



艾托格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.33	369549	369463	369694	369389	370205	369660	0.09
2	14.47	369969	369858				369914	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
25796.23	25564.20	0.64	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-B117113批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	257697	-	257697	69.296	71.07	4.26	69.30	71.07	4.26
	2	266676	-	266676	71.711			71.71		
	3	281008	-	281008	75.565			75.56		
	4	256785	-	256785	69.051			69.05		
	5	250986	-	250986	67.492			67.49		
	6	272668	-	272668	73.322			73.32		
10min	1	336627	-	336627	90.521	88.46	1.30	90.64	88.58	1.30
	2	329916	-	329916	88.716			88.84		
	3	329881	-	329881	88.707			88.83		
	4	326101	-	326101	87.690			87.81		
	5	325874	-	325874	87.629			87.74		
	6	325413	-	325413	87.505			87.63		
15min	1	348229	-	348229	93.641	91.65	1.32	93.91	91.91	1.32
	2	341689	-	341689	91.882			92.15		
	3	339988	-	339988	91.425			91.70		
	4	338117	-	338117	90.922			91.18		
	5	342013	-	342013	91.969			92.23		
	6	334823	-	334823	90.036			90.30		
20min	1	353980	-	353980	95.187	92.85	1.44	95.61	93.26	1.43
	2	345873	-	345873	93.007			93.43		
	3	346005	-	346005	93.043			93.47		
	4	343276	-	343276	92.309			92.72		
	5	343385	-	343385	92.338			92.75		
	6	339134	-	339134	91.195			91.61		
30min	1	357448	-	357448	96.120	94.56	1.81	96.70	95.13	1.80
	2	360524	-	360524	96.947			97.52		
	3	351690	-	351690	94.571			95.15		
	4	347117	-	347117	93.342			93.91		
	5	349249	-	349249	93.915			94.48		
	6	343772	-	343772	92.442			93.01		
45min	1	361928	-	361928	97.325	95.32	1.50	98.07	96.05	1.49
	2	358760	-	358760	96.473			97.21		
	3	355094	-	355094	95.487			96.23		
	4	350557	-	350557	94.267			94.99		
	5	352893	-	352893	94.895			95.62		
	6	347564	-	347564	93.462			94.19		
60min	1	363069	-	363069	97.631	95.91	1.52	98.53	96.80	1.52
	2	359215	-	359215	96.595			97.49		
	3	361120	-	361120	97.107			98.01		
	4	352140	-	352140	94.692			95.57		
	5	355284	-	355284	95.538			96.42		
	6	349131	-	349131	93.883			94.76		
极限	1	362732	-	362732	97.541	95.62	1.30	98.61	96.68	1.30
	2	358132	-	358132	96.304			97.36		
	3	355977	-	355977	95.724			96.78		
	4	352101	-	352101	94.682			95.72		
	5	355170	-	355170	95.507			96.55		
	6	349533	-	349533	93.991			95.03		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



艾托格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.33	369586	369561	369542	369727	369538	369591	0.03
2	14.47	370904	370600				370752	0.06
单位质量响应值			RSD%	判断				
25791.42			0.47	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-B111406批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	303196	-	303196	81.446	80.37	1.50	81.45	80.37	1.50
	2	303806	-	303806	81.610			81.61		
	3	297150	-	297150	79.822			79.82		
	4	302134	-	302134	81.161			81.16		
	5	292987	-	292987	78.704			78.70		
	6	295848	-	295848	79.472			79.47		
10min	1	338289	-	338289	90.873	88.71	2.00	91.01	88.84	2.00
	2	335468	-	335468	90.115			90.25		
	3	326106	-	326106	87.600			87.73		
	4	333965	-	333965	89.712			89.85		
	5	321563	-	321563	86.380			86.51		
	6	325996	-	325996	87.571			87.70		
15min	1	347501	-	347501	93.348	91.31	1.55	93.63	91.59	1.55
	2	342734	-	342734	92.067			92.35		
	3	335072	-	335072	90.009			90.29		
	4	341652	-	341652	91.776			92.06		
	5	333148	-	333148	89.492			89.77		
	6	339319	-	339319	91.150			91.43		
20min	1	353006	-	353006	94.826	92.14	1.89	95.27	92.57	1.89
	2	346768	-	346768	93.151			93.59		
	3	340065	-	340065	91.350			91.78		
	4	344589	-	344589	92.565			93.00		
	5	335166	-	335166	90.034			90.46		
	6	338333	-	338333	90.885			91.32		
30min	1	361002	-	361002	96.974	94.47	1.72	97.58	95.06	1.72
	2	354645	-	354645	95.267			95.86		
	3	353279	-	353279	94.900			95.48		
	4	350503	-	350503	94.154			94.75		
	5	344501	-	344501	92.542			93.12		
	6	346198	-	346198	92.998			93.58		
45min	1	365394	-	365394	98.154	95.82	1.49	98.92	96.57	1.49
	2	360057	-	360057	96.720			97.47		
	3	356503	-	356503	95.766			96.51		
	4	354833	-	354833	95.317			96.07		
	5	351568	-	351568	94.440			95.17		
	6	351897	-	351897	94.529			95.27		
60min	1	367386	-	367386	98.689	96.02	1.69	99.62	96.93	1.69
	2	361800	-	361800	97.189			98.10		
	3	356056	-	356056	95.646			96.54		
	4	354875	-	354875	95.328			96.24		
	5	351272	-	351272	94.361			95.25		
	6	353376	-	353376	94.926			95.82		
极限	1	366729	-	366729	98.513	95.96	1.69	99.60	97.03	1.69
	2	362401	-	362401	97.350			98.43		
	3	355667	-	355667	95.541			96.60		
	4	354748	-	354748	95.294			96.36		
	5	351620	-	351620	94.454			95.50		
	6	352292	-	352292	94.635			95.69		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



艾托格列净片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.33	369360	369524	368995	369181	369671	369346	0.08
2	14.47	368809	368823				368816	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
25774.32				0.79	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-Z005796批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	277361	-	277361	74.727	71.73	3.04	74.73	71.73	3.04
	2	260820	-	260820	70.271			70.27		
	3	260653	-	260653	70.226			70.23		
	4	274588	-	274588	73.980			73.98		
	5	266318	-	266318	71.752			71.75		
	6	257730	-	257730	69.438			69.44		
10min	1	339747	-	339747	91.535	88.45	2.52	91.66	88.57	2.52
	2	325909	-	325909	87.807			87.92		
	3	314383	-	314383	84.702			84.82		
	4	330241	-	330241	88.974			89.10		
	5	330529	-	330529	89.052			89.17		
	6	329071	-	329071	88.659			88.77		
15min	1	346961	-	346961	93.479	90.97	2.35	93.76	91.24	2.35
	2	336157	-	336157	90.568			90.83		
	3	323337	-	323337	87.114			87.37		
	4	338243	-	338243	91.130			91.40		
	5	341785	-	341785	92.084			92.35		
	6	339456	-	339456	91.457			91.72		
20min	1	349836	-	349836	94.253	92.19	2.13	94.69	92.61	2.13
	2	340523	-	340523	91.744			92.16		
	3	328982	-	328982	88.635			89.04		
	4	342558	-	342558	92.293			92.72		
	5	347347	-	347347	93.583			94.00		
	6	343837	-	343837	92.637			93.05		
30min	1	355520	-	355520	95.785	94.30	2.22	96.37	94.87	2.22
	2	348158	-	348158	93.801			94.37		
	3	335660	-	335660	90.434			90.99		
	4	349796	-	349796	94.243			94.82		
	5	356281	-	356281	95.990			96.57		
	6	354656	-	354656	95.552			96.12		
45min	1	357974	-	357974	96.446	95.29	1.73	97.20	96.02	1.73
	2	352625	-	352625	95.005			95.73		
	3	342114	-	342114	92.173			92.87		
	4	354019	-	354019	95.380			96.11		
	5	357492	-	357492	96.316			97.05		
	6	357945	-	357945	96.438			97.17		
60min	1	358053	-	358053	96.467	95.36	1.31	97.38	96.25	1.32
	2	352987	-	352987	95.102			95.98		
	3	345146	-	345146	92.990			93.85		
	4	355998	-	355998	95.914			96.81		
	5	354987	-	354987	95.641			96.54		
	6	356509	-	356509	96.051			96.94		
极限	1	358286	-	358286	96.530	95.46	1.24	97.60	96.51	1.25
	2	352884	-	352884	95.075			96.12		
	3	346158	-	346158	93.262			94.27		
	4	355830	-	355830	95.868			96.92		
	5	356114	-	356114	95.945			97.00		
	6	356662	-	356662	96.092			97.14		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

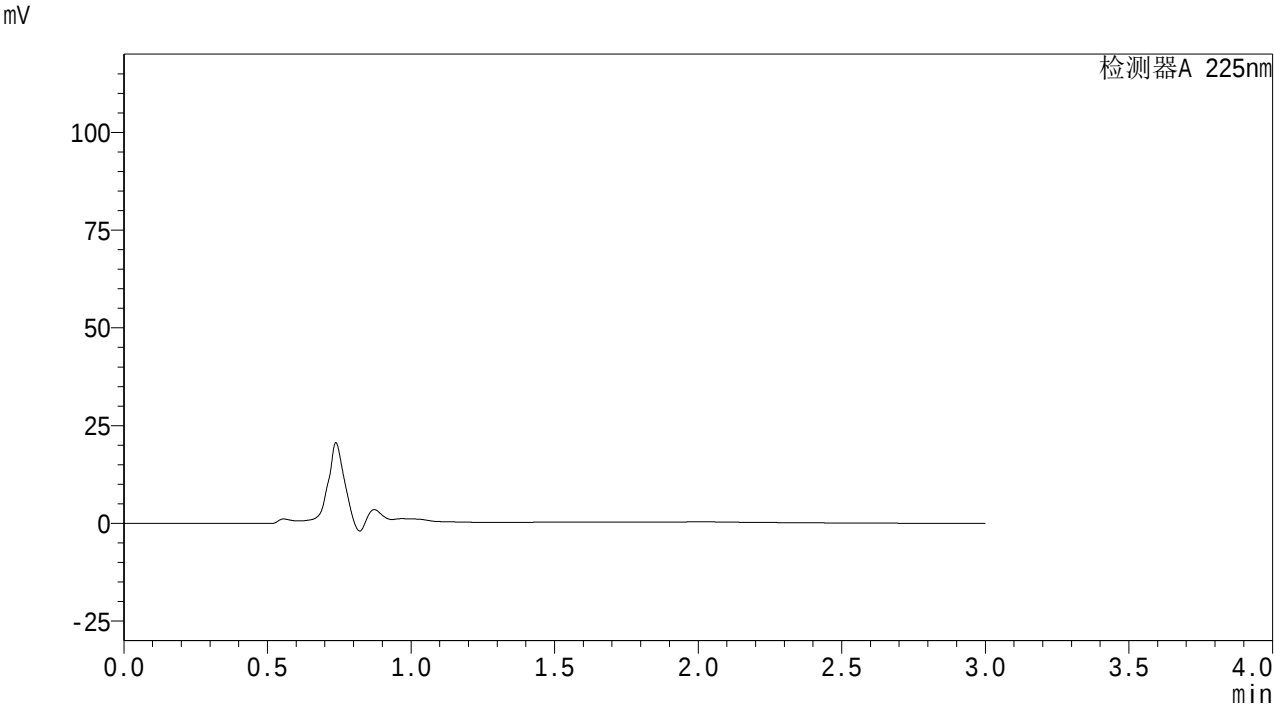
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
: 35°C
: RC\$SMF-4160 - 27-12/27-675-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
: 1-9
: 50 μl
: 2026/05/09 16:01:23
: 2026/05/11 15:27:23
: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm

版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



SHIMADZU LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

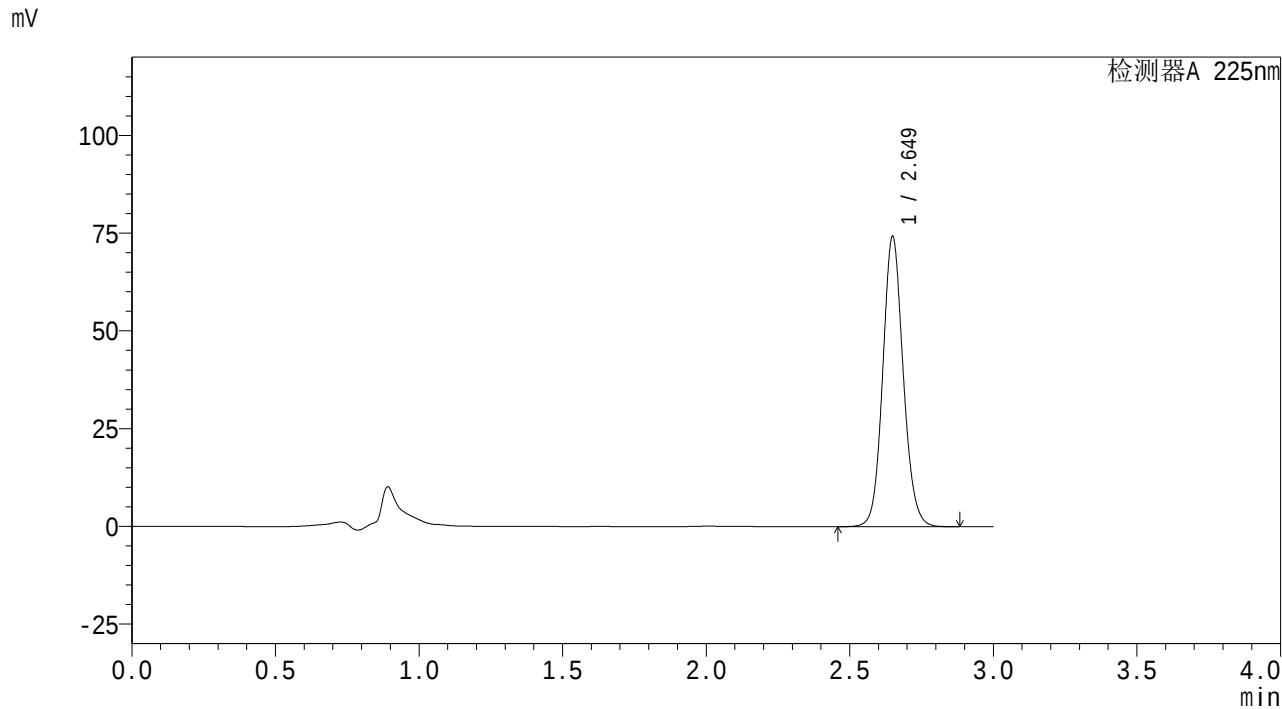
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
: 35°C
: RC\$SMF-4160 - 27-12/27-676-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
: 1-18
: 50 μl
: 2026/05/09 16:04:48
: 2026/05/11 15:27:27
: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm

版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 225nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	369549	100.000	74035	6676	1.106	--
总计		369549	100.000	74035			

图2 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

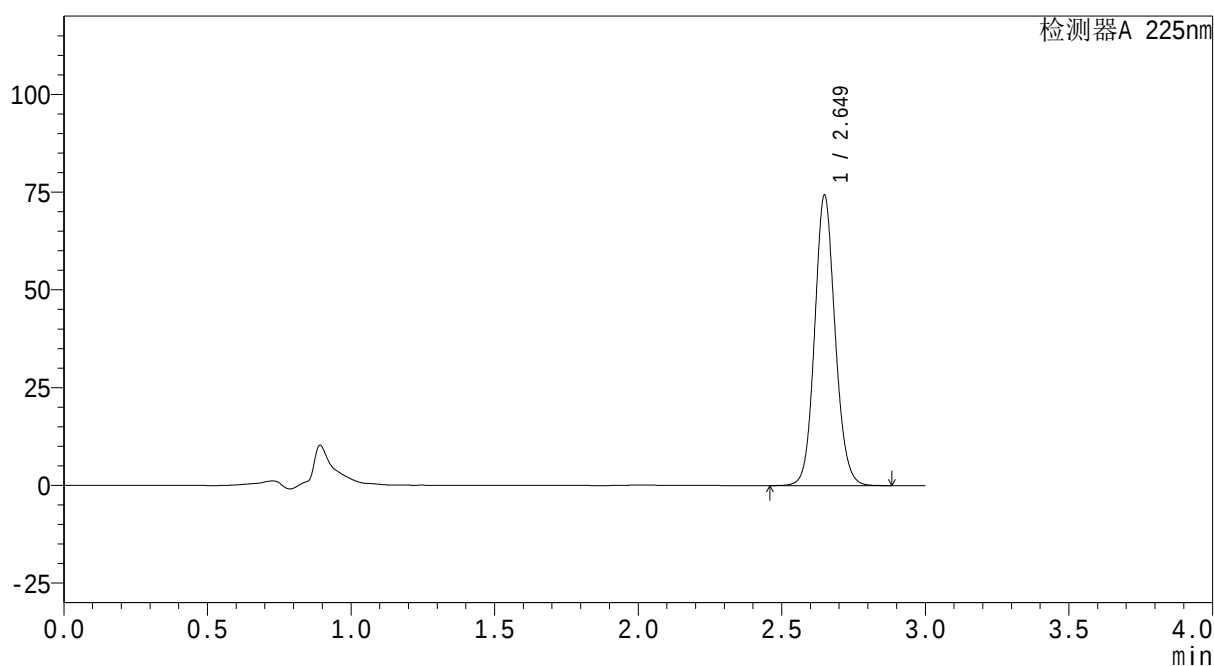
SMF-4160

<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 - 27-12/27-677-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:08:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	369463	100.000	74140	6686	1.106	--
总计		369463	100.000	74140			

图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

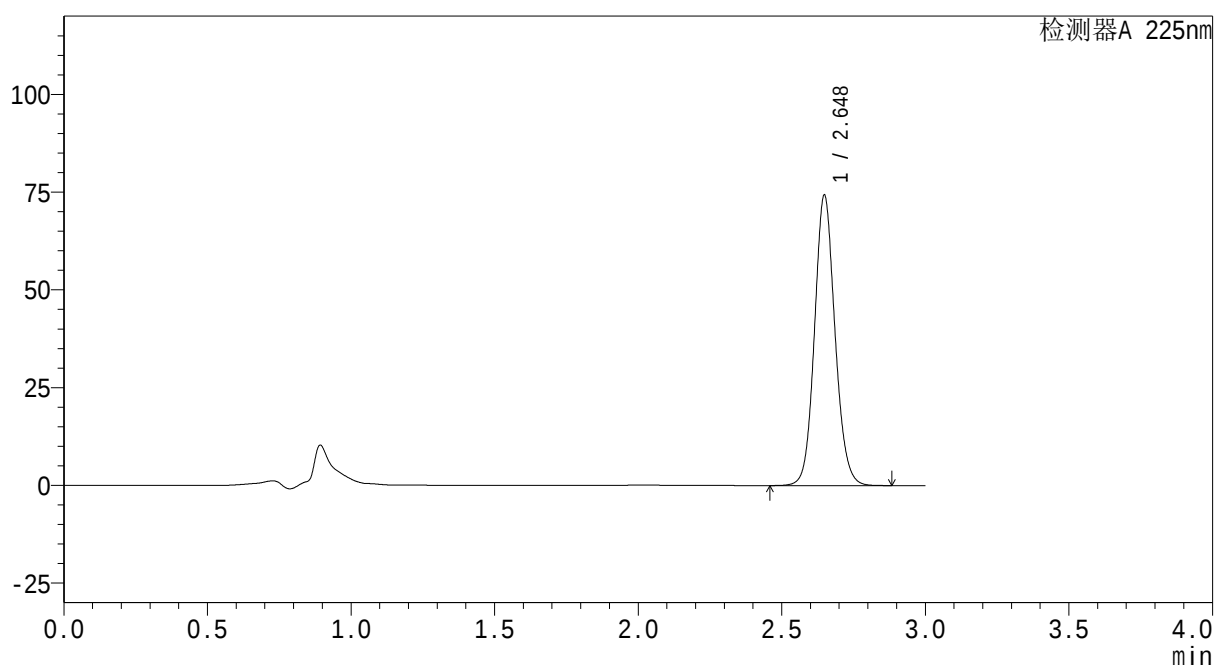
SMF-4160

<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 - 27-12/27-678-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:11:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	369694	100.000	74217	6678	1.106	--
总计		369694	100.000	74217			

图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

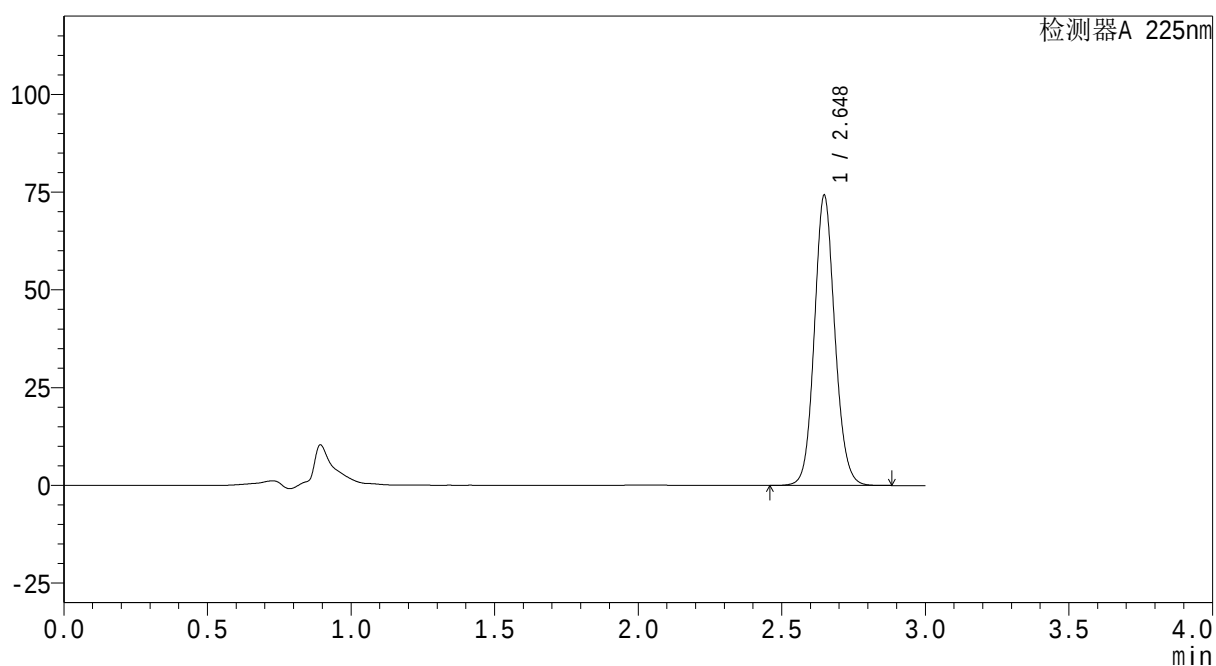
SMF-4160

<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 - 27-12/27-679-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:15:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	369389	100.000	74204	6683	1.106	--
总计		369389	100.000	74204			

图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

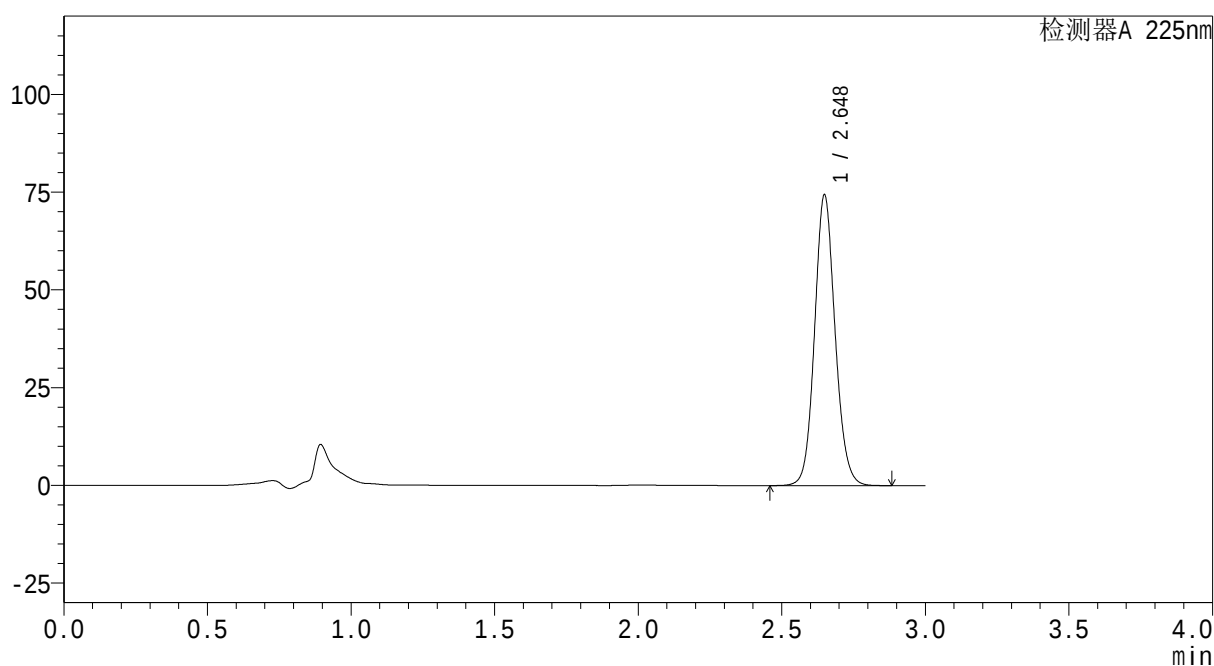
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-680-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:18:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	370205	100.000	74241	6675	1.106	--
总计		370205	100.000	74241			

图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

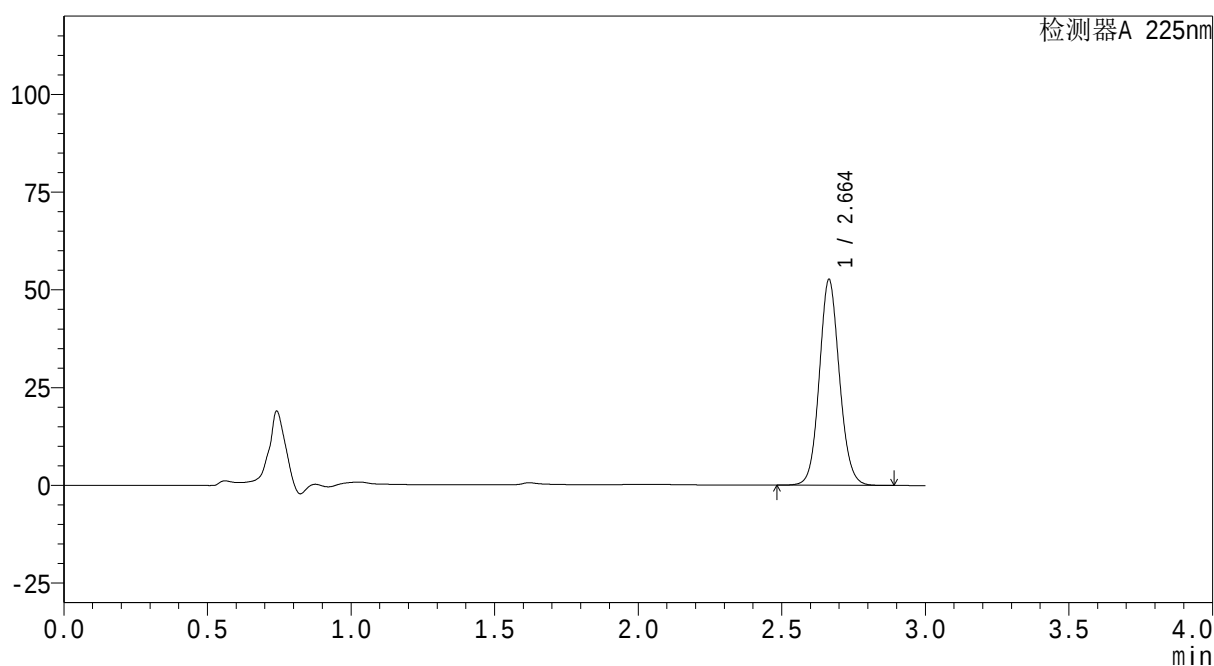
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-681-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:21:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	257697	100.000	52665	7000	1.093	--
总计		257697	100.000	52665			

图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

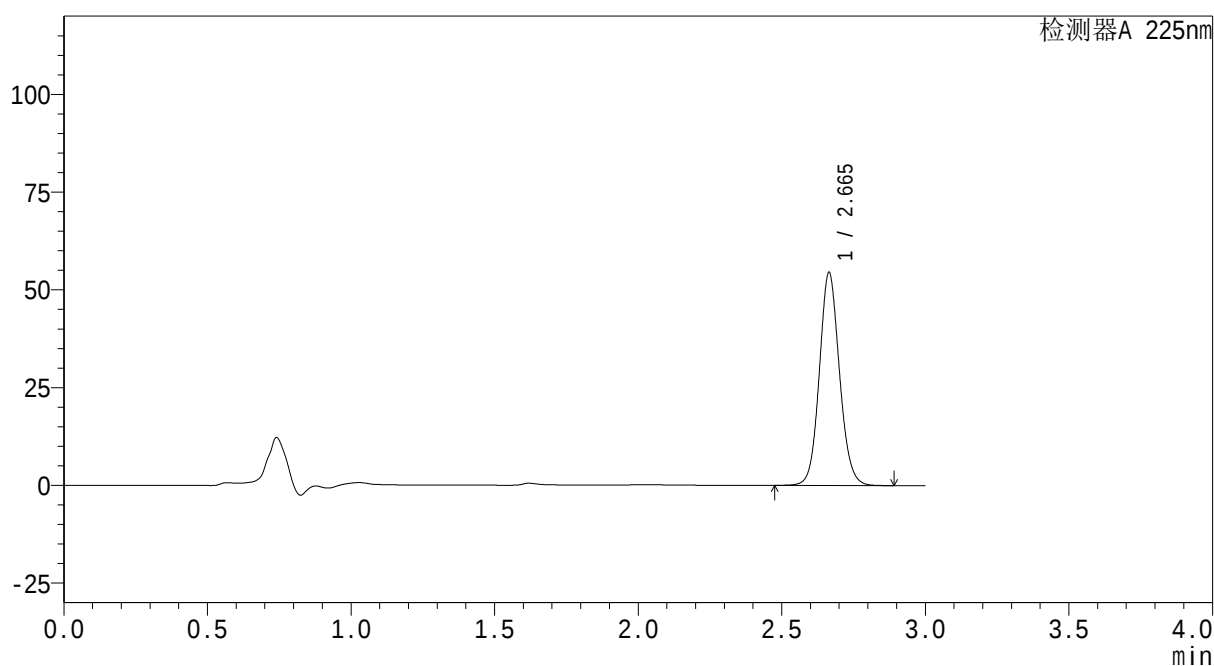
SMF-4160

<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 - 27-12/27-682-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:25:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	266676	100.000	54481	7001	1.095	--
总计		266676	100.000	54481			

图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8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)

柱温 : 35°C

数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-683-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-5min.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 50 μl

进样时间 : 2026/05/09 16:28:46

处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 2.0ml/min

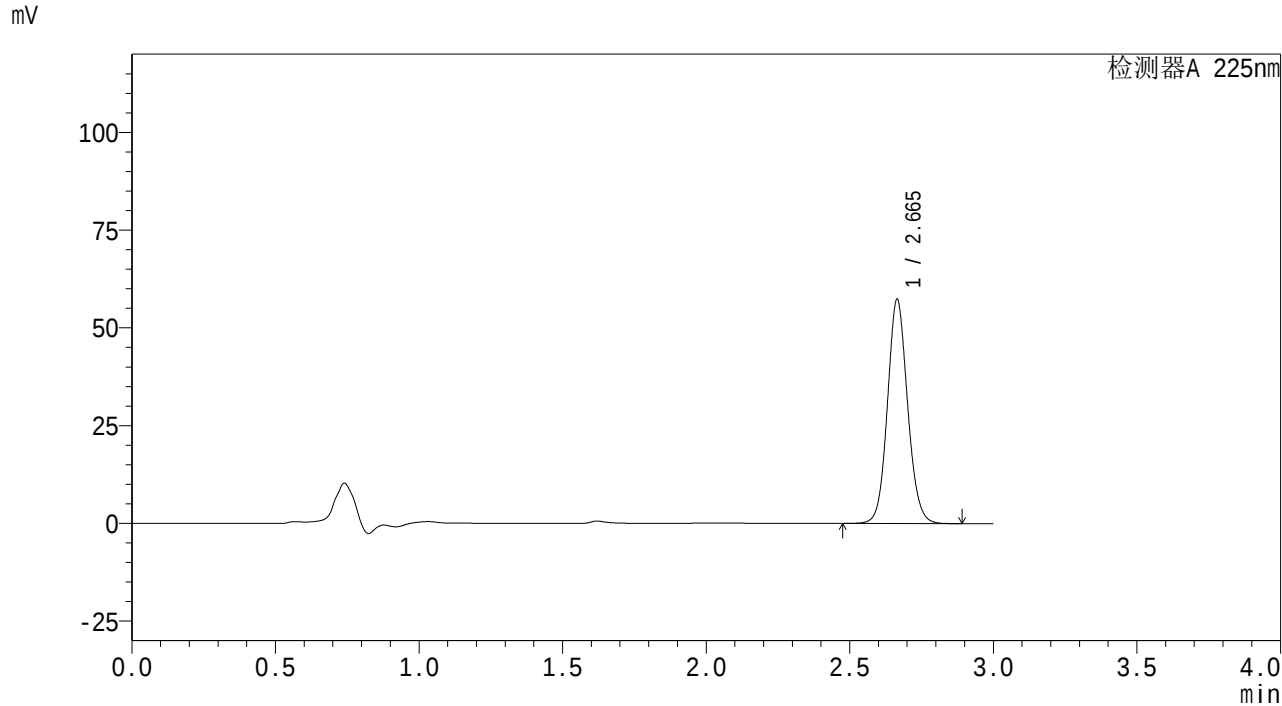
波 长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	281008	100.000	57325	6981	1.095	--
总计		281008	100.000	57325			

图9 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

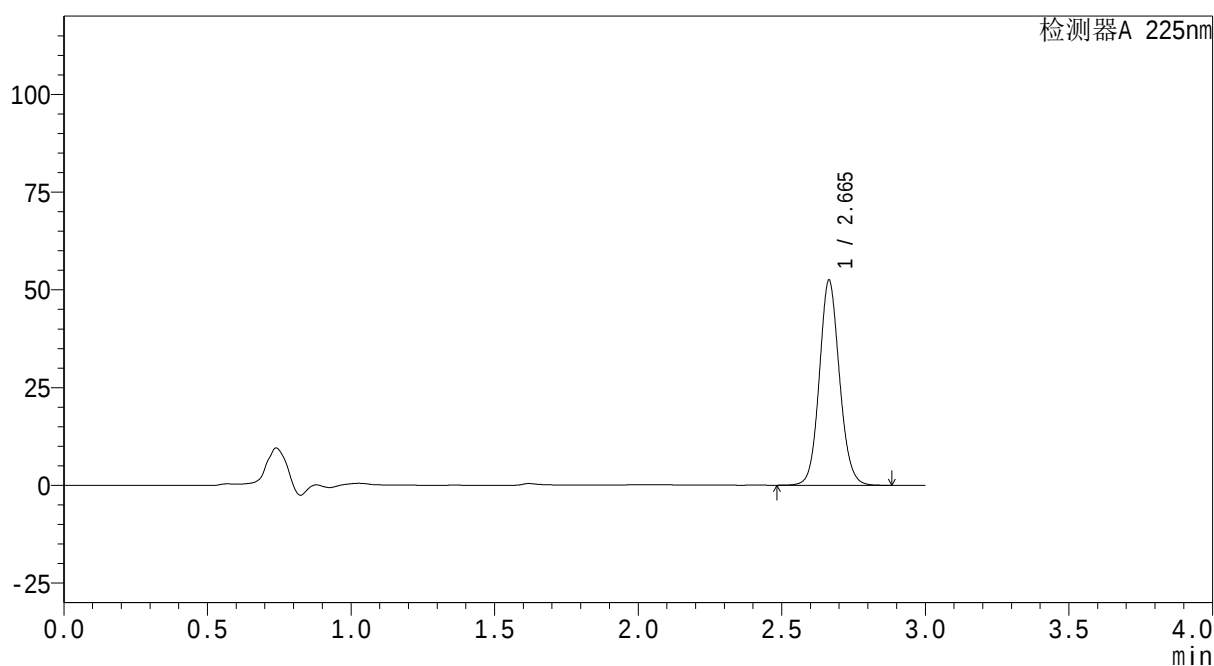
SMF-4160

<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 - 27-12/27-684-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:32:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	256785	100.000	52447	6993	1.097	--
总计		256785	100.000	52447			

图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

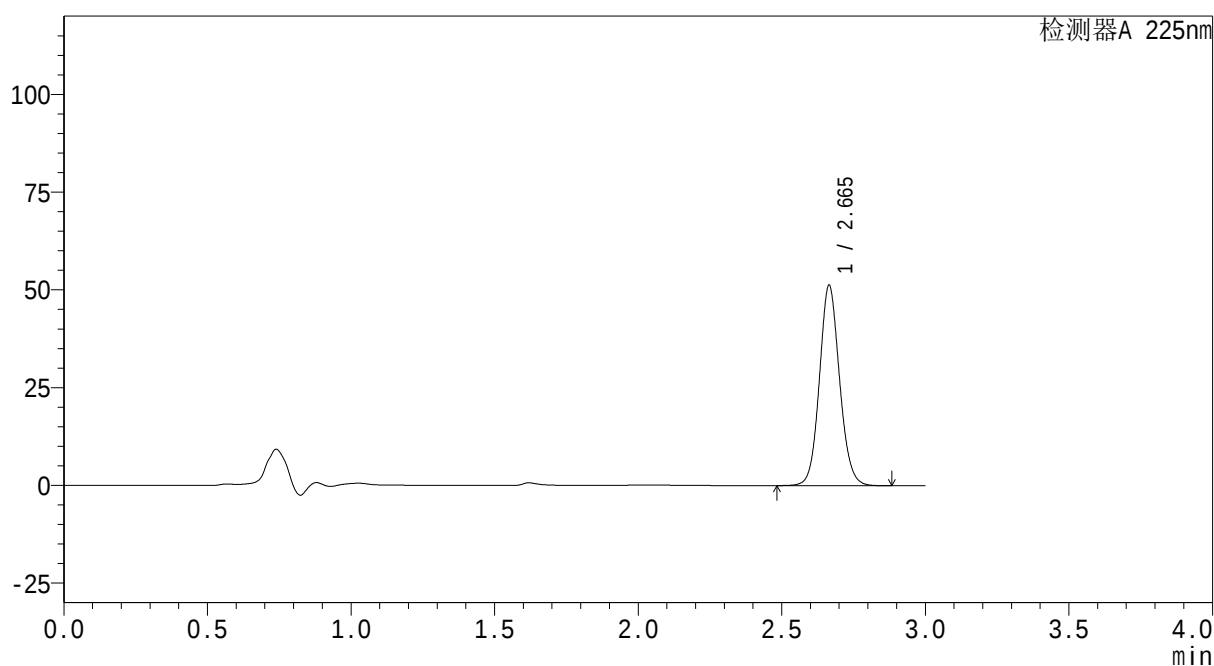
SMF-4160

<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 - 27-12/27-685-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:35:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	250986	100.000	51247	6993	1.096	--
总计		250986	100.000	51247			

图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

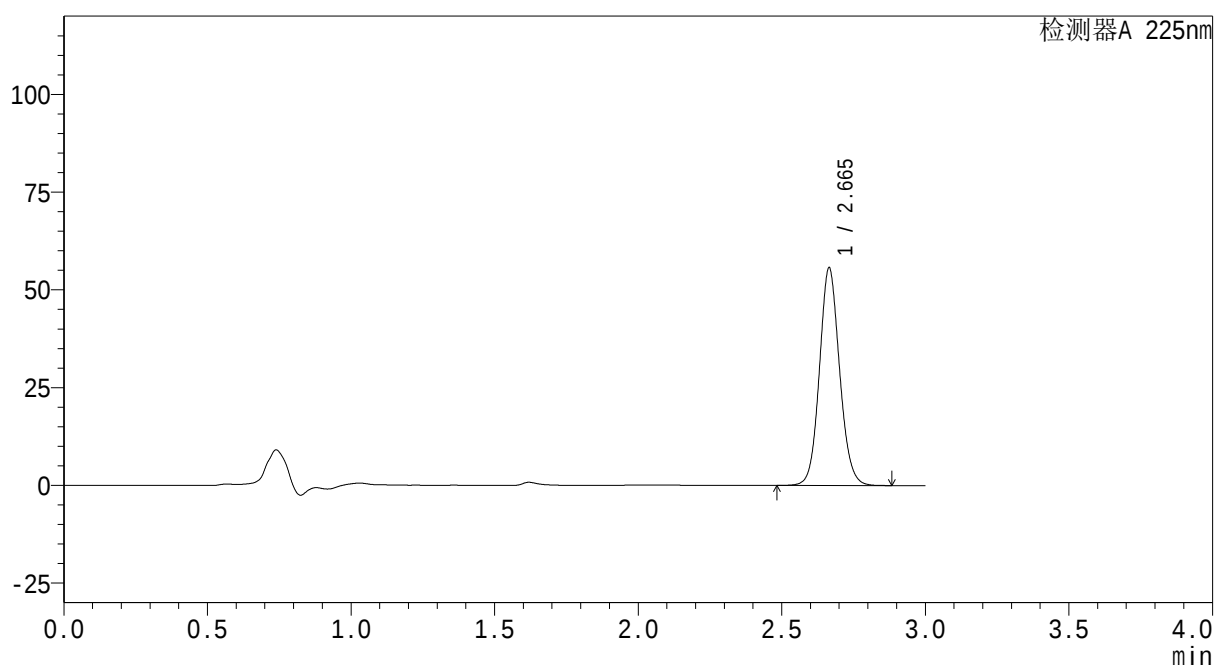
SMF-4160

<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 - 27-12/27-686-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:39:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	272668	100.000	55638	6982	1.097	--
总计		272668	100.000	55638			

图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

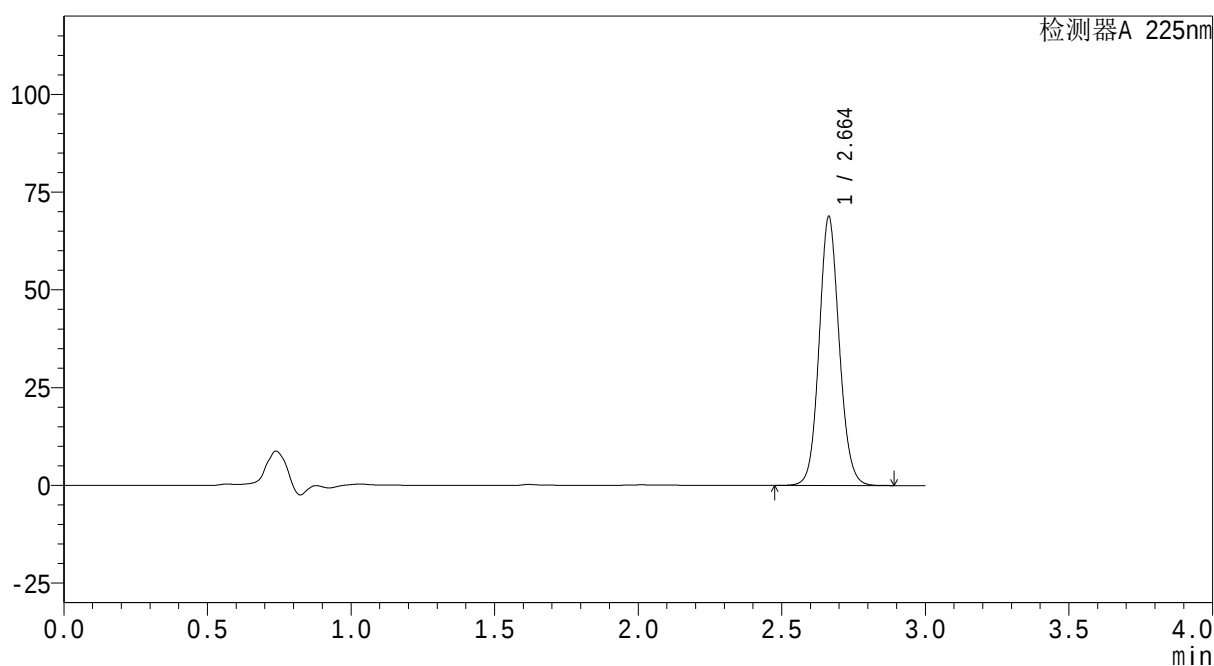
SMF-4160

<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 - 27-12/27-687-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:42:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	336627	100.000	68800	6989	1.095	--
总计		336627	100.000	68800			

图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

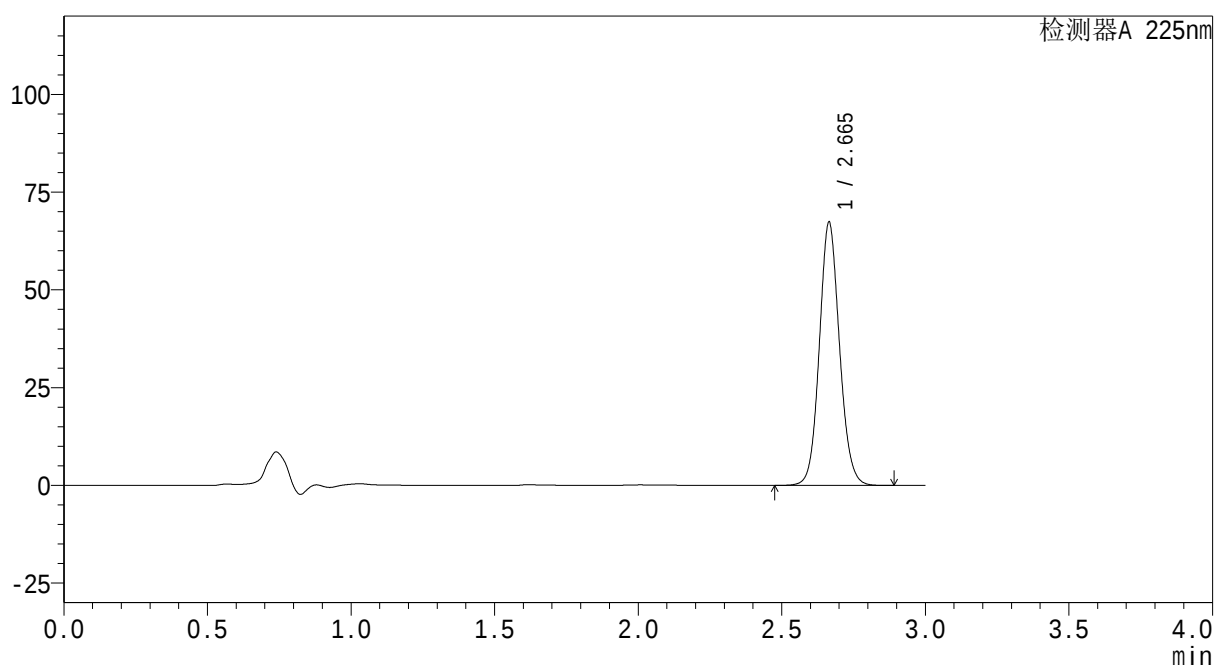
SMF-4160

<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 - 27-12/27-688-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:45:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:27:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	329916	100.000	67306	6979	1.095	--
总计		329916	100.000	67306			

图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

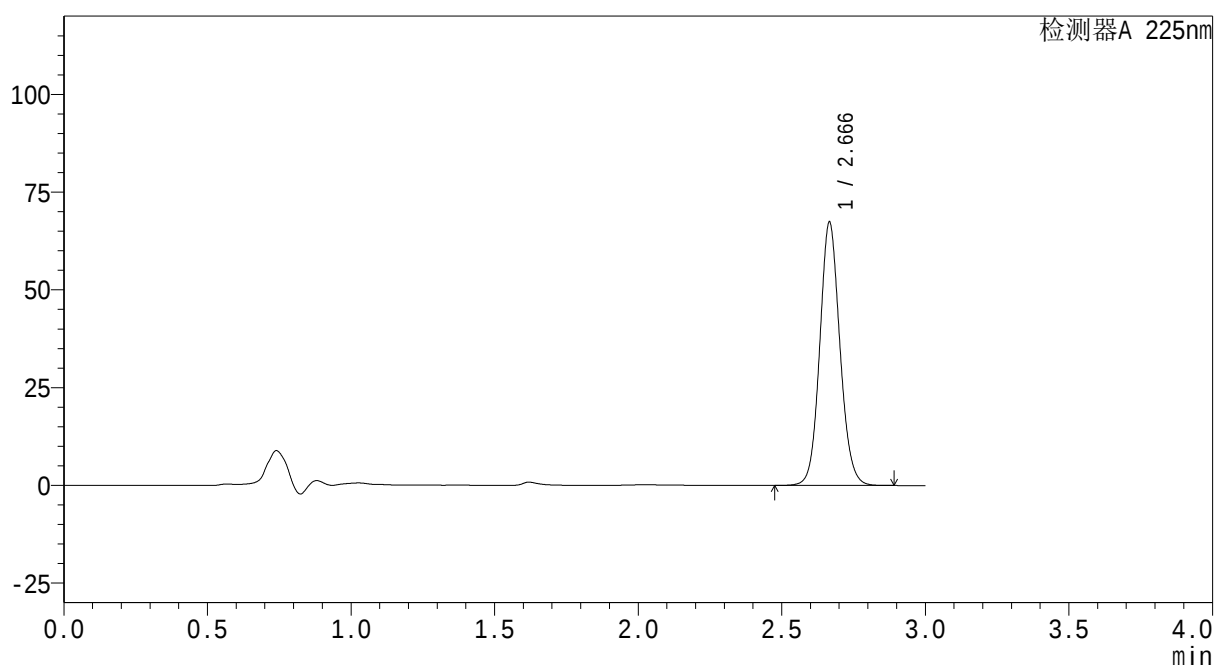
SMF-4160

<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 - 27-12/27-689-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:49:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	329881	100.000	67163	6997	1.097	--
总计		329881	100.000	67163			

图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

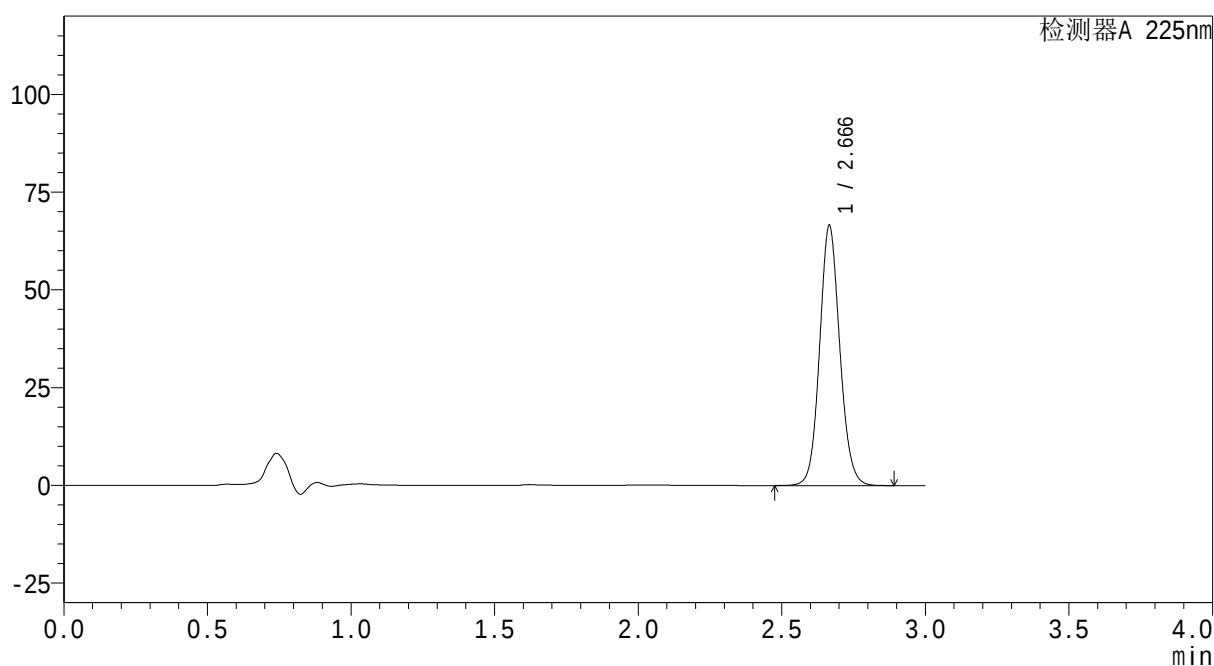
SMF-4160

<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 - 27-12/27-690-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:52:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	326101	100.000	66404	6982	1.097	--
总计		326101	100.000	66404			

图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

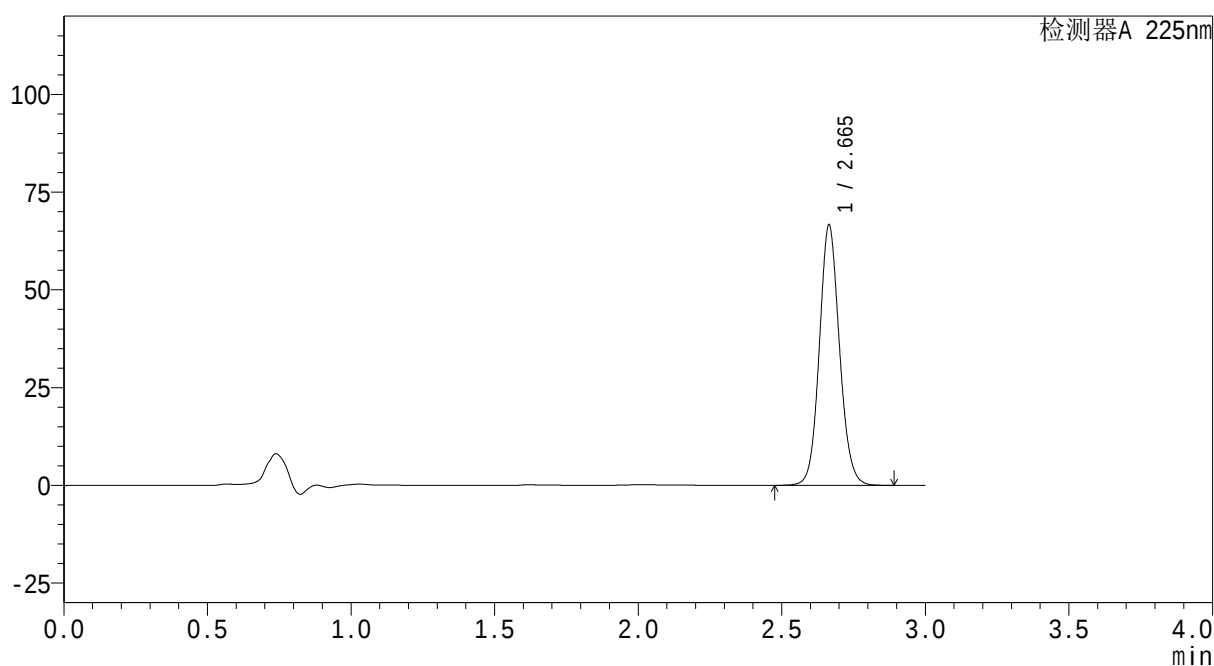
SMF-4160

<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 - 27-12/27-691-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:56:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	325874	100.000	66575	6997	1.097	--
总计		325874	100.000	66575			

图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

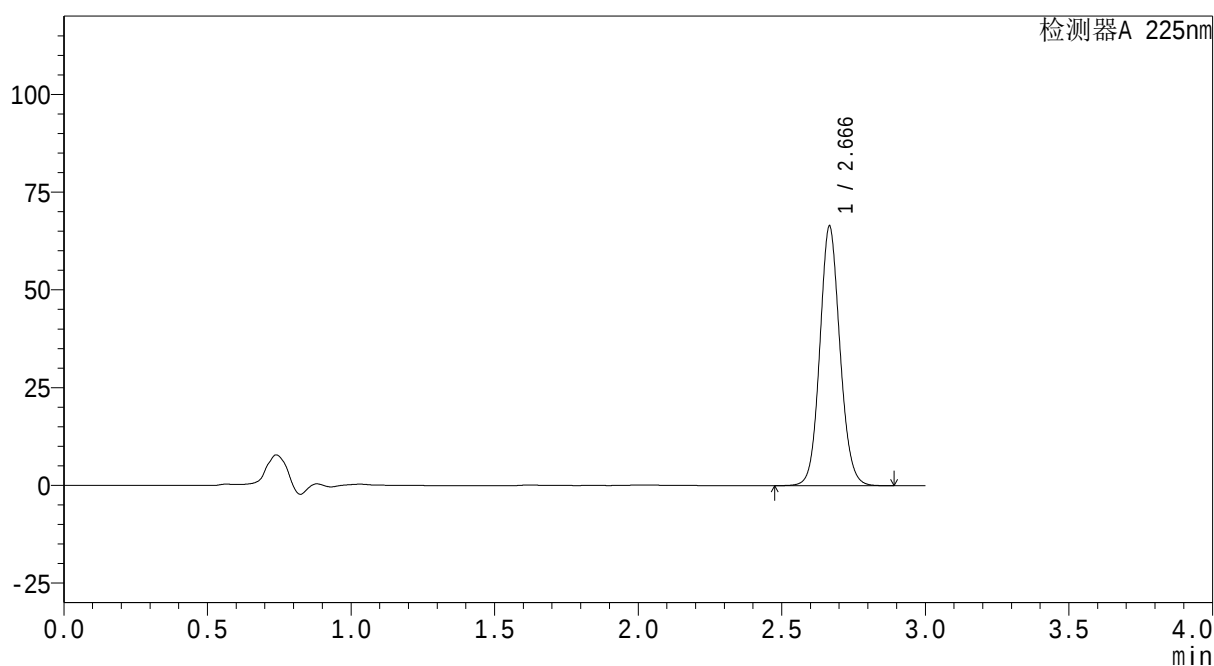
SMF-4160

<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 - 27-12/27-692-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 16:59:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	325413	100.000	66167	6989	1.097	--
总计		325413	100.000	66167			

图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

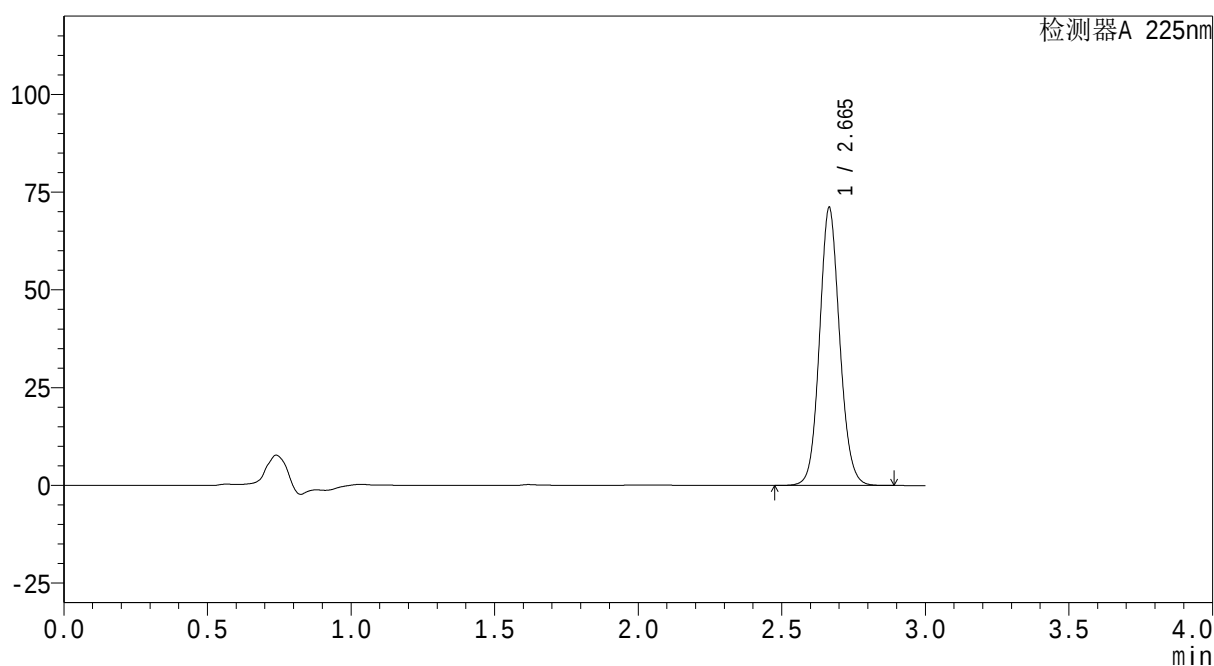
SMF-4160

<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 - 27-12/27-693-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:02:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	348229	100.000	71006	6979	1.097	--
总计		348229	100.000	71006			

图19 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

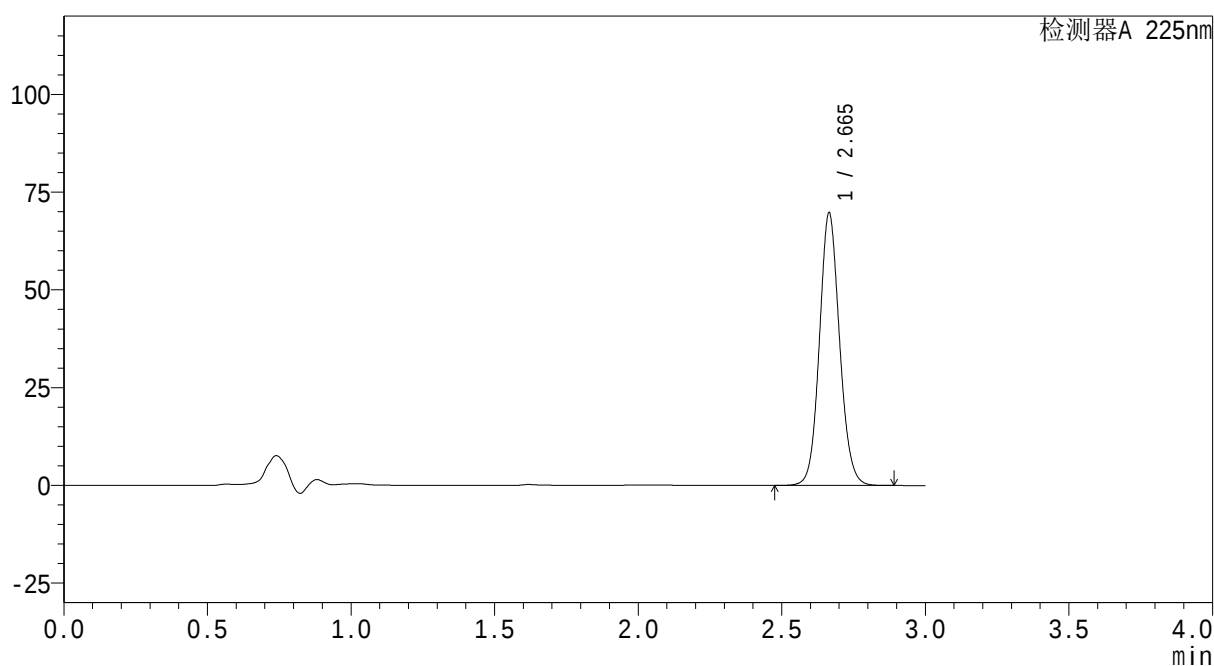
SMF-4160

<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 - 27-12/27-694-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:06:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	341689	100.000	69699	6982	1.097	--
总计		341689	100.000	69699			

图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

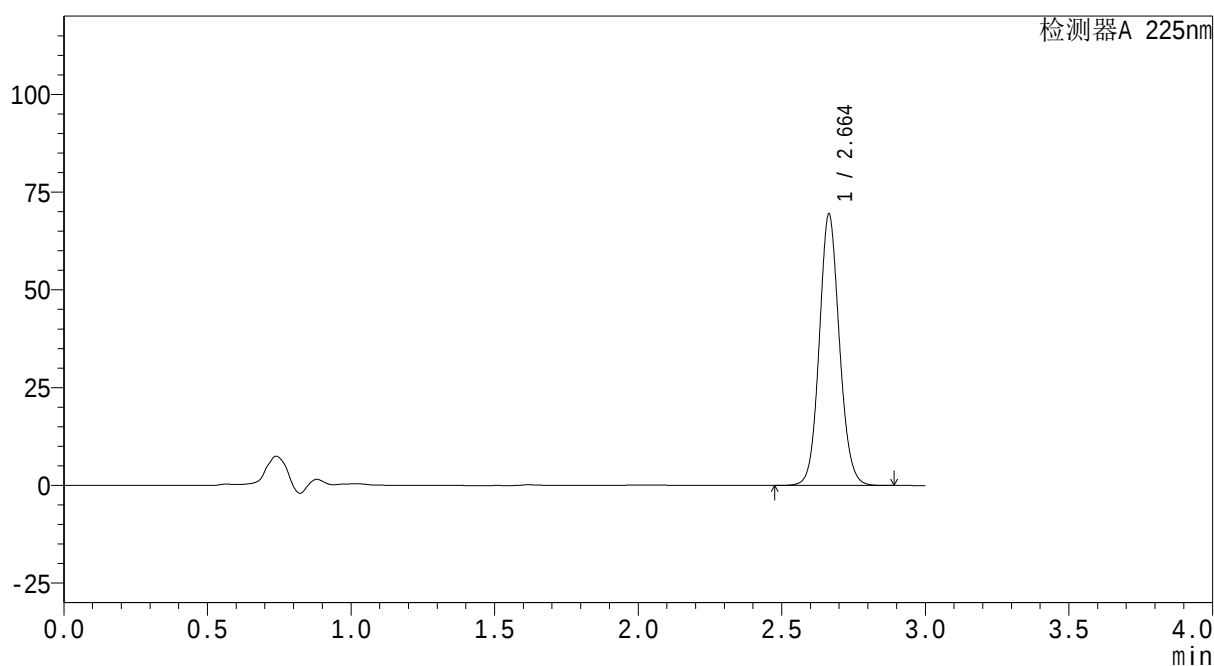
SMF-4160

<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 - 27-12/27-695-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:09:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	339988	100.000	69439	6990	1.095	--
总计		339988	100.000	69439			

图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

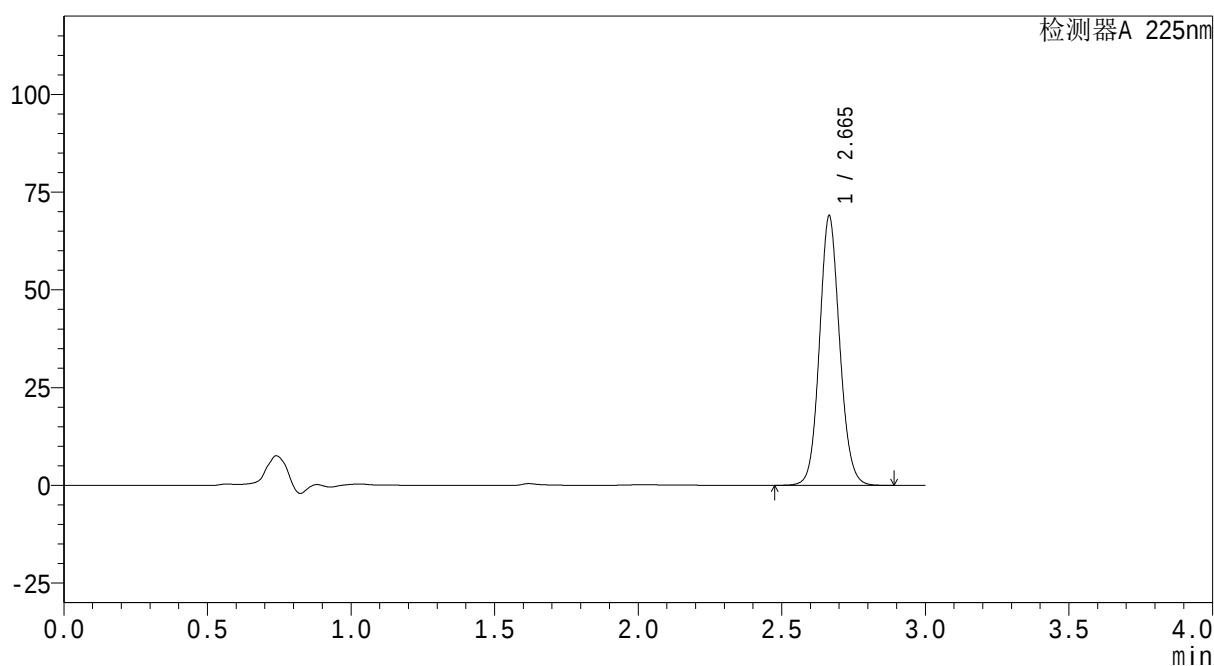
SMF-4160

<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 - 27-12/27-696-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:13:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	338117	100.000	68853	6960	1.097	--
总计		338117	100.000	68853			

图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

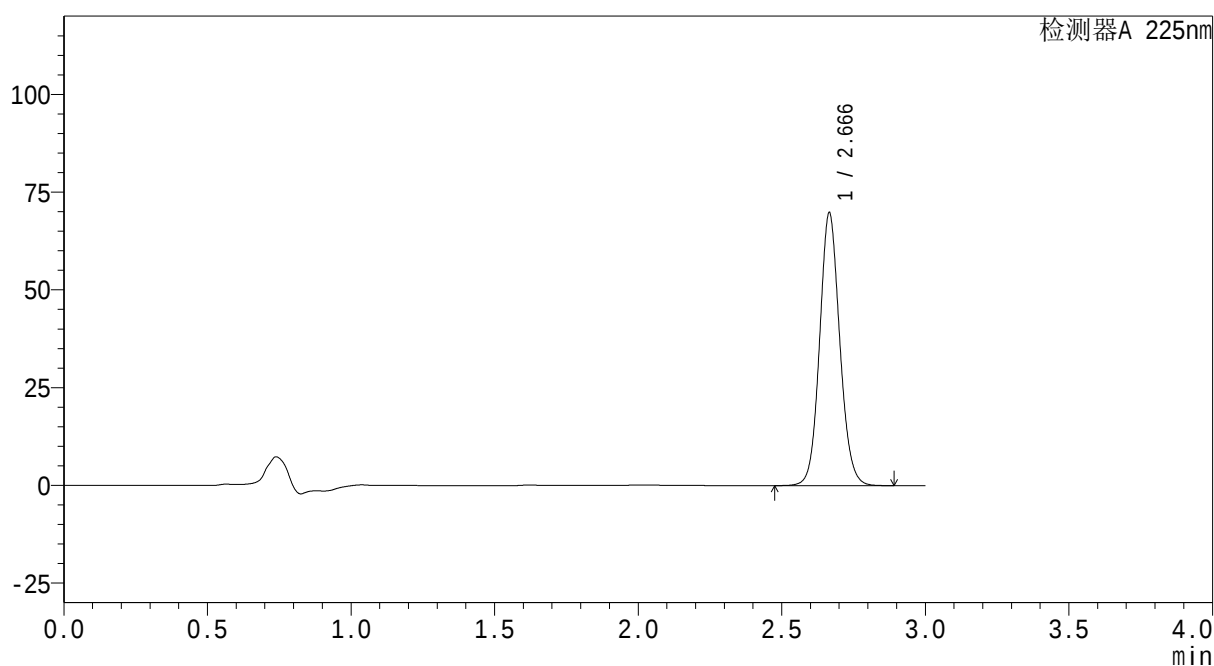
SMF-4160

<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 - 27-12/27-697-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:16:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	342013	100.000	69665	6988	1.095	--
总计		342013	100.000	69665			

图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

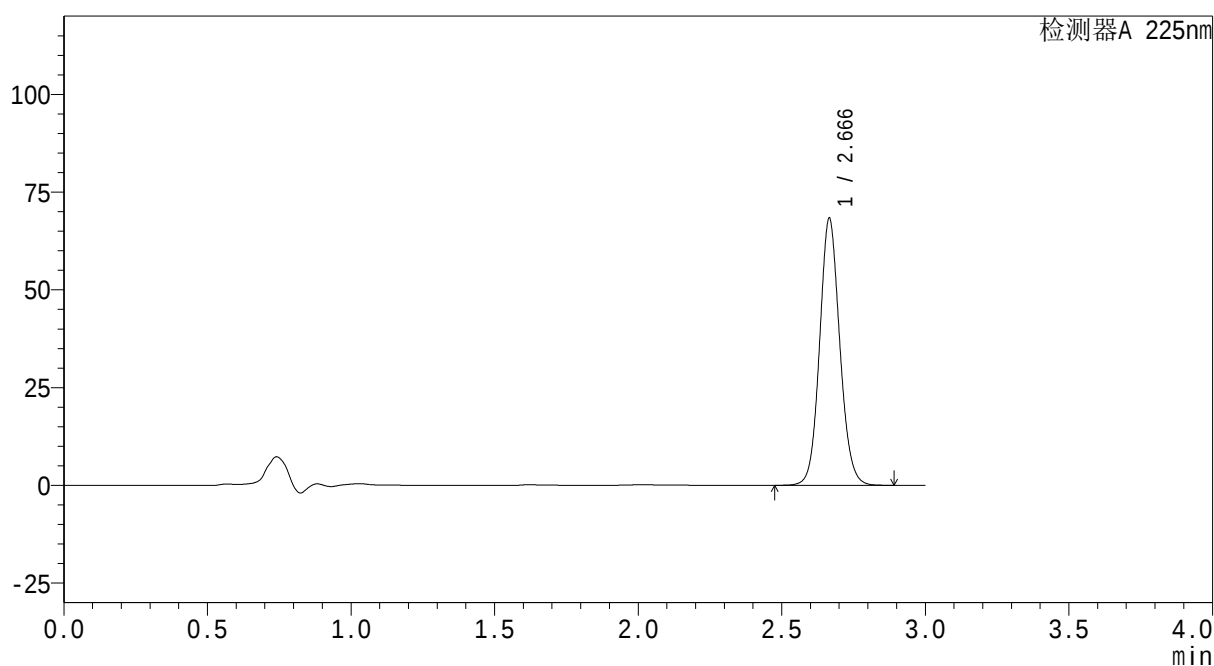
SMF-4160

<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 - 27-12/27-698-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:19:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	334823	100.000	68180	6982	1.096	--
总计		334823	100.000	68180			

图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

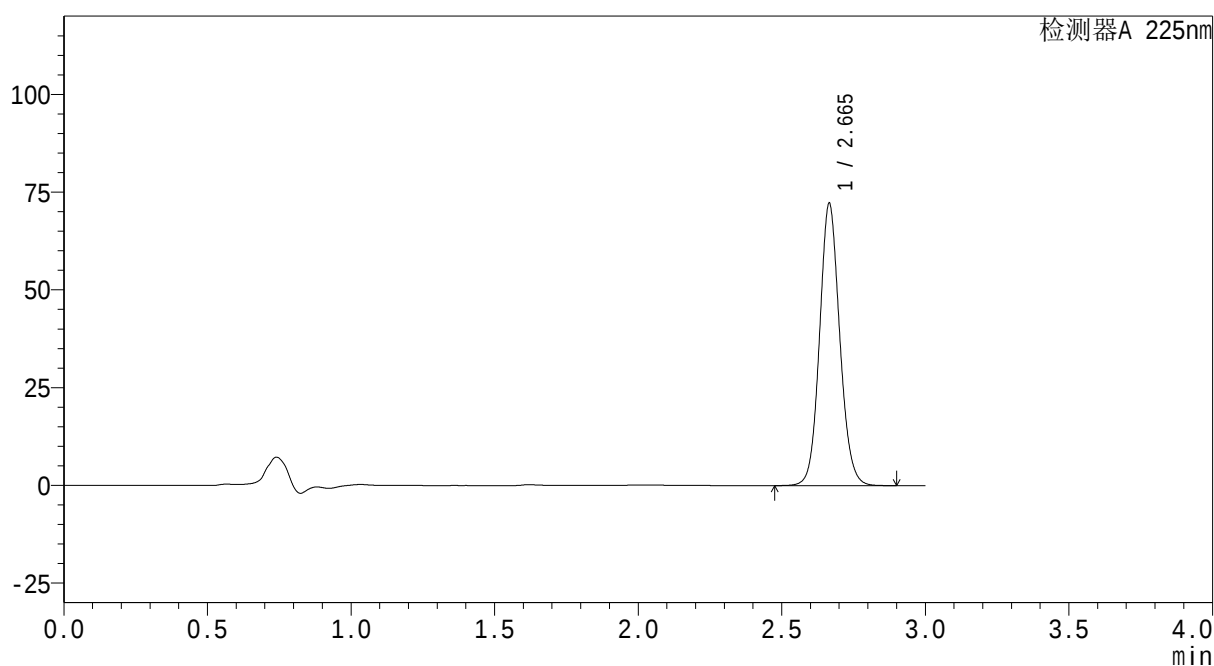
SMF-4160

<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 - 27-12/27-699-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:23:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	353980	100.000	72092	6976	1.097	--
总计		353980	100.000	72092			

图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

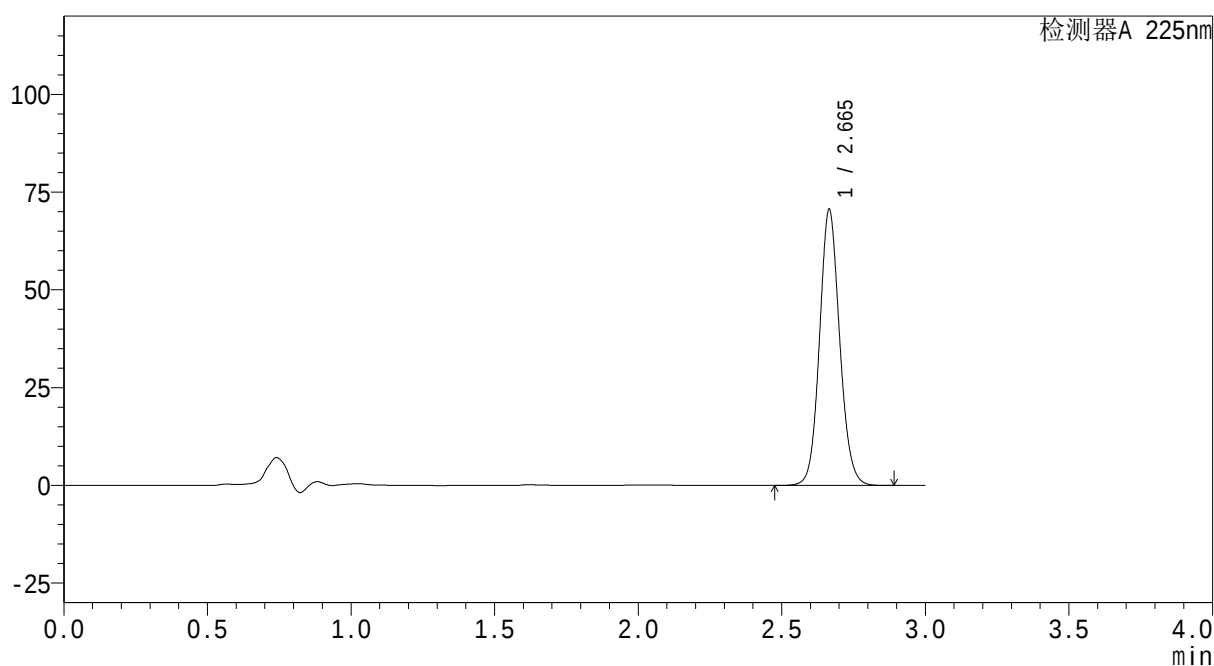
SMF-4160

<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 - 27-12/27-700-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:26:48 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	345873	100.000	70538	6982	1.097	--
总计		345873	100.000	70538			

图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

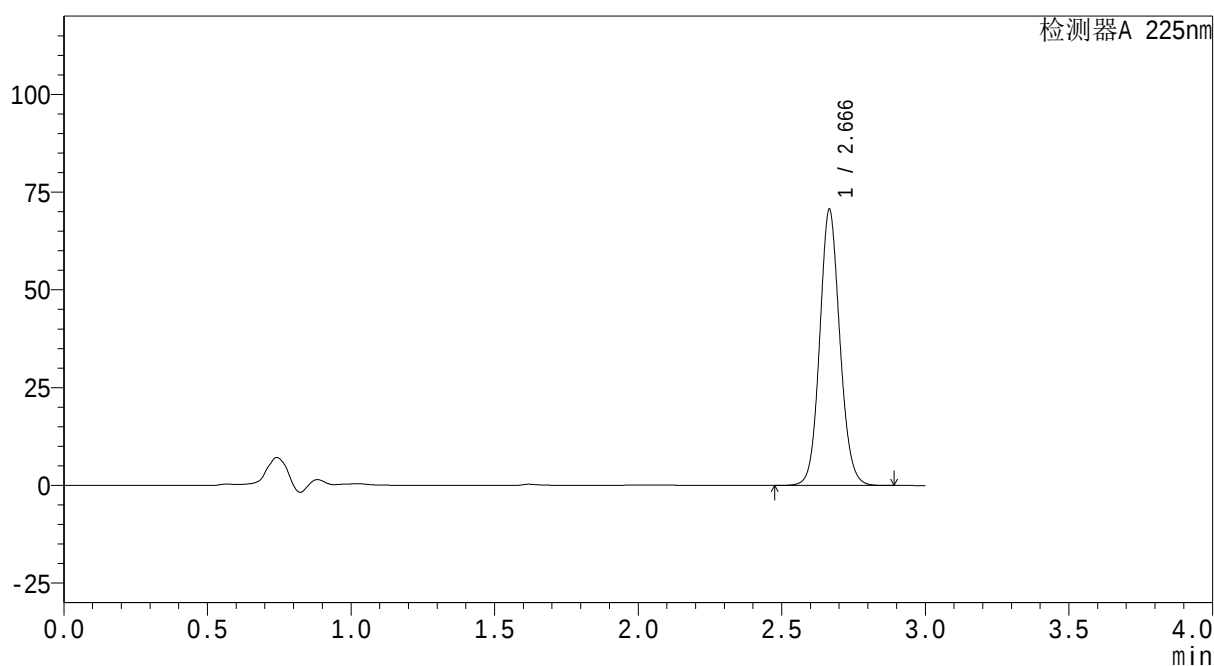
SMF-4160

<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 - 27-12/27-701-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:30:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	346005	100.000	70451	6989	1.097	--
总计		346005	100.000	70451			

图27 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

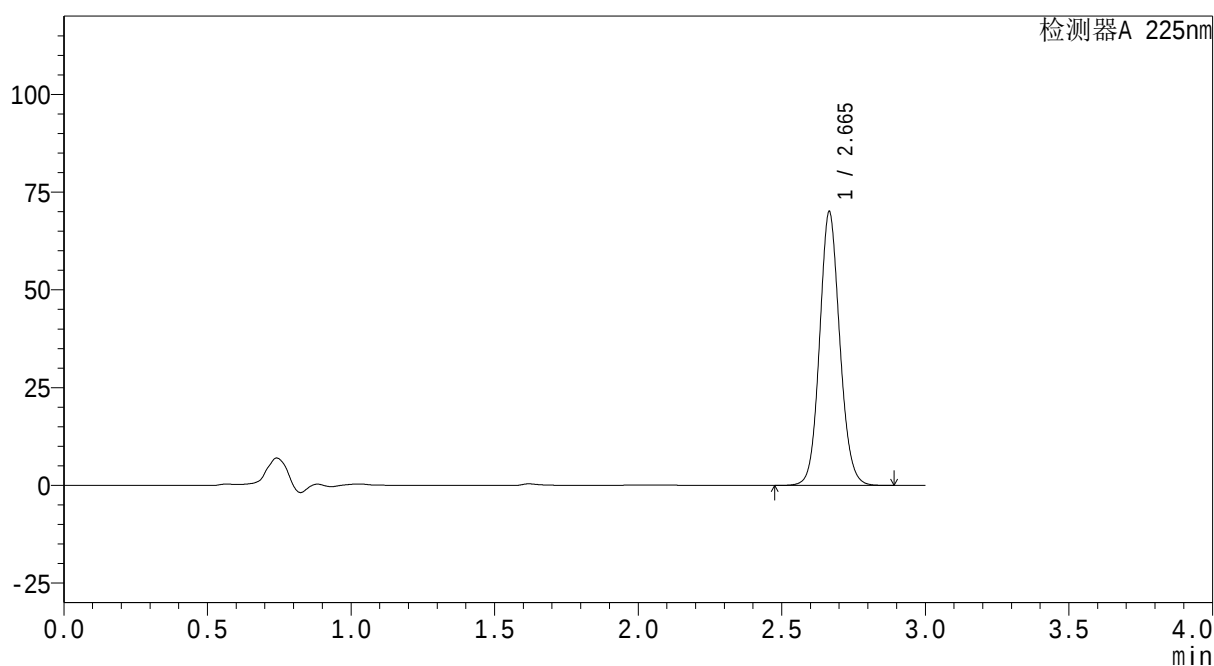
SMF-4160

<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 - 27-12/27-702-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:33:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	343276	100.000	69903	6978	1.099	--
总计		343276	100.000	69903			

图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

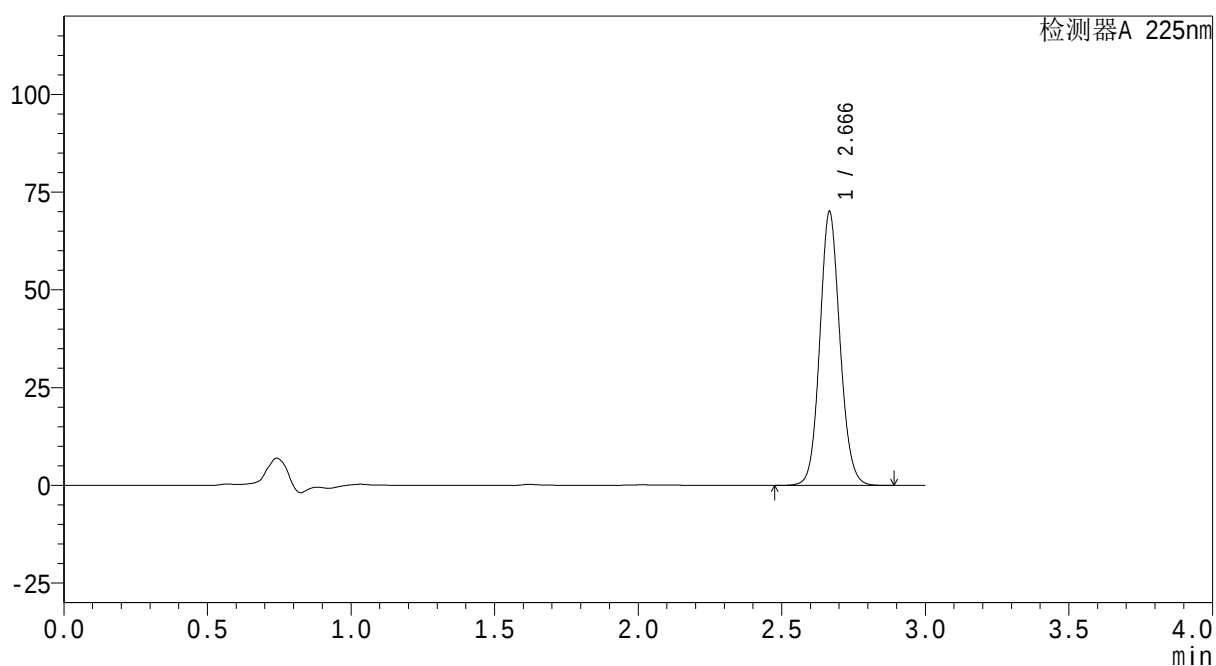
SMF-4160

<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 - 27-12/27-703-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:37:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	343385	100.000	69802	6980	1.099	--
总计		343385	100.000	69802			

图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

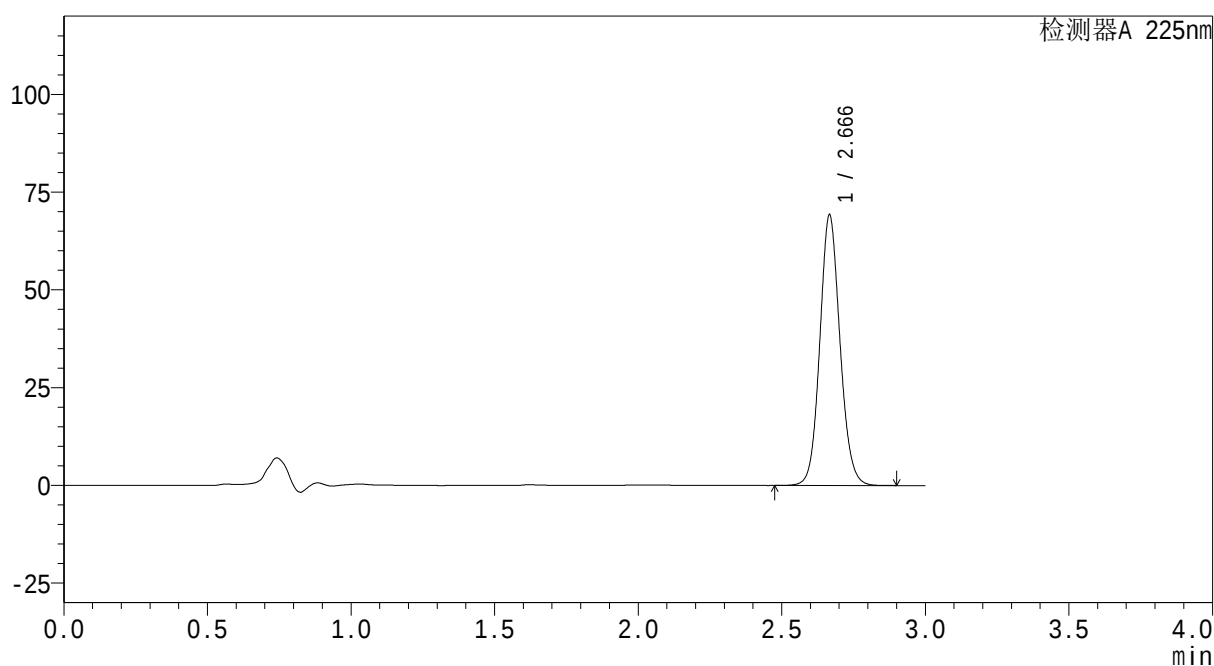
SMF-4160

<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 - 27-12/27-704-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:40:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	339134	100.000	68960	6991	1.099	--
总计		339134	100.000	68960			

图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

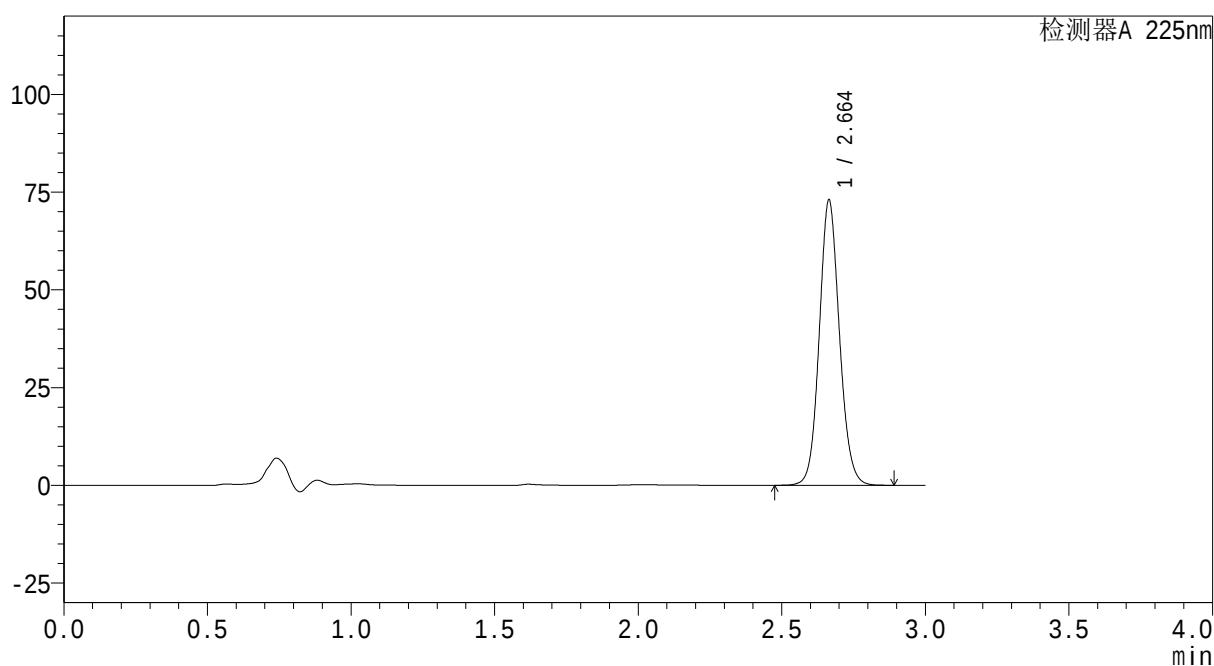
SMF-4160

<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 - 27-12/27-705-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:43:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	357448	100.000	72955	6980	1.097	--
总计		357448	100.000	72955			

图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

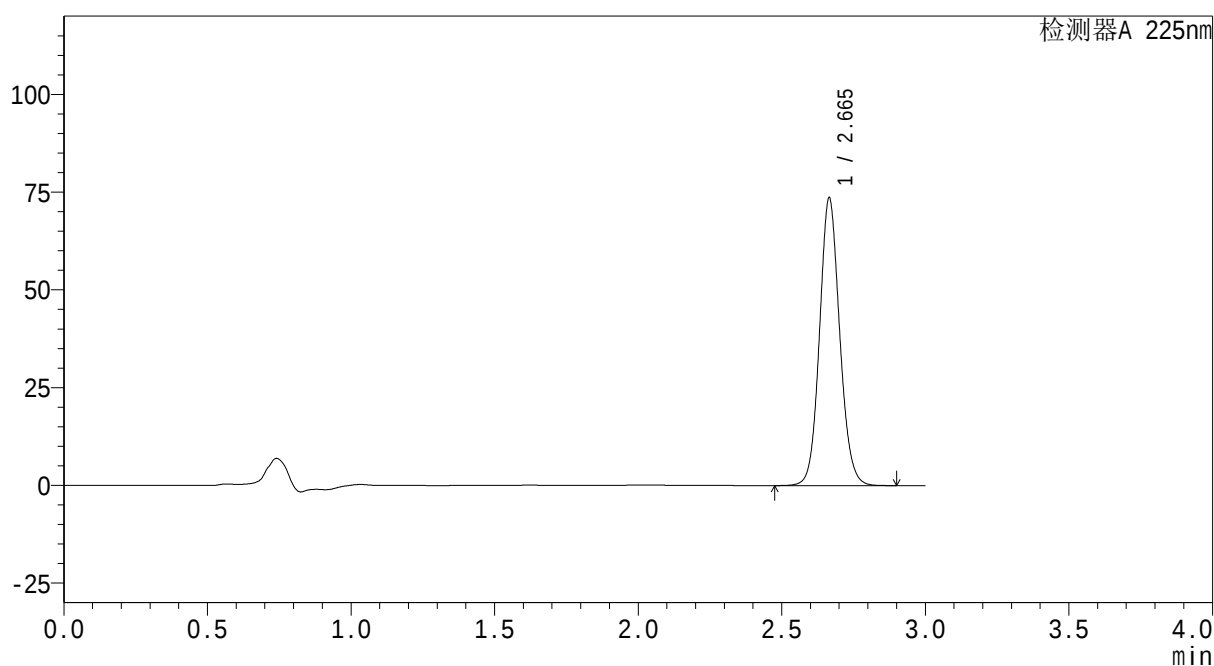
SMF-4160

<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 - 27-12/27-706-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:47:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	360524	100.000	73498	6977	1.098	--
总计		360524	100.000	73498			

图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

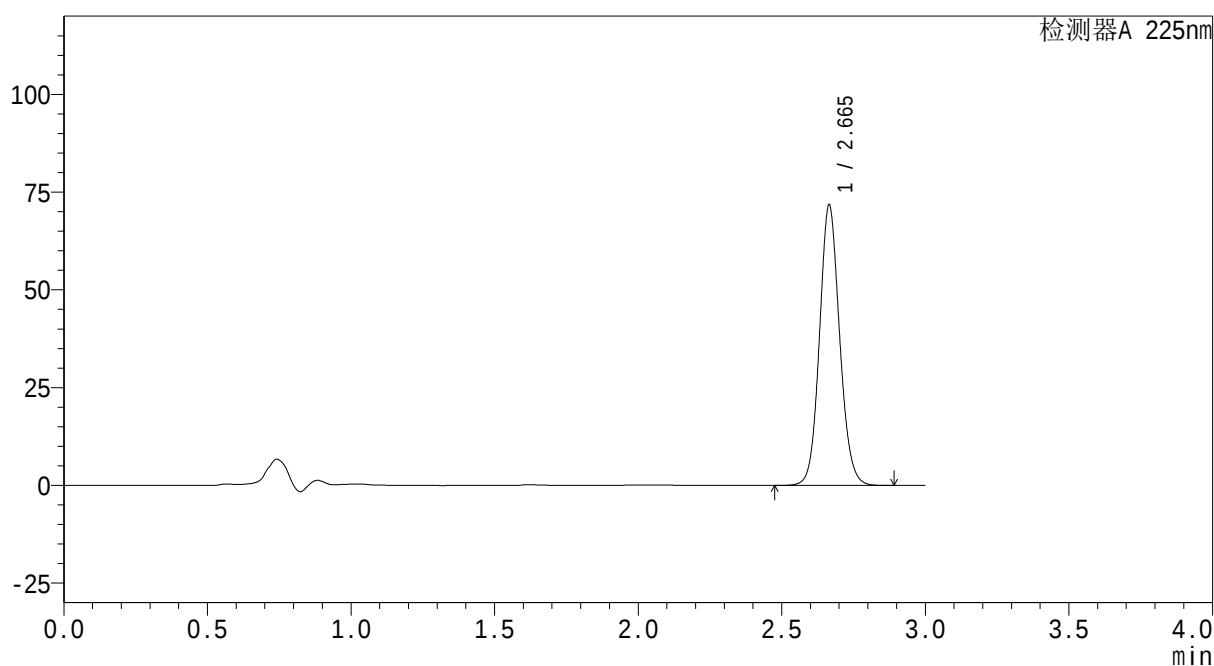
SMF-4160

<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 - 27-12/27-707-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:50:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	351690	100.000	71715	6972	1.099	--
总计		351690	100.000	71715			

图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

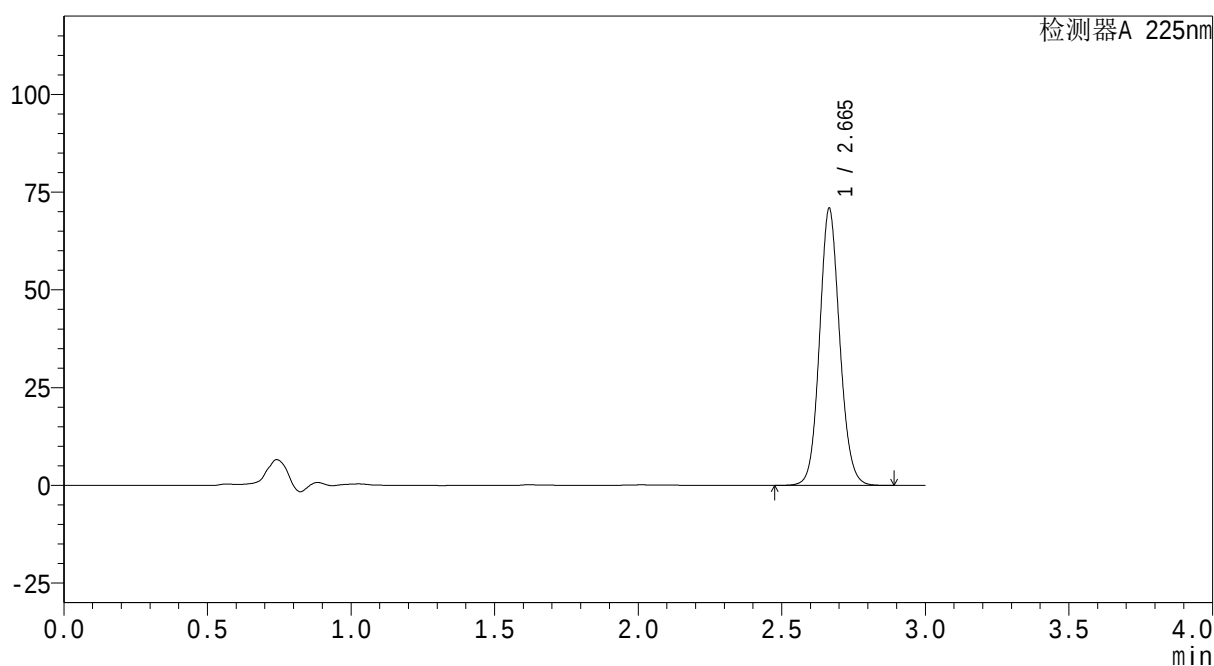
SMF-4160

<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 - 27-12/27-708-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:54:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	347117	100.000	70768	6975	1.099	--
总计		347117	100.000	70768			

图34 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

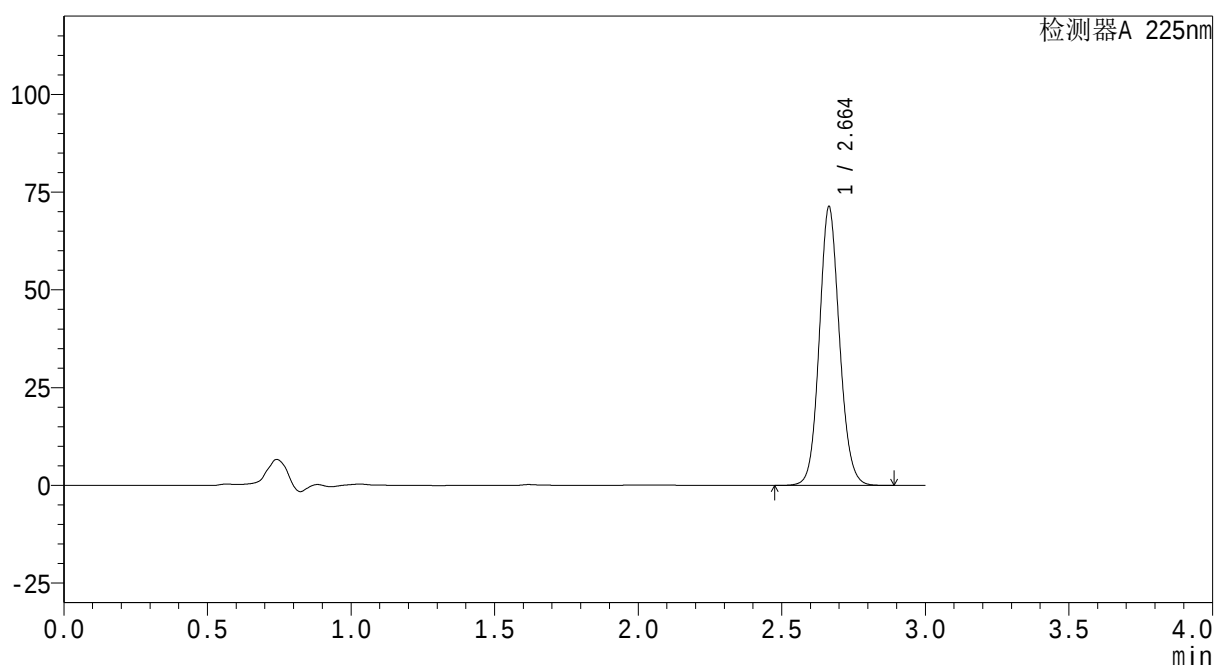
SMF-4160

<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 - 27-12/27-709-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 17:57:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	349249	100.000	71295	6984	1.100	--
总计		349249	100.000	71295			

图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

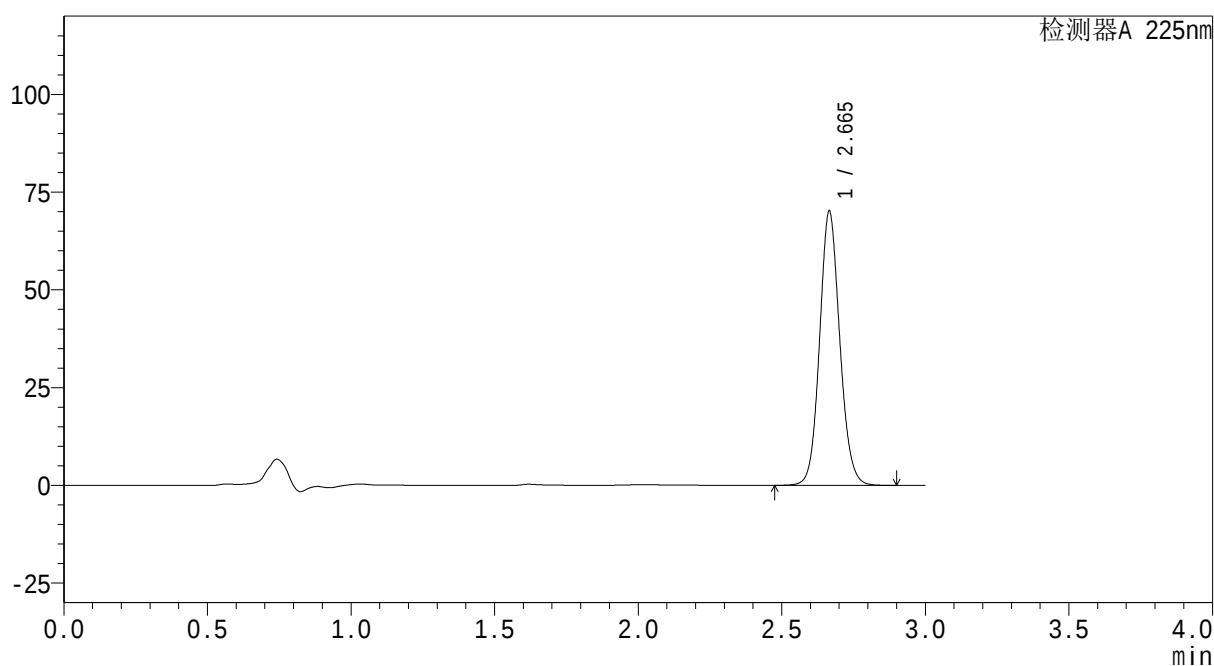
SMF-4160

<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 - 27-12/27-710-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:00:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	343772	100.000	70011	6980	1.099	--
总计		343772	100.000	70011			

图36 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

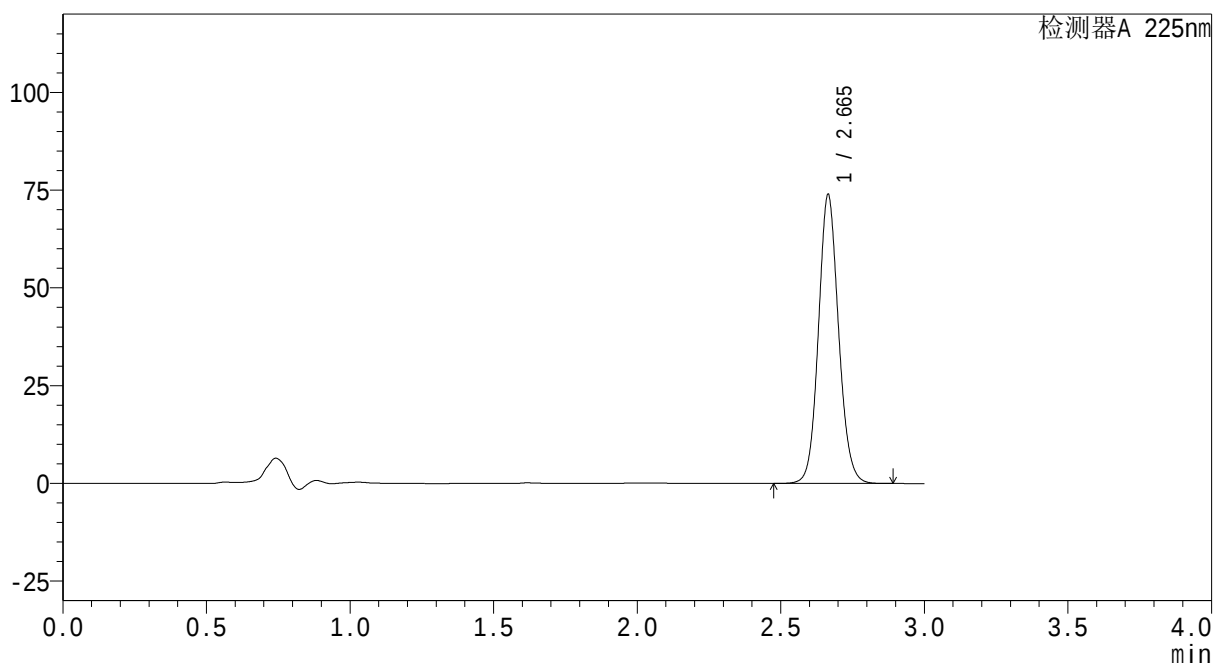
SMF-4160

<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 - 27-12/27-711-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:04:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	361928	100.000	73860	6988	1.099	--
总计		361928	100.000	73860			

图37 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

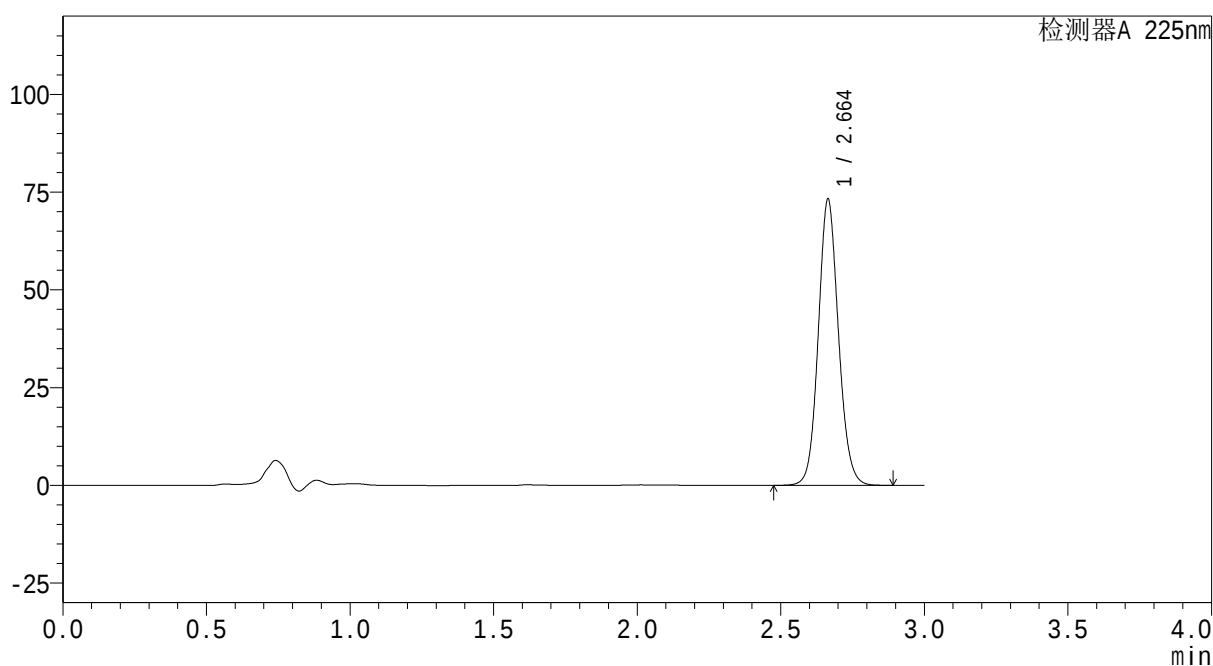
SMF-4160

<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 - 27-12/27-712-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:07:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	358760	100.000	73194	6977	1.098	--
总计		358760	100.000	73194			

图38 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

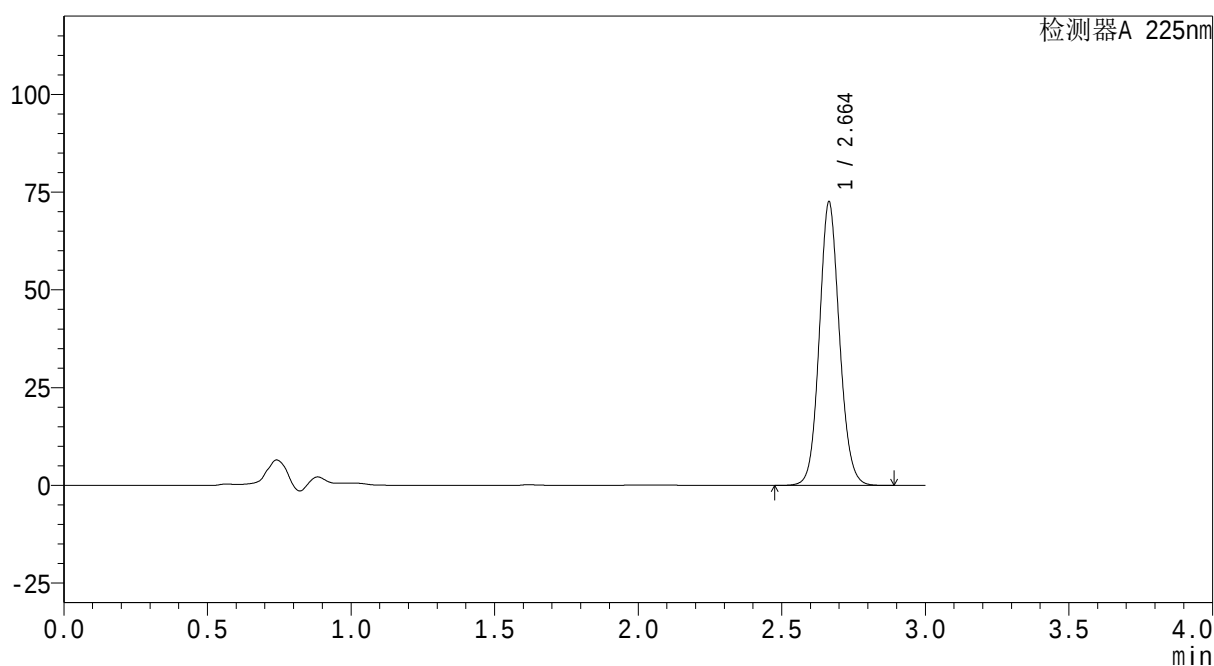
SMF-4160

<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 - 27-12/27-713-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:11:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:28:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	355094	100.000	72530	6991	1.097	--
总计		355094	100.000	72530			

图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

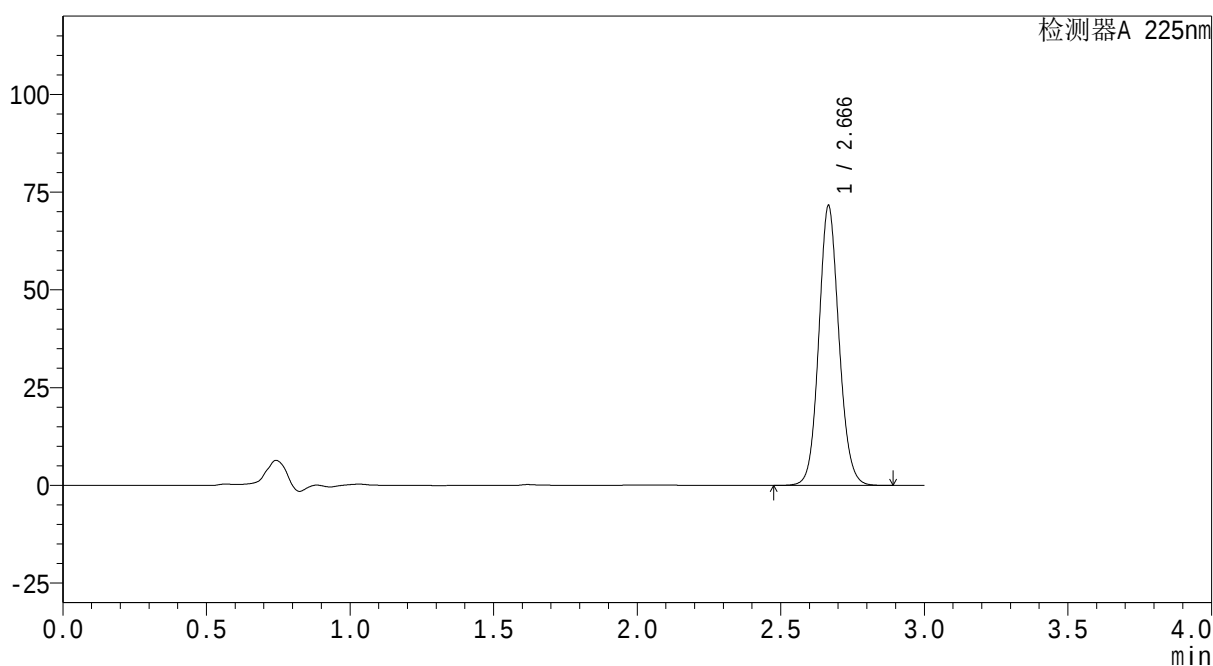
SMF-4160

<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 - 27-12/27-714-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:14:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	350557	100.000	71326	6996	1.097	--
总计		350557	100.000	71326			

图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

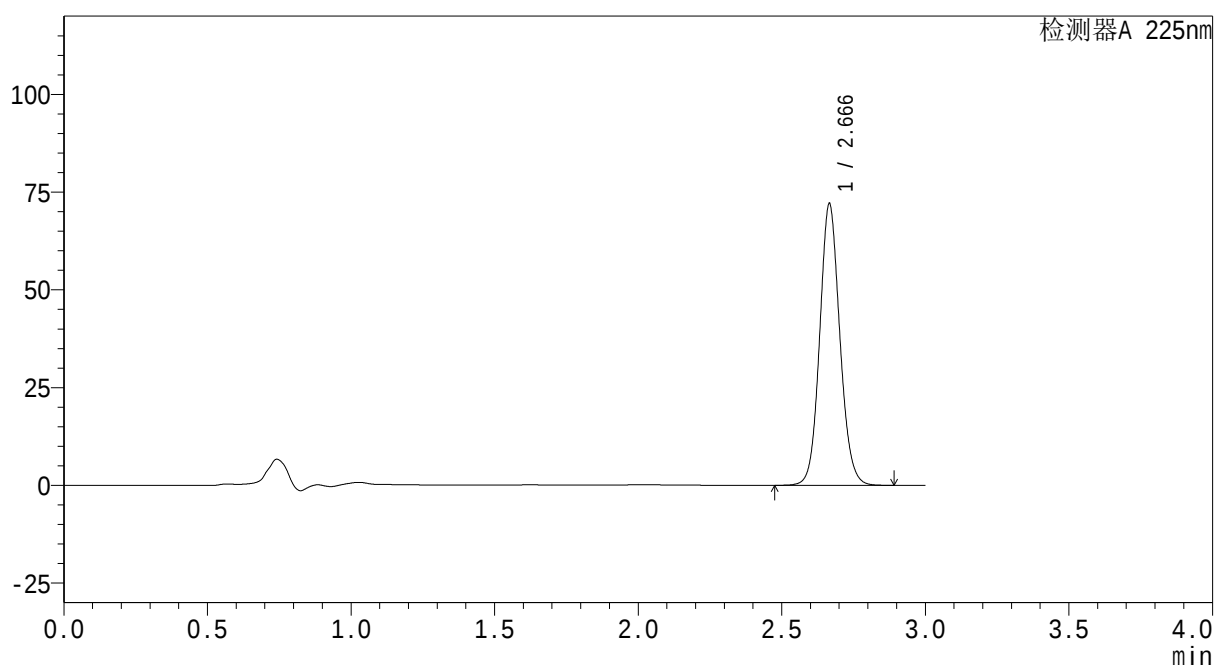
SMF-4160

<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 - 27-12/27-715-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:18:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	352893	100.000	71861	6992	1.098	--
总计		352893	100.000	71861			

图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

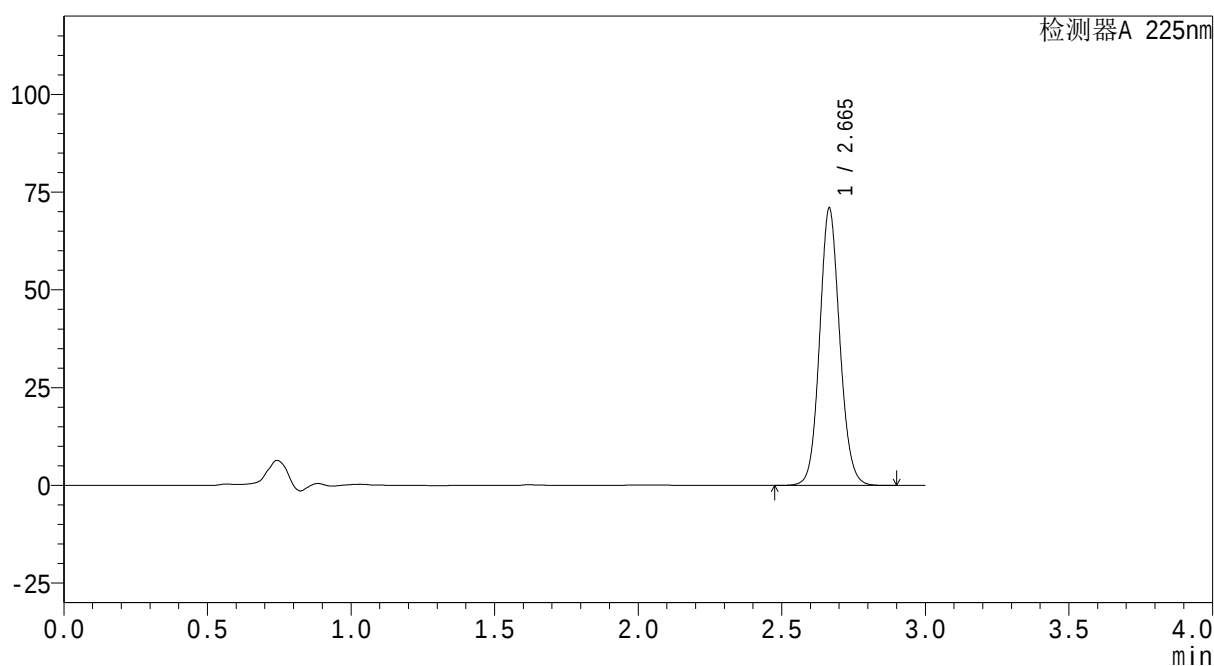
SMF-4160

<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 - 27-12/27-716-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:21:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	347564	100.000	70831	6991	1.097	--
总计		347564	100.000	70831			

图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

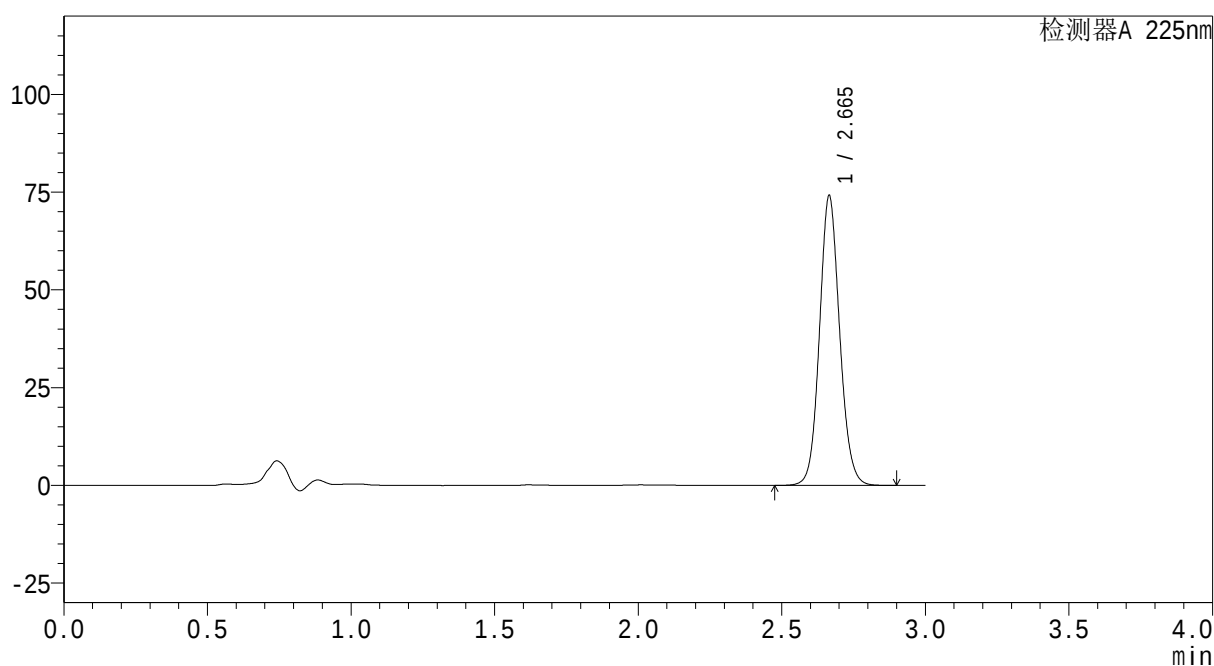
SMF-4160

<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 - 27-12/27-717-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:24:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	363069	100.000	74051	6982	1.097	--
总计		363069	100.000	74051			

图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

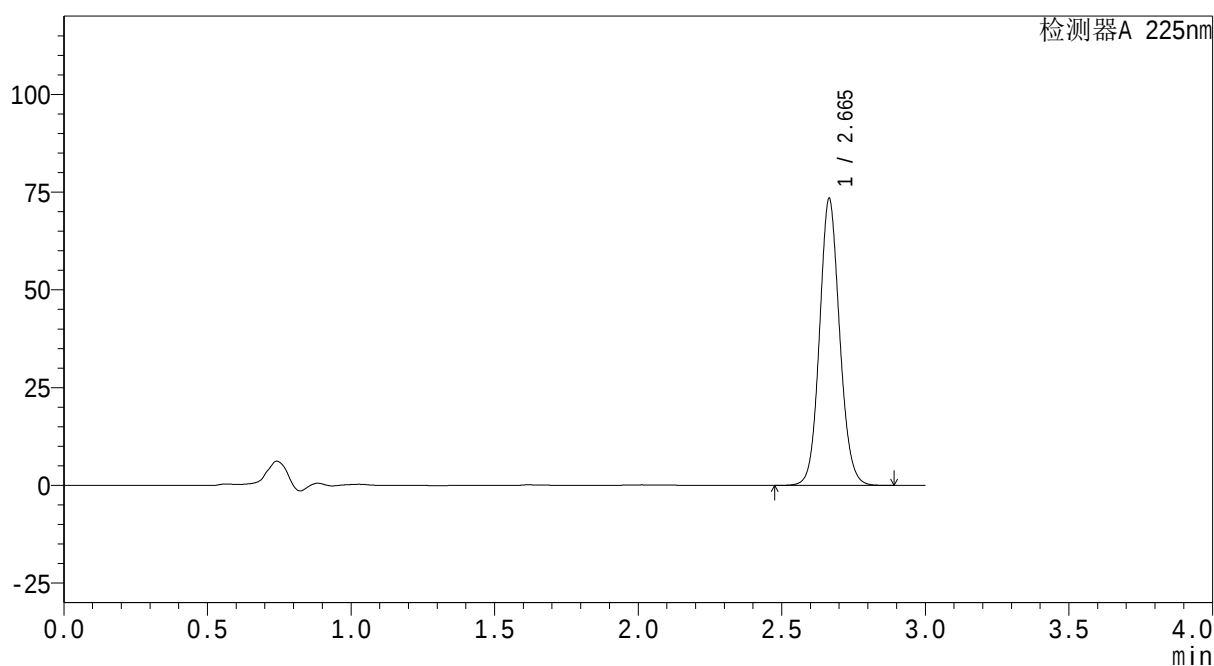
SMF-4160

<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 - 27-12/27-718-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:28:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	359215	100.000	73294	6985	1.097	--
总计		359215	100.000	73294			

图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

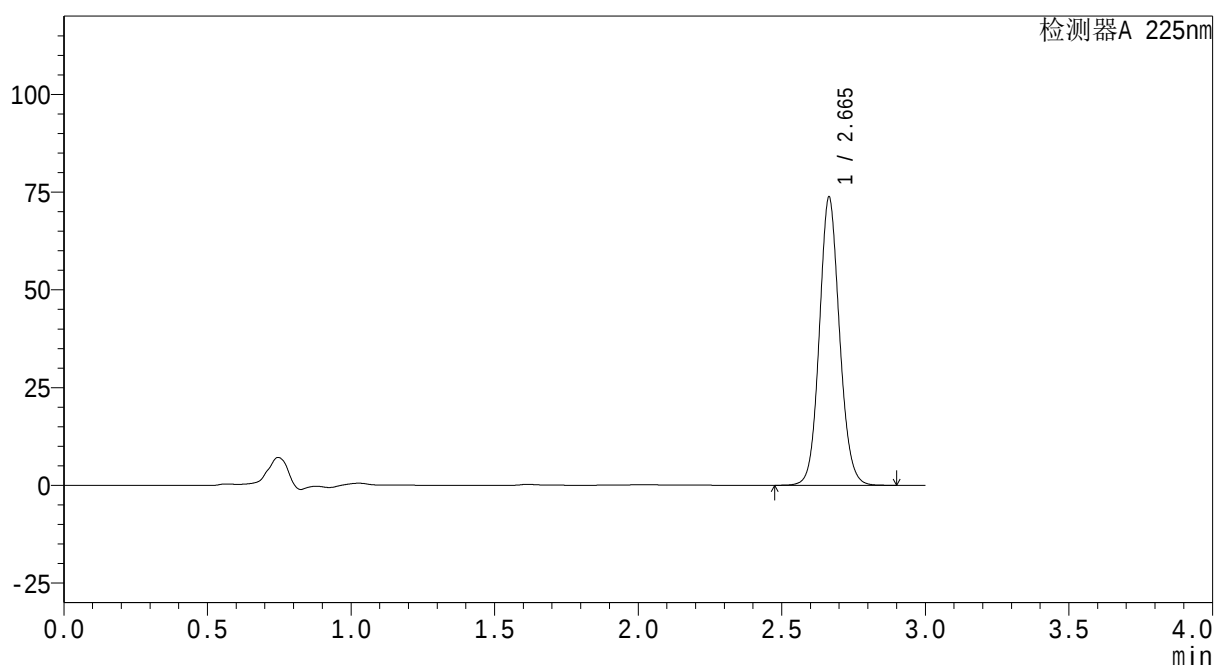
SMF-4160

<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 - 27-12/27-719-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:31:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	361120	100.000	73684	6985	1.096	--
总计		361120	100.000	73684			

图45 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

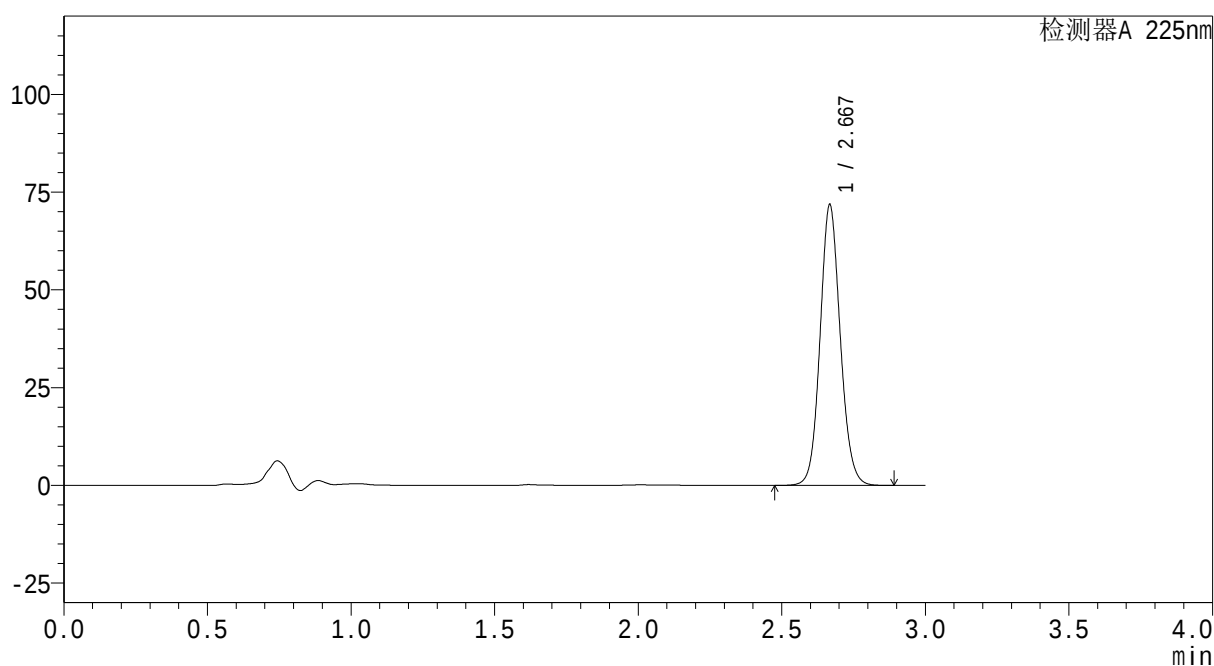
SMF-4160

<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 - 27-12/27-720-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:35:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	352140	100.000	71329	6989	1.098	--
总计		352140	100.000	71329			

图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

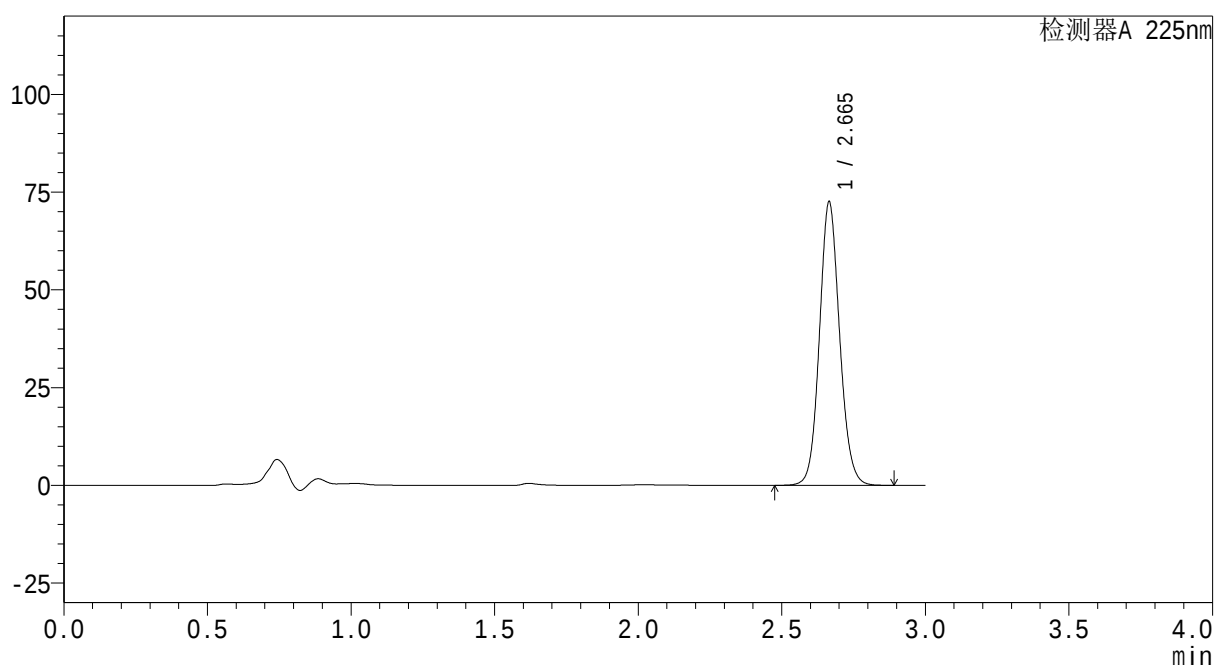
SMF-4160

<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 - 27-12/27-721-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:38:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	355284	100.000	72462	6974	1.098	--
总计		355284	100.000	72462			

图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

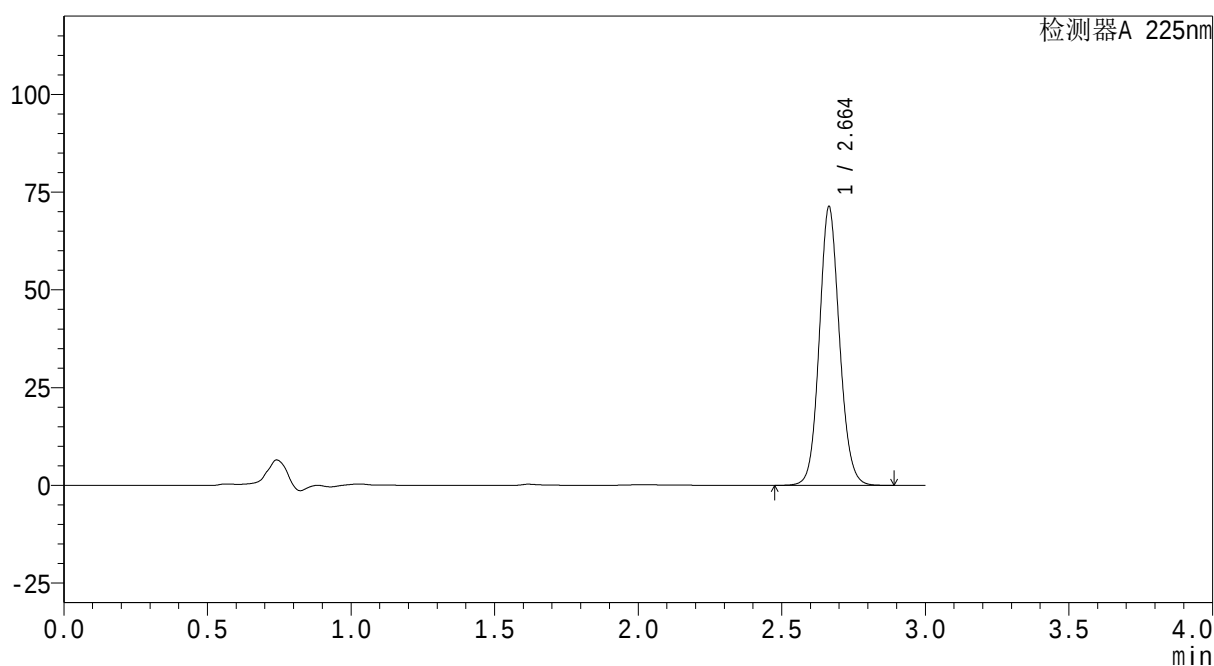
SMF-4160

<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 - 27-12/27-722-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:41:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	349131	100.000	71266	6982	1.098	--
总计		349131	100.000	71266			

图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

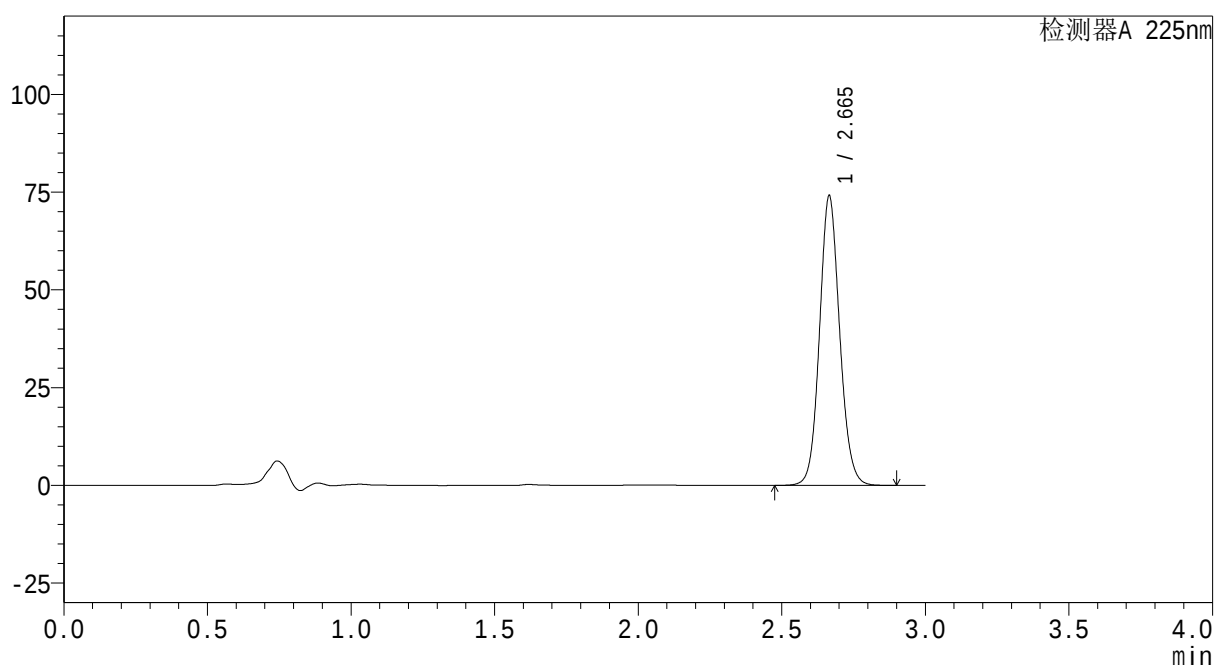
SMF-4160

<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 - 27-12/27-723-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:45:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	362732	100.000	74011	6989	1.097	--
总计		362732	100.000	74011			

图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

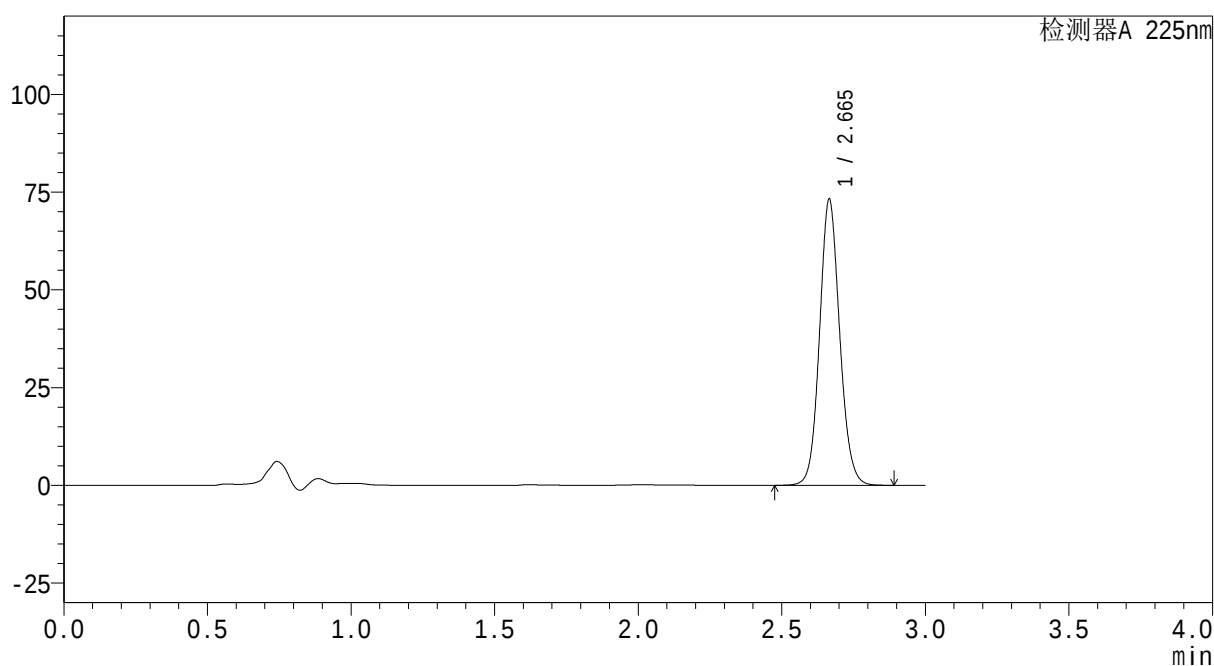
SMF-4160

<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 - 27-12/27-724-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:48:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	358132	100.000	73077	7001	1.098	--
总计		358132	100.000	73077			

图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

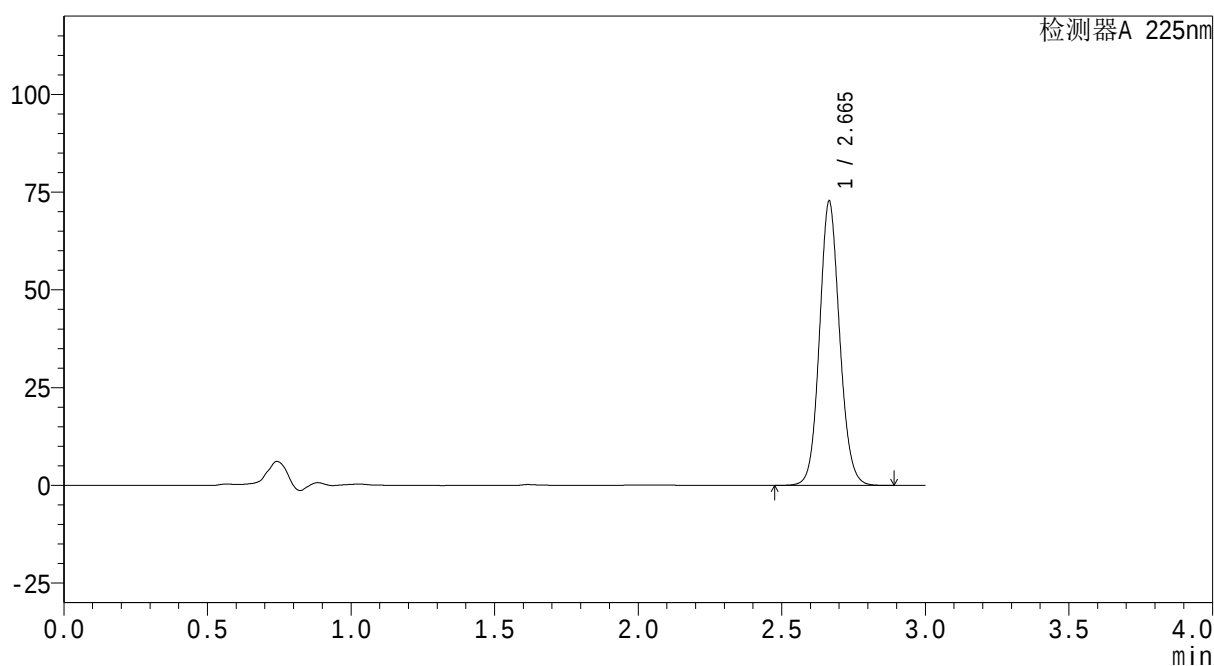
SMF-4160

<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 - 27-12/27-725-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:52:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	355977	100.000	72638	6985	1.098	--
总计		355977	100.000	72638			

图51 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8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)

柱温 : 35°C

数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-726-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-jxzs.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 50 μl

进样时间 : 2026/05/09 18:55:38

处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 2.0ml/min

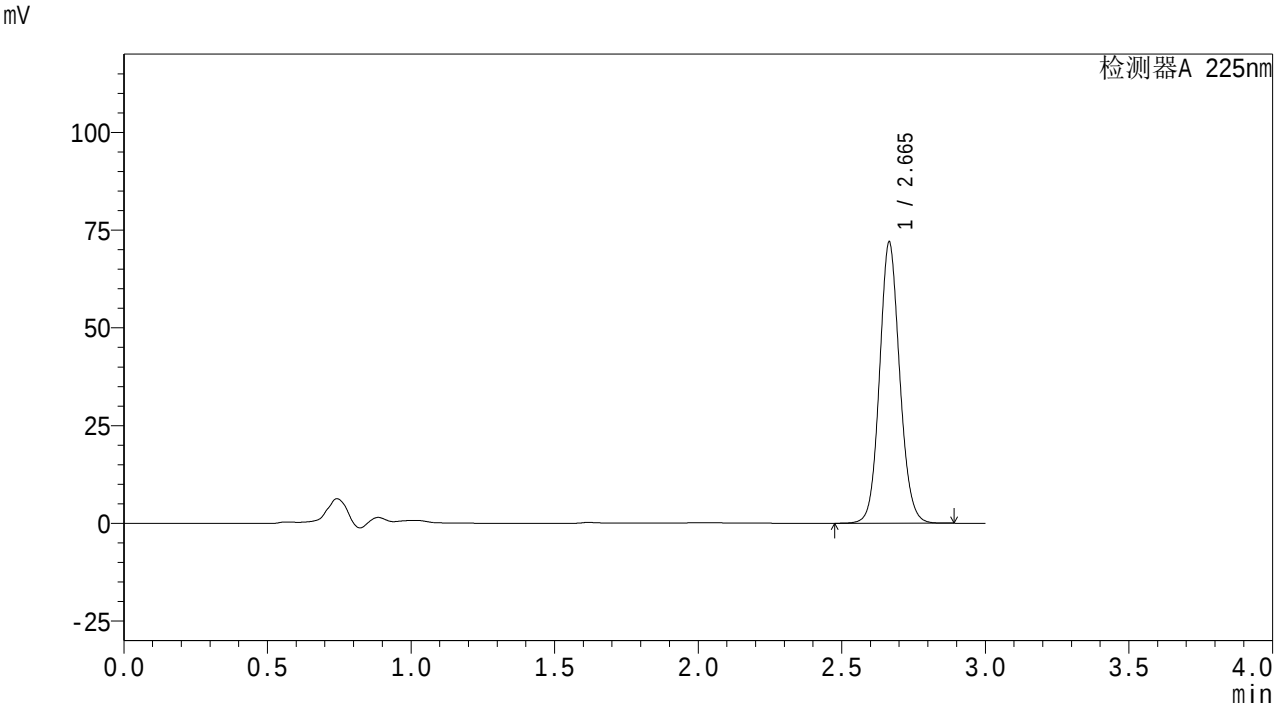
波 长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	352101	100.000	71838	6988	1.098	--
总计		352101	100.000	71838			

图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

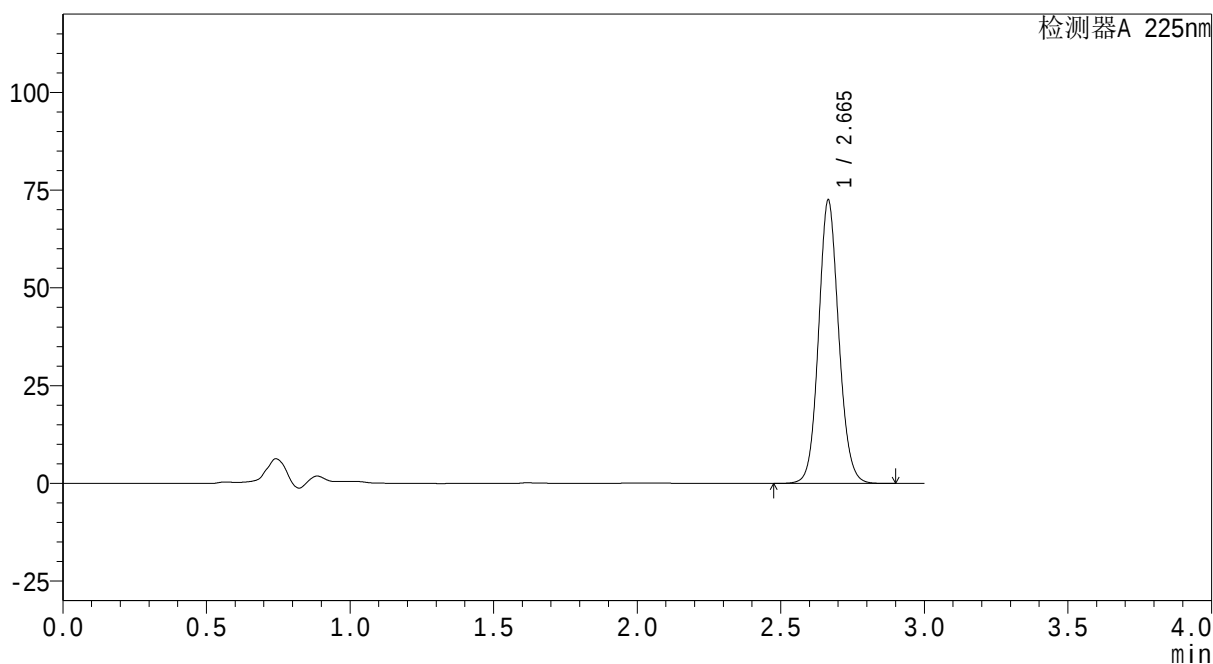
SMF-4160

<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 - 27-12/27-727-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 18:59:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	355170	100.000	72398	6992	1.097	--
总计		355170	100.000	72398			

图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

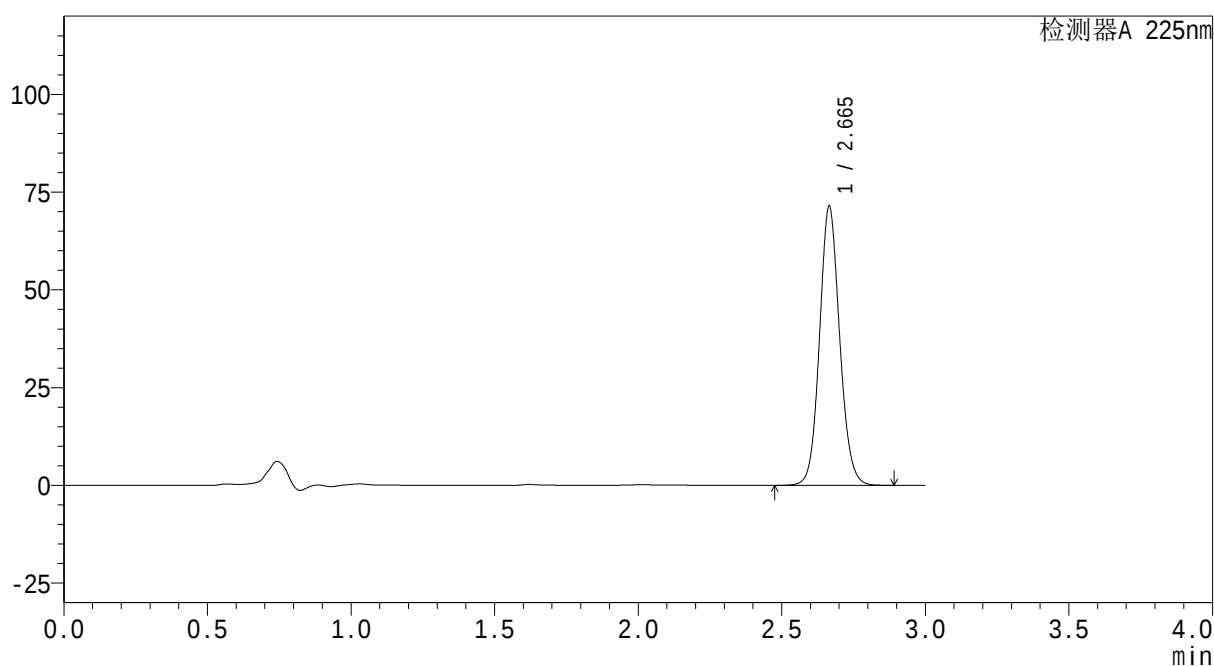
SMF-4160

<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 - 27-12/27-728-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:02:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	349533	100.000	71293	6984	1.098	--
总计		349533	100.000	71293			

图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

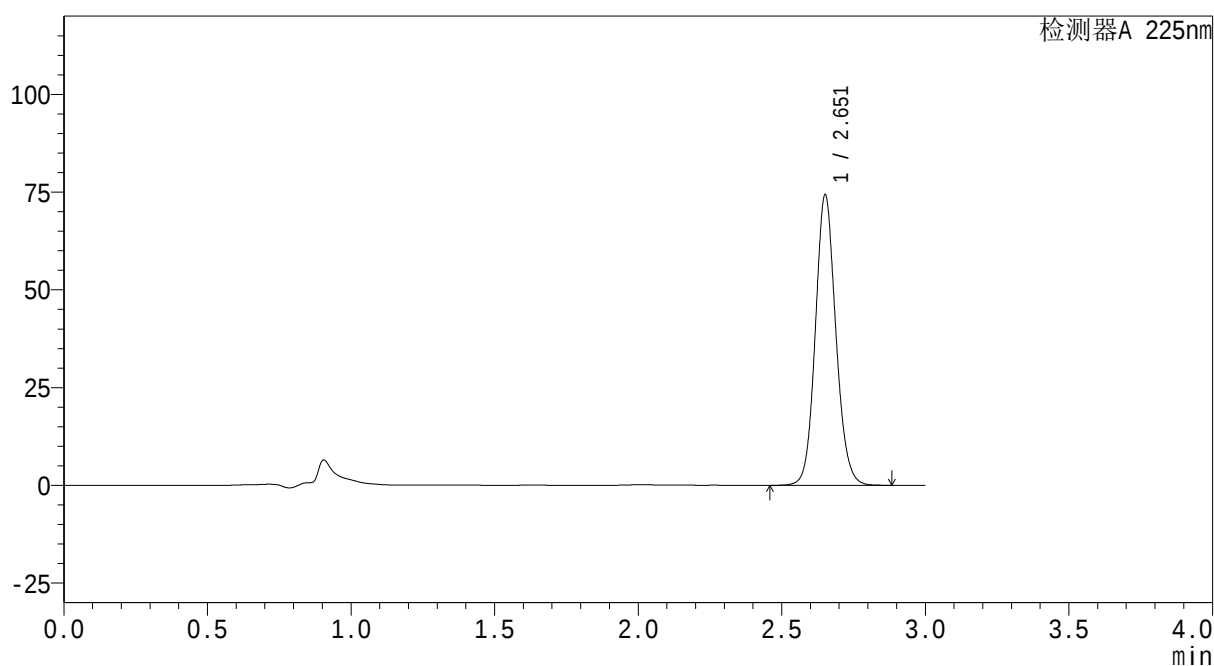
SMF-4160

<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 - 27-12/27-729-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:05:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	369969	100.000	73726	6690	1.110	--
总计		369969	100.000	73726			

图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

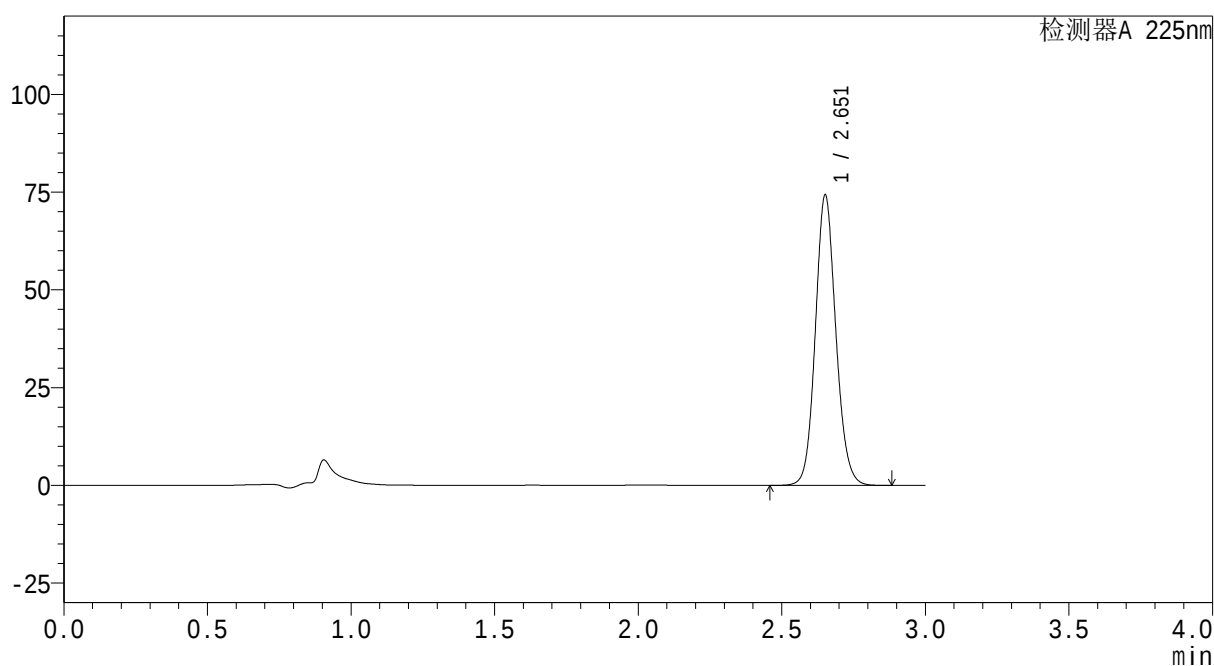
SMF-4160

<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 - 27-12/27-730-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:09:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	369858	100.000	73729	6692	1.111	--
总计		369858	100.000	73729			

图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B117113批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 35°C

数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-731-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 50 μl

进样时间 : 2026/05/09 19:12:48

处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 2.0ml/min

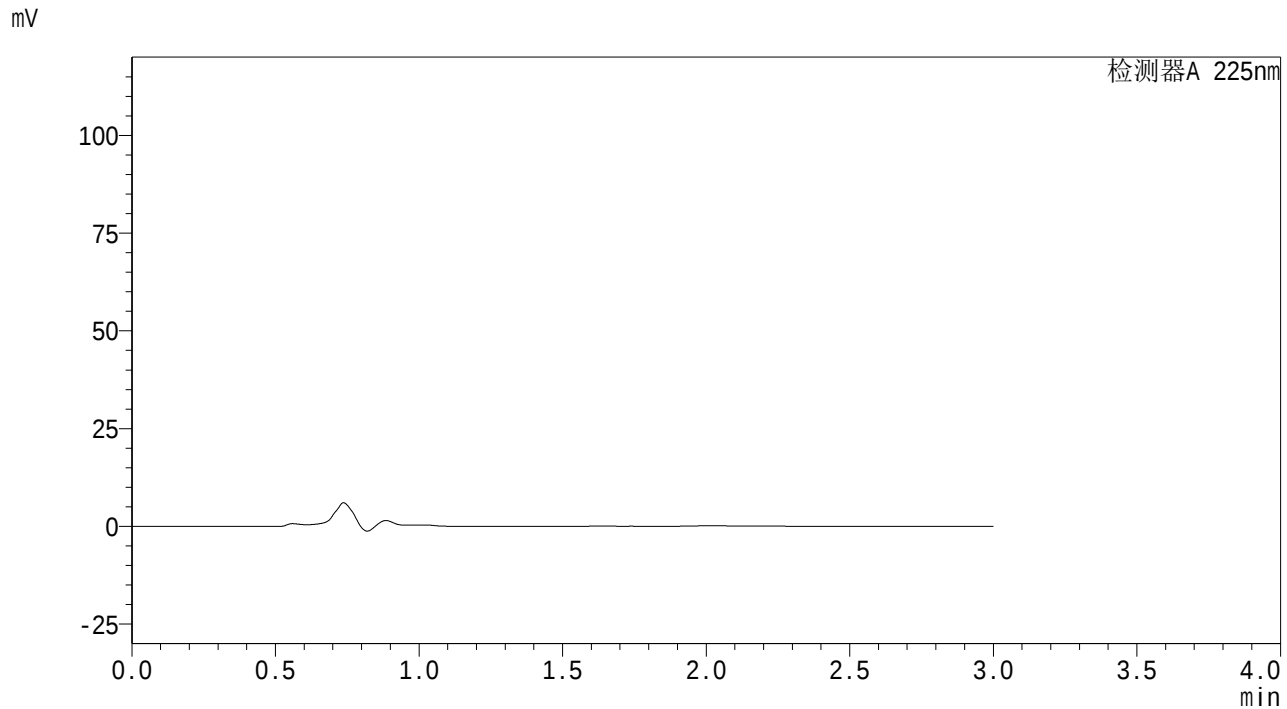
波 长: 225nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 225nm

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

图57 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

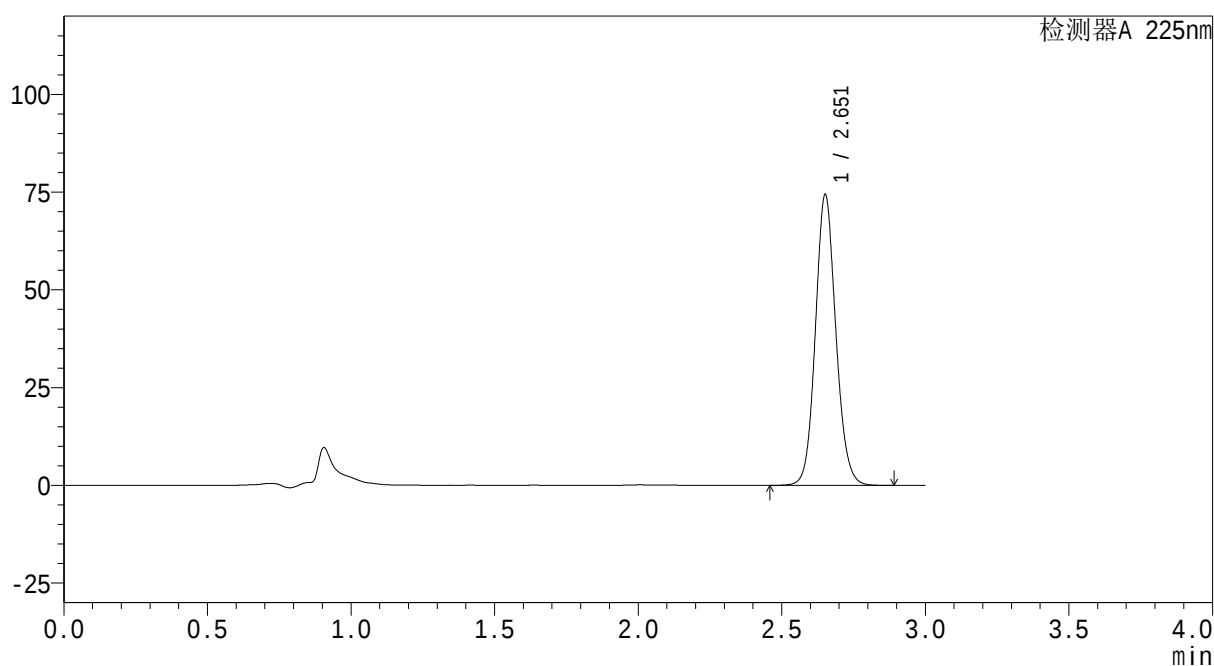
SMF-4160

<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 - 27-12/27-732-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:16:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	369586	100.000	73838	6720	1.108	--
总计		369586	100.000	73838			

图58 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

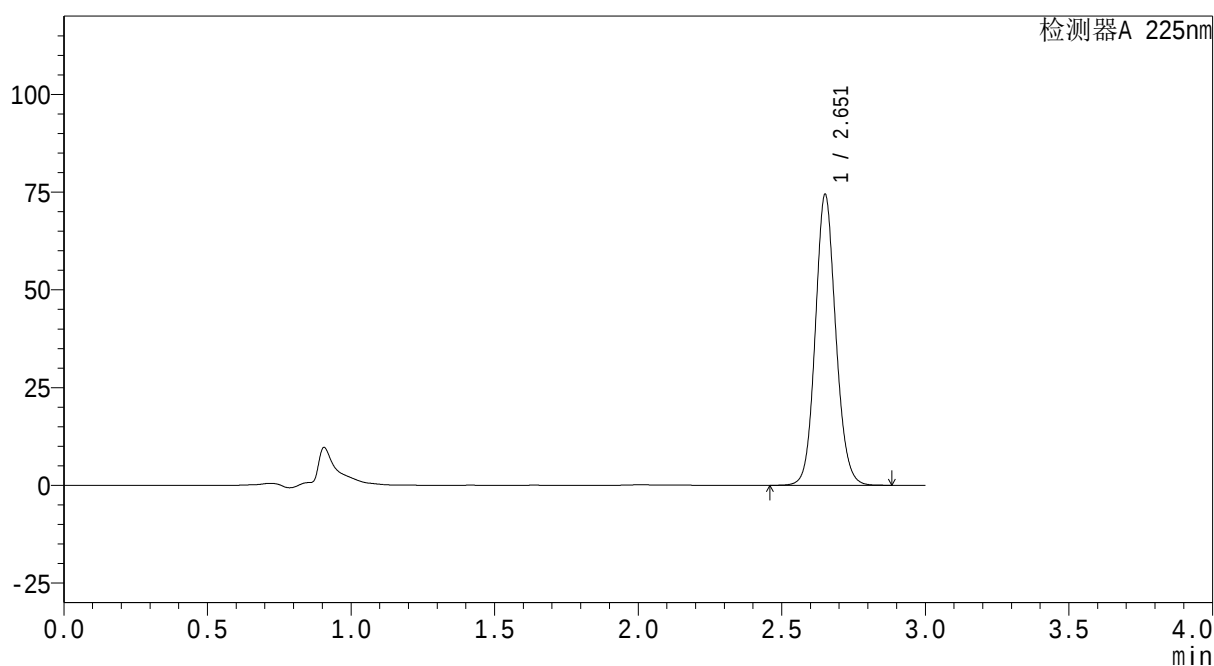
SMF-4160

<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 - 27-12/27-733-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:19:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	369561	100.000	73758	6720	1.107	--
总计		369561	100.000	73758			

图59 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU

LabSolutions

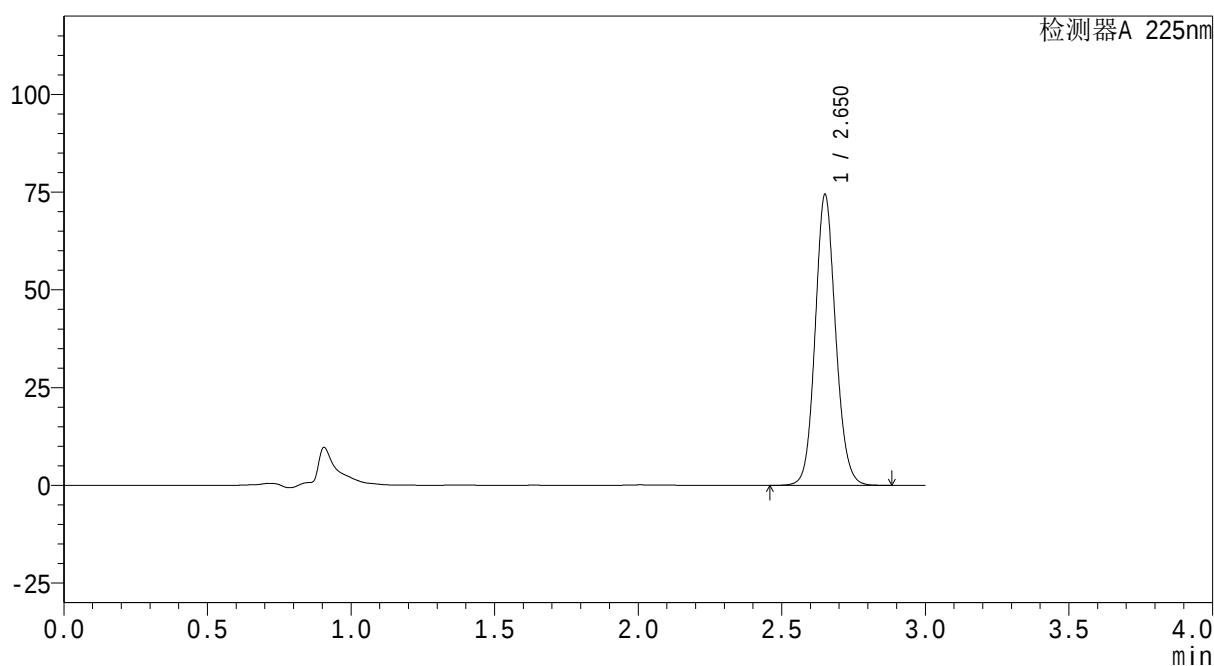
SMF-4160

<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 - 27-12/27-734-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:23:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	369542	100.000	73901	6714	1.108	--
总计		369542	100.000	73901			

图60 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

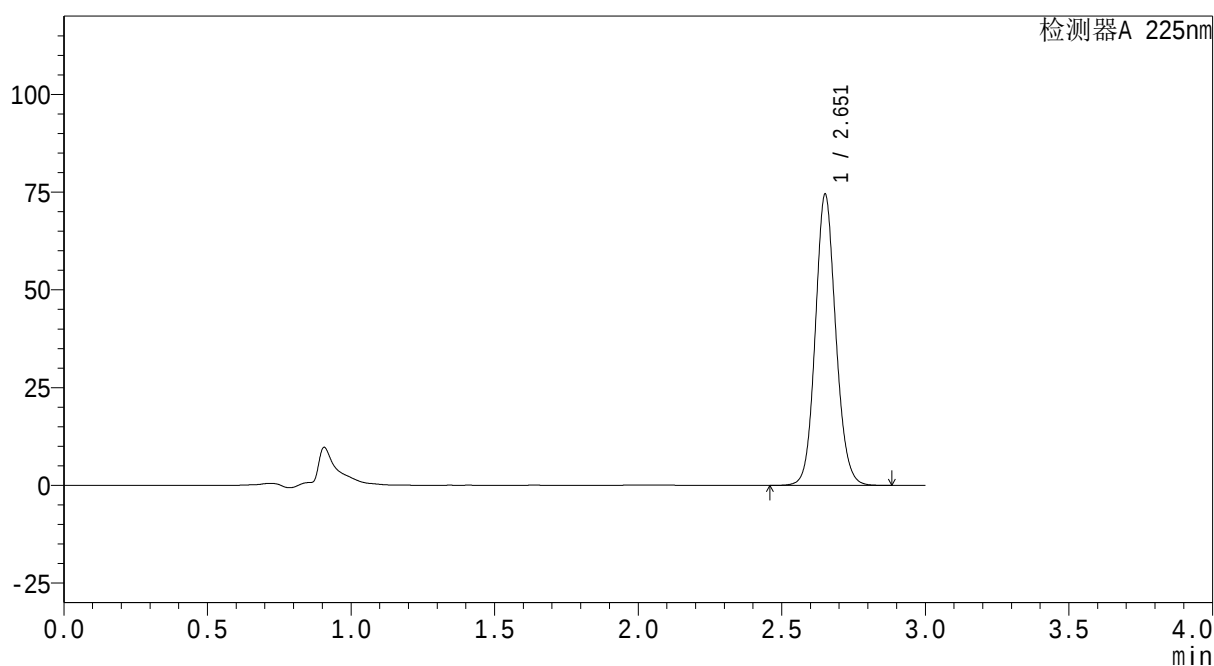
SMF-4160

<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 - 27-12/27-735-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:26:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	369727	100.000	73818	6722	1.107	--
总计		369727	100.000	73818			

图61 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

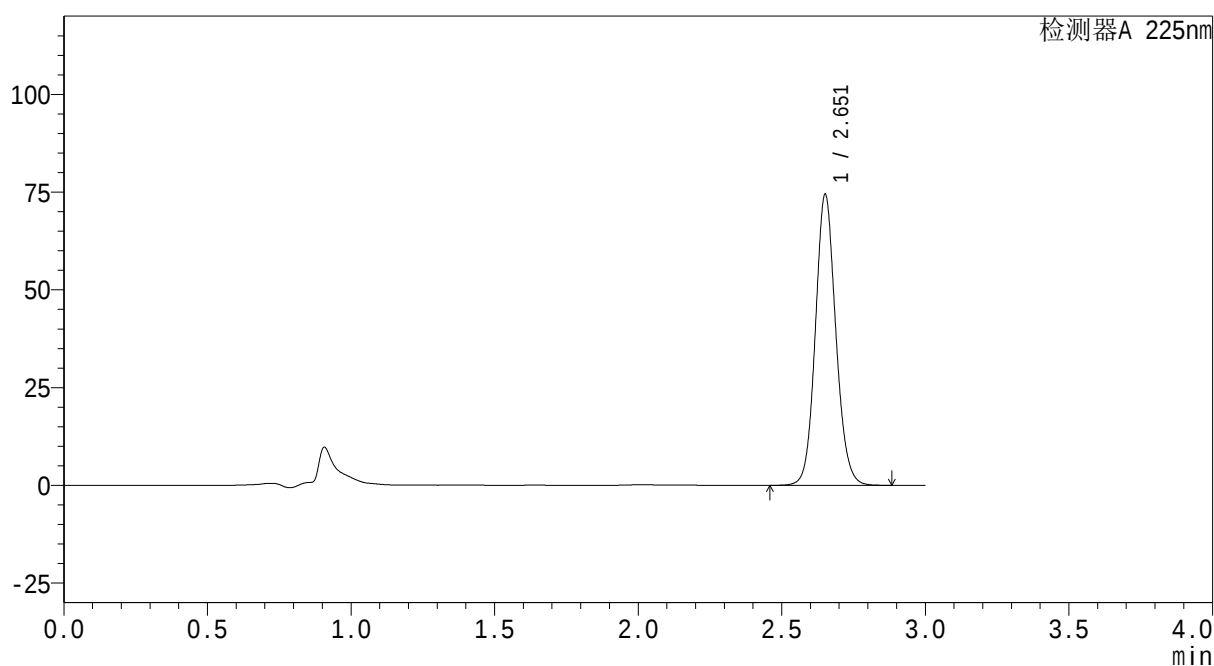
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-736-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:30:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	369538	100.000	73842	6728	1.107	--
总计		369538	100.000	73842			

图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

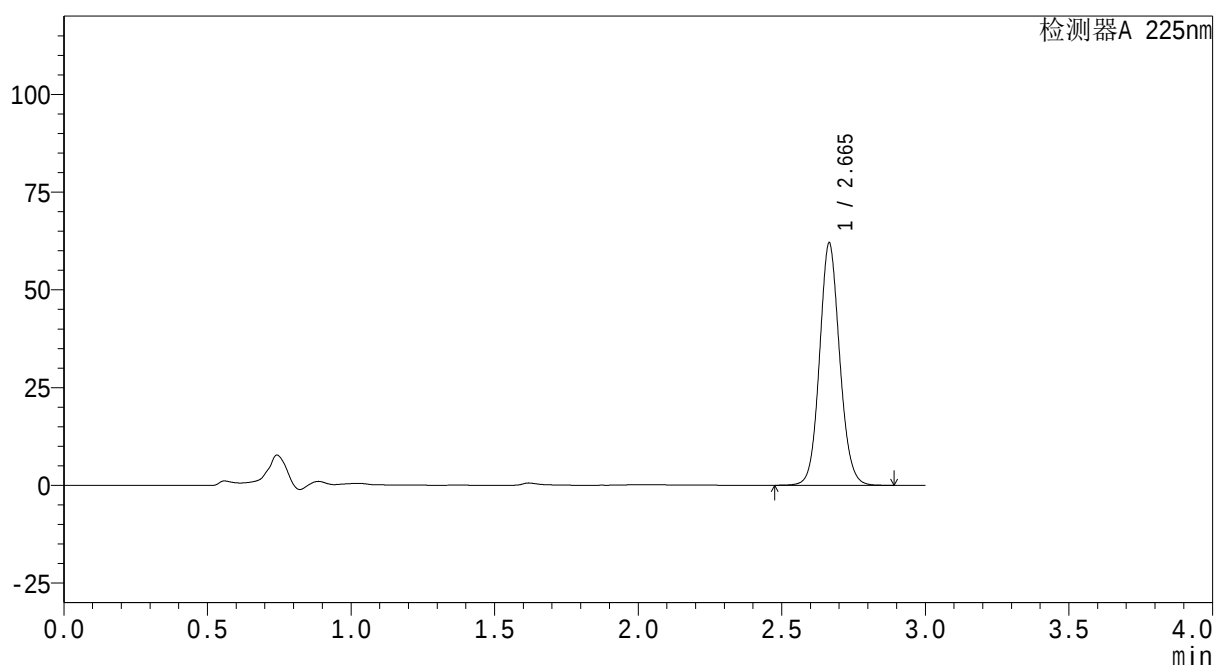
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-737-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:33:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:29:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	303196	100.000	61885	7004	1.094	--
总计		303196	100.000	61885			

图63 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

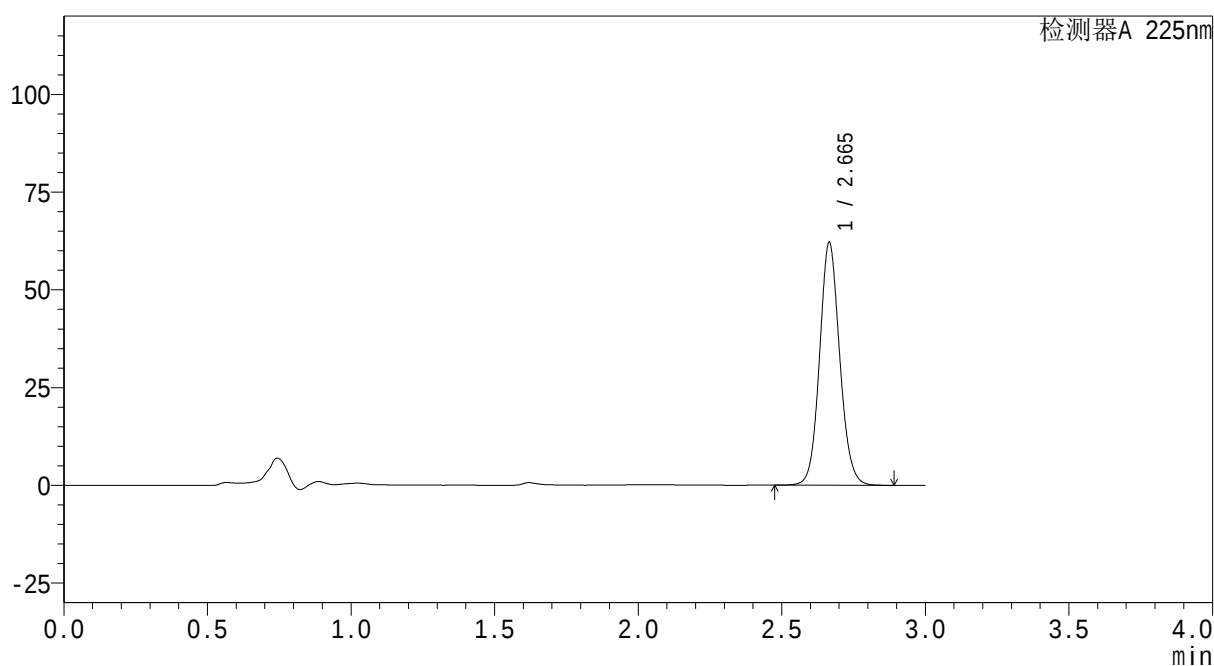
SMF-4160

<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 - 27-12/27-738-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:36:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	303806	100.000	62016	7005	1.095	--
总计		303806	100.000	62016			

图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

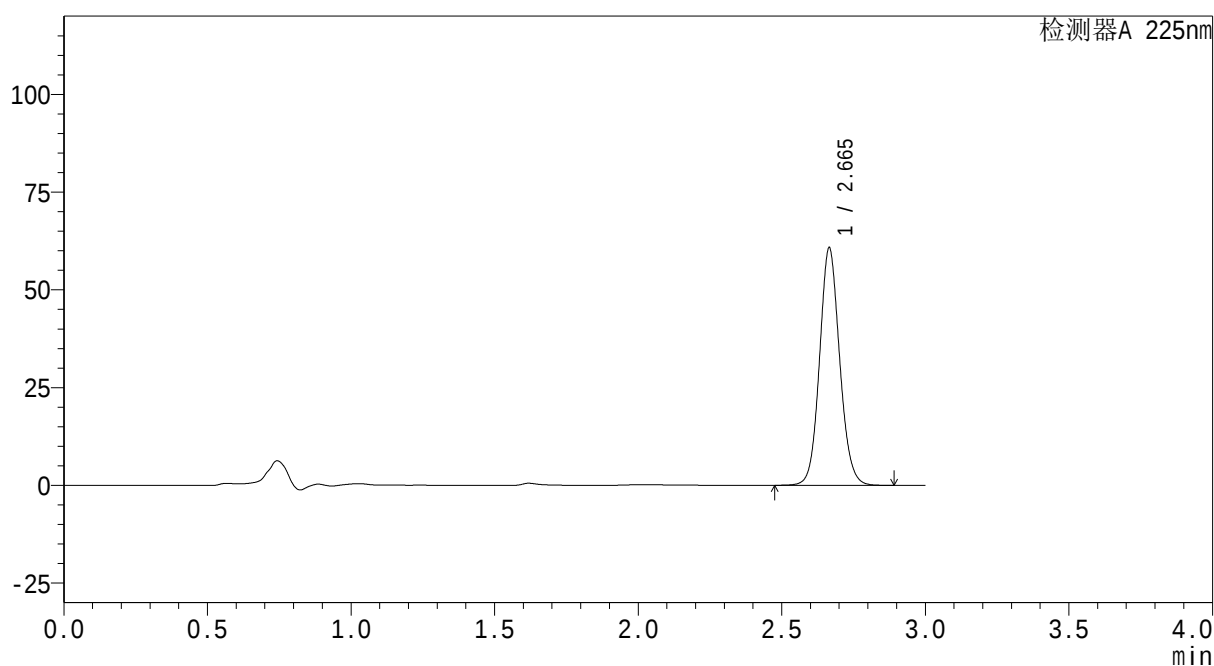
SMF-4160

<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 - 27-12/27-739-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:40:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	297150	100.000	60661	7004	1.096	--
总计		297150	100.000	60661			

图65 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

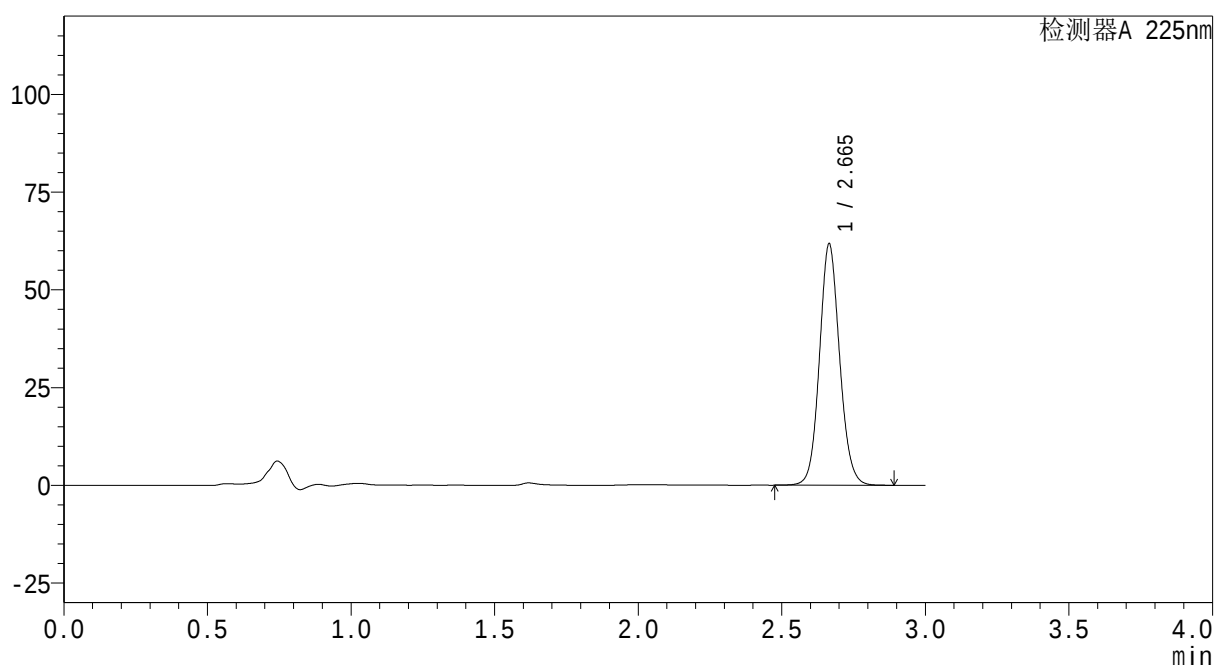
SMF-4160

<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 - 27-12/27-740-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:43:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	302134	100.000	61680	6990	1.095	--
总计		302134	100.000	61680			

图66 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

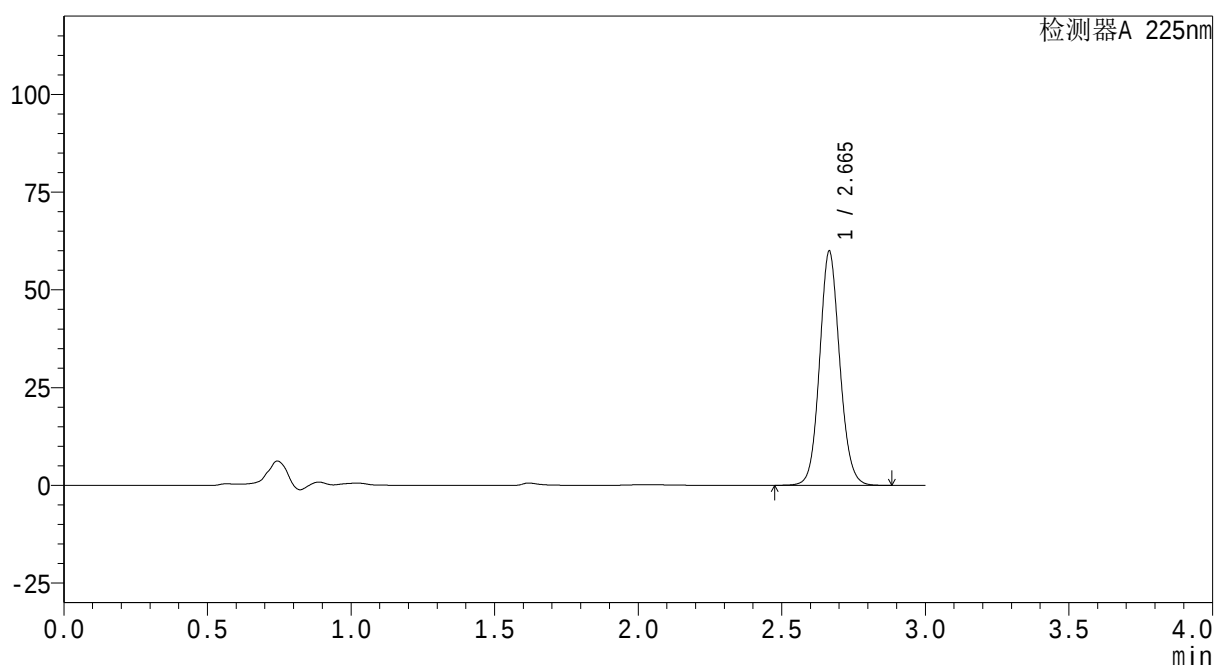
SMF-4160

<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 - 27-12/27-741-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:47:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	292987	100.000	59815	7011	1.095	--
总计		292987	100.000	59815			

图67 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

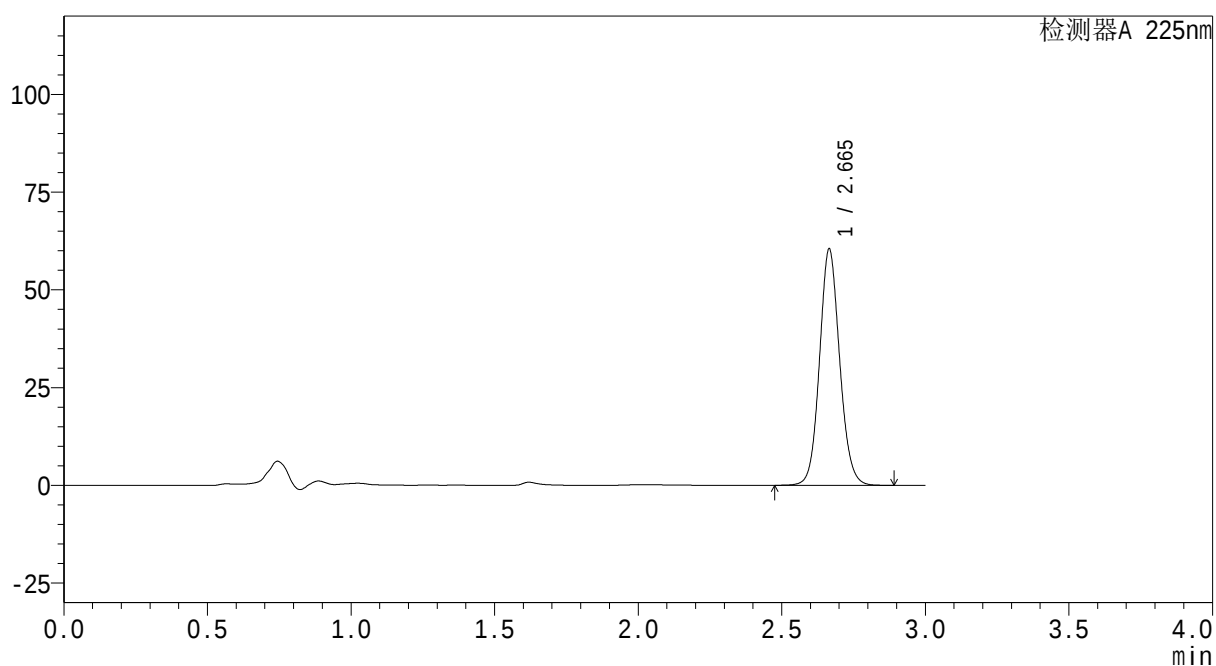
SMF-4160

<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 - 27-12/27-742-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:50:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	295848	100.000	60403	7000	1.095	--
总计		295848	100.000	60403			

图68 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

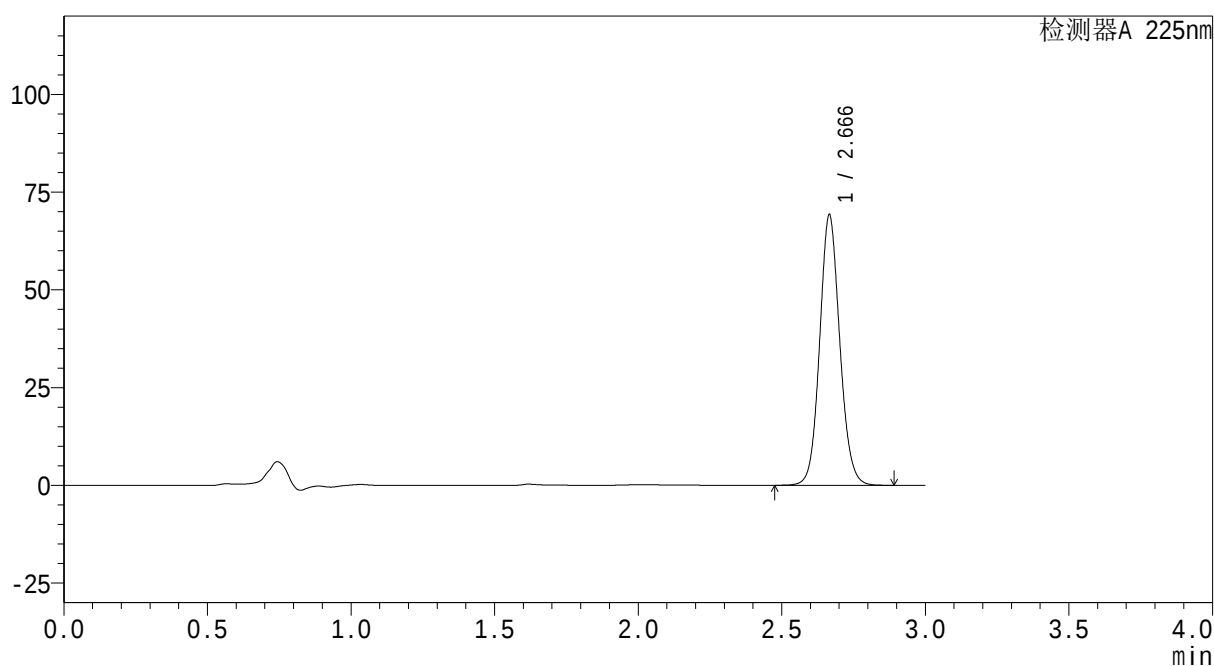
SMF-4160

<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 - 27-12/27-743-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:54:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	338289	100.000	69021	7018	1.094	--
总计		338289	100.000	69021			

图69 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

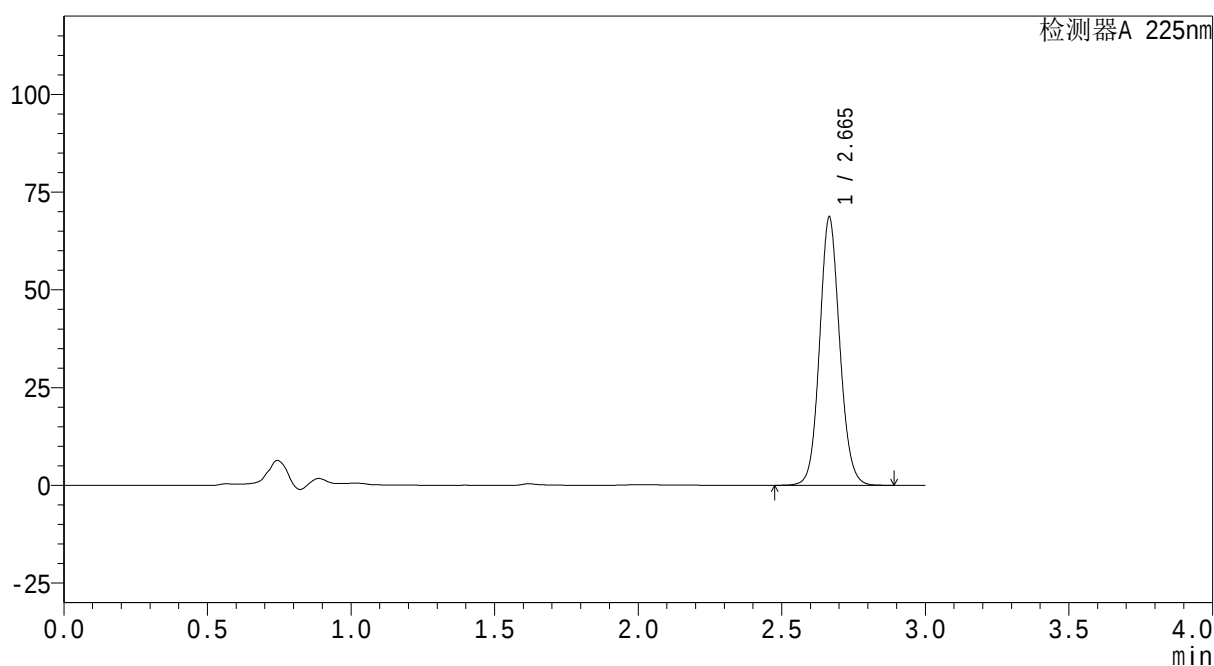
SMF-4160

<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 - 27-12/27-744-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 19:57:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	335468	100.000	68501	7016	1.094	--
总计		335468	100.000	68501			

图70 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

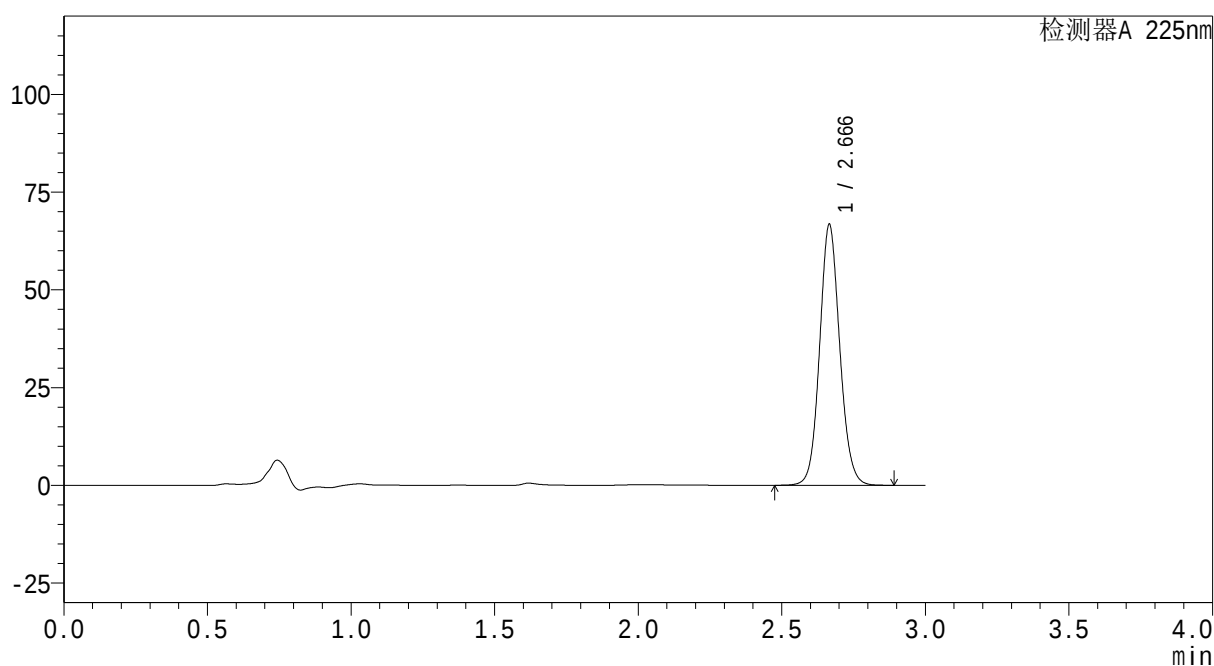
SMF-4160

<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 - 27-12/27-745-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:00:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	326106	100.000	66578	7021	1.094	--
总计		326106	100.000	66578			

图71 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

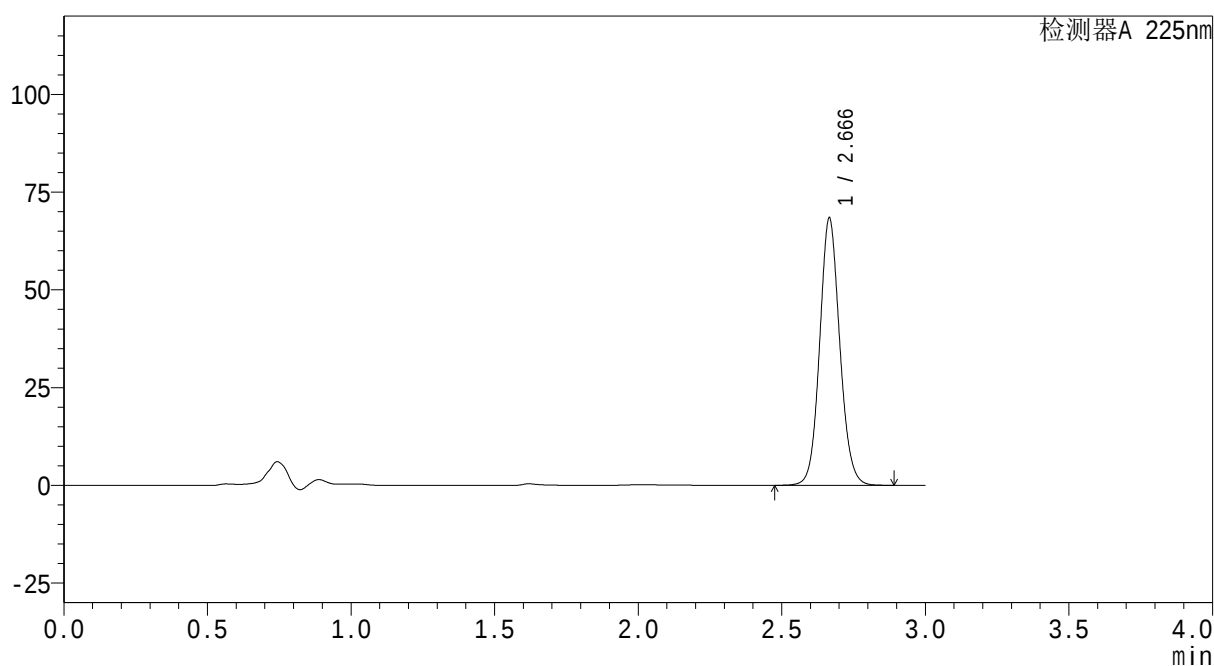
SMF-4160

<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 - 27-12/27-746-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:04:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	333965	100.000	68213	7034	1.093	--
总计		333965	100.000	68213			

图72 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

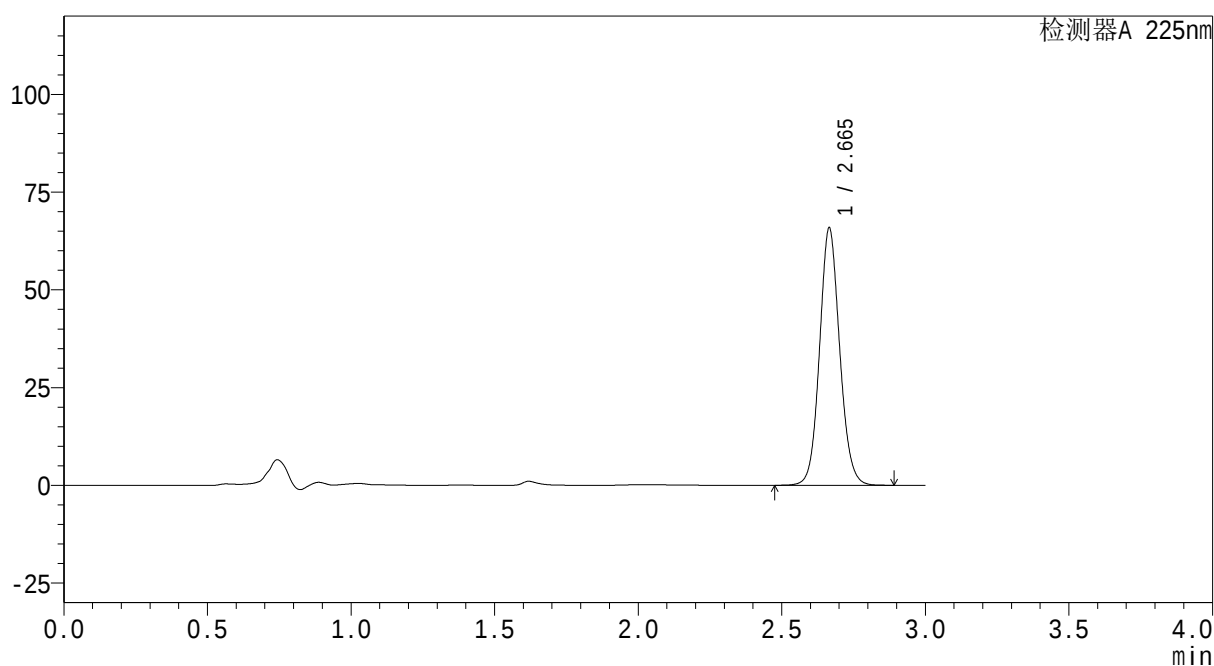
SMF-4160

<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 - 27-12/27-747-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:07:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	321563	100.000	65734	7029	1.093	--
总计		321563	100.000	65734			

图73 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

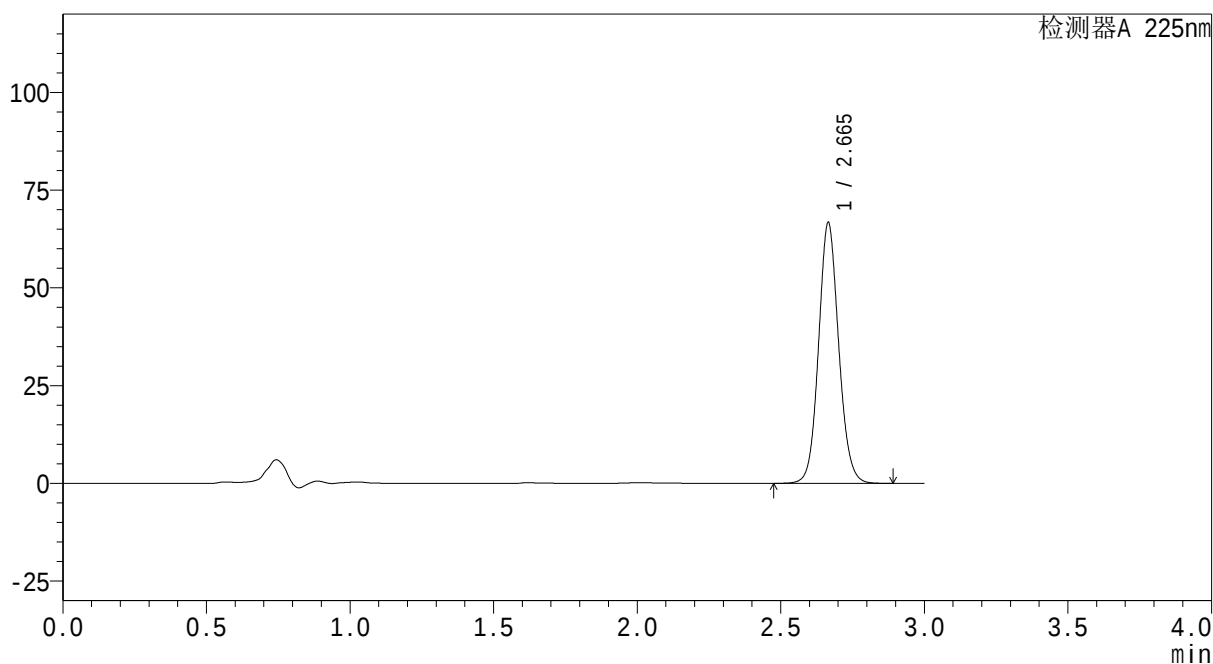
SMF-4160

<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 - 27-12/27-748-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:11:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	325996	100.000	66597	7023	1.093	--
总计		325996	100.000	66597			

图74 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

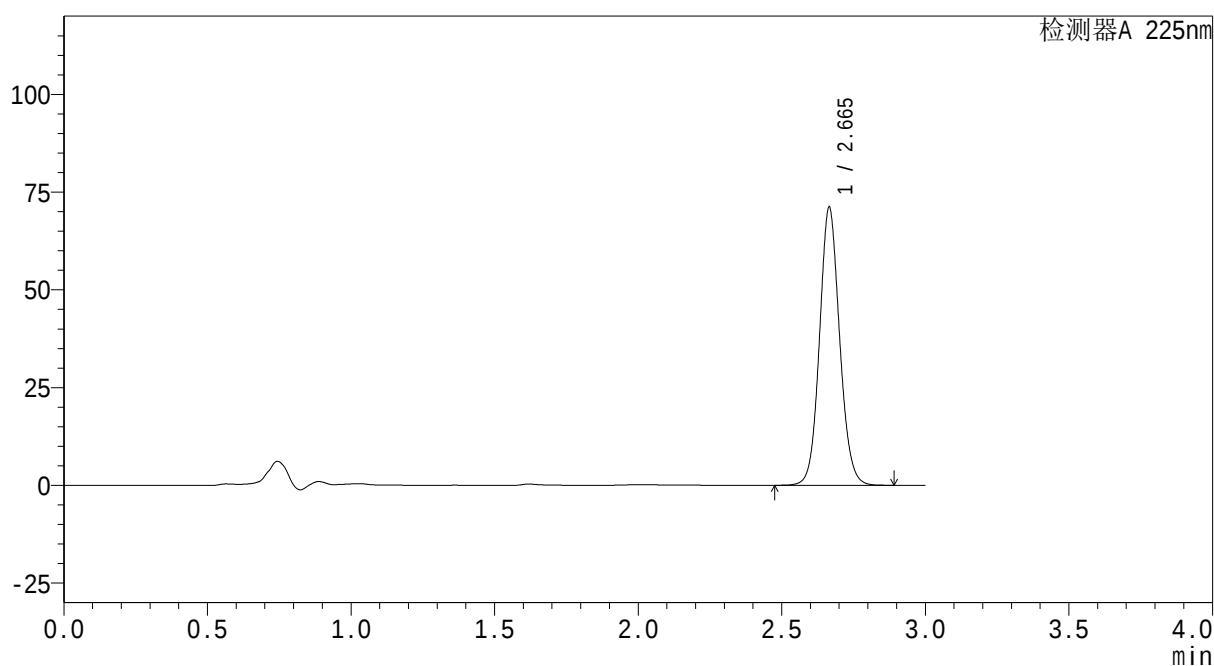
SMF-4160

<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 - 27-12/27-749-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:14:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	347501	100.000	71028	7015	1.092	--
总计		347501	100.000	71028			

图75 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

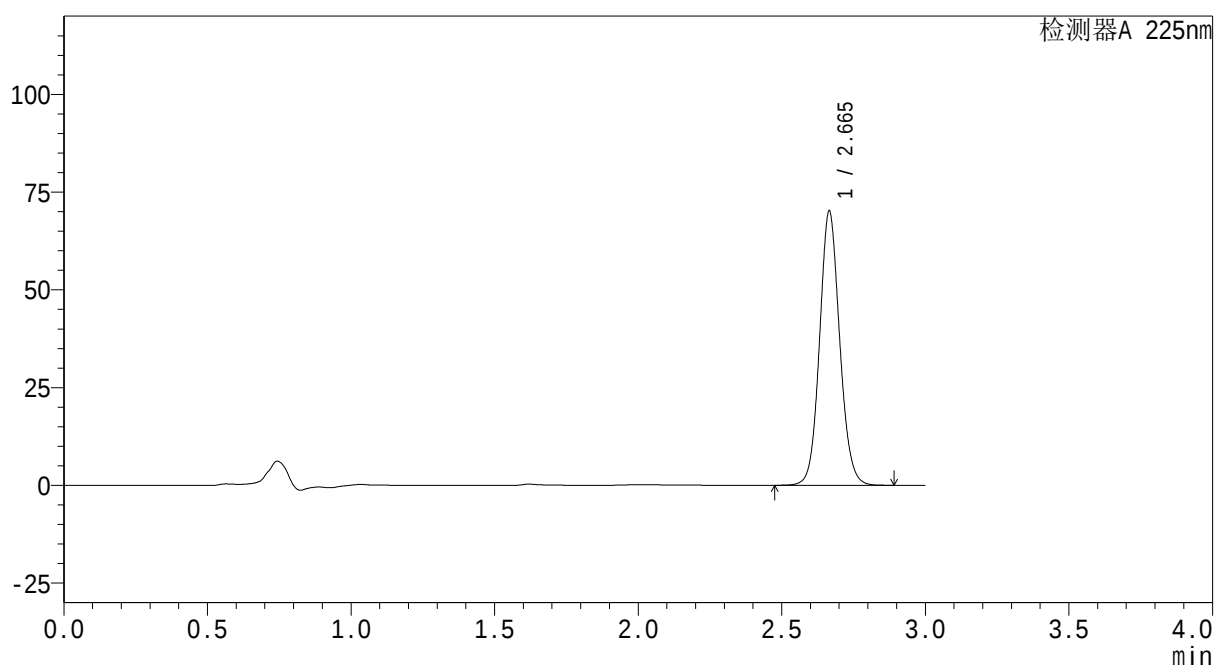
SMF-4160

<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 - 27-12/27-750-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:18:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	342734	100.000	70025	7025	1.093	--
总计		342734	100.000	70025			

图76 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

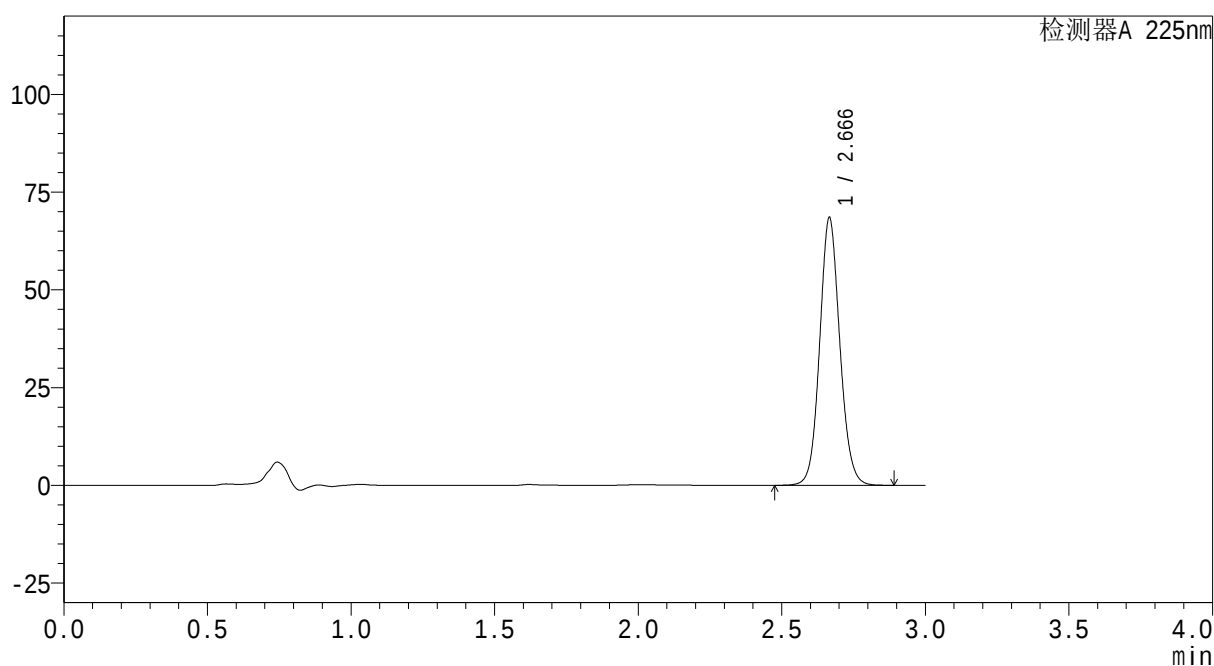
SMF-4160

<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 - 27-12/27-751-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:21:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	335072	100.000	68306	7011	1.093	--
总计		335072	100.000	68306			

图77 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

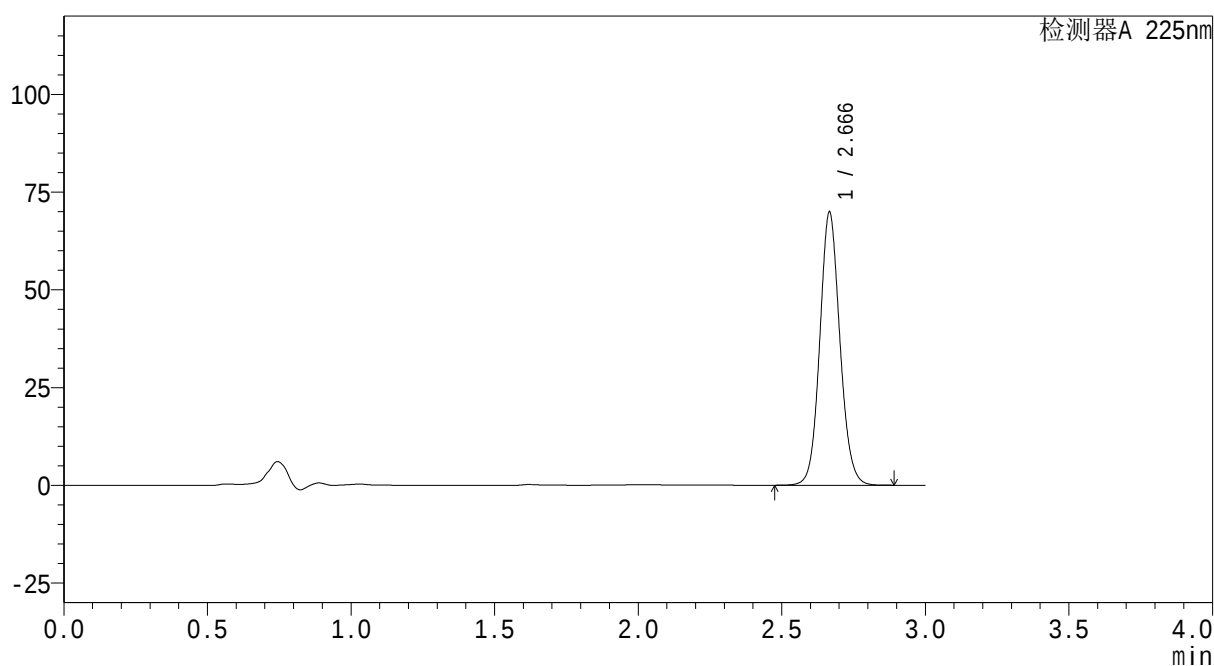
SMF-4160

<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 - 27-12/27-752-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:25:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	341652	100.000	69634	7023	1.093	--
总计		341652	100.000	69634			

图78 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

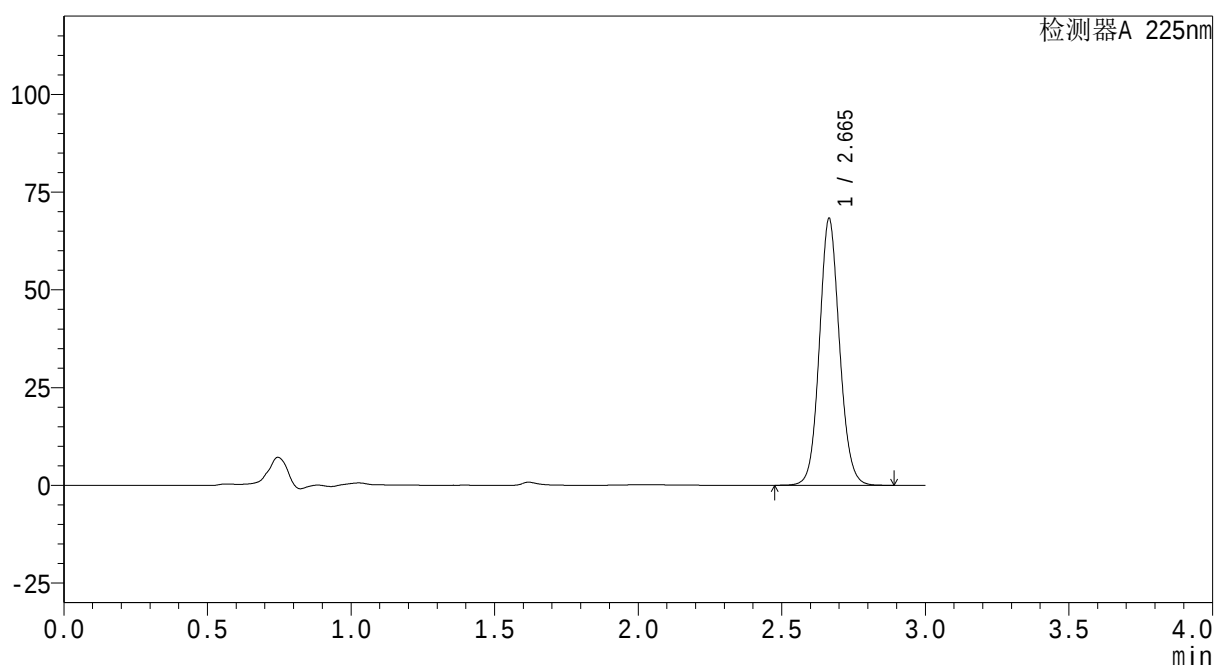
SMF-4160

<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 - 27-12/27-753-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:28:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	333148	100.000	68185	7026	1.093	--
总计		333148	100.000	68185			

图79 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

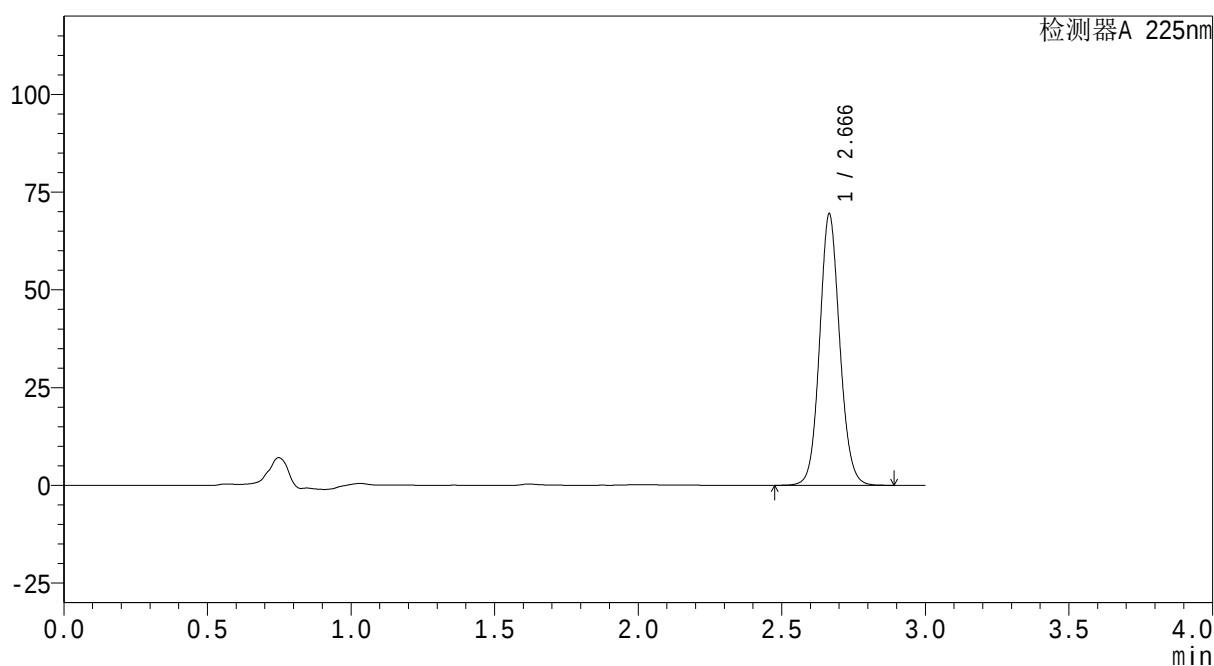
SMF-4160

<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 - 27-12/27-754-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:31:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	339319	100.000	69292	7026	1.092	--
总计		339319	100.000	69292			

图80 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

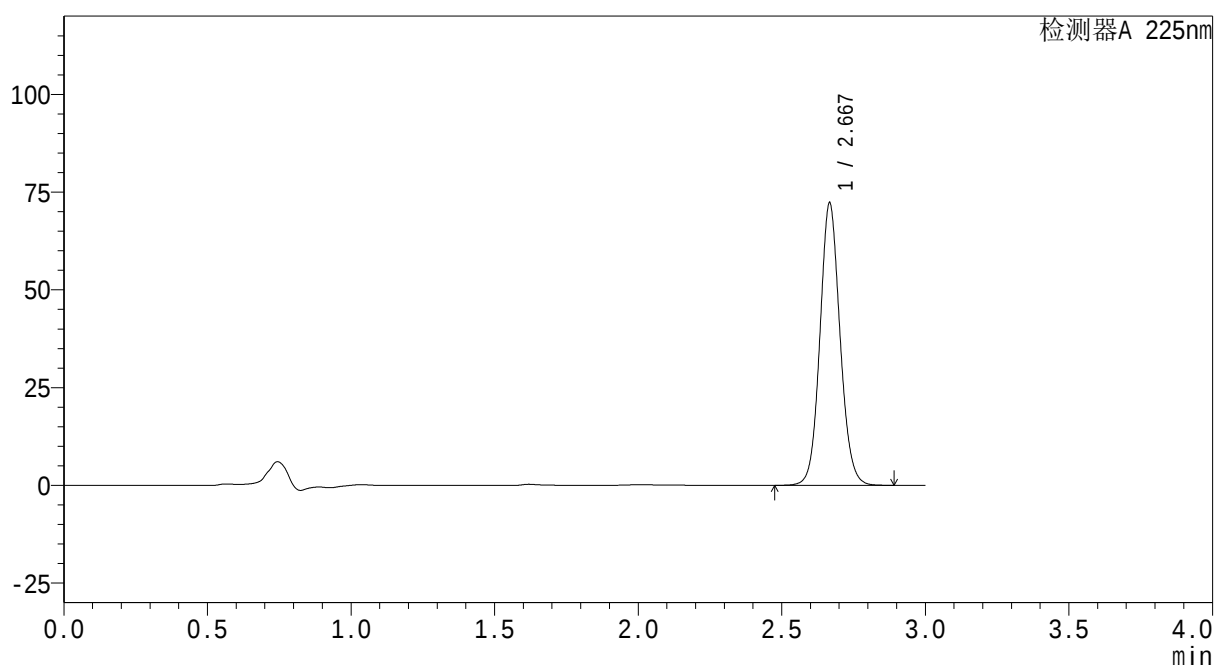
SMF-4160

<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 - 27-12/27-755-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:35:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	353006	100.000	71882	7034	1.092	--
总计		353006	100.000	71882			

图81 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

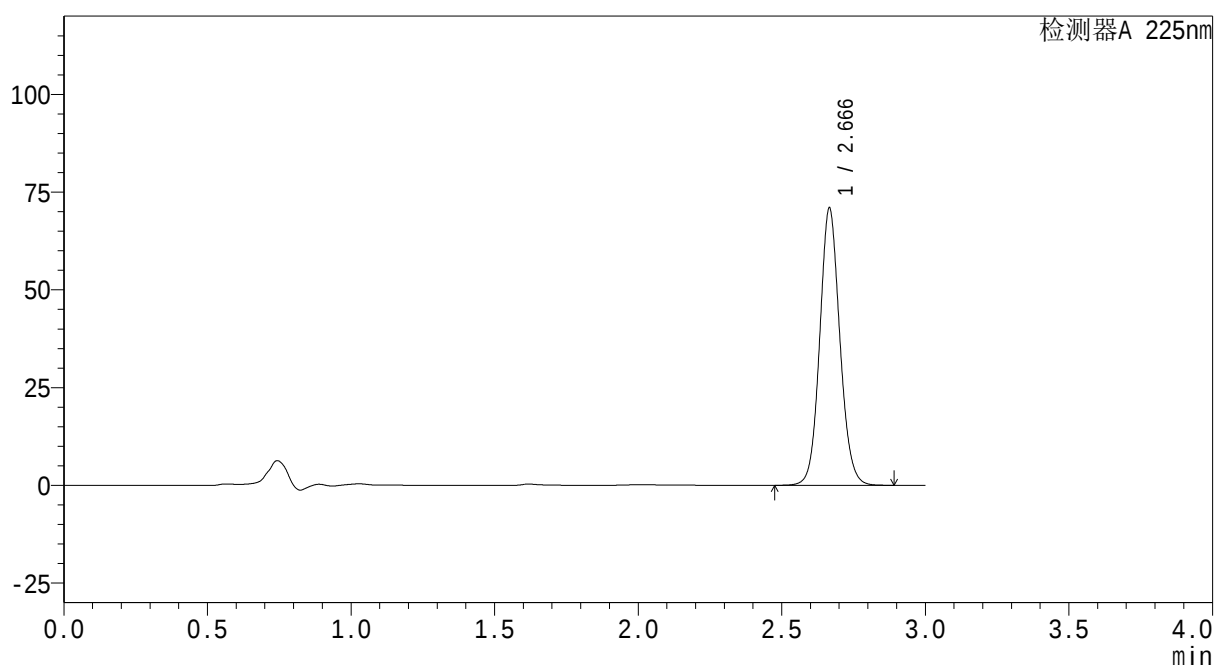
SMF-4160

<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 - 27-12/27-756-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:38:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	346768	100.000	70720	7024	1.092	--
总计		346768	100.000	70720			

图82 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

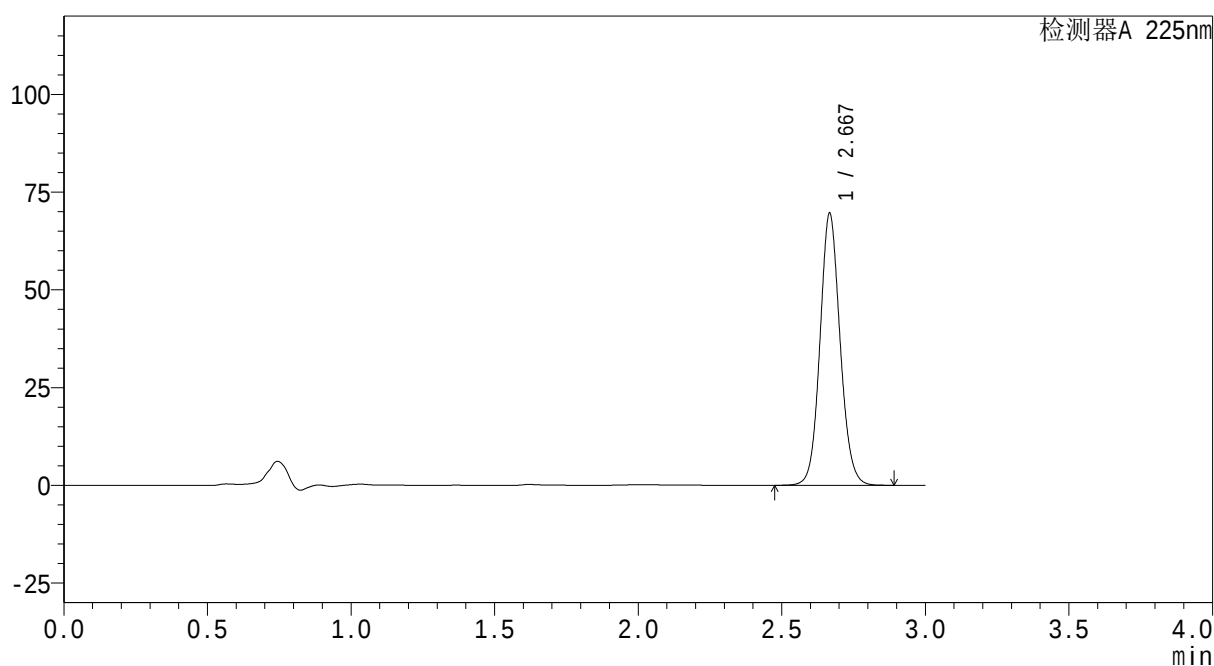
SMF-4160

<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 - 27-12/27-757-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:42:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	340065	100.000	69196	7021	1.094	--
总计		340065	100.000	69196			

图83 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

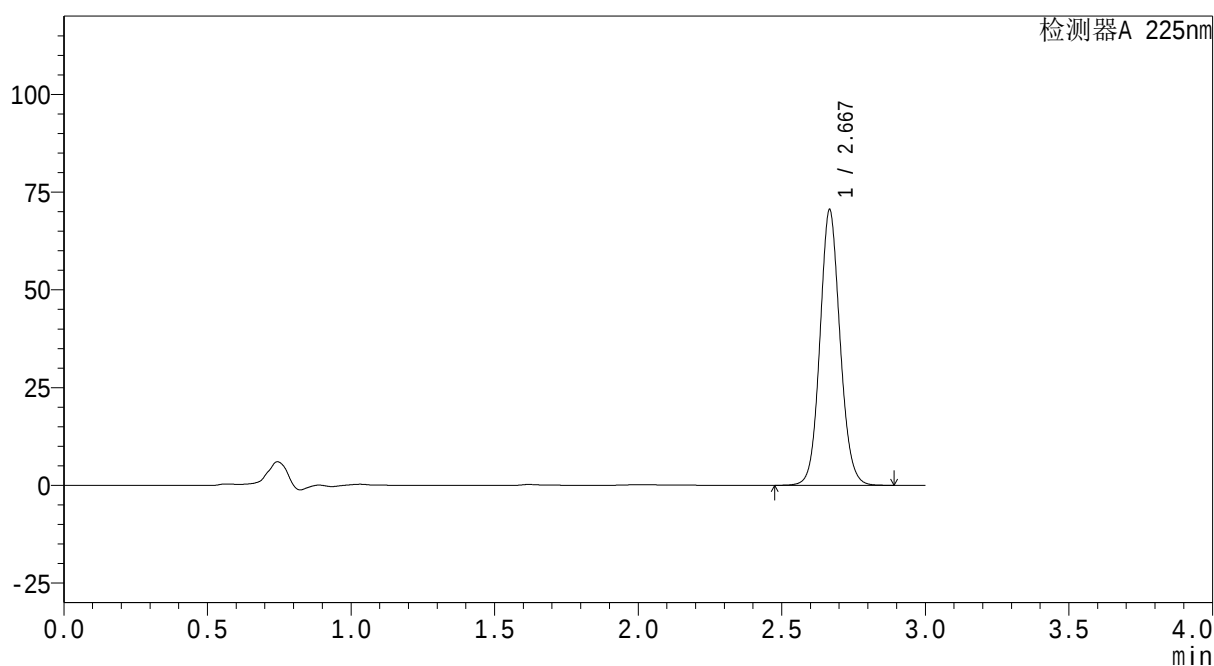
SMF-4160

<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 - 27-12/27-758-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:45:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	344589	100.000	70153	7030	1.093	--
总计		344589	100.000	70153			

图84 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

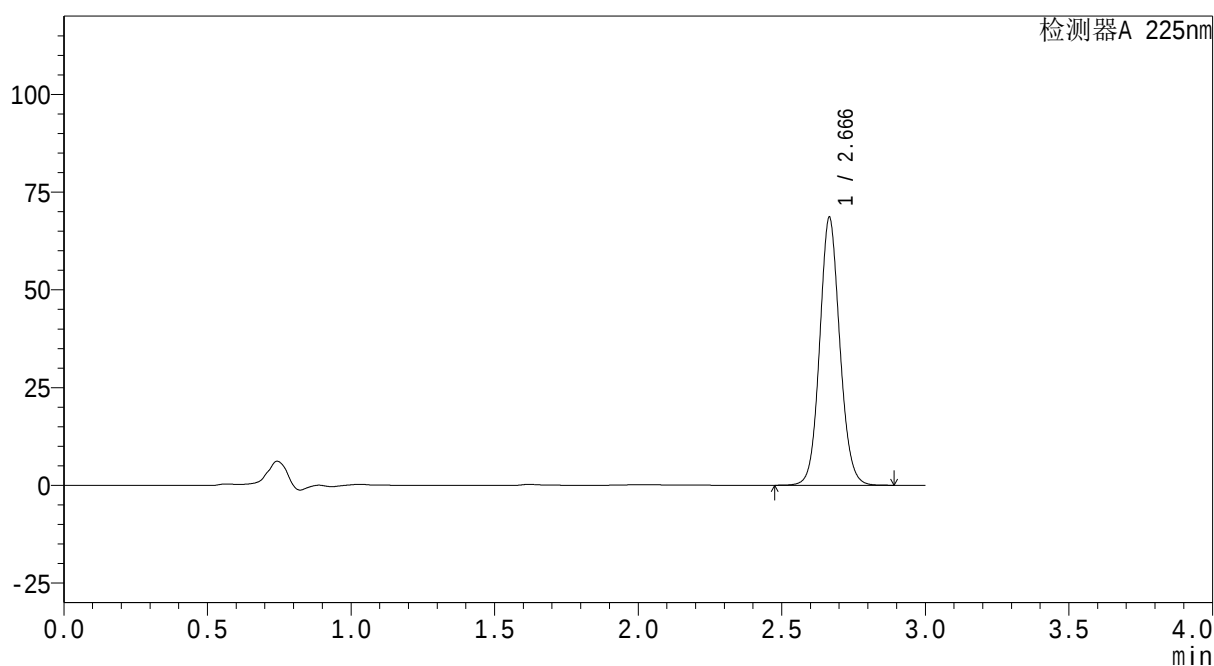
SMF-4160

<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 - 27-12/27-759-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:49:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	335166	100.000	68353	7018	1.092	--
总计		335166	100.000	68353			

图85 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

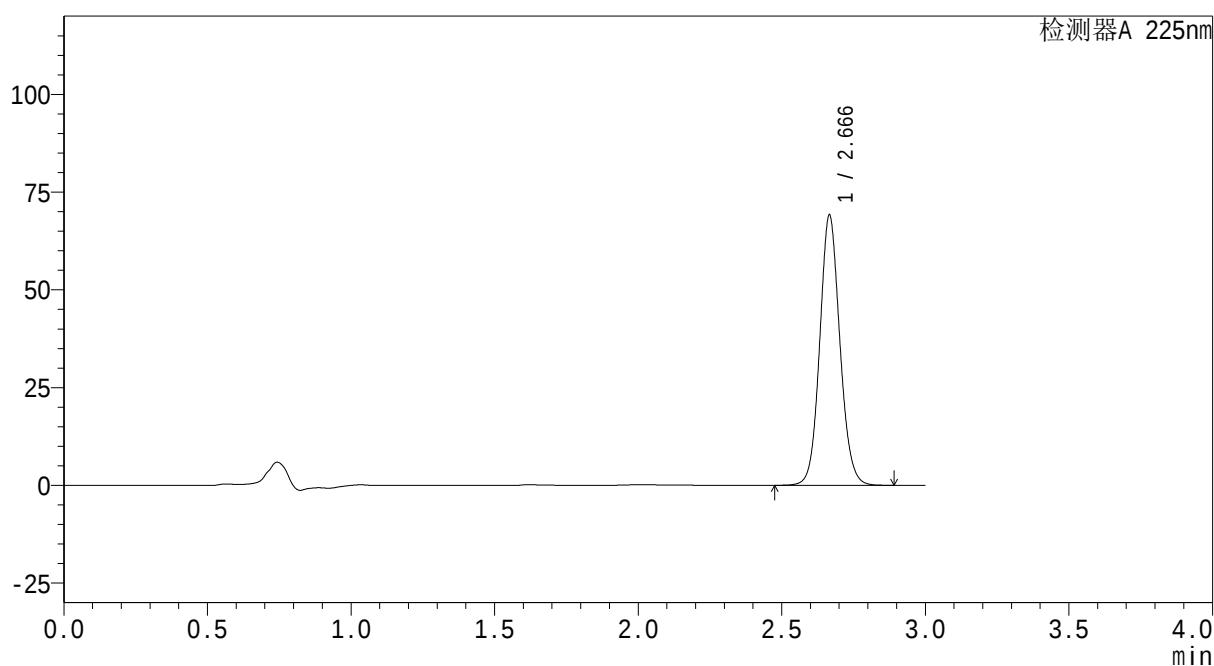
SMF-4160

<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 - 27-12/27-760-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:52:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	338333	100.000	68926	7012	1.094	--
总计		338333	100.000	68926			

图86 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

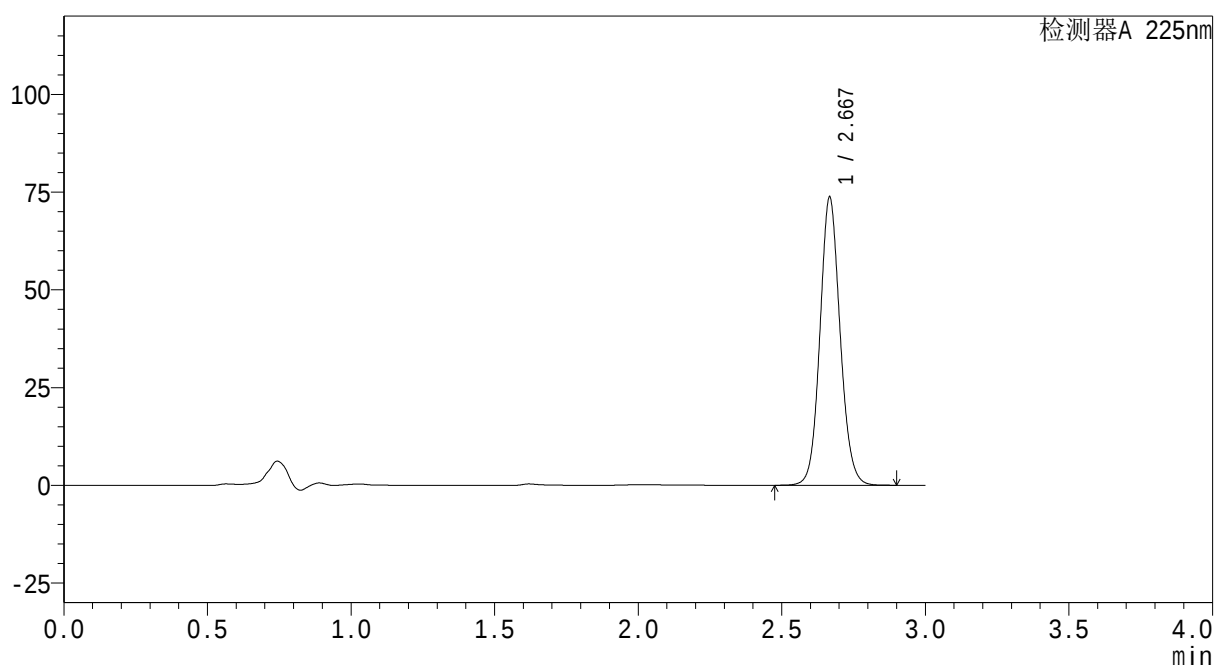
SMF-4160

<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 - 27-12/27-761-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:56:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	361002	100.000	73319	6996	1.095	--
总计		361002	100.000	73319			

图87 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

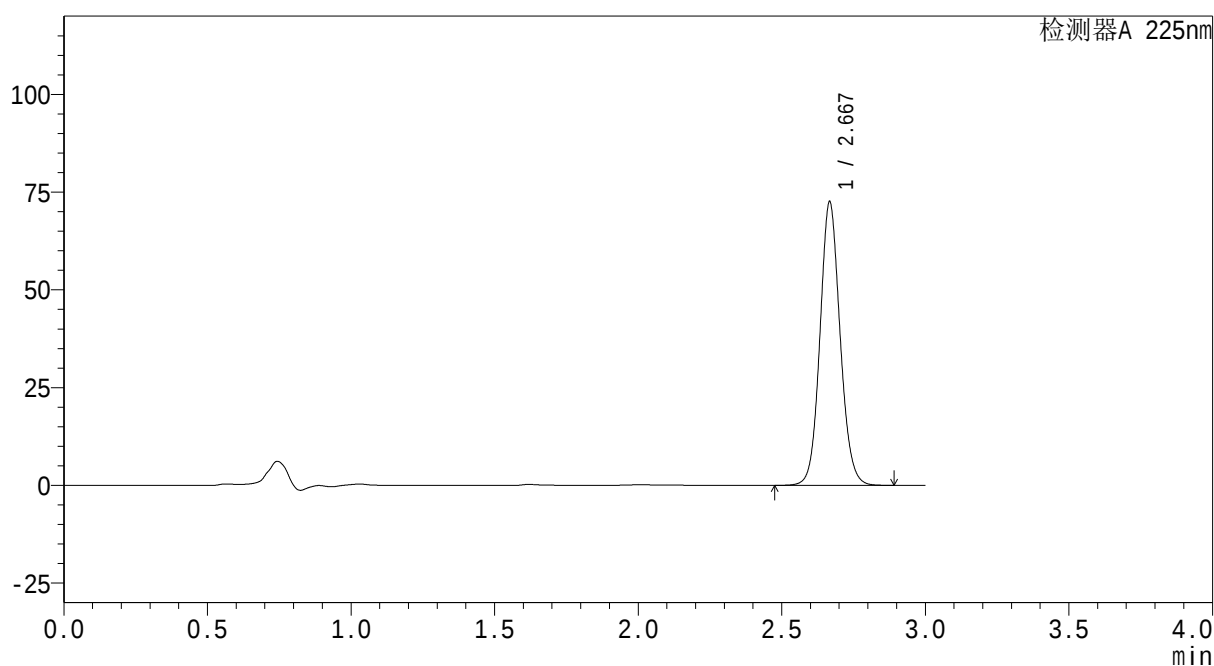
SMF-4160

<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 - 27-12/27-762-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 20:59:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:30:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	354645	100.000	72133	7014	1.094	--
总计		354645	100.000	72133			

图88 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

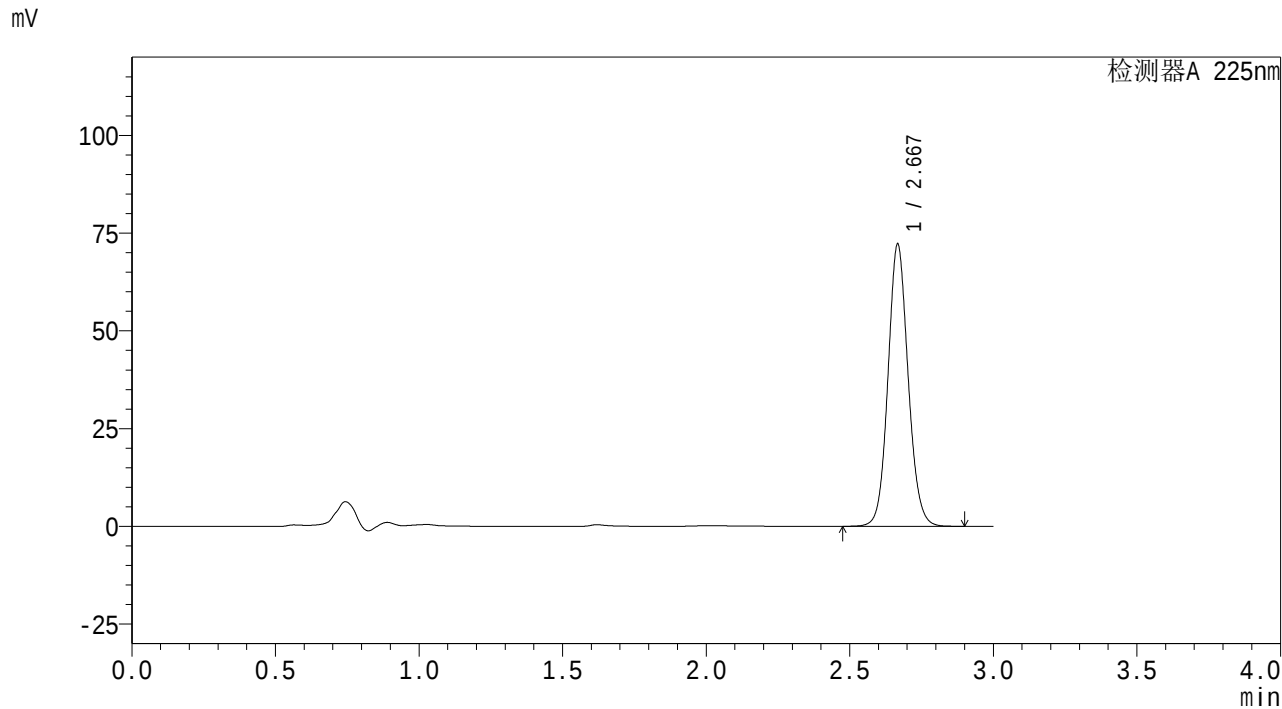
色谱柱
柱温
数据文件名
方法文件名
批处理文件名
样品瓶号
进样体积
进样时间
处理时间(V2)
仪器型号

: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)
: 35°C
: RC\$SMF-4160 - 27-12/27-763-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-30min.lcd
: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
: 2-23
: 50 μl
: 2026/05/09 21:02:53
: 2026/05/11 15:31:01
: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流 速: 2.0ml/min
波 长: 225nm

版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A 225nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	353279	100.000	71769	7004	1.095	--
总计		353279	100.000	71769			

图89 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

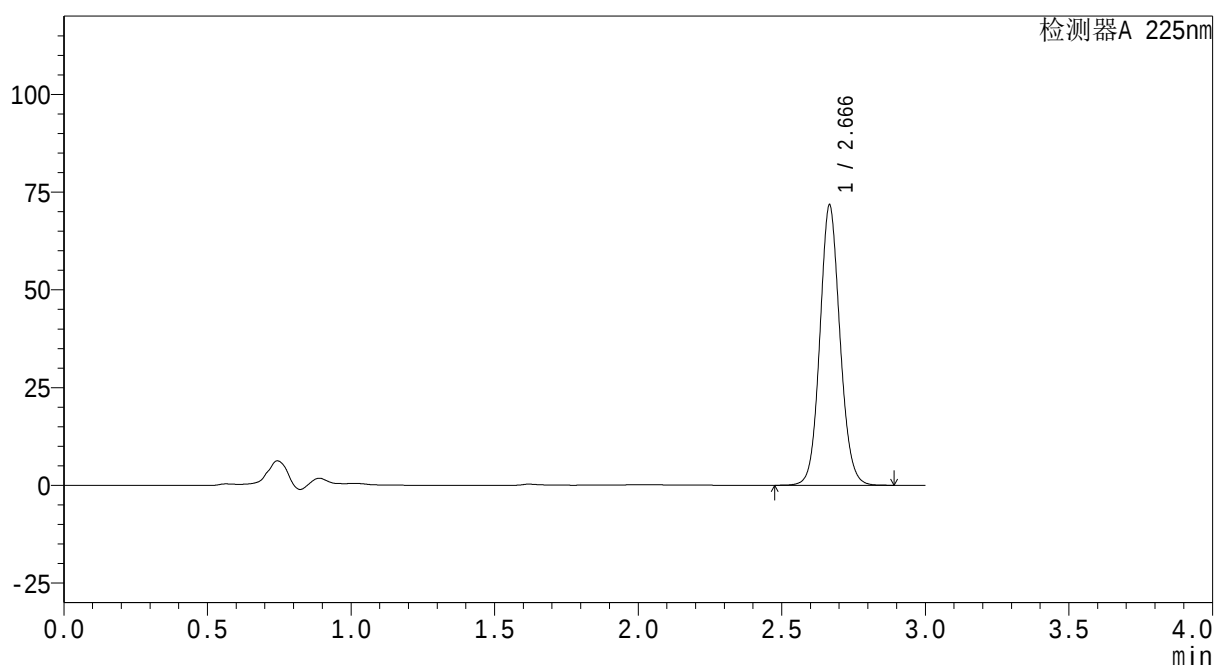
SMF-4160

<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 - 27-12/27-764-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:06:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	350503	100.000	71372	7019	1.094	--
总计		350503	100.000	71372			

图90 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

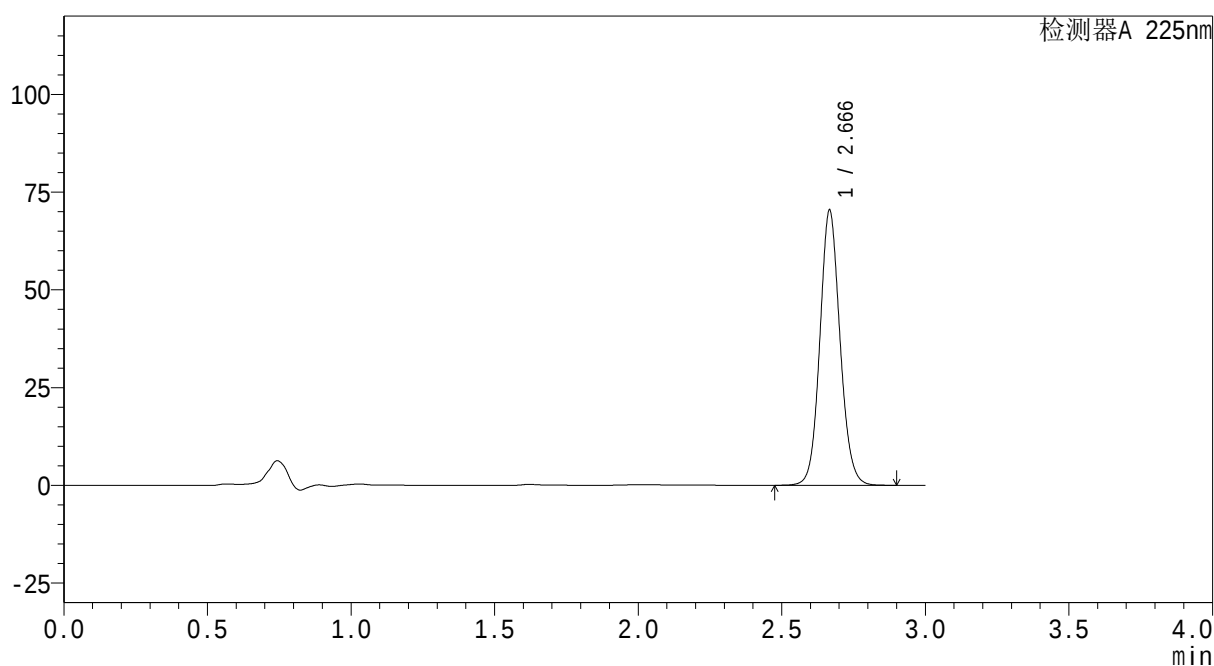
SMF-4160

<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 - 27-12/27-765-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:09:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	344501	100.000	70072	7007	1.095	--
总计		344501	100.000	70072			



SHIMADZU

LabSolutions

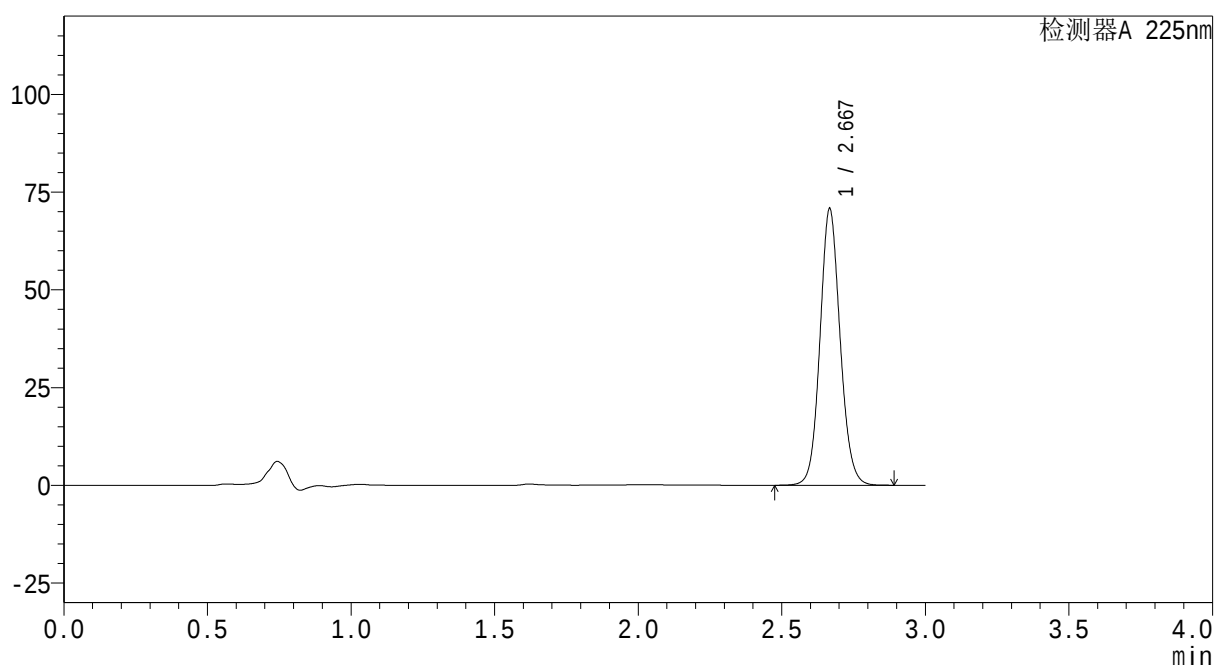
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-766-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:13:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	346198	100.000	70343	7005	1.095	--
总计		346198	100.000	70343			



SHIMADZU

LabSolutions

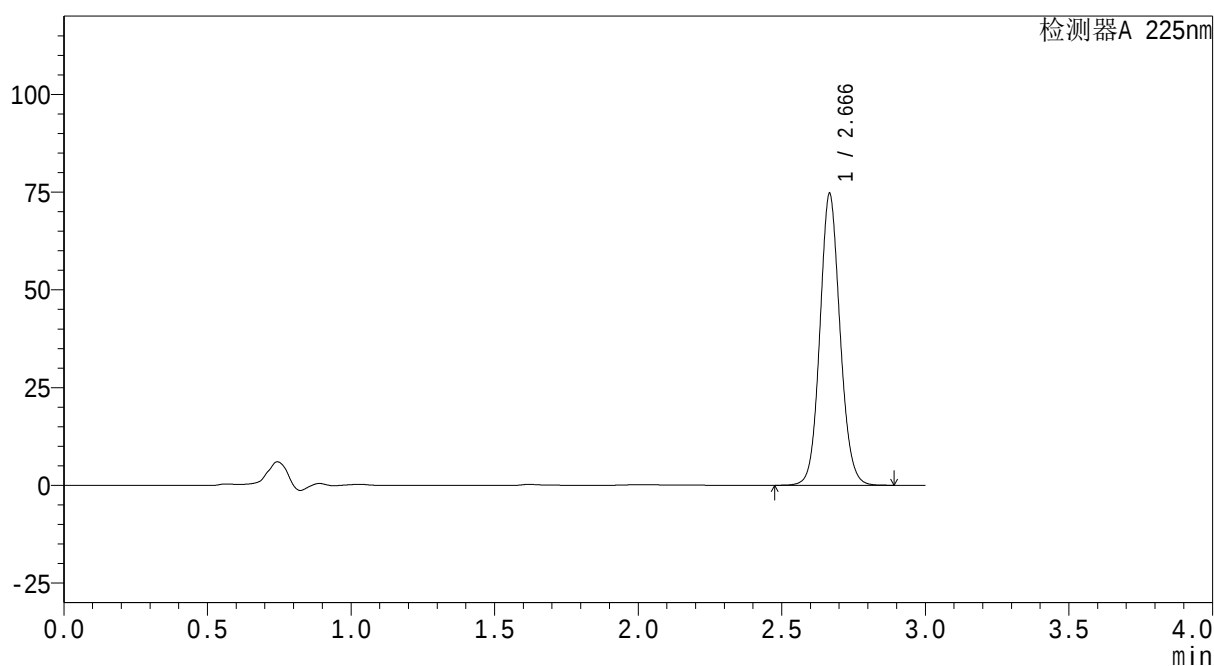
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-767-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:16:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	365394	100.000	74291	7005	1.094	--
总计		365394	100.000	74291			

图93 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

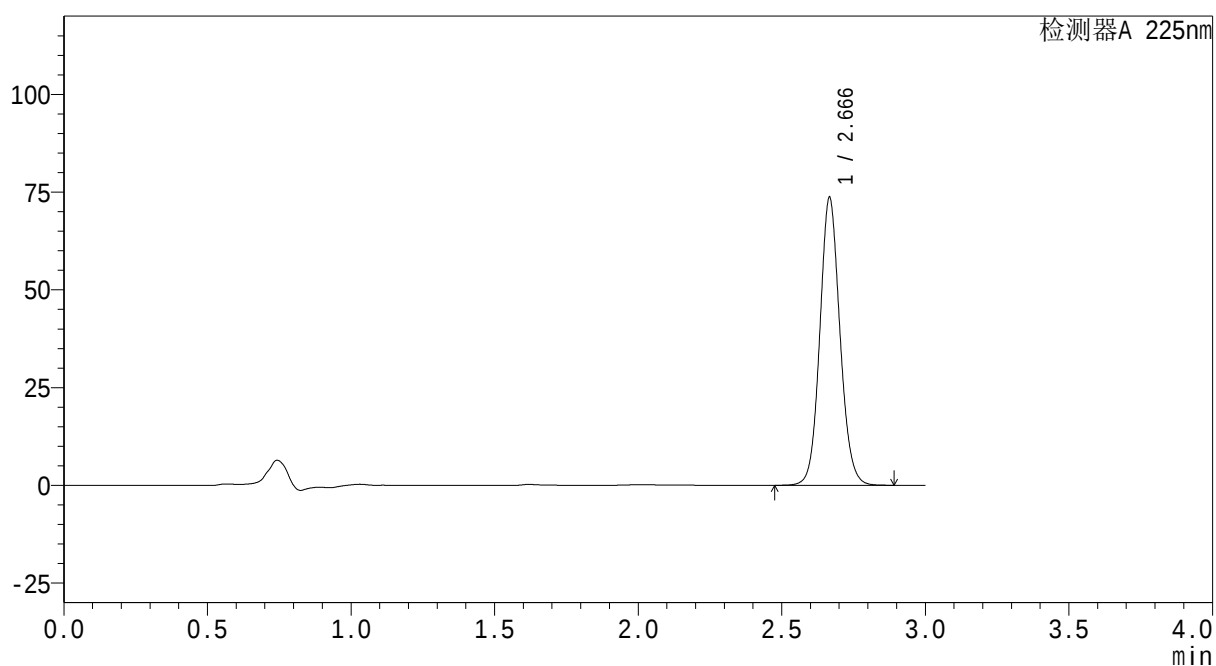
SMF-4160

<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 - 27-12/27-768-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:20:07 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	360057	100.000	73347	7021	1.095	--
总计		360057	100.000	73347			

图94 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

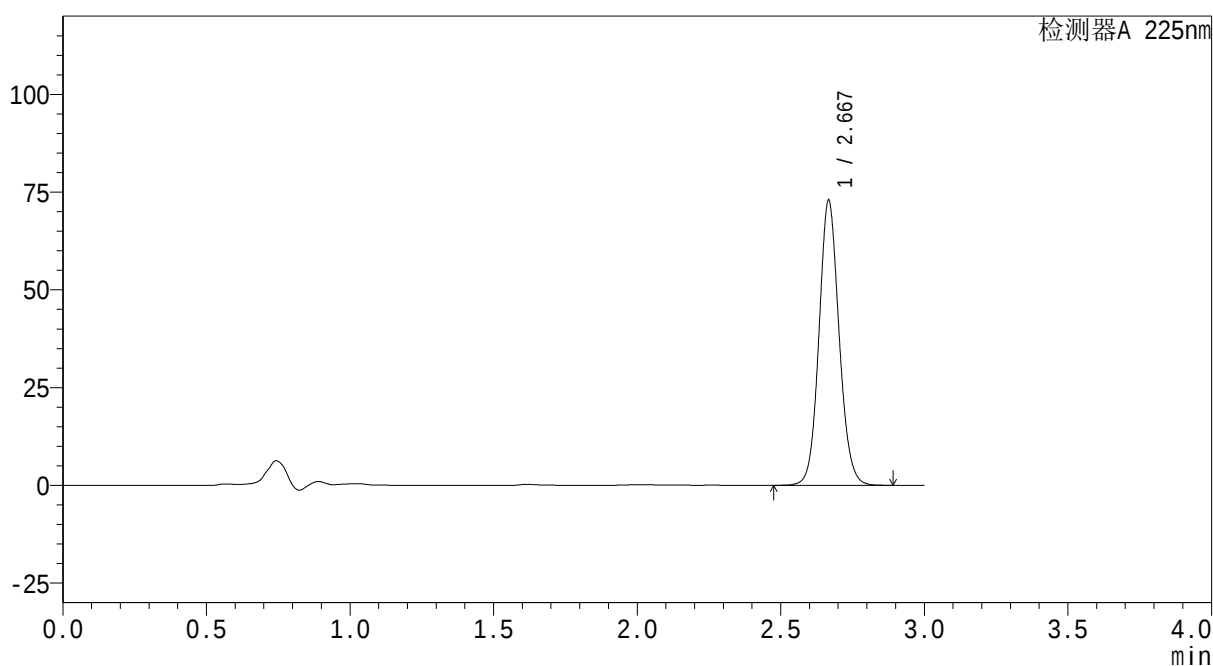
SMF-4160

<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 - 27-12/27-769-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:23:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	356503	100.000	72515	7014	1.095	--
总计		356503	100.000	72515			



SHIMADZU

LabSolutions

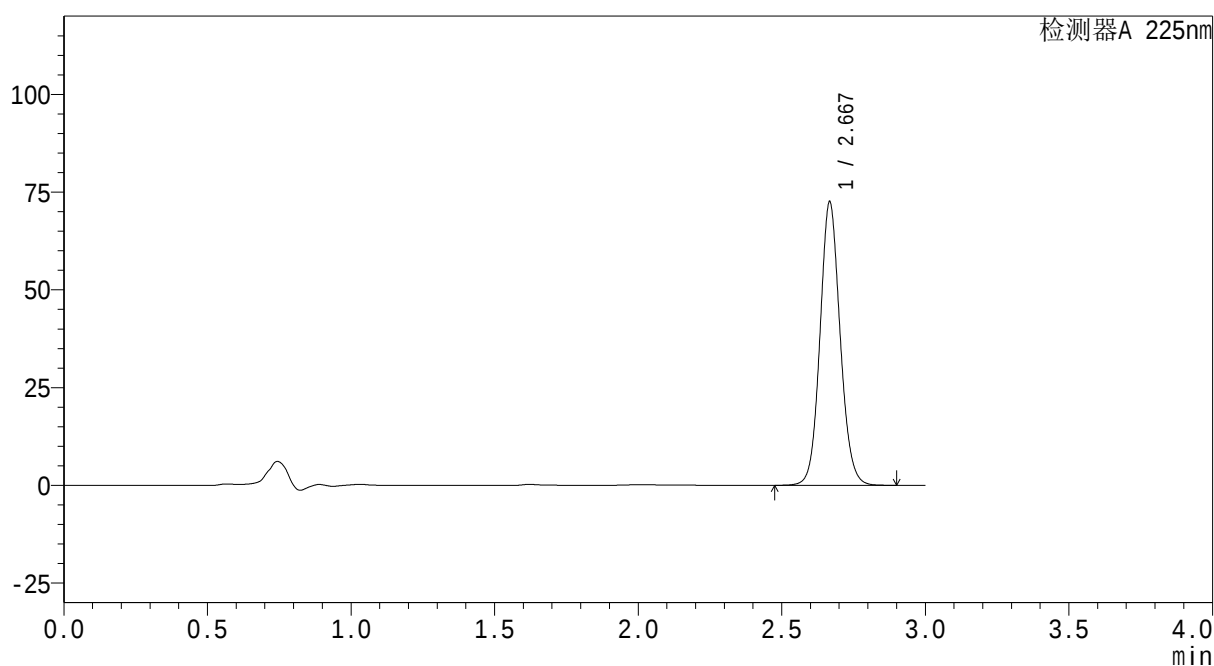
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-770-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:27:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	354833	100.000	72102	7016	1.094	--
总计		354833	100.000	72102			

图96 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

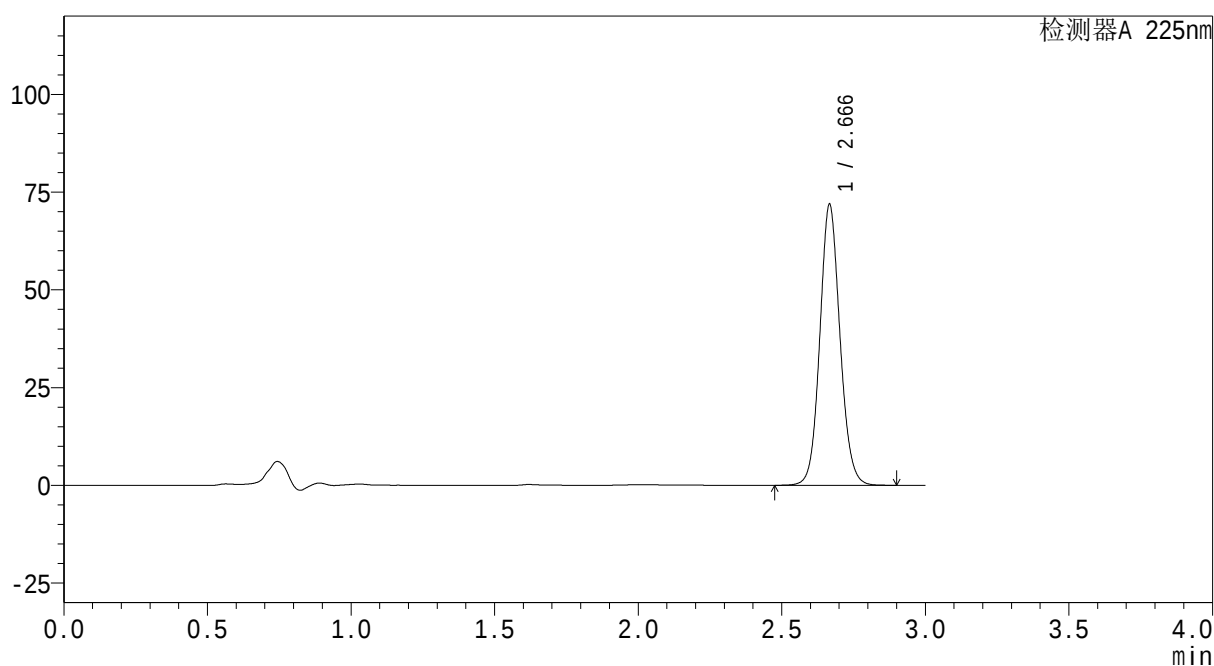
SMF-4160

<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 - 27-12/27-771-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:30:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	351568	100.000	71573	7017	1.094	--
总计		351568	100.000	71573			

图97 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

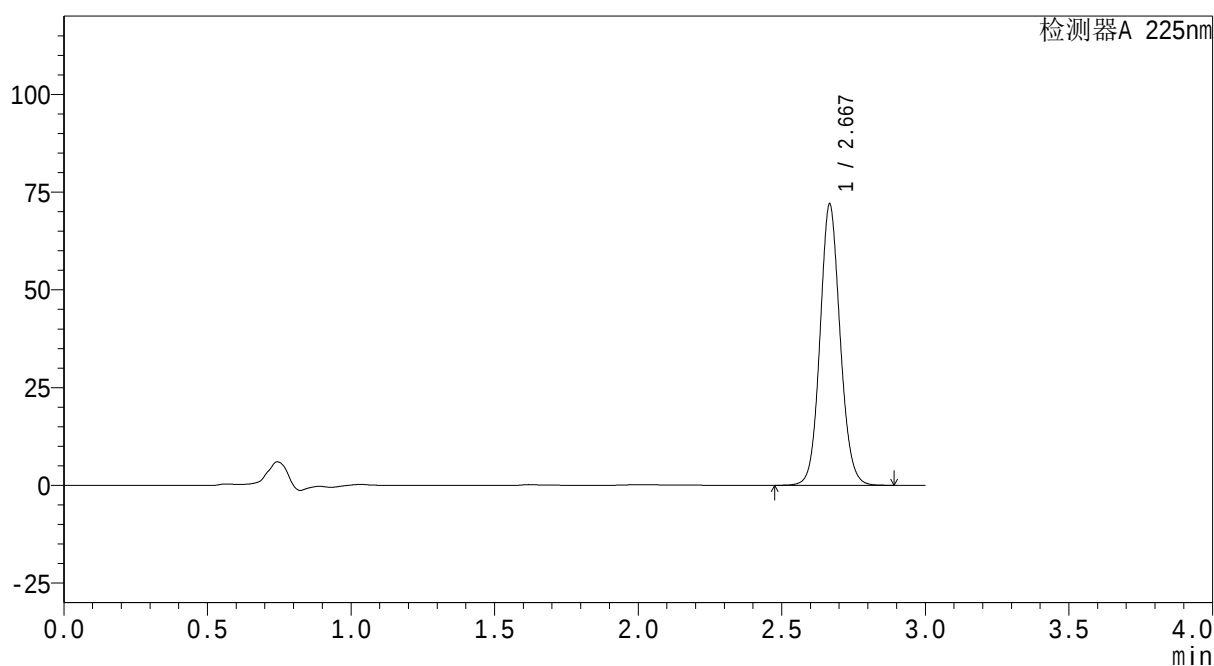
SMF-4160

<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 - 27-12/27-772-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:33:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	351897	100.000	71527	7020	1.093	--
总计		351897	100.000	71527			

图98 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

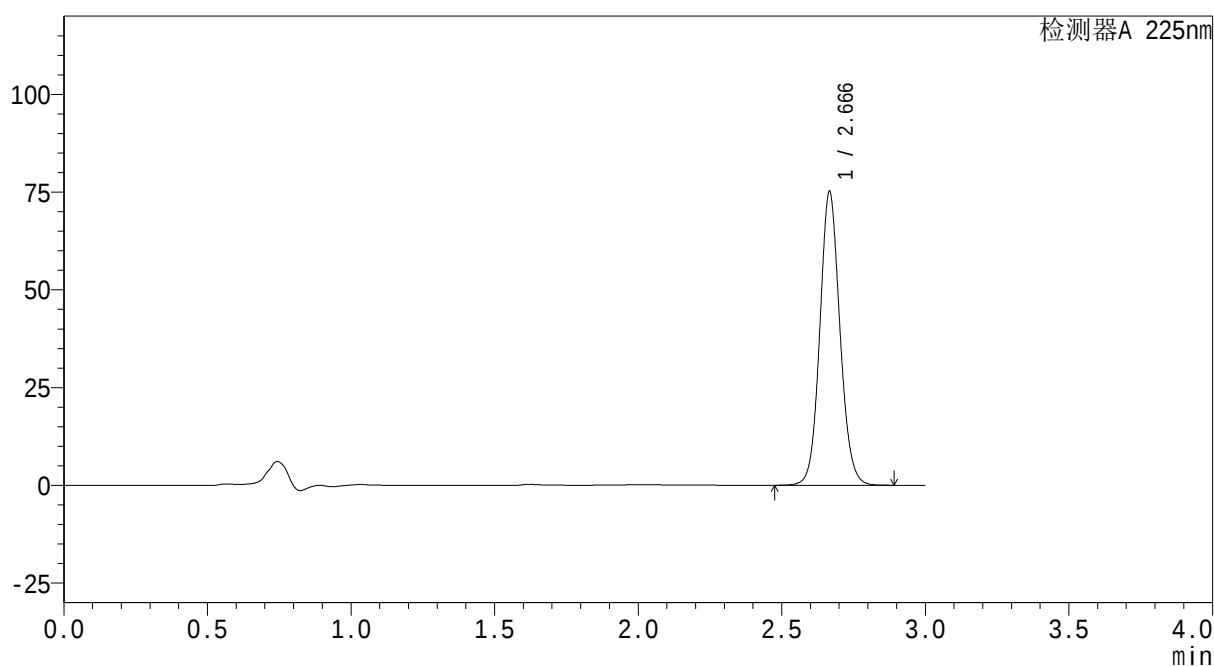
SMF-4160

<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 - 27-12/27-773-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:37:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	367386	100.000	74866	7028	1.092	--
总计		367386	100.000	74866			

图99 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

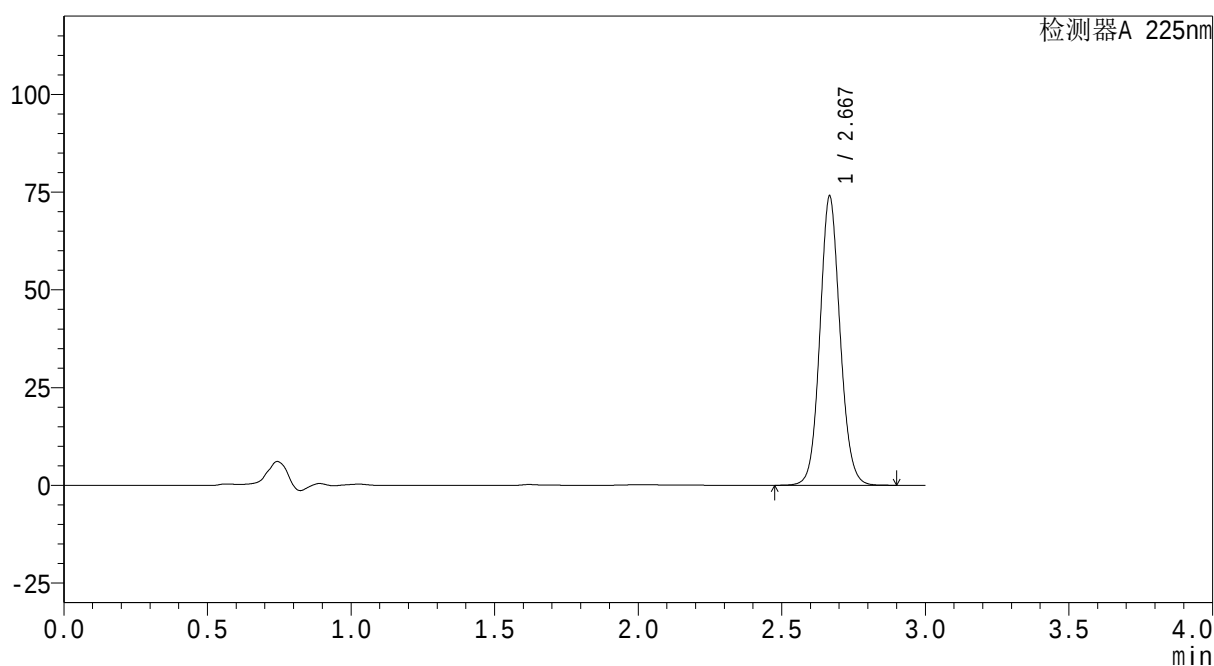
SMF-4160

<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 - 27-12/27-774-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:40:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	361800	100.000	73592	7013	1.091	--
总计		361800	100.000	73592			

图100 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

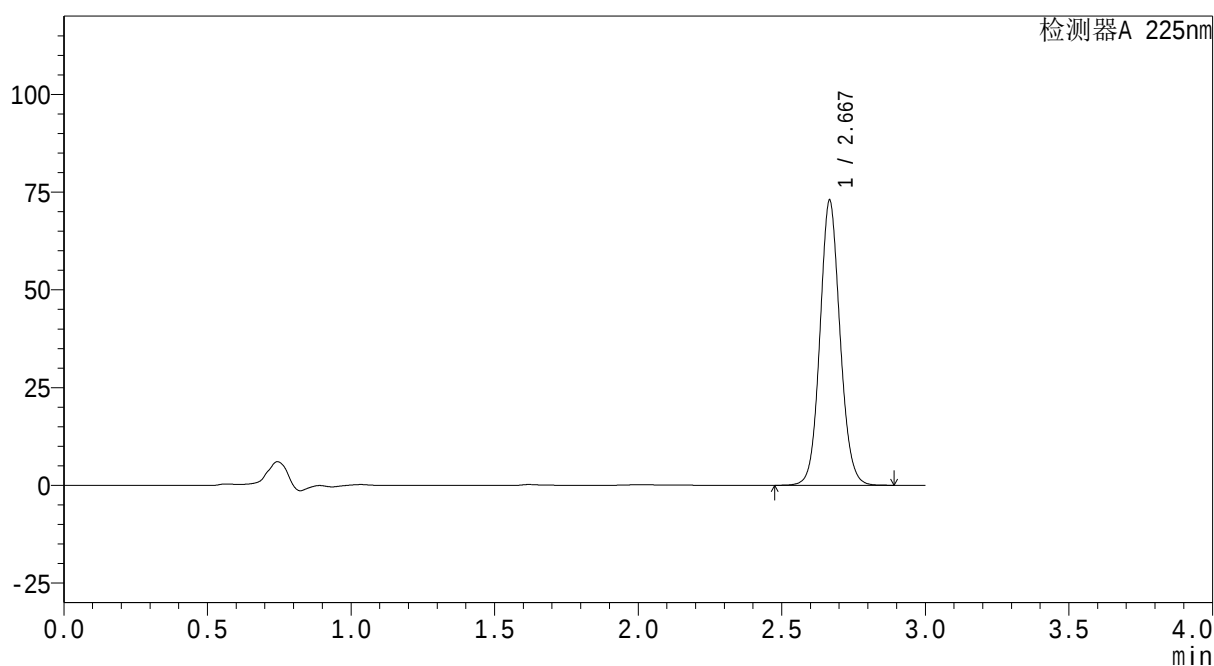
SMF-4160

<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 - 27-12/27-775-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:44:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	356056	100.000	72537	7041	1.090	--
总计		356056	100.000	72537			

图101 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

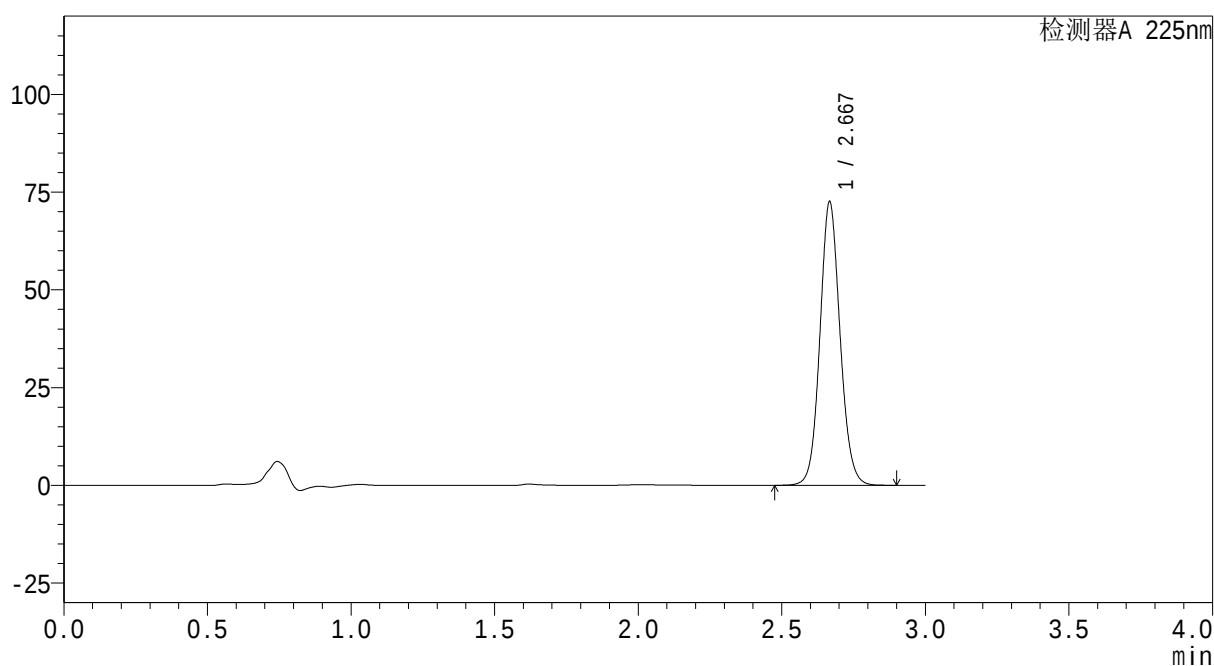
SMF-4160

<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 - 27-12/27-776-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:47:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	354875	100.000	72163	7014	1.090	--
总计		354875	100.000	72163			

图102 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

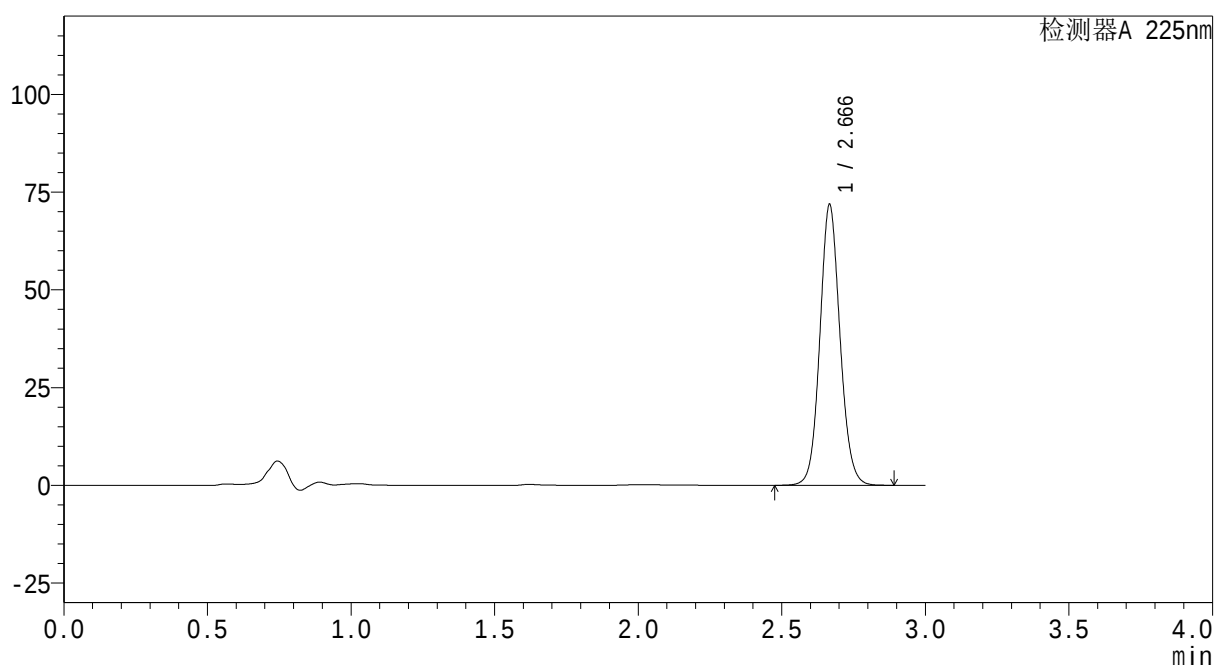
SMF-4160

<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 - 27-12/27-777-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:51:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	351272	100.000	71493	7024	1.090	--
总计		351272	100.000	71493			

图103 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

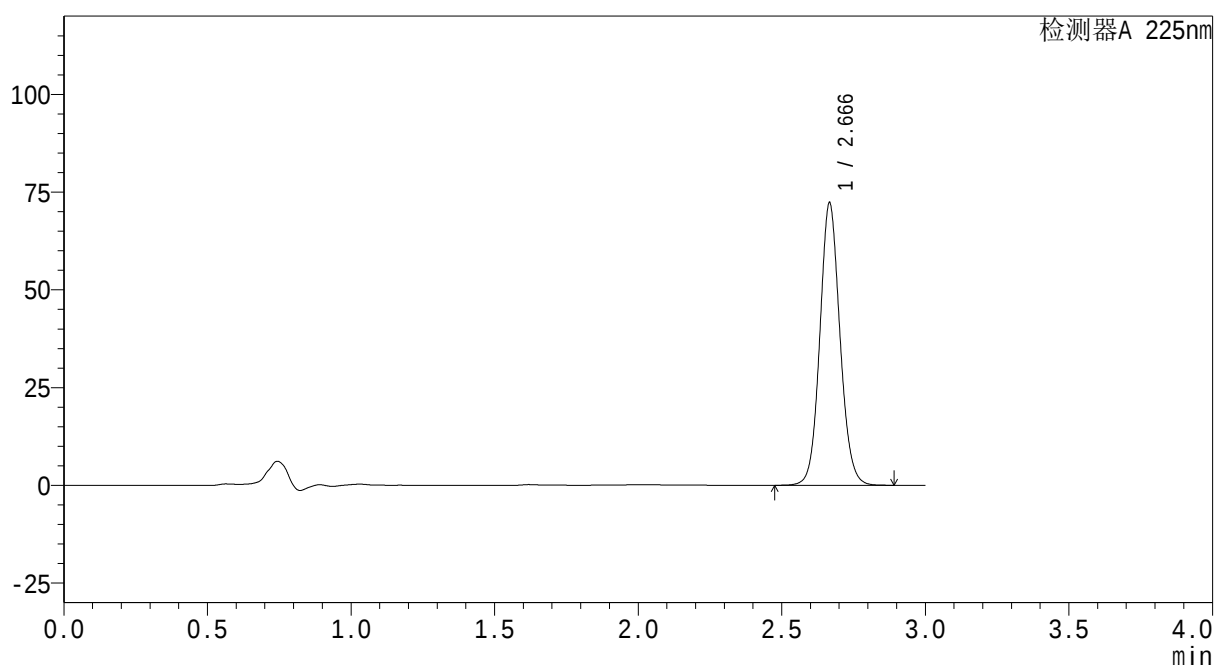
SMF-4160

<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 - 27-12/27-778-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:54:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	353376	100.000	71944	7019	1.090	--
总计		353376	100.000	71944			

图104 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

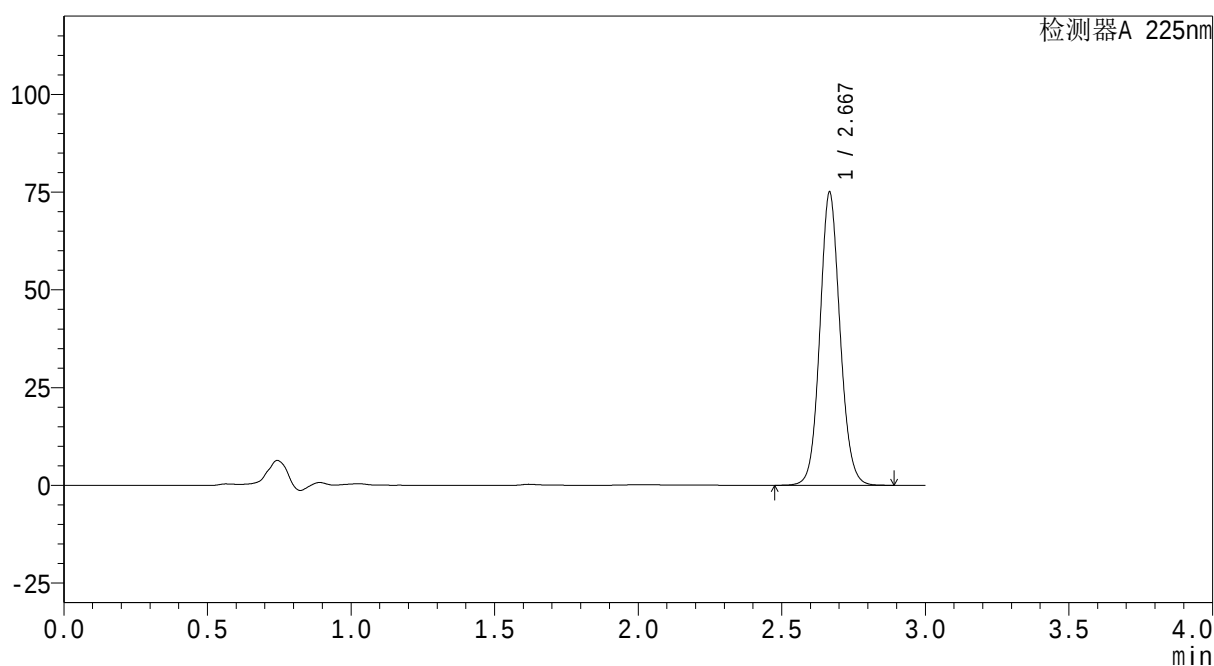
SMF-4160

<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 - 27-12/27-779-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 21:57:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	366729	100.000	74635	7020	1.091	--
总计		366729	100.000	74635			

图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

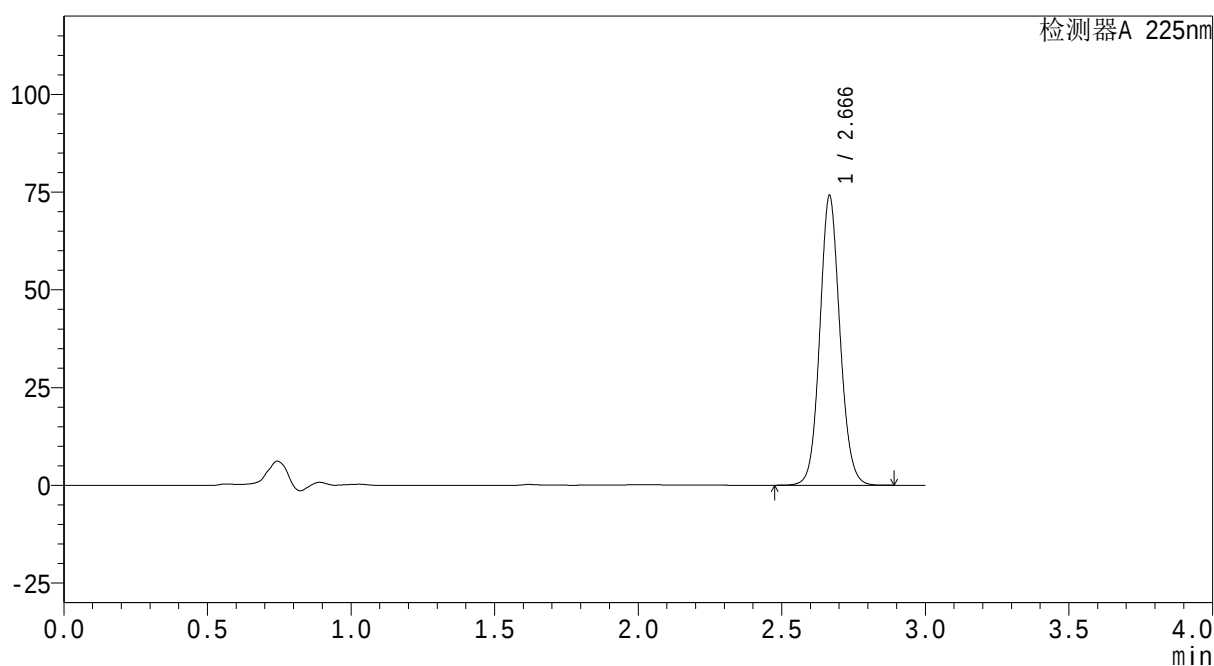
SMF-4160

<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 - 27-12/27-780-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:01:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	362401	100.000	73825	7022	1.091	--
总计		362401	100.000	73825			

图106 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

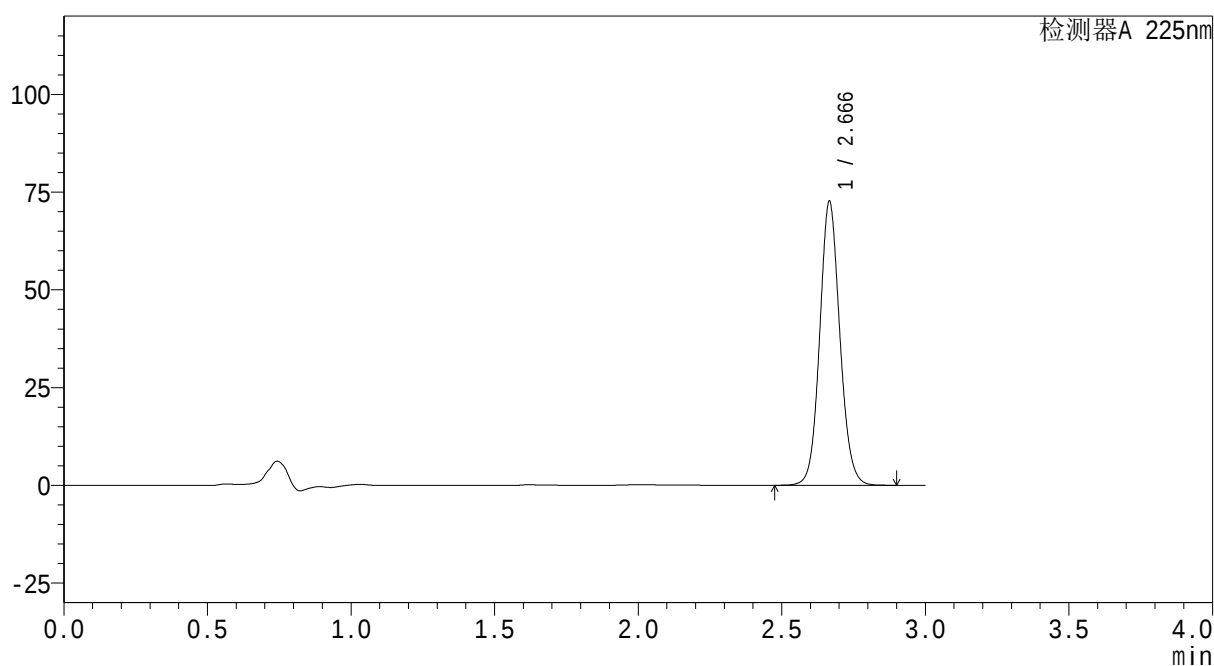
SMF-4160

<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 - 27-12/27-781-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:04:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	355667	100.000	72458	7013	1.091	--
总计		355667	100.000	72458			

图107 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

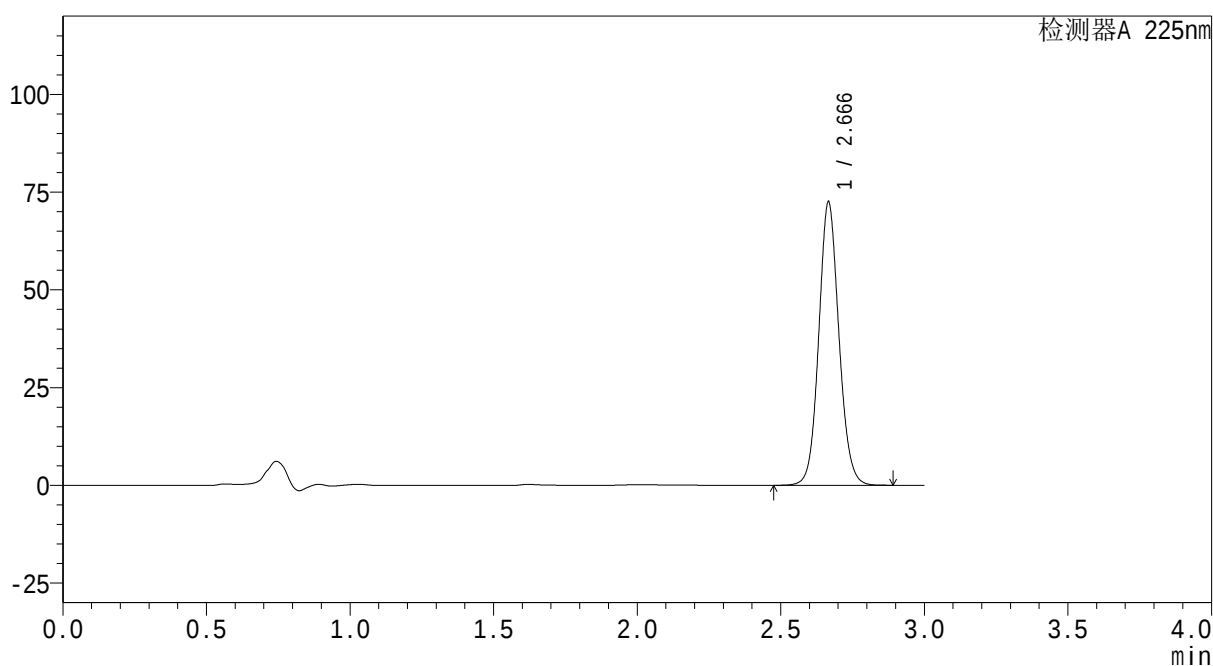
SMF-4160

<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 - 27-12/27-782-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:08:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	354748	100.000	72234	7013	1.091	--
总计		354748	100.000	72234			

图108 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

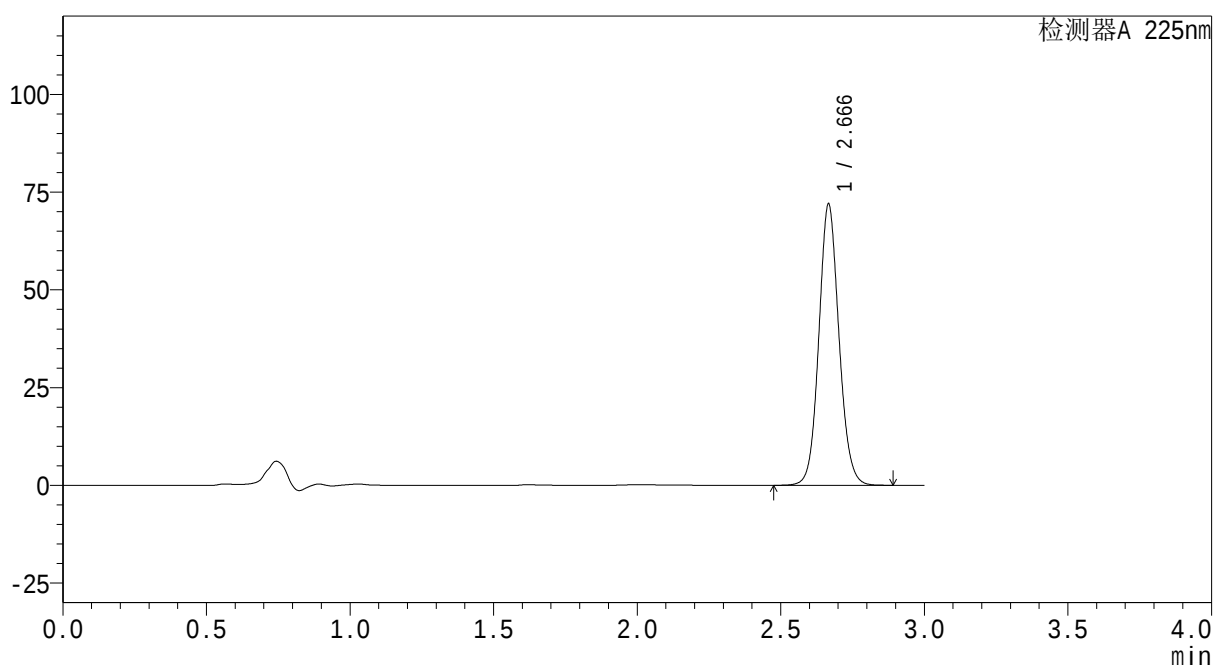
SMF-4160

<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 - 27-12/27-783-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:11:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	351620	100.000	71632	7029	1.092	--
总计		351620	100.000	71632			

图109 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

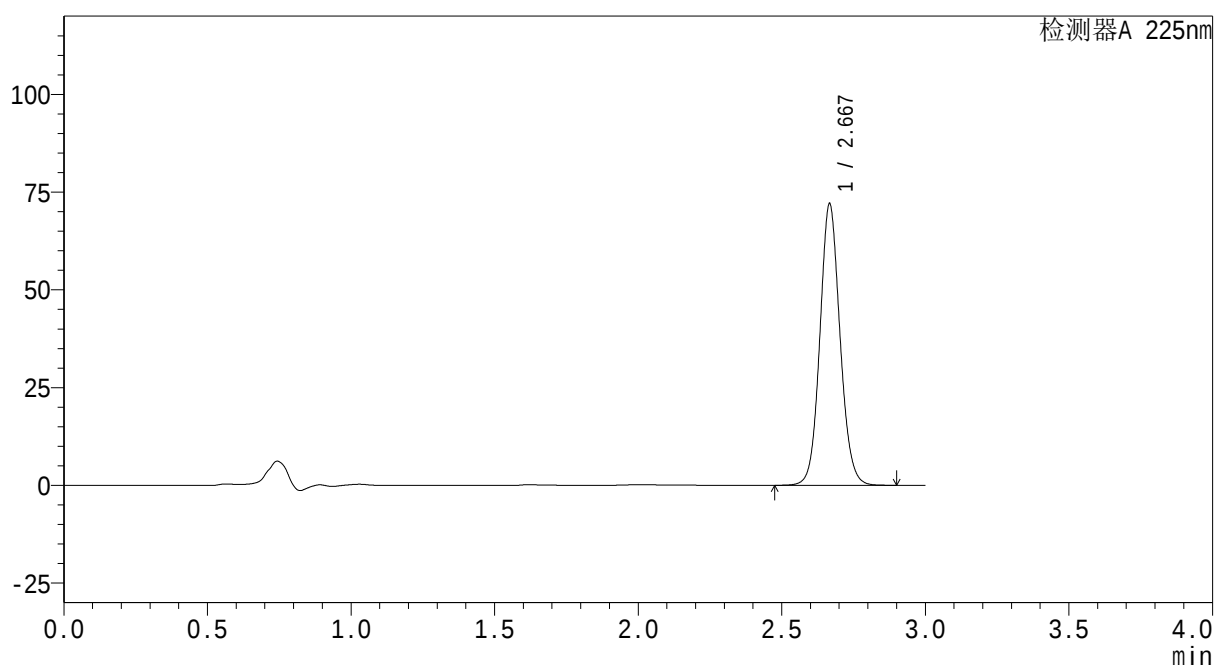
SMF-4160

<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 - 27-12/27-784-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:15:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	352292	100.000	71697	7026	1.091	--
总计		352292	100.000	71697			

图110 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

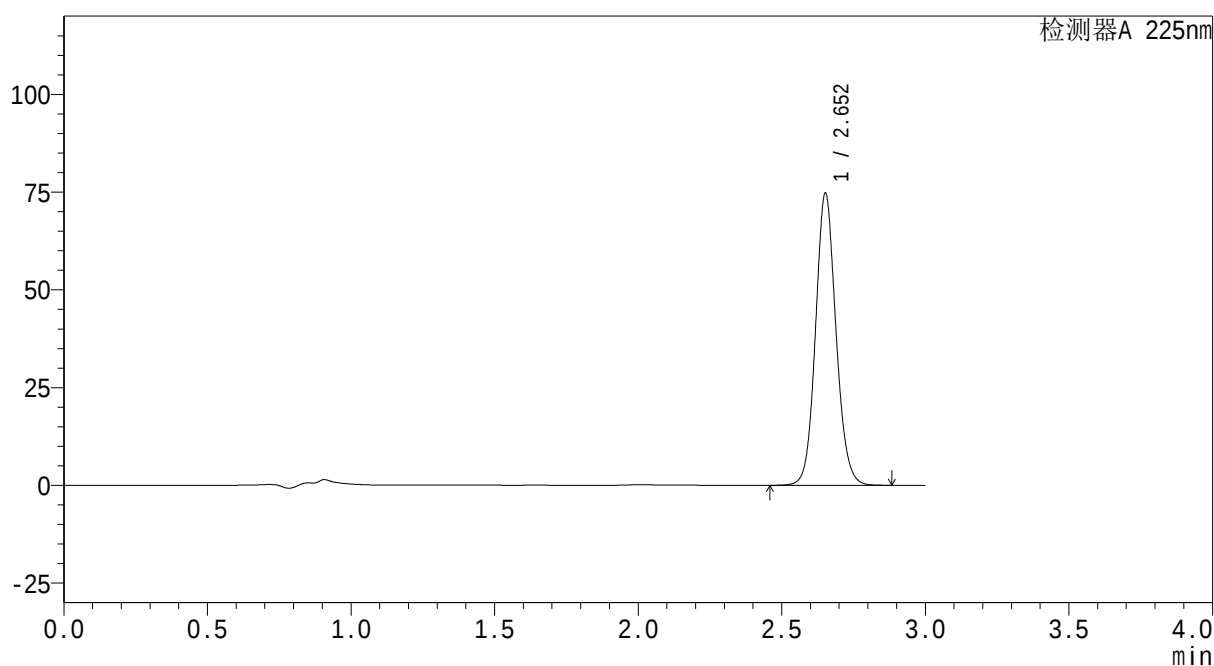
SMF-4160

<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 - 27-12/27-785-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:18:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	370904	100.000	74298	6730	1.103	--
总计		370904	100.000	74298			

图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU

LabSolutions

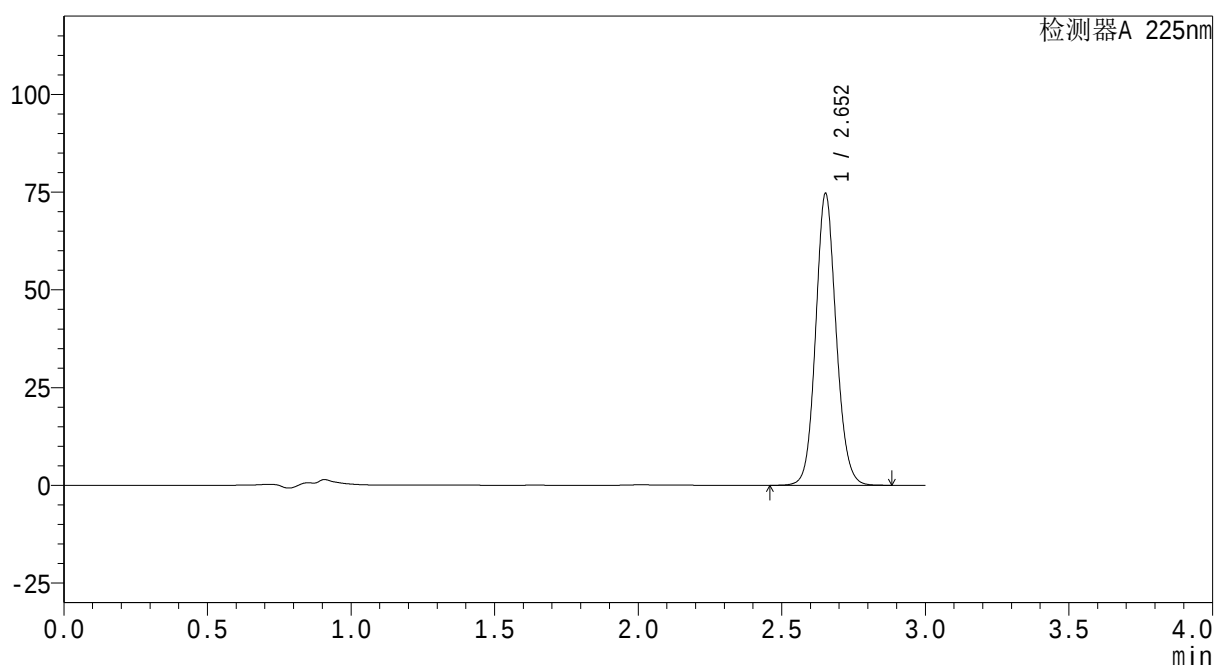
SMF-4160

<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 - 27-12/27-786-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:22:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	370600	100.000	74357	6732	1.103	--
总计		370600	100.000	74357			

图112 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-B111406批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU

LabSolutions

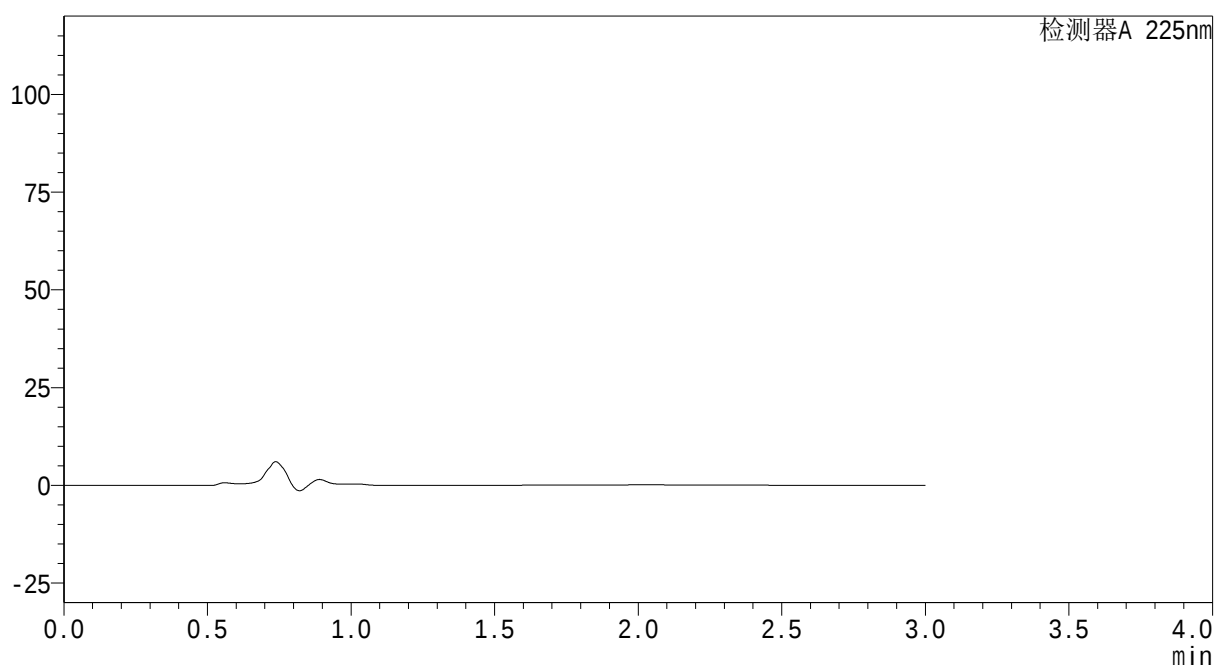
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-787-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:25:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:31:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

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

图113 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



SHIMADZU

LabSolutions

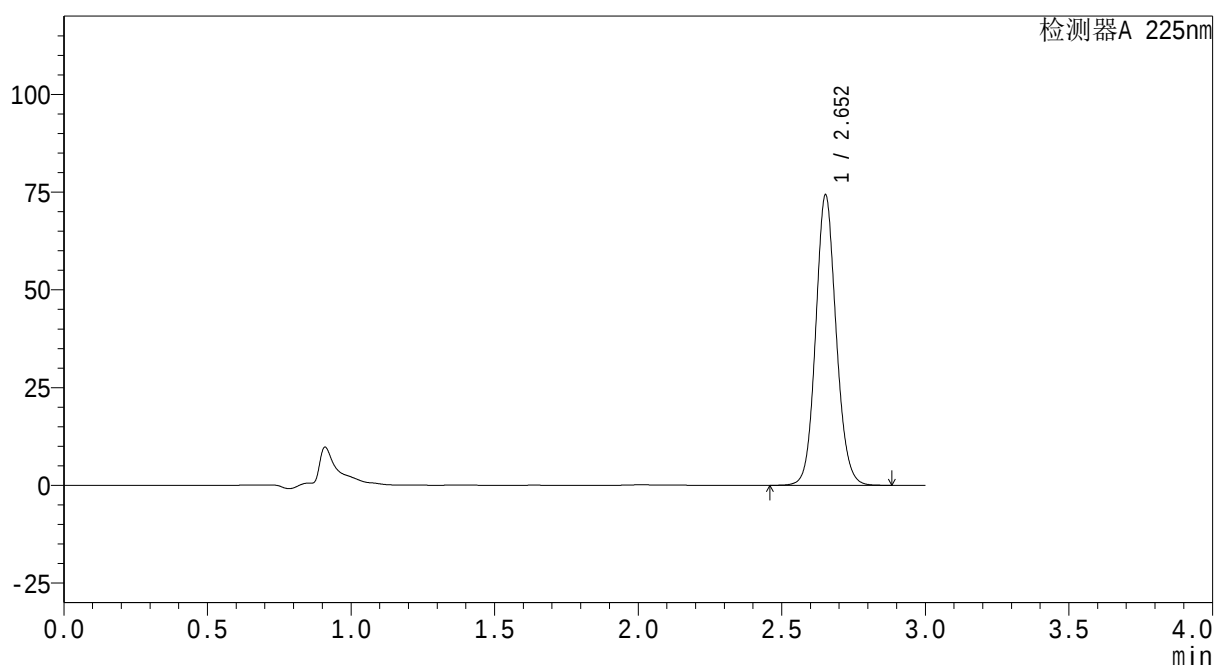
SMF-4160

<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 - 27-12/27-788-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:28:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	369360	100.000	73992	6711	1.104	--
总计		369360	100.000	73992			

图114 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU

LabSolutions

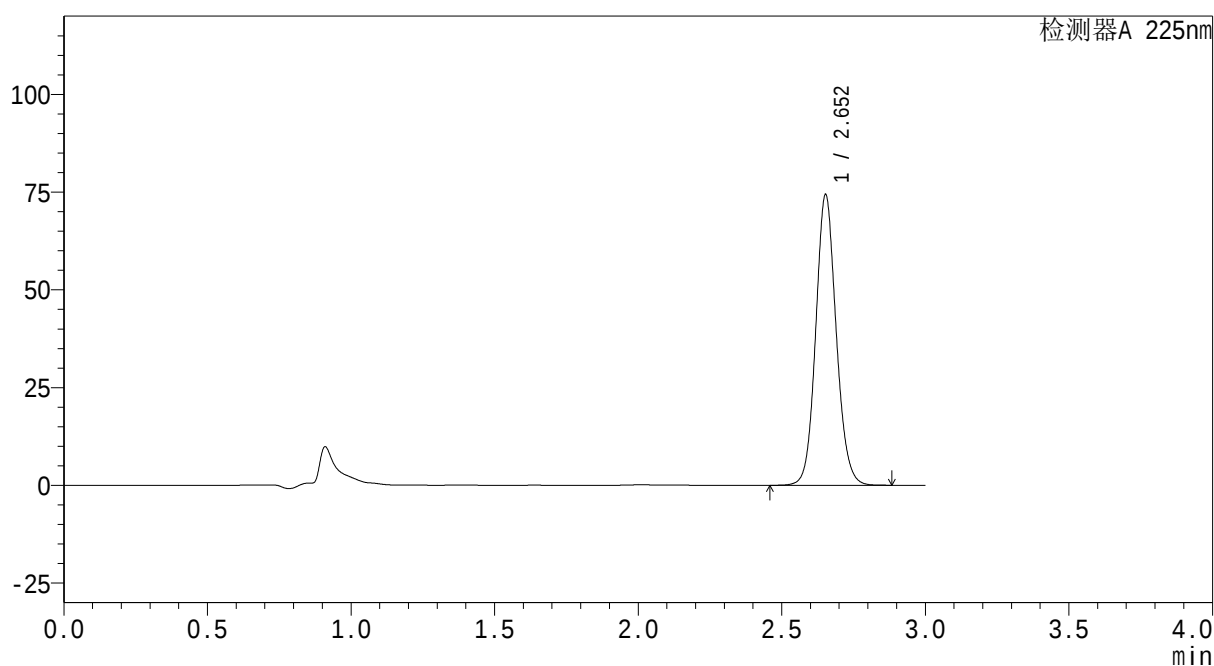
SMF-4160

<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 - 27-12/27-789-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:32:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	369524	100.000	74085	6723	1.104	--
总计		369524	100.000	74085			

图115 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

 SHIMADZU
LabSolutions

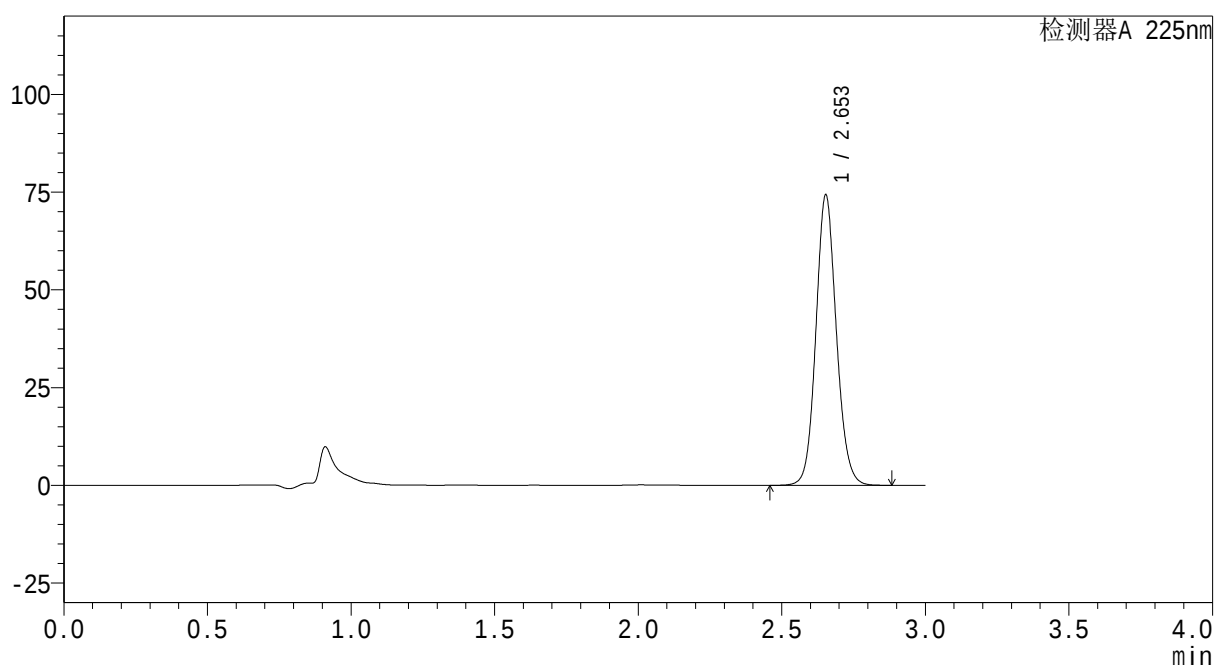
SMF-4160

<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 - 27-12/27-790-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:35:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	368995	100.000	74126	6728	1.103	--
总计		368995	100.000	74126			

图116 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU

LabSolutions

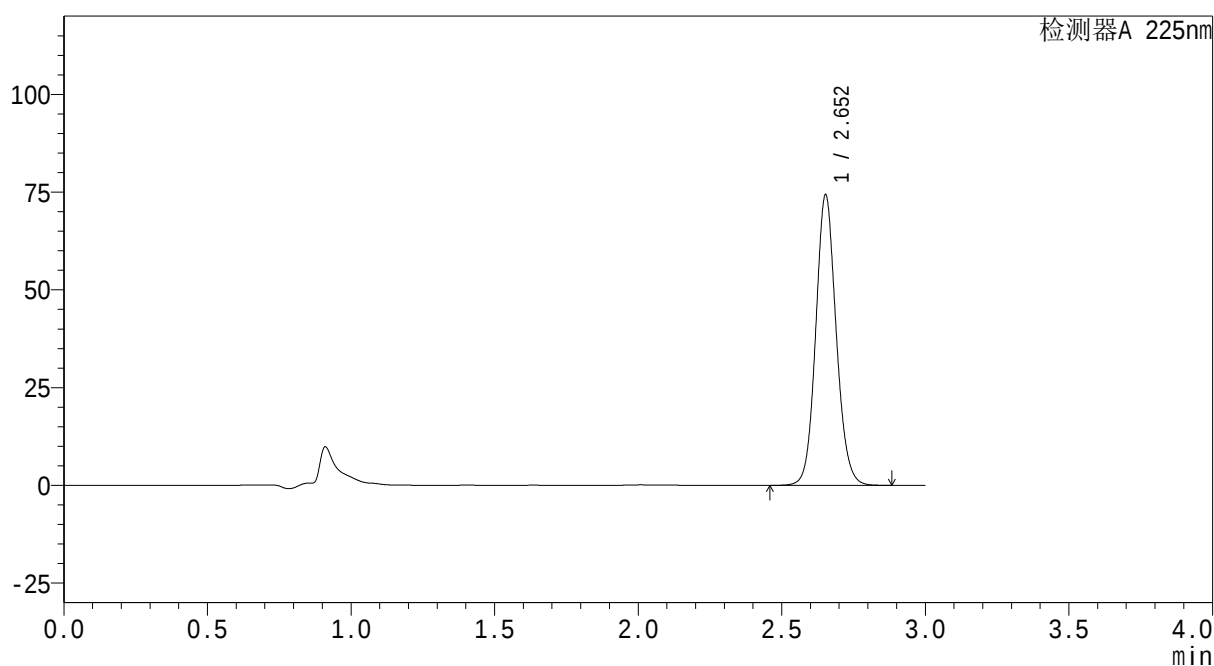
SMF-4160

<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 - 27-12/27-791-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:39:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	369181	100.000	74074	6733	1.103	--
总计		369181	100.000	74074			

图117 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU

LabSolutions

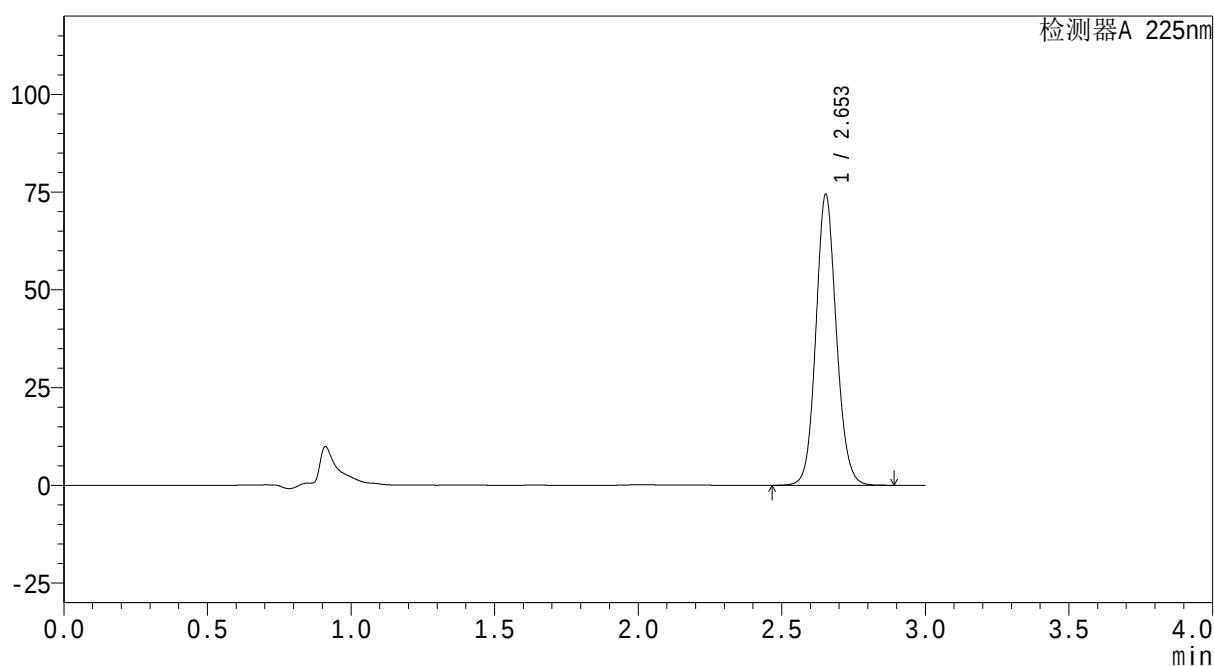
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-792-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:42:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	369671	100.000	74240	6722	1.103	--
总计		369671	100.000	74240			

图118 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU

LabSolutions

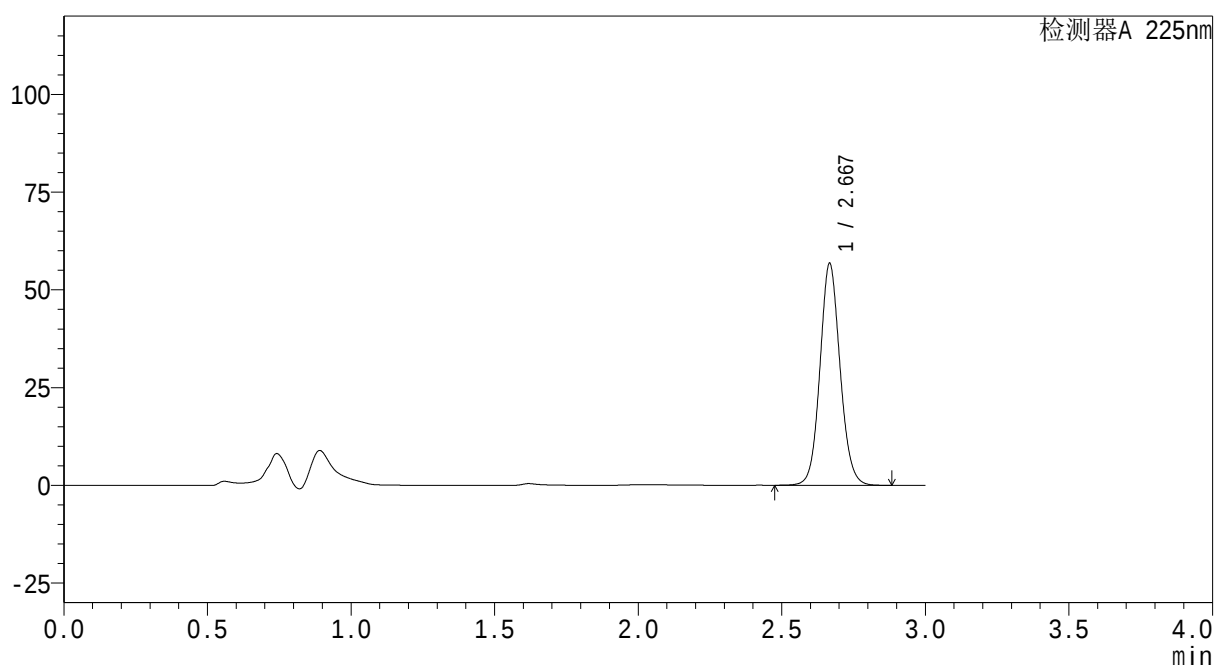
SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-12/27-793-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:46:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	277361	100.000	56475	7030	1.091	--
总计		277361	100.000	56475			

图119 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

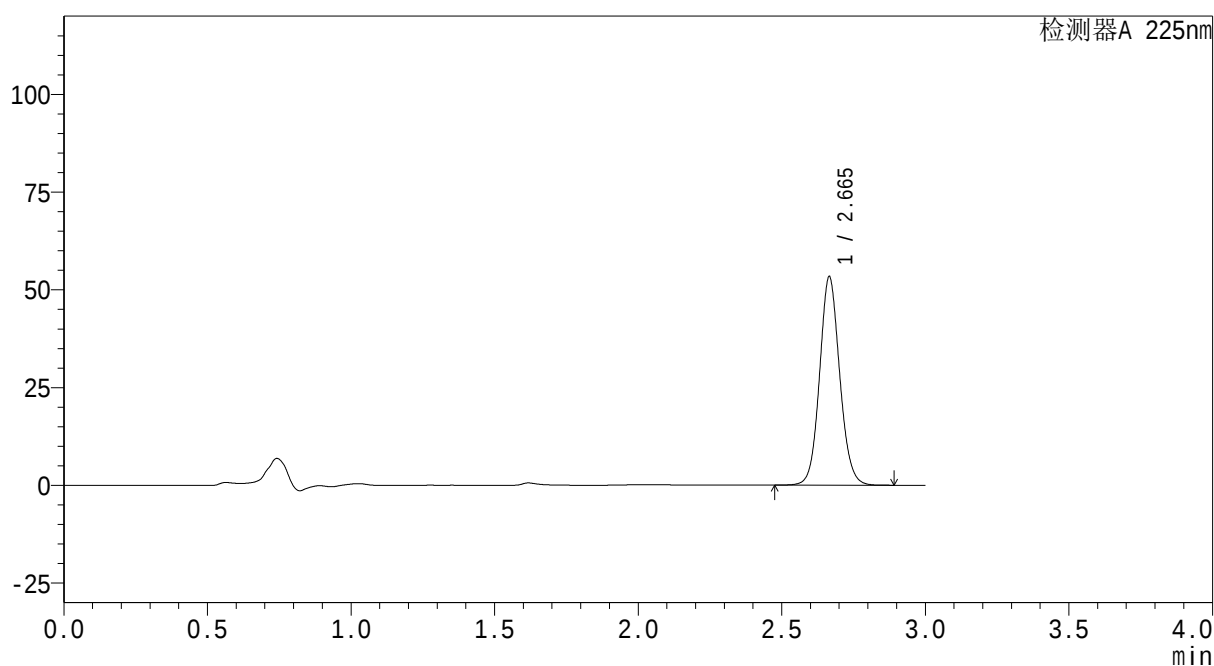
SMF-4160

<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 - 27-12/27-794-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:49:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	260820	100.000	53250	7020	1.091	--
总计		260820	100.000	53250			

图120 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

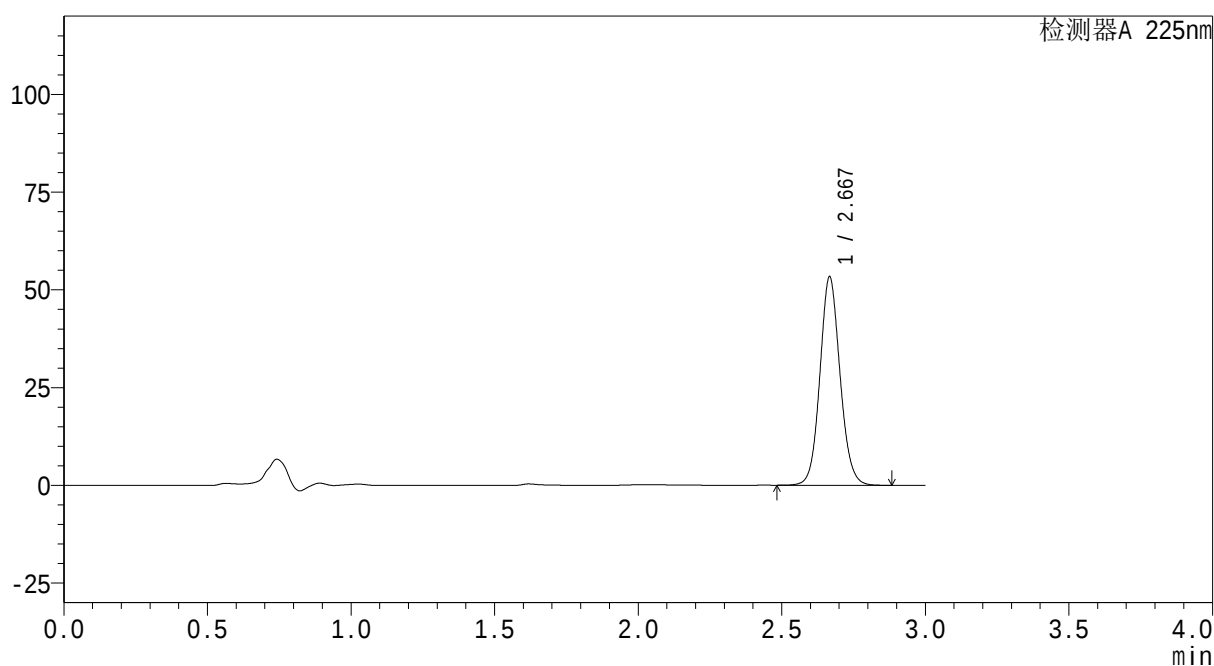
SMF-4160

<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 - 27-12/27-795-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:52:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	260653	100.000	53084	7030	1.092	--
总计		260653	100.000	53084			

图121 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

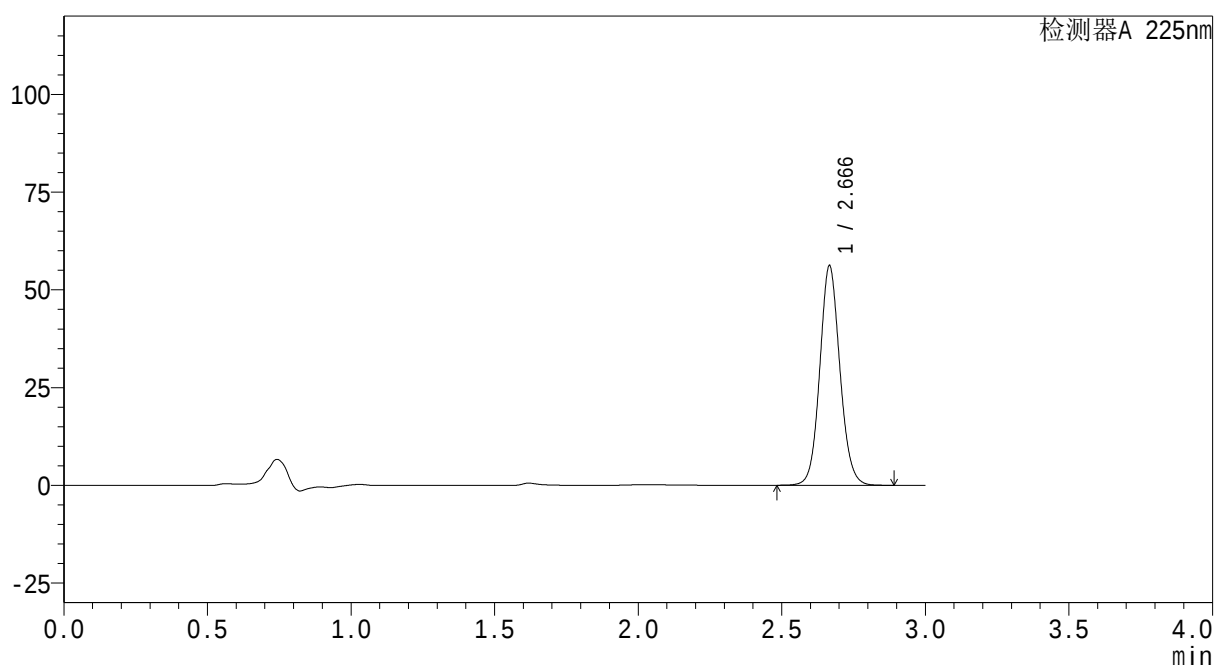
SMF-4160

<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 - 27-12/27-796-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:56:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	274588	100.000	55973	7027	1.092	--
总计		274588	100.000	55973			

图122 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

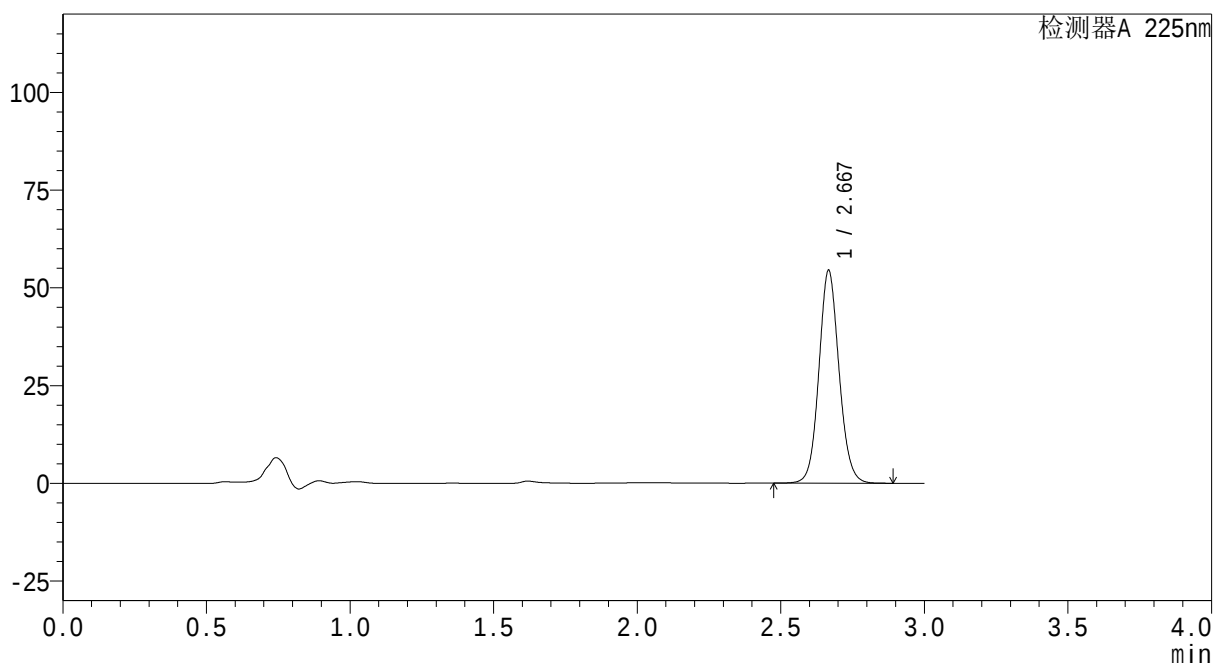
SMF-4160

<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 - 27-12/27-797-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 22:59:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	266318	100.000	54186	7020	1.092	--
总计		266318	100.000	54186			

图123 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

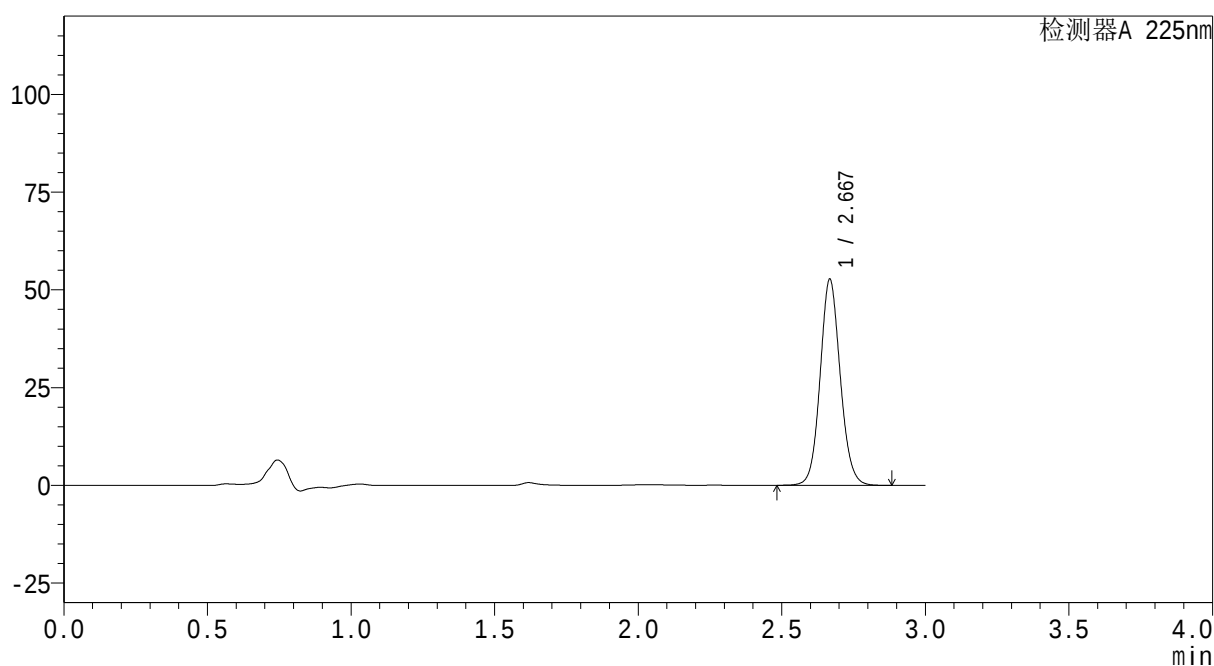
SMF-4160

<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 - 27-12/27-798-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-5min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:03:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	257730	100.000	52340	7037	1.092	--
总计		257730	100.000	52340			

图124 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

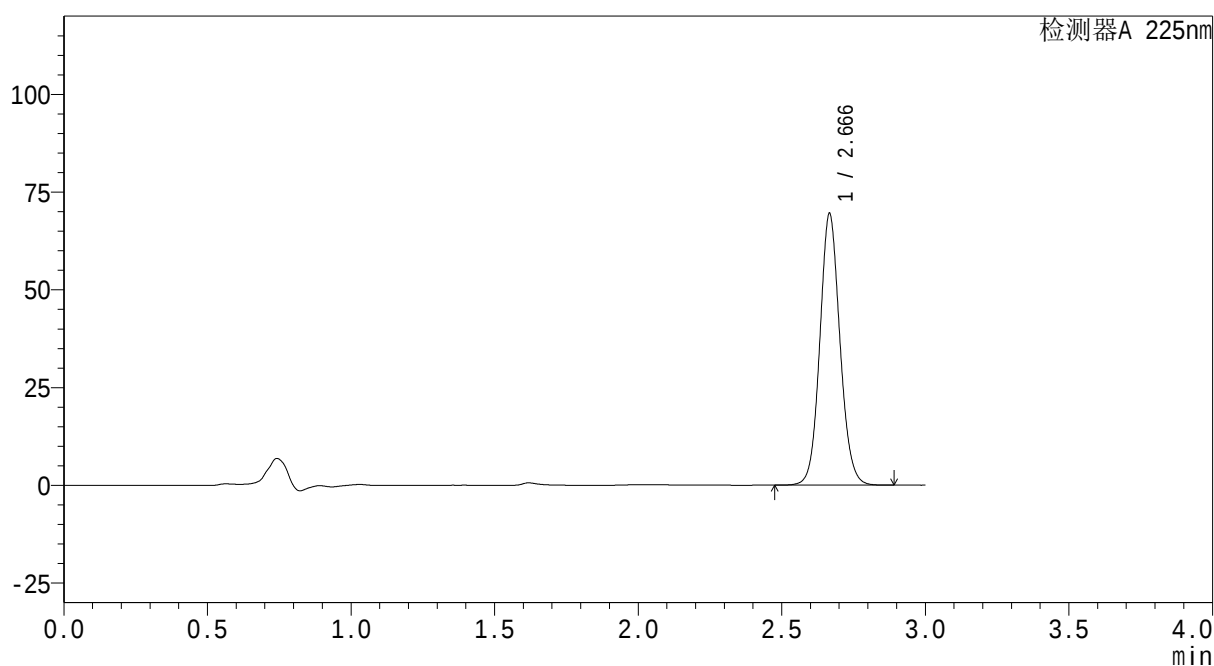
SMF-4160

<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 - 27-12/27-799-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:06:34 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	339747	100.000	69222	7026	1.092	--
总计		339747	100.000	69222			

图125 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

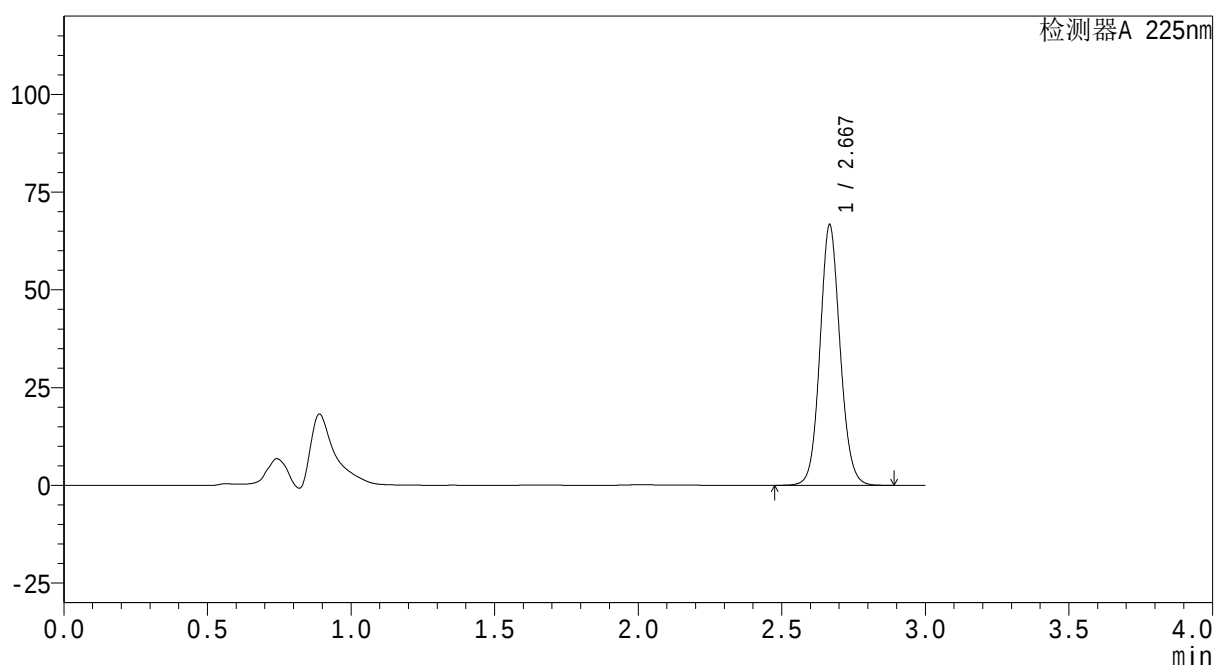
SMF-4160

<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 - 27-12/27-800-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:09:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	325909	100.000	66277	7016	1.092	--
总计		325909	100.000	66277			

图126 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

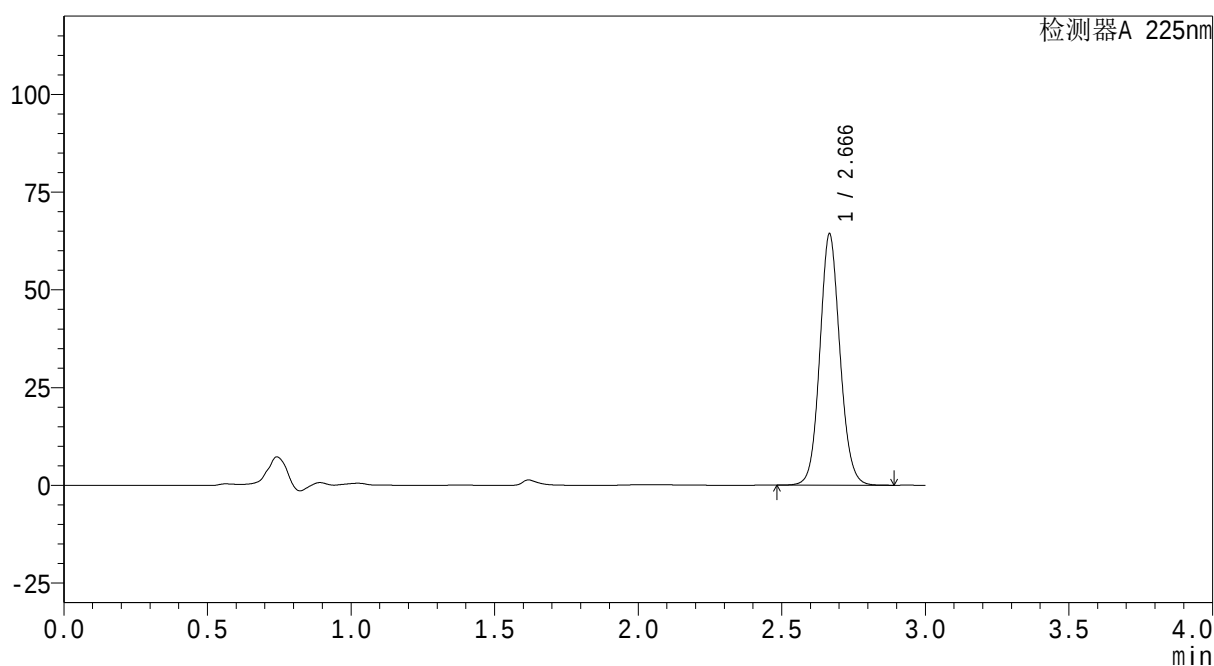
SMF-4160

<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 - 27-12/27-801-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:13:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	314383	100.000	64049	7021	1.092	--
总计		314383	100.000	64049			

图127 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

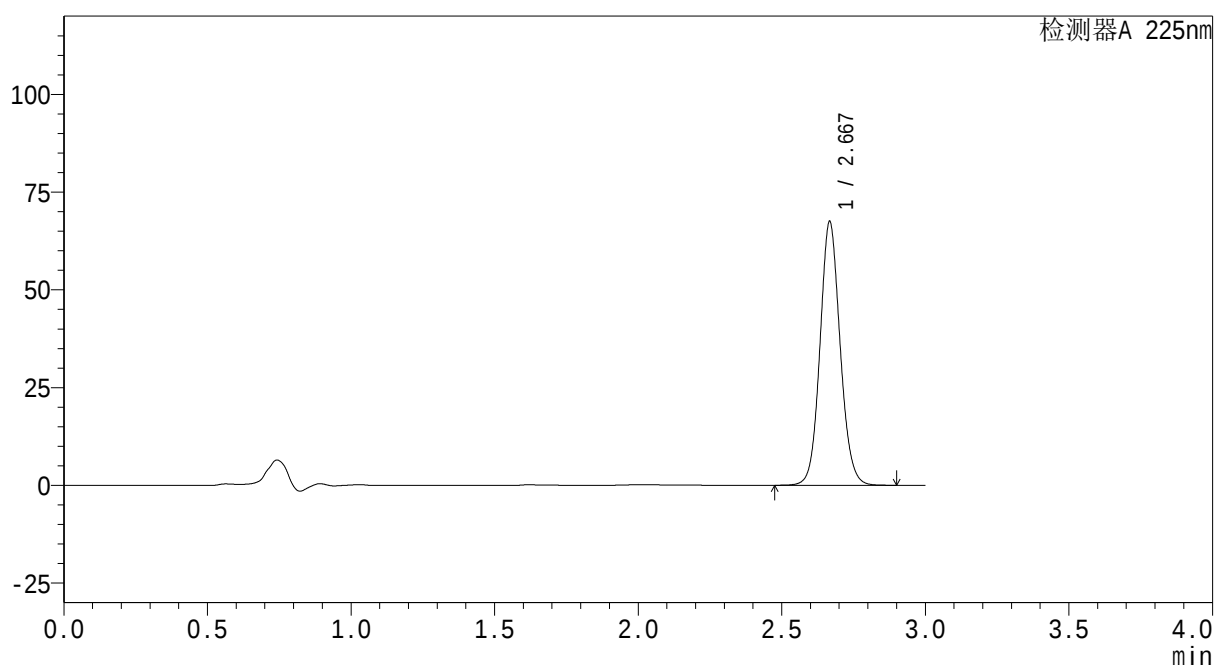
SMF-4160

<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 - 27-12/27-802-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:16:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	330241	100.000	67080	7015	1.093	--
总计		330241	100.000	67080			

图128 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

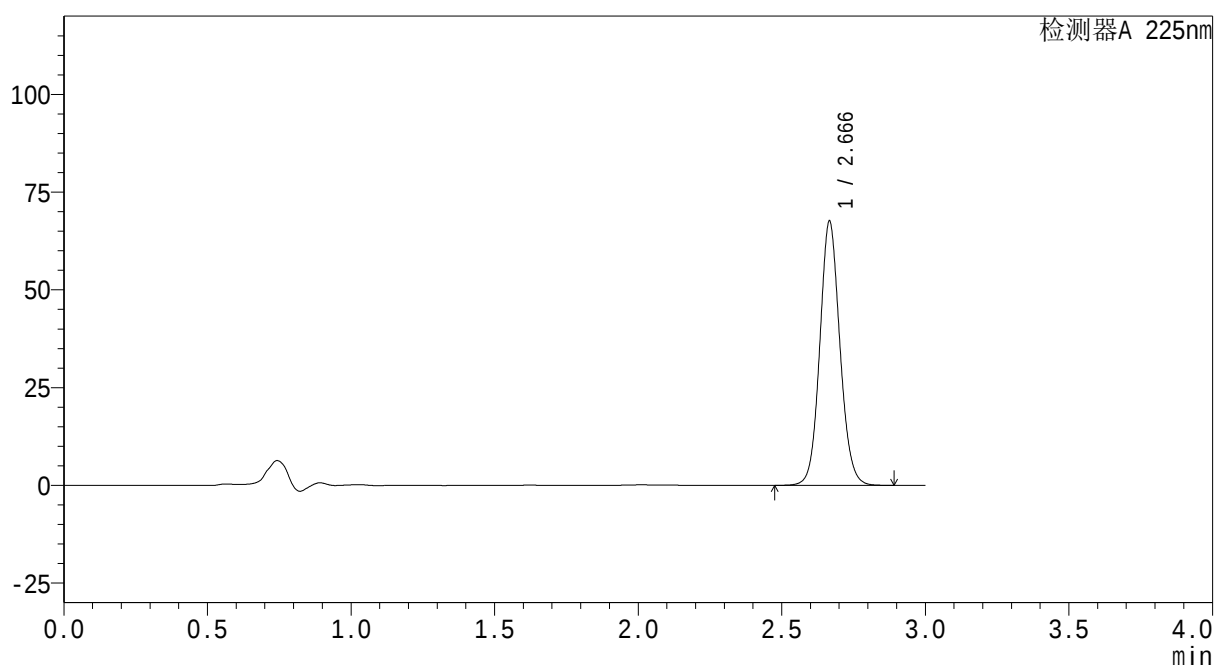
SMF-4160

<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 - 27-12/27-803-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:20:12 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	330529	100.000	67332	7022	1.092	--
总计		330529	100.000	67332			

图129 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

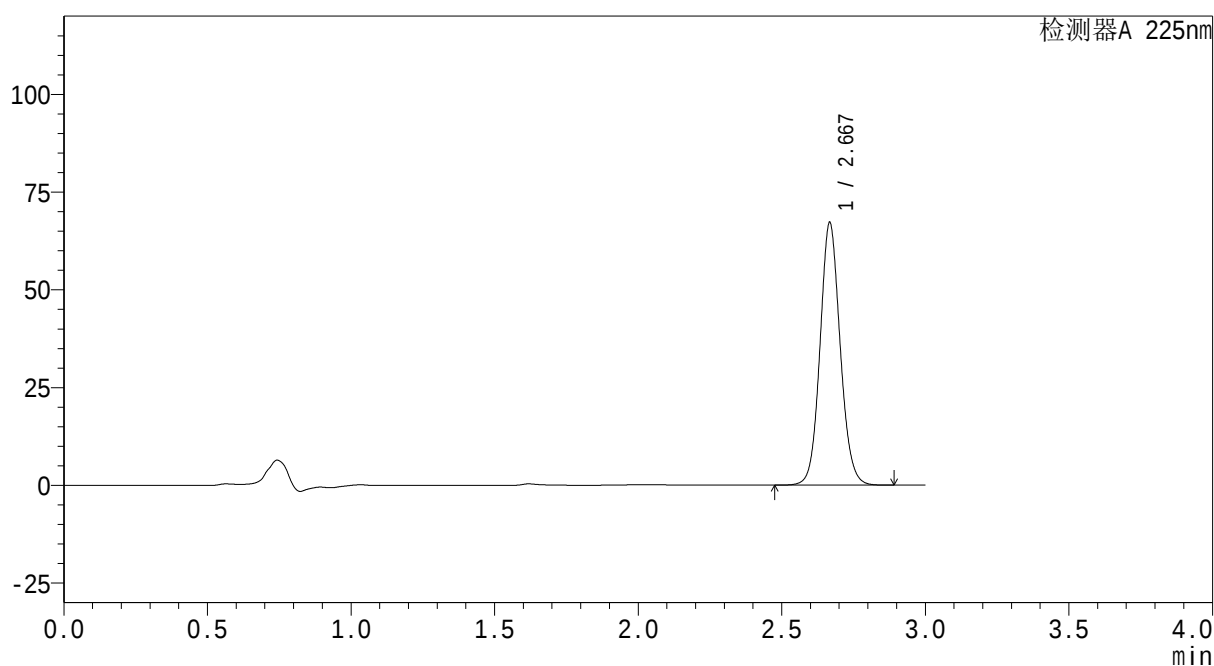
SMF-4160

<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 - 27-12/27-804-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-10min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:23:37 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	329071	100.000	66766	7008	1.092	--
总计		329071	100.000	66766			

图130 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

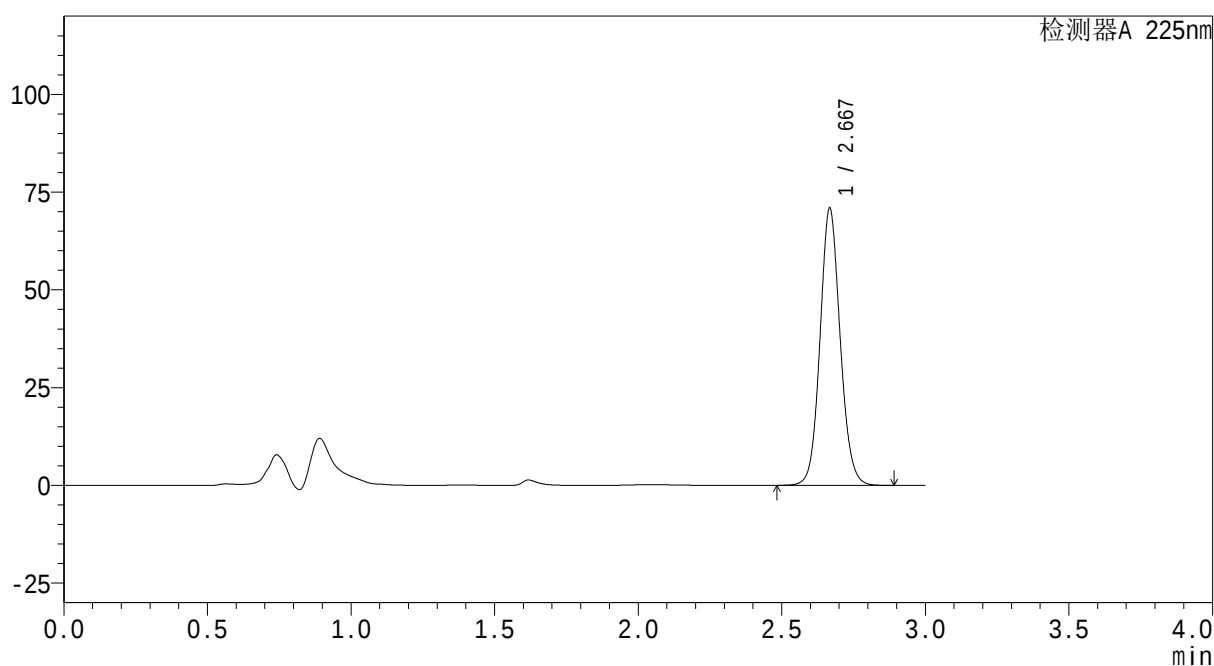
SMF-4160

<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 - 27-12/27-805-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:27:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	346961	100.000	70440	7012	1.092	--
总计		346961	100.000	70440			

图131 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

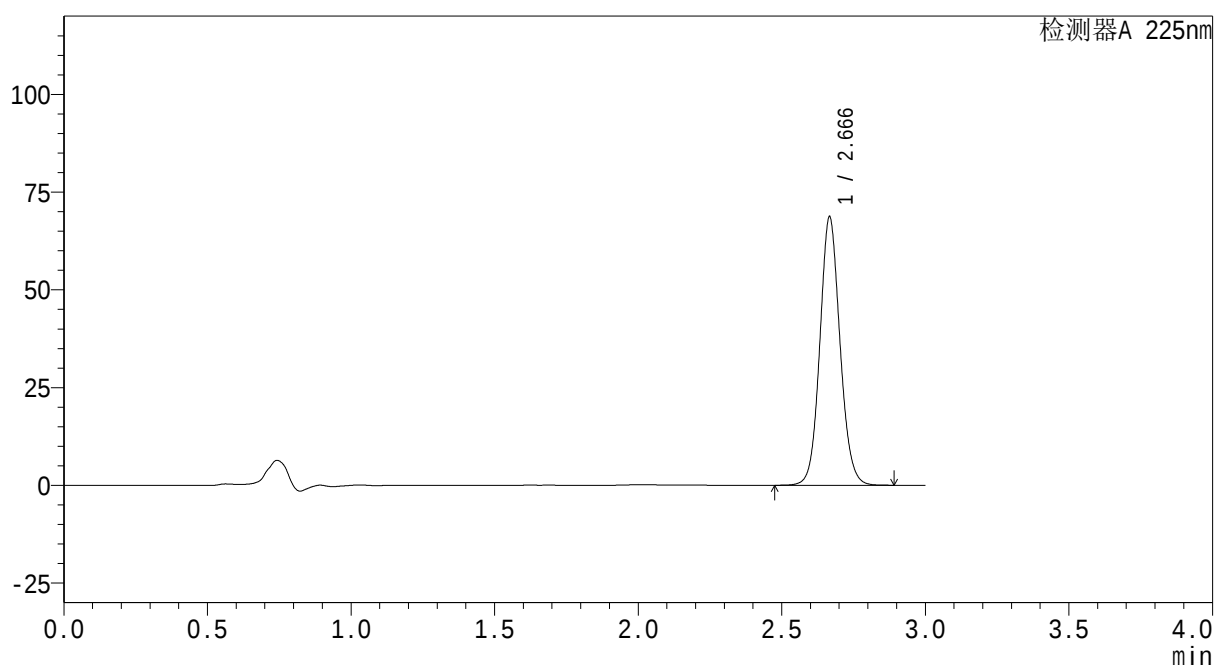
SMF-4160

<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 - 27-12/27-806-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:30:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	336157	100.000	68351	7009	1.091	--
总计		336157	100.000	68351			

图132 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

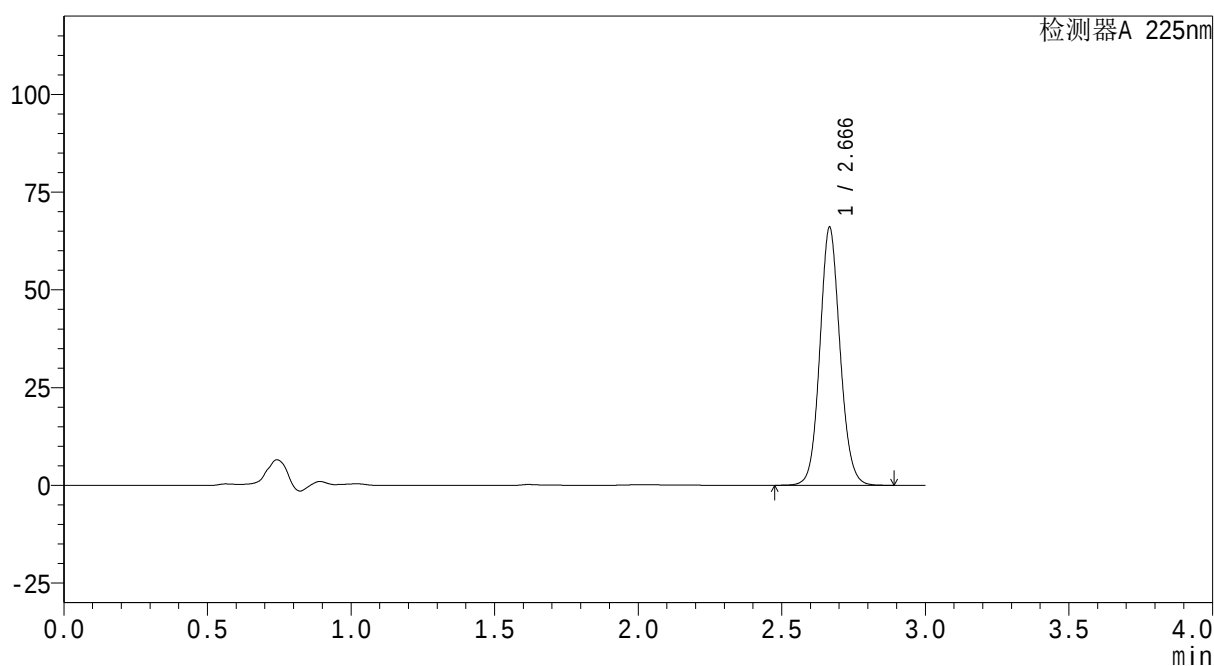
SMF-4160

<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 - 27-12/27-807-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:33:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	323337	100.000	65713	7000	1.092	--
总计		323337	100.000	65713			

图133 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

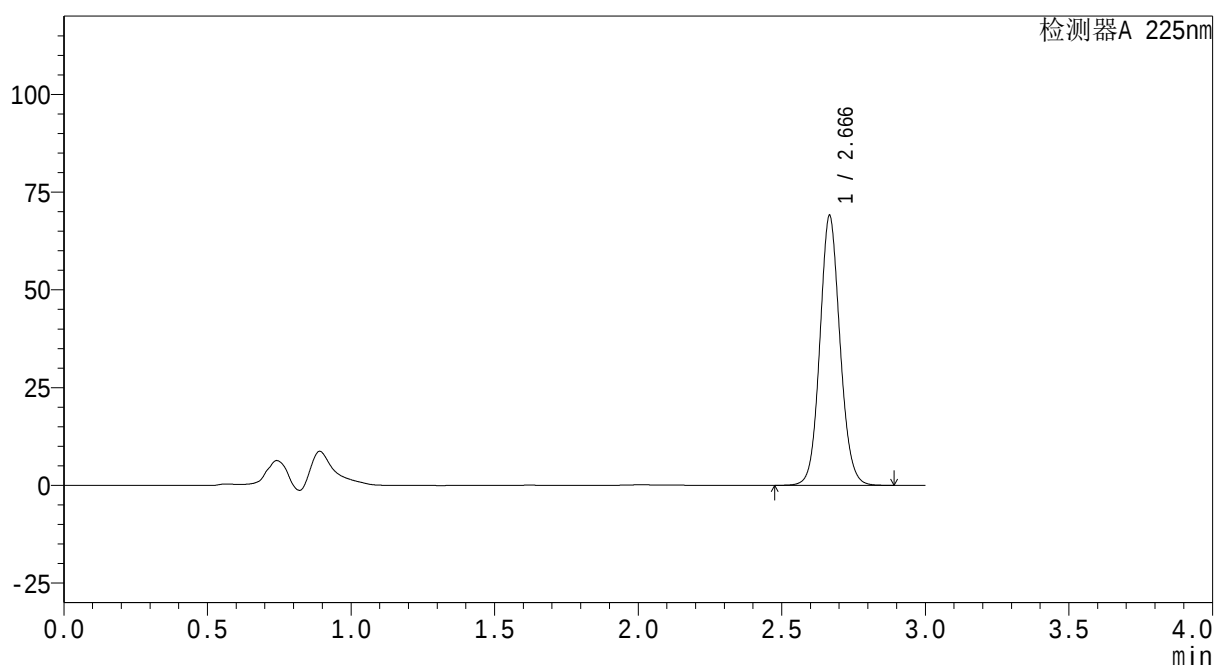
SMF-4160

<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 - 27-12/27-808-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:37:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	338243	100.000	68699	6990	1.093	--
总计		338243	100.000	68699			

图134 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

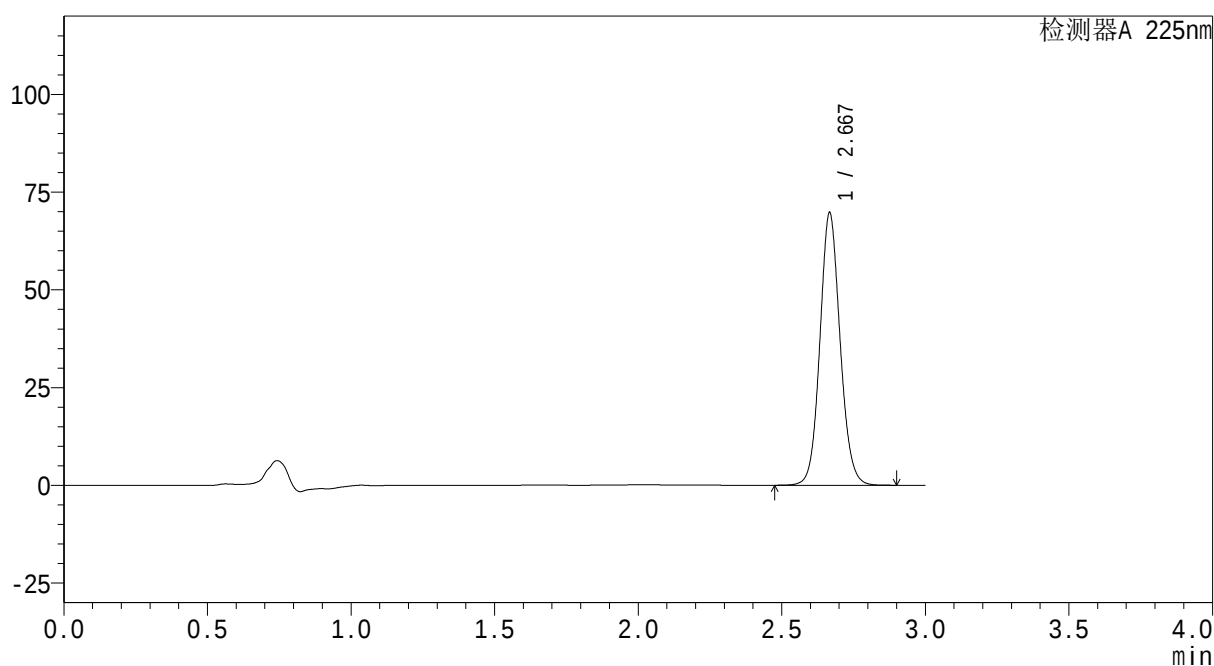
SMF-4160

<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 - 27-12/27-809-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:40:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	341785	100.000	69355	6982	1.094	--
总计		341785	100.000	69355			

图135 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

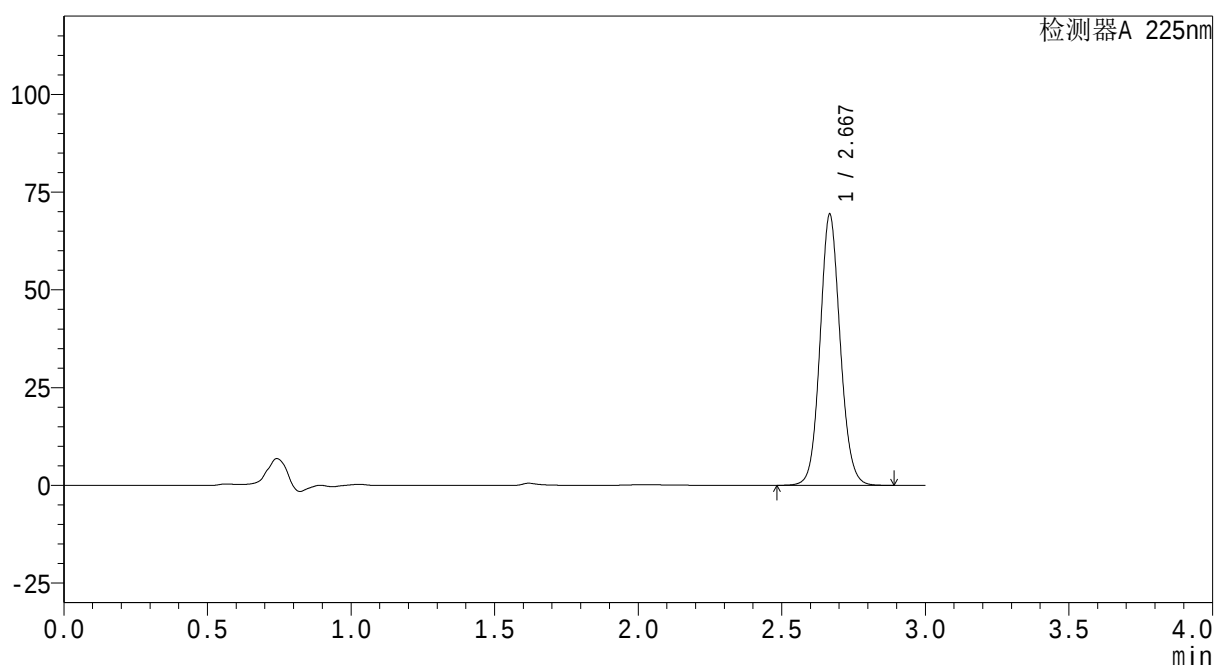
SMF-4160

<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 - 27-12/27-810-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-15min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:44:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	339456	100.000	68891	7008	1.092	--
总计		339456	100.000	68891			

图136 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

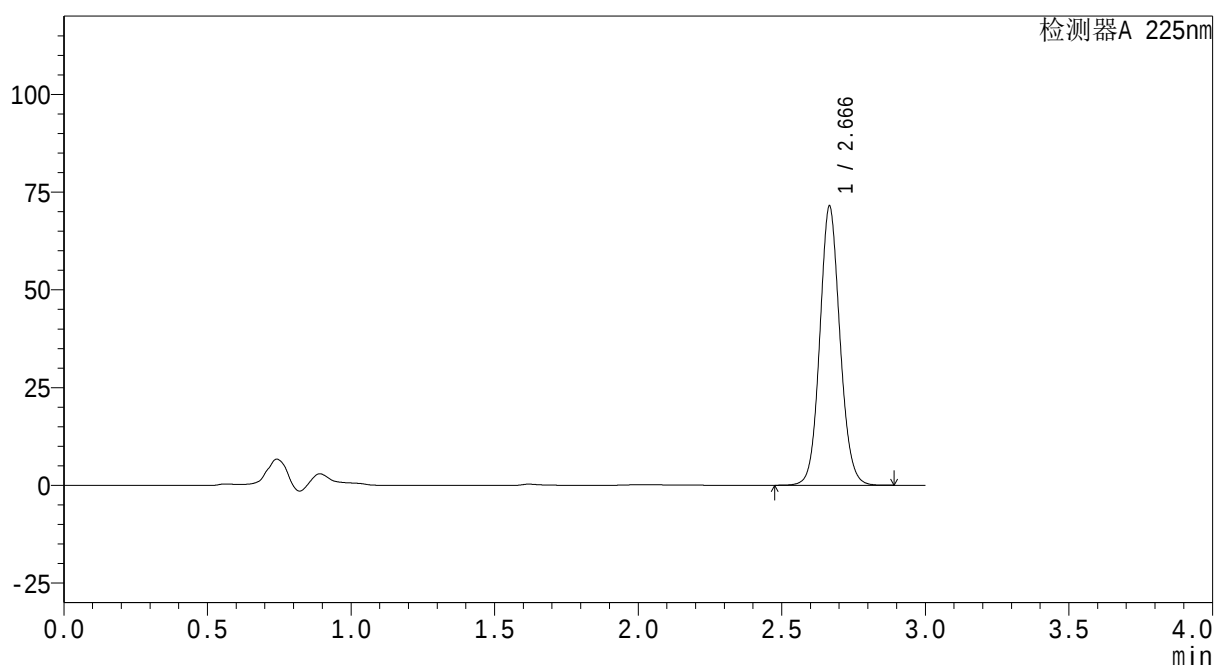
SMF-4160

<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 - 27-12/27-811-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:47:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:32:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	349836	100.000	71127	6993	1.092	--
总计		349836	100.000	71127			

图137 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

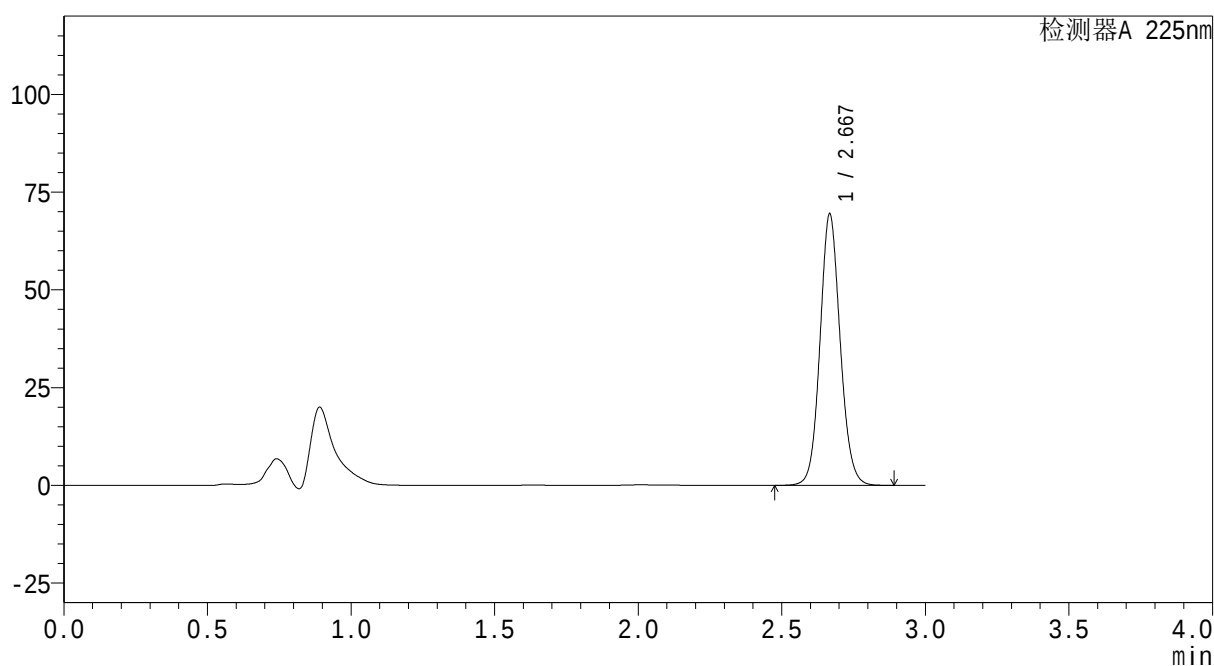
SMF-4160

<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 - 27-12/27-812-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:50:53 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	340523	100.000	69015	6992	1.093	--
总计		340523	100.000	69015			

图138 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

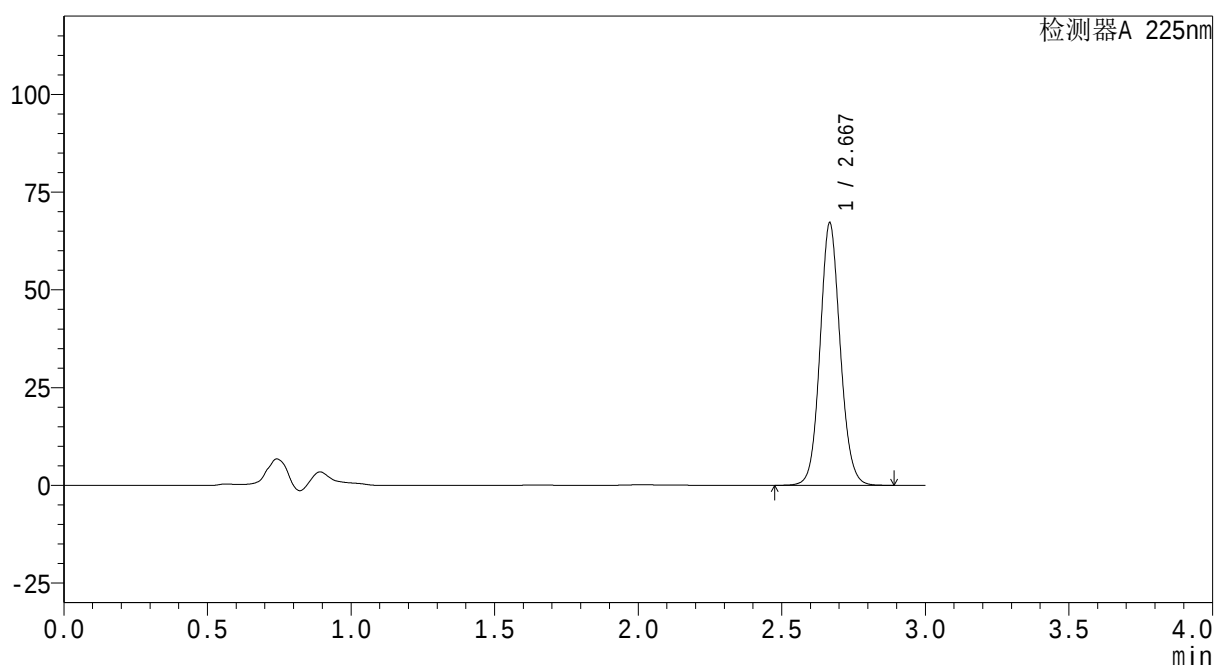
SMF-4160

<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 - 27-12/27-813-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:54:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	328982	100.000	66714	7005	1.091	--
总计		328982	100.000	66714			

图139 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

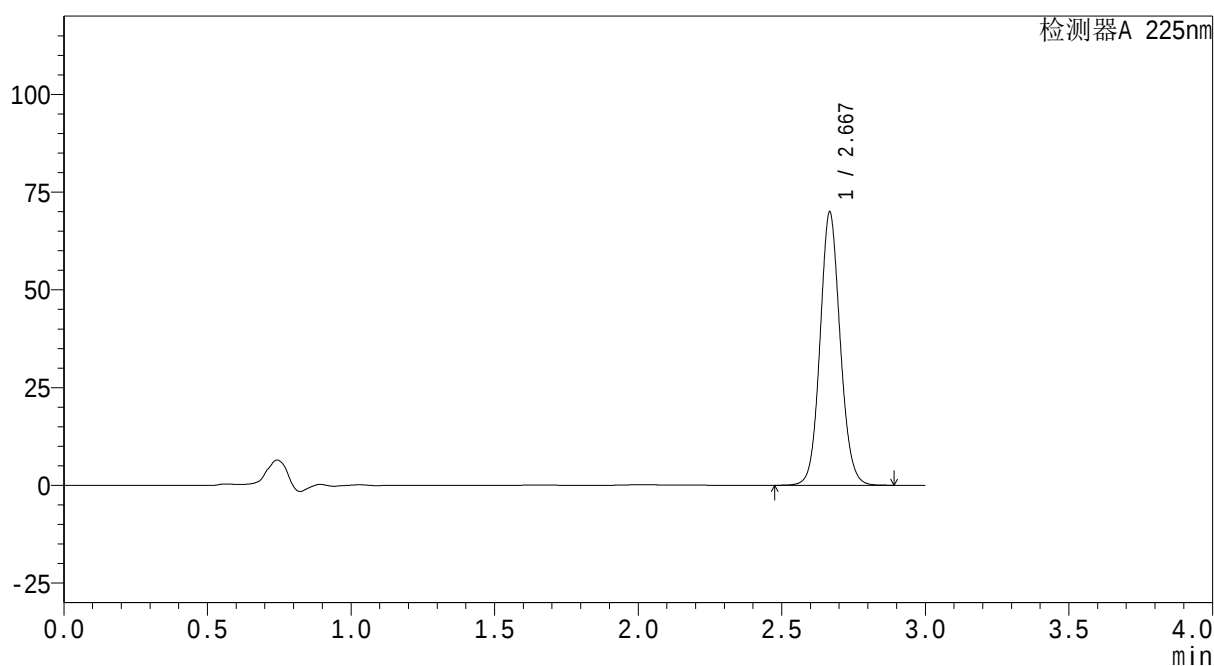
SMF-4160

<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 - 27-12/27-814-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/09 23:57:41 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	342558	100.000	69453	7001	1.092	--
总计		342558	100.000	69453			

图140 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

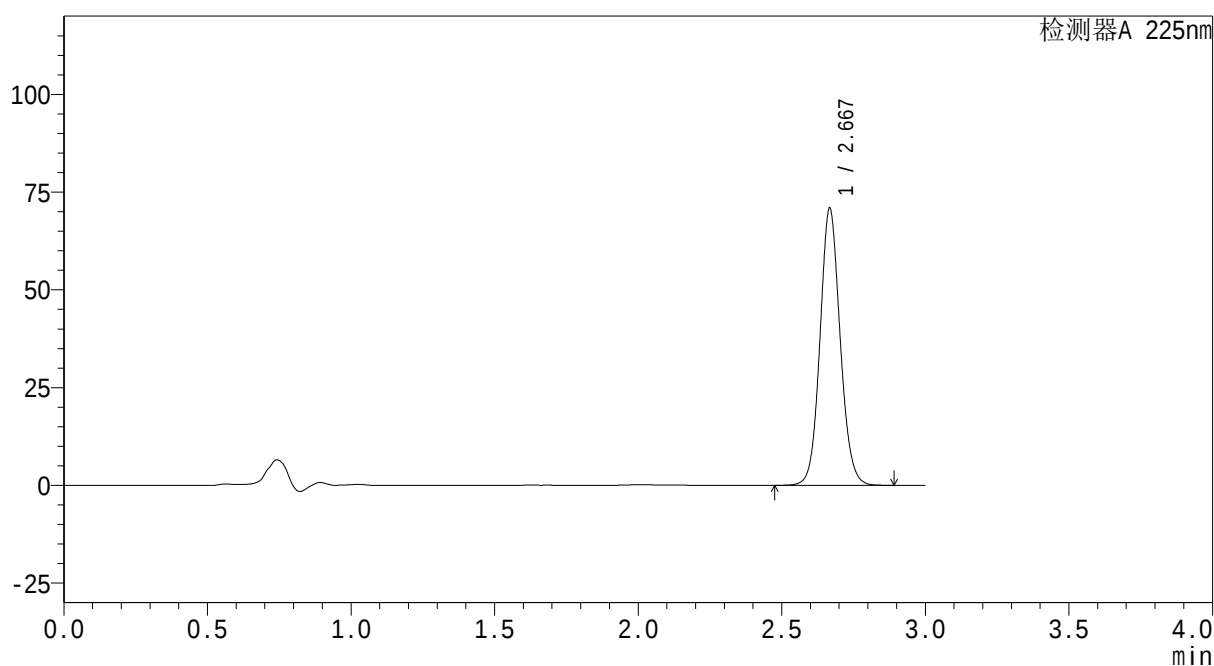
SMF-4160

<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 - 27-12/27-815-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:01:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	347347	100.000	70492	7002	1.092	--
总计		347347	100.000	70492			

图141 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

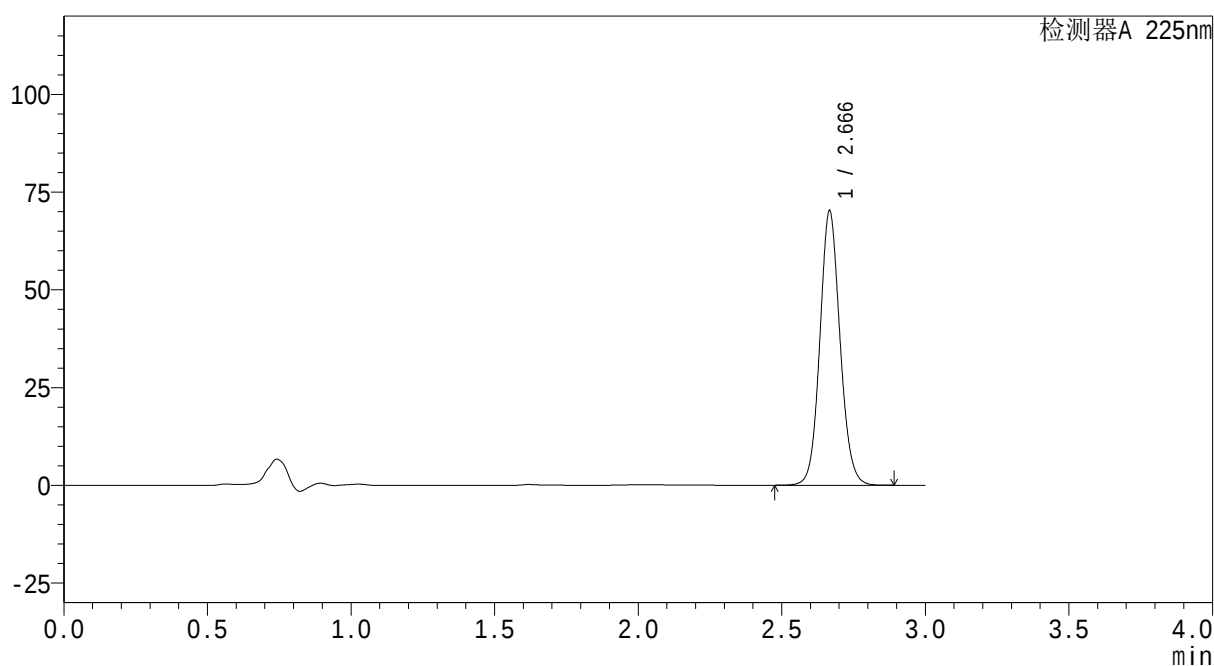
SMF-4160

<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 - 27-12/27-816-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-20min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:04:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	343837	100.000	69894	7000	1.093	--
总计		343837	100.000	69894			

图142 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

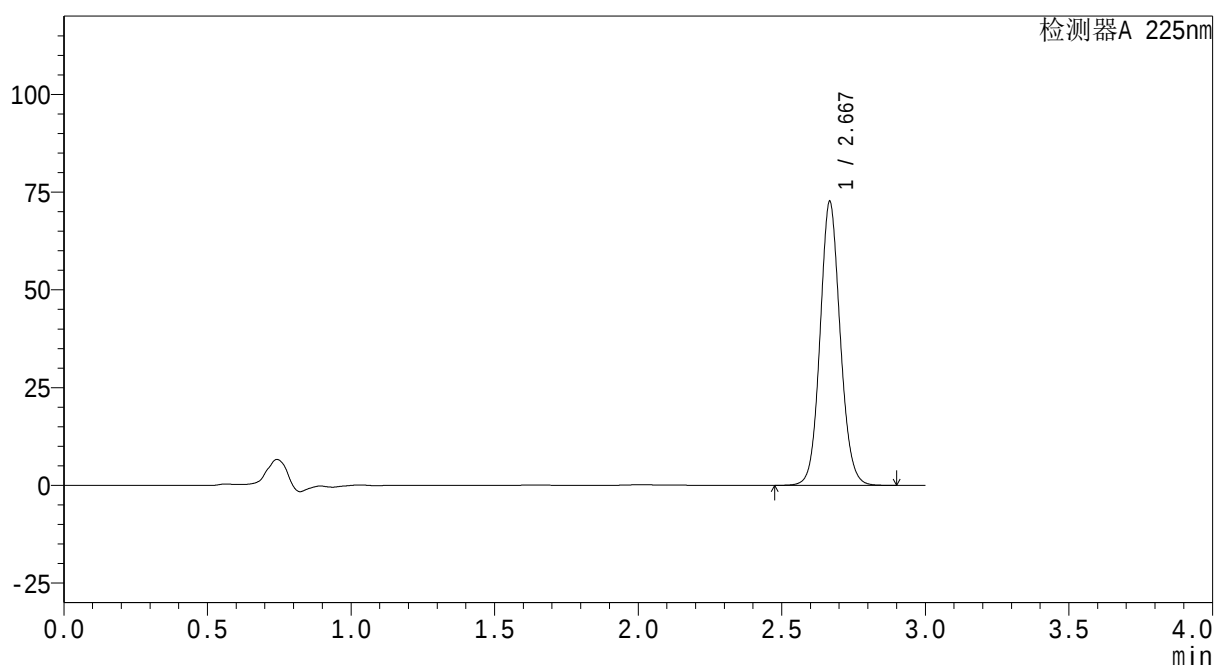
SMF-4160

<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 - 27-12/27-817-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:07:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	355520	100.000	72136	7014	1.092	--
总计		355520	100.000	72136			

图143 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

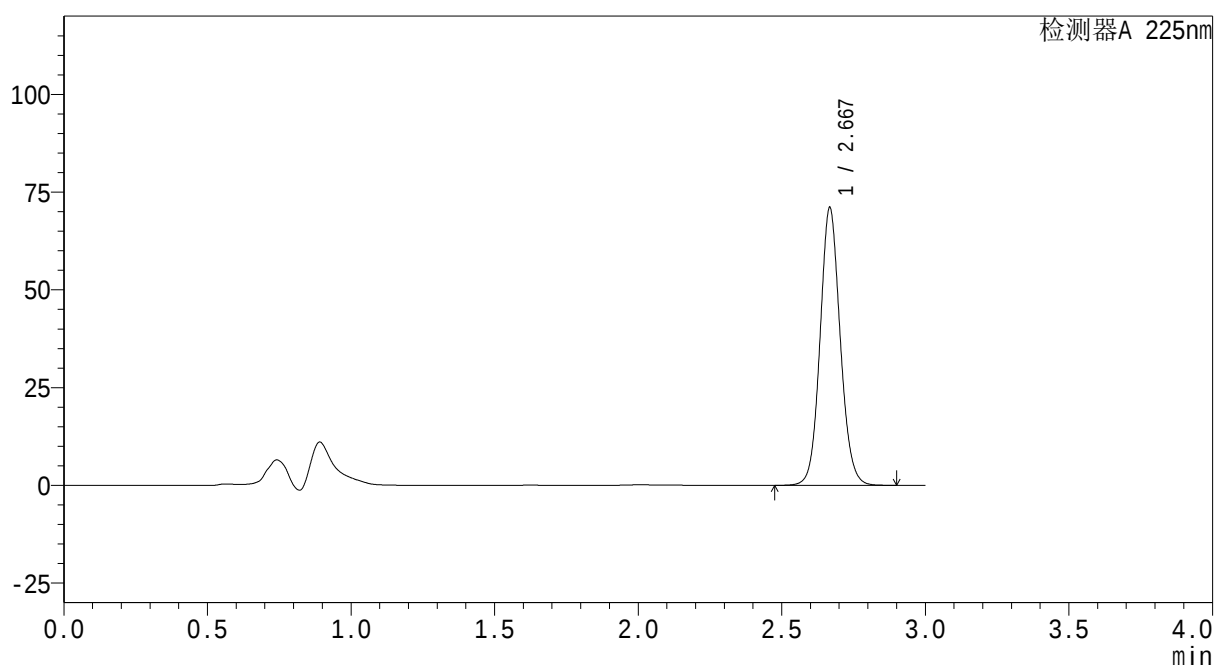
SMF-4160

<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 - 27-12/27-818-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:11:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	348158	100.000	70568	7003	1.092	--
总计		348158	100.000	70568			

图144 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

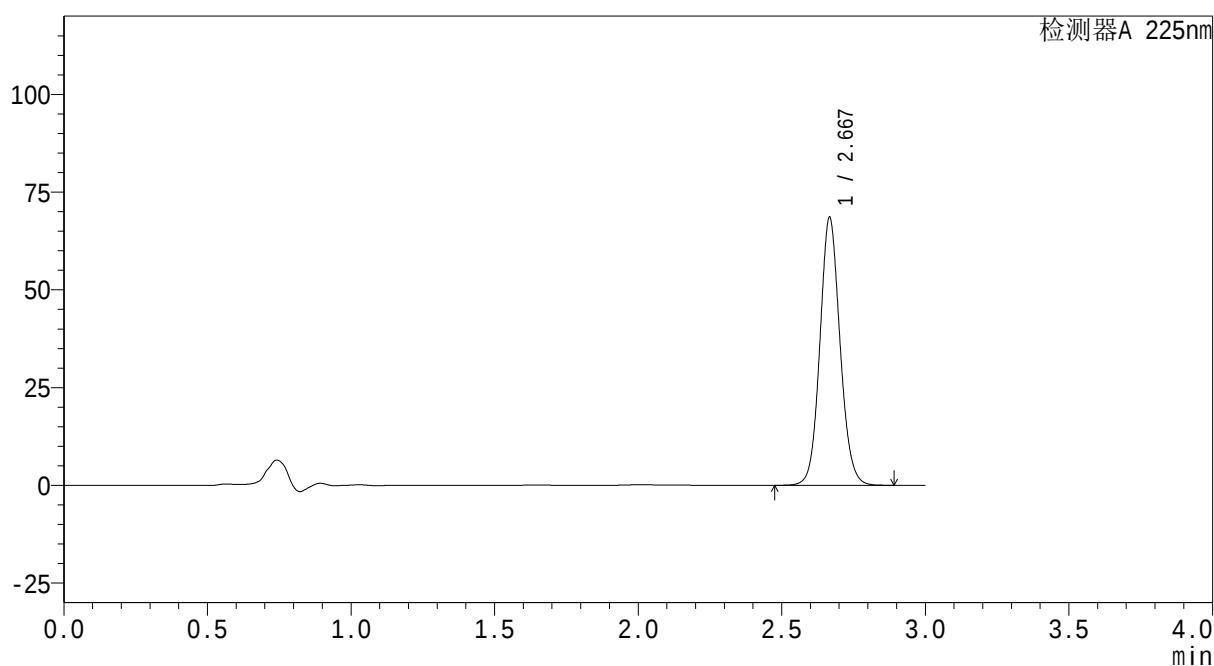
SMF-4160

<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 - 27-12/27-819-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:14:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	335660	100.000	68211	7002	1.092	--
总计		335660	100.000	68211			

图145 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

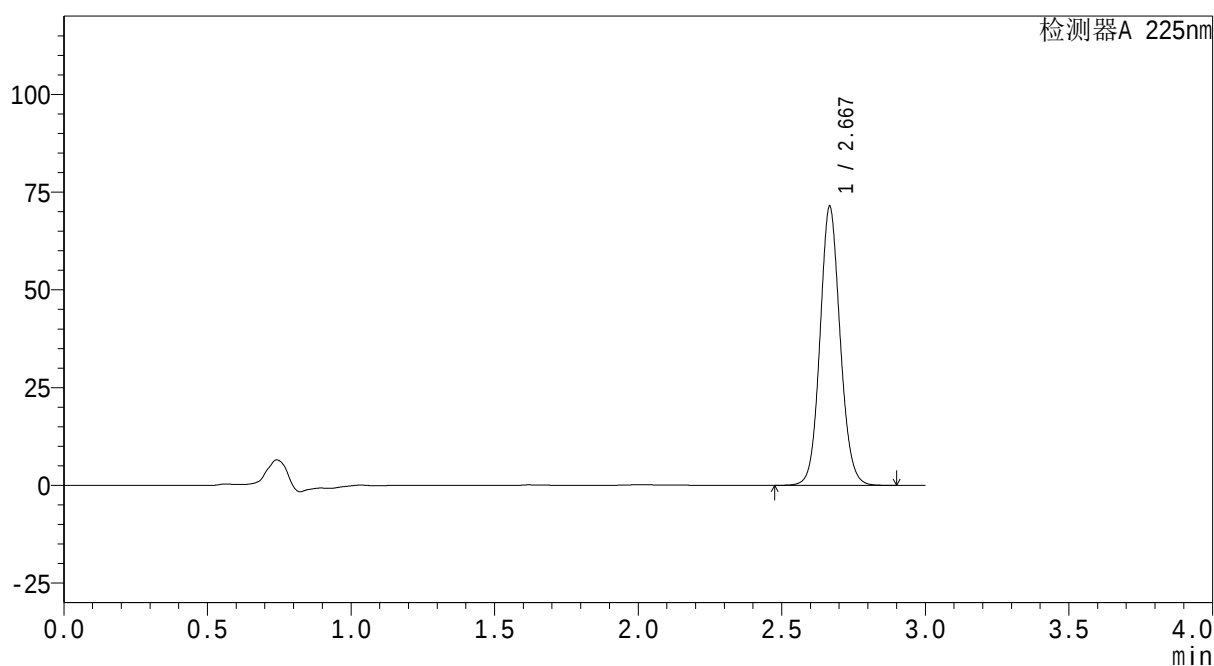
SMF-4160

<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 - 27-12/27-820-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:18:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	349796	100.000	70963	6989	1.093	--
总计		349796	100.000	70963			

图146 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

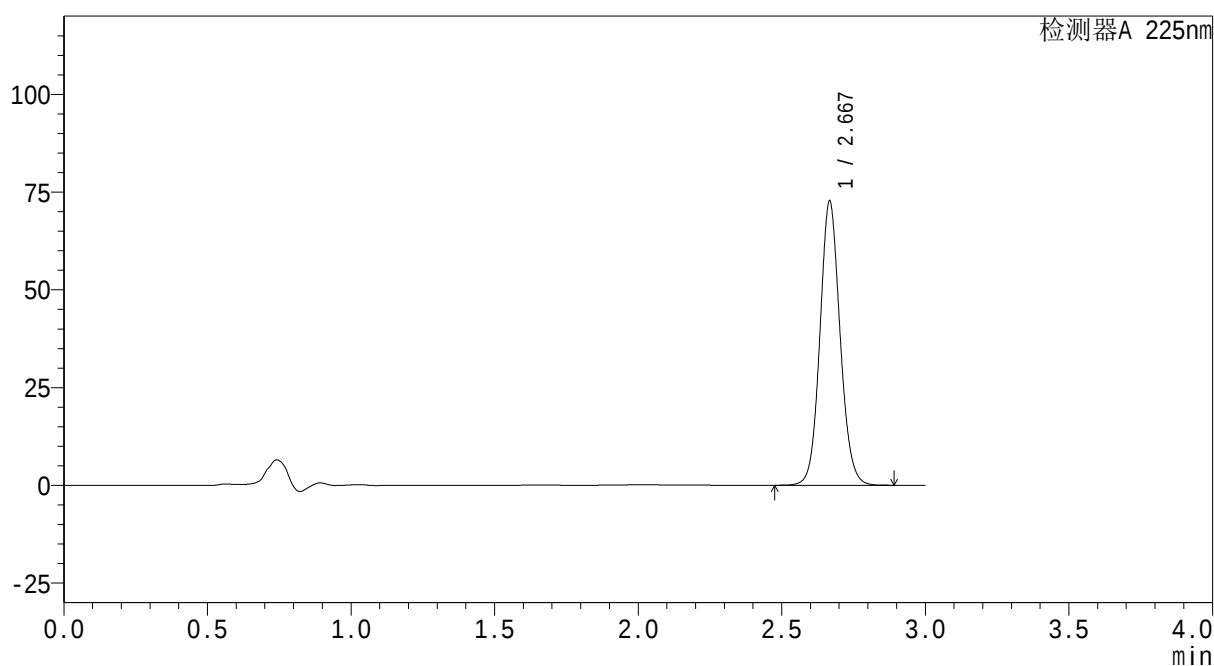
SMF-4160

<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 - 27-12/27-821-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:21:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	356281	100.000	72315	6984	1.093	--
总计		356281	100.000	72315			

图147 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

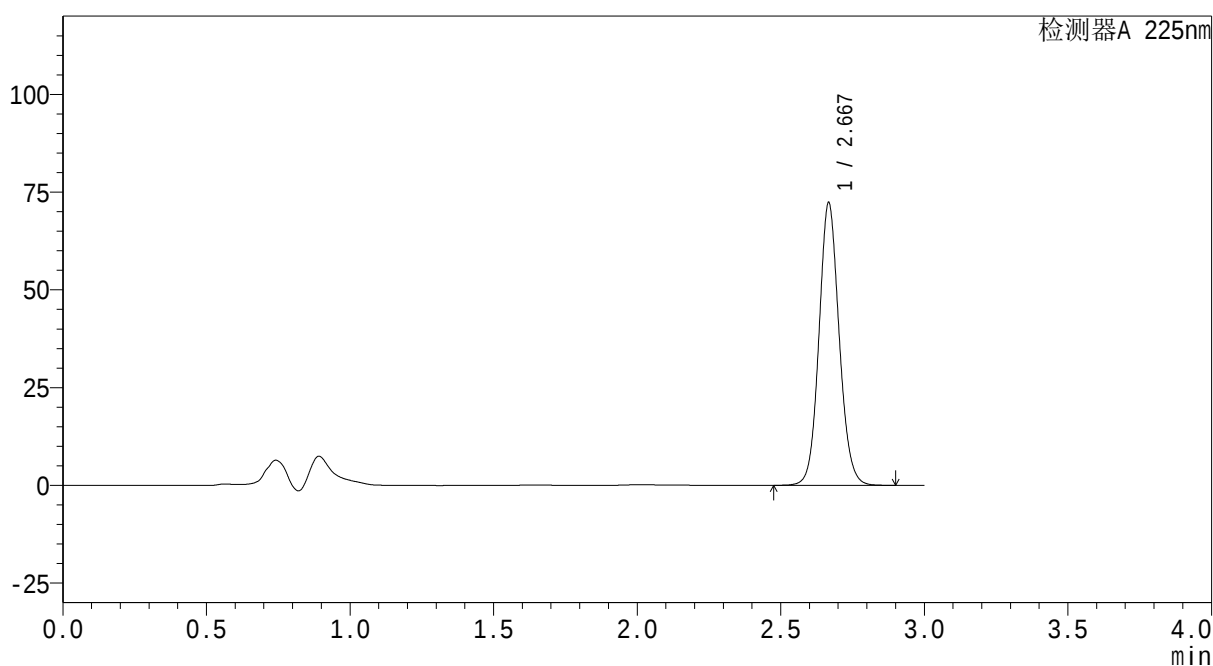
SMF-4160

<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 - 27-12/27-822-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-30min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:24:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	354656	100.000	71891	6976	1.095	--
总计		354656	100.000	71891			

图148 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

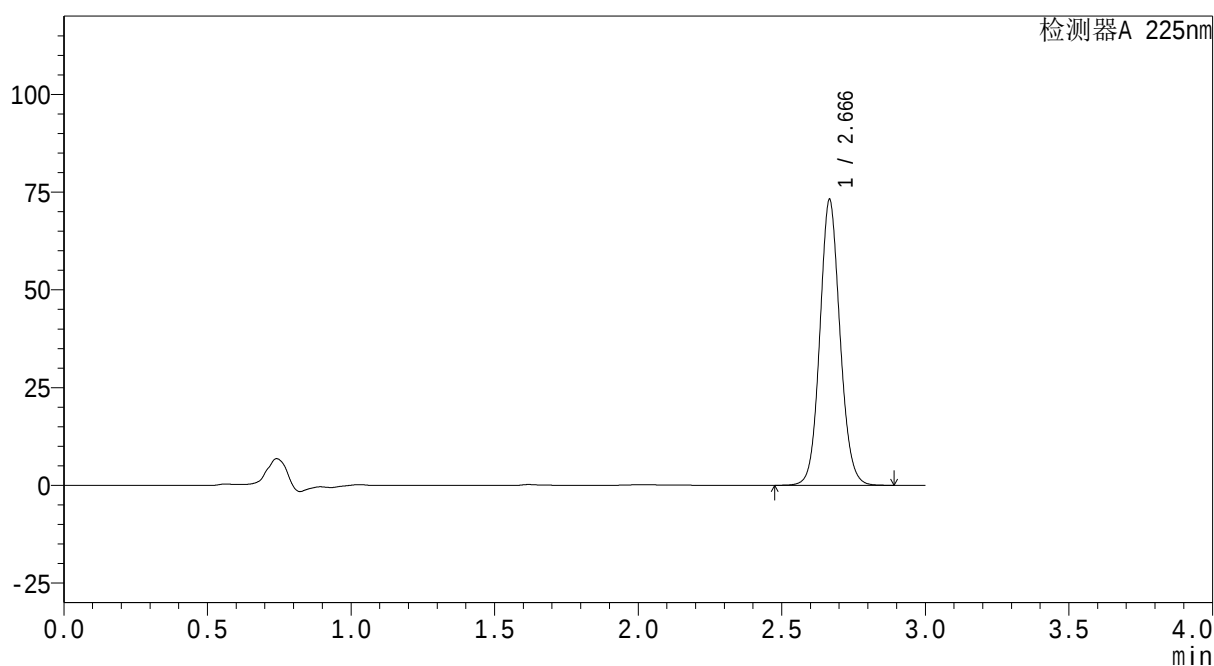
SMF-4160

<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 - 27-12/27-823-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:28:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	357974	100.000	72789	7001	1.093	--
总计		357974	100.000	72789			

图149 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

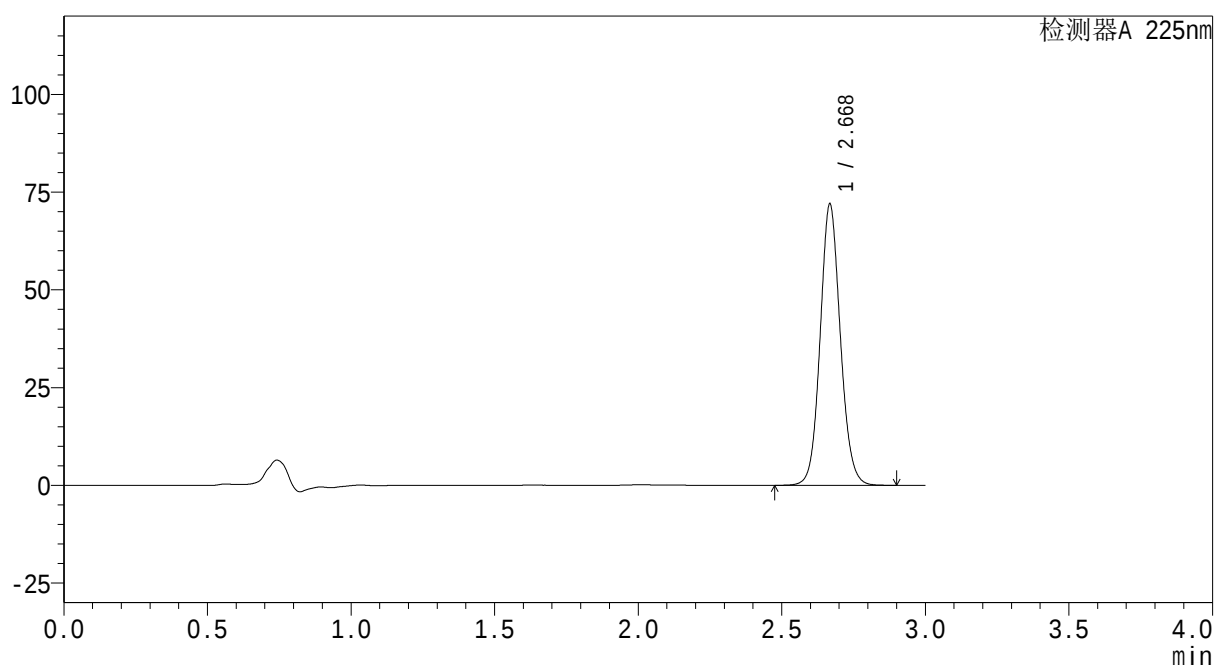
SMF-4160

<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 - 27-12/27-824-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:31:44 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	352625	100.000	71376	7005	1.093	--
总计		352625	100.000	71376			

图150 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

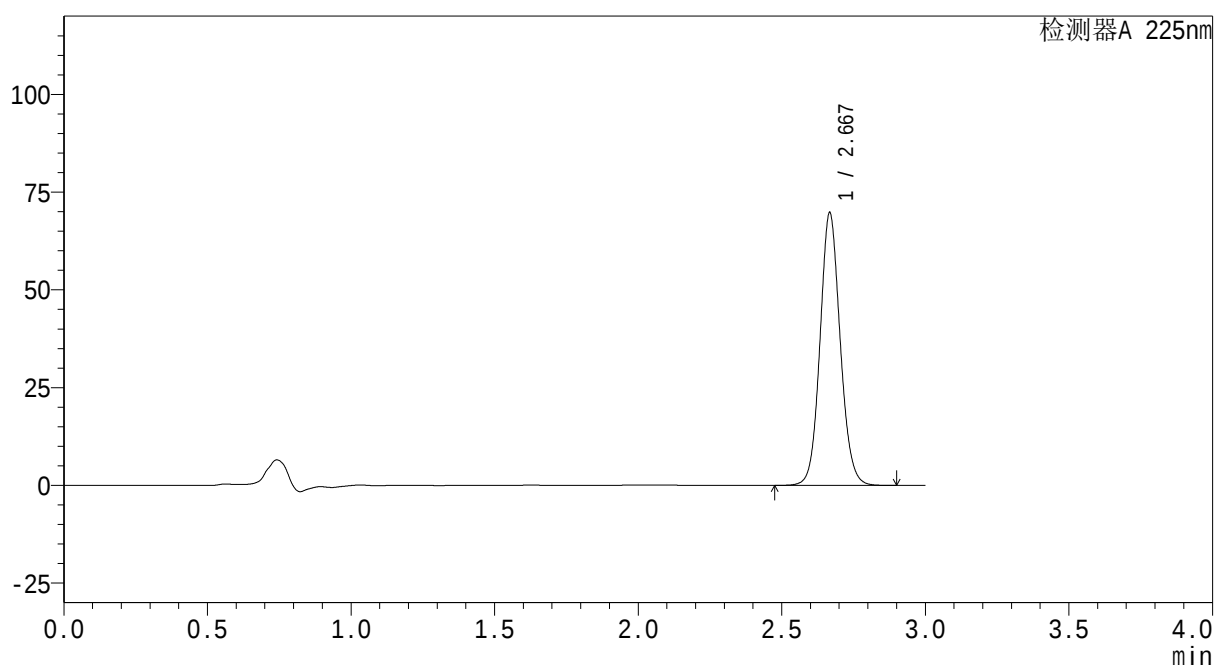
SMF-4160

<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 - 27-12/27-825-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:35:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	342114	100.000	69343	6993	1.094	--
总计		342114	100.000	69343			

图151 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

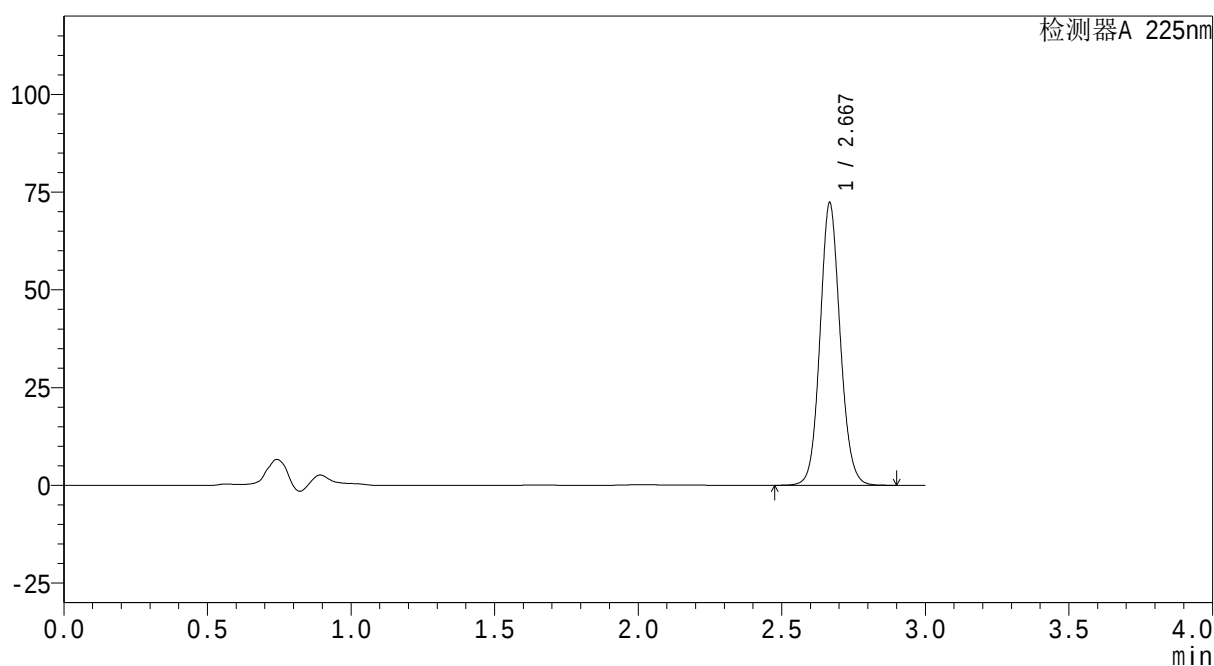
SMF-4160

<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 - 27-12/27-826-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:38:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	354019	100.000	71840	7004	1.094	--
总计		354019	100.000	71840			

图152 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

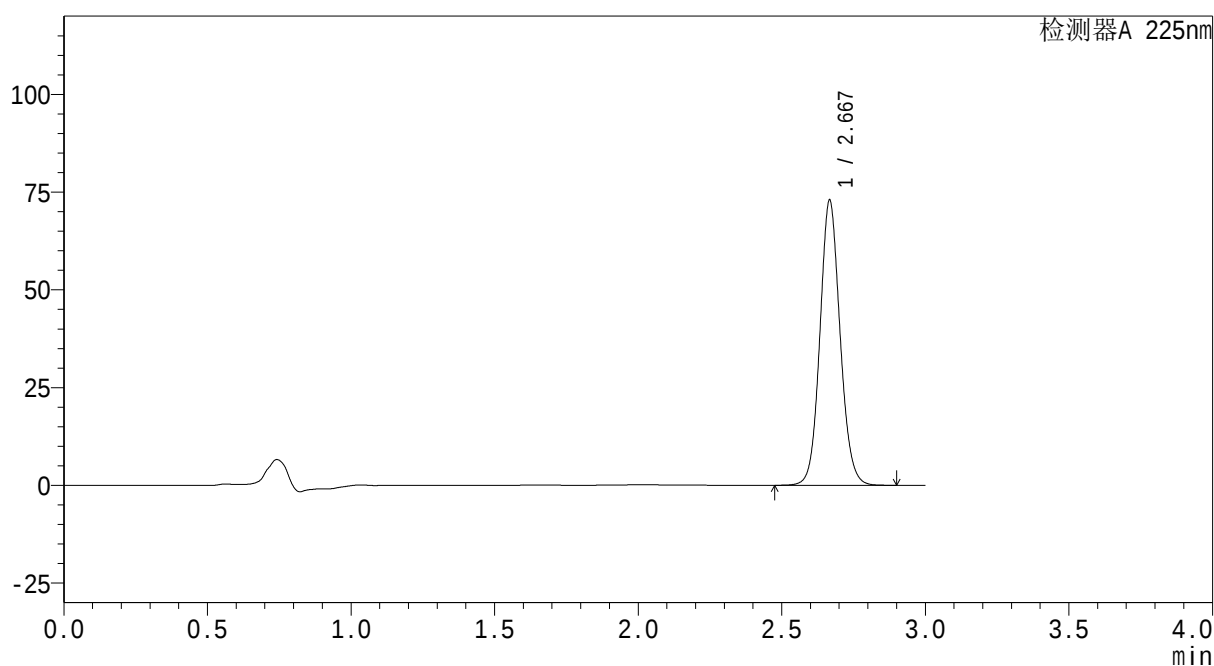
SMF-4160

<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 - 27-12/27-827-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:41:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	357492	100.000	72578	6988	1.093	--
总计		357492	100.000	72578			

图153 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

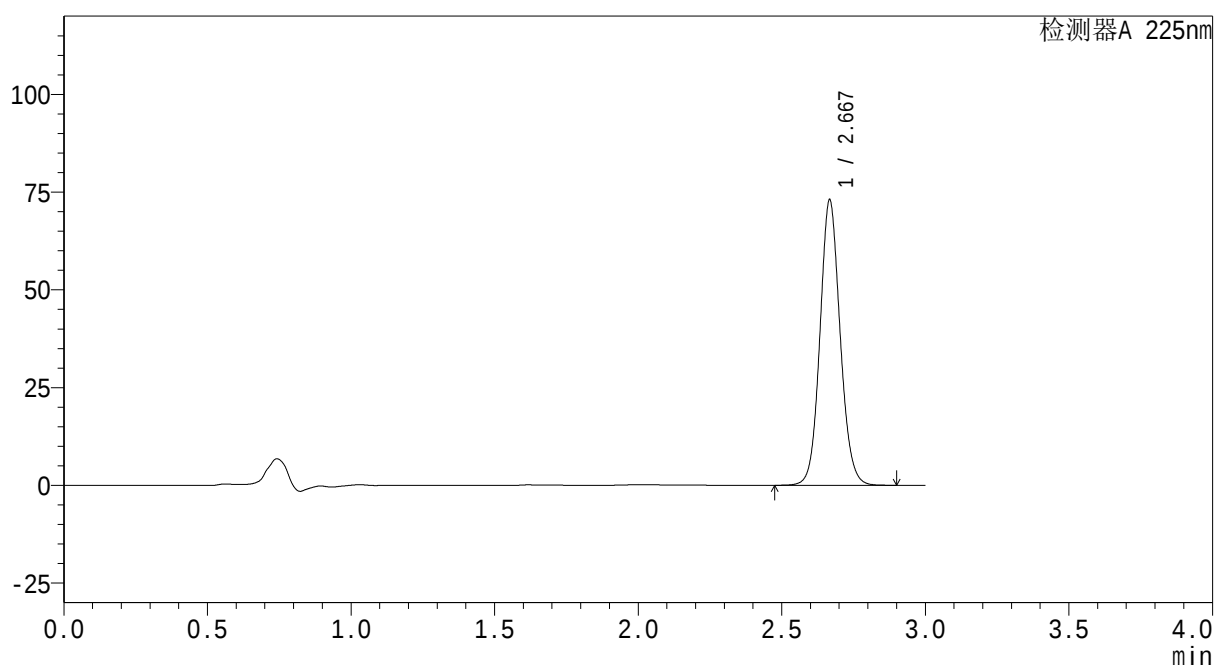
SMF-4160

<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 - 27-12/27-828-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-45min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:45:20 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	357945	100.000	72618	6987	1.094	--
总计		357945	100.000	72618			

图154 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

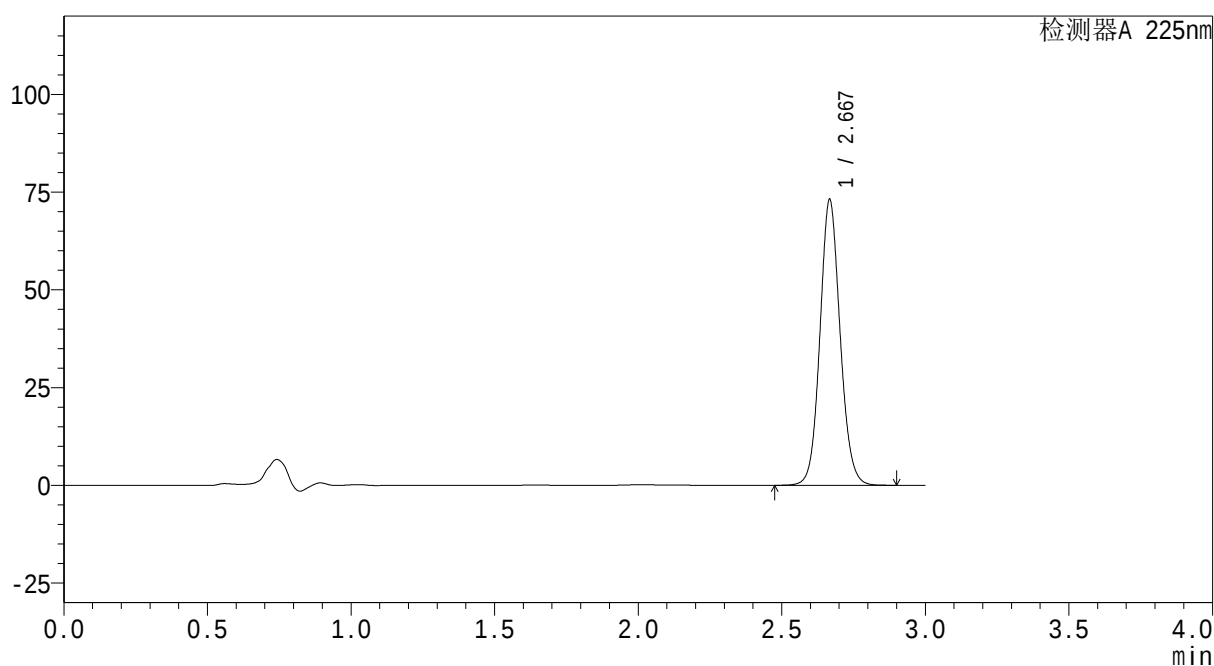
SMF-4160

<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 - 27-12/27-829-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:48:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	358053	100.000	72703	7000	1.093	--
总计		358053	100.000	72703			

图155 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

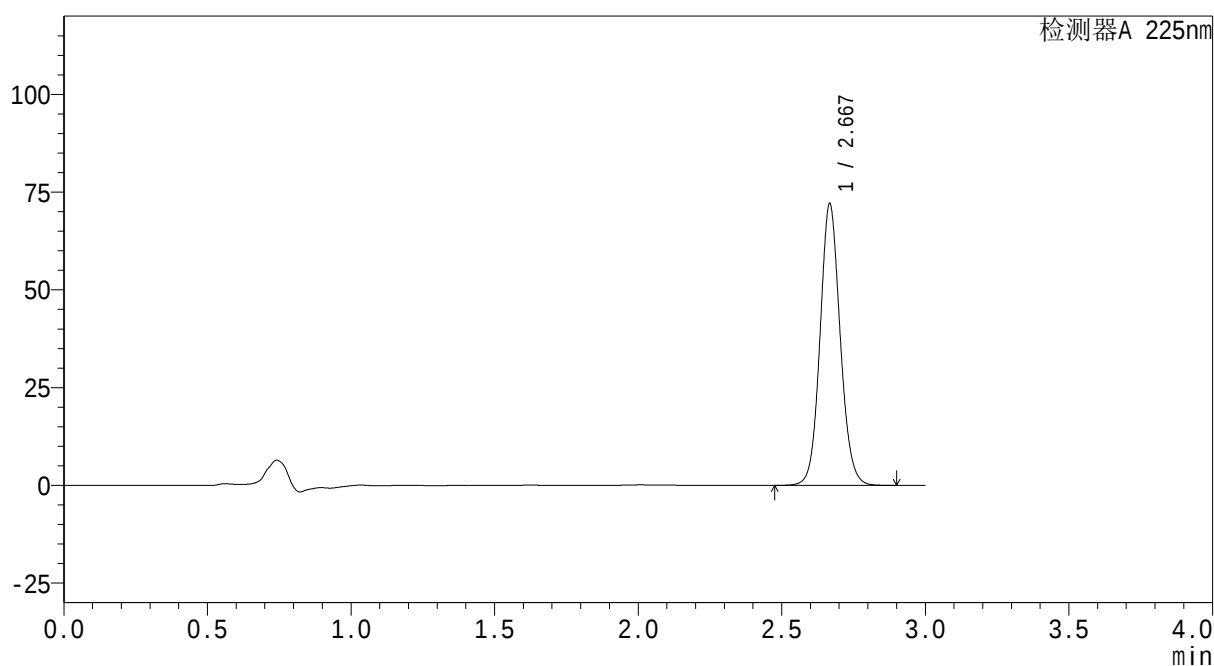
SMF-4160

<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 - 27-12/27-830-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:52:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	352987	100.000	71606	7010	1.092	--
总计		352987	100.000	71606			

图156 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

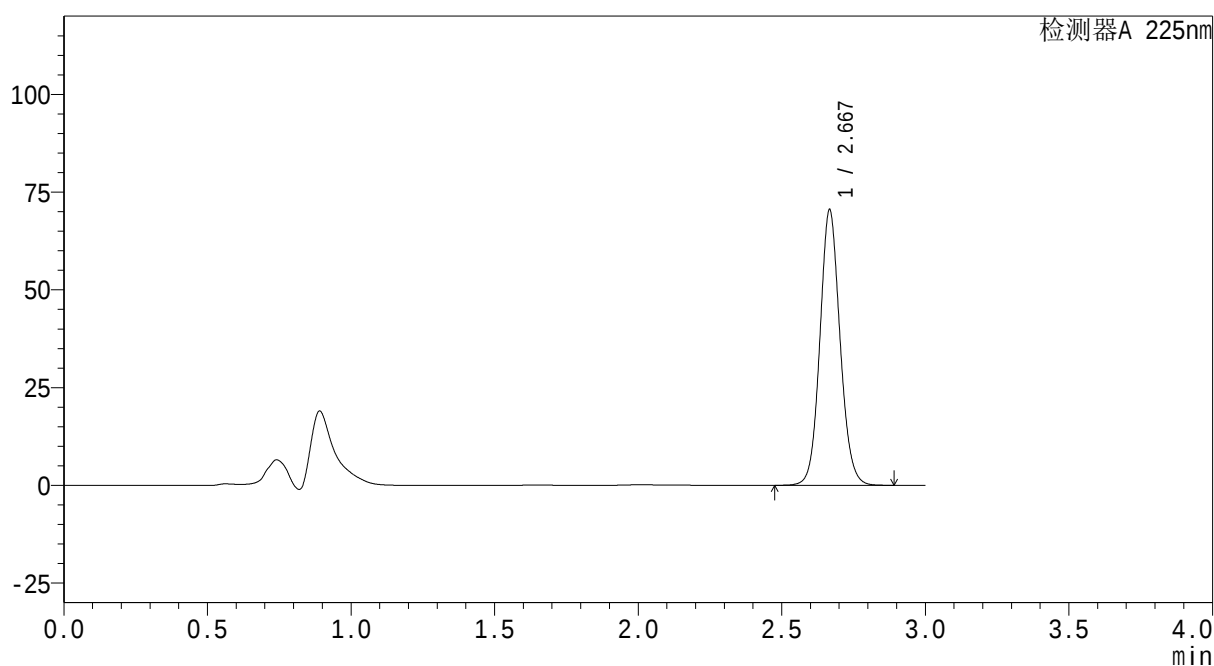
SMF-4160

<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 - 27-12/27-831-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:55:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	345146	100.000	70158	7007	1.093	--
总计		345146	100.000	70158			

图157 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

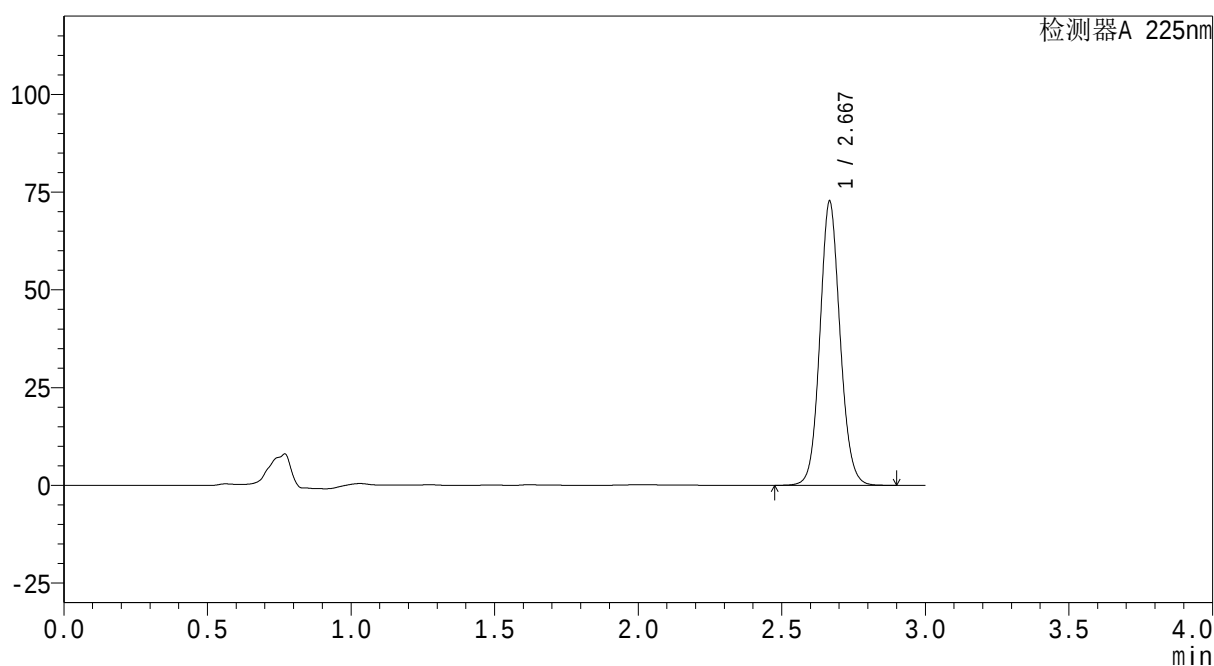
SMF-4160

<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 - 27-12/27-832-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 00:58:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	355998	100.000	72302	6991	1.092	--
总计		355998	100.000	72302			

图158 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

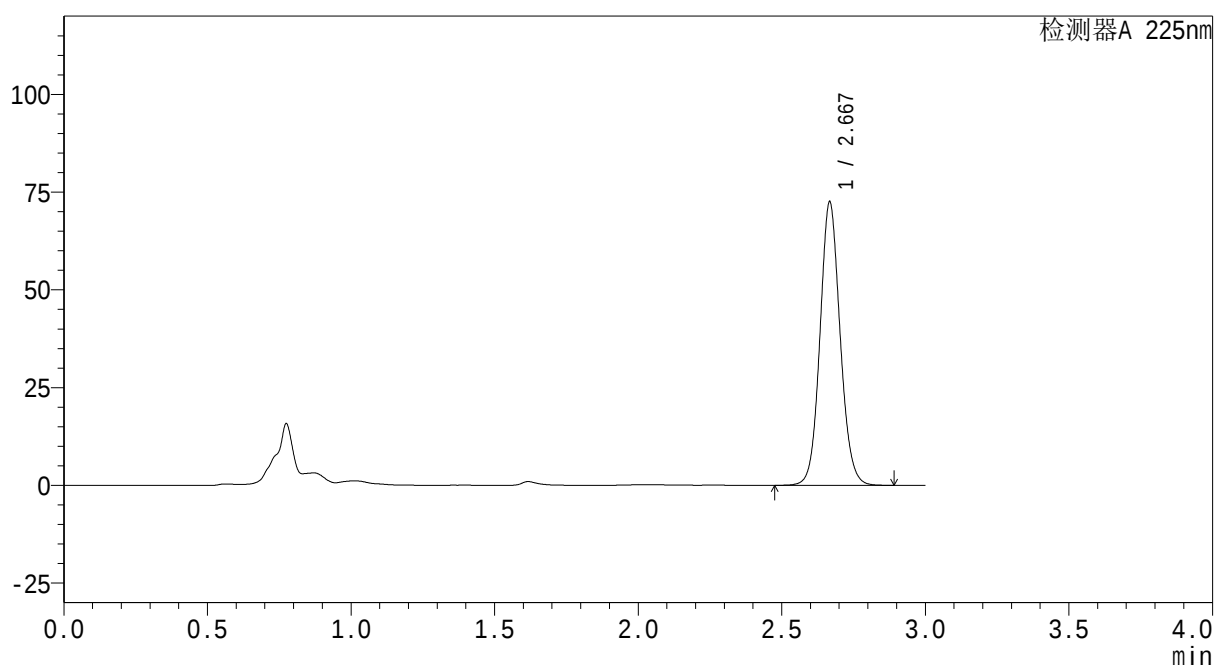
SMF-4160

<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 - 27-12/27-833-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:02:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	354987	100.000	72082	7007	1.092	--
总计		354987	100.000	72082			

图159 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

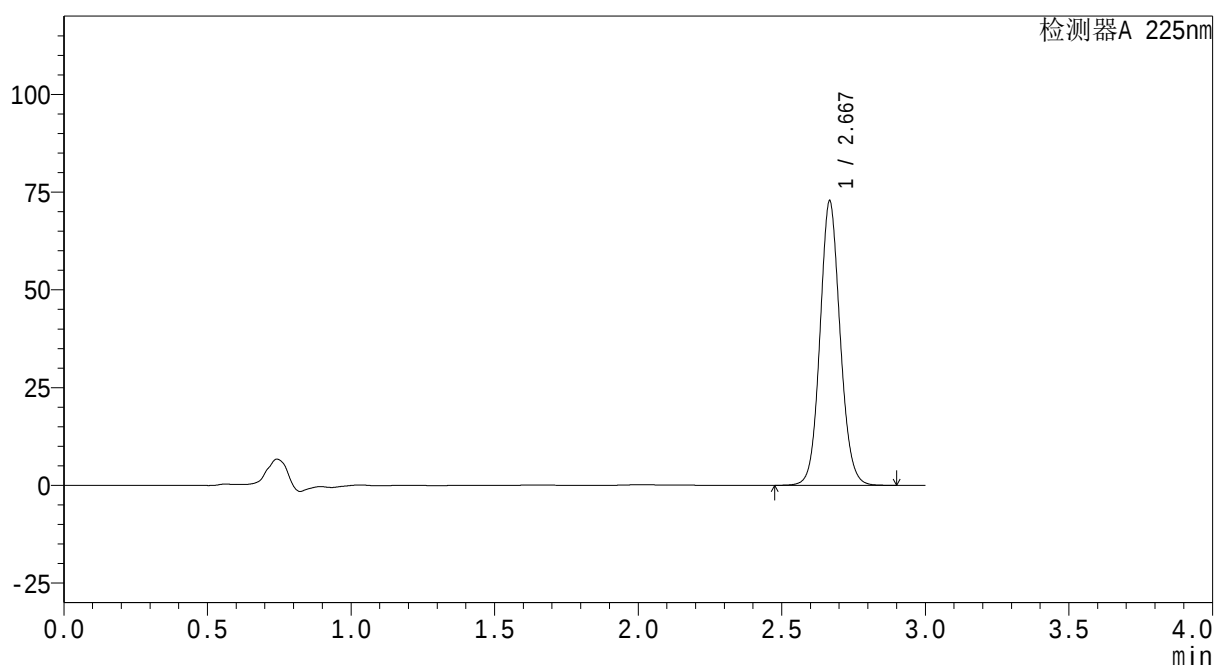
SMF-4160

<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 - 27-12/27-834-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-60min.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:05:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	356509	100.000	72336	6992	1.092	--
总计		356509	100.000	72336			

图160 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

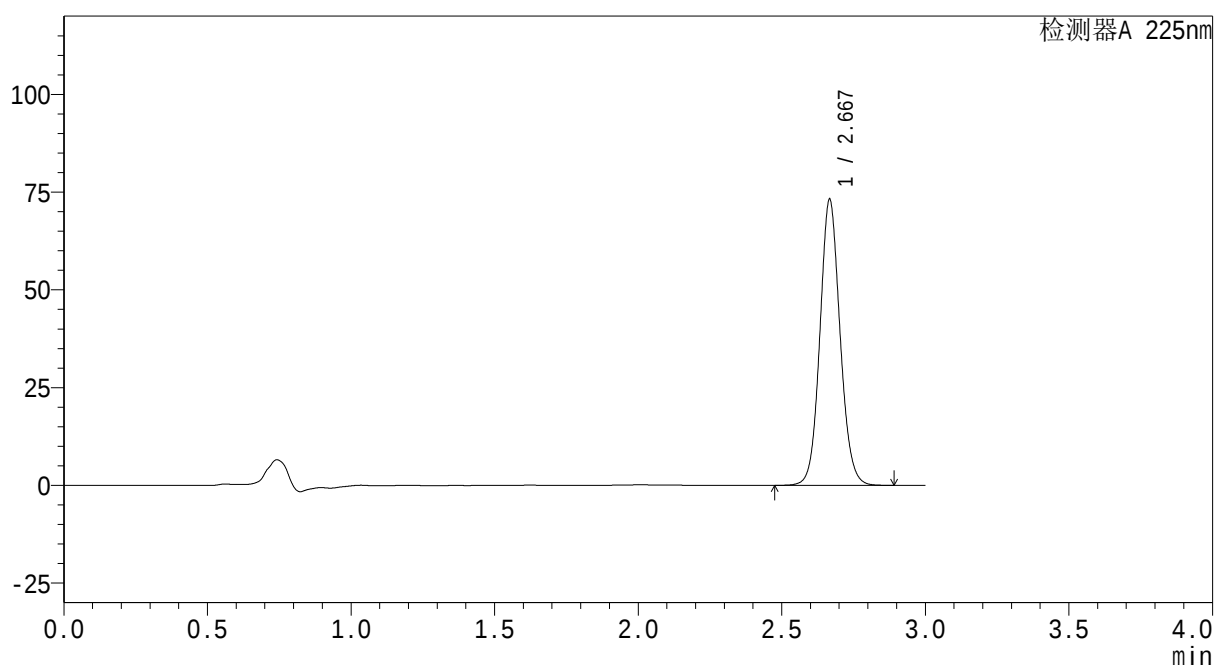
SMF-4160

<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 - 27-12/27-835-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p1-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:09:11 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:33:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	358286	100.000	72793	6997	1.091	--
总计		358286	100.000	72793			

图161 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

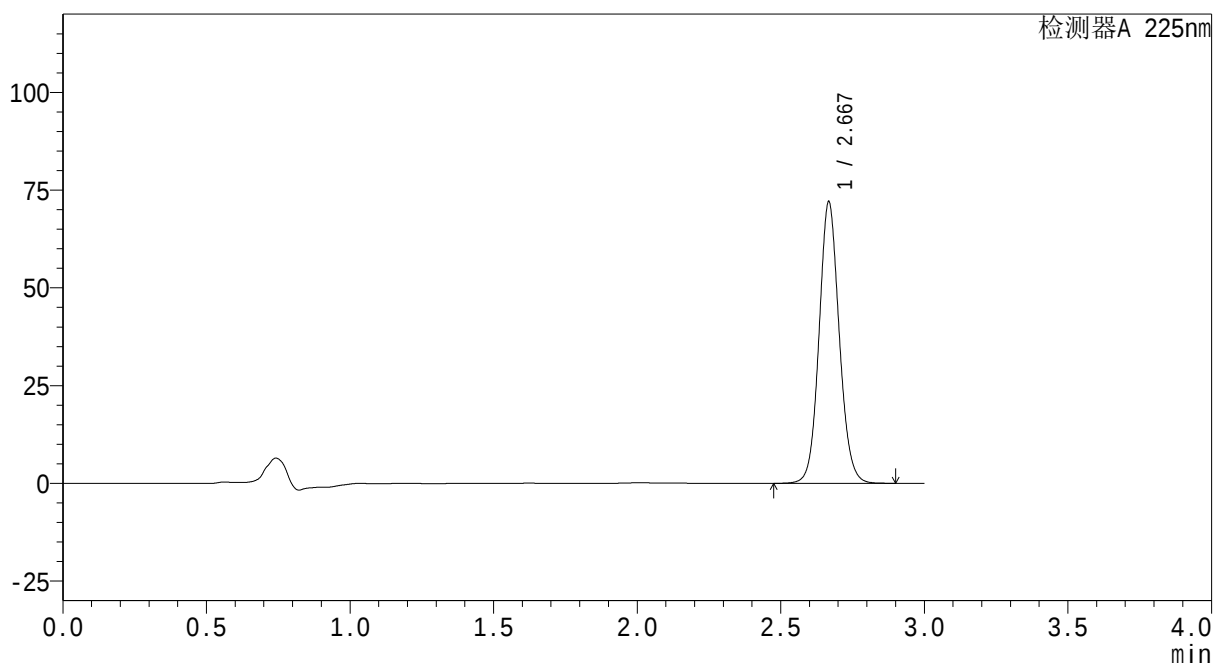
SMF-4160

<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 - 27-12/27-836-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p2-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:12:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:34:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	352884	100.000	71526	7009	1.091	--
总计		352884	100.000	71526			

图162 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

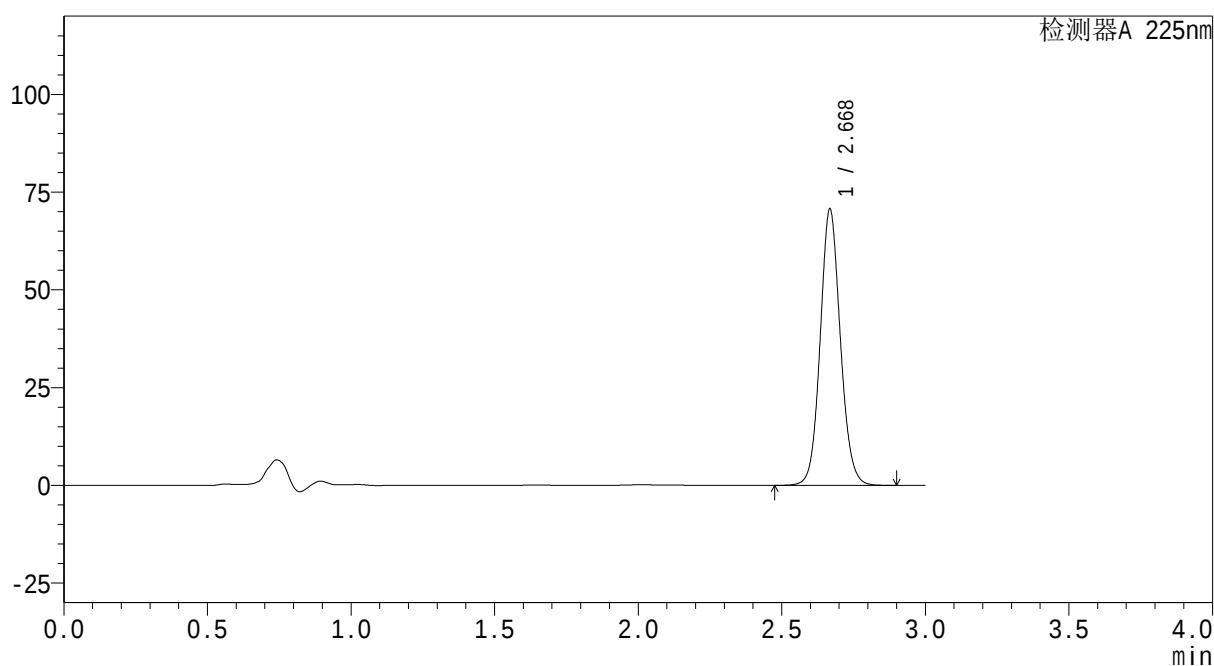
SMF-4160

<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 - 27-12/27-837-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p3-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:16:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:34:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	346158	100.000	70159	7021	1.091	--
总计		346158	100.000	70159			

图163 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

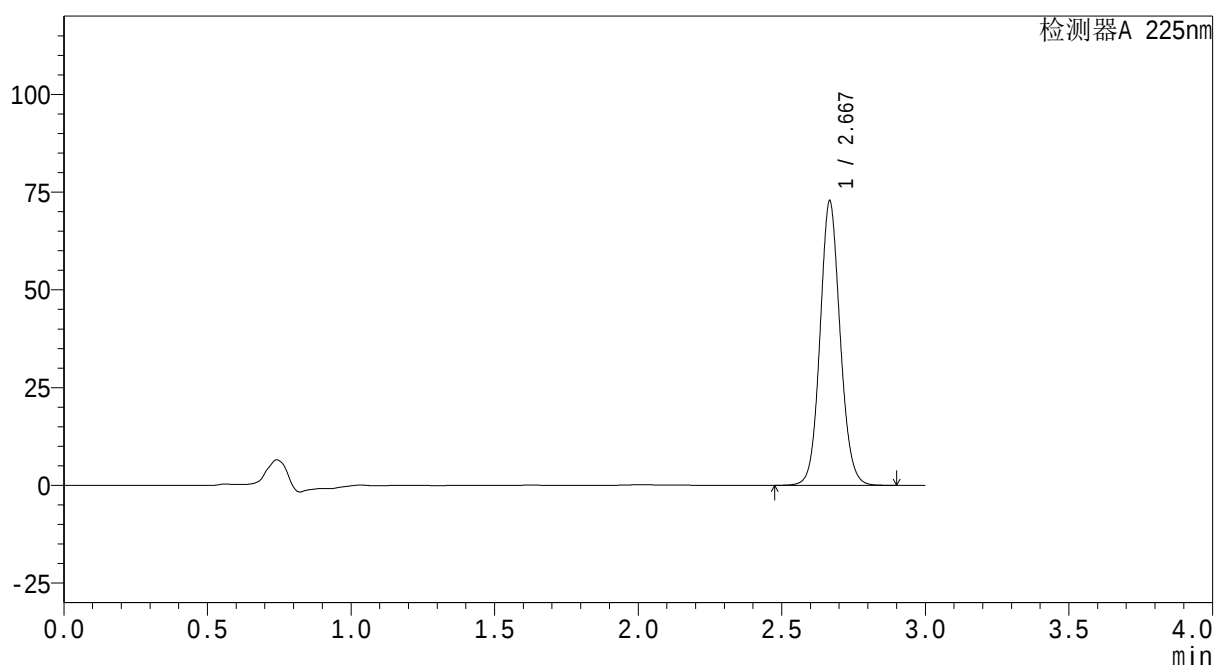
SMF-4160

<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 - 27-12/27-838-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p4-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:19:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:34:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	355830	100.000	72315	7032	1.090	--
总计		355830	100.000	72315			

图164 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

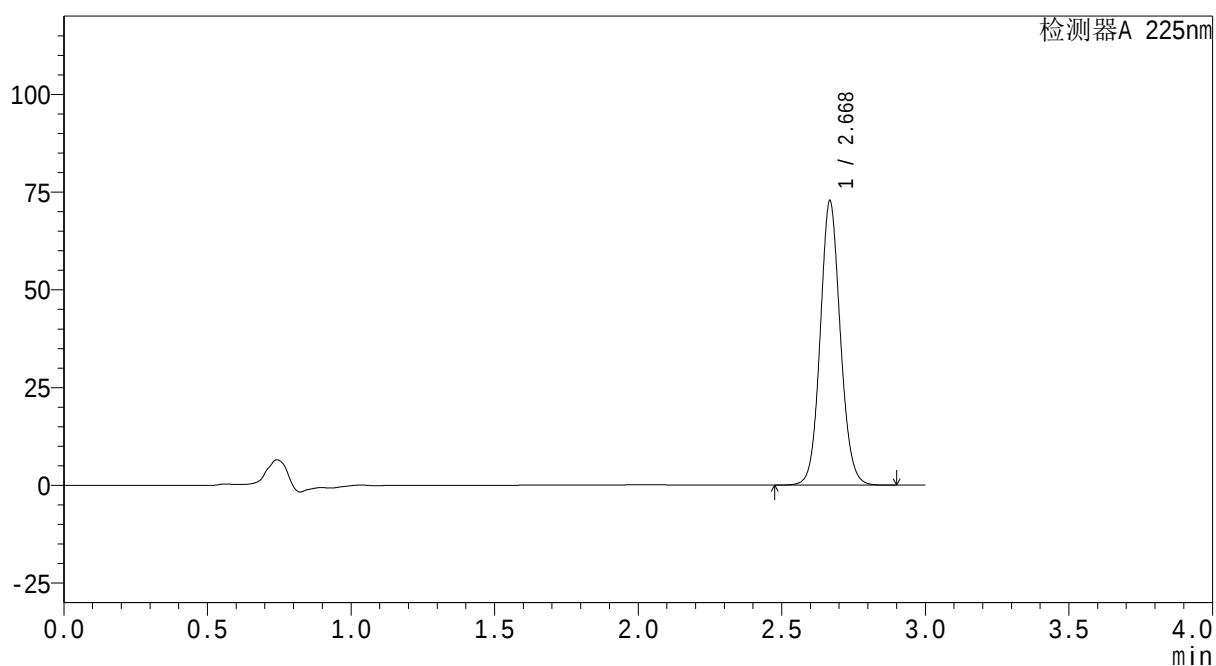
SMF-4160

<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 - 27-12/27-839-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p5-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:22:49 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:34:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	356114	100.000	72157	7021	1.091	--
总计		356114	100.000	72157			

图165 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

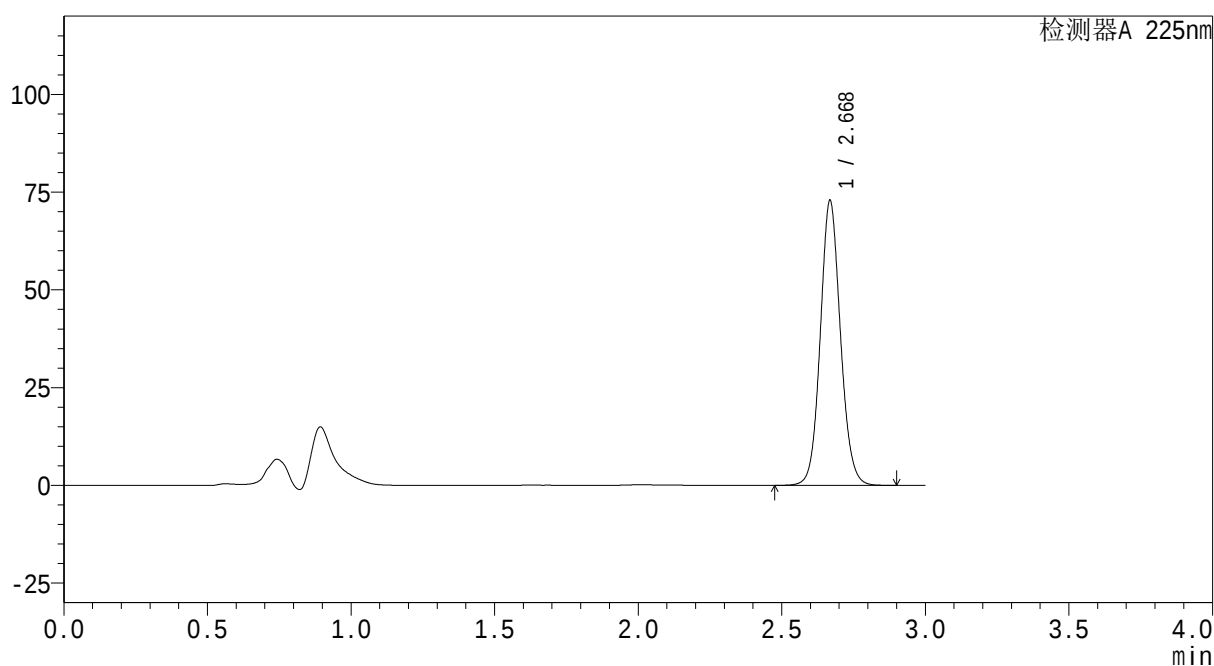
SMF-4160

<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 - 27-12/27-840-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-p6-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:26:14 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:34:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	356662	100.000	72420	7030	1.090	--
总计		356662	100.000	72420			

图166 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU

LabSolutions

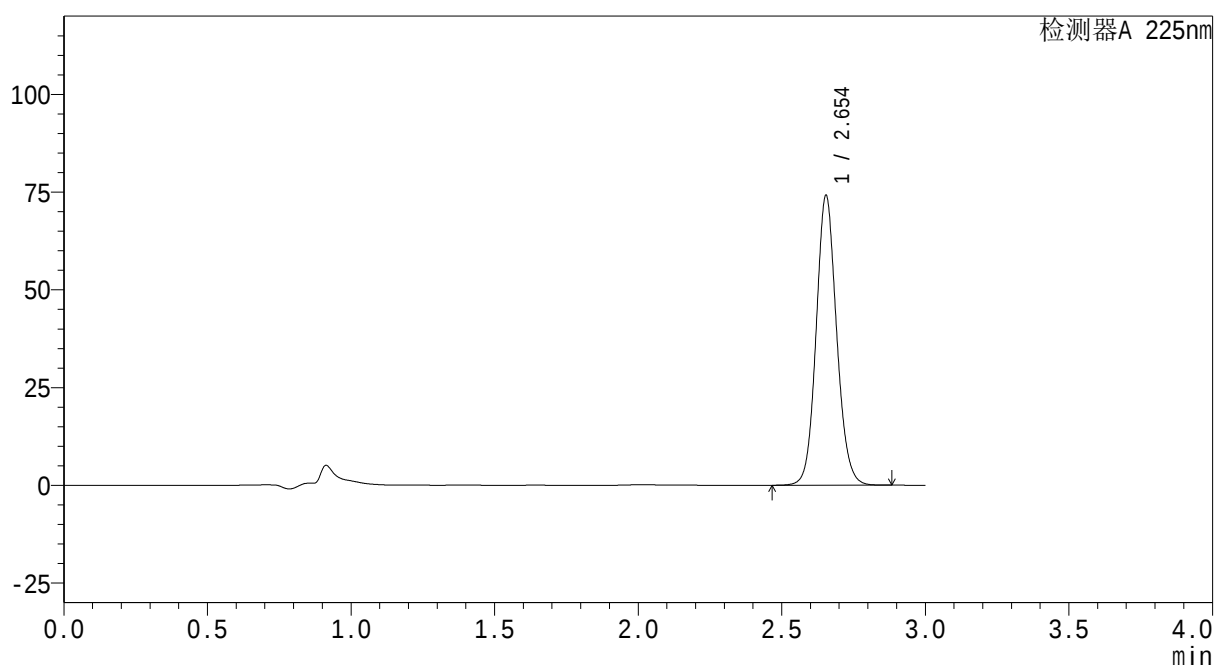
SMF-4160

<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 - 27-12/27-841-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:29:39 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:34:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	368809	100.000	74077	6711	1.103	--
总计		368809	100.000	74077			

图167 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

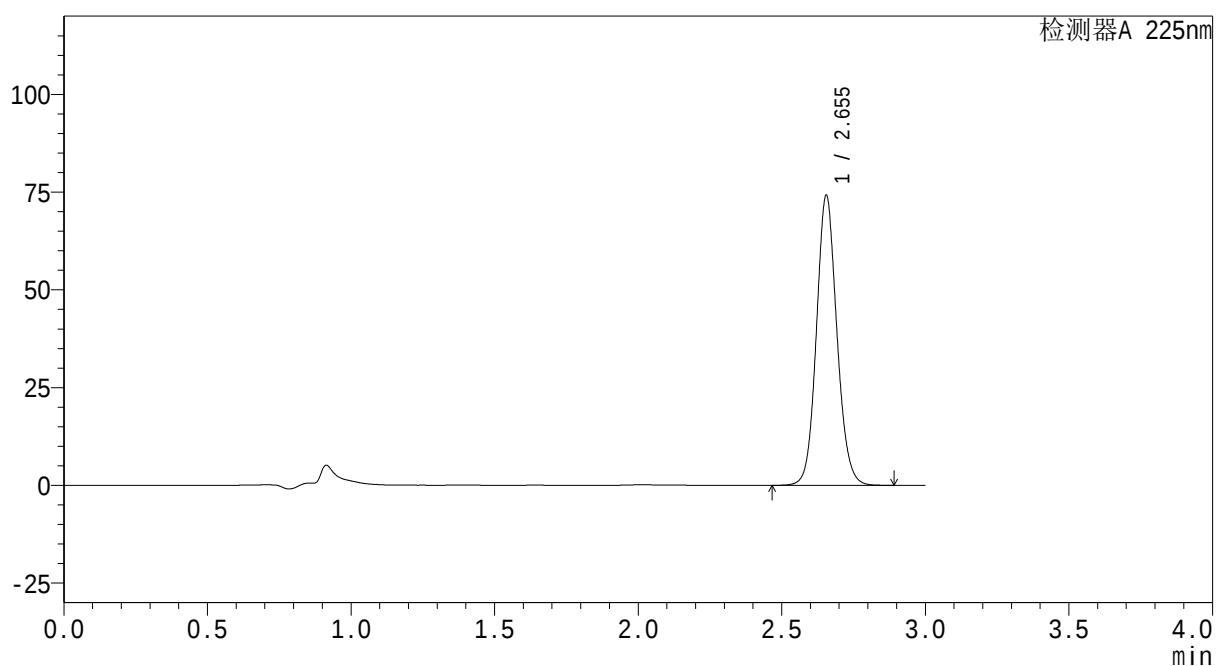
 SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4160**

<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 - 27-12/27-842-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX276.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/10 01:33:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2) : 2026/05/11 15:34:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	368823	100.000	74167	6725	1.104	--
总计		368823	100.000	74167			

图168 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2