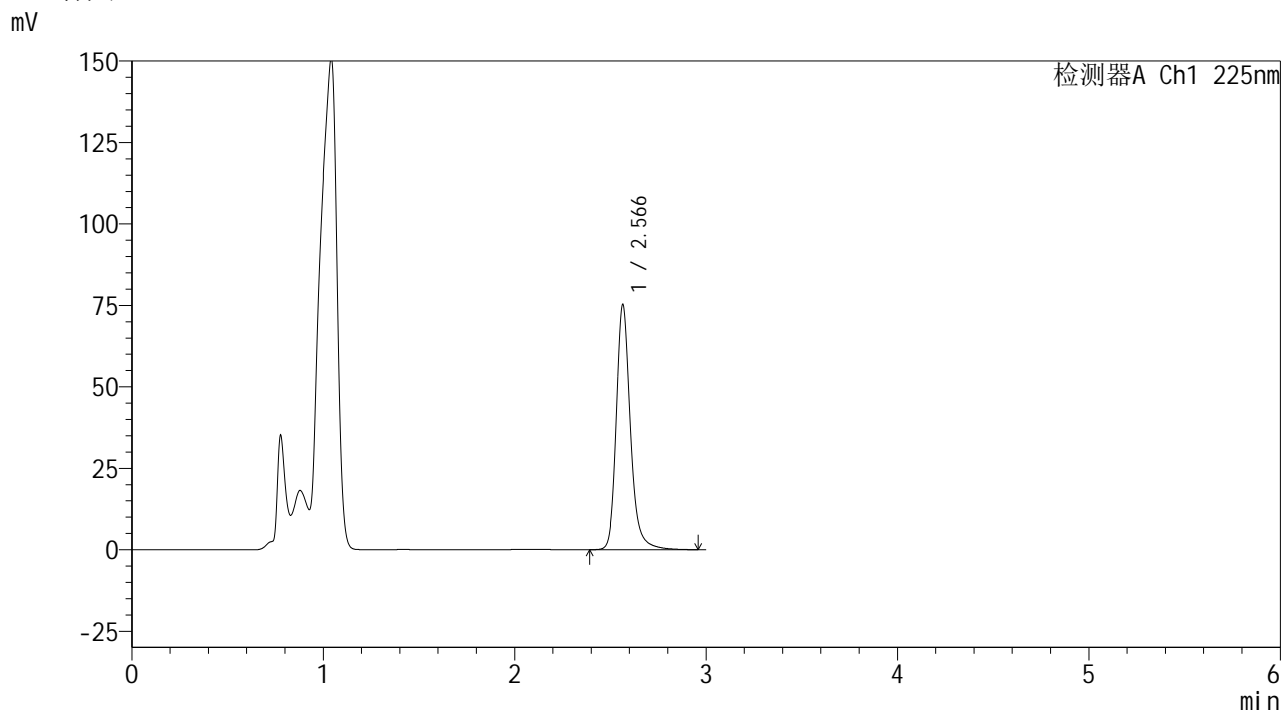




<样品信息>

| | | | |
|----------|--|-----|--------------|
| 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\$999 - 0-357/24-8443-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz1-5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 10:13:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:50:56 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.566 | 386829 | 100.000 | 75068 | 6244 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 386829 | 100.000 | 75068 | | | |

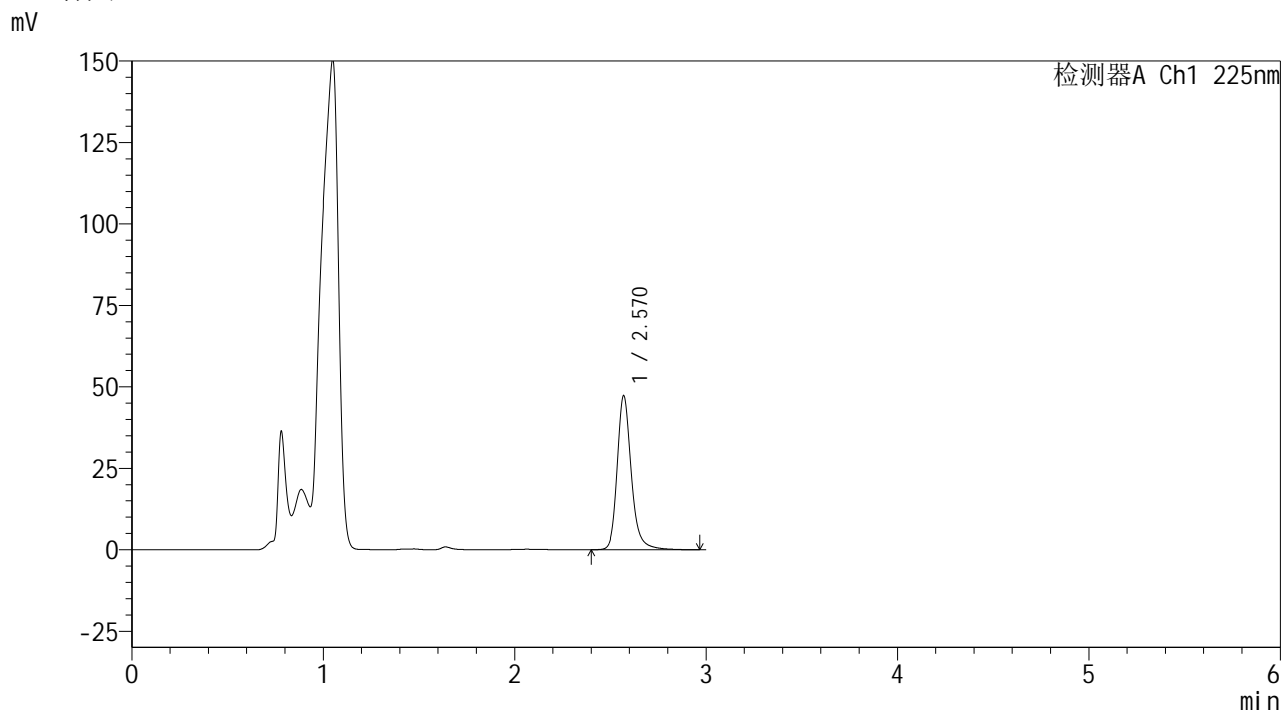
图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



<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\$999 - 0-357/24-8449-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-5min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 10:34:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:13 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.570 | 242867 | 100.000 | 47241 | 6279 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 242867 | 100.000 | 47241 | | | |

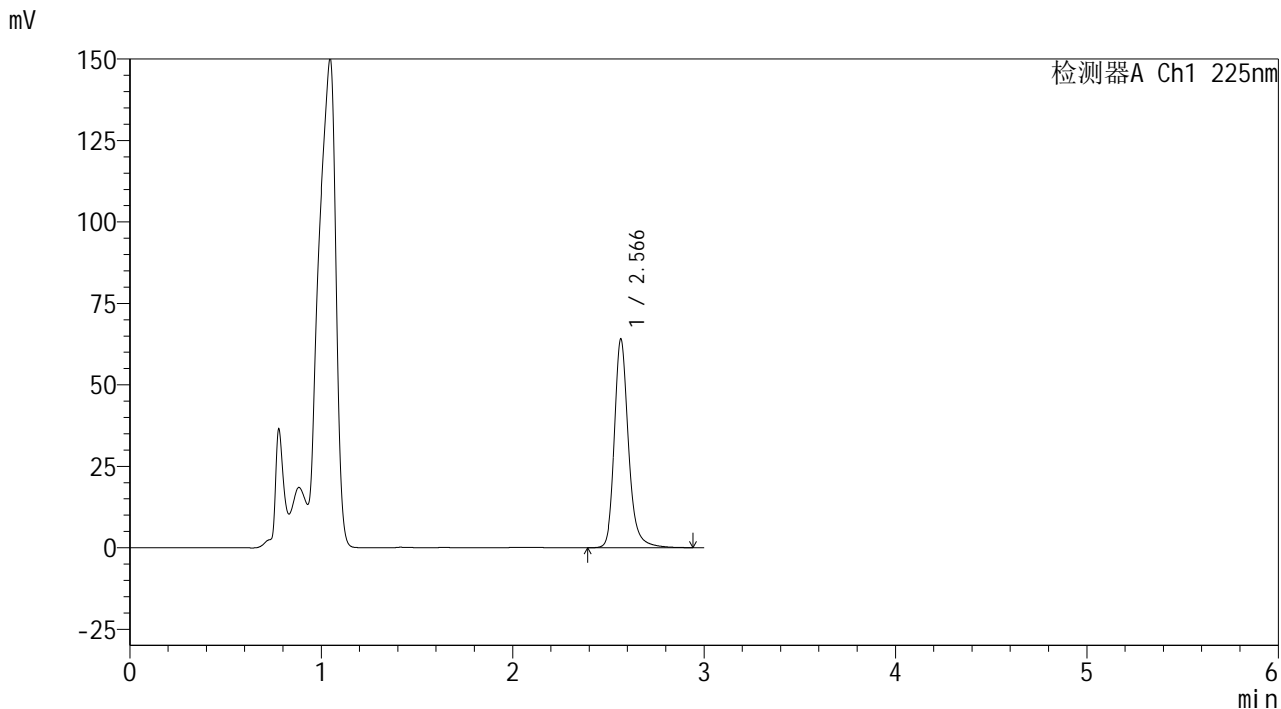
图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8450-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 10:37:35 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:16 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

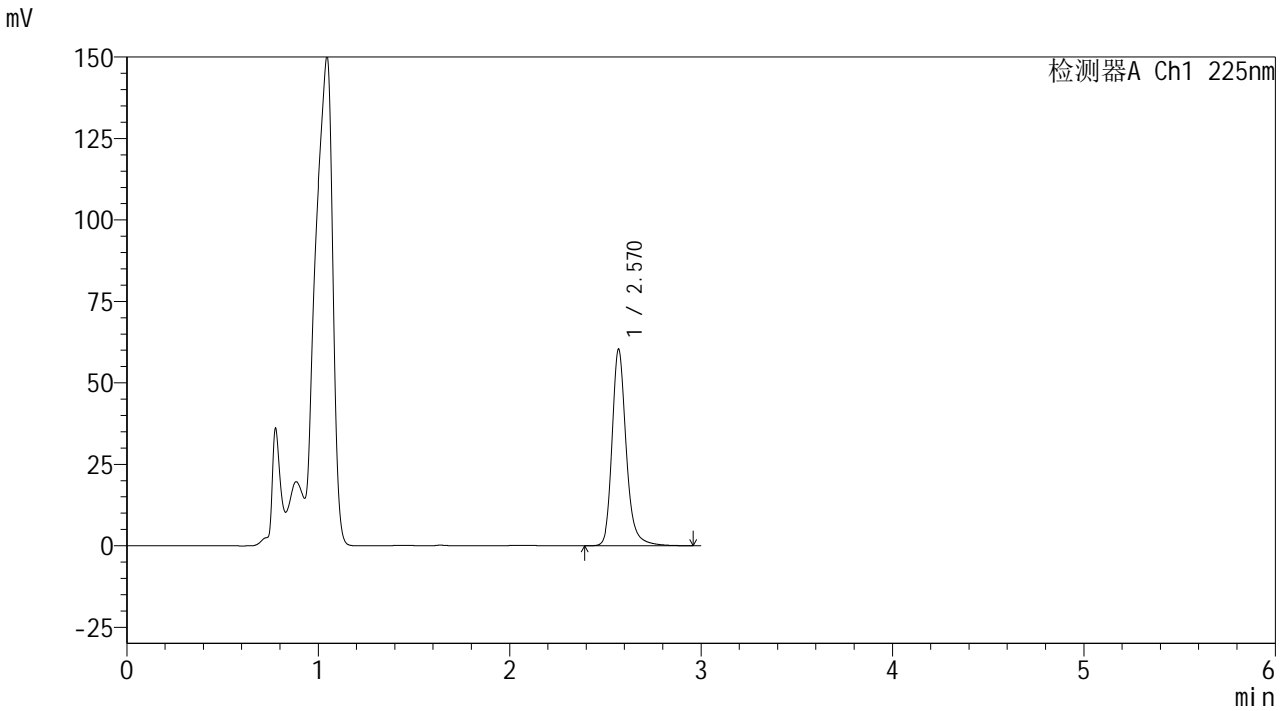
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.566 | 328493 | 100.000 | 63857 | 6274 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 328493 | 100.000 | 63857 | | | |

图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8452-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 10:44:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.570 | 310304 | 100.000 | 60263 | 6273 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 310304 | 100.000 | 60263 | | | |

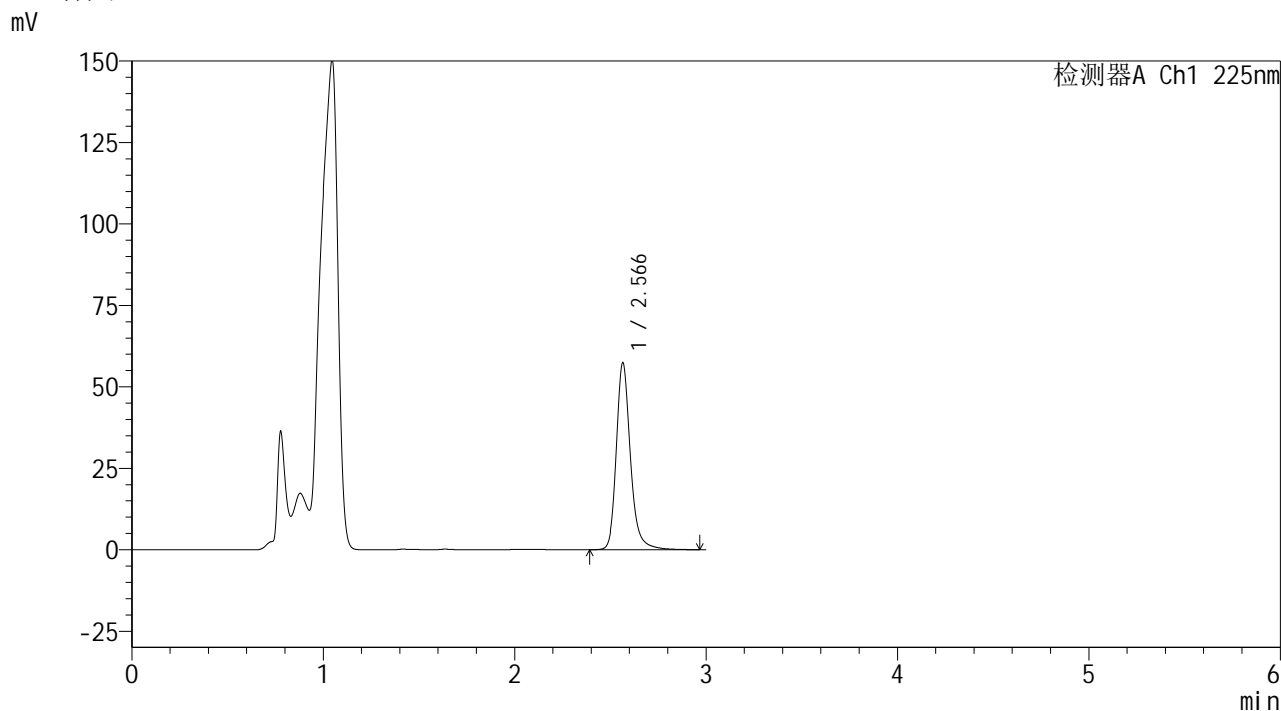
图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8453-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 10:47:52 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:24 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.566 | 294219 | 100.000 | 57233 | 6279 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 294219 | 100.000 | 57233 | | | |

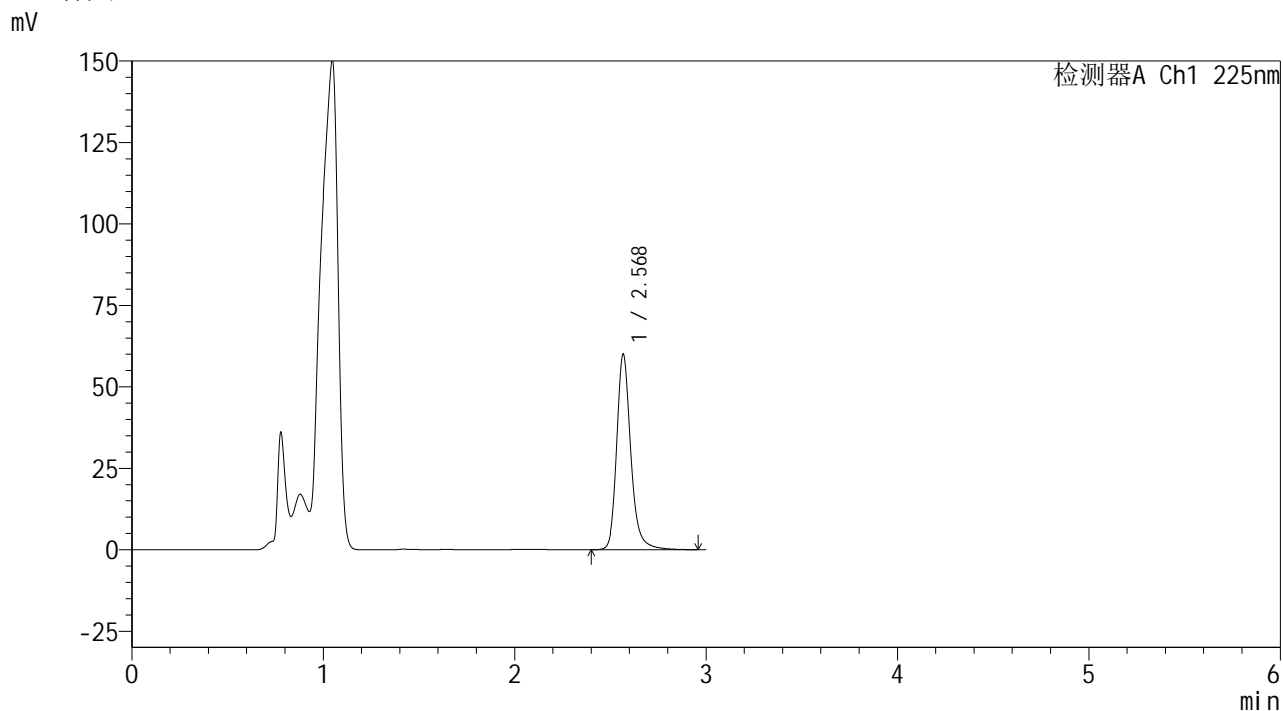
图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8454-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-10min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 10:51:16 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.568 | 308182 | 100.000 | 59570 | 6278 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 308182 | 100.000 | 59570 | | | |

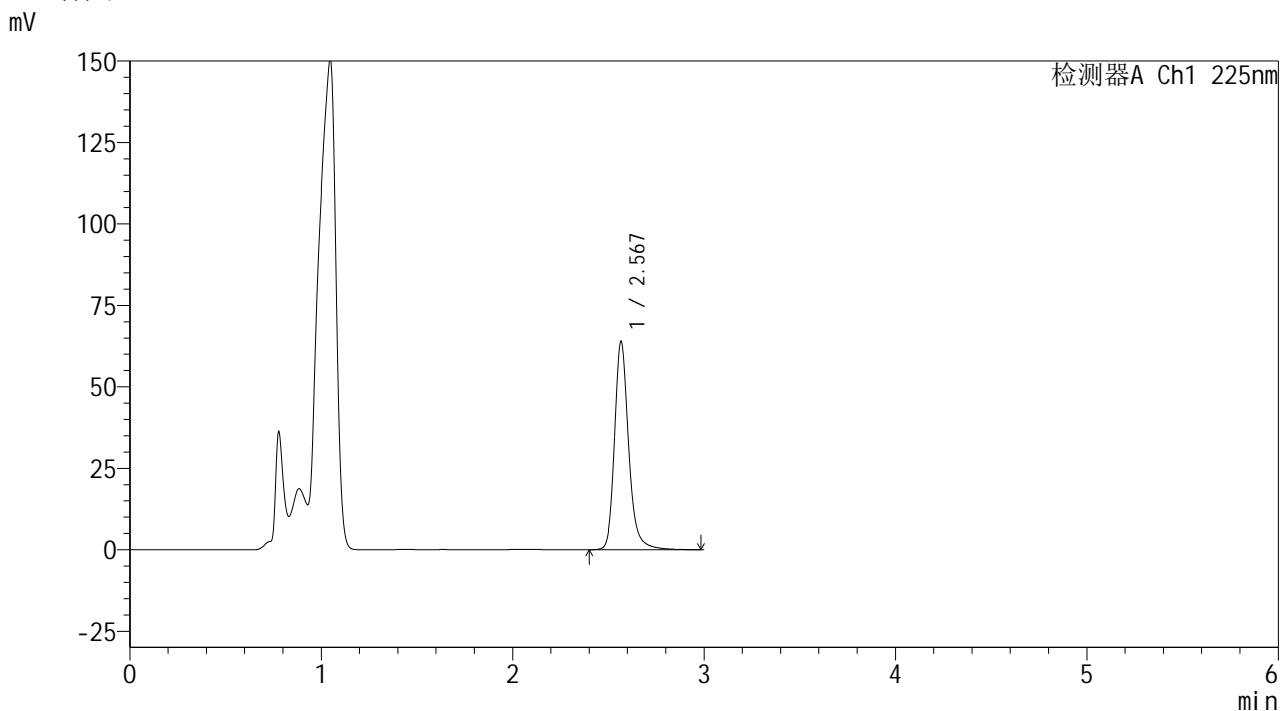
图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8457-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 11:01:31 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:36 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.567 | 328205 | 100.000 | 63512 | 6269 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 328205 | 100.000 | 63512 | | | |

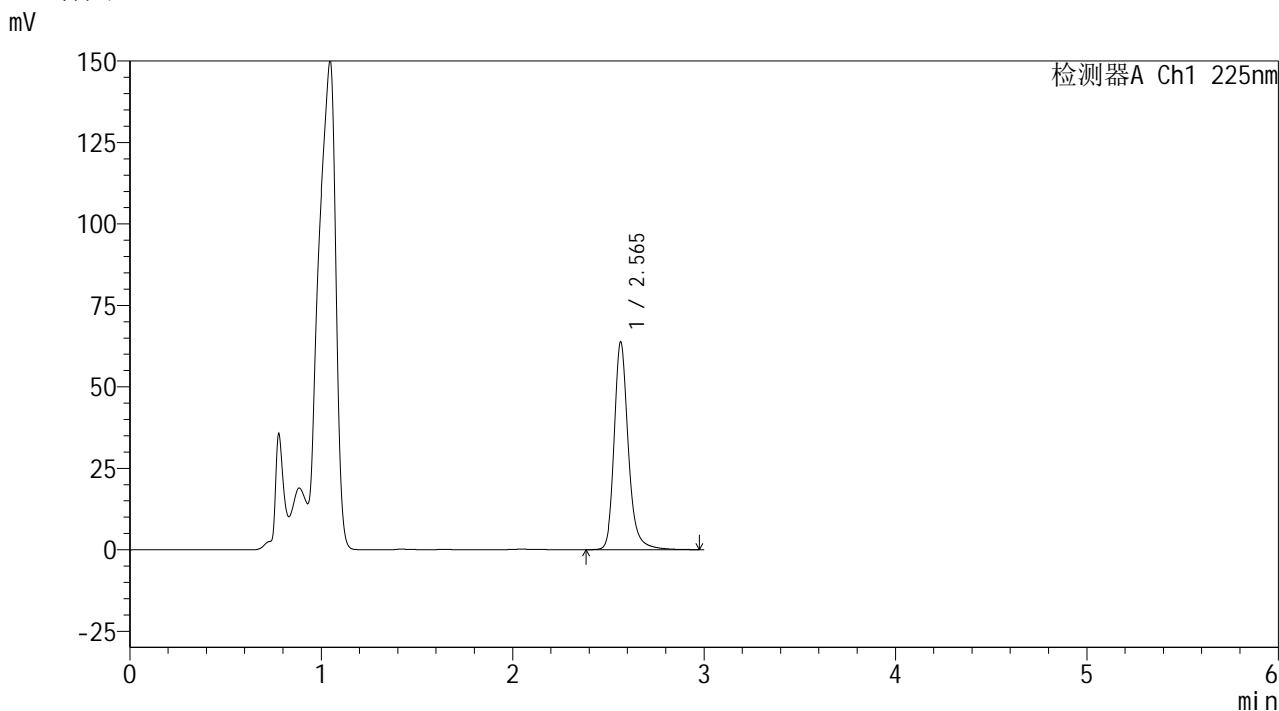
图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8458-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 11:04:56 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.565 | 327311 | 100.000 | 63712 | 6280 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 327311 | 100.000 | 63712 | | | |

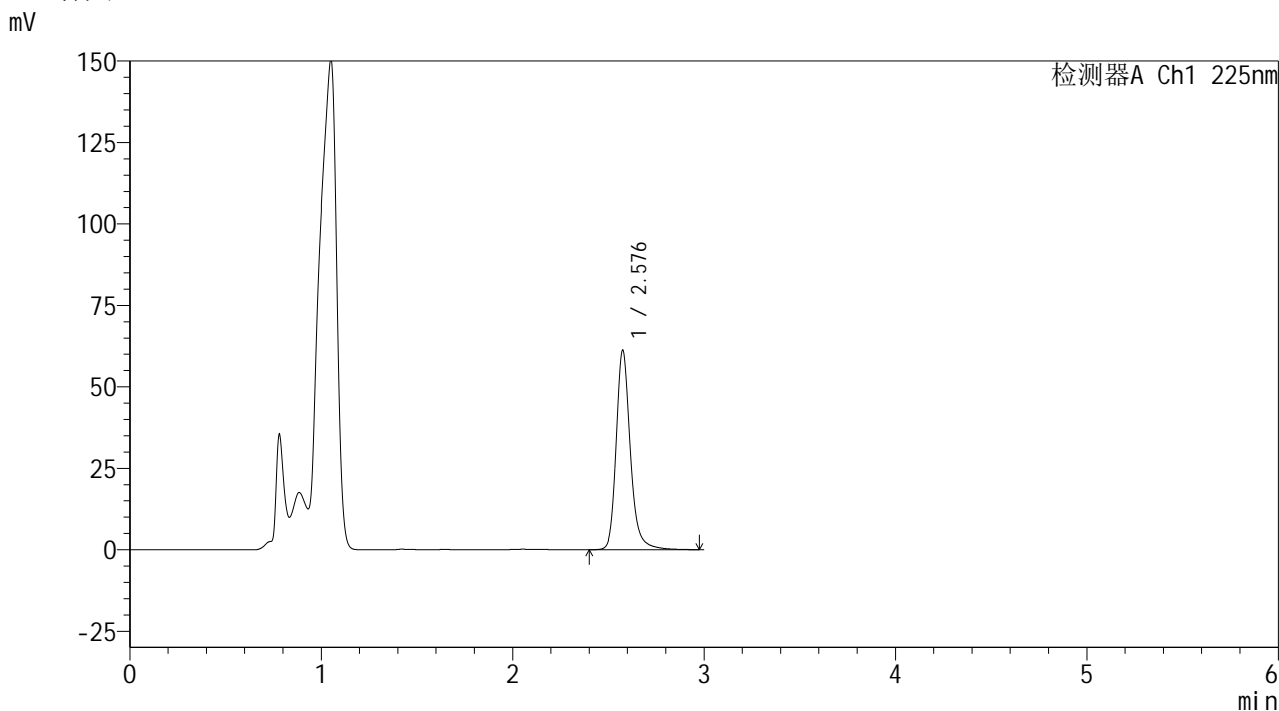
图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8459-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 11:08:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.576 | 314796 | 100.000 | 60746 | 6294 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 314796 | 100.000 | 60746 | | | |

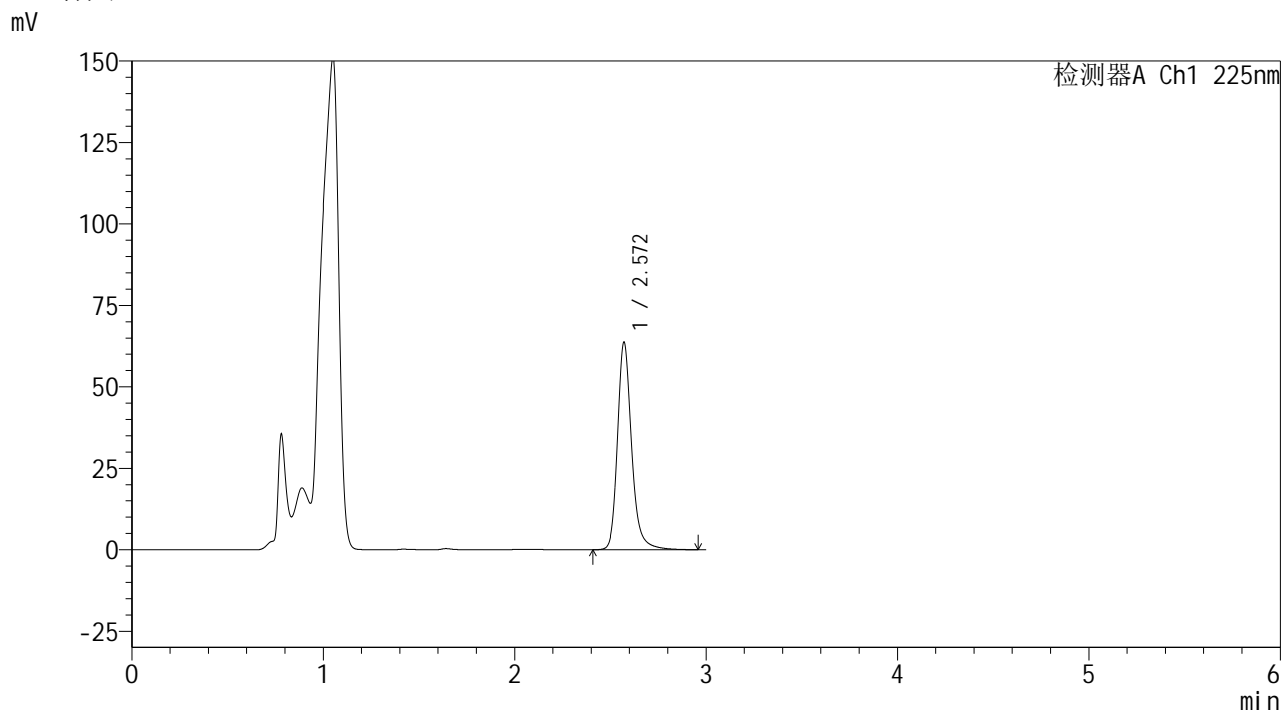
图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8460-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 11:11:45 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:44 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.572 | 327033 | 100.000 | 63722 | 6294 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 327033 | 100.000 | 63722 | | | |

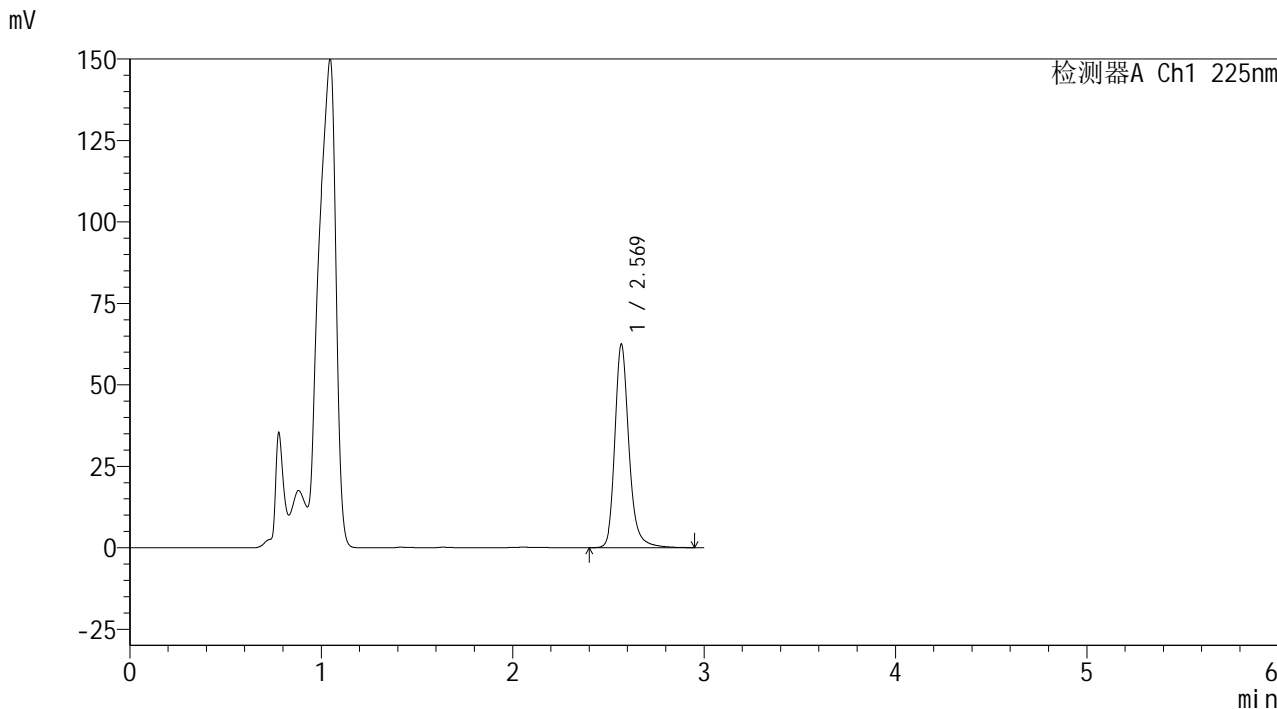
图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8461-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-15min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.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 | : 2026/04/23 11:15:09 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

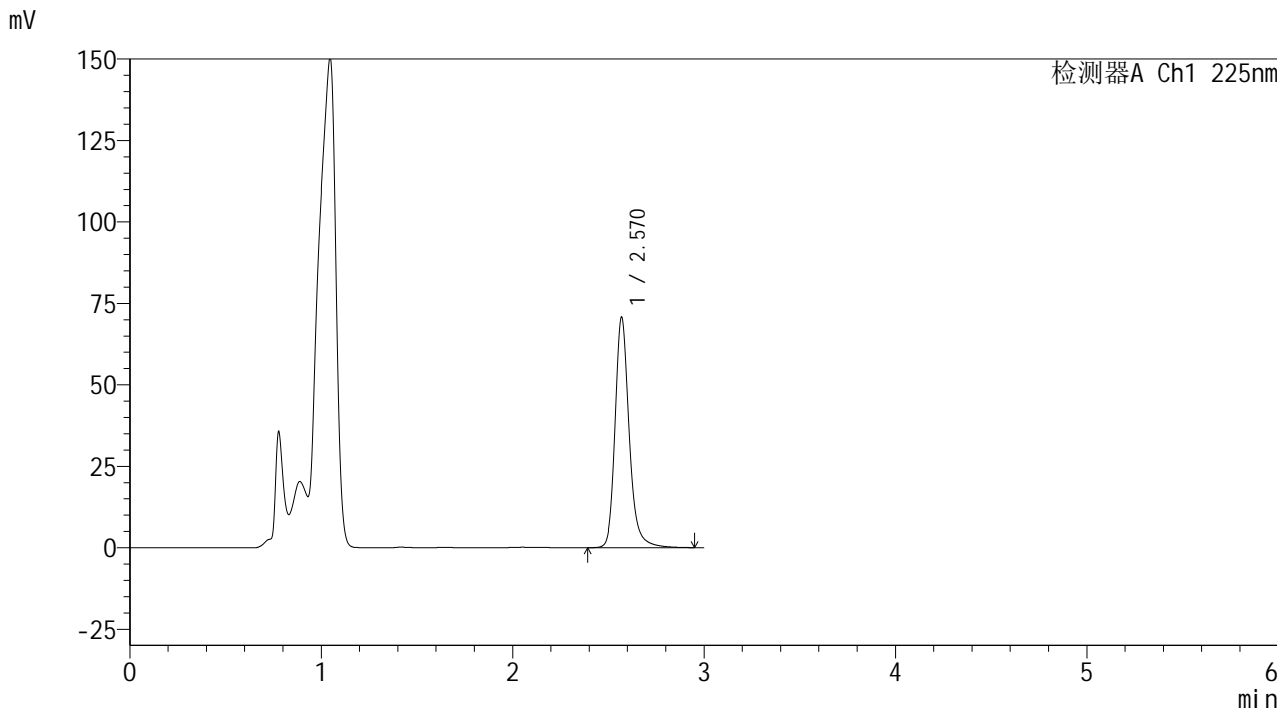
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.569 | 320125 | 100.000 | 62168 | 6295 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 320125 | 100.000 | 62168 | | | |

图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8462-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-4 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:18:33 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.570 | 363215 | 100.000 | 70641 | 6286 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 363215 | 100.000 | 70641 | | | |

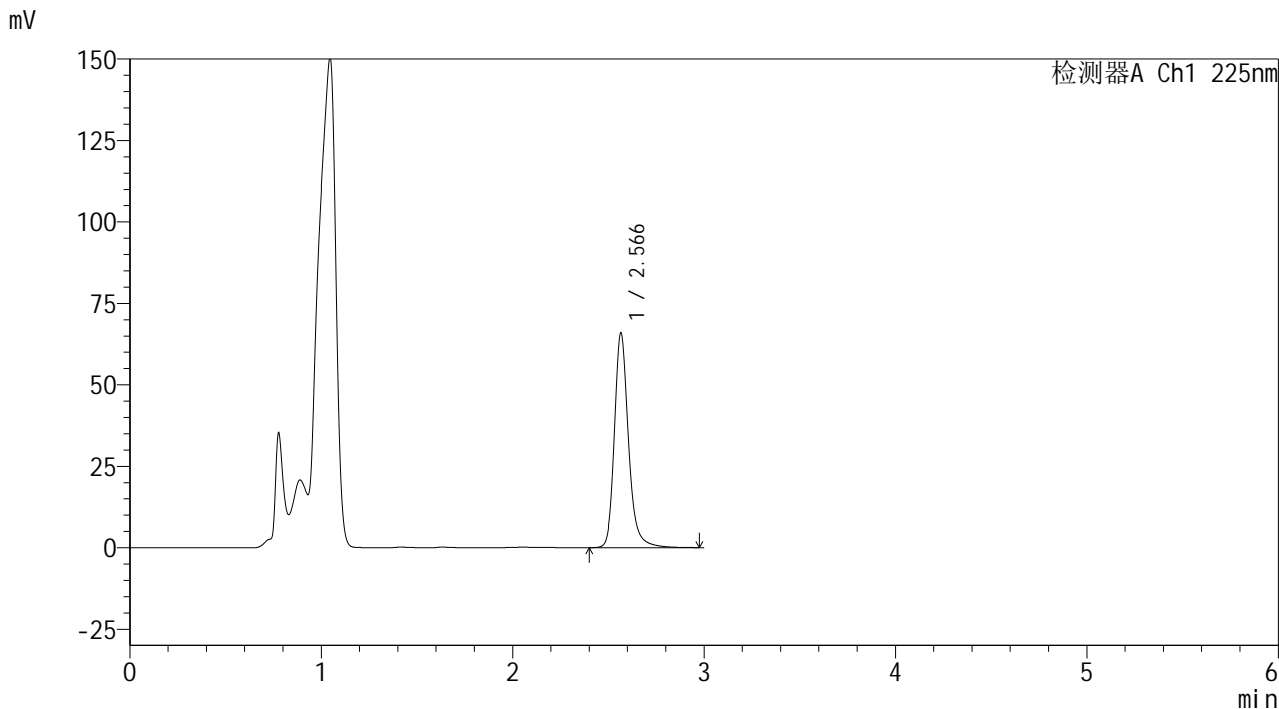
图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8464-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:25:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:55 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.566 | 337672 | 100.000 | 65634 | 6296 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 337672 | 100.000 | 65634 | | | |

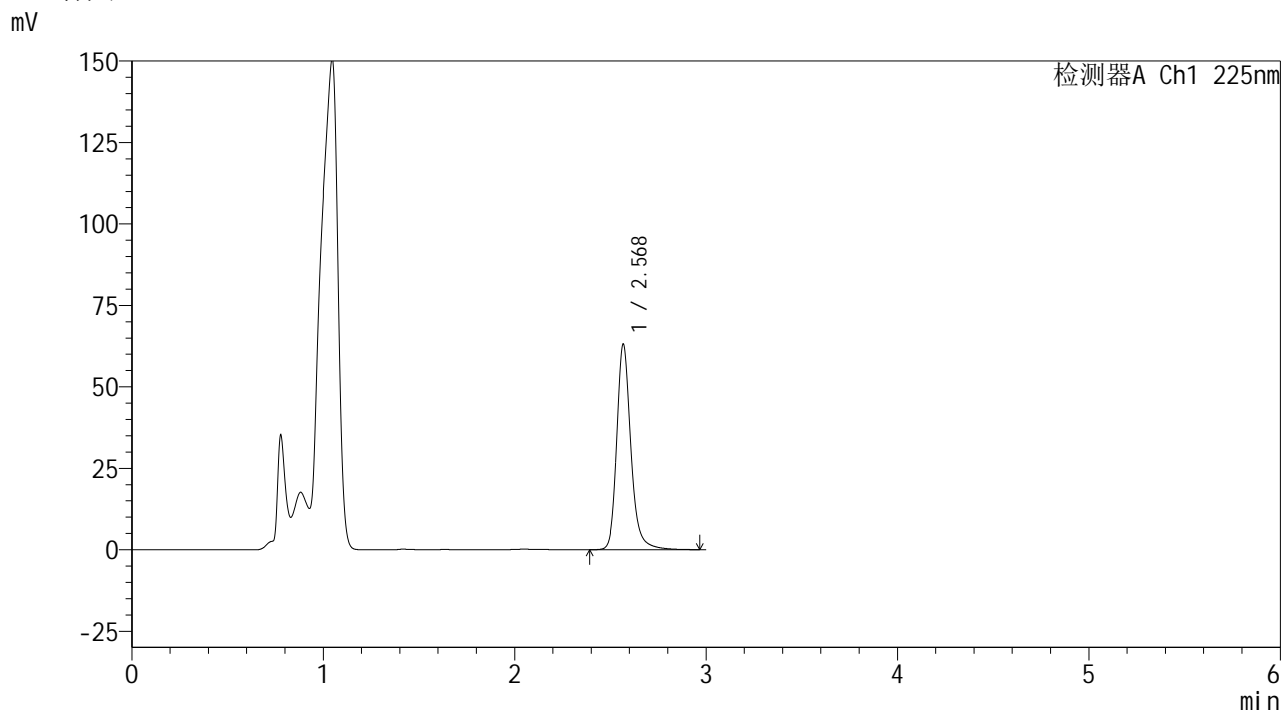
图27 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8465-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:28:48 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:51:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.568 | 324173 | 100.000 | 62704 | 6278 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 324173 | 100.000 | 62704 | | | |

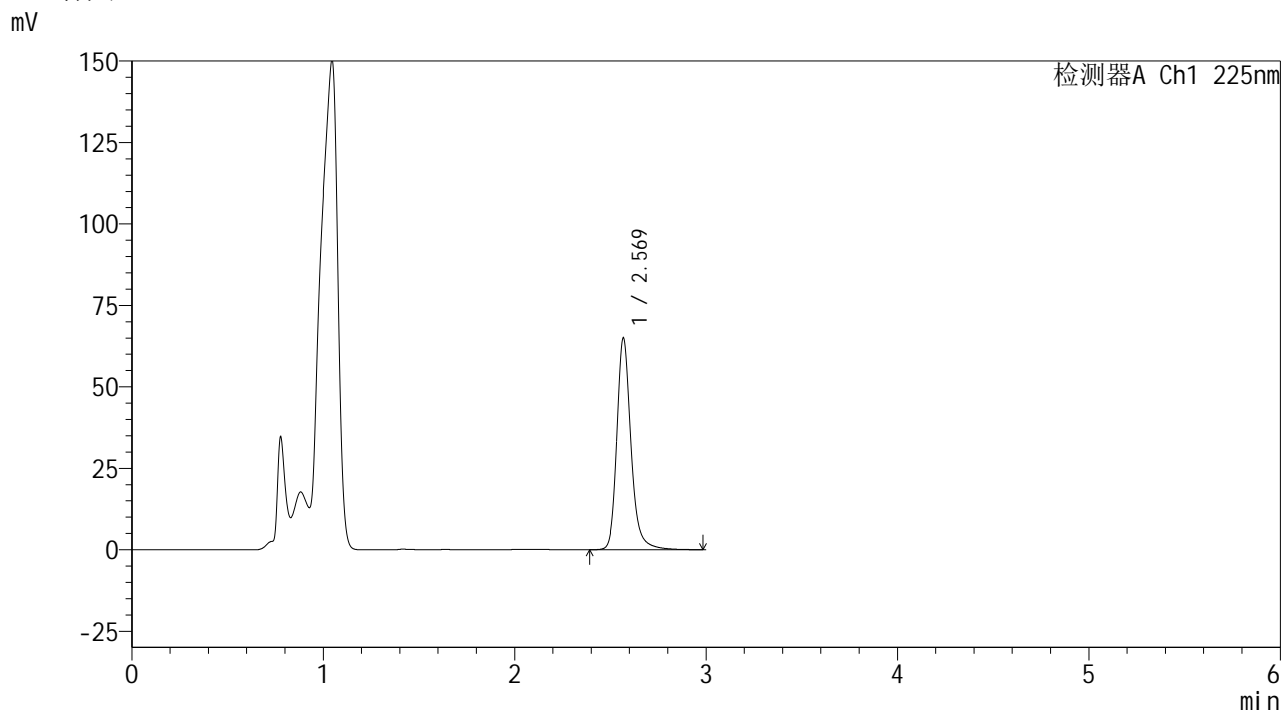
图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8467-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-20min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:35:38 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:03 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.569 | 334074 | 100.000 | 64707 | 6271 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 334074 | 100.000 | 64707 | | | |

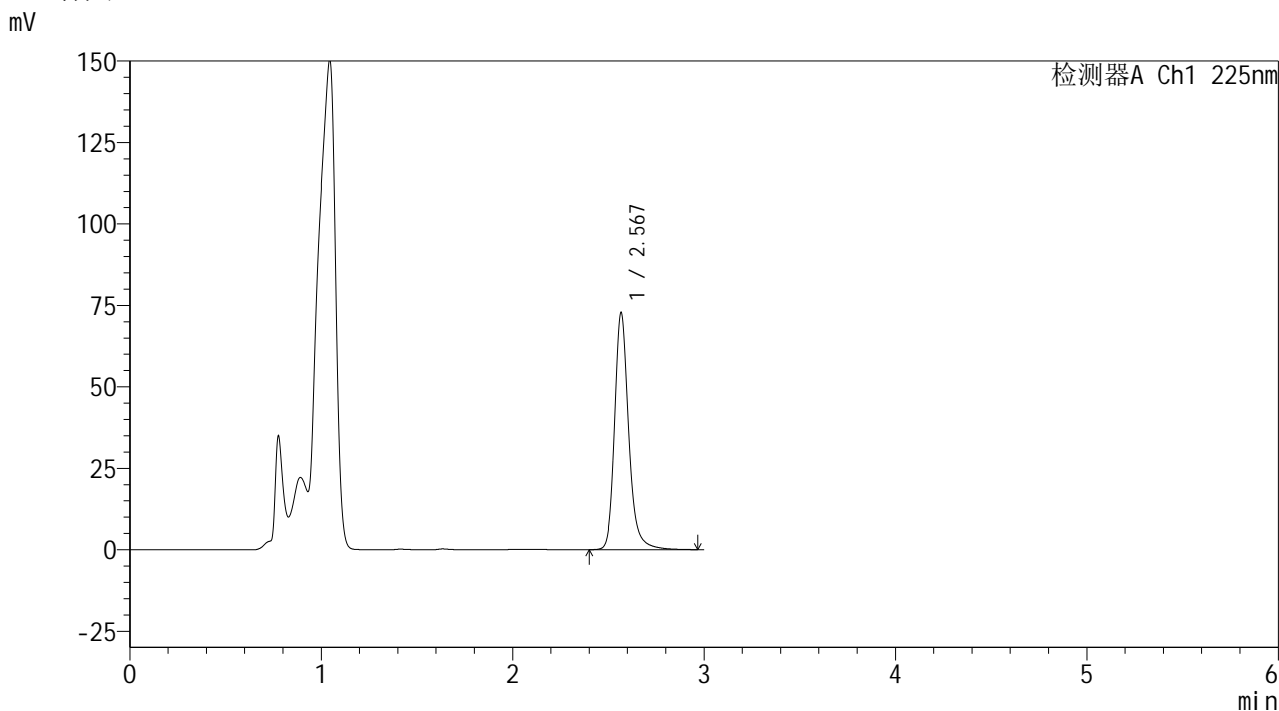
图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8468-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-5 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:39:03 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:06 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.567 | 373254 | 100.000 | 72224 | 6286 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 373254 | 100.000 | 72224 | | | |

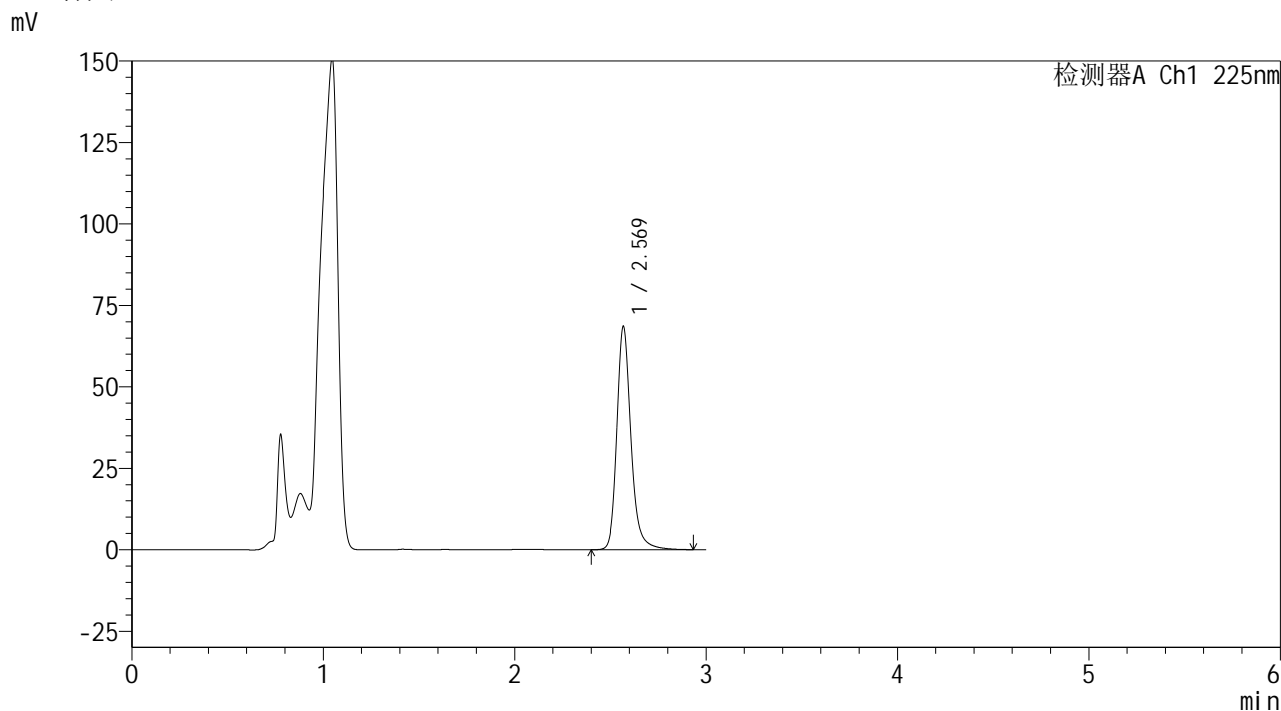
图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8469-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-14 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:42:28 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.569 | 352435 | 100.000 | 68244 | 6255 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 352435 | 100.000 | 68244 | | | |

图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

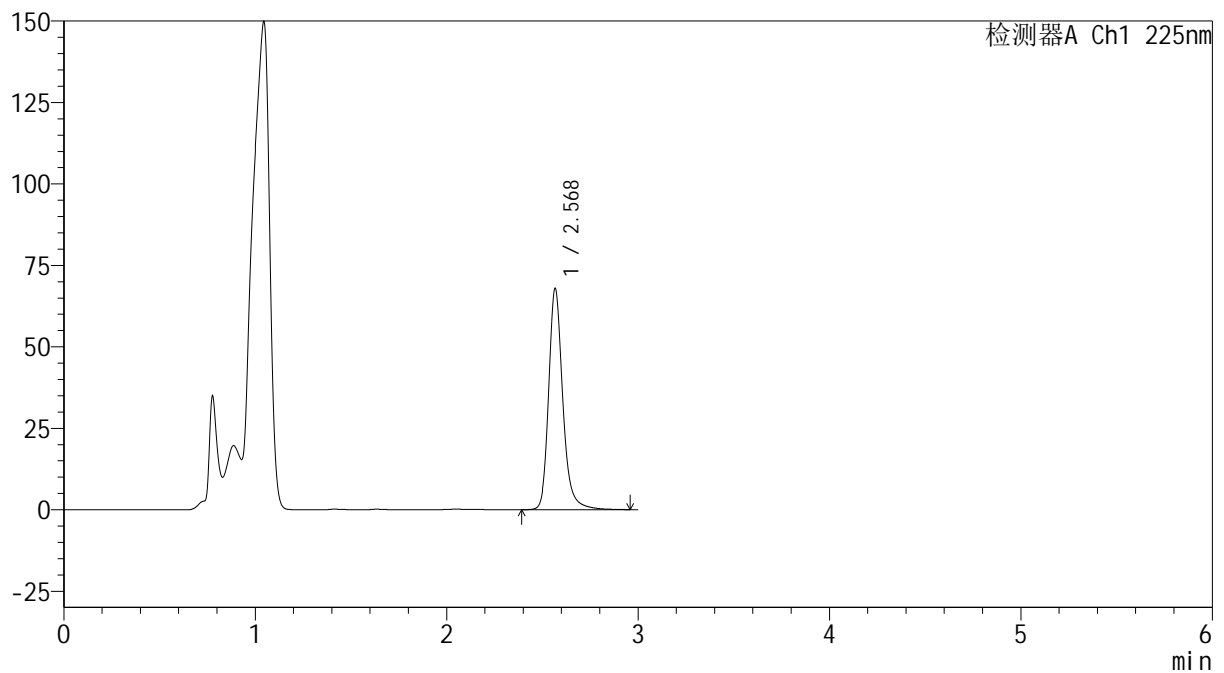


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-357/24-8470-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 11:45:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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 | 2.568 | 348369 | 100.000 | 67379 | 6289 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 348369 | 100.000 | 67379 | | | |

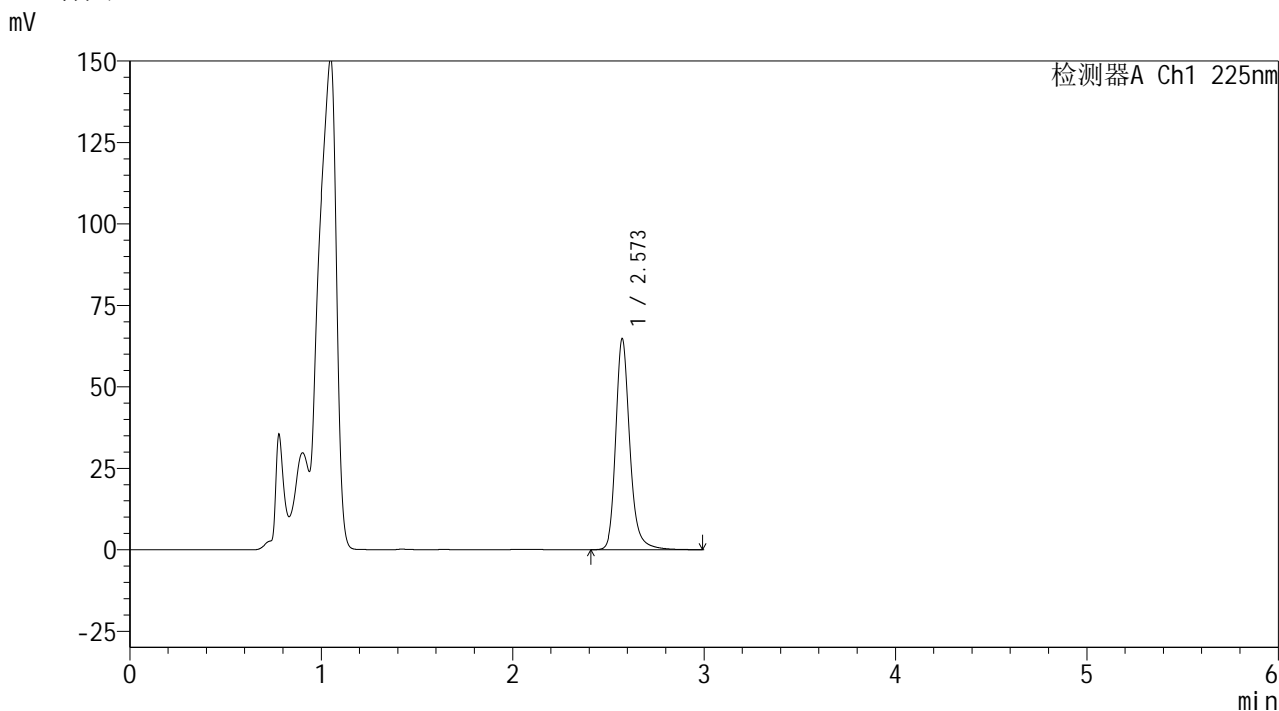
图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8471-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-32 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:49:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.573 | 332587 | 100.000 | 64753 | 6309 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 332587 | 100.000 | 64753 | | | |

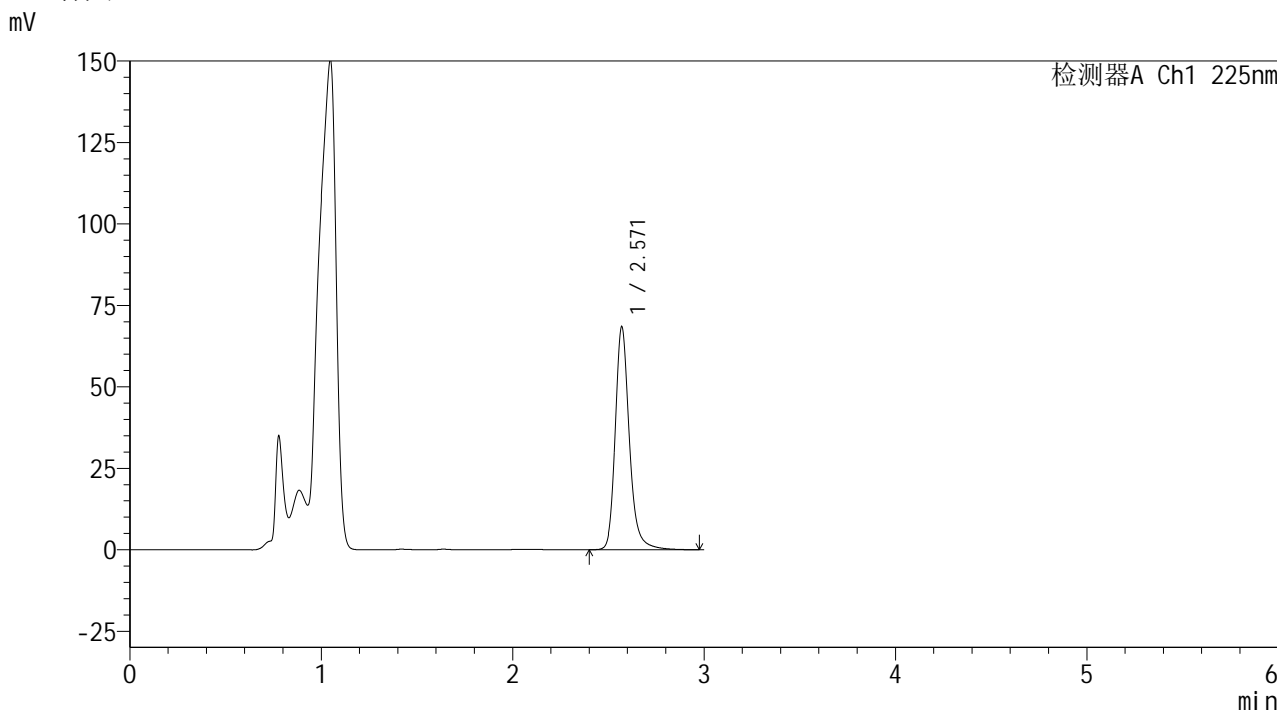
图34 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8472-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-41 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:52:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:18 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.571 | 350877 | 100.000 | 68443 | 6309 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 350877 | 100.000 | 68443 | | | |

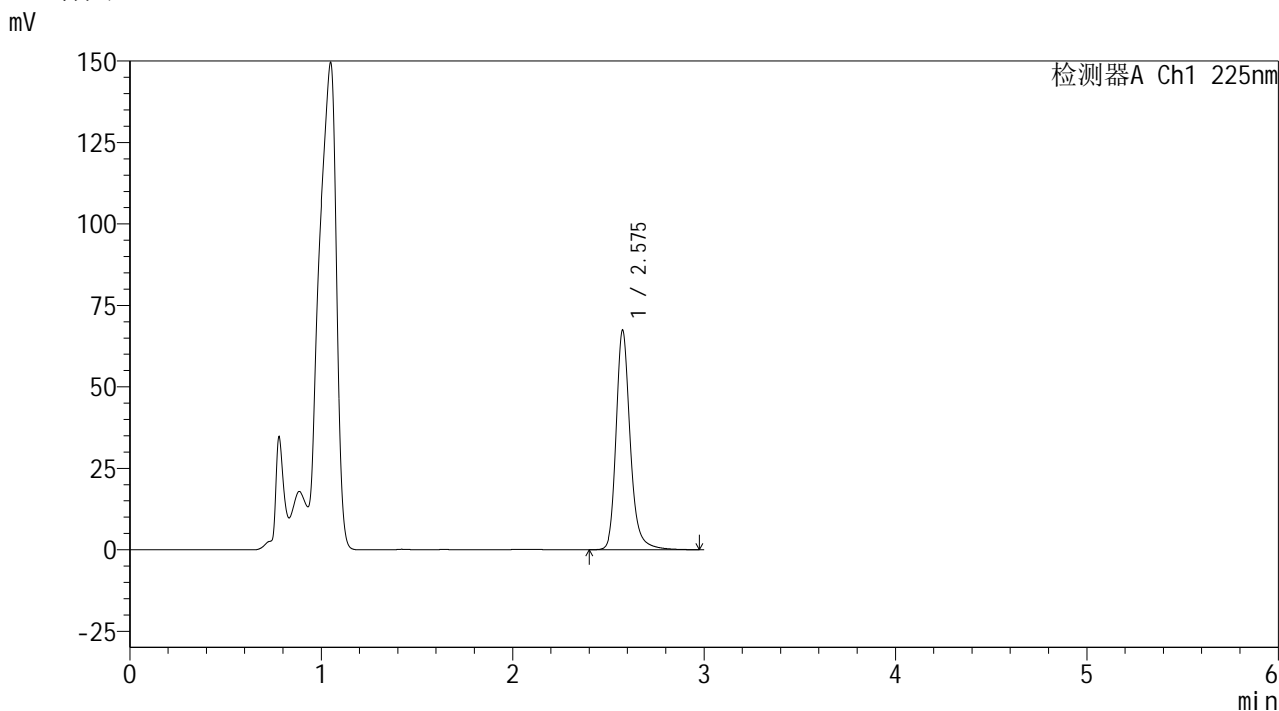
图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8473-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-30min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-50 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 11:56:07 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:21 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.575 | 346151 | 100.000 | 67041 | 6313 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 346151 | 100.000 | 67041 | | | |

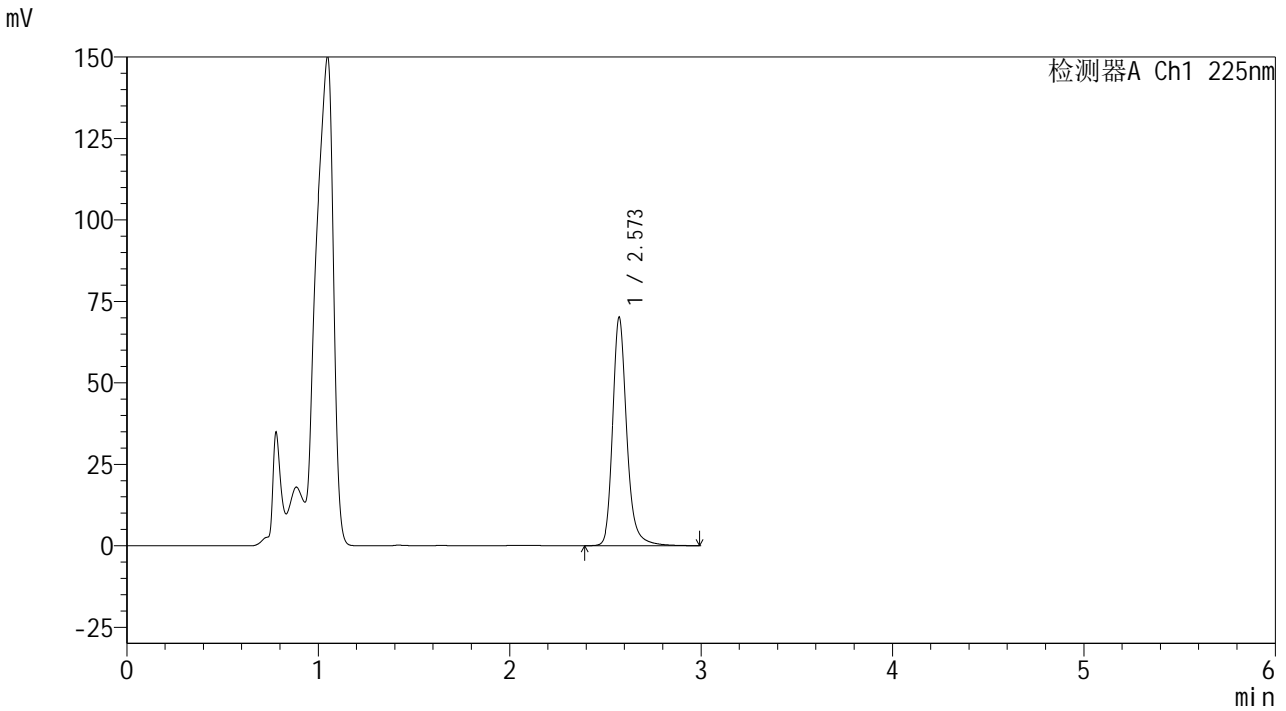
图36 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8475-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-15 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:02:57 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:27 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.573 | 359531 | 100.000 | 70083 | 6328 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 359531 | 100.000 | 70083 | | | |

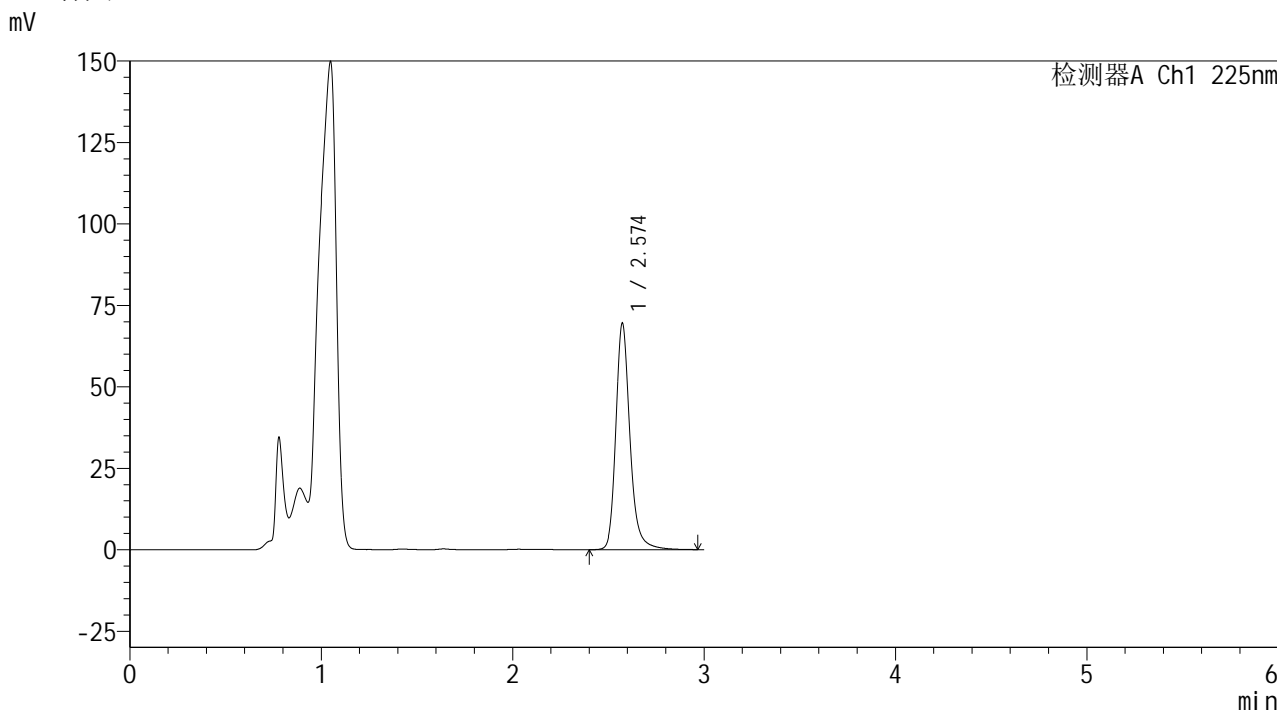
图38 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8476-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-24 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:06:21 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:30 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.574 | 356682 | 100.000 | 69366 | 6307 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 356682 | 100.000 | 69366 | | | |

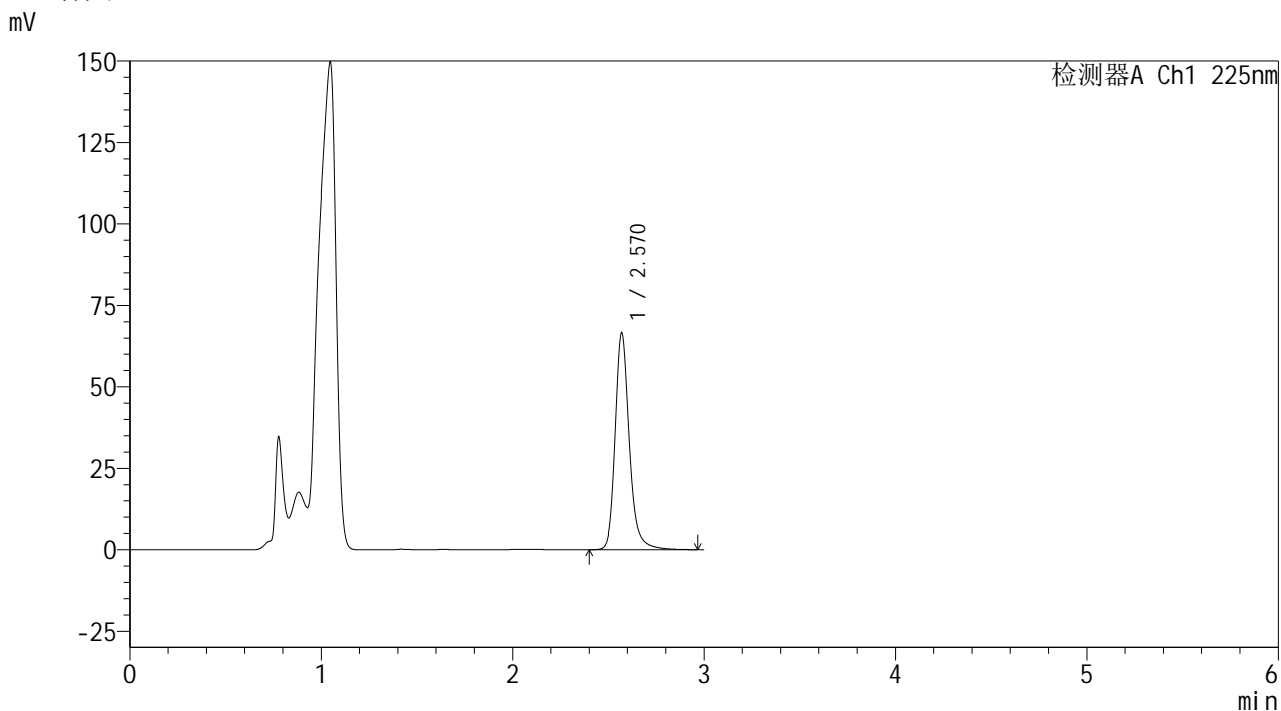
图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8477-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-33 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:09:47 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:33 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.570 | 342372 | 100.000 | 66544 | 6263 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 342372 | 100.000 | 66544 | | | |

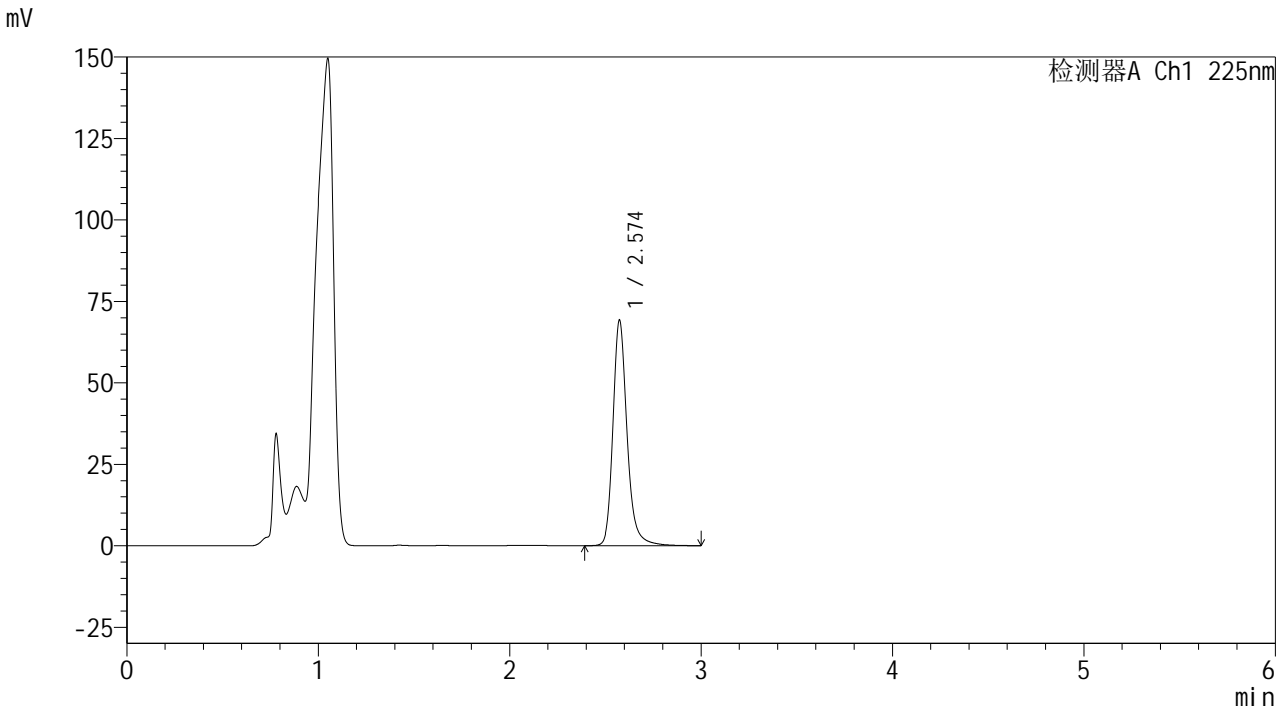
图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8479-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-45min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-51 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:16:36 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:39 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.574 | 355501 | 100.000 | 68999 | 6328 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 355501 | 100.000 | 68999 | | | |

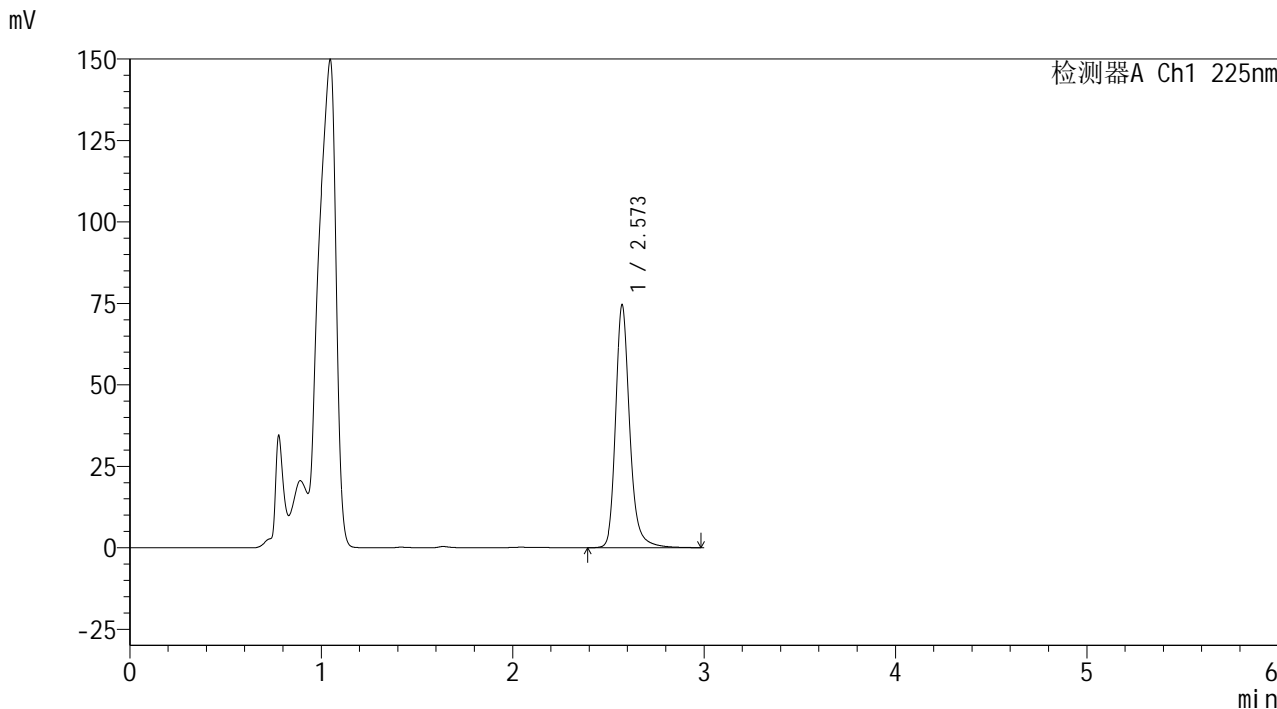
图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8480-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-7 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:20:01 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:42 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.573 | 382763 | 100.000 | 74532 | 6309 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 382763 | 100.000 | 74532 | | | |

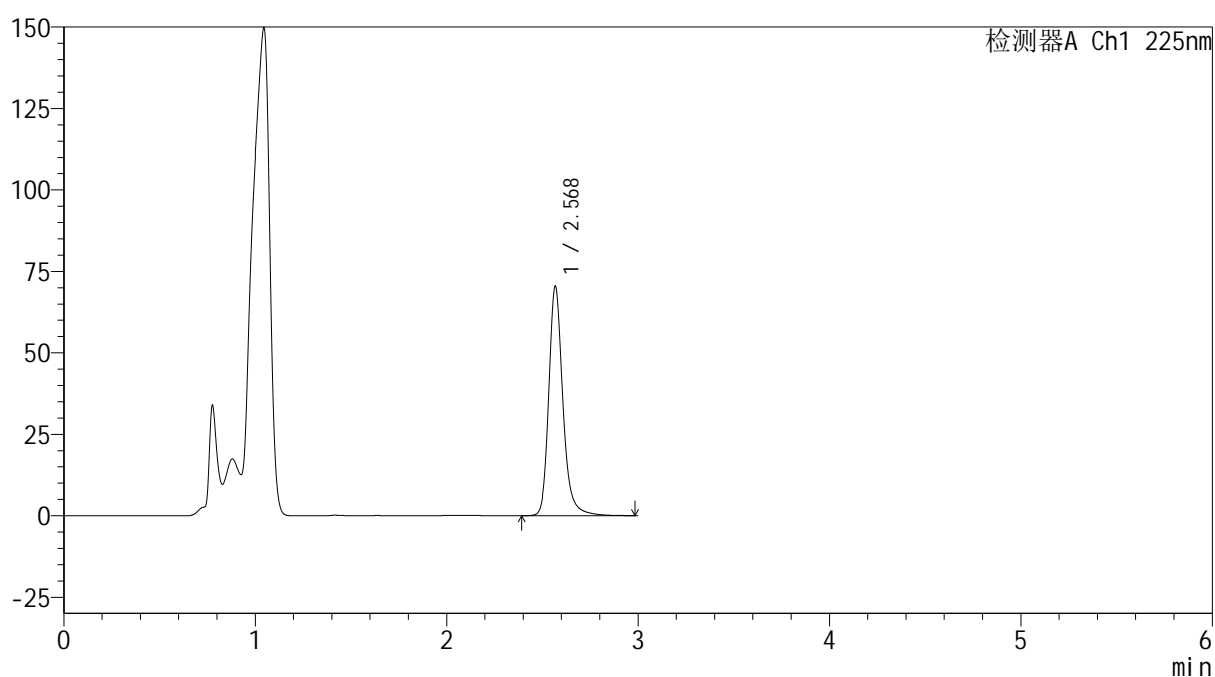
图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8481-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:23:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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 | 2.568 | 360908 | 100.000 | 70046 | 6311 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 360908 | 100.000 | 70046 | | | |

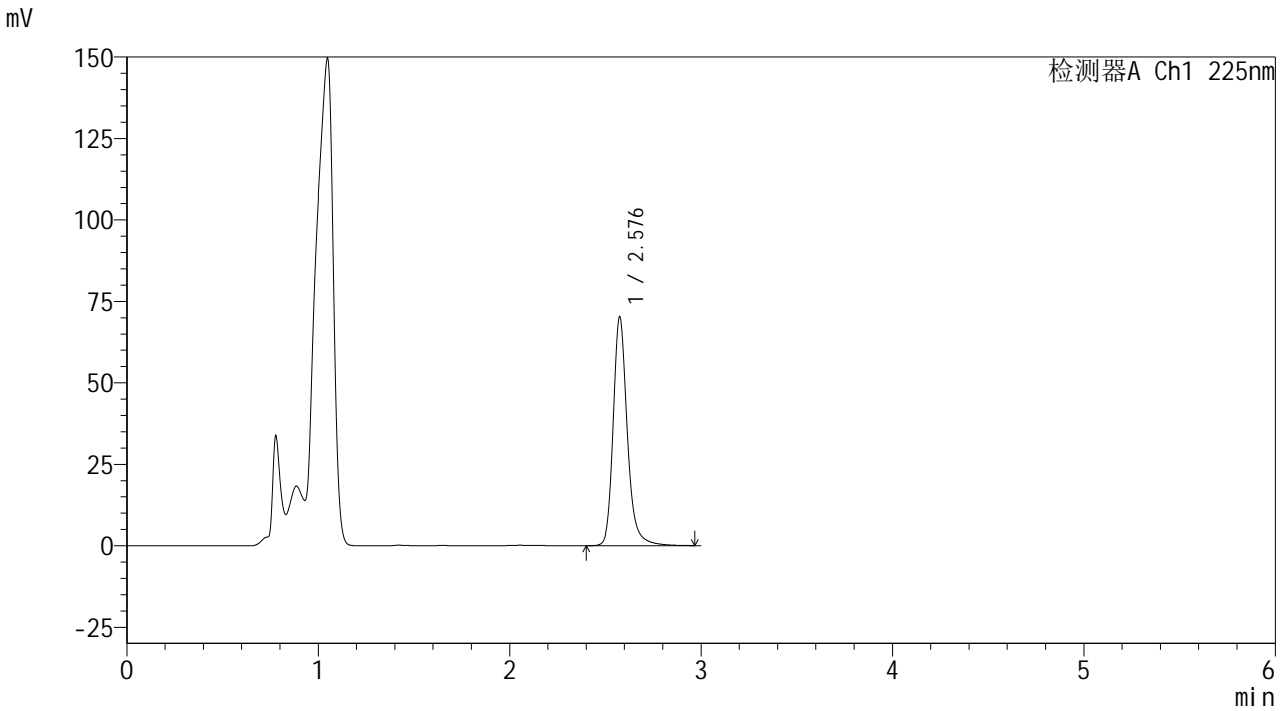
图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8482-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-25 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:26:51 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:47 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.576 | 359811 | 100.000 | 69726 | 6343 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 359811 | 100.000 | 69726 | | | |

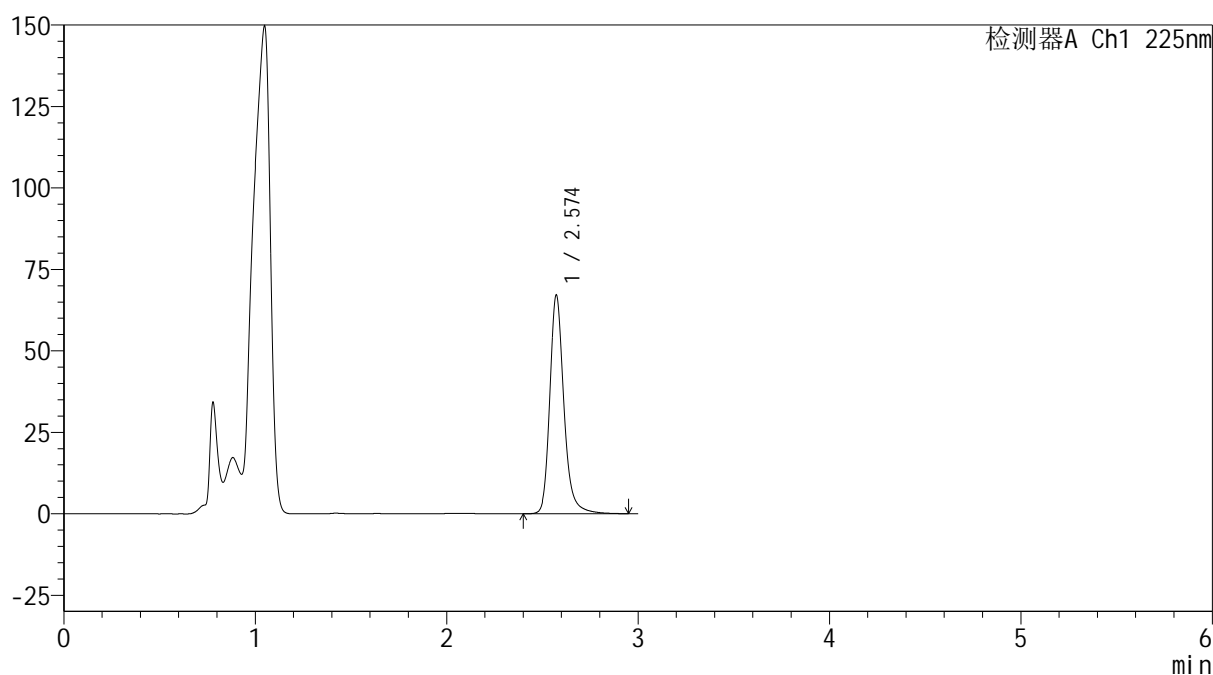
图45 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8483-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-34 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:30:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:50 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<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 | 2.574 | 344125 | 100.000 | 67025 | 6308 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 344125 | 100.000 | 67025 | | | |

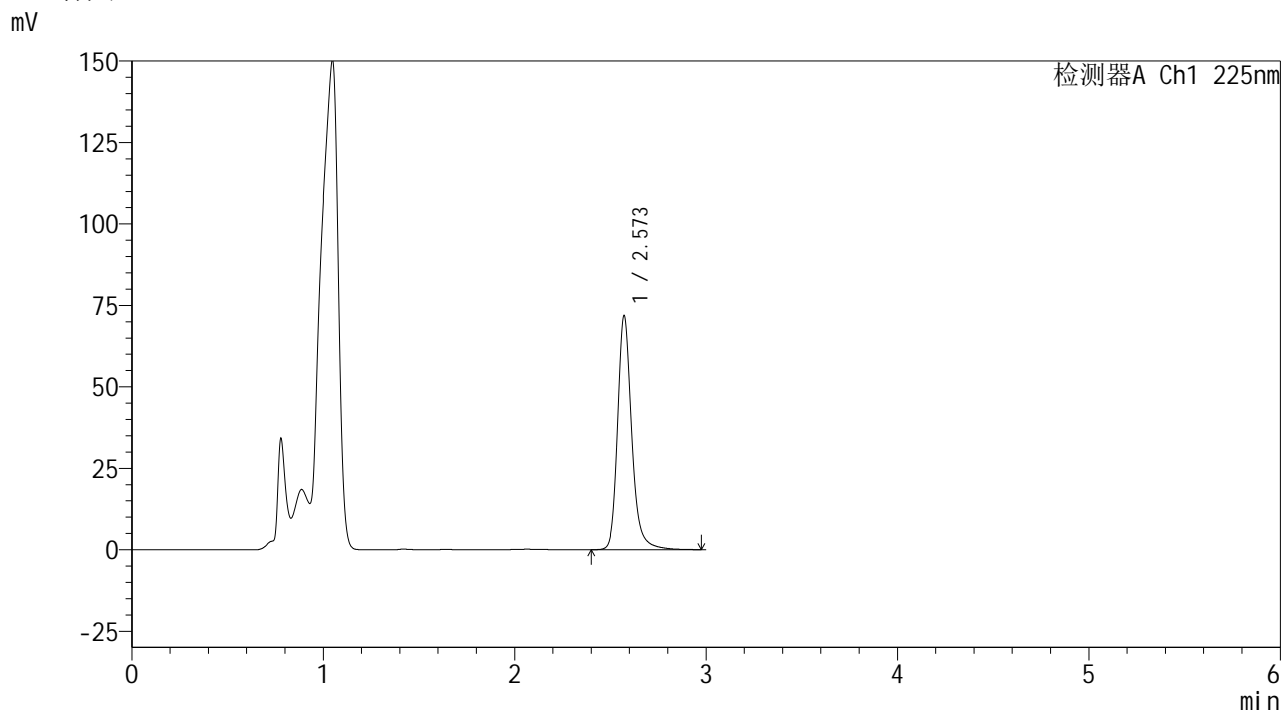
图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8484-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-60min.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-43 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:33:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:53 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.573 | 368609 | 100.000 | 71809 | 6301 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 368609 | 100.000 | 71809 | | | |

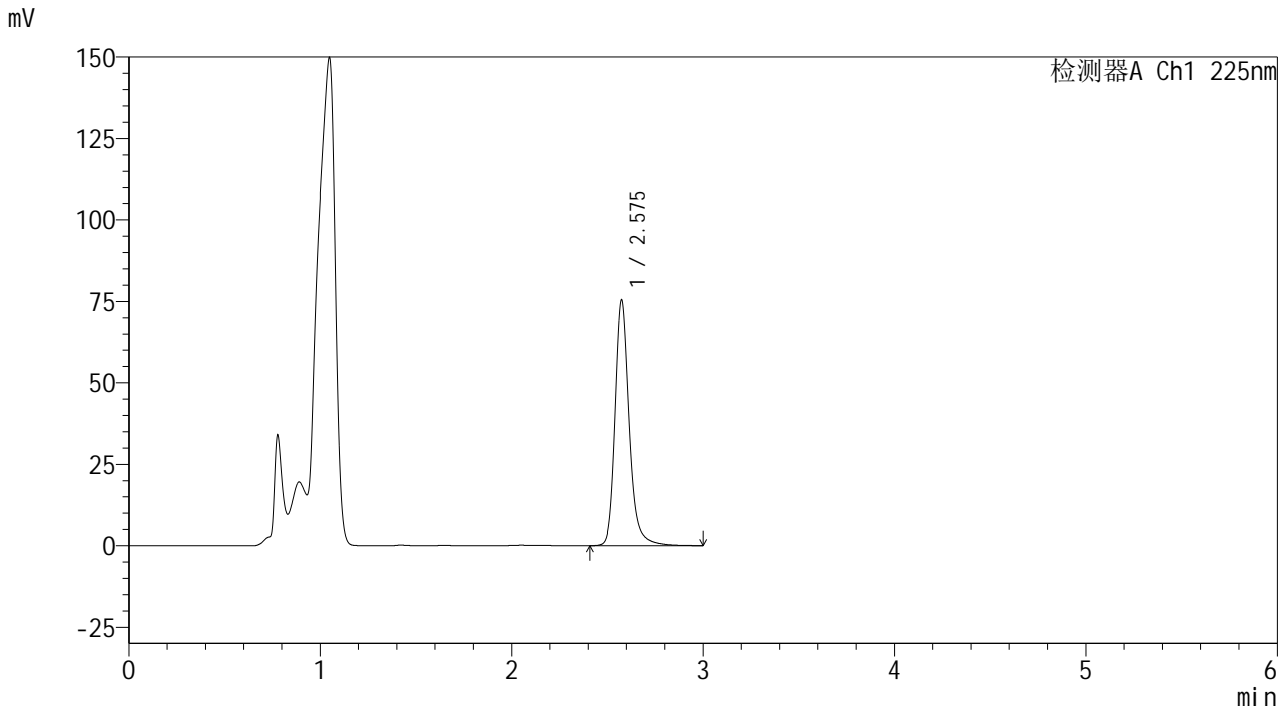
图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8486-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-8 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:40:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:52:58 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.575 | 388410 | 100.000 | 75089 | 6296 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 388410 | 100.000 | 75089 | | | |

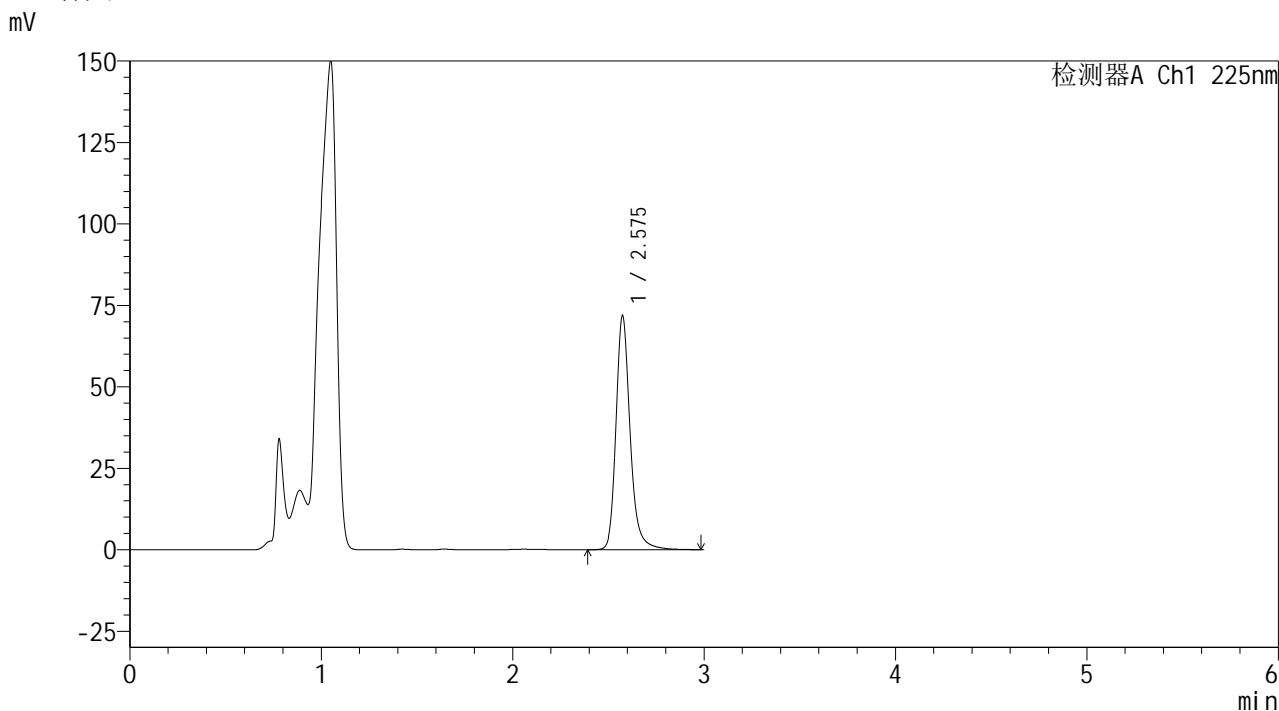
图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8487-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-17 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:43:58 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:53:01 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.575 | 369555 | 100.000 | 71538 | 6290 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 369555 | 100.000 | 71538 | | | |

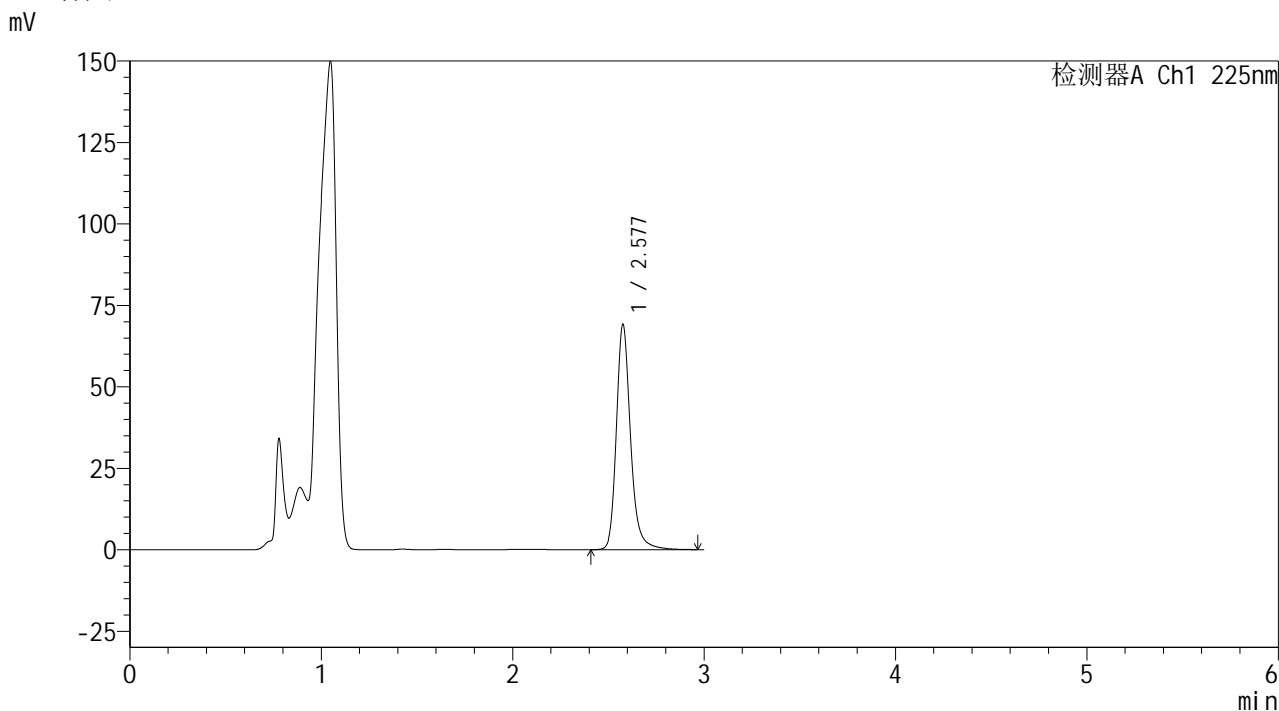
图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8489-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-35 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:50:49 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:53:07 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.577 | 356176 | 100.000 | 68847 | 6285 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 356176 | 100.000 | 68847 | | | |

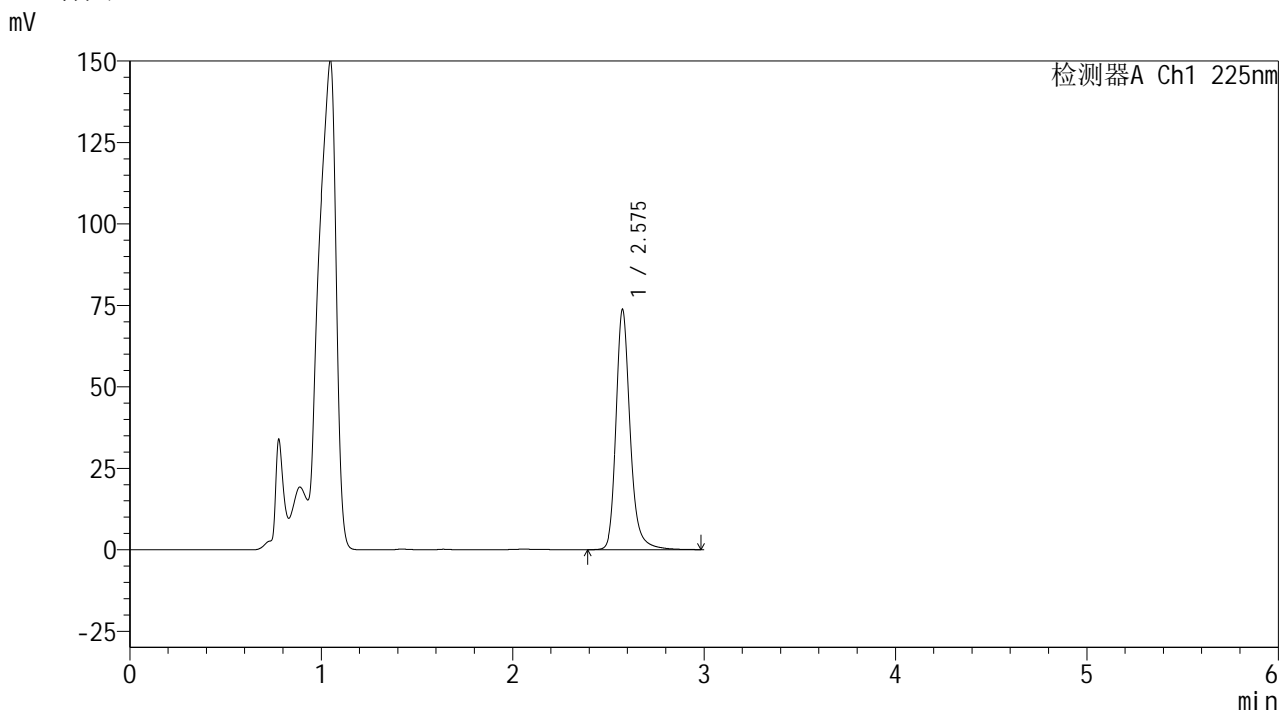
图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8490-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-44 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:54:15 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:53:09 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.575 | 379189 | 100.000 | 73430 | 6306 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 379189 | 100.000 | 73430 | | | |

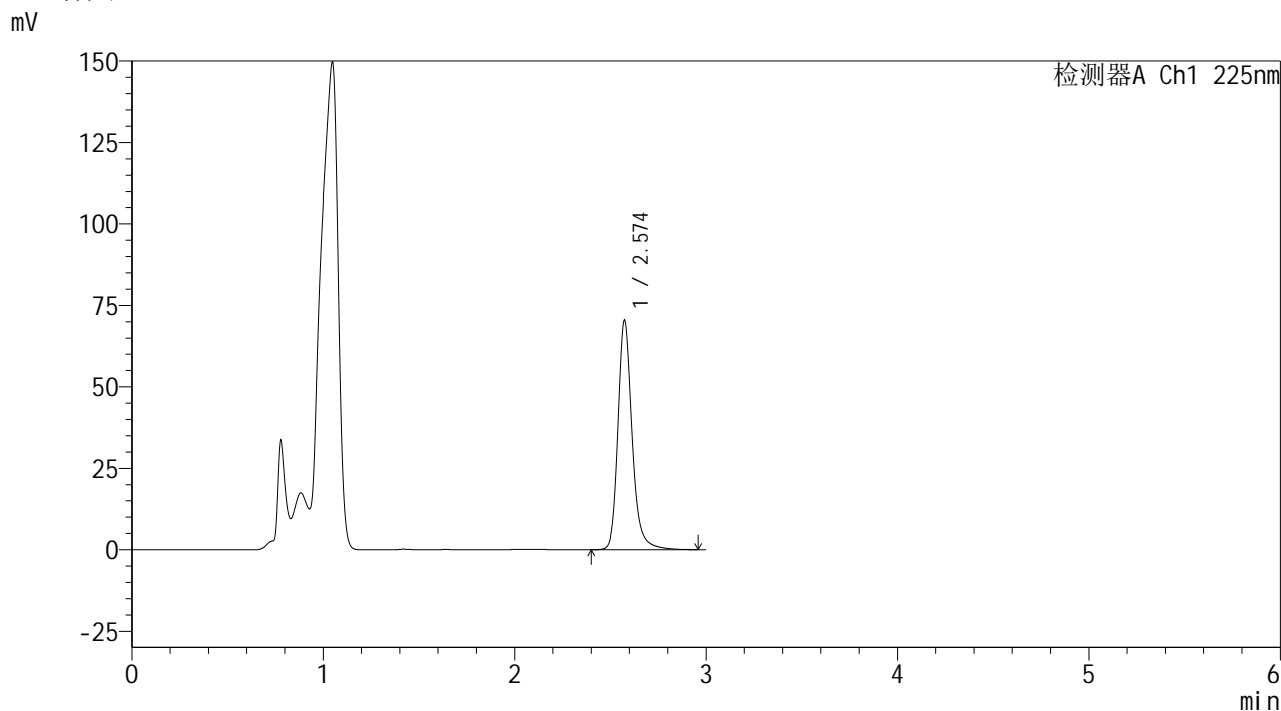
图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8491-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-jxzs.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-53 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 12:57:40 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:53:12 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.574 | 362314 | 100.000 | 70147 | 6277 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 362314 | 100.000 | 70147 | | | |

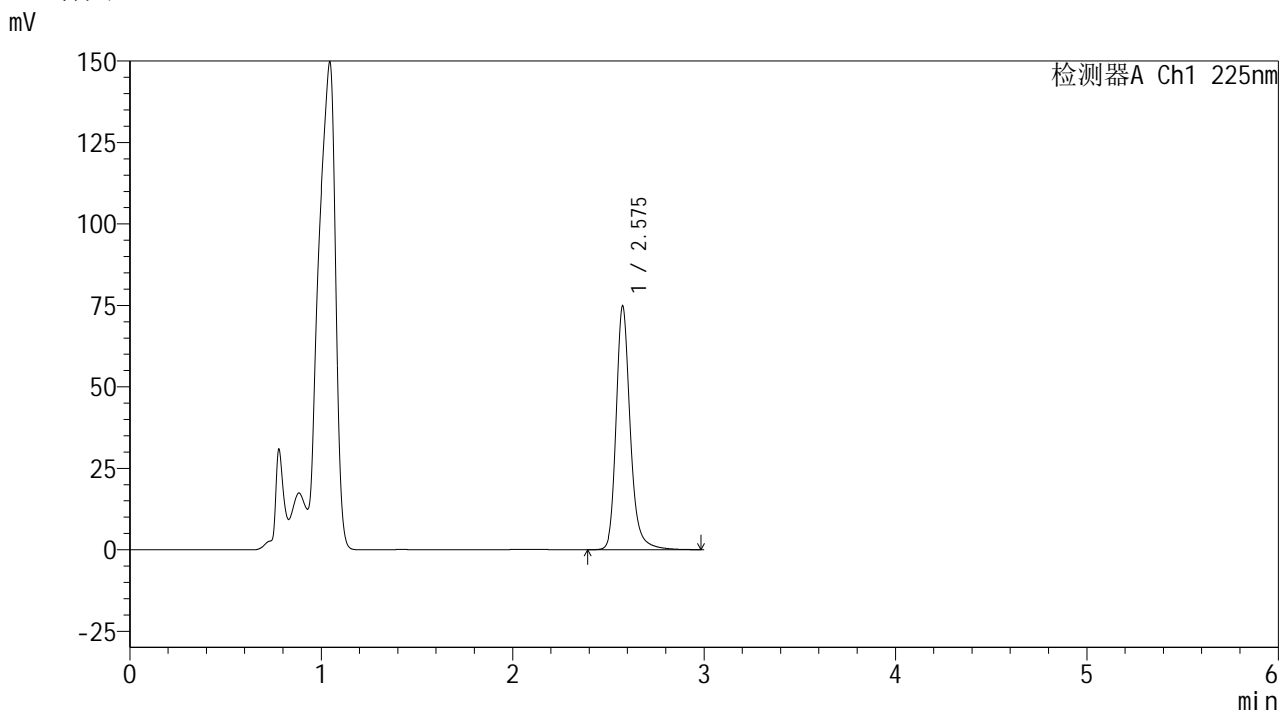
图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8492-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 13:01:05 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:53:15 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.575 | 384147 | 100.000 | 74342 | 6316 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 384147 | 100.000 | 74342 | | | |

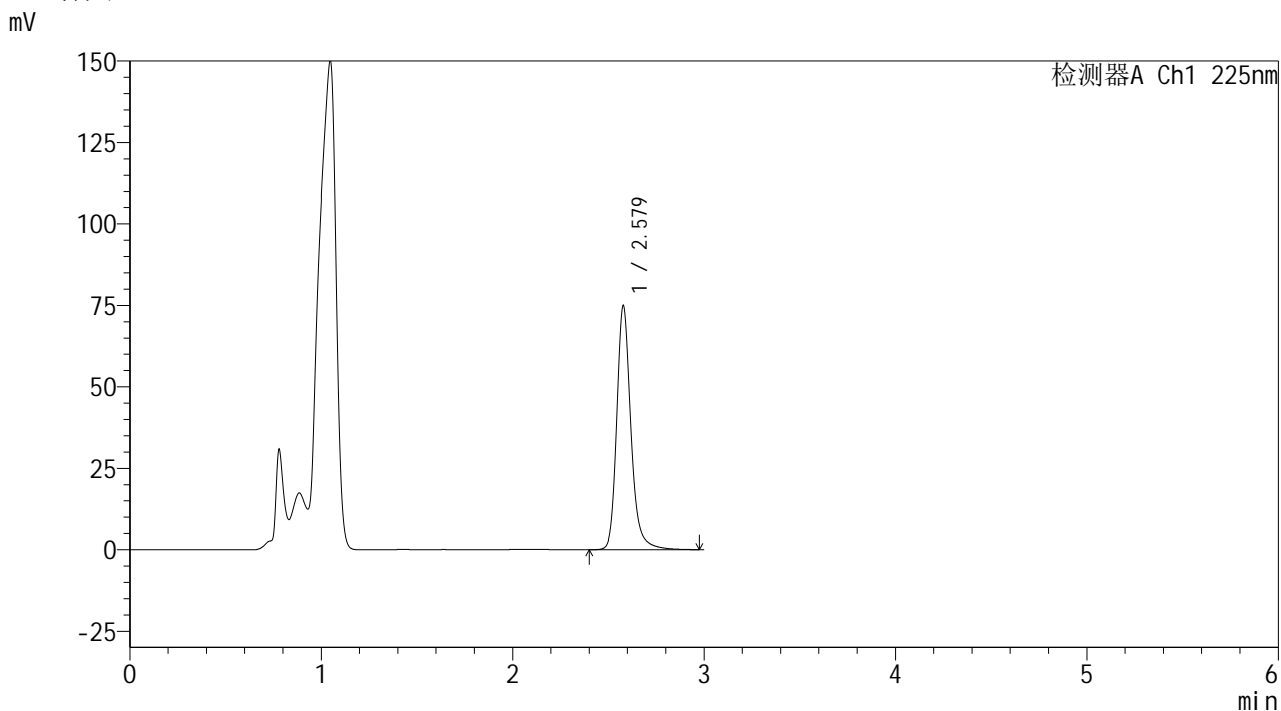
图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



<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\$999 - 0-357/24-8493-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260422-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 50 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/23 13:04:30 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/23 14:53:17 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.579 | 385446 | 100.000 | 74837 | 6300 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 385446 | 100.000 | 74837 | | | |

图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-
pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2