

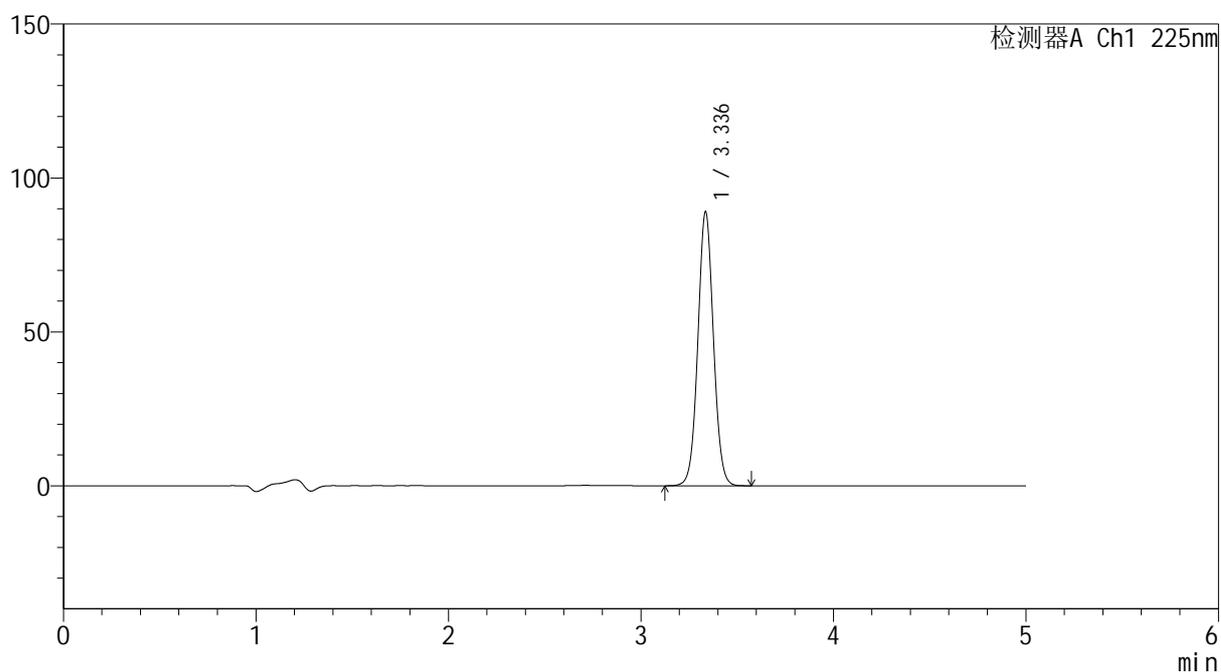


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-2/26-114-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/10 17:55:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/12/11 08:52:49 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	3.336	497710	100.000	88790	8333	1.044	--
总计		497710	100.000	88790			

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

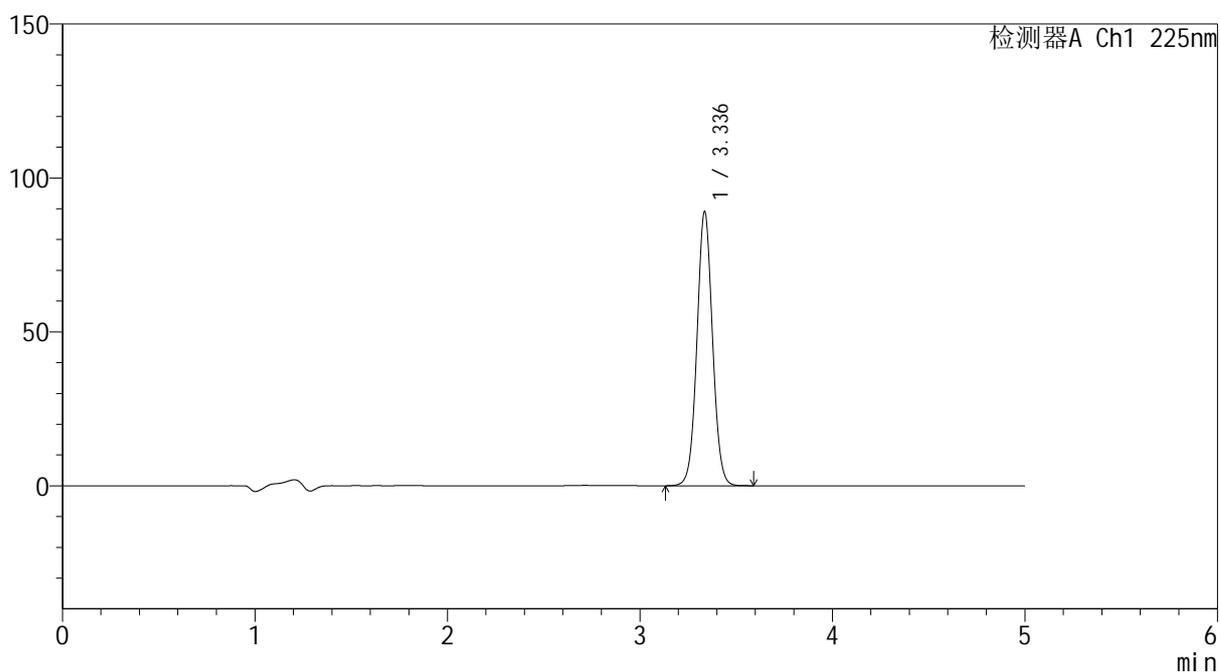
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-2/26-115-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/10 18:00:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/12/11 08:52:52 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	3.336	498564	100.000	88901	8325	1.044	--
总计		498564	100.000	88901			

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

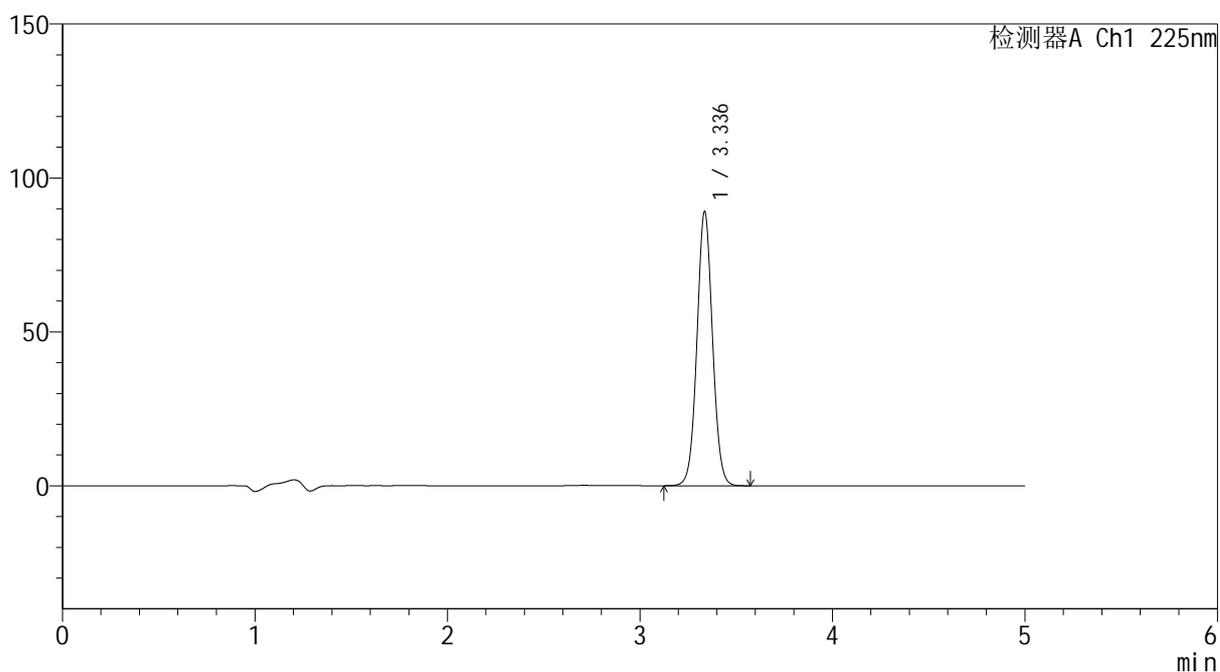
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-2/26-117-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/10 18:11:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2025/12/11 08:52:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	3.336	498090	100.000	88911	8329	1.044	--
总计		498090	100.000	88911			

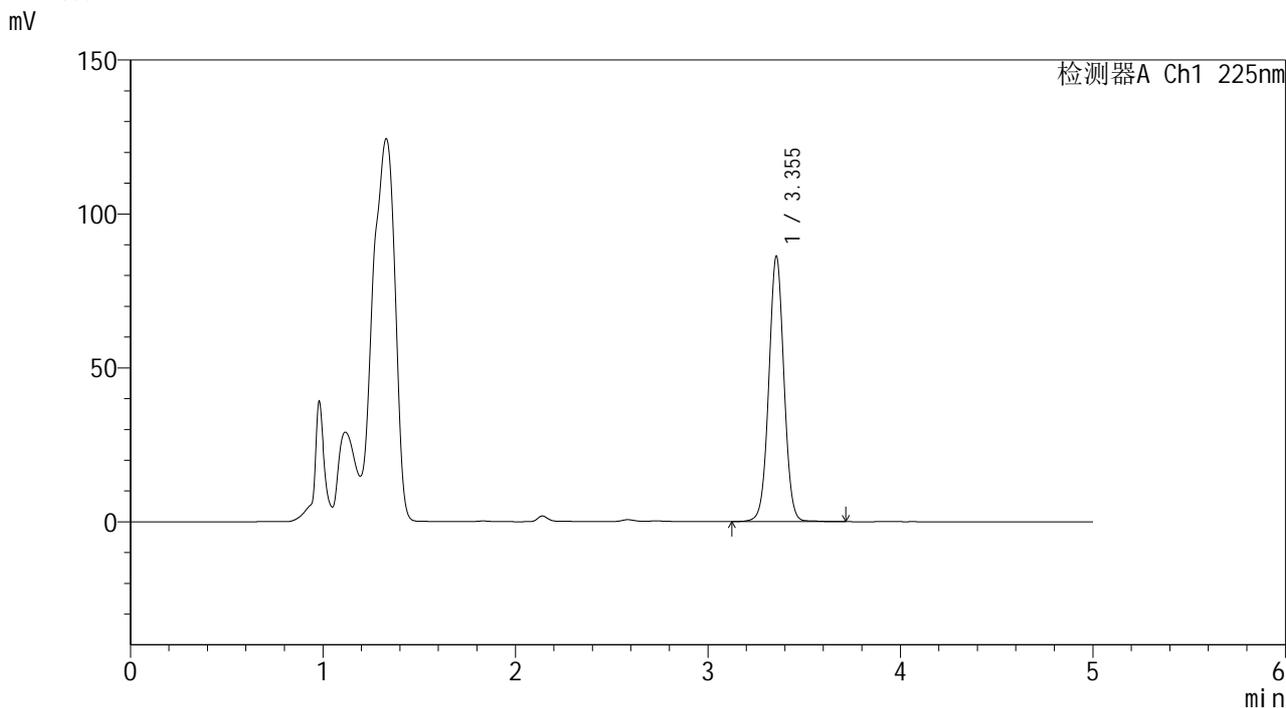
图5 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-2/26-121-2 - zzp-25112801p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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 18:33:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:53:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	470240	100.000	86261	8921	1.021	--
总计		470240	100.000	86261			

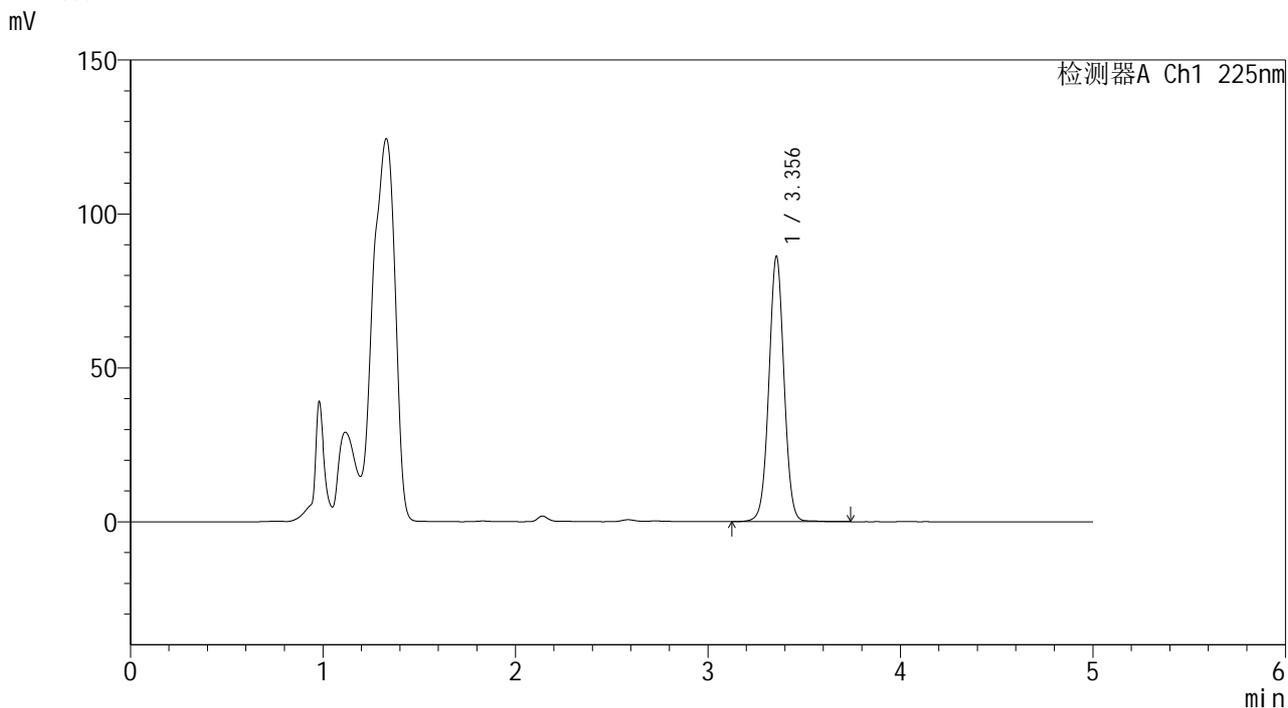
图9 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112801批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-2/26-122-2 - zzp-25112801p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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 18:38:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:53:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	470162	100.000	86218	8929	1.021	--
总计		470162	100.000	86218			

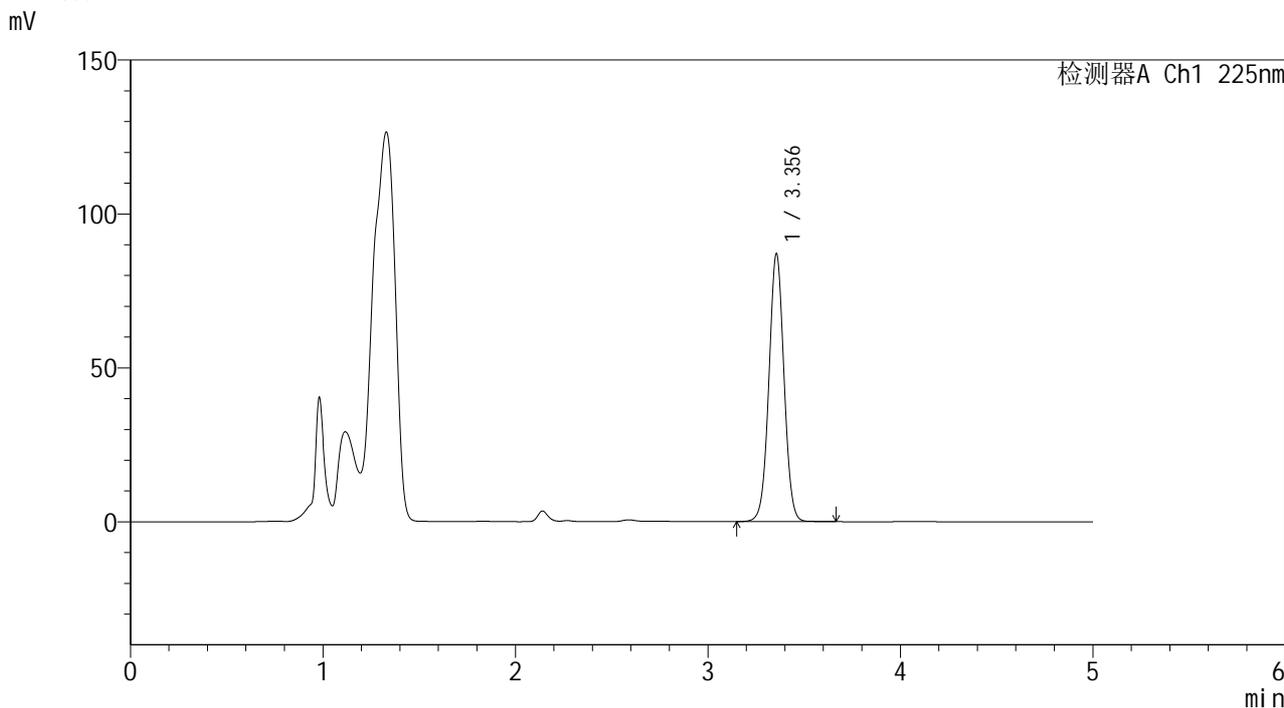
图10 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112801批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-2/26-138-2 - zzp-25112802p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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 20:05:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:54:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	472411	100.000	87061	8927	1.021	--
总计		472411	100.000	87061			

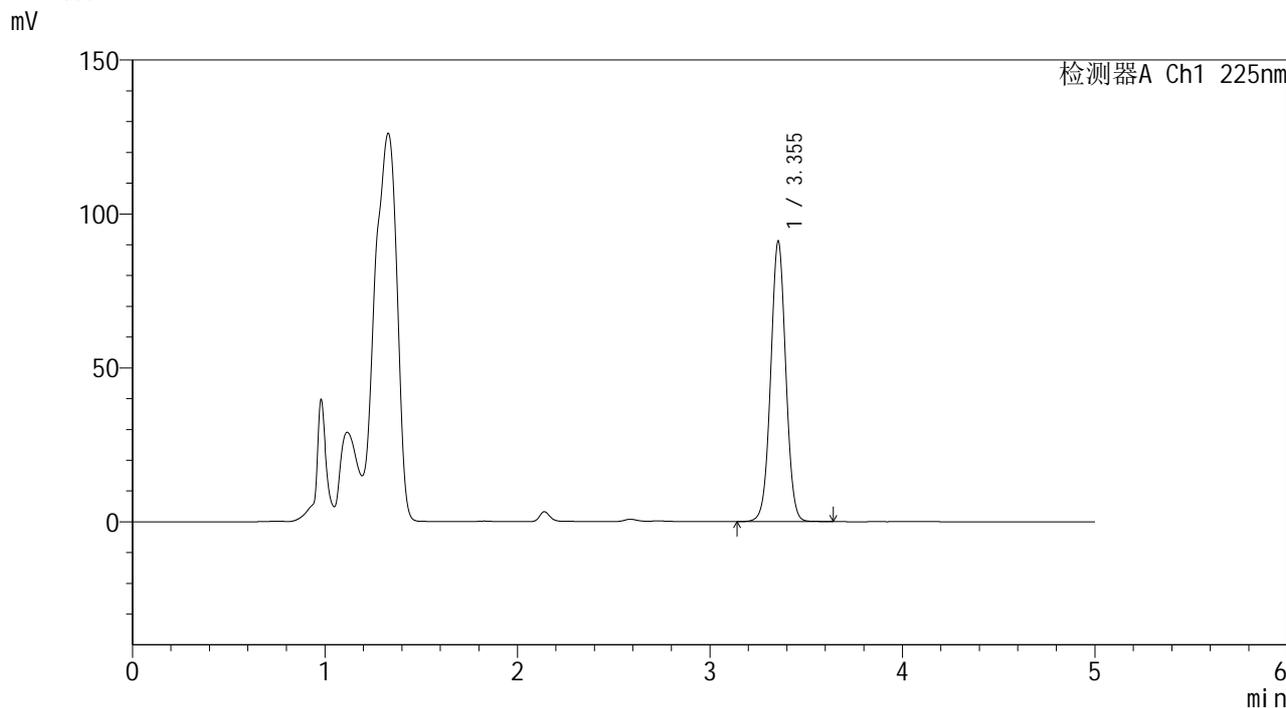
图26 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112802批)-pH4.5介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-2/26-139-2 - zzp-25112802p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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 20:10:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:54:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	494497	100.000	91126	8930	1.021	--
总计		494497	100.000	91126			

图27 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112802批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

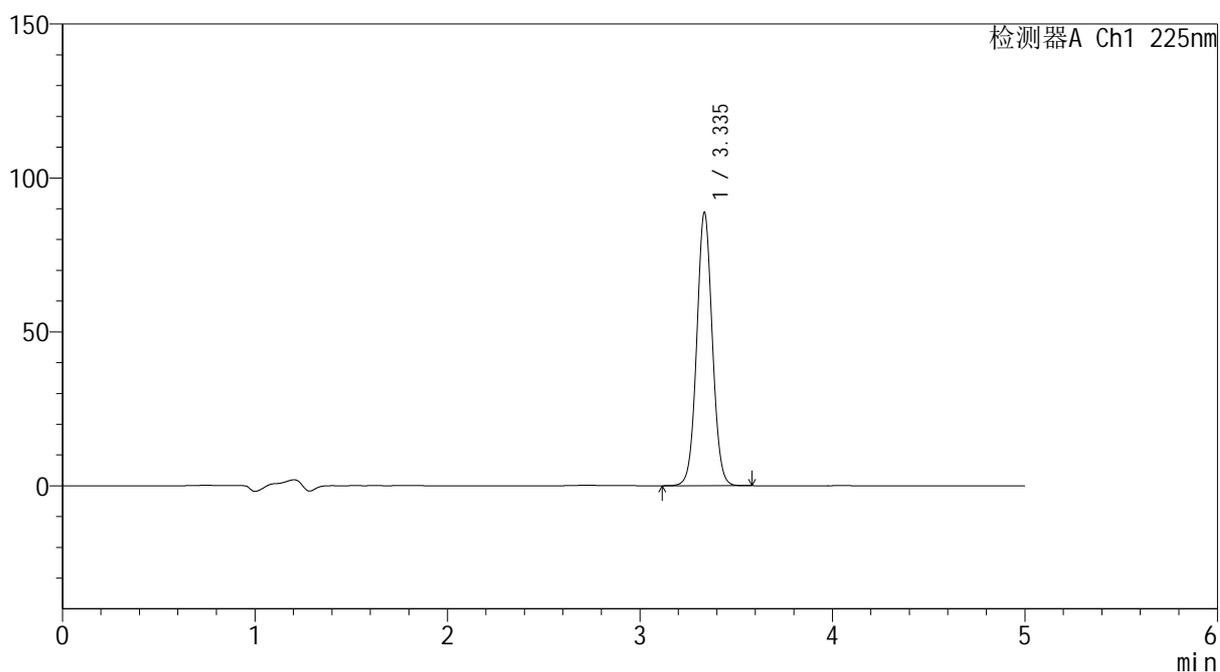

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-2/26-143-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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 20:32:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:54:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	3.335	496862	100.000	88453	8310	1.044	--
总计		496862	100.000	88453			

图31 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

