



艾托格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	741-2407001	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0.41	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7719

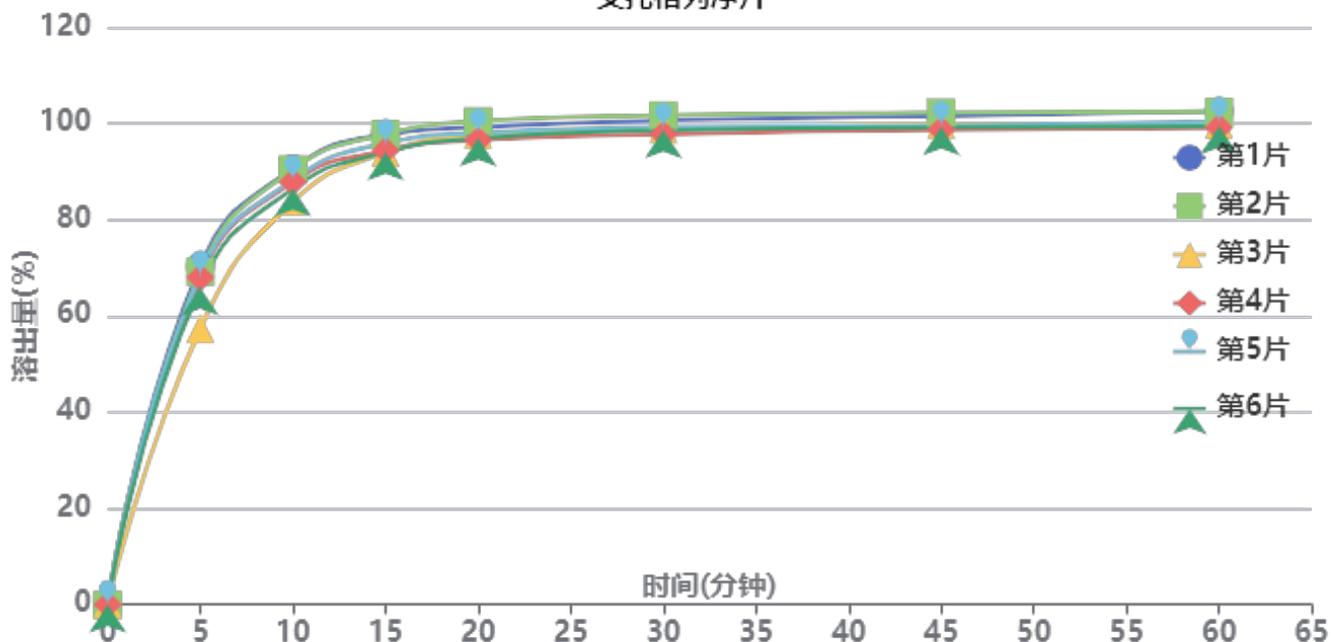
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.62	380587	380245	380347	381229	380046	380491	0.12
2	14.72	380618	380092				380355	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
26025.38	25839.33	0.51	数据可信

溶出曲线测定

艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112801批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	265050	-	265050	70.291	66.54	7.16	70.29	66.54	7.16
	2	260990	-	260990	69.214			69.21		
	3	215979	-	215979	57.277			57.28		
	4	256234	-	256234	67.953			67.95		
	5	258539	-	258539	68.564			68.56		
	6	248723	-	248723	65.961			65.96		
10min	1	341336	-	341336	90.521	87.80	2.94	90.64	87.91	2.94
	2	340609	-	340609	90.329			90.44		
	3	315471	-	315471	83.662			83.76		
	4	330830	-	330830	87.735			87.85		
	5	332538	-	332538	88.188			88.30		
	6	325573	-	325573	86.341			86.45		
15min	1	367626	-	367626	97.493	95.35	1.90	97.76	95.60	1.90
	2	367610	-	367610	97.489			97.76		
	3	353143	-	353143	93.653			93.89		
	4	354847	-	354847	94.105			94.36		
	5	360501	-	360501	95.604			95.87		
	6	353439	-	353439	93.731			93.98		
20min	1	372632	-	372632	98.821	97.72	1.51	99.25	98.14	1.51
	2	377249	-	377249	100.045			100.47		
	3	366718	-	366718	97.253			97.64		
	4	362478	-	362478	96.128			96.54		
	5	367925	-	367925	97.573			97.99		
	6	363957	-	363957	96.520			96.93		
30min	1	377275	-	377275	100.052	98.85	1.47	100.65	99.44	1.47
	2	381152	-	381152	101.081			101.68		
	3	370450	-	370450	98.242			98.80		
	4	366418	-	366418	97.173			97.75		
	5	371823	-	371823	98.606			99.19		
	6	369405	-	369405	97.965			98.54		
45min	1	380012	-	380012	100.778	99.41	1.41	101.54	100.15	1.42
	2	382694	-	382694	101.489			102.25		
	3	373189	-	373189	98.969			99.69		
	4	369372	-	369372	97.957			98.69		
	5	372611	-	372611	98.815			99.56		
	6	371147	-	371147	98.427			99.16		
60min	1	383285	-	383285	101.646	99.71	1.51	102.58	100.62	1.51
	2	382703	-	382703	101.492			102.42		
	3	372840	-	372840	98.876			99.76		
	4	370434	-	370434	98.238			99.14		
	5	375073	-	375073	99.468			100.38		
	6	371493	-	371493	98.519			99.42		
极限	1	385050	-	385050	102.114	99.75	2.05	103.21	100.82	2.04
	2	384480	-	384480	101.963			103.07		
	3	373304	-	373304	98.999			100.05		
	4	377579	-	377579	100.133			101.20		
	5	366054	-	366054	97.077			98.15		
	6	370292	-	370292	98.200			99.26		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



艾托格列净片项目信息

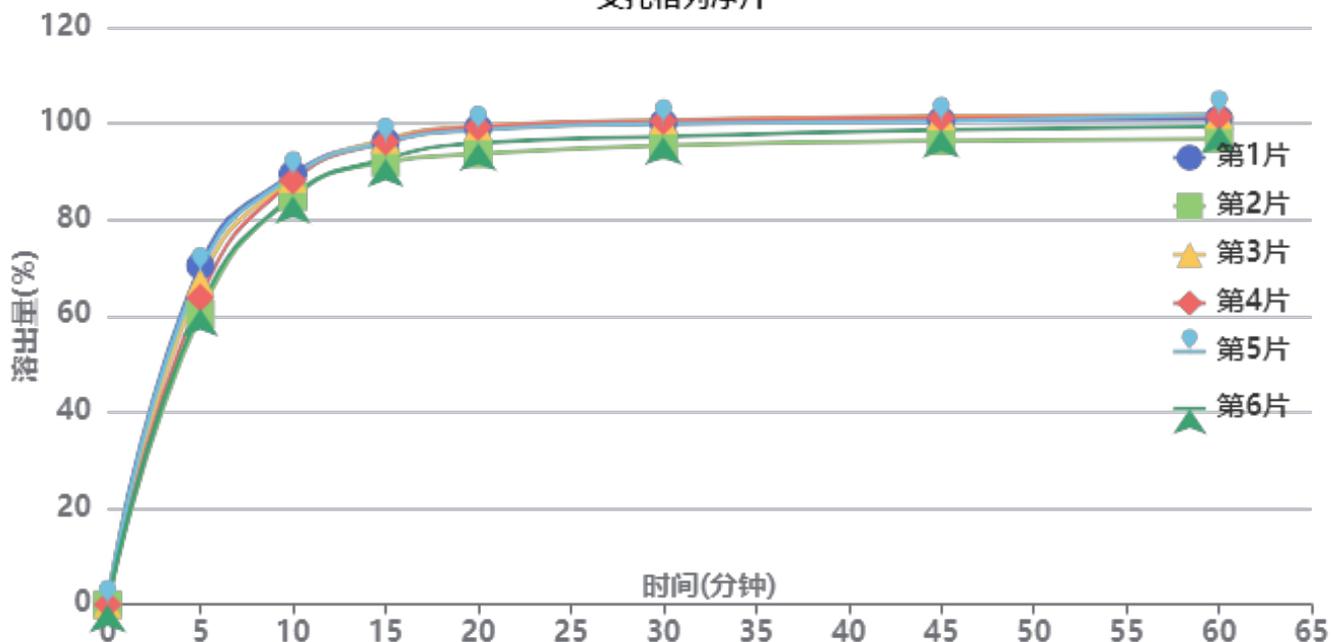
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	741-2407001	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0.41	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7719

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.62	379169	379734	379470	379222	379129	379345	0.07
2	14.72	379544	379428				379486	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
25946.99		25780.30		0.46	数据可信			

溶出曲线测定

艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112802批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	264991	-	264991	70.461	65.37	6.38	70.46	65.37	6.38
	2	226852	-	226852	60.320			60.32		
	3	252015	-	252015	67.011			67.01		
	4	239780	-	239780	63.758			63.76		
	5	260301	-	260301	69.214			69.21		
	6	231148	-	231148	61.463			61.46		
10min	1	336093	-	336093	89.368	87.39	2.41	89.48	87.49	2.42
	2	318458	-	318458	84.678			84.78		
	3	332592	-	332592	88.437			88.55		
	4	331041	-	331041	88.024			88.13		
	5	334778	-	334778	89.018			89.13		
	6	318886	-	318886	84.792			84.89		
15min	1	360890	-	360890	95.961	94.70	2.20	96.23	94.95	2.21
	2	344821	-	344821	91.688			91.93		
	3	362457	-	362457	96.378			96.64		
	4	360755	-	360755	95.925			96.18		
	5	360460	-	360460	95.847			96.11		
	6	347403	-	347403	92.375			92.62		
20min	1	370979	-	370979	98.644	97.25	2.41	99.07	97.66	2.41
	2	350794	-	350794	93.277			93.67		
	3	372394	-	372394	99.020			99.44		
	4	371674	-	371674	98.829			99.24		
	5	369346	-	369346	98.210			98.63		
	6	359172	-	359172	95.504			95.90		
30min	1	374180	-	374180	99.495	98.41	2.16	100.09	98.98	2.17
	2	356865	-	356865	94.891			95.44		
	3	376427	-	376427	100.092			100.68		
	4	375724	-	375724	99.905			100.48		
	5	373773	-	373773	99.387			99.97		
	6	363634	-	363634	96.691			97.25		
45min	1	375630	-	375630	99.881	99.08	1.94	100.64	99.82	1.95
	2	359844	-	359844	95.683			96.39		
	3	378944	-	378944	100.762			101.51		
	4	377767	-	377767	100.449			101.19		
	5	375014	-	375014	99.717			100.47		
	6	368536	-	368536	97.994			98.71		
60min	1	375916	-	375916	99.957	99.45	1.95	100.88	100.36	1.96
	2	360806	-	360806	95.939			96.81		
	3	379343	-	379343	100.868			101.79		
	4	378233	-	378233	100.573			101.48		
	5	379392	-	379392	100.881			101.80		
	6	370473	-	370473	98.509			99.39		
极限	1	378167	-	378167	100.555	100.63	0.68	101.64	101.70	0.69
	2	375258	-	375258	99.782			100.81		
	3	383022	-	383022	101.846			102.93		
	4	378993	-	378993	100.775			101.85		
	5	377370	-	377370	100.343			101.43		
	6	377983	-	377983	100.506			101.55		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



艾托格列净片项目信息

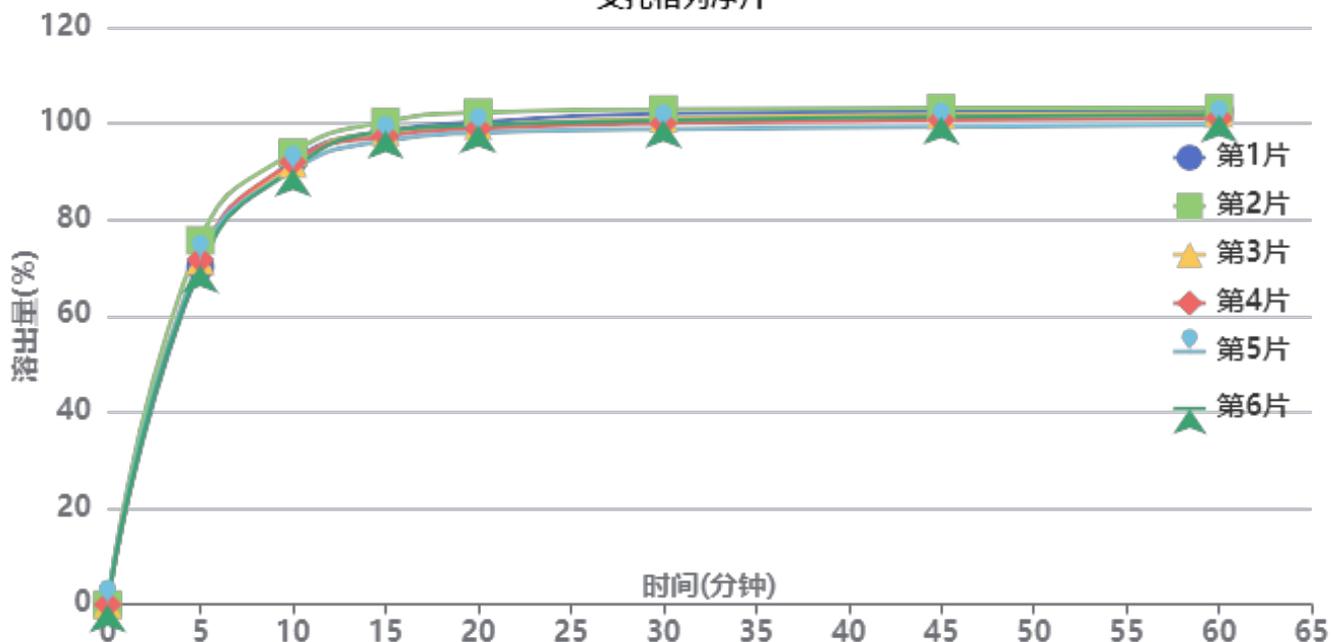
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	741-2407001	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0.41	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7719

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.62	379475	379515	379698	379322	379380	379478	0.04
2	14.72	379869	379930				379900	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
25956.09		25808.42		0.41		数据可信		

溶出曲线测定

艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112801批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	264216	-	264216	70.205	71.89	2.77	70.20	71.89	2.77
	2	284986	-	284986	75.723			75.72		
	3	269069	-	269069	71.494			71.49		
	4	269790	-	269790	71.686			71.69		
	5	270066	-	270066	71.759			71.76		
	6	265304	-	265304	70.494			70.49		
10min	1	346325	-	346325	92.022	91.64	1.42	92.14	91.76	1.42
	2	352965	-	352965	93.786			93.91		
	3	344554	-	344554	91.551			91.67		
	4	345756	-	345756	91.871			91.99		
	5	339201	-	339201	90.129			90.25		
	6	340630	-	340630	90.509			90.63		
15min	1	369248	-	369248	98.113	97.93	1.35	98.38	98.20	1.35
	2	376713	-	376713	100.096			100.38		
	3	368703	-	368703	97.968			98.24		
	4	365420	-	365420	97.096			97.37		
	5	361823	-	361823	96.140			96.41		
	6	369468	-	369468	98.171			98.44		
20min	1	375816	-	375816	99.858	99.36	1.43	100.29	99.80	1.43
	2	383186	-	383186	101.816			102.27		
	3	373110	-	373110	99.139			99.57		
	4	370720	-	370720	98.504			98.94		
	5	367474	-	367474	97.641			98.07		
	6	373362	-	373362	99.206			99.64		
30min	1	381888	-	381888	101.471	100.32	1.46	102.07	100.92	1.46
	2	385120	-	385120	102.330			102.95		
	3	377991	-	377991	100.436			101.04		
	4	374182	-	374182	99.424			100.02		
	5	369623	-	369623	98.212			98.81		
	6	376544	-	376544	100.051			100.65		
45min	1	382617	-	382617	101.665	100.70	1.35	102.43	101.47	1.34
	2	385287	-	385287	102.374			103.16		
	3	380199	-	380199	101.022			101.79		
	4	376190	-	376190	99.957			100.72		
	5	370805	-	370805	98.526			99.28		
	6	378929	-	378929	100.685			101.45		
60min	1	382536	-	382536	101.643	100.82	1.19	102.58	101.76	1.19
	2	384587	-	384587	102.188			103.15		
	3	381014	-	381014	101.239			102.18		
	4	376949	-	376949	100.159			101.09		
	5	371907	-	371907	98.819			99.74		
	6	379625	-	379625	100.870			101.80		
极限	1	382099	-	382099	101.527	101.18	1.10	102.64	102.28	1.10
	2	384265	-	384265	102.103			103.23		
	3	385685	-	385685	102.480			103.58		
	4	378897	-	378897	100.677			101.77		
	5	374076	-	374076	99.396			100.48		
	6	379730	-	379730	100.898			102.00		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



艾托格列净片项目信息

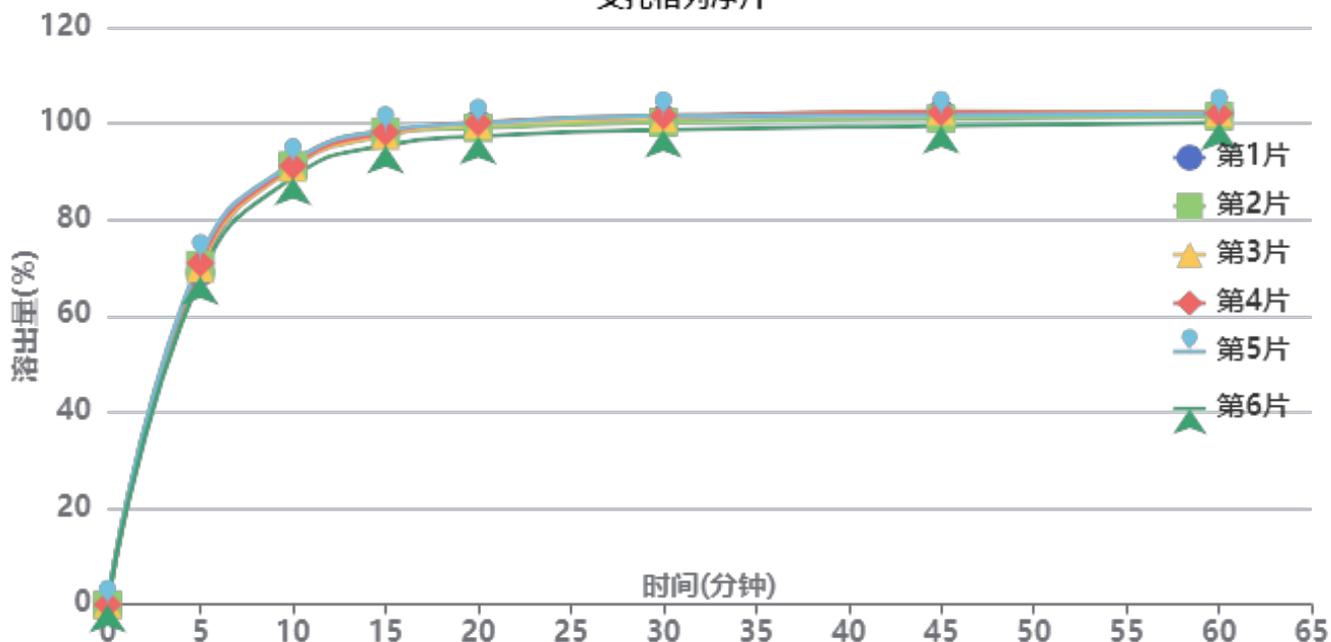
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	741-2407001	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0.41	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7719

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.62	381580	381529	381391	381209	381156	381373	0.05
2	14.72	380637	379988				380312	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
26085.70		25836.41		0.68		数据可信		

溶出曲线测定

艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112802批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	260584	-	260584	69.031	70.06	1.97	69.03	70.06	1.97
	2	266397	-	266397	70.570			70.57		
	3	263686	-	263686	69.852			69.85		
	4	267733	-	267733	70.924			70.92		
	5	271461	-	271461	71.912			71.91		
	6	256947	-	256947	68.067			68.07		
10min	1	345728	-	345728	91.586	90.83	1.21	91.70	90.95	1.21
	2	344122	-	344122	91.160			91.28		
	3	342422	-	342422	90.710			90.83		
	4	343792	-	343792	91.073			91.19		
	5	346272	-	346272	91.730			91.85		
	6	334896	-	334896	88.716			88.83		
15min	1	368882	-	368882	97.719	97.38	1.16	97.99	97.64	1.16
	2	370014	-	370014	98.019			98.29		
	3	366948	-	366948	97.207			97.47		
	4	369500	-	369500	97.883			98.15		
	5	370888	-	370888	98.251			98.52		
	6	359334	-	359334	95.190			95.45		
20min	1	375821	-	375821	99.558	98.96	1.09	99.99	99.39	1.09
	2	372493	-	372493	98.676			99.11		
	3	374804	-	374804	99.288			99.72		
	4	376480	-	376480	99.732			100.17		
	5	375983	-	375983	99.600			100.04		
	6	365841	-	365841	96.914			97.33		
30min	1	379130	-	379130	100.434	100.11	1.11	101.03	100.71	1.11
	2	376094	-	376094	99.630			100.23		
	3	379552	-	379552	100.546			101.14		
	4	381262	-	381262	100.999			101.60		
	5	381145	-	381145	100.968			101.57		
	6	370274	-	370274	98.088			98.67		
45min	1	382654	-	382654	101.368	100.76	1.13	102.13	101.53	1.13
	2	378267	-	378267	100.206			100.97		
	3	384283	-	384283	101.799			102.56		
	4	383295	-	383295	101.537			102.31		
	5	380952	-	380952	100.917			101.69		
	6	372809	-	372809	98.760			99.50		
60min	1	381964	-	381964	101.185	100.76	0.80	102.12	101.69	0.81
	2	379536	-	379536	100.542			101.47		
	3	382497	-	382497	101.326			102.26		
	4	381800	-	381800	101.141			102.08		
	5	381764	-	381764	101.132			102.07		
	6	374492	-	374492	99.206			100.12		
极限	1	381264	-	381264	100.999	101.24	0.35	102.10	102.34	0.35
	2	383383	-	383383	101.561			102.66		
	3	383641	-	383641	101.629			102.73		
	4	382186	-	382186	101.244			102.35		
	5	382478	-	382478	101.321			102.43		
	6	380155	-	380155	100.706			101.78		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

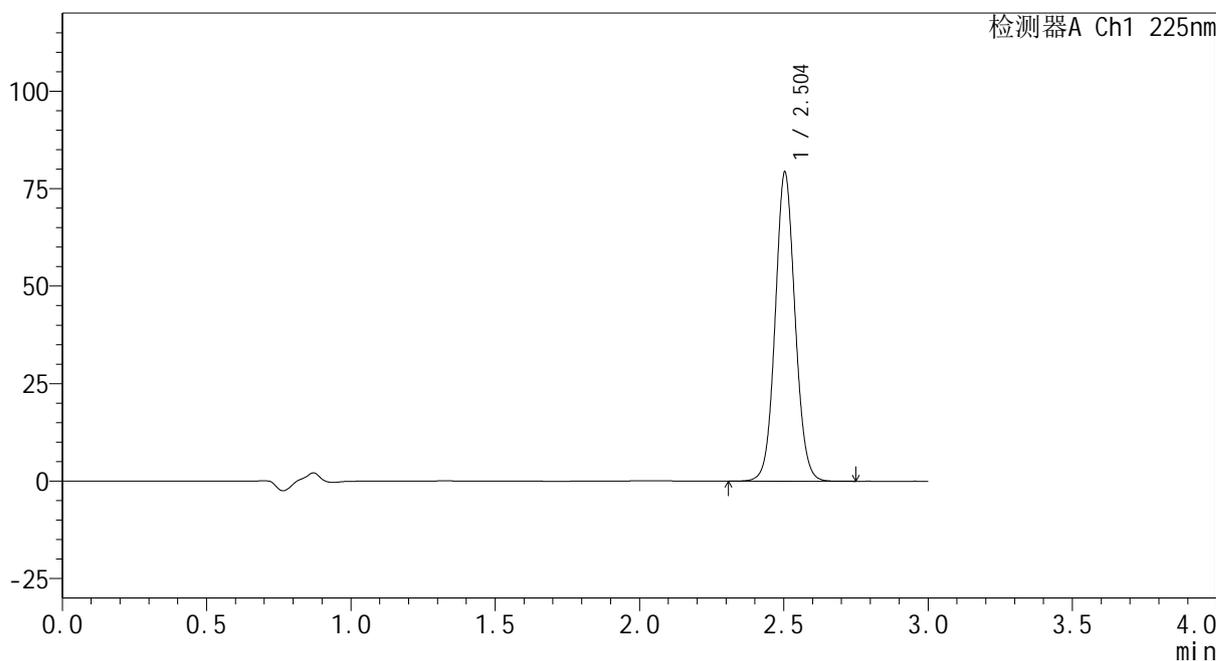
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-2-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 11:27:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.504	380587	100.000	79212	6382	1.066	--
总计		380587	100.000	79212			

图2 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

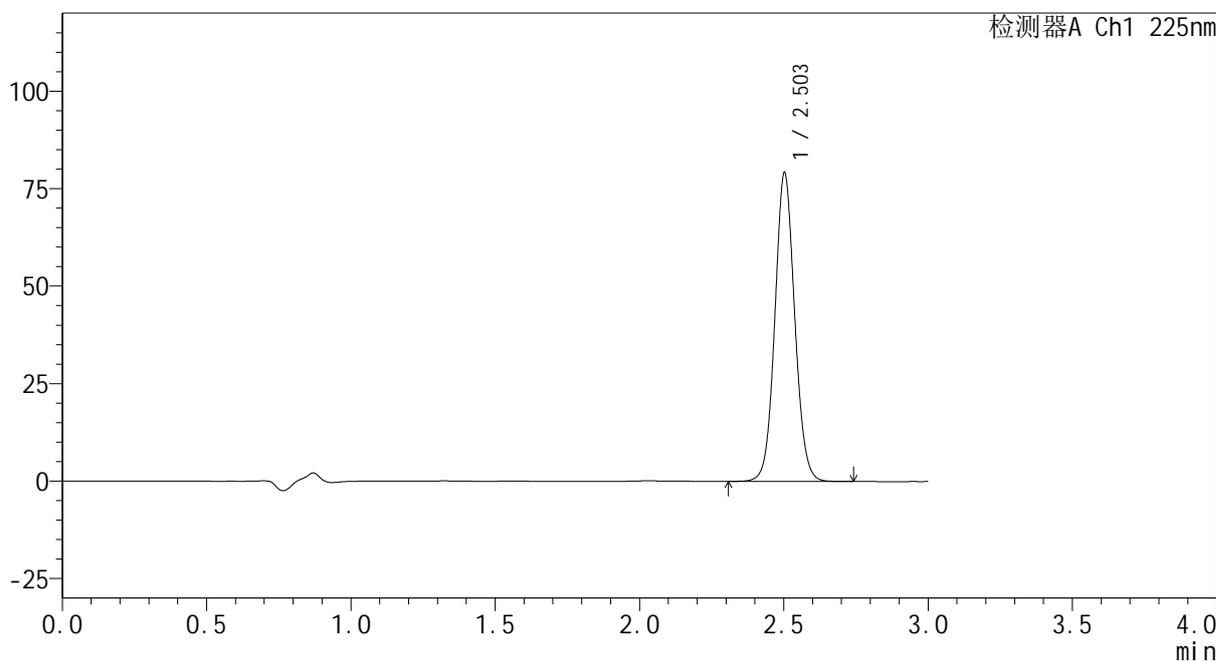
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-3-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 11:31:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.503	380245	100.000	78935	6374	1.067	--
总计		380245	100.000	78935			

图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

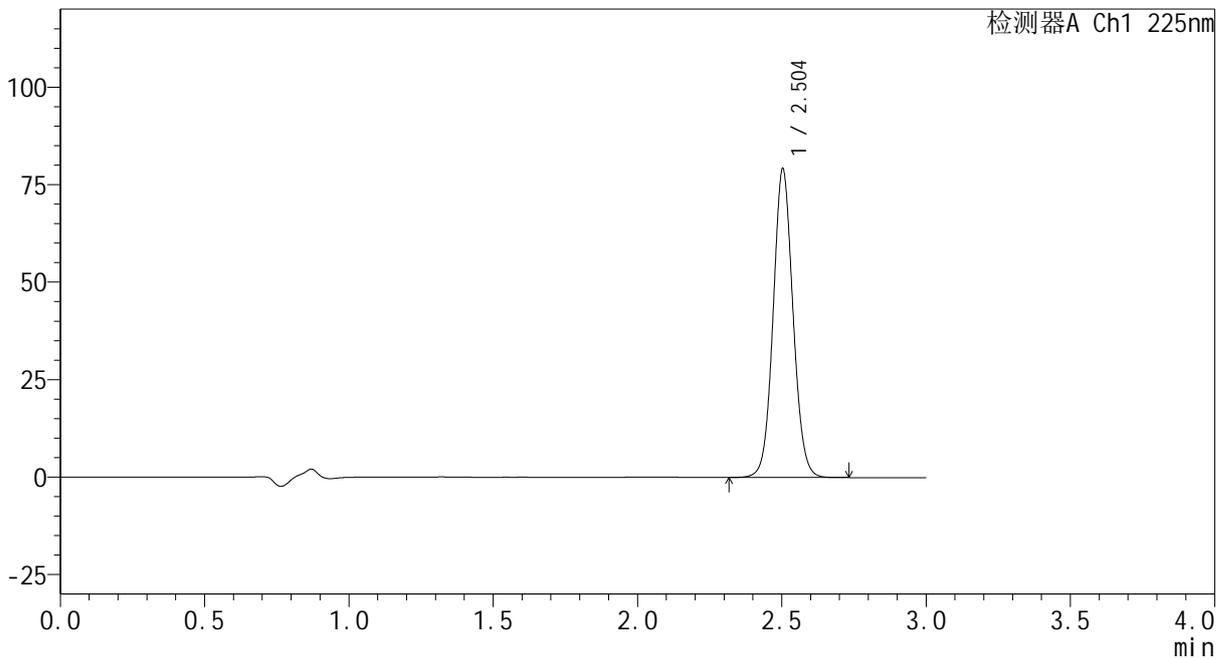
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-4-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 11:34:41	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.504	380347	100.000	79091	6365	1.067	--
总计		380347	100.000	79091			

图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

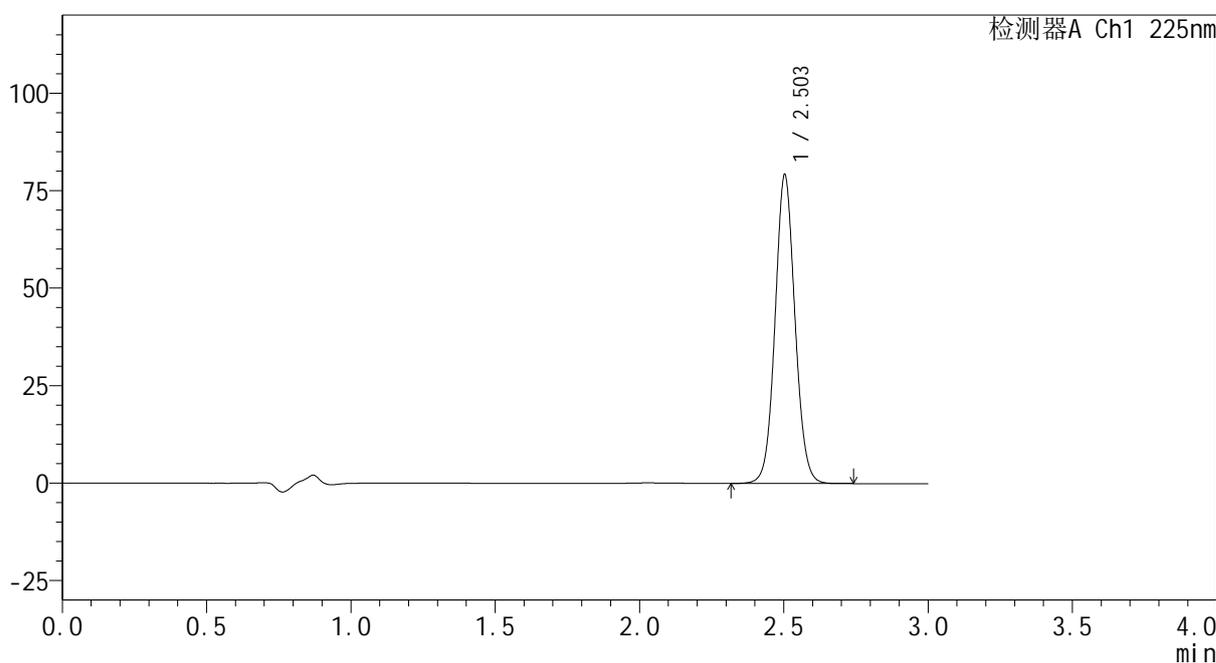
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-5-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 11:38:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.503	381229	100.000	79096	6354	1.066	--
总计		381229	100.000	79096			

图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

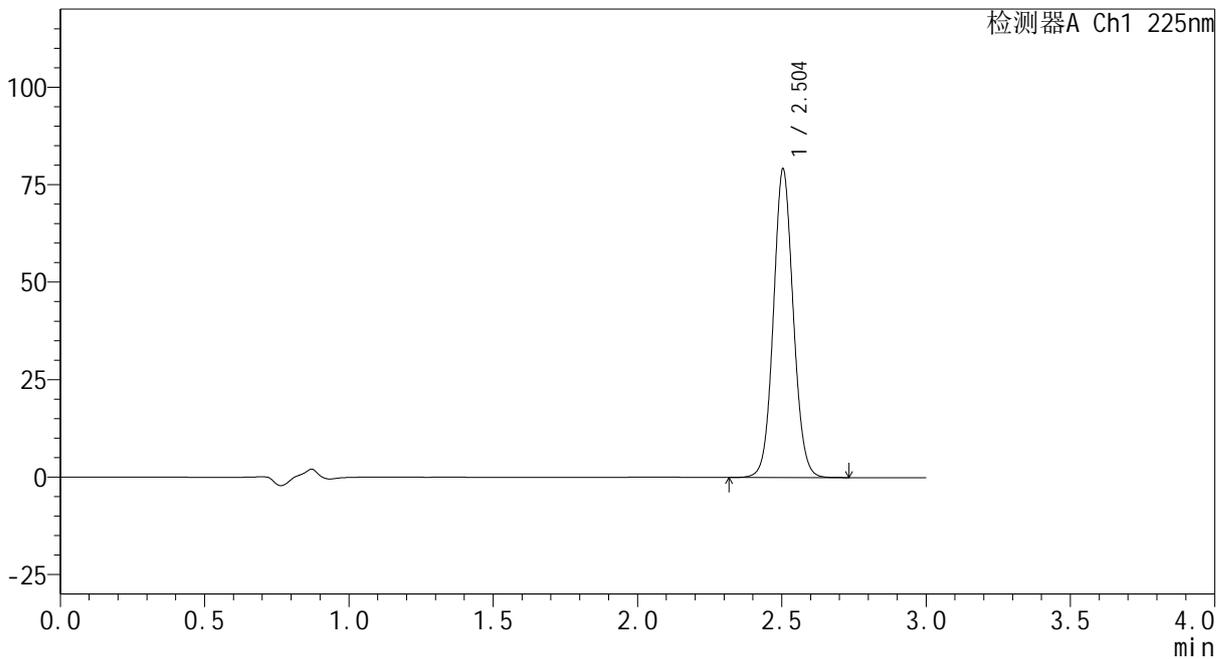
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-6-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 11:41:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.504	380046	100.000	79143	6380	1.069	--
总计		380046	100.000	79143			

图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

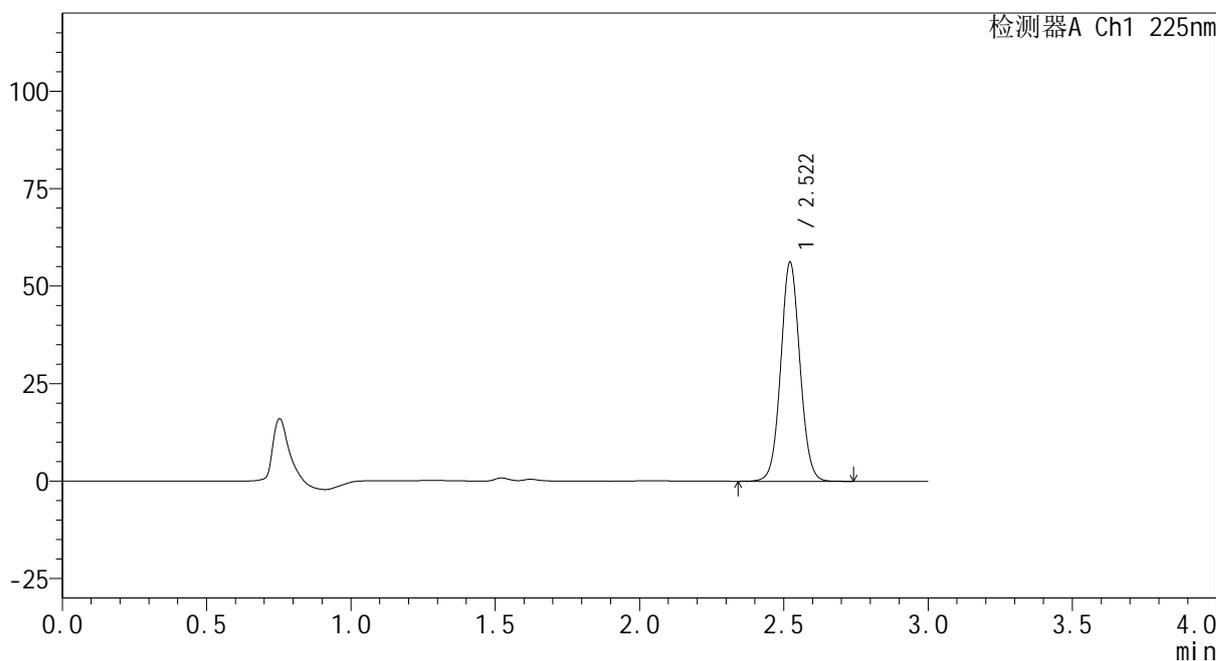
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-8-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 11:48:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	260990	100.000	56198	6881	1.049	--
总计		260990	100.000	56198			

图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

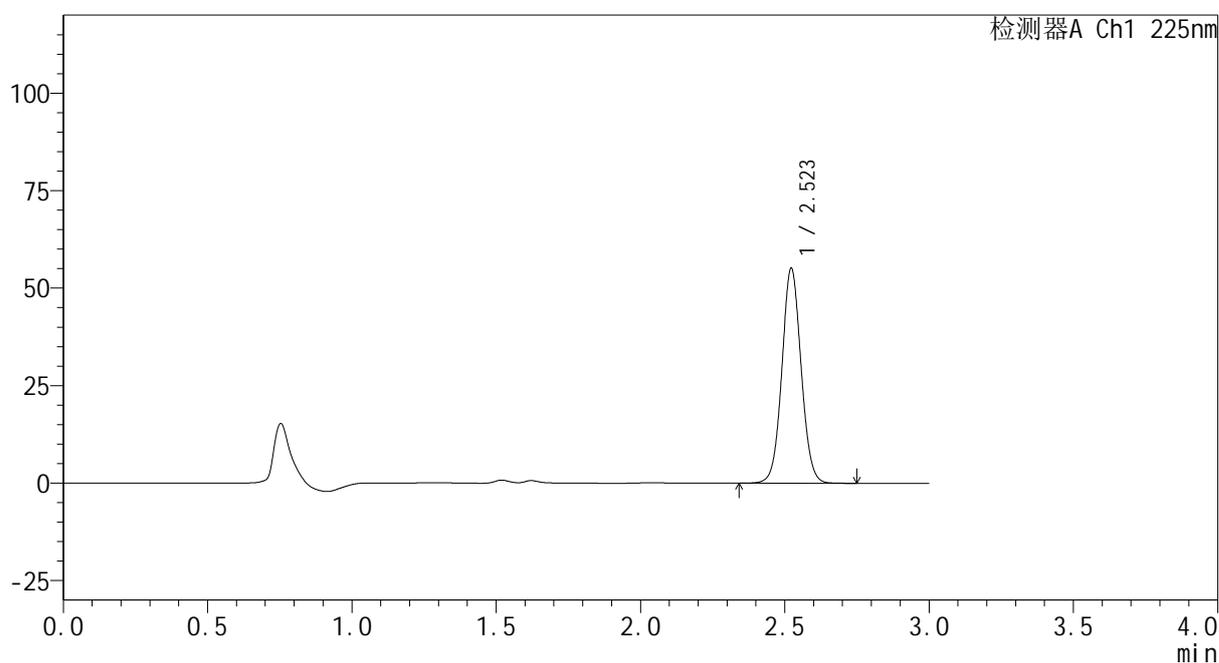


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-10-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 11:55:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	256234	100.000	55122	6873	1.051	--
总计		256234	100.000	55122			

图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

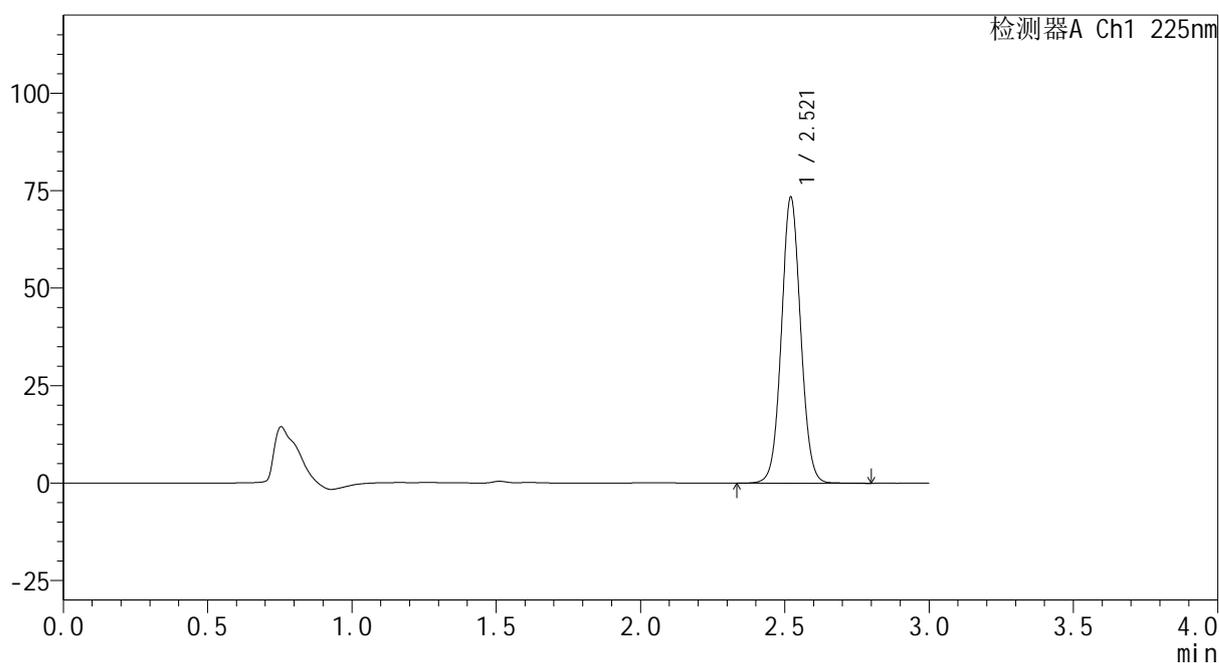

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-13-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:05:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.521	341336	100.000	73350	6862	1.049	--
总计		341336	100.000	73350			

图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

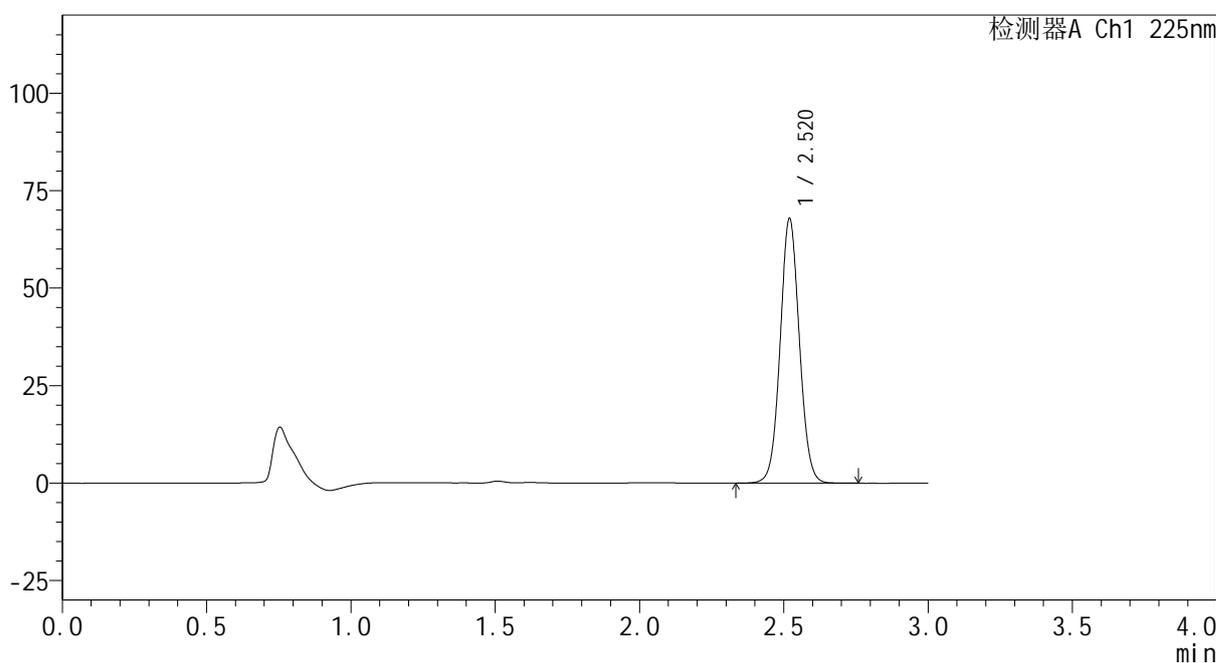
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-15-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:12:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.520	315471	100.000	67764	6857	1.049	--
总计		315471	100.000	67764			

图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

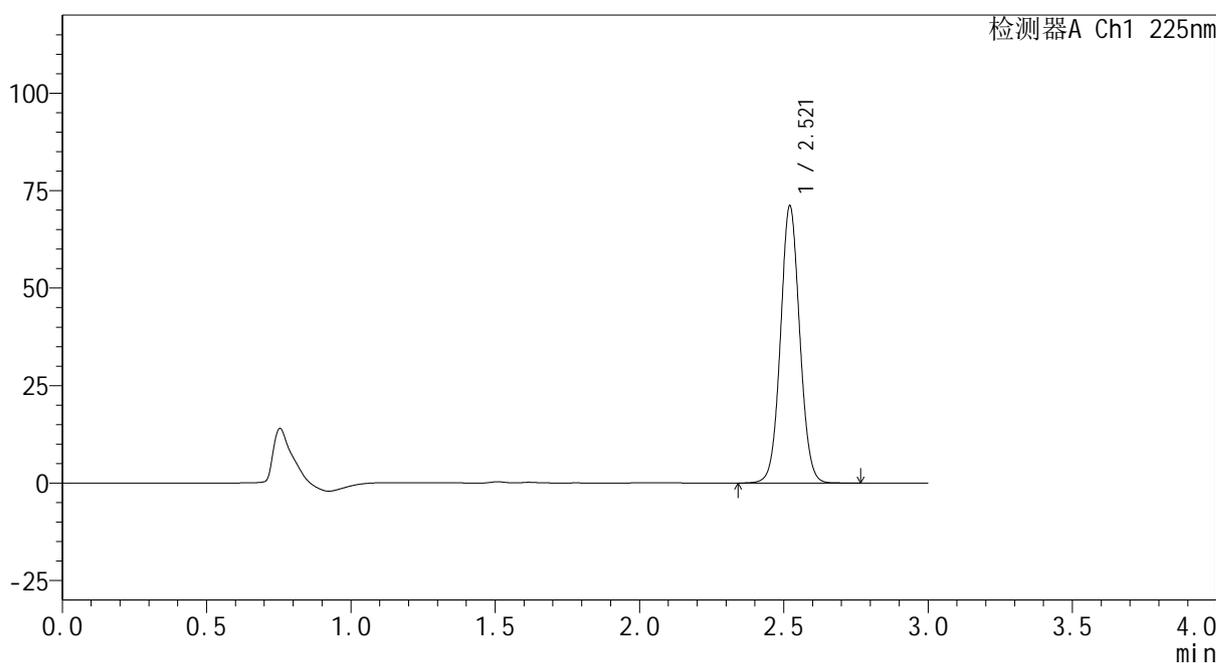
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-16-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:15:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.521	330830	100.000	71115	6856	1.050	--
总计		330830	100.000	71115			

图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

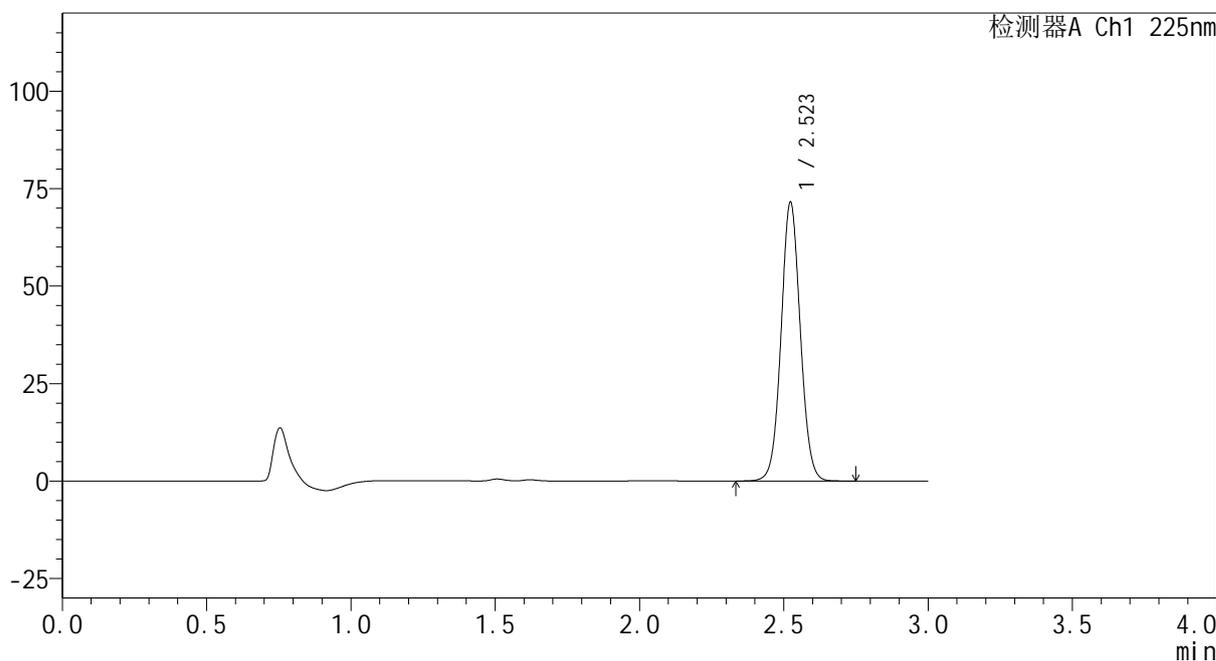
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-17-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:19:09	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	332538	100.000	71423	6882	1.049	--
总计		332538	100.000	71423			

图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

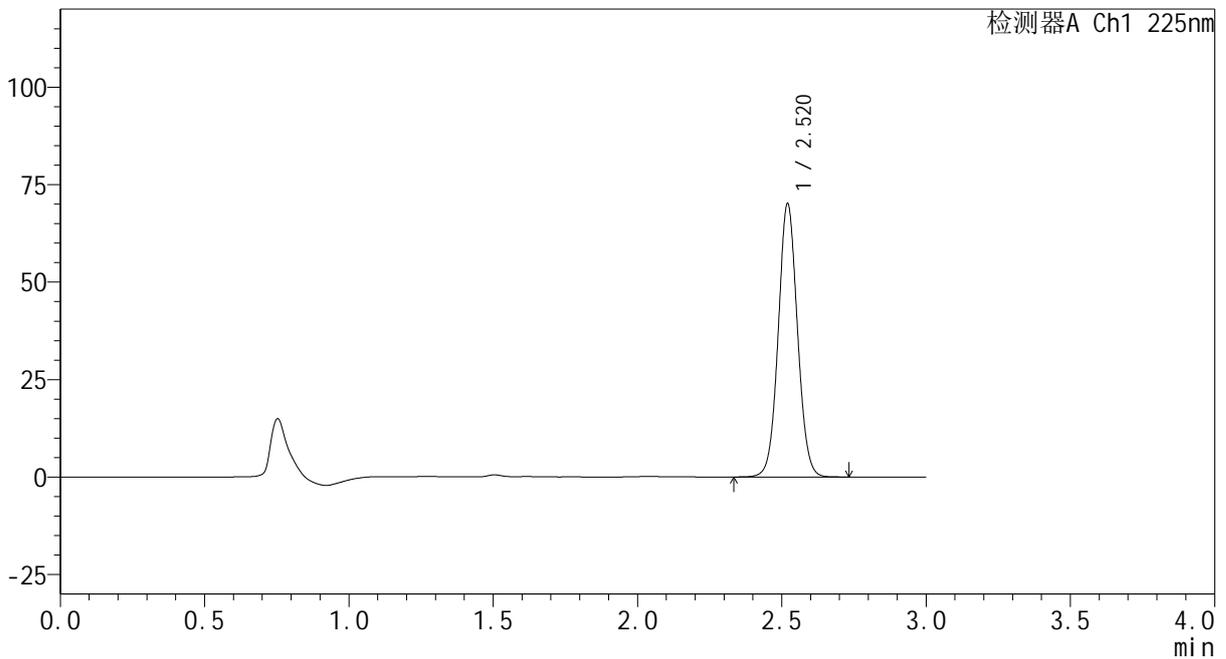
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-18-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:22:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.520	325573	100.000	70033	6864	1.049	--
总计		325573	100.000	70033			

图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

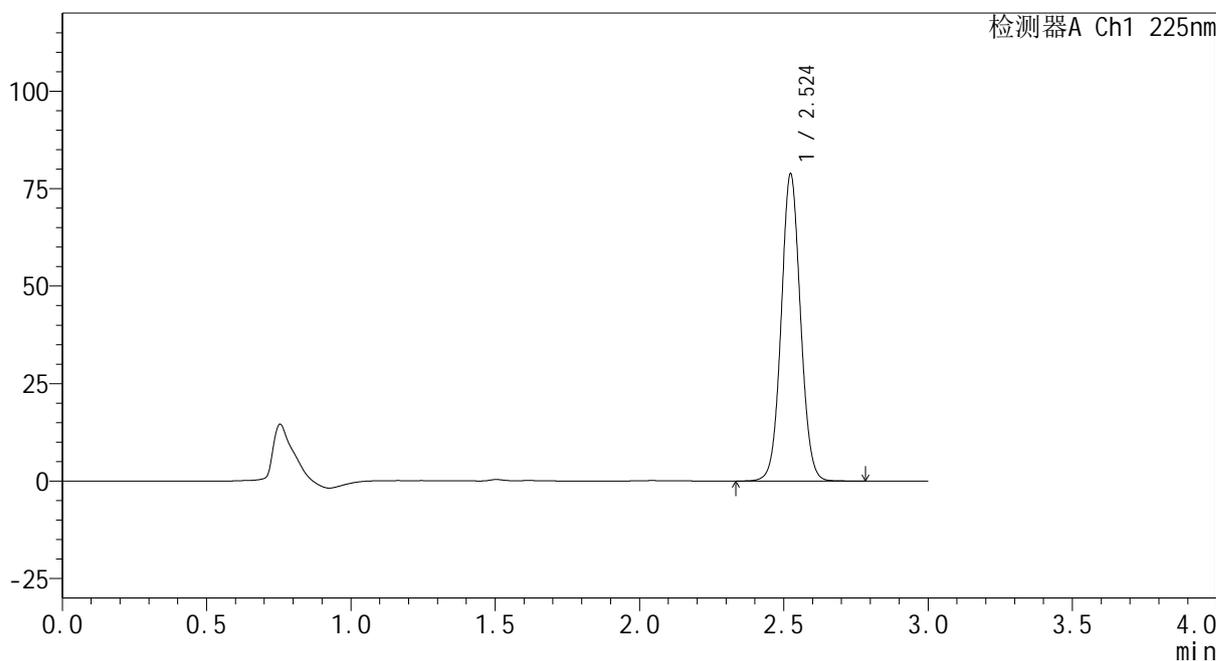
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-19-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:25:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	367626	100.000	78588	6832	1.050	--
总计		367626	100.000	78588			

图19 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

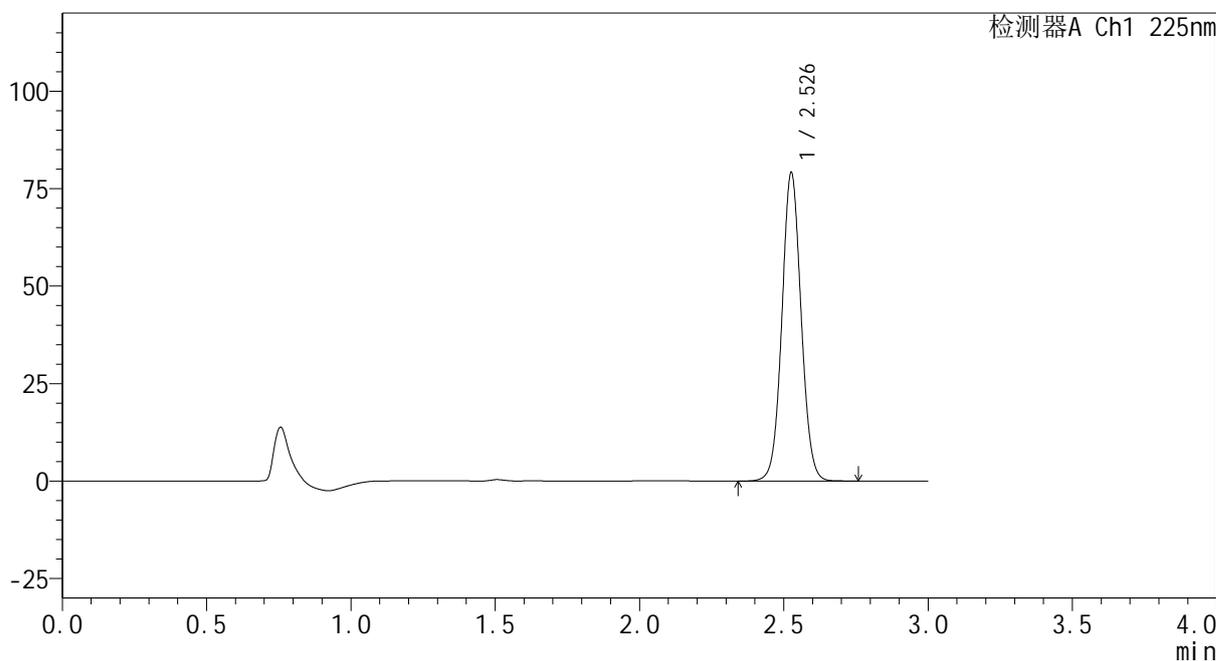
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-20-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:29:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:08:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.526	367610	100.000	78444	6894	1.048	--
总计		367610	100.000	78444			

图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

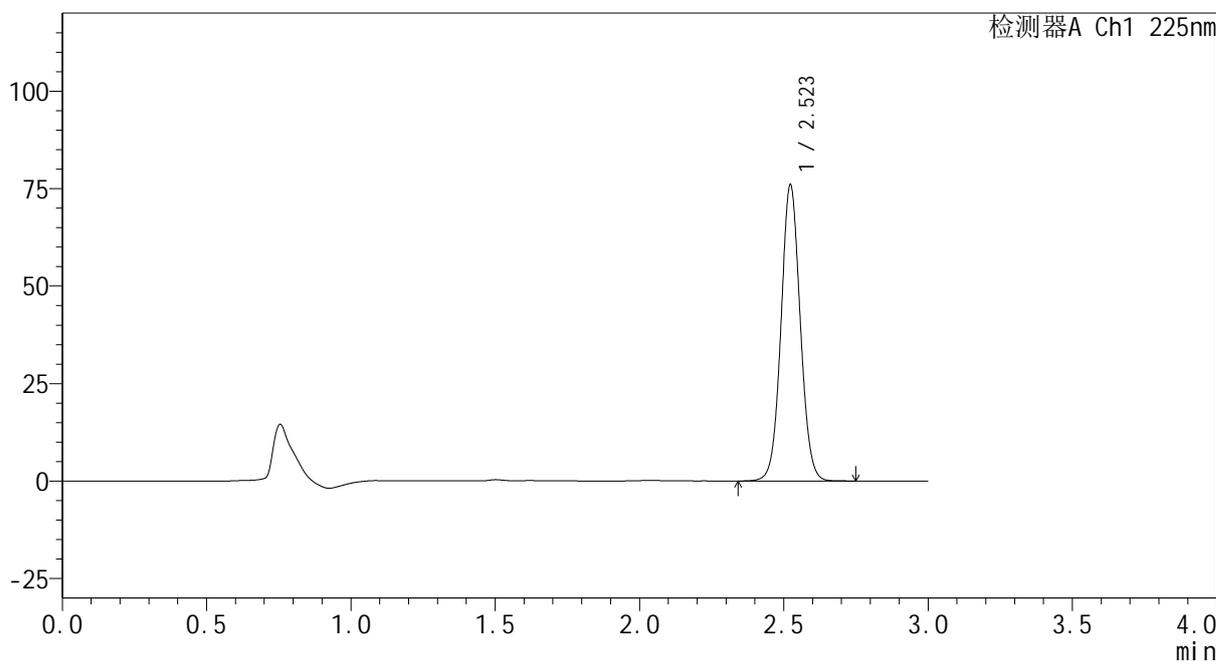
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-21-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:32:47	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	353143	100.000	75873	6873	1.050	--
总计		353143	100.000	75873			

图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

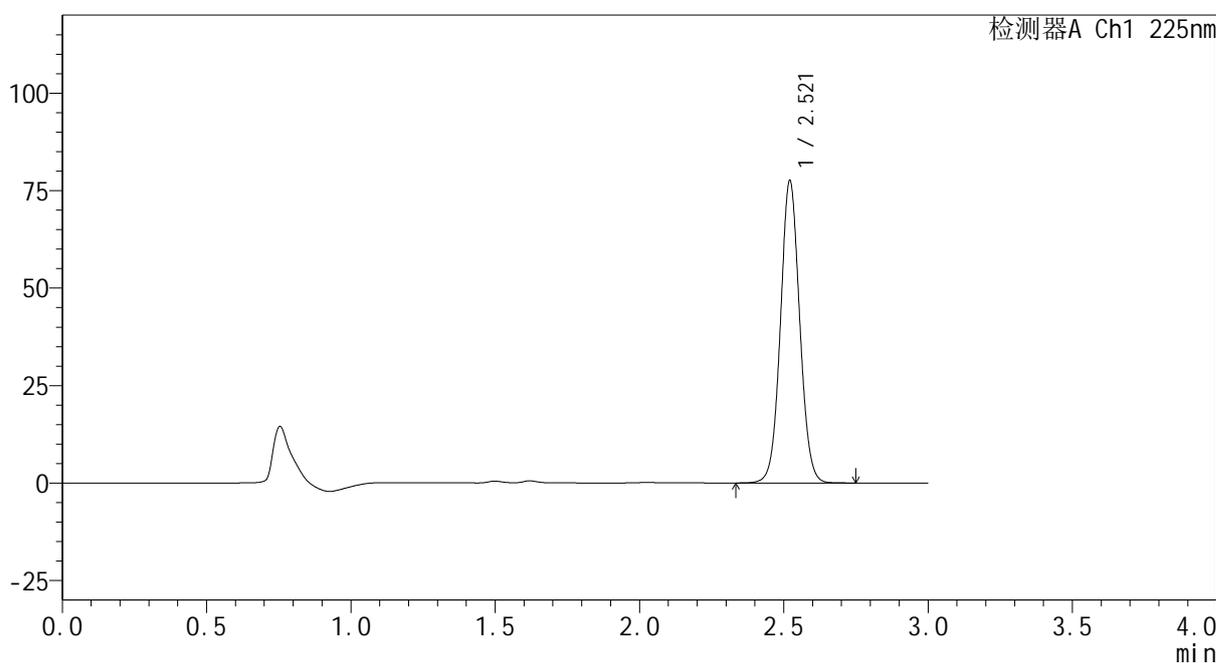
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-23-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:39:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.521	360501	100.000	77540	6867	1.048	--
总计		360501	100.000	77540			

图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

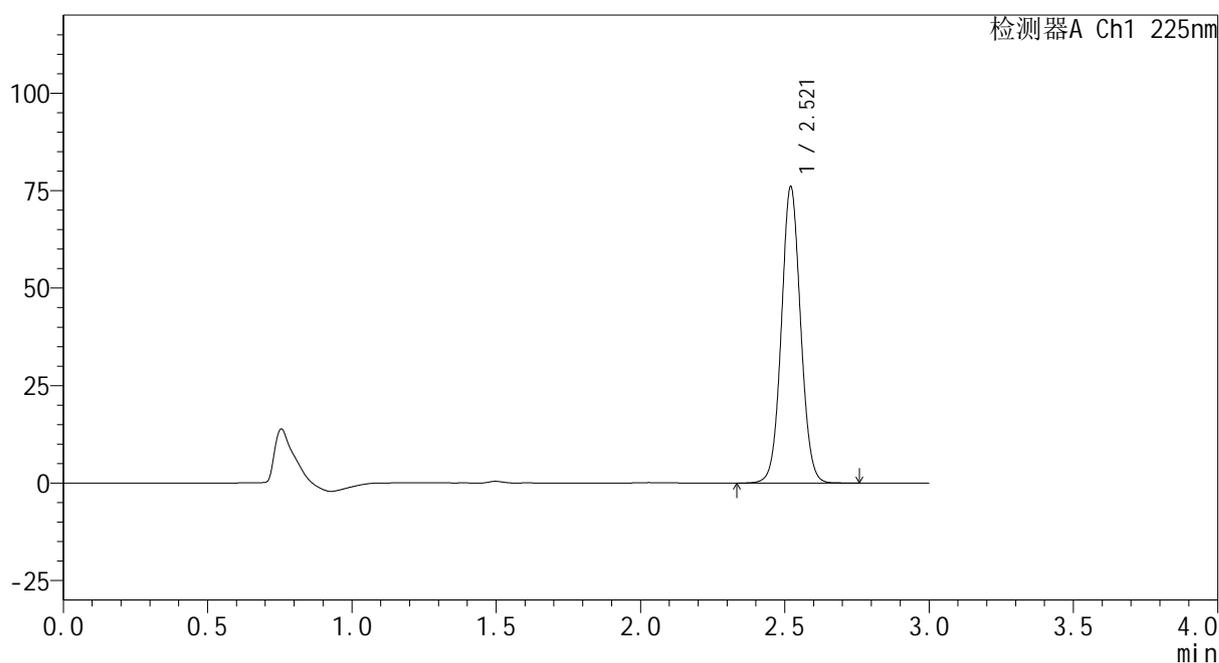

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-24-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:43:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.521	353439	100.000	75979	6854	1.049	--
总计		353439	100.000	75979			

图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

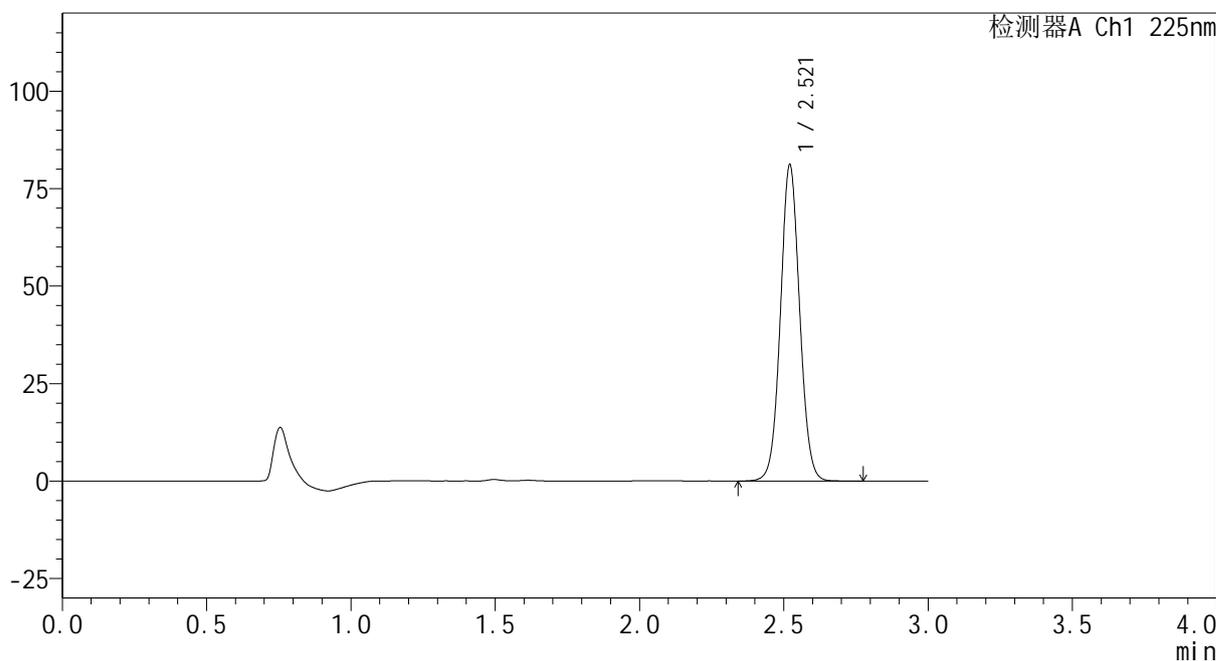
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-26-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:49:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.521	377249	100.000	81114	6859	1.047	--
总计		377249	100.000	81114			

图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

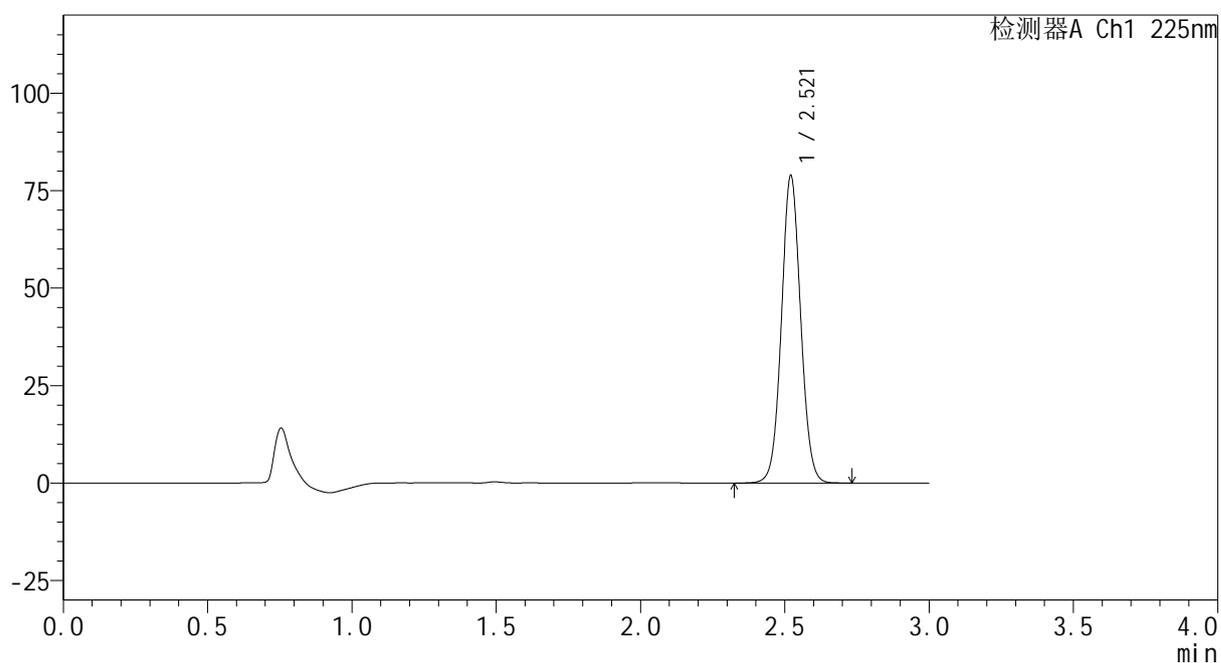


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-4/28-27-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/10 12:53:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/12/11 09:09:22 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.521	366718	100.000	78837	6853	1.049	--
总计		366718	100.000	78837			

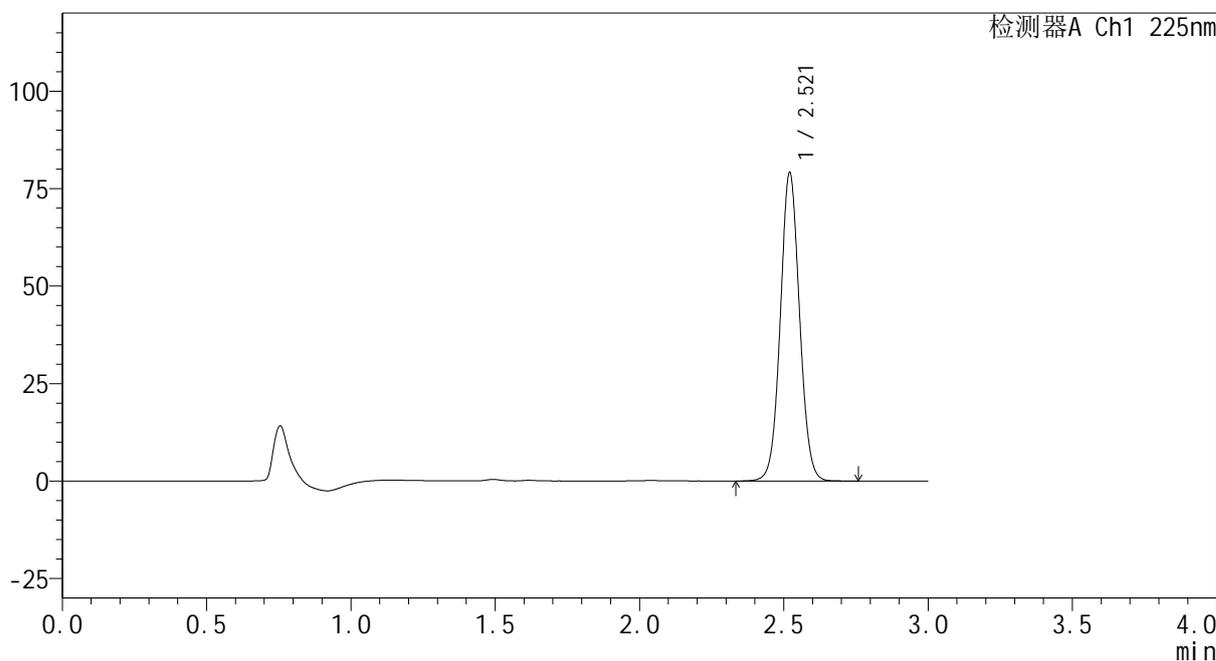
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-29-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:00:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.521	367925	100.000	79063	6855	1.048	--
总计		367925	100.000	79063			

图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

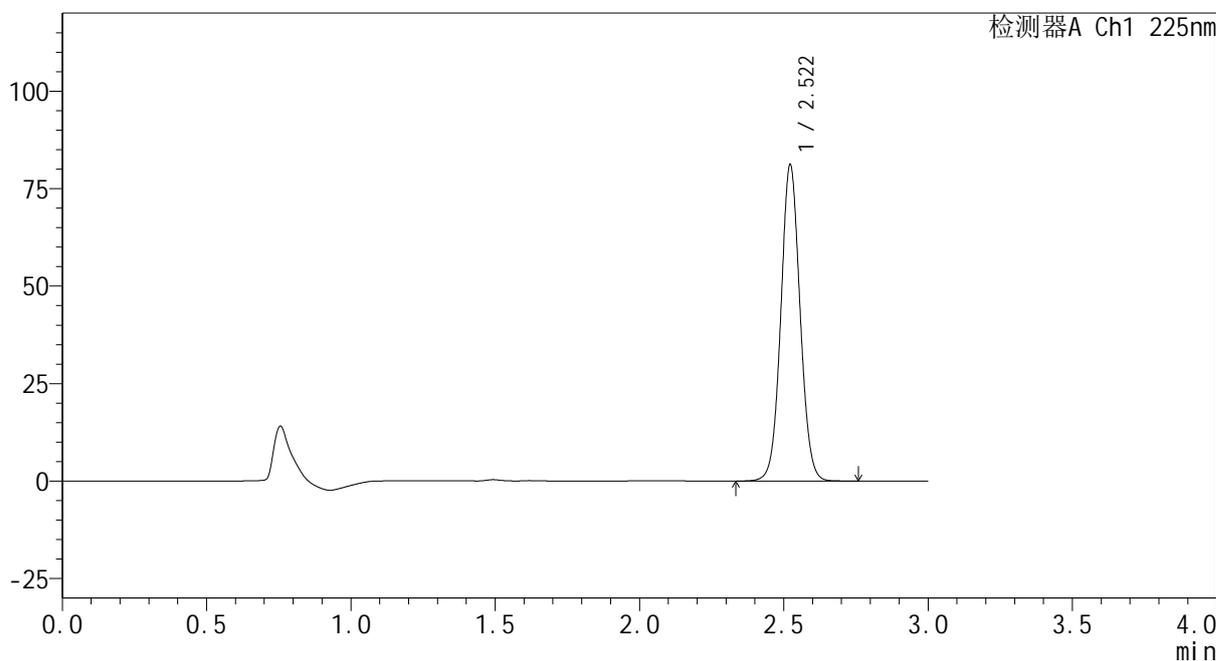
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-31-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:06:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	377275	100.000	81102	6870	1.049	--
总计		377275	100.000	81102			

图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

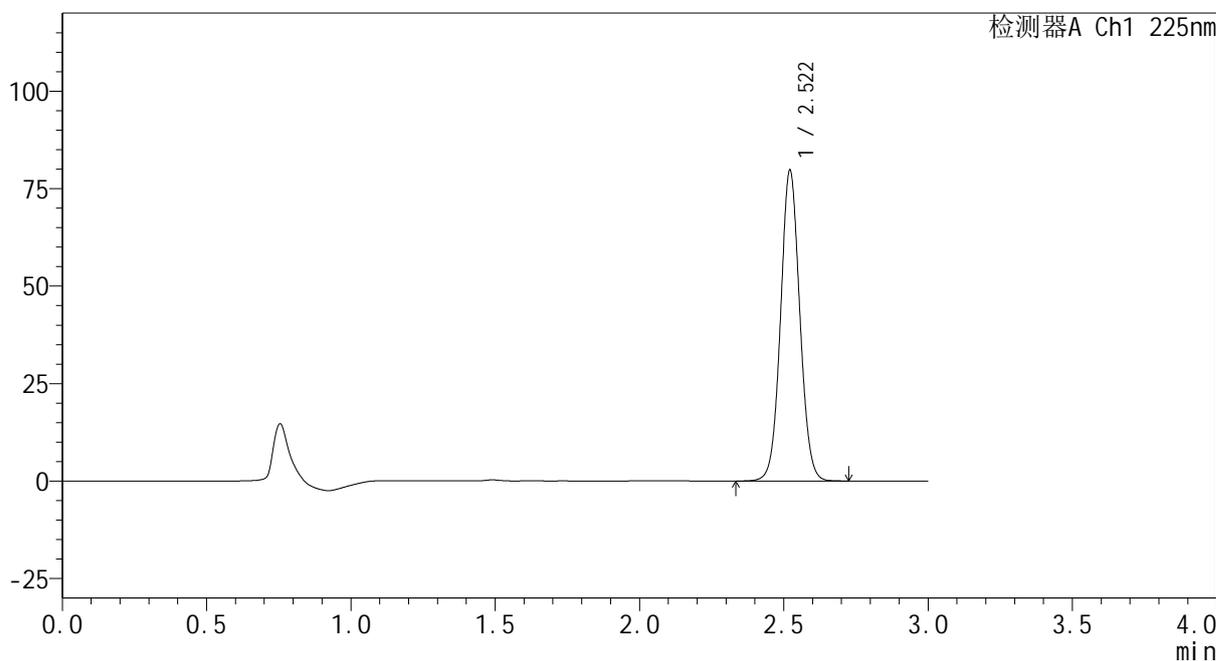
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-33-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:13:47	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	370450	100.000	79717	6857	1.050	--
总计		370450	100.000	79717			

图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

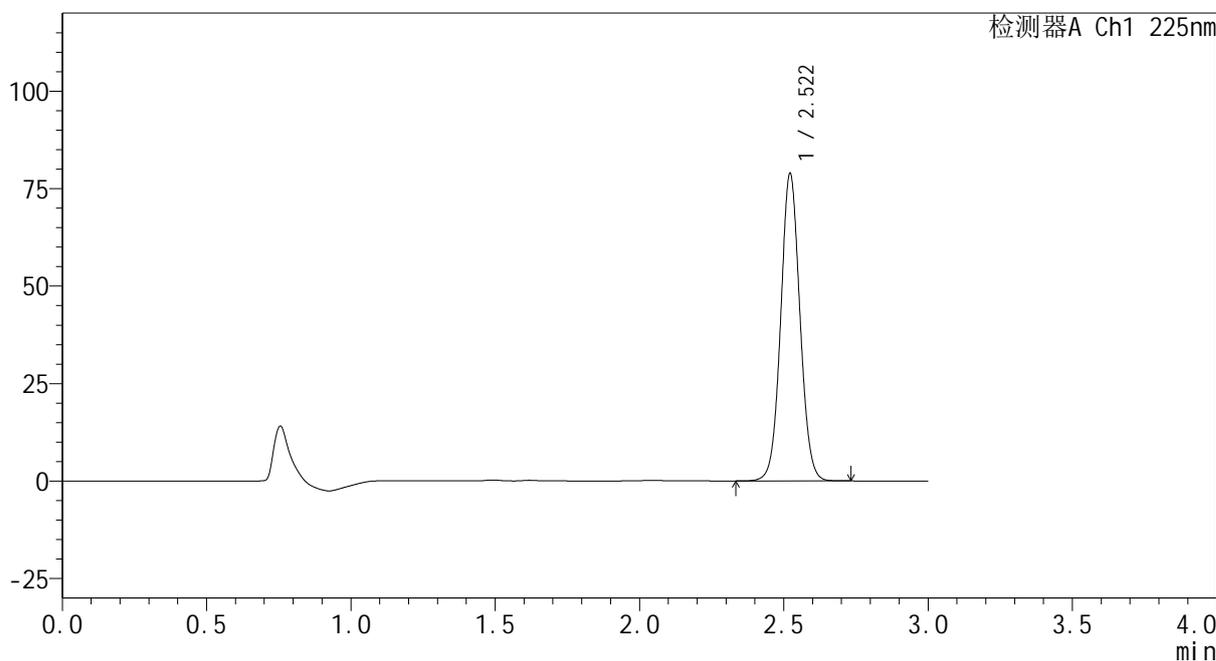
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-34-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:17:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	366418	100.000	78839	6866	1.048	--
总计		366418	100.000	78839			

图34 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

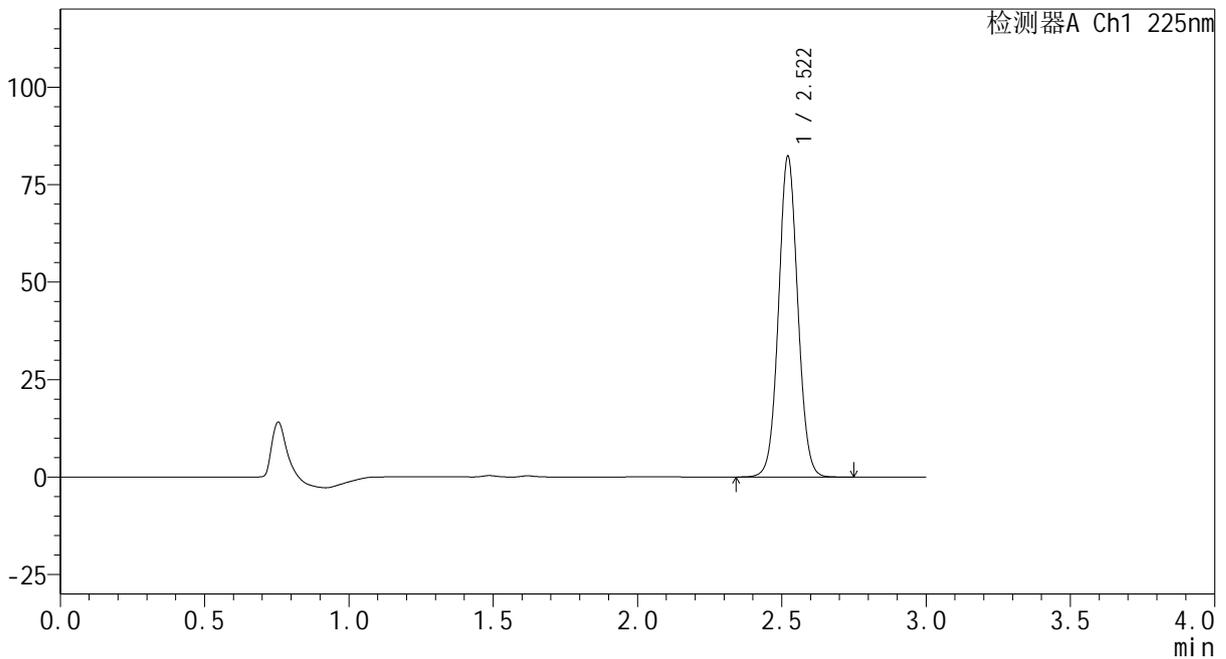
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-38-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:30:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:09:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	382694	100.000	82301	6859	1.049	--
总计		382694	100.000	82301			

图38 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

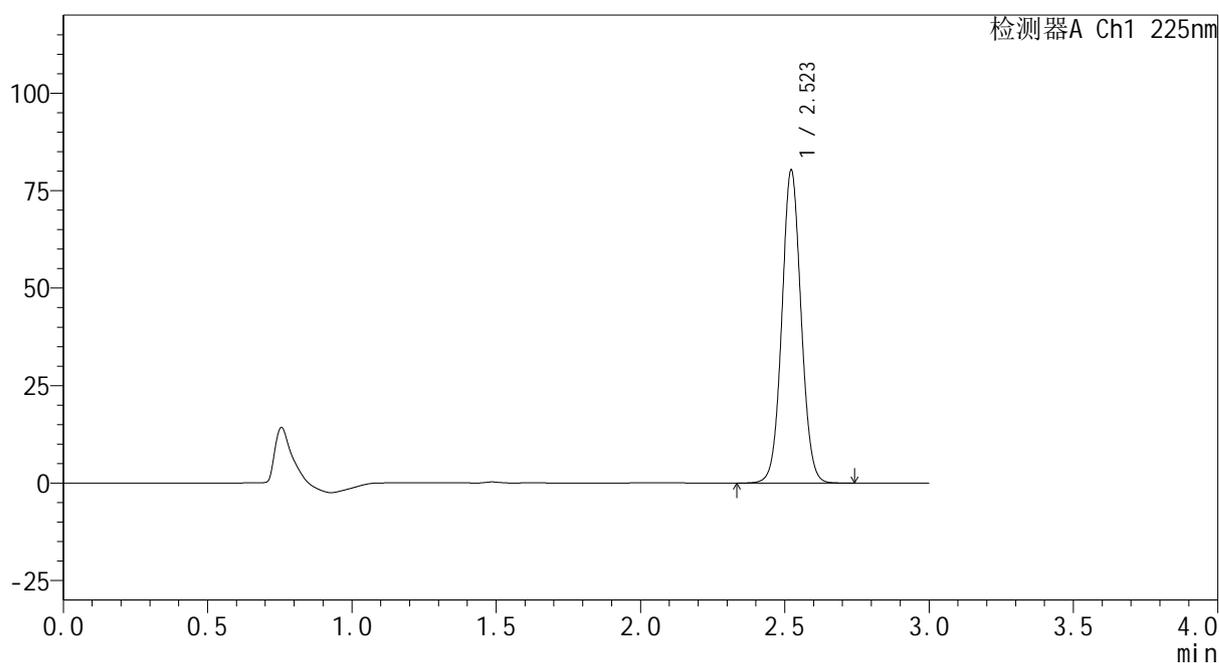

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-39-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:34:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	373189	100.000	80253	6868	1.049	--
总计		373189	100.000	80253			

图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

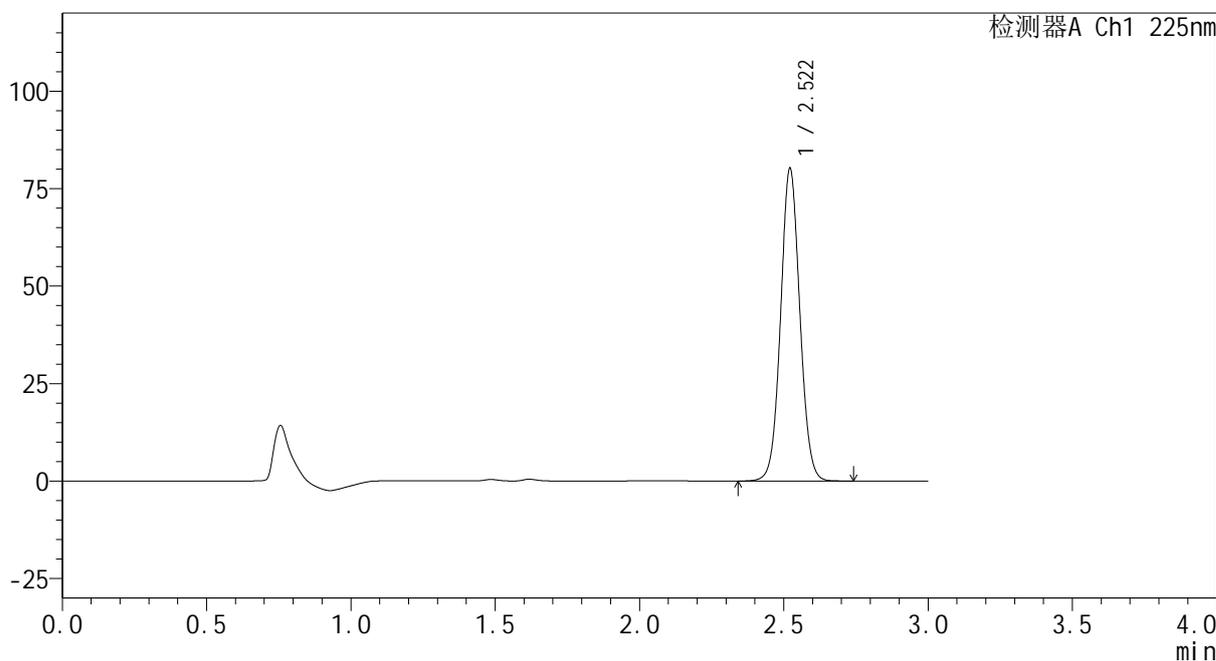
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-41-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:41:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	372611	100.000	80179	6864	1.050	--
总计		372611	100.000	80179			

图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

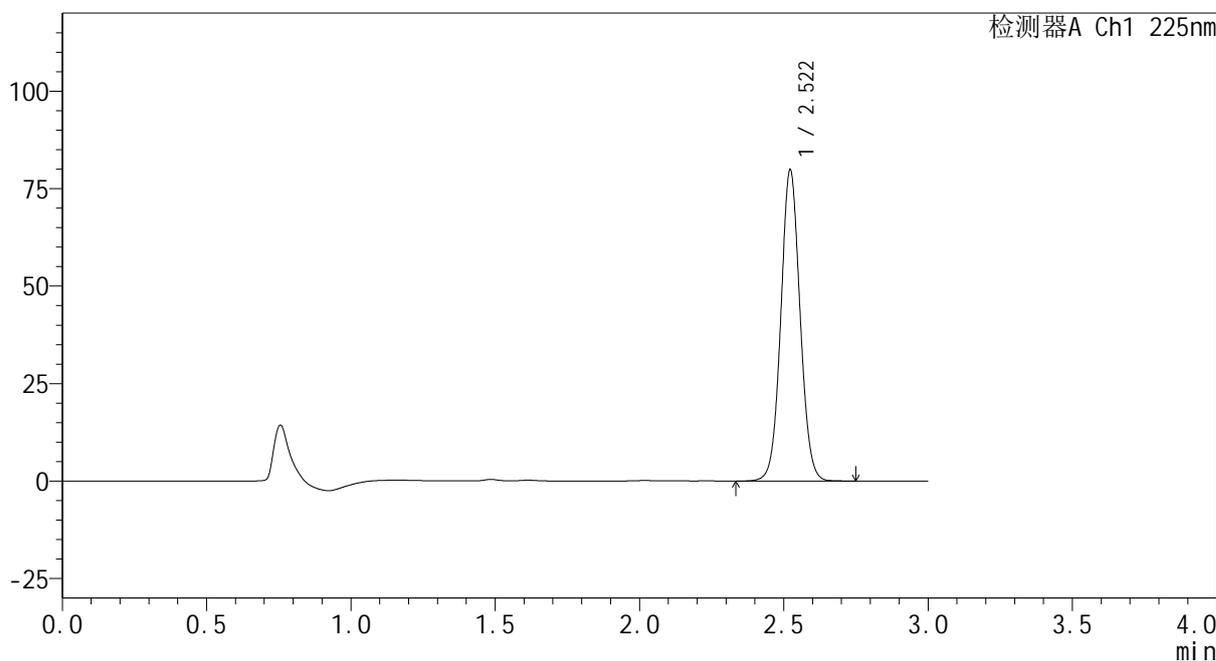
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-42-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:44:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	371147	100.000	79795	6866	1.049	--
总计		371147	100.000	79795			

图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

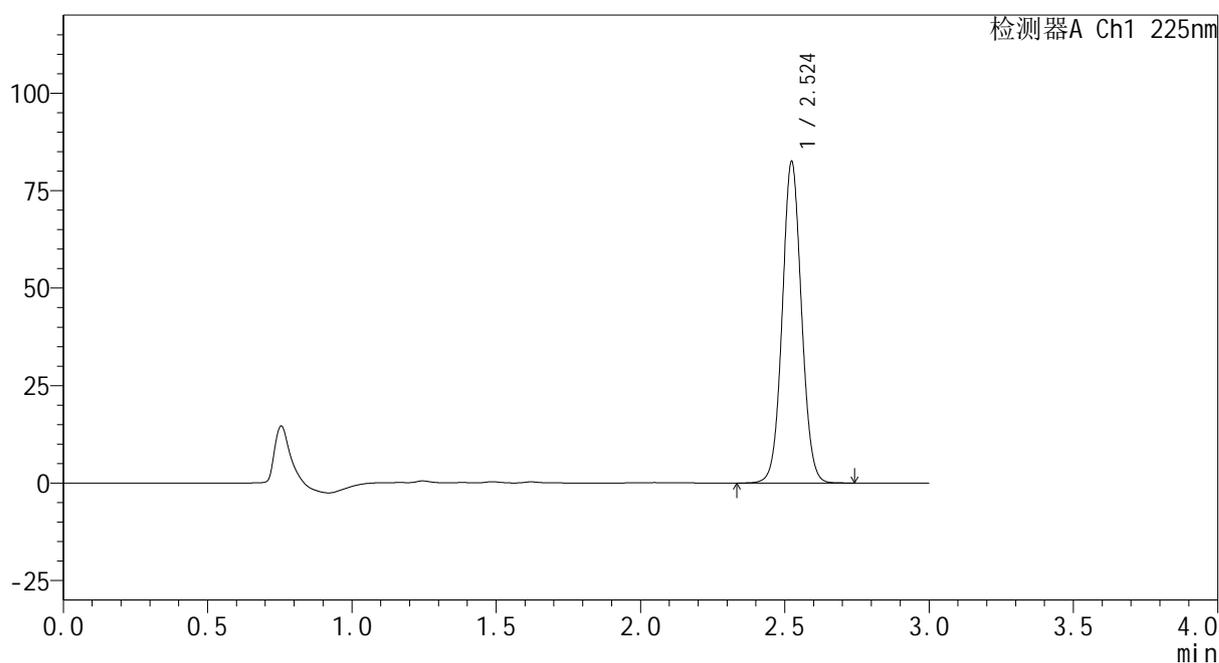

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-43-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:47:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	383285	100.000	82221	6874	1.049	--
总计		383285	100.000	82221			

图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

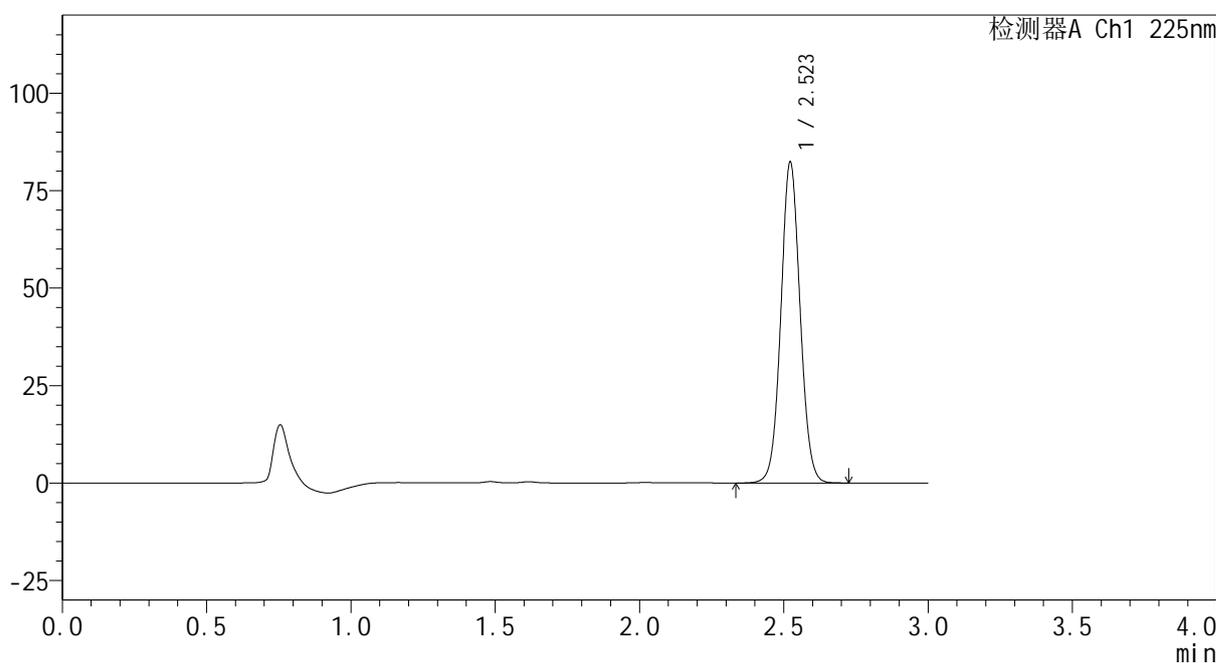
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-44-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:51:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	382703	100.000	82296	6861	1.049	--
总计		382703	100.000	82296			

图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

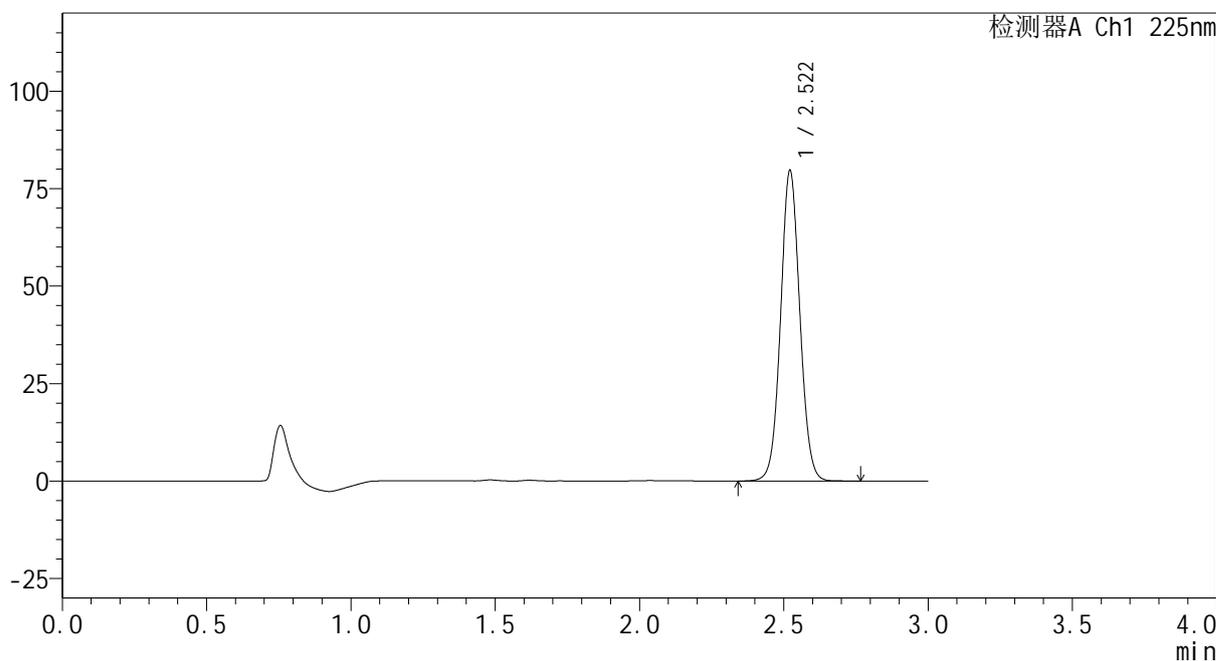
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-46-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:58:09	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	370434	100.000	79649	6860	1.050	--
总计		370434	100.000	79649			

图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

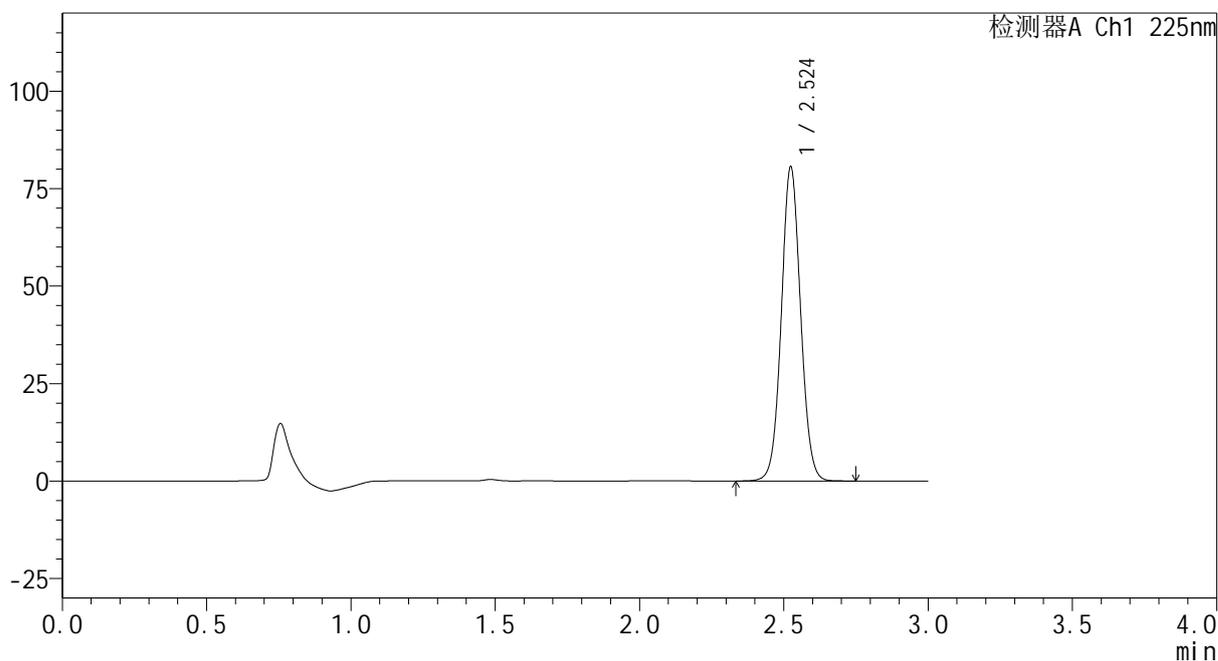
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-47-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:01:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	375073	100.000	80309	6863	1.049	--
总计		375073	100.000	80309			

图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

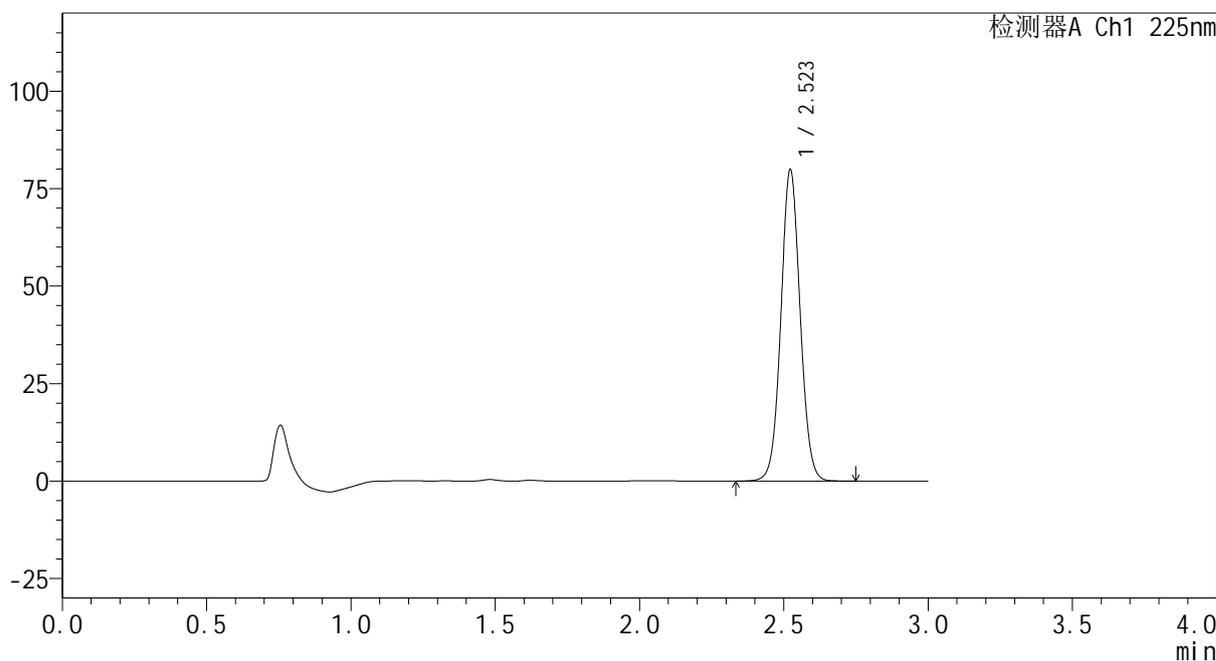
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-48-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:04:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	371493	100.000	79835	6870	1.048	--
总计		371493	100.000	79835			

图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

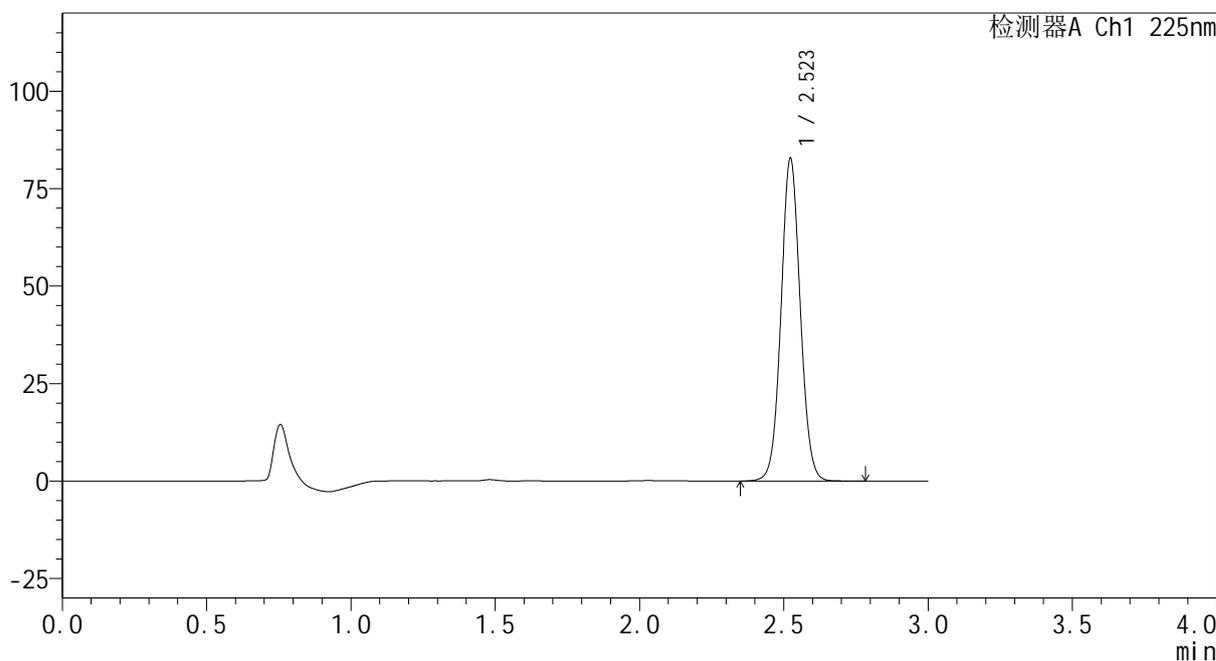
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-49-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:08:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	385050	100.000	82684	6868	1.050	--
总计		385050	100.000	82684			

图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

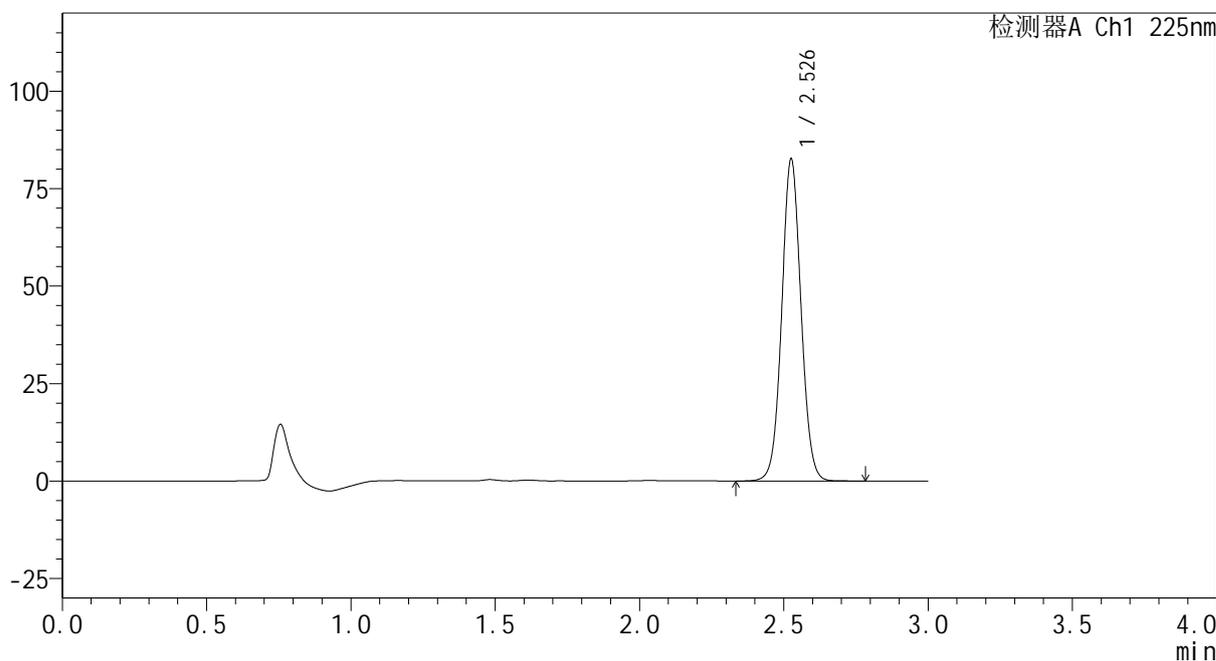
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-50-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:11:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.526	384480	100.000	81828	6867	1.047	--
总计		384480	100.000	81828			

图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

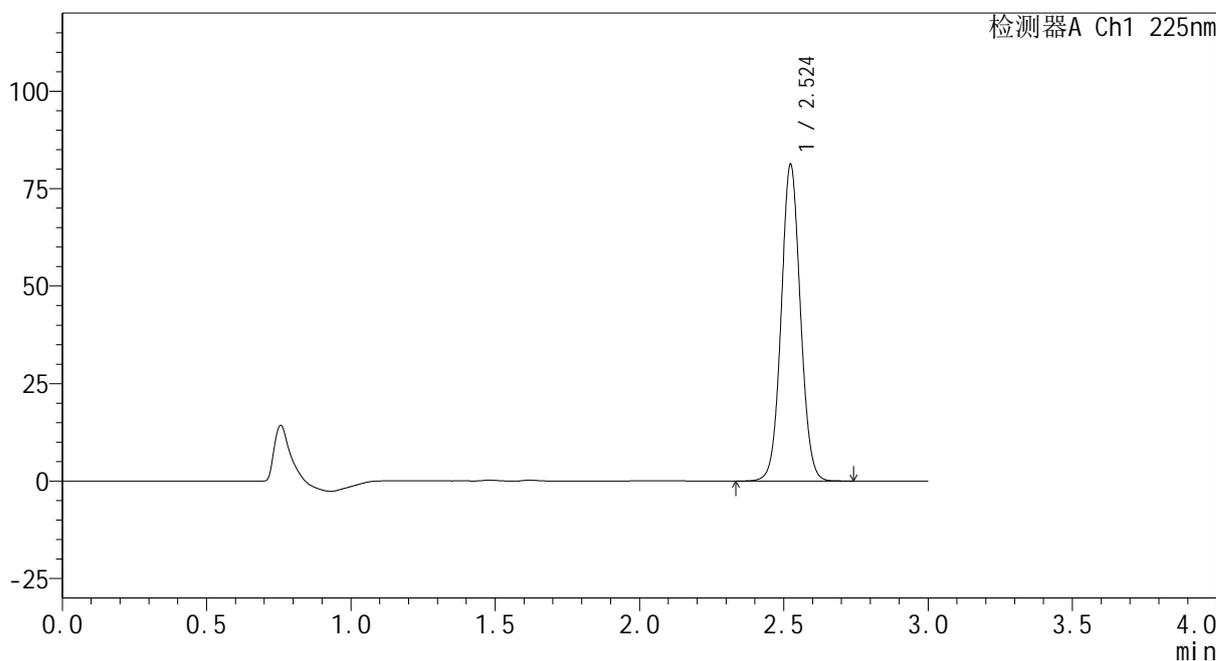
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-52-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:18:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	377579	100.000	81052	6874	1.049	--
总计		377579	100.000	81052			

图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

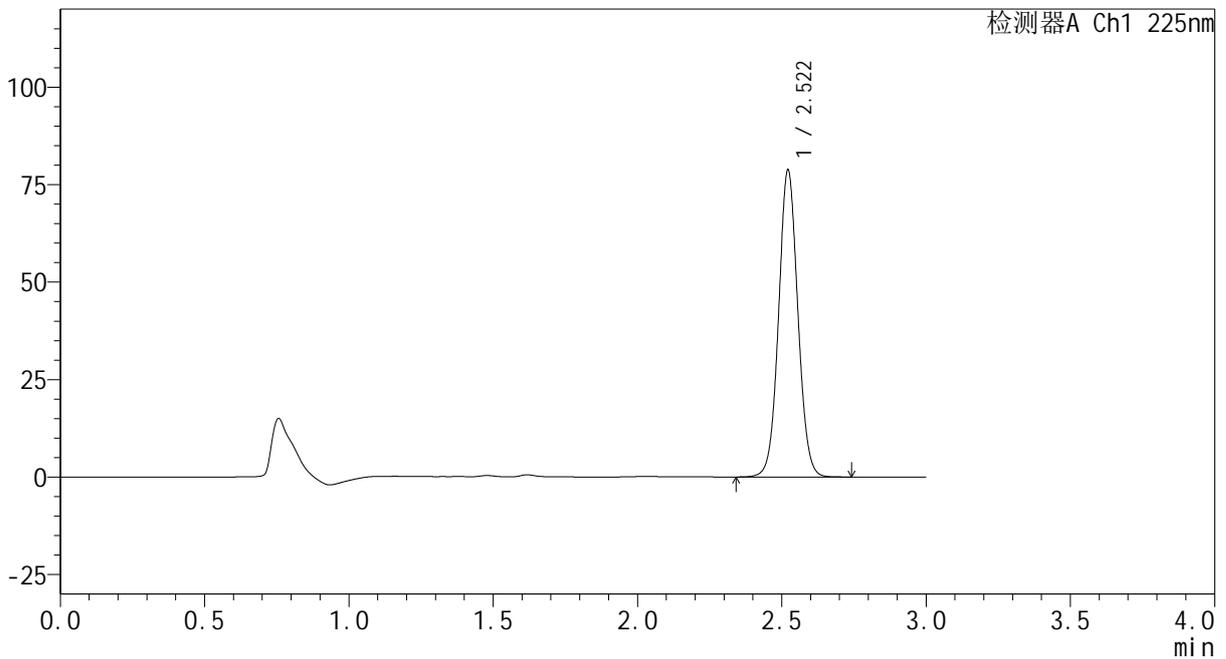
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-53-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:22:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	366054	100.000	78725	6866	1.047	--
总计		366054	100.000	78725			

图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

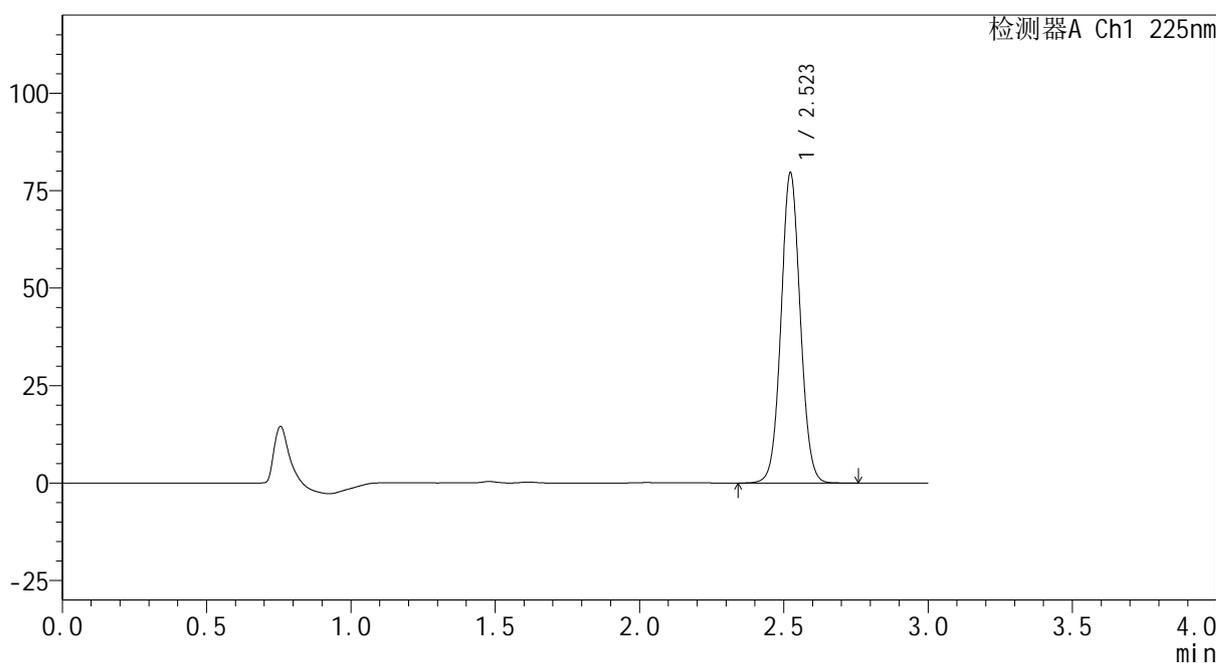
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-54-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:25:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	370292	100.000	79483	6862	1.050	--
总计		370292	100.000	79483			

图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

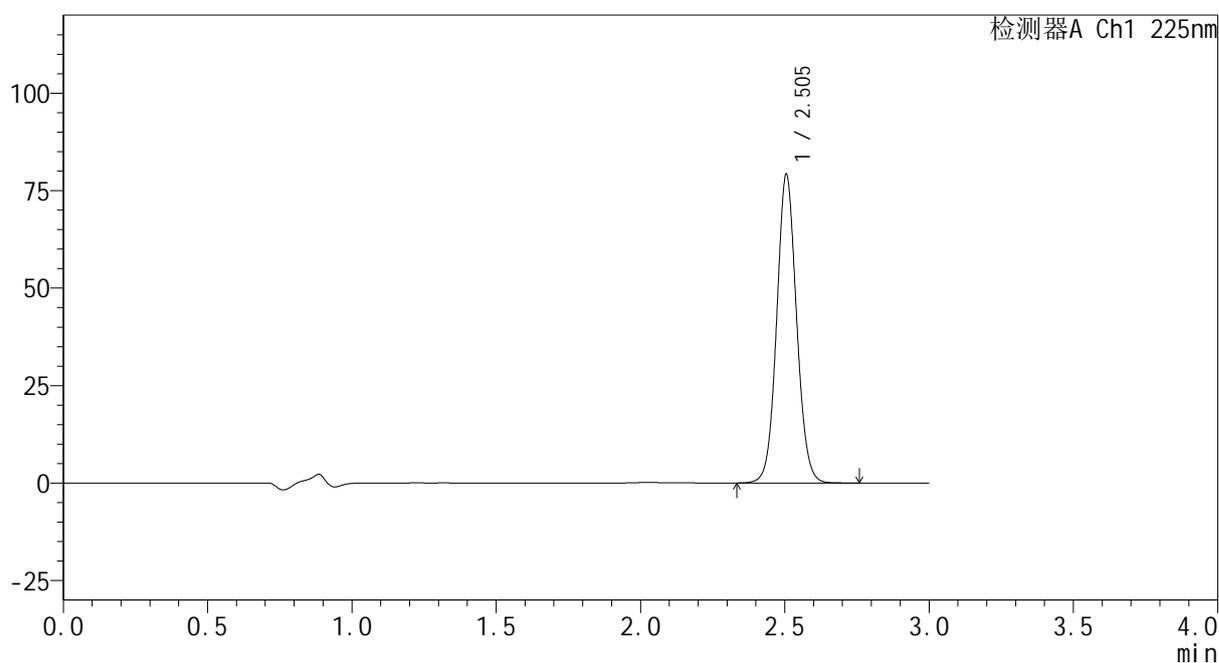

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-55-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:28:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.505	380618	100.000	79179	6375	1.068	--
总计		380618	100.000	79179			

图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

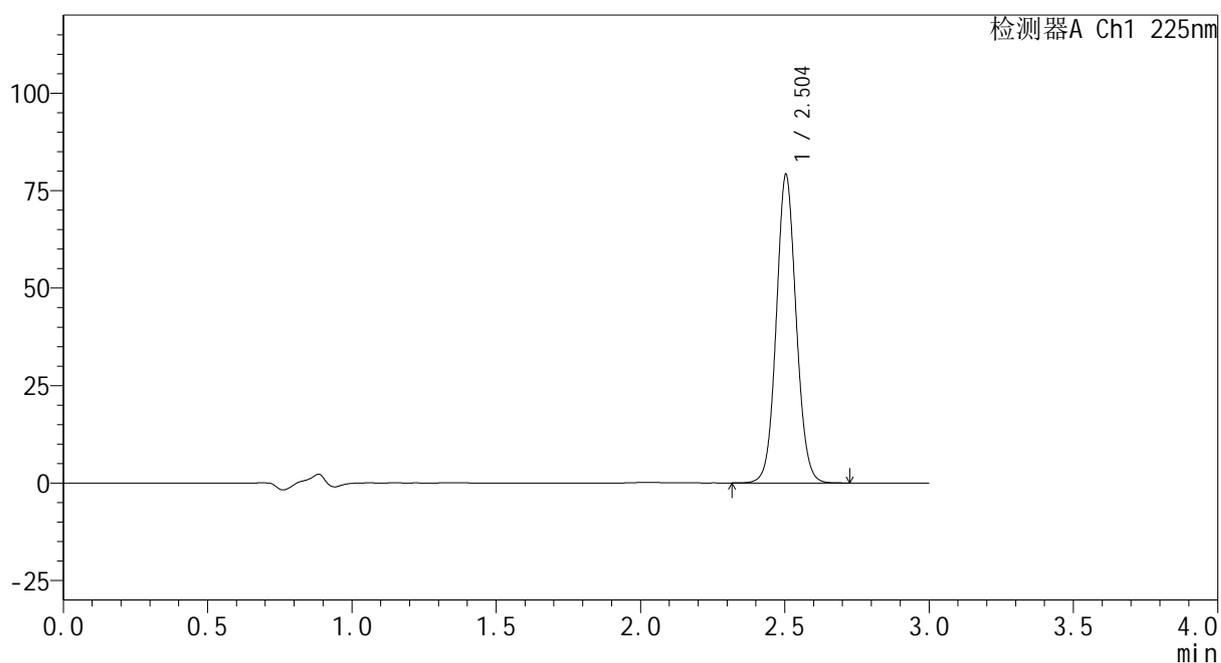

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-56-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:32:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.504	380092	100.000	79095	6370	1.068	--
总计		380092	100.000	79095			

图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

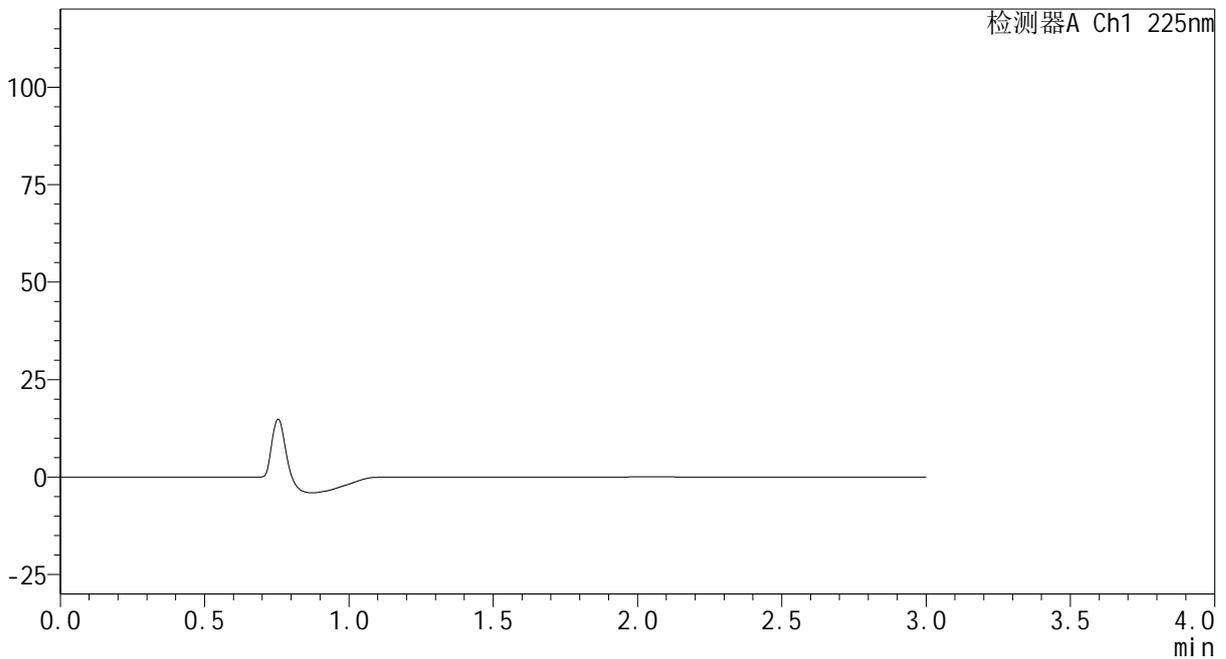
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-57-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:35:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:10:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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)
总计							

图57 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

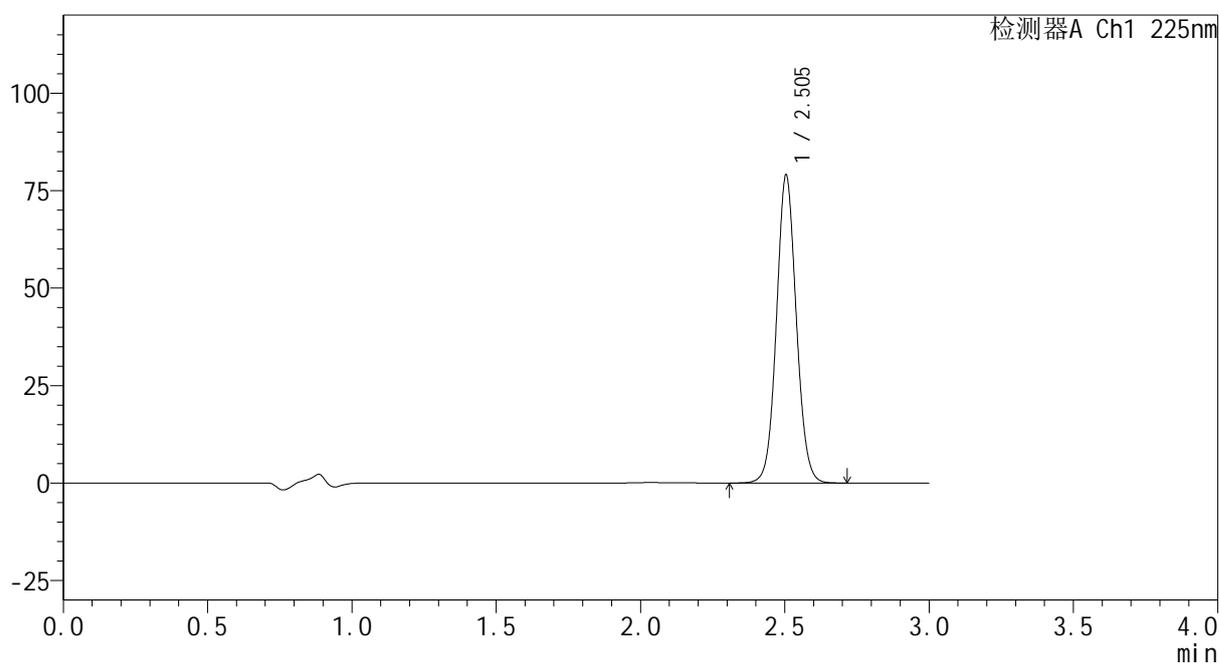

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-58-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:39:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.505	379169	100.000	79009	6383	1.065	--
总计		379169	100.000	79009			

图58 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

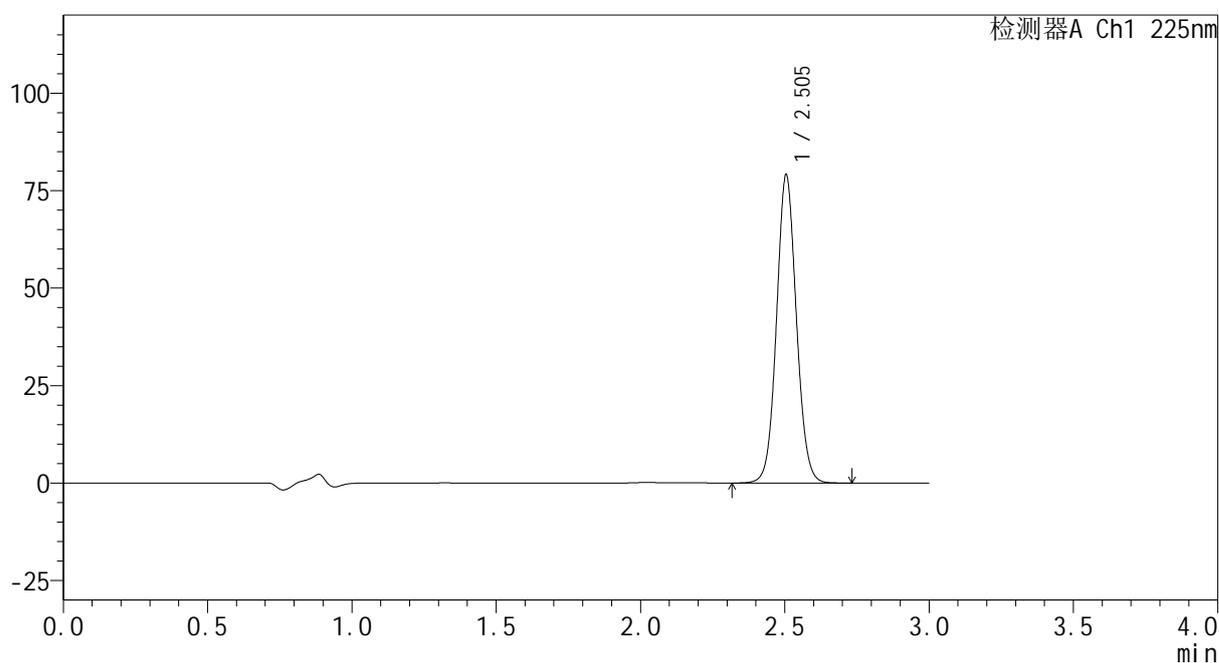

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-59-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:42:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.505	379734	100.000	79079	6375	1.067	--
总计		379734	100.000	79079			

图59 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

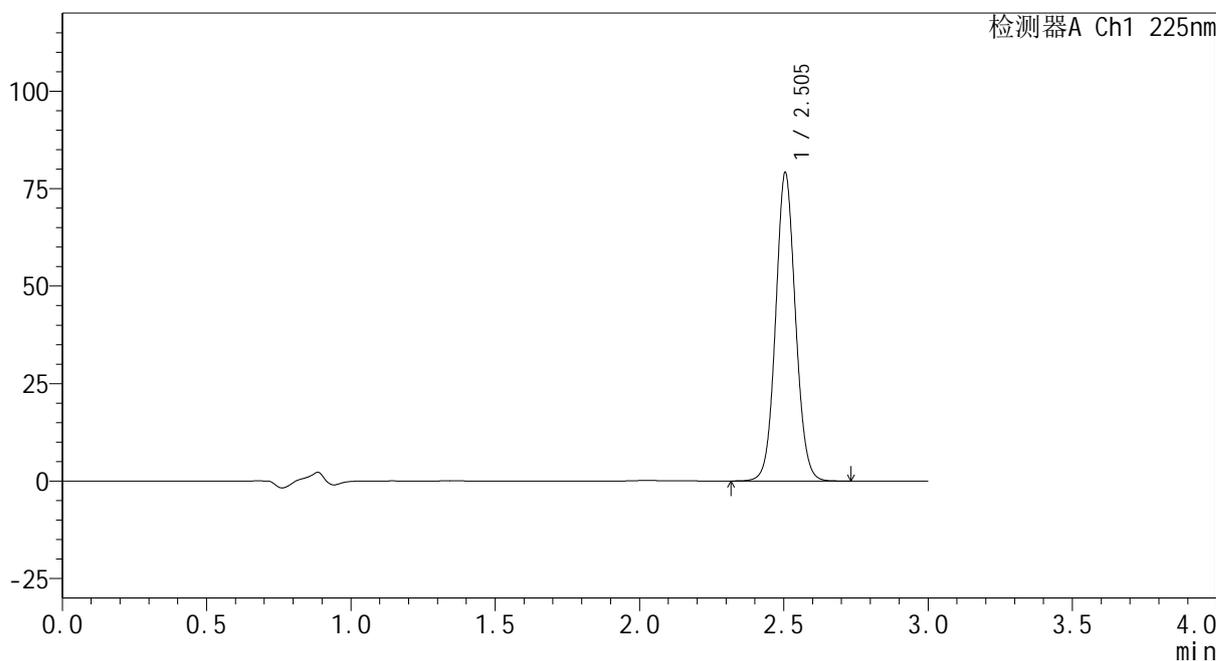
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-60-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:46:10	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.505	379470	100.000	79102	6389	1.066	--
总计		379470	100.000	79102			

图60 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

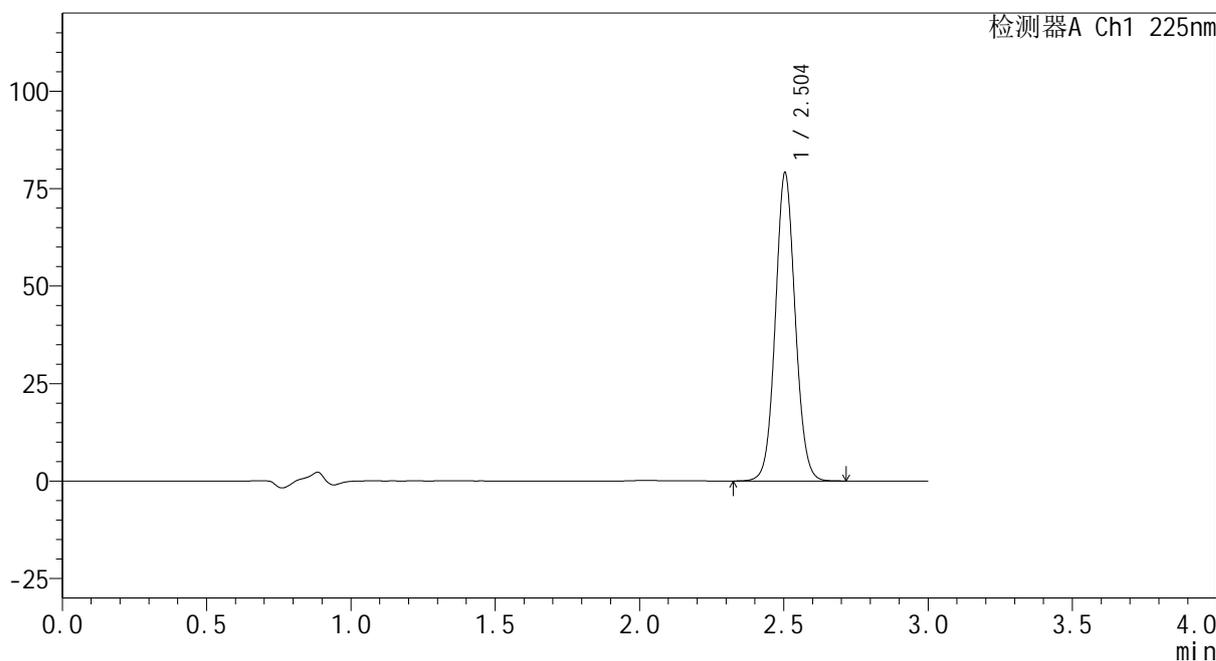
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-61-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:49:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.504	379222	100.000	79039	6386	1.066	--
总计		379222	100.000	79039			

图61 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

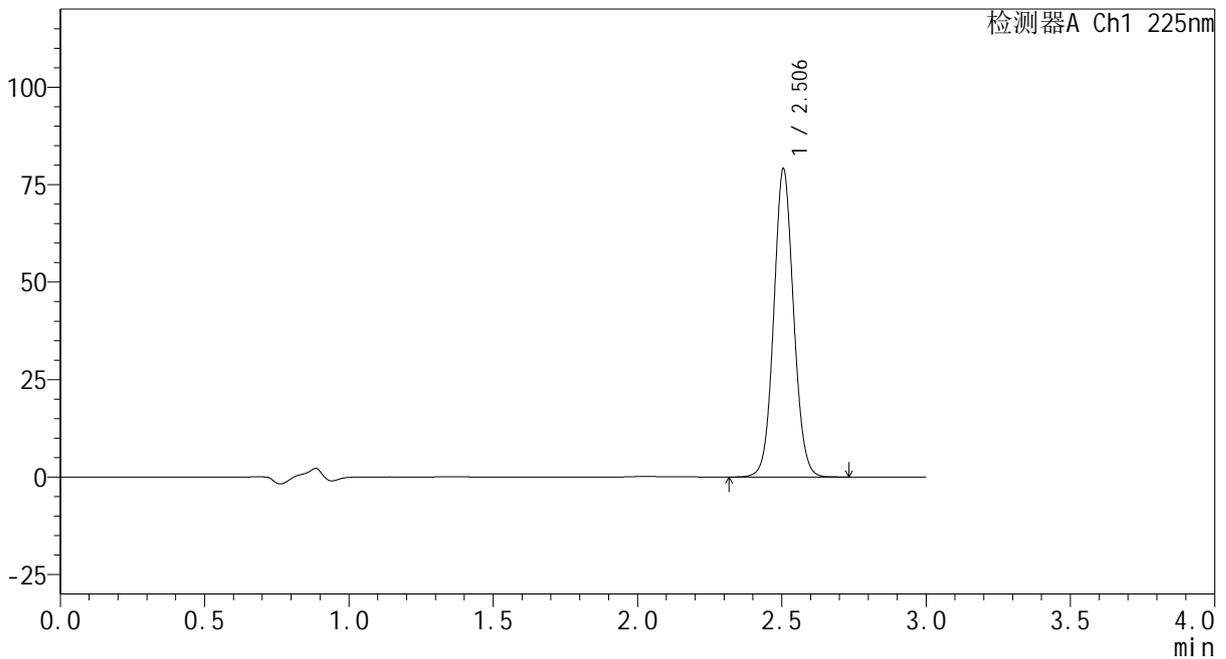
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-62-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:53:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.506	379129	100.000	79053	6395	1.066	--
总计		379129	100.000	79053			

图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

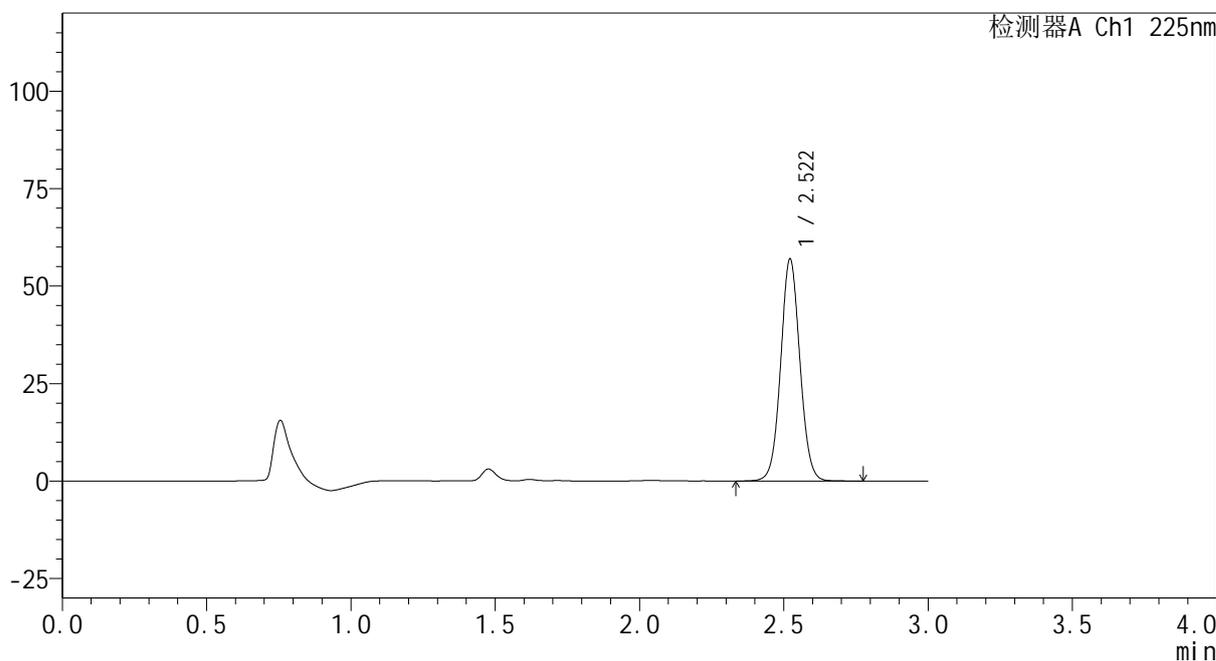
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-63-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:56:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	264991	100.000	56960	6871	1.048	--
总计		264991	100.000	56960			

图63 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

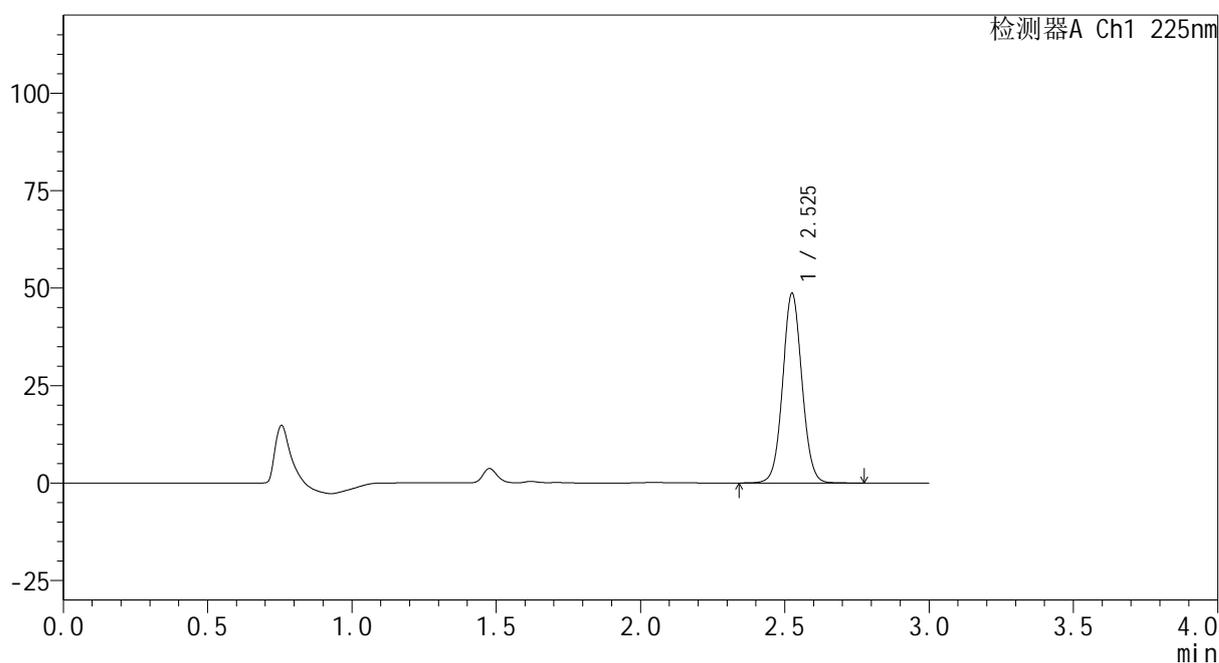

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-64-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 14:59:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	226852	100.000	48305	6865	1.051	--
总计		226852	100.000	48305			

图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

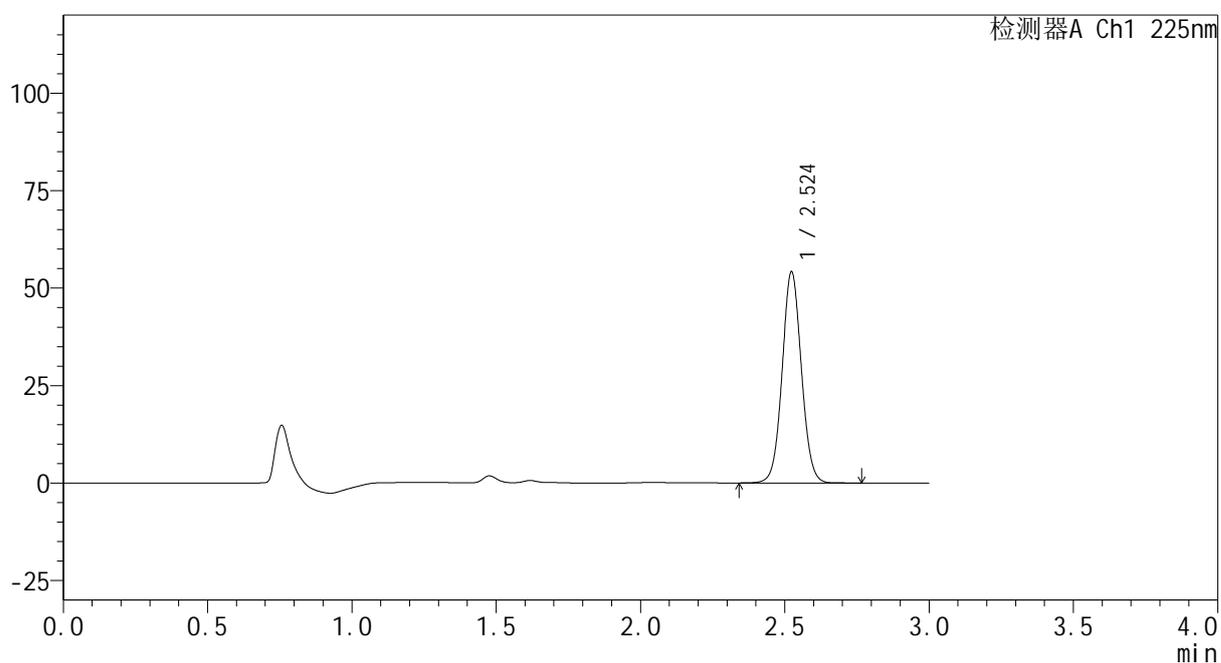

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-65-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:03:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	252015	100.000	54071	6874	1.049	--
总计		252015	100.000	54071			

图65 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

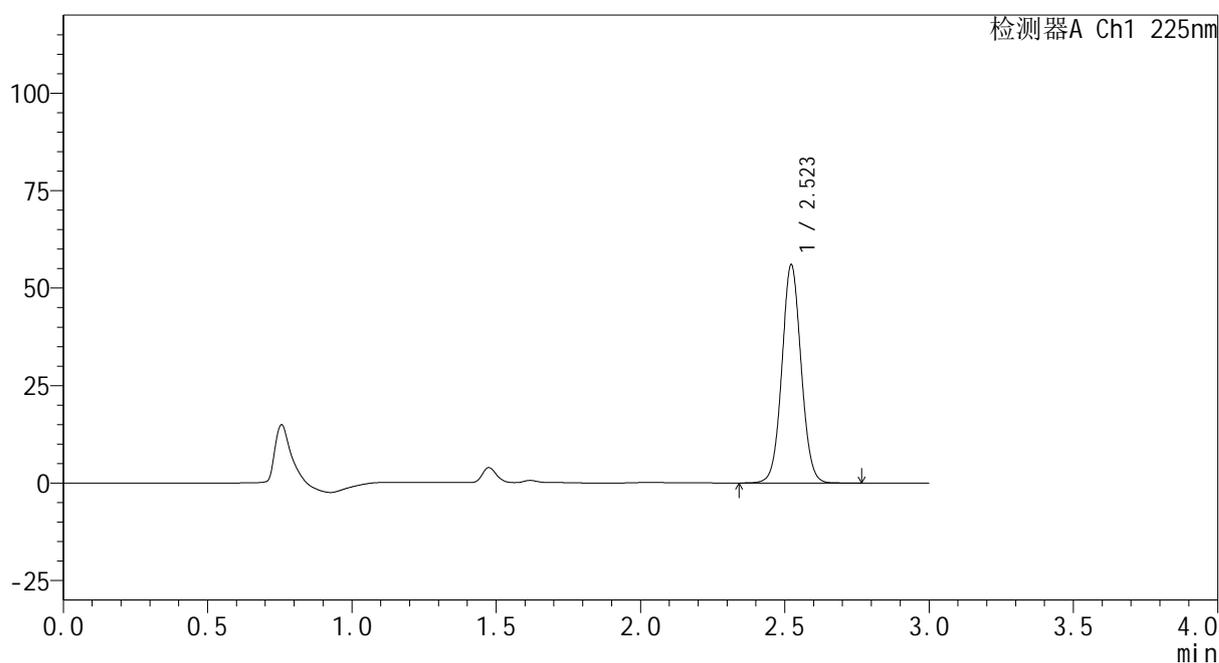

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-67-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:10:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	260301	100.000	55966	6873	1.049	--
总计		260301	100.000	55966			

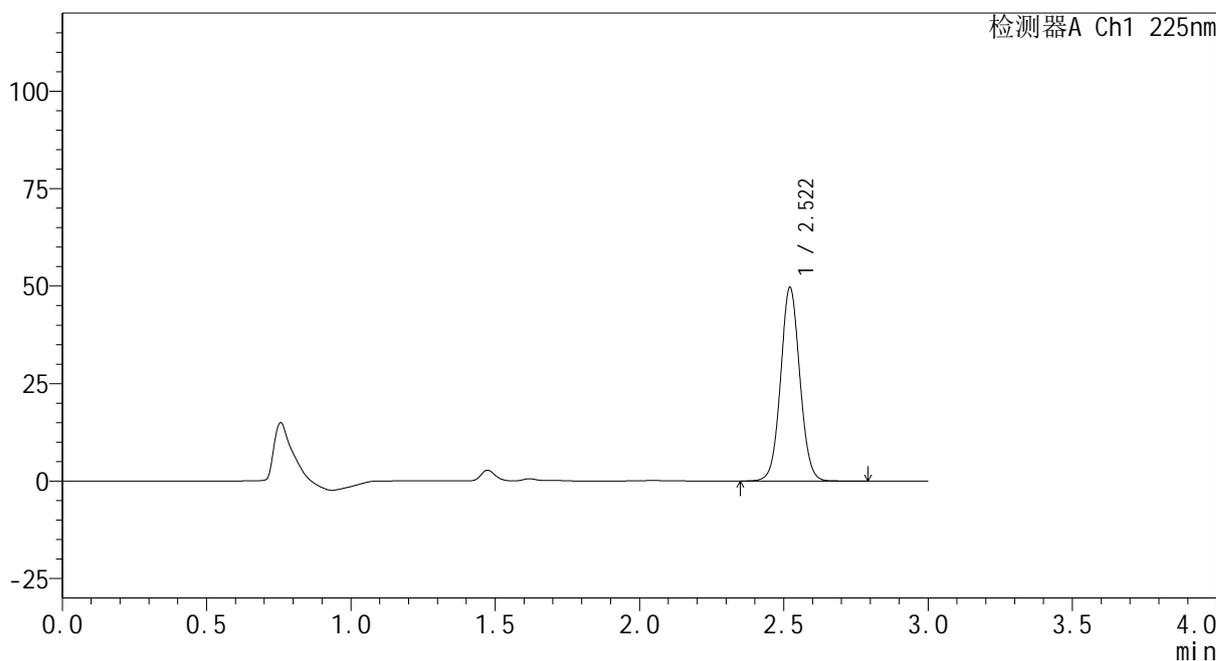
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-68-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:13:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	231148	100.000	49681	6864	1.049	--
总计		231148	100.000	49681			

图68 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

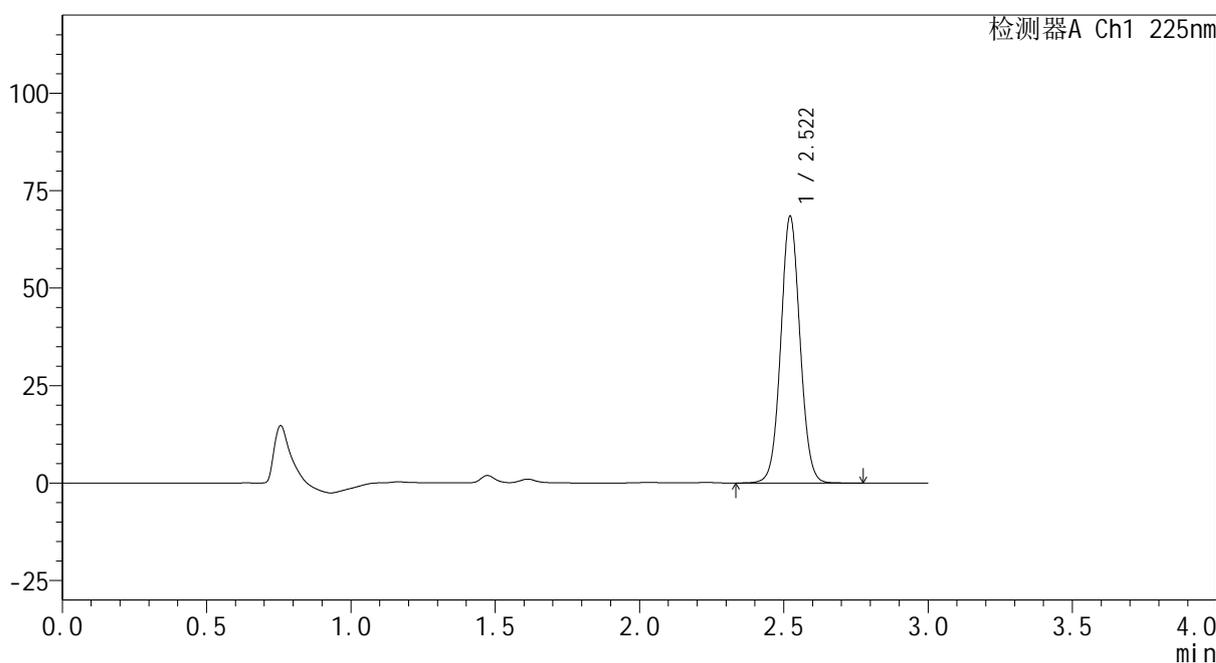
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-70-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:20:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	318458	100.000	68432	6865	1.047	--
总计		318458	100.000	68432			

图70 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

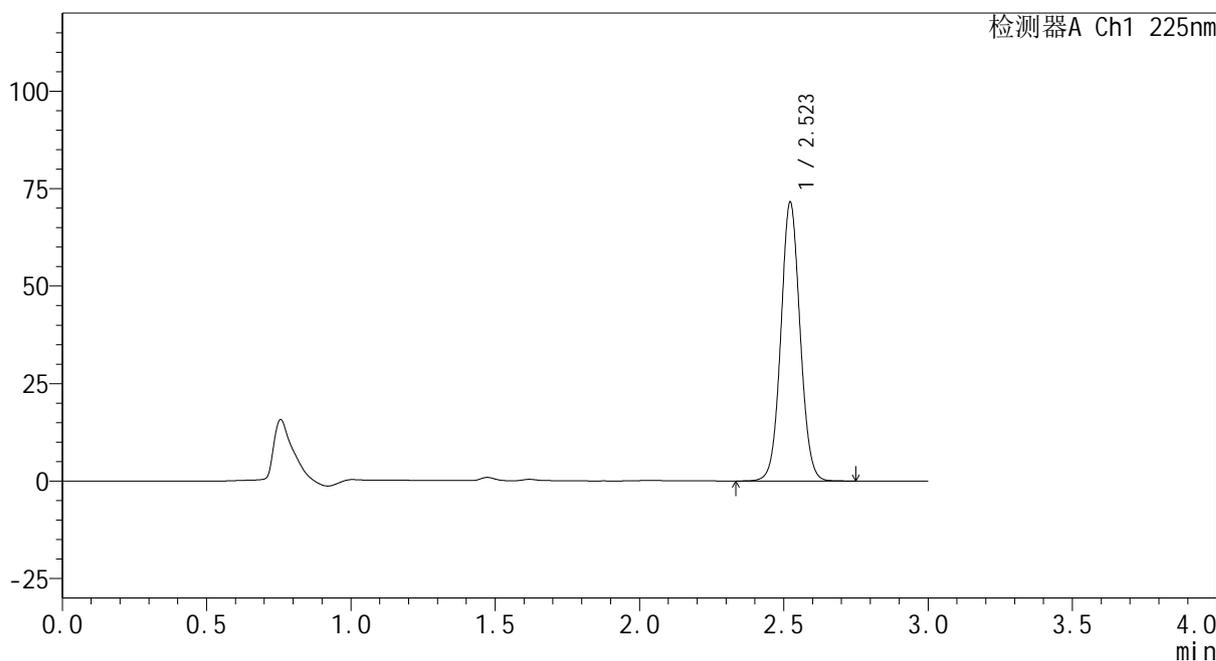
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-71-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:23:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	332592	100.000	71480	6861	1.050	--
总计		332592	100.000	71480			

图71 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

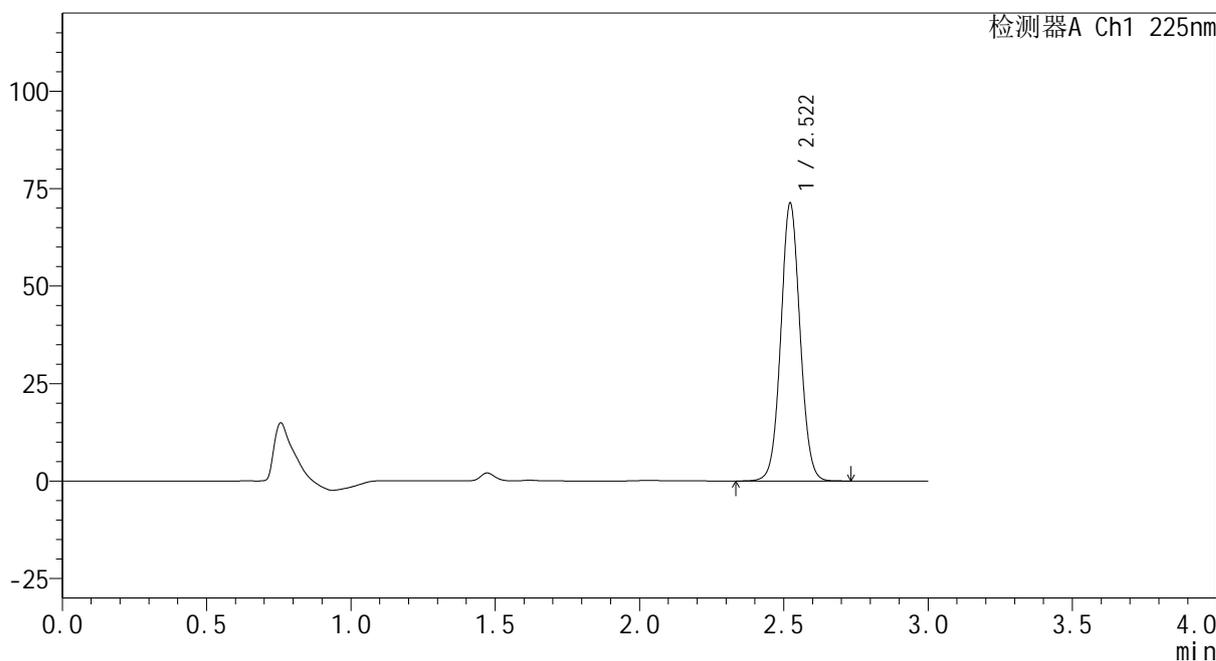
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-72-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:27:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	331041	100.000	71222	6868	1.048	--
总计		331041	100.000	71222			

图72 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

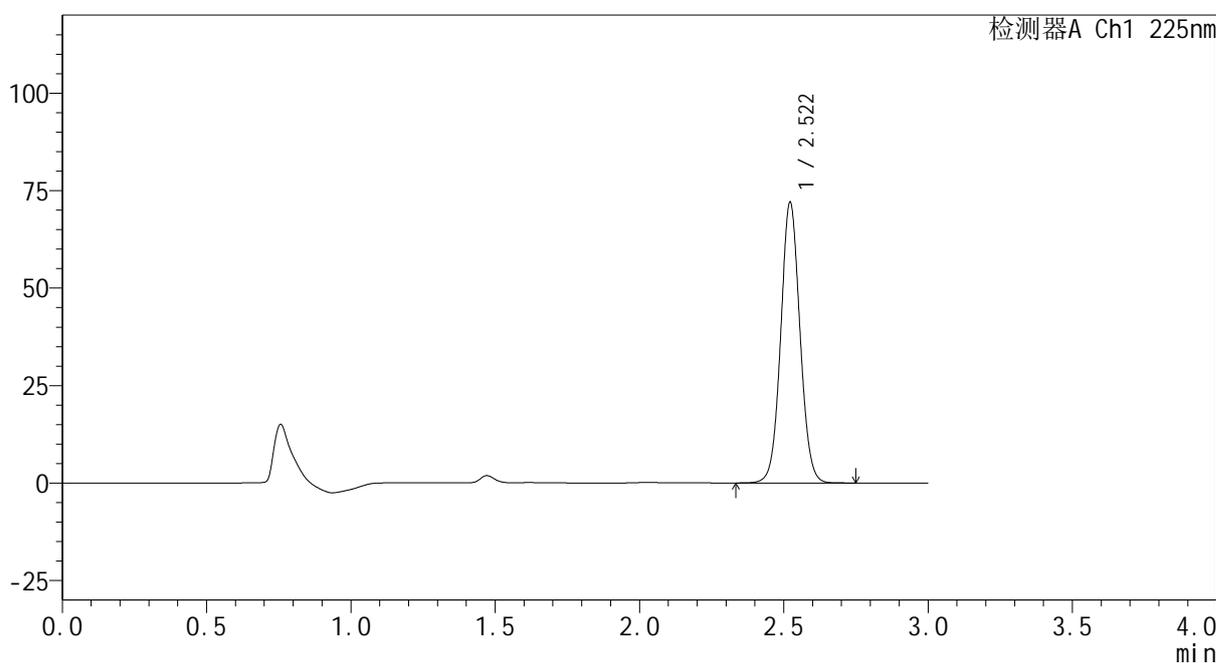
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-73-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:30:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	334778	100.000	71999	6859	1.049	--
总计		334778	100.000	71999			

图73 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

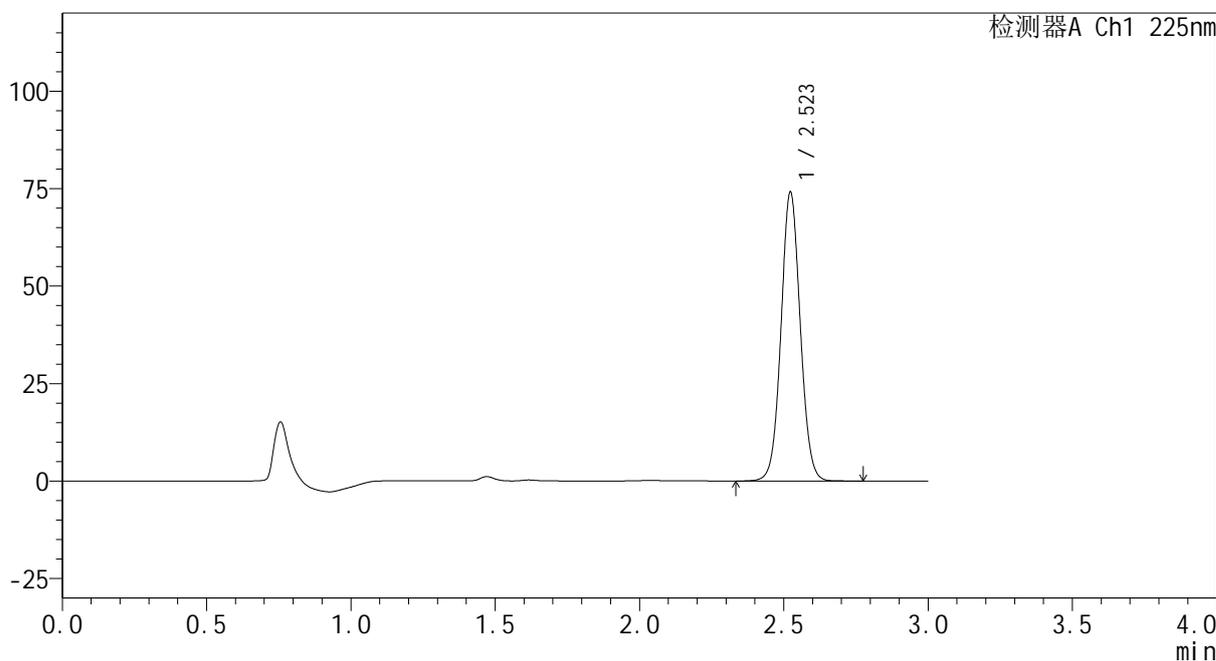
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-76-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:41:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:11:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	344821	100.000	74049	6872	1.050	--
总计		344821	100.000	74049			

图76 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

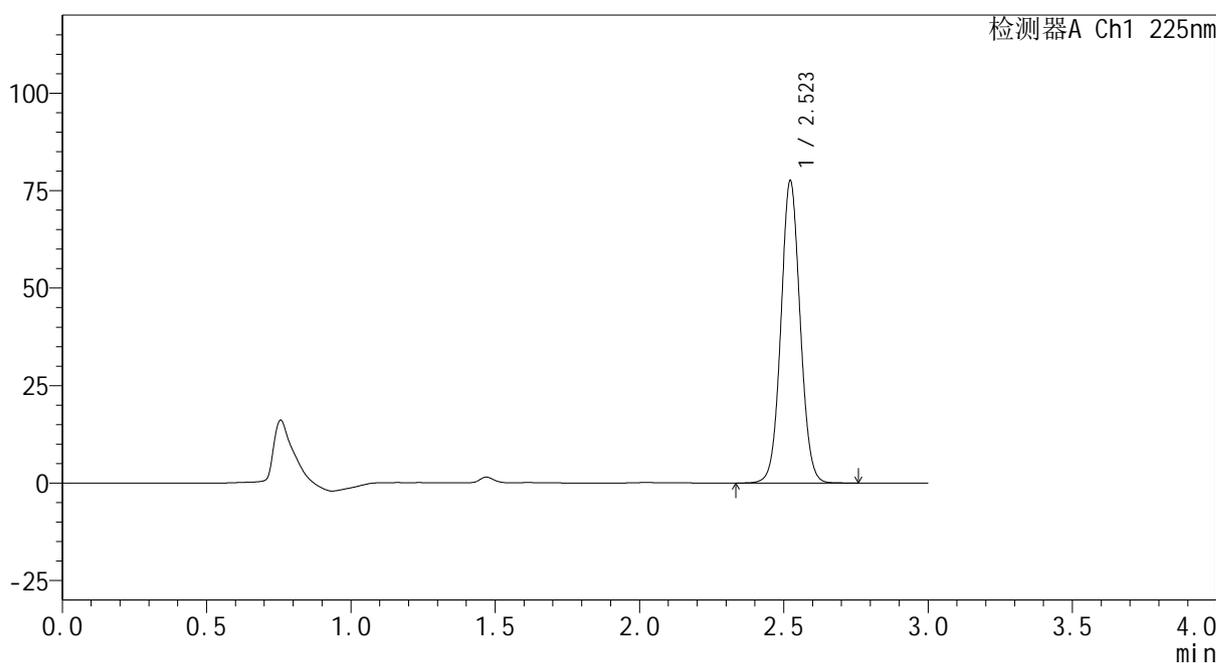
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-78-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:48:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	360755	100.000	77510	6864	1.050	--
总计		360755	100.000	77510			

图78 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

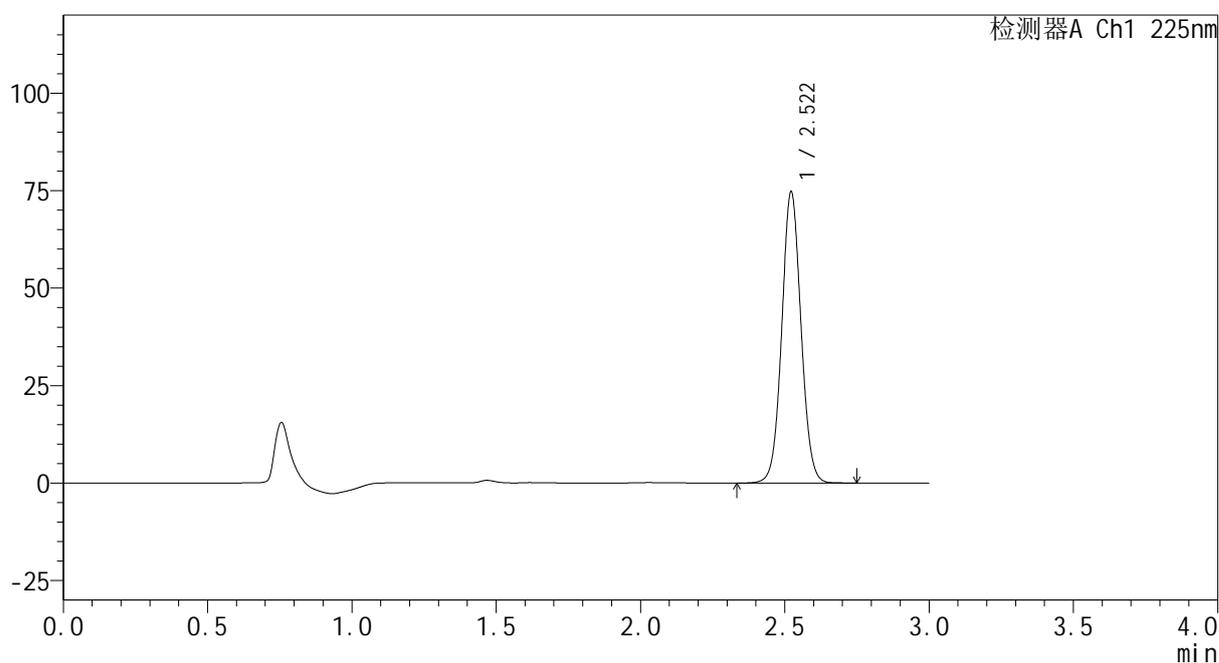

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-80-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:54:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	347403	100.000	74684	6857	1.049	--
总计		347403	100.000	74684			

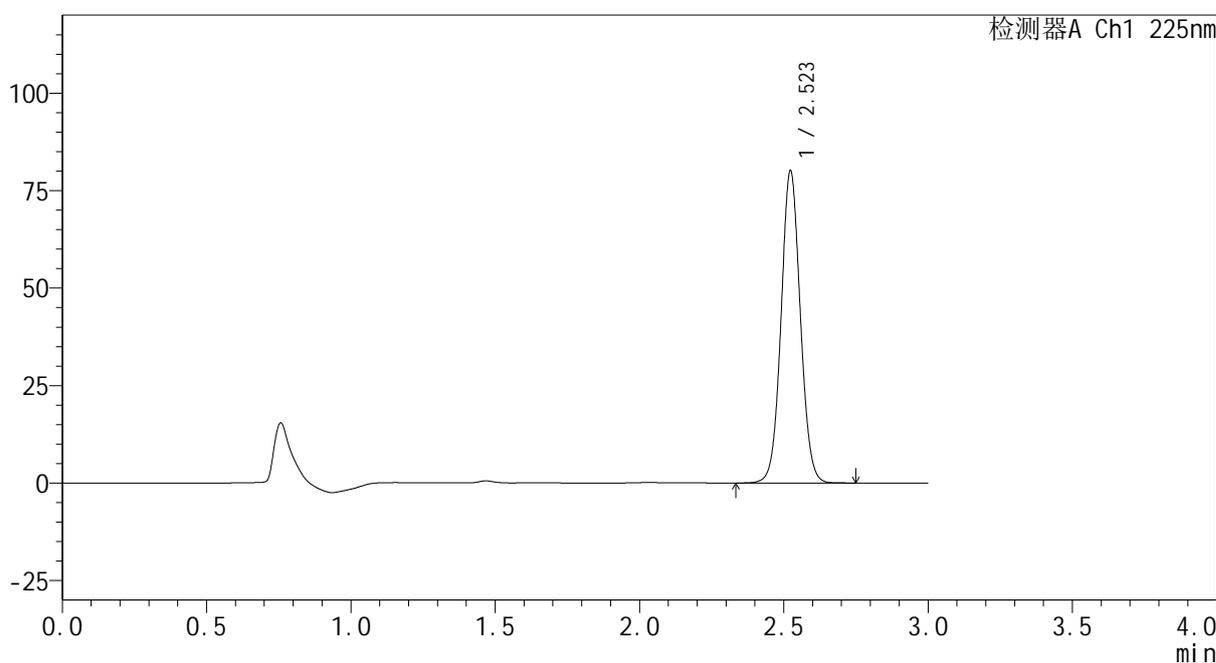
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-83-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:05:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	372394	100.000	79958	6867	1.050	--
总计		372394	100.000	79958			

图83 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

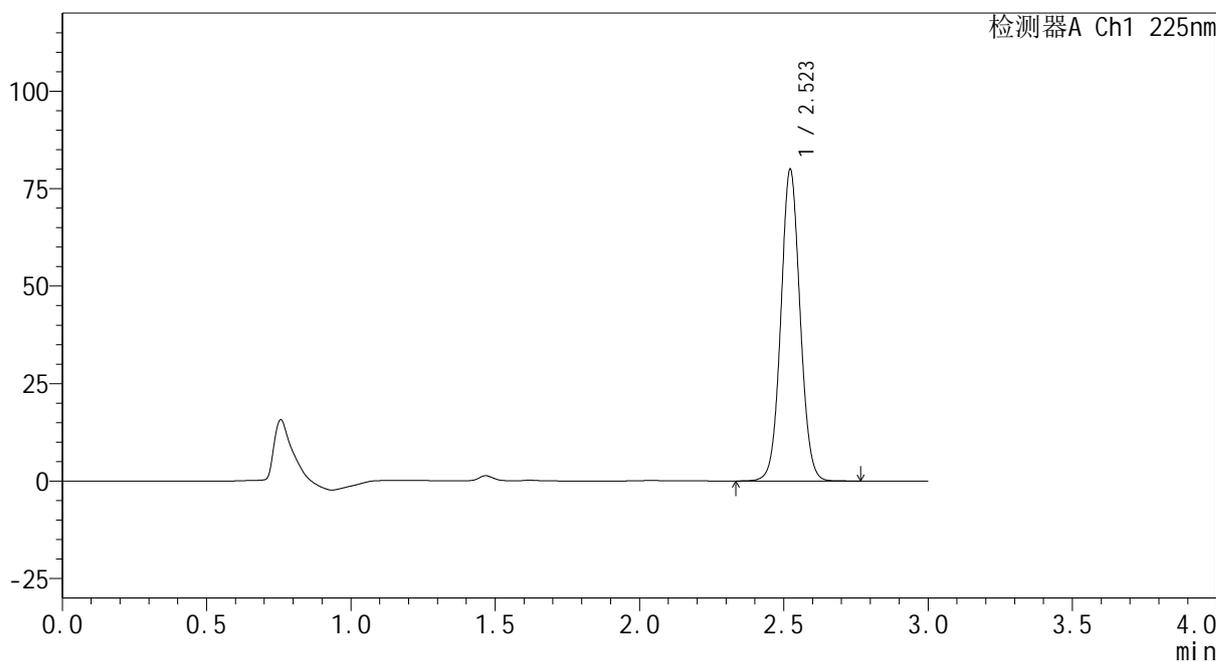
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-84-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:08:41	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	371674	100.000	79896	6866	1.048	--
总计		371674	100.000	79896			

图84 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

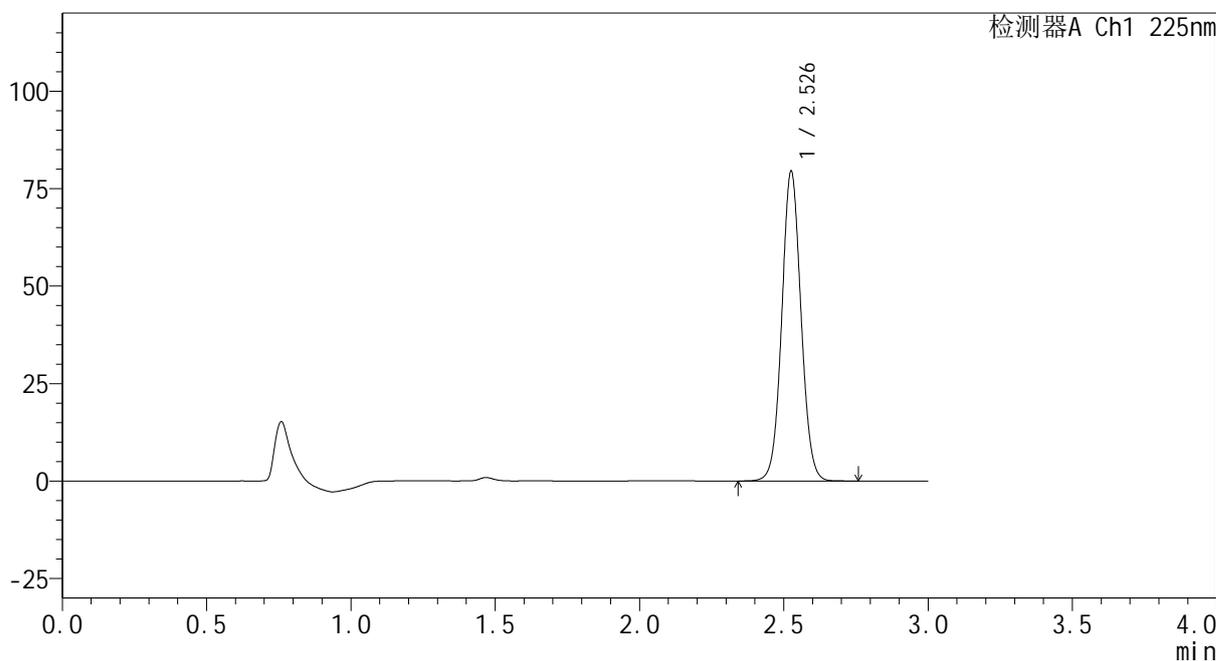
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-85-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:12:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.526	369346	100.000	78708	6878	1.050	--
总计		369346	100.000	78708			

图85 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

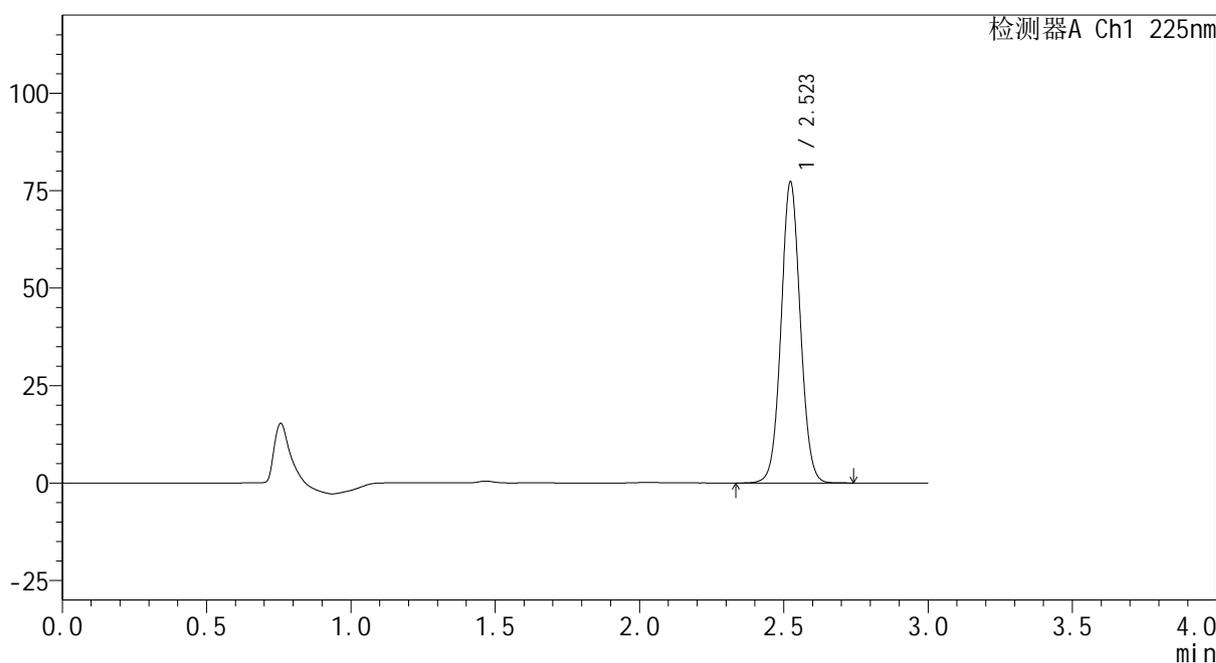
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-86-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:15:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	359172	100.000	77108	6869	1.047	--
总计		359172	100.000	77108			

图86 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

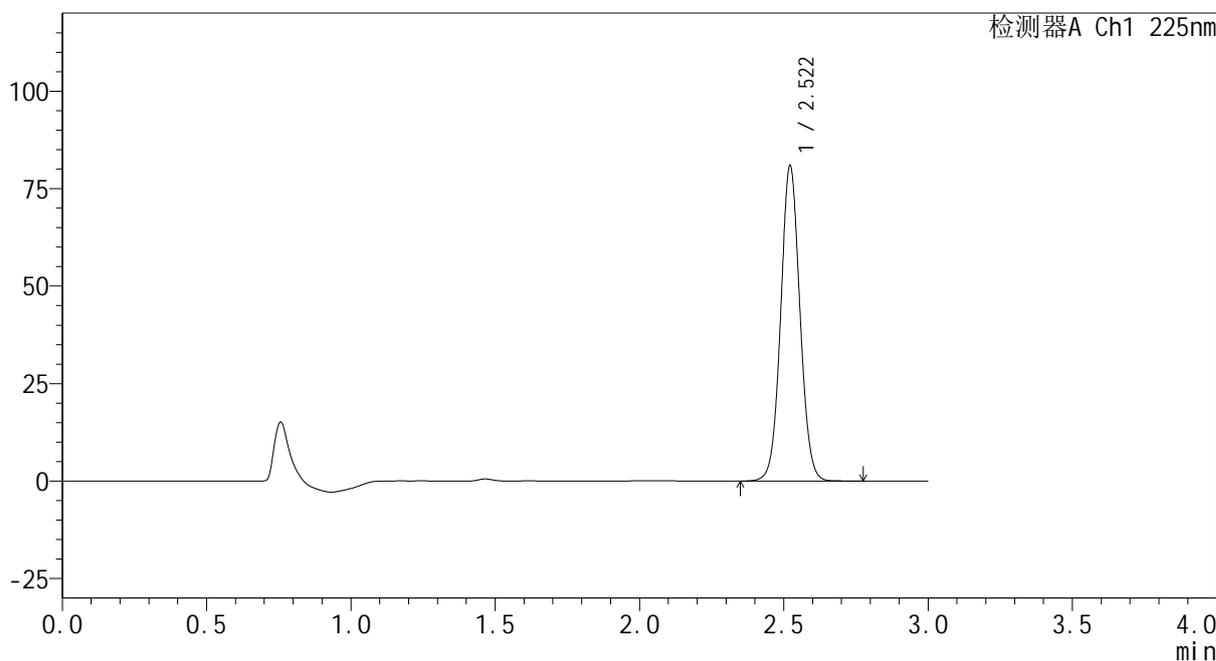
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-89-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:25:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	376427	100.000	80908	6862	1.048	--
总计		376427	100.000	80908			

图89 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

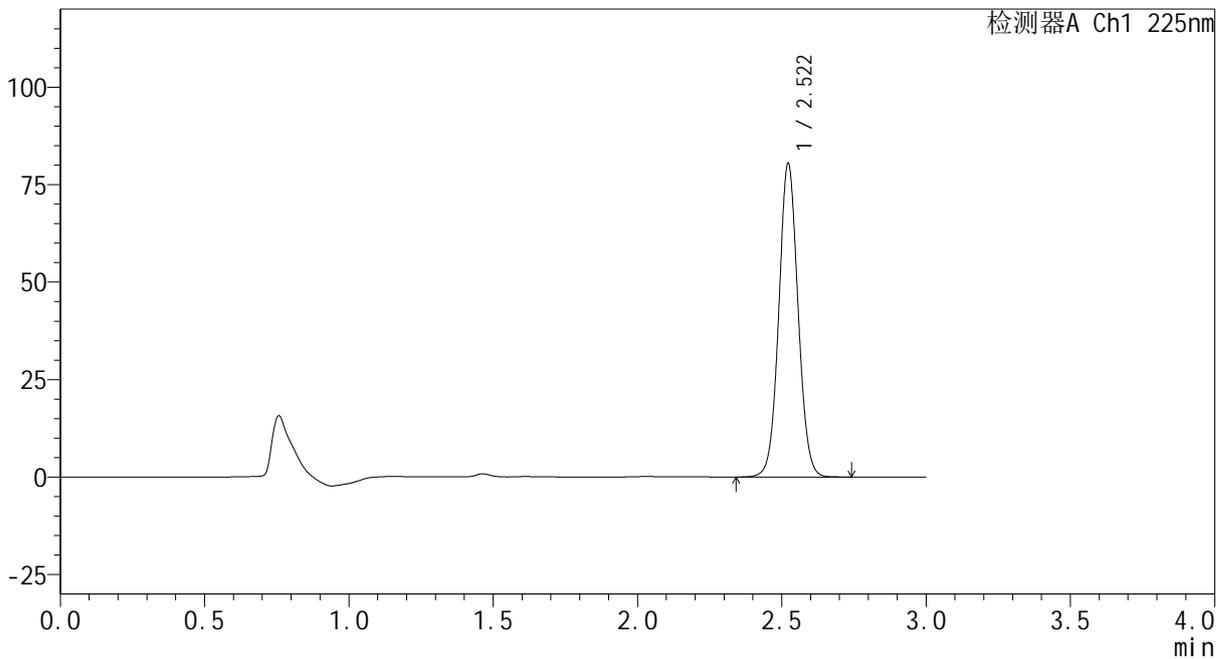
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-91-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:32:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	373773	100.000	80409	6858	1.047	--
总计		373773	100.000	80409			

图91 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

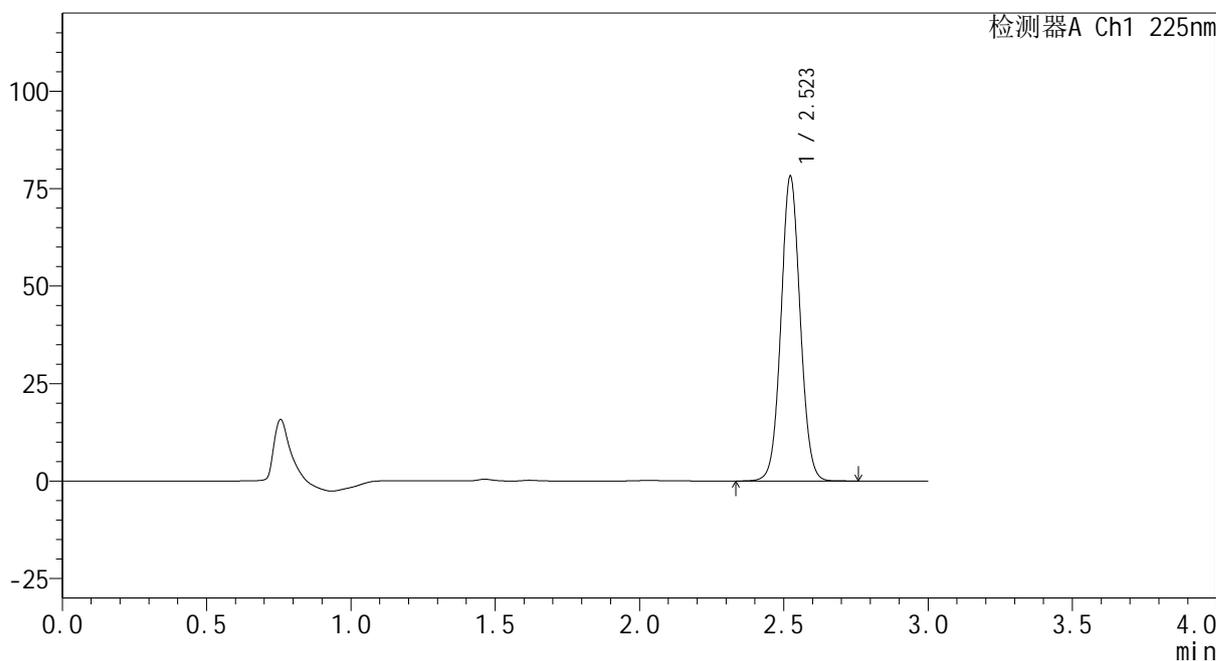
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-92-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:36:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	363634	100.000	78106	6861	1.050	--
总计		363634	100.000	78106			

图92 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

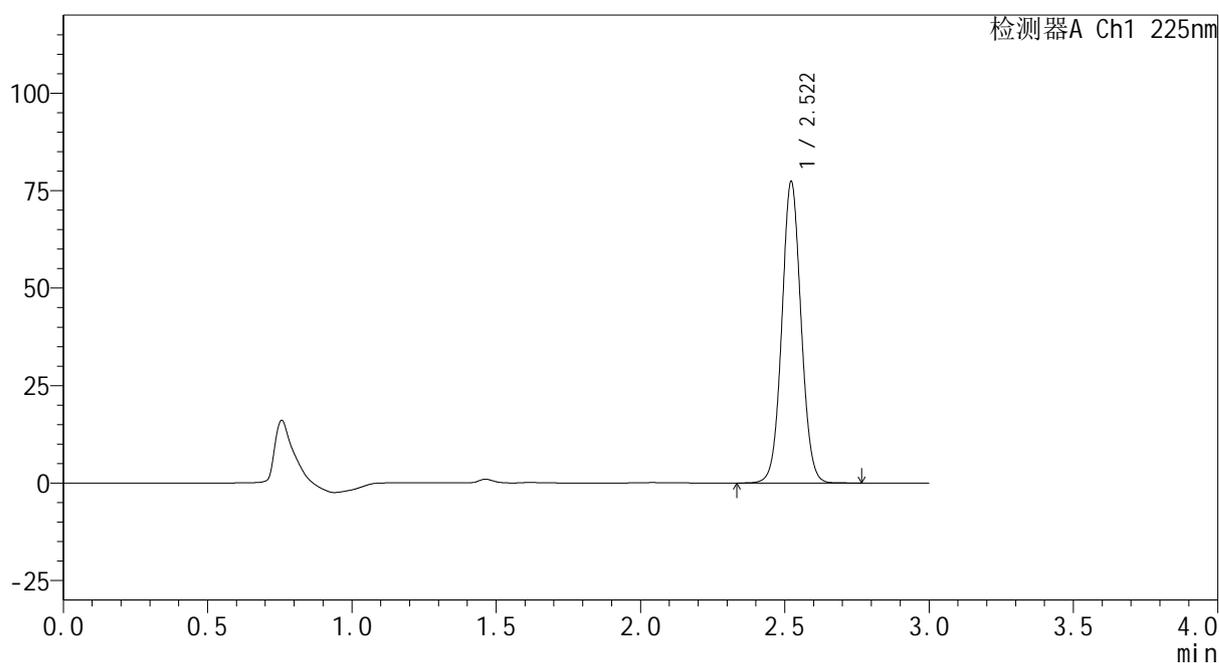

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-94-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:43:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:12:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	359844	100.000	77312	6859	1.049	--
总计		359844	100.000	77312			

图94 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

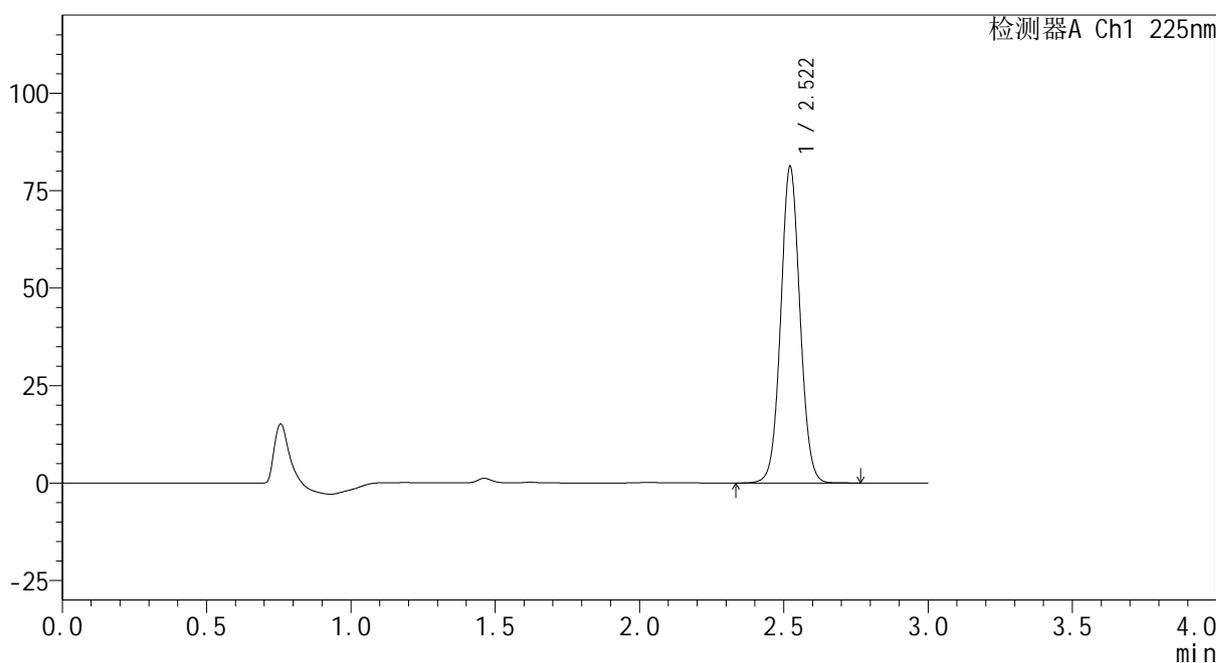
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-96-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:49:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.522	377767	100.000	81184	6862	1.047	--
总计		377767	100.000	81184			

图96 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

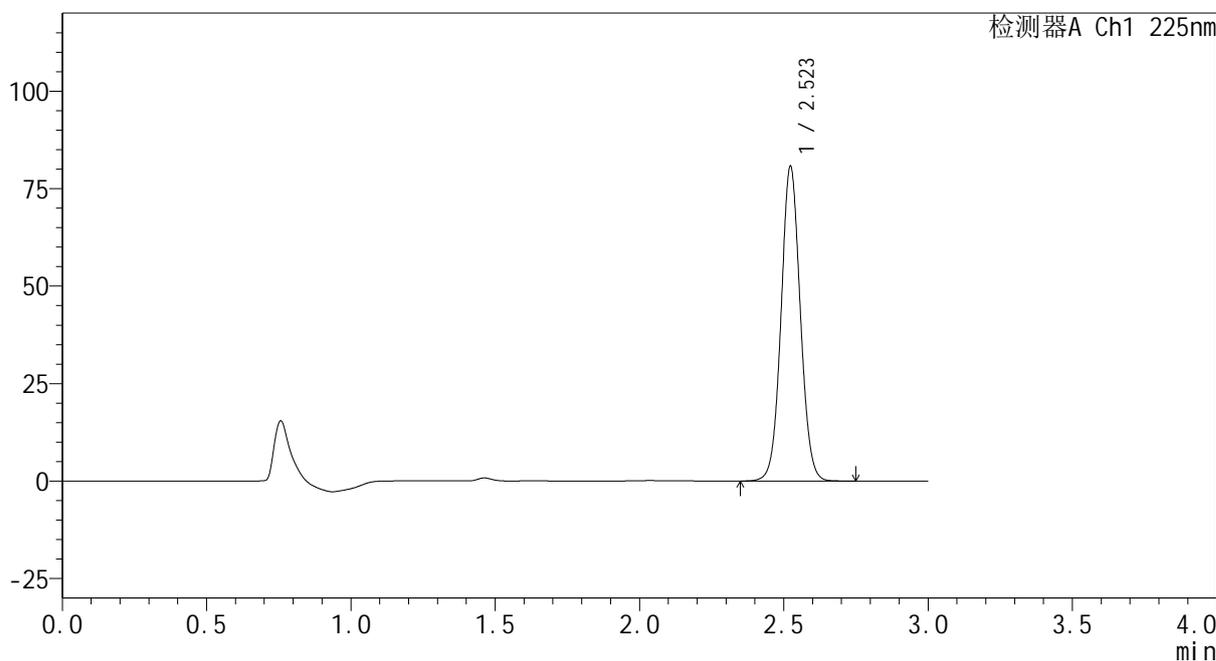
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-97-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:53:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	375014	100.000	80588	6872	1.049	--
总计		375014	100.000	80588			

图97 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

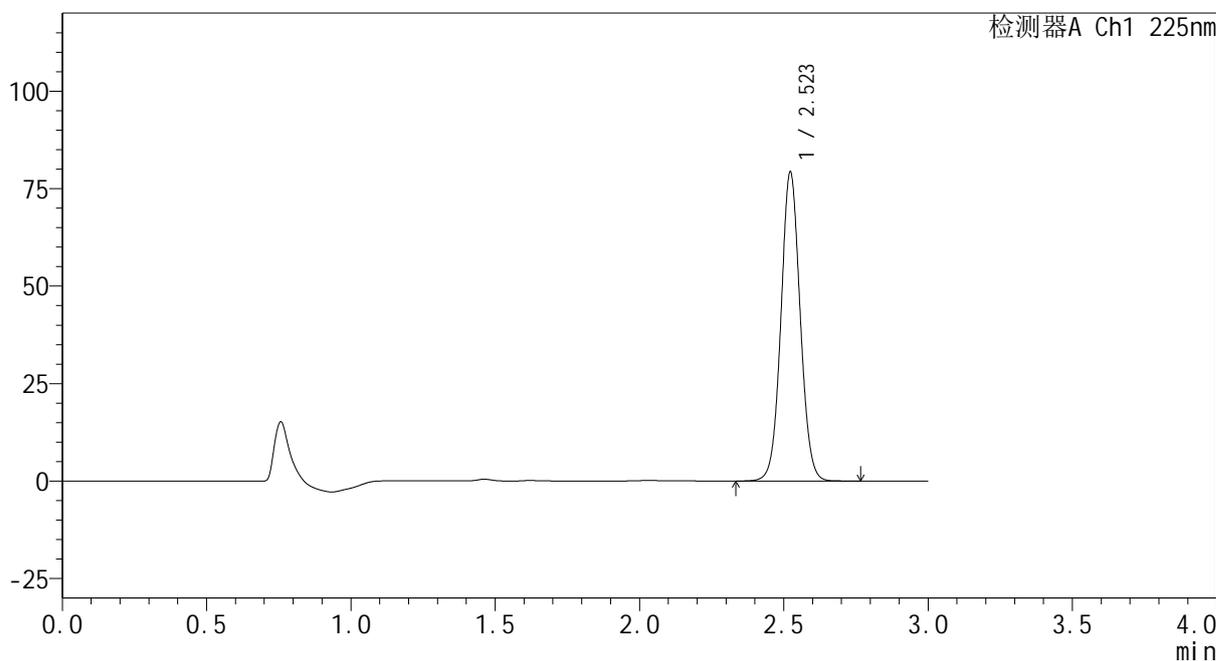
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-98-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 16:56:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	368536	100.000	79190	6870	1.048	--
总计		368536	100.000	79190			

图98 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

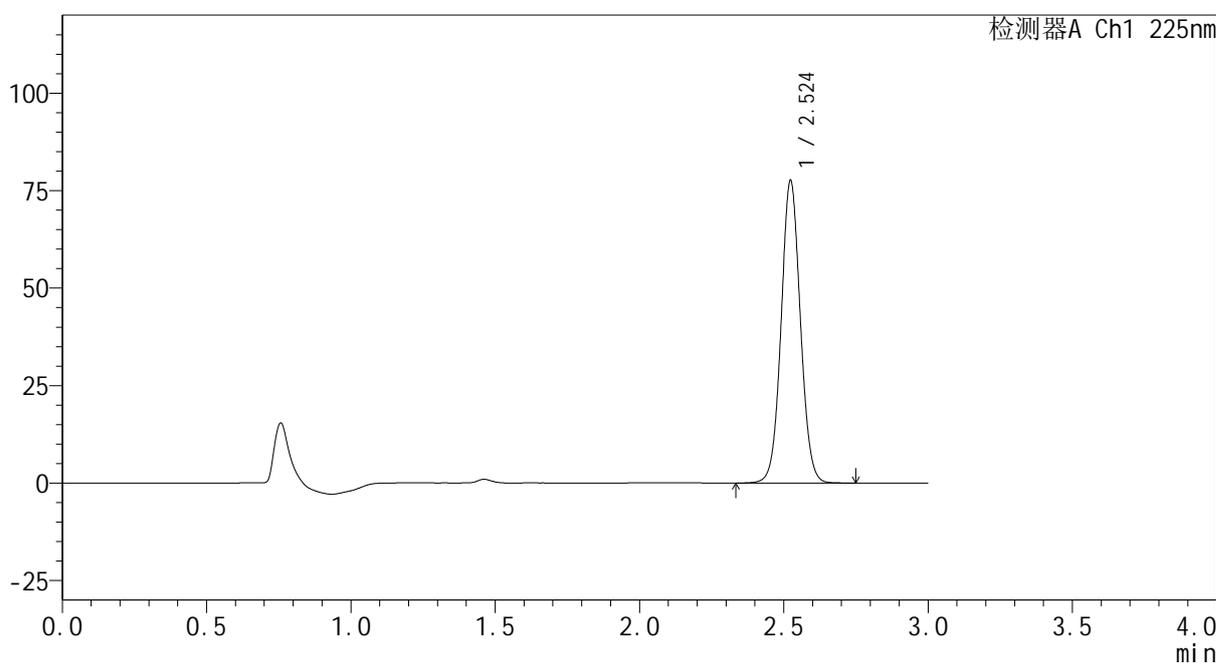
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-100-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:03:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	360806	100.000	77438	6870	1.048	--
总计		360806	100.000	77438			

图100 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

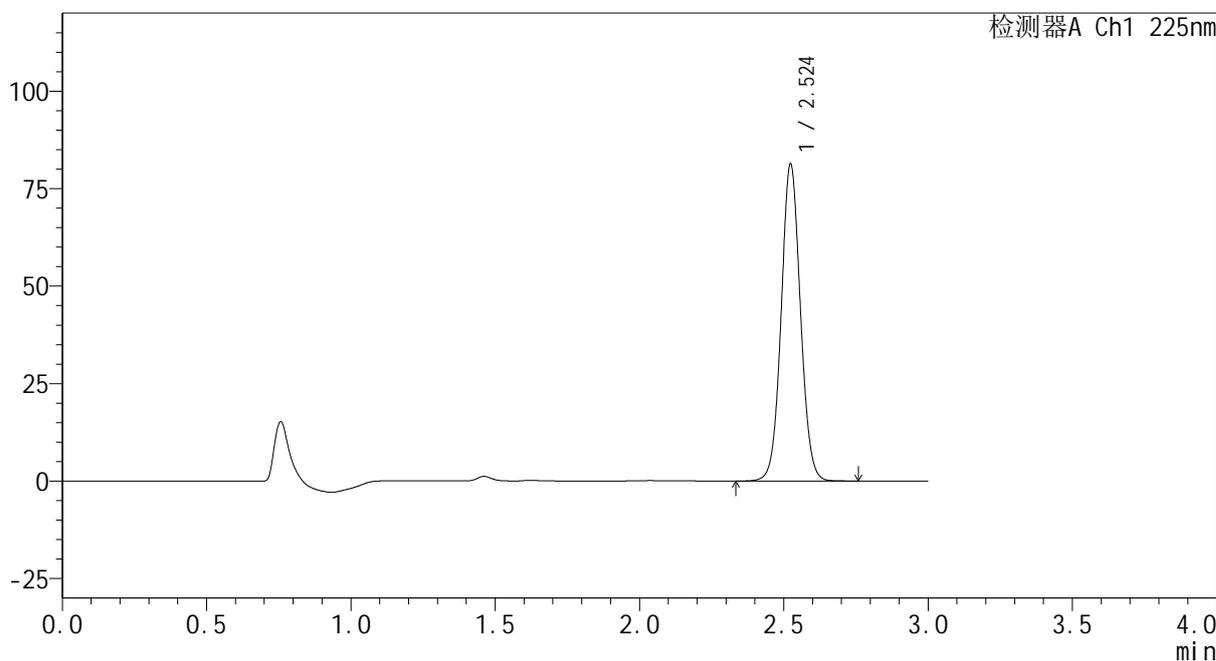
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-102-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:10:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	378233	100.000	81113	6864	1.049	--
总计		378233	100.000	81113			

图102 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

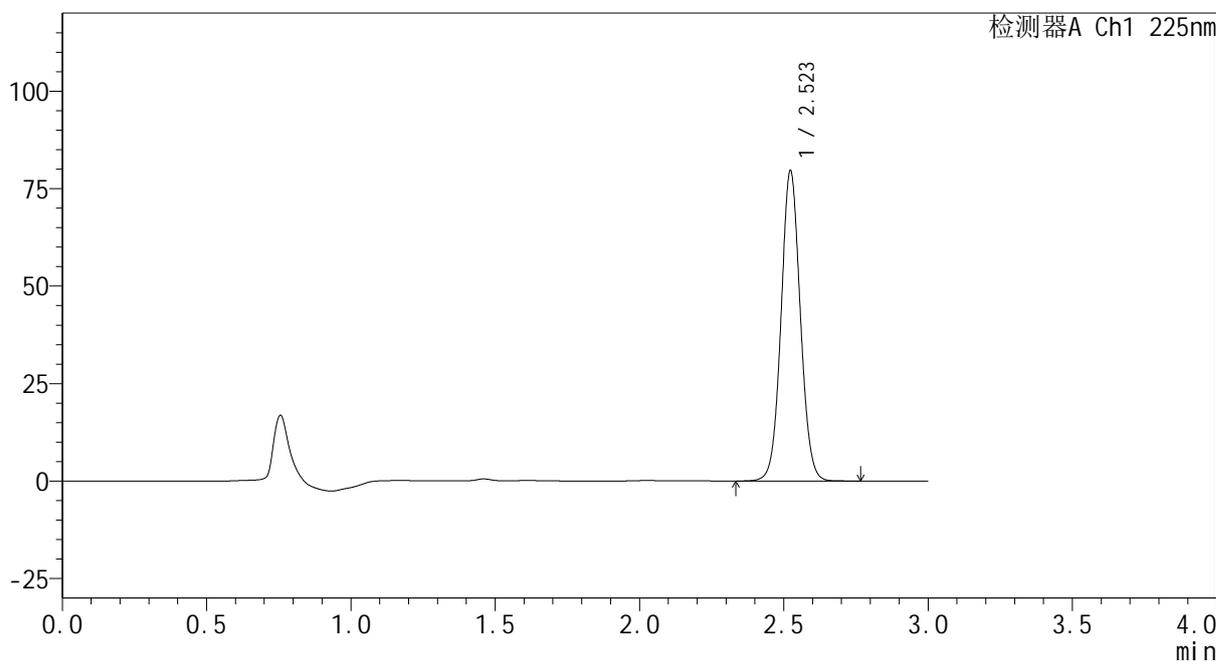
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-104-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:17:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	370473	100.000	79499	6863	1.050	--
总计		370473	100.000	79499			

图104 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

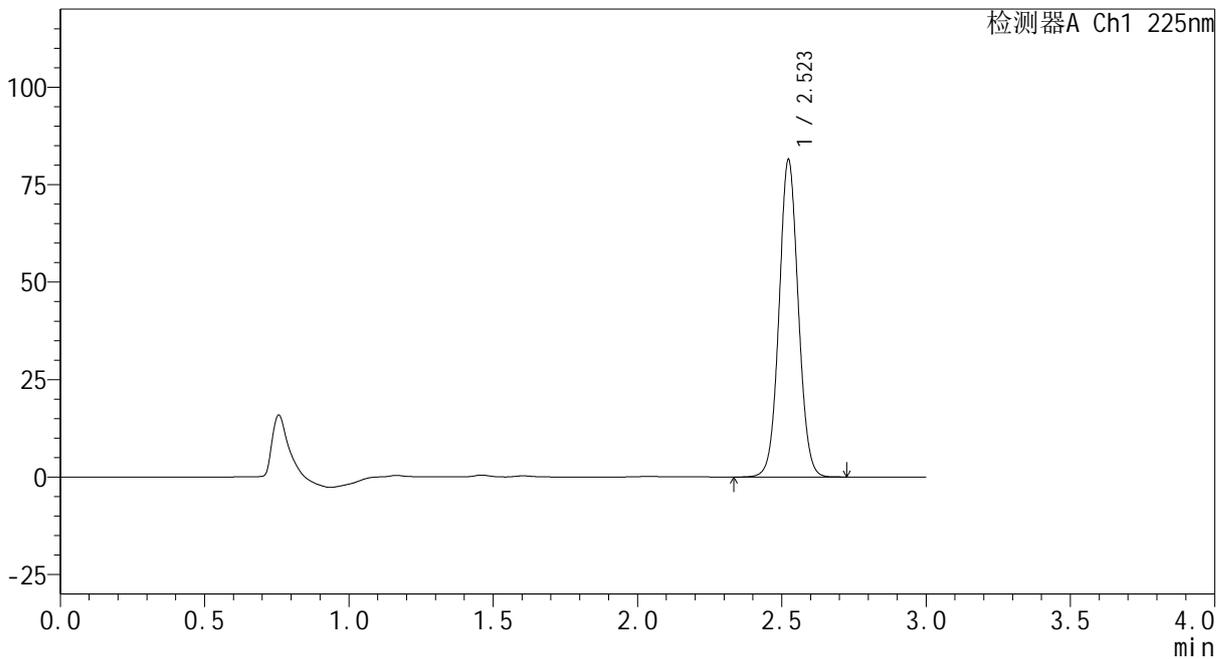
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-105-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:20:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	378167	100.000	81278	6874	1.047	--
总计		378167	100.000	81278			

图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

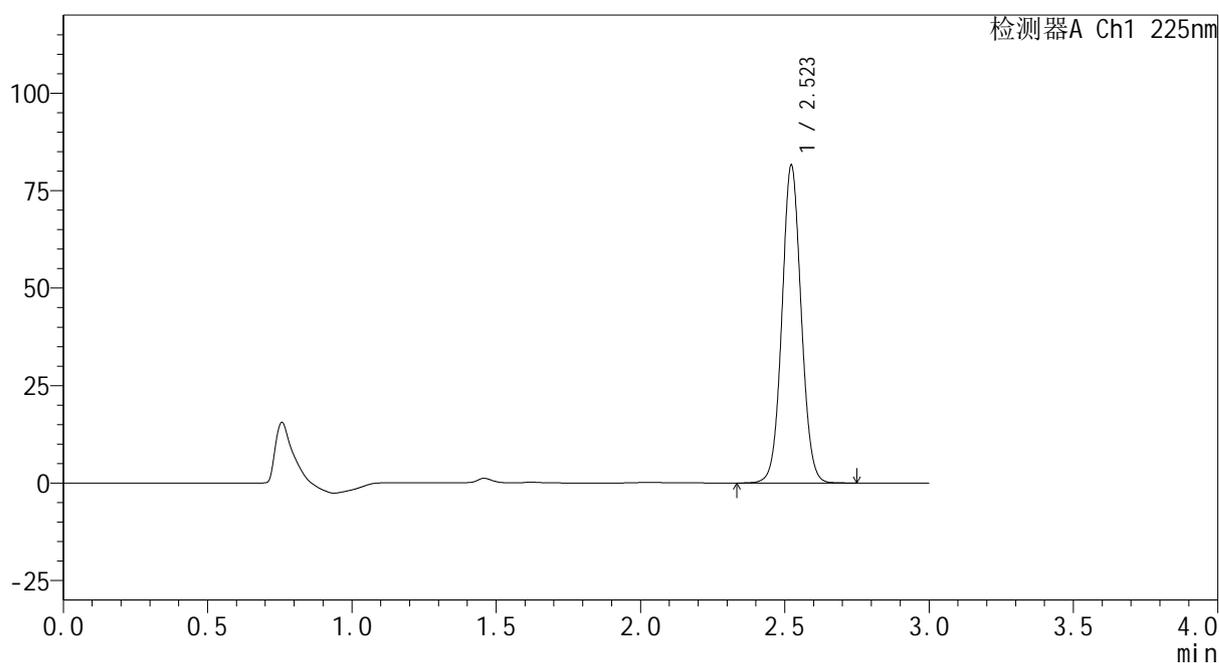

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-108-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:31:17	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	378993	100.000	81443	6872	1.048	--
总计		378993	100.000	81443			

图108 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

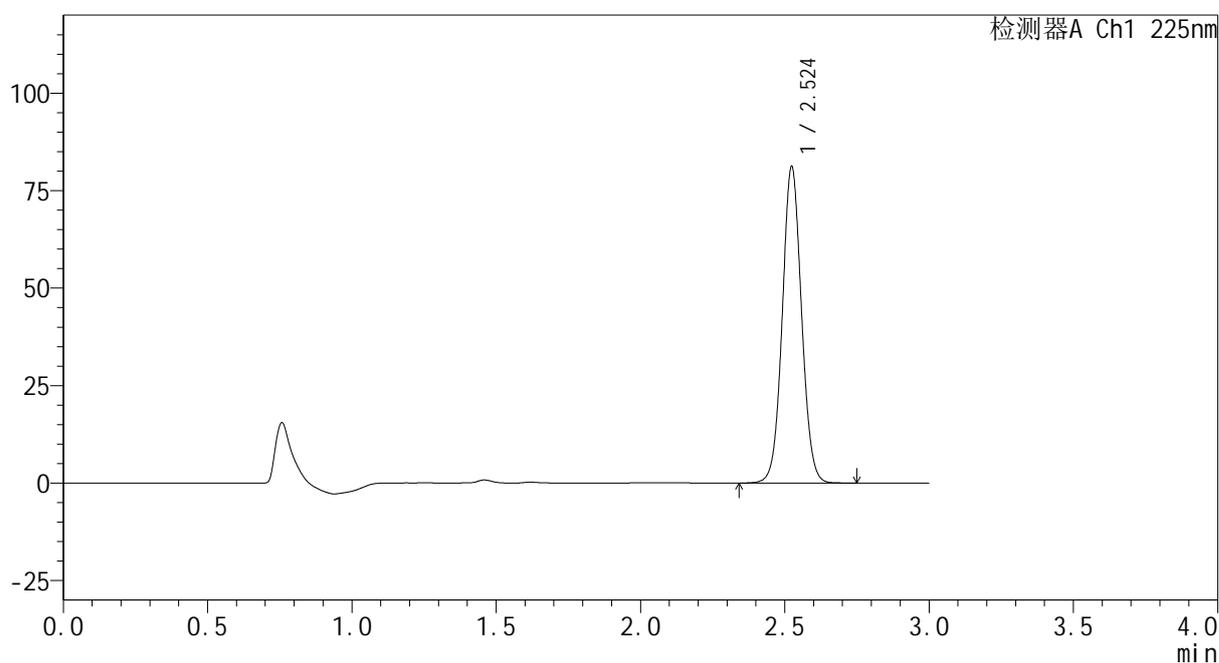

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-109-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:34:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	377370	100.000	80905	6858	1.050	--
总计		377370	100.000	80905			

图109 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

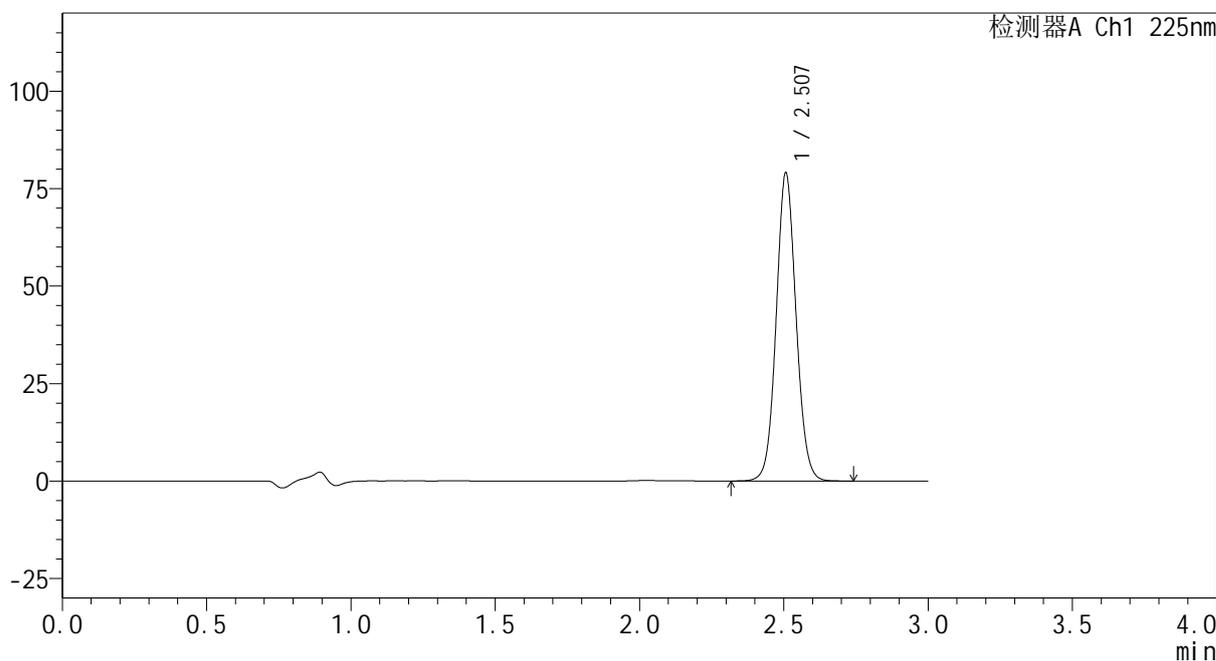
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-111-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:41:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.507	379544	100.000	78840	6389	1.069	--
总计		379544	100.000	78840			

图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

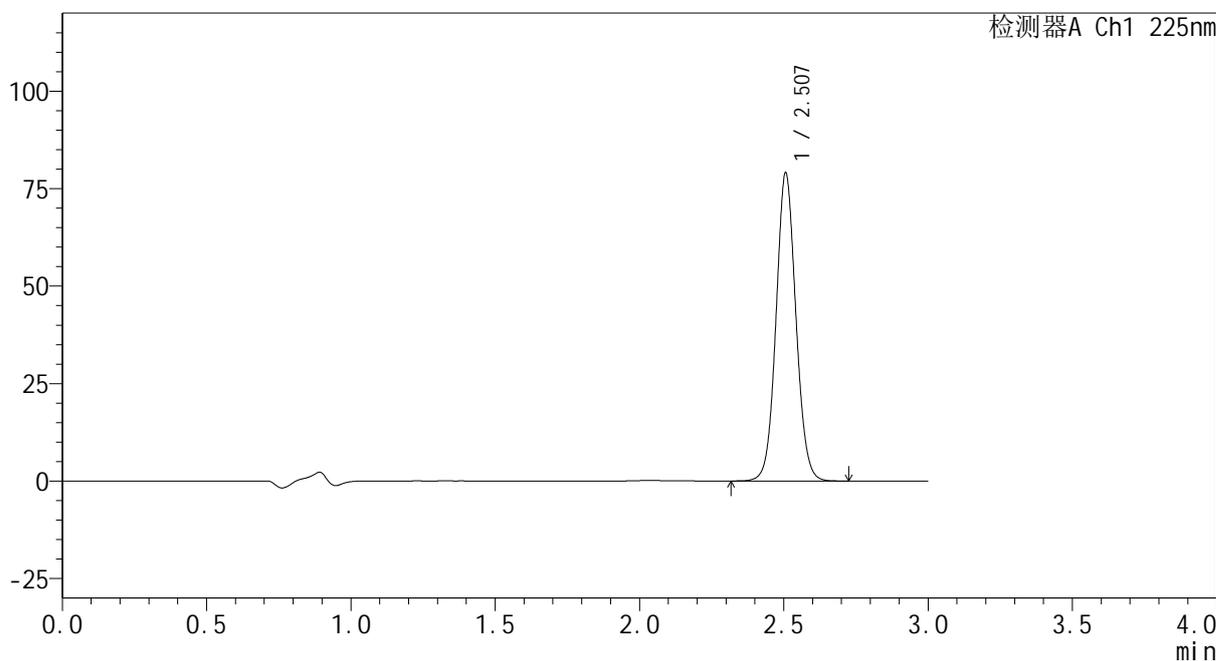
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-112-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:45:04	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:13:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.507	379428	100.000	78934	6393	1.066	--
总计		379428	100.000	78934			

图112 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

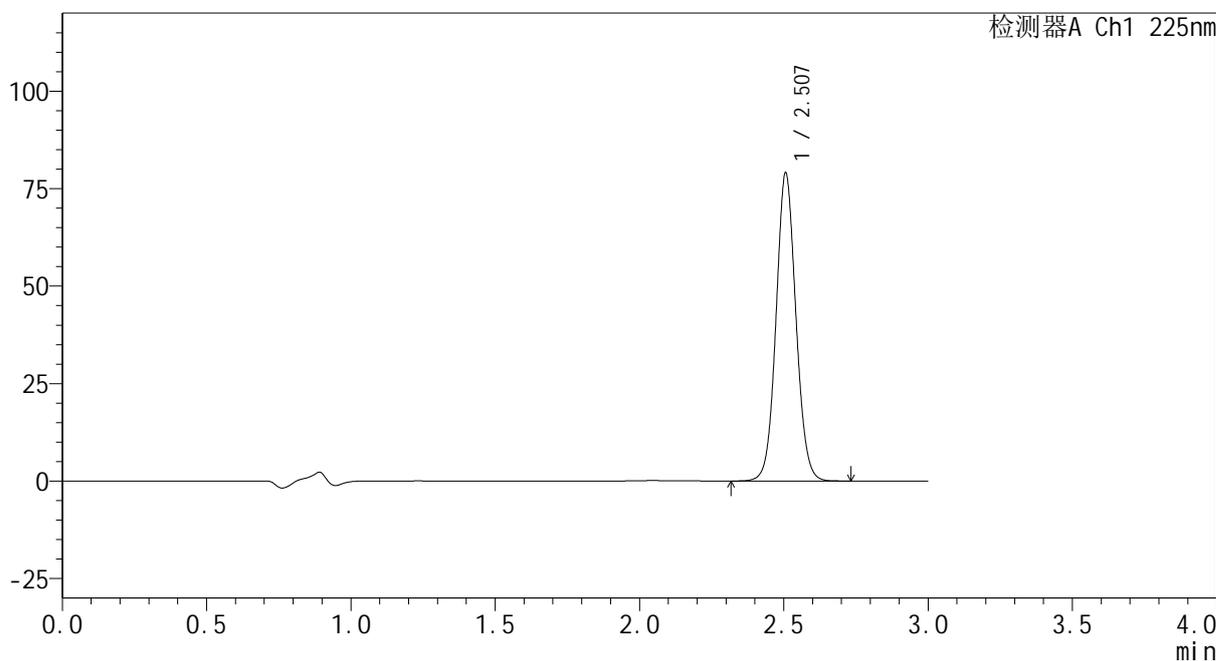
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-115-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:55:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.507	379515	100.000	78900	6386	1.067	--
总计		379515	100.000	78900			

图115 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

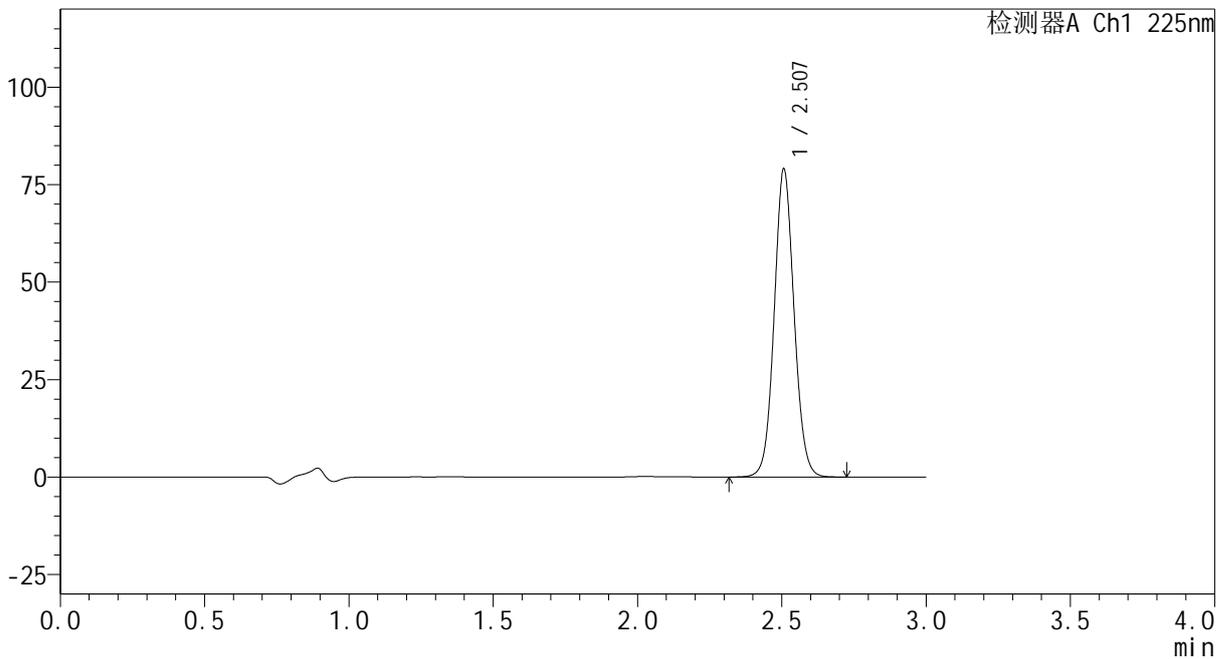
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-118-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:05:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.507	379380	100.000	78811	6382	1.069	--
总计		379380	100.000	78811			

图118 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

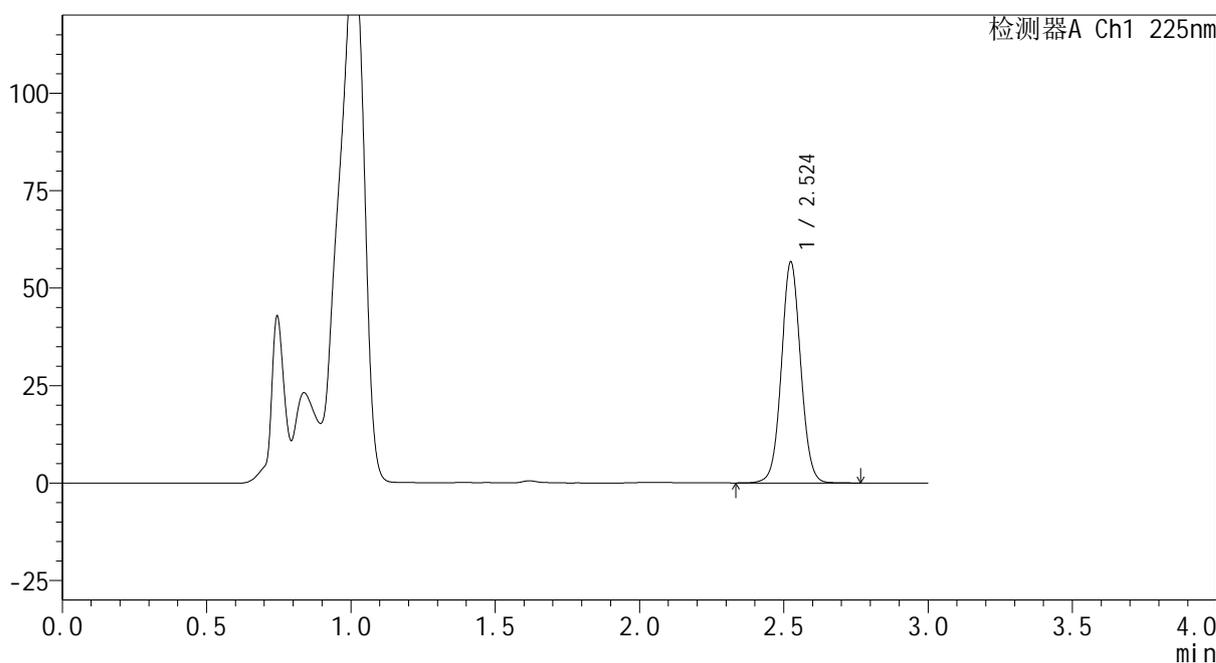
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-119-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:08:59	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	264216	100.000	56451	6877	1.044	--
总计		264216	100.000	56451			

图119 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

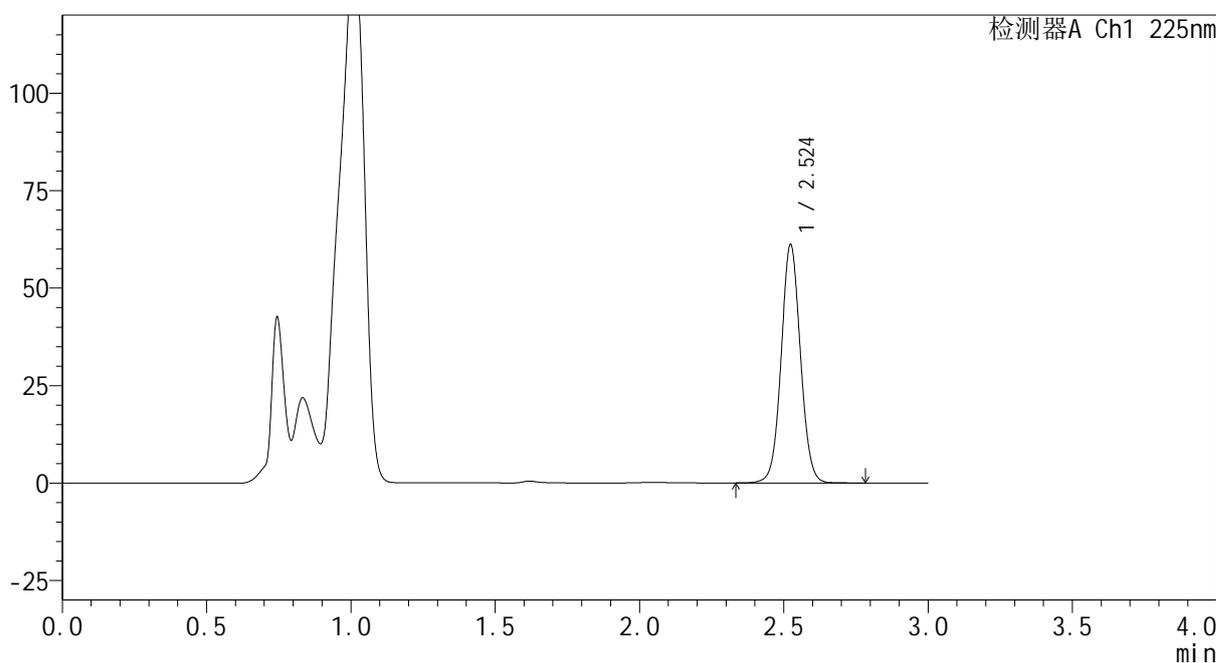
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-120-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:12:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	284986	100.000	61015	6869	1.047	--
总计		284986	100.000	61015			

图120 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

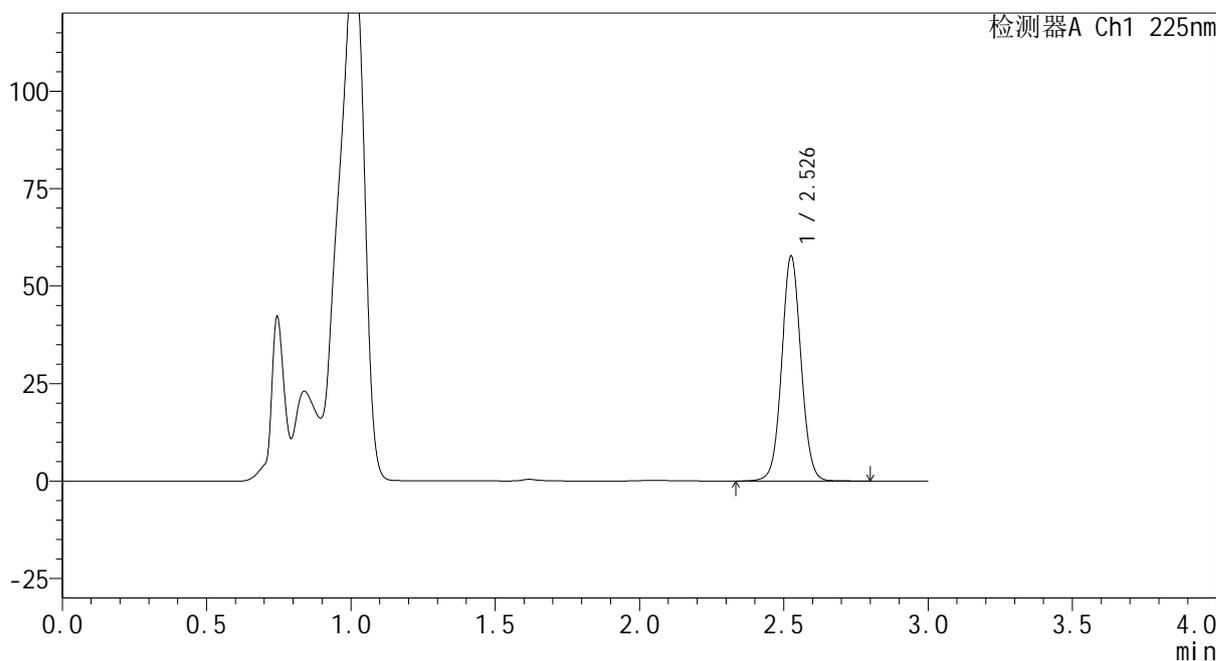
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-121-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:15:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.526	269069	100.000	57212	6882	1.046	--
总计		269069	100.000	57212			

图121 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

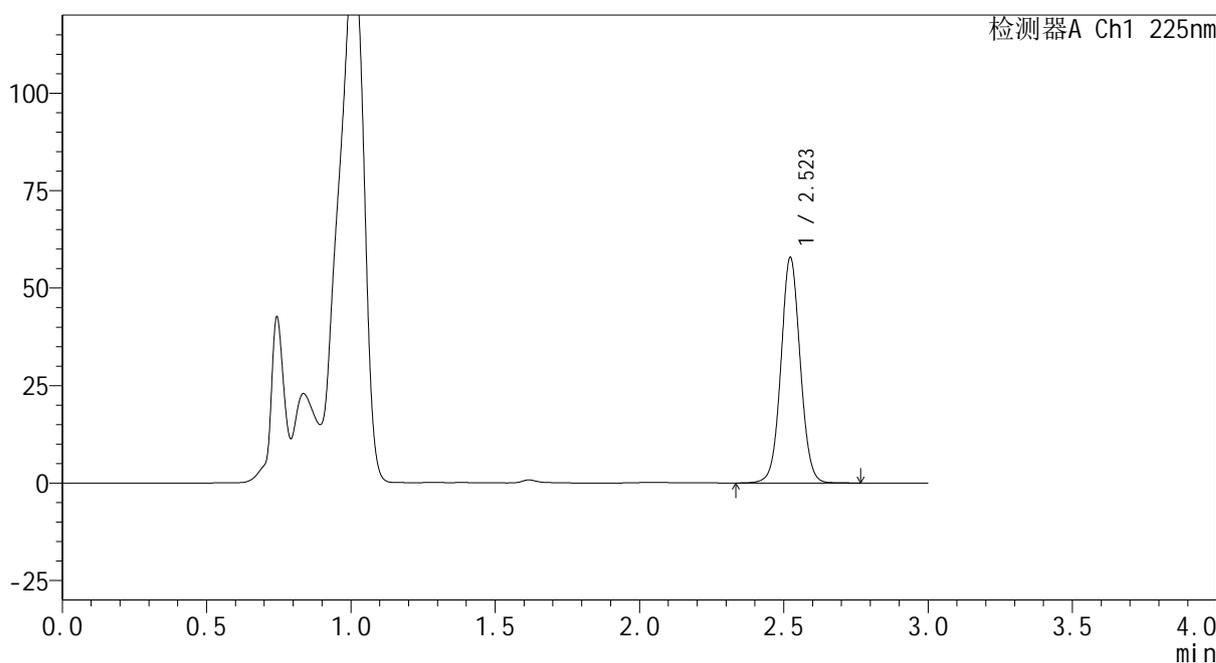
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-122-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:19:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	269790	100.000	57815	6866	1.044	--
总计		269790	100.000	57815			

图122 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

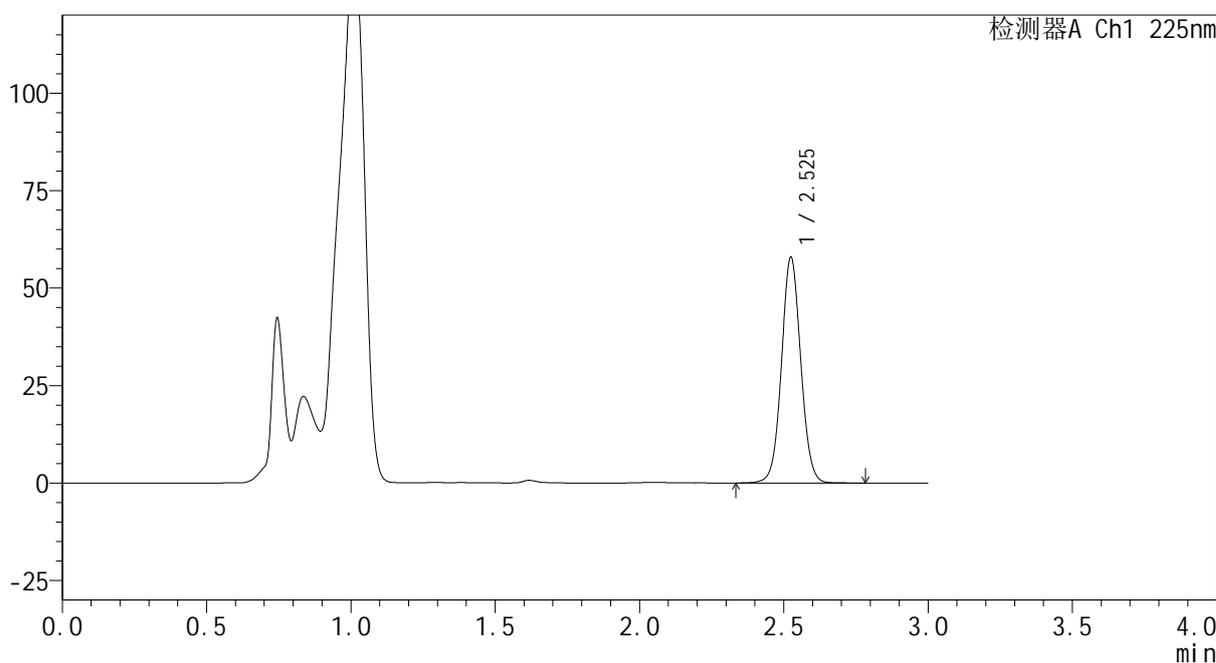
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-123-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:22:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	270066	100.000	57603	6873	1.046	--
总计		270066	100.000	57603			

图123 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

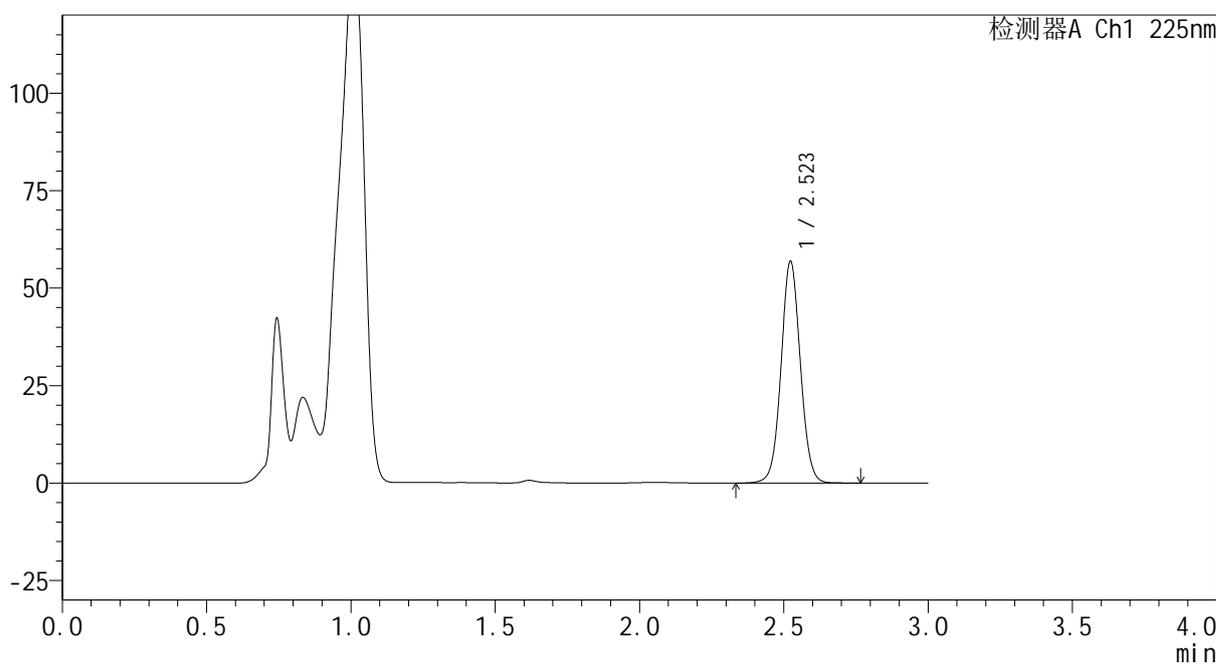
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-124-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:26:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	265304	100.000	56788	6866	1.044	--
总计		265304	100.000	56788			

图124 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

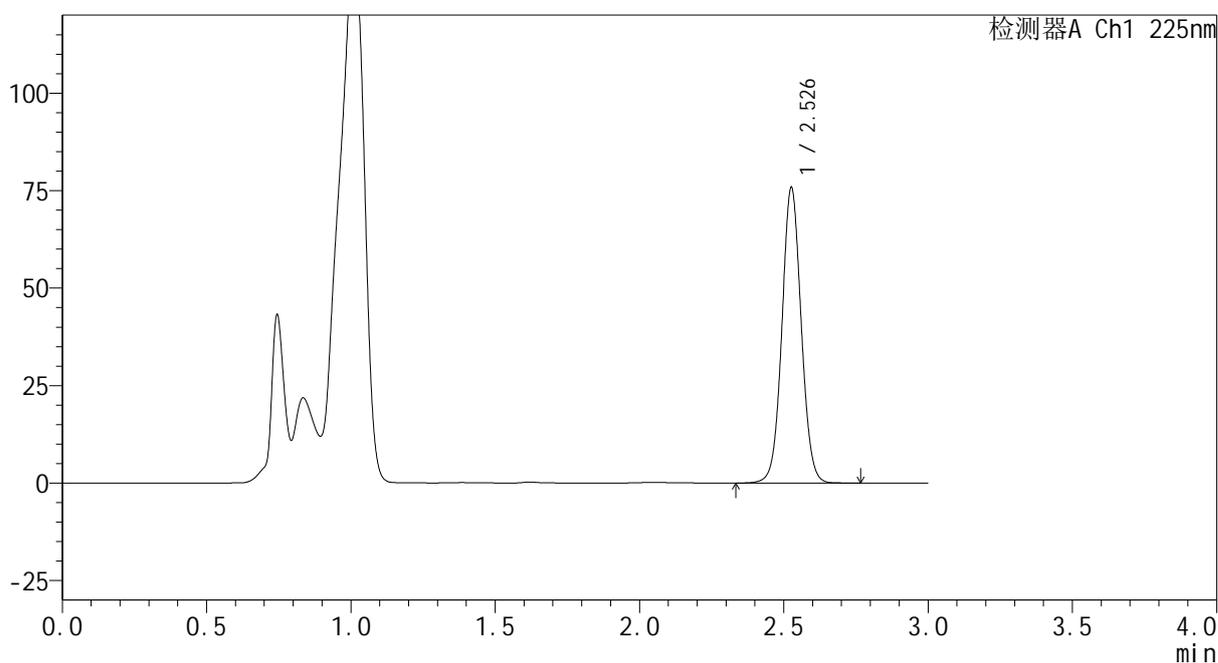
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-126-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:32:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.526	352965	100.000	75226	6884	1.045	--
总计		352965	100.000	75226			

图126 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

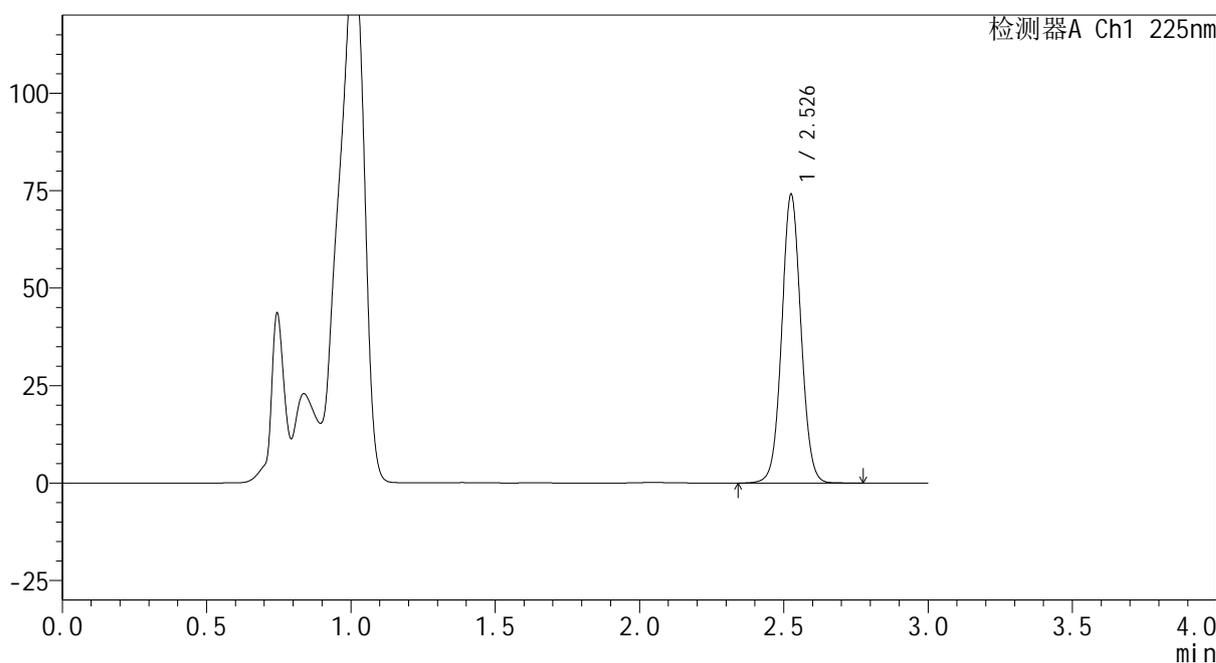
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-127-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:36:17	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.526	344554	100.000	73400	6891	1.046	--
总计		344554	100.000	73400			

图127 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

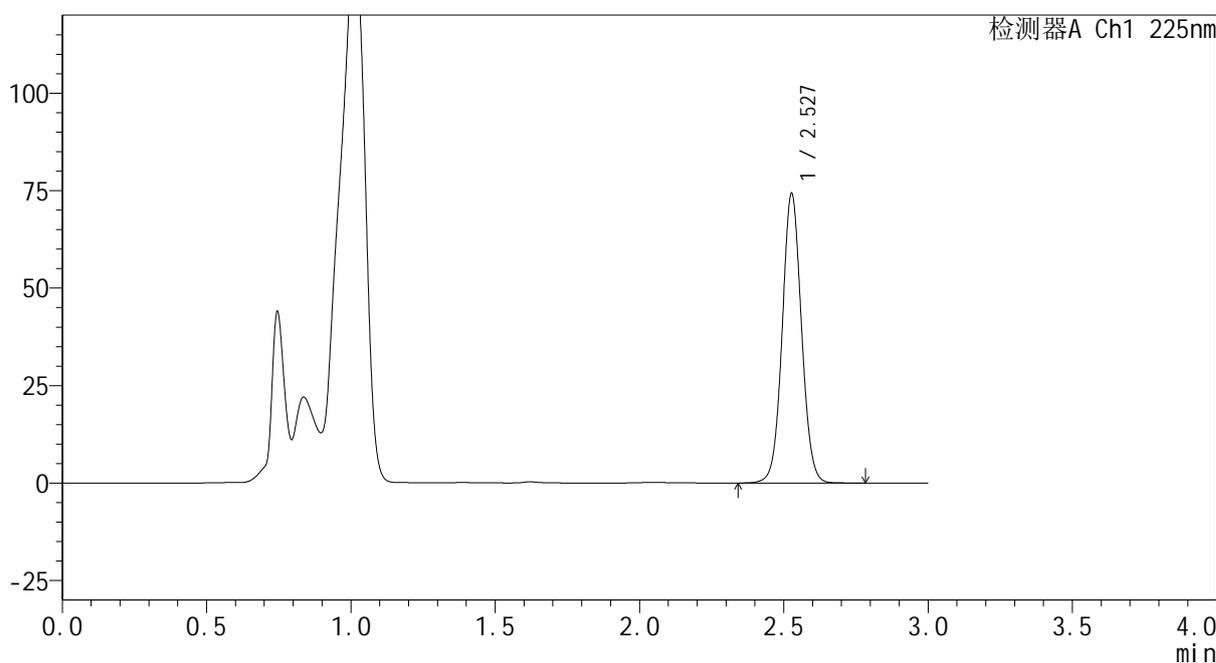
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-128-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:39:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.527	345756	100.000	73949	6889	1.046	--
总计		345756	100.000	73949			

图128 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

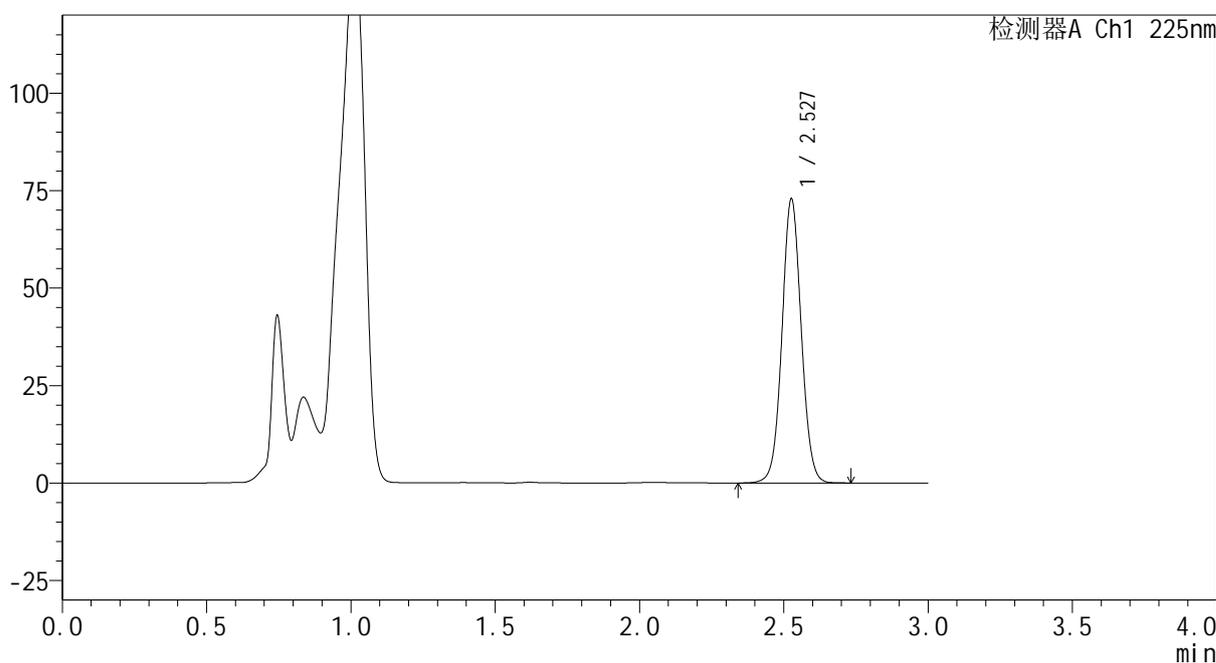
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-129-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:43:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.527	339201	100.000	72366	6892	1.044	--
总计		339201	100.000	72366			

图129 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

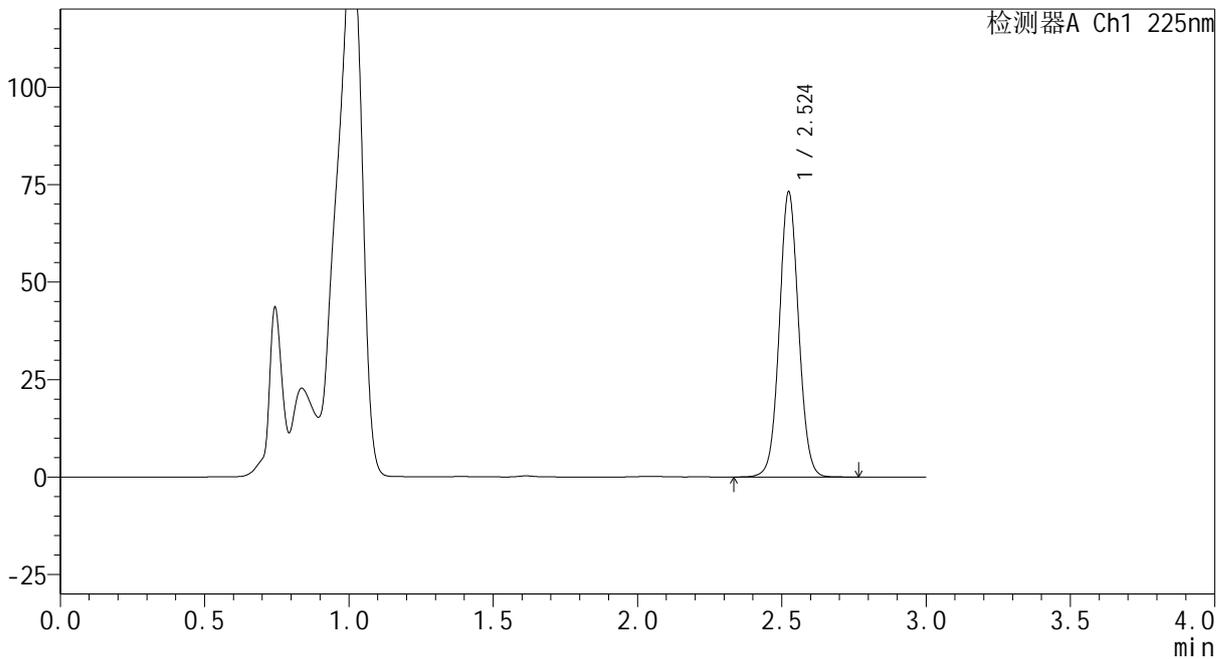
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-130-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:46:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	340630	100.000	72902	6872	1.048	--
总计		340630	100.000	72902			

图130 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

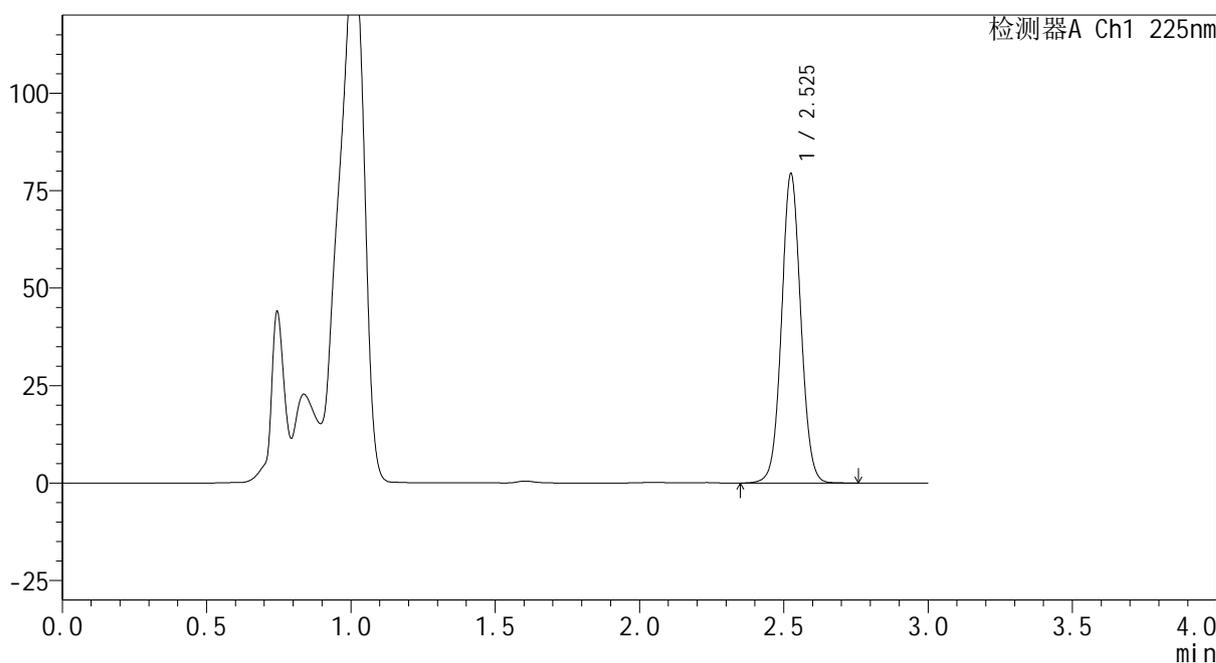
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-131-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:49:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	369248	100.000	78852	6880	1.047	--
总计		369248	100.000	78852			

图131 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

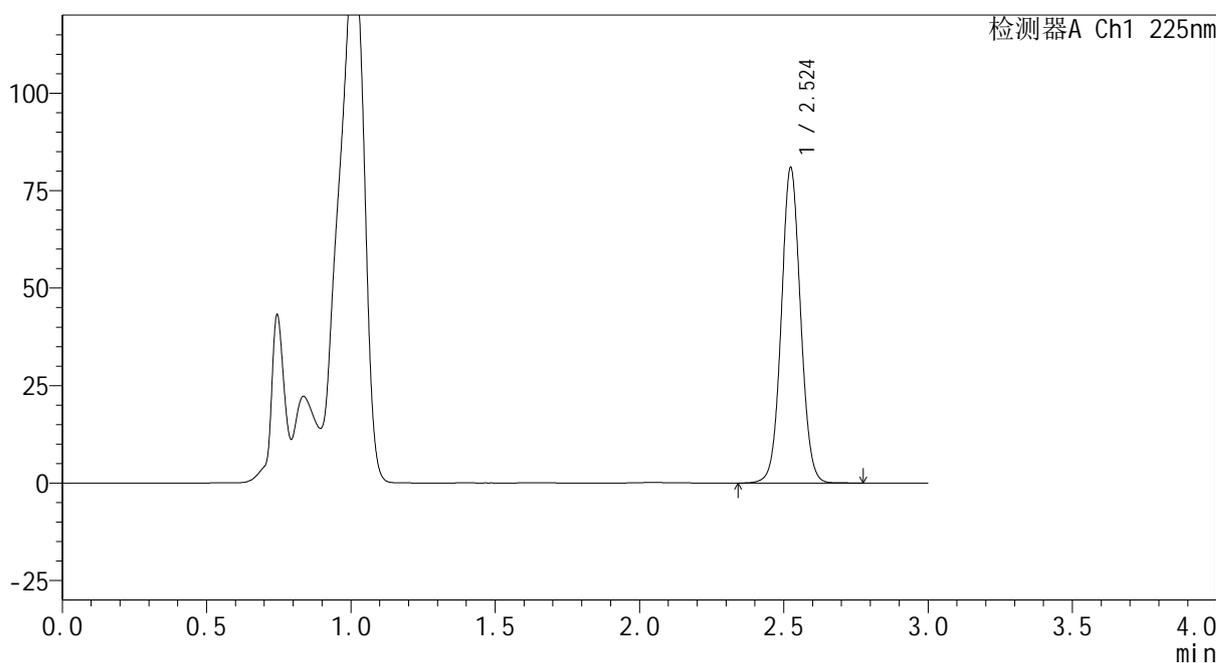
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-132-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:53:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	376713	100.000	80637	6860	1.046	--
总计		376713	100.000	80637			

图132 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

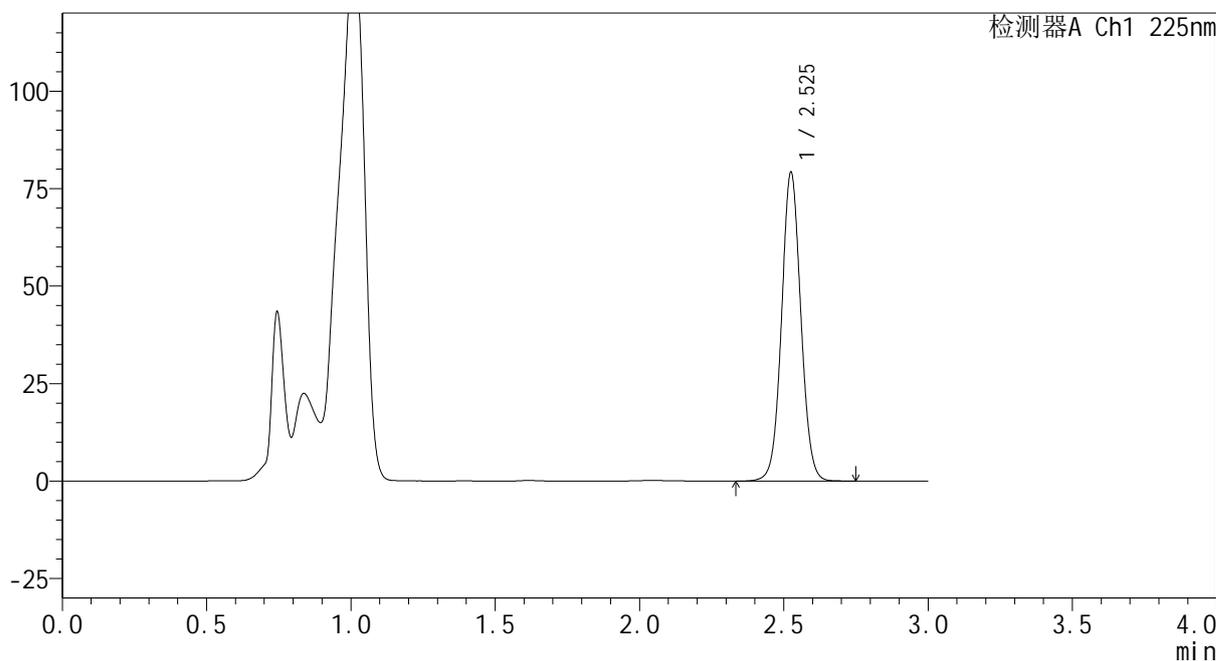
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-133-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 18:56:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	368703	100.000	78680	6878	1.047	--
总计		368703	100.000	78680			

图133 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

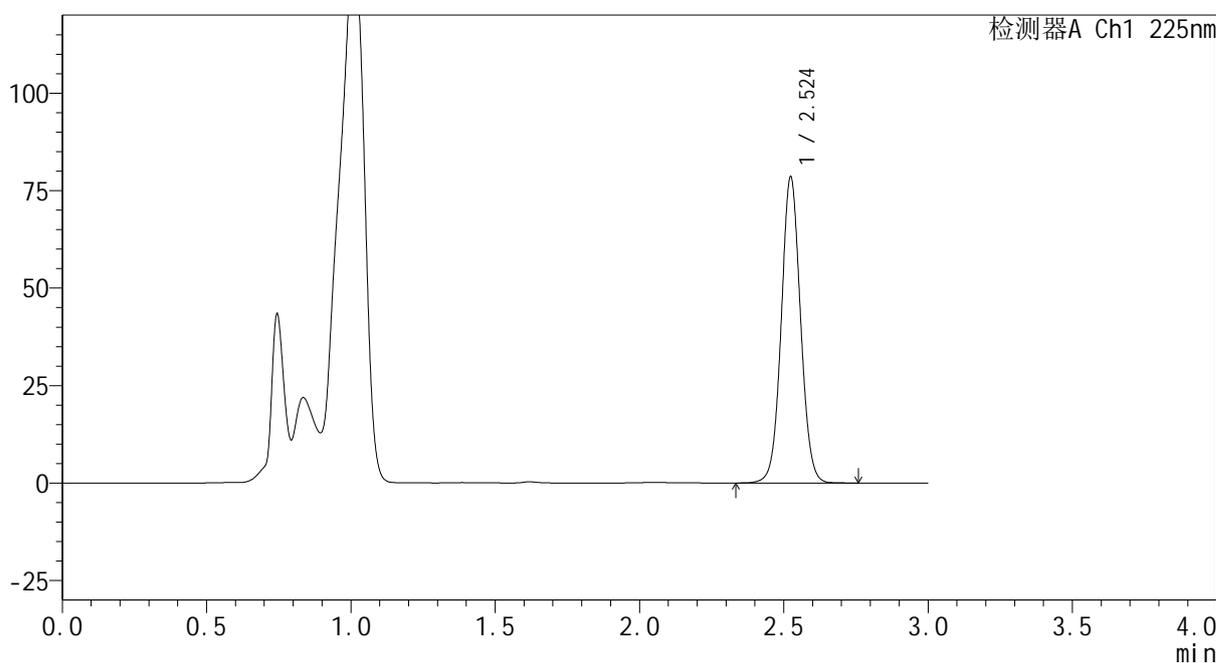
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-134-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:00:10	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	365420	100.000	78285	6875	1.046	--
总计		365420	100.000	78285			

图134 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

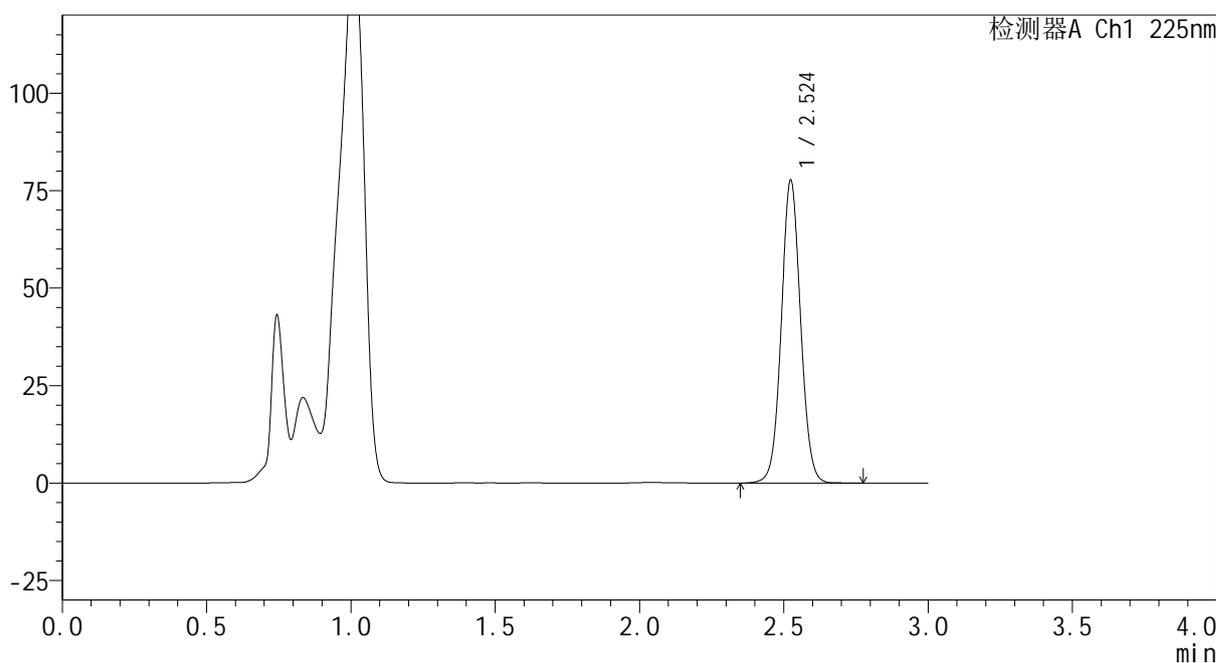
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-135-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:03:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:14:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	361823	100.000	77416	6858	1.047	--
总计		361823	100.000	77416			

图135 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

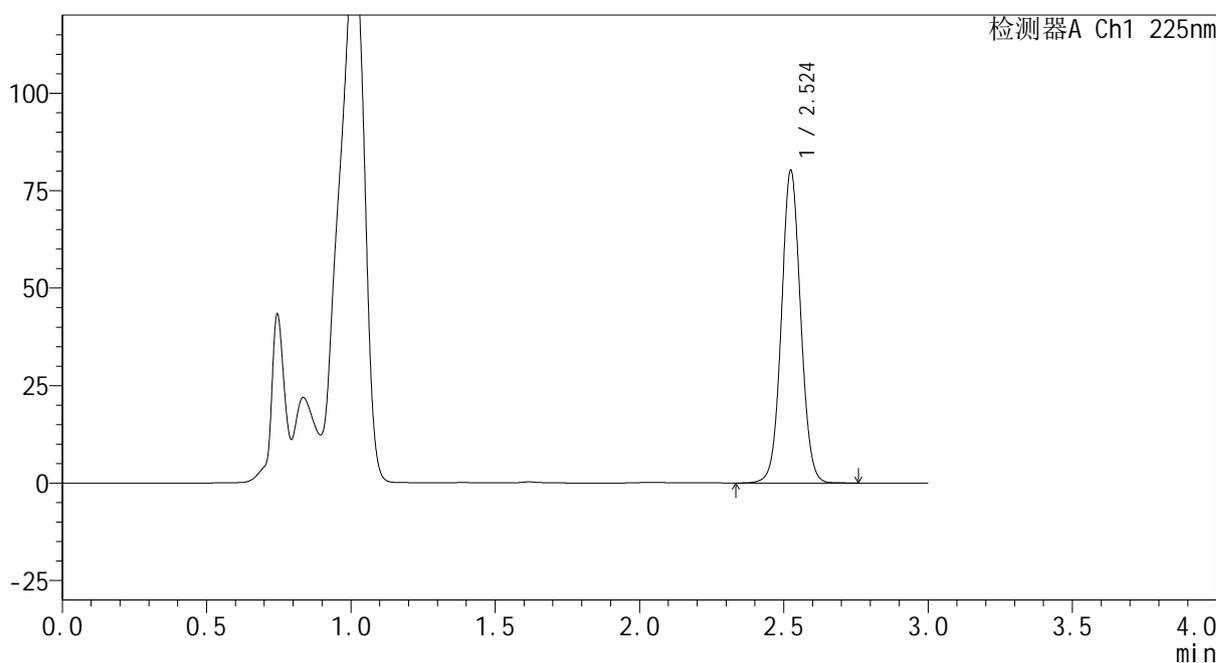
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-139-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:17:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	373110	100.000	79828	6879	1.046	--
总计		373110	100.000	79828			

图139 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

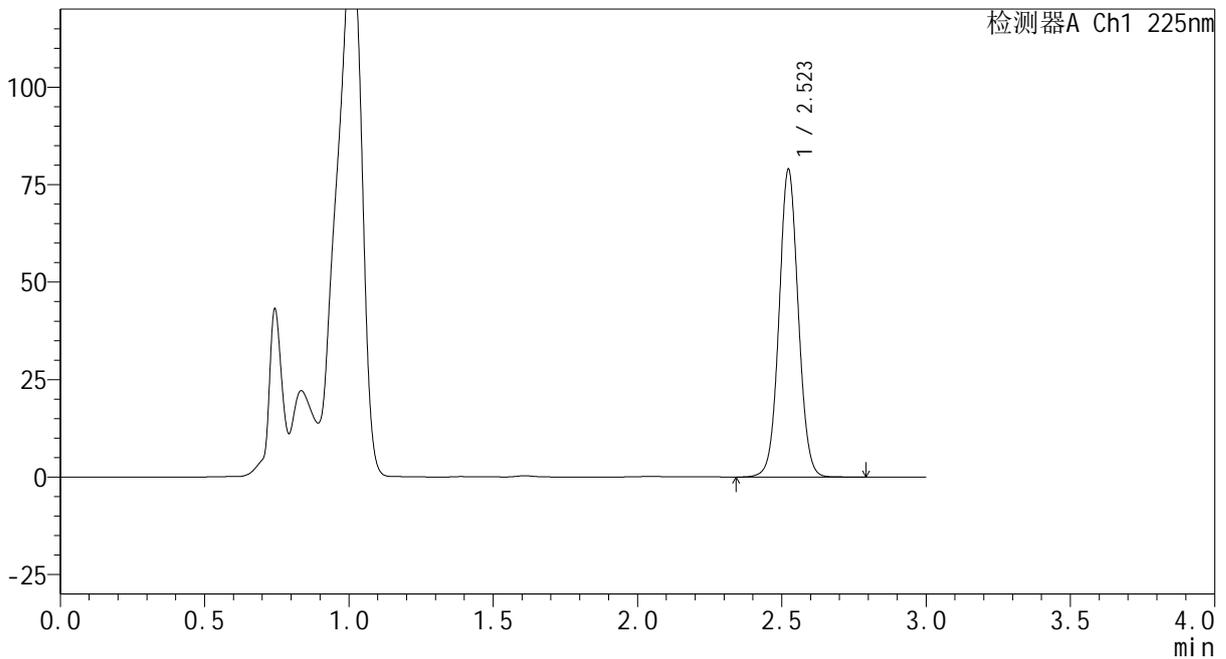
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-141-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:24:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	367474	100.000	78824	6868	1.045	--
总计		367474	100.000	78824			

图141 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

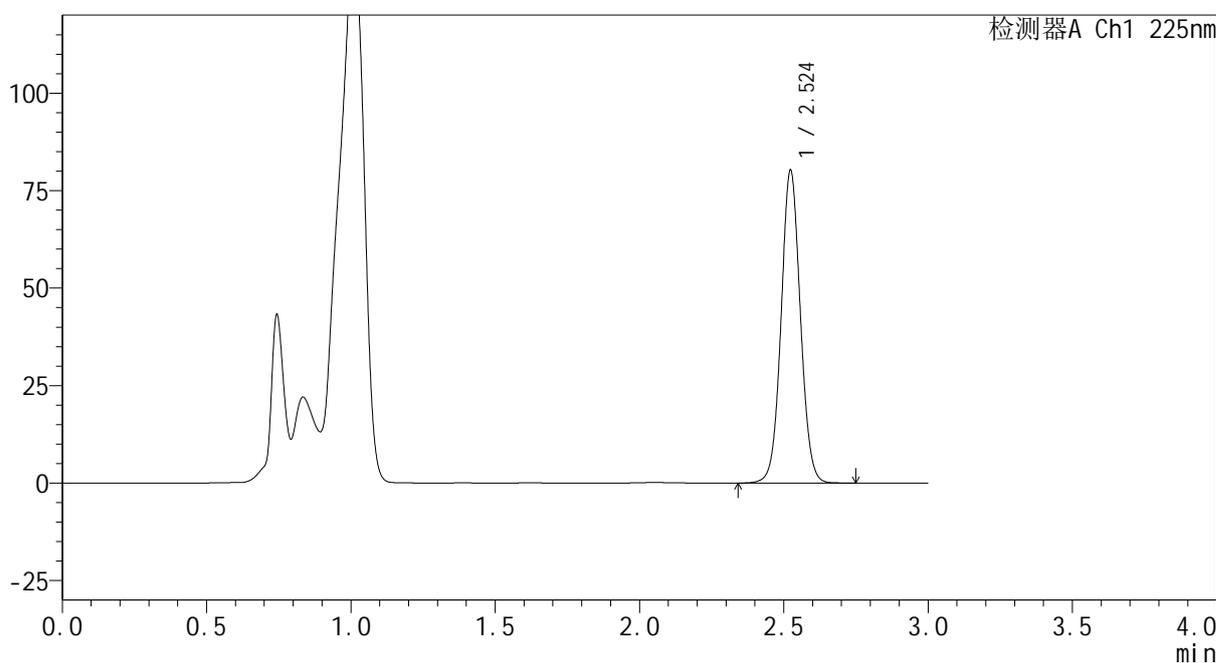
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-142-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:27:25	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	373362	100.000	80097	6876	1.047	--
总计		373362	100.000	80097			

图142 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

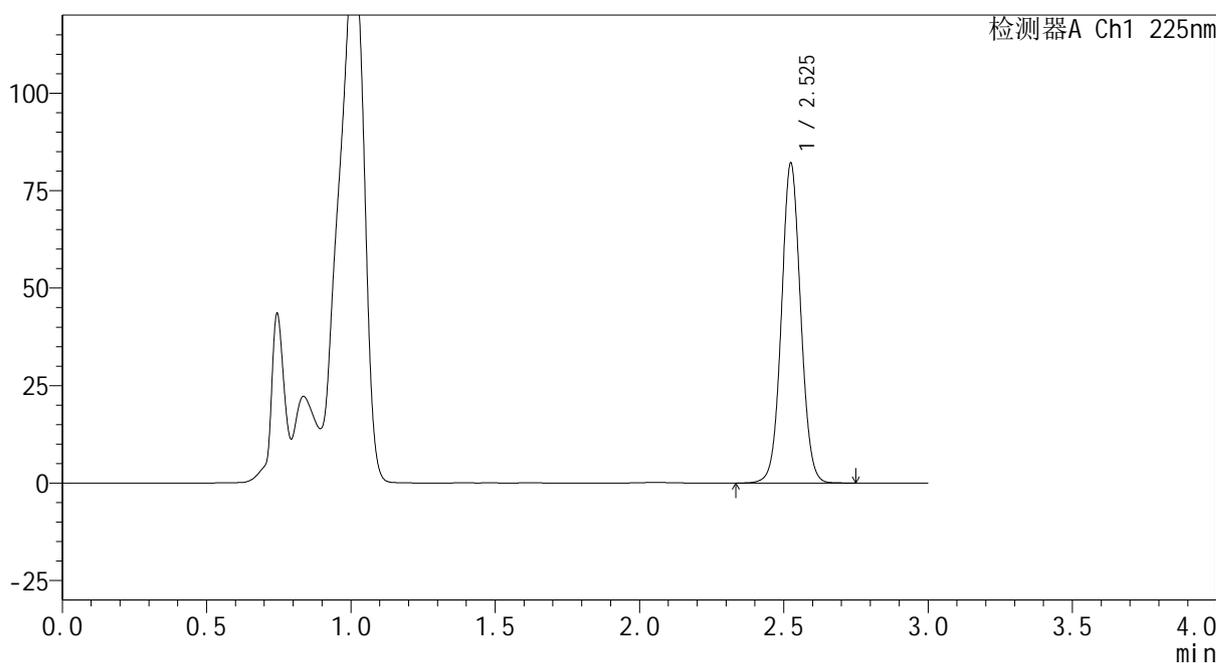
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-143-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:30:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	381888	100.000	81660	6874	1.045	--
总计		381888	100.000	81660			

图143 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

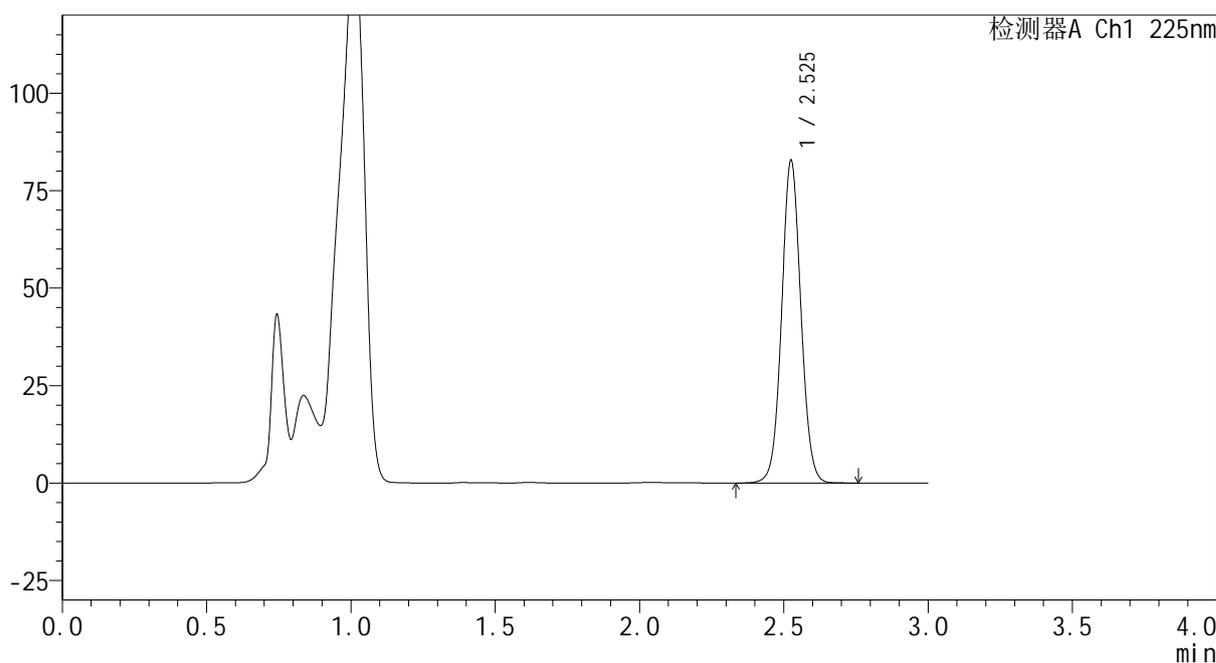
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-144-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:34:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	385120	100.000	82142	6878	1.047	--
总计		385120	100.000	82142			

图144 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

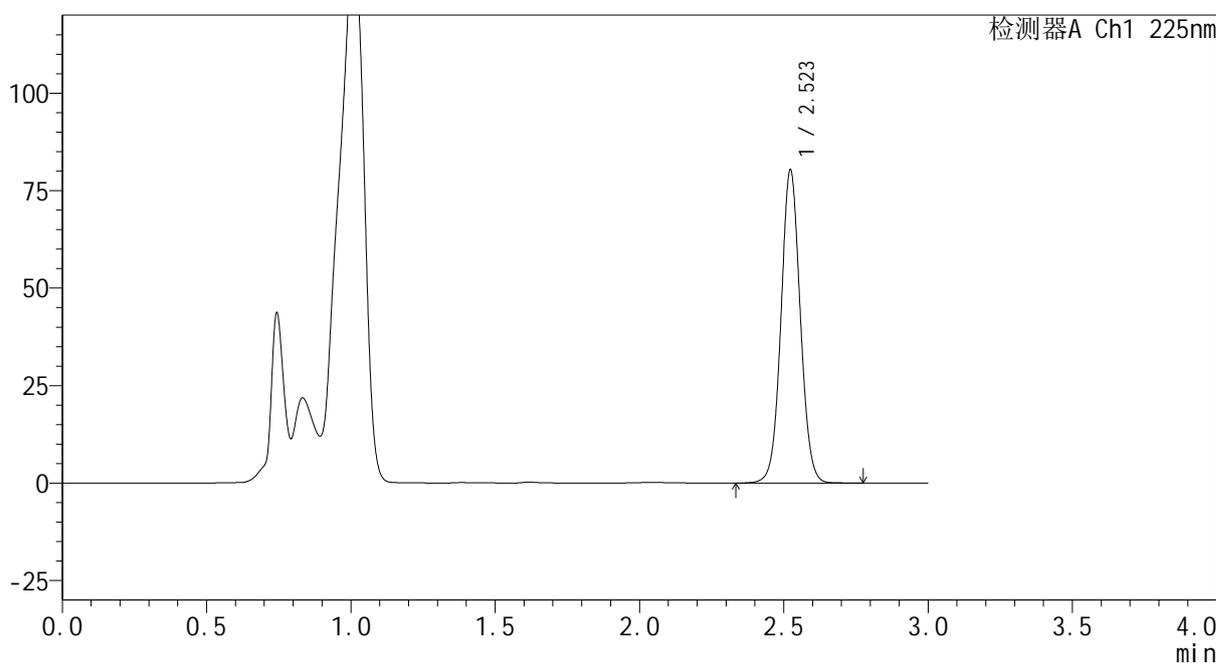
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-146-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:41:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	374182	100.000	80253	6868	1.045	--
总计		374182	100.000	80253			

图146 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

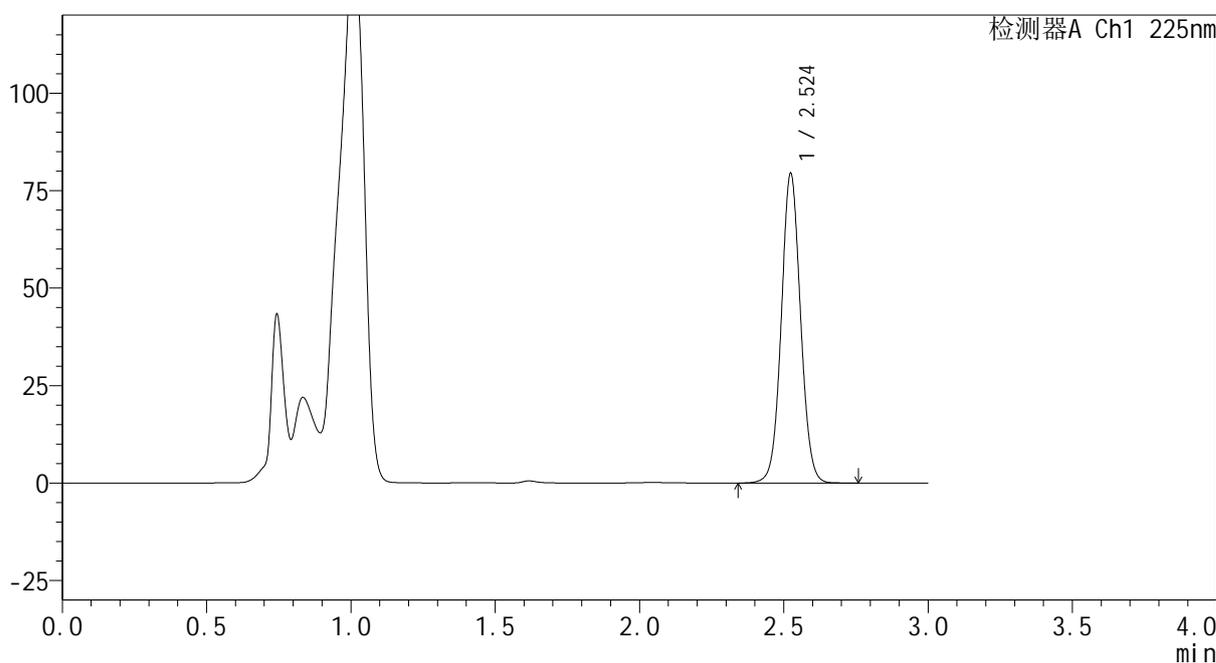
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-147-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:44:25	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	369623	100.000	79161	6873	1.047	--
总计		369623	100.000	79161			

图147 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

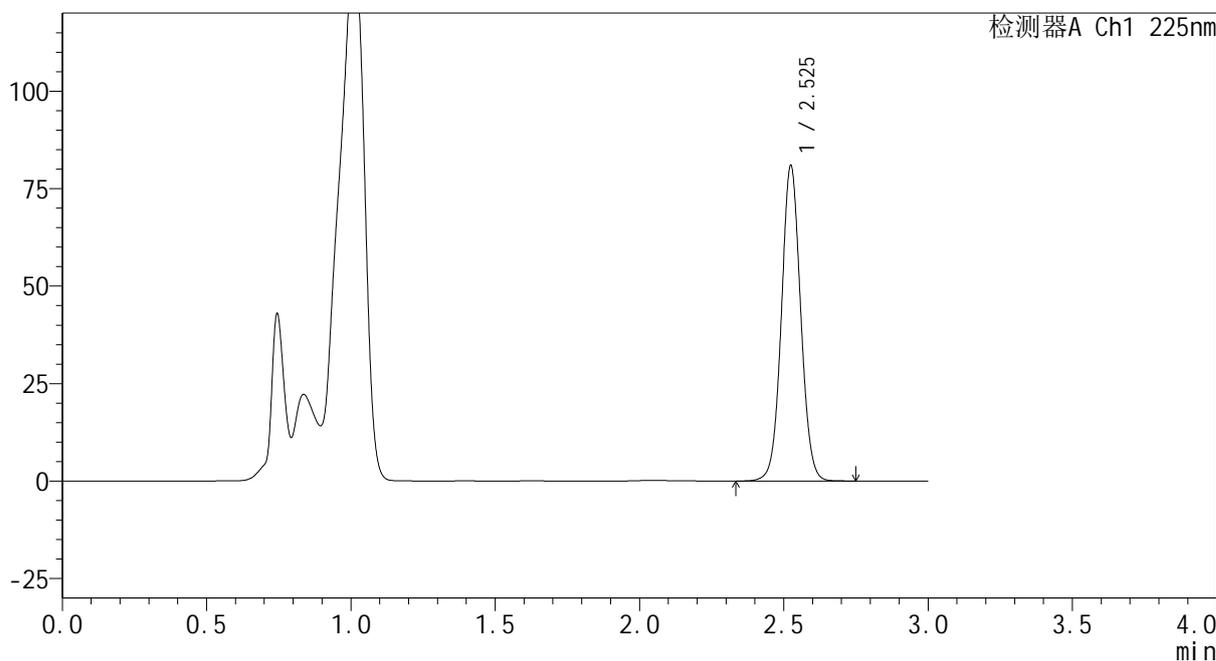
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-148-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:47:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	376544	100.000	80543	6879	1.045	--
总计		376544	100.000	80543			

图148 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

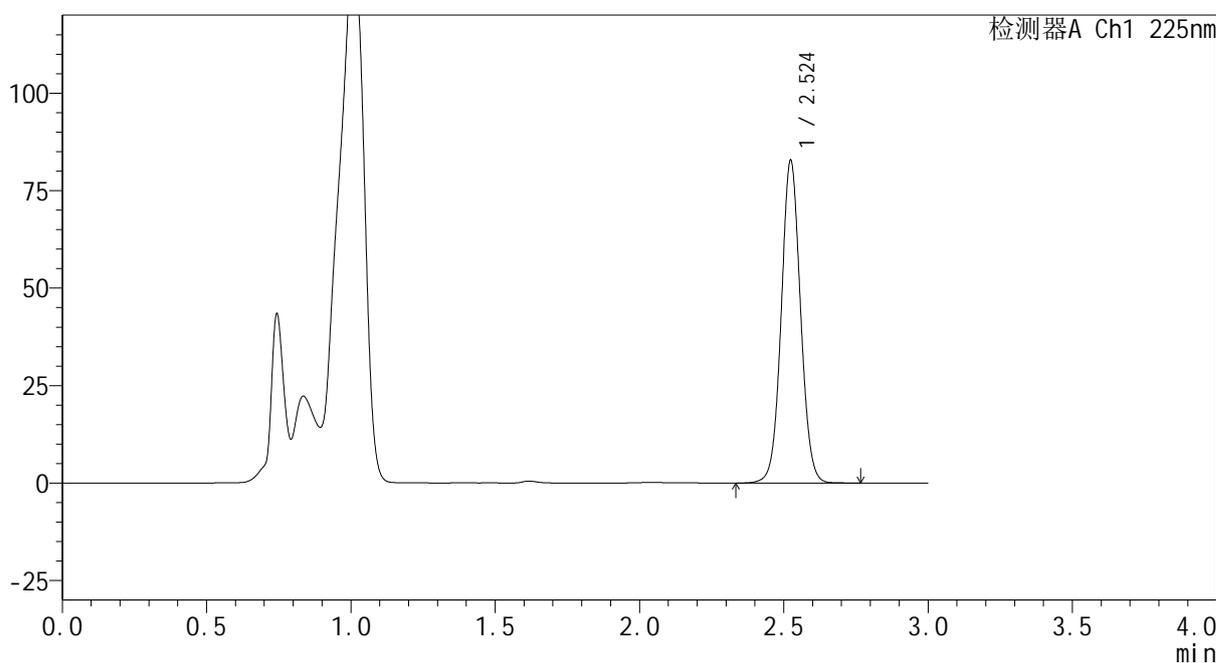
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-150-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:54:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	385287	100.000	82491	6871	1.045	--
总计		385287	100.000	82491			

图150 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

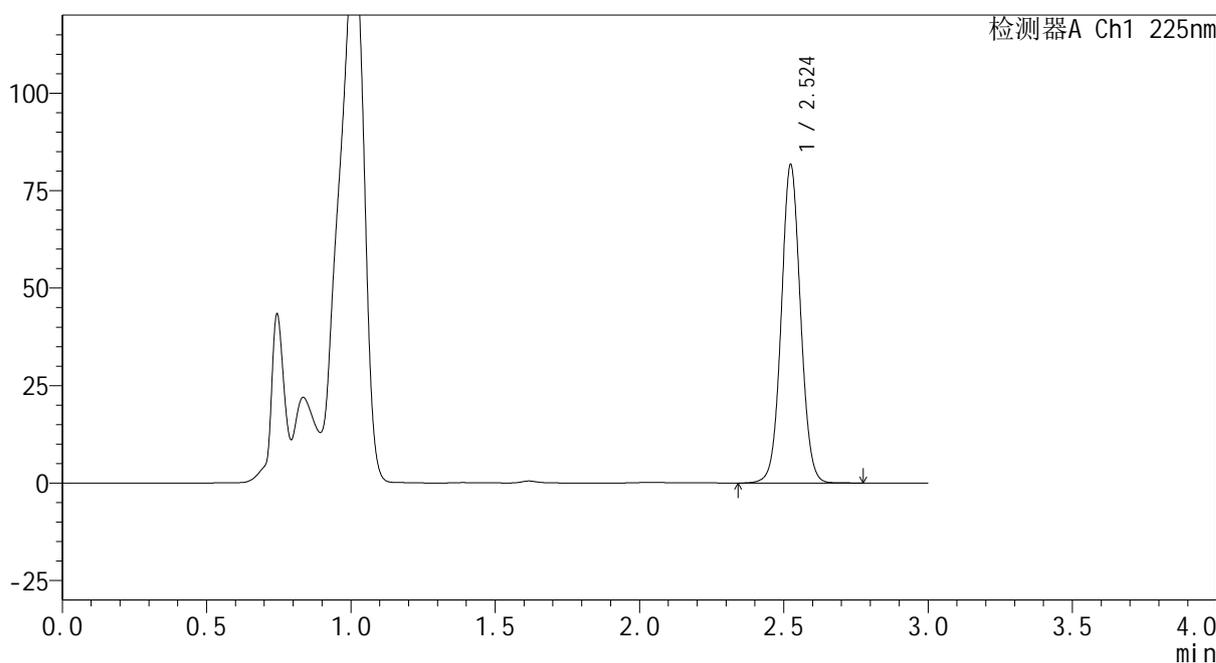
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-151-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 19:58:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	380199	100.000	81402	6869	1.045	--
总计		380199	100.000	81402			

图151 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

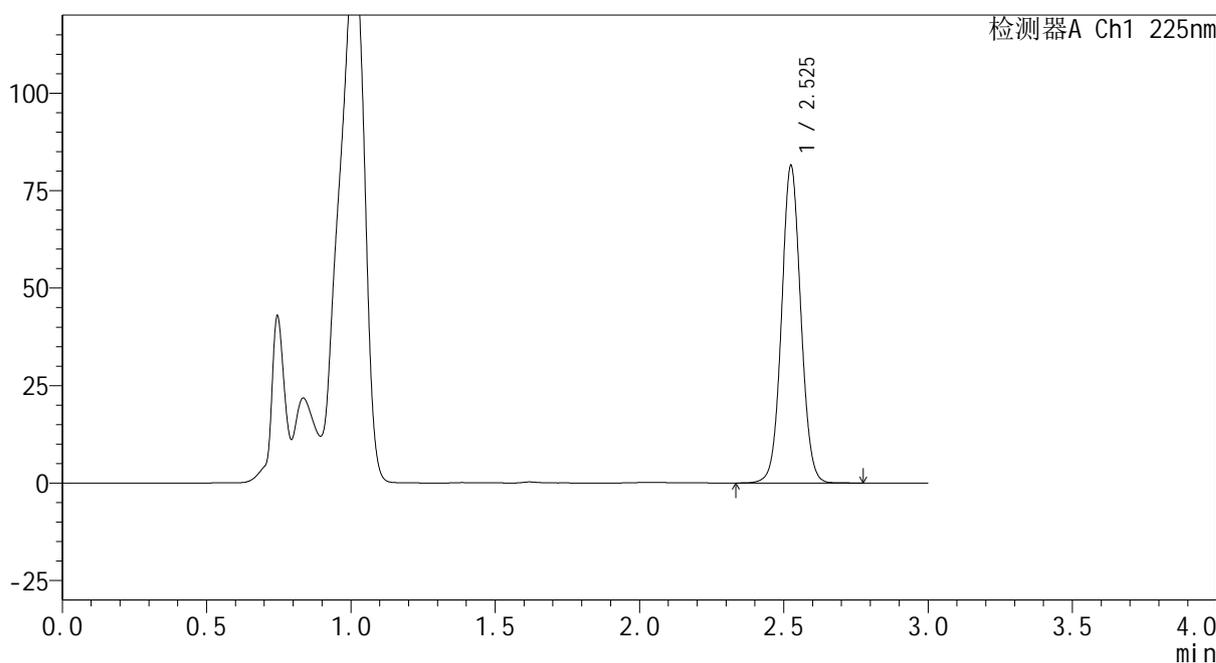
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-154-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 20:08:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	378929	100.000	80908	6878	1.047	--
总计		378929	100.000	80908			

图154 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

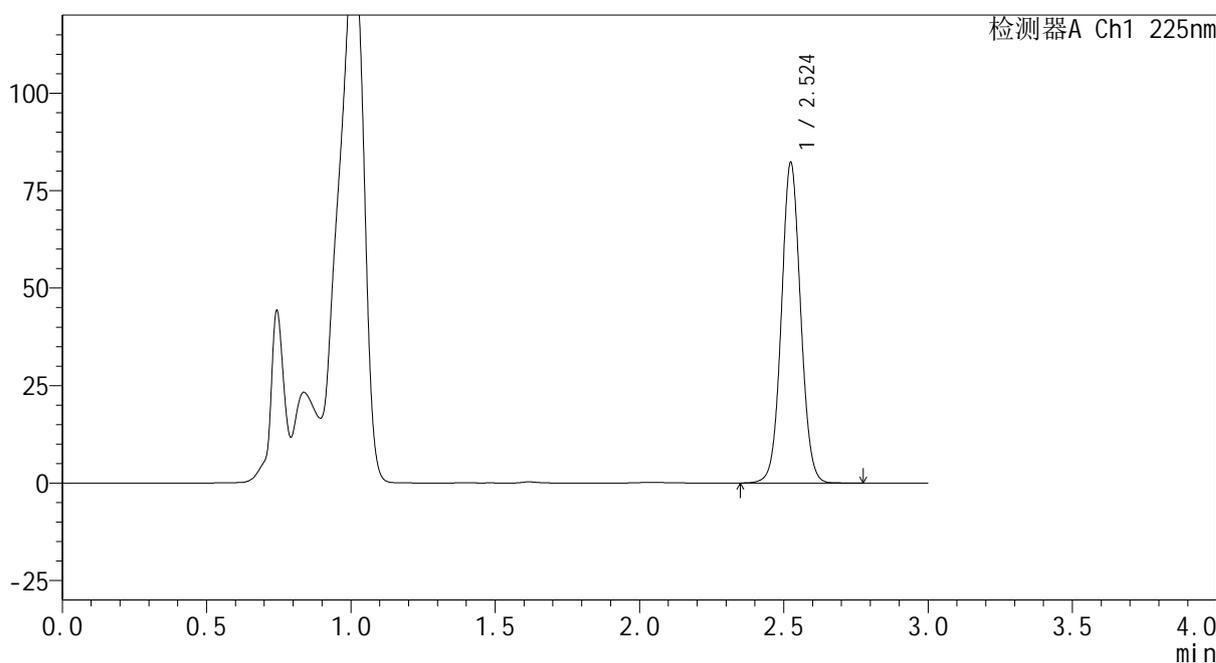
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-155-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 20:11:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:15:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	382536	100.000	81858	6876	1.046	--
总计		382536	100.000	81858			

图155 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

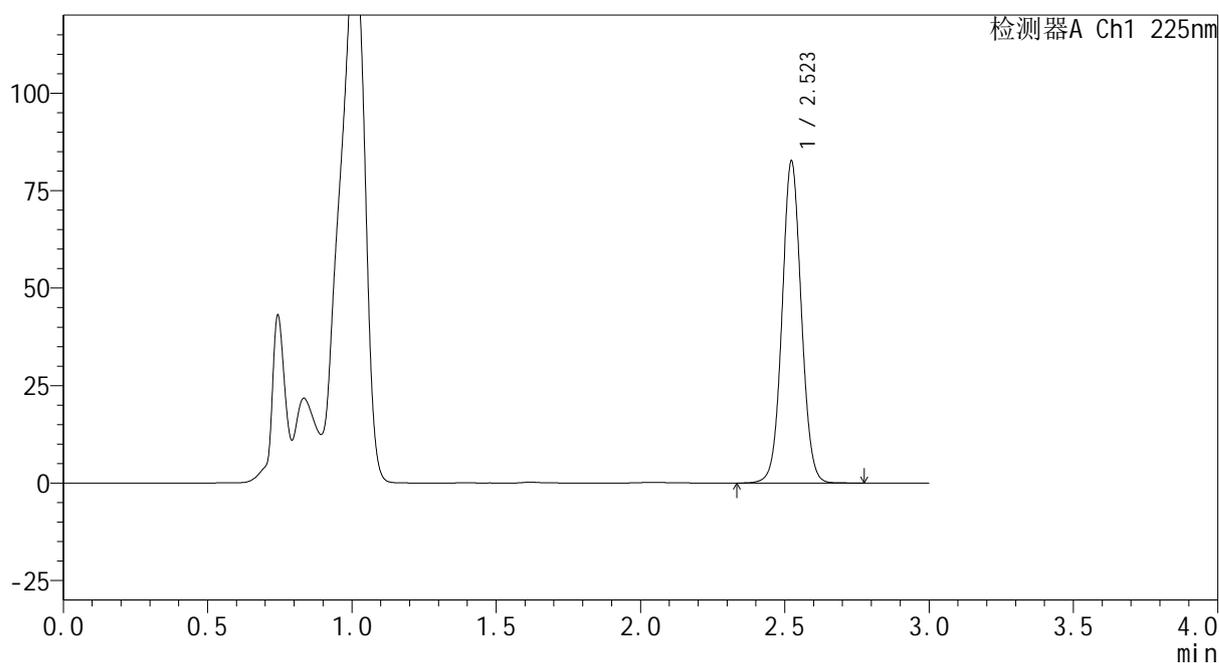

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-156-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 20:15:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.523	384587	100.000	82467	6869	1.045	--
总计		384587	100.000	82467			

图156 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

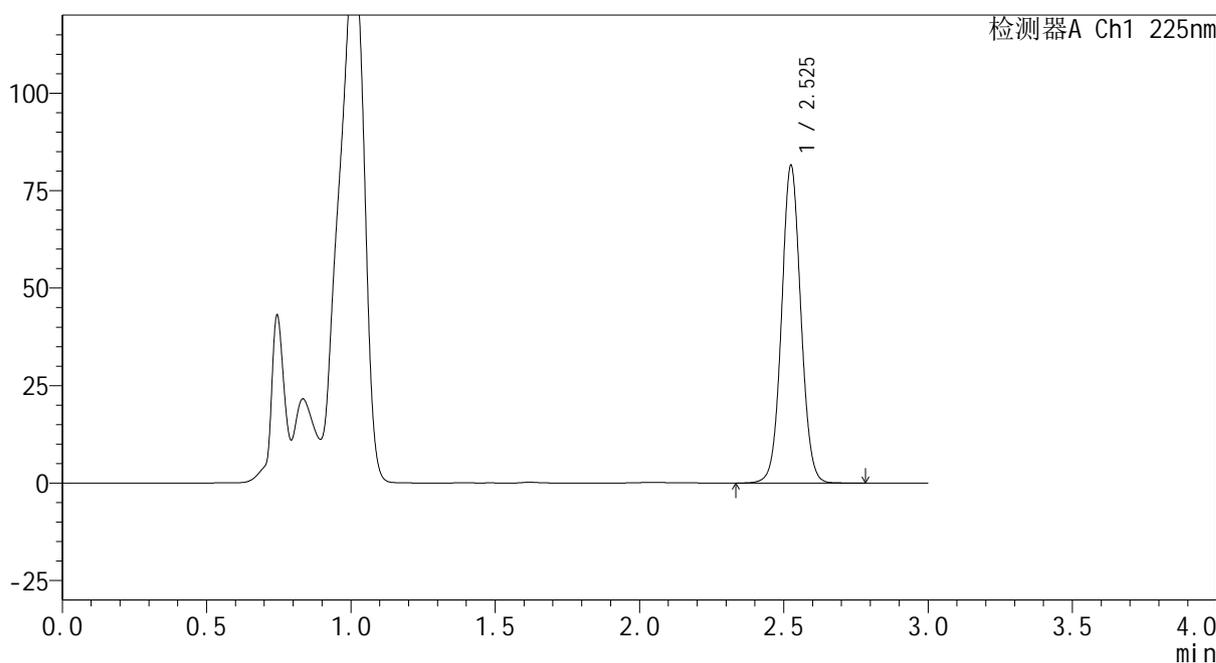
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-160-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 20:28:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	379625	100.000	80978	6873	1.047	--
总计		379625	100.000	80978			

图160 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

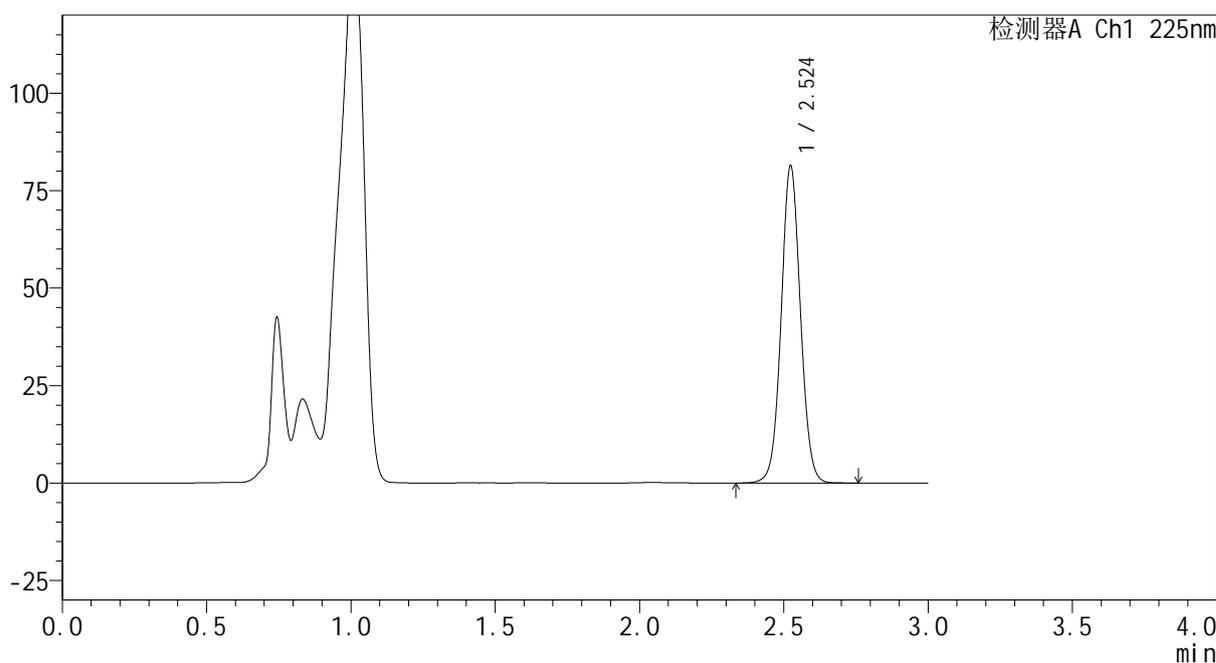
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-164-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 20:42:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.524	378897	100.000	81172	6870	1.044	--
总计		378897	100.000	81172			

图164 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

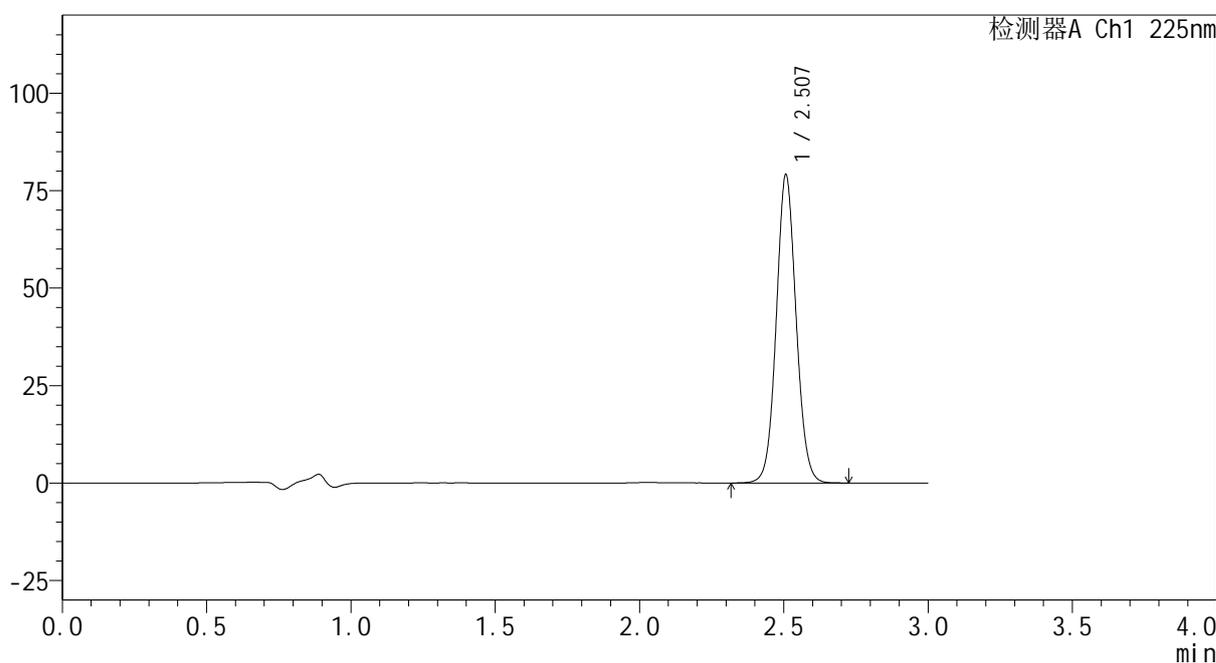
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-167-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 20:52:36	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.507	379869	100.000	78851	6387	1.066	--
总计		379869	100.000	78851			

图167 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

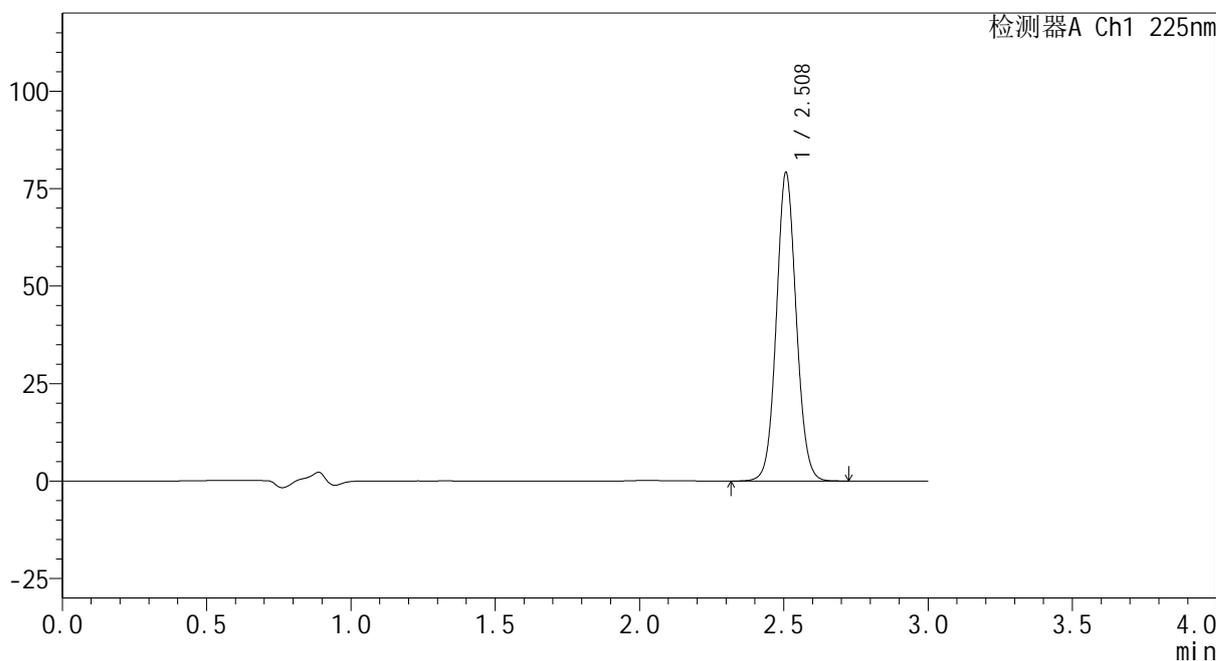
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-168-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 20:56:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.508	379930	100.000	78807	6388	1.069	--
总计		379930	100.000	78807			

图168 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112801批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

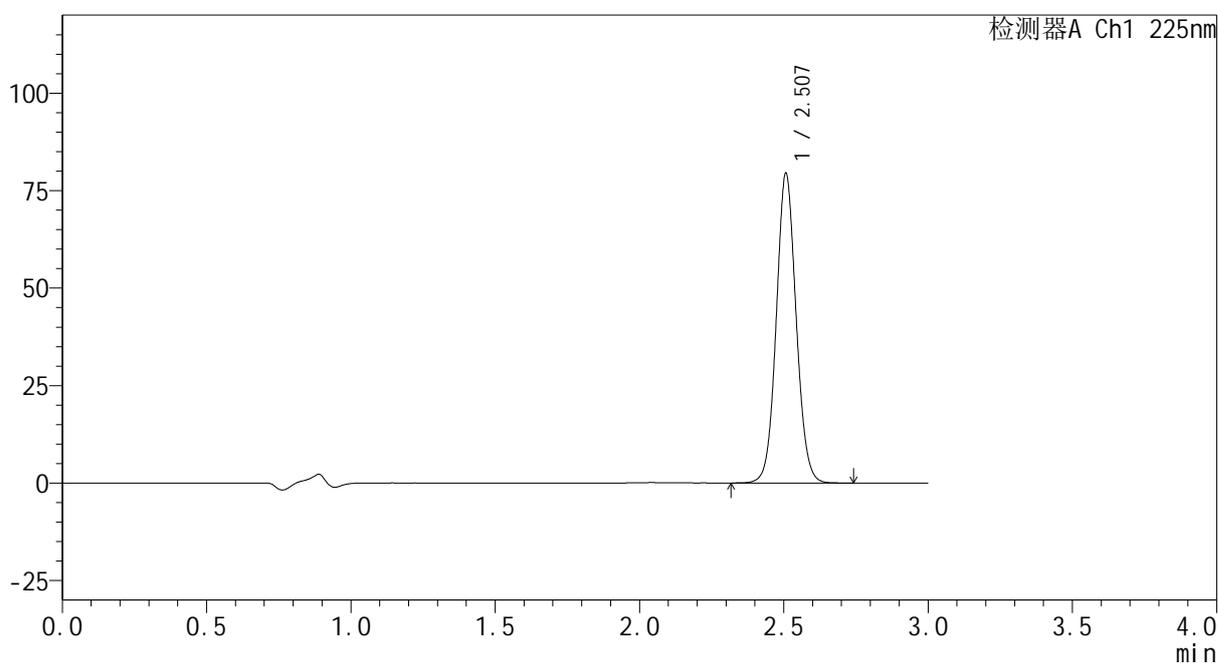
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-170-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:02:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.507	381580	100.000	79182	6385	1.068	--
总计		381580	100.000	79182			

图170 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

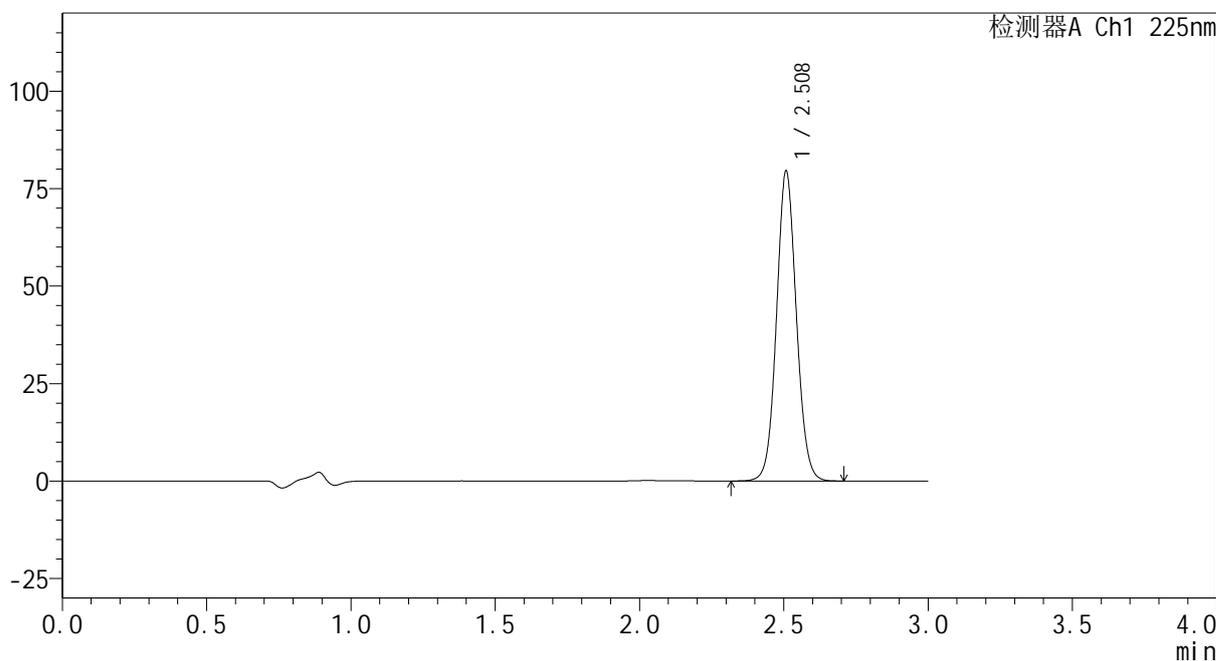
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-171-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:06:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.508	381529	100.000	79053	6389	1.069	--
总计		381529	100.000	79053			

图171 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

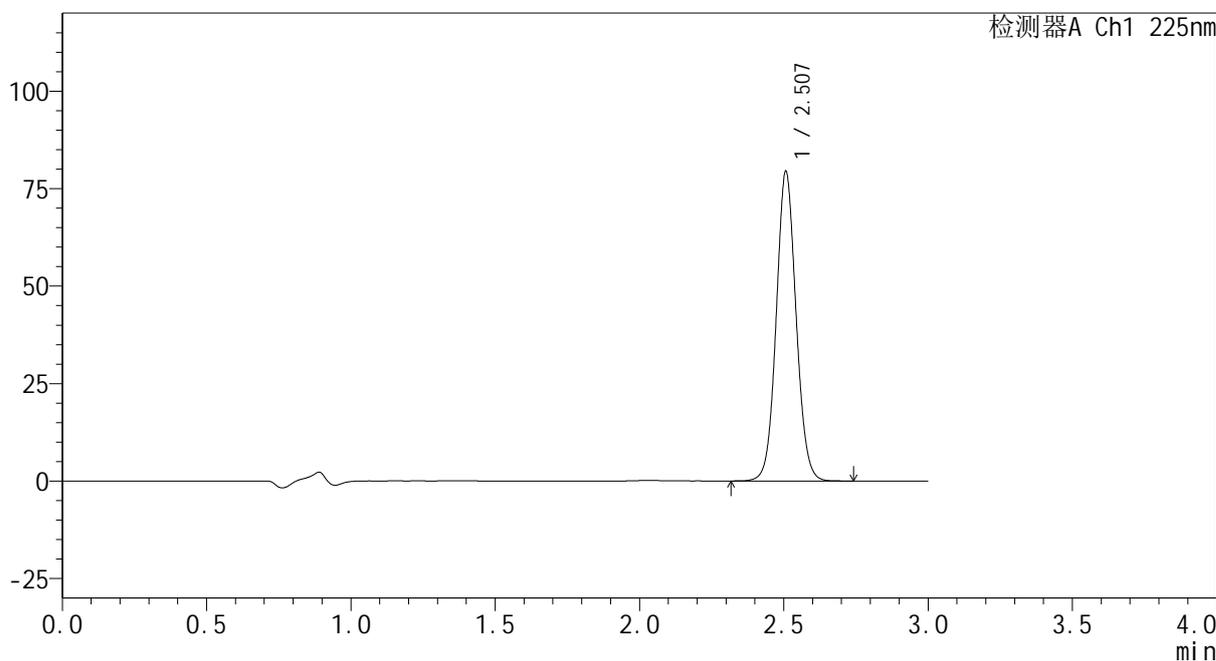
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-173-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:13:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.507	381209	100.000	79180	6389	1.067	--
总计		381209	100.000	79180			

图173 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

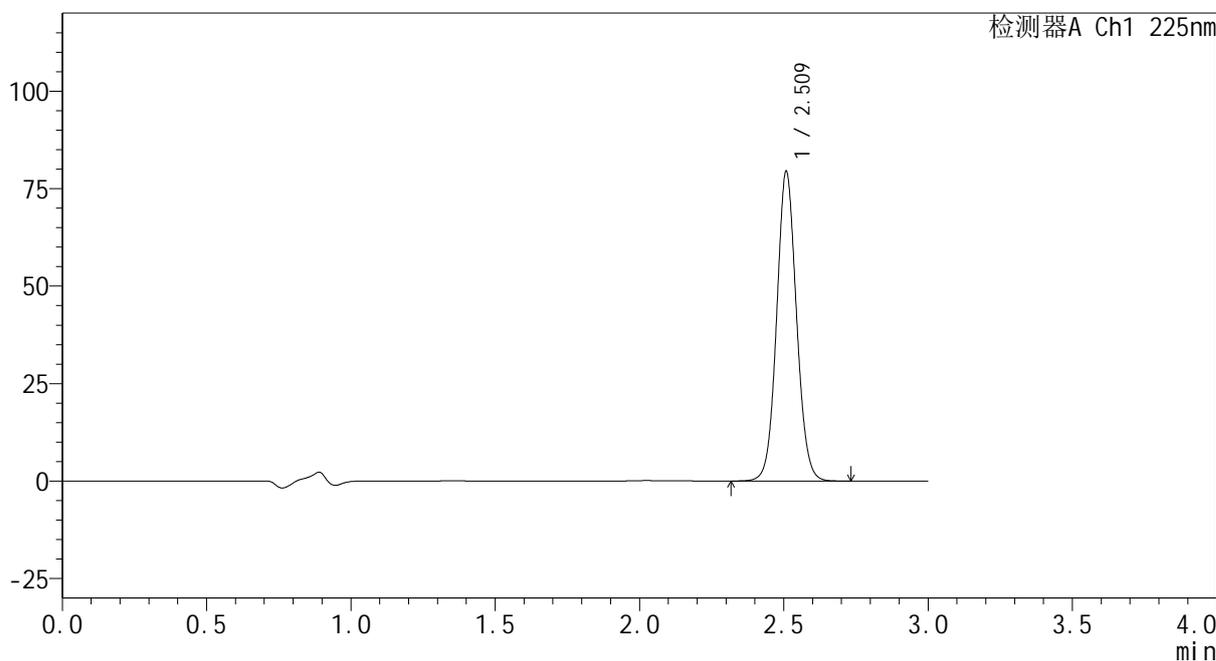
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-174-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:16:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:16:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.509	381156	100.000	78820	6397	1.069	--
总计		381156	100.000	78820			

图174 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

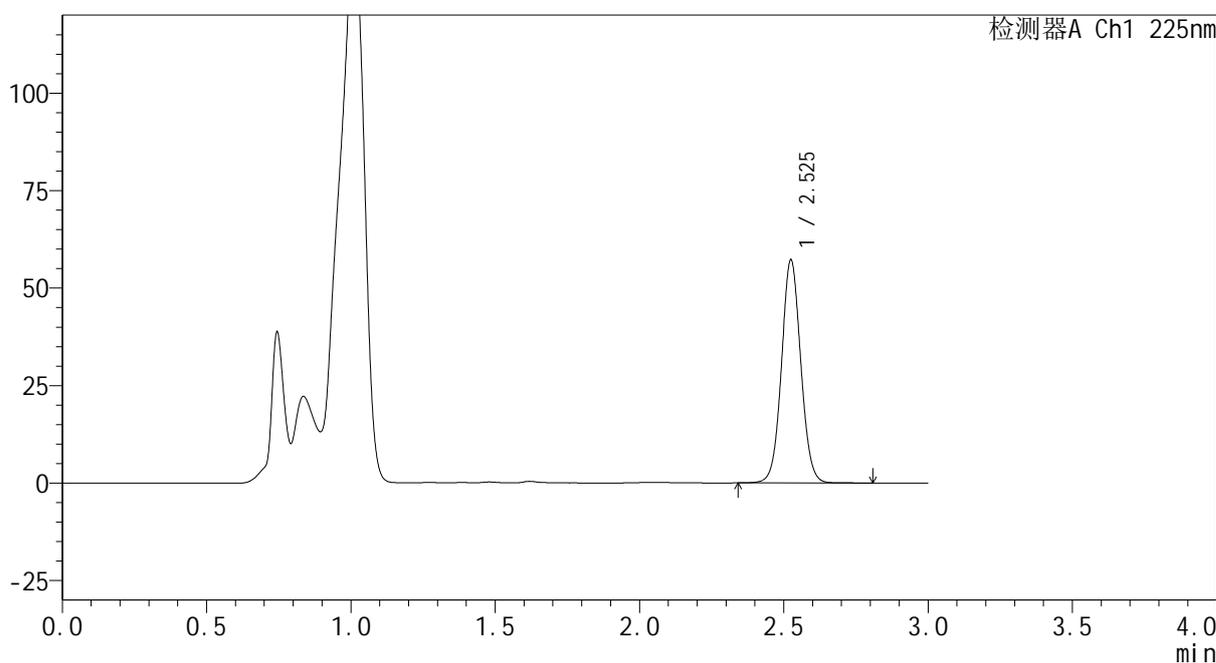
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-176-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:23:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.525	266397	100.000	56899	6877	1.051	--
总计		266397	100.000	56899			

图176 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

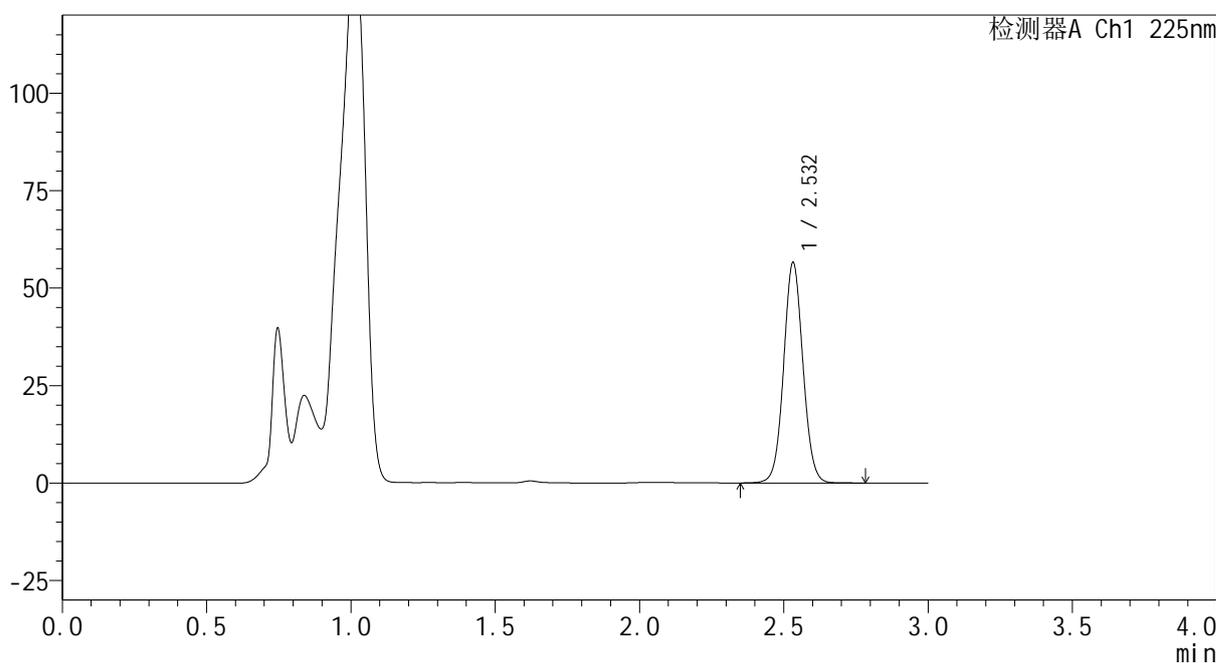
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-177-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:26:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	263686	100.000	56392	6895	1.050	--
总计		263686	100.000	56392			

图177 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

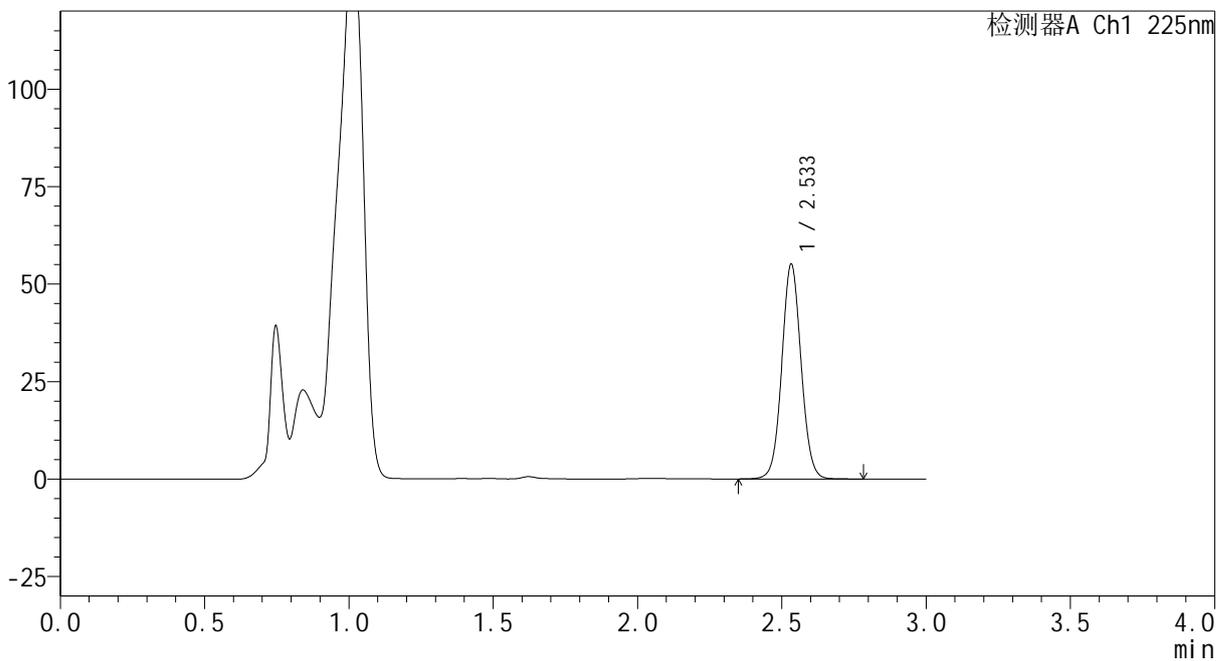
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-180-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:37:09	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	256947	100.000	54867	6898	1.049	--
总计		256947	100.000	54867			

图180 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

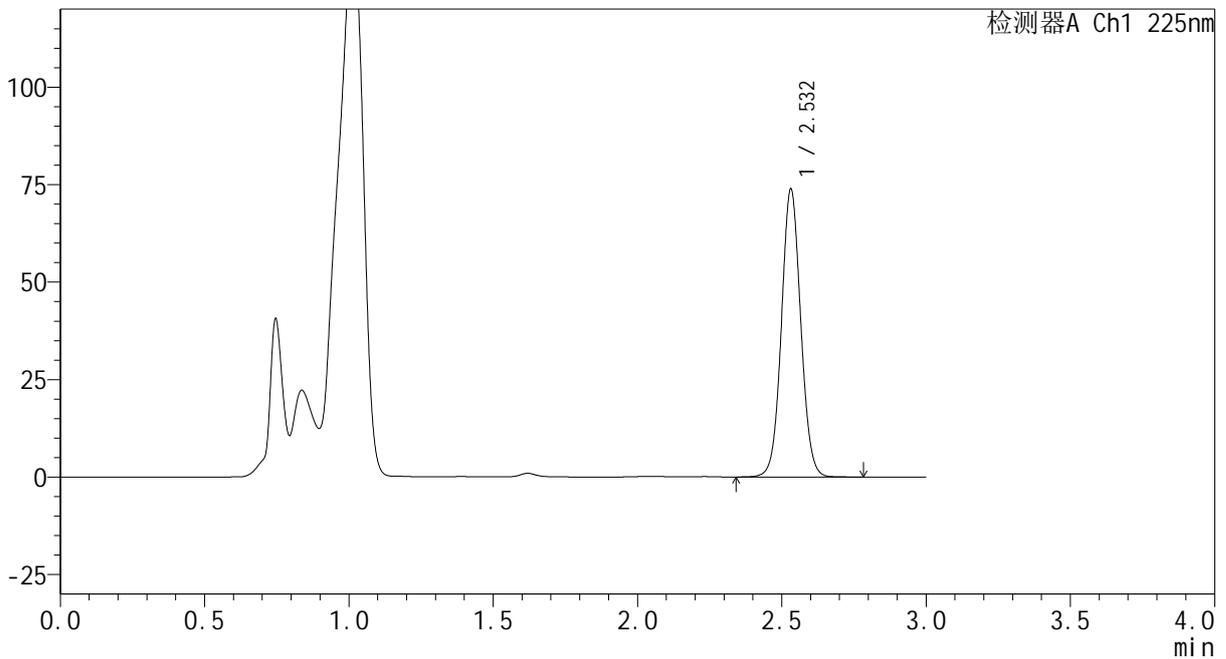
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-182-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:43:59	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	344122	100.000	73751	6897	1.050	--
总计		344122	100.000	73751			

图182 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

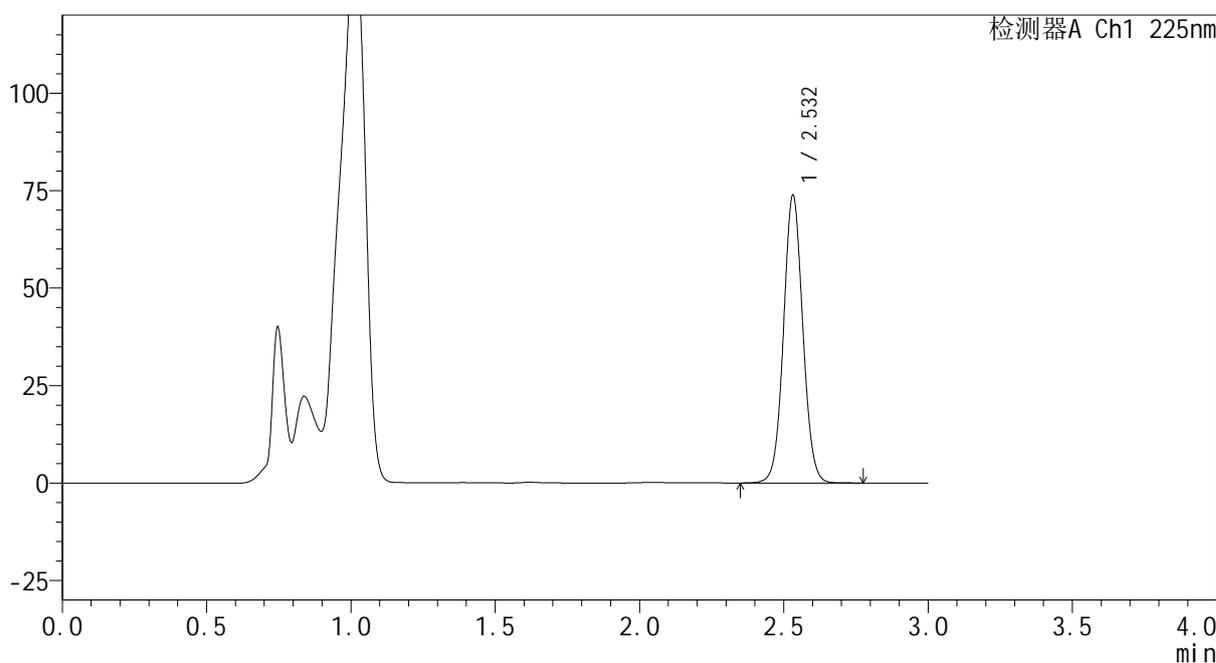
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-184-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:50:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	343792	100.000	73662	6899	1.048	--
总计		343792	100.000	73662			

图184 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

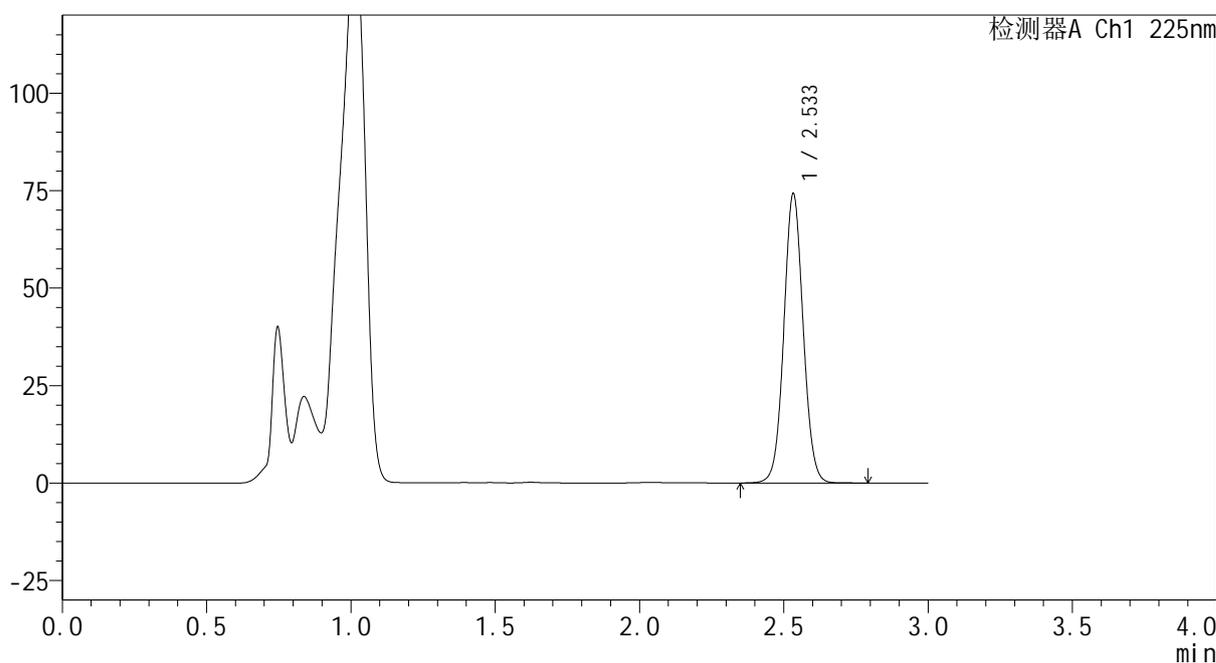
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-185-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:54:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	346272	100.000	73828	6882	1.049	--
总计		346272	100.000	73828			

图185 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

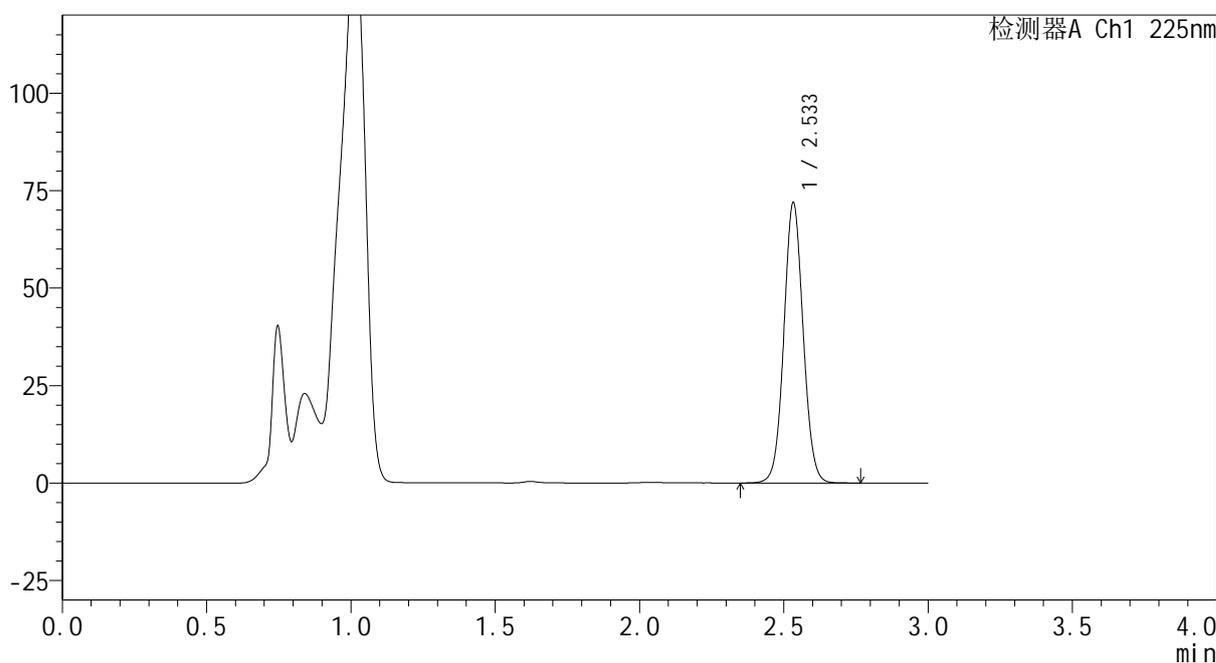
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-186-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 21:57:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	334896	100.000	71527	6898	1.051	--
总计		334896	100.000	71527			

图186 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

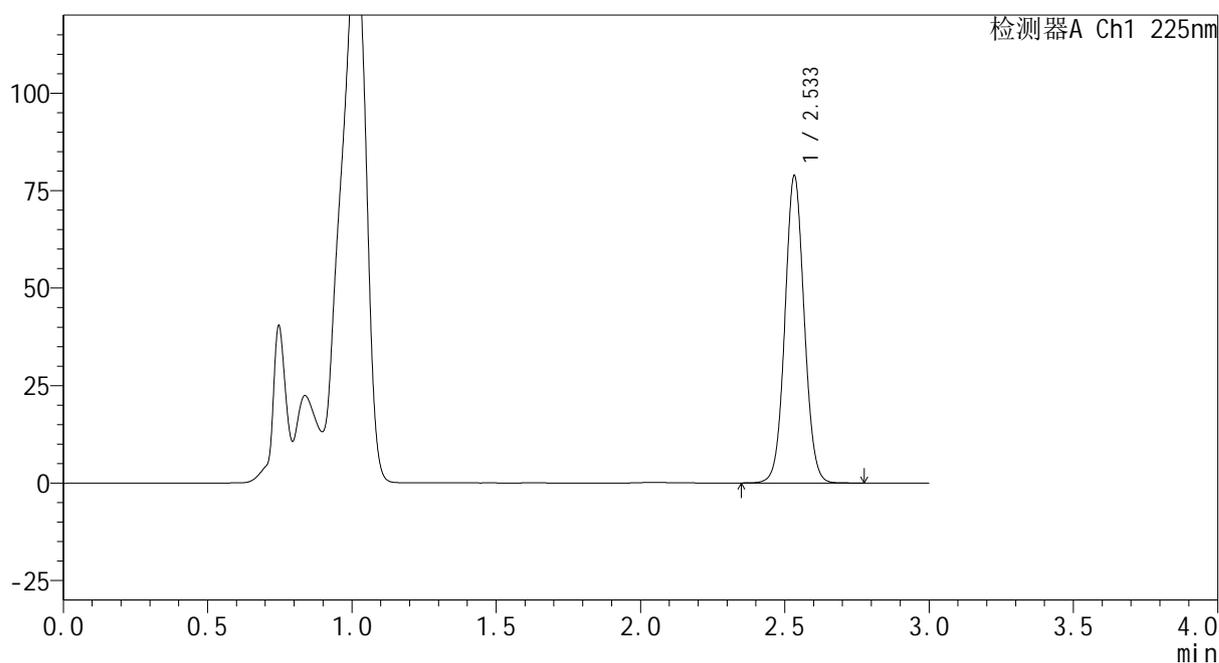

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-189-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:07:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	366948	100.000	78359	6900	1.050	--
总计		366948	100.000	78359			

图189 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

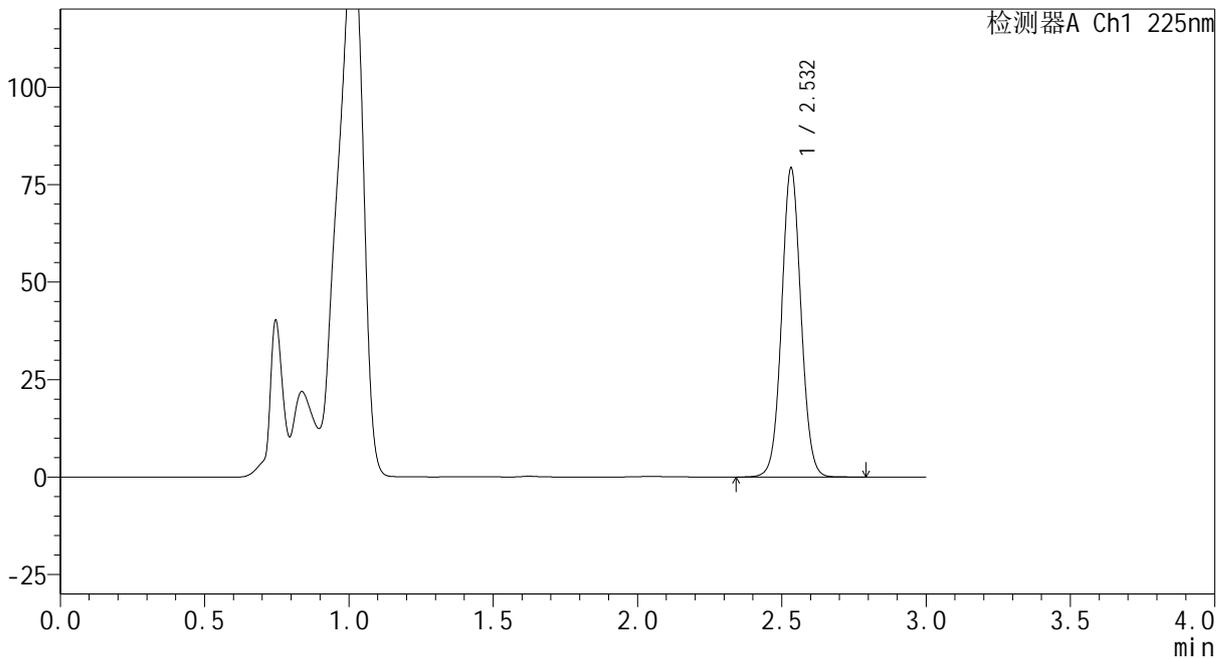
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-190-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:11:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	369500	100.000	79032	6892	1.048	--
总计		369500	100.000	79032			

图190 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

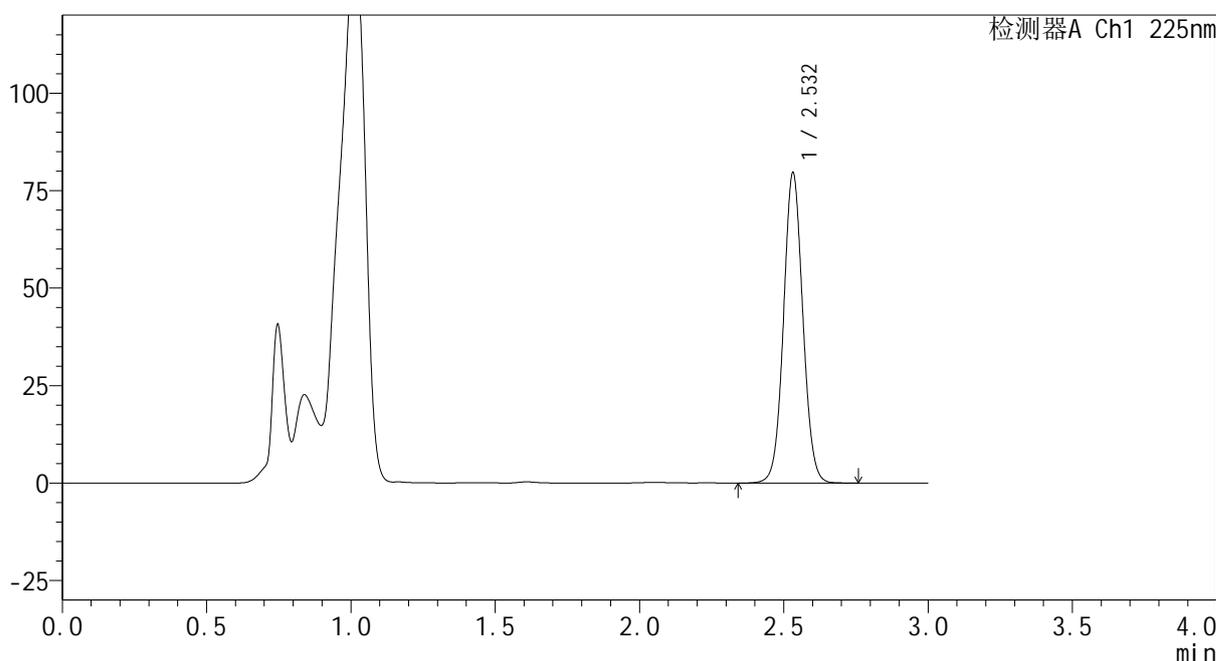
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-191-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:14:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	370888	100.000	79426	6888	1.049	--
总计		370888	100.000	79426			

图191 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

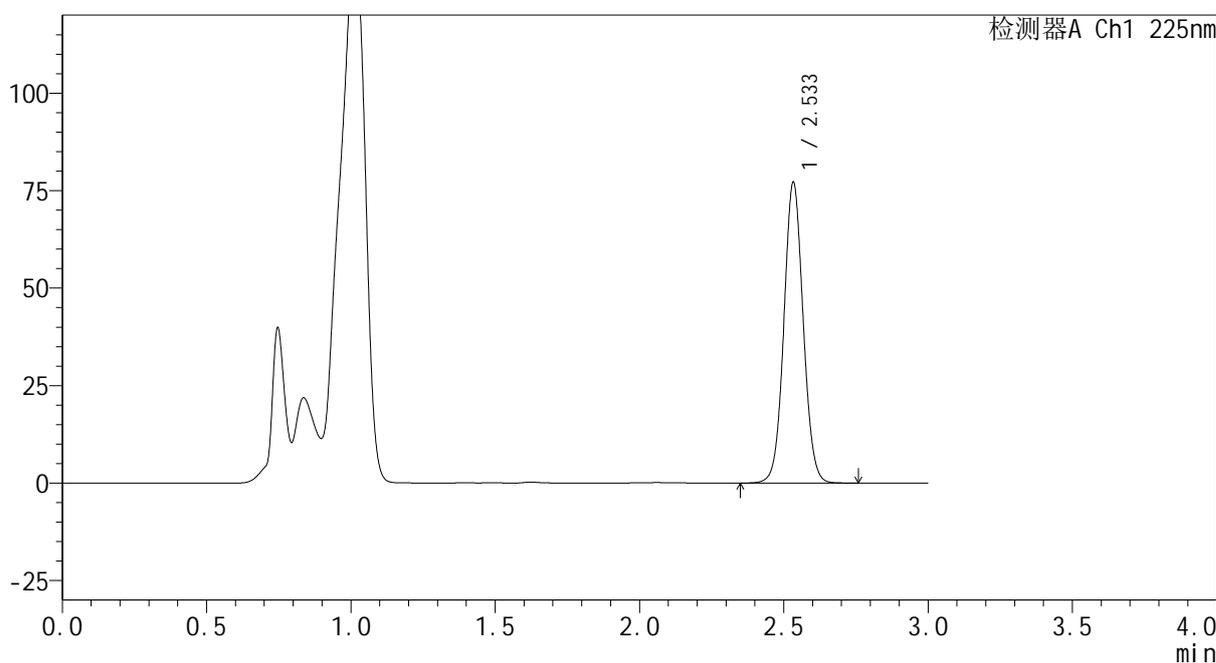
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-192-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:18:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	359334	100.000	76722	6902	1.049	--
总计		359334	100.000	76722			

图192 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

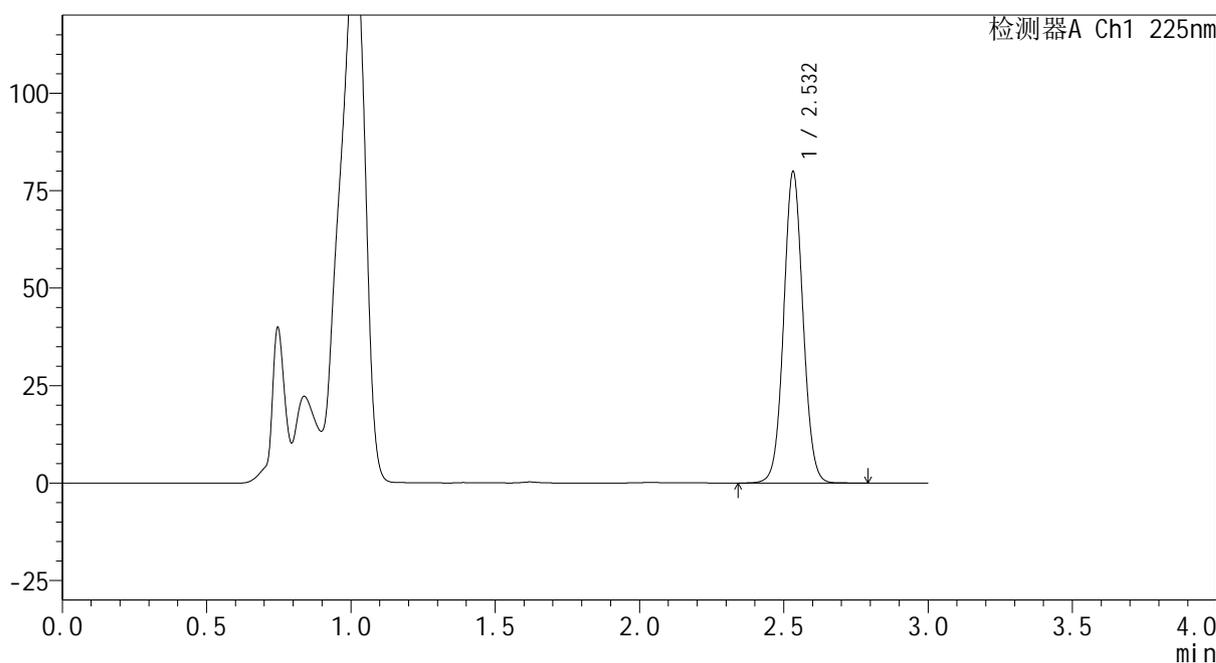
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-194-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:25:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:17:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	372493	100.000	79628	6881	1.050	--
总计		372493	100.000	79628			

图194 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

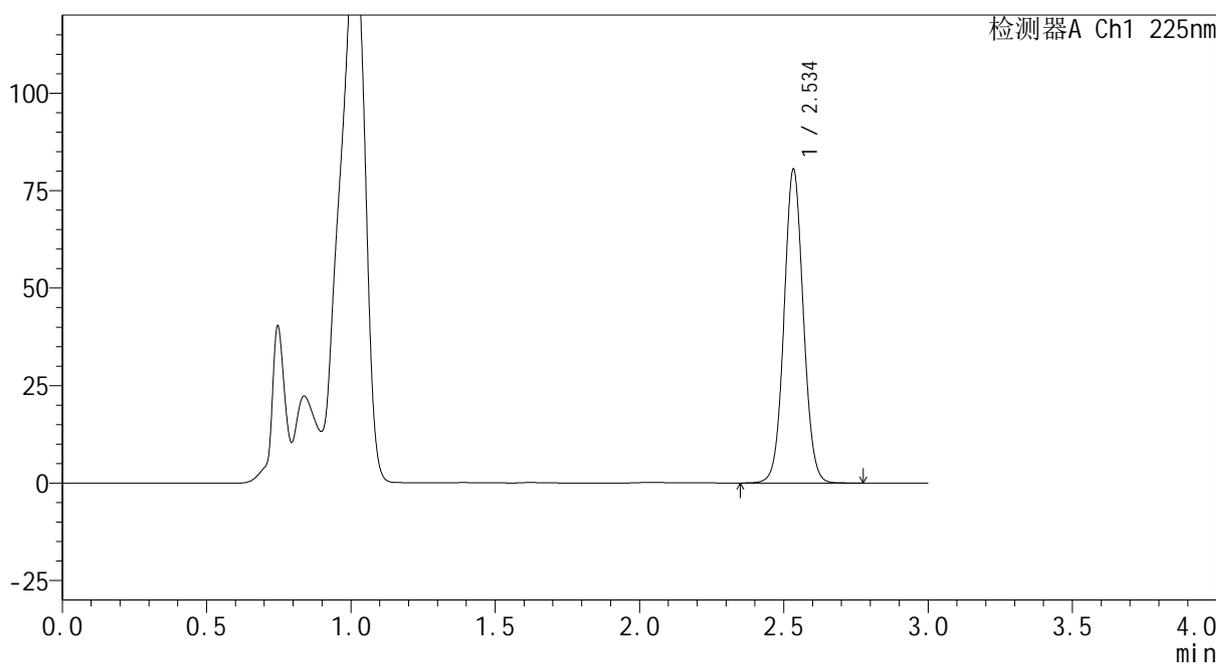
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-195-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:28:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.534	374804	100.000	79891	6902	1.050	--
总计		374804	100.000	79891			

图195 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

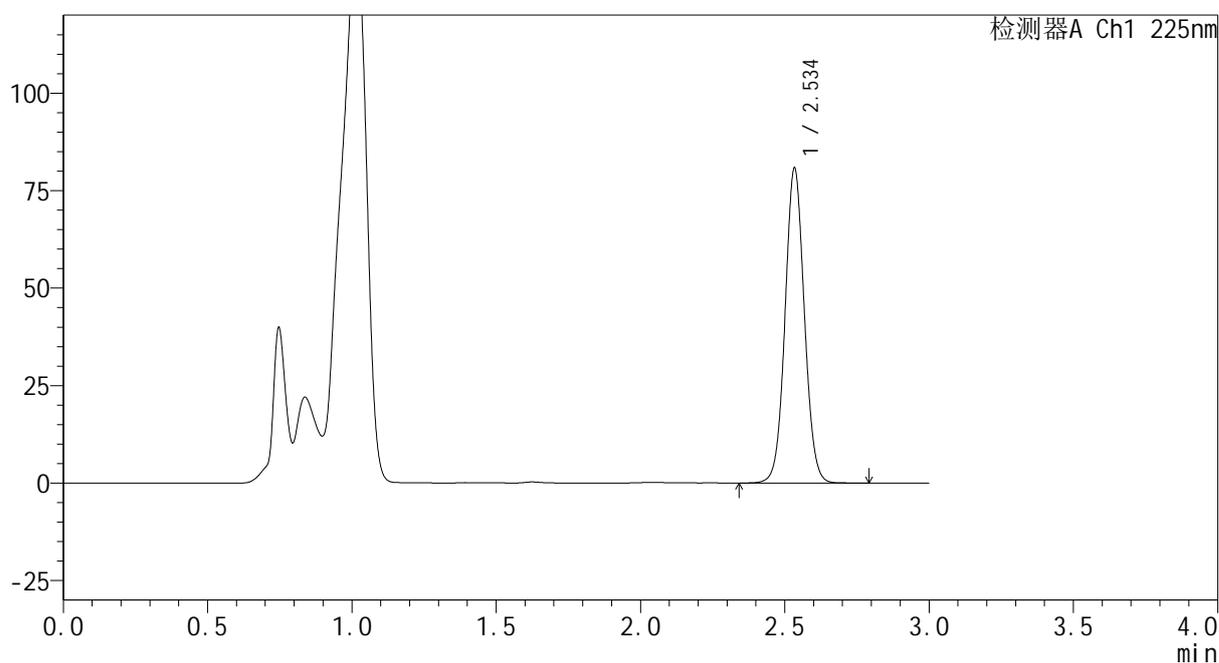

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-197-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:35:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.534	375983	100.000	80115	6907	1.049	--
总计		375983	100.000	80115			

图197 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

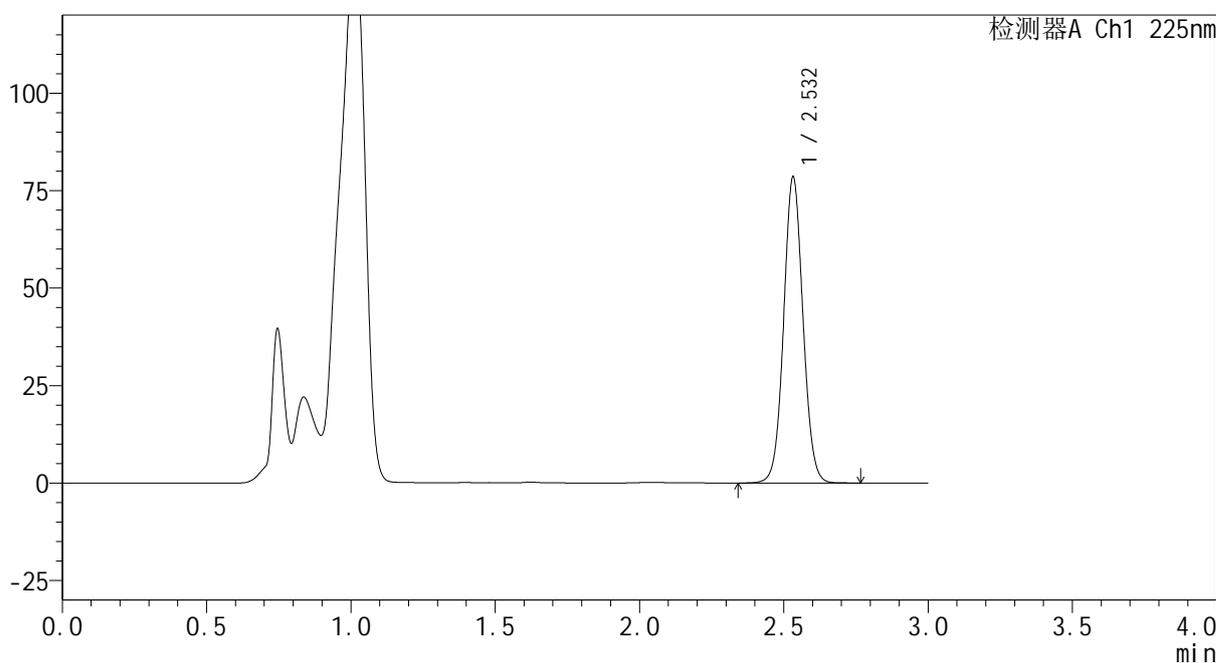
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-198-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:38:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	365841	100.000	78266	6886	1.050	--
总计		365841	100.000	78266			

图198 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

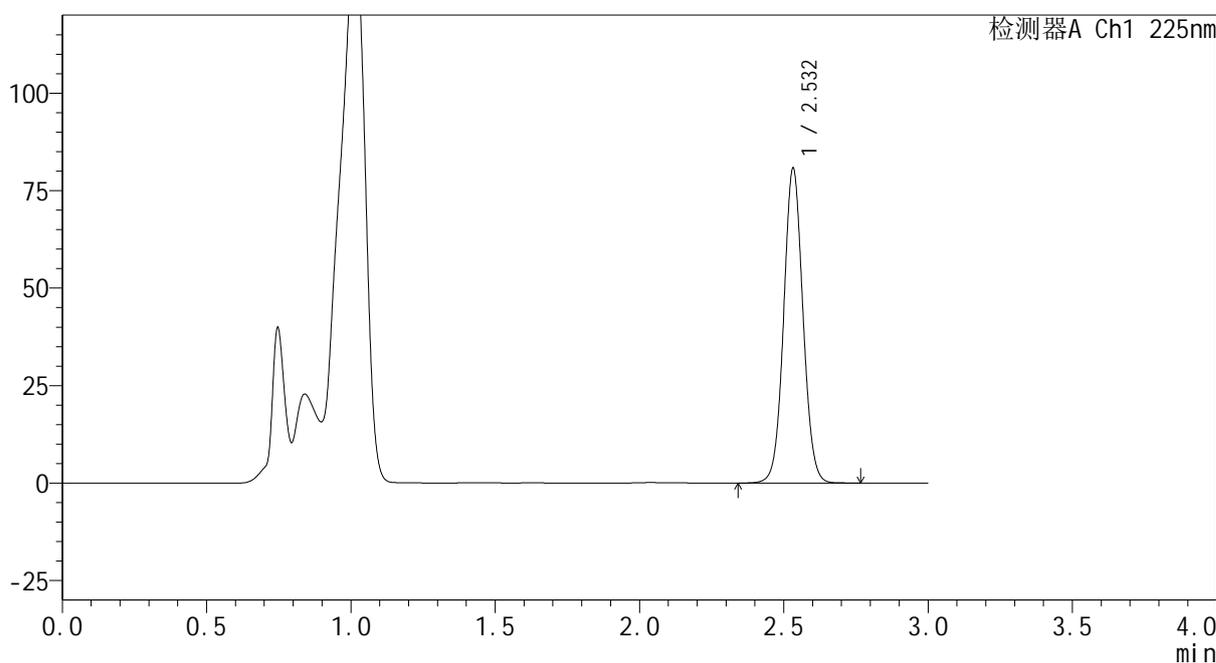
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-200-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:45:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	376094	100.000	80474	6886	1.048	--
总计		376094	100.000	80474			

图200 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

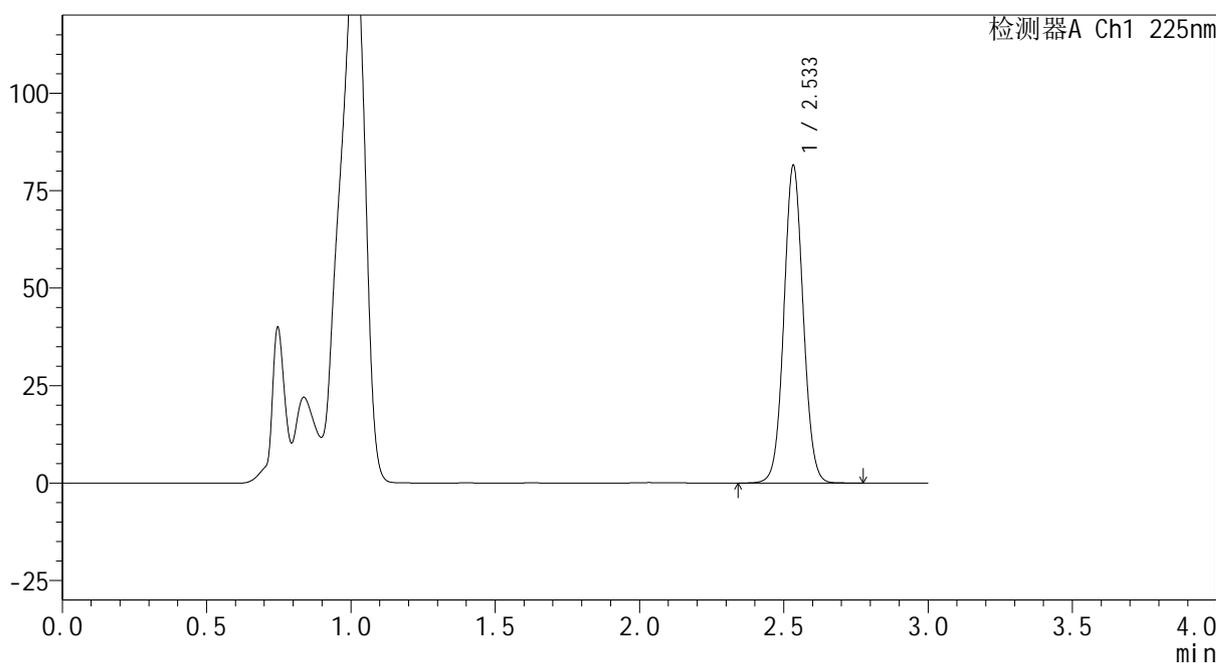
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-201-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:49:04	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	379552	100.000	81017	6896	1.050	--
总计		379552	100.000	81017			

图201 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

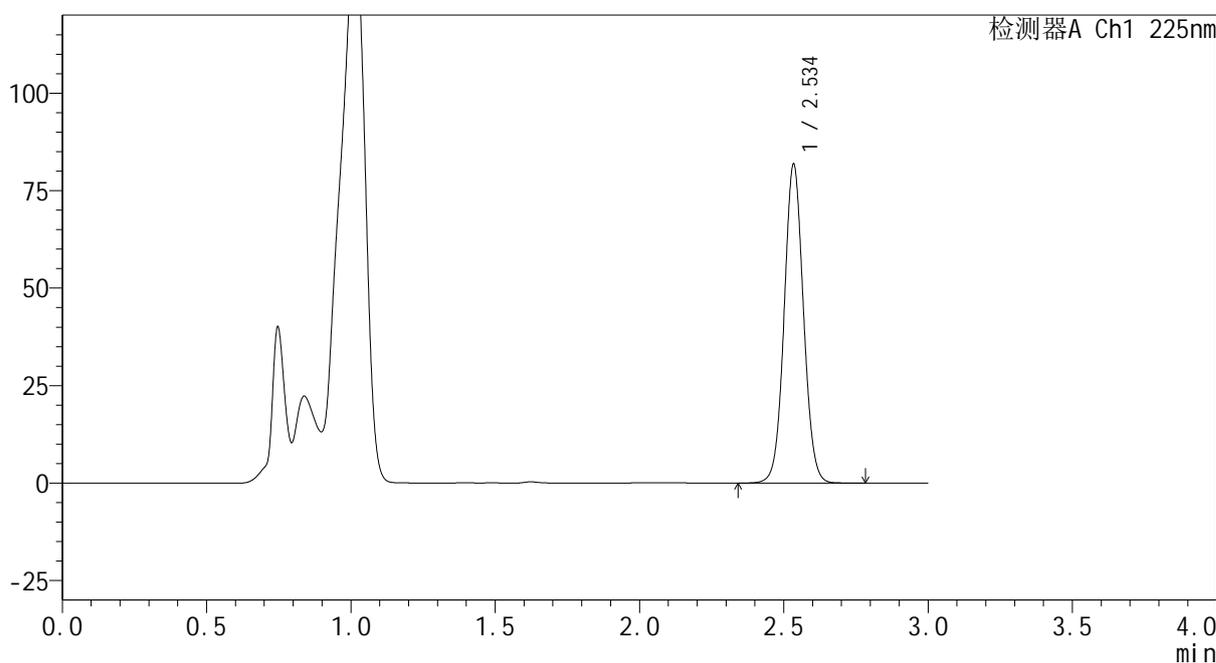
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-202-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:52:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.534	381262	100.000	81013	6888	1.048	--
总计		381262	100.000	81013			

图202 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

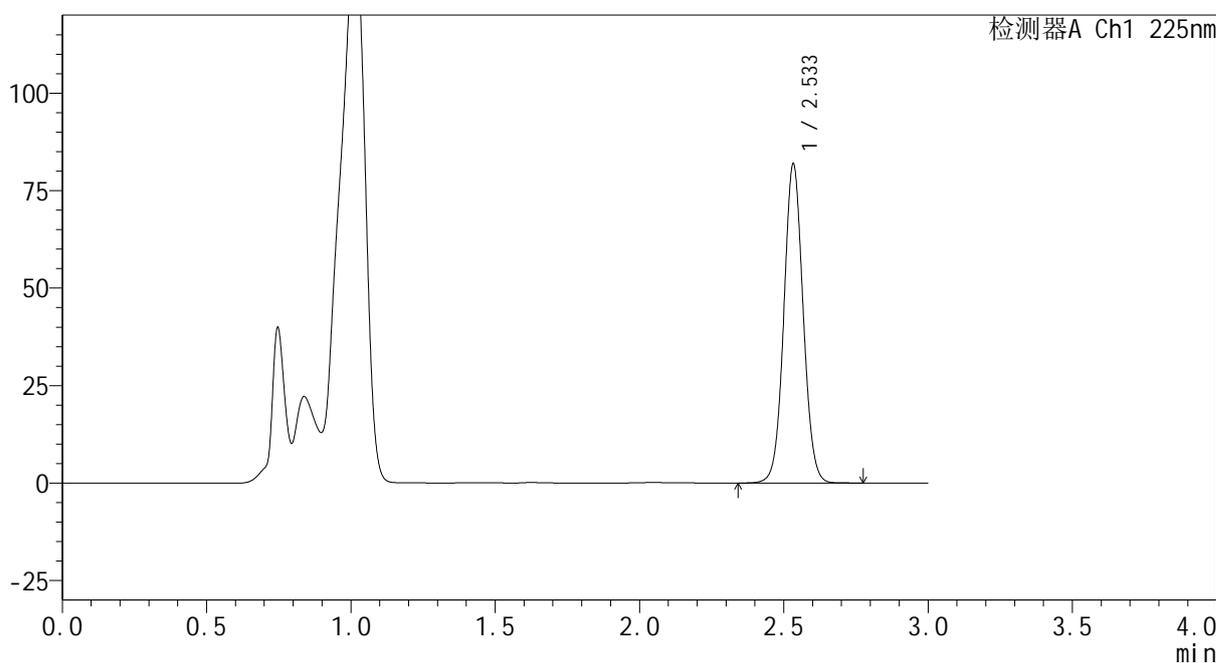
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-203-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:55:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	381145	100.000	81418	6903	1.048	--
总计		381145	100.000	81418			

图203 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

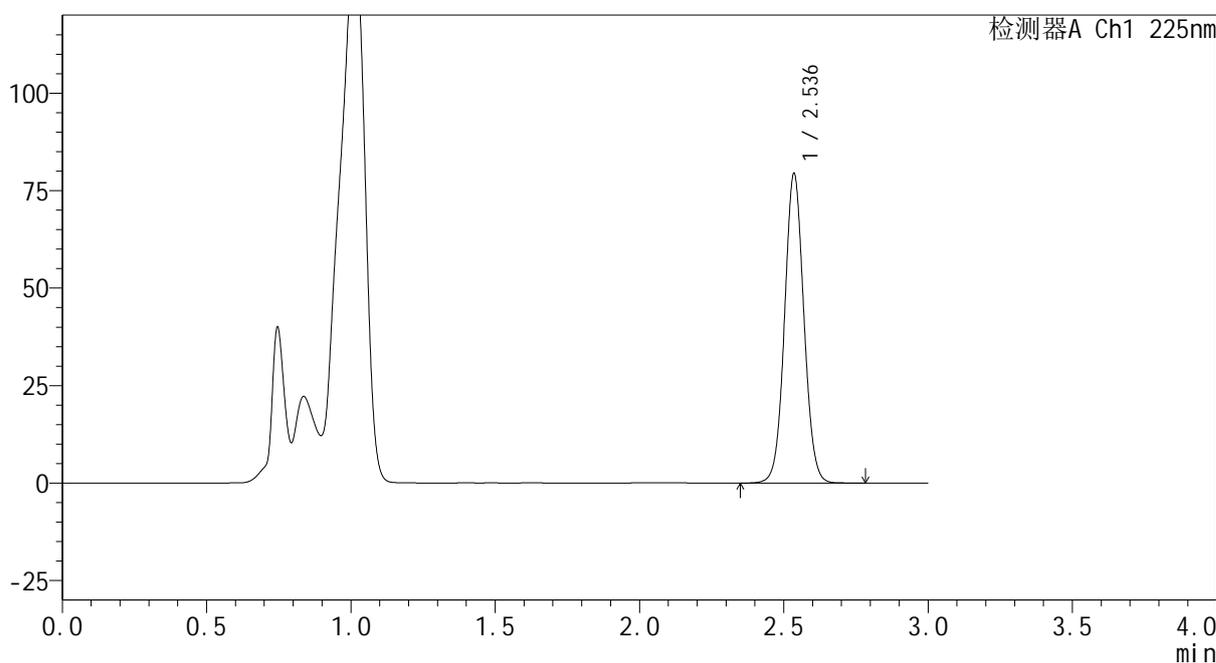
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-204-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 22:59:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.536	370274	100.000	79044	6896	1.048	--
总计		370274	100.000	79044			

图204 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

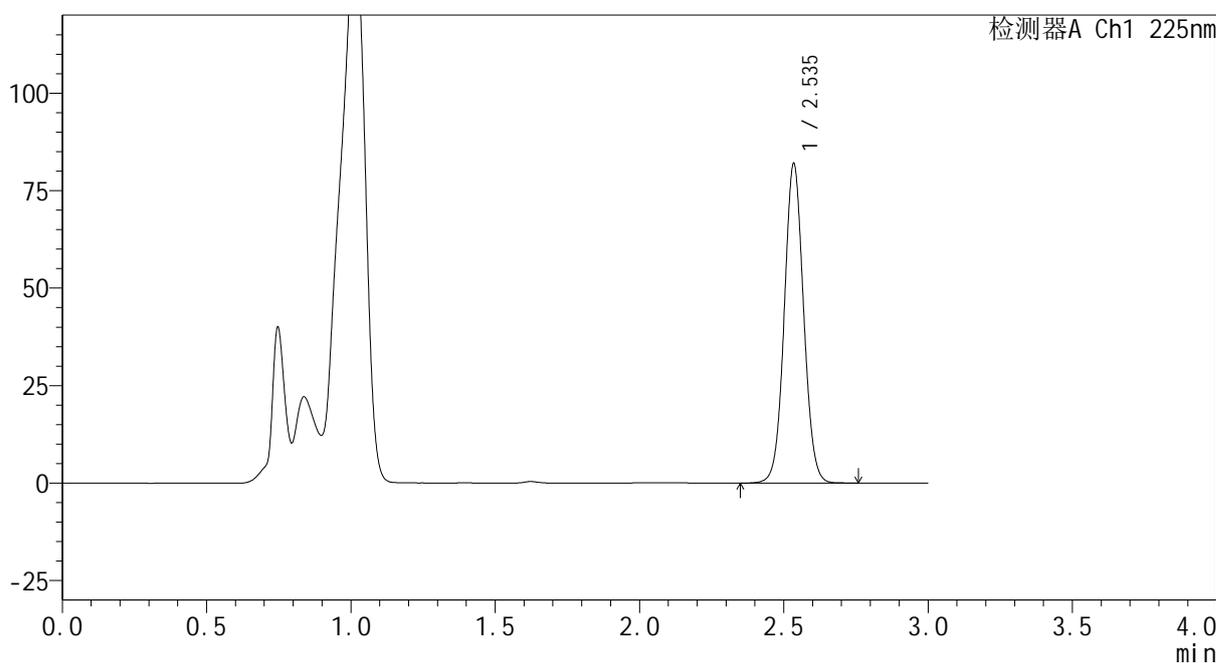
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-205-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:02:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.535	382654	100.000	81288	6870	1.048	--
总计		382654	100.000	81288			

图205 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

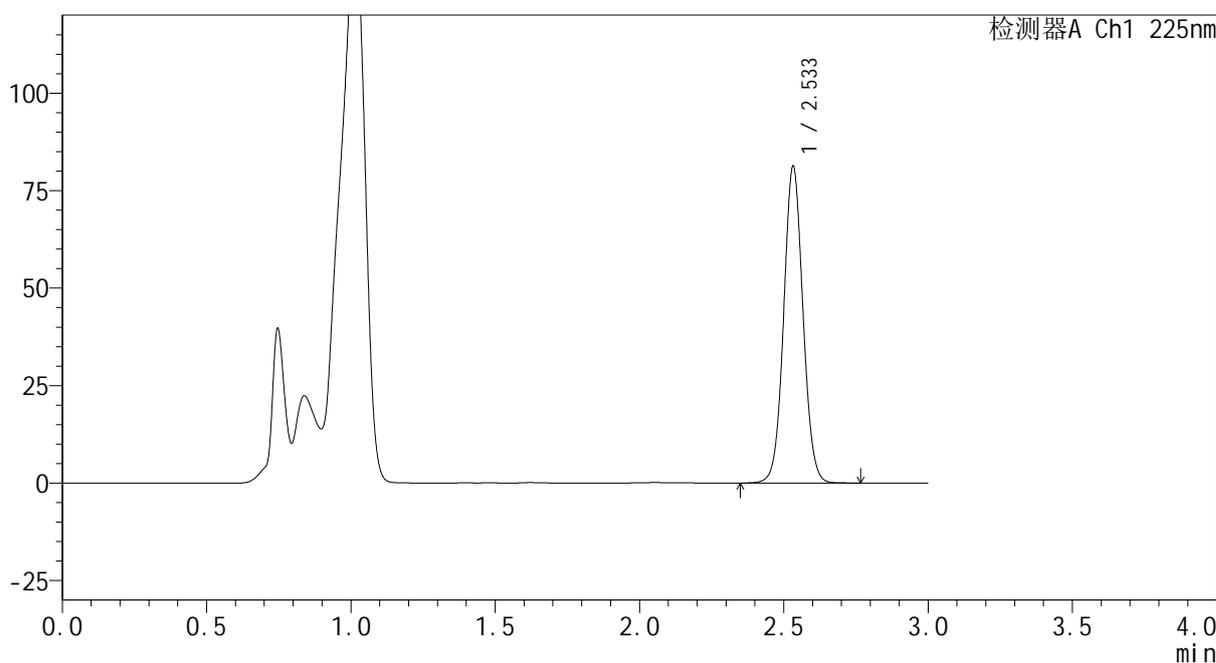
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-206-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:06:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	378267	100.000	80937	6893	1.048	--
总计		378267	100.000	80937			

图206 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

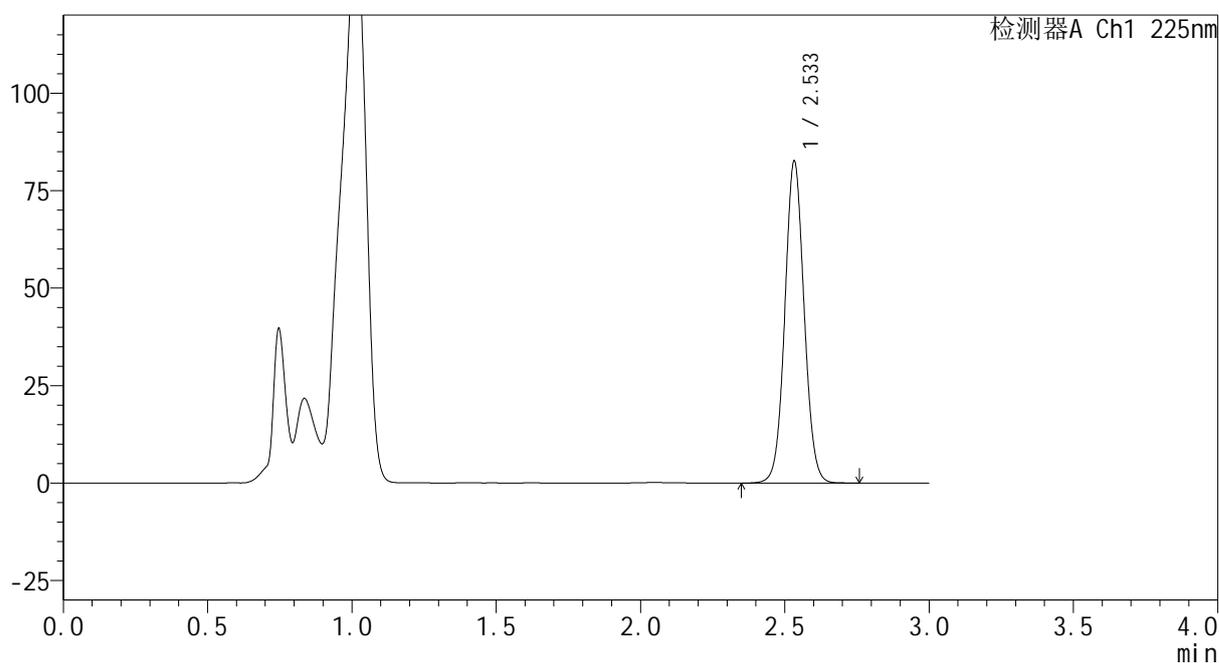

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-207-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:09:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	384283	100.000	82155	6903	1.050	--
总计		384283	100.000	82155			

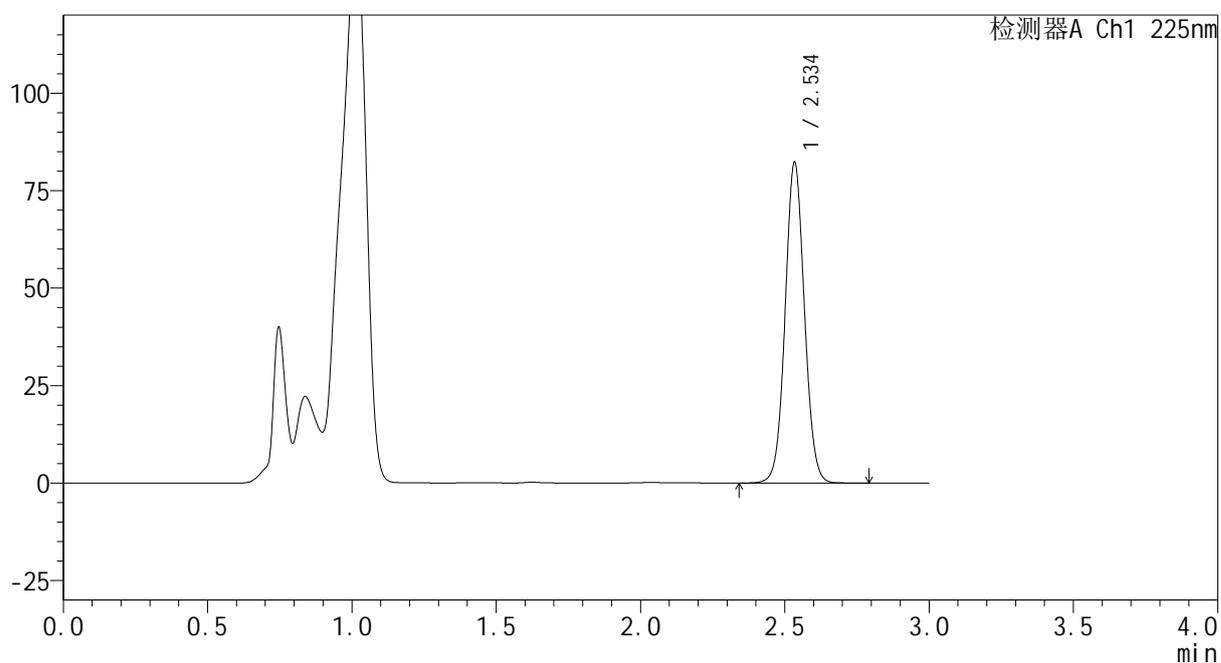

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-208-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:13:09	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.534	383295	100.000	81510	6894	1.048	--
总计		383295	100.000	81510			

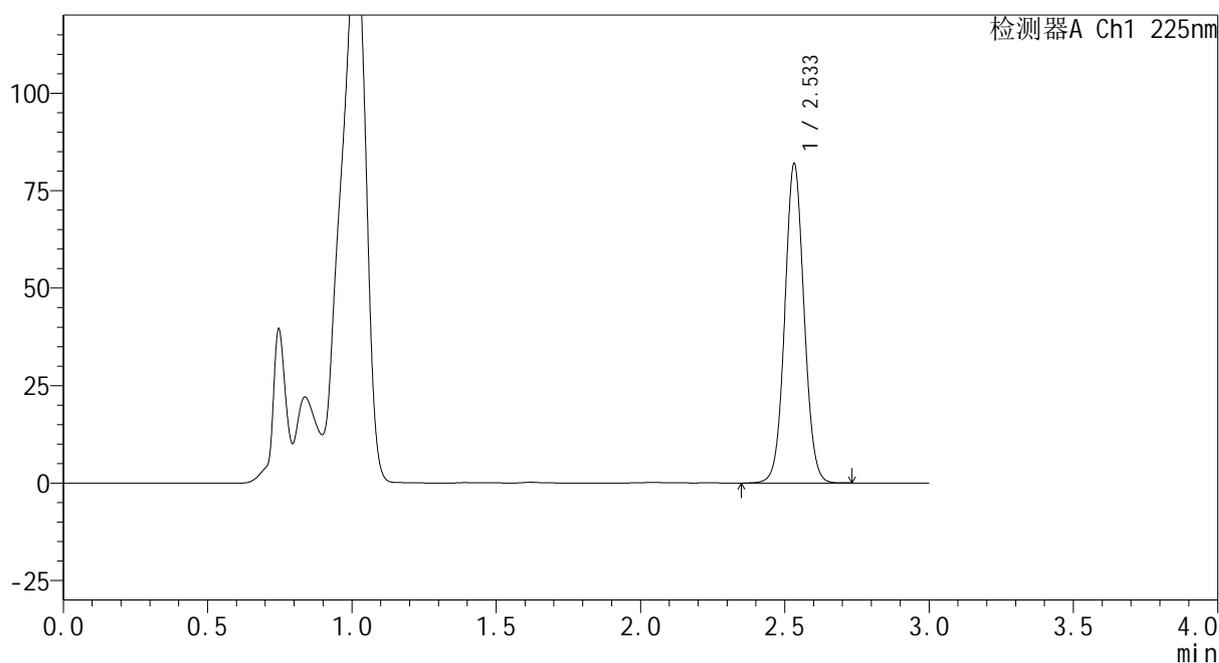

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-209-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:16:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	380952	100.000	81558	6911	1.048	--
总计		380952	100.000	81558			

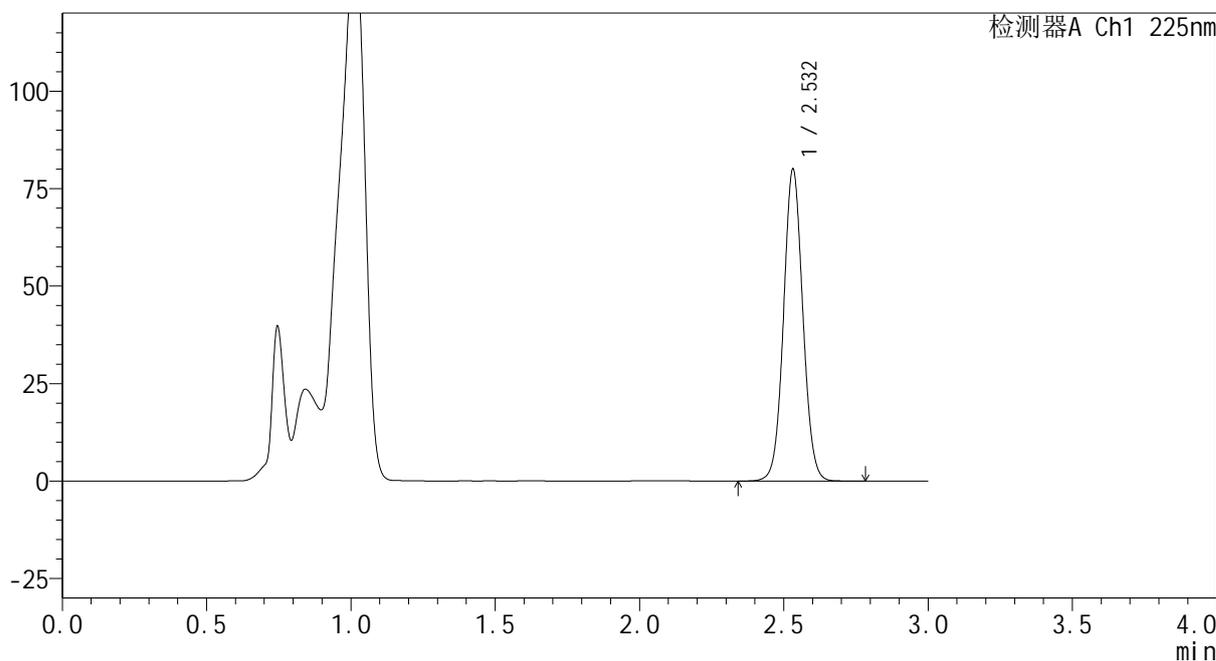
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-210-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:20:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	372809	100.000	79845	6892	1.050	--
总计		372809	100.000	79845			

图210 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

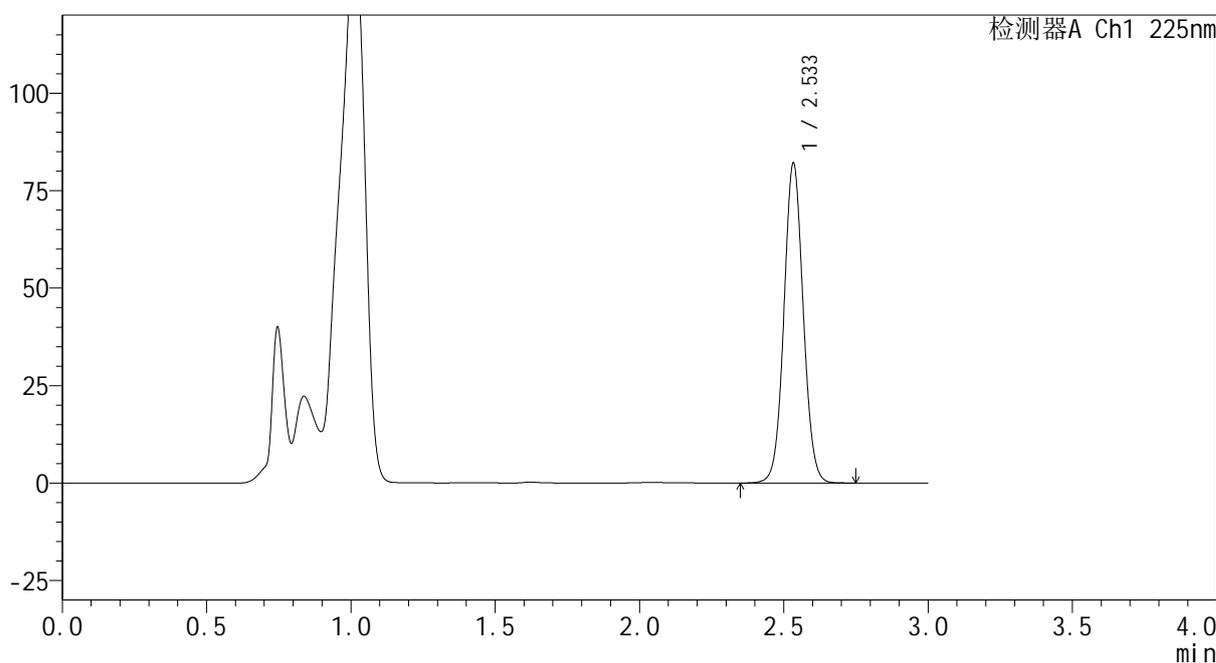
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-211-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:23:26	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	381964	100.000	81536	6909	1.049	--
总计		381964	100.000	81536			

图211 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

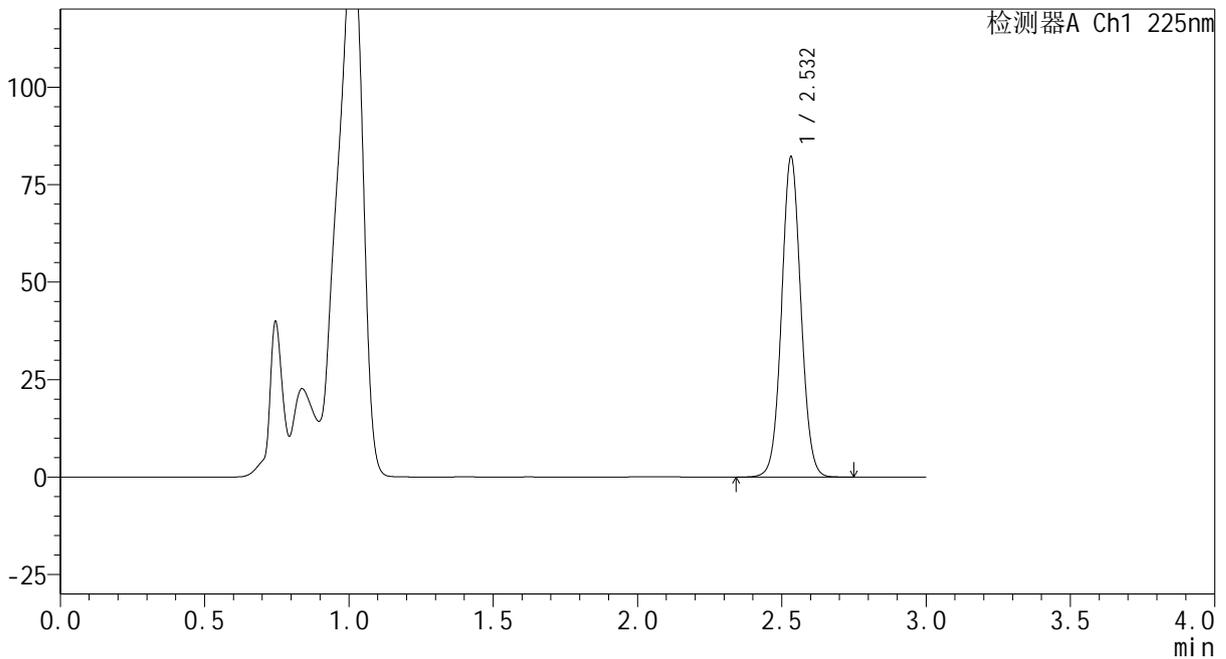
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-213-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:30:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.532	382497	100.000	81935	6896	1.049	--
总计		382497	100.000	81935			

图213 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

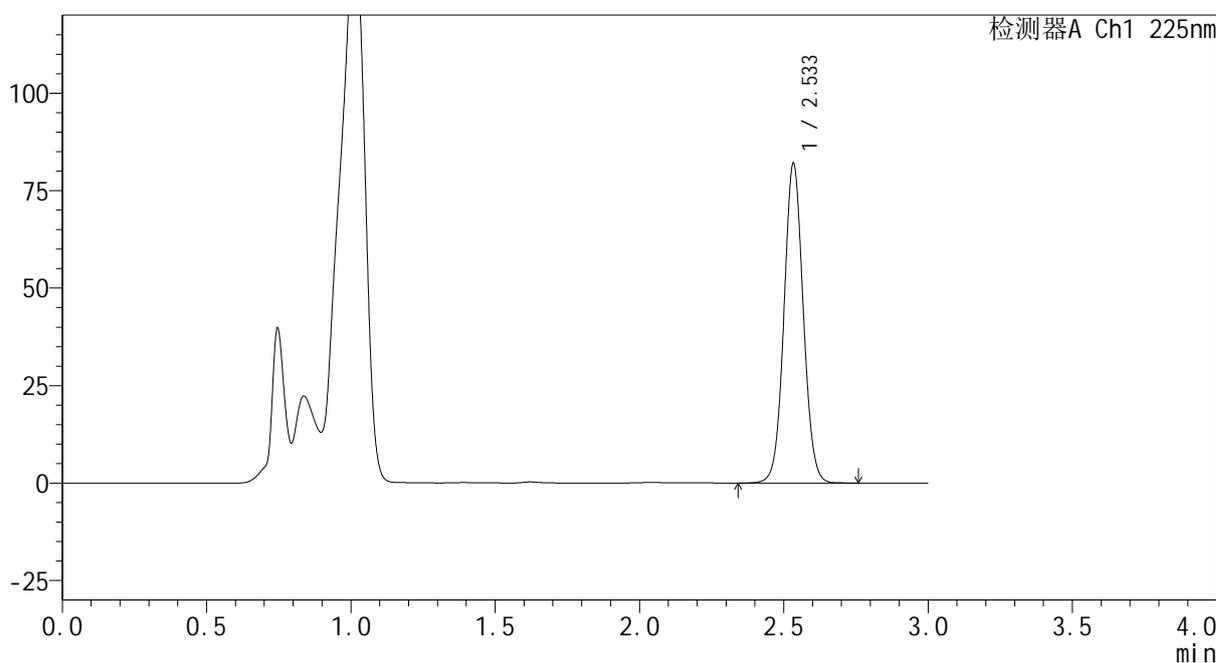
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-214-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:33:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:18:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	381800	100.000	81426	6902	1.049	--
总计		381800	100.000	81426			

图214 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

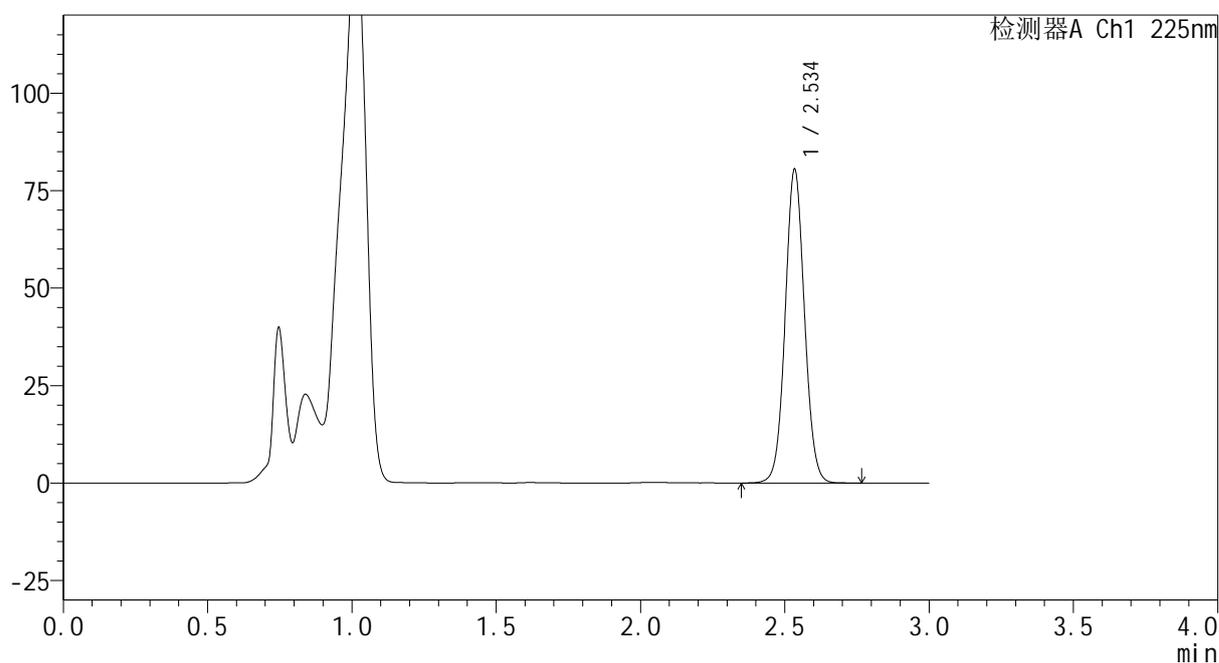

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-216-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:40:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:19:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.534	374492	100.000	79676	6902	1.049	--
总计		374492	100.000	79676			

图216 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

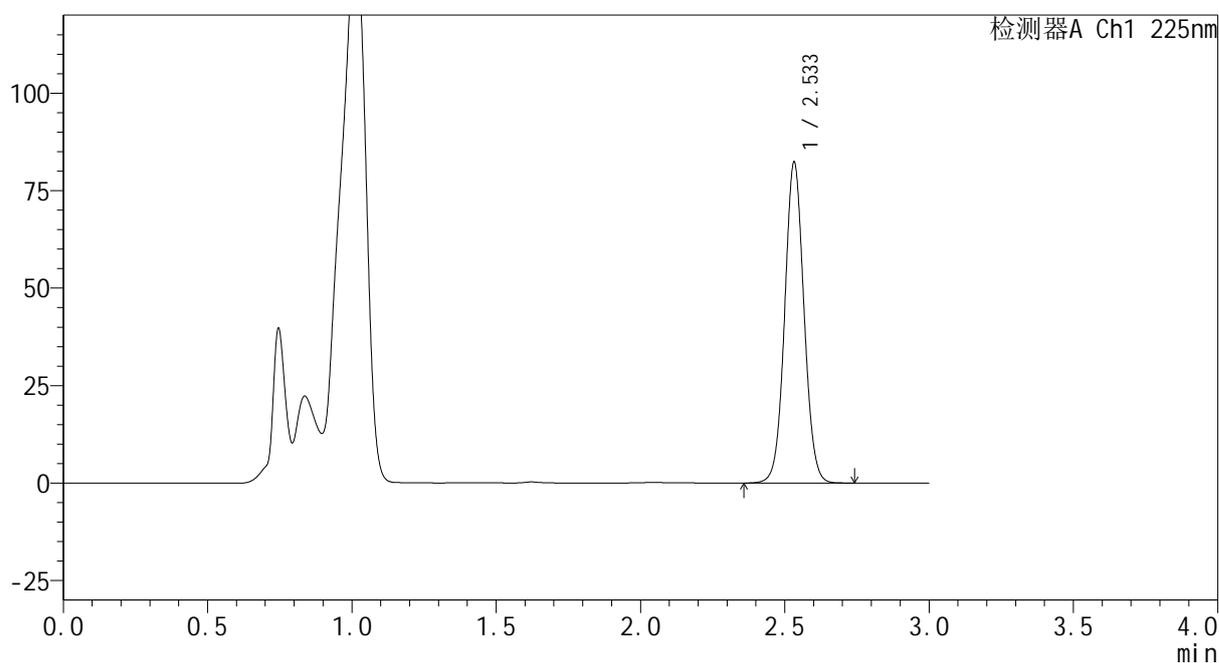

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-218-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:47:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:19:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	383383	100.000	81982	6885	1.046	--
总计		383383	100.000	81982			

图218 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

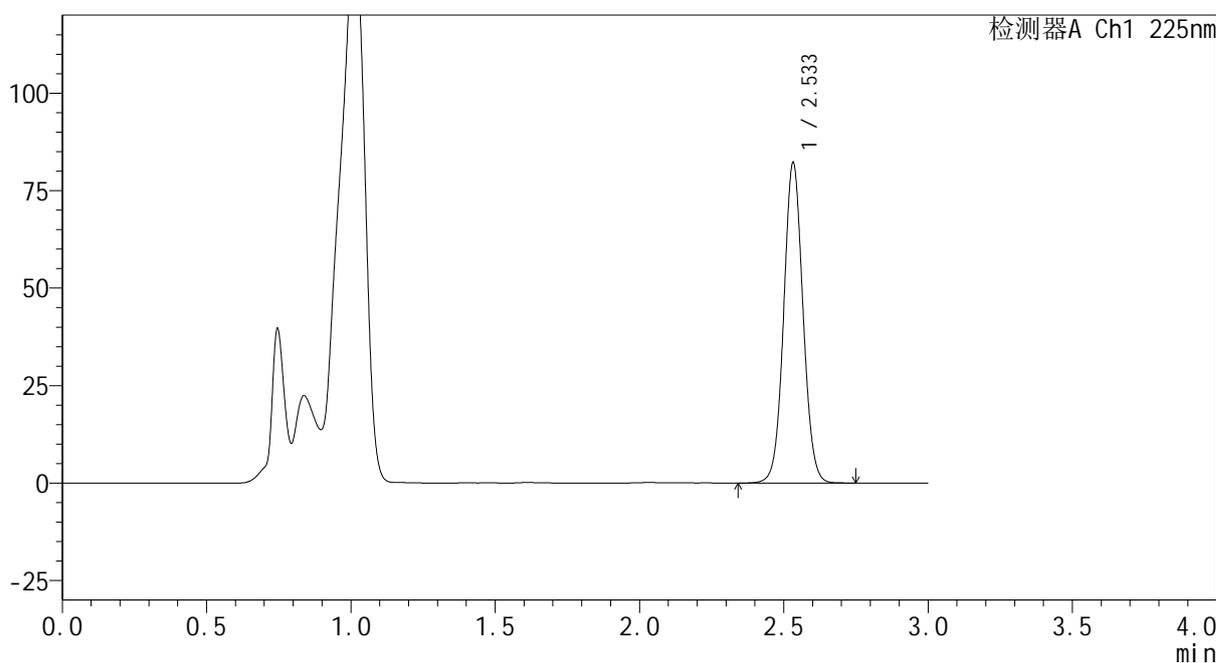
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-221-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 23:57:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:19:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.533	382478	100.000	81866	6897	1.047	--
总计		382478	100.000	81866			

图221 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

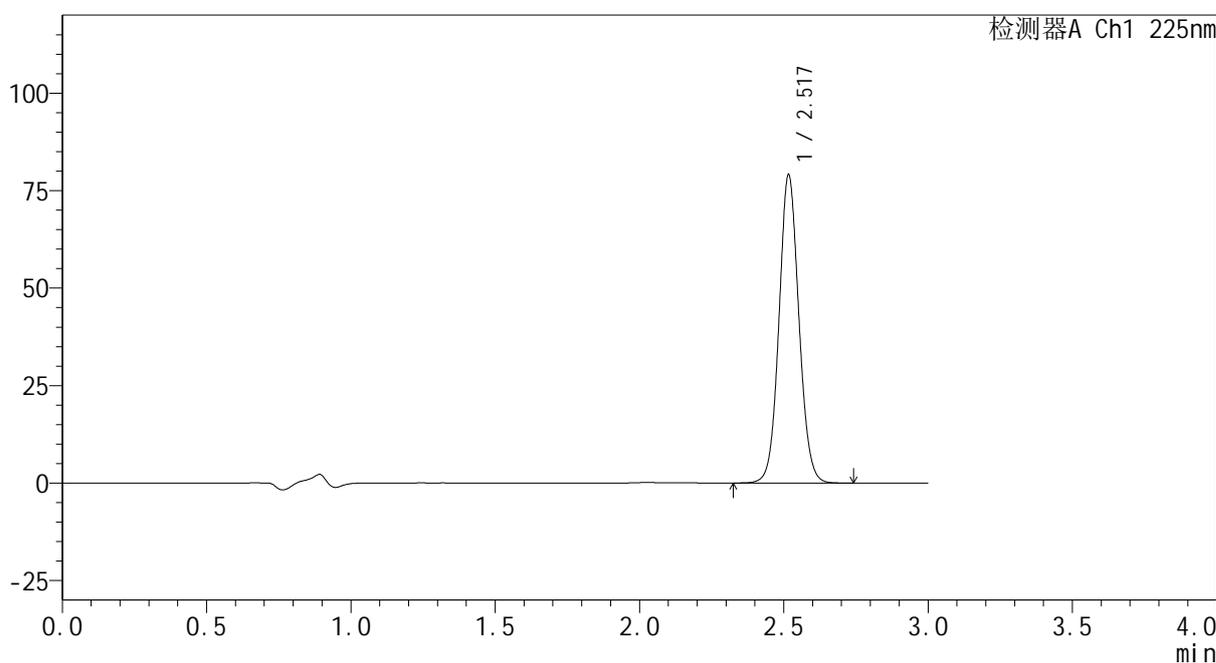
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-4/28-223-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/11 00:04:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:19:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.517	380637	100.000	78537	6404	1.068	--
总计		380637	100.000	78537			

图223 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

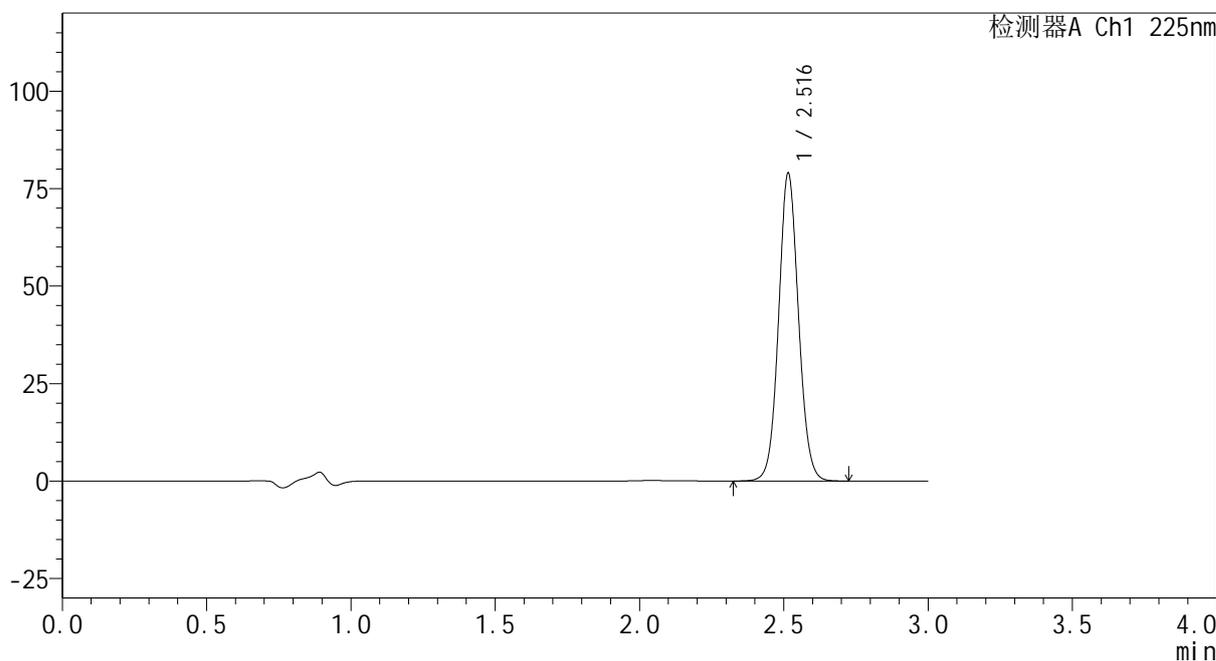
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-4/28-224-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX277.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/11 00:08:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 09:19:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<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	2.516	379988	100.000	78766	6403	1.066	--
总计		379988	100.000	78766			

图224 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-25112802批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2