

**SMF-4060自制品溶出度[水]测定结果-2024022621批影响因素30天包装高温**

编号: RC-SMF-4060-0051 打印时间: 2024/4/10  
 电脑名称: WLPC09  
 路径: E:\RC\SMF-4060\2024-04\20240408\[RC-SMF-4060-rcd-0051-Fx277.xlsm]bz-高温-cj

信息区		介质体积	1000	-	-	取样点	
对照品批号	100800-202103			检验批次	4	0.5h	
对照品水分	0%	系数	0.9493			2h	
对照品含量	93.4%	对照品稀释倍数	125			4h	
规格 (mg)	80	供试品稀释倍数	1			8h	
				防伪码	1000570		

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.74	1402245	1402452	1402494	1402487	1402912	1402518	0.02
dzp2	11.23	1478154	1477004	-	-	-	1477579	0.06
响应值	RSD%							
130588	0.54	数据可信						
131574								

时间 (min)	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
0.5h	1	67089	67400	67244	4.55	5.70	10.28
	2	90878	90712	90795	6.14		
	3	88482	88639	88560	5.99		
	4	84056	84090	84073	5.69		
	5	88795	88805	88800	6.01		
	6	86341	86368	86354	5.84		
2h	1	244349	243978	244164	16.52	20.72	11.06
	2	320811	320772	320792	21.70		
	3	318632	318847	318740	21.56		
	4	291394	291354	291374	19.71		
	5	329324	329244	329284	22.27		
	6	333984	333853	333918	22.59		
4h	1	552817	552953	552885	37.40	46.86	12.80
	2	698868	698160	698514	47.25		
	3	773908	774302	774105	52.36		
	4	620943	620953	620948	42.00		
	5	764690	765254	764972	51.74		
	6	745252	744997	745124	50.40		
8h	1	1198122	1197251	1197686	81.01	97.70	9.32
	2	1518774	1517128	1517951	102.68		
	3	1528808	1528790	1528799	103.41		
	4	1377186	1375966	1376576	93.11		
	5	1510918	1511201	1511060	102.21		
	6	1533968	1534140	1534054	103.77		

试验结论: 溶出度符合规定。

操作者:  
日期:

复核者:  
日期:

**SMF-4060自制品溶出度[水]测定结果-2024022621批影响因素30天包装高湿**

编号: RC-SMF-4060-0051 打印时间: 2024/4/10  
 电脑名称: WLPC09  
 路径: E:\RC\SMF-4060\2024-04\20240408\[RC-SMF-4060-rcd-0051-Fx277.xlsm]bz-高湿-cj

信息区		介质体积	1000	-	-	取样点	
对照品批号	100800-202103			检验批次	4	0.5h	
对照品水分	0%	系数	0.9493			2h	
对照品含量	93.4%	对照品稀释倍数	125			4h	
规格 (mg)	80	供试品稀释倍数	1			8h	
				防伪码	1000591		

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.74	1389455	1390532	1389913	1390592	1391099	1390318	0.05
dzp2	11.23	1468735	1464631	-	-	-	1466683	0.20
响应值	RSD%							
129452	0.63	数据可信						
130604								

时间 (min)	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
0.5h	1	90528	90358	90443	6.17	5.91	3.02
	2	83060	82881	82970	5.66		
	3	85636	85558	85597	5.84		
	4	87520	87446	87483	5.97		
	5	85161	85002	85082	5.80		
	6	88104	88010	88057	6.00		
2h	1	345315	345048	345182	23.54	22.12	5.47
	2	306504	306222	306363	20.89		
	3	304848	304749	304798	20.78		
	4	336895	336782	336838	22.97		
	5	315186	315043	315114	21.49		
	6	337986	337998	337992	23.05		
4h	1	765400	764589	764994	52.17	49.77	6.01
	2	672833	672447	672640	45.87		
	3	682691	682338	682514	46.54		
	4	769429	769025	769227	52.45		
	5	765495	765500	765498	52.20		
	6	724406	723772	724089	49.38		
8h	1	1525469	1524512	1524990	103.99	103.36	1.35
	2	1478109	1477238	1477674	100.76		
	3	1511608	1510746	1511177	103.05		
	4	1515332	1520516	1517924	103.51		
	5	1534773	1533672	1534222	104.62		
	6	1529955	1527810	1528882	104.25		

试验结论: 溶出度符合规定。

操作者:  
日期:

复核者:  
日期:

SMF-4060自制品溶出度[水]测定结果-2024022621批影响因素30天包装光照

编号: RC-SMF-4060-0051 打印时间: 2024/4/10  
 电脑名称: WLPC09  
 路径: E:\RC\SMF-4060\2024-04\20240408\[RC-SMF-4060-rcd-0051-Fx277.xlsm]bz-光照-cj

信息区	介质体积	1000	-	-	取样点
对照品批号	100800-202103			检验批次 <b>4</b>	0.5h
对照品水分	0%	系数	0.9493		2h
对照品含量	93.4%	对照品稀 释倍数	125		4h
规格 (mg)	80	供试品稀 释倍数	1		8h
				防伪码	1000566

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.74	1383964	1384789	1385873	1386407	1386635	1385534	0.09
dzp2	11.23	1467295	1466908	-	-	-	1467102	0.02
响应值	RSD%							
129007	0.89	数据可信						
130641								

时间 (min)	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
0.5h	1	90483	90620	90552	6.18	5.66	13.23
	2	62267	62202	62234	4.25		
	3	79157	79294	79226	5.41		
	4	90029	90004	90016	6.15		
	5	85860	85854	85857	5.86		
	6	89478	89472	89475	6.11		
2h	1	338488	338856	338672	23.13	21.33	14.69
	2	222859	222630	222744	15.21		
	3	306539	306496	306518	20.93		
	4	341217	341464	341340	23.31		
	5	339791	339650	339720	23.20		
	6	325308	324751	325030	22.20		
4h	1	745722	746302	746012	50.95	47.75	12.73
	2	524501	525644	525072	35.86		
	3	698754	698784	698769	47.72		
	4	756377	756419	756398	51.66		
	5	759868	760061	759964	51.90		
	6	708422	708746	708584	48.40		
8h	1	1494577	1493961	1494269	102.06	98.70	9.94
	2	1153085	1153487	1153286	78.77		
	3	1493087	1493587	1493337	101.99		
	4	1529890	1529655	1529772	104.48		
	5	1506351	1506462	1506406	102.89		
	6	1493912	1493315	1493614	102.01		

试验结论: 溶出度符合规定。

操作者:  
日期:

复核者:  
日期:

**SMF-4060自制品溶出度[水]测定结果-2024022621批影响因素30天裸放高温**

编号: RC-SMF-4060-0051 打印时间: 2024/4/10  
 电脑名称: WLPC09  
 路径: E:\RC\SMF-4060\2024-04\20240408\[RC-SMF-4060-rcd-0051-Fx277.xlsm]lp-高温

信息区		介质体积	1000	-	-	取样点	
对照品批号	100800-202103			检验批次	4	0.5h	
对照品水分	0%	系数	0.9493			2h	
对照品含量	93.4%	对照品稀释倍数	125			4h	
规格 (mg)	80	供试品稀释倍数	1			8h	
				防伪码	1000540		

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.74	1390146	1391032	1390856	1391109	1391276	1390884	0.04
dzp2	11.23	1470544	1469790	-	-	-	1470167	0.04
响应值	RSD%							
129505	0.77	数据可信						
130914								

时间 (min)	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
0.5h	1	79199	79192	79196	5.39	5.40	11.04
	2	75078	75100	75089	5.11		
	3	88671	88682	88676	6.04		
	4	64884	64851	64868	4.42		
	5	87453	87558	87506	5.96		
	6	80663	80633	80648	5.49		
2h	1	328895	329225	329060	22.41	21.86	13.10
	2	276435	276466	276450	18.83		
	3	358046	357783	357914	24.37		
	4	261185	261249	261217	17.79		
	5	358016	357599	357808	24.37		
	6	342824	343485	343154	23.37		
4h	1	722331	721941	722136	49.17	49.03	10.81
	2	651337	651292	651314	44.35		
	3	775962	776465	776214	52.86		
	4	607264	608139	607702	41.38		
	5	814286	815438	814862	55.49		
	6	747657	747981	747819	50.92		
8h	1	1509640	1509935	1509788	102.81	100.21	6.03
	2	1492751	1495021	1493886	101.73		
	3	1508320	1508964	1508642	102.73		
	4	1291408	1291491	1291450	87.94		
	5	1509551	1510165	1509858	102.81		
	6	1516501	1516084	1516292	103.25		

试验结论: 溶出度符合规定。

操作者:  
日期:

复核者:  
日期:

**SMF-4060自制品溶出度[水]测定结果-2024022621批影响因素30天裸放高湿**

编号: RC-SMF-4060-0051 打印时间: 2024/4/10  
 电脑名称: WLPC09  
 路径: E:\RC\SMF-4060\2024-04\20240408\[RC-SMF-4060-rcd-0051-Fx277.xlsm]lp-高湿

信息区		介质体积	1000	-	-	取样点
对照品批号	100800-202103			检验批次	4	0.5h
对照品水分	0%	系数	0.9493			2h
对照品含量	93.4%	对照品稀释倍数	125			4h
规格 (mg)	80	供试品稀释倍数	1			8h
				防伪码	1000588	

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.74	1404885	1401181	1399950	1400911	1401403	1401666	0.14
dzp2	11.23	1466759	1467732	-	-	-	1467246	0.05
响应值	RSD%							
130509	0.08	数据可信						
130654								

时间 (min)	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
0.5h	1	103366	103241	103304	7.01	5.88	10.46
	2	82258	82202	82230	5.58		
	3	84256	84427	84342	5.73		
	4	81364	81051	81208	5.51		
	5	78323	78395	78359	5.32		
	6	89802	89836	89819	6.10		
2h	1	365118	365463	365290	24.80	20.75	10.40
	2	294516	294754	294635	20.01		
	3	292337	292445	292391	19.85		
	4	281221	281339	281280	19.10		
	5	283530	283496	283513	19.25		
	6	316148	316203	316176	21.47		
4h	1	774811	774984	774898	52.62	47.00	9.73
	2	722572	721916	722244	49.04		
	3	687130	686414	686772	46.63		
	4	596916	597468	597192	40.55		
	5	631986	632816	632401	42.94		
	6	740339	739617	739978	50.24		
8h	1	1501195	1501858	1501526	101.95	96.39	9.66
	2	1508703	1506375	1507539	102.36		
	3	1501113	1501516	1501314	101.94		
	4	1217661	1218419	1218040	82.70		
	5	1269650	1271196	1270423	86.26		
	6	1518871	1519067	1518969	103.14		

试验结论: 溶出度符合规定。

操作者:  
日期:

复核者:  
日期:

**SMF-4060自制品溶出度[水]测定结果-2024022621批影响因素30天裸放光照**

编号: RC-SMF-4060-0051 打印时间: 2024/4/10

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\SMF-4060\2024-04\20240408\[RC-SMF-4060-rcd-0051-Fx277.xlsm]lp-光照

信息区		介质体积	1000	-	-	取样点	
对照品批号	100800-202103			检验批次	4	0.5h	
对照品水分	0%	系数	0.9493			2h	
对照品含量	93.4%	对照品稀释倍数	125			4h	
规格 (mg)	80	供试品稀释倍数	1			8h	
				防伪码	1000471		

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.74	1409184	1408880	1410803	1411151	1410464	1410096	0.08
dzp2	11.23	1473362	1473597	-	-	-	1473480	0.02
响应值	RSD%							
131294	0.05	数据可信						
131209								

时间 (min)	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
0.5h	1	73794	74024	73909	4.99	4.71	5.82
	2	74905	74900	74902	5.06		
	3	67126	67140	67133	4.54		
	4	69683	69713	69698	4.71		
	5	68486	68415	68450	4.62		
	6	64299	64255	64277	4.34		
2h	1	307633	307951	307792	20.79	20.92	2.08
	2	309559	309735	309647	20.92		
	3	312243	312573	312408	21.10		
	4	311131	310780	310956	21.01		
	5	318202	318445	318324	21.50		
	6	298637	298776	298706	20.18		
4h	1	708978	710112	709545	47.93	50.13	3.26
	2	724763	724515	724639	48.95		
	3	762373	761841	762107	51.48		
	4	728755	728816	728786	49.23		
	5	768732	768420	768576	51.92		
	6	758795	758501	758648	51.25		
8h	1	1457940	1457127	1457534	98.46	98.98	1.06
	2	1468559	1468017	1468288	99.19		
	3	1451210	1451304	1451257	98.04		
	4	1464365	1464066	1464216	98.91		
	5	1456183	1455701	1455942	98.35		
	6	1494292	1494217	1494254	100.94		

试验结论: 溶出度符合规定。

操作者:

日期:

复核者:

日期: