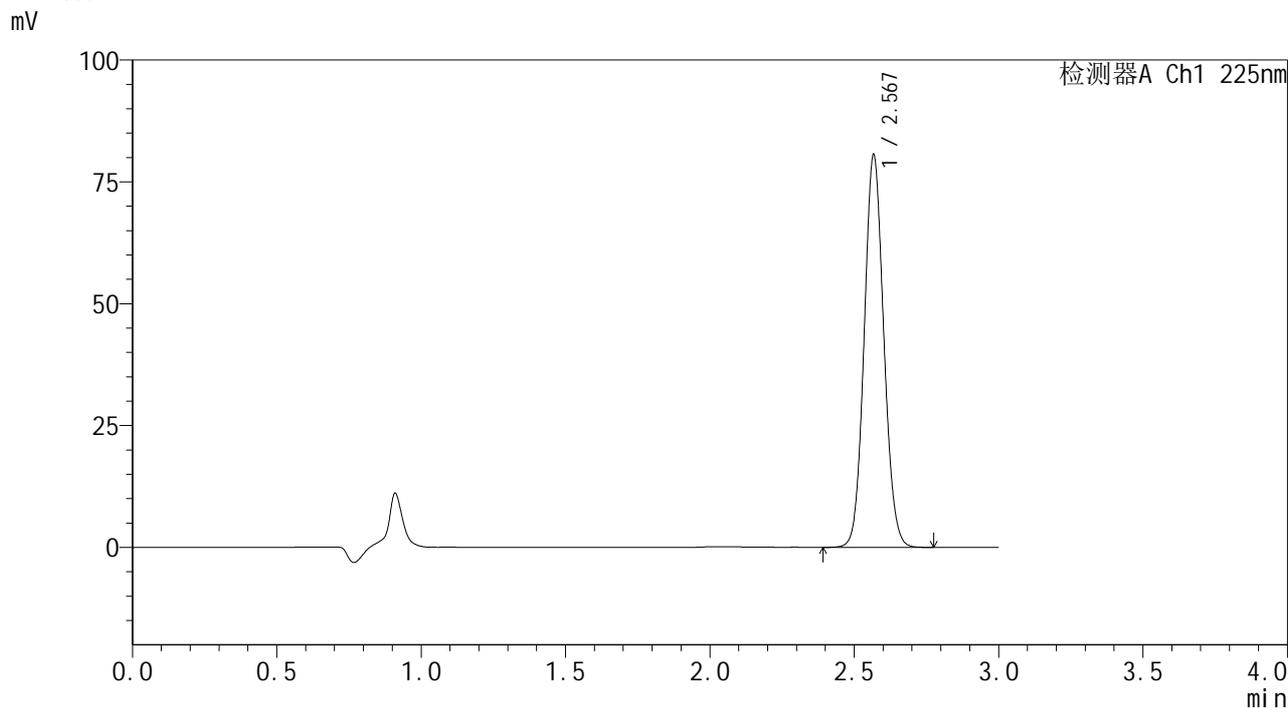
图58 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-59-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:13:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	379504	100.000	79875	6869	1.081	--
总计		379504	100.000	79875			

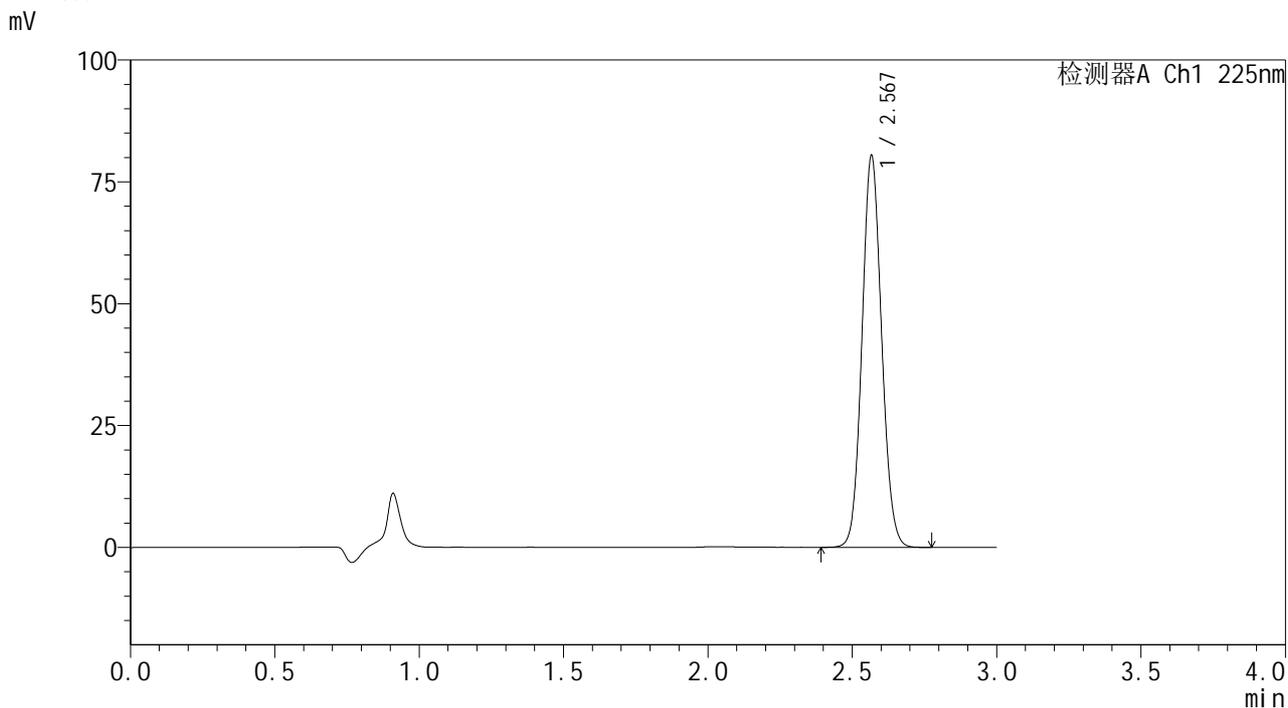
图59 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-60-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:16:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	379051	100.000	79896	6863	1.082	--
总计		379051	100.000	79896			

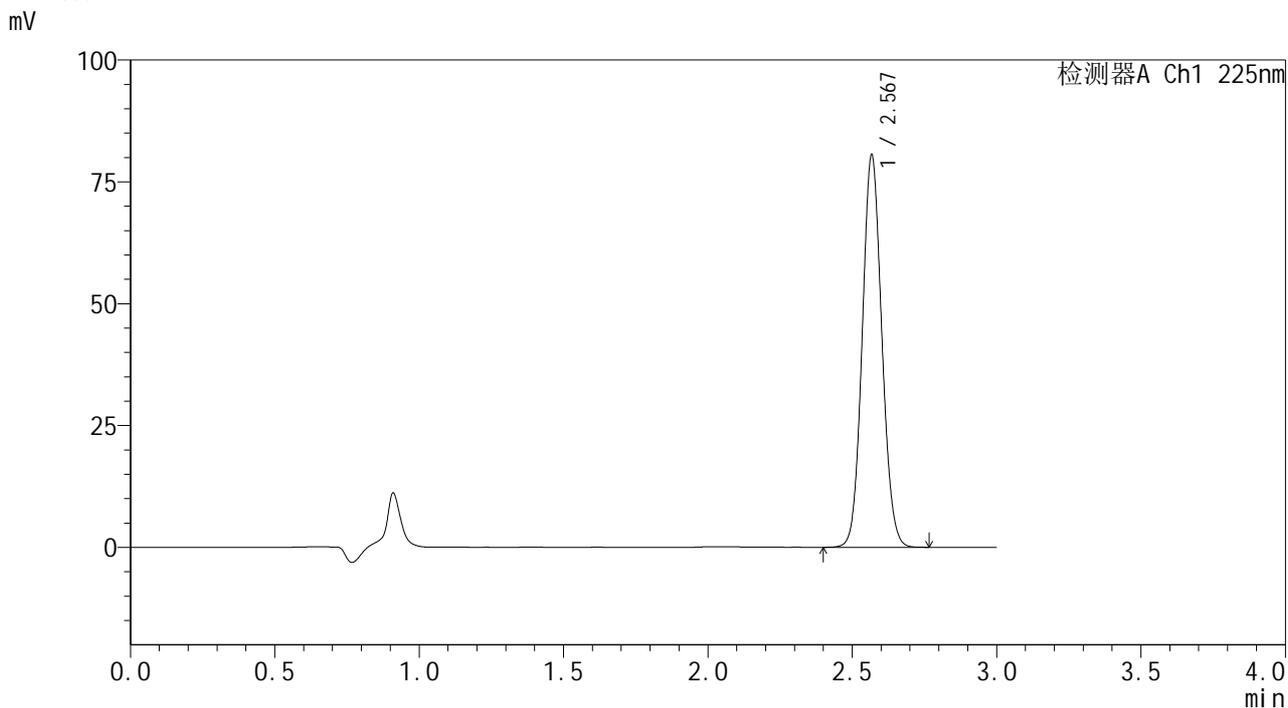
图60 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-61-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:20:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	379408	100.000	79777	6867	1.081	--
总计		379408	100.000	79777			

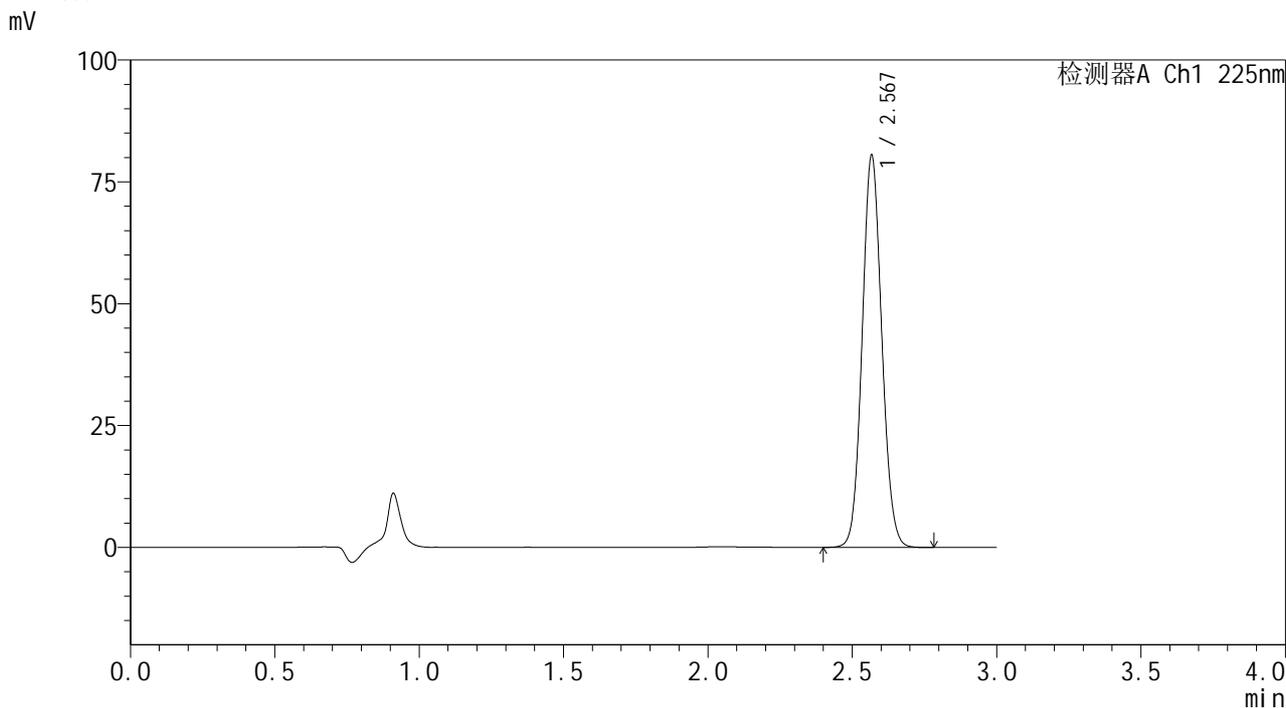
图61 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-62-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:23:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	379358	100.000	79803	6869	1.081	--
总计		379358	100.000	79803			

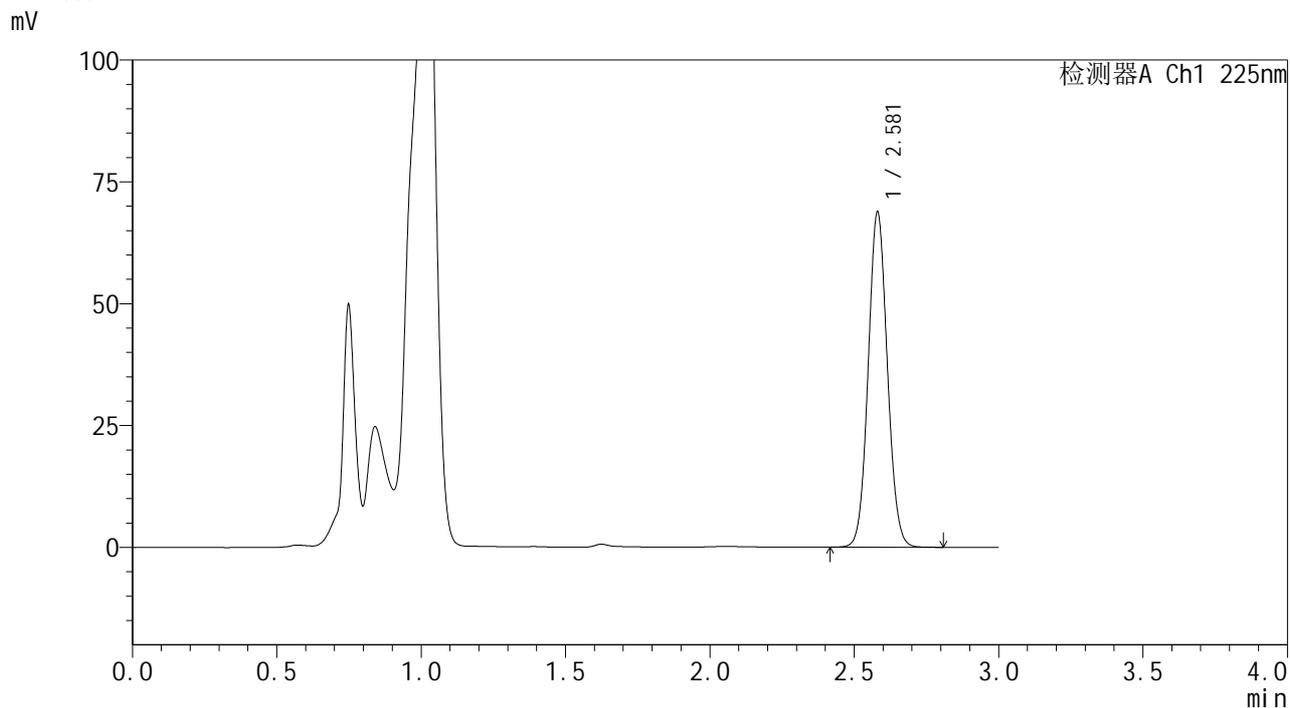
图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-64-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:30:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	316524	100.000	68779	7282	1.070	--
总计		316524	100.000	68779			

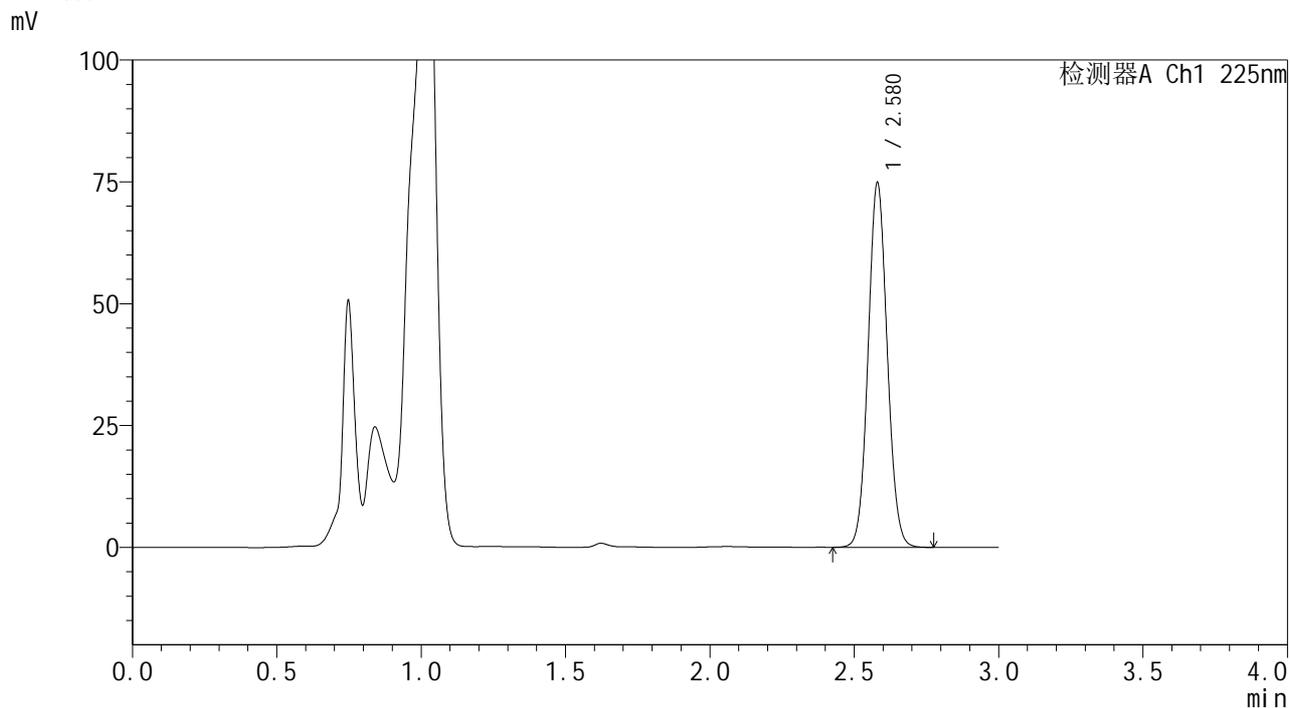
图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-68-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:44:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:25:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	343927	100.000	74798	7290	1.070	--
总计		343927	100.000	74798			

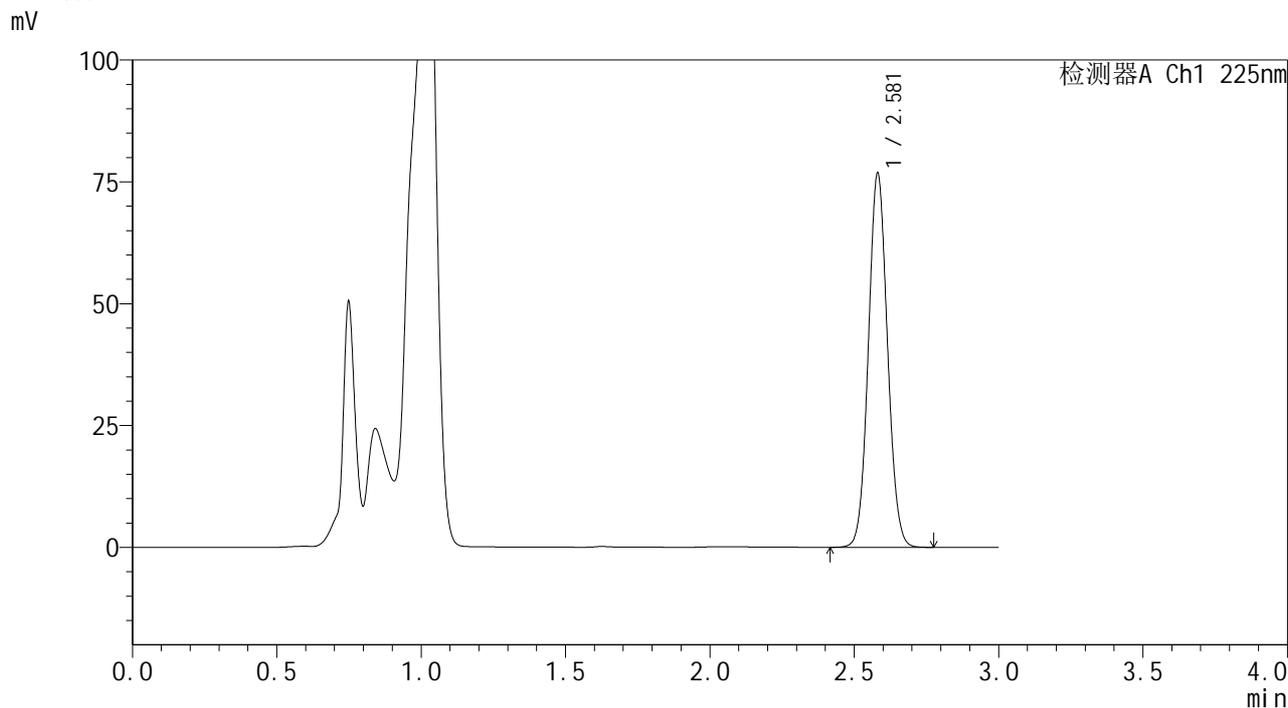
图68 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

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°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-70-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:51:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	352640	100.000	76717	7291	1.068	--
总计		352640	100.000	76717			

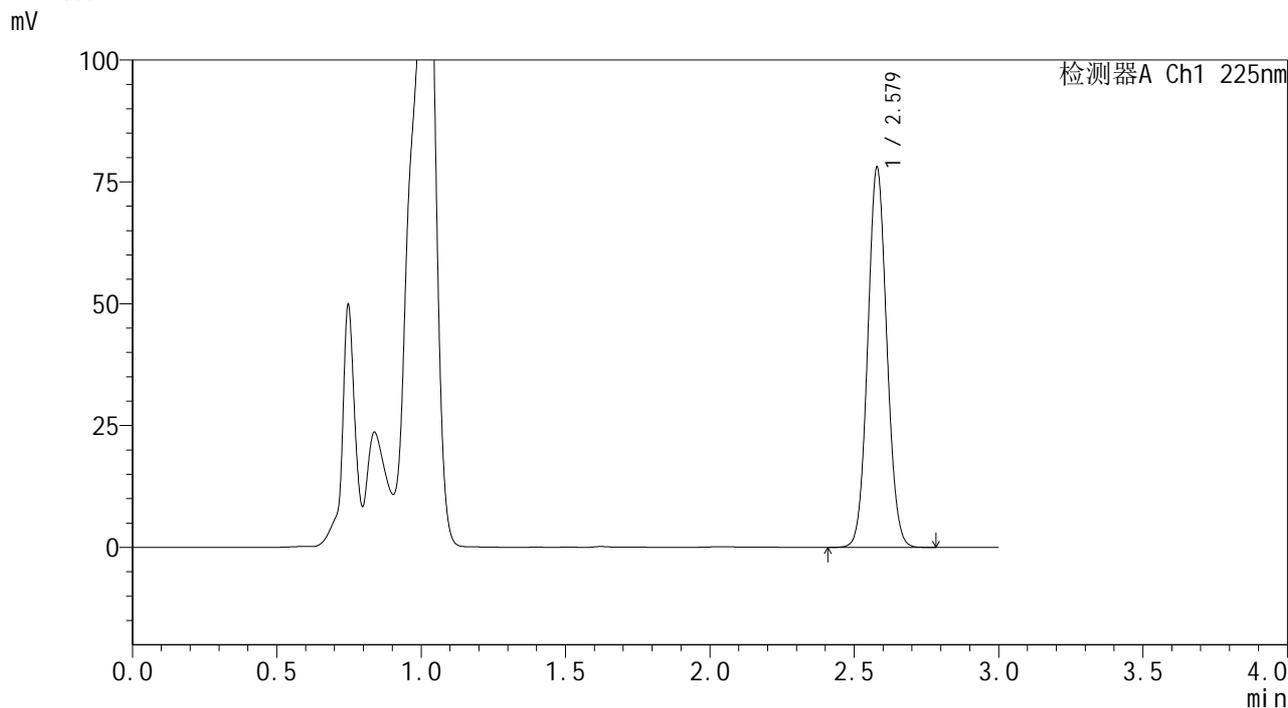
图70 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-72-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 19:58:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	358155	100.000	77918	7279	1.068	--
总计		358155	100.000	77918			

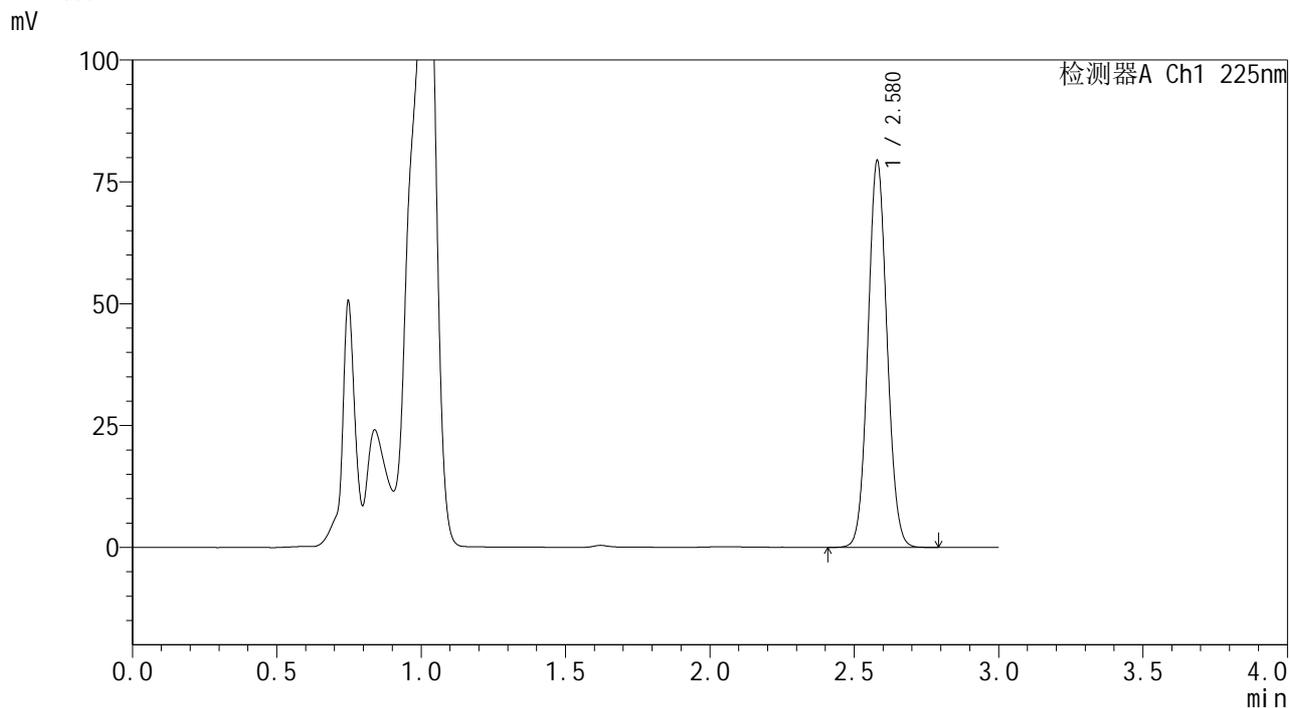
图72 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-73-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:01:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	364568	100.000	79347	7291	1.068	--
总计		364568	100.000	79347			

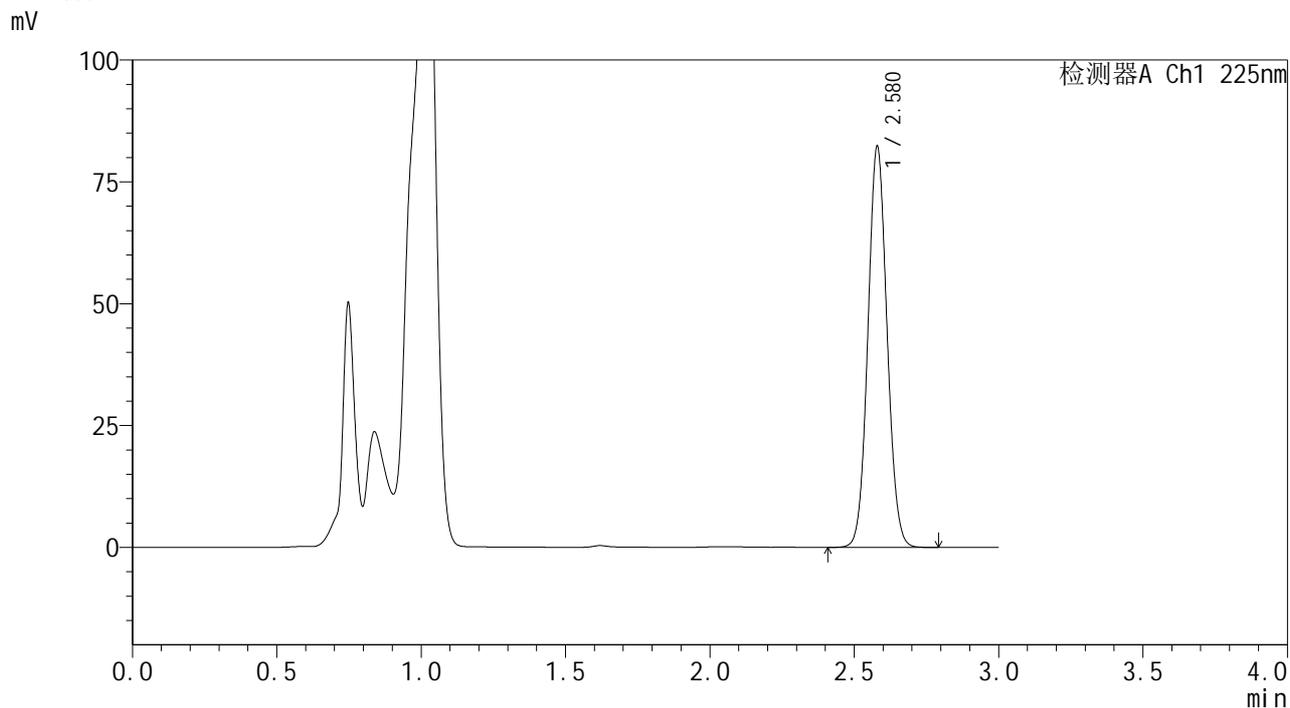
图73 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-74-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:04:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	378083	100.000	82267	7278	1.068	--
总计		378083	100.000	82267			

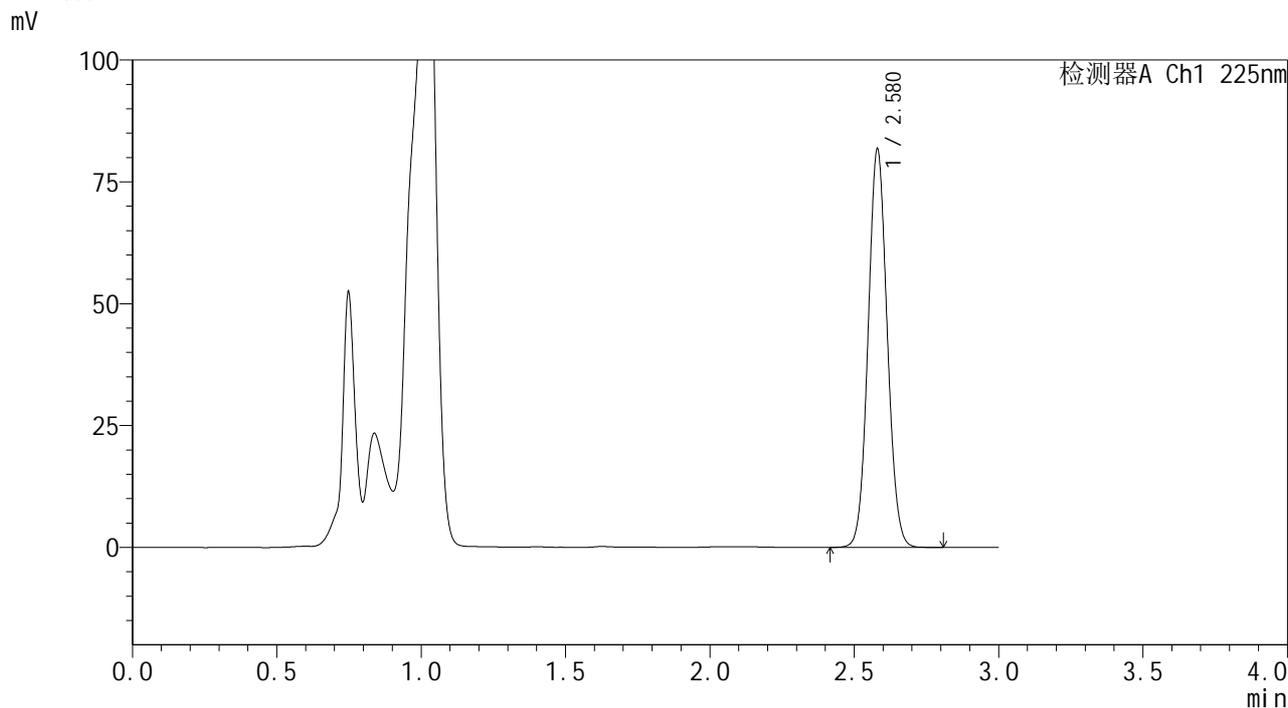
图74 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-75-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:08:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	375643	100.000	81738	7288	1.068	--
总计		375643	100.000	81738			

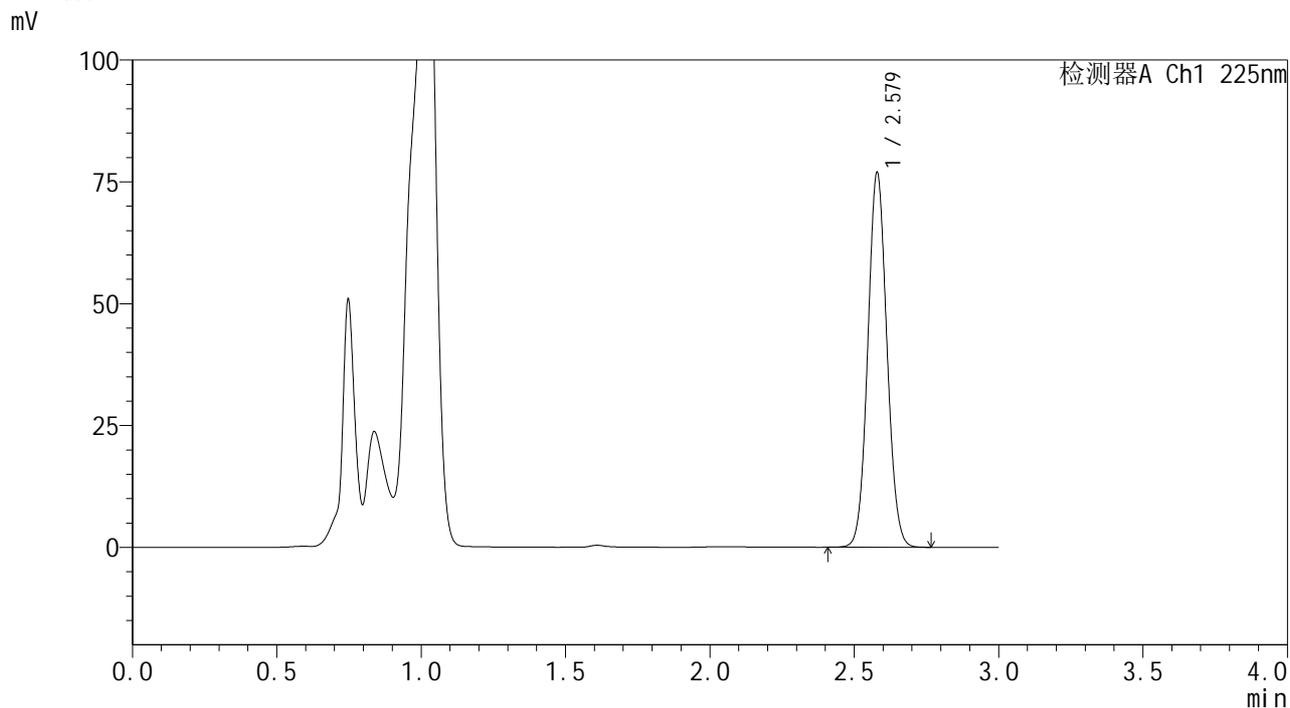
图75 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-76-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:11:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	353035	100.000	76855	7288	1.068	--
总计		353035	100.000	76855			

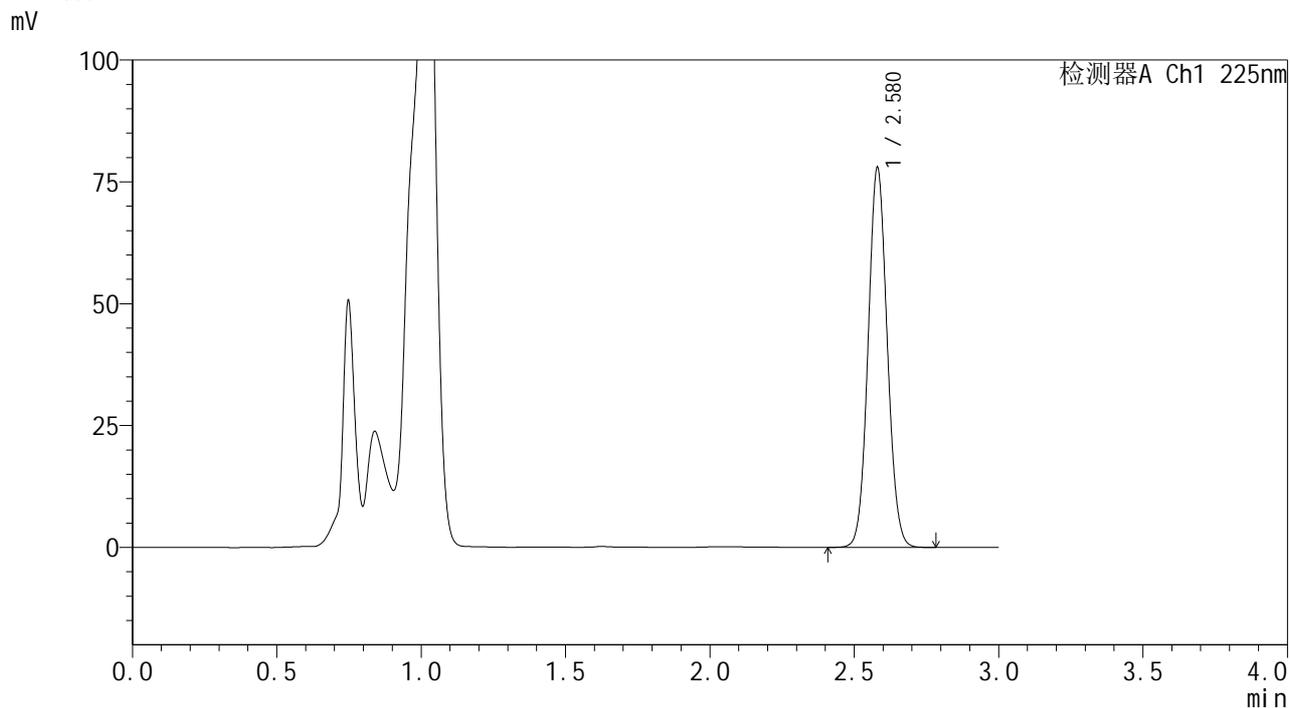
图76 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

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°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-77-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:15:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	358159	100.000	77934	7284	1.069	--
总计		358159	100.000	77934			

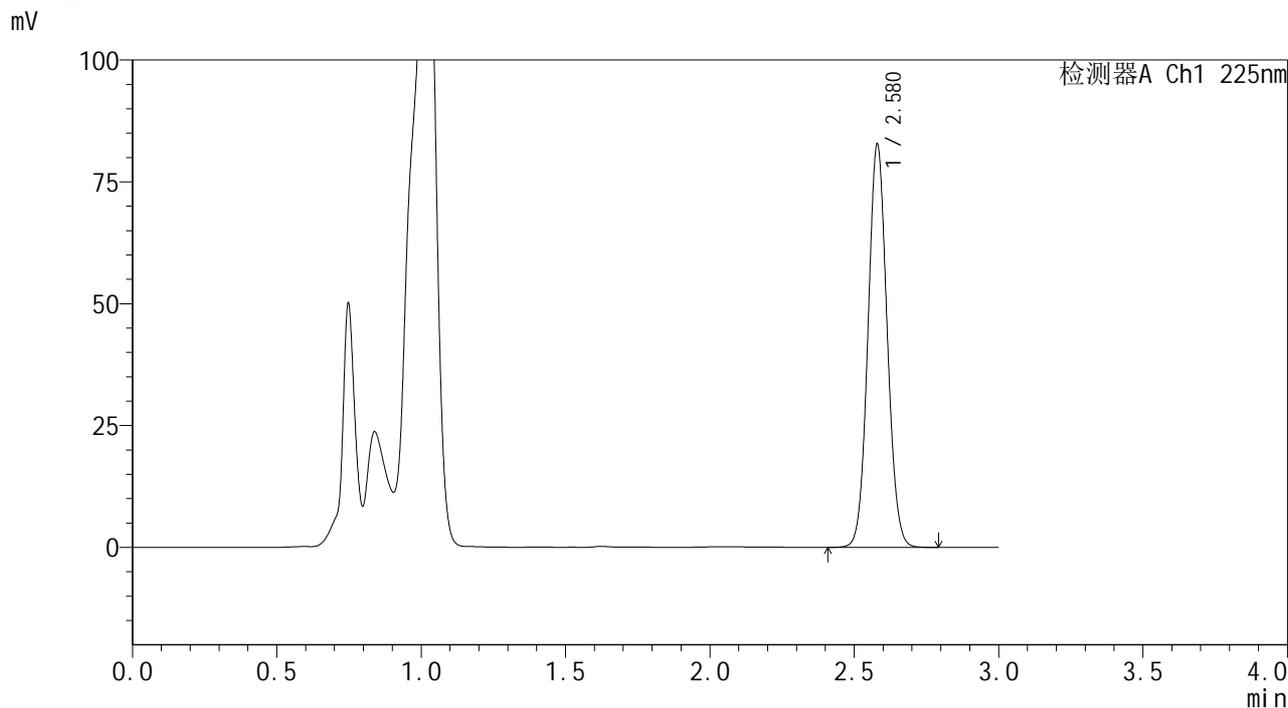
图77 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-80-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:25:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	380014	100.000	82724	7290	1.068	--
总计		380014	100.000	82724			

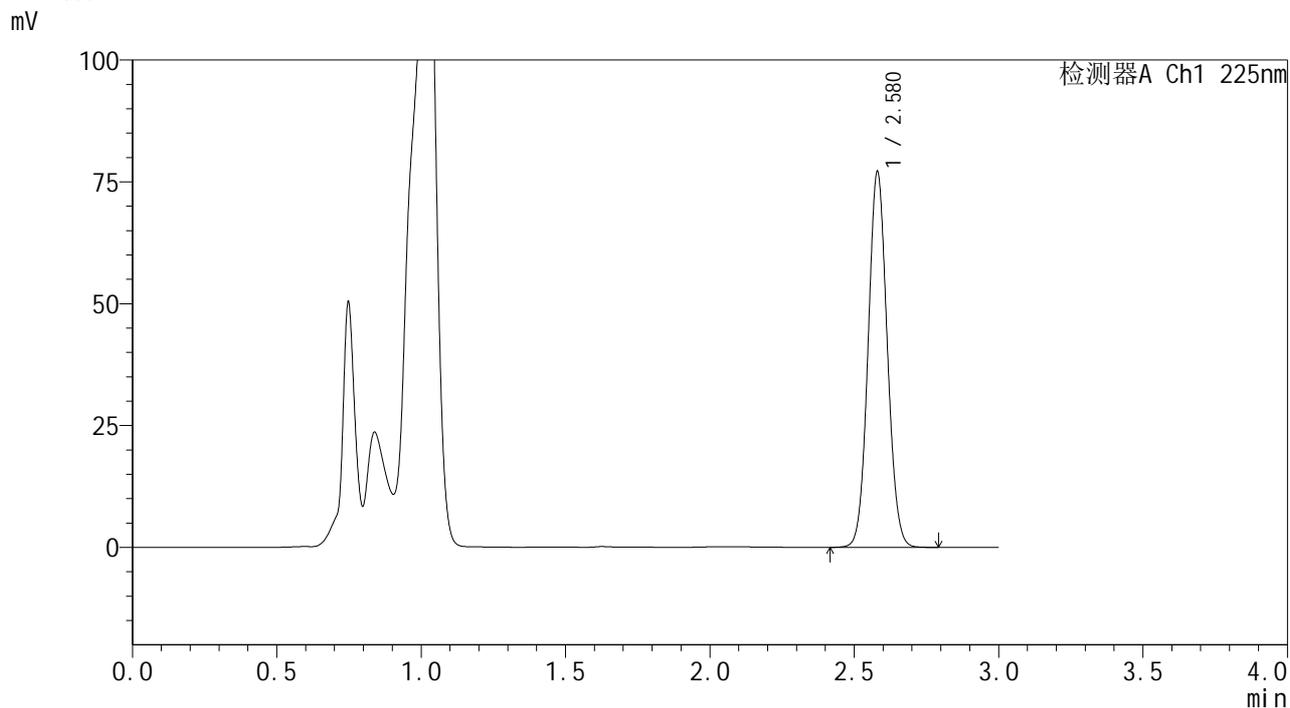
图80 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-82-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:32:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	353991	100.000	77065	7286	1.068	--
总计		353991	100.000	77065			

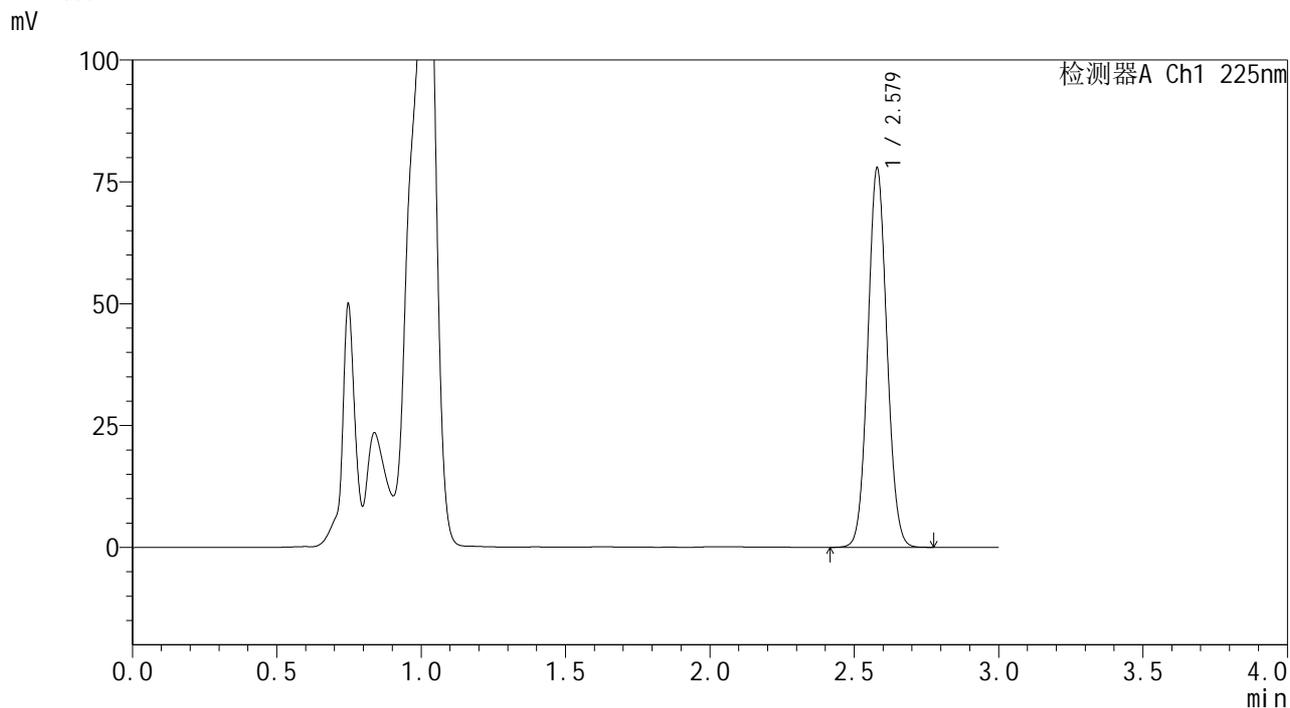
图82 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-83-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:35:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	357481	100.000	77790	7283	1.068	--
总计		357481	100.000	77790			

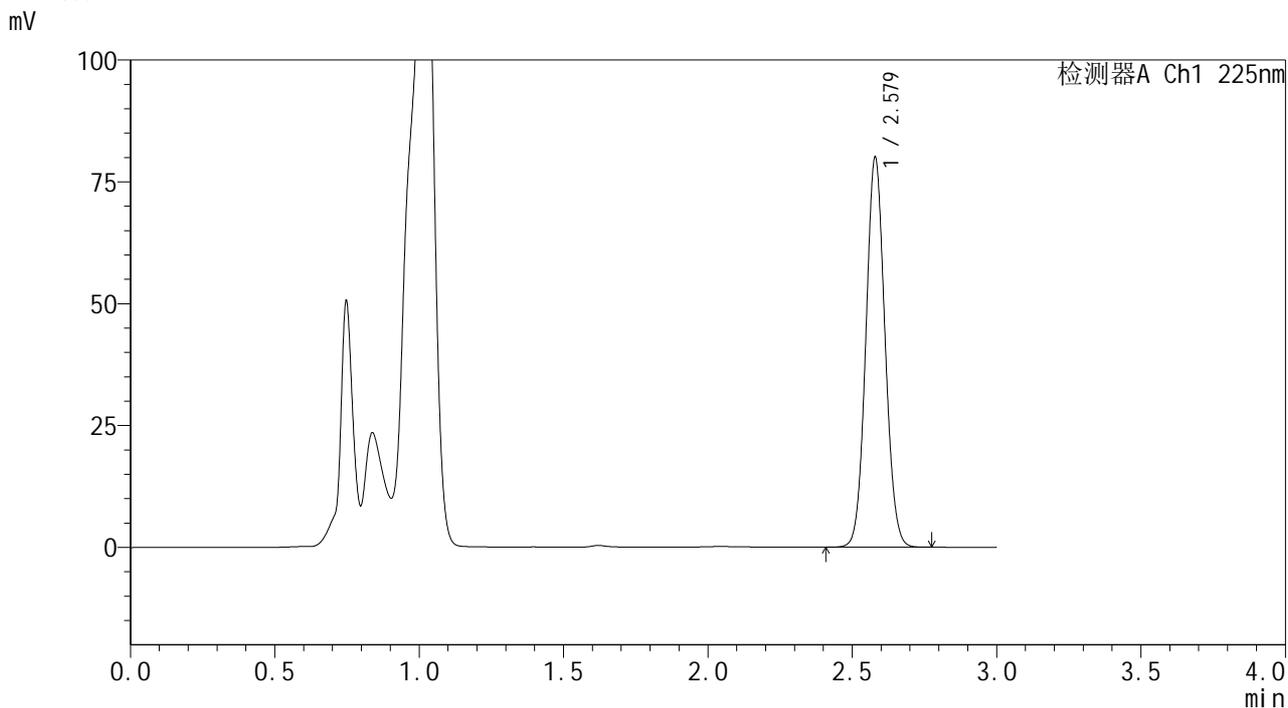
图83 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-85-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:42:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	367341	100.000	79986	7283	1.069	--
总计		367341	100.000	79986			

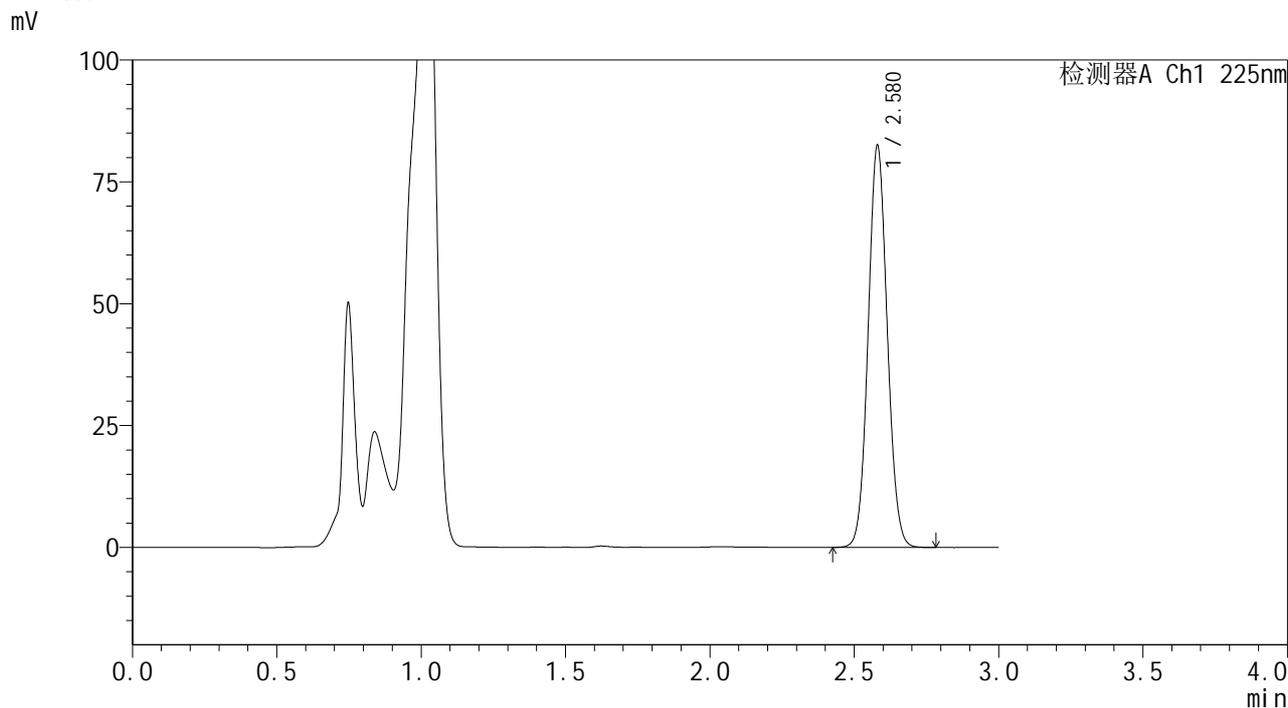
图85 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-86-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:46:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	378876	100.000	82446	7283	1.069	--
总计		378876	100.000	82446			

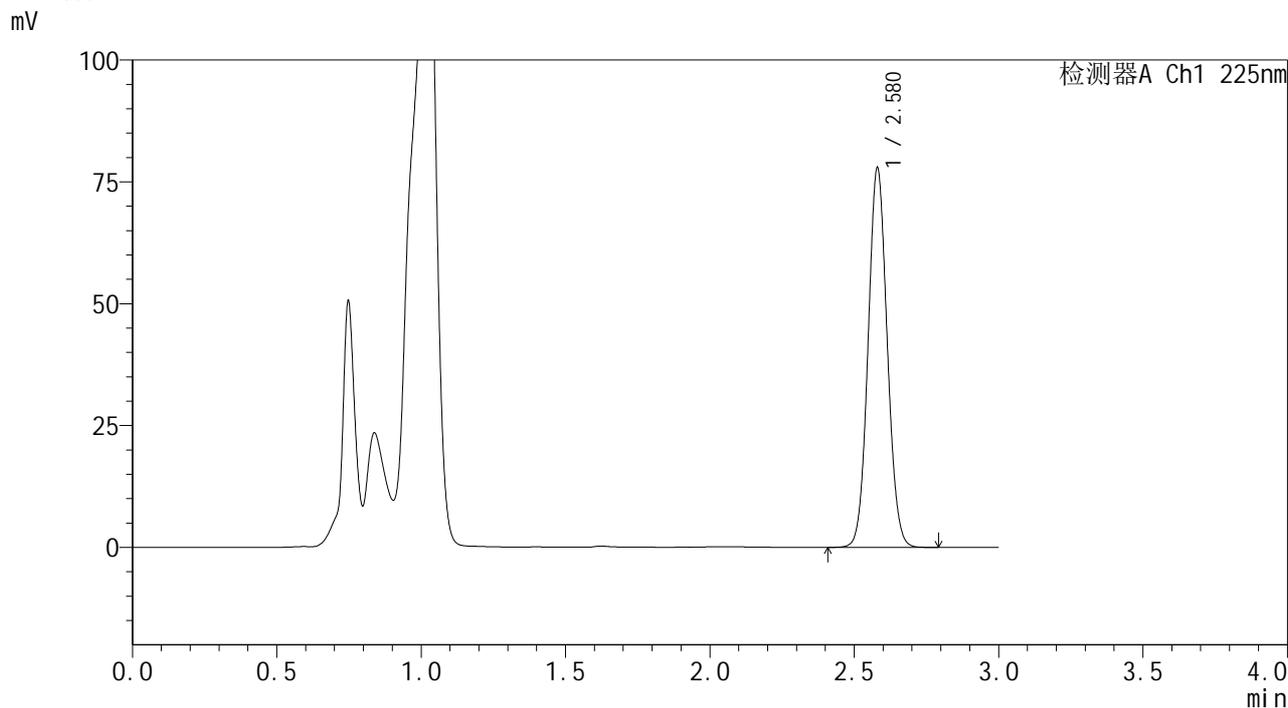
图86 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-89-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:56:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	357532	100.000	77860	7292	1.069	--
总计		357532	100.000	77860			

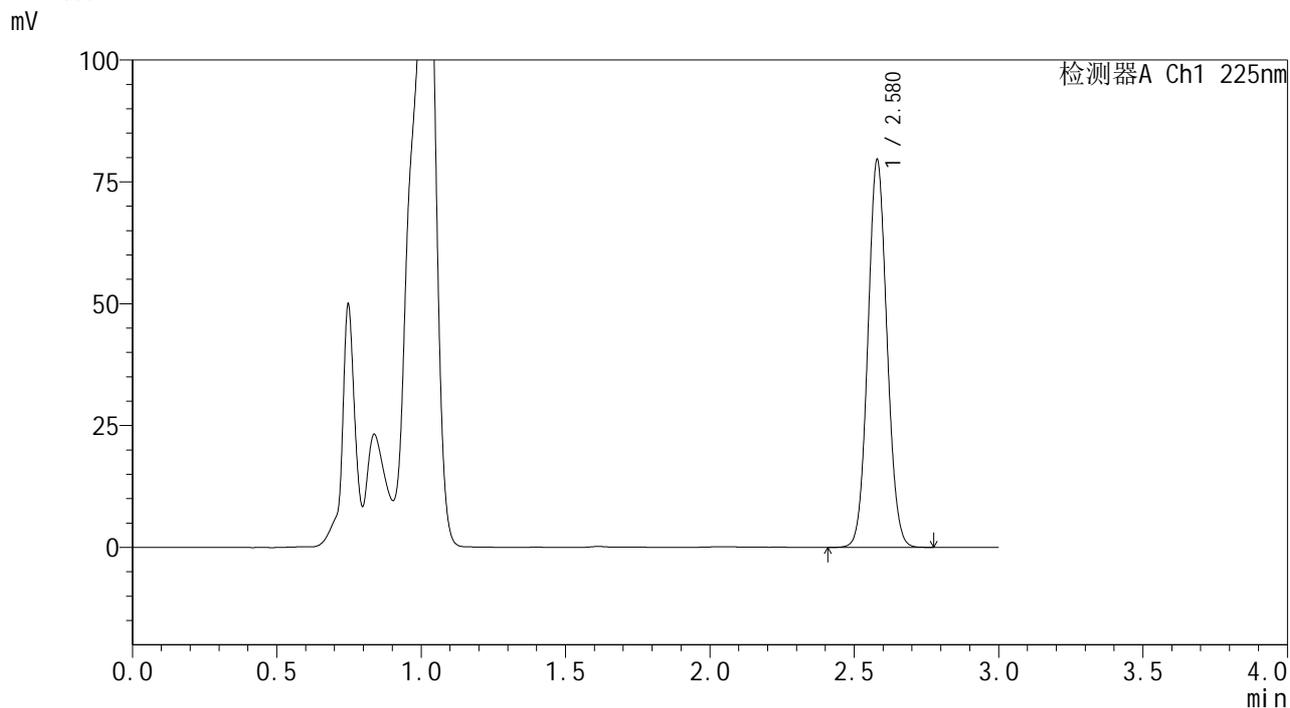
图89 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-90-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 20:59:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:26:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	365329	100.000	79520	7279	1.068	--
总计		365329	100.000	79520			

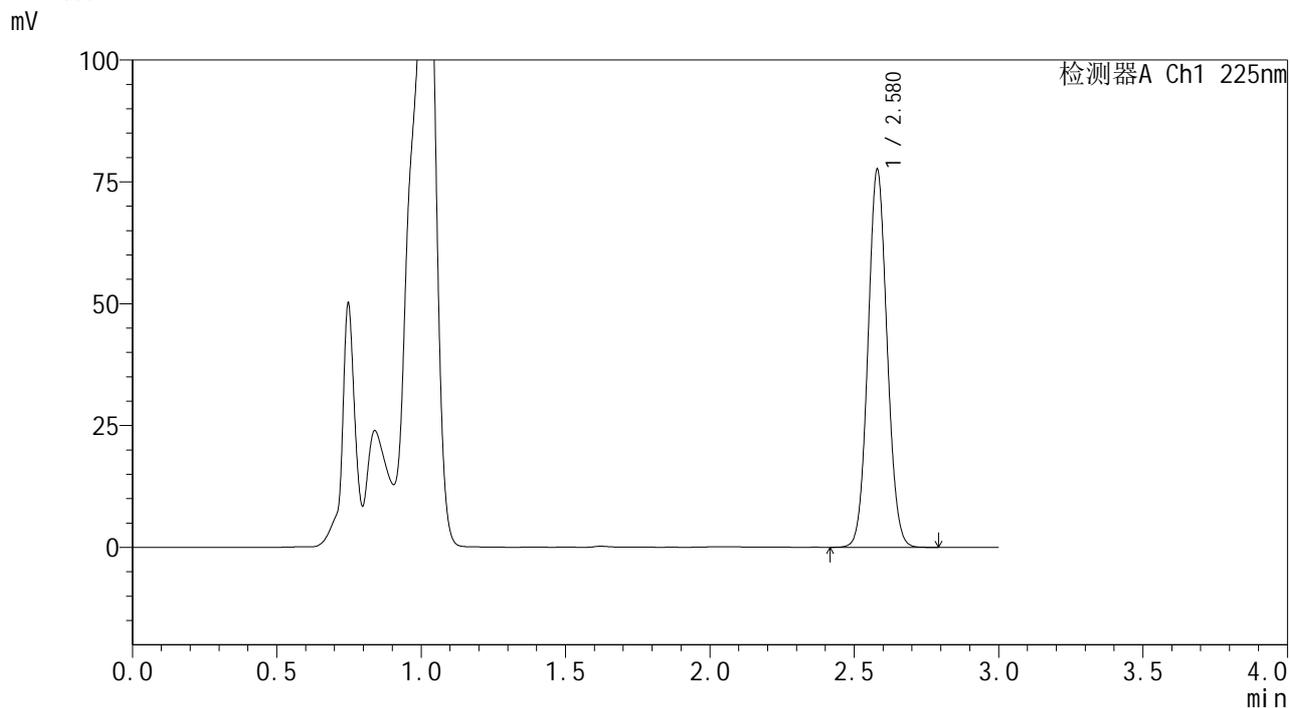
图90 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-95-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:17:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	356222	100.000	77525	7279	1.069	--
总计		356222	100.000	77525			

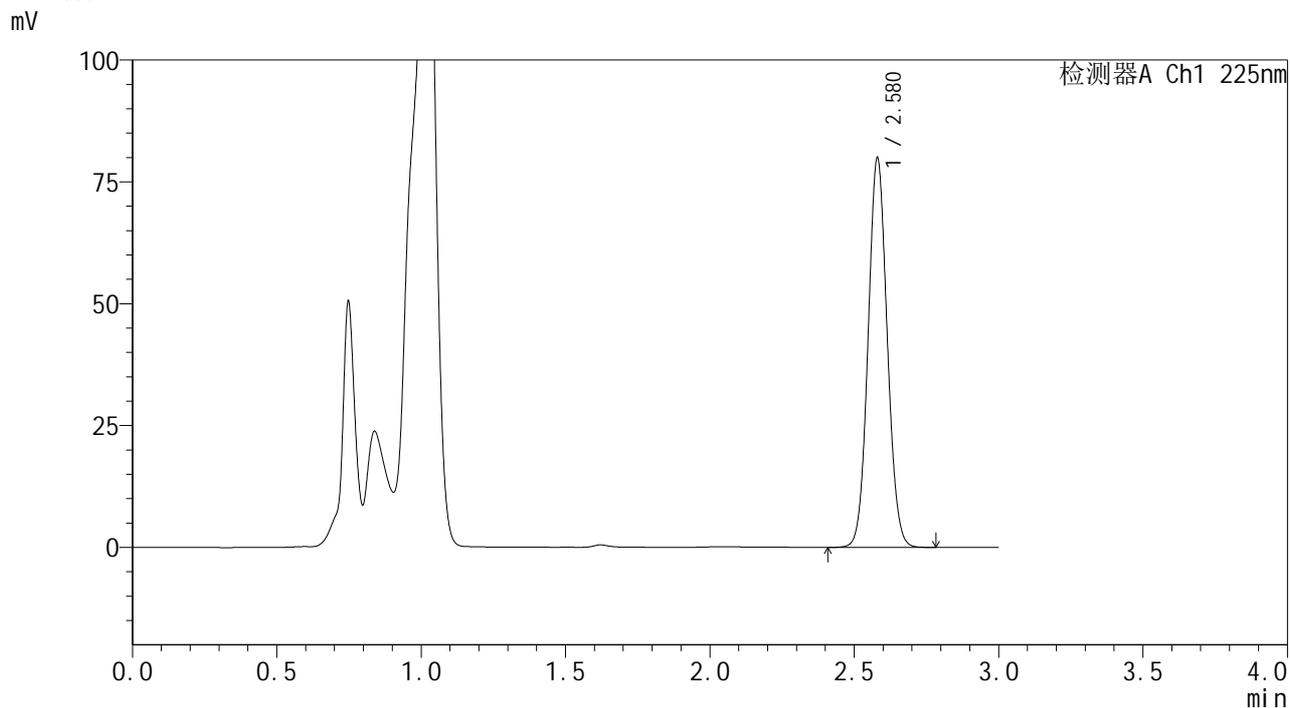
图95 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-97-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:24:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	366968	100.000	79877	7288	1.069	--
总计		366968	100.000	79877			

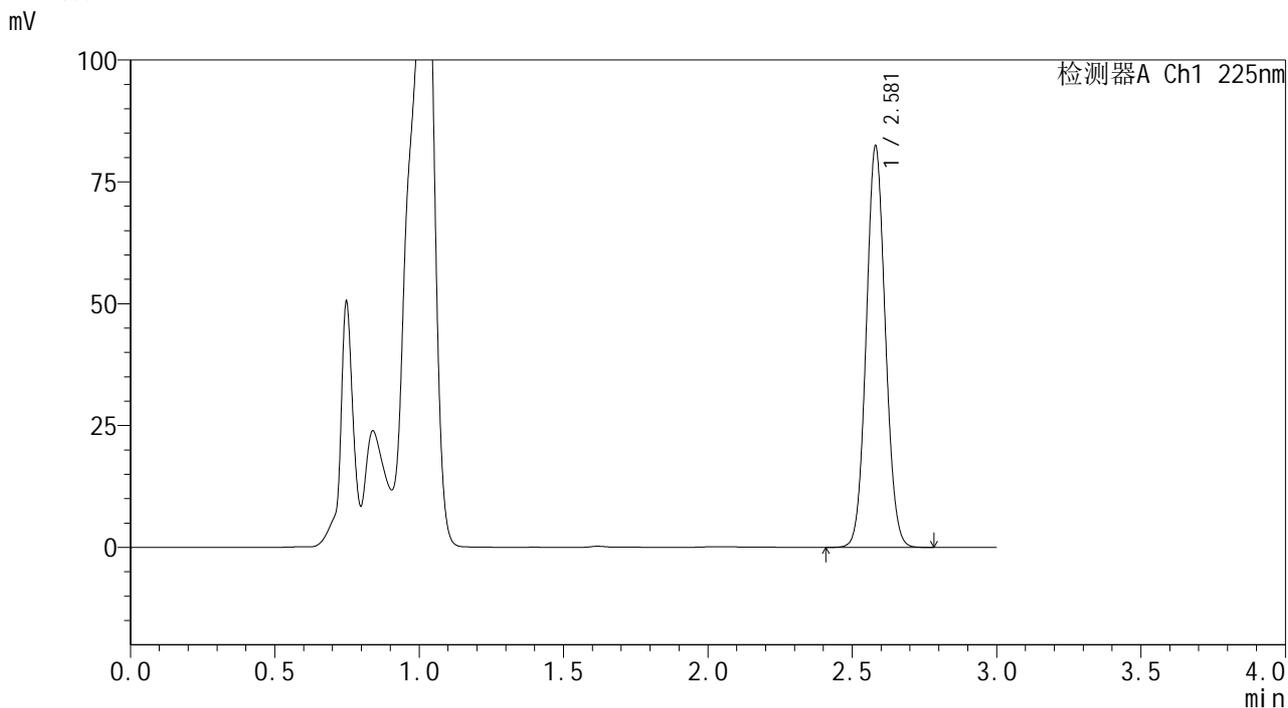
图97 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

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°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-98-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:27:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	378270	100.000	82332	7293	1.069	--
总计		378270	100.000	82332			

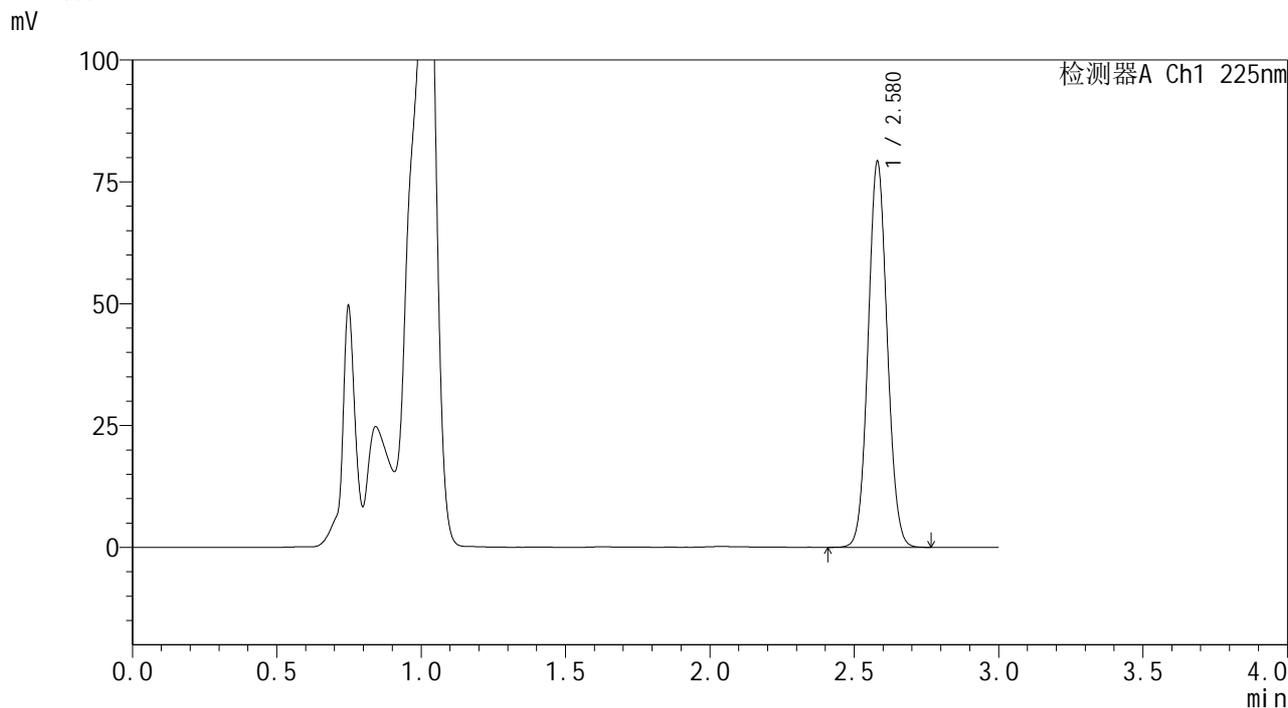
图98 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-99-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:30:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	363542	100.000	79167	7290	1.068	--
总计		363542	100.000	79167			

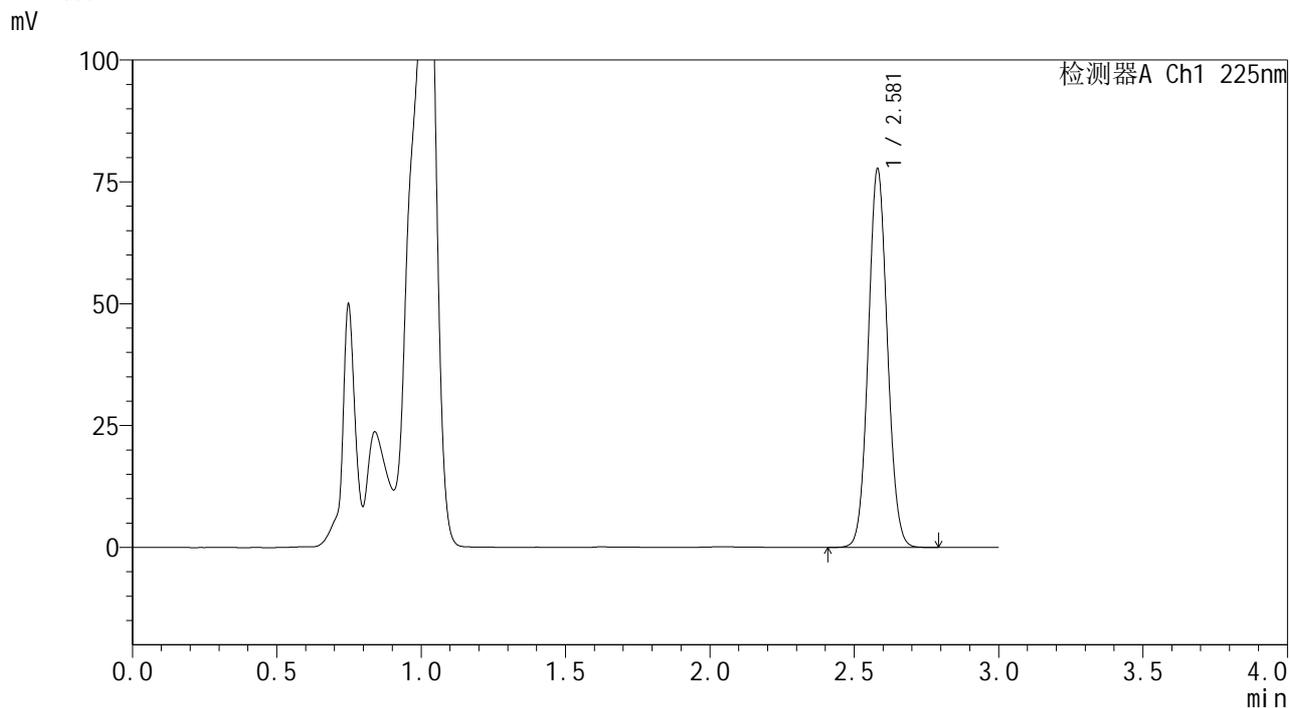
图99 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-101-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:37:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	357024	100.000	77667	7295	1.070	--
总计		357024	100.000	77667			

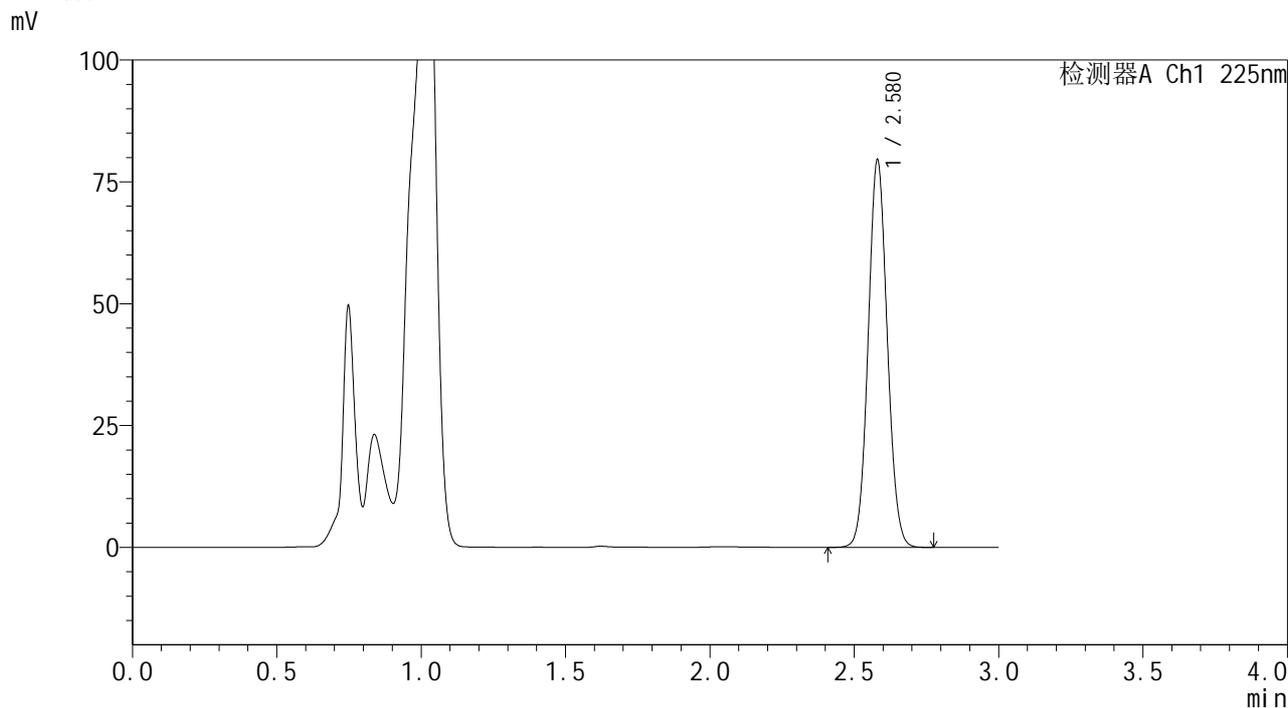
图101 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

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°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-102-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:41:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	365278	100.000	79502	7287	1.069	--
总计		365278	100.000	79502			

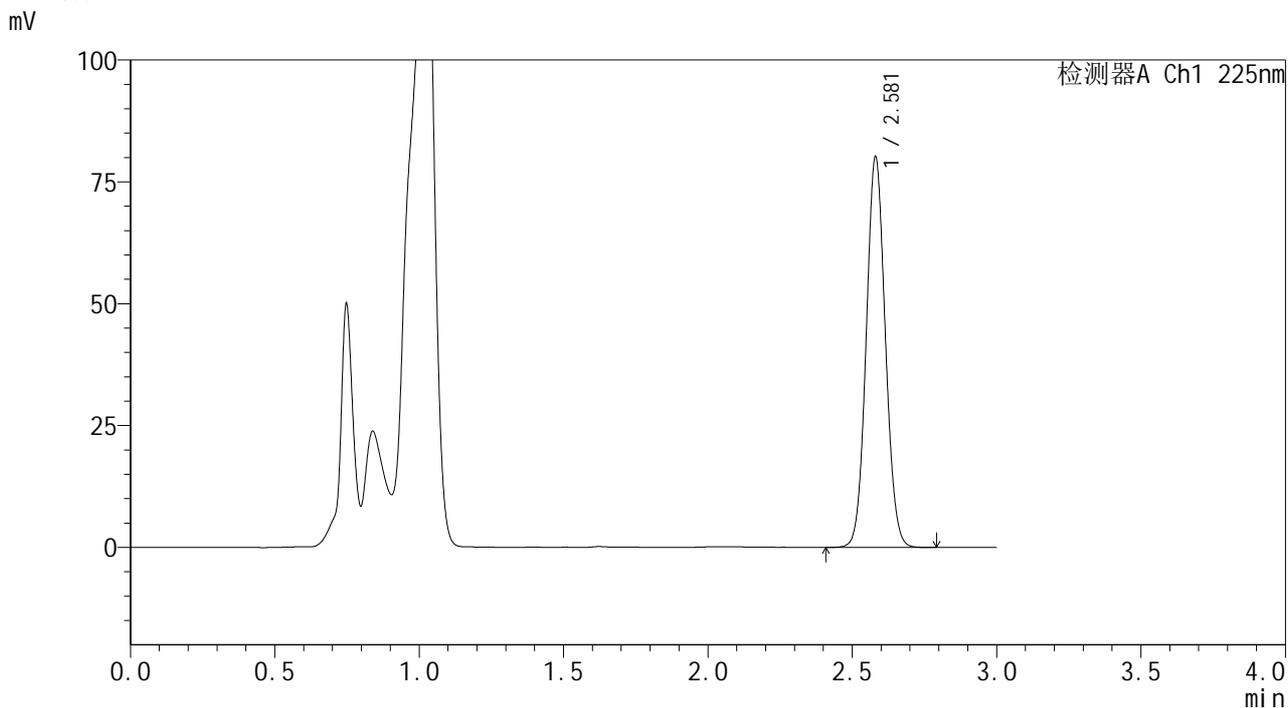
图102 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波 长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-103-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:44:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	368129	100.000	80122	7290	1.069	--
总计		368129	100.000	80122			

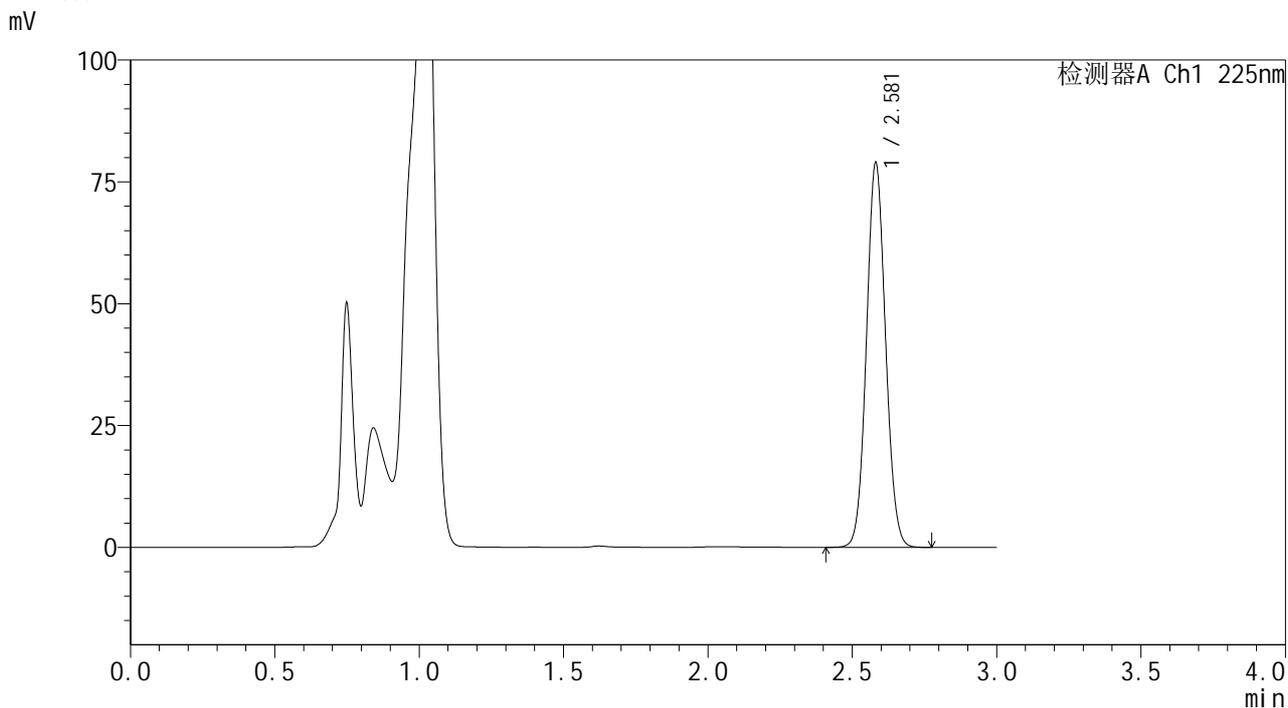
图103 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-105-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:51:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	362372	100.000	78836	7300	1.069	--
总计		362372	100.000	78836			

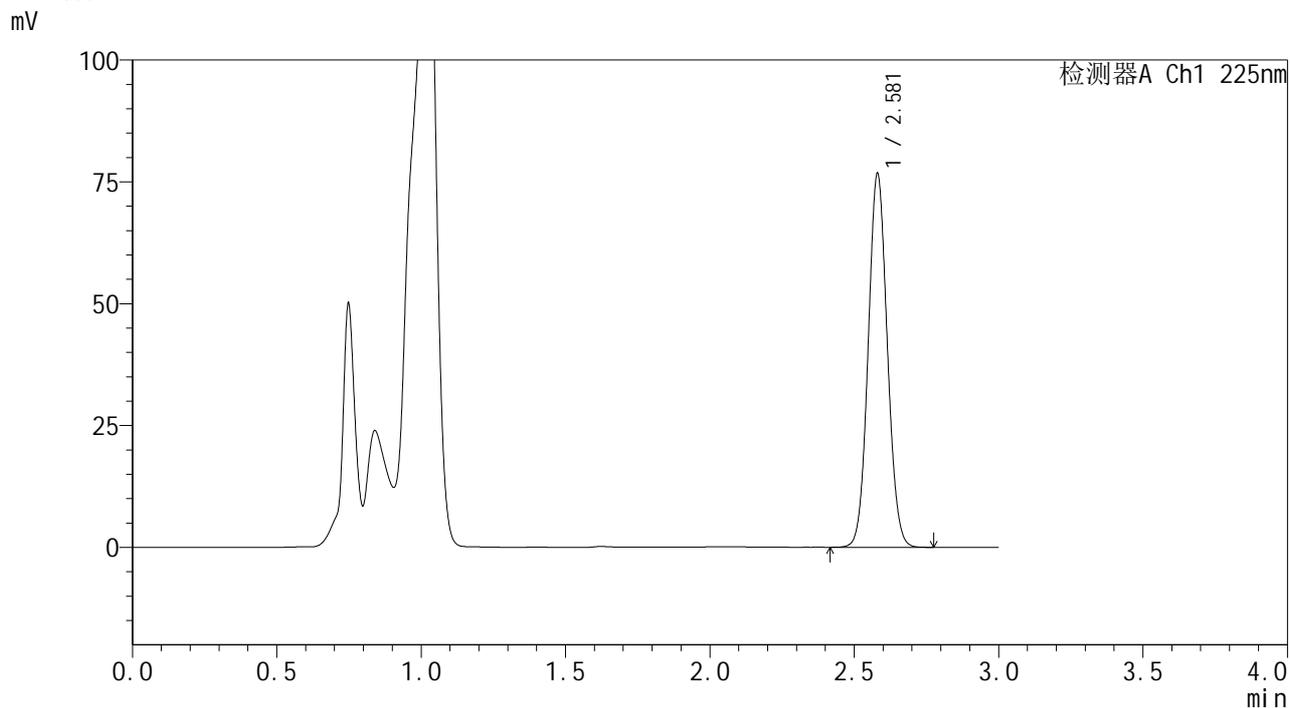
图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-106-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 21:55:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	352061	100.000	76658	7285	1.069	--
总计		352061	100.000	76658			

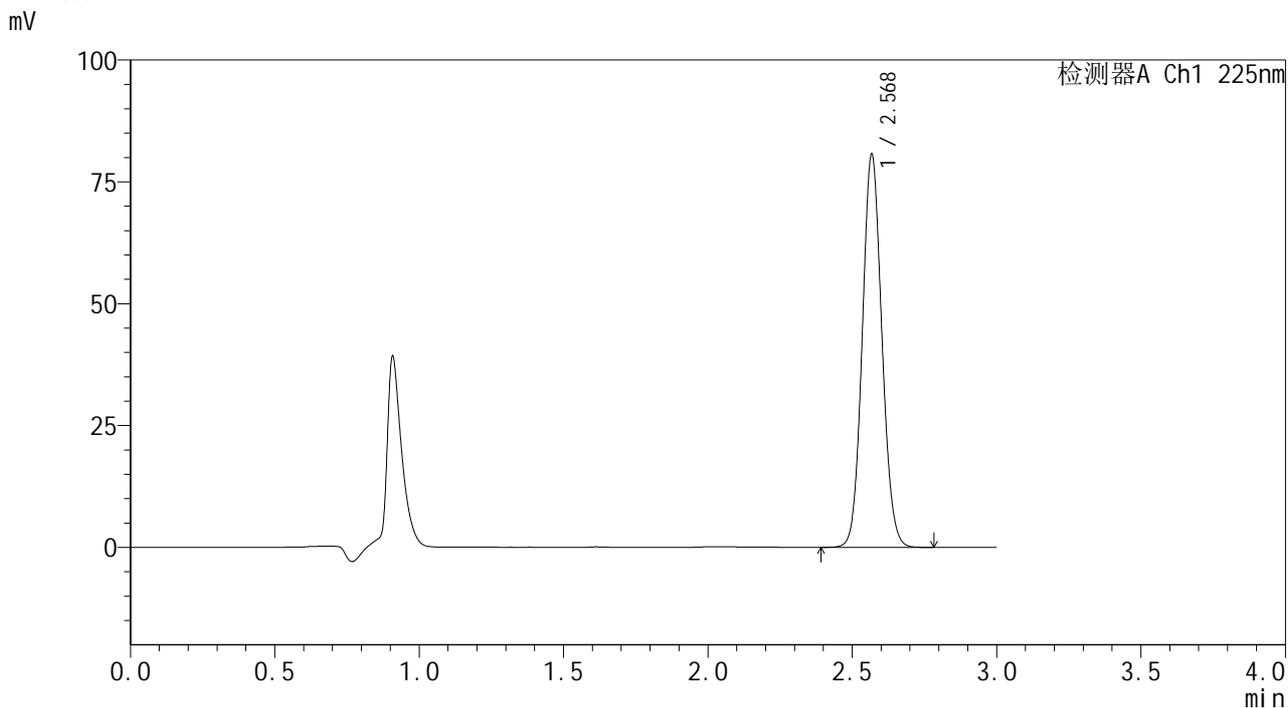
图106 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-111-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:12:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	380140	100.000	79954	6877	1.082	--
总计		380140	100.000	79954			

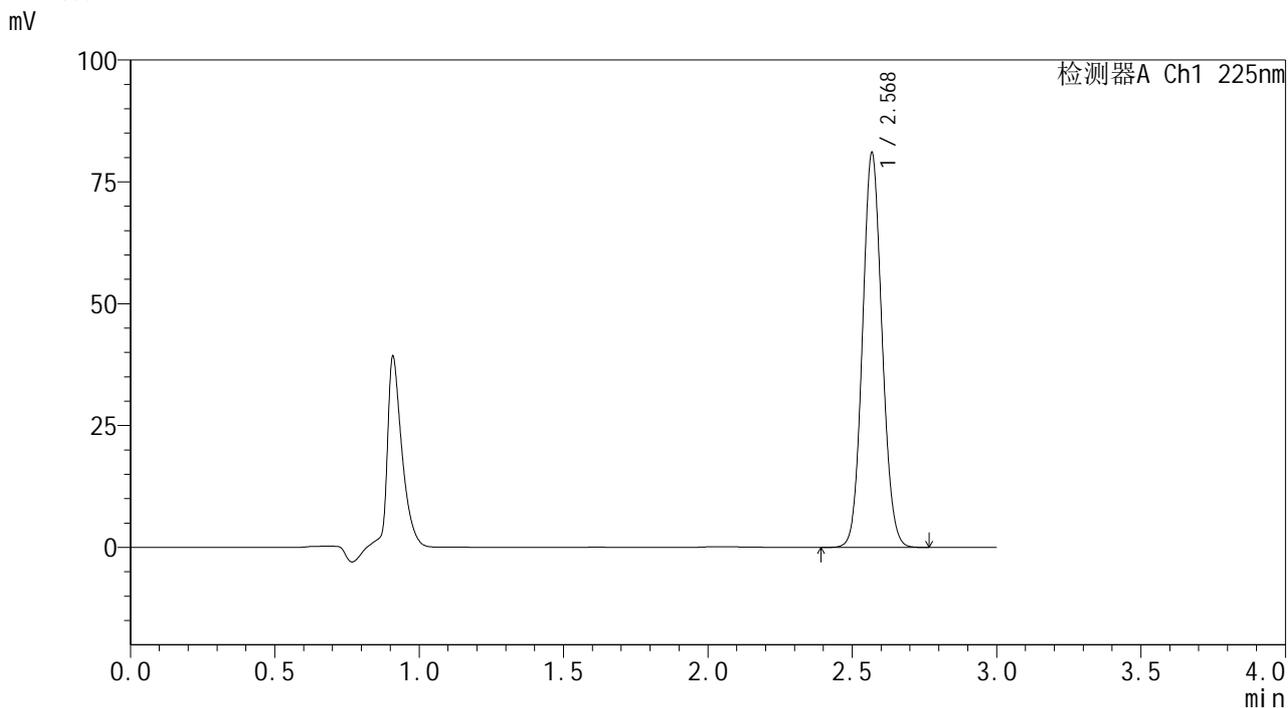
图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-112-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:15:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:27:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	381019	100.000	80477	6901	1.081	--
总计		381019	100.000	80477			

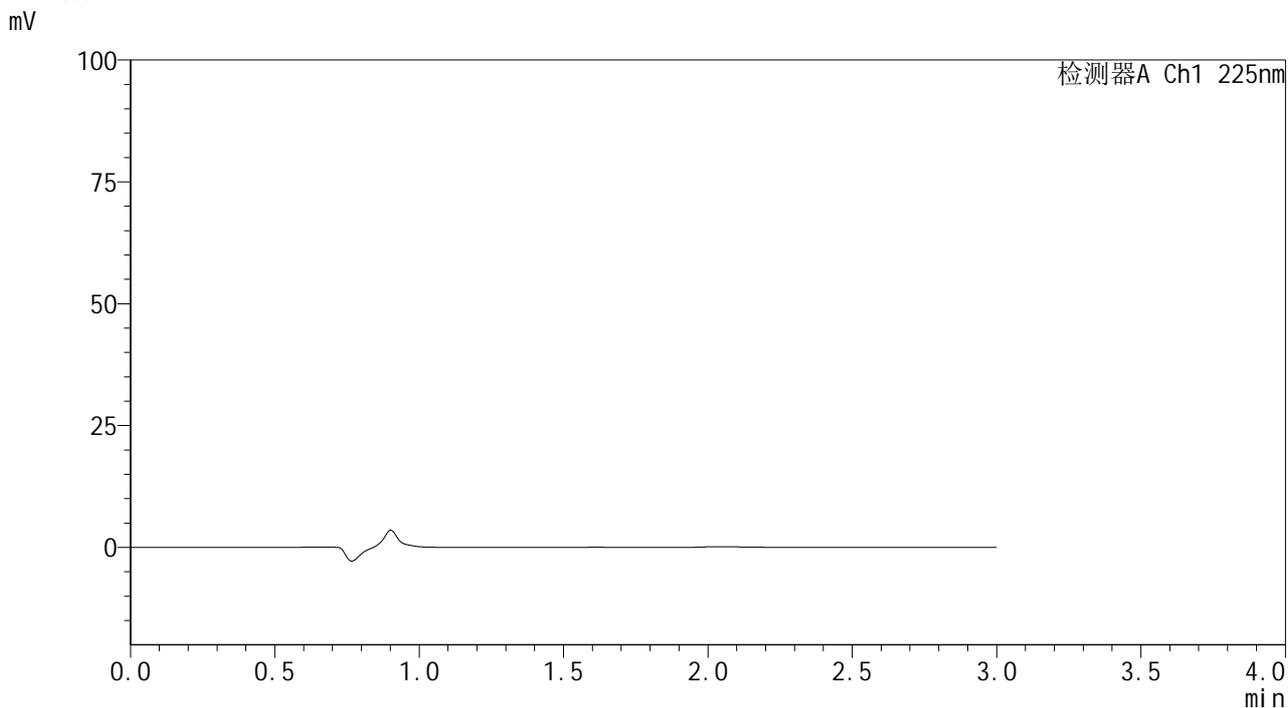
图112 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

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°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-113-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:19:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	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							

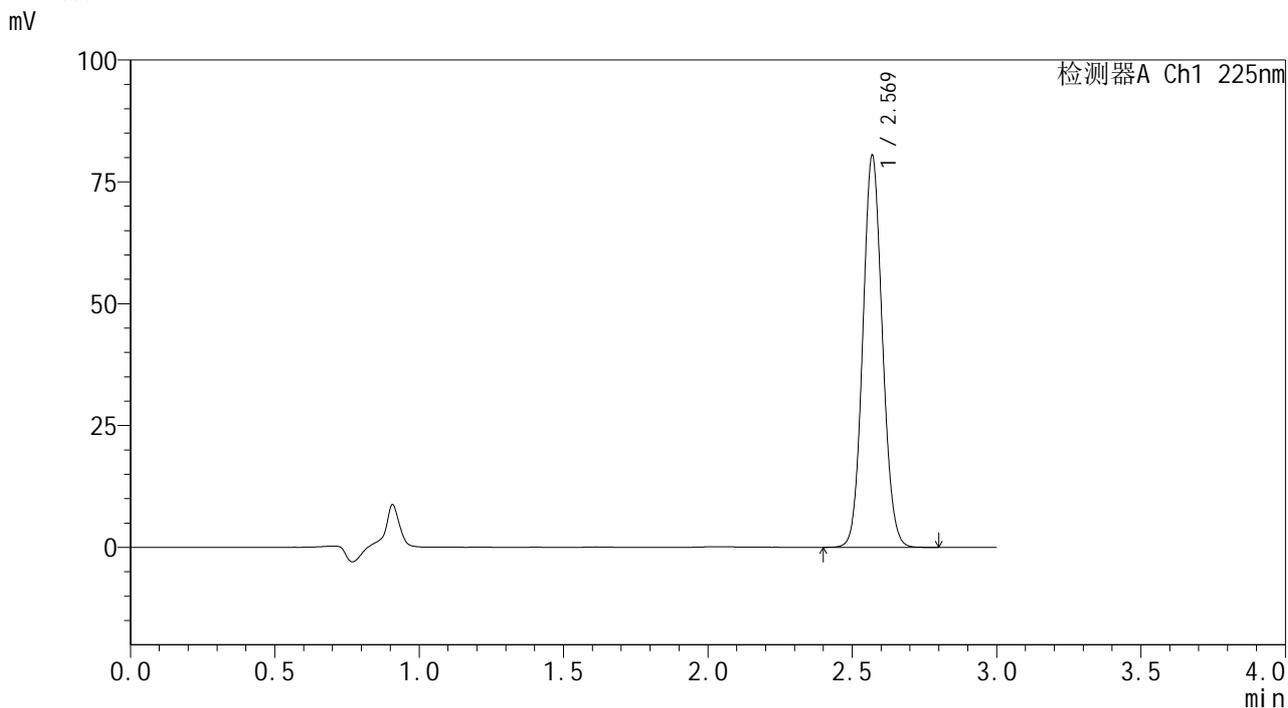
图113 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-114-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:22:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	379063	100.000	80170	6877	1.081	--
总计		379063	100.000	80170			

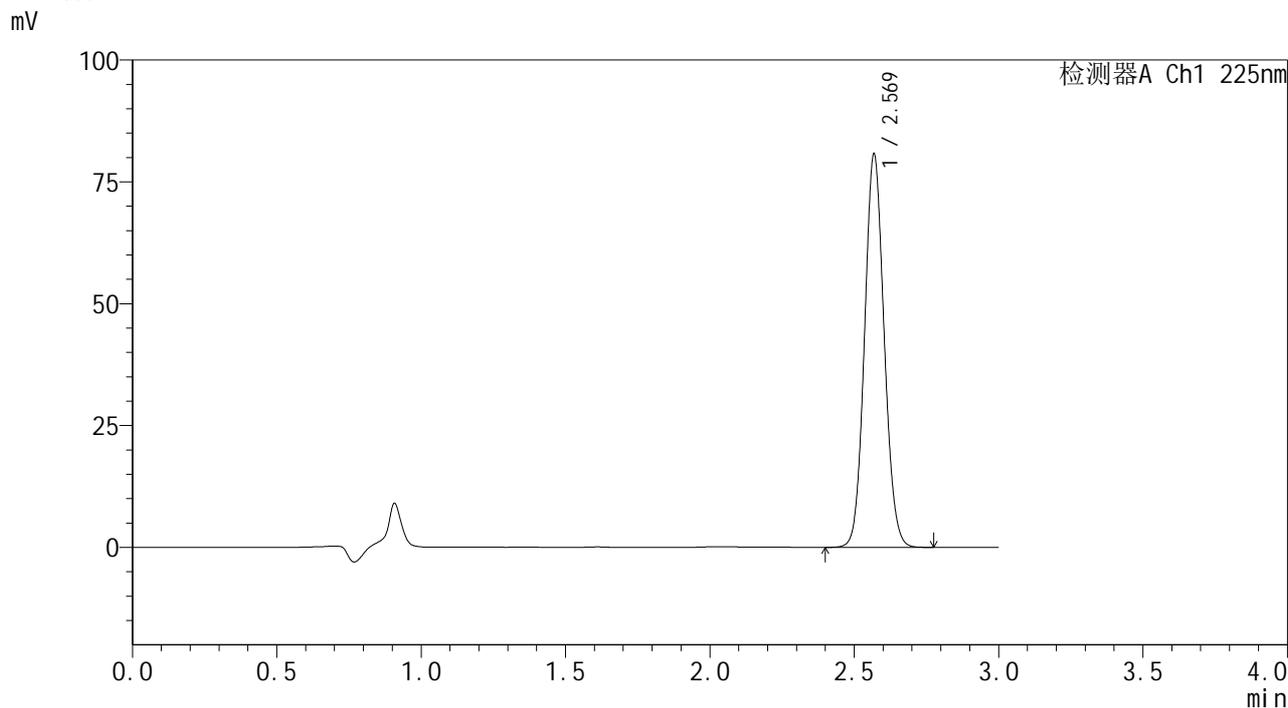
图114 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-115-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:25:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	380331	100.000	80264	6882	1.081	--
总计		380331	100.000	80264			

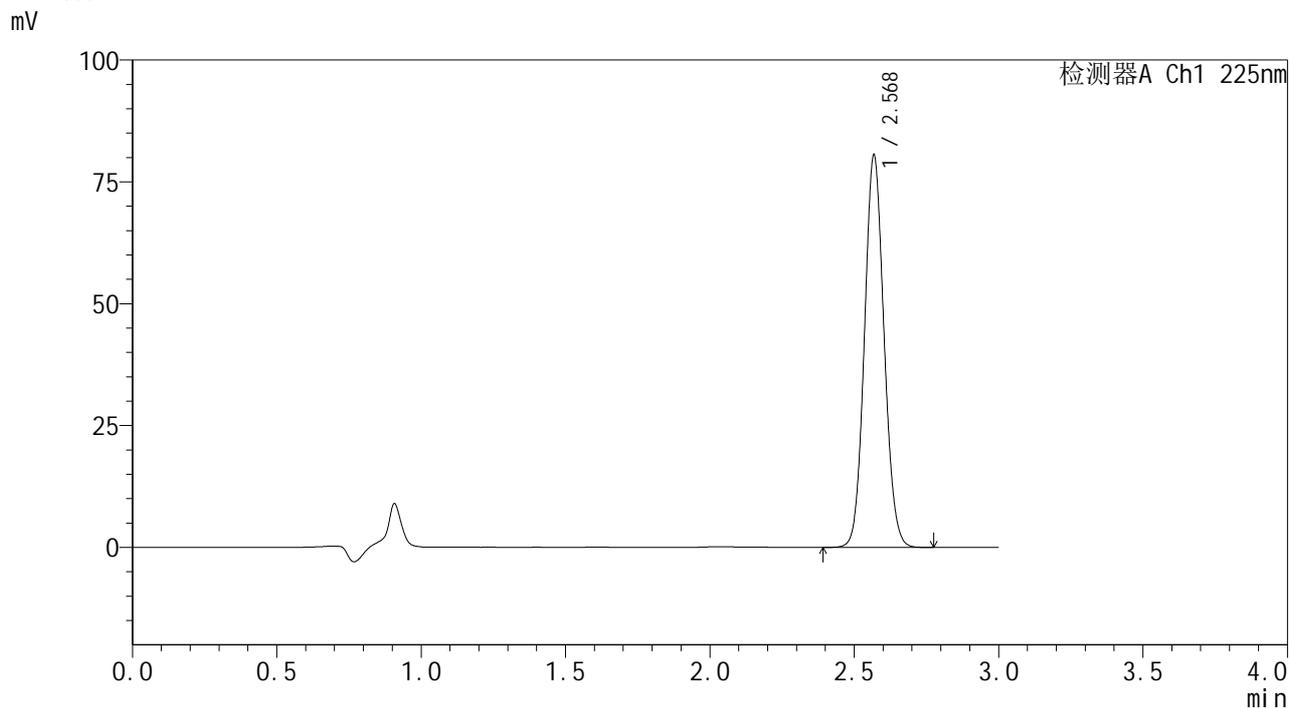
图115 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-116-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:29:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	379488	100.000	79954	6876	1.081	--
总计		379488	100.000	79954			

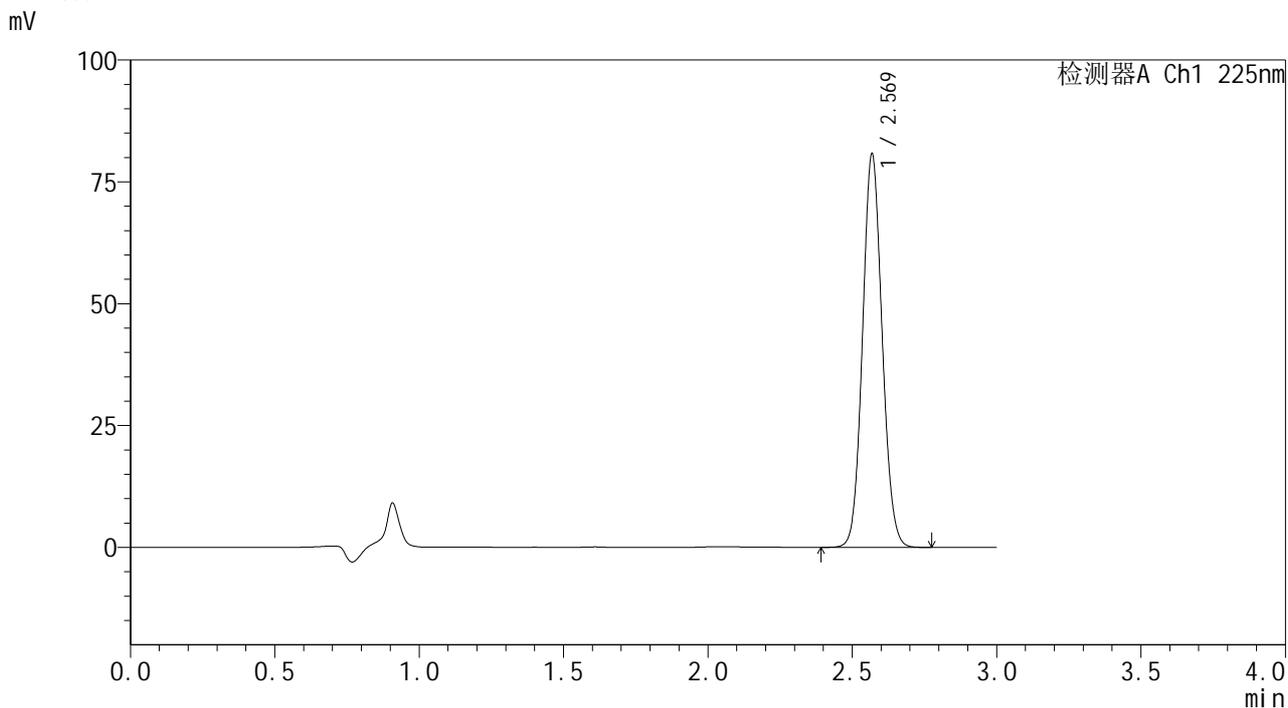
图116 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-117-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:32:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	380445	100.000	80301	6886	1.081	--
总计		380445	100.000	80301			

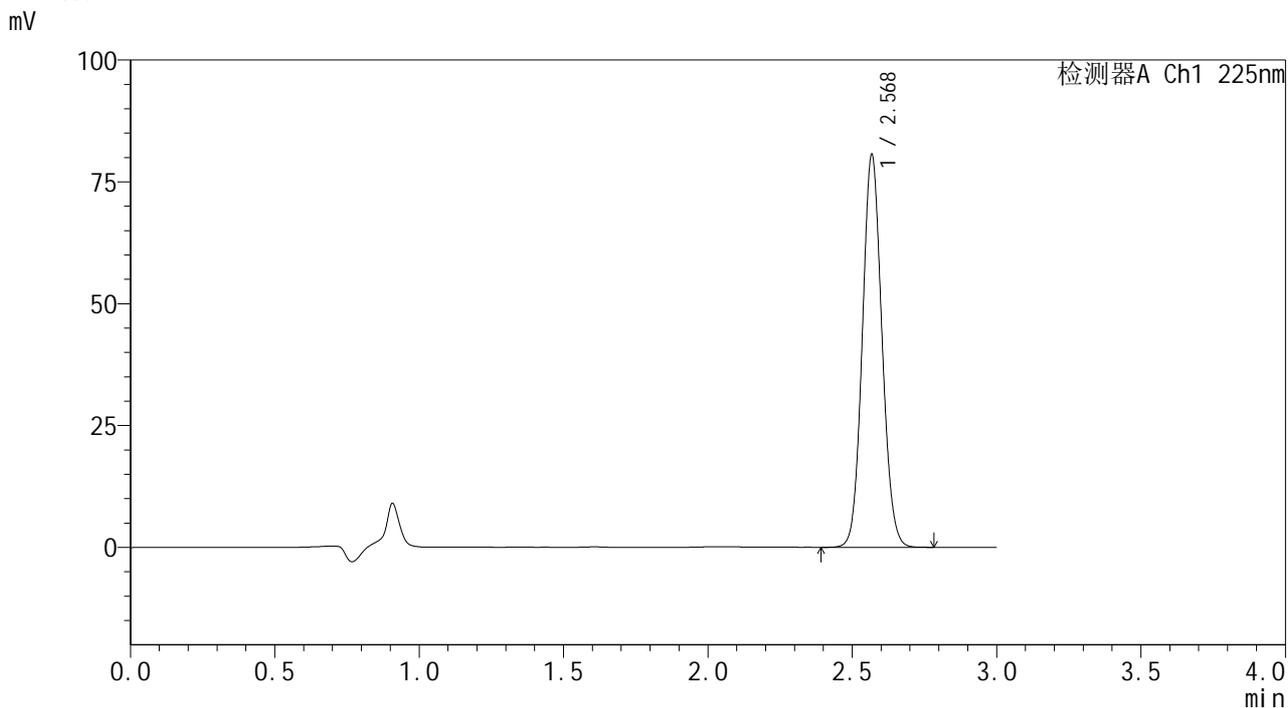
图117 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-118-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:36:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	379756	100.000	79926	6871	1.082	--
总计		379756	100.000	79926			

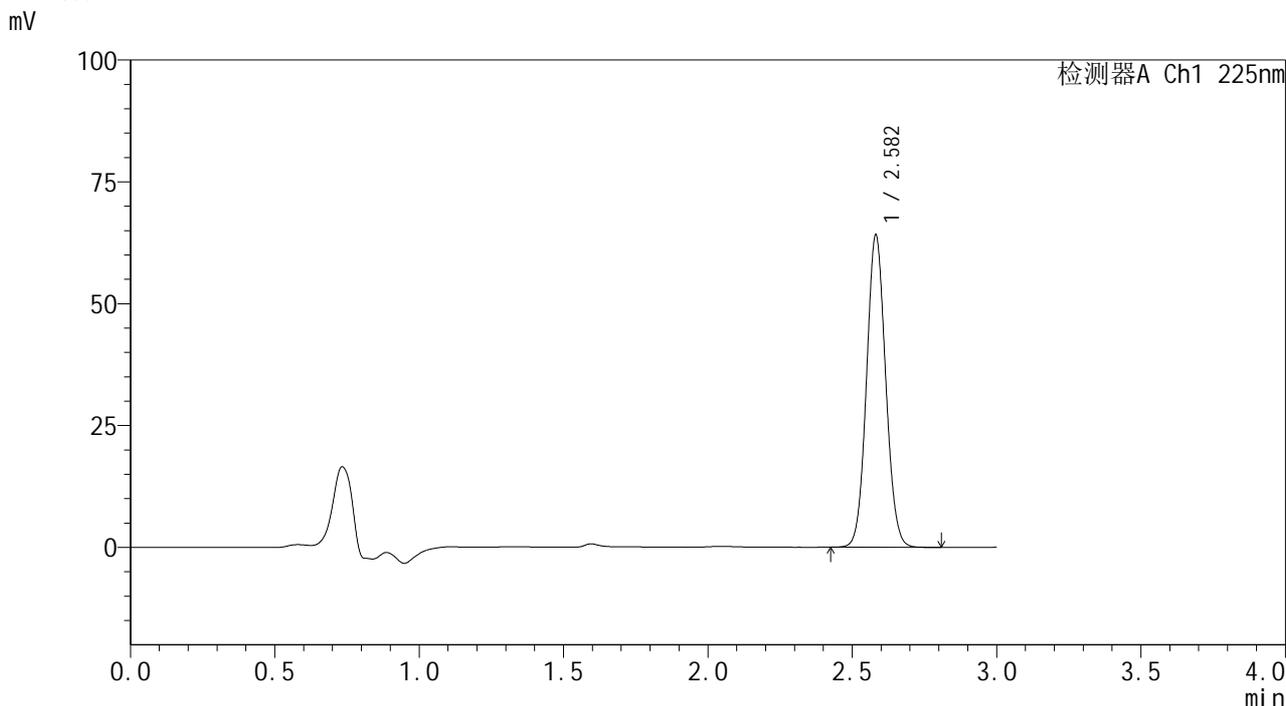
图118 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-123-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:53:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	295039	100.000	63978	7268	1.073	--
总计		295039	100.000	63978			

图123 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

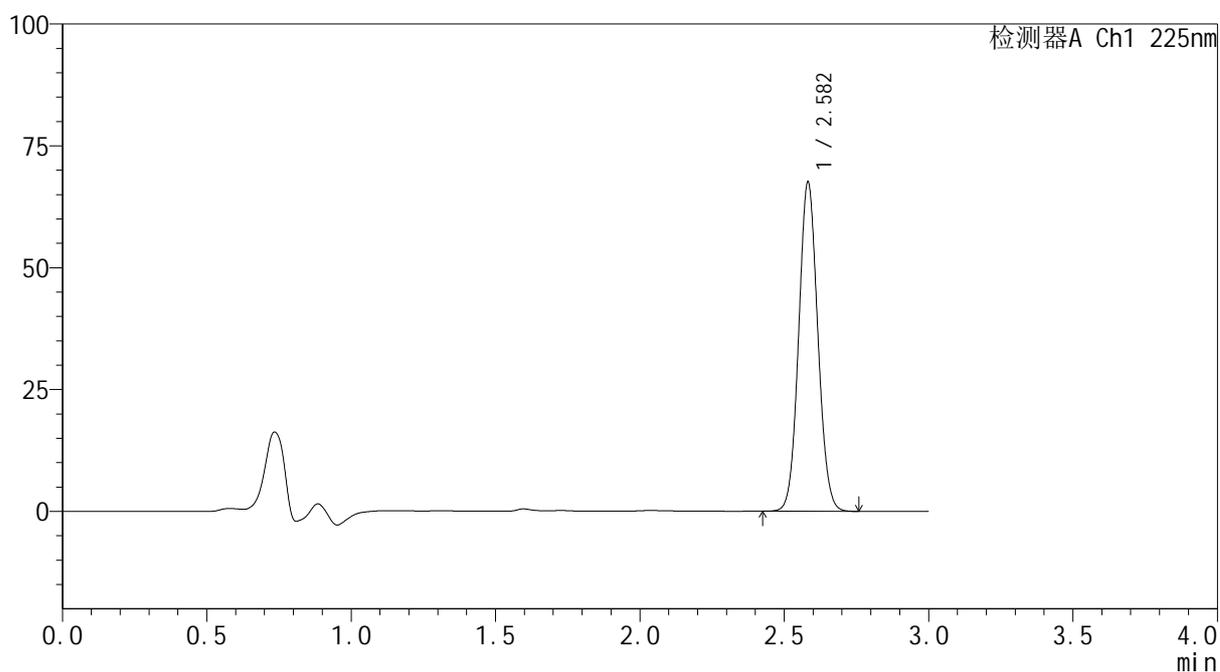
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-124-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 22:56:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	310384	100.000	67378	7285	1.072	--
总计		310384	100.000	67378			

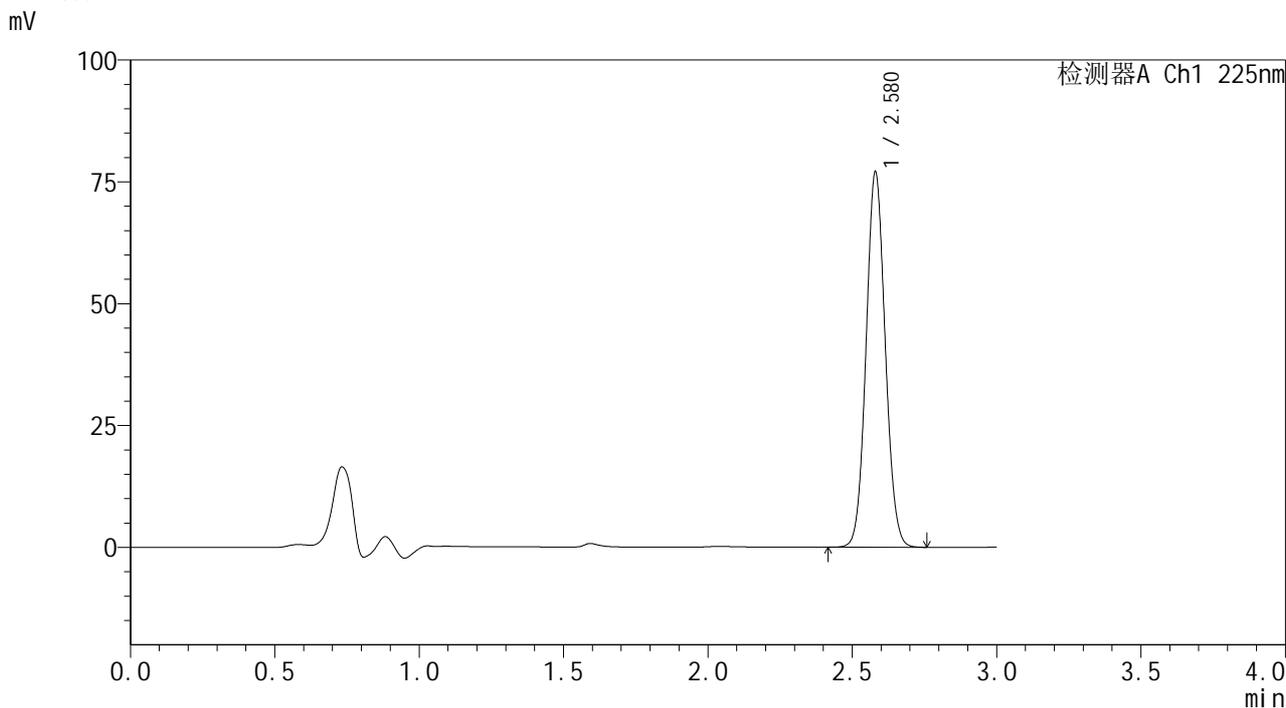
图124 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-125-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:00:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	353957	100.000	77011	7280	1.070	--
总计		353957	100.000	77011			

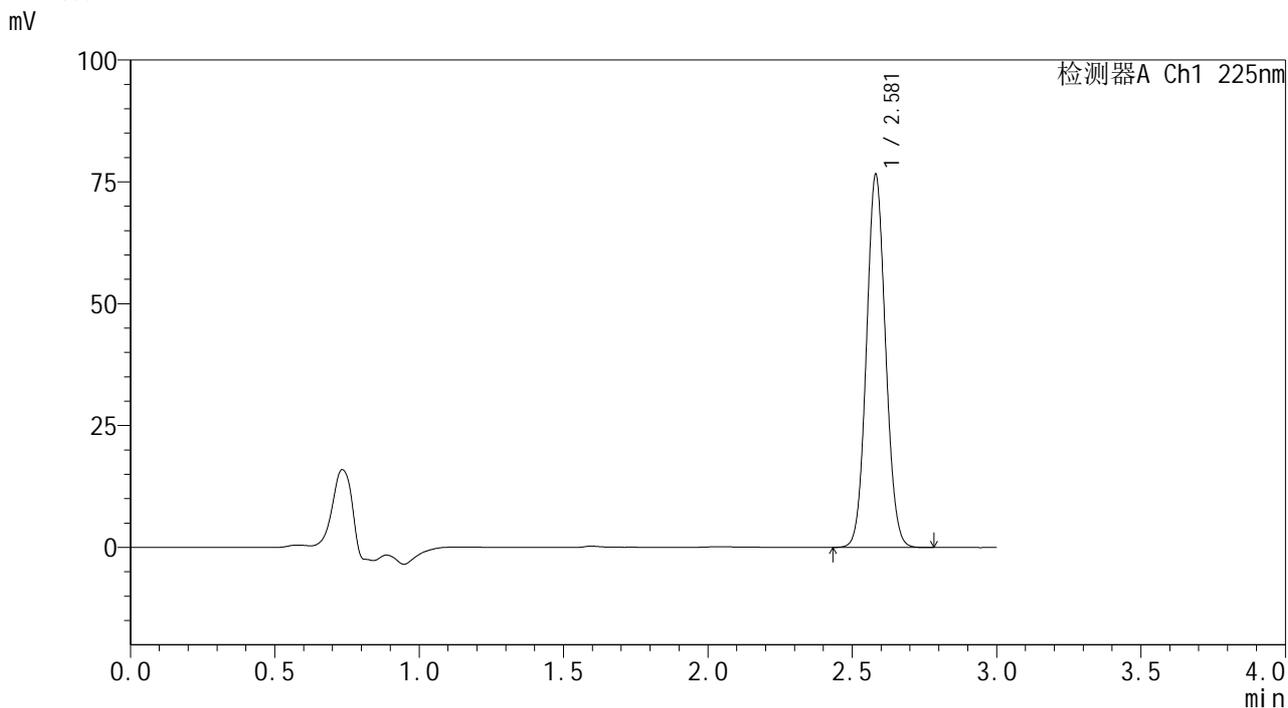
图125 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-126-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:03:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	351867	100.000	76470	7282	1.071	--
总计		351867	100.000	76470			

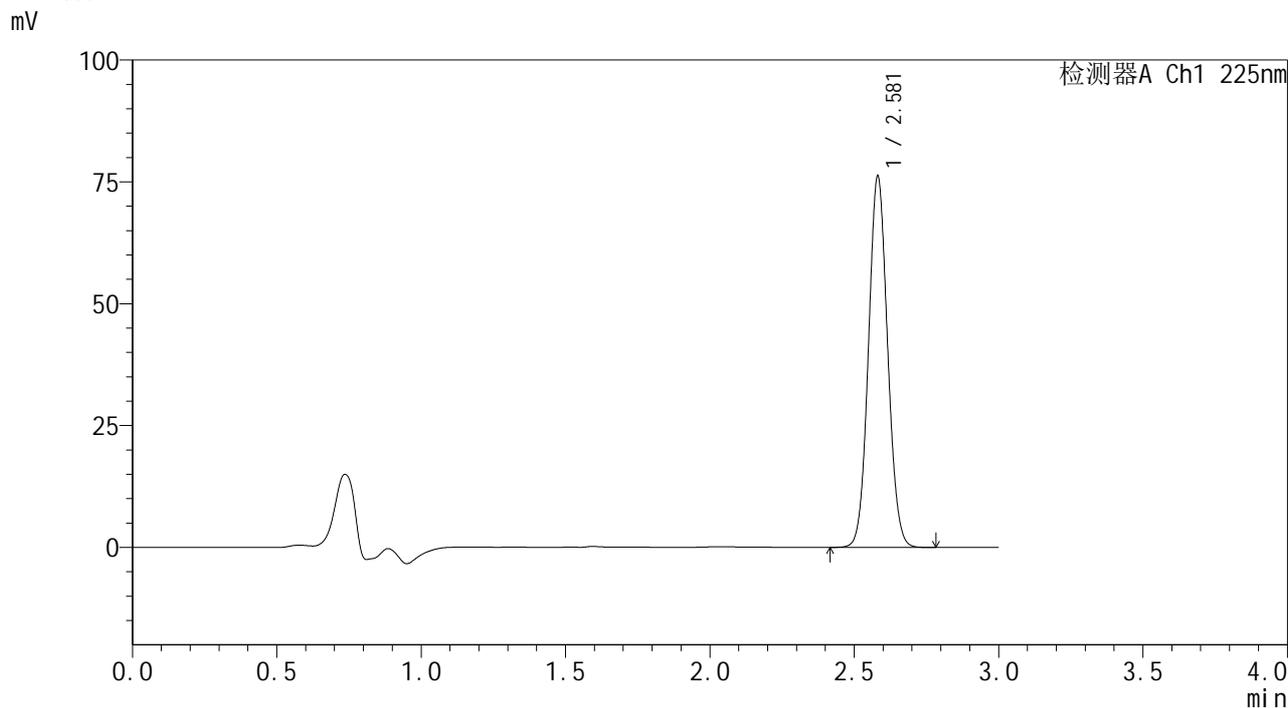
图126 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-127-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:06:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	349915	100.000	76080	7289	1.071	--
总计		349915	100.000	76080			

图127 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

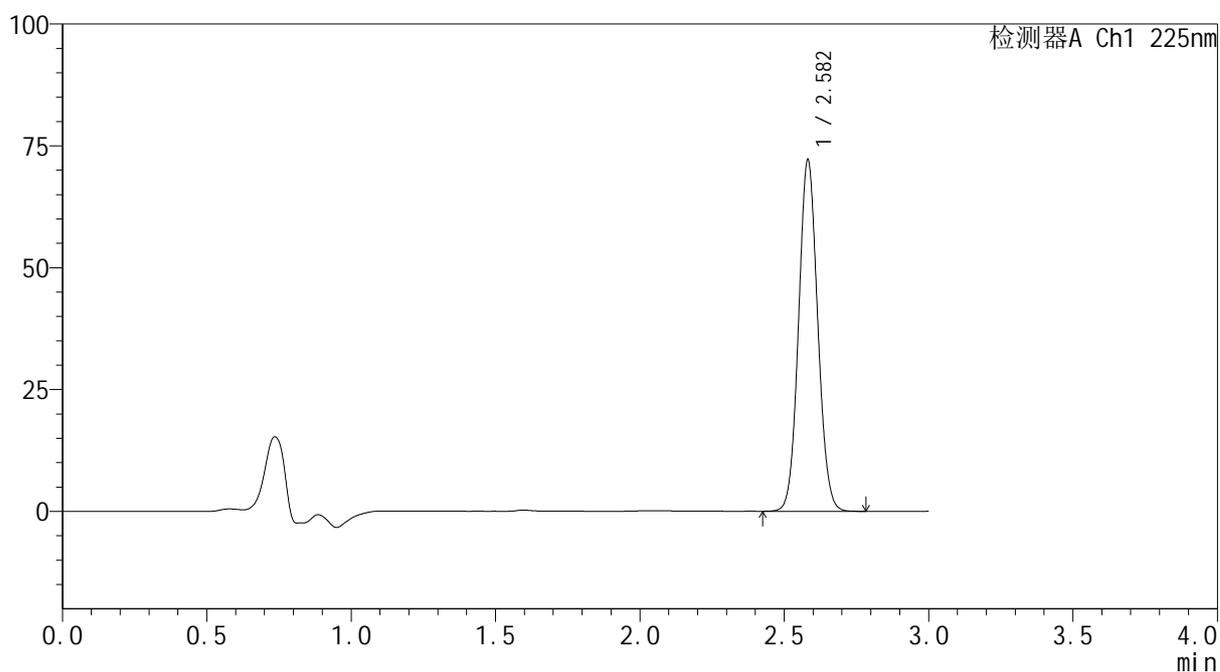

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-129-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:13:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:28:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	331461	100.000	71969	7283	1.072	--
总计		331461	100.000	71969			

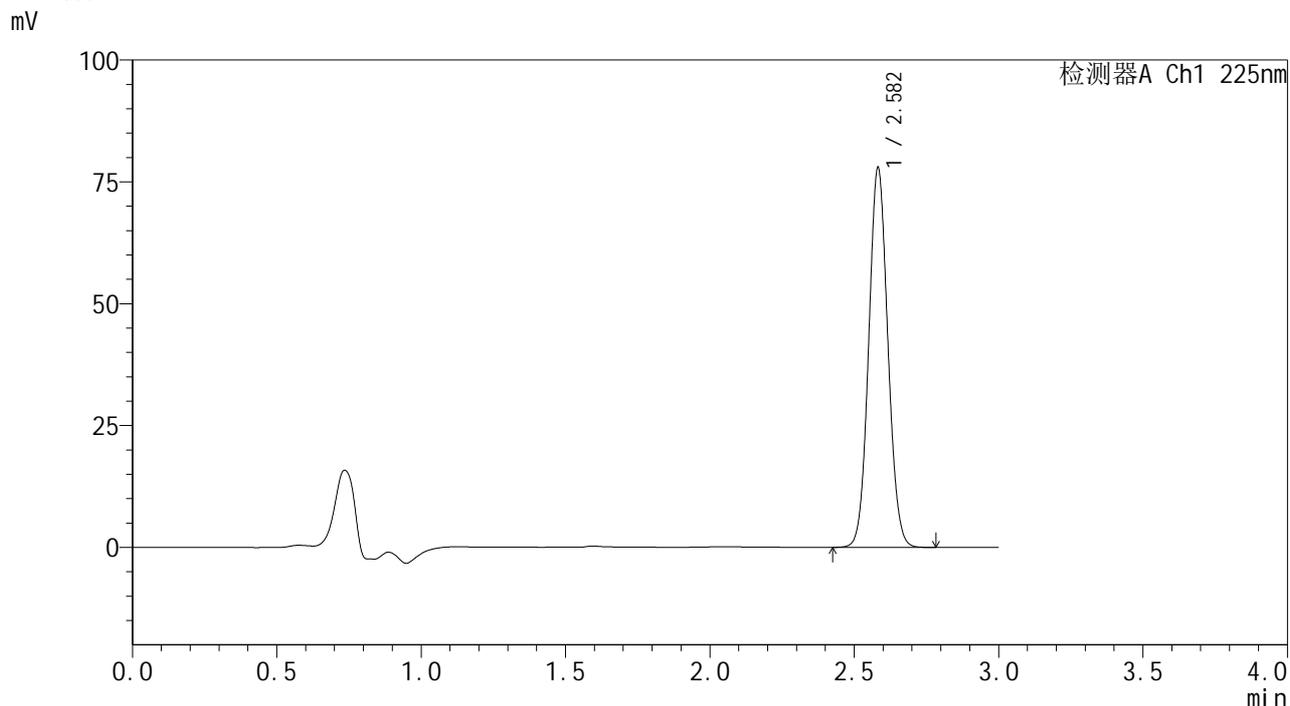
图129 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-133-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:27:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	358294	100.000	77692	7279	1.072	--
总计		358294	100.000	77692			

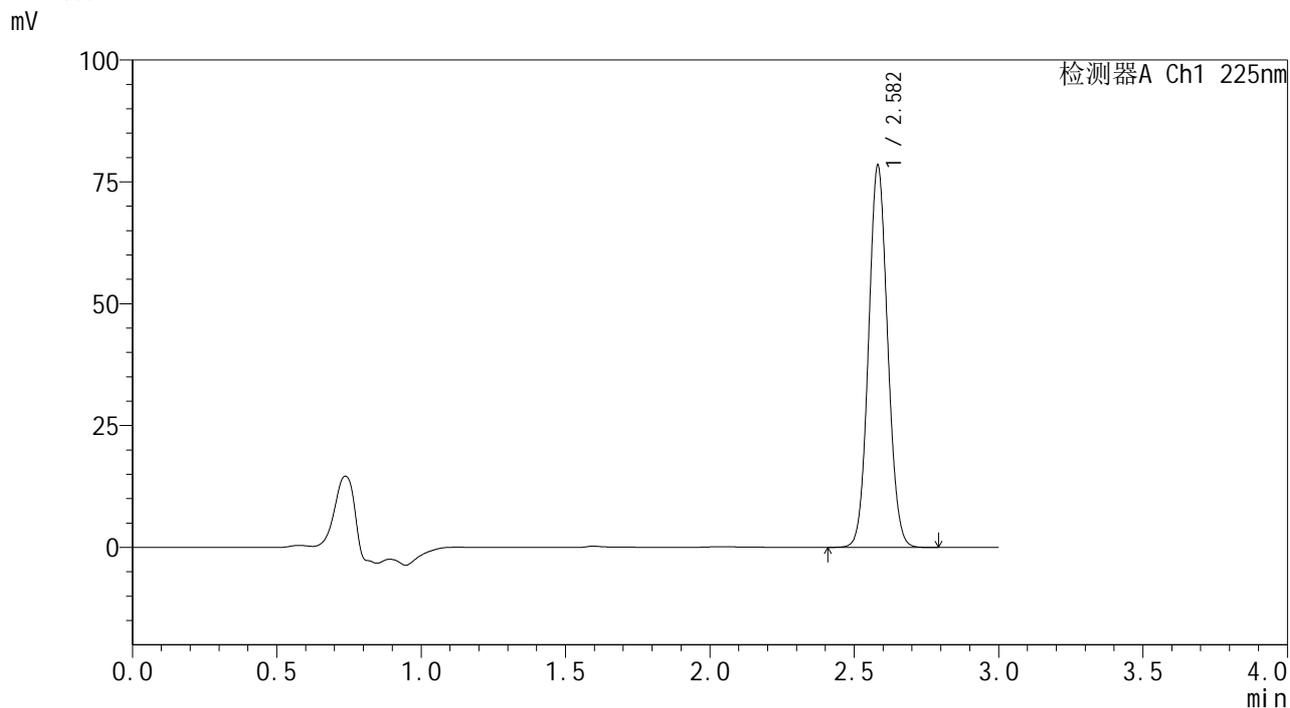
图133 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-137-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:40:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	360653	100.000	78273	7280	1.071	--
总计		360653	100.000	78273			

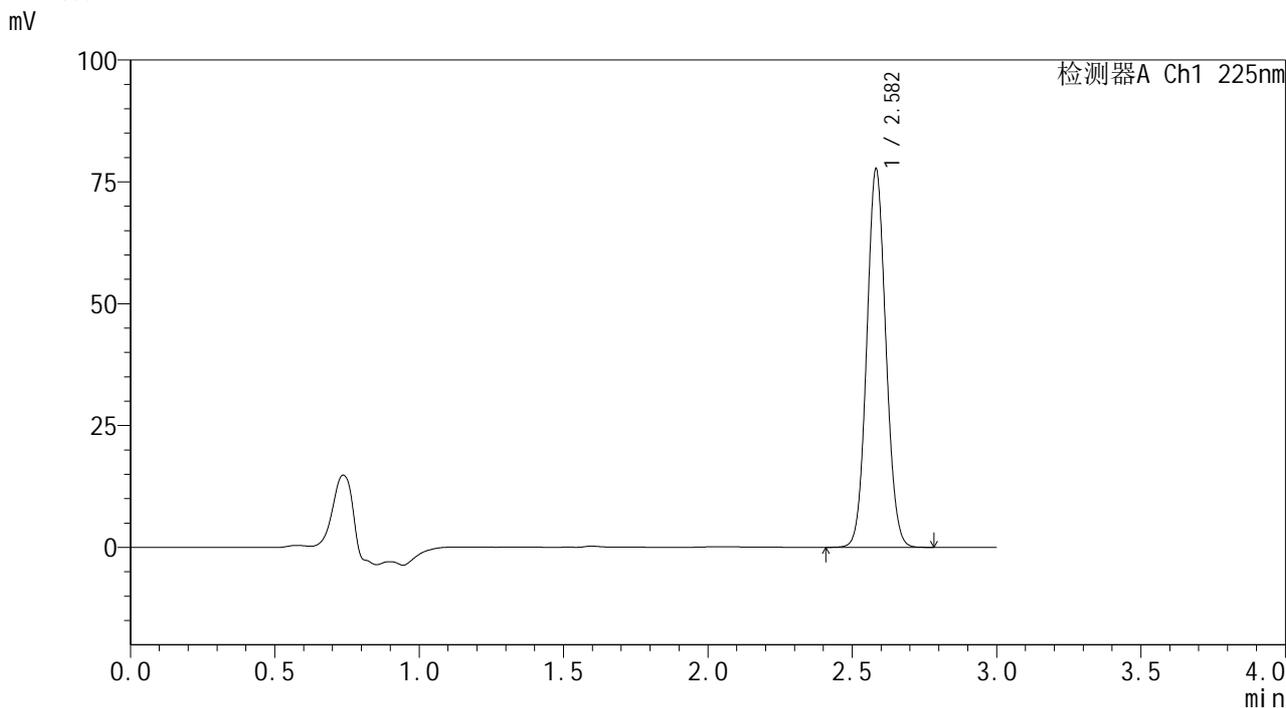
图137 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-138-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:44:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	356974	100.000	77371	7290	1.071	--
总计		356974	100.000	77371			

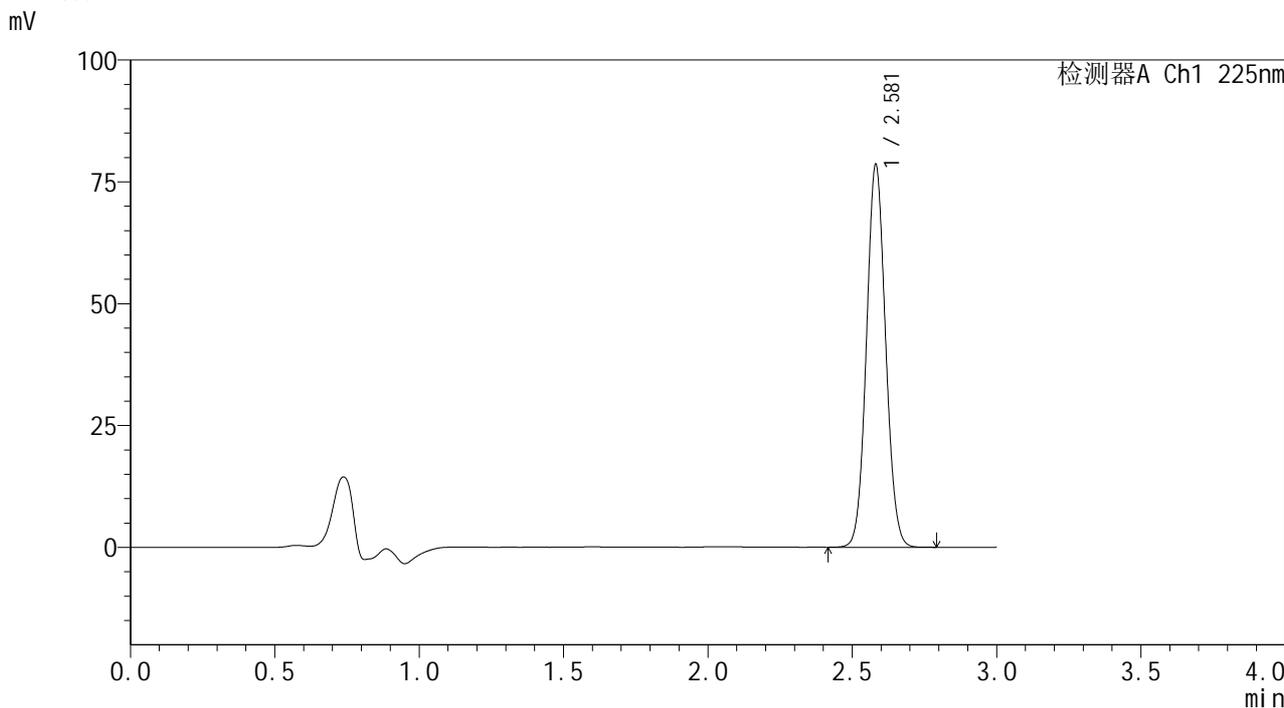
图138 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-139-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:47:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	361131	100.000	78467	7283	1.071	--
总计		361131	100.000	78467			

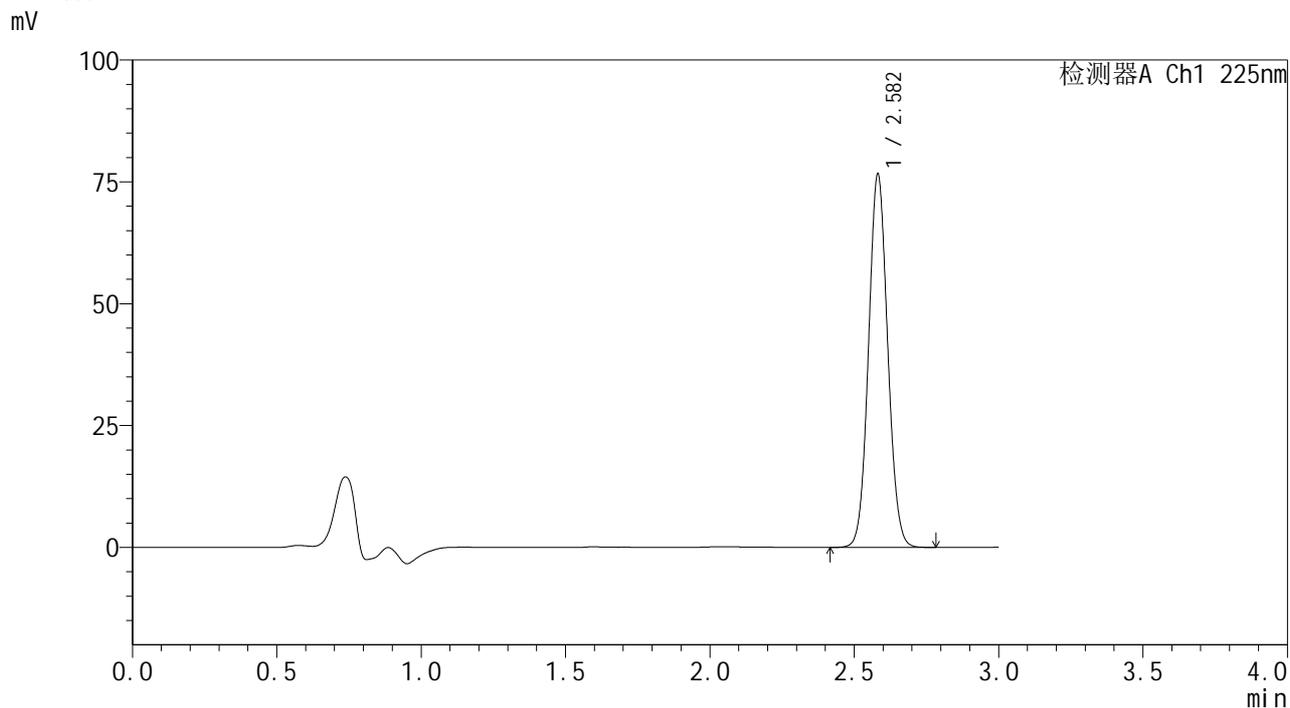
图139 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-141-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/14 23:54:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	352086	100.000	76476	7286	1.071	--
总计		352086	100.000	76476			

图141 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

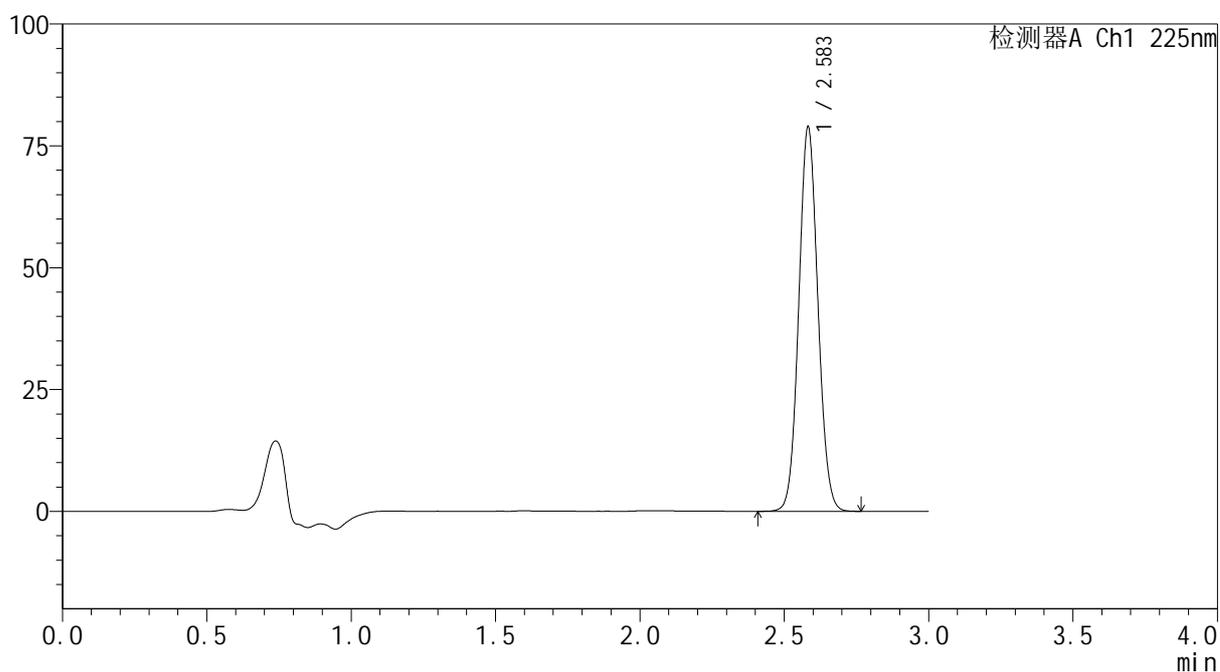

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-145-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 00:08:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	362520	100.000	78579	7285	1.070	--
总计		362520	100.000	78579			

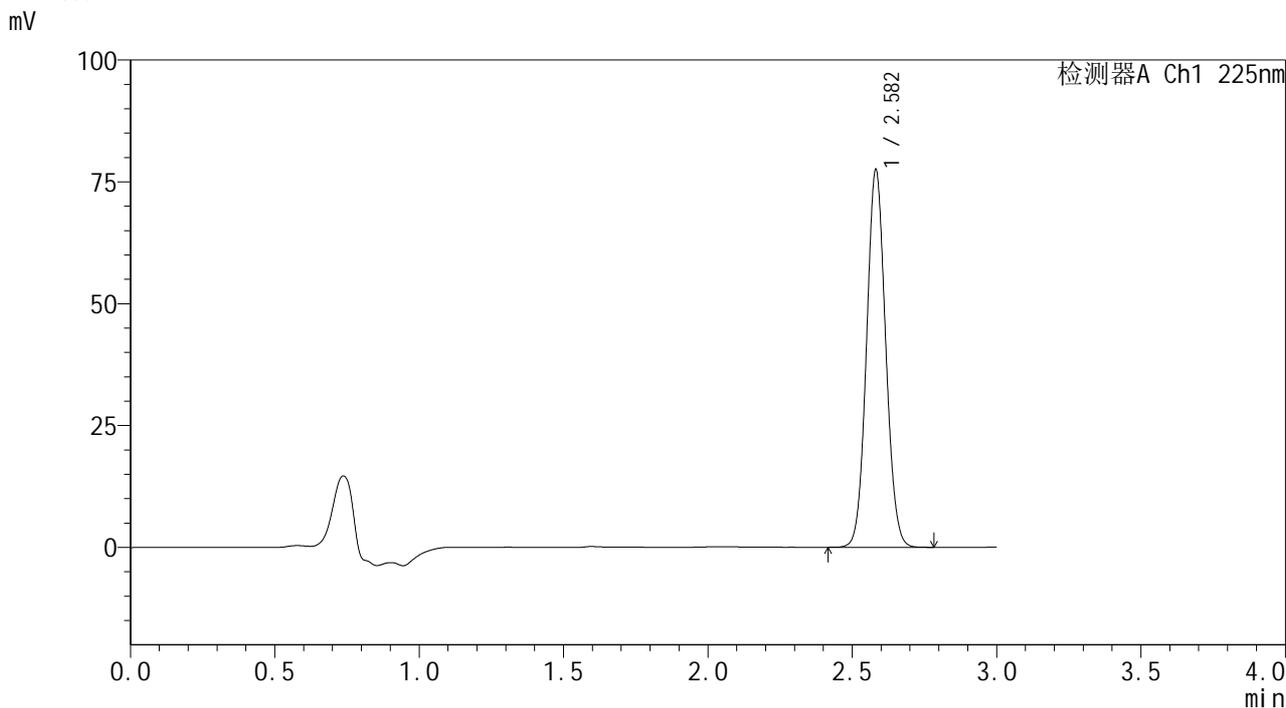
图145 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-146-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 00:11:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	356009	100.000	77340	7288	1.071	--
总计		356009	100.000	77340			

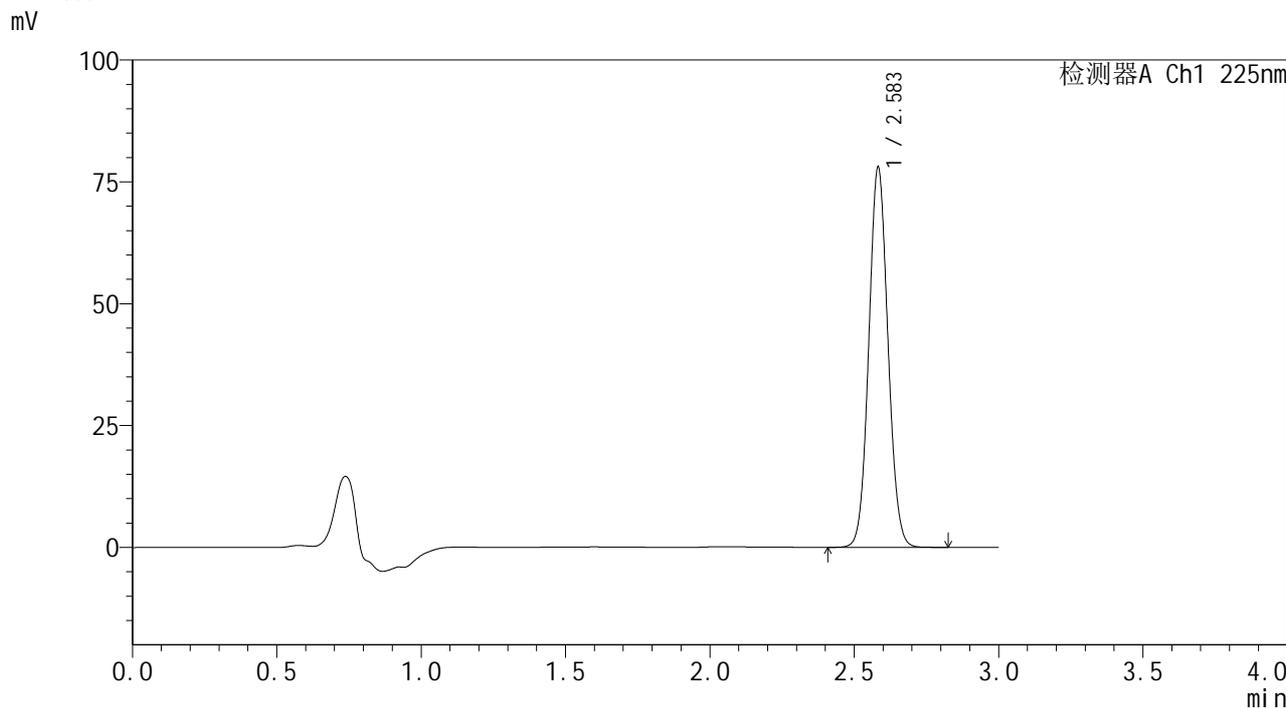
图146 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-147-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 00:14:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	359006	100.000	77704	7279	1.072	--
总计		359006	100.000	77704			

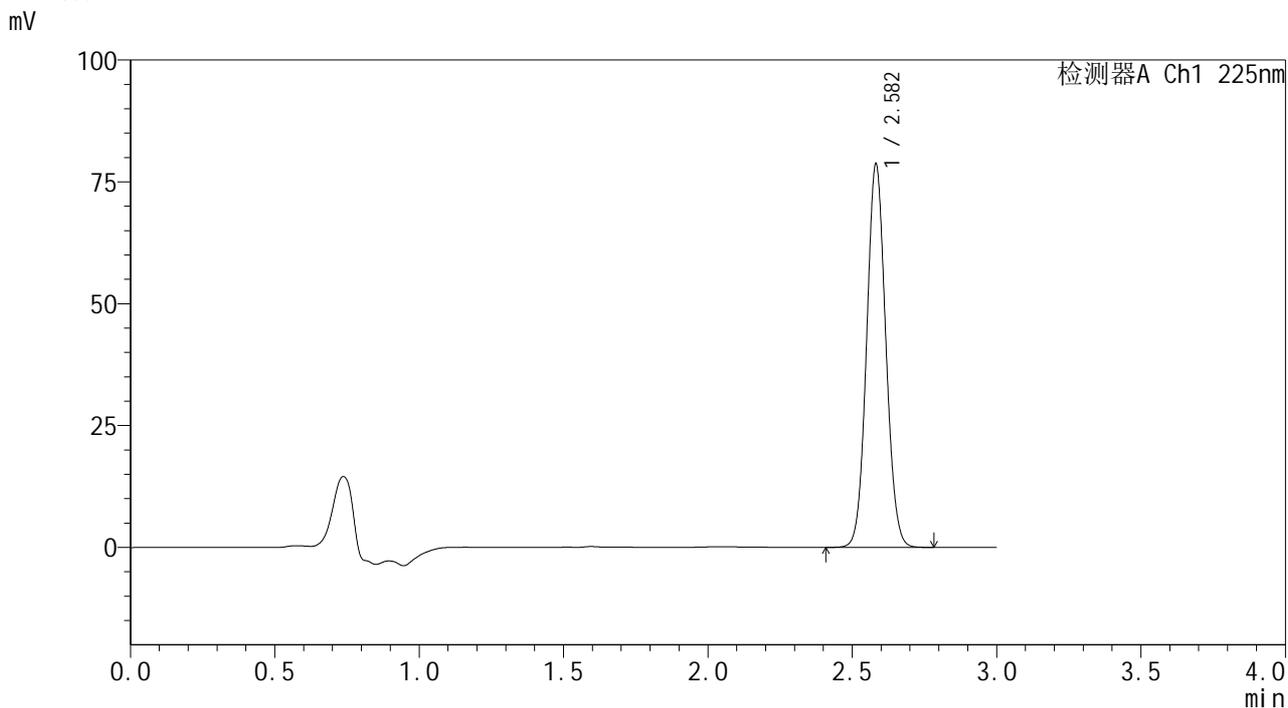
图147 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-149-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 00:21:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	361671	100.000	78477	7282	1.071	--
总计		361671	100.000	78477			

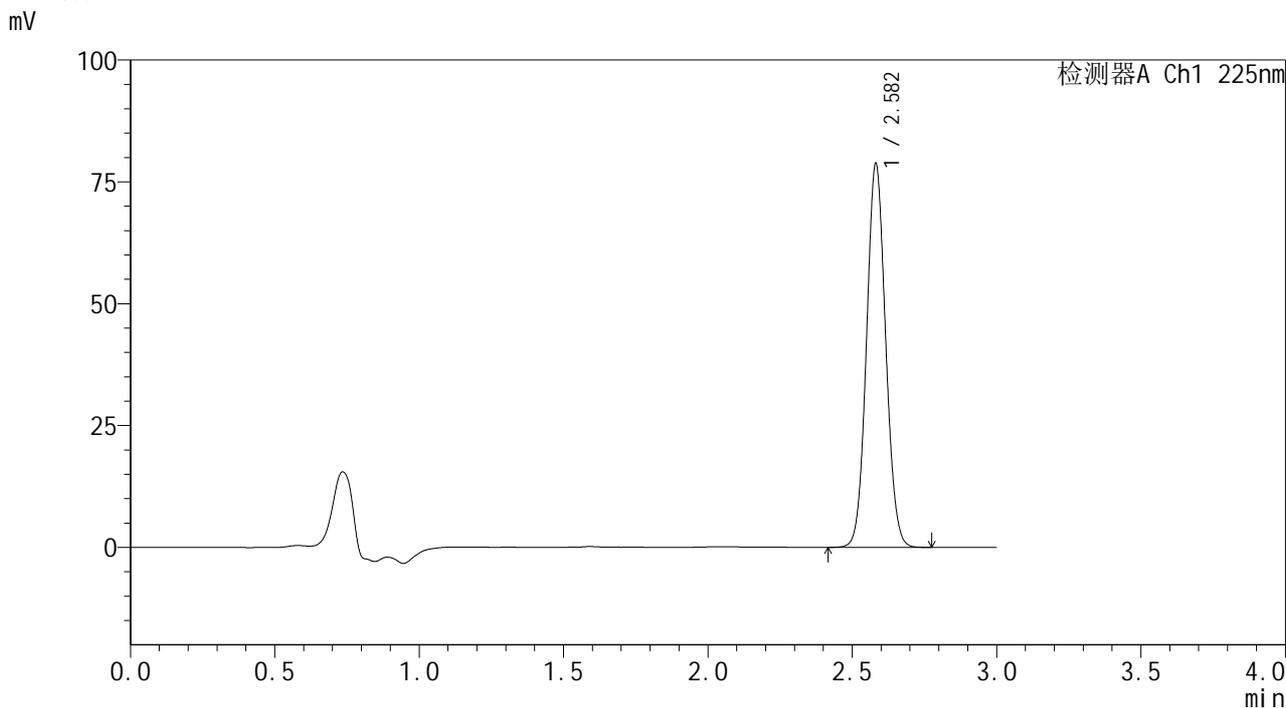
图149 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-151-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 00:28:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	361919	100.000	78622	7282	1.071	--
总计		361919	100.000	78622			

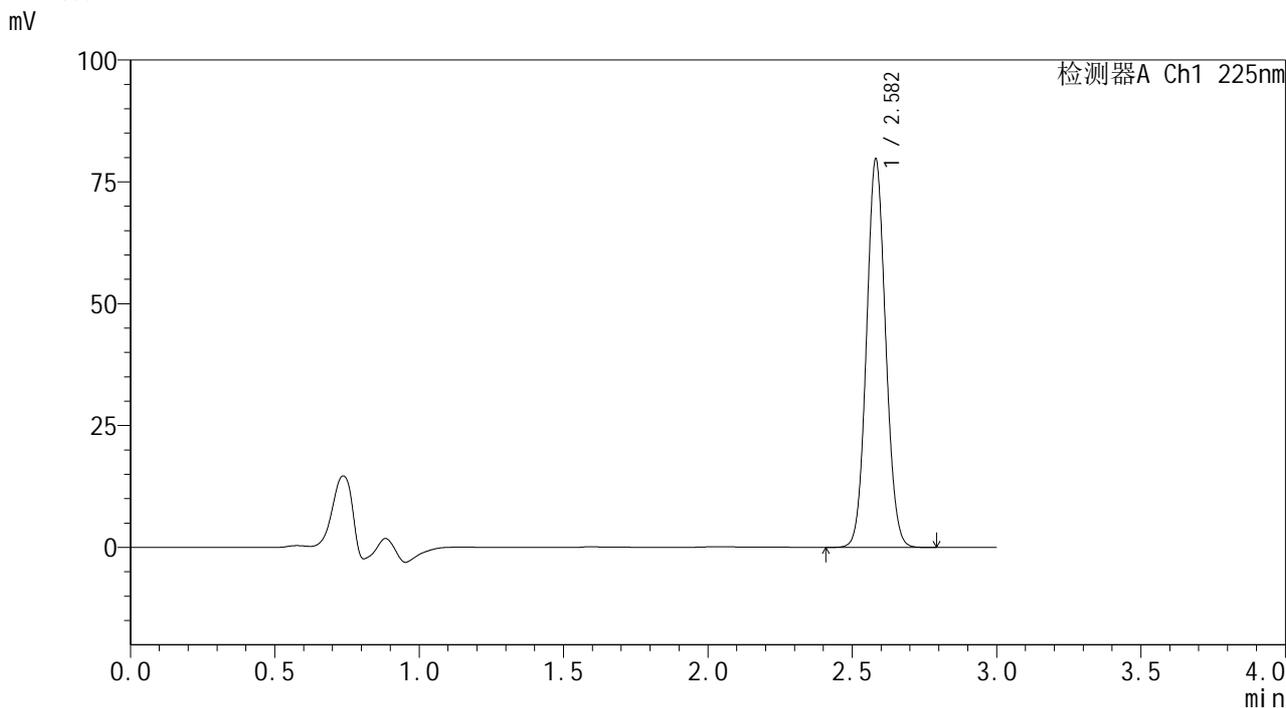
图151 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-154-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 00:38:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:29:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	366409	100.000	79567	7280	1.071	--
总计		366409	100.000	79567			

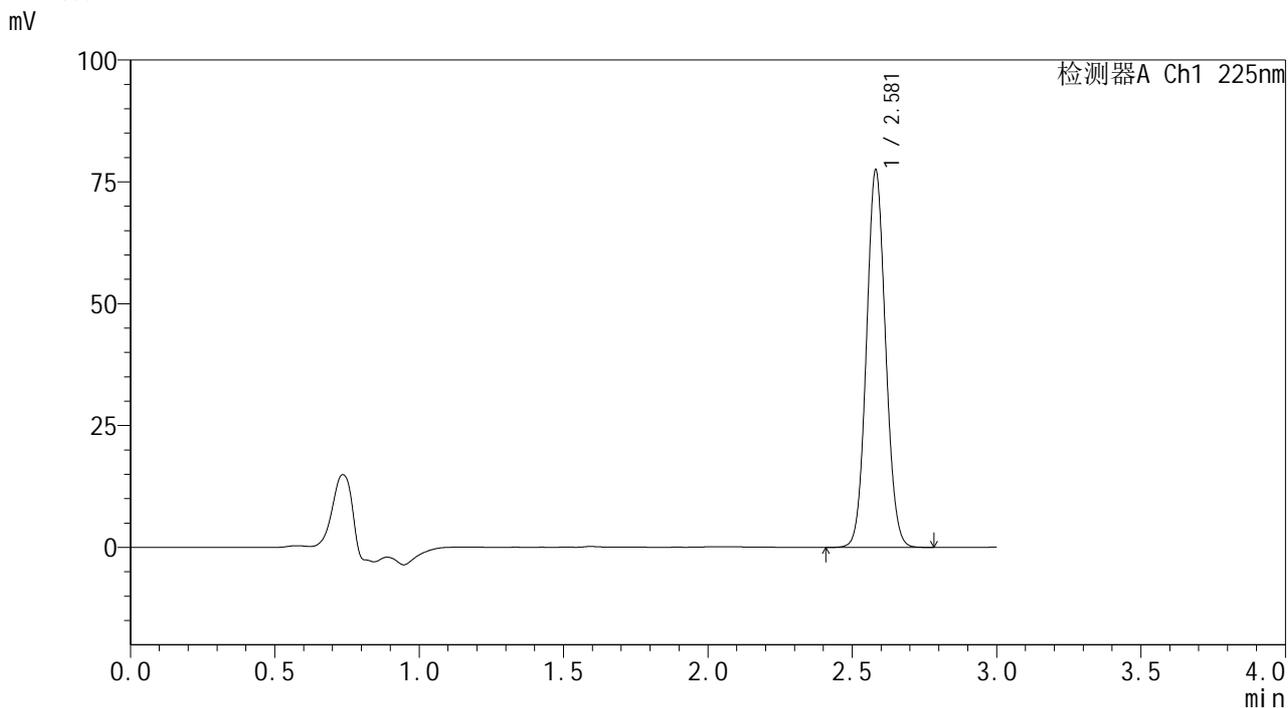
图154 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-156-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 00:45:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:30:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	356276	100.000	77366	7274	1.071	--
总计		356276	100.000	77366			

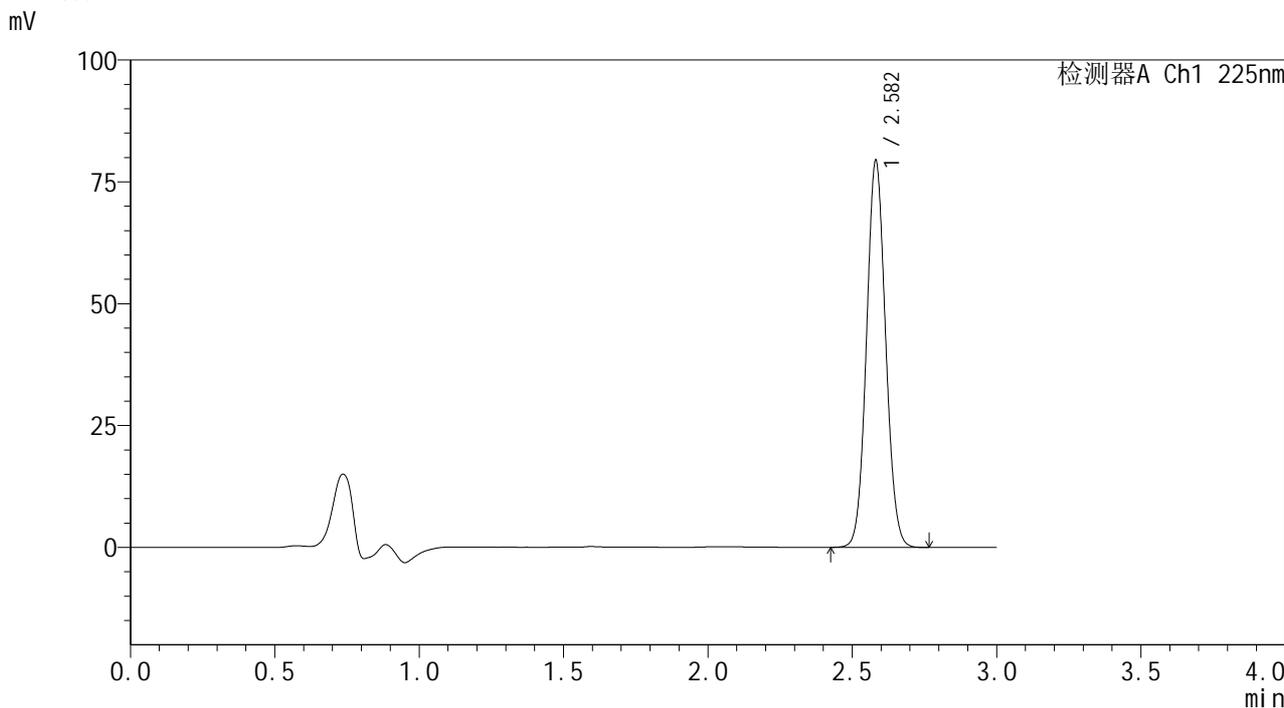
图156 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-160-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 00:59:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:30:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	364682	100.000	79265	7285	1.070	--
总计		364682	100.000	79265			

图160 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

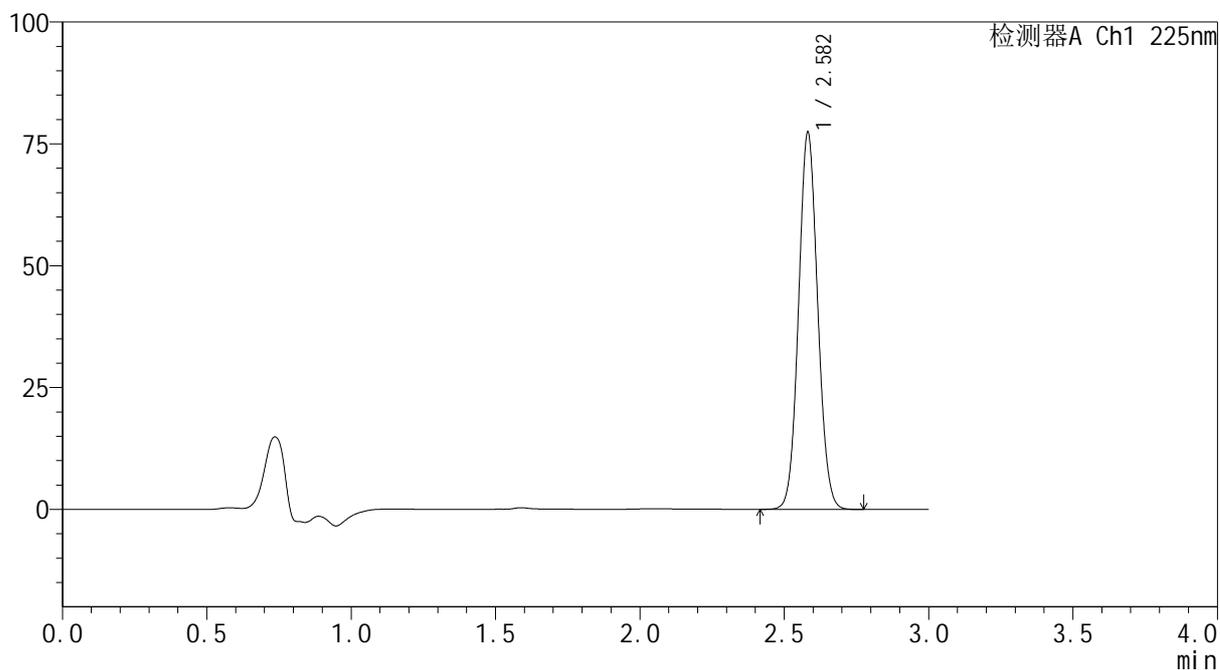

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-162-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 01:05:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:30:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	355486	100.000	77215	7284	1.071	--
总计		355486	100.000	77215			

图162 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110401批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

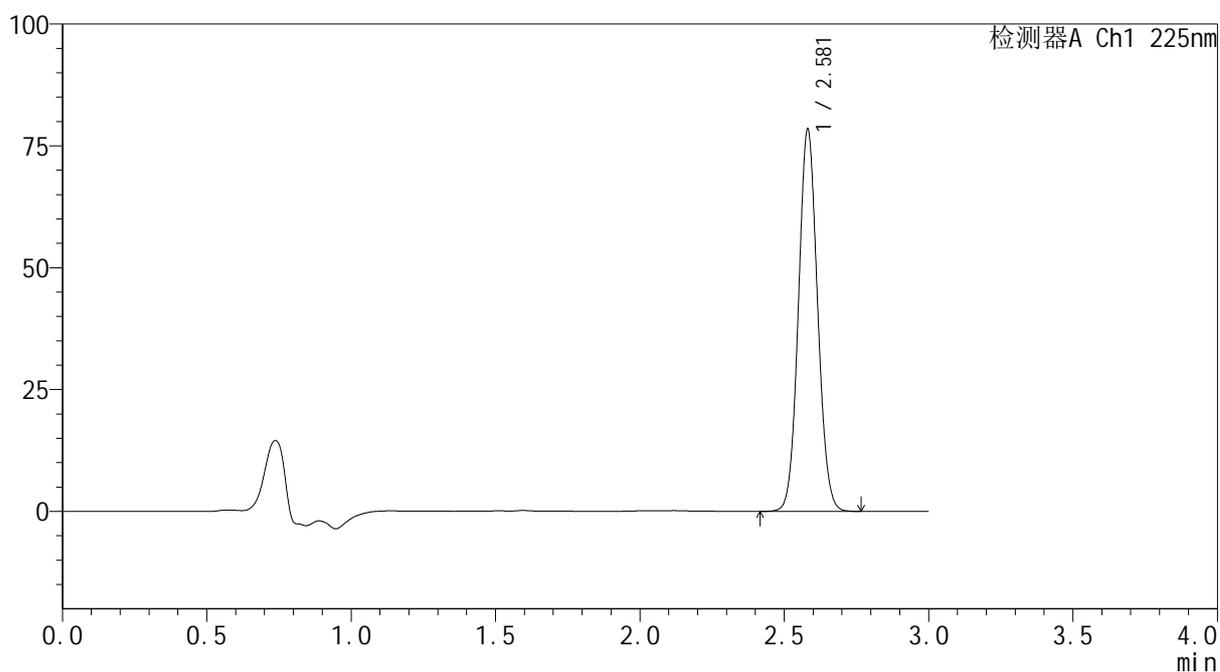

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-163-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 01:09:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:30:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	360543	100.000	78342	7280	1.070	--
总计		360543	100.000	78342			

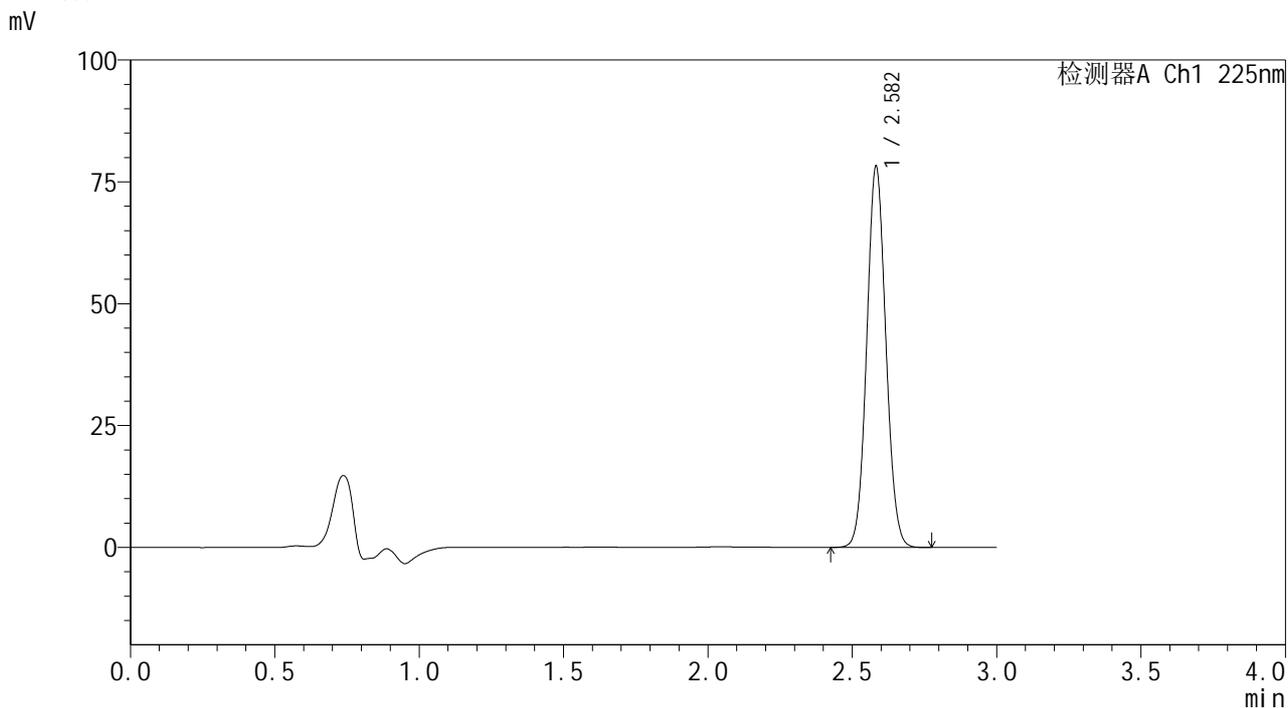
图163 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25110401批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-164-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 01:12:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:30:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	359171	100.000	77929	7290	1.071	--
总计		359171	100.000	77929			

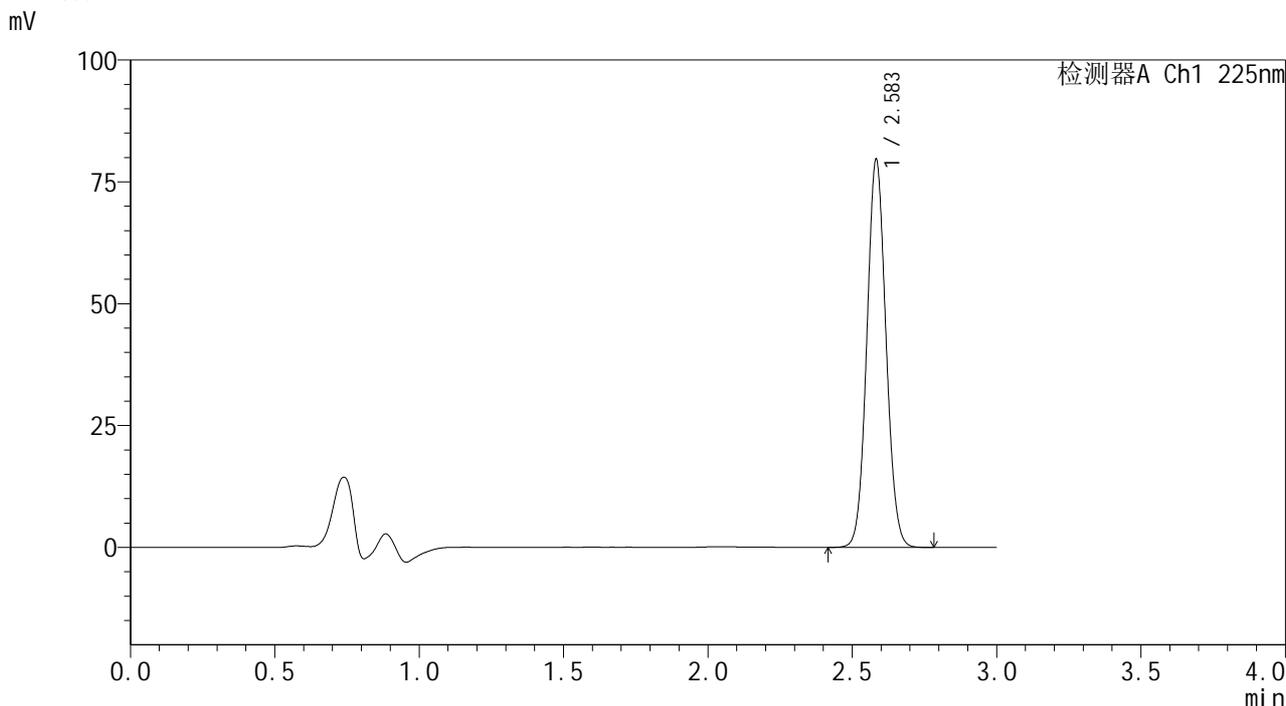
图164 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 29-2/29-166-2 - zzp-25110401p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251114-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/11/15 01:19:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/11/17 09:30:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	365978	100.000	79241	7284	1.070	--
总计		365978	100.000	79241			

图166 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25110401批-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

