



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

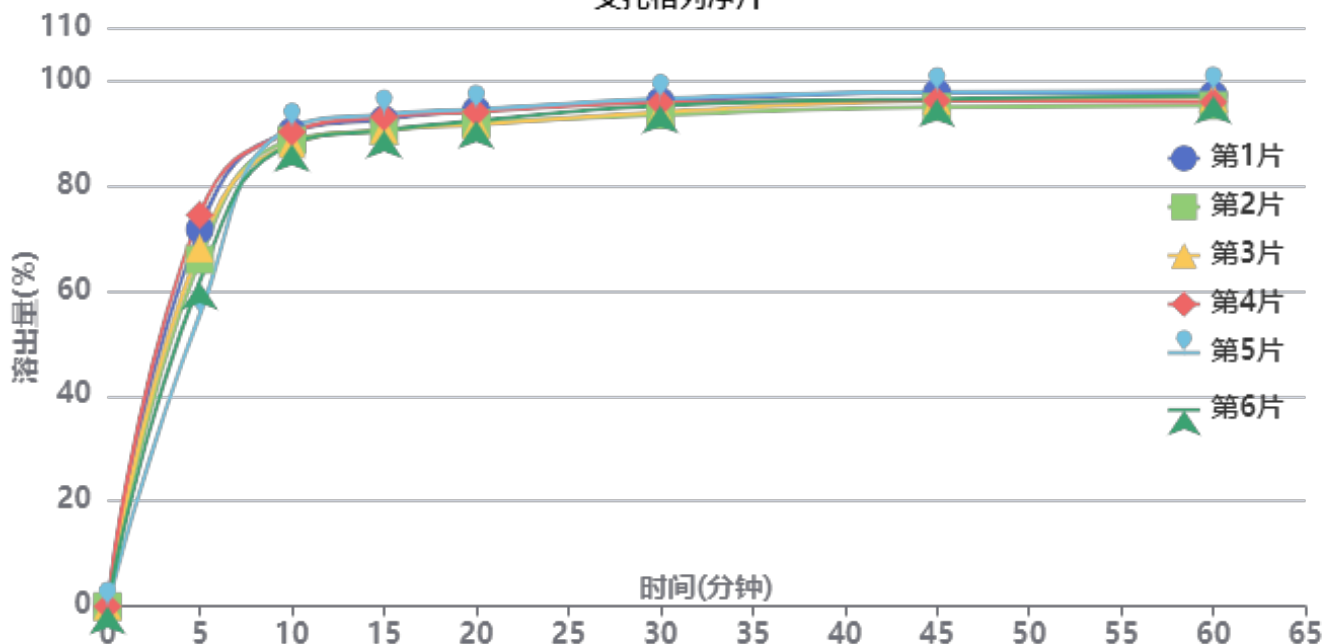
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.33	375579	375353	375436	375535	375438	375468	0.03
2	14.47	375267	375197				375232	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
26201.54	25931.72	0.74	数据可信

溶出曲线测定

艾托格列净片



操作者:

日期: 2026-05-22

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	270440	-	270440	71.645	66.19	10.42	71.65	66.19	10.42
	2	248782	-	248782	65.908			65.91		
	3	256944	-	256944	68.070			68.07		
	4	280855	-	280855	74.404			74.40		
	5	209126	-	209126	55.402			55.40		
	6	232898	-	232898	61.700			61.70		
10min	1	340274	-	340274	90.146	89.18	1.53	90.27	89.29	1.53
	2	333944	-	333944	88.469			88.58		
	3	331291	-	331291	87.766			87.88		
	4	339860	-	339860	90.036			90.16		
	5	343191	-	343191	90.919			91.01		
	6	331159	-	331159	87.731			87.83		
15min	1	348267	-	348267	92.263	91.51	1.55	92.53	91.76	1.55
	2	340417	-	340417	90.184			90.44		
	3	340874	-	340874	90.305			90.56		
	4	350085	-	350085	92.745			93.02		
	5	352130	-	352130	93.287			93.53		
	6	340683	-	340683	90.254			90.50		
20min	1	354406	-	354406	93.890	92.66	1.43	94.31	93.07	1.43
	2	345063	-	345063	91.415			91.82		
	3	343954	-	343954	91.121			91.53		
	4	353085	-	353085	93.540			93.97		
	5	355051	-	355051	94.061			94.46		
	6	346935	-	346935	91.910			92.31		
30min	1	360258	-	360258	95.440	94.56	1.29	96.02	95.12	1.29
	2	350434	-	350434	92.837			93.40		
	3	352473	-	352473	93.378			93.94		
	4	359113	-	359113	95.137			95.72		
	5	362155	-	362155	95.943			96.50		
	6	357128	-	357128	94.611			95.16		
45min	1	365748	-	365748	96.894	95.78	1.14	97.63	96.50	1.13
	2	355355	-	355355	94.141			94.86		
	3	360184	-	360184	95.420			96.14		
	4	360036	-	360036	95.381			96.12		
	5	366435	-	366435	97.076			97.79		
	6	361402	-	361402	95.743			96.45		
60min	1	363641	-	363641	96.336	95.75	1.04	97.24	96.64	1.03
	2	355980	-	355980	94.307			95.18		
	3	361599	-	361599	95.795			96.67		
	4	358338	-	358338	94.931			95.83		
	5	366341	-	366341	97.051			97.93		
	6	362718	-	362718	96.092			96.96		
极限	1	362702	-	362702	96.087	95.50	0.52	97.15	96.55	0.52
	2	359419	-	359419	95.218			96.25		
	3	357360	-	357360	94.672			95.71		
	4	360870	-	360870	95.602			96.66		
	5	361389	-	361389	95.740			96.78		
	6	361246	-	361246	95.702			96.73		



操作者:

日期: 2026-05-22

复核者:

未审阅版本

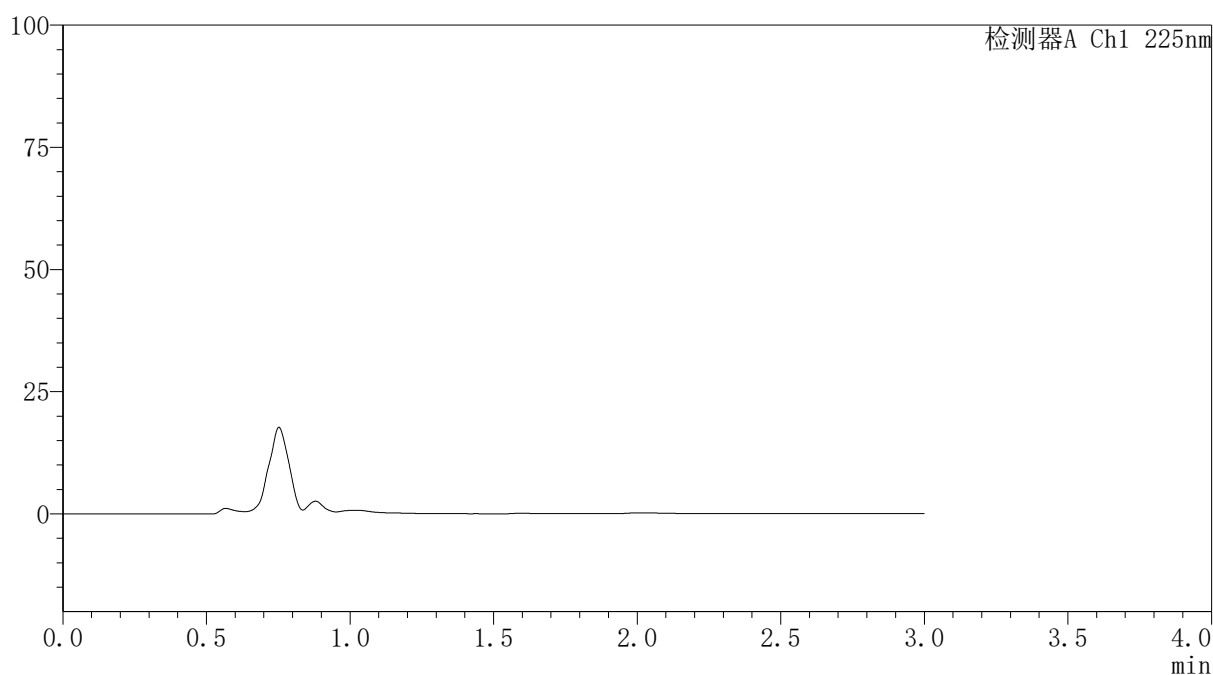


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-511-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 10:35:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:00		
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)
总计							

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

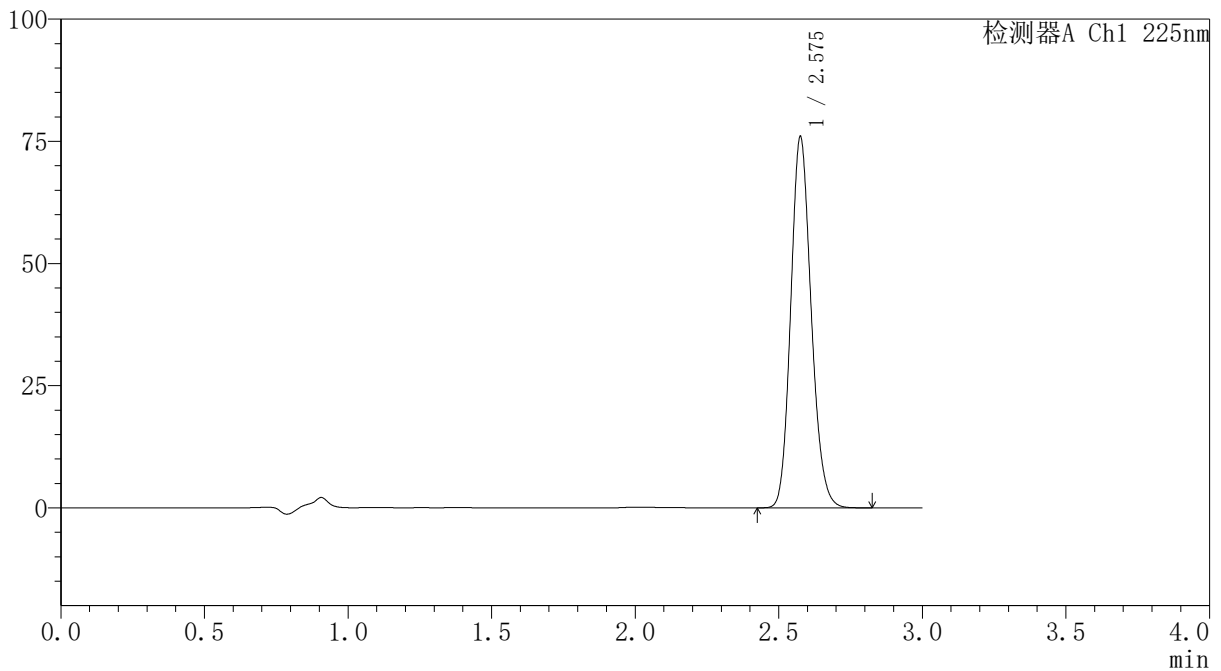

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-512-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 10:38:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:03		
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	2.575	375579	100.000	75451	6341	1.155	--
总计		375579	100.000	75451			

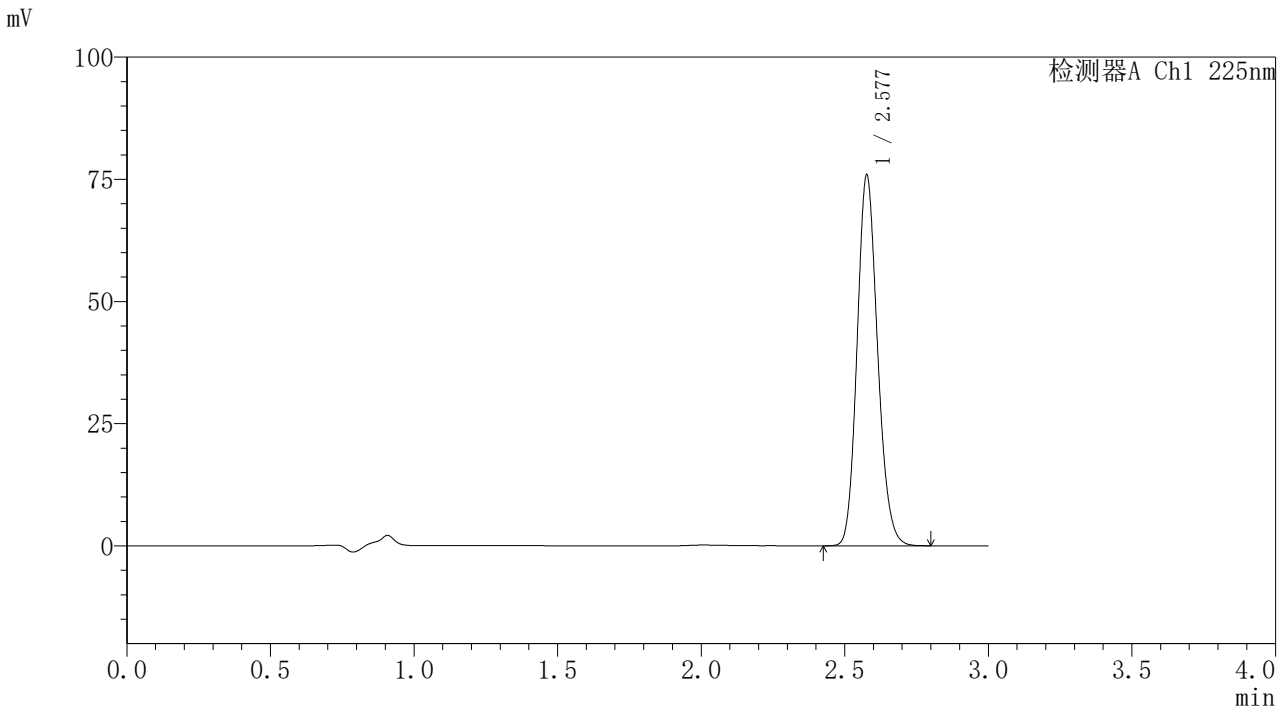
图2 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

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 - 27-15/29-513-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 10:42:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:06		
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	2.577	375353	100.000	75417	6334	1.152	--
总计		375353	100.000	75417			

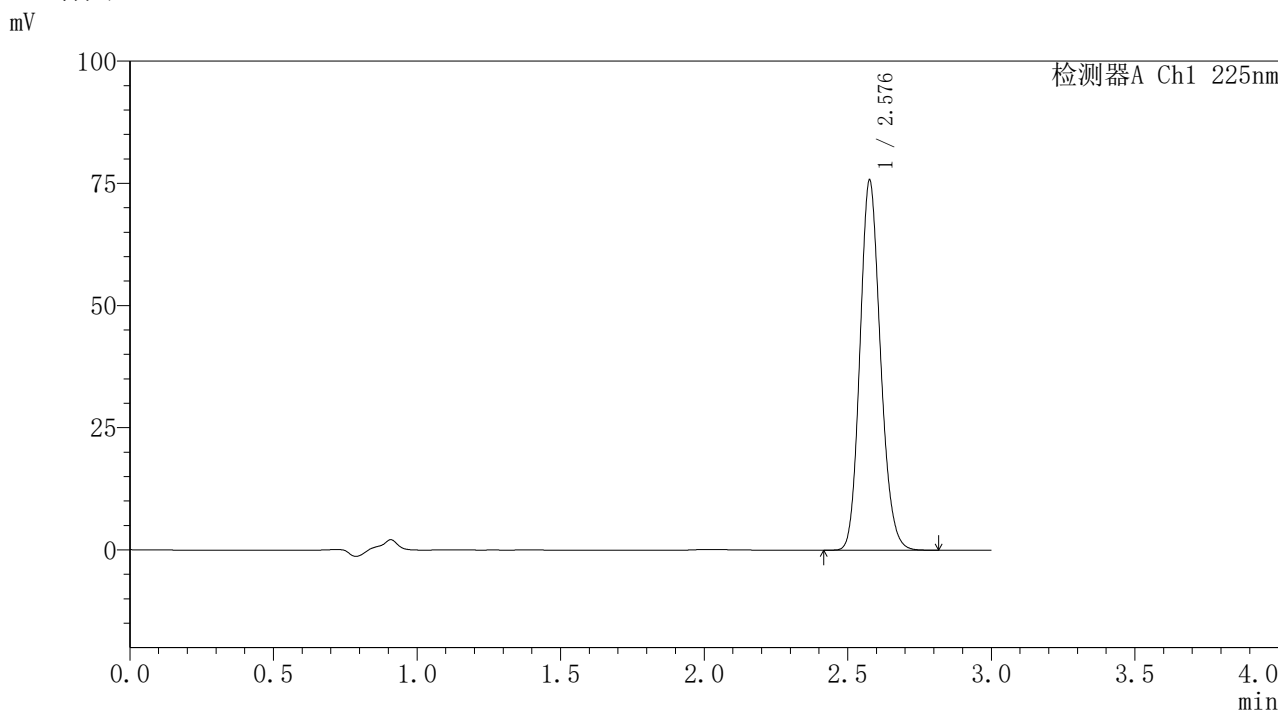
图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

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 - 27-15/29-514-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 10:46:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:09		
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	2.576	375436	100.000	75151	6307	1.153	--
总计		375436	100.000	75151			

图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

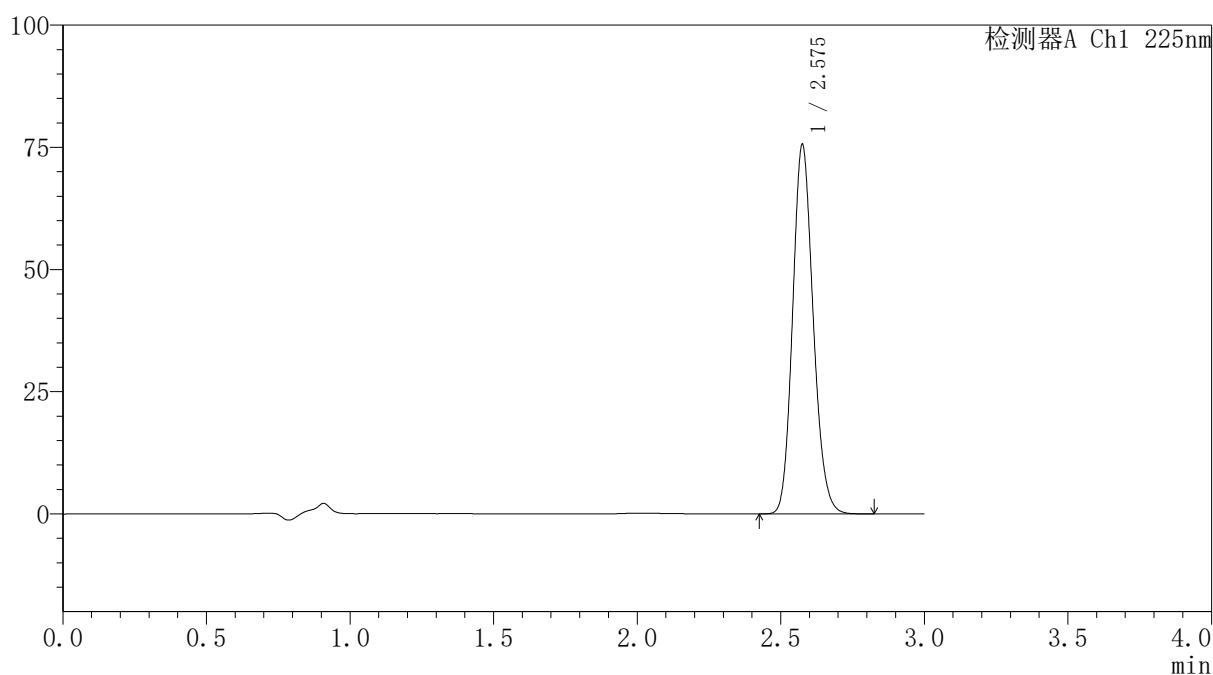

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-515-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 10:50:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:11		
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	2.575	375535	100.000	75125	6269	1.150	--
总计		375535	100.000	75125			

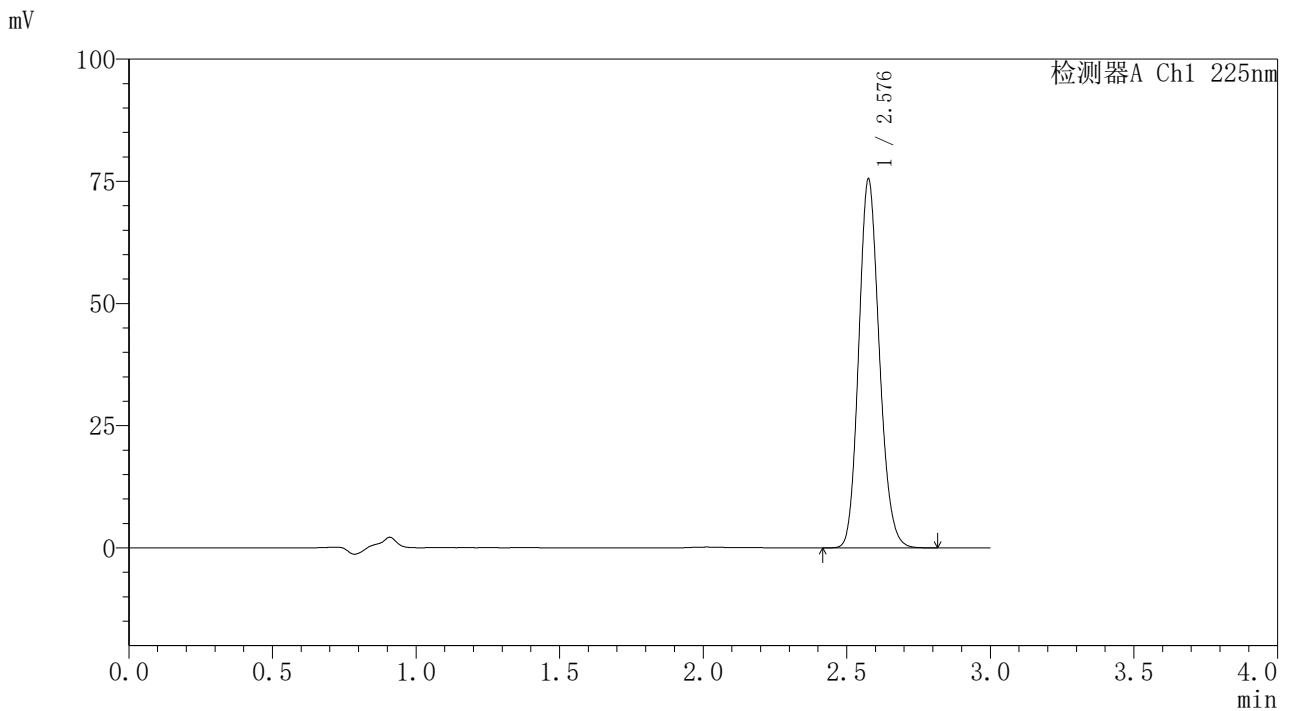
图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

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 - 27-15/29-516-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 10:53:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:14		
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	2.576	375438	100.000	74896	6253	1.150	--
总计		375438	100.000	74896			

图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

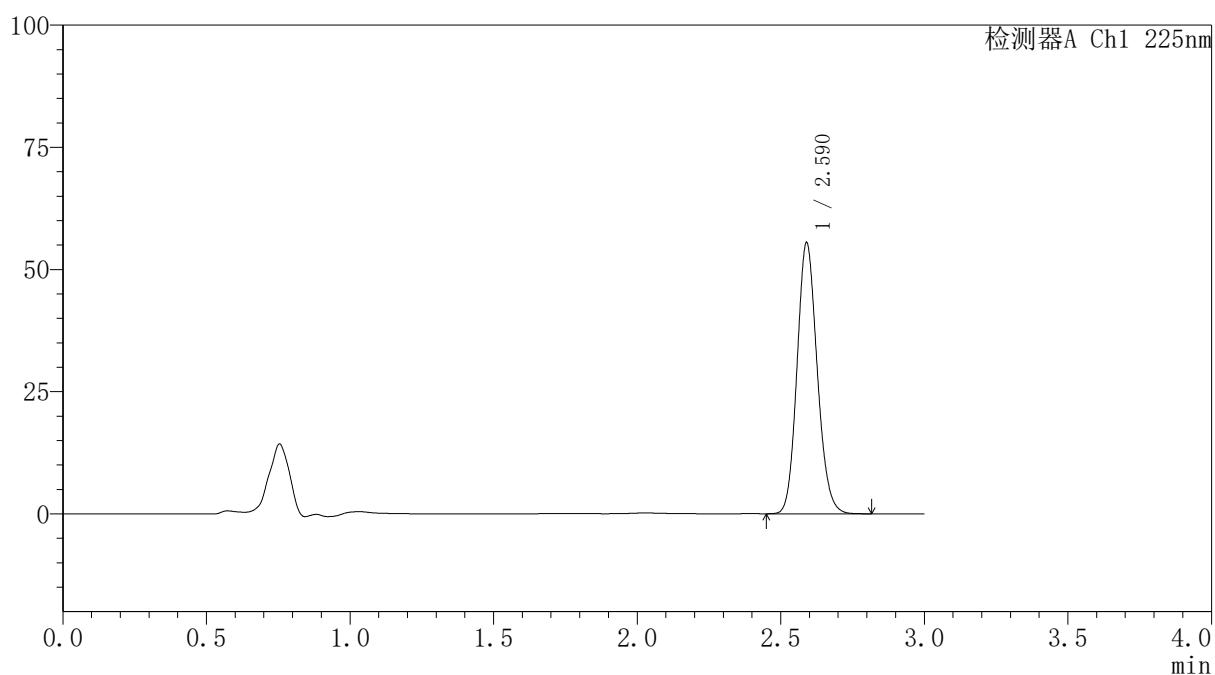

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-517-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 10:56:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:16		
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	2.590	270440	100.000	55406	6575	1.140	--
总计		270440	100.000	55406			

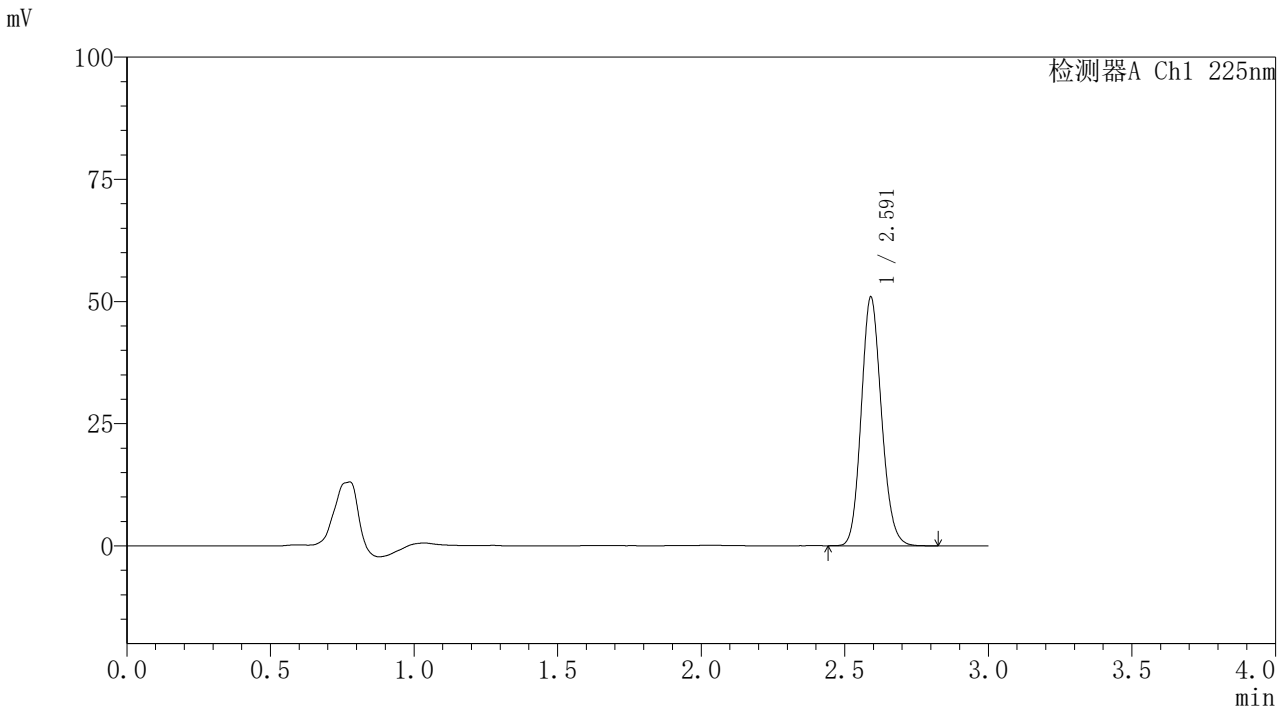
图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

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 - 27-15/29-518-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:00:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:18		
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	2.591	248782	100.000	50759	6550	1.140	--
总计		248782	100.000	50759			

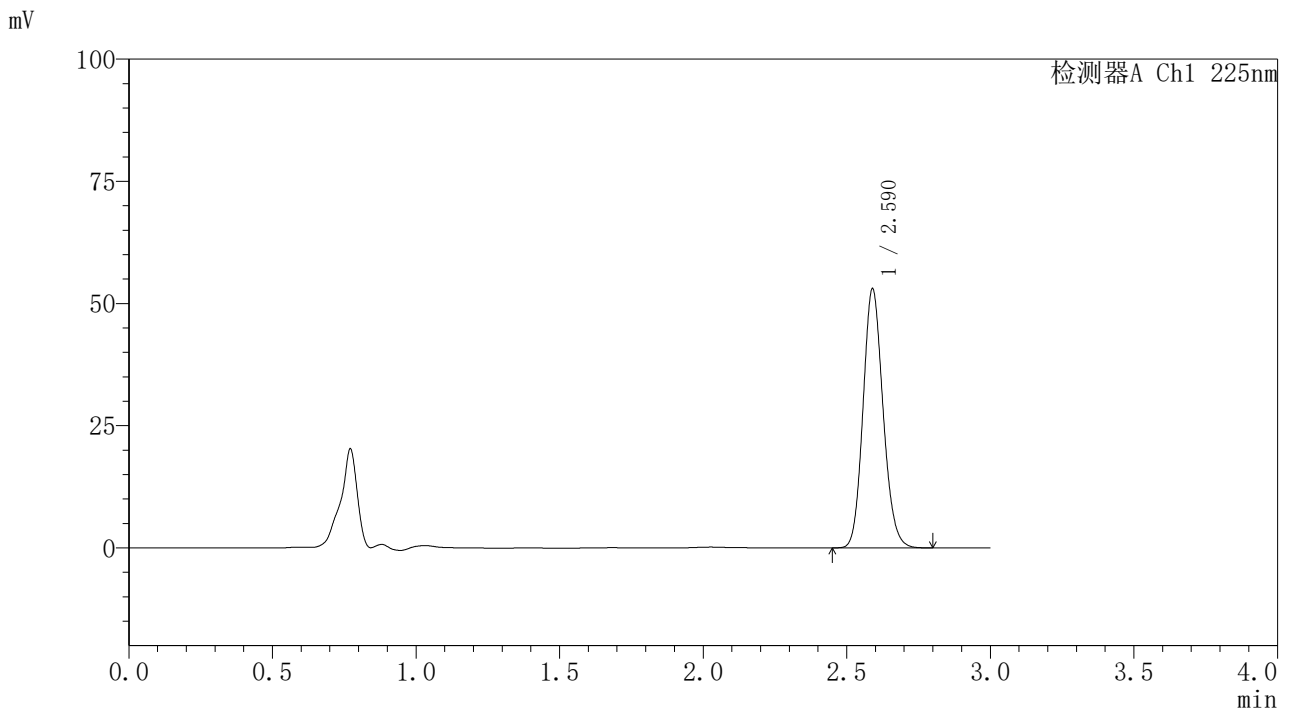
图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-519-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:03:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:21		
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	2.590	256944	100.000	52983	6667	1.141	--
总计		256944	100.000	52983			

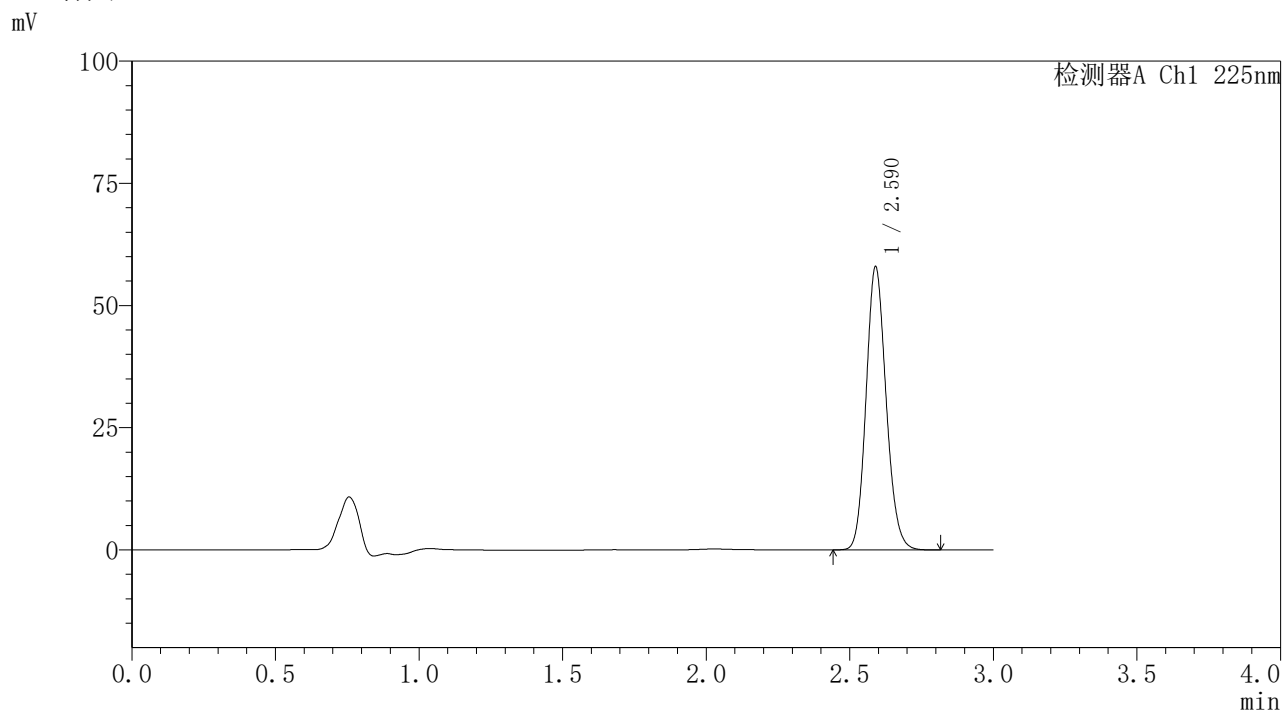
图9 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-520-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:07:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:23		
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	2.590	280855	100.000	57893	6668	1.141	--
总计		280855	100.000	57893			

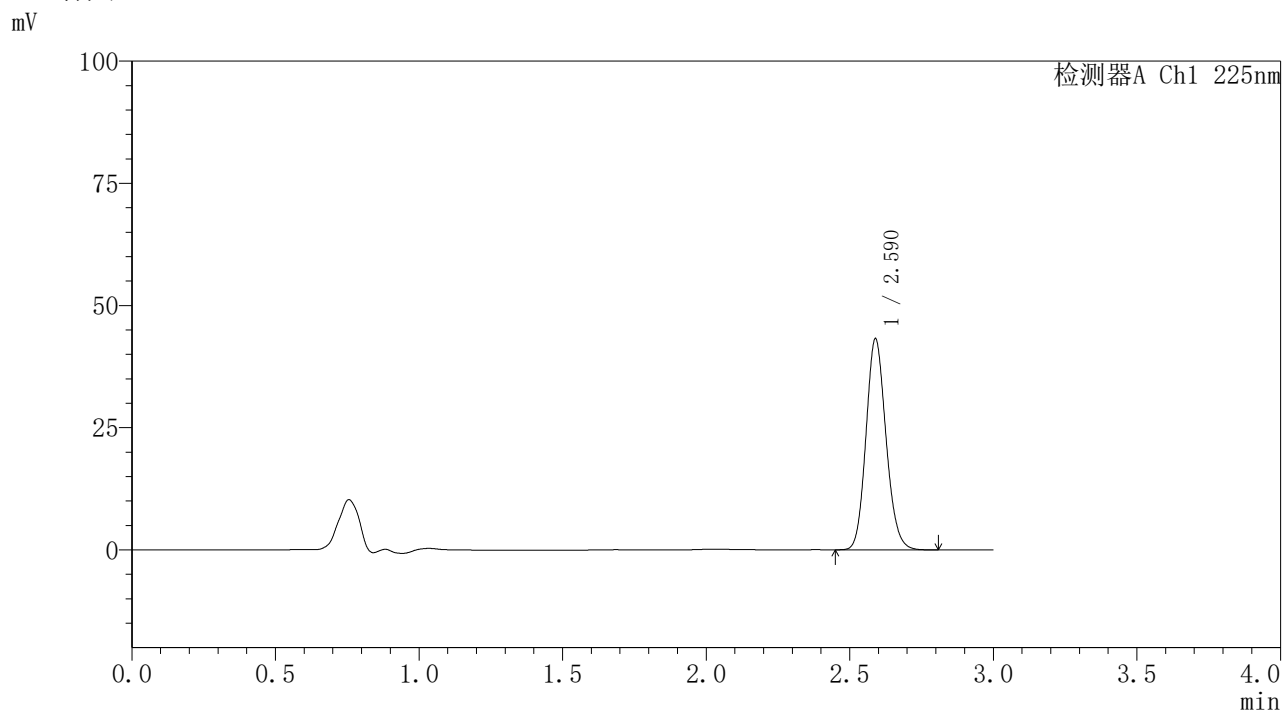
图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-521-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:10:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:26		
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	2.590	209126	100.000	43176	6677	1.142	--
总计		209126	100.000	43176			

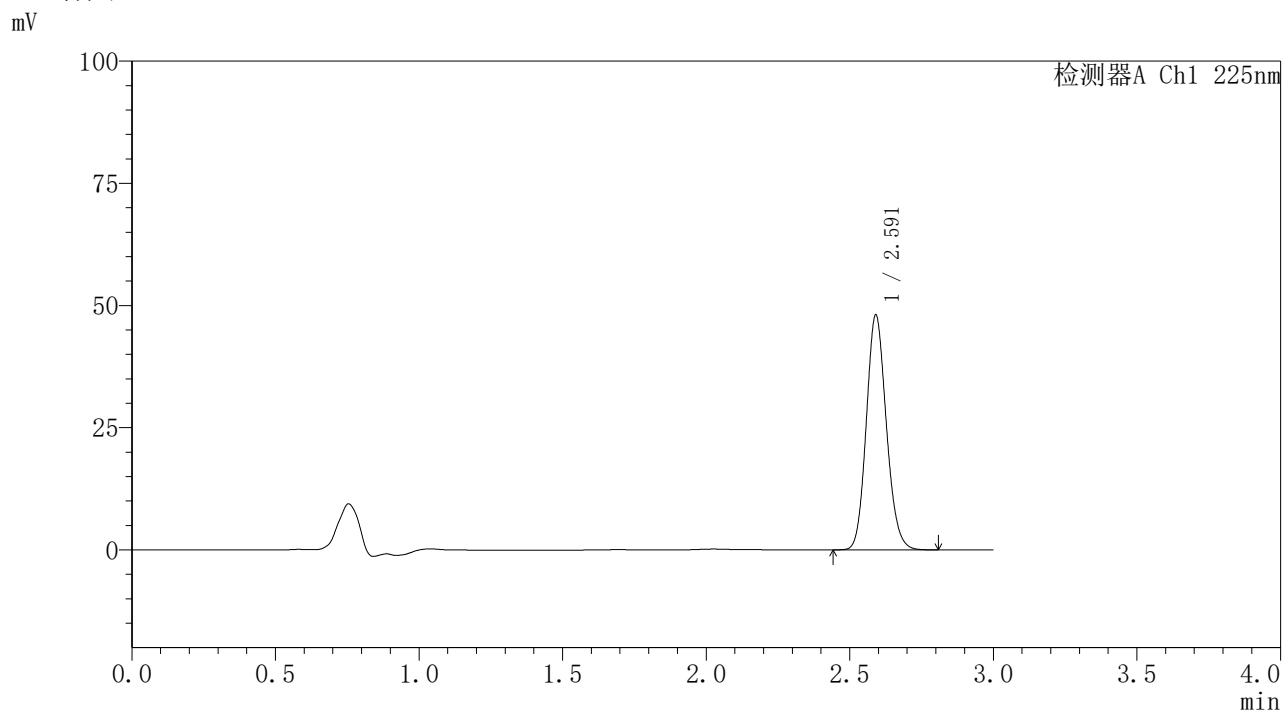
图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-522-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:14:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:28		
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	2.591	232898	100.000	47936	6669	1.141	--
总计		232898	100.000	47936			

图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

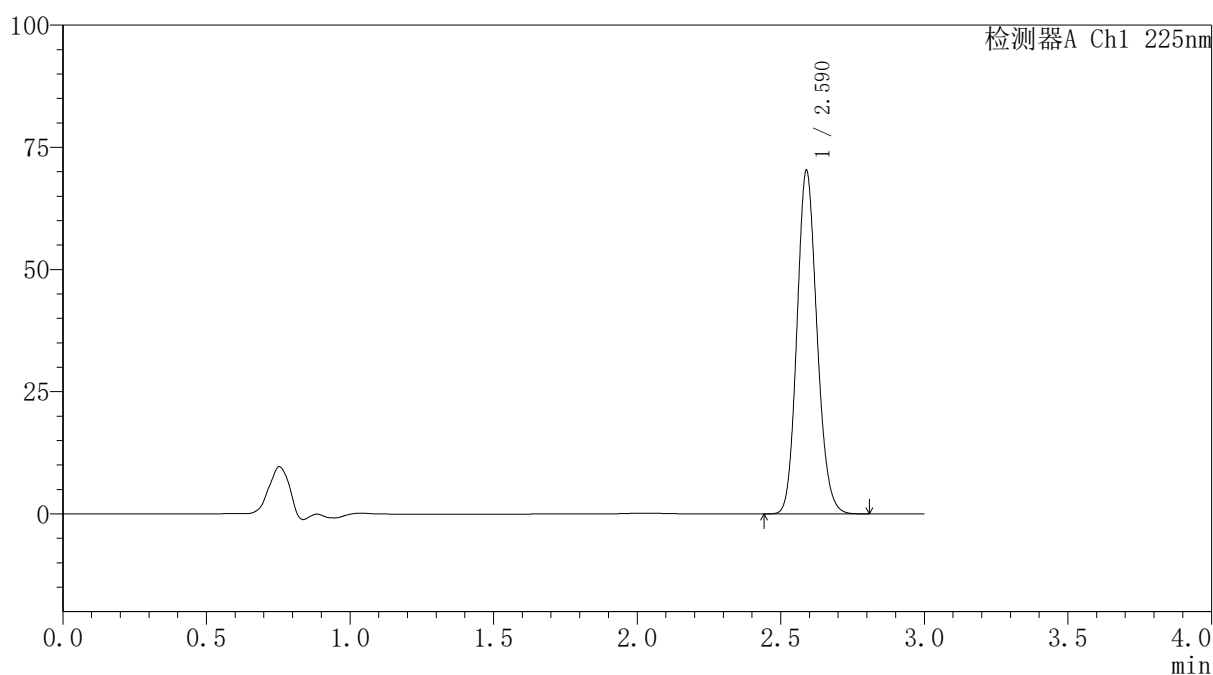


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-523-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:17:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:31		
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	2.590	340274	100.000	70236	6673	1.141	--
总计		340274	100.000	70236			

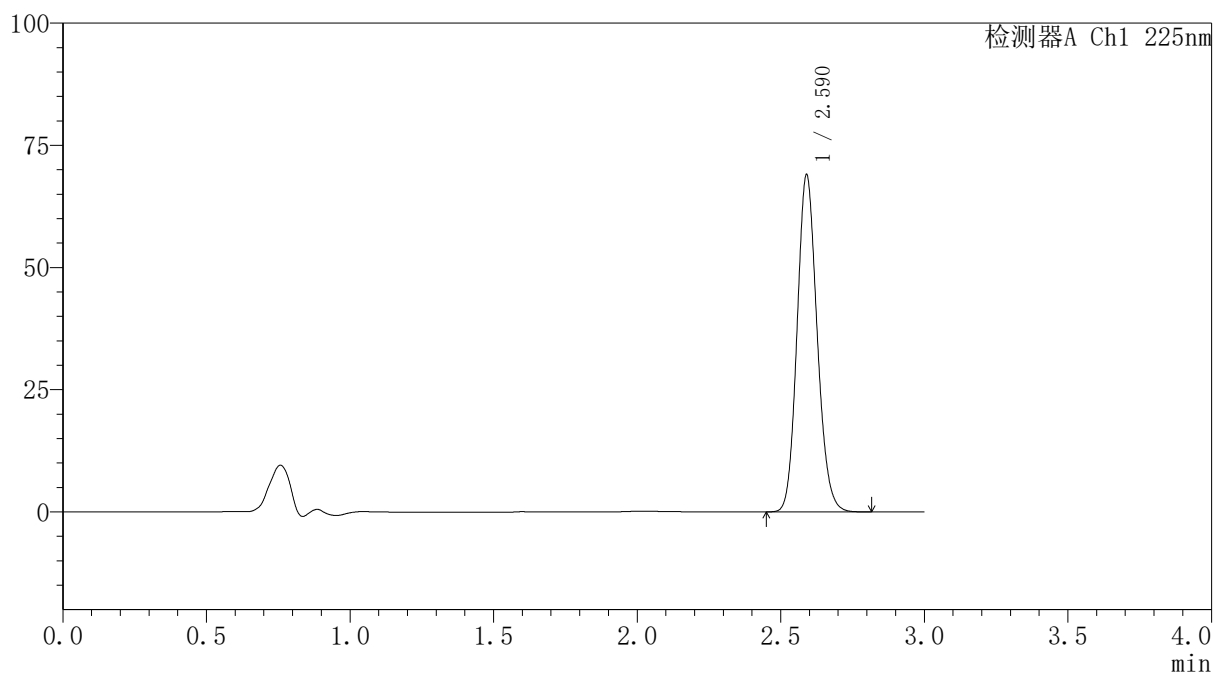
图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1


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 - 27-15/29-524-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:20:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:33		
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	2.590	333944	100.000	68898	6673	1.139	--
总计		333944	100.000	68898			

图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

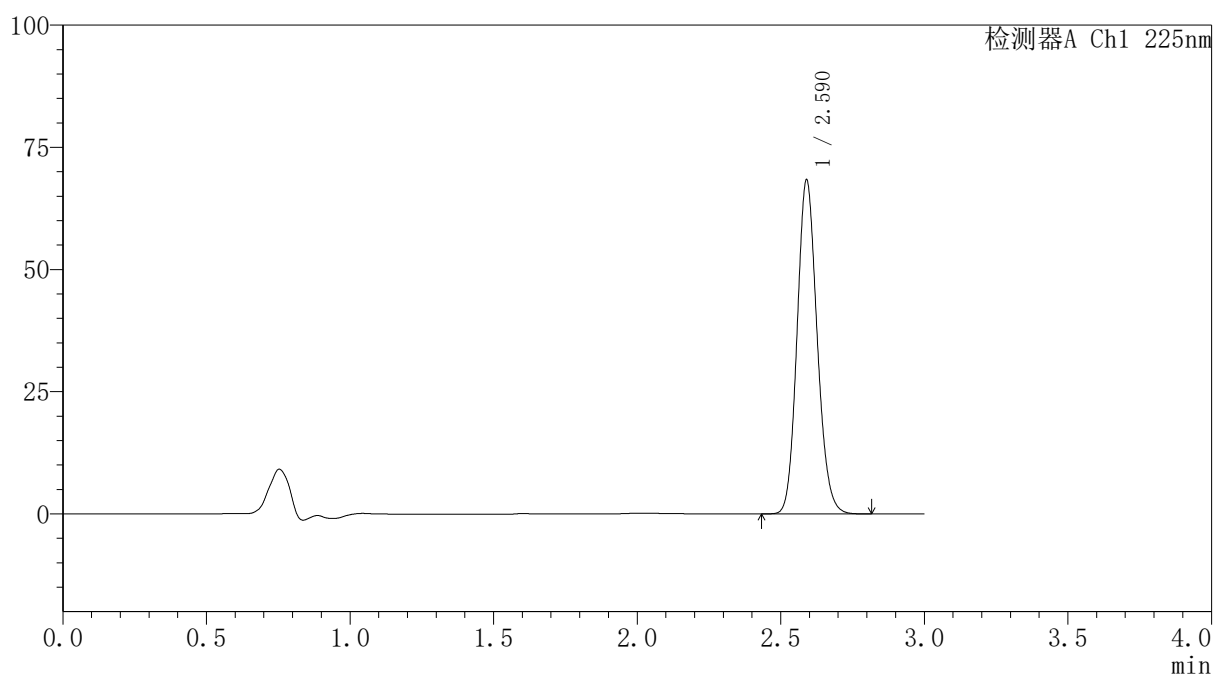


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-525-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:24:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:36		
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	2.590	331291	100.000	68264	6661	1.139	--
总计		331291	100.000	68264			

图15 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

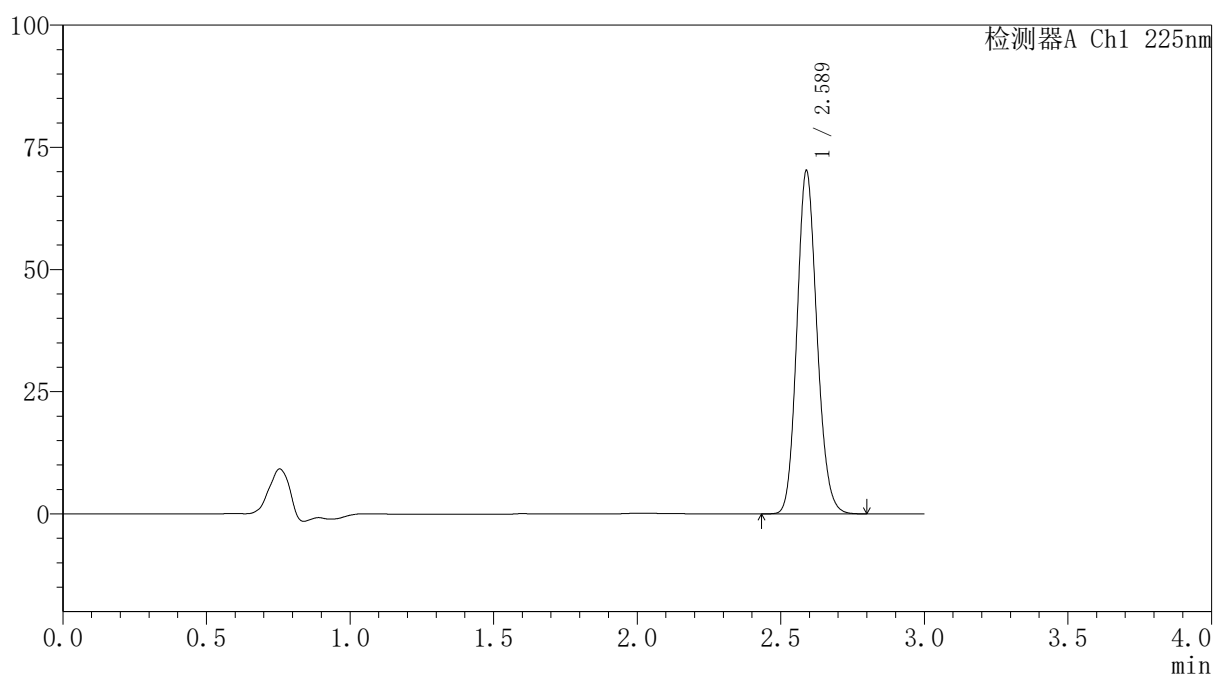

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-526-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:27:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:38		
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	2.589	339860	100.000	70197	6683	1.141	--
总计		339860	100.000	70197			

图16 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

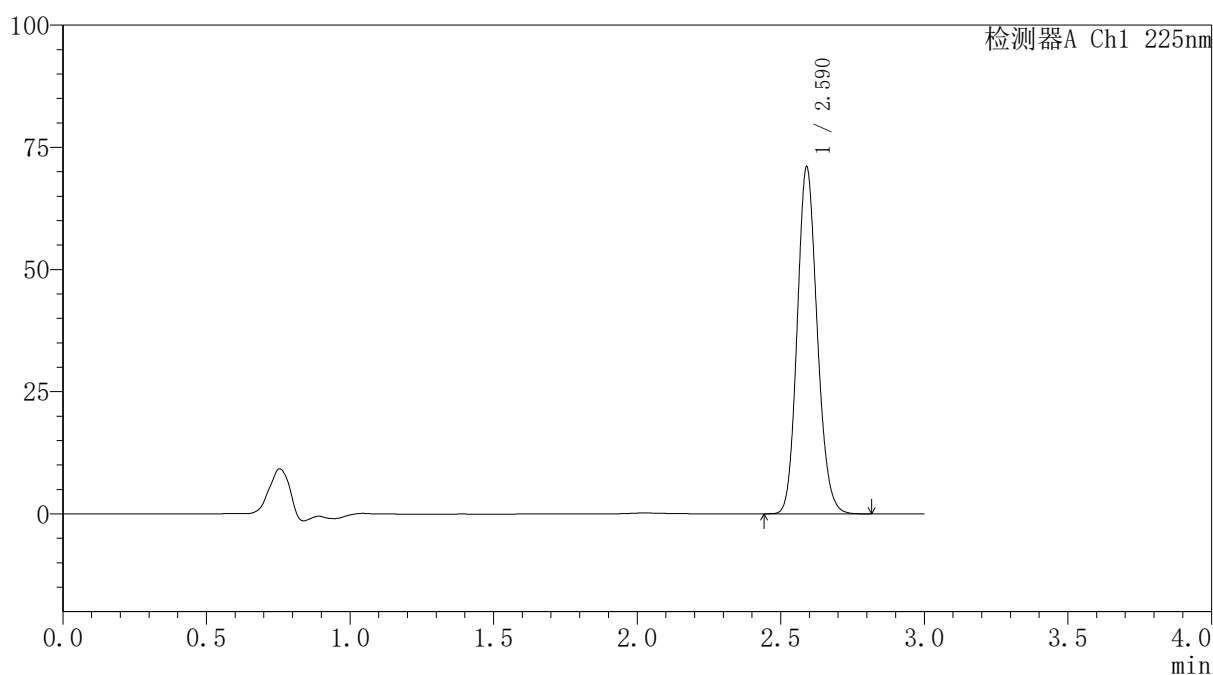


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-527-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:31:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:40		
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	2.590	343191	100.000	70857	6688	1.142	--
总计		343191	100.000	70857			

图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

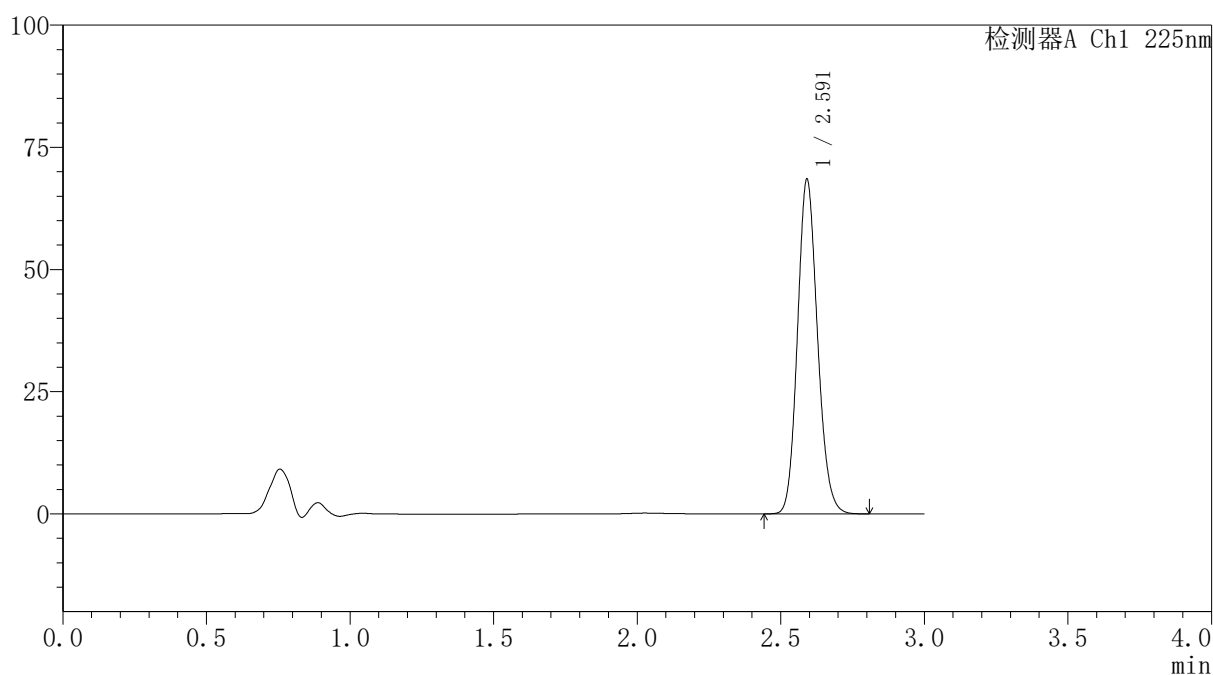

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-528-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:34:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:43		
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	2.591	331159	100.000	68154	6698	1.142	--
总计		331159	100.000	68154			

图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

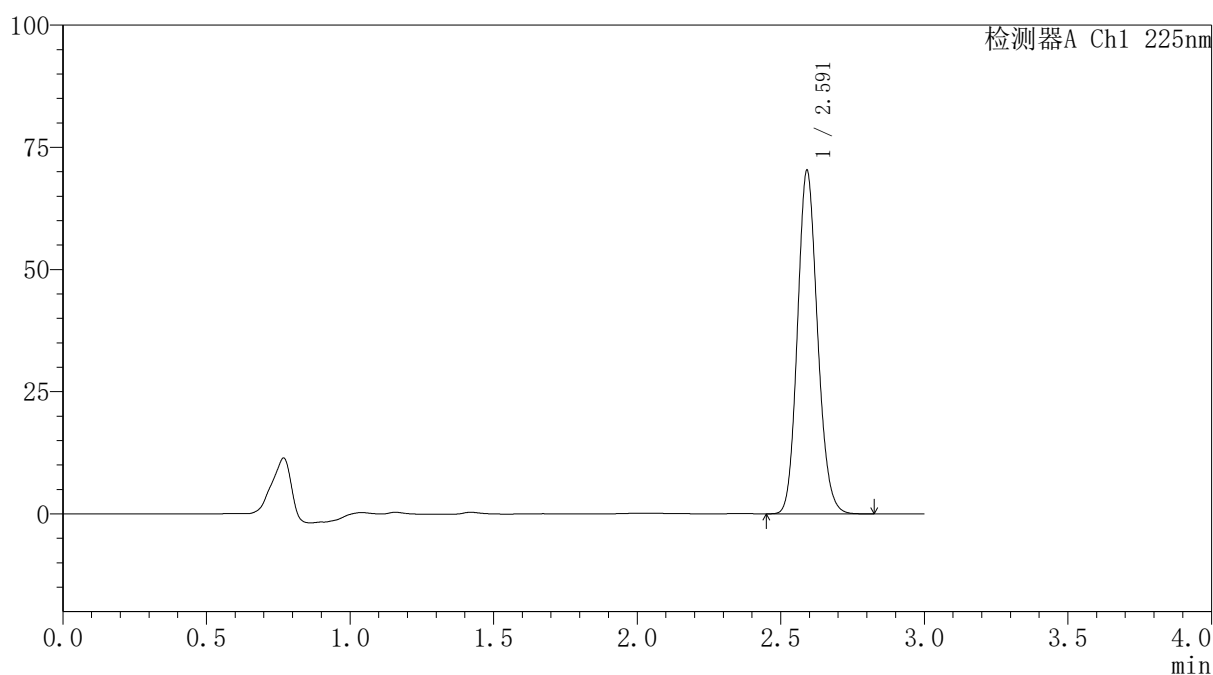

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-530-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:41:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:47		
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	2.591	340417	100.000	69945	6677	1.142	--
总计		340417	100.000	69945			

图20 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

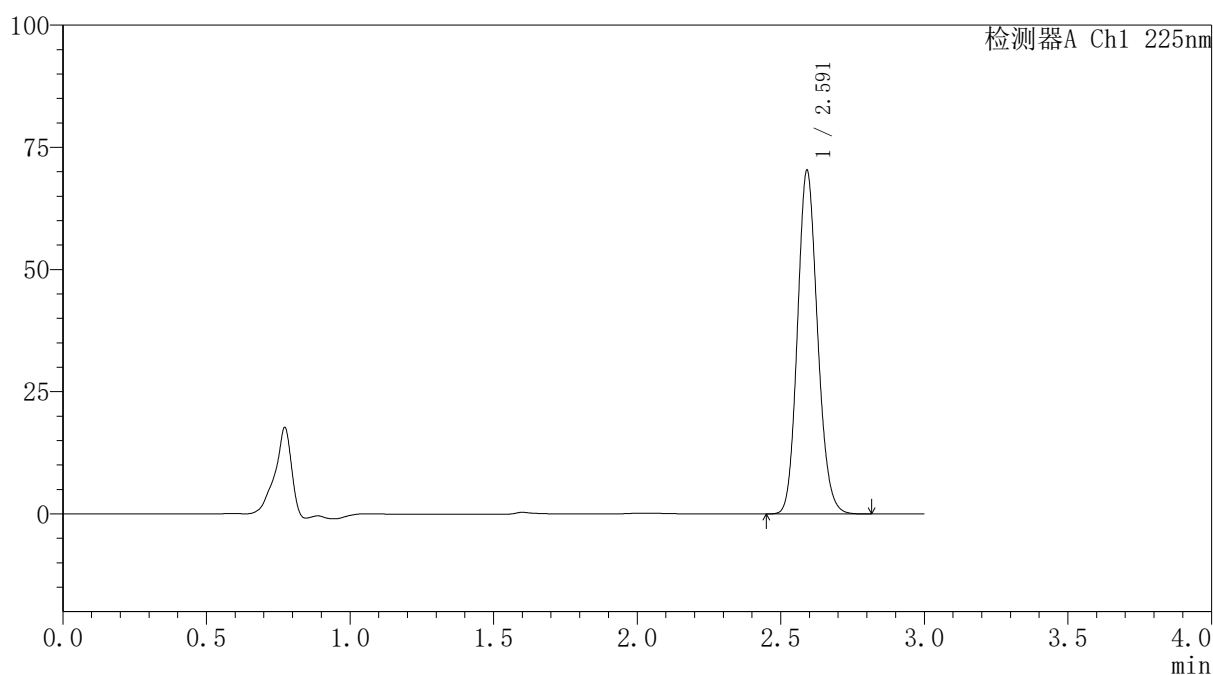


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-531-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:44:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:50		
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	2.591	340874	100.000	69994	6670	1.142	--
总计		340874	100.000	69994			

图21 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

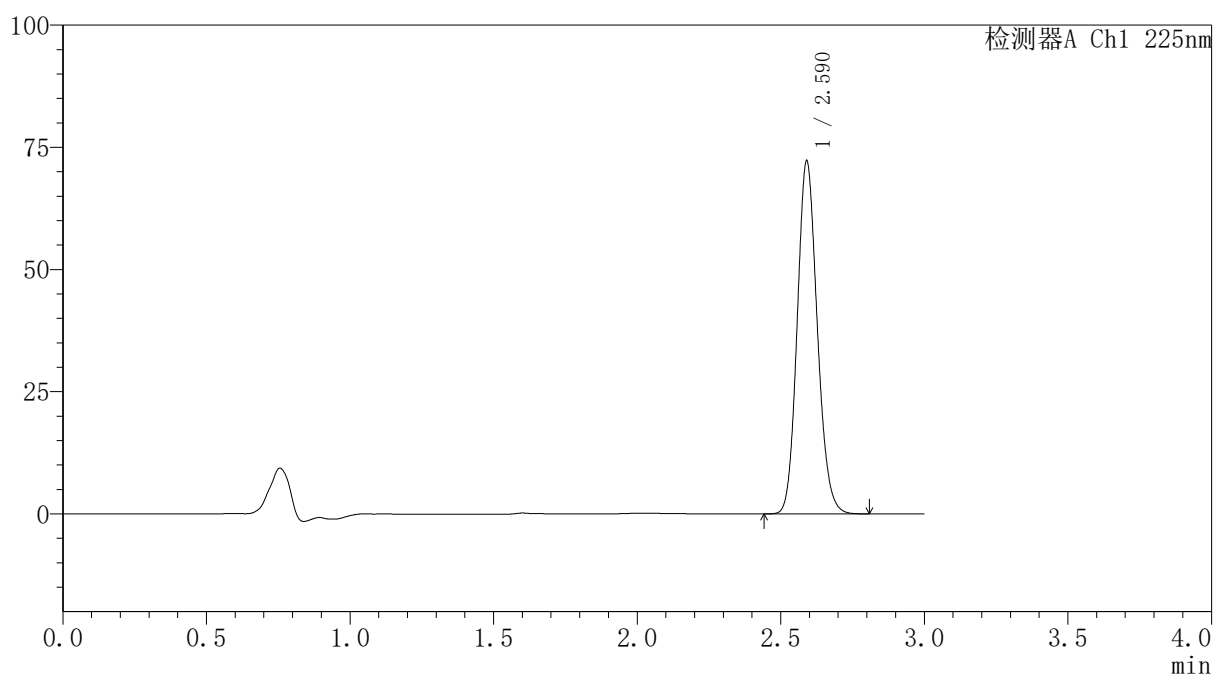

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-532-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:48:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:52		
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	2.590	350085	100.000	72048	6651	1.140	--
总计		350085	100.000	72048			

图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

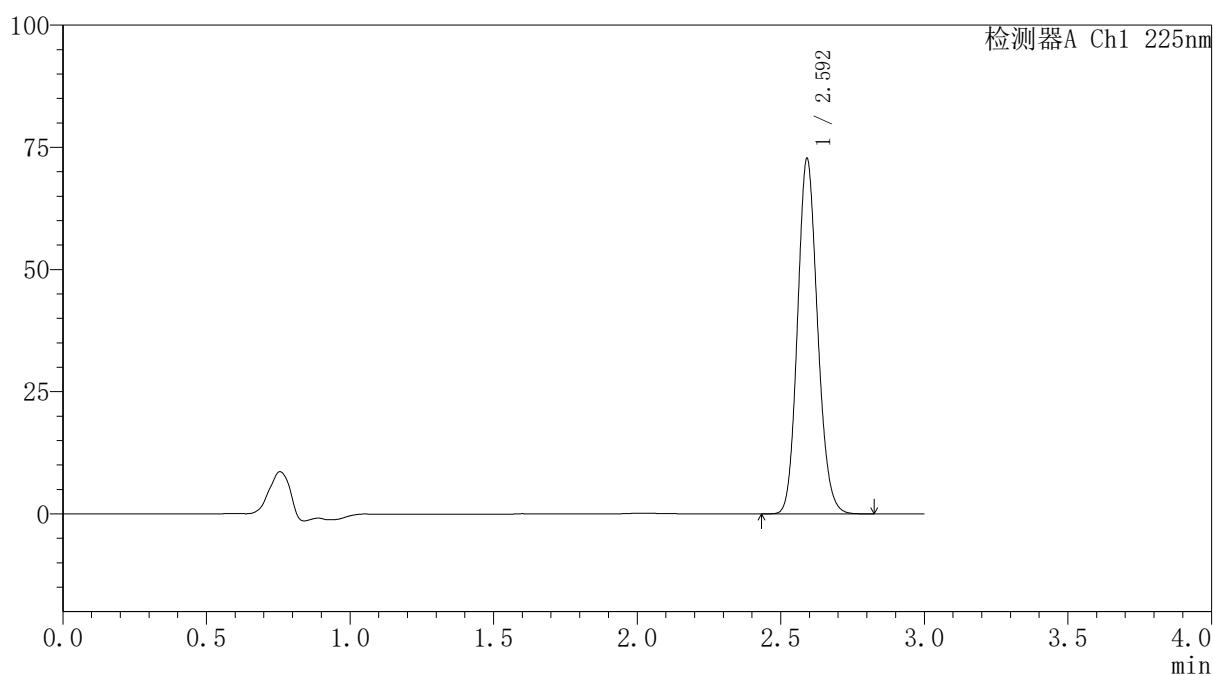


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-533-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:51:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:55		
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	2.592	352130	100.000	72338	6680	1.139	--
总计		352130	100.000	72338			

图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

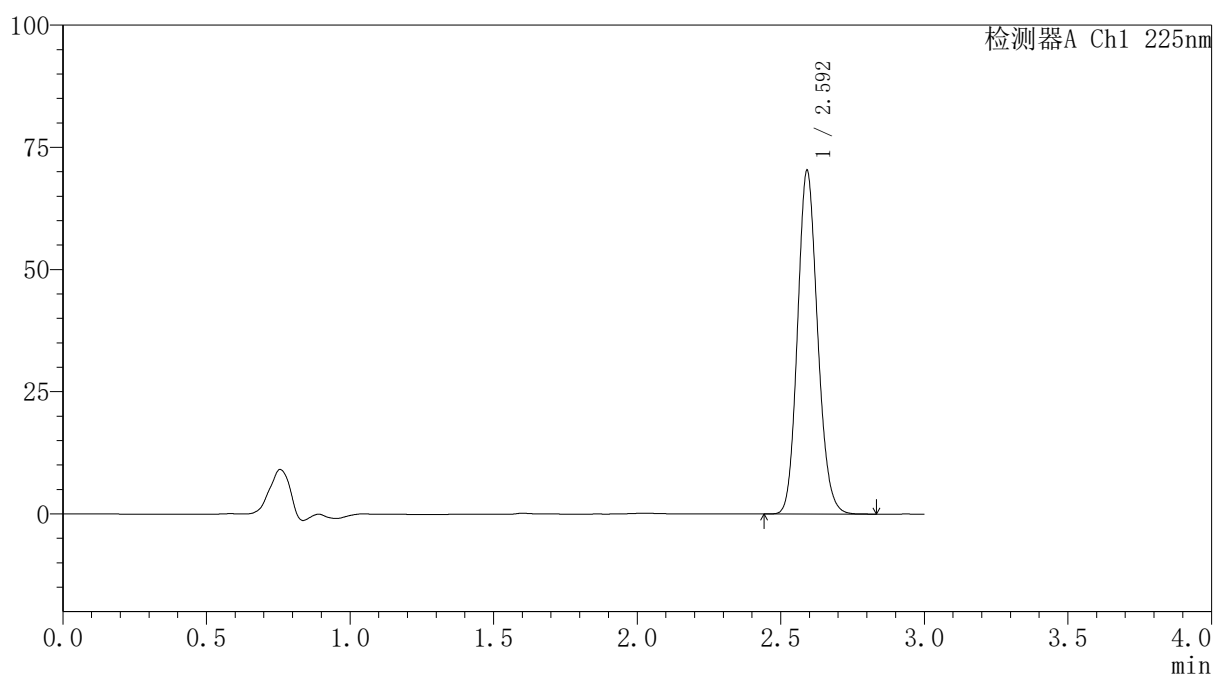

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-534-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:54:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:46:57		
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	2.592	340683	100.000	69909	6671	1.142	--
总计		340683	100.000	69909			

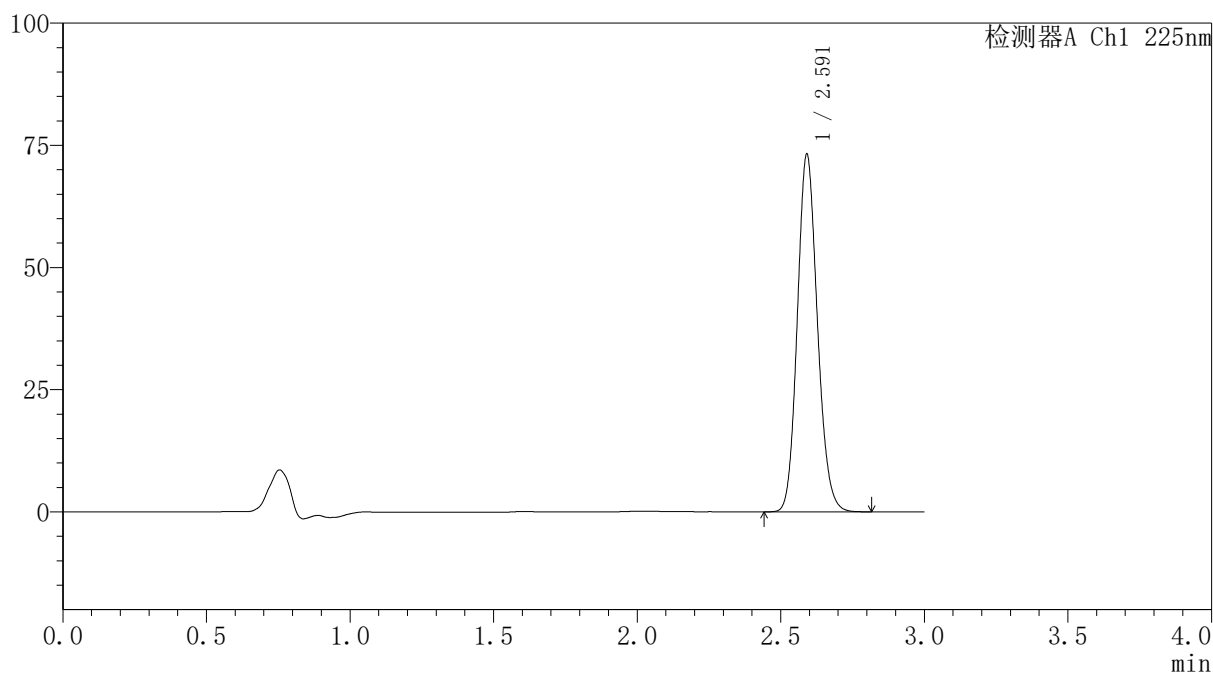
图24 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1


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 - 27-15/29-535-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 11:58:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:00		
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	2.591	354406	100.000	72931	6674	1.141	--
总计		354406	100.000	72931			

图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

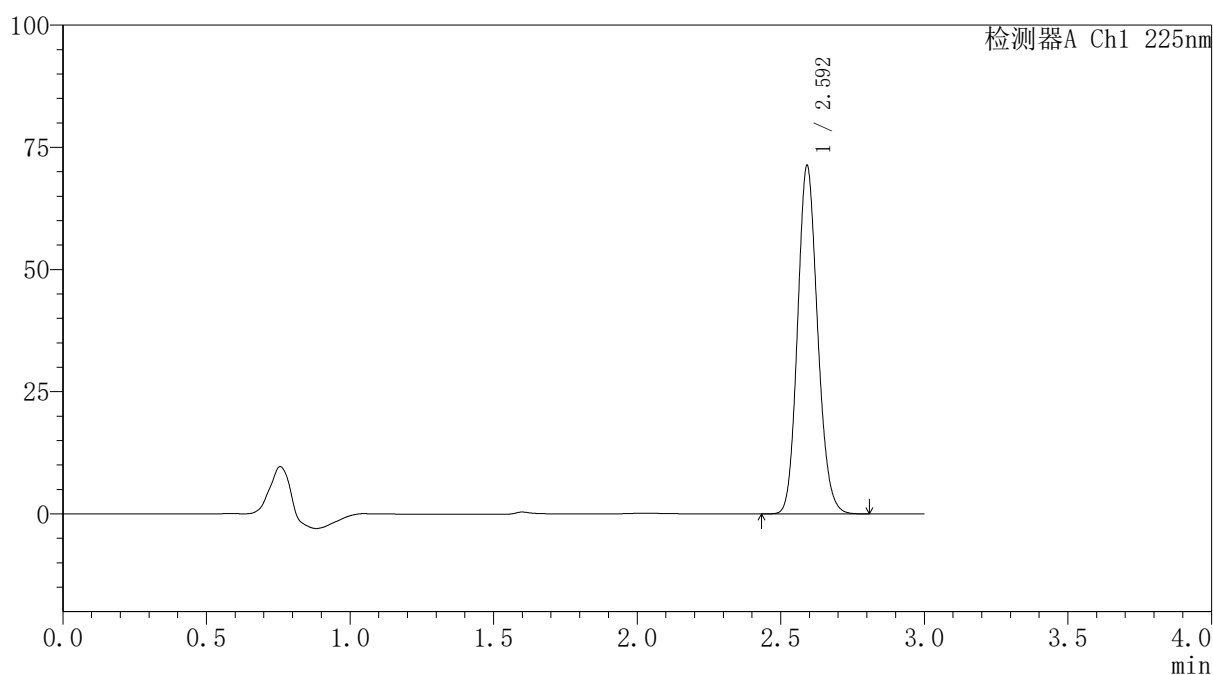

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-536-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:01:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:02		
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	2.592	345063	100.000	70880	6684	1.142	--
总计		345063	100.000	70880			

图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

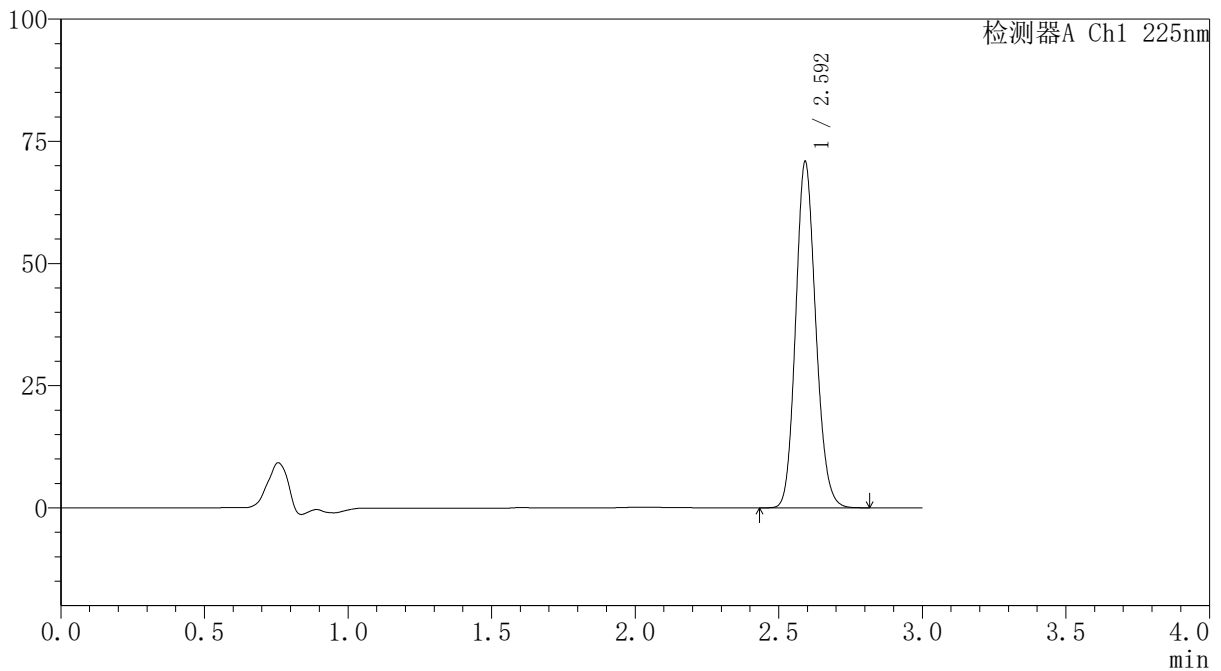

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-537-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:05:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:05		
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	2.592	343954	100.000	70358	6651	1.142	--
总计		343954	100.000	70358			

图27 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

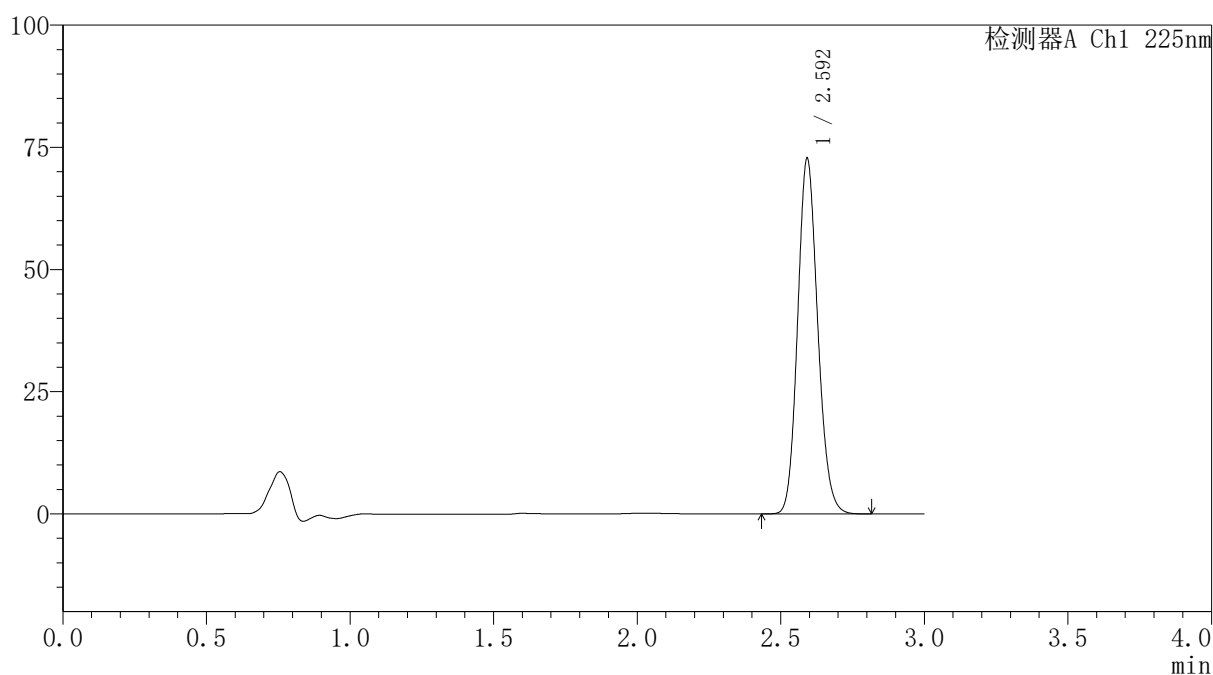

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-538-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:08:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:07		
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	2.592	353085	100.000	72247	6643	1.142	--
总计		353085	100.000	72247			

图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

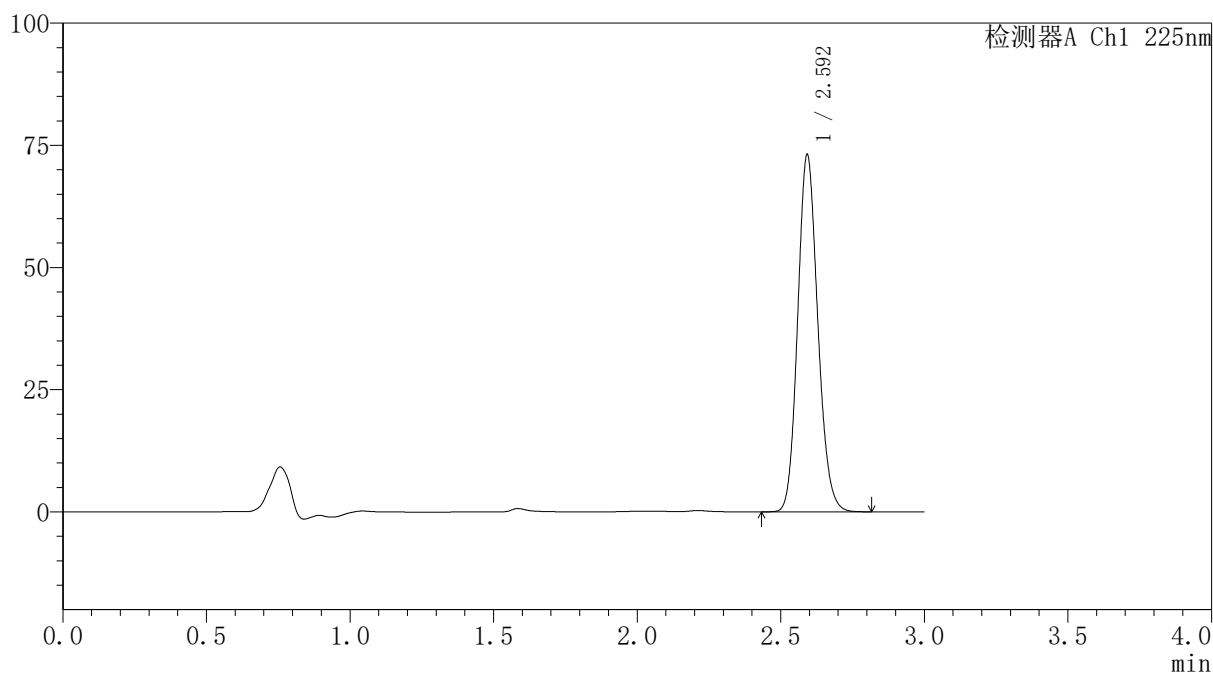

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-539-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:11:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:10		
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	2.592	355051	100.000	72550	6634	1.142	--
总计		355051	100.000	72550			

图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

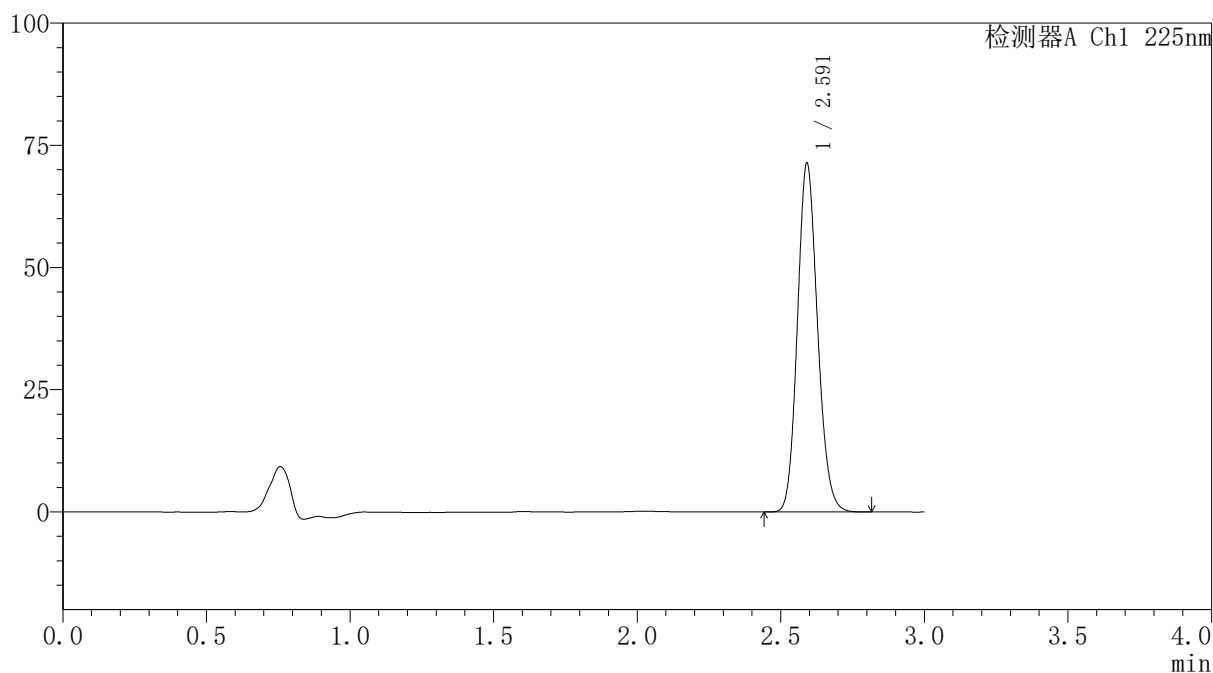

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-540-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:15:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:12		
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	2.591	346935	100.000	71052	6624	1.142	--
总计		346935	100.000	71052			

图30 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

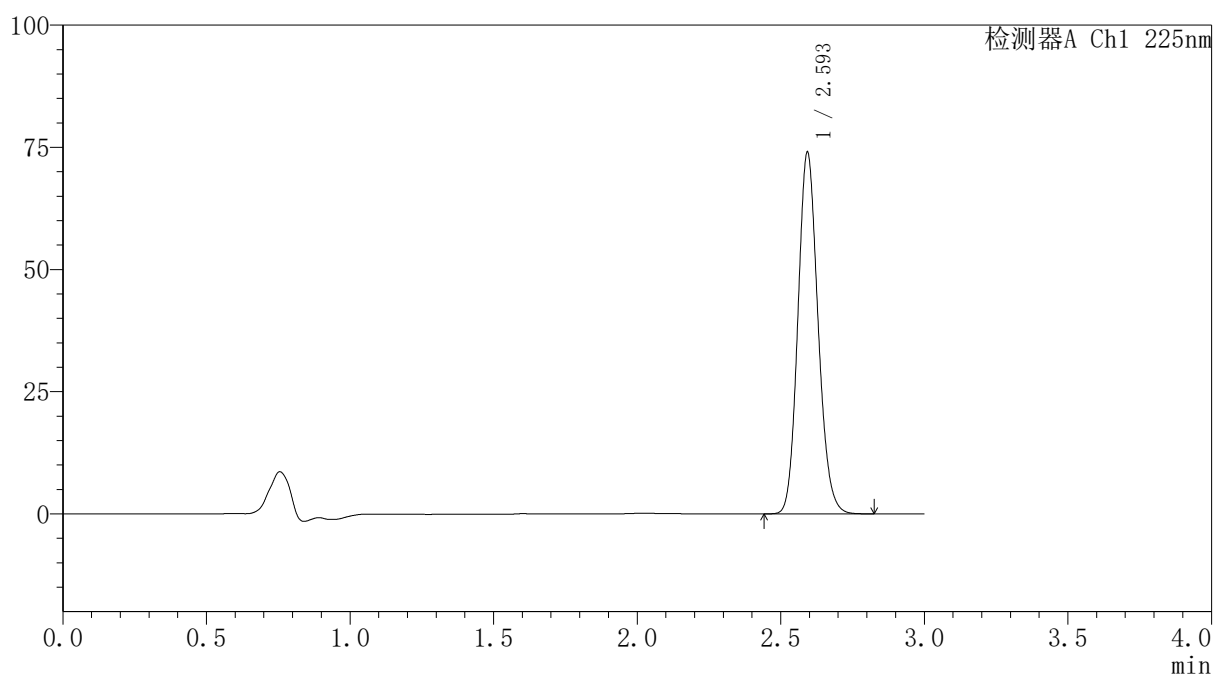


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-541-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:18:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:14		
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	2.593	360258	100.000	73443	6622	1.142	--
总计		360258	100.000	73443			

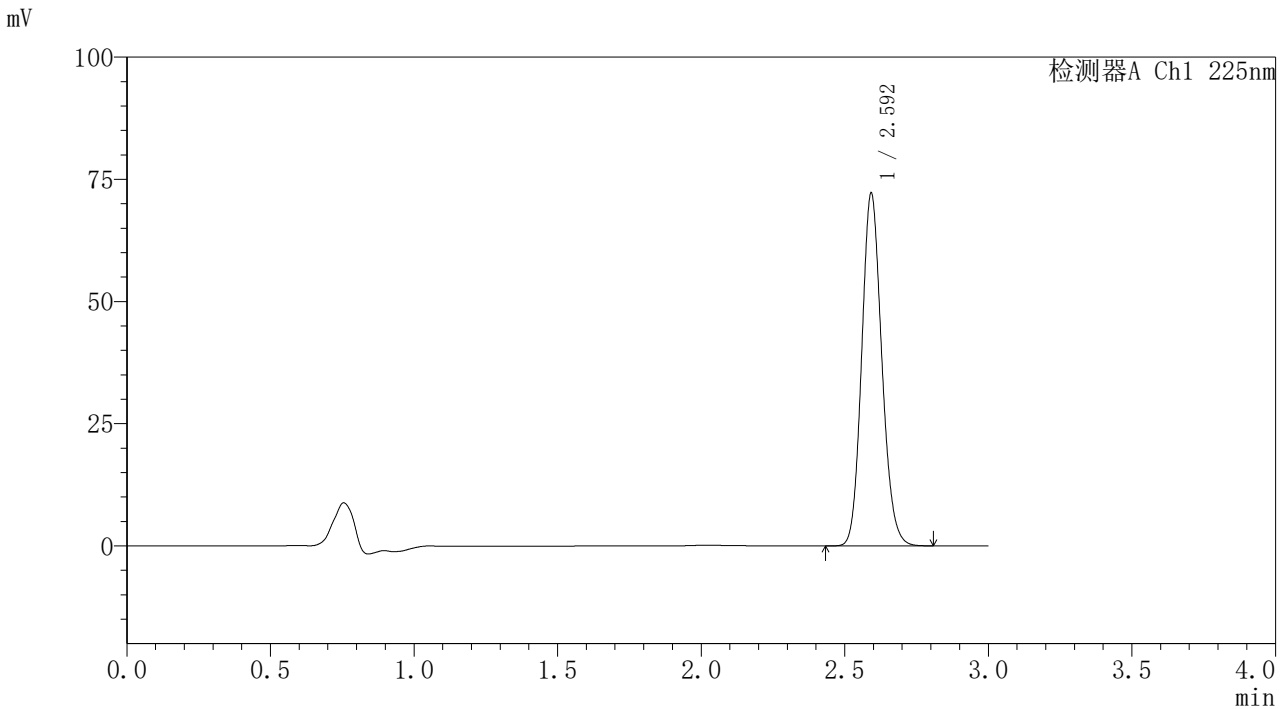
图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

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 - 27-15/29-542-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:22:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:17		
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	2.592	350434	100.000	71640	6641	1.143	--
总计		350434	100.000	71640			

图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

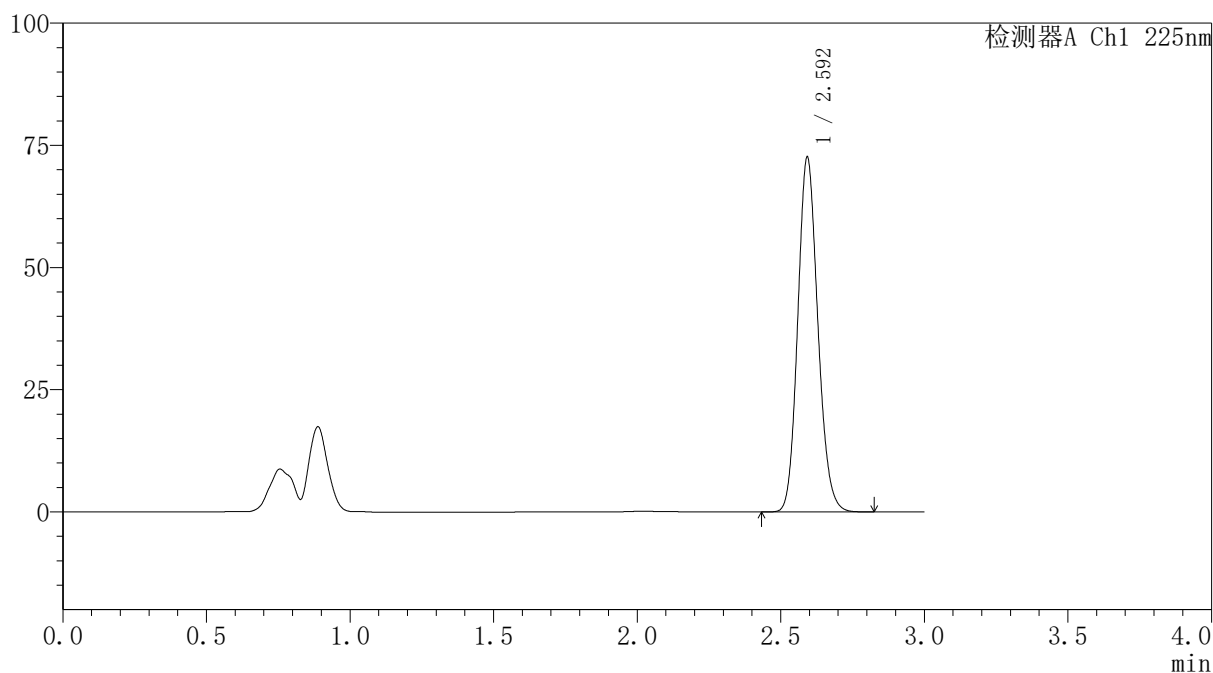


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-543-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:25:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:19		
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	2.592	352473	100.000	71994	6652	1.144	--
总计		352473	100.000	71994			

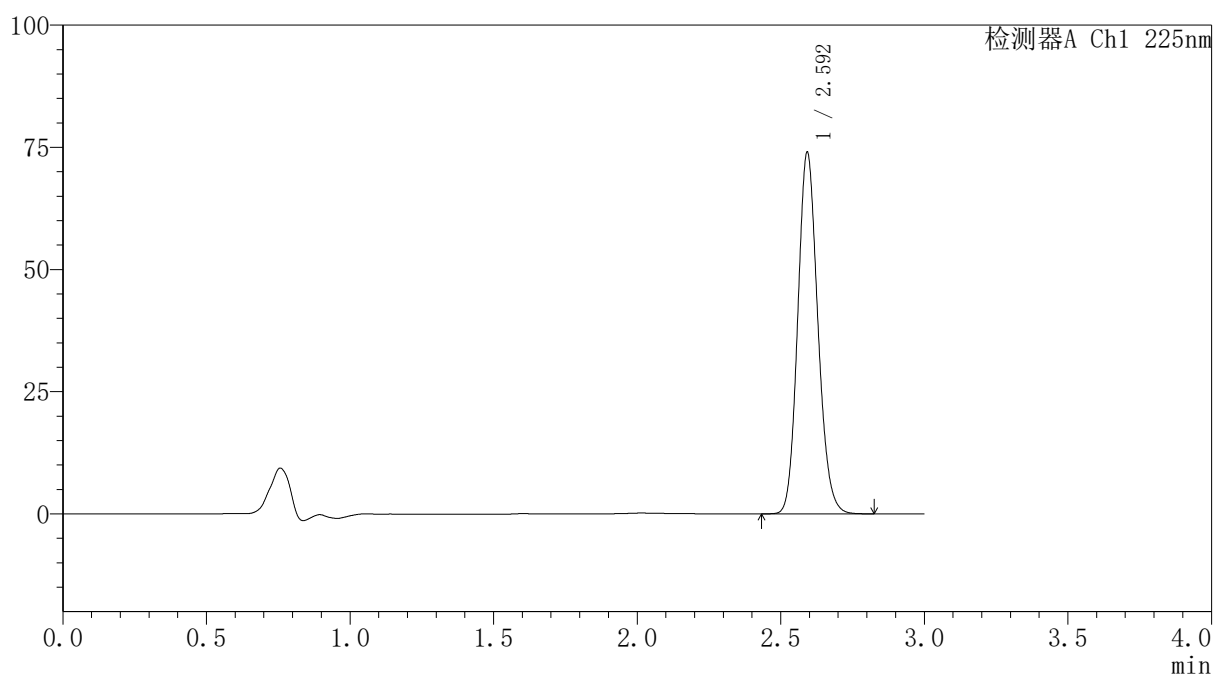
图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1


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 - 27-15/29-544-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:28:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:22		
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	2.592	359113	100.000	73393	6654	1.144	--
总计		359113	100.000	73393			

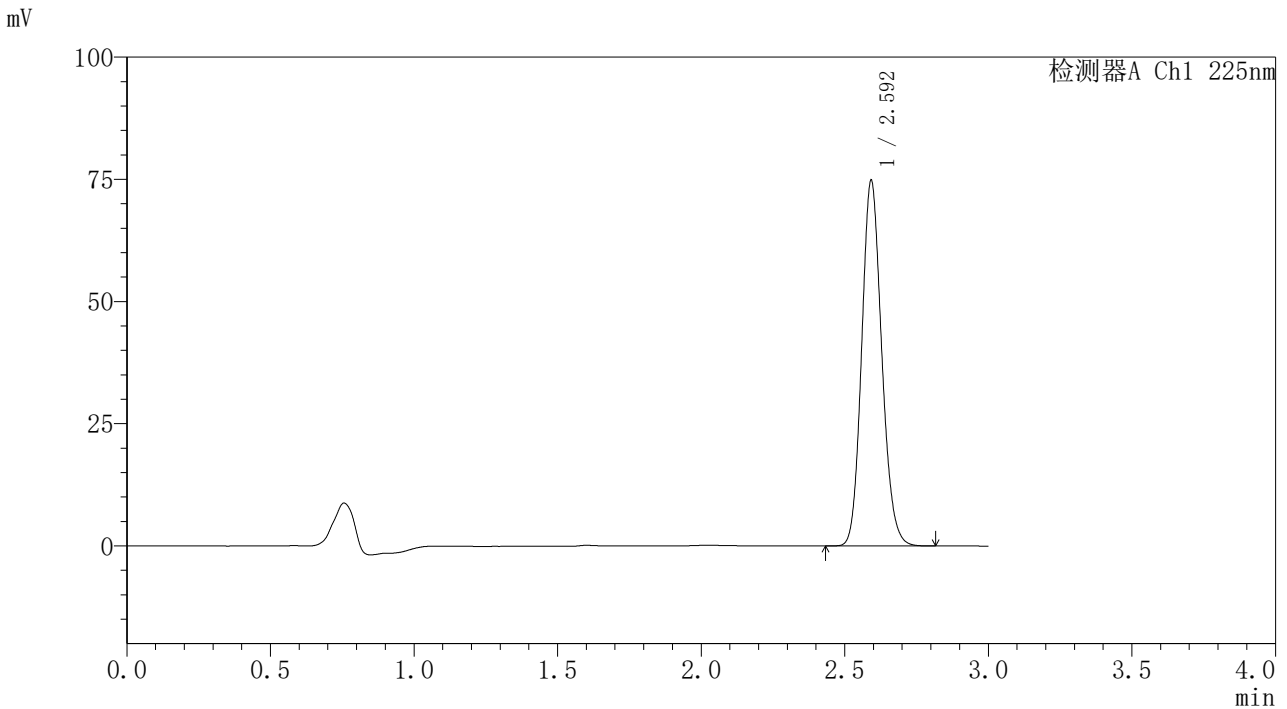
图34 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-545-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:32:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:24		
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	2.592	362155	100.000	74289	6675	1.145	--
总计		362155	100.000	74289			

图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

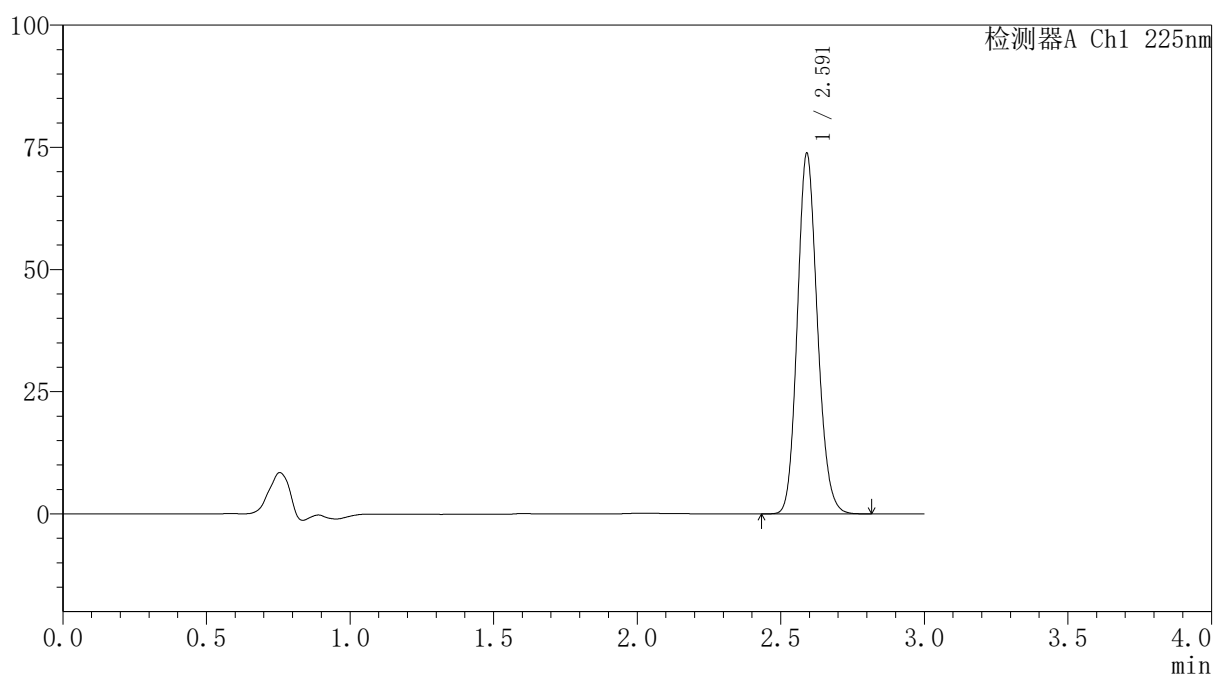

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-546-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:35:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:26		
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	2.591	357128	100.000	73554	6690	1.147	--
总计		357128	100.000	73554			

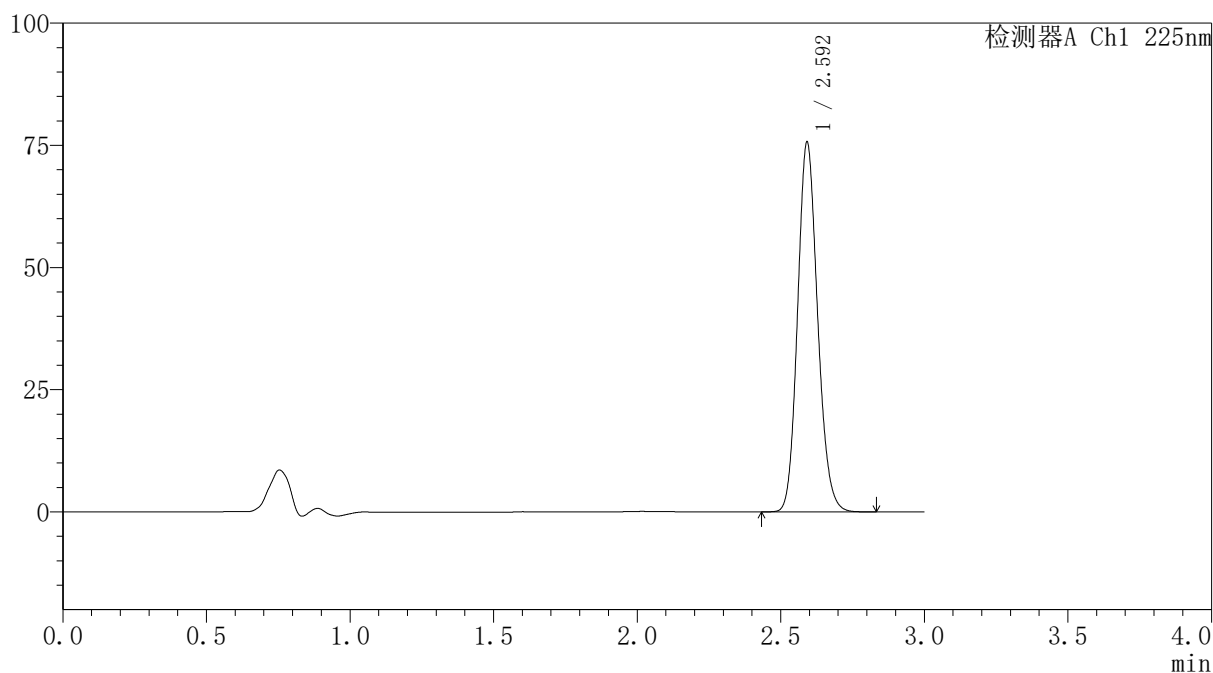
图36 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1


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 - 27-15/29-547-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:39:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:29		
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	2.592	365748	100.000	75234	6710	1.148	--
总计		365748	100.000	75234			

图37 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

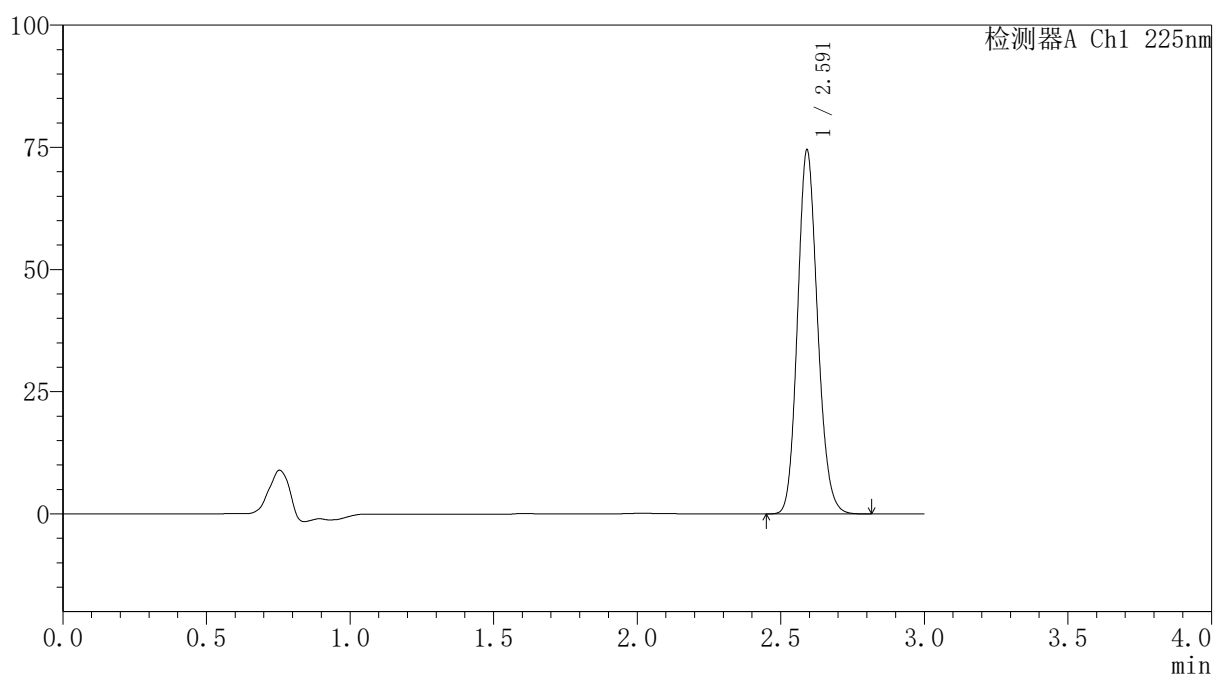

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-549-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:45:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:34		
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	2.591	360184	100.000	74103	6707	1.147	--
总计		360184	100.000	74103			

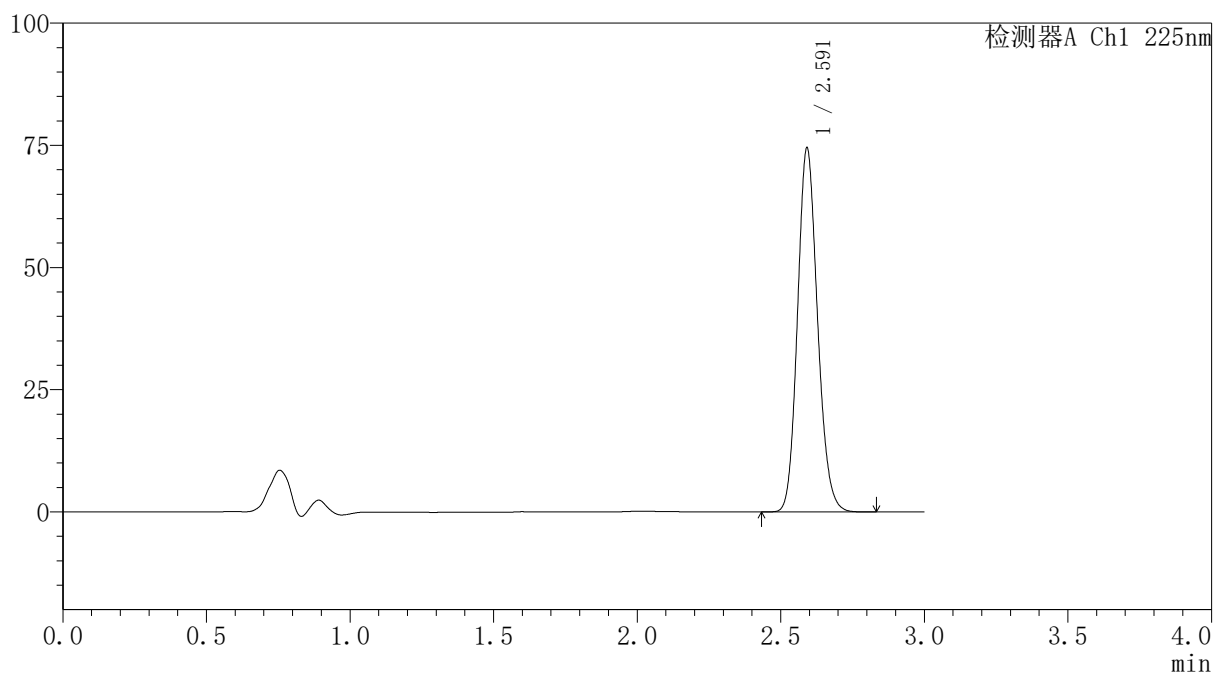
图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1


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 - 27-15/29-550-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:49:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:36		
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	2.591	360036	100.000	74143	6712	1.148	--
总计		360036	100.000	74143			

图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

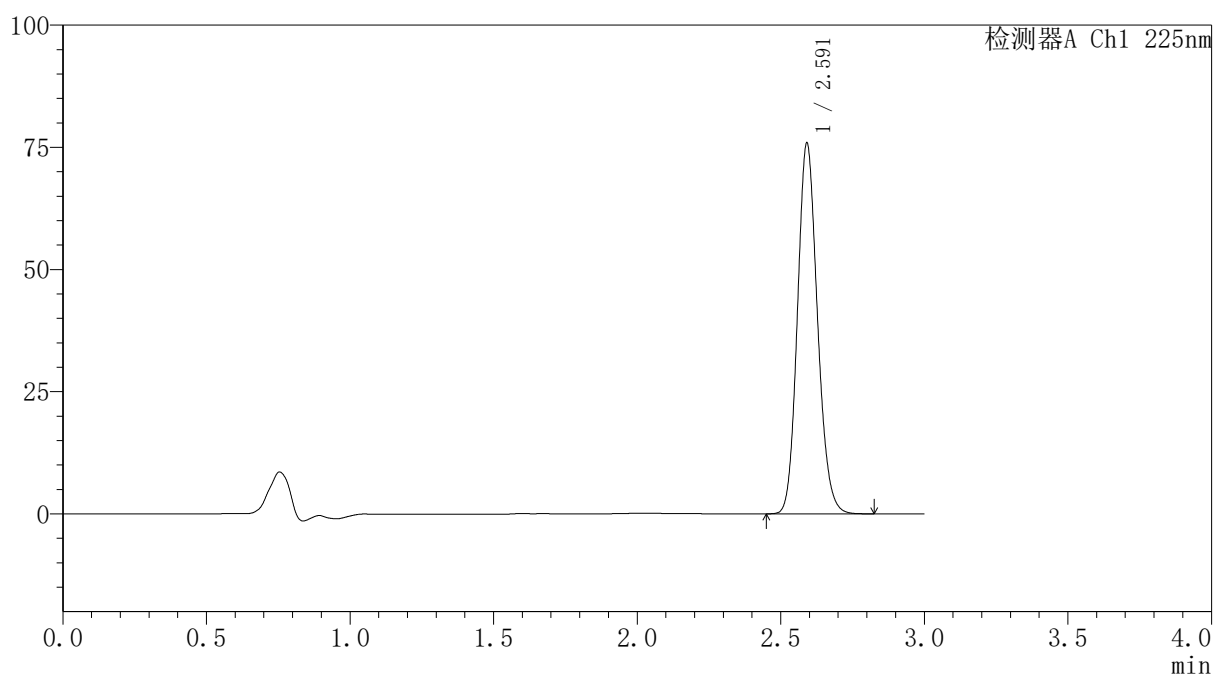

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-551-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:52:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:39		
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	2.591	366435	100.000	75575	6721	1.148	--
总计		366435	100.000	75575			

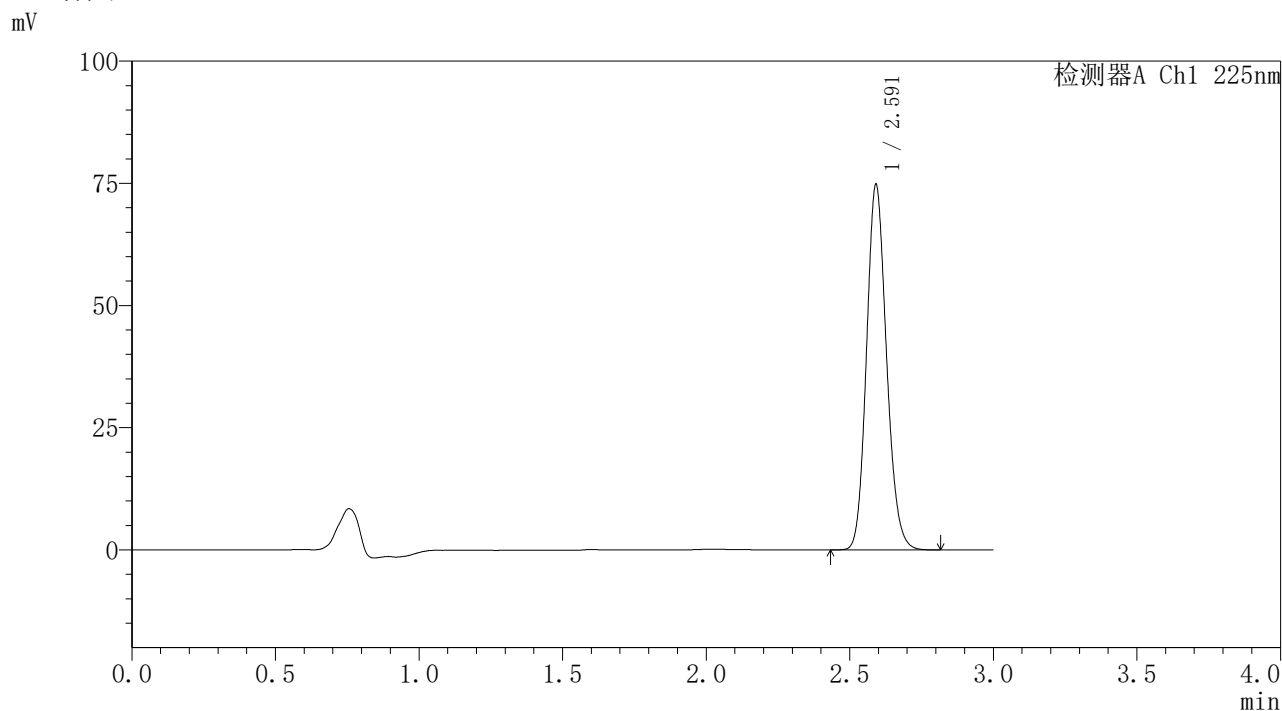
图41 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1


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 - 27-15/29-552-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:56:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:41		
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	2.591	361402	100.000	74424	6710	1.148	--
总计		361402	100.000	74424			

图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

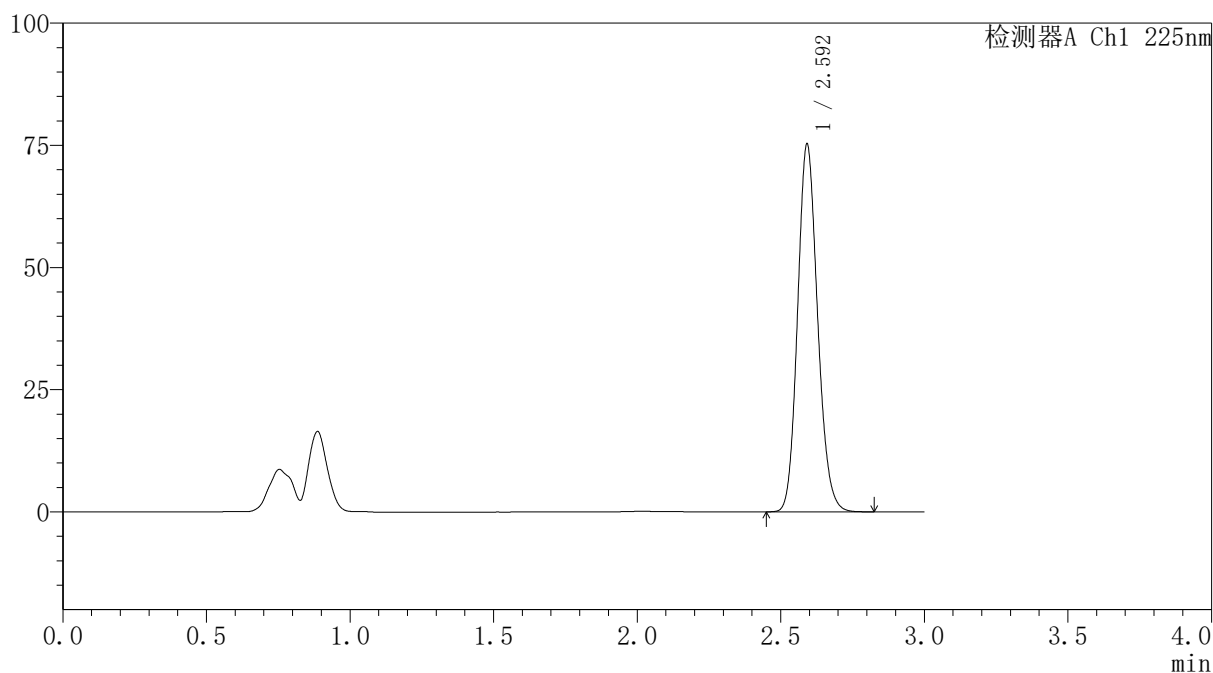

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-553-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 12:59:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:43		
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	2.592	363641	100.000	74832	6712	1.147	--
总计		363641	100.000	74832			

图43 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

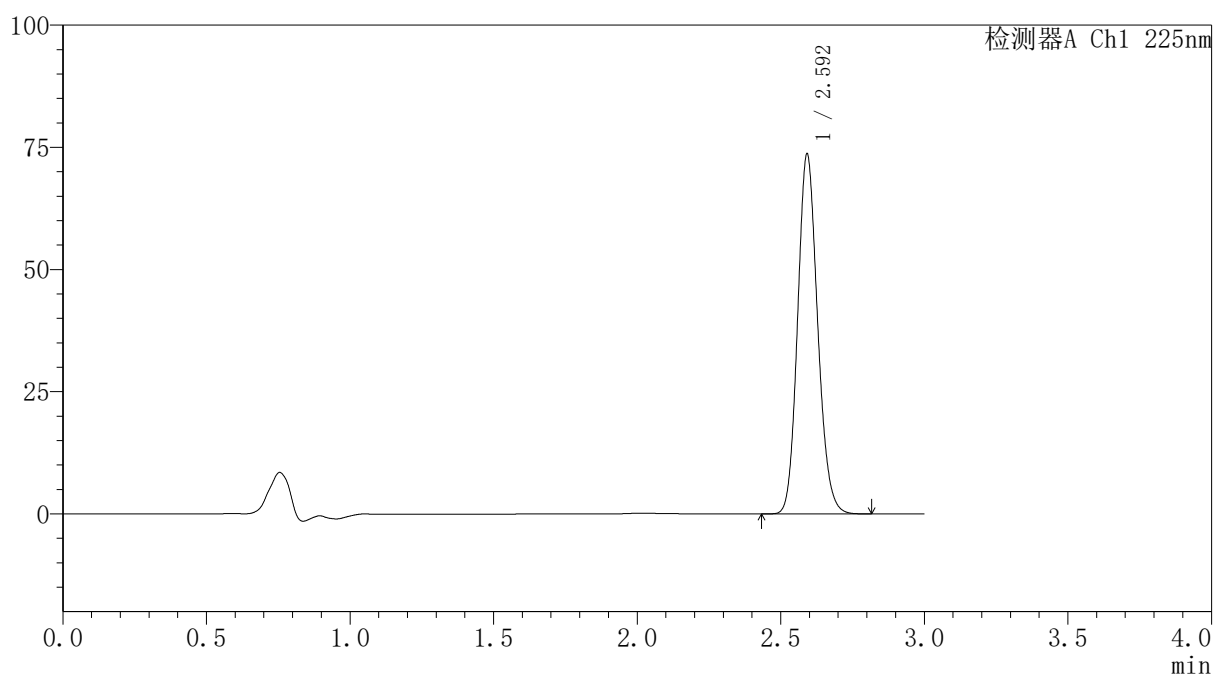

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-554-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:02:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:46		
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	2.592	355980	100.000	73214	6710	1.147	--
总计		355980	100.000	73214			

图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

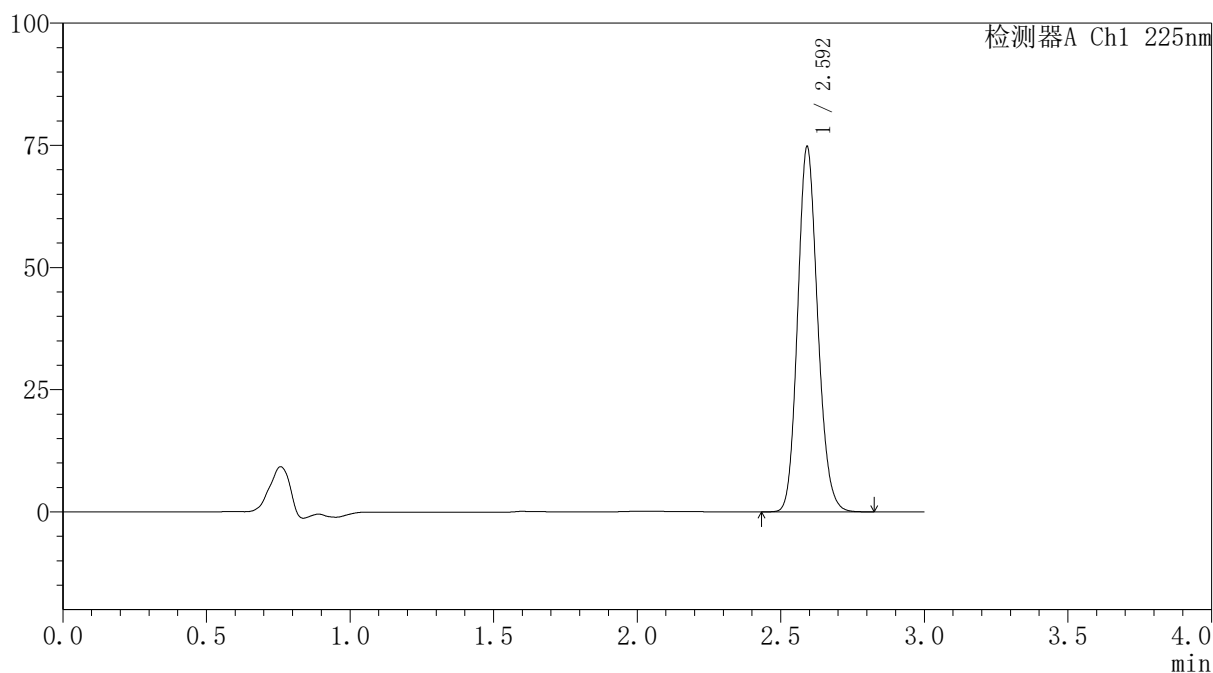

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-555-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:06:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:48		
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	2.592	361599	100.000	74262	6693	1.148	--
总计		361599	100.000	74262			

图45 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

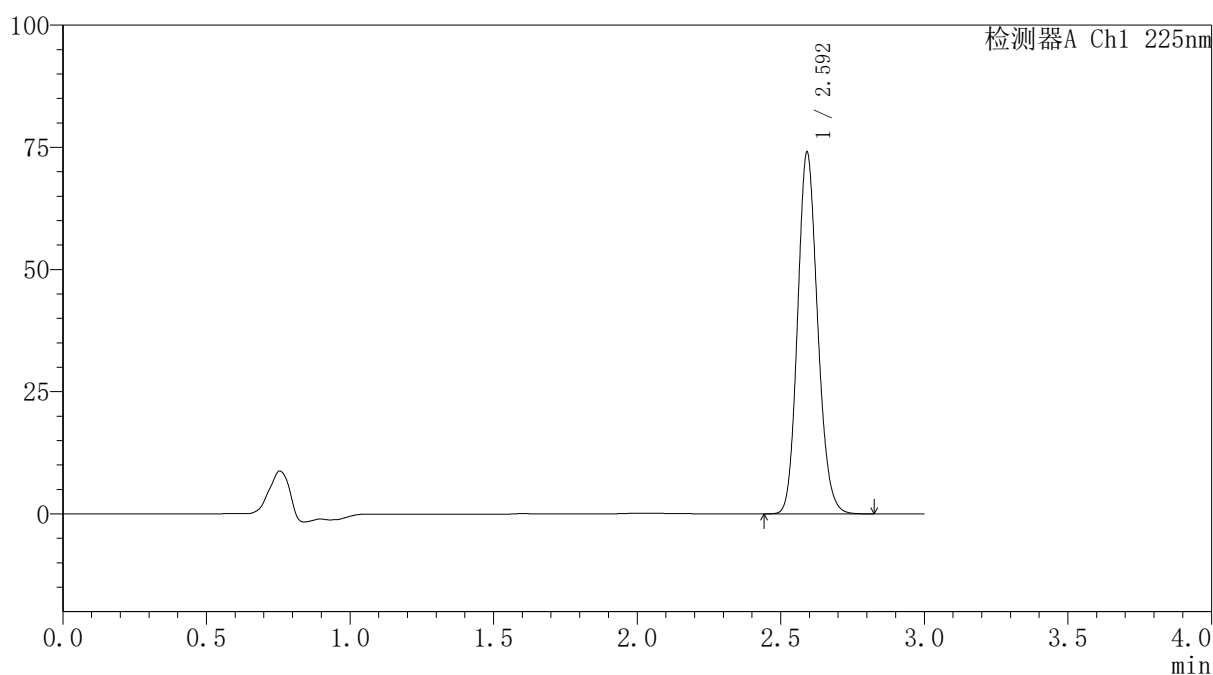

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-556-2 - cbzj-Z005796p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-p4-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcqx-FX278.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:09:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:51		
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	2.592	358338	100.000	73580	6687	1.147	--
总计		358338	100.000	73580			

图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

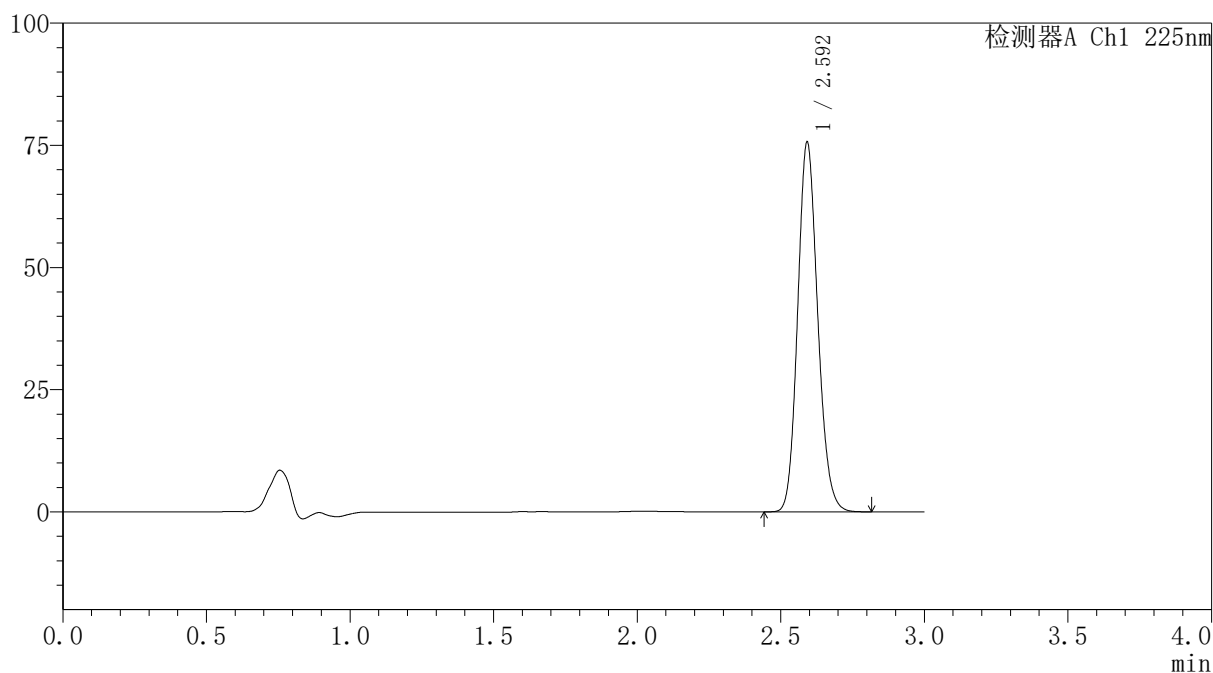

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-557-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:13:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:53		
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	2.592	366341	100.000	75149	6678	1.147	--
总计		366341	100.000	75149			

图47 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

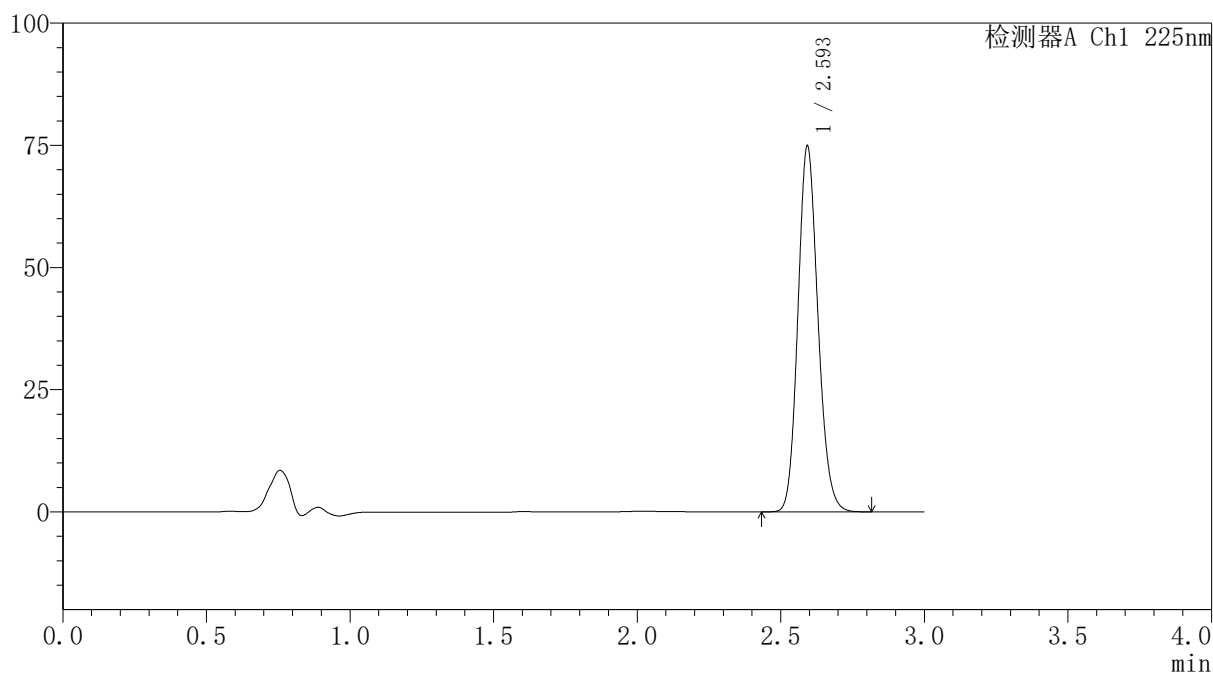

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-558-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:16:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:55		
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	2.593	362718	100.000	74264	6691	1.147	--
总计		362718	100.000	74264			

图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

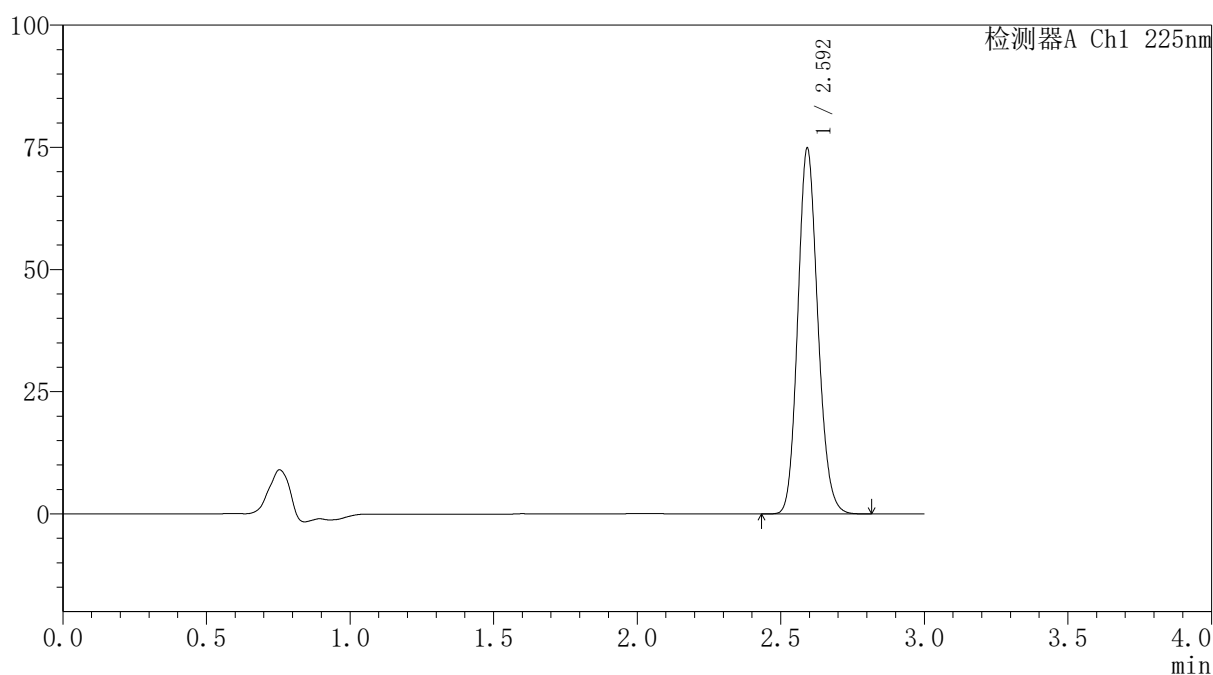

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-559-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:19:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:47:58		
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	2.592	362702	100.000	74232	6686	1.148	--
总计		362702	100.000	74232			

图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796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

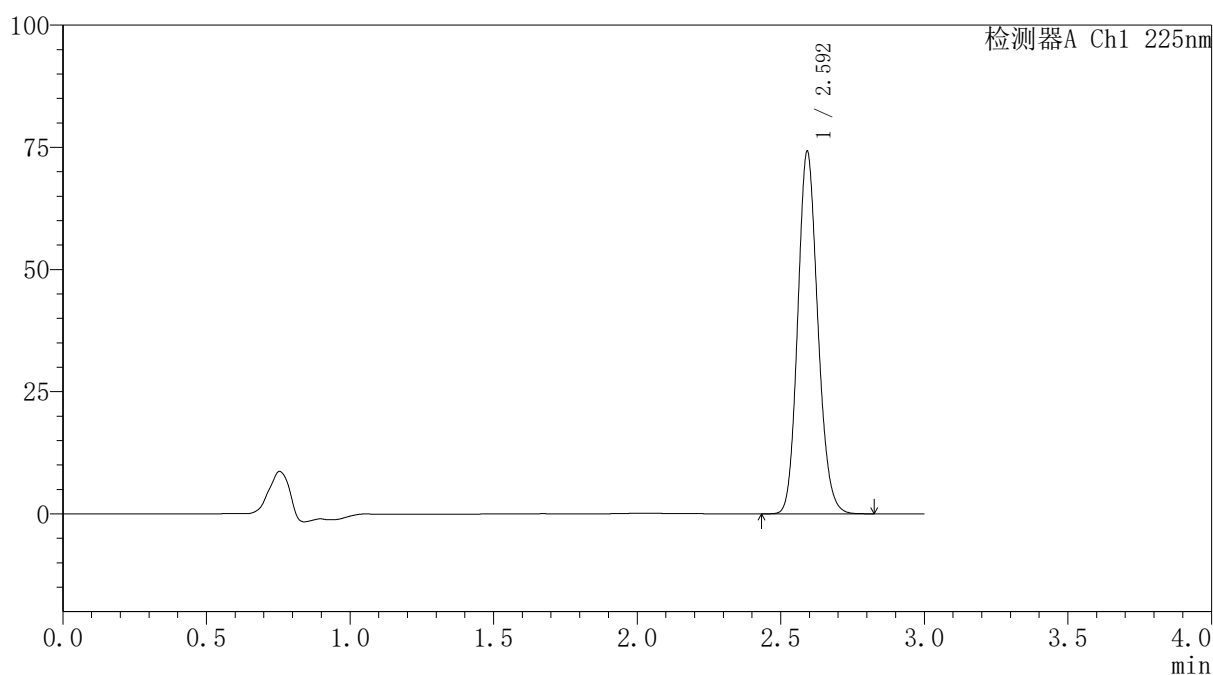

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-560-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:23:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:48:00		
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	2.592	359419	100.000	73574	6678	1.149	--
总计		359419	100.000	73574			

图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796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

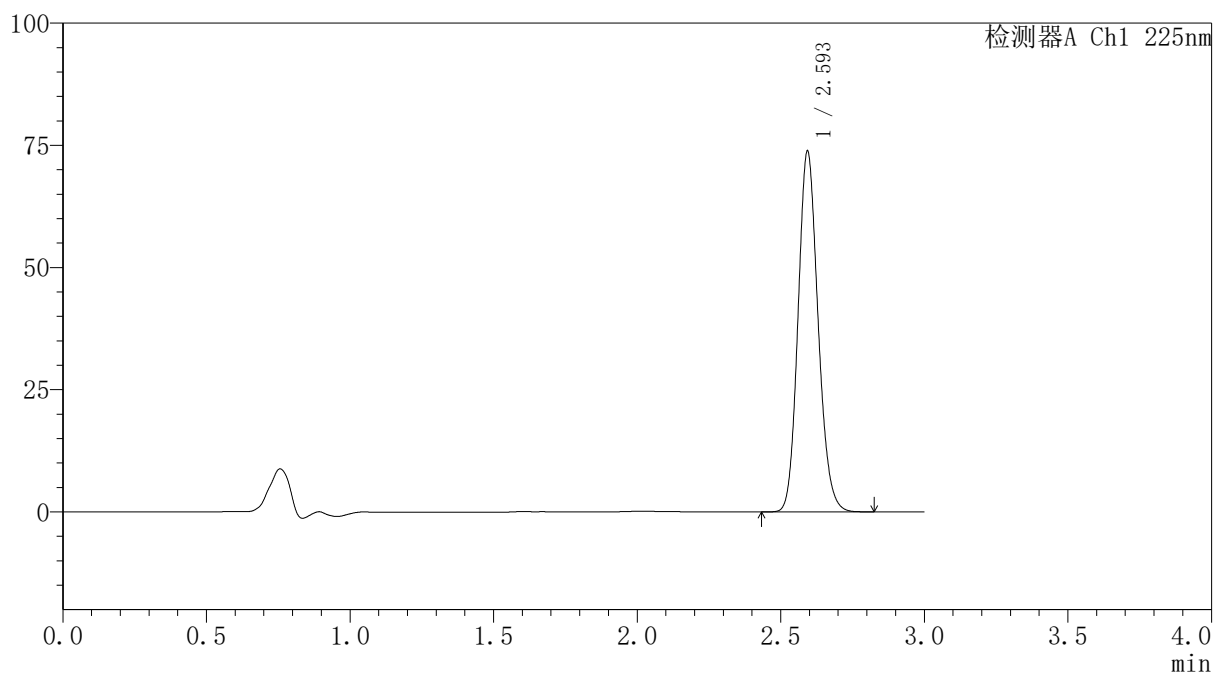

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-561-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:26:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:48:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX278)		

<色谱图>

mV



<峰表>

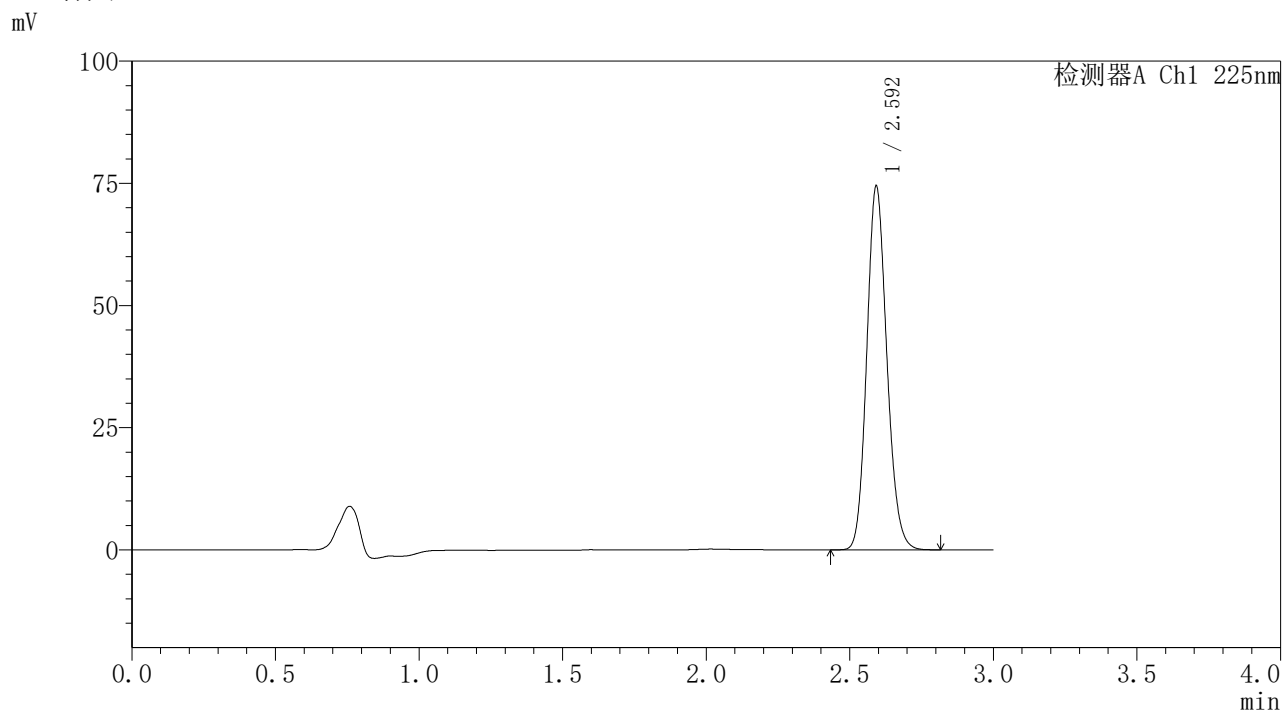
检测器A Ch1 225nm

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	2.593	357360	100.000	73317	6702	1.148	--
总计		357360	100.000	73317			

图51 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796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 - 27-15/29-562-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:30:15	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:48:05		
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	2.592	360870	100.000	73814	6673	1.147	--
总计		360870	100.000	73814			

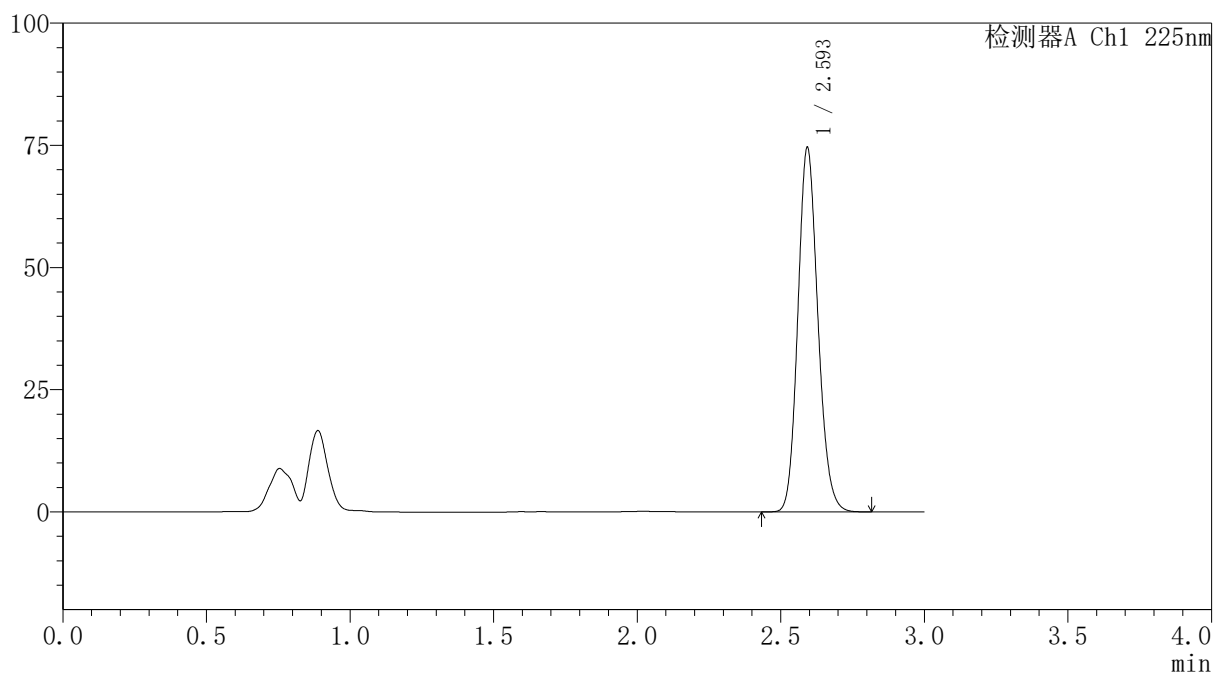
图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1


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 - 27-15/29-563-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:33:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:48:08		
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	2.593	361389	100.000	73898	6685	1.148	--
总计		361389	100.000	73898			

图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796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

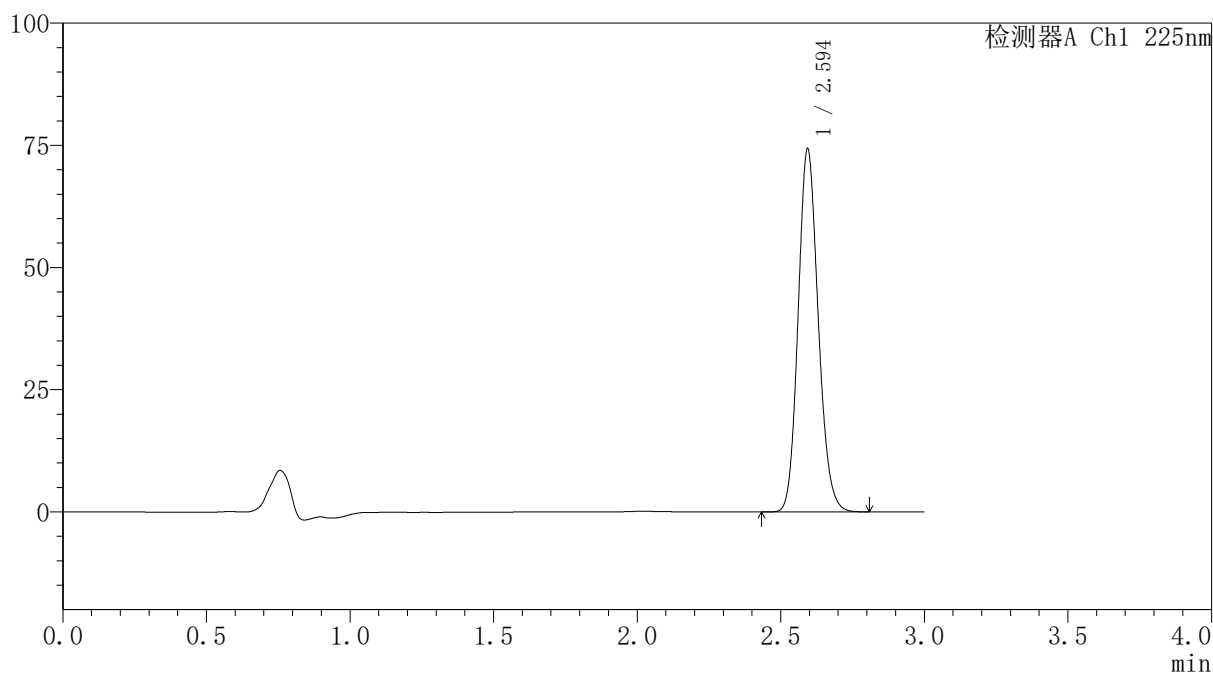


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-564-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:37:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:48:10		
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	2.594	361246	100.000	73943	6644	1.146	--
总计		361246	100.000	73943			

图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796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

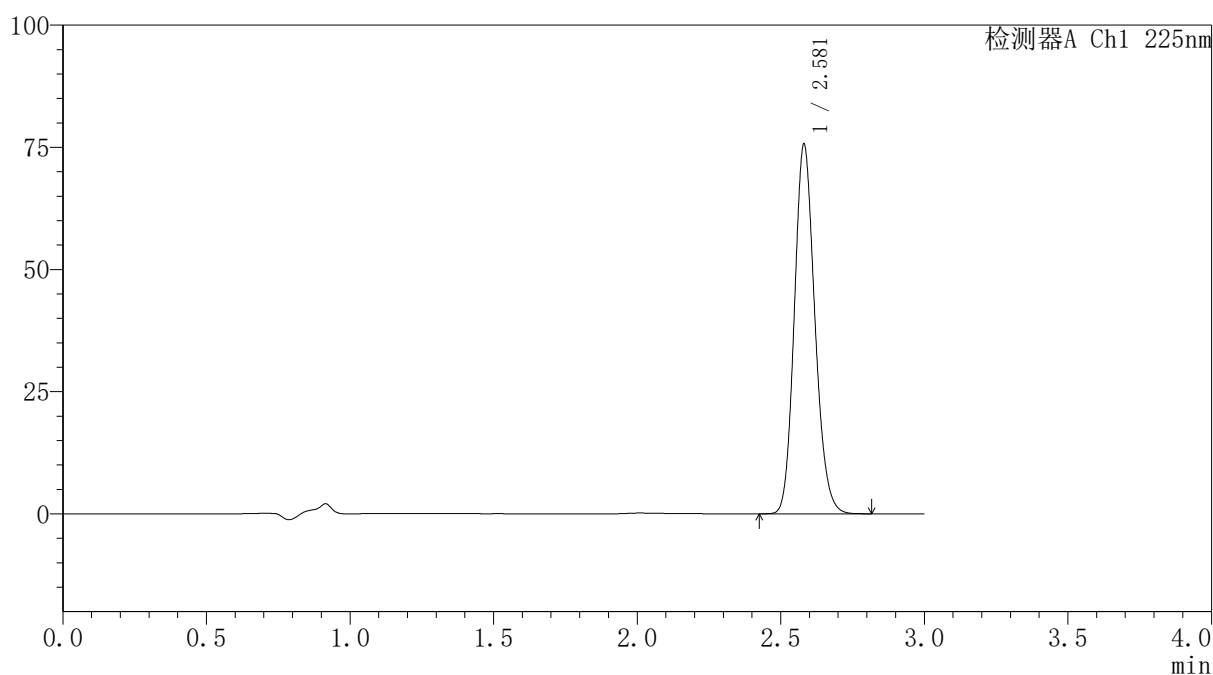

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<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 - 27-15/29-565-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:40:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:48:13		
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	2.581	375267	100.000	75600	6318	1.157	--
总计		375267	100.000	75600			

图55 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

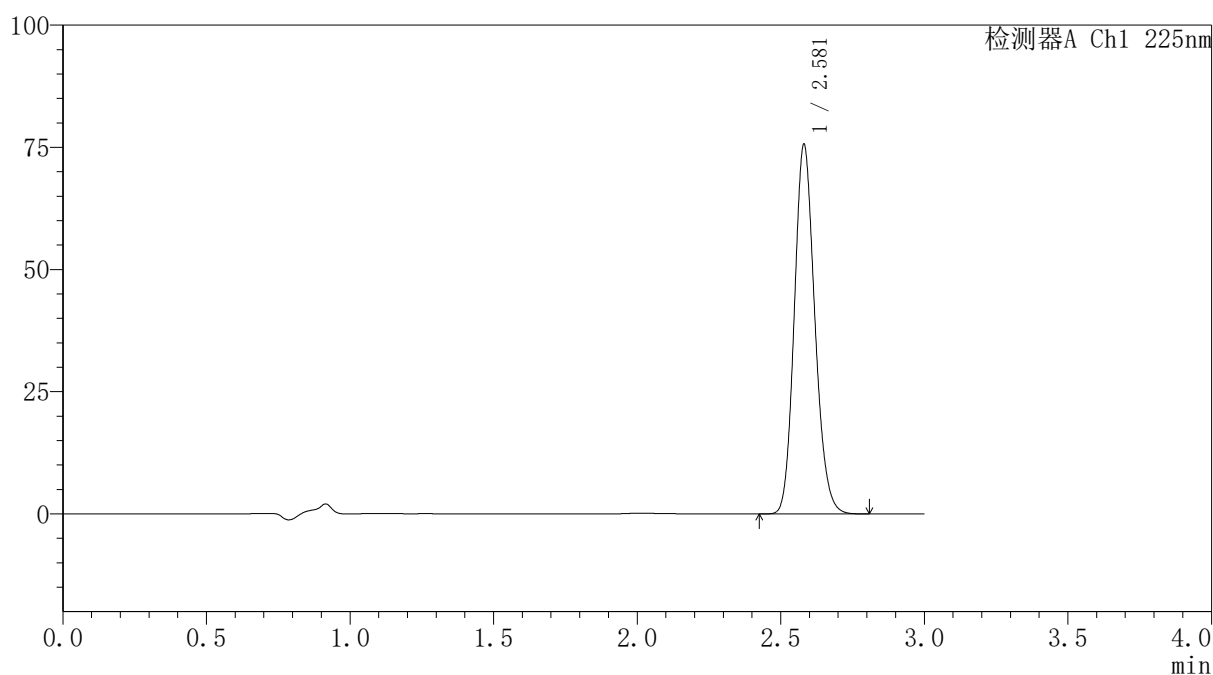


〈样品信息〉

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 2.0ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 27-15/29-566-2 - cbzj-Z005796p-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 - 20260511-FX278.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2026/05/11 13:43:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2026/05/11 15:48:15		
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	2.581	375197	100.000	75608	6319	1.156	--
总计		375197	100.000	75608			

图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-Z005796批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2