



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 | 中检院 | 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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 14.46 | 205504 | 205720 | 205694 | 205817 | 205773 | 205702 | 0.06 |
| 2 | 14.61 | 203804 | 204229 | | | | 204016 | 0.15 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 14225.59 | 13964.13 | 1.32 |
| | | 数据可信 |

供试品溶液-pH4.5

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|-----------------|
| 2026032321 | 1 | 195084 | 194921 | 195002 | 95.54 | 83.12 | 14.68 | 70.31% ~ 95.92% |
| | 2 | 204832 | 205028 | 204930 | 100.41 | | | |
| | 3 | 143708 | 143655 | 143682 | 70.40 | | | |
| | 4 | 153541 | 154264 | 153902 | 75.41 | | | |
| | 5 | 167420 | 167665 | 167542 | 82.09 | | | |
| | 6 | 159311 | 146192 | 152752 | 74.84 | | | |
| 2026020221 | 1 | 149397 | 148940 | 149168 | 73.09 | 73.61 | 3.13 | 71.19% ~ 76.02% |
| | 2 | 161347 | 147645 | 154496 | 75.70 | | | |
| | 3 | 133436 | 154668 | 144052 | 70.58 | | | |
| | 4 | 160031 | 138331 | 149181 | 73.09 | | | |
| | 5 | 149602 | 164205 | 156904 | 76.88 | | | |
| | 6 | 150184 | 144954 | 147569 | 72.30 | | | |



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

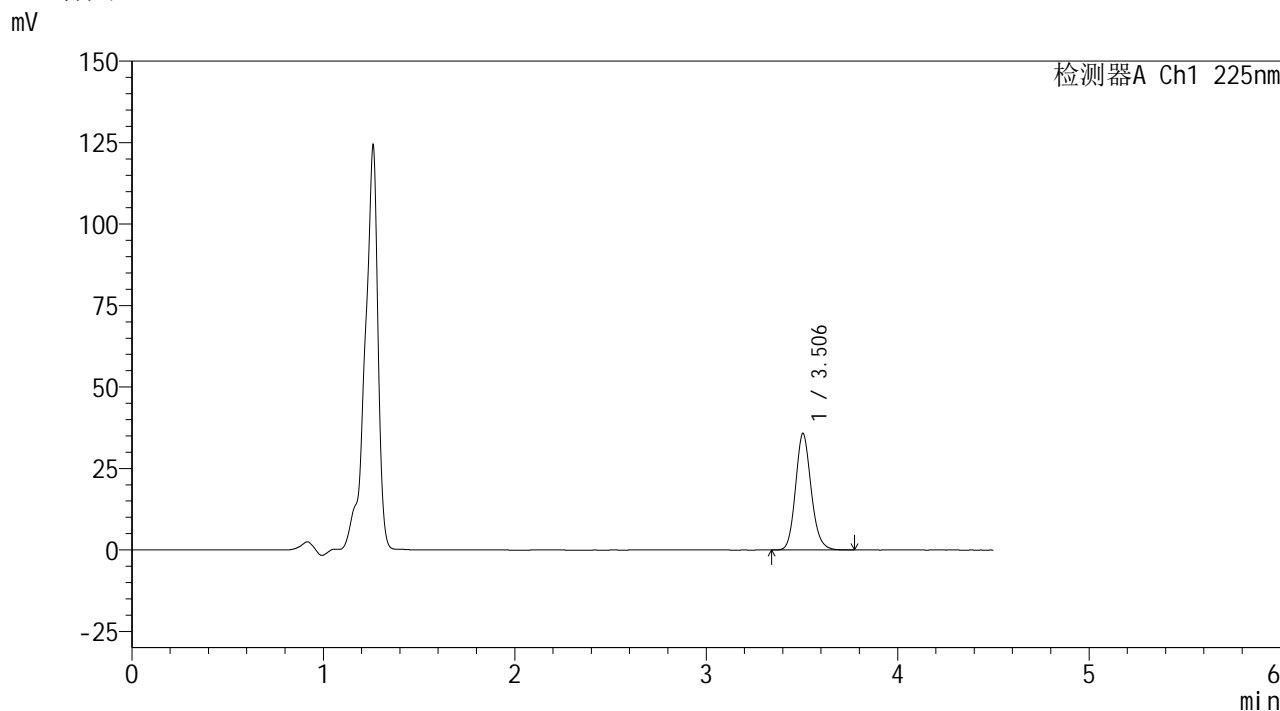
未审阅版本



<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 - 0-354/24-8043-2 - zzp-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-18 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 16:10:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:05 | | |
| 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 | 3.506 | 205817 | 100.000 | 35881 | 8839 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 205817 | 100.000 | 35881 | | | |

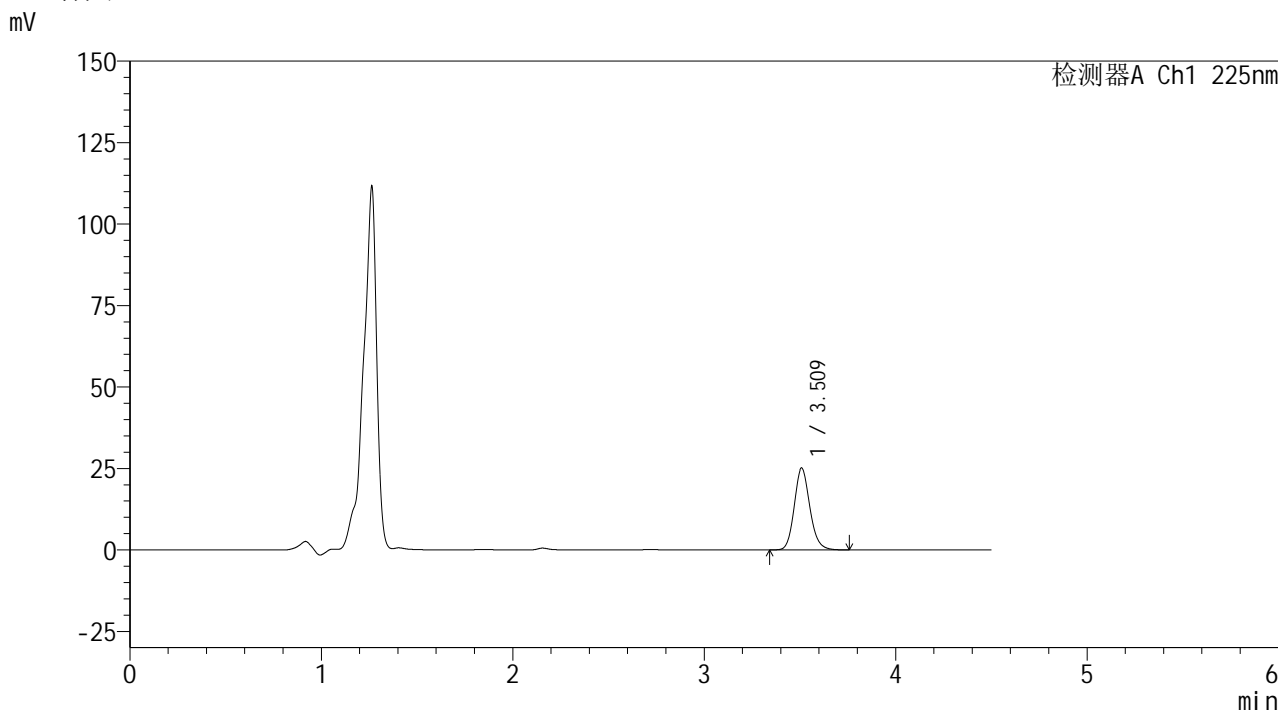
图5 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



<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 - 0-354/24-8049-2 - zzp1-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 16:39:23 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:21 | | |
| 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 | 3.509 | 143708 | 100.000 | 25008 | 8931 | 1.144 | -- |
| 总计 | | 143708 | 100.000 | 25008 | | | |

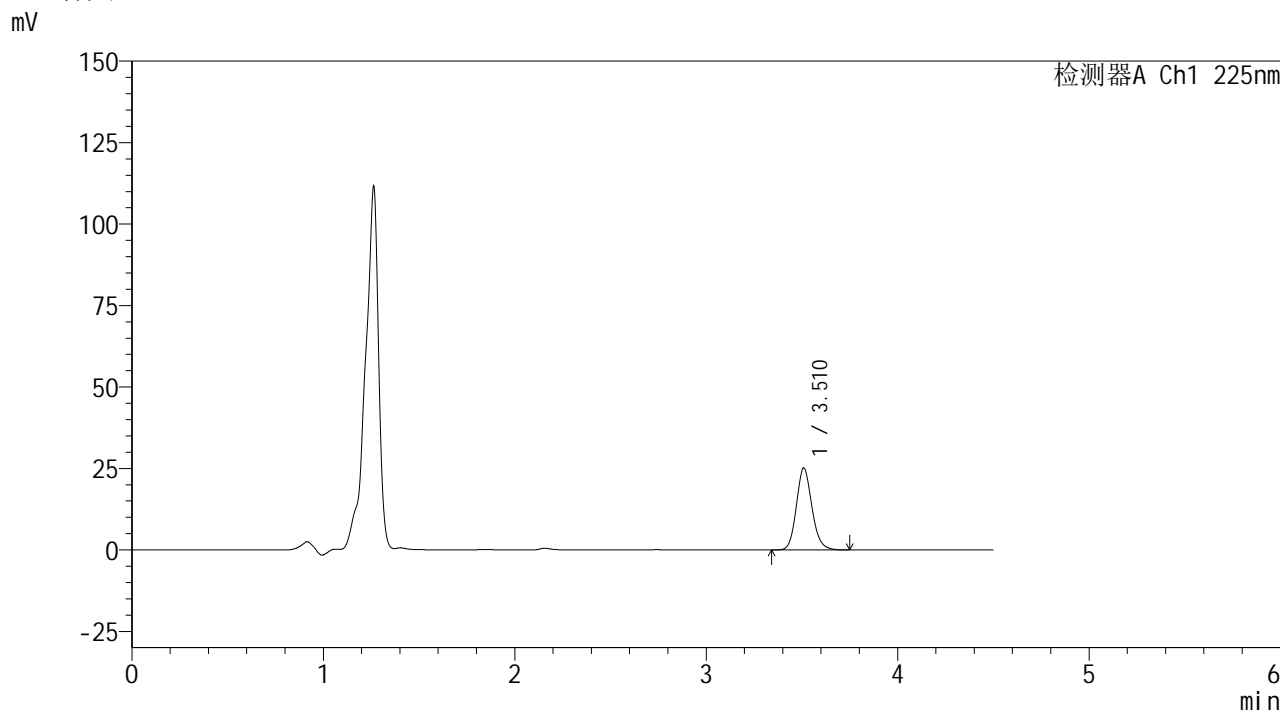
图11 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8050-2 - zzp1-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 16:44:16 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:24 | | |
| 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 | 3.510 | 143655 | 100.000 | 25048 | 8928 | 1.141 | -- |
| 总计 | | 143655 | 100.000 | 25048 | | | |

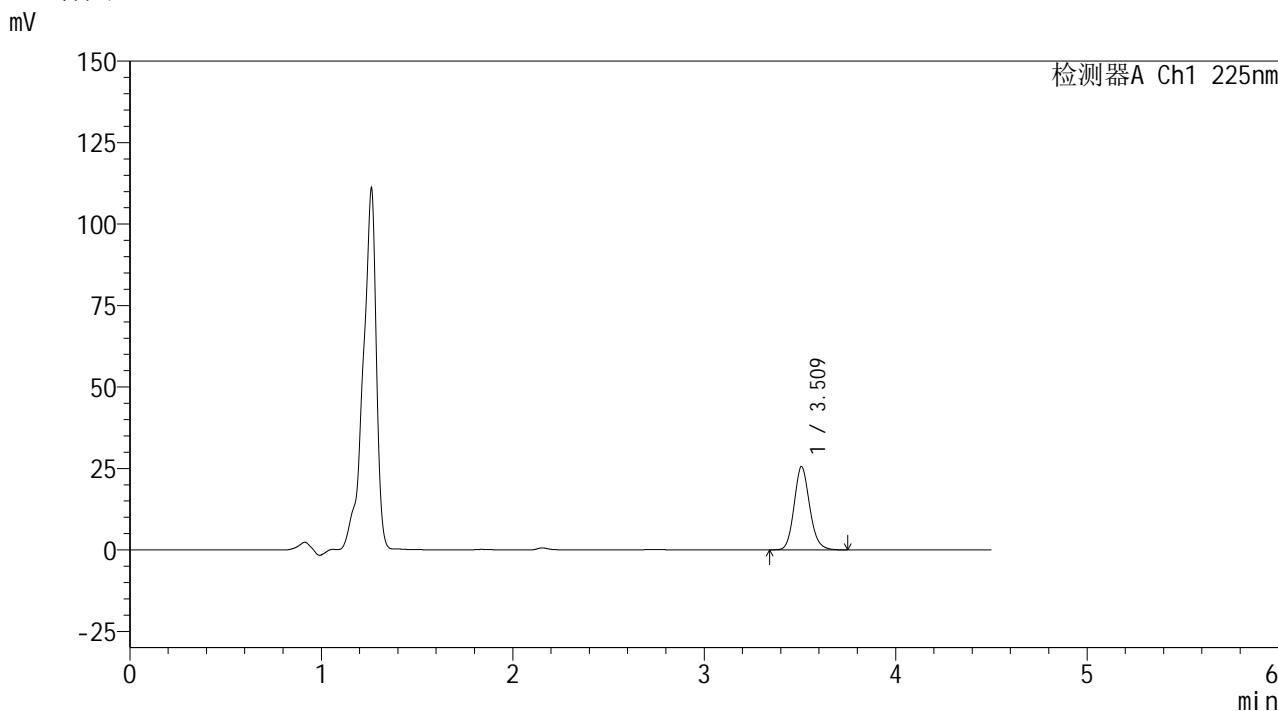
图12 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



<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 - 0-354/24-8056-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-P1-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-2 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:13:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:40 | | |
| 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 | 3.509 | 146192 | 100.000 | 25466 | 8905 | 1.135 | -- |
| 总计 | | 146192 | 100.000 | 25466 | | | |

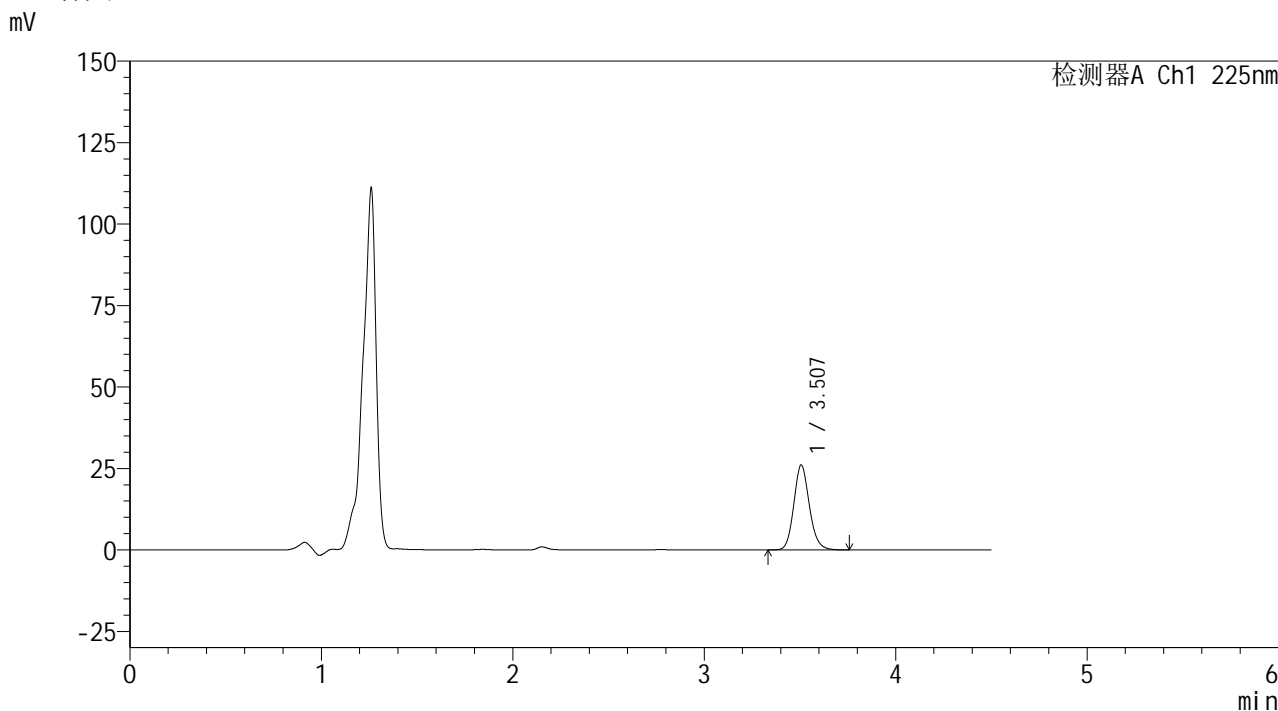
图18 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8057-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-11 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:18:25 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:43 | | |
| 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 | 3.507 | 149397 | 100.000 | 26102 | 8901 | 1.138 | -- |
| 总计 | | 149397 | 100.000 | 26102 | | | |

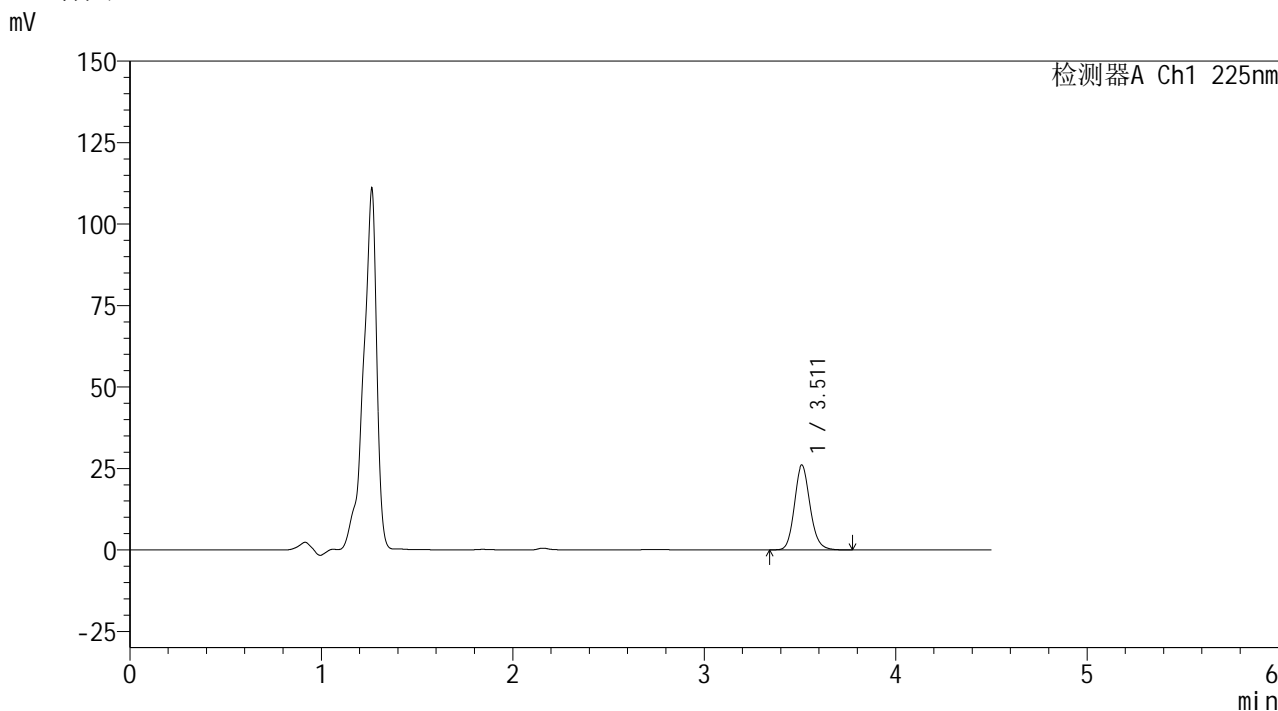
图19 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8058-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-20 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:23:17 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:46 | | |
| 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 | 3.511 | 148940 | 100.000 | 26007 | 8954 | 1.140 | -- |
| 总计 | | 148940 | 100.000 | 26007 | | | |

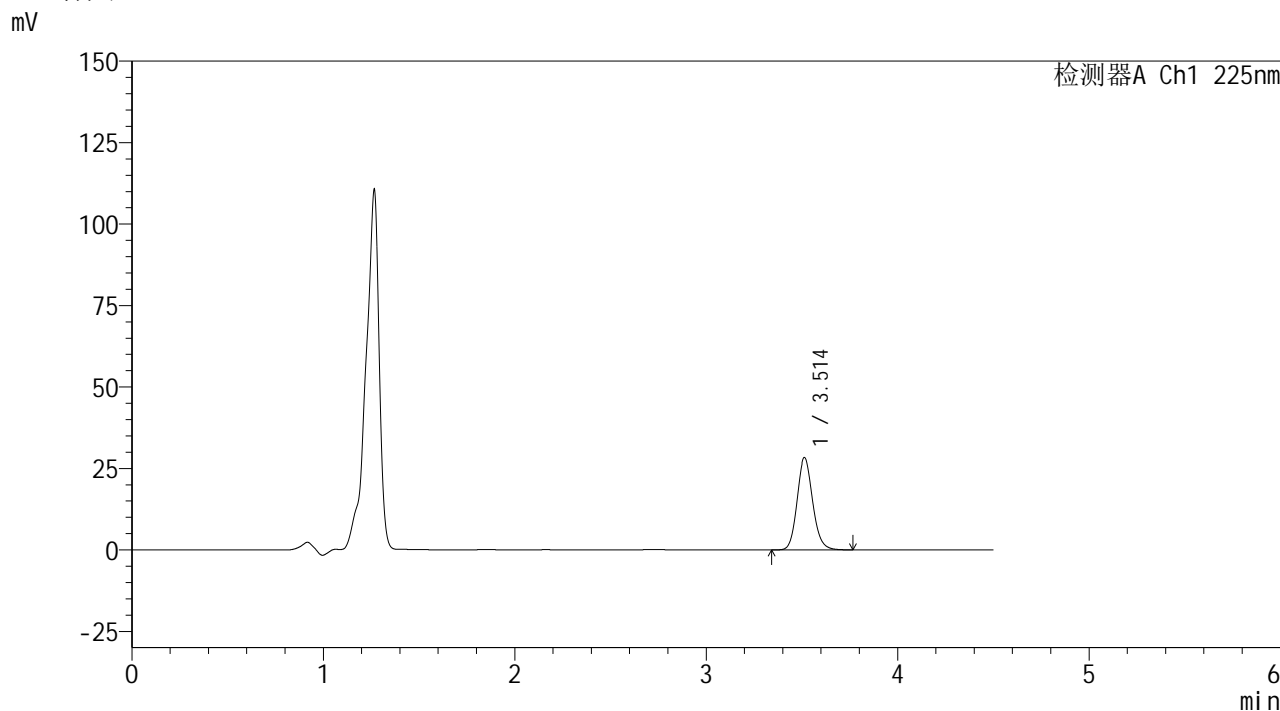
图20 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8059-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-29 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:28:11 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:48 | | |
| 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 | 3.514 | 161347 | 100.000 | 28348 | 8987 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 161347 | 100.000 | 28348 | | | |

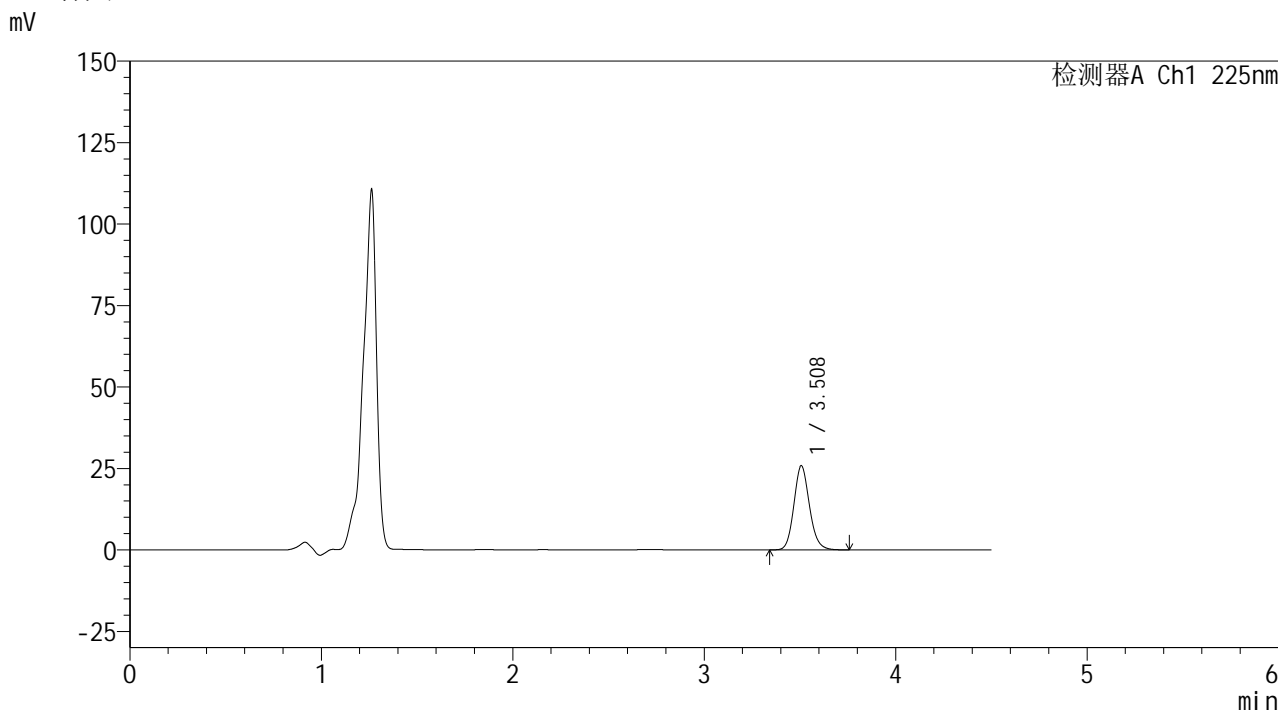
图21 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8060-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-38 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:33:03 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:51 | | |
| 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 | 3.508 | 147645 | 100.000 | 25828 | 8926 | 1.131 | -- |
| 总计 | | 147645 | 100.000 | 25828 | | | |

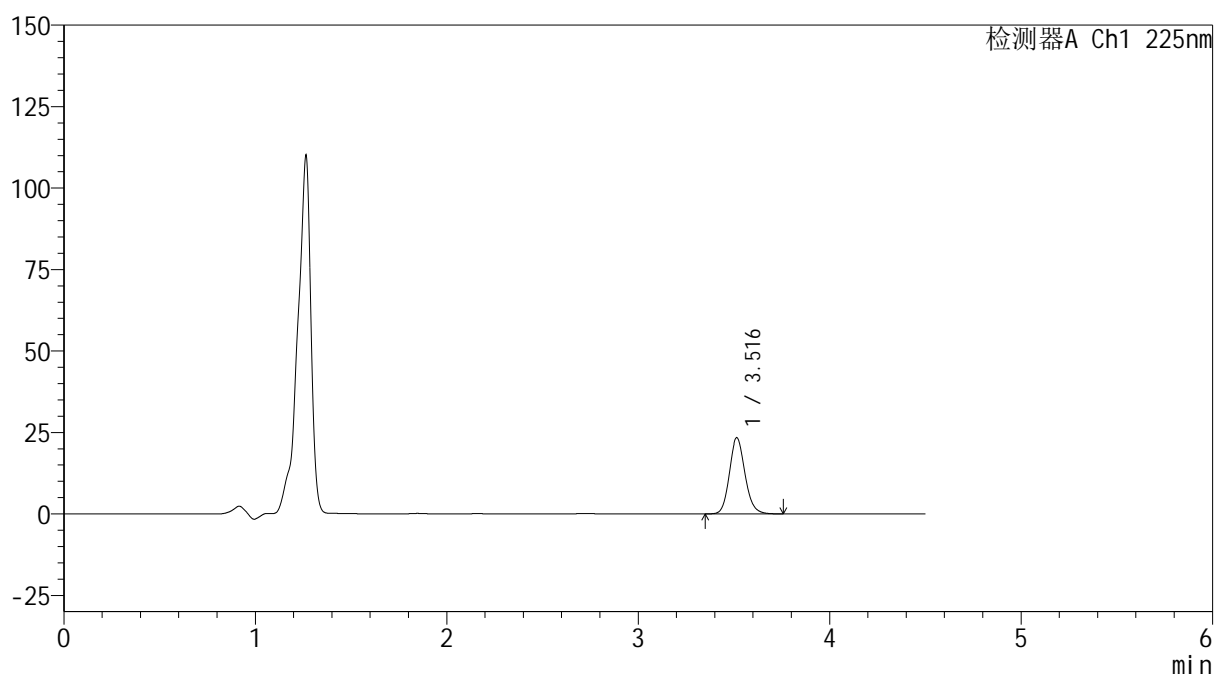
图22 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-354/24-8061-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μ l | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:37:56 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:54 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

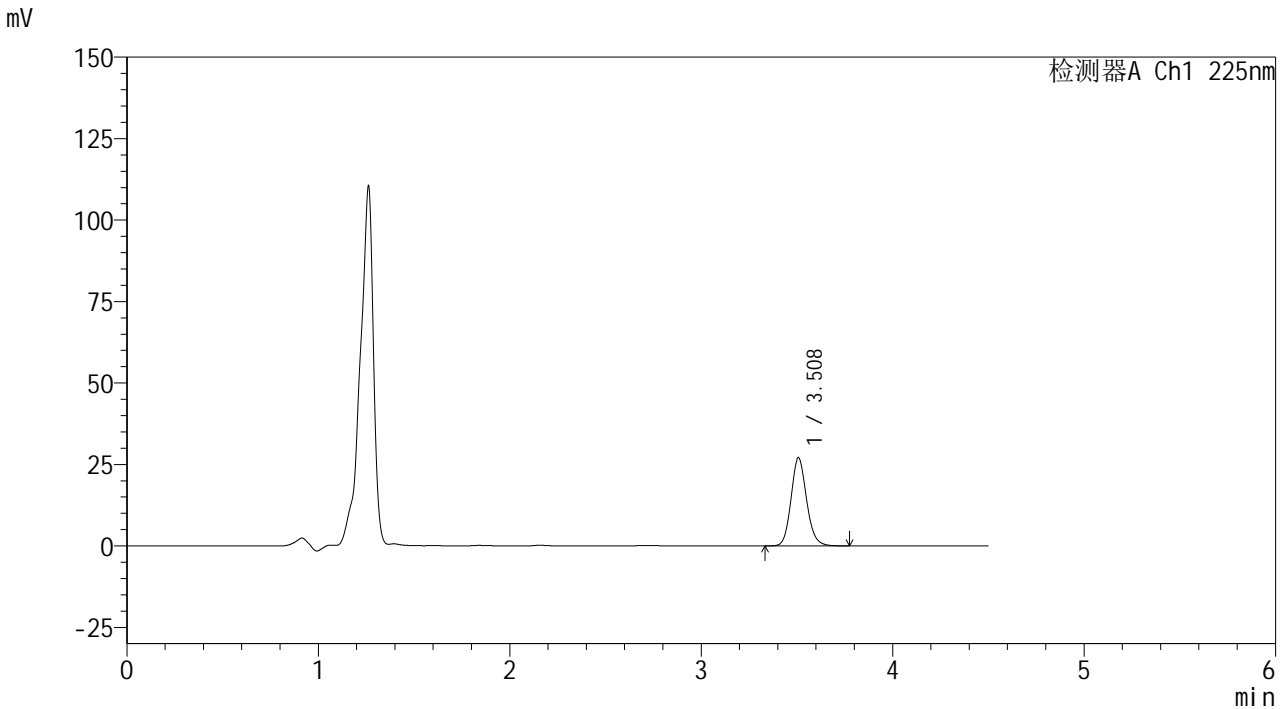
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.516 | 133436 | 100.000 | 23342 | 8943 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 133436 | 100.000 | 23342 | | | |

图23 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-354/24-8062-2 - zzp1-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-1 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:42:50 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:28:56 | | |
| 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 | 3.508 | 154668 | 100.000 | 27015 | 8932 | 1.132 | -- |
| 总计 | | 154668 | 100.000 | 27015 | | | |

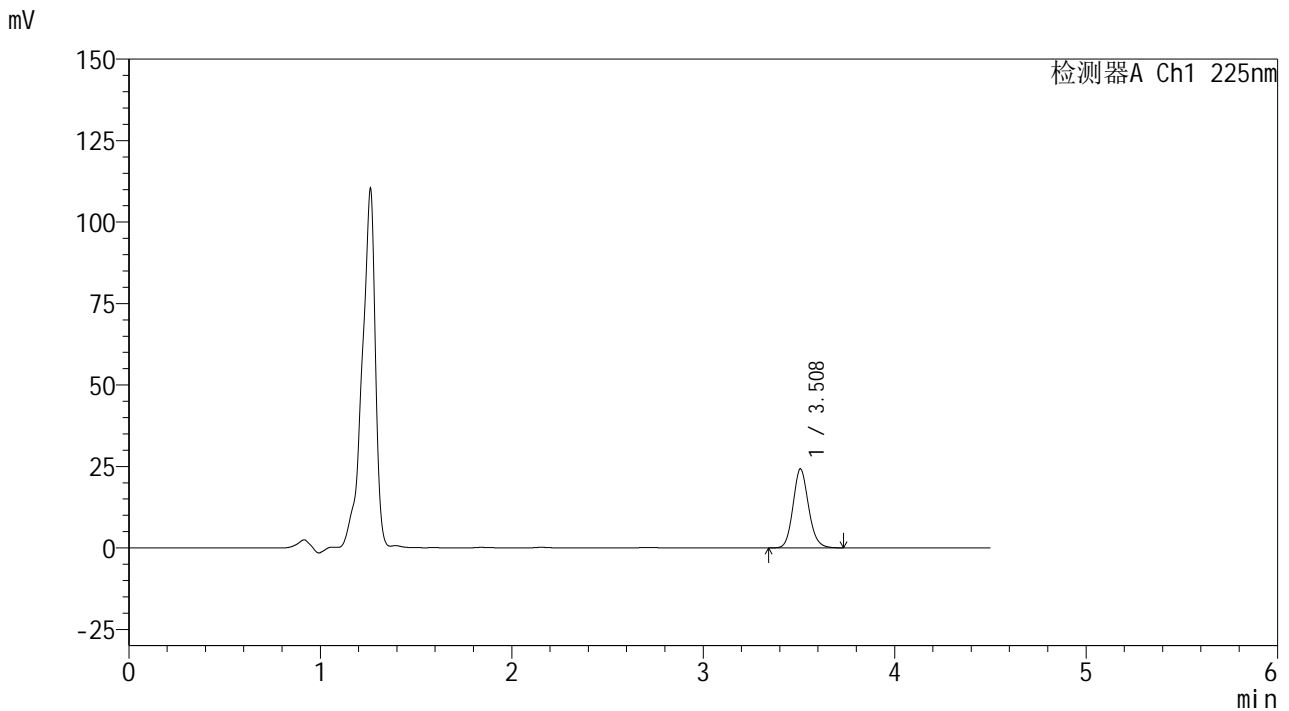
图24 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8064-2 - zzp1-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-19 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:52:38 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:02 | | |
| 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 | 3.508 | 138331 | 100.000 | 24196 | 8945 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 138331 | 100.000 | 24196 | | | |

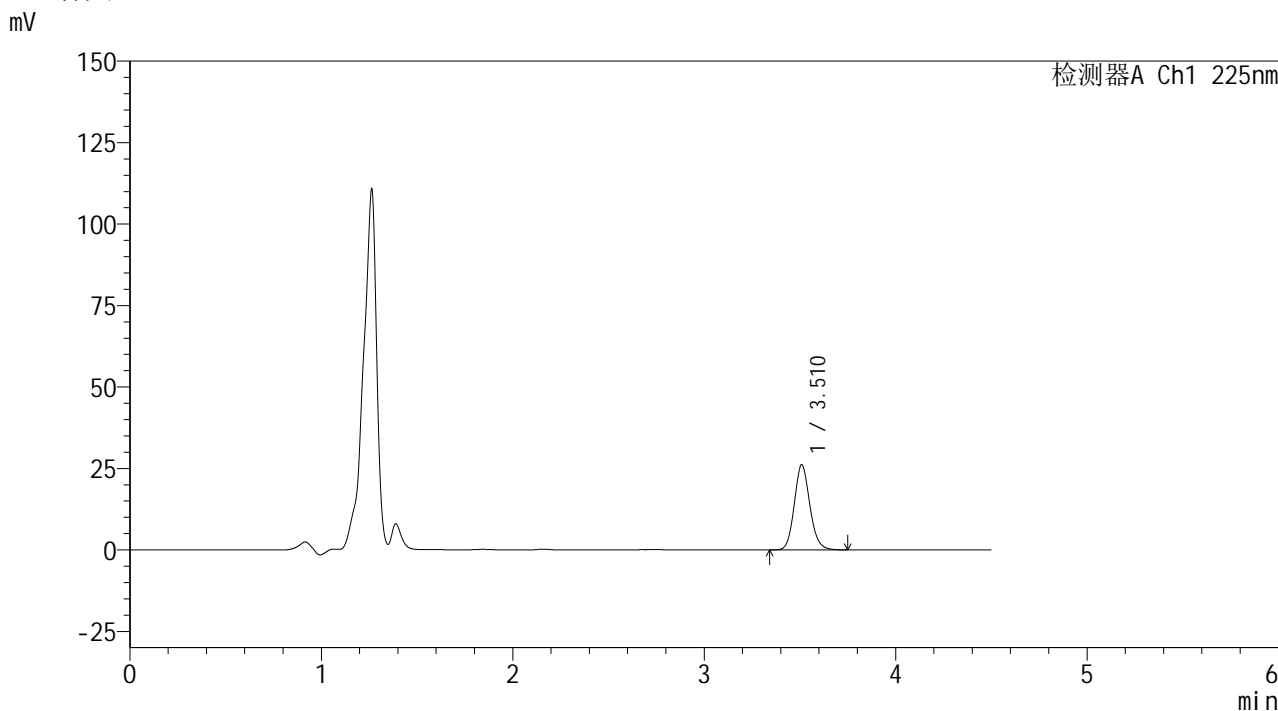
图26 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8065-2 - zzp1-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-28 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 17:57:32 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:04 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

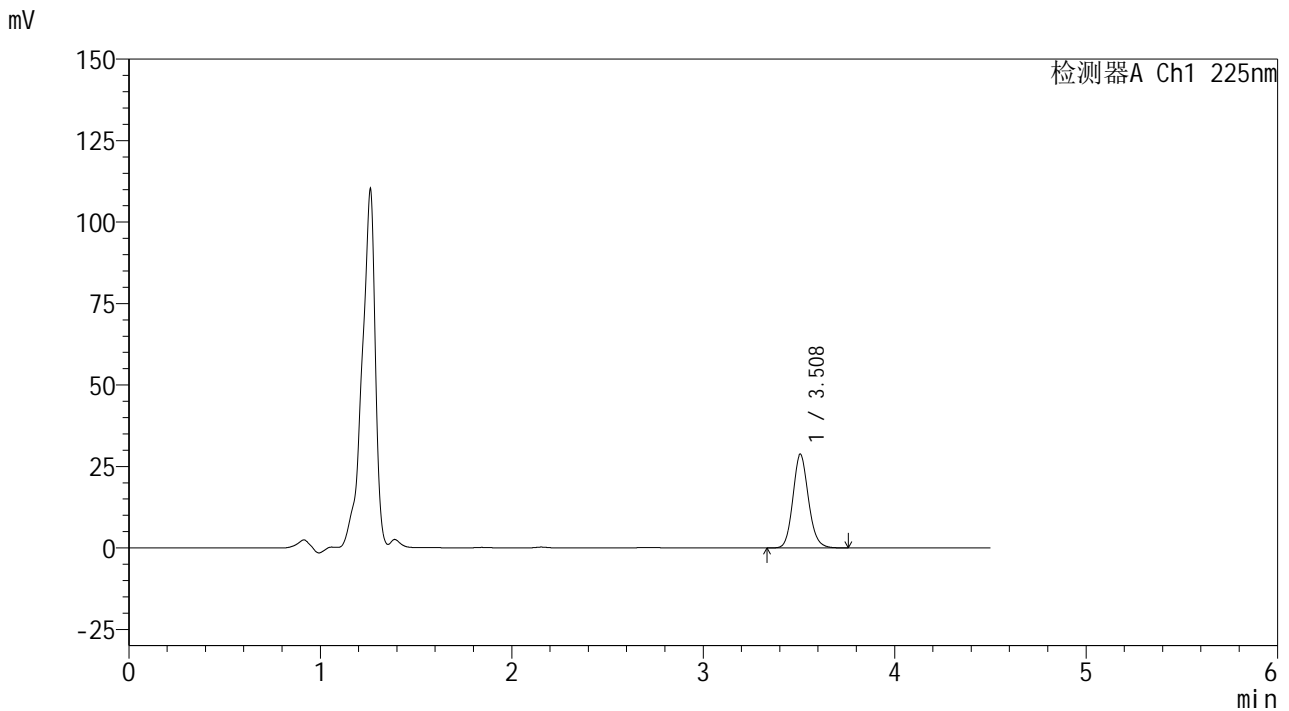
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.510 | 149602 | 100.000 | 26054 | 8917 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 149602 | 100.000 | 26054 | | | |

图27 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-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 - 0-354/24-8066-2 - zzp1-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-37 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 18:02:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:07 | | |
| 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 | 3.508 | 164205 | 100.000 | 28749 | 8940 | 1.129 | -- |
| 总计 | | 164205 | 100.000 | 28749 | | | |

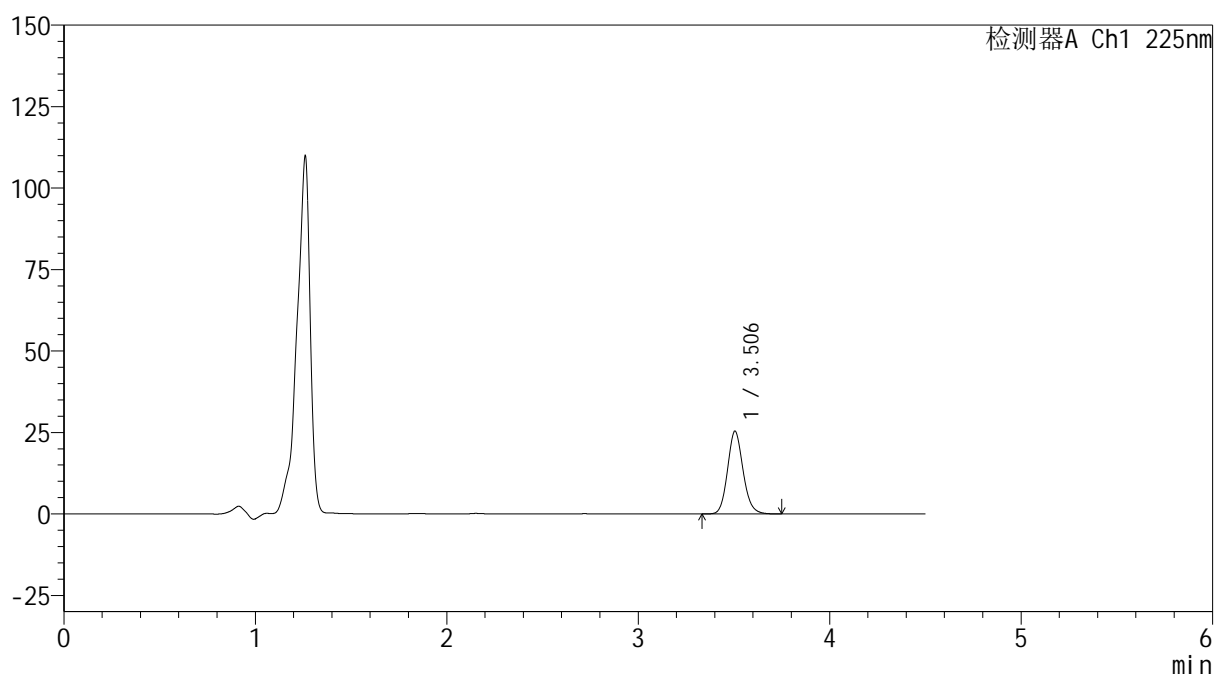
图28 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-354/24-8068-2 - zzp2-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260417-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/17 18:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/21 11:29:12 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 | 3.506 | 144954 | 100.000 | 25458 | 8941 | 1.128 | -- |
| 总计 | | 144954 | 100.000 | 25458 | | | |

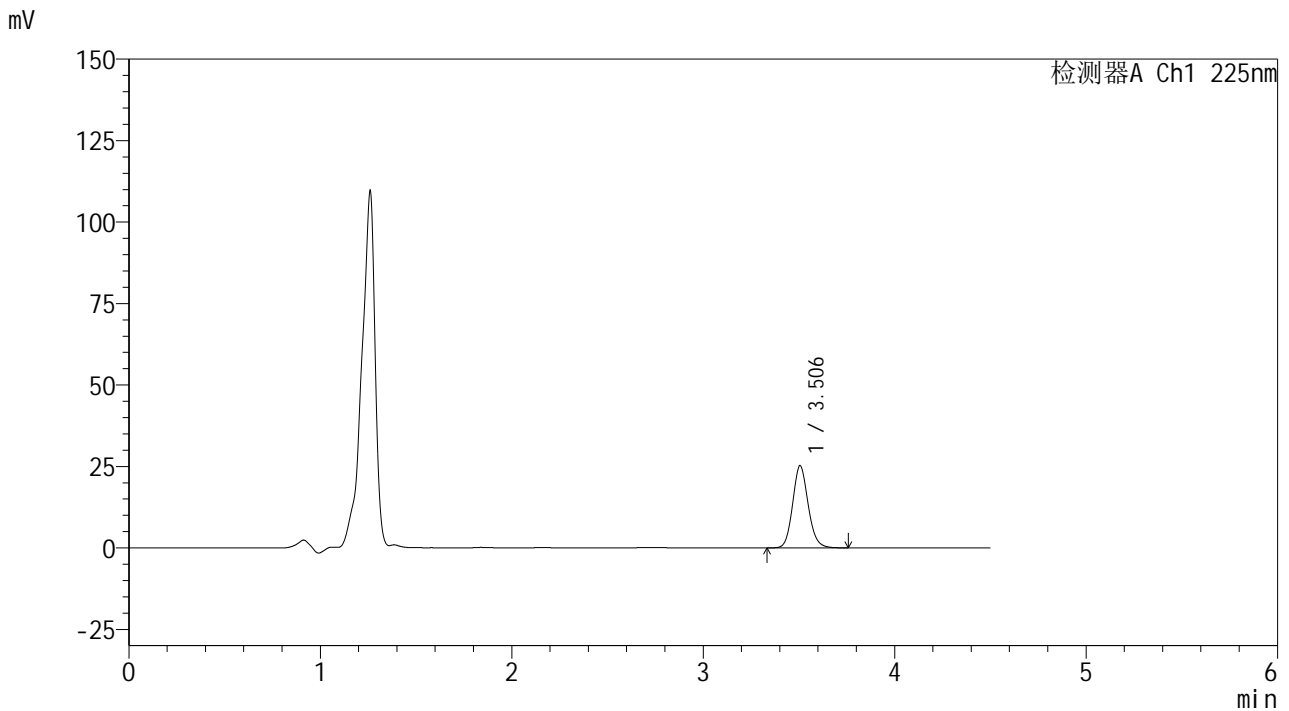
图30 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8072-2 - zzp2-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260417-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/17 18:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/21 11:29:24 处理者: xiechaojun
 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 | 3.506 | 143959 | 100.000 | 25262 | 8948 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 143959 | 100.000 | 25262 | | | |

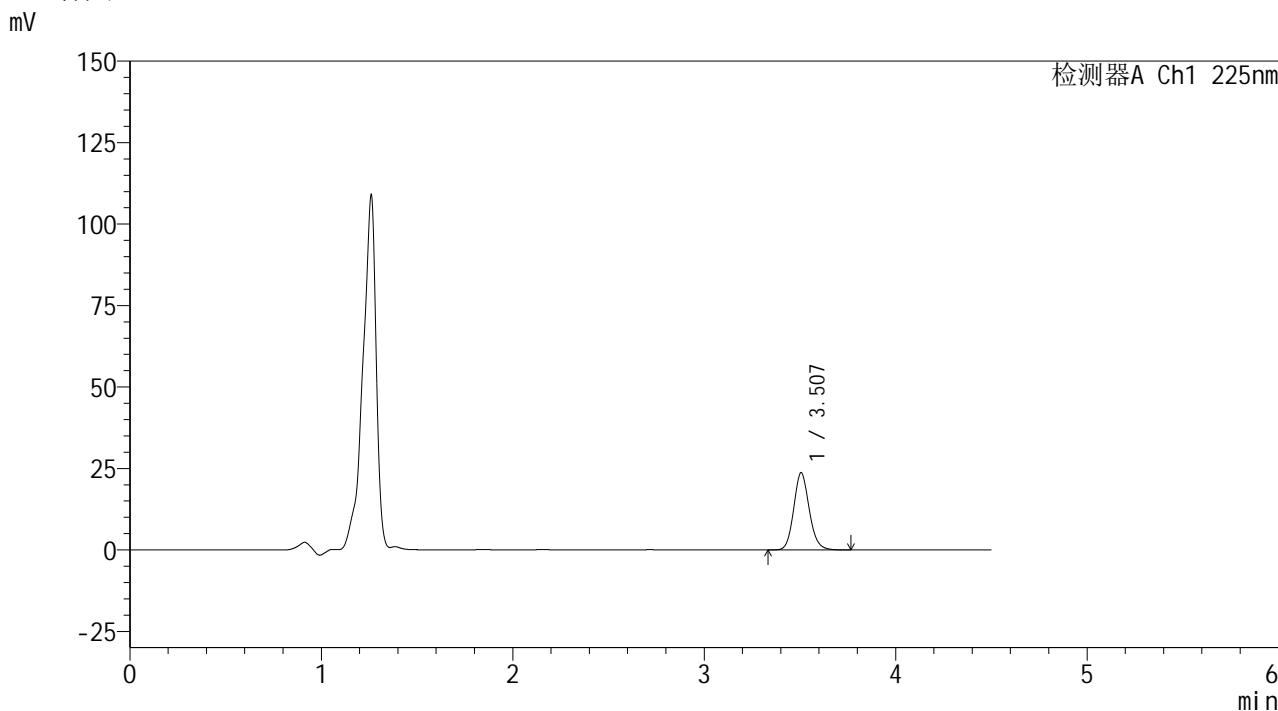
图34 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8073-2 - zzp2-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-47 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 18:36:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:27 | | |
| 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 | 3.507 | 135394 | 100.000 | 23731 | 8925 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 135394 | 100.000 | 23731 | | | |

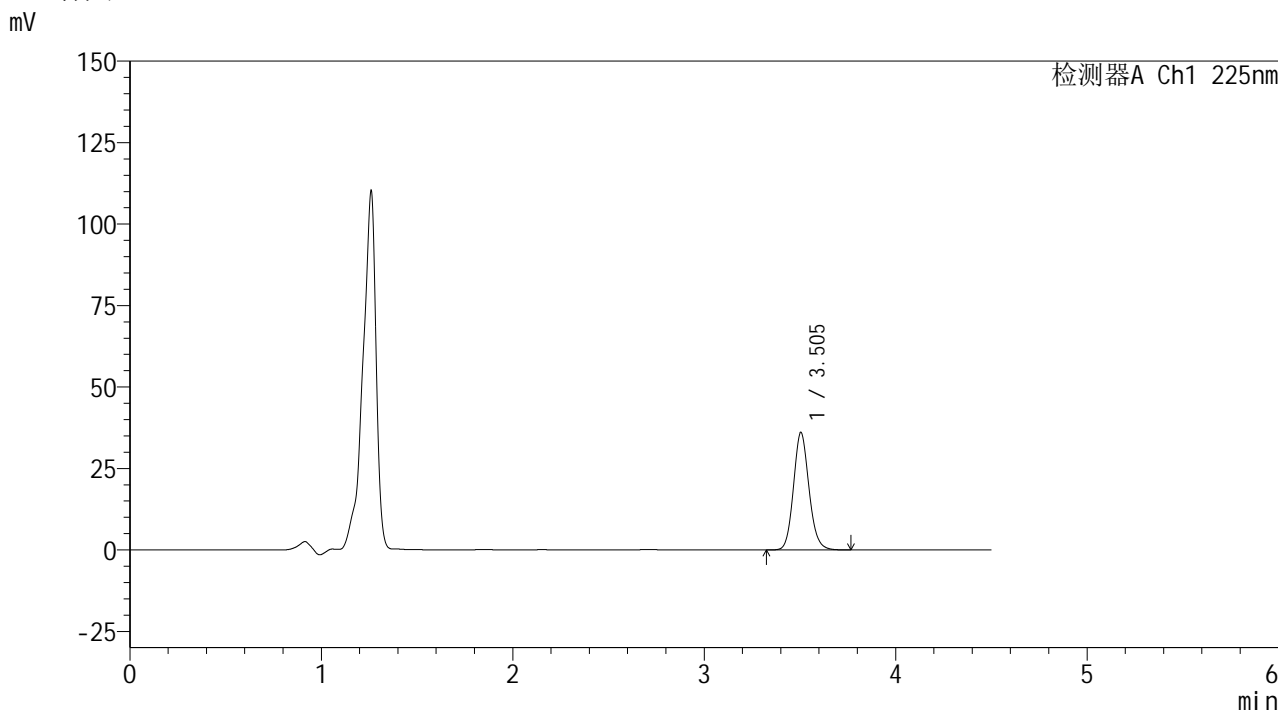
图35 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8074-2 - zzp1-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-3 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 18:41:34 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:30 | | |
| 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 | 3.505 | 205767 | 100.000 | 36126 | 8921 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 205767 | 100.000 | 36126 | | | |

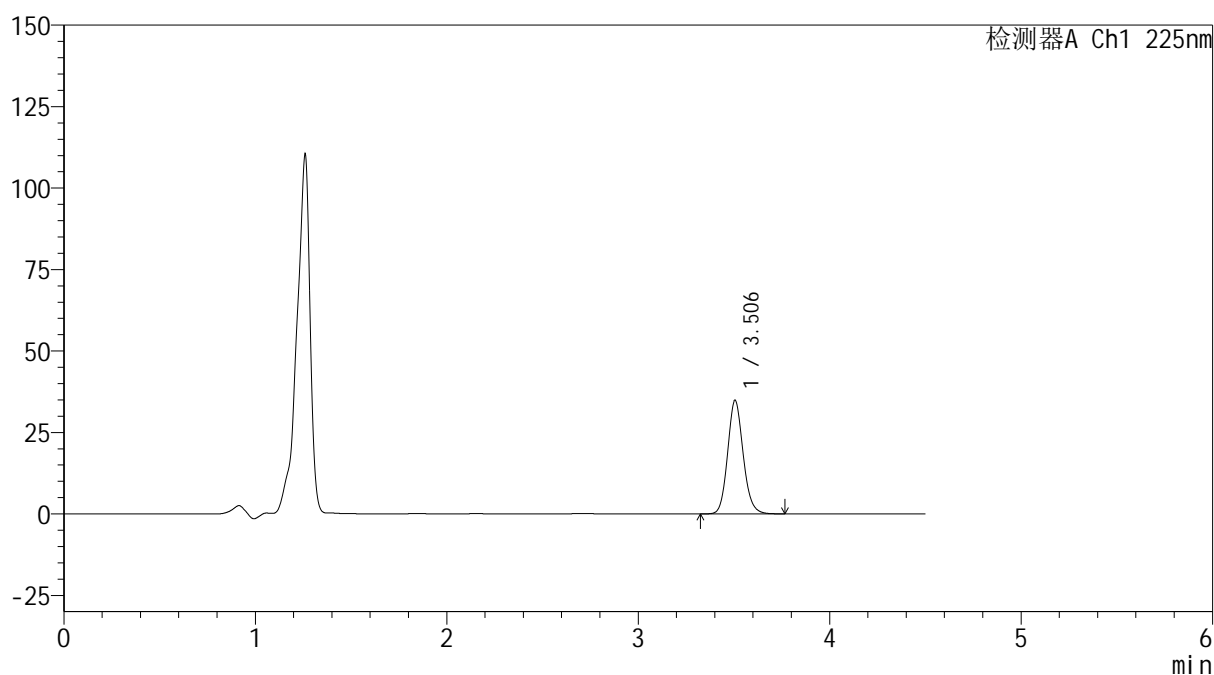
图36 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-354/24-8075-2 - zzp1-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 18:46:26 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:32 | | |
| 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 | 3.506 | 199171 | 100.000 | 34929 | 8937 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 199171 | 100.000 | 34929 | | | |

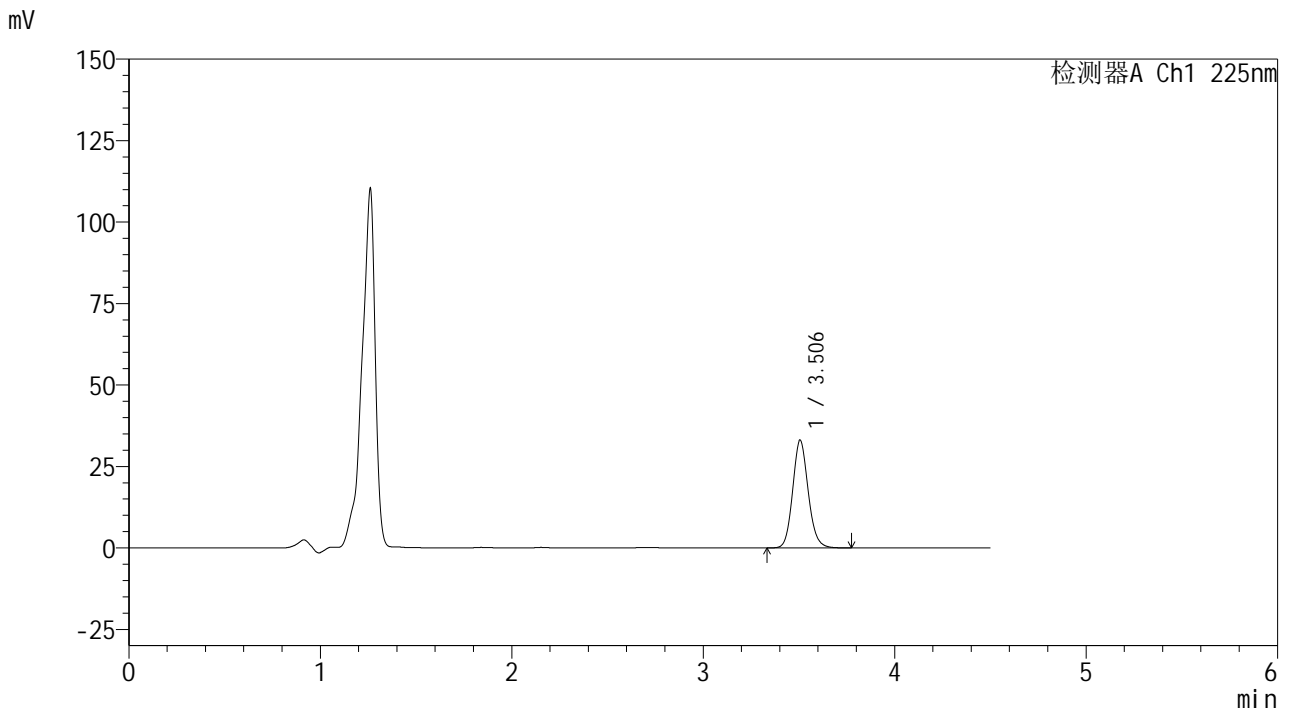
图37 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8077-2 - zzp1-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-30 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 18:56:12 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:38 | | |
| 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 | 3.506 | 188732 | 100.000 | 33103 | 8941 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 188732 | 100.000 | 33103 | | | |

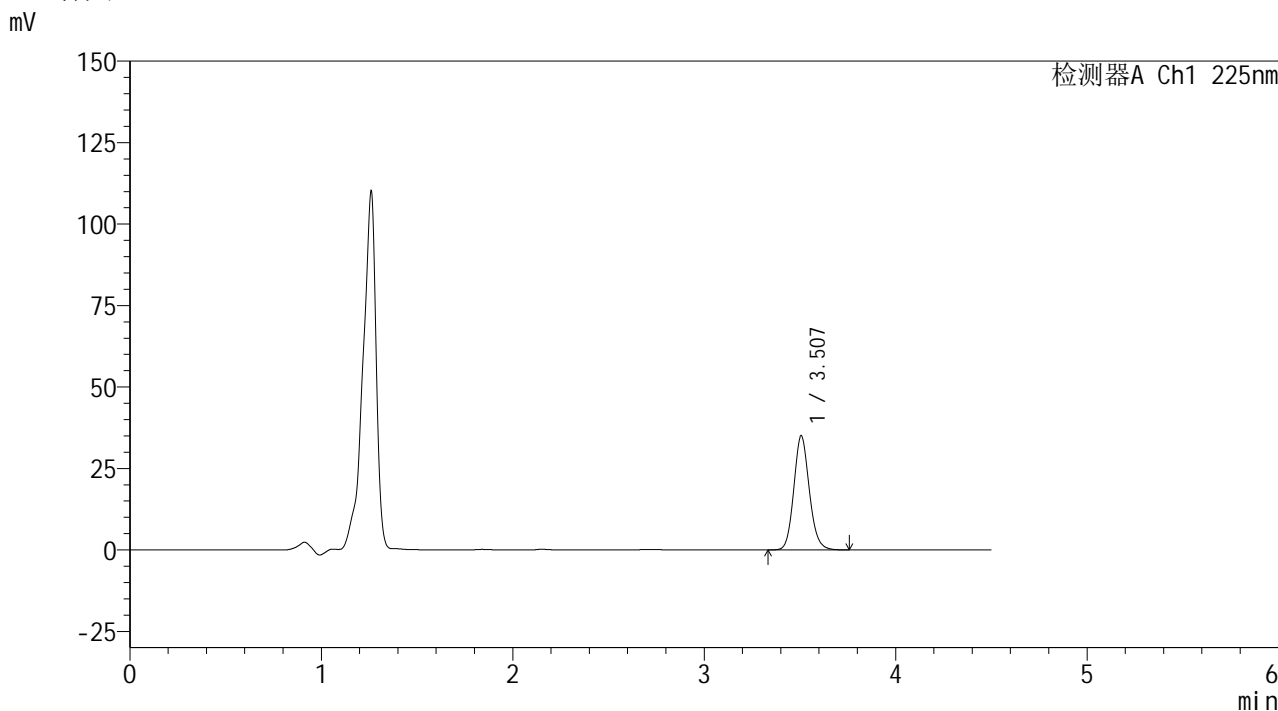
图39 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8078-2 - zzp1-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 19:01:05 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:40 | | |
| 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 | 3.507 | 199856 | 100.000 | 35040 | 8927 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 199856 | 100.000 | 35040 | | | |

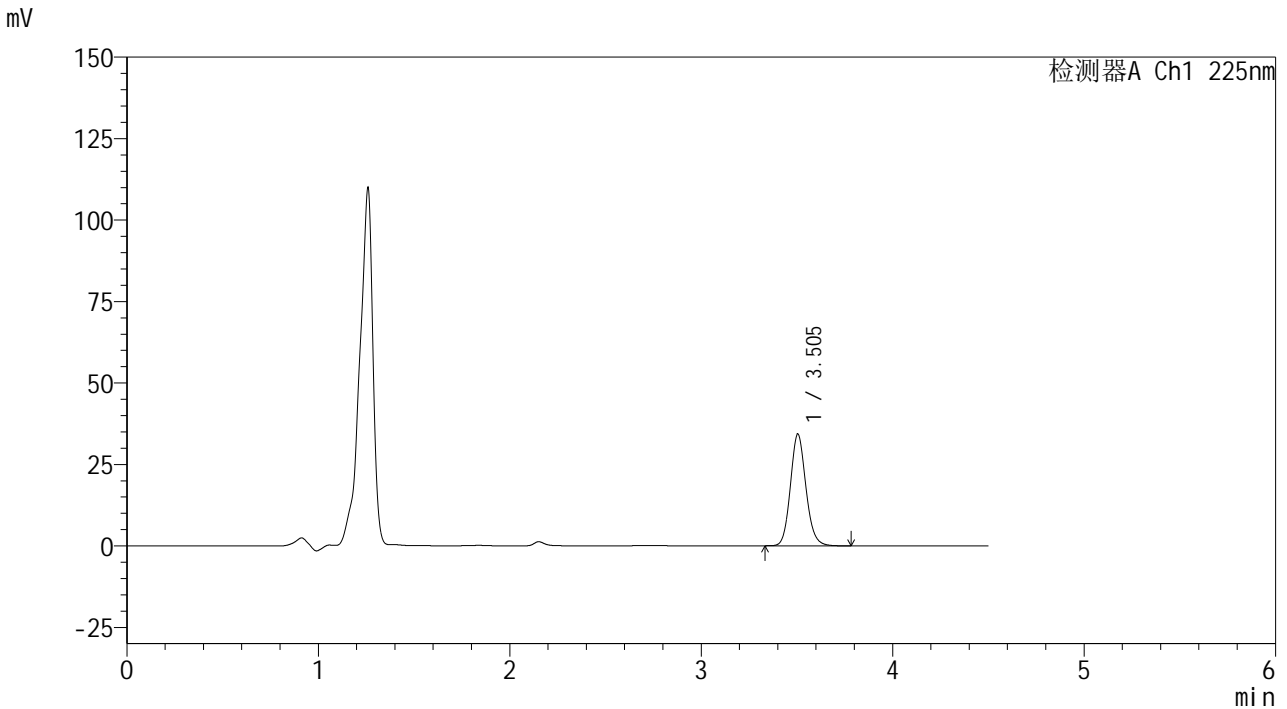
图40 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8079-2 - zzp1-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-48 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 19:05:57 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:43 | | |
| 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 | 3.505 | 195840 | 100.000 | 34385 | 8939 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 195840 | 100.000 | 34385 | | | |

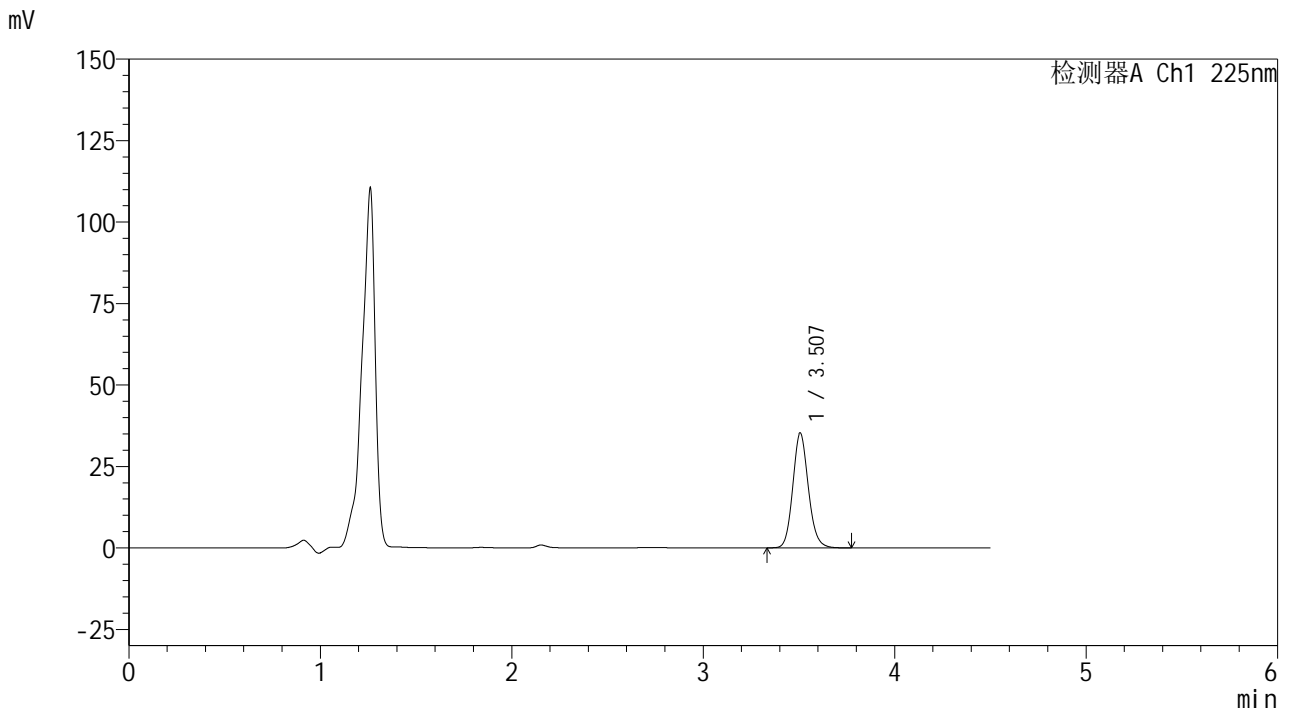
图41 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8081-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-13 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 19:15:42 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:48 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

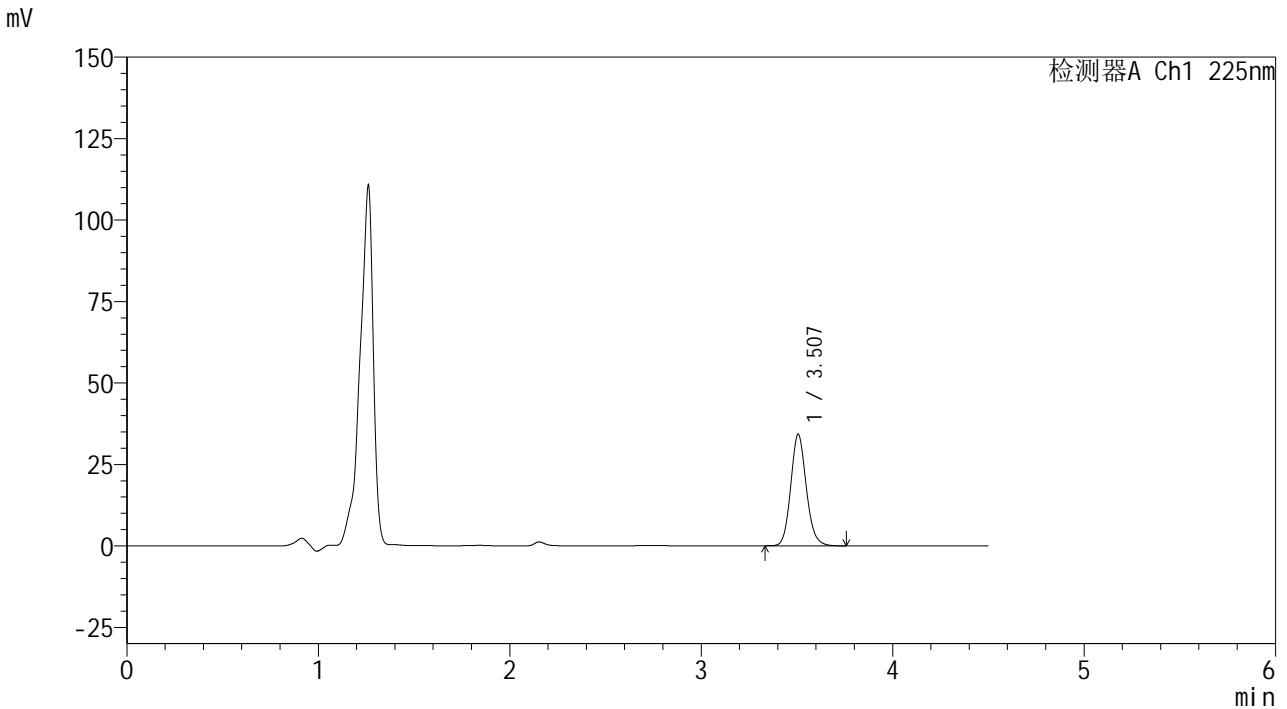
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.507 | 201488 | 100.000 | 35272 | 8916 | 1.126 | -- |
| 总计 | | 201488 | 100.000 | 35272 | | | |

图43 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-354/24-8082-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-22 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 19:20:36 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:51 | | |
| 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 | 3.507 | 195586 | 100.000 | 34288 | 8932 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 195586 | 100.000 | 34288 | | | |

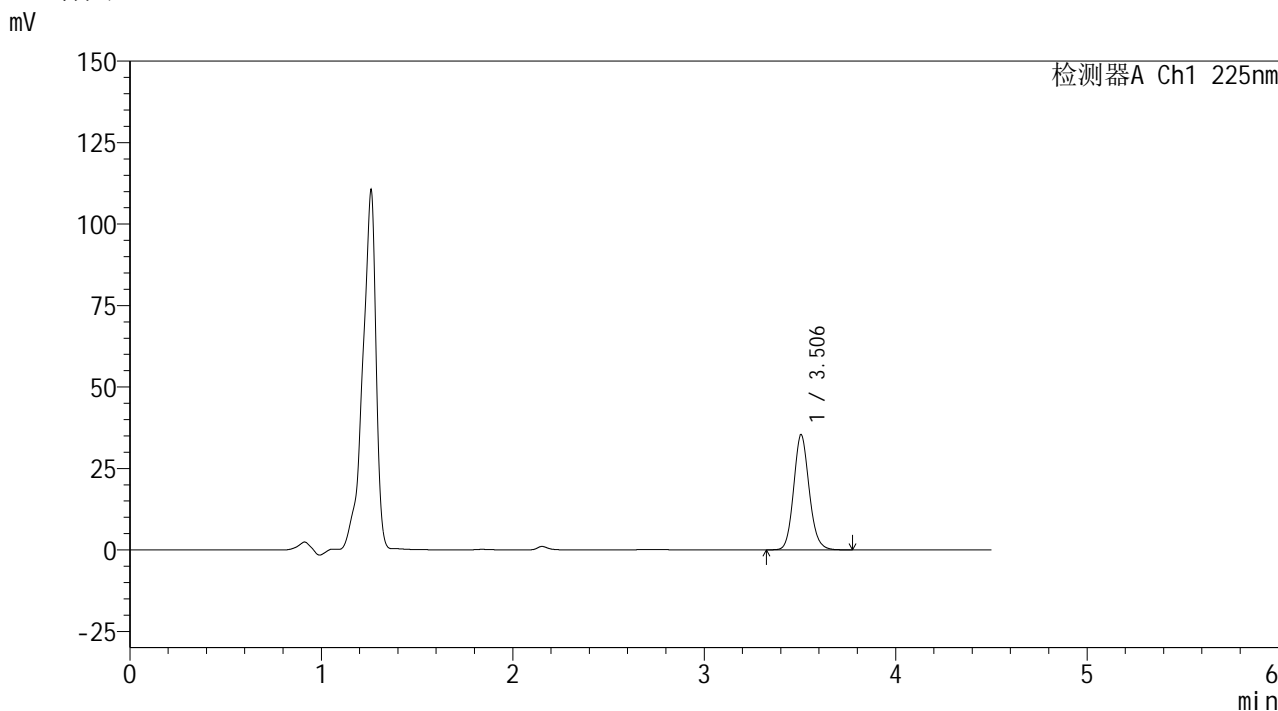
图44 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8083-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 19:25:28 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:54 | | |
| 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 | 3.506 | 201963 | 100.000 | 35414 | 8932 | 1.124 | -- |
| 总计 | | 201963 | 100.000 | 35414 | | | |

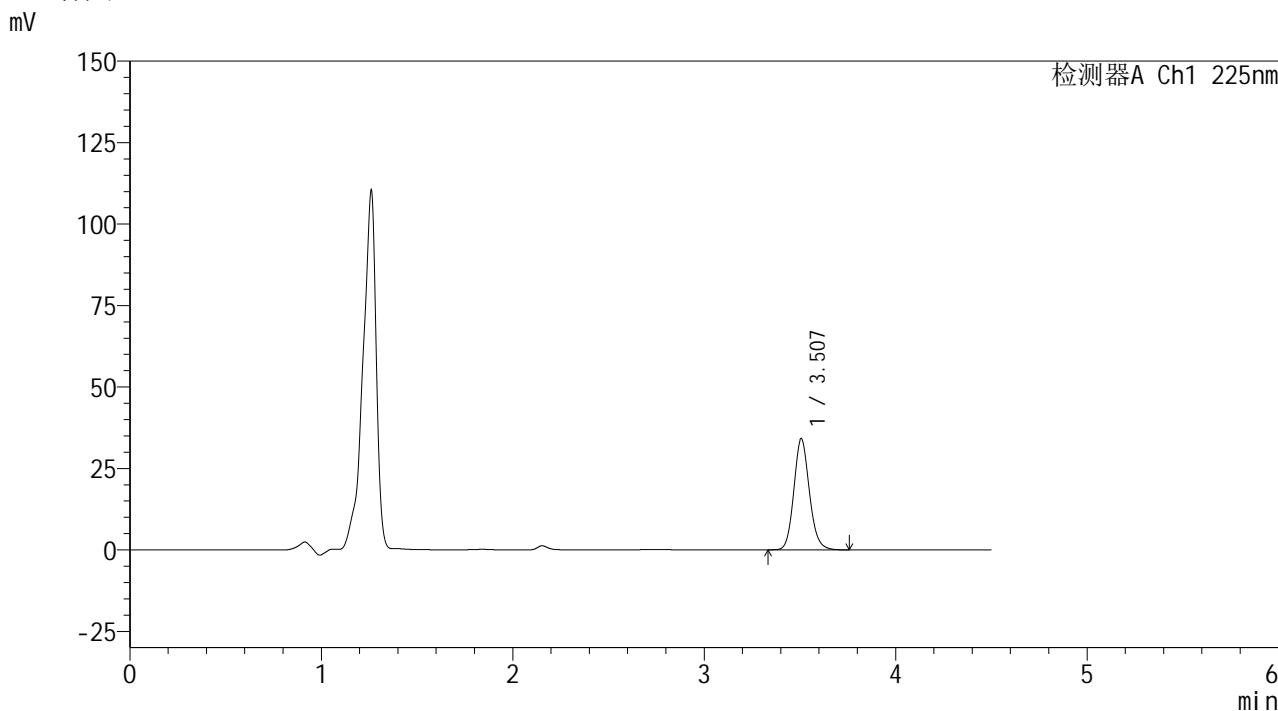
图45 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026020221)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8084-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20260417-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/17 19:30:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/21 11:29:56 处理者: xiechaojun
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 | 3.507 | 194816 | 100.000 | 34125 | 8943 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 194816 | 100.000 | 34125 | | | |

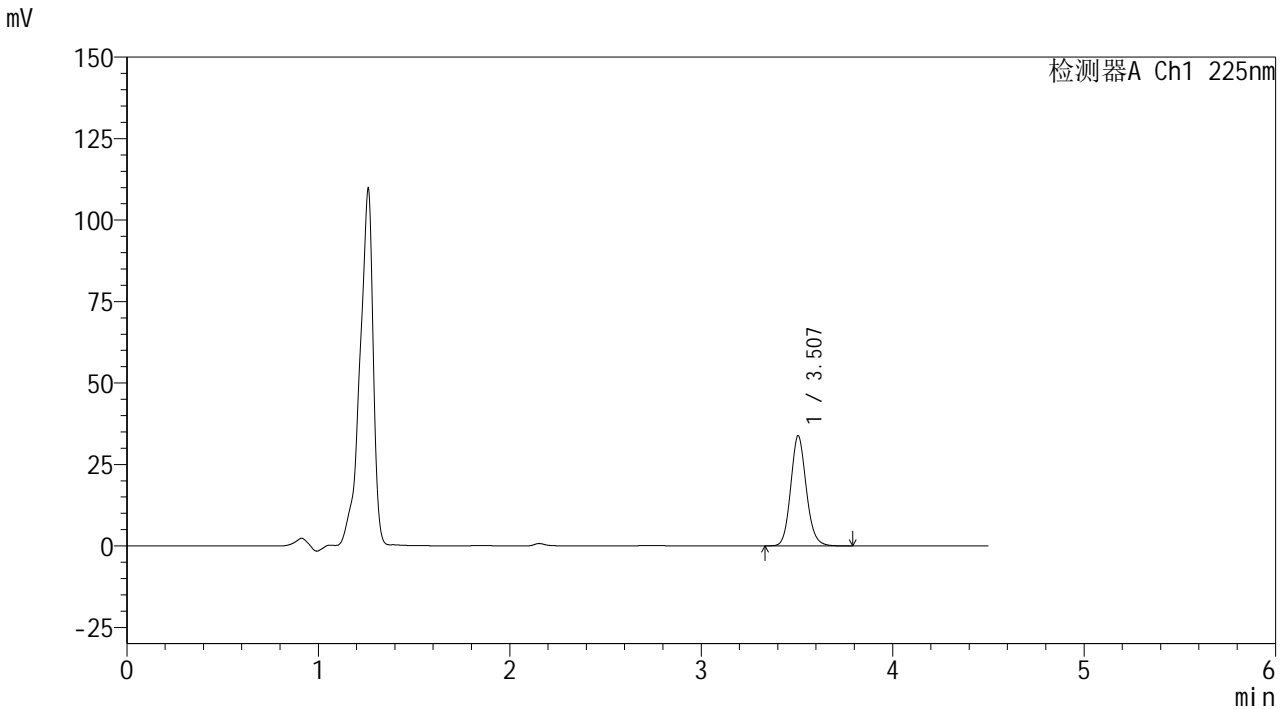
图46 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8085-2 - zzp2-rcd-sd-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 1-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 19:35:14 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:29:59 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

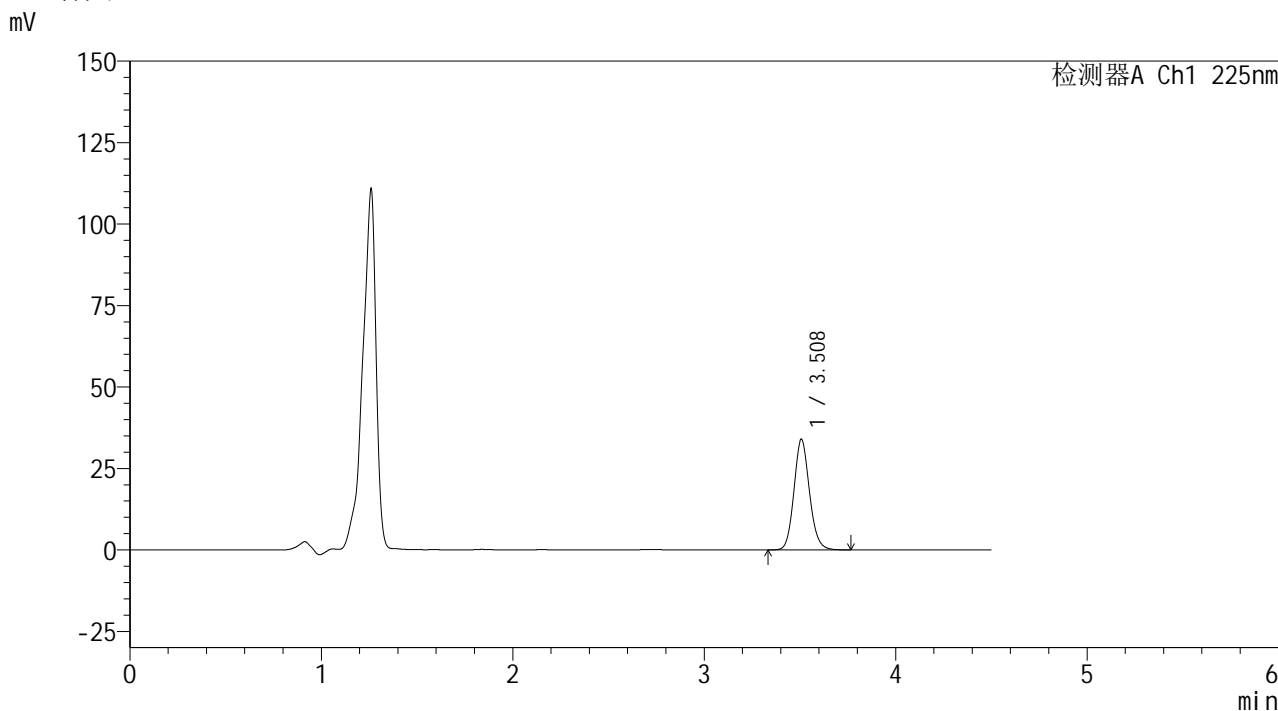
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.507 | 193129 | 100.000 | 33836 | 8922 | 1.123 | -- |
| 总计 | | 193129 | 100.000 | 33836 | | | |

图47 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026020221)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-354/24-8087-2 - zzp1-rcd-zd-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-12 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 µl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 19:45:02 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:30:04 | | |
| 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 | 3.508 | 193732 | 100.000 | 33888 | 8928 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 193732 | 100.000 | 33888 | | | |

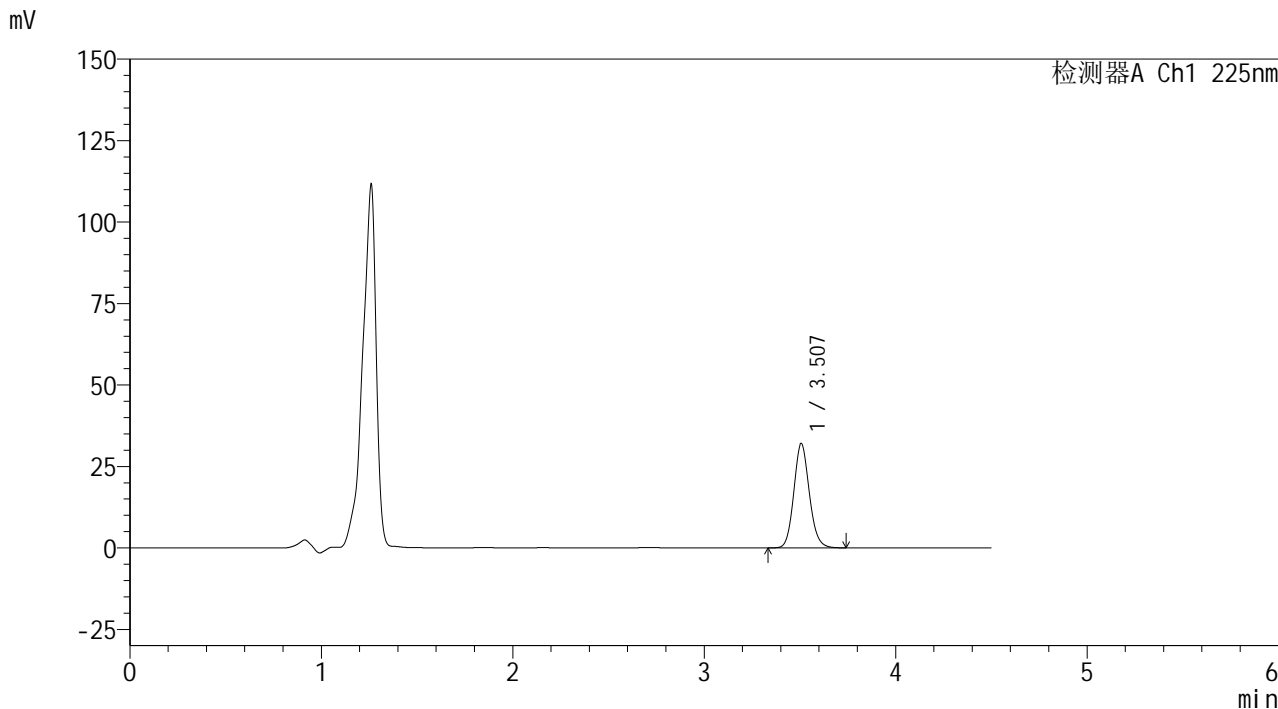
图49 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8088-2 - zzp1-rcd-zd-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260417-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/17 19:49:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/21 11:30:06 处理者: xiechaojun
 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 | 3.507 | 182805 | 100.000 | 32055 | 8926 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 182805 | 100.000 | 32055 | | | |

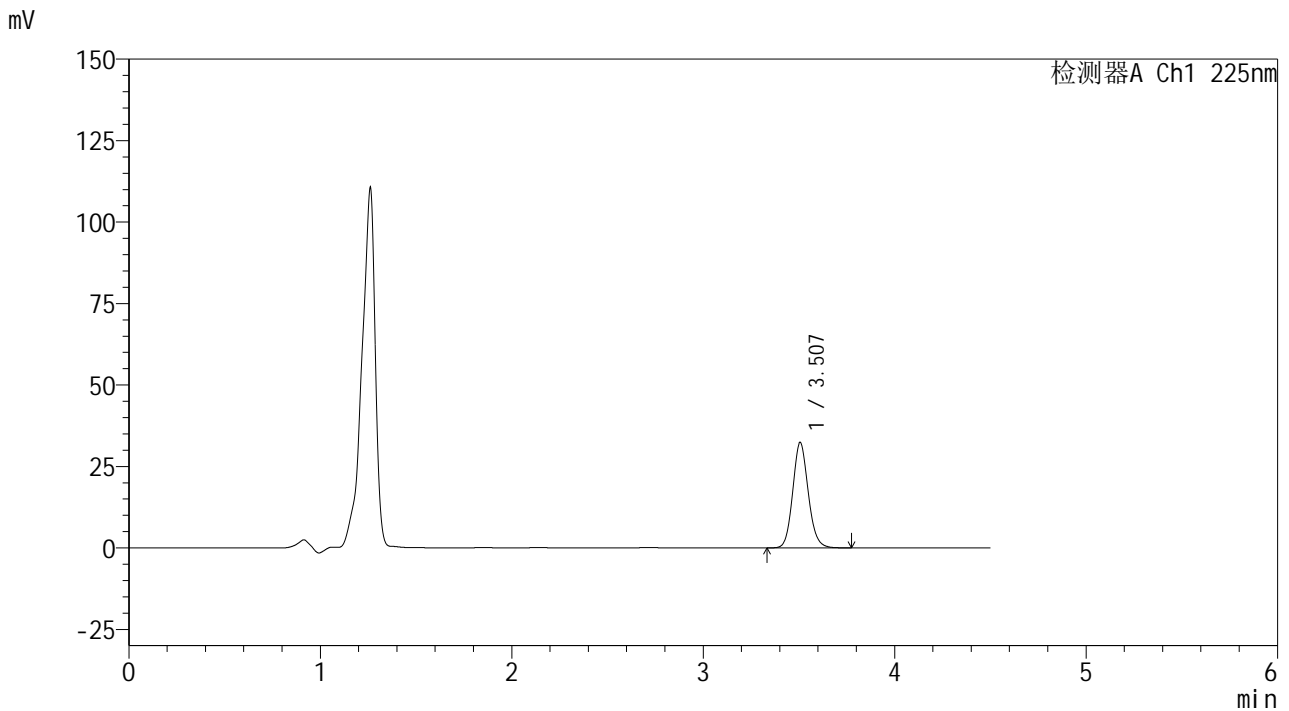
图50 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8089-2 - zzp1-rcd-zd-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260417-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/17 19:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/21 11:30:09 处理者: xiechaojun
 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 | 3.507 | 184532 | 100.000 | 32397 | 8948 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 184532 | 100.000 | 32397 | | | |

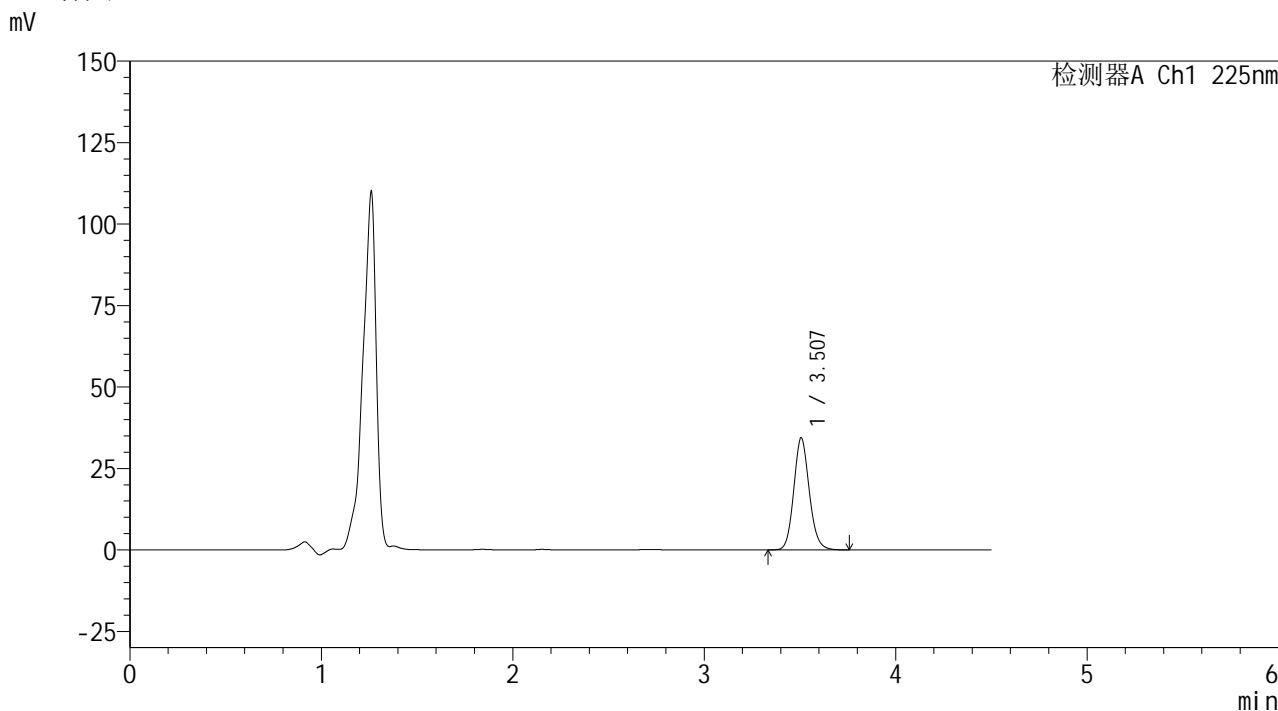
图51 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8090-2 - zzp1-rcd-zd-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-39 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 19:59:45 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:30:12 | | |
| 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 | 3.507 | 196363 | 100.000 | 34410 | 8931 | 1.120 | -- |
| 总计 | | 196363 | 100.000 | 34410 | | | |

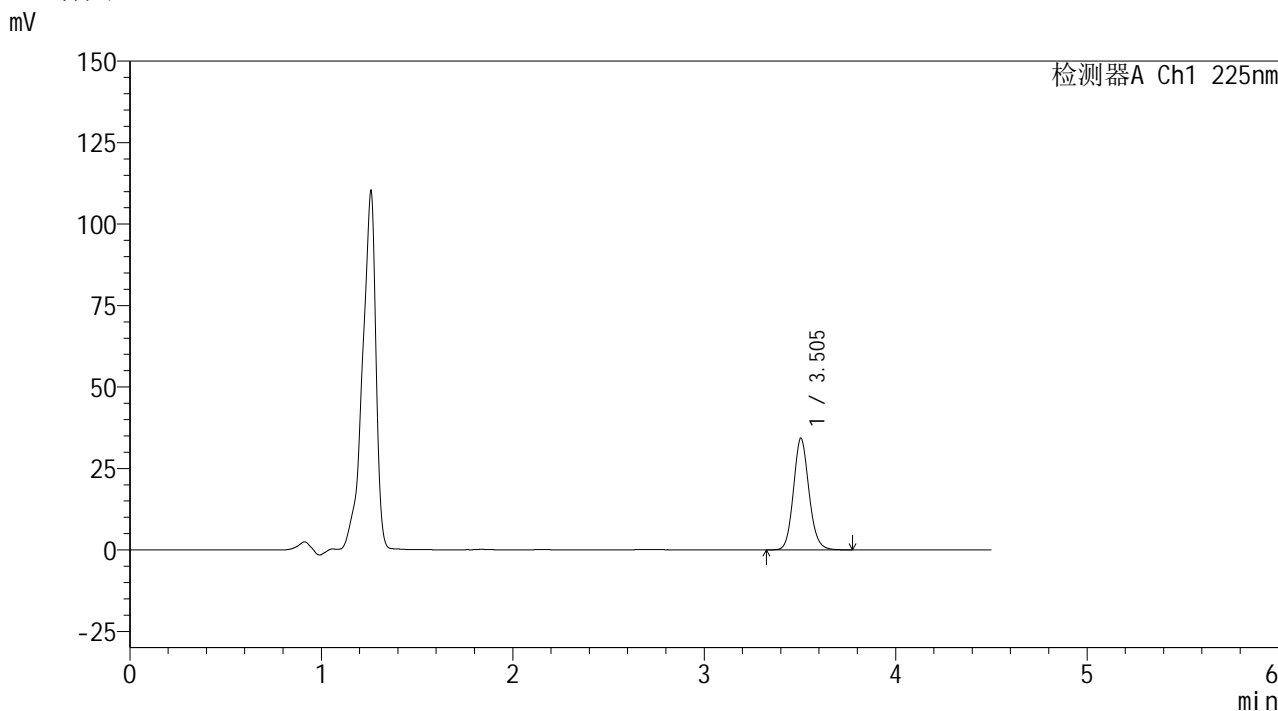
图52 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8092-2 - zzp2-rcd-zd-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260417-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/17 20:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/04/21 11:30:17 处理者: xiechaojun
 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 | 3.505 | 195770 | 100.000 | 34334 | 8919 | 1.119 | -- |
| 总计 | | 195770 | 100.000 | 34334 | | | |

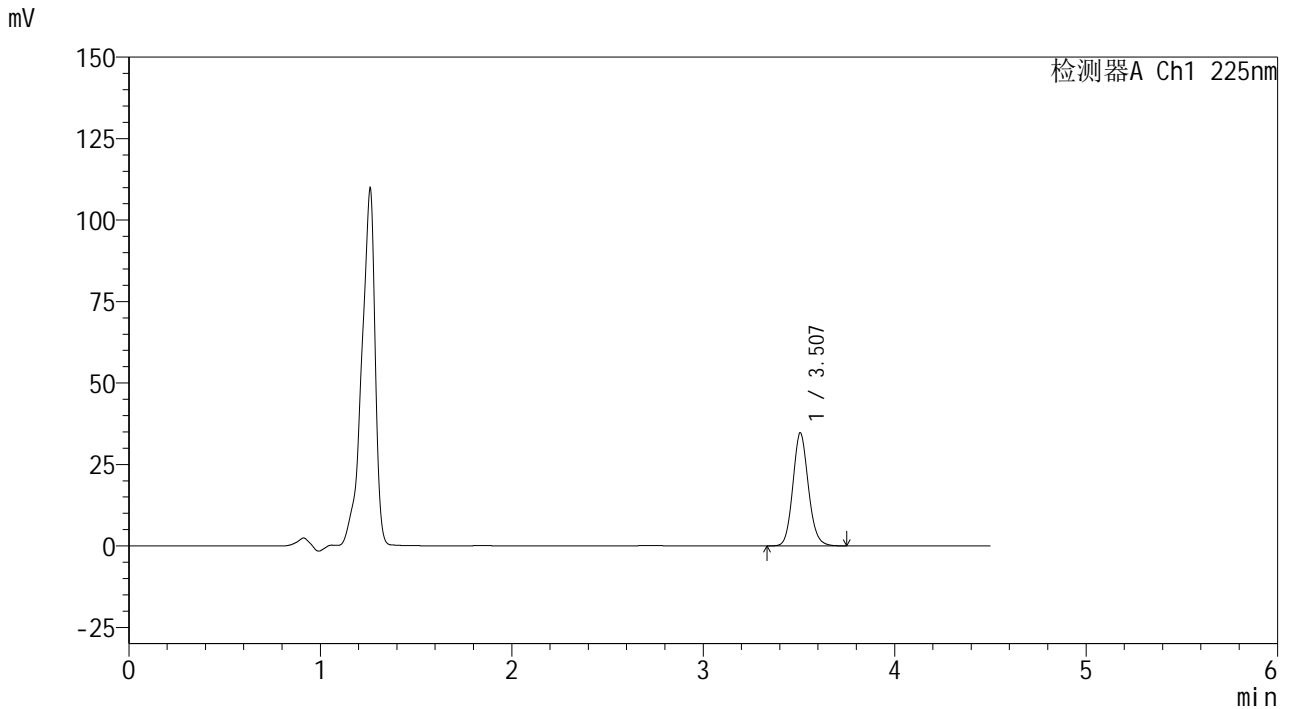
图54 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026020221)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8095-2 - zzp2-rcd-zd-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-31 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 20:24:16 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:30:25 | | |
| 仪器型号 | : SHIMADZU LC-2050C (FX273) | | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

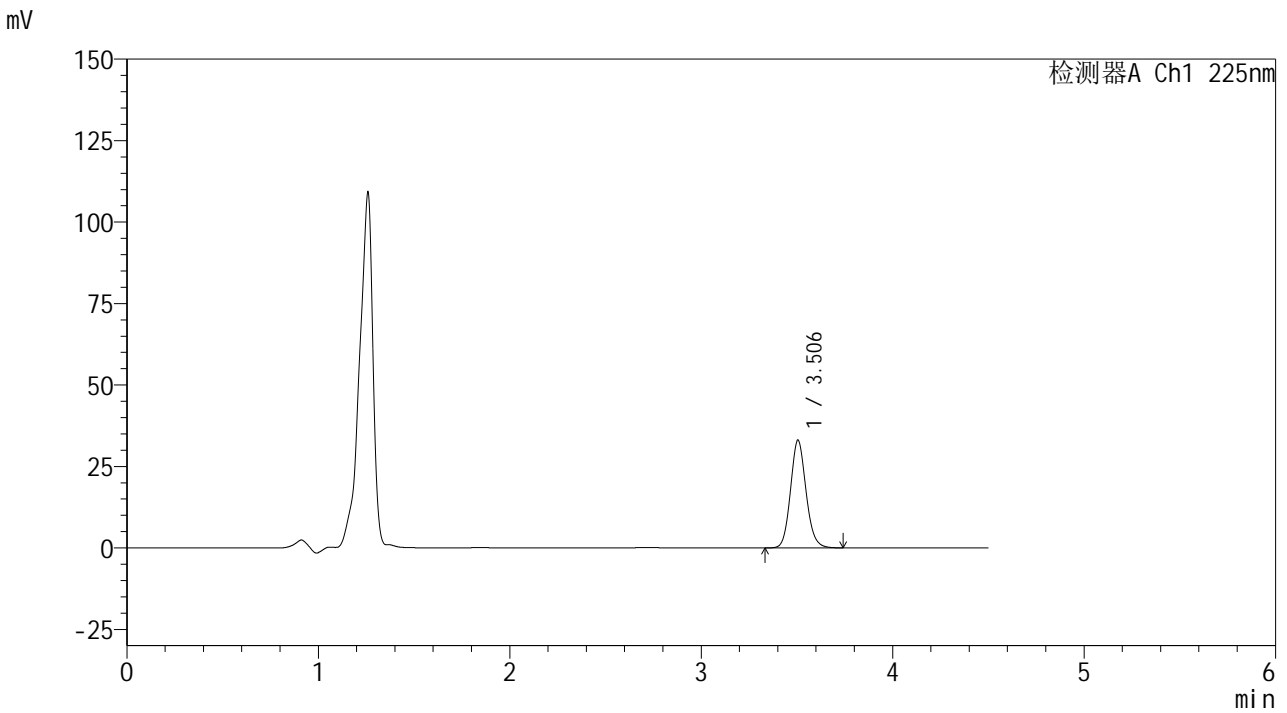
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 3.507 | 197974 | 100.000 | 34683 | 8933 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 197974 | 100.000 | 34683 | | | |

图57 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026020221)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-354/24-8097-2 - zzp2-rcd-zd-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-49 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 20:34:04 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:30:31 | | |
| 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 | 3.506 | 188787 | 100.000 | 33132 | 8908 | 1.117 | -- |
| 总计 | | 188787 | 100.000 | 33132 | | | |

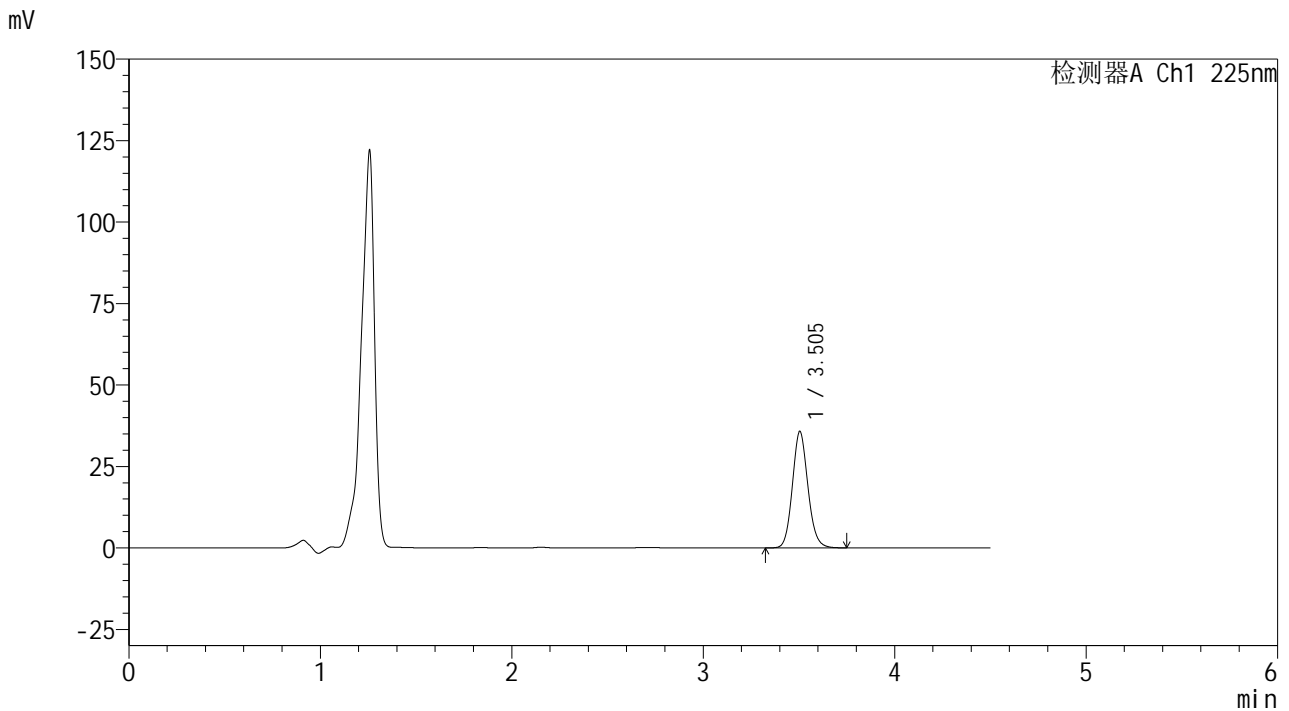
图59 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026020221)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



<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 - 0-354/24-8098-2 - zzp-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260417-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/17 20:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/21 11:30:33 处理者: xiechaojun
 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 | 3.505 | 203804 | 100.000 | 35808 | 8907 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 203804 | 100.000 | 35808 | | | |

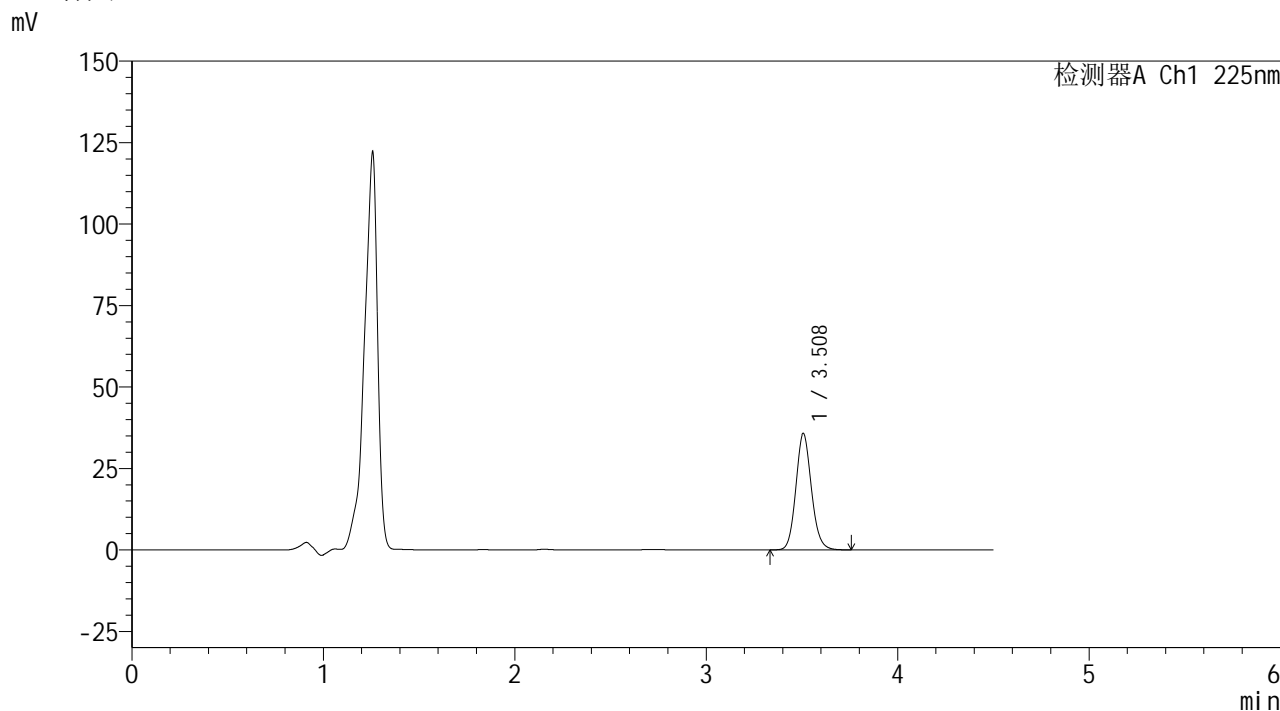
图60 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



<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 - 0-354/24-8099-2 - zzp-rcd-zd-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd | | |
| 方法文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm | | |
| 批处理文件名 | : RC\$999 - 20260417-FX273.lcb | | |
| 样品瓶号 | : 2-27 | 版本号 | : 6.115 |
| 进样体积 | : 20 μl | 实验者 | : xiechaojun |
| 进样时间 | : 2026/04/17 20:43:54 | 处理者 | : xiechaojun |
| 处理时间(V2) | : 2026/04/21 11:30:36 | | |
| 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 | 3.508 | 204229 | 100.000 | 35725 | 8902 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 204229 | 100.000 | 35725 | | | |

图61 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