



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	中检院	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

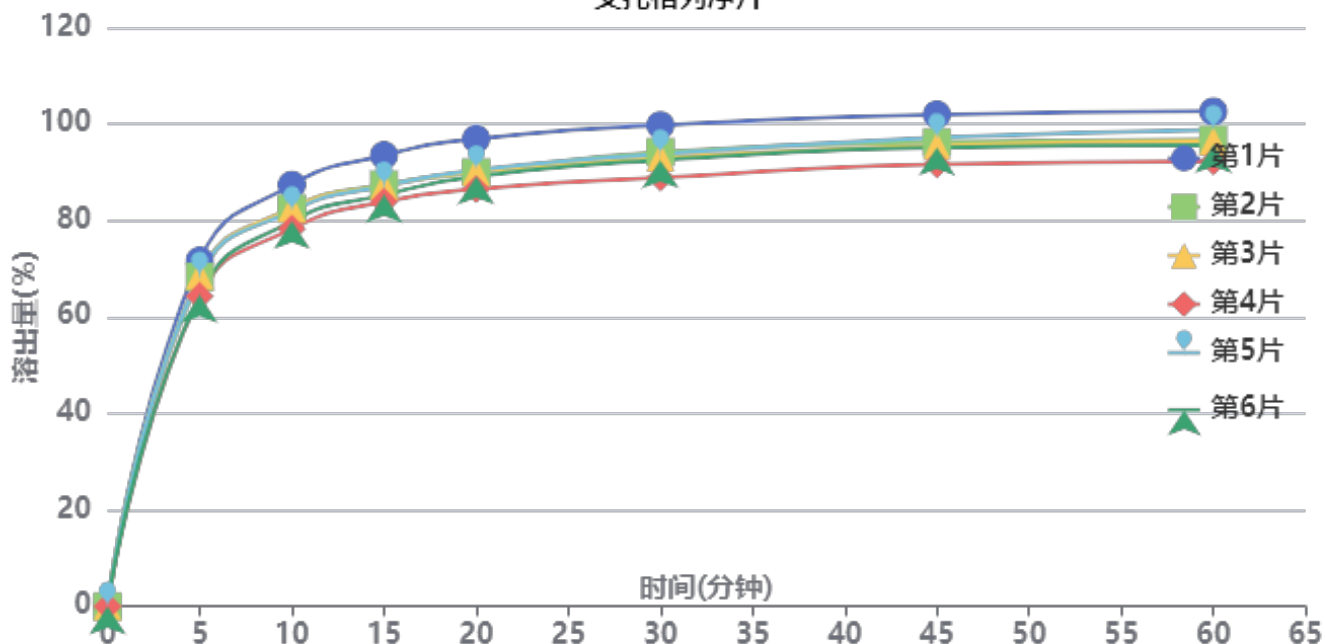
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.81	386794	385204	385032	387545	386829	386281	0.29
2	14.86	384147	385446				384796	0.24

单位质量响应值		RSD%	判断
26082.44	25894.75	0.52	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-2026032321批-pH4.5

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	269751	-	269751	71.676	67.65	4.14	71.68	67.65	4.14
	2	257061	-	257061	68.304			68.30		
	3	258193	-	258193	68.605			68.61		
	4	241996	-	241996	64.301			64.30		
	5	257655	-	257655	68.462			68.46		
	6	242867	-	242867	64.533			64.53		
10min	1	328493	-	328493	87.285	81.99	3.78	87.40	82.10	3.78
	2	309948	-	309948	82.357			82.47		
	3	310304	-	310304	82.452			82.57		
	4	294219	-	294219	78.178			78.28		
	5	308182	-	308182	81.888			82.00		
	6	300264	-	300264	79.784			79.89		
15min	1	351045	-	351045	93.277	87.18	3.78	93.54	87.42	3.78
	2	328205	-	328205	87.208			87.46		
	3	327311	-	327311	86.971			87.22		
	4	314796	-	314796	83.645			83.88		
	5	327033	-	327033	86.897			87.15		
	6	320125	-	320125	85.061			85.30		
20min	1	363215	-	363215	96.511	90.14	3.81	96.93	90.53	3.81
	2	337192	-	337192	89.596			89.99		
	3	337672	-	337672	89.724			90.12		
	4	324173	-	324173	86.137			86.51		
	5	339094	-	339094	90.102			90.50		
	6	334074	-	334074	88.768			89.15		
30min	1	373254	-	373254	99.178	93.16	3.76	99.76	93.71	3.76
	2	352435	-	352435	93.647			94.19		
	3	348369	-	348369	92.566			93.11		
	4	332587	-	332587	88.373			88.89		
	5	350877	-	350877	93.233			93.78		
	6	346151	-	346151	91.977			92.51		
45min	1	380993	-	380993	101.235	95.57	3.50	101.98	96.27	3.50
	2	359531	-	359531	95.532			96.23		
	3	356682	-	356682	94.775			95.48		
	4	342372	-	342372	90.973			91.64		
	5	363025	-	363025	96.460			97.16		
	6	355501	-	355501	94.461			95.14		
60min	1	382763	-	382763	101.705	96.24	3.55	102.62	97.10	3.55
	2	360908	-	360908	95.898			96.76		
	3	359811	-	359811	95.606			96.46		
	4	344125	-	344125	91.438			92.26		
	5	368609	-	368609	97.944			98.81		
	6	356921	-	356921	94.839			95.68		
极限	1	388410	-	388410	103.206	98.35	3.19	104.29	99.37	3.20
	2	369555	-	369555	98.196			99.22		
	3	365256	-	365256	97.053			98.07		
	4	356176	-	356176	94.641			95.61		
	5	379189	-	379189	100.755			101.78		
	6	362314	-	362314	96.272			97.27		



操作者:

日期: 2026-05-23

复核者:

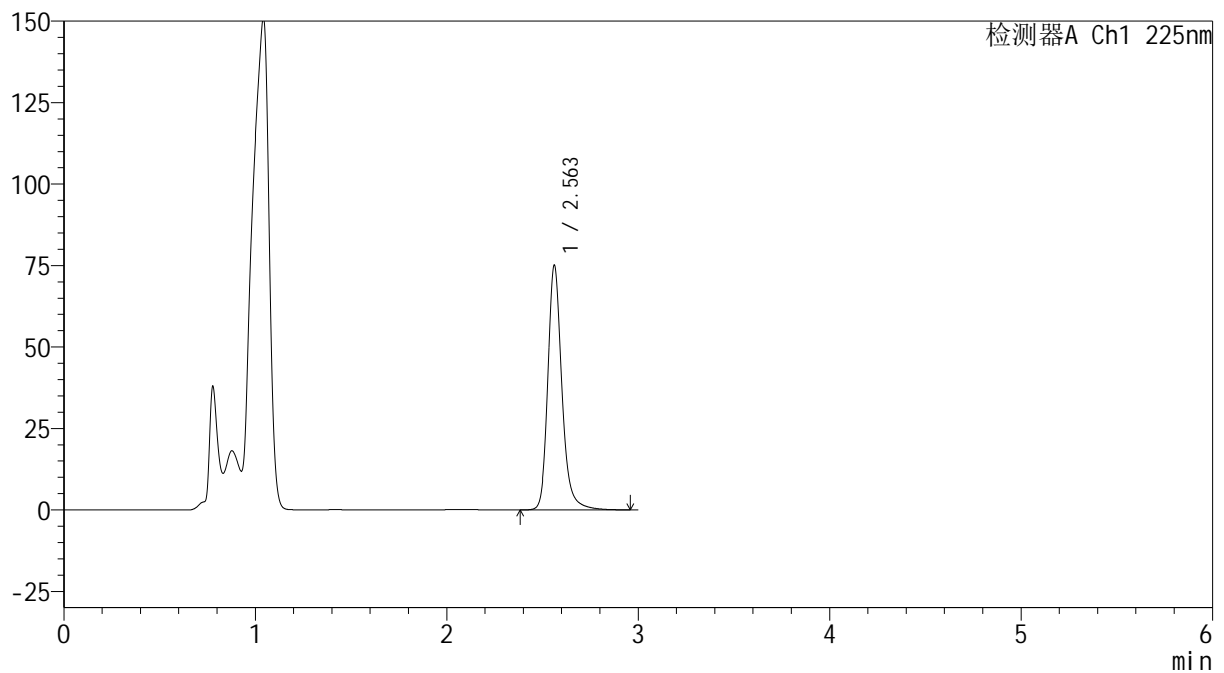
未审阅版本

<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\$999 - 0-357/24-8440-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:03:25	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:50:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.563	385204	100.000	75124	6277	1.214	--
总计		385204	100.000	75124			

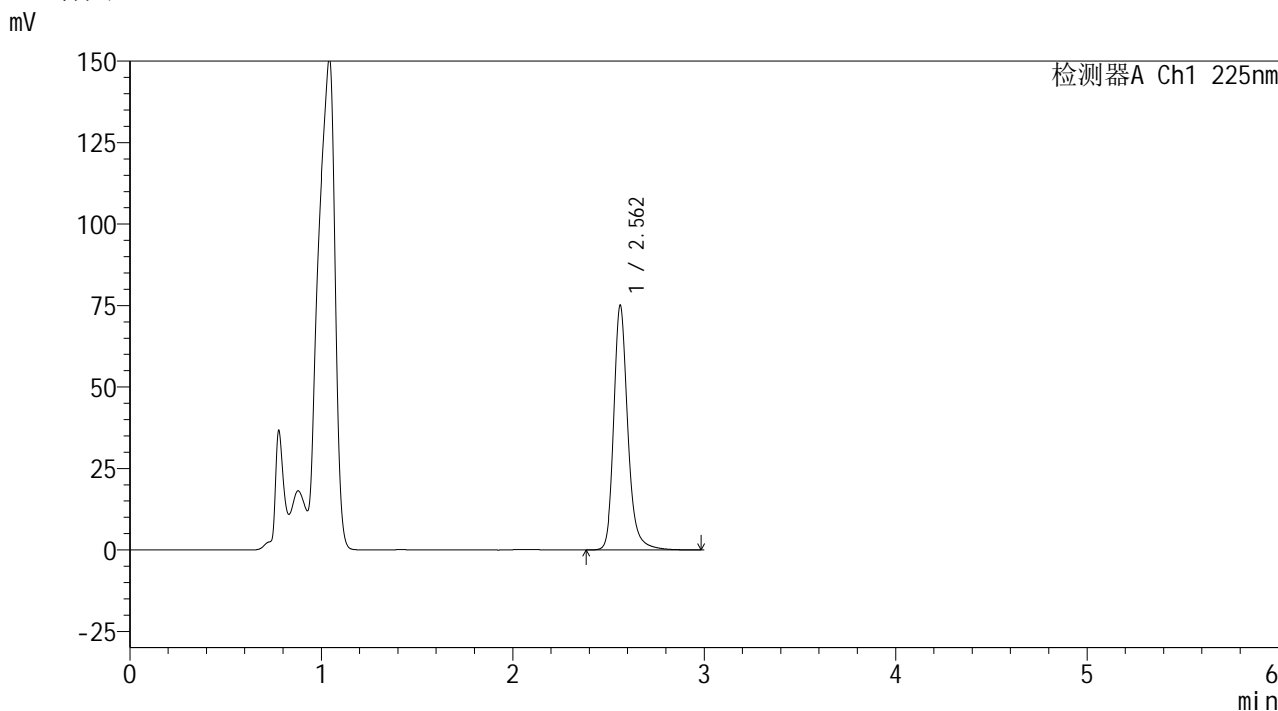
图3 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



<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\$999 - 0-357/24-8441-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:06:50	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:50:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.562	385032	100.000	75054	6269	1.216	--
总计		385032	100.000	75054			

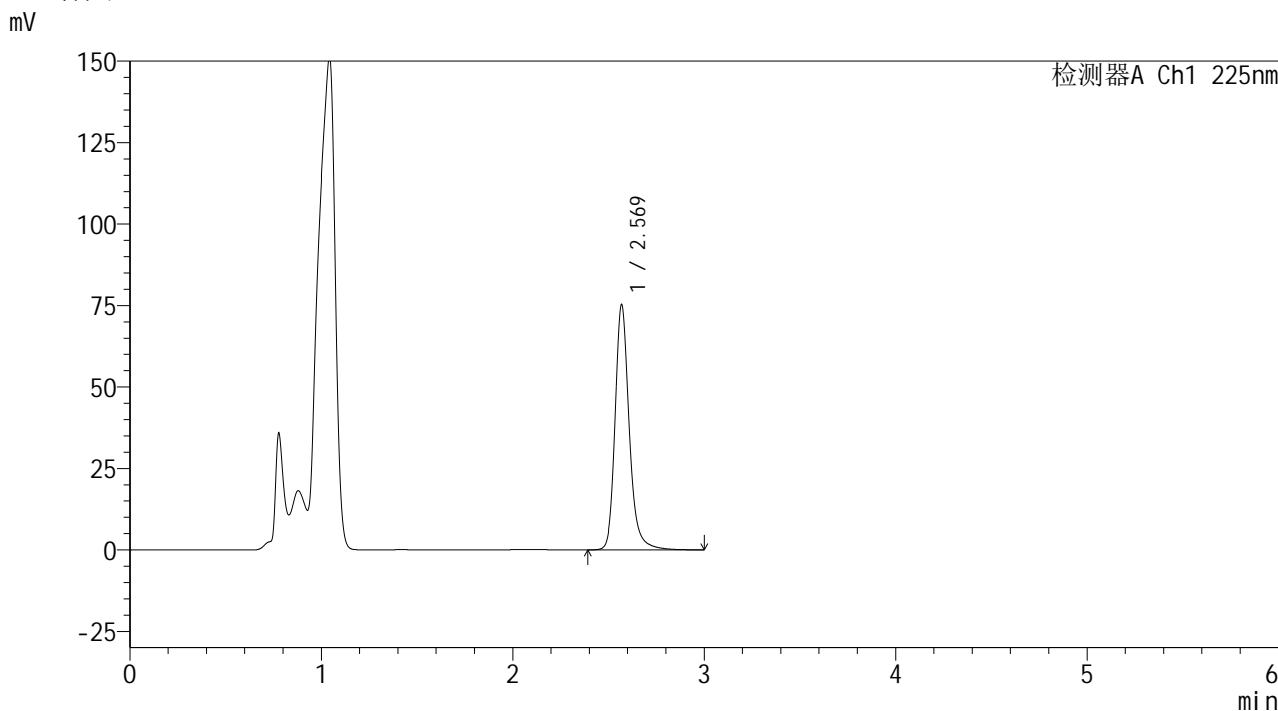
图4 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



<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\$999 - 0-357/24-8442-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:10:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:50:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.569	387545	100.000	75085	6263	1.215	--
总计		387545	100.000	75085			

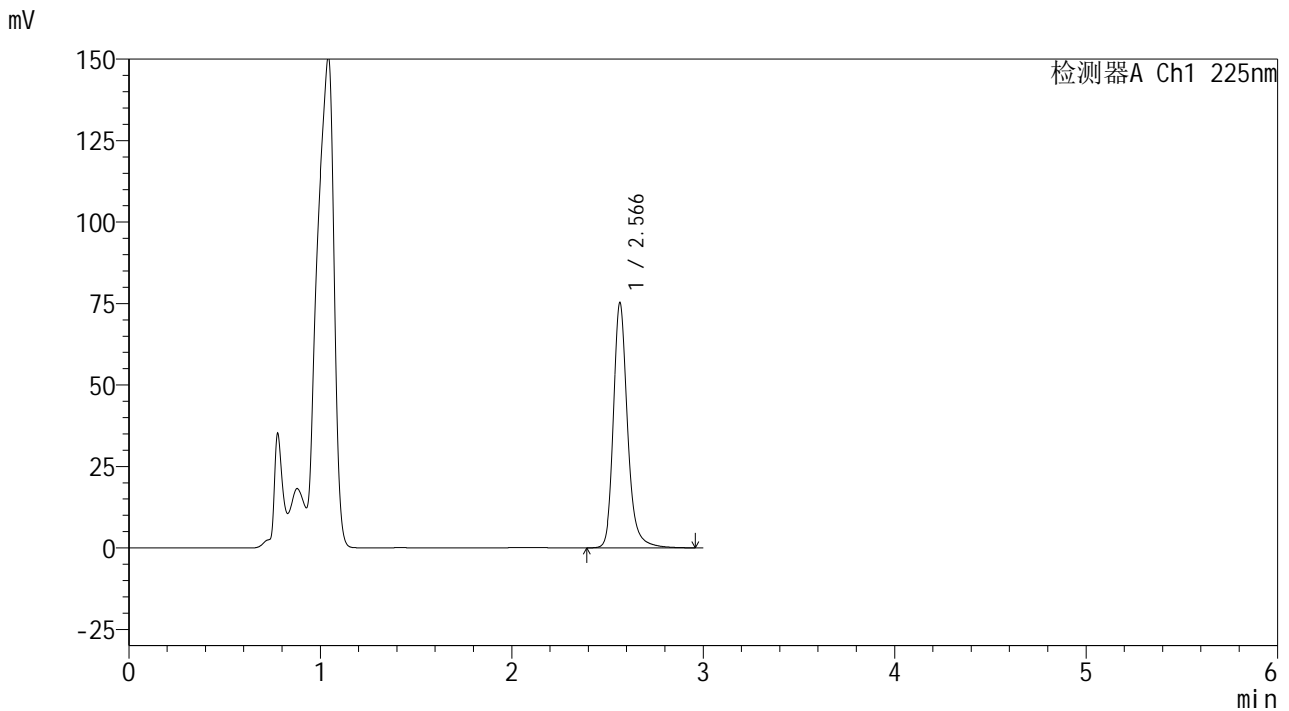
图5 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



<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\$999 - 0-357/24-8443-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:13:42	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:50:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.566	386829	100.000	75068	6244	1.218	--
总计		386829	100.000	75068			

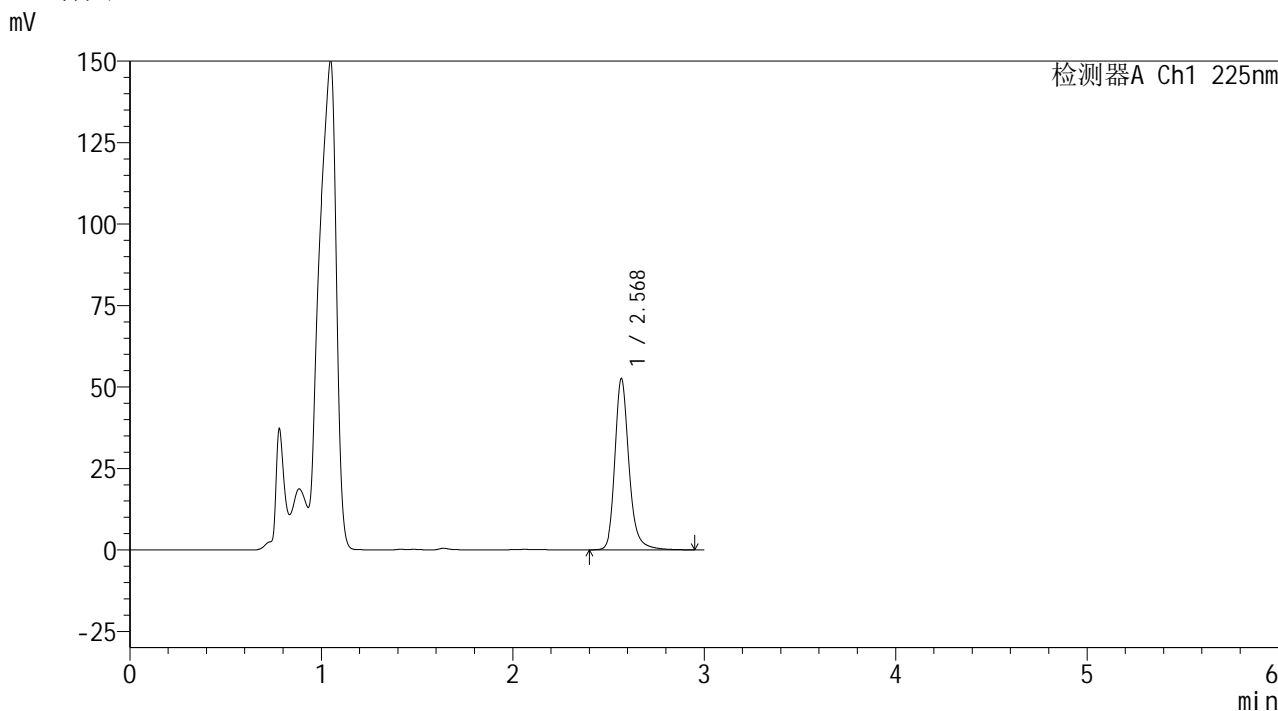
图6 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



<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\$999 - 0-357/24-8444-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:17:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:50:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.568	269751	100.000	52248	6286	1.218	--
总计		269751	100.000	52248			

图7 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

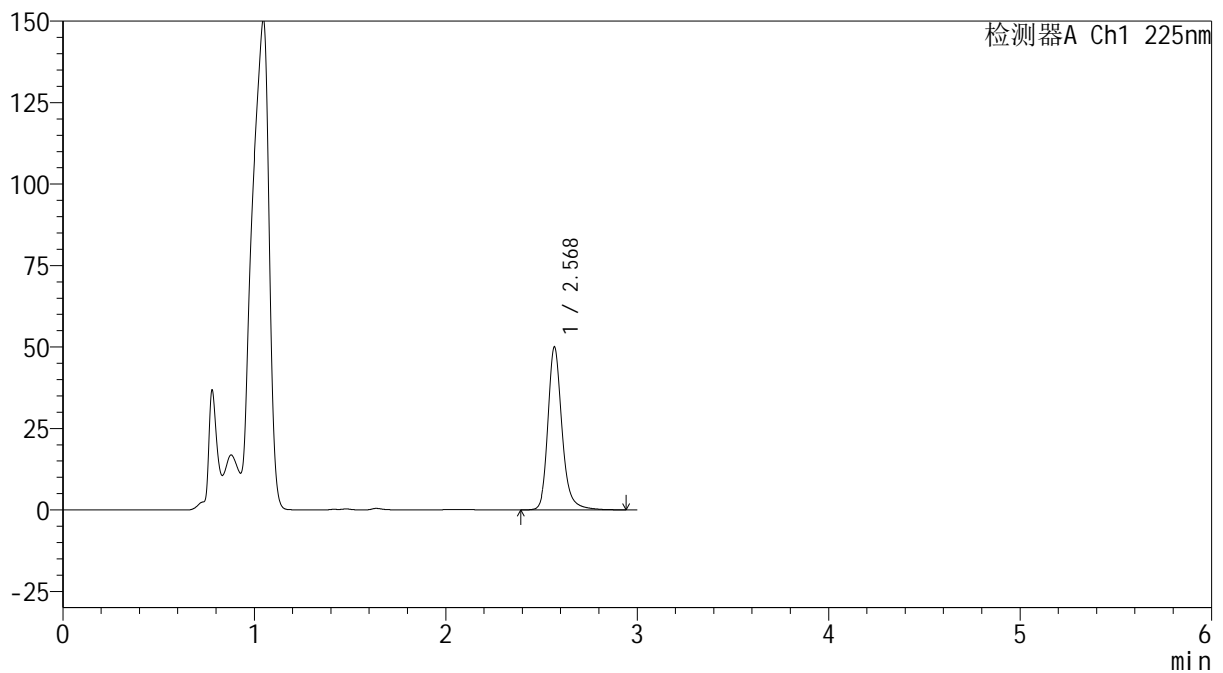


<样品信息>

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\$999 - 0-357/24-8445-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-5min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:20:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.568	257061	100.000	49727	6270	1.218	--
总计		257061	100.000	49727			

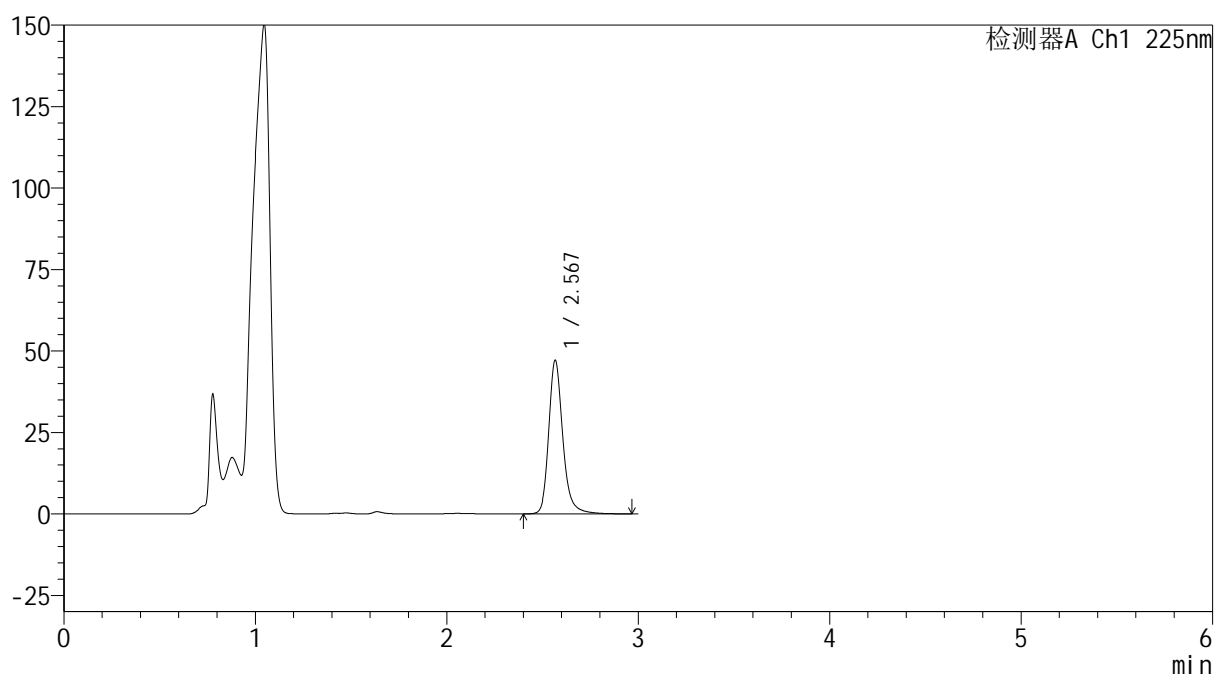
图8 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-357/24-8447-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 10:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.567	241996	100.000	46827	6293	1.220	--
总计		241996	100.000	46827			

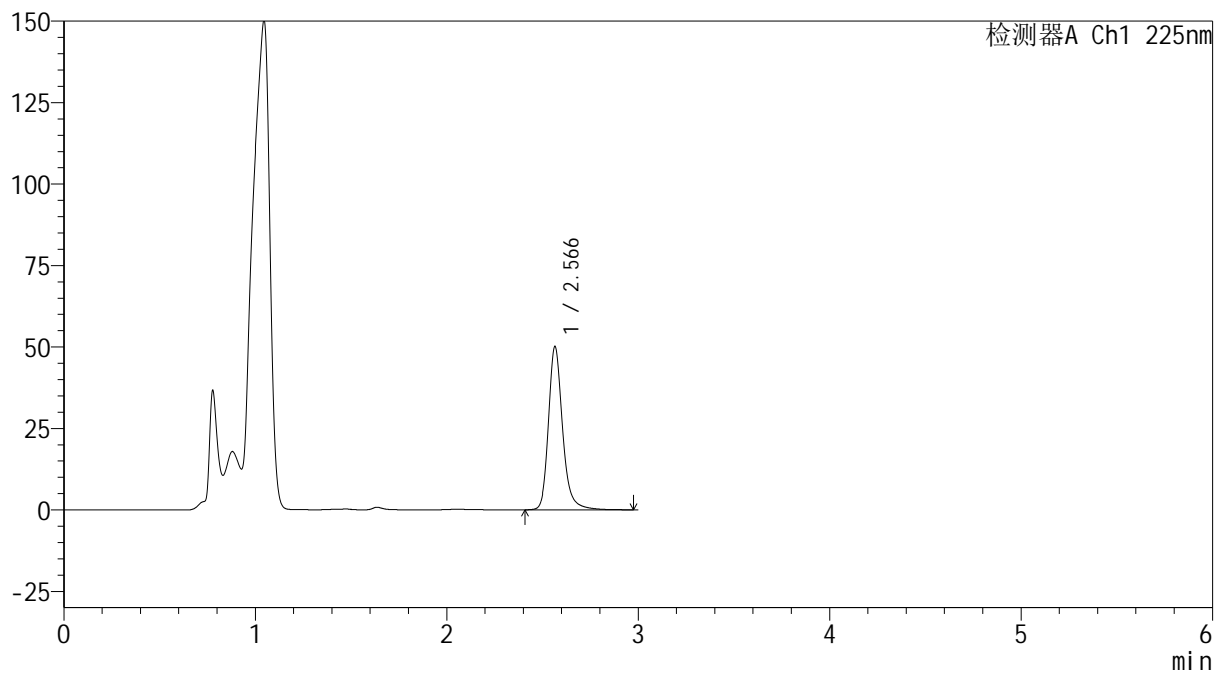
图10 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-357/24-8448-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 10:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

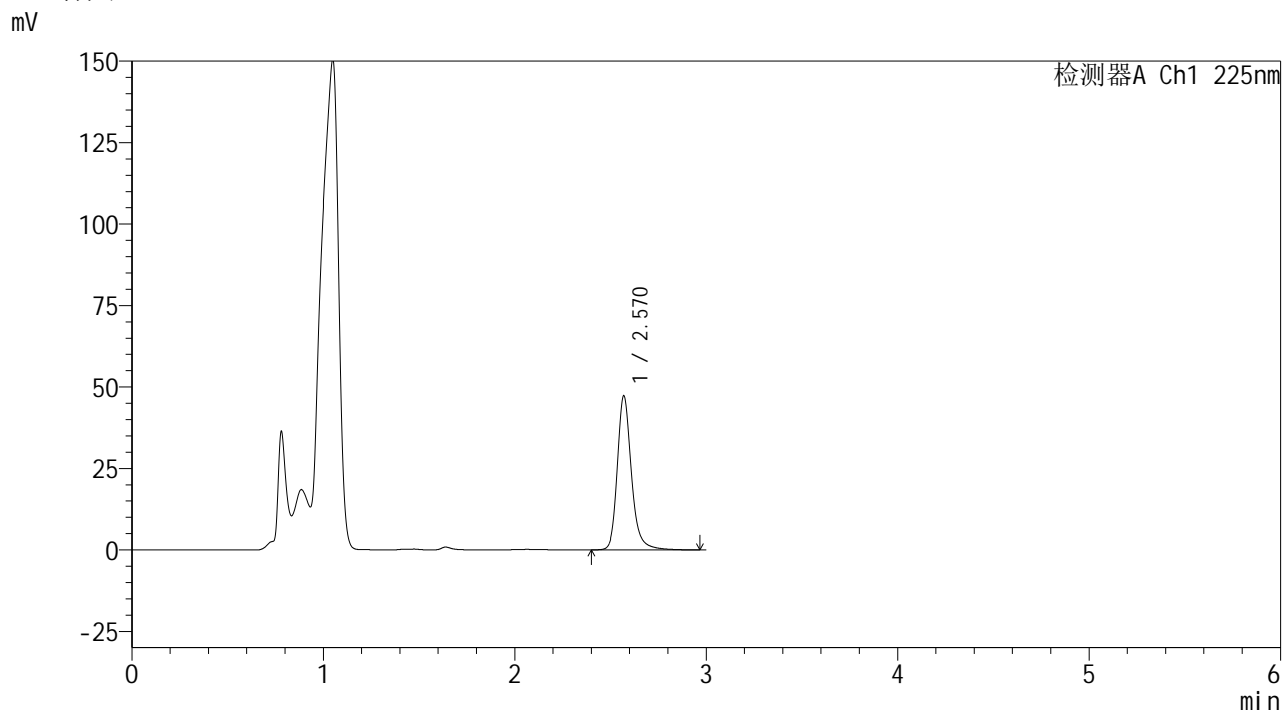
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	257655	100.000	49959	6264	1.221	--
总计		257655	100.000	49959			

图11 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5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,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波 长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-357/24-8449-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 10:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.570	242867	100.000	47241	6279	1.220	--
总计		242867	100.000	47241			

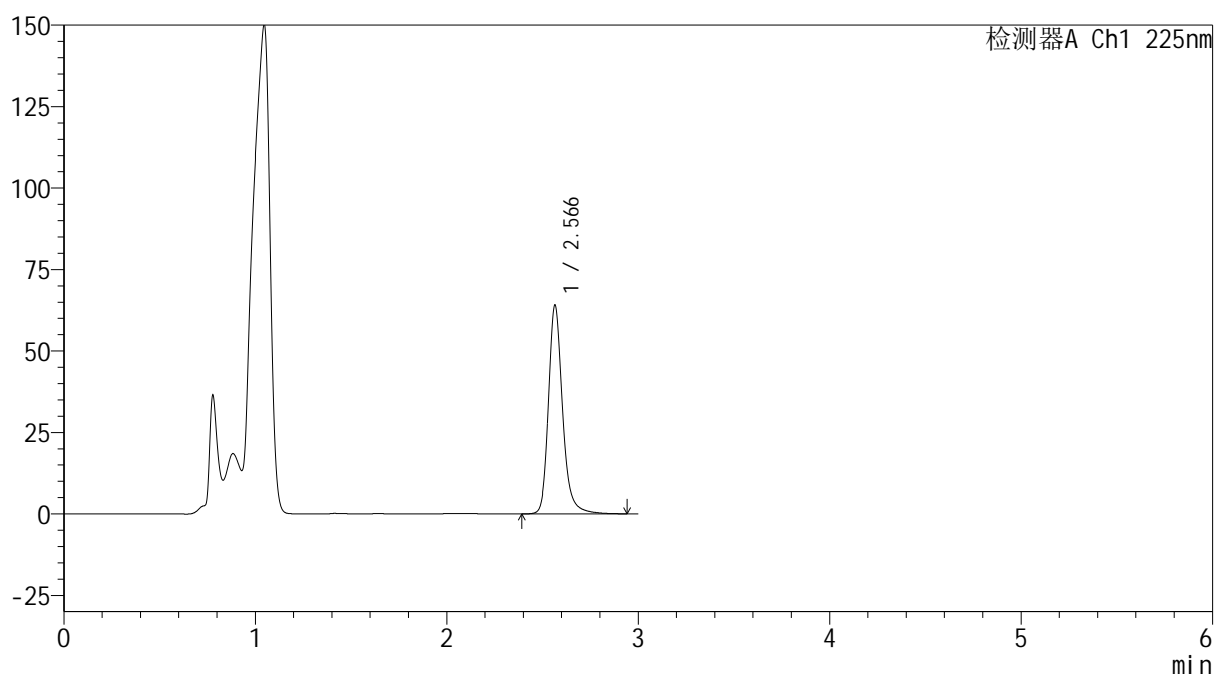
图12 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 : 35 $^{\circ}$ C 波长: 225nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-357/24-8450-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 10:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.566	328493	100.000	63857	6274	1.218	--
总计		328493	100.000	63857			

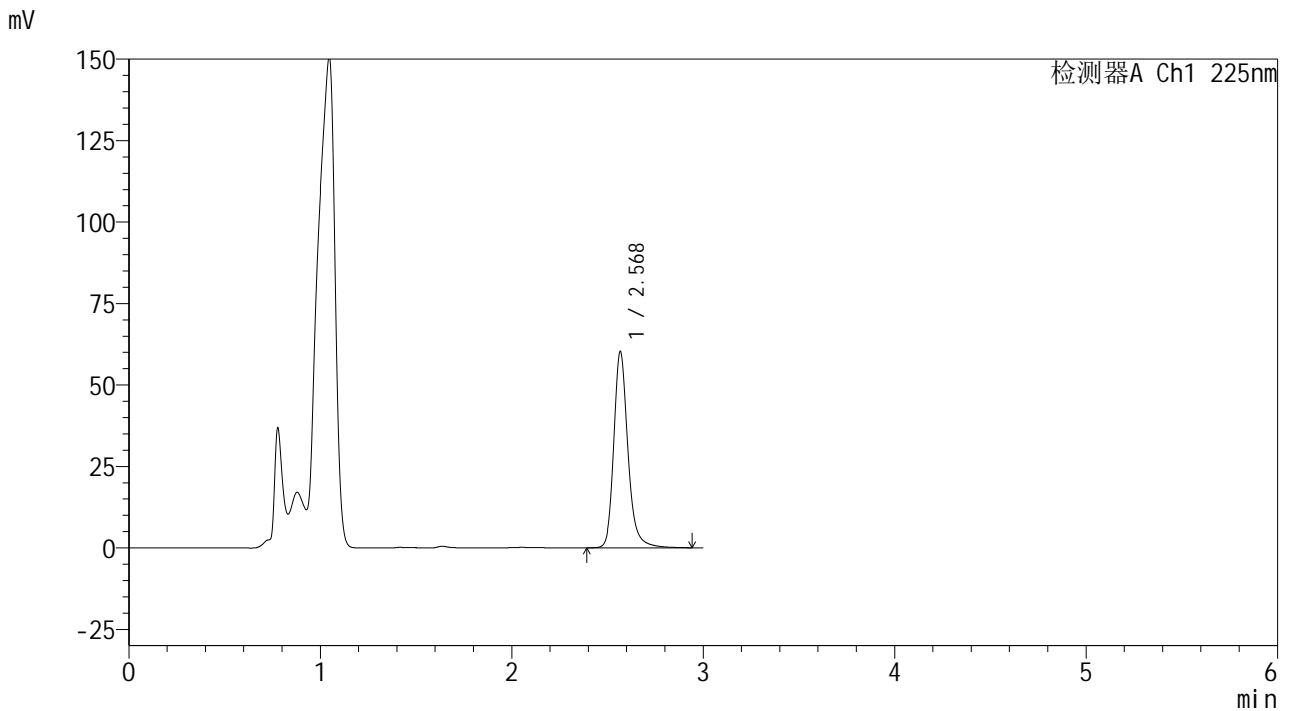
图13 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8451-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:41:01	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.568	309948	100.000	59787	6250	1.218	--
总计		309948	100.000	59787			

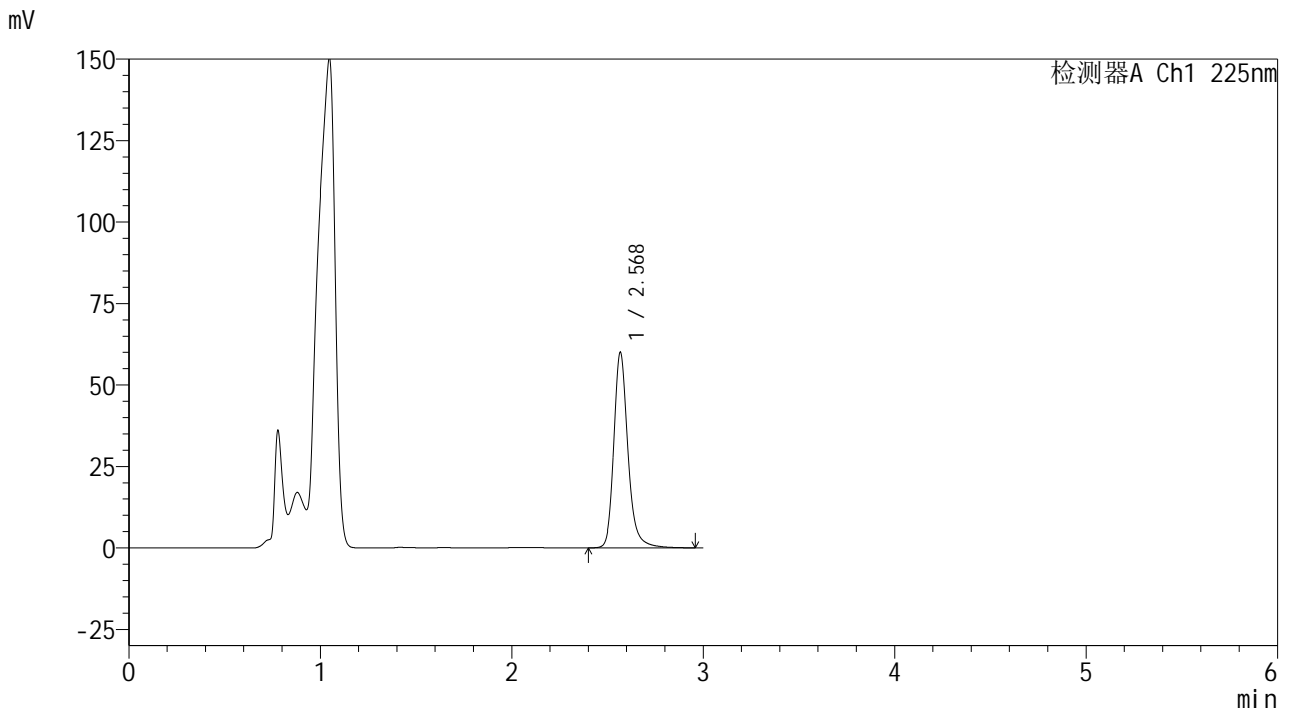
图14 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-357/24-8454-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:51:16	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

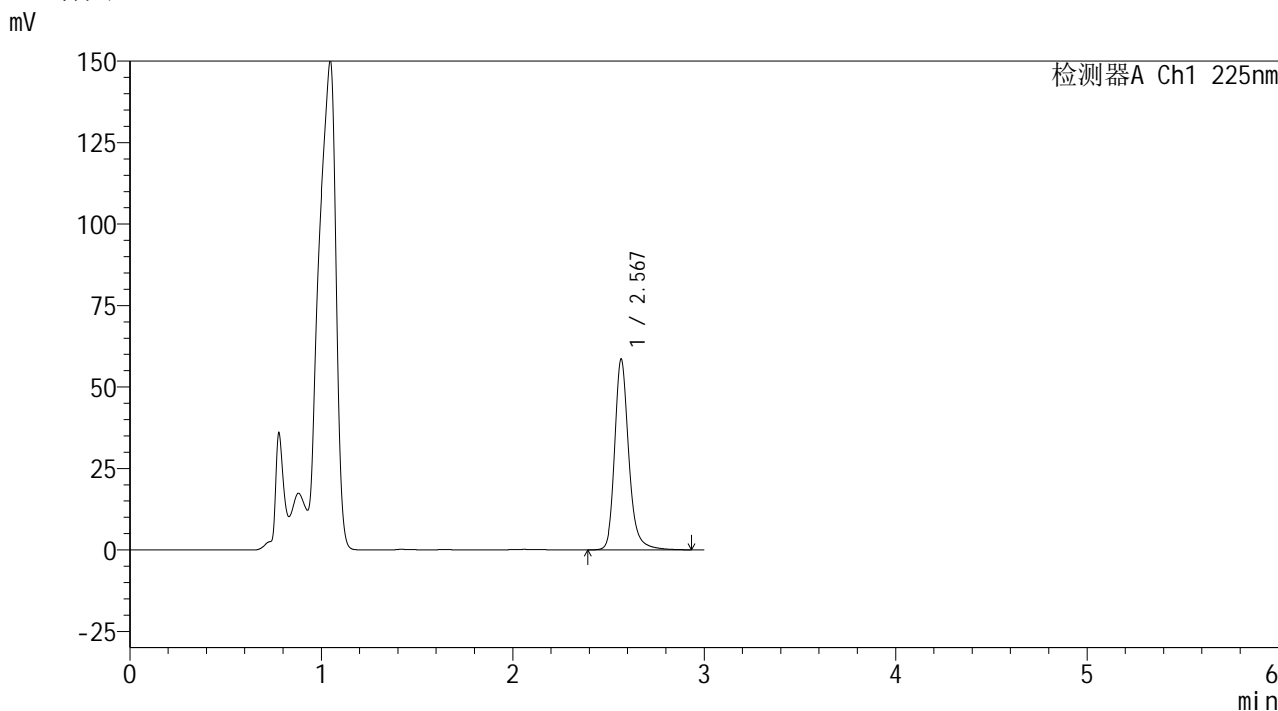
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	308182	100.000	59570	6278	1.220	--
总计		308182	100.000	59570			

图17 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 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\$999 - 0-357/24-8455-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-10min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 10:54:41	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.567	300264	100.000	58166	6274	1.220	--
总计		300264	100.000	58166			

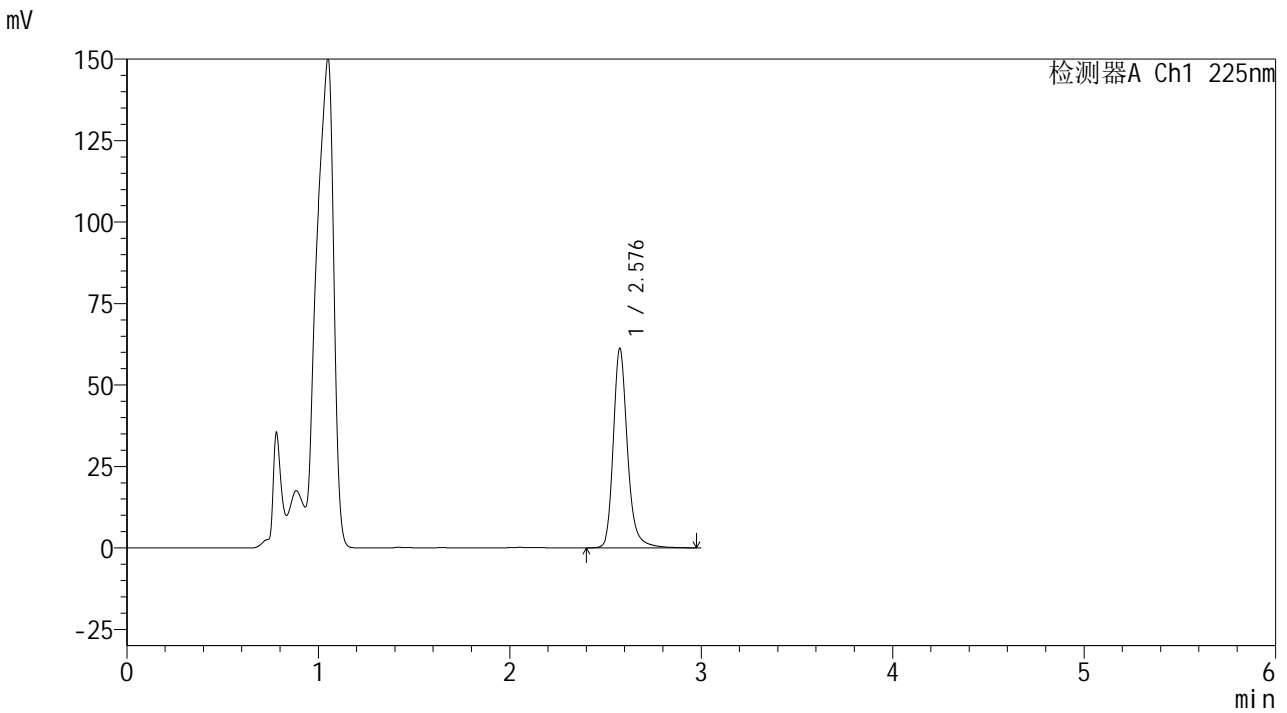
图18 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8459-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:08:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	314796	100.000	60746	6294	1.219	--
总计		314796	100.000	60746			

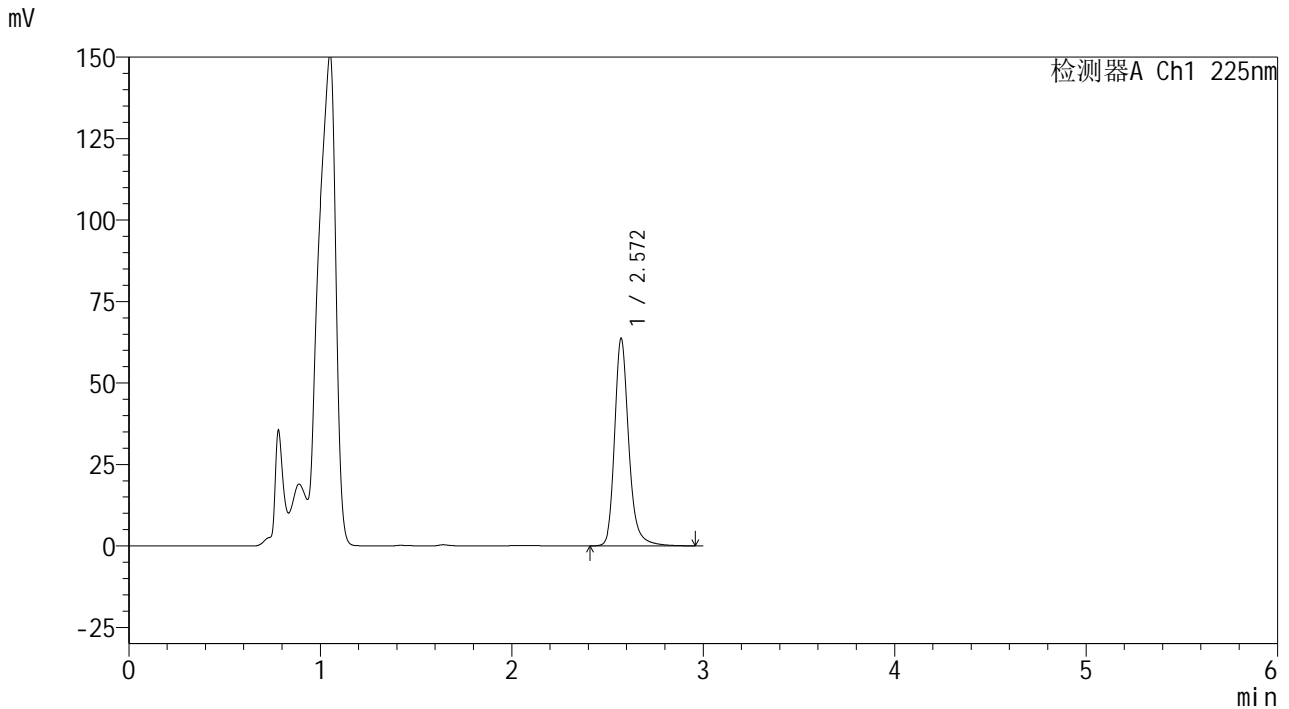
图22 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-357/24-8460-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-15min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:11:45	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.572	327033	100.000	63722	6294	1.218	--
总计		327033	100.000	63722			

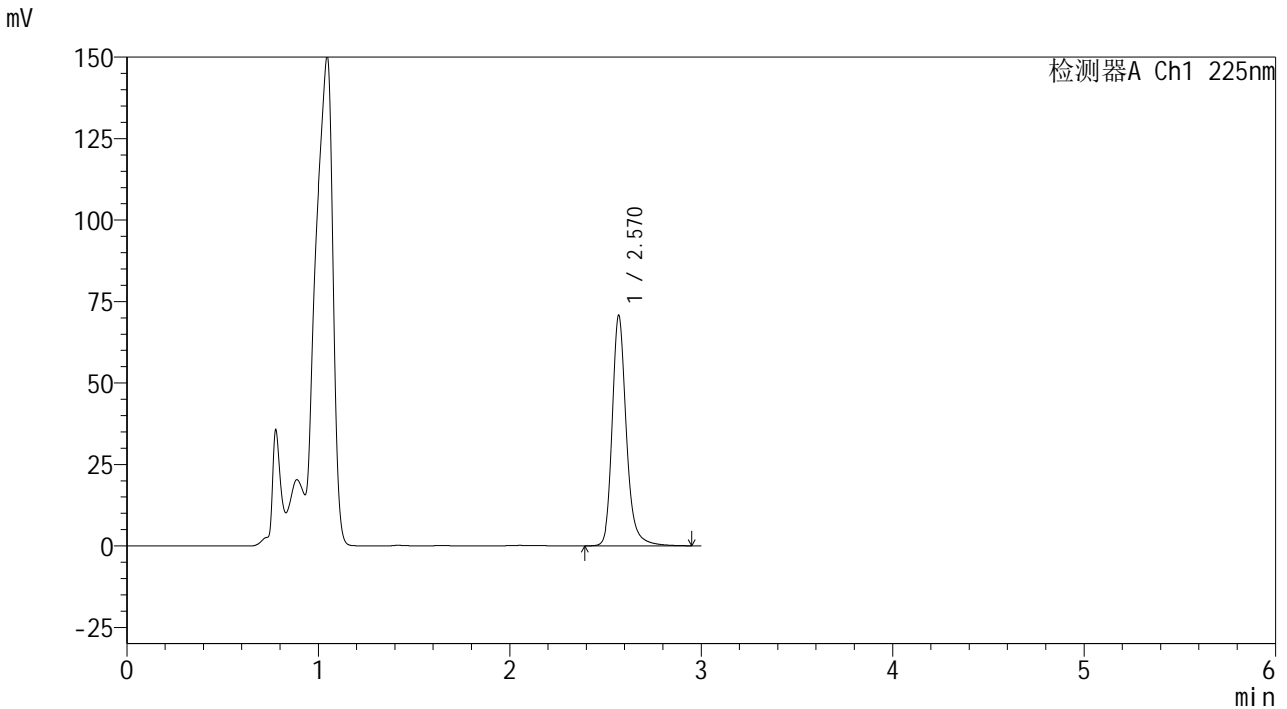
图23 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8462-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:18:33	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.570	363215	100.000	70641	6286	1.216	--
总计		363215	100.000	70641			

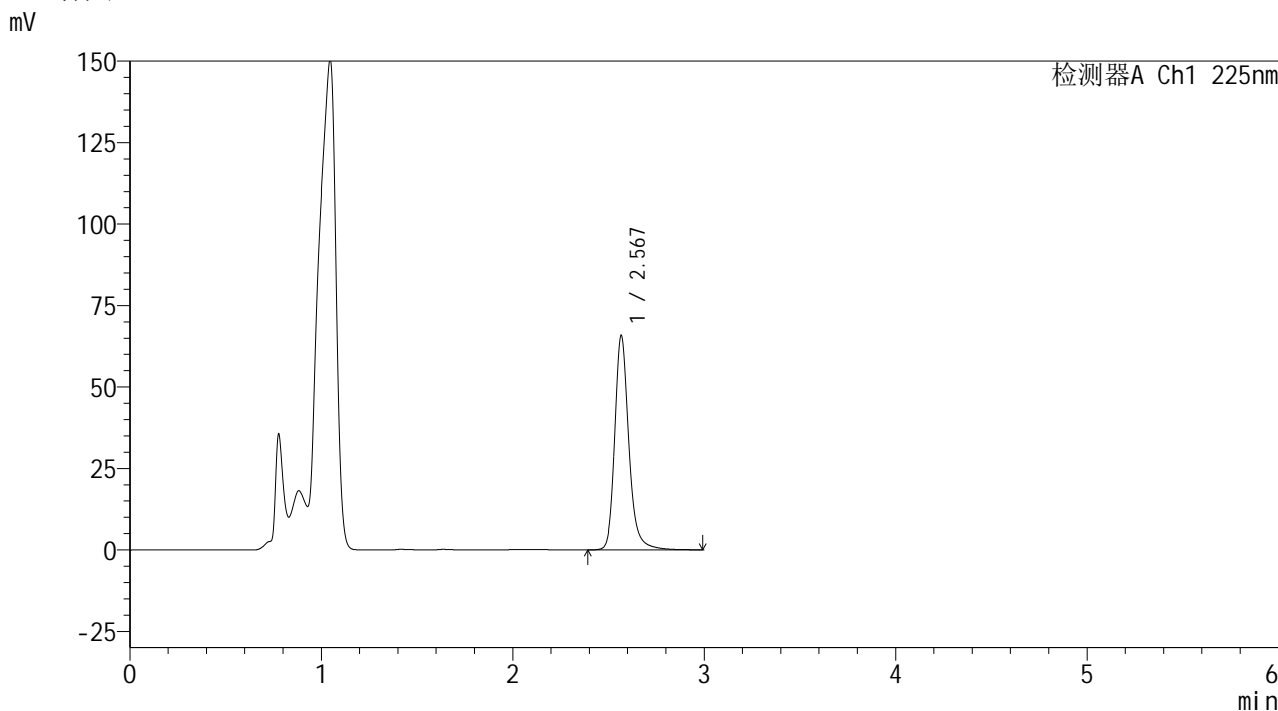
图25 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8463-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:21:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.567	337192	100.000	65259	6297	1.219	--
总计		337192	100.000	65259			

图26 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

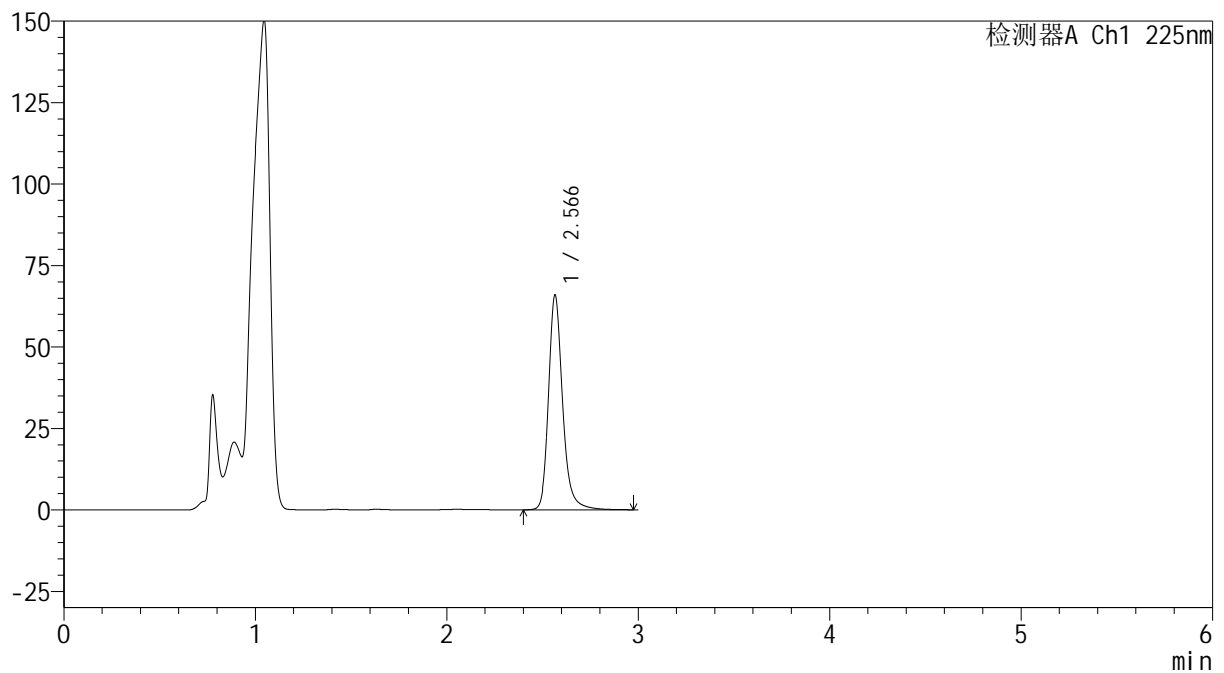


<样品信息>

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\$999 - 0-357/24-8464-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:25:23	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.566	337672	100.000	65634	6296	1.218	--
总计		337672	100.000	65634			

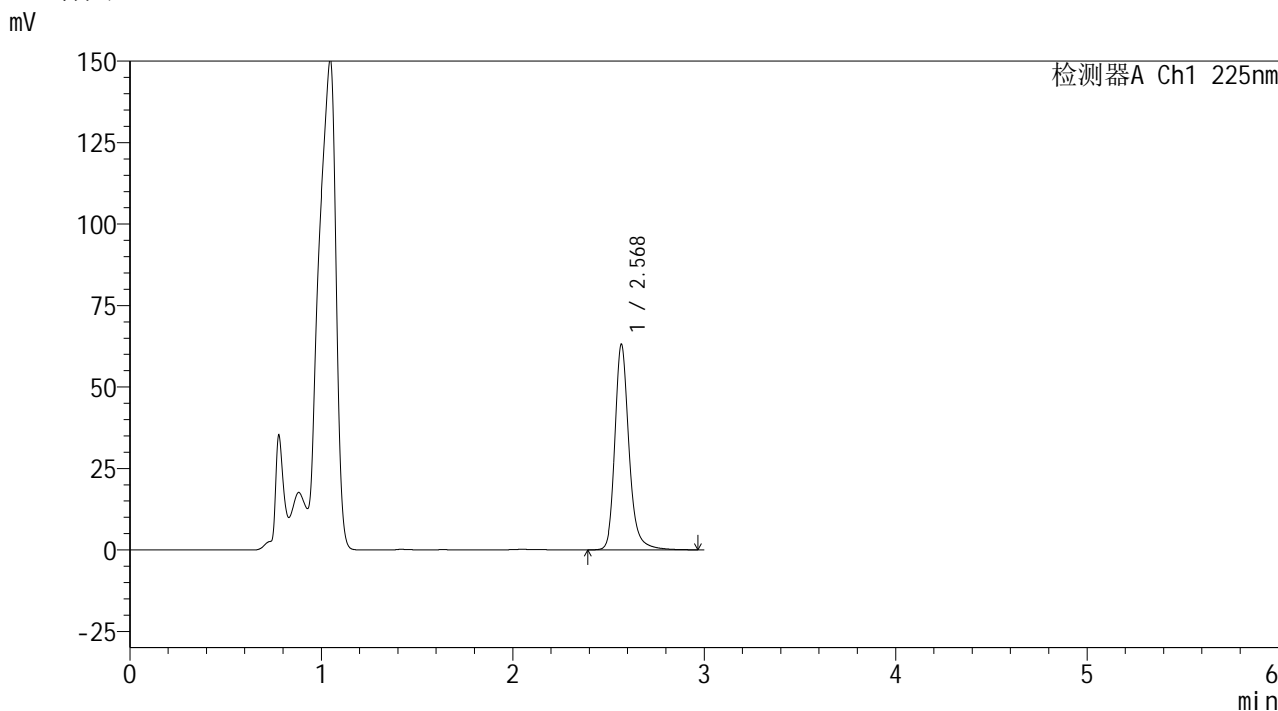
图27 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8465-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-20min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:28:48	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:51:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.568	324173	100.000	62704	6278	1.218	--
总计		324173	100.000	62704			

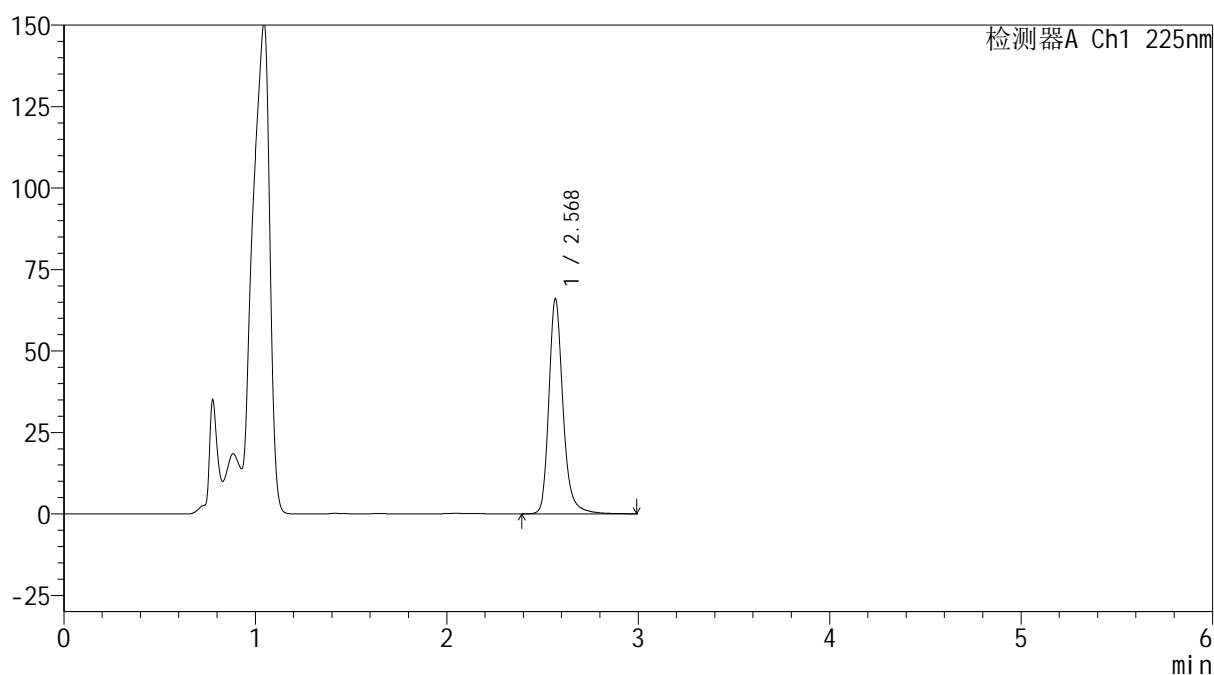
图28 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8466-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 11:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.568	339094	100.000	65568	6278	1.220	--
总计		339094	100.000	65568			

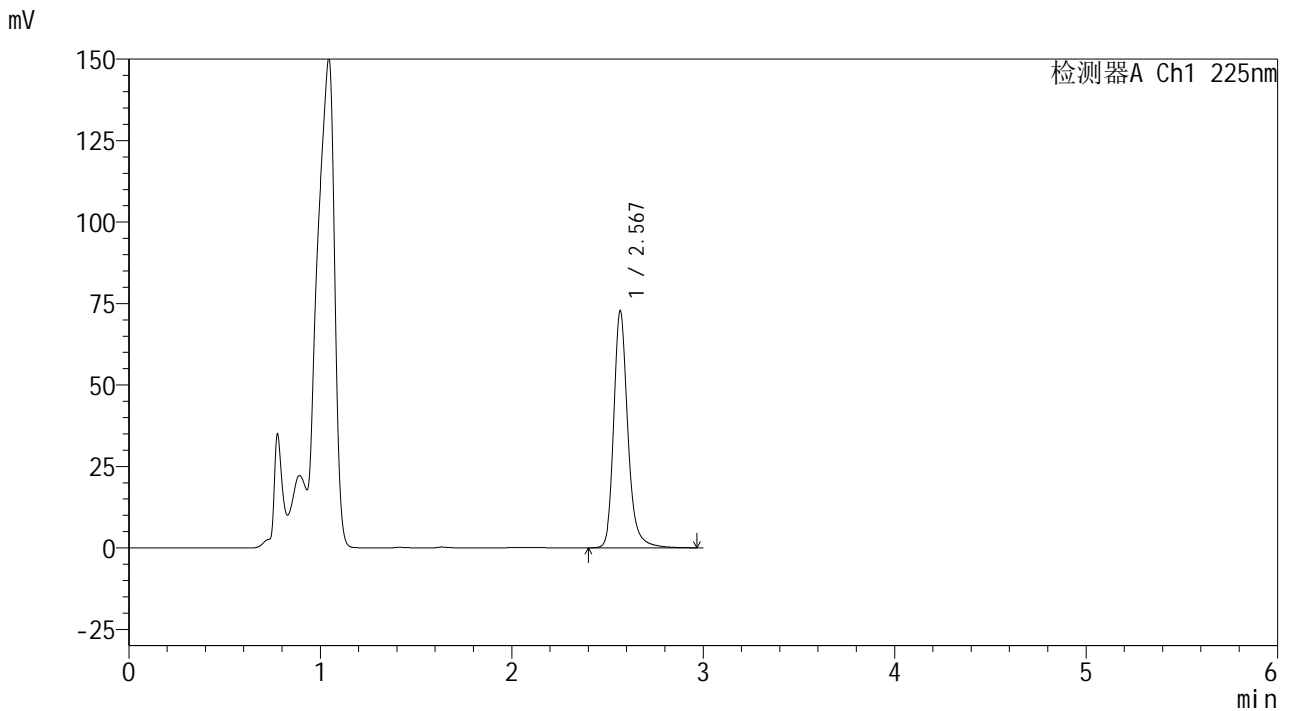
图29 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8468-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:39:03	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.567	373254	100.000	72224	6286	1.219	--
总计		373254	100.000	72224			

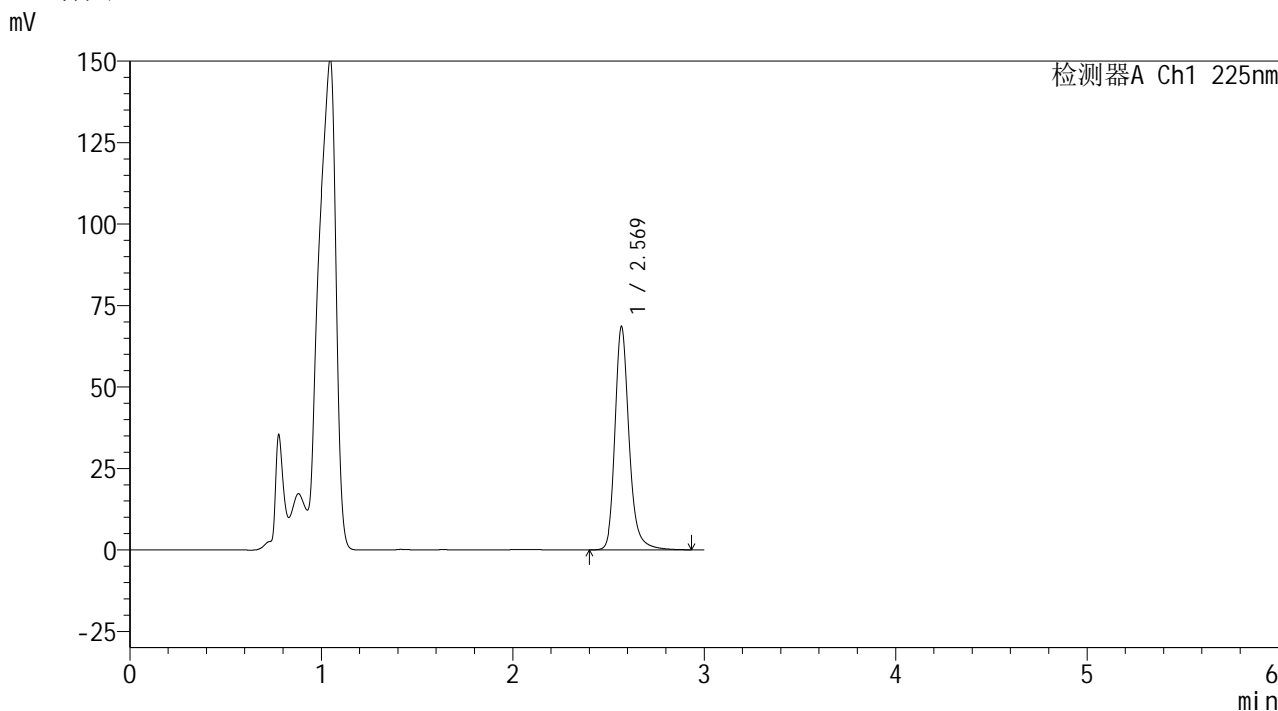
图31 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8469-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:42:28	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.569	352435	100.000	68244	6255	1.218	--
总计		352435	100.000	68244			

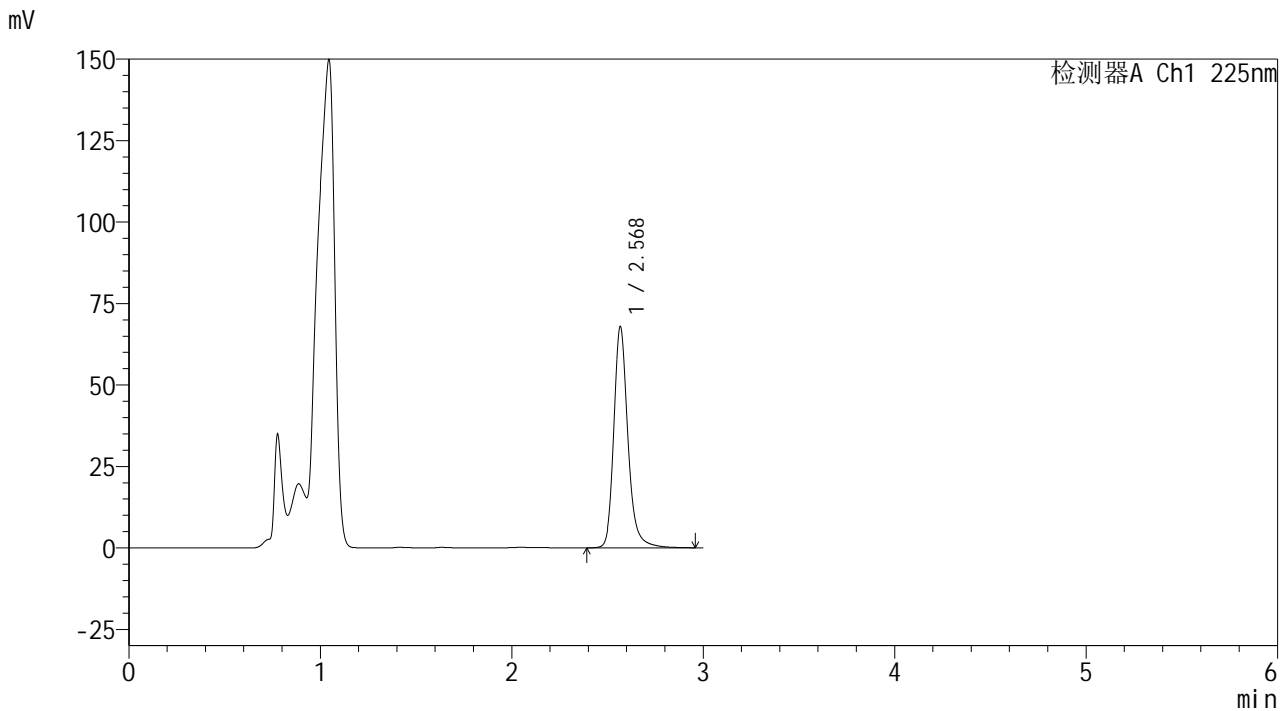
图32 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-357/24-8470-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:45:52	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.568	348369	100.000	67379	6289	1.219	--
总计		348369	100.000	67379			

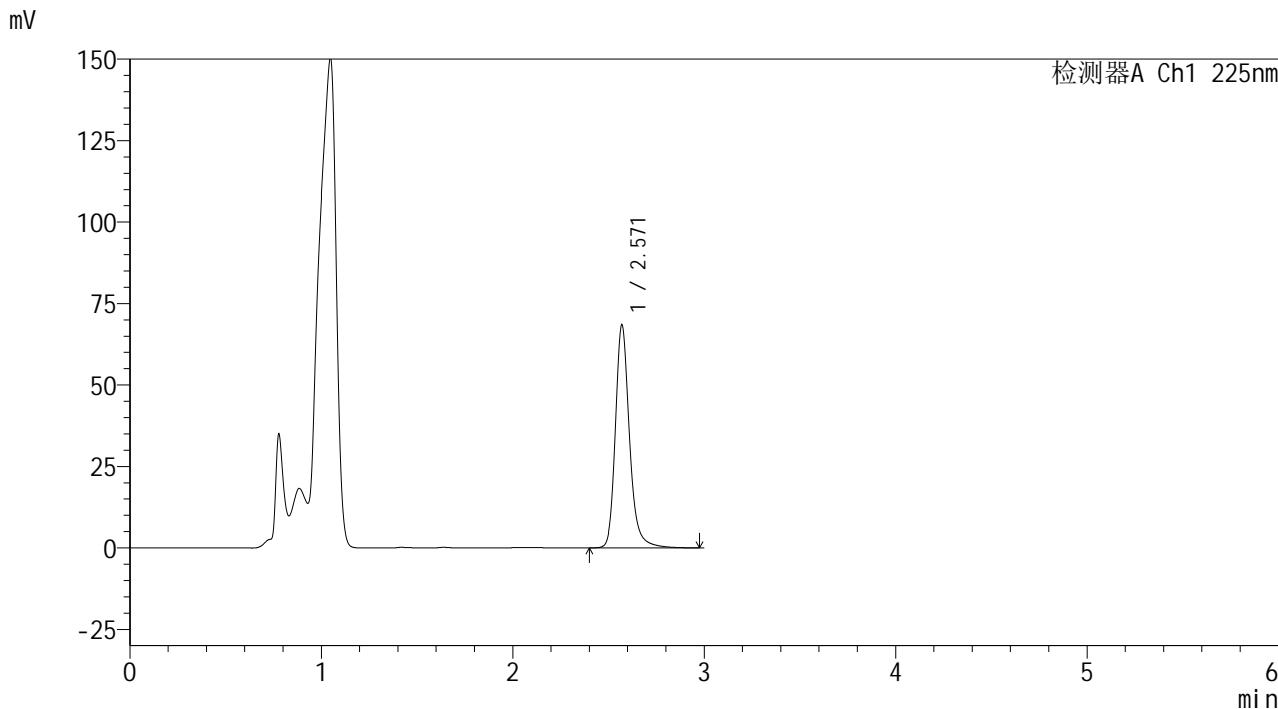
图33 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8472-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-30min.lcd
方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 50 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/04/23 11:52:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.571	350877	100.000	68443	6309	1.217	--
总计		350877	100.000	68443			

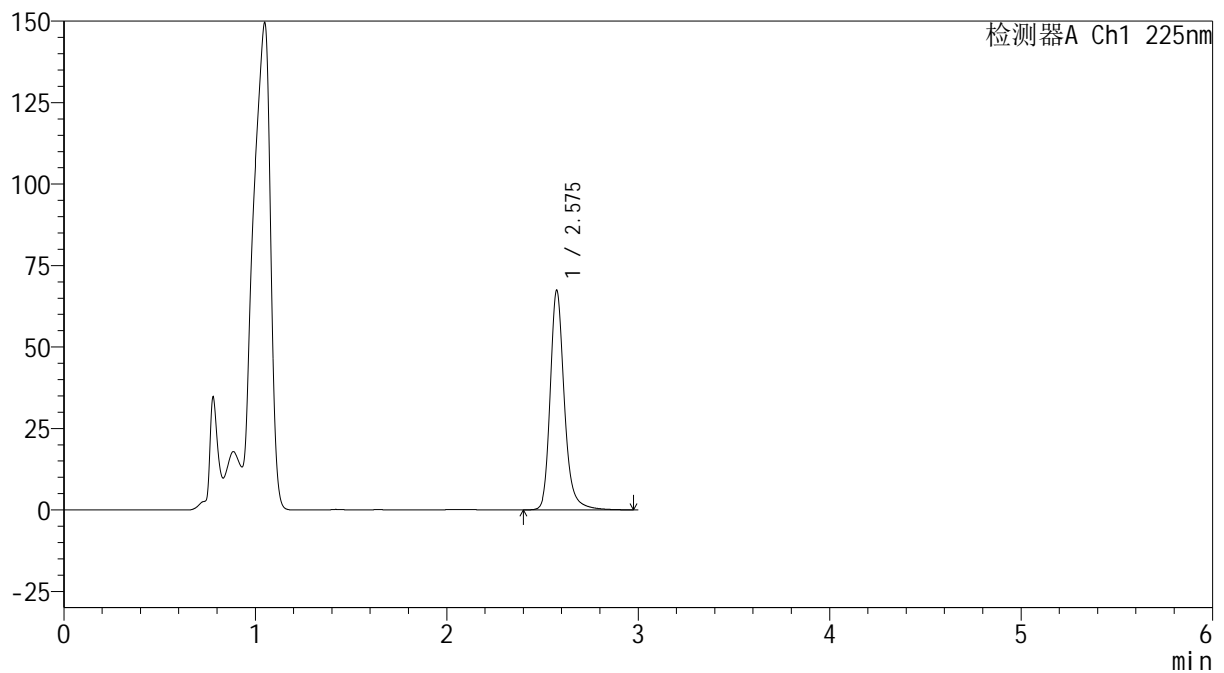
图35 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8473-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-30min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:56:07	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	346151	100.000	67041	6313	1.221	--
总计		346151	100.000	67041			

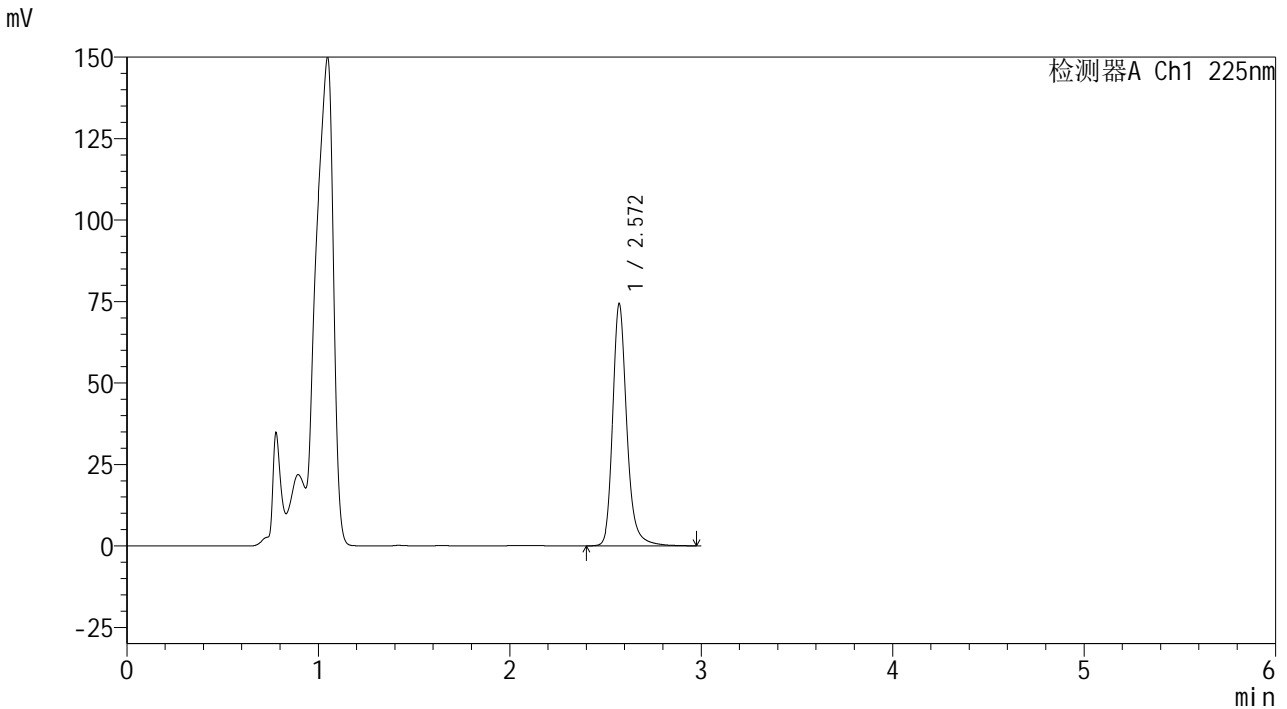
图36 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8474-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 11:59:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.572	380993	100.000	74307	6317	1.218	--
总计		380993	100.000	74307			

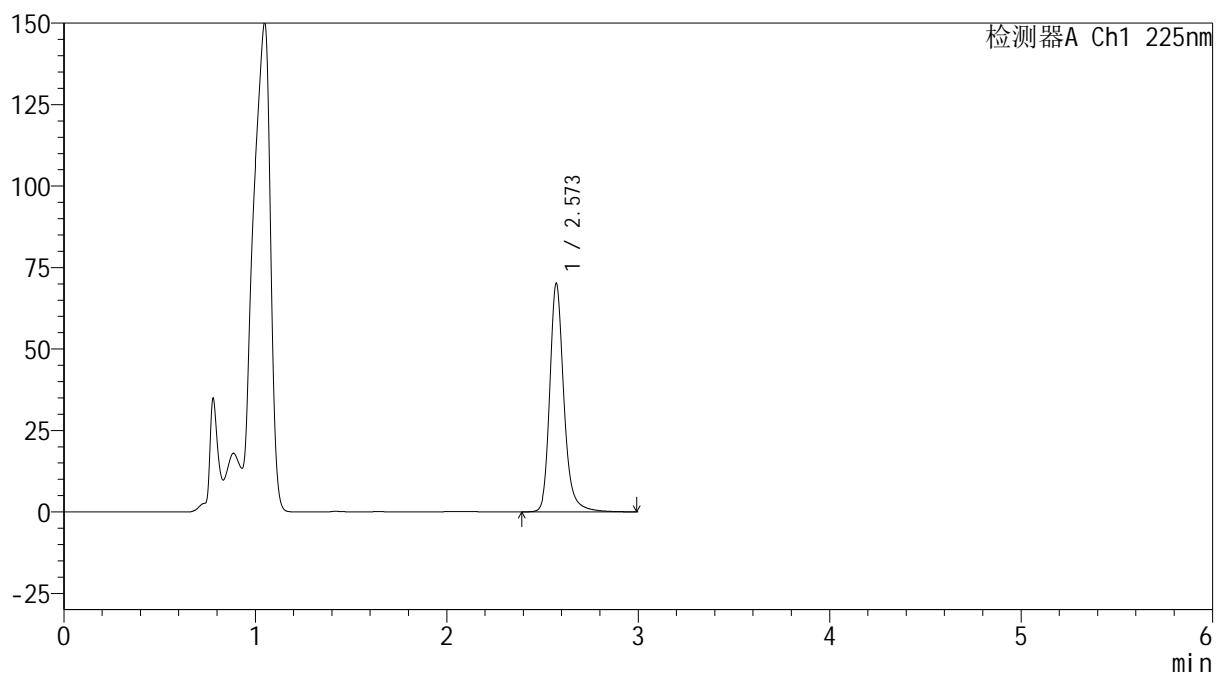
图37 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8475-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

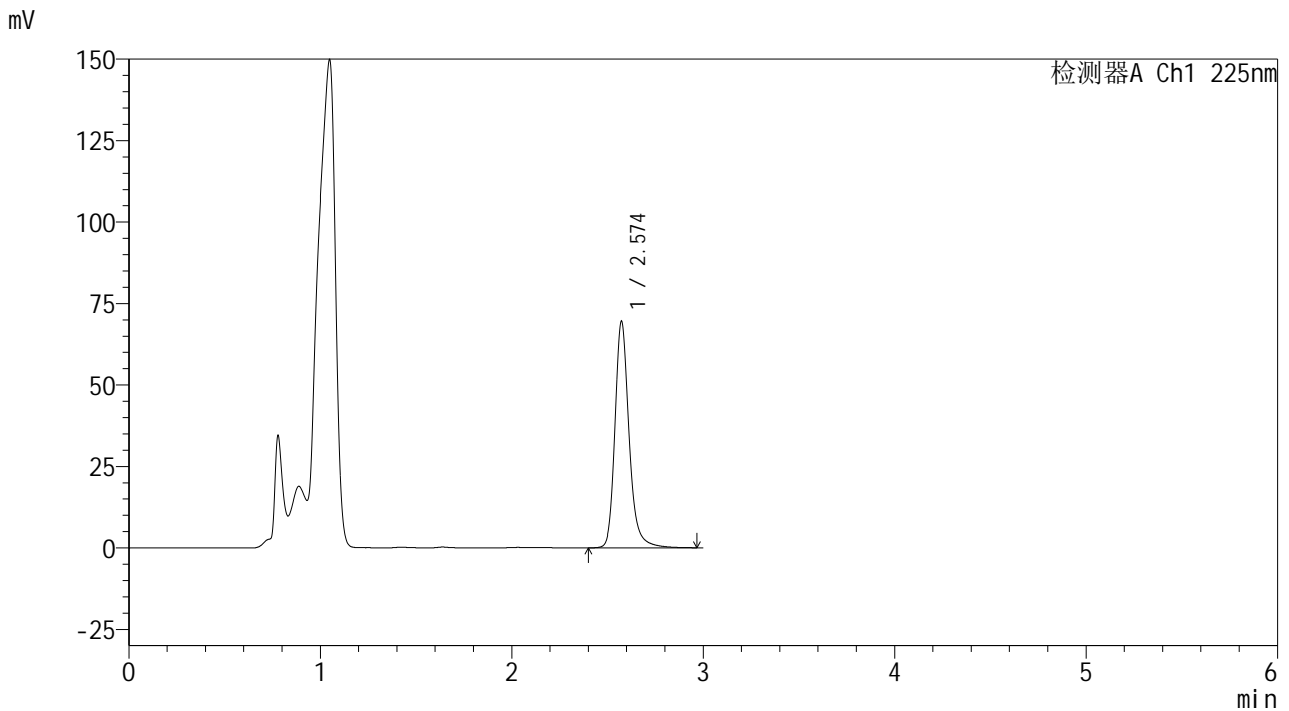
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	359531	100.000	70083	6328	1.218	--
总计		359531	100.000	70083			



<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\$999 - 0-357/24-8476-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-45min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:06:21	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.574	356682	100.000	69366	6307	1.219	--
总计		356682	100.000	69366			

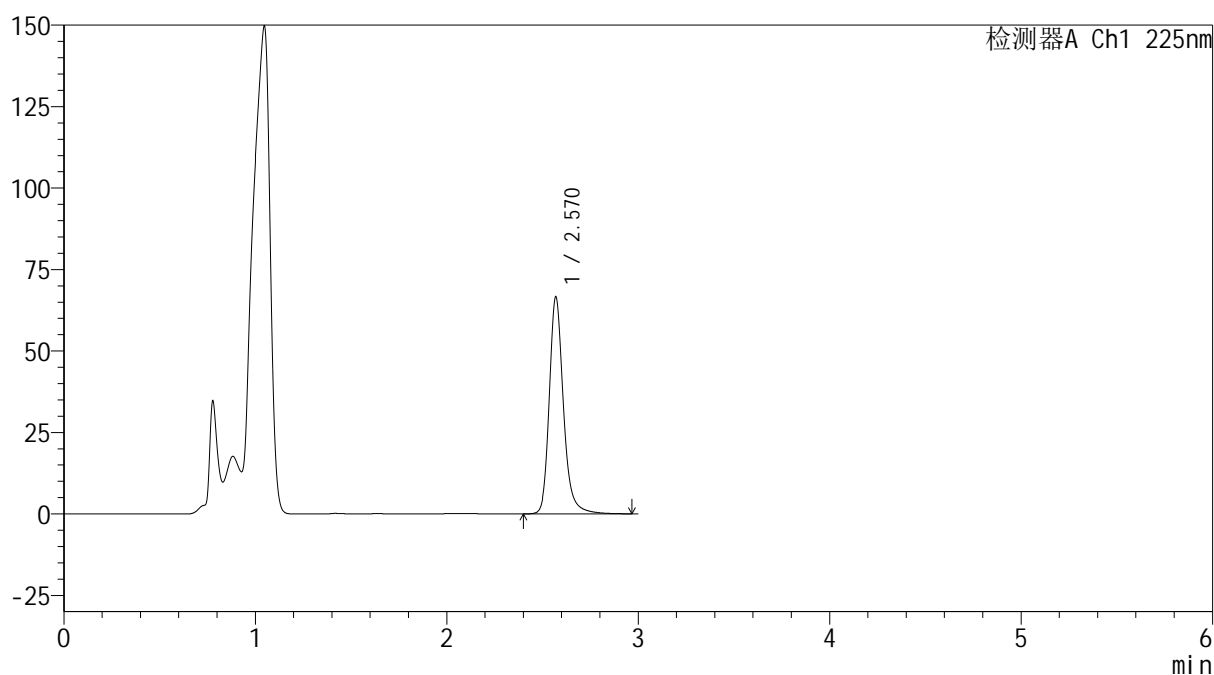
图39 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8477-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.570	342372	100.000	66544	6263	1.216	--
总计		342372	100.000	66544			

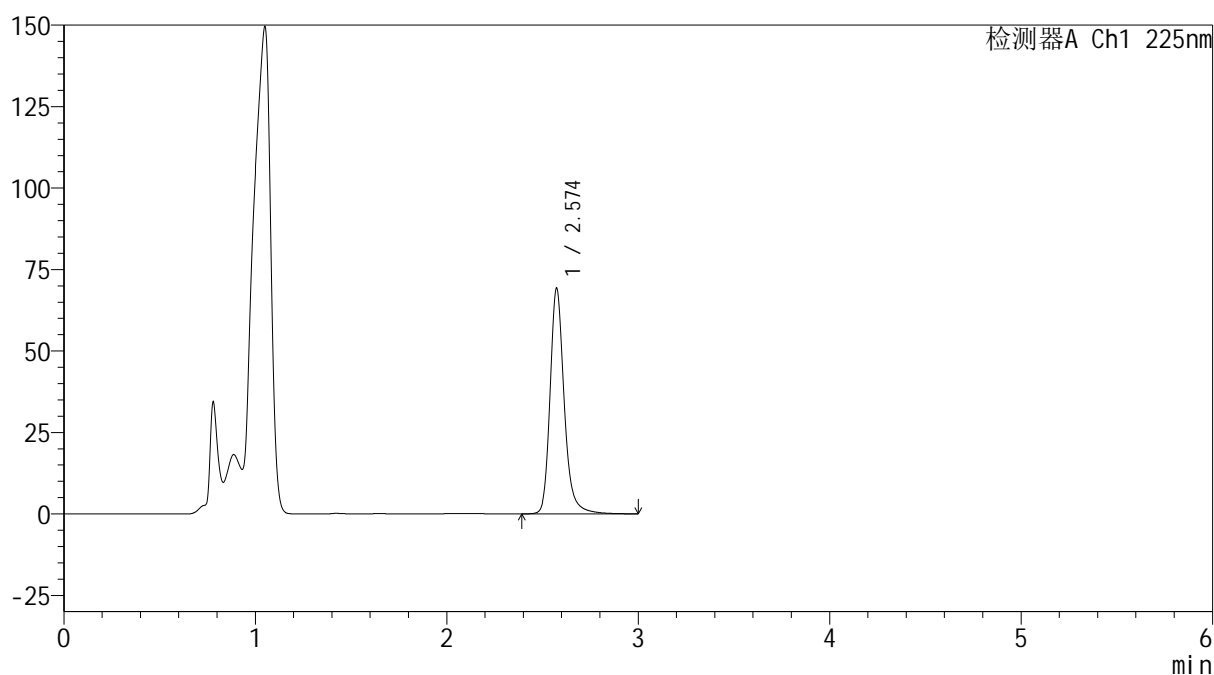
图40 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8479-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.574	355501	100.000	68999	6328	1.219	--
总计		355501	100.000	68999			

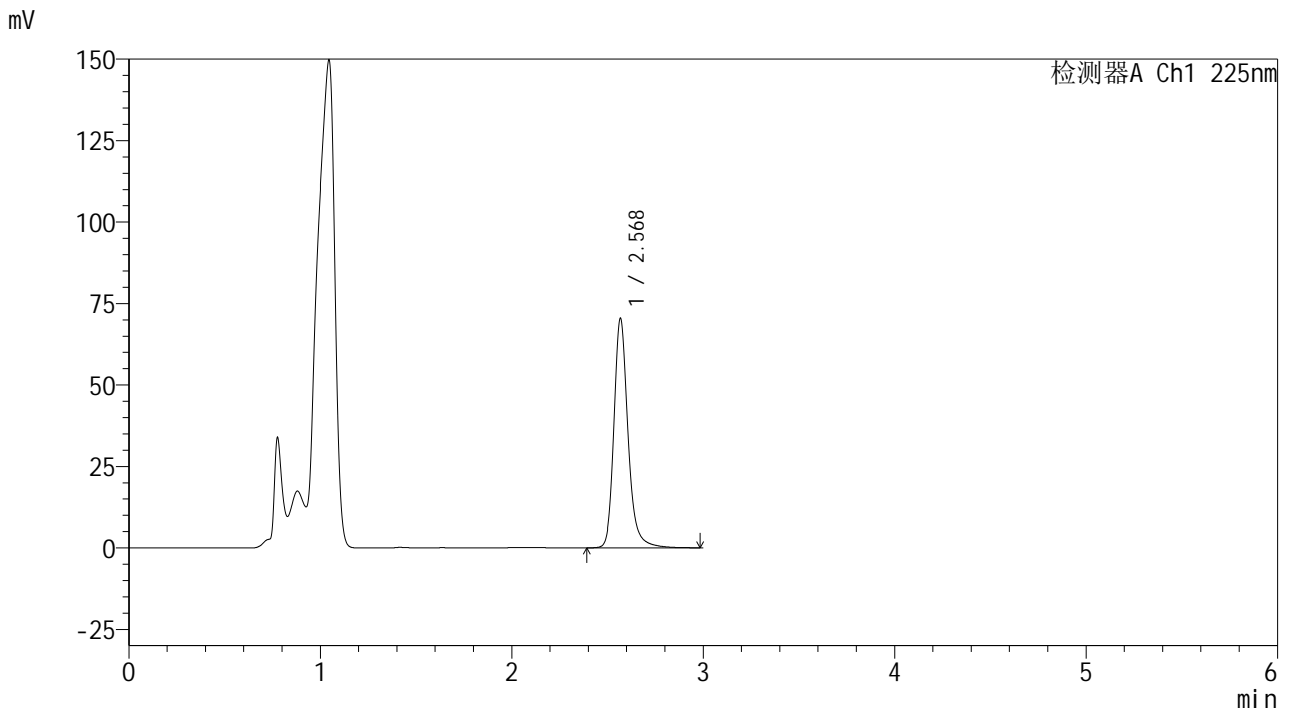
图42 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8481-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:23:26	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.568	360908	100.000	70046	6311	1.220	--
总计		360908	100.000	70046			

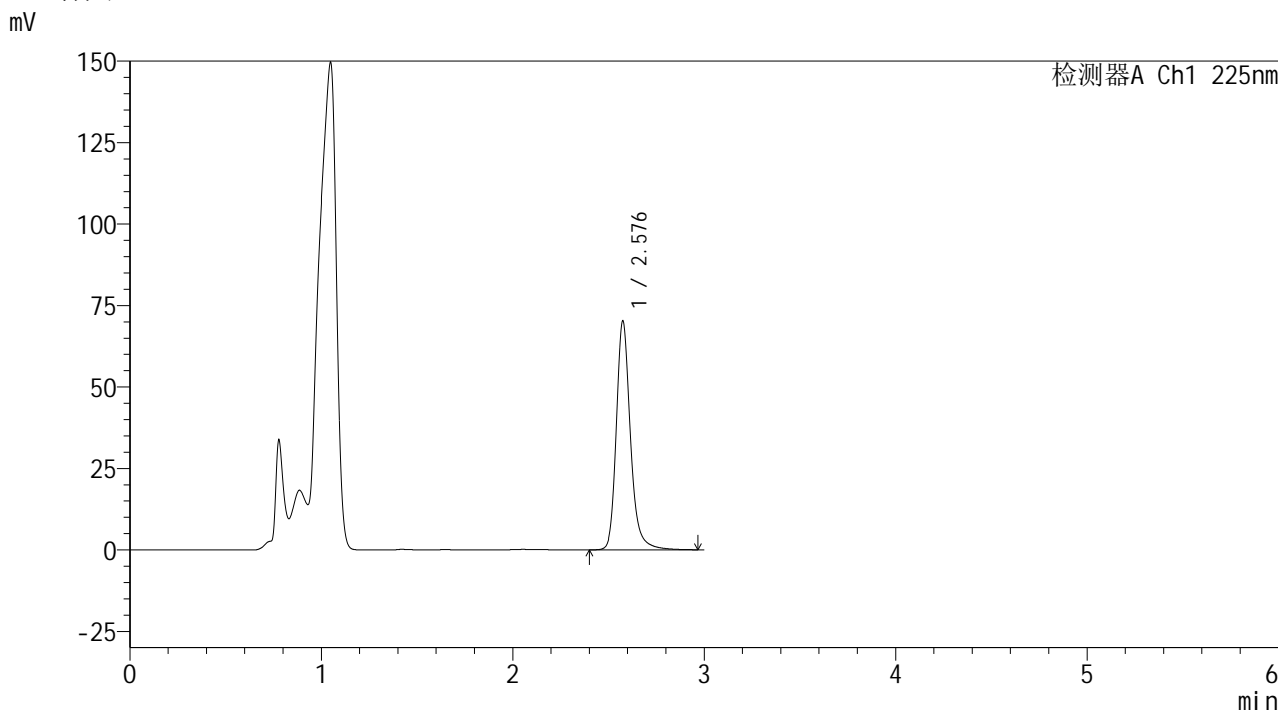
图44 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8482-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-60min.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:26:51	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	359811	100.000	69726	6343	1.221	--
总计		359811	100.000	69726			

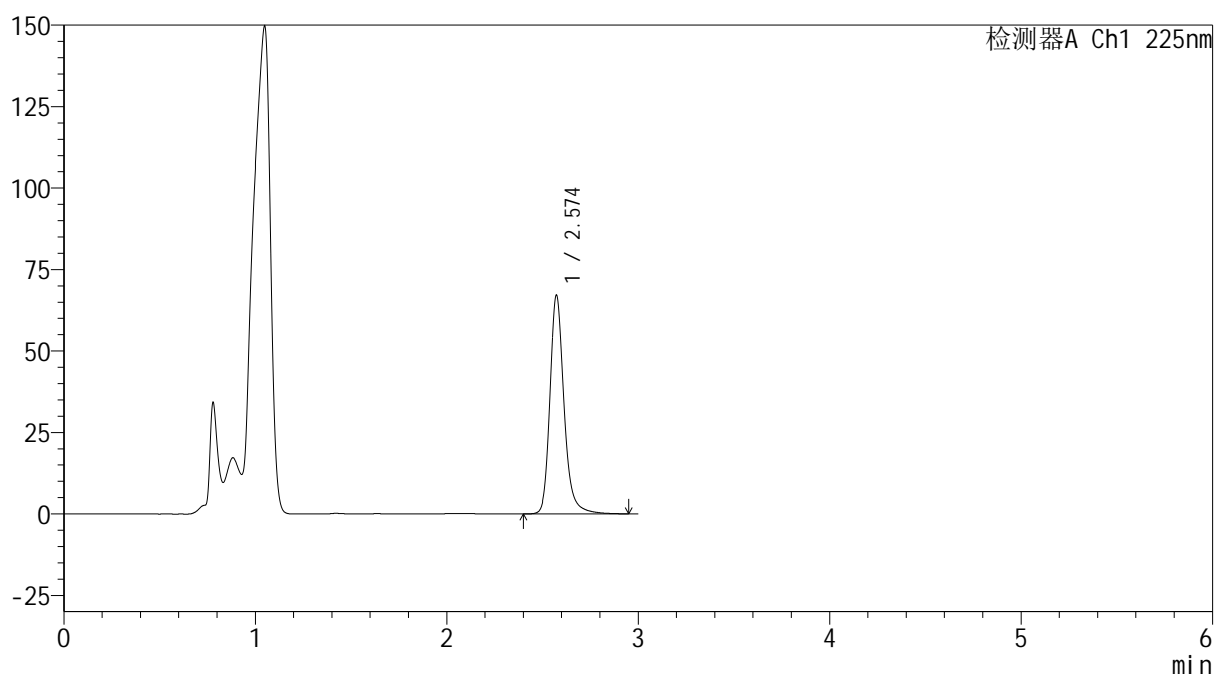
图45 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8483-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	2.574	344125	100.000	67025	6308	1.219	--
总计		344125	100.000	67025			

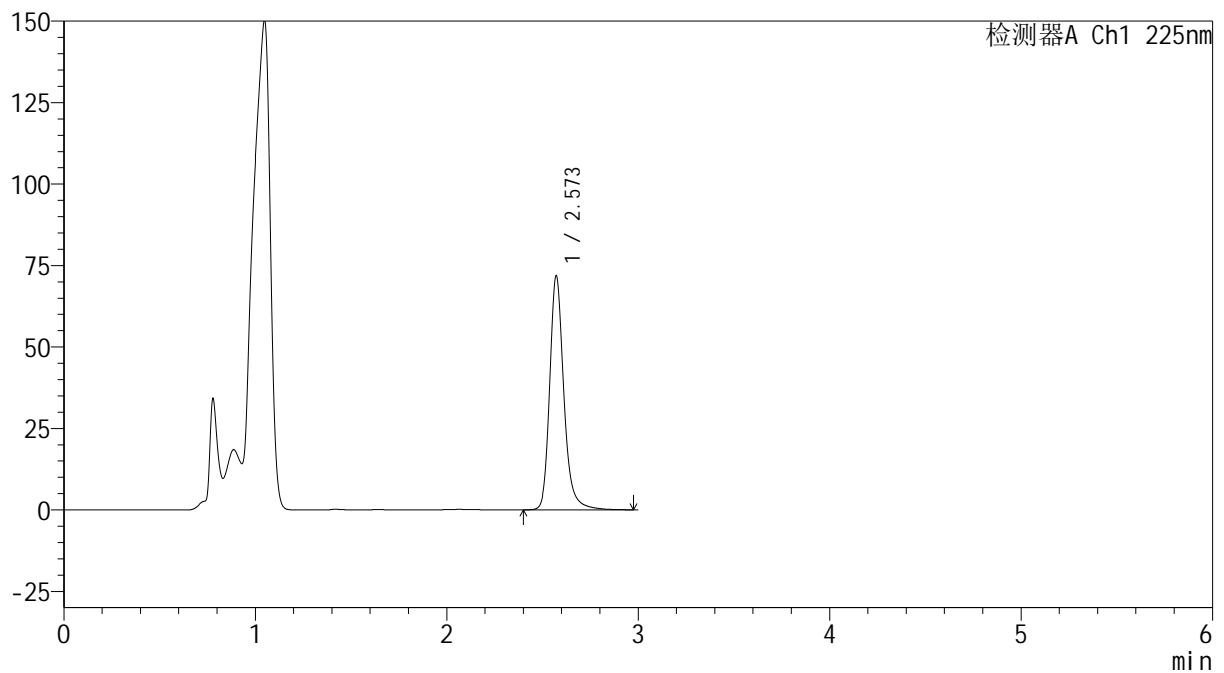
图46 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8484-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/23 12:33:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

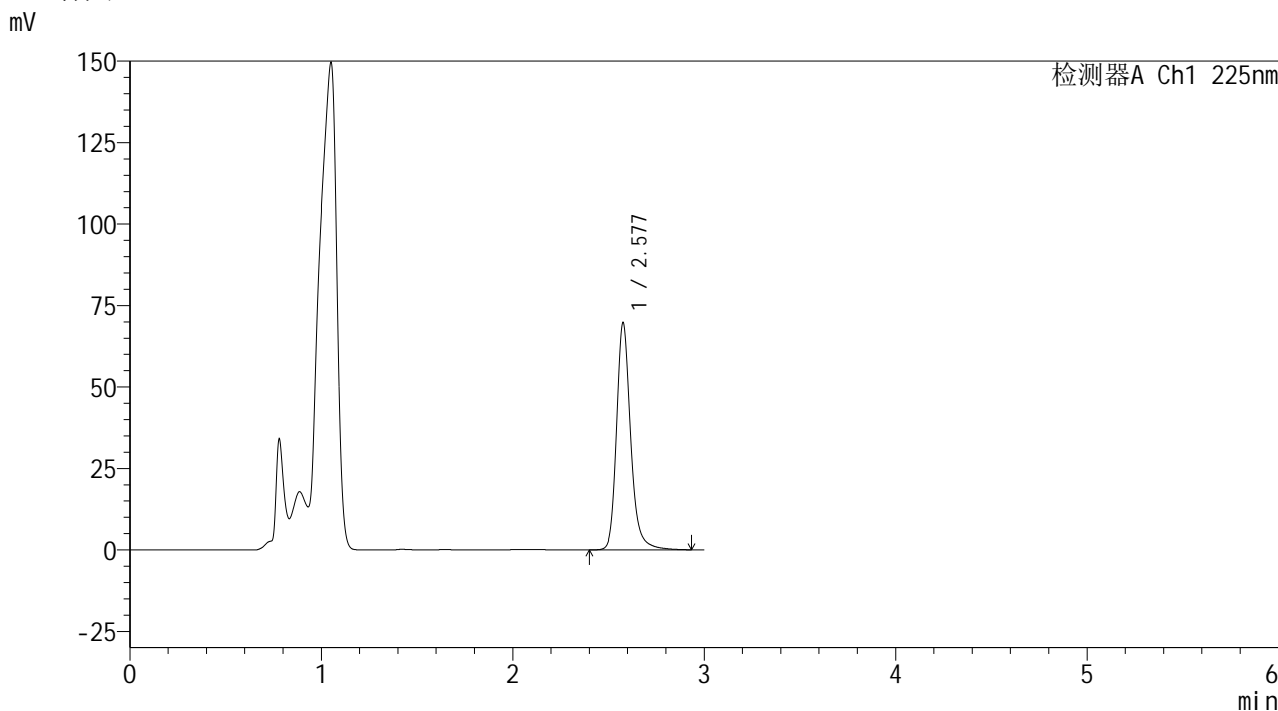
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	368609	100.000	71809	6301	1.218	--
总计		368609	100.000	71809			



<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\$999 - 0-357/24-8485-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-52 版本号: 6.115
 进样体积 : 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2026/04/23 12:37:07 处理者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2026/04/23 14:52:56
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	356921	100.000	69345	6330	1.218	--
总计		356921	100.000	69345			

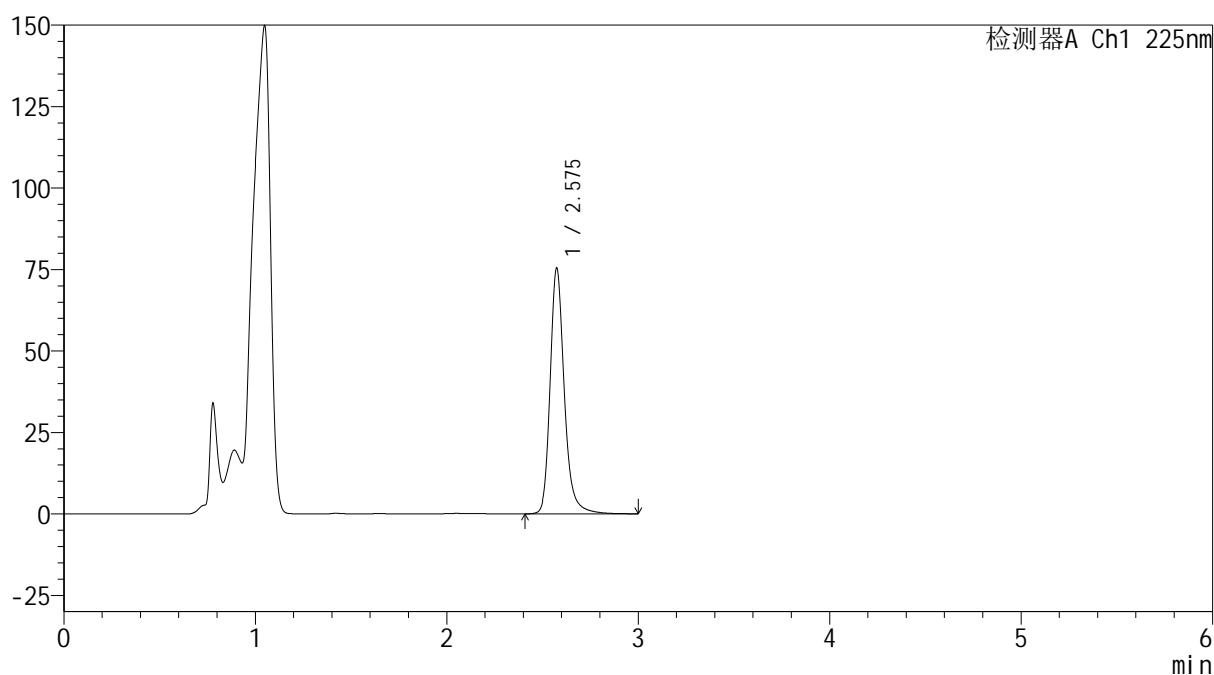
图48 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8486-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p1-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:40:32	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:52:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

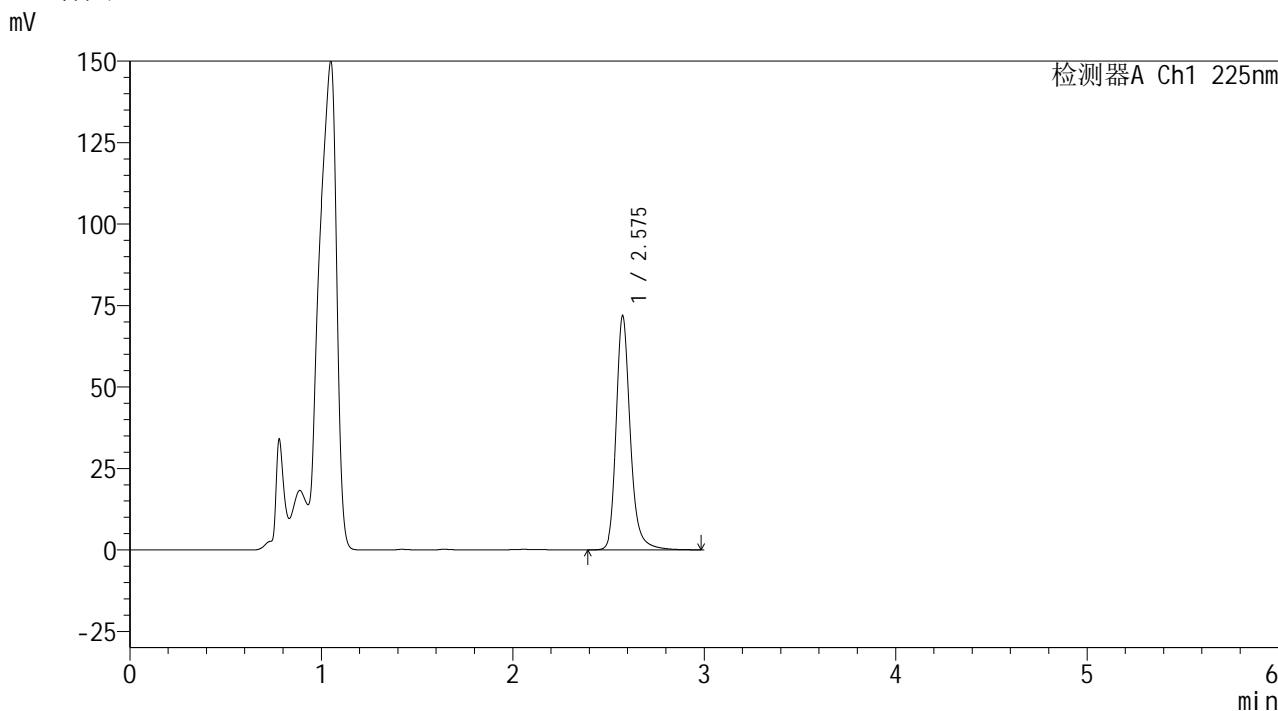
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	388410	100.000	75089	6296	1.221	--
总计		388410	100.000	75089			

图49 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-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\$999 - 0-357/24-8487-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p2-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:43:58	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:53:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.575	369555	100.000	71538	6290	1.221	--
总计		369555	100.000	71538			

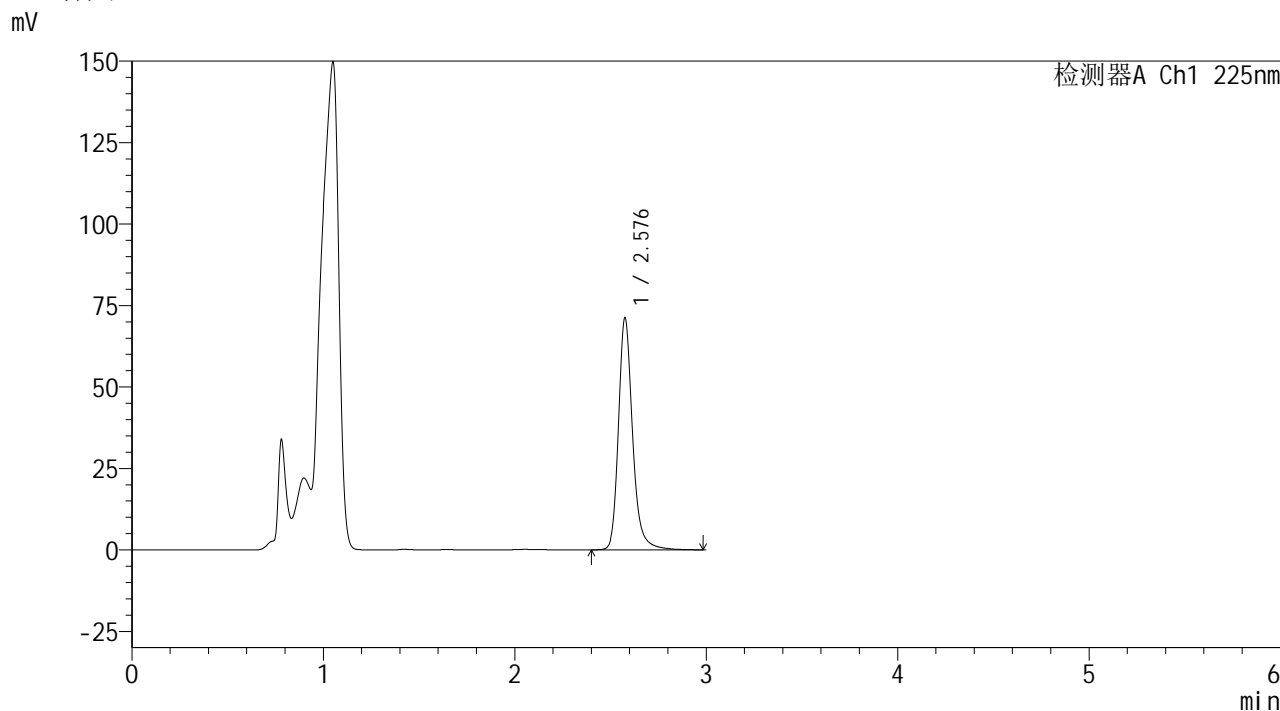
图50 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8488-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p3-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:47:24	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:53:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	365256	100.000	70761	6341	1.220	--
总计		365256	100.000	70761			

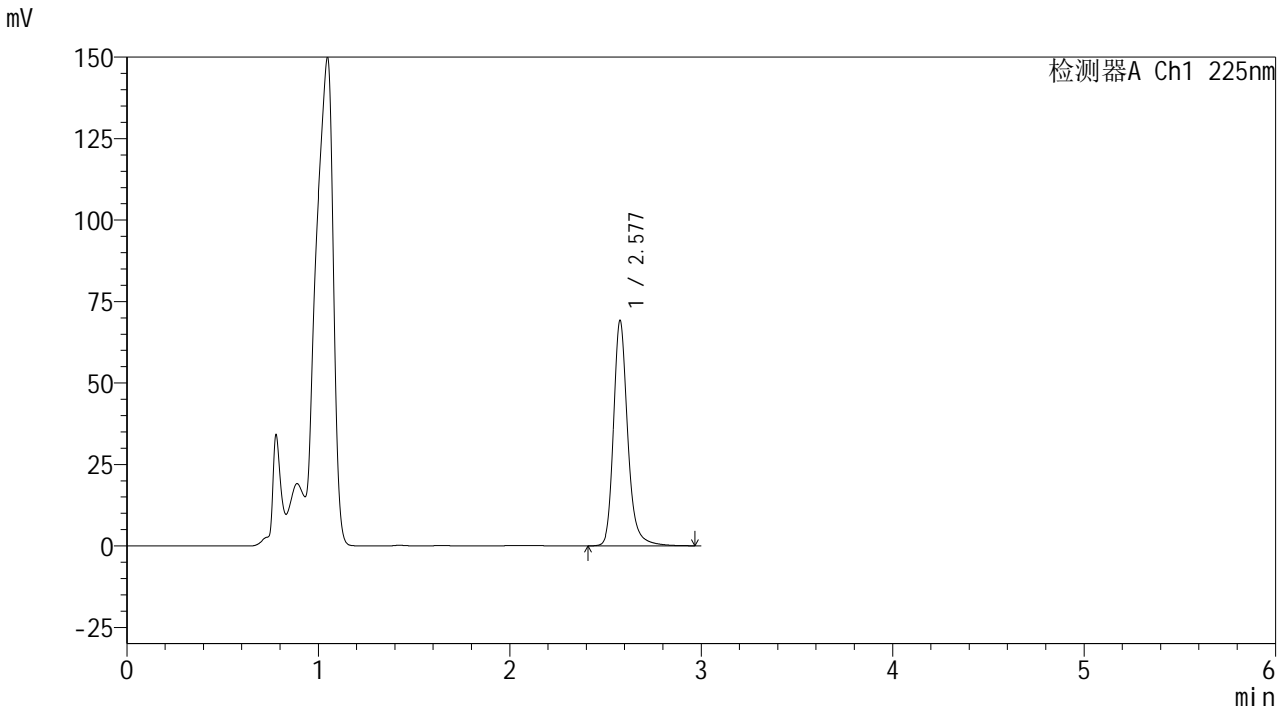
图51 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8489-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p4-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:50:49	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:53:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	356176	100.000	68847	6285	1.219	--
总计		356176	100.000	68847			

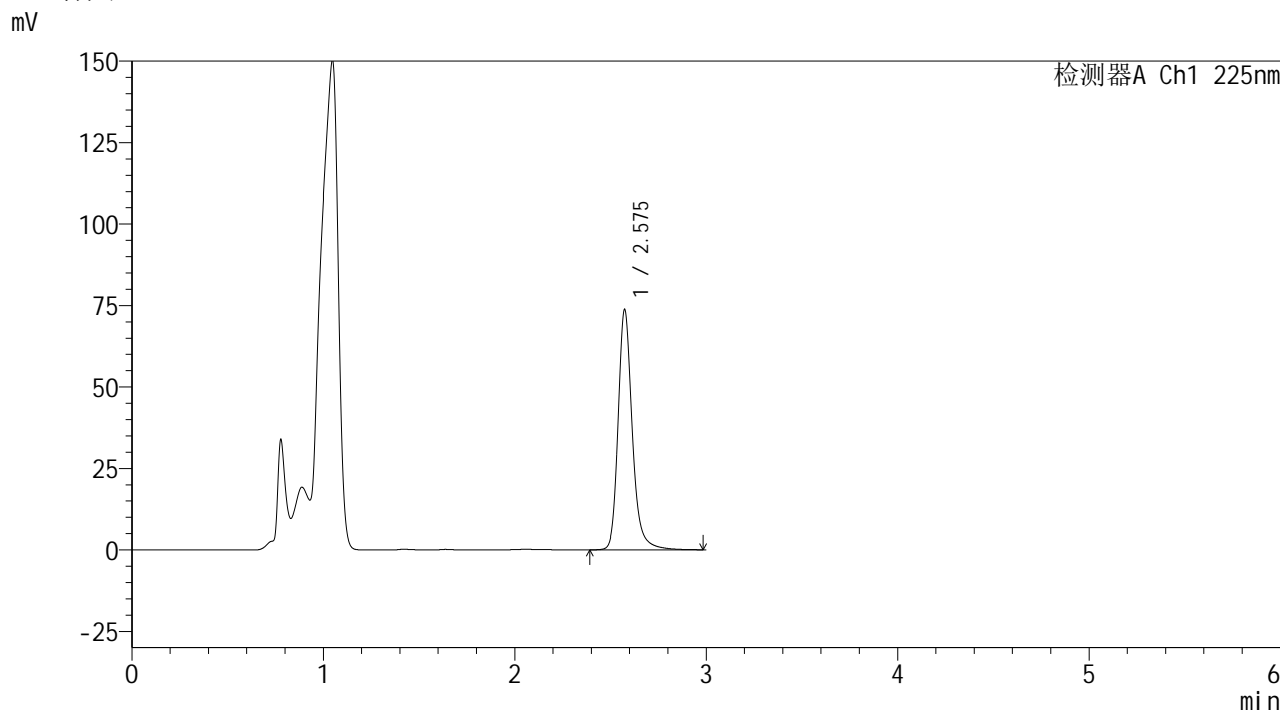
图52 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



<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\$999 - 0-357/24-8490-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p5-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:54:15	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:53:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.575	379189	100.000	73430	6306	1.221	--
总计		379189	100.000	73430			

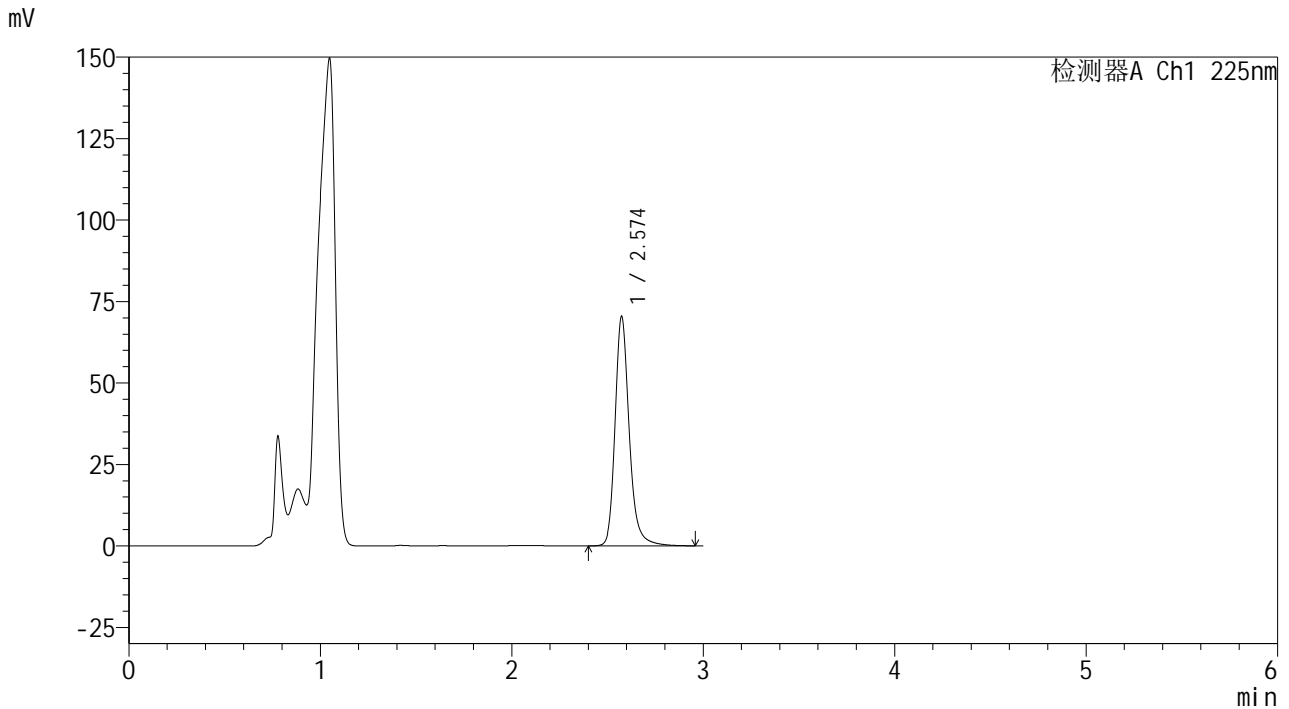
图53 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 35°C	波长	: 225nm
数据文件名	: RC\$999 - 0-357/24-8491-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-p6-jxzs.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 µl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 12:57:40	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:53:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.574	362314	100.000	70147	6277	1.220	--
总计		362314	100.000	70147			

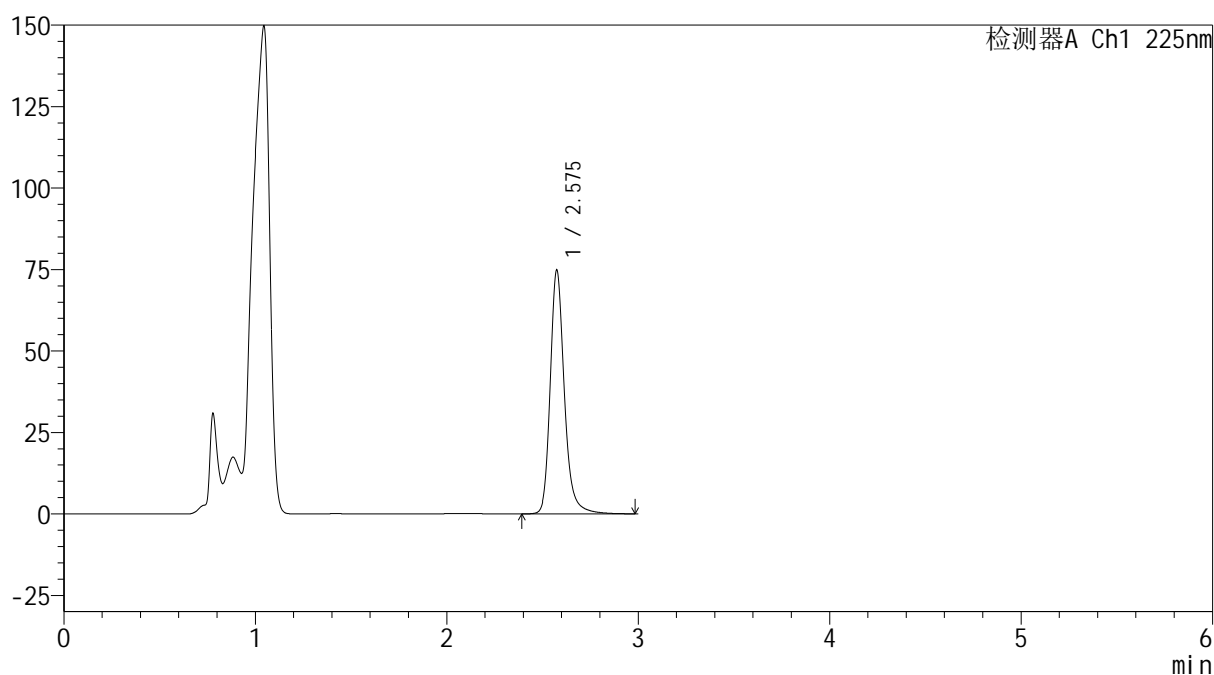
图54 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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\$999 - 0-357/24-8492-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μ l	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 13:01:05	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:53:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 225nm

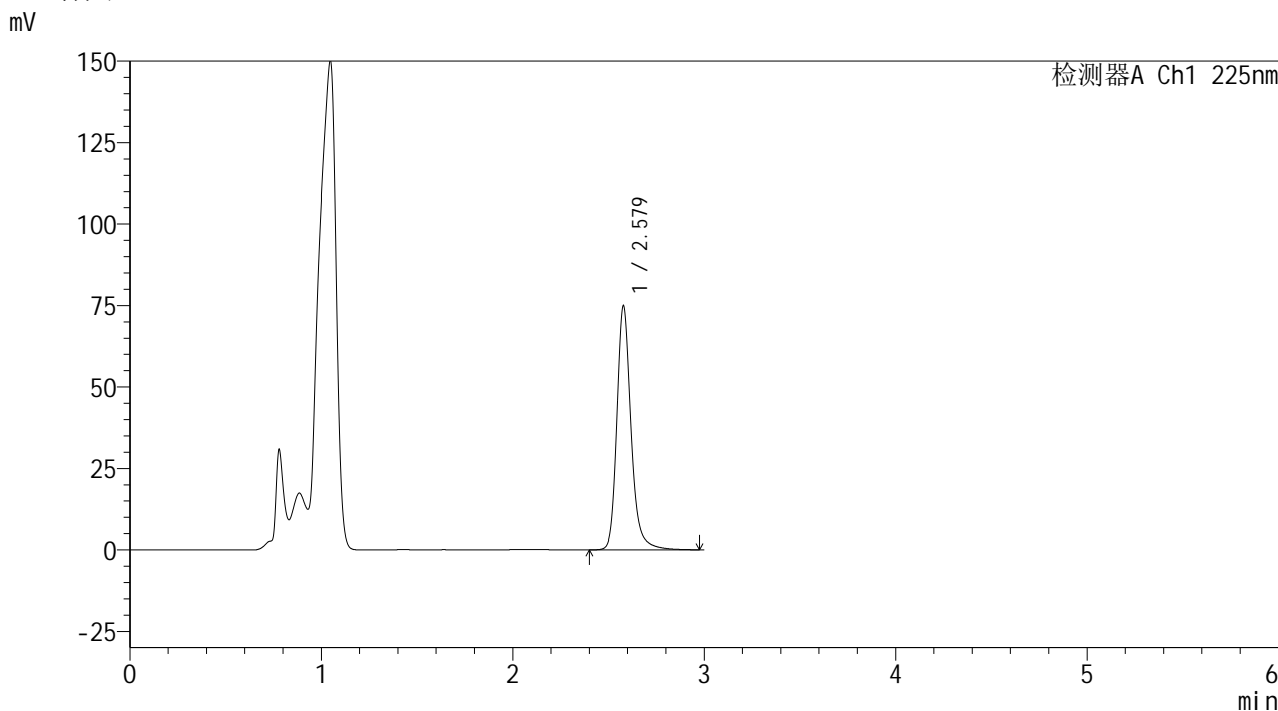
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	384147	100.000	74342	6316	1.221	--
总计		384147	100.000	74342			



<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\$999 - 0-357/24-8493-2 - zzp-2026032321p-rcqx-1-pH4.5jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$999 - 20260417-rcqx-FX273.lcm		
批处理文件名	: RC\$999 - 20260422-FX273.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50 μl	实验者	: xiechaojun
进样时间	: 2026/04/23 13:04:30	处理者	: xiechaojun
处理时间(V2)	: 2026/04/23 14:53:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX273)		

<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	2.579	385446	100.000	74837	6300	1.218	--
总计		385446	100.000	74837			

图56 艾托格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2026032321批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2