



艾托格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.32	493062	493244	492986	492889	493100	493056	0.03
2	14.33	494447	494398				494422	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
34431.28	0.15	数据可信

加速1月-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	428656	428518	428587	85.87	88.00	4.49	83.87% ~ 92.14%
	2	408960	408864	408912	81.93			
	3	454698	454610	454654	91.09			
	4	455322	455232	455277	91.21			
	5	457621	457521	457571	91.67			
	6	430629	430457	430543	86.26			
2026032421	1	456713	456246	456480	91.46	93.08	2.94	90.21% ~ 95.94%
	2	470822	471328	471075	94.38			
	3	476868	477141	477004	95.57			
	4	453585	453356	453470	90.85			
	5	448163	448278	448220	89.80			
	6	481141	481191	481166	96.40			
2026032521	1	452718	453024	452871	90.73	89.89	1.30	88.68% ~ 91.11%
	2	449760	449792	449776	90.11			
	3	448758	448409	448584	89.87			
	4	438073	438279	438176	87.79			
	5	454794	454899	454846	91.13			
	6	447716	448019	447868	89.73			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

未审阅版本

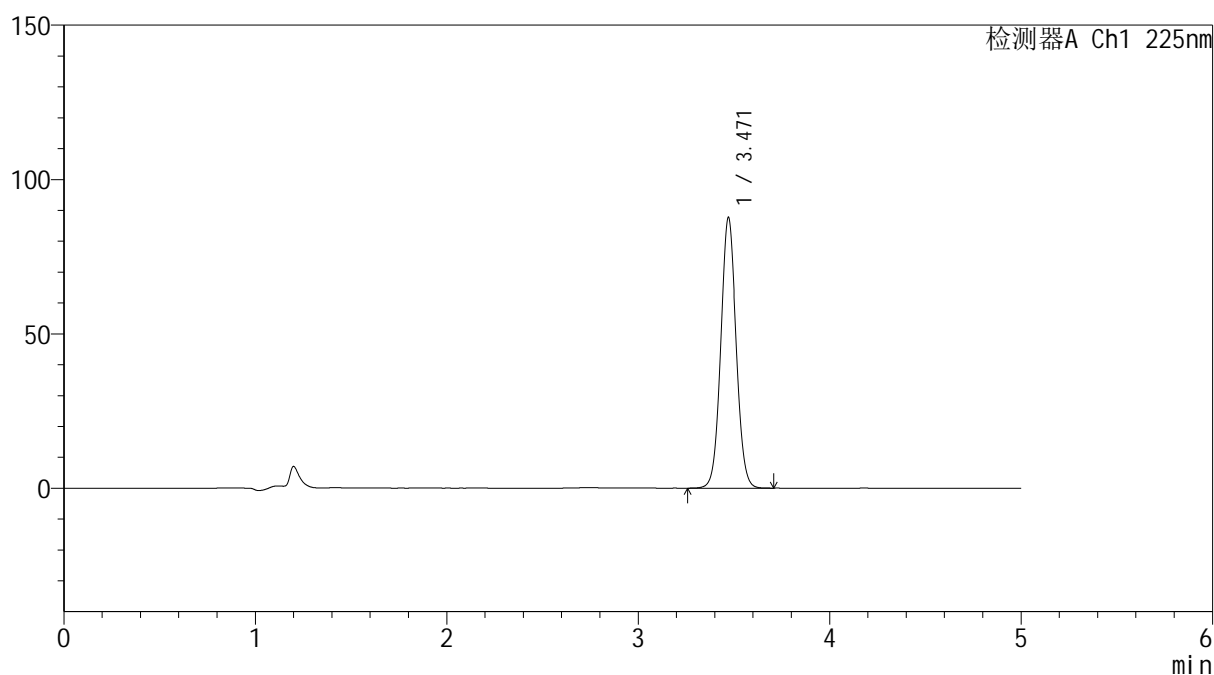

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-25/25-386-2 - zzp-js1y-rcd-pH4.5jz-dz-1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:05:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.471	493062	100.000	87671	8885	1.054	--
总计		493062	100.000	87671			

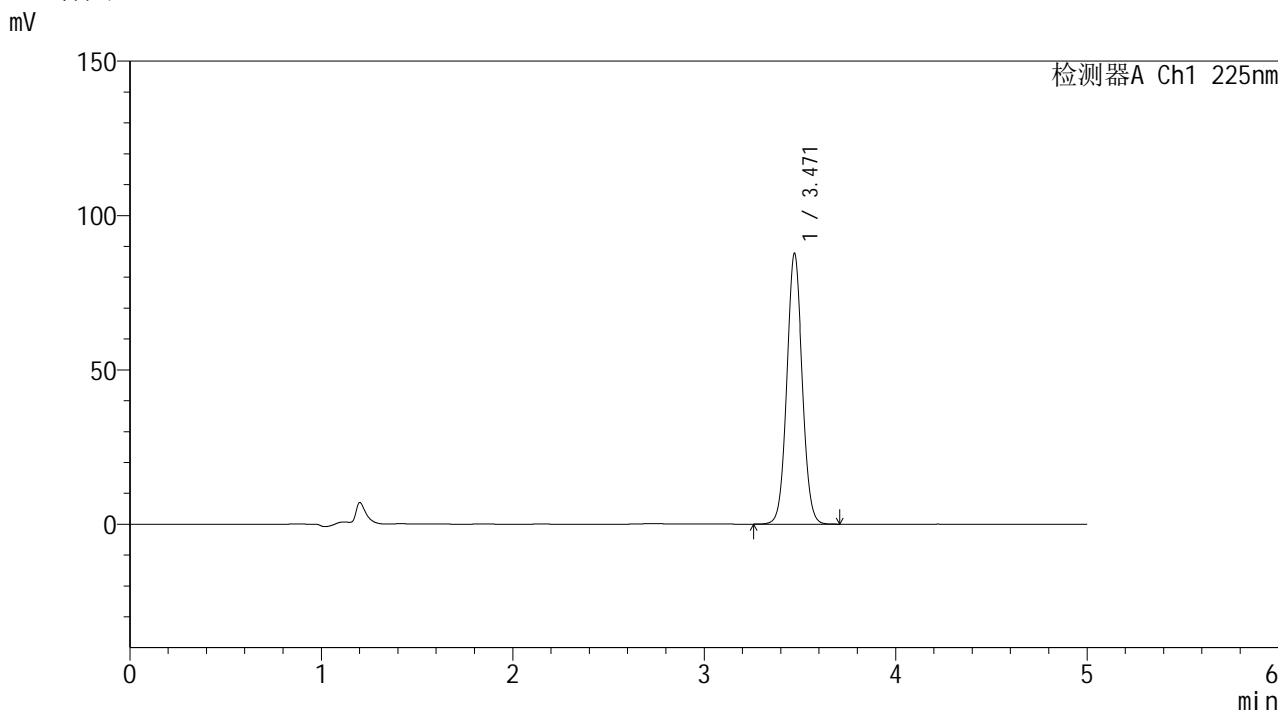
图2 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-387-2 - zzp-js1y-rcd-pH4.5jz-dz-1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:10:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.471	493244	100.000	87723	8889	1.053	--
总计		493244	100.000	87723			

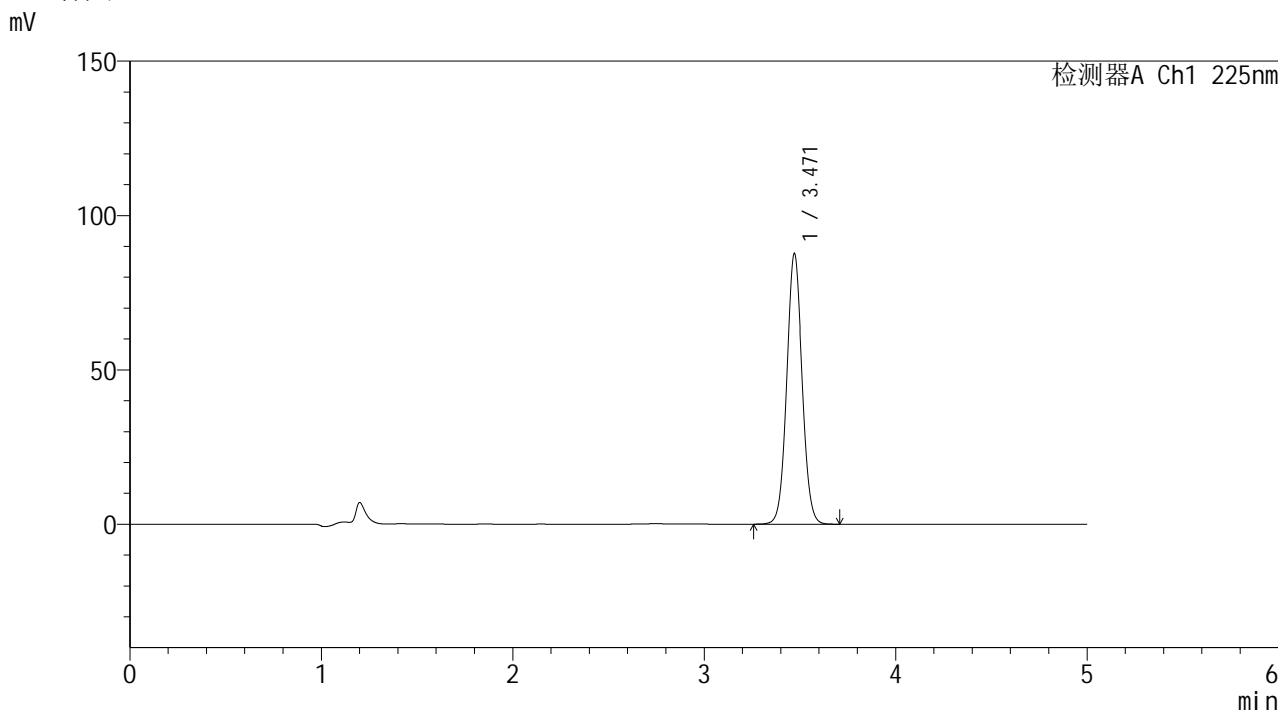
图3 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-388-2 - zzp-js1y-rcd-pH4.5jz-dz-1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:16:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.471	492986	100.000	87669	8886	1.053	--
总计		492986	100.000	87669			

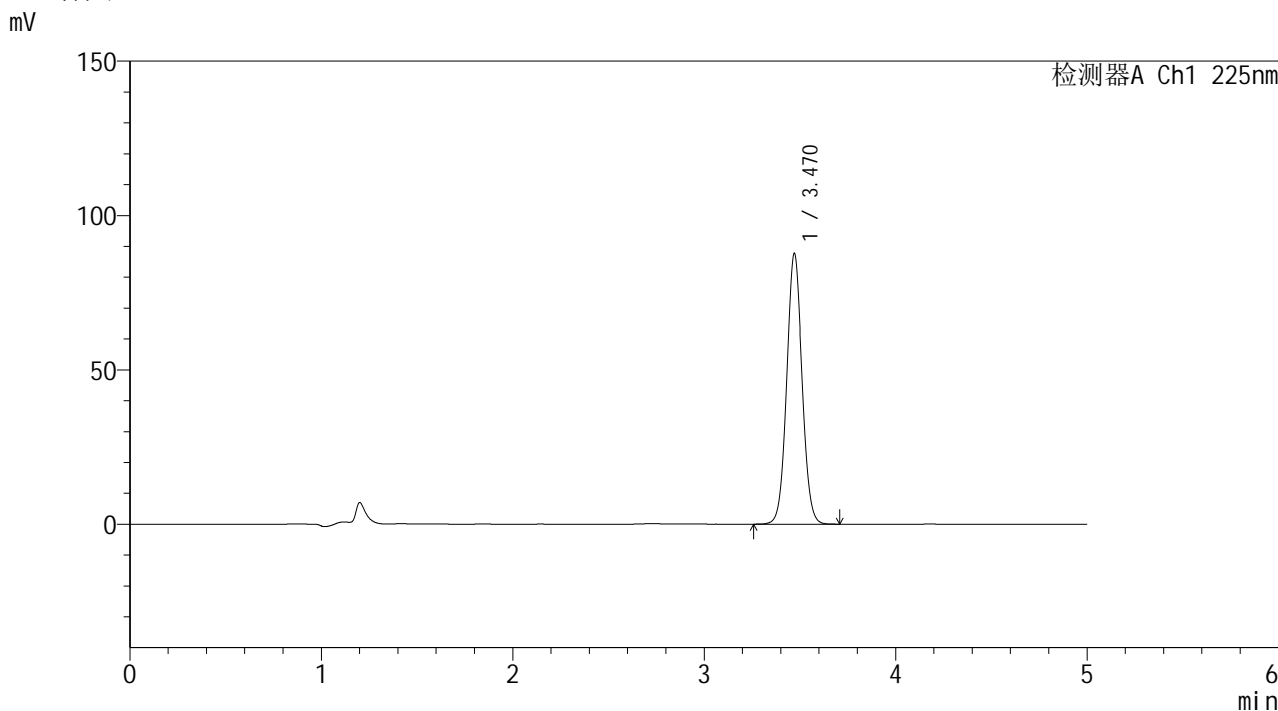
图4 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-389-2 - zzp-js1y-rcd-pH4.5jz-dz-1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:22:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.470	492889	100.000	87667	8891	1.054	--
总计		492889	100.000	87667			

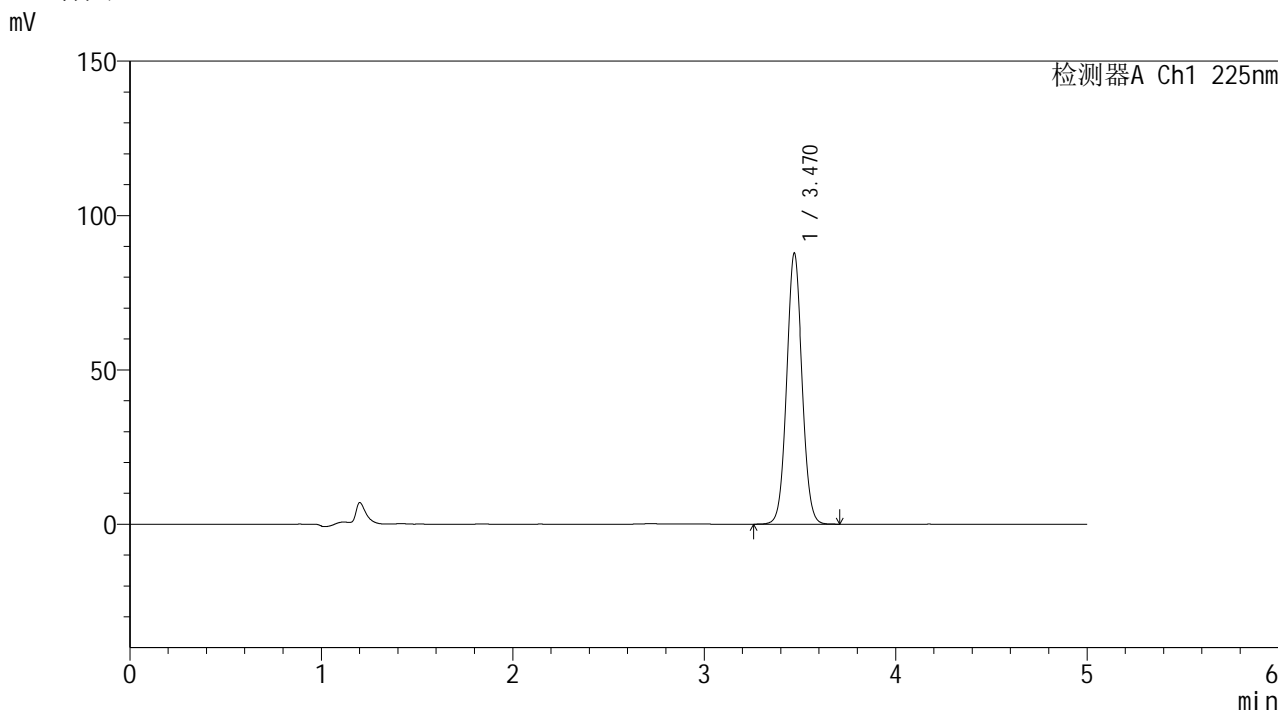
图5 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-390-2 - zzp-js1y-rcd-pH4.5jz-dz-1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:27:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.470	493100	100.000	87755	8890	1.053	--
总计		493100	100.000	87755			

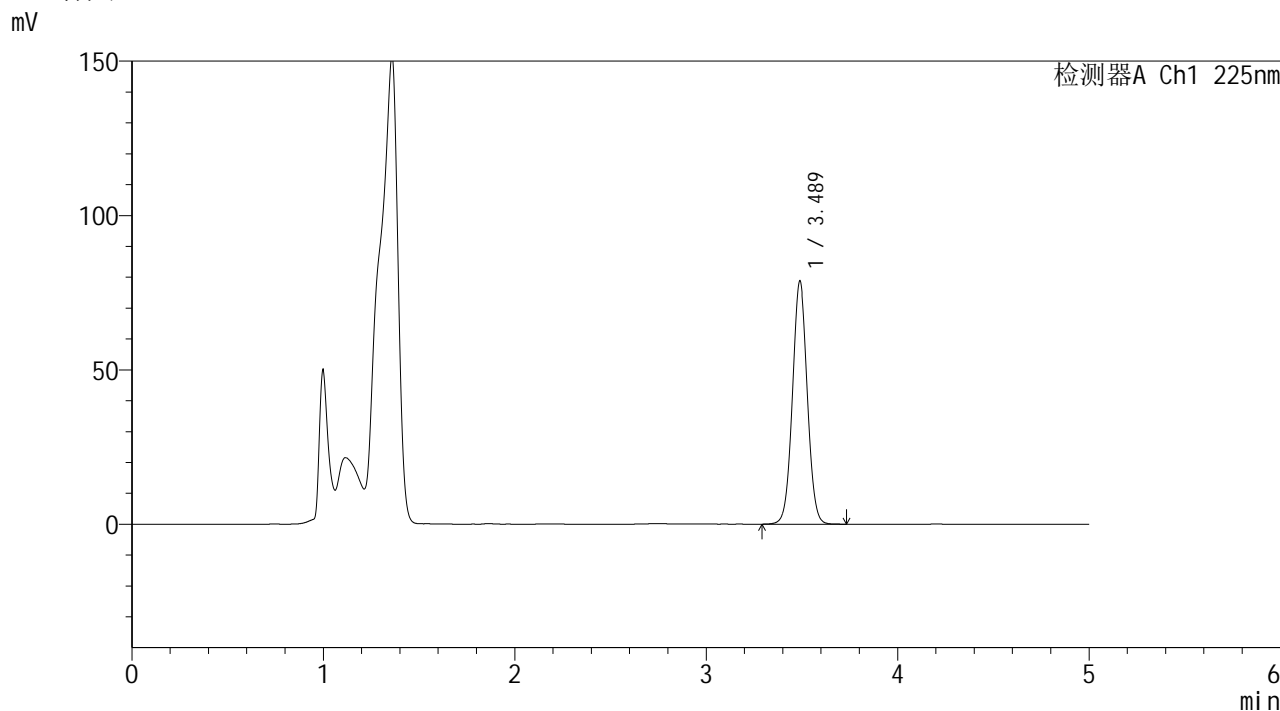
图6 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-391-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:32:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.489	428656	100.000	78789	9544	1.036	--
总计		428656	100.000	78789			

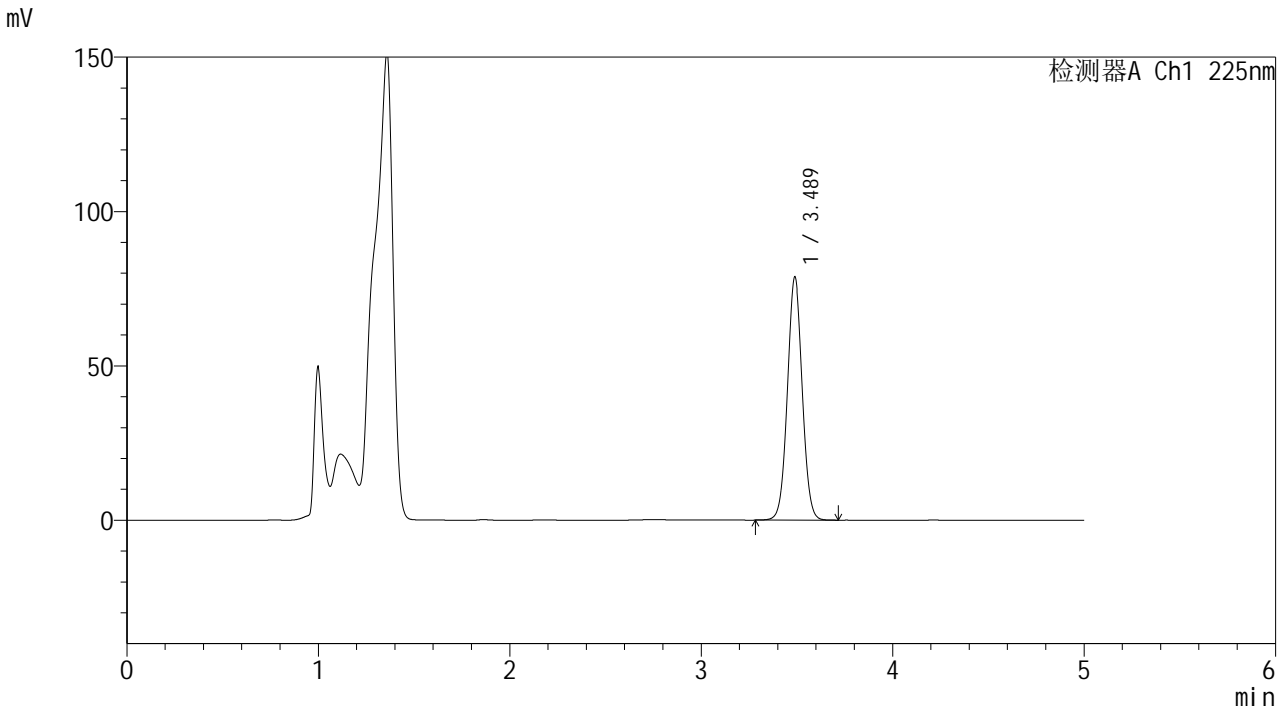
图7 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-392-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:38:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.489	428518	100.000	78803	9556	1.037	--
总计		428518	100.000	78803			

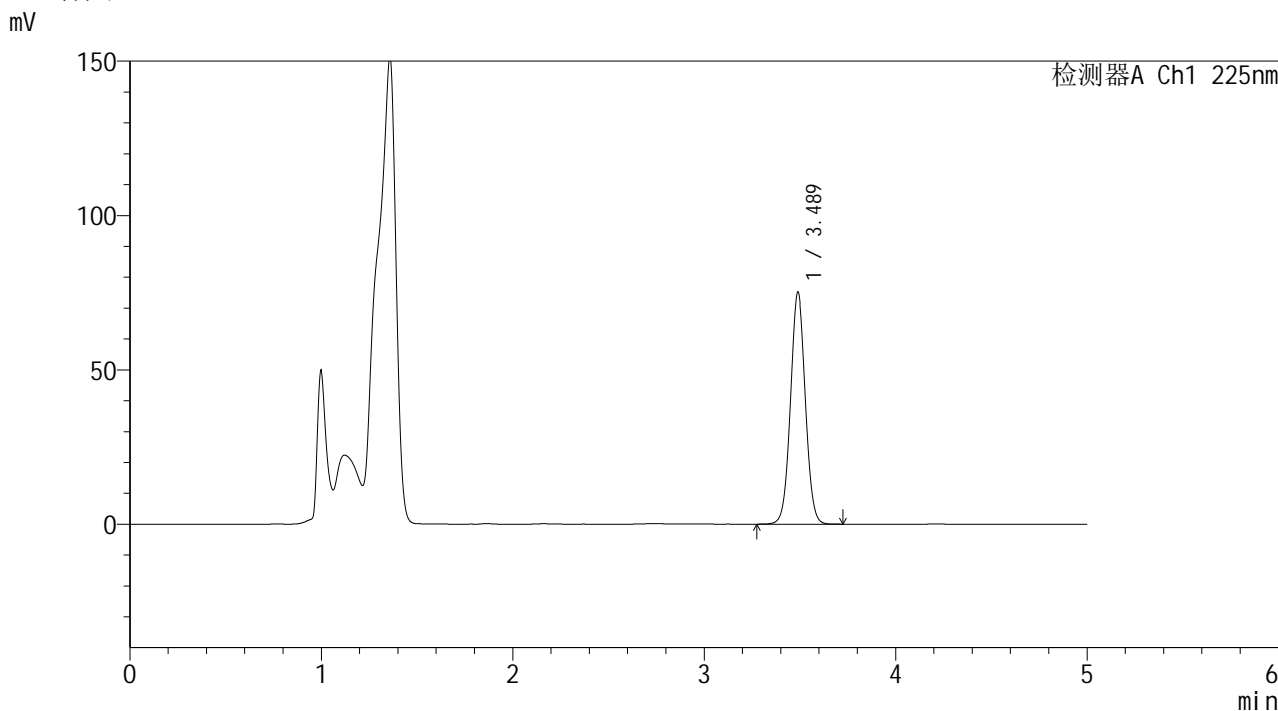
图8 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-393-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:43:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.489	408960	100.000	75196	9557	1.037	--
总计		408960	100.000	75196			

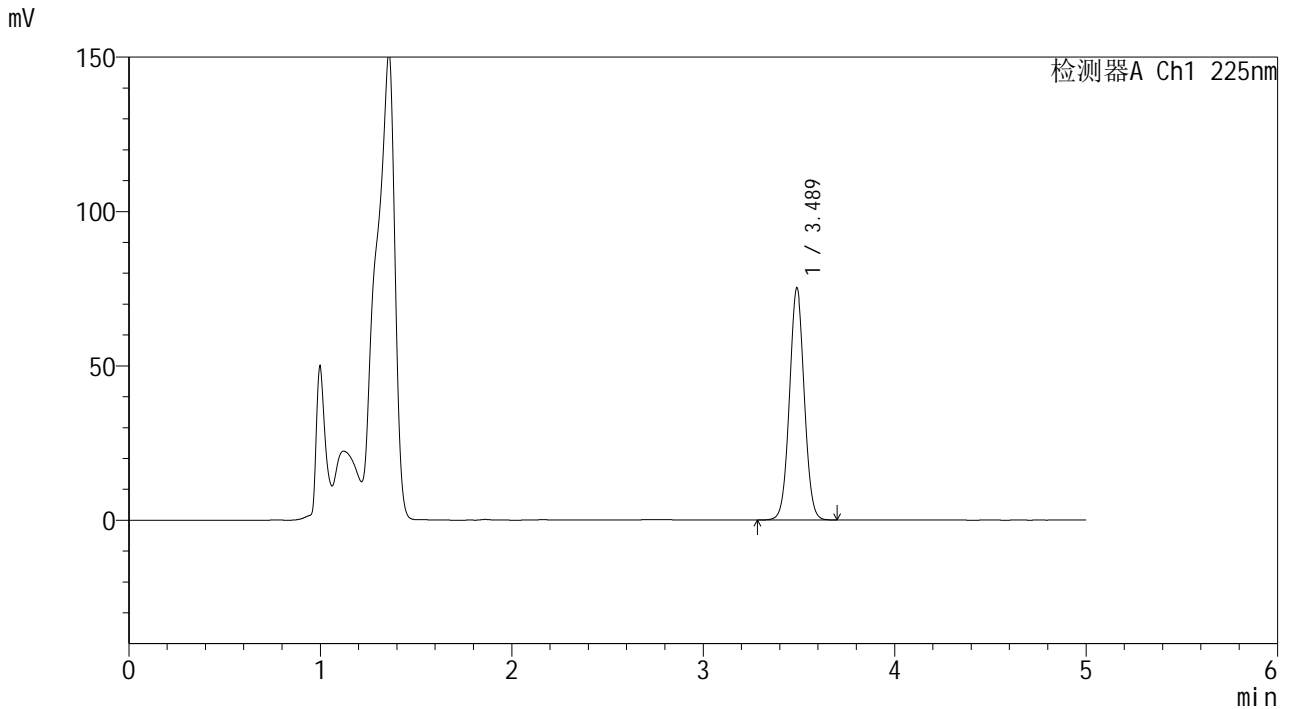
图9 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-394-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:49:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.489	408864	100.000	75207	9555	1.036	--
总计		408864	100.000	75207			

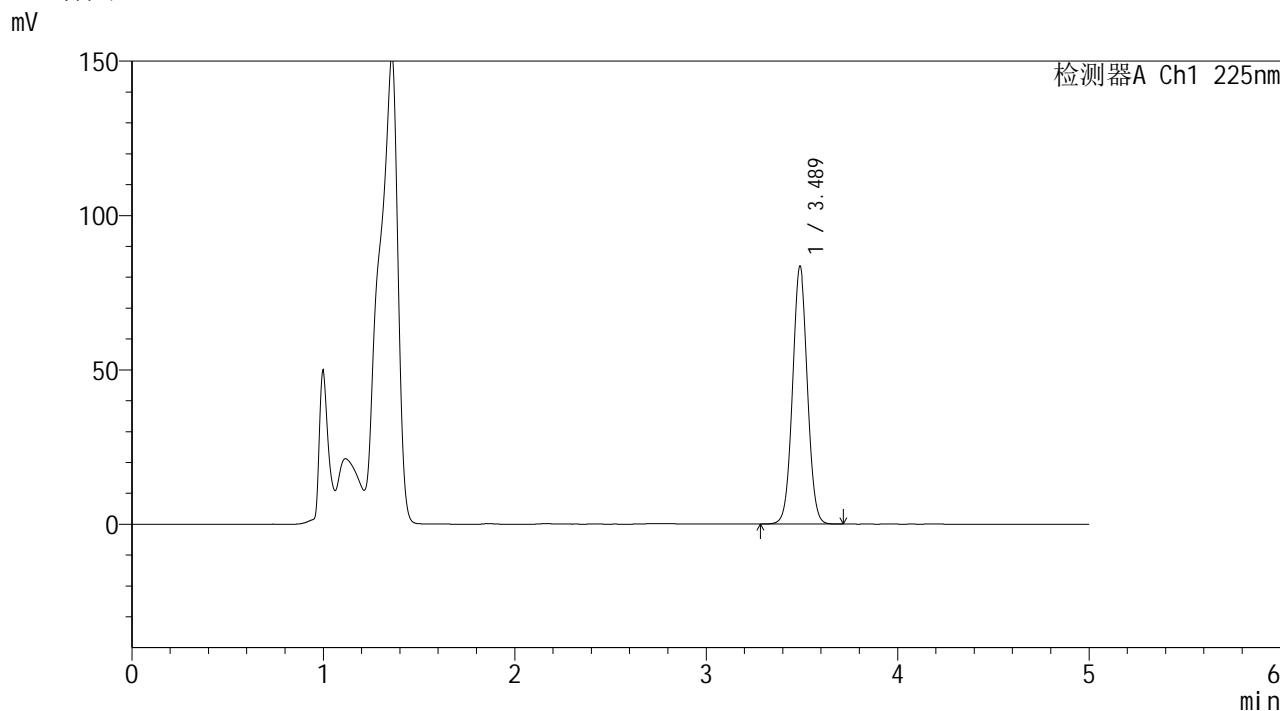
图10 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-395-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:54:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.489	454698	100.000	83566	9547	1.037	--
总计		454698	100.000	83566			

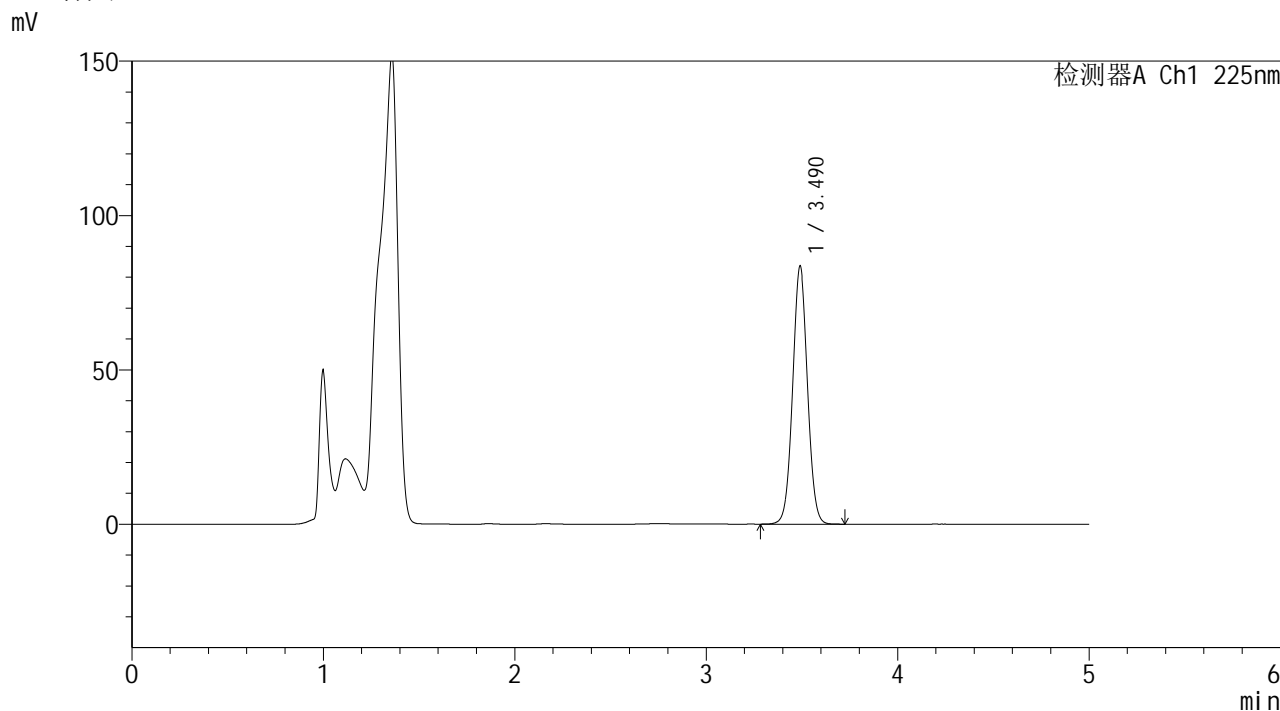
图11 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-396-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 14:59:59	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	454610	100.000	83552	9572	1.036	--
总计		454610	100.000	83552			

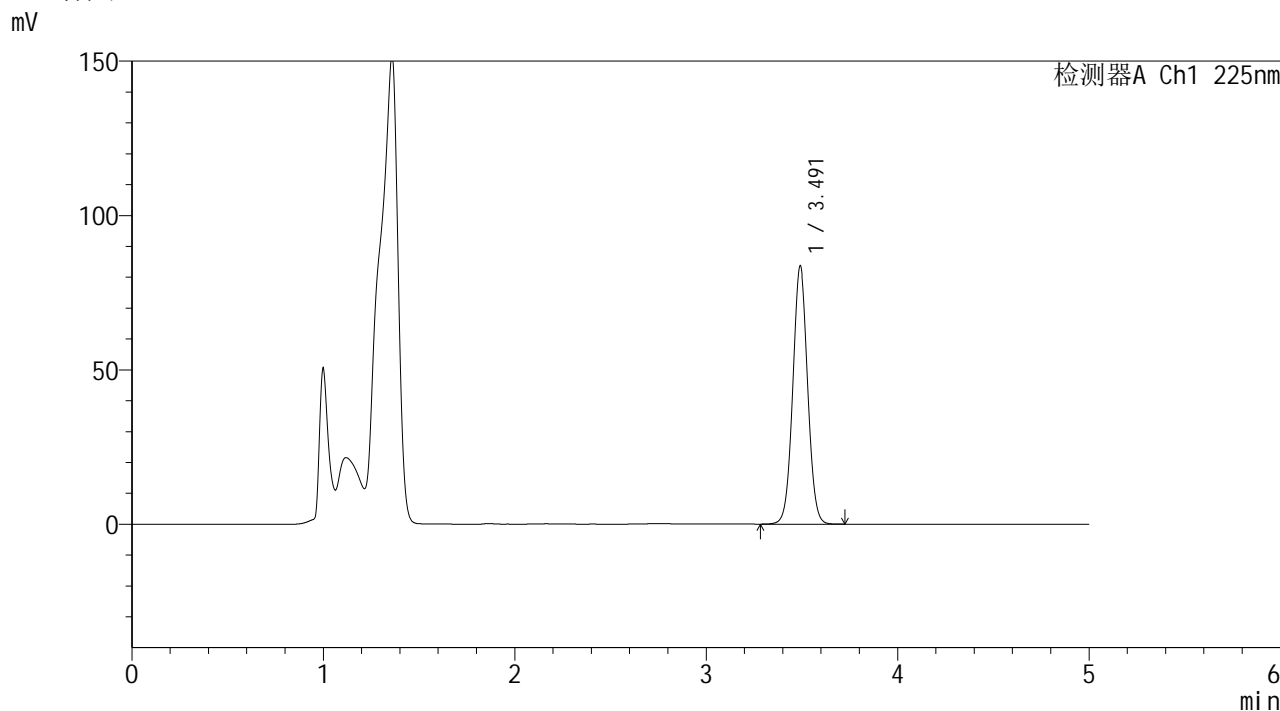
图12 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-397-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:05:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	455322	100.000	83511	9559	1.037	--
总计		455322	100.000	83511			

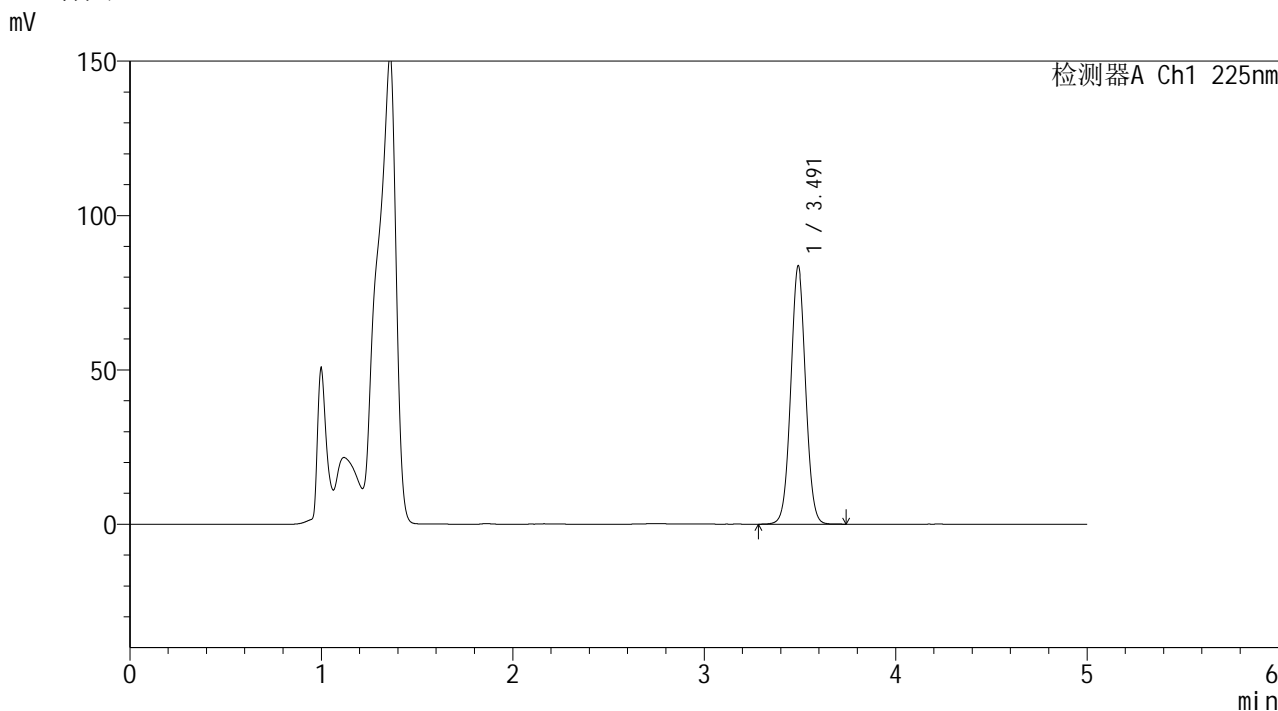
图13 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-398-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:10:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	455232	100.000	83555	9562	1.036	--
总计		455232	100.000	83555			

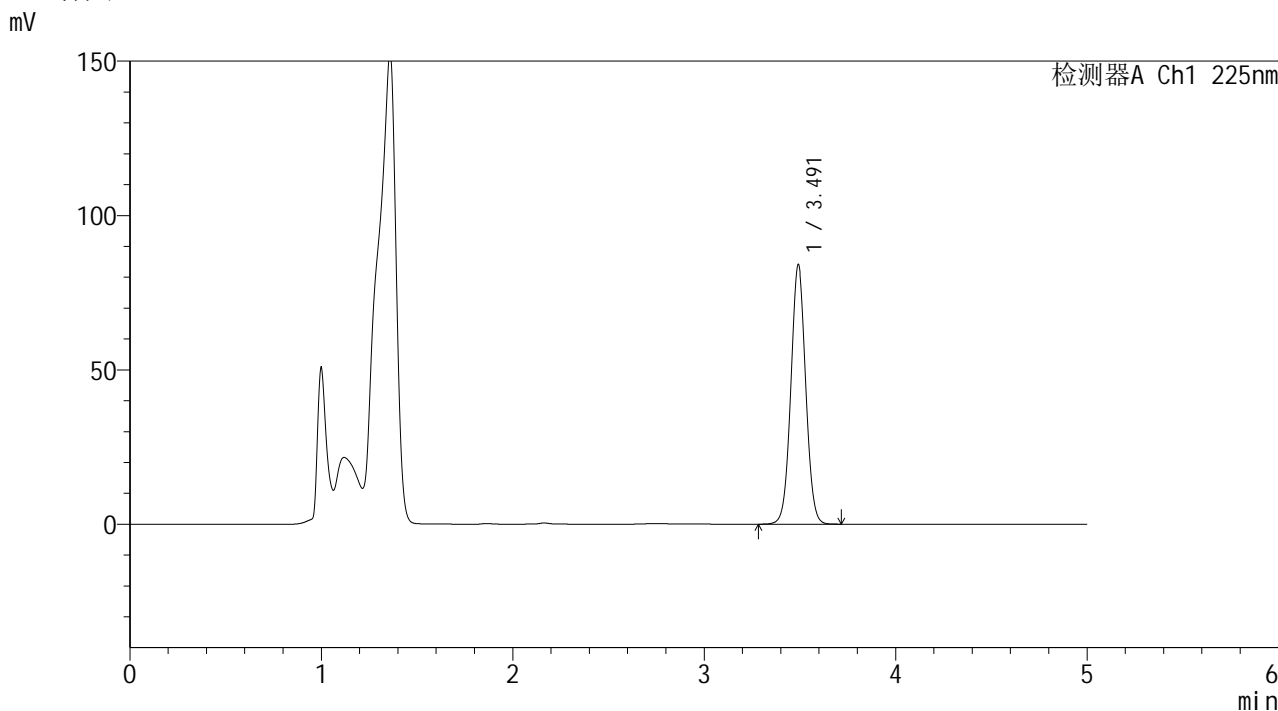
图14 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-399-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:16:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	457621	100.000	83882	9558	1.037	--
总计		457621	100.000	83882			

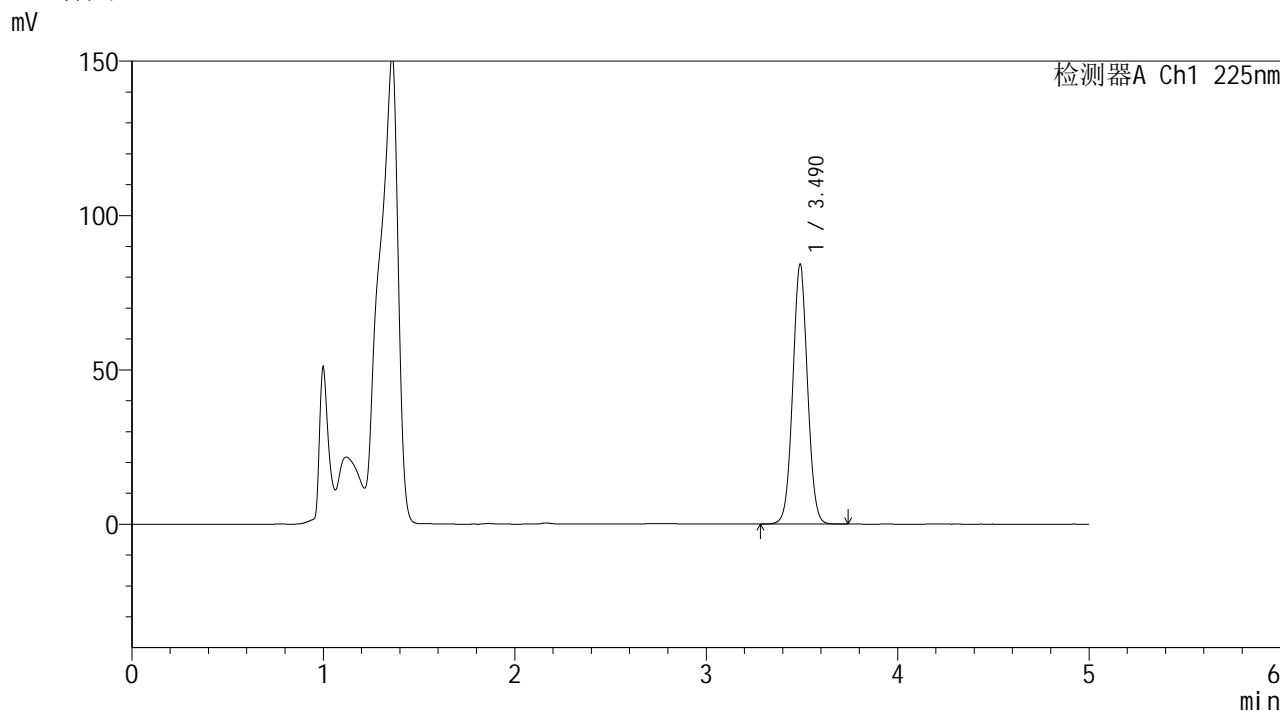
图15 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-400-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:21:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:29:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	457521	100.000	84032	9574	1.037	--
总计		457521	100.000	84032			

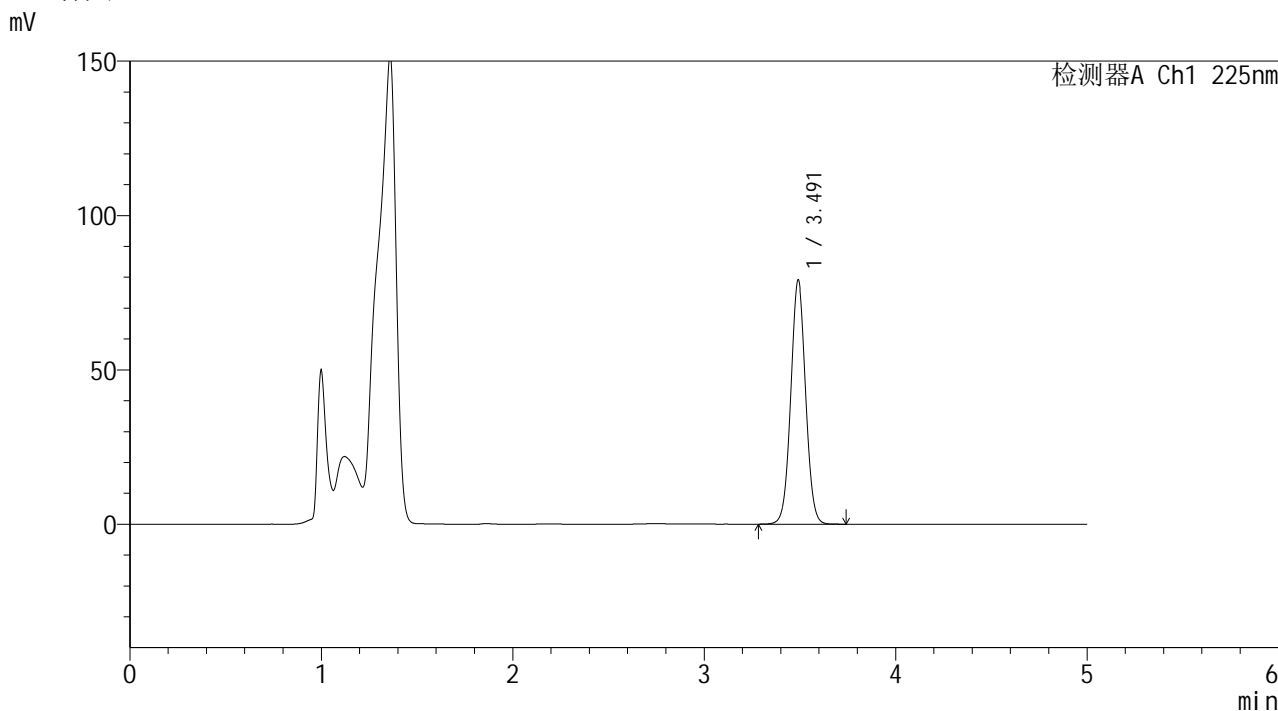
图16 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-402-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-15min-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:32:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	430457	100.000	79003	9565	1.037	--
总计		430457	100.000	79003			

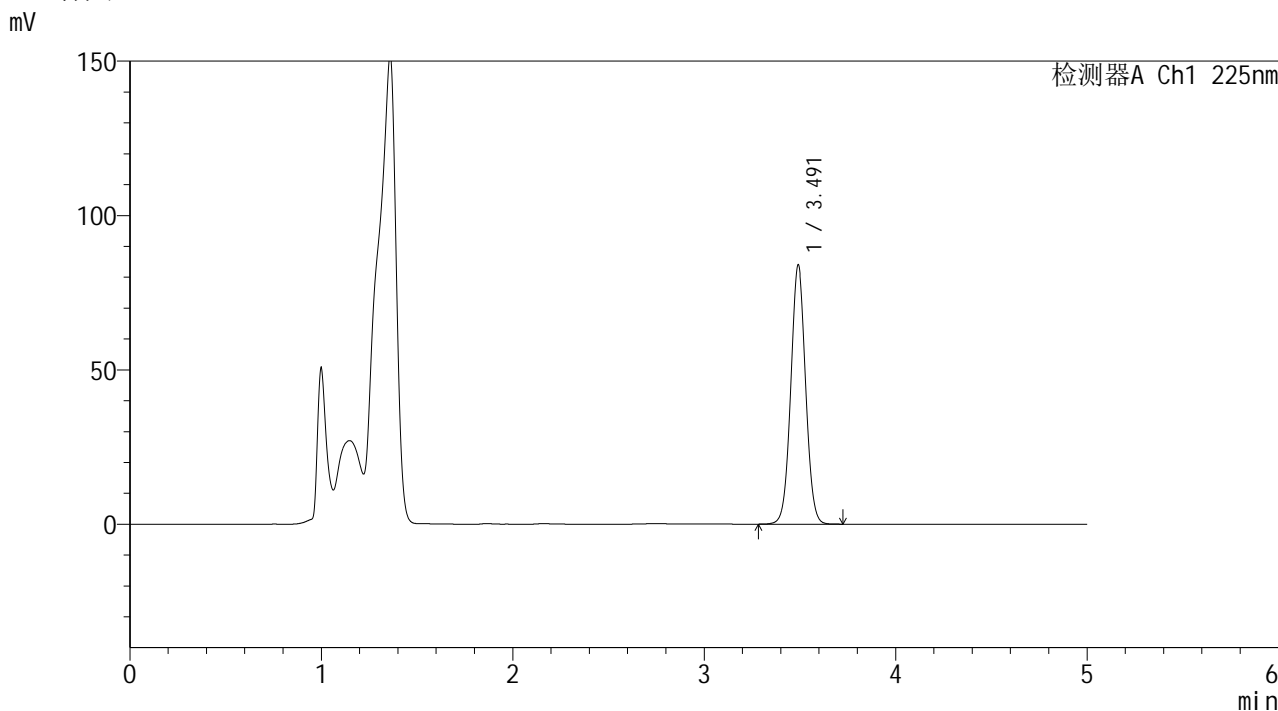
图18 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-403-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:37:53	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	456713	100.000	83847	9565	1.037	--
总计		456713	100.000	83847			

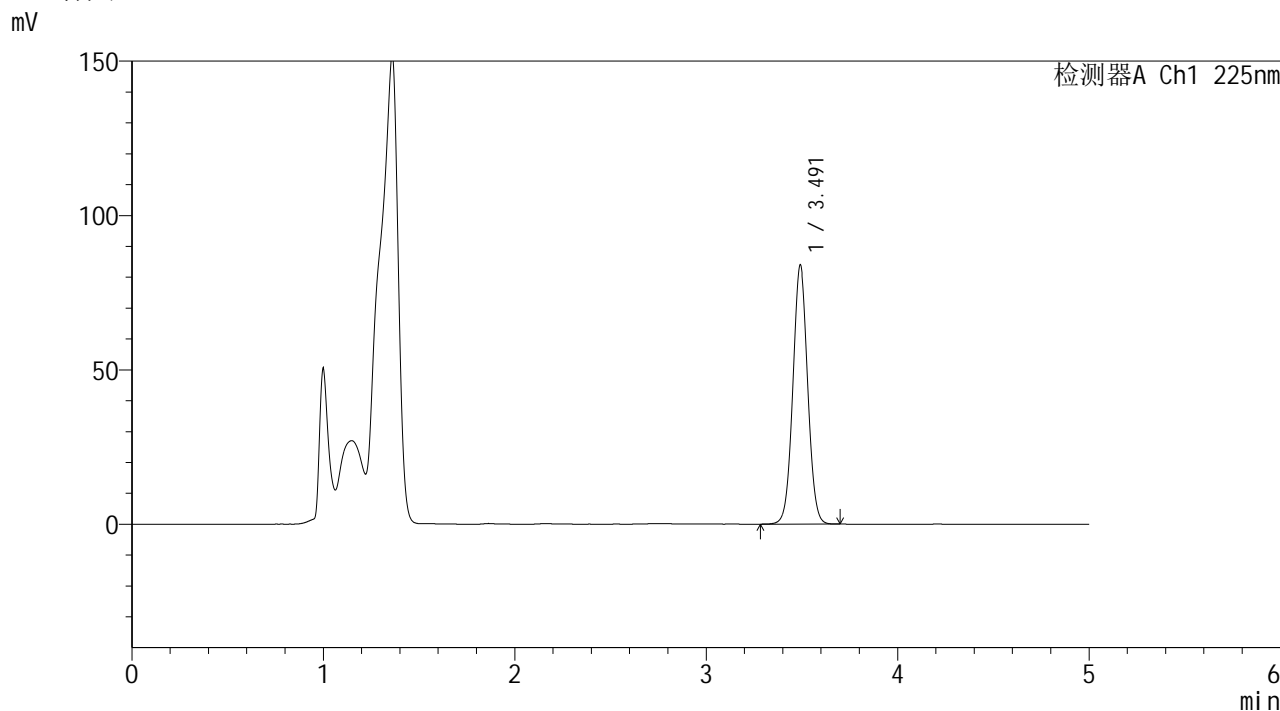
图19 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-404-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:43:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	456246	100.000	83719	9560	1.037	--
总计		456246	100.000	83719			

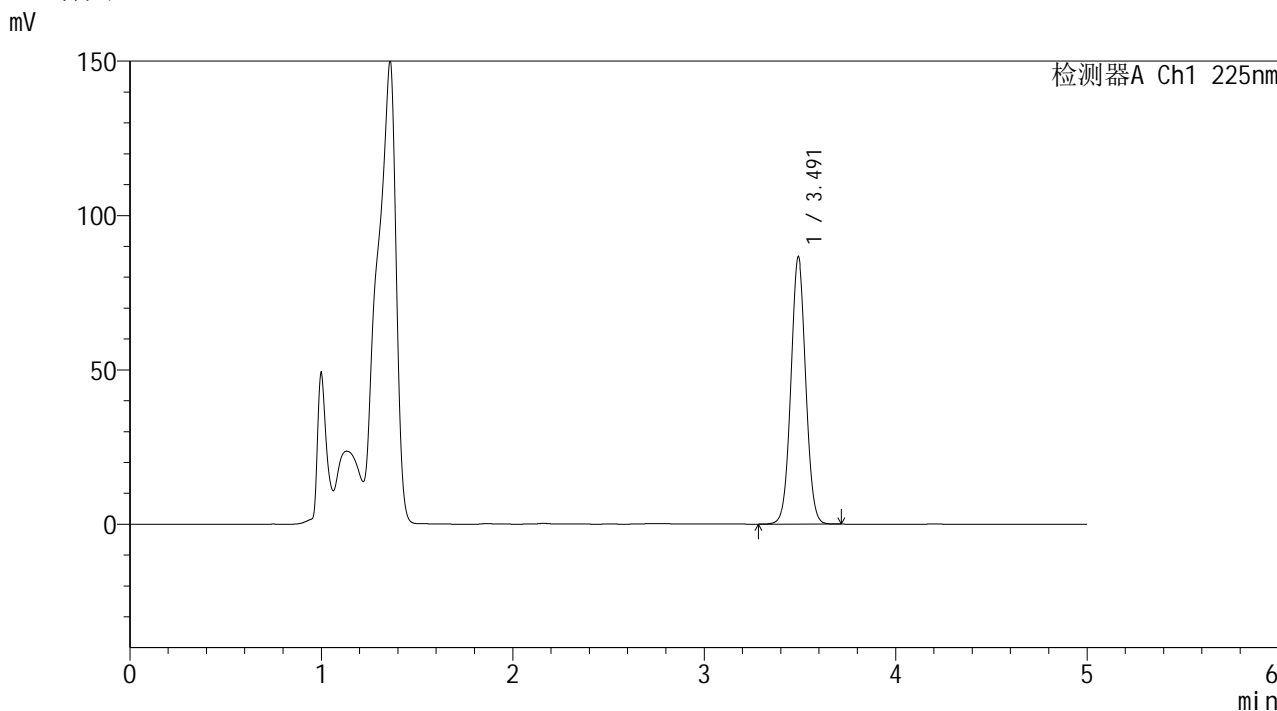
图20 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-405-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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 : 2026/05/13 15:48:45 处理者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/05/14 14:30:13
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.491	470822	100.000	86353	9579	1.037	--
总计		470822	100.000	86353			

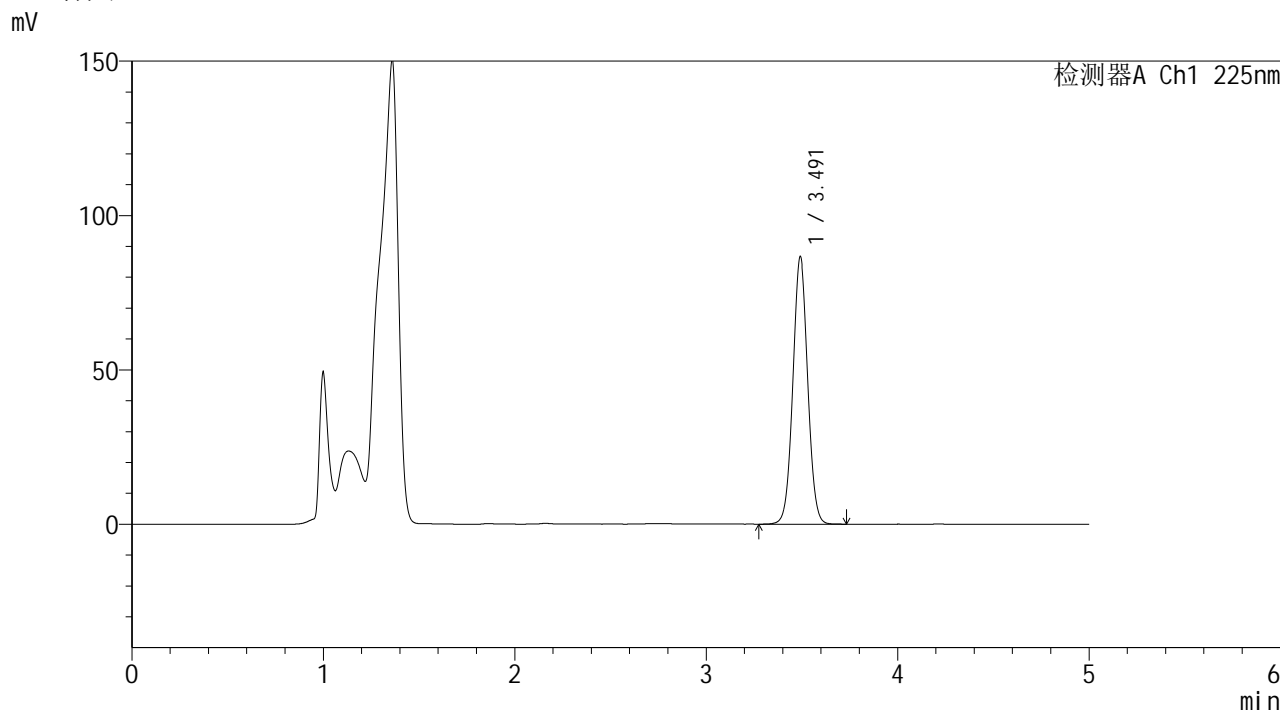
图21 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-406-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:54:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	471328	100.000	86425	9572	1.037	--
总计		471328	100.000	86425			

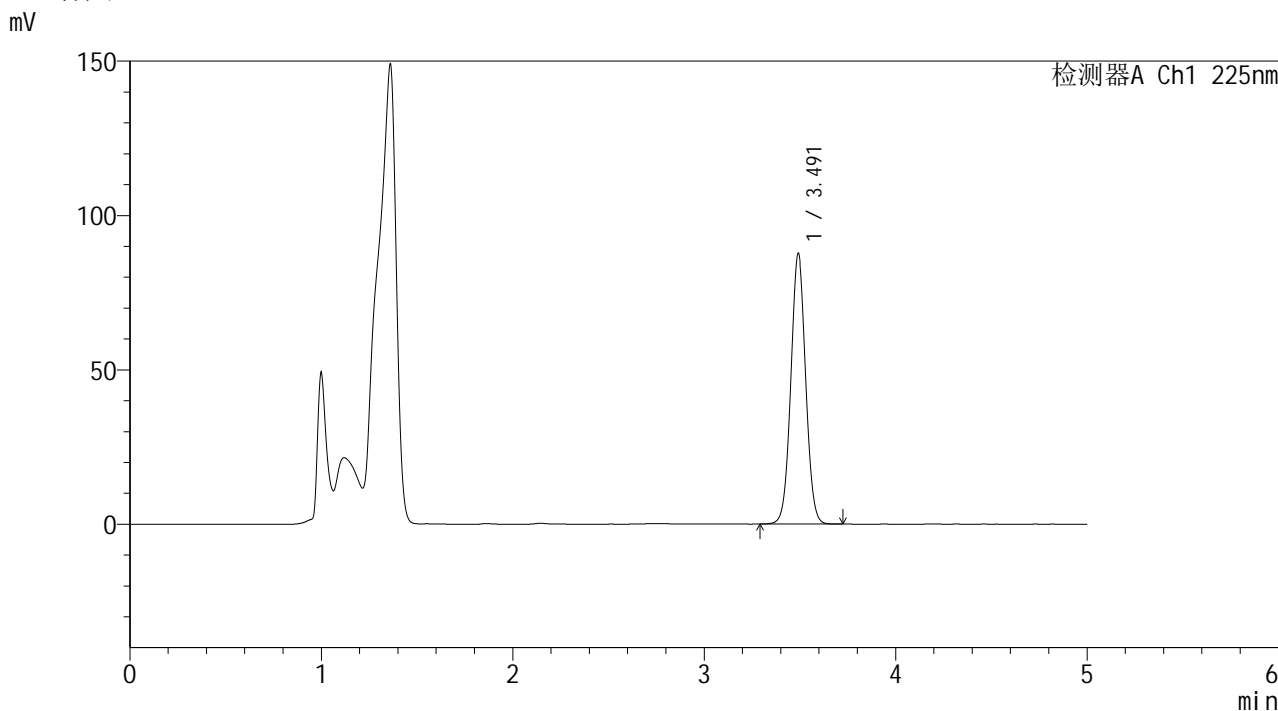
图22 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-407-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 15:59:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	476868	100.000	87515	9569	1.038	--
总计		476868	100.000	87515			

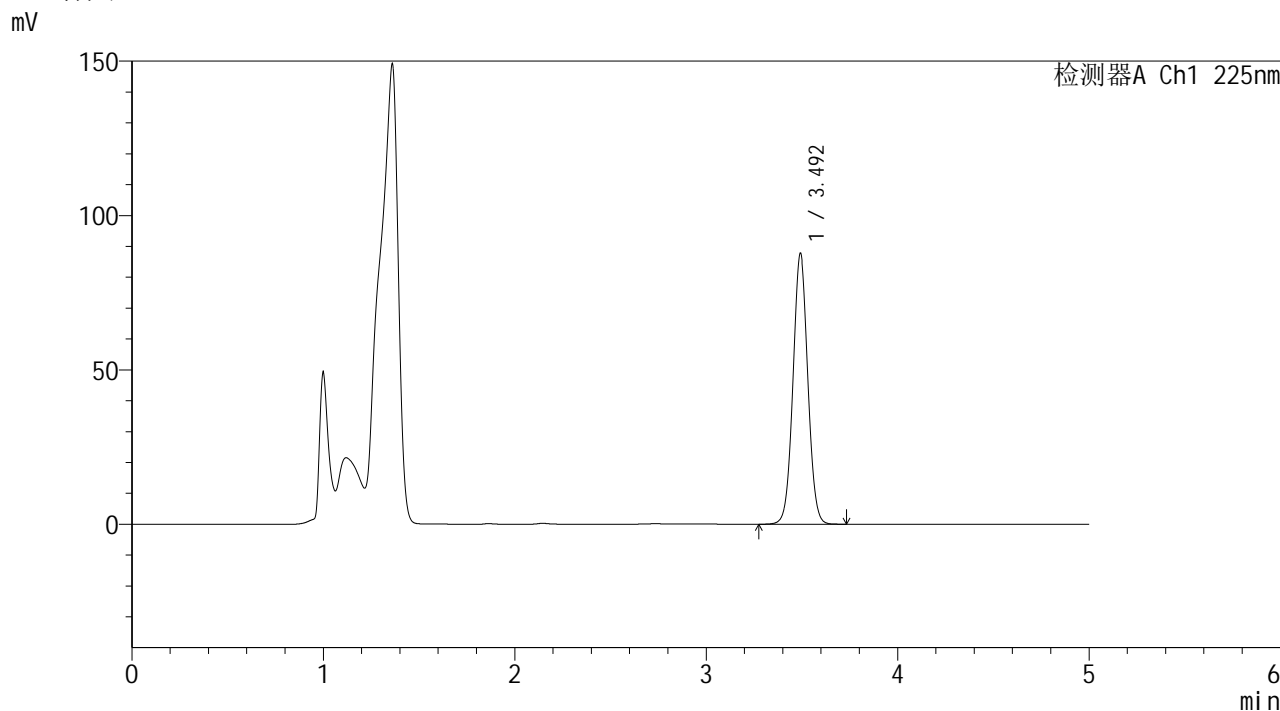
图23 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-408-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:05:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.492	477141	100.000	87370	9582	1.038	--
总计		477141	100.000	87370			

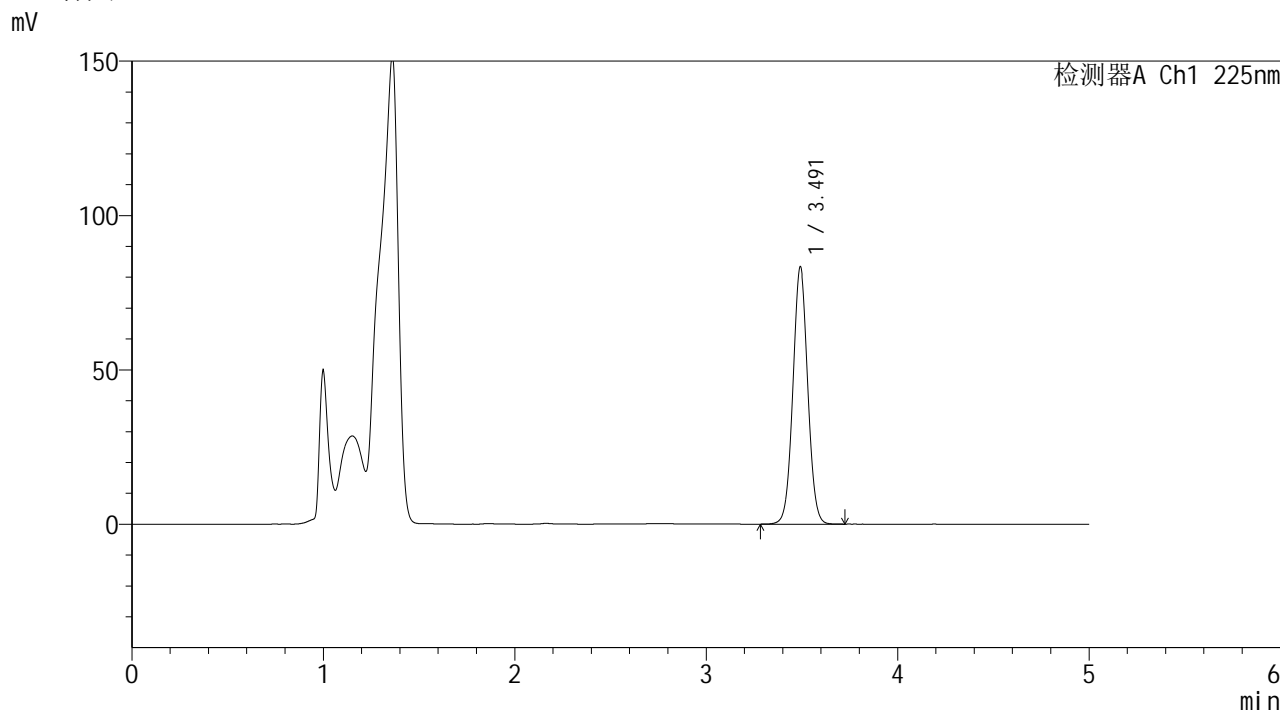
图24 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-409-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:10:29	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	453585	100.000	83117	9568	1.038	--
总计		453585	100.000	83117			

图25 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

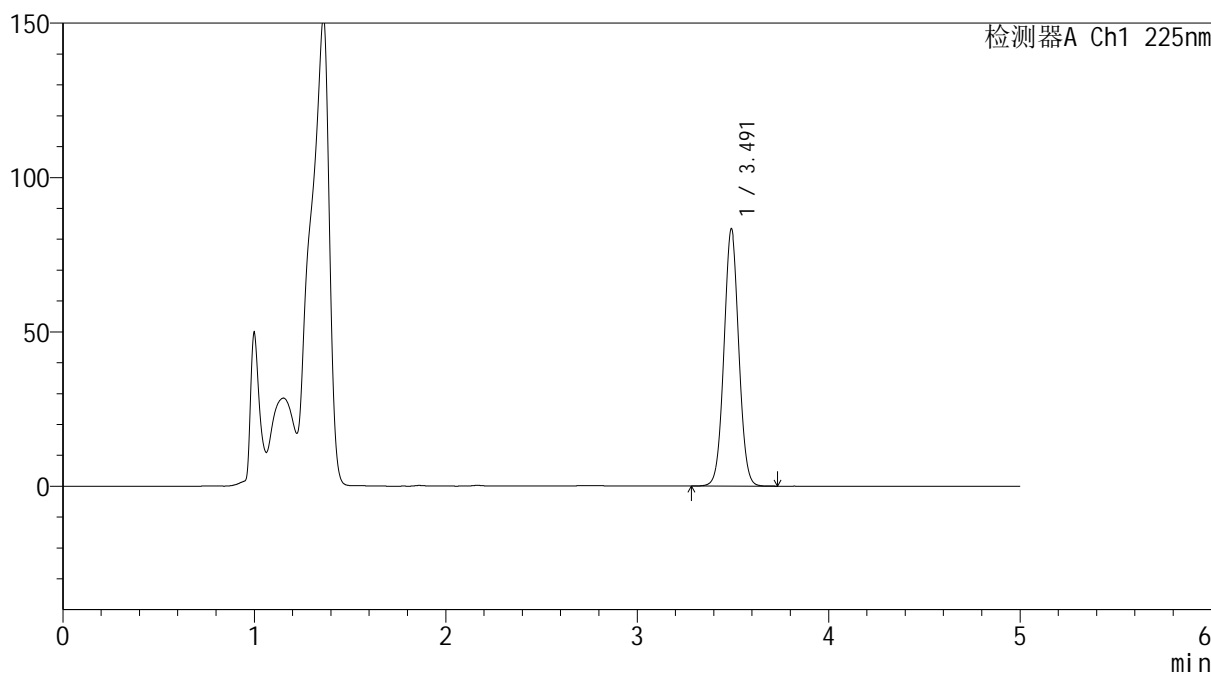
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-410-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:15:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	453356	100.000	83062	9581	1.038	--
总计		453356	100.000	83062			

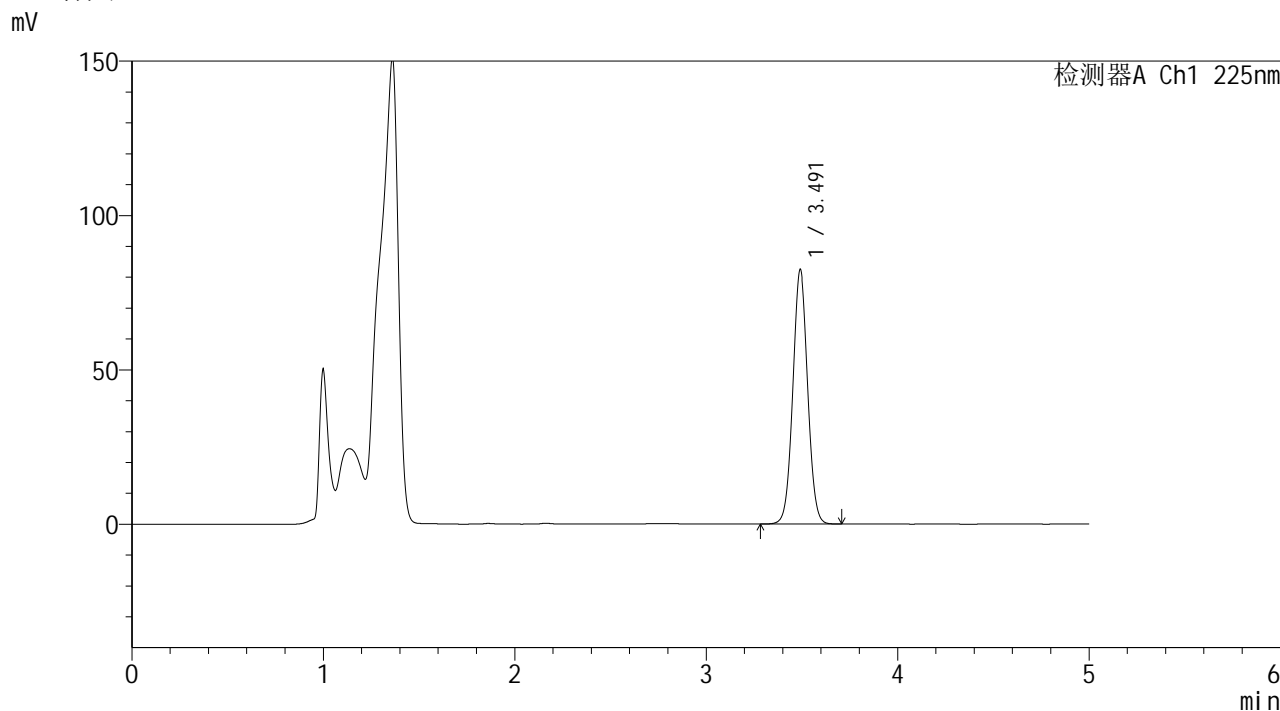
图26 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-411-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:21:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	448163	100.000	82268	9568	1.038	--
总计		448163	100.000	82268			

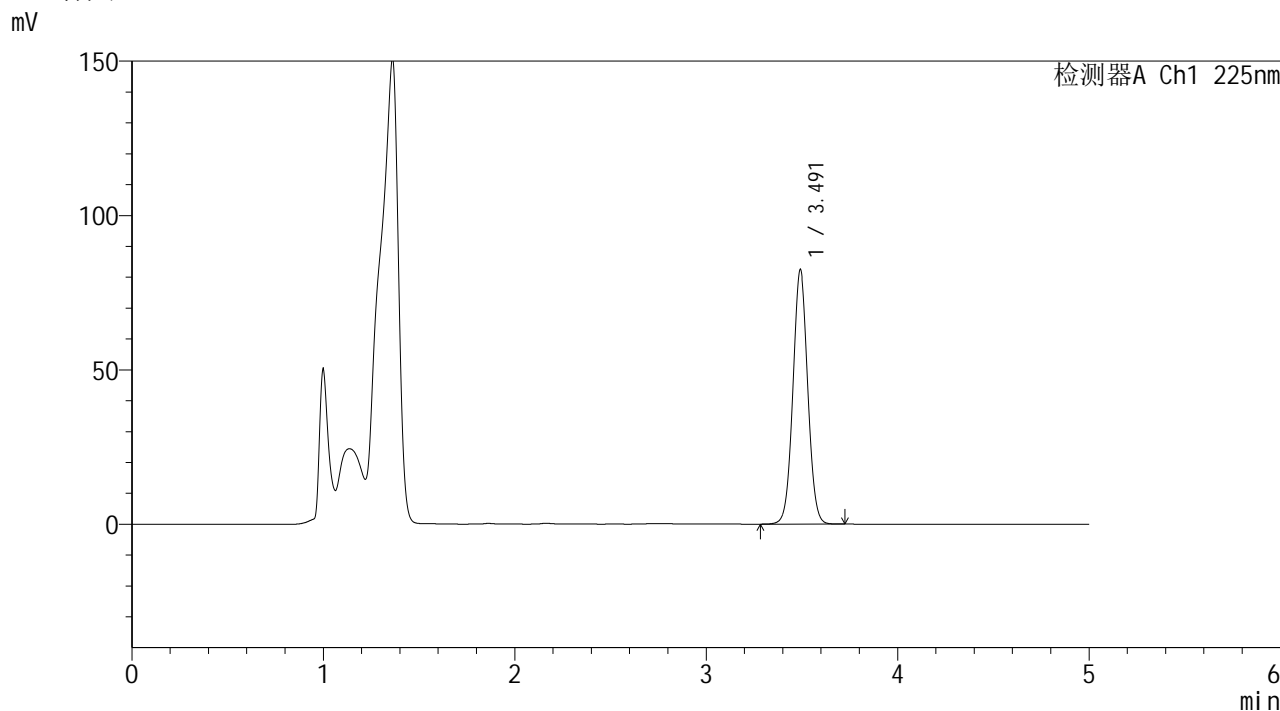
图27 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-412-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:26:47	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	448278	100.000	82188	9580	1.039	--
总计		448278	100.000	82188			

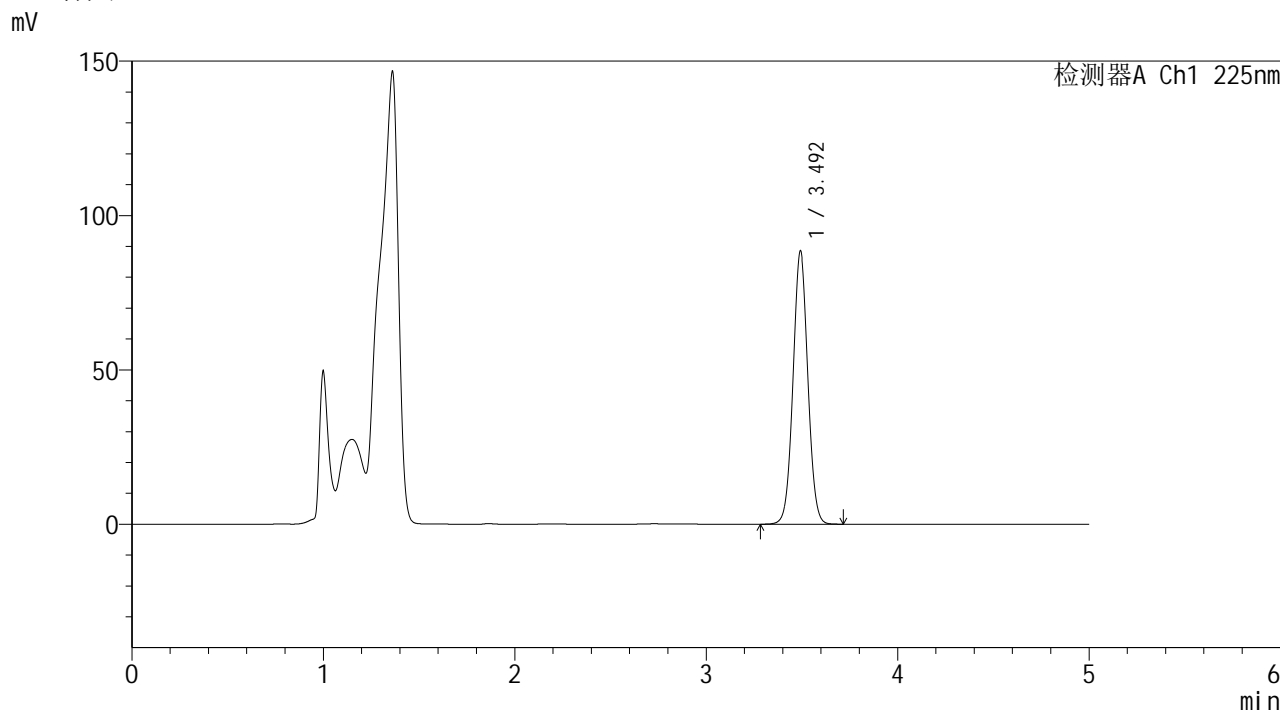
图28 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-413-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:32:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.492	481141	100.000	88089	9583	1.038	--
总计		481141	100.000	88089			

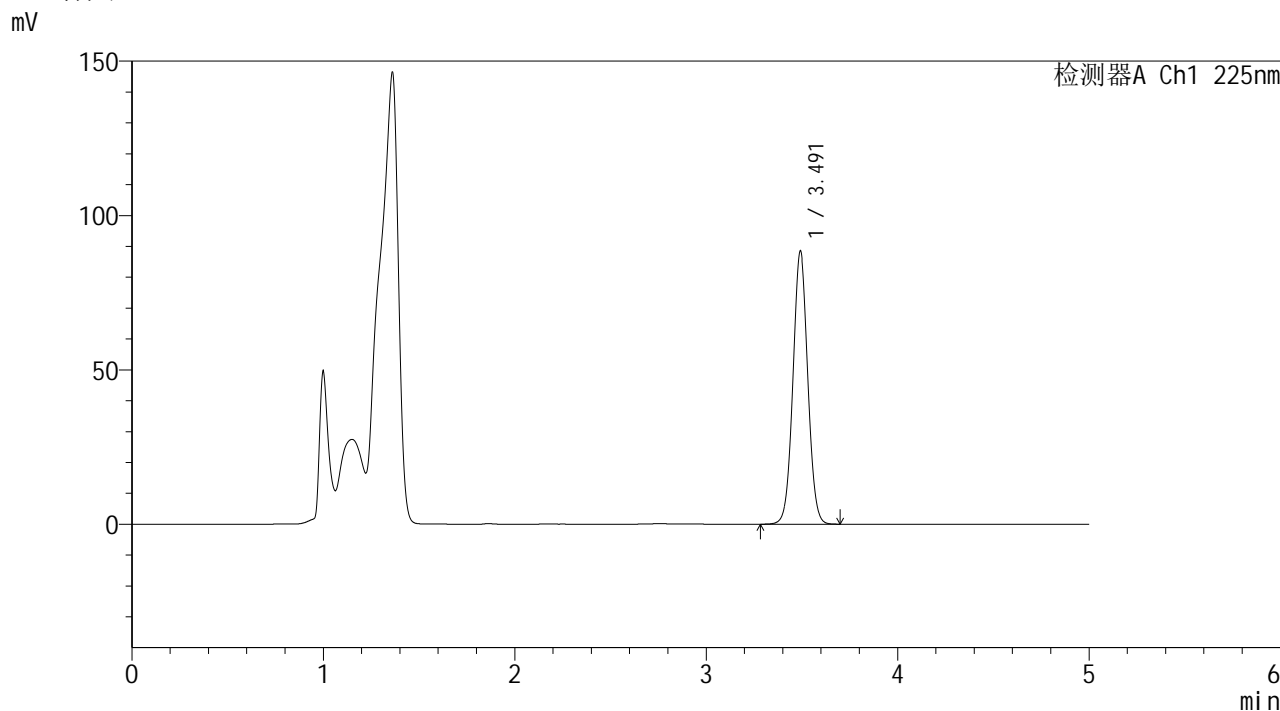
图29 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-414-2 - zzp-js1y-2026032321p-rcd-pH4.5jz-30min-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:37:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	481191	100.000	88182	9581	1.038	--
总计		481191	100.000	88182			

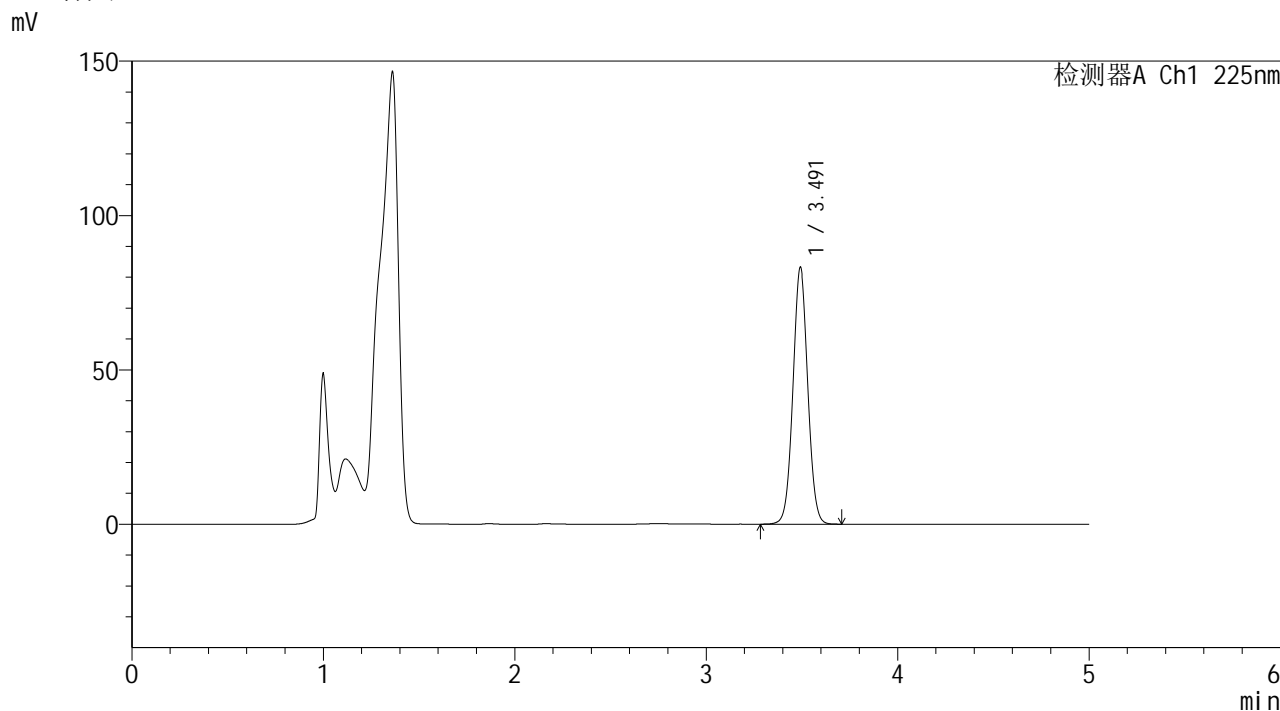
图30 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-415-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:43:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	452718	100.000	82948	9578	1.038	--
总计		452718	100.000	82948			

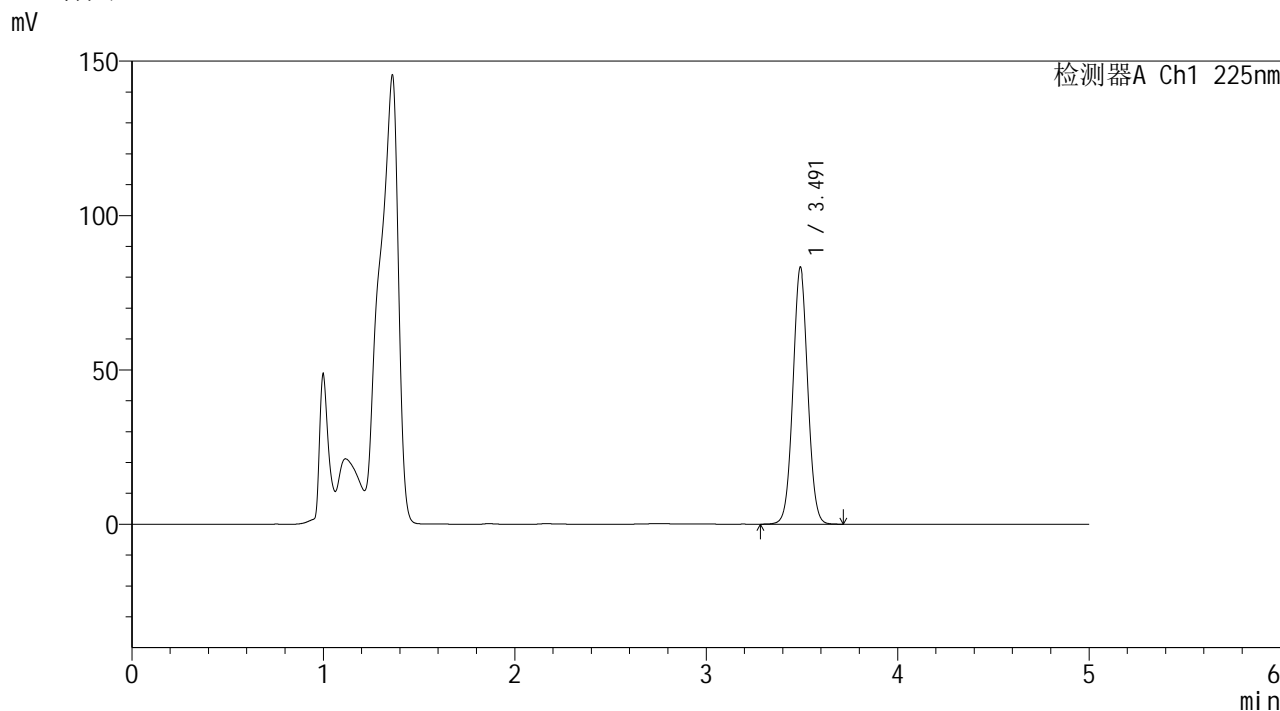
图31 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-416-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:48:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	453024	100.000	82965	9564	1.038	--
总计		453024	100.000	82965			

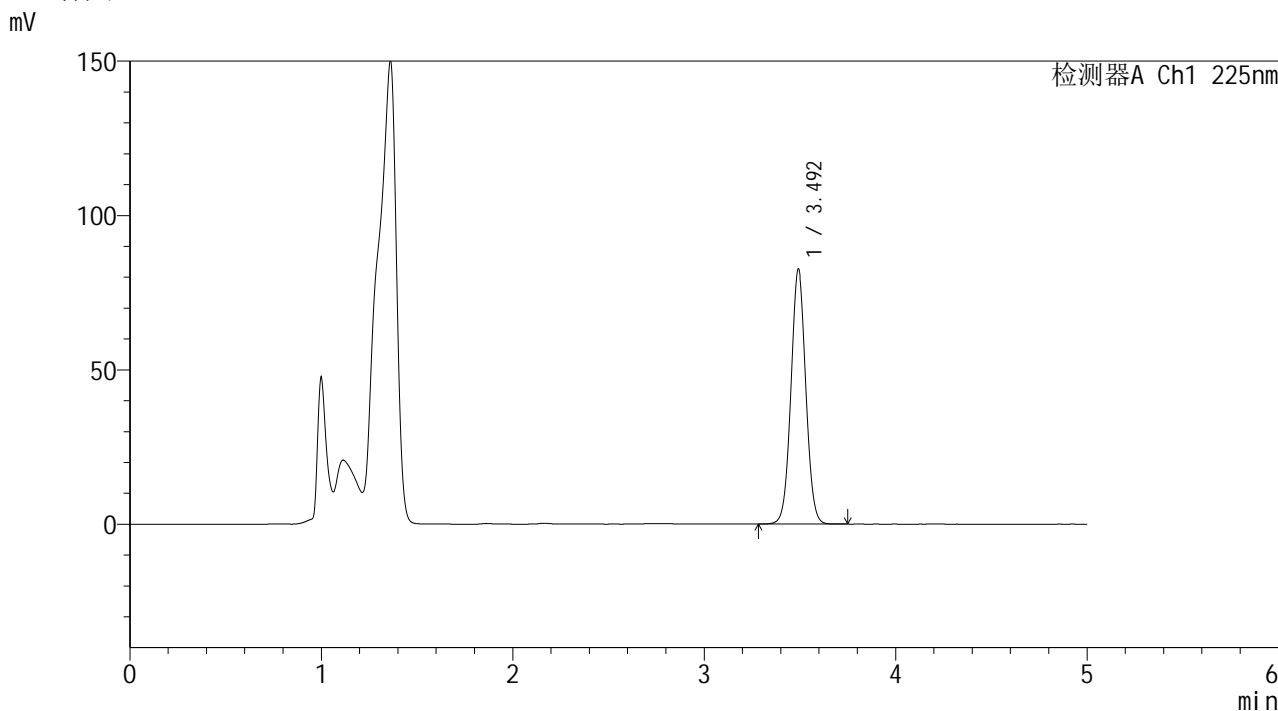
图32 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-417-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 16:53:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.492	449760	100.000	82333	9570	1.038	--
总计		449760	100.000	82333			

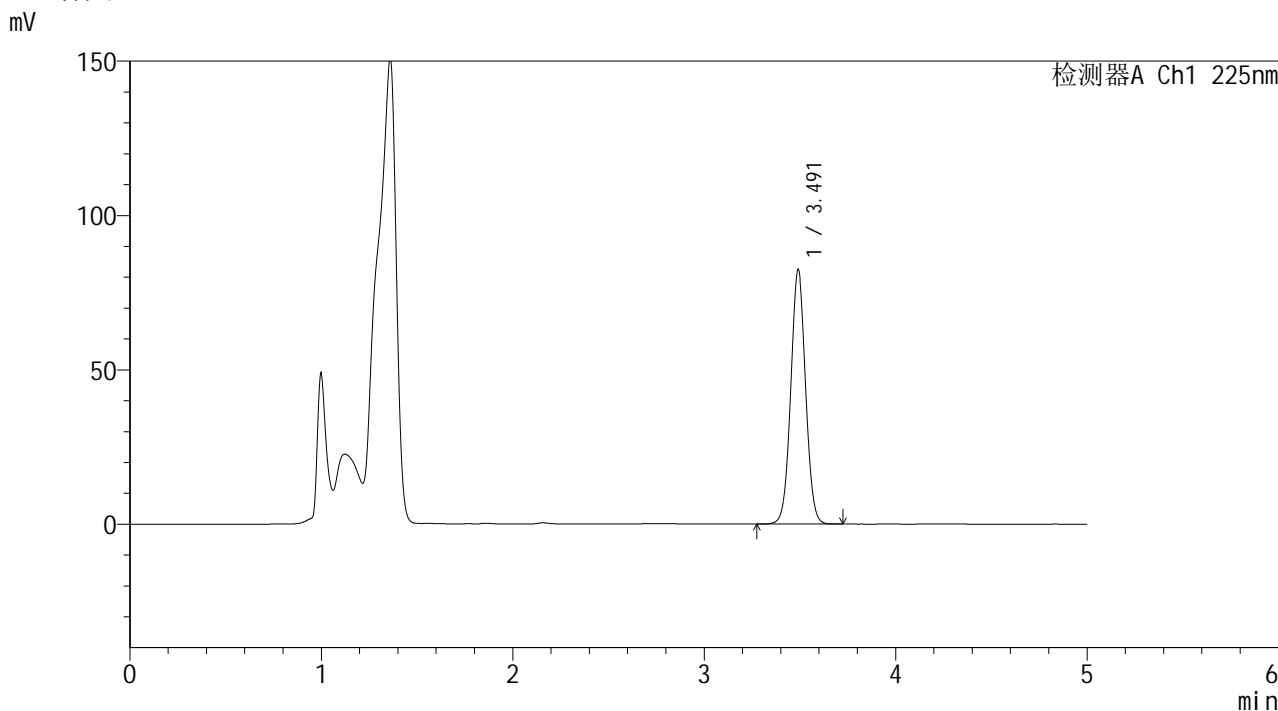
图33 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-419-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 17:04:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	448758	100.000	82359	9553	1.037	--
总计		448758	100.000	82359			

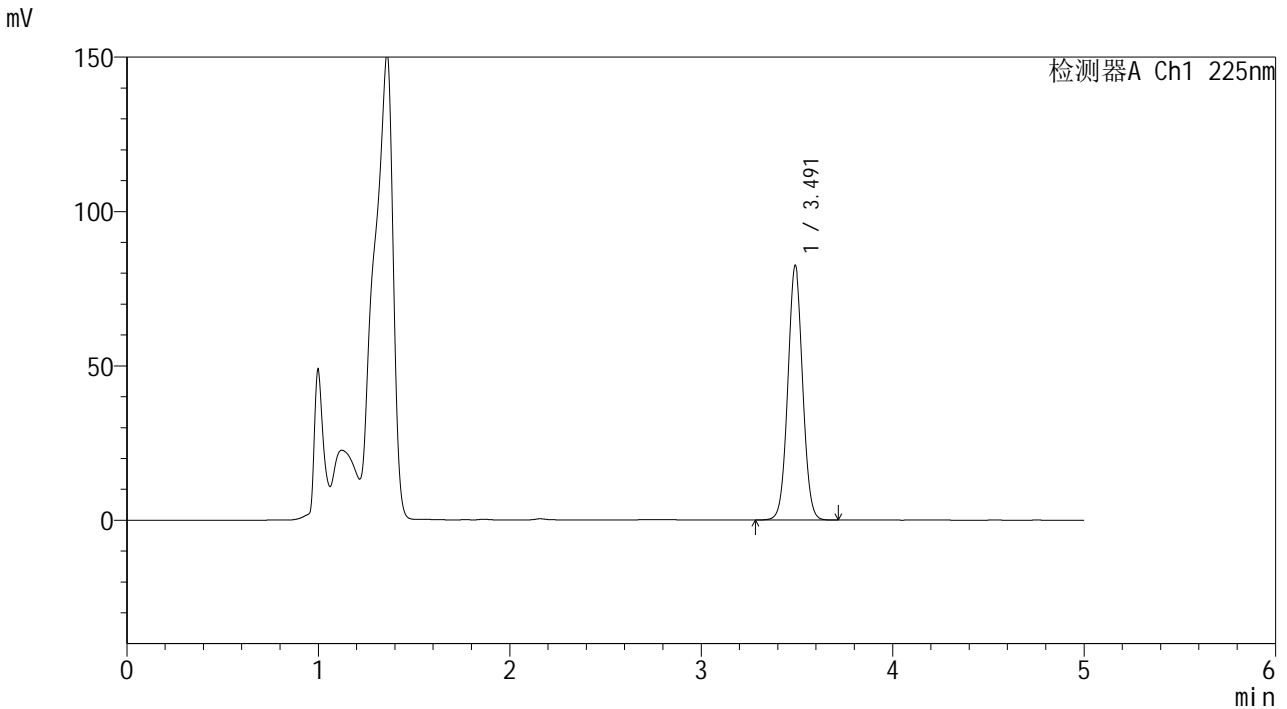
图35 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-420-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 17:10:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:30:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	448409	100.000	82300	9559	1.038	--
总计		448409	100.000	82300			

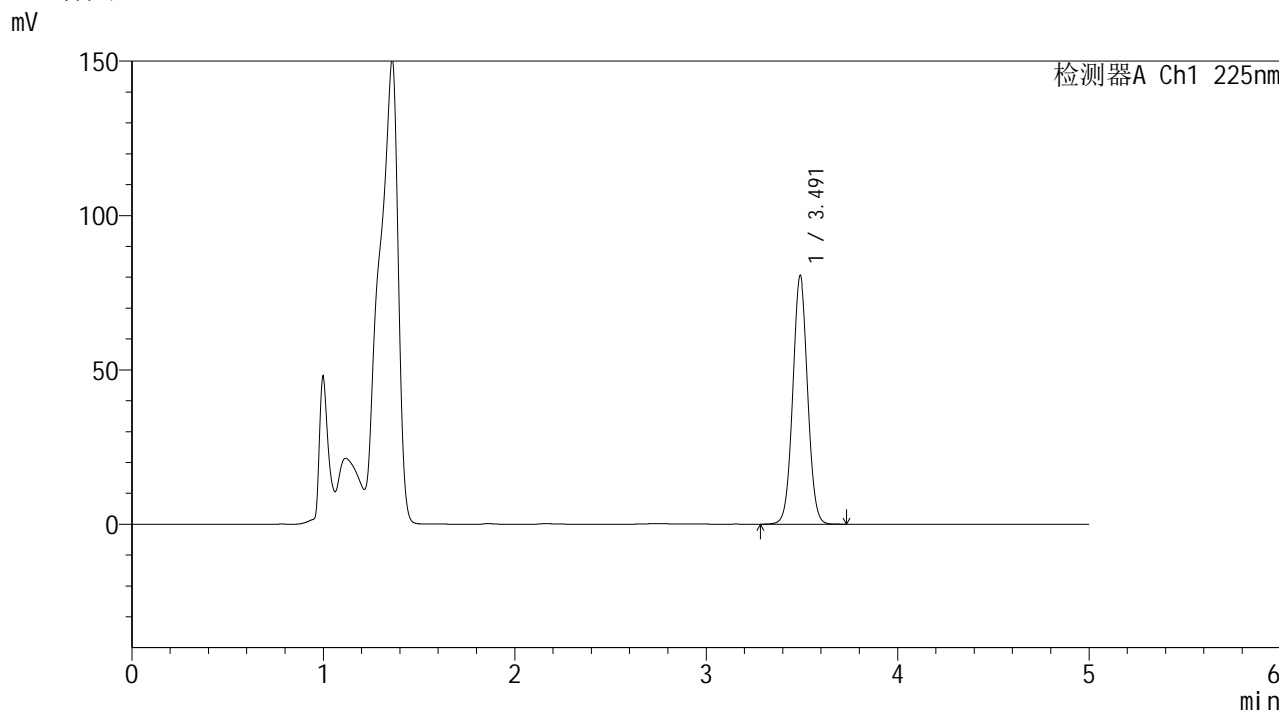
图36 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-421-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/13 17:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/14 14:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.491	438073	100.000	80422	9560	1.037	--
总计		438073	100.000	80422			

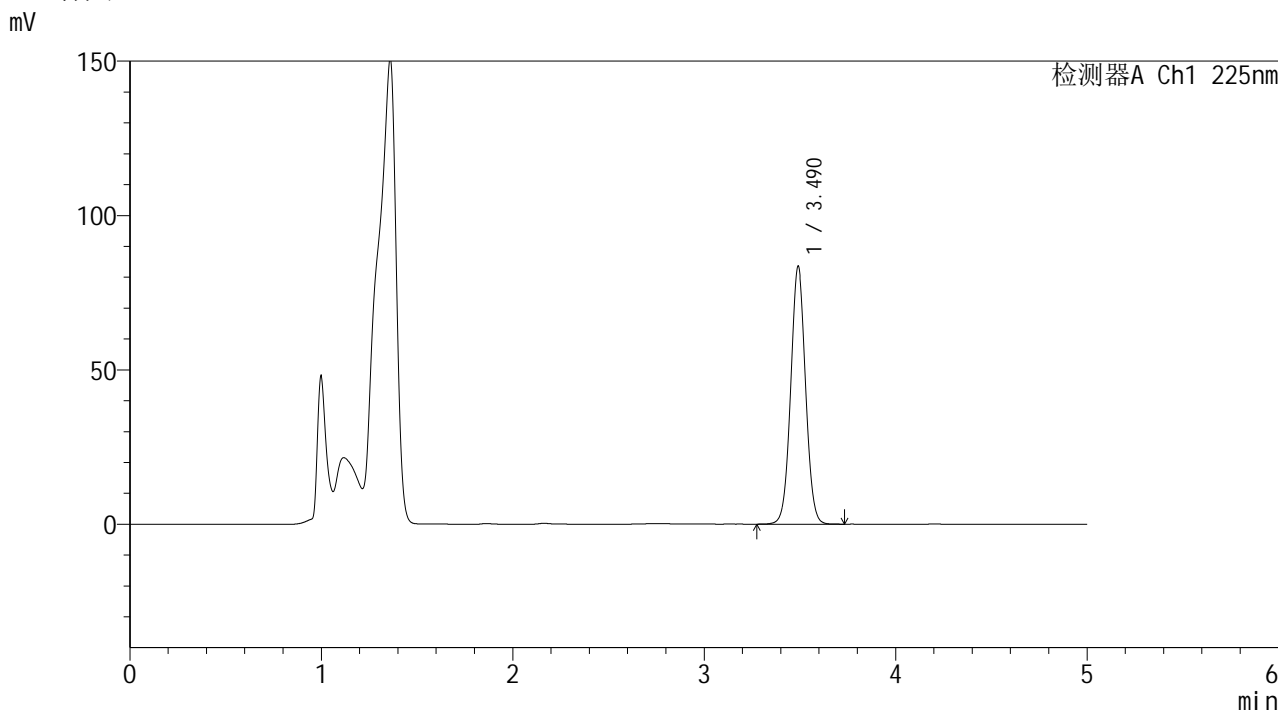
图37 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-423-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 17:26:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	454794	100.000	83460	9558	1.038	--
总计		454794	100.000	83460			

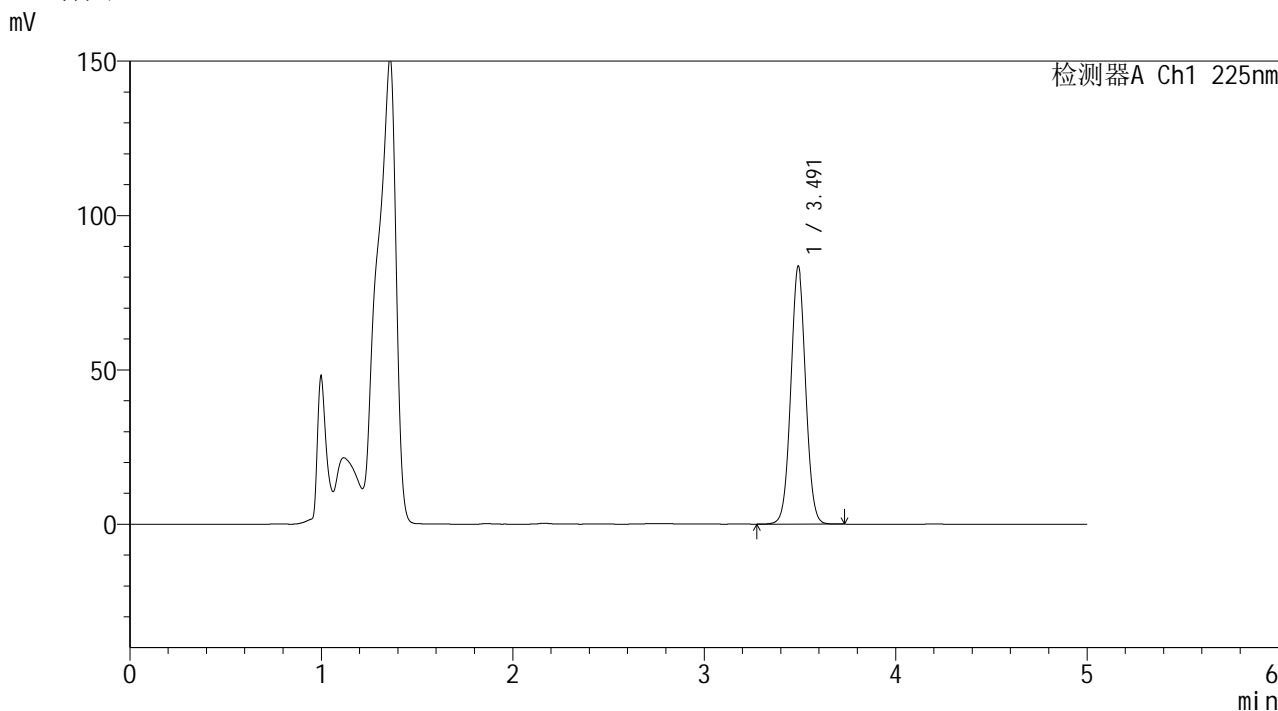
图39 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-424-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 17:31:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	454899	100.000	83412	9552	1.038	--
总计		454899	100.000	83412			

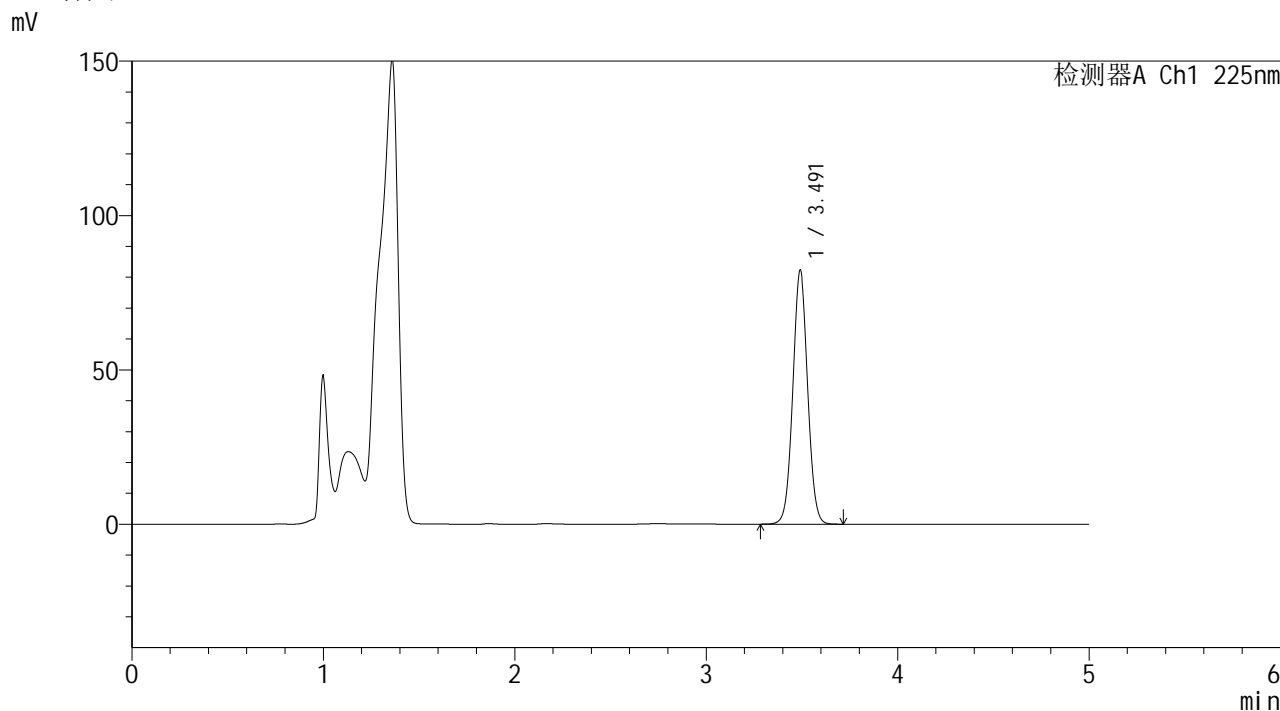
图40 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-425-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-15min-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 17:37:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	447716	100.000	82125	9550	1.037	--
总计		447716	100.000	82125			

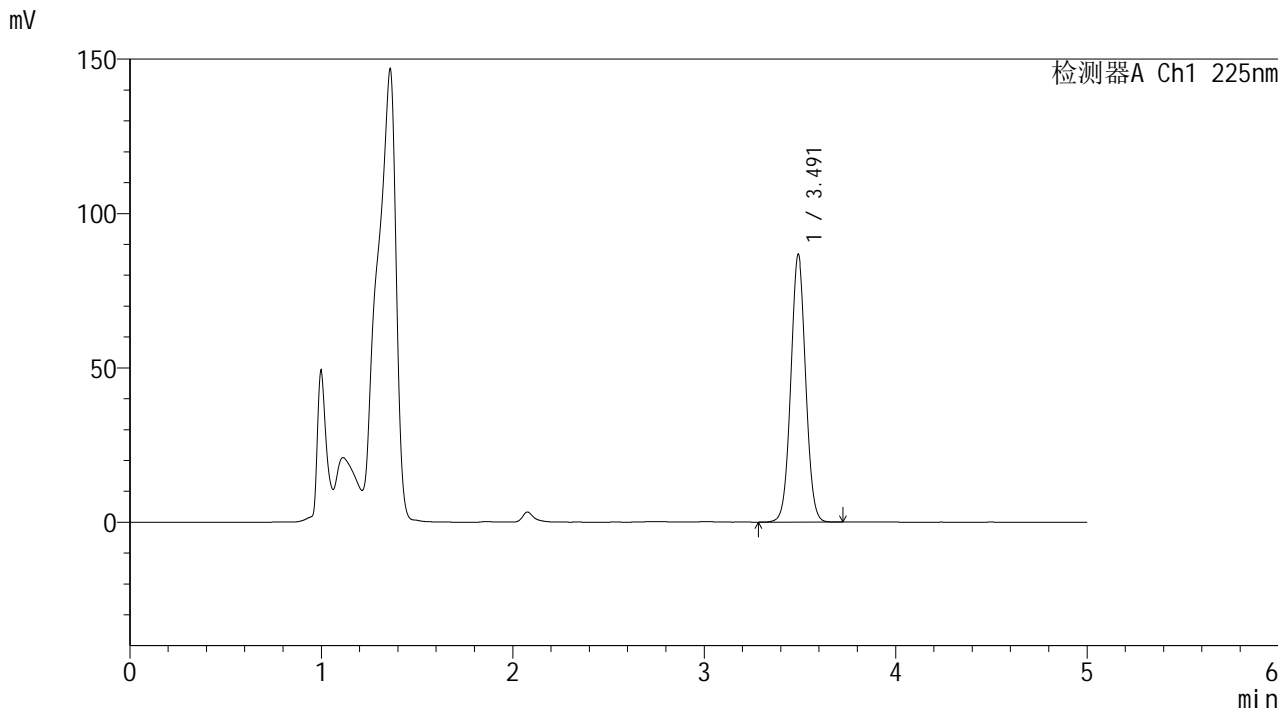
图41 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-427-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 17:48:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	471844	100.000	86579	9561	1.037	--
总计		471844	100.000	86579			

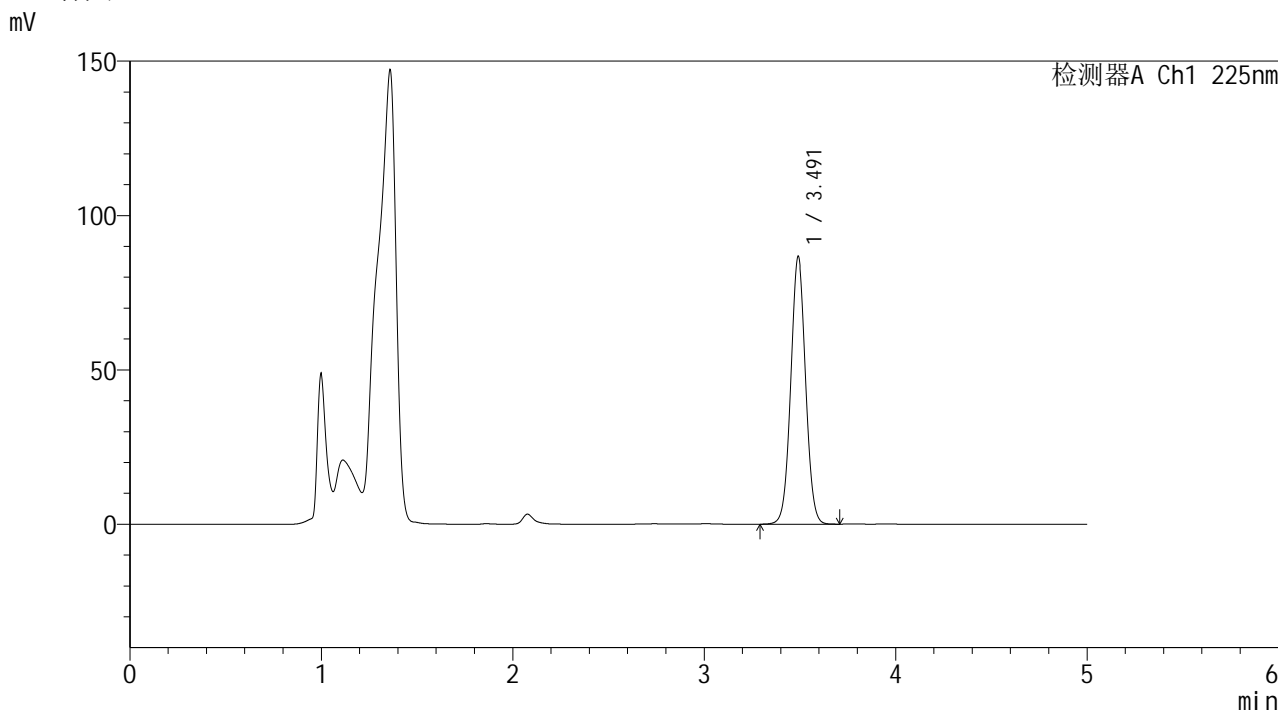
图43 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-428-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 17:53:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	471640	100.000	86583	9553	1.036	--
总计		471640	100.000	86583			

图44 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-2

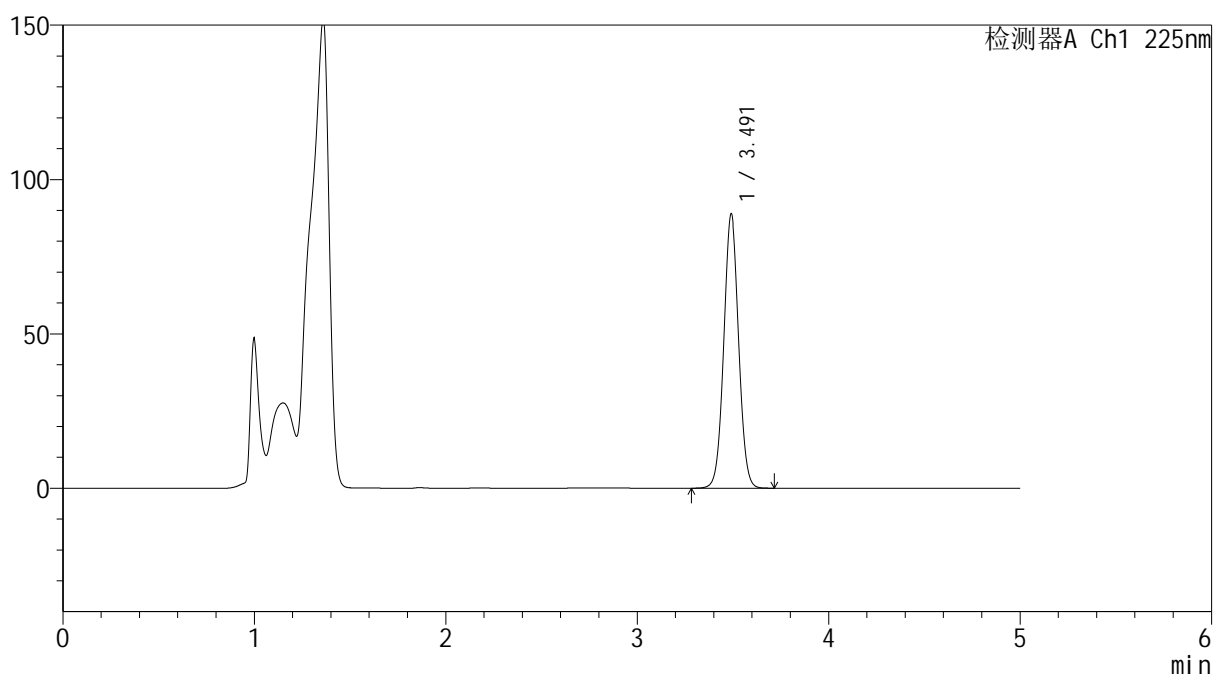


<样品信息>

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\$SMF-4160 - 0-25/25-429-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号:	6.115
进样体积	: 50 μl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 17:59:09	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	483448	100.000	88716	9554	1.036	--
总计		483448	100.000	88716			

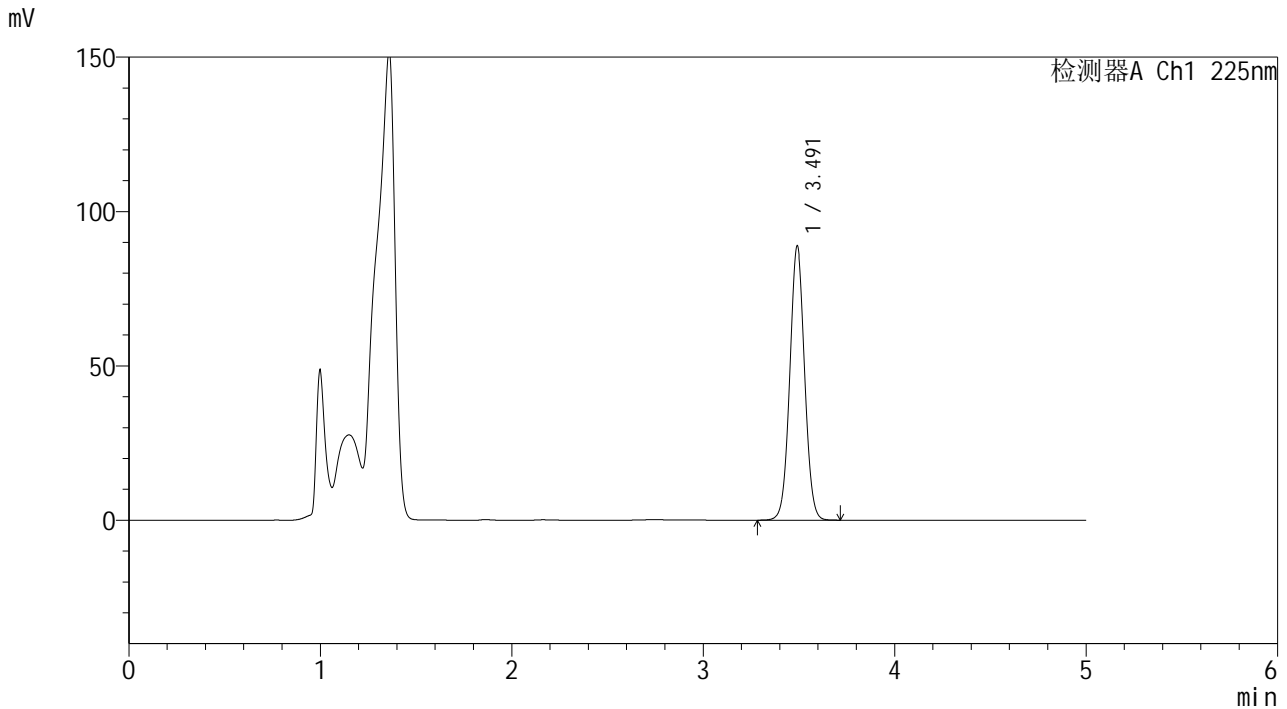
图45 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-25/25-430-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/13 18:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/14 14:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.491	483378	100.000	88697	9552	1.036	--
总计		483378	100.000	88697			

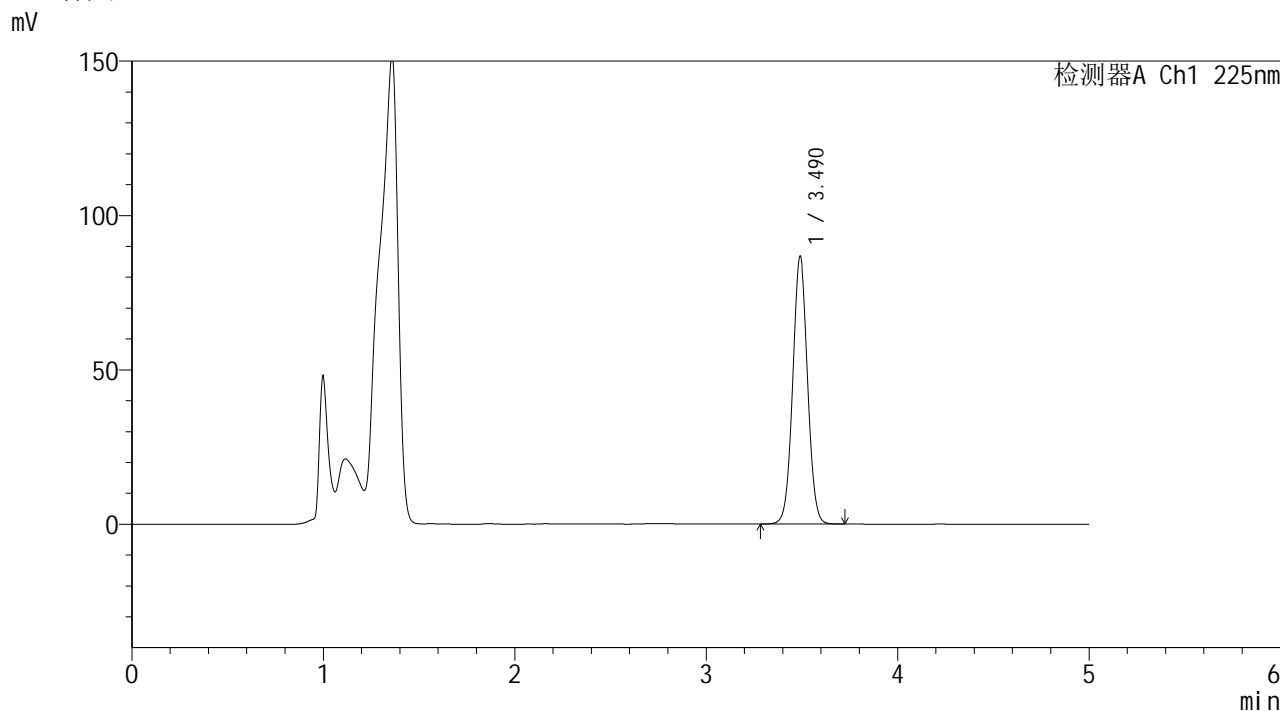
图46 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-431-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 18:10:02	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	472252	100.000	86652	9552	1.036	--
总计		472252	100.000	86652			

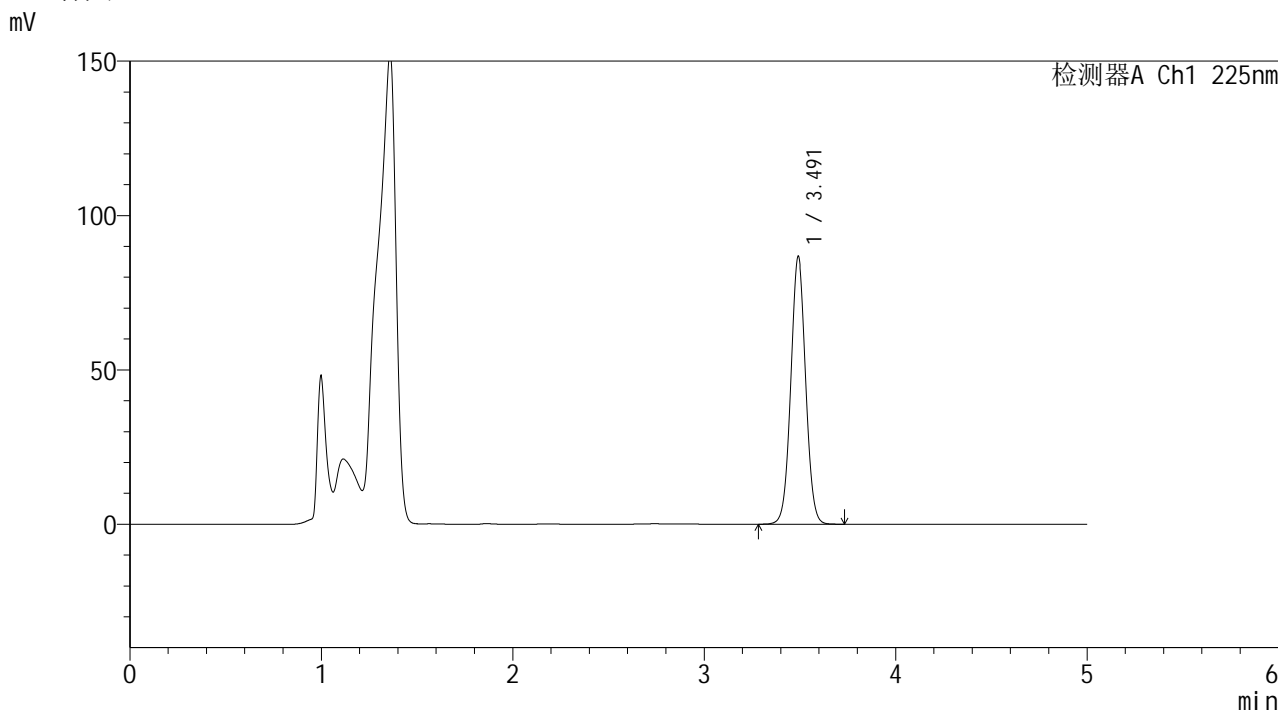
图47 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-432-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 18:15:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	472313	100.000	86598	9550	1.037	--
总计		472313	100.000	86598			

图48 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-2

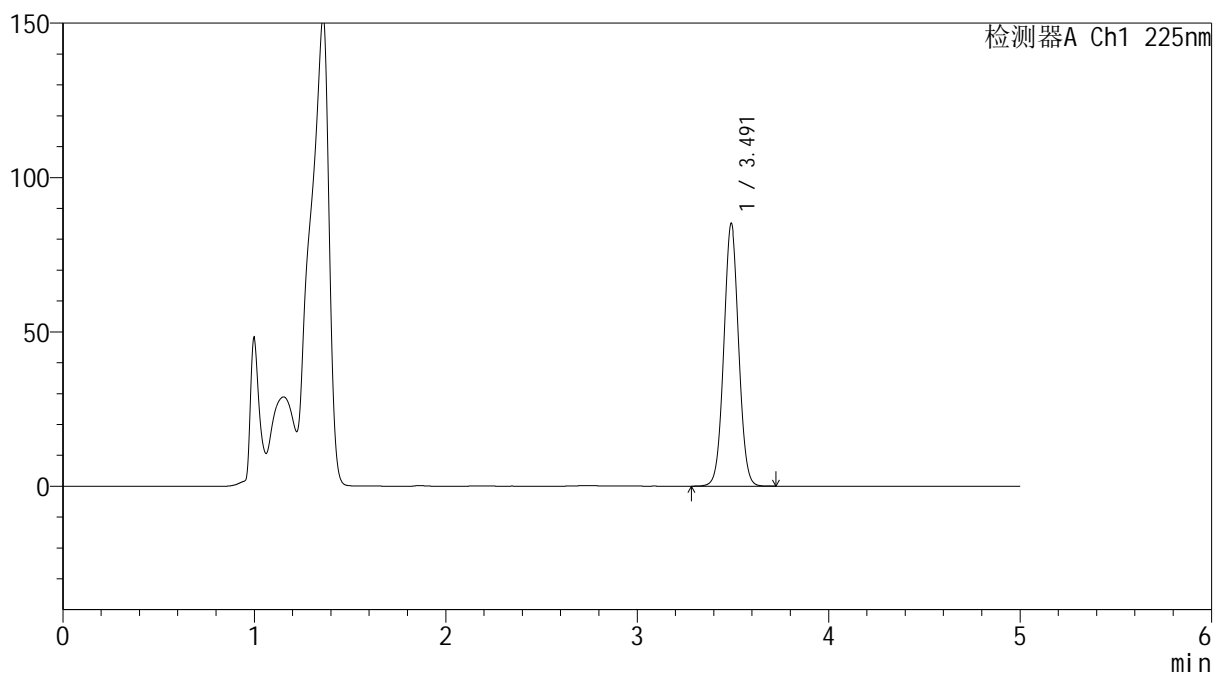

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-25/25-433-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 18:20:54	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	463273	100.000	84970	9548	1.037	--
总计		463273	100.000	84970			

图49 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

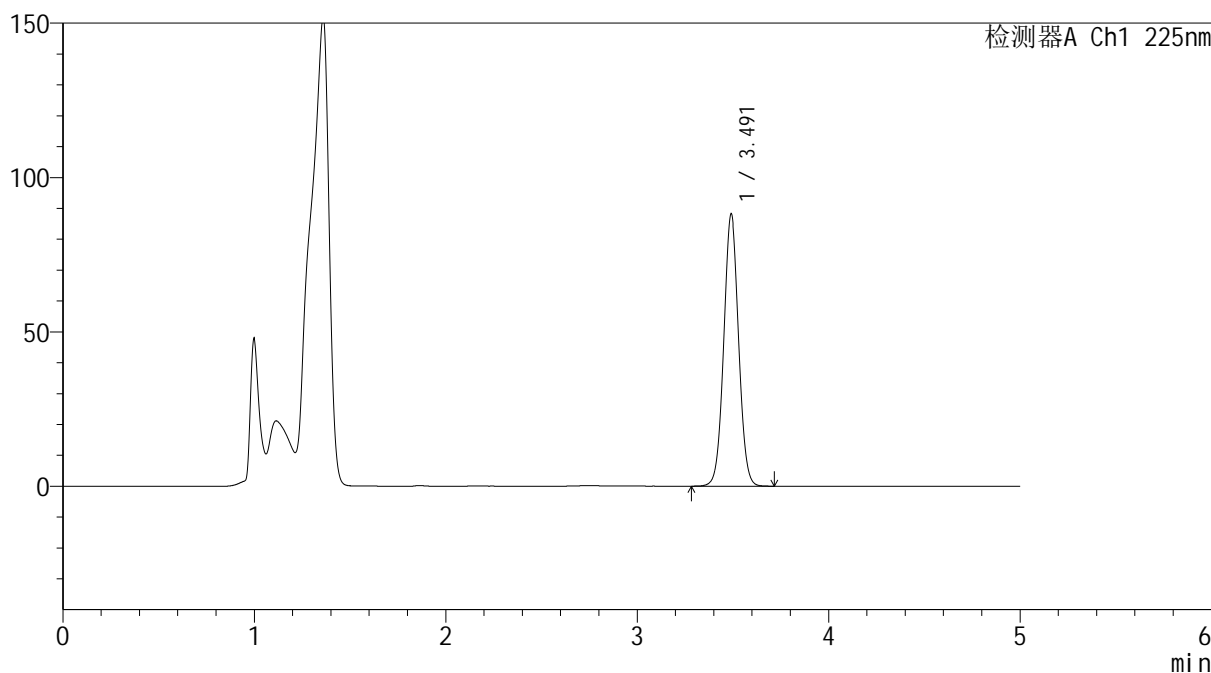
SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流 速:	1.5ml/min
柱温	: 35°C	波 长:	225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-436-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号:	6.115
进样体积	: 50 µl	实验者:	xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 18:37:13	处理者:	xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	479800	100.000	88041	9557	1.037	--
总计		479800	100.000	88041			

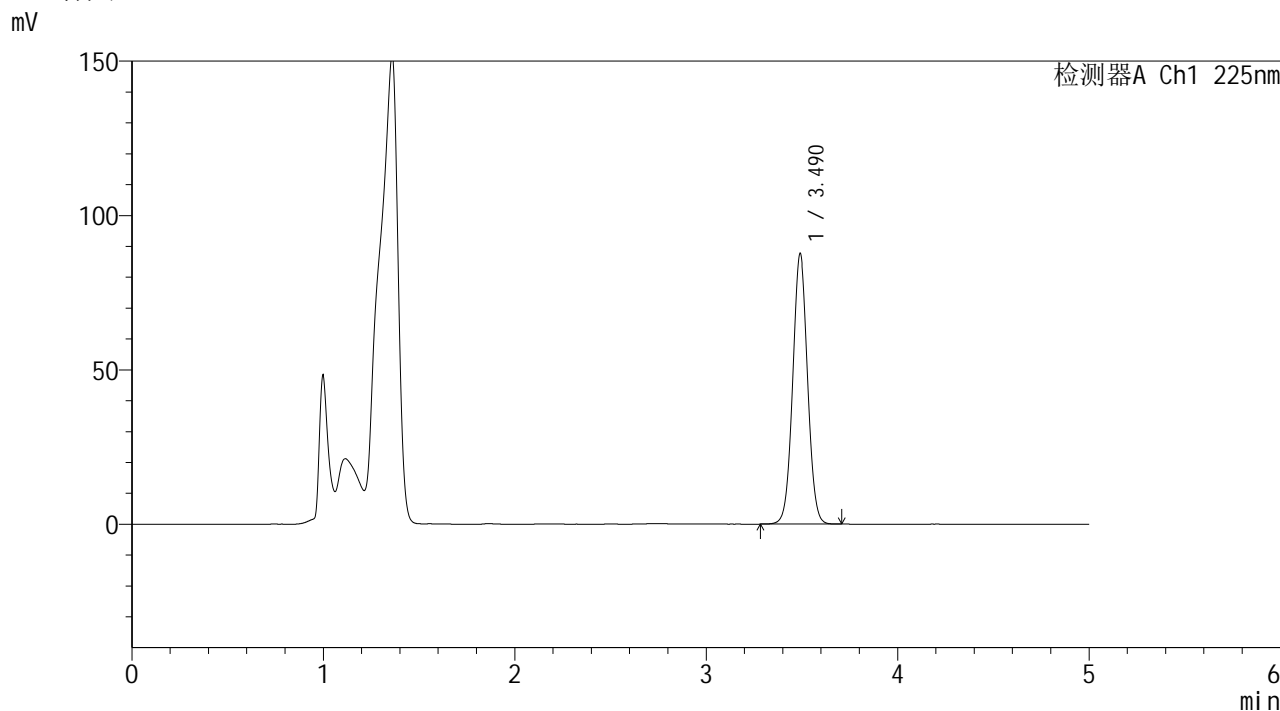
图52 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-437-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 18:42:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	476697	100.000	87508	9554	1.036	--
总计		476697	100.000	87508			

图53 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

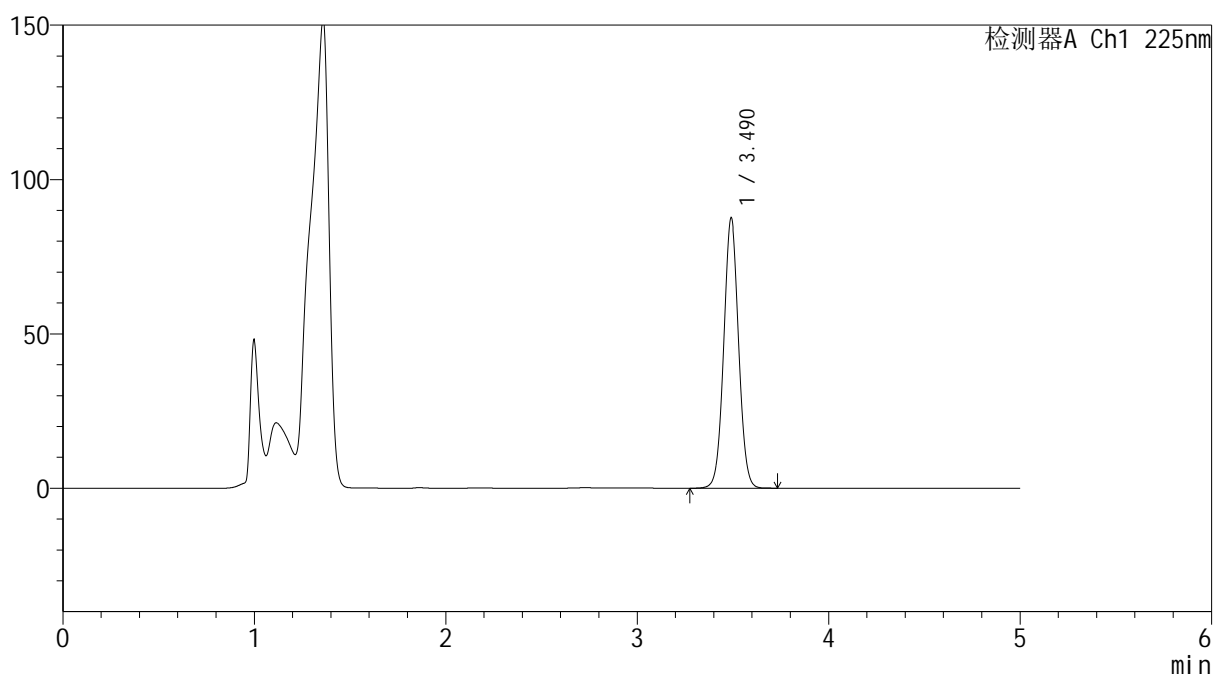

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-438-2 - zzp-js1y-2026032421p-rcd-pH4.5jz-30min-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 18:48:06	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	476731	100.000	87445	9550	1.037	--
总计		476731	100.000	87445			

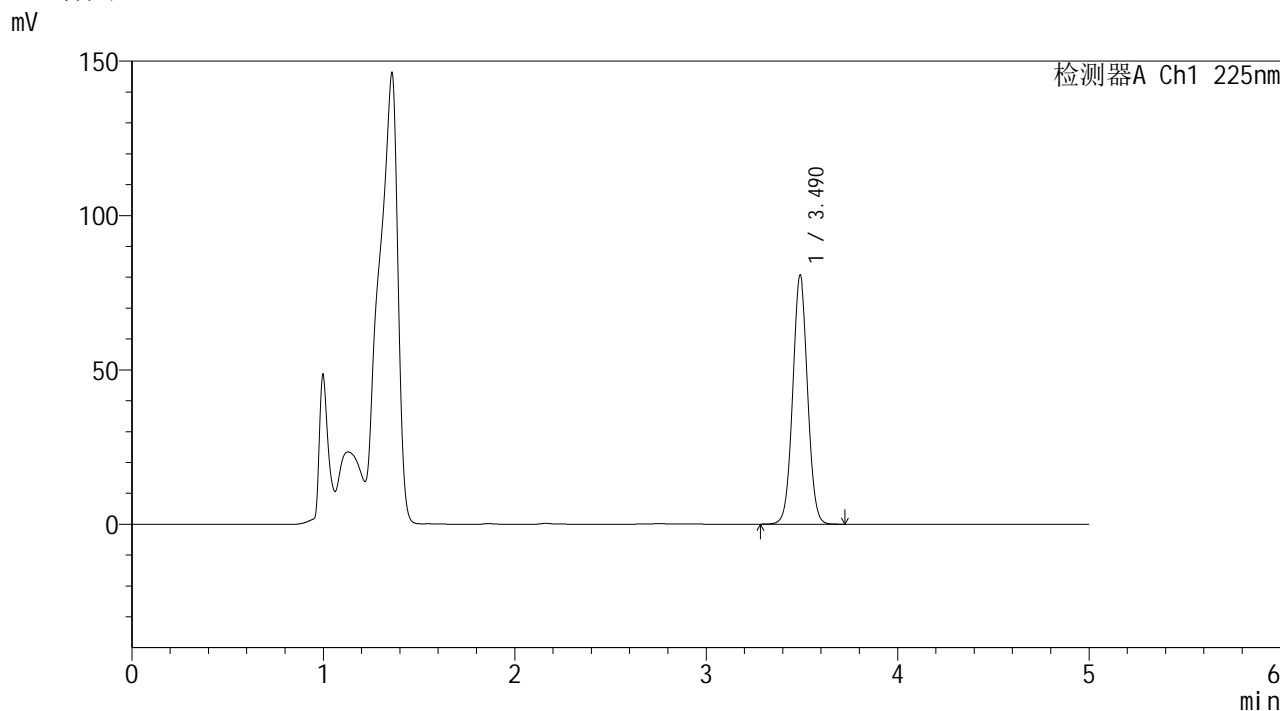
图54 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-25/25-439-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 18:53:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:31:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	439279	100.000	80602	9554	1.037	--
总计		439279	100.000	80602			

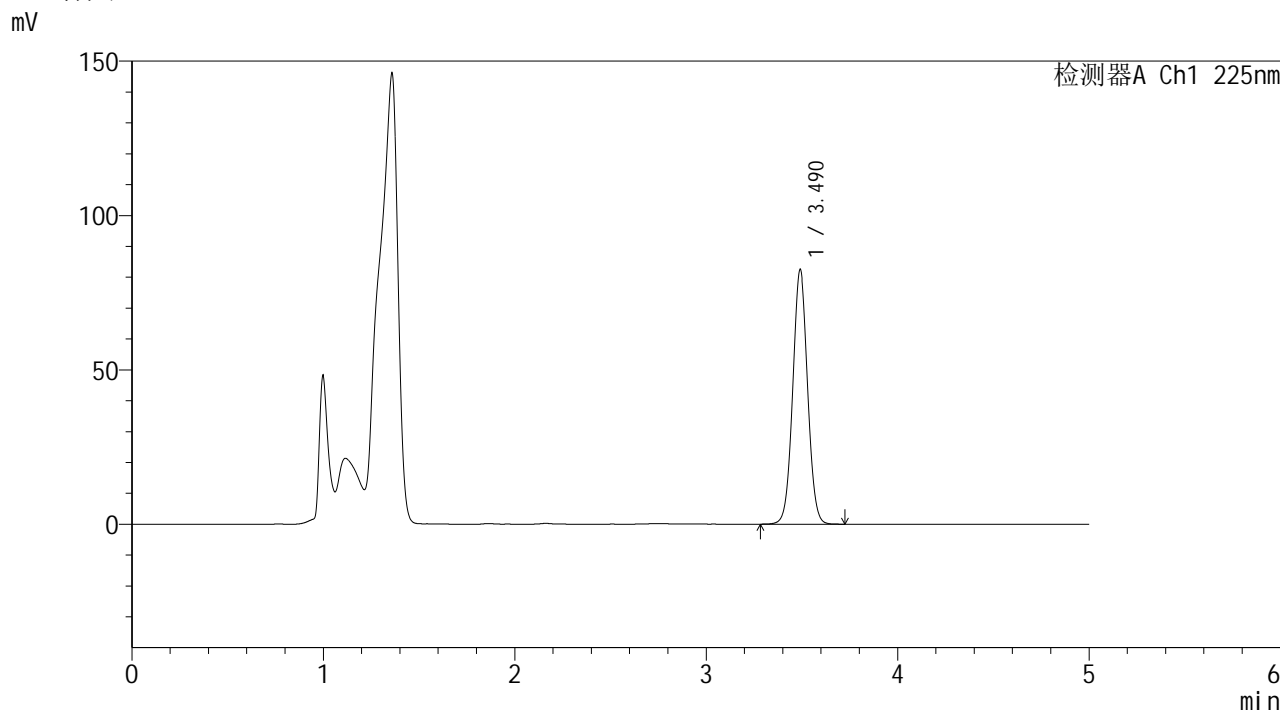
图55 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-441-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 19:04:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	448988	100.000	82380	9555	1.037	--
总计		448988	100.000	82380			

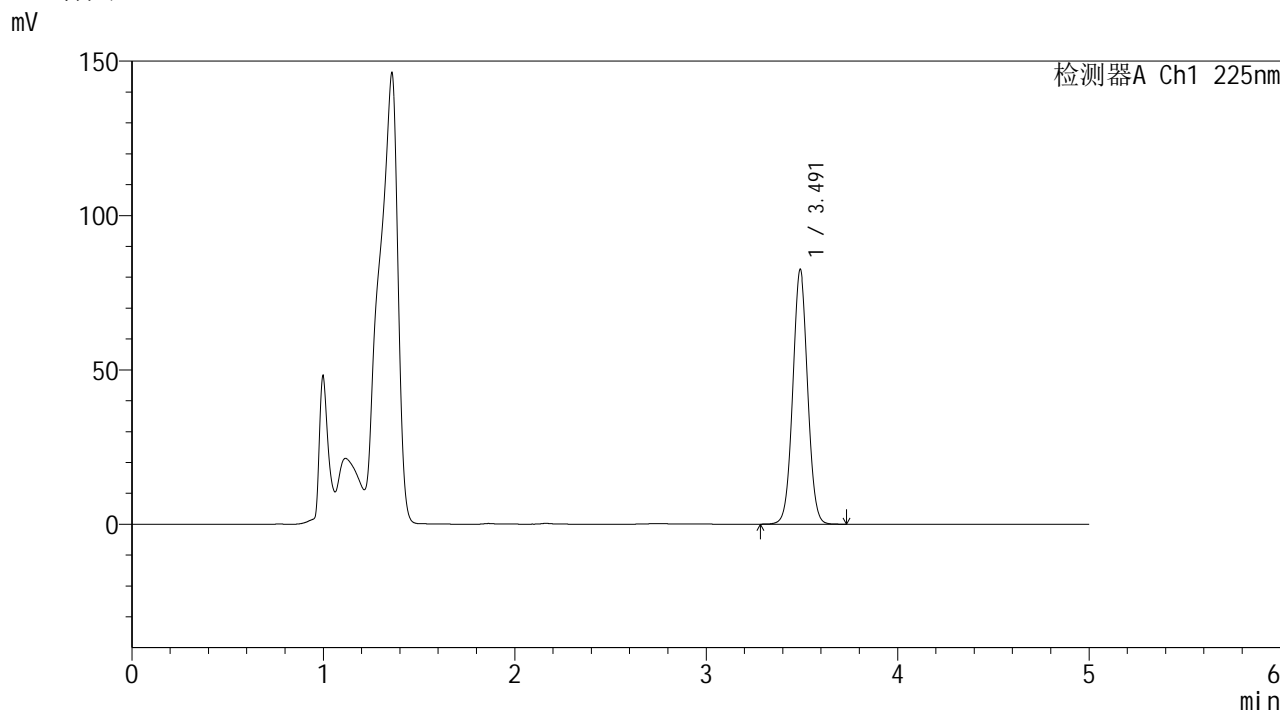
图57 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-442-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 19:09:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	449000	100.000	82357	9549	1.037	--
总计		449000	100.000	82357			

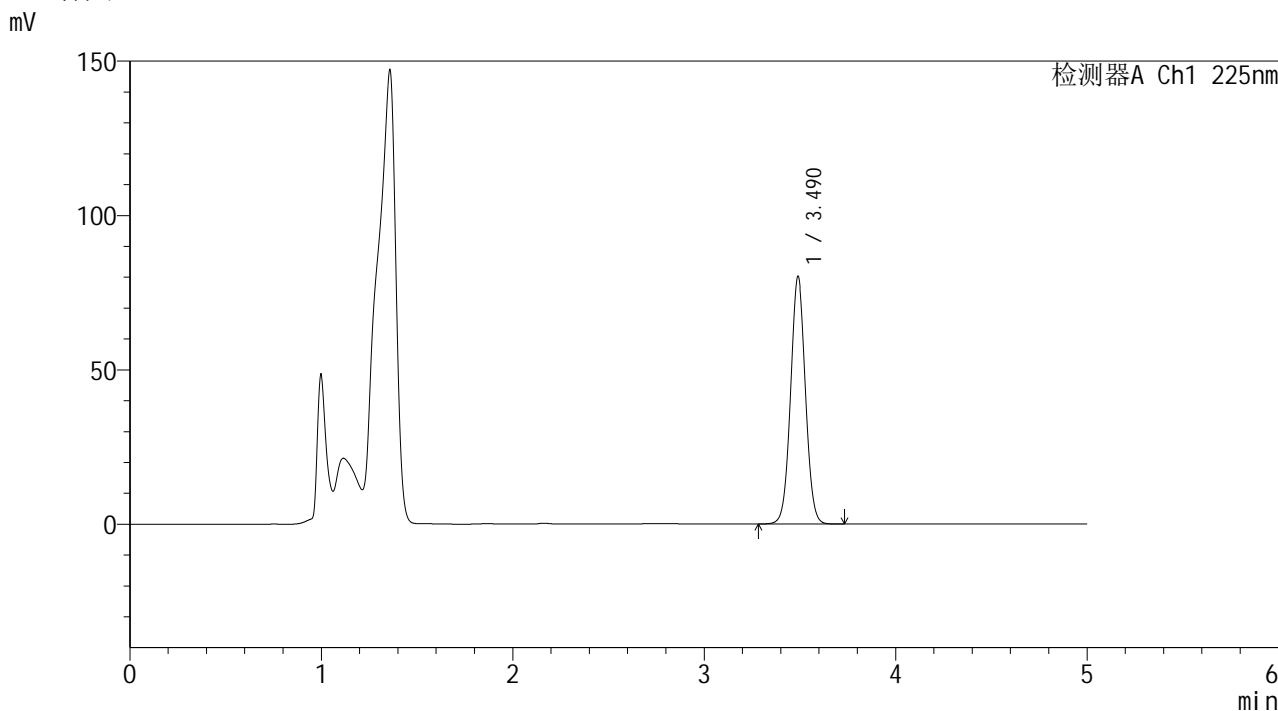
图58 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-443-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 19:15:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	436814	100.000	80197	9548	1.037	--
总计		436814	100.000	80197			

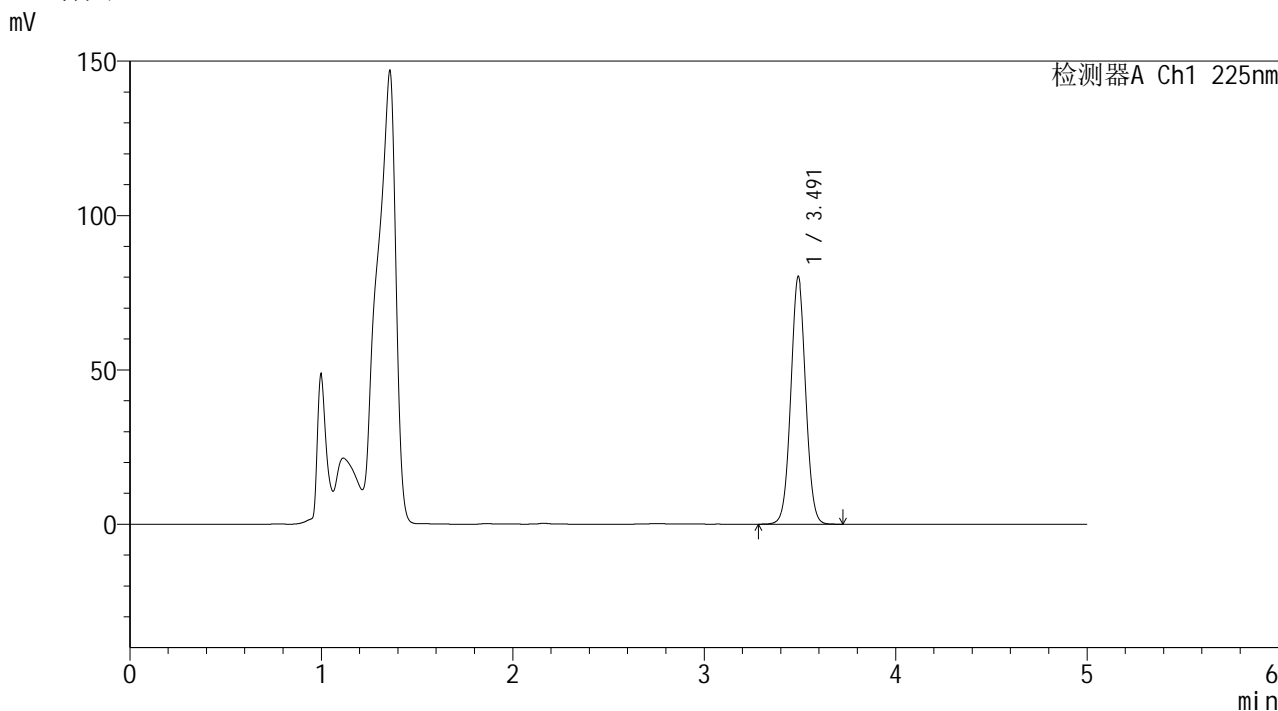
图59 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-444-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 19:20:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	436806	100.000	80068	9546	1.036	--
总计		436806	100.000	80068			

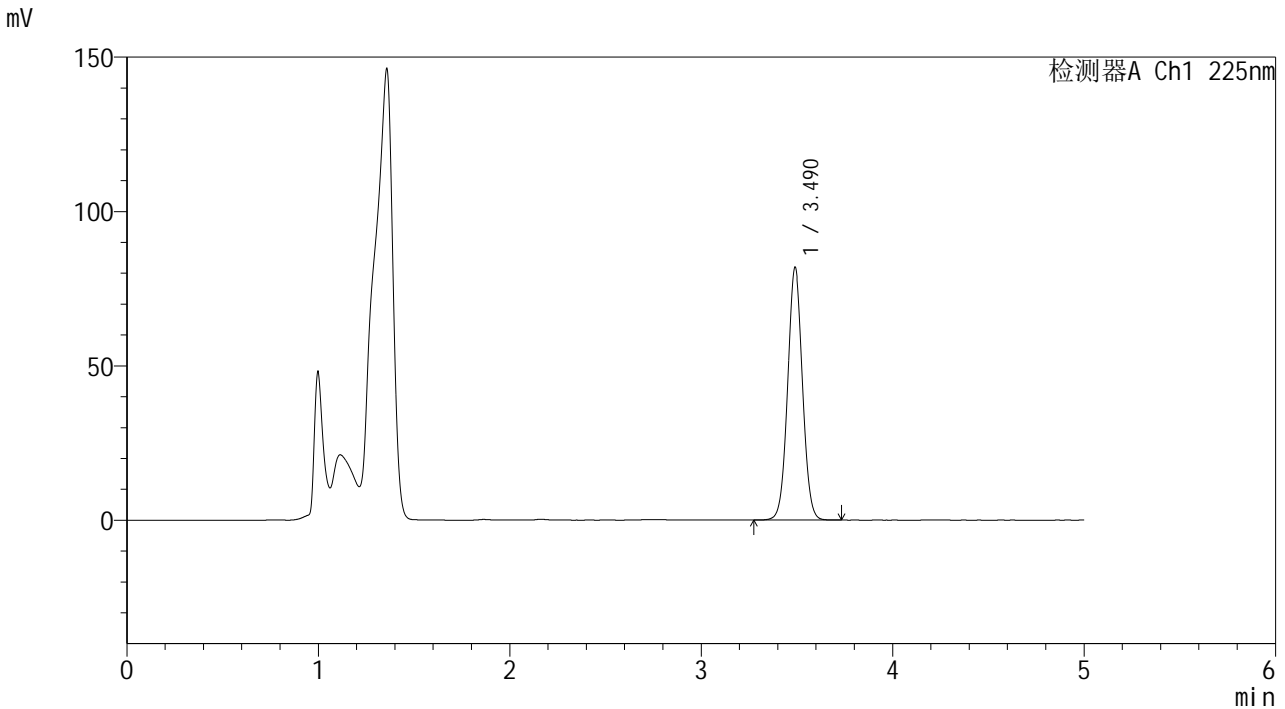
图60 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-445-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 19:26:11	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	445822	100.000	81843	9554	1.036	--
总计		445822	100.000	81843			

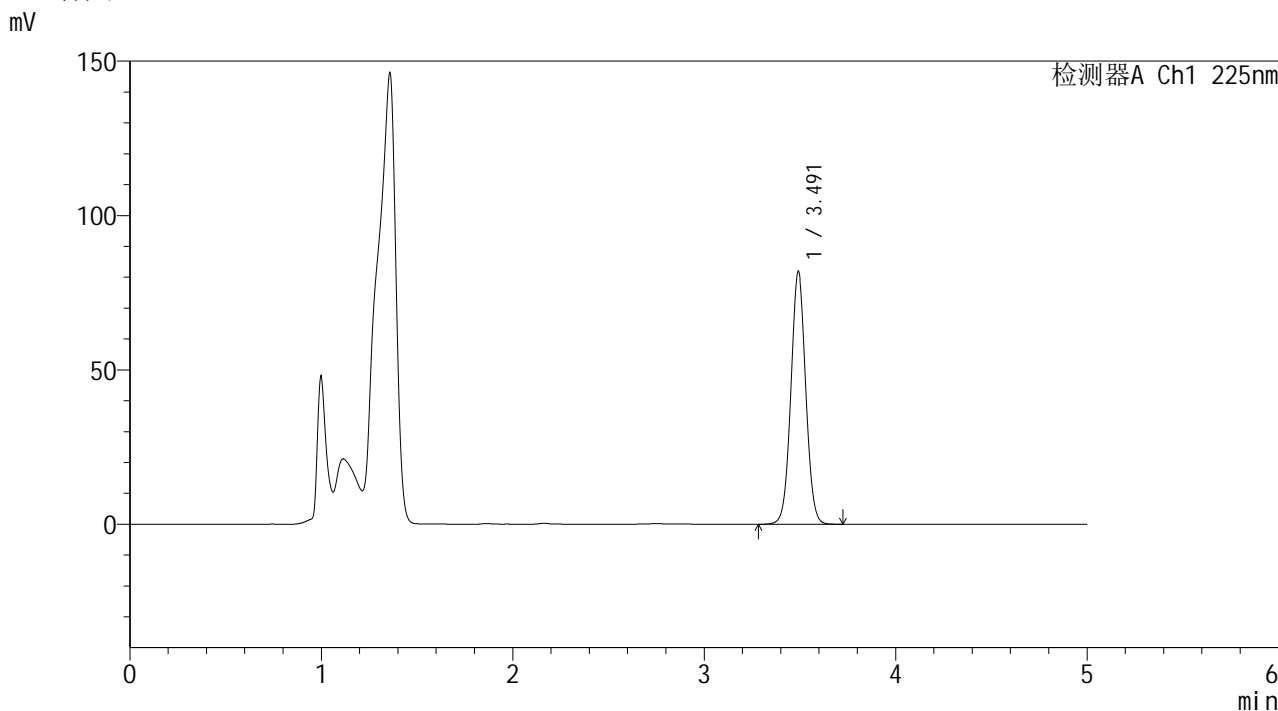
图61 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-446-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 19:31:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	445790	100.000	81635	9557	1.037	--
总计		445790	100.000	81635			

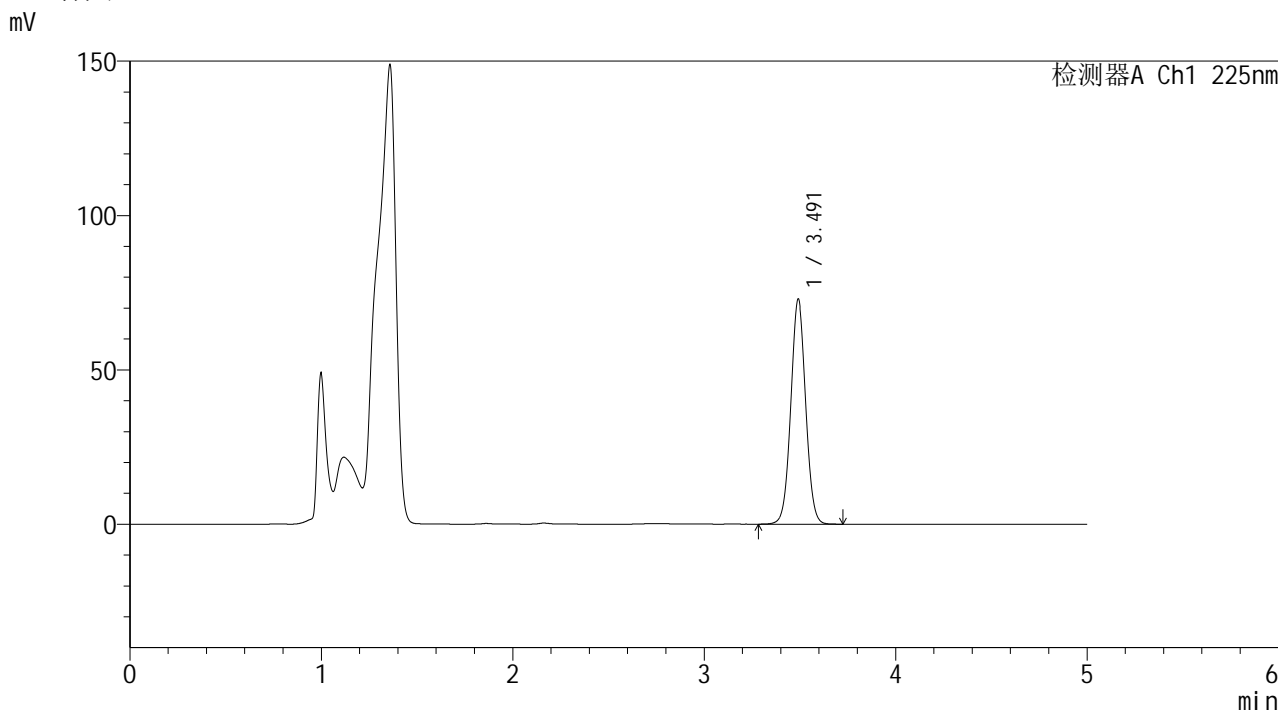
图62 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-447-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 19:37:04	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	397222	100.000	72772	9539	1.037	--
总计		397222	100.000	72772			

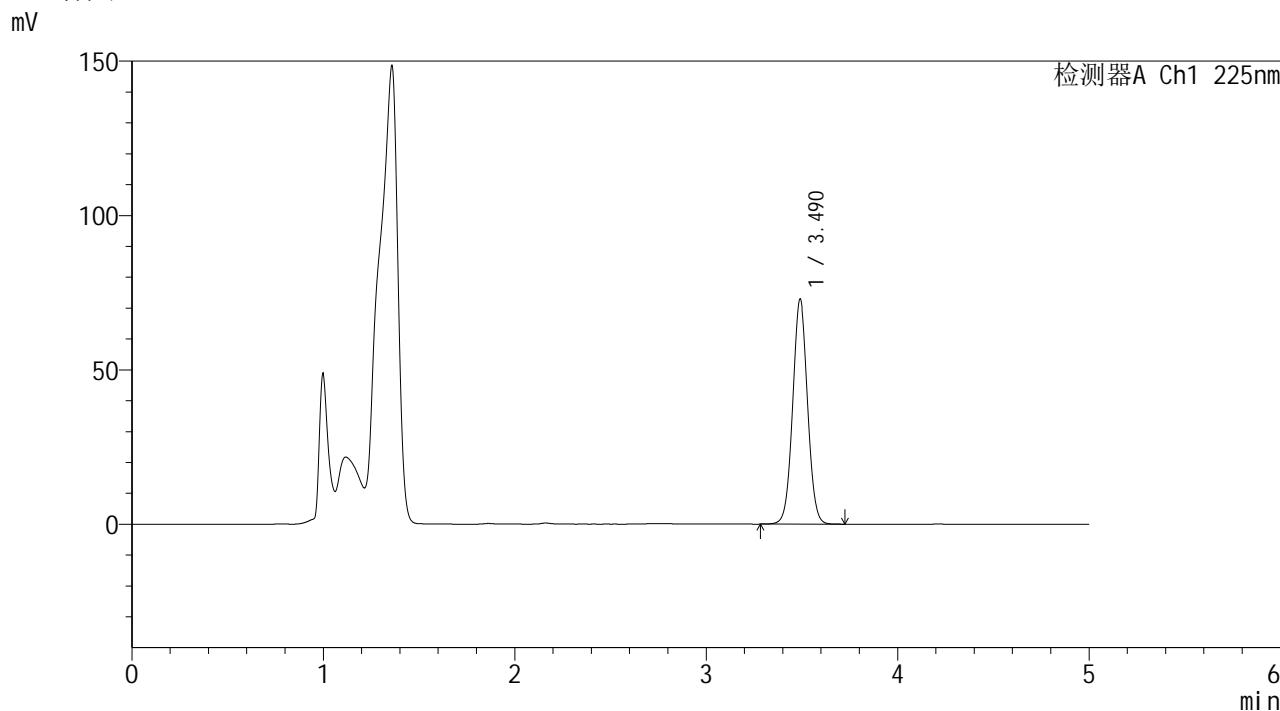
图63 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-448-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 19:42:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.490	397206	100.000	72841	9542	1.037	--
总计		397206	100.000	72841			

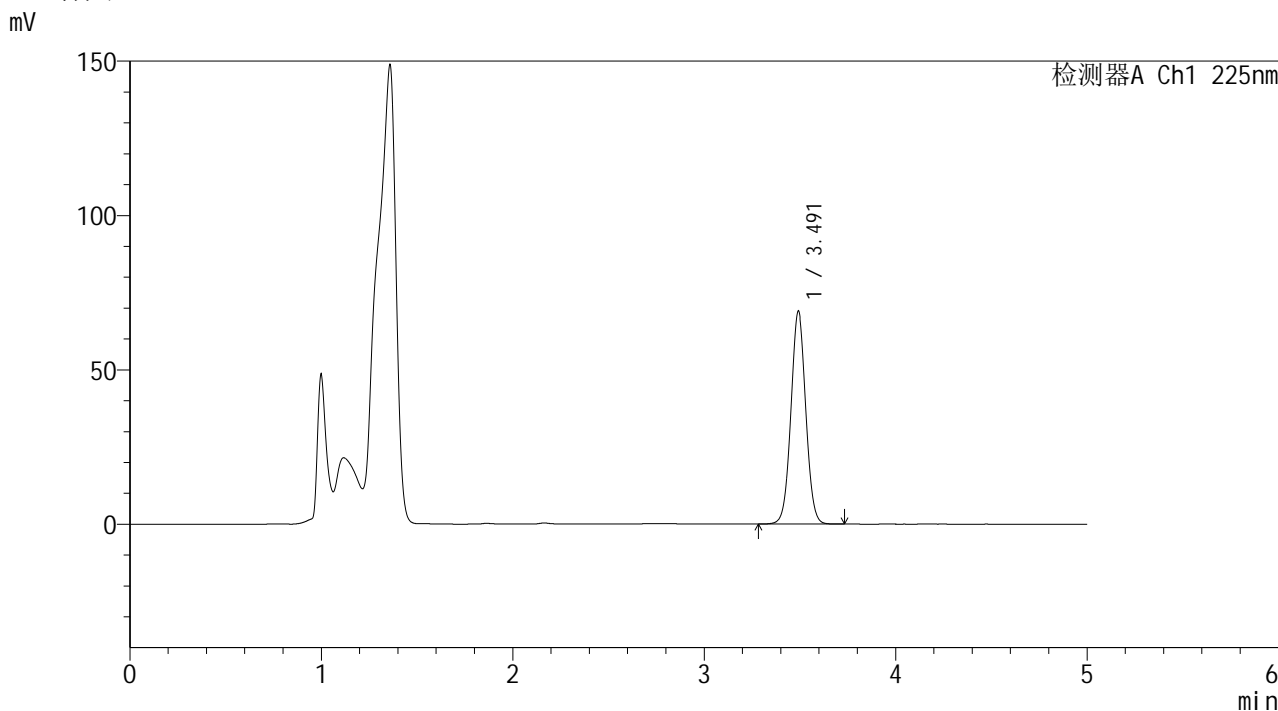
图64 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-449-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 19:47:56	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	375593	100.000	68738	9556	1.036	--
总计		375593	100.000	68738			

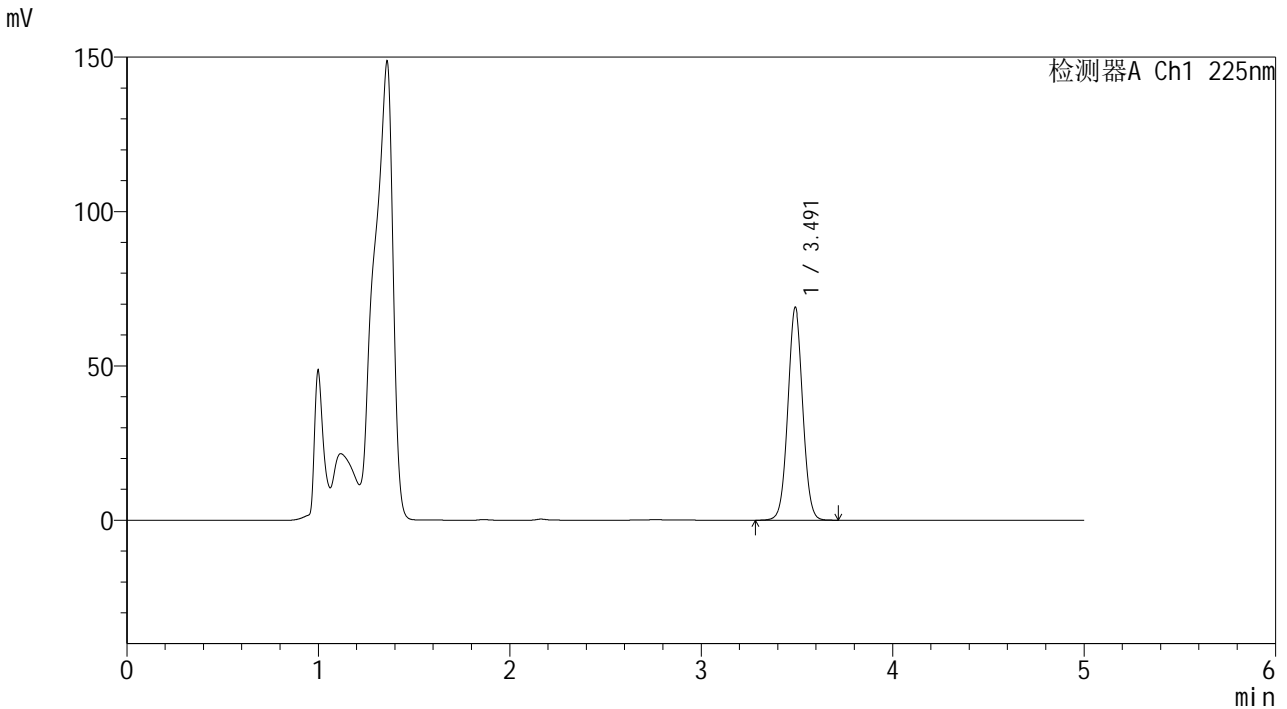
图65 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-450-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-15min-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 19:53:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	375429	100.000	68822	9551	1.036	--
总计		375429	100.000	68822			

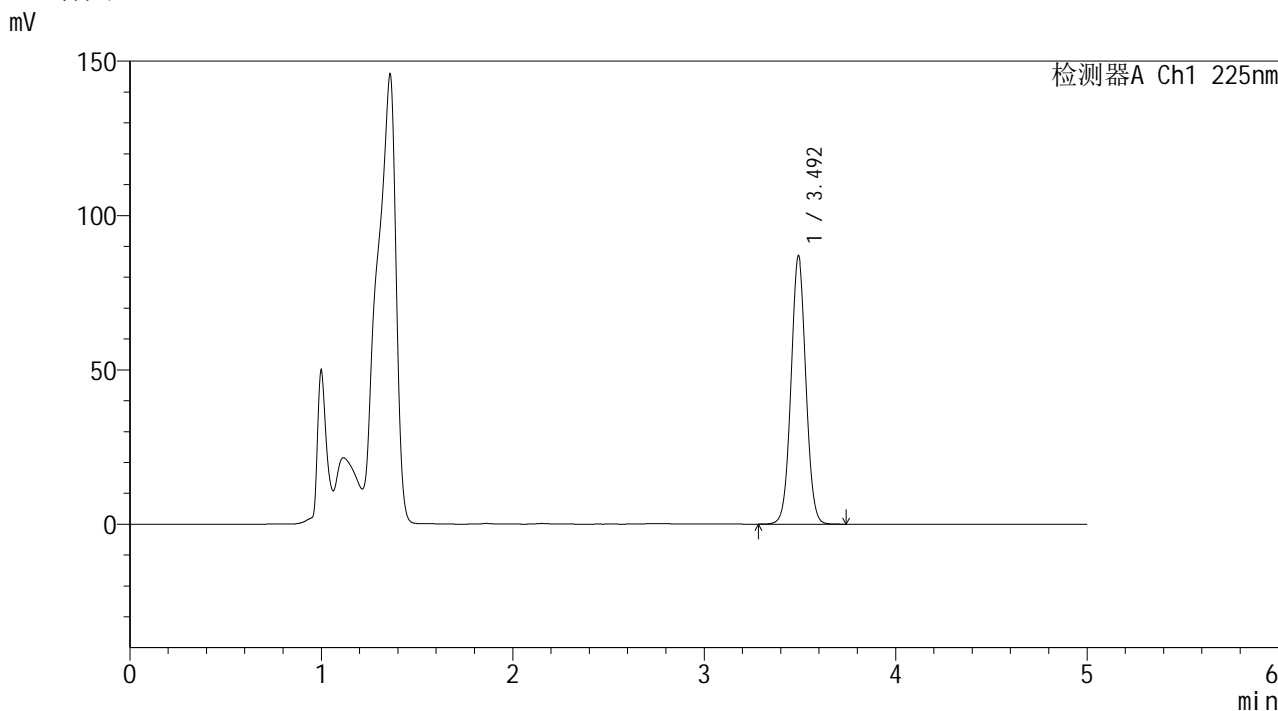
图66 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-451-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 19:58:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.492	473320	100.000	86518	9563	1.036	--
总计		473320	100.000	86518			

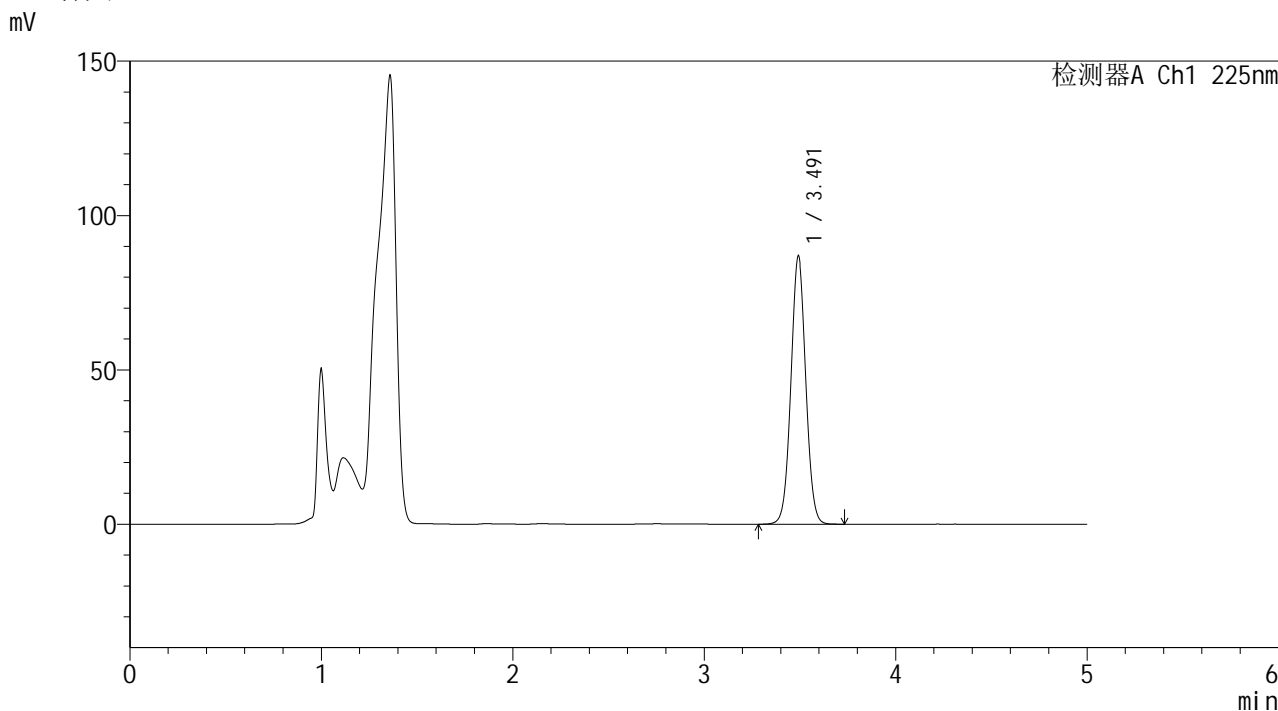
图67 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-452-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 20:04:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	473279	100.000	86615	9560	1.036	--
总计		473279	100.000	86615			

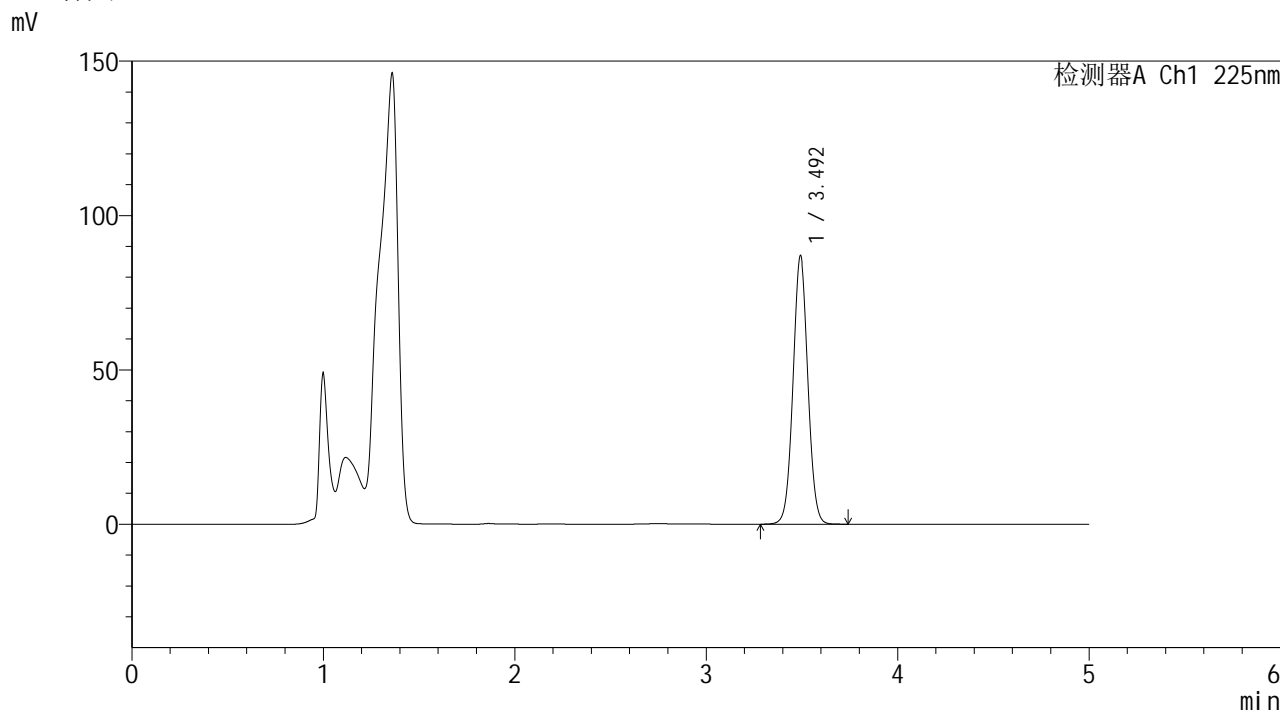
图68 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-453-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 20:09:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.492	473650	100.000	86574	9556	1.037	--
总计		473650	100.000	86574			

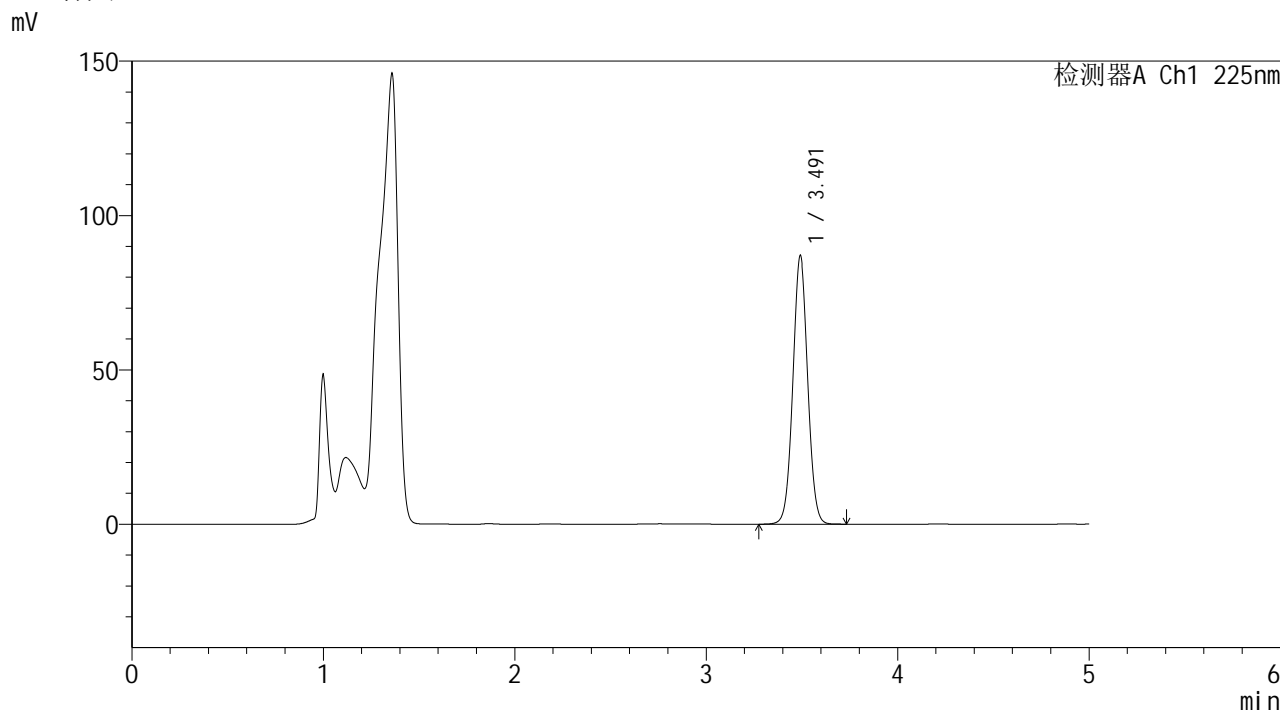
图69 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-454-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 20:15:08	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	473681	100.000	86781	9547	1.036	--
总计		473681	100.000	86781			

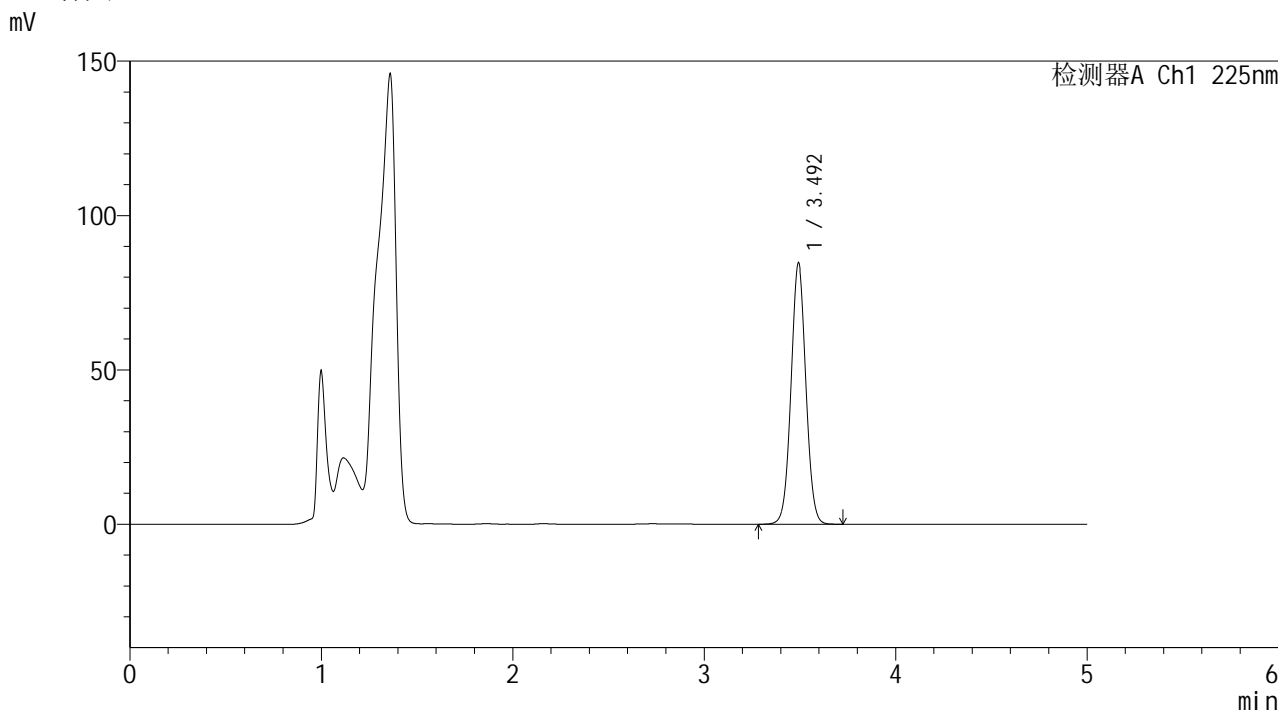
图70 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-455-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 20:20:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.492	461179	100.000	84259	9554	1.036	--
总计		461179	100.000	84259			

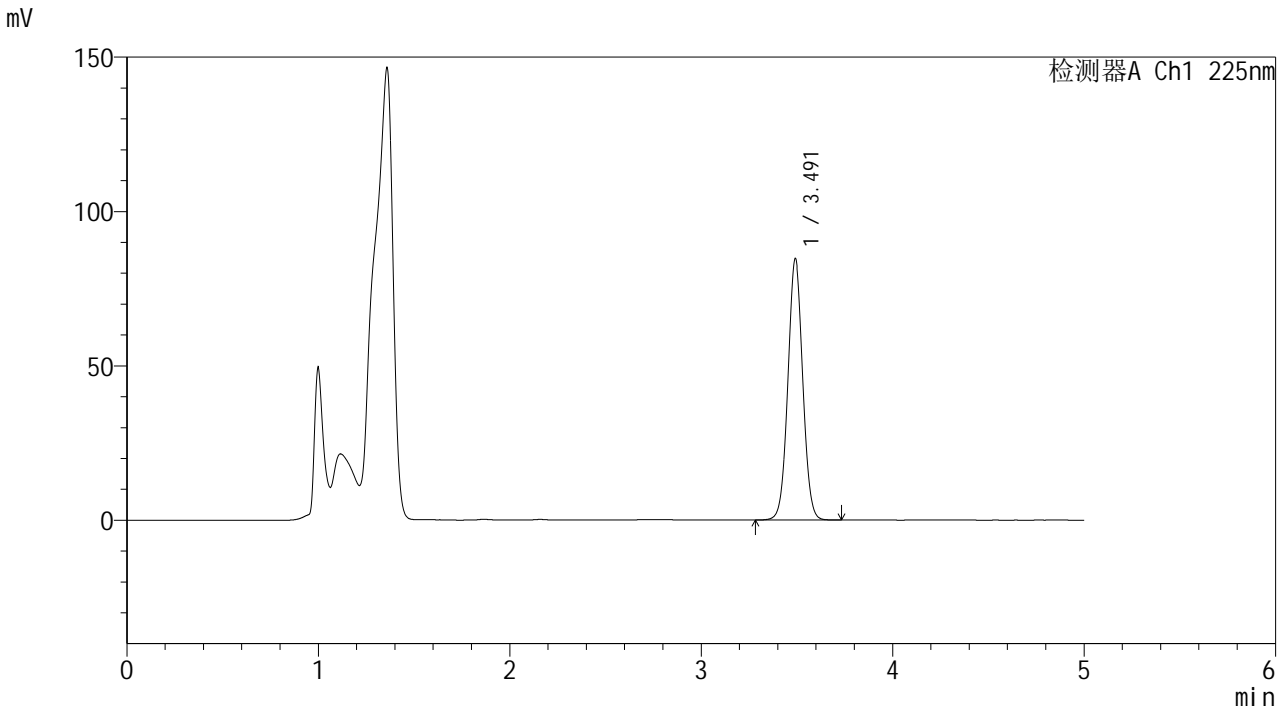
图71 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-25/25-456-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/13 20:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/14 14:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<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	3.491	461118	100.000	84418	9553	1.036	--
总计		461118	100.000	84418			

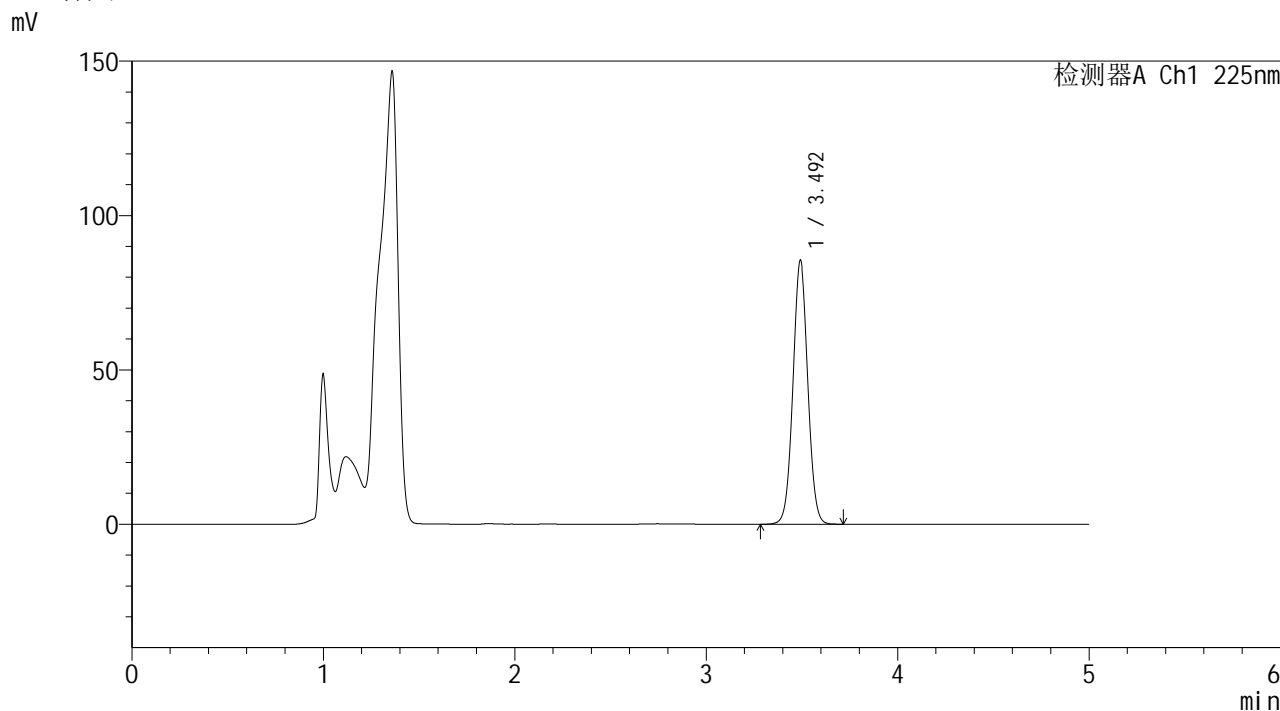
图72 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-25/25-457-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 20:31:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:32:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.492	465259	100.000	85176	9565	1.037	--
总计		465259	100.000	85176			

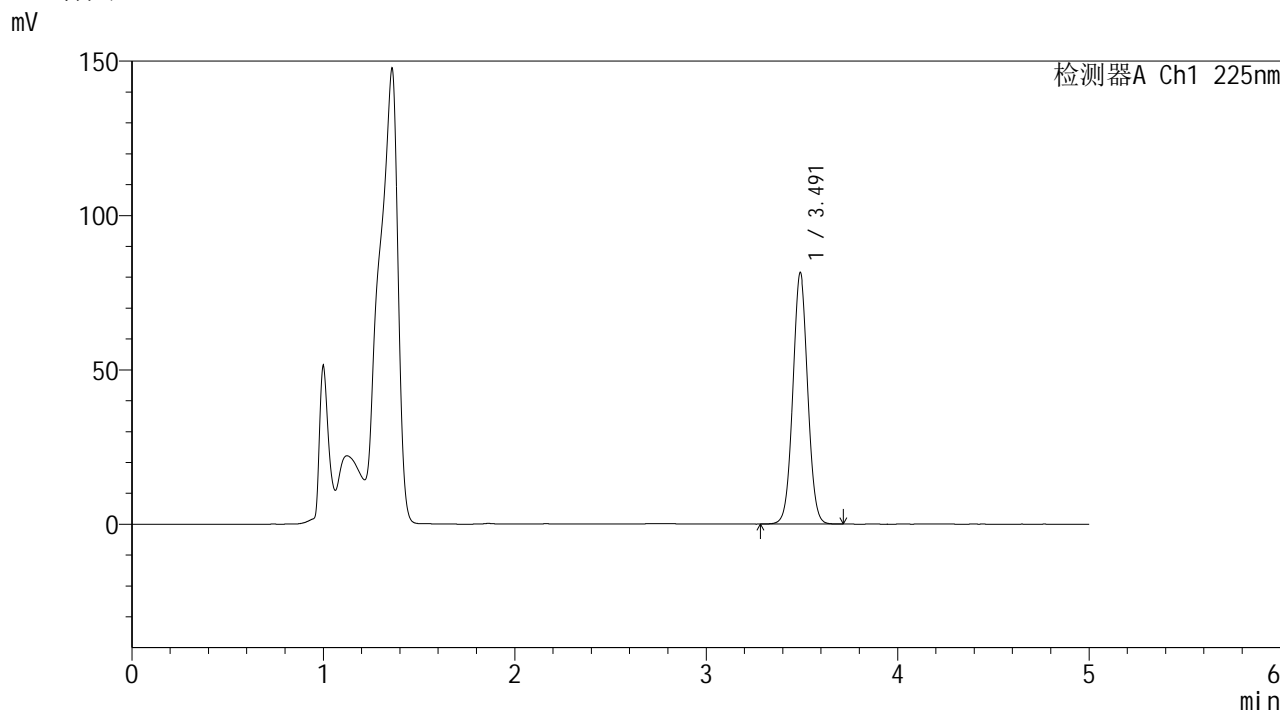
图73 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-459-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 20:42:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:33:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	443384	100.000	81247	9544	1.036	--
总计		443384	100.000	81247			

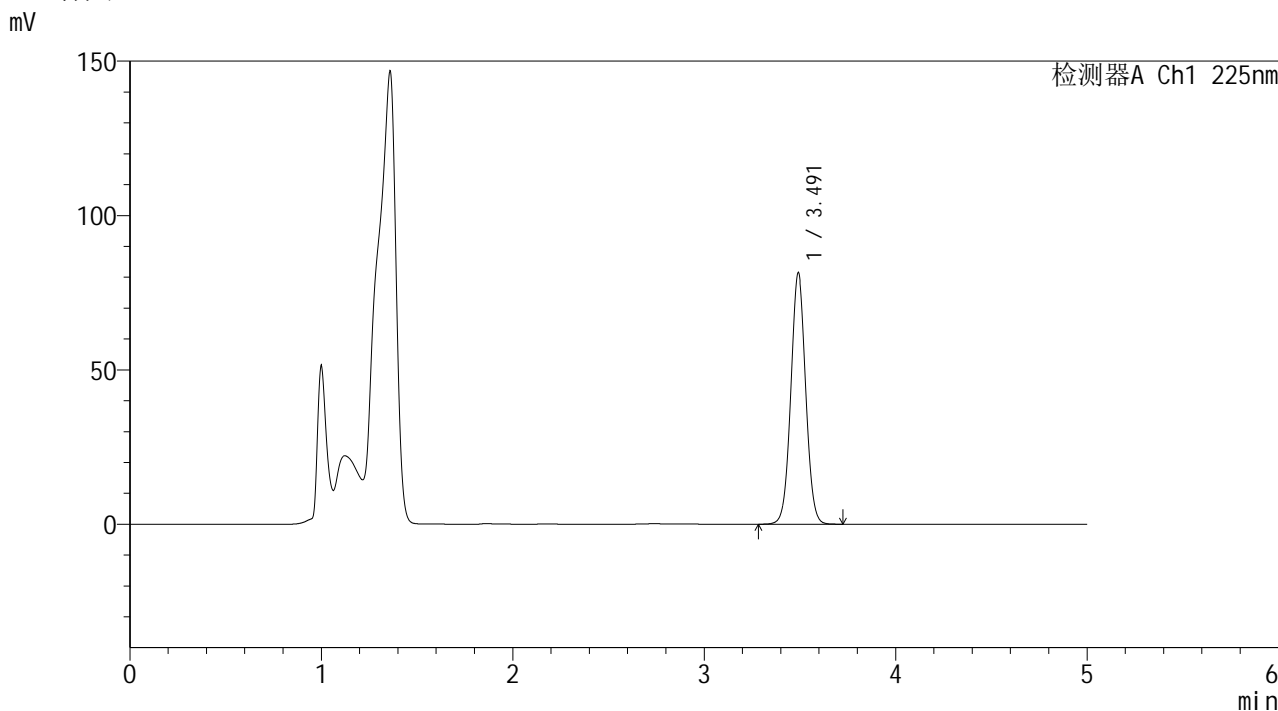
图75 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-460-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 20:47:46	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:33:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.491	443319	100.000	81246	9551	1.036	--
总计		443319	100.000	81246			

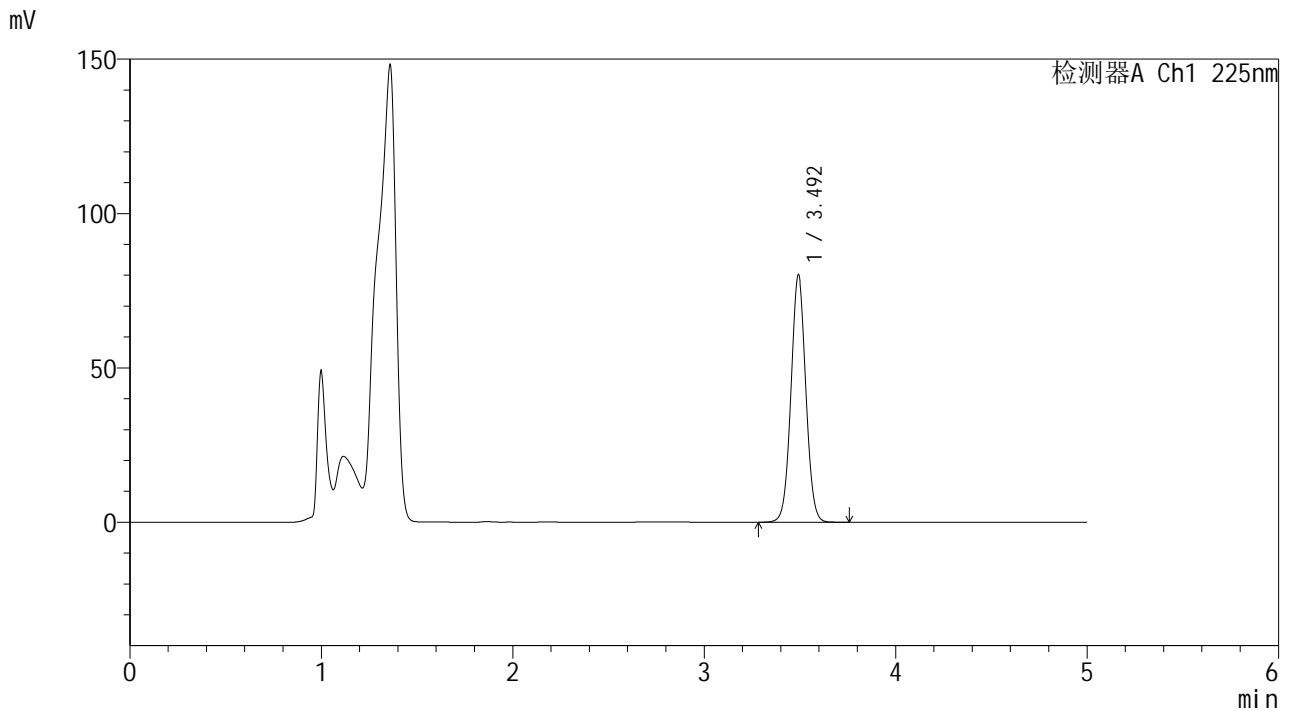
图76 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-2

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 - 0-25/25-461-2 - zzp-js1y-2026032521p-rcd-pH4.5jz-30min-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 20:53:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:33:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.492	436613	100.000	79839	9562	1.036	--
总计		436613	100.000	79839			

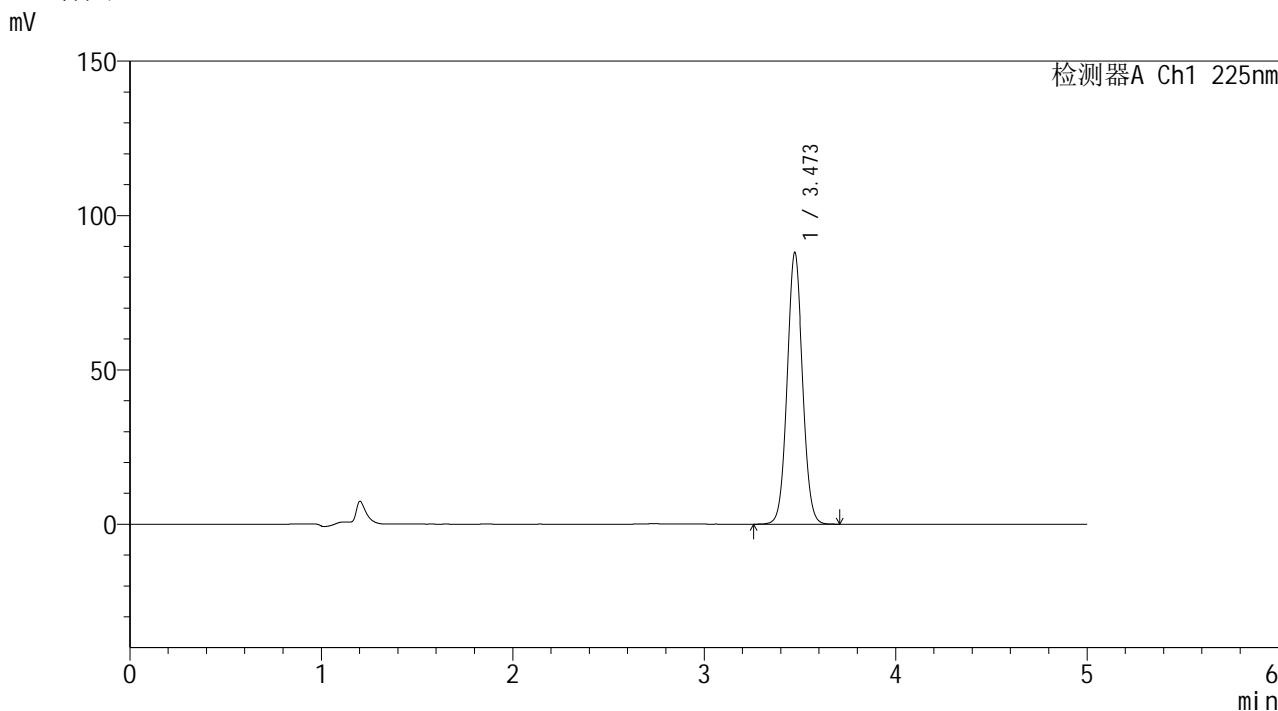
图77 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-25/25-463-2 - zzp-js1y-rcd-pH4.5jz-dz-2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 21:04:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:33:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.473	494447	100.000	87994	8907	1.054	--
总计		494447	100.000	87994			

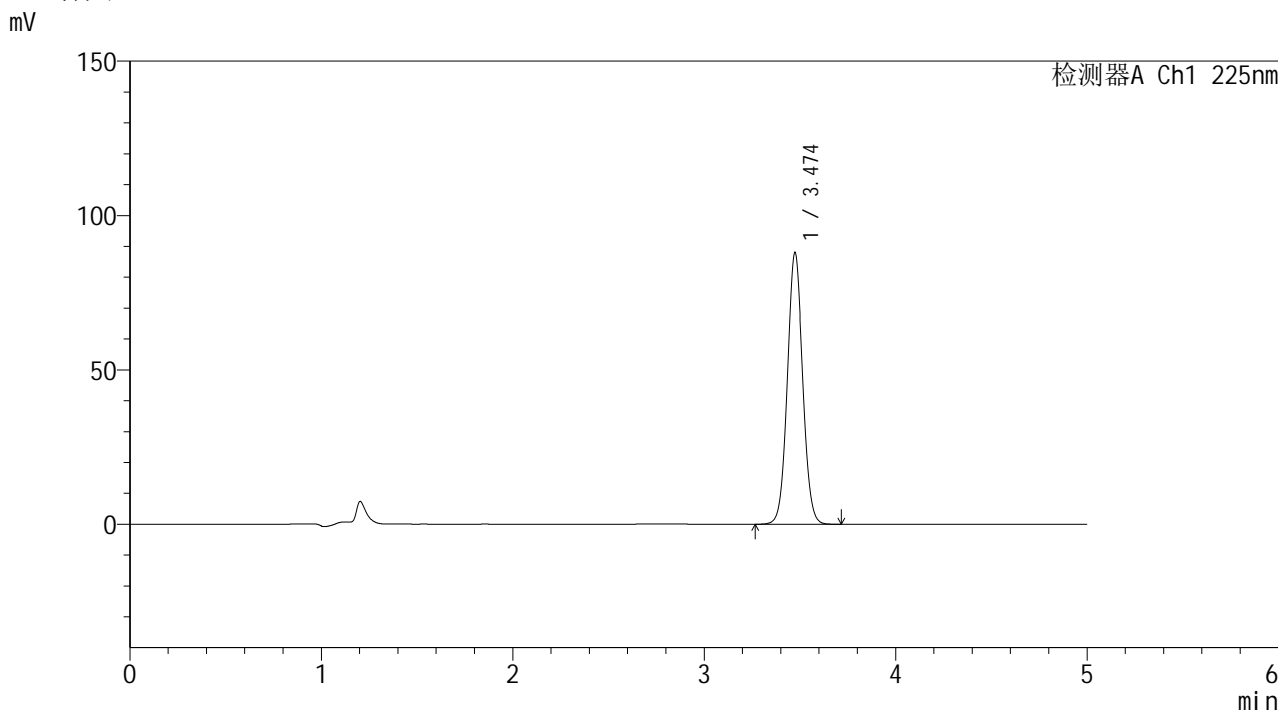
图79 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

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 - 0-25/25-464-2 - zzp-js1y-rcd-pH4.5jz-dz-2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.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	: 2026/05/13 21:09:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:33:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<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	3.474	494398	100.000	87892	8914	1.054	--
总计		494398	100.000	87892			

图80 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2