



艾托格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.81	512202	512643	511245	511390	511133	511723	0.13
2	14.86	511429	513348				512388	0.27

单位质量响应值	RSD%	判断
34552.53	0.15	数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2026032321	1	439721	440439	440080	88.04	87.06	3.35	84.00% ~ 90.12%
	2	428707	429854	429280	85.88			
	3	438836	438434	438635	87.75			
	4	408466	409393	408930	81.81			
	5	450193	449932	450062	90.04			
	6	443743	444573	444158	88.86			
2026032421	1	435589	436435	436012	87.23	87.22	3.99	83.58% ~ 90.86%
	2	414566	414293	414430	82.91			
	3	427693	425812	426752	85.38			
	4	429286	428696	428991	85.82			
	5	465064	464434	464749	92.98			
	6	445388	444370	444879	89.00			
2026032521	1	425706	424584	425145	85.05	87.16	3.02	84.40% ~ 89.92%
	2	445985	446061	446023	89.23			
	3	426158	425115	425636	85.15			
	4	451220	451644	451432	90.31			
	5	421439	420562	421000	84.23			
	6	444775	444638	444706	88.97			



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-30

复核者:

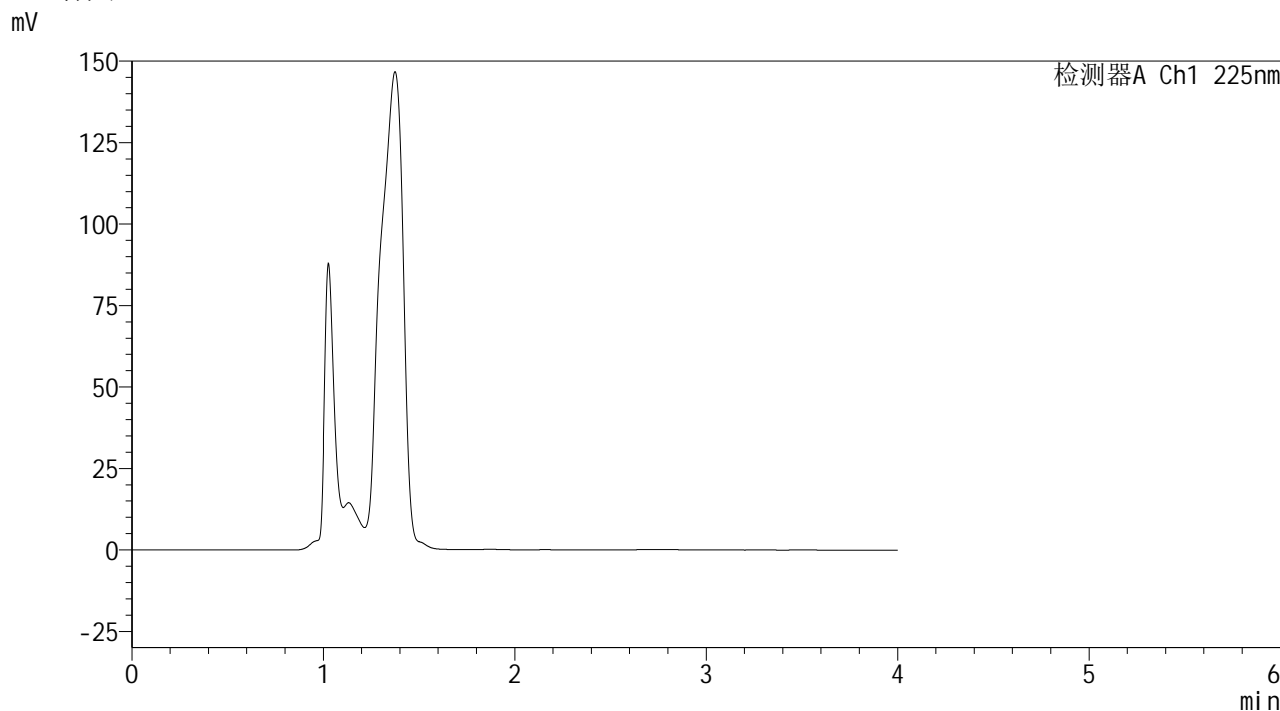
未审阅版本



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8318-2 - zz-rcd-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 16:40:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:31:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

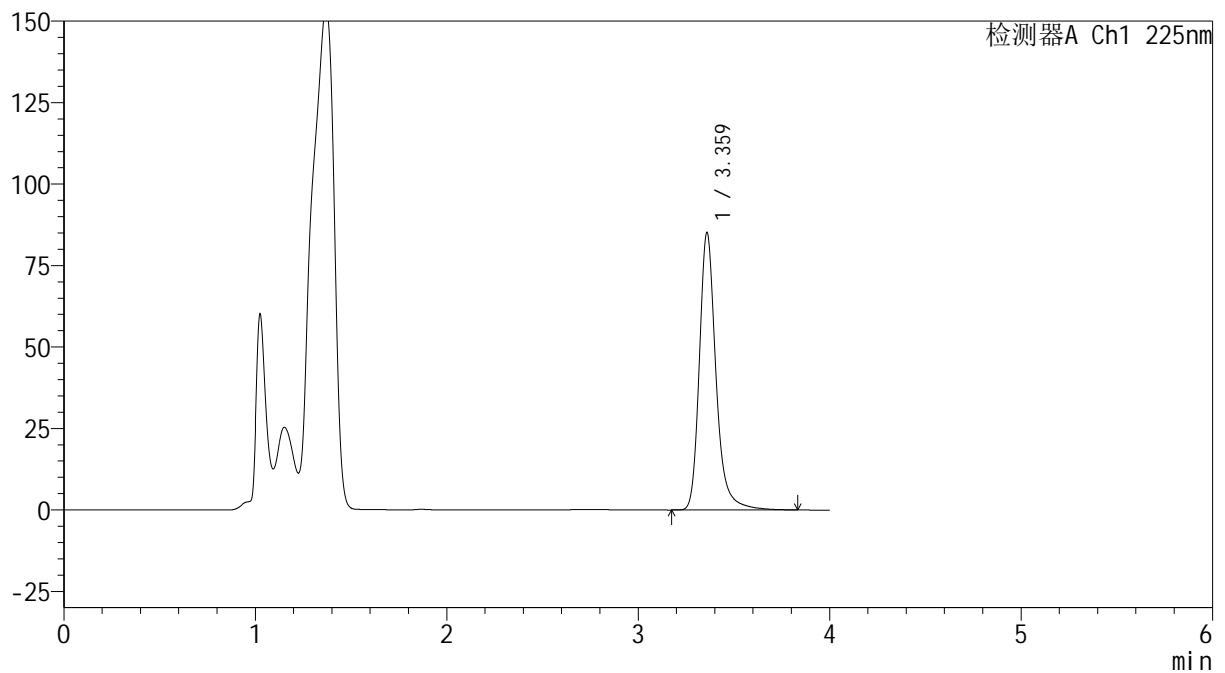
图1 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8319-2 - zz-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 16:44:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:31:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	512202	100.000	84687	7931	1.256	--
总计		512202	100.000	84687			

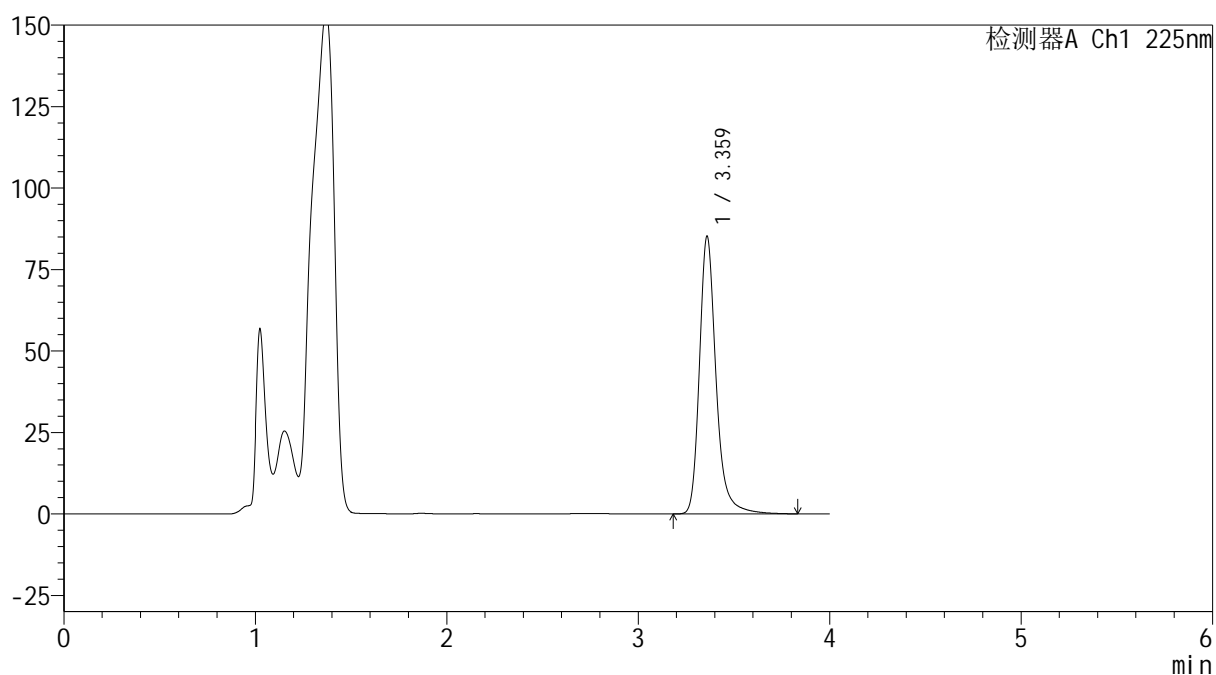
图2 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8320-2 - zz-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	512643	100.000	84772	7928	1.255	--
总计		512643	100.000	84772			

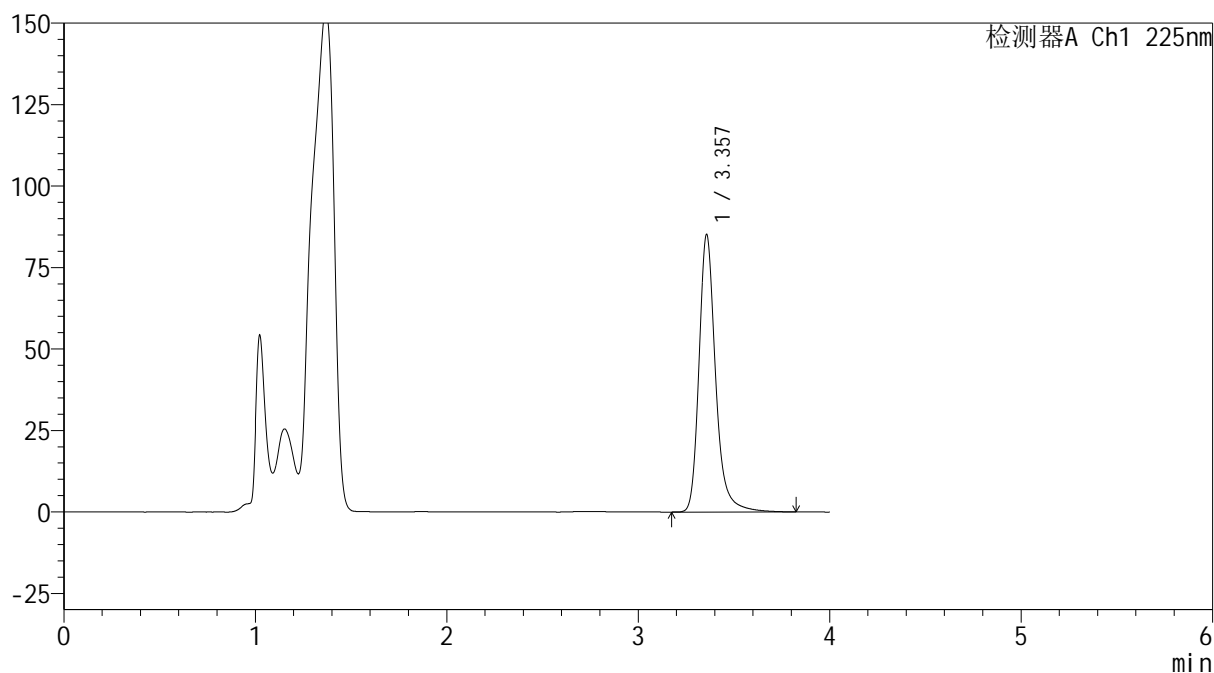
图3 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8321-2 - zz-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 16:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	511245	100.000	85025	7939	1.252	--
总计		511245	100.000	85025			

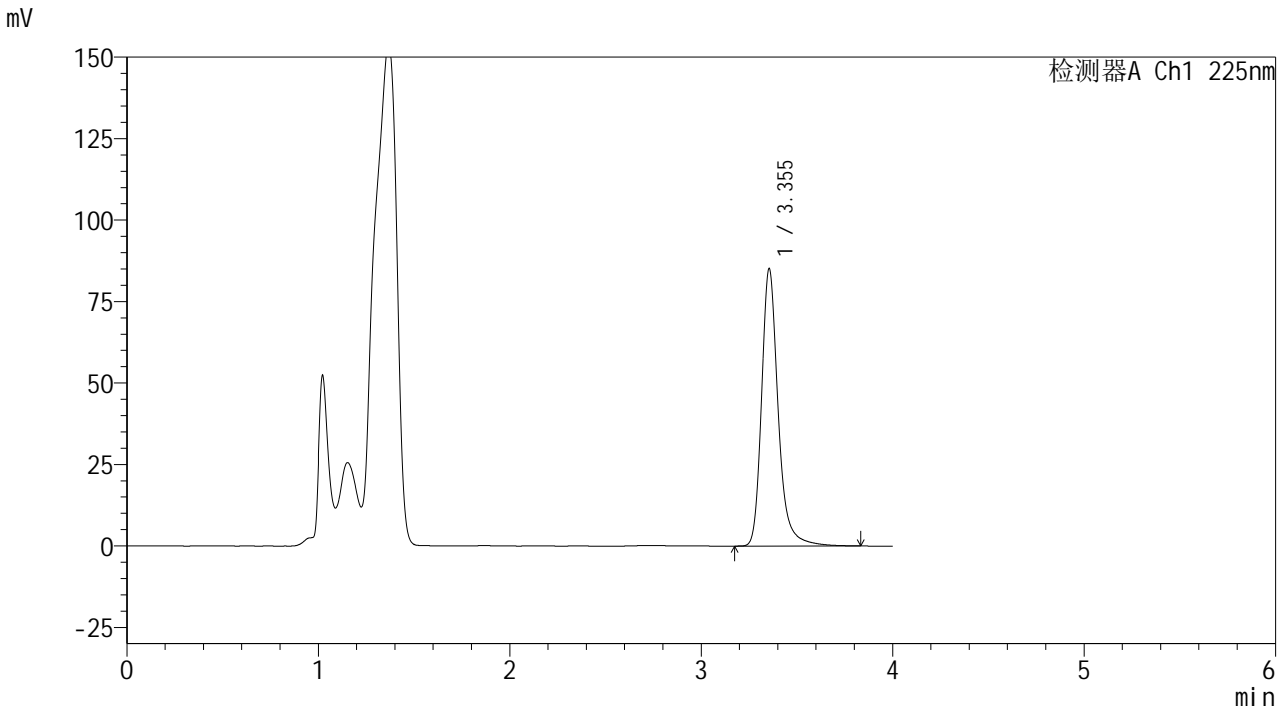
图4 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8322-2 - zz-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 16:57:57	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:31:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.355	511390	100.000	85168	7930	1.254	--
总计		511390	100.000	85168			

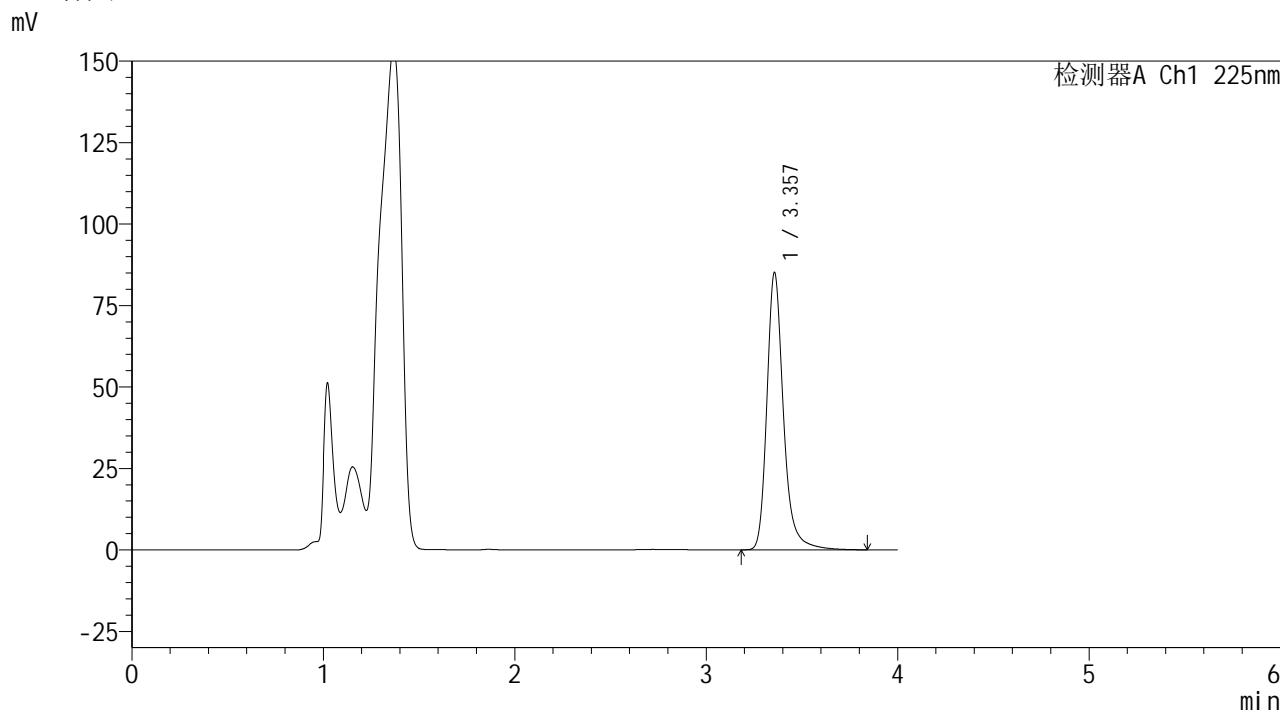
图5 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8323-2 - zz-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 17:02:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:31:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	511133	100.000	85067	7944	1.254	--
总计		511133	100.000	85067			

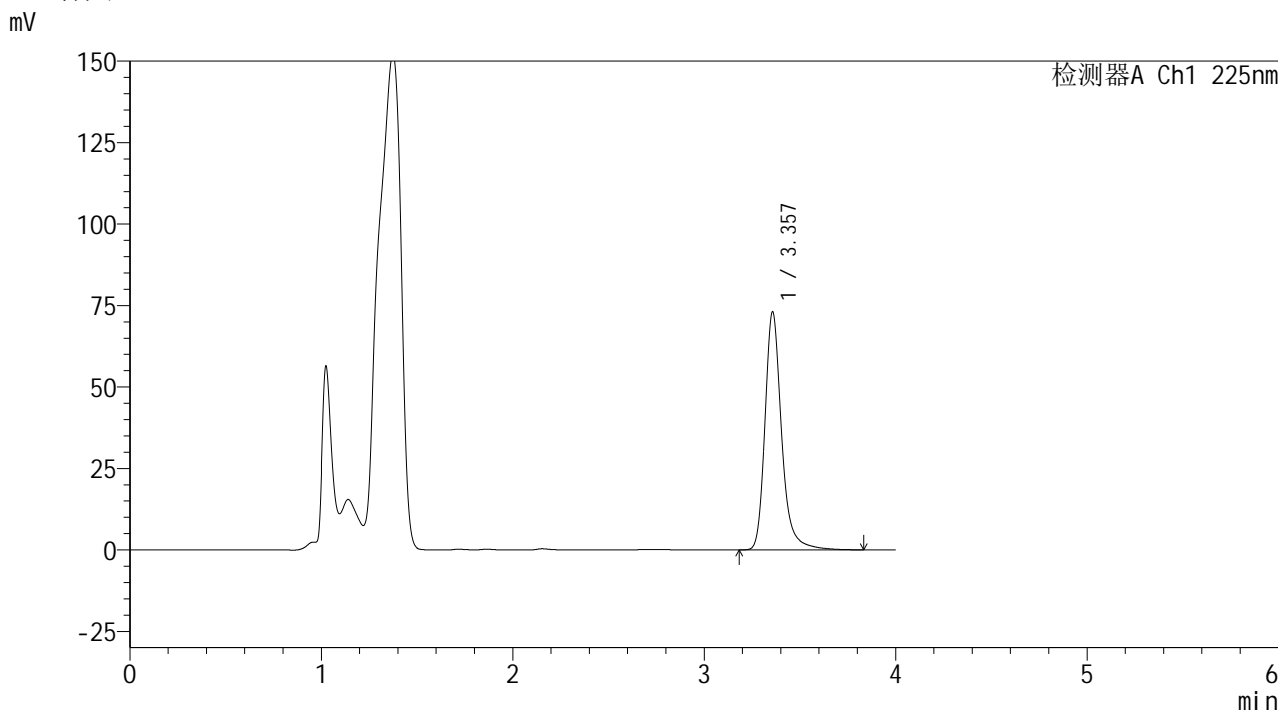
图6 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8324-2 - zzp-zzp1-rcd-pH4.5jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	439721	100.000	73002	7917	1.257	--
总计		439721	100.000	73002			

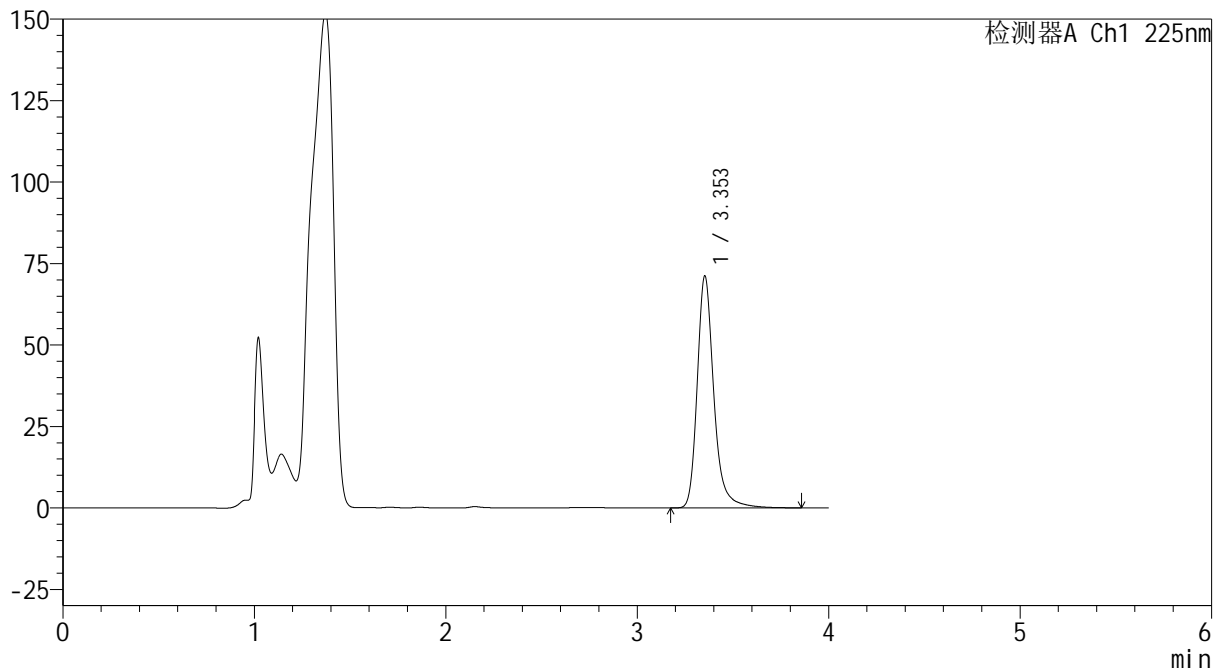
图7 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8326-2 - zzp-zzp1-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 17:15:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:31:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.353	428707	100.000	71134	7911	1.257	--
总计		428707	100.000	71134			

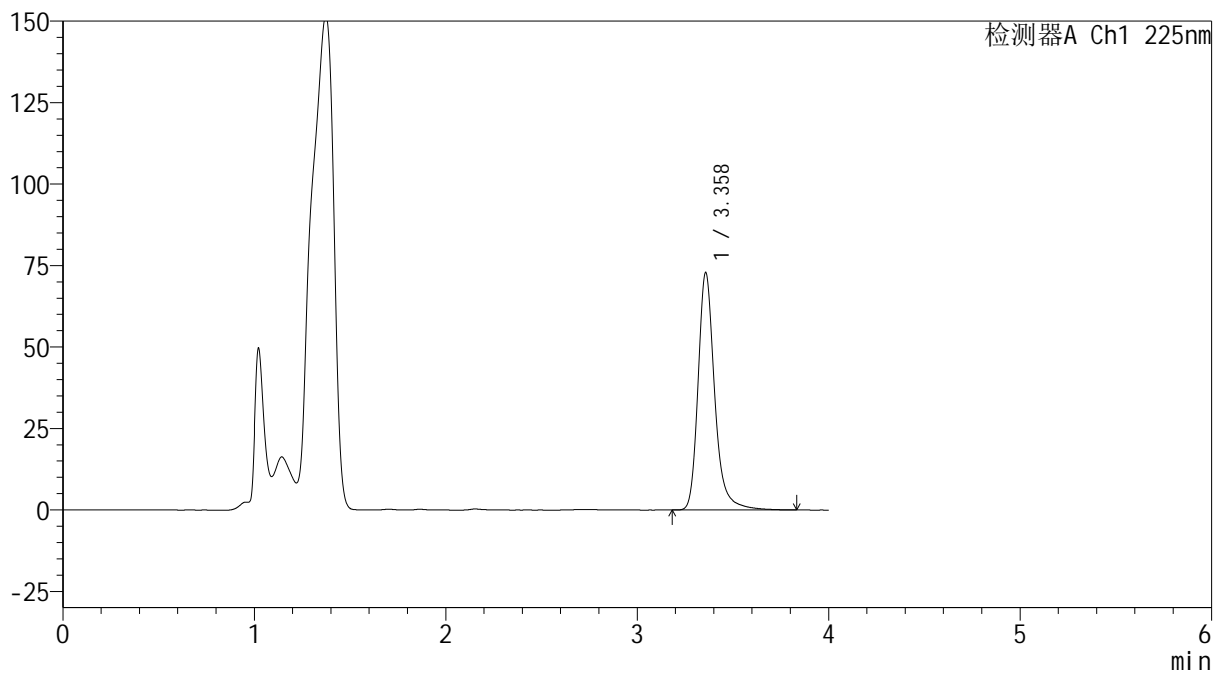
图9 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8329-2 - zzp-zzp1-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:31:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

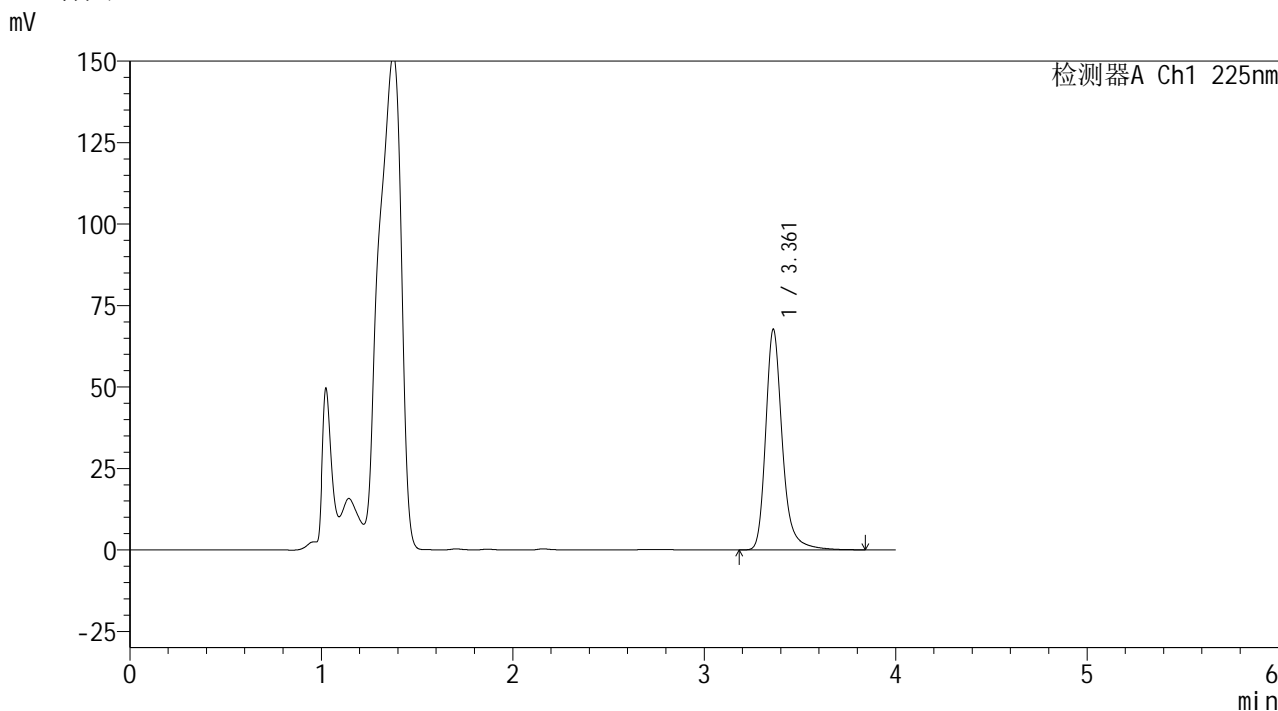
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	438434	100.000	72727	7916	1.256	--
总计		438434	100.000	72727			

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

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8330-2 - zzp-zzp1-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 17:33:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:31:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	408466	100.000	67574	7903	1.259	--
总计		408466	100.000	67574			

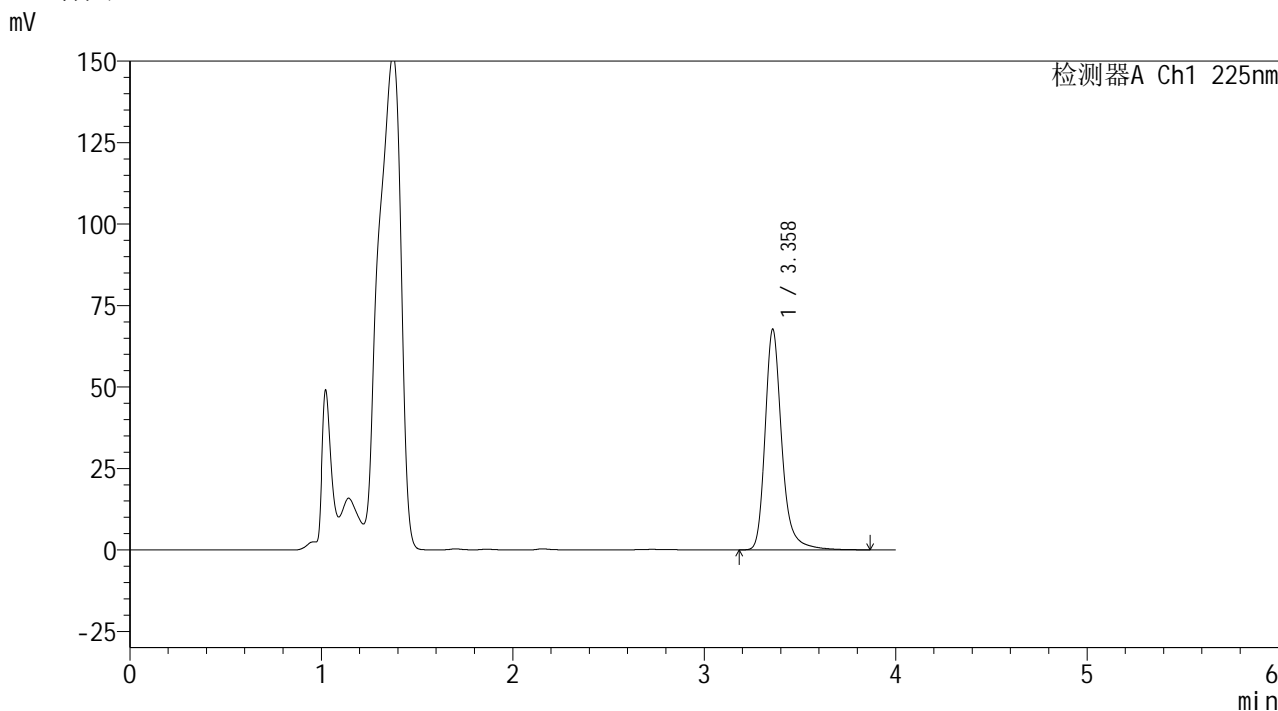
图13 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8331-2 - zzp-zzp1-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 17:37:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:31:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	409393	100.000	67551	7872	1.258	--
总计		409393	100.000	67551			

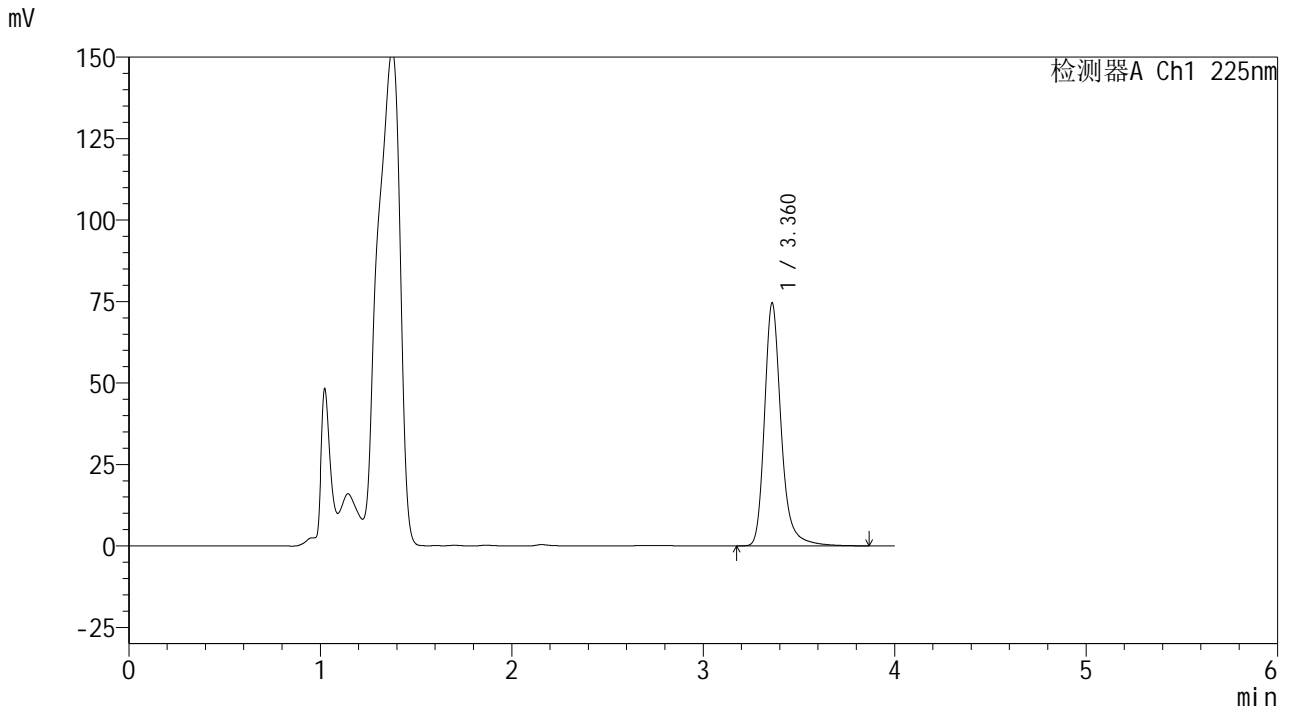
图14 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8332-2 - zzp-zzp1-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 17:42:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:31:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	450193	100.000	74247	7892	1.255	--
总计		450193	100.000	74247			

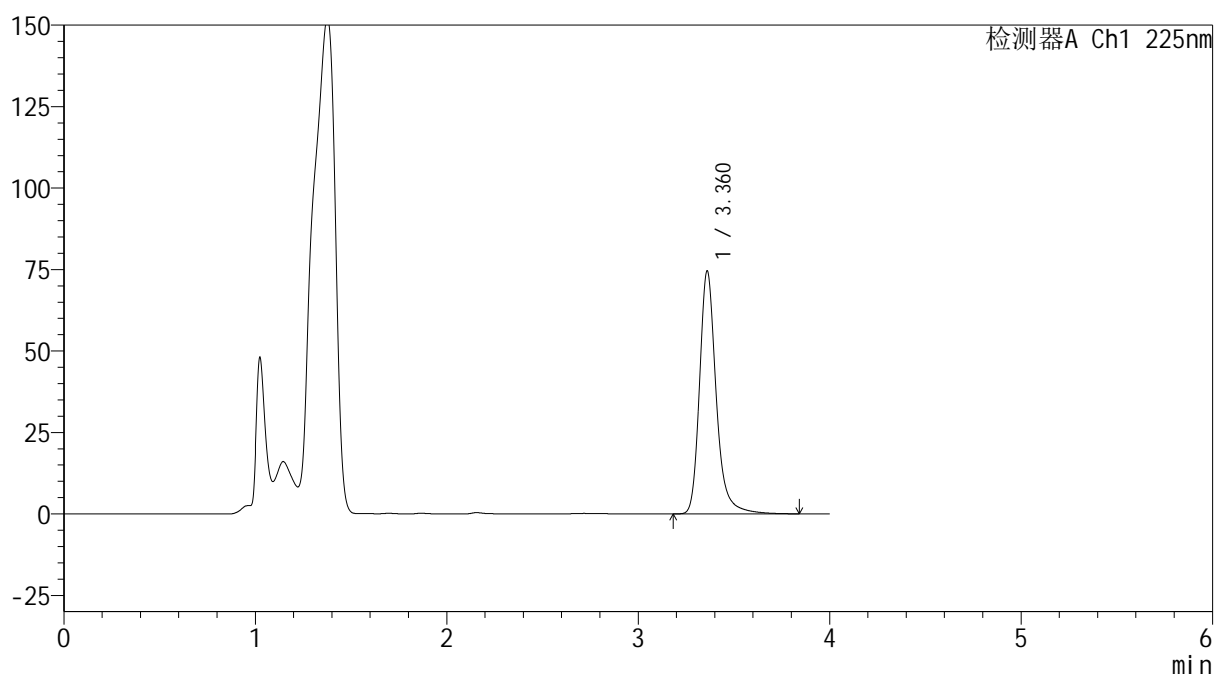
图15 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8333-2 - zzp-zzp1-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 17:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	449932	100.000	74277	7884	1.255	--
总计		449932	100.000	74277			

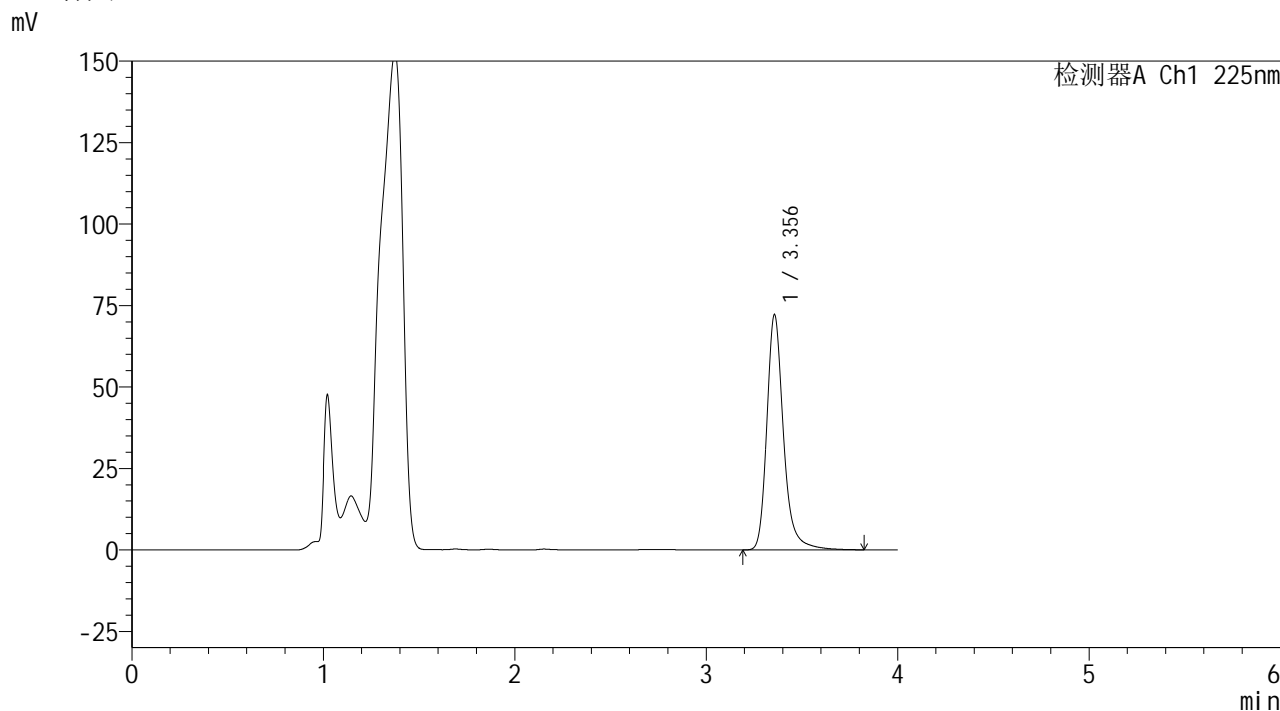
图16 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8336-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 17:59:44	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:32:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	435589	100.000	72160	7864	1.253	--
总计		435589	100.000	72160			

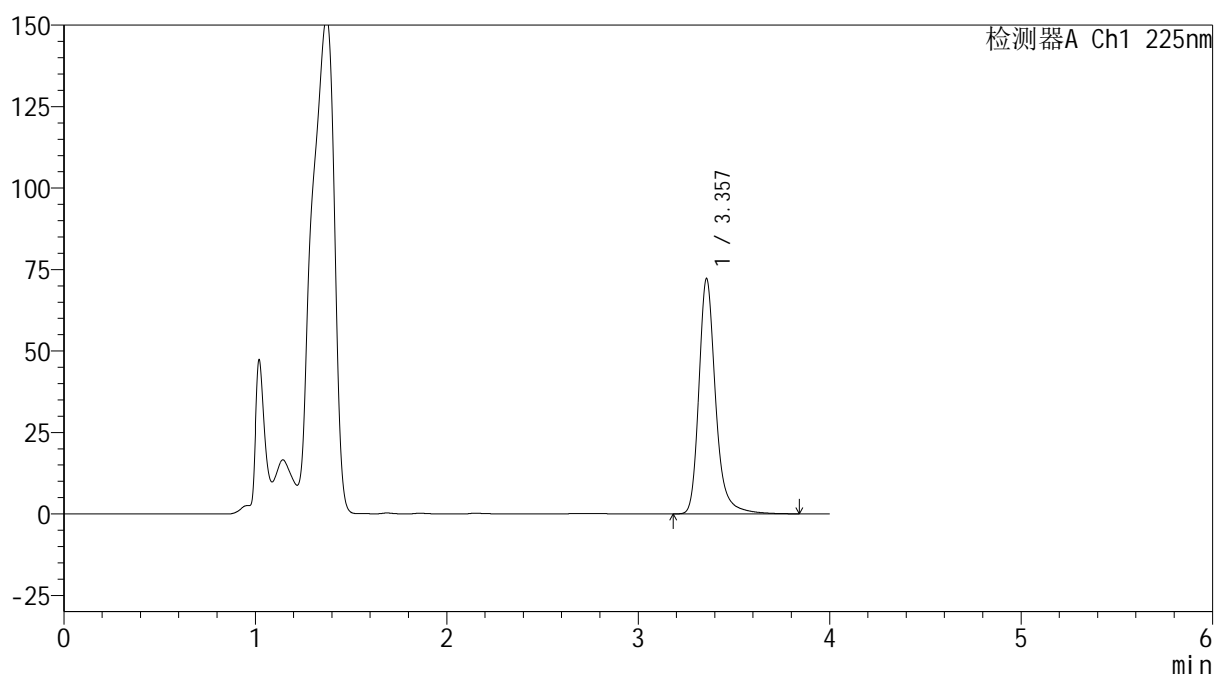
图19 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8337-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:04:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	436435	100.000	72149	7841	1.253	--
总计		436435	100.000	72149			

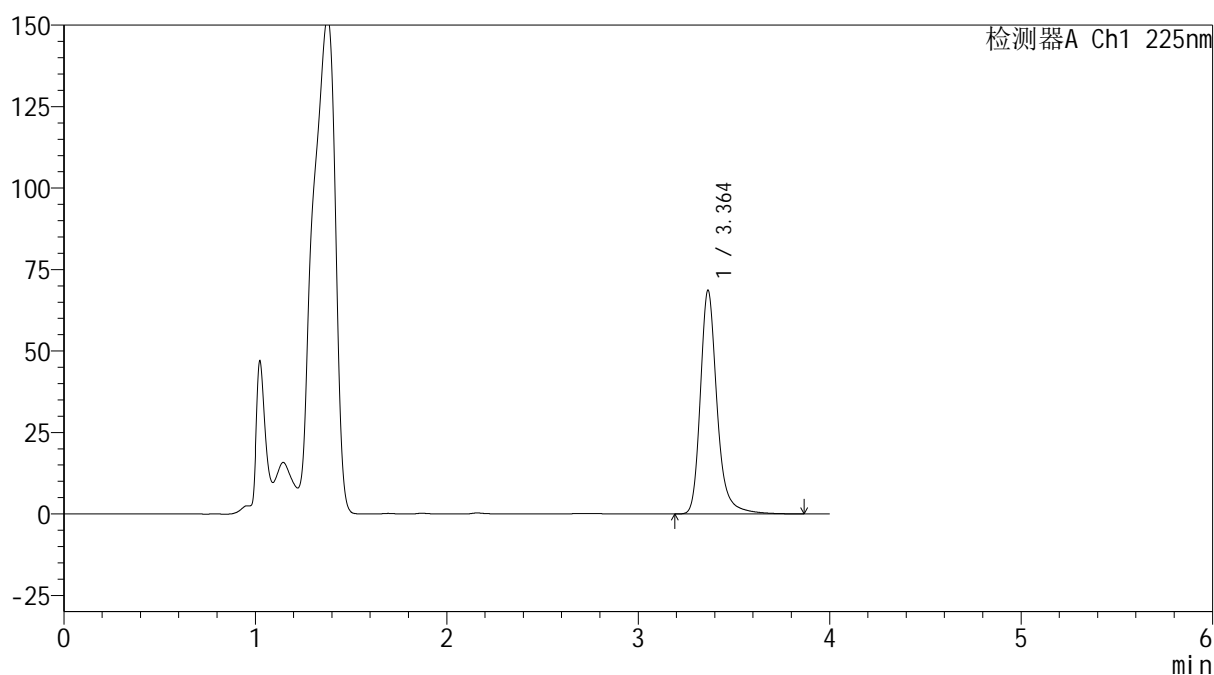
图20 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8338-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:32:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	414566	100.000	68618	7889	1.254	--
总计		414566	100.000	68618			

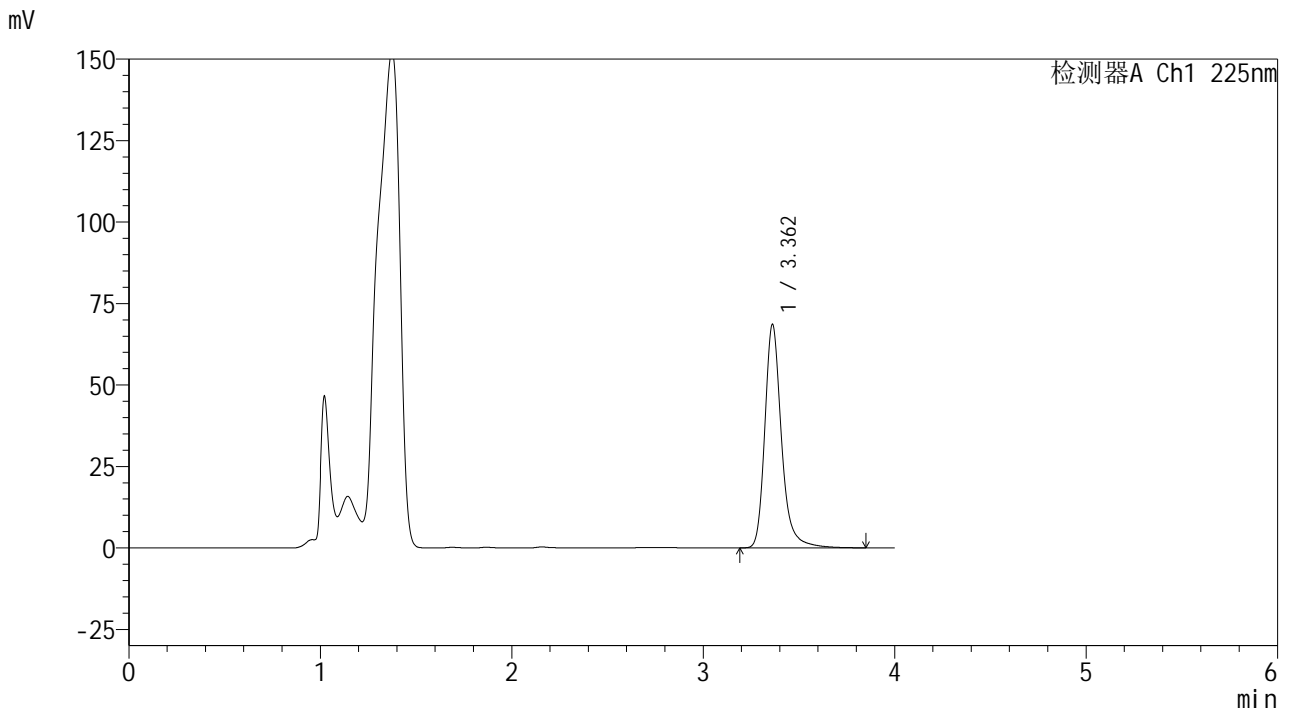
图21 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8339-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 18:12:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:32:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.362	414293	100.000	68530	7883	1.254	--
总计		414293	100.000	68530			

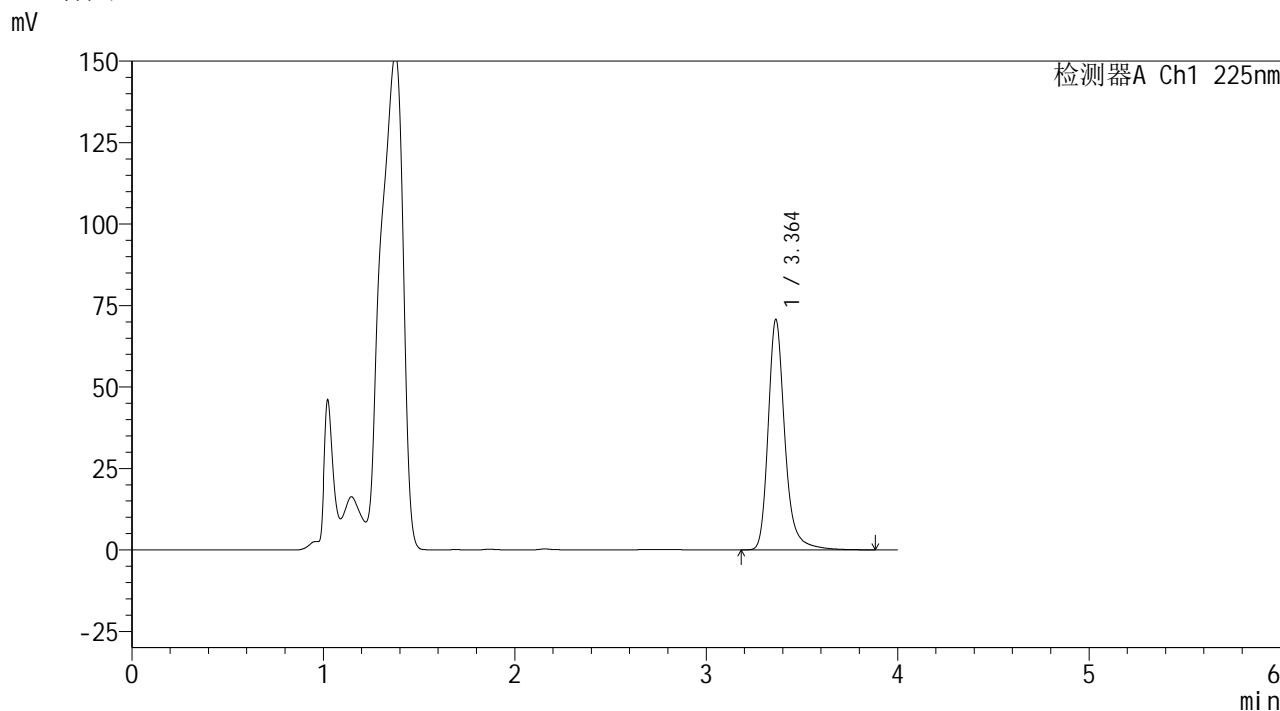
图22 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8340-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 18:17:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:32:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	427693	100.000	70749	7880	1.253	--
总计		427693	100.000	70749			

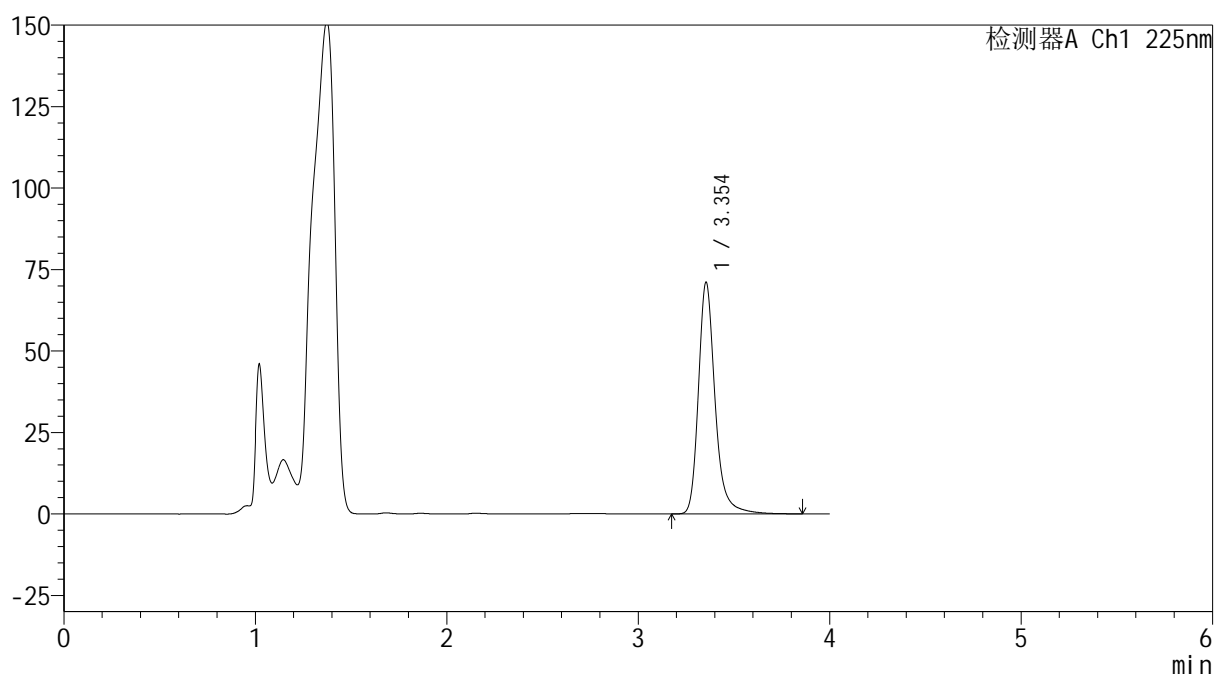
图23 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8342-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 18:26:12	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:32:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.354	429286	100.000	71113	7859	1.254	--
总计		429286	100.000	71113			

图25 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

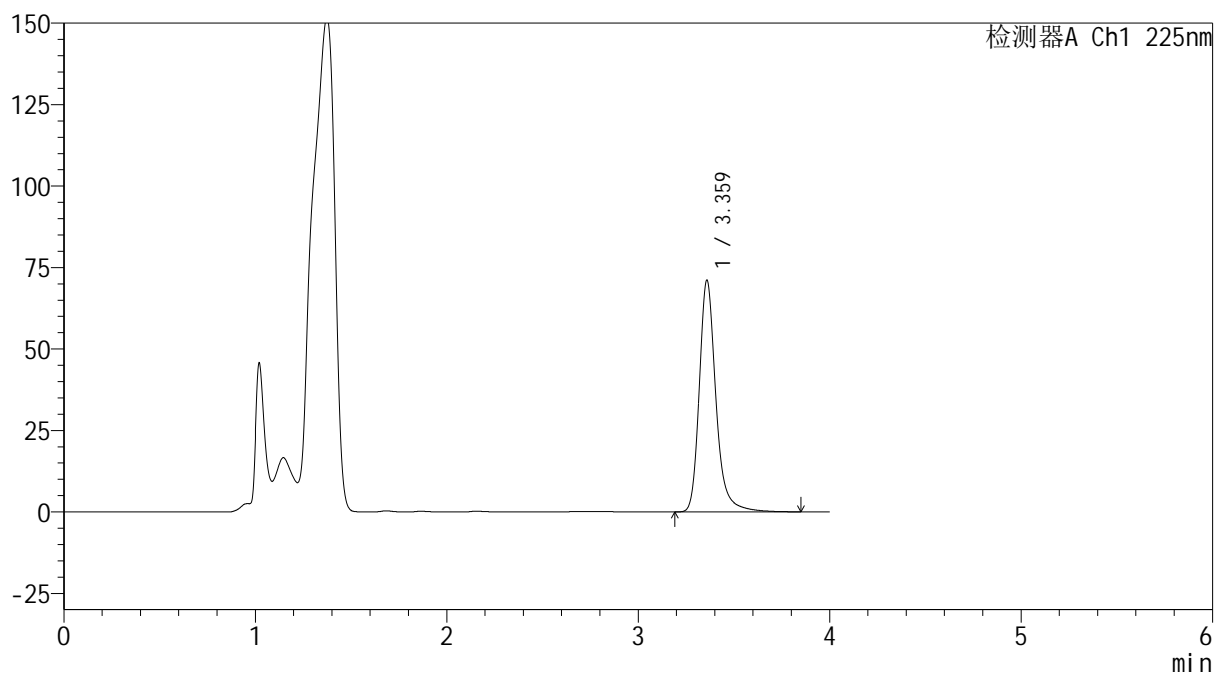
SHIMADZU
LabSolutions 999

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8343-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	428696	100.000	70768	7899	1.255	--
总计		428696	100.000	70768			

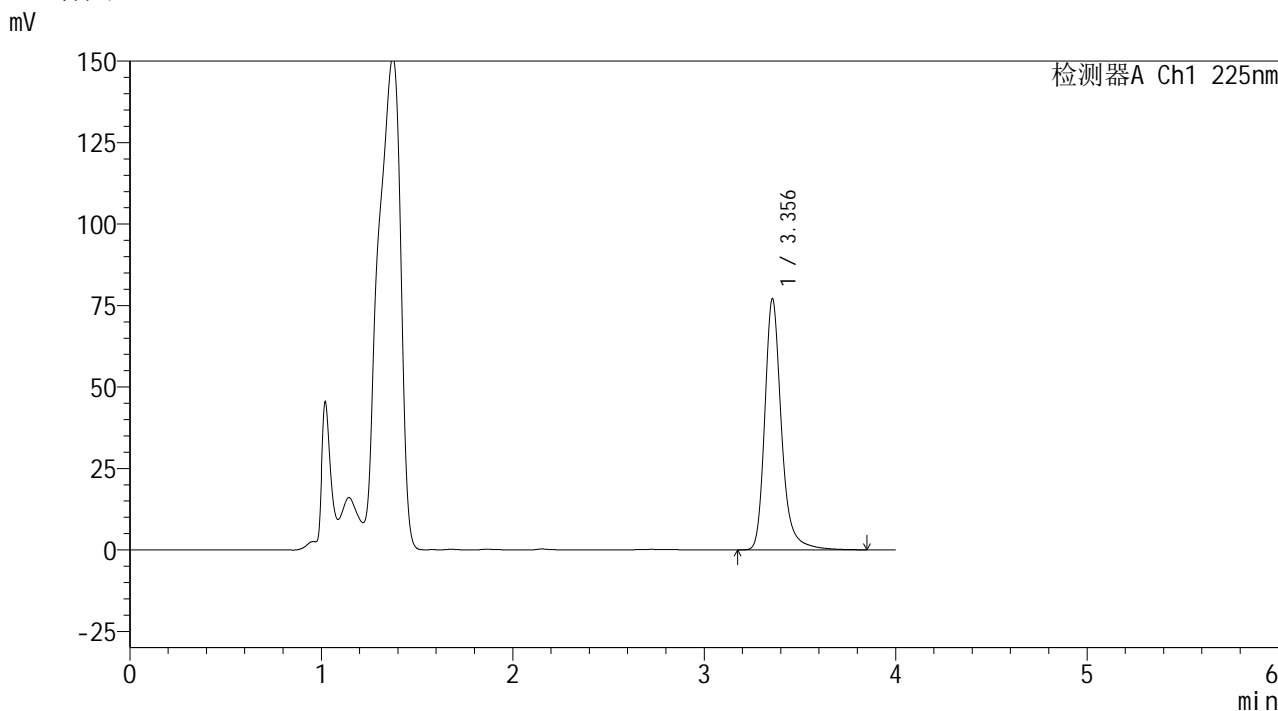
图26 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8344-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 18:35:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:32:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

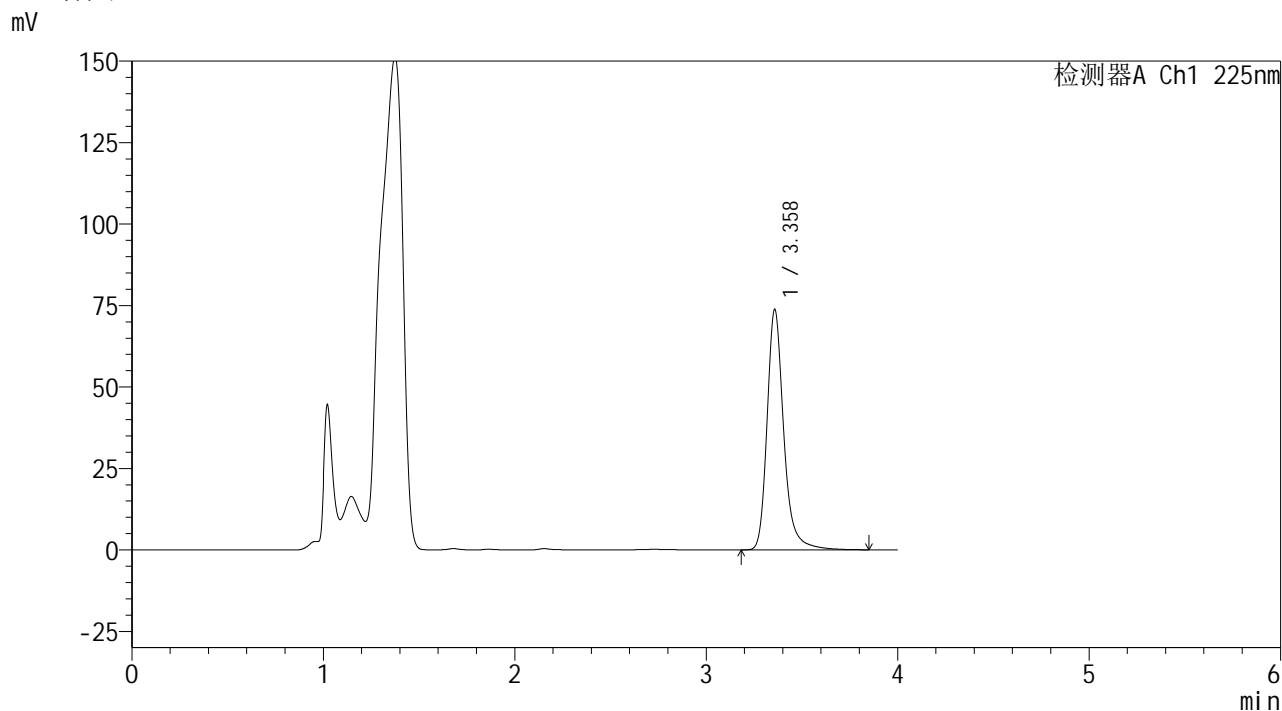
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.356	465064	100.000	77058	7876	1.254	--
总计		465064	100.000	77058			

图27 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8346-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/22 18:43:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/23 13:32:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

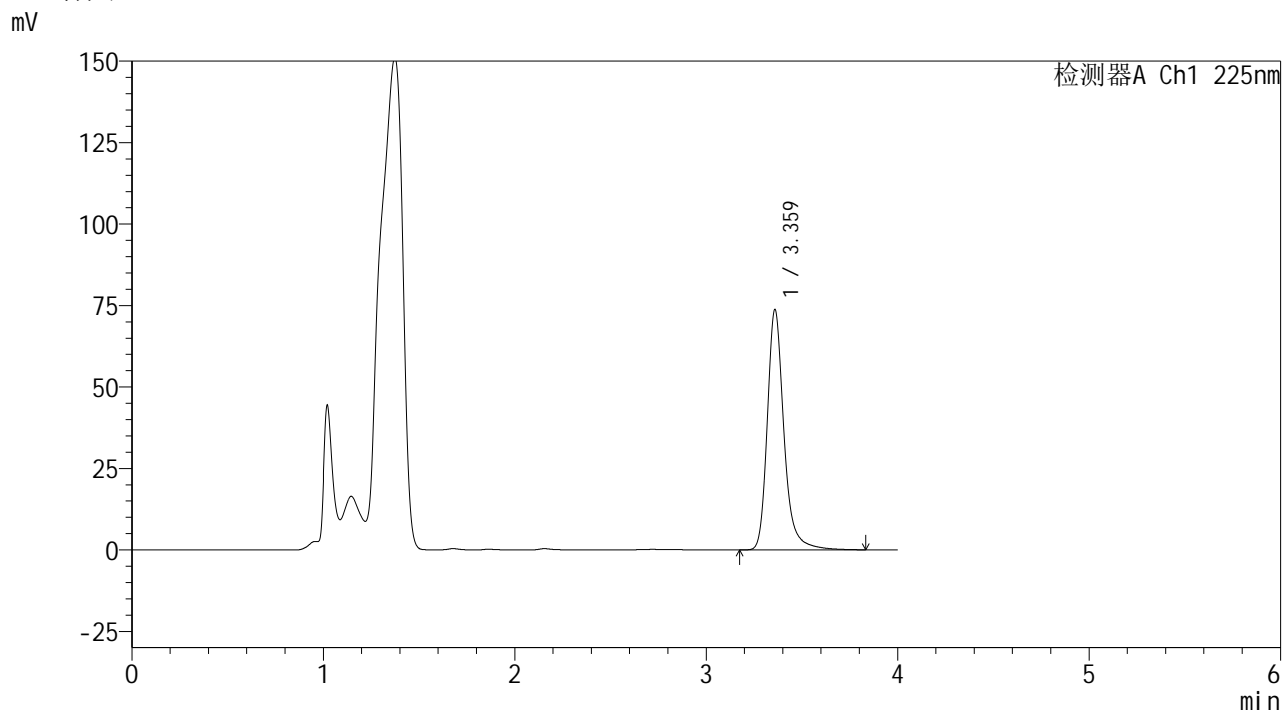
检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.358	445388	100.000	73608	7866	1.254	--
总计		445388	100.000	73608			

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8347-2 - zzp-zzp2-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 18:48:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:32:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	444370	100.000	73398	7908	1.257	--
总计		444370	100.000	73398			

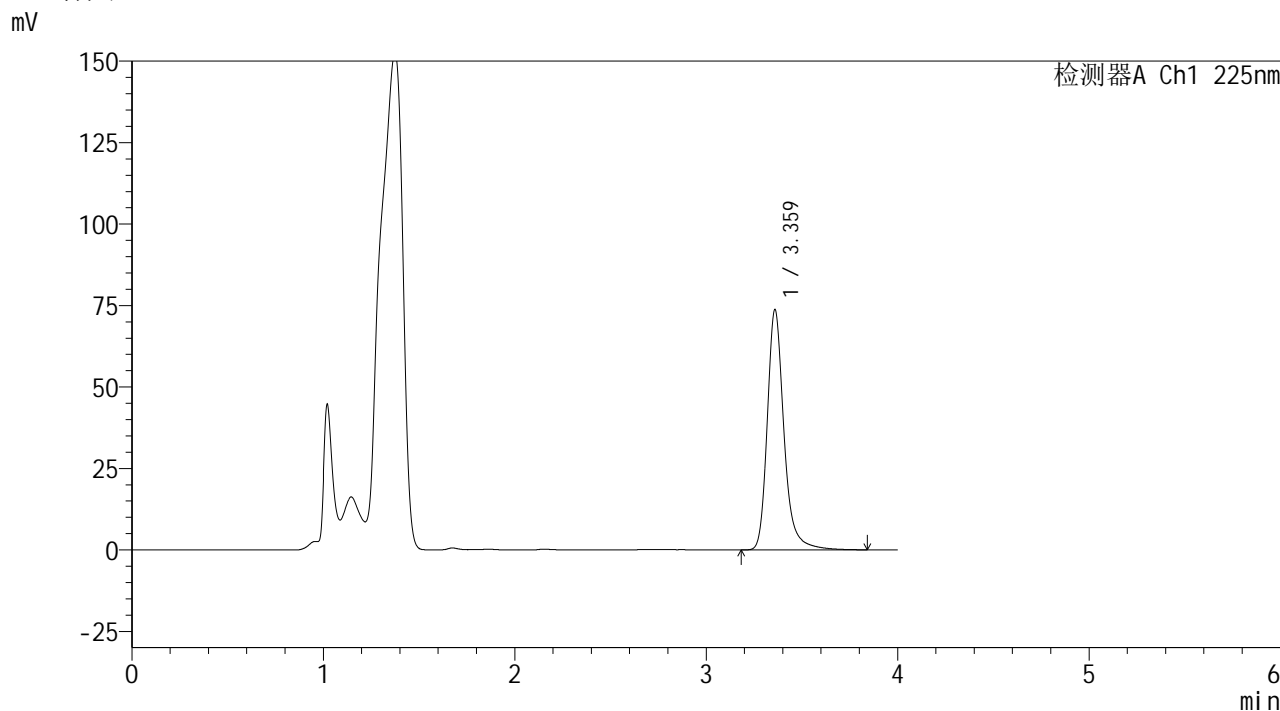
图30 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032421)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8351-2 - zzp-zzp3-rcd-pH4.5jz-jf50z-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 19:05:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:32:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	446061	100.000	73351	7840	1.254	--
总计		446061	100.000	73351			

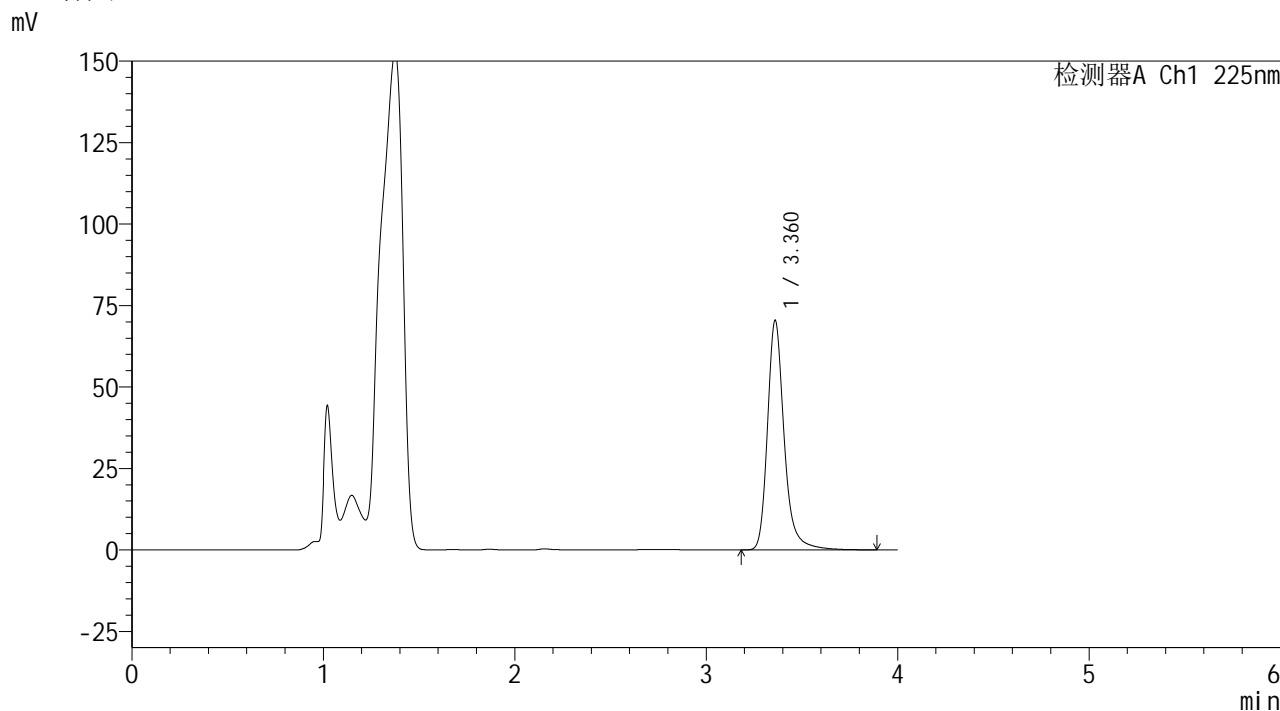
图34 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032521)-pH4.5介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8352-2 - zzp-zzp3-rcd-pH4.5jz-jf50z-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 19:10:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:32:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.360	426158	100.000	70154	7868	1.255	--
总计		426158	100.000	70154			

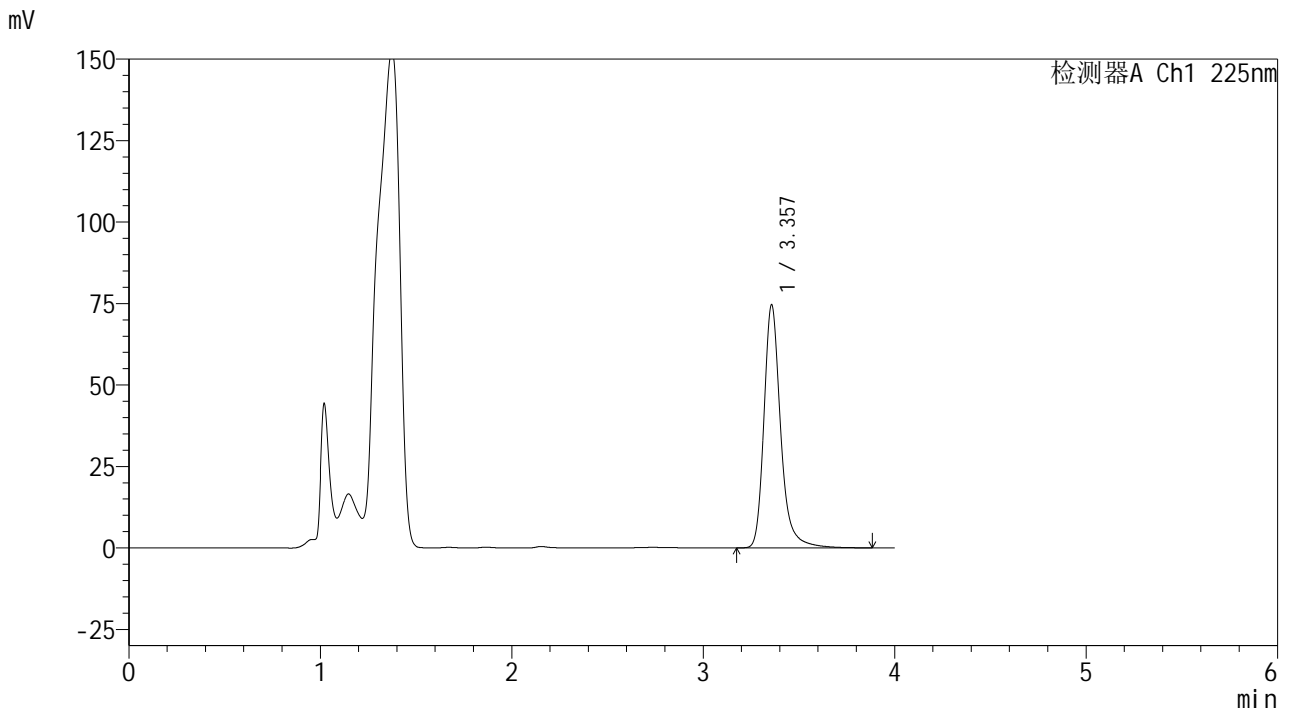
图35 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032521)-pH4.5介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8354-2 - zzp-zzp3-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	451220	100.000	74513	7858	1.260	--
总计		451220	100.000	74513			

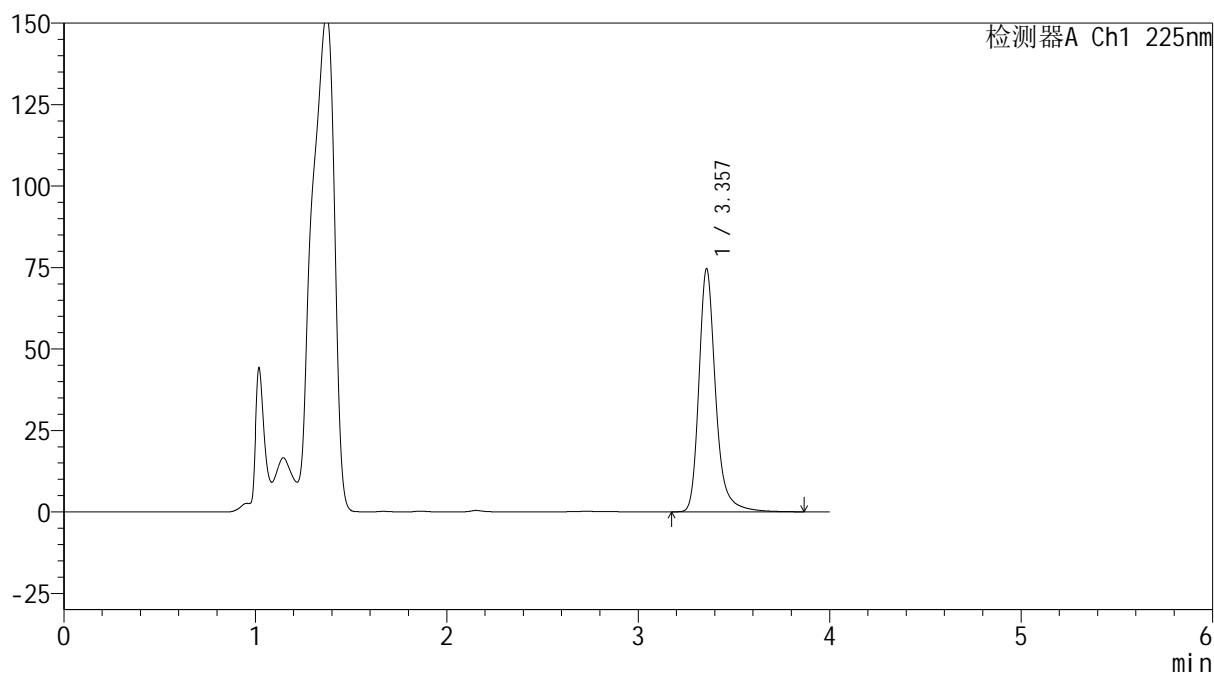
图37 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032521)-pH4.5介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8355-2 - zzp-zzp3-rcd-pH4.5jz-jf50z-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 19:23:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:32:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

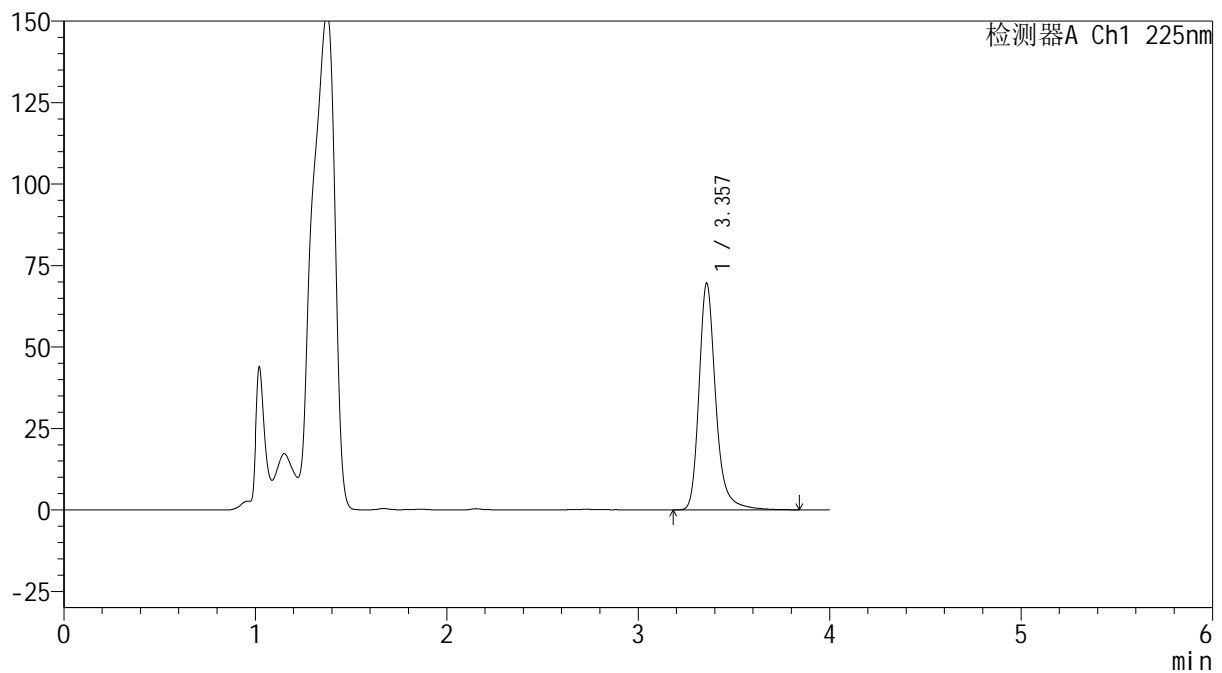
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	451644	100.000	74530	7847	1.261	--
总计		451644	100.000	74530			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8357-2 - zzp-zzp3-rcd-pH4.5jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:33:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.357	420562	100.000	69422	7839	1.255	--
总计		420562	100.000	69422			

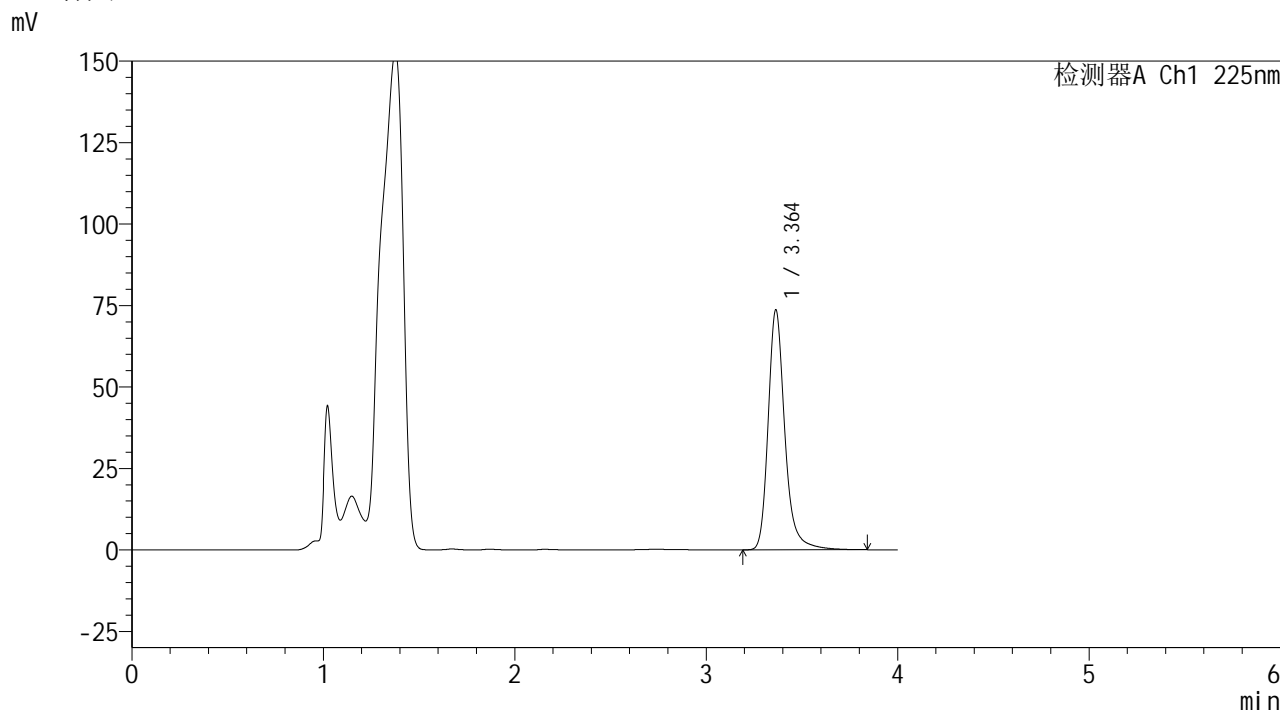
图40 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032521)-pH4.5介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-355/24-8358-2 - zzp-zzp3-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/22 19:36:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 13:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

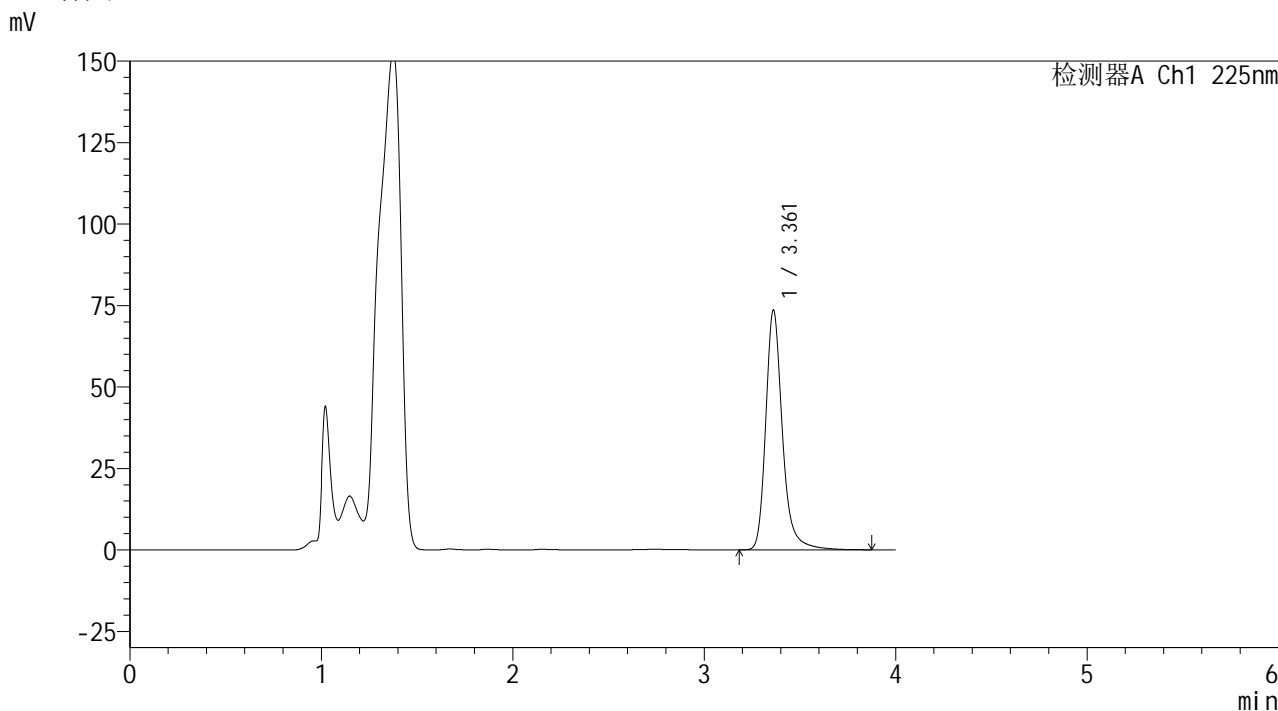
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	444775	100.000	73657	7876	1.251	--
总计		444775	100.000	73657			

图41 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032521)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8359-2 - zzp-zzp3-rcd-pH4.5jz-jf50z-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 19:41:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:33:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.361	444638	100.000	73486	7878	1.253	--
总计		444638	100.000	73486			

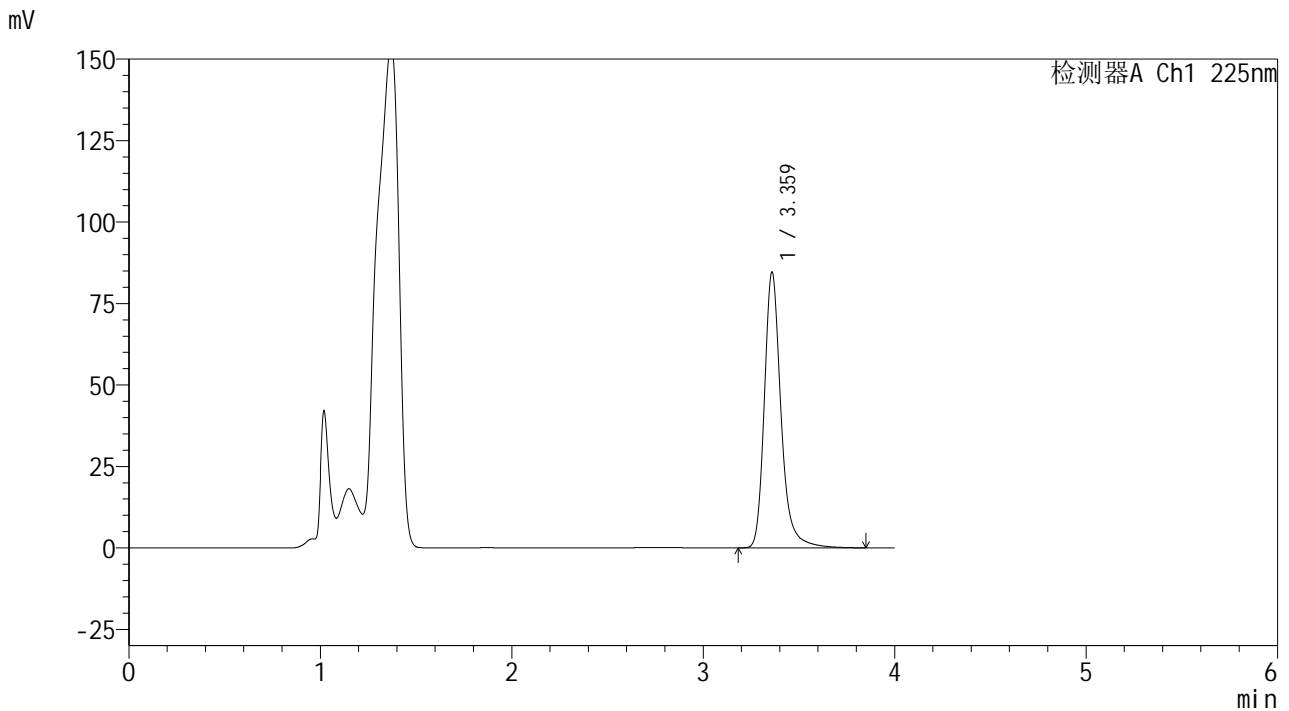
图42 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032521)-pH4.5介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8360-2 - zz-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 19:45:35	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:33:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.359	511429	100.000	84137	7859	1.255	--
总计		511429	100.000	84137			

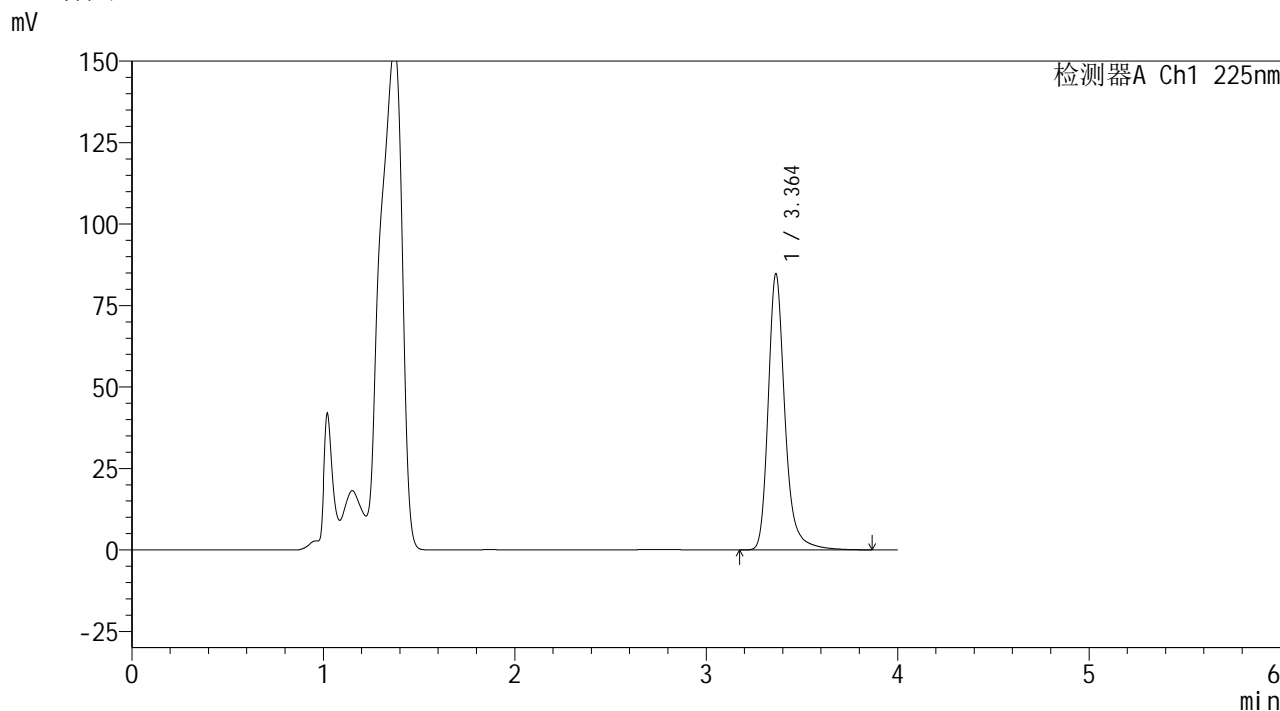
图43 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-355/24-8361-2 - zz-rcd-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/22 19:50:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 13:33:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.364	513348	100.000	84754	7850	1.253	--
总计		513348	100.000	84754			

图44 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2