



### 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

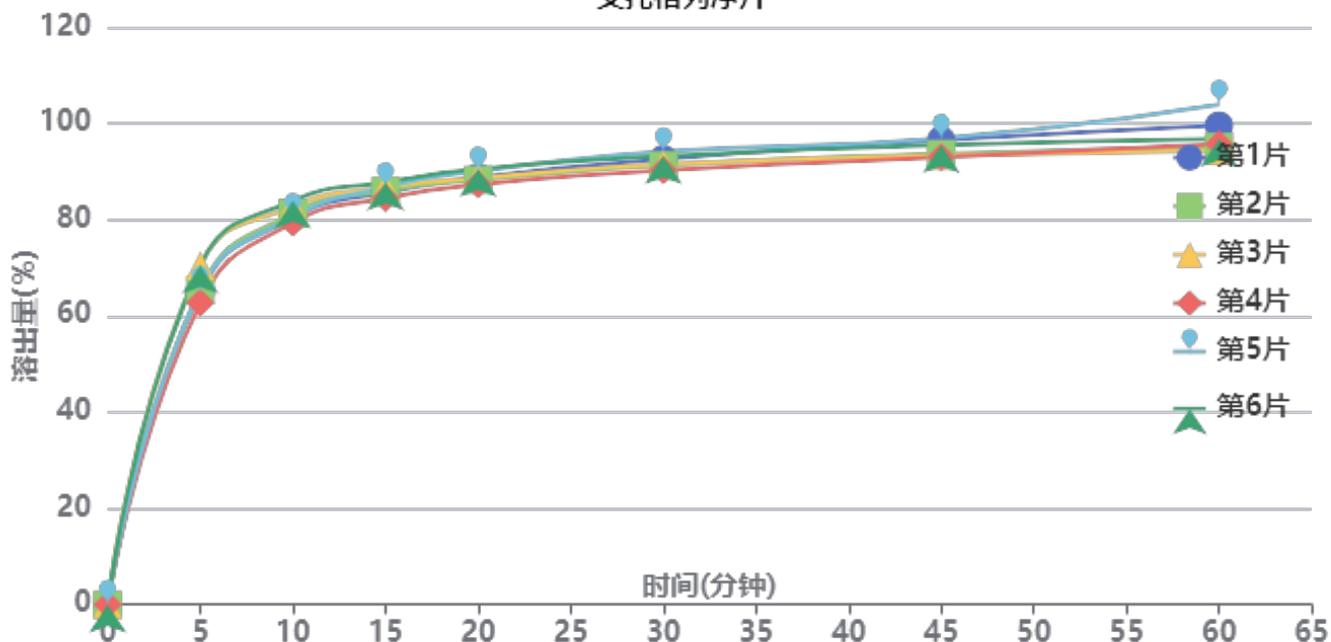
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.62	372121	372416	372285	372281	372244	372269	0.03
2	14.72	372312	372437				372374	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
25463.00	0.47	数据可信

## 溶出曲线测定

### 艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25112801批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	240077	-	240077	65.053	66.57	4.74	65.05	66.57	4.74
	2	241528	-	241528	65.446			65.45		
	3	259859	-	259859	70.413			70.41		
	4	231586	-	231586	62.752			62.75		
	5	241002	-	241002	65.304			65.30		
	6	260036	-	260036	70.461			70.46		
10min	1	296701	-	296701	80.396	81.29	2.06	80.50	81.40	2.06
	2	299823	-	299823	81.242			81.35		
	3	304995	-	304995	82.644			82.76		
	4	292600	-	292600	79.285			79.39		
	5	296500	-	296500	80.342			80.45		
	6	309290	-	309290	83.808			83.93		
15min	1	315314	-	315314	85.440	85.98	1.31	85.68	86.23	1.32
	2	316251	-	316251	85.694			85.94		
	3	319024	-	319024	86.445			86.70		
	4	310855	-	310855	84.232			84.47		
	5	319436	-	319436	86.557			86.80		
	6	322962	-	322962	87.512			87.77		
20min	1	326399	-	326399	88.444	88.57	1.34	88.83	88.96	1.34
	2	324397	-	324397	87.901			88.29		
	3	325765	-	325765	88.272			88.67		
	4	320900	-	320900	86.954			87.33		
	5	331147	-	331147	89.730			90.12		
	6	332665	-	332665	90.141			90.54		
30min	1	339864	-	339864	92.092	91.64	1.53	92.62	92.18	1.53
	2	334980	-	334980	90.769			91.30		
	3	335711	-	335711	90.967			91.51		
	4	331242	-	331242	89.756			90.28		
	5	345351	-	345351	93.579			94.12		
	6	341994	-	341994	92.669			93.22		
45min	1	353758	-	353758	95.857	94.12	1.81	96.54	94.82	1.80
	2	343179	-	343179	92.990			93.68		
	3	341729	-	341729	92.598			93.30		
	4	340767	-	340767	92.337			93.01		
	5	354900	-	354900	96.166			96.86		
	6	349847	-	349847	94.797			95.50		
60min	1	364375	-	364375	98.734	96.75	3.73	99.58	97.60	3.70
	2	348034	-	348034	94.306			95.15		
	3	345052	-	345052	93.498			94.35		
	4	350126	-	350126	94.873			95.70		
	5	380529	-	380529	103.111			103.96		
	6	354165	-	354165	95.967			96.83		
极限	1	377557	-	377557	102.306	100.25	2.57	103.32	101.26	2.55
	2	369236	-	369236	100.051			101.05		
	3	352592	-	352592	95.541			96.55		
	4	370563	-	370563	100.411			101.39		
	5	370376	-	370376	100.360			101.38		
	6	379426	-	379426	102.812			103.84		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



### 艾托格列净片项目信息

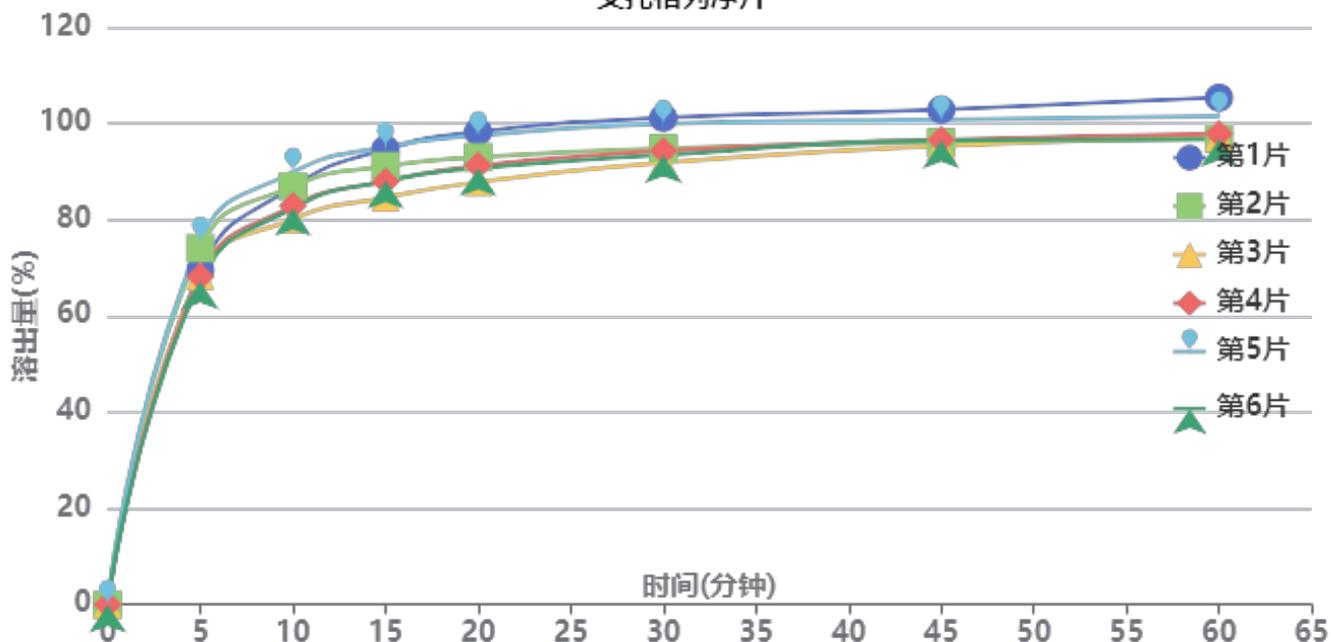
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	741-2407001	对照品来源	原料	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0.41	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7719

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.62	372360	372559	372408	372409	372385	372424	0.03
2	14.72	373157	372931				373044	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
25473.60		25342.66		0.37	数据可信			

## 溶出曲线测定

### 艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-25112802批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	256609	-	256609	69.456	70.47	4.93	69.46	70.47	4.93
	2	273683	-	273683	74.077			74.08		
	3	252587	-	252587	68.367			68.37		
	4	251928	-	251928	68.189			68.19		
	5	279081	-	279081	75.538			75.54		
	6	248230	-	248230	67.188			67.19		
10min	1	320379	-	320379	86.716	84.72	4.28	86.83	84.84	4.28
	2	320737	-	320737	86.813			86.94		
	3	295583	-	295583	80.005			80.12		
	4	305784	-	305784	82.766			82.88		
	5	331566	-	331566	89.744			89.87		
	6	303913	-	303913	82.259			82.37		
15min	1	348663	-	348663	94.372	90.00	4.59	94.63	90.26	4.59
	2	335749	-	335749	90.876			91.14		
	3	311742	-	311742	84.378			84.63		
	4	323954	-	323954	87.684			87.94		
	5	350478	-	350478	94.863			95.14		
	6	324466	-	324466	87.822			88.07		
20min	1	361594	-	361594	97.872	92.68	4.39	98.29	93.08	4.39
	2	341940	-	341940	92.552			92.97		
	3	322997	-	322997	87.425			87.81		
	4	335666	-	335666	90.854			91.25		
	5	358574	-	358574	97.054			97.49		
	6	333615	-	333615	90.299			90.69		
30min	1	371578	-	371578	100.574	95.35	3.90	101.15	95.91	3.90
	2	348166	-	348166	94.237			94.81		
	3	337411	-	337411	91.326			91.86		
	4	346300	-	346300	93.732			94.28		
	5	366895	-	366895	99.306			99.90		
	6	343303	-	343303	92.921			93.47		
45min	1	377261	-	377261	102.112	97.31	3.10	102.86	98.03	3.10
	2	352316	-	352316	95.360			96.09		
	3	349796	-	349796	94.678			95.36		
	4	354336	-	354336	95.907			96.61		
	5	369497	-	369497	100.011			100.77		
	6	353858	-	353858	95.778			96.48		
60min	1	385883	-	385883	104.446	98.37	3.53	105.36	99.25	3.52
	2	354325	-	354325	95.904			96.79		
	3	356045	-	356045	96.370			97.21		
	4	358276	-	358276	96.974			97.84		
	5	371698	-	371698	100.607			101.53		
	6	354350	-	354350	95.911			96.77		
极限	1	379350	-	379350	102.678	100.12	2.52	103.77	101.17	2.51
	2	356448	-	356448	96.479			97.53		
	3	360387	-	360387	97.545			98.55		
	4	376014	-	376014	101.775			102.80		
	5	371604	-	371604	100.581			101.68		
	6	375581	-	375581	101.658			102.68		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

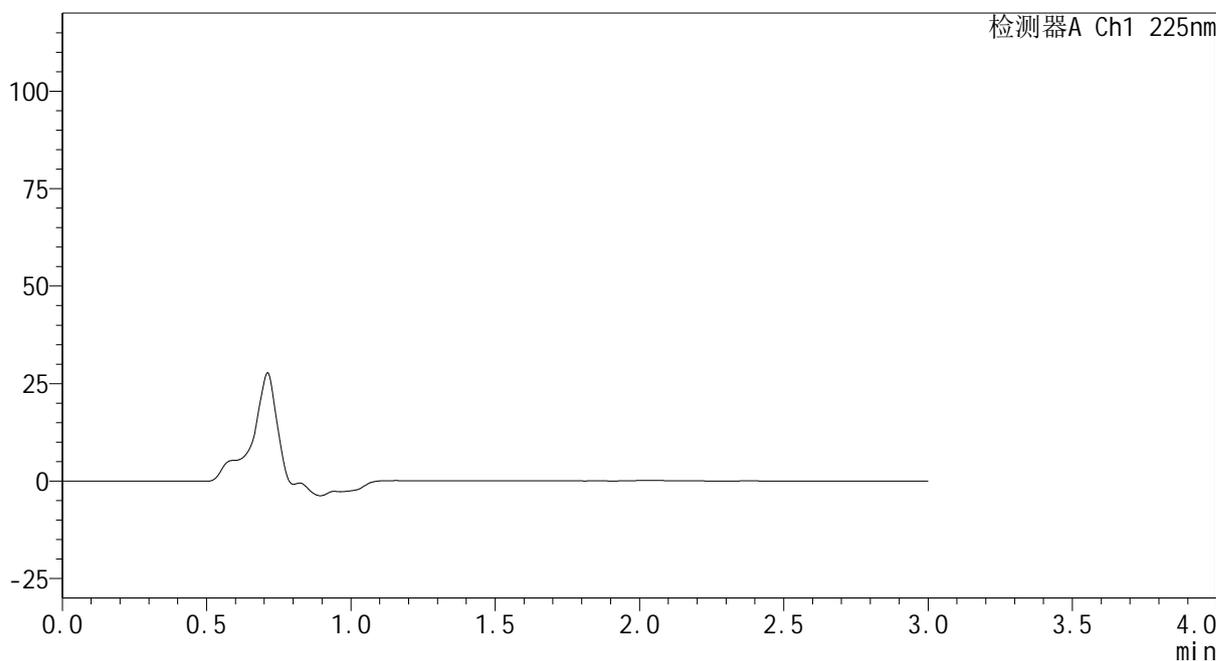
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-1/26-1-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:25:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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)
总计							

图1 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

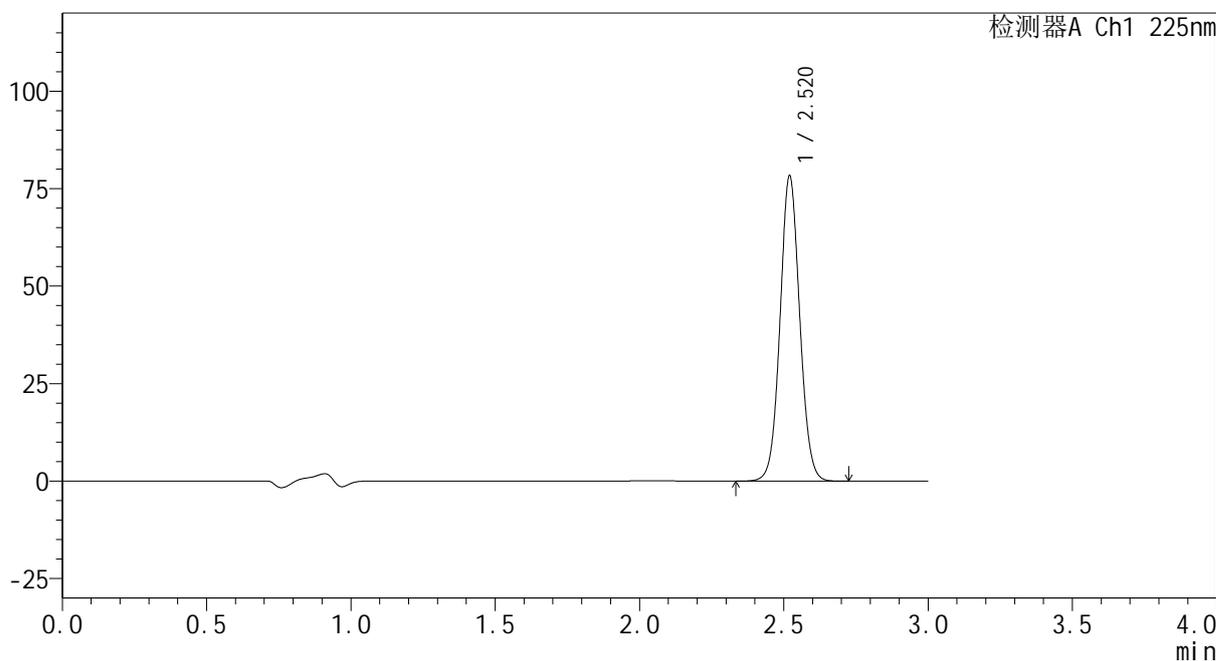
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-2-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:29:17	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.520	372121	100.000	78238	6564	1.055	--
总计		372121	100.000	78238			

图2 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

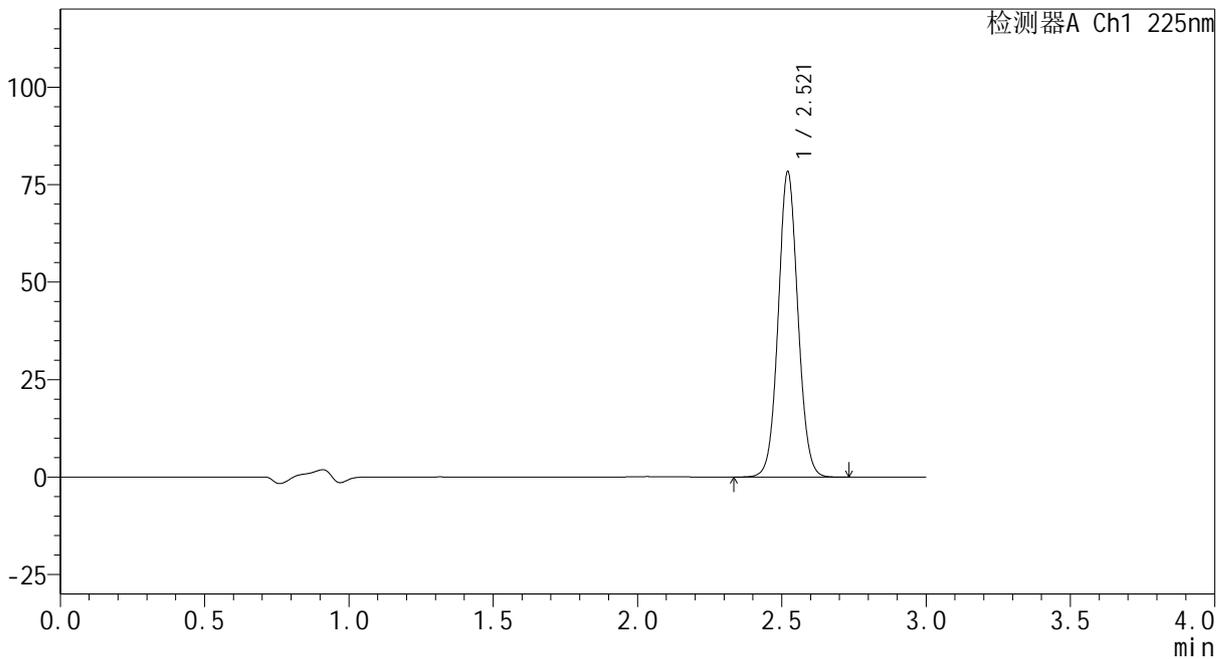
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-1/26-3-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:32:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.521	372416	100.000	78318	6566	1.055	--
总计		372416	100.000	78318			

图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

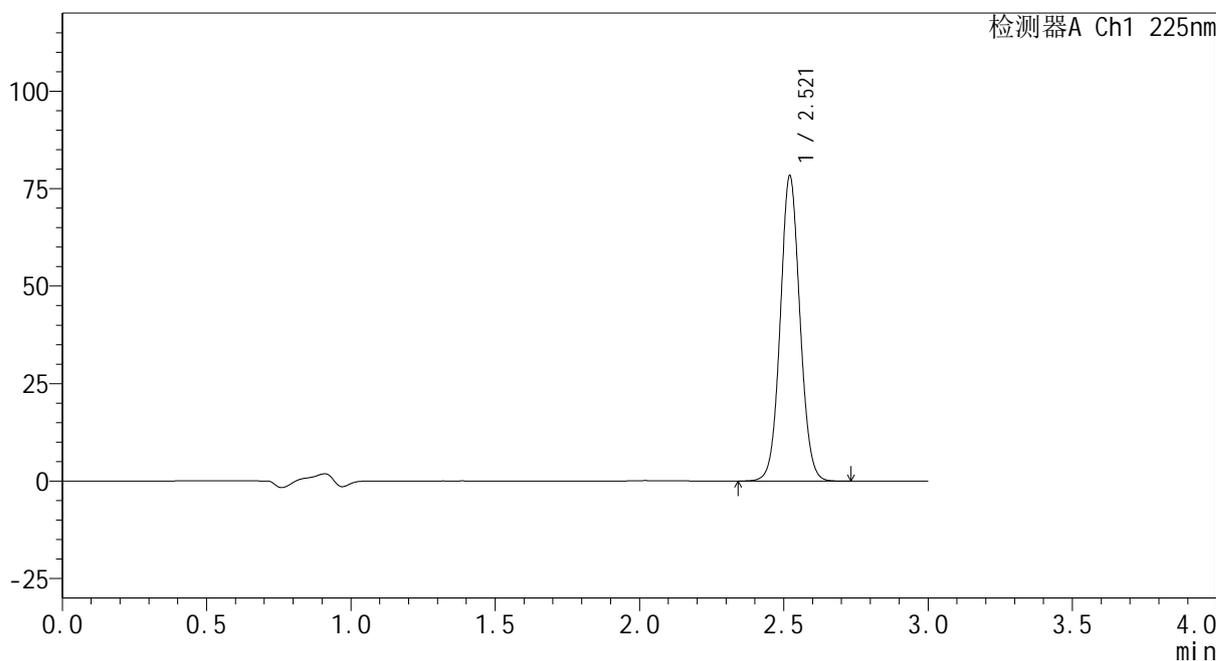
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-4-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:36:09	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.521	372285	100.000	78305	6566	1.055	--
总计		372285	100.000	78305			

图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

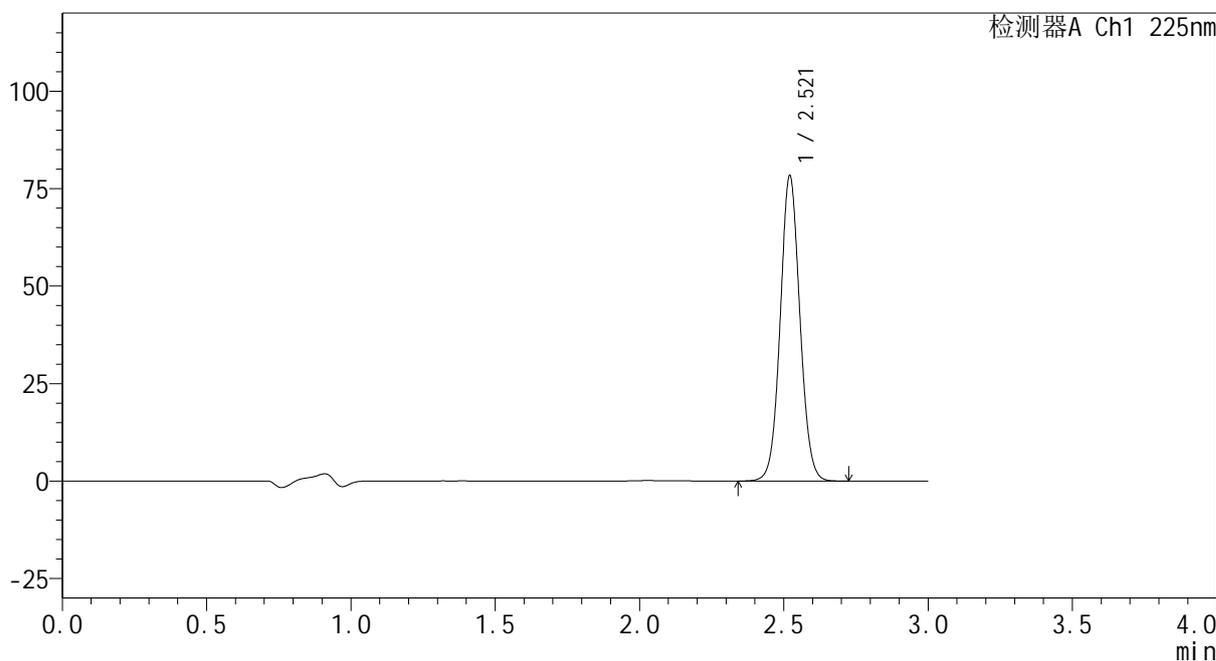
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-5-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:39:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.521	372281	100.000	78301	6566	1.055	--
总计		372281	100.000	78301			

图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

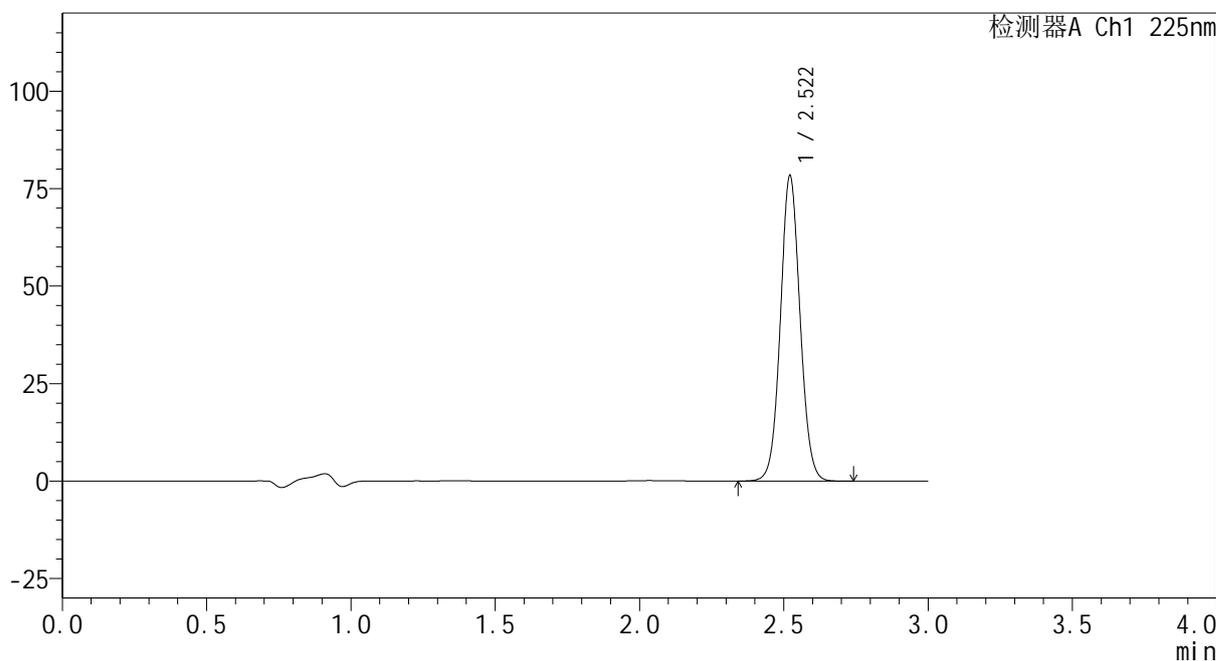
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-6-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:43:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.522	372244	100.000	78327	6576	1.056	--
总计		372244	100.000	78327			

图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

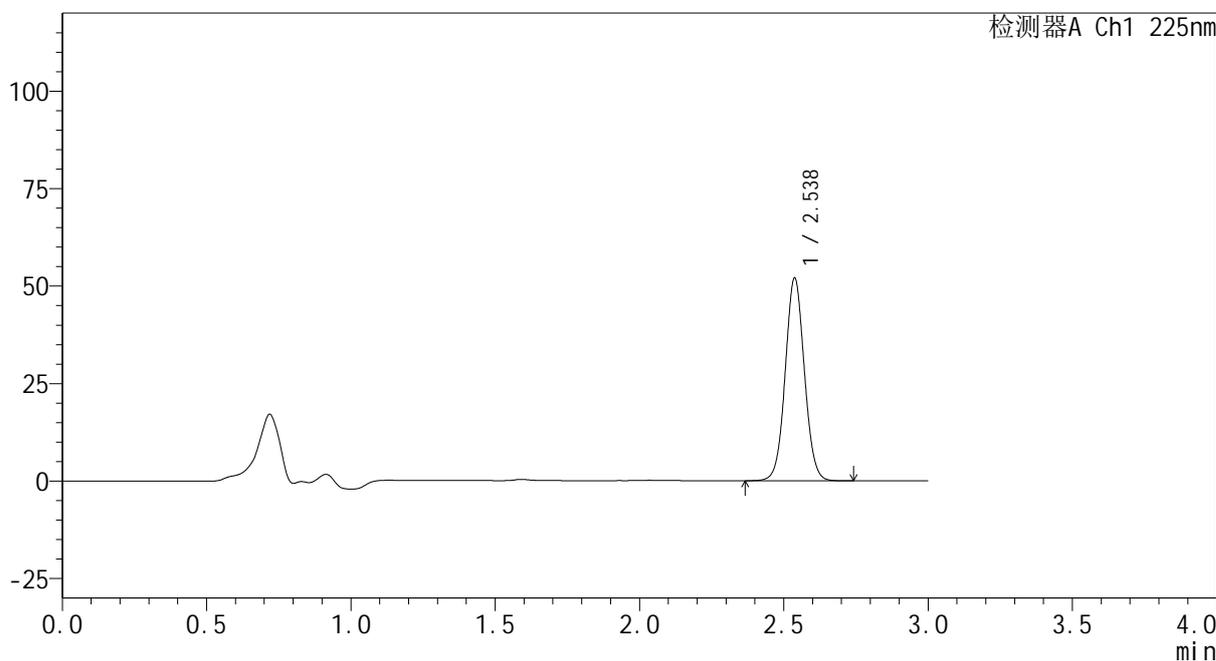
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-1/26-7-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:46:26	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.538	240077	100.000	51987	7030	1.044	--
总计		240077	100.000	51987			

图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

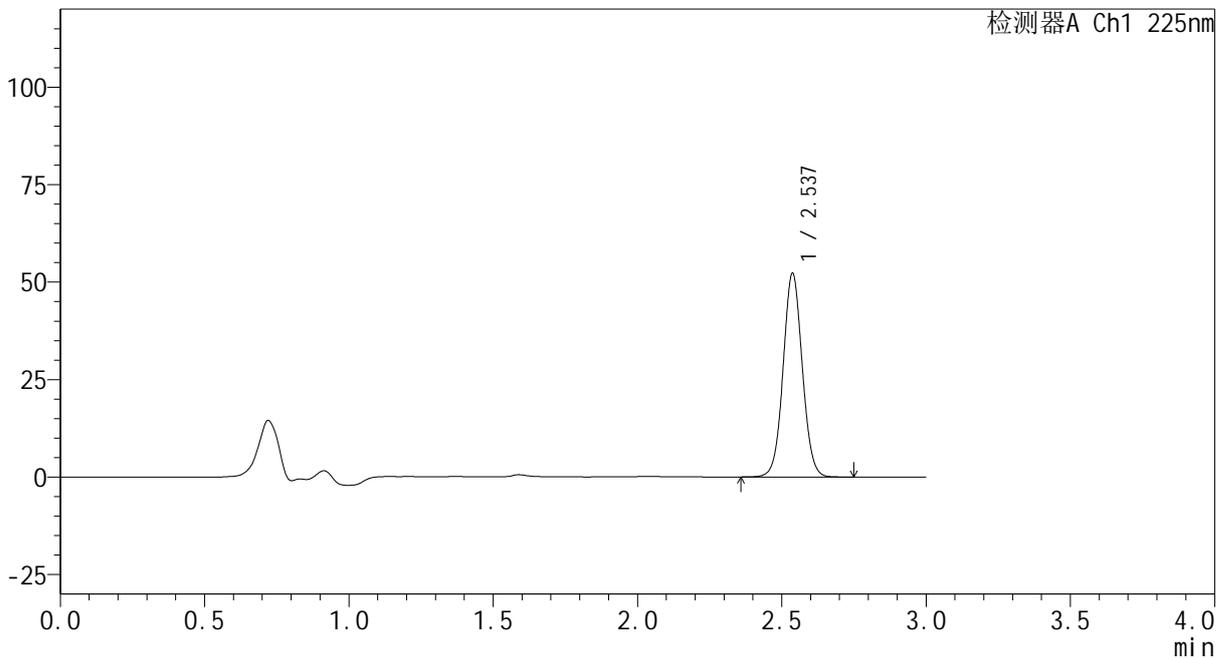
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-8-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:49:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.537	241528	100.000	52227	7028	1.042	--
总计		241528	100.000	52227			

图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

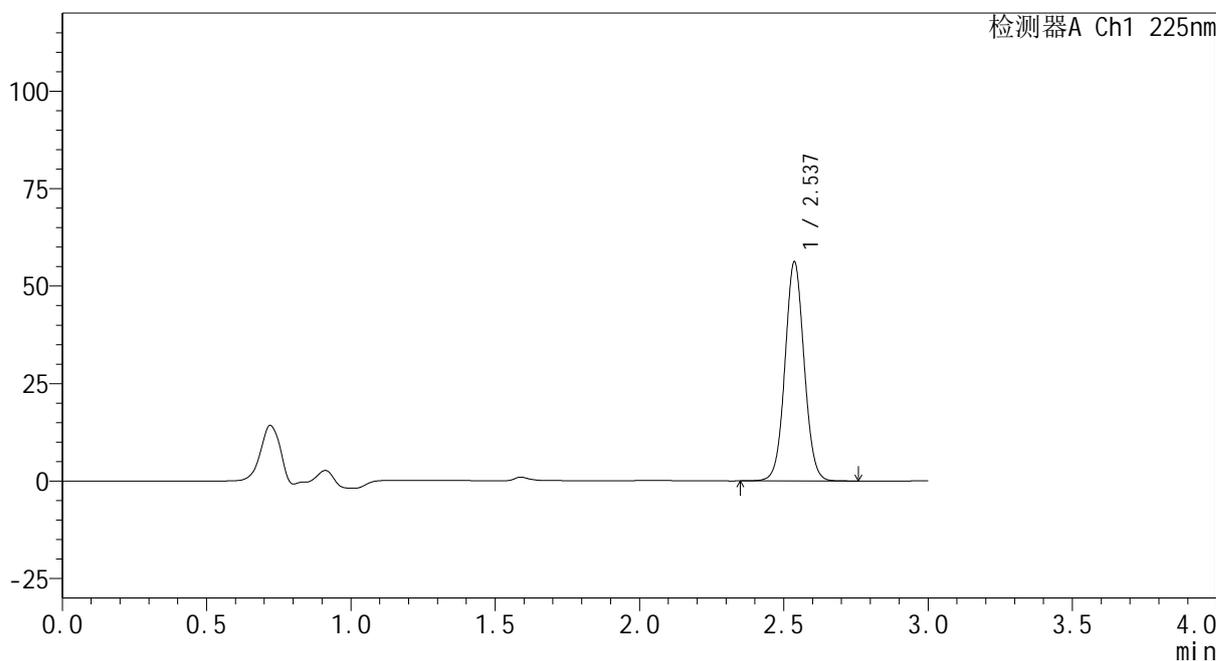
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-9-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:53:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:44:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.537	259859	100.000	56138	7027	1.043	--
总计		259859	100.000	56138			

图9 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

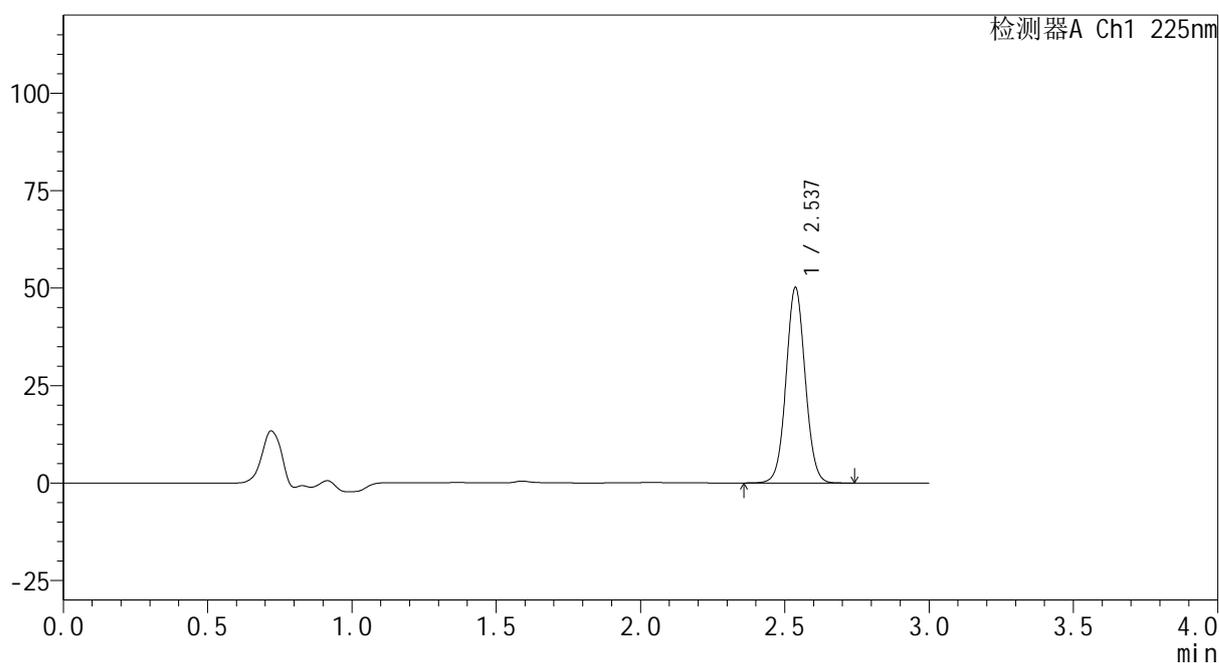

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-10-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 11:56:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.537	231586	100.000	50093	7027	1.042	--
总计		231586	100.000	50093			

图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

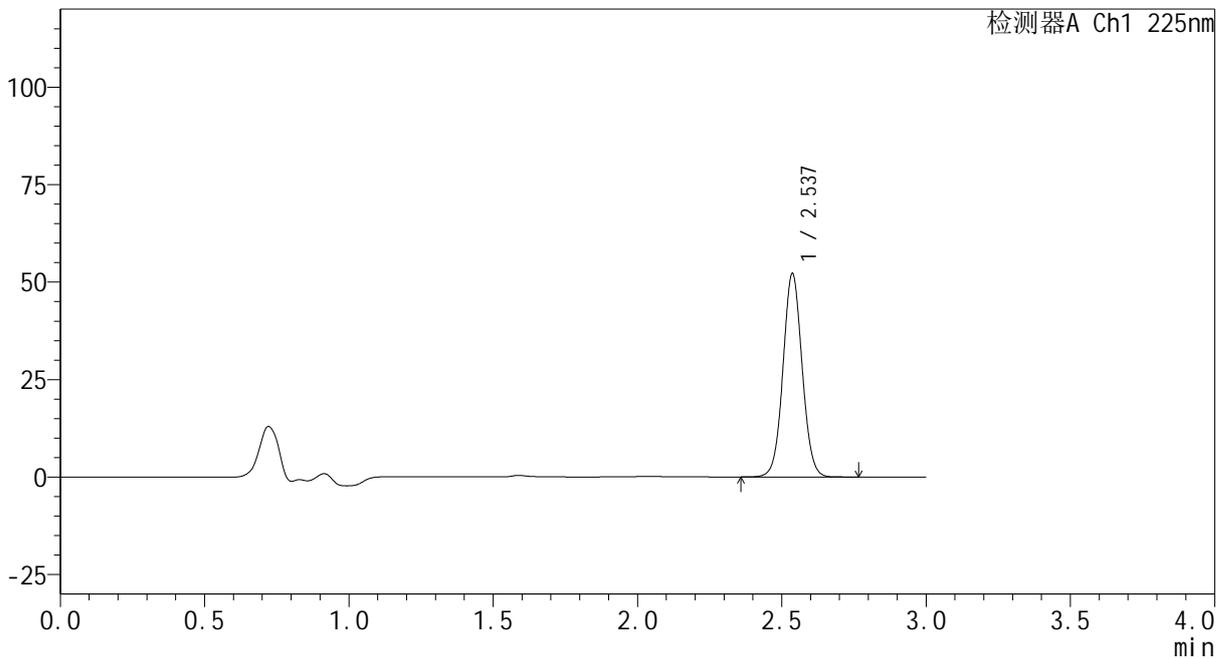
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-11-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 12:00:04	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.537	241002	100.000	52112	7027	1.042	--
总计		241002	100.000	52112			

图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1





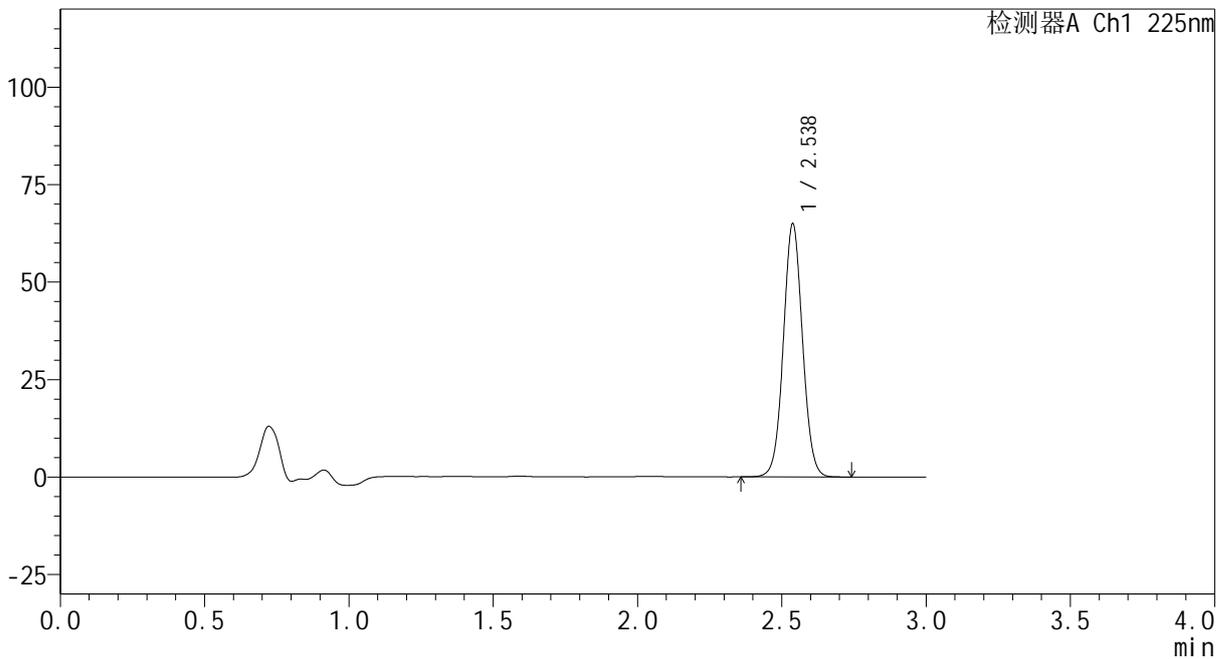
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-14-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 12:10:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.538	299823	100.000	64947	7040	1.042	--
总计		299823	100.000	64947			

图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

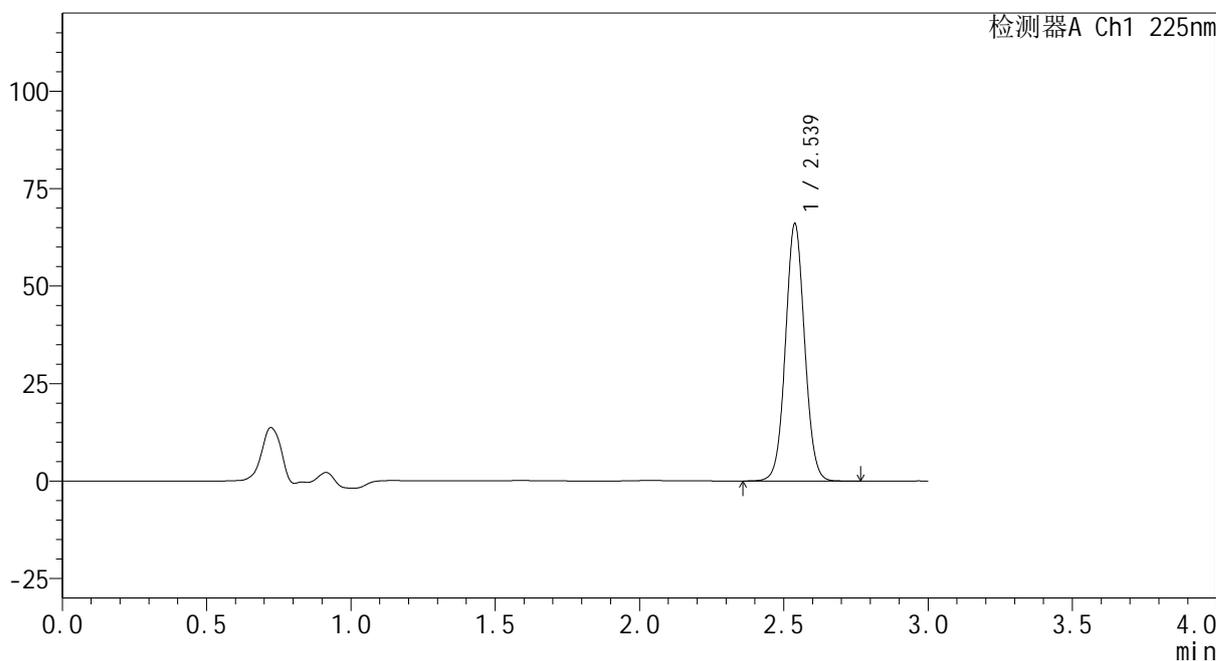
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-15-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 12:13:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	304995	100.000	66018	7036	1.043	--
总计		304995	100.000	66018			

图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



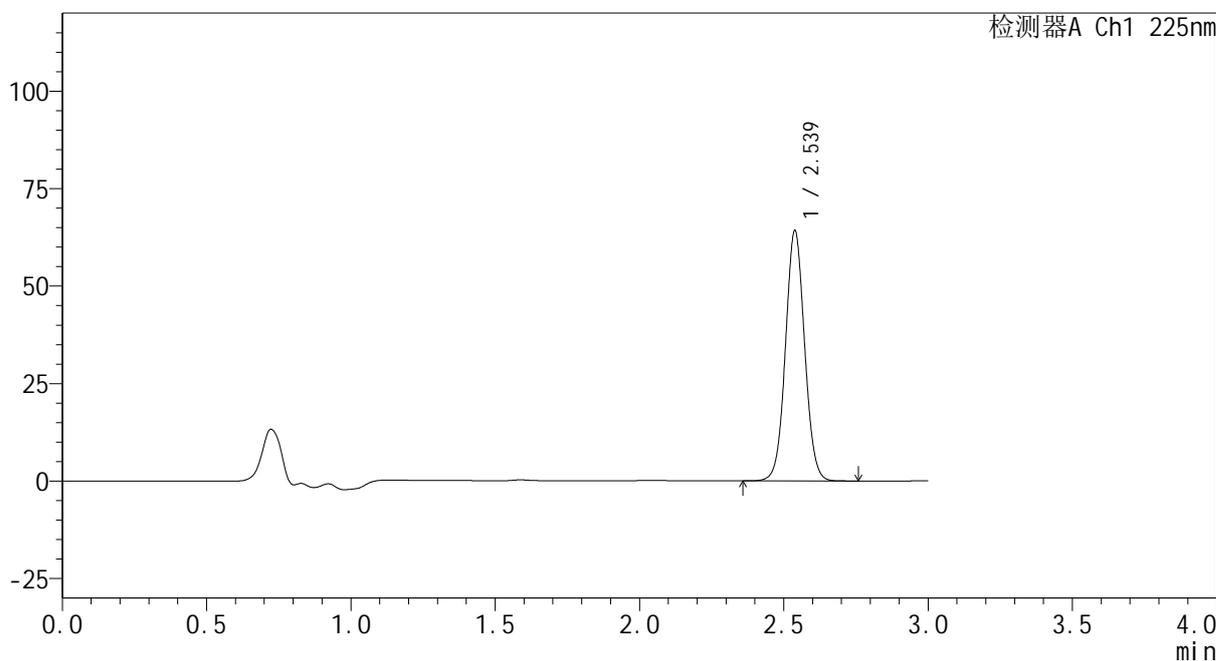
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-17-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 12:20:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	296500	100.000	64197	7037	1.042	--
总计		296500	100.000	64197			

图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



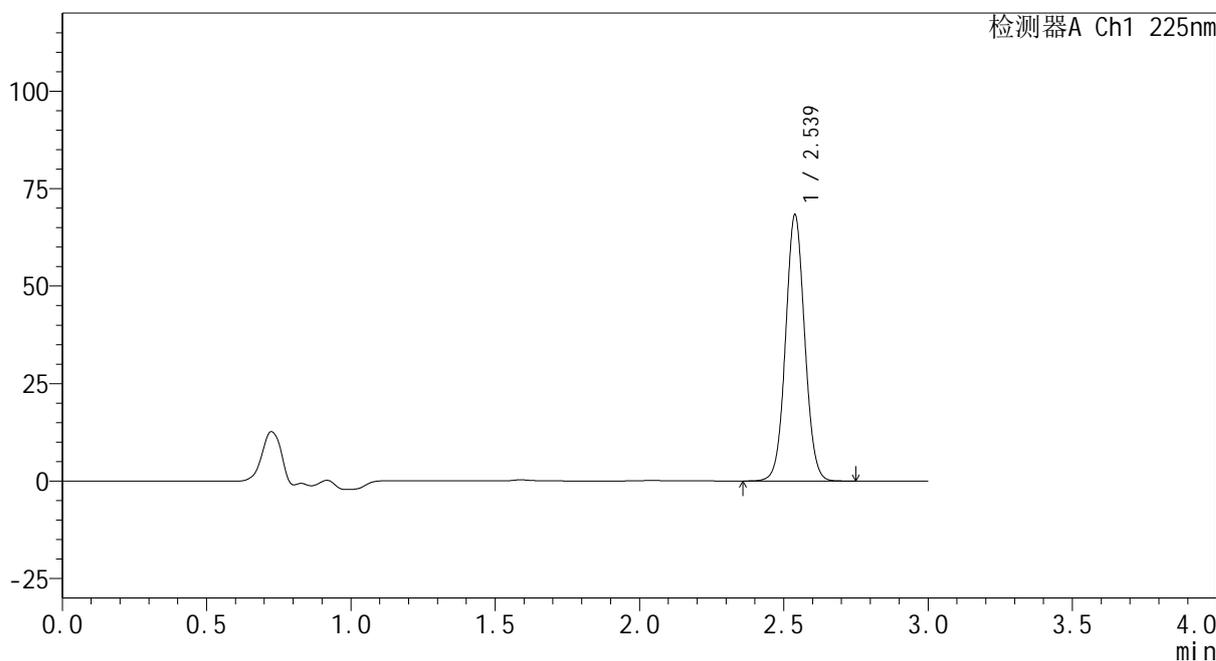
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-19-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:27:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	315314	100.000	68284	7038	1.043	--
总计		315314	100.000	68284			

图19 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

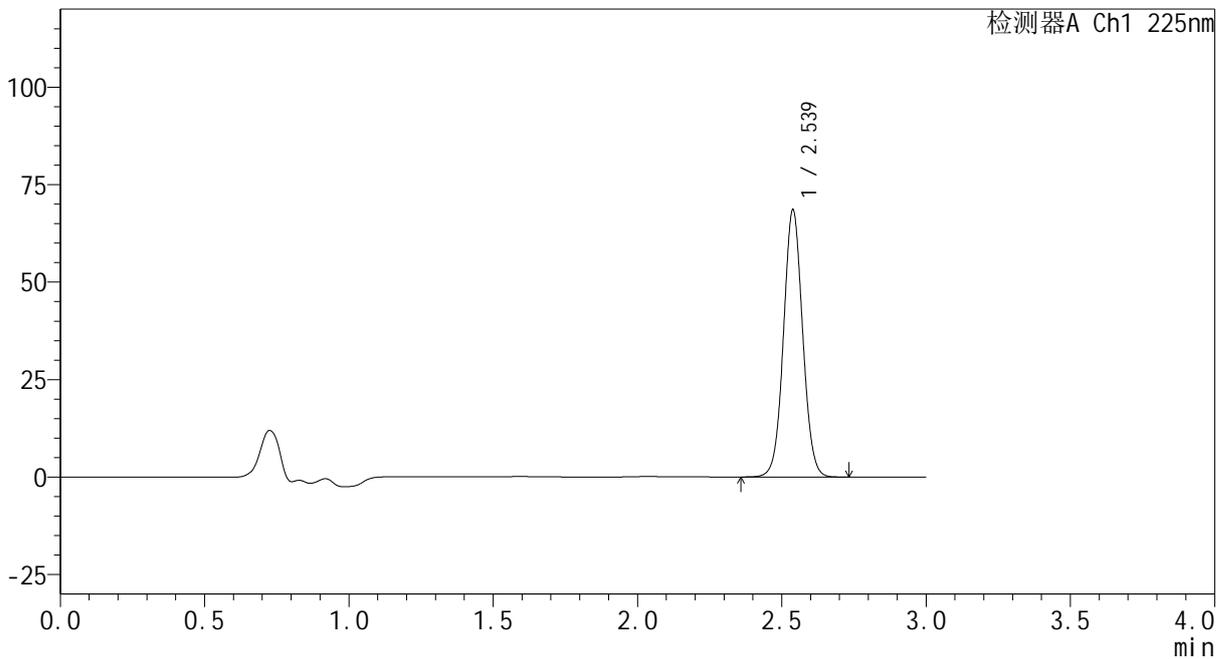
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-20-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 12:30:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	316251	100.000	68516	7043	1.042	--
总计		316251	100.000	68516			

图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

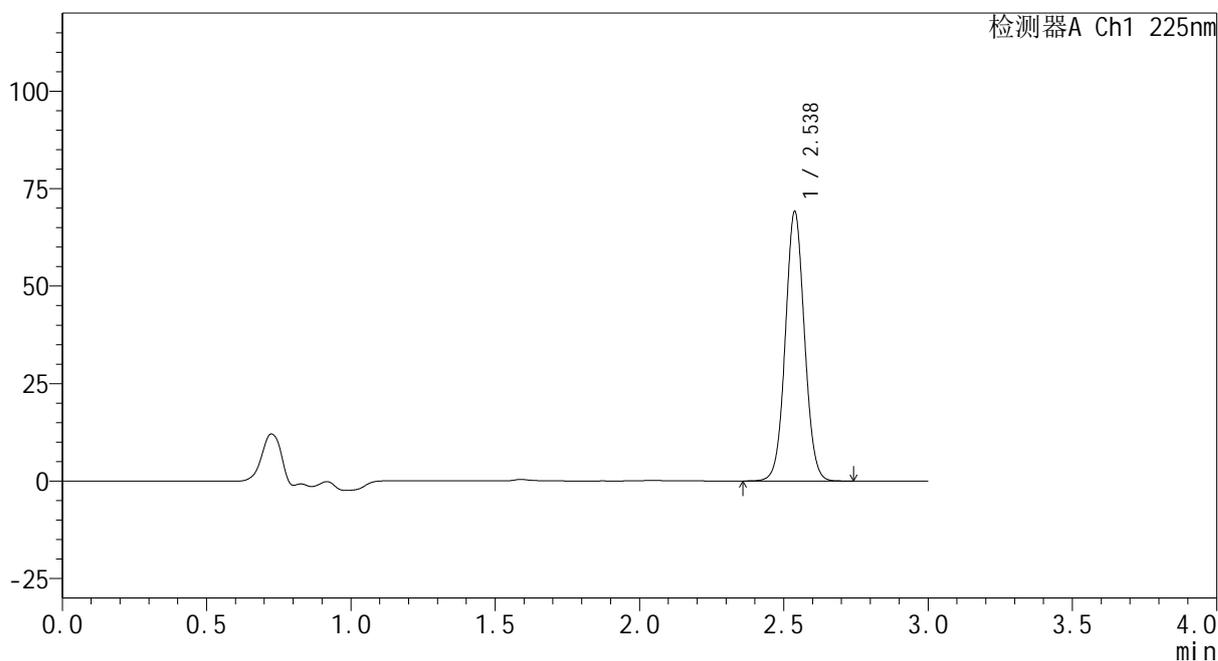
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-1/26-21-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:34:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.538	319024	100.000	69124	7040	1.043	--
总计		319024	100.000	69124			

图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



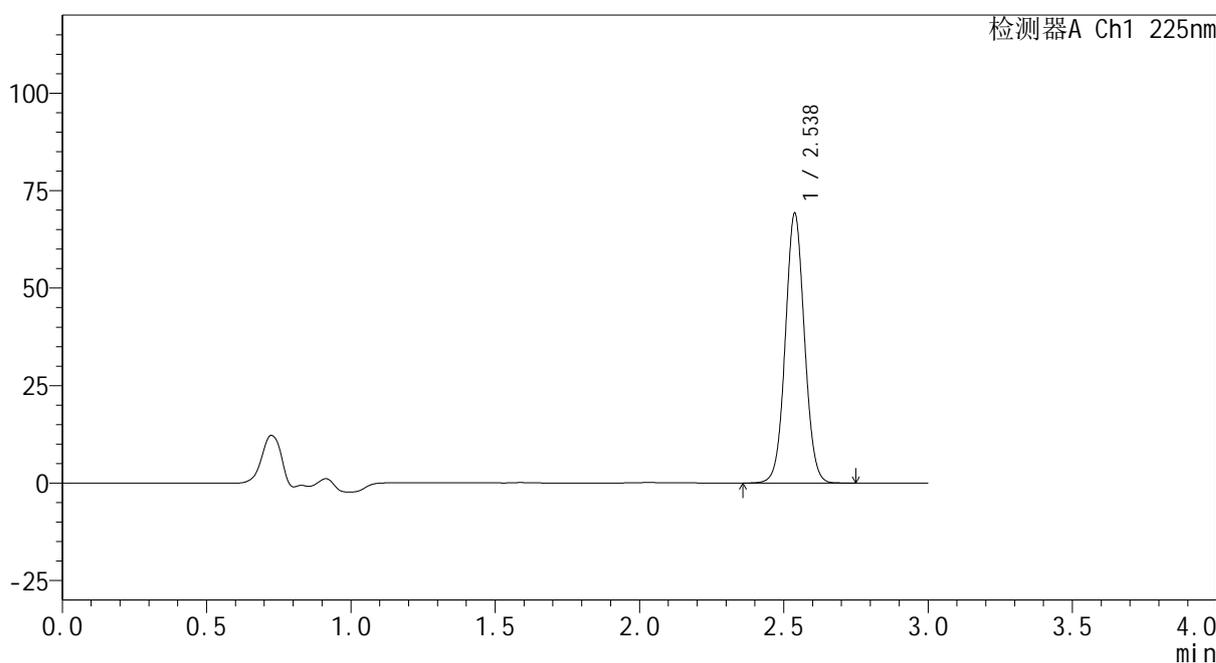
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-23-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 12:41:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.538	319436	100.000	69159	7034	1.042	--
总计		319436	100.000	69159			

图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

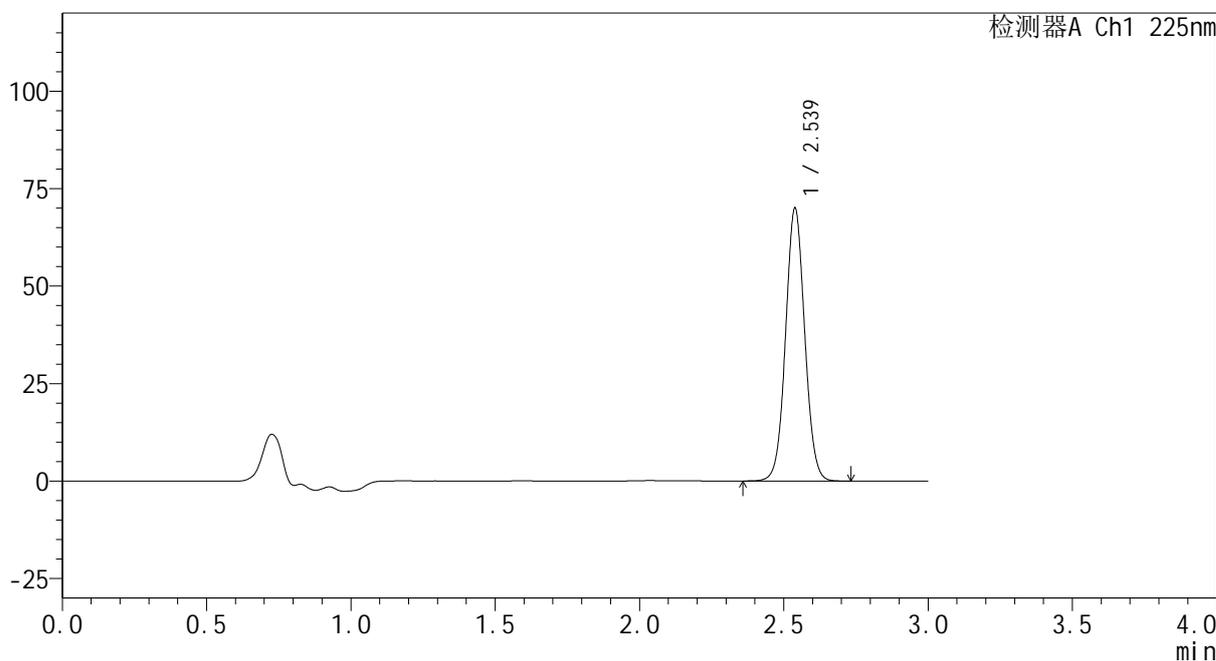
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-24-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 12:44:27	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	322962	100.000	69967	7041	1.042	--
总计		322962	100.000	69967			

图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



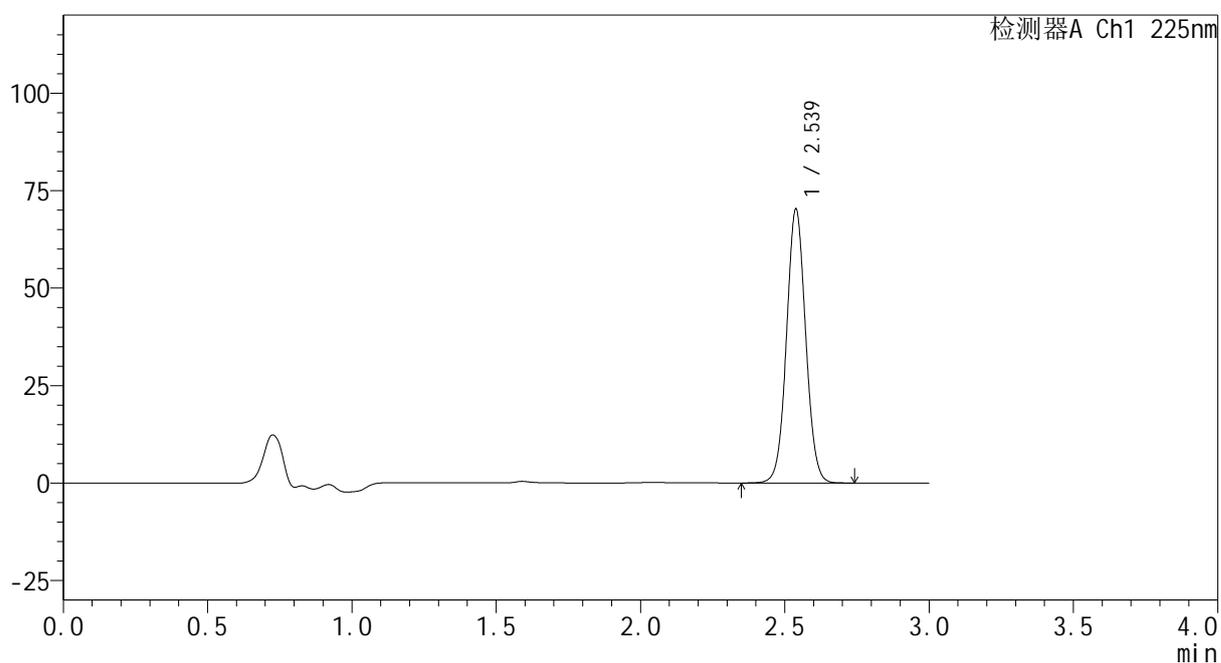


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-26-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 50 μl                                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/12/10 12:51:17                                      实验者: wangdan  
 处理时间(V2) : 2025/12/11 08:45:51                                处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.539	324397	100.000	70239	7038	1.042	--
总计		324397	100.000	70239			

图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



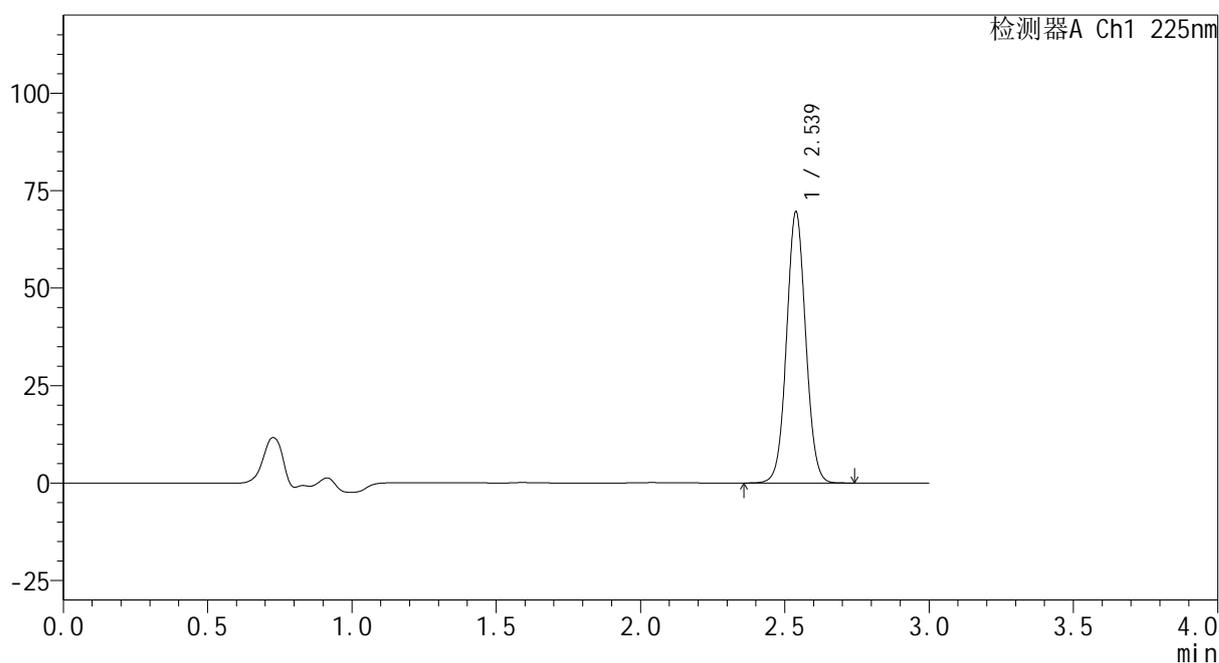

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-28-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 12:58:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:45:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.539	320900	100.000	69542	7042	1.042	--
总计		320900	100.000	69542			

图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

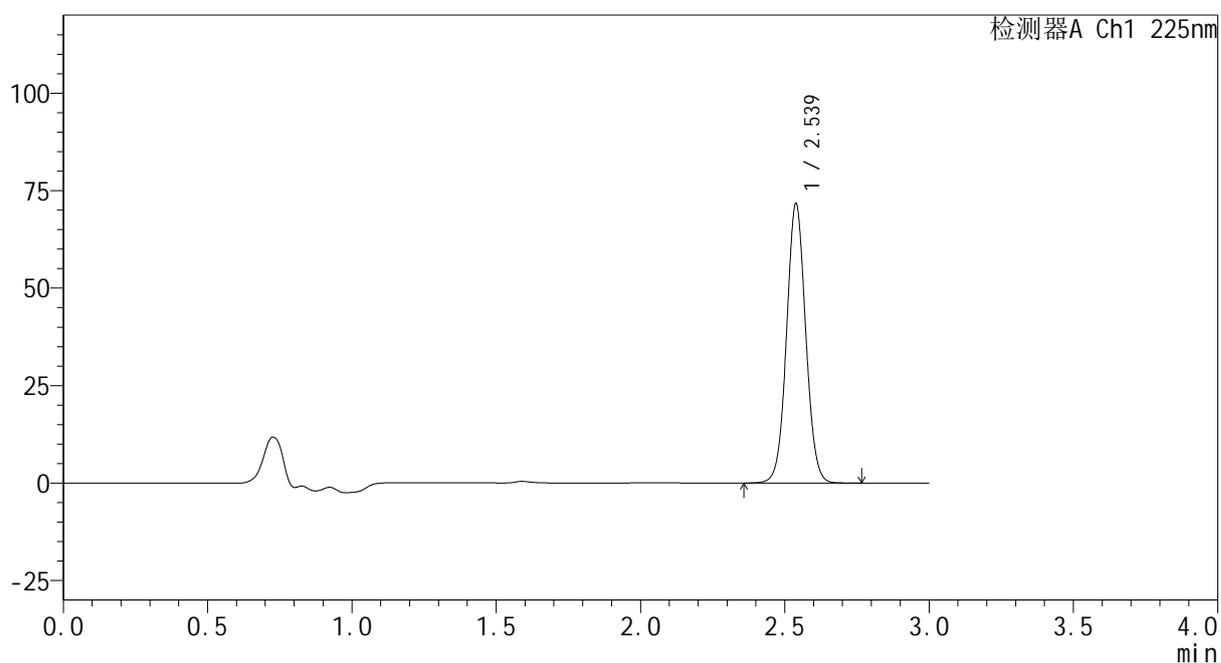

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-29-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 13:01:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.539	331147	100.000	71638	7035	1.044	--
总计		331147	100.000	71638			

图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

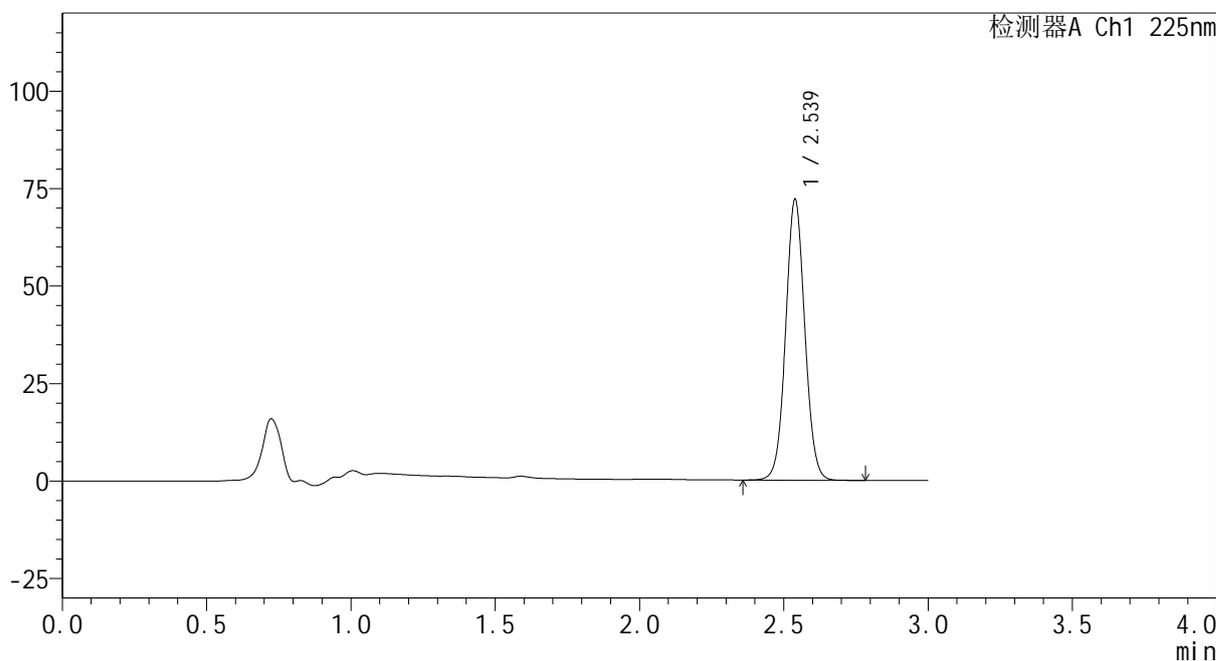
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-30-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 13:04:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	332665	100.000	72006	7054	1.044	--
总计		332665	100.000	72006			

图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

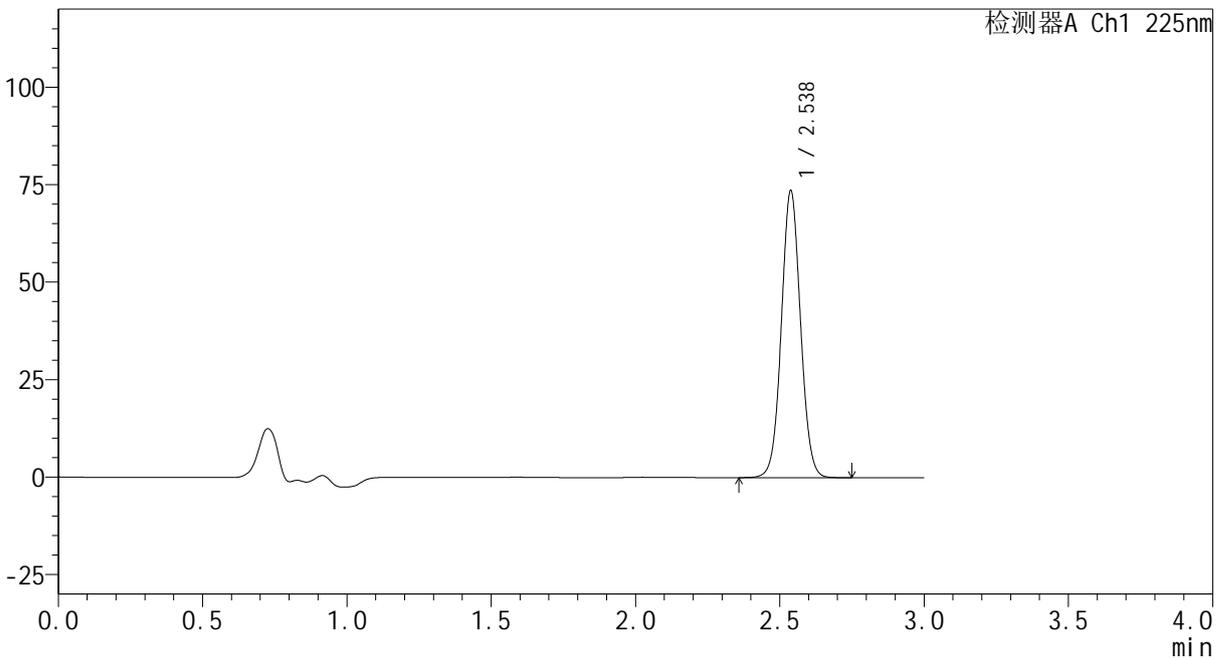
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-31-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 13:08:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.538	339864	100.000	73607	7039	1.043	--
总计		339864	100.000	73607			

图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

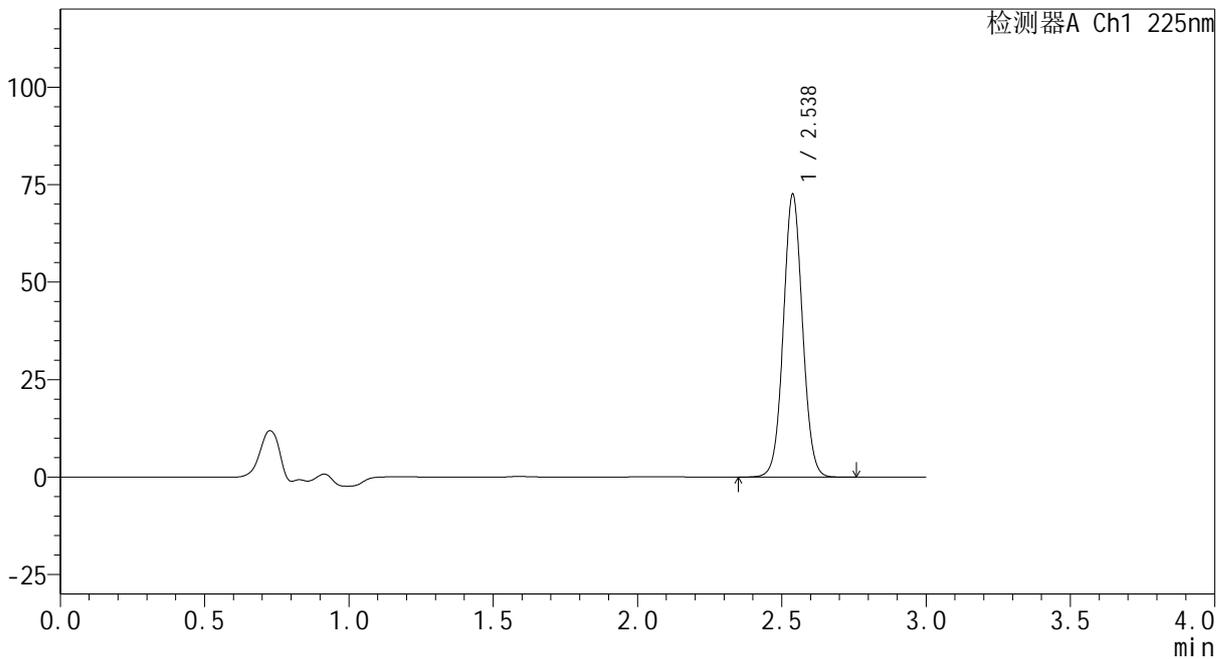
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-32-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 13:11:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.538	334980	100.000	72526	7036	1.043	--
总计		334980	100.000	72526			

图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

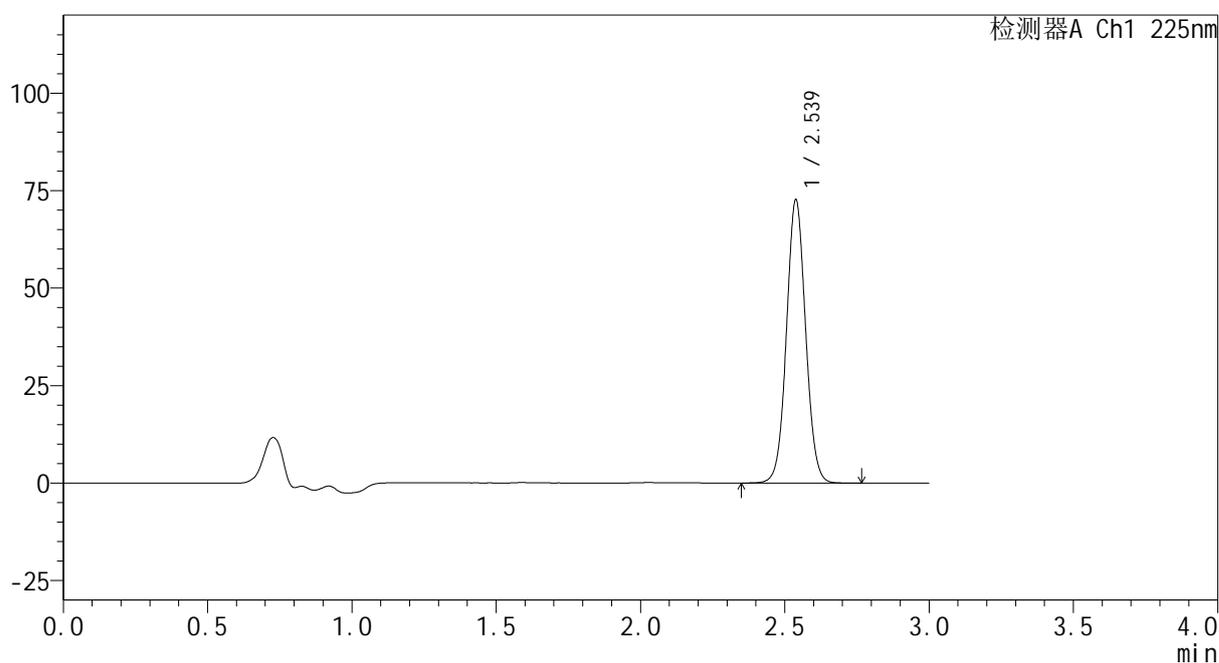

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-33-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 13:15:10	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.539	335711	100.000	72670	7039	1.043	--
总计		335711	100.000	72670			

图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



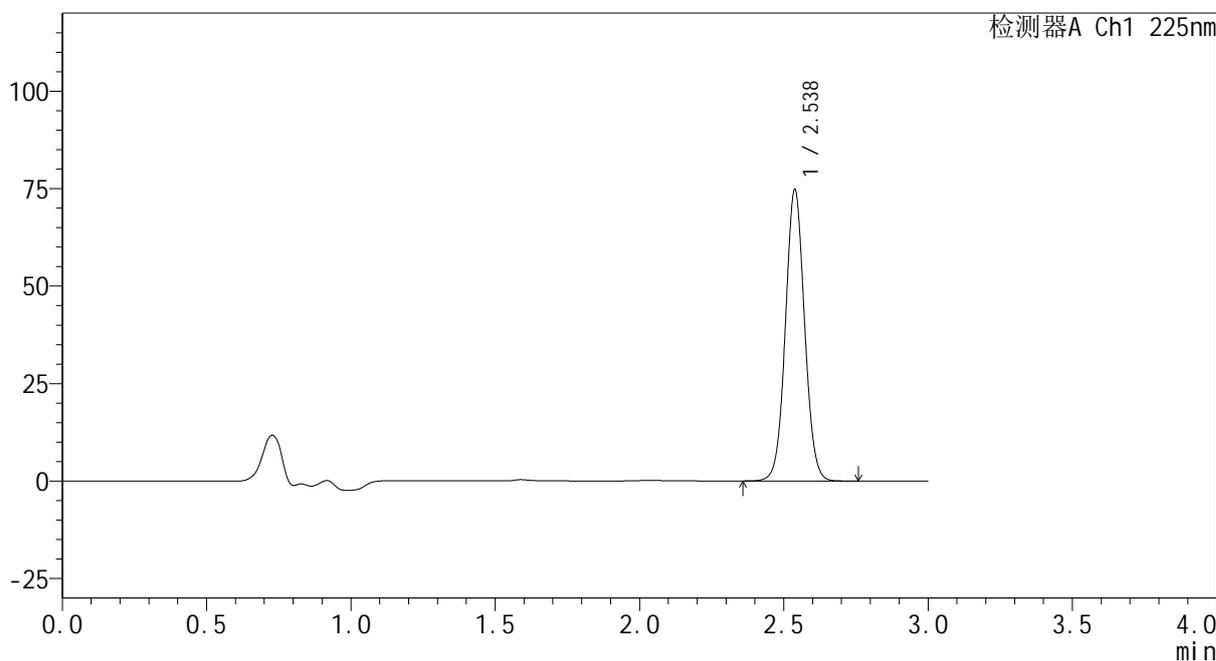
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-35-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 13:22:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.538	345351	100.000	74764	7038	1.044	--
总计		345351	100.000	74764			

图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1







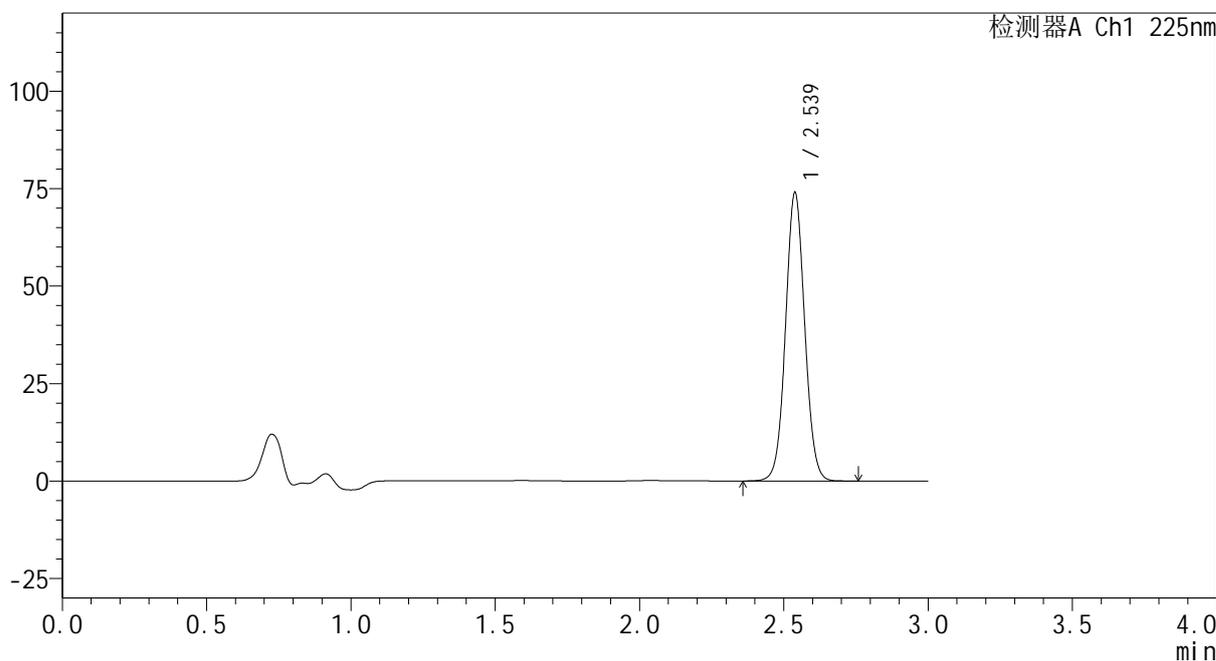
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-39-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 13:35:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	341729	100.000	73978	7038	1.043	--
总计		341729	100.000	73978			

图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1





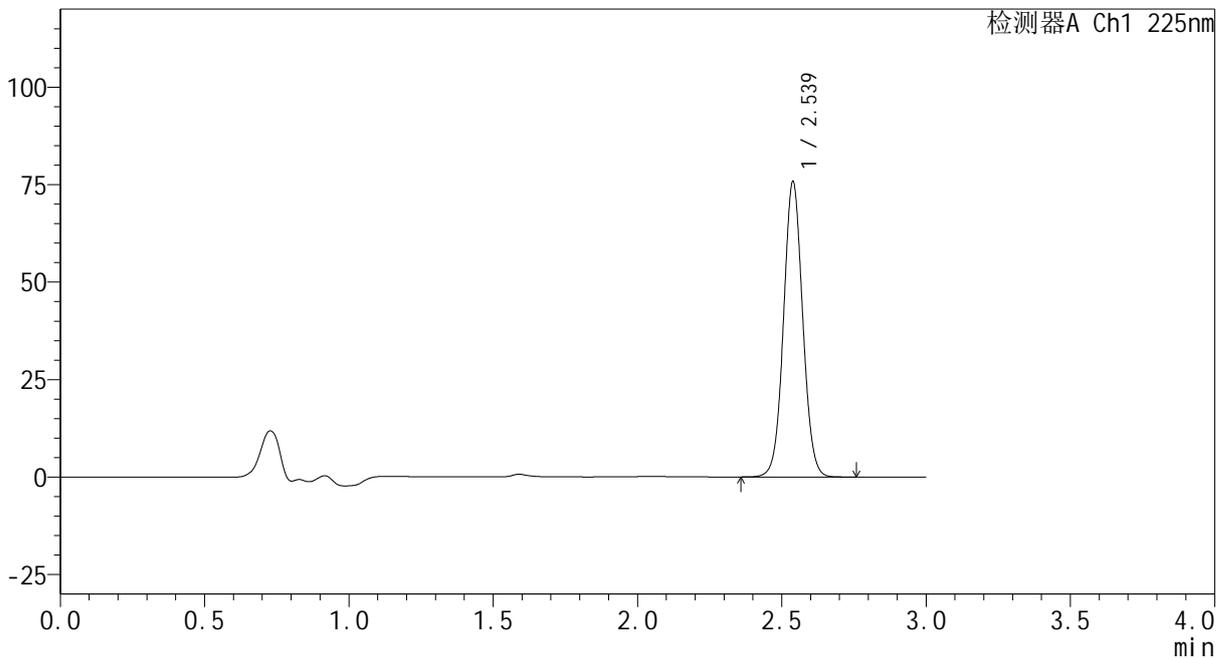
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-42-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 13:45:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	349847	100.000	75745	7042	1.043	--
总计		349847	100.000	75745			

图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



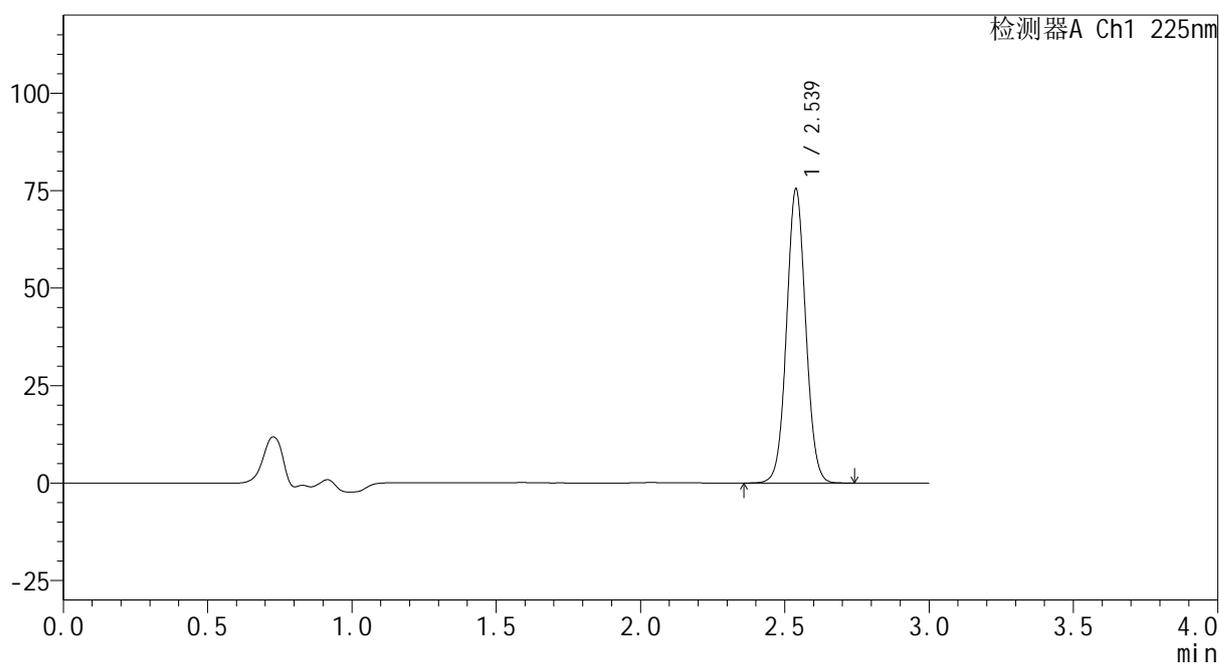

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-44-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 13:52:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.539	348034	100.000	75414	7046	1.042	--
总计		348034	100.000	75414			

图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1





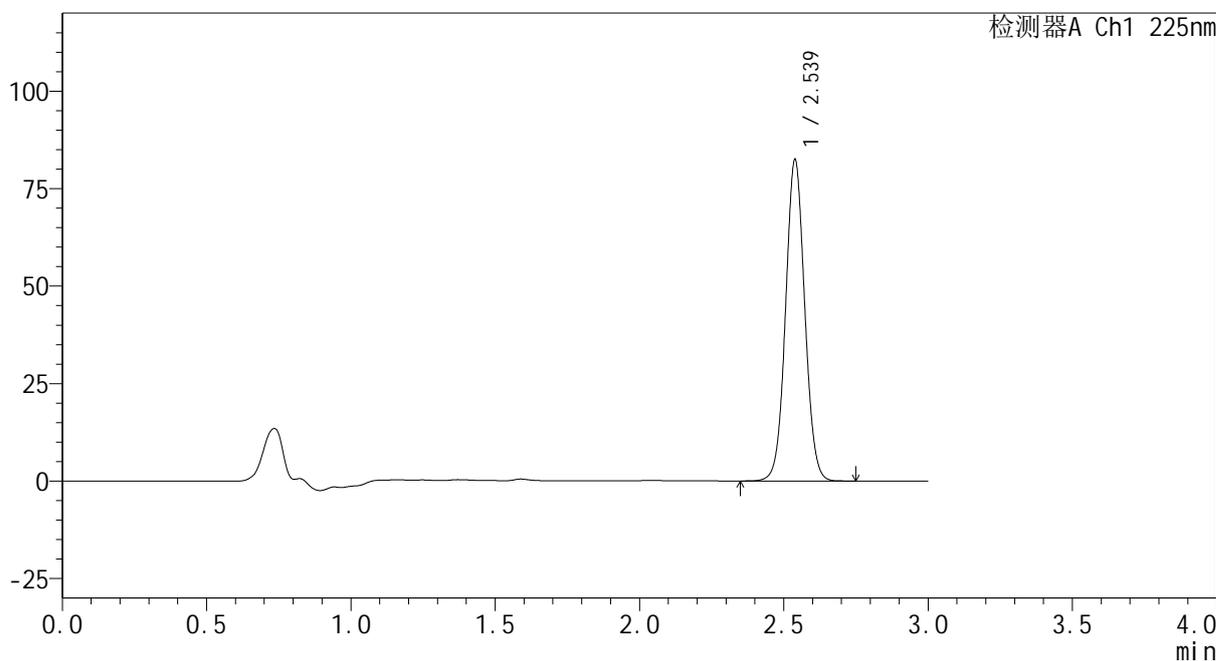
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-47-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:02:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:46:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	380529	100.000	82424	7041	1.043	--
总计		380529	100.000	82424			

图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

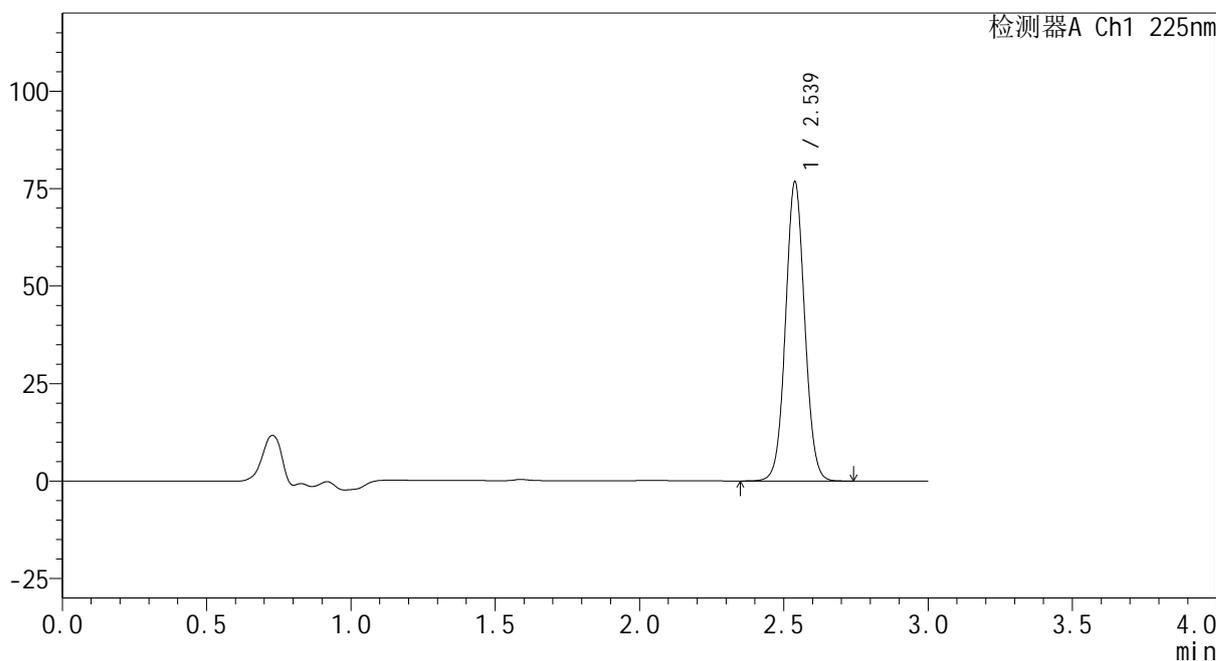
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-48-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:06:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	354165	100.000	76715	7044	1.043	--
总计		354165	100.000	76715			

图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

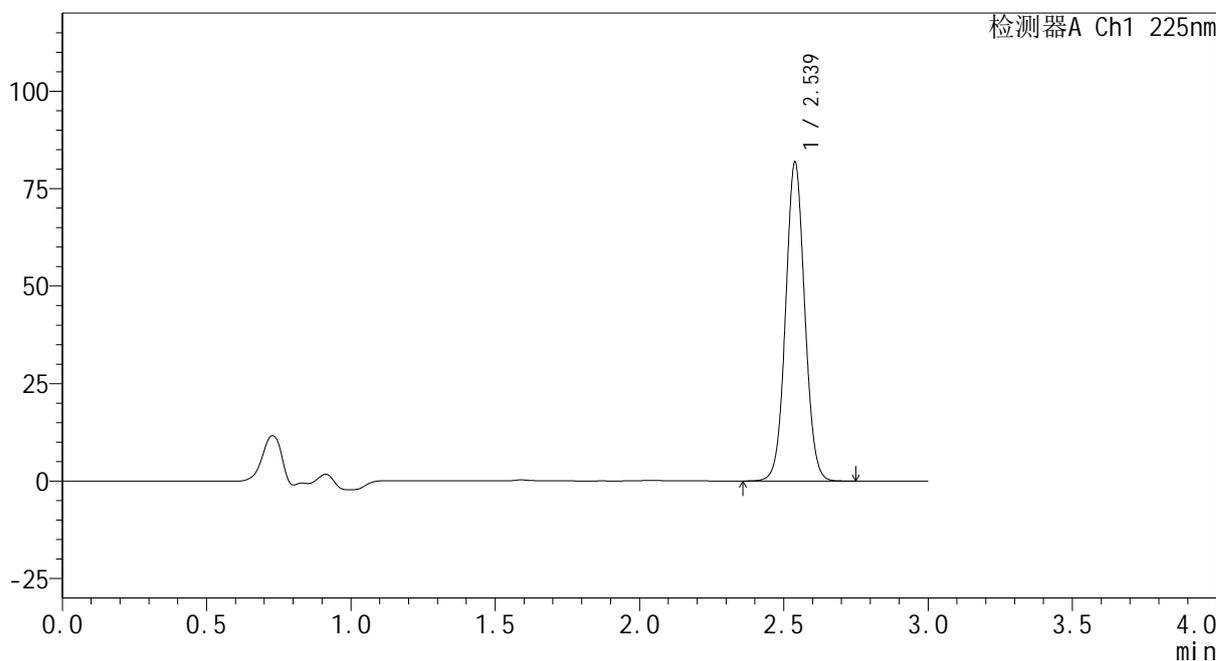
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-49-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:09:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	377557	100.000	81740	7045	1.044	--
总计		377557	100.000	81740			

图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

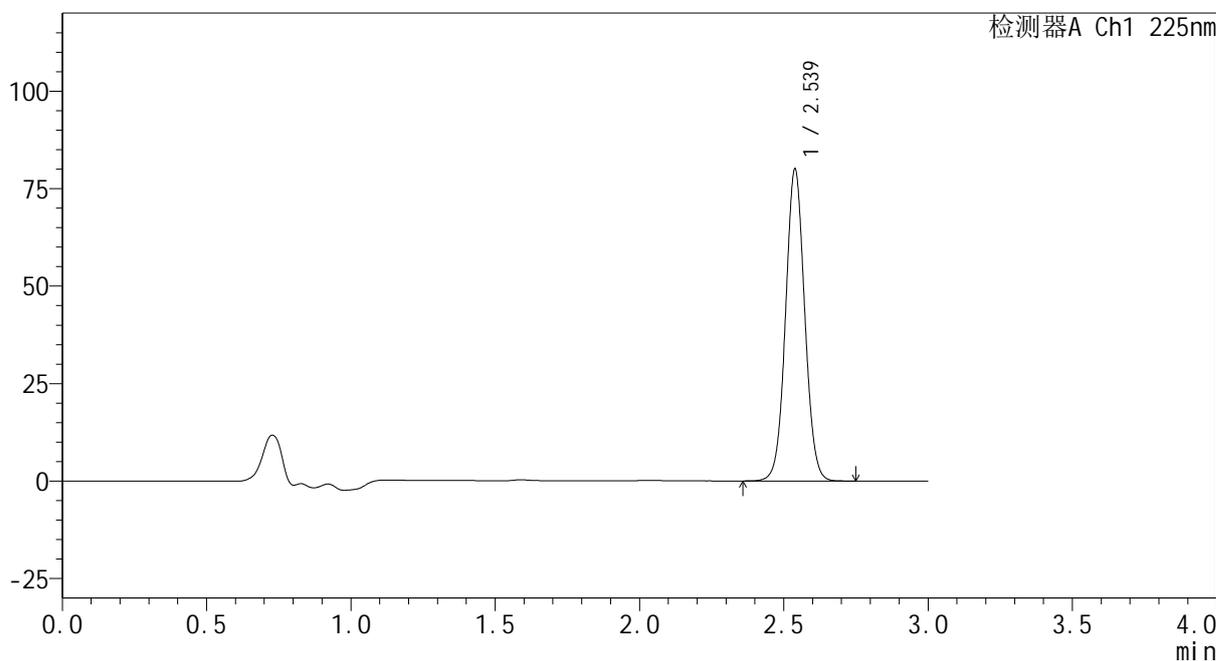
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-50-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:13:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	369236	100.000	79969	7039	1.042	--
总计		369236	100.000	79969			

图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

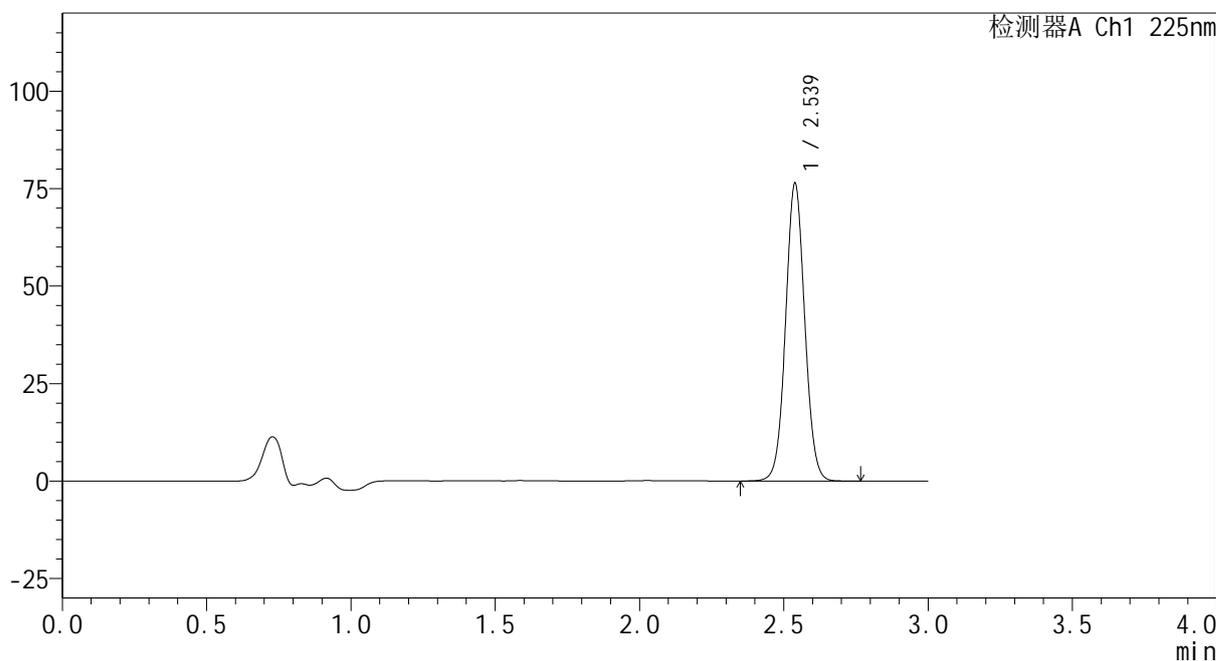
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-51-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:16:41	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	352592	100.000	76338	7039	1.043	--
总计		352592	100.000	76338			

图51 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

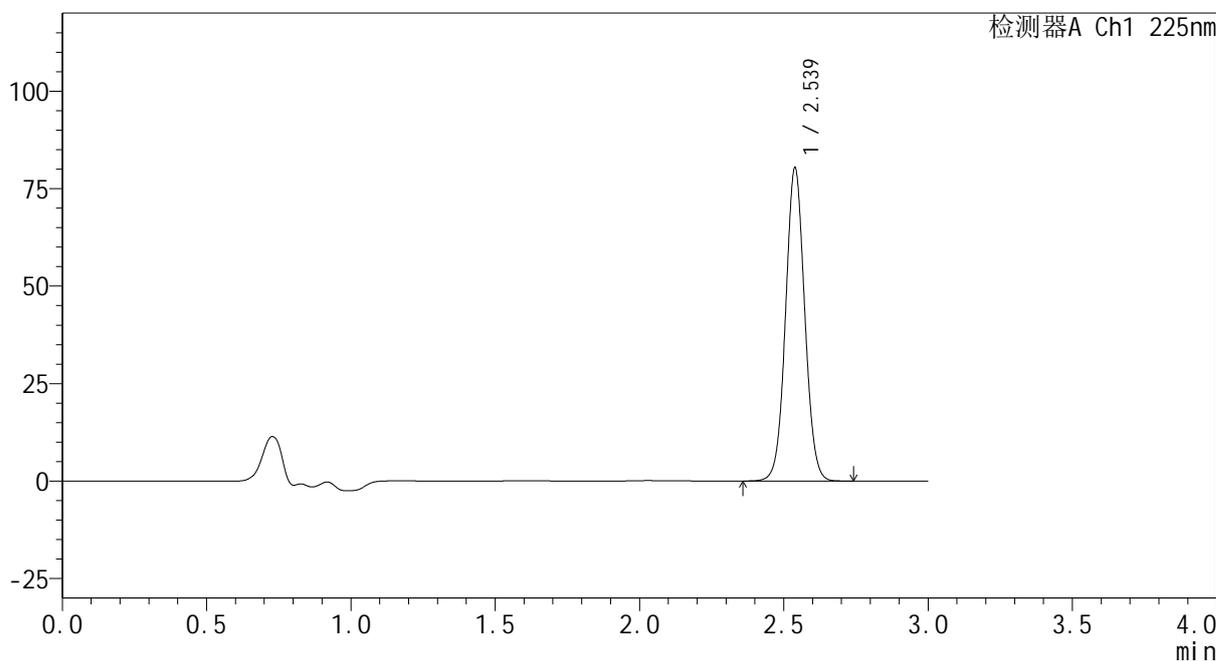
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-52-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:20:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	370563	100.000	80298	7043	1.042	--
总计		370563	100.000	80298			

图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

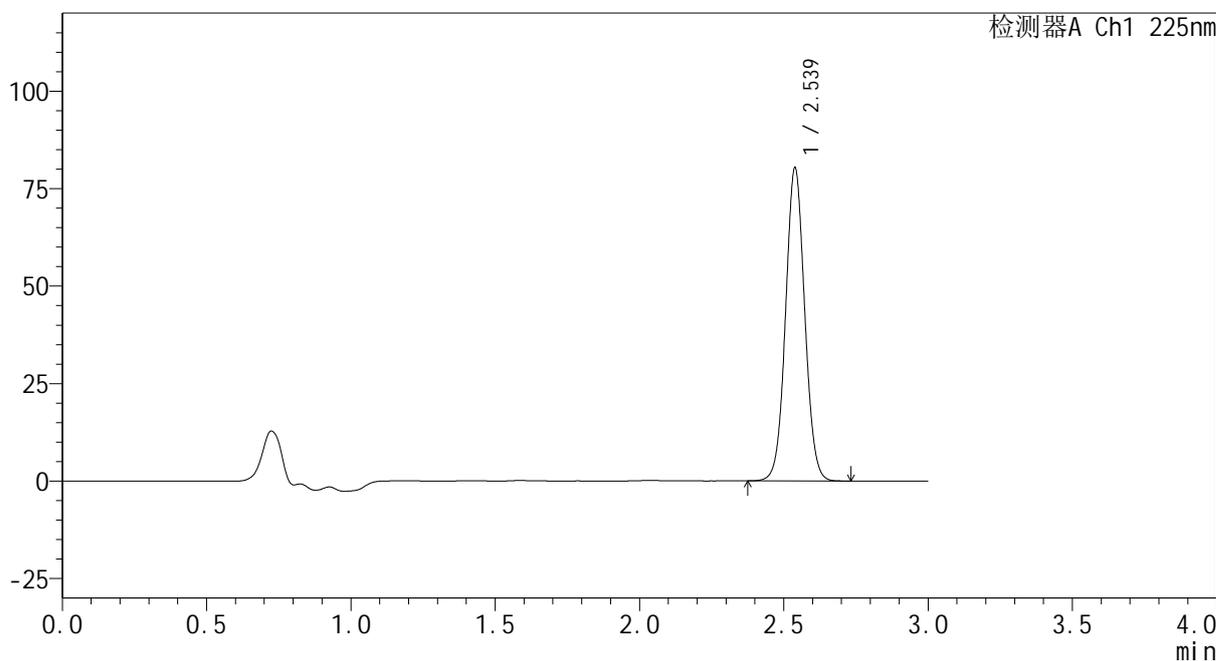
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-53-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:23:32	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.539	370376	100.000	80289	7043	1.043	--
总计		370376	100.000	80289			

图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

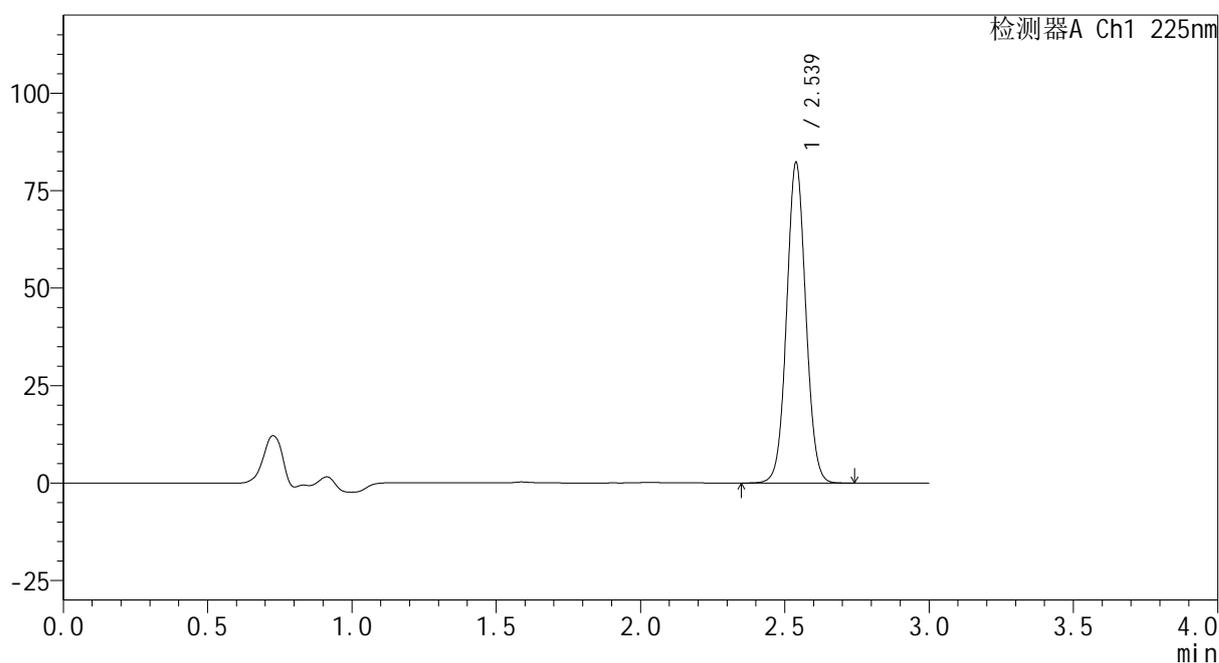

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-54-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:26:57	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.539	379426	100.000	82164	7046	1.043	--
总计		379426	100.000	82164			

图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

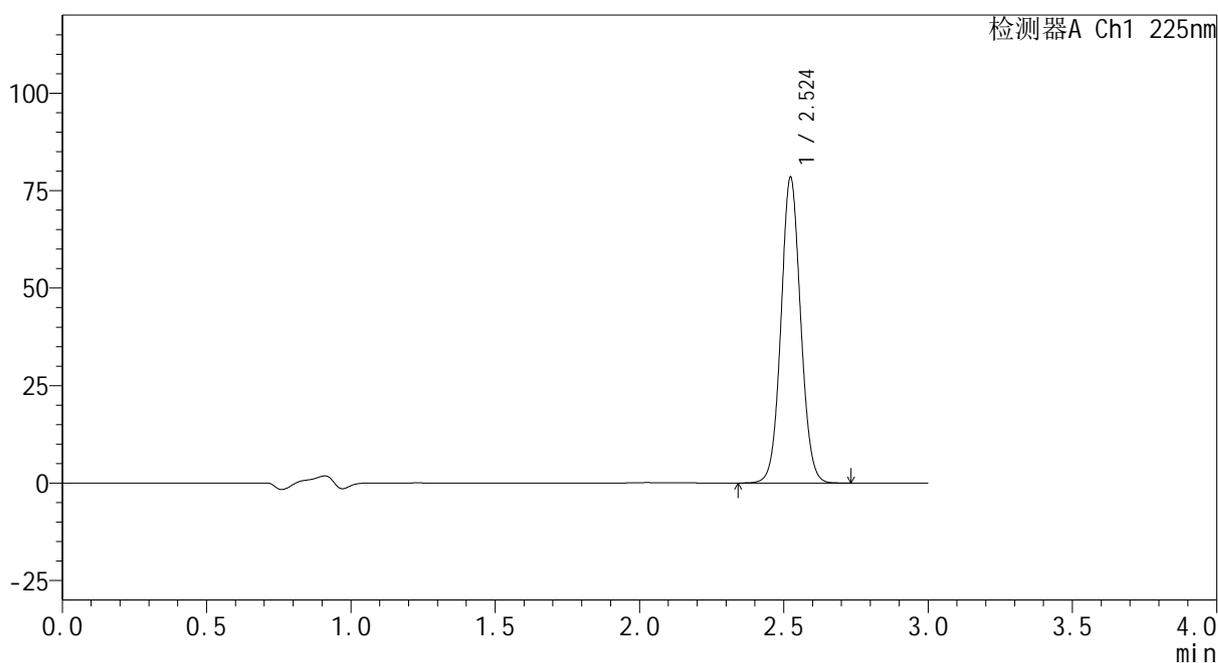

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-55-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:30:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.524	372312	100.000	78274	6596	1.057	--
总计		372312	100.000	78274			

图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

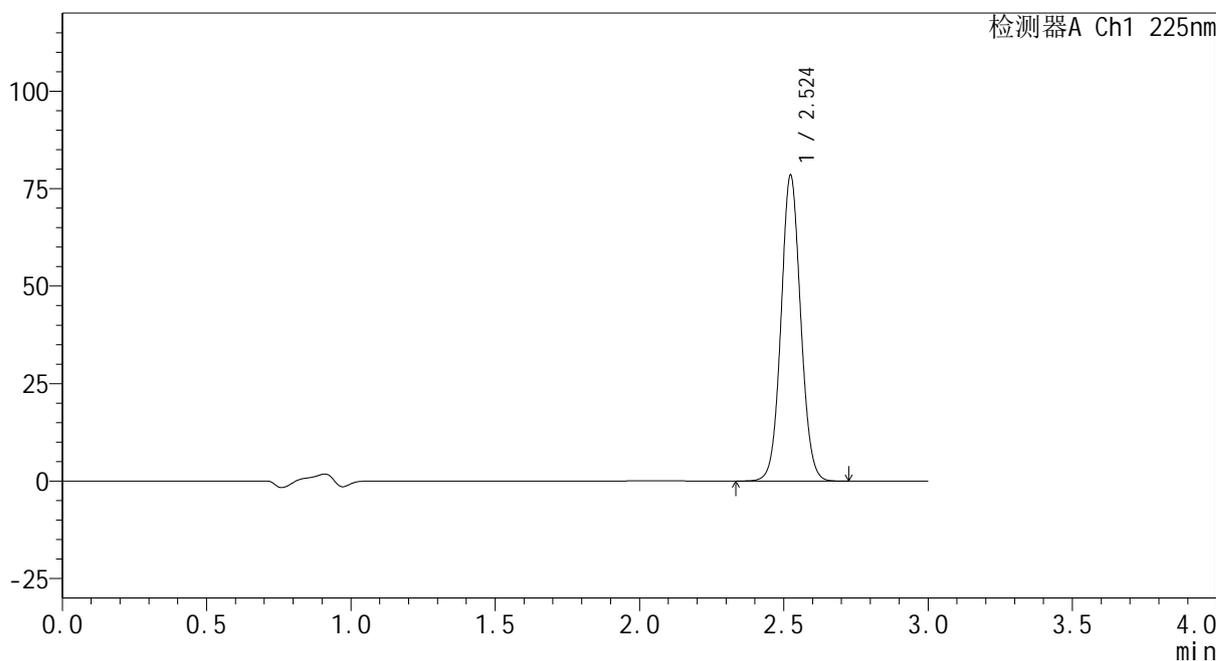
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-56-2 - zzp-25112801p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:33:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.524	372437	100.000	78271	6588	1.057	--
总计		372437	100.000	78271			

图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112801批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



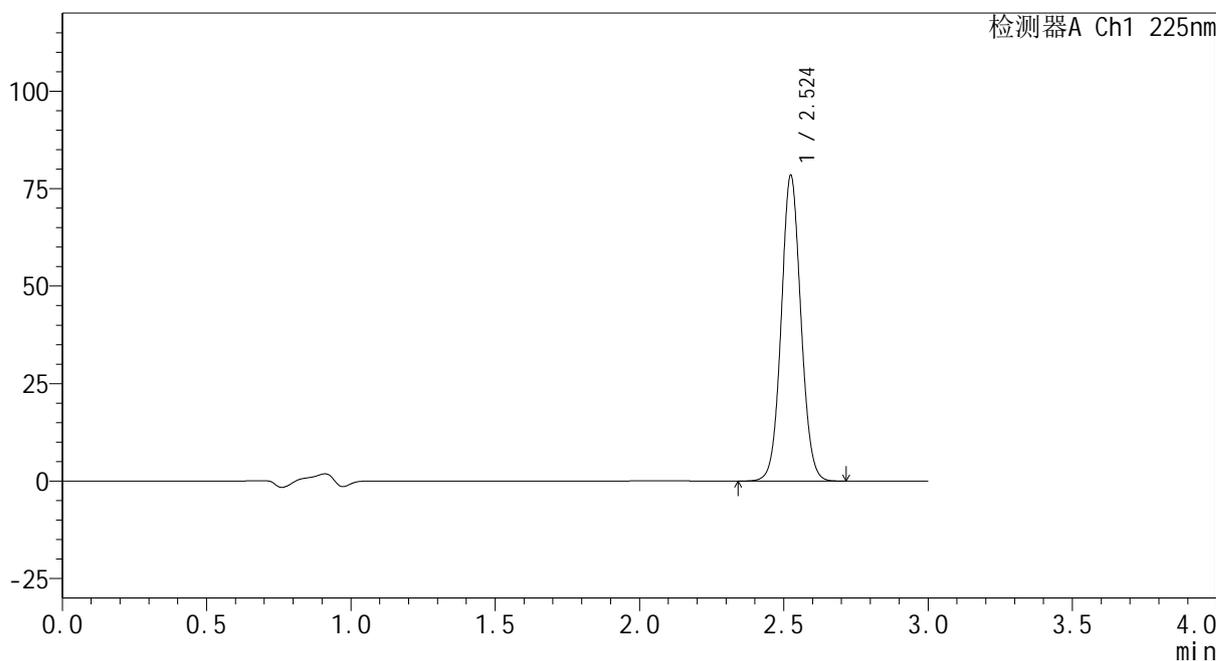
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-58-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:40:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.524	372360	100.000	78102	6590	1.057	--
总计		372360	100.000	78102			

图58 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

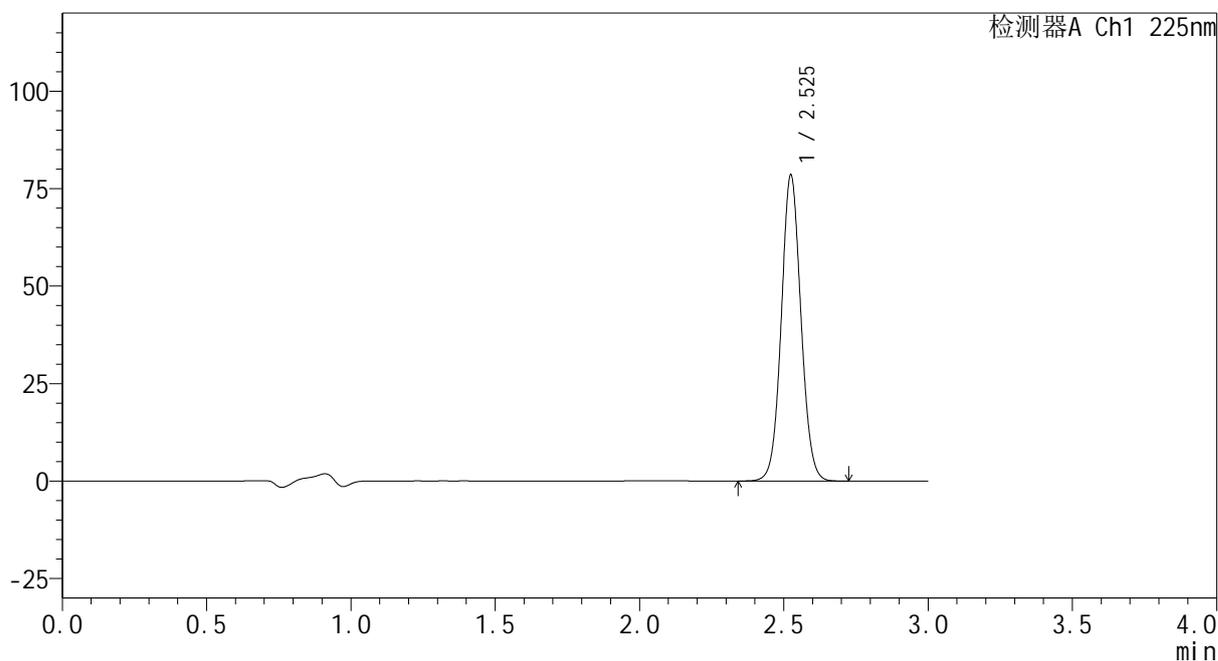
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-1/26-59-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:44:10	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.525	372559	100.000	78115	6593	1.057	--
总计		372559	100.000	78115			

图59 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

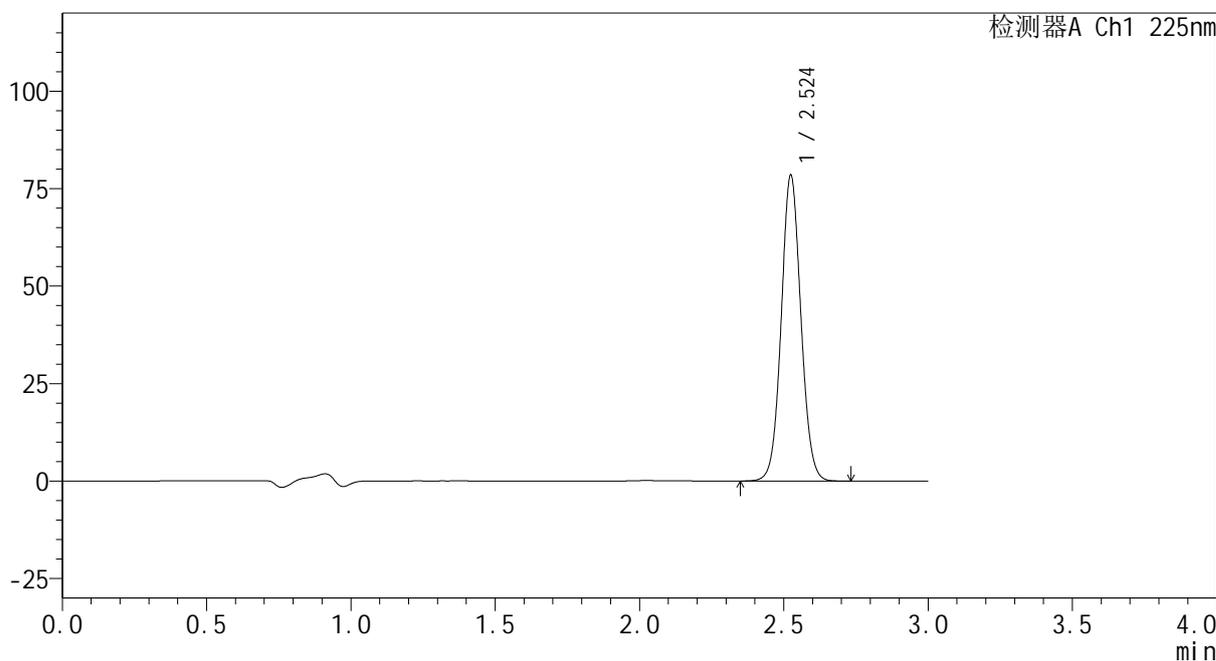
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-60-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:47:36	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.524	372408	100.000	78123	6590	1.058	--
总计		372408	100.000	78123			

图60 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

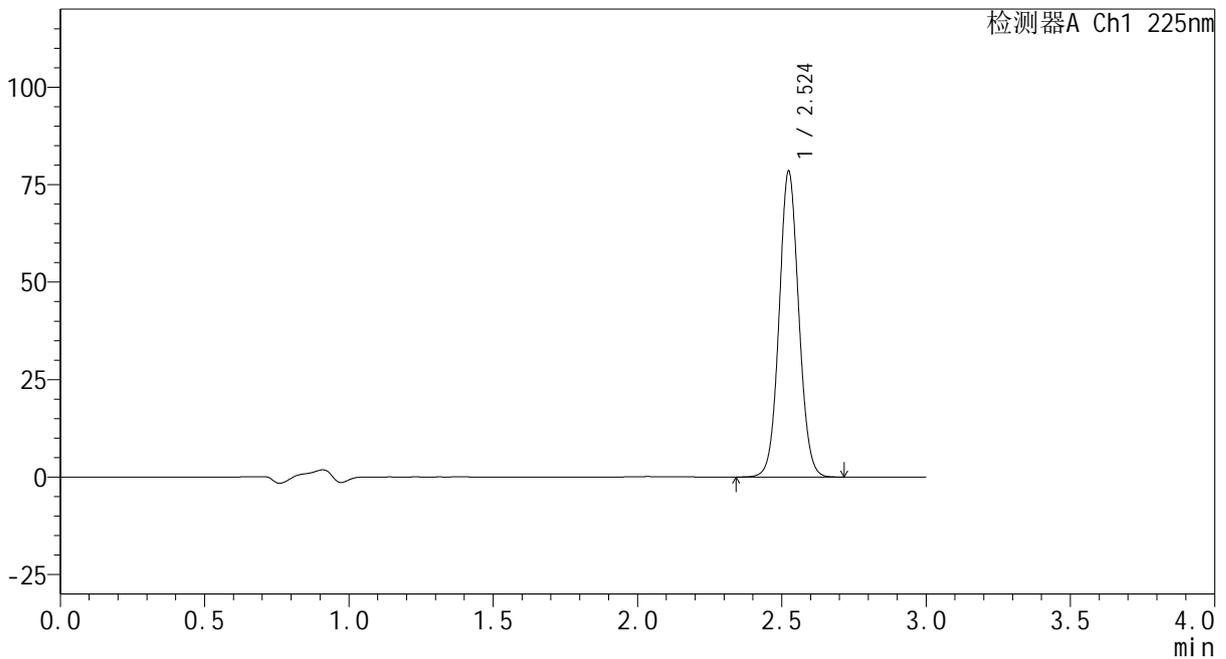
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-61-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:51:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.524	372409	100.000	78210	6590	1.057	--
总计		372409	100.000	78210			

图61 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

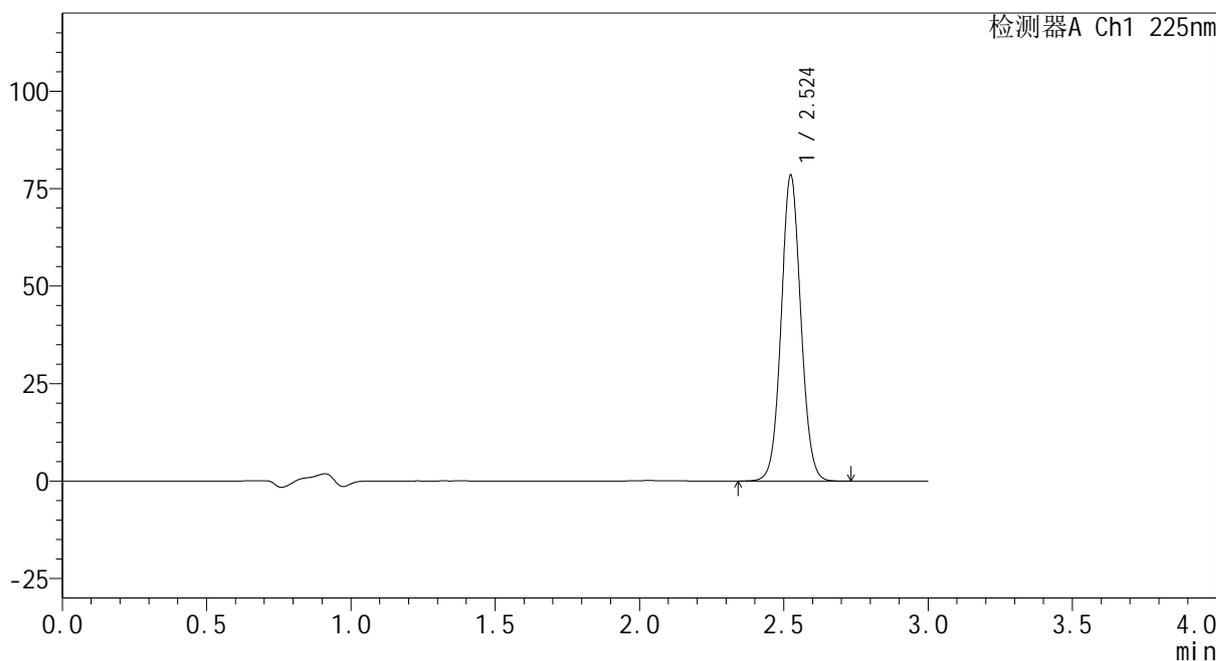
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-62-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 14:54:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.524	372385	100.000	78166	6593	1.057	--
总计		372385	100.000	78166			

图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



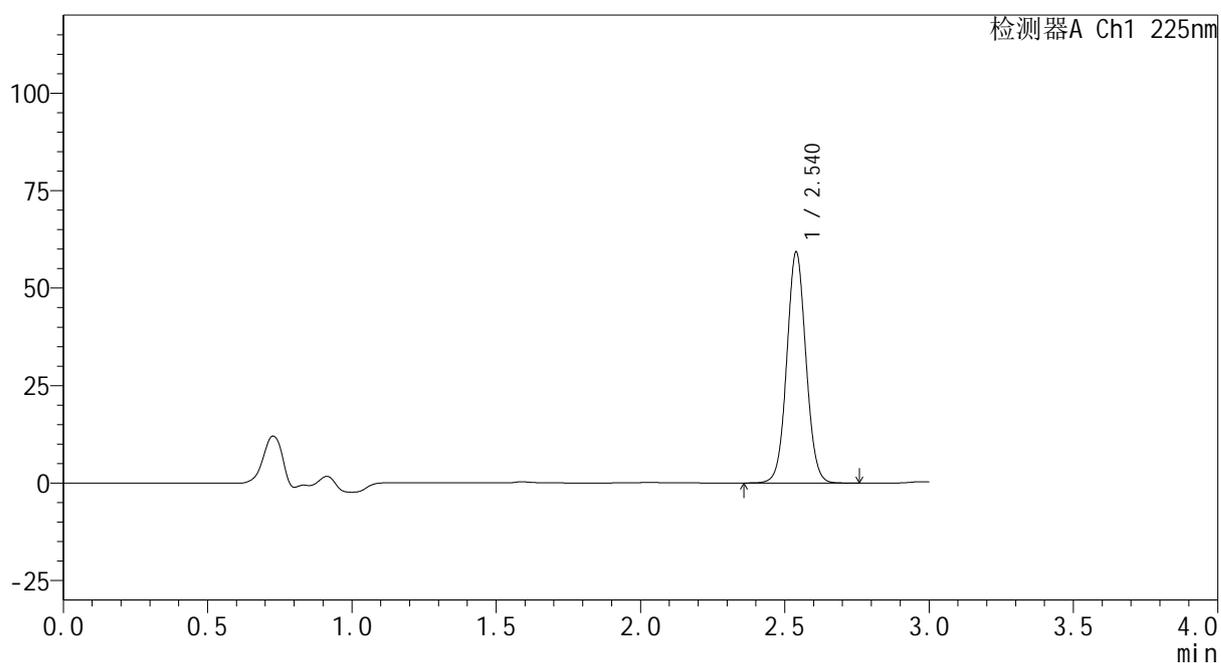

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-64-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:01:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.540	273683	100.000	59210	7052	1.046	--
总计		273683	100.000	59210			

图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

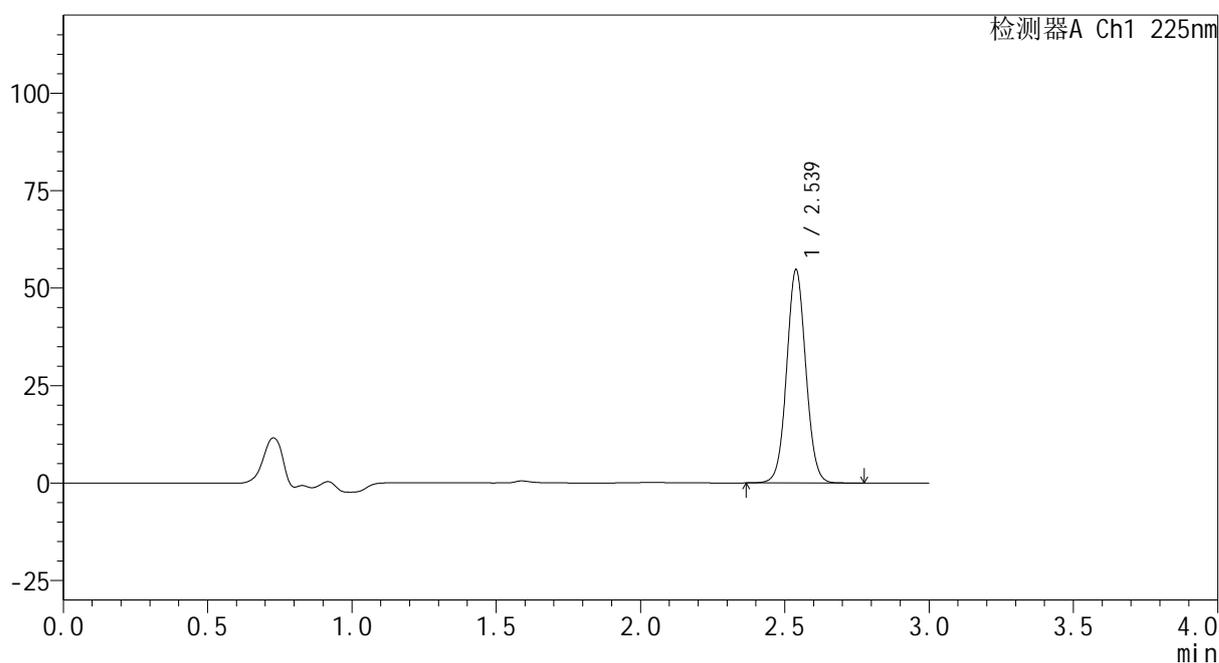

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-65-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:04:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.539	252587	100.000	54697	7054	1.044	--
总计		252587	100.000	54697			

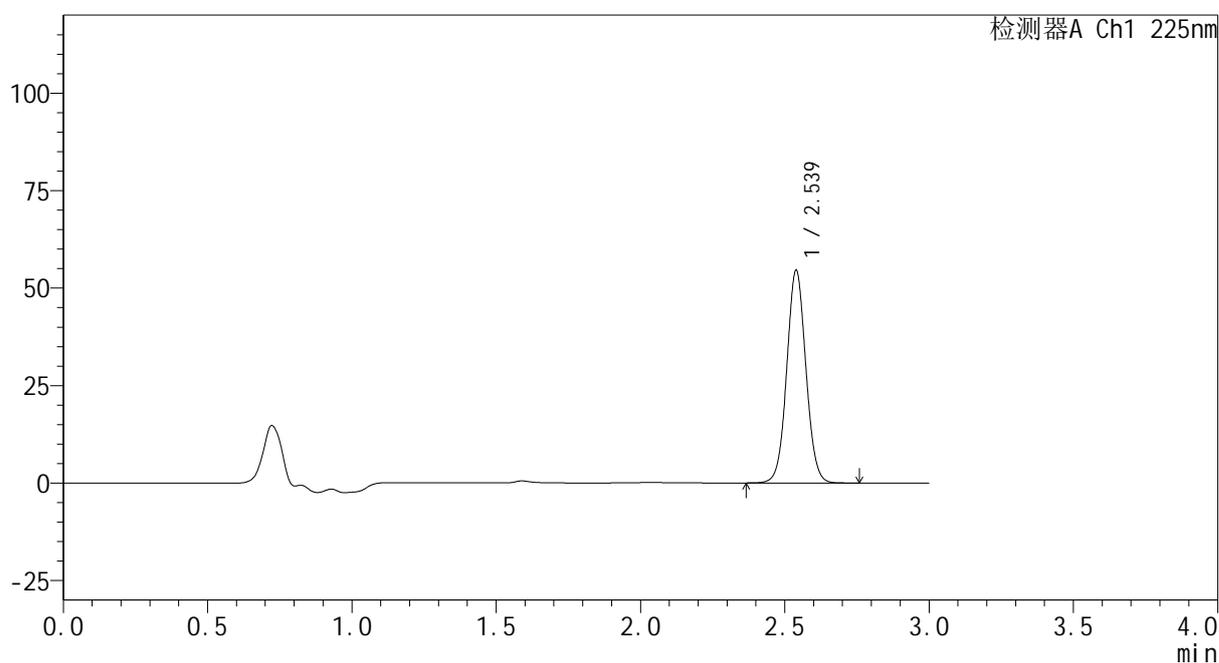

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-66-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:08:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.539	251928	100.000	54518	7048	1.045	--
总计		251928	100.000	54518			

图66 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

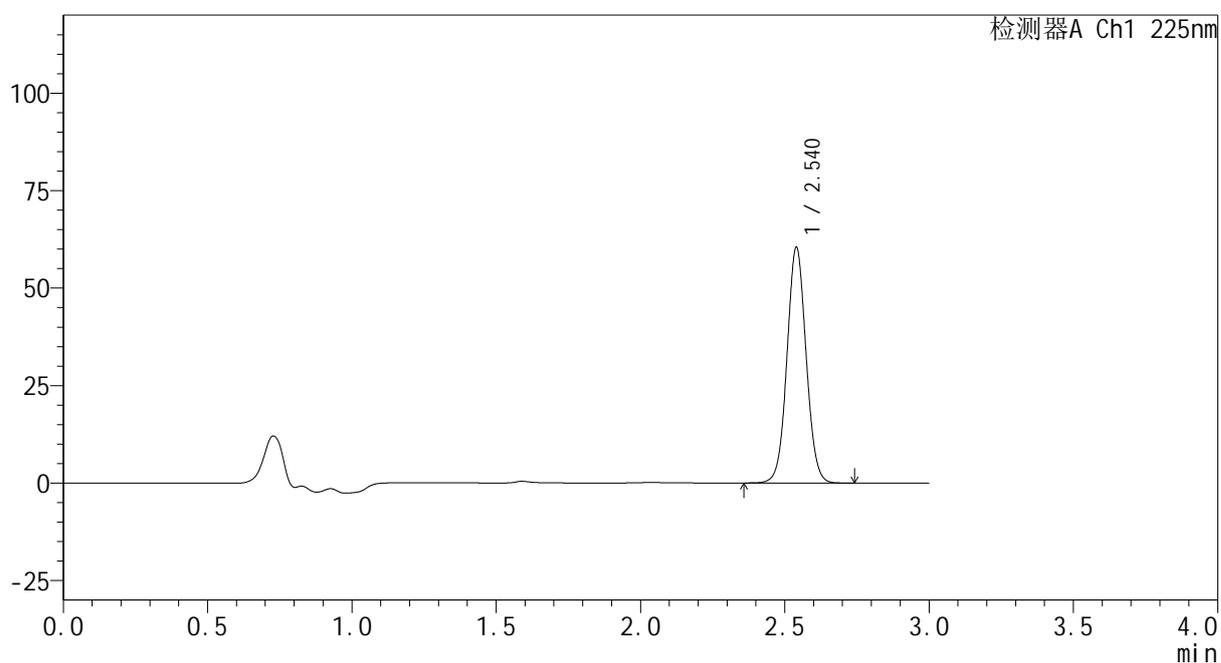

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-67-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:11:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:47:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.540	279081	100.000	60339	7056	1.043	--
总计		279081	100.000	60339			

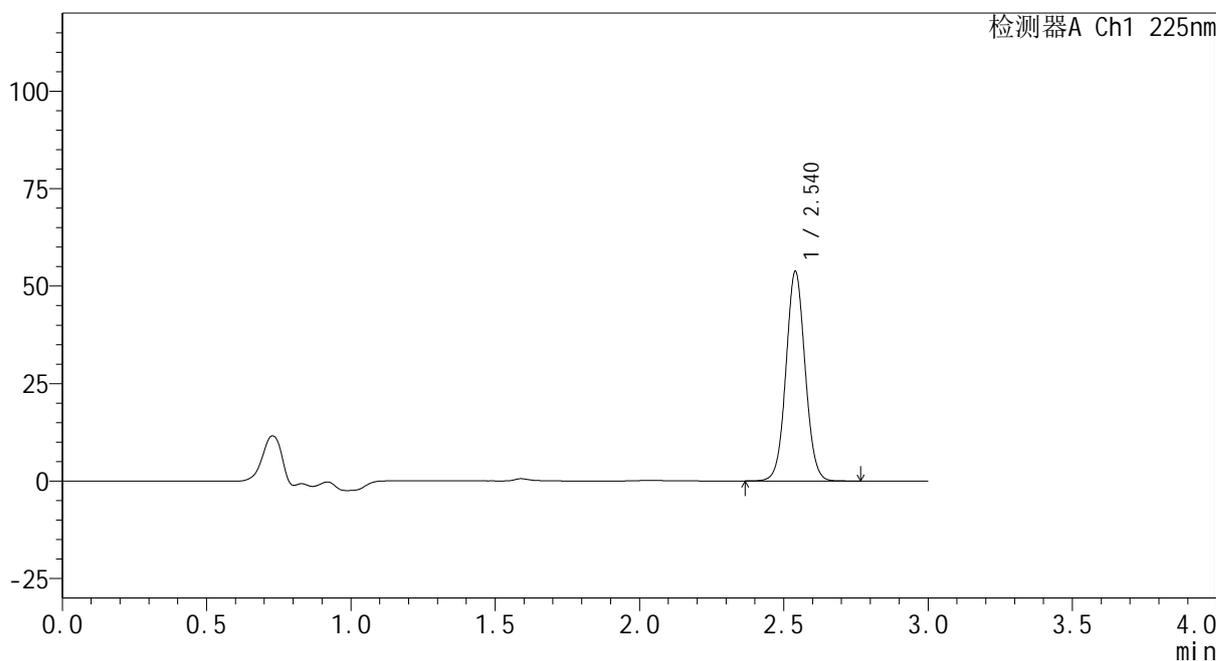
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-68-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:15:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.540	248230	100.000	53645	7052	1.045	--
总计		248230	100.000	53645			

图68 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

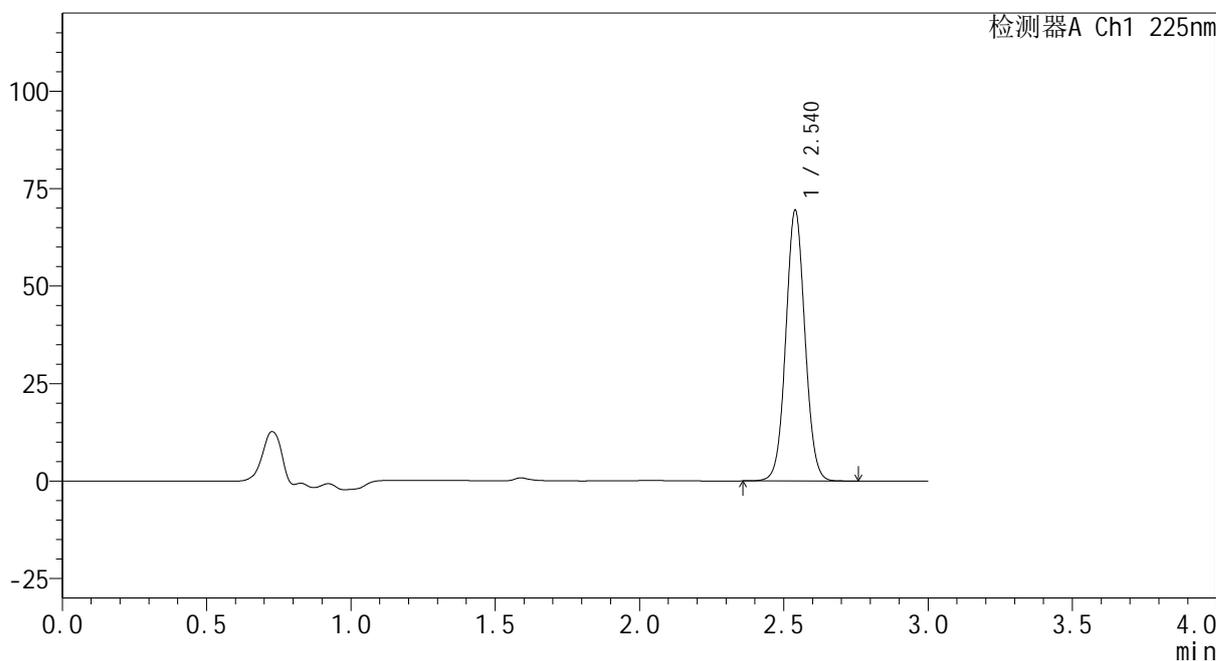
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-69-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:18:32	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.540	320379	100.000	69367	7055	1.044	--
总计		320379	100.000	69367			

图69 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



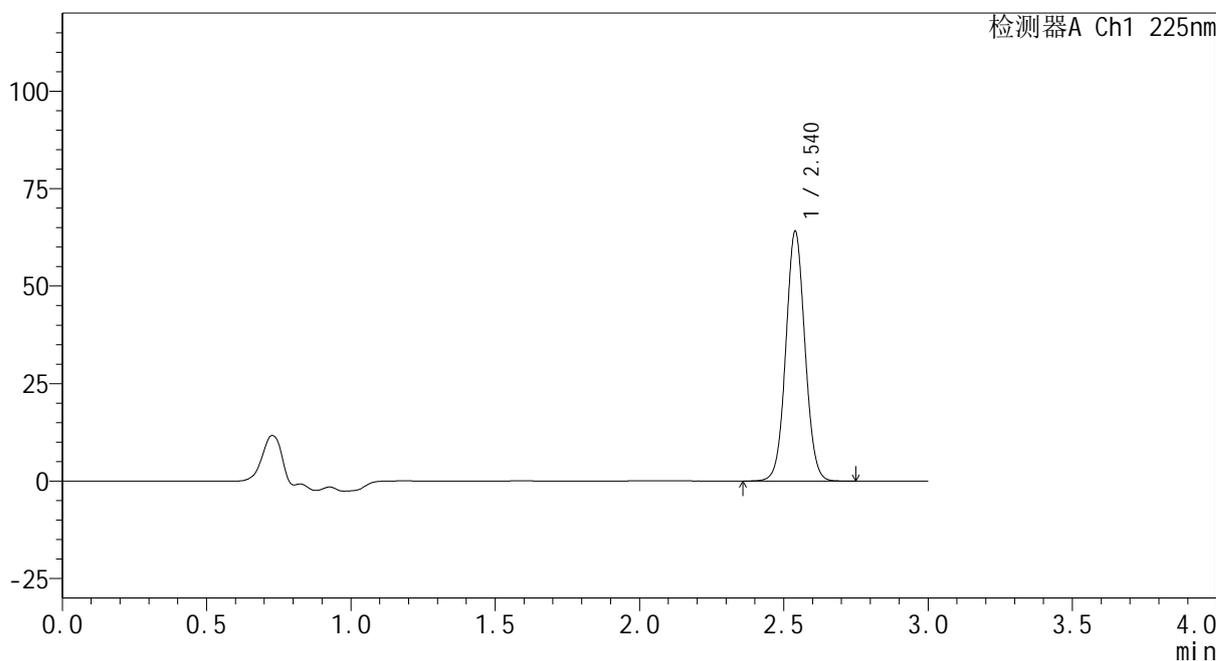
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-71-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:25:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.540	295583	100.000	63984	7049	1.044	--
总计		295583	100.000	63984			

图71 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

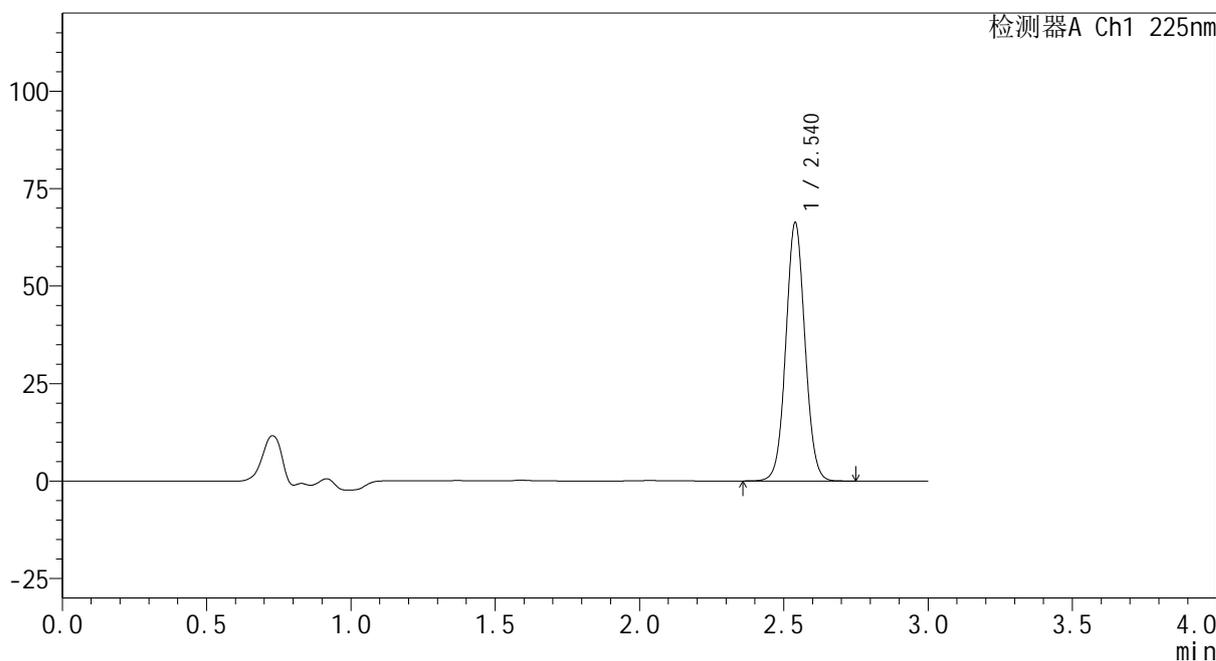
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-72-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:28:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.540	305784	100.000	66185	7051	1.044	--
总计		305784	100.000	66185			

图72 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

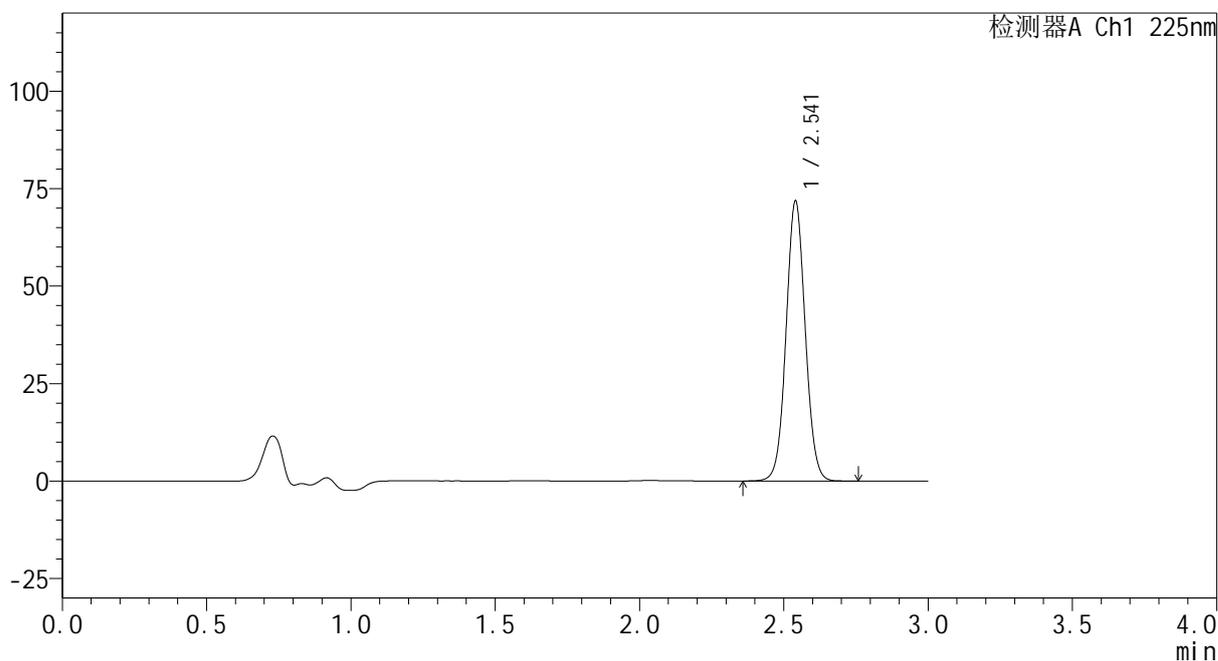
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-73-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:32:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	331566	100.000	71597	7060	1.044	--
总计		331566	100.000	71597			

图73 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

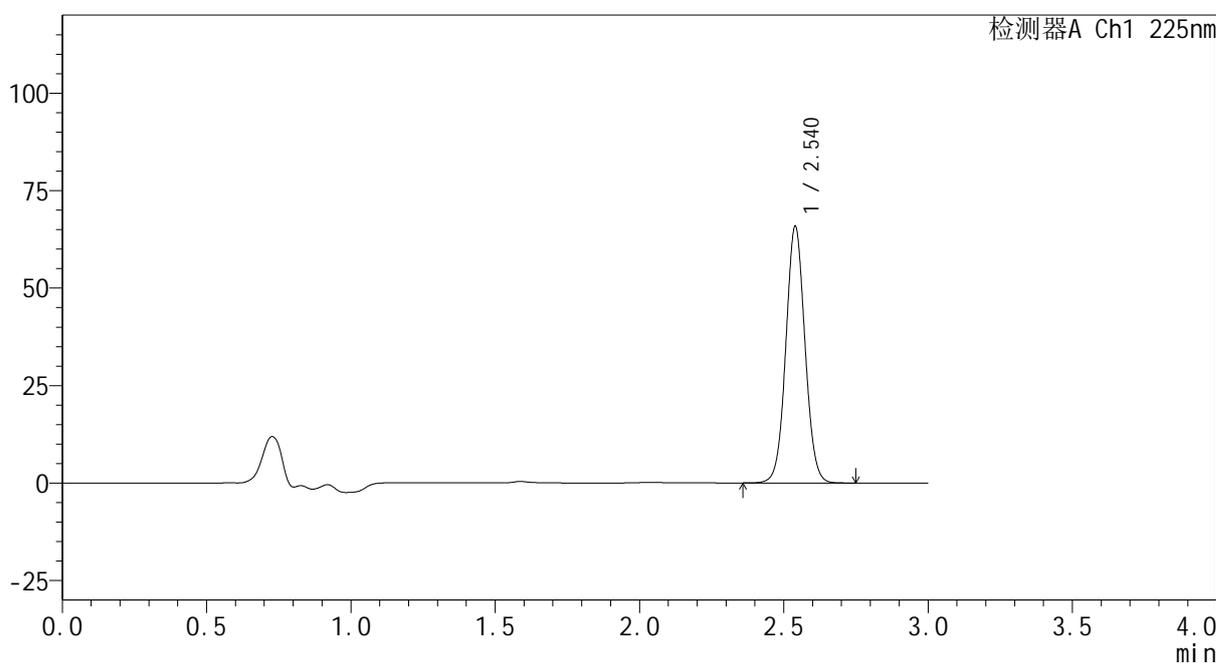
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-74-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:35:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.540	303913	100.000	65763	7053	1.044	--
总计		303913	100.000	65763			

图74 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1





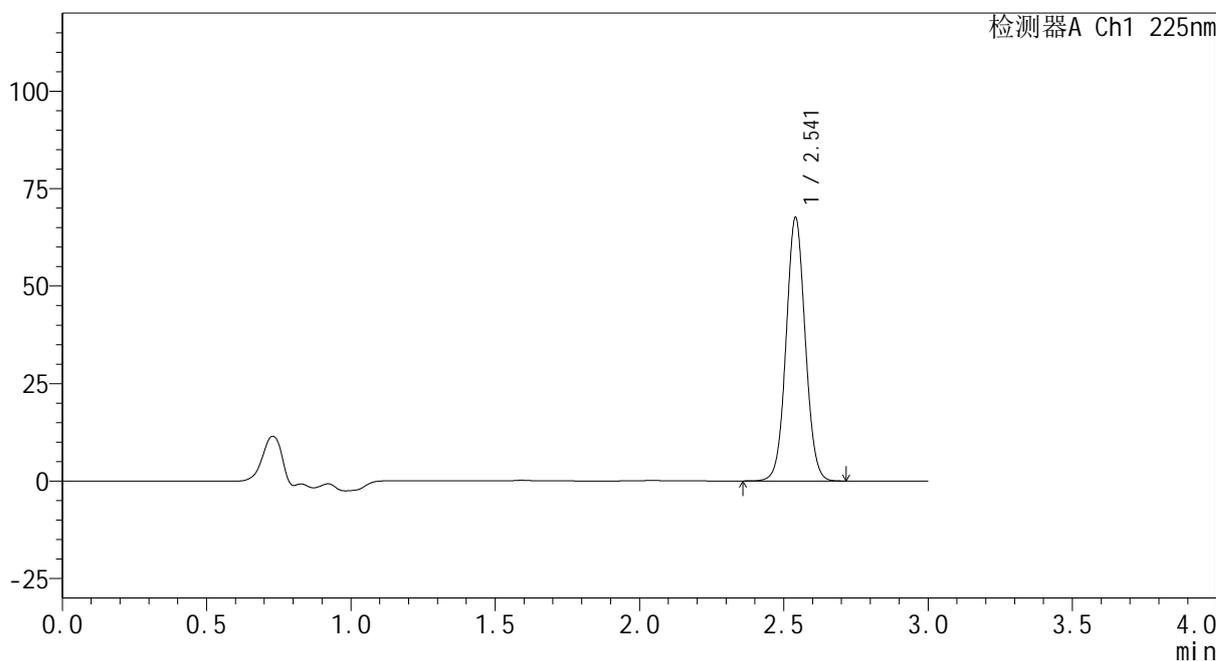
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-77-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:46:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	311742	100.000	67381	7064	1.044	--
总计		311742	100.000	67381			

图77 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



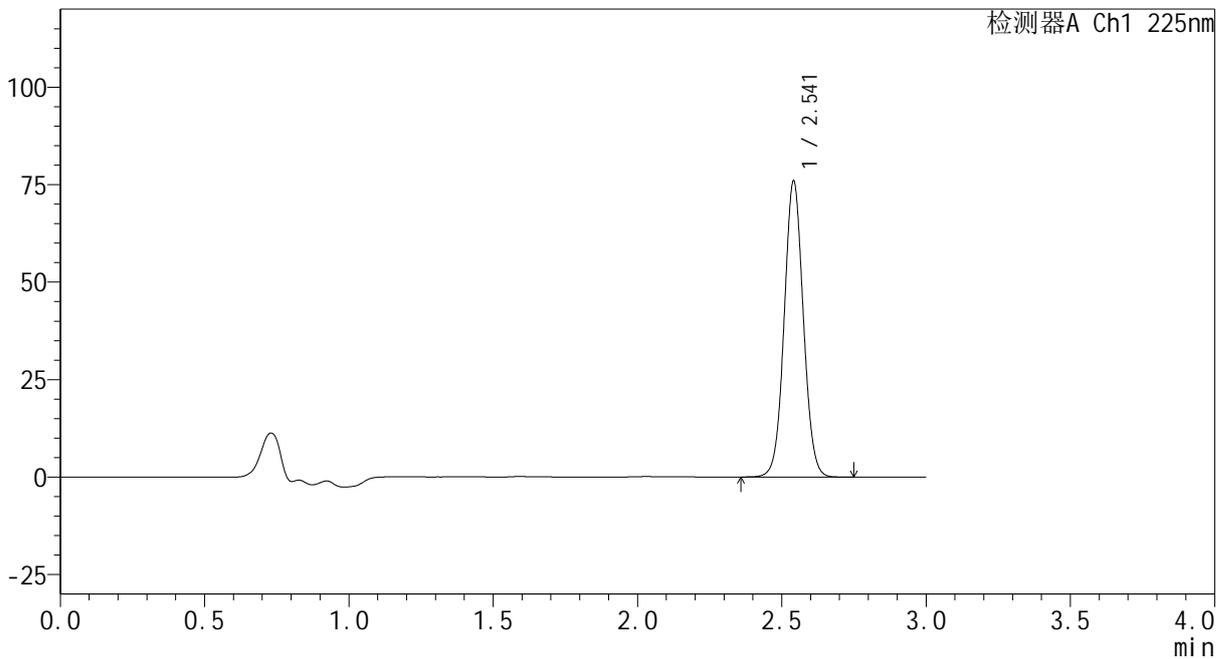
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-79-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 15:52:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	350478	100.000	75626	7054	1.043	--
总计		350478	100.000	75626			

图79 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

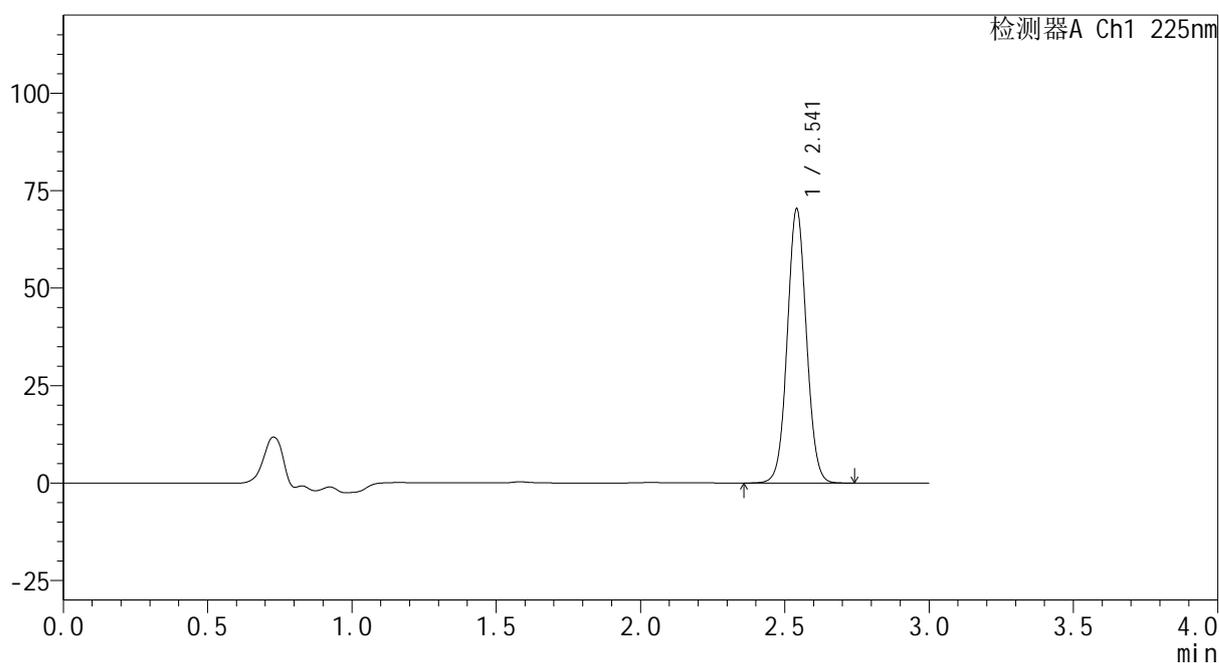

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-80-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 15:56:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.541	324466	100.000	69961	7060	1.044	--
总计		324466	100.000	69961			

图80 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1





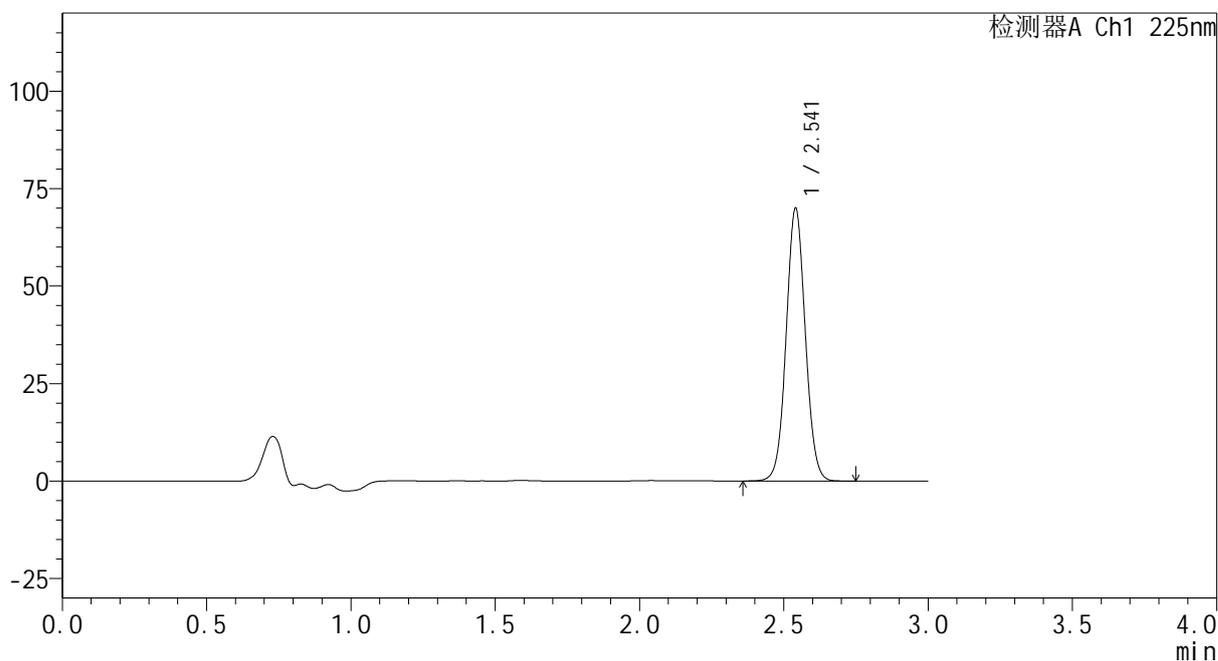
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-83-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 16:06:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	322997	100.000	69697	7050	1.044	--
总计		322997	100.000	69697			

图83 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

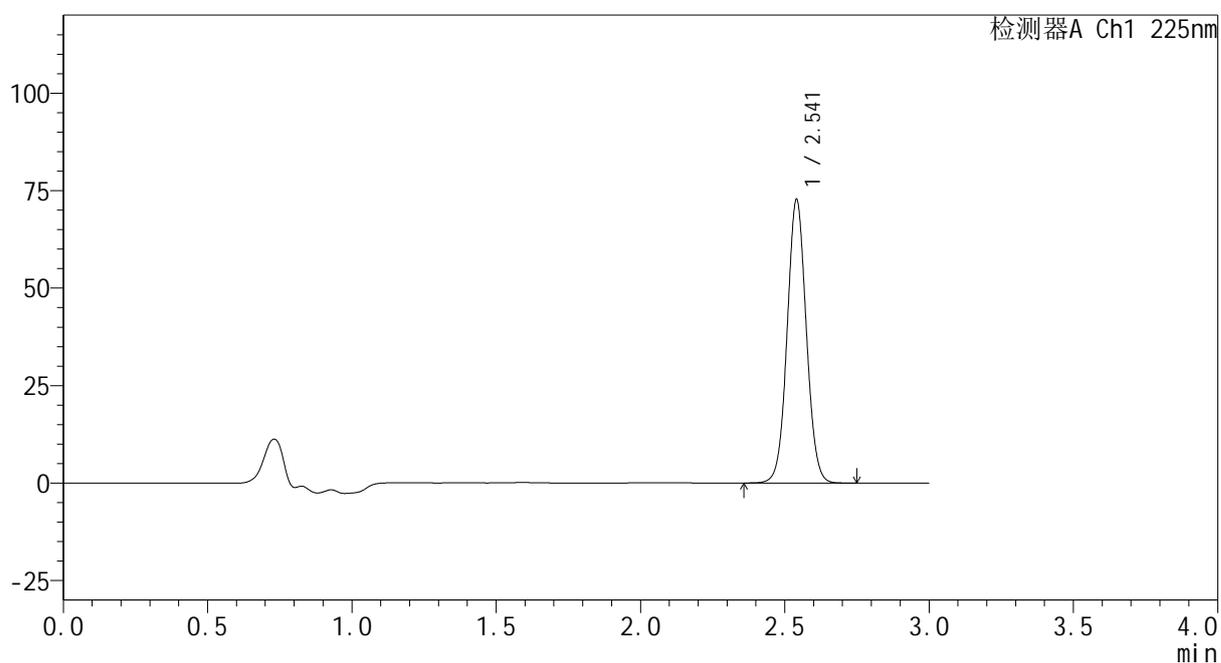

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-84-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 16:10:04	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:48:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.541	335666	100.000	72446	7059	1.043	--
总计		335666	100.000	72446			

图84 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



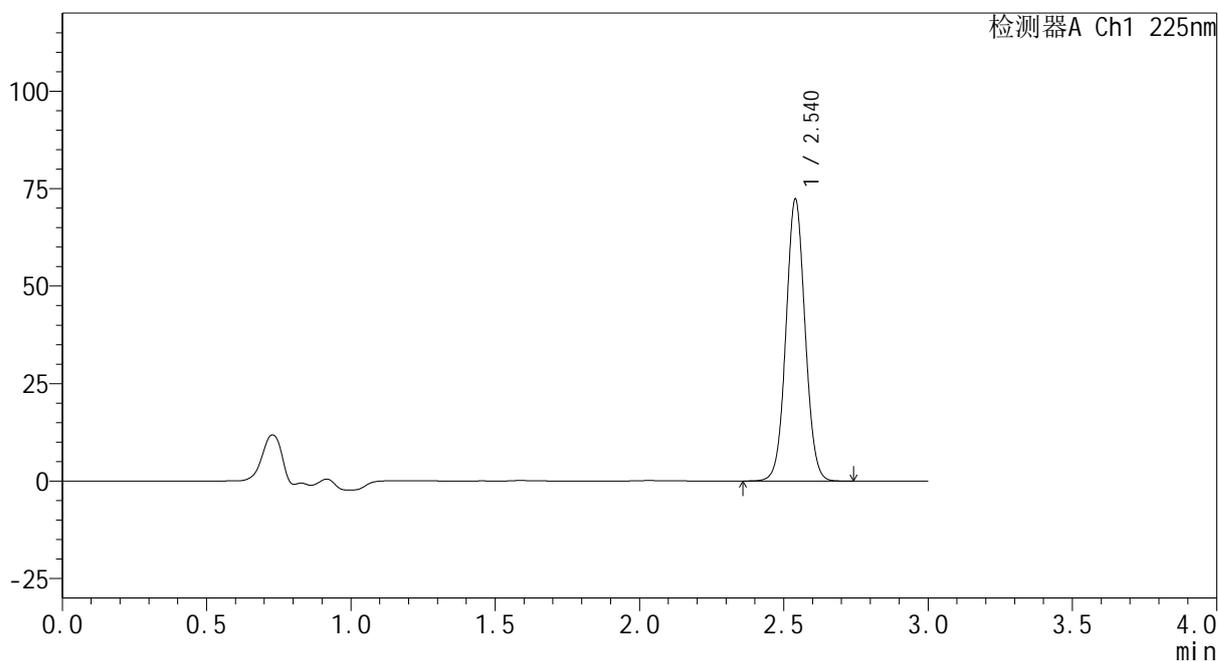
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-86-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 16:16:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:49:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.540	333615	100.000	72157	7058	1.042	--
总计		333615	100.000	72157			

图86 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1













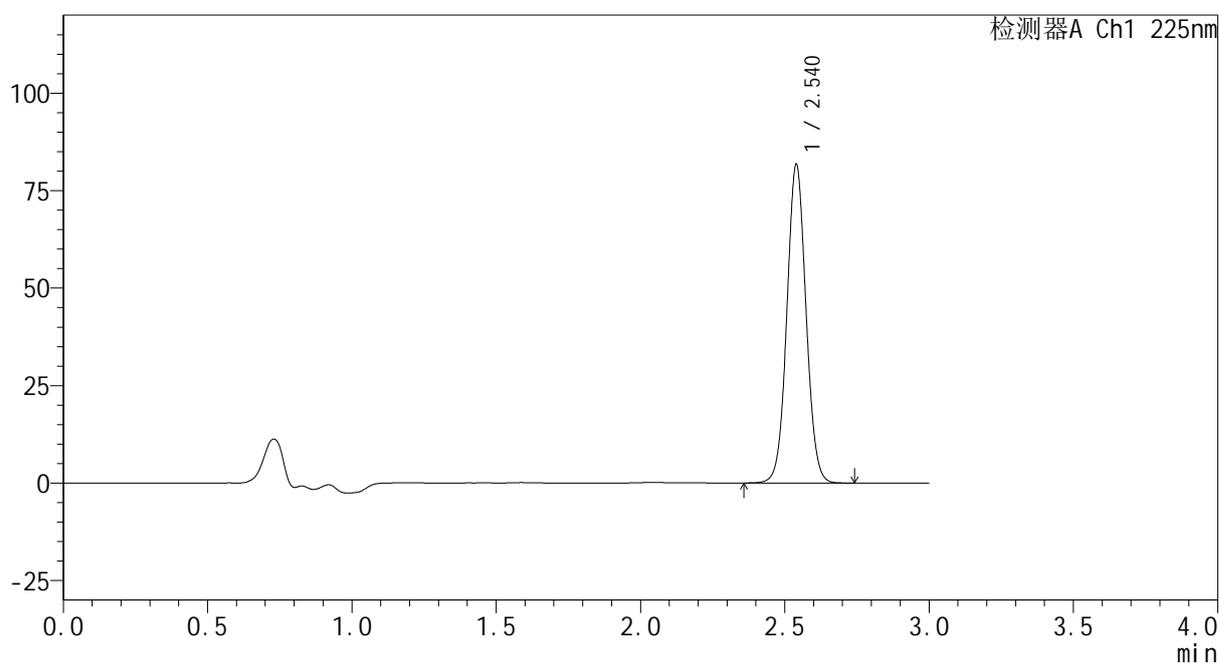

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-1/26-93-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 16:41:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:49:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.540	377261	100.000	81588	7048	1.043	--
总计		377261	100.000	81588			

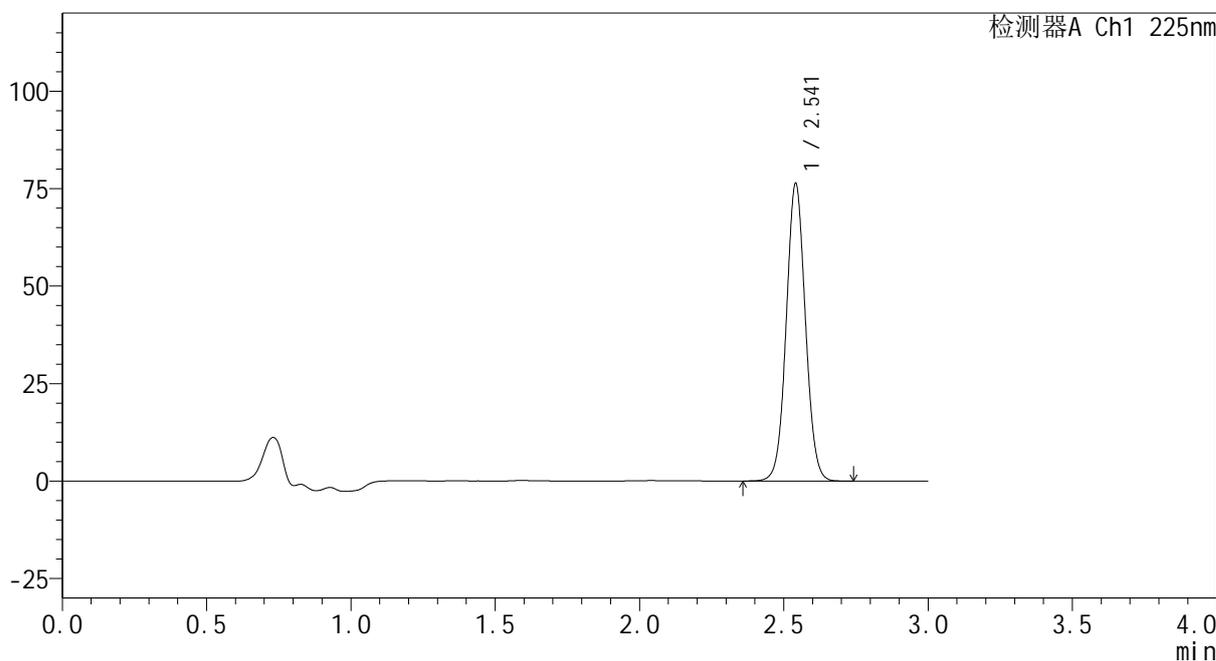
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-94-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 16:44:27	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:49:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	352316	100.000	75943	7052	1.043	--
总计		352316	100.000	75943			

图94 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1









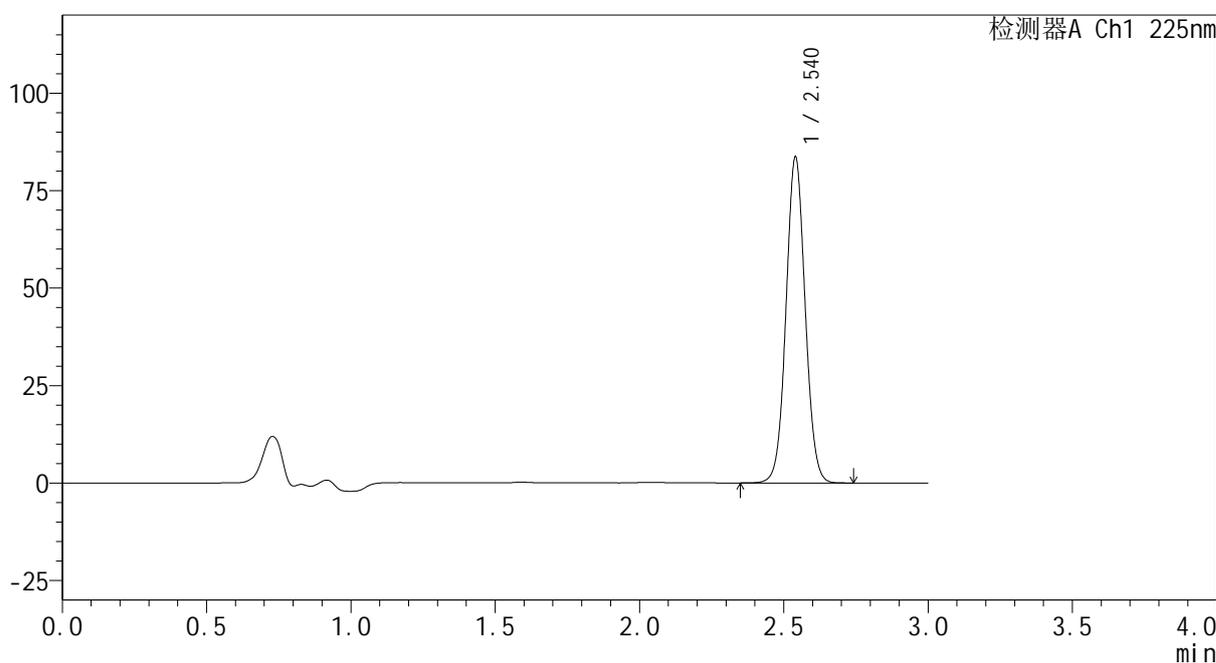
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-99-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:01:42	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:49:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.540	385883	100.000	83392	7051	1.043	--
总计		385883	100.000	83392			

图99 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



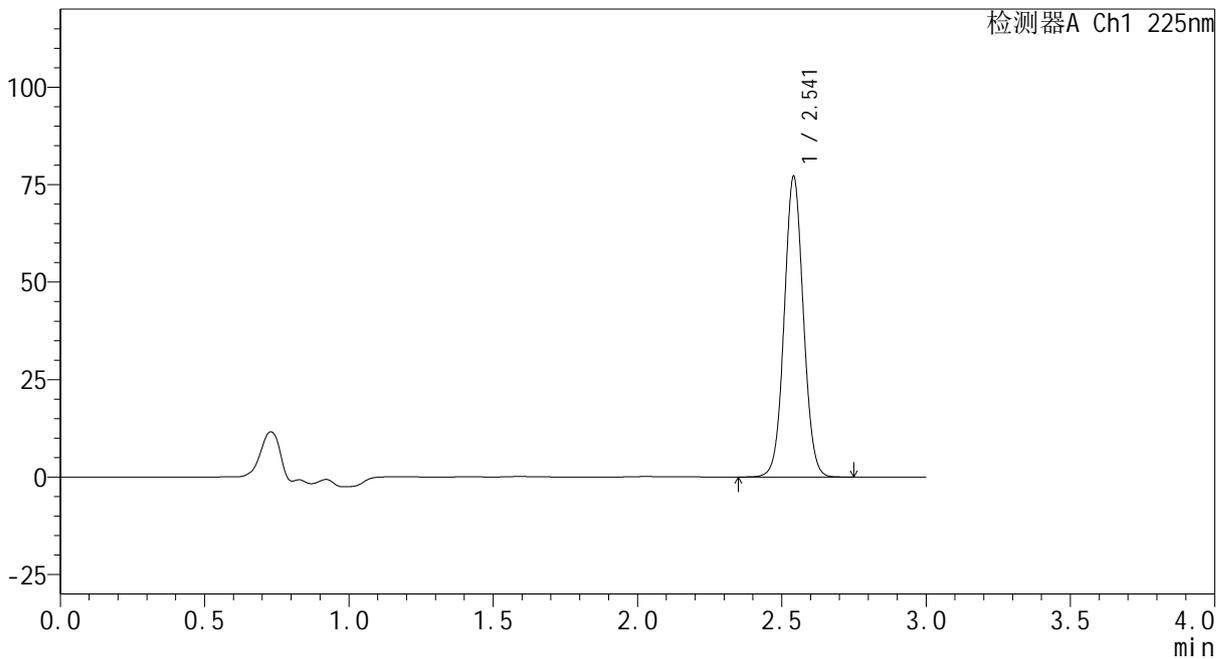
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-101-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2025/12/10 17:08:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:49:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	356045	100.000	76773	7051	1.044	--
总计		356045	100.000	76773			

图101 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



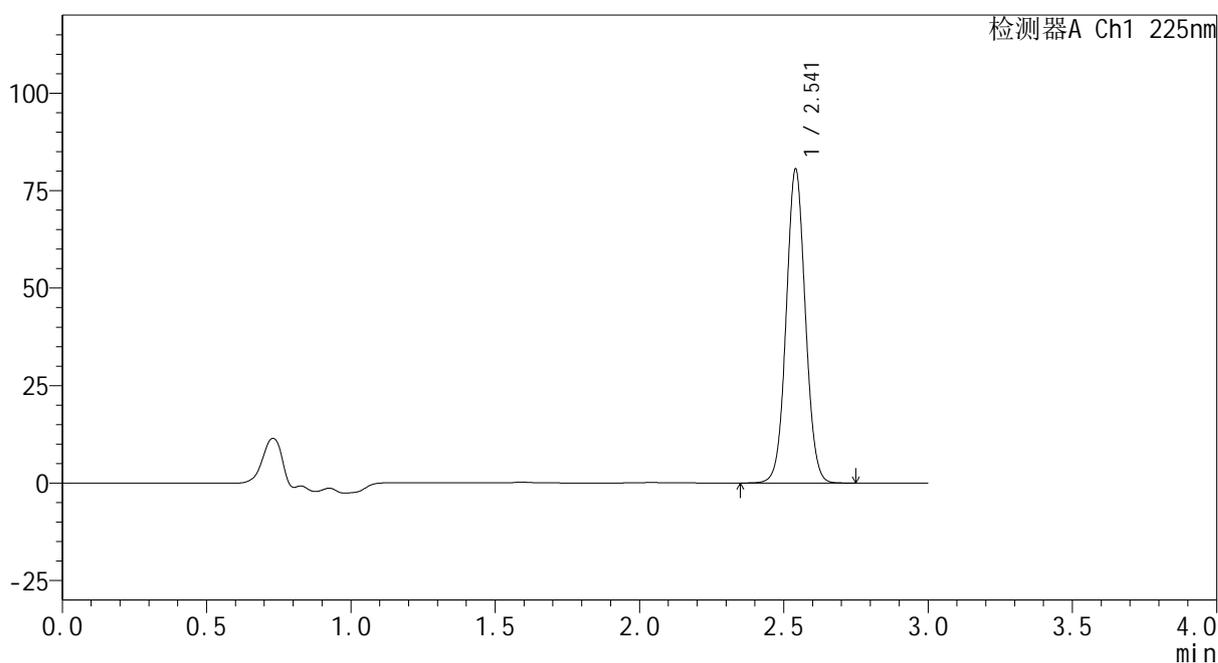
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-103-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:15:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:49:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	371698	100.000	80174	7050	1.043	--
总计		371698	100.000	80174			

图103 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

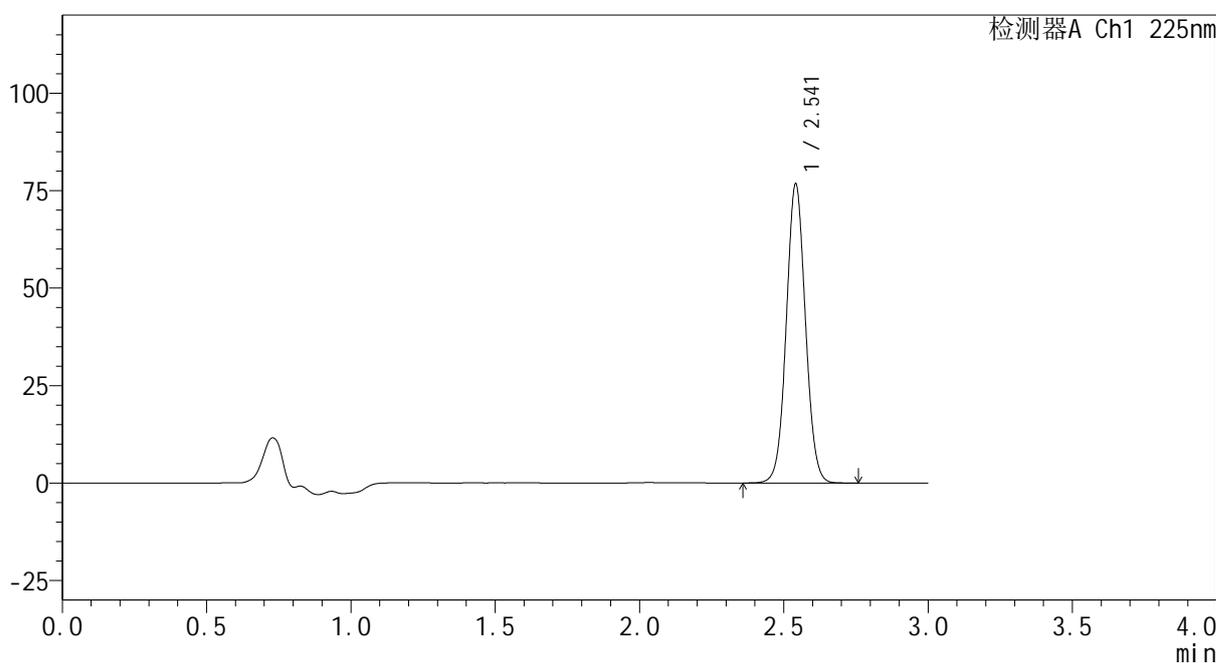
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-104-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:18:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:49:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	354350	100.000	76337	7054	1.044	--
总计		354350	100.000	76337			

图104 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

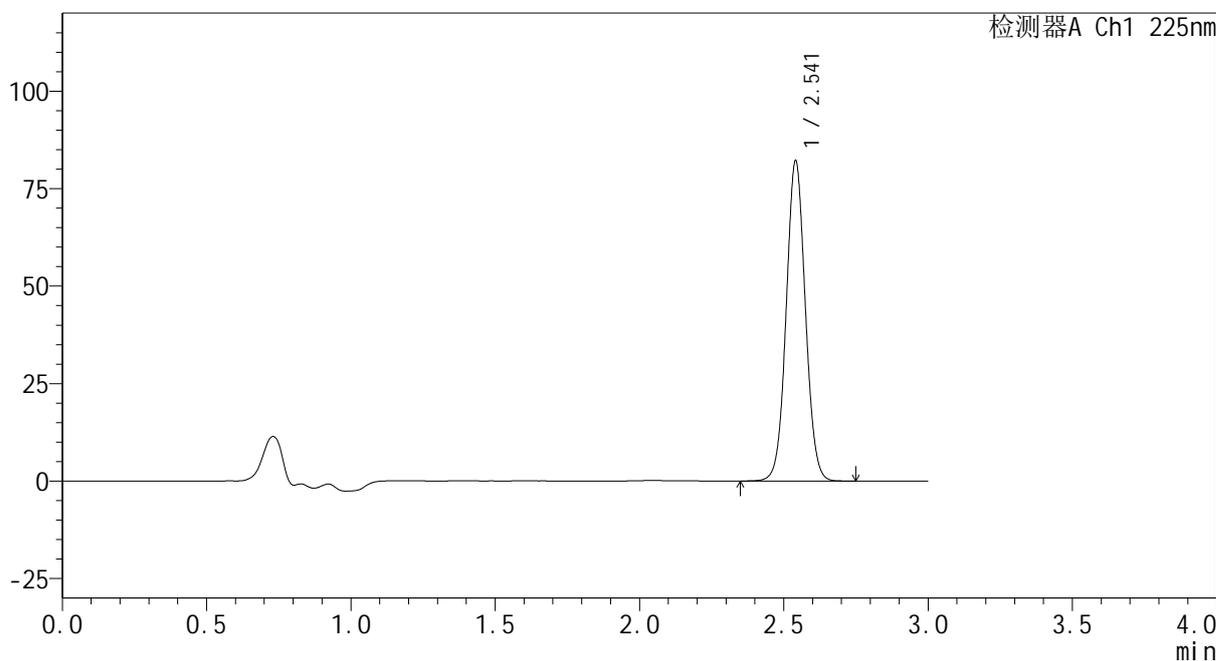
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-105-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:22:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:50:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	379350	100.000	81787	7051	1.043	--
总计		379350	100.000	81787			

图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

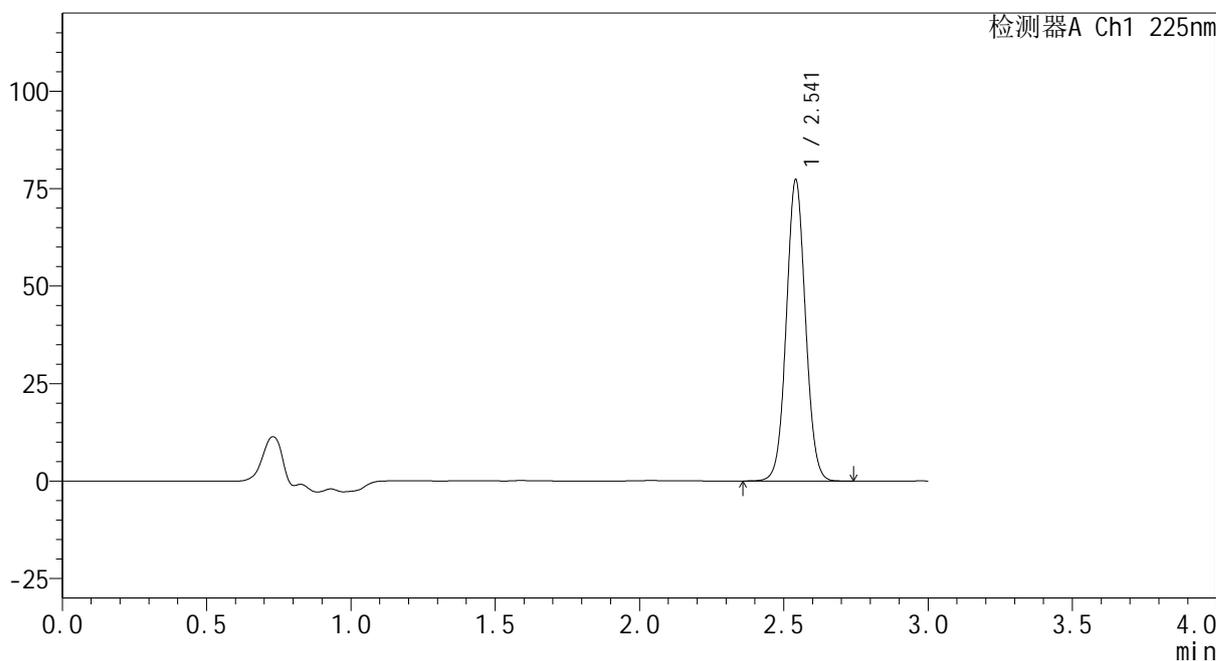
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-106-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:25:48	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:50:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	356448	100.000	76818	7063	1.043	--
总计		356448	100.000	76818			

图106 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

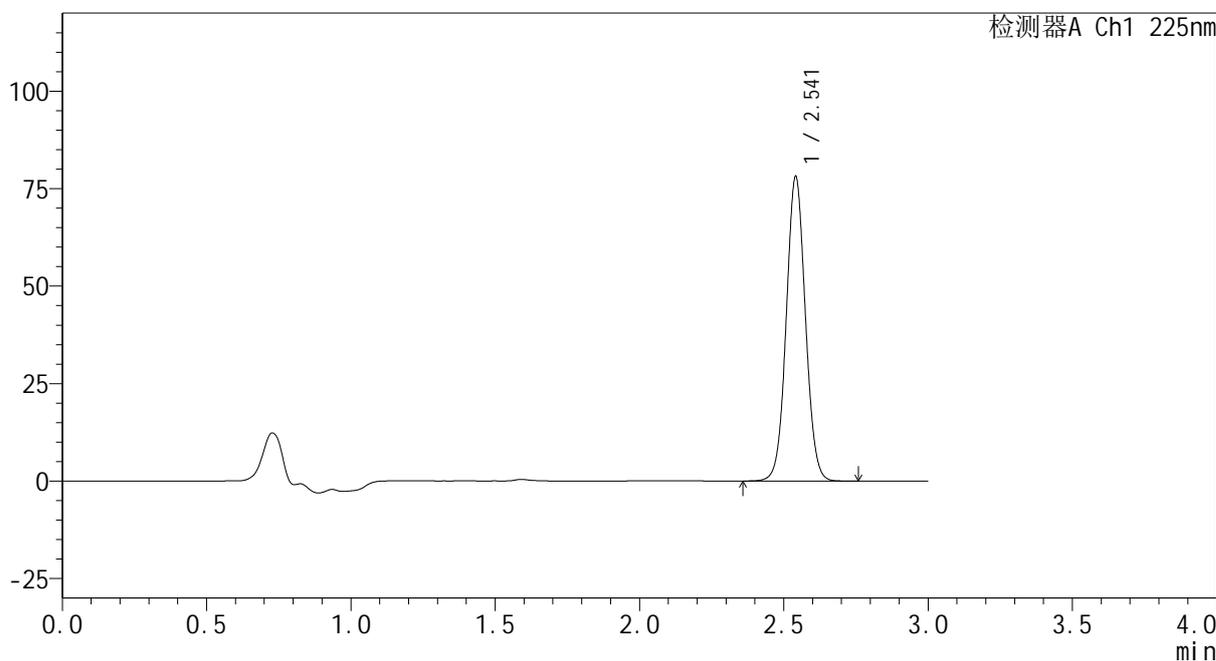
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-107-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:29:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:50:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.541	360387	100.000	77696	7056	1.043	--
总计		360387	100.000	77696			

图107 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

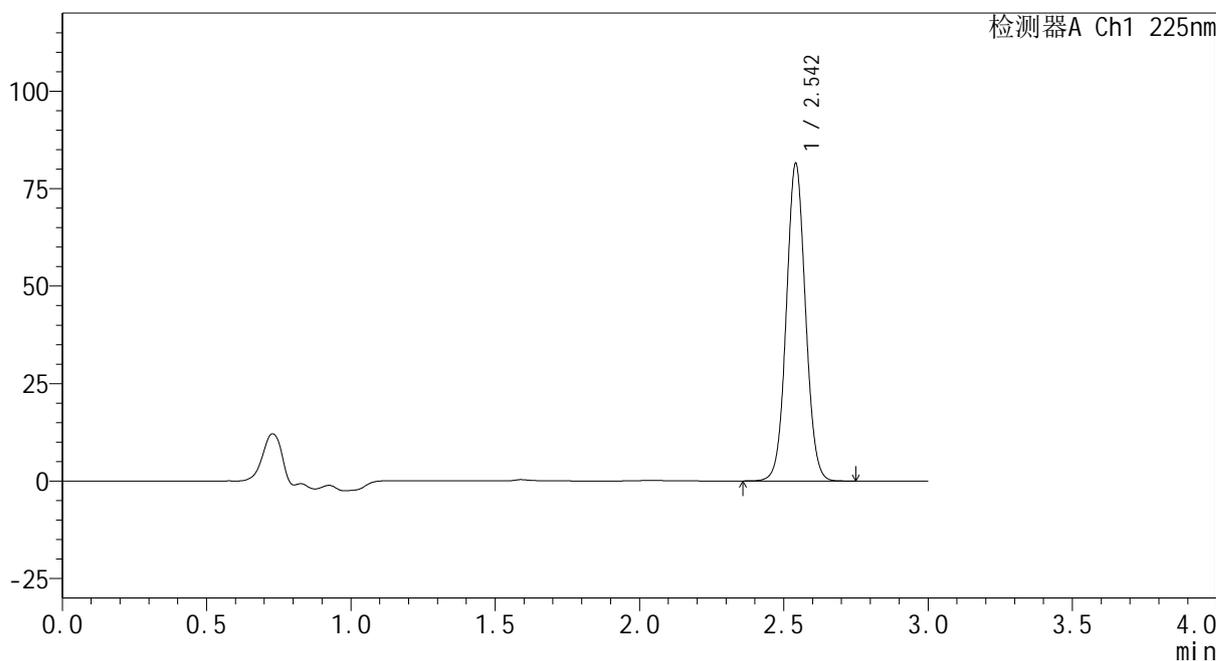
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-108-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:32:41	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:50:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.542	376014	100.000	80977	7055	1.044	--
总计		376014	100.000	80977			

图108 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

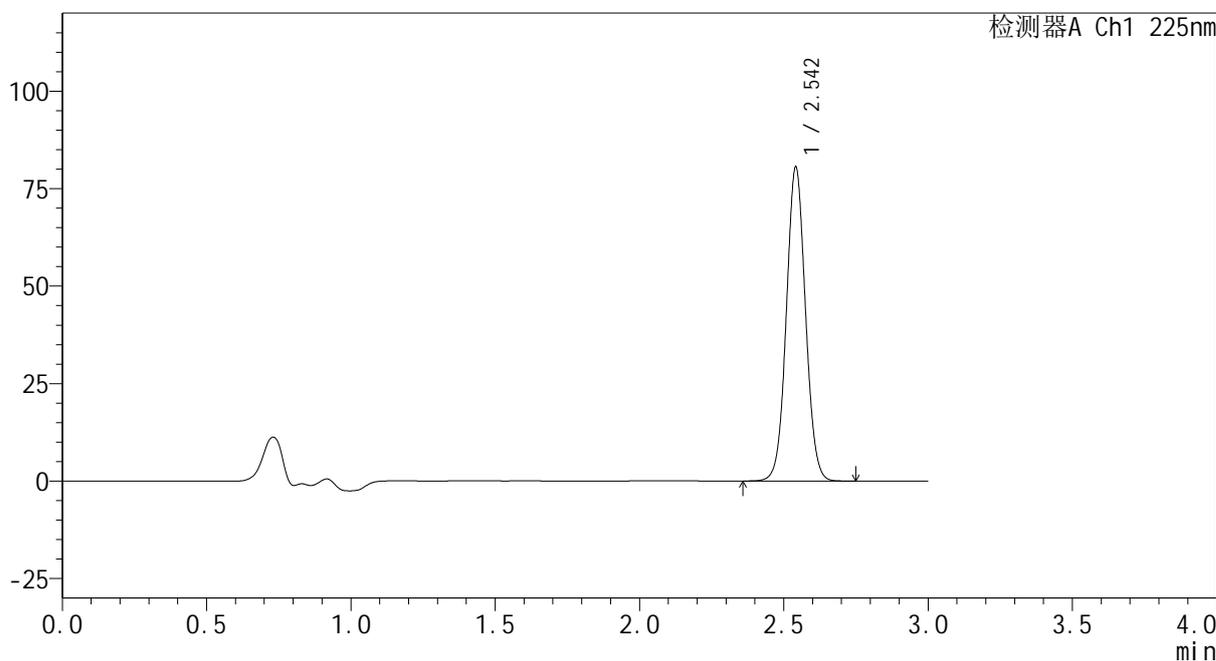
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-109-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:36:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:50:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.542	371604	100.000	80033	7061	1.044	--
总计		371604	100.000	80033			

图109 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

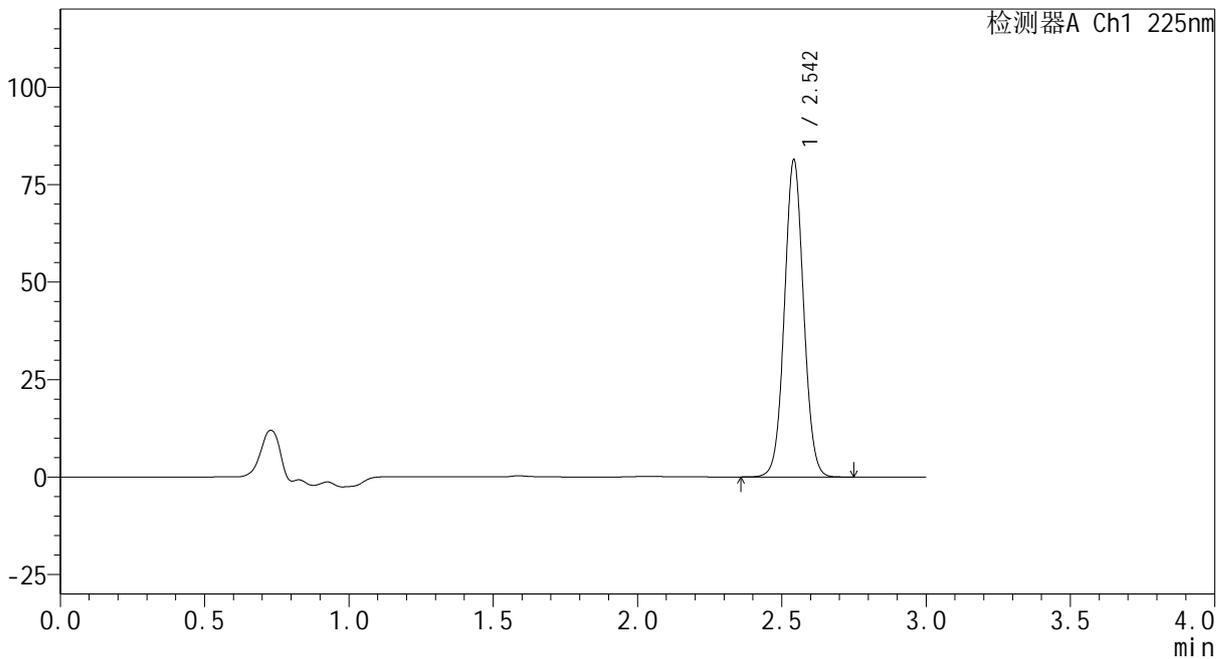
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-110-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:39:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:50:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.542	375581	100.000	80789	7059	1.043	--
总计		375581	100.000	80789			

图110 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

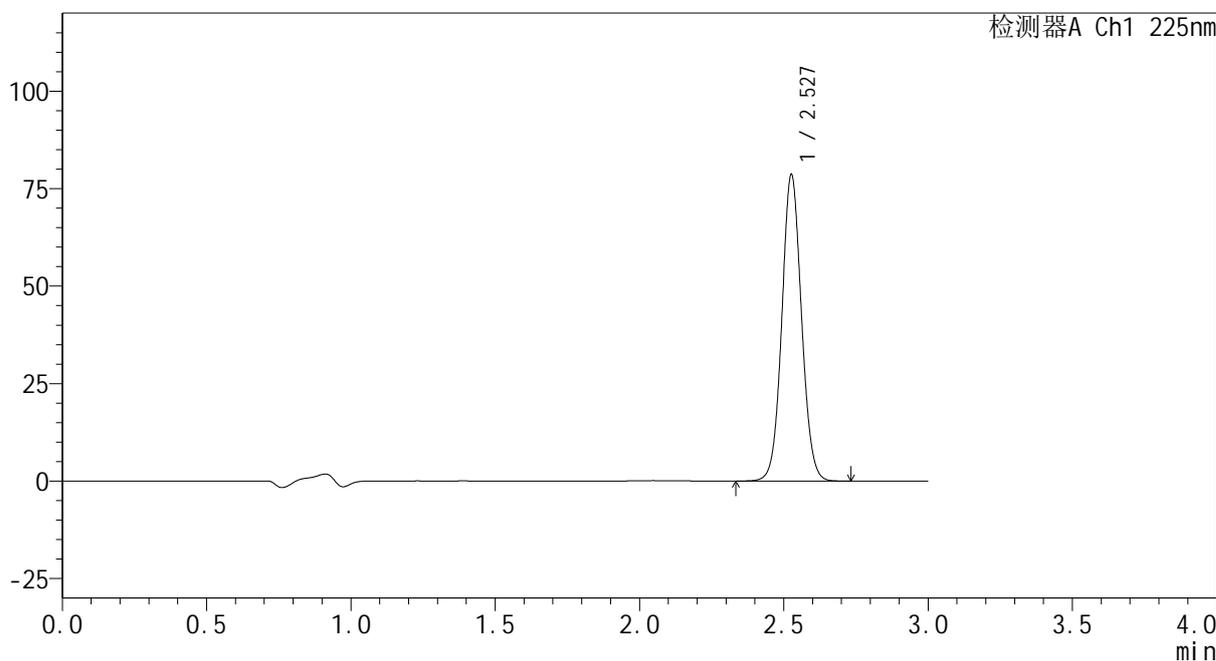
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-111-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:43:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:50:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.527	373157	100.000	78087	6612	1.058	--
总计		373157	100.000	78087			

图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

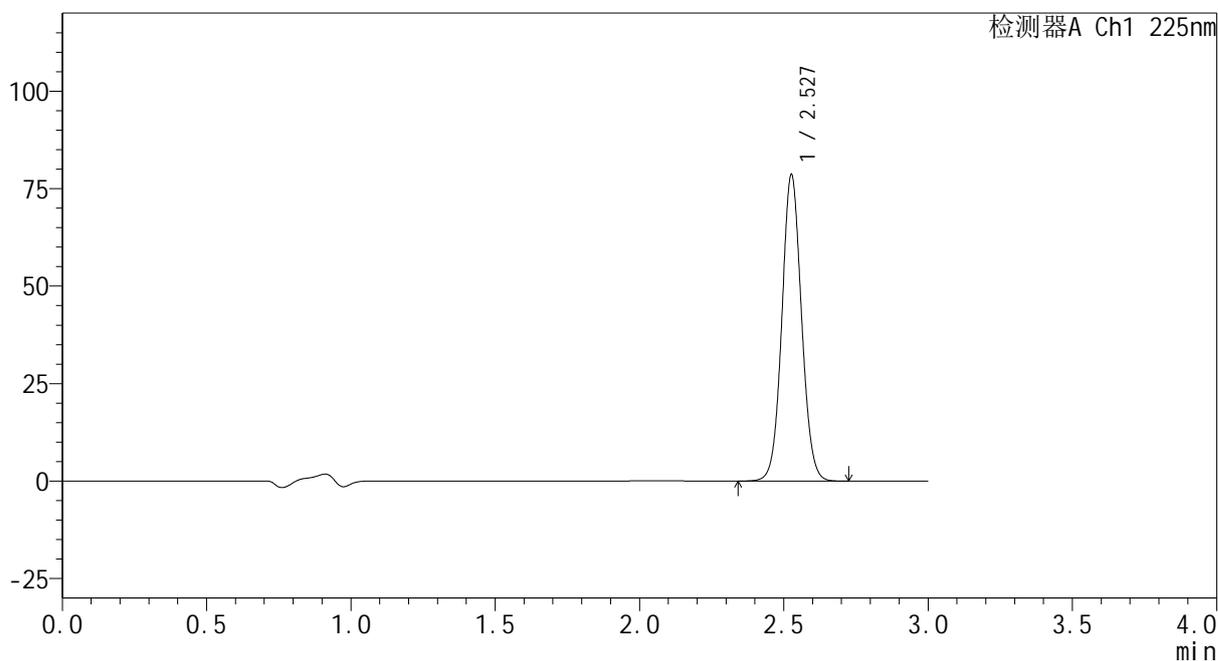
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-1/26-112-2 - zzp-25112802p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX275.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20251210-FX275.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	: 2025/12/10 17:46:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2025/12/11 08:50:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX275)		

<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	2.527	372931	100.000	78079	6613	1.057	--
总计		372931	100.000	78079			

图112 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25112802批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2