



### 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

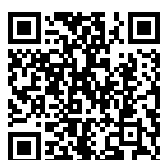
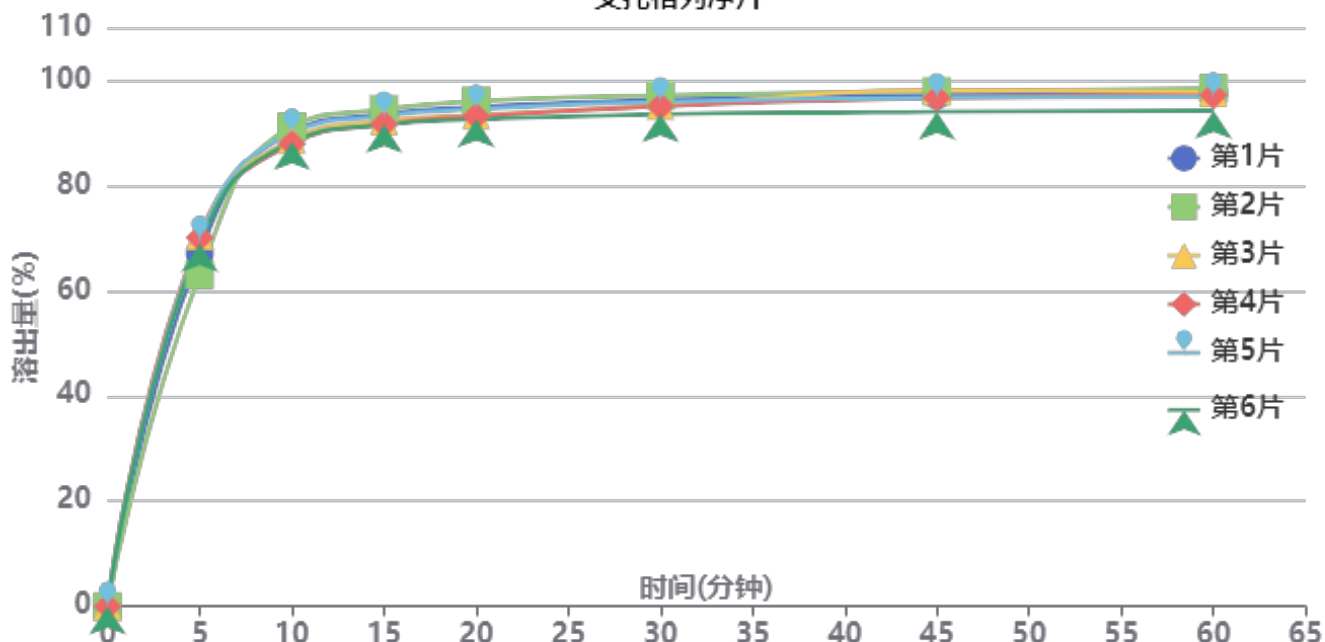
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.33	375060	374613	374892	374974	374660	374840	0.06
2	14.47	374230	374103				374166	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
26157.71	25858.05	0.82	数据可信

## 溶出曲线测定

### 艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-B117113批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	252540	-	252540	67.055	68.17	4.10	67.05	68.17	4.10
	2	237335	-	237335	63.017			63.02		
	3	265251	-	265251	70.430			70.43		
	4	263855	-	263855	70.059			70.06		
	5	262035	-	262035	69.576			69.58		
	6	259379	-	259379	68.871			68.87		
10min	1	339400	-	339400	90.118	89.25	1.44	90.23	89.36	1.43
	2	342893	-	342893	91.045			91.15		
	3	333584	-	333584	88.574			88.69		
	4	330614	-	330614	87.785			87.90		
	5	338372	-	338372	89.845			89.96		
	6	331977	-	331977	88.147			88.26		
15min	1	351506	-	351506	93.332	92.52	1.27	93.59	92.78	1.26
	2	354776	-	354776	94.201			94.46		
	3	346429	-	346429	91.984			92.25		
	4	344053	-	344053	91.353			91.62		
	5	350036	-	350036	92.942			93.21		
	6	343807	-	343807	91.288			91.55		
20min	1	355957	-	355957	94.514	93.66	1.41	94.93	94.08	1.41
	2	360205	-	360205	95.642			96.06		
	3	349830	-	349830	92.887			93.31		
	4	349235	-	349235	92.729			93.14		
	5	354336	-	354336	94.084			94.50		
	6	346919	-	346919	92.114			92.53		
30min	1	360770	-	360770	95.792	94.94	1.31	96.37	95.51	1.31
	2	363523	-	363523	96.523			97.10		
	3	356253	-	356253	94.593			95.17		
	4	355763	-	355763	94.463			95.03		
	5	358976	-	358976	95.316			95.89		
	6	350091	-	350091	92.957			93.52		
45min	1	363157	-	363157	96.426	96.00	1.54	97.16	96.73	1.53
	2	365816	-	365816	97.132			97.87		
	3	366603	-	366603	97.341			98.07		
	4	361175	-	361175	95.900			96.63		
	5	361285	-	361285	95.929			96.67		
	6	351191	-	351191	93.249			93.97		
60min	1	363981	-	363981	96.645	96.08	1.51	97.54	96.98	1.51
	2	367434	-	367434	97.562			98.46		
	3	364480	-	364480	96.777			97.67		
	4	362502	-	362502	96.252			97.14		
	5	361215	-	361215	95.910			96.81		
	6	351591	-	351591	93.355			94.23		
极限	1	362898	-	362898	96.357	96.06	1.58	97.41	97.11	1.57
	2	368483	-	368483	97.840			98.90		
	3	364066	-	364066	96.667			97.72		
	4	362893	-	362893	96.356			97.40		
	5	361062	-	361062	95.870			96.93		
	6	351290	-	351290	93.275			94.31		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本



### 艾托格列净片项目信息

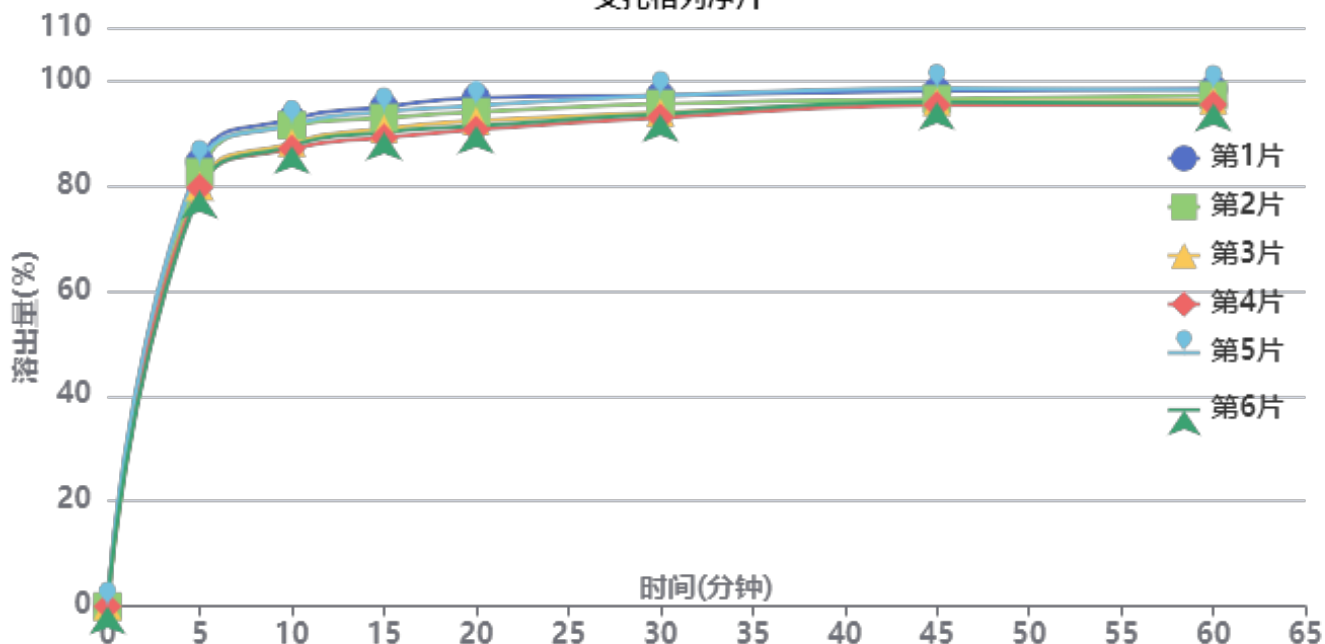
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	741-2407001-D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7719

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.33	375175	375360	375713	375729	375603	375516	0.07
2	14.47	378441	378055				378248	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
26204.88		26140.15		0.18		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-05-23

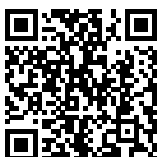
复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-B111406批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	320223	-	320223	84.489	81.56	2.95	84.49	81.56	2.96
	2	312760	-	312760	82.519			82.52		
	3	302348	-	302348	79.772			79.77		
	4	301551	-	301551	79.562			79.56		
	5	318253	-	318253	83.969			83.97		
	6	299509	-	299509	79.023			79.02		
10min	1	350443	-	350443	92.462	89.57	2.71	92.60	89.70	2.71
	2	346053	-	346053	91.304			91.44		
	3	333376	-	333376	87.959			88.09		
	4	329303	-	329303	86.884			87.02		
	5	346483	-	346483	91.417			91.56		
	6	331132	-	331132	87.367			87.50		
15min	1	358748	-	358748	94.653	91.67	2.53	94.95	91.95	2.53
	2	350768	-	350768	92.548			92.84		
	3	342954	-	342954	90.486			90.77		
	4	336585	-	336585	88.805			89.08		
	5	355059	-	355059	93.680			93.97		
	6	340451	-	340451	89.826			90.10		
20min	1	364566	-	364566	96.188	92.88	2.51	96.64	93.32	2.51
	2	354462	-	354462	93.522			93.97		
	3	348085	-	348085	91.840			92.27		
	4	341683	-	341683	90.151			90.58		
	5	358960	-	358960	94.709			95.16		
	6	344524	-	344524	90.900			91.33		
30min	1	365842	-	365842	96.525	94.41	1.93	97.14	95.00	1.94
	2	359713	-	359713	94.908			95.51		
	3	353452	-	353452	93.256			93.84		
	4	349941	-	349941	92.329			92.91		
	5	365557	-	365557	96.450			97.06		
	6	352458	-	352458	92.993			93.57		
45min	1	368456	-	368456	97.214	95.88	1.31	97.99	96.63	1.32
	2	362547	-	362547	95.655			96.41		
	3	360439	-	360439	95.099			95.84		
	4	358314	-	358314	94.539			95.27		
	5	370043	-	370043	97.633			98.40		
	6	360657	-	360657	95.157			95.89		
60min	1	369291	-	369291	97.435	95.89	1.34	98.37	96.80	1.35
	2	364673	-	364673	96.216			97.13		
	3	361132	-	361132	95.282			96.18		
	4	358078	-	358078	94.476			95.36		
	5	368656	-	368656	97.267			98.20		
	6	358828	-	358828	94.674			95.57		
极限	1	368915	-	368915	97.336	95.90	1.23	98.43	96.97	1.24
	2	364378	-	364378	96.138			97.22		
	3	361636	-	361636	95.415			96.47		
	4	358418	-	358418	94.566			95.61		
	5	368224	-	368224	97.153			98.25		
	6	359268	-	359268	94.790			95.84		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

未审阅版本

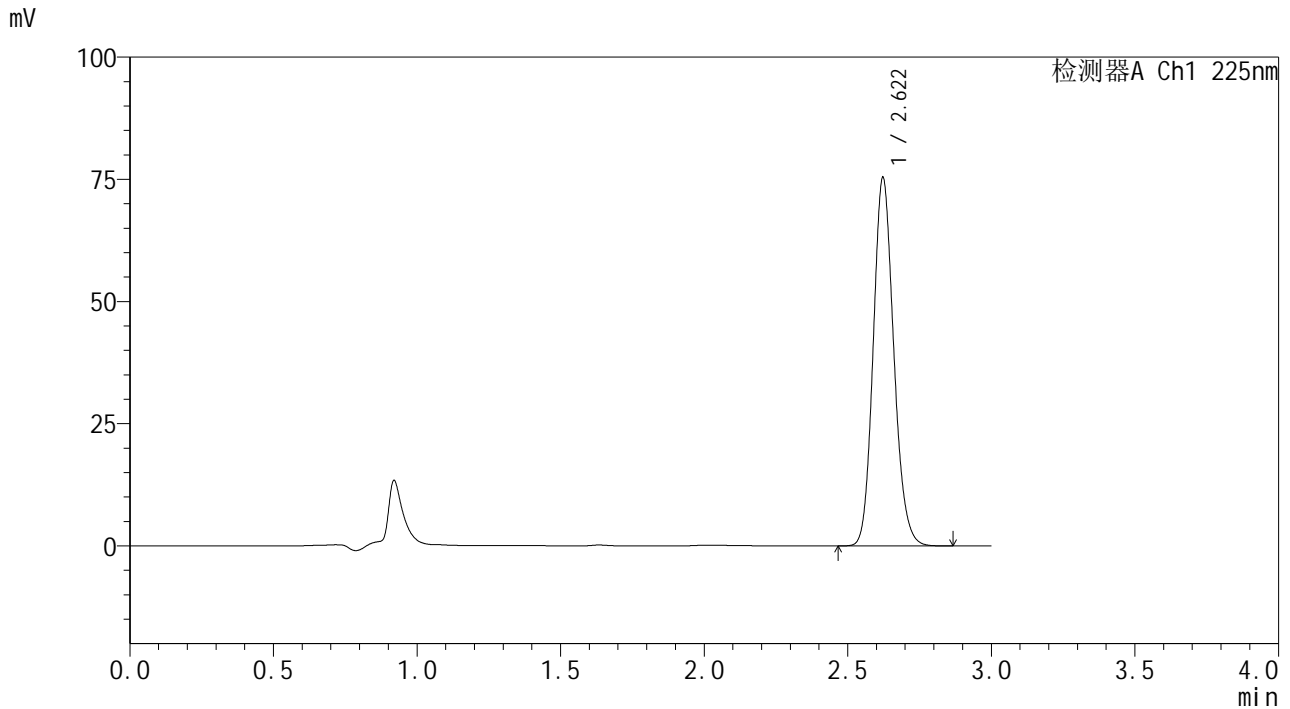


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-342-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:05:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:35:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	375060	100.000	75375	6499	1.151	--
总计		375060	100.000	75375			

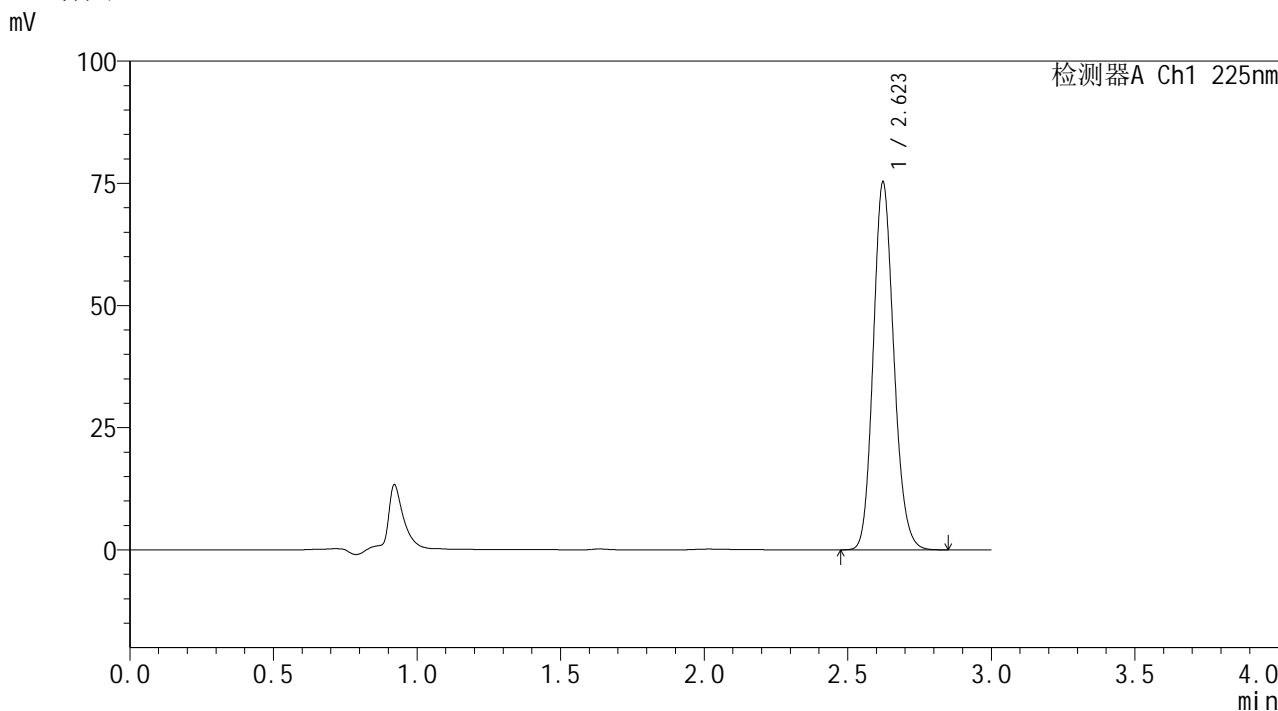
图2 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

**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 - 27-13/29-343-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:08:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:35:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	374613	100.000	75217	6483	1.150	--
总计		374613	100.000	75217			

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2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

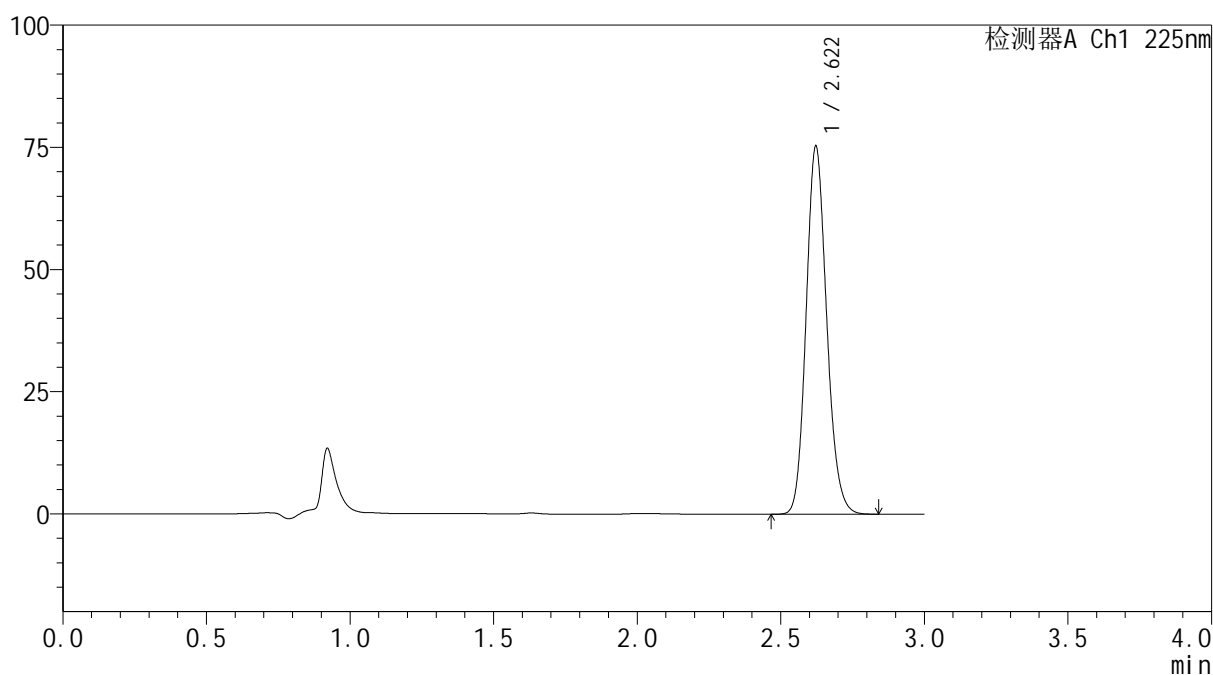

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-344-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:11:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:35:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	374892	100.000	75295	6486	1.150	--
总计		374892	100.000	75295			

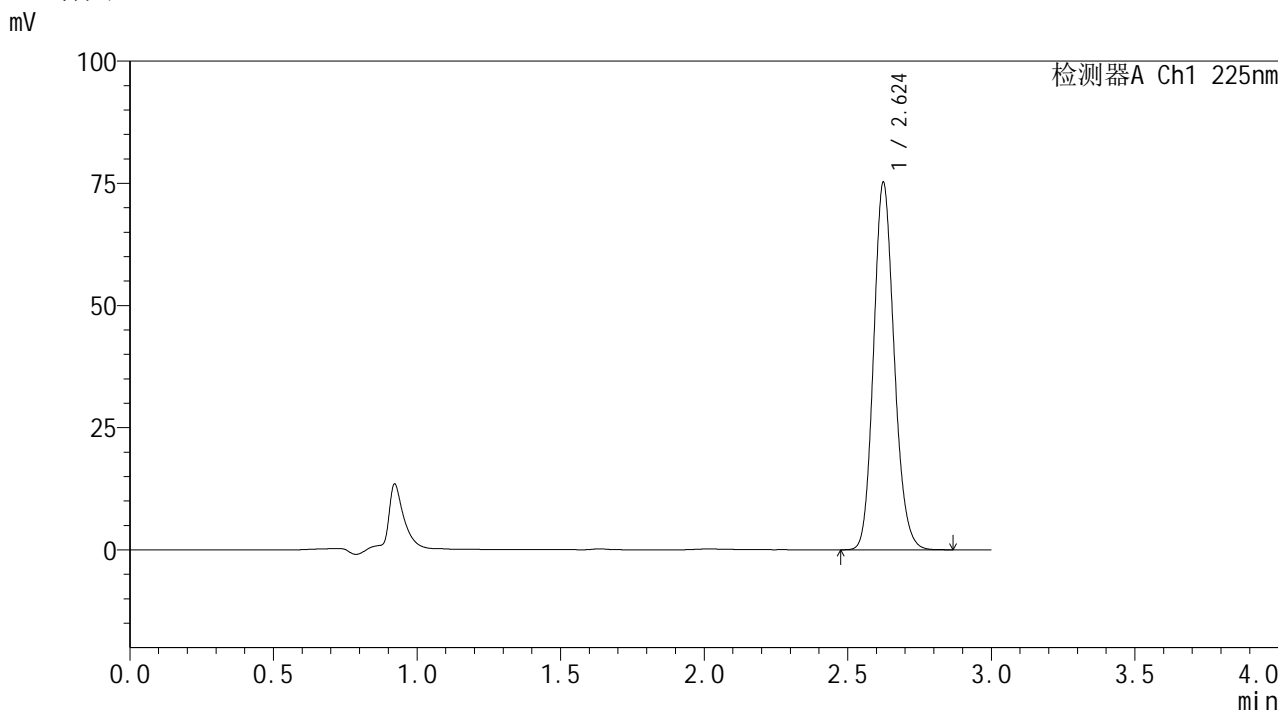
图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

**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 - 27-13/29-345-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:15:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:35:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	374974	100.000	75044	6472	1.151	--
总计		374974	100.000	75044			

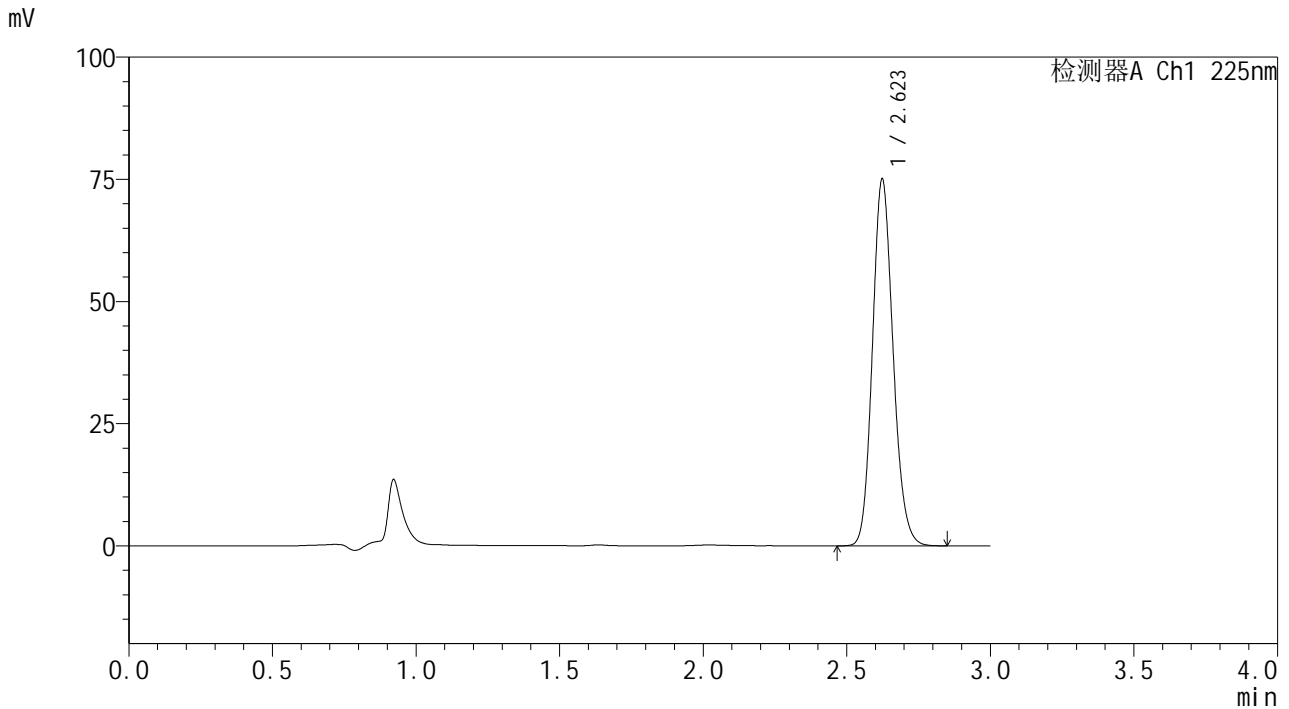
图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

**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 - 27-13/29-346-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:18:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:35:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	374660	100.000	74965	6456	1.149	--
总计		374660	100.000	74965			

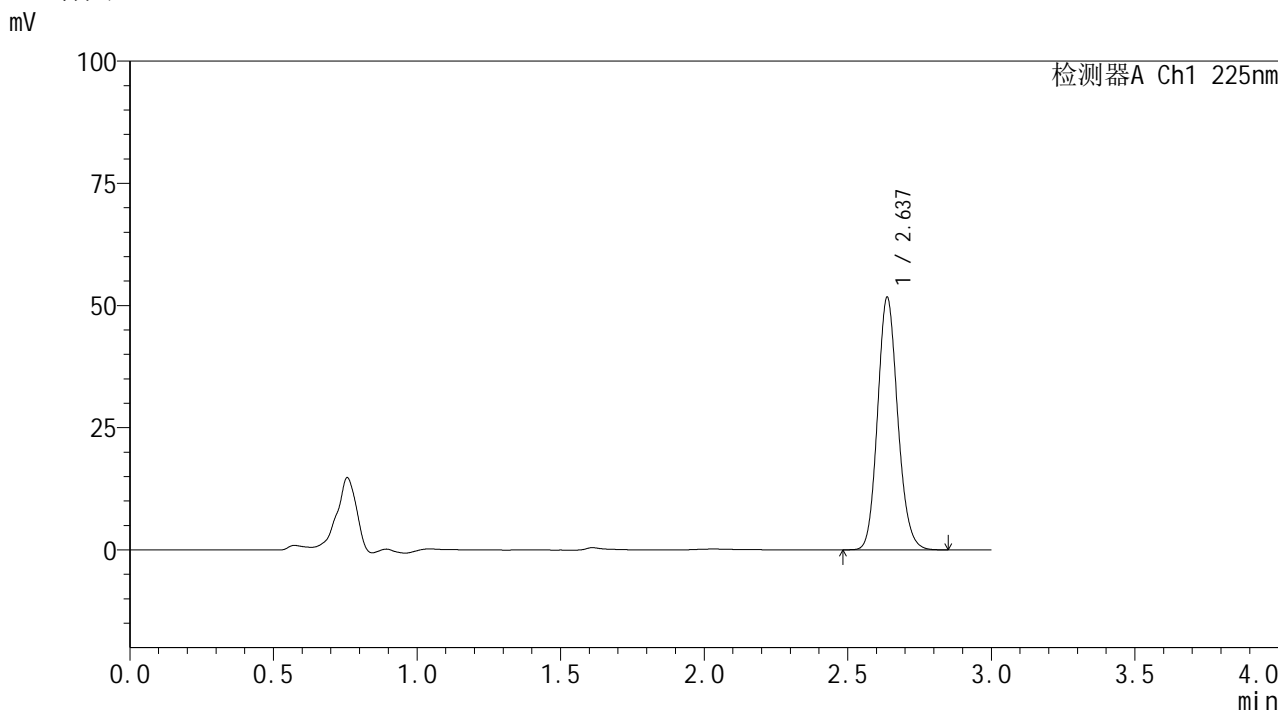
图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

**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 - 27-13/29-347-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:22:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:35:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	252540	100.000	51637	6795	1.139	--
总计		252540	100.000	51637			

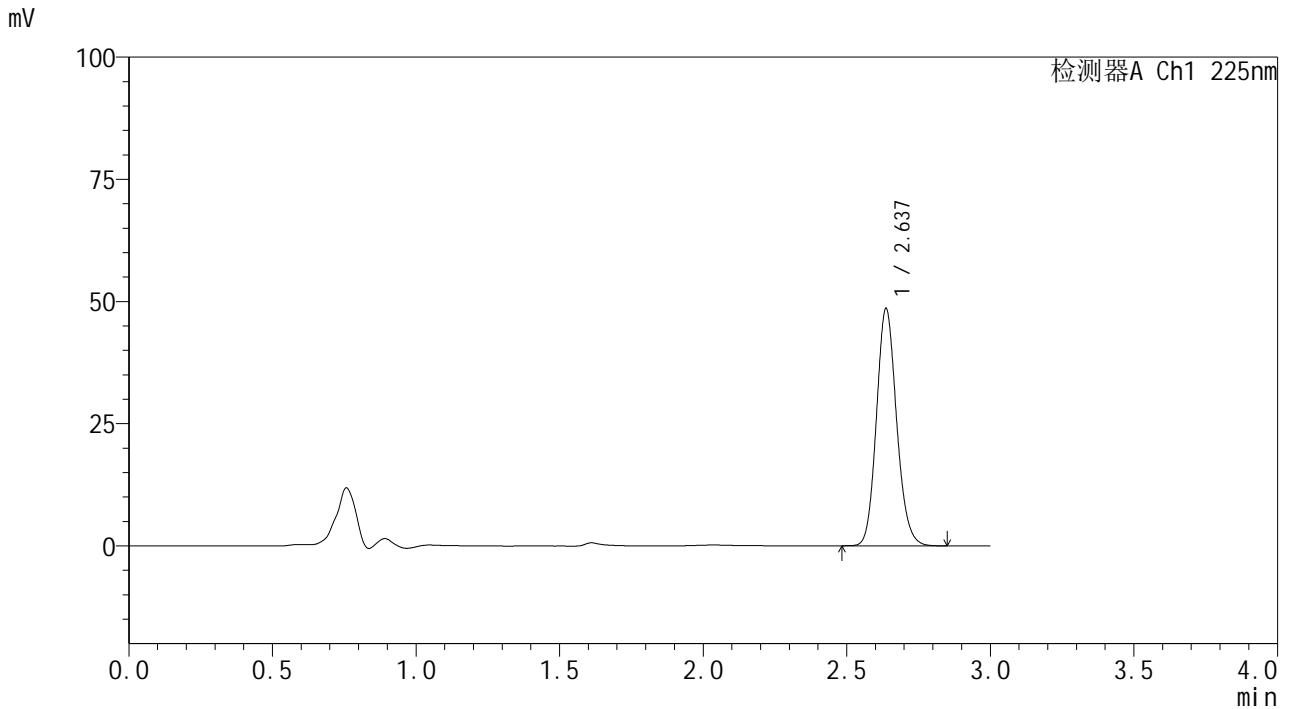
图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-348-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:25:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:35:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	237335	100.000	48470	6786	1.137	--
总计		237335	100.000	48470			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1

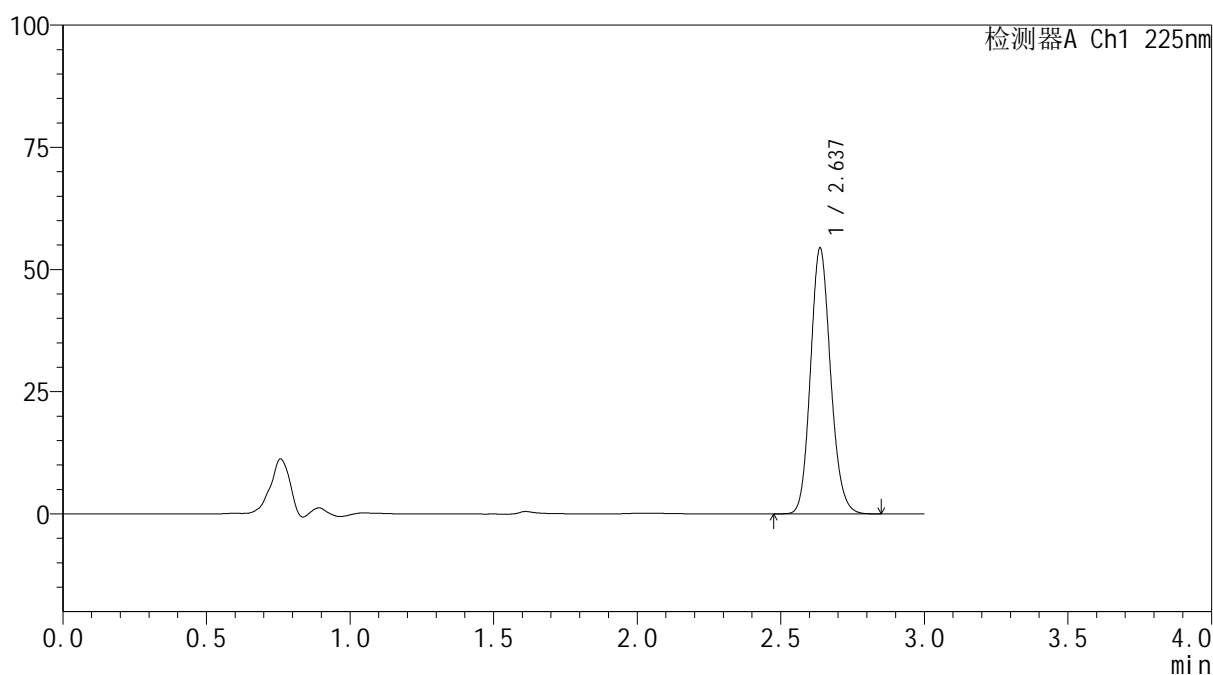

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-349-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:29:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	265251	100.000	54299	6823	1.139	--
总计		265251	100.000	54299			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



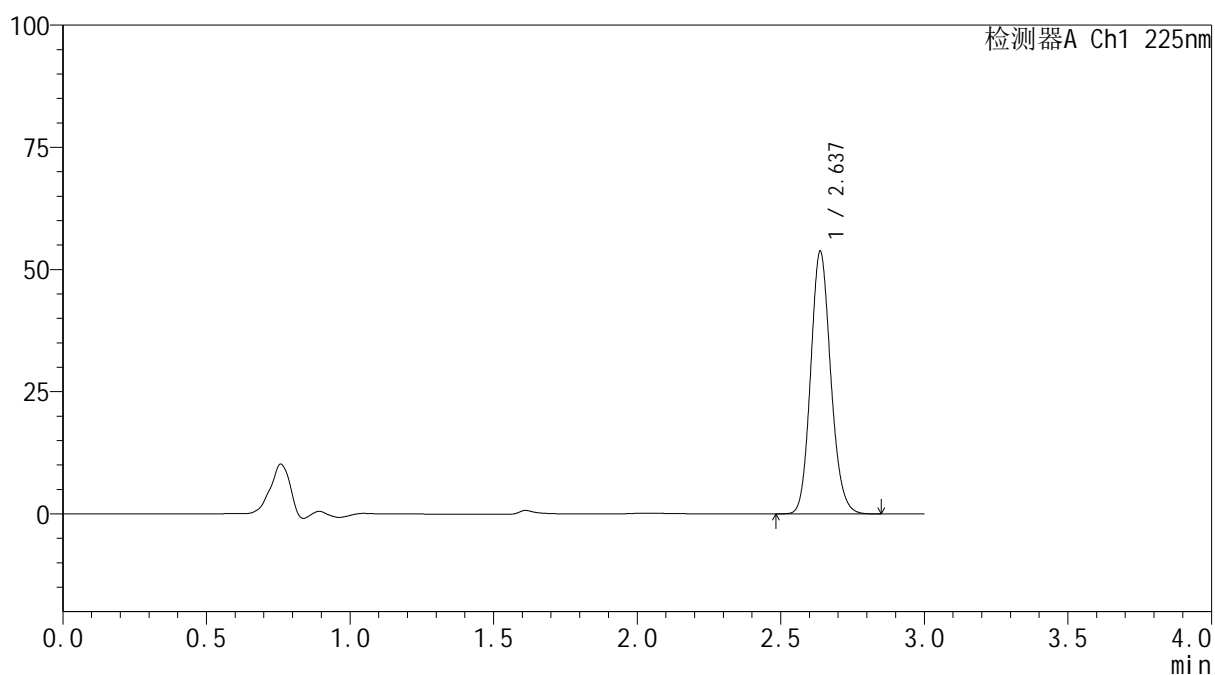

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-351-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:35:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	262035	100.000	53699	6830	1.140	--
总计		262035	100.000	53699			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

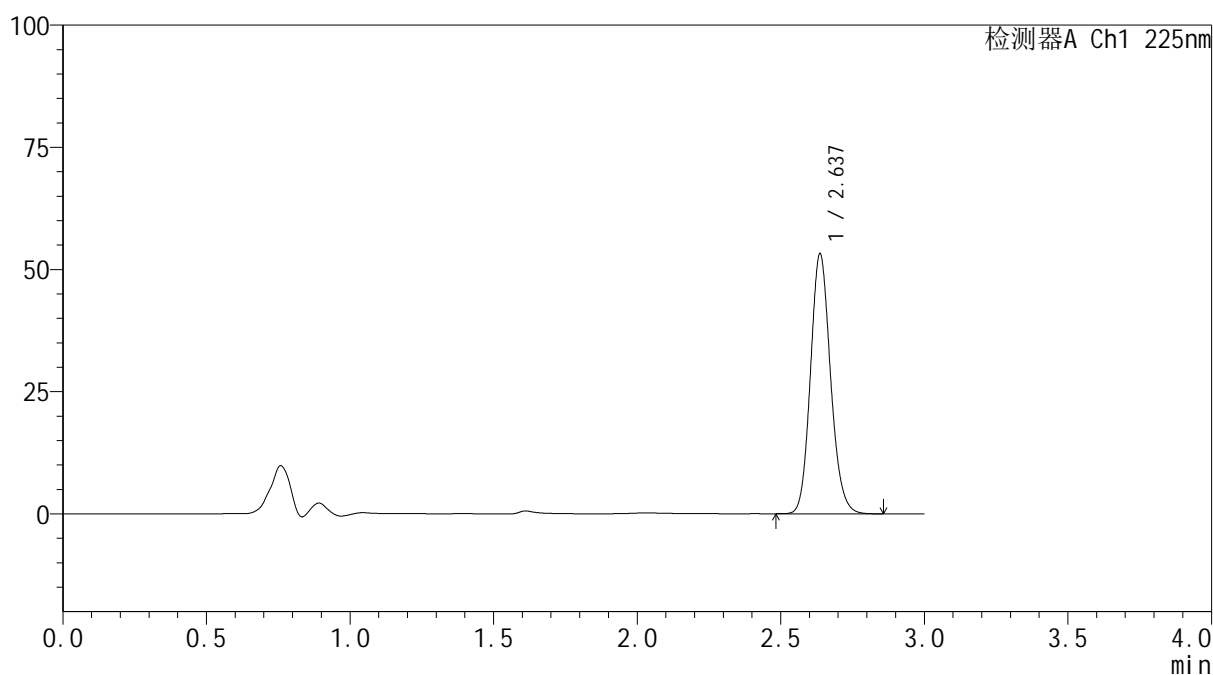


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-352-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:39:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	259379	100.000	53117	6839	1.140	--
总计		259379	100.000	53117			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

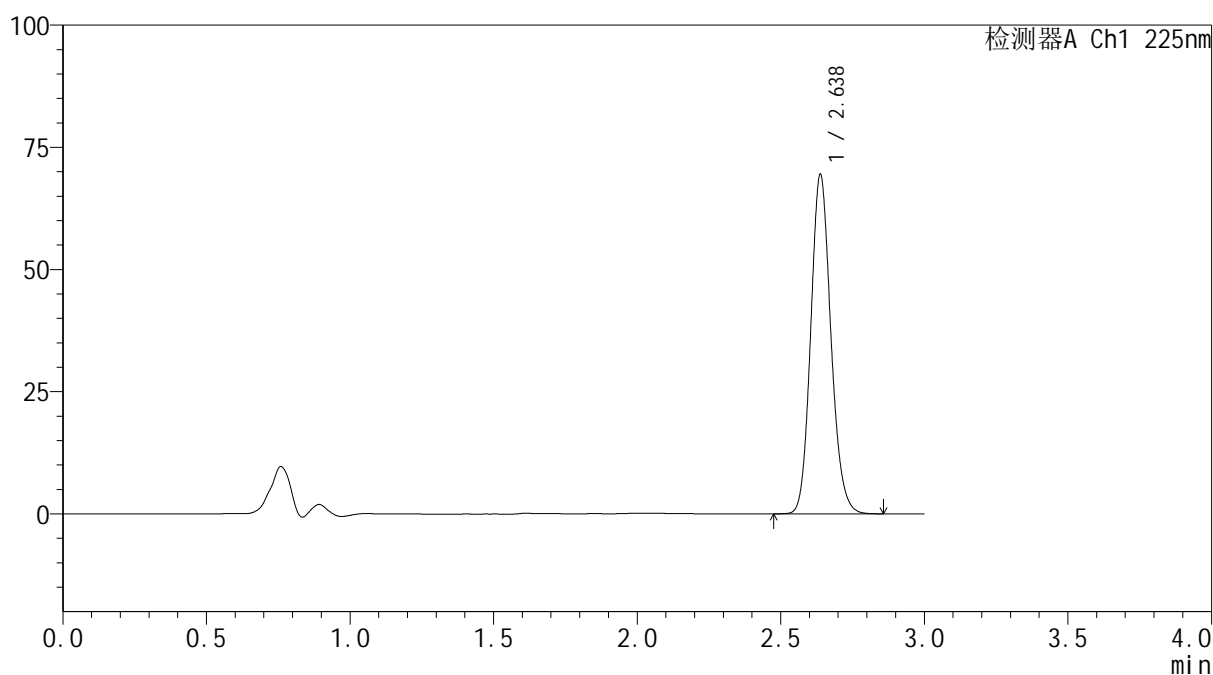

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-353-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:42:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	339400	100.000	69435	6819	1.141	--
总计		339400	100.000	69435			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

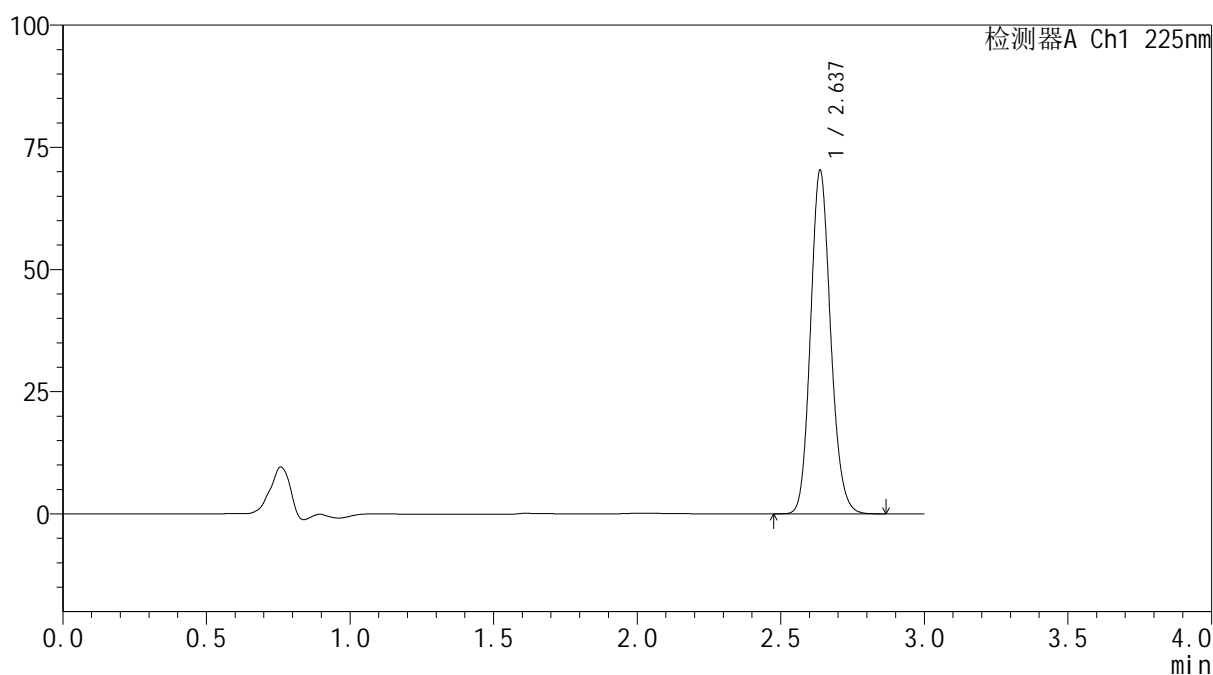


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C      波 长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-13/29-354-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/05/09 16:46:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/05/11 15:36:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	342893	100.000	70208	6824	1.140	--
总计		342893	100.000	70208			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



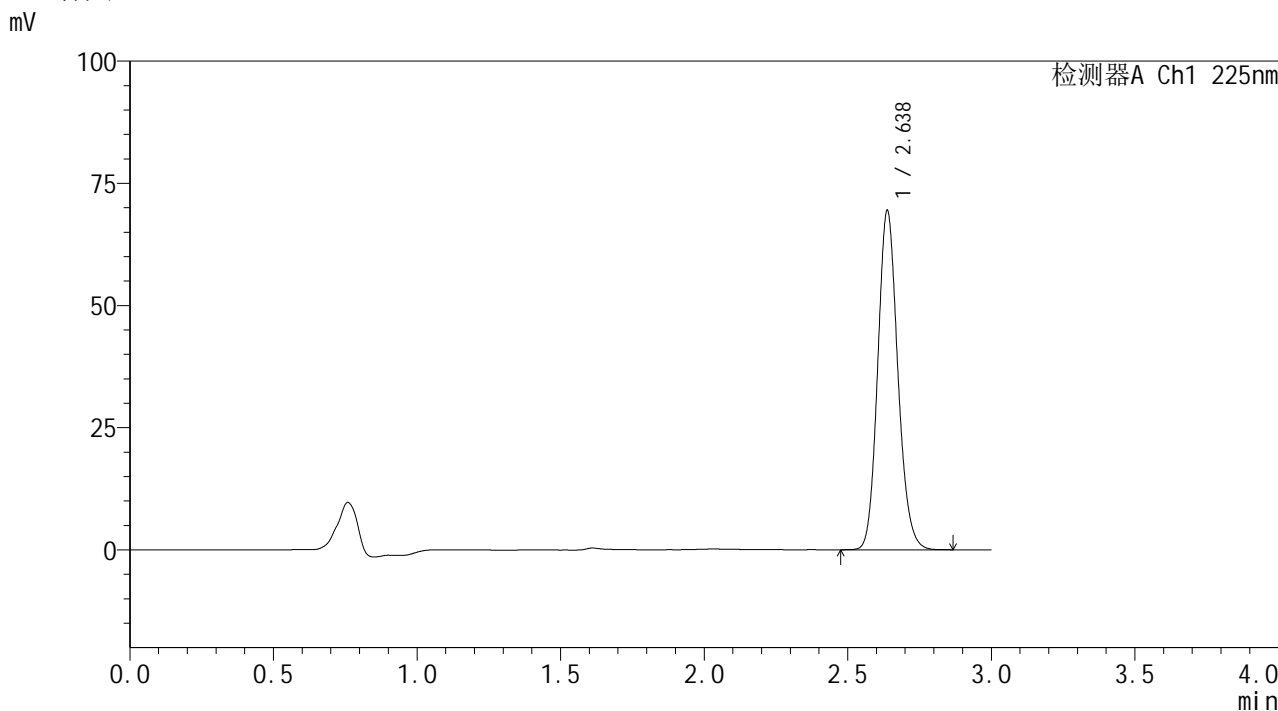


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 27-13/29-357-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 16:56:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	338372	100.000	69373	6845	1.143	--
总计		338372	100.000	69373			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1



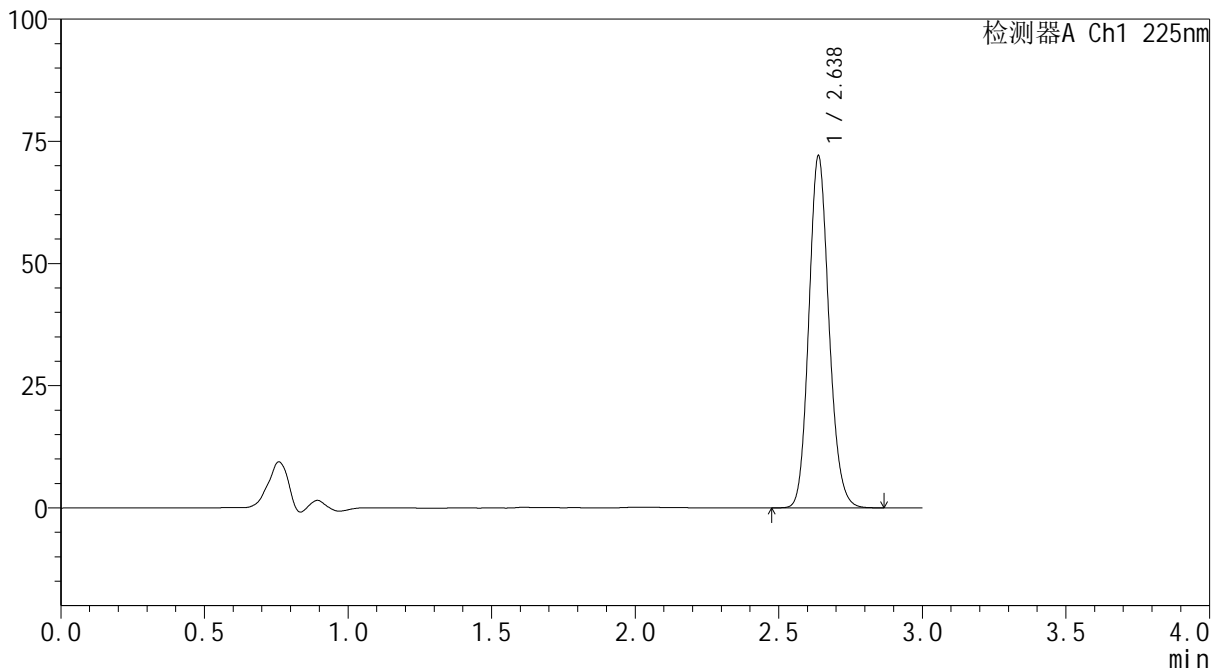
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 27-13/29-359-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:03:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	351506	100.000	72039	6840	1.141	--
总计		351506	100.000	72039			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1

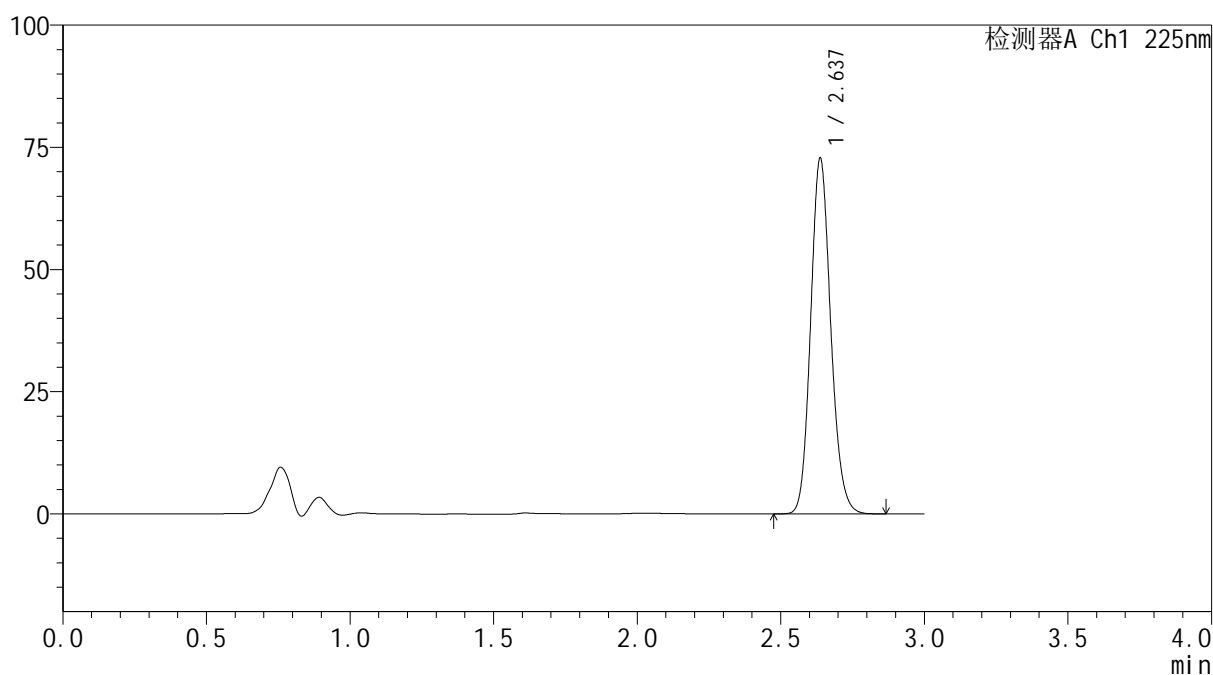

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-360-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:06:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	354776	100.000	72747	6840	1.141	--
总计		354776	100.000	72747			

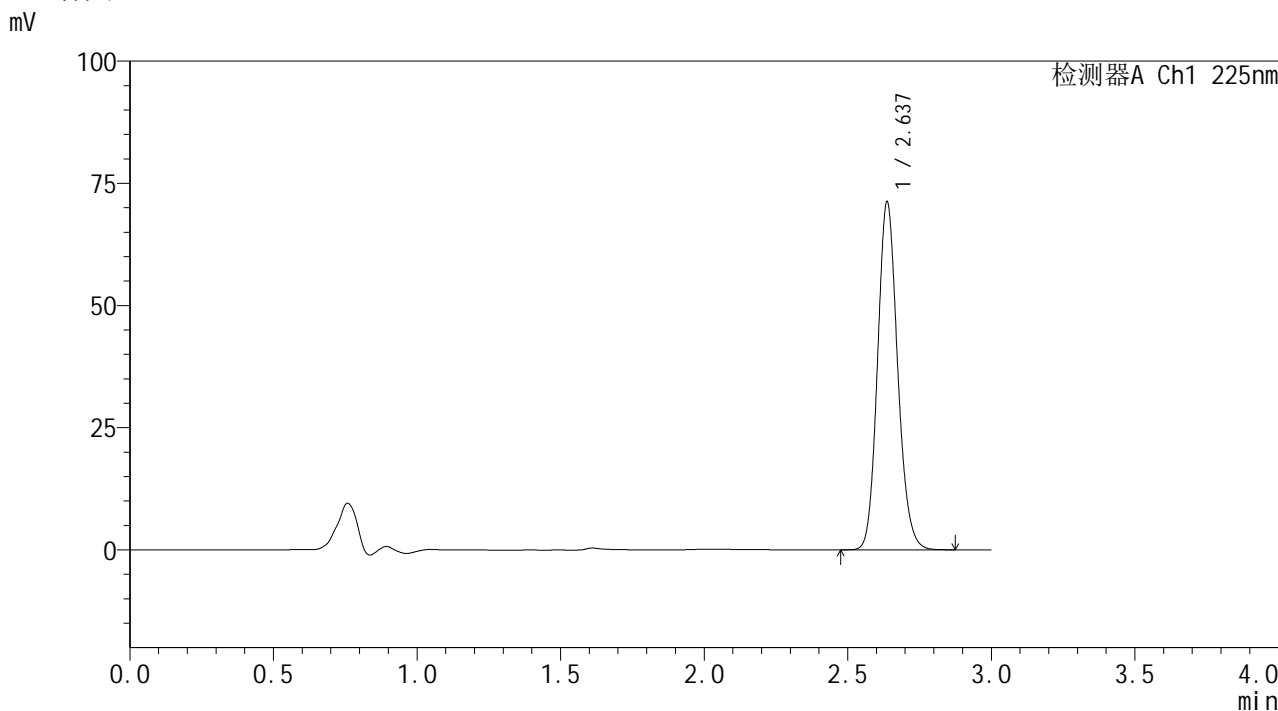
图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-361-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:10:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	346429	100.000	71103	6860	1.142	--
总计		346429	100.000	71103			

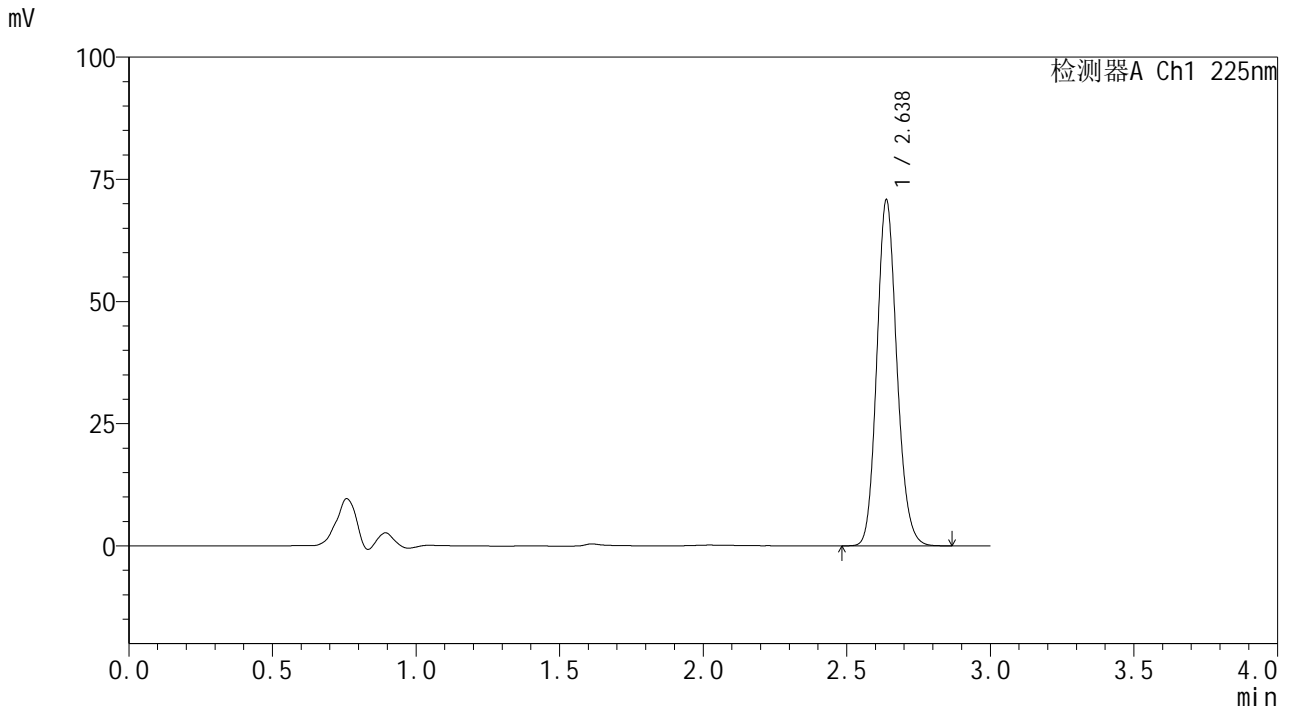
图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-362-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:13:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	344053	100.000	70781	6890	1.143	--
总计		344053	100.000	70781			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

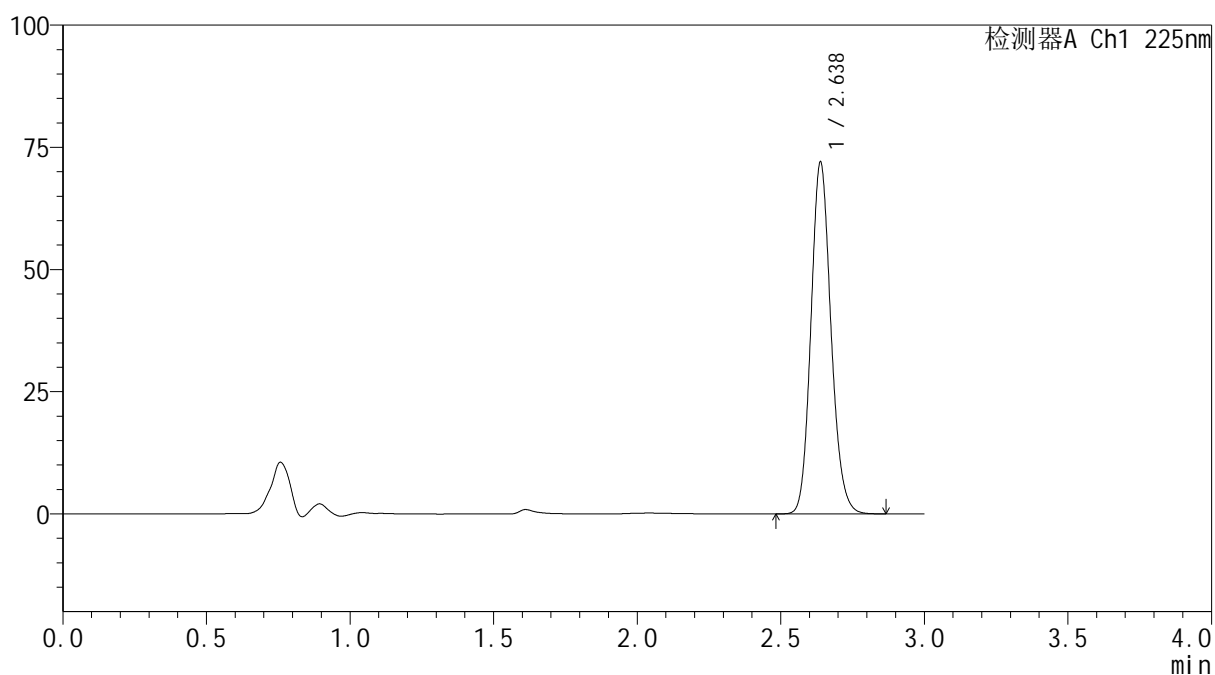

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-363-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:16:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	350036	100.000	71985	6886	1.143	--
总计		350036	100.000	71985			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

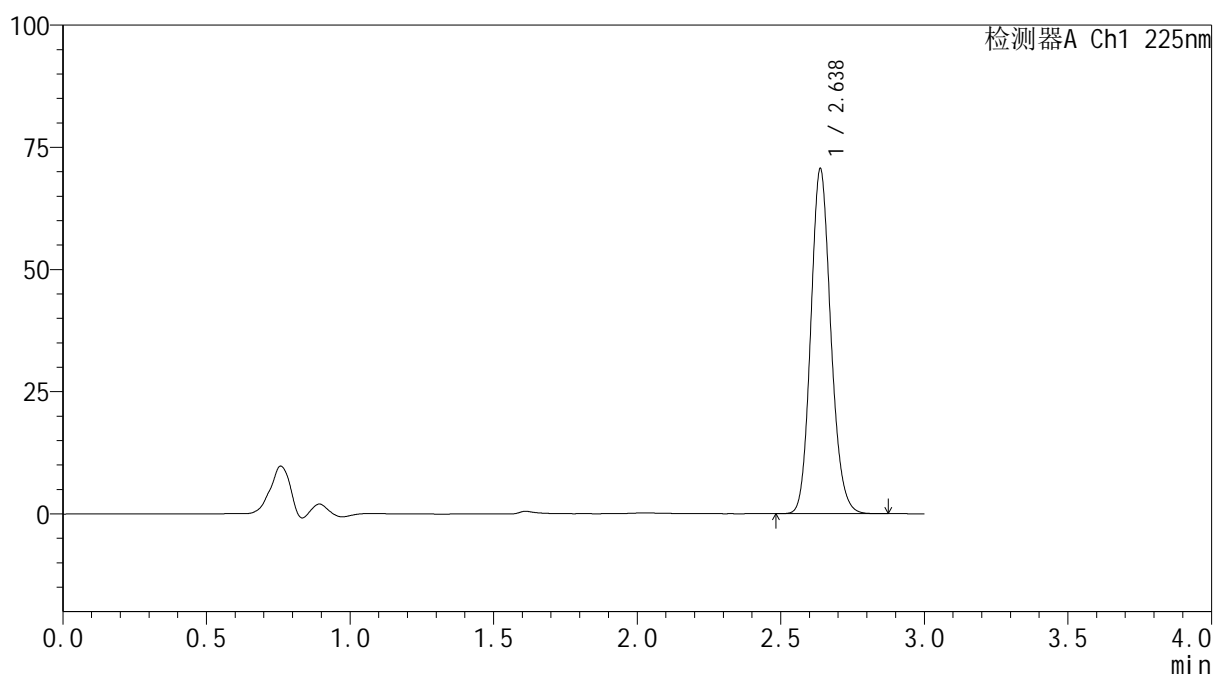

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-364-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:20:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	343807	100.000	70560	6858	1.142	--
总计		343807	100.000	70560			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

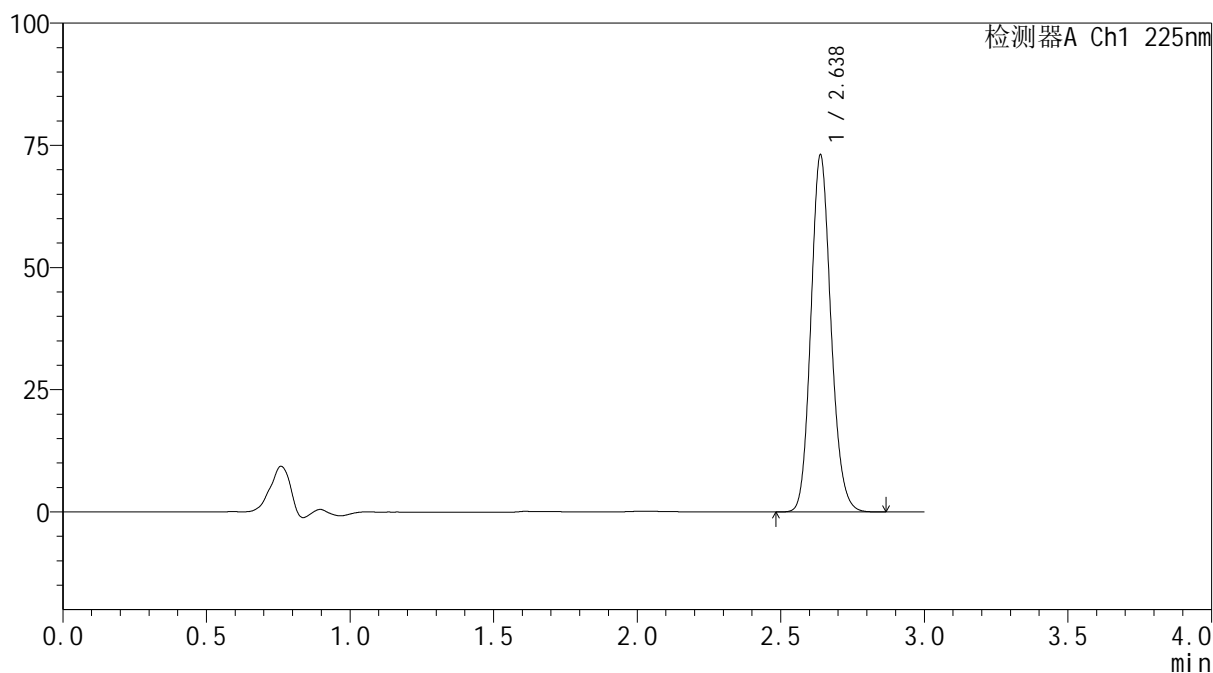

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-365-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:23:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	355957	100.000	73063	6859	1.142	--
总计		355957	100.000	73063			

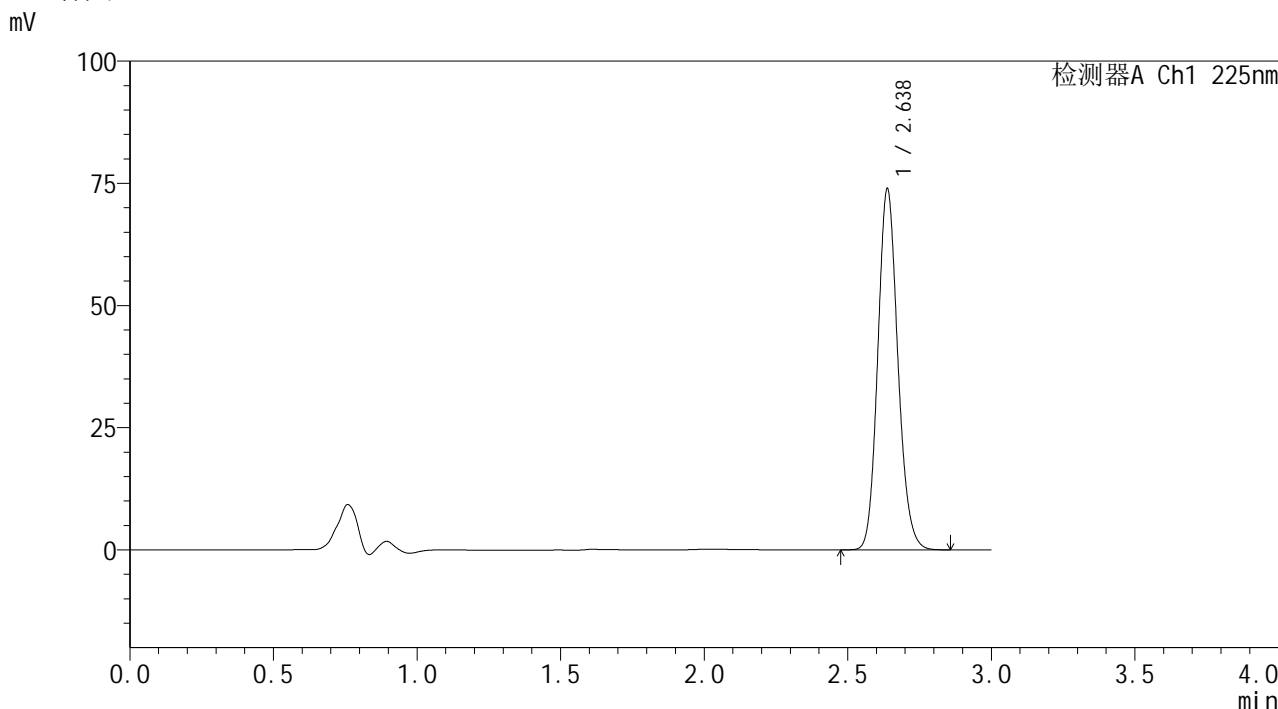
图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-366-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:27:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	360205	100.000	73854	6841	1.141	--
总计		360205	100.000	73854			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

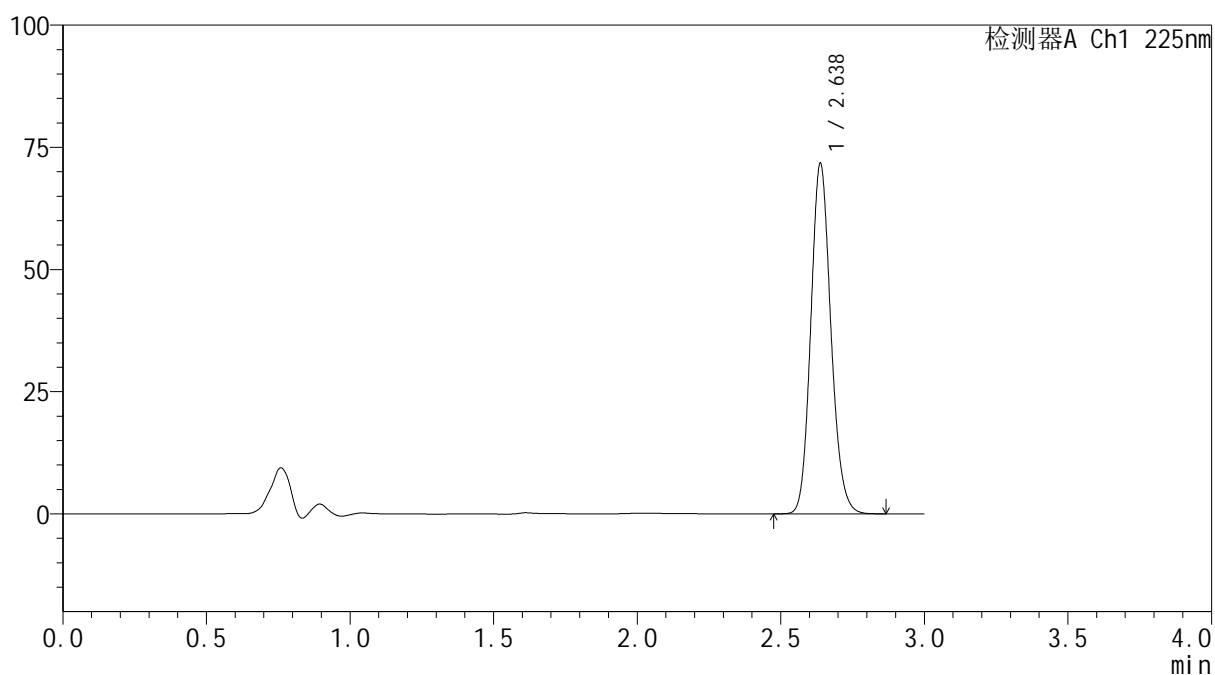

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-367-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:30:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	349830	100.000	71718	6839	1.142	--
总计		349830	100.000	71718			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

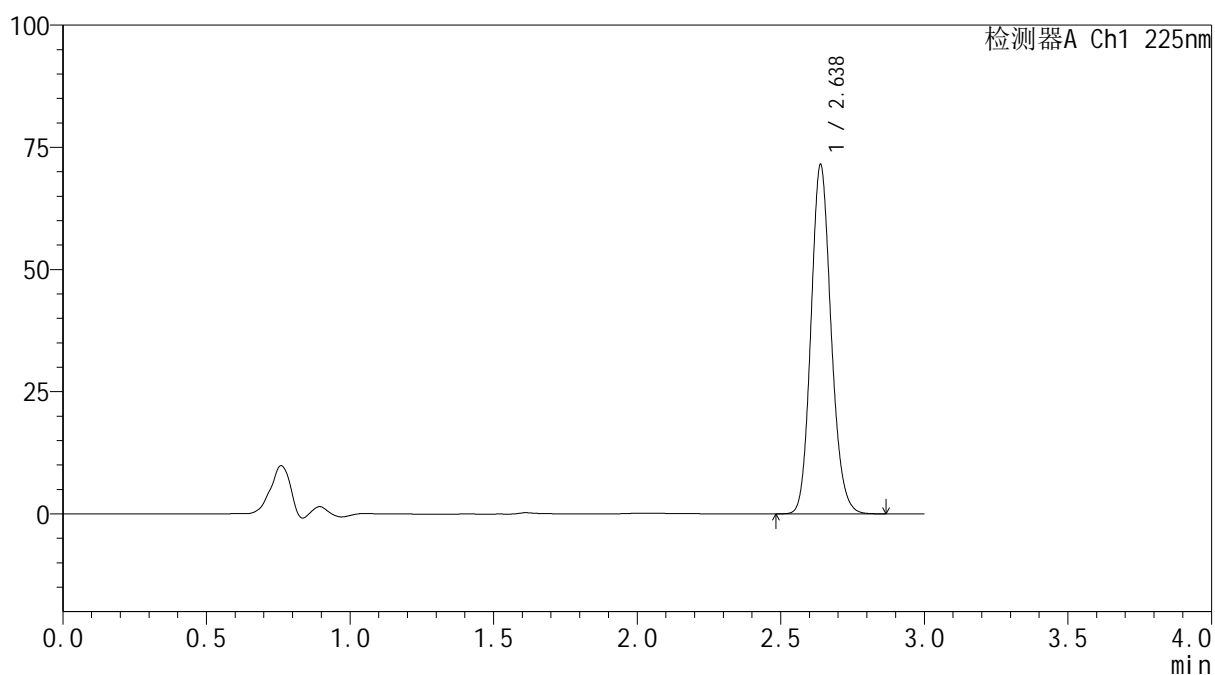

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-368-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:34:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	349235	100.000	71468	6807	1.143	--
总计		349235	100.000	71468			

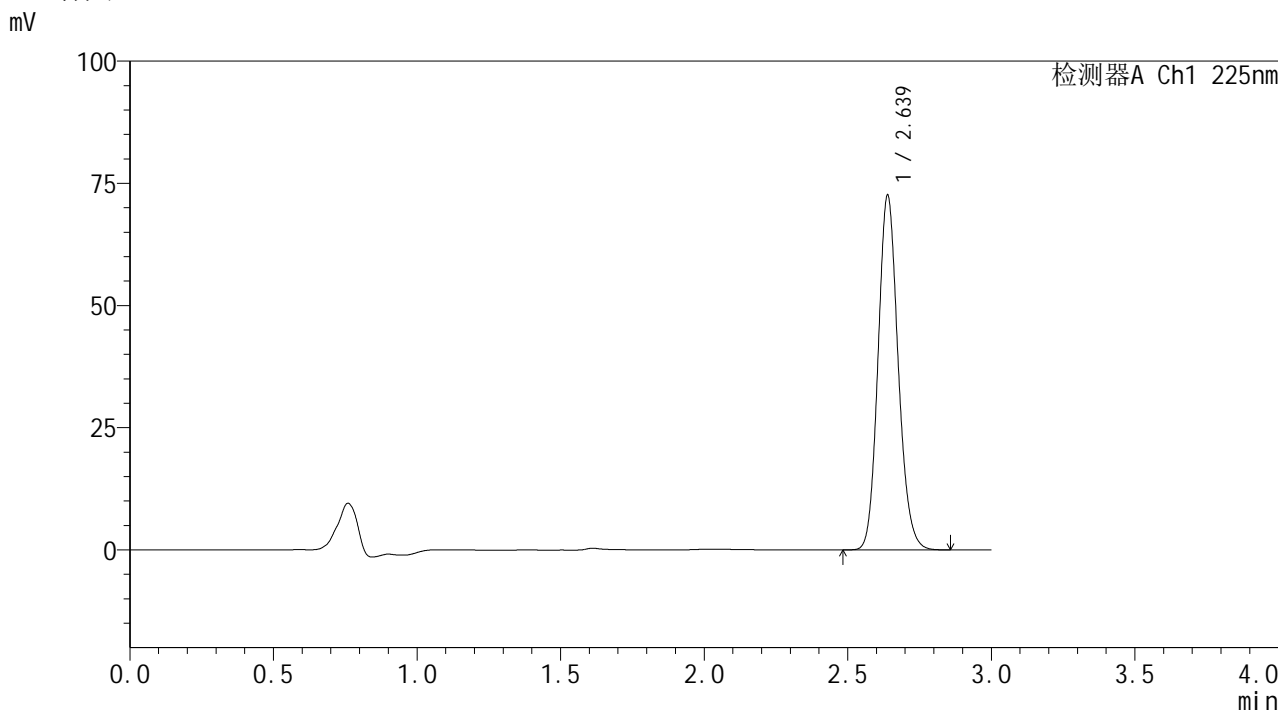
图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-369-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:37:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	354336	100.000	72575	6819	1.142	--
总计		354336	100.000	72575			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1



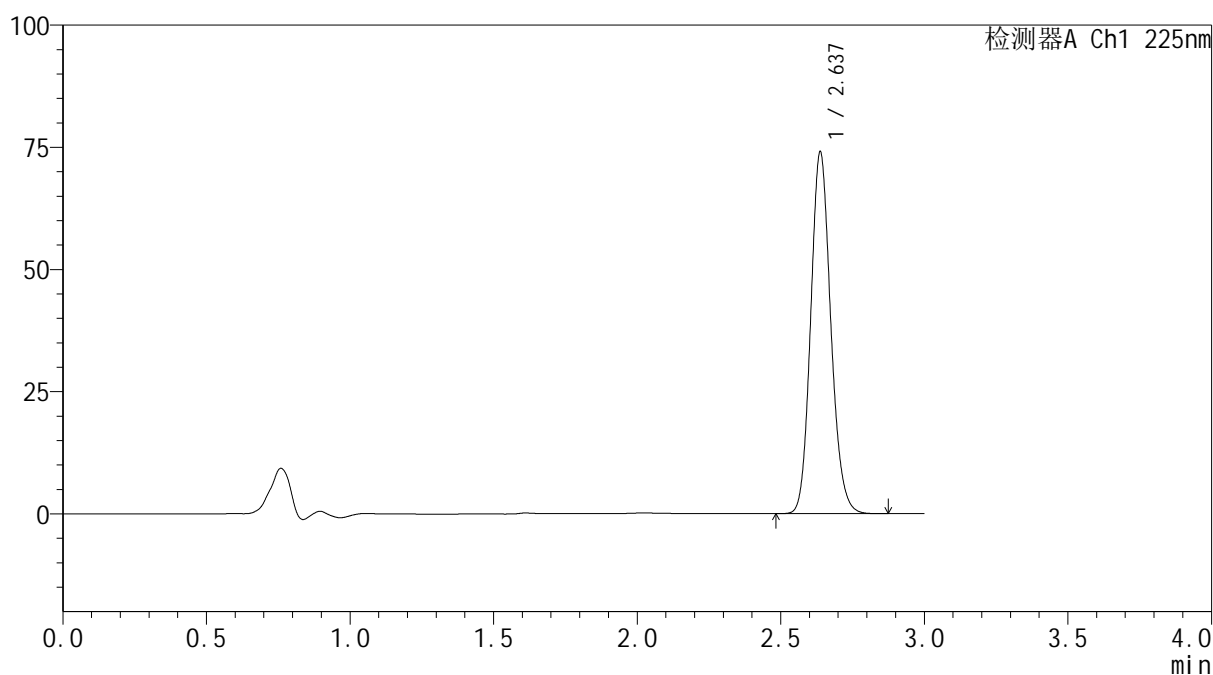

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-371-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:44:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	360770	100.000	73994	6848	1.142	--
总计		360770	100.000	73994			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

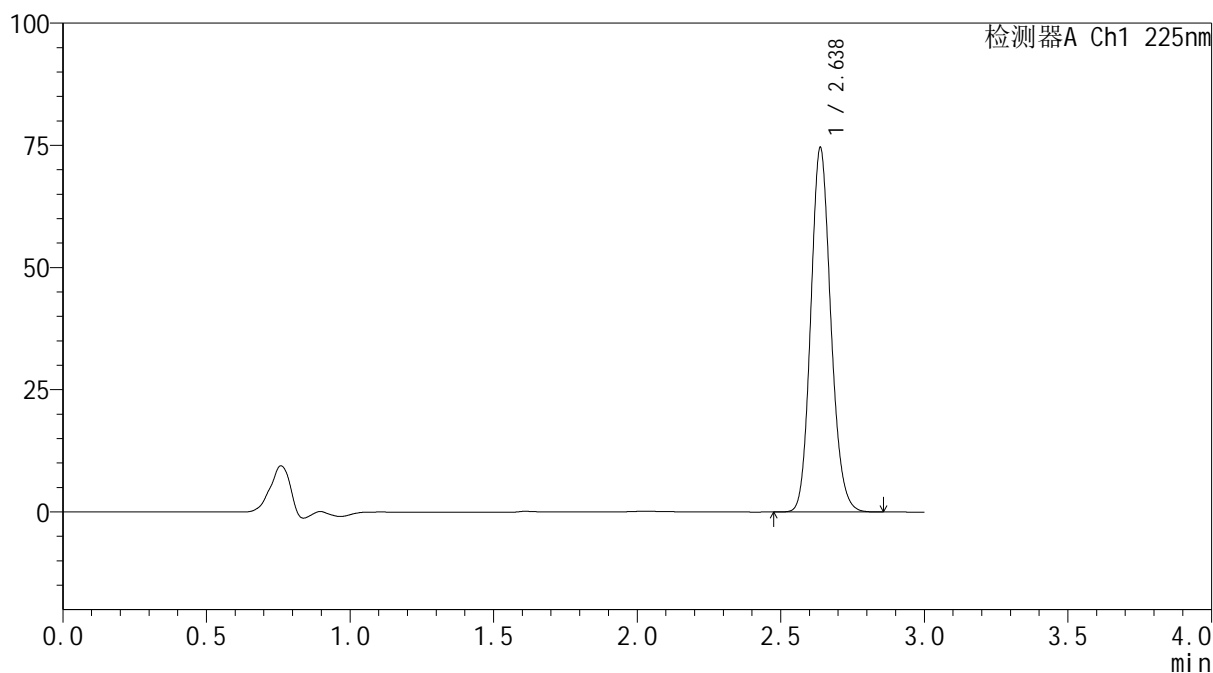

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-372-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:47:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	363523	100.000	74530	6839	1.141	--
总计		363523	100.000	74530			

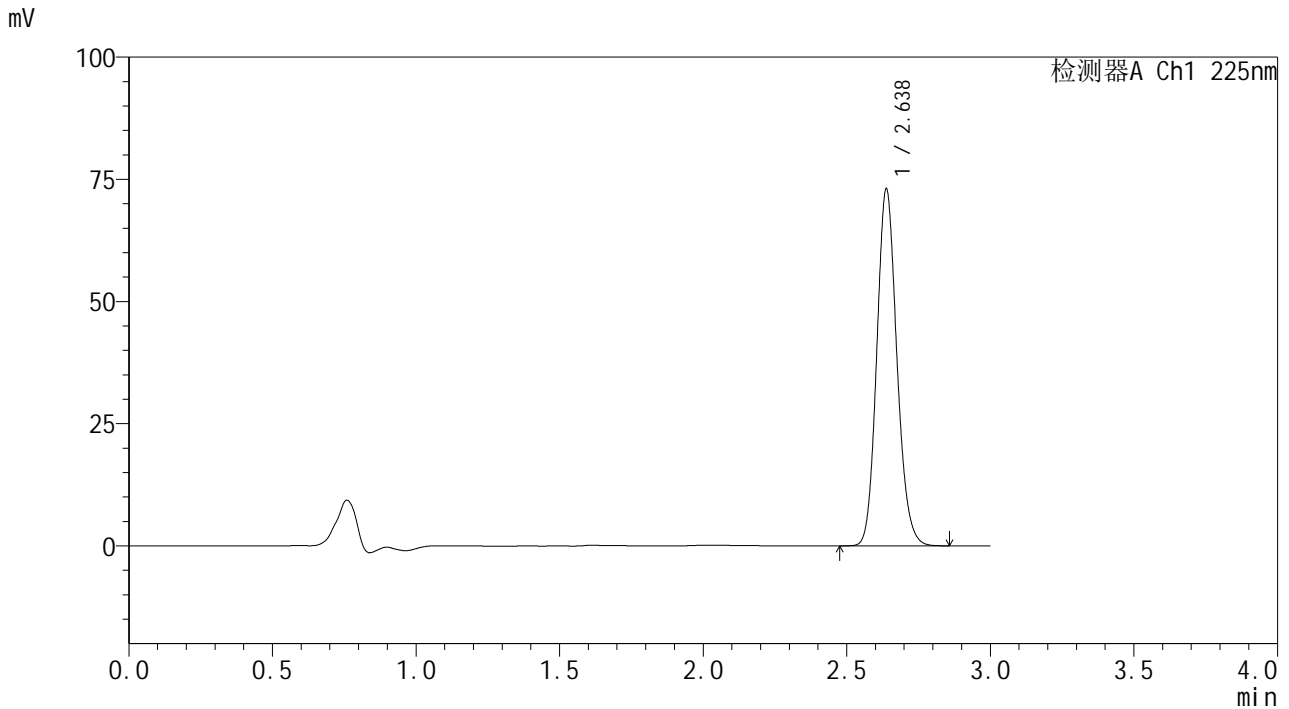
图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-373-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:51:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:36:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	356253	100.000	73021	6830	1.140	--
总计		356253	100.000	73021			

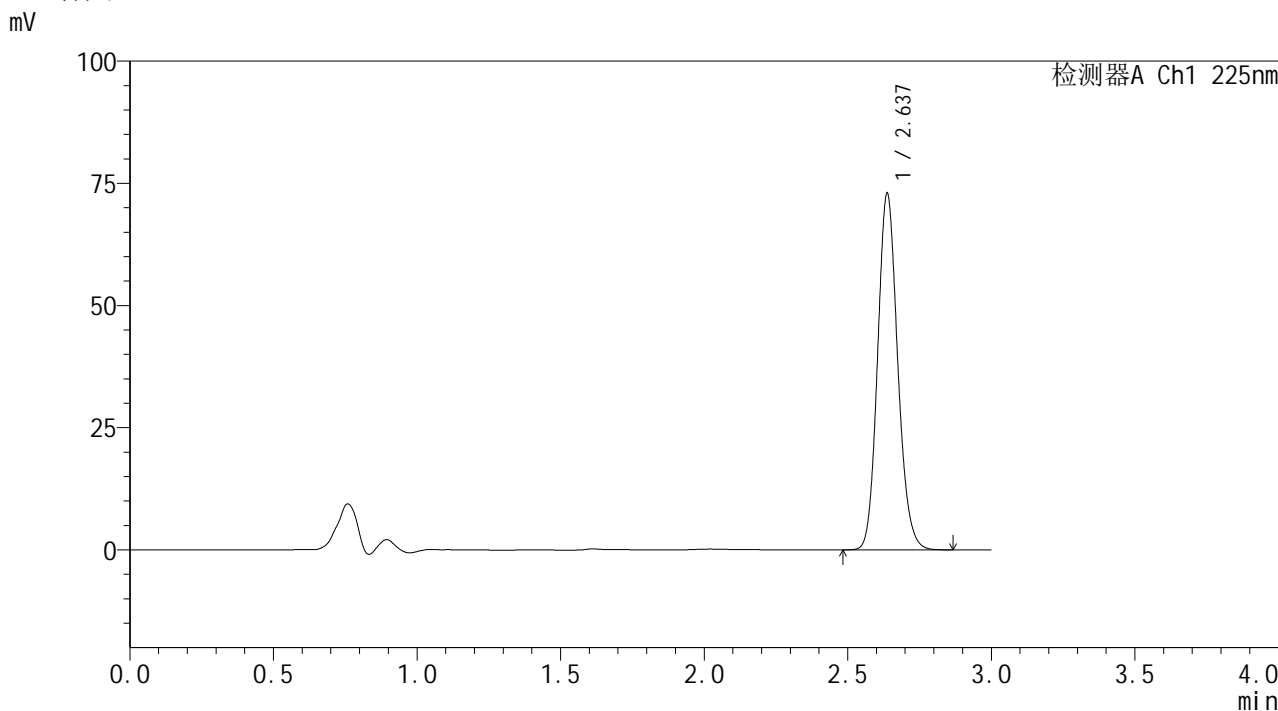
图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-374-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:54:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	355763	100.000	72870	6820	1.139	--
总计		355763	100.000	72870			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

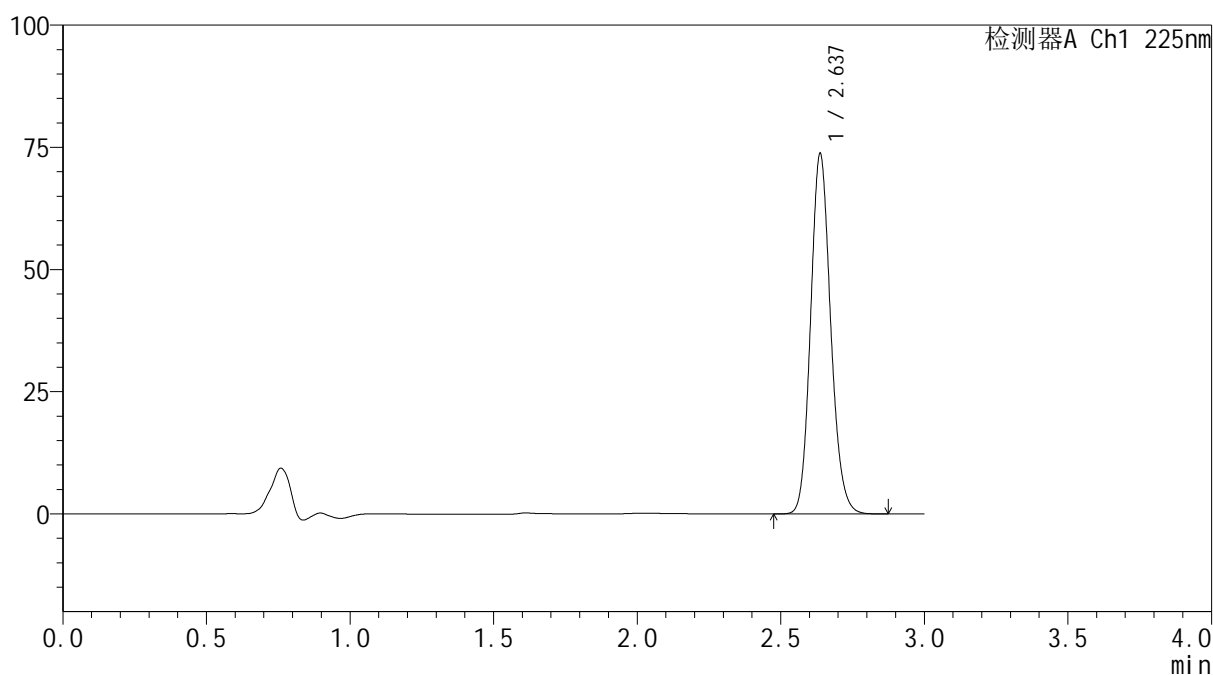


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-375-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 17:57:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	358976	100.000	73652	6850	1.140	--
总计		358976	100.000	73652			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

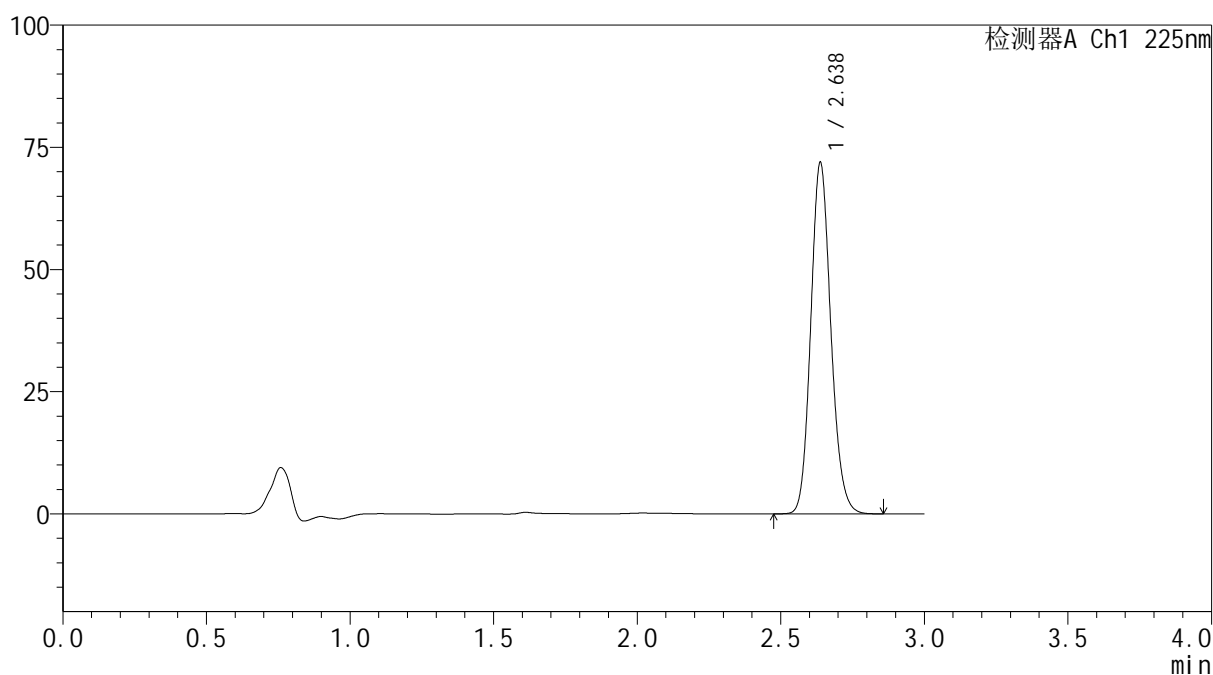

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-376-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:01:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	350091	100.000	71881	6857	1.141	--
总计		350091	100.000	71881			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



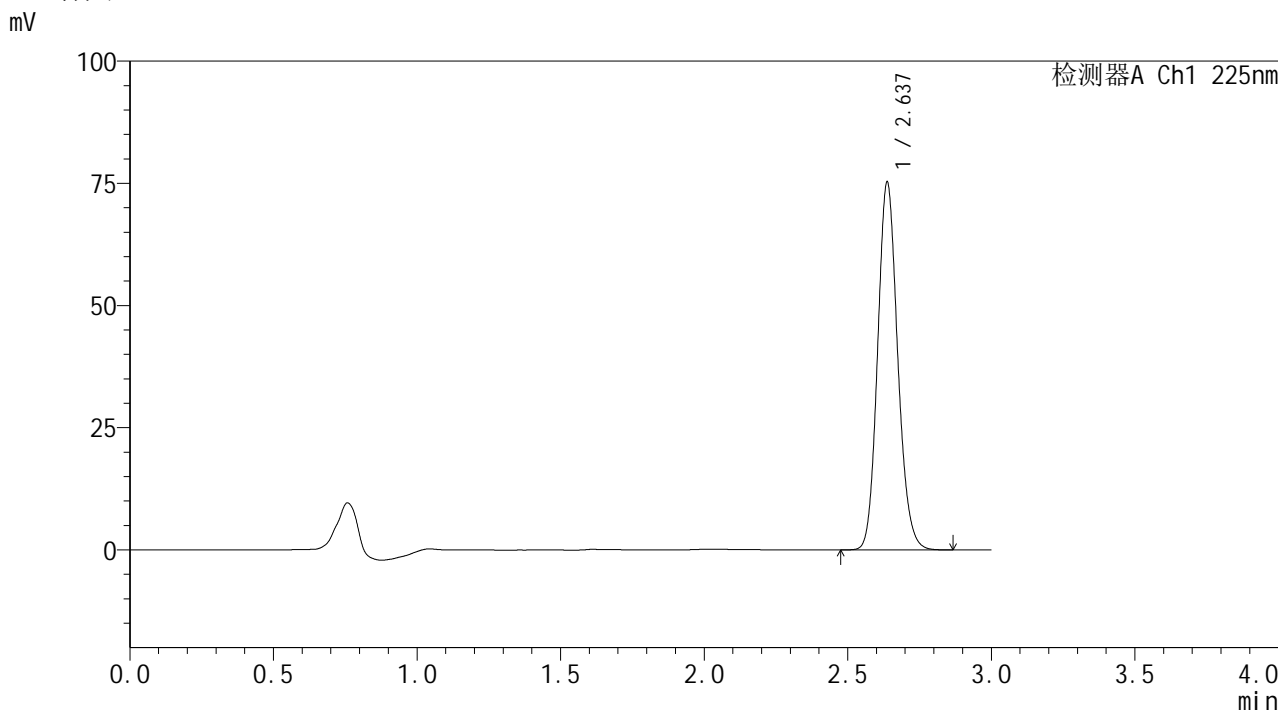


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 27-13/29-379-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:11:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	366603	100.000	75176	6838	1.140	--
总计		366603	100.000	75176			

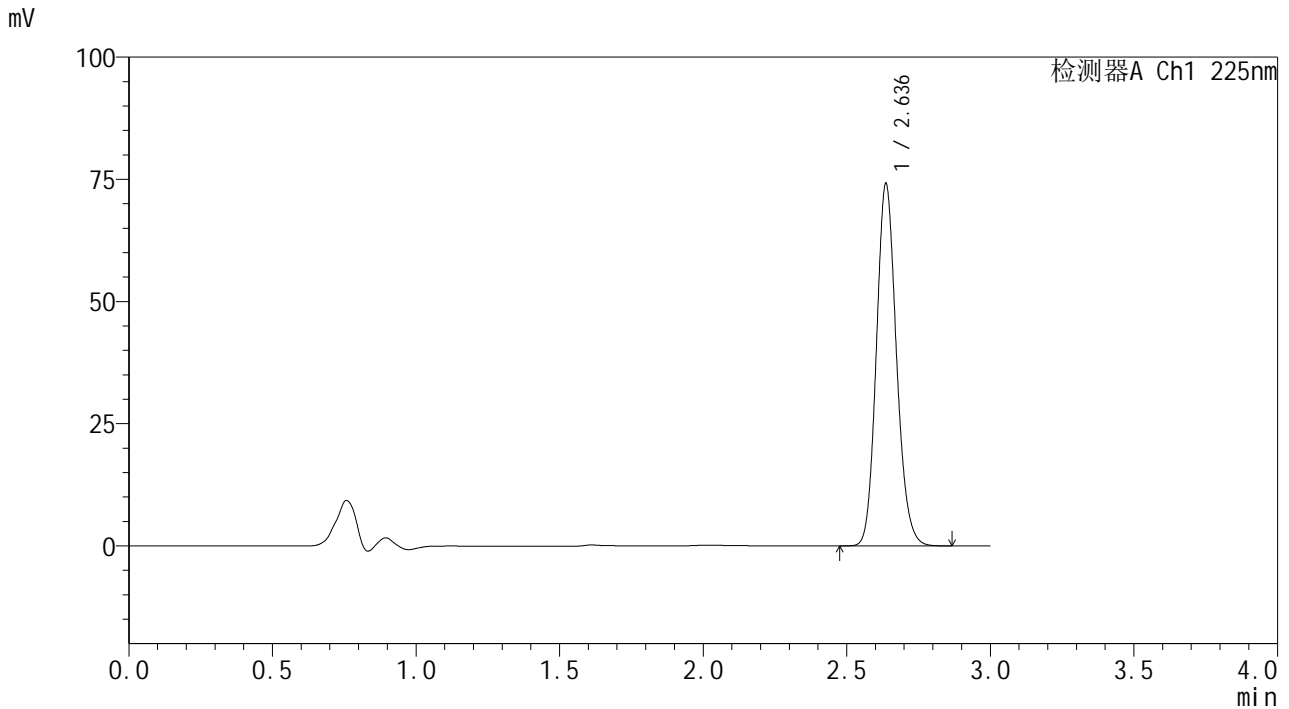
图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-380-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:15:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	361175	100.000	73942	6844	1.143	--
总计		361175	100.000	73942			

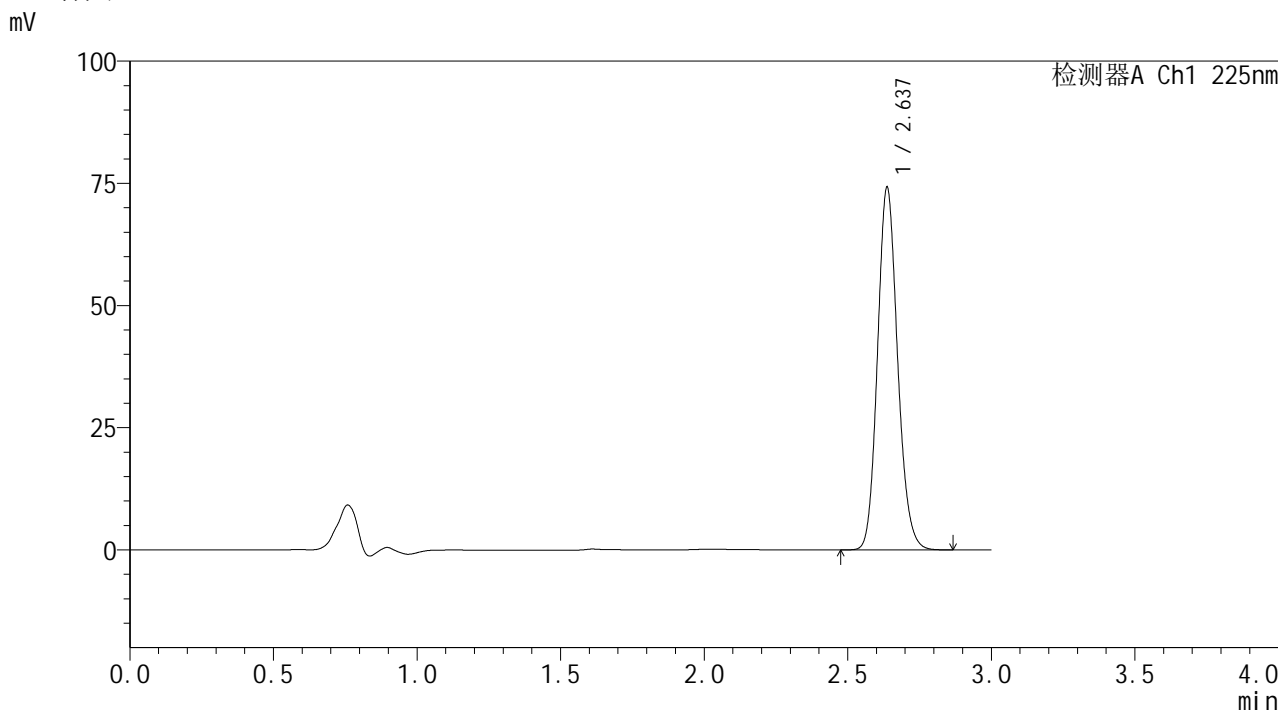
图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-381-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:18:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	361285	100.000	74080	6843	1.143	--
总计		361285	100.000	74080			

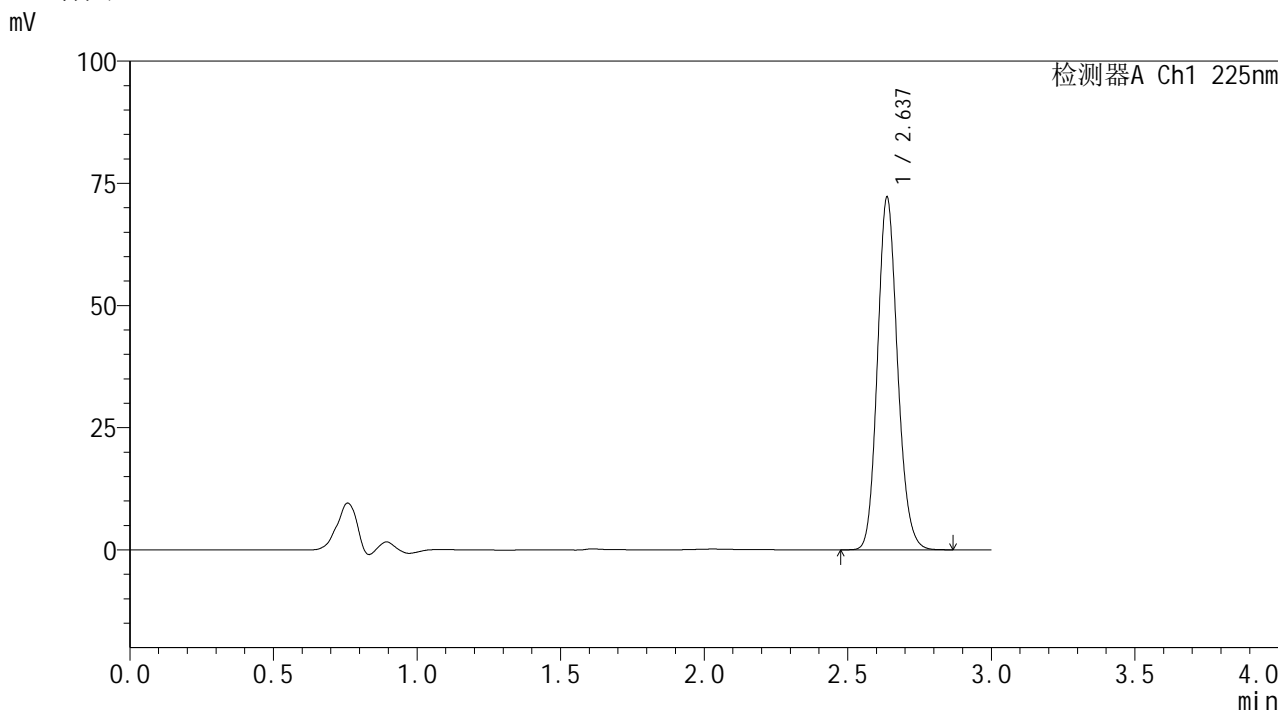
图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-382-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:21:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	351191	100.000	72024	6855	1.143	--
总计		351191	100.000	72024			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

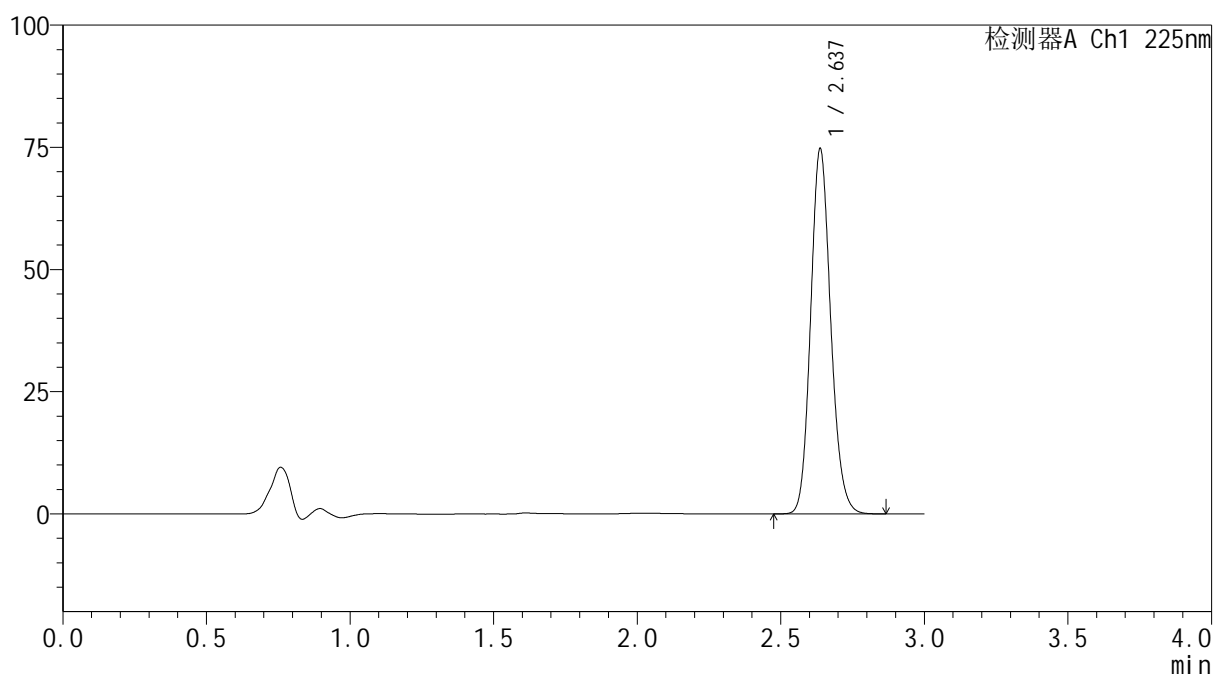

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-383-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:25:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	363981	100.000	74682	6845	1.144	--
总计		363981	100.000	74682			

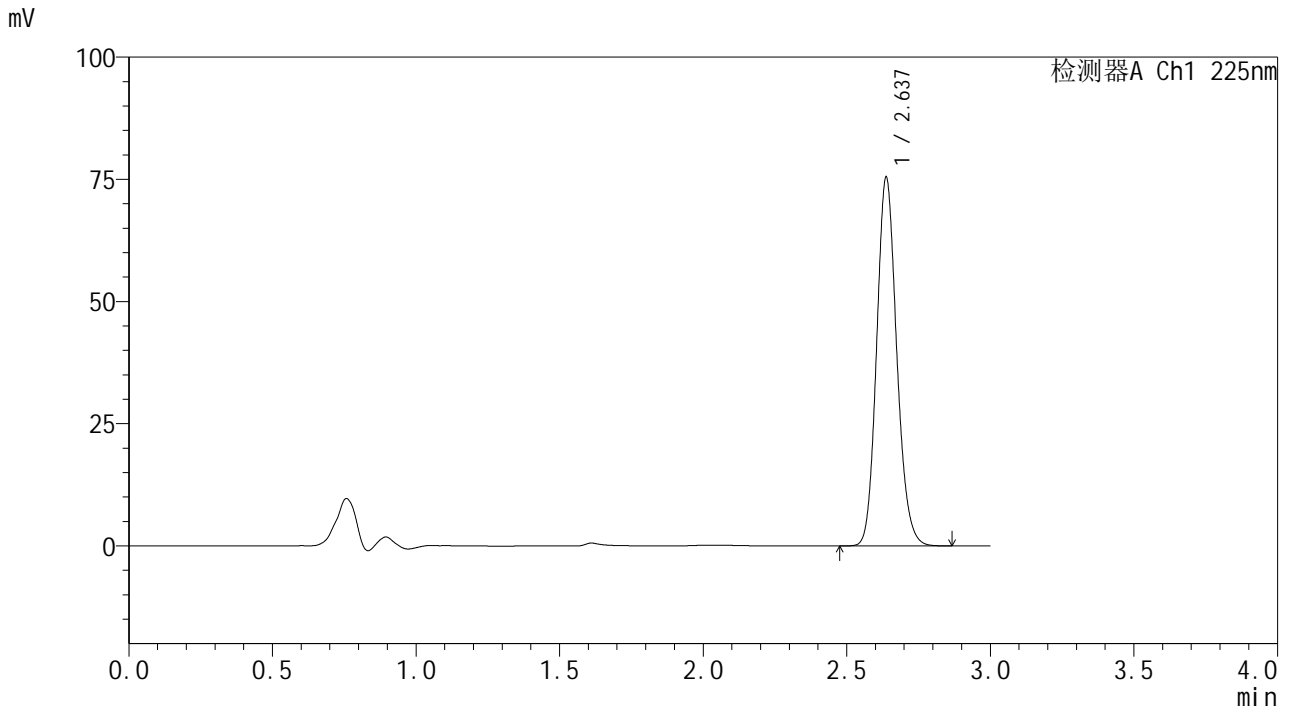
图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-384-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:28:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	367434	100.000	75367	6843	1.144	--
总计		367434	100.000	75367			

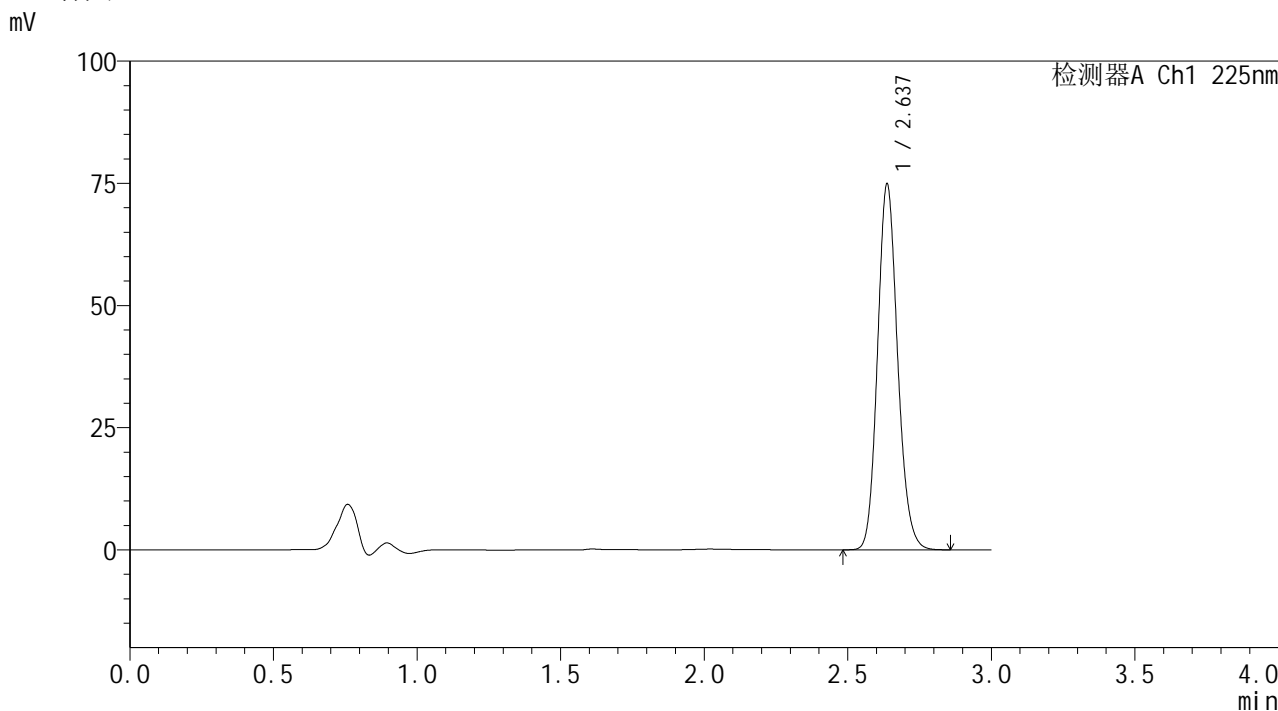
图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-385-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:32:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	364480	100.000	74762	6845	1.145	--
总计		364480	100.000	74762			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1



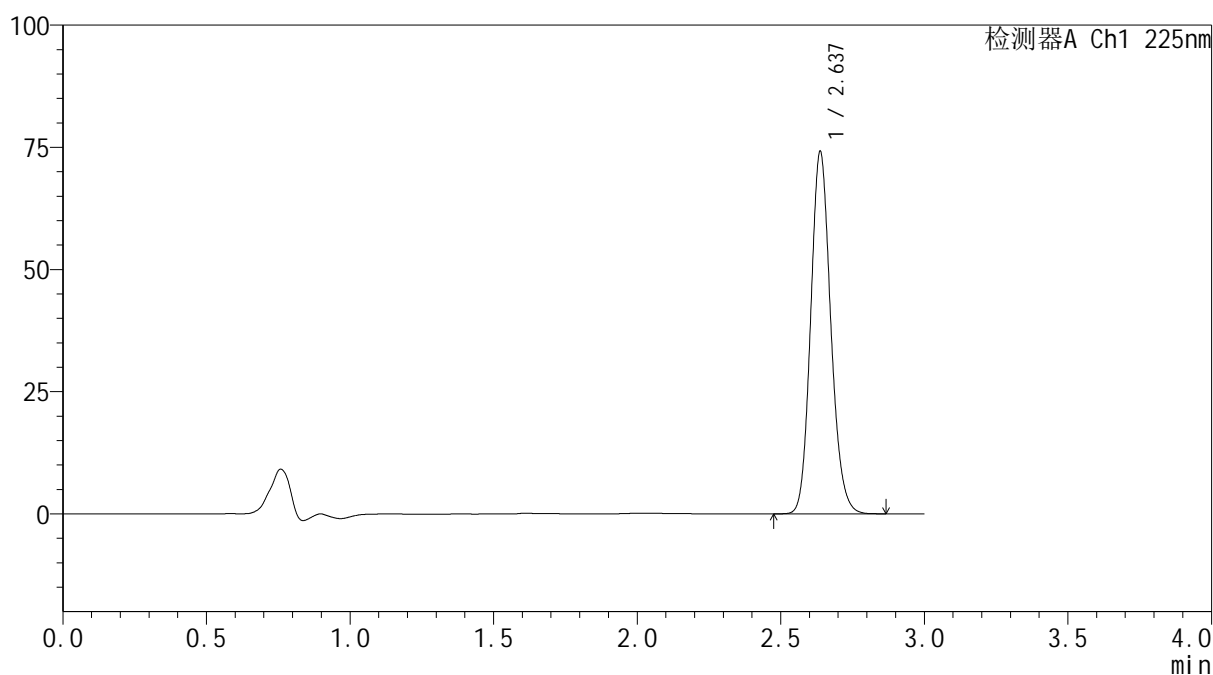

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-387-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:38:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	361215	100.000	74082	6837	1.144	--
总计		361215	100.000	74082			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

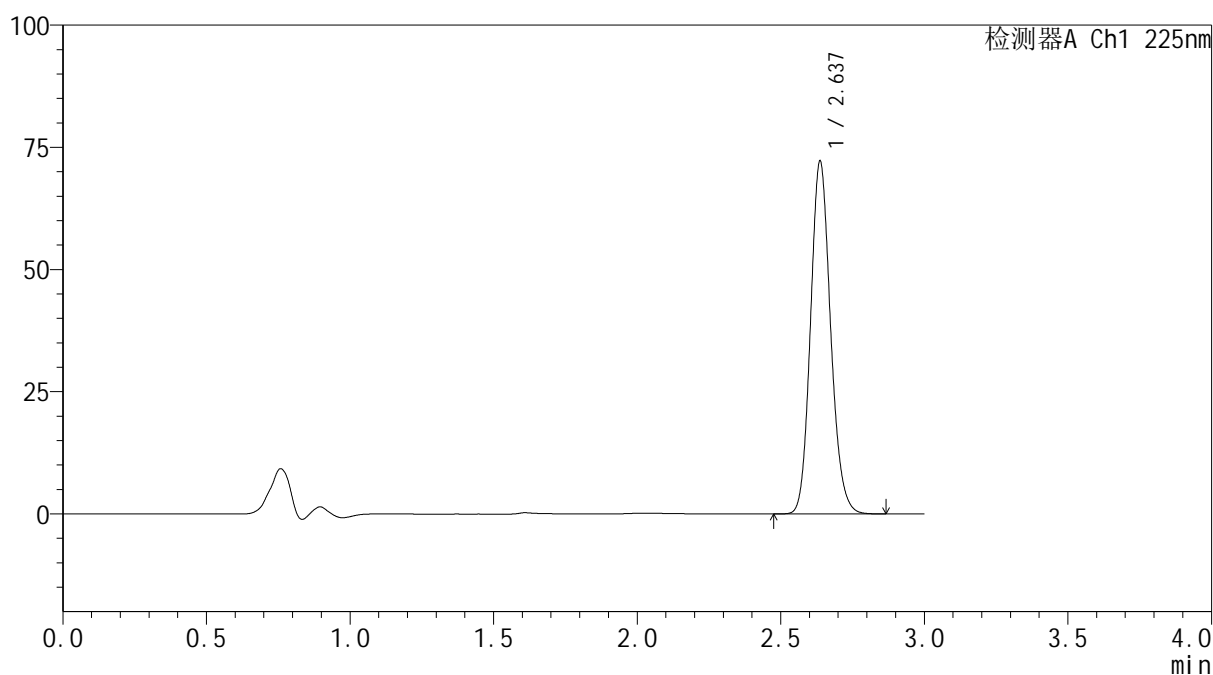

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-388-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:42:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	351591	100.000	72091	6843	1.144	--
总计		351591	100.000	72091			

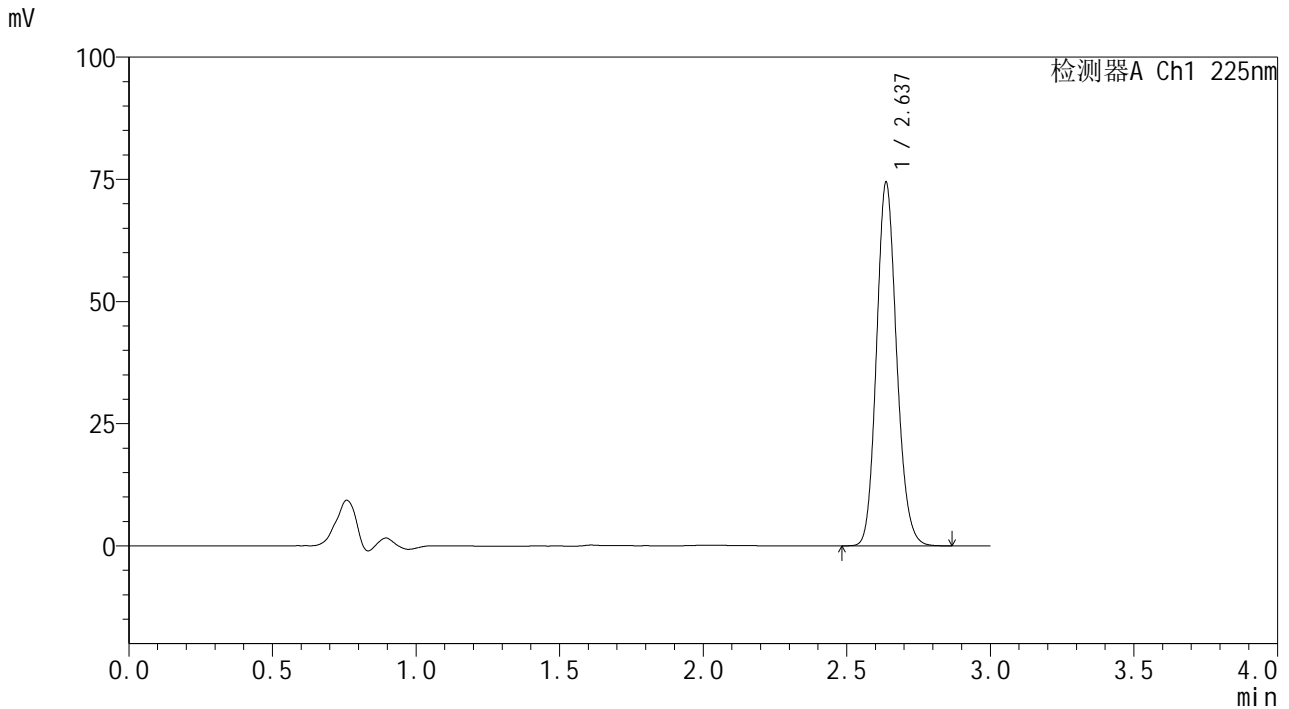
图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-389-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:45:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	362898	100.000	74286	6818	1.143	--
总计		362898	100.000	74286			

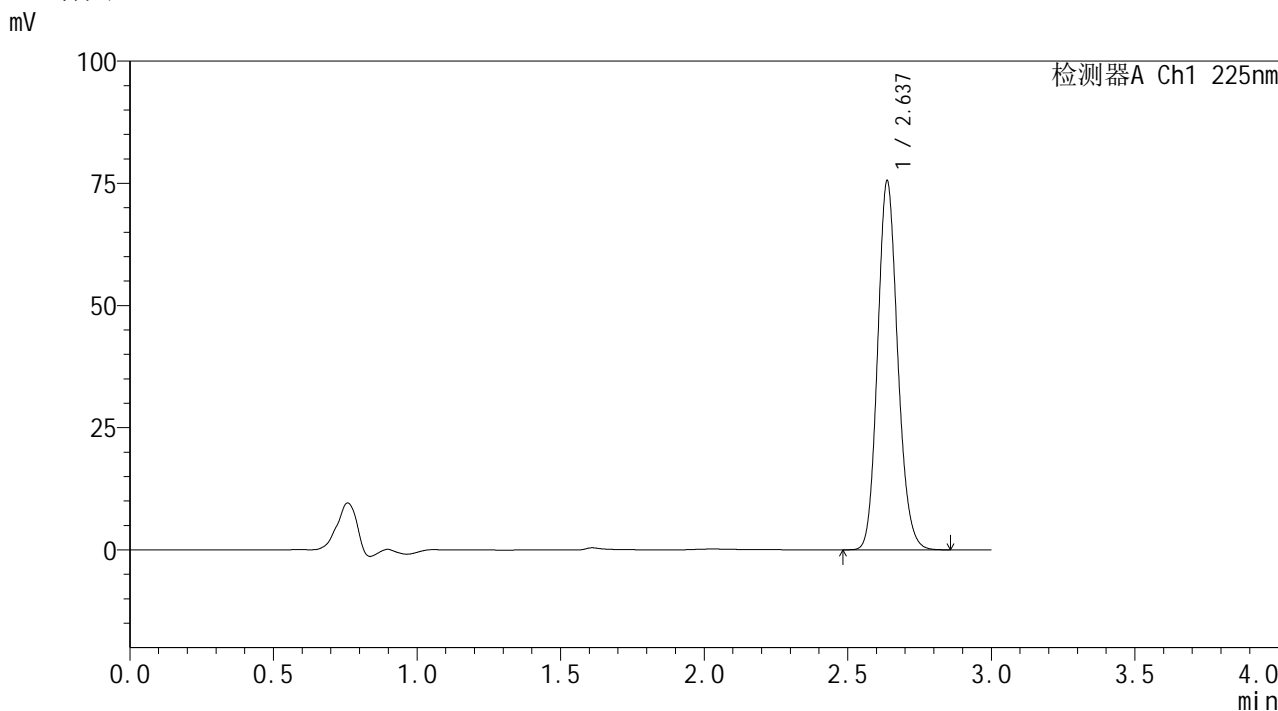
图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-390-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:49:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	368483	100.000	75418	6816	1.143	--
总计		368483	100.000	75418			

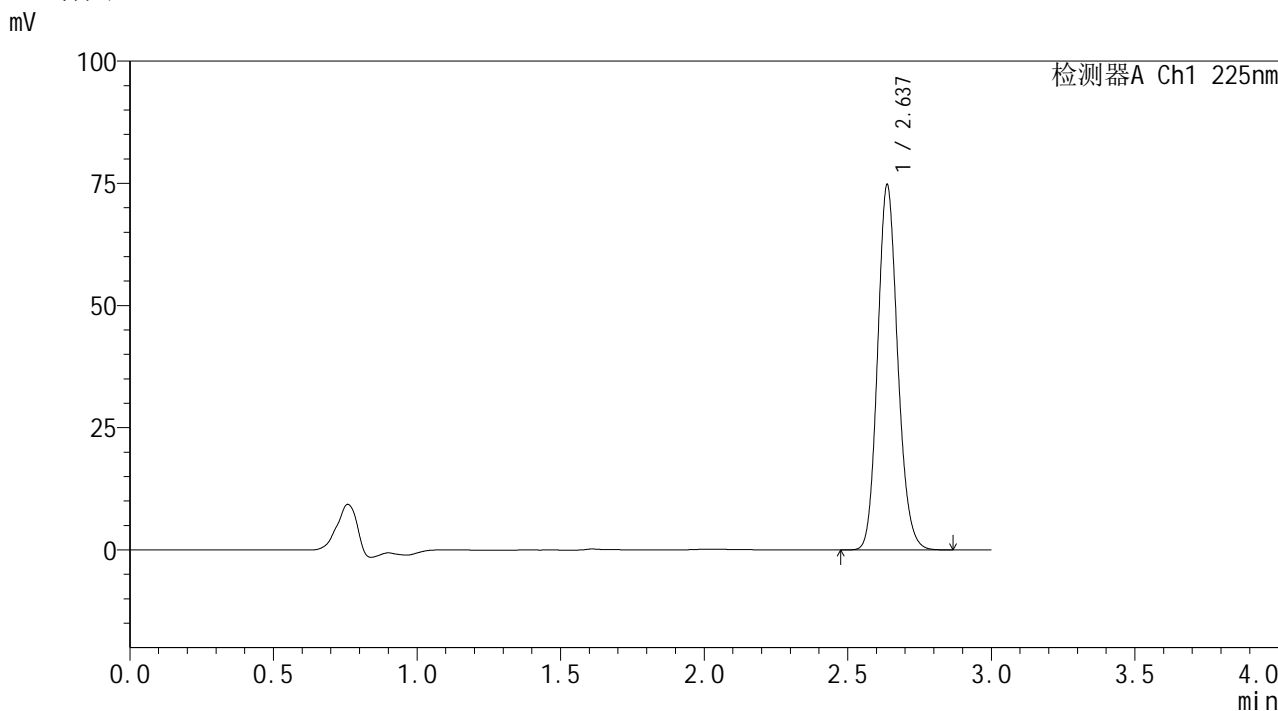
图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-391-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:52:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	364066	100.000	74662	6841	1.144	--
总计		364066	100.000	74662			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

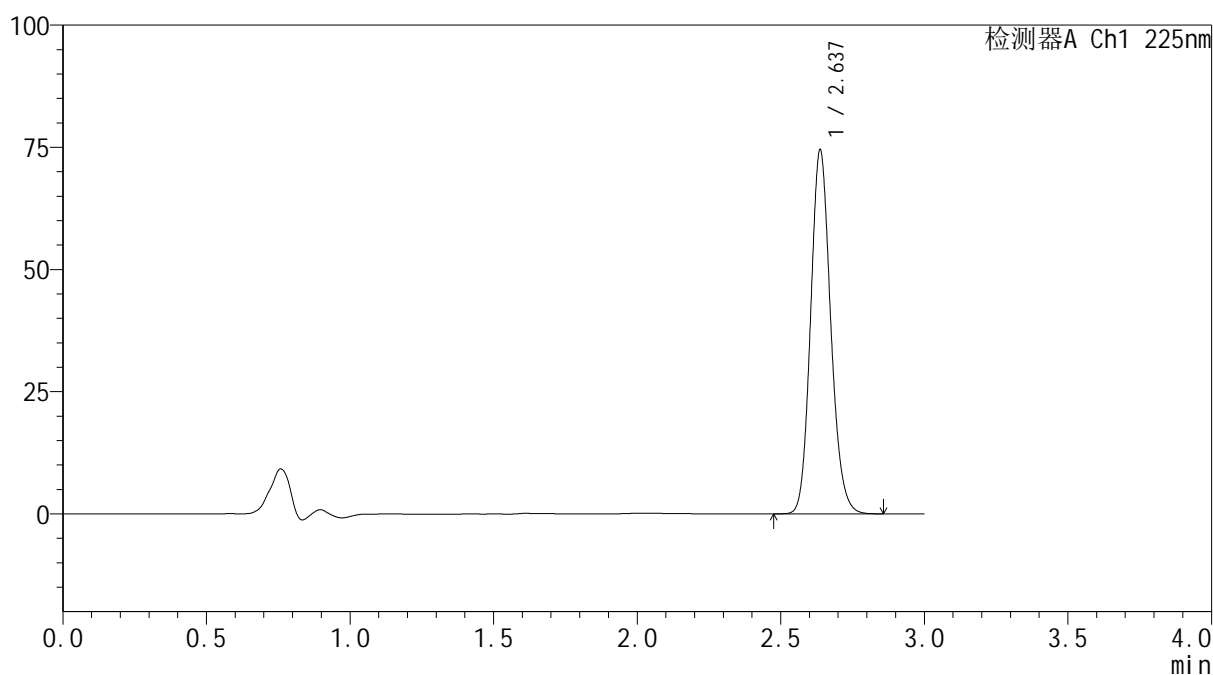

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-392-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:56:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	362893	100.000	74414	6843	1.144	--
总计		362893	100.000	74414			

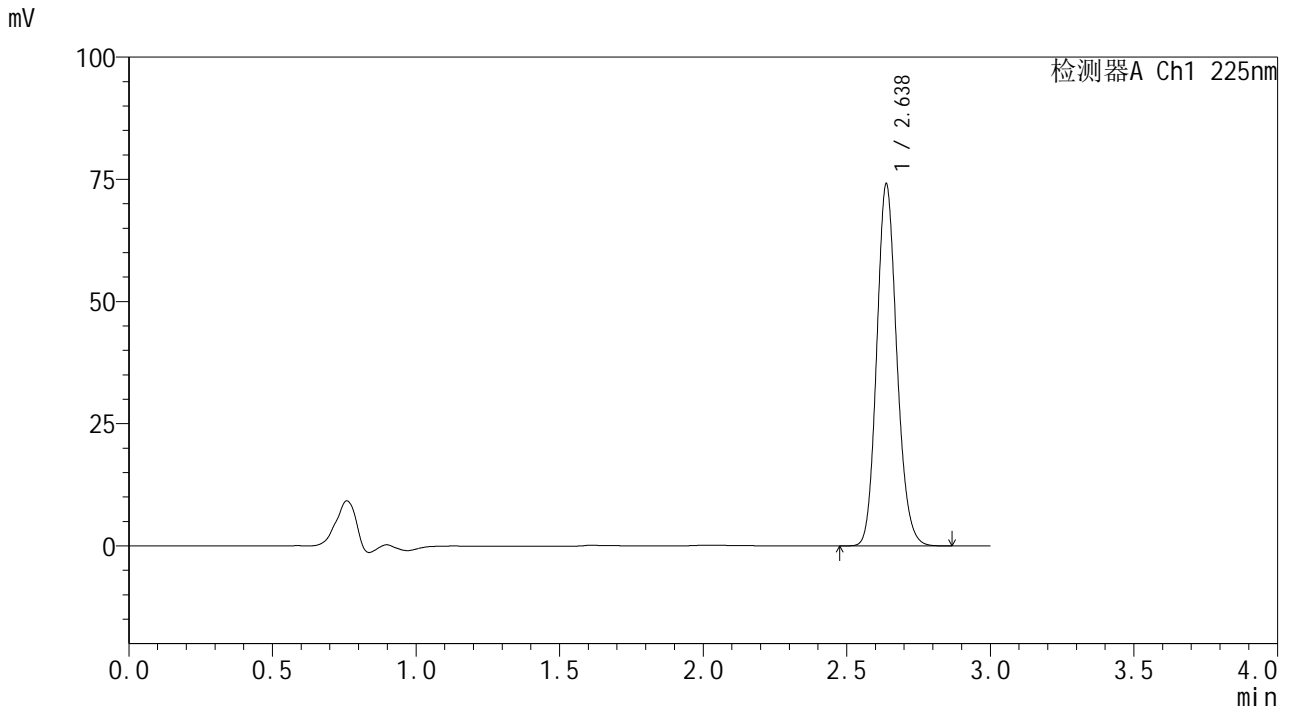
图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-393-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 18:59:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	361062	100.000	74049	6847	1.145	--
总计		361062	100.000	74049			

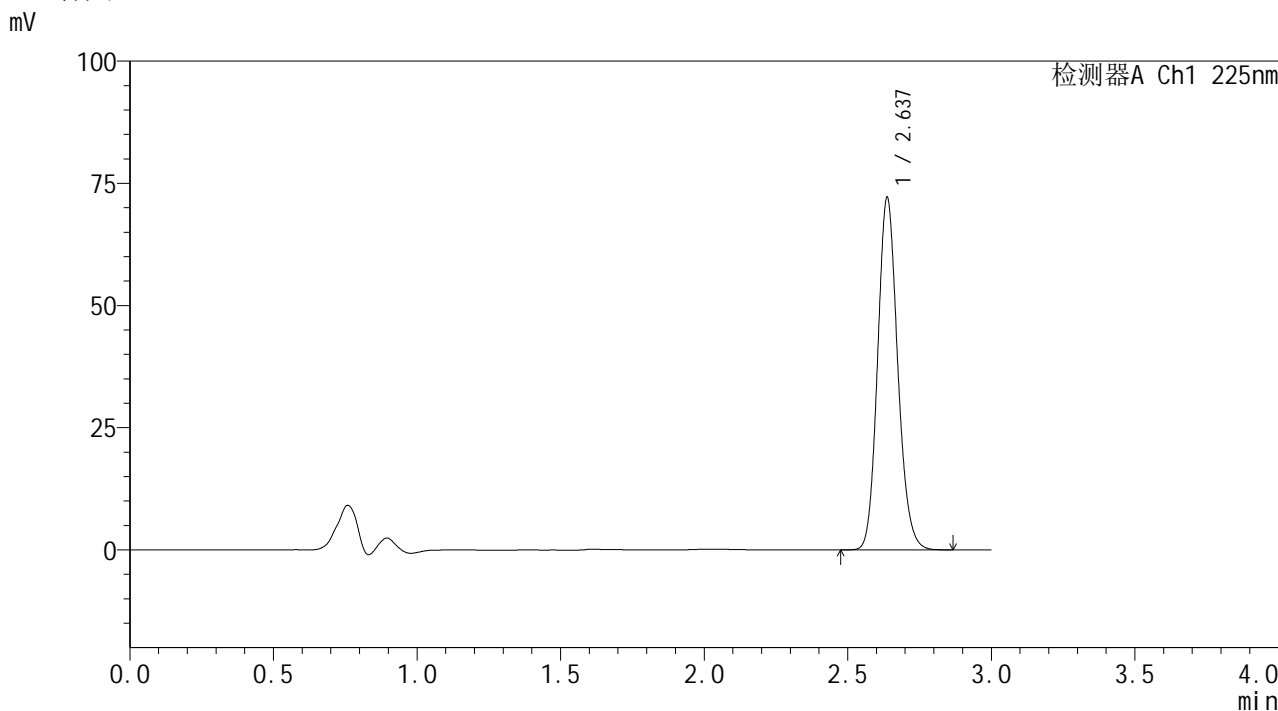
图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-394-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:02:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	351290	100.000	72038	6841	1.143	--
总计		351290	100.000	72038			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

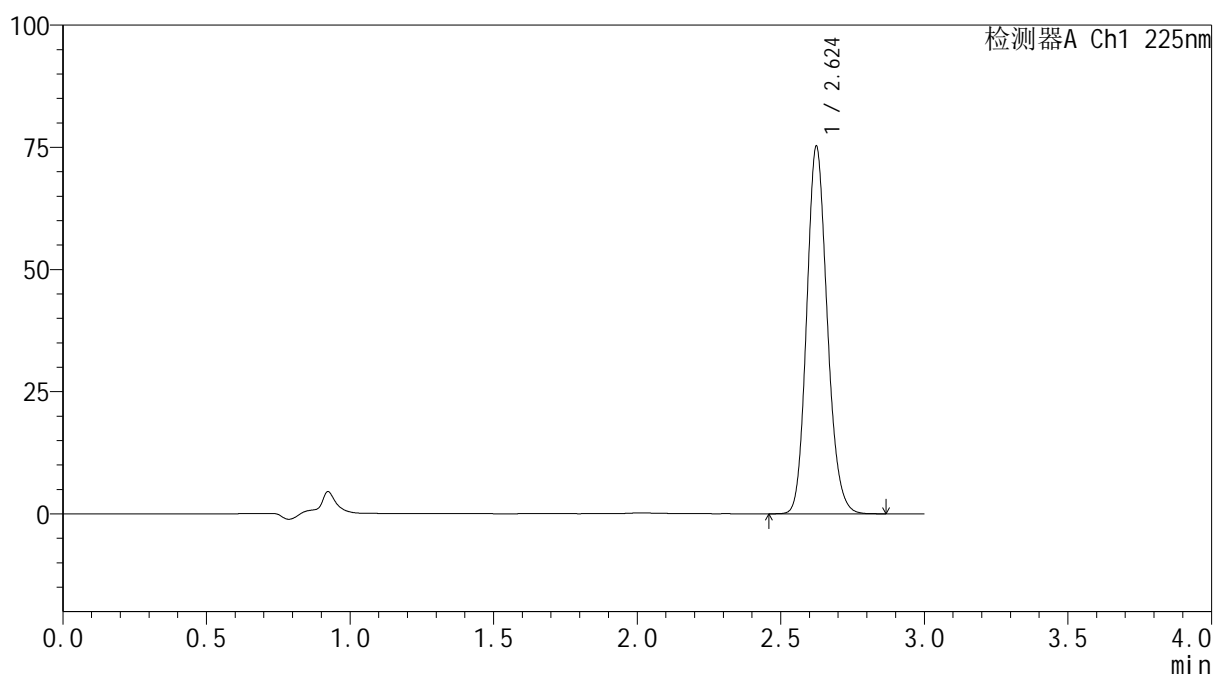

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-395-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:06:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	374230	100.000	75007	6505	1.155	--
总计		374230	100.000	75007			

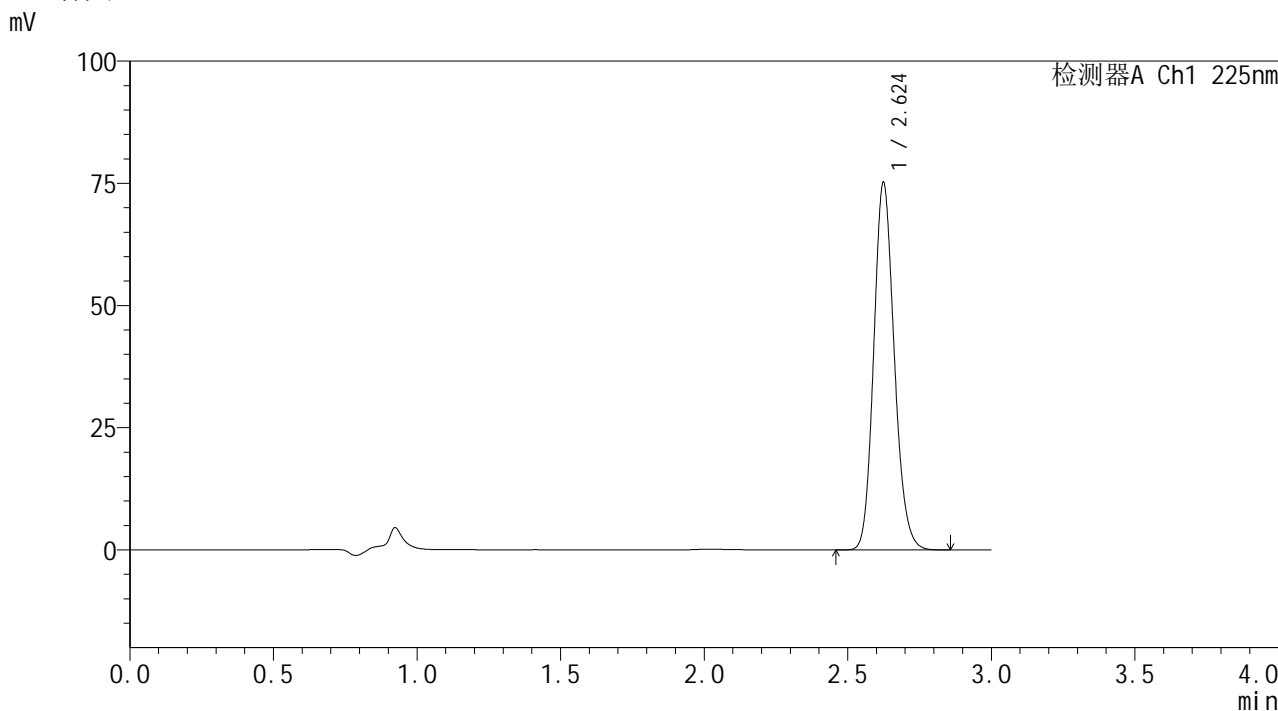
图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B117113批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

**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 - 27-13/29-396-2 - cbzj-B117113p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:09:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	374103	100.000	75013	6514	1.155	--
总计		374103	100.000	75013			

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2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

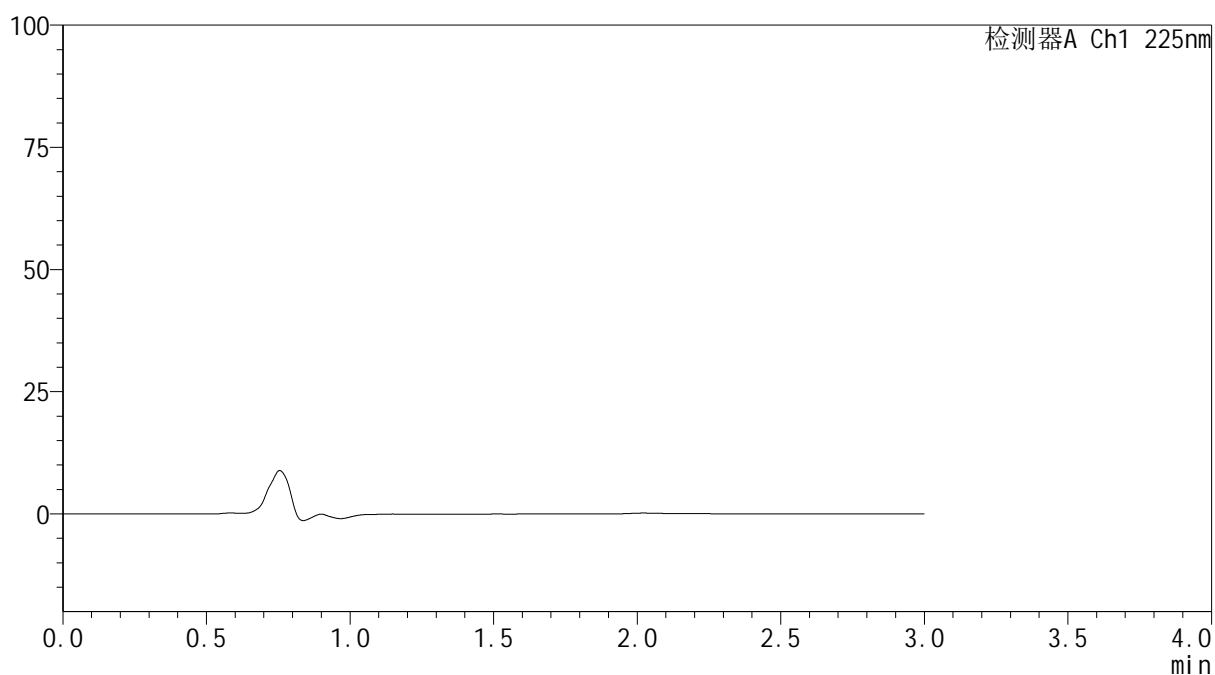

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-397-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:13:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:37:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

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

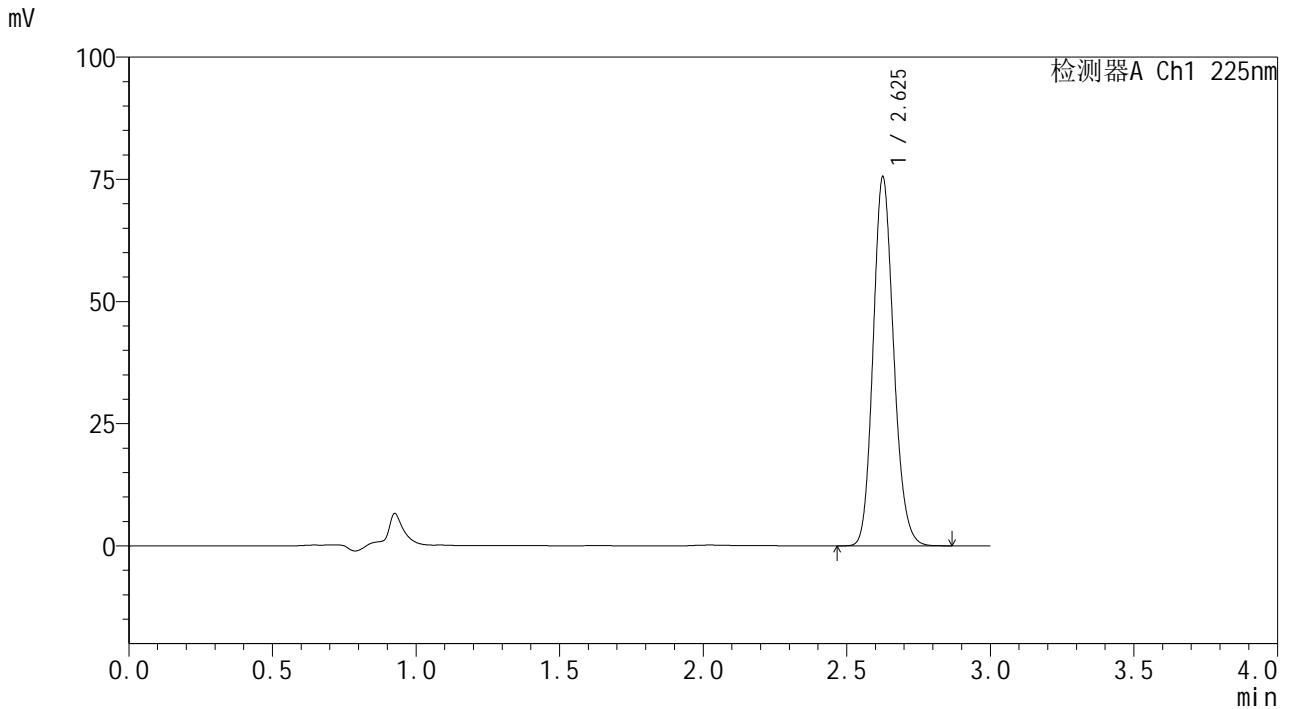
图57 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
 溶剂

**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 - 27-13/29-398-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:16:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	375175	100.000	74969	6526	1.155	--
总计		375175	100.000	74969			

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2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

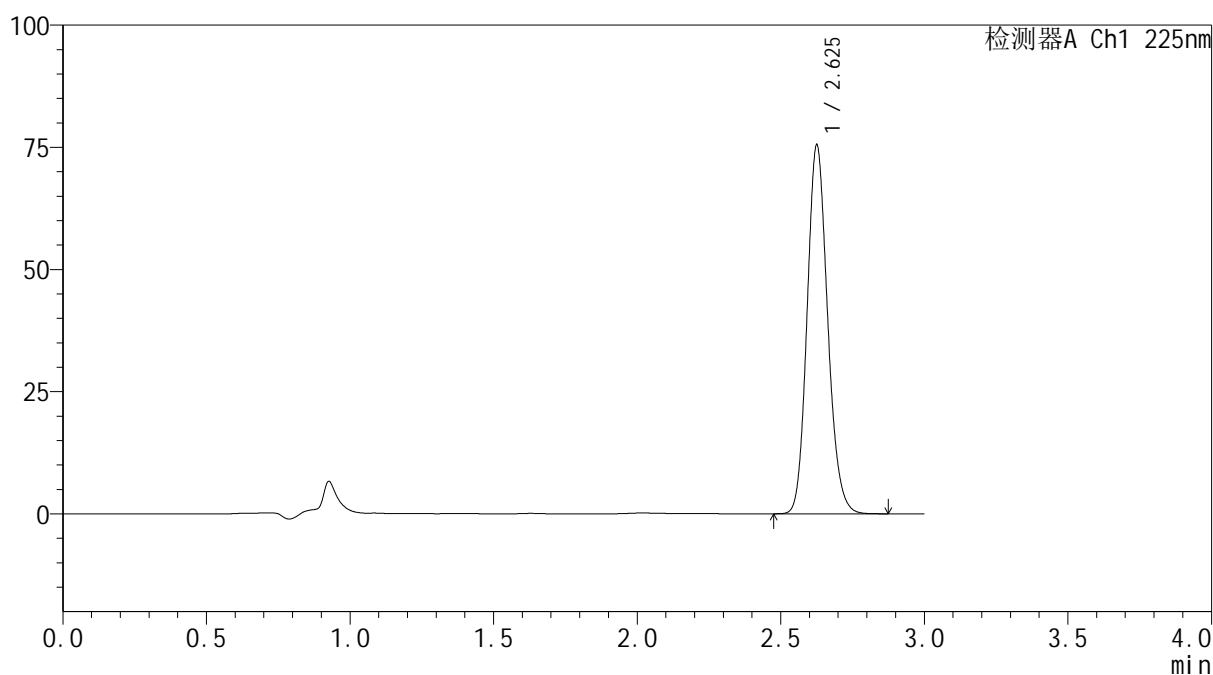

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-399-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:20:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	375360	100.000	74952	6517	1.154	--
总计		375360	100.000	74952			

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2-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

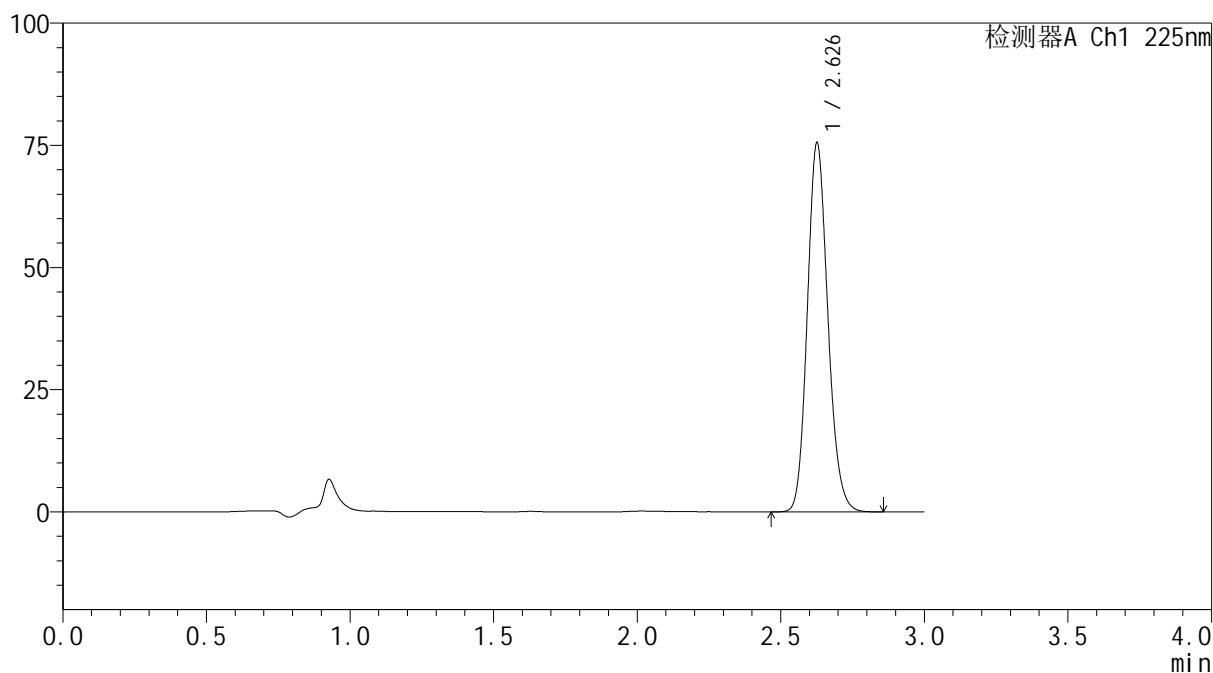

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-400-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:23:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	375713	100.000	74948	6498	1.153	--
总计		375713	100.000	74948			

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2-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

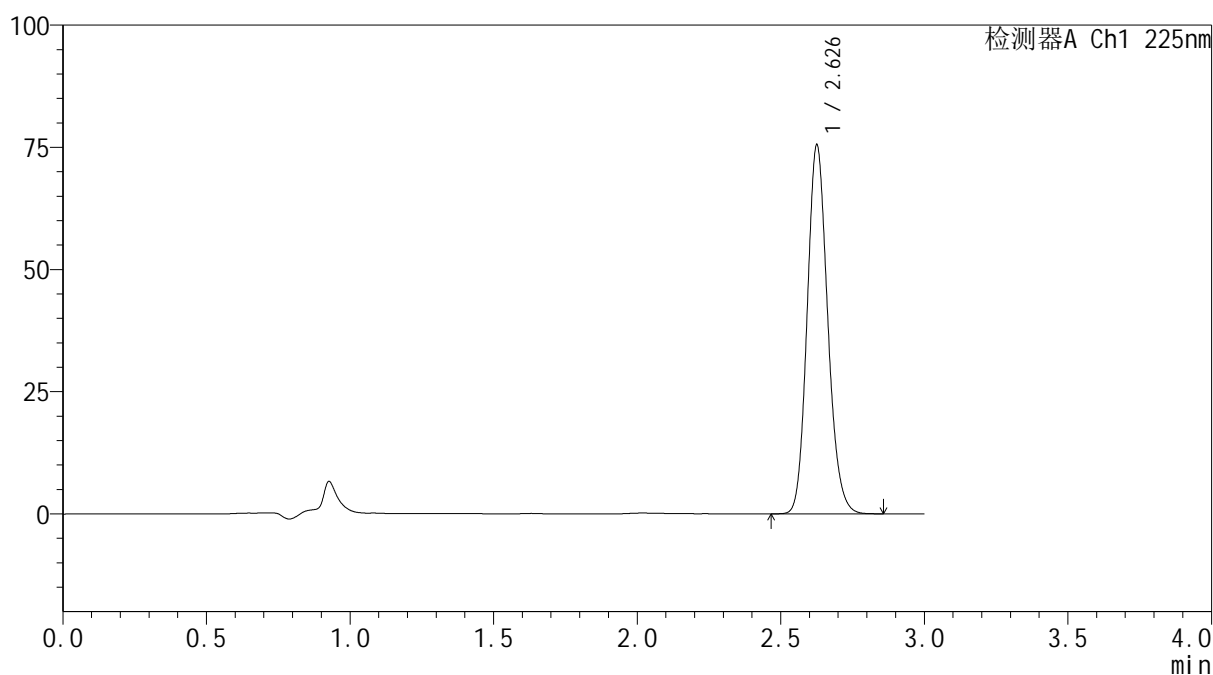

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-401-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:27:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	375729	100.000	74931	6508	1.154	--
总计		375729	100.000	74931			

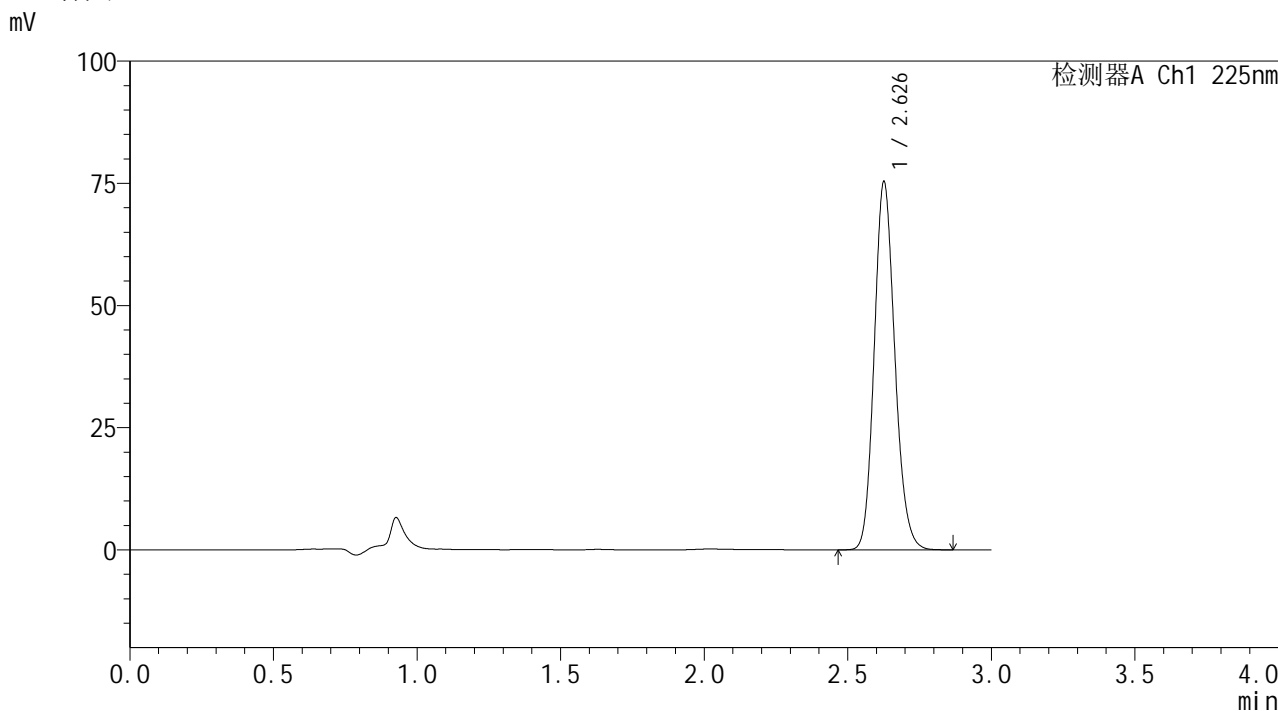
图61 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

**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 - 27-13/29-402-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:30:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	375603	100.000	74713	6481	1.155	--
总计		375603	100.000	74713			

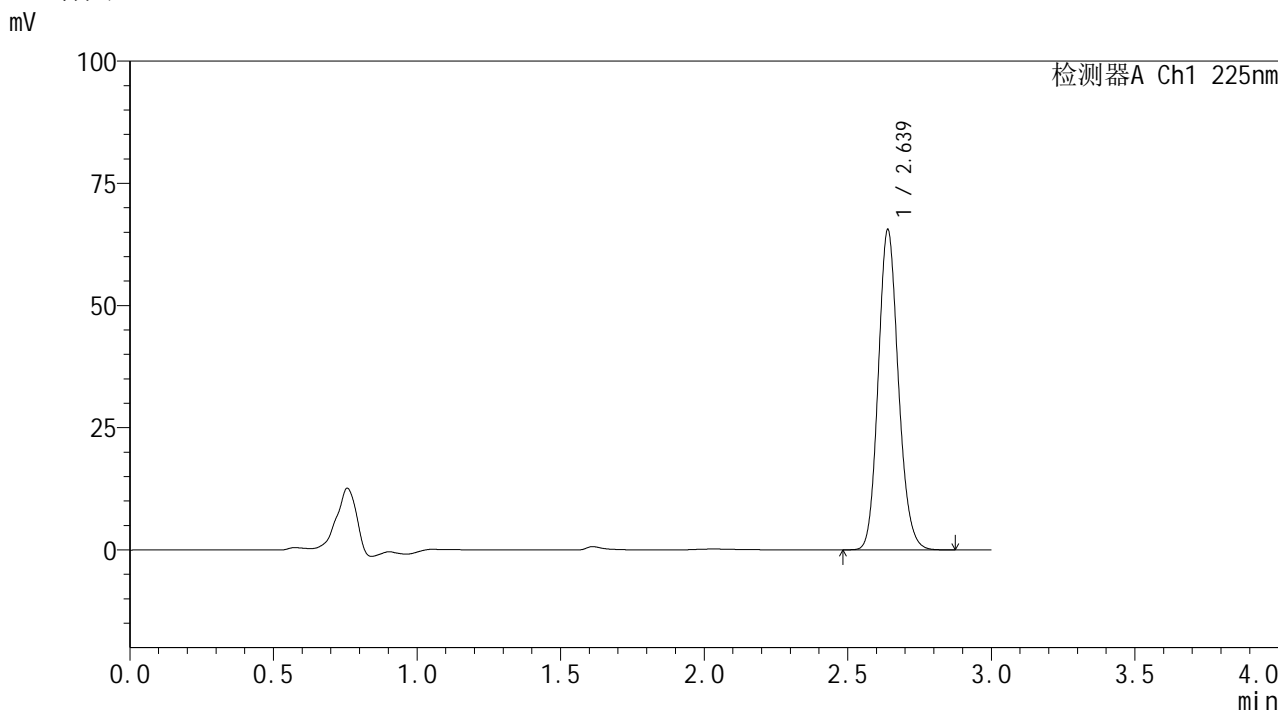
图62 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

**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 - 27-13/29-403-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:33:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	320223	100.000	65510	6819	1.144	--
总计		320223	100.000	65510			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

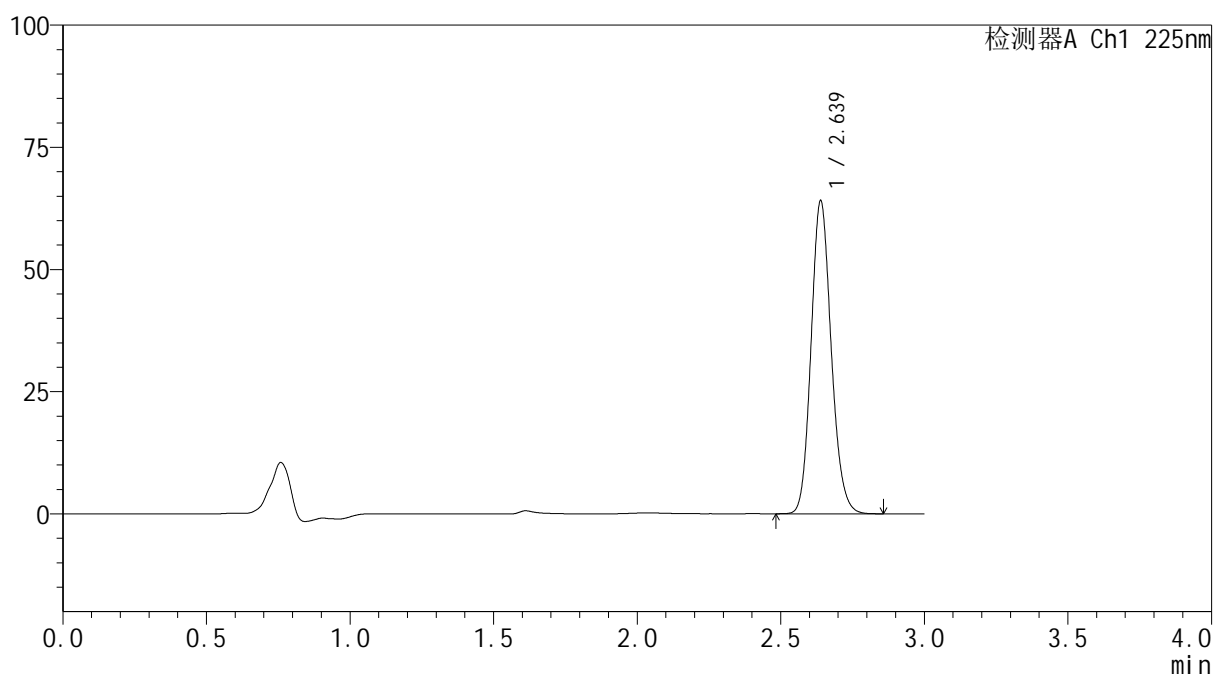

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-404-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:37:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	312760	100.000	64055	6814	1.143	--
总计		312760	100.000	64055			

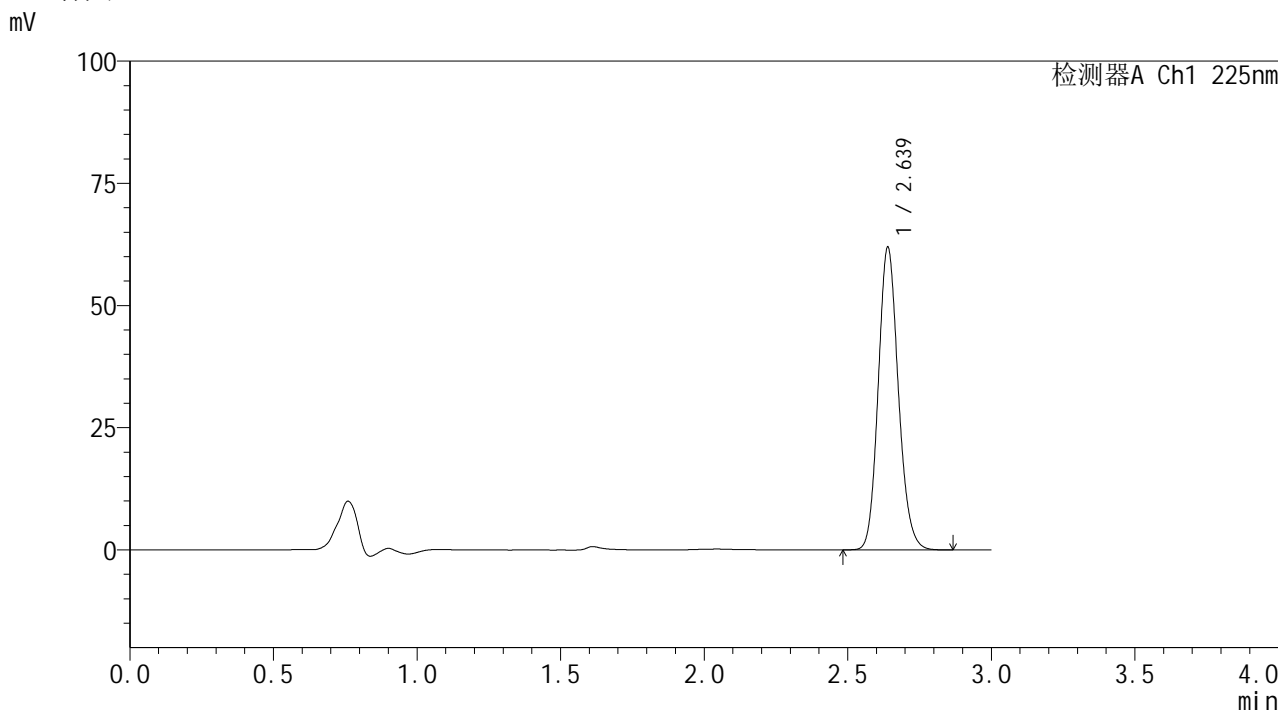
图64 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-405-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:40:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	302348	100.000	61922	6835	1.144	--
总计		302348	100.000	61922			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1

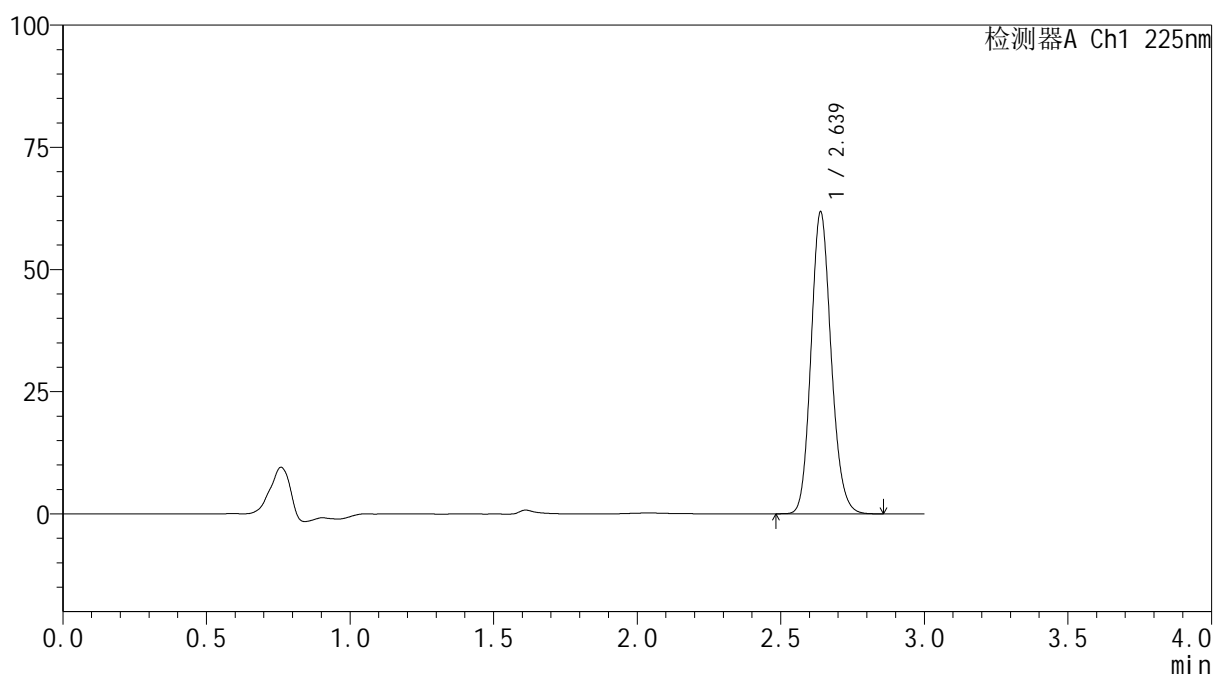

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-406-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:44:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	301551	100.000	61790	6820	1.145	--
总计		301551	100.000	61790			

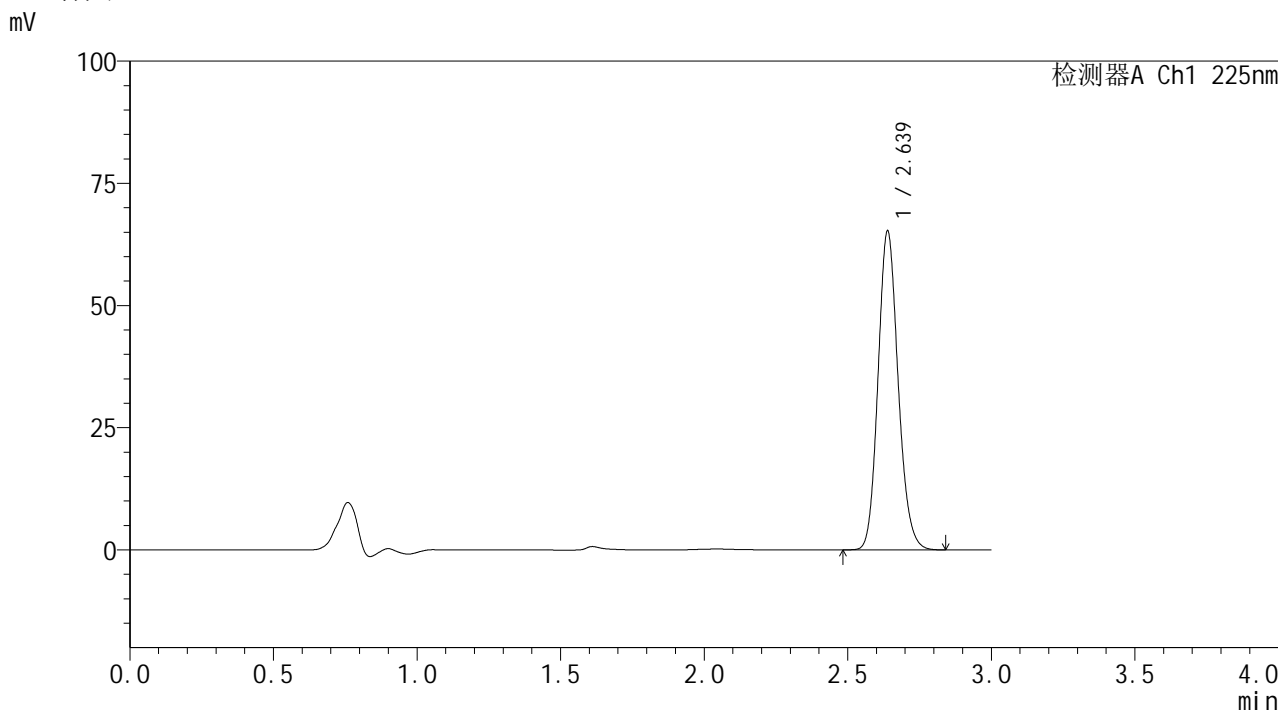
图66 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-407-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:47:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	318253	100.000	65252	6833	1.145	--
总计		318253	100.000	65252			

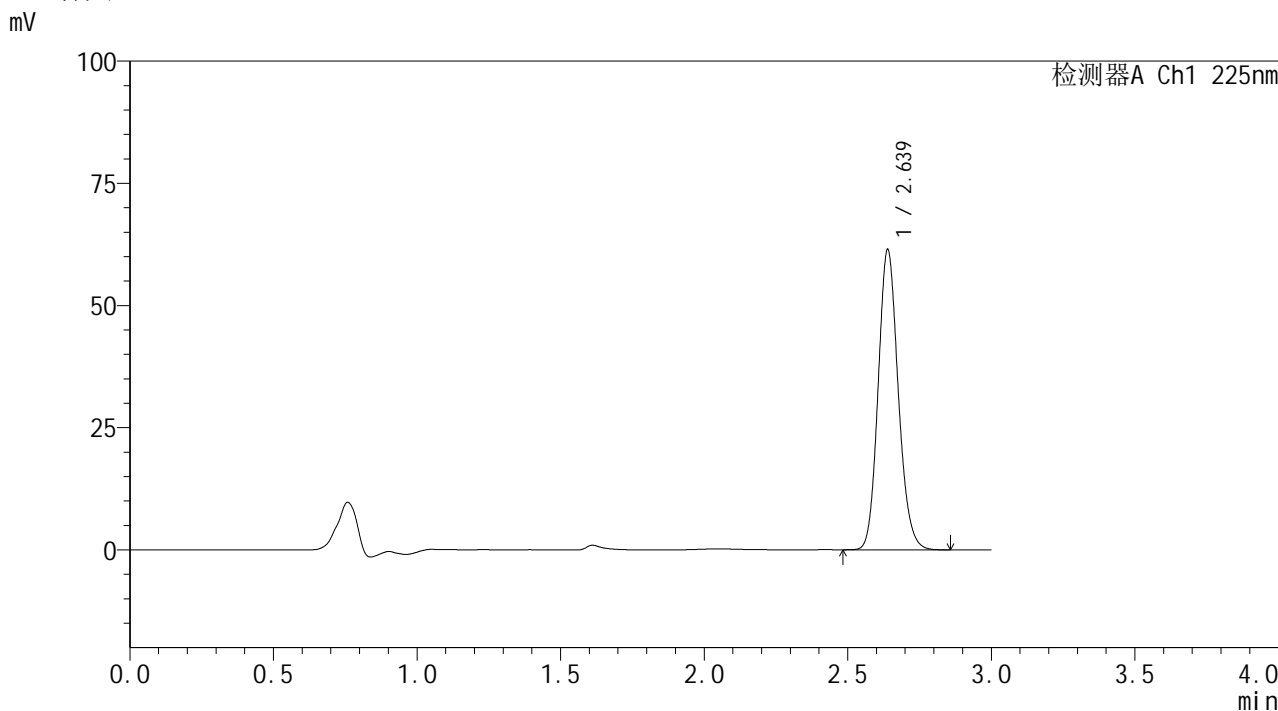
图67 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-408-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:51:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	299509	100.000	61424	6833	1.144	--
总计		299509	100.000	61424			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

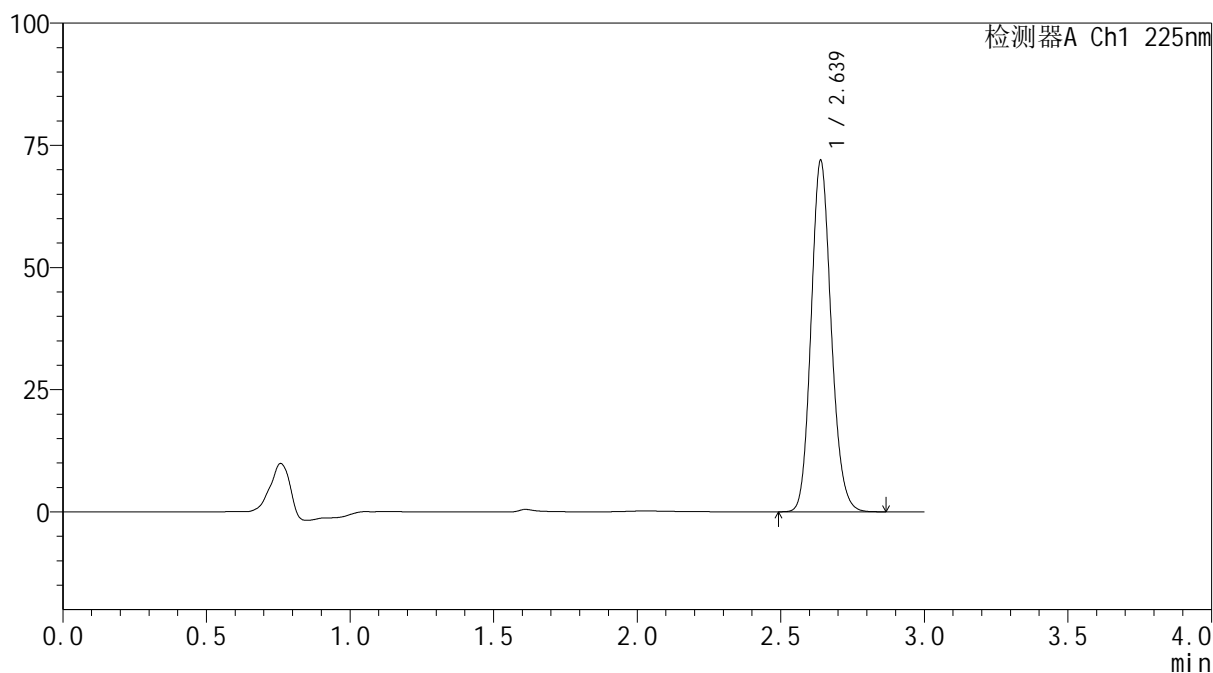

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-409-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:54:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	350443	100.000	71880	6836	1.142	--
总计		350443	100.000	71880			

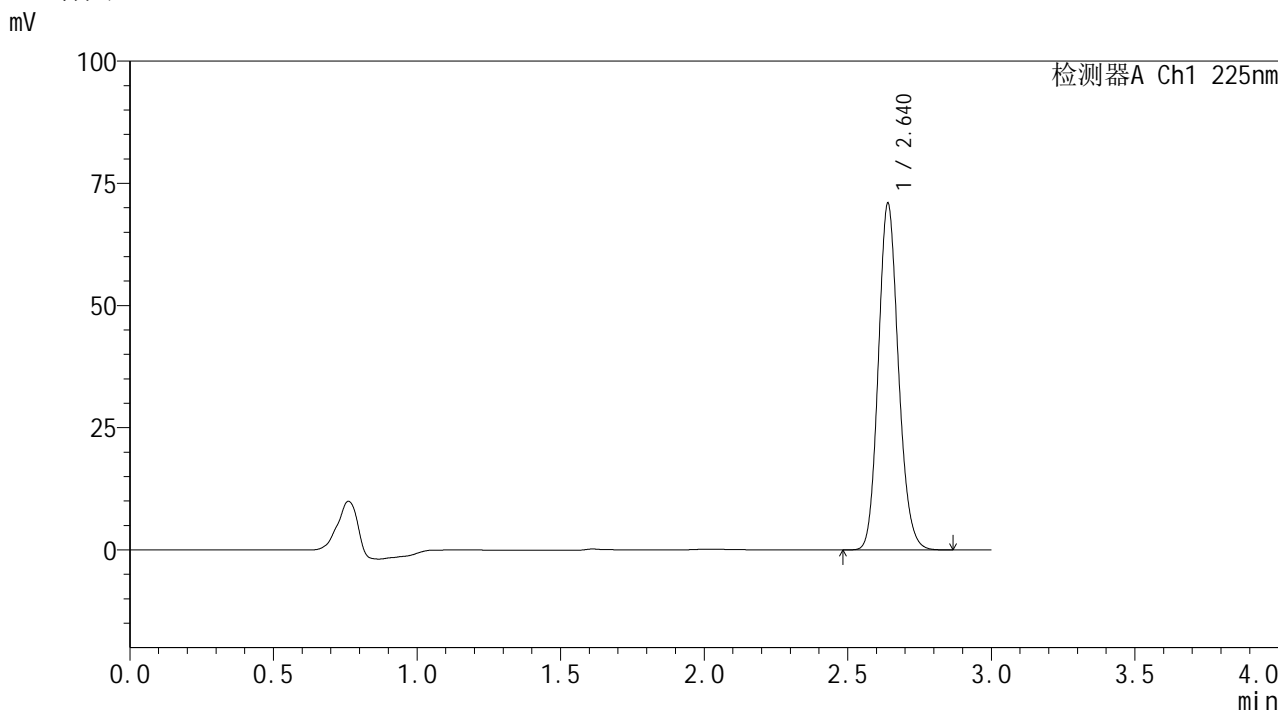
图69 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-410-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 19:58:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	346053	100.000	70878	6844	1.143	--
总计		346053	100.000	70878			

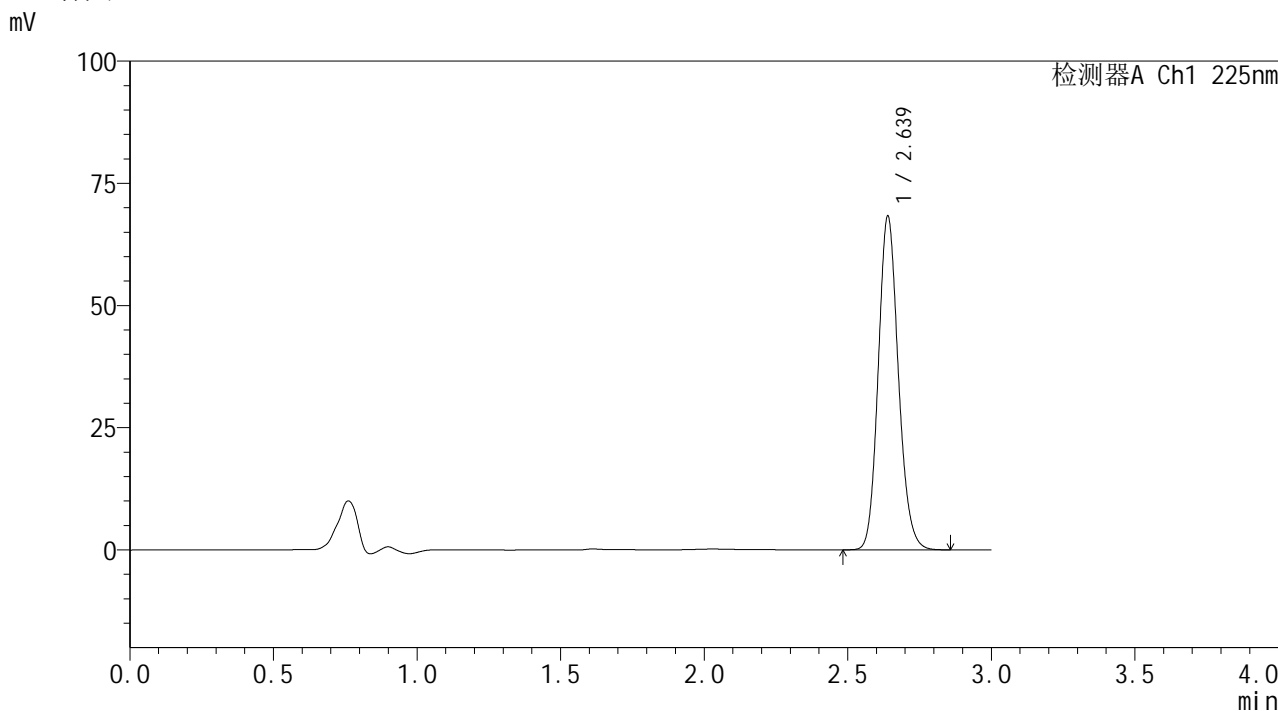
图70 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-411-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:01:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	333376	100.000	68254	6830	1.143	--
总计		333376	100.000	68254			

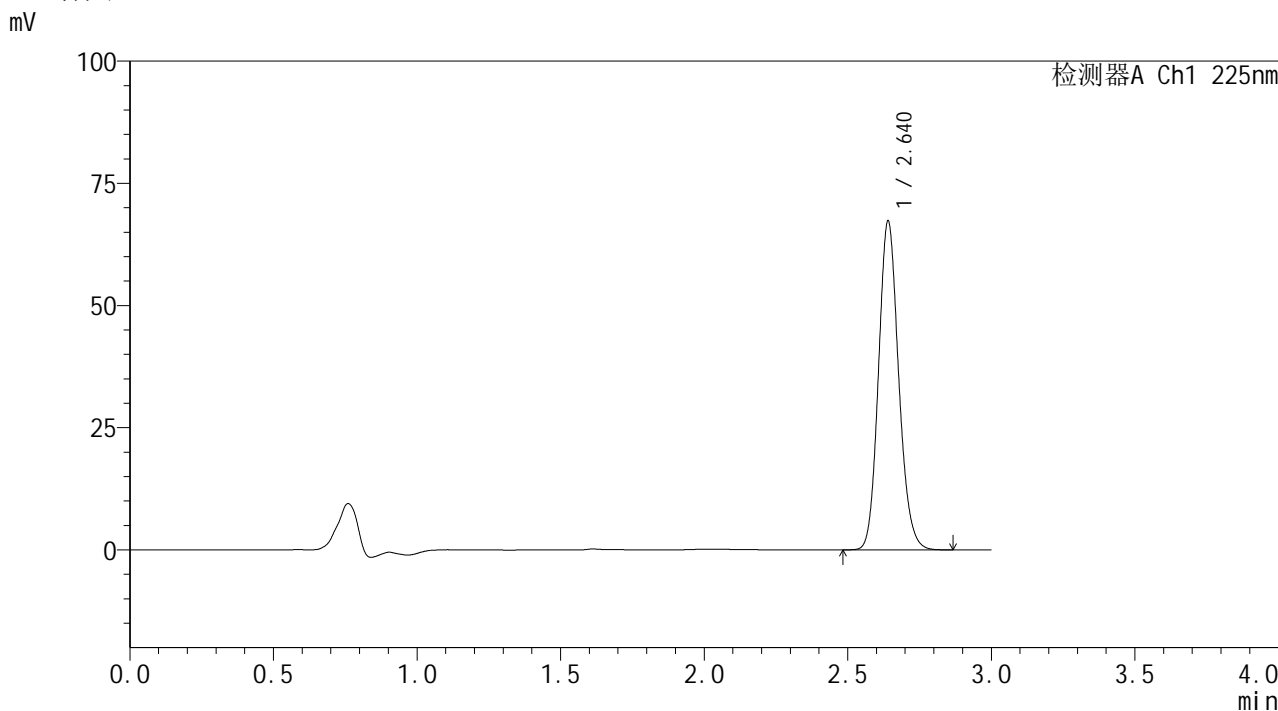
图71 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-412-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:04:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	329303	100.000	67176	6797	1.143	--
总计		329303	100.000	67176			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

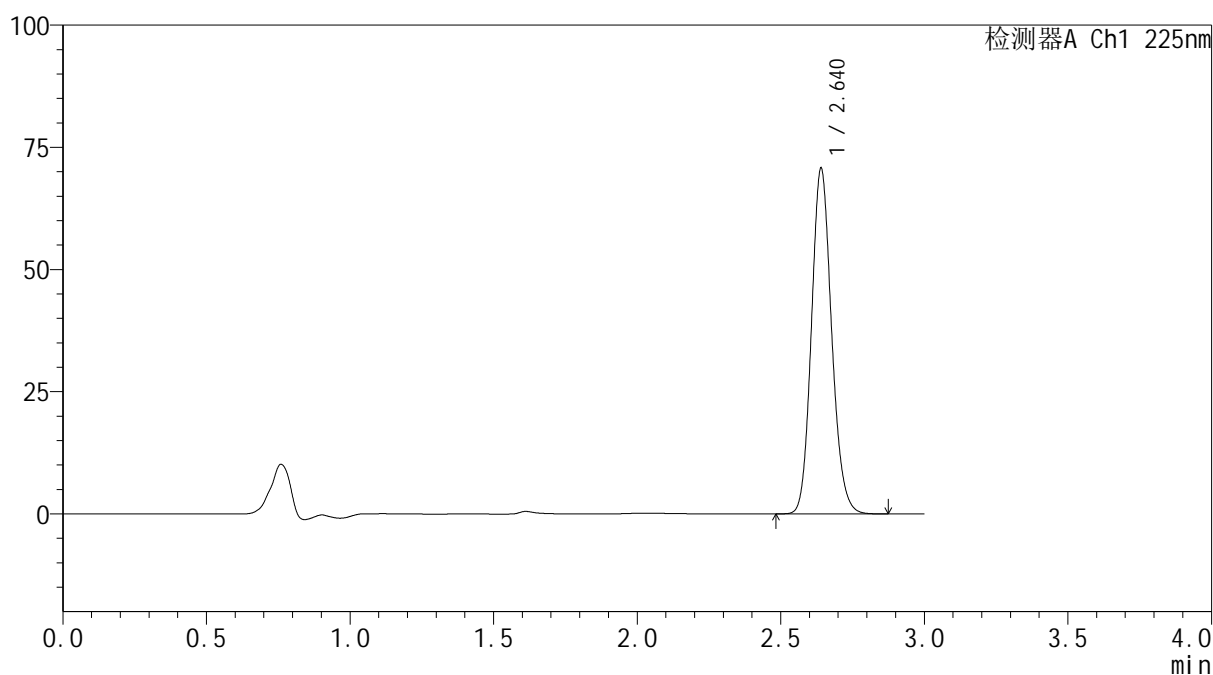

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-413-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:08:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	346483	100.000	70598	6777	1.141	--
总计		346483	100.000	70598			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

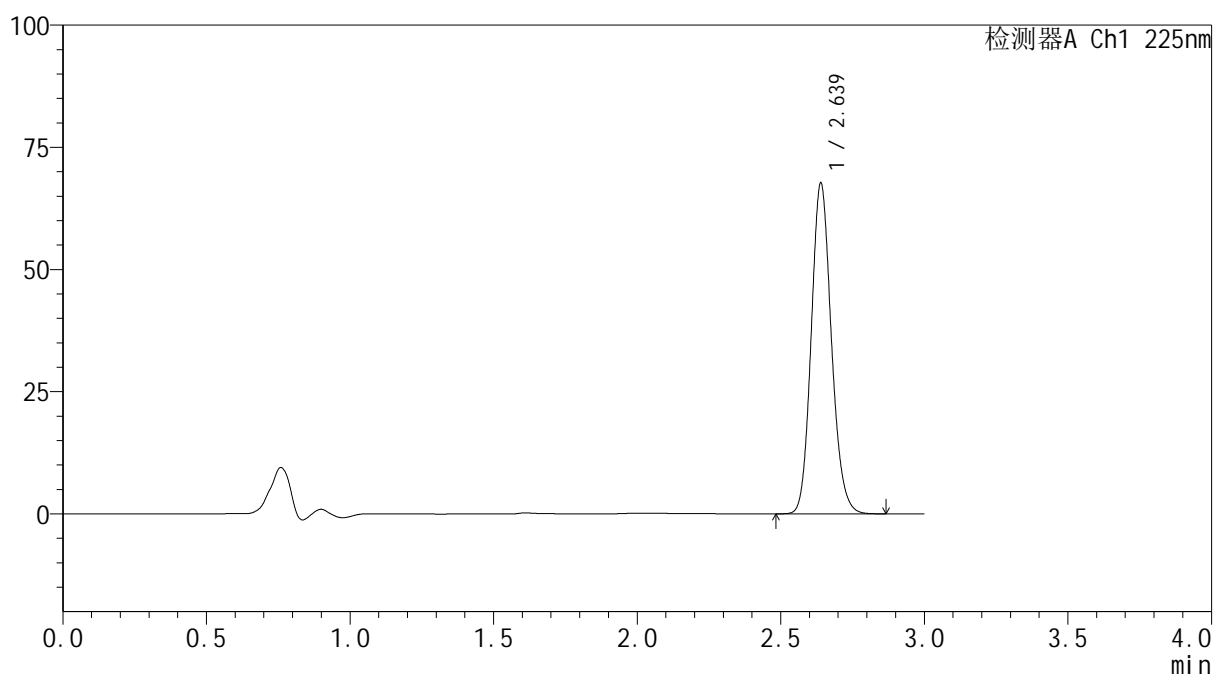


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 35°C 波长: 225nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 27-13/29-414-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.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 20:11:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2026/05/11 15:38:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	331132	100.000	67645	6801	1.143	--
总计		331132	100.000	67645			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

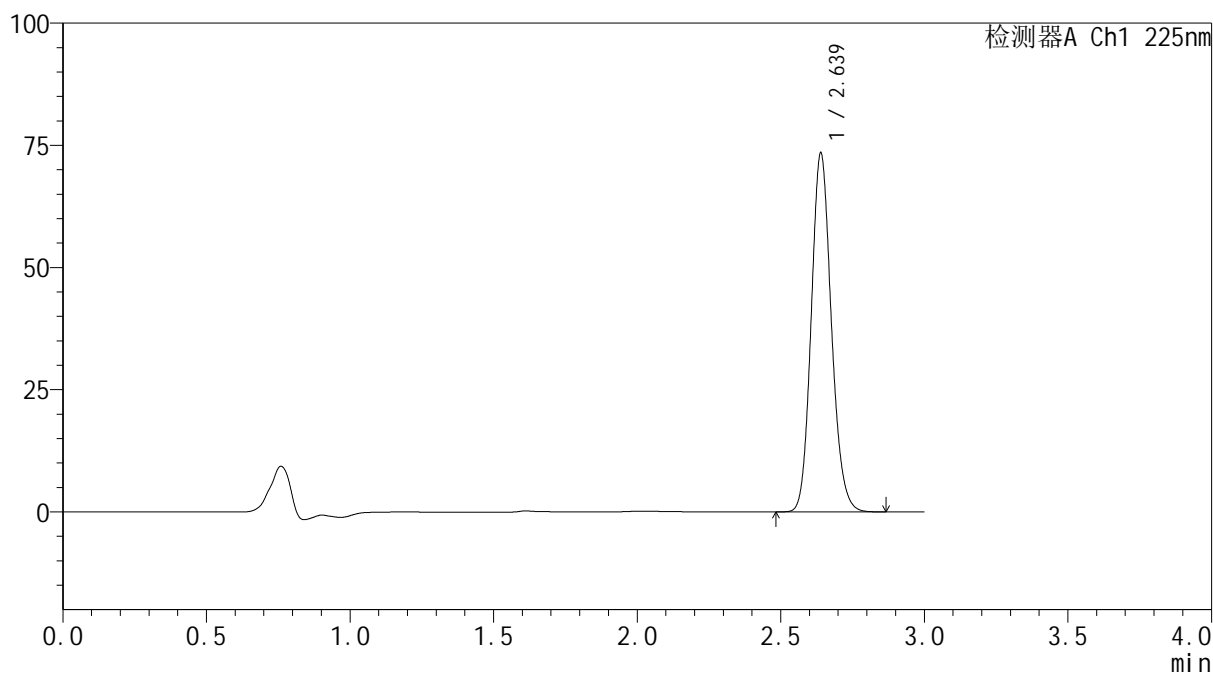

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-415-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:15:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	358748	100.000	73416	6824	1.143	--
总计		358748	100.000	73416			

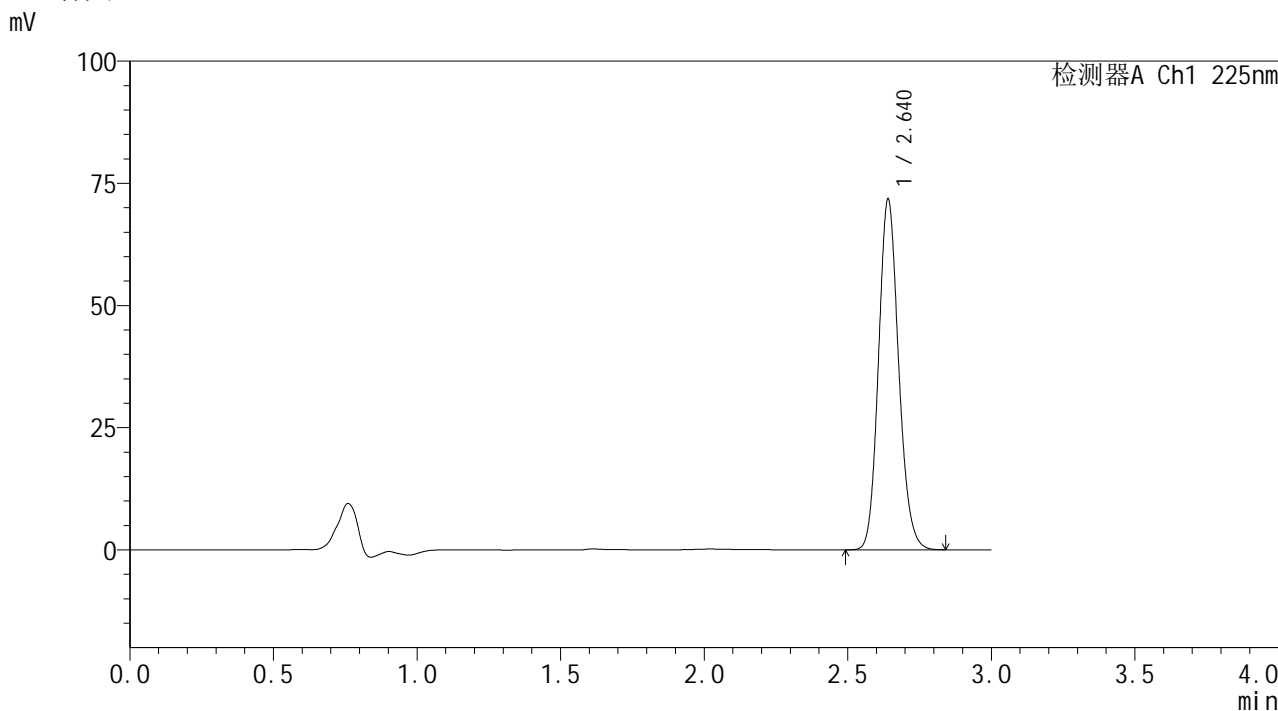
图75 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-416-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:18:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	350768	100.000	71600	6797	1.142	--
总计		350768	100.000	71600			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

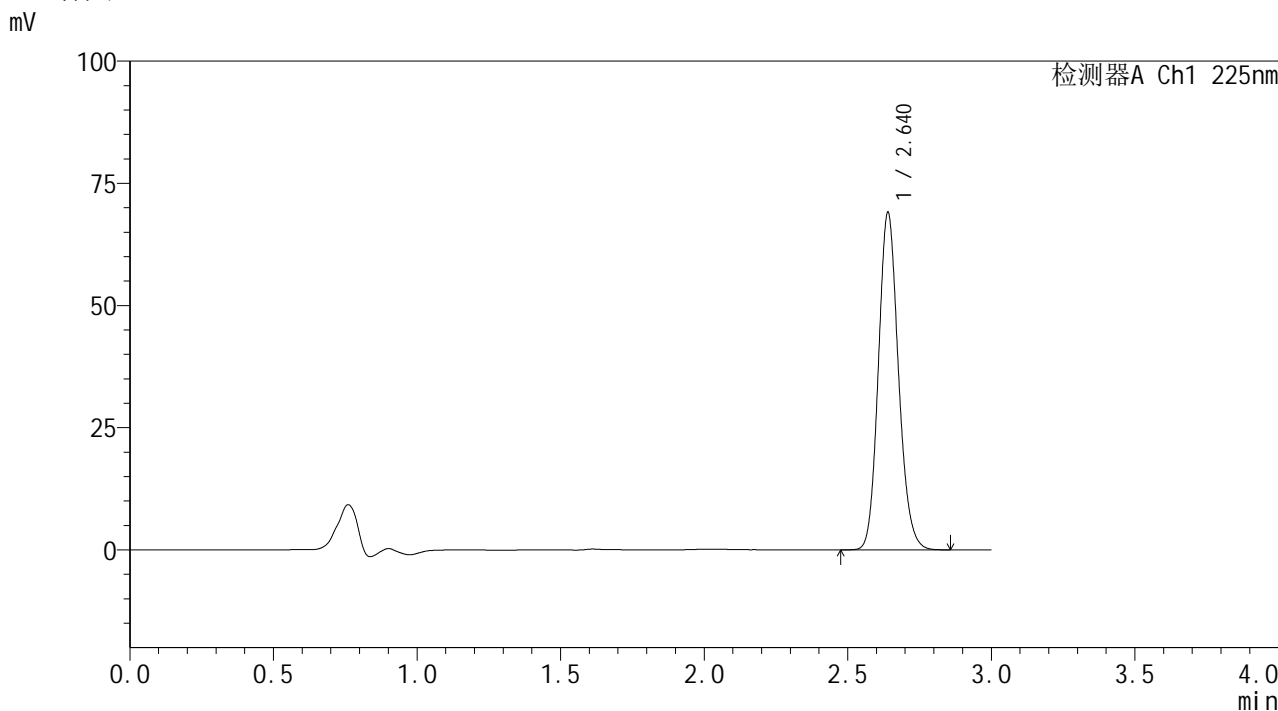


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 27-13/29-418-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:25:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	336585	100.000	68976	6847	1.143	--
总计		336585	100.000	68976			

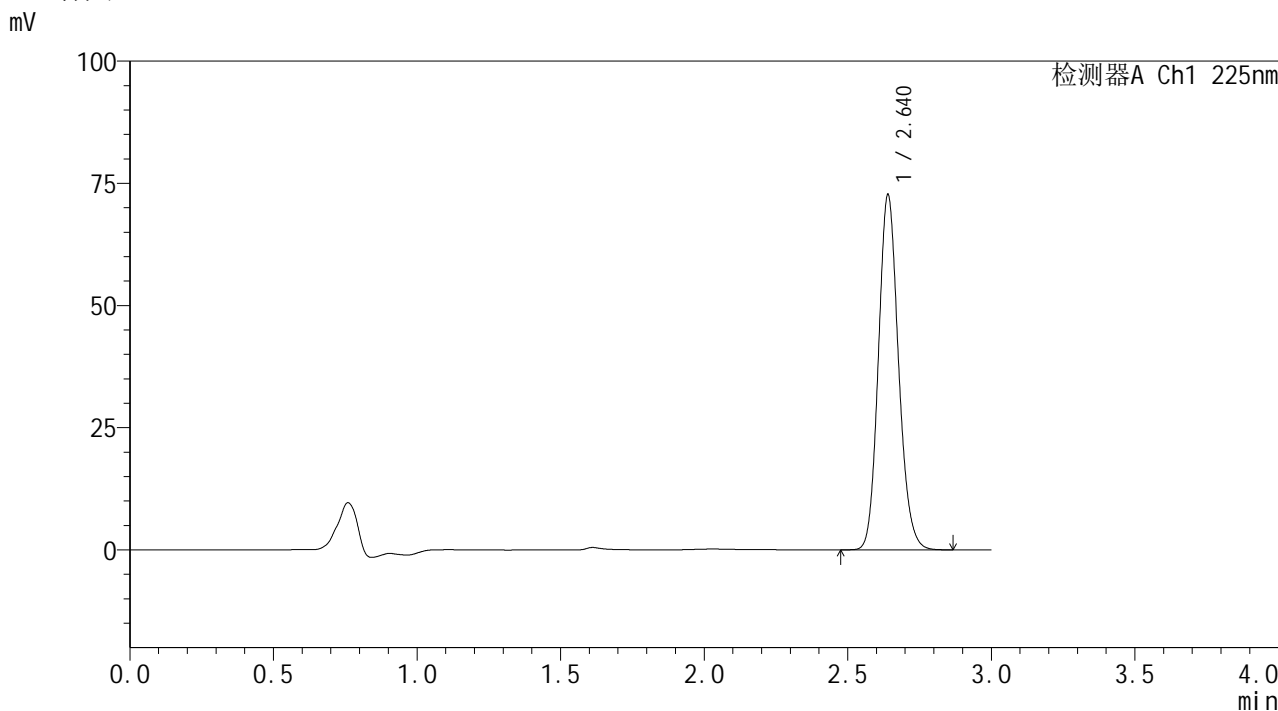
图78 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-419-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:29:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	355059	100.000	72590	6820	1.142	--
总计		355059	100.000	72590			

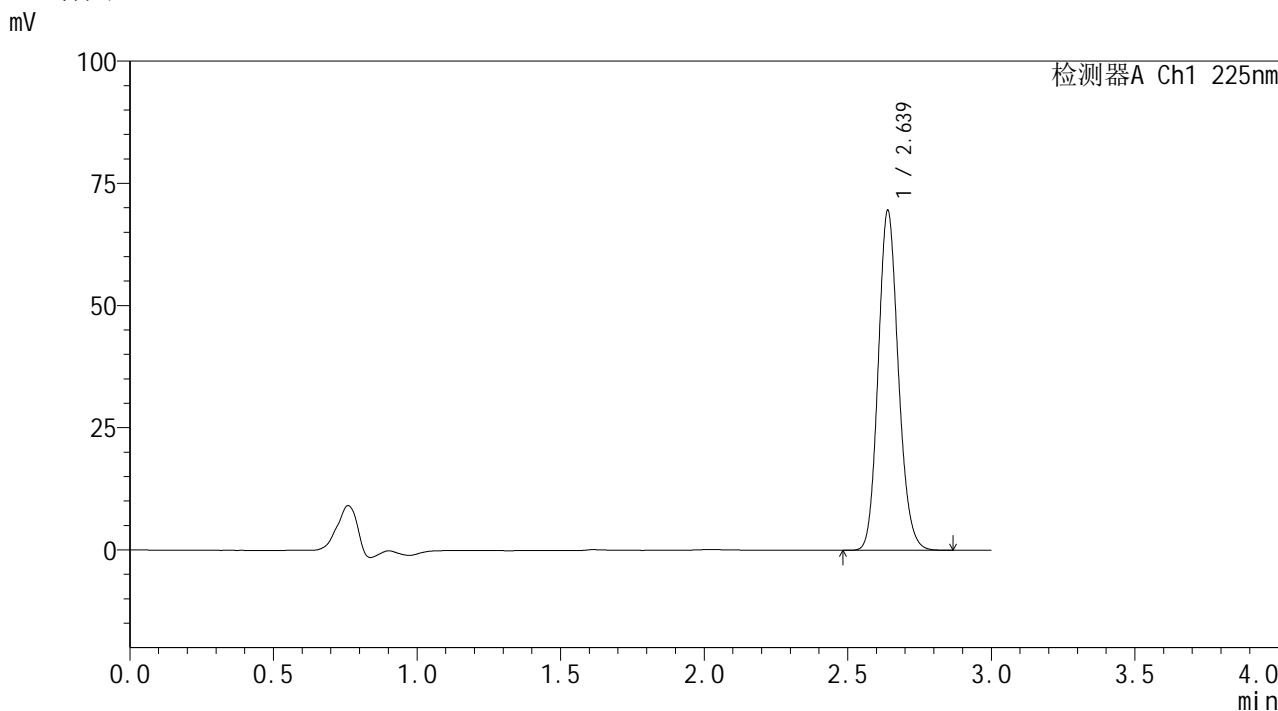
图79 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-420-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:32:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	340451	100.000	69527	6792	1.142	--
总计		340451	100.000	69527			

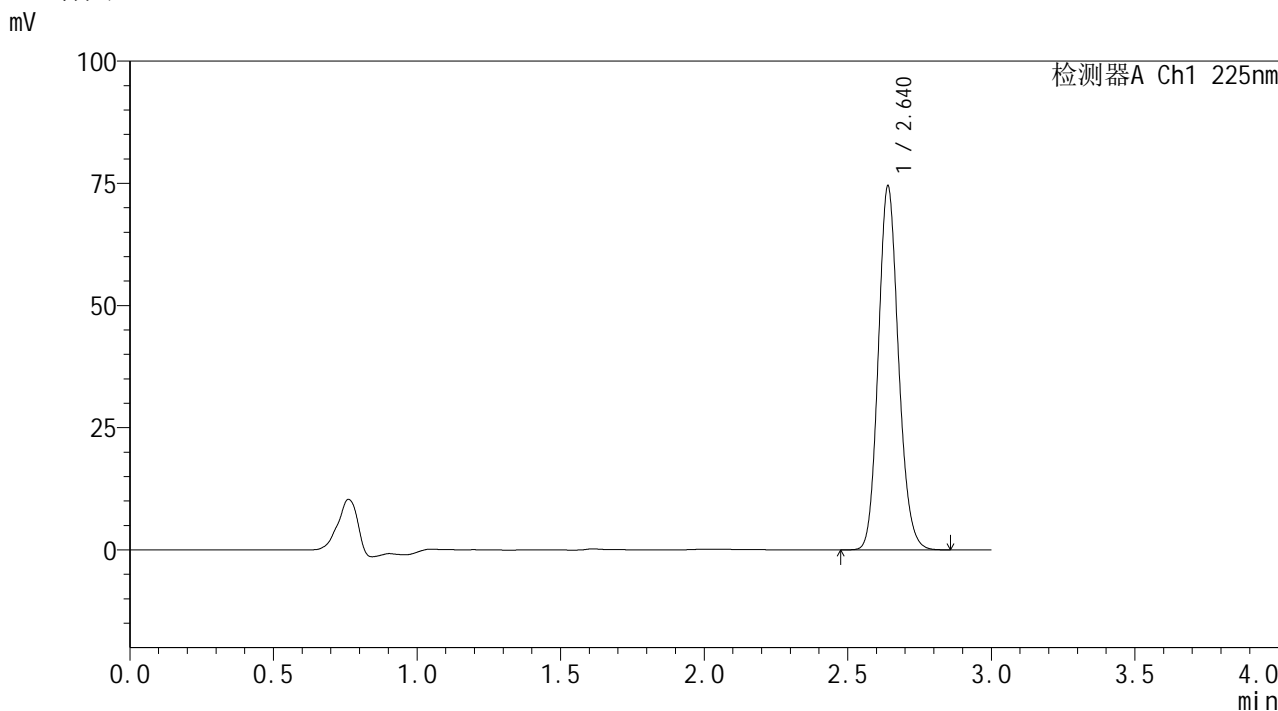
图80 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-421-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:35:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:38:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	364566	100.000	74393	6787	1.142	--
总计		364566	100.000	74393			

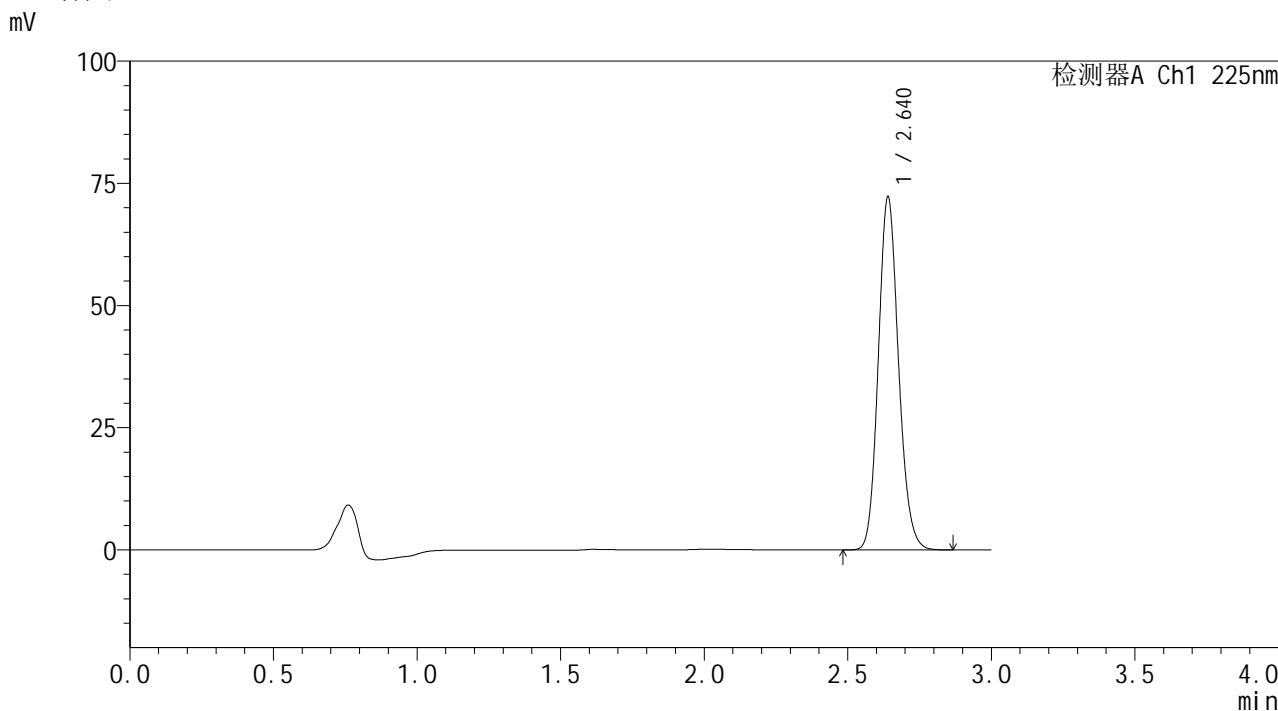
图81 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-422-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:39:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	354462	100.000	72163	6753	1.139	--
总计		354462	100.000	72163			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

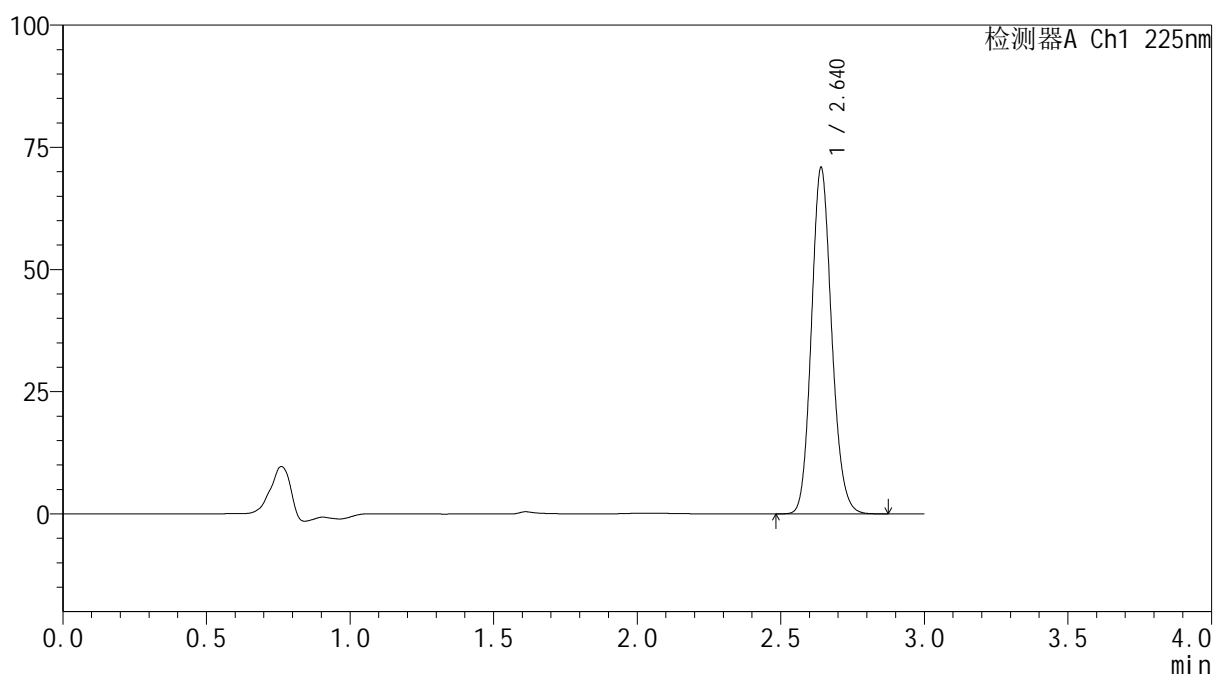

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-423-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:42:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	348085	100.000	70723	6742	1.139	--
总计		348085	100.000	70723			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

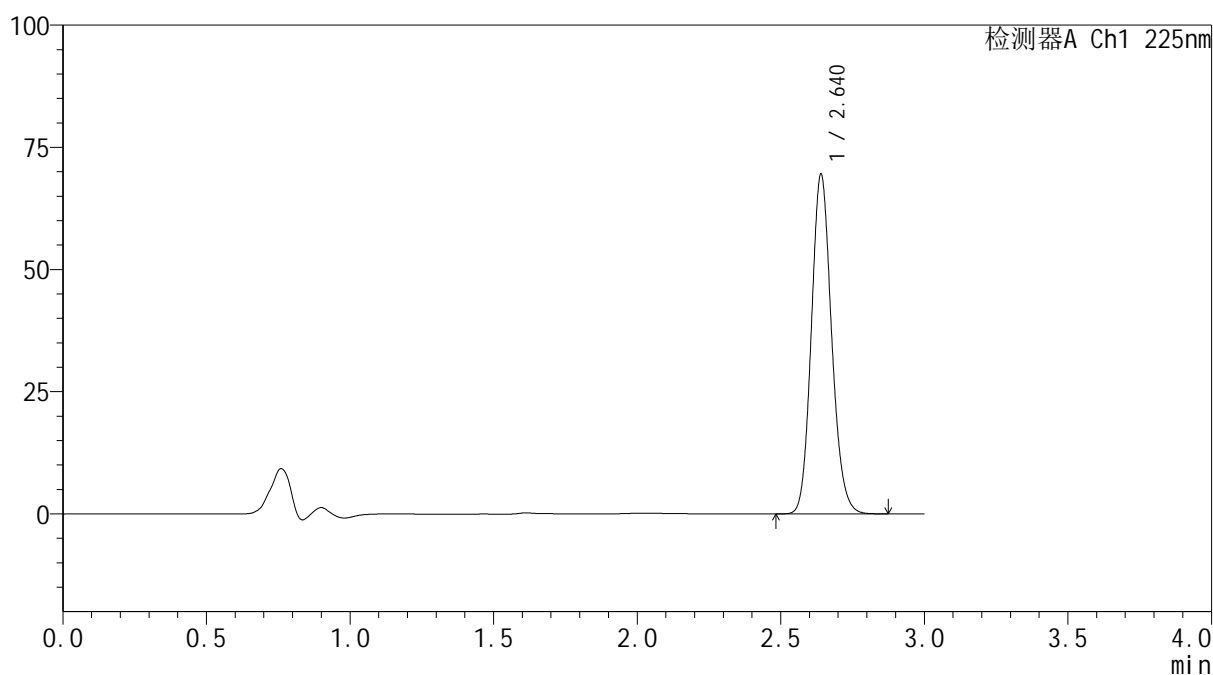

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-424-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:46:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	341683	100.000	69417	6725	1.139	--
总计		341683	100.000	69417			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

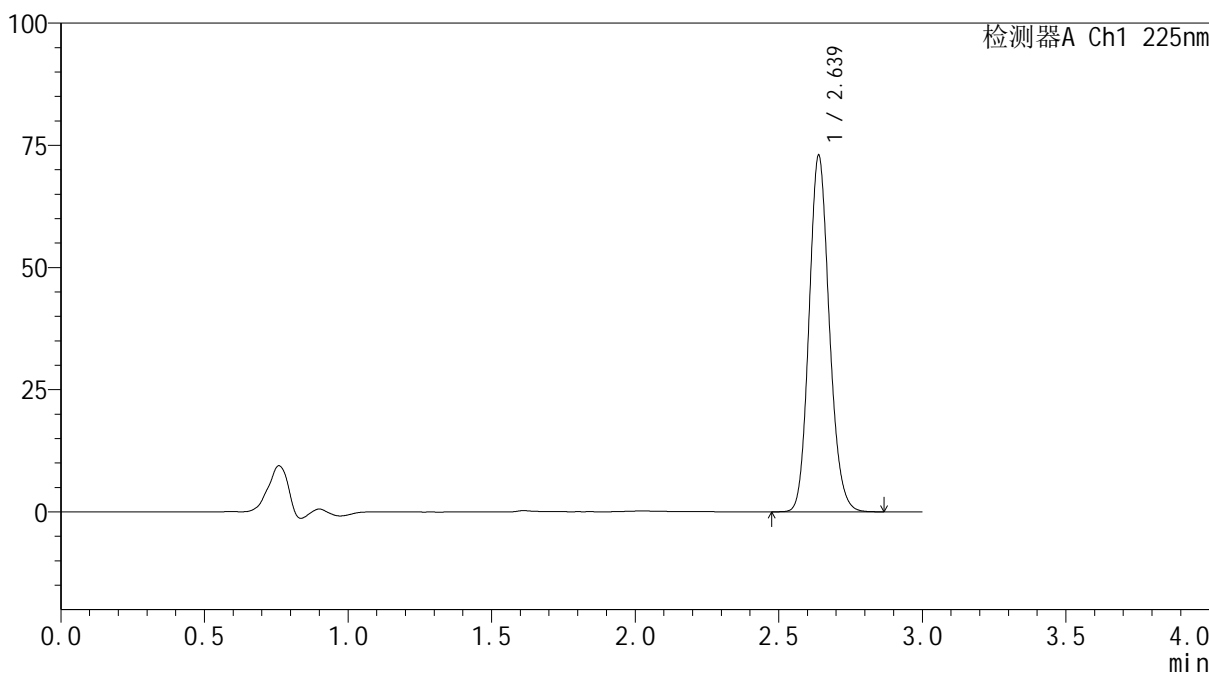
**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 27-13/29-425-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:49:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	358960	100.000	72918	6708	1.140	--
总计		358960	100.000	72918			

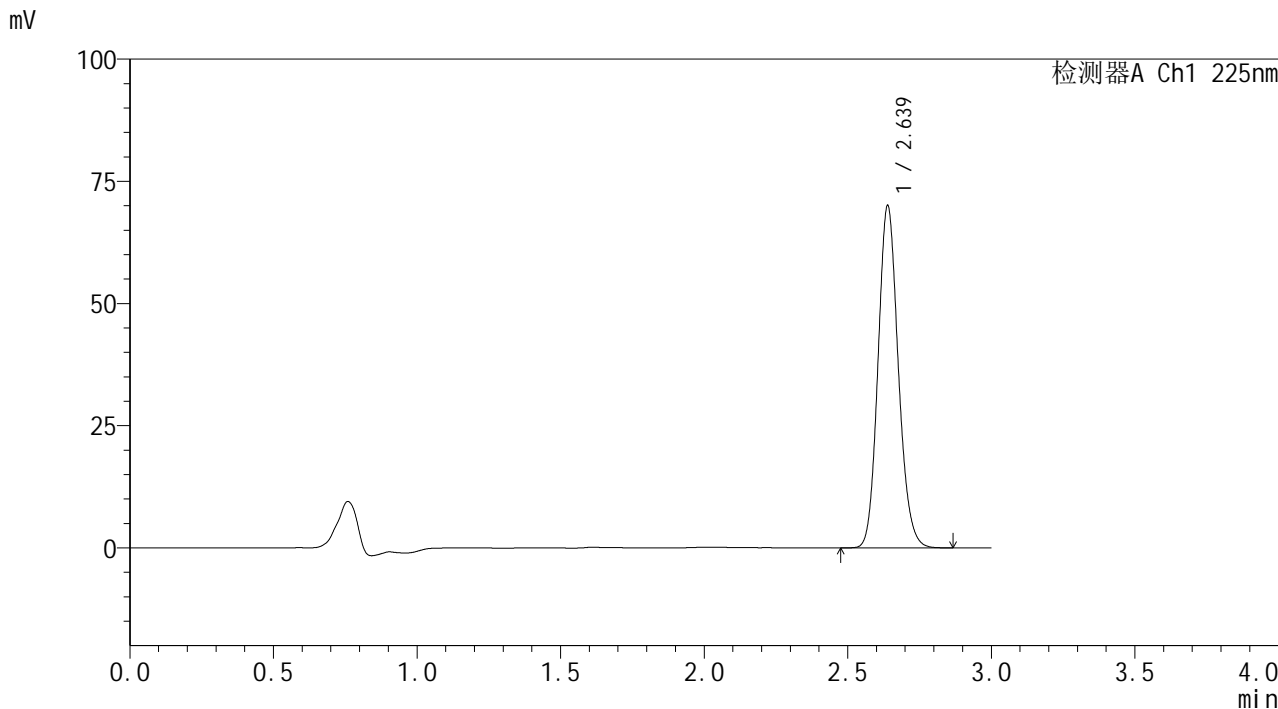
图85 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-426-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:53:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	344524	100.000	70041	6711	1.140	--
总计		344524	100.000	70041			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

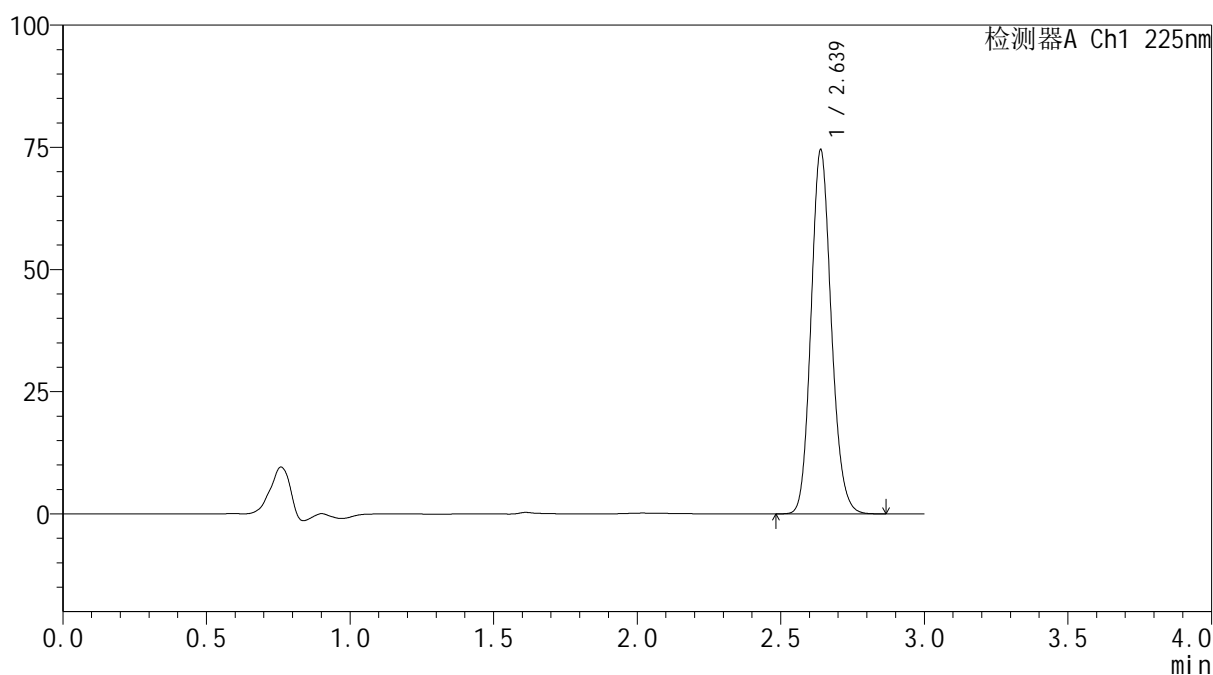

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-427-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 20:56:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	365842	100.000	74478	6732	1.141	--
总计		365842	100.000	74478			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

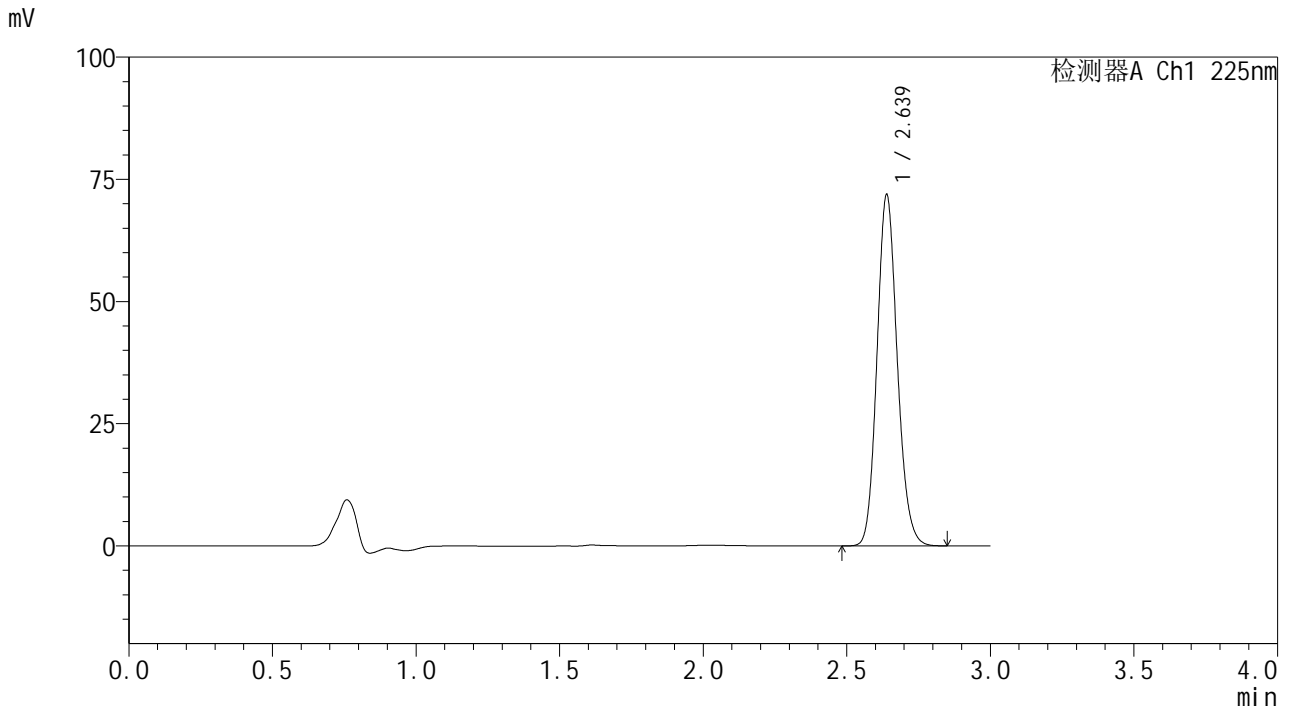


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 27-13/29-429-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:03:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	353452	100.000	71868	6718	1.139	--
总计		353452	100.000	71868			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

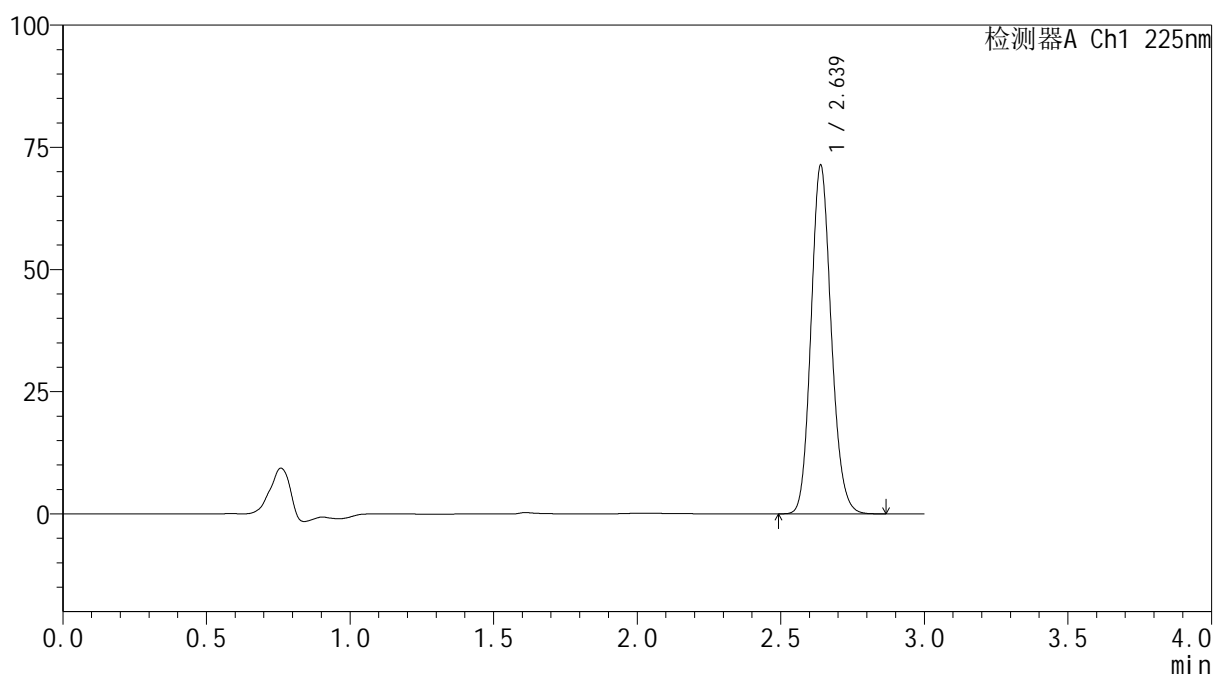

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-430-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:06:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	349941	100.000	71330	6747	1.139	--
总计		349941	100.000	71330			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



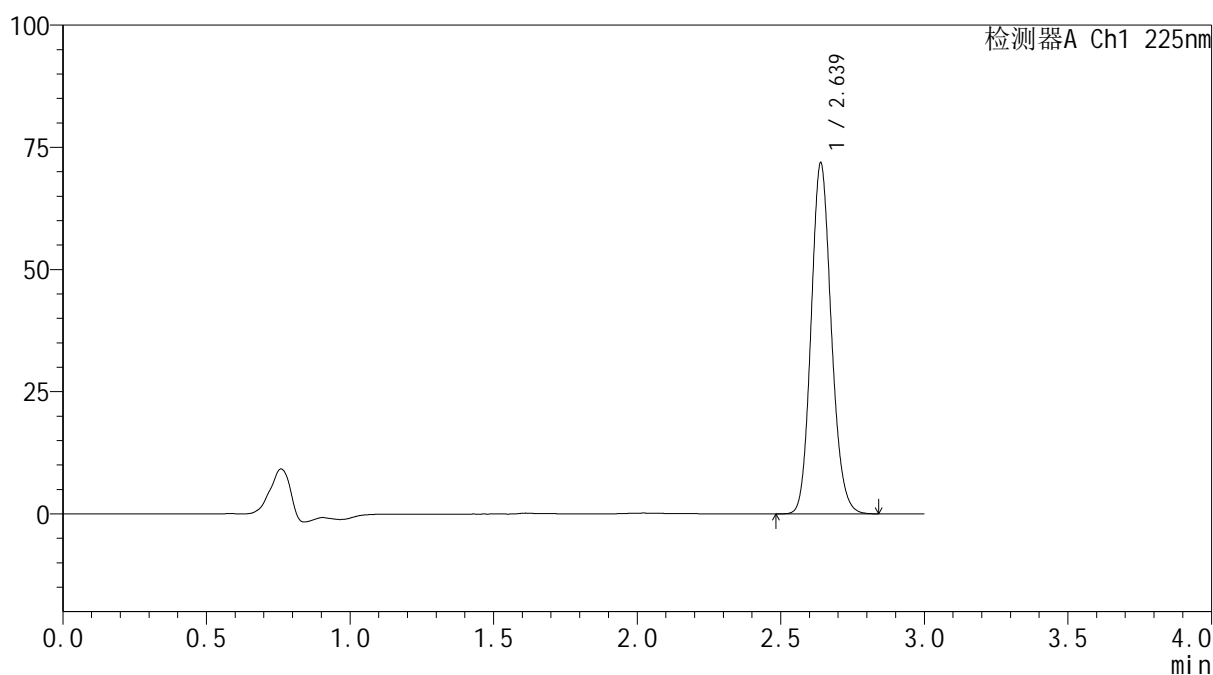

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-432-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:13:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	352458	100.000	71784	6736	1.138	--
总计		352458	100.000	71784			

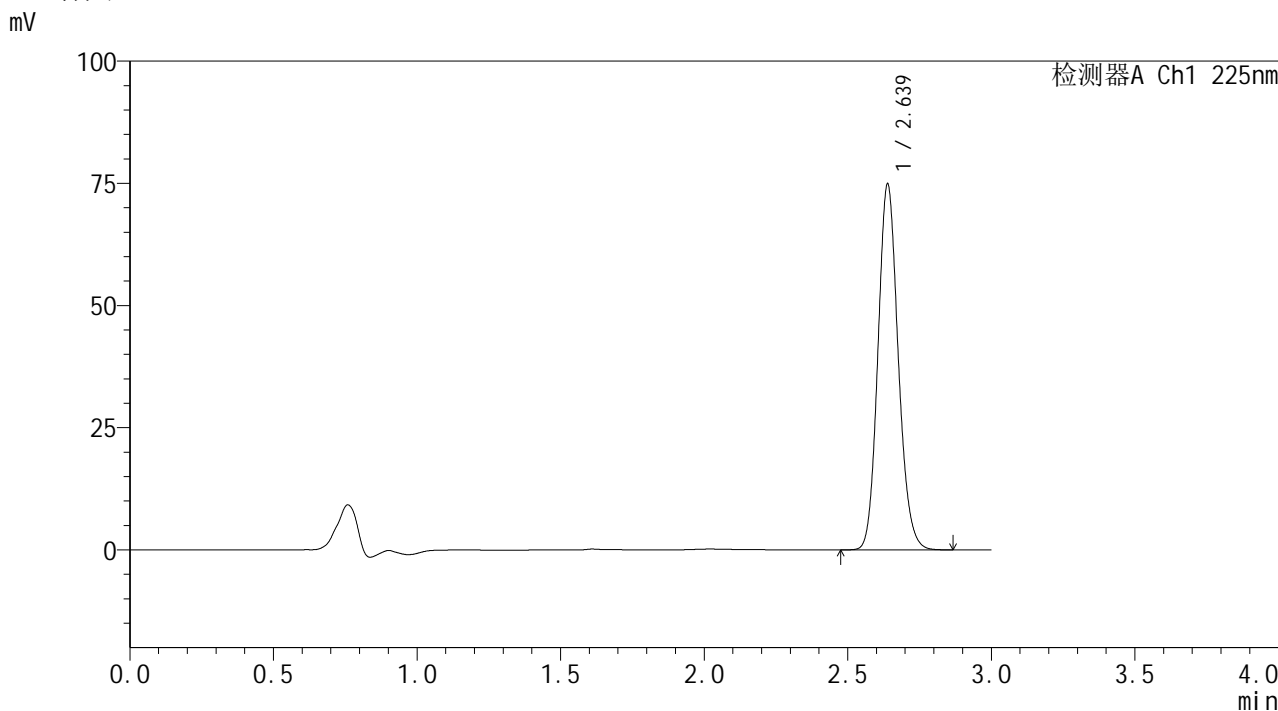
图92 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-433-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:17:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	368456	100.000	74849	6698	1.137	--
总计		368456	100.000	74849			

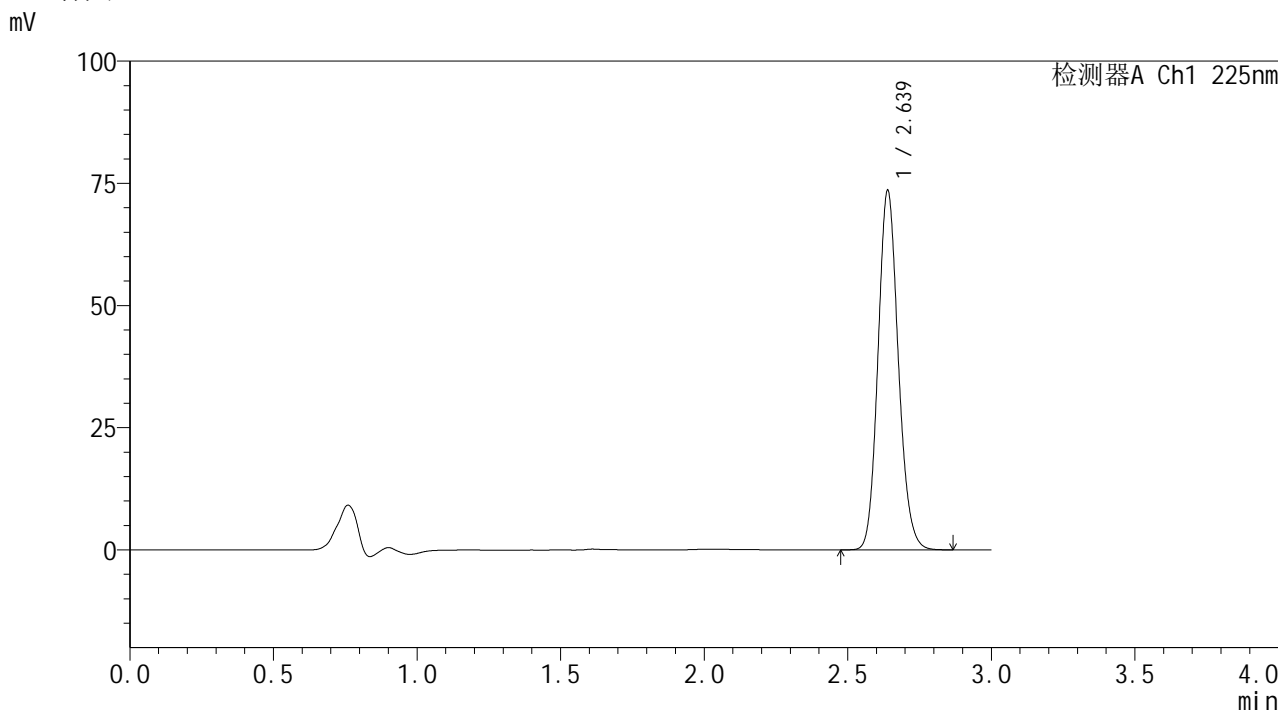
图93 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-434-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:20:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	362547	100.000	73532	6678	1.137	--
总计		362547	100.000	73532			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



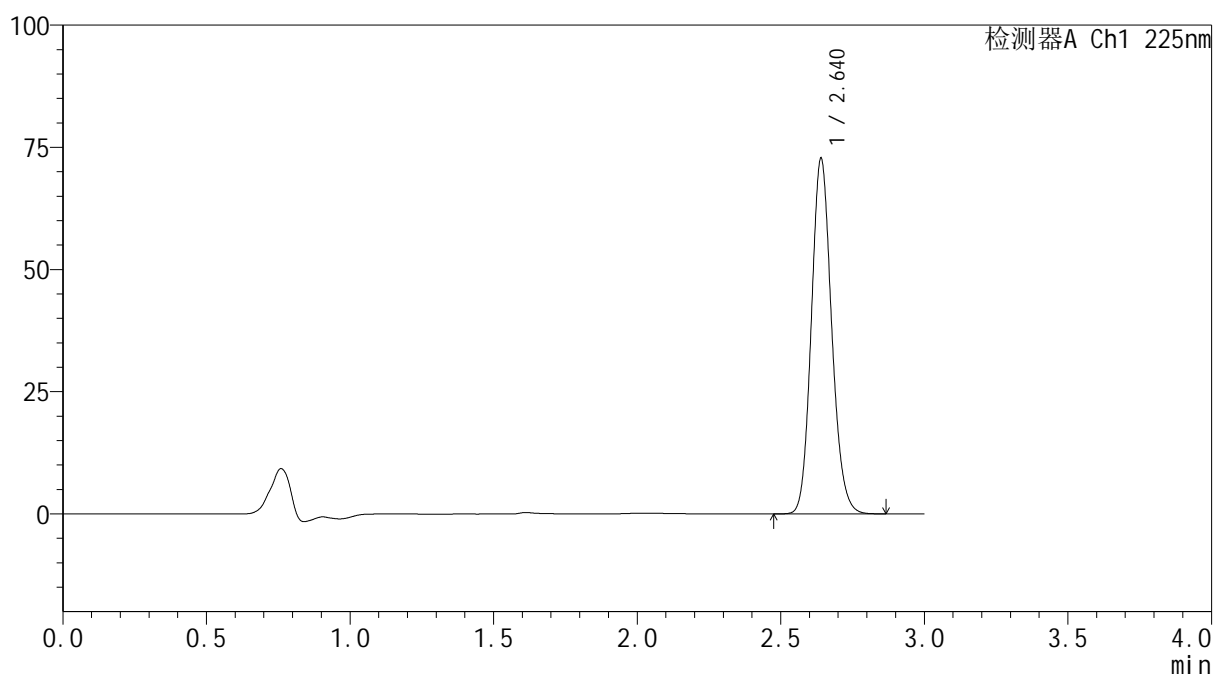

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-436-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:27:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	358314	100.000	72632	6694	1.139	--
总计		358314	100.000	72632			

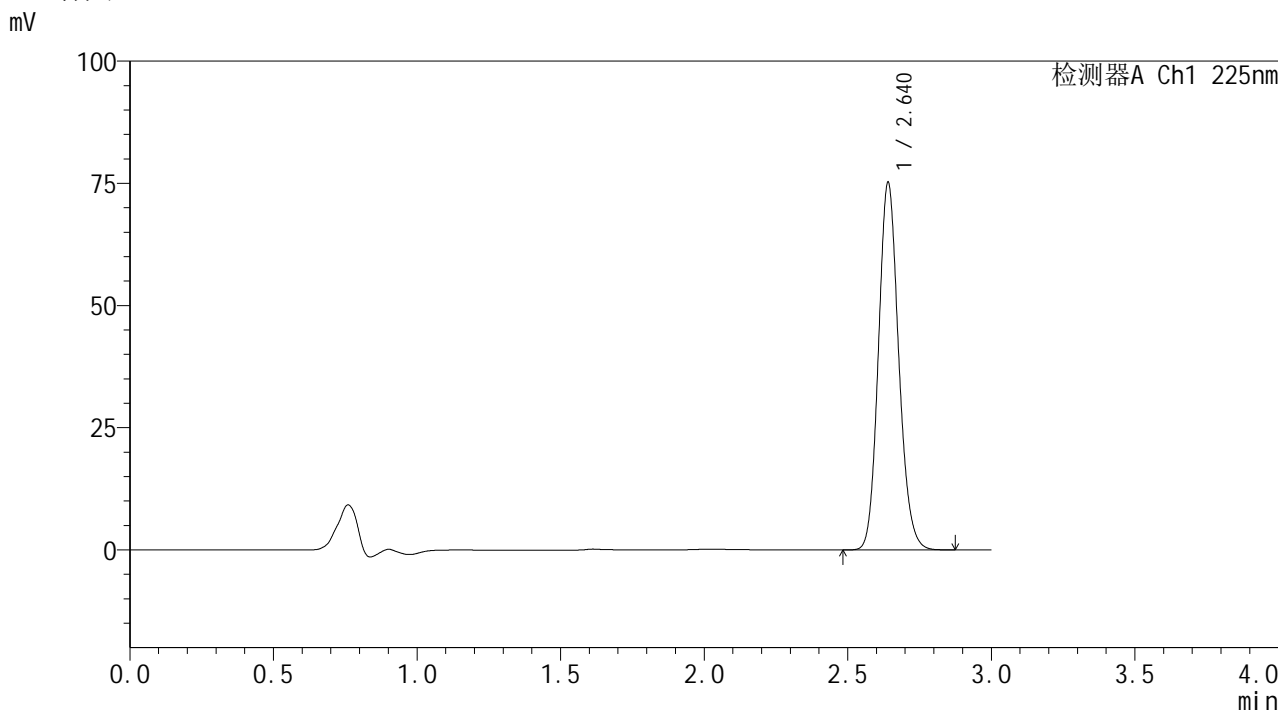
图96 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-437-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:30:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	370043	100.000	75070	6718	1.139	--
总计		370043	100.000	75070			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1

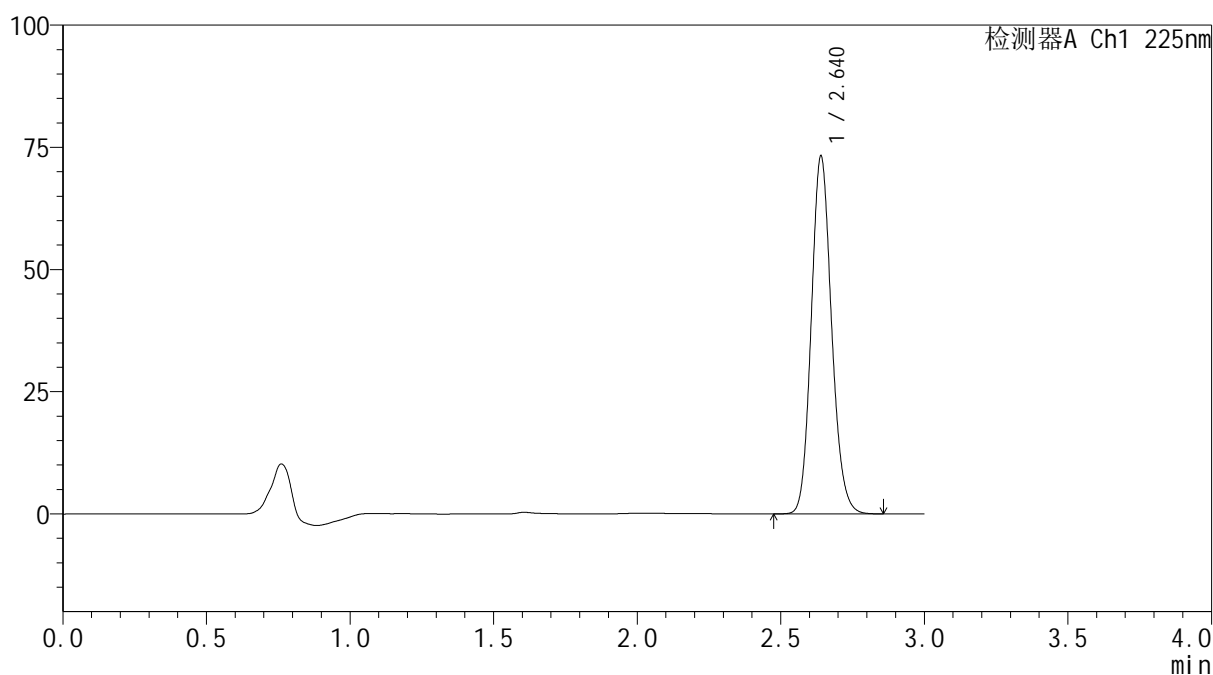

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-438-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:34:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	360657	100.000	73146	6697	1.138	--
总计		360657	100.000	73146			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

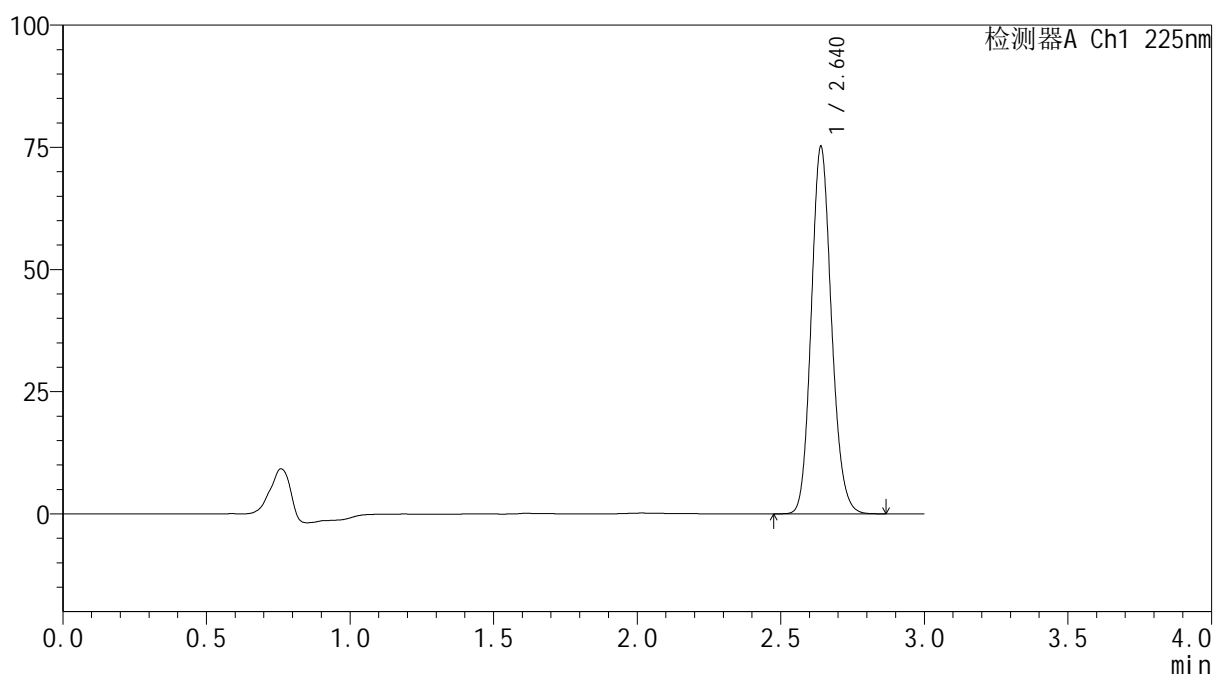

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-13/29-439-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:37:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	369291	100.000	75108	6732	1.138	--
总计		369291	100.000	75108			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

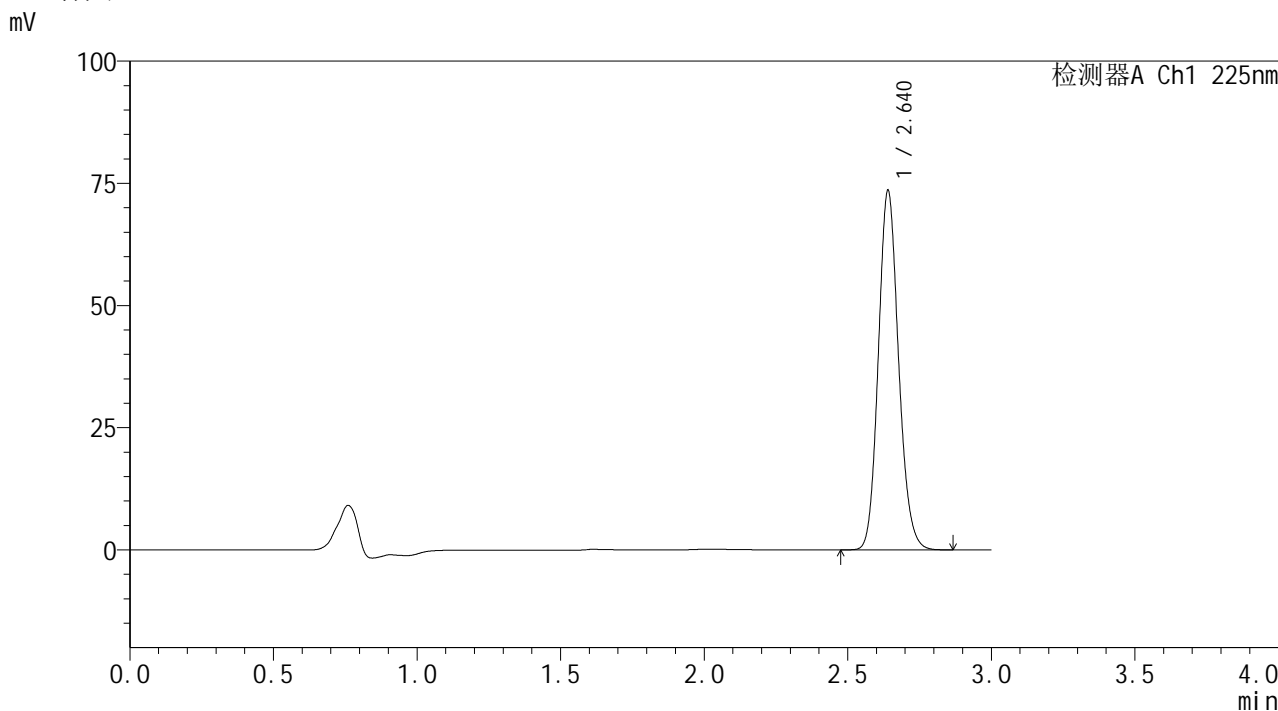


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 27-13/29-441-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:44:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	361132	100.000	73473	6750	1.138	--
总计		361132	100.000	73473			

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2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

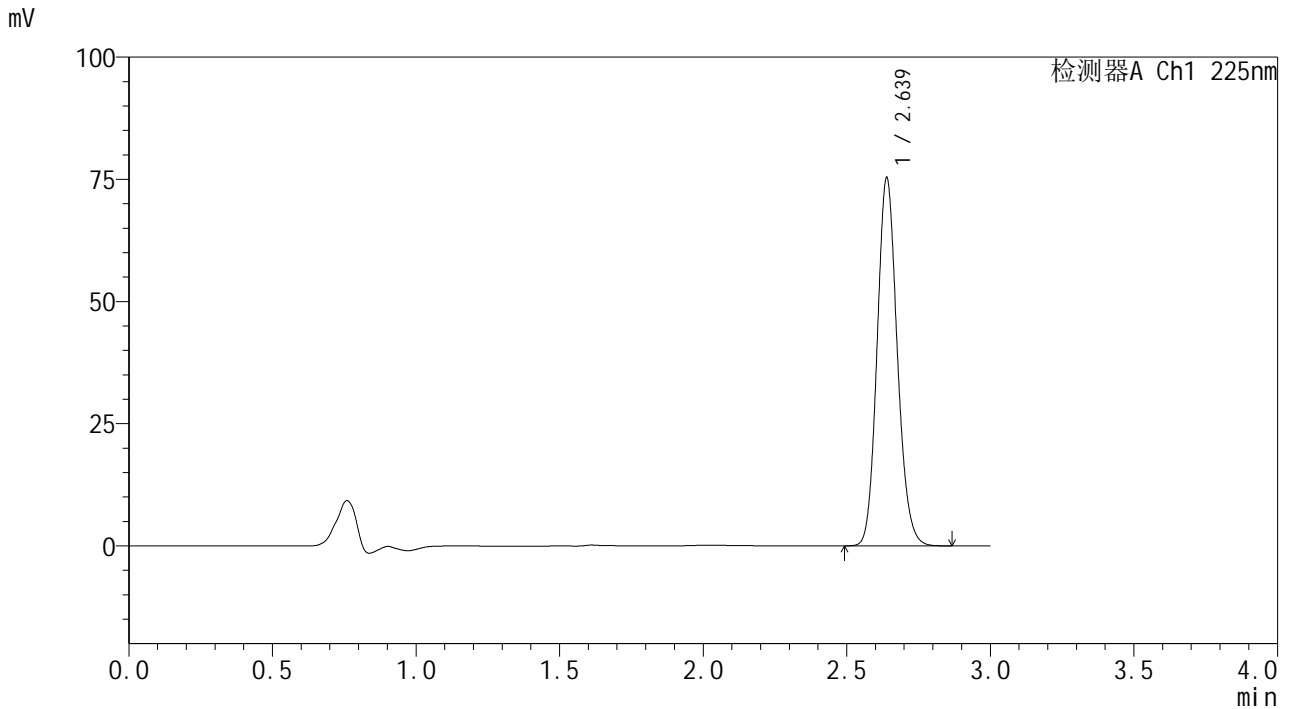


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 27-13/29-443-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:51:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	368656	100.000	75315	6780	1.137	--
总计		368656	100.000	75315			

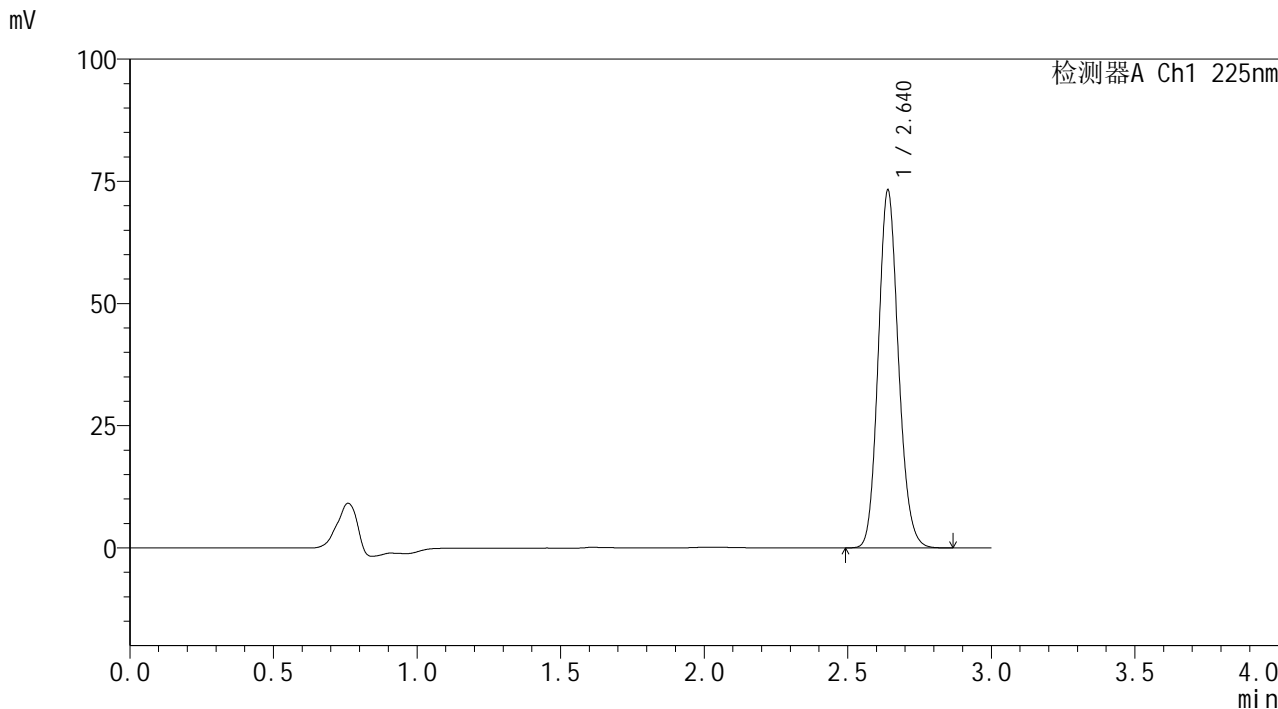
图103 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-444-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:55:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	358828	100.000	73161	6771	1.137	--
总计		358828	100.000	73161			

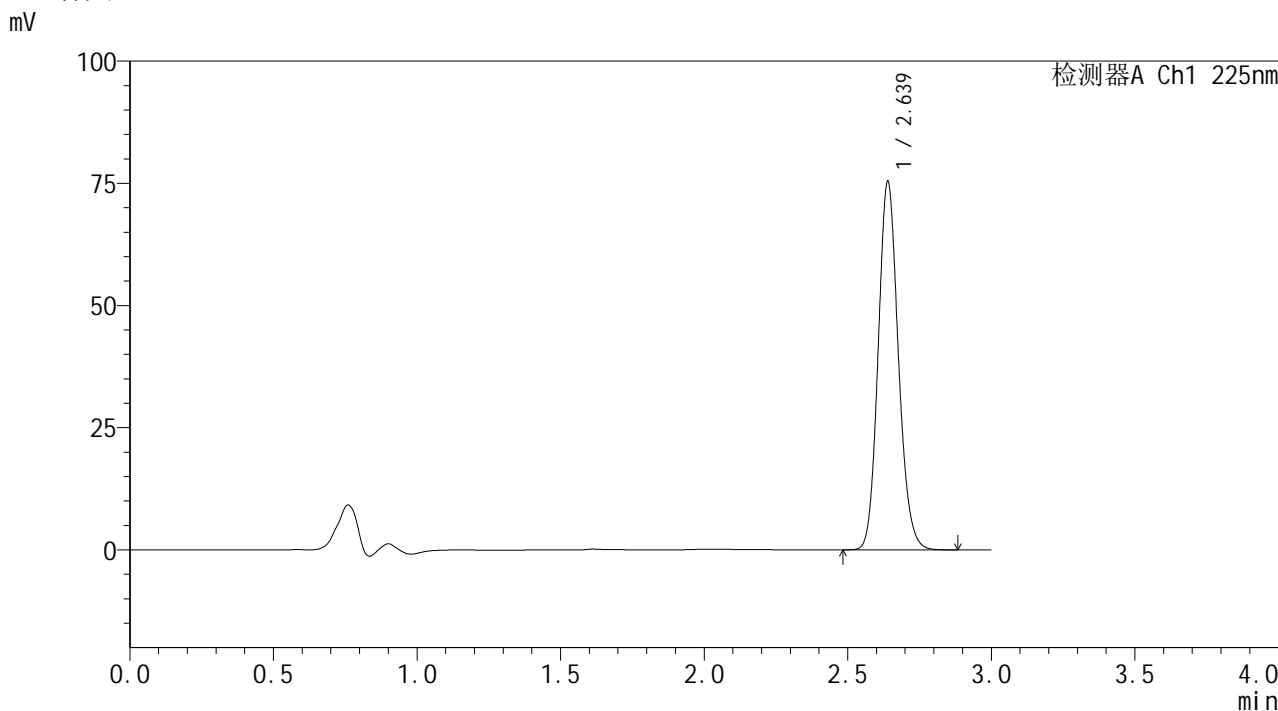
图104 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-445-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 21:58:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:39:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	368915	100.000	75340	6788	1.137	--
总计		368915	100.000	75340			

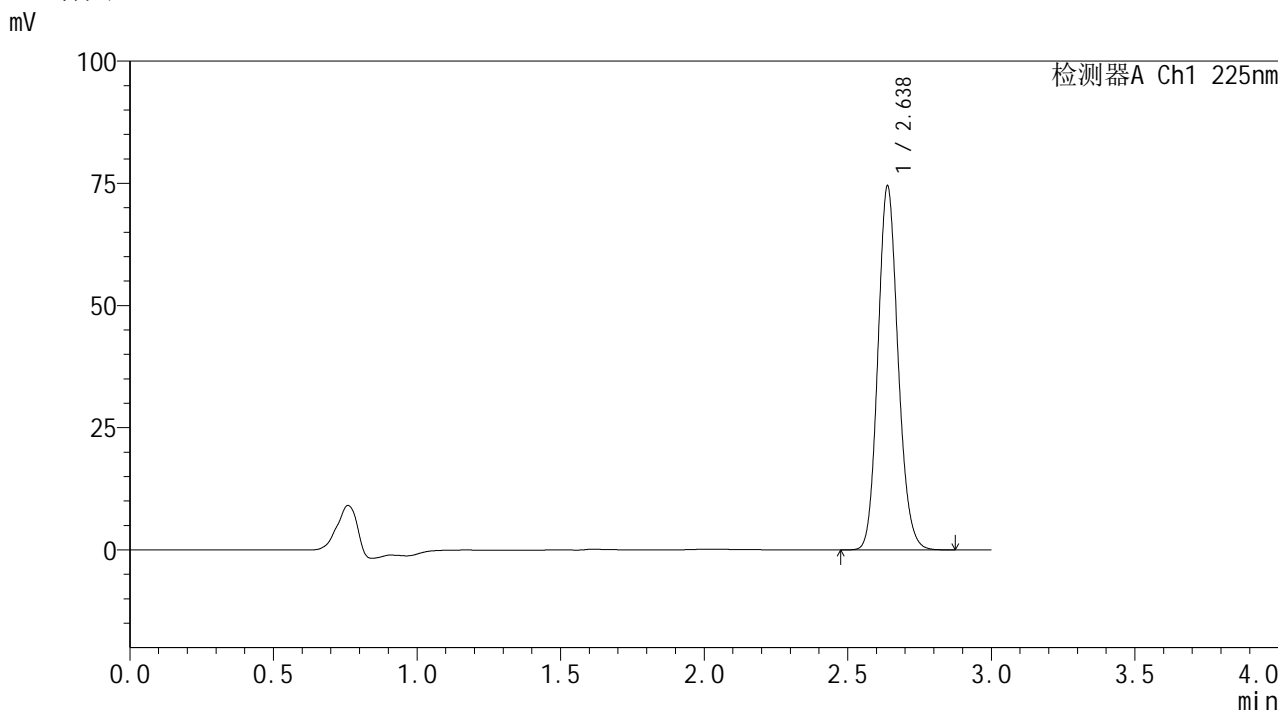
图105 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-446-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 22:01:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:40:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	364378	100.000	74469	6784	1.137	--
总计		364378	100.000	74469			

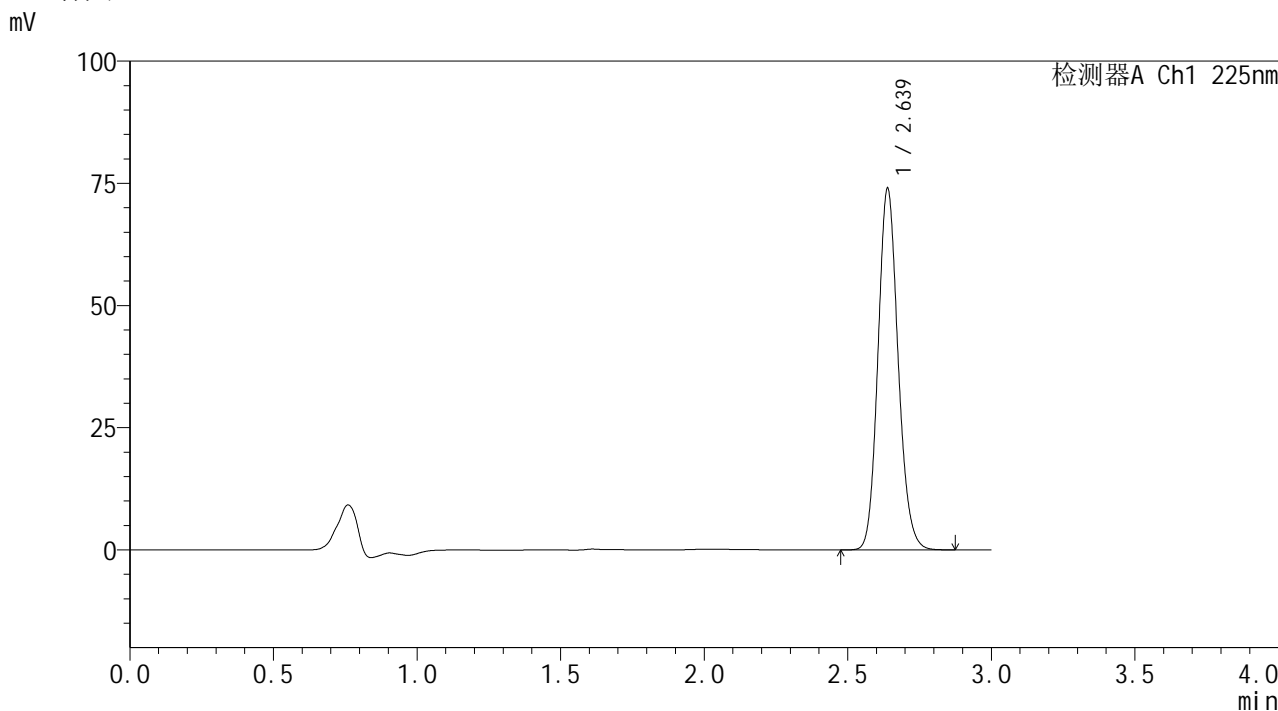
图106 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-447-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 22:05:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:40:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	361636	100.000	73975	6801	1.138	--
总计		361636	100.000	73975			

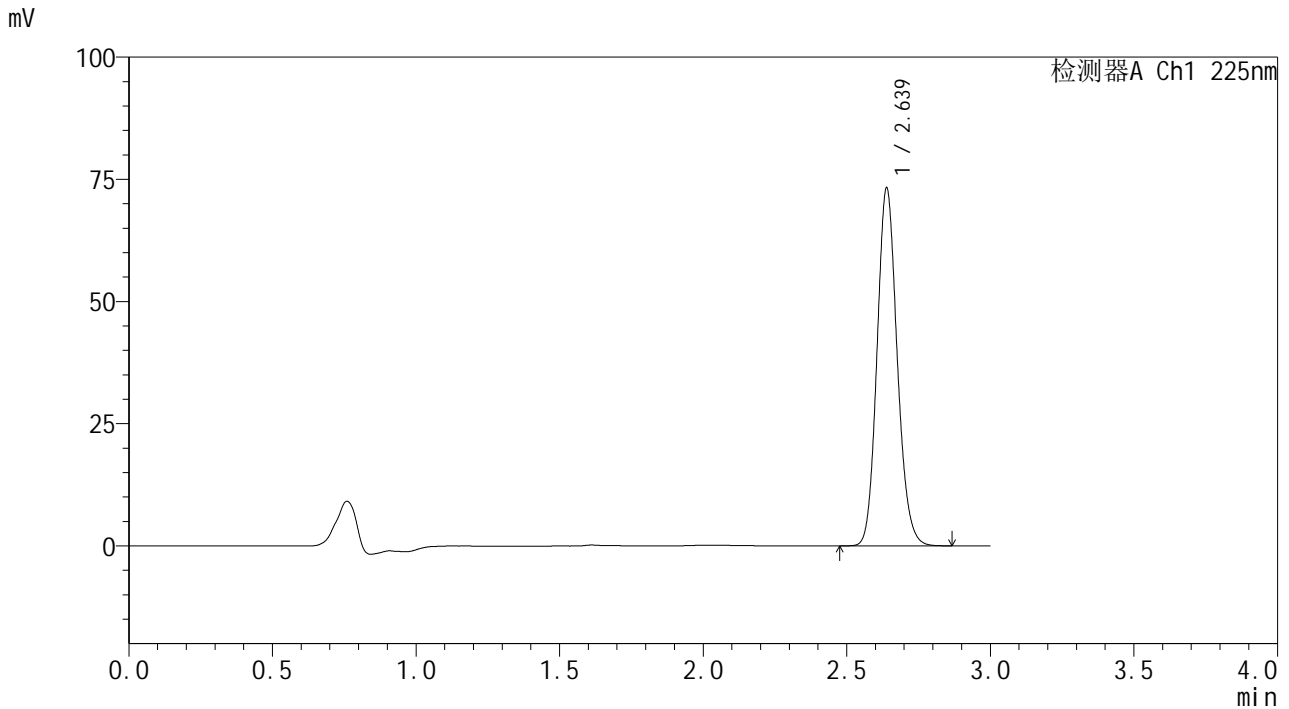
图107 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-448-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 22:08:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:40:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	358418	100.000	73232	6784	1.136	--
总计		358418	100.000	73232			

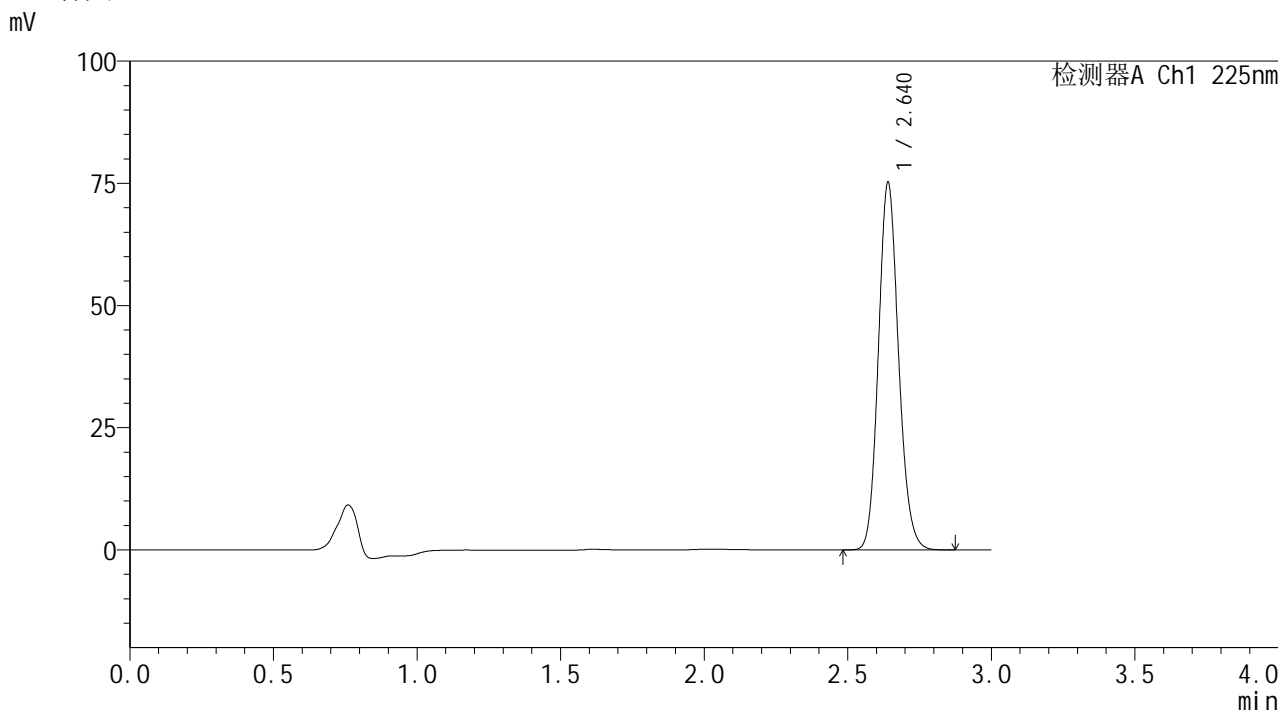
图108 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-449-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 22:12:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:40:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	368224	100.000	75096	6783	1.138	--
总计		368224	100.000	75096			

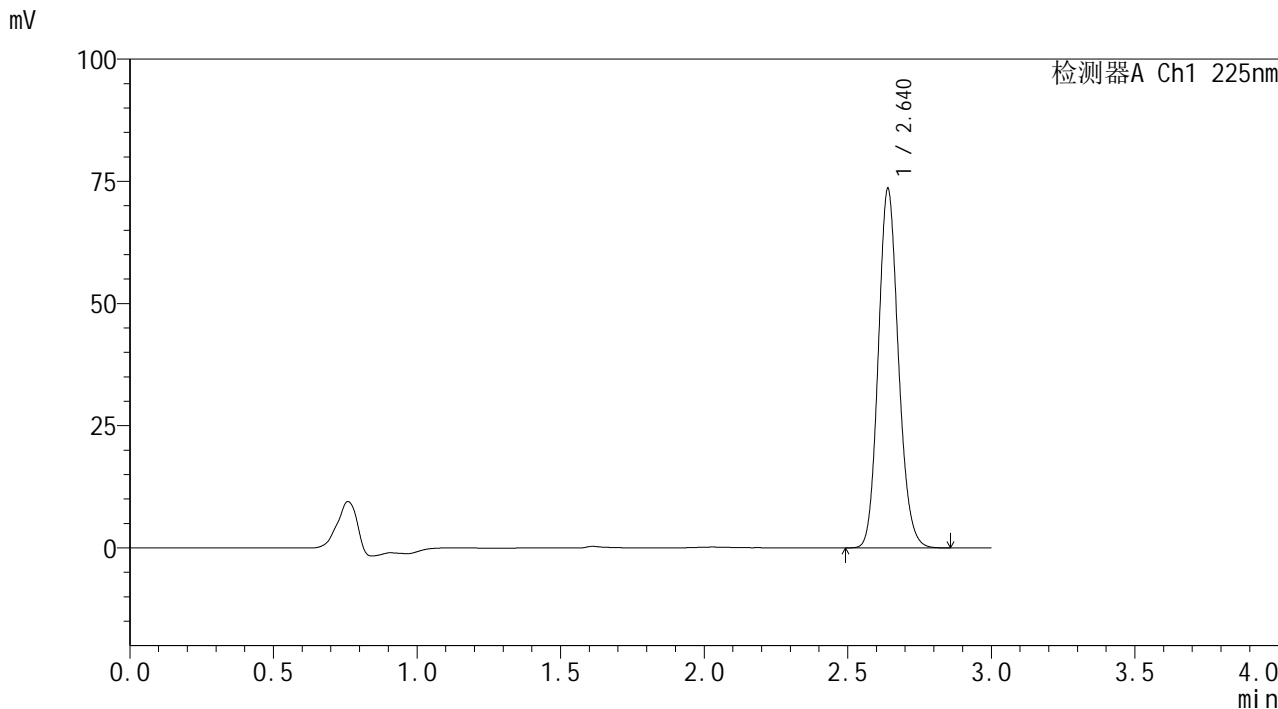
图109 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-450-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 22:15:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:40:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	359268	100.000	73451	6810	1.138	--
总计		359268	100.000	73451			

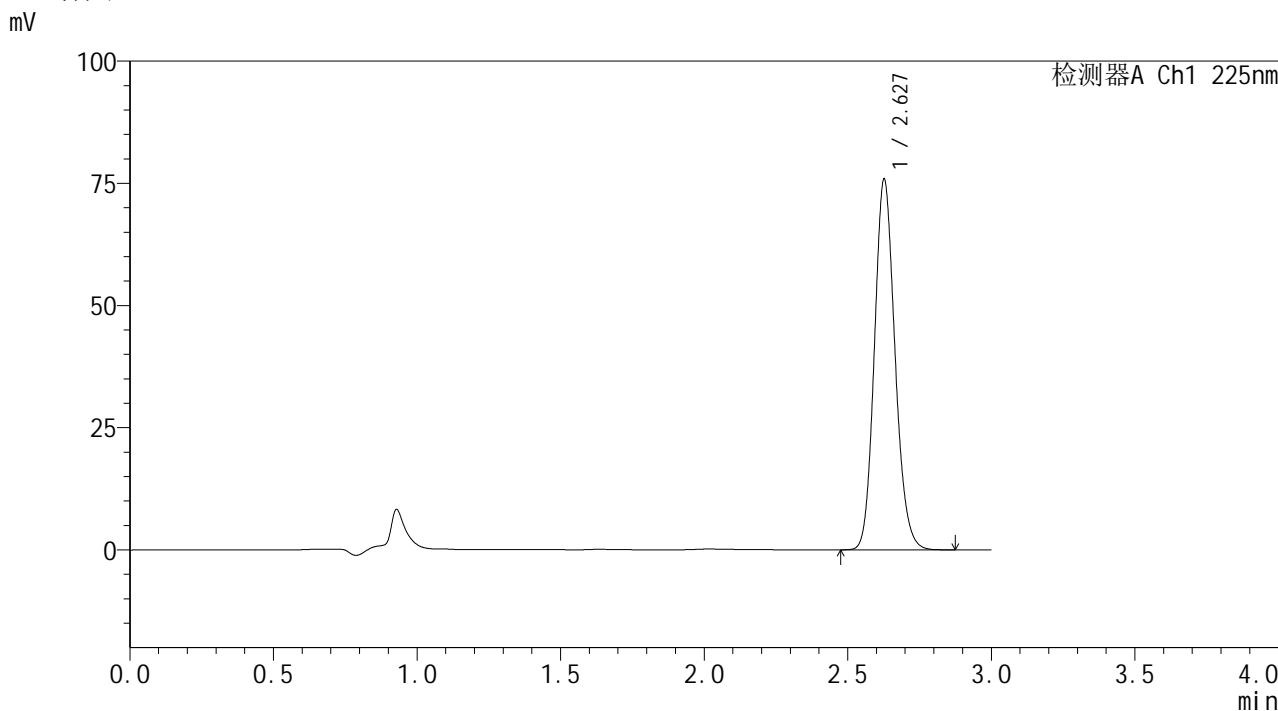
图110 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 27-13/29-451-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 22:19:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:40:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	378441	100.000	75390	6475	1.147	--
总计		378441	100.000	75390			

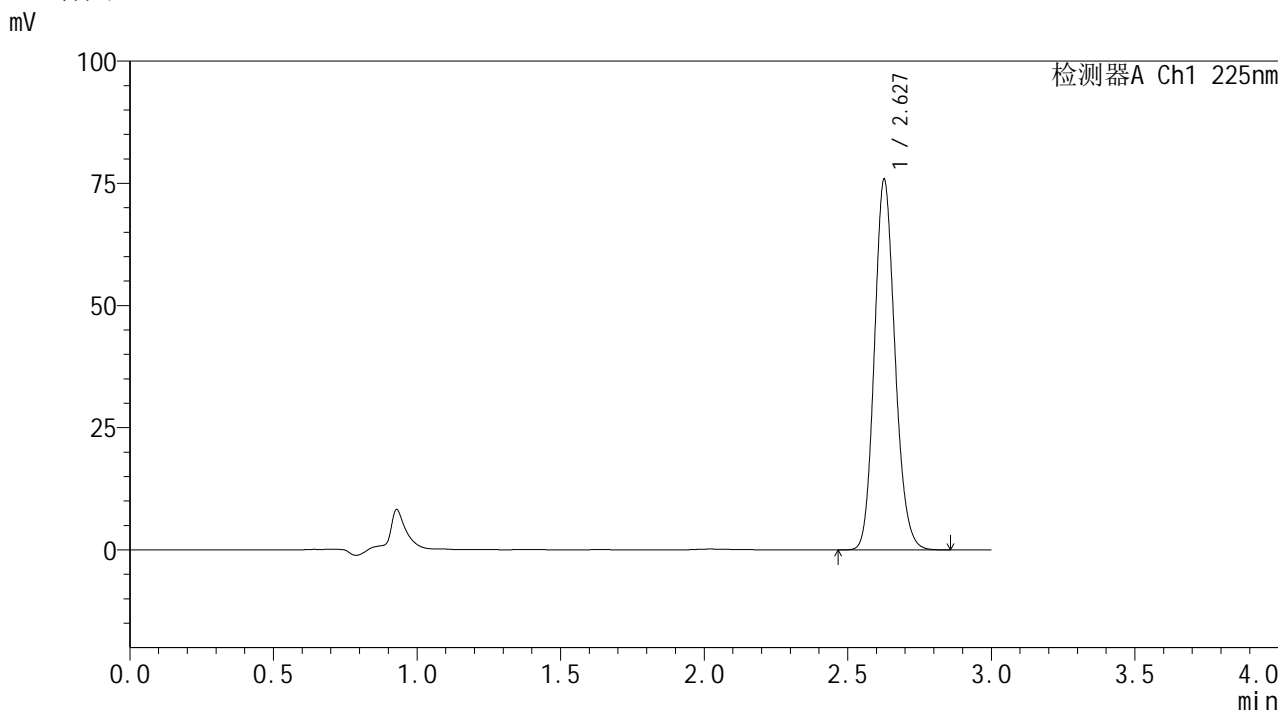
图111 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-B111406批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

**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 - 27-13/29-452-2 - cbzj-B111406p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260509-FX278.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/09 22:22:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:40:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	378055	100.000	75389	6482	1.147	--
总计		378055	100.000	75389			

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2-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2