



艾托格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
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	14.32	490272	490185	490287	489812	490409	490193	0.05
2	14.33	489622	490008				489815	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
34231.35	0.11	数据可信

供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2026032321	1	493050	-	493050	99.54	96.32	2.70	93.59% ~ 99.05%
	2	462318	-	462318	93.33			
	3	492981	-	492981	99.52			
	4	472173	-	472173	95.32			
	5	472841	-	472841	95.46			
	6	469344	-	469344	94.75			
2026032421	1	485191	-	485191	97.95	95.47	1.41	94.06% ~ 96.88%
	2	475528	-	475528	96.00			
	3	469595	-	469595	94.80			
	4	467827	-	467827	94.44			
	5	471201	-	471201	95.12			
	6	468127	-	468127	94.50			
2026032521	1	475024	-	475024	95.90	95.74	1.08	94.66% ~ 96.83%
	2	472691	-	472691	95.43			
	3	473364	-	473364	95.56			
	4	483783	-	483783	97.66			
	5	472082	-	472082	95.30			
	6	468624	-	468624	94.60			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

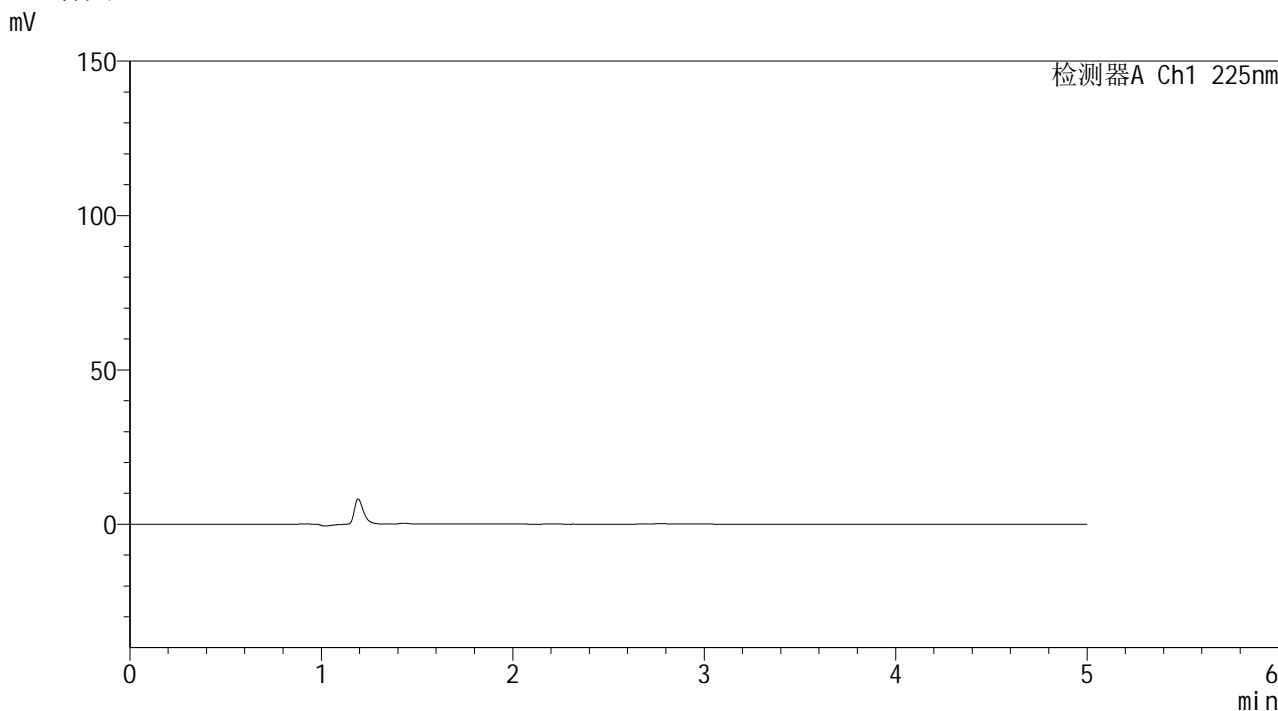
未审阅版本

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-332-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 08:55:20	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

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

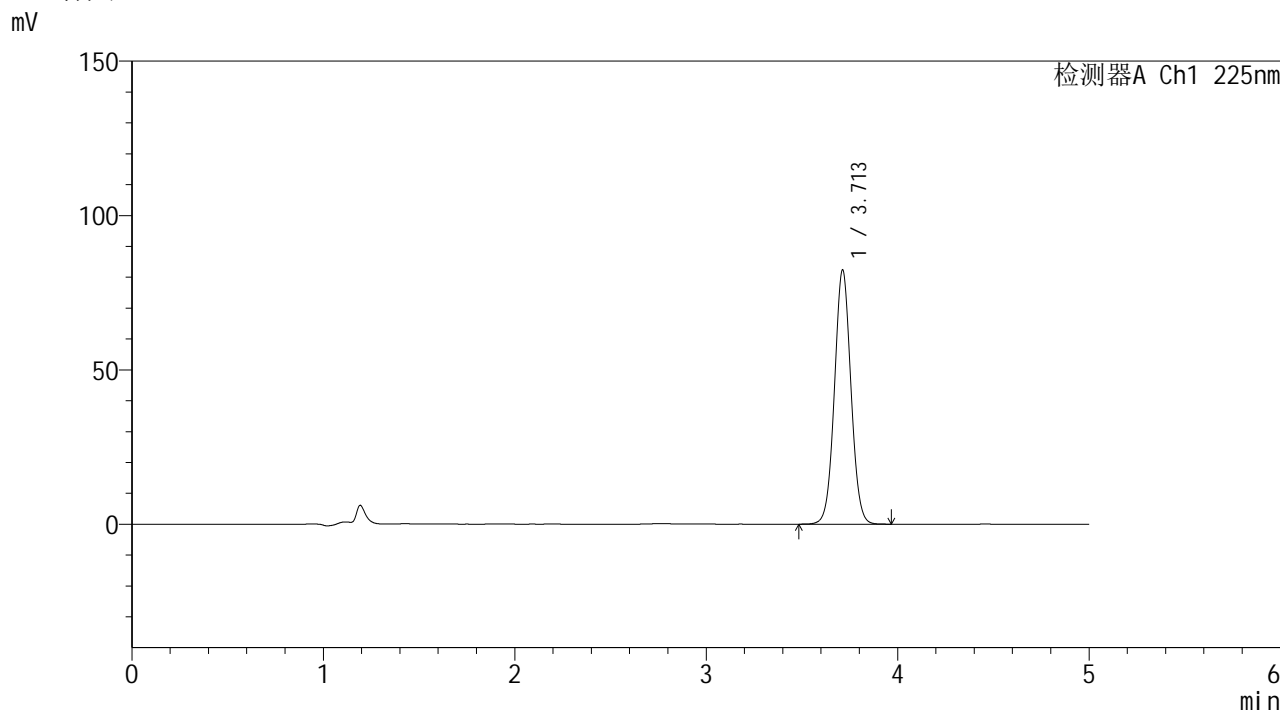
图1 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-333-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-dz-1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:00:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	490272	100.000	82371	9076	1.041	--
总计		490272	100.000	82371			

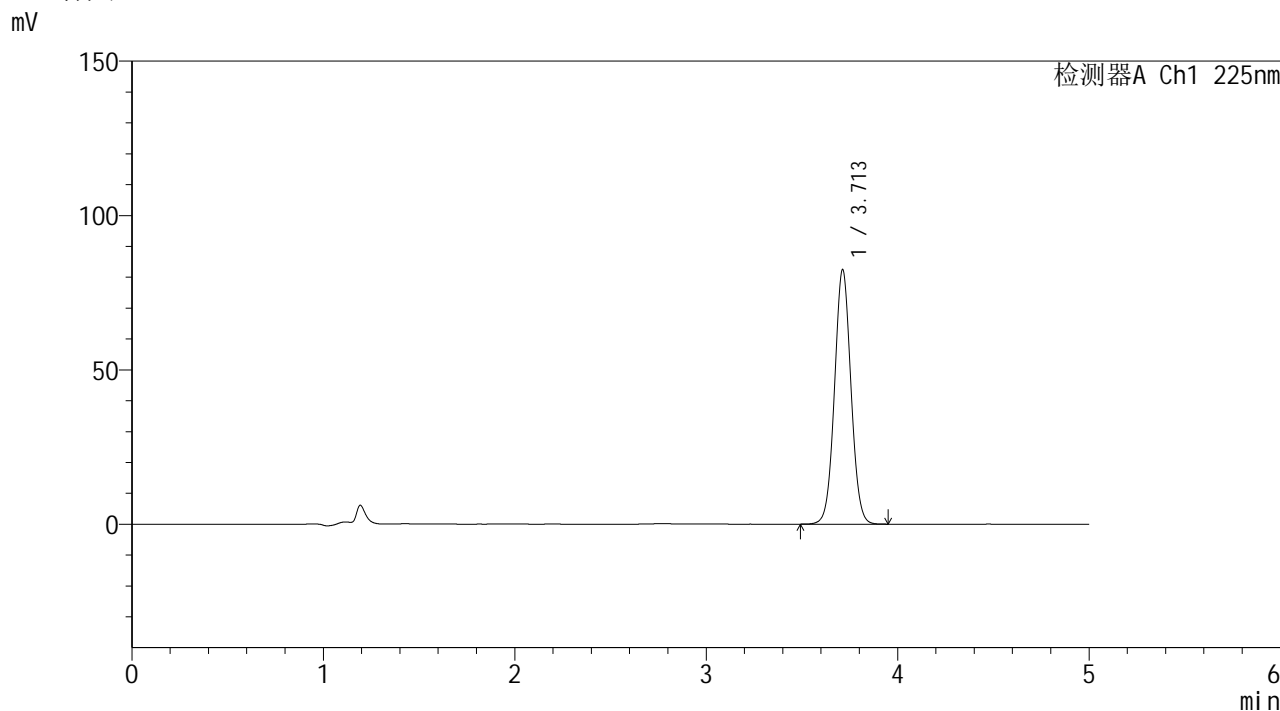
图2 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-334-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-dz-1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:06:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.713	490185	100.000	82475	9097	1.041	--
总计		490185	100.000	82475			

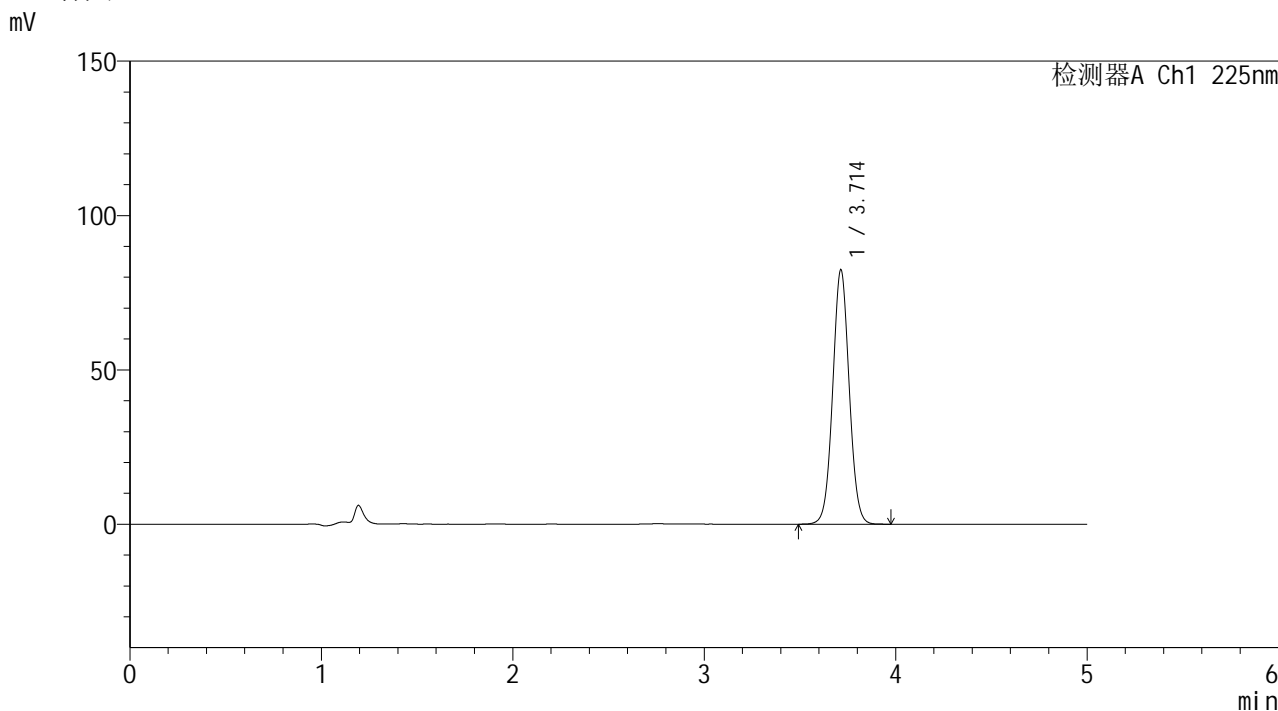
图3 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-335-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-dz-1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:11:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.714	490287	100.000	82423	9096	1.040	--
总计		490287	100.000	82423			

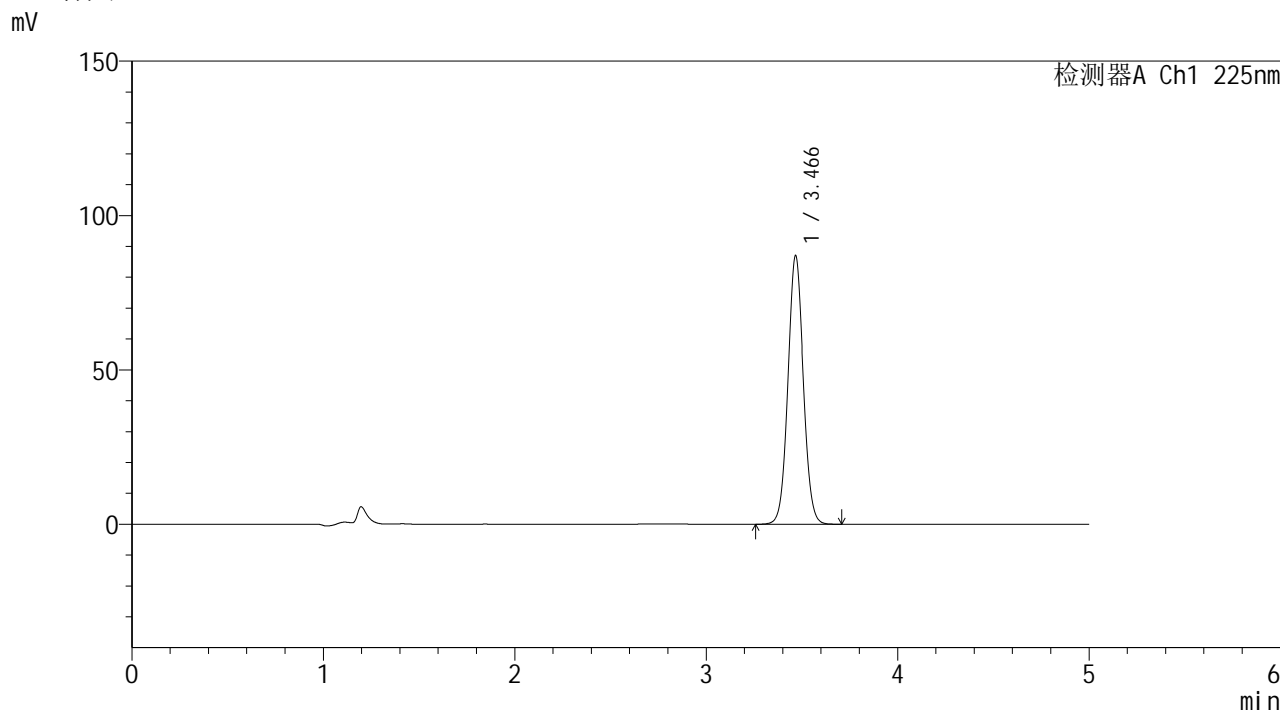
图4 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-336-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-dz-1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:24:18	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.466	489812	100.000	86748	8845	1.055	--
总计		489812	100.000	86748			

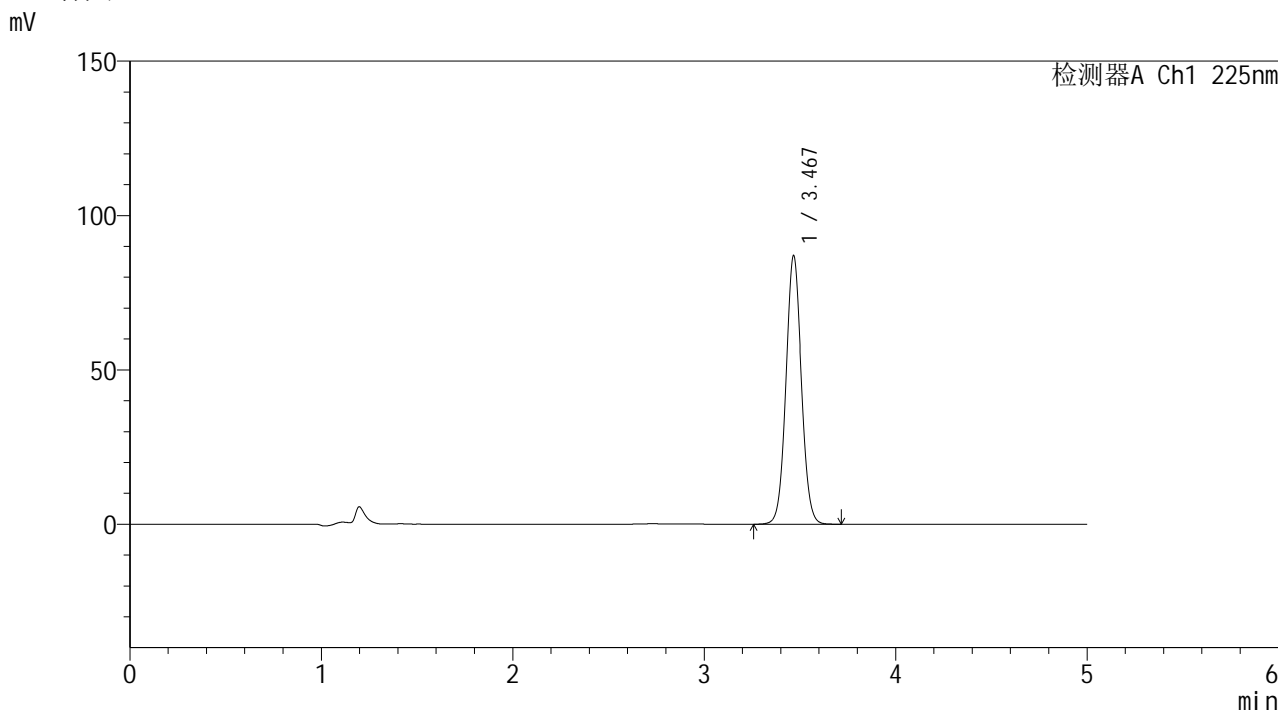
图5 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-337-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-dz-1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:29:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.467	490409	100.000	86708	8833	1.055	--
总计		490409	100.000	86708			

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

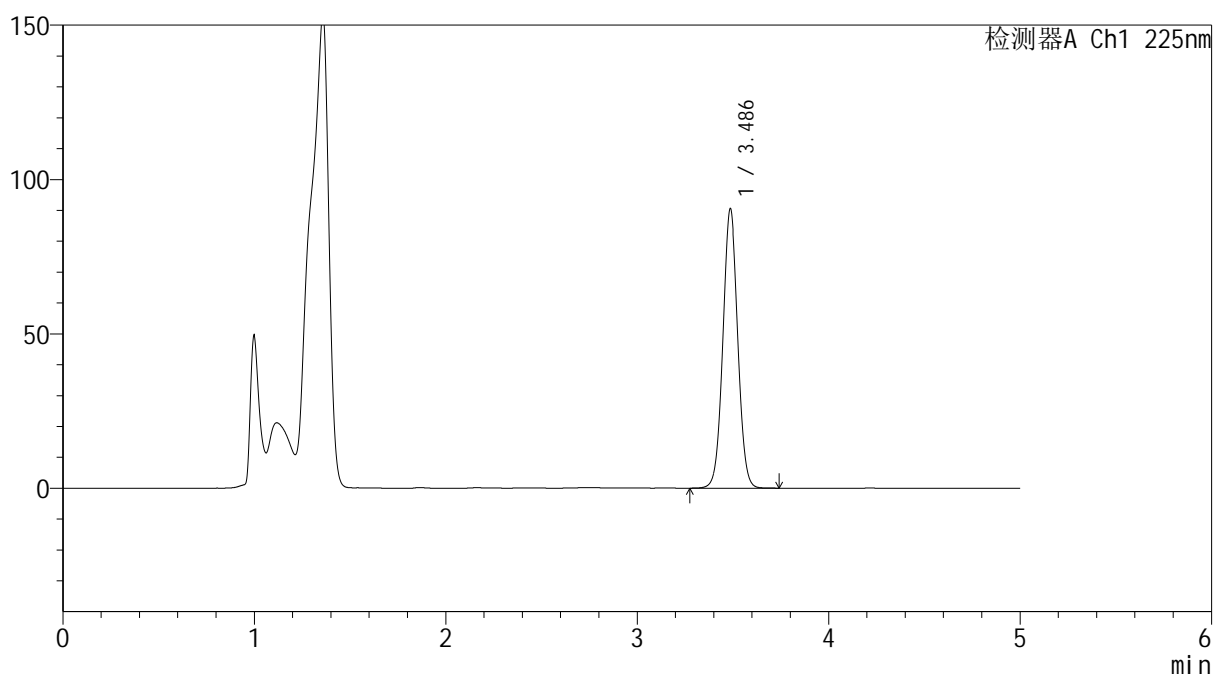

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-338-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:35:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	493050	100.000	90345	9517	1.035	--
总计		493050	100.000	90345			

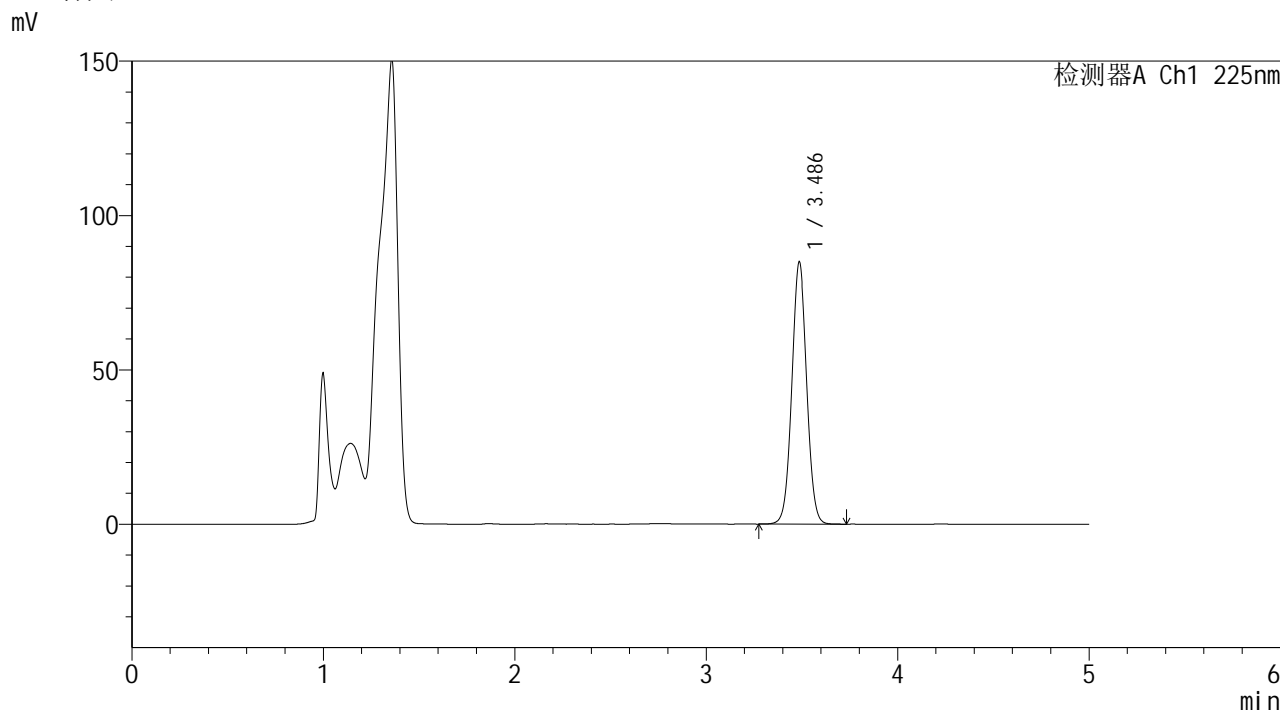
图7 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-339-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:40:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	462318	100.000	84743	9527	1.035	--
总计		462318	100.000	84743			

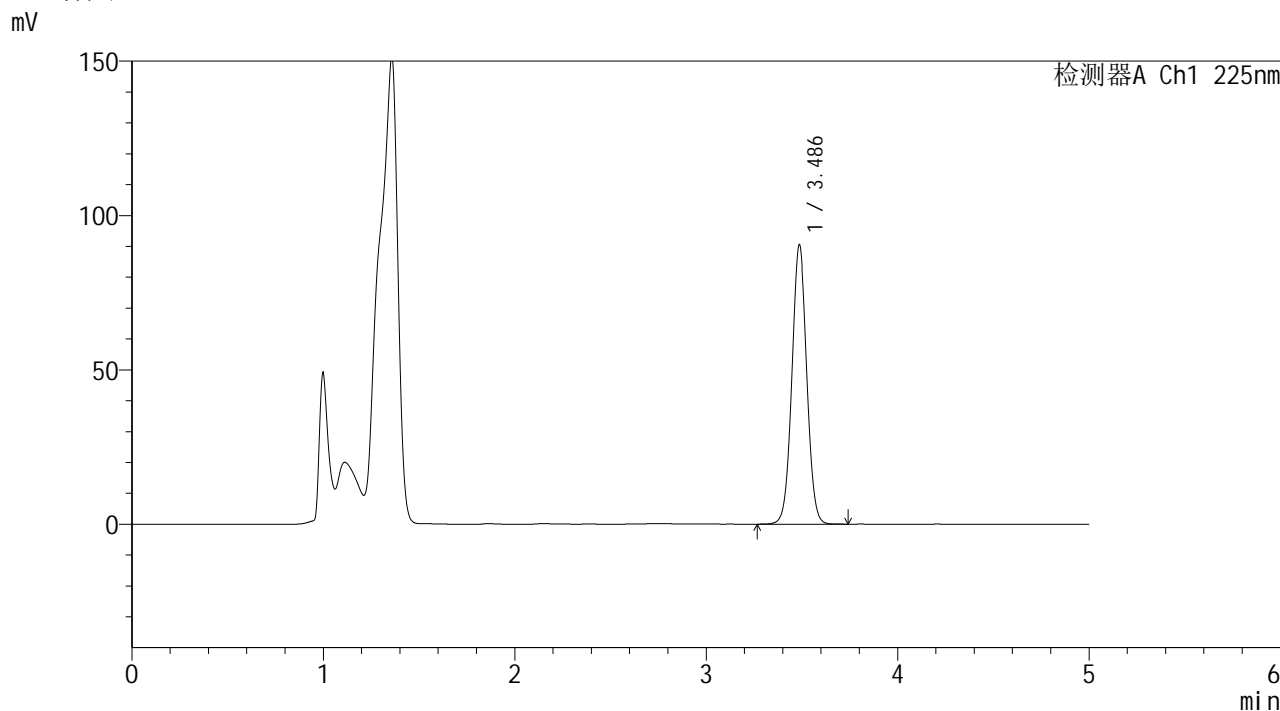
图8 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-340-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:45:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	492981	100.000	90363	9527	1.035	--
总计		492981	100.000	90363			

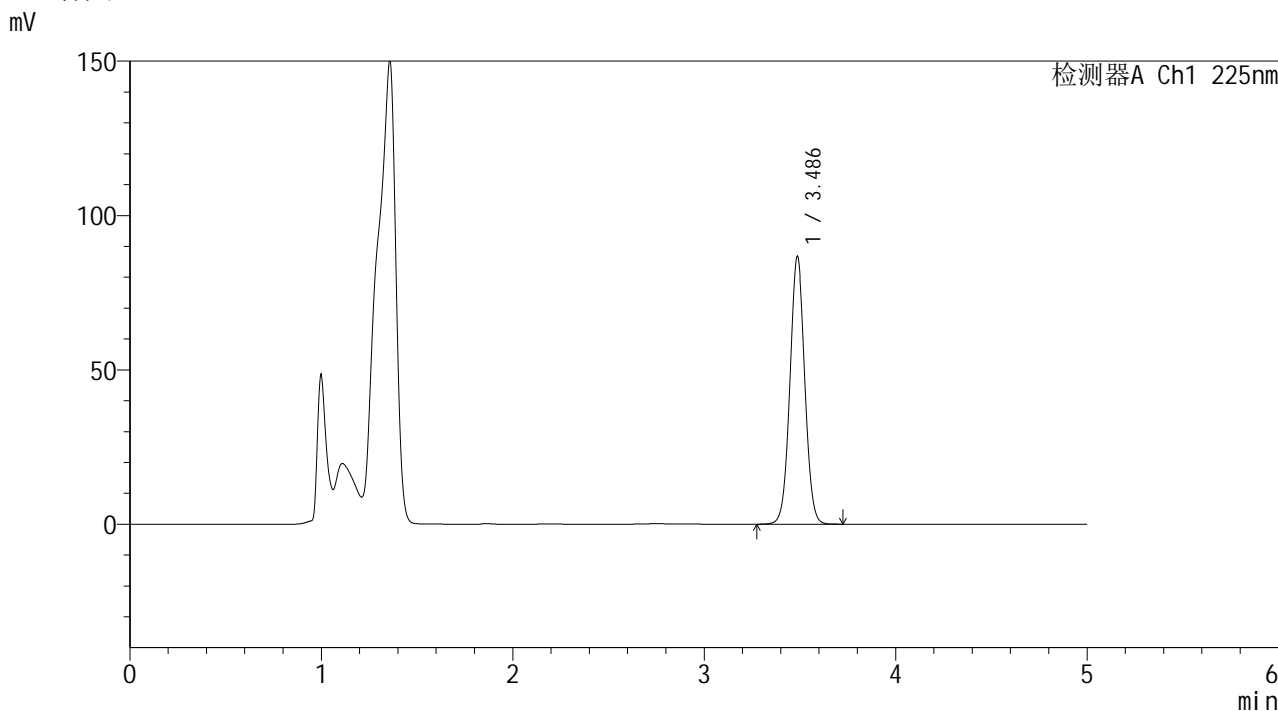
图9 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-341-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:51:19	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	472173	100.000	86595	9532	1.035	--
总计		472173	100.000	86595			

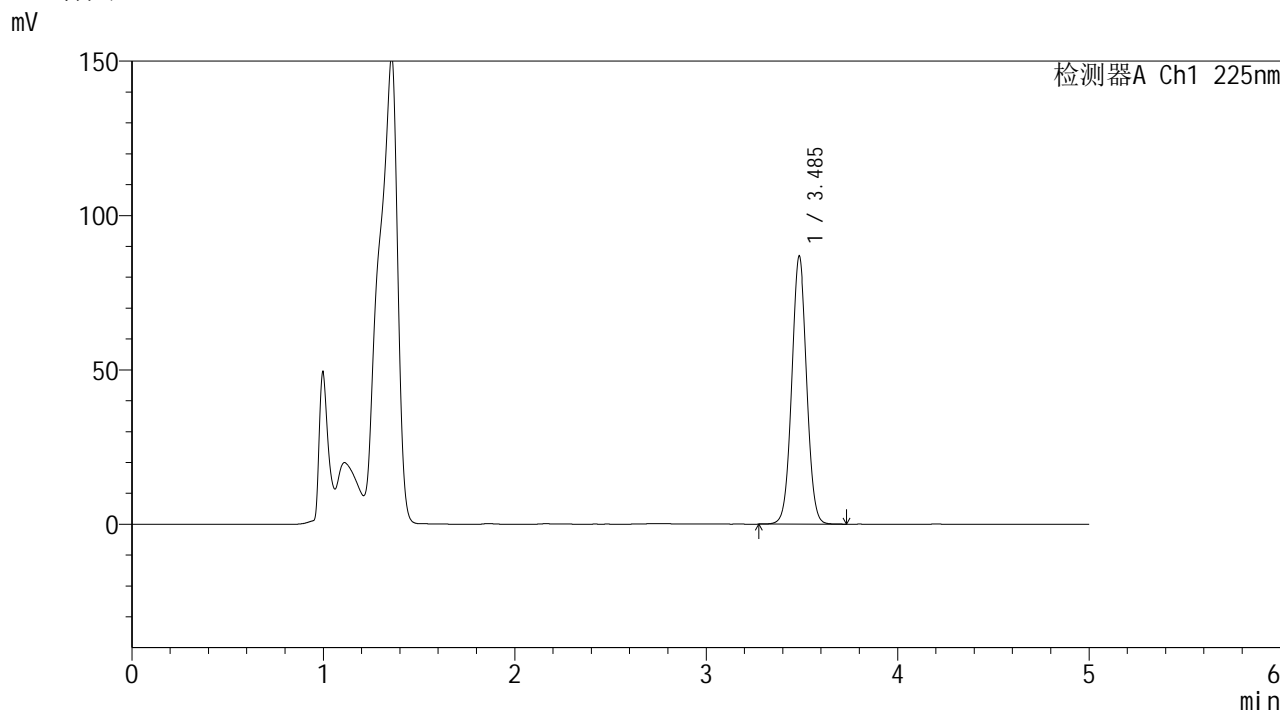
图10 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-342-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 09:56:43	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.485	472841	100.000	86557	9525	1.034	--
总计		472841	100.000	86557			

图11 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

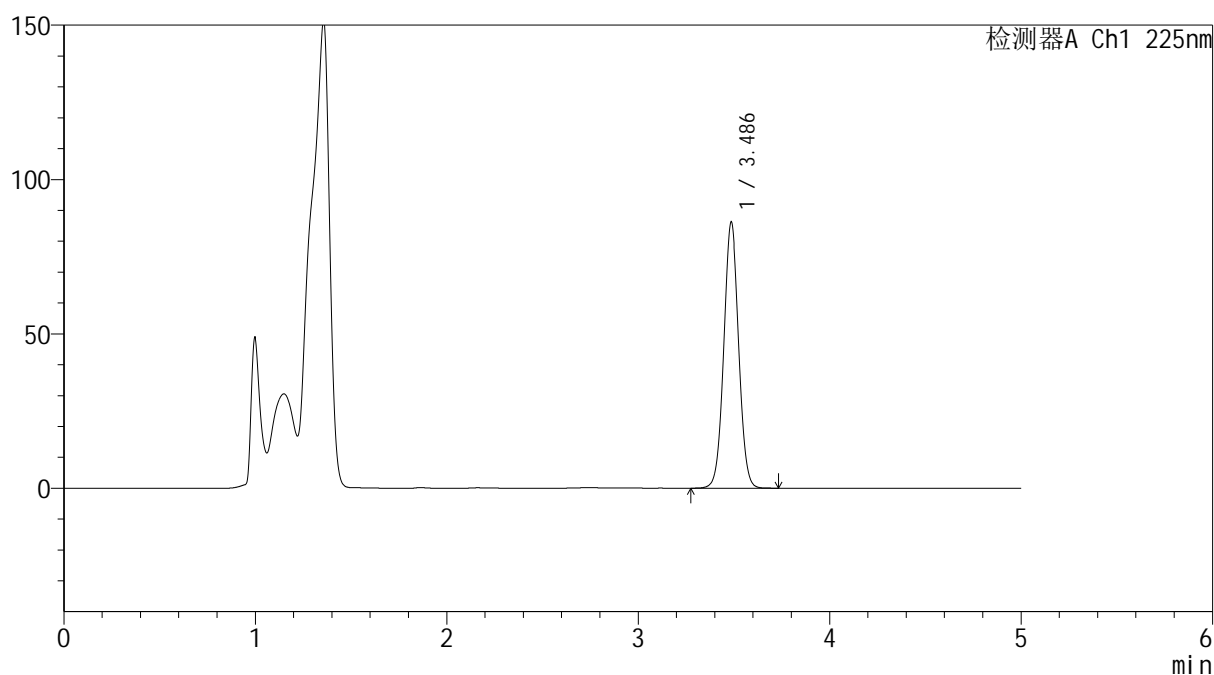
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-23/25-343-2 - zzp-2026032321p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/13 10:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/14 14:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	469344	100.000	85955	9519	1.034	--
总计		469344	100.000	85955			

图12 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

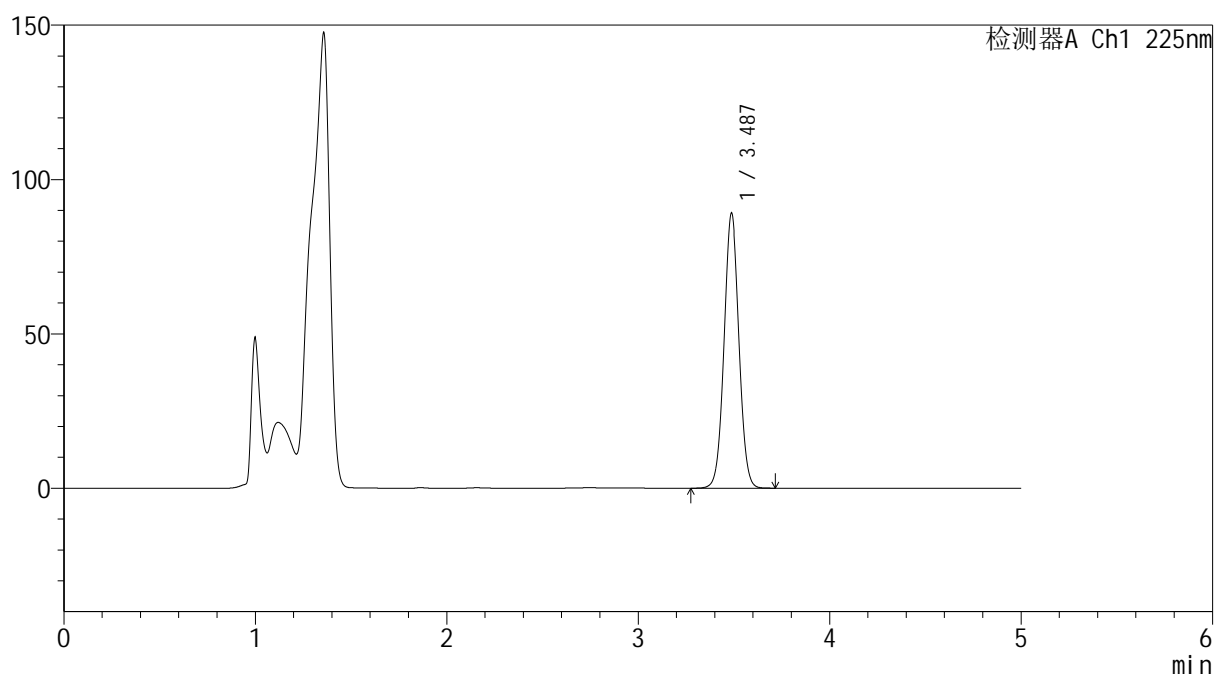

SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35 $^{\circ}$ C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-344-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 10:07:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:19:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	485191	100.000	89066	9527	1.034	--
总计		485191	100.000	89066			

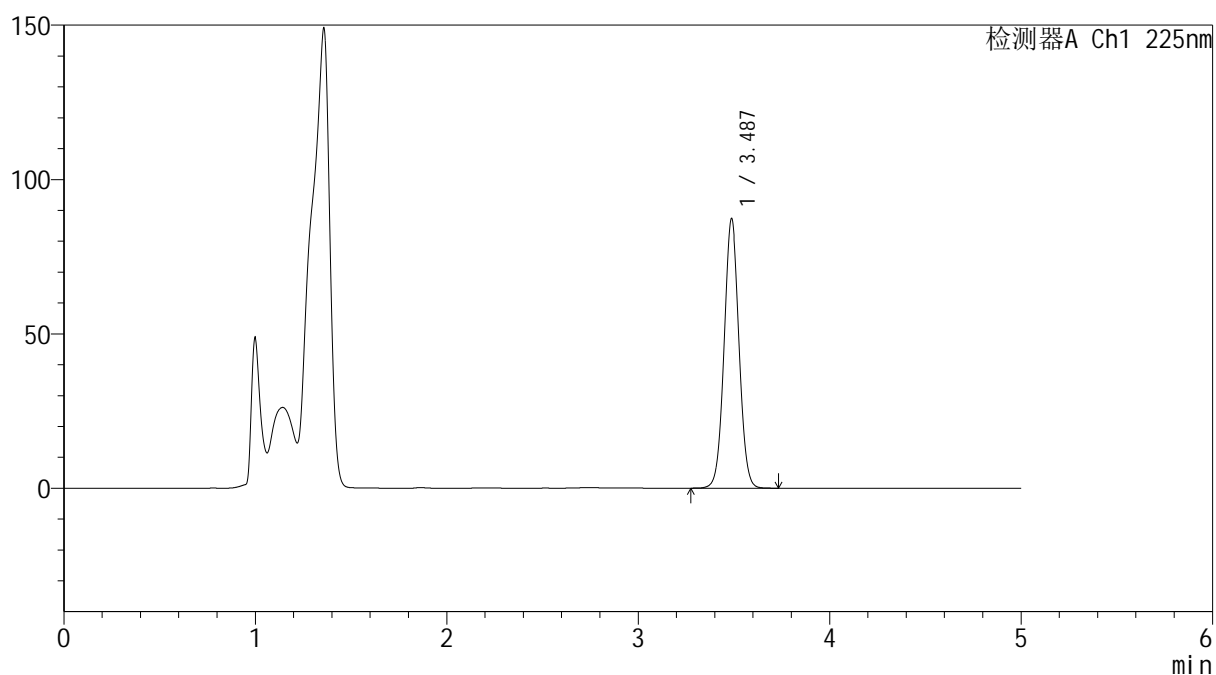
图13 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-23/25-345-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/13 10:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/14 14:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	475528	100.000	87290	9515	1.035	--
总计		475528	100.000	87290			

图14 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

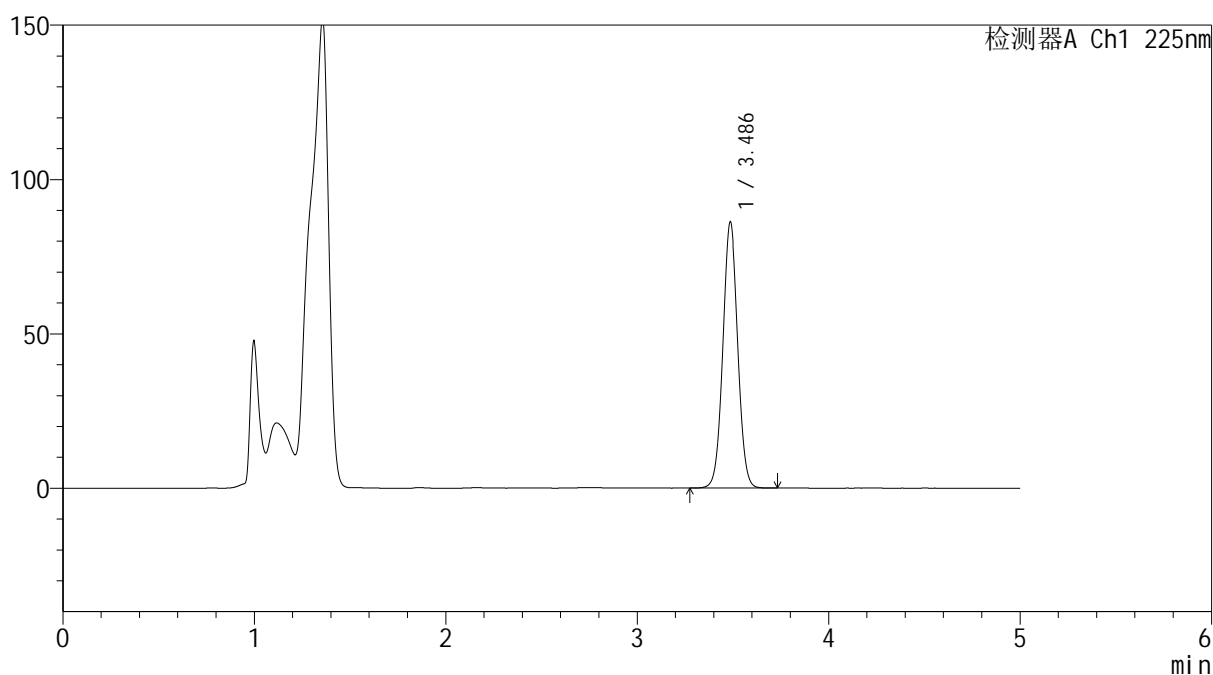


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-346-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 10:18:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	469595	100.000	86061	9517	1.035	--
总计		469595	100.000	86061			

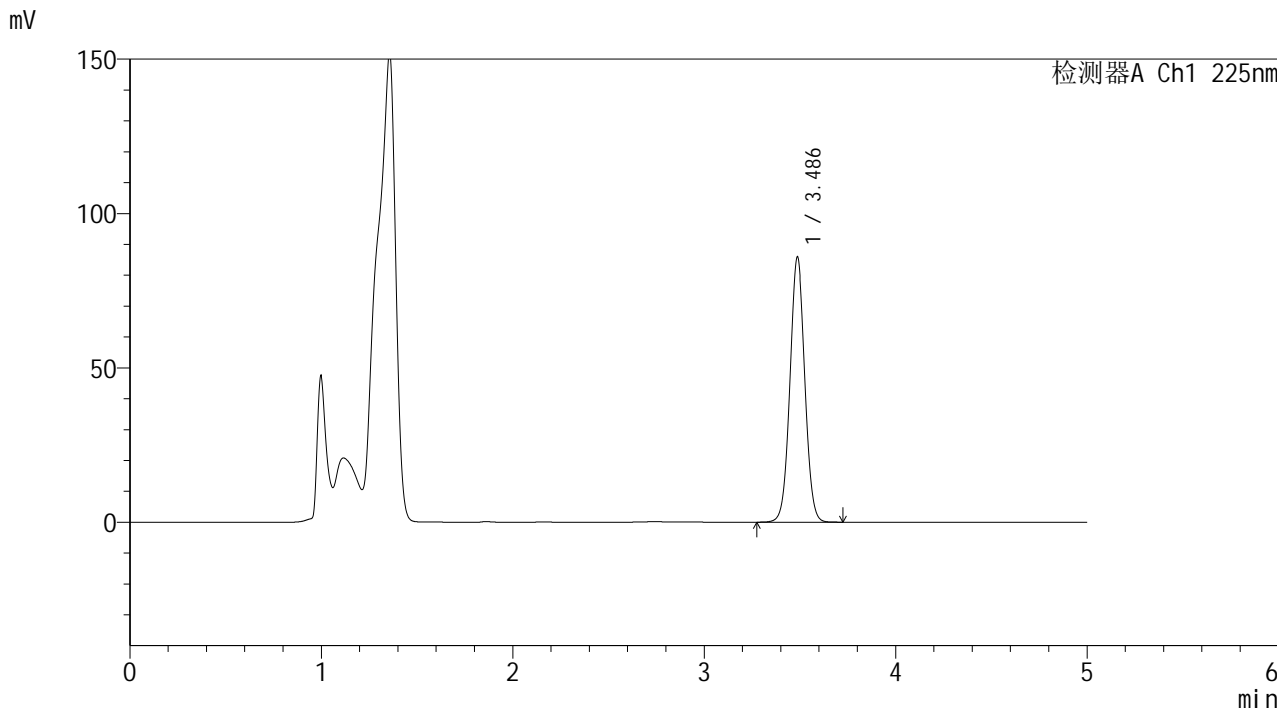
图15 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-347-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 10:23:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	467827	100.000	85805	9524	1.035	--
总计		467827	100.000	85805			

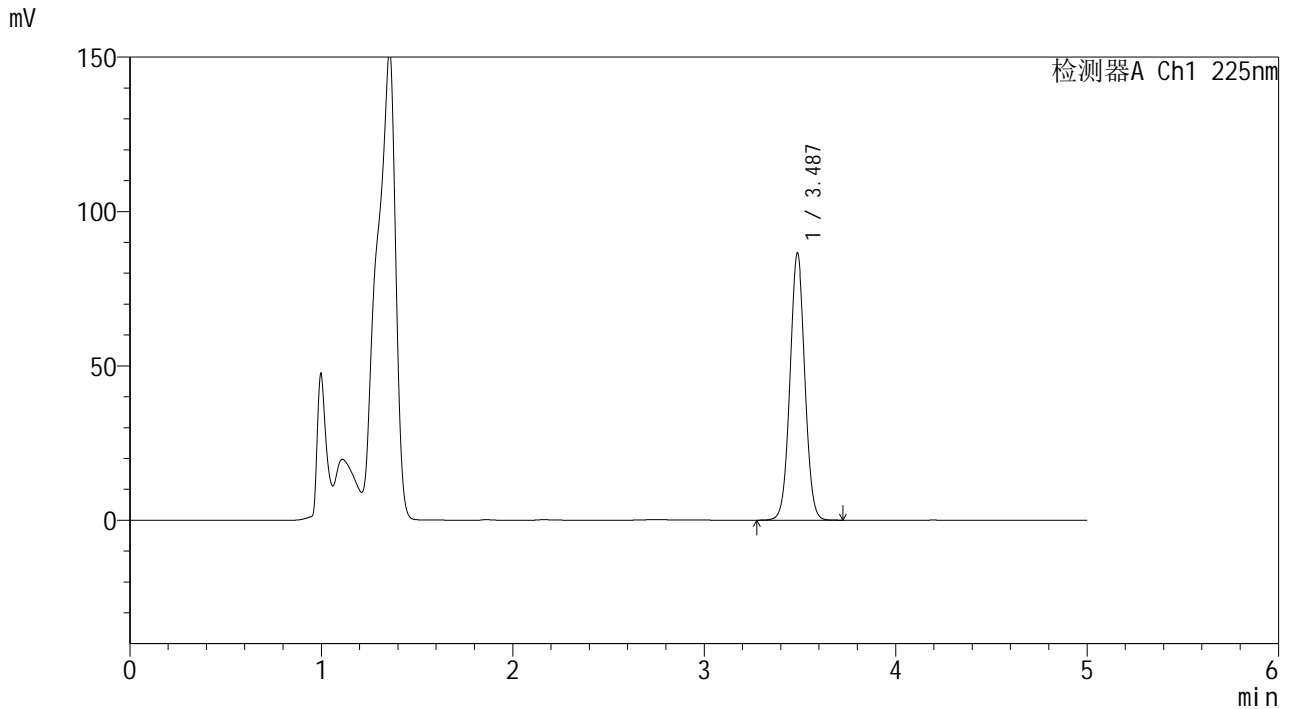
图16 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35°C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-23/25-348-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/05/13 10:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/05/14 14:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	471201	100.000	86427	9527	1.035	--
总计		471201	100.000	86427			

图17 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

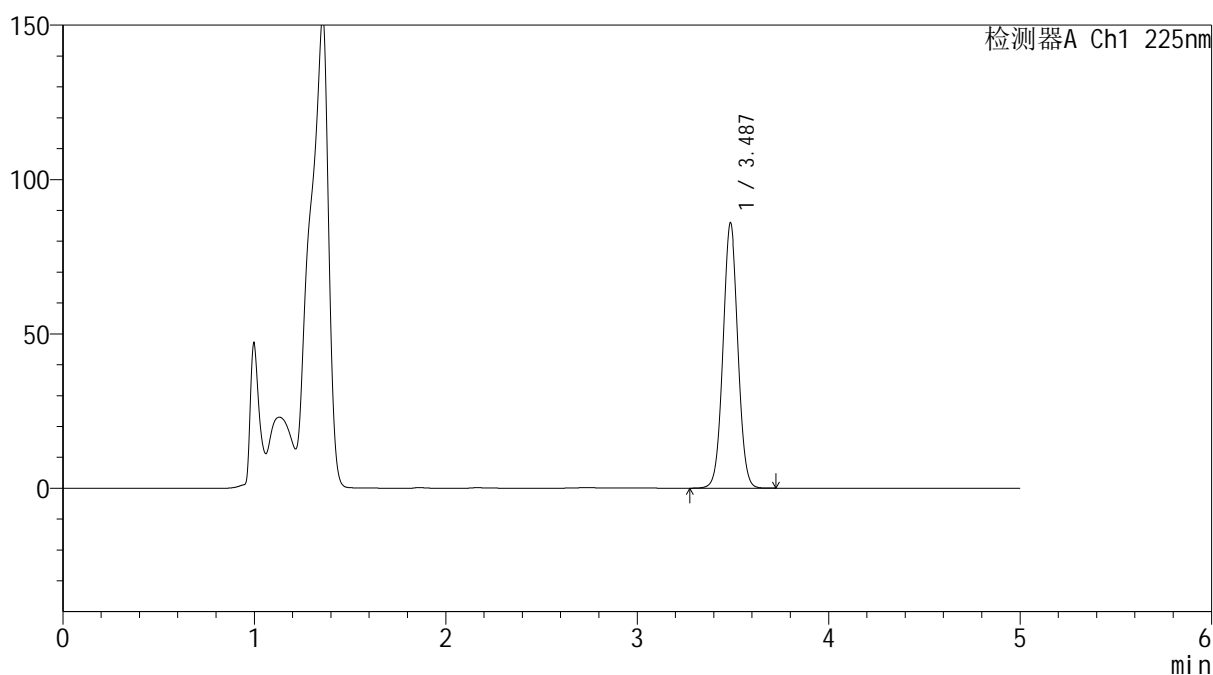

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-349-2 - zzp-2026032421p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 10:34:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	468127	100.000	85883	9523	1.034	--
总计		468127	100.000	85883			

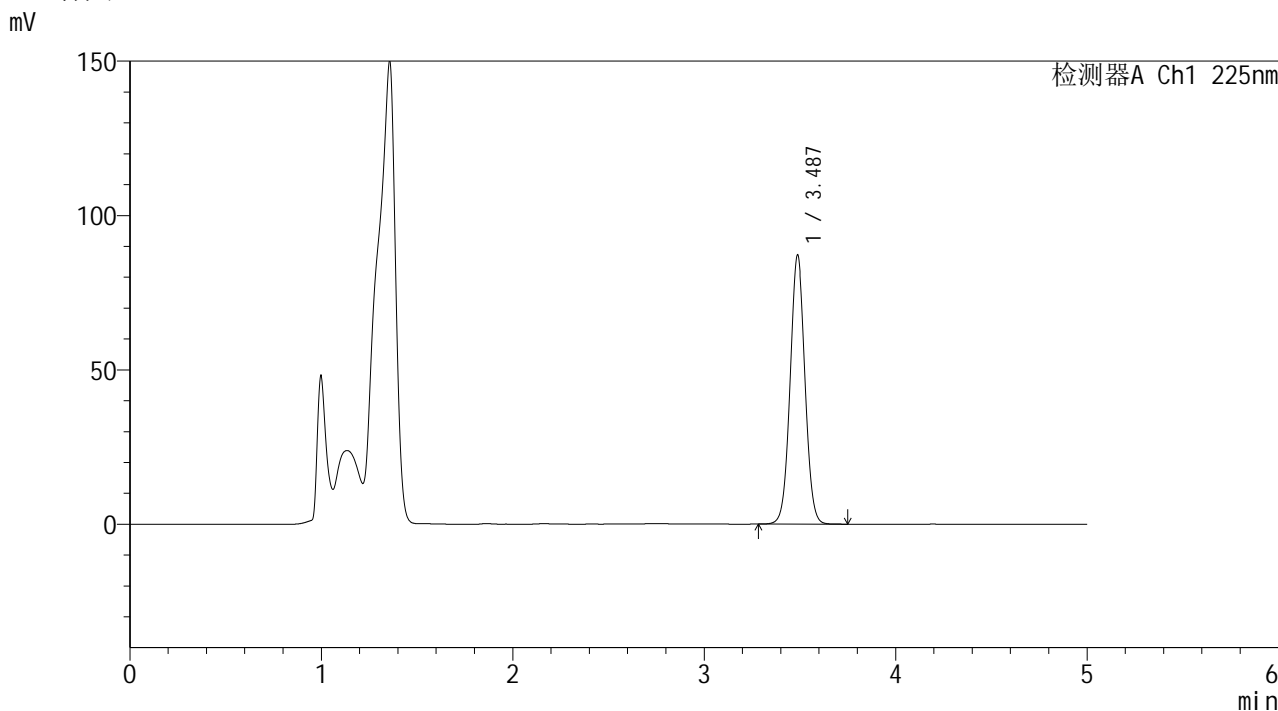
图18 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032421批)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-350-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 10:39:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	475024	100.000	87158	9515	1.035	--
总计		475024	100.000	87158			

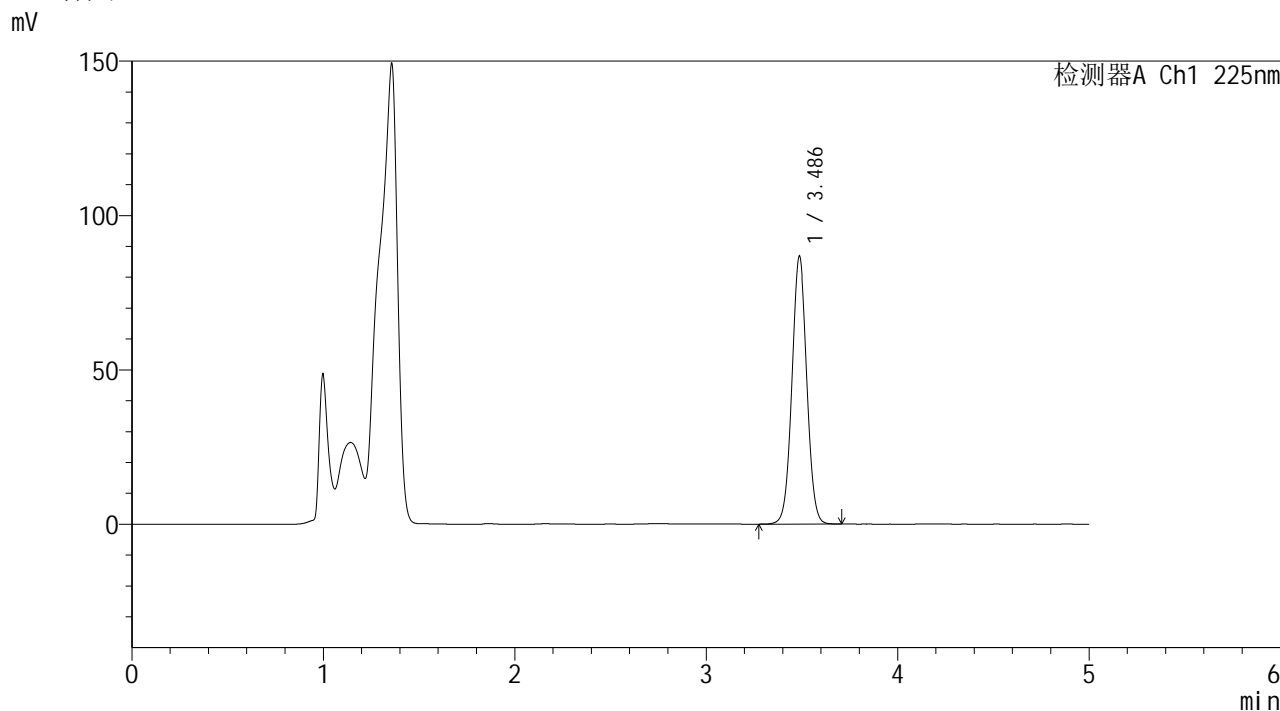
图19 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-351-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 10:45:22	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.486	472691	100.000	86672	9526	1.033	--
总计		472691	100.000	86672			

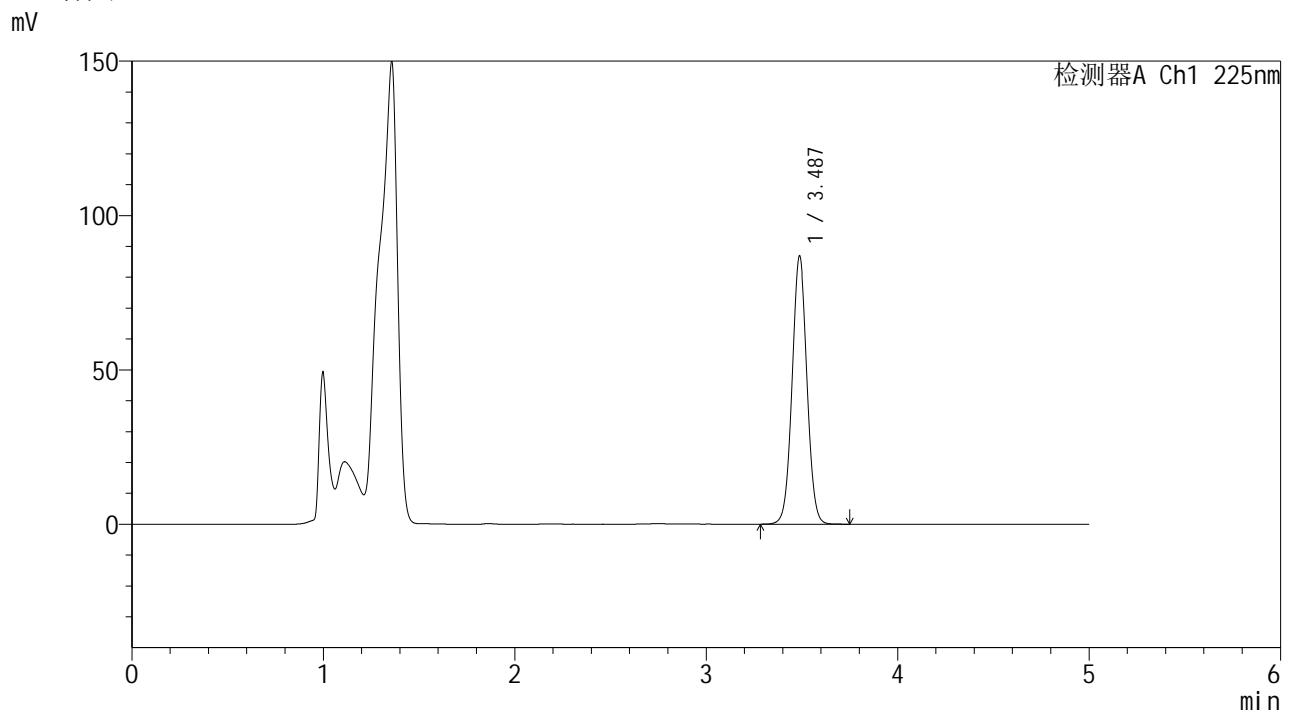
图20 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
柱温 : 35°C 波 长: 225nm
数据文件名 : RC\$SMF-4160 - 0-23/25-352-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/05/13 10:50:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/05/14 14:20:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	473364	100.000	86873	9524	1.034	--
总计		473364	100.000	86873			

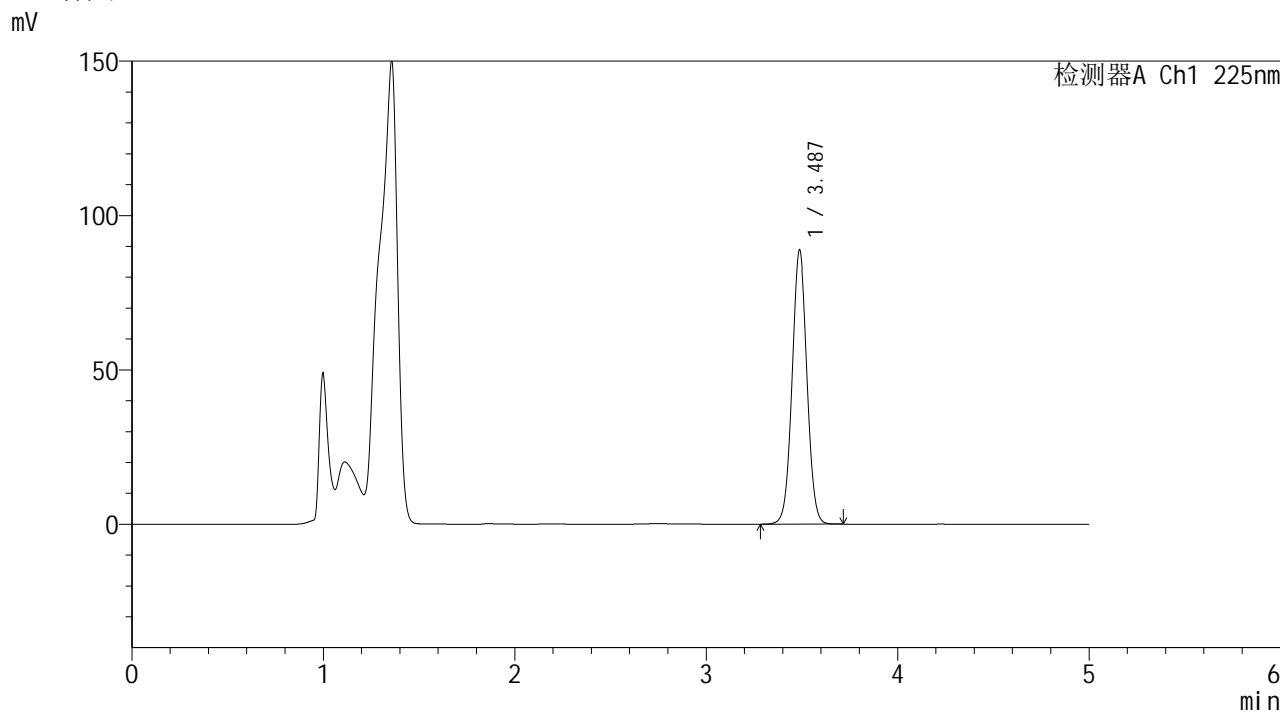
图21 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-353-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 10:56:10	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	483783	100.000	88812	9528	1.034	--
总计		483783	100.000	88812			

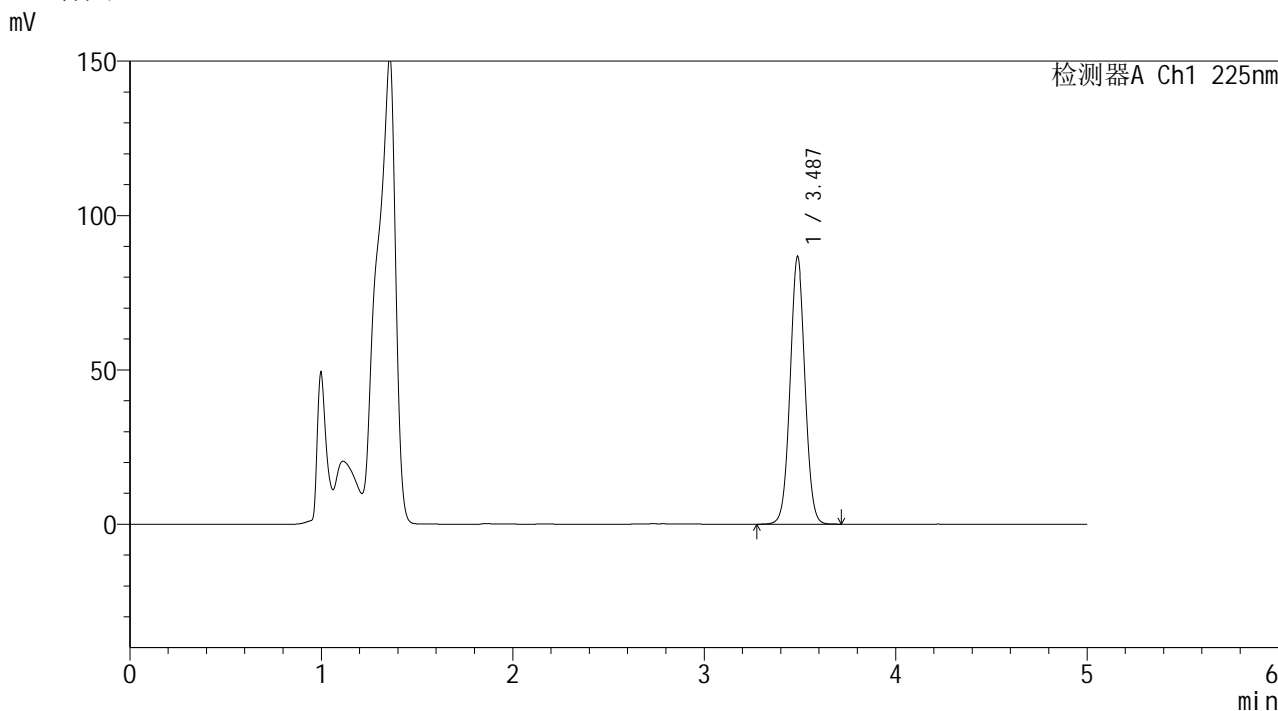
图22 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-354-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 11:01:34	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	472082	100.000	86688	9531	1.034	--
总计		472082	100.000	86688			

图23 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

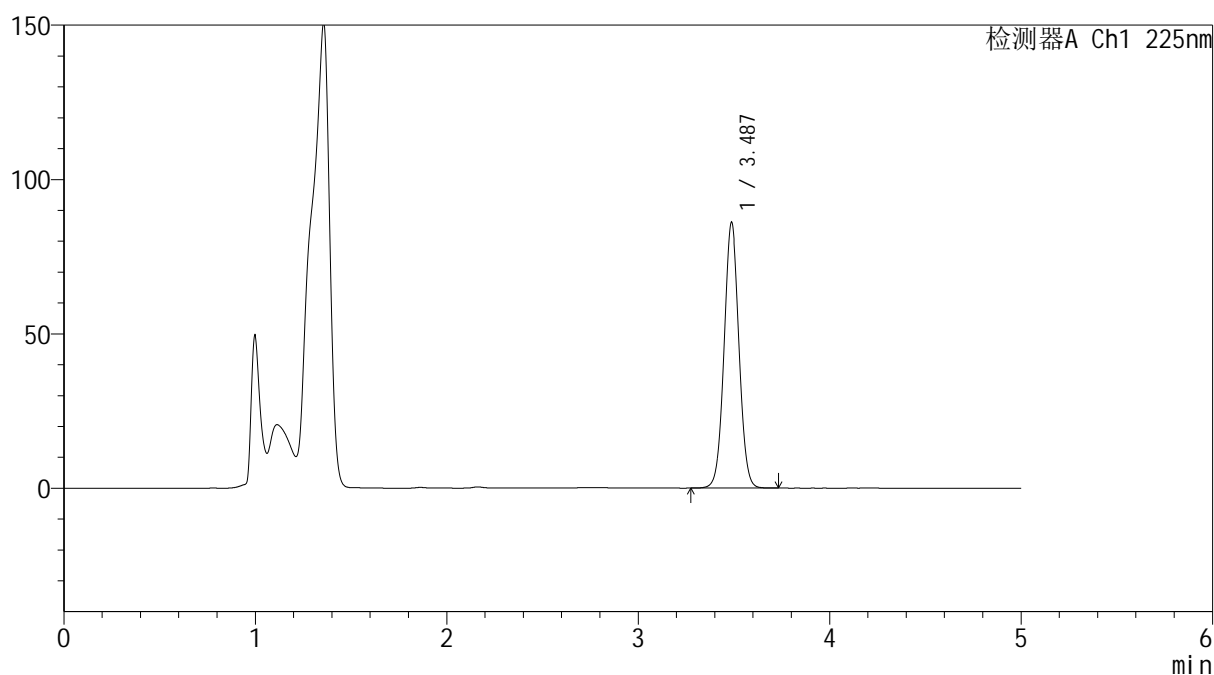

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-355-2 - zzp-2026032521p-rcd-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 11:06:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.487	468624	100.000	86041	9537	1.034	--
总计		468624	100.000	86041			

图24 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

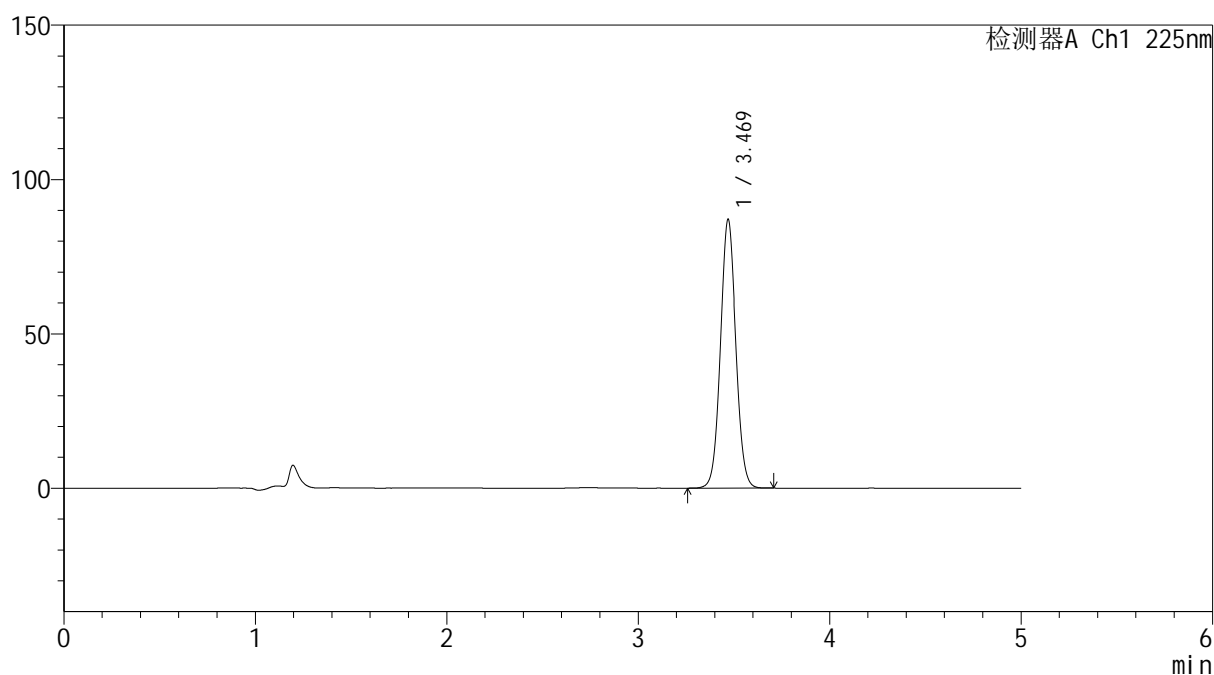

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-356-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 11:12:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	489622	100.000	86853	8873	1.053	--
总计		489622	100.000	86853			

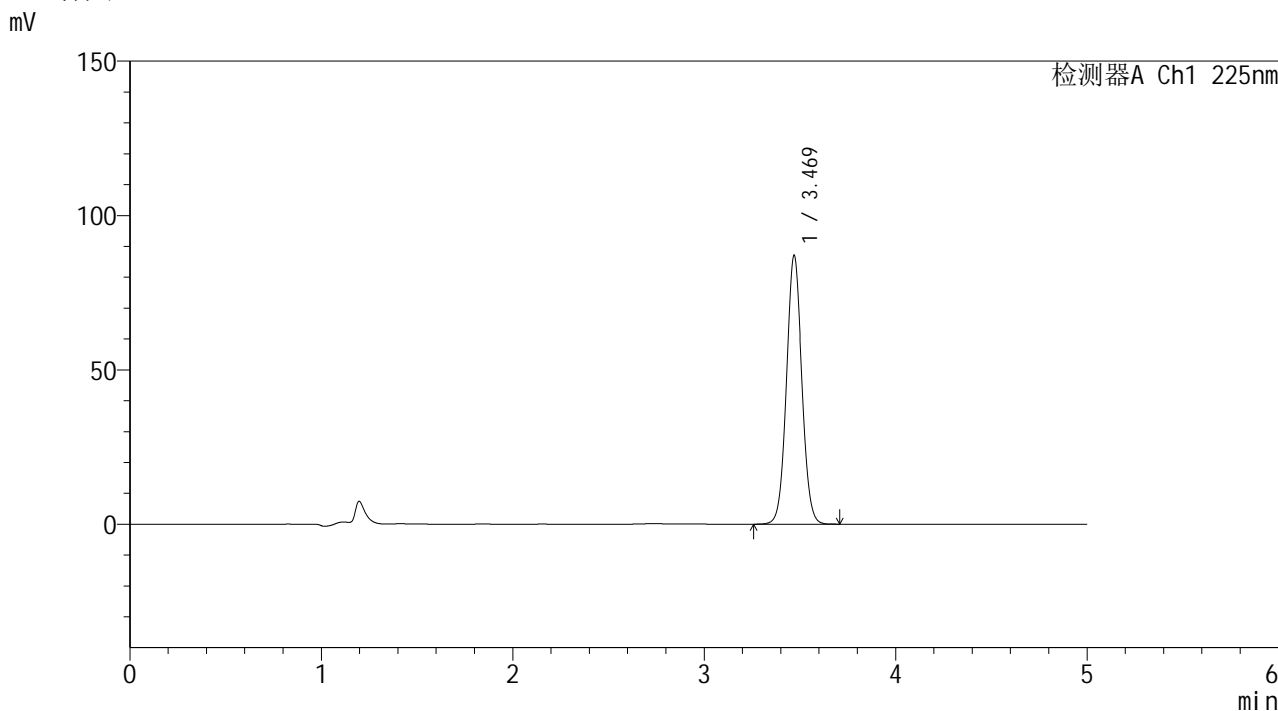
图25 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4160

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-23/25-357-2 - zzp-rcd-jxzs-pH4.5jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4160 - SMF-4160-rcd-FX274.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4160 - 20260512-FX274.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 11:17:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:20:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.469	490008	100.000	86900	8867	1.053	--
总计		490008	100.000	86900			

图26 艾托格列净片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5介质-极限转速
对照品溶液-2-2