

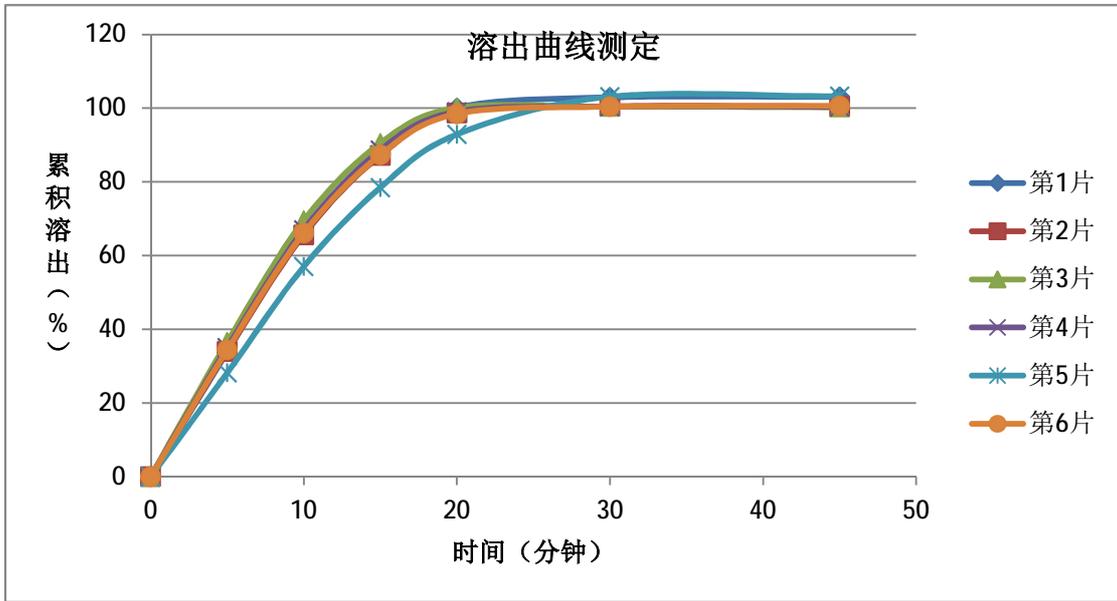
SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz1批加速1月(40mg规格)

编号: RC-SMF-356-0028 打印时间: 2024/5/15  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\SMF-356\2024-05\20240514\[RC-SMF-356-rcqx-0028-FX253.xlsm]pH6.8-1

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001			防伪码	1503368
对照品水分	0.0%	系数	0.6784		
对照品含量	95.04%	对照品稀释倍数	250		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	40	供试品稀释倍数	1		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	14.47	656446	656280	657445	656679	657081	656786	0.08
2	14.54	657173	657314	-	-	-	657244	0.02
响应值	RSD%	判断						
45389	0.30	数据可信						
45202								

SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz1批加速1月(40mg规格)



试验结论: 本品在pH6.8磷酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

## SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz1批加速1月(40mg规格)

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	264309	33.860	33.86	33.68	8.54
	2	265656	34.033	34.03		
	3	285183	36.534	36.53		
	4	273650	35.057	35.06		
	5	219734	28.150	28.15		
	6	268871	34.445	34.44		
10	1	522235	66.903	66.96	65.36	6.58
	2	511796	65.565	65.62		
	3	541825	69.412	69.47		
	4	522554	66.943	67.00		
	5	444618	56.959	57.01		
	6	515446	66.033	66.09		
15	1	685411	87.807	87.97	86.68	4.87
	2	679300	87.024	87.19		
	3	704999	90.316	90.49		
	4	690792	88.496	88.67		
	5	611077	78.284	78.43		
	6	680332	87.156	87.32		
20	1	778982	99.794	100.11	98.21	2.76
	2	768110	98.401	98.71		
	3	778815	99.773	100.10		
	4	770624	98.723	99.04		
	5	722863	92.605	92.88		
	6	766025	98.134	98.45		
30	1	799750	102.455	102.94	101.30	1.33
	2	780569	99.997	100.47		
	3	779911	99.913	100.41		
	4	780436	99.980	100.46		
	5	801582	102.689	103.12		
	6	780178	99.947	100.42		
45	1	799470	102.419	103.07	101.34	1.40
	2	779478	99.858	100.50		
	3	777352	99.585	100.24		
	4	778465	99.728	100.38		
	5	801264	102.648	103.25		
	6	780321	99.966	100.61		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	798261	102.264	103.09	101.30	1.44
	2	777461	99.599	100.41		
	3	778493	99.731	100.56		
	4	775295	99.322	100.14		
	5	799897	102.473	103.24		
	6	776844	99.520	100.33		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

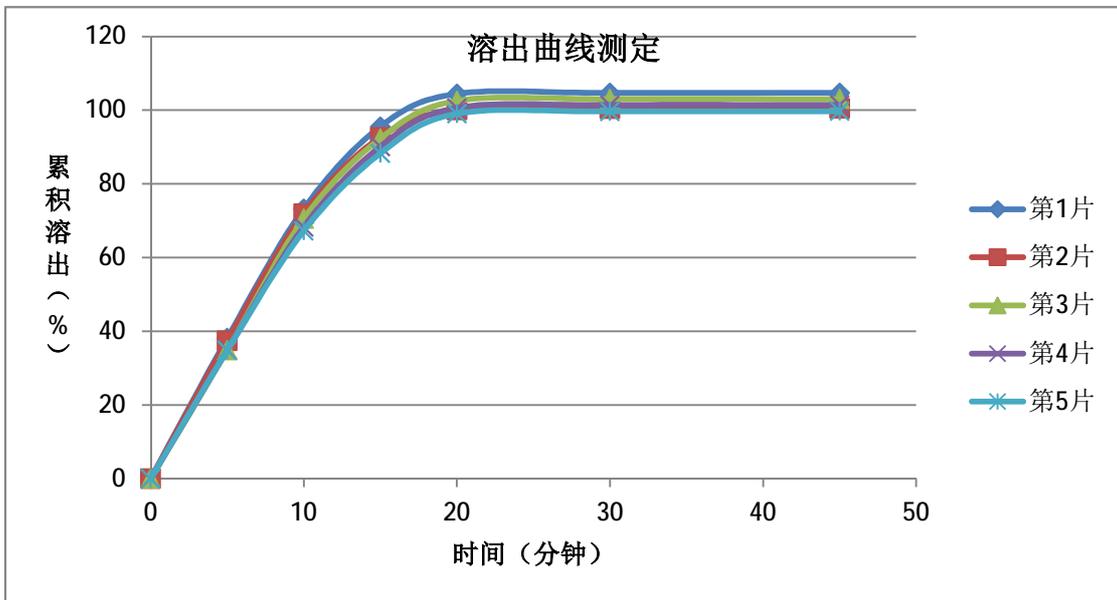
SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz2批加速1月(40mg规格)

编号: RC-SMF-356-0028 打印时间: 2024/5/15  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\SMF-356\2024-05\20240514\RC-SMF-356-rcqx-0028-FX253.xlsm]pH6.8-2

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001			防伪码	1503604
对照品水分	0.0%	系数	0.6784		
对照品含量	95.04%	对照品稀 释倍数	250		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	40	供试品稀 释倍数	1		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	14.47	656841	656905	656805	656114	655634	656460	0.09
2	14.54	657414	657277	-	-	-	657346	0.02
响应值	RSD%	判断						
45367	0.25	数据可信						
45209								

SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz2批加速1月(40mg规格)



试验结论: 本品在pH6.8磷酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

## SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz2批加速1月(40mg规格)

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	297737	38.149	38.15	36.04	4.52
	2	292306	37.453	37.45		
	3	272011	34.853	34.85		
	4	272371	34.899	34.90		
	5	271927	34.842	34.84		
	6	-	-	-		
10	1	571017	73.164	73.23	70.25	3.53
	2	560826	71.859	71.92		
	3	550007	70.472	70.53		
	4	532568	68.238	68.30		
	5	524475	67.201	67.26		
	6	-	-	-		
15	1	744117	95.344	95.53	91.79	2.99
	2	721705	92.472	92.65		
	3	719187	92.149	92.32		
	4	702298	89.985	90.16		
	5	687549	88.096	88.27		
	6	-	-	-		
20	1	812345	104.086	104.43	101.34	2.12
	2	778270	99.720	100.06		
	3	797526	102.187	102.52		
	4	782980	100.323	100.64		
	5	770508	98.725	99.04		
	6	-	-	-		
30	1	812891	104.156	104.67	101.84	1.99
	2	779863	99.924	100.43		
	3	800164	102.525	103.02		
	4	787603	100.916	101.41		
	5	774153	99.192	99.67		
	6	-	-	-		
45	1	811776	104.013	104.70	101.88	1.96
	2	779553	99.884	100.55		
	3	798602	102.325	103.00		
	4	786467	100.770	101.43		
	5	773139	99.062	99.71		
	6	-	-	-		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	810553	103.856	104.72	101.84	2.02
	2	777239	99.588	100.42		
	3	797731	102.213	103.05		
	4	784528	100.522	101.35		
	5	771506	98.853	99.66		
	6	-	-	-		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

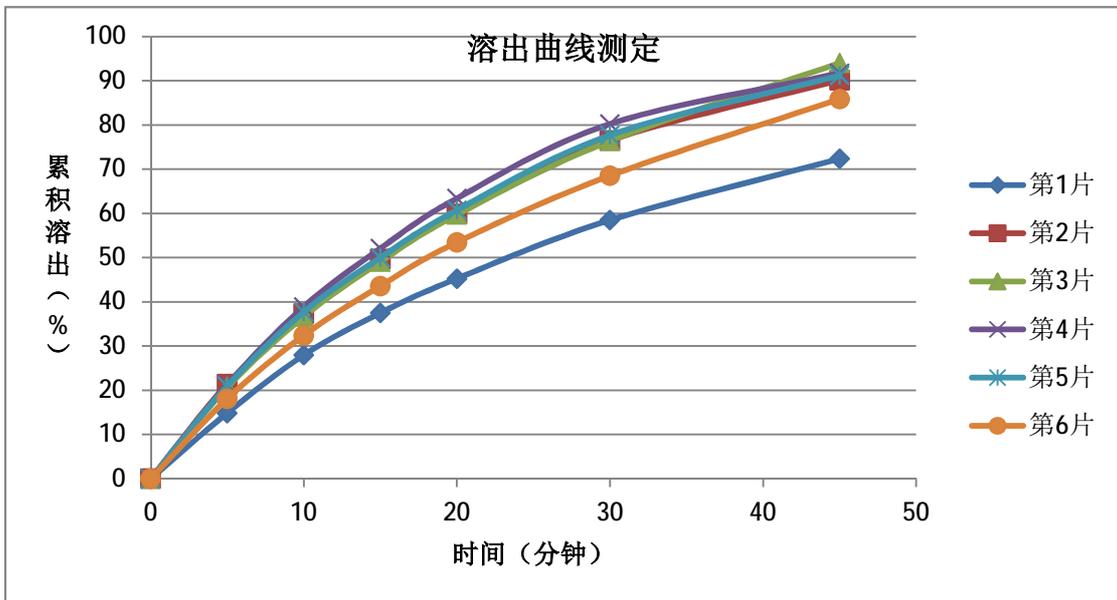
SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz1批高温30天(40mg规格)

编号: RC-SMF-356-0028 打印时间: 2024/5/15  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\SMF-356\2024-05\20240514\[RC-SMF-356-rcqx-0028-FX253.xlsm]pH6.8-3

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001			防伪码	1501952
对照品水分	0.0%	系数	0.6784		
对照品含量	95.04%	对照品稀 释倍数	250		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	40	供试品稀 释倍数	1		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	14.47	655983	656023	655737	656017	655799	655912	0.03
2	14.54	654804	654821	-	-	-	654812	0.01
响应值	RSD%	判断						
45329	0.47	数据可信						
45035								

SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz1批高温30天(40mg规格)



试验结论: 本品在pH6.8磷酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出量未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

## SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz1批高温30天(40mg规格)

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	115520	14.836	14.84	19.52	13.31
	2	166405	21.372	21.37		
	3	160724	20.642	20.64		
	4	165659	21.276	21.28		
	5	163025	20.938	20.94		
	6	140804	18.084	18.08		
10	1	217375	27.918	27.94	35.15	11.88
	2	290458	37.304	37.34		
	3	285032	36.607	36.64		
	4	302553	38.857	38.89		
	5	293245	37.662	37.70		
	6	252030	32.369	32.40		
15	1	291255	37.406	37.48	46.98	11.61
	2	386378	49.623	49.72		
	3	381199	48.958	49.05		
	4	404639	51.968	52.07		
	5	388520	49.898	50.00		
	6	338735	43.504	43.59		
20	1	351208	45.106	45.24	57.07	11.66
	2	465023	59.724	59.90		
	3	463532	59.532	59.71		
	4	492102	63.202	63.39		
	5	471382	60.540	60.72		
	6	415063	53.307	53.46		
30	1	453602	58.257	58.47	72.96	11.12
	2	593276	76.195	76.48		
	3	592688	76.120	76.40		
	4	622241	79.916	80.21		
	5	602608	77.394	77.68		
	6	531533	68.266	68.51		
45	1	561031	72.054	72.36	87.54	9.03
	2	698682	89.733	90.14		
	3	728608	93.576	93.98		
	4	710903	91.303	91.73		
	5	706712	90.764	91.17		
	6	665807	85.511	85.87		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	778298	99.958	100.38	100.10	1.32
	2	765465	98.310	98.87		
	3	792038	101.723	102.28		
	4	770282	98.929	99.51		
	5	779943	100.169	100.73		
	6	765660	98.335	98.84		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

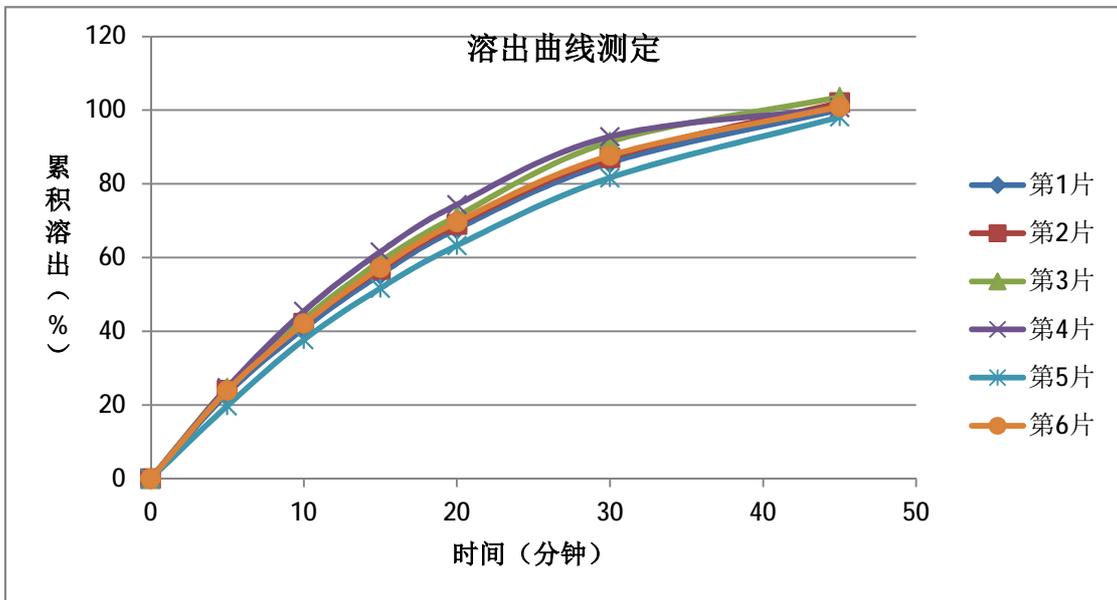
SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz2批高温30天(40mg规格)

编号: RC-SMF-356-0028 打印时间: 2024/5/15  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\SMF-356\2024-05\20240514\[RC-SMF-356-rcqx-0028-FX253.xlsm]pH6.8-4

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DMAD-P/23001			防伪码	1502336
对照品水分	0.0%	系数	0.6784		
对照品含量	95.04%	对照品稀释倍数	250		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	40	供试品稀释倍数	1		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	14.47	656389	656295	656967	656706	656984	656668	0.05
2	14.54	654628	654990	-	-	-	654809	0.04
响应值	RSD%	判断						
45381	0.55	数据可信						
45035								

SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz2批高温30天(40mg规格)



试验结论: 本品在pH6.8磷酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

## SMF-356自制品溶出曲线测定[pH6.8磷酸盐缓冲液]-24040901-1-bz2批高温30天(40mg规格)

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	180077	23.114	23.11	23.36	7.94
	2	187282	24.039	24.04		
	3	191911	24.633	24.63		
	4	192465	24.704	24.70		
	5	153912	19.756	19.76		
	6	186169	23.896	23.90		
10	1	317170	40.711	40.75	41.90	6.16
	2	328315	42.142	42.18		
	3	336803	43.231	43.27		
	4	353264	45.344	45.39		
	5	293396	37.660	37.69		
	6	327915	42.091	42.13		
15	1	431218	55.350	55.46	56.94	5.84
	2	441129	56.623	56.73		
	3	458446	58.845	58.96		
	4	478489	61.418	61.53		
	5	401887	51.586	51.68		
	6	445234	57.150	57.26		
20	1	526373	67.564	67.76	69.22	5.35
	2	535985	68.798	69.00		
	3	553535	71.051	71.26		
	4	577721	74.155	74.37		
	5	491601	63.101	63.28		
	6	541018	69.444	69.65		
30	1	665744	85.454	85.77	87.75	4.59
	2	676170	86.792	87.11		
	3	709784	91.107	91.44		
	4	720643	92.501	92.84		
	5	634063	81.387	81.67		
	6	680479	87.345	87.67		
45	1	776665	99.691	100.14	100.92	1.81
	2	791498	101.595	102.06		
	3	802992	103.071	103.55		
	4	780333	100.162	100.66		
	5	761288	97.718	98.14		
	6	782988	100.503	100.97		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	802855	103.053	103.67	104.09	2.18
	2	815148	104.631	105.26		
	3	836880	107.421	108.07		
	4	798073	102.439	103.10		
	5	793955	101.911	102.50		
	6	789049	101.281	101.92		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：