



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 <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	14.32	489969	490295	490636	490925	491723	490710	0.14
2	14.33	491384	491039				491212	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
34267.46	0.03	数据可信

加速1月-供试品溶液-pH4.5

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2026032321	1	456208	-	456208	91.92	94.68	3.58	91.13% ~ 98.24%
	2	450474	-	450474	90.76			
	3	489808	-	489808	98.69			
	4	482346	-	482346	97.18			
	5	482614	-	482614	97.24			
	6	458191	-	458191	92.32			
2026032421	1	474707	-	474707	95.65	96.01	1.03	94.97% ~ 97.05%
	2	482013	-	482013	97.12			
	3	471552	-	471552	95.01			
	4	470716	-	470716	94.84			
	5	478815	-	478815	96.47			
	6	481292	-	481292	96.97			
2026032521	1	467266	-	467266	94.15	93.11	1.34	91.81% ~ 94.41%
	2	468709	-	468709	94.44			
	3	458357	-	458357	92.35			
	4	459926	-	459926	92.67			
	5	452790	-	452790	91.23			
	6	465758	-	465758	93.84			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-19

复核者:

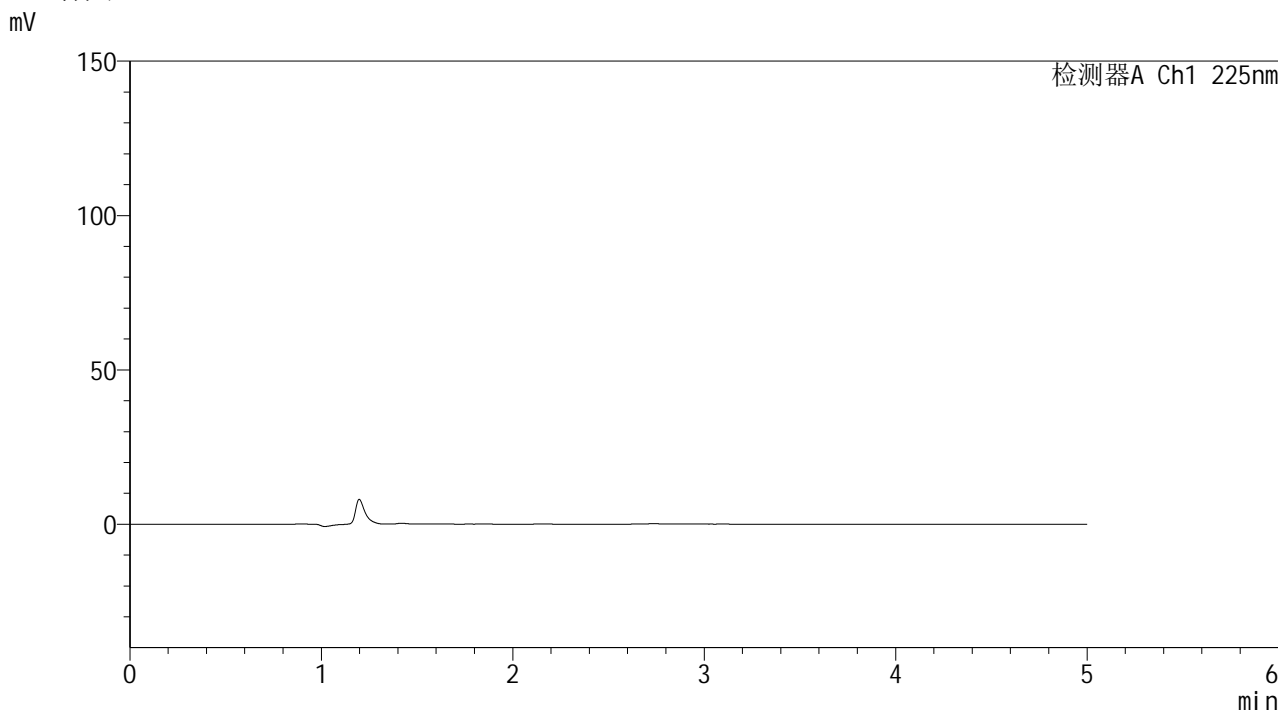
未审阅版本

**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 - 0-24/25-358-2 - zzp-js1y-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 11:23:13	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:05		
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							

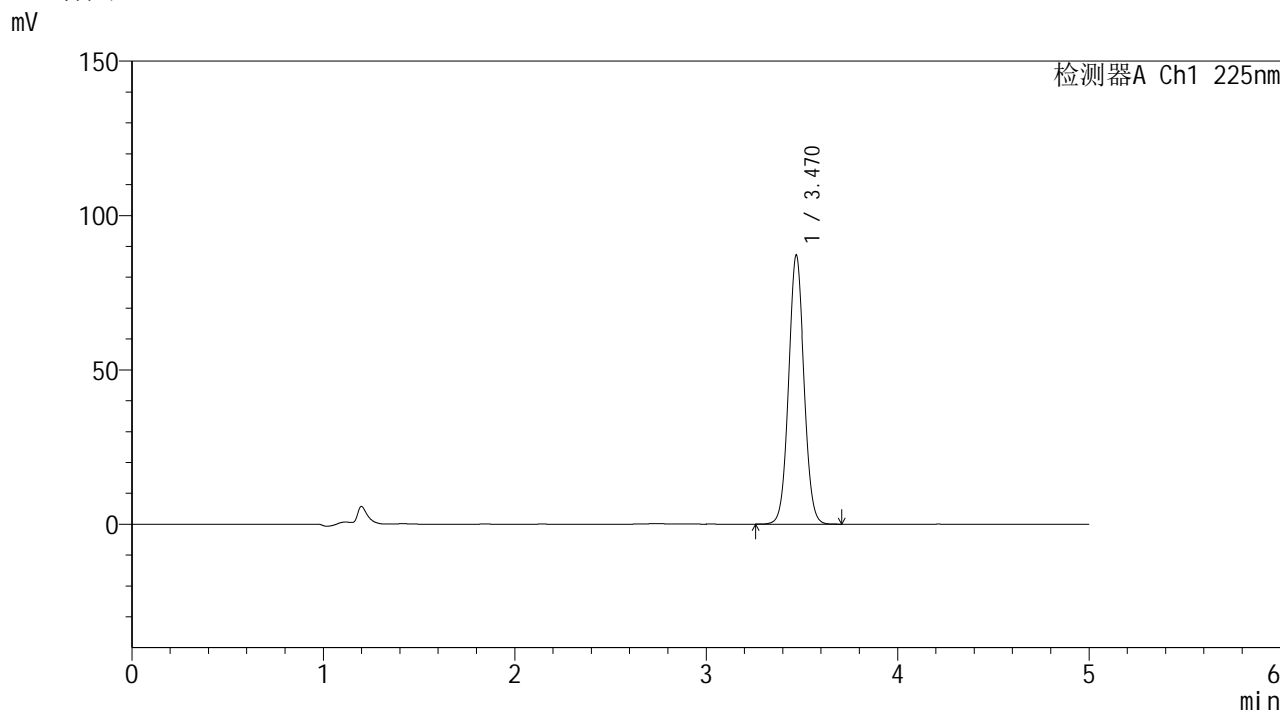
图1 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-极限转速  
溶剂

**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 - 0-24/25-359-2 - zzp-js1y-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 11:28:38	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:10		
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	3.470	489969	100.000	87042	8871	1.052	--
总计		489969	100.000	87042			

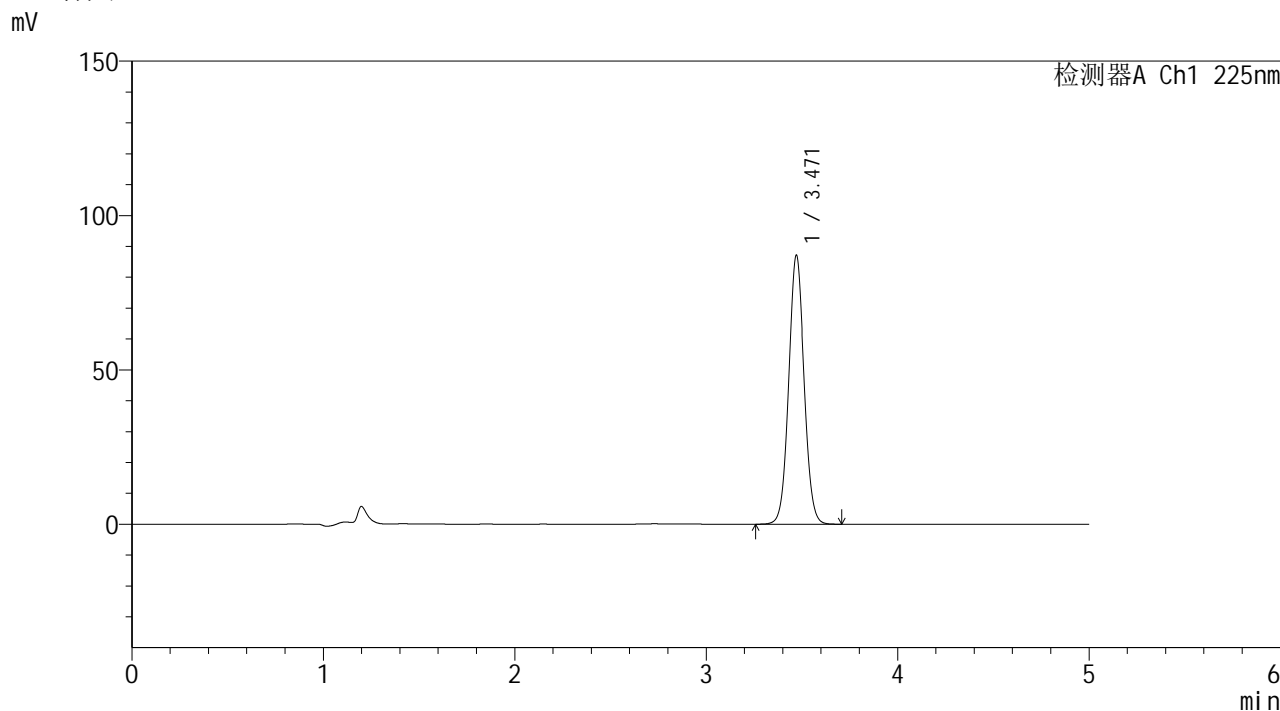
图2 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-极限转速  
对照品溶液-1-1

**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 - 0-24/25-360-2 - zzp-js1y-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 11:34:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:13		
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	3.471	490295	100.000	87108	8876	1.053	--
总计		490295	100.000	87108			

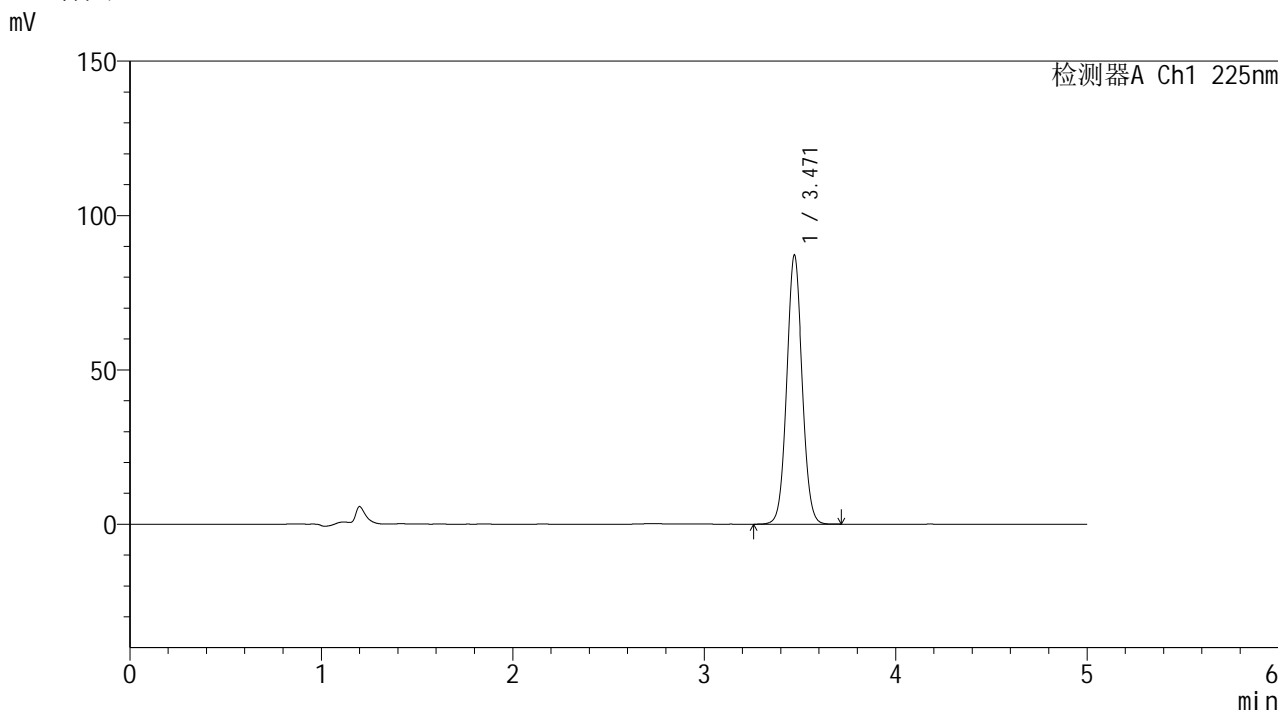
图3 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-极限转速  
对照品溶液-1-2

**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 - 0-24/25-361-2 - zzp-js1y-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 11:39:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:16		
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)
1	3.471	490636	100.000	87151	8871	1.053	--
总计		490636	100.000	87151			

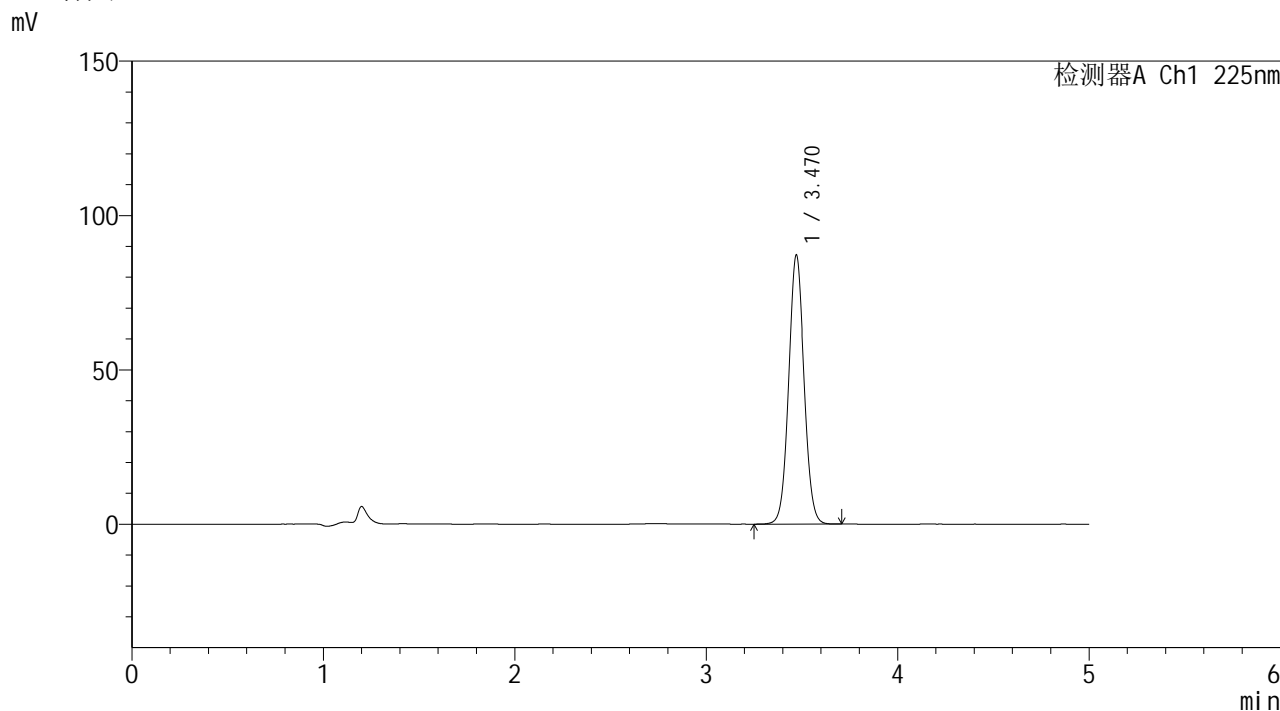
图4 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-极限转速  
对照品溶液-1-3

**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 - 0-24/25-362-2 - zzp-js1y-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 11:44:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:20		
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	3.470	490925	100.000	87159	8853	1.053	--
总计		490925	100.000	87159			

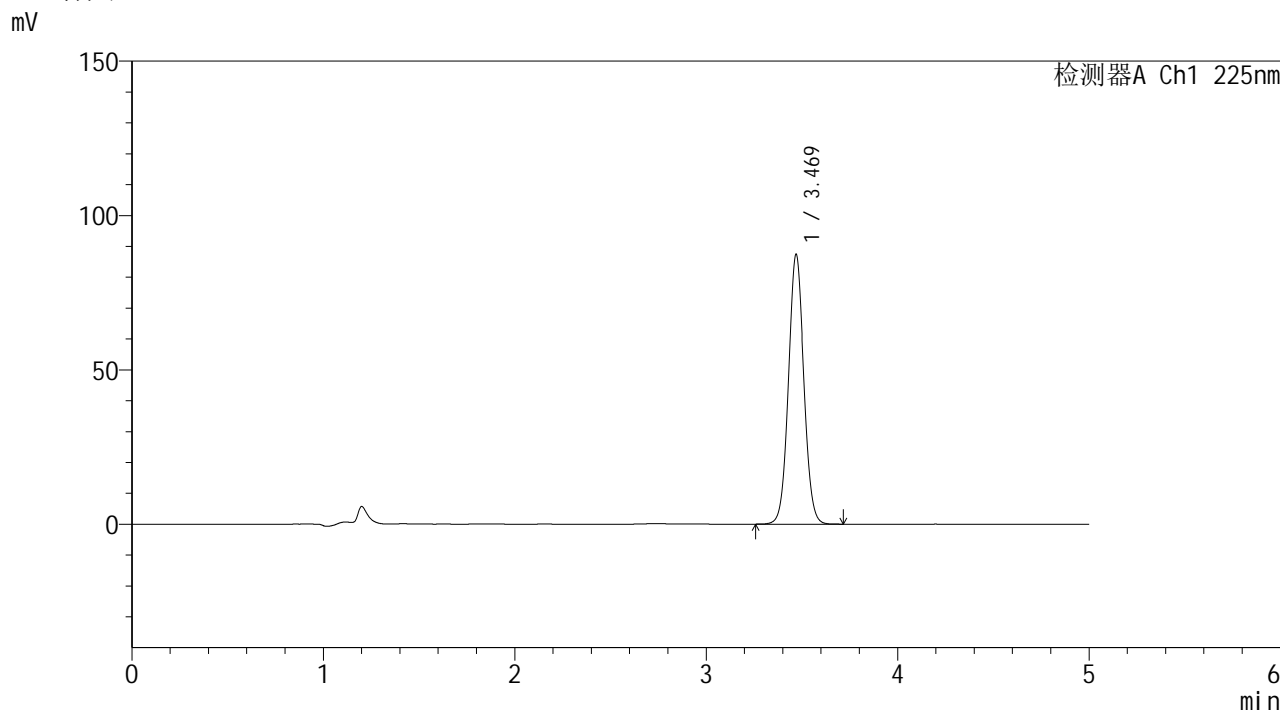
图5 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-极限转速  
对照品溶液-1-4

**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 - 0-24/25-364-2 - zzp-js1y-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 12:06:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:23		
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	3.469	491723	100.000	87203	8871	1.054	--
总计		491723	100.000	87203			

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

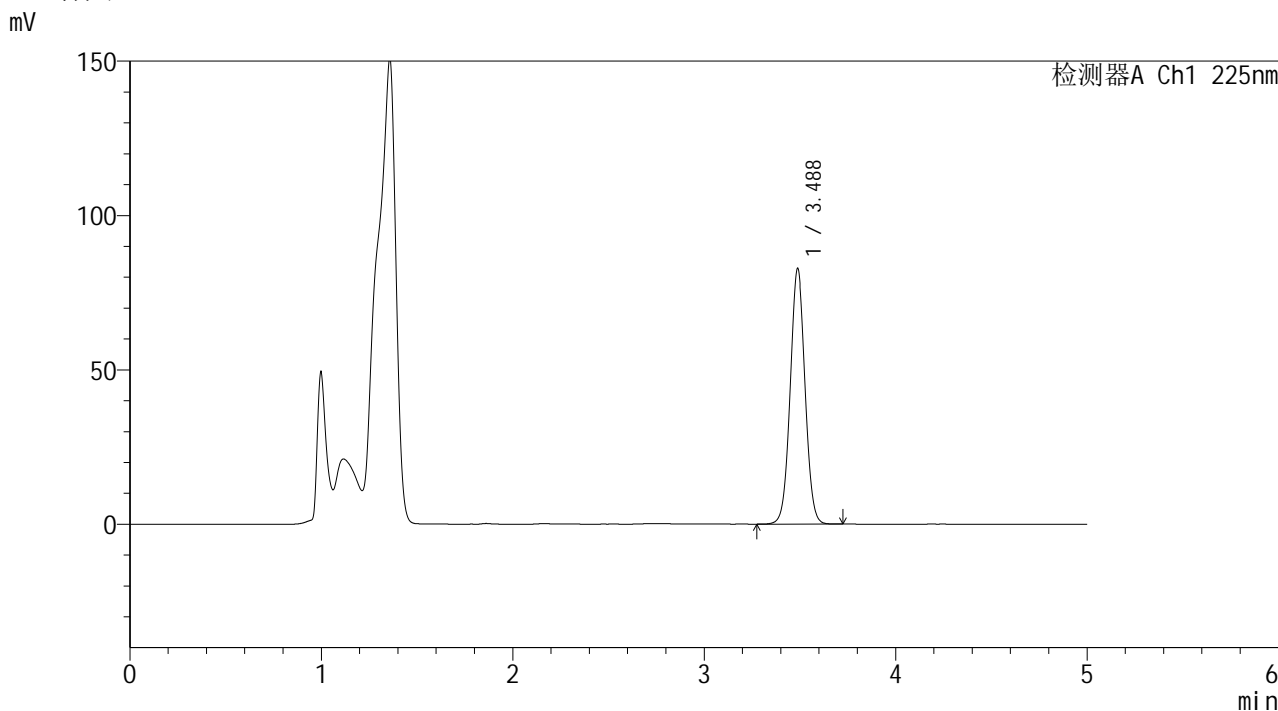


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-24/25-366-2 - zzp-js1y-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	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 12:17:31	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:29		
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	3.488	450474	100.000	82804	9542	1.035	--
总计		450474	100.000	82804			

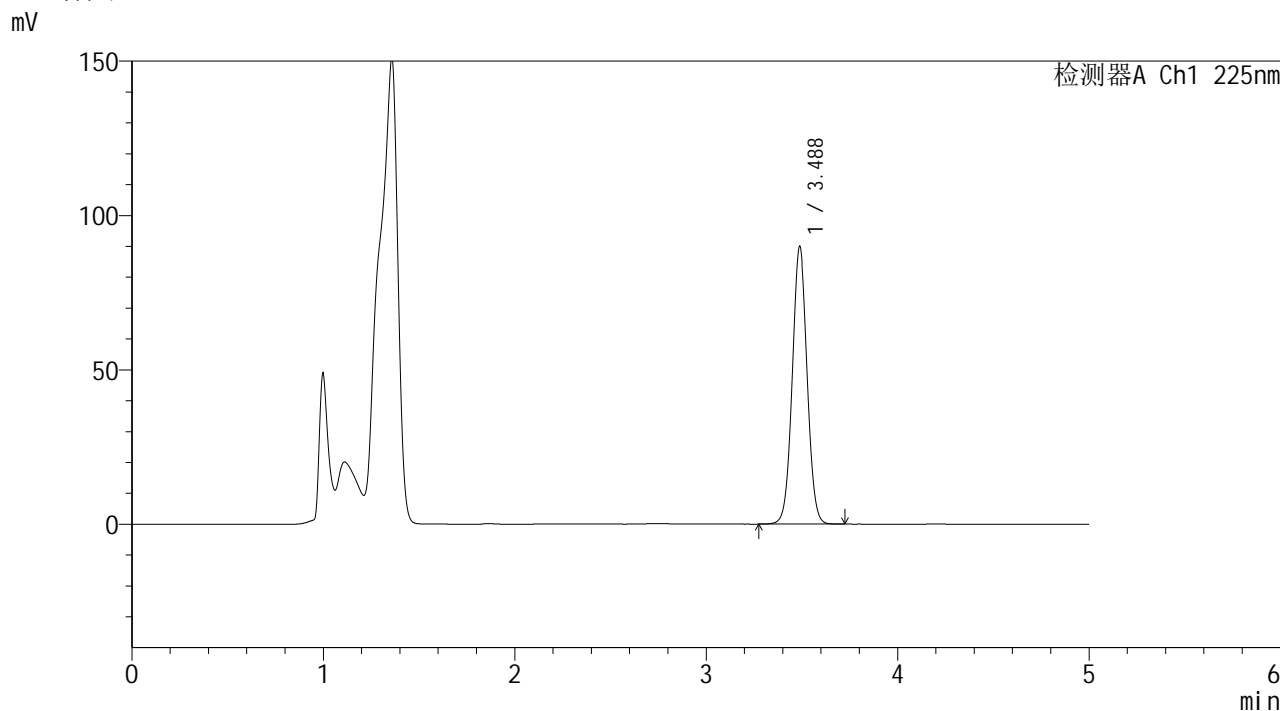
图8 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2026032321批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-367-2 - zzp-js1y-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	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 12:22:55	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:32		
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	3.488	489808	100.000	90001	9546	1.036	--
总计		489808	100.000	90001			

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

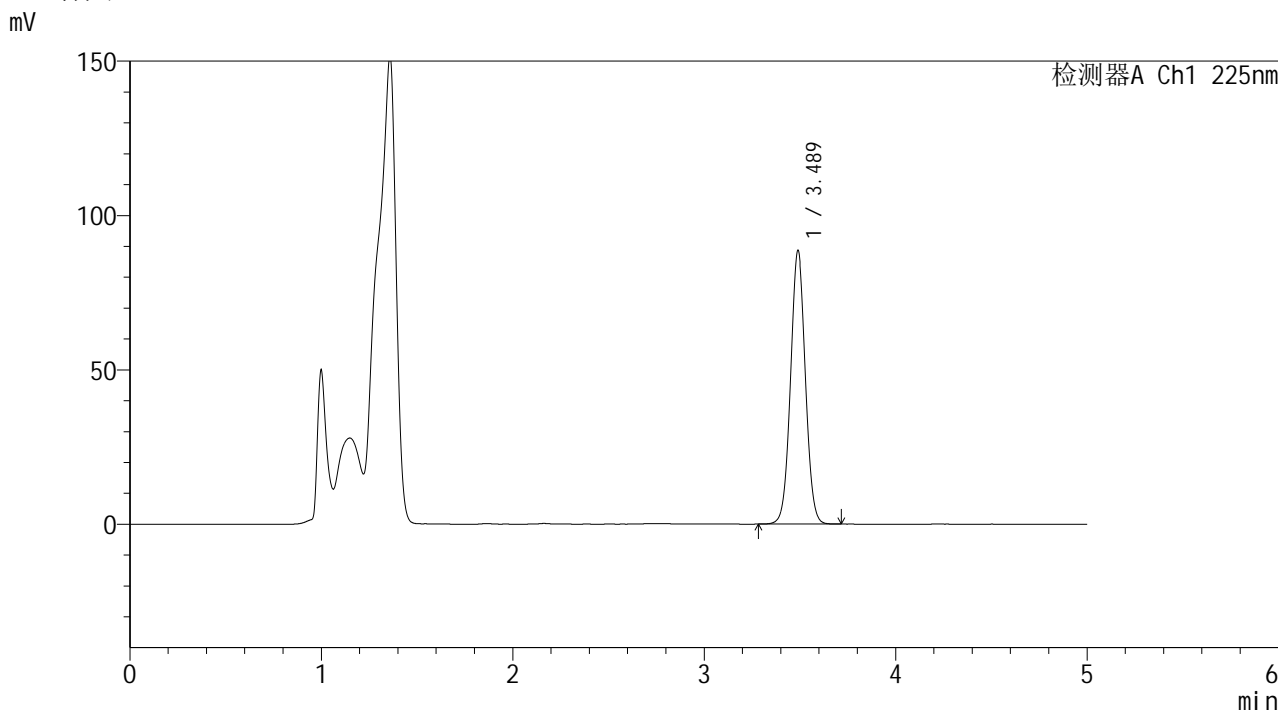


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-24/25-369-2 - zzp-js1y-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	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 12:33:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:38		
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	3.489	482614	100.000	88636	9545	1.036	--
总计		482614	100.000	88636			

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

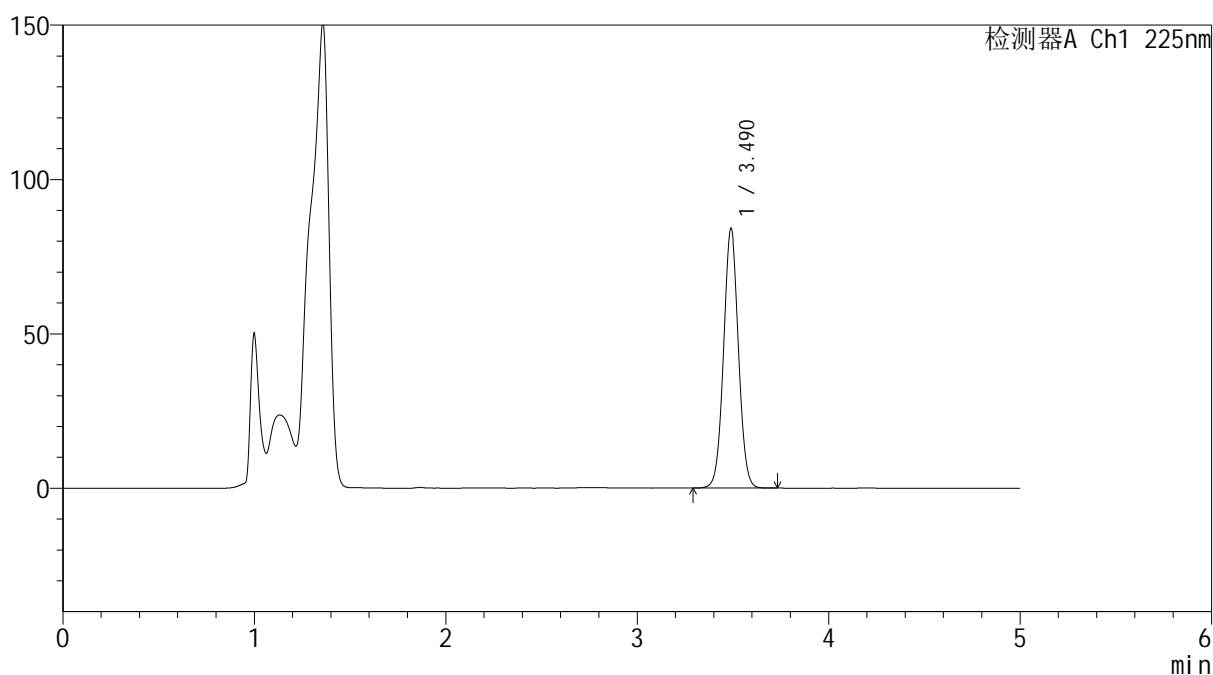

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-24/25-370-2 - zzp-js1y-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	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 12:39:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

## &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	3.490	458191	100.000	84121	9546	1.035	--
总计		458191	100.000	84121			

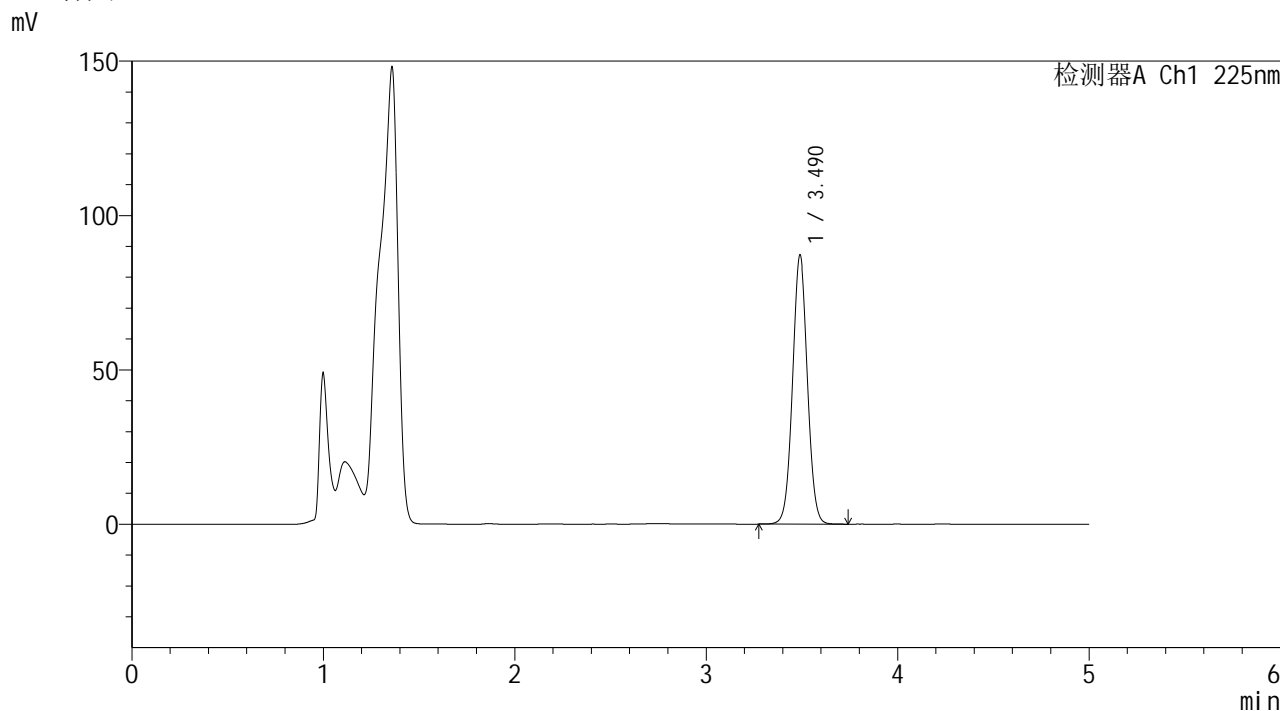
图12 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2026032321批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-371-2 - zzp-js1y-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	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 12:44:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:44		
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	3.490	474707	100.000	87183	9552	1.036	--
总计		474707	100.000	87183			

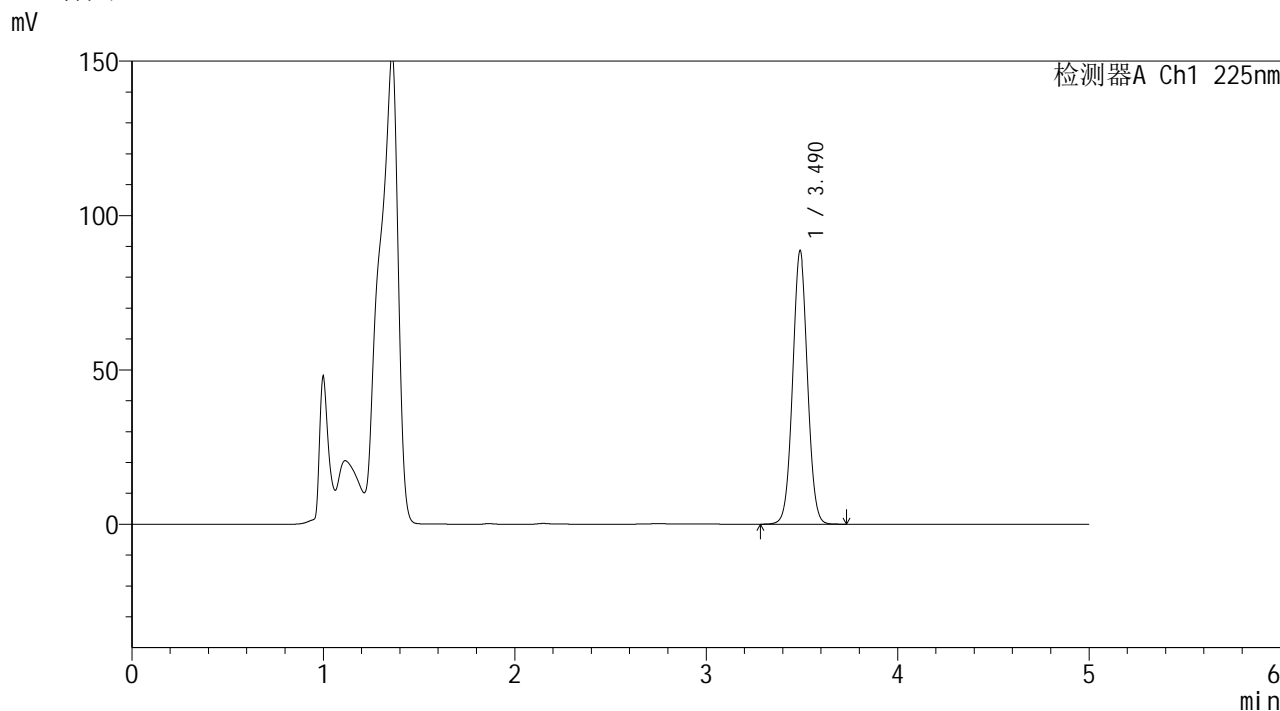
图13 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-372-2 - zzp-js1y-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	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 12:49:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:47		
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	3.490	482013	100.000	88513	9559	1.036	--
总计		482013	100.000	88513			

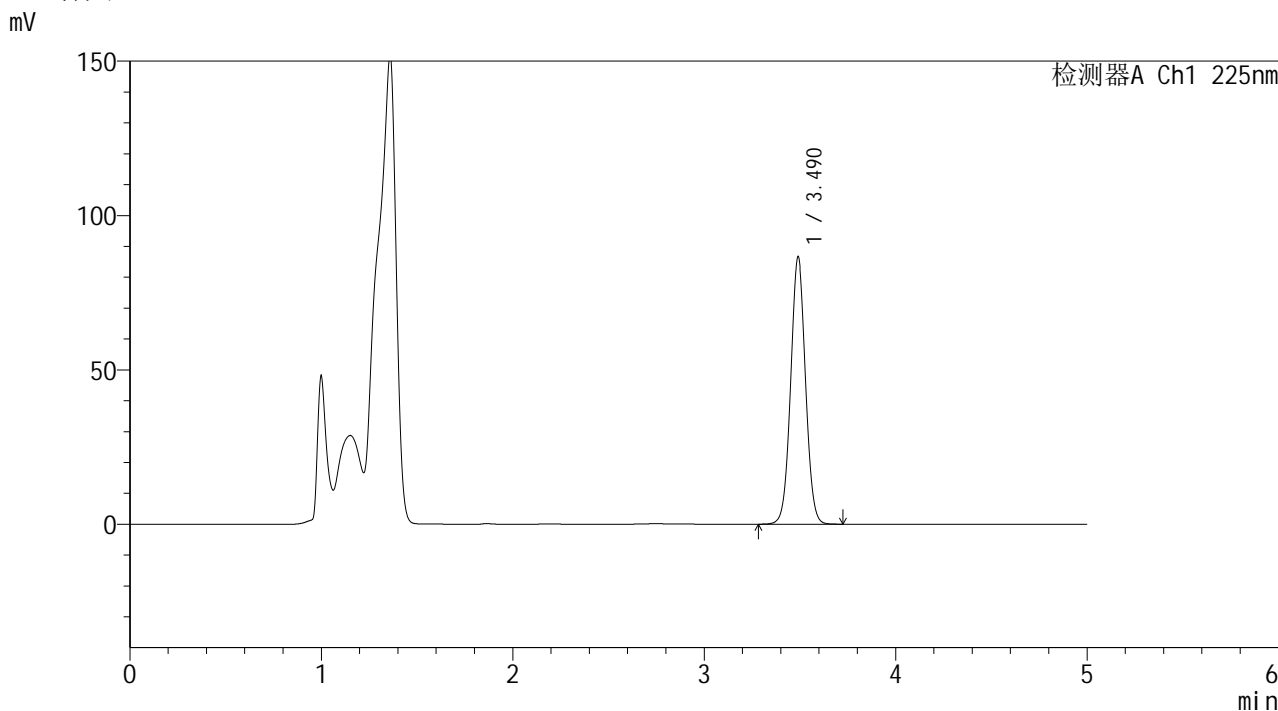
图14 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片2  
供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-373-2 - zzp-js1y-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	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 12:55:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:51		
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	3.490	471552	100.000	86541	9555	1.037	--
总计		471552	100.000	86541			

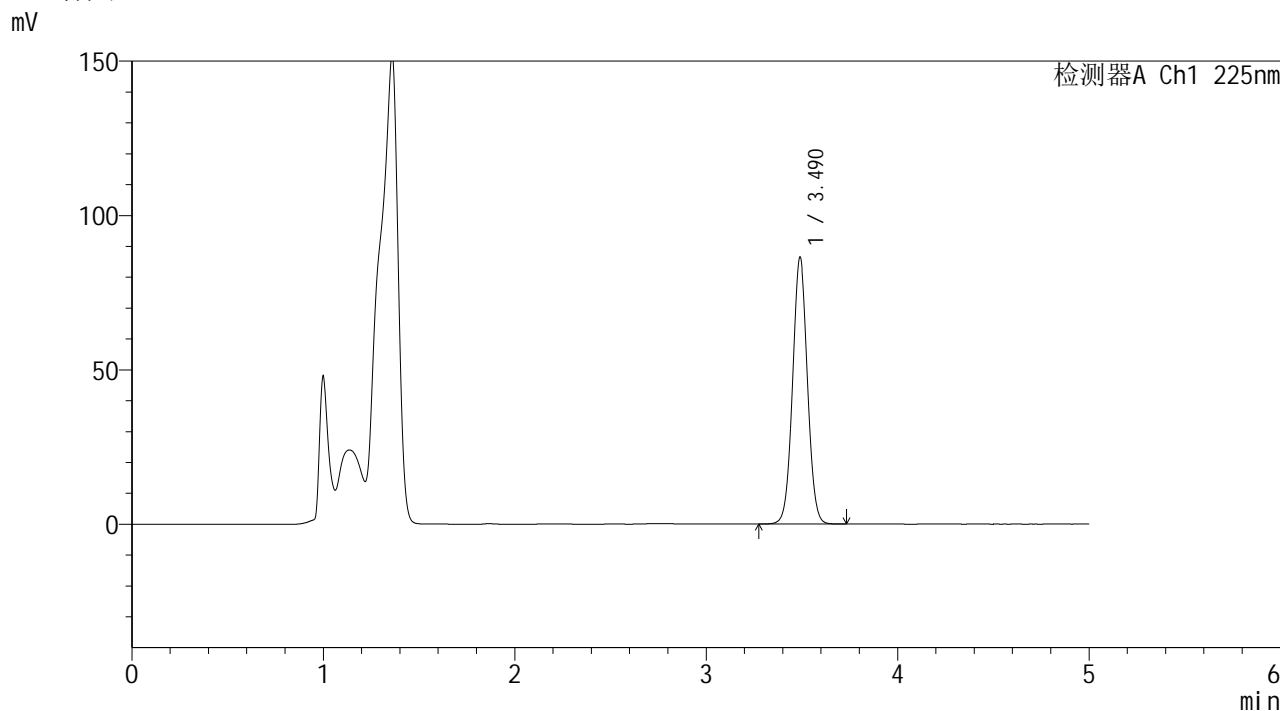
图15 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2026032421批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-374-2 - zzp-js1y-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	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 13:00:39	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:21:54		
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	3.490	470716	100.000	86447	9557	1.036	--
总计		470716	100.000	86447			

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

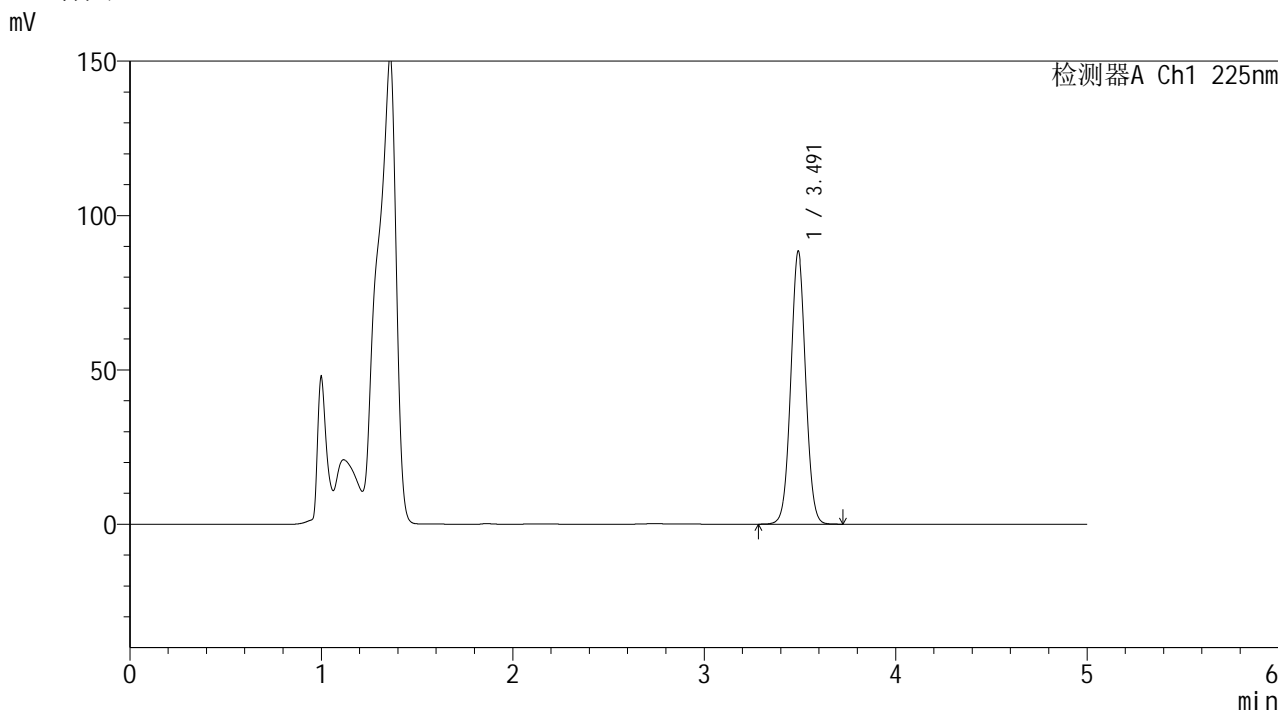


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-24/25-376-2 - zzp-js1y-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	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 13:11:27	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:22:00		
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	3.491	481292	100.000	88297	9554	1.036	--
总计		481292	100.000	88297			

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

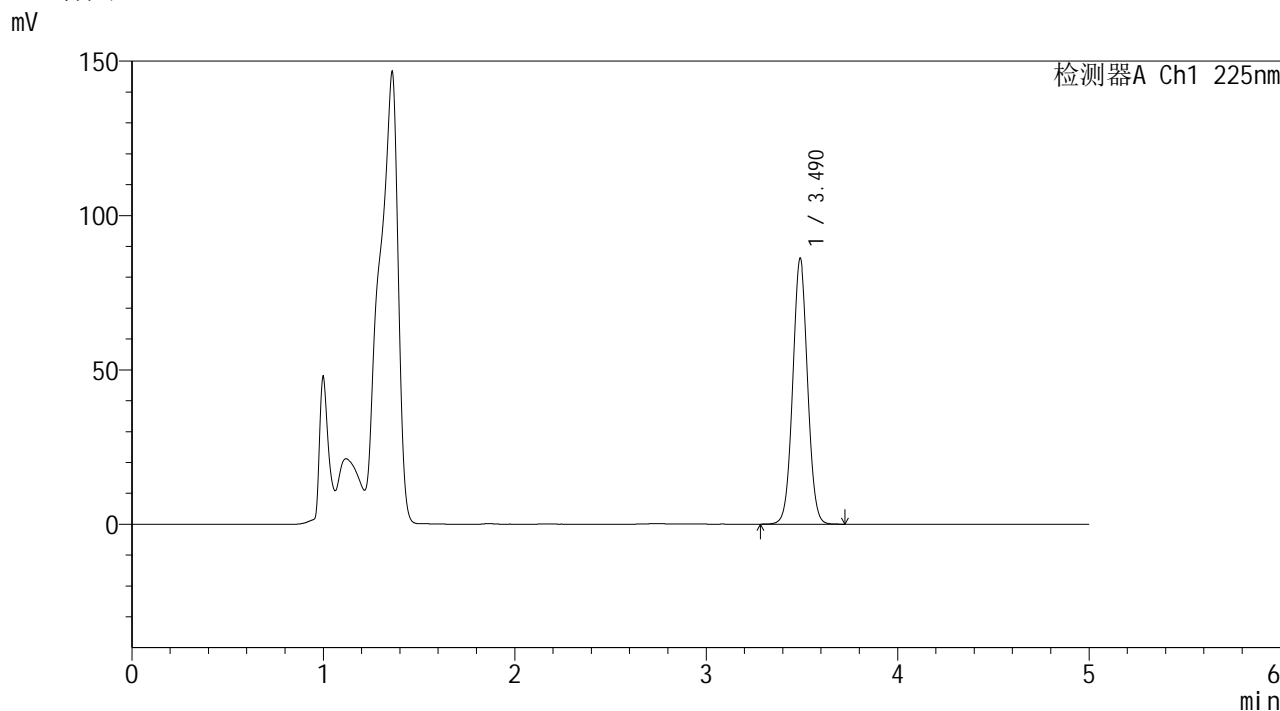


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

<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 - 0-24/25-378-2 - zzp-js1y-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	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 13:22:14	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:22:06		
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	3.490	468709	100.000	86008	9557	1.037	--
总计		468709	100.000	86008			

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

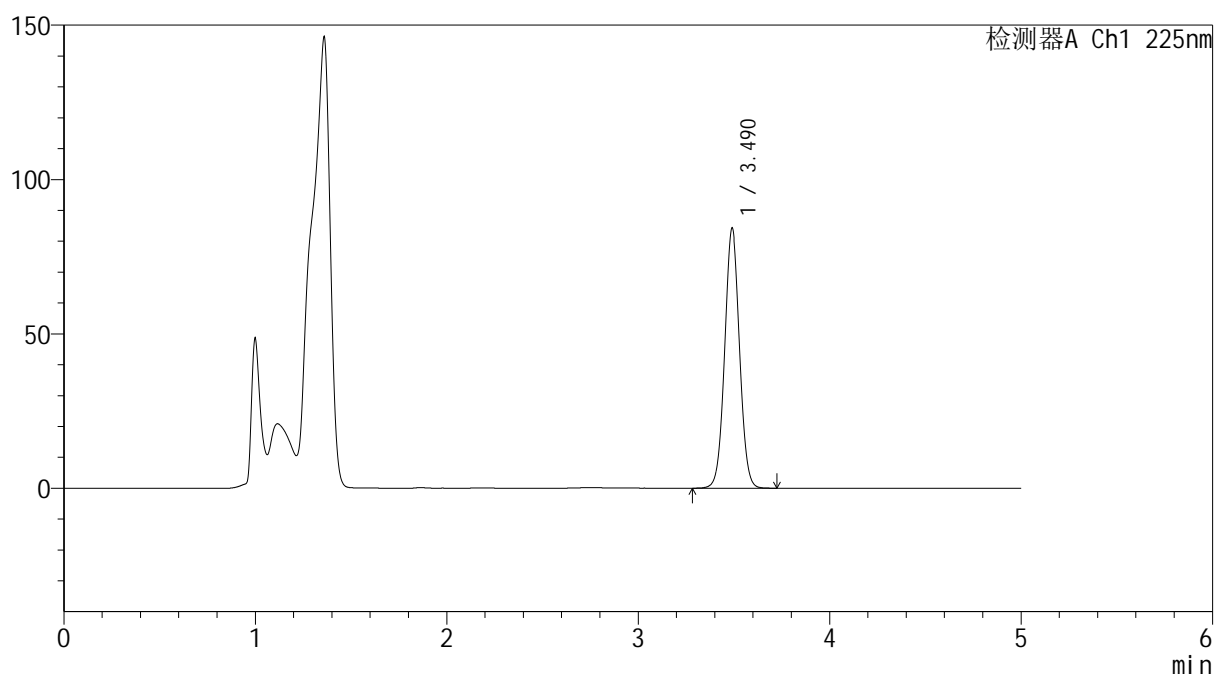

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4160**

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$SMF-4160 - 0-24/25-379-2 - zzp-js1y-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	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 13:27:37	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:22:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX274)		

## &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	3.490	458357	100.000	84160	9560	1.036	--
总计		458357	100.000	84160			

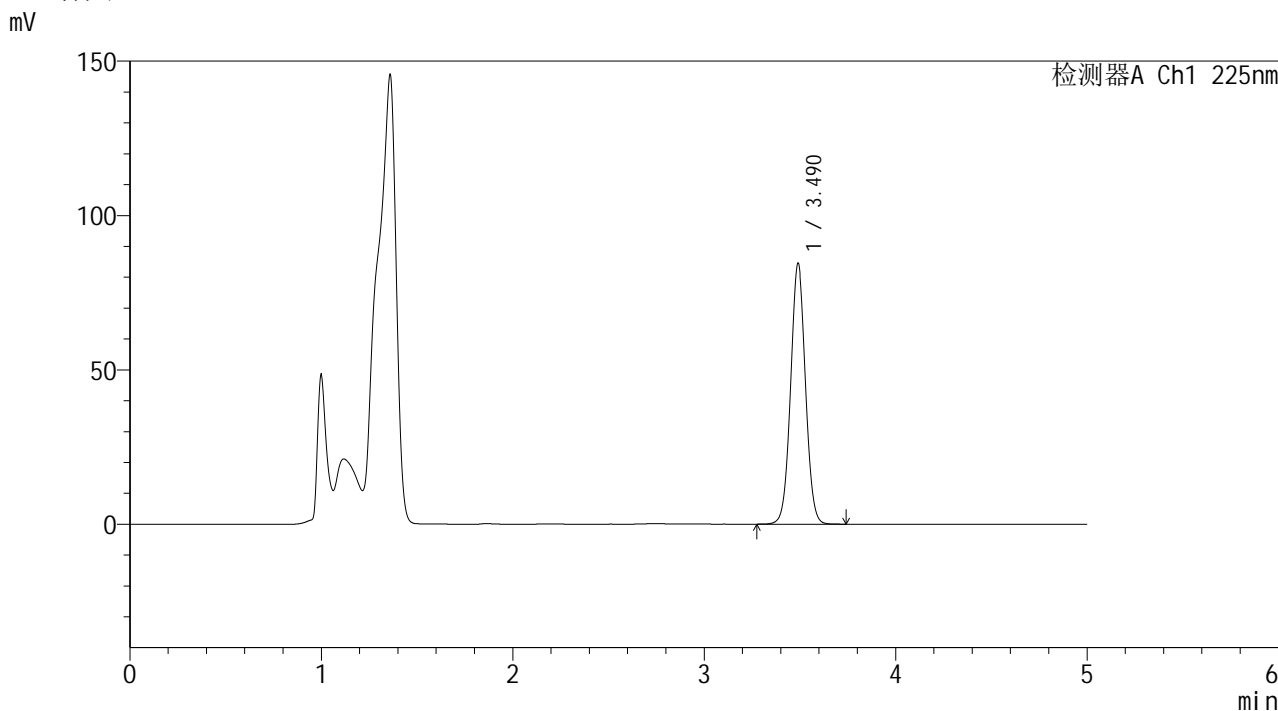
图21 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-380-2 - zzp-js1y-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	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 13:33:00	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:22:12		
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	3.490	459926	100.000	84466	9561	1.036	--
总计		459926	100.000	84466			

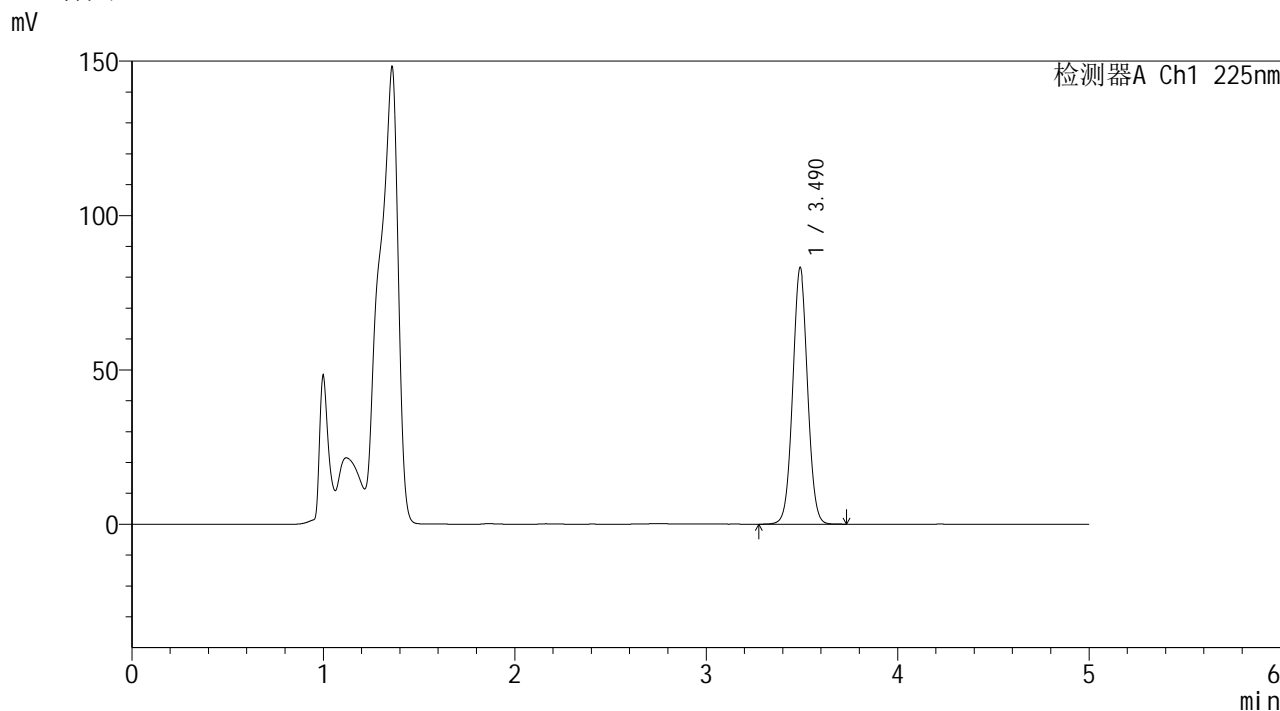
图22 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-381-2 - zzp-js1y-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	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 13:38:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:22:15		
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	3.490	452790	100.000	83043	9554	1.036	--
总计		452790	100.000	83043			

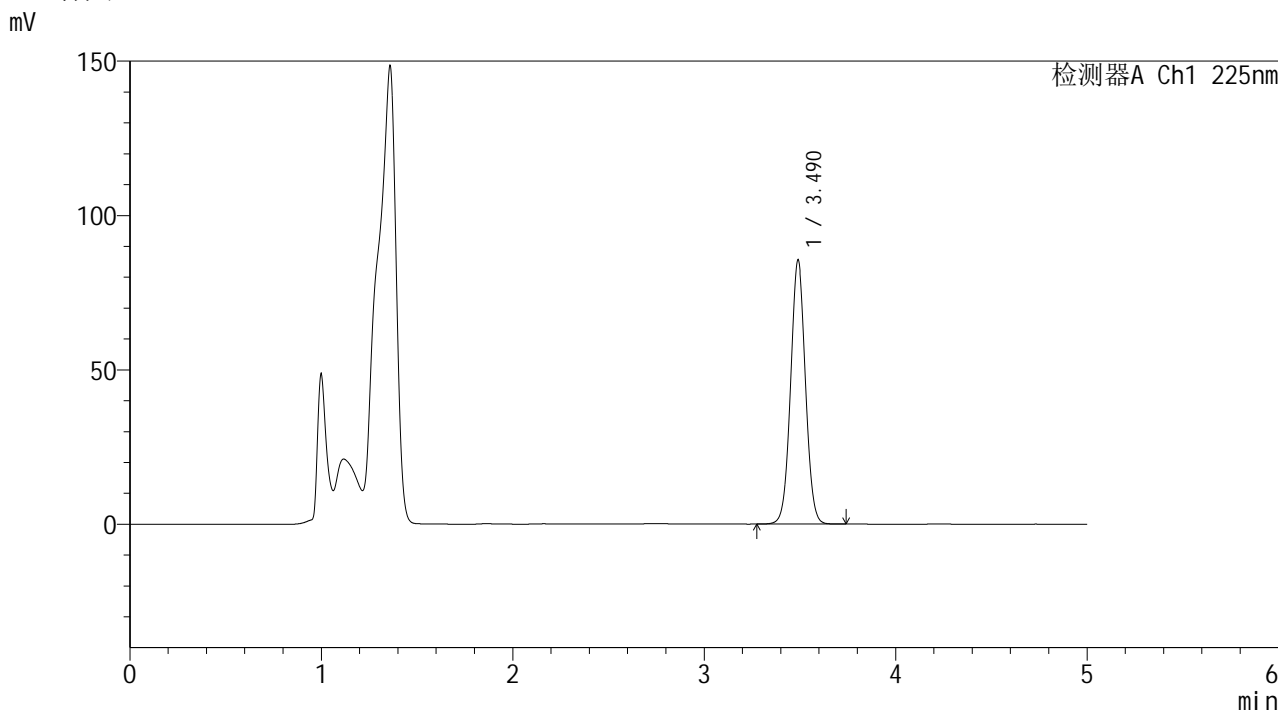
图23 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-382-2 - zzp-js1y-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	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/05/13 13:43:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:22:18		
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	3.490	465758	100.000	85511	9553	1.036	--
总计		465758	100.000	85511			

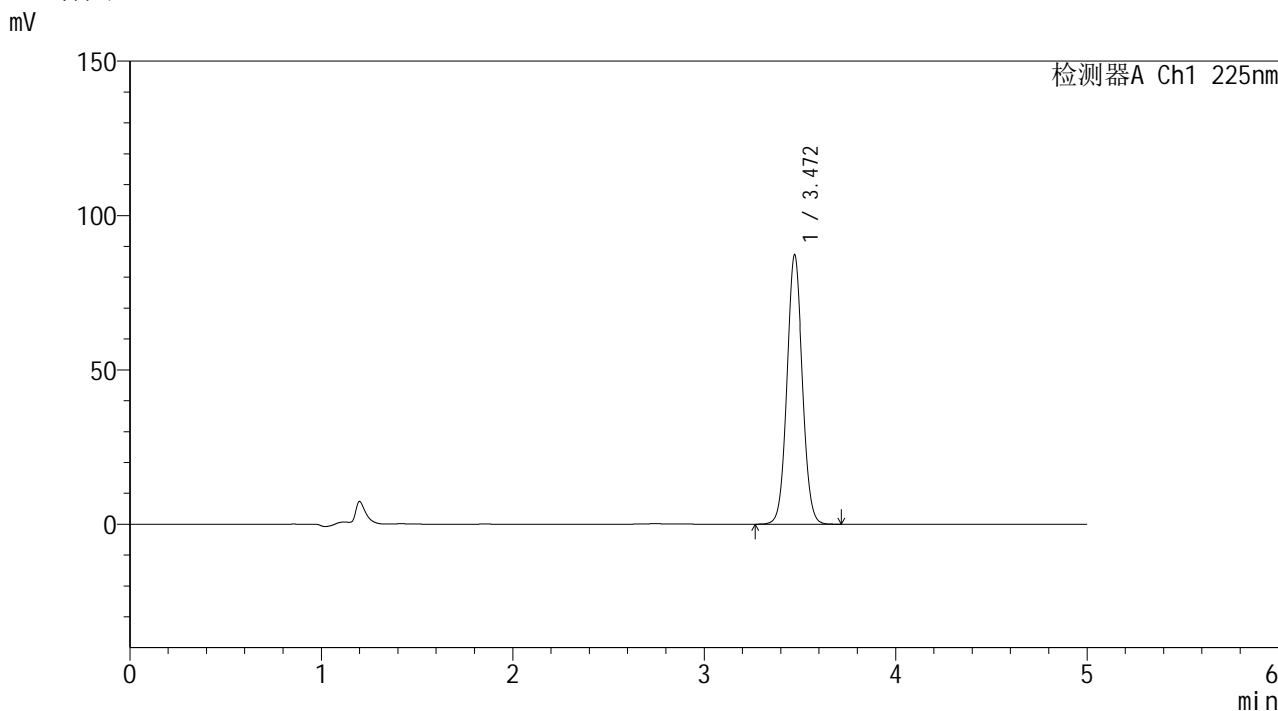
图24 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2026032521批)-pH4.5介质-浆法-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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 - 0-24/25-383-2 - zzp-js1y-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 13:49:09	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:22:21		
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	3.472	491384	100.000	87328	8864	1.055	--
总计		491384	100.000	87328			

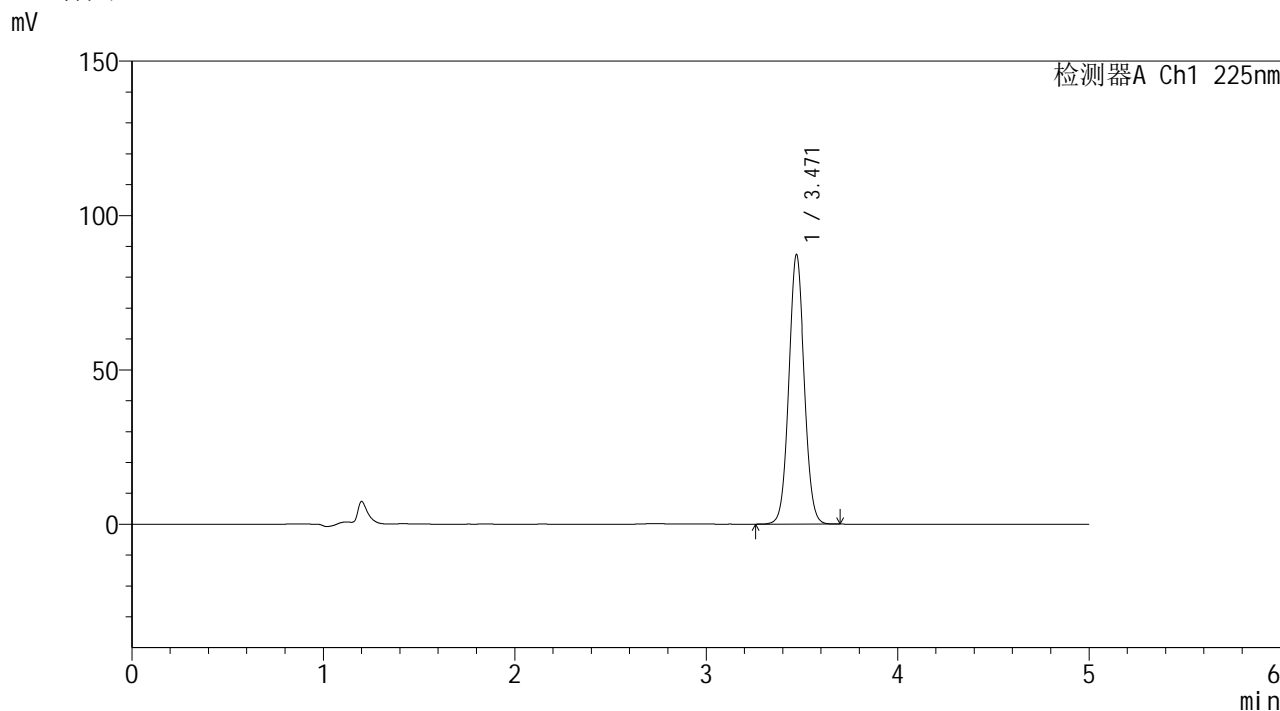
图25 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-极限转速  
对照品溶液-2-1

**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 - 0-24/25-384-2 - zzp-js1y-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 13:54:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/05/14 14:22:25		
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	3.471	491039	100.000	87342	8887	1.054	--
总计		491039	100.000	87342			

图26 艾托格列净片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH4.5介质-桨法-极限转速  
对照品溶液-2-2