



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	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0.41	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	14.57	503567	504177	504102	503034	502769	503530	0.13
2	14.54	498577	497935				498256	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
34559.37	0.60	数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
25112001批	1	488741	487630	488186	97.56	98.41	1.11	97.26% ~ 99.55%
	2	500607	501420	501014	100.12			
	3	485762	485399	485580	97.04			
	4	492730	492798	492764	98.47			
	5	491016	492055	491536	98.23			
	6	495401	495686	495544	99.03			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

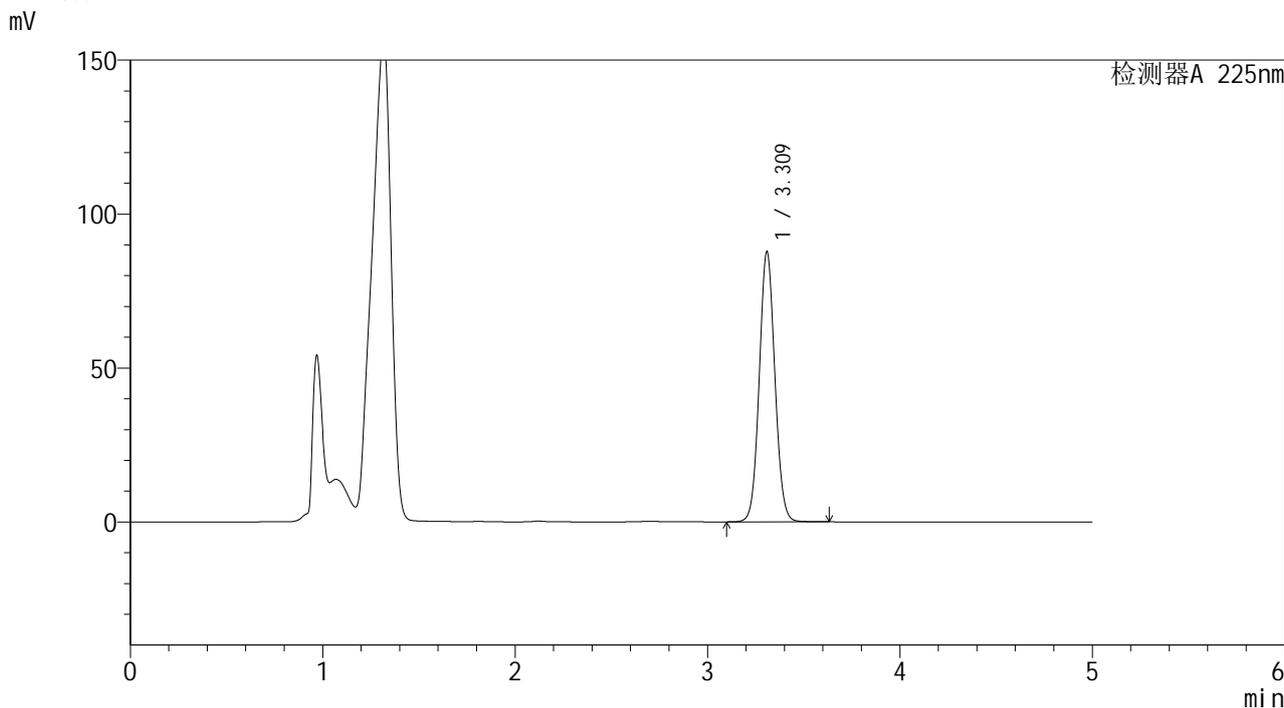
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-4/27-13-2 - zzp-25112001p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251202-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/12/02 14:34:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/12/03 10:06:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	492730	100.000	87337	8076	1.064	--
总计		492730	100.000	87337			

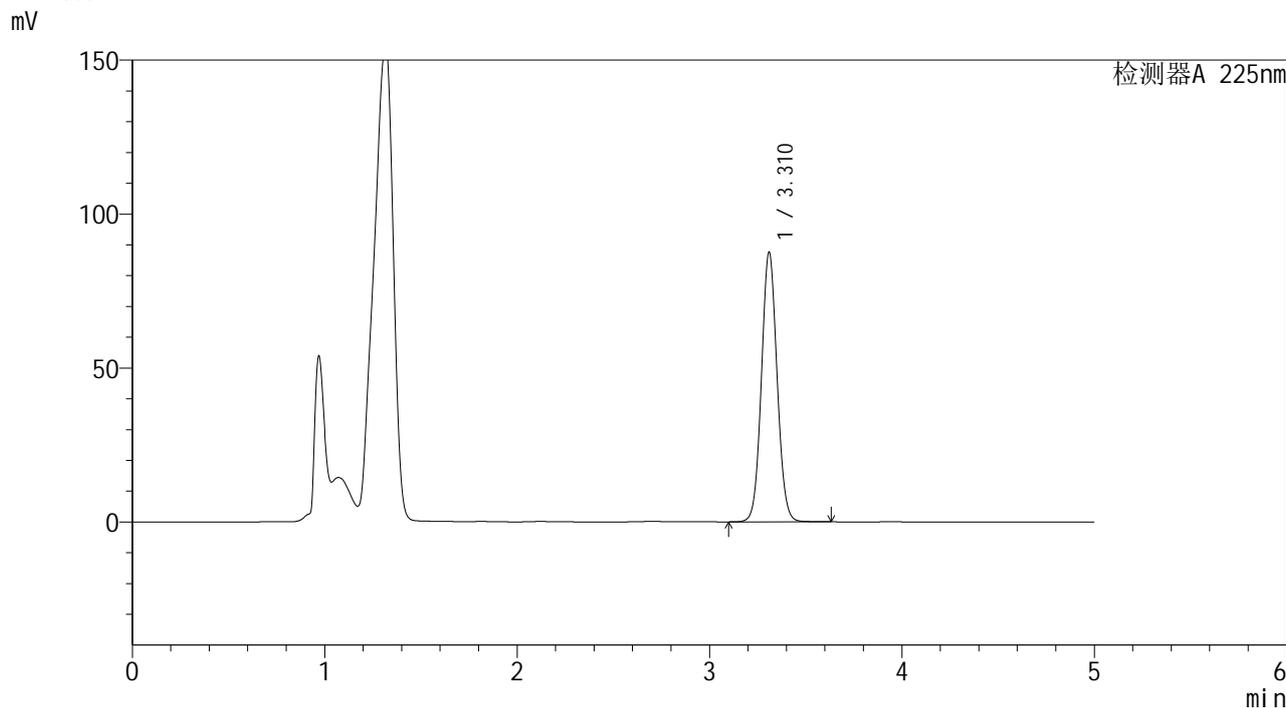
图13 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112001批)-pH4.5介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-4/27-16-2 - zzp-25112001p-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251202-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/12/02 14:50:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/12/03 10:06:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.310	492055	100.000	87136	8075	1.064	--
总计		492055	100.000	87136			

图16 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112001批)-pH4.5介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

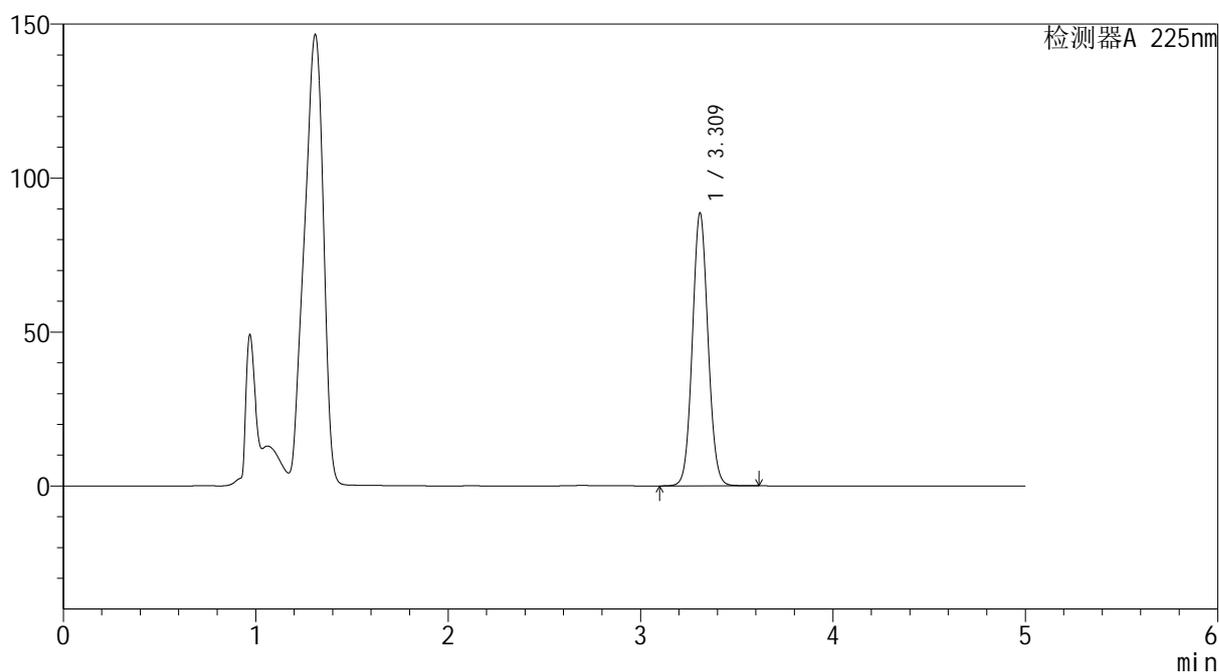

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-4/27-19-2 - zzp-25112001p-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251202-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/12/02 15:07:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/12/03 10:06:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.309	498577	100.000	88102	8057	1.066	--
总计		498577	100.000	88102			

图19 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

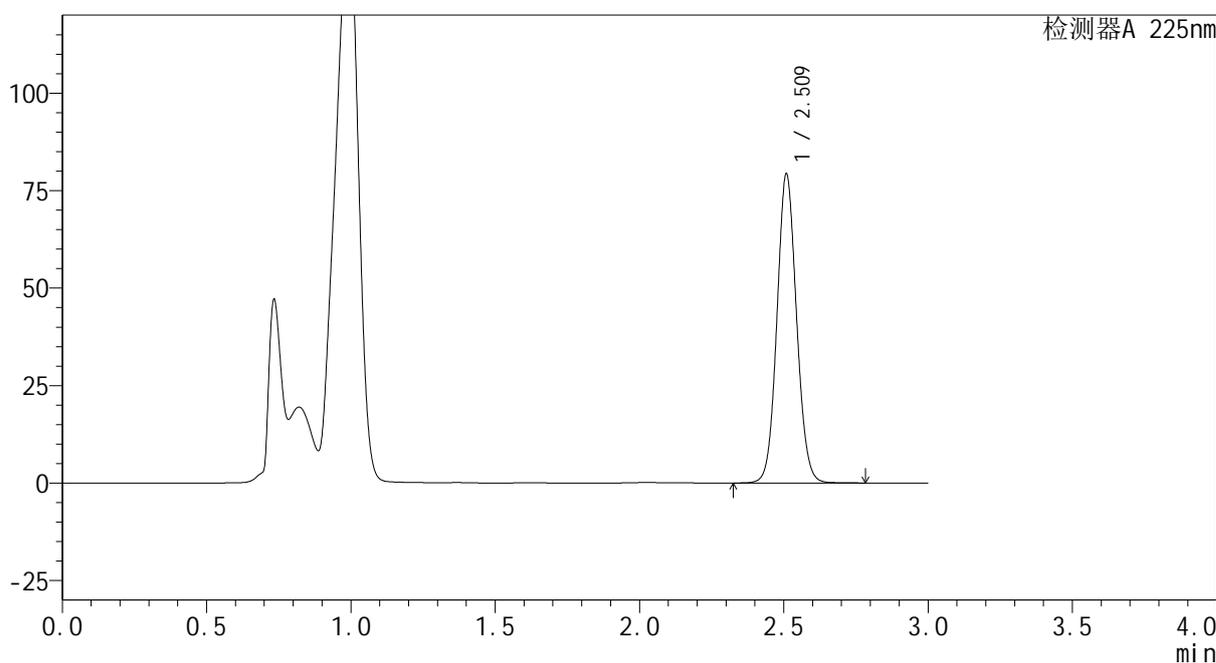
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-4/27-21-2 - zzp-25112001p-rcd-pH4.5jz-jx-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251202-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/12/02 15:43:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/12/03 10:06:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	375483	100.000	78527	6534	1.076	--
总计		375483	100.000	78527			

图21 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112001批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

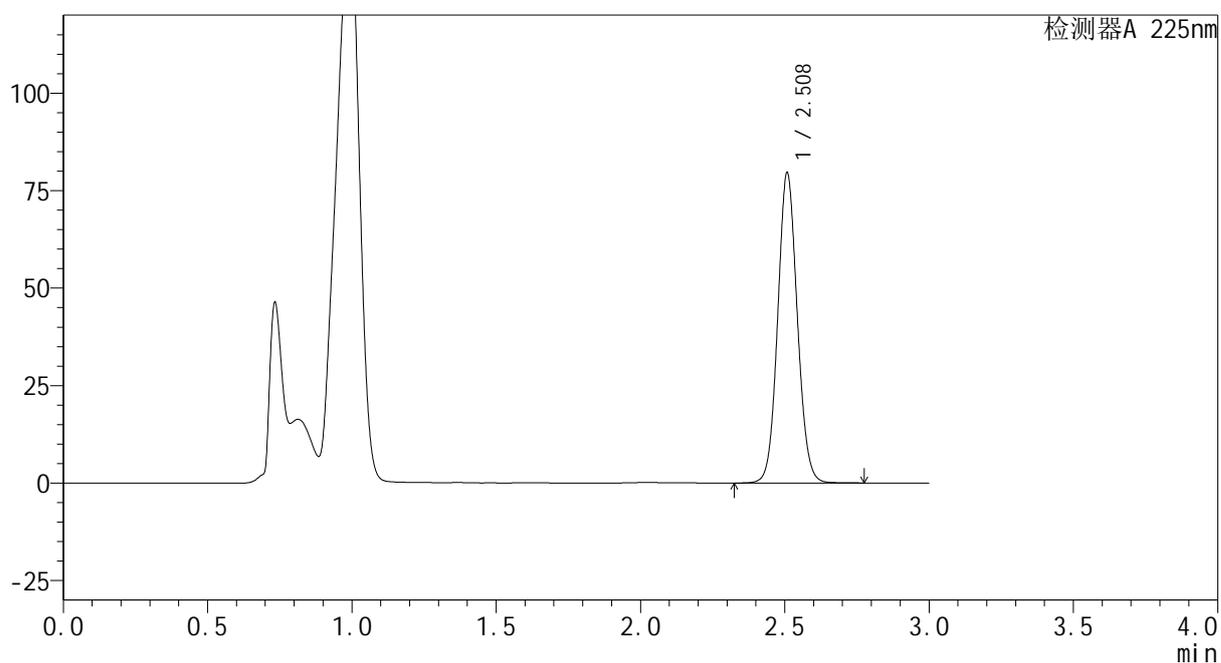

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-4/27-23-2 - zzp-25112001p-rcd-pH4.5jz-jx-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251202-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/12/02 15:50:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/12/03 10:06:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	376767	100.000	79080	6535	1.077	--
总计		376767	100.000	79080			

图23 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112001批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

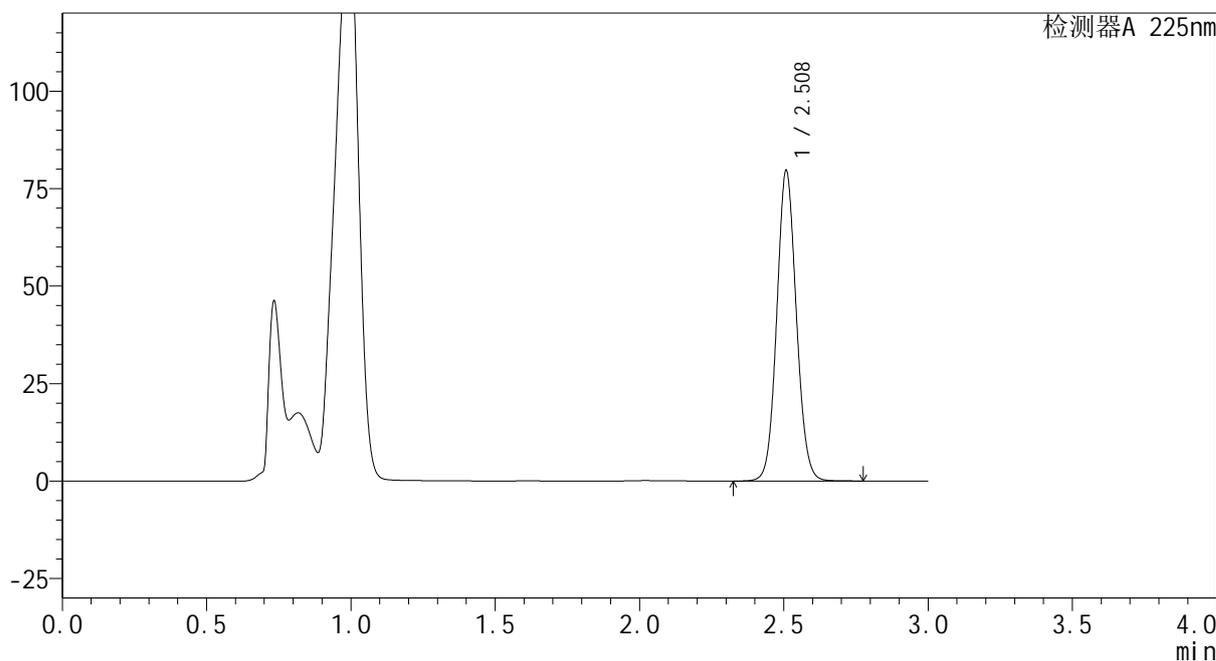
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-4/27-24-2 - zzp-25112001p-rcd-pH4.5jz-jx-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251202-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/12/02 15:53:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/12/03 10:06:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	376877	100.000	79109	6536	1.078	--
总计		376877	100.000	79109			

图24 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112001批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

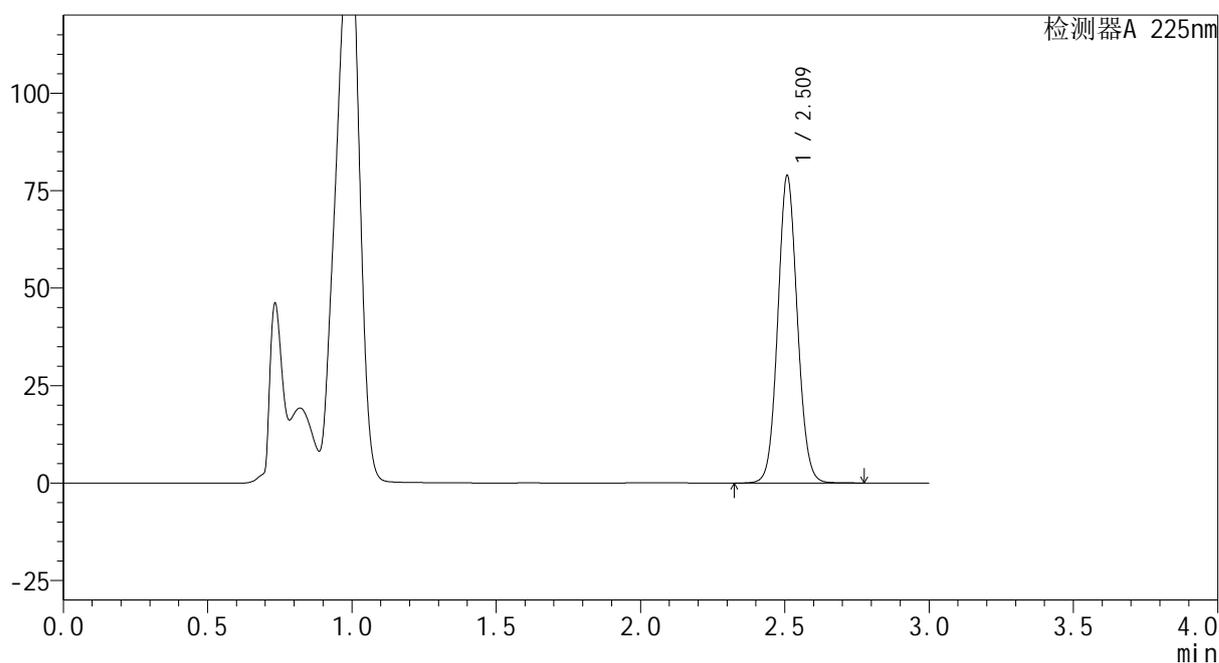

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流 速: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波 长: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-4/27-25-2 - zzp-25112001p-rcd-pH4.5jz-jx-P5.lcd	
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251202-FX276.lcb	
样品瓶号	: 1-38	版本号: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间	: 2025/12/02 15:57:13	处理者: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/12/03 10:07:01	
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	373241	100.000	78290	6531	1.078	--
总计		373241	100.000	78290			

图25 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(25112001批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

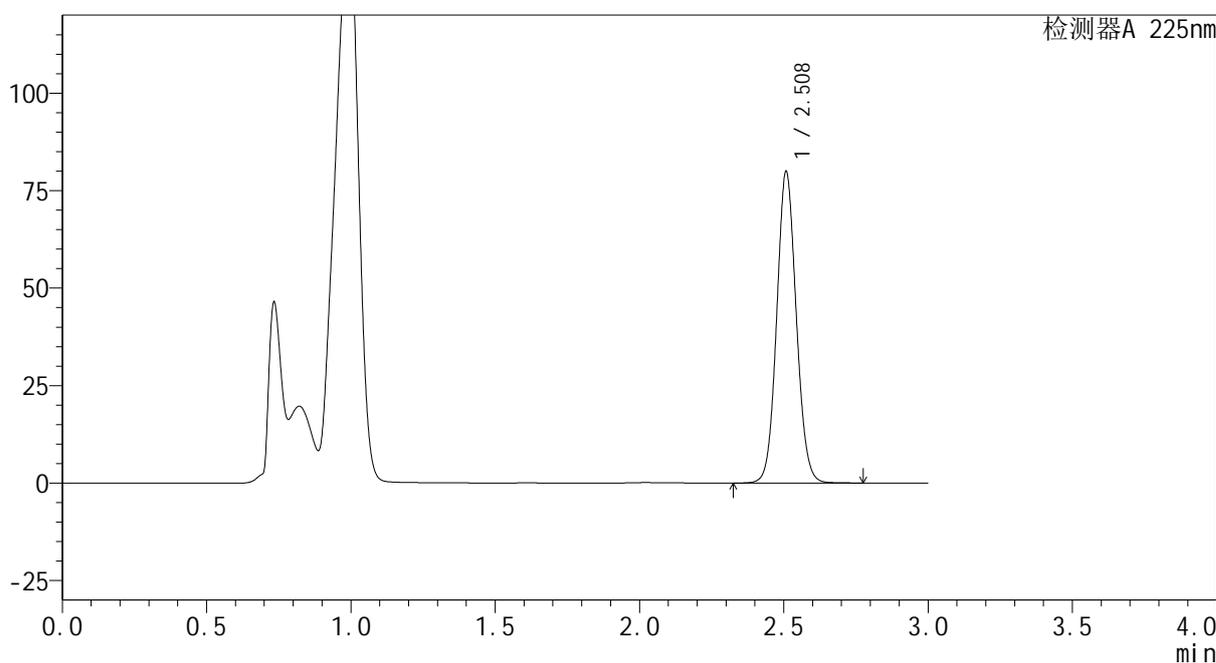
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-4/27-26-2 - zzp-25112001p-rcd-pH4.5jz-jx-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251202-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2025/12/02 16:00:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2025/12/03 10:07:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	377976	100.000	79423	6545	1.078	--
总计		377976	100.000	79423			

图26 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(25112001批)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1