

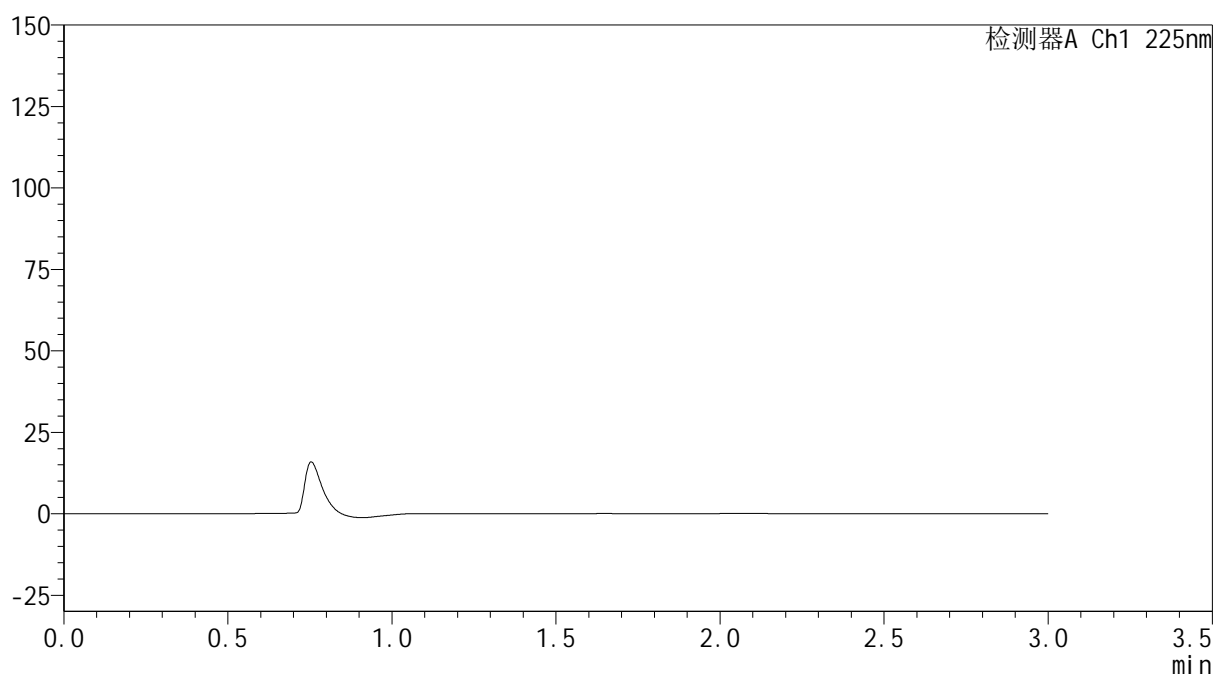

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-411-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 11:36:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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							

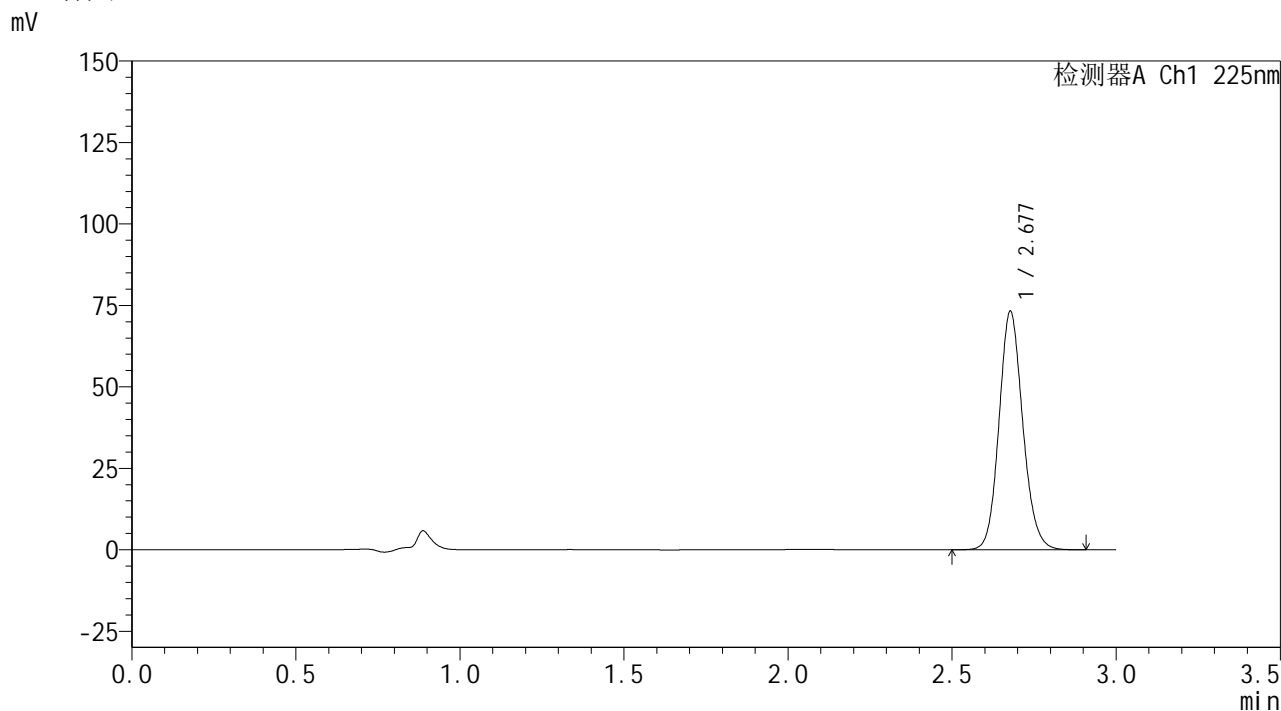
图1 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

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 - 0-18/18-414-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 11:46:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	369013	100.000	72956	6651	1.125	--
总计		369013	100.000	72956			

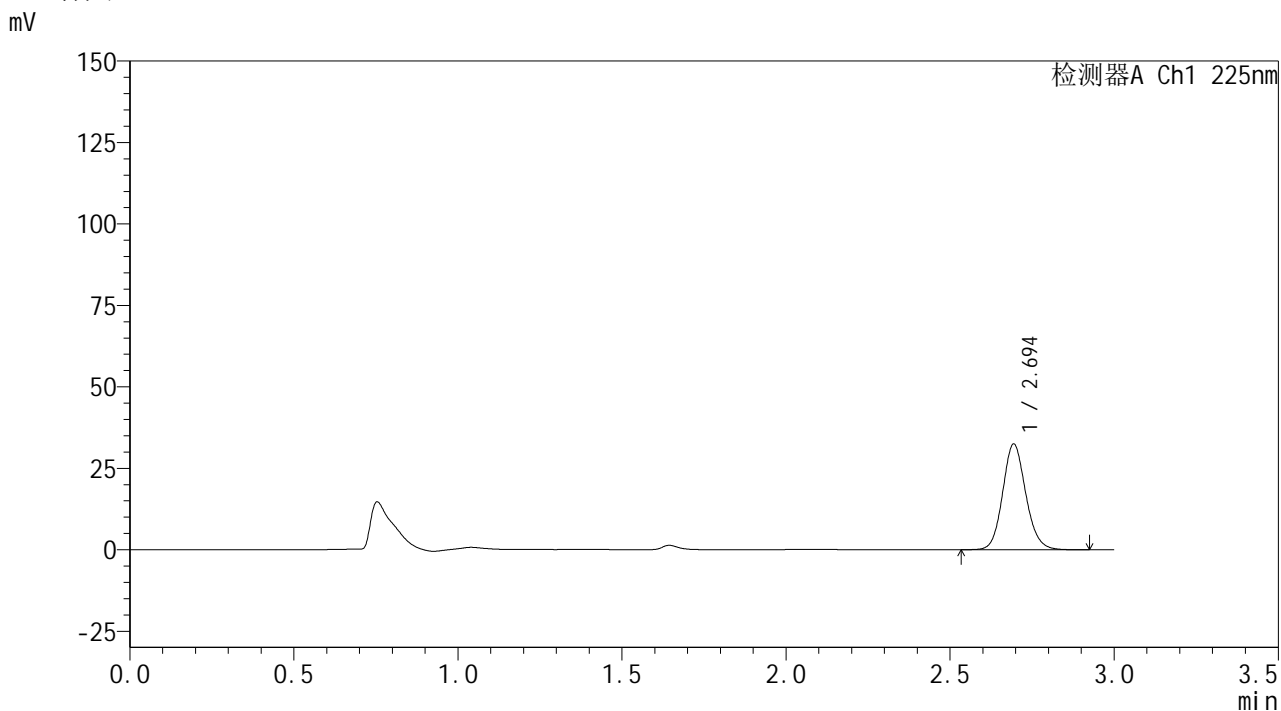
图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

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 - 0-18/18-417-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 11:56:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	159365	100.000	32319	7103	1.121	--
总计		159365	100.000	32319			

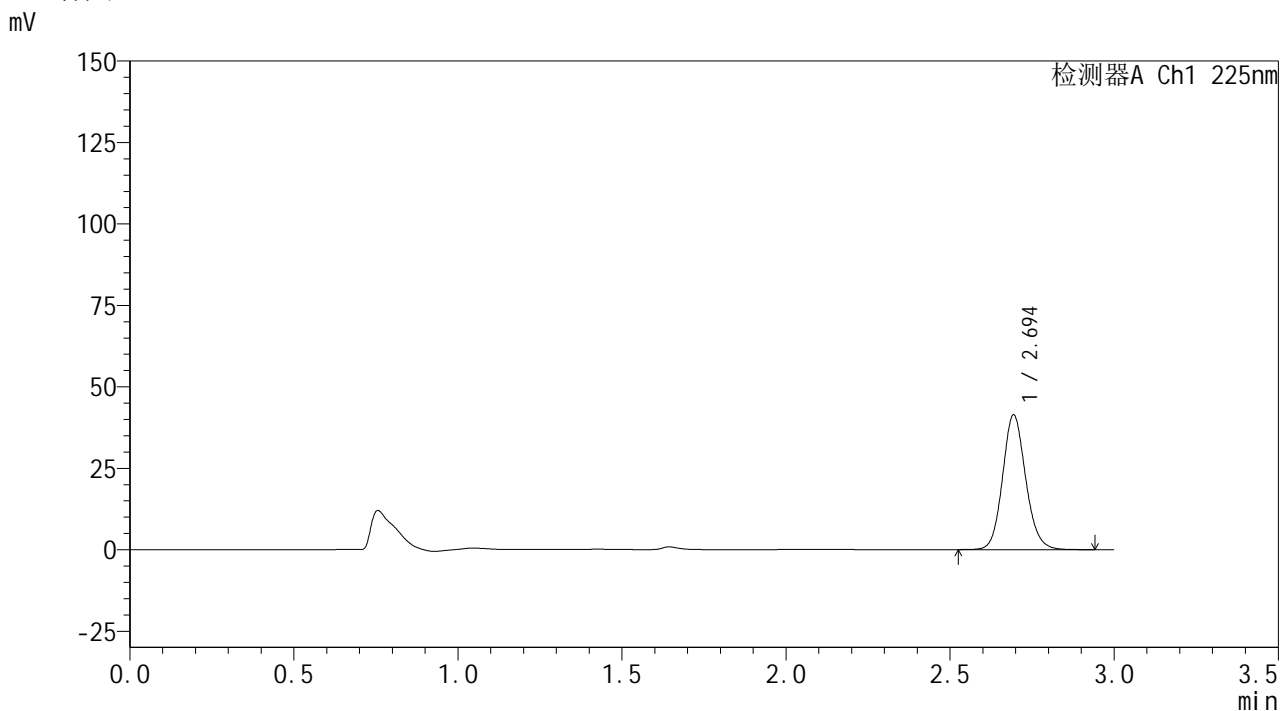
图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-418-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:00:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	203214	100.000	41159	7109	1.120	--
总计		203214	100.000	41159			

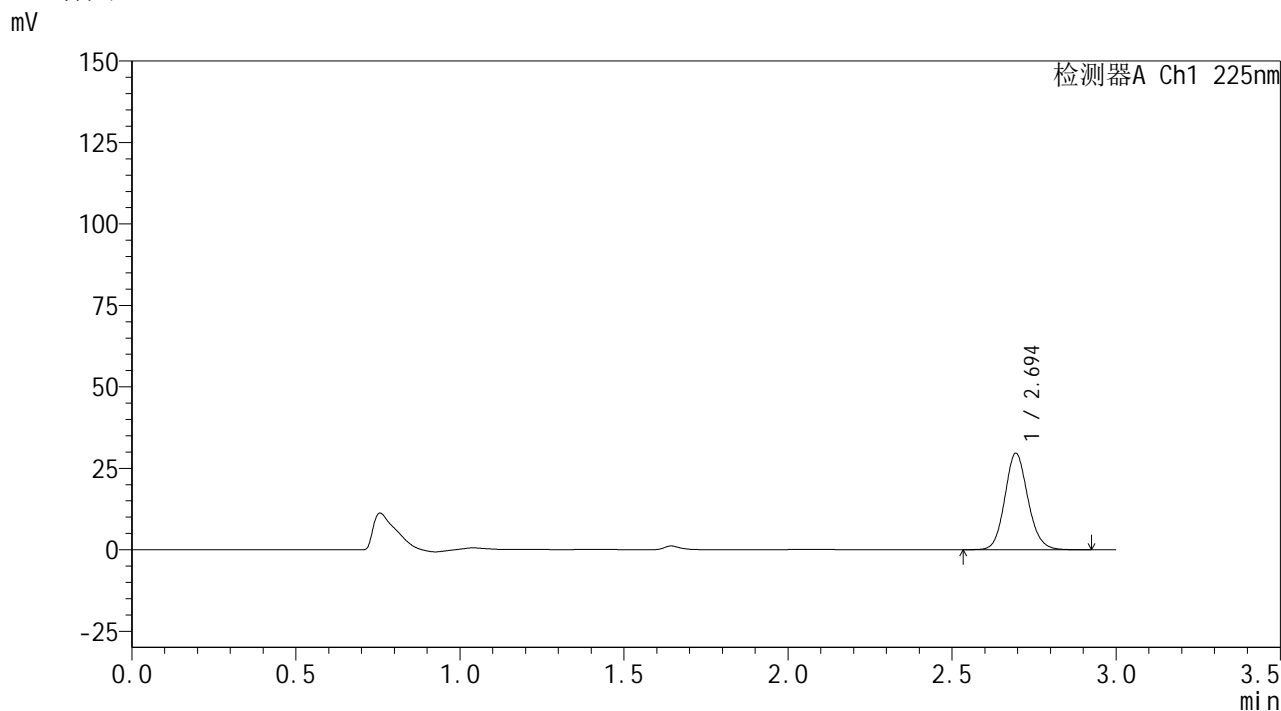
图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-419-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:03:43	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.694	145611	100.000	29548	7115	1.120	--
总计		145611	100.000	29548			

图9 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

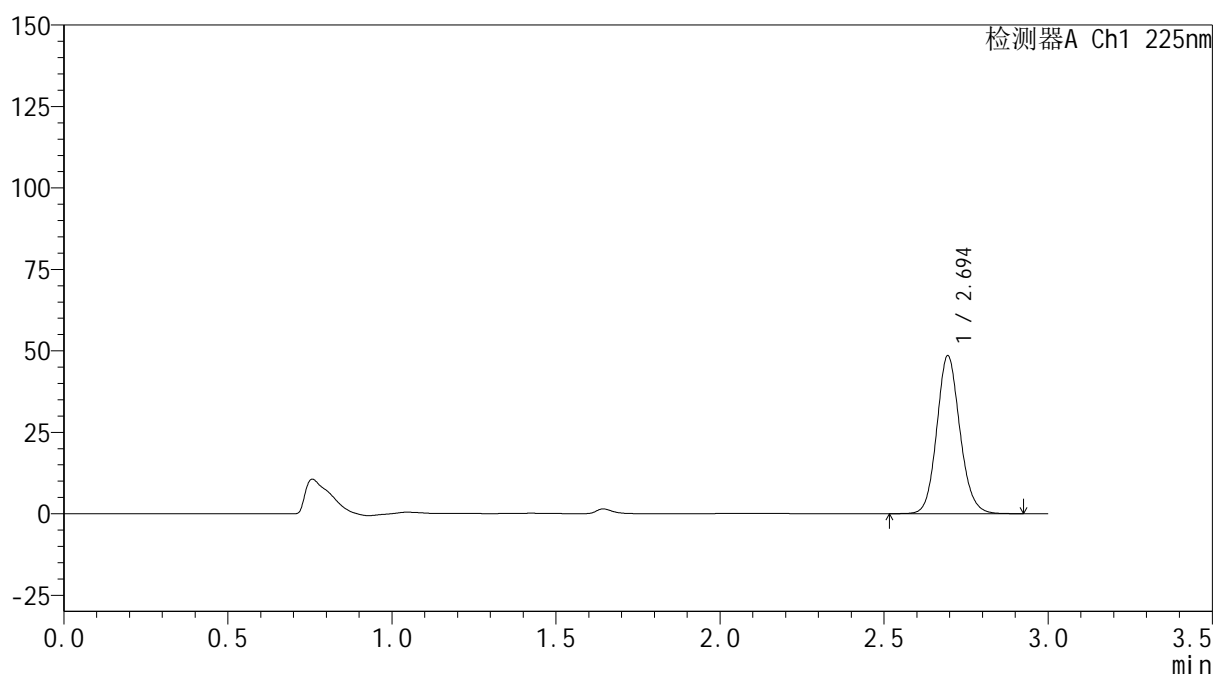

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-420-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:07:08	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.694	238134	100.000	48329	7116	1.120	--
总计		238134	100.000	48329			

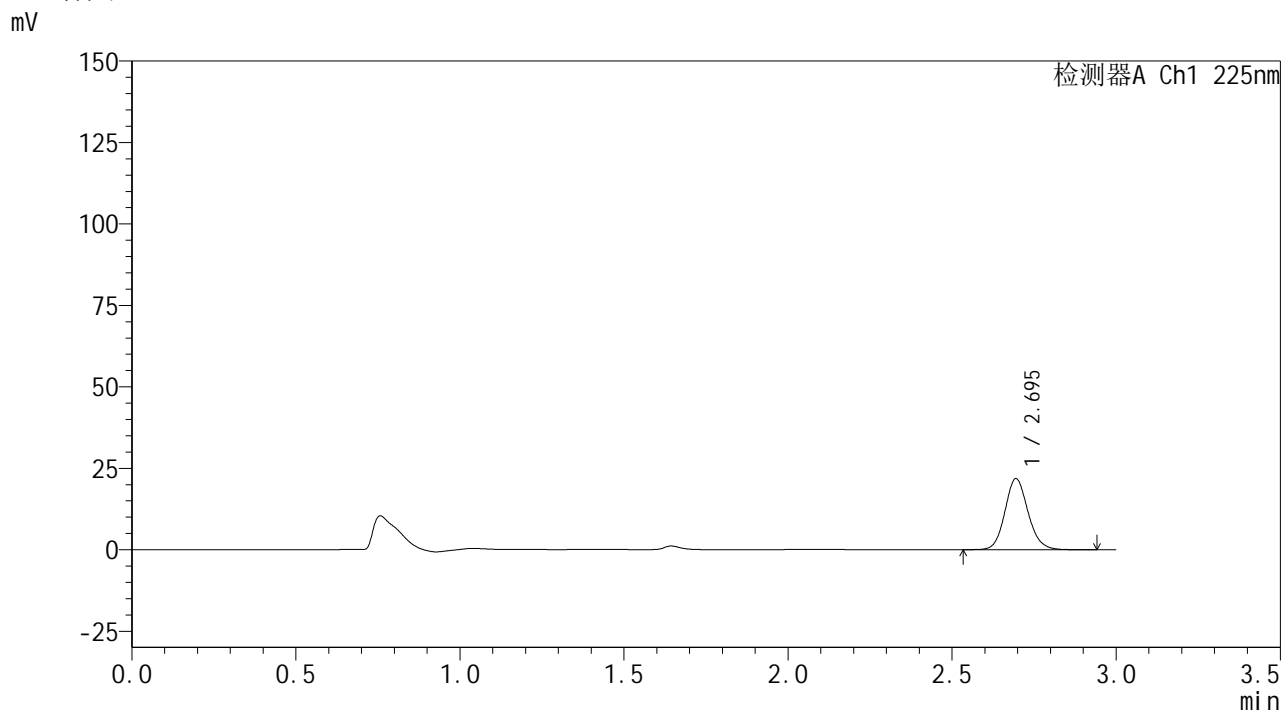
图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-421-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:10:33	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	107242	100.000	21782	7124	1.120	--
总计		107242	100.000	21782			

图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

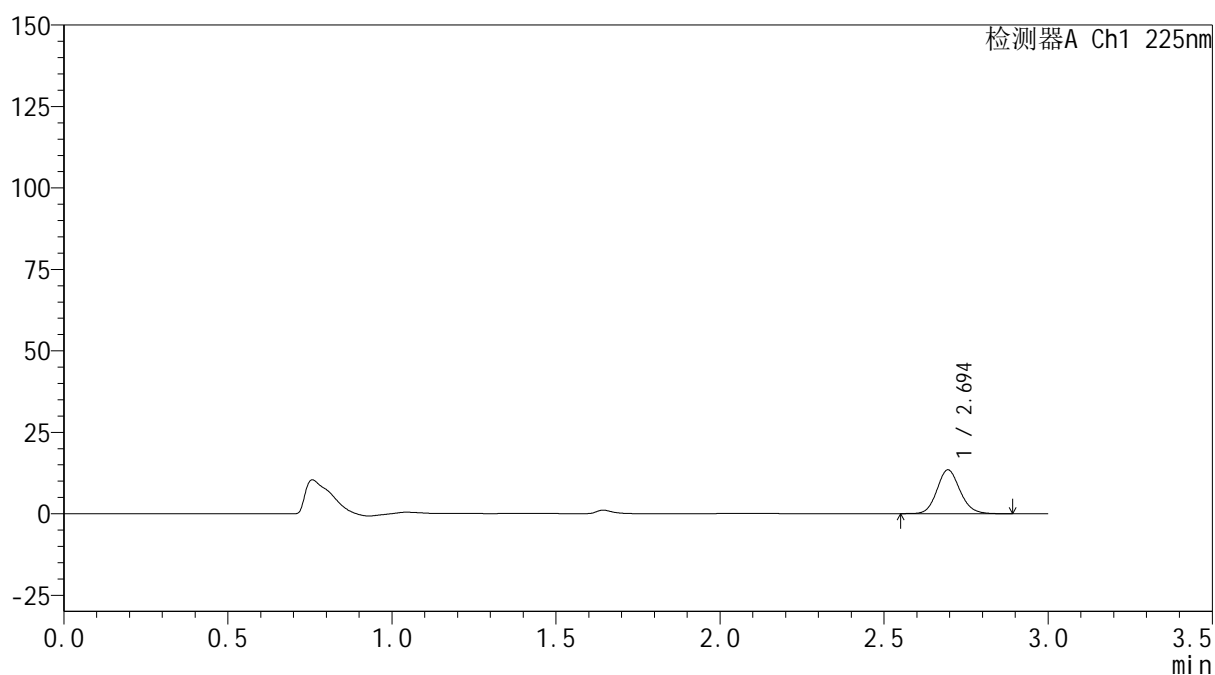

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-422-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:13:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.694	65776	100.000	13422	7135	1.122	--
总计		65776	100.000	13422			

图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

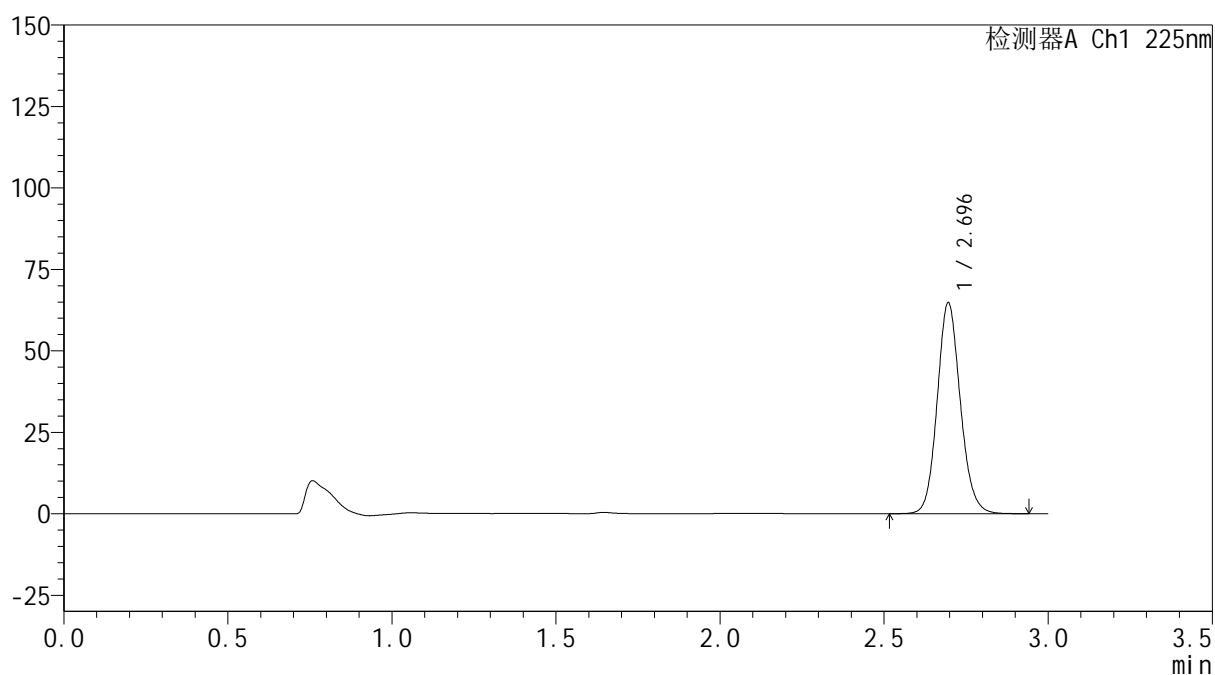

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-423-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:17:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	317956	100.000	64702	7127	1.118	--
总计		317956	100.000	64702			

图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

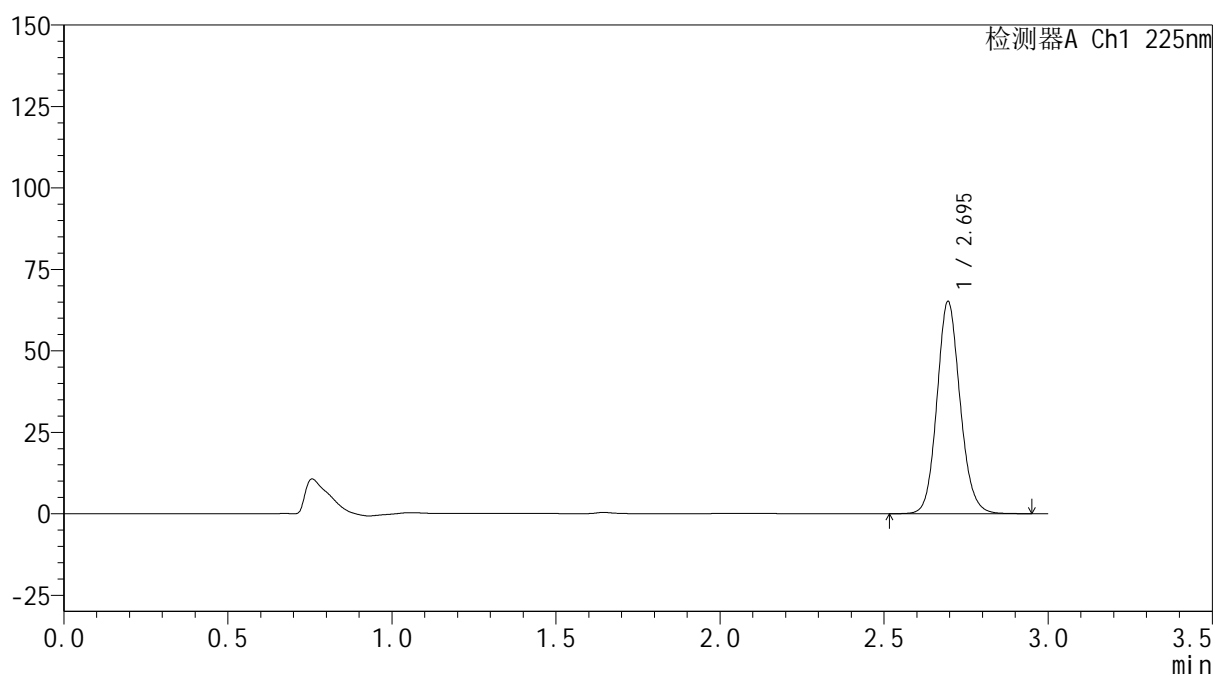

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-424-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:20:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	320034	100.000	65024	7123	1.118	--
总计		320034	100.000	65024			

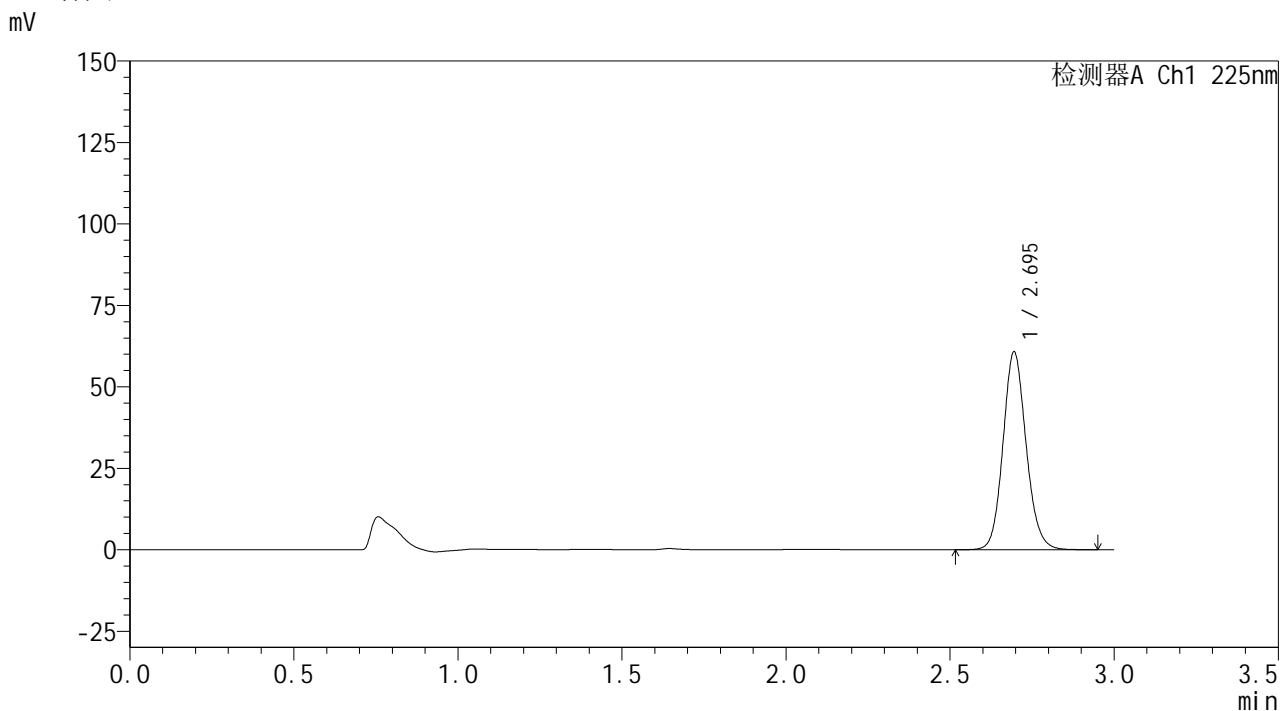
图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-425-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:24:13	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	298452	100.000	60633	7118	1.118	--
总计		298452	100.000	60633			

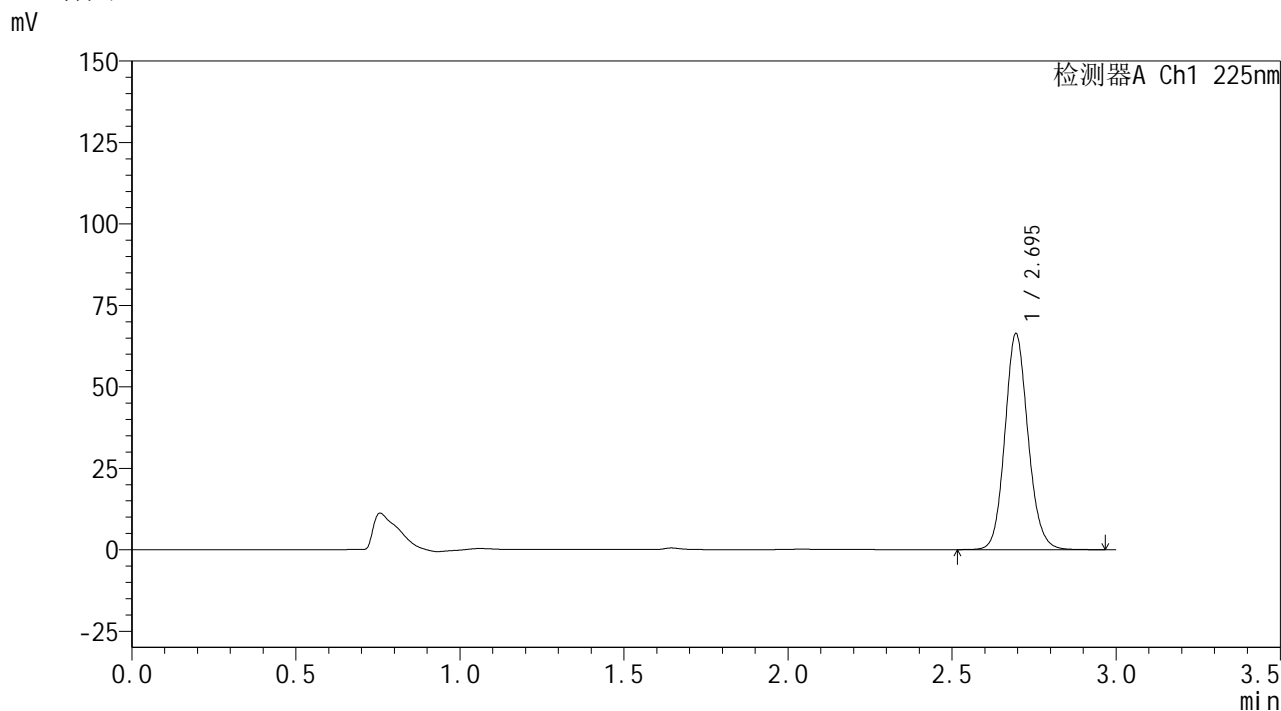
图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-426-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:27:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	325835	100.000	66149	7120	1.118	--
总计		325835	100.000	66149			

图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

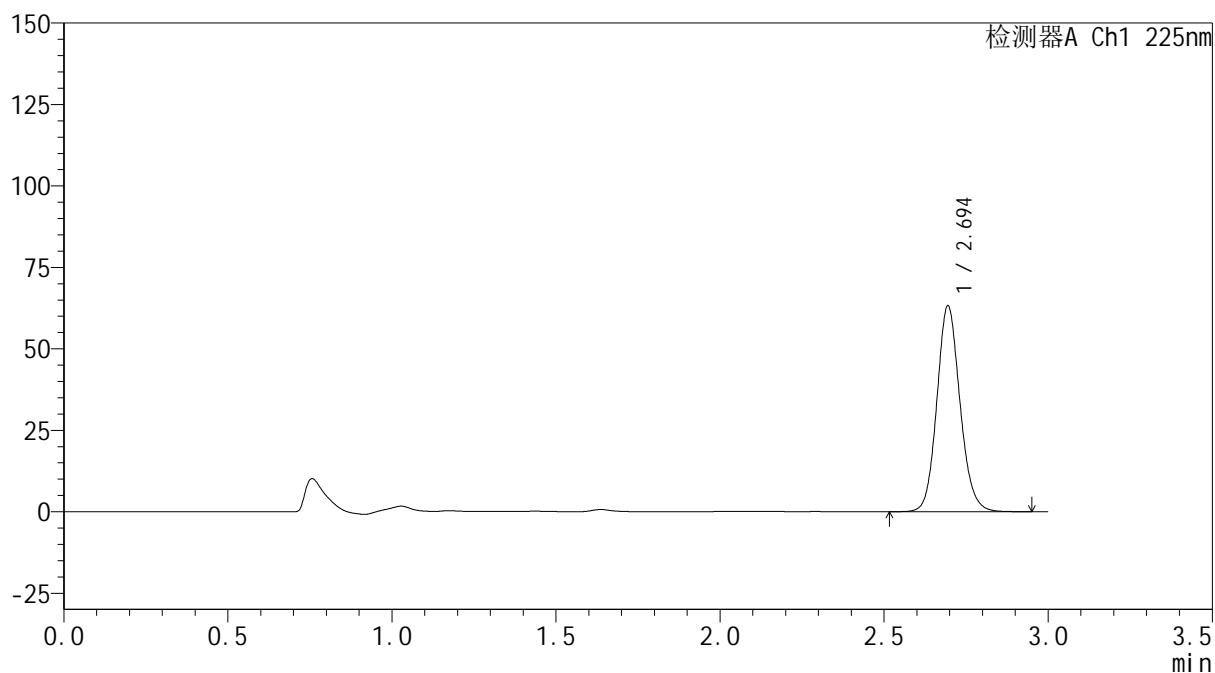

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-427-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:31:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:09:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.694	310321	100.000	63028	7125	1.118	--
总计		310321	100.000	63028			

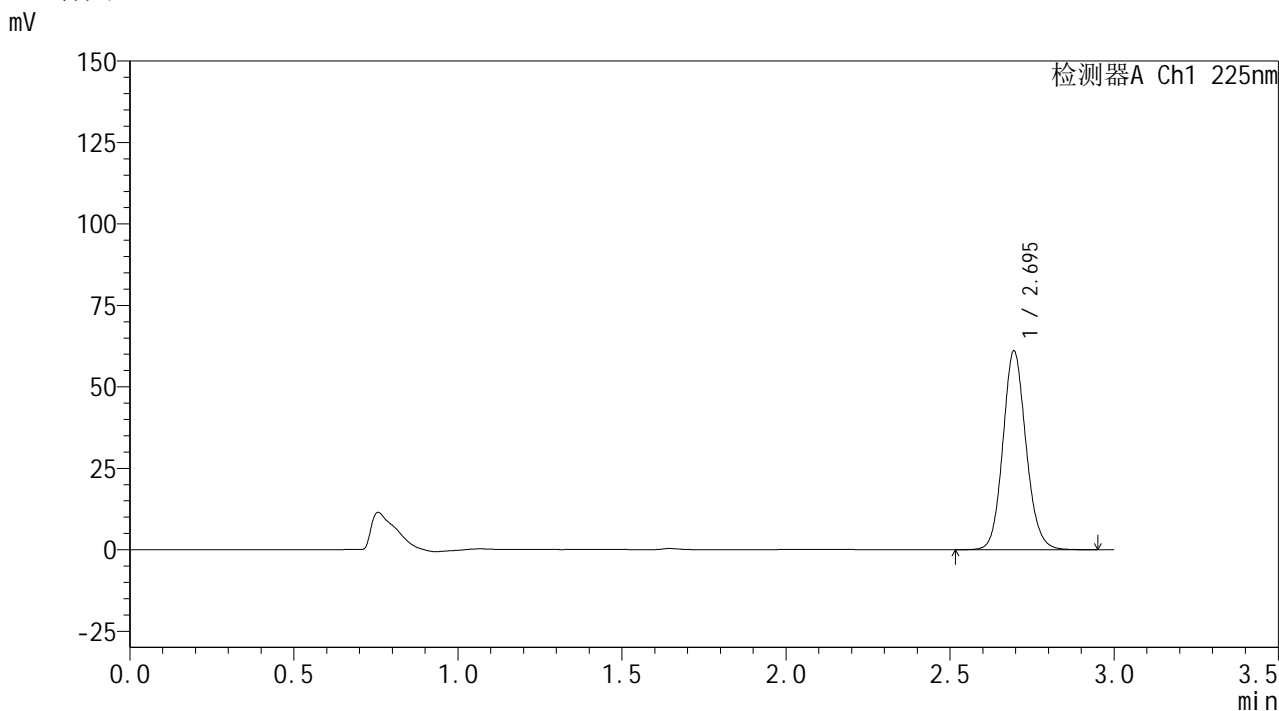
图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-428-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:34:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	299691	100.000	60874	7128	1.118	--
总计		299691	100.000	60874			

图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

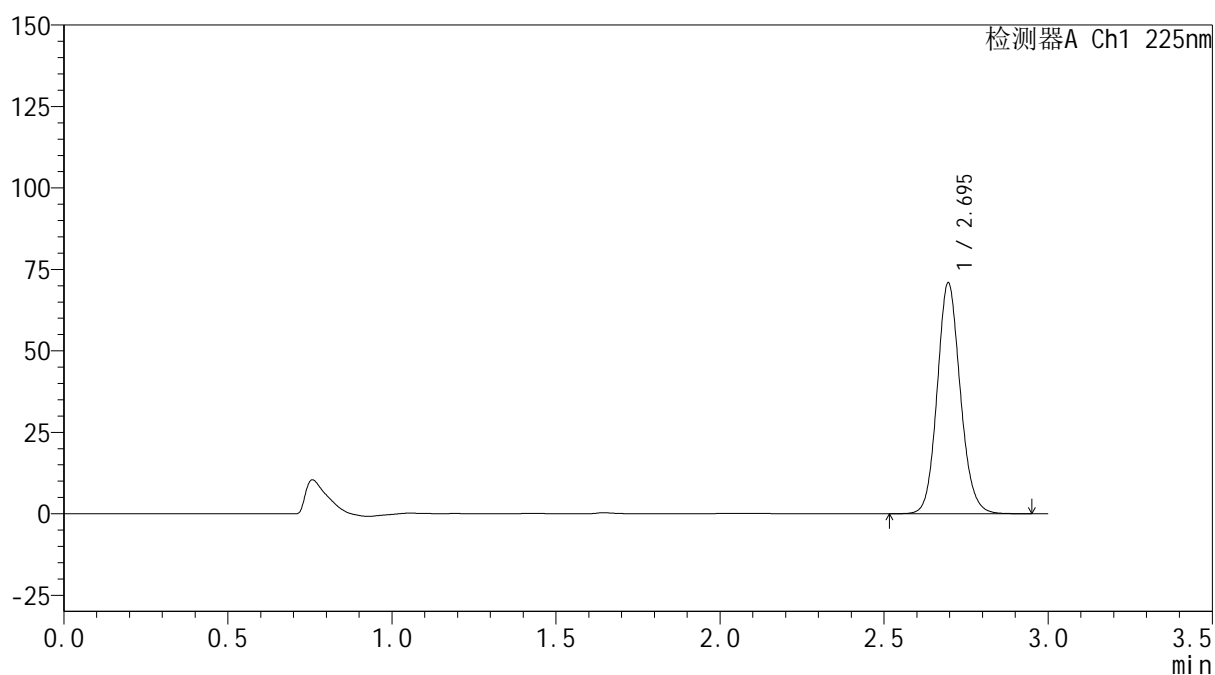

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-429-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.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	: 2026/05/09 12:37:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	348032	100.000	70837	7130	1.117	--
总计		348032	100.000	70837			

图19 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

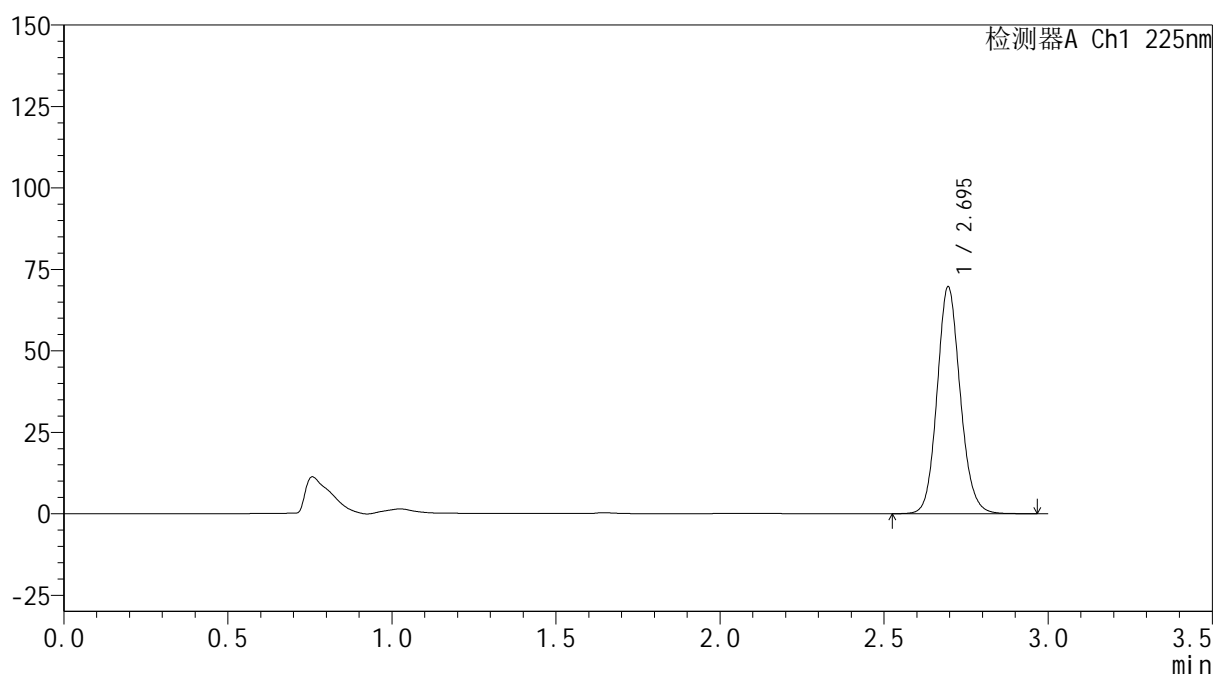

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-430-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:41:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	342314	100.000	69575	7114	1.118	--
总计		342314	100.000	69575			

图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

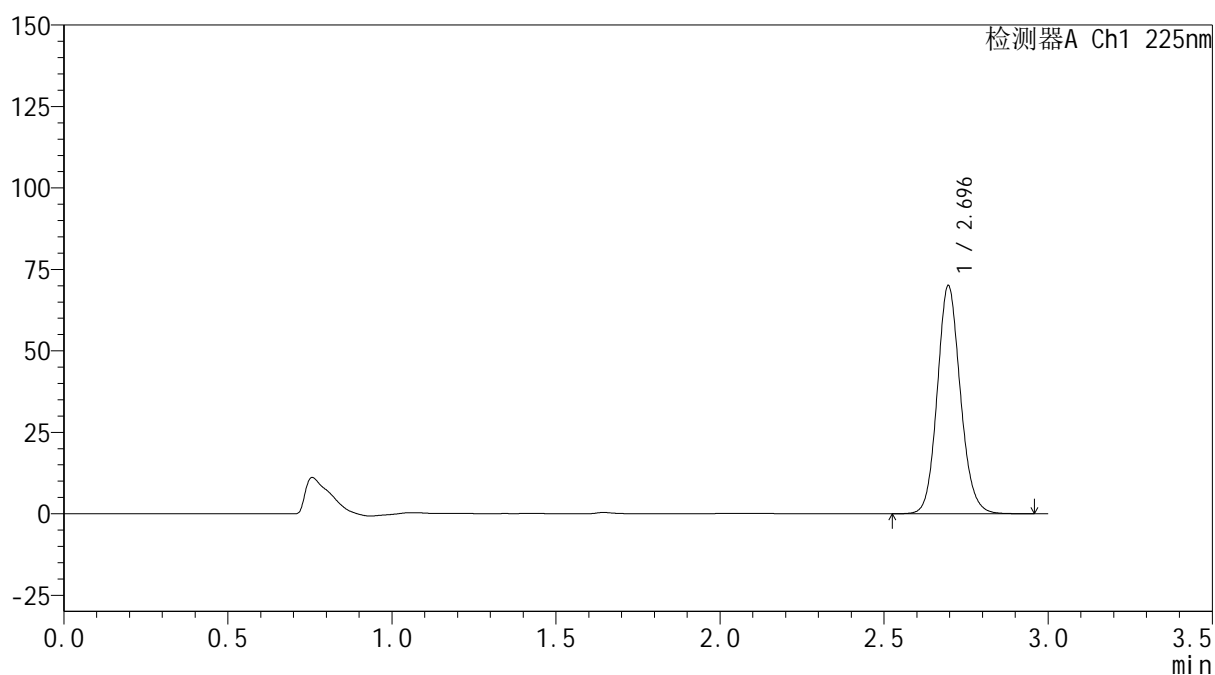

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-432-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:48:09	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	344074	100.000	69986	7126	1.119	--
总计		344074	100.000	69986			

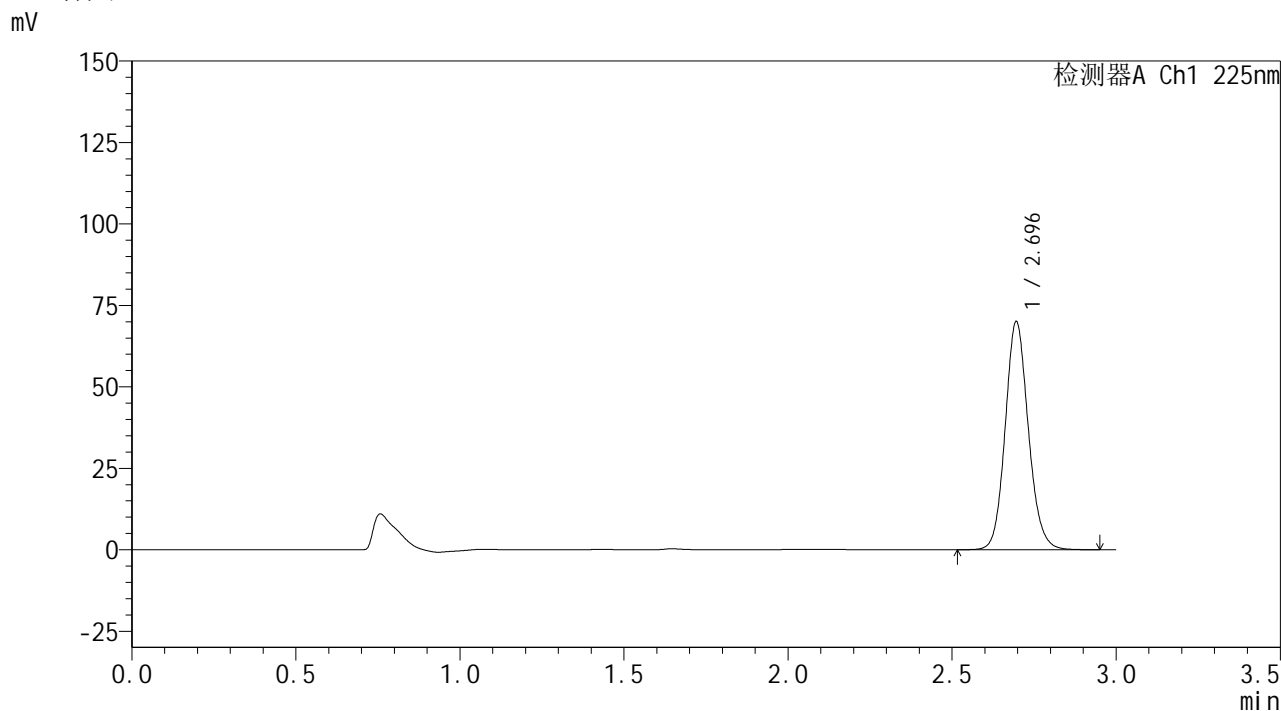
图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-433-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.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	: 2026/05/09 12:51:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	344057	100.000	70000	7116	1.118	--
总计		344057	100.000	70000			

图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

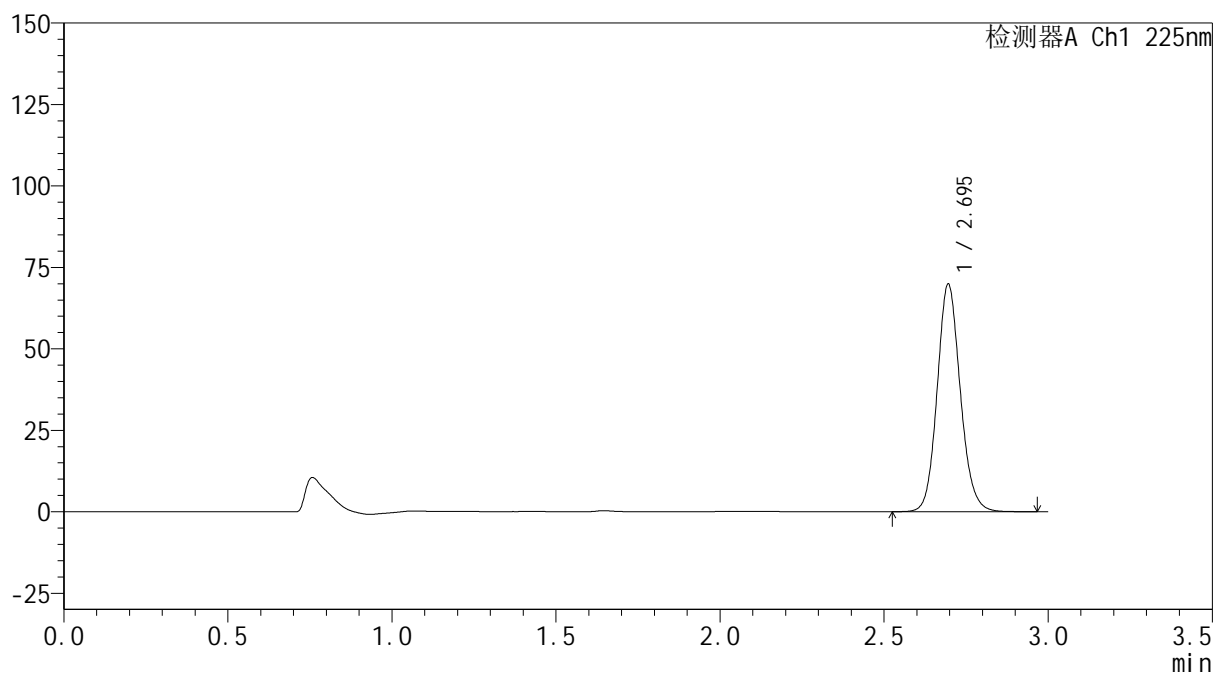

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-434-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号:	6.115
进样体积	: 50 μl	实验者:	wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:54:59	处理者:	wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	343261	100.000	69805	7119	1.118	--
总计		343261	100.000	69805			

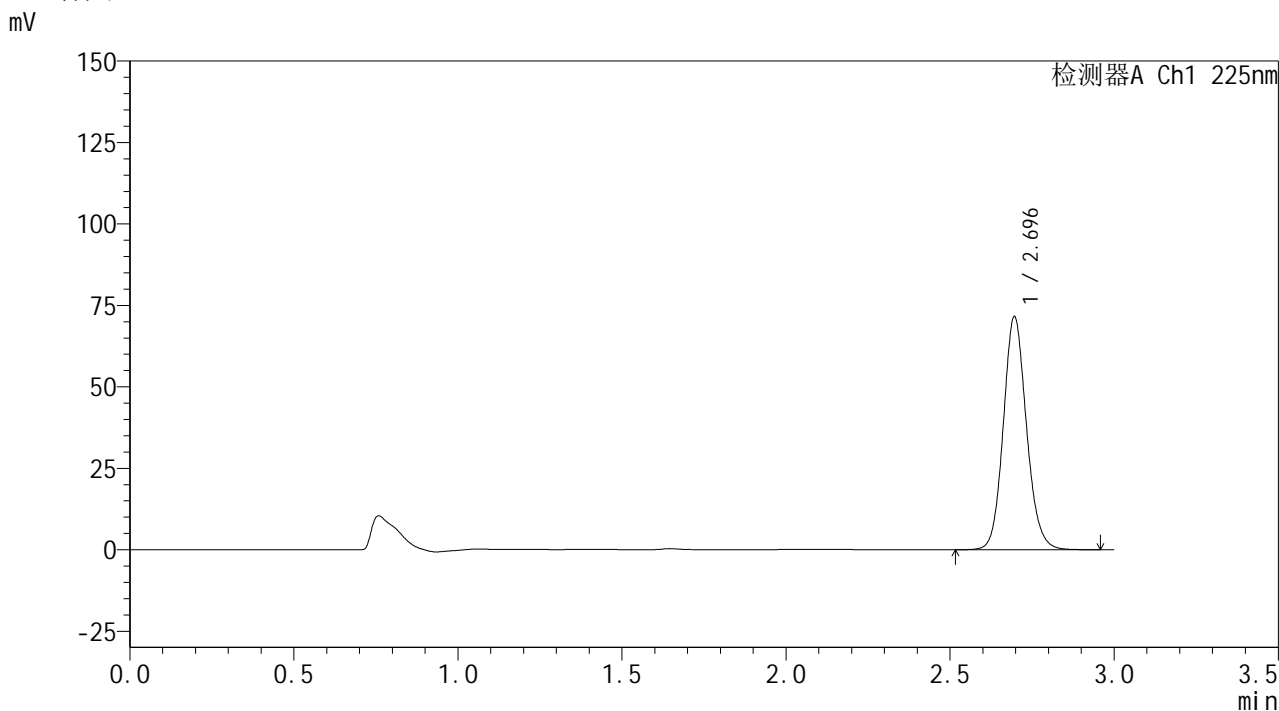
图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-435-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 12:58:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	351591	100.000	71535	7129	1.118	--
总计		351591	100.000	71535			

图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

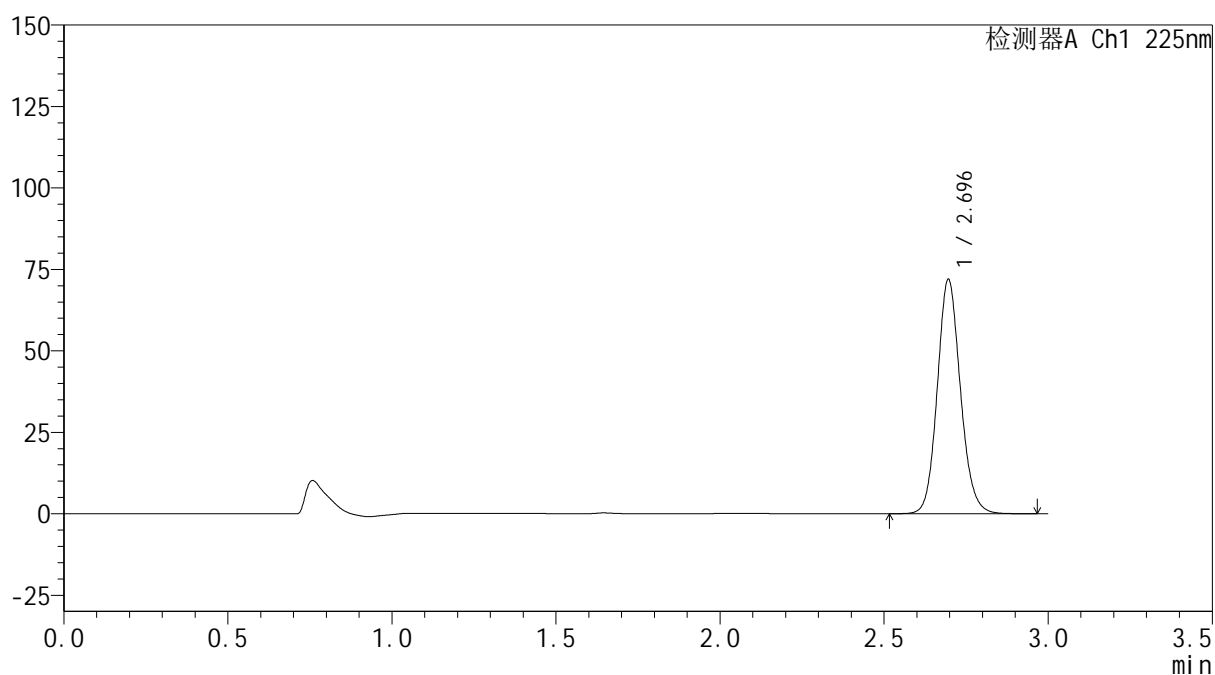

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-436-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:01:50	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	353480	100.000	71897	7129	1.118	--
总计		353480	100.000	71897			

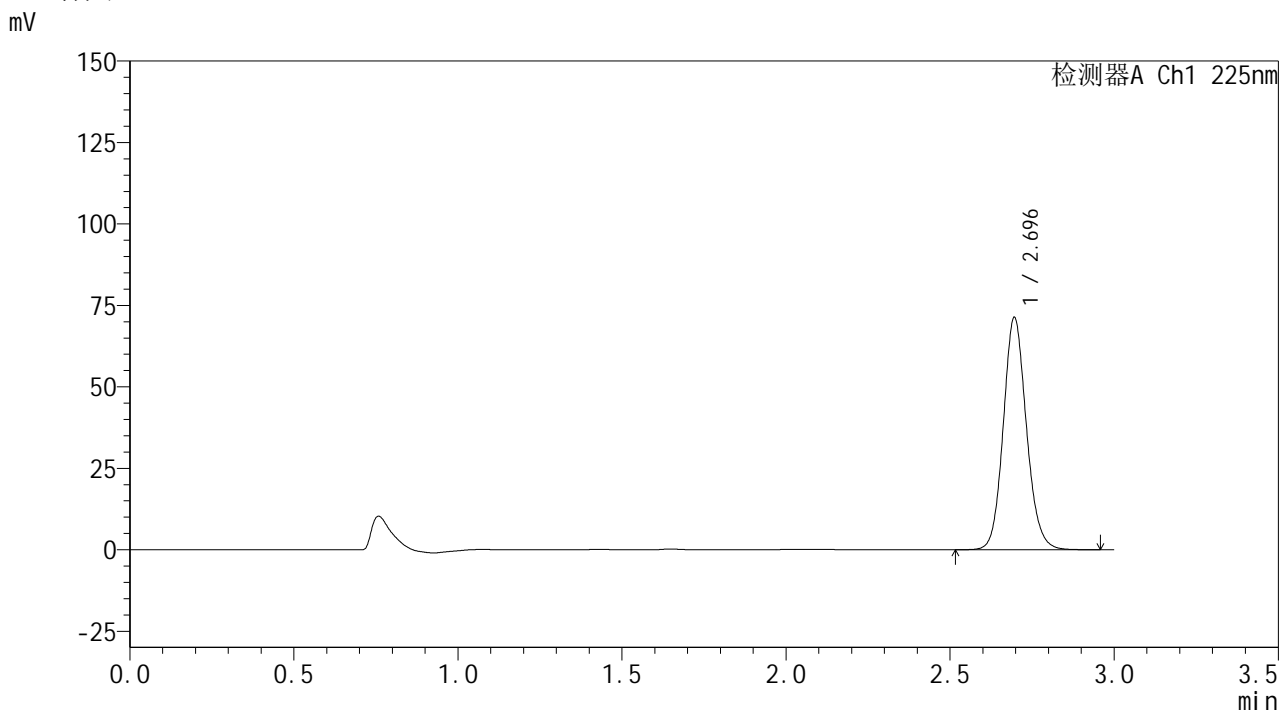
图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-437-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:05:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	350258	100.000	71267	7130	1.118	--
总计		350258	100.000	71267			

图27 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

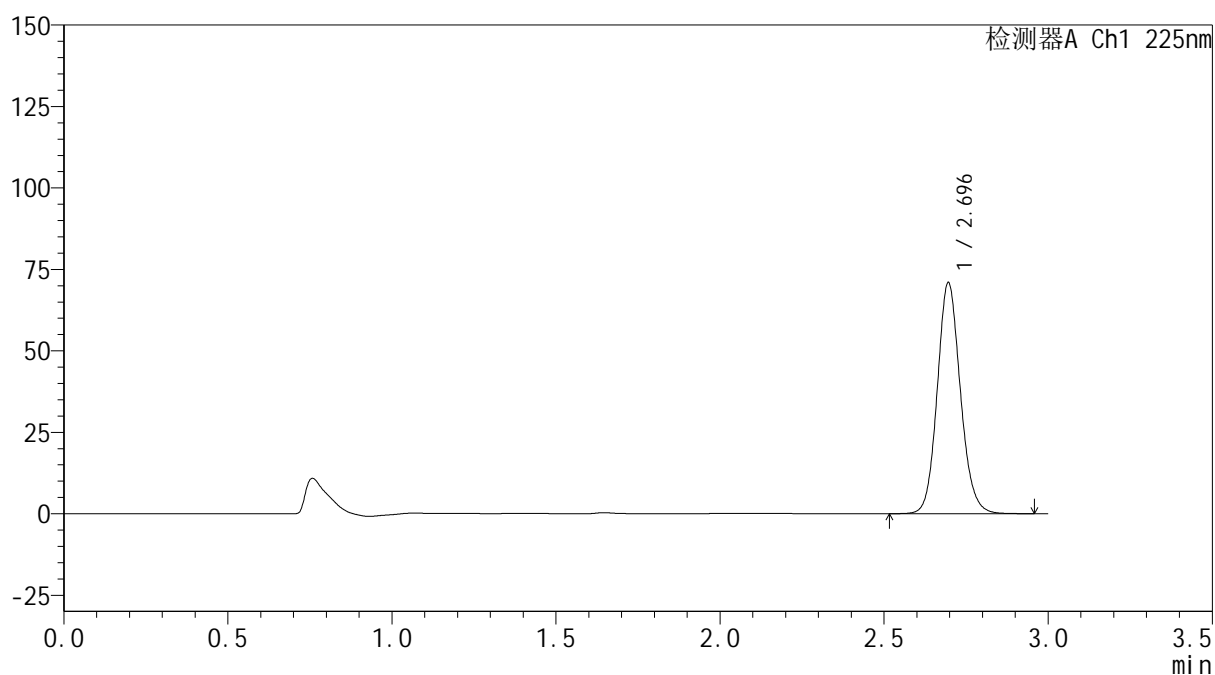

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-438-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:08:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	348592	100.000	70905	7130	1.118	--
总计		348592	100.000	70905			

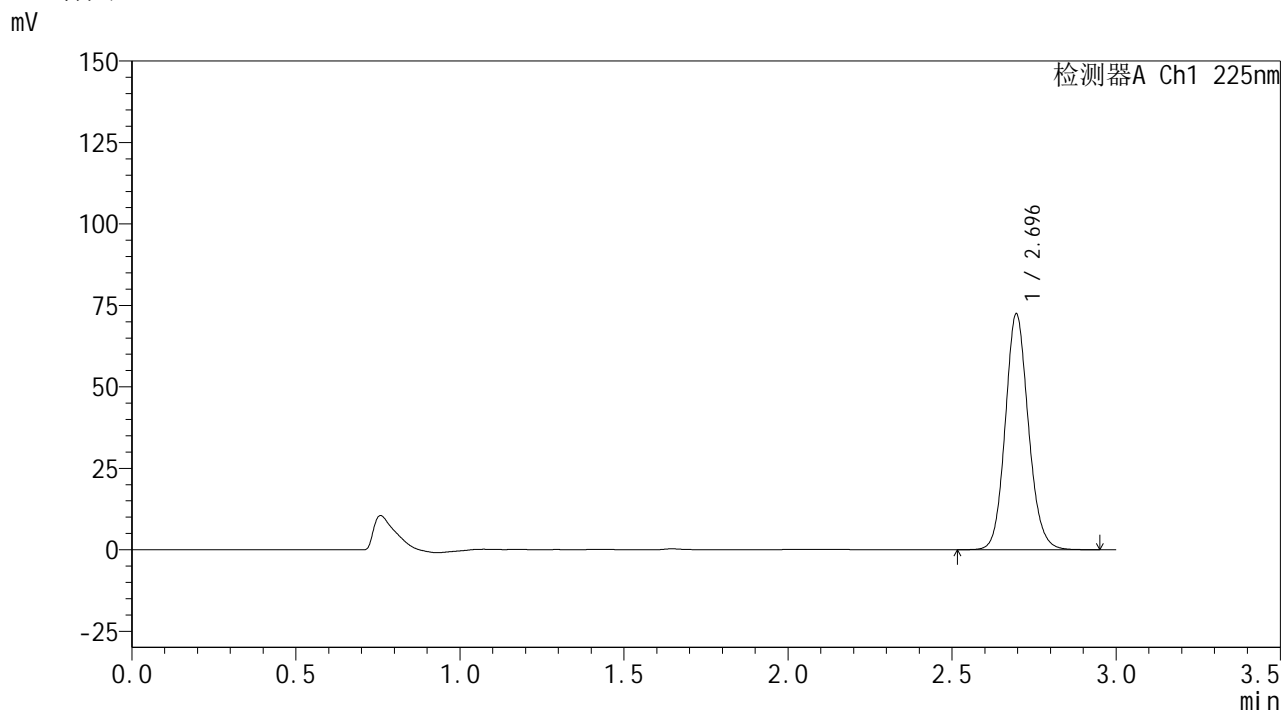
图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-439-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:12:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	355656	100.000	72368	7128	1.118	--
总计		355656	100.000	72368			

图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

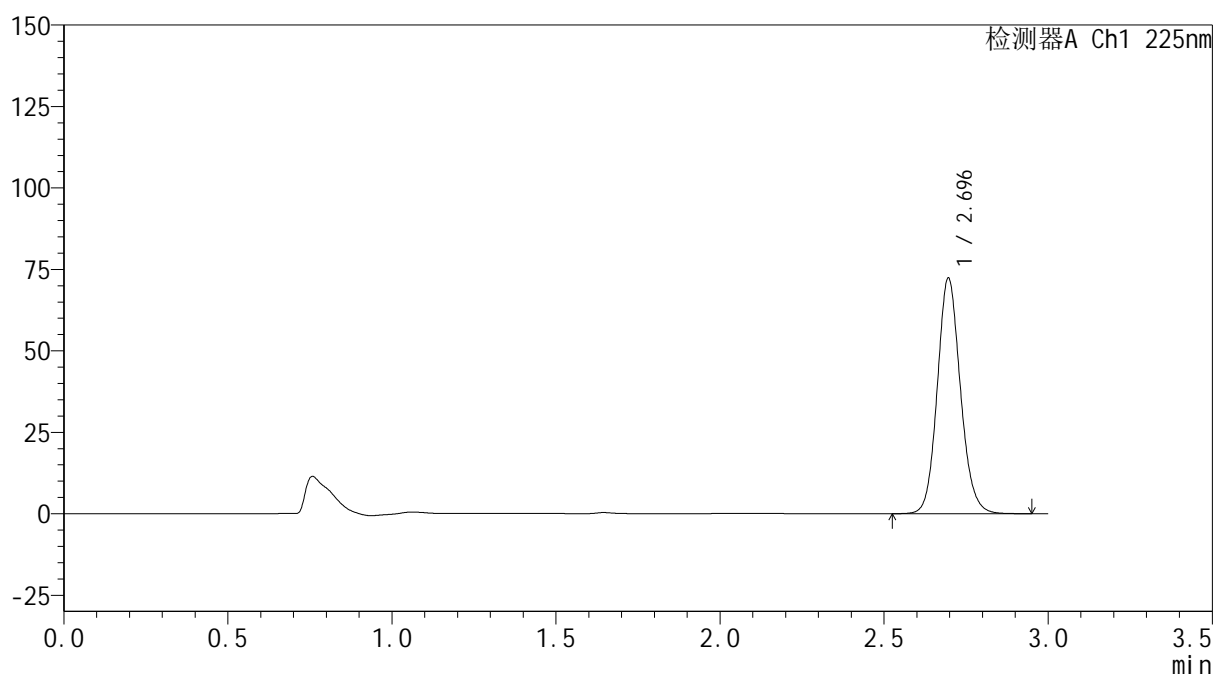

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-440-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:15:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	355296	100.000	72302	7130	1.117	--
总计		355296	100.000	72302			

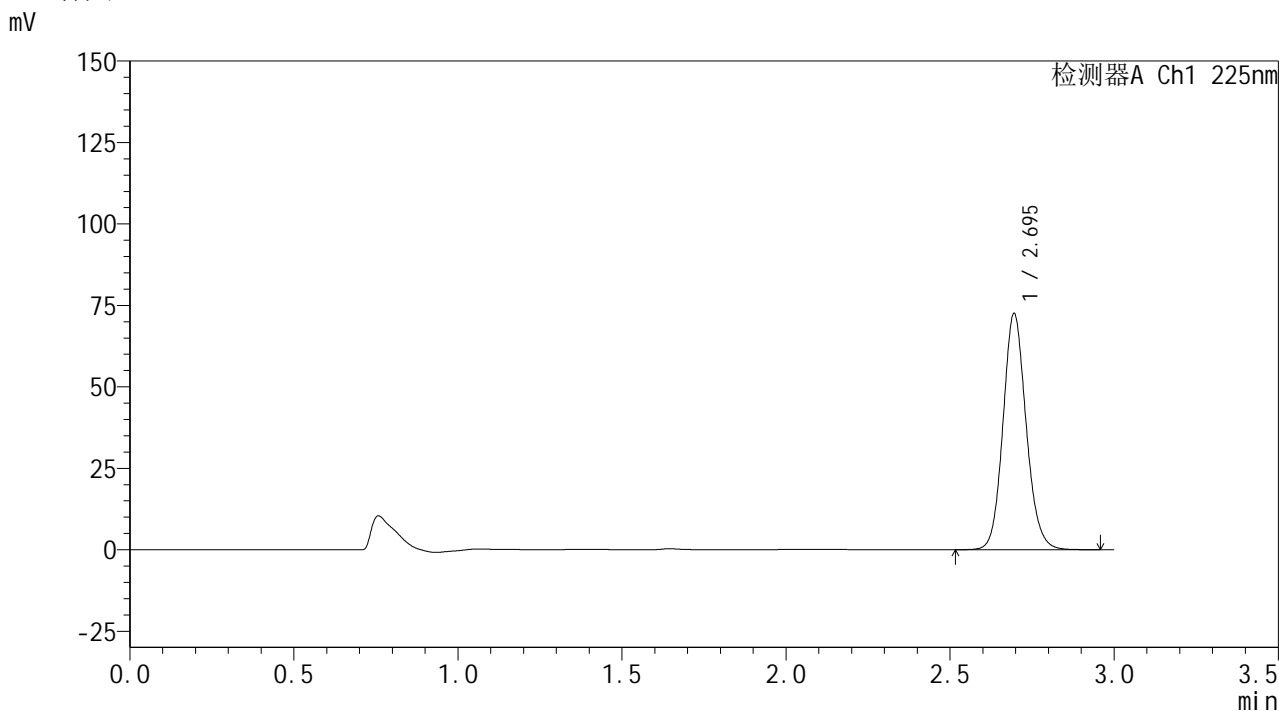
图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-441-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:18:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	356426	100.000	72397	7117	1.118	--
总计		356426	100.000	72397			

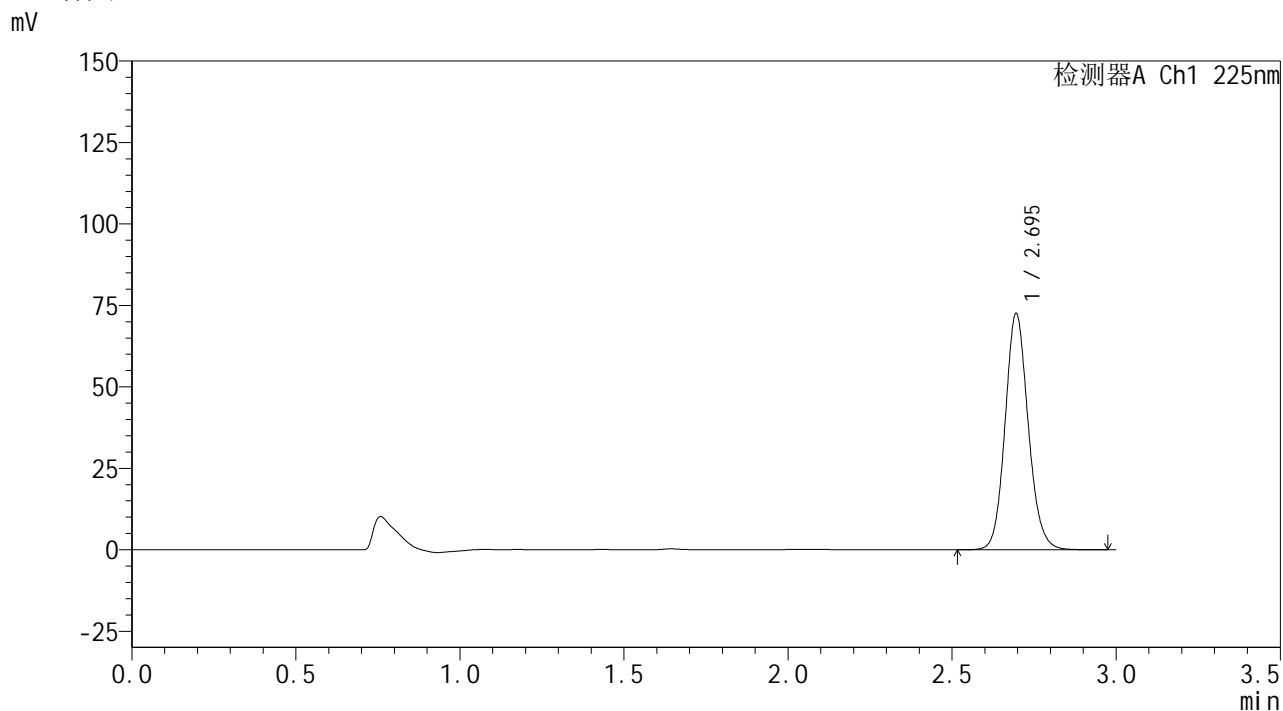
图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-442-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:22:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	356573	100.000	72478	7114	1.118	--
总计		356573	100.000	72478			

图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

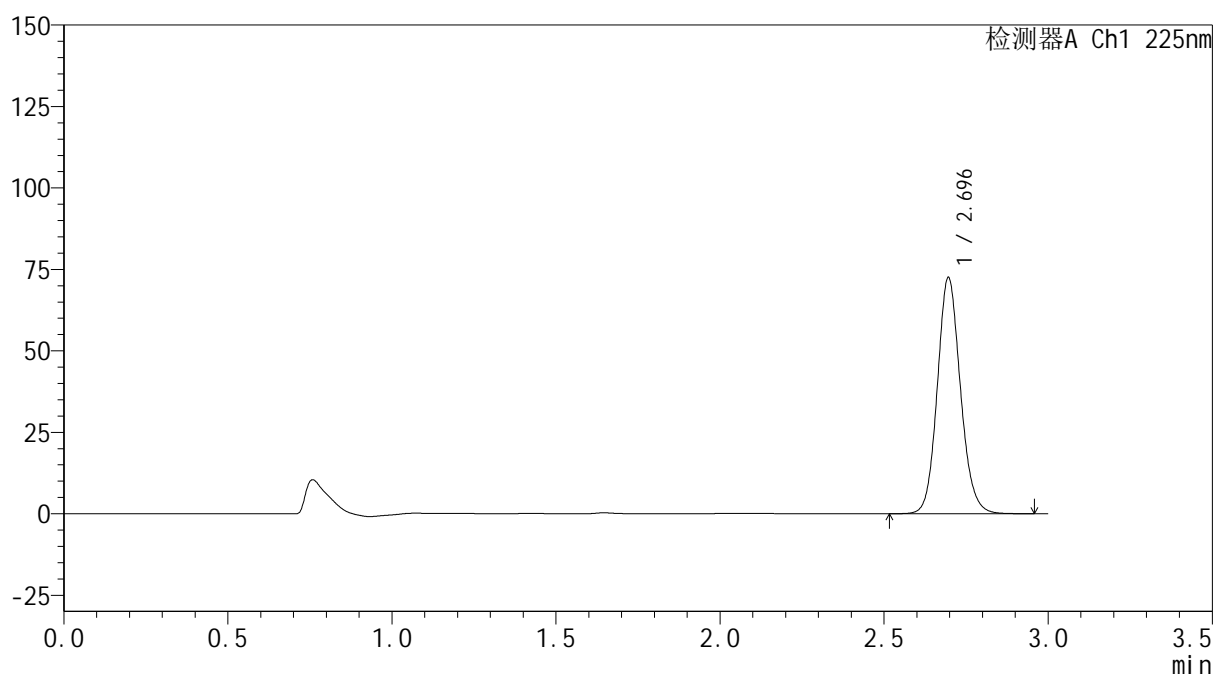

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-443-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:25:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	356178	100.000	72457	7127	1.118	--
总计		356178	100.000	72457			

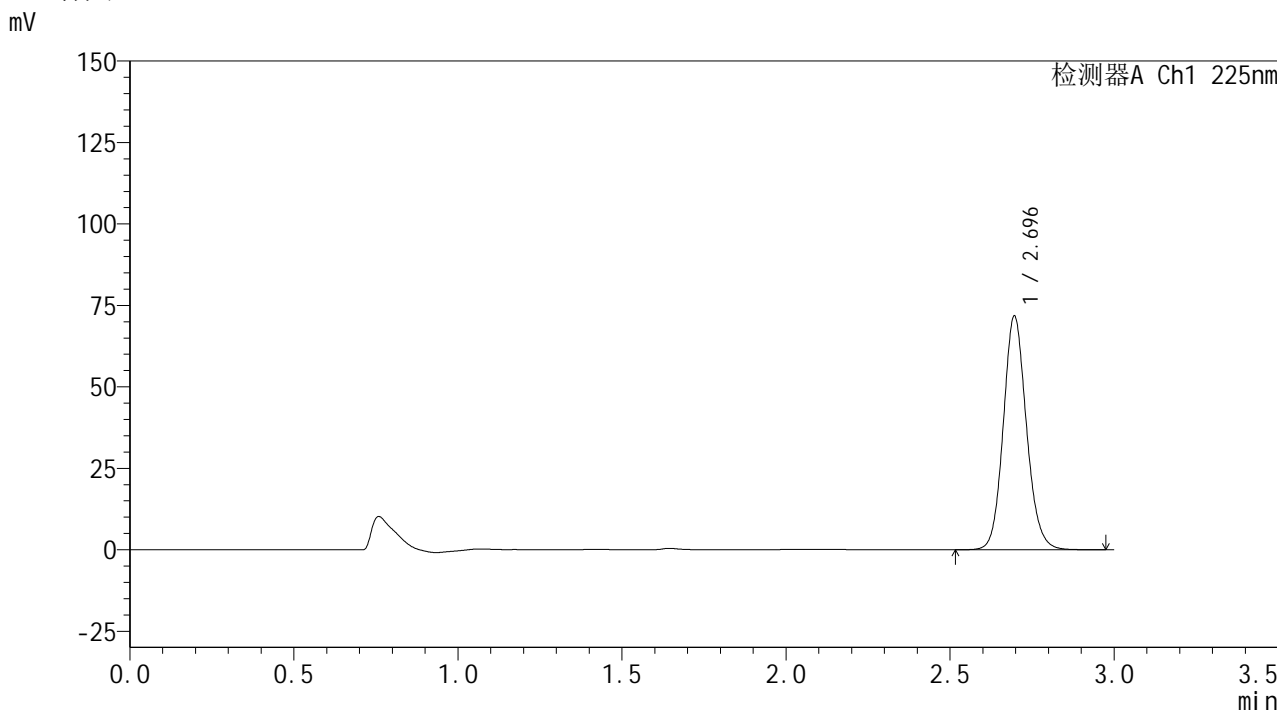
图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-444-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:29:10	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	352597	100.000	71705	7125	1.118	--
总计		352597	100.000	71705			

图34 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

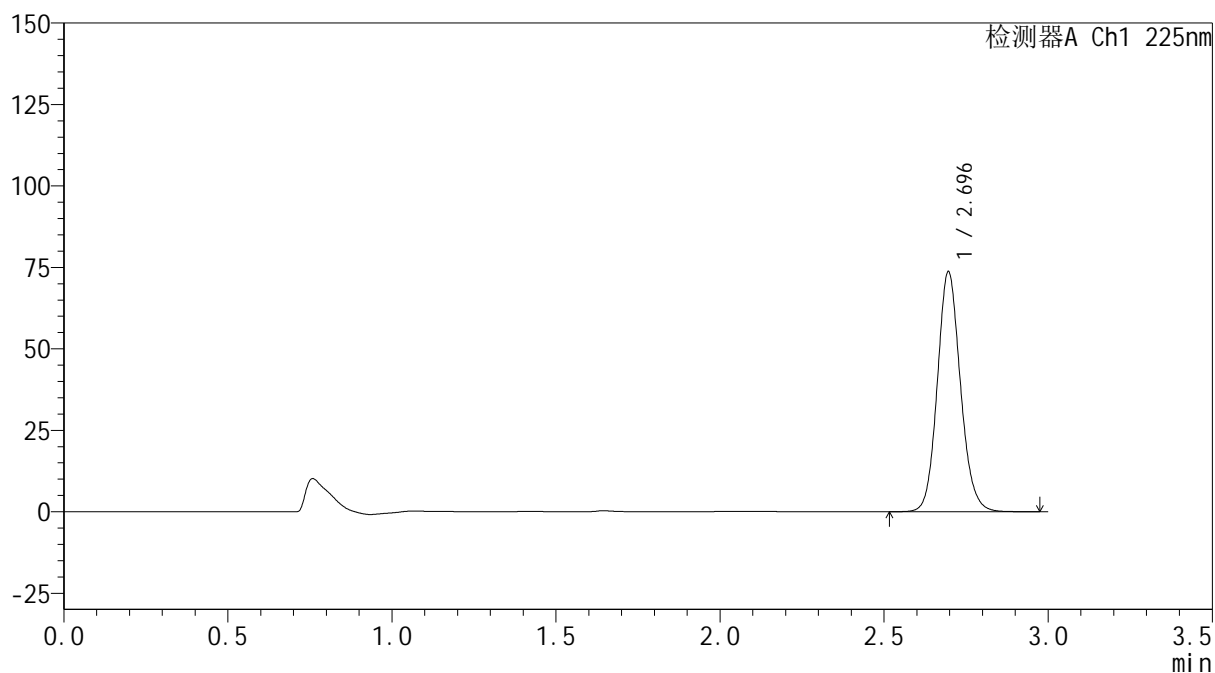

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-445-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:32:35	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	362000	100.000	73660	7133	1.118	--
总计		362000	100.000	73660			

图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

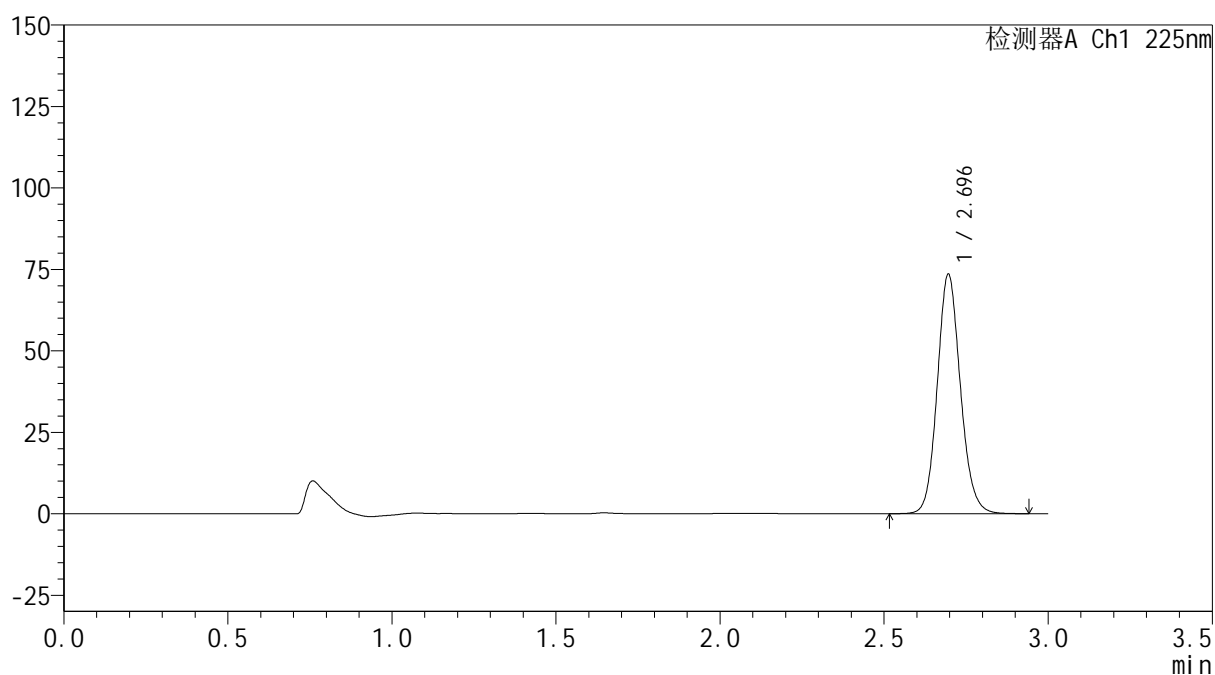

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-446-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:35:59	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	361000	100.000	73467	7126	1.118	--
总计		361000	100.000	73467			

图36 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

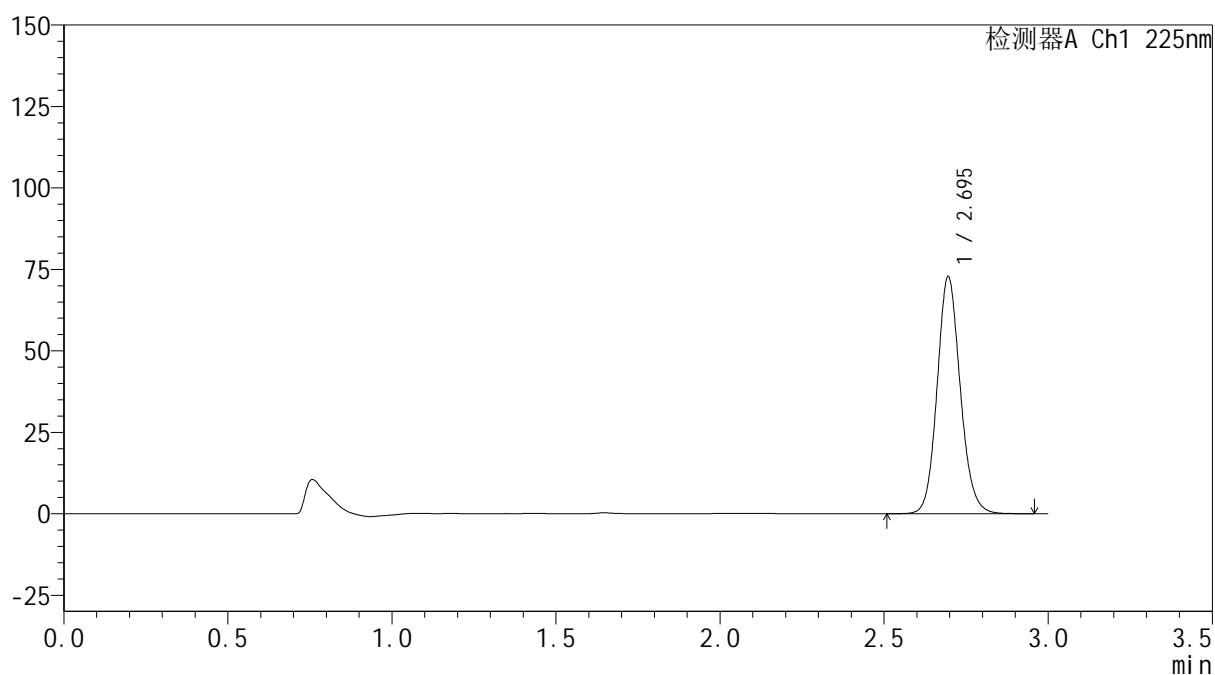

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-447-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:39:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	357657	100.000	72699	7115	1.118	--
总计		357657	100.000	72699			

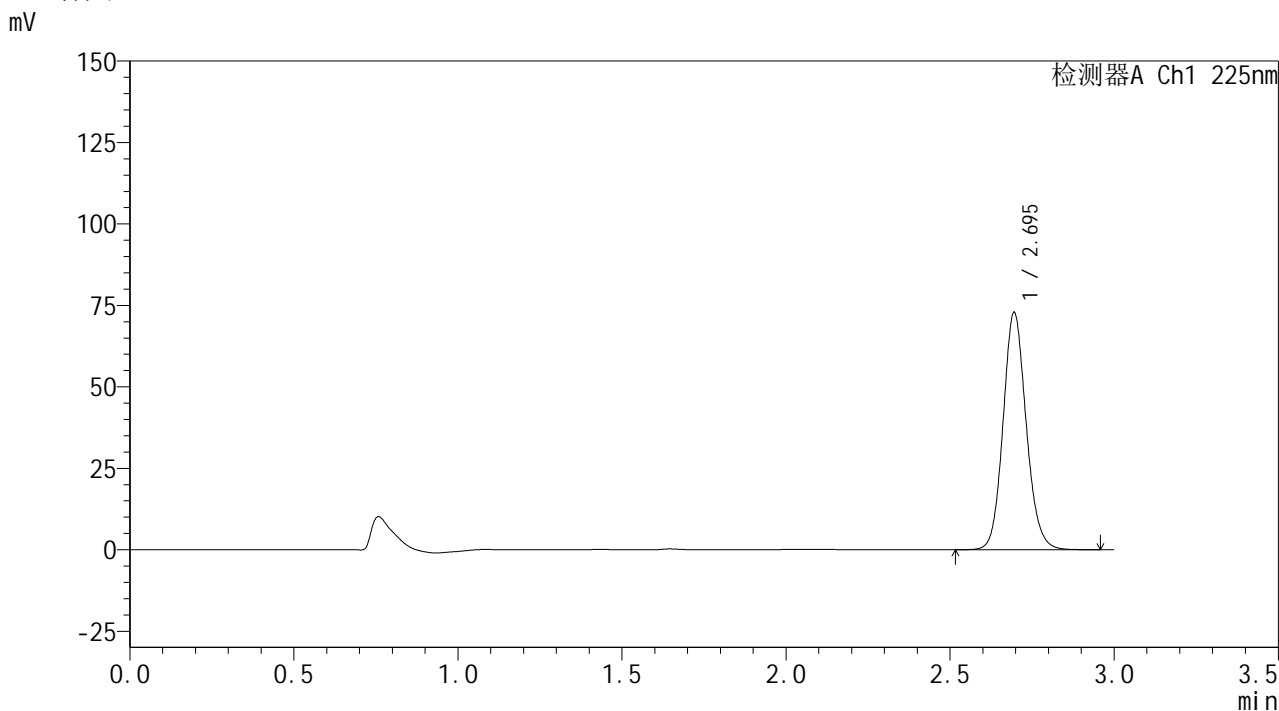
图37 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-448-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:42:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:10:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	357950	100.000	72748	7117	1.118	--
总计		357950	100.000	72748			

图38 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

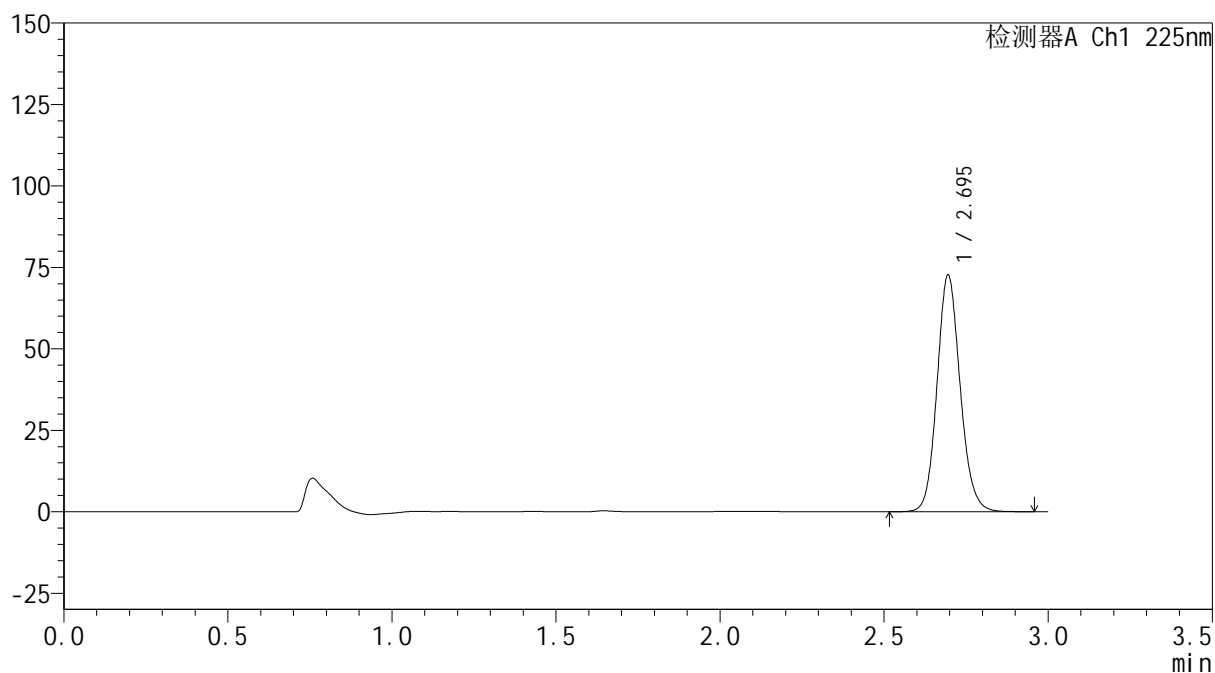

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-449-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:46:14	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	357087	100.000	72542	7120	1.118	--
总计		357087	100.000	72542			

图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

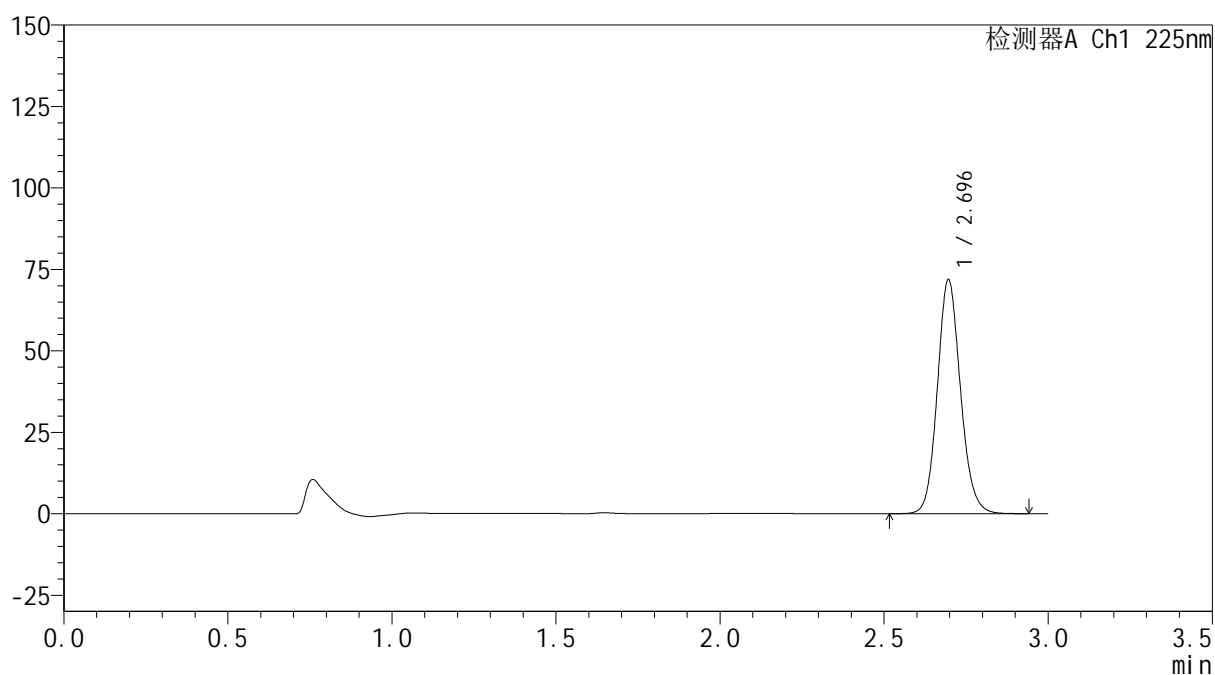

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-450-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:49:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	352833	100.000	71810	7131	1.118	--
总计		352833	100.000	71810			

图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

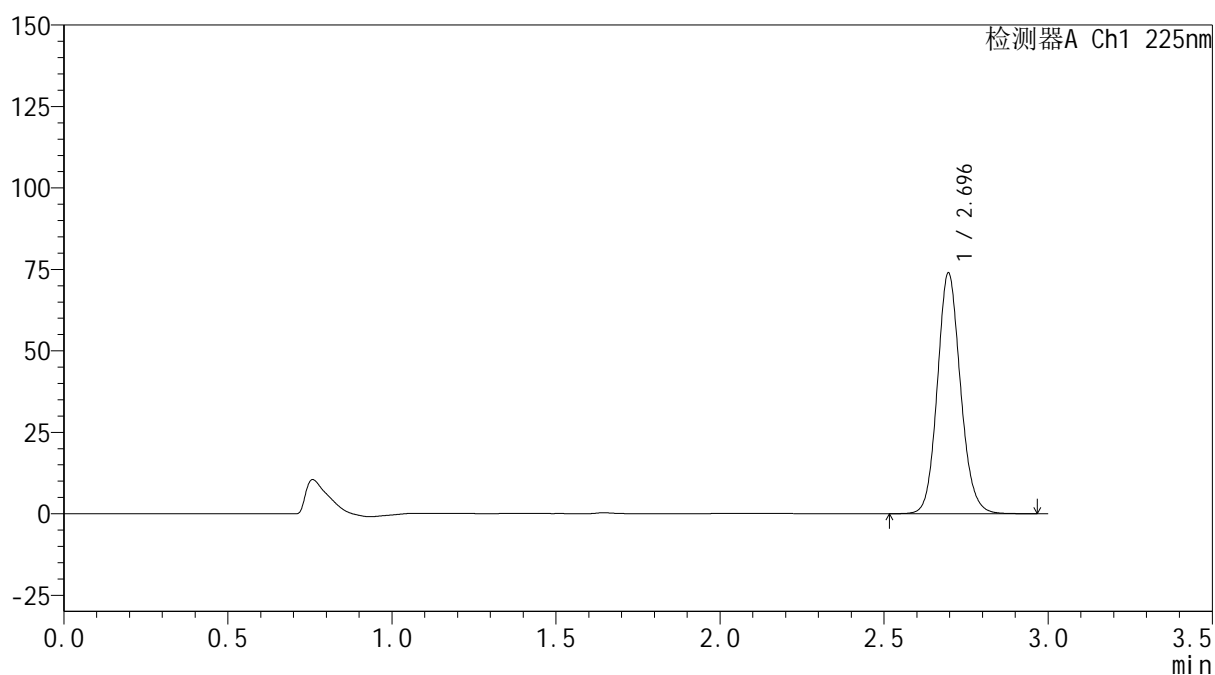

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-451-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:53:04	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	363246	100.000	73889	7126	1.118	--
总计		363246	100.000	73889			

图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

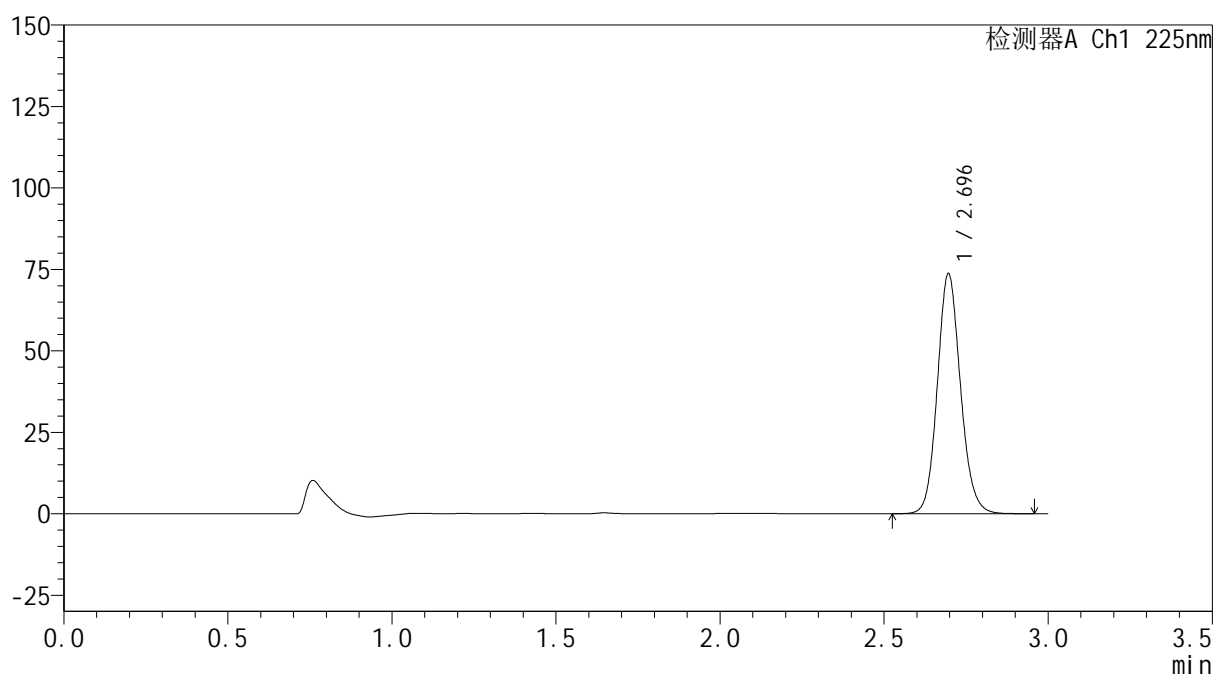

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-452-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:56:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	362220	100.000	73693	7128	1.118	--
总计		362220	100.000	73693			

图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

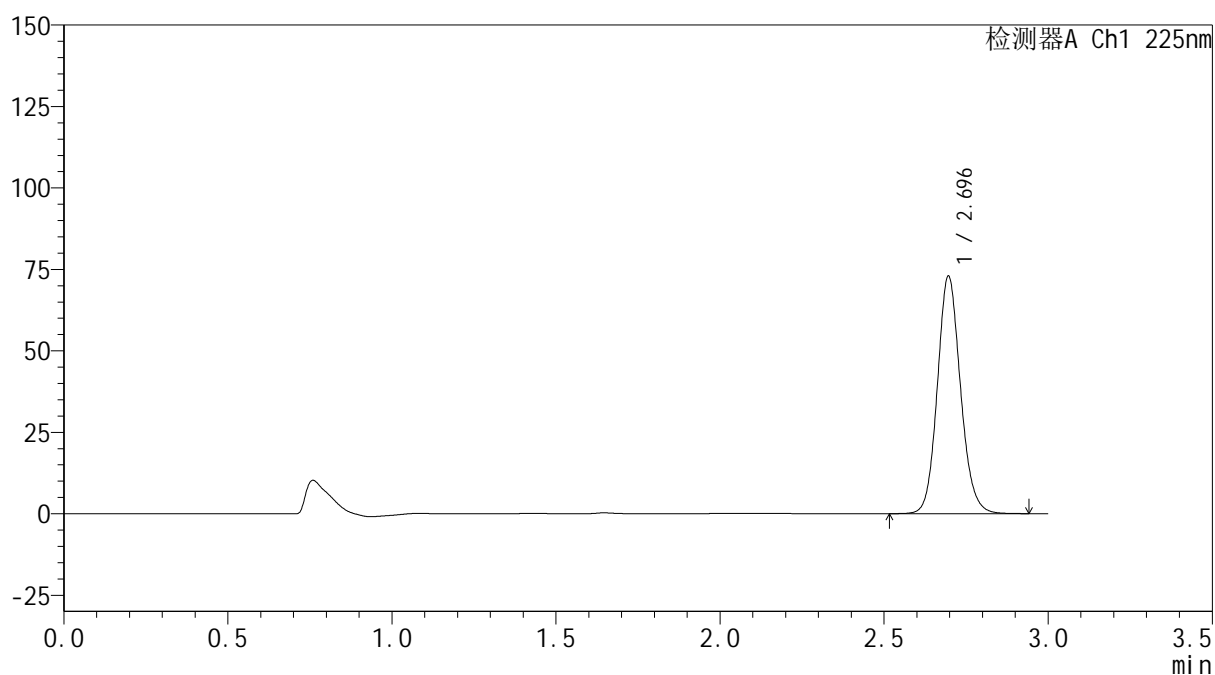

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-453-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 13:59:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	358327	100.000	72897	7124	1.118	--
总计		358327	100.000	72897			

图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

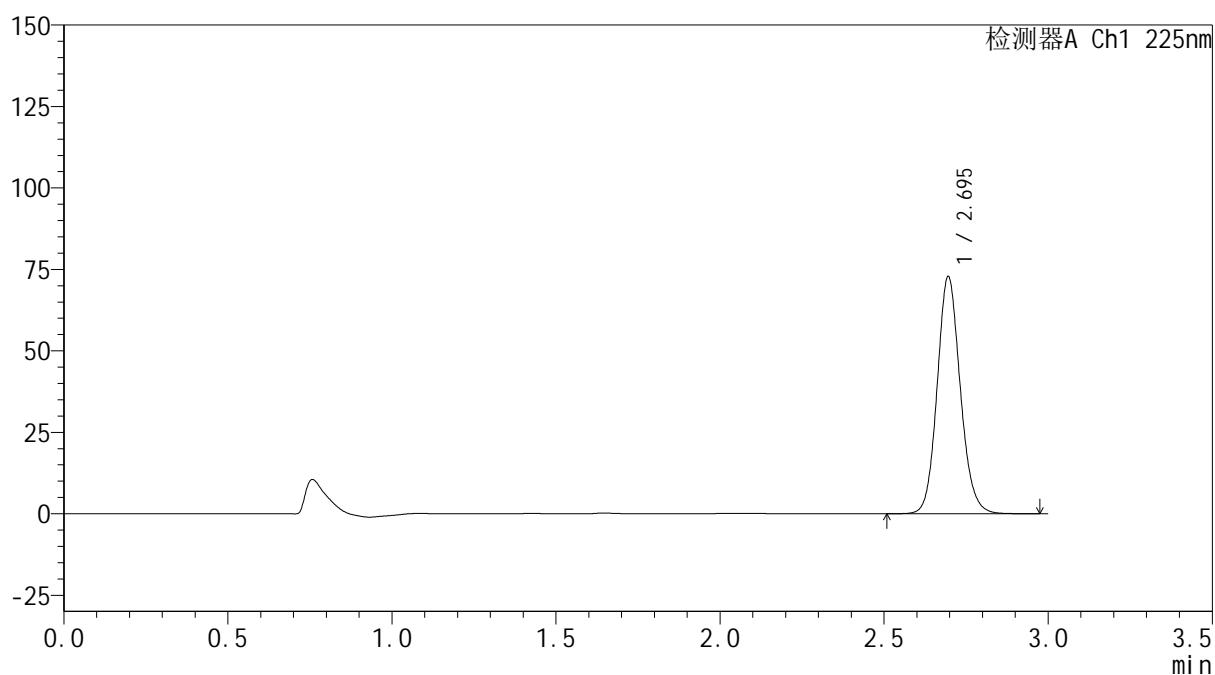

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-454-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.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	: 2026/05/09 14:03:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	357945	100.000	72754	7115	1.119	--
总计		357945	100.000	72754			

图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

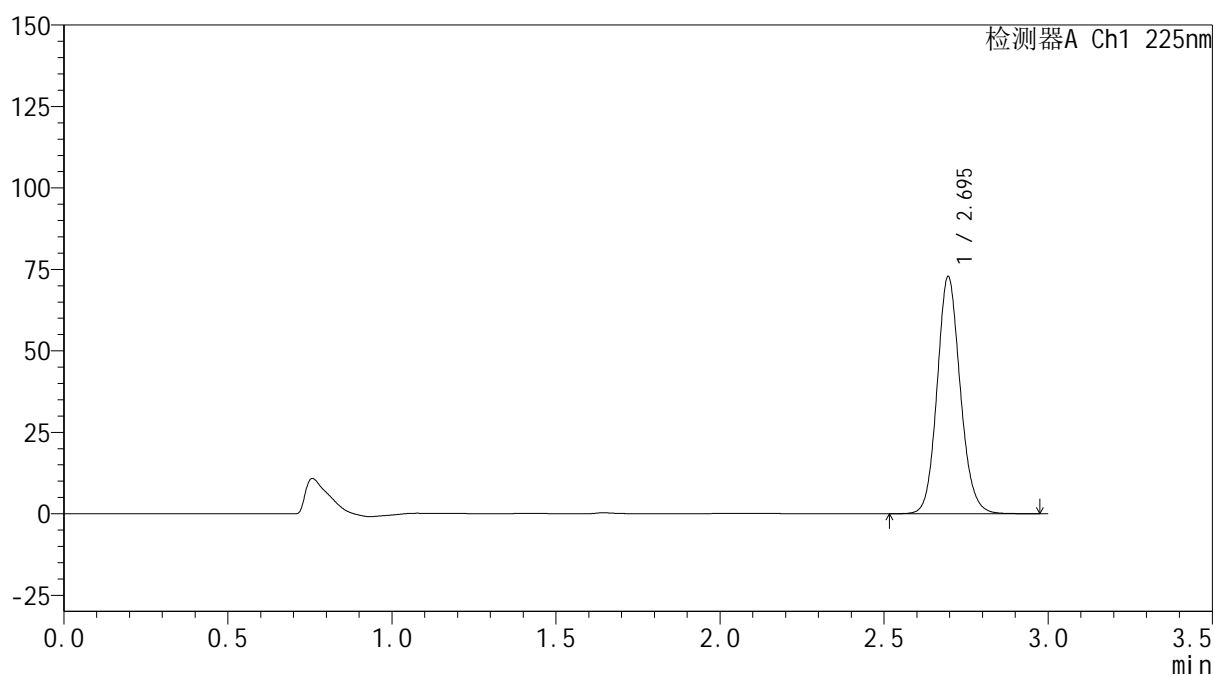

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-455-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:06:47	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	357631	100.000	72688	7115	1.118	--
总计		357631	100.000	72688			

图45 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

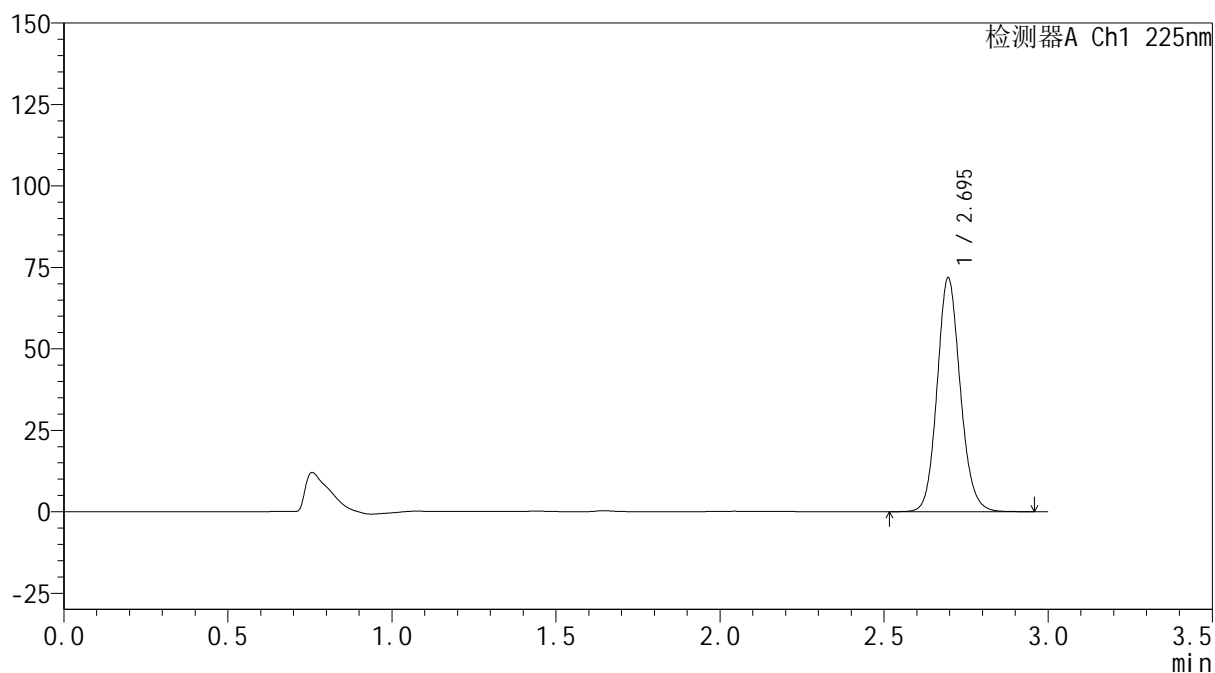

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-456-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:10:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	352717	100.000	71706	7111	1.118	--
总计		352717	100.000	71706			

图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

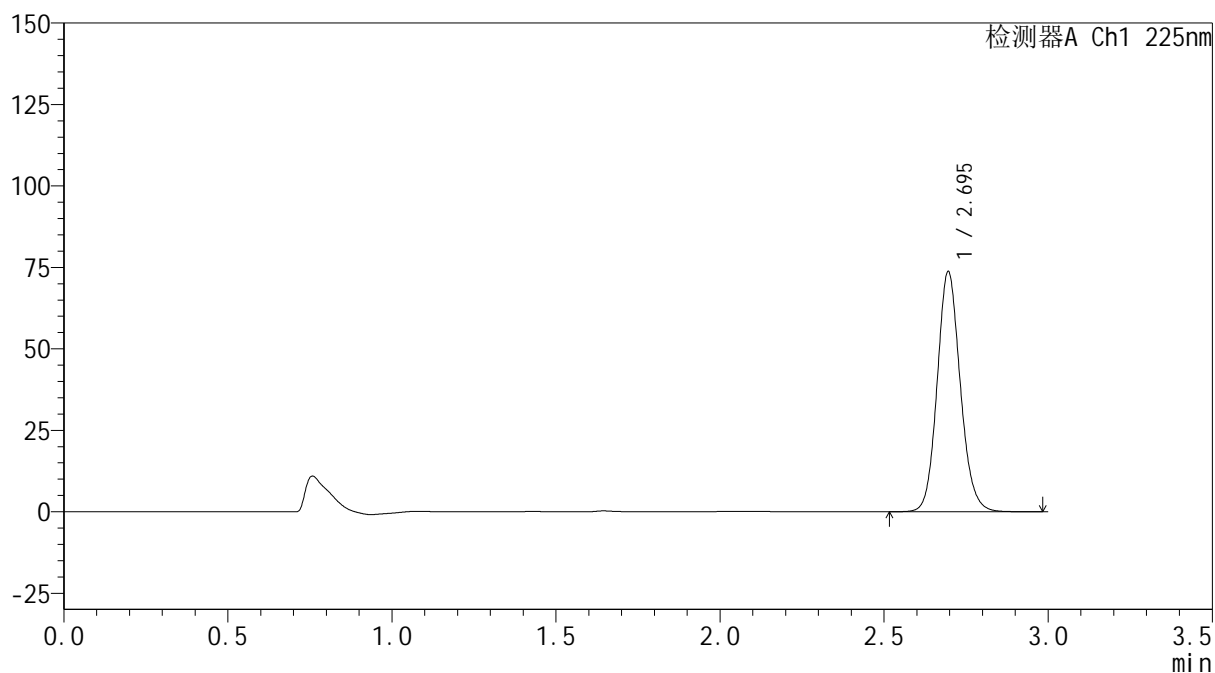

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-457-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:13:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	362404	100.000	73657	7115	1.119	--
总计		362404	100.000	73657			

图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

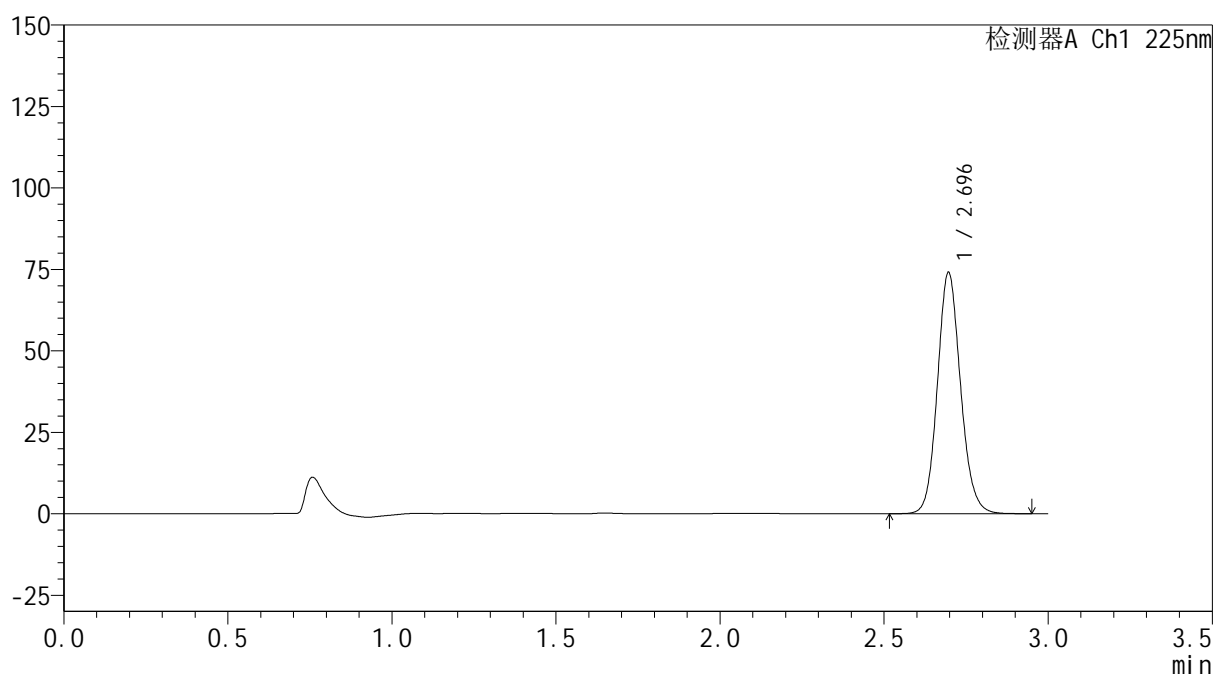

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-458-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:17:02	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	363772	100.000	74048	7132	1.118	--
总计		363772	100.000	74048			

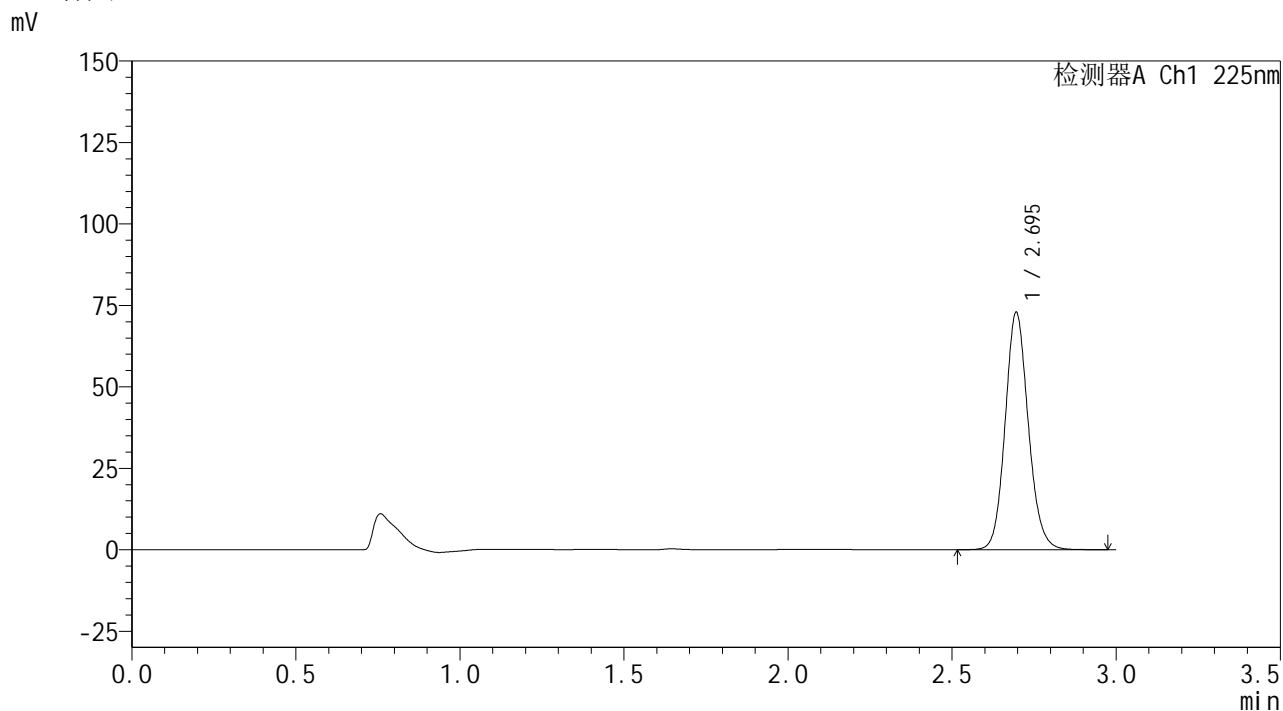
图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-459-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:20:27	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	358161	100.000	72787	7111	1.119	--
总计		358161	100.000	72787			

图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

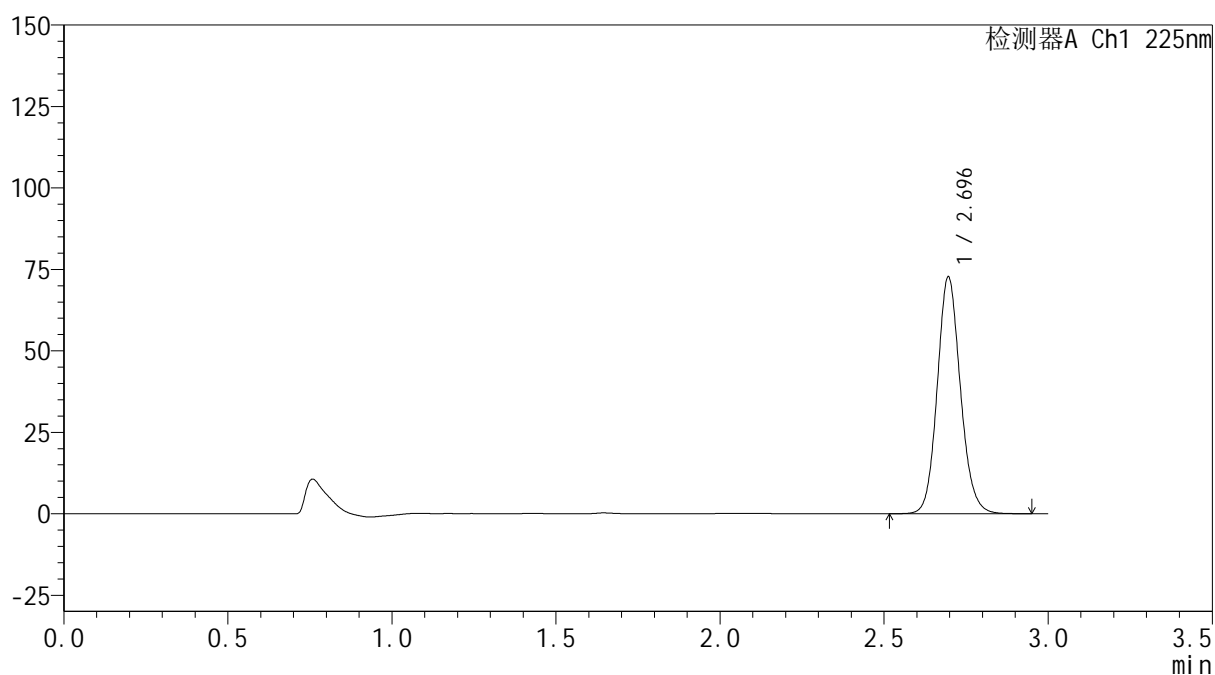

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-460-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:23:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	357246	100.000	72658	7124	1.118	--
总计		357246	100.000	72658			

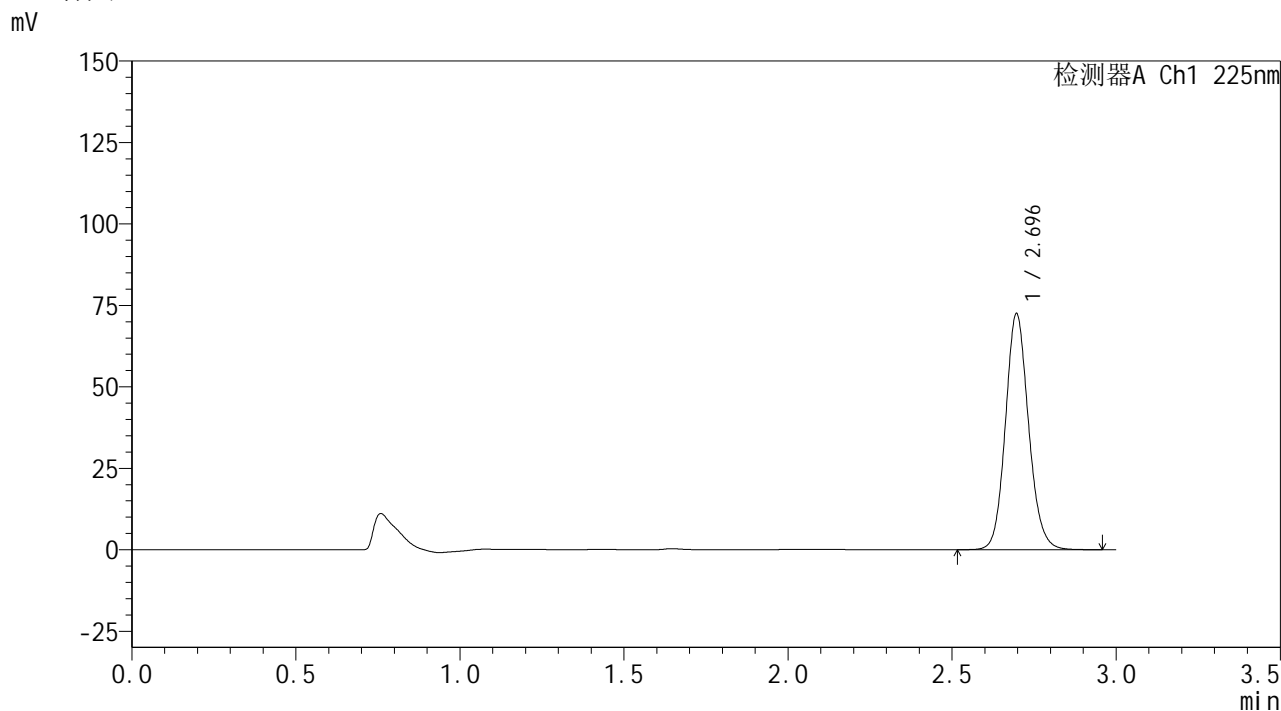
图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-461-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:27:19	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	356151	100.000	72450	7127	1.118	--
总计		356151	100.000	72450			

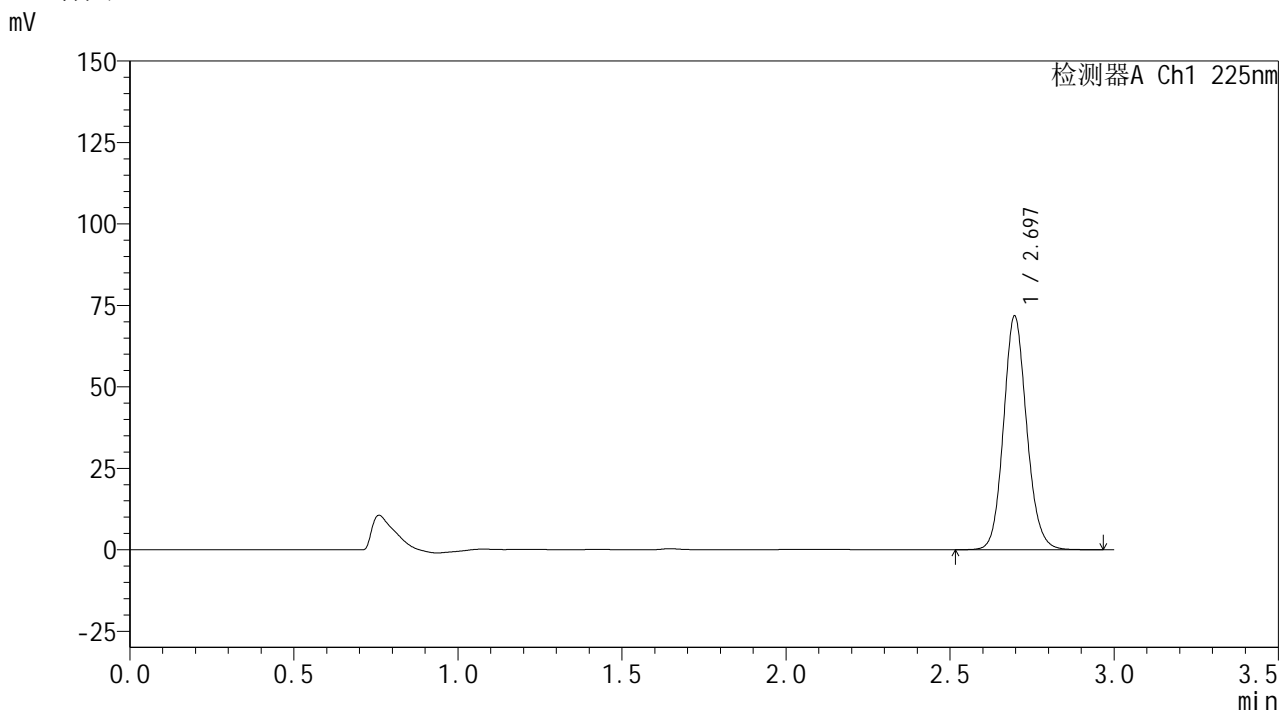
图51 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-462-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:30:45	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	352669	100.000	71756	7129	1.119	--
总计		352669	100.000	71756			

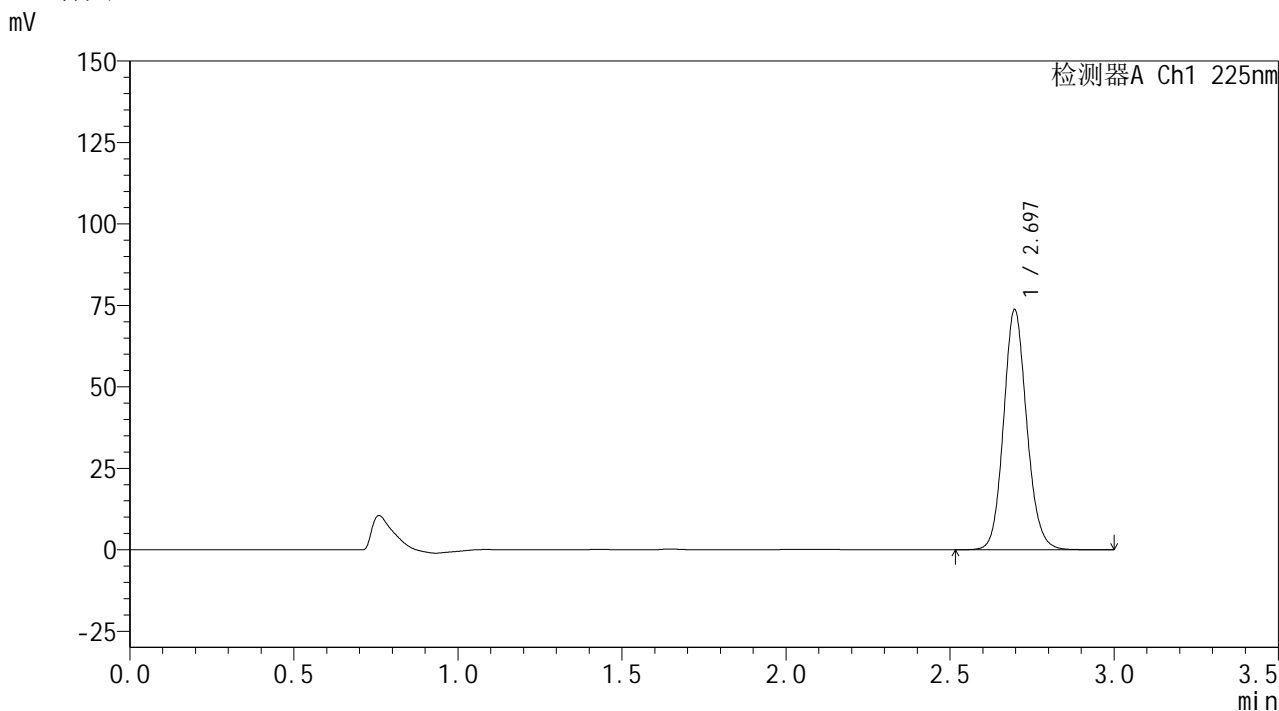
图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-463-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:34:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	362617	100.000	73745	7118	1.118	--
总计		362617	100.000	73745			

图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

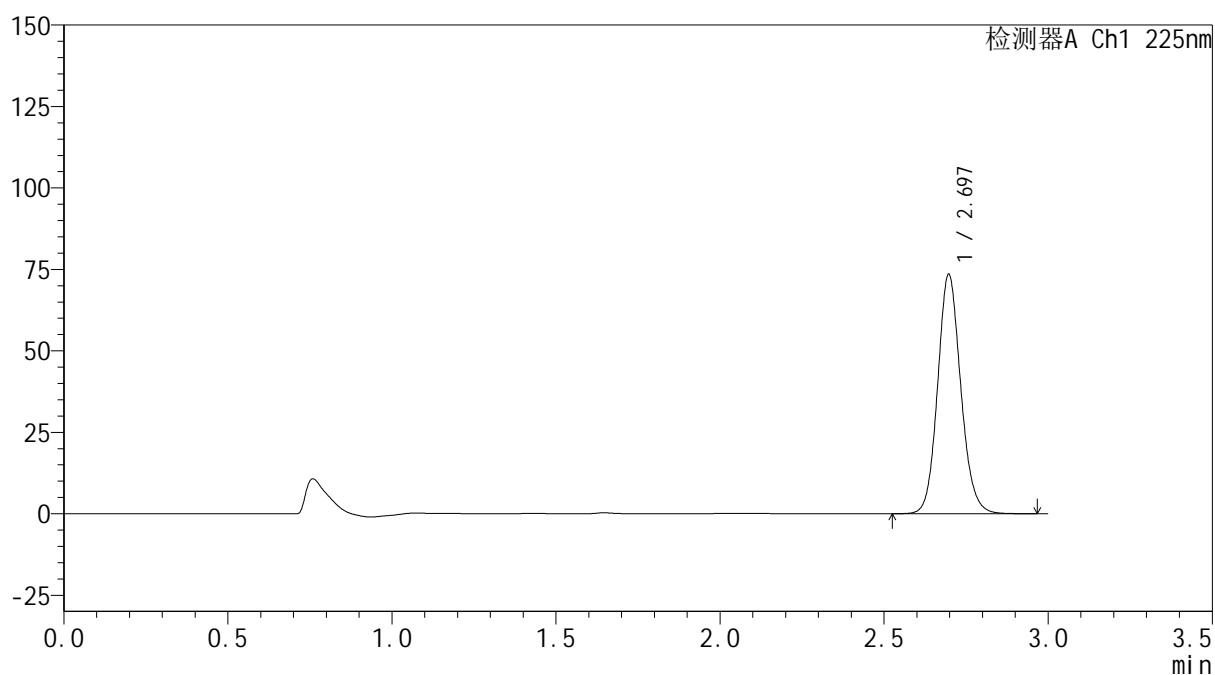

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-464-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:37:36	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.697	361197	100.000	73477	7115	1.118	--
总计		361197	100.000	73477			

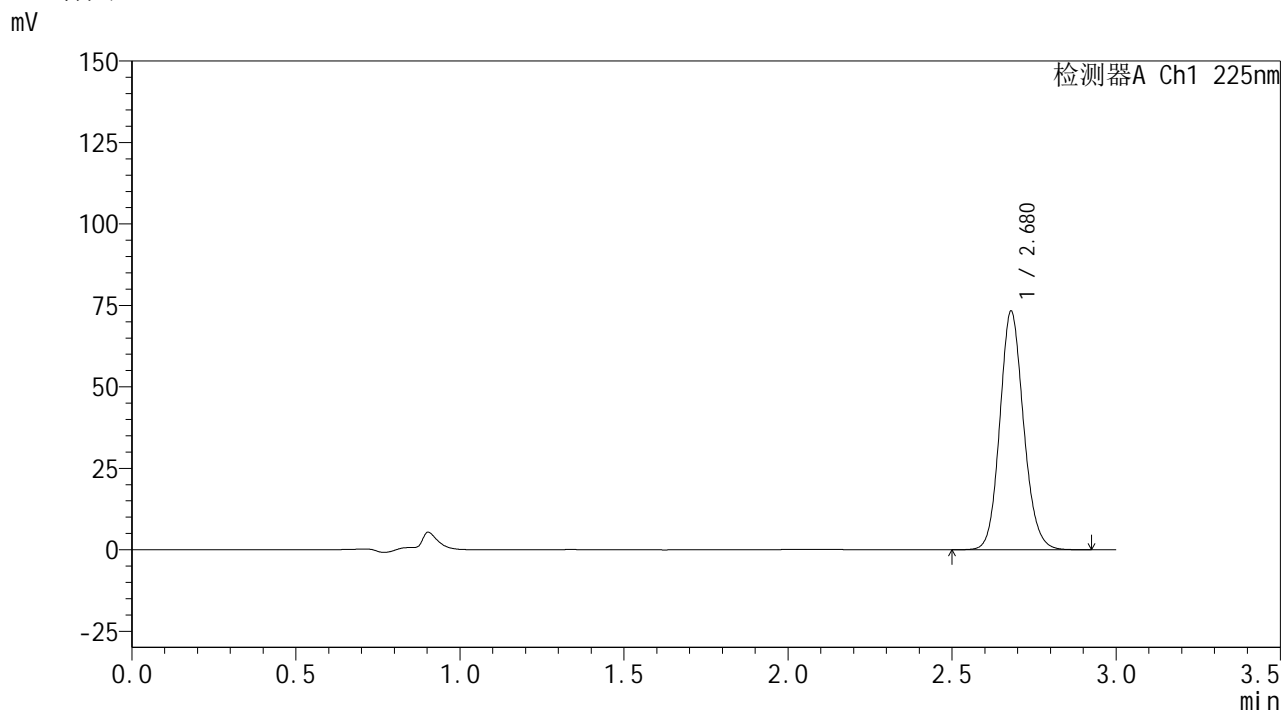
图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-465-2 - cbzj-B117113p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:41:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	369348	100.000	73242	6663	1.128	--
总计		369348	100.000	73242			

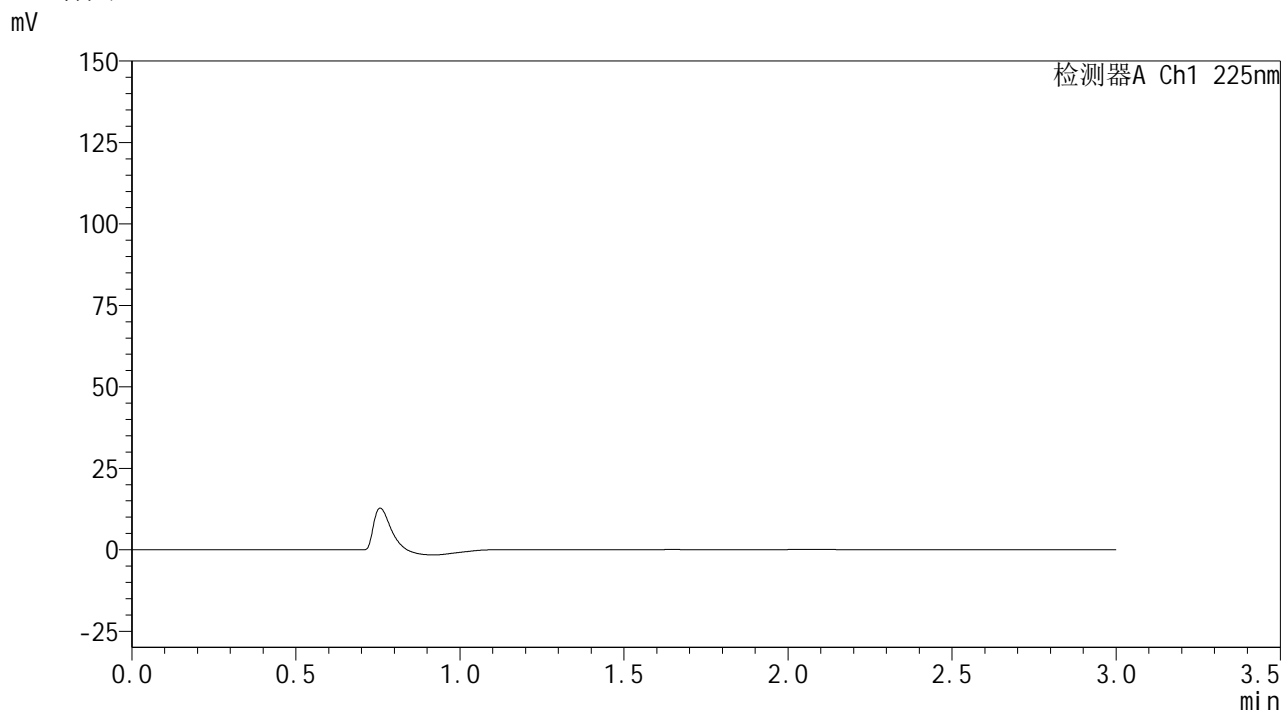
图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

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 - 0-18/18-467-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:48:01	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

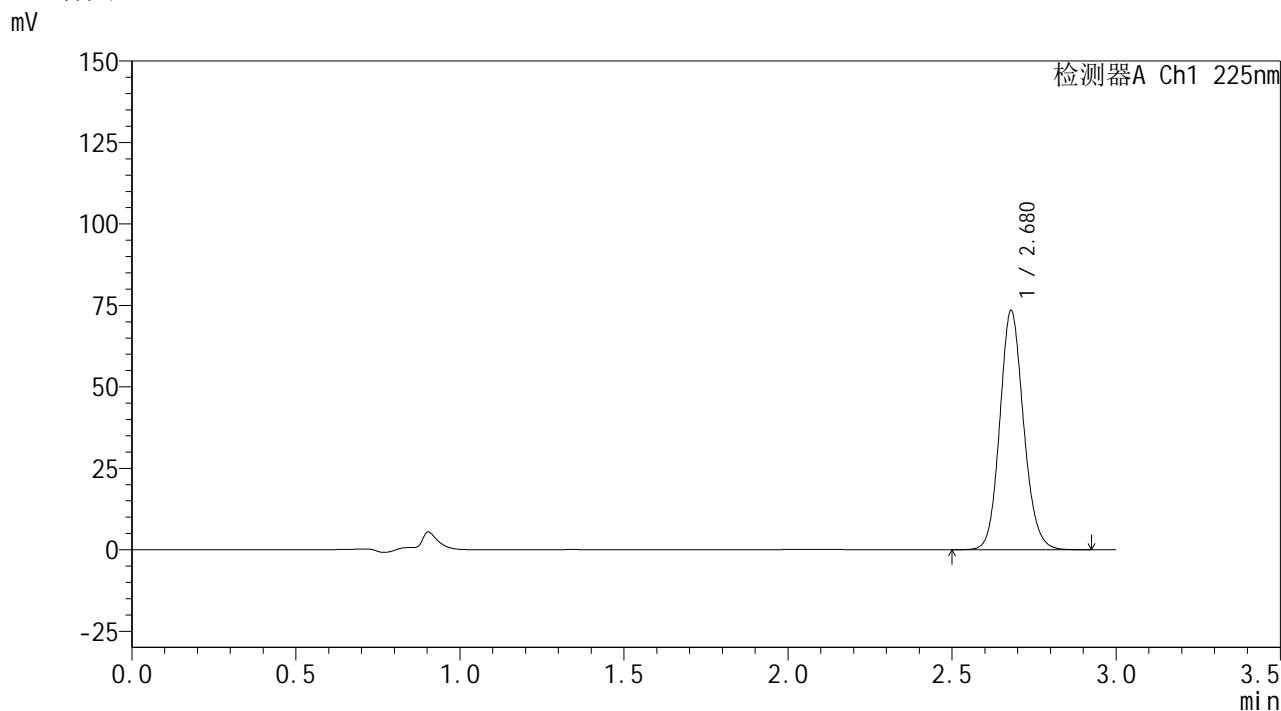
图57 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

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 - 0-18/18-468-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:51:28	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	370331	100.000	73426	6656	1.126	--
总计		370331	100.000	73426			

图58 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

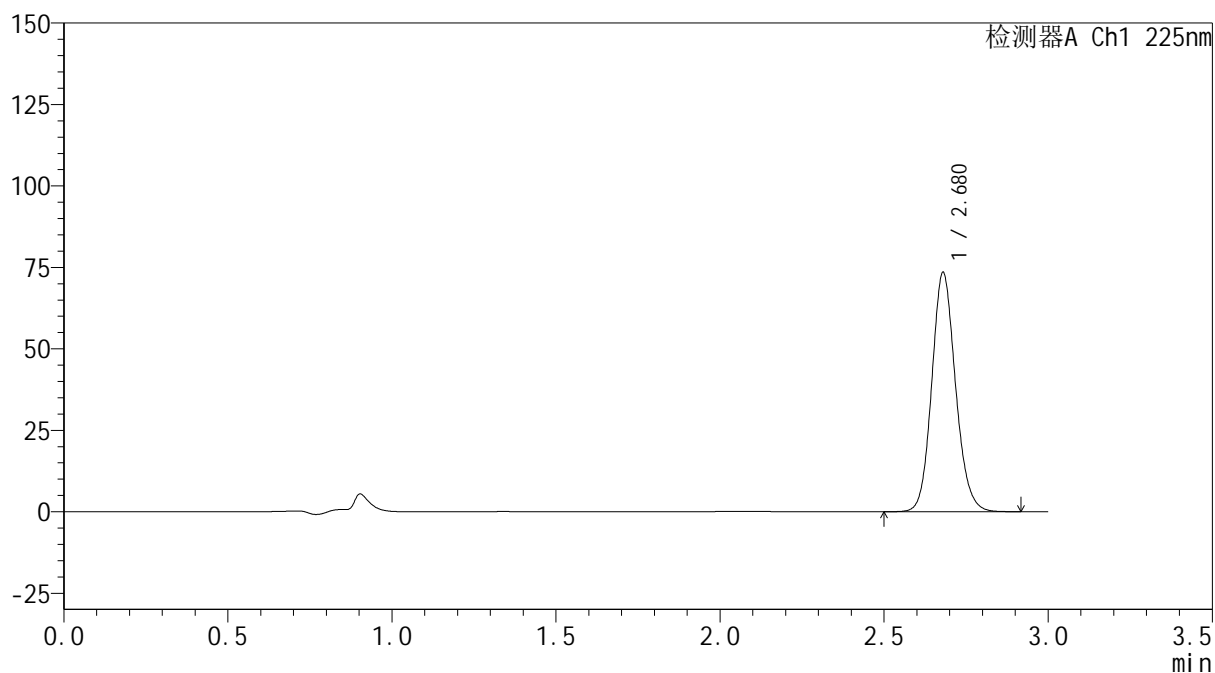

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-469-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:54:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:11:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.680	370208	100.000	73437	6659	1.126	--
总计		370208	100.000	73437			

图59 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

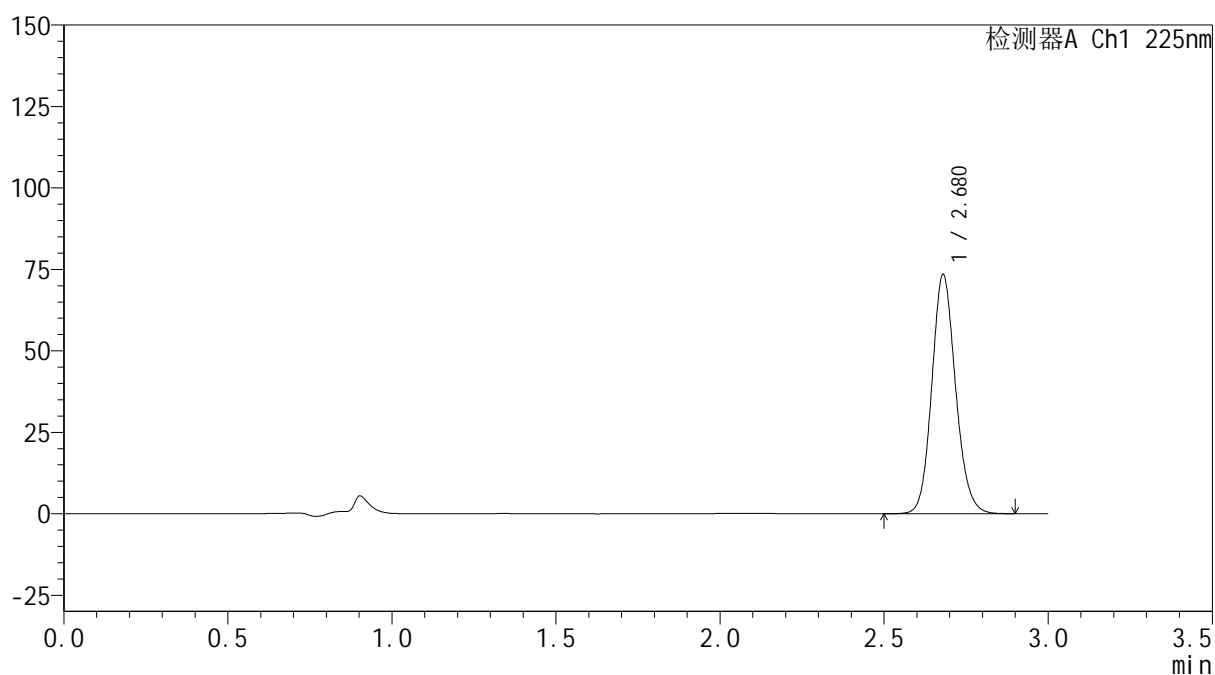

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-470-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 14:58:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.680	370170	100.000	73445	6663	1.127	--
总计		370170	100.000	73445			

图60 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

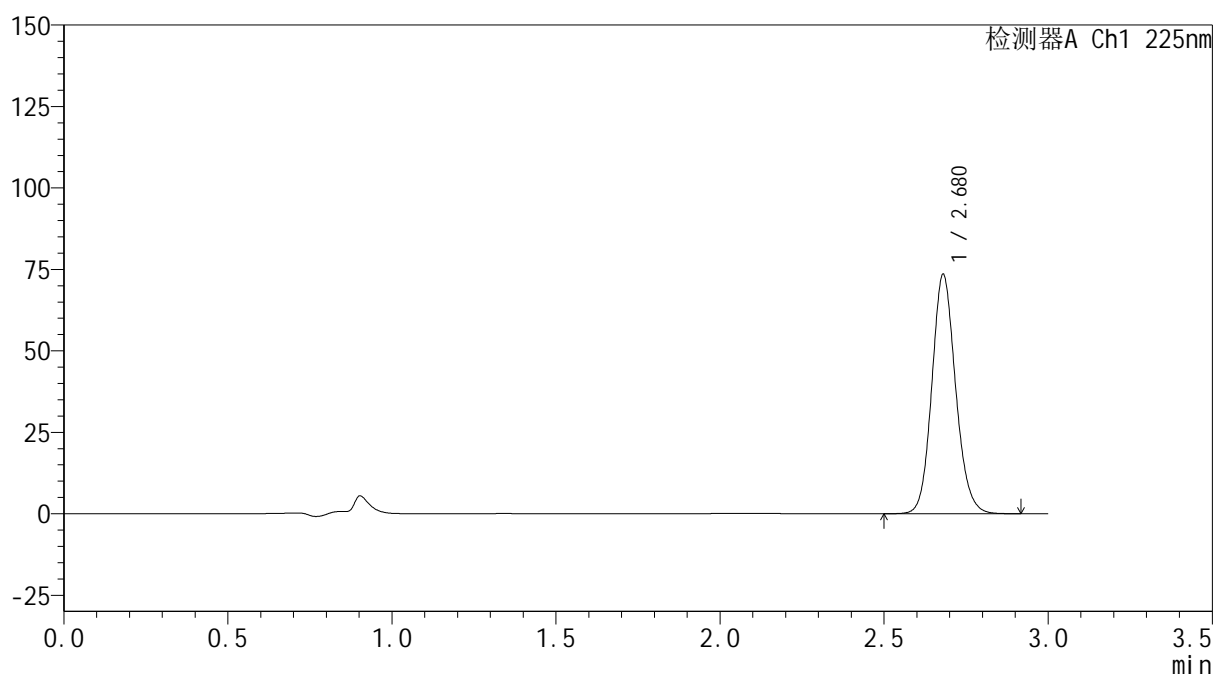

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-472-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:05:16	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.680	370373	100.000	73452	6662	1.126	--
总计		370373	100.000	73452			

图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

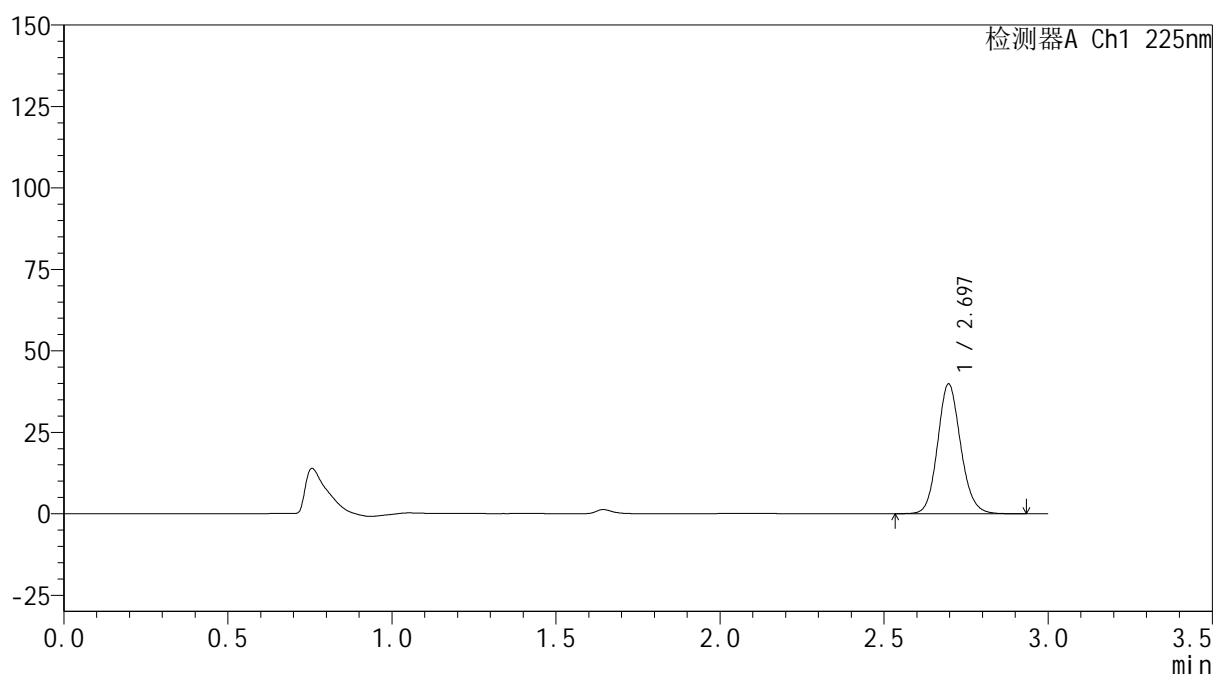


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-18/18-473-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 15:08:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/11 09:12:10 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.697	195466	100.000	39823	7134	1.121	--
总计		195466	100.000	39823			

图63 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

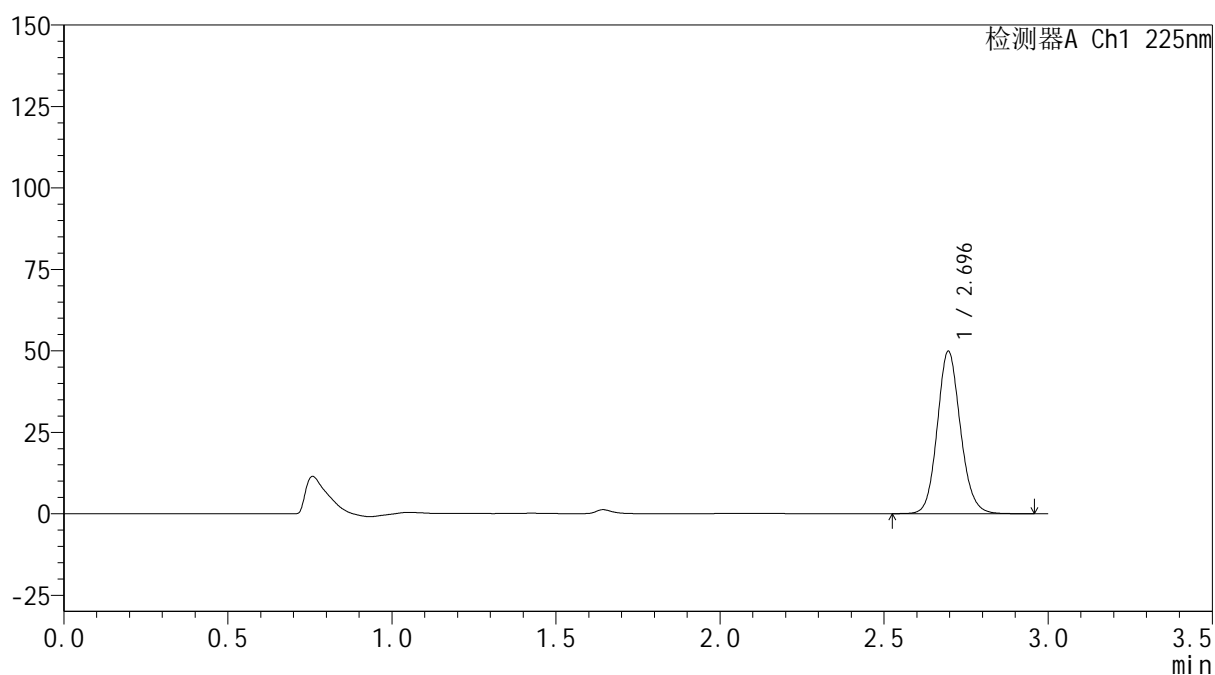


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-18/18-474-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/09 15:12:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2026/05/11 09:12:13 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	2.696	245007	100.000	49841	7122	1.119	--
总计		245007	100.000	49841			

图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

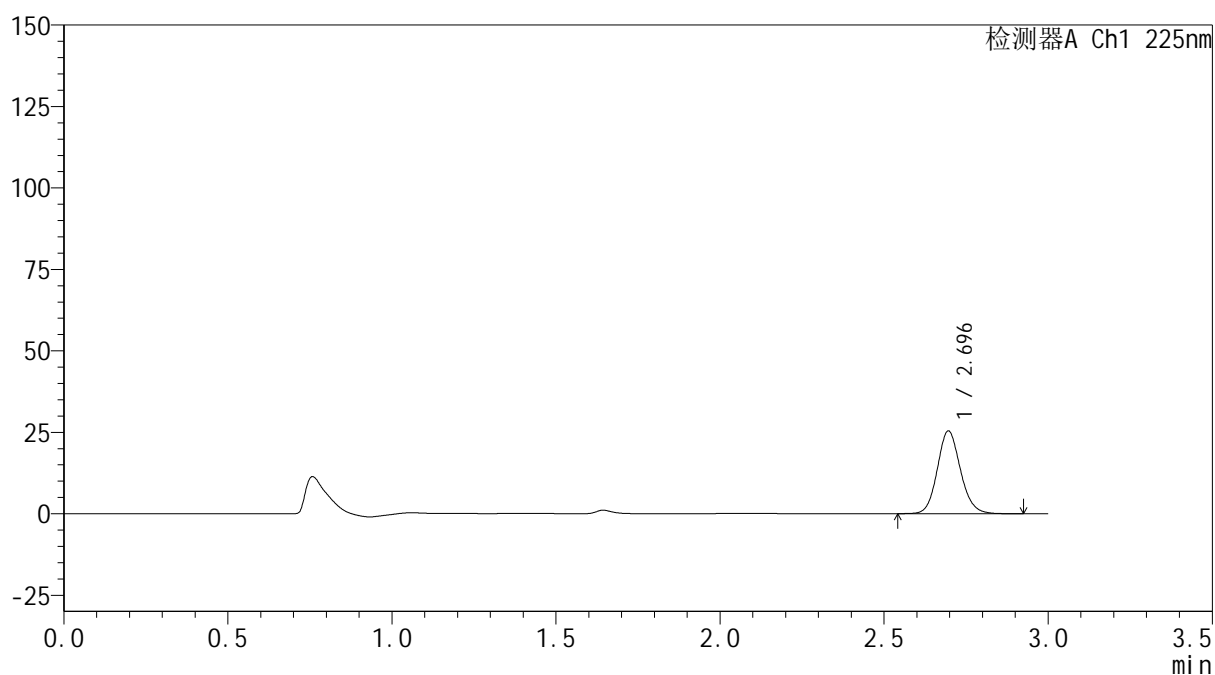

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-475-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:15:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	124774	100.000	25409	7129	1.121	--
总计		124774	100.000	25409			

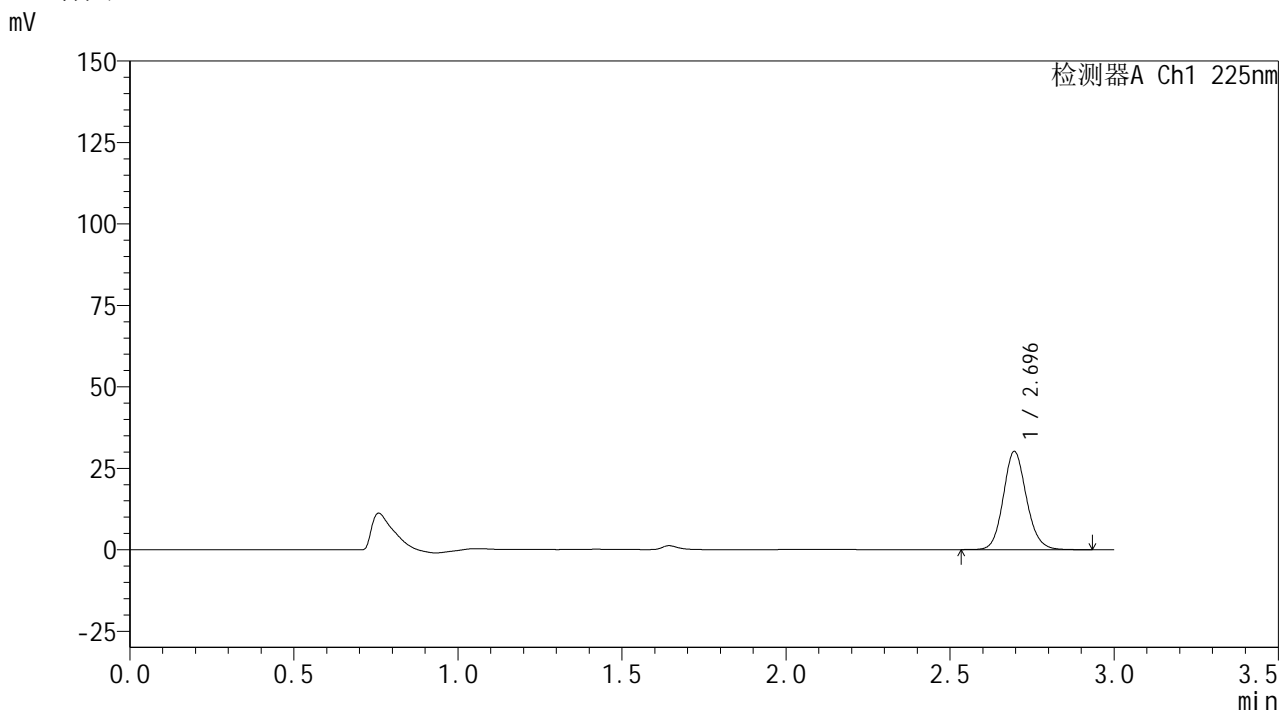
图65 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-476-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:19:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	148155	100.000	30146	7119	1.120	--
总计		148155	100.000	30146			

图66 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

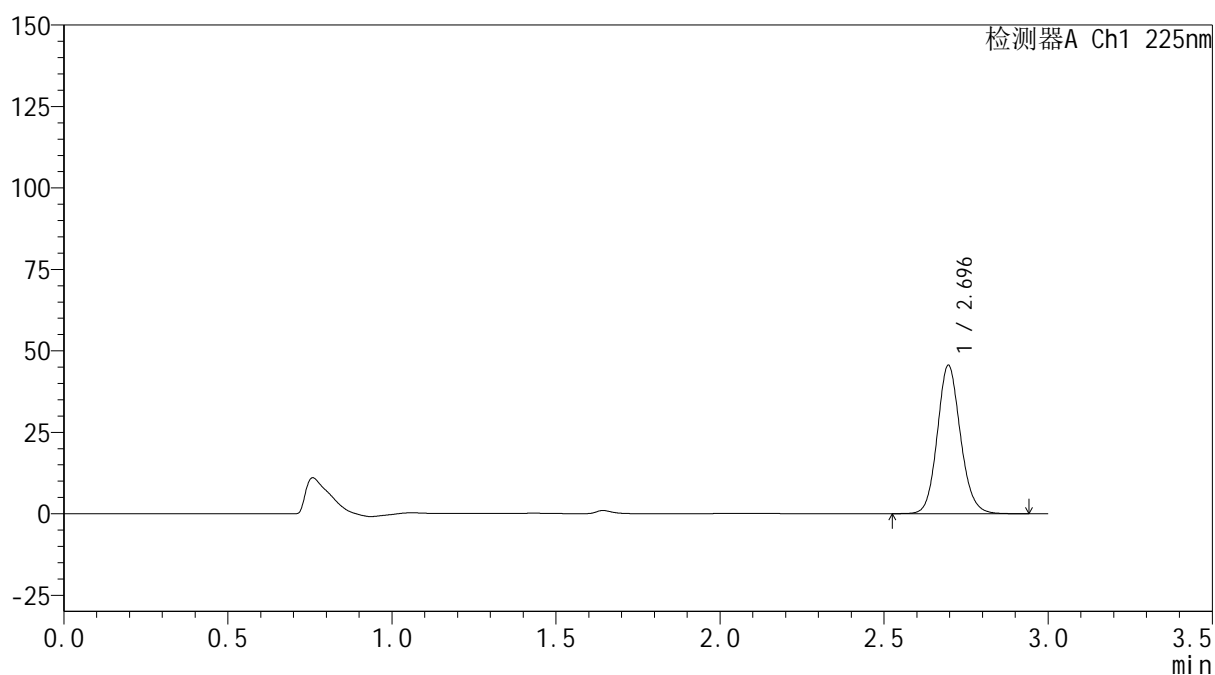

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-477-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:22:26	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	223861	100.000	45547	7125	1.120	--
总计		223861	100.000	45547			

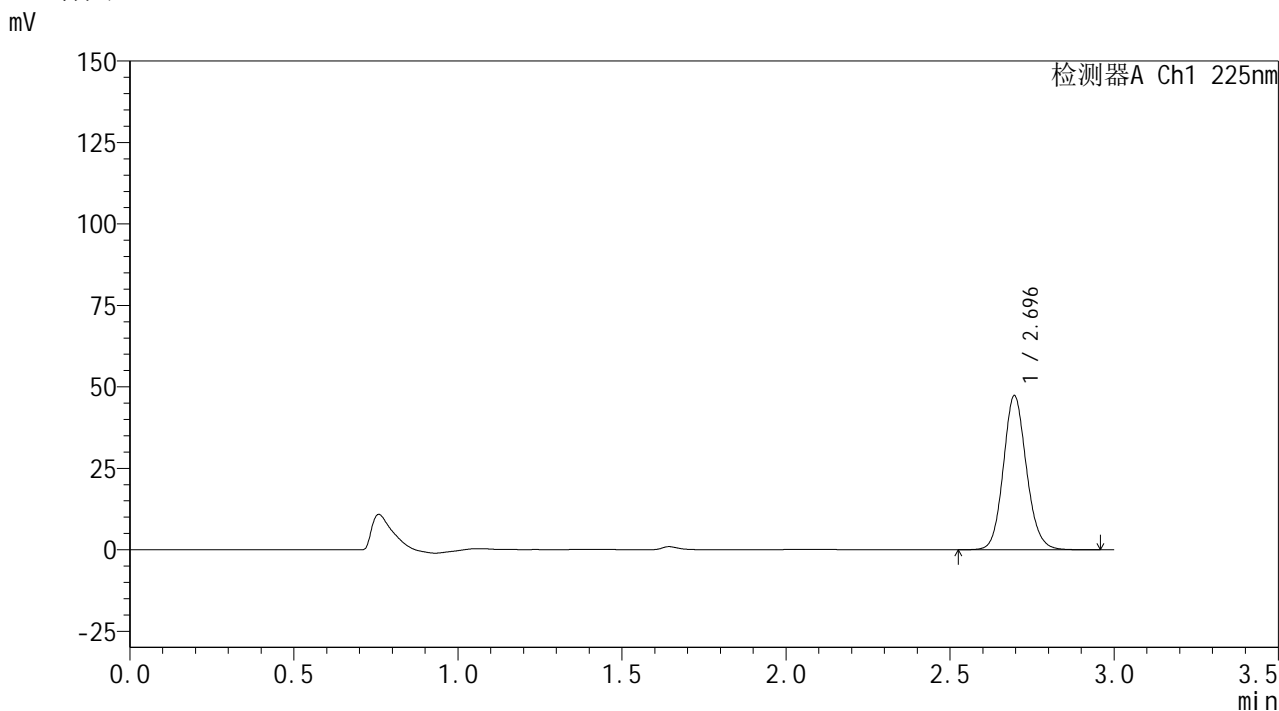
图67 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-478-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:25:52	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	232519	100.000	47301	7125	1.119	--
总计		232519	100.000	47301			

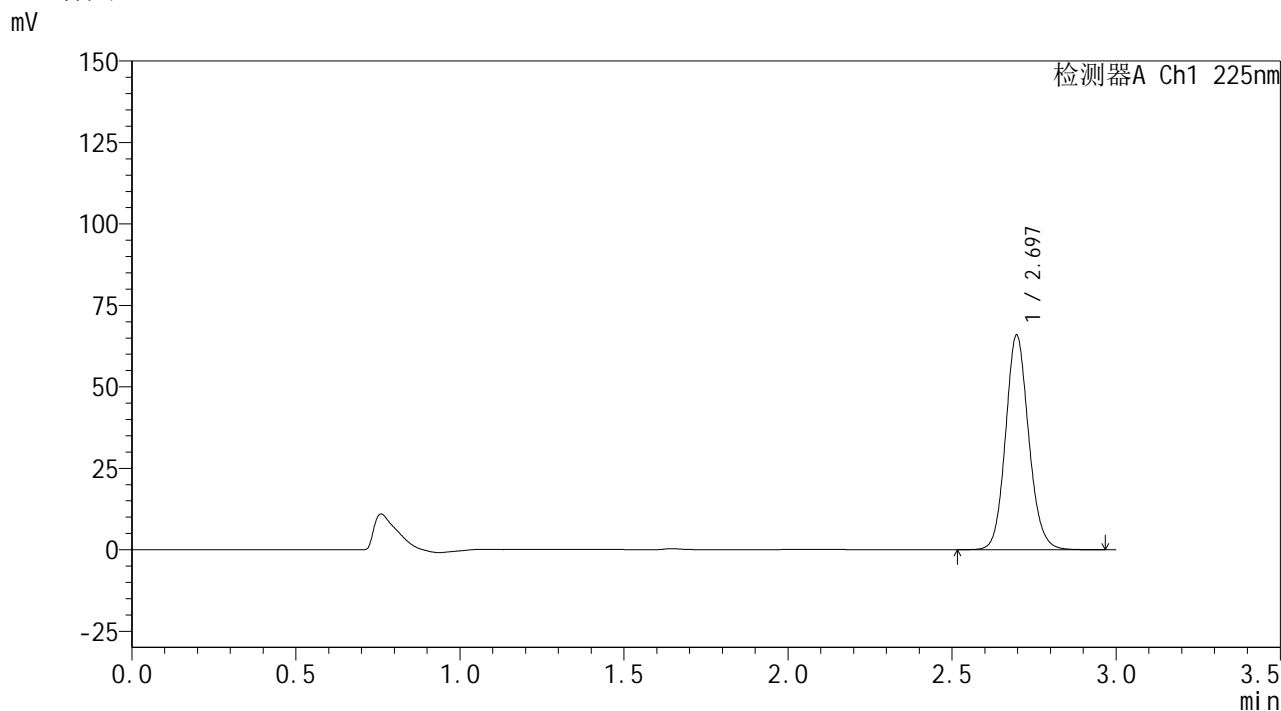
图68 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-479-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:29:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	323928	100.000	65898	7127	1.118	--
总计		323928	100.000	65898			

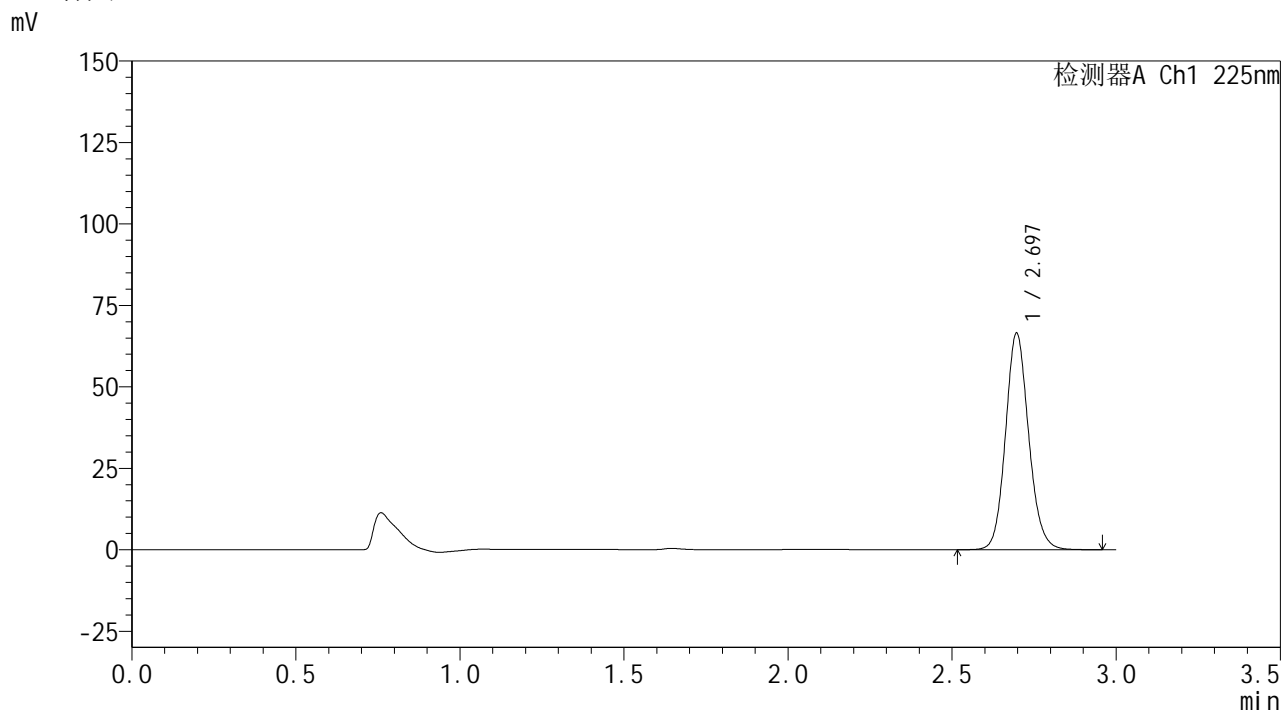
图69 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-480-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:32:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	326924	100.000	66489	7127	1.119	--
总计		326924	100.000	66489			

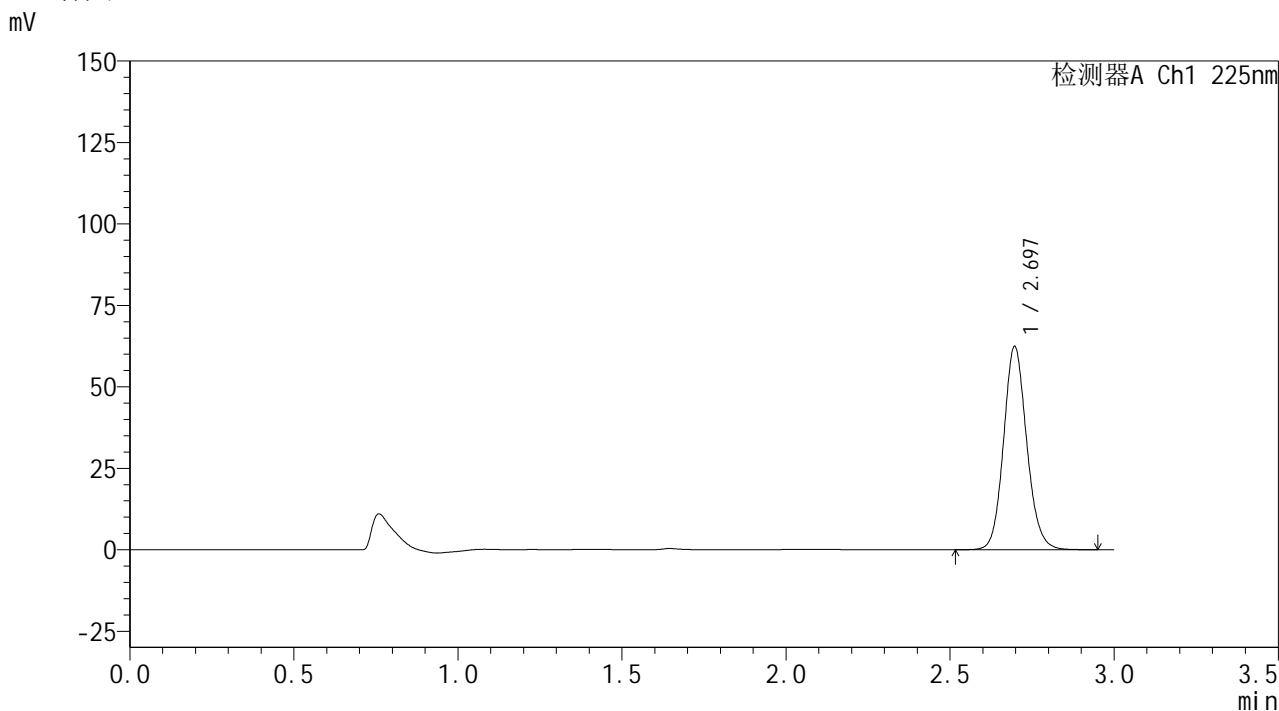
图70 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-481-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:36:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	306655	100.000	62397	7127	1.118	--
总计		306655	100.000	62397			

图71 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

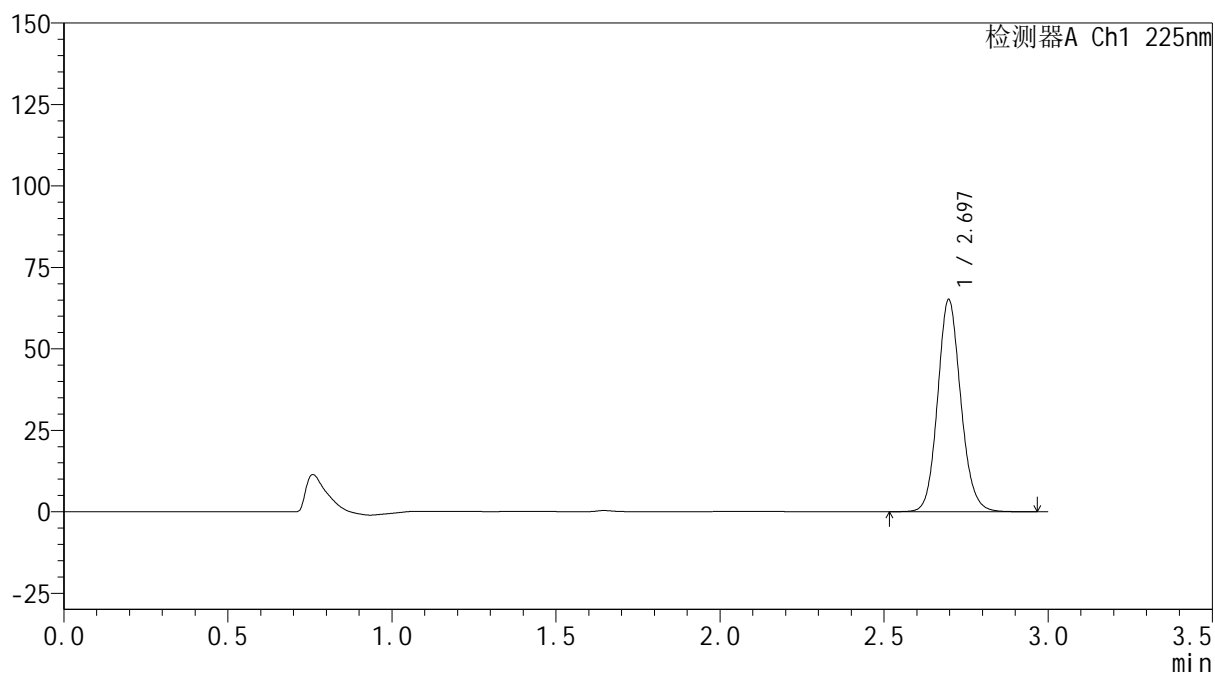

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-482-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:39:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.697	320215	100.000	65128	7119	1.118	--
总计		320215	100.000	65128			

图72 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

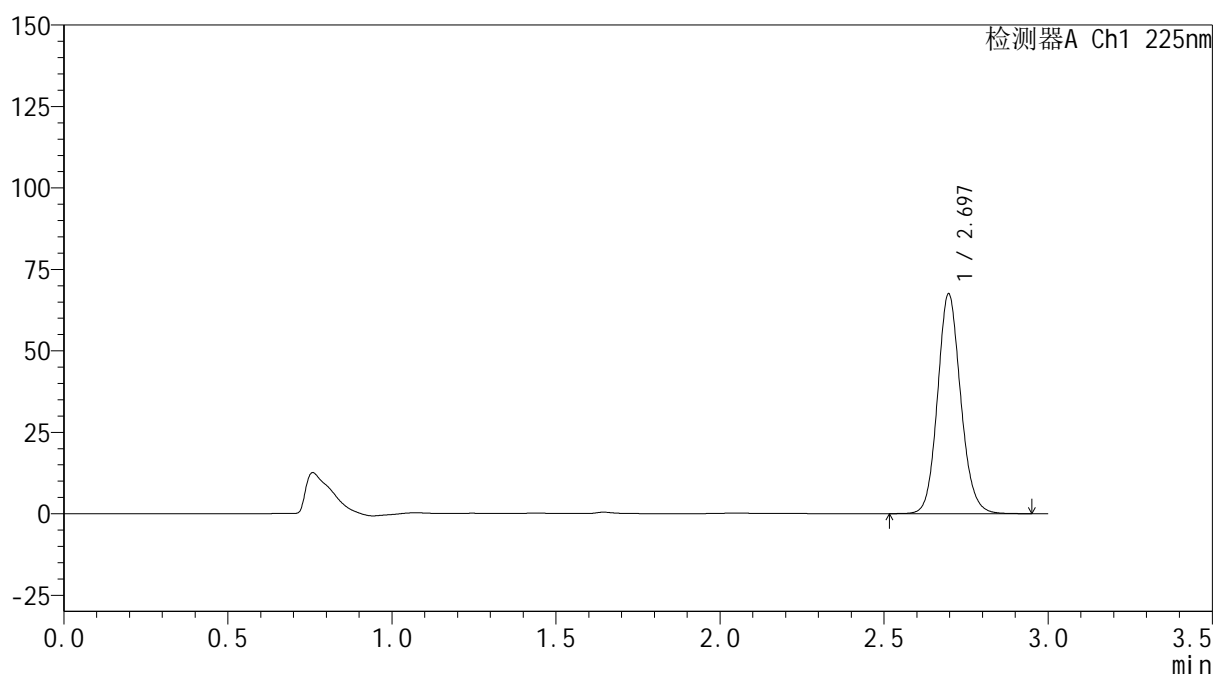

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-484-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:46:29	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.697	331660	100.000	67477	7127	1.118	--
总计		331660	100.000	67477			

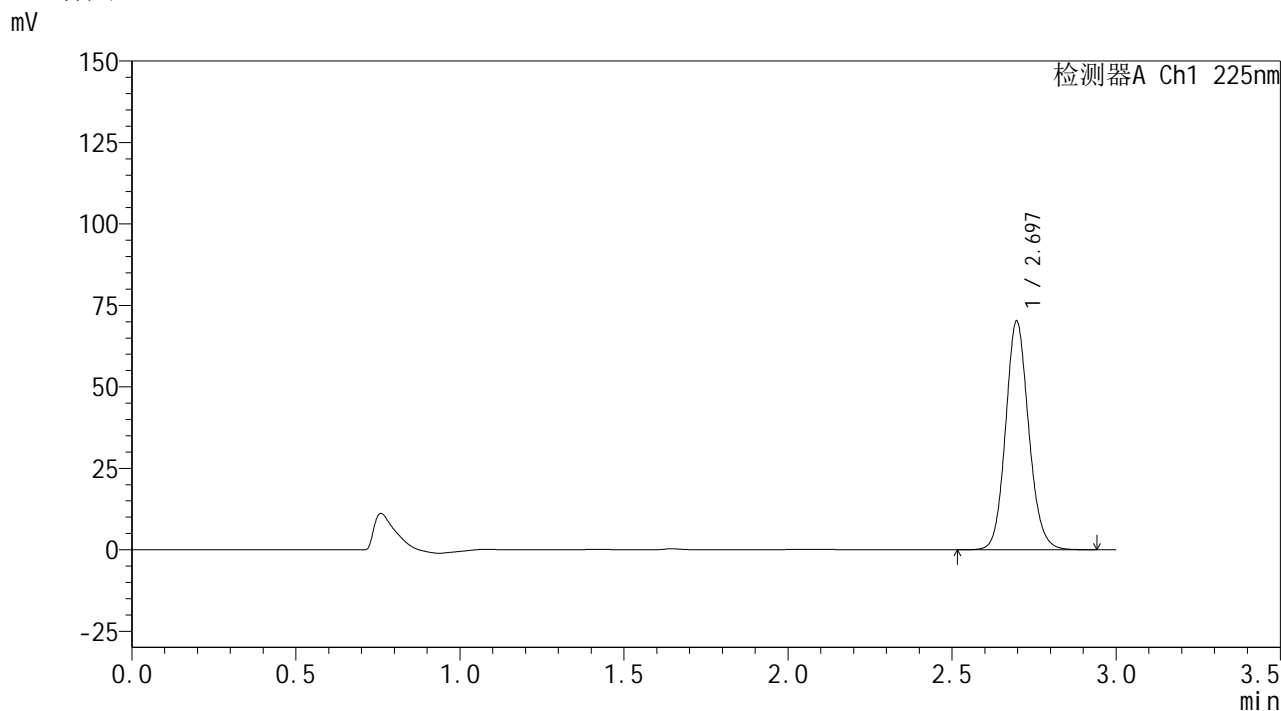
图74 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-485-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:49:55	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	345029	100.000	70222	7120	1.117	--
总计		345029	100.000	70222			

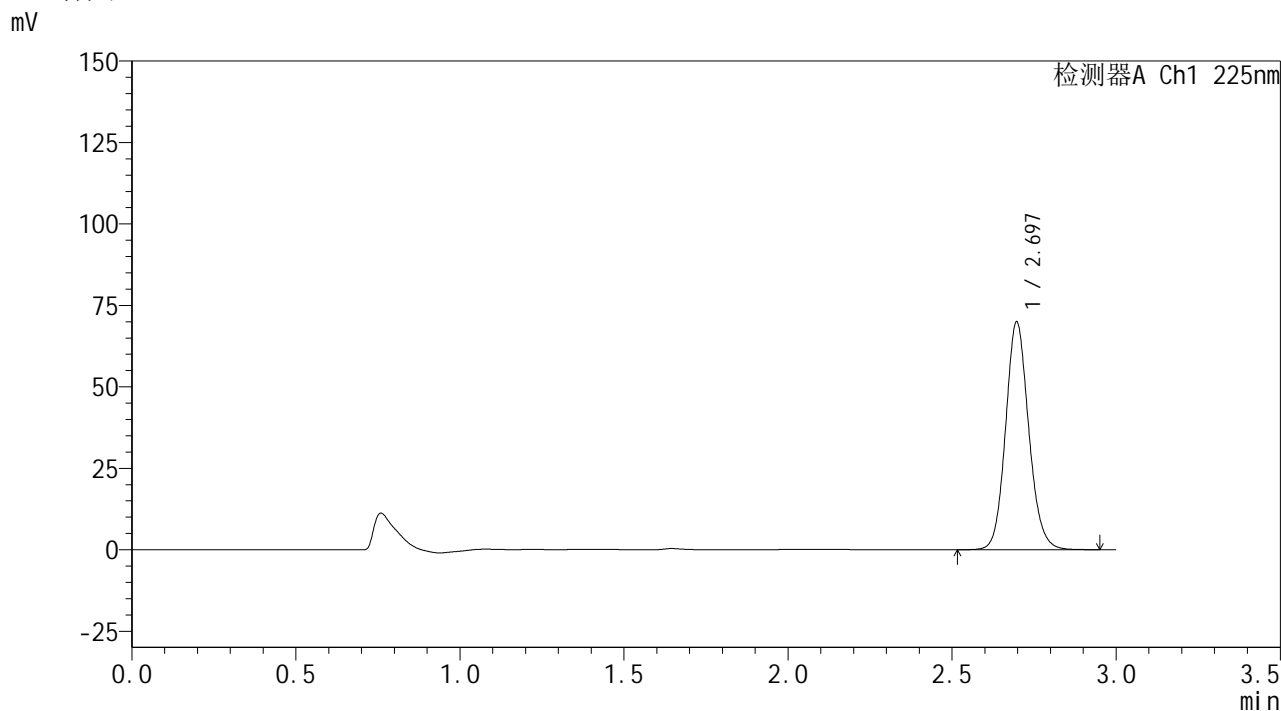
图75 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-486-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 15:53:22	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	343489	100.000	69915	7124	1.119	--
总计		343489	100.000	69915			

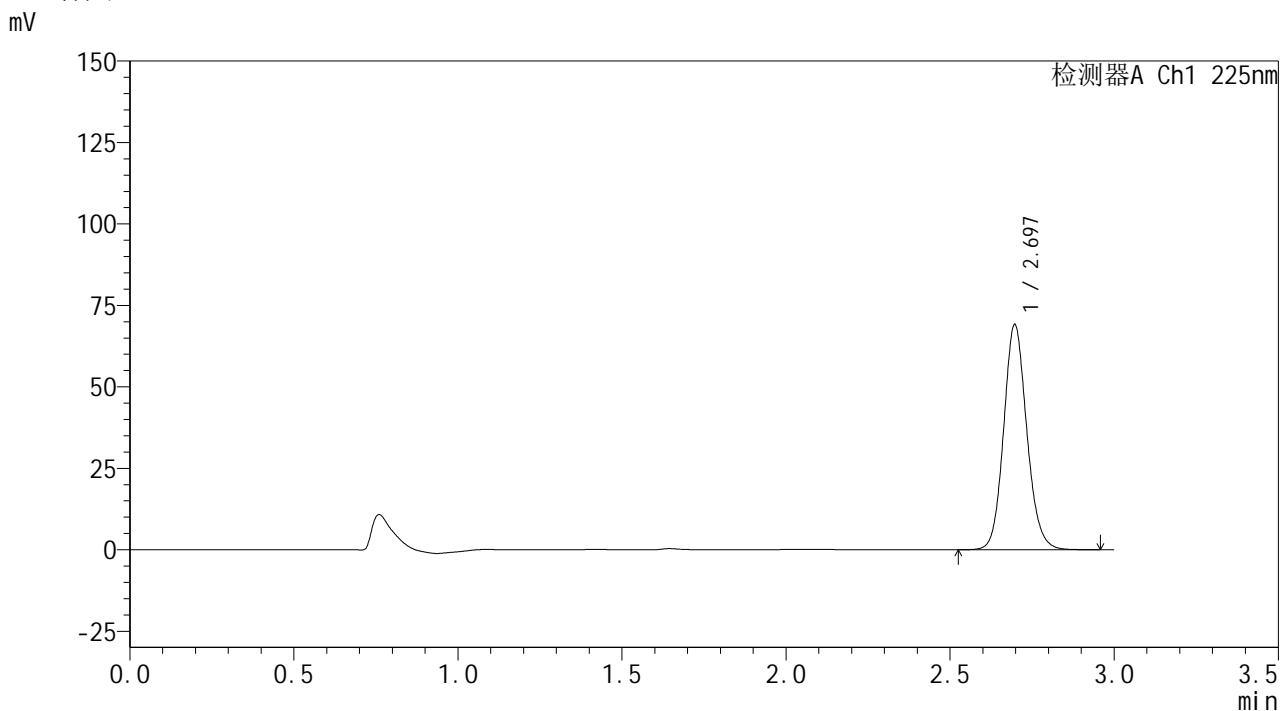
图76 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-487-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.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	: 2026/05/09 15:56:49	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	339738	100.000	69136	7123	1.119	--
总计		339738	100.000	69136			

图77 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

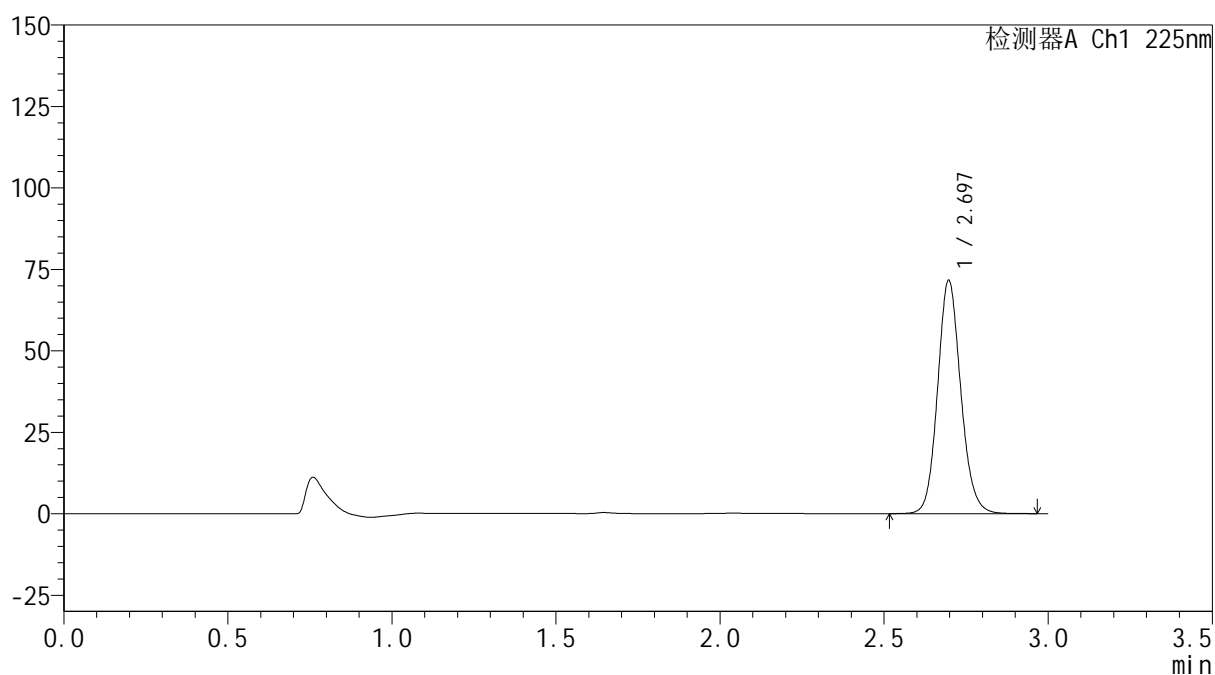

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-488-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:00:15	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.697	351991	100.000	71615	7121	1.119	--
总计		351991	100.000	71615			

图78 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

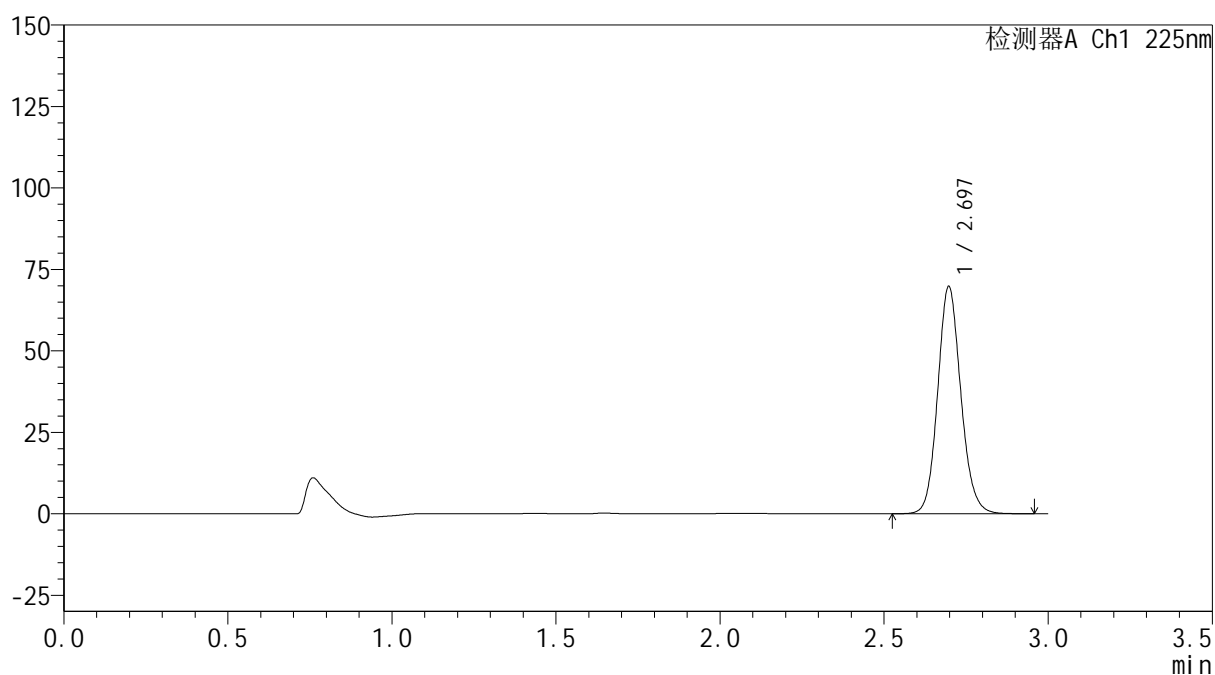

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-489-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:03:40	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.697	342980	100.000	69778	7120	1.119	--
总计		342980	100.000	69778			

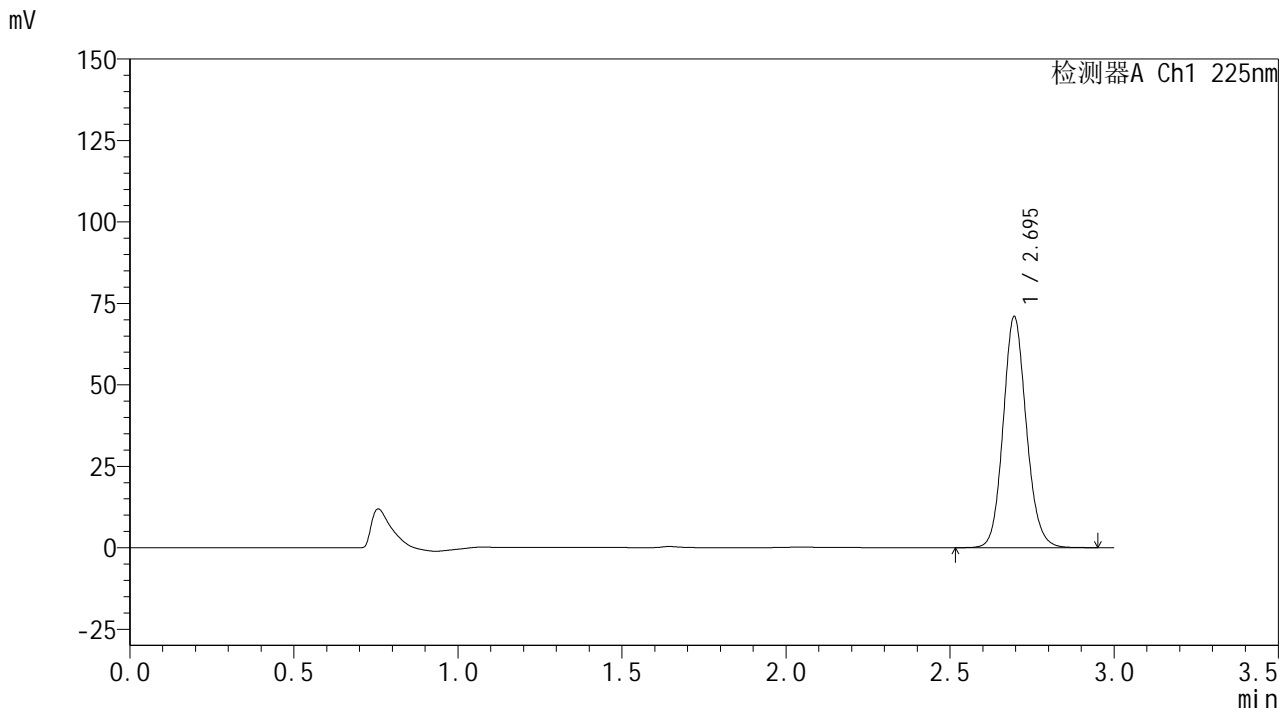
图79 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-490-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.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	: 2026/05/09 16:07:06	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:12:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	348815	100.000	70887	7110	1.118	--
总计		348815	100.000	70887			

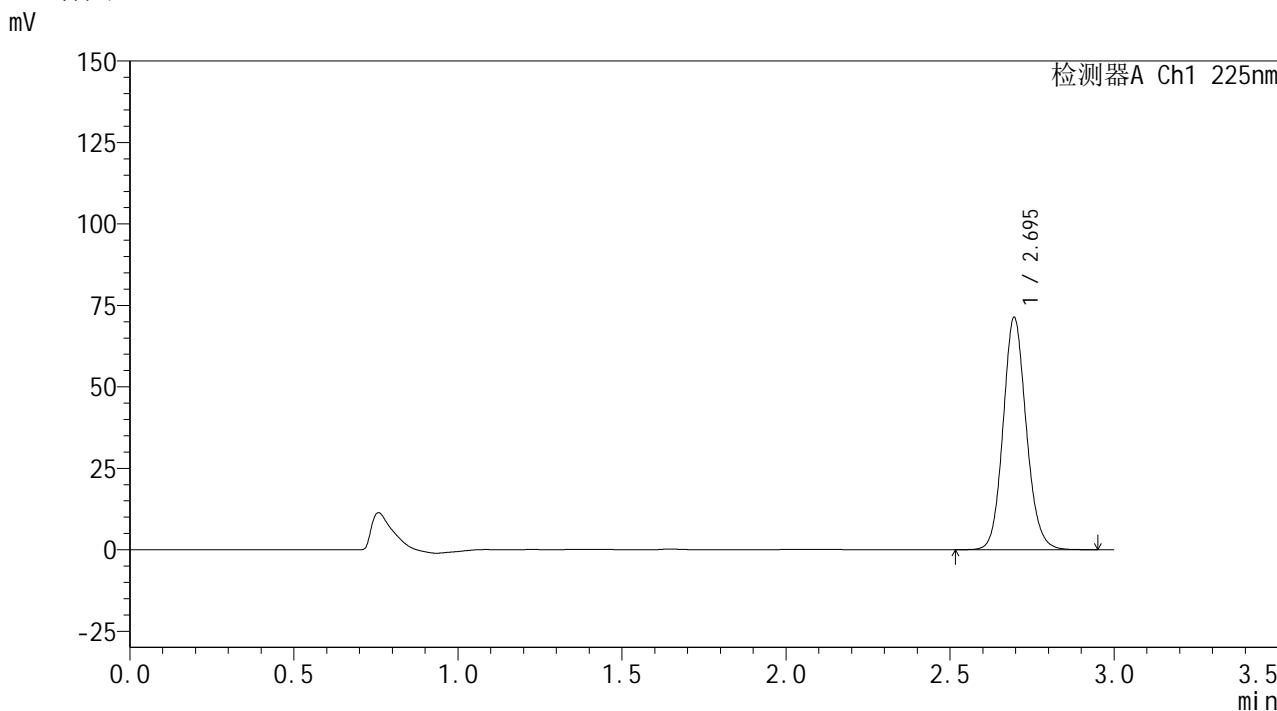
图80 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-491-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:10:34	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	350654	100.000	71263	7114	1.118	--
总计		350654	100.000	71263			

图81 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

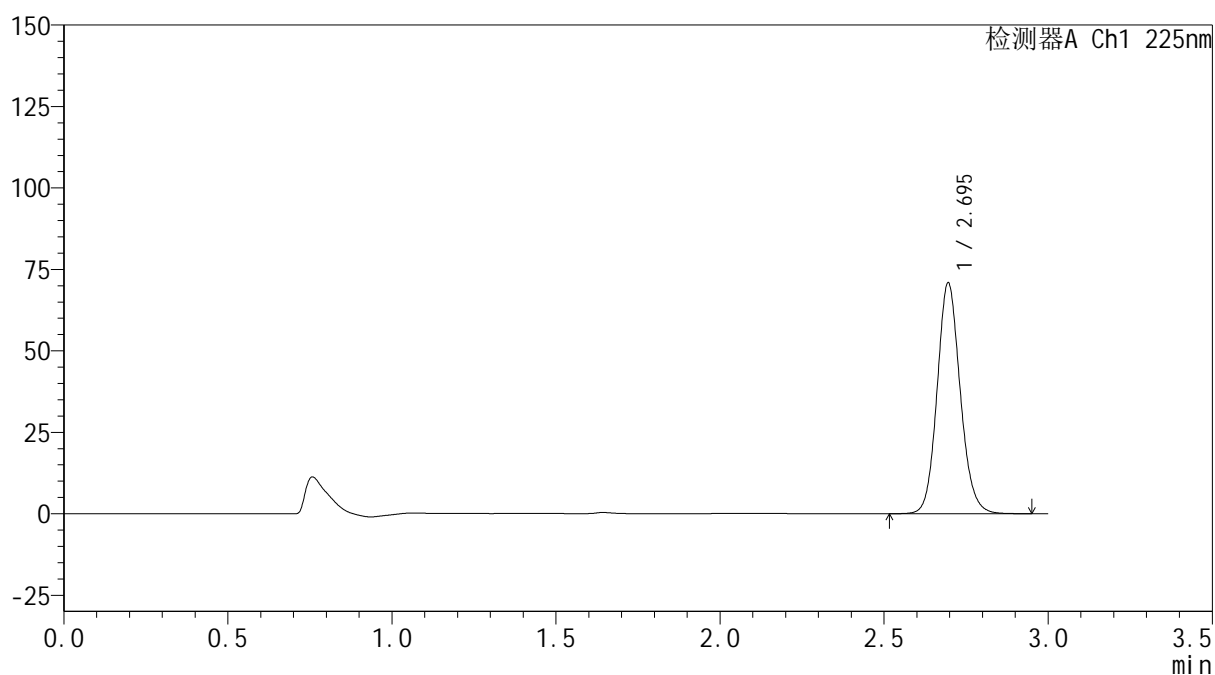

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-492-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:14:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	348317	100.000	70775	7113	1.118	--
总计		348317	100.000	70775			

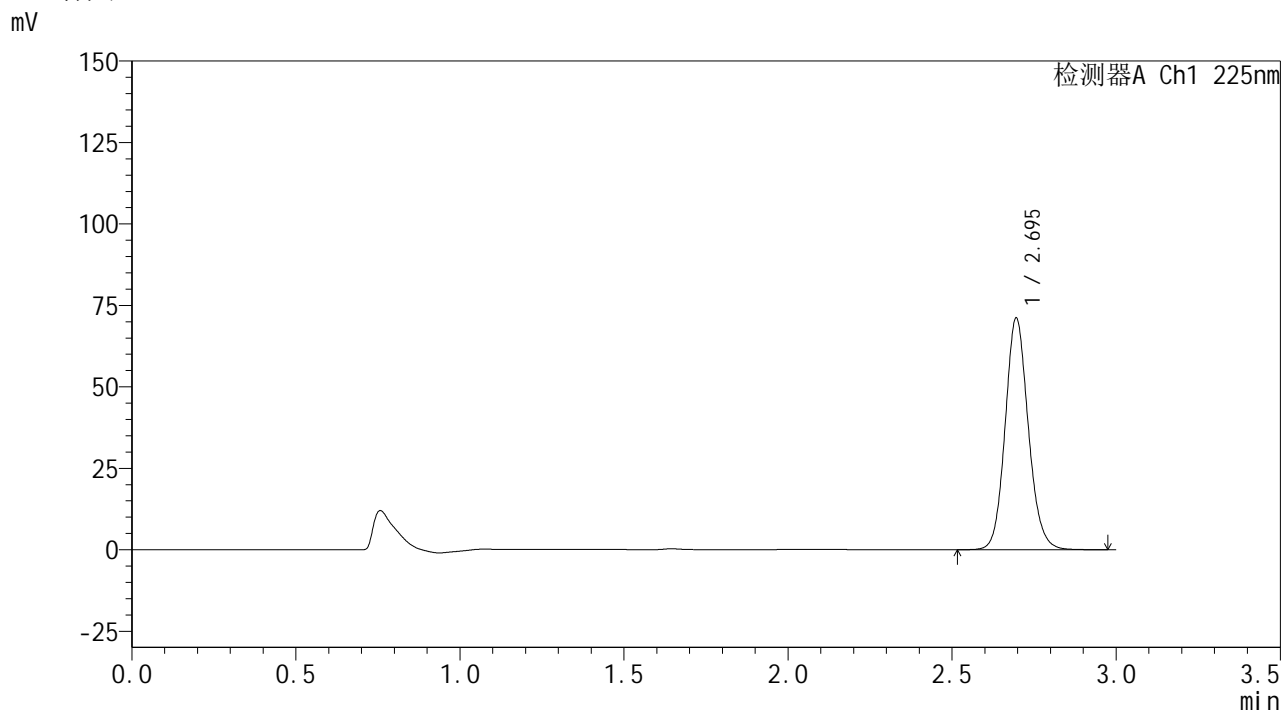
图82 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-493-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:17:27	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	349655	100.000	71050	7112	1.119	--
总计		349655	100.000	71050			

图83 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

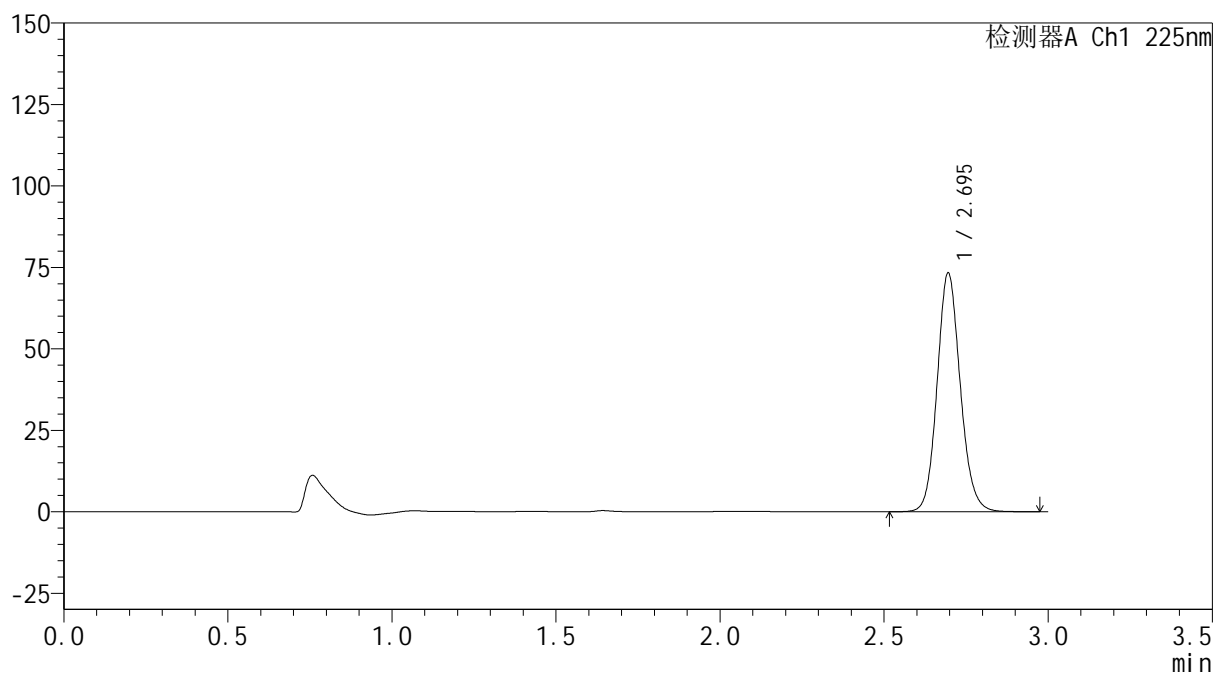

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-494-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:20:53	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	360265	100.000	73210	7111	1.118	--
总计		360265	100.000	73210			

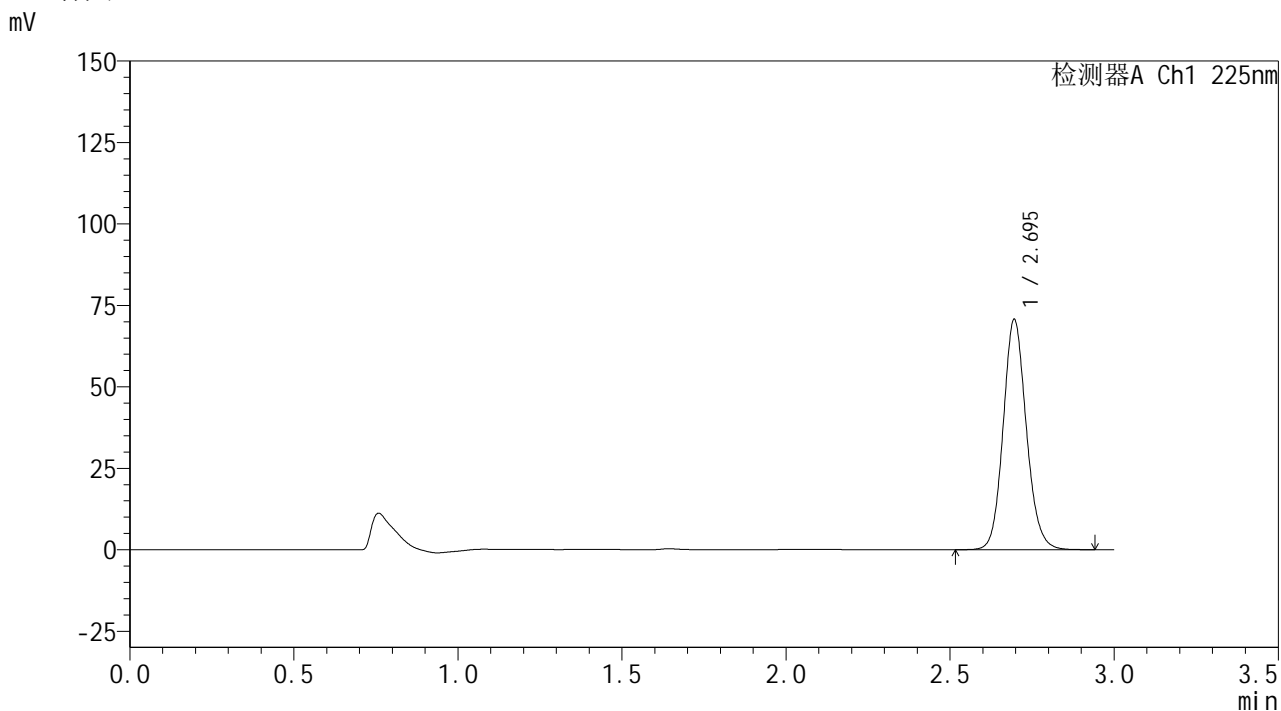
图84 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-495-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:24:20	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	347458	100.000	70629	7110	1.118	--
总计		347458	100.000	70629			

图85 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

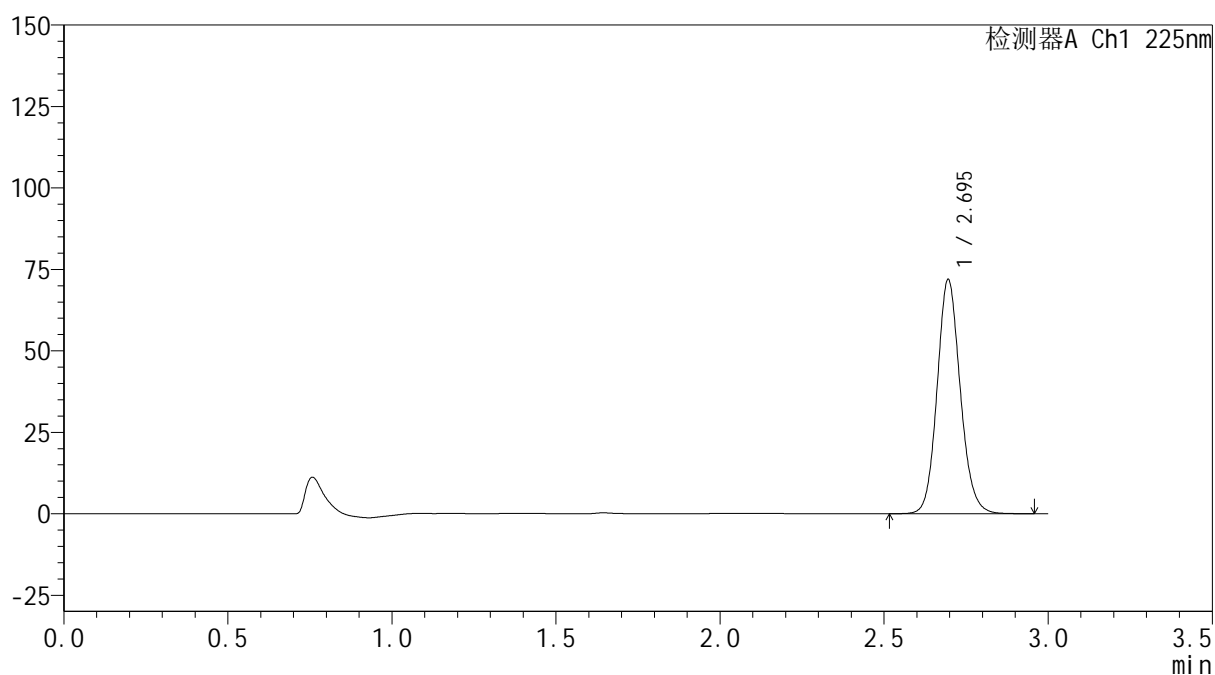

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-496-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:27:46	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	353556	100.000	71820	7109	1.119	--
总计		353556	100.000	71820			

图86 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

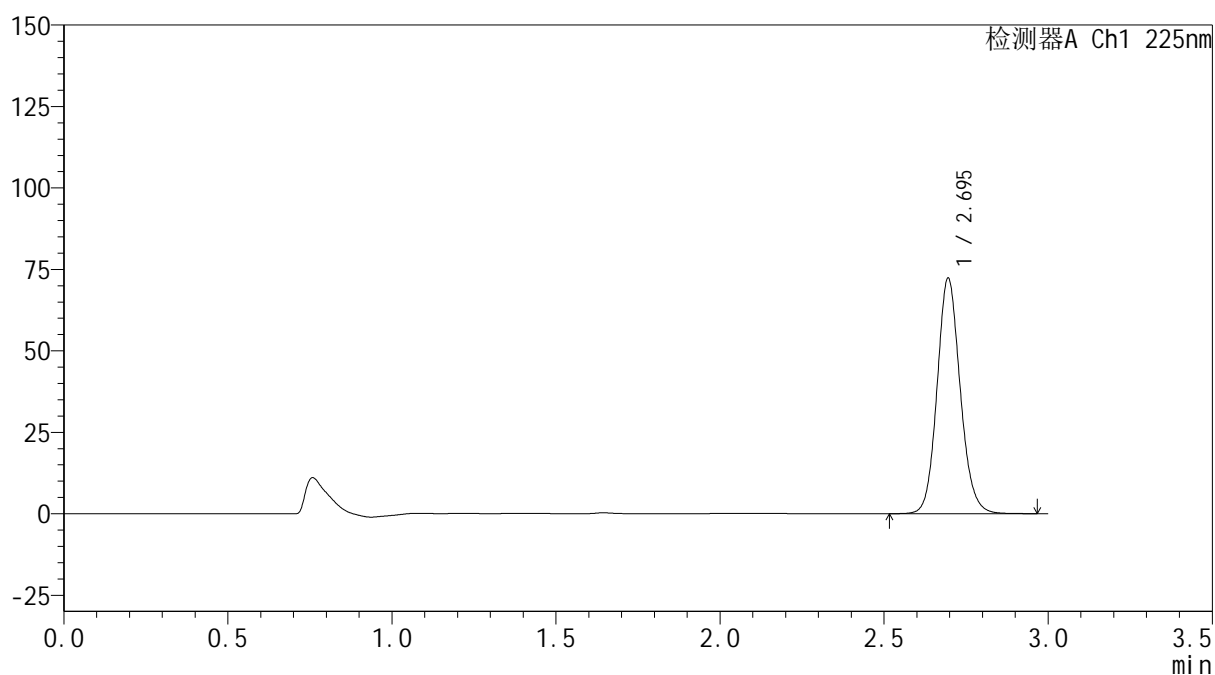

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-497-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:31:12	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	355363	100.000	72182	7112	1.118	--
总计		355363	100.000	72182			

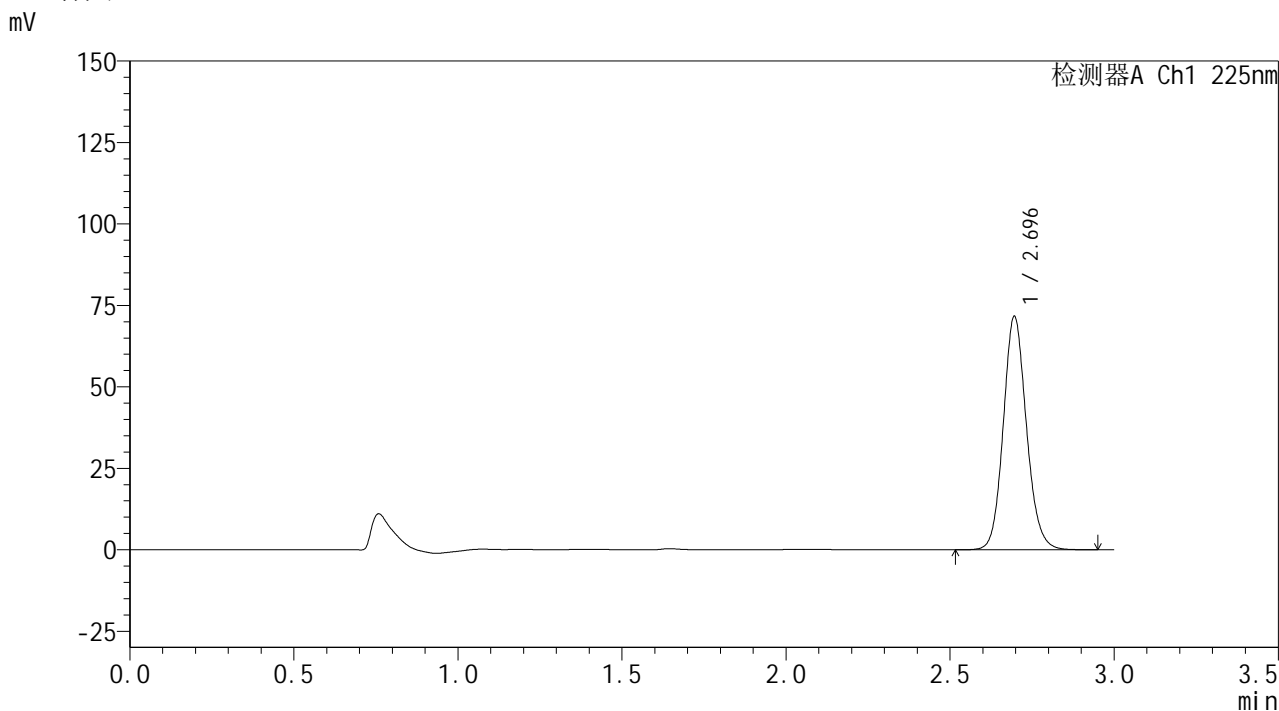
图87 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-18/18-498-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:34:39	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	352209	100.000	71613	7121	1.119	--
总计		352209	100.000	71613			

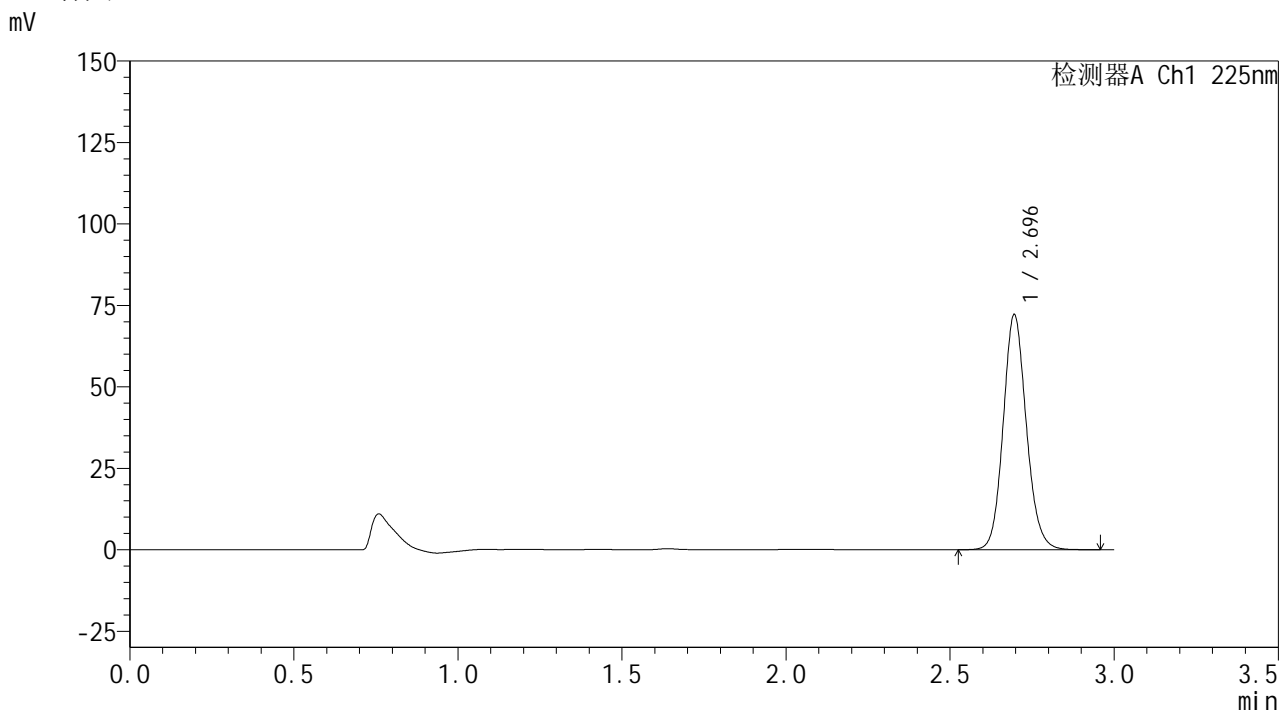
图88 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-499-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:38:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	354769	100.000	72120	7107	1.118	--
总计		354769	100.000	72120			

图89 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

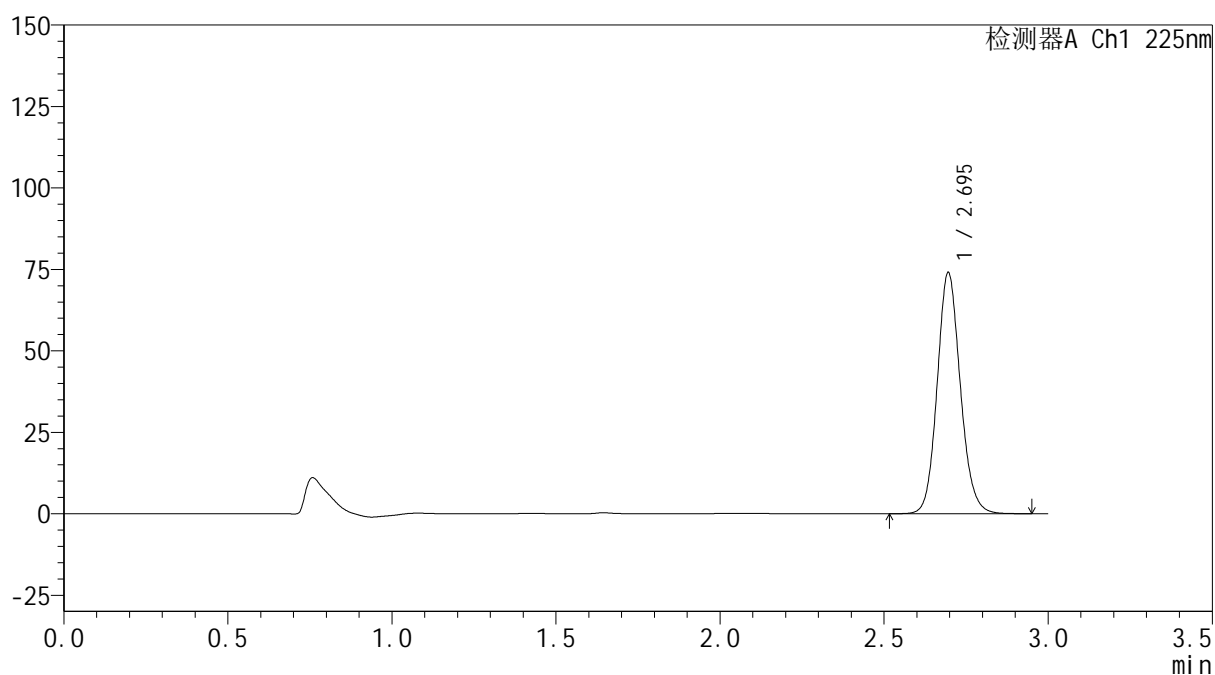

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-500-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:41:31	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	364053	100.000	73976	7112	1.119	--
总计		364053	100.000	73976			

图90 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

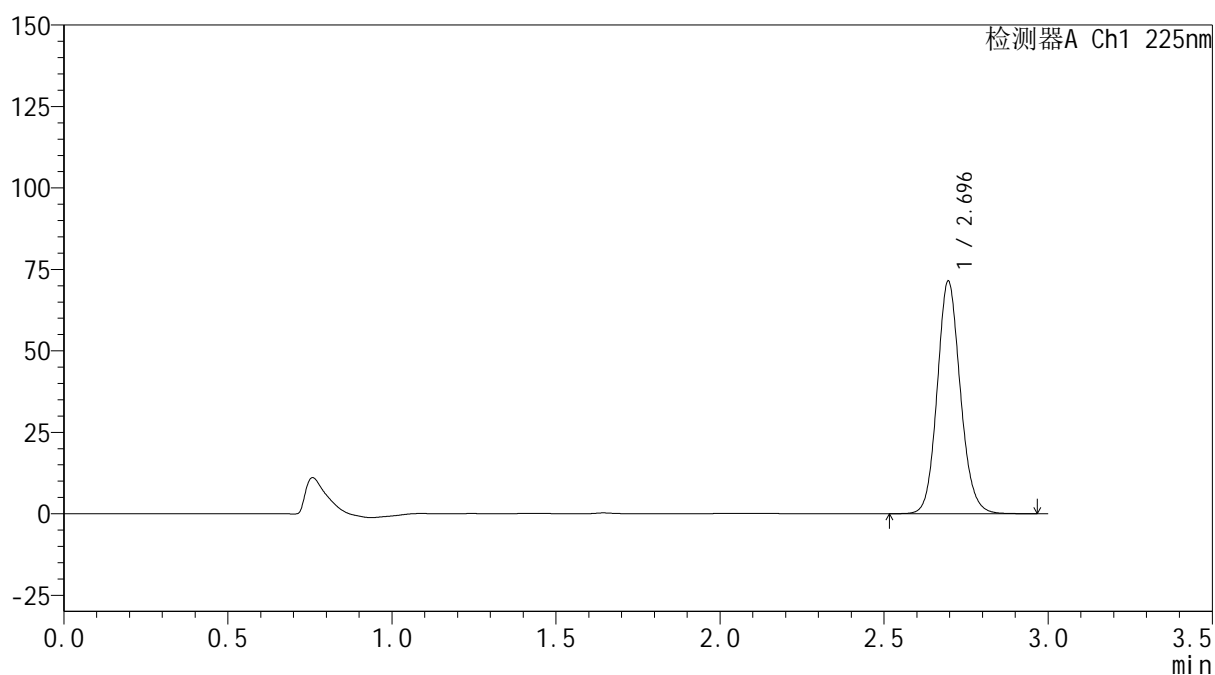

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-501-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:44:58	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	351066	100.000	71343	7108	1.119	--
总计		351066	100.000	71343			

图91 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

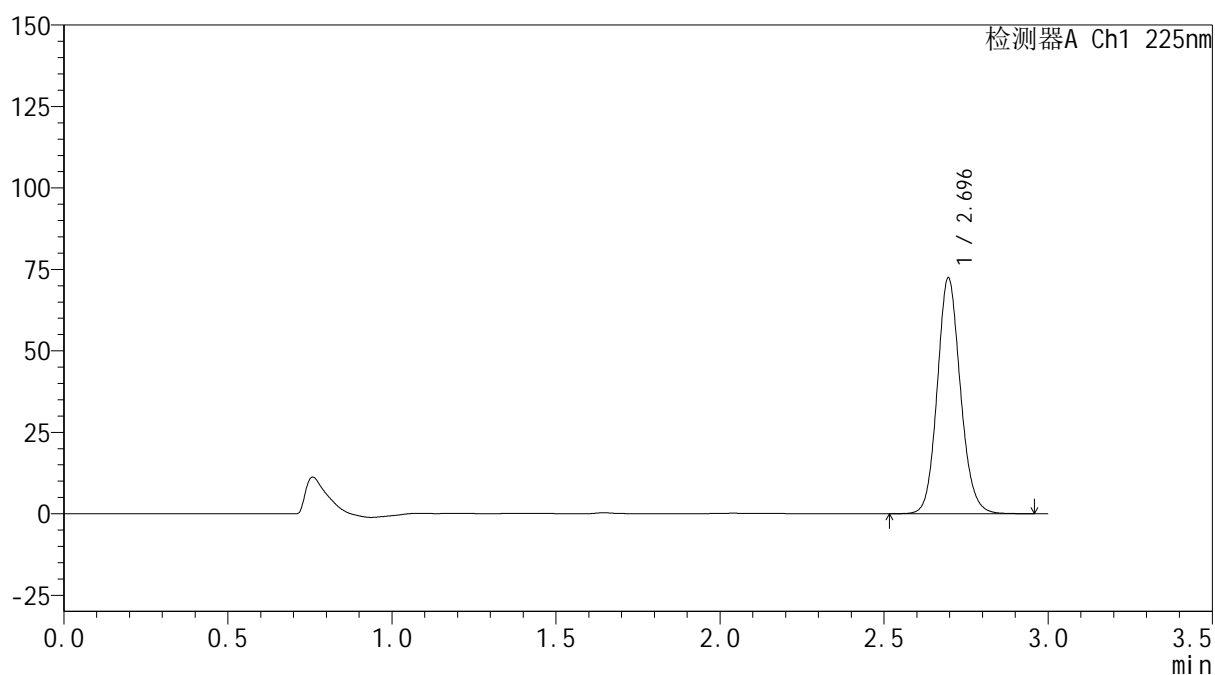

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-502-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:48:24	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	356099	100.000	72362	7121	1.119	--
总计		356099	100.000	72362			

图92 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

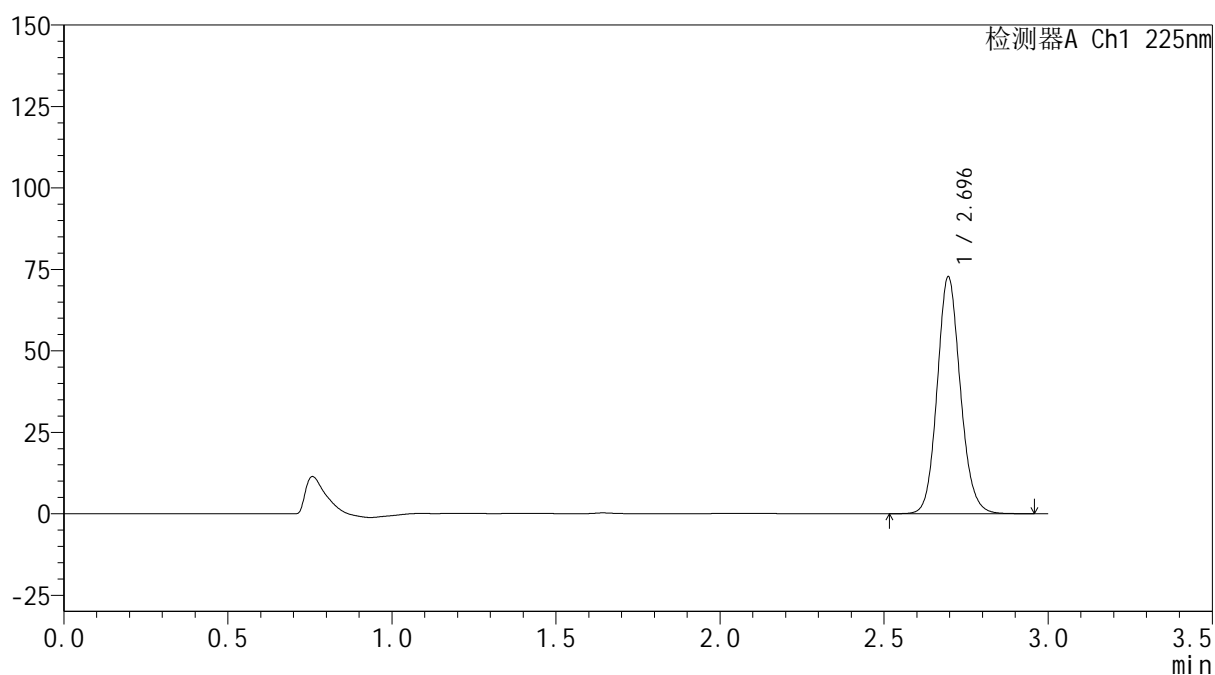

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-503-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:51:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	357514	100.000	72674	7120	1.118	--
总计		357514	100.000	72674			

图93 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

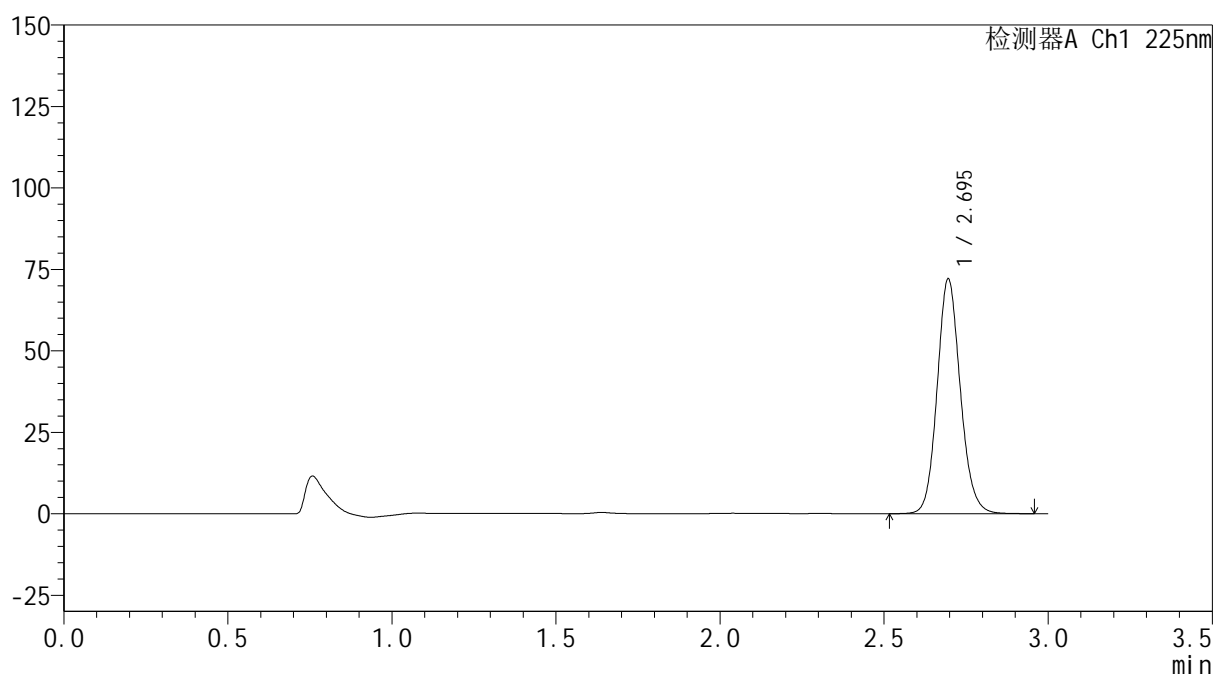

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-504-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:55:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	354313	100.000	71985	7110	1.119	--
总计		354313	100.000	71985			

图94 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

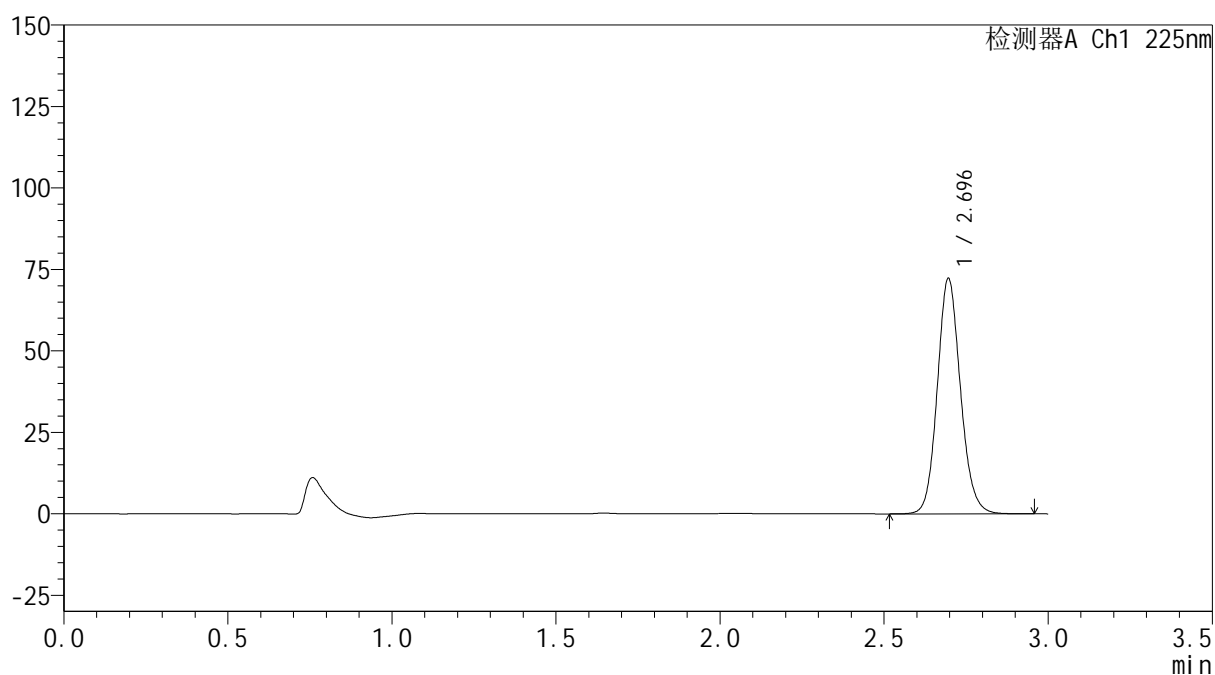

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-505-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 16:58:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	355405	100.000	72248	7119	1.119	--
总计		355405	100.000	72248			

图95 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

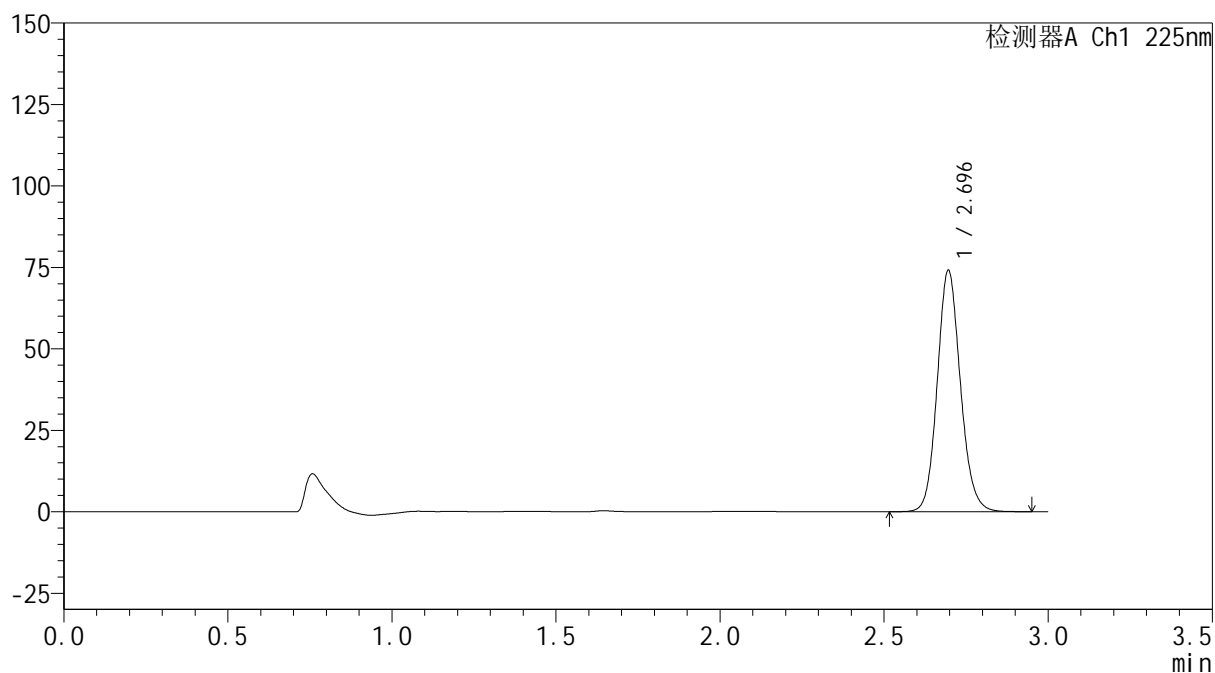

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-506-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:02:10	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	364074	100.000	74053	7123	1.118	--
总计		364074	100.000	74053			

图96 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

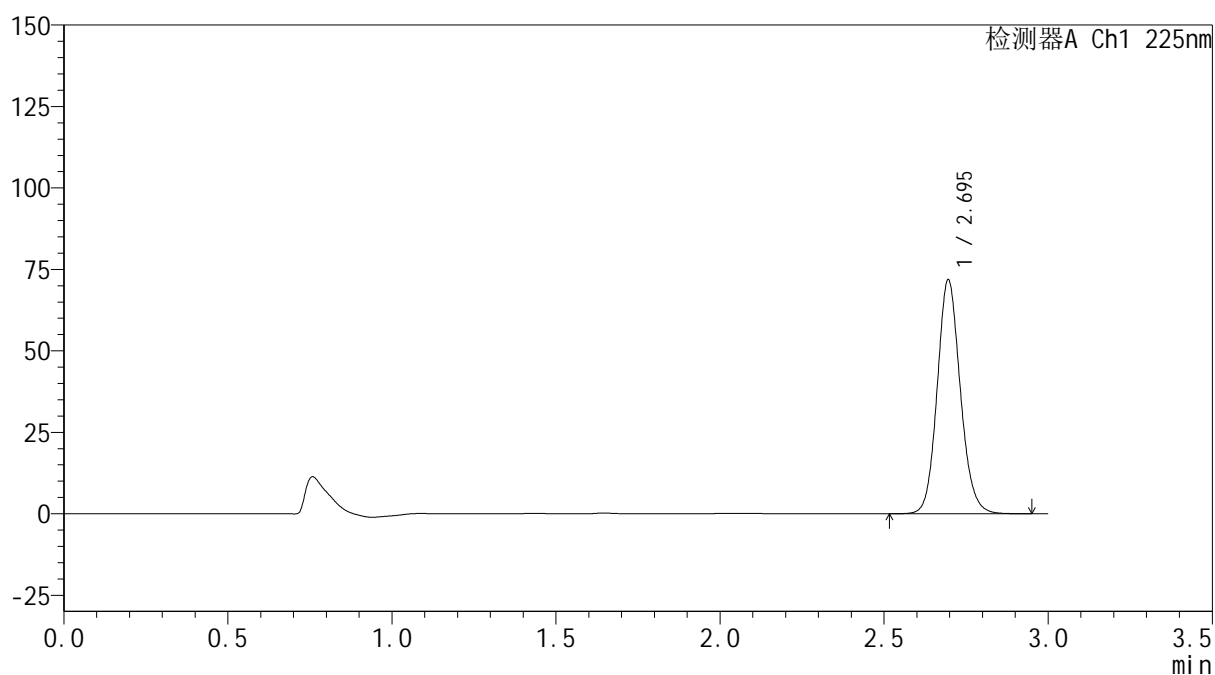

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-507-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:05:37	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	353191	100.000	71783	7108	1.119	--
总计		353191	100.000	71783			

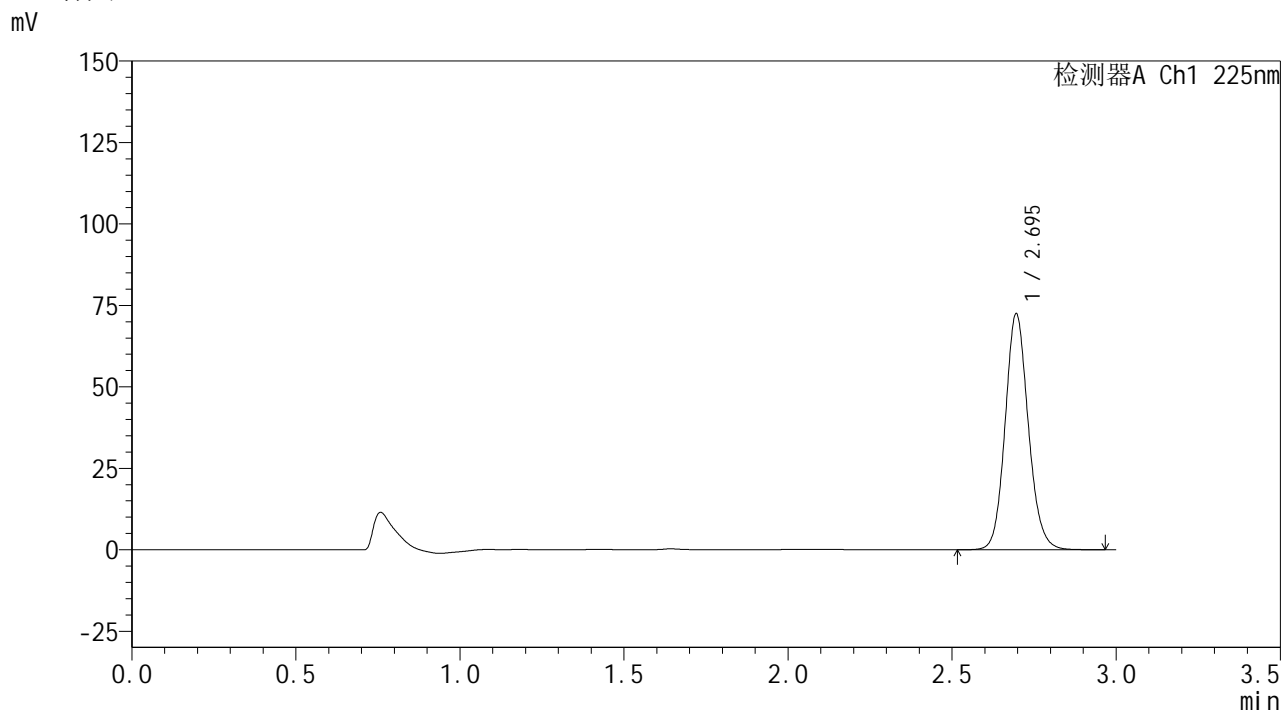
图97 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-508-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:09:03	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.695	356162	100.000	72390	7113	1.118	--
总计		356162	100.000	72390			

图98 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

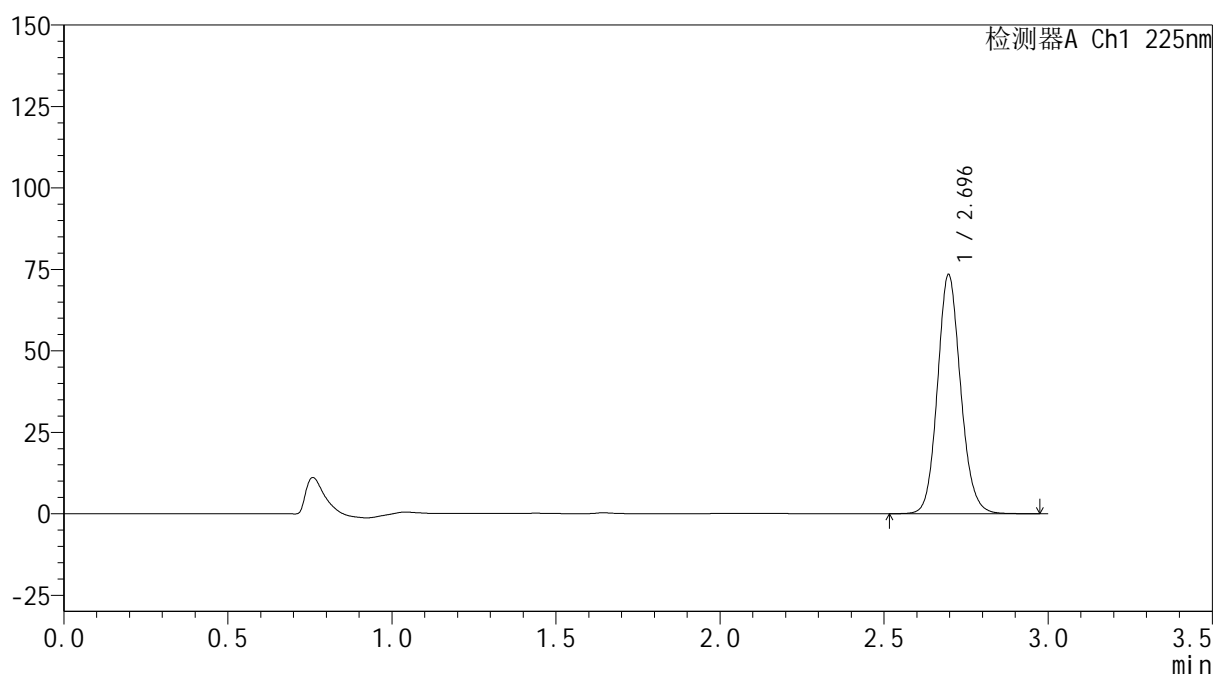

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-509-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:12:30	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	360930	100.000	73387	7124	1.118	--
总计		360930	100.000	73387			

图99 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

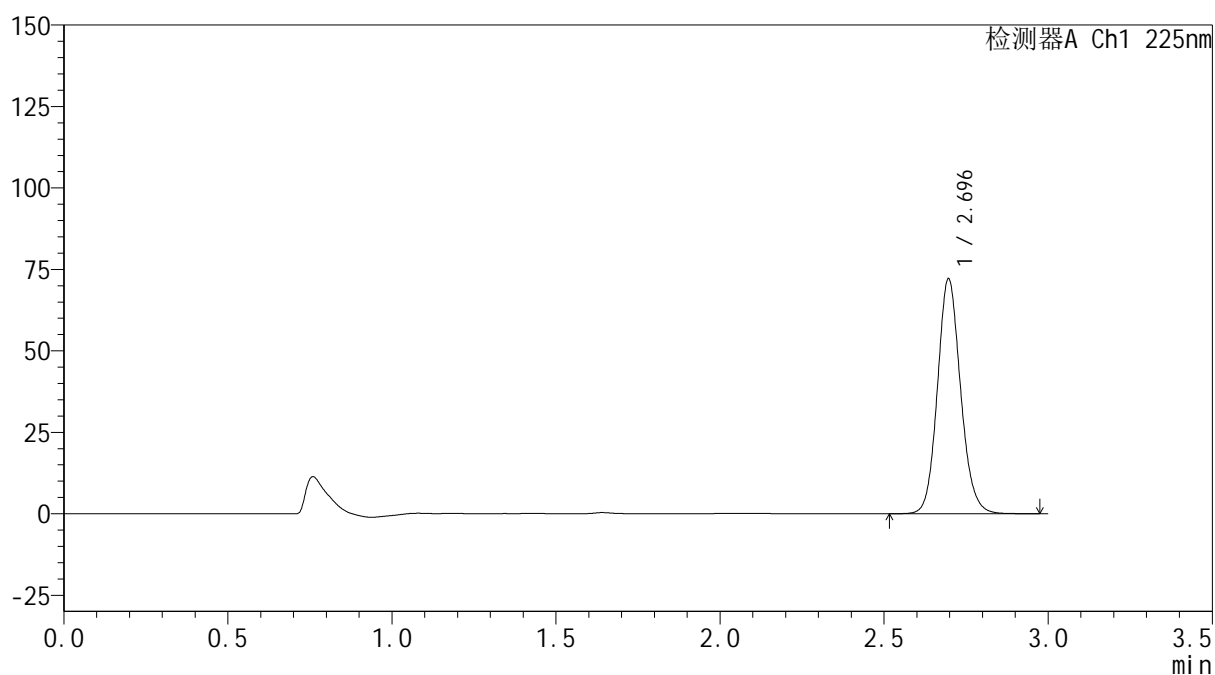

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-510-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:15:56	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	354632	100.000	72119	7123	1.119	--
总计		354632	100.000	72119			

图100 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

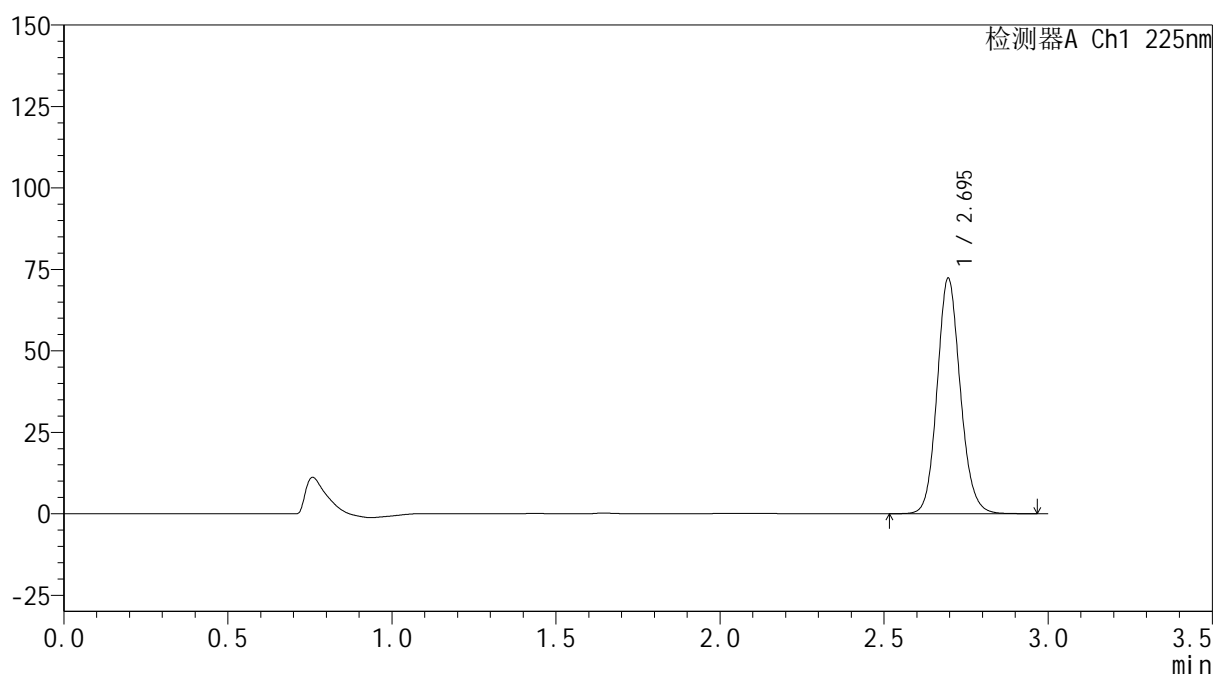

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-511-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.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	: 2026/05/09 17:19:23	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:13:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.695	355435	100.000	72225	7111	1.119	--
总计		355435	100.000	72225			

图101 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

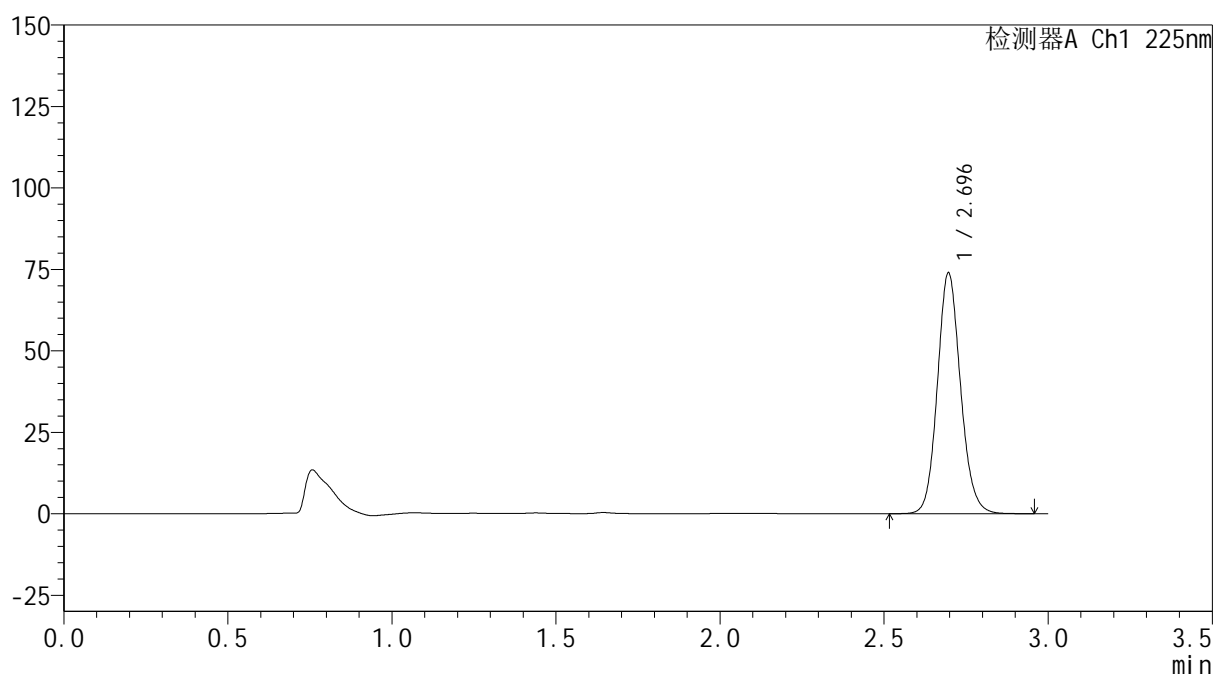

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 0-18/18-512-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:22:51	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<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	2.696	363415	100.000	73923	7128	1.118	--
总计		363415	100.000	73923			

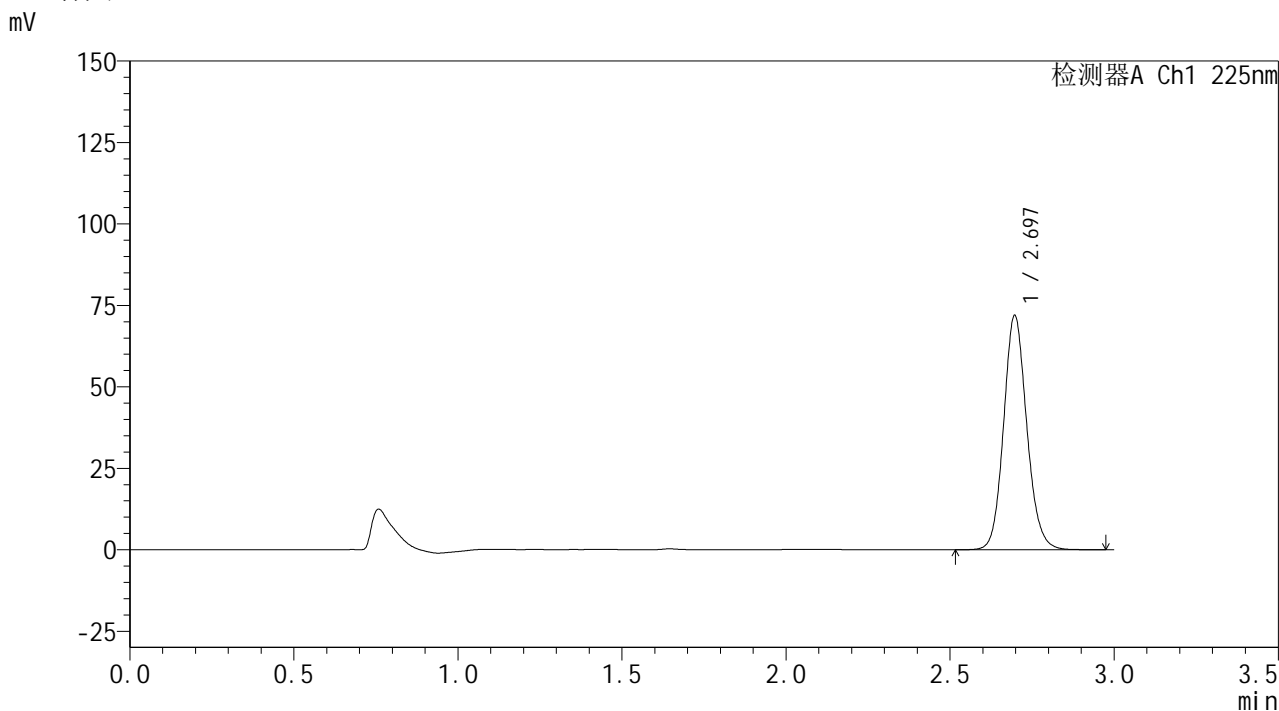
图102 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-18/18-513-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:26:18	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	354048	100.000	71949	7113	1.119	--
总计		354048	100.000	71949			

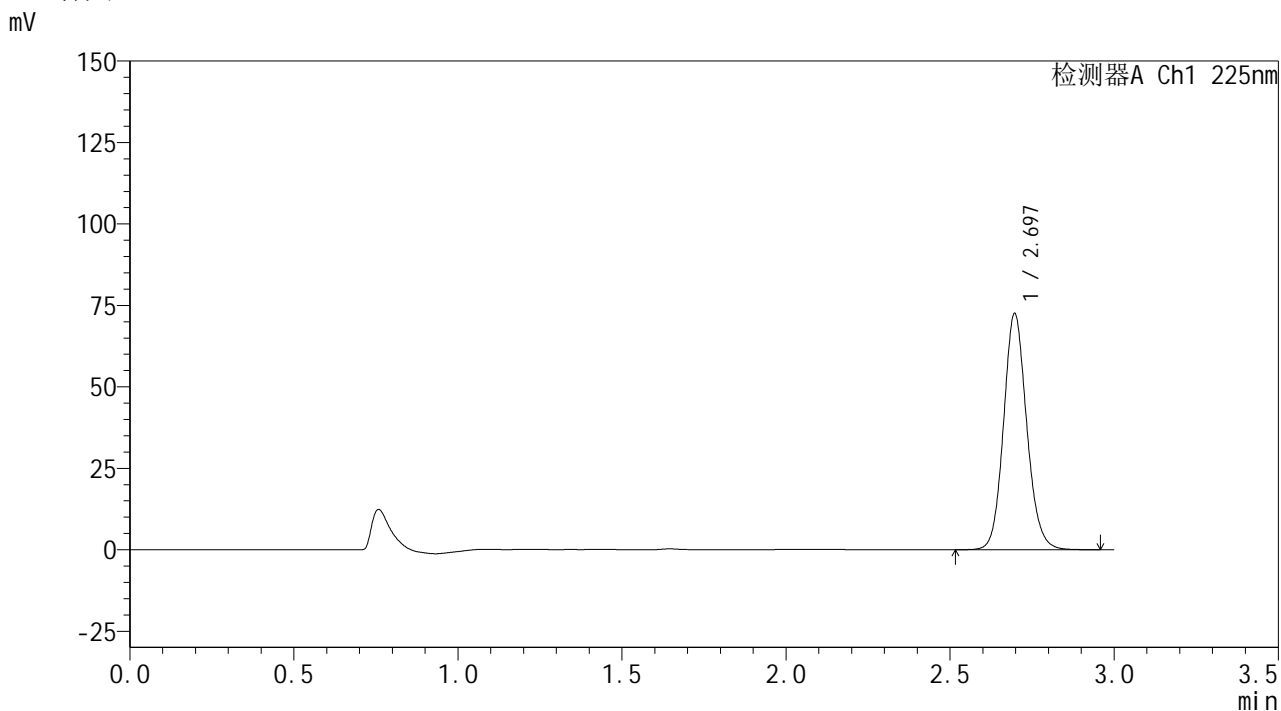
图103 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-514-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:29:44	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.697	356739	100.000	72539	7126	1.118	--
总计		356739	100.000	72539			

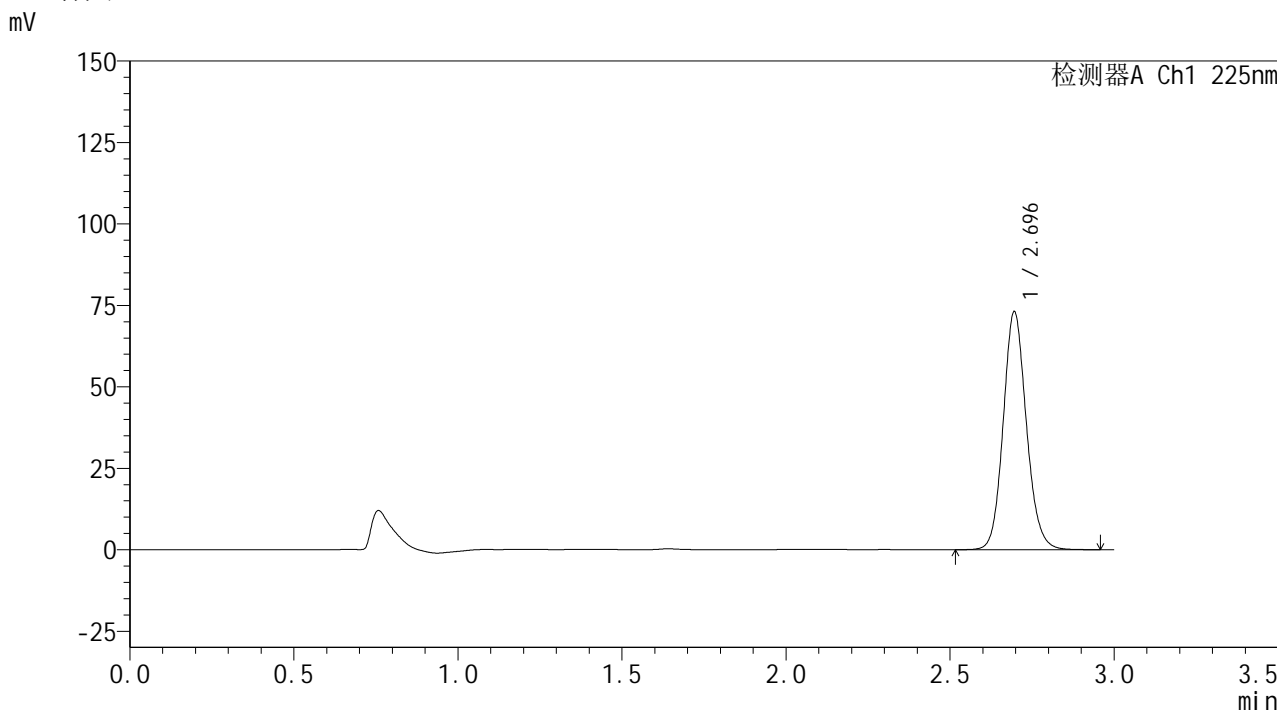
图104 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-515-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:33:11	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	359154	100.000	73022	7122	1.118	--
总计		359154	100.000	73022			

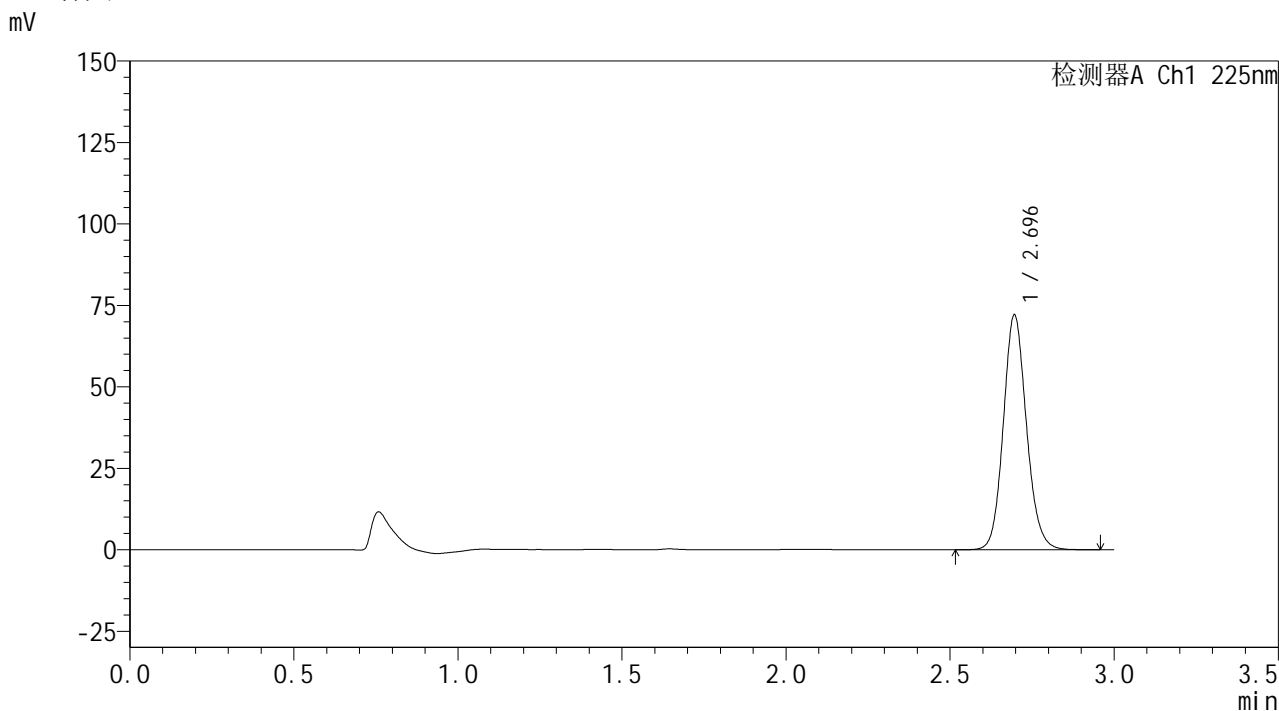
图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-516-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:36:38	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	354570	100.000	72088	7120	1.119	--
总计		354570	100.000	72088			

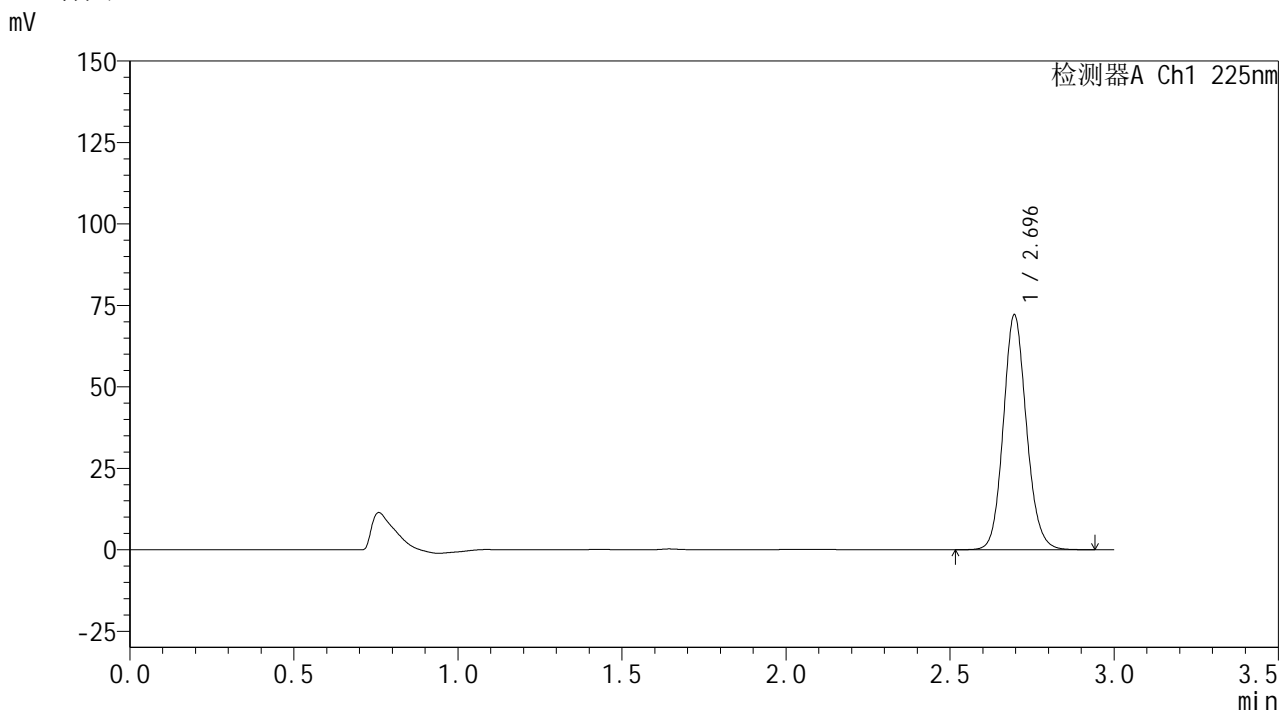
图106 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-517-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:40:05	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	354369	100.000	72080	7125	1.118	--
总计		354369	100.000	72080			

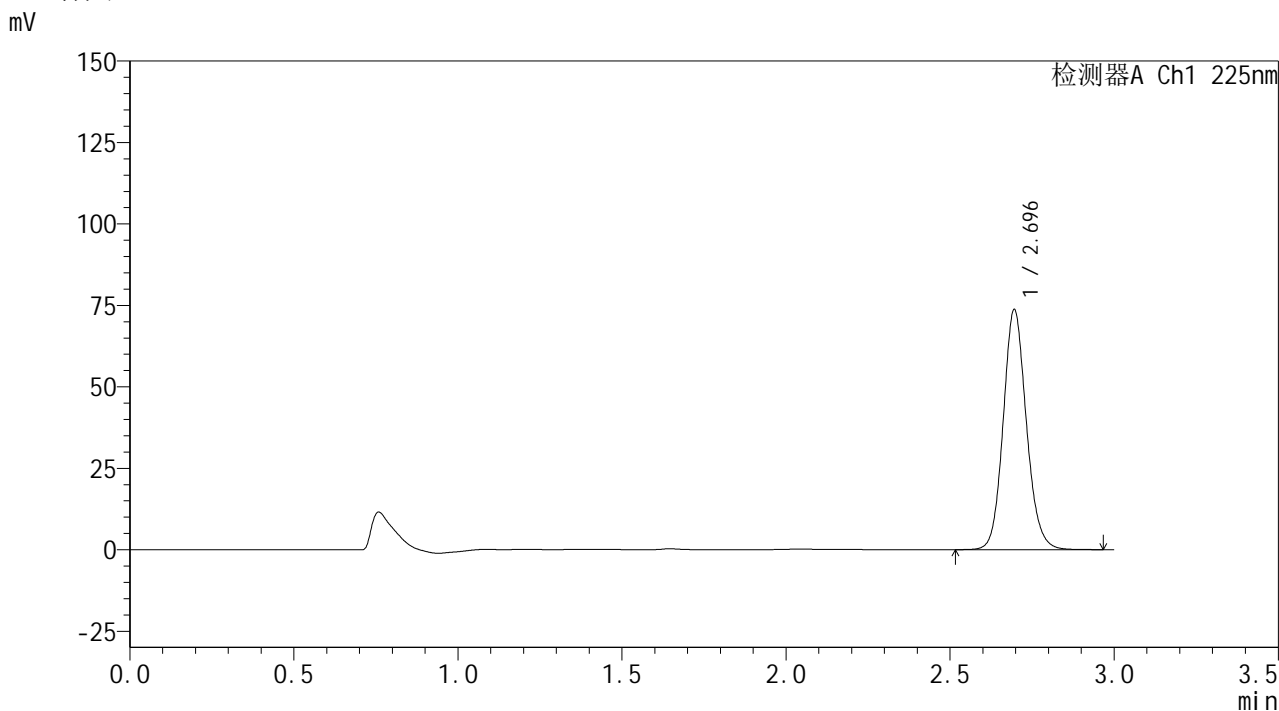
图107 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-518-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:43:32	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	362292	100.000	73641	7124	1.119	--
总计		362292	100.000	73641			

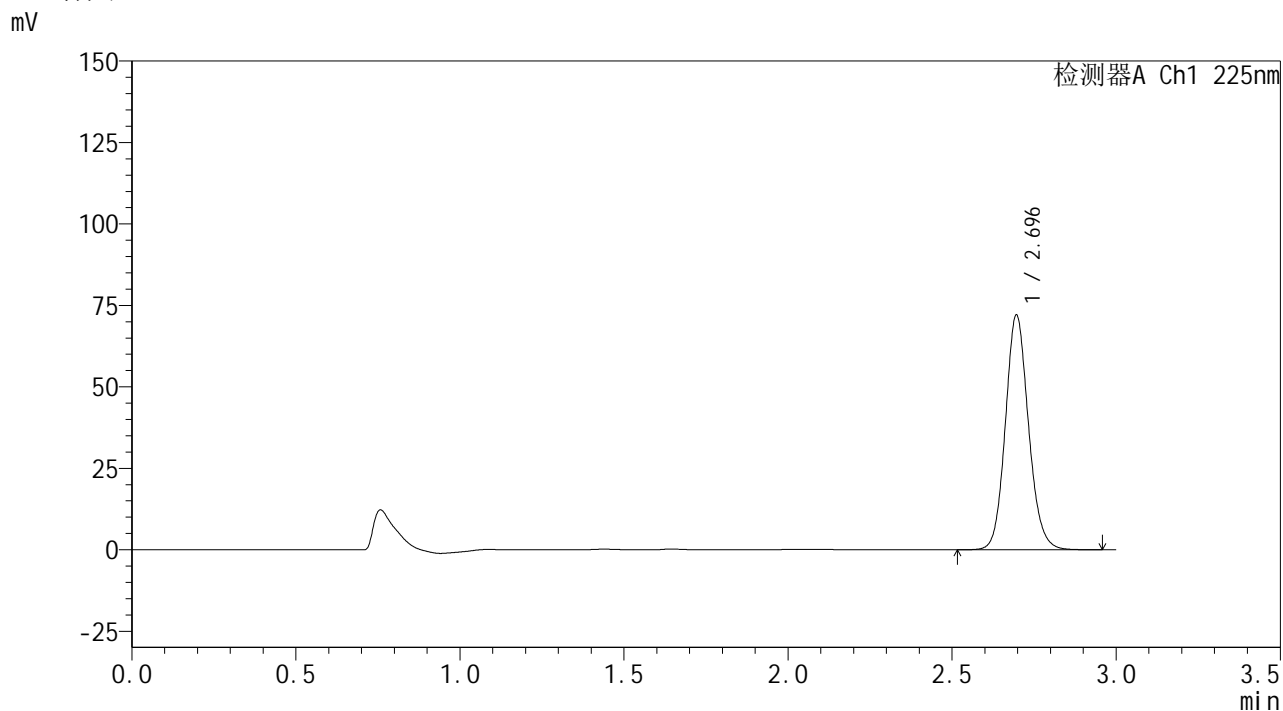
图108 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-519-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:47:00	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	354411	100.000	72069	7124	1.119	--
总计		354411	100.000	72069			

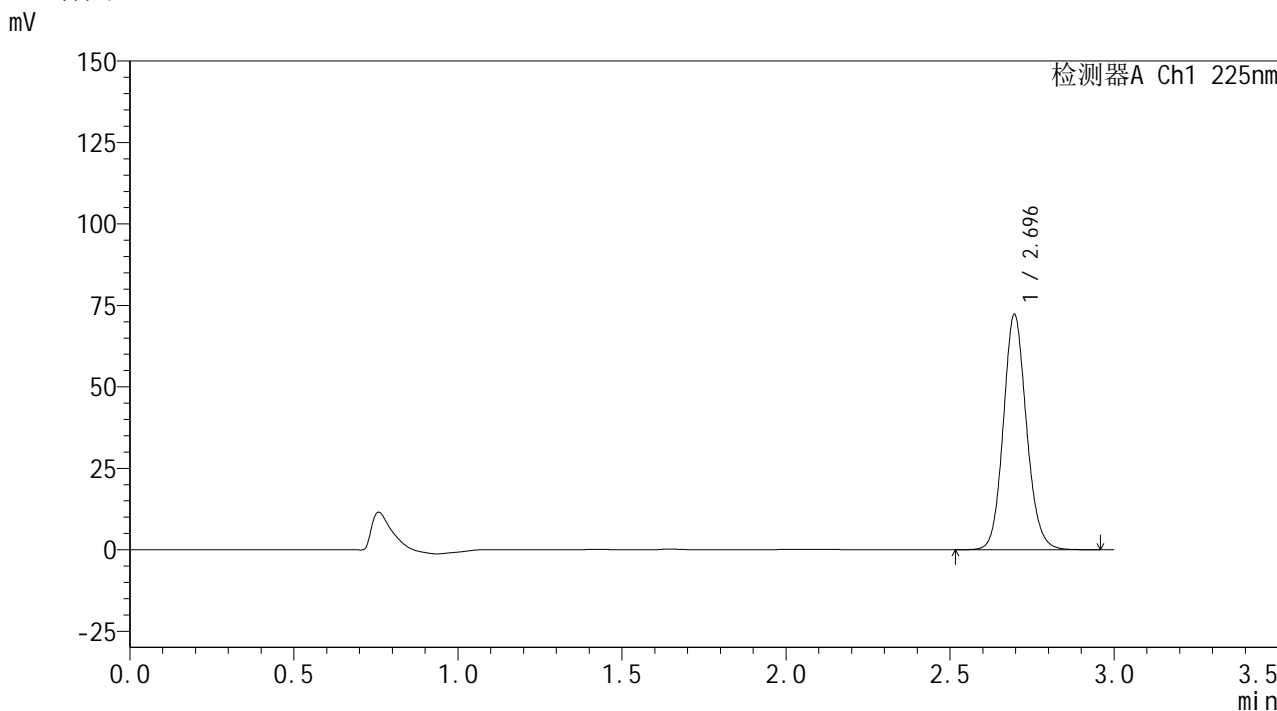
图109 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-520-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:50:27	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.696	355437	100.000	72252	7120	1.119	--
总计		355437	100.000	72252			

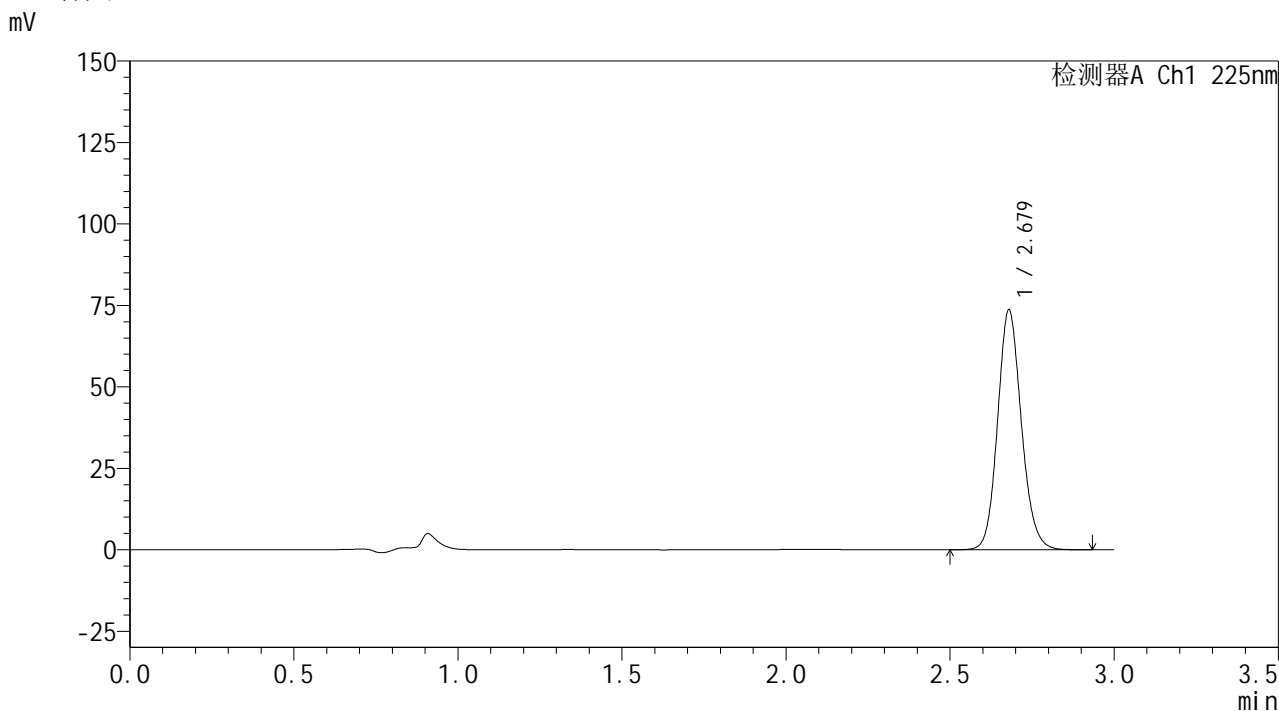
图110 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 0-18/18-521-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:53:54	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	371318	100.000	73571	6655	1.127	--
总计		371318	100.000	73571			

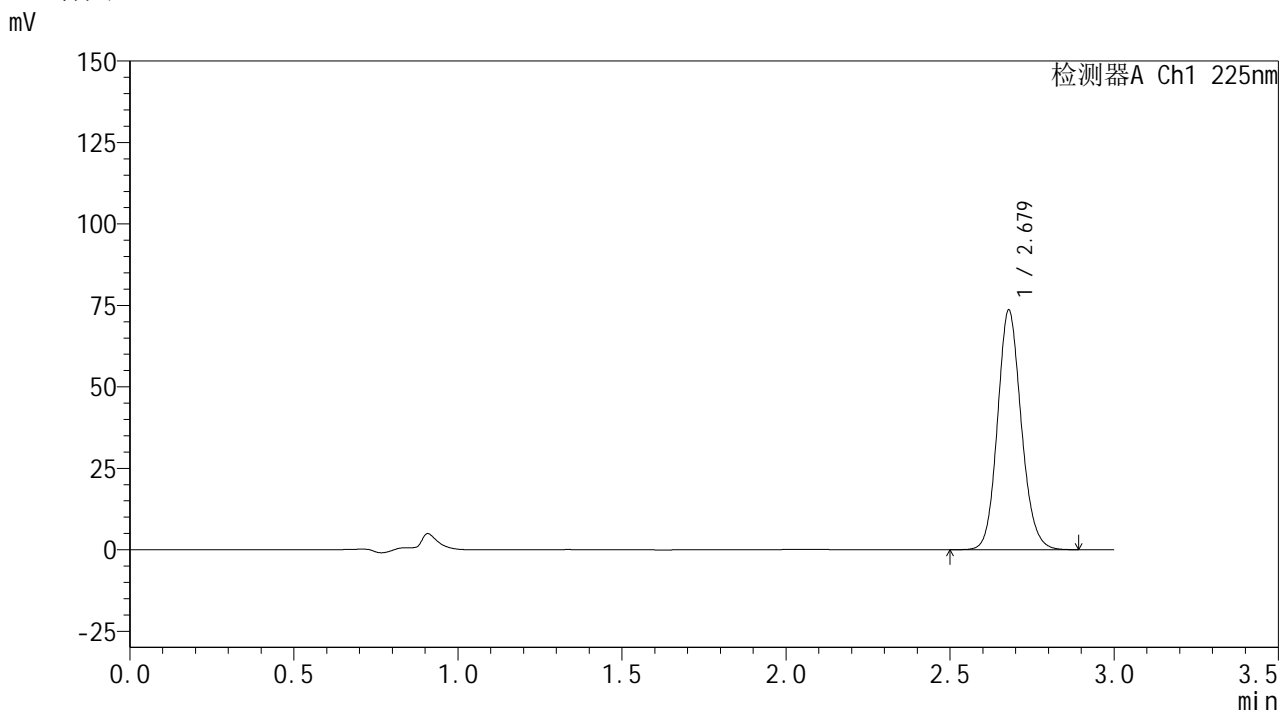
图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

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 - 0-18/18-522-2 - cbzj-B117113p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX267.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2026/05/09 17:57:21	处理者	: wangdan
处理时间(V2)	: 2026/05/11 09:14:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX267)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	371018	100.000	73520	6657	1.127	--
总计		371018	100.000	73520			

图112 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2