



艾托格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	741-2407001-D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7719

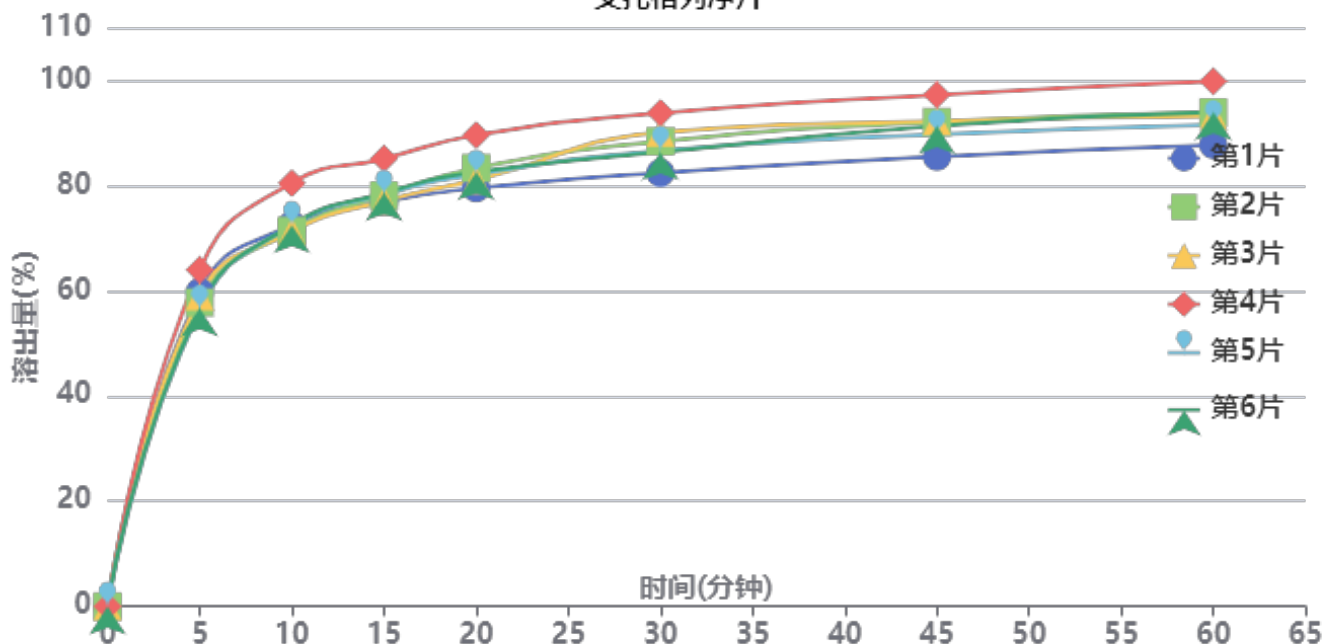
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.49	381579	380130	380992	381485	381525	381142	0.17
2	14.40	380698	379815				380256	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
26303.80	26406.67	0.28	数据可信

溶出曲线测定

艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2026032521批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	227912	-	227912	59.716	58.90	4.74	59.72	58.90	4.74
	2	220354	-	220354	57.736			57.74		
	3	224933	-	224933	58.936			58.94		
	4	244105	-	244105	63.959			63.96		
	5	215217	-	215217	56.390			56.39		
	6	216343	-	216343	56.685			56.68		
10min	1	276299	-	276299	72.394	73.30	4.78	72.49	73.40	4.78
	2	272047	-	272047	71.280			71.38		
	3	271467	-	271467	71.128			71.23		
	4	306659	-	306659	80.349			80.46		
	5	275987	-	275987	72.313			72.41		
	6	276175	-	276175	72.362			72.46		
15min	1	292730	-	292730	76.699	78.79	3.86	76.92	79.00	3.86
	2	297213	-	297213	77.874			78.09		
	3	293373	-	293373	76.868			77.08		
	4	323768	-	323768	84.832			85.07		
	5	297988	-	297988	78.077			78.29		
	6	299100	-	299100	78.368			78.58		
20min	1	302004	-	302004	79.129	82.64	4.20	79.48	83.00	4.19
	2	316639	-	316639	82.964			83.31		
	3	307773	-	307773	80.641			80.99		
	4	340302	-	340302	89.164			89.55		
	5	312048	-	312048	81.761			82.11		
	6	313721	-	313721	82.199			82.55		
30min	1	312615	-	312615	81.910	87.42	4.38	82.39	87.91	4.38
	2	335435	-	335435	87.889			88.37		
	3	341778	-	341778	89.551			90.03		
	4	355848	-	355848	93.237			93.77		
	5	328655	-	328655	86.112			86.59		
	6	327498	-	327498	85.809			86.29		
45min	1	323785	-	323785	84.836	90.70	4.20	85.45	91.33	4.20
	2	349018	-	349018	91.448			92.08		
	3	349527	-	349527	91.581			92.21		
	4	368482	-	368482	96.548			97.23		
	5	340070	-	340070	89.103			89.73		
	6	346014	-	346014	90.661			91.29		
60min	1	331821	-	331821	86.942	92.55	4.23	87.70	93.34	4.22
	2	355377	-	355377	93.114			93.90		
	3	352676	-	352676	92.406			93.19		
	4	377605	-	377605	98.938			99.78		
	5	346281	-	346281	90.731			91.50		
	6	355651	-	355651	93.186			93.96		
极限	1	355437	-	355437	93.130	94.04	2.15	94.03	94.98	2.17
	2	358430	-	358430	93.914			94.85		
	3	355232	-	355232	93.076			94.01		
	4	374283	-	374283	98.067			99.08		
	5	353453	-	353453	92.610			93.53		
	6	356583	-	356583	93.430			94.36		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



艾托格列净片项目信息

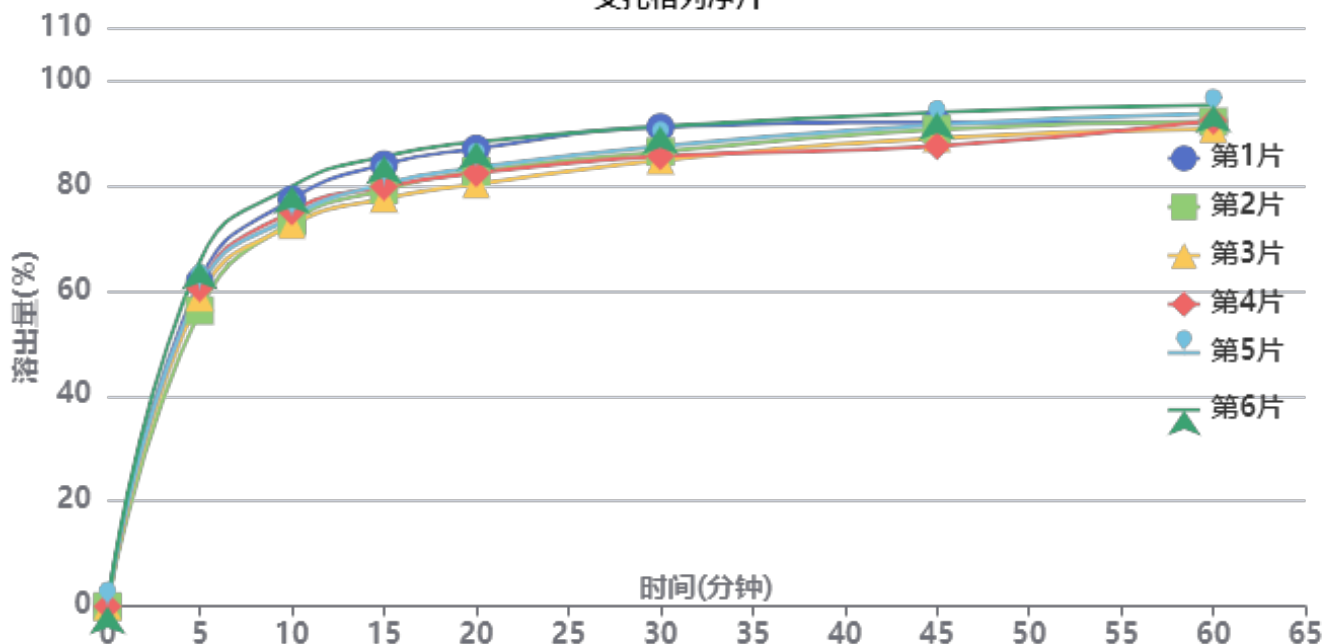
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	741-2407001-D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7719

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.49	382204	381367	382040	381094	380886	381518	0.16
2	14.40	380421	381638				381030	0.23
单位质量响应值				RSD%	判断			
26329.74		26460.42		0.36	数据可信			

溶出曲线测定

艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2026032521批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	236174	-	236174	61.788	60.52	5.13	61.79	60.52	5.14
	2	214873	-	214873	56.215			56.21		
	3	224476	-	224476	58.727			58.73		
	4	231233	-	231233	60.495			60.49		
	5	230816	-	230816	60.386			60.39		
	6	250369	-	250369	65.501			65.50		
10min	1	295189	-	295189	77.227	75.22	3.70	77.33	75.32	3.70
	2	279212	-	279212	73.047			73.14		
	3	276746	-	276746	72.402			72.50		
	4	286560	-	286560	74.970			75.07		
	5	282584	-	282584	73.929			74.03		
	6	304707	-	304707	79.717			79.83		
15min	1	320157	-	320157	83.759	80.80	3.79	83.99	81.02	3.79
	2	301709	-	301709	78.933			79.15		
	3	295387	-	295387	77.279			77.50		
	4	303934	-	303934	79.515			79.74		
	5	305903	-	305903	80.030			80.25		
	6	325911	-	325911	85.265			85.51		
20min	1	331009	-	331009	86.598	83.61	3.63	86.97	83.97	3.63
	2	314531	-	314531	82.287			82.63		
	3	305318	-	305318	79.877			80.22		
	4	313360	-	313360	81.981			82.34		
	5	317368	-	317368	83.030			83.39		
	6	335891	-	335891	87.876			88.26		
30min	1	346147	-	346147	90.559	87.24	3.17	91.07	87.74	3.17
	2	328426	-	328426	85.923			86.41		
	3	322110	-	322110	84.270			84.75		
	4	325140	-	325140	85.063			85.56		
	5	332379	-	332379	86.957			87.45		
	6	346564	-	346564	90.668			91.20		
45min	1	349084	-	349084	91.327	90.11	2.51	91.99	90.76	2.52
	2	344227	-	344227	90.056			90.68		
	3	337739	-	337739	88.359			88.98		
	4	331902	-	331902	86.832			87.47		
	5	347377	-	347377	90.880			91.52		
	6	356321	-	356321	93.220			93.90		
60min	1	348515	-	348515	91.178	91.89	1.69	92.00	92.69	1.69
	2	349162	-	349162	91.347			92.12		
	3	344055	-	344055	90.011			90.78		
	4	349760	-	349760	91.504			92.29		
	5	355032	-	355032	92.883			93.68		
	6	360961	-	360961	94.434			95.27		
极限	1	355640	-	355640	93.042	93.44	1.15	94.01	94.39	1.16
	2	356100	-	356100	93.163			94.09		
	3	359762	-	359762	94.121			95.04		
	4	350513	-	350513	91.701			92.63		
	5	358448	-	358448	93.777			94.72		
	6	362476	-	362476	94.831			95.83		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

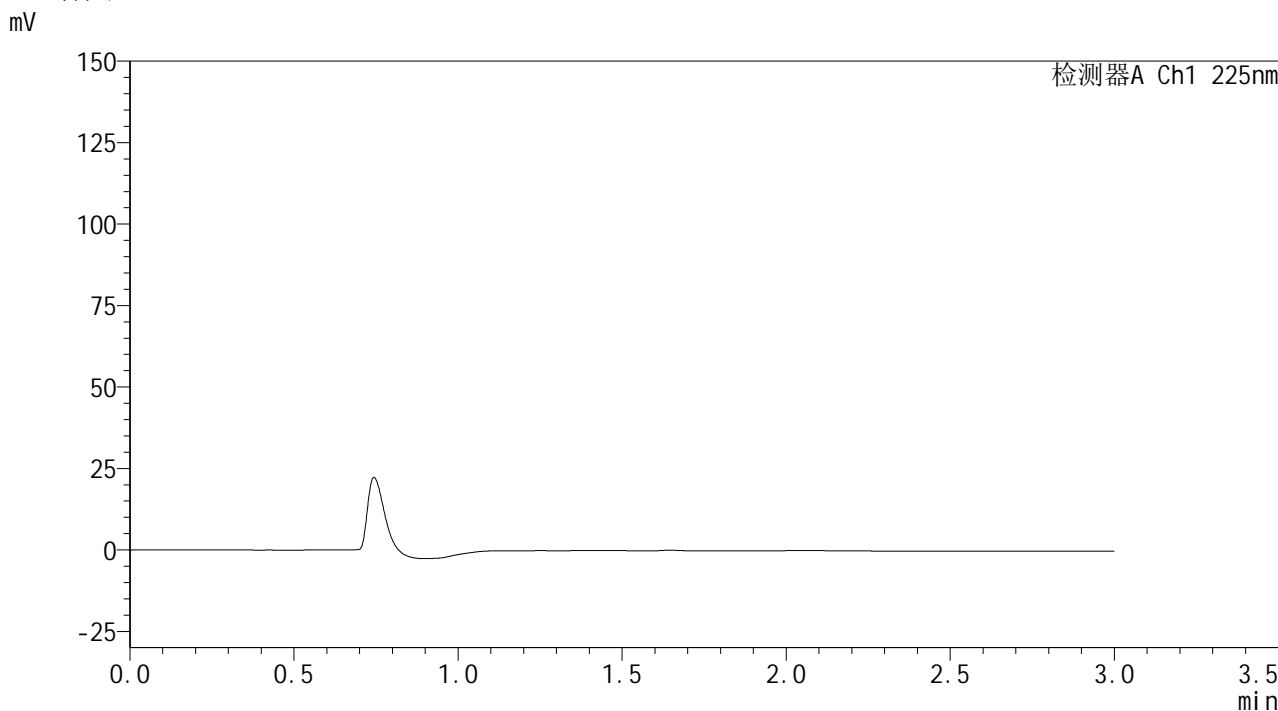
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1133-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 10:48:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

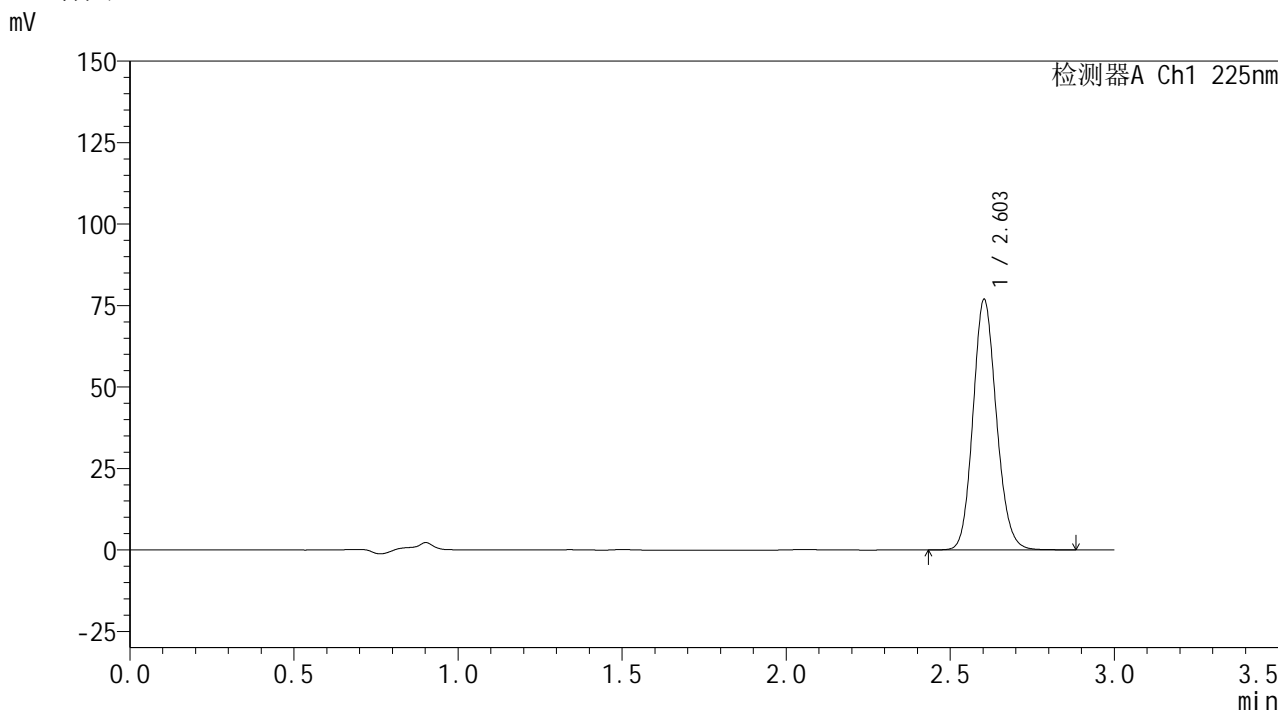
图1 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1134-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 10:52:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	381579	100.000	76743	6427	1.130	--
总计		381579	100.000	76743			

图2 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

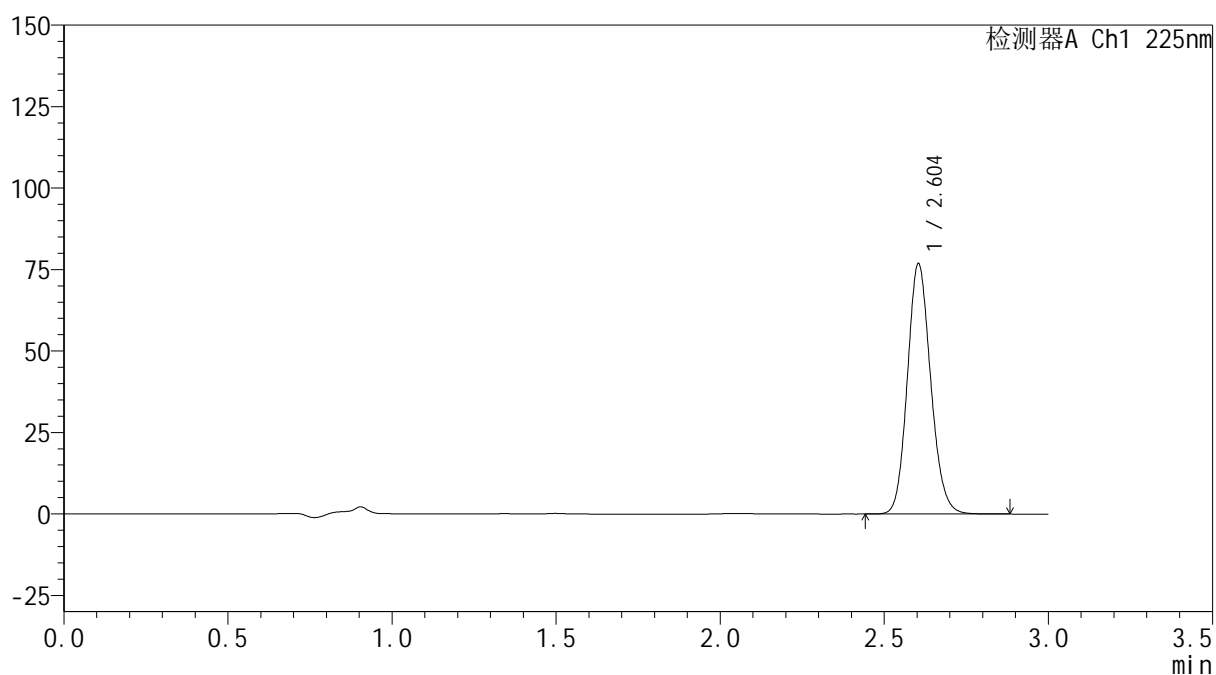
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1135-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/19 10:55:29 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2026/05/20 10:02:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	380130	100.000	76804	6461	1.131	--
总计		380130	100.000	76804			

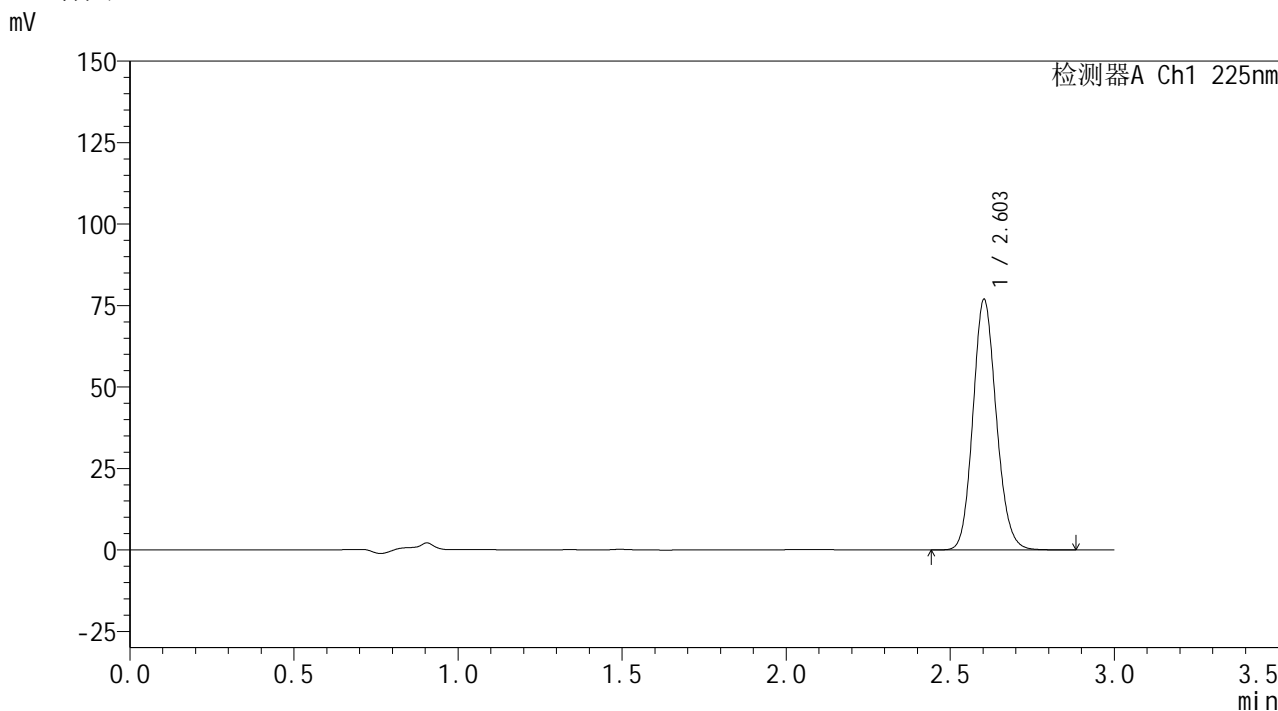
图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1136-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 10:58:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	380992	100.000	76738	6449	1.131	--
总计		380992	100.000	76738			

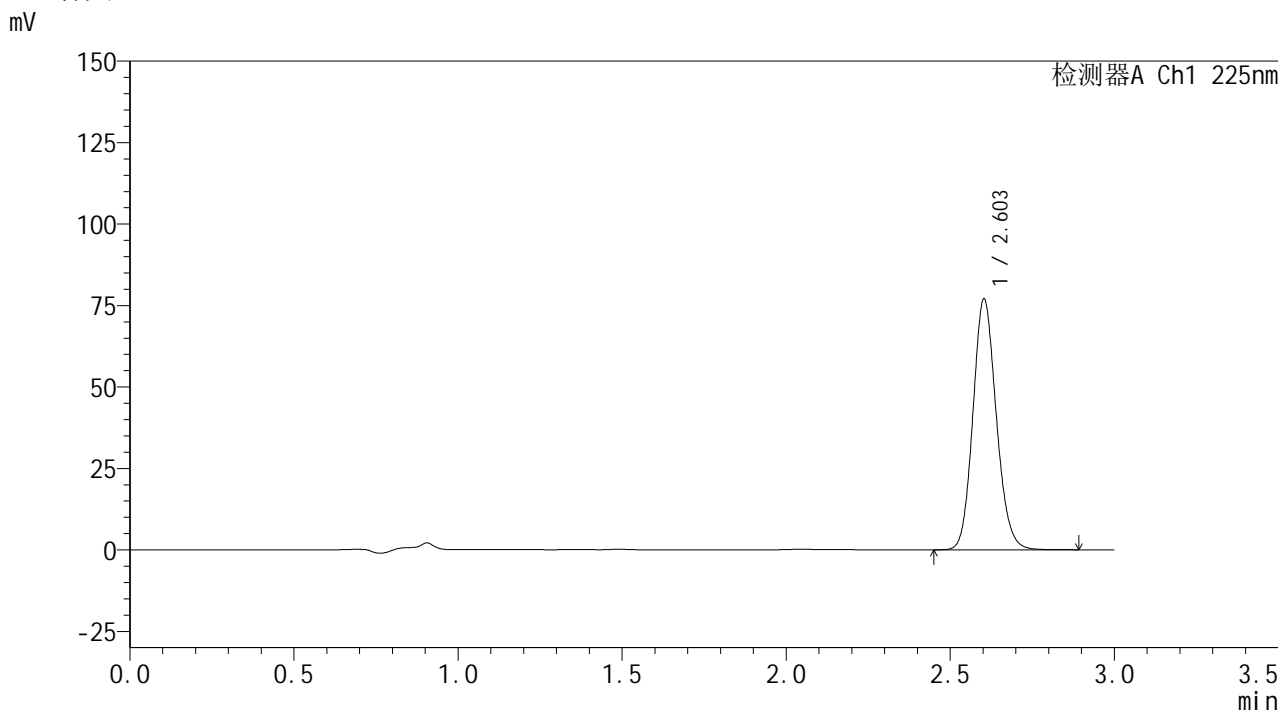
图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1137-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:02:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	381485	100.000	76780	6437	1.132	--
总计		381485	100.000	76780			

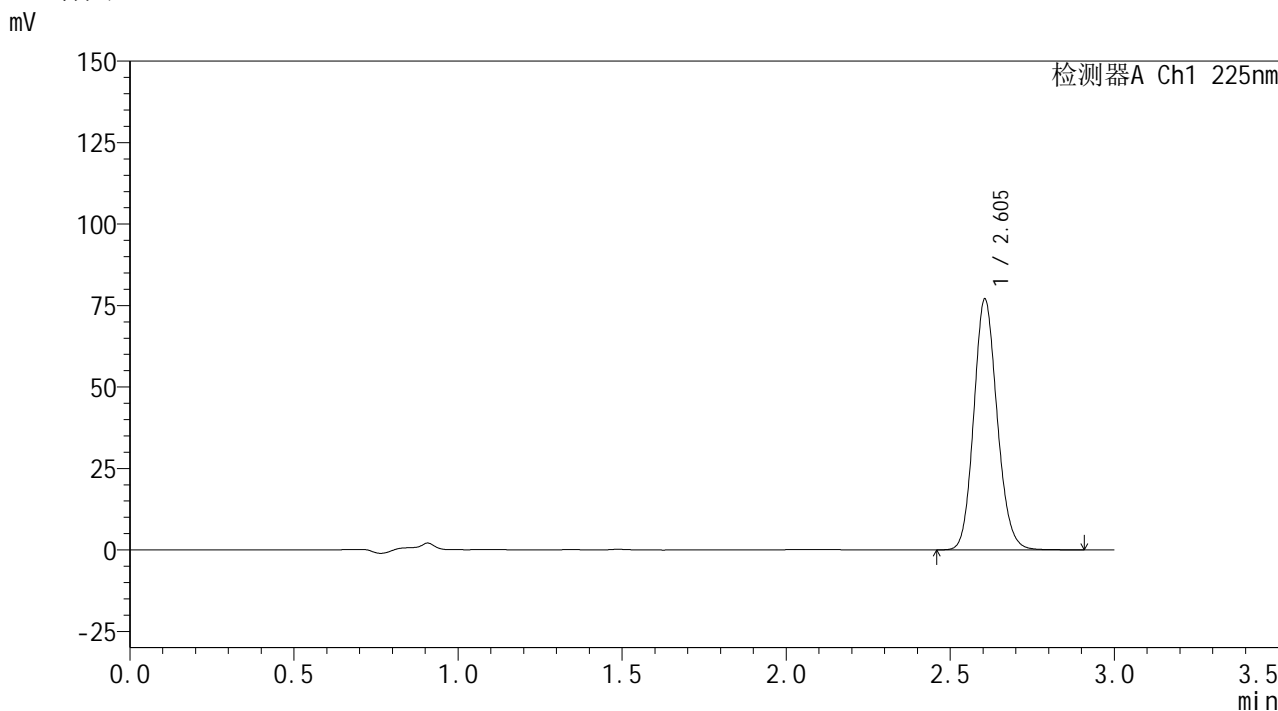
图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1138-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:05:47	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	381525	100.000	77030	6459	1.132	--
总计		381525	100.000	77030			

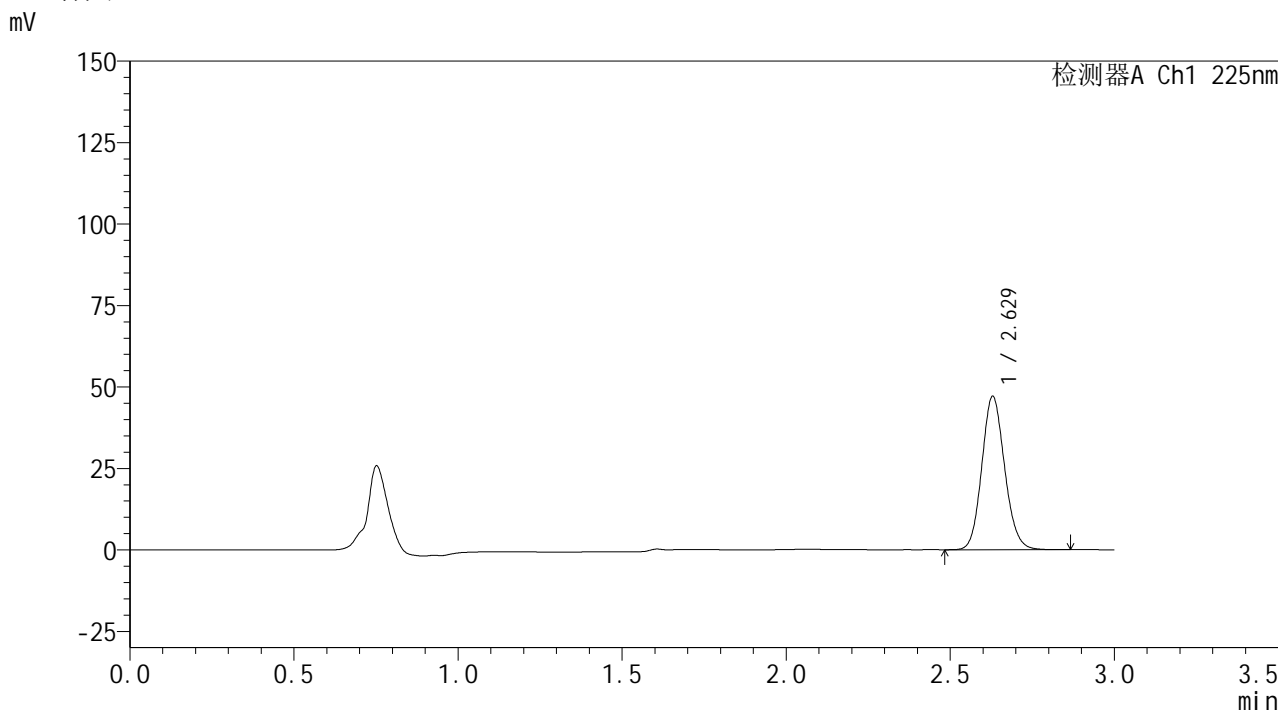
图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1139-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:09:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	227912	100.000	47102	6879	1.120	--
总计		227912	100.000	47102			

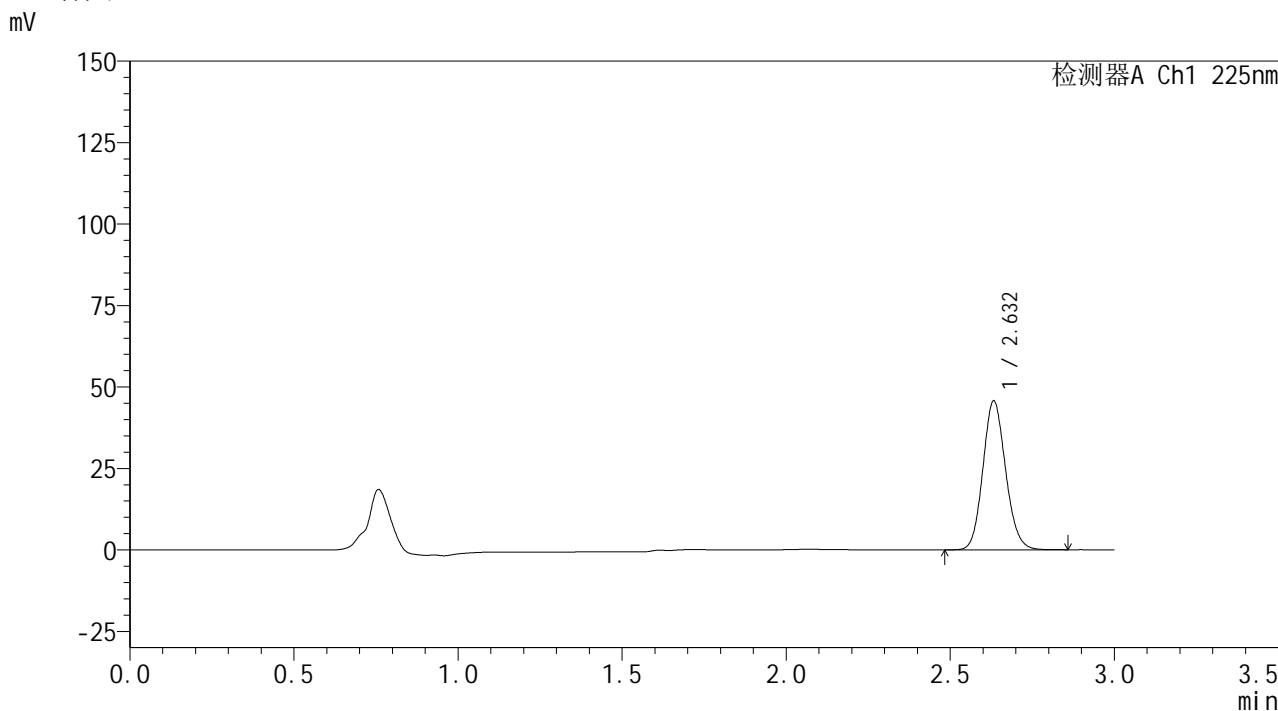
图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1140-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:12:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	220354	100.000	45604	6930	1.121	--
总计		220354	100.000	45604			

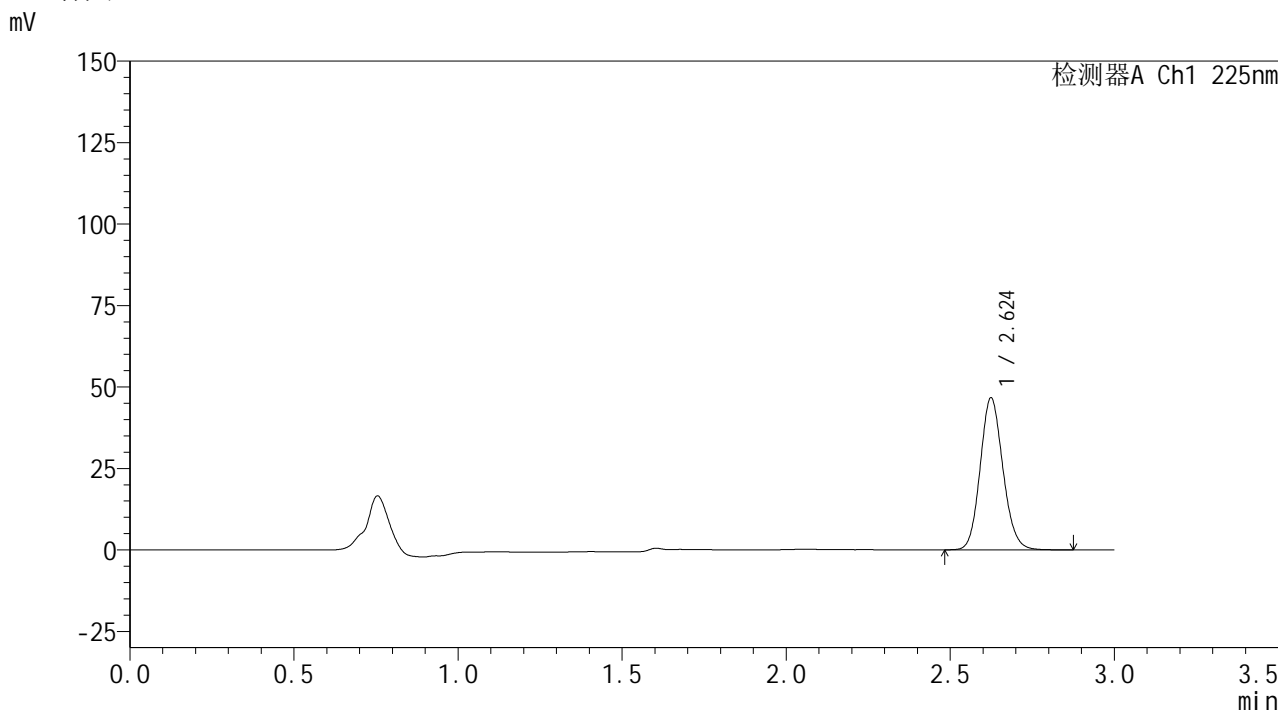
图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1141-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:16:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	224933	100.000	46528	6893	1.123	--
总计		224933	100.000	46528			

图9 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

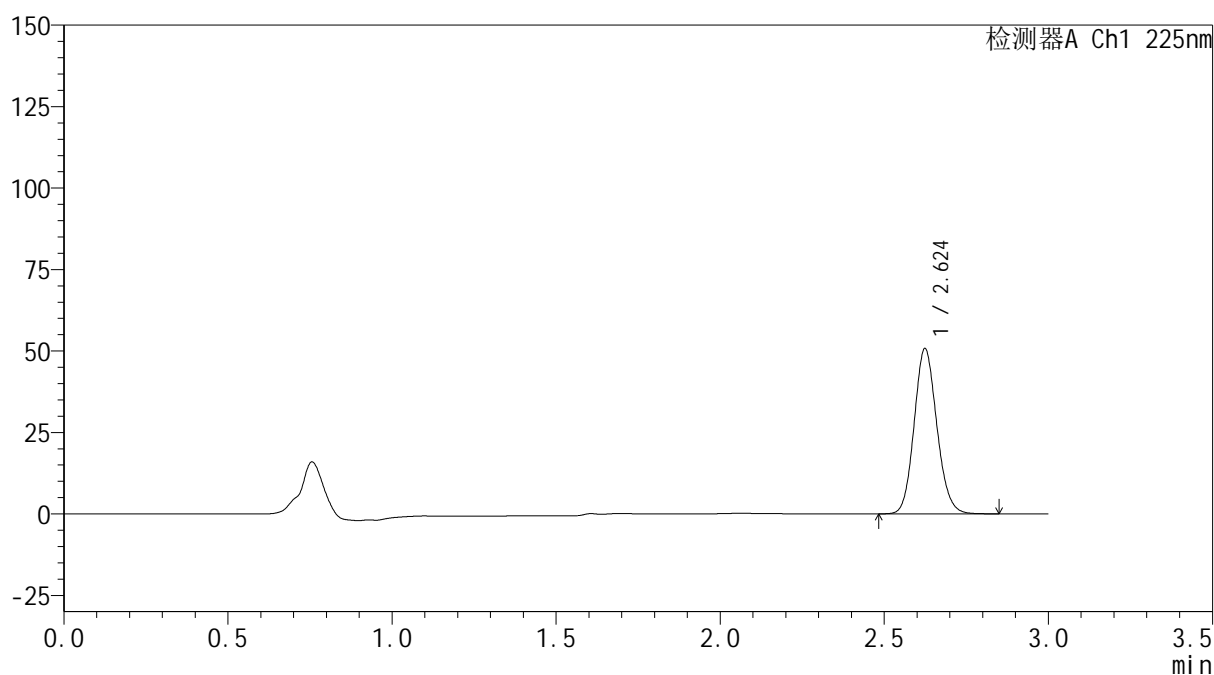

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1142-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:19:25	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	244105	100.000	50588	6907	1.122	--
总计		244105	100.000	50588			

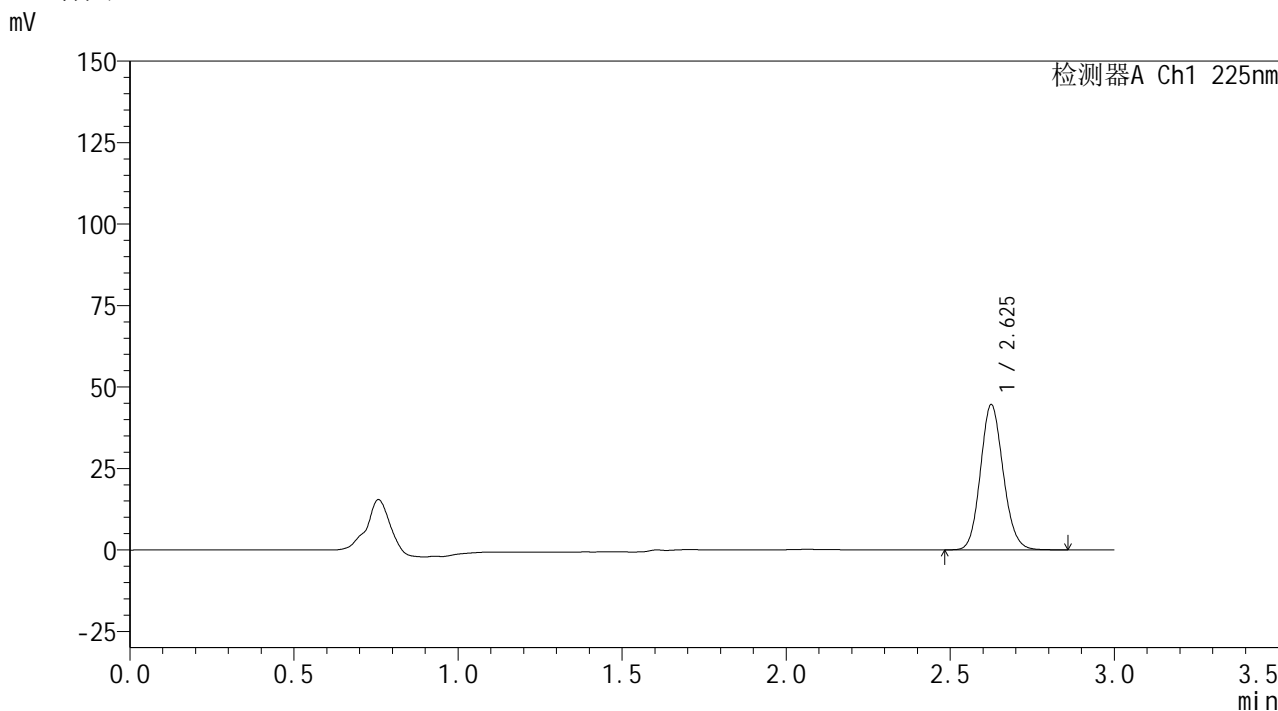
图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1143-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:22:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	215217	100.000	44380	6876	1.121	--
总计		215217	100.000	44380			

图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

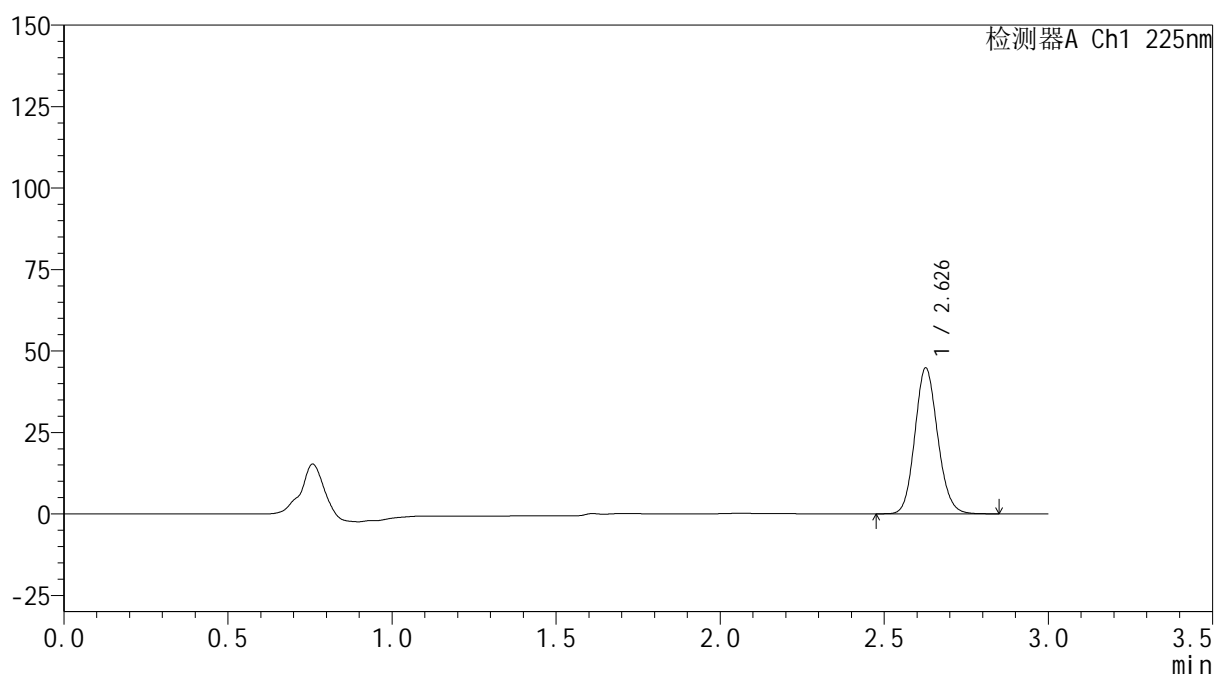


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1144-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:26:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	216343	100.000	44459	6876	1.123	--
总计		216343	100.000	44459			

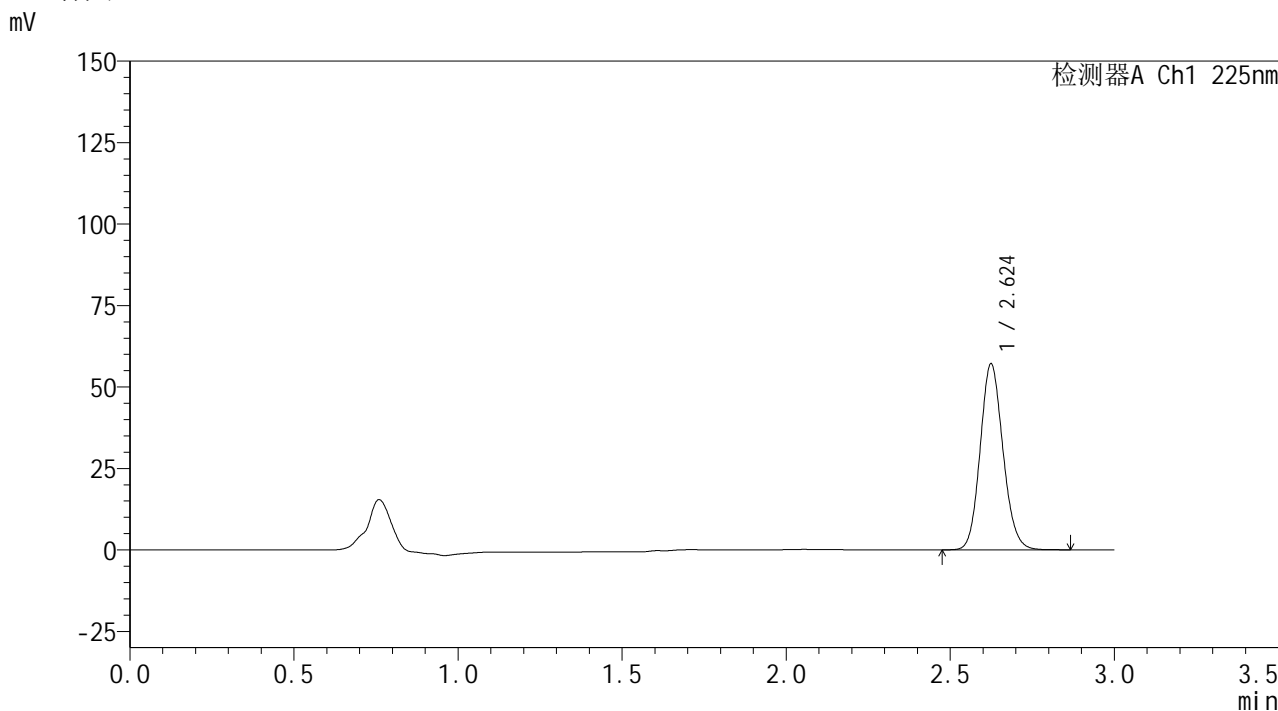
图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1145-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:29:41	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	276299	100.000	56944	6850	1.124	--
总计		276299	100.000	56944			

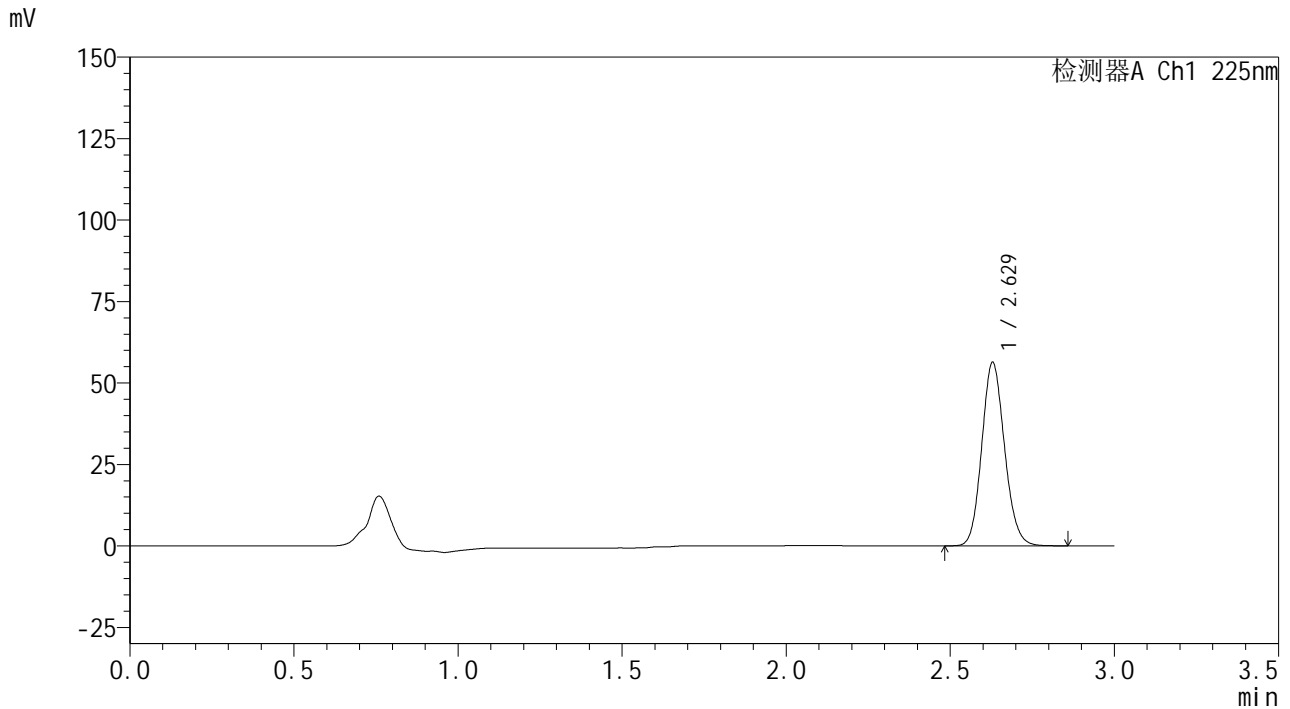
图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1146-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:33:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	272047	100.000	56290	6889	1.122	--
总计		272047	100.000	56290			

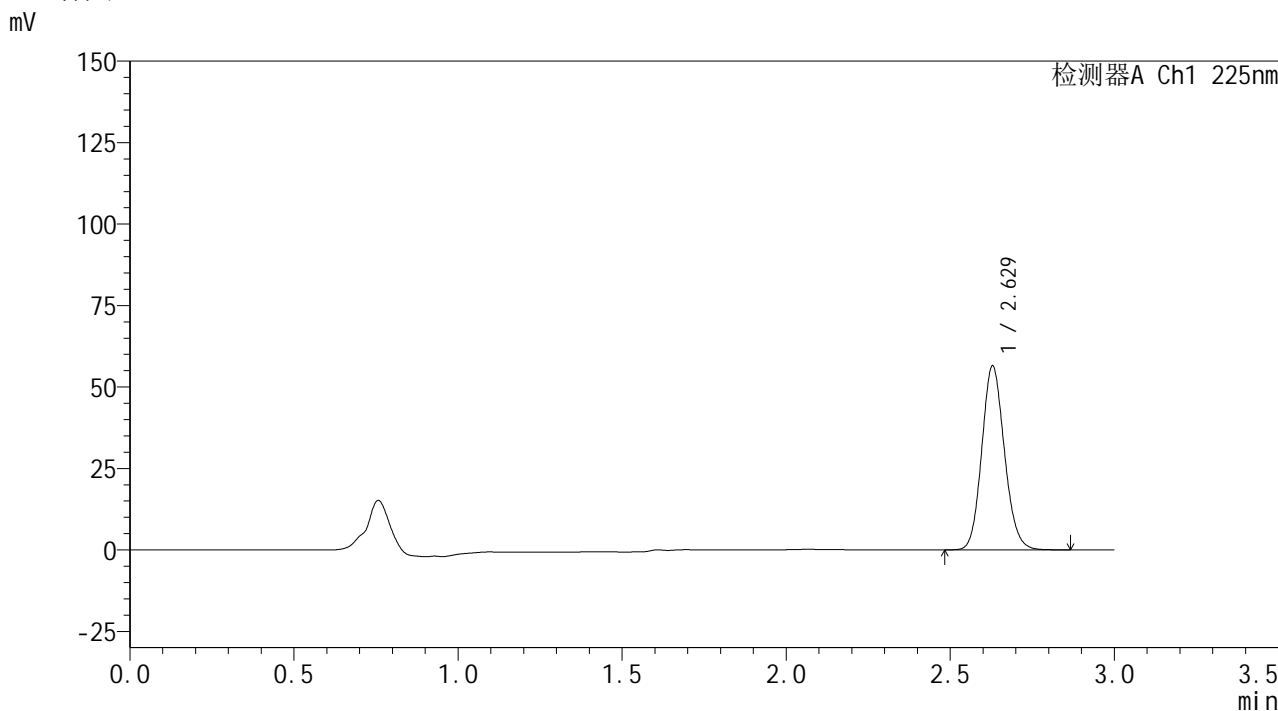
图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1147-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:36:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	271467	100.000	56427	6963	1.124	--
总计		271467	100.000	56427			

图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

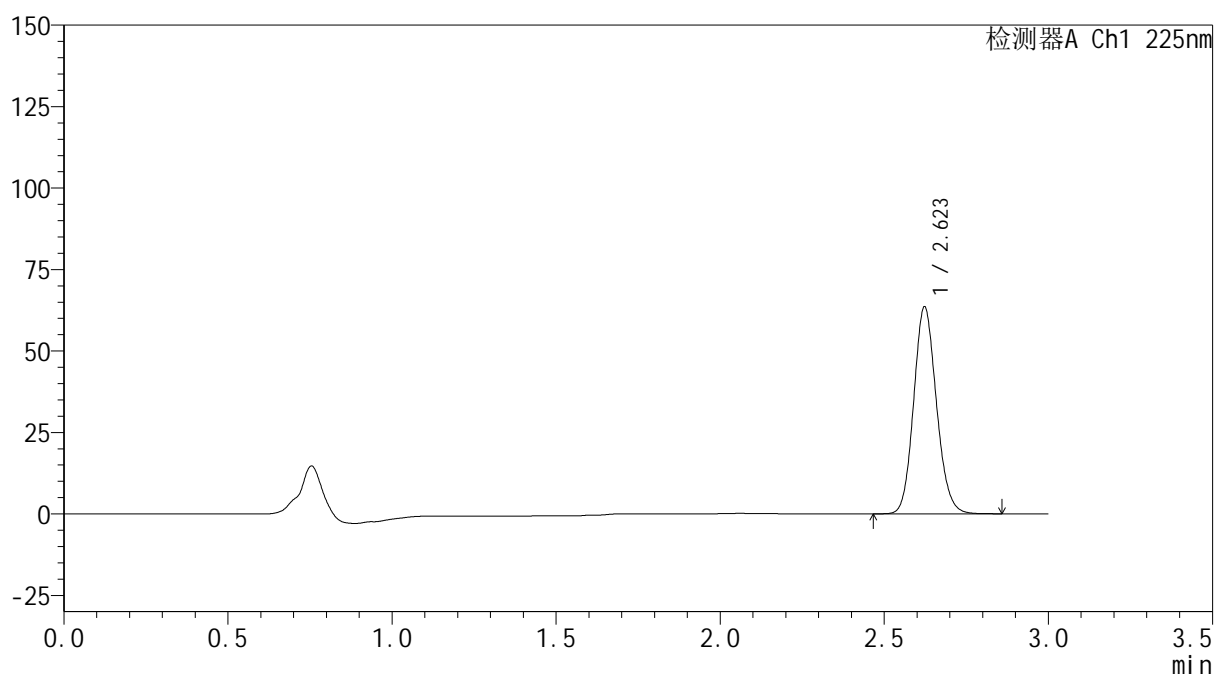

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1148-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:39:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:02:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	306659	100.000	63513	6871	1.125	--
总计		306659	100.000	63513			

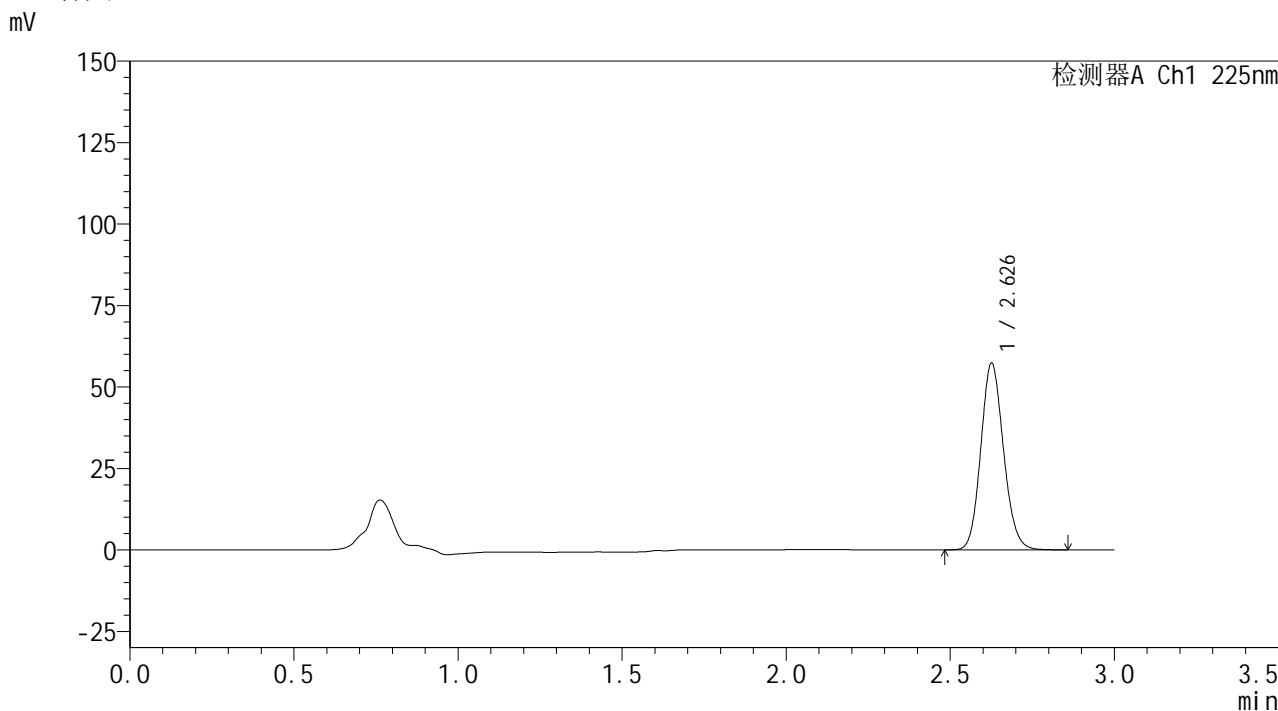
图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1149-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:43:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	275987	100.000	56824	6921	1.126	--
总计		275987	100.000	56824			

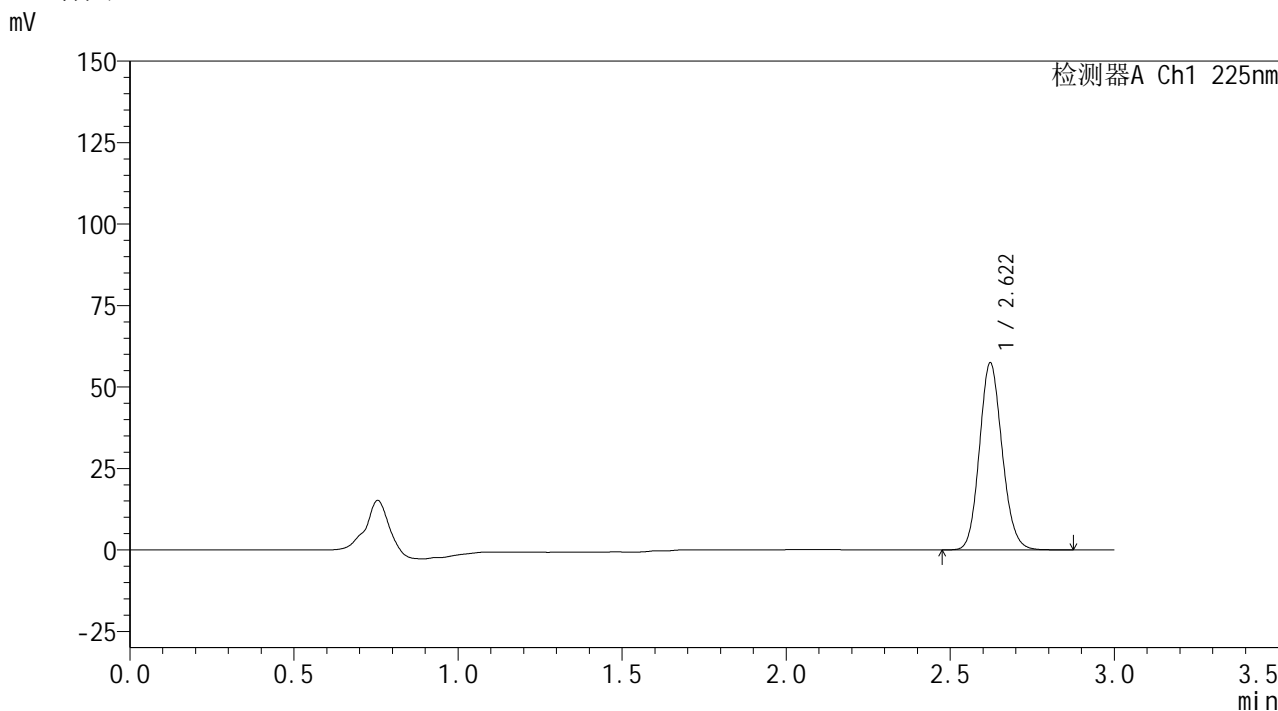
图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1150-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:46:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	276175	100.000	57424	6914	1.125	--
总计		276175	100.000	57424			

图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

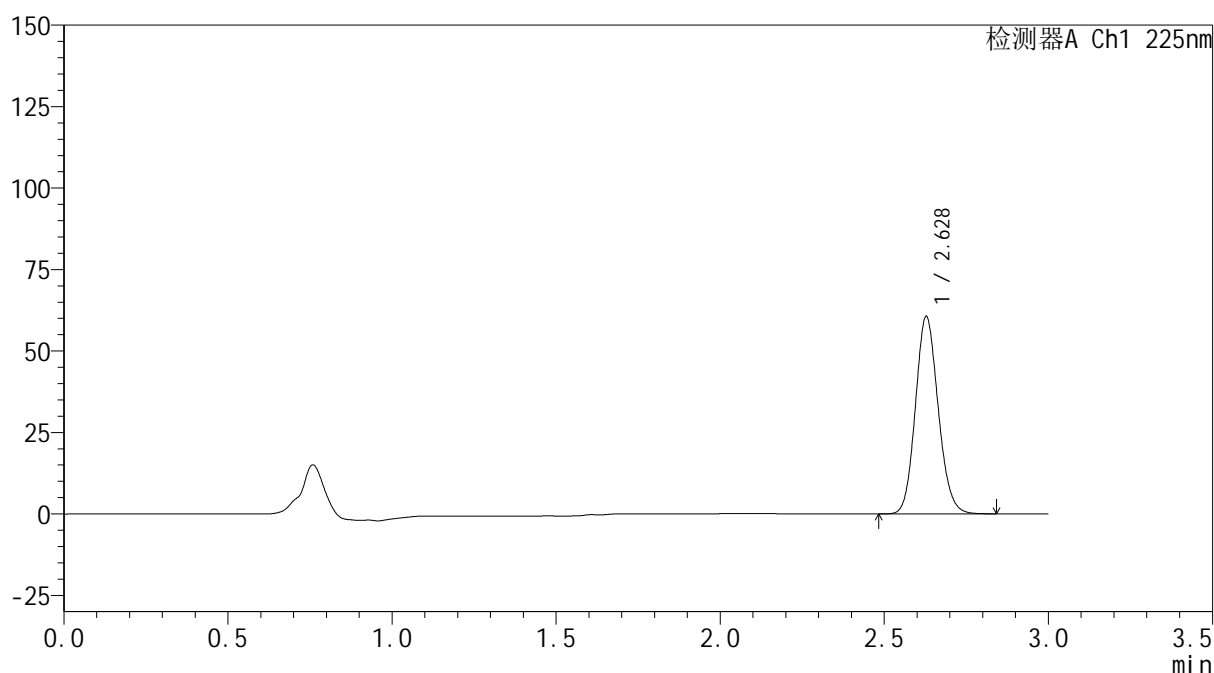

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1151-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:50:10	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	292730	100.000	60467	6883	1.123	--
总计		292730	100.000	60467			

图19 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

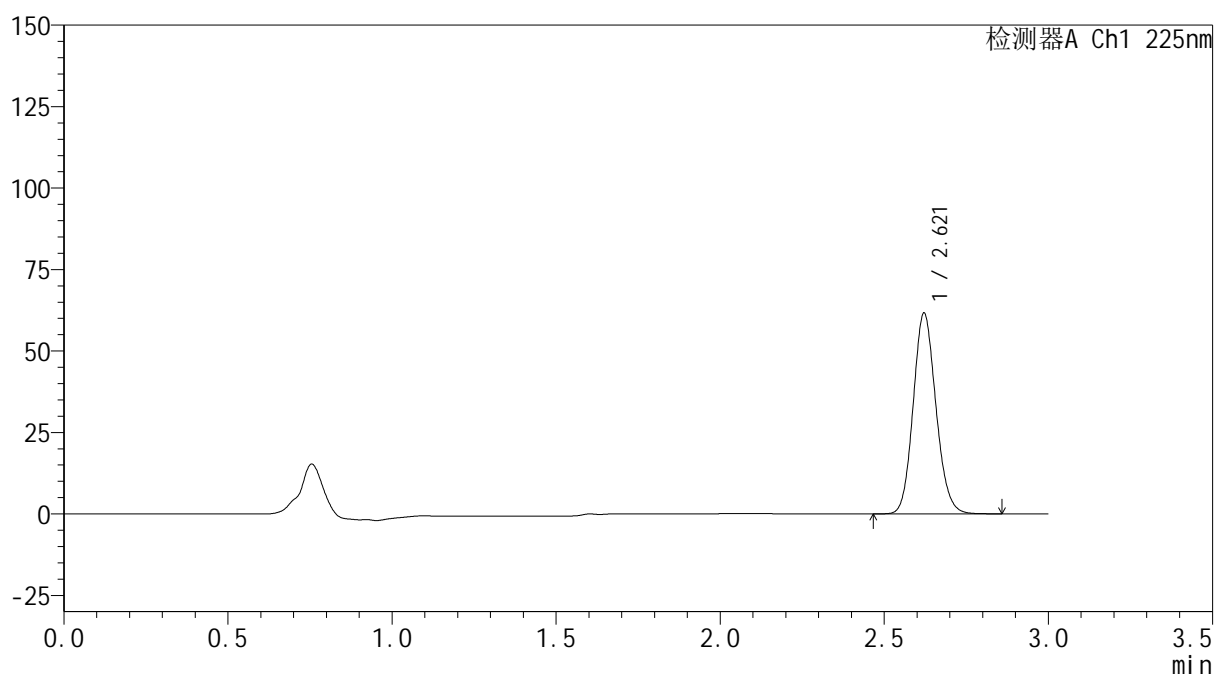

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1152-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 11:53:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	297213	100.000	61583	6864	1.124	--
总计		297213	100.000	61583			

图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

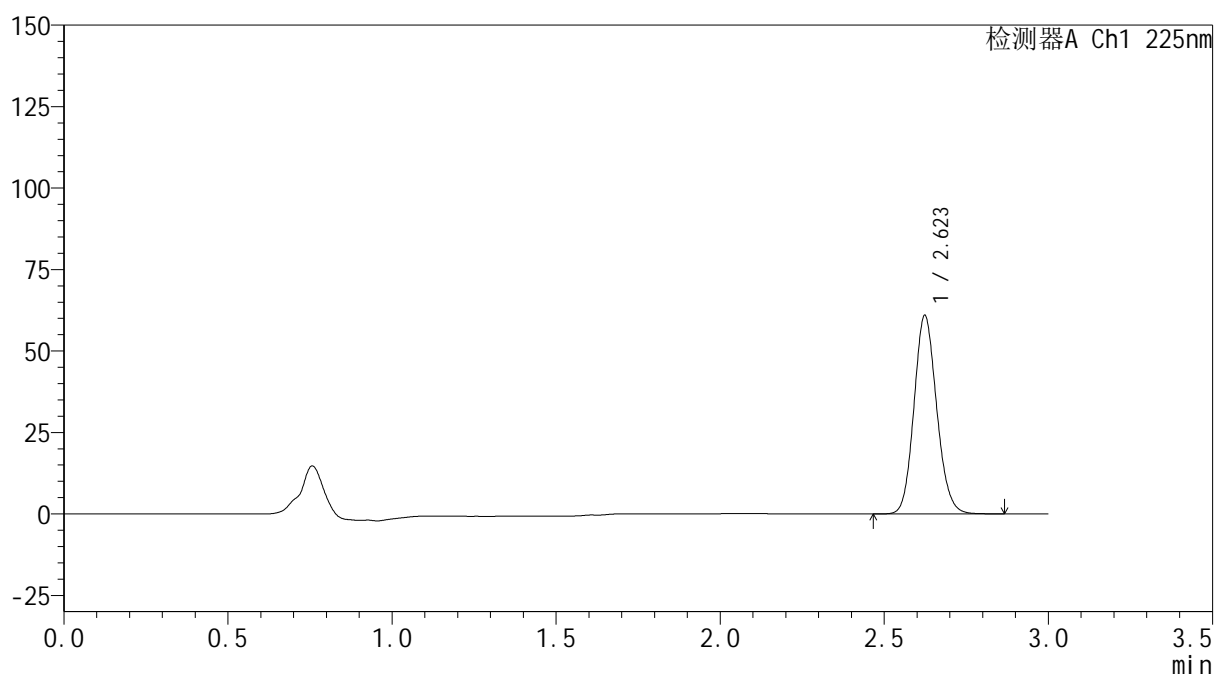


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1153-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/19 11:57:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/20 10:03:11 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	293373	100.000	60823	6895	1.126	--
总计		293373	100.000	60823			

图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

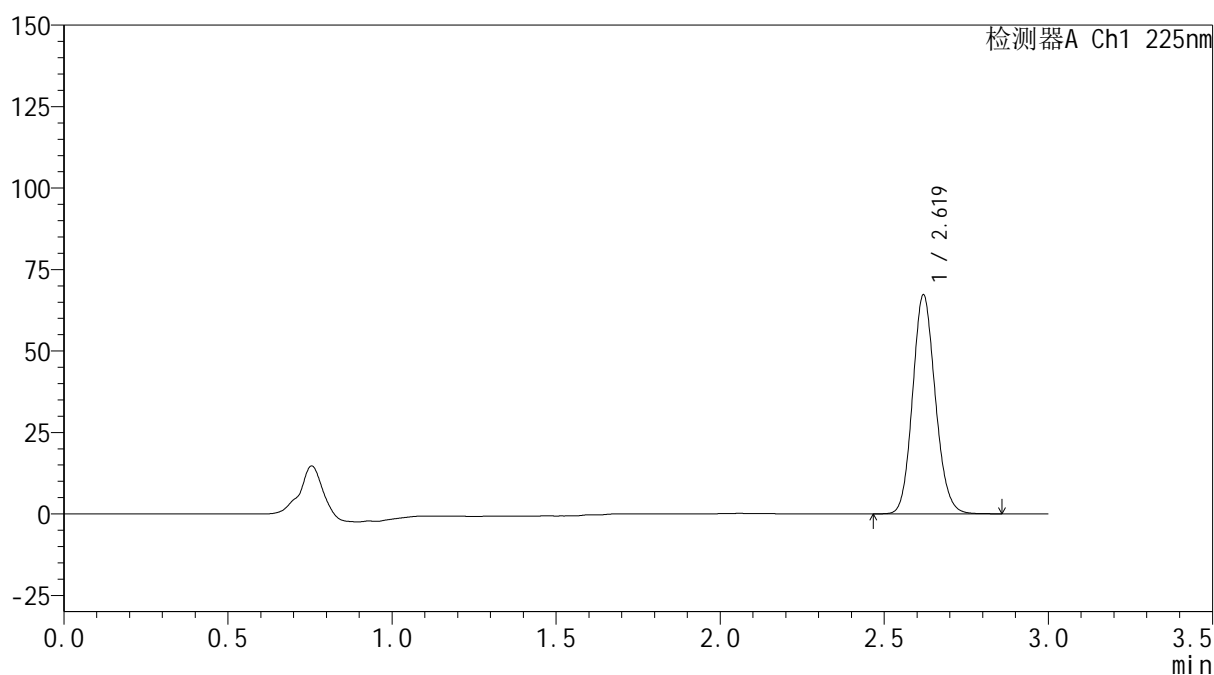

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1154-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:00:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	323768	100.000	67009	6888	1.125	--
总计		323768	100.000	67009			

图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

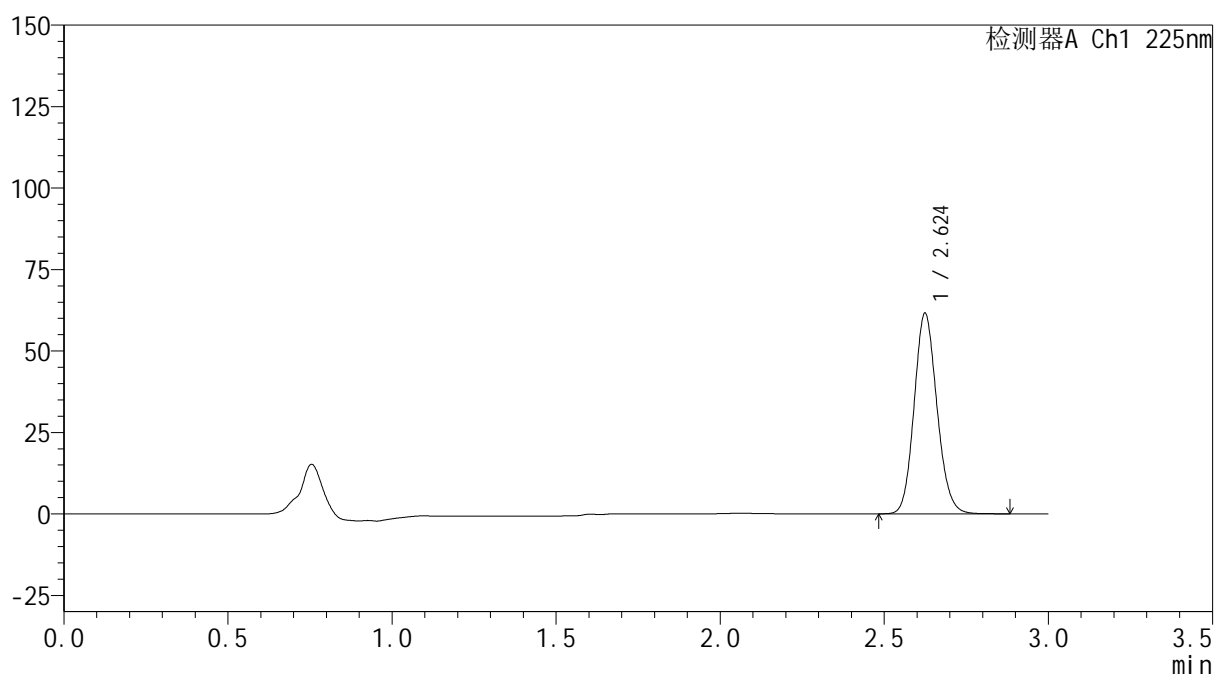


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1155-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/19 12:03:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/20 10:03:16 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	297988	100.000	61396	6839	1.126	--
总计		297988	100.000	61396			

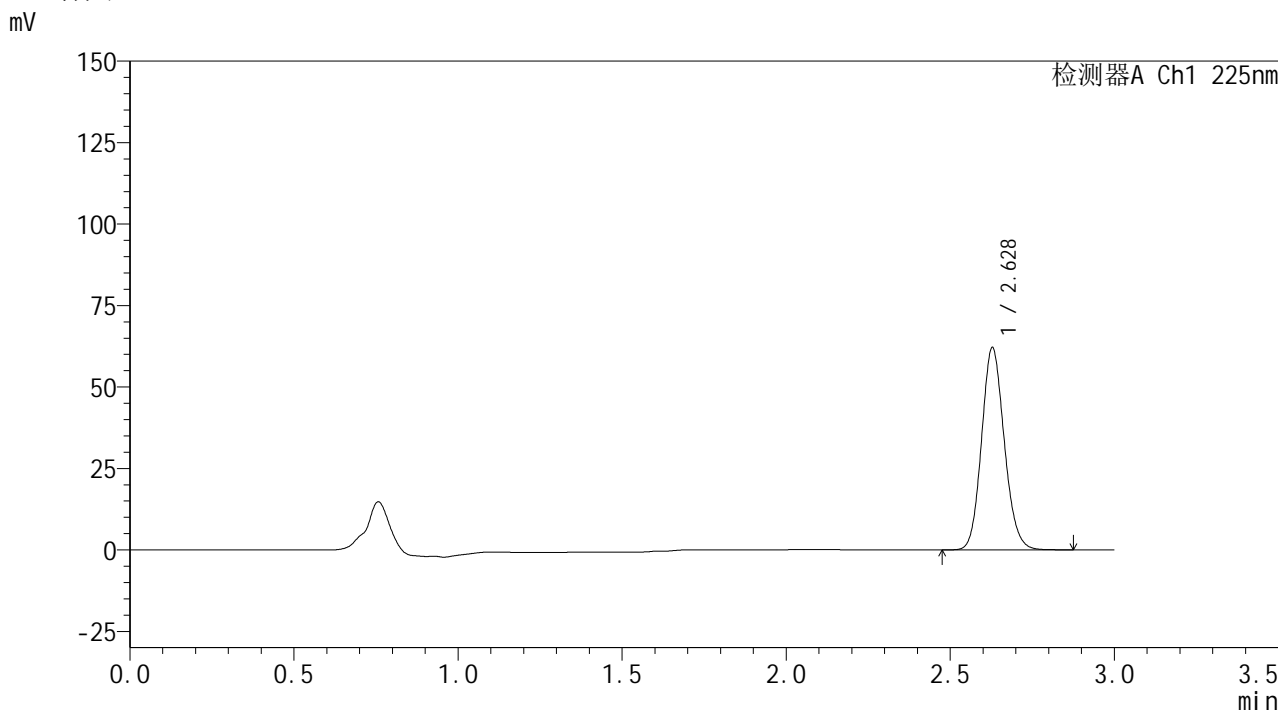
图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1156-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:07:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	299100	100.000	61977	6925	1.125	--
总计		299100	100.000	61977			

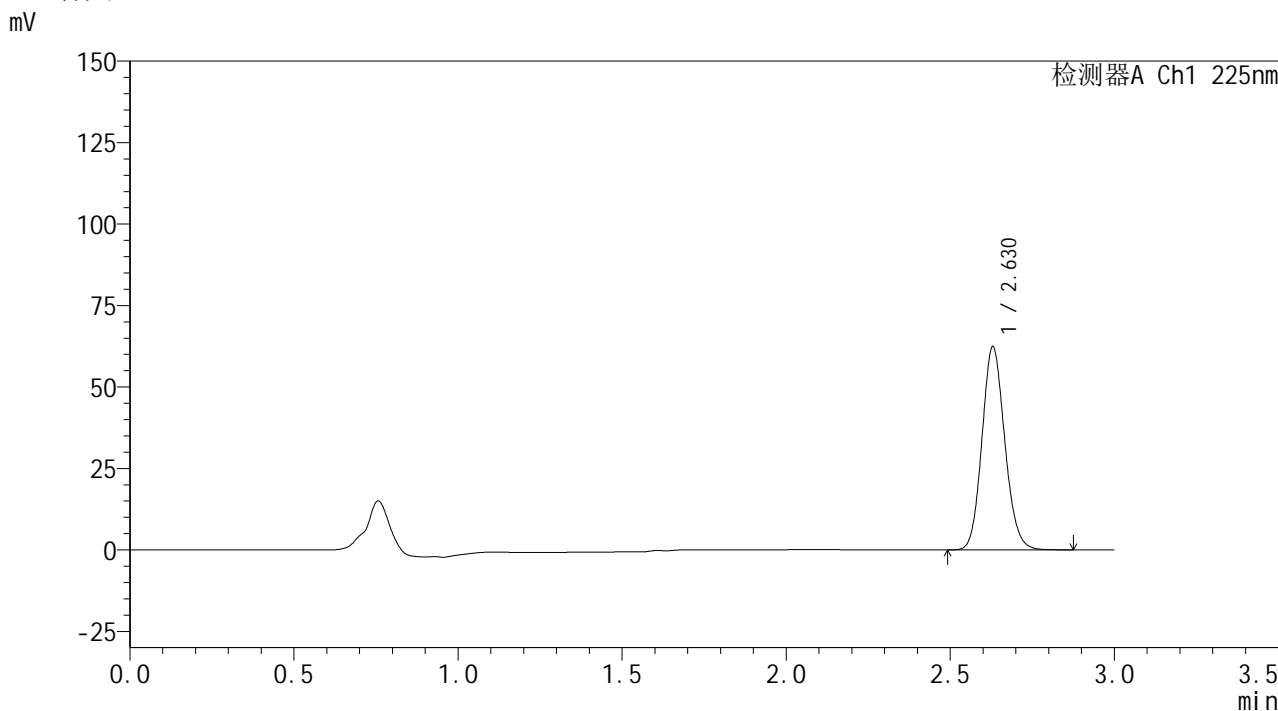
图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1157-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:10:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	302004	100.000	62402	6876	1.124	--
总计		302004	100.000	62402			

图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

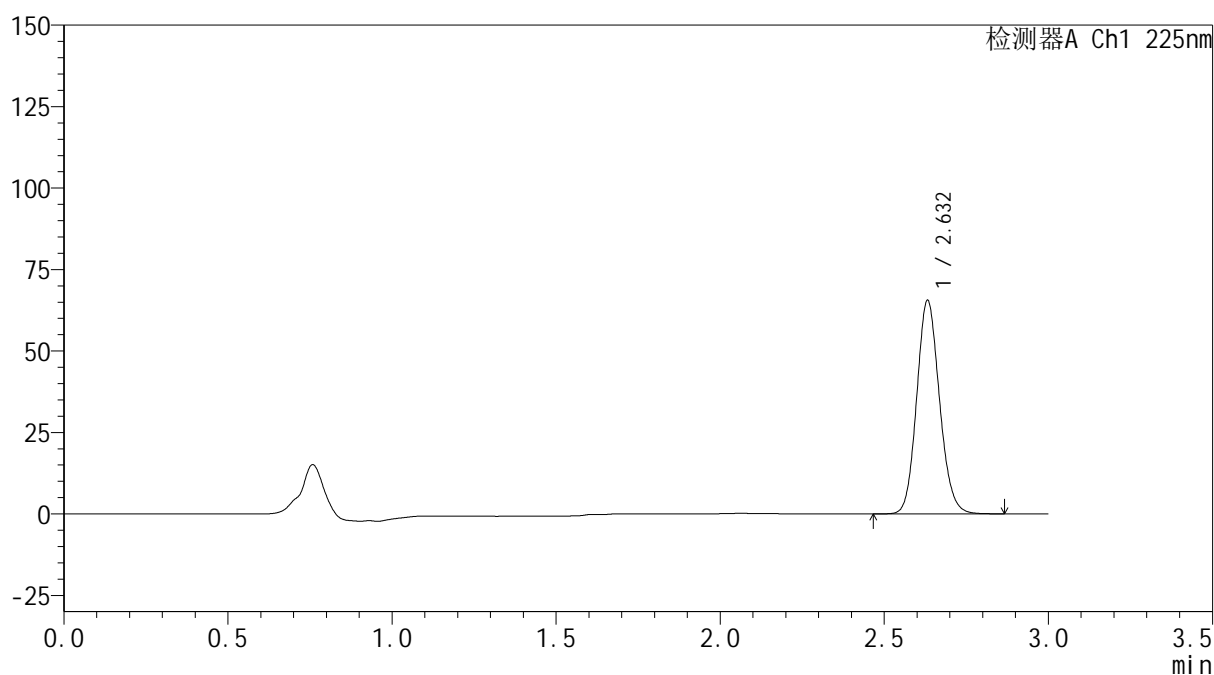

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1158-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:14:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	316639	100.000	65459	6905	1.124	--
总计		316639	100.000	65459			

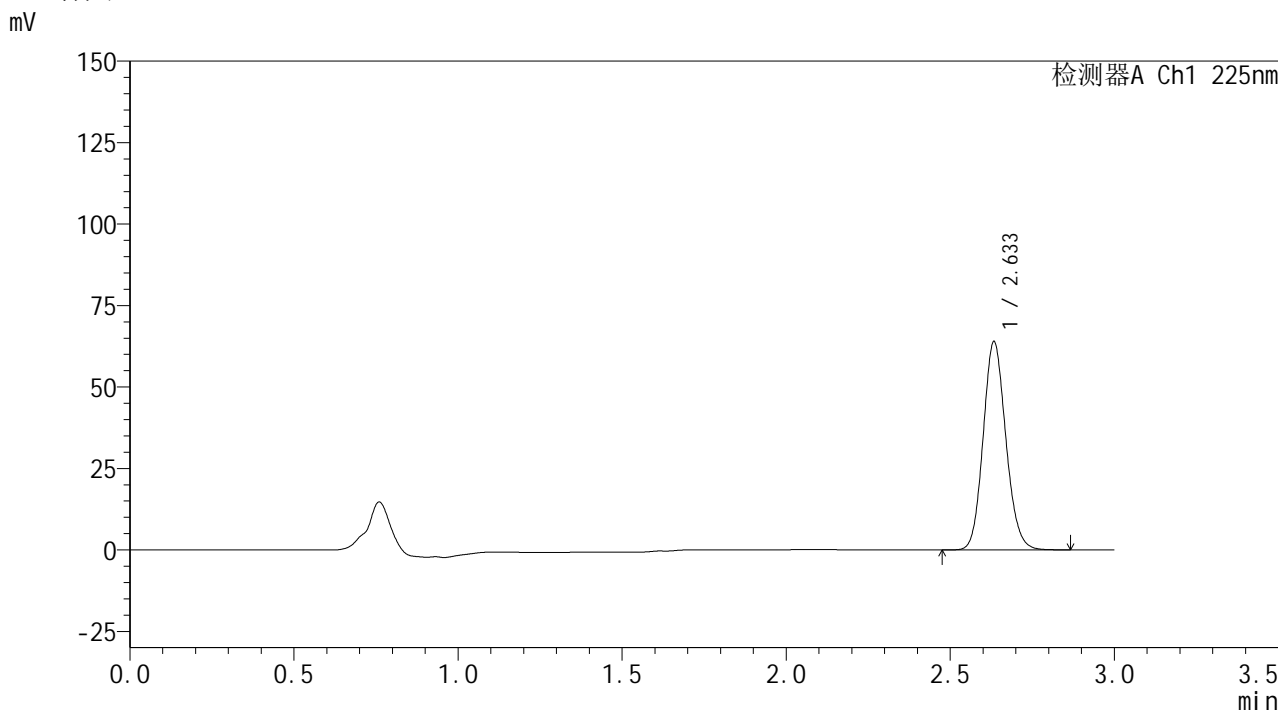
图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1159-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:17:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	307773	100.000	63650	6961	1.126	--
总计		307773	100.000	63650			

图27 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

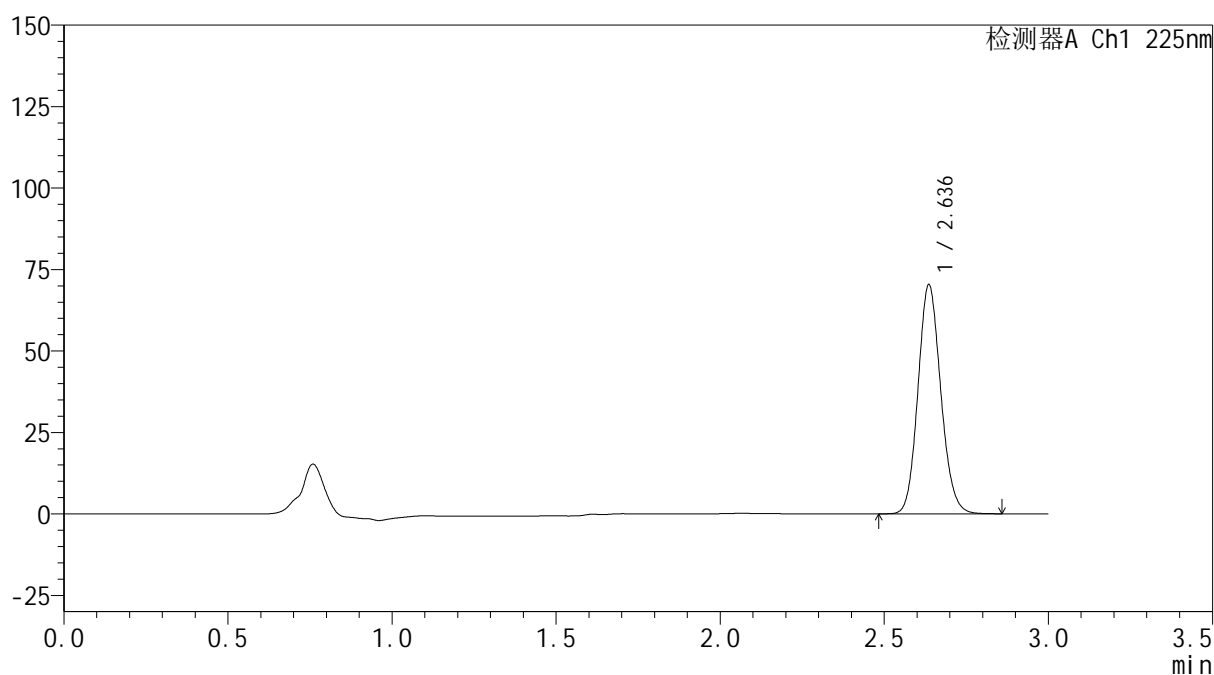

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1160-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:20:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	340302	100.000	70087	6906	1.123	--
总计		340302	100.000	70087			

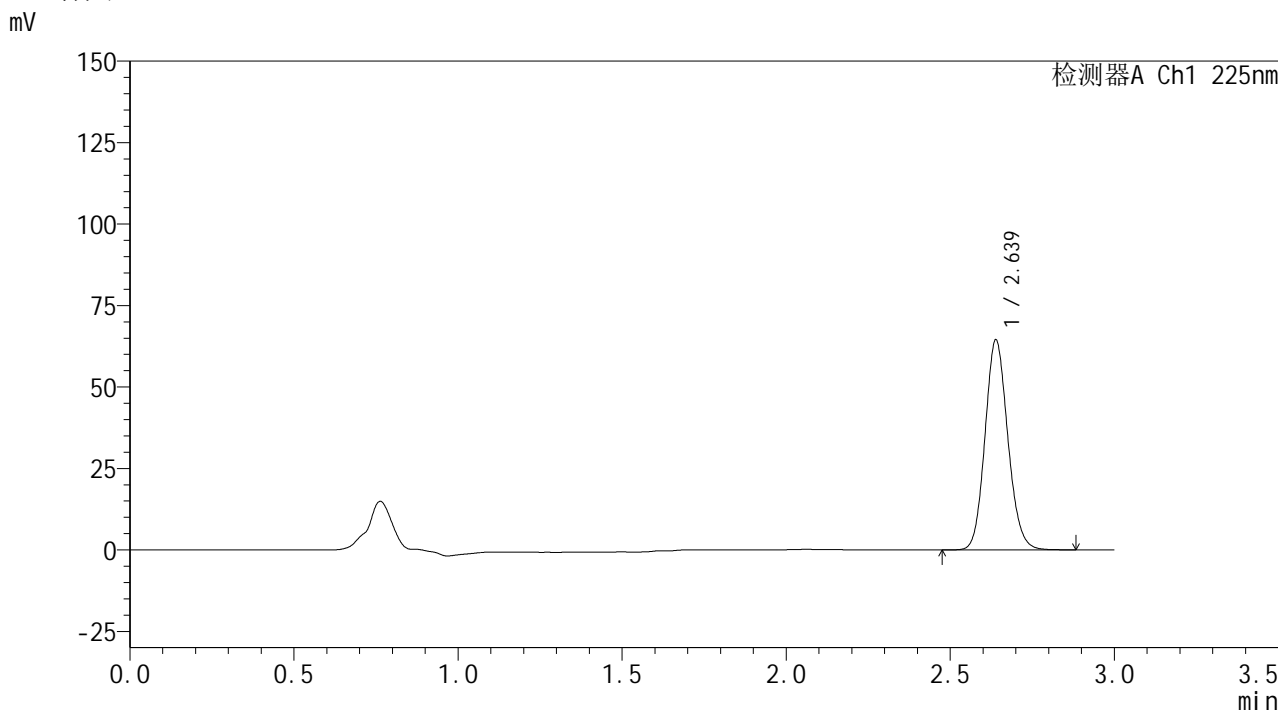
图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1161-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:24:17	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	312048	100.000	64448	6908	1.124	--
总计		312048	100.000	64448			

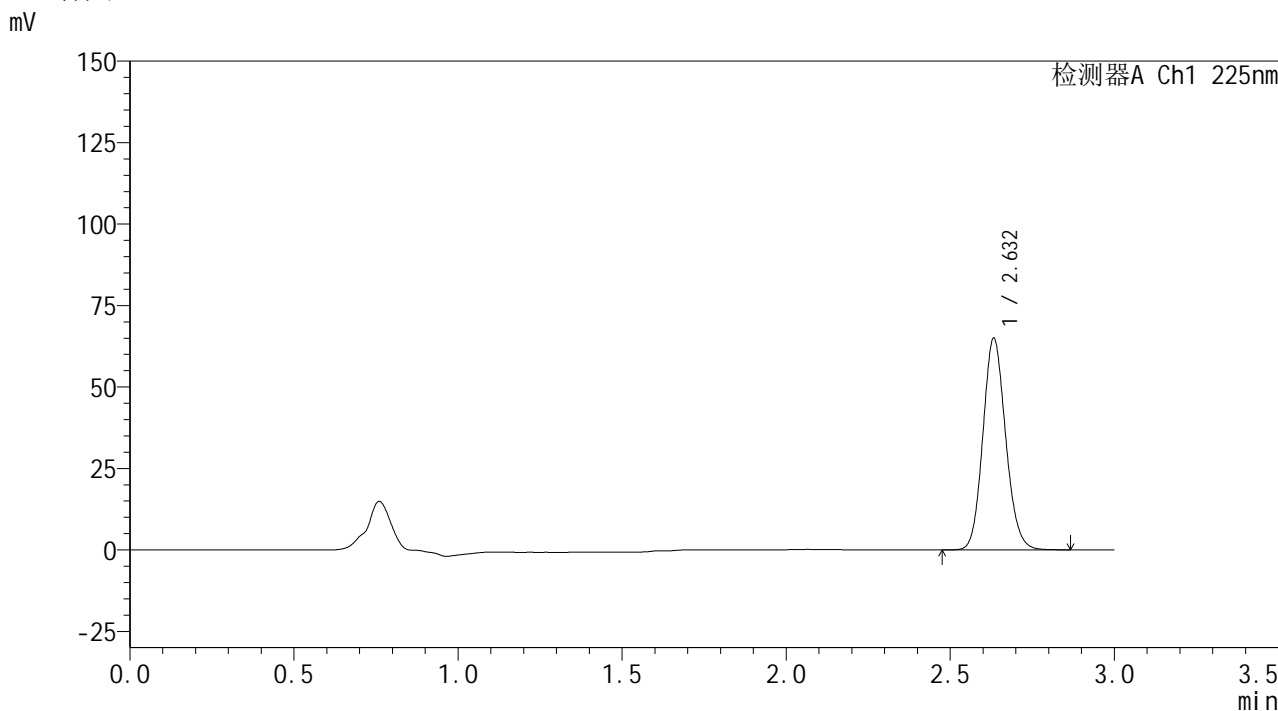
图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1162-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:27:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	313721	100.000	64836	6932	1.125	--
总计		313721	100.000	64836			

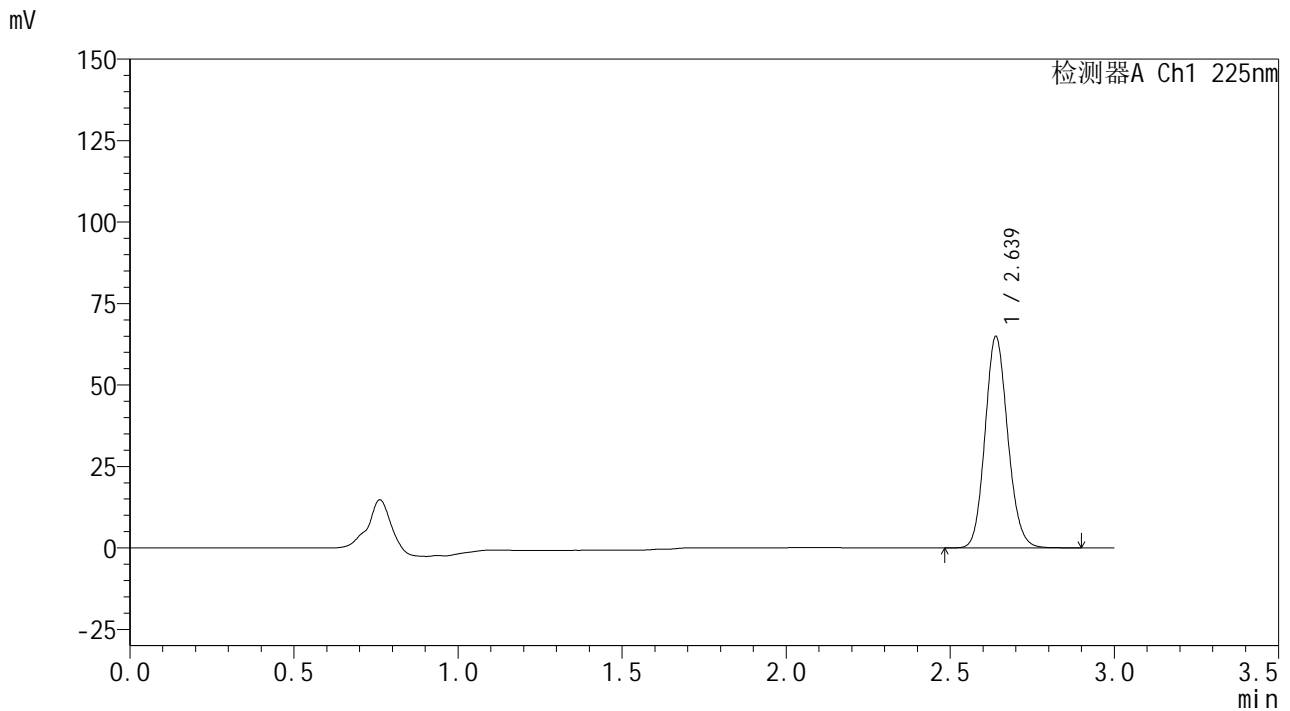
图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1163-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:31:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	312615	100.000	64883	6985	1.123	--
总计		312615	100.000	64883			

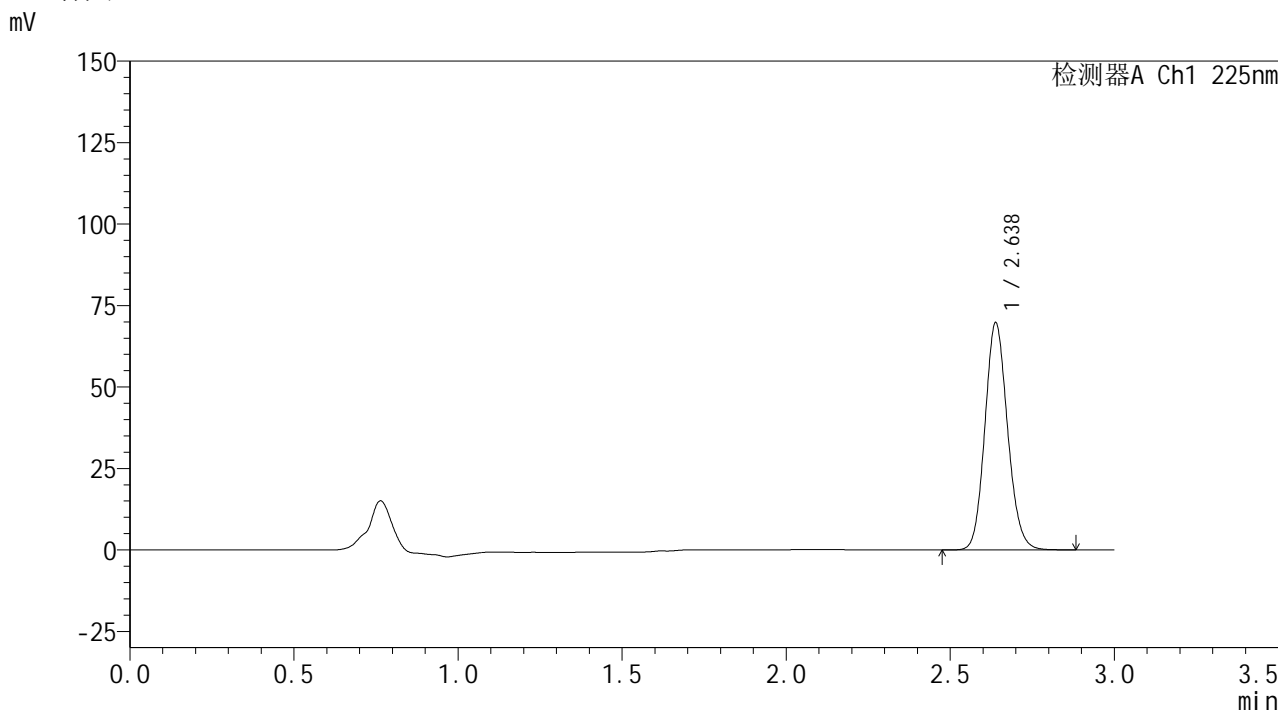
图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1164-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:34:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	335435	100.000	69722	6997	1.124	--
总计		335435	100.000	69722			

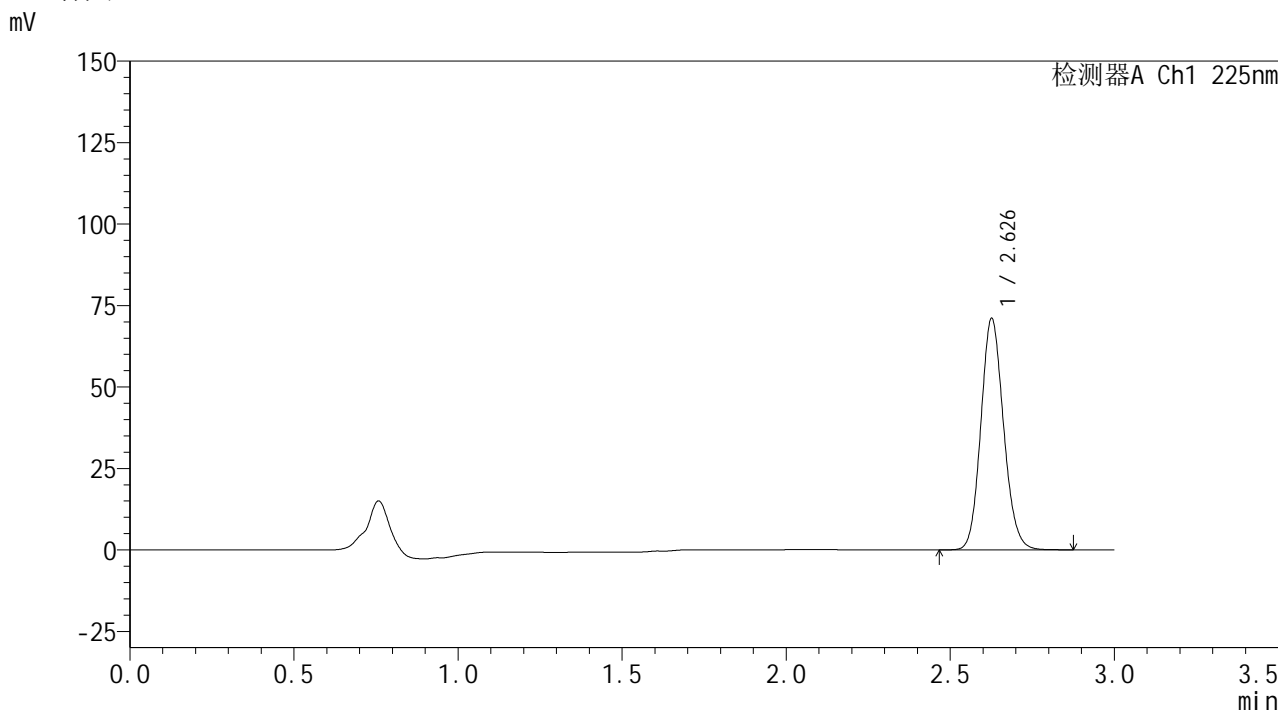
图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1165-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:37:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	341778	100.000	70468	6937	1.125	--
总计		341778	100.000	70468			

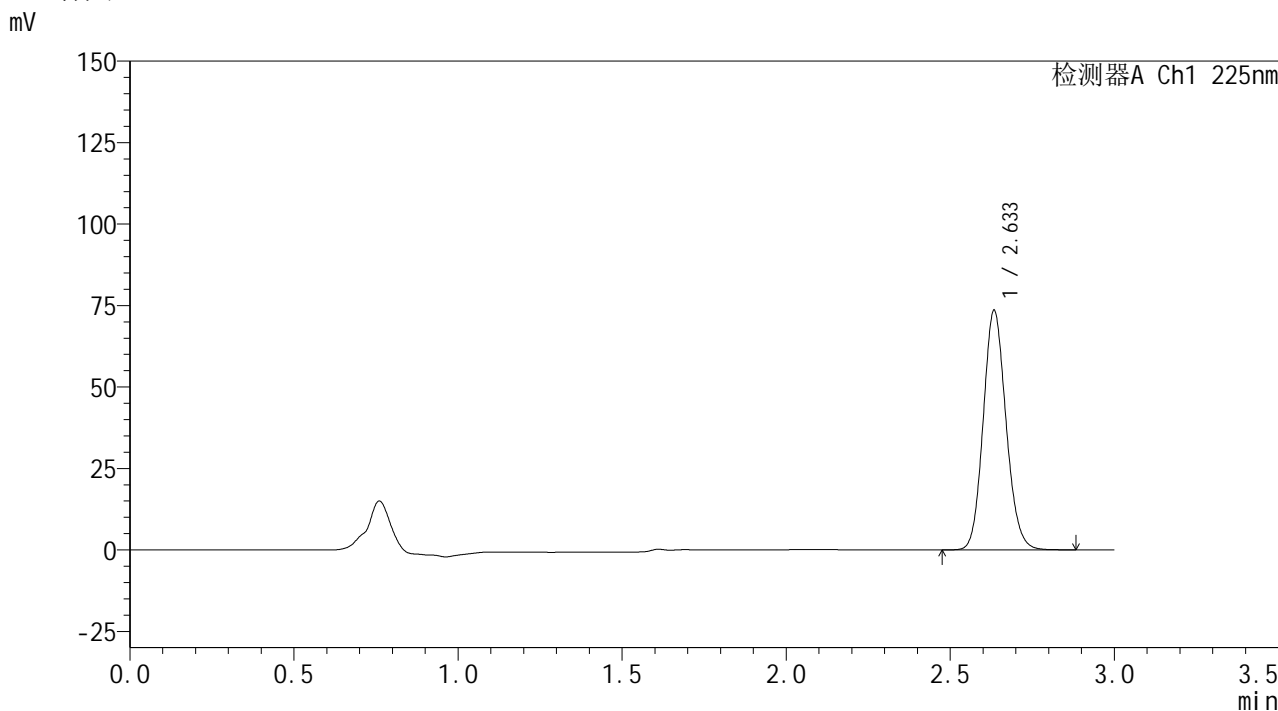
图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1166-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:41:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	355848	100.000	73098	6886	1.124	--
总计		355848	100.000	73098			

图34 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

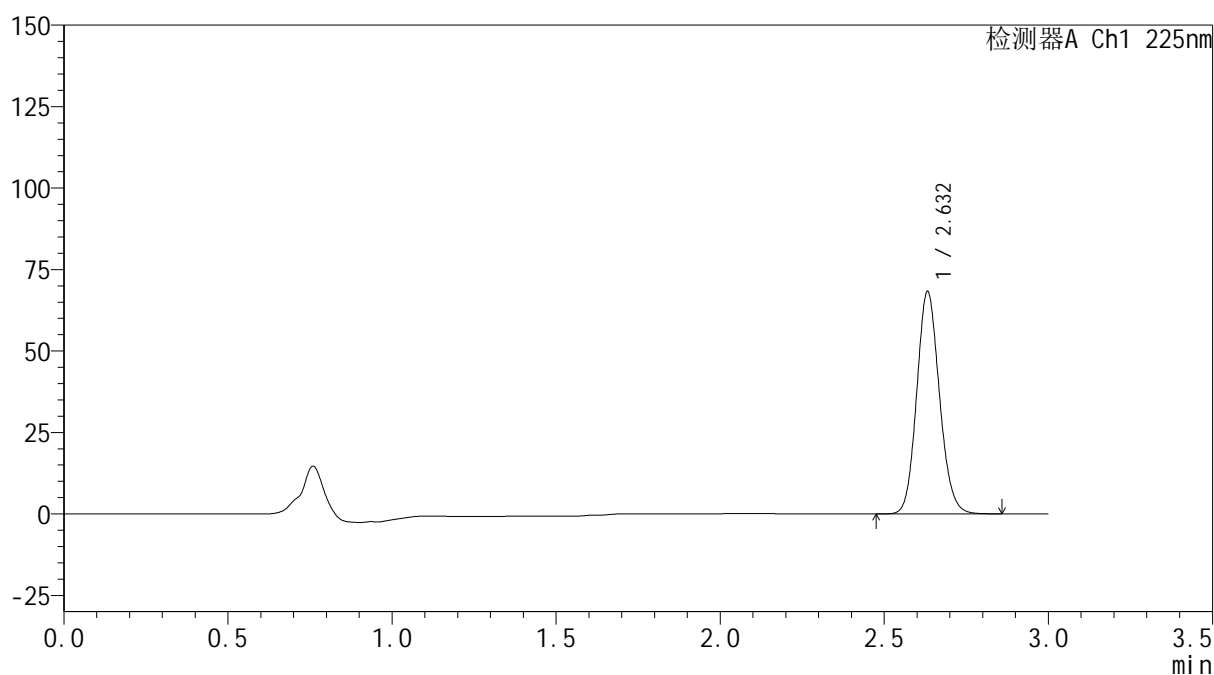

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1167-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:44:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	328655	100.000	68133	6934	1.124	--
总计		328655	100.000	68133			

图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

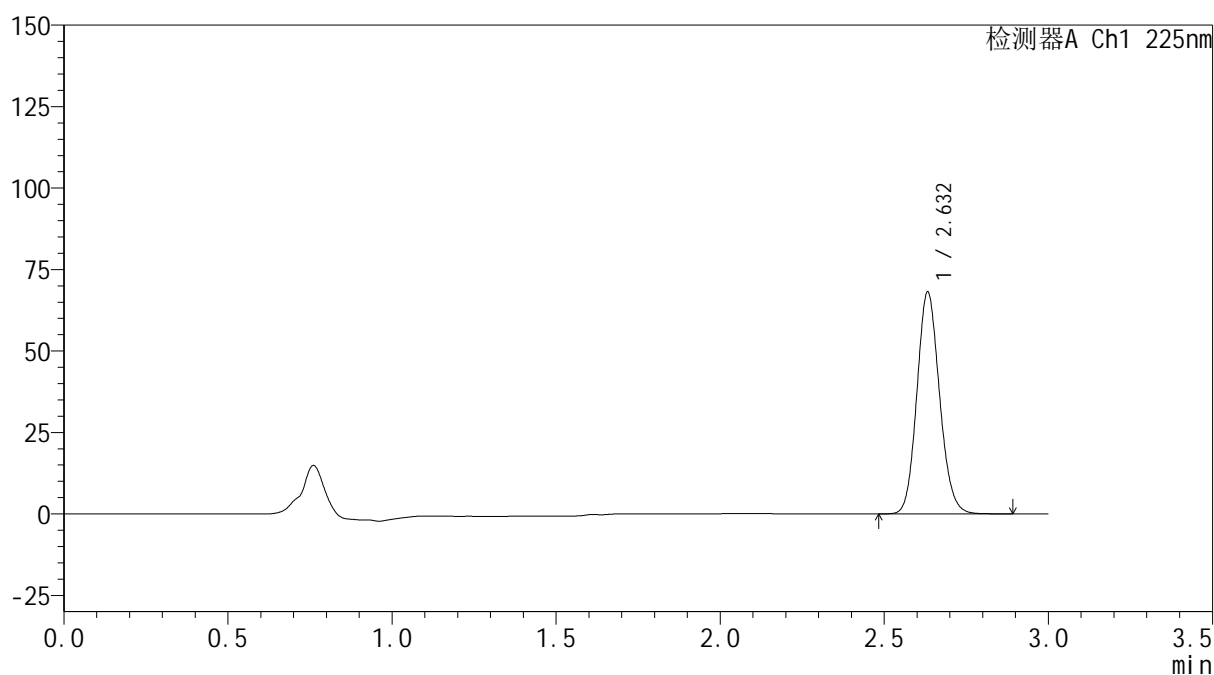

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1168-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:48:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	327498	100.000	67956	6971	1.126	--
总计		327498	100.000	67956			

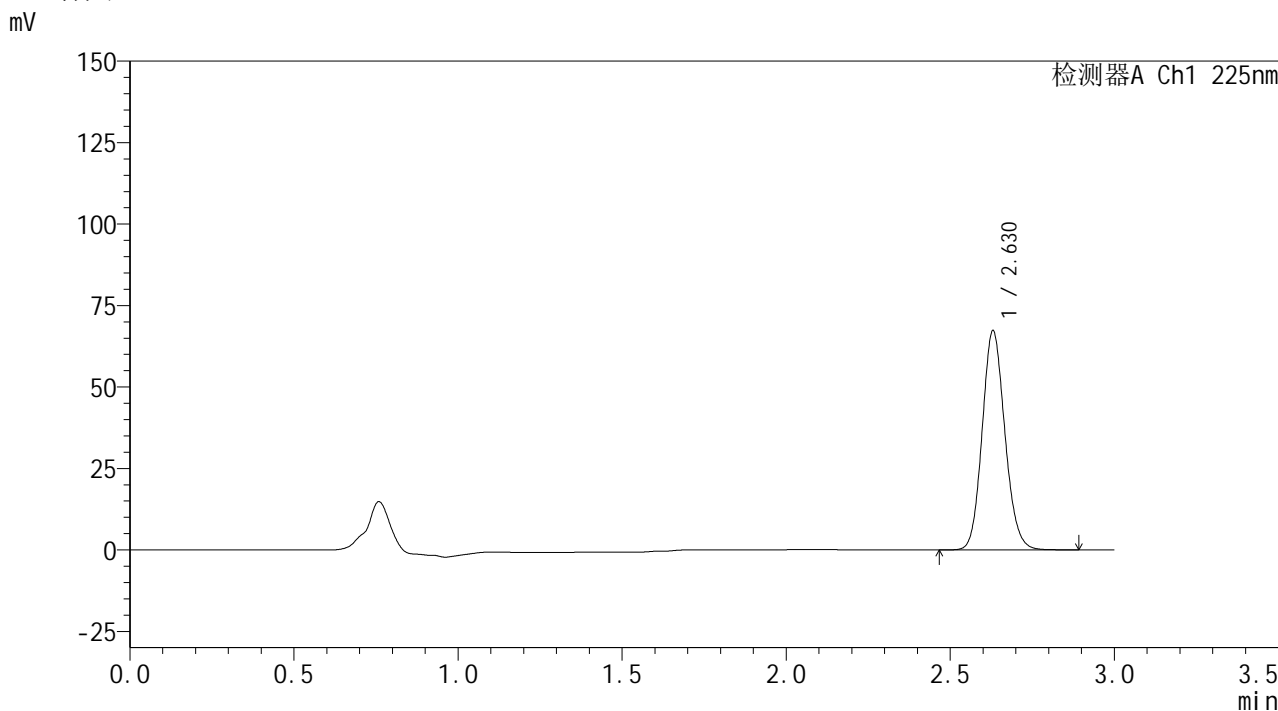
图36 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1169-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:51:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	323785	100.000	67309	6951	1.123	--
总计		323785	100.000	67309			

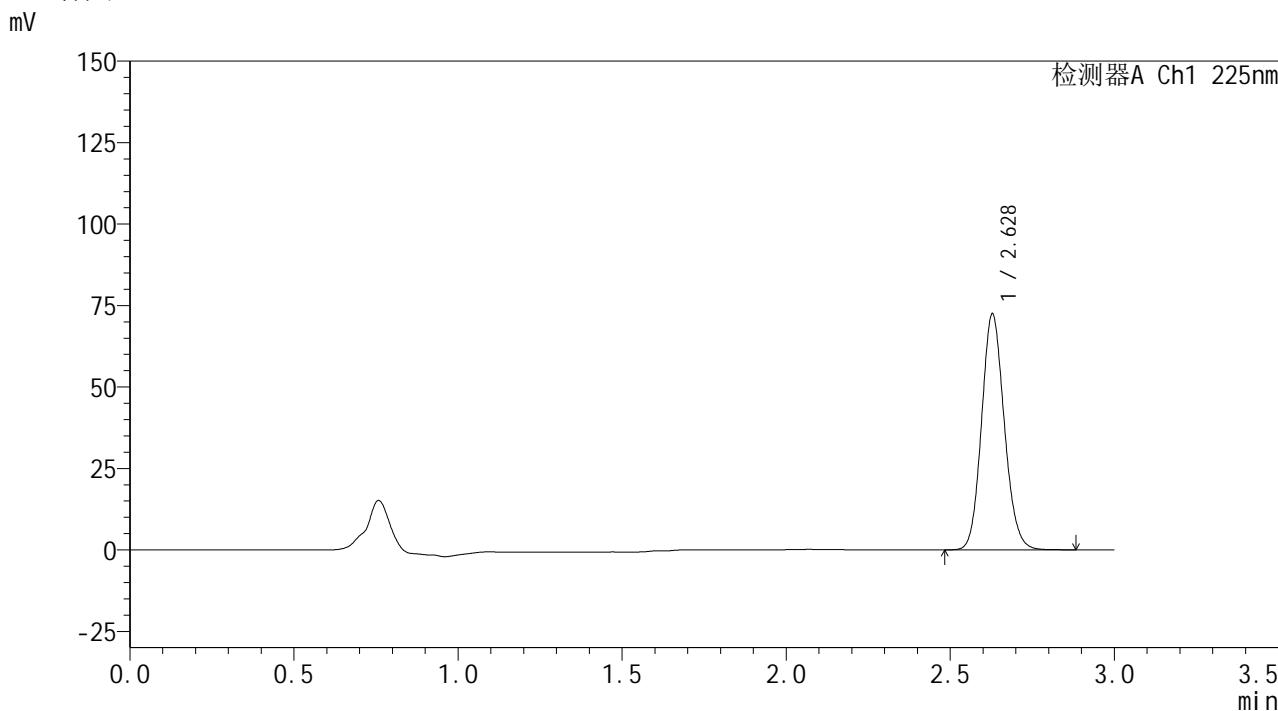
图37 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1170-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:55:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:03:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	349018	100.000	72302	6922	1.122	--
总计		349018	100.000	72302			

图38 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

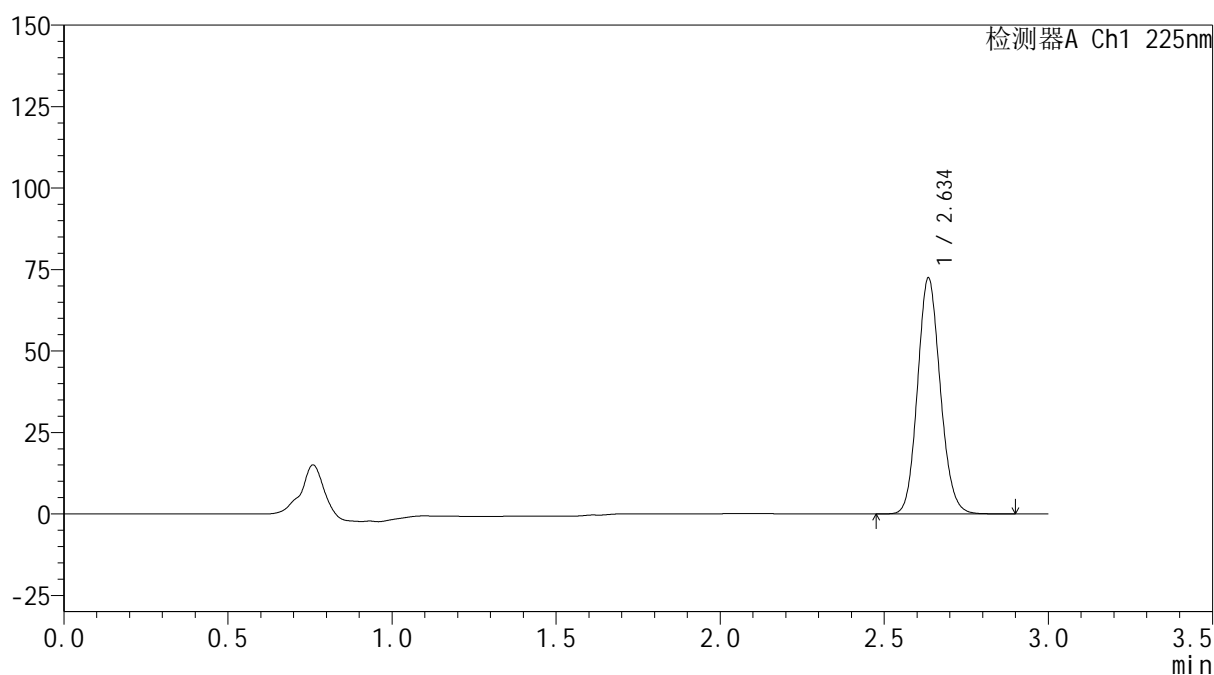

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1171-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 12:58:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	349527	100.000	71836	6944	1.123	--
总计		349527	100.000	71836			

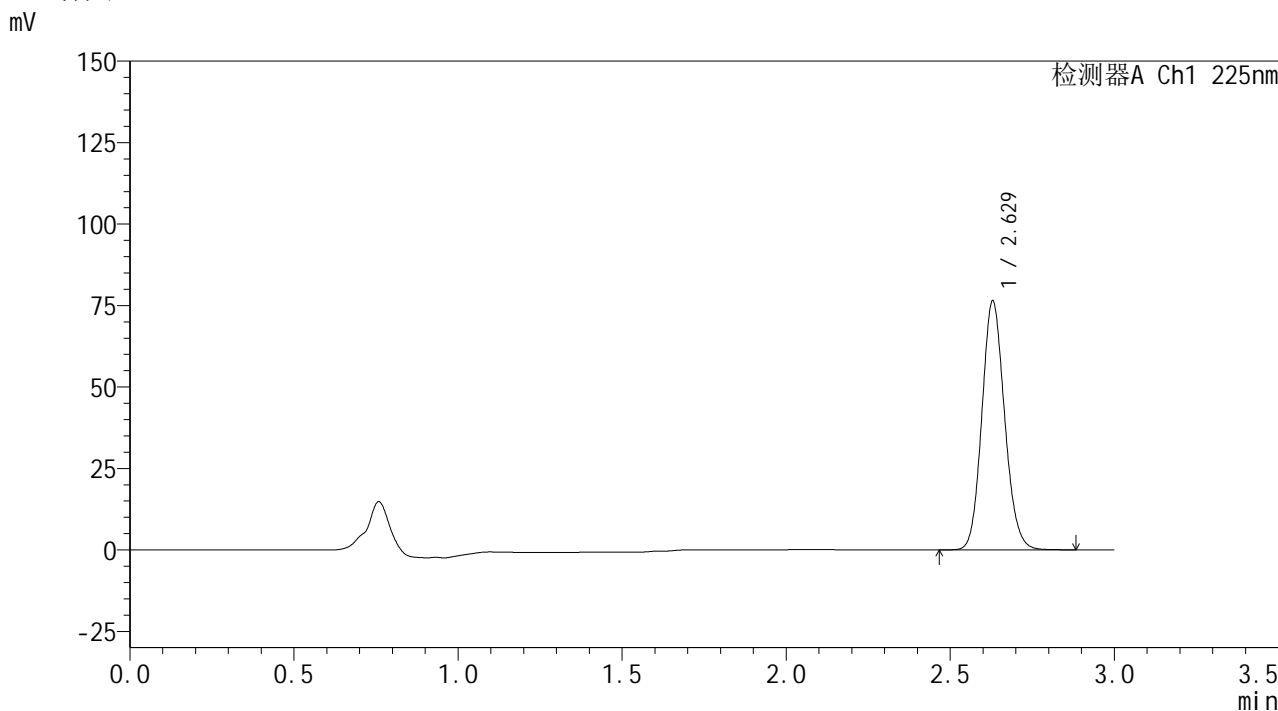
图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1172-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:01:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	368482	100.000	76419	6927	1.122	--
总计		368482	100.000	76419			

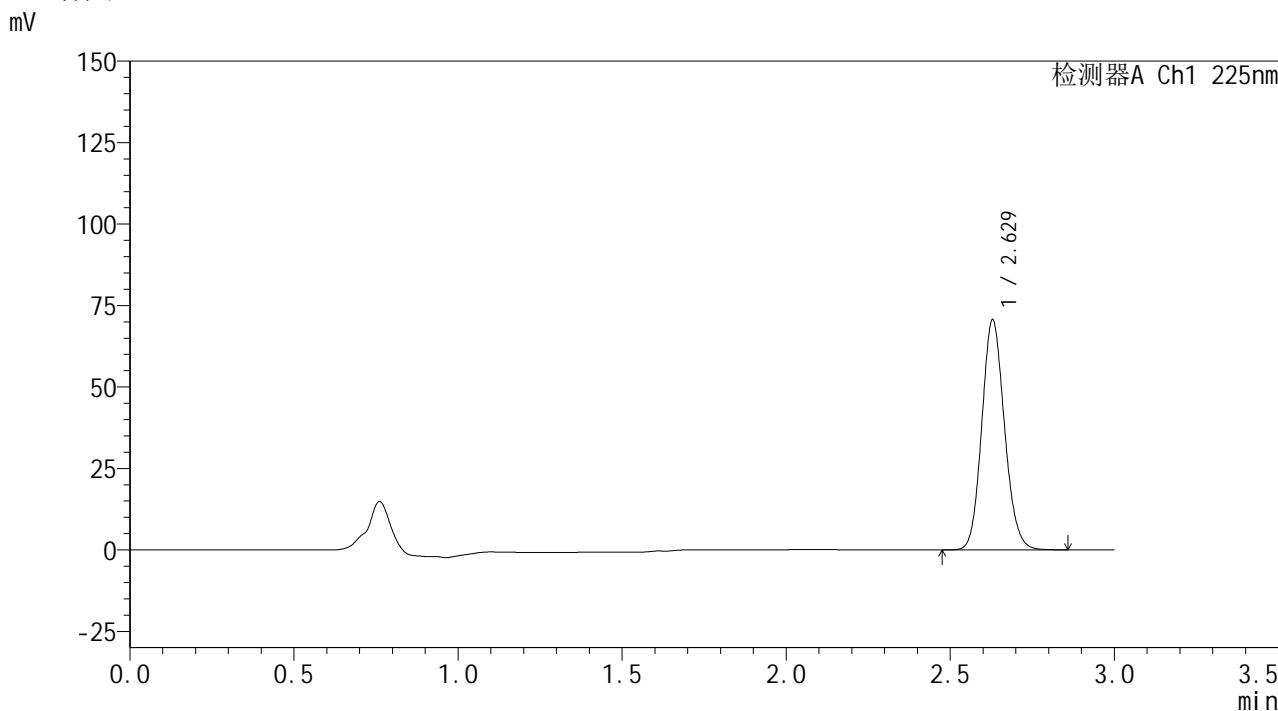
图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1173-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:05:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	340070	100.000	70603	6934	1.123	--
总计		340070	100.000	70603			

图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

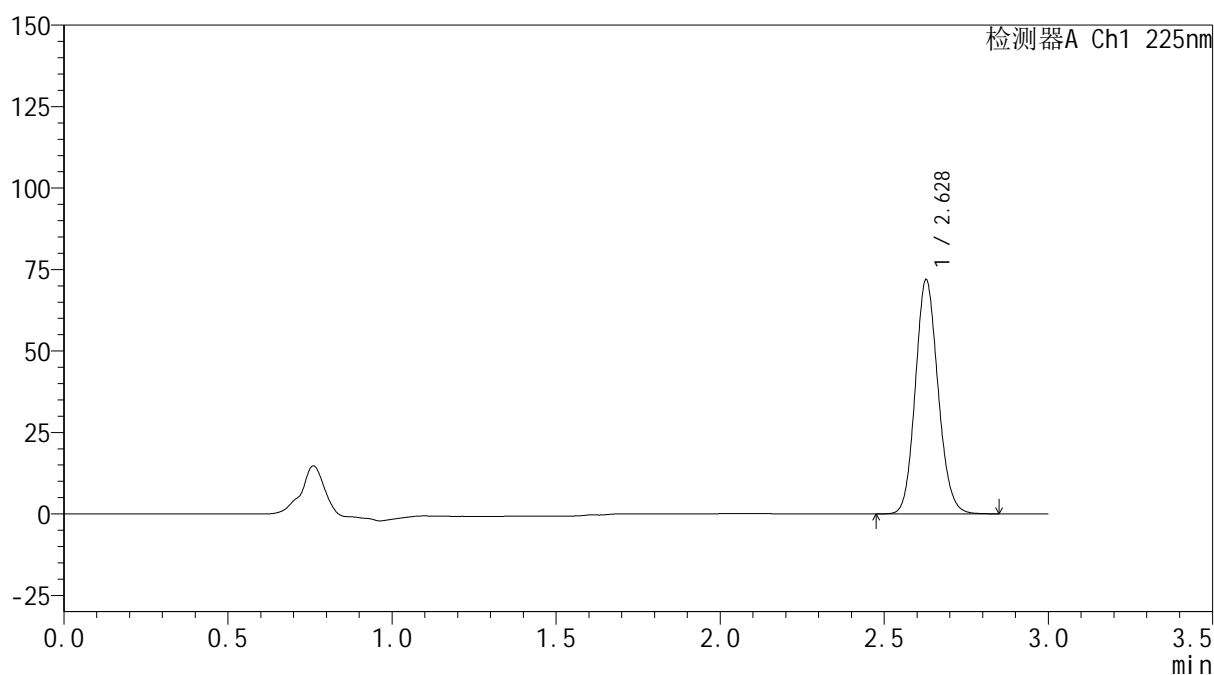

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1174-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:08:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	346014	100.000	71639	6923	1.122	--
总计		346014	100.000	71639			

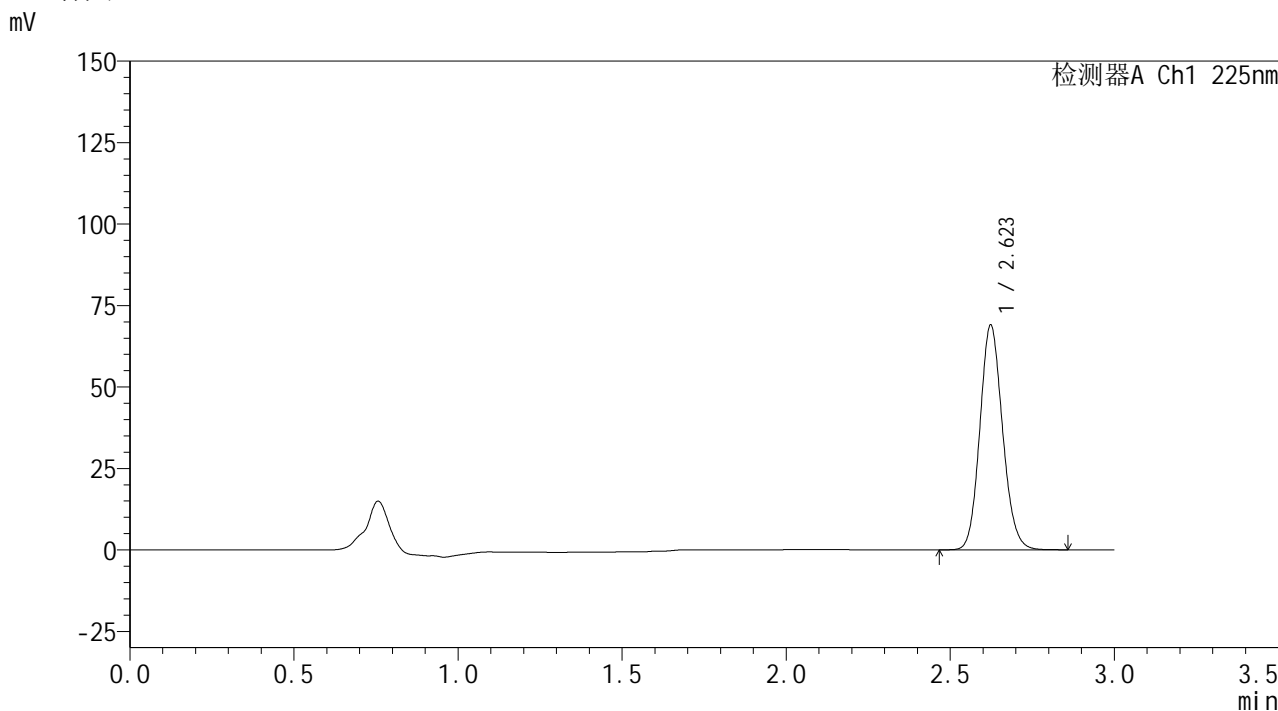
图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1175-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:12:07	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	331821	100.000	68925	6916	1.124	--
总计		331821	100.000	68925			

图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

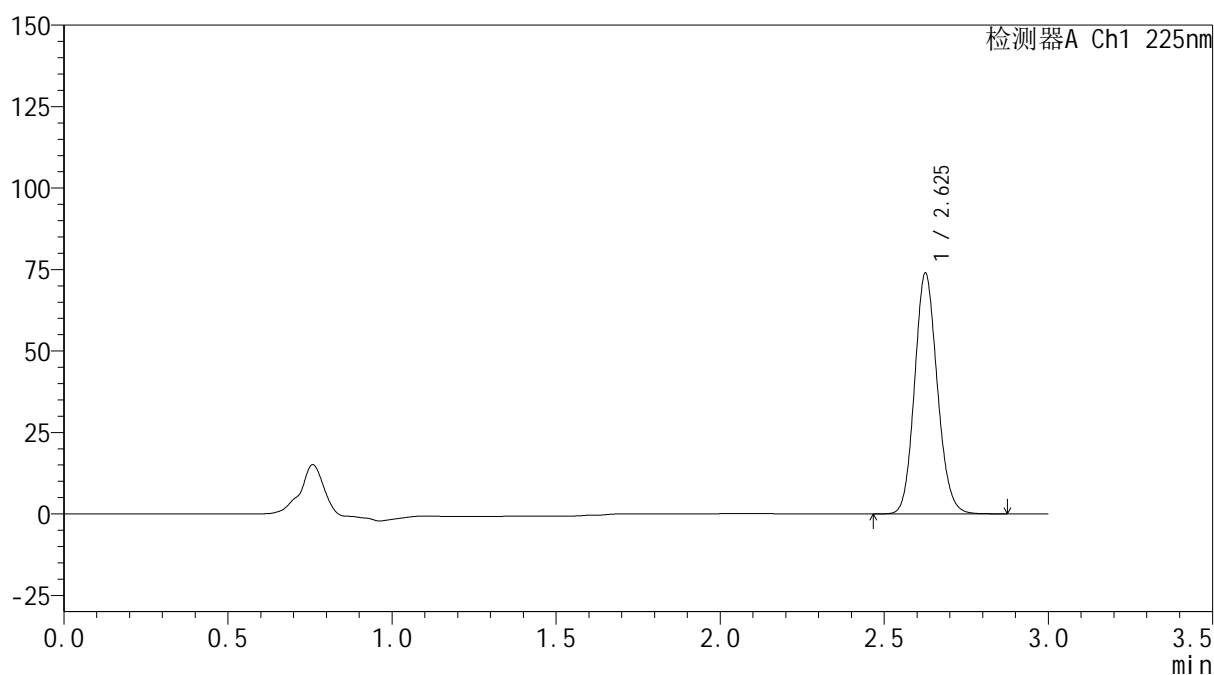


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1176-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/19 13:15:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/20 10:04:15 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	355377	100.000	73401	6925	1.124	--
总计		355377	100.000	73401			

图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

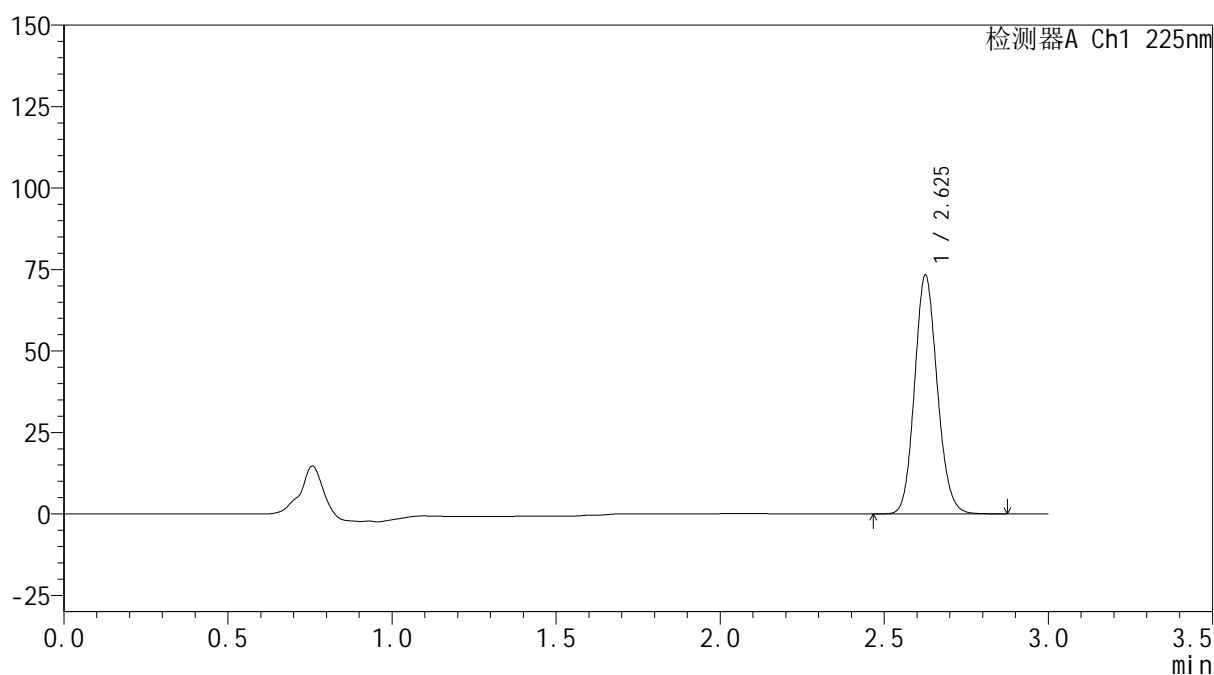

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1177-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:18:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	352676	100.000	72820	6920	1.124	--
总计		352676	100.000	72820			

图45 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

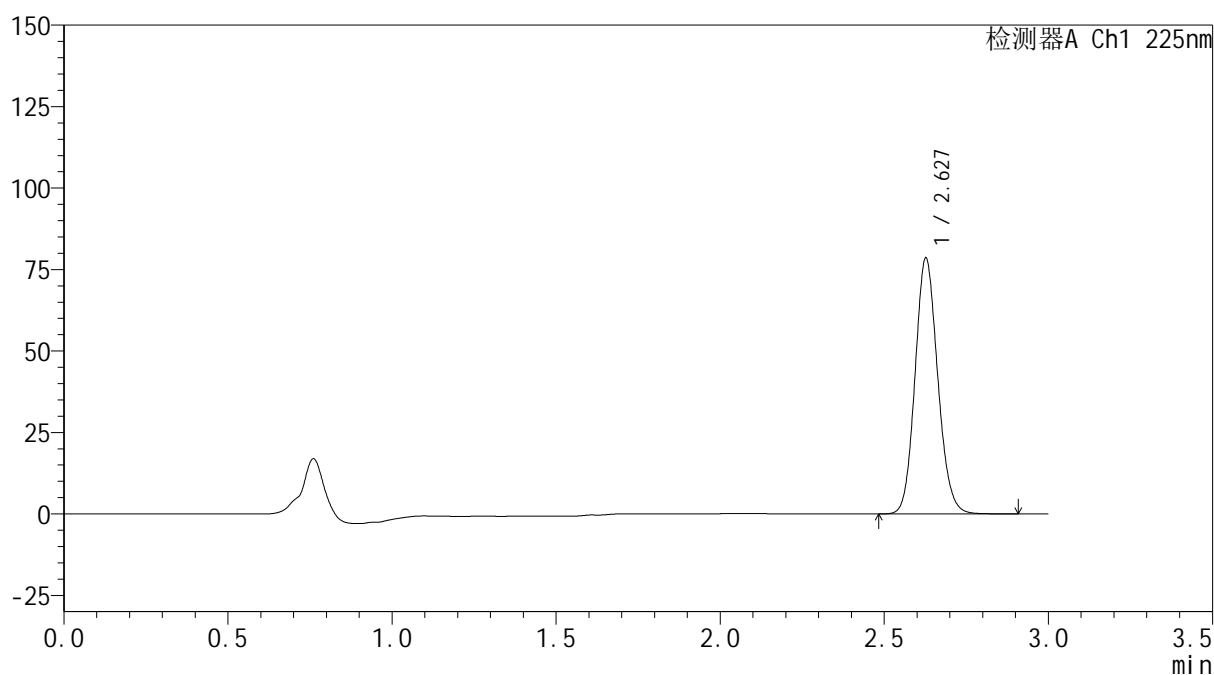


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1178-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/19 13:22:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/20 10:04:21 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	377605	100.000	78045	6948	1.123	--
总计		377605	100.000	78045			

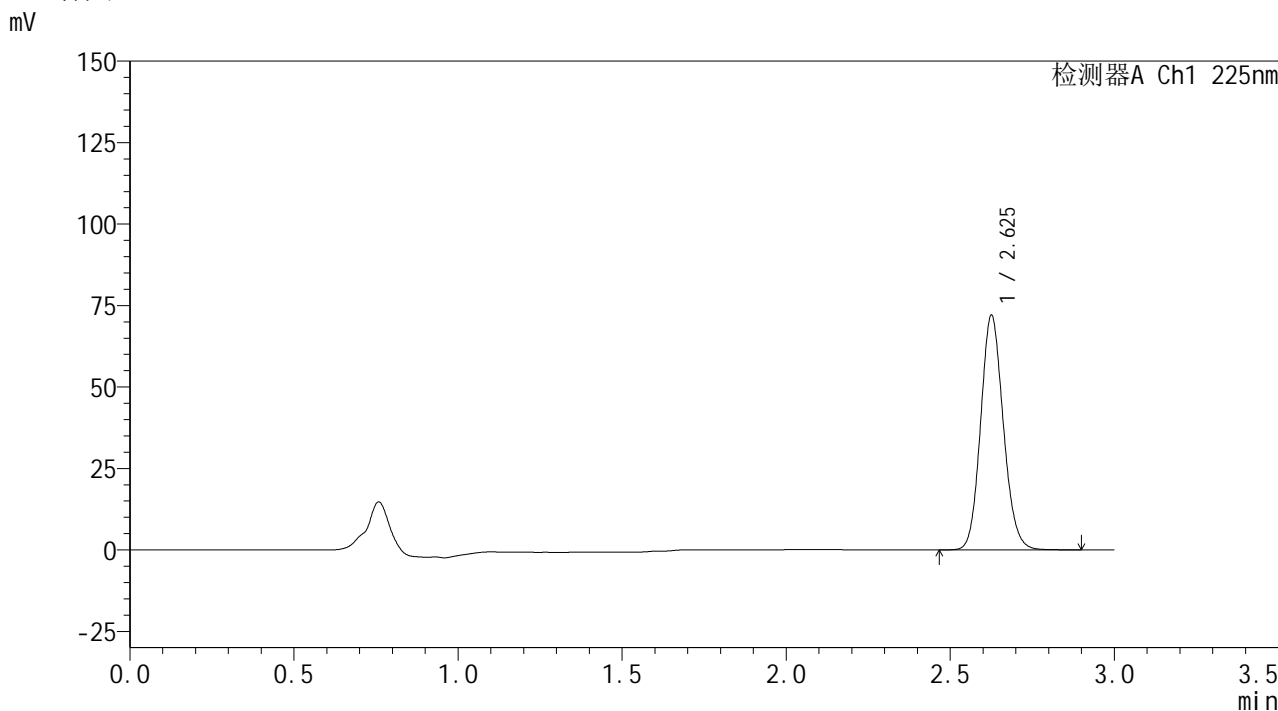
图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1179-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:25:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	346281	100.000	71507	6939	1.124	--
总计		346281	100.000	71507			

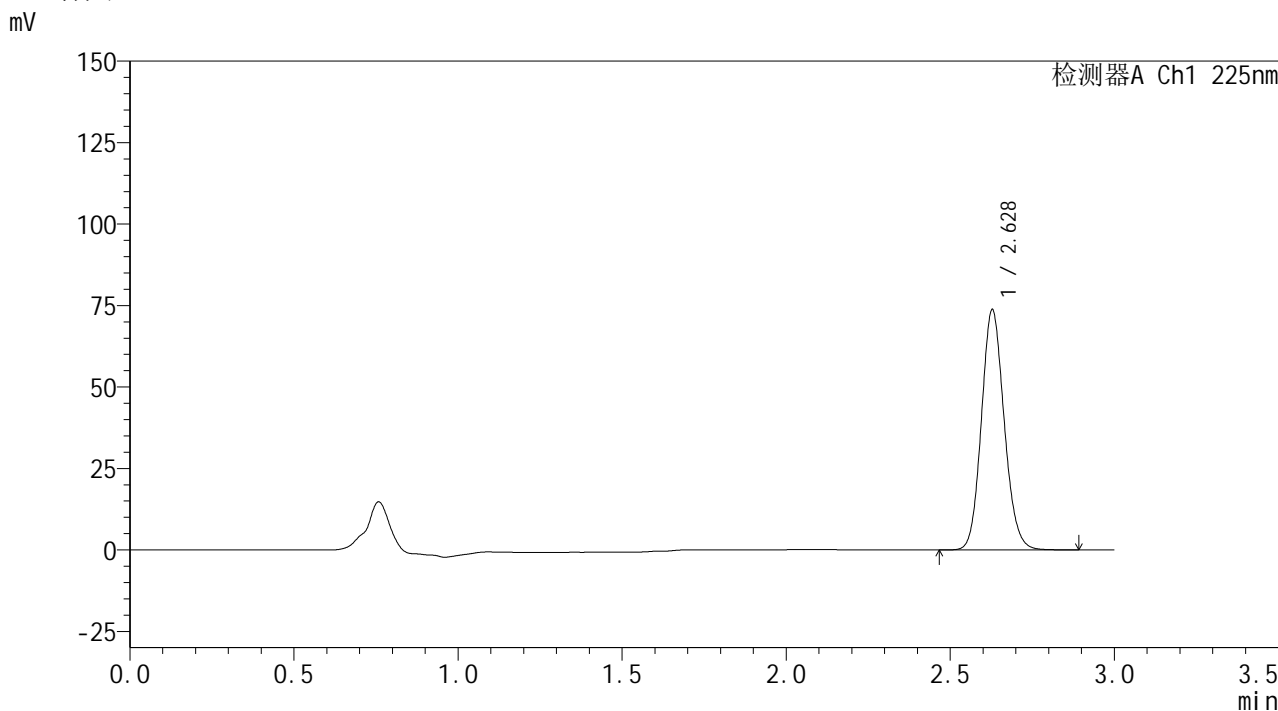
图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1180-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:29:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	355651	100.000	73555	6914	1.121	--
总计		355651	100.000	73555			

图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

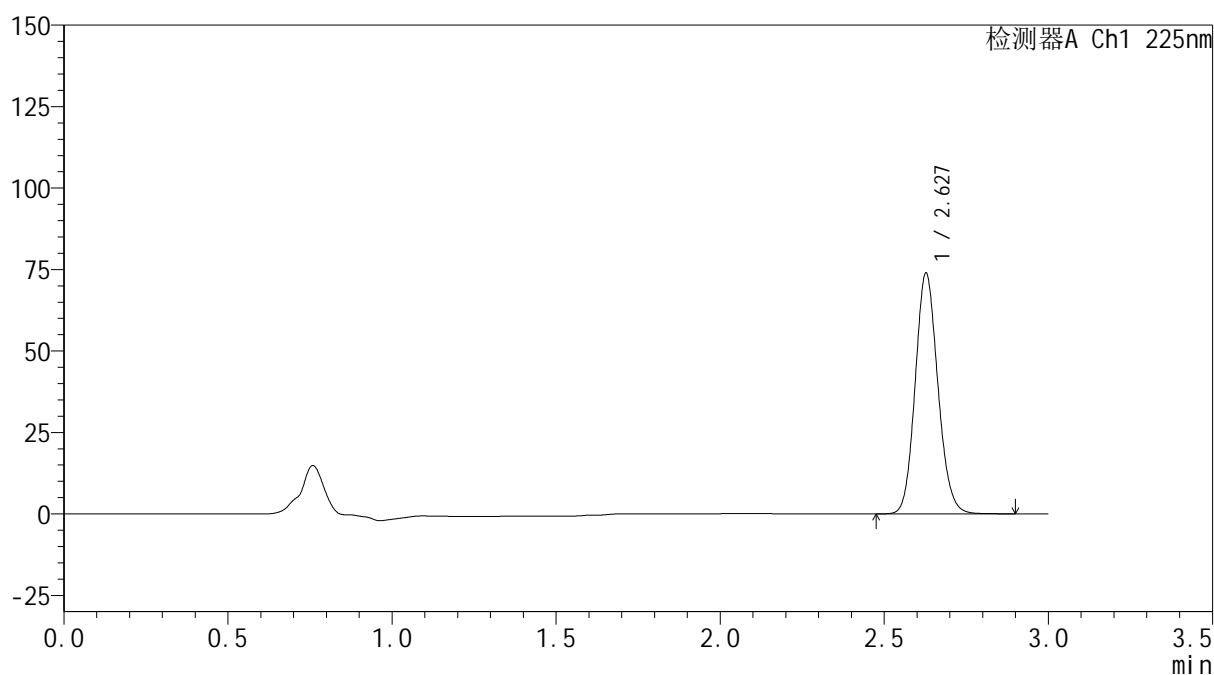

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1181-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:32:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	355437	100.000	73565	6946	1.123	--
总计		355437	100.000	73565			

图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

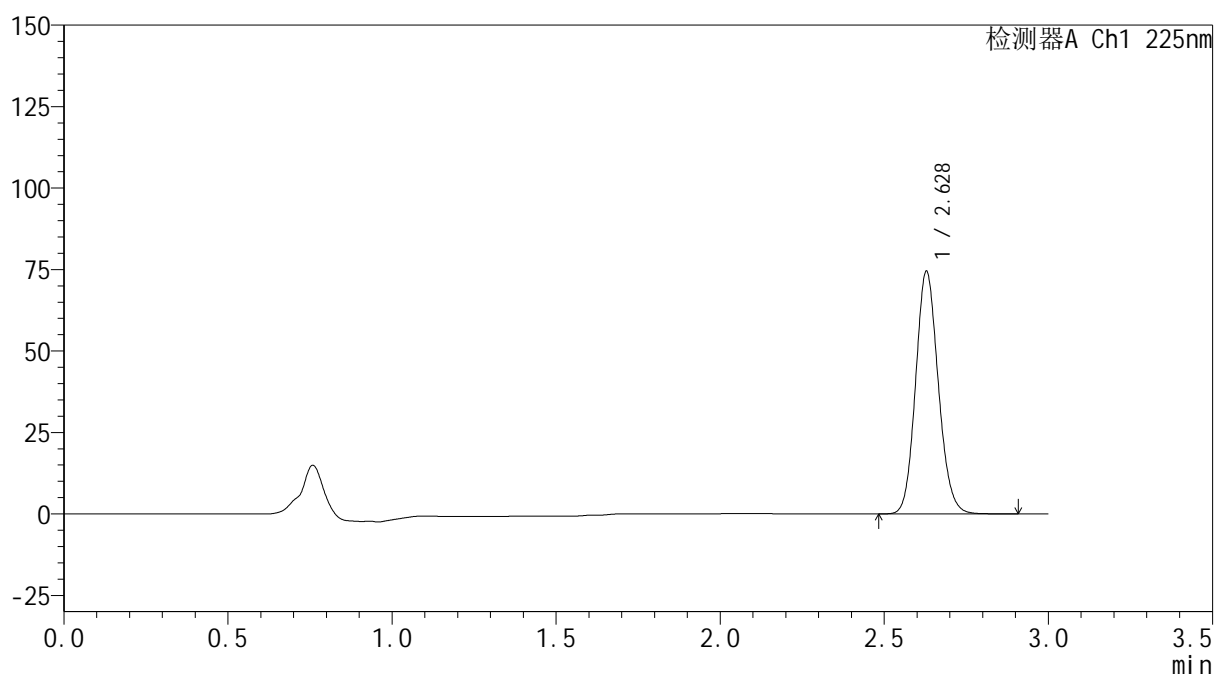


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1182-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:36:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

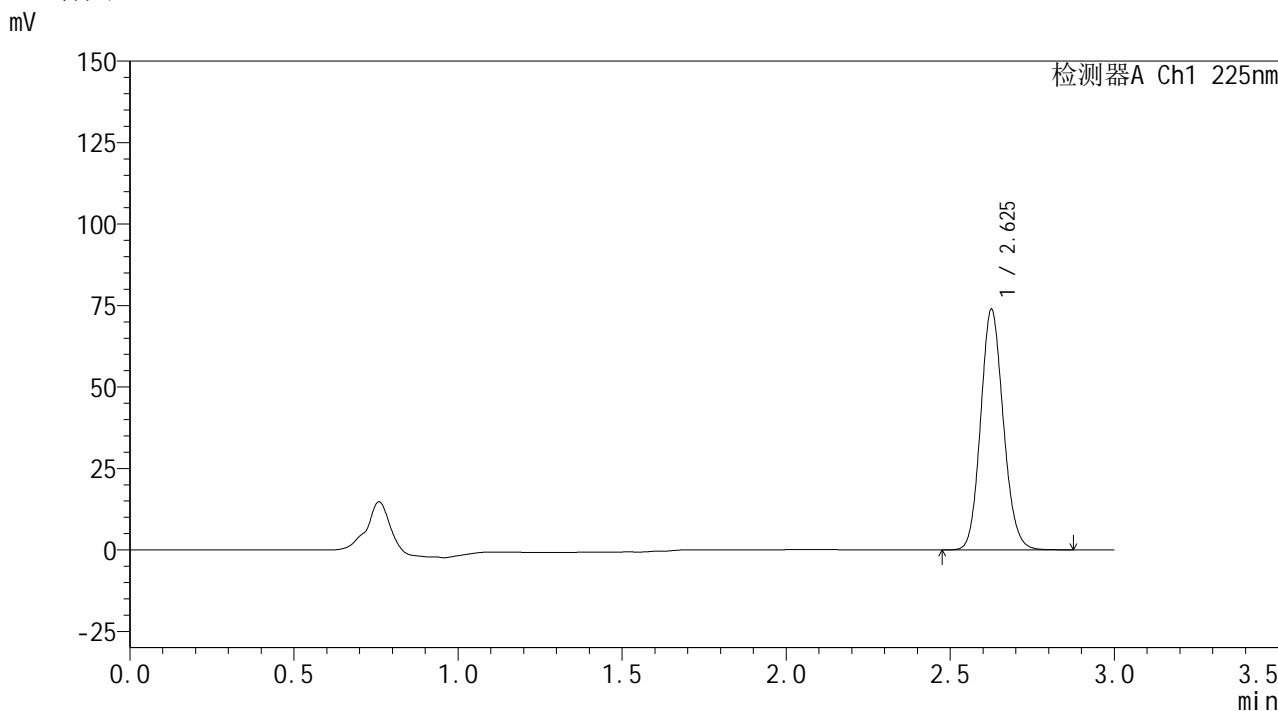
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	358430	100.000	74391	6940	1.122	--
总计		358430	100.000	74391			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1183-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:39:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	355232	100.000	73319	6919	1.124	--
总计		355232	100.000	73319			

图51 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

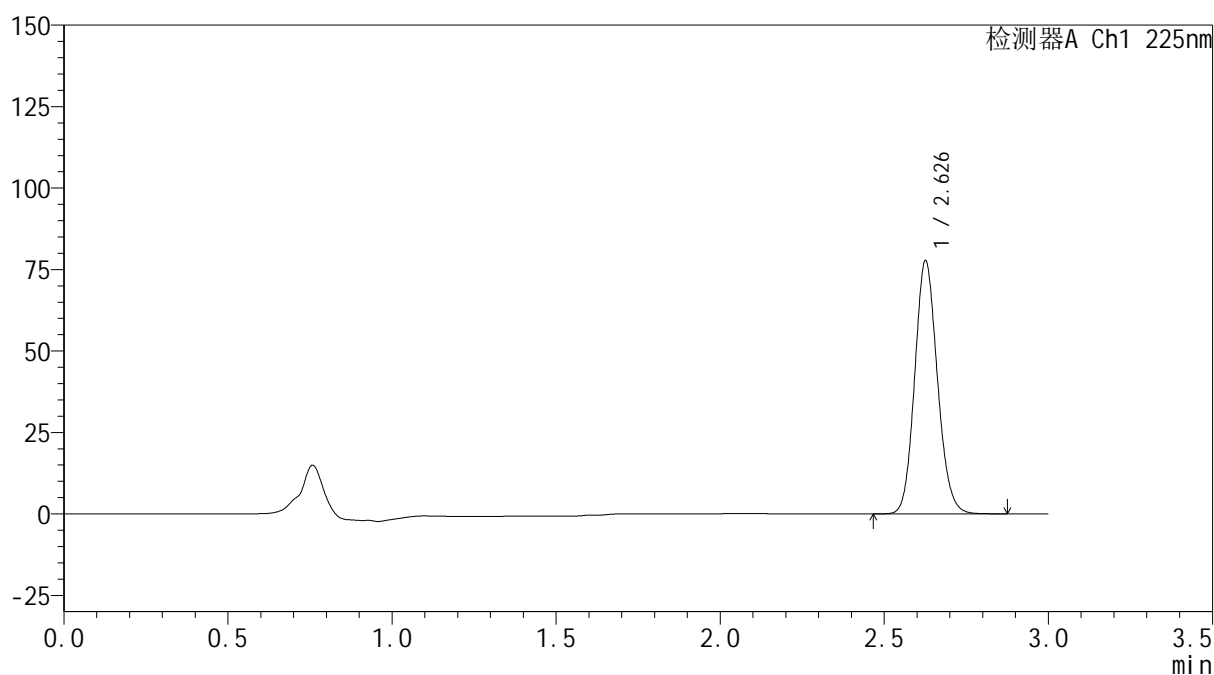


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1184-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:42:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	374283	100.000	77121	6916	1.124	--
总计		374283	100.000	77121			

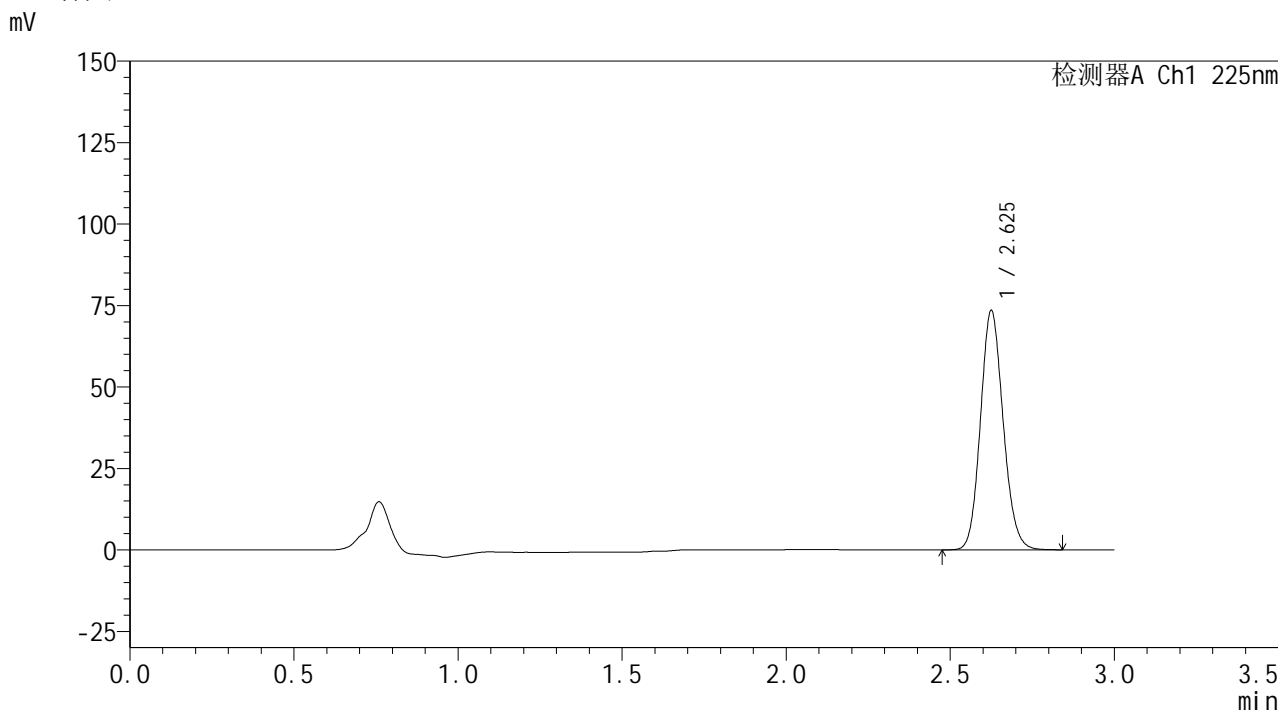
图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1185-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:46:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	353453	100.000	73092	6918	1.124	--
总计		353453	100.000	73092			

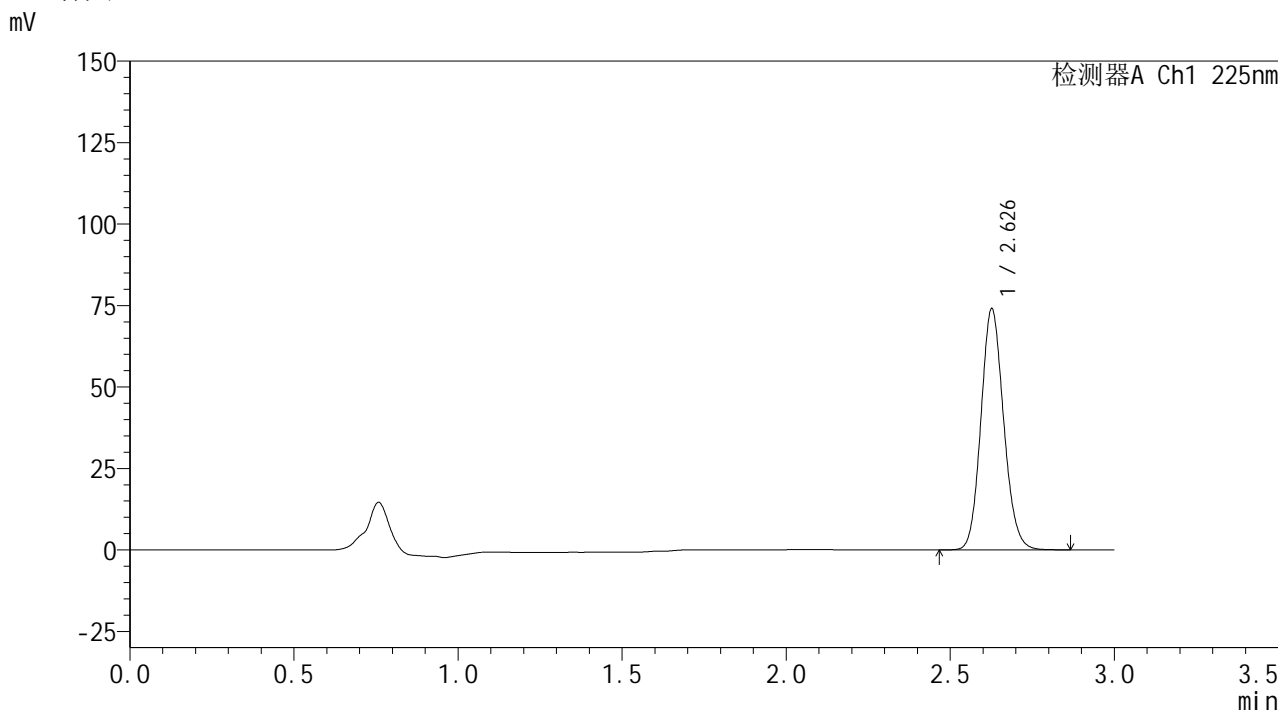
图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1186-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:49:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	356583	100.000	73513	6920	1.123	--
总计		356583	100.000	73513			

图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

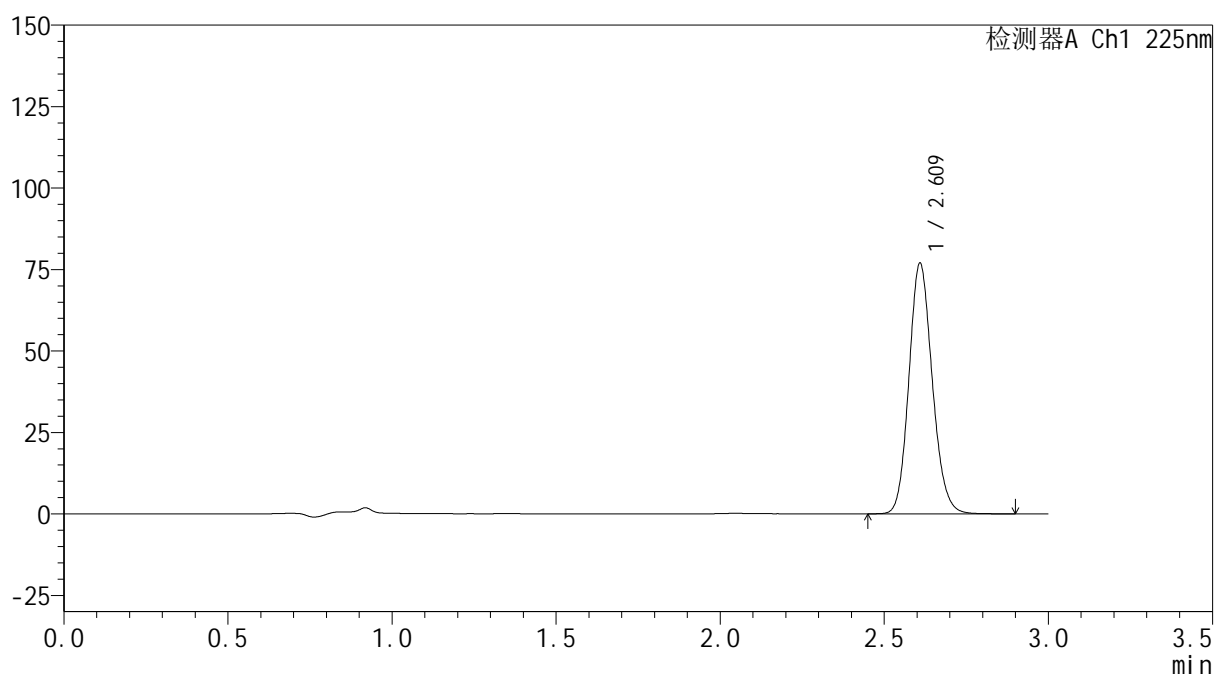

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1187-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:53:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

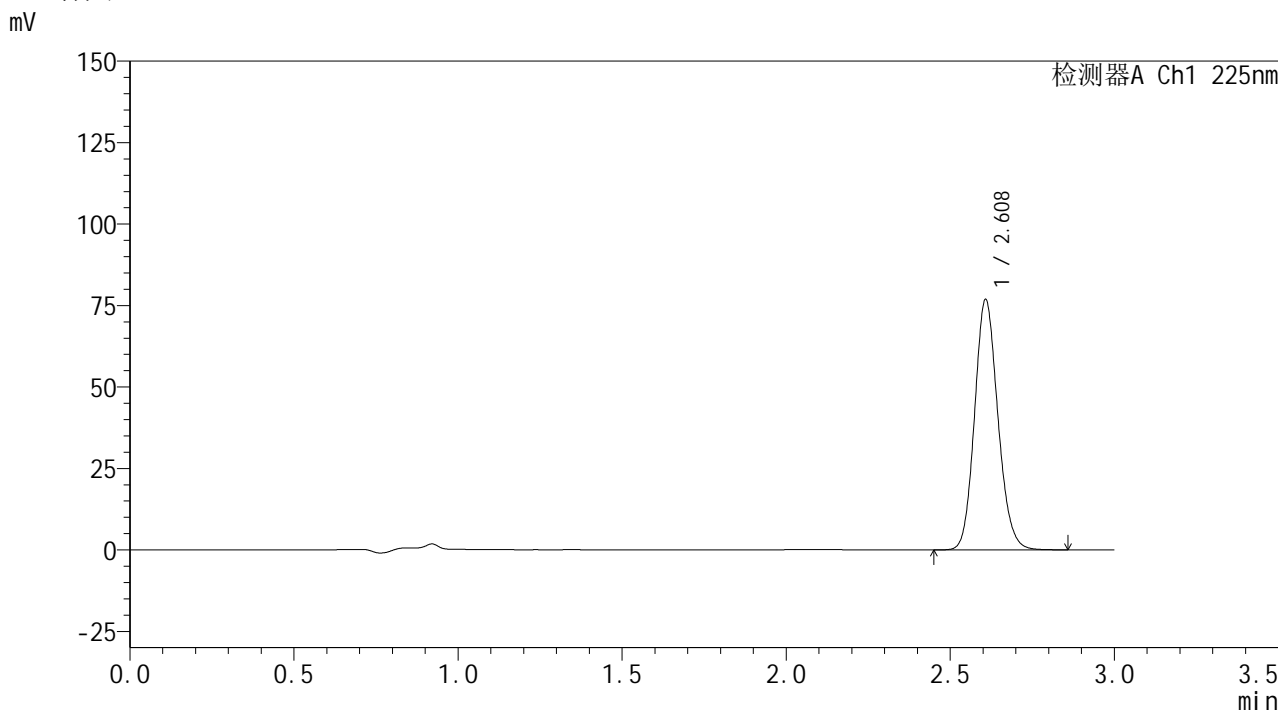
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	380698	100.000	76403	6488	1.137	--
总计		380698	100.000	76403			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1188-2 - zzp-2026032521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 13:56:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	379815	100.000	76617	6487	1.135	--
总计		379815	100.000	76617			

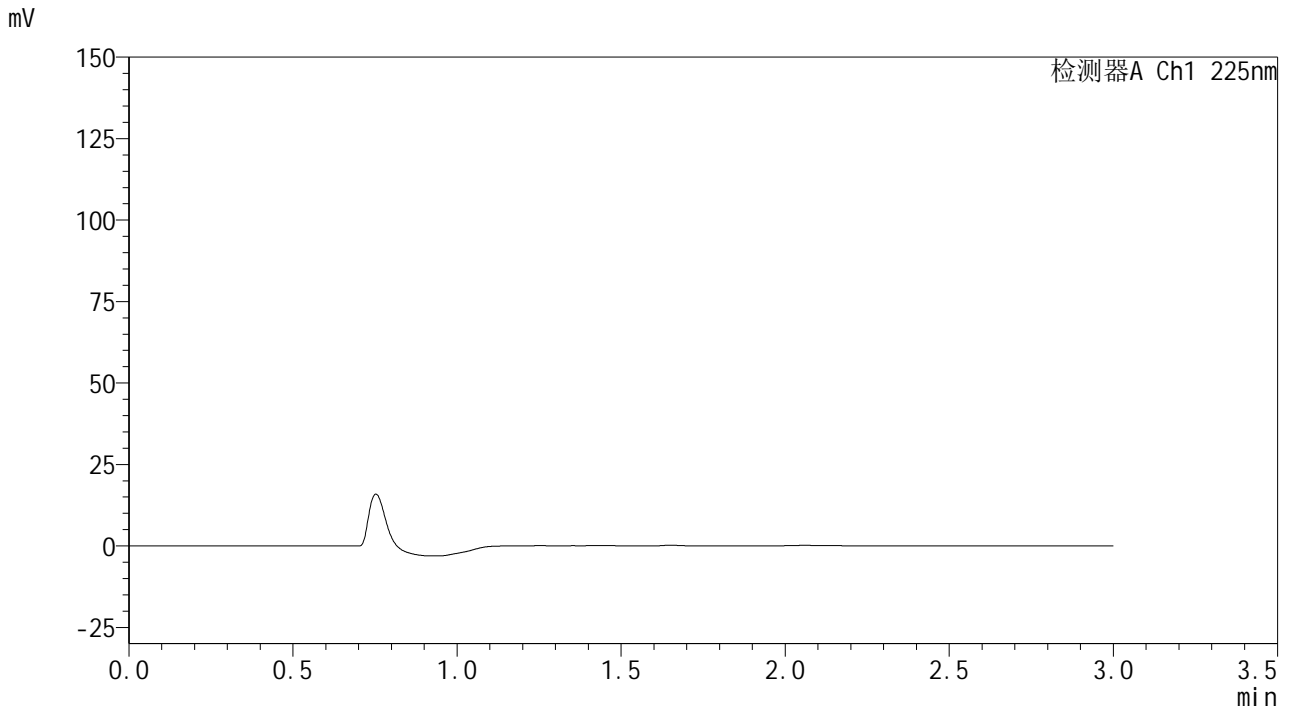
图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1189-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:00:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

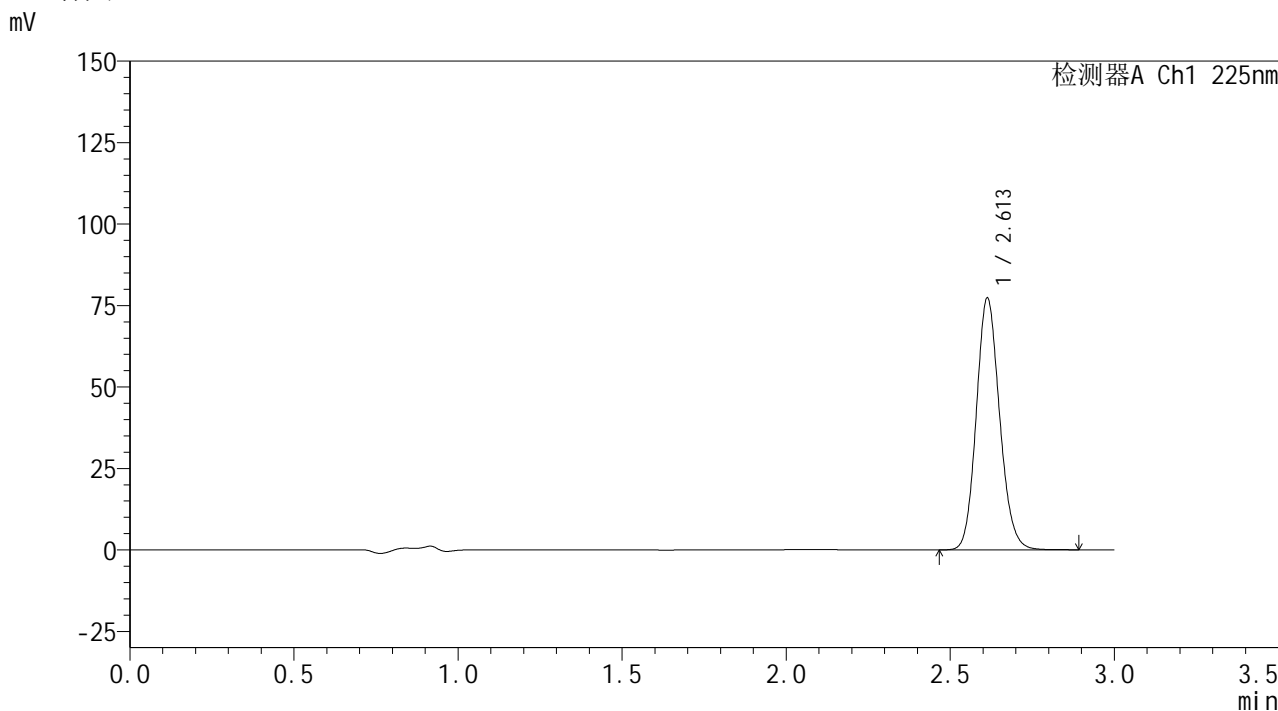
图57 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1190-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:03:32	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	382204	100.000	77284	6519	1.132	--
总计		382204	100.000	77284			

图58 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

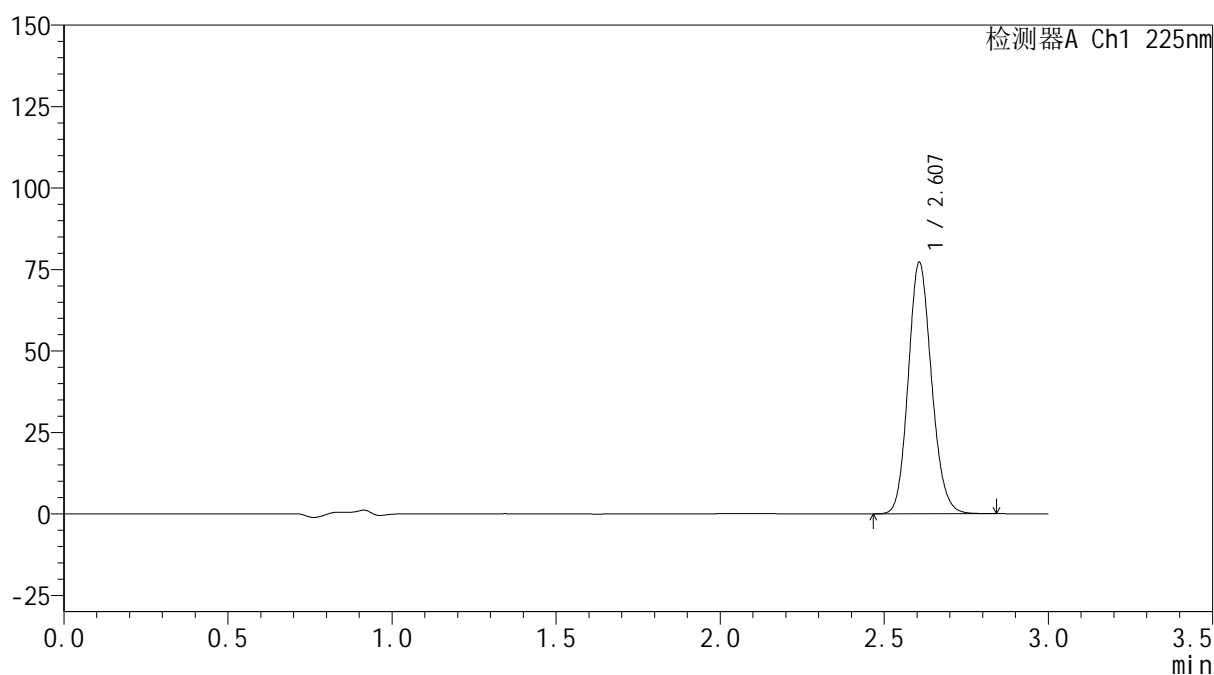

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1191-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:06:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	381367	100.000	77103	6491	1.135	--
总计		381367	100.000	77103			

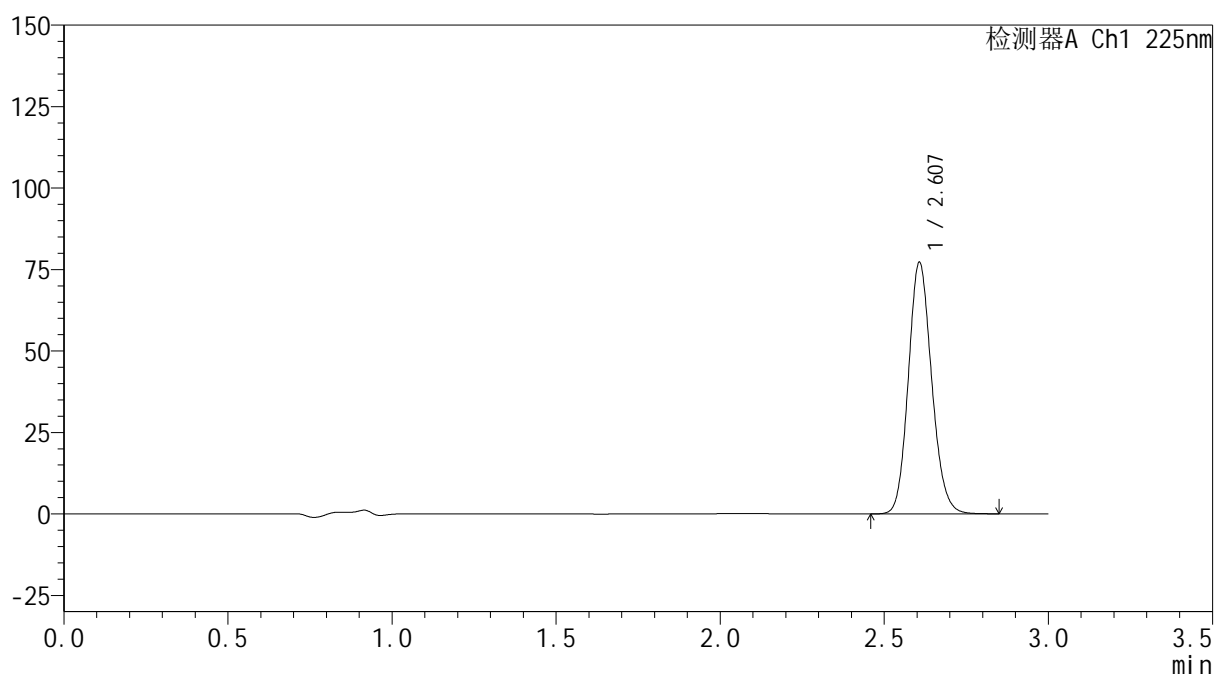


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1192-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:10:26	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:04:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	382040	100.000	77060	6471	1.134	--
总计		382040	100.000	77060			

图60 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

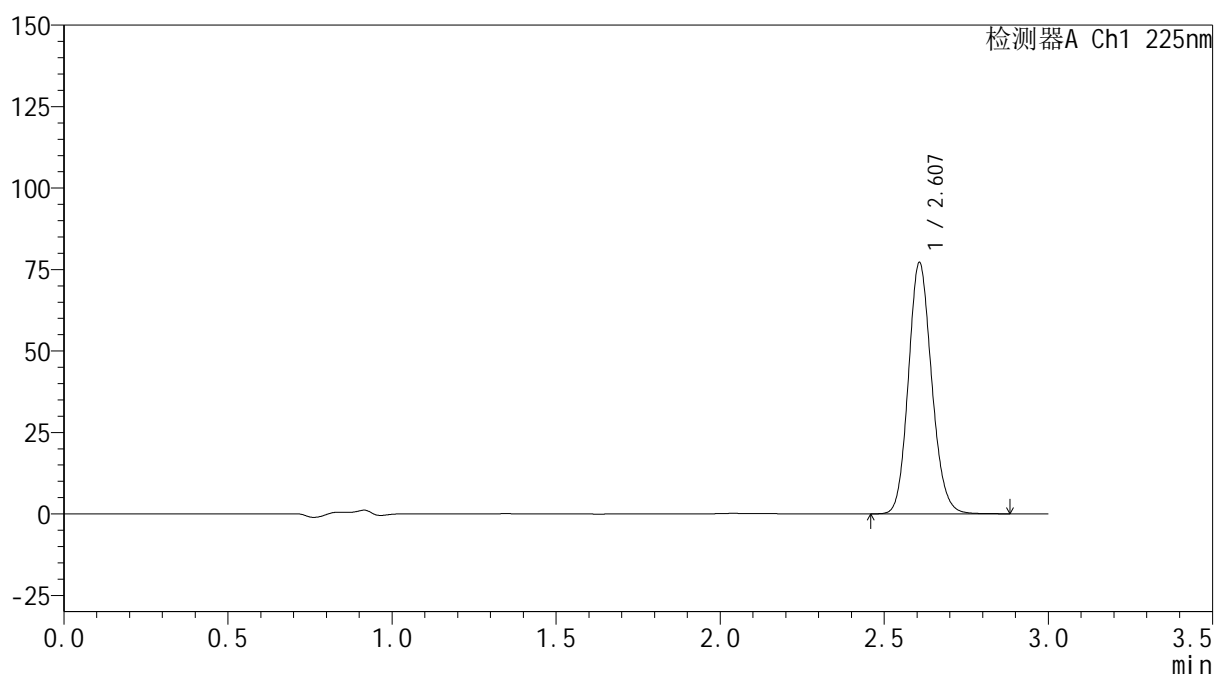

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1193-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:13:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	381094	100.000	76984	6499	1.136	--
总计		381094	100.000	76984			

图61 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

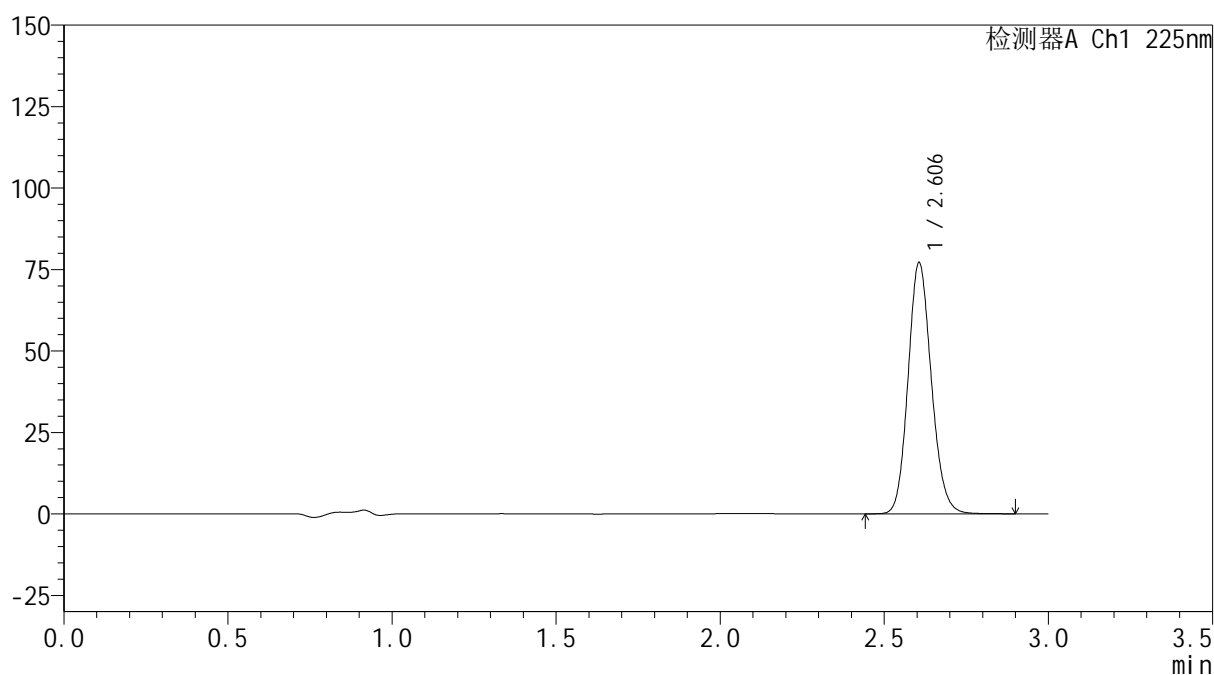

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1194-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:17:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	380886	100.000	77052	6503	1.135	--
总计		380886	100.000	77052			

图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

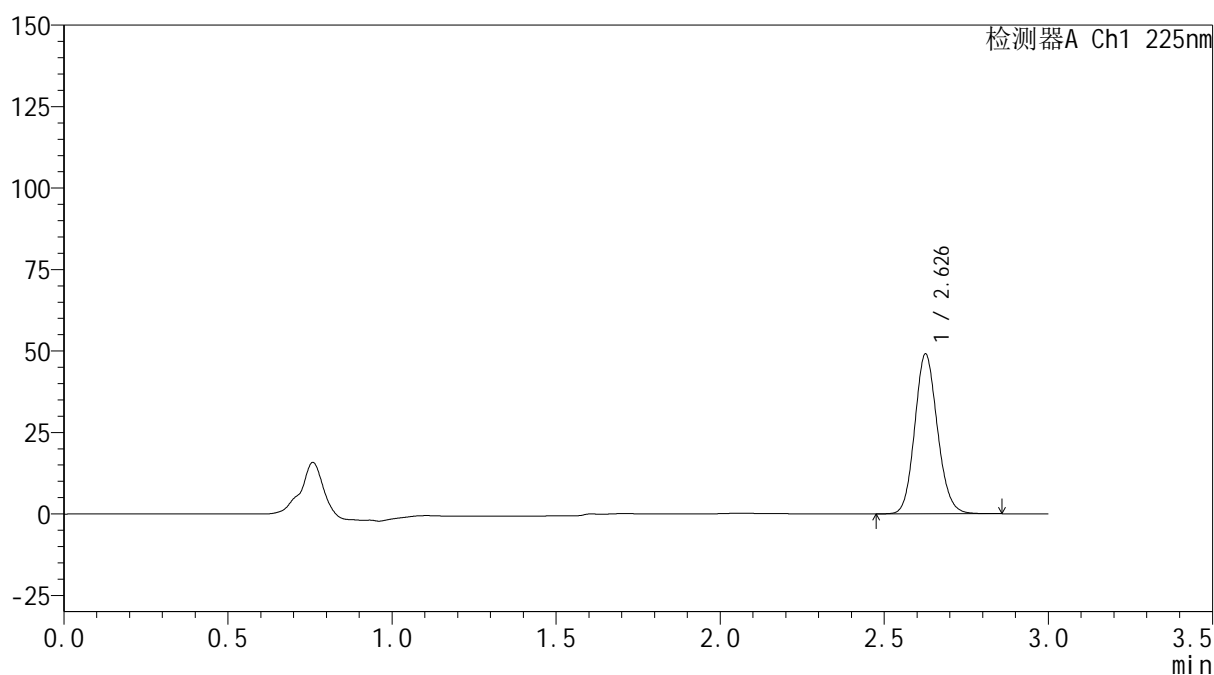


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1195-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:20:47	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	236174	100.000	48673	6935	1.126	--
总计		236174	100.000	48673			

图63 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

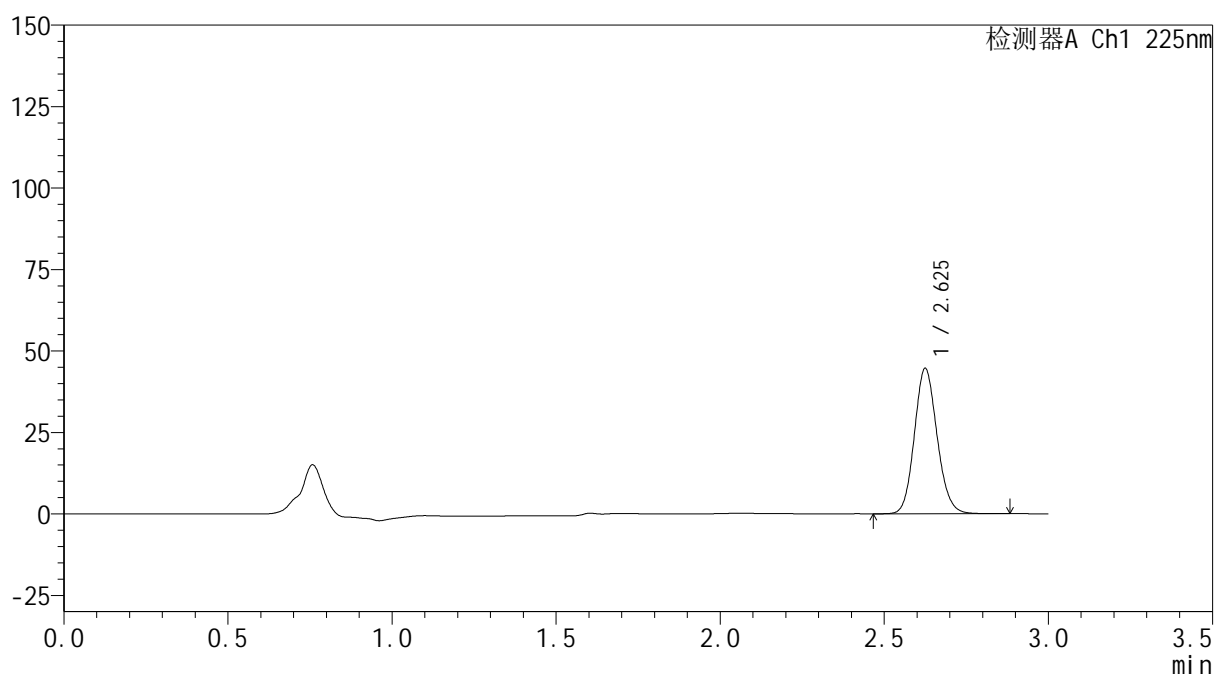


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1196-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:24:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	214873	100.000	44428	6920	1.125	--
总计		214873	100.000	44428			

图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

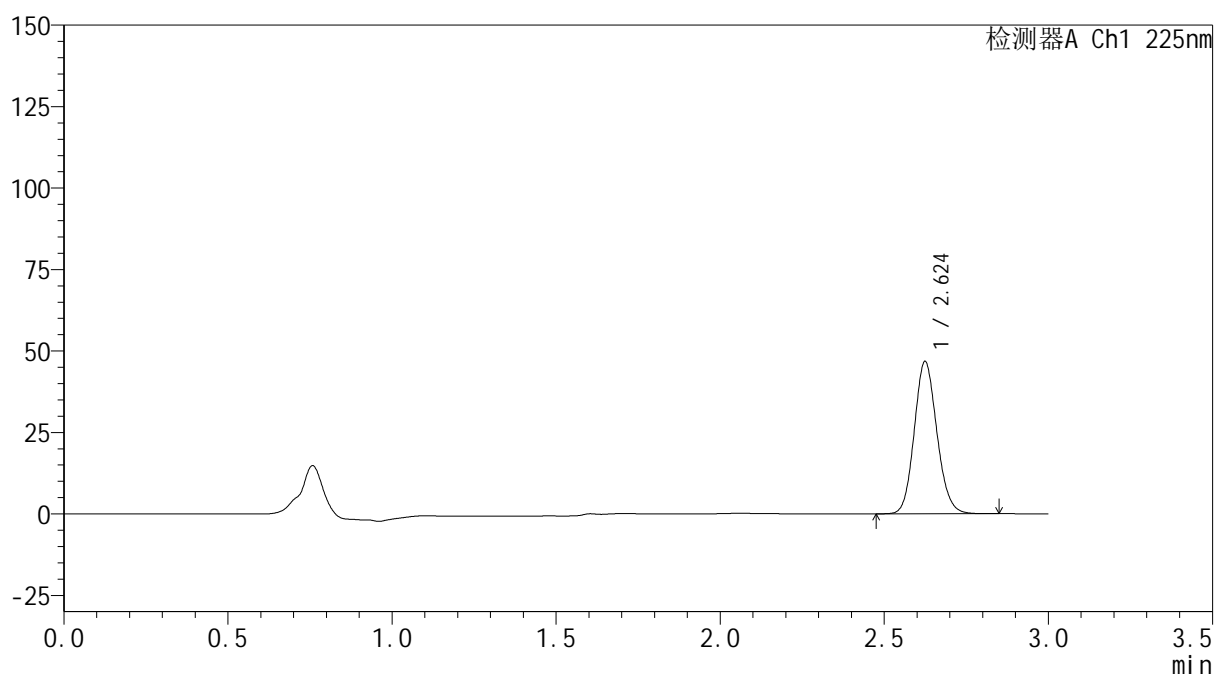

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1197-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:27:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	224476	100.000	46610	6945	1.124	--
总计		224476	100.000	46610			

图65 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

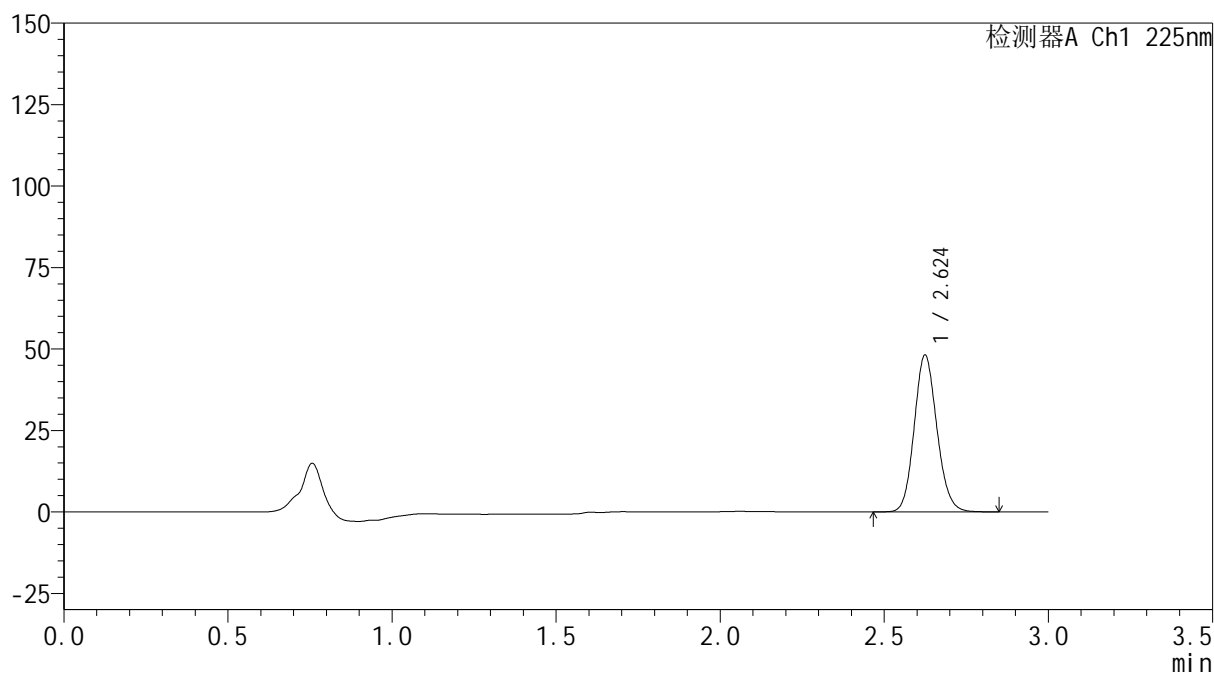

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1198-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:31:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	231233	100.000	48001	6943	1.123	--
总计		231233	100.000	48001			

图66 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

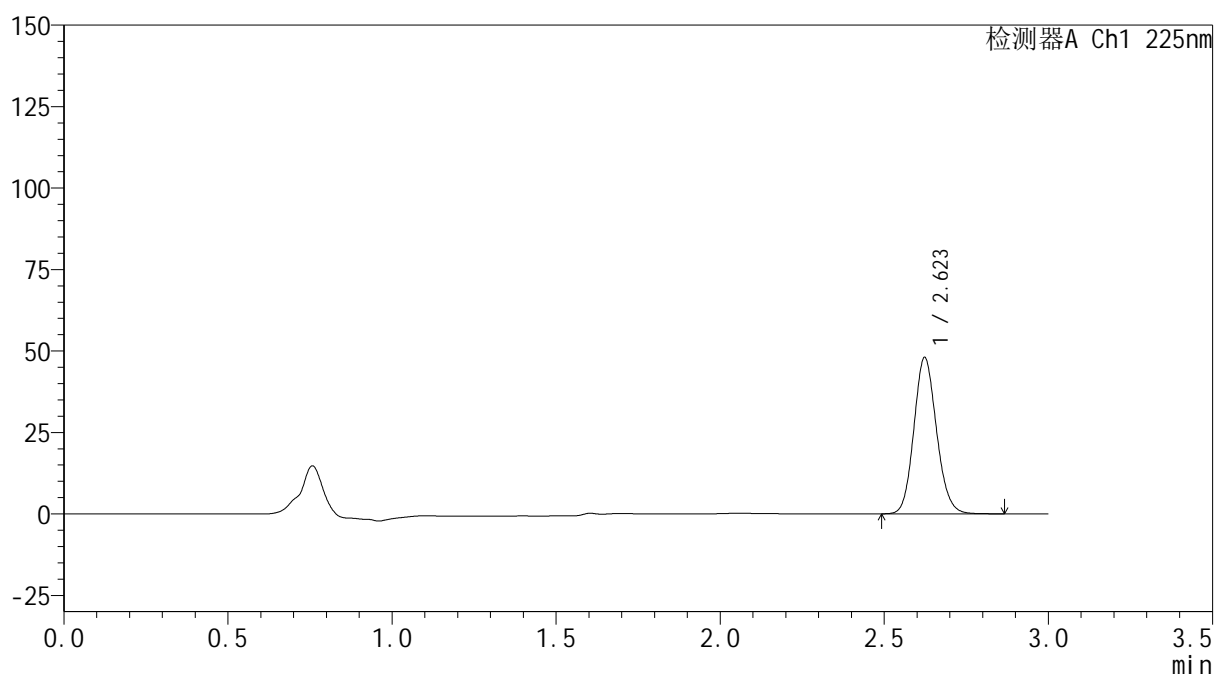

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1199-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:34:32	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	230816	100.000	47938	6926	1.125	--
总计		230816	100.000	47938			

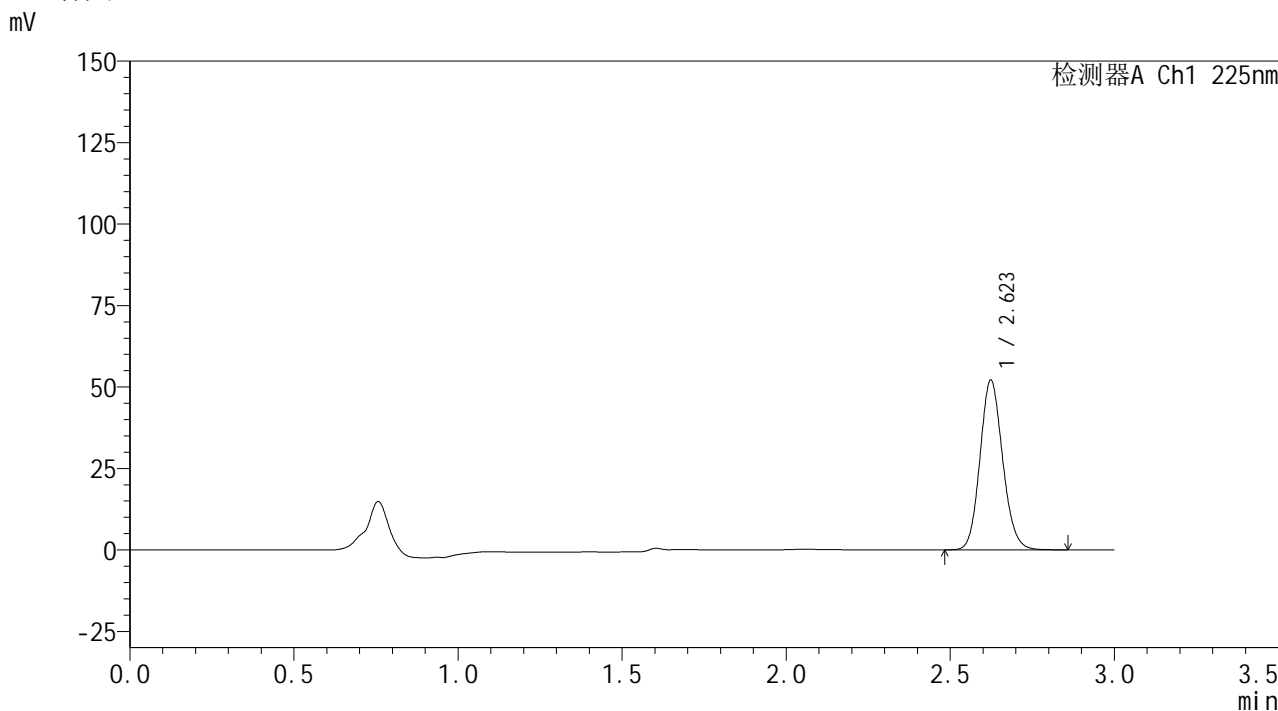
图67 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1200-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:37:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	250369	100.000	52034	6925	1.123	--
总计		250369	100.000	52034			

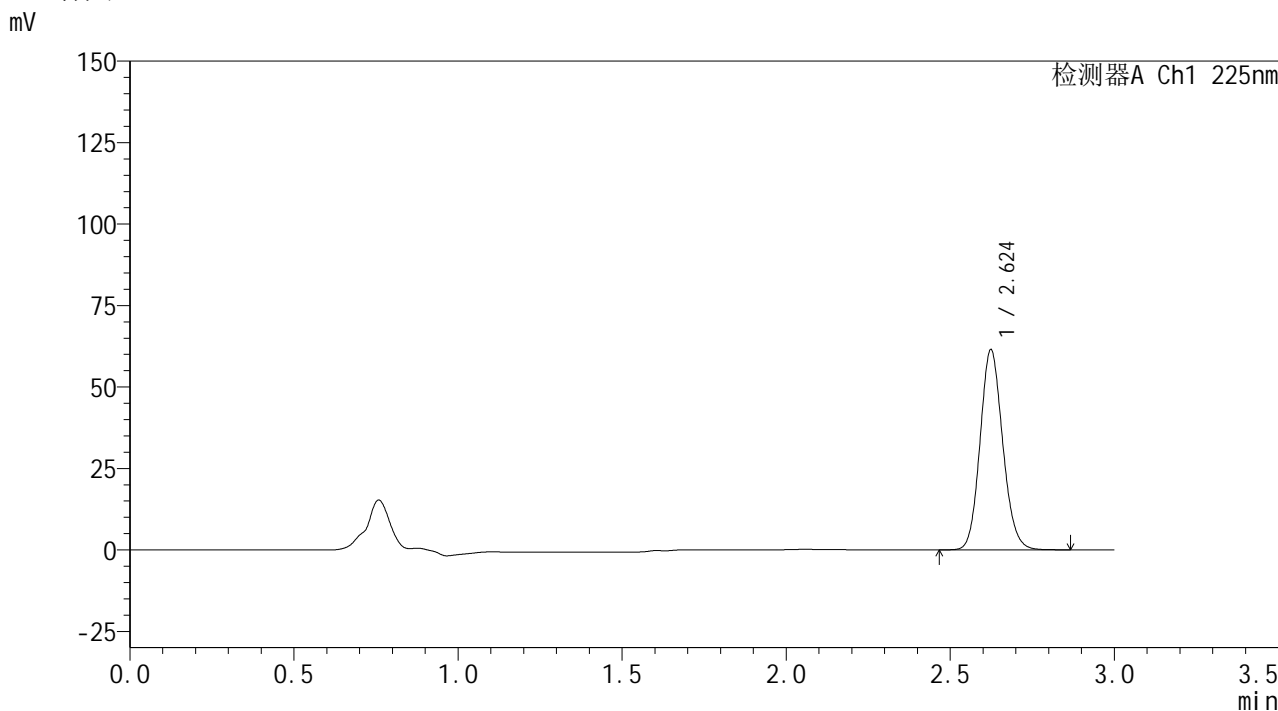
图68 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1201-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:41:25	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	295189	100.000	61339	6931	1.123	--
总计		295189	100.000	61339			

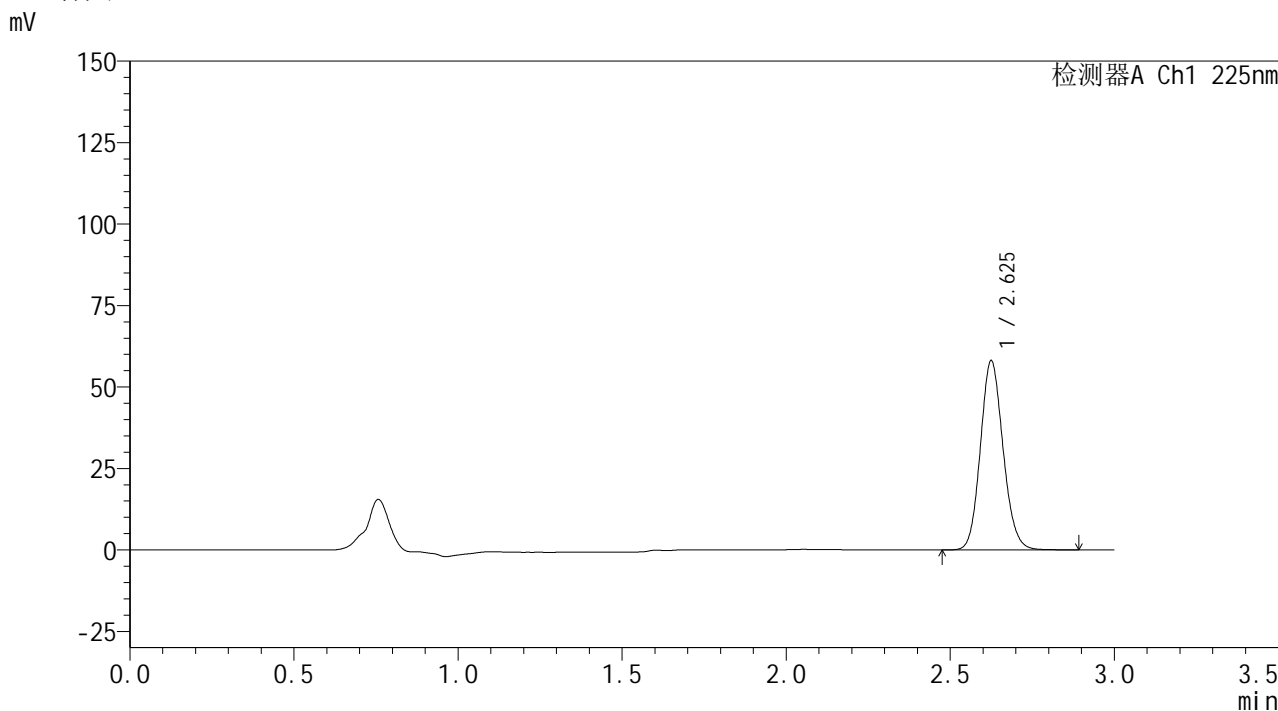
图69 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1202-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:44:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	279212	100.000	57824	6938	1.123	--
总计		279212	100.000	57824			

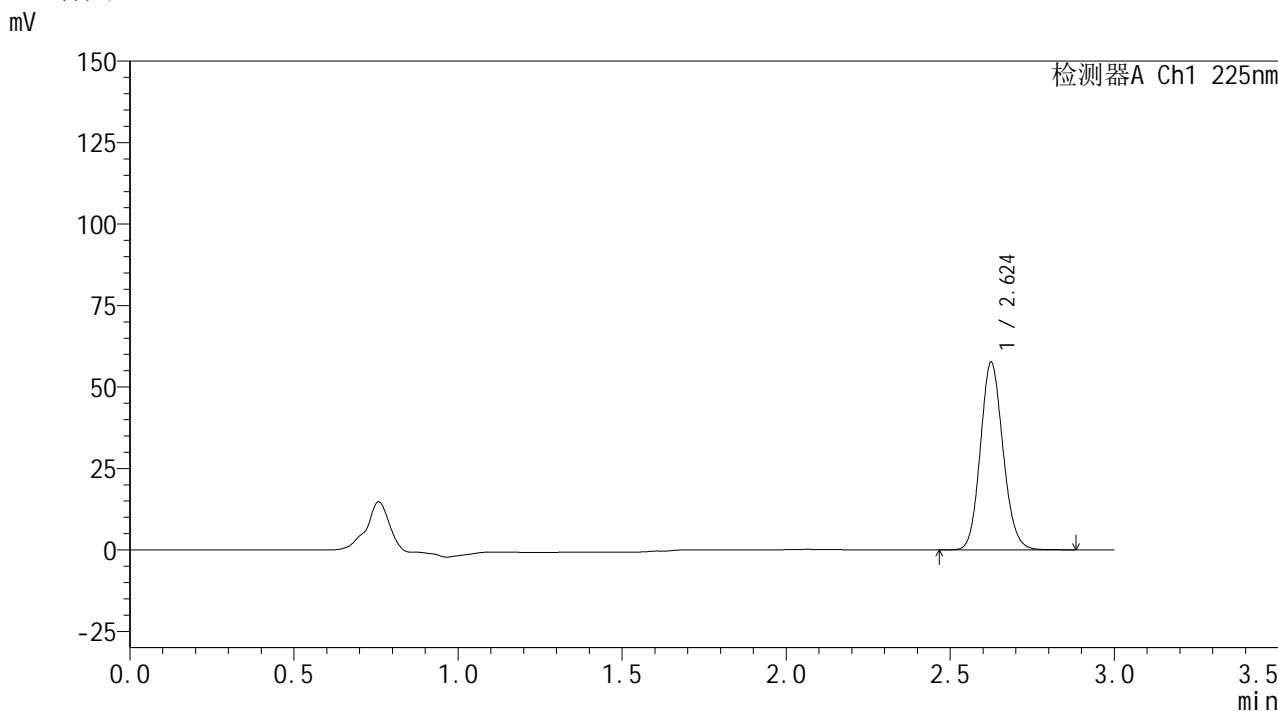
图70 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1203-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:48:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	276746	100.000	57349	6940	1.122	--
总计		276746	100.000	57349			

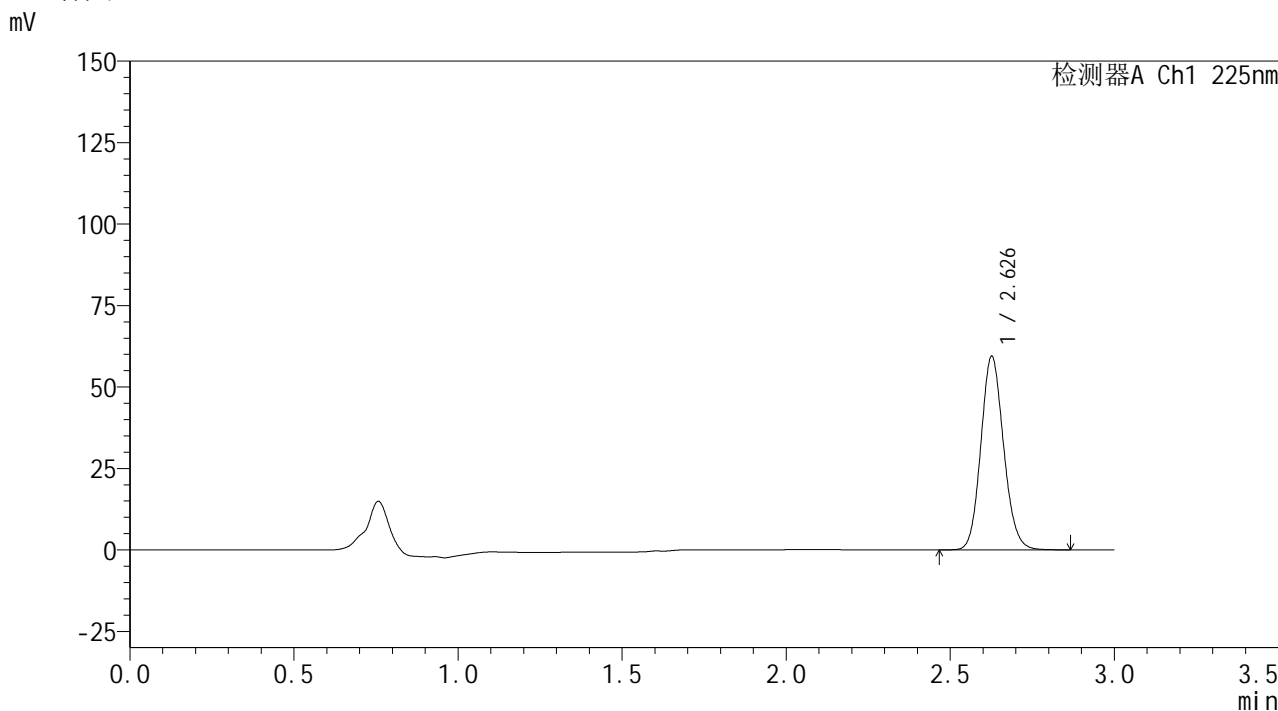
图71 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1204-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:51:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	286560	100.000	58982	6907	1.121	--
总计		286560	100.000	58982			

图72 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

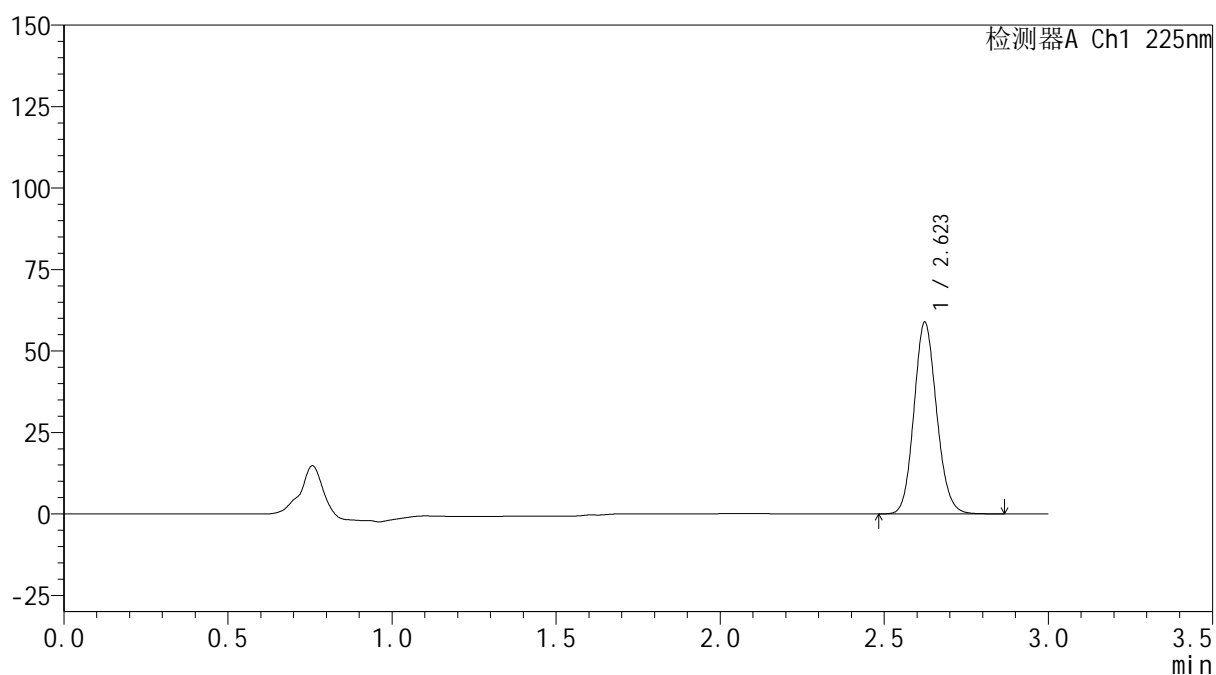

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1205-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:55:09	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	282584	100.000	58750	6936	1.121	--
总计		282584	100.000	58750			

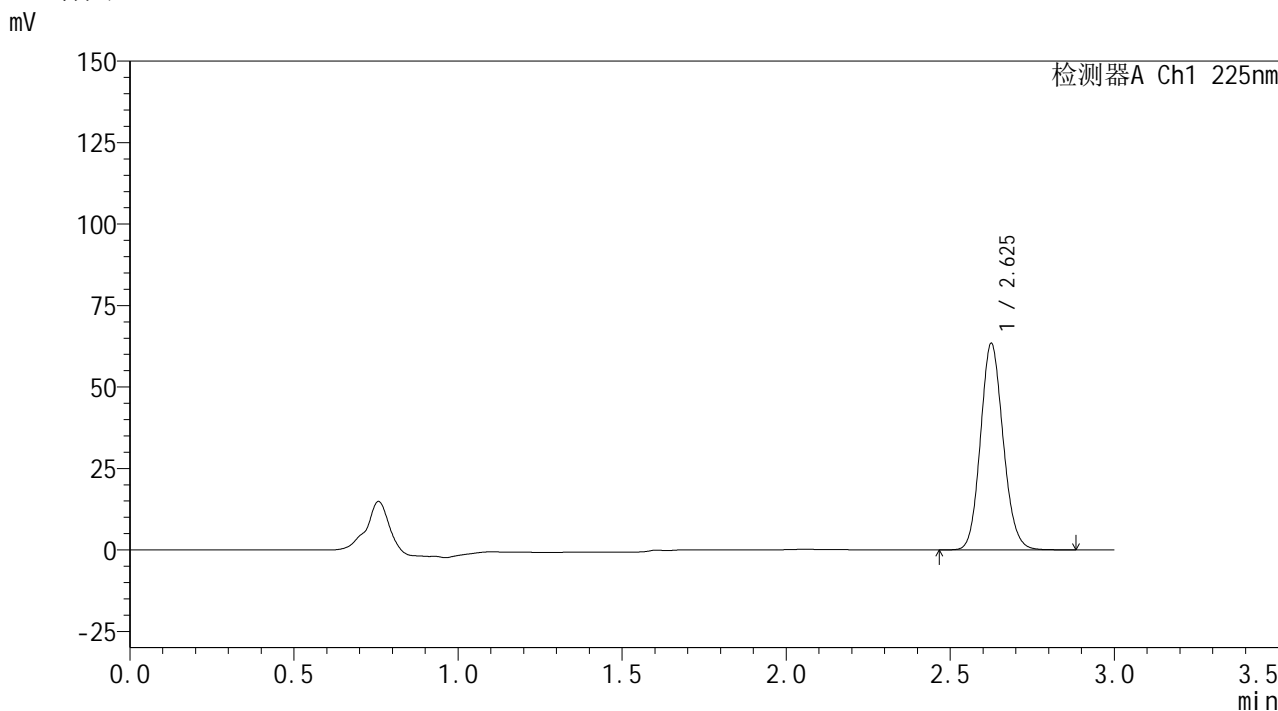
图73 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1206-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 14:58:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	304707	100.000	63046	6936	1.122	--
总计		304707	100.000	63046			

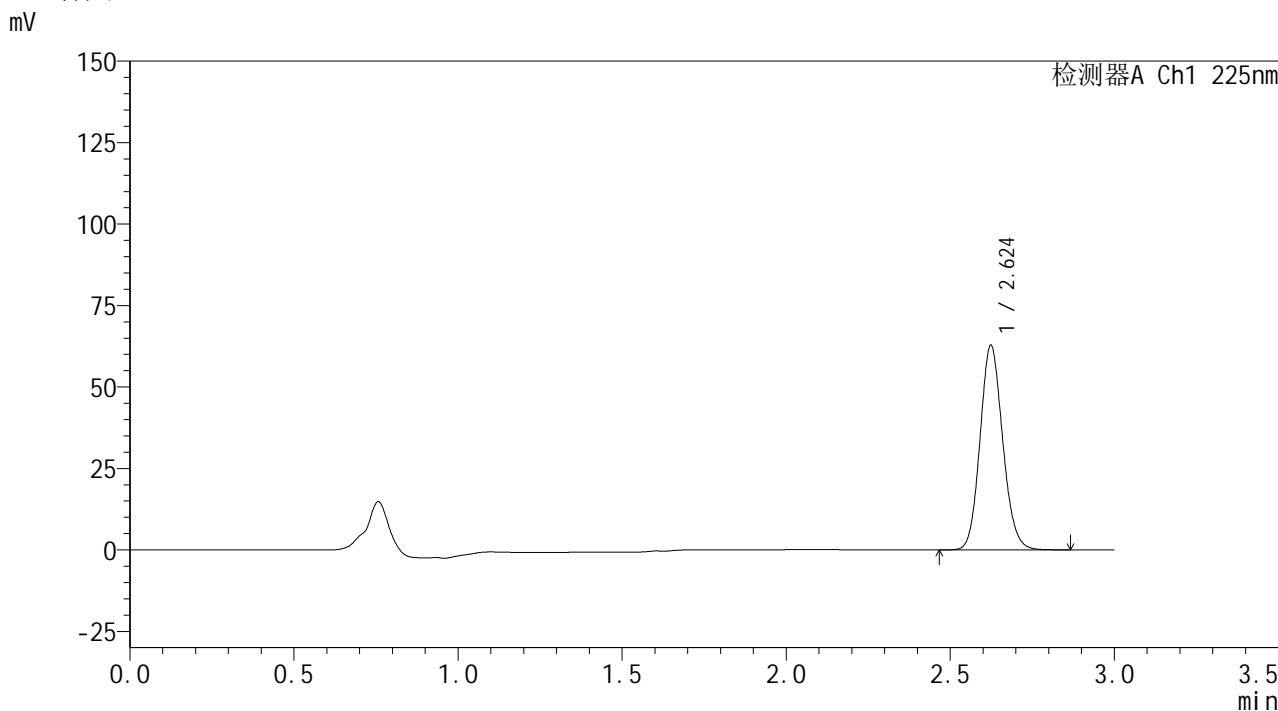
图74 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1208-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:05:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	301709	100.000	62654	6920	1.120	--
总计		301709	100.000	62654			

图76 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

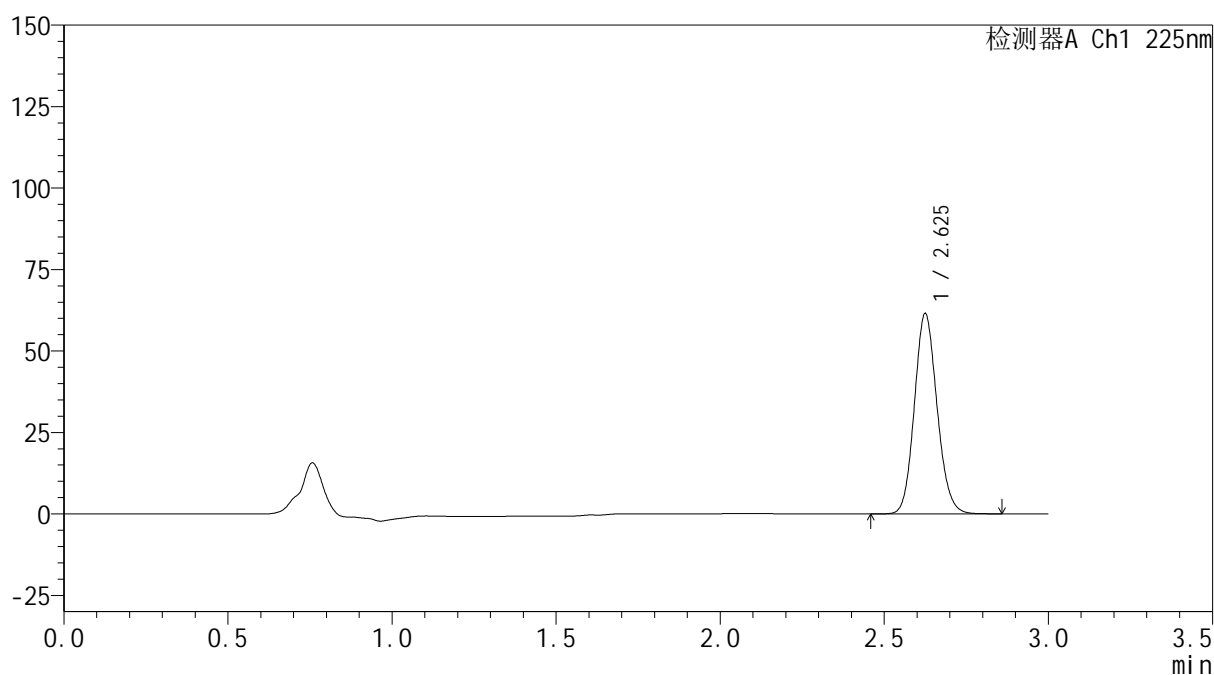


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1209-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/19 15:08:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/20 10:05:47 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	295387	100.000	61220	6942	1.121	--
总计		295387	100.000	61220			

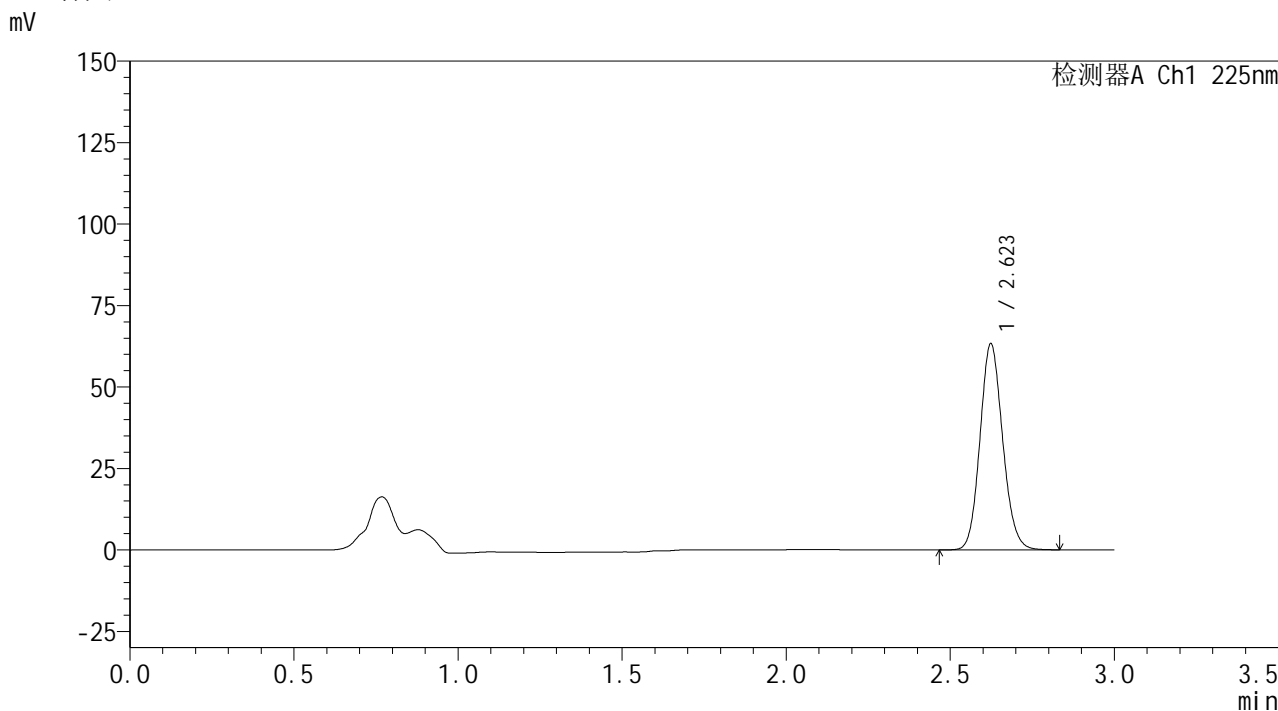
图77 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1210-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:12:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	303934	100.000	63183	6929	1.120	--
总计		303934	100.000	63183			

图78 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

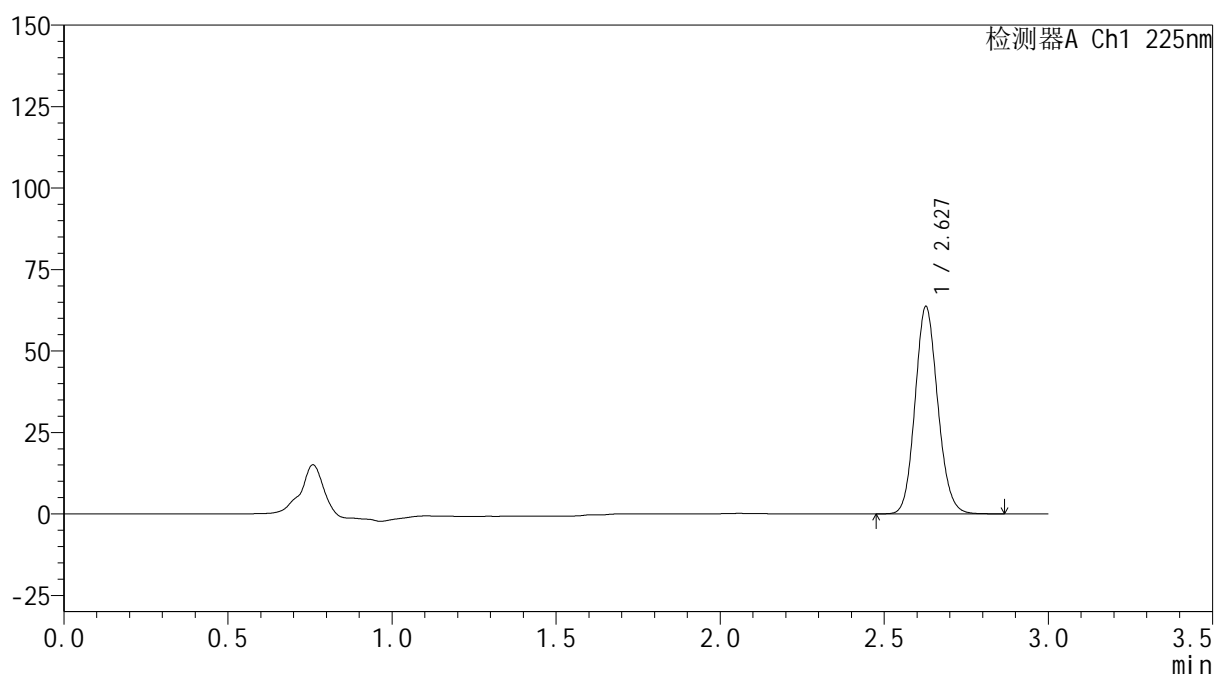

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1211-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:15:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	305903	100.000	63268	6939	1.120	--
总计		305903	100.000	63268			

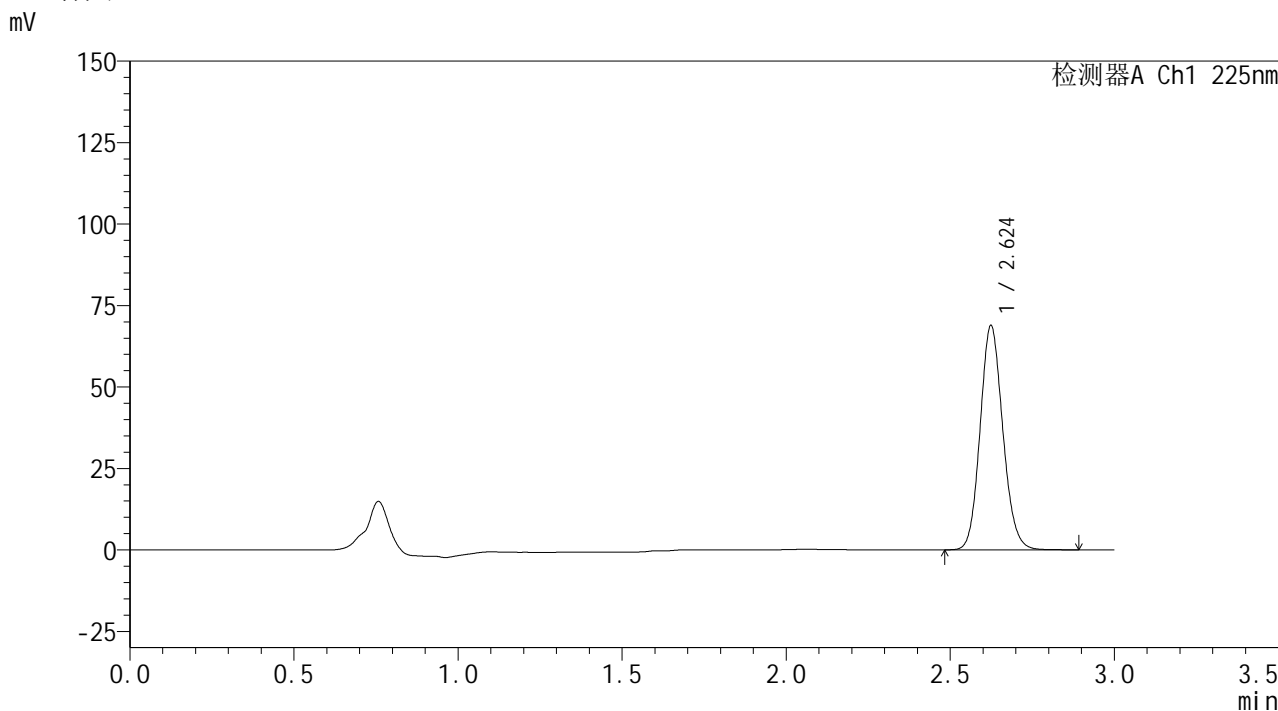
图79 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1213-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:22:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:05:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	331009	100.000	68671	6929	1.122	--
总计		331009	100.000	68671			

图81 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

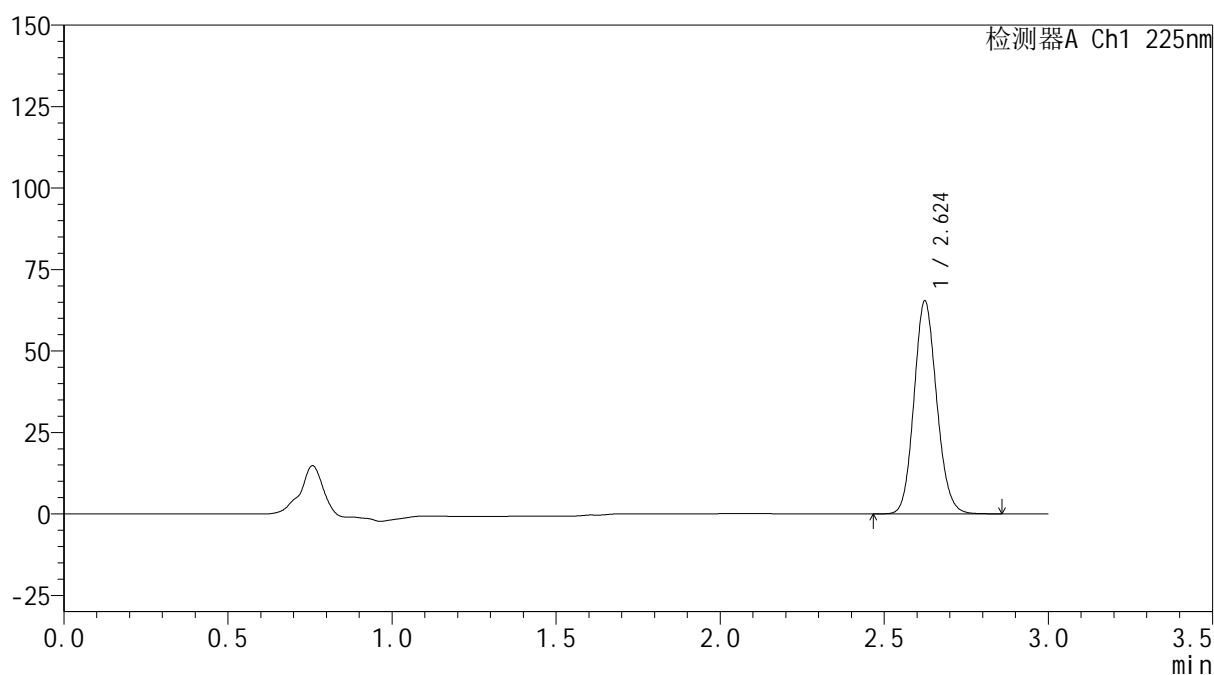


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1214-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/19 15:26:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/20 10:06:02 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	314531	100.000	65264	6907	1.121	--
总计		314531	100.000	65264			

图82 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

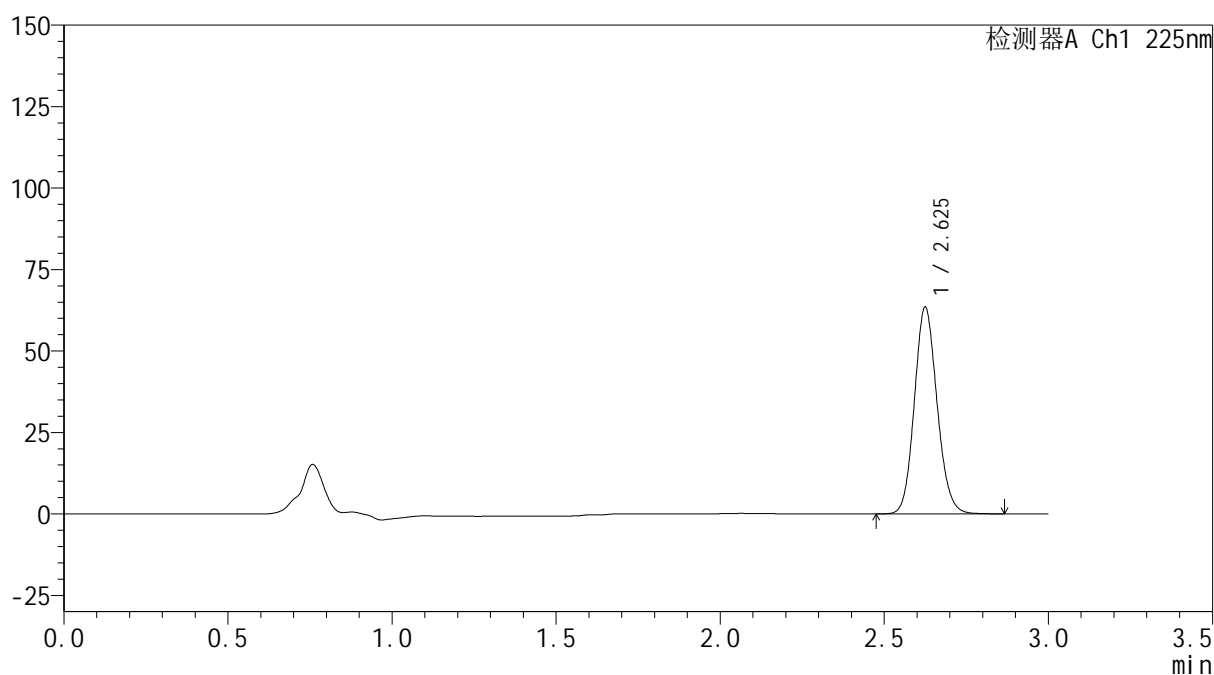

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1215-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:29:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	305318	100.000	63185	6927	1.121	--
总计		305318	100.000	63185			

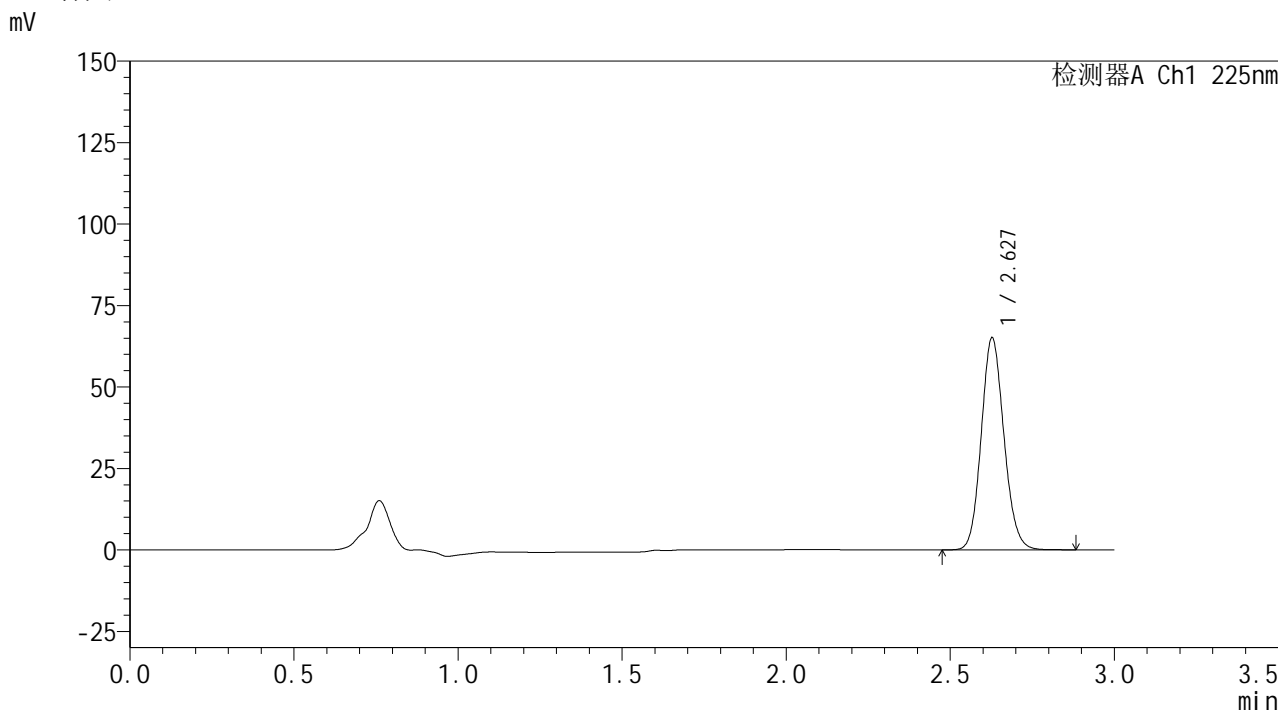
图83 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1216-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:33:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	313360	100.000	64855	6935	1.119	--
总计		313360	100.000	64855			

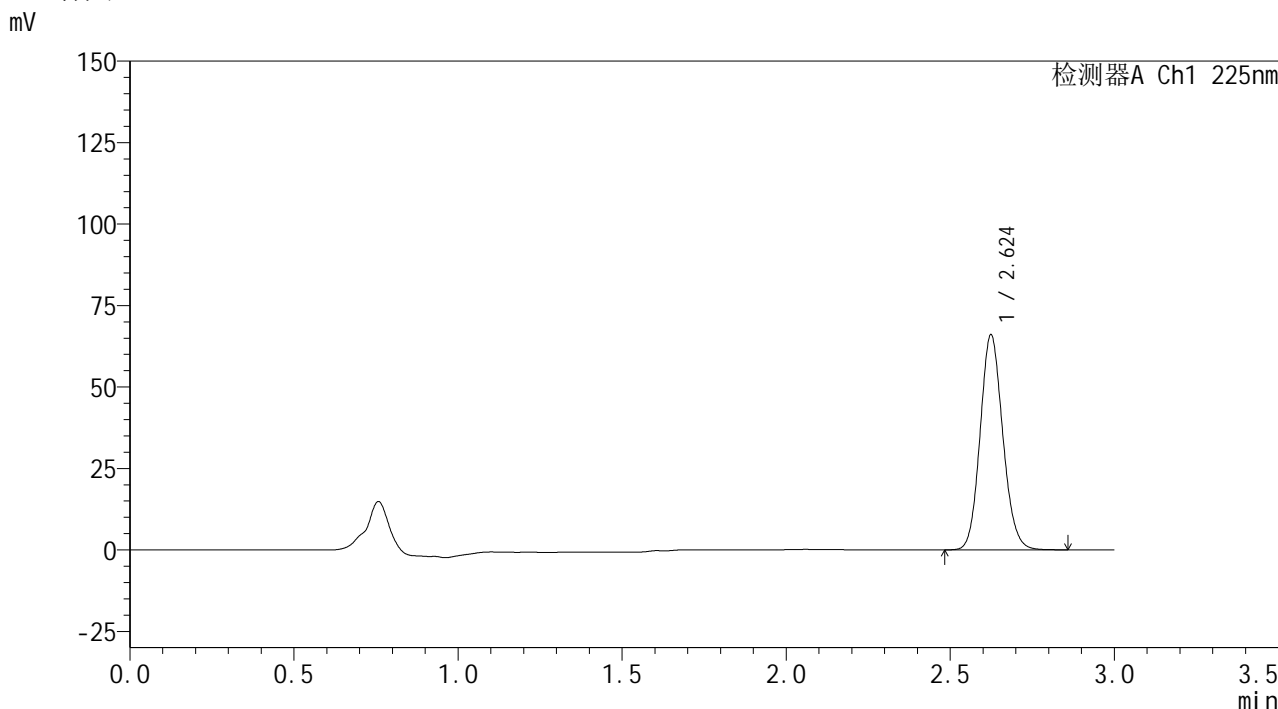
图84 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1217-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:36:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	317368	100.000	65863	6927	1.120	--
总计		317368	100.000	65863			

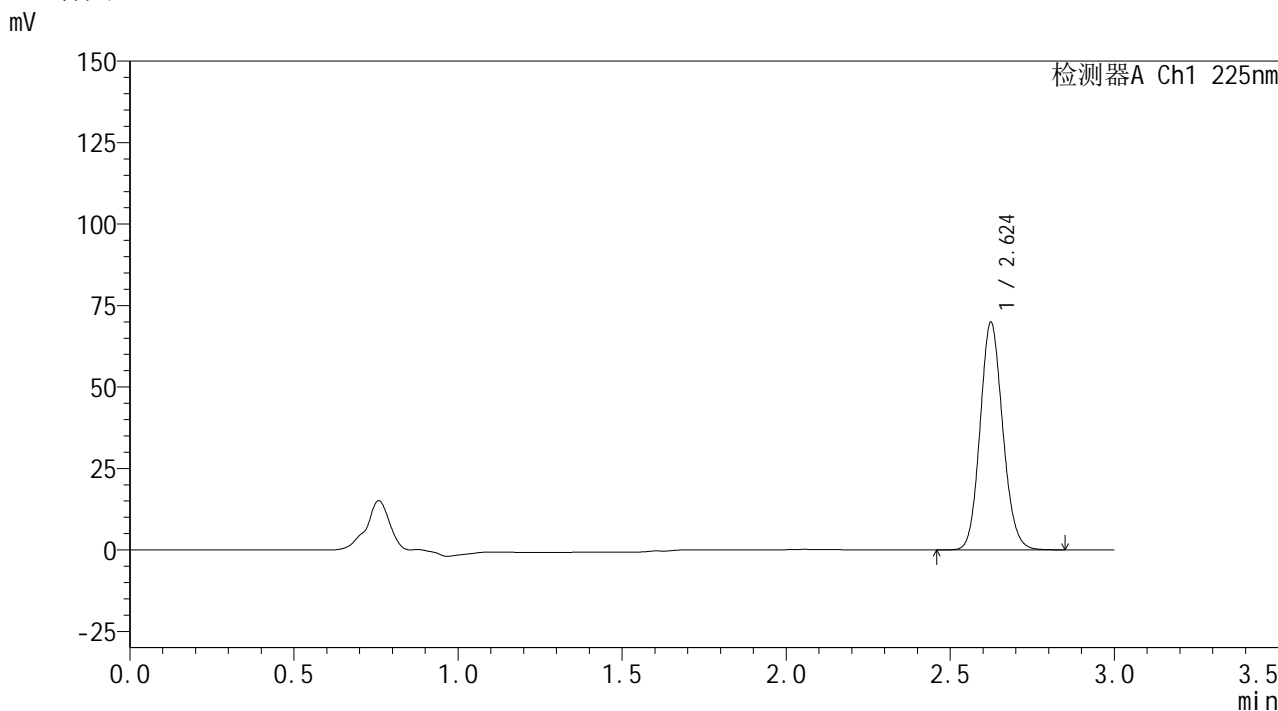
图85 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1218-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:39:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	335891	100.000	69711	6916	1.120	--
总计		335891	100.000	69711			

图86 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

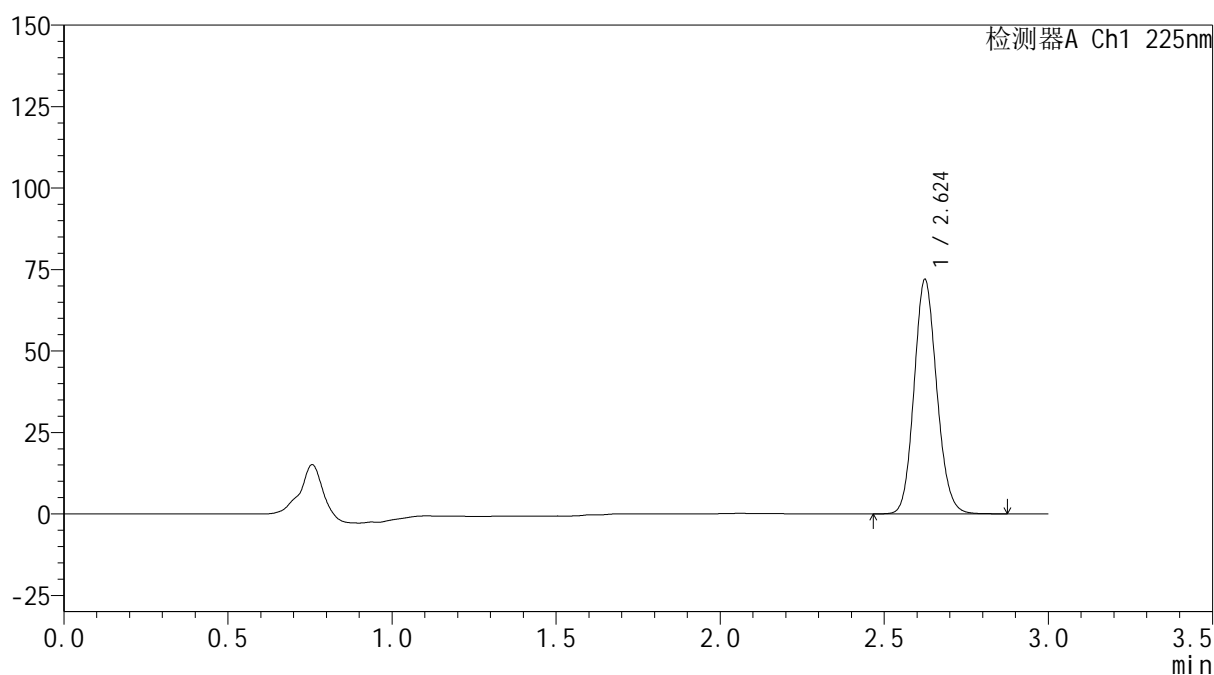

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1219-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:43:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	346147	100.000	71789	6914	1.123	--
总计		346147	100.000	71789			

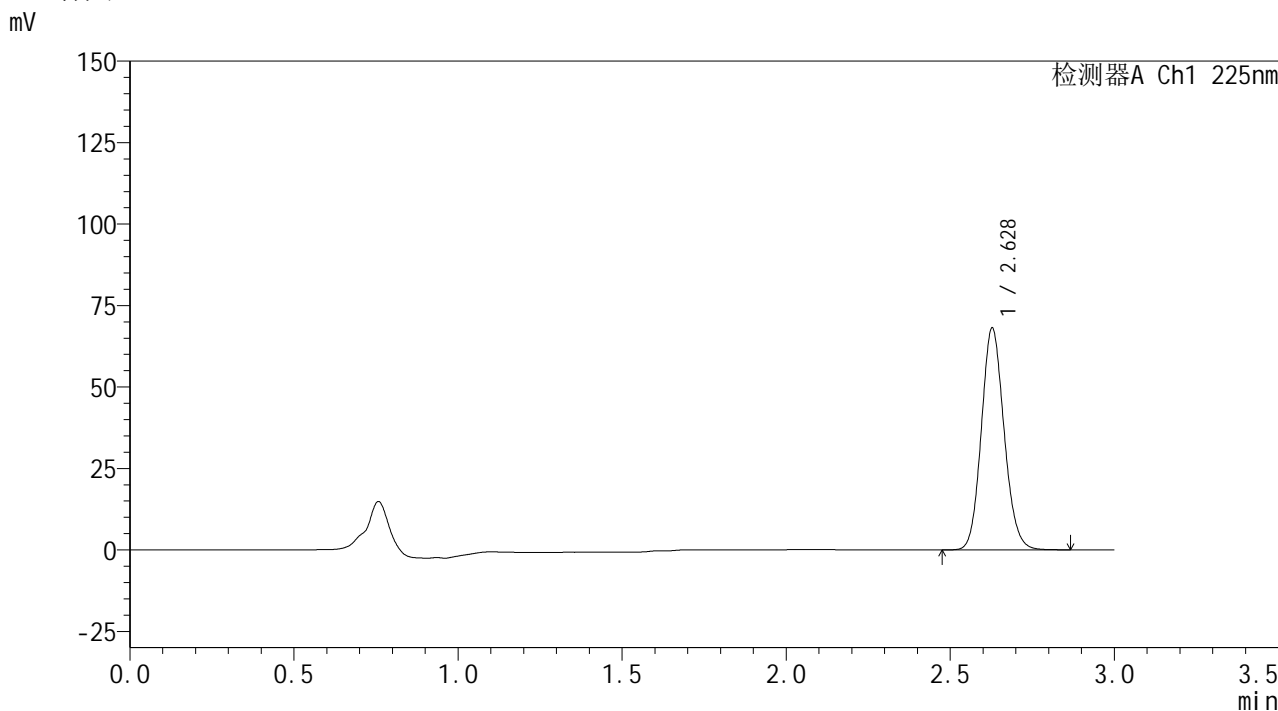
图87 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1220-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:46:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	328426	100.000	67919	6913	1.119	--
总计		328426	100.000	67919			

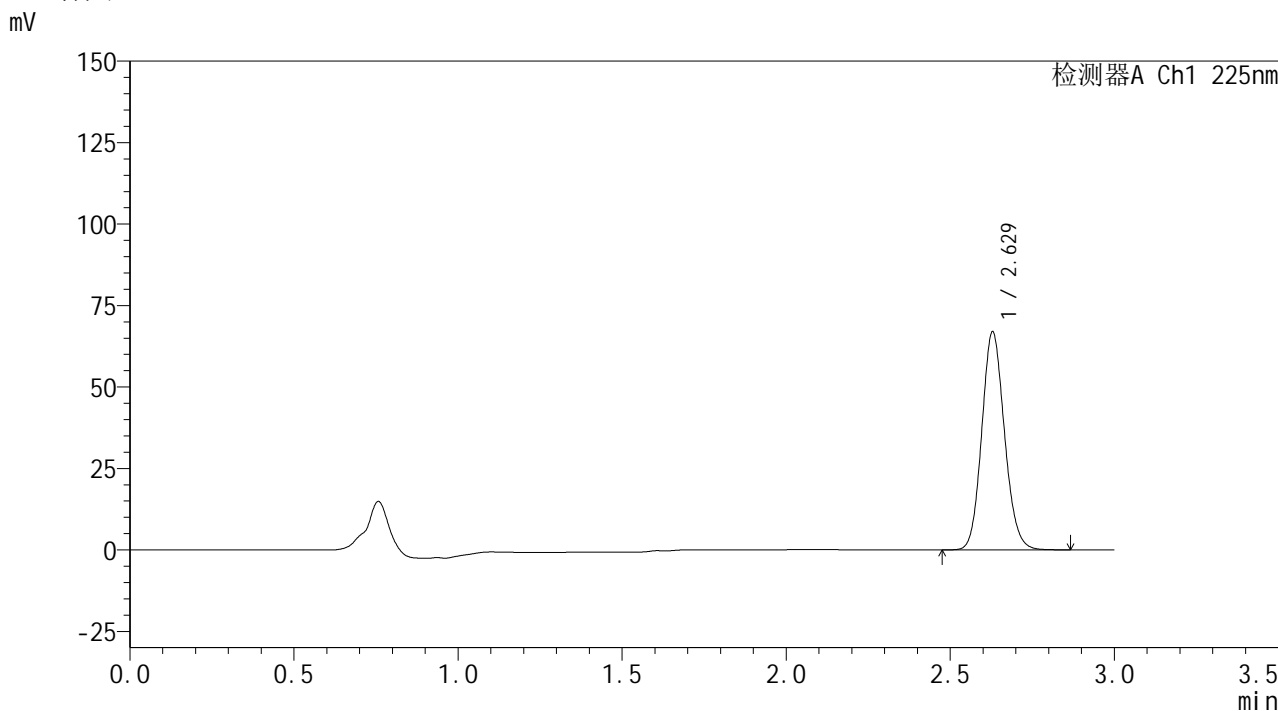
图88 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1221-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:50:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	322110	100.000	66891	6945	1.120	--
总计		322110	100.000	66891			

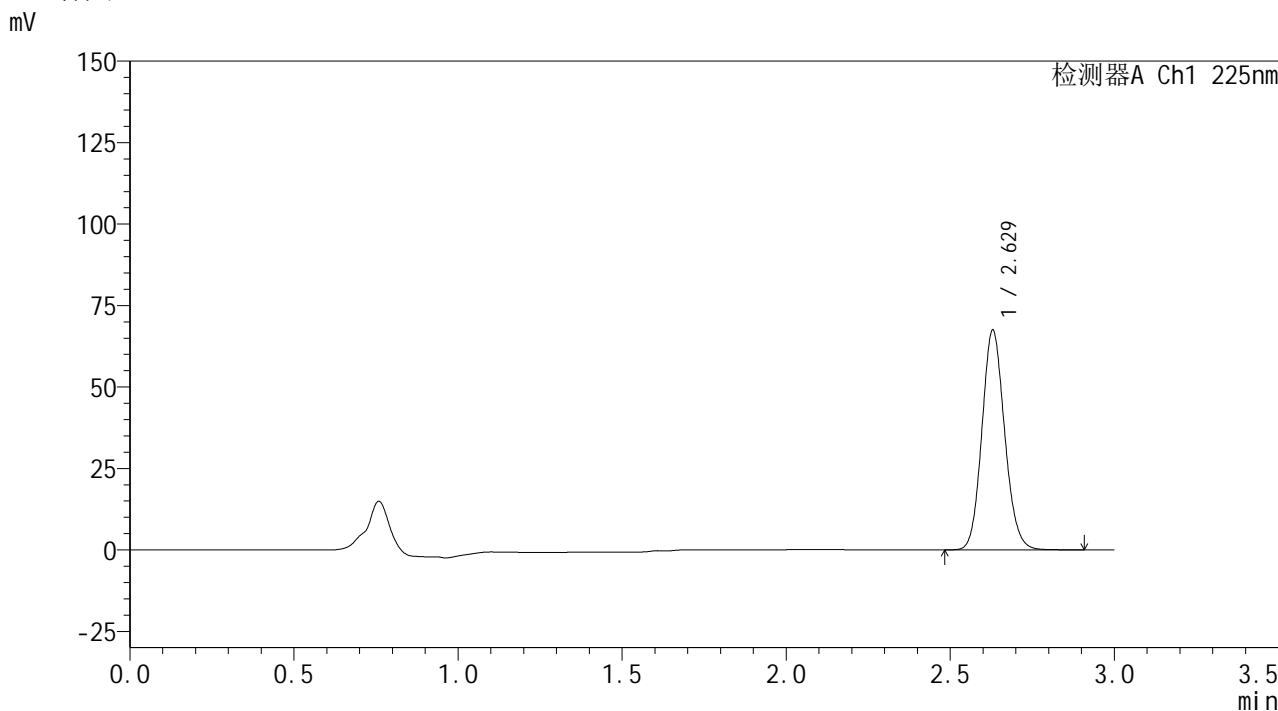
图89 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1222-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:53:41	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	325140	100.000	67459	6933	1.119	--
总计		325140	100.000	67459			

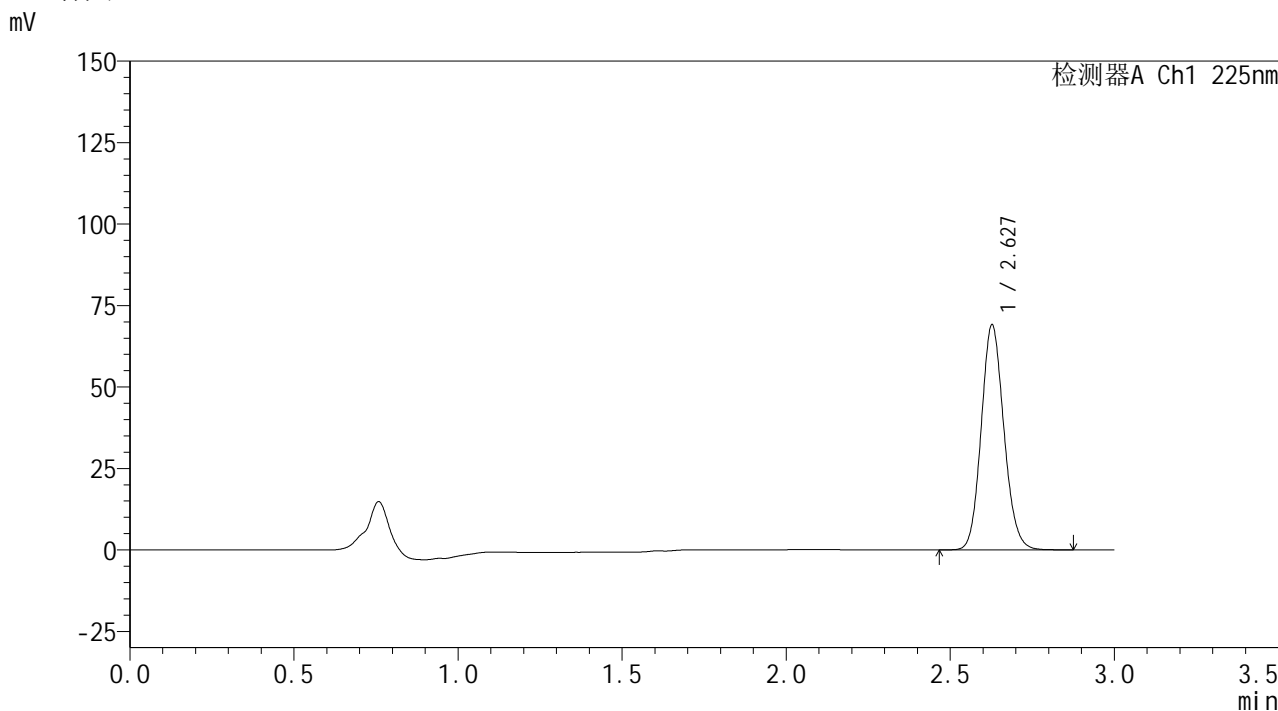
图90 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1223-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 15:57:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	332379	100.000	68794	6945	1.121	--
总计		332379	100.000	68794			

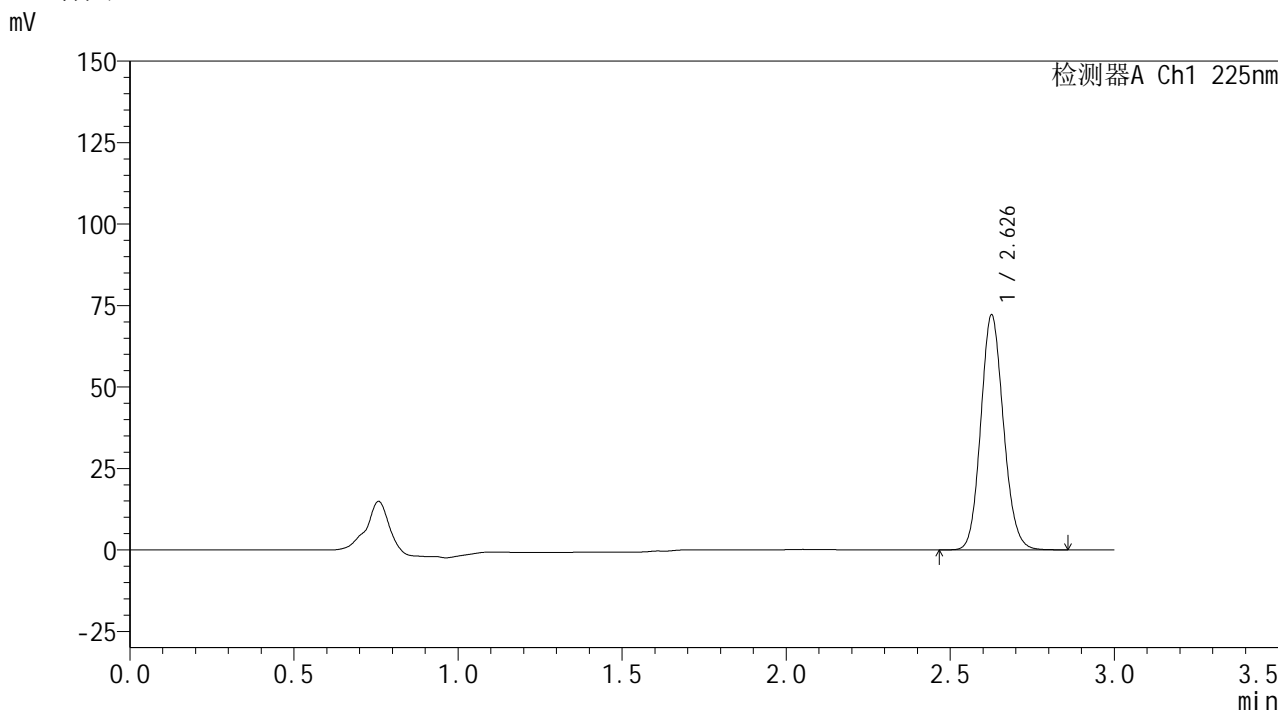
图91 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1224-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:00:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	346564	100.000	71472	6941	1.122	--
总计		346564	100.000	71472			

图92 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

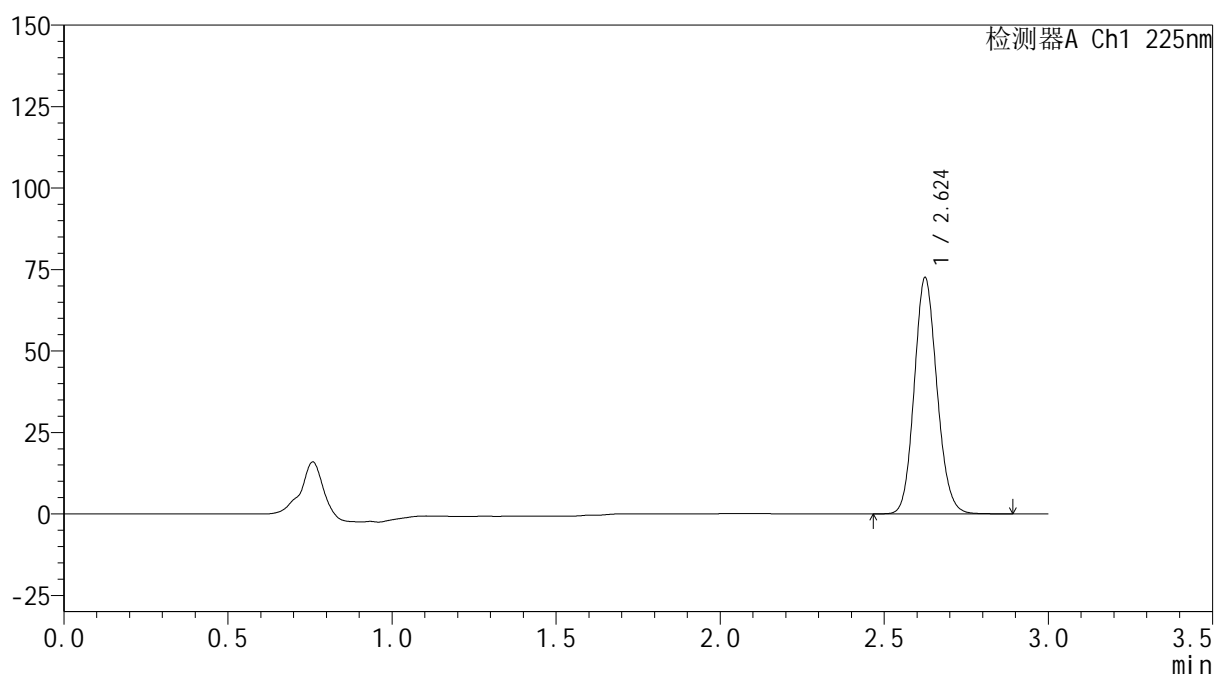

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1225-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:04:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

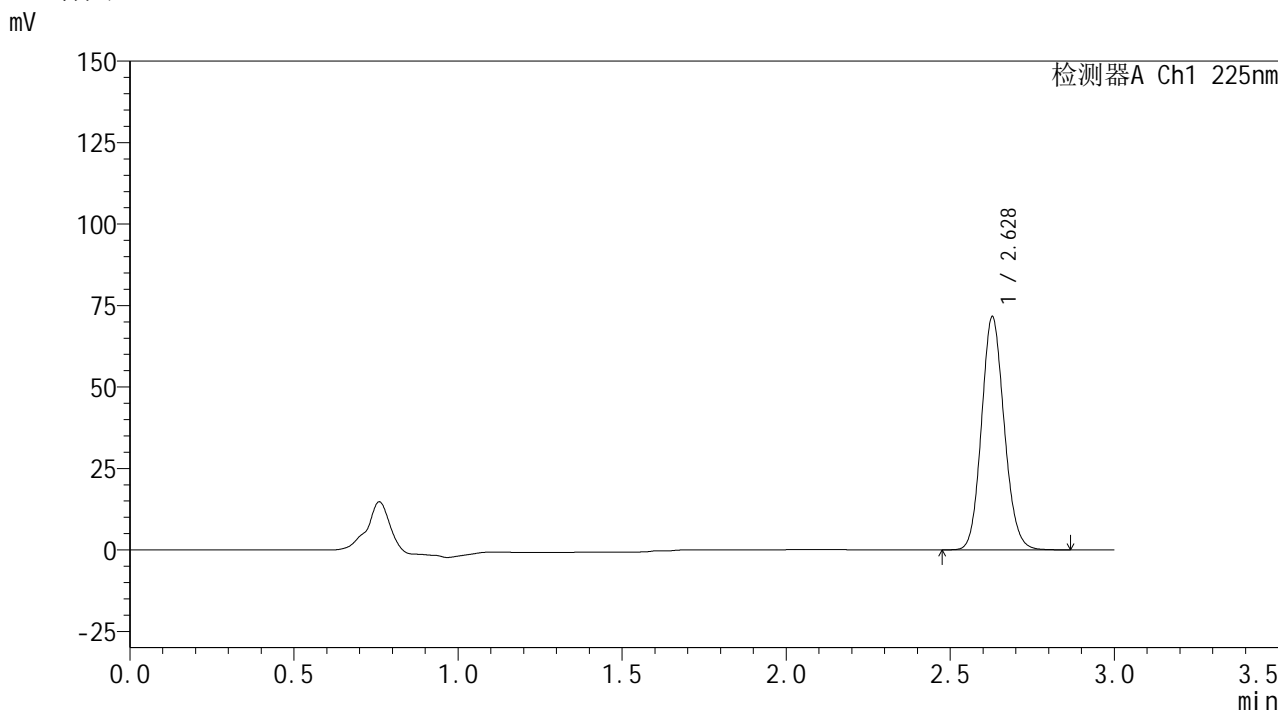
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	349084	100.000	72254	6920	1.122	--
总计		349084	100.000	72254			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1226-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:07:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	344227	100.000	71433	6948	1.120	--
总计		344227	100.000	71433			

图94 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

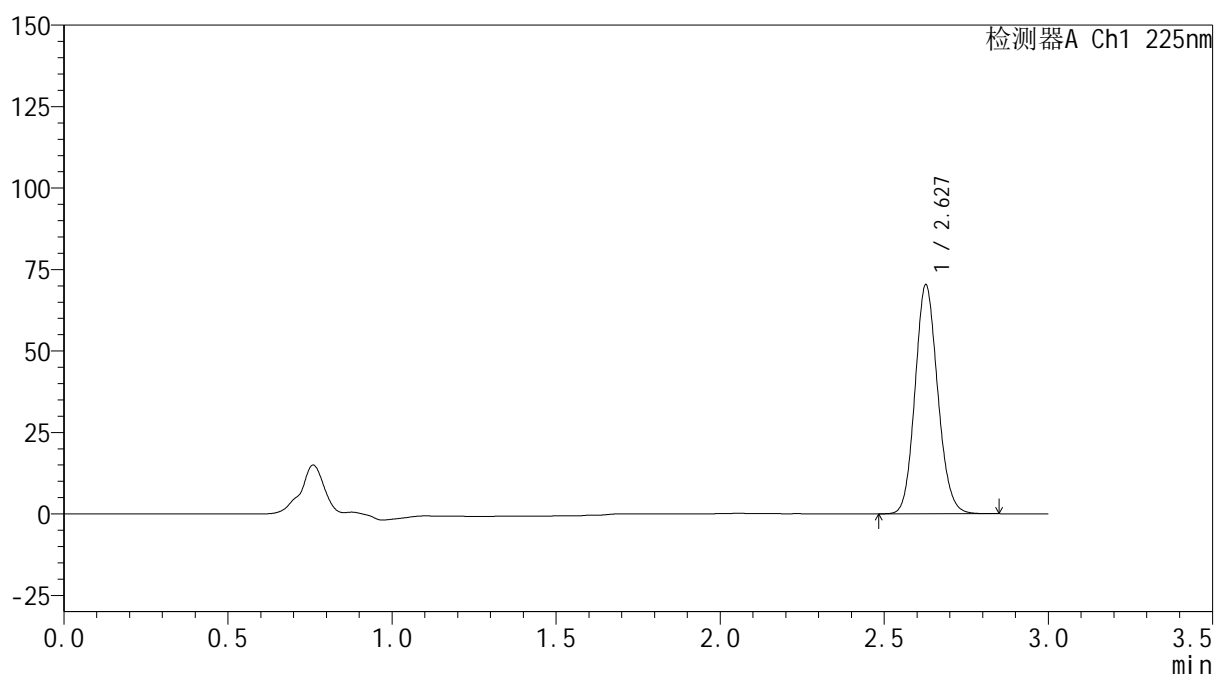

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1227-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:10:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	337739	100.000	69852	6940	1.121	--
总计		337739	100.000	69852			

图95 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

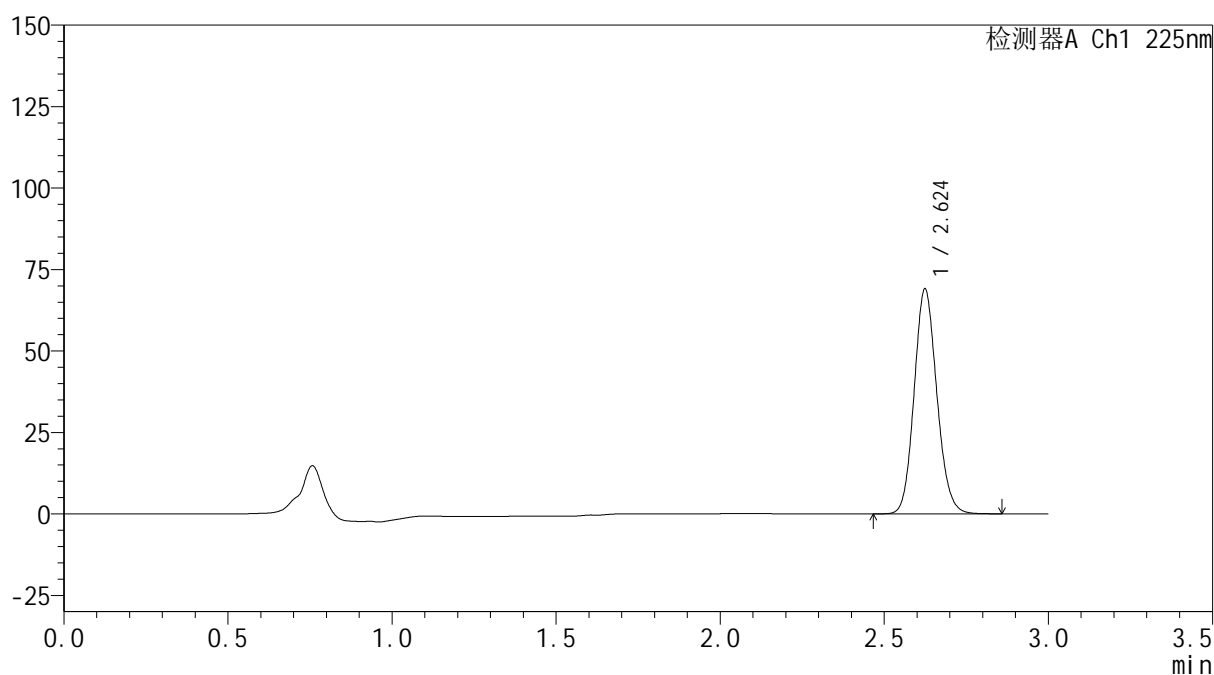

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1228-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:14:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	331902	100.000	68842	6926	1.122	--
总计		331902	100.000	68842			

图96 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

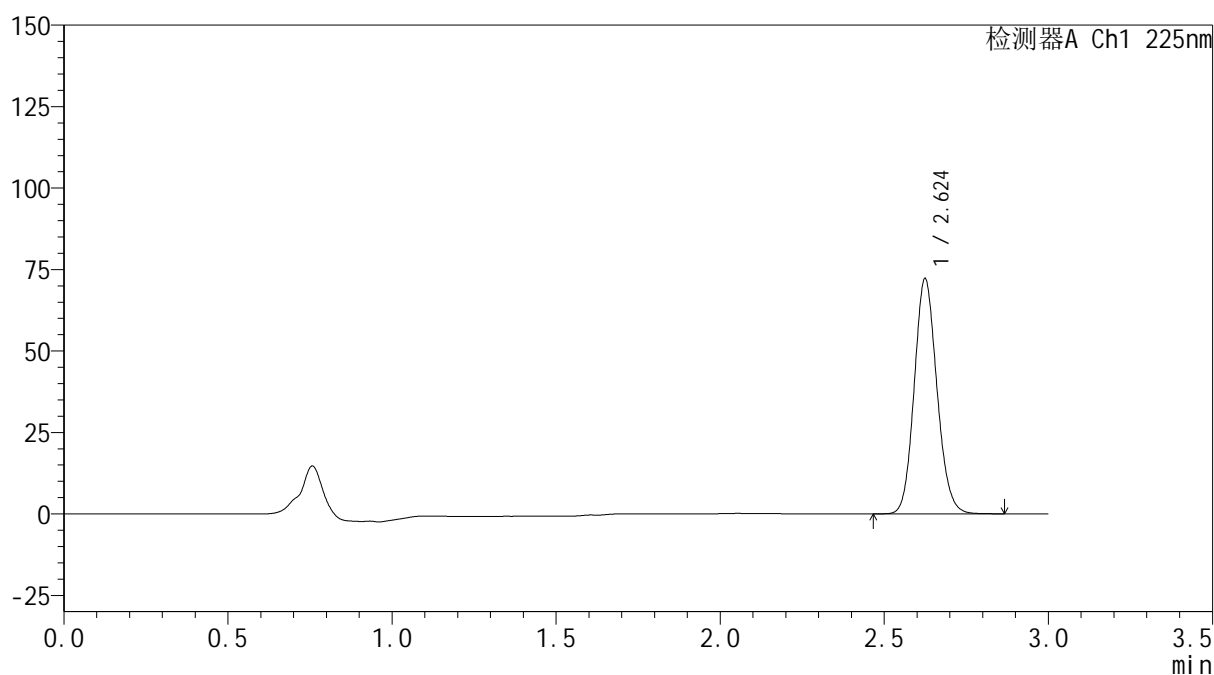

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1229-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:17:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

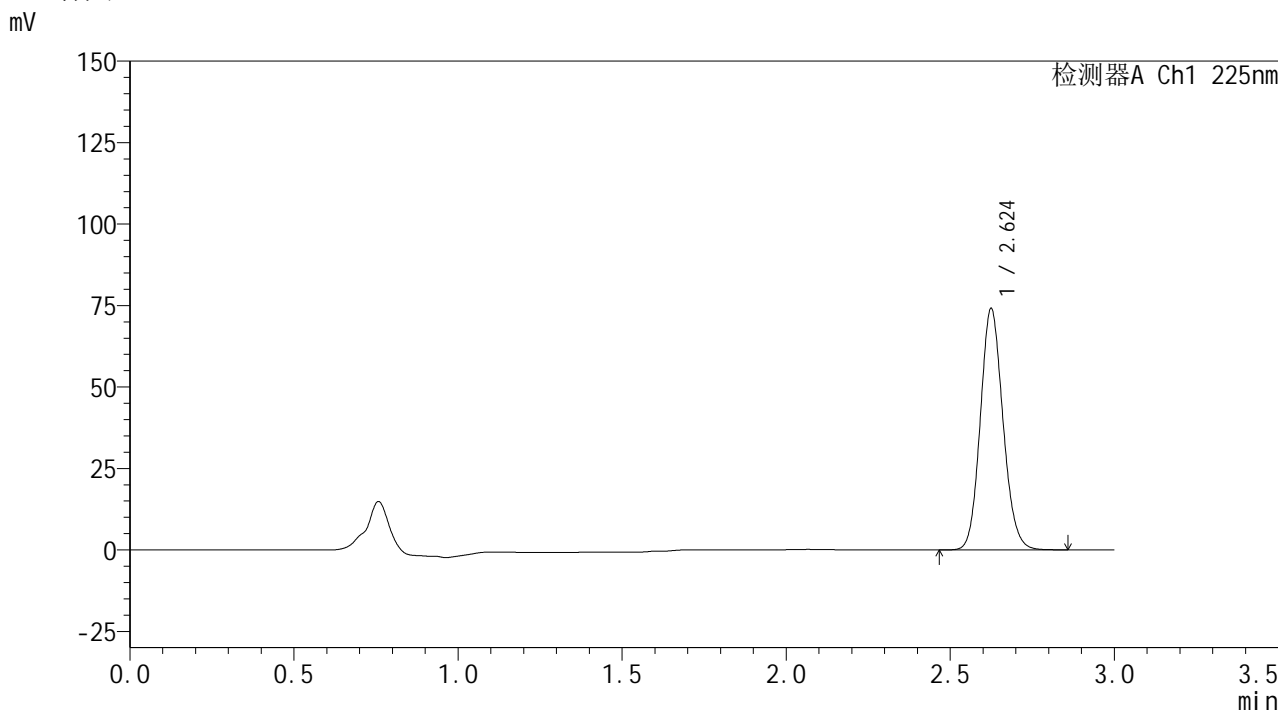
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	347377	100.000	71968	6922	1.123	--
总计		347377	100.000	71968			

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1230-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:21:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	356321	100.000	73800	6925	1.122	--
总计		356321	100.000	73800			

图98 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

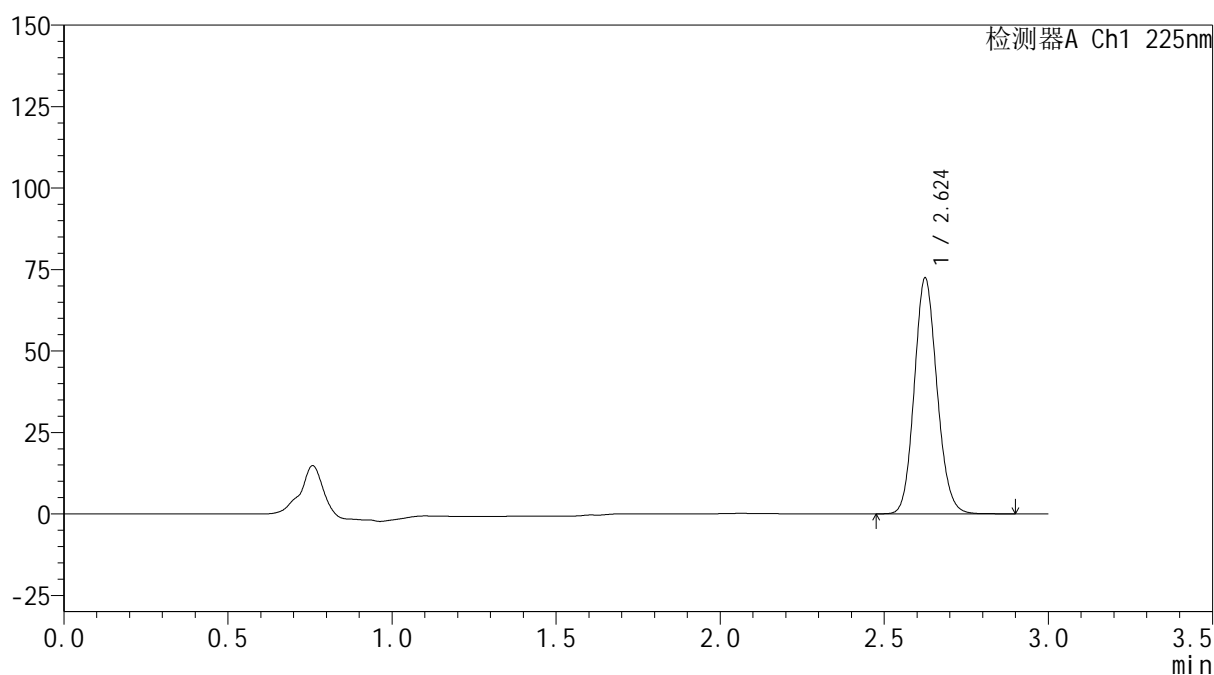

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1231-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:24:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	348515	100.000	72129	6928	1.122	--
总计		348515	100.000	72129			

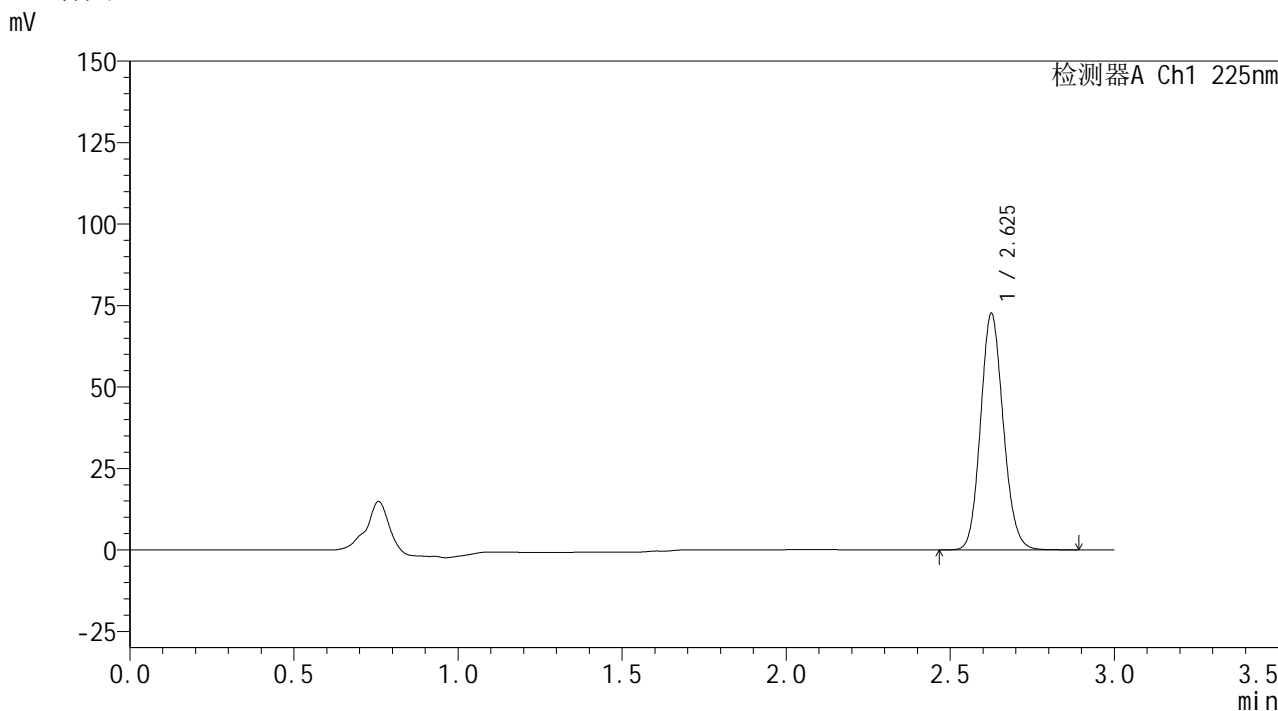
图99 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1232-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:28:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	349162	100.000	72114	6918	1.123	--
总计		349162	100.000	72114			

图100 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

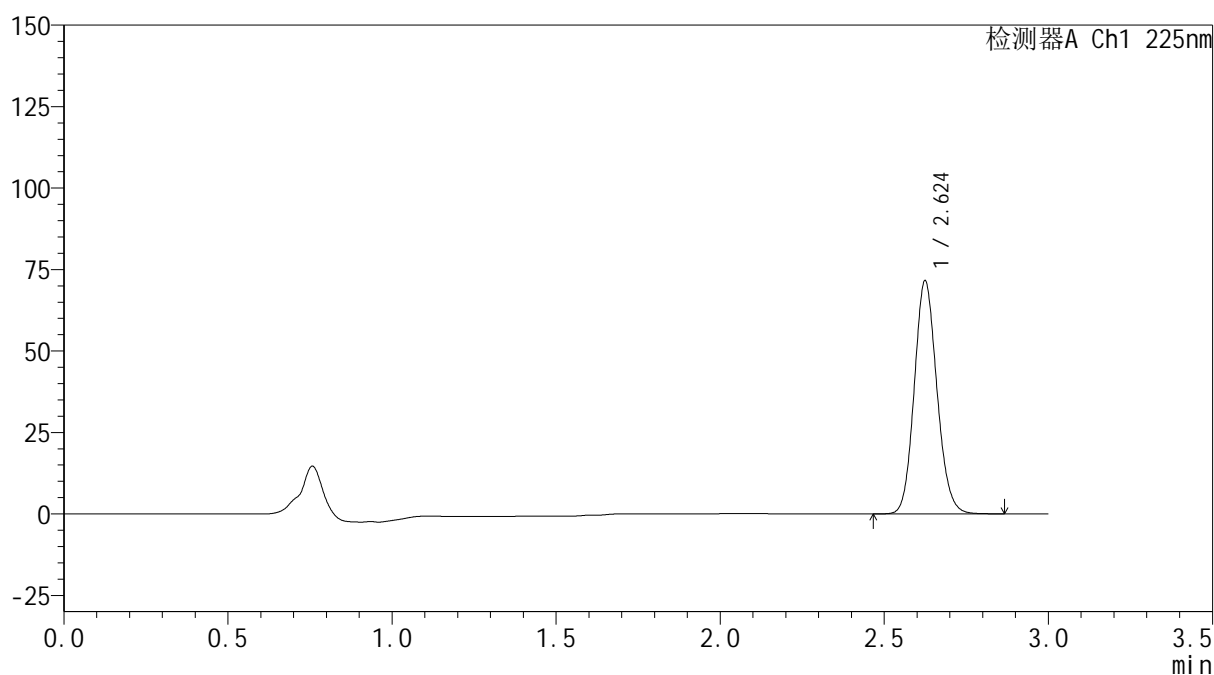


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1233-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/19 16:31:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/20 10:06:54 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	344055	100.000	71320	6937	1.122	--
总计		344055	100.000	71320			

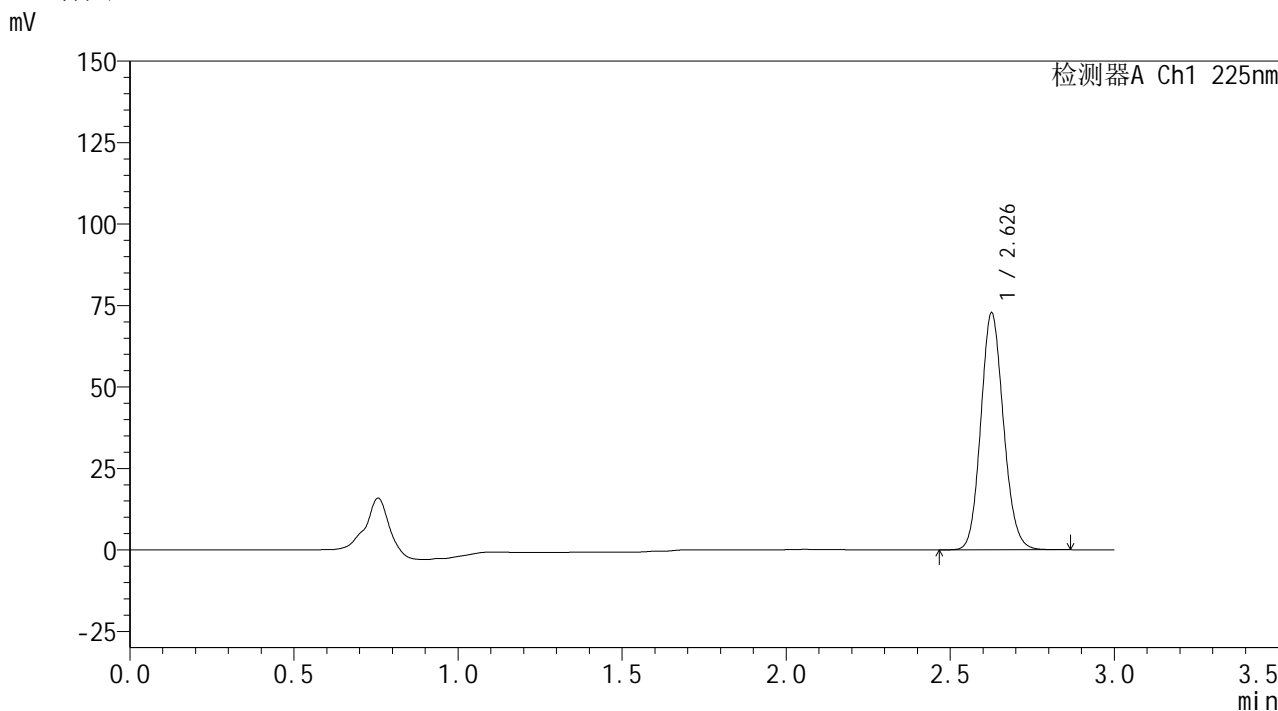
图101 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1234-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:35:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:06:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	349760	100.000	72095	6936	1.122	--
总计		349760	100.000	72095			

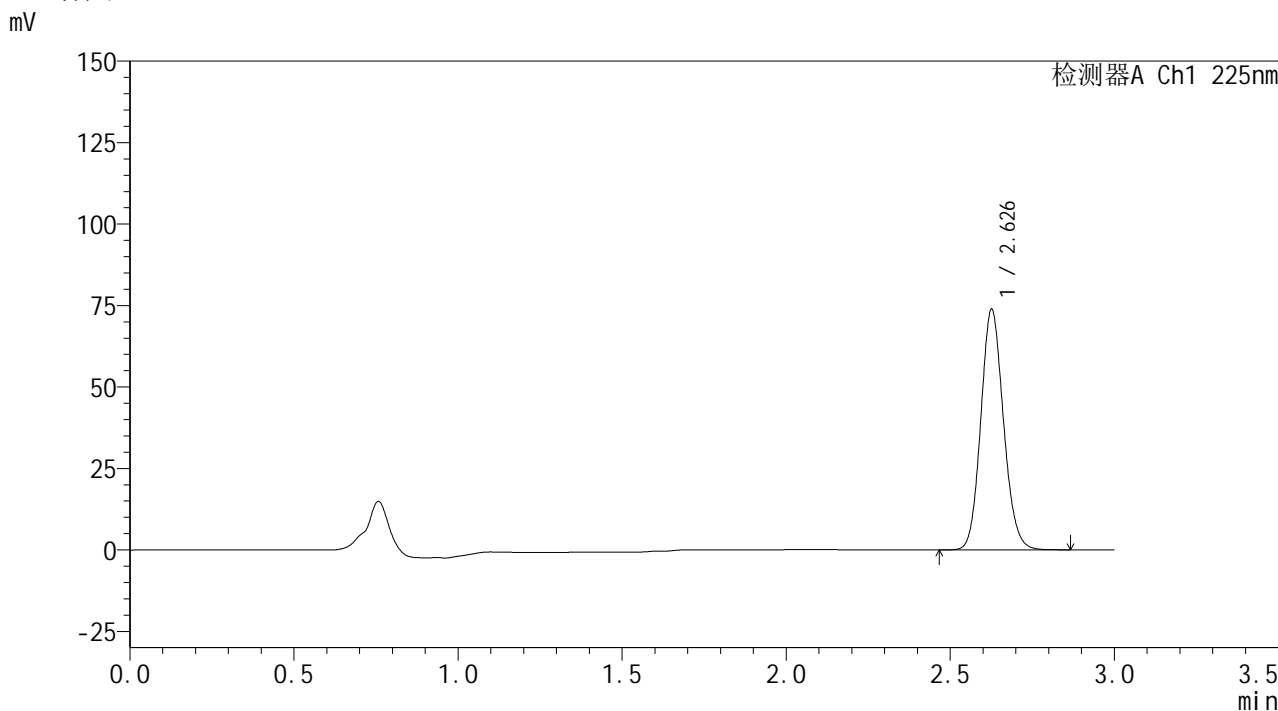
图102 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1235-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:38:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	355032	100.000	73207	6944	1.122	--
总计		355032	100.000	73207			

图103 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

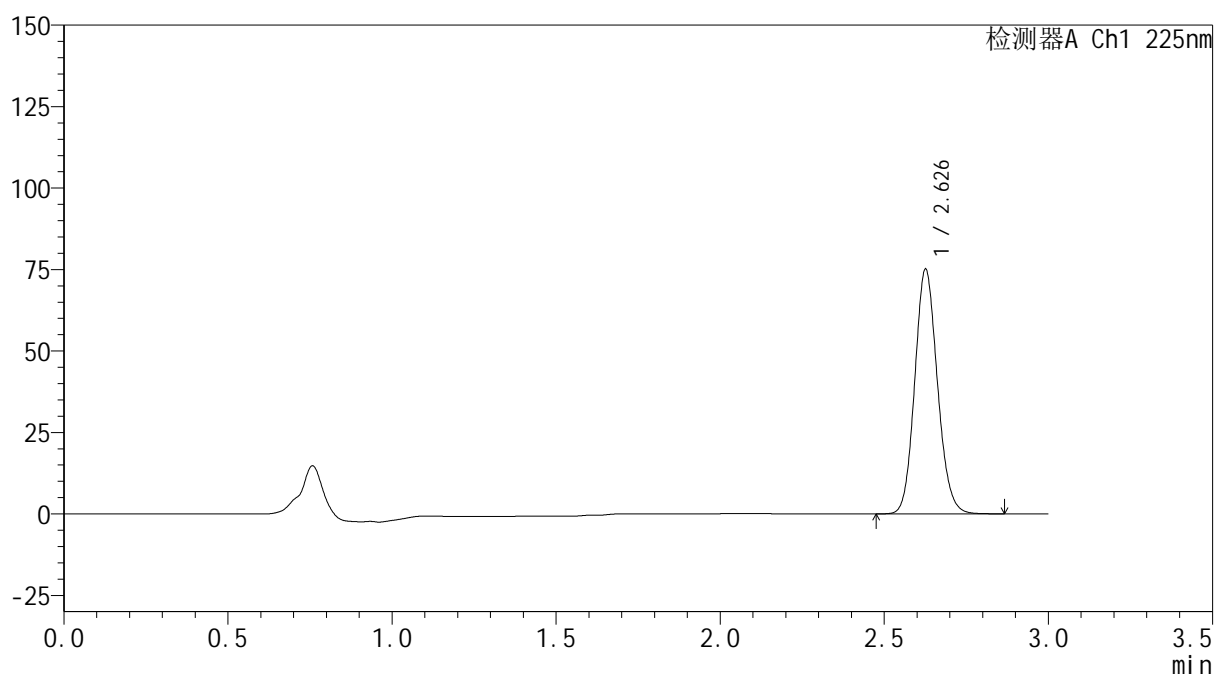


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1236-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:41:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	360961	100.000	74464	6945	1.122	--
总计		360961	100.000	74464			

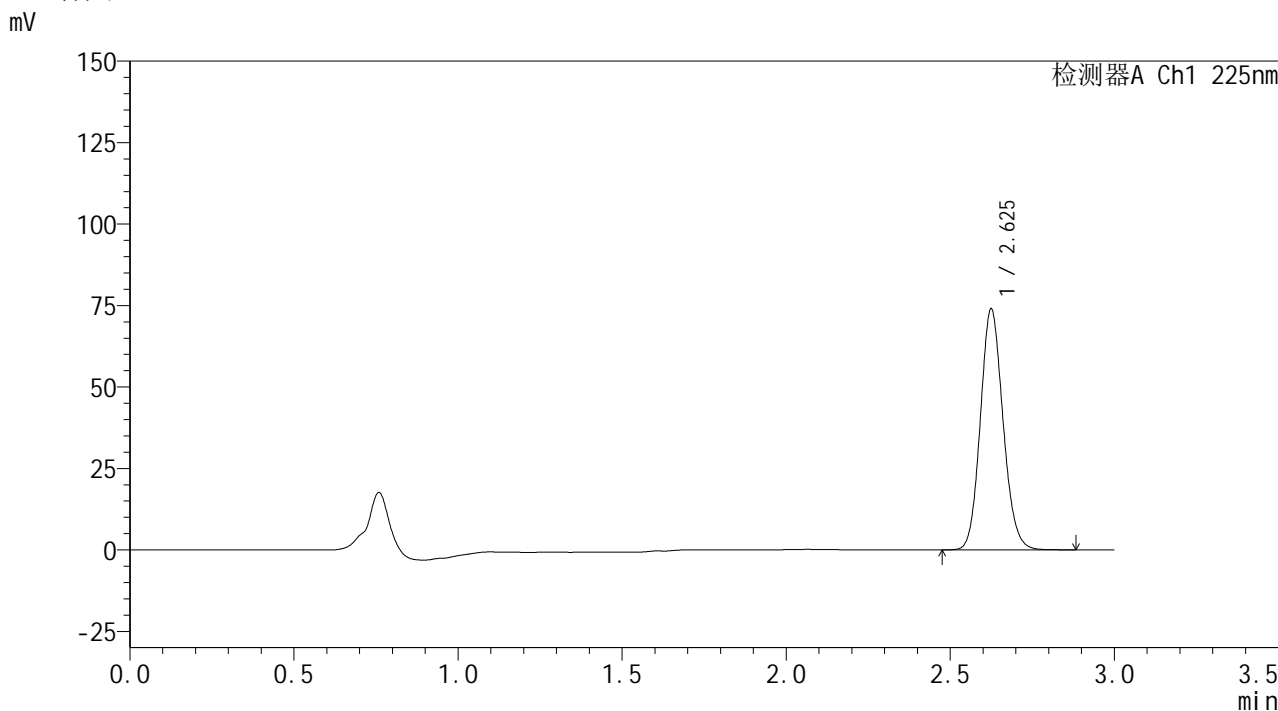
图104 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1237-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:45:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	355640	100.000	73667	6938	1.121	--
总计		355640	100.000	73667			

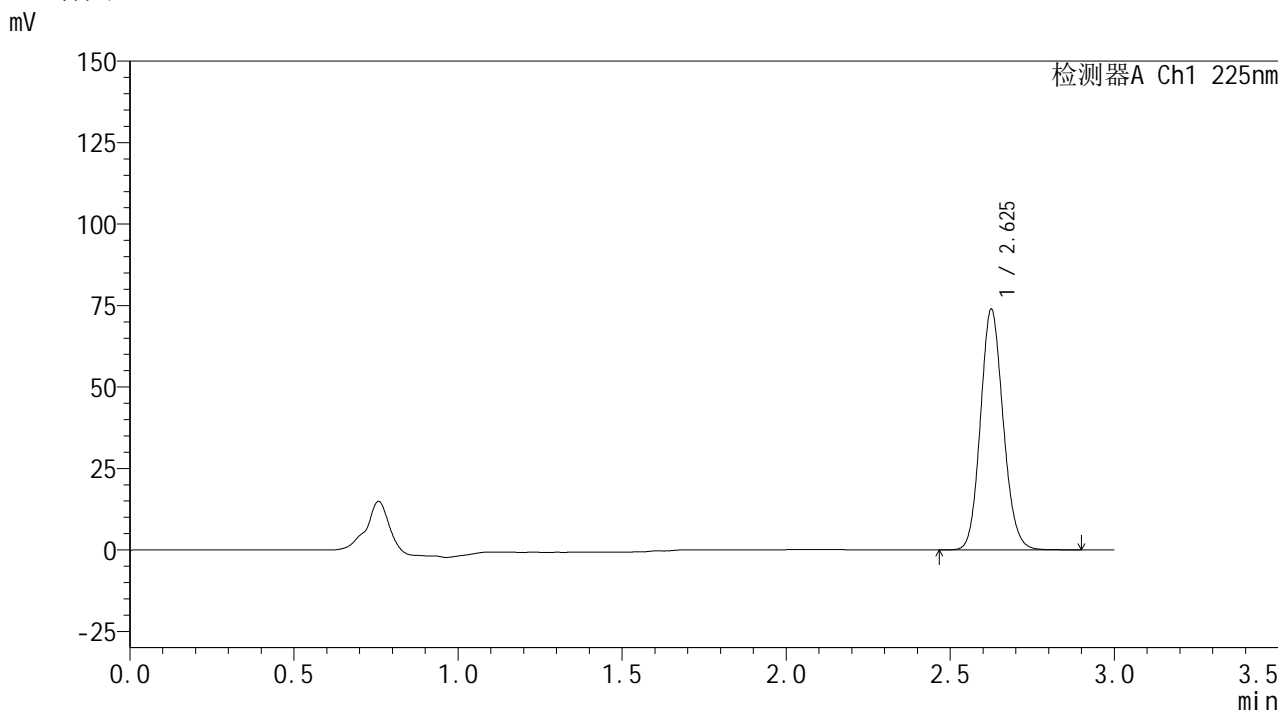
图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1238-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:48:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	356100	100.000	73493	6905	1.122	--
总计		356100	100.000	73493			

图106 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

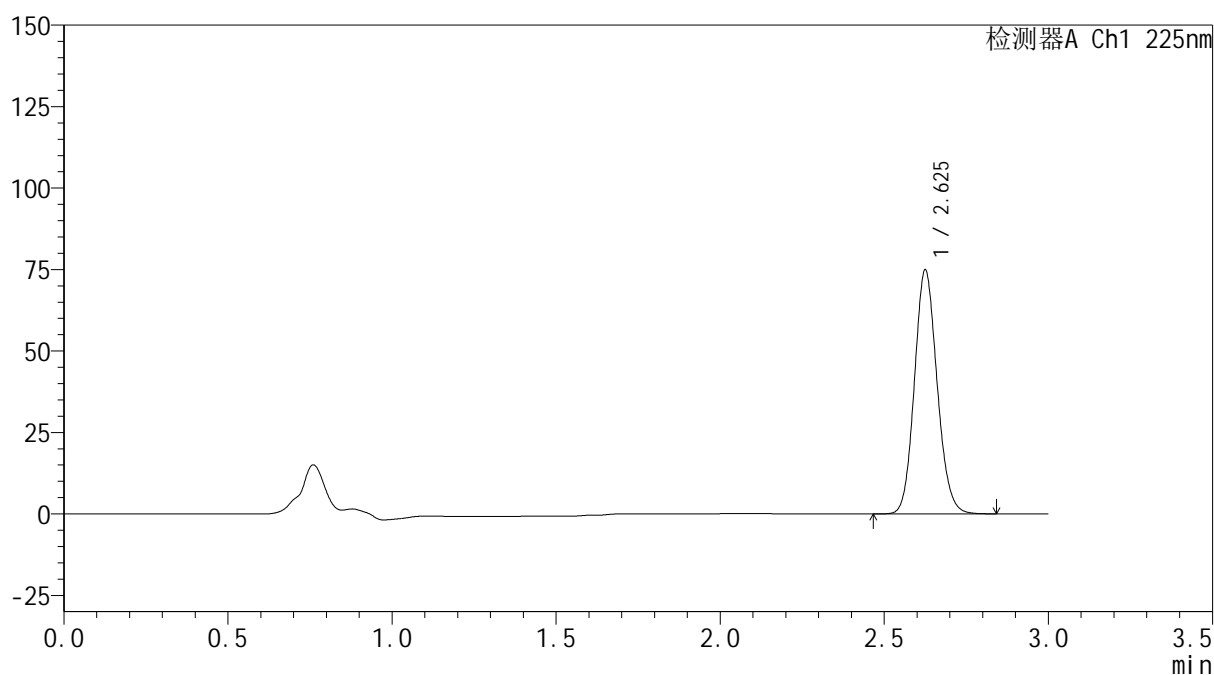

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1239-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:52:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	359762	100.000	74500	6936	1.121	--
总计		359762	100.000	74500			

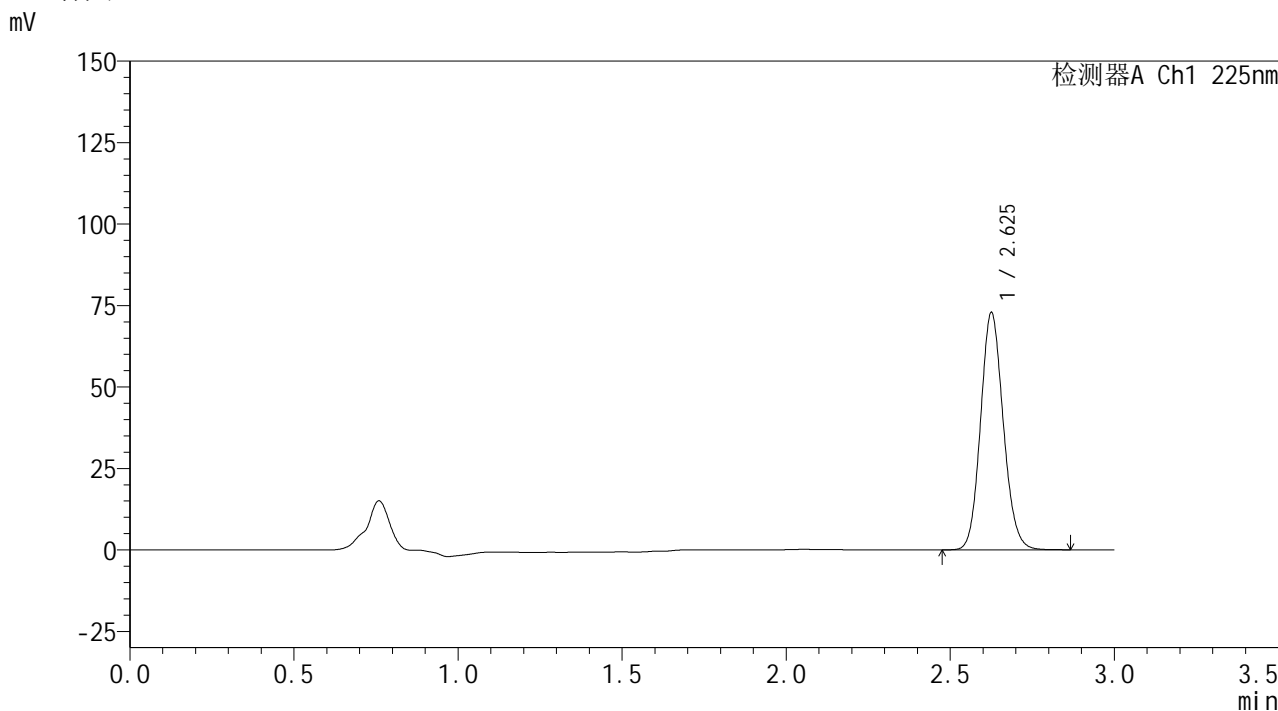
图107 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1240-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:55:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	350513	100.000	72362	6914	1.121	--
总计		350513	100.000	72362			

图108 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

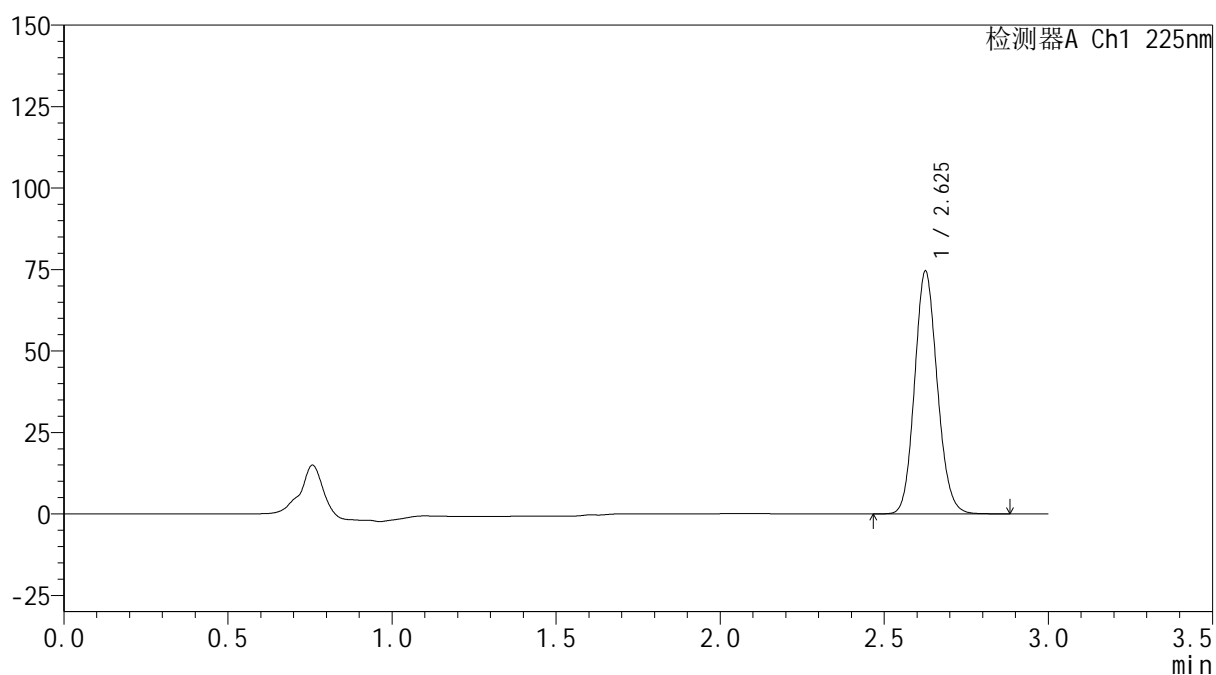

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1241-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 16:59:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	358448	100.000	74006	6926	1.121	--
总计		358448	100.000	74006			

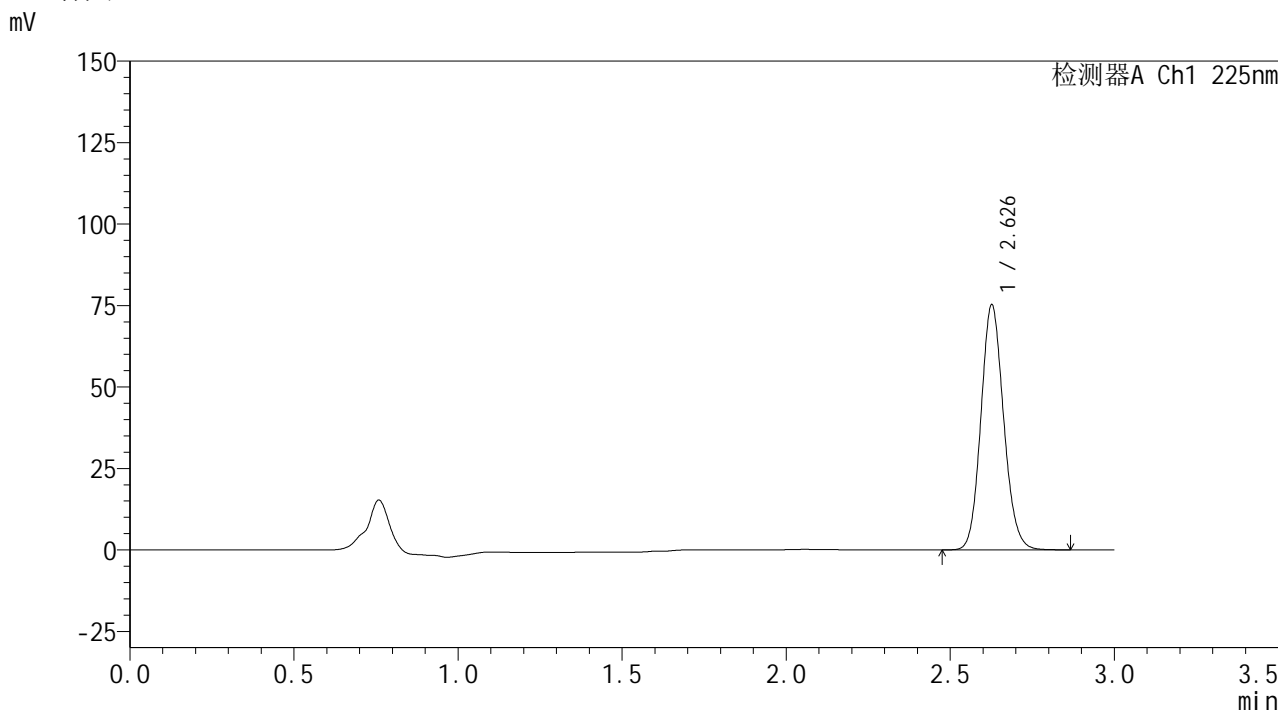
图109 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1242-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 17:02:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	362476	100.000	74712	6922	1.120	--
总计		362476	100.000	74712			

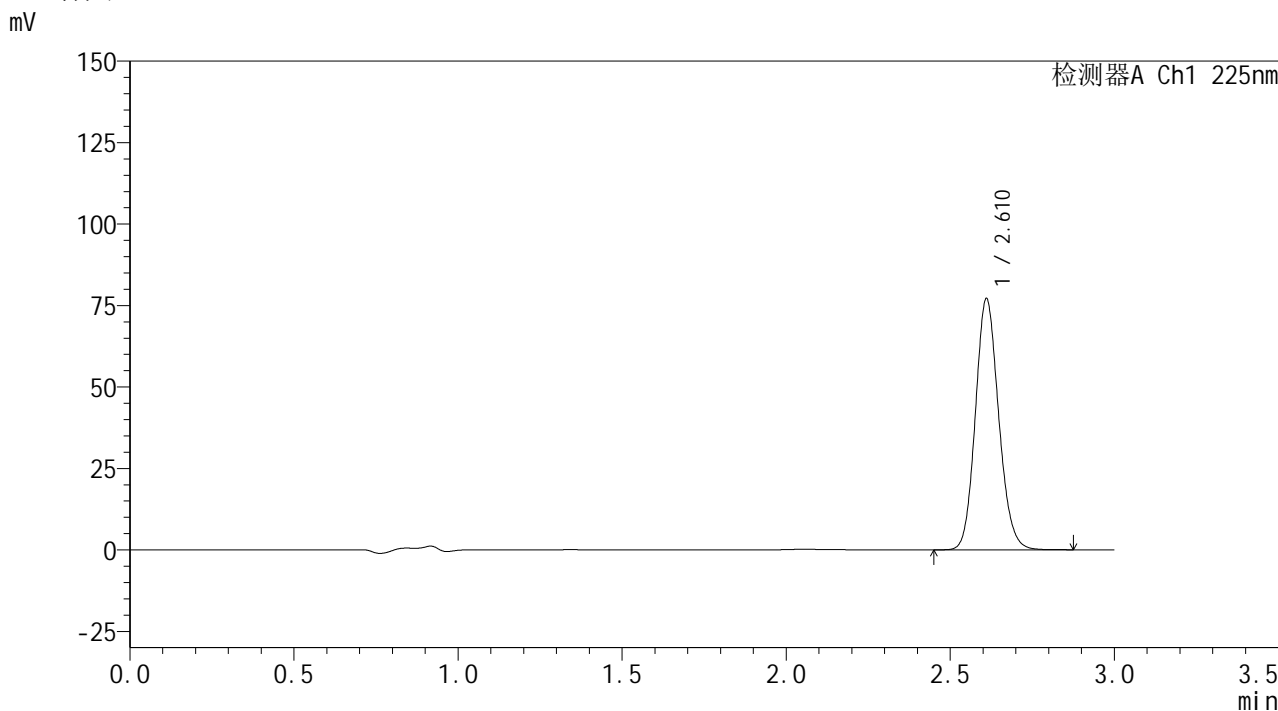
图110 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1243-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 17:06:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	380421	100.000	76643	6513	1.132	--
总计		380421	100.000	76643			

图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

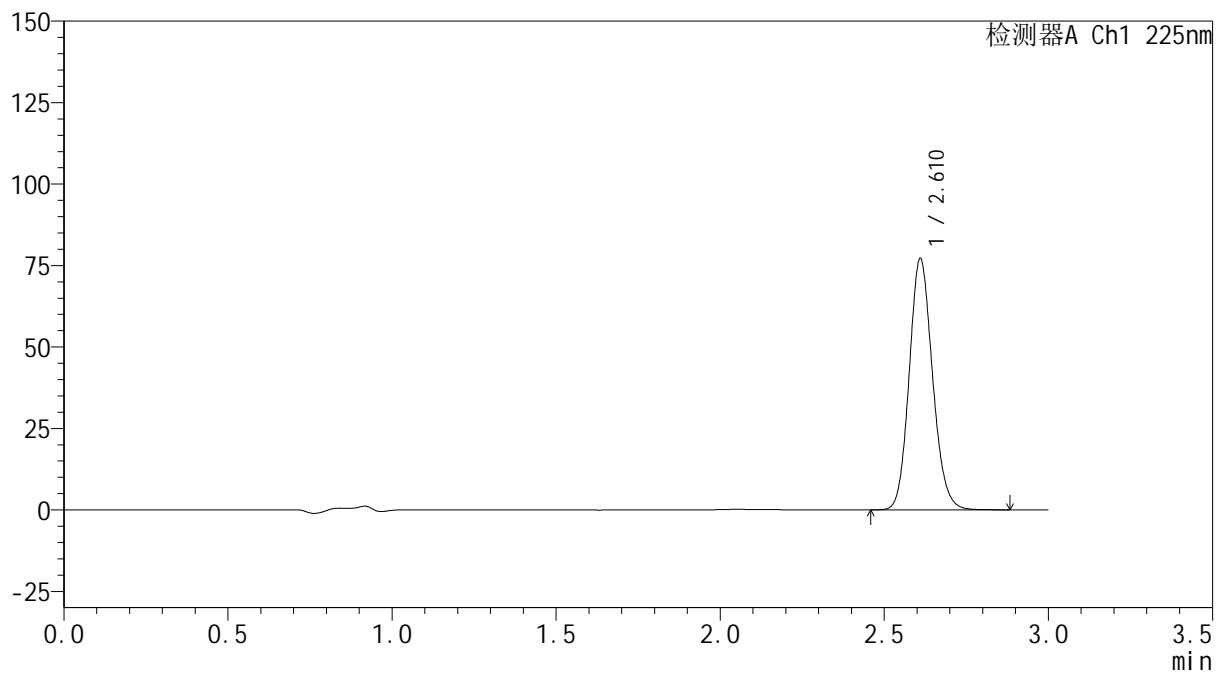

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-36/28-1244-2 - zzp-2026032521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260519-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/19 17:09:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/20 10:07:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX277)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	381638	100.000	76614	6491	1.131	--
总计		381638	100.000	76614			

图112 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2