



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-D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.49	504425	502252	502268	502252	501187	502477	0.24
2	14.600	497439	500496				498968	0.44

单位质量响应值	RSD%	判断
34677.50	34175.89	1.04
		数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2026032321	1	380485	380785	380635	76.35	81.77	4.97	77.51% ~ 86.03%
	2	409766	414993	412380	82.72			
	3	433471	433319	433395	86.94			
	4	386608	386964	386786	77.59			
	5	410516	412118	411317	82.51			
	6	422127	420447	421287	84.51			
2026032421	1	419648	419231	419440	84.14	84.50	2.68	82.13% ~ 86.87%
	2	418993	421743	420368	84.32			
	3	402309	402696	402502	80.74			
	4	418922	419506	419214	84.09			
	5	433079	433074	433076	86.87			
	6	432986	432738	432862	86.83			
2026032521	1	412849	413295	413072	82.86	85.82	2.70	83.40% ~ 88.25%
	2	424043	424194	424118	85.08			
	3	441199	441436	441318	88.53			
	4	417436	417343	417390	83.73			
	5	432302	432145	432224	86.70			
	6	440952	436800	438876	88.04			



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-10

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-D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.49	502275	496837	500220	501320	496875	499505	0.51
2	14.600	495882	496349				496116	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
34472.39			33980.55		1.02		数据可信	

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2026032321	1	468174	467464	467819	94.39	99.30	3.34	95.83% ~ 102.78%
	2	502088	501024	501556	101.20			
	3	504041	505056	504548	101.80			
	4	474915	475251	475083	95.86			
	5	504741	506842	505792	102.05			
	6	497615	498757	498186	100.52			
2026032421	1	476487	476516	476502	96.14	97.64	1.06	96.55% ~ 98.72%
	2	485798	486043	485920	98.04			
	3	481258	481588	481423	97.14			
	4	481135	484049	482592	97.37			
	5	492590	491024	491807	99.23			
	6	485485	484798	485142	97.89			
2026032521	1	480746	480489	480618	96.97	96.93	1.51	95.39% ~ 98.46%
	2	490224	490947	490586	98.98			
	3	478812	478100	478456	96.54			
	4	472079	471909	471994	95.23			
	5	473770	473913	473842	95.61			
	6	486810	486865	486838	98.23			



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-10

复核者:

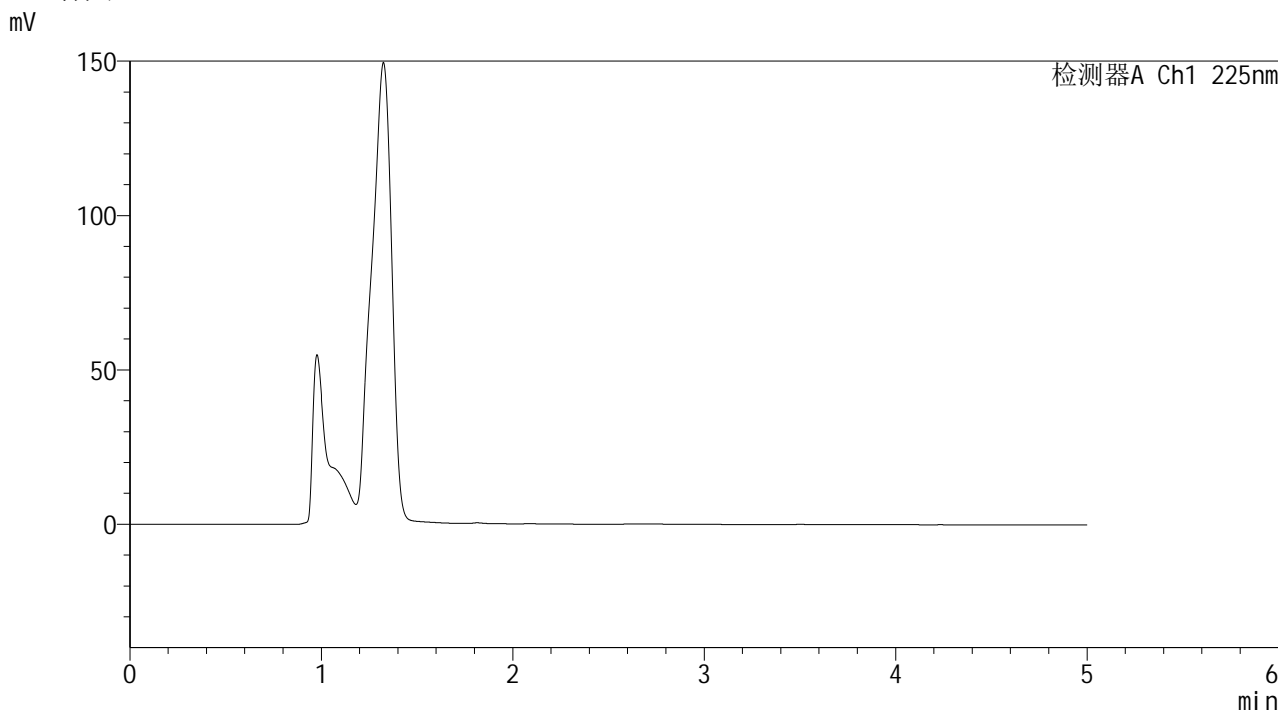
未审阅版本

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-2-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 15:17:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:03:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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















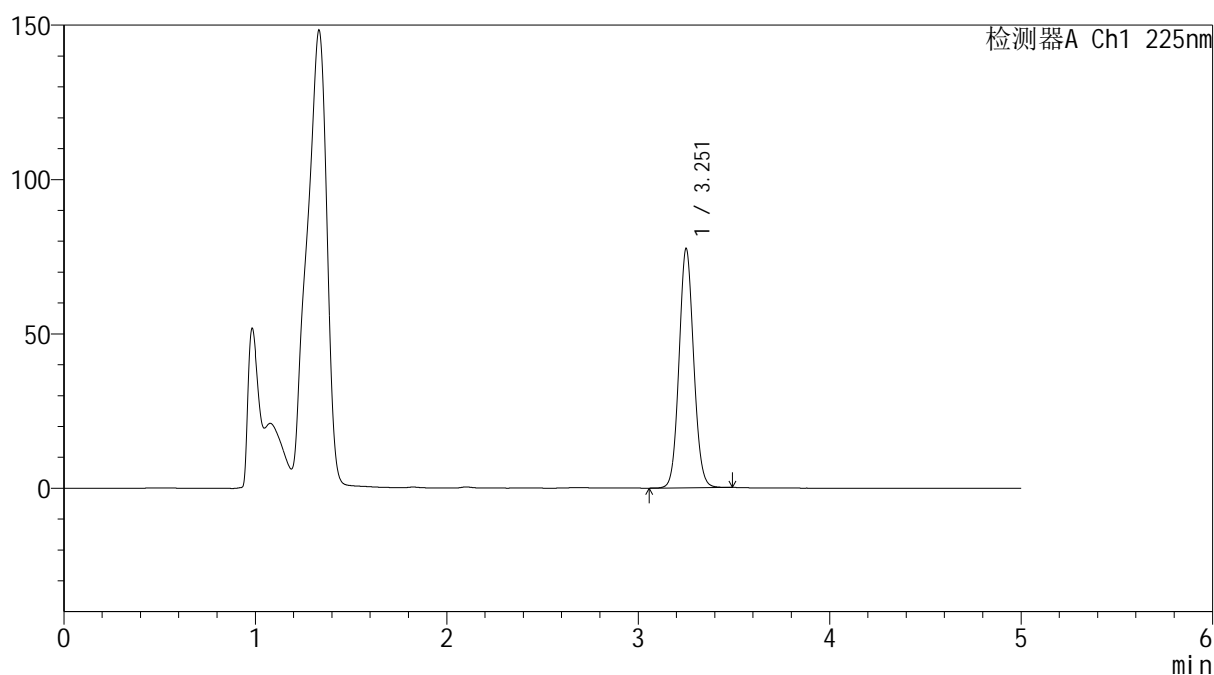
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4160

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-10-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/07 16:00:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:03:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	409766	100.000	77003	8809	1.079	--
总计		409766	100.000	77003			

图9 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



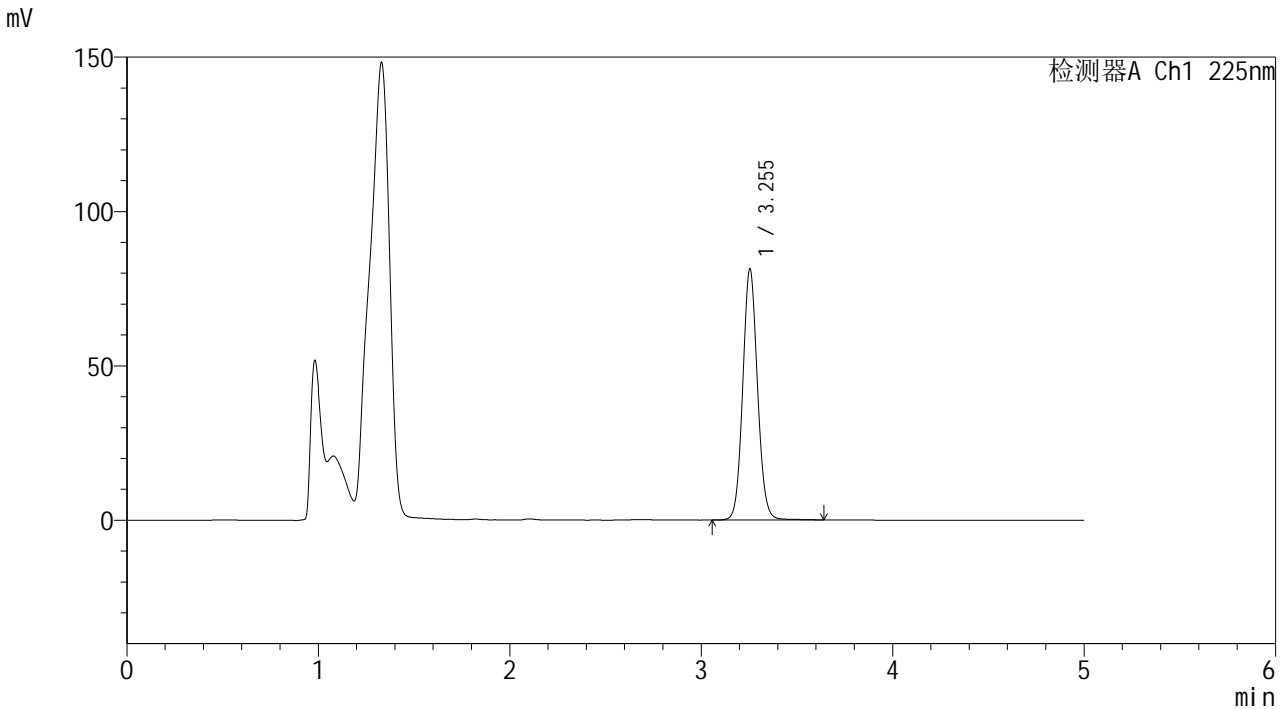


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-7/11-13-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 16:16:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.255	433319	100.000	81311	8772	1.080	--
总计		433319	100.000	81311			

图12 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2



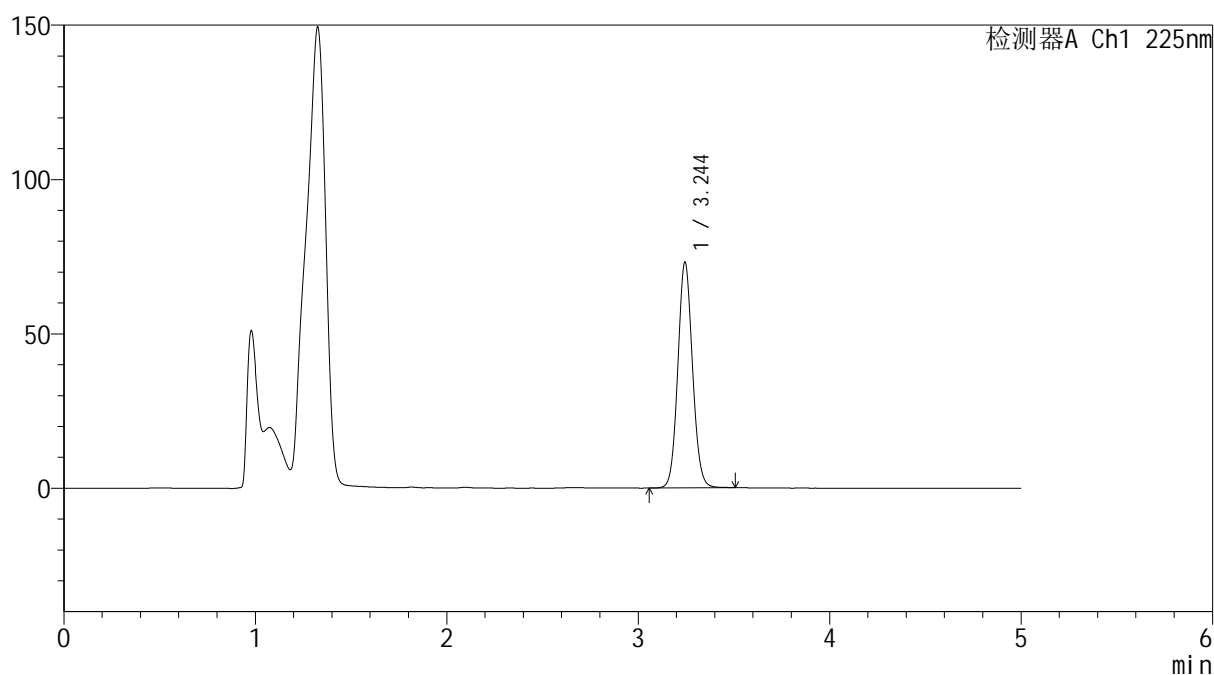

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-15-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 16:27:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	386964	100.000	72962	8763	1.079	--
总计		386964	100.000	72962			

图14 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

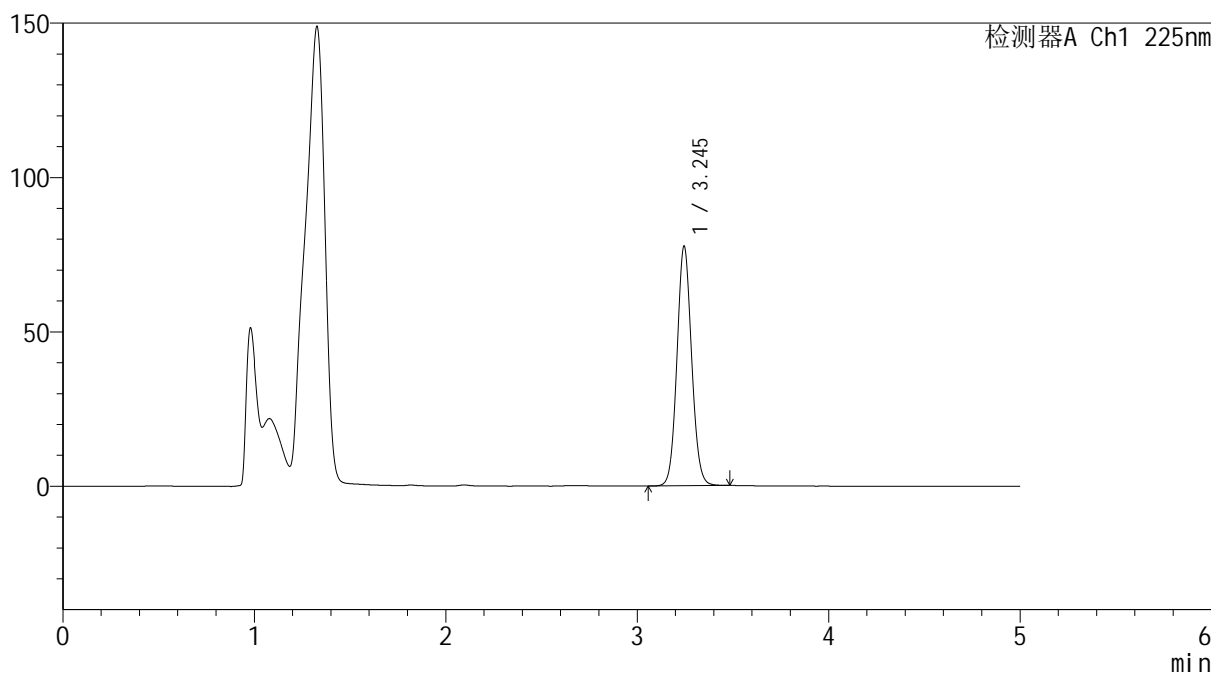
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-7/11-16-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 16:33:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<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	3.245	410516	100.000	77559	8780	1.077	--
总计		410516	100.000	77559			

图15 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-1

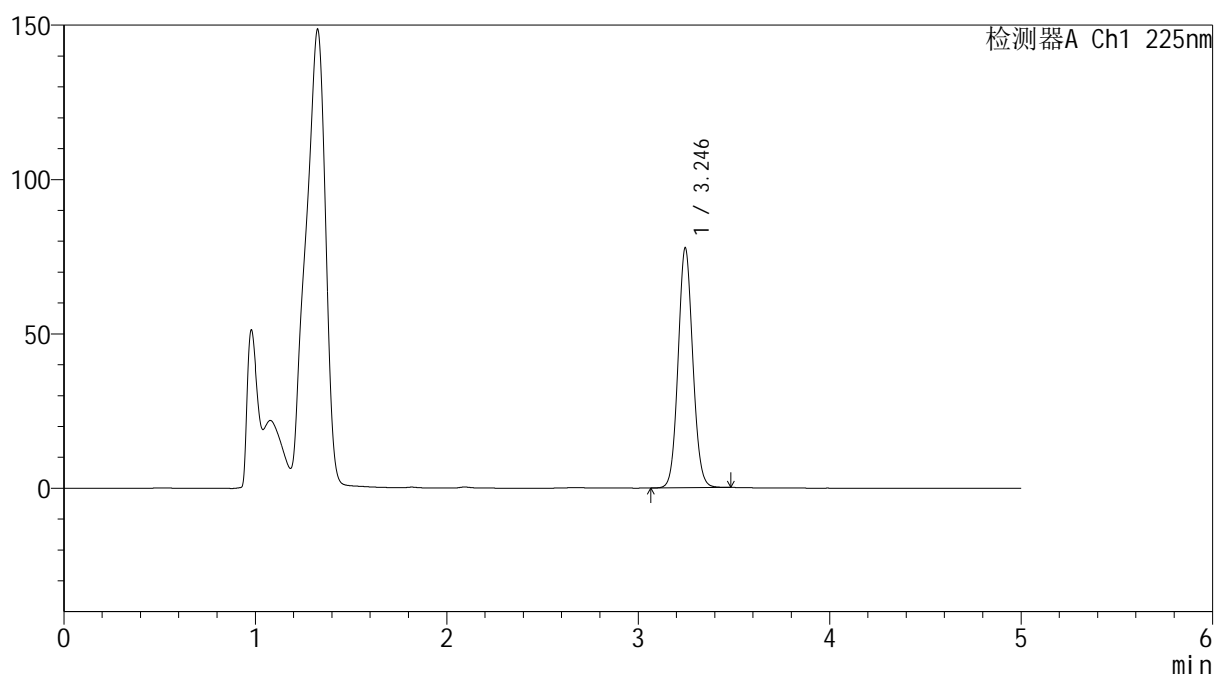

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-17-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 16:38:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	412118	100.000	77716	8734	1.077	--
总计		412118	100.000	77716			

图16 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

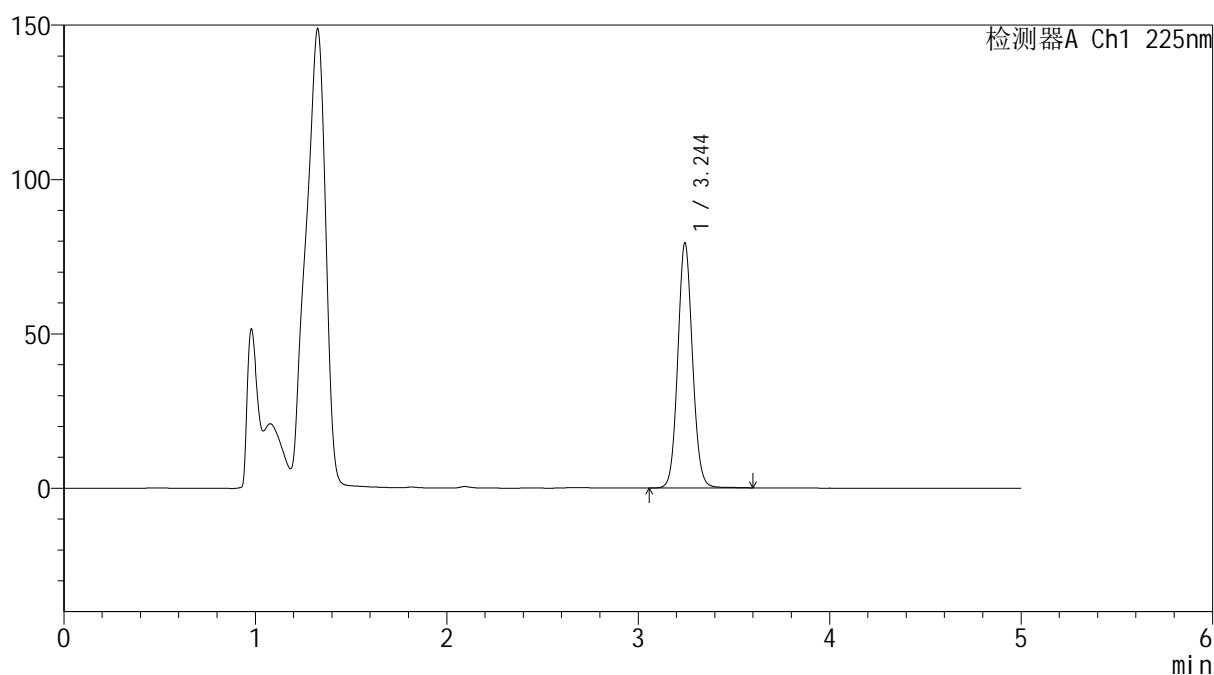

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-18-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 16:43:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	422127	100.000	79204	8758	1.077	--
总计		422127	100.000	79204			

图17 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

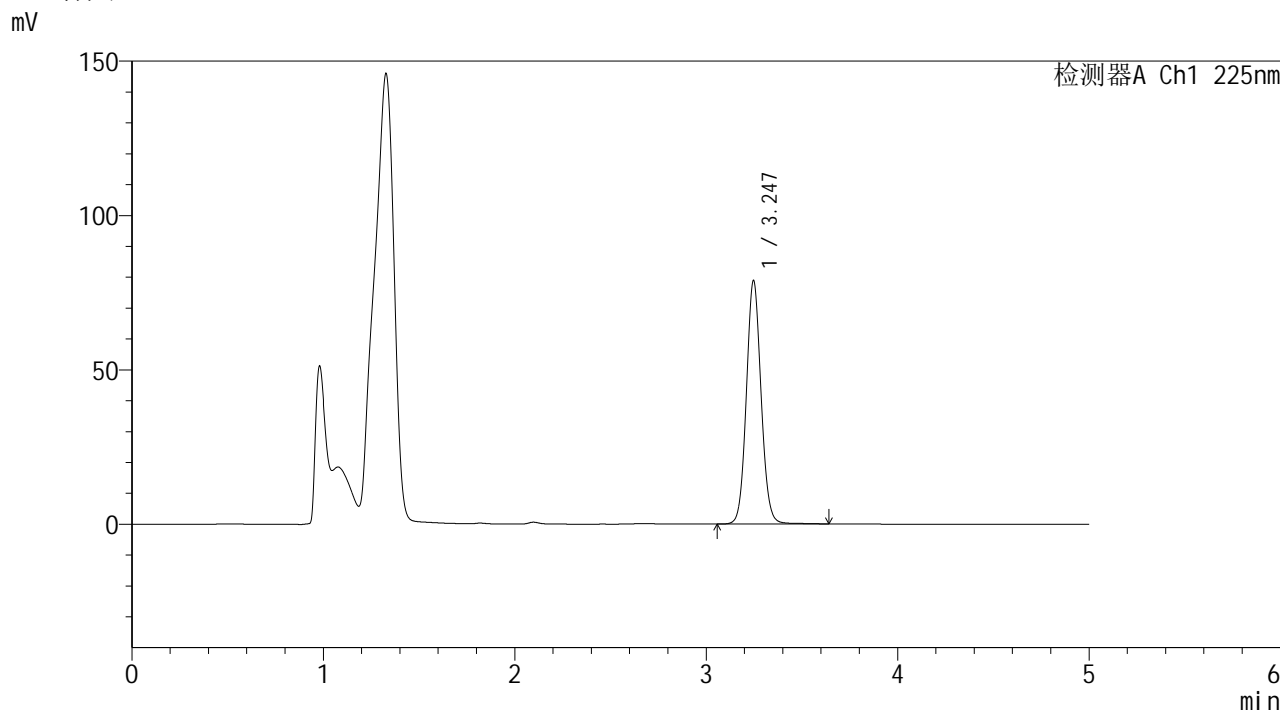


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-20-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 16:54:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	419648	100.000	78886	8776	1.078	--
总计		419648	100.000	78886			

图19 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片1  
供试品溶液-1

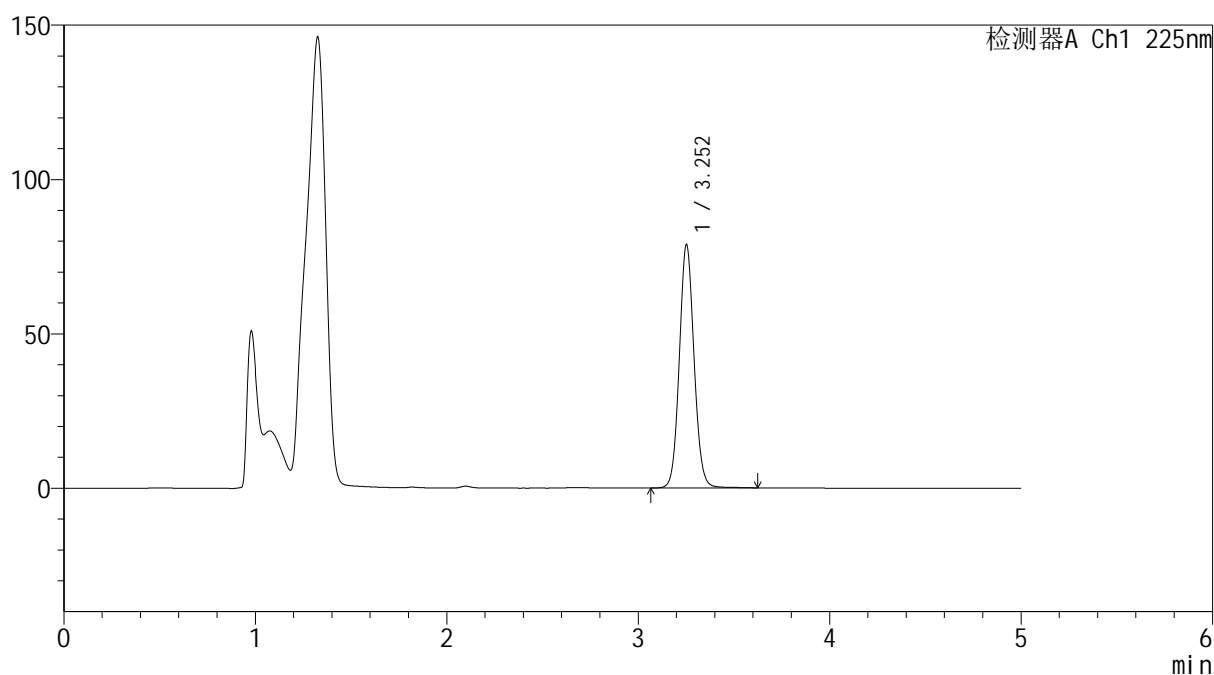

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-21-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:00:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	419231	100.000	78628	8810	1.078	--
总计		419231	100.000	78628			

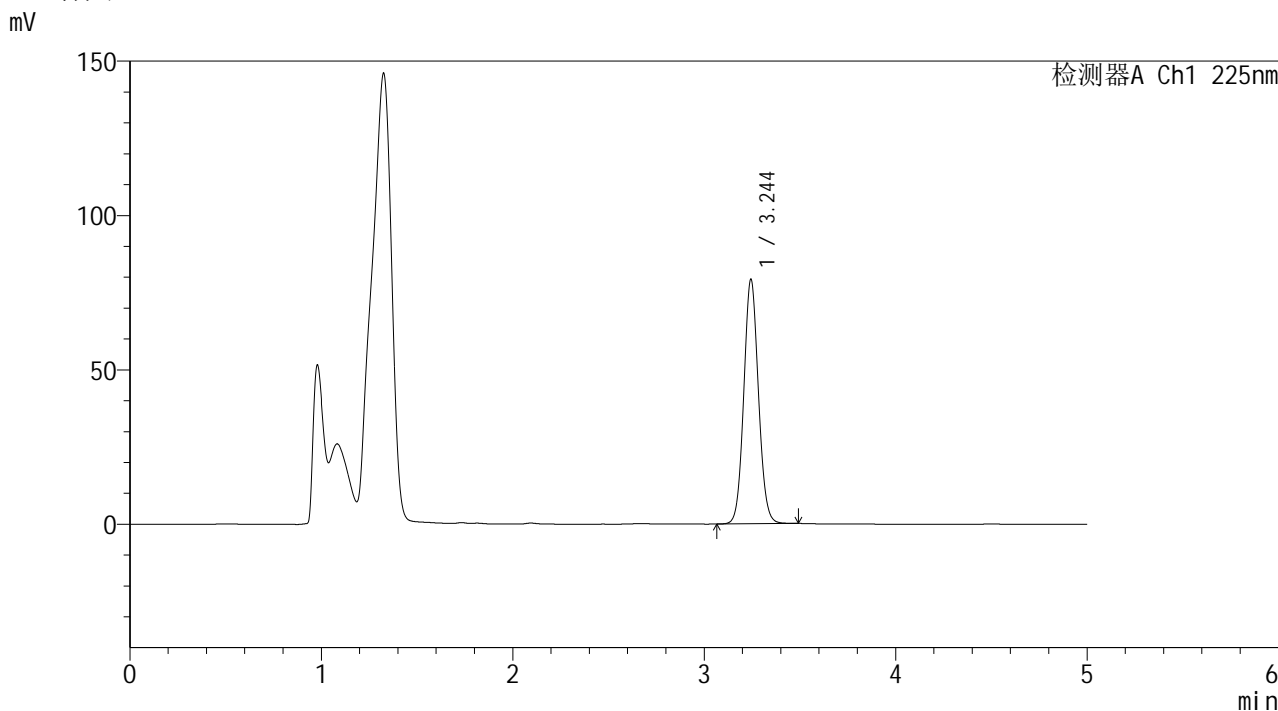
图20 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-22-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:05:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	418993	100.000	79008	8770	1.076	--
总计		418993	100.000	79008			

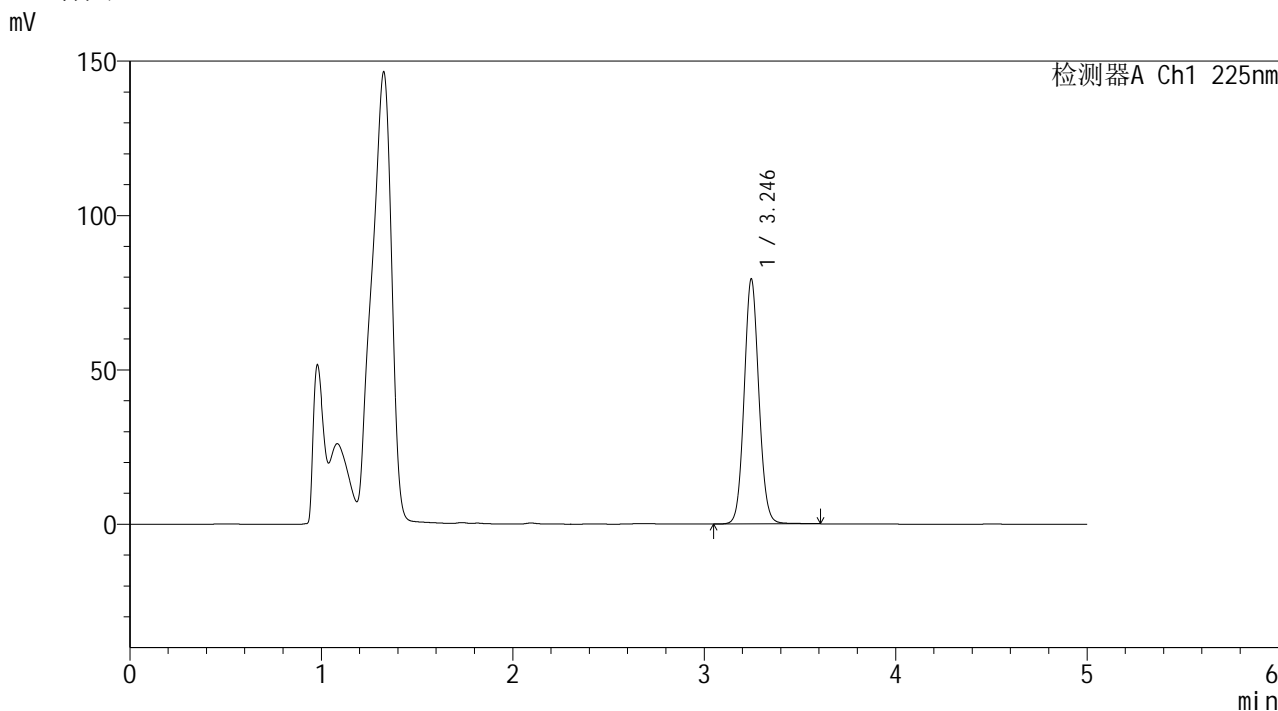
图21 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-7/11-23-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:11:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	421743	100.000	79370	8768	1.078	--
总计		421743	100.000	79370			

图22 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-2

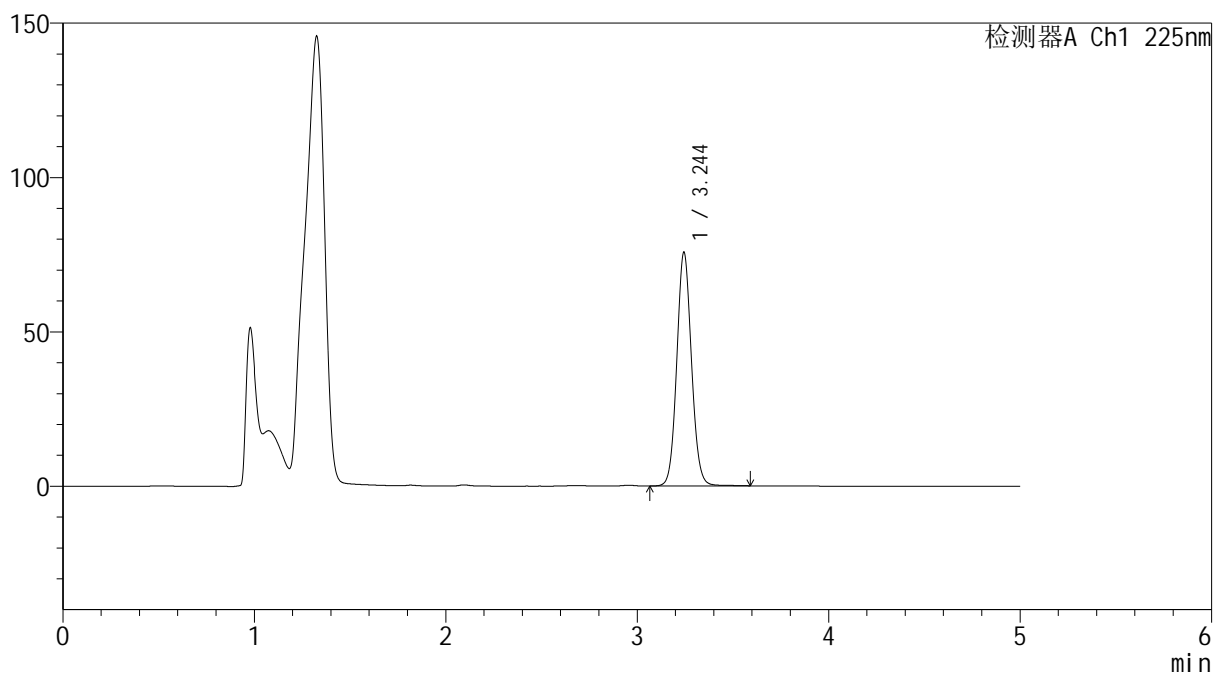
 SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4160

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-24-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
样品瓶号 : 1-20  
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/04/07 17:16:27 实验者: xiechaojun  
处理时间(V2) : 2026/04/08 11:04:32 处理者: xiechaojun  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	402309	100.000	75519	8754	1.077	--
总计		402309	100.000	75519			

图23 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-1

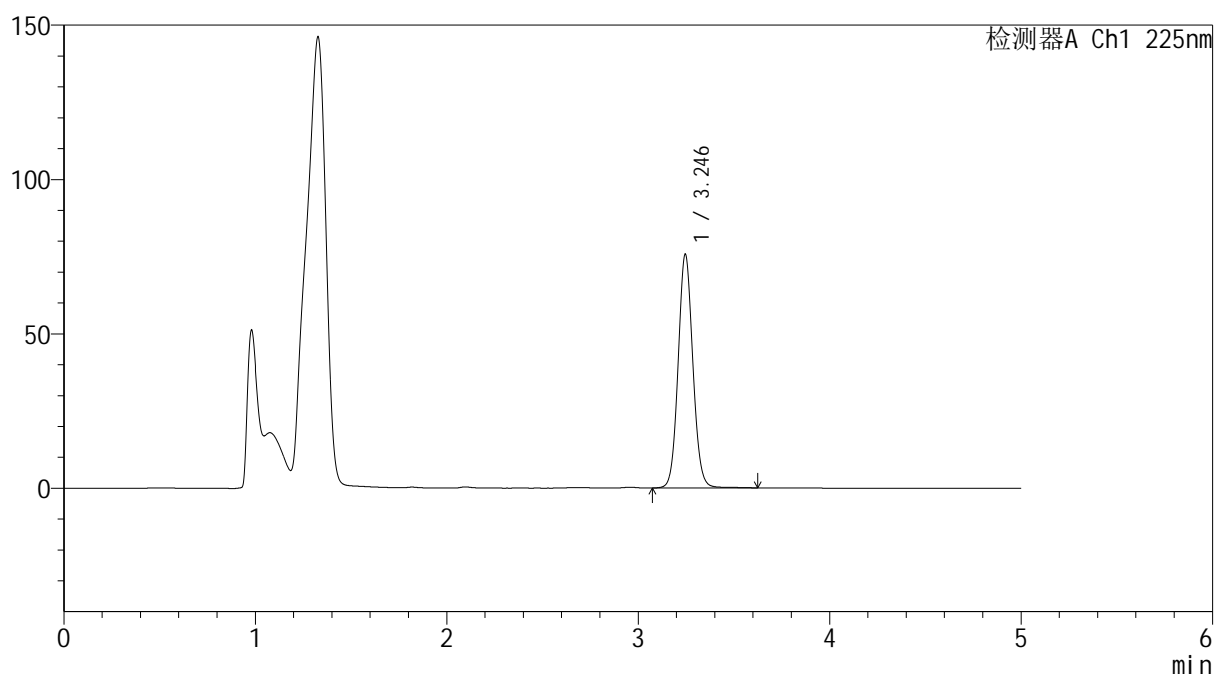

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-25-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:21:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	402696	100.000	75713	8766	1.078	--
总计		402696	100.000	75713			

图24 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

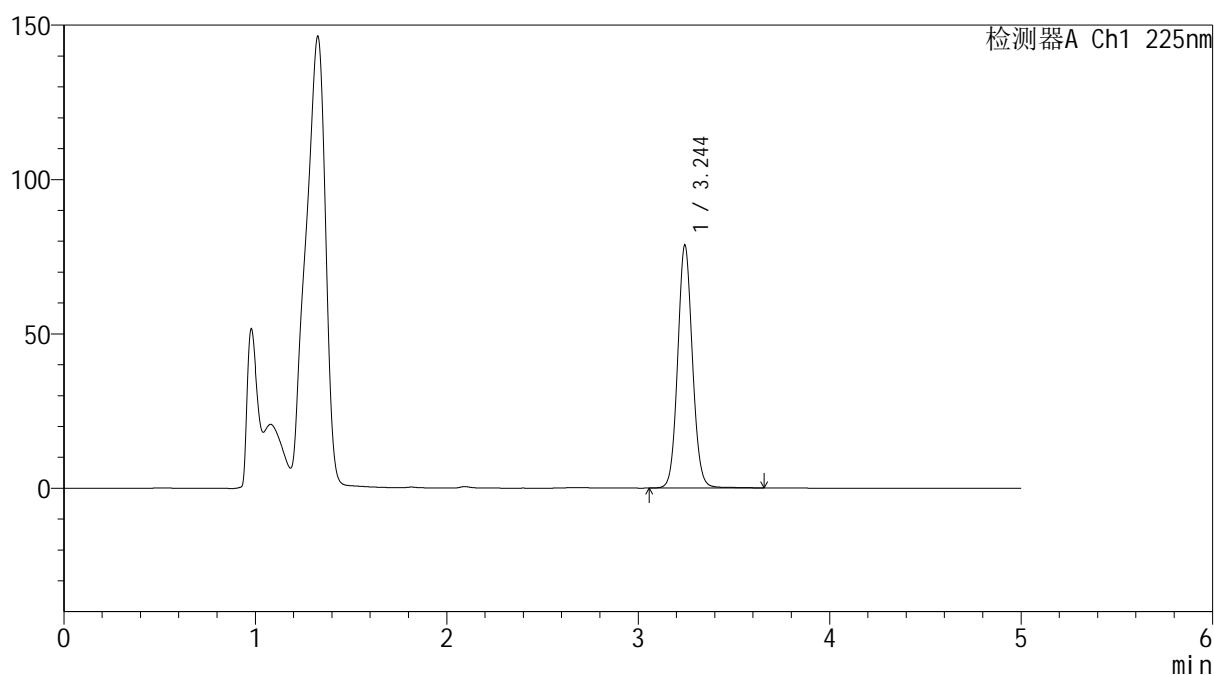

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-26-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:27:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	418922	100.000	78442	8752	1.078	--
总计		418922	100.000	78442			

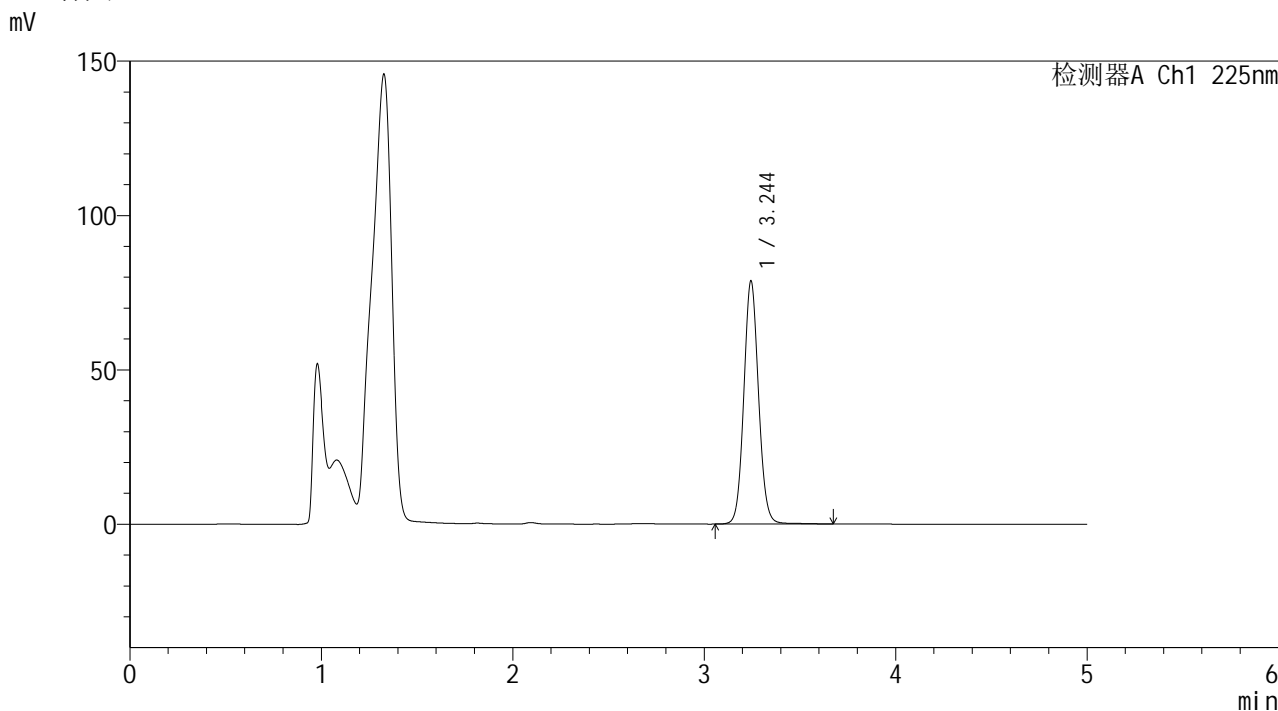
图25 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-27-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:32:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	419506	100.000	78591	8753	1.078	--
总计		419506	100.000	78591			

图26 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

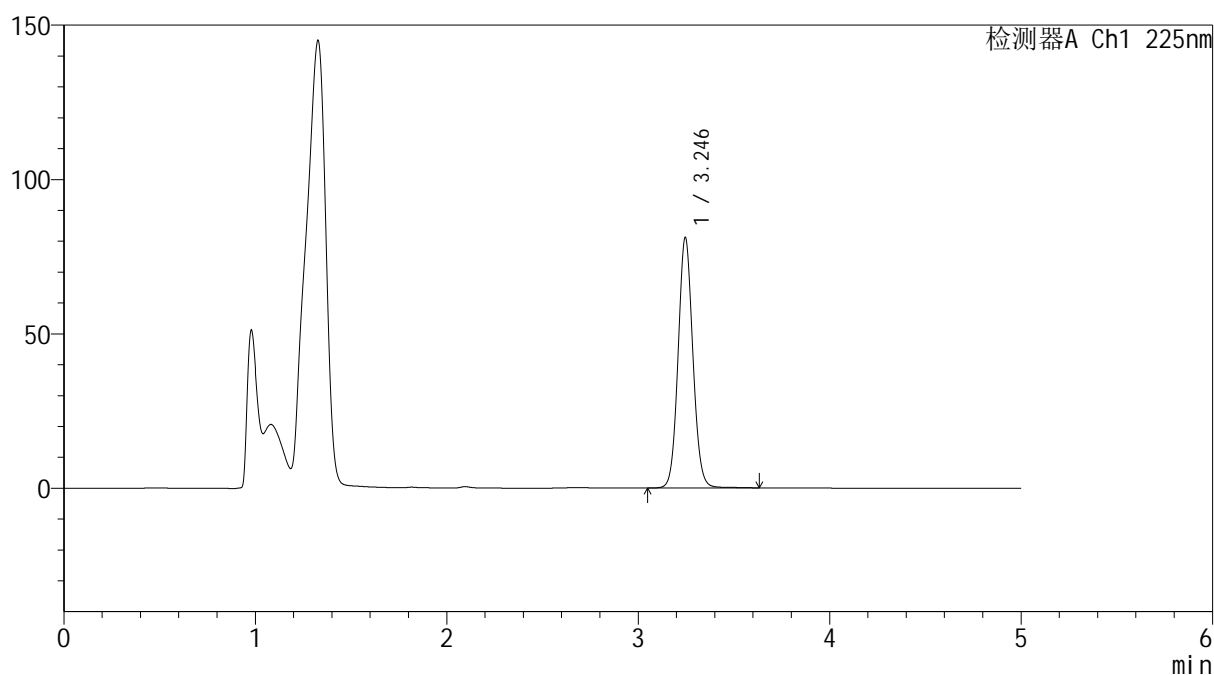

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-28-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:38:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	433079	100.000	81150	8705	1.076	--
总计		433079	100.000	81150			

图27 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

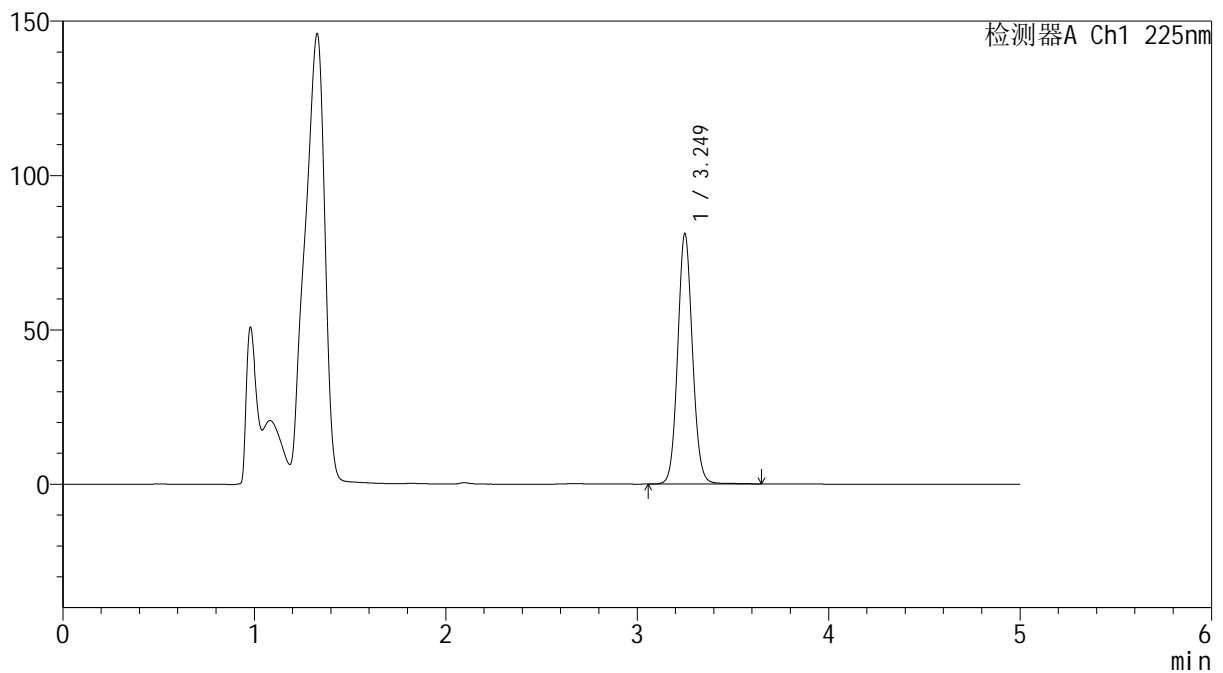
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4160

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-29-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/07 17:43:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:04:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	433074	100.000	80931	8734	1.078	--
总计		433074	100.000	80931			

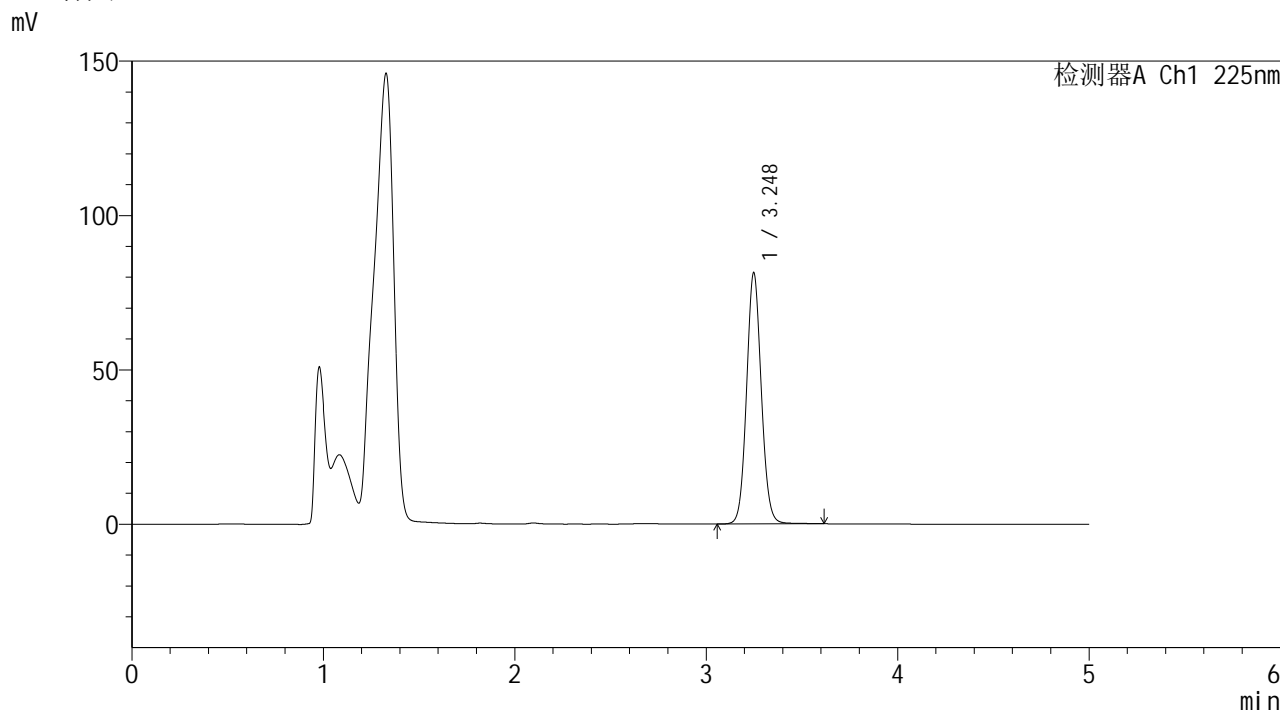
图28 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-30-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:48:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	432986	100.000	81320	8774	1.078	--
总计		432986	100.000	81320			

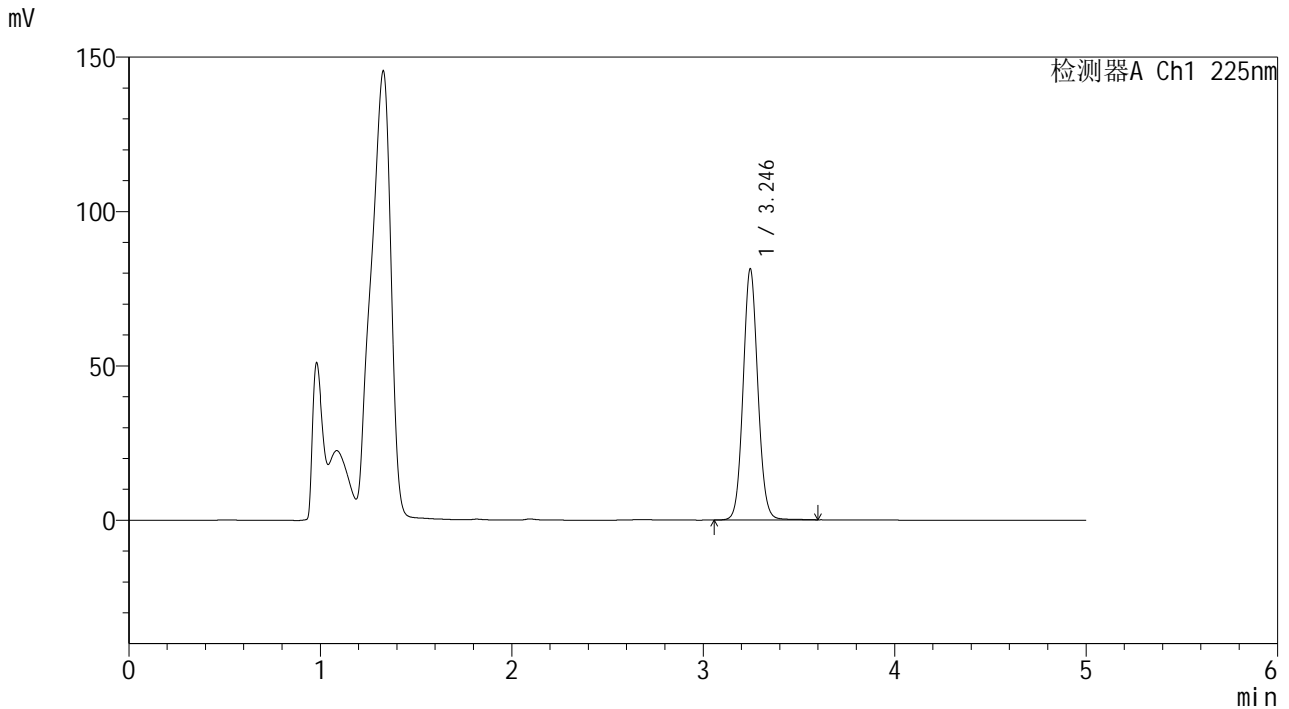
图29 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-31-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 17:54:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	432738	100.000	81352	8763	1.077	--
总计		432738	100.000	81352			

图30 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-50转-片6  
供试品溶液-2



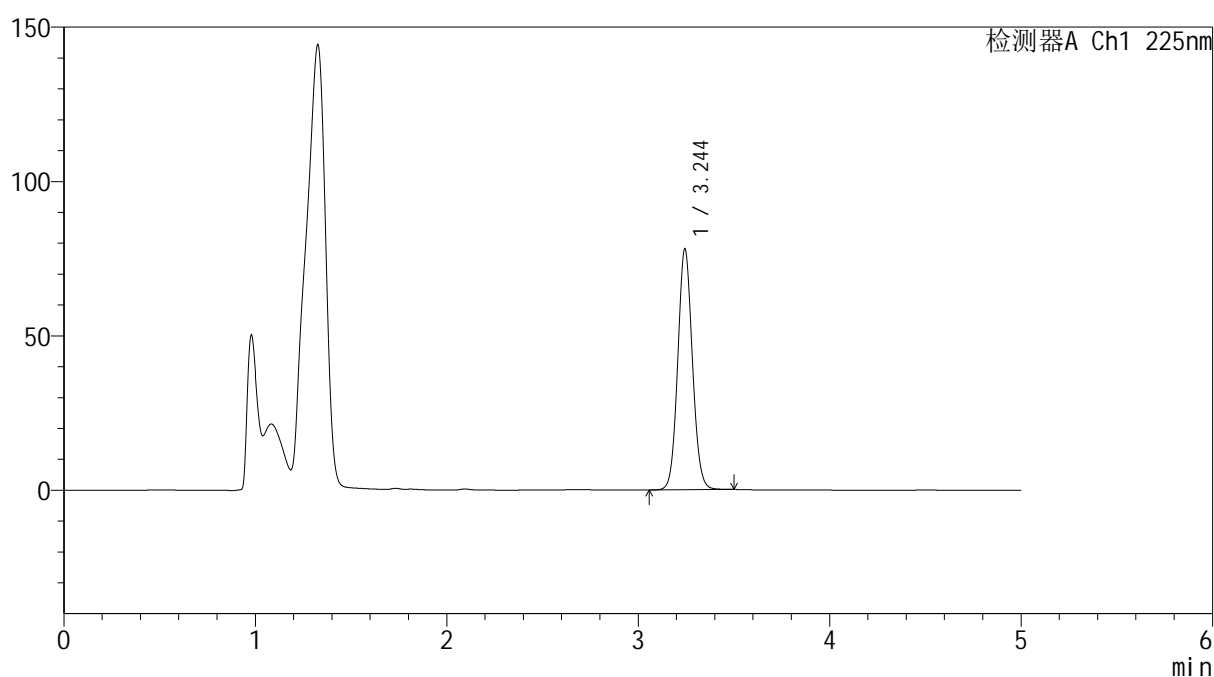

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-33-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 18:05:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	413295	100.000	77840	8763	1.075	--
总计		413295	100.000	77840			

图32 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

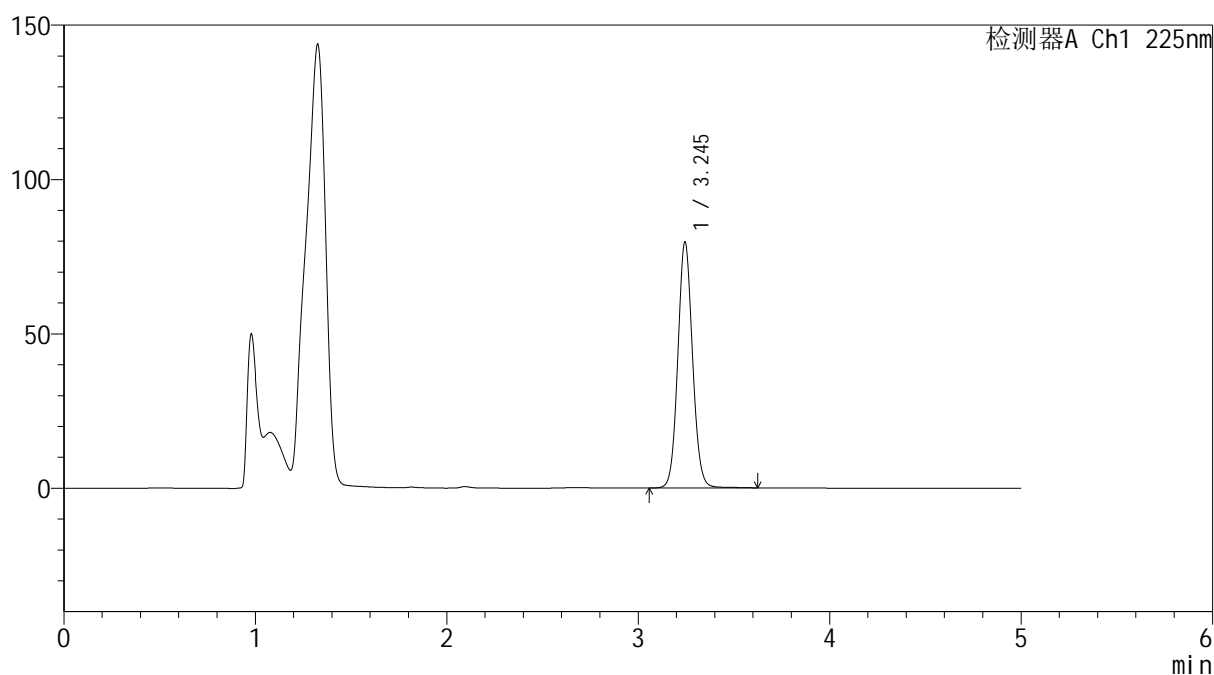

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-34-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 18:10:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:04:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	424043	100.000	79559	8764	1.077	--
总计		424043	100.000	79559			

图33 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

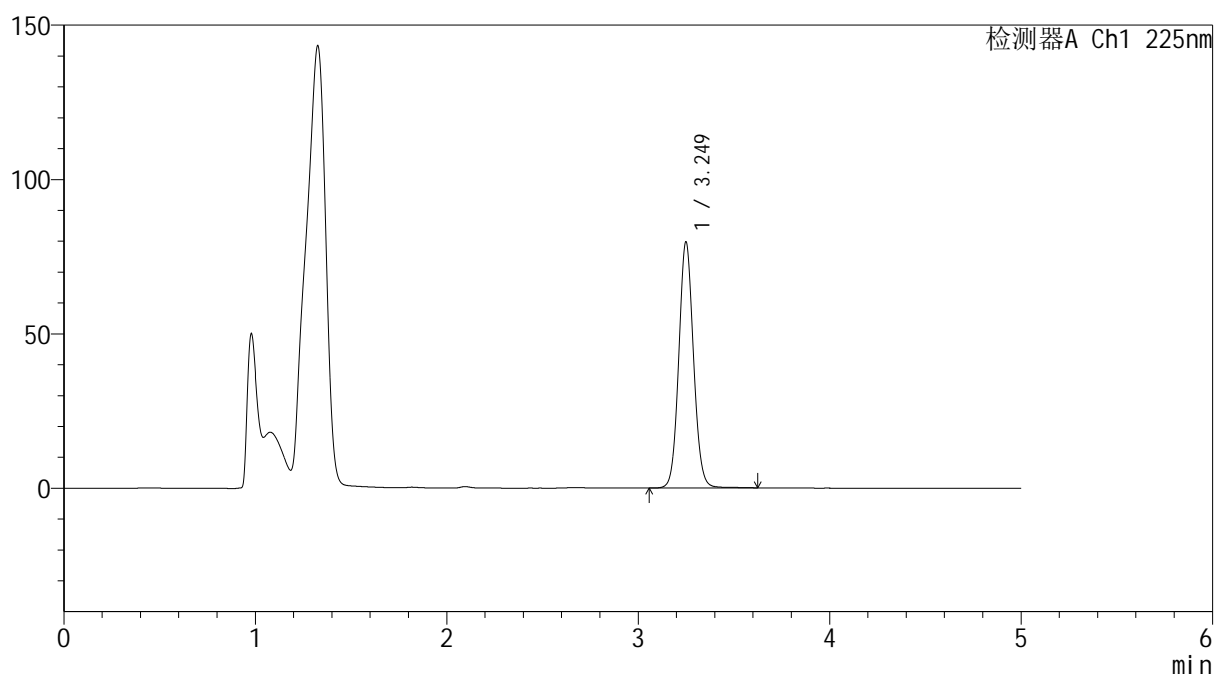

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-35-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 18:16:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	424194	100.000	79475	8776	1.077	--
总计		424194	100.000	79475			

图34 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

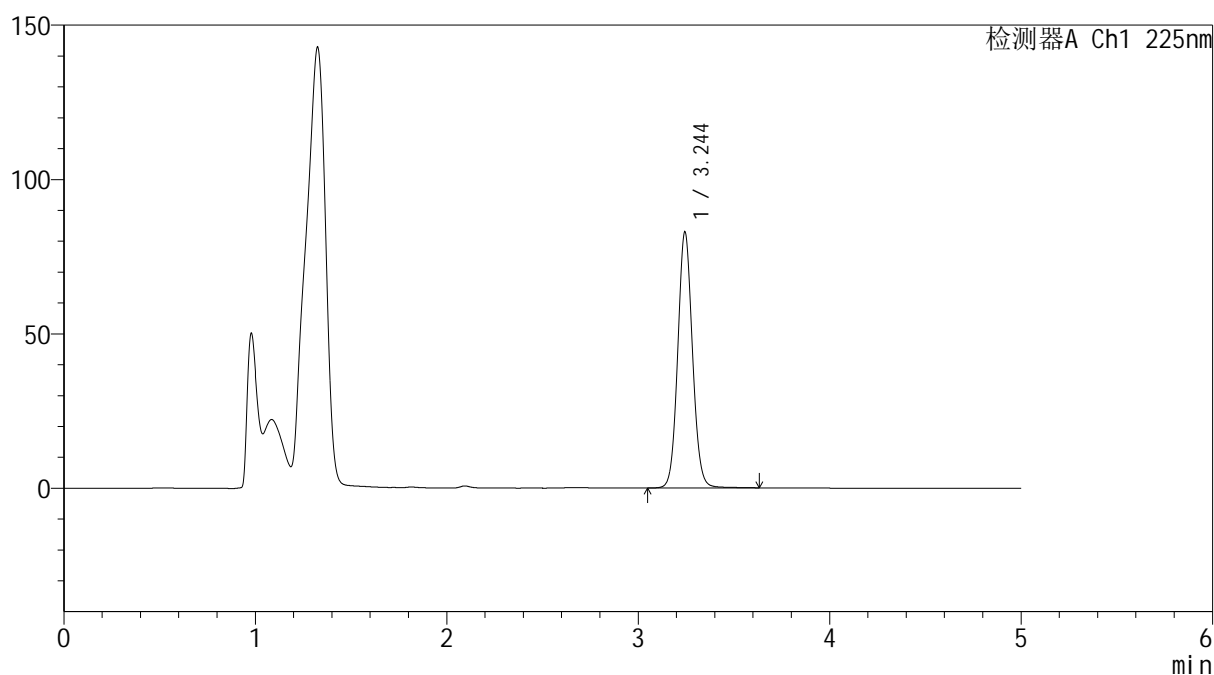

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-36-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 18:21:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	441199	100.000	82721	8766	1.076	--
总计		441199	100.000	82721			

图35 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

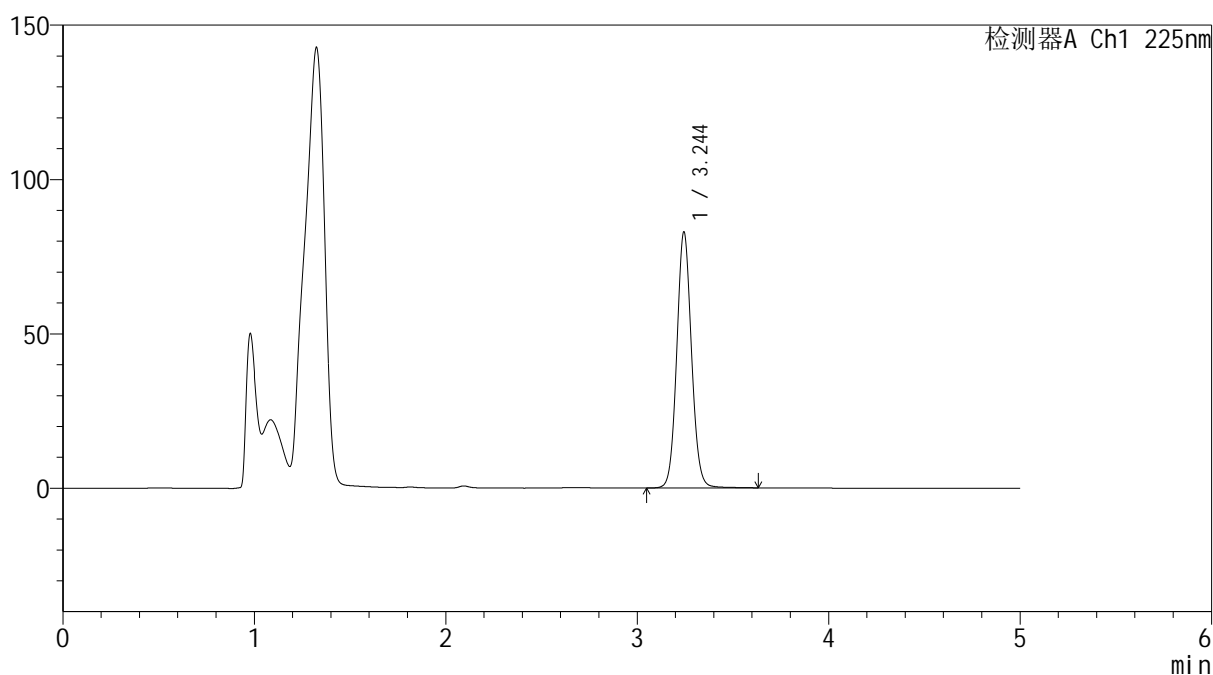
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4160

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-37-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/07 18:26:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:05:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	441436	100.000	82728	8762	1.076	--
总计		441436	100.000	82728			

图36 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-50转-片3  
供试品溶液-2

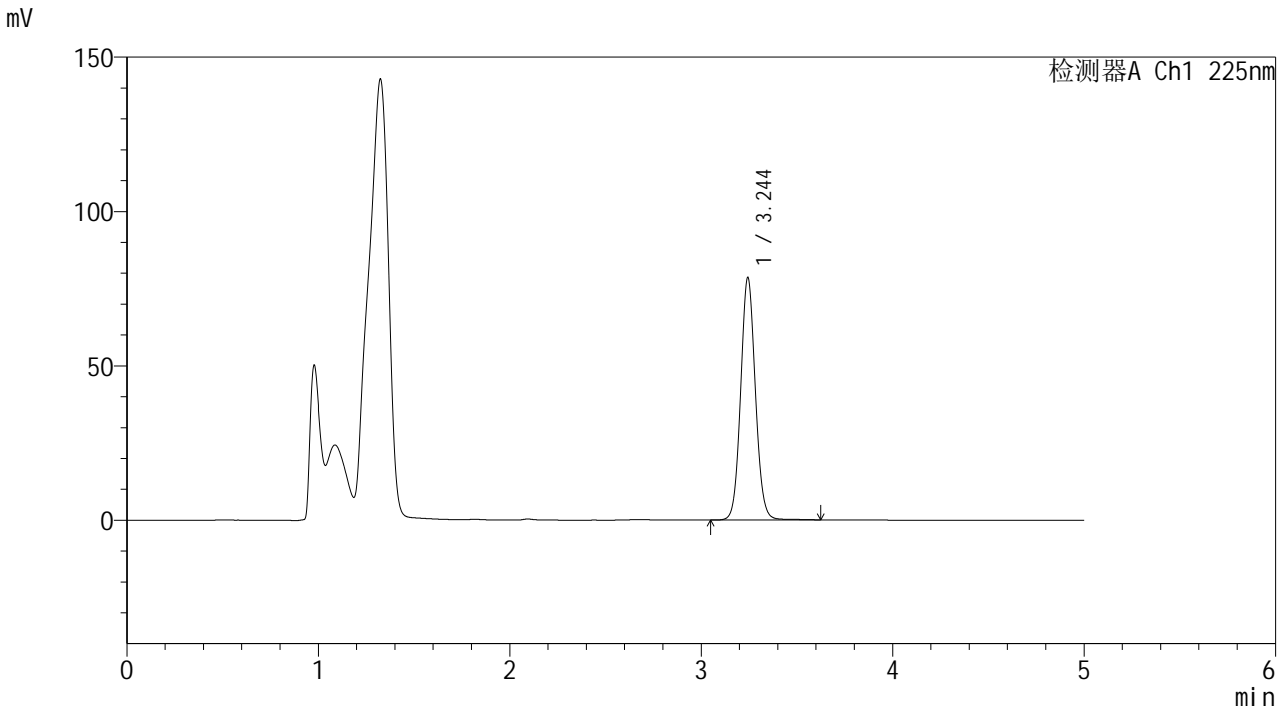


**SHIMADZU LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速:	1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长:	225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-39-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号:	6.115
进样体积	: 50 µl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 18:37:42	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	417343	100.000	78259	8768	1.076	--
总计		417343	100.000	78259			

图38 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-50转-片4  
供试品溶液-2

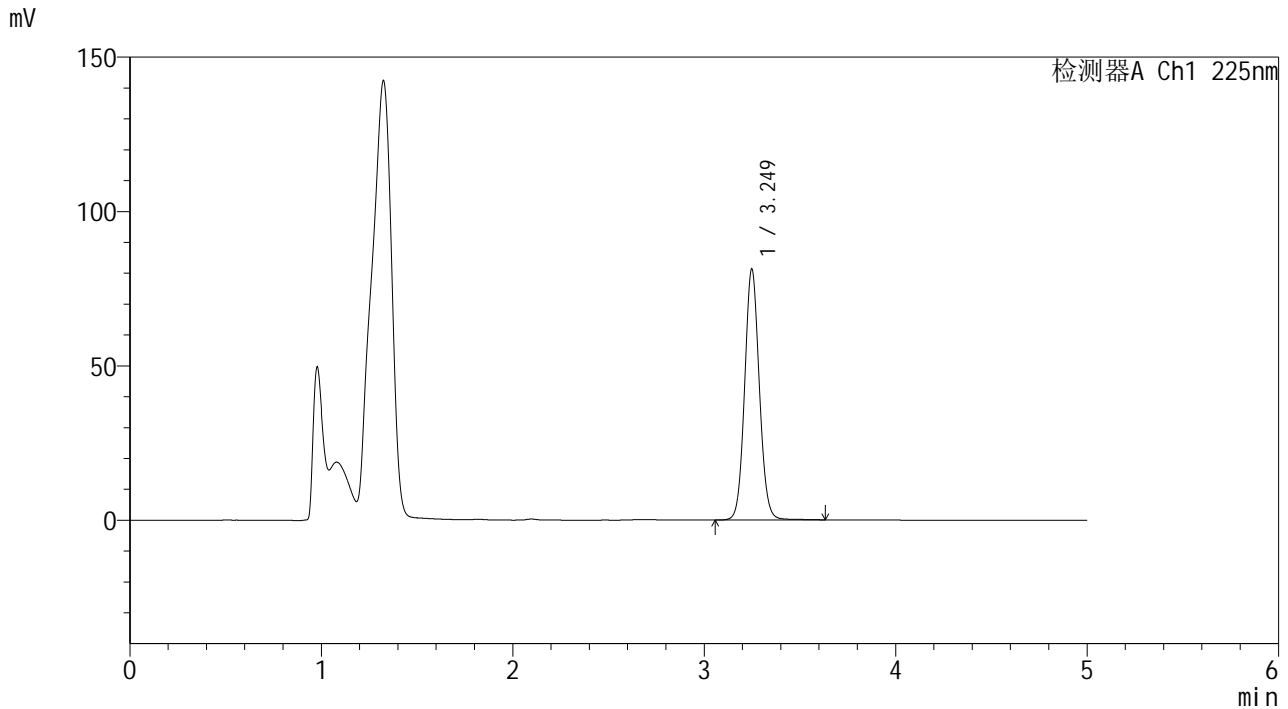


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-7/11-41-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 18:48:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	432145	100.000	81192	8795	1.077	--
总计		432145	100.000	81192			

图40 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2



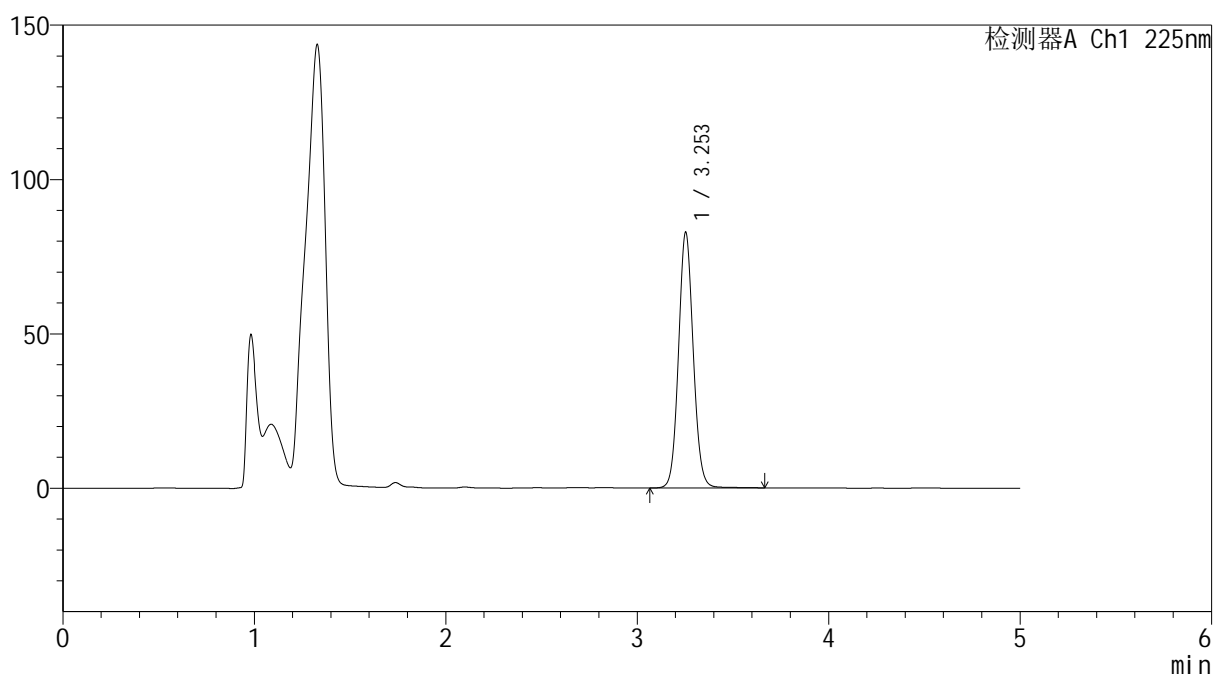
# SMF-4160

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-42-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/07 18:53:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:05:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.253	440952	100.000	82756	8791	1.076	--
总计		440952	100.000	82756			

图41 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



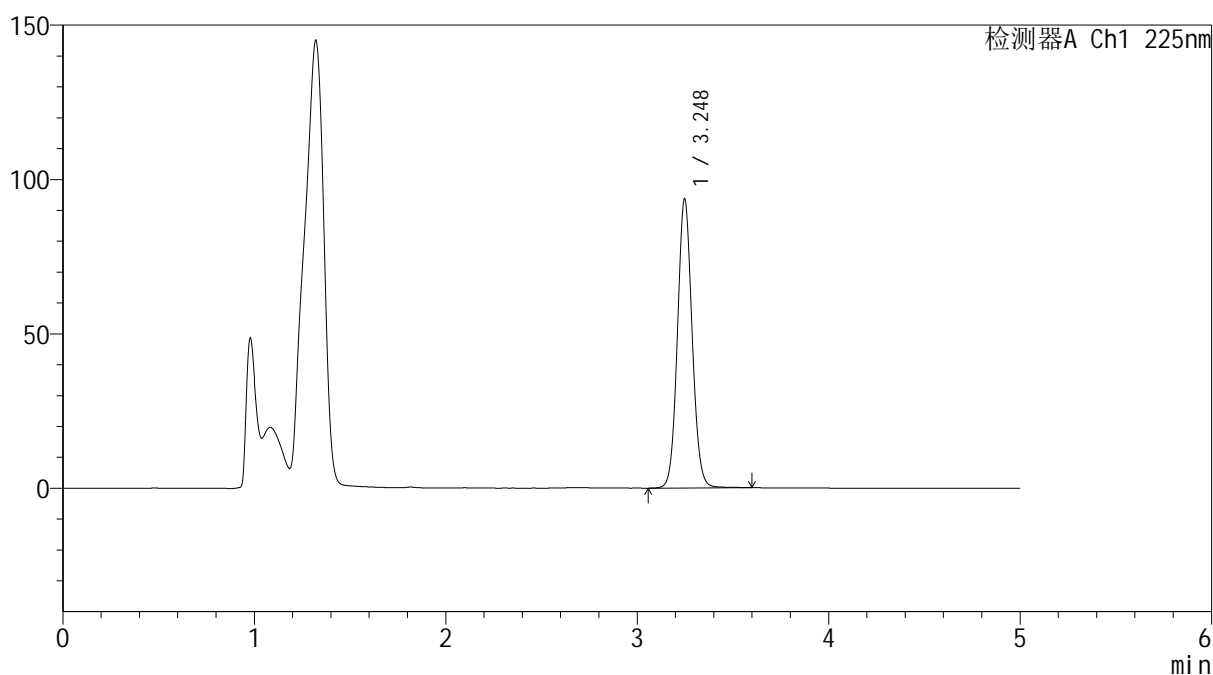

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-44-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 19:04:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	497439	100.000	93653	8794	1.076	--
总计		497439	100.000	93653			

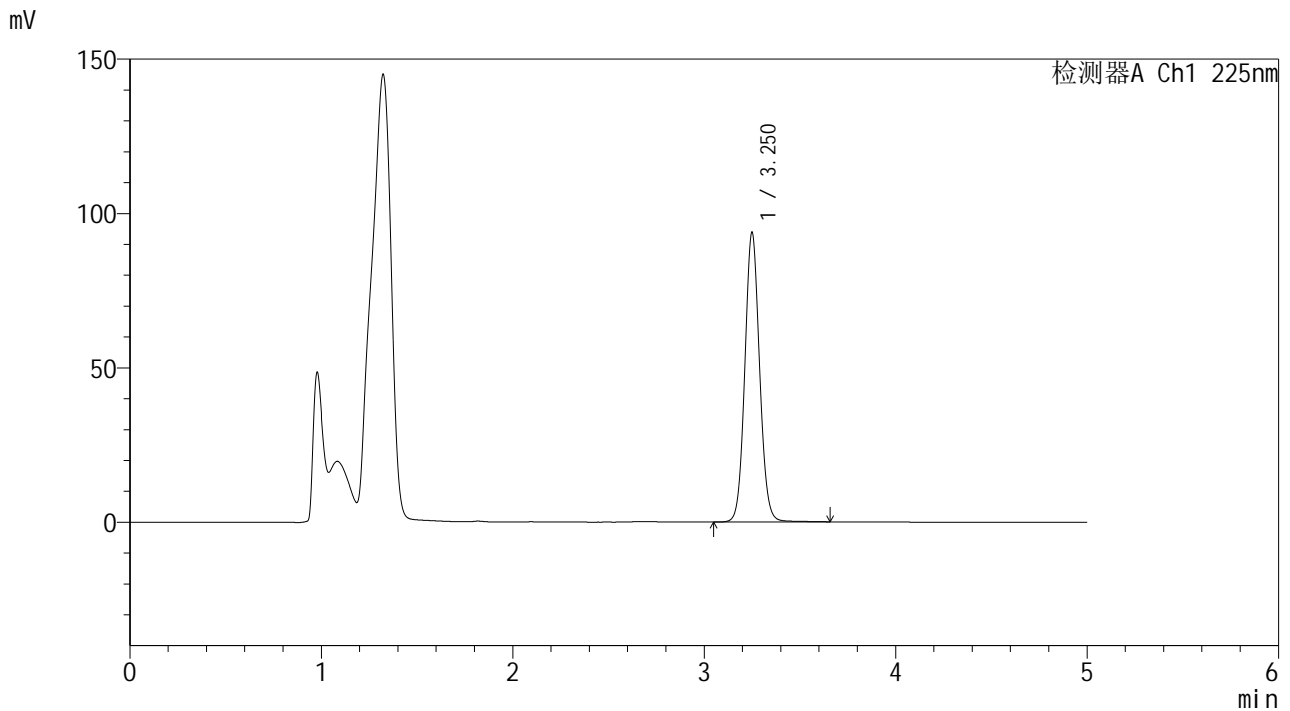
图43 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

**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 - 0-7/11-45-2 - zzp-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 19:10:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	500496	100.000	93424	8742	1.077	--
总计		500496	100.000	93424			

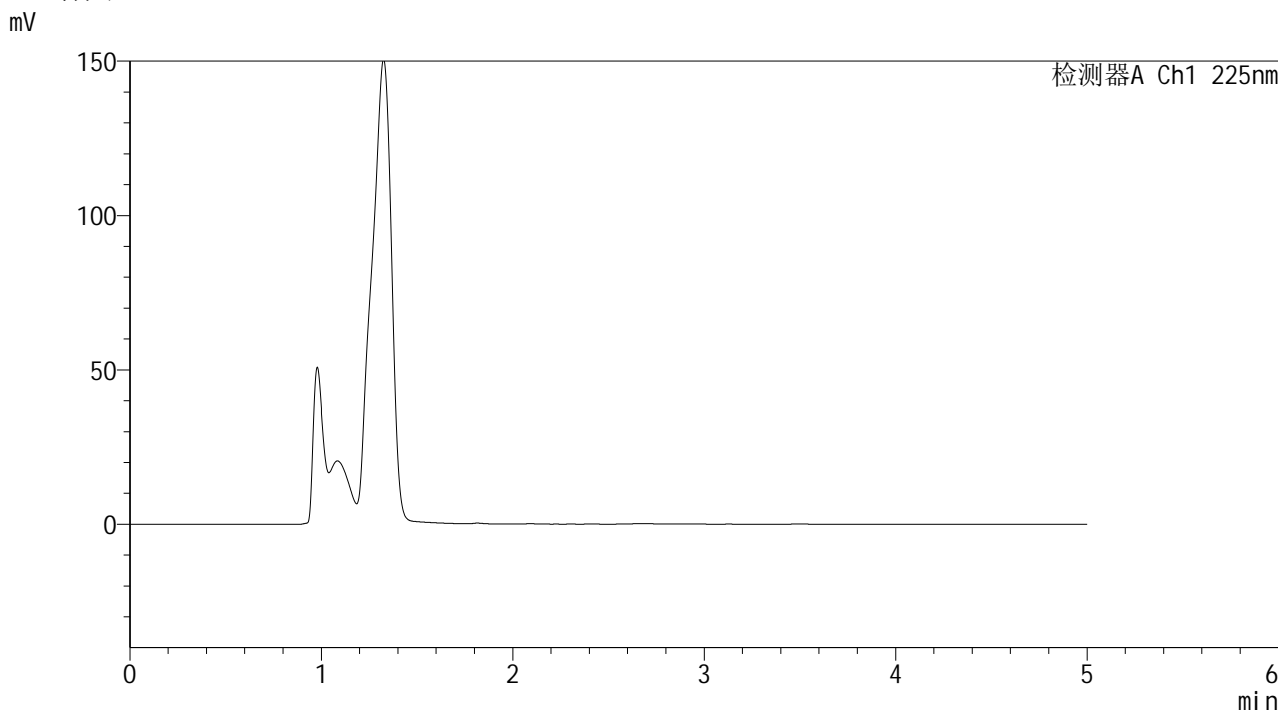
图44 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

**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 - 0-7/11-46-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 19:15:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	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45 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速  
溶剂

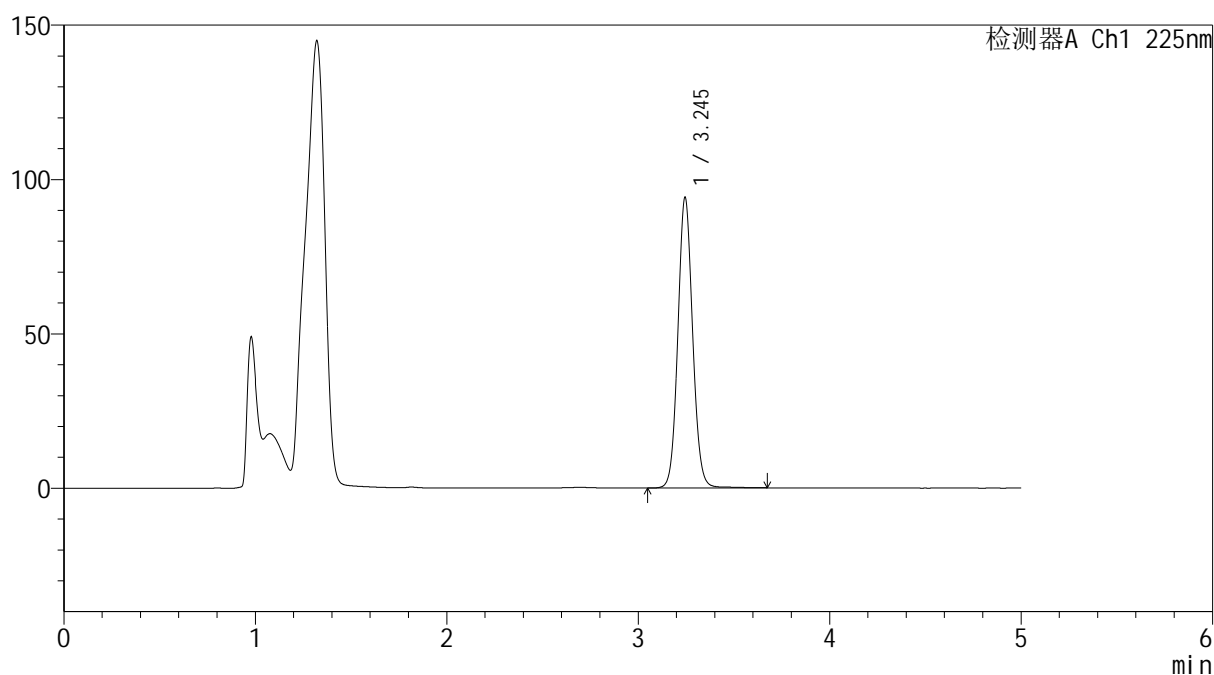
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4160

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-47-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/07 19:21:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:05:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	502275	100.000	94040	8726	1.076	--
总计		502275	100.000	94040			

图46 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-1

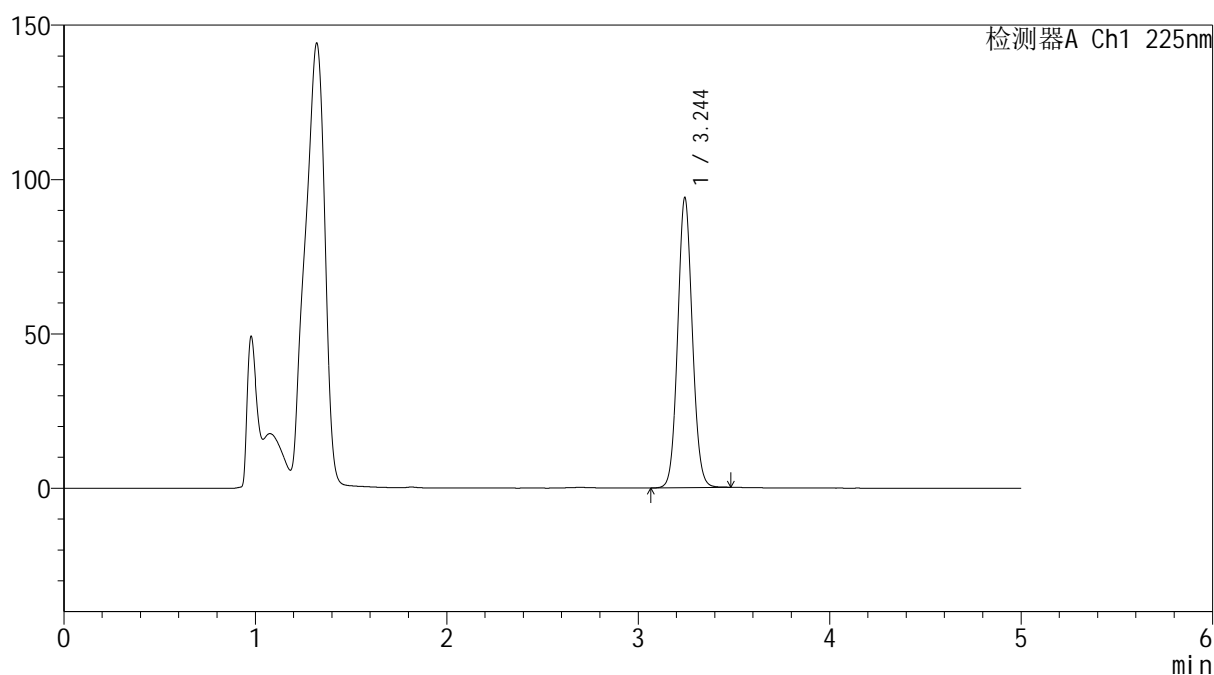

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-48-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 19:26:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	496837	100.000	93653	8772	1.074	--
总计		496837	100.000	93653			

图47 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

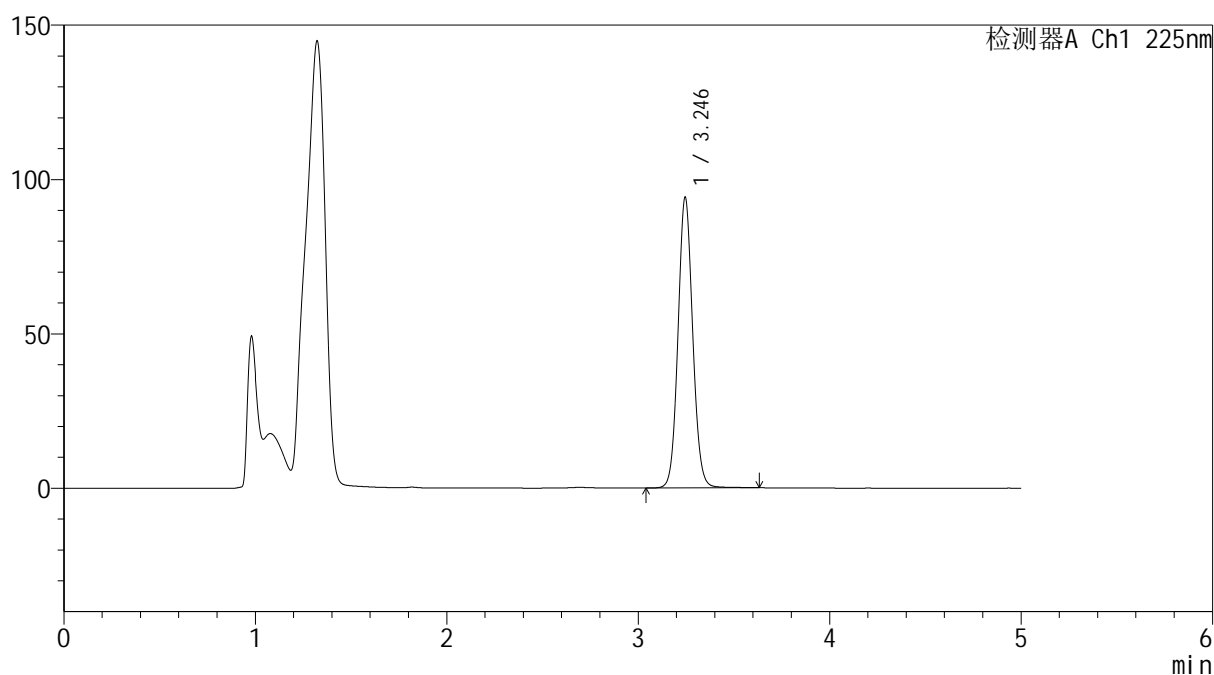

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-49-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 19:31:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	500220	100.000	94124	8784	1.076	--
总计		500220	100.000	94124			

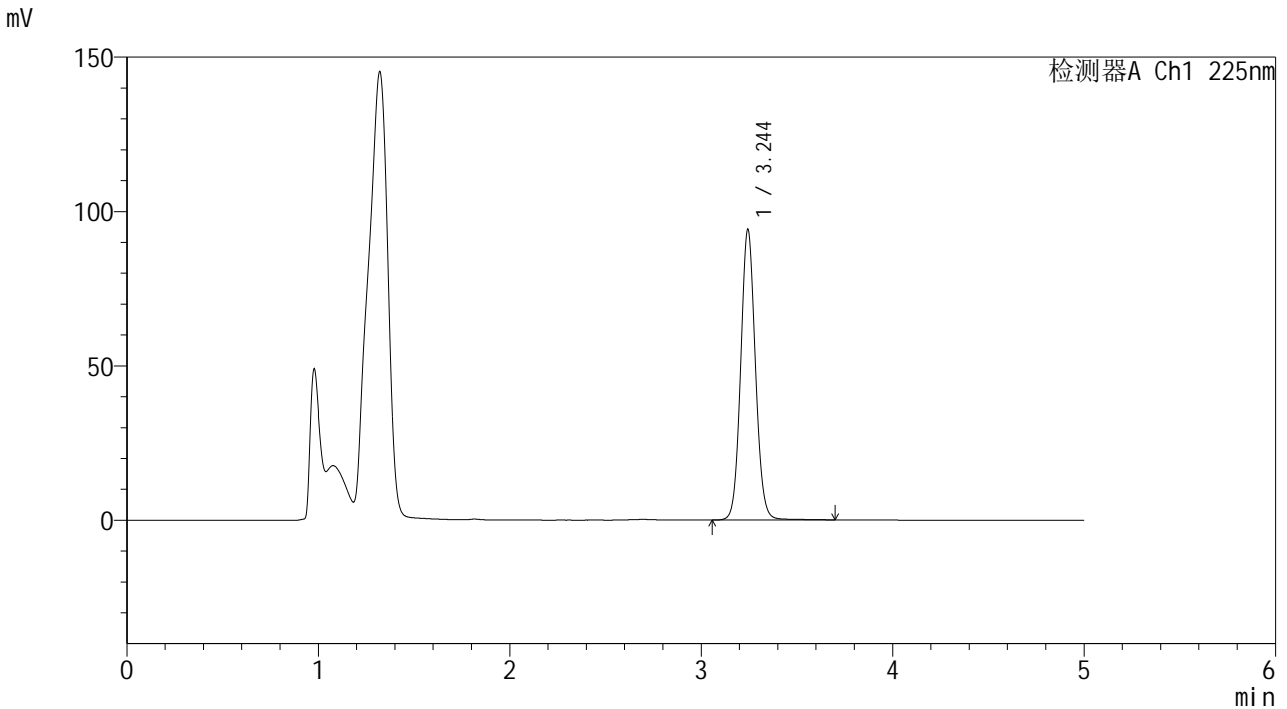
图48 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-3

**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-50-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 19:37:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	501320	100.000	93807	8756	1.077	--
总计		501320	100.000	93807			

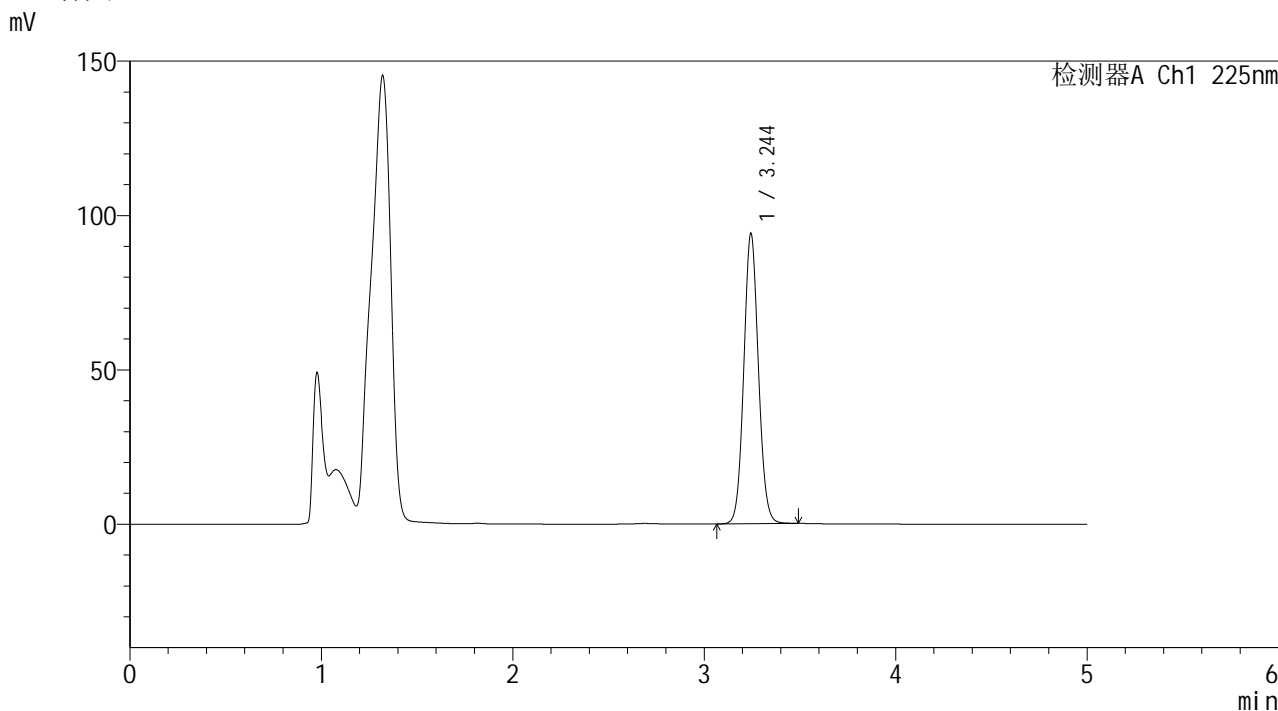
图49 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-4

**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 - 0-7/11-51-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/07 19:42:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:05:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	496875	100.000	93802	8789	1.073	--
总计		496875	100.000	93802			

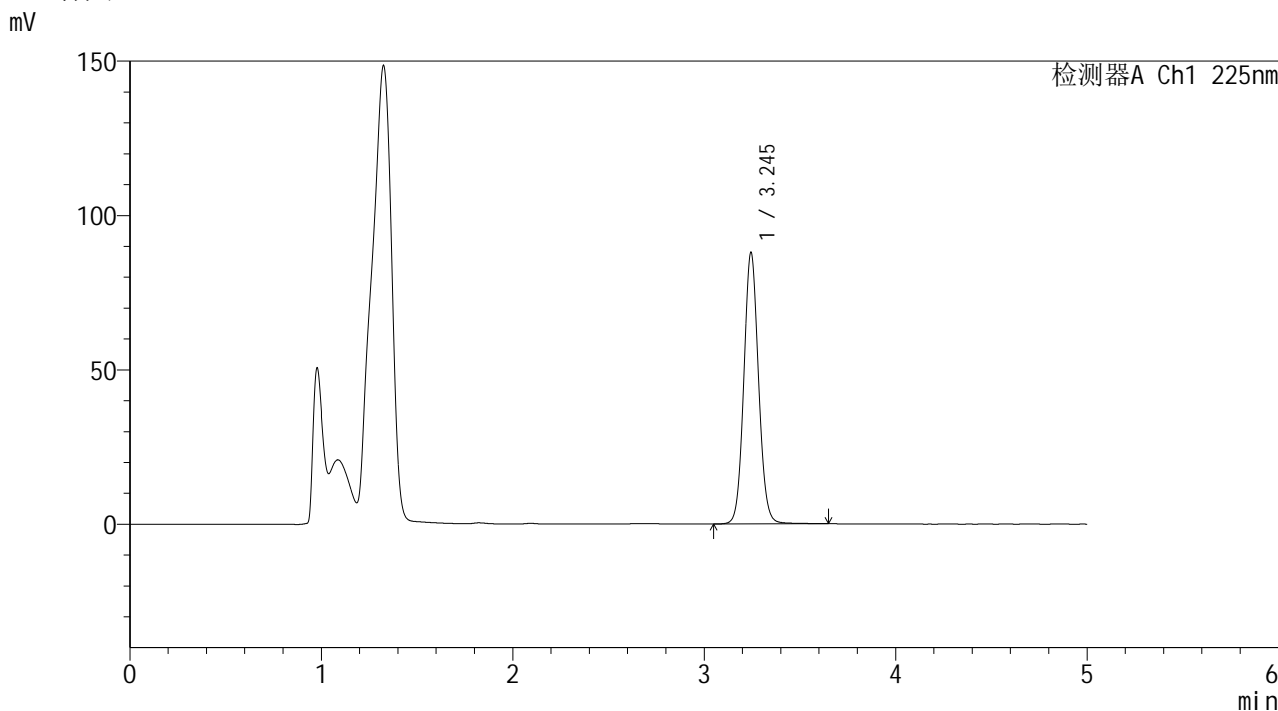
图50 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-5

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-52-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 19:48:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	468174	100.000	87785	8759	1.075	--
总计		468174	100.000	87785			

图51 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

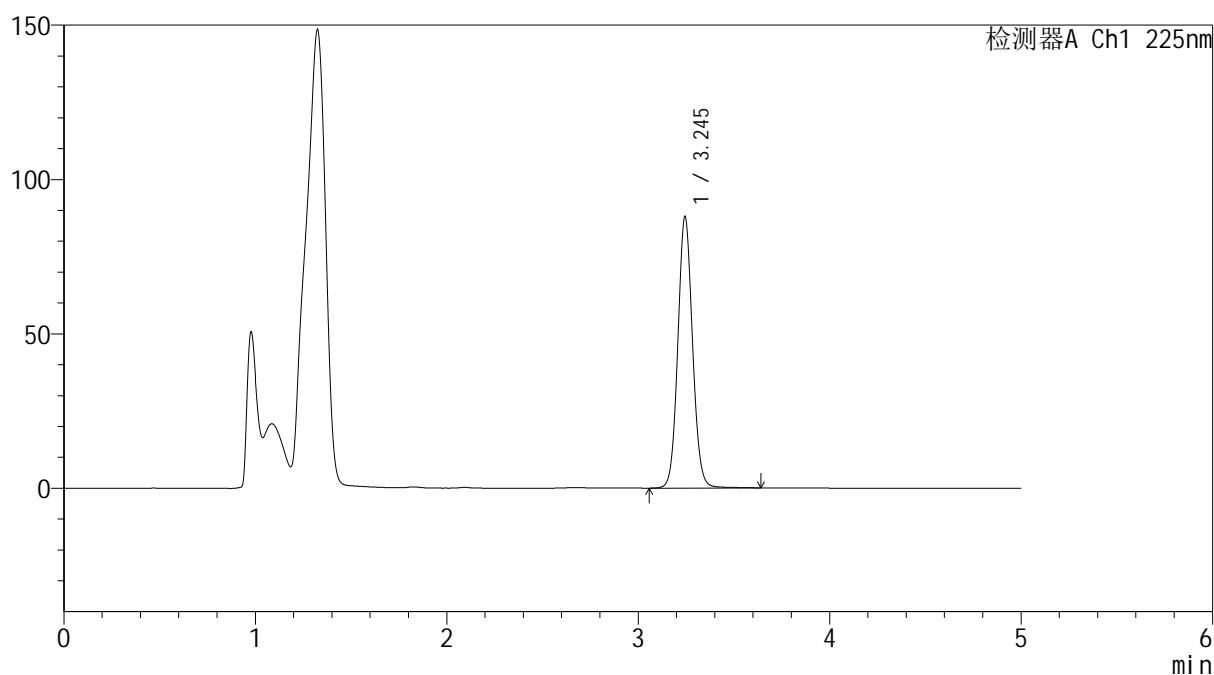
SHIMADZU  
LabSolutions SMF-4160

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-53-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/07 19:53:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:05:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	467464	100.000	87771	8779	1.076	--
总计		467464	100.000	87771			

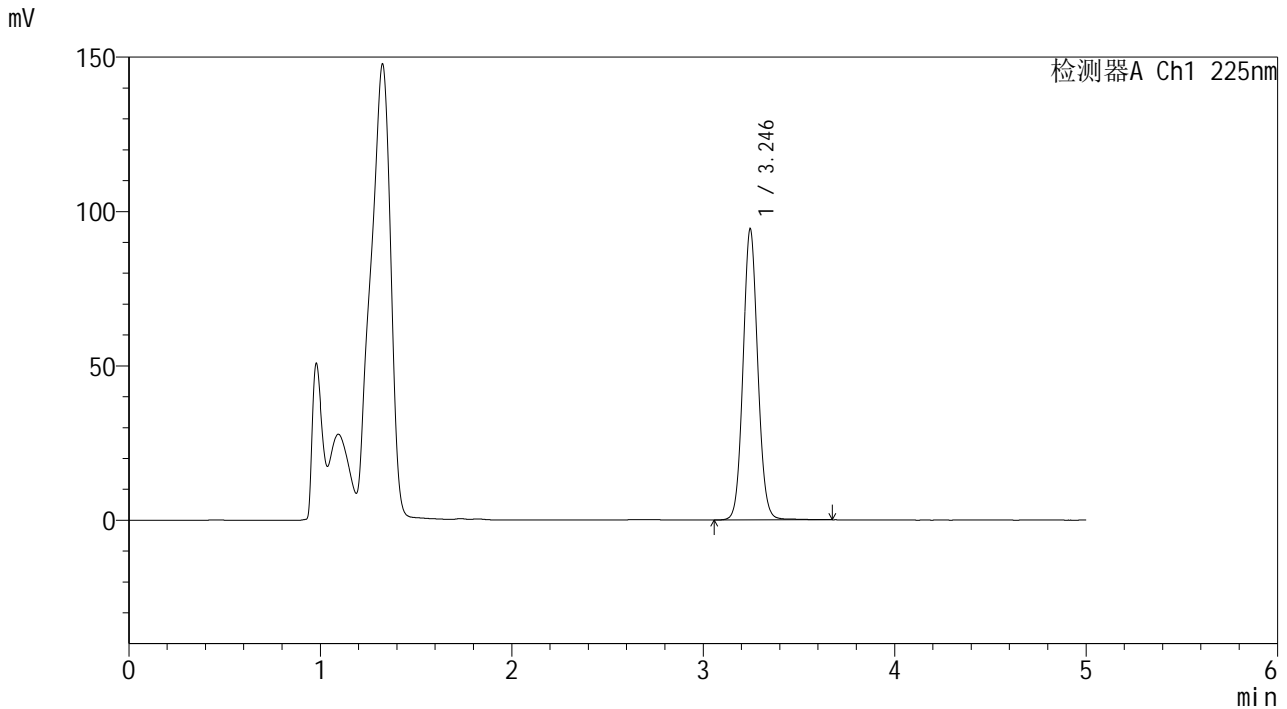
图52 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-54-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 19:59:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	502088	100.000	94288	8768	1.076	--
总计		502088	100.000	94288			

图53 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

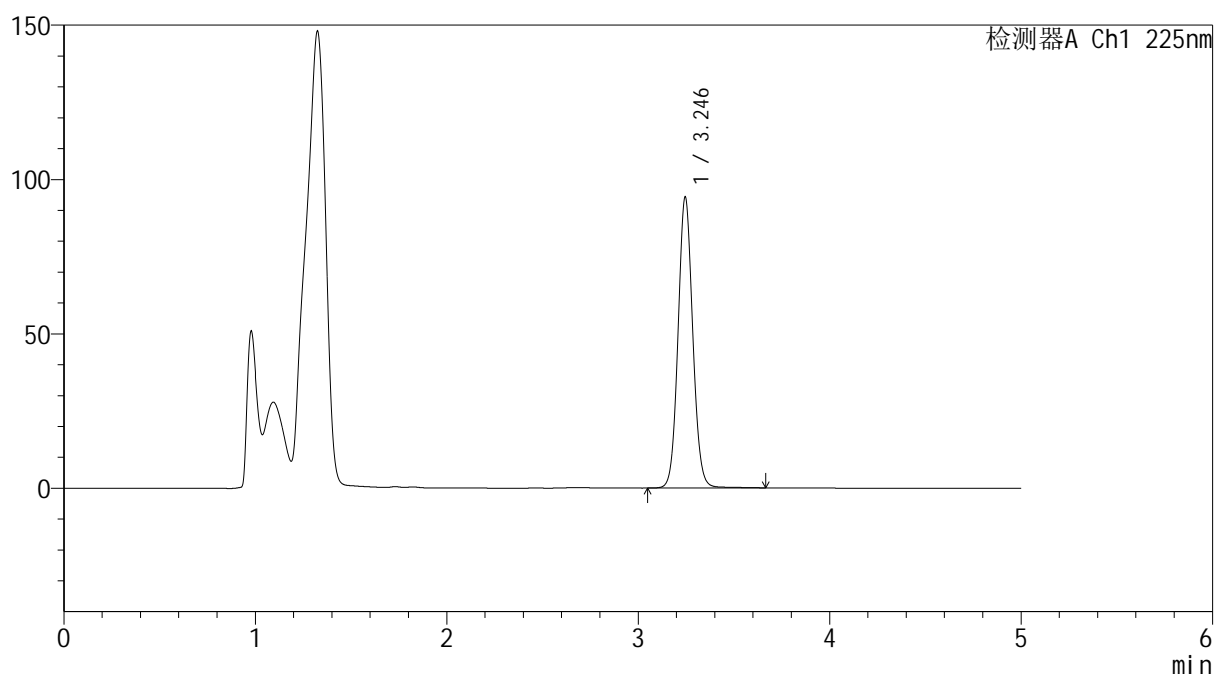

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-55-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 20:04:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:05:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	501024	100.000	94245	8787	1.076	--
总计		501024	100.000	94245			

图54 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2



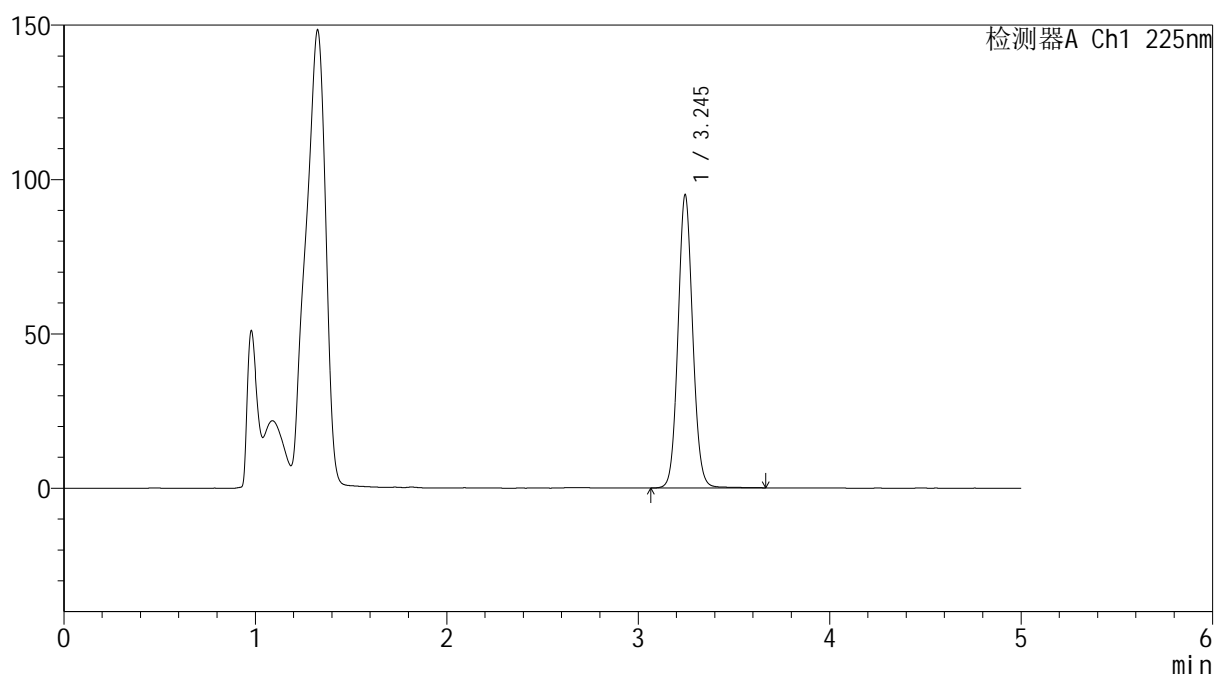

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-57-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 20:15:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	505056	100.000	94935	8779	1.076	--
总计		505056	100.000	94935			

图56 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

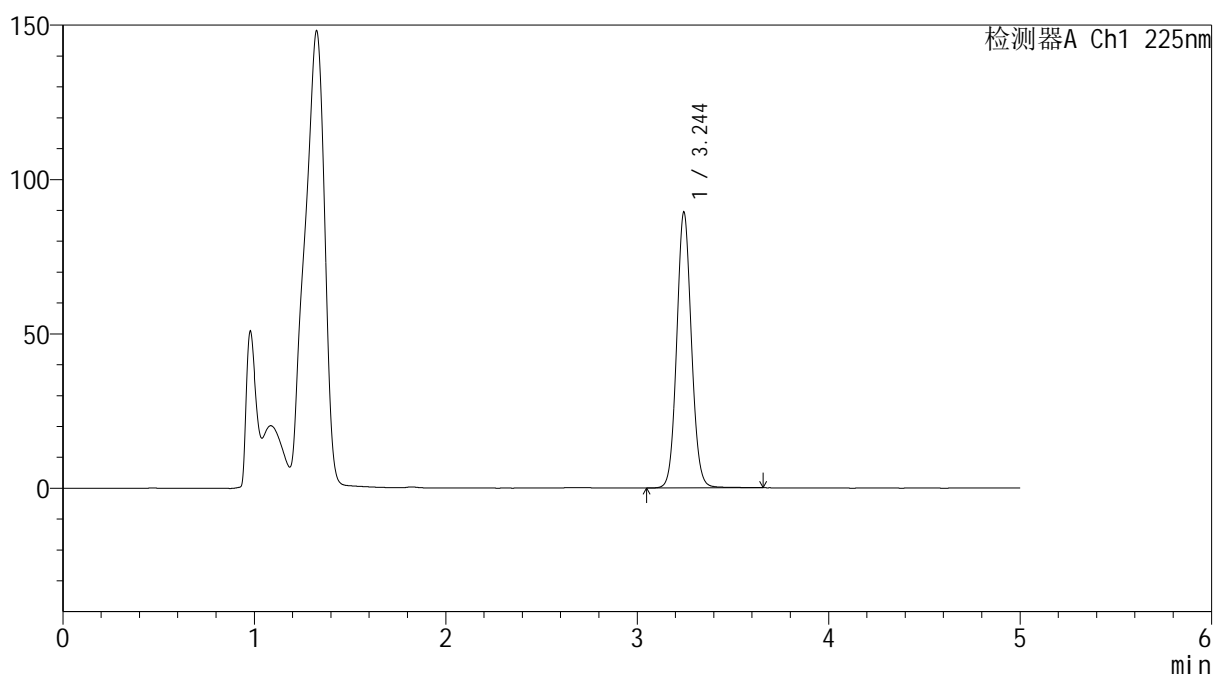

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-58-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 20:20:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	474915	100.000	89081	8778	1.076	--
总计		474915	100.000	89081			

图57 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

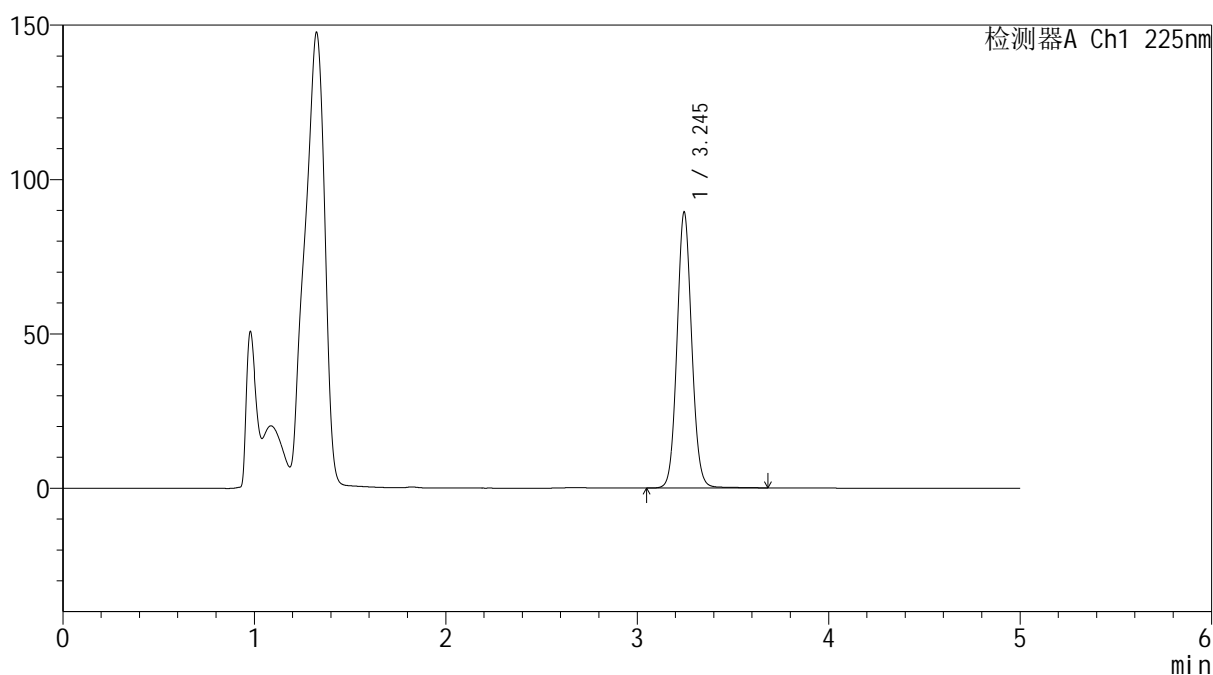

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-59-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 20:26:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	475251	100.000	89352	8788	1.076	--
总计		475251	100.000	89352			

图58 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

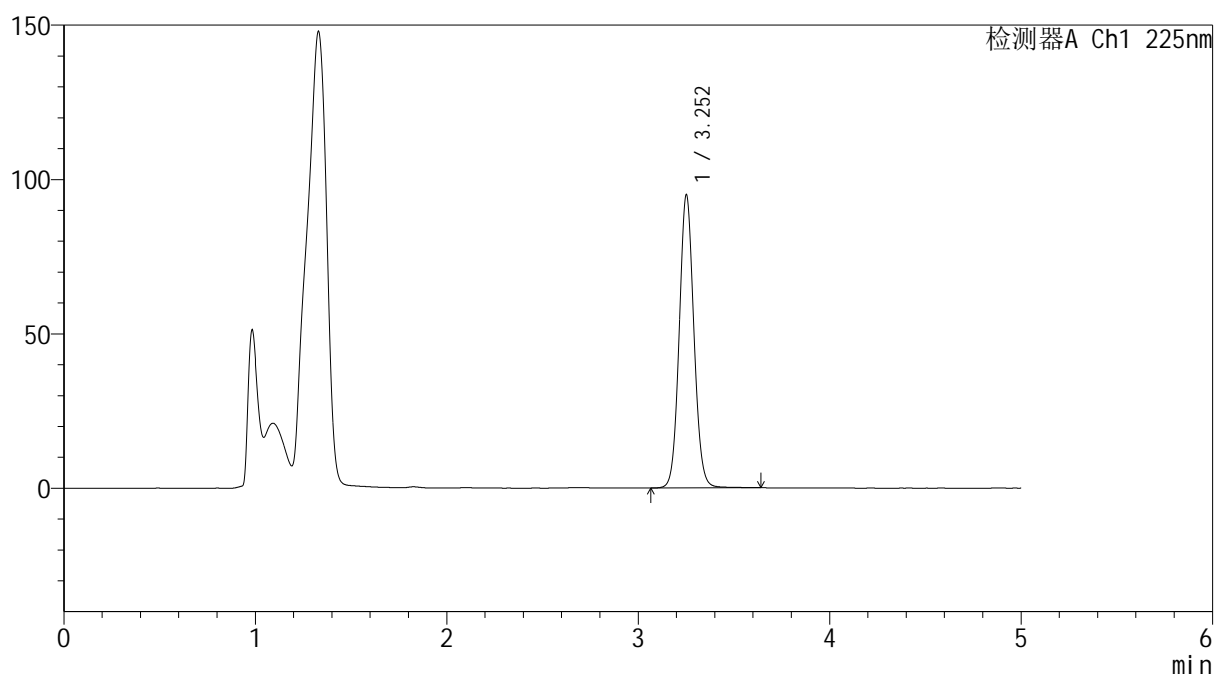

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-60-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 20:31:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	504741	100.000	94543	8809	1.074	--
总计		504741	100.000	94543			

图59 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



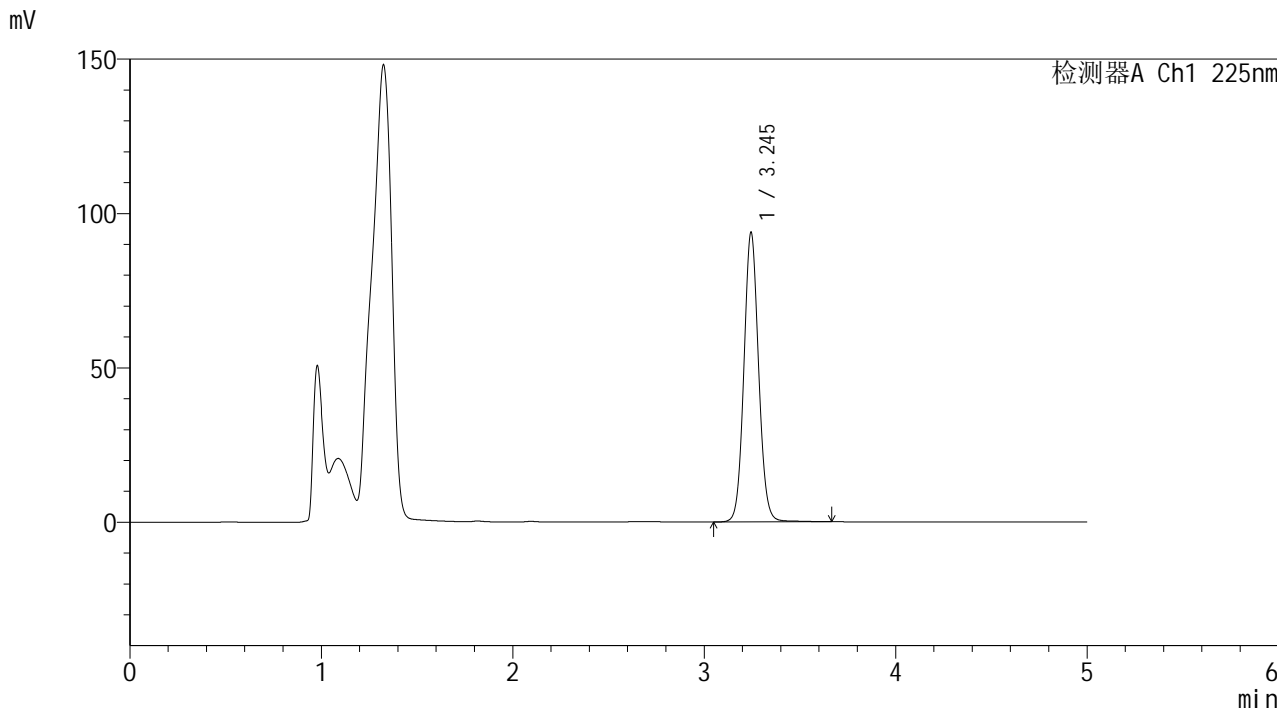


**SHIMADZU LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 : 35°C 波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-7/11-63-2 - zzp-2026032321p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积 : 50 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2026/04/07 20:47:56 处理者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:06:17  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	498757	100.000	93684	8789	1.075	--
总计		498757	100.000	93684			

图62 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2



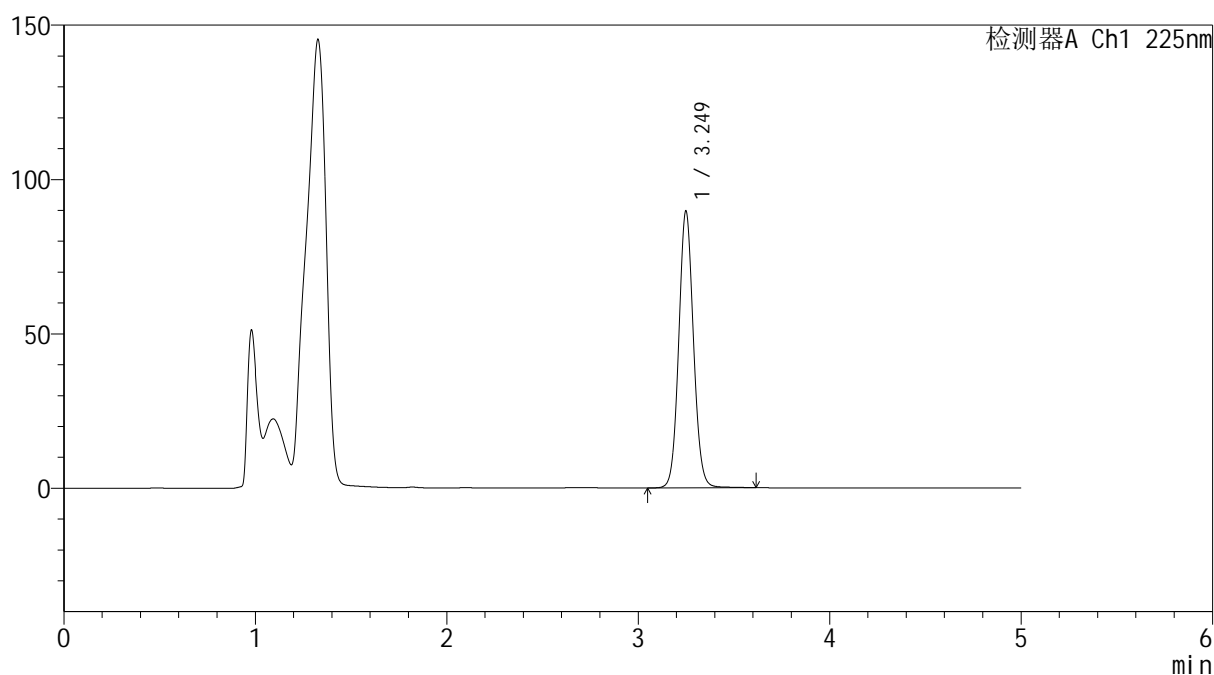

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-65-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 20:58:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	476516	100.000	89415	8790	1.074	--
总计		476516	100.000	89415			

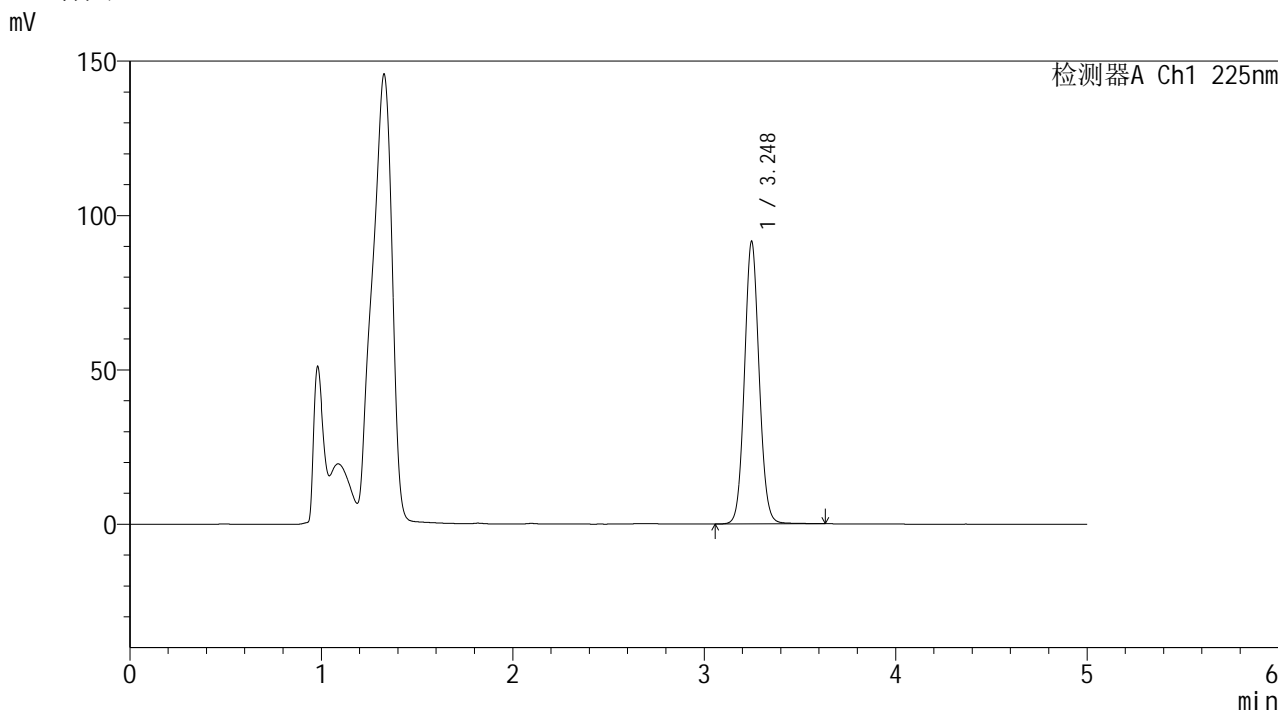
图64 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-66-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:04:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	485798	100.000	91499	8804	1.075	--
总计		485798	100.000	91499			

图65 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

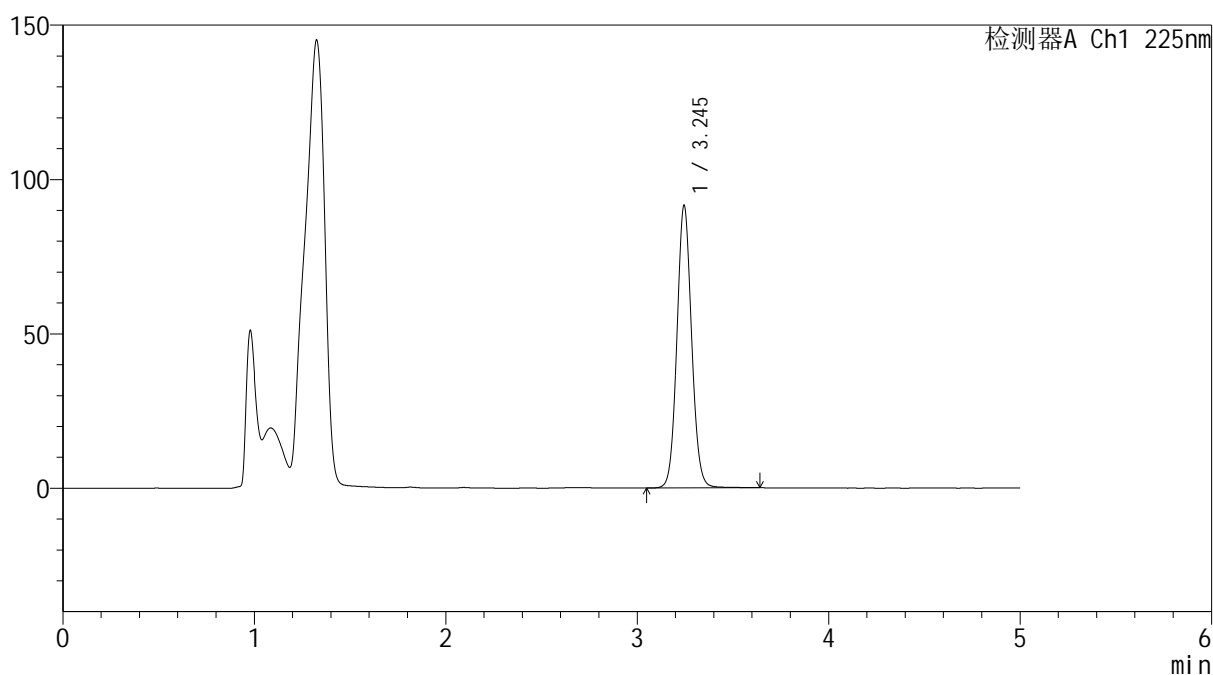

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-67-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:09:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	486043	100.000	91421	8794	1.075	--
总计		486043	100.000	91421			

图66 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

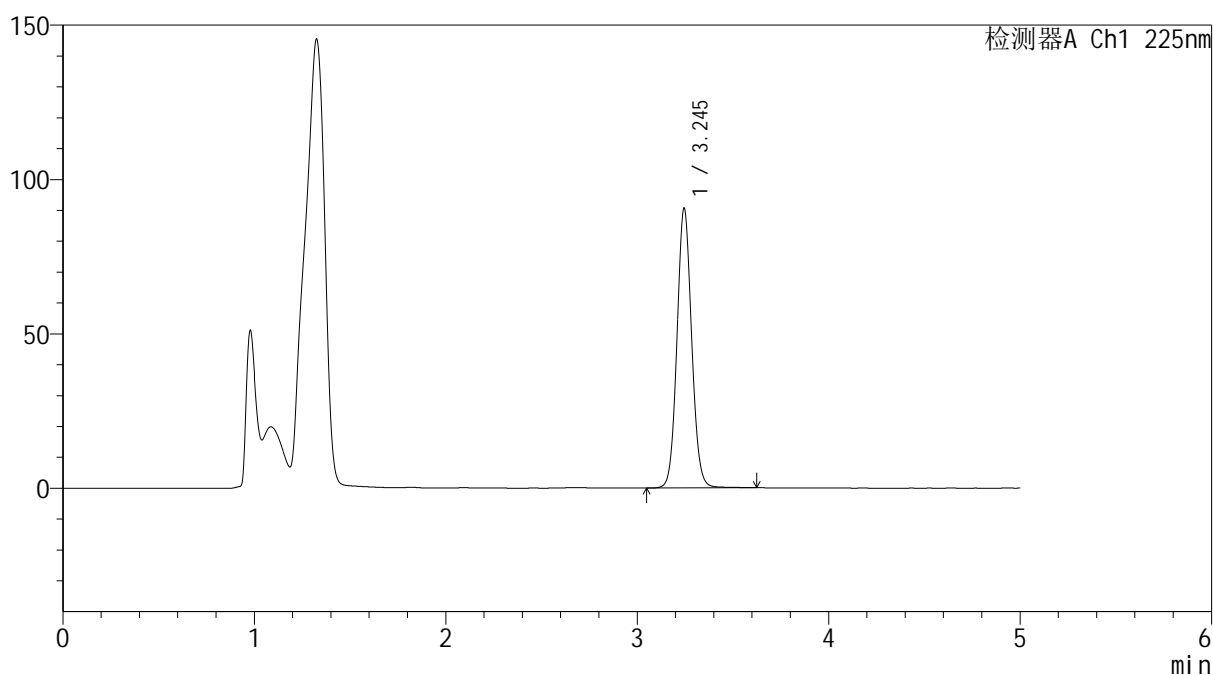

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-68-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:15:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	481258	100.000	90545	8787	1.075	--
总计		481258	100.000	90545			

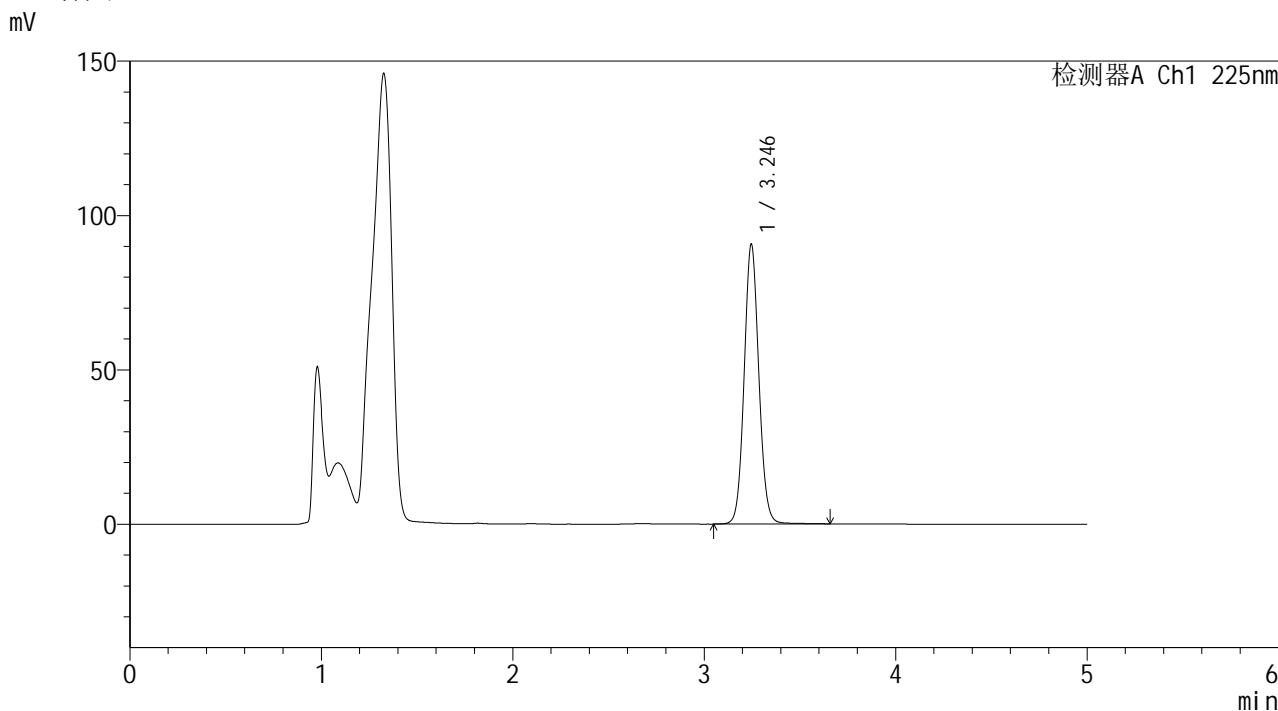
图67 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-69-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:20:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	481588	100.000	90659	8796	1.076	--
总计		481588	100.000	90659			

图68 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-2

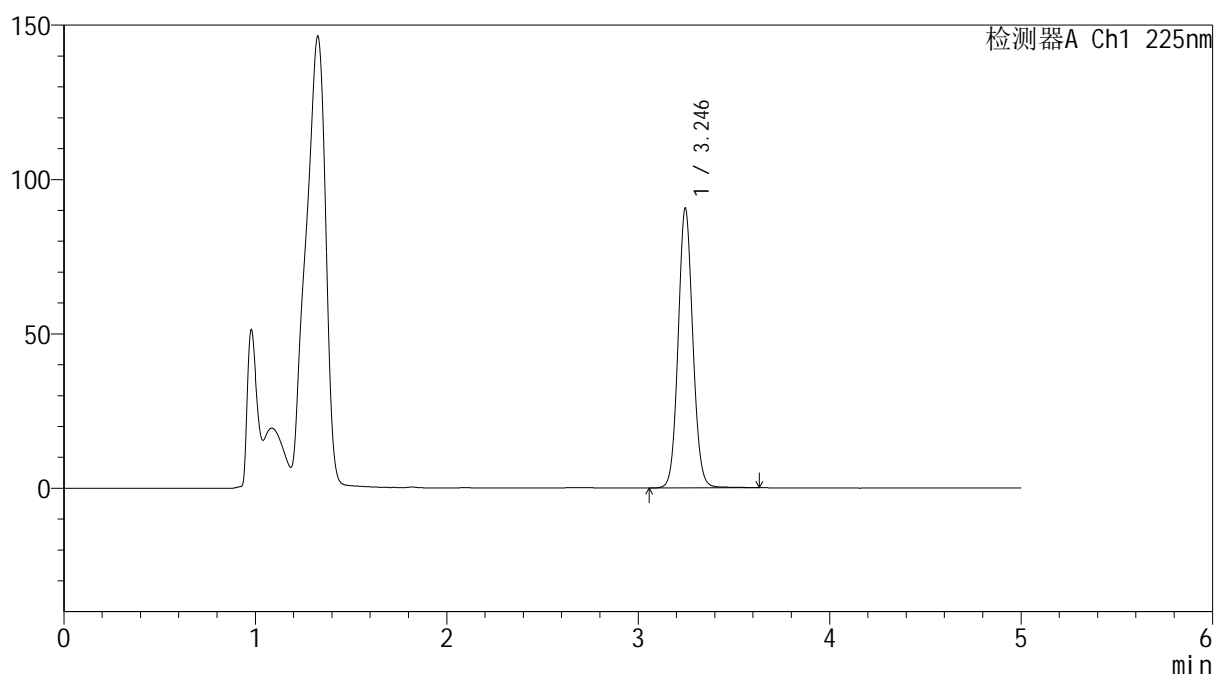

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-70-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:25:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.246	481135	100.000	90624	8798	1.075	--
总计		481135	100.000	90624			

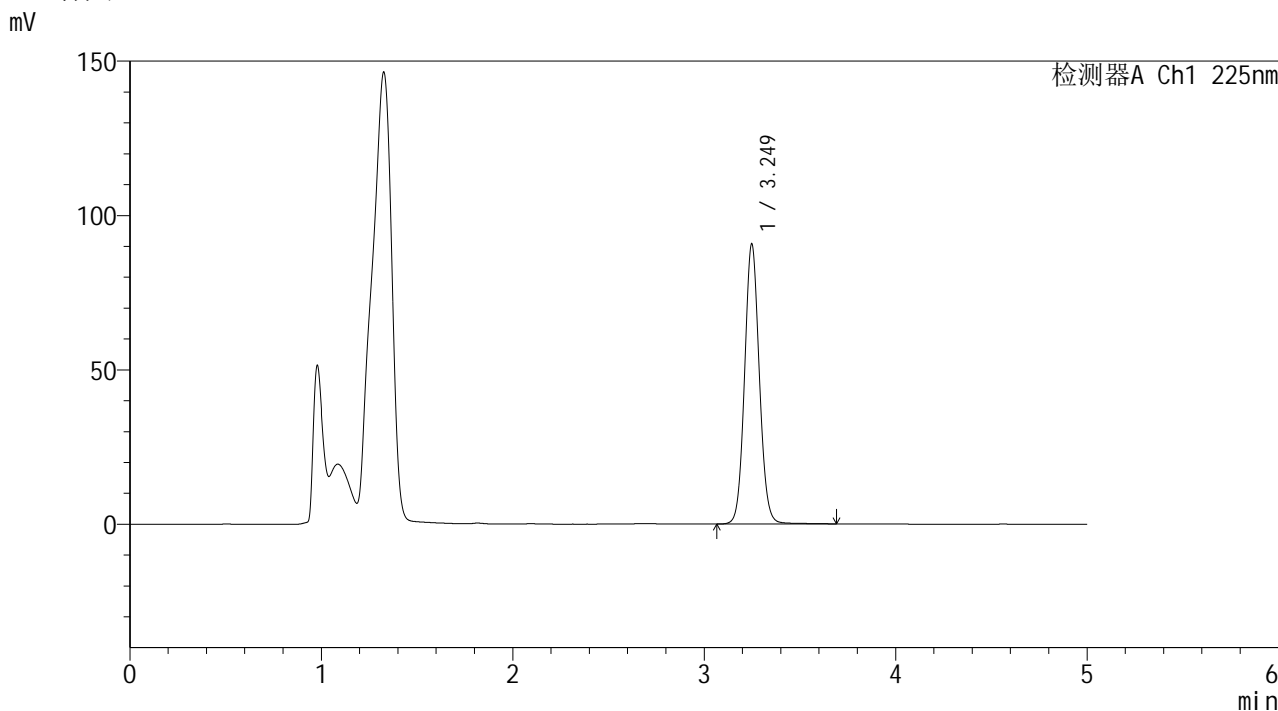
图69 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-71-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:31:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	484049	100.000	90643	8747	1.076	--
总计		484049	100.000	90643			

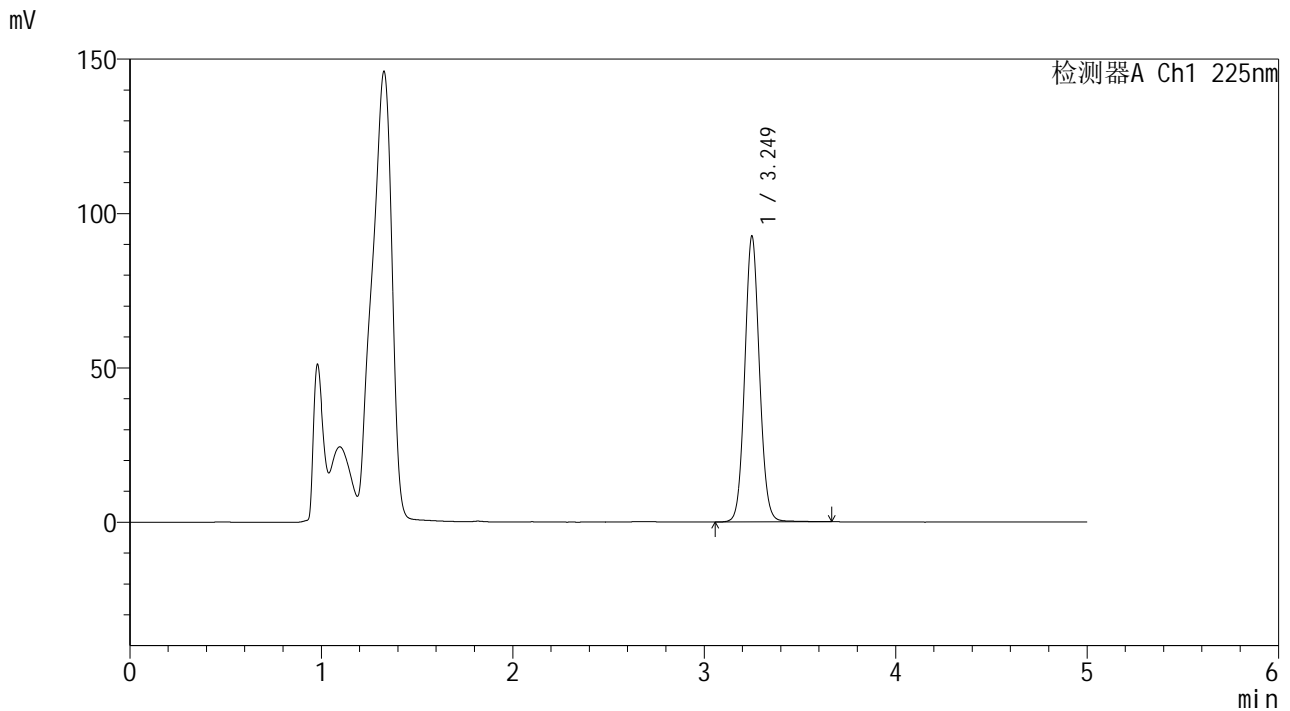
图70 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-2

**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 - 0-7/11-72-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:36:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	492590	100.000	92329	8788	1.075	--
总计		492590	100.000	92329			

图71 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

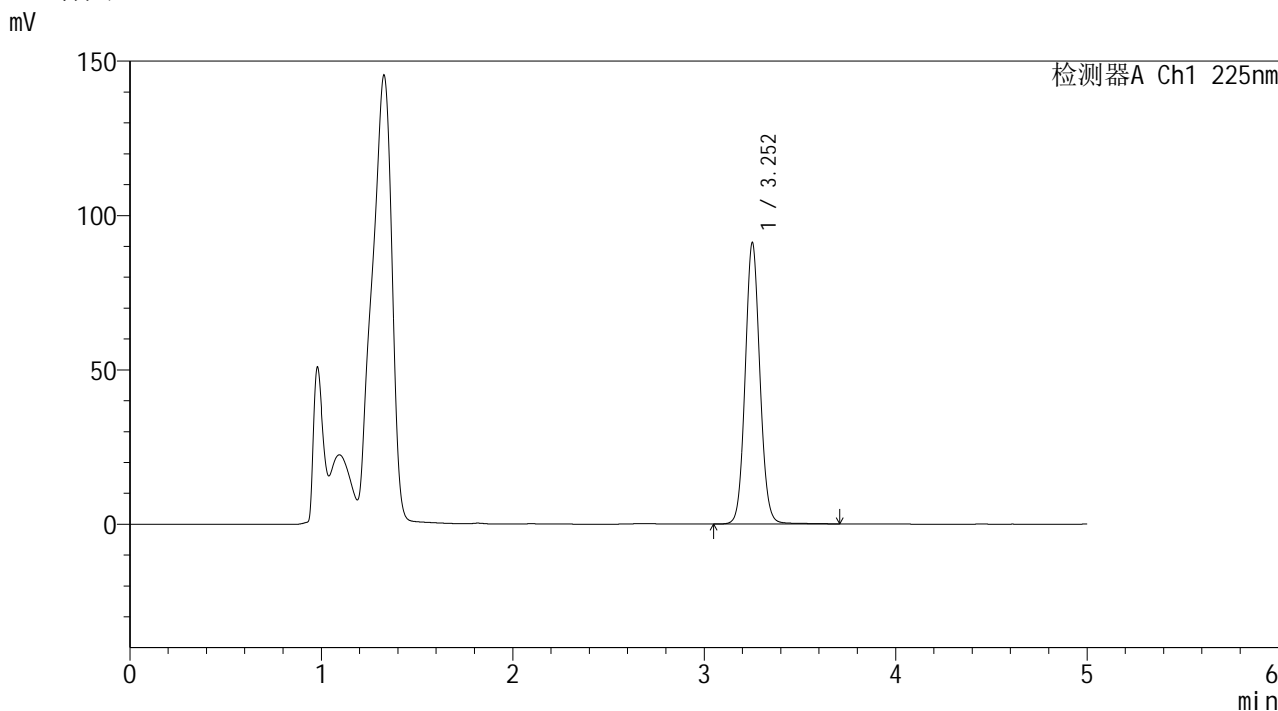


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-74-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:47:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	485485	100.000	90719	8802	1.076	--
总计		485485	100.000	90719			

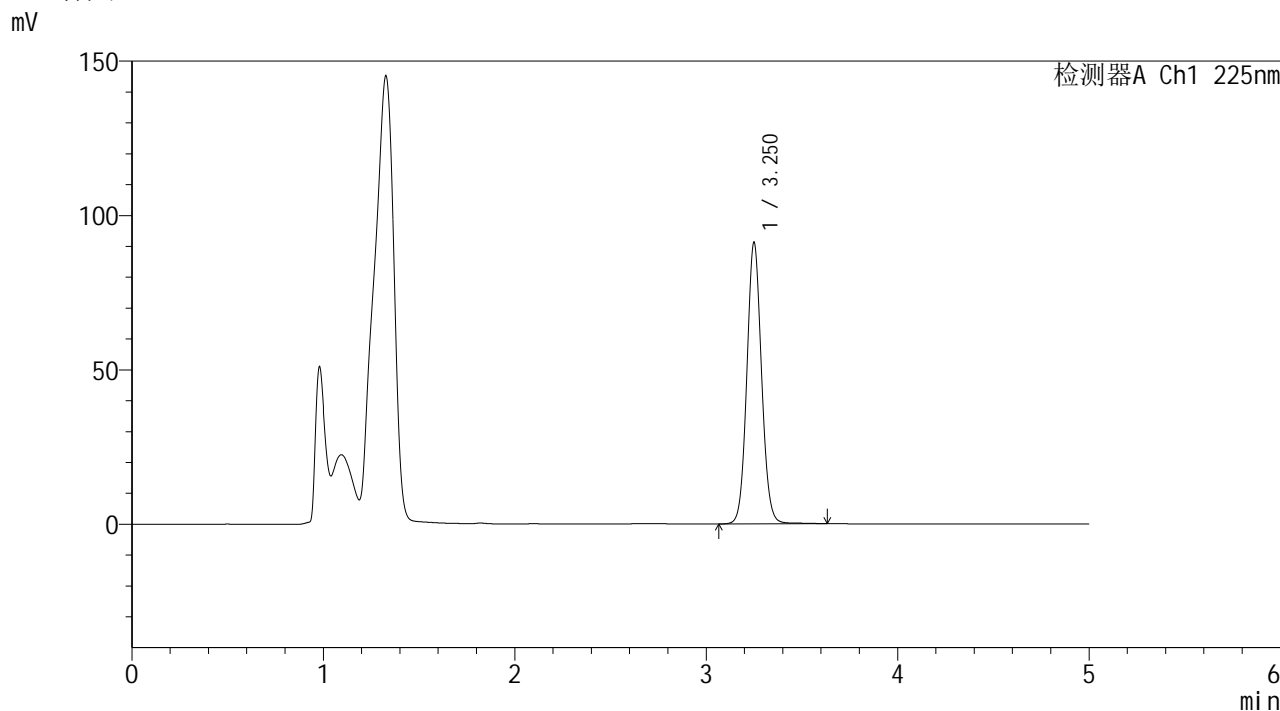
图73 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-75-2 - zzp-2026032421p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:53:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	484798	100.000	90808	8792	1.076	--
总计		484798	100.000	90808			

图74 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-2

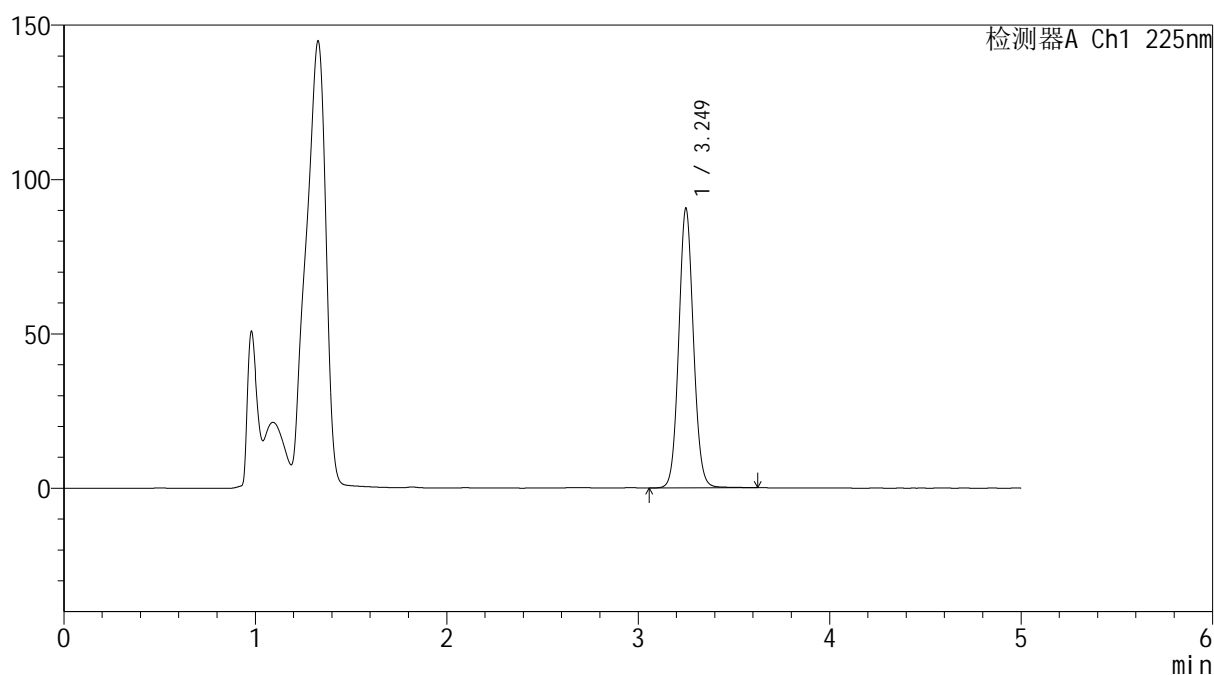

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-76-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 21:58:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	480746	100.000	90324	8813	1.075	--
总计		480746	100.000	90324			

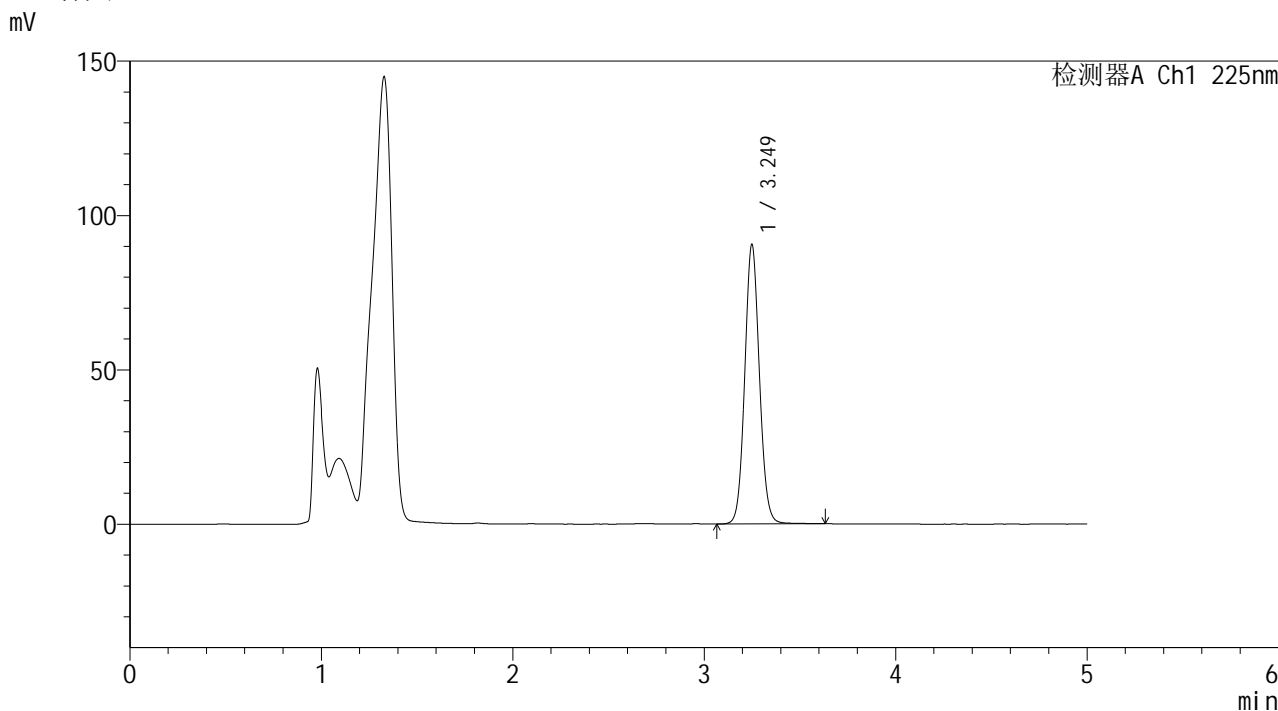
图75 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-77-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:03:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	480489	100.000	90326	8821	1.076	--
总计		480489	100.000	90326			

图76 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-2

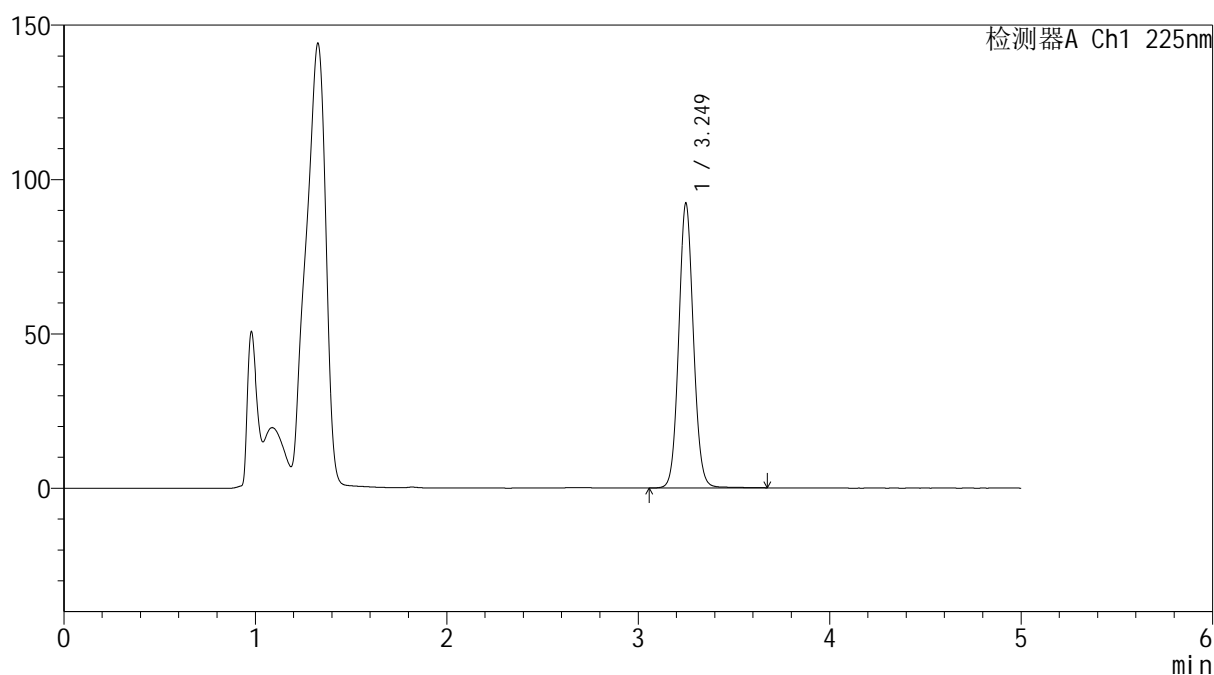

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-78-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:09:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:06:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	490224	100.000	92018	8812	1.075	--
总计		490224	100.000	92018			

图77 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

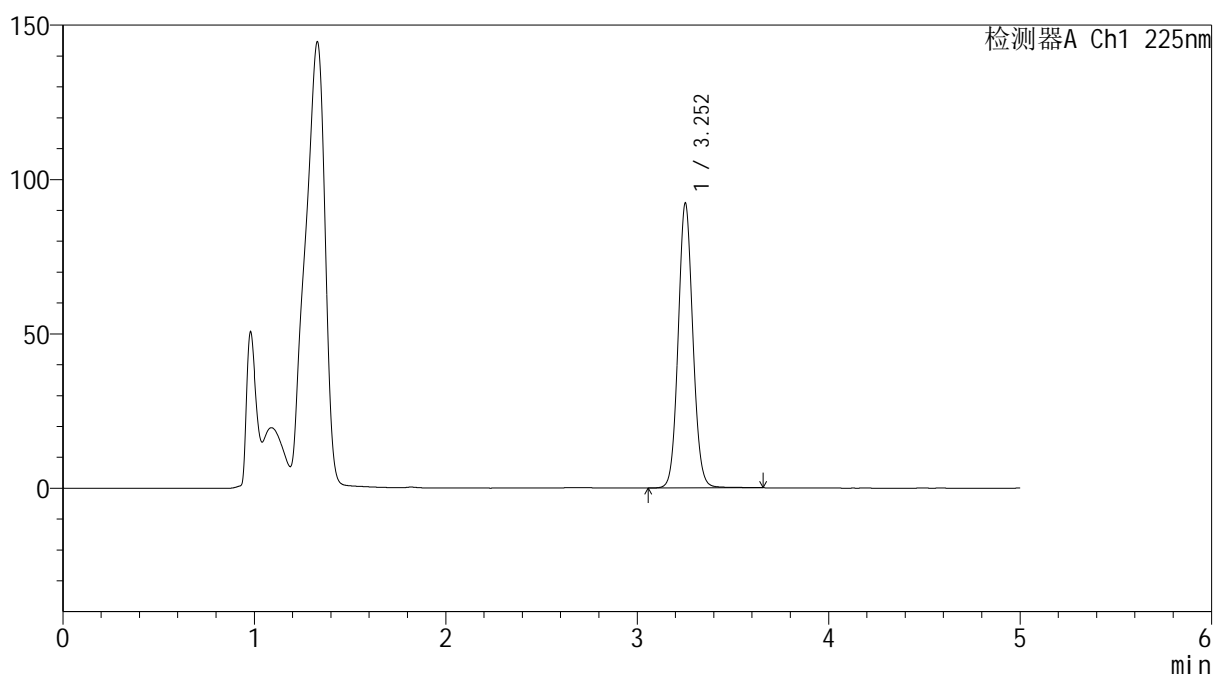

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-79-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:14:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.252	490947	100.000	91831	8785	1.076	--
总计		490947	100.000	91831			

图78 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

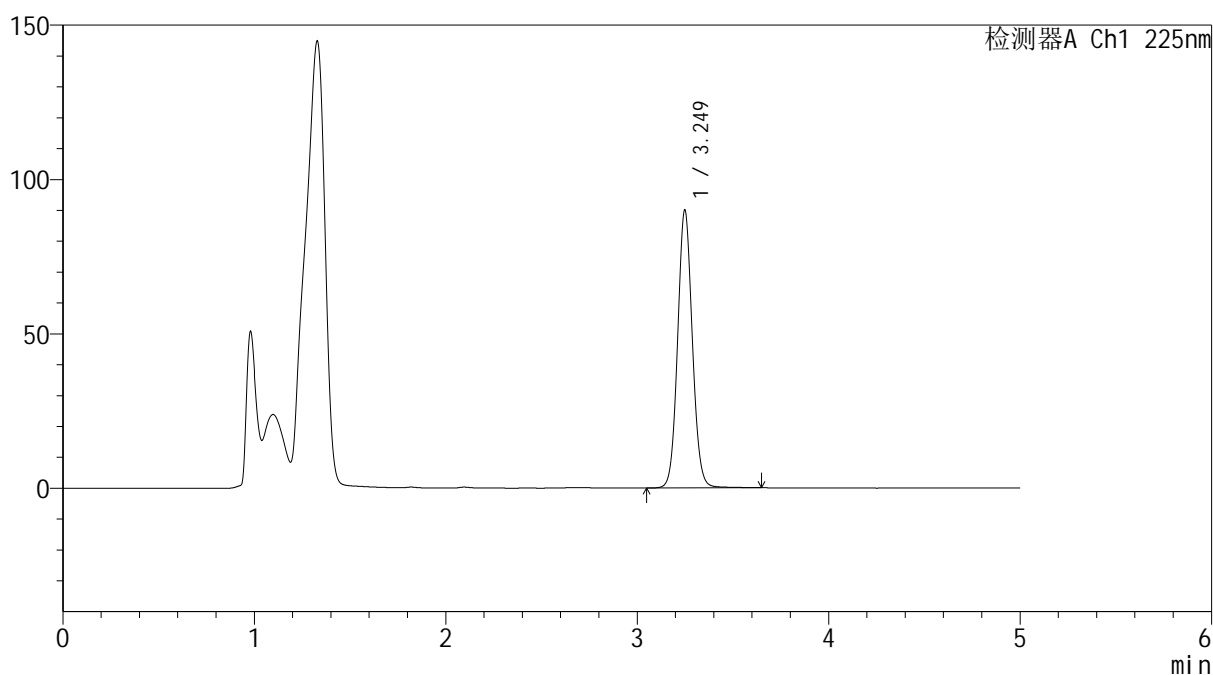

**SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-80-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名:	RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号:	6.115
进样体积	: 50 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:20:18	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.249	478812	100.000	89867	8776	1.074	--
总计		478812	100.000	89867			

图79 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



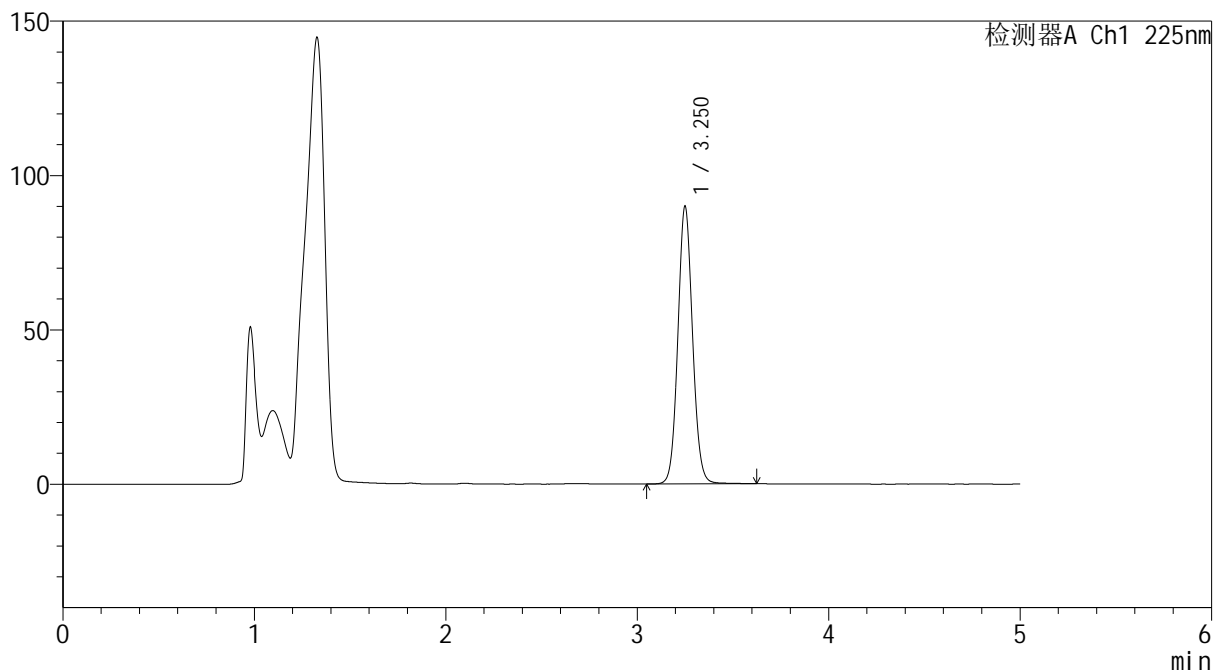
# SMF-4160

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-81-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/04/07 22:25:44                                      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/04/08 11:07:07                                处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	478100	100.000	89576	8799	1.075	--
总计		478100	100.000	89576			

图80 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

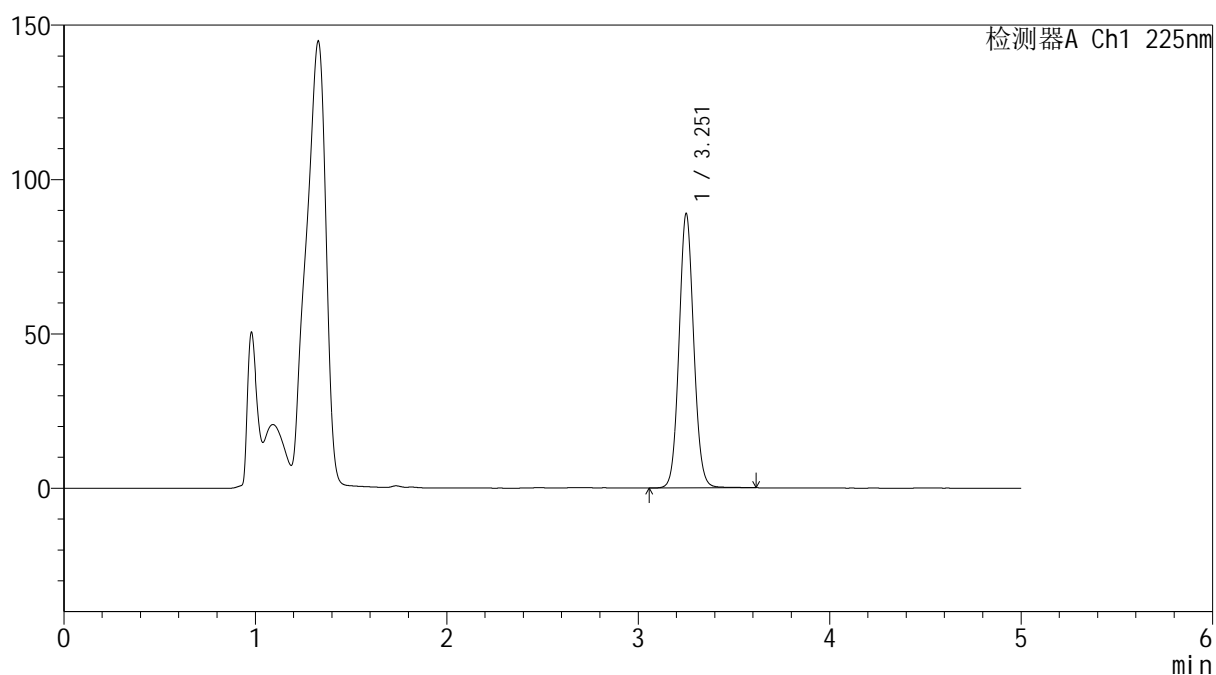

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-82-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:31:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.251	472079	100.000	88279	8817	1.076	--
总计		472079	100.000	88279			

图81 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

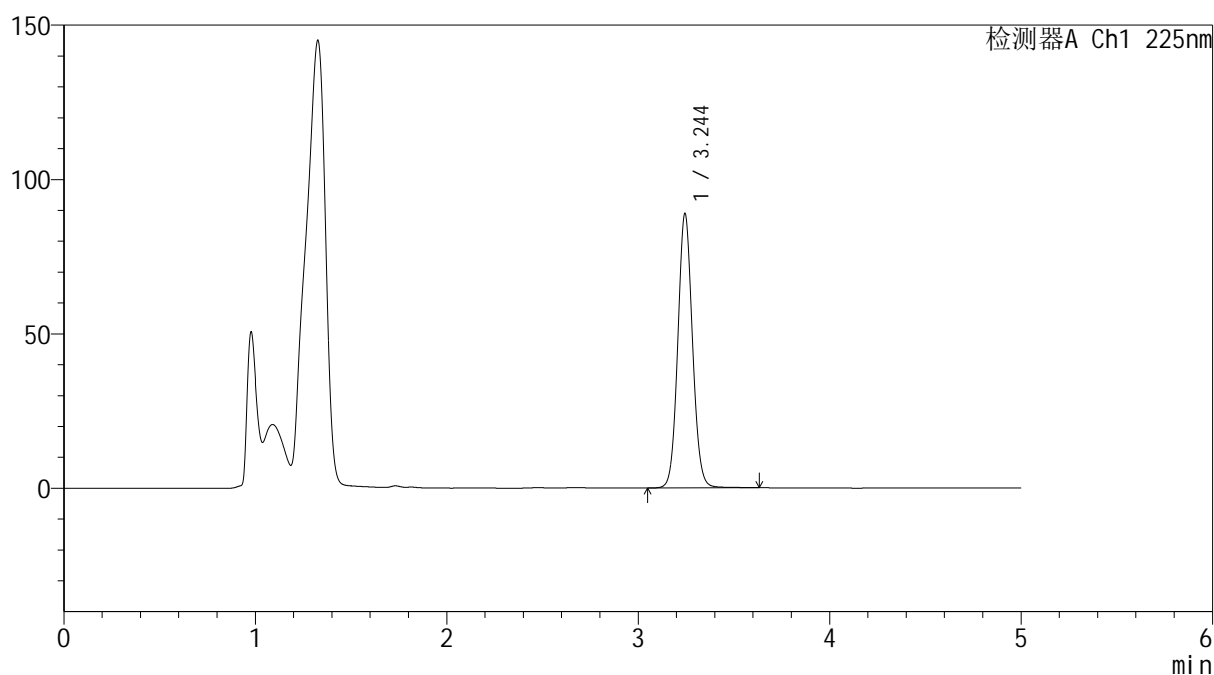

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-83-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:36:36	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.244	471909	100.000	88714	8795	1.075	--
总计		471909	100.000	88714			

图82 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

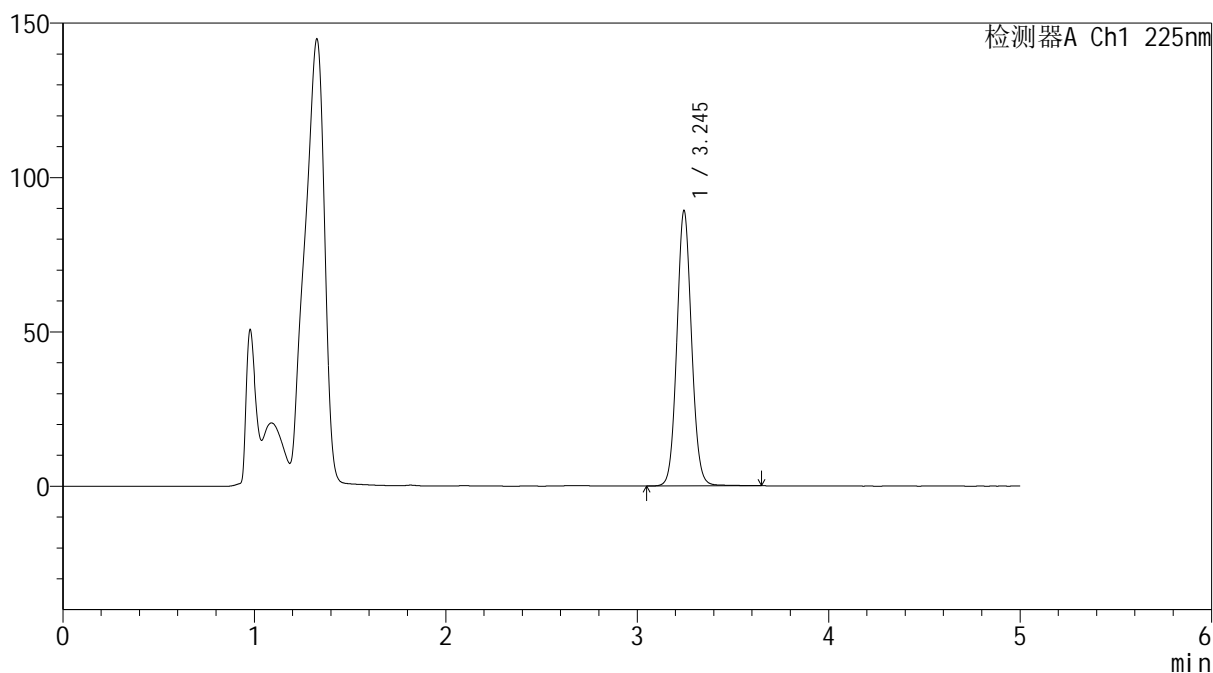

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-84-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:42:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.245	473770	100.000	89065	8786	1.075	--
总计		473770	100.000	89065			

图83 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



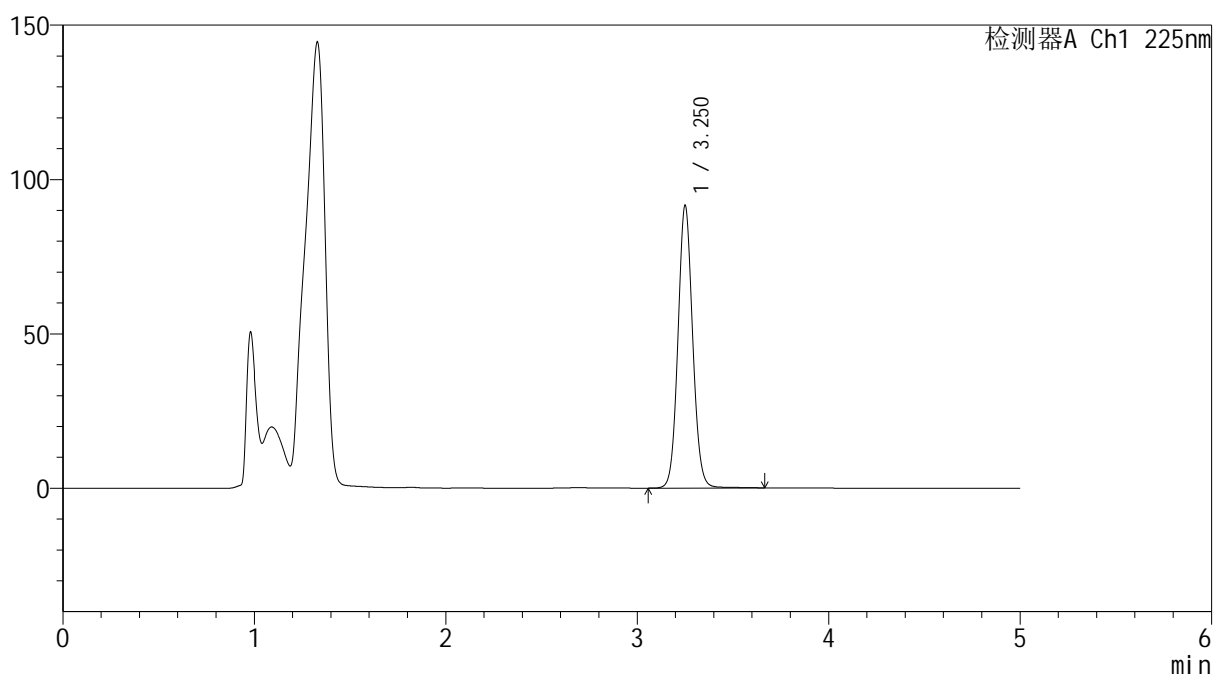

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-86-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:52:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	486810	100.000	91010	8806	1.076	--
总计		486810	100.000	91010			

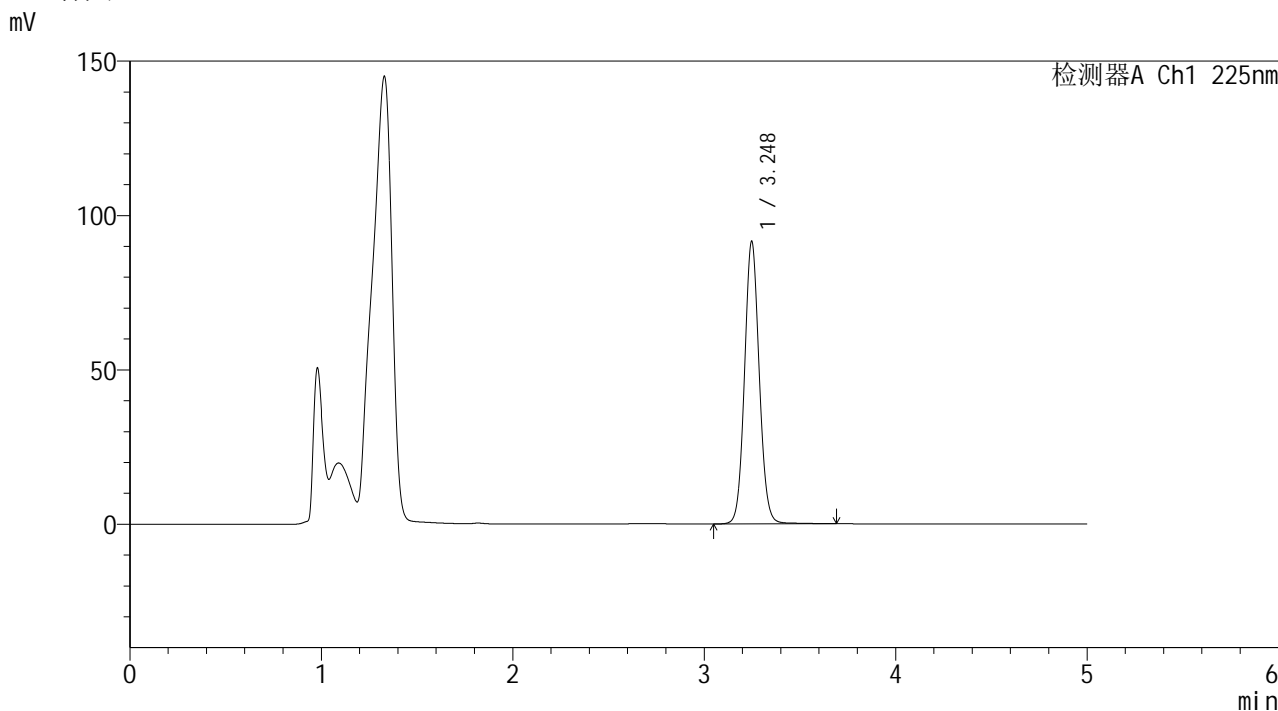
图85 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-7/11-87-2 - zzp-2026032521p-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 22:58:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.248	486865	100.000	91473	8787	1.076	--
总计		486865	100.000	91473			

图86 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-2

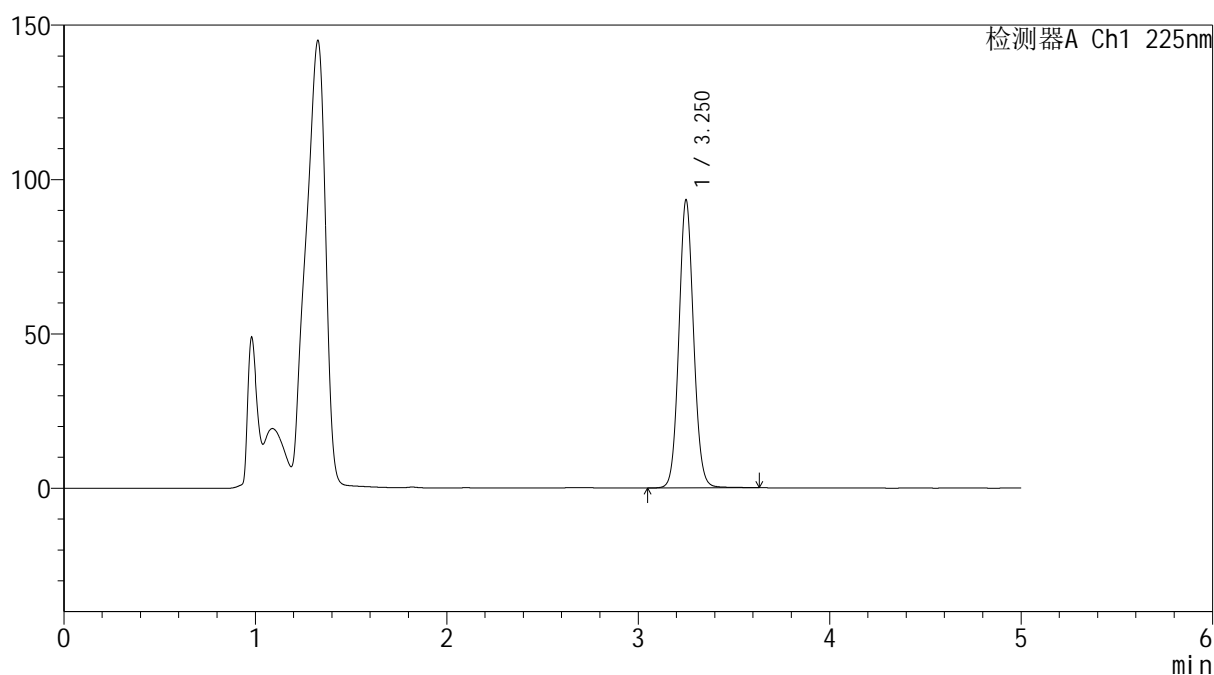

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-88-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 23:03:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.250	495882	100.000	92876	8804	1.077	--
总计		495882	100.000	92876			

图87 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1

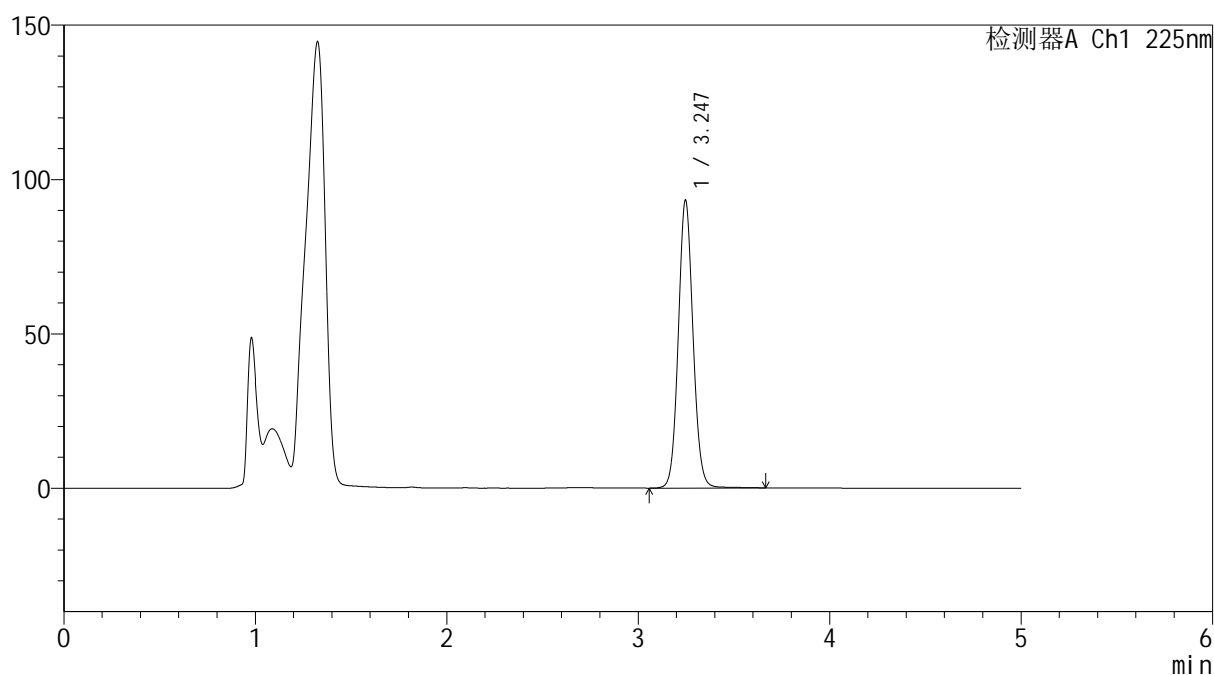

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-7/11-89-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX260.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260407-FX260.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/07 23:09:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/08 11:07:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX260)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.247	496349	100.000	93253	8771	1.076	--
总计		496349	100.000	93253			

图88 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2