

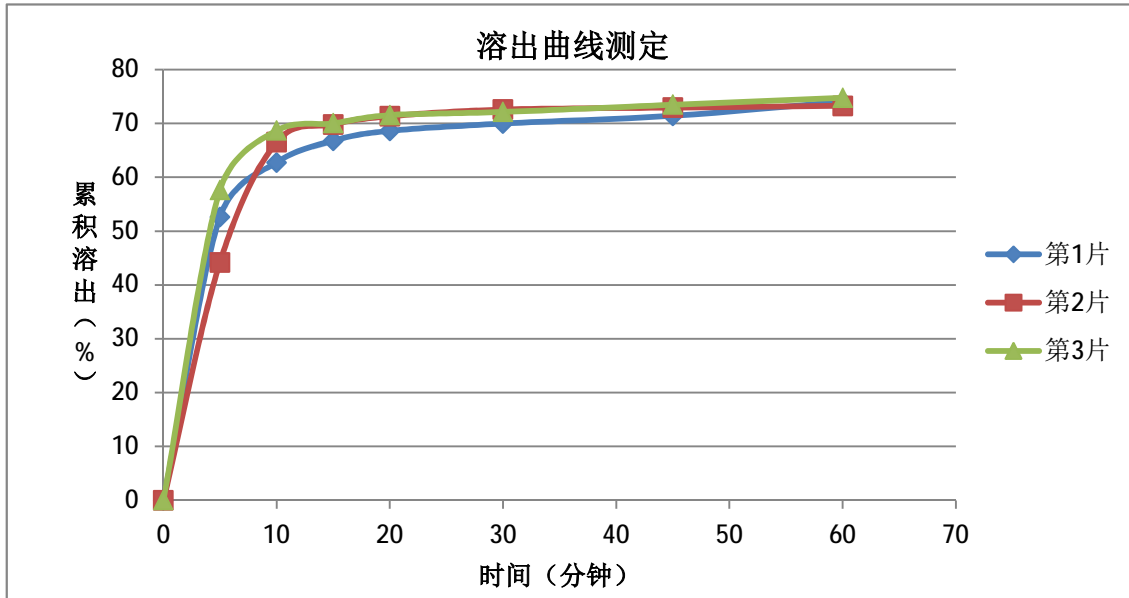
SMF-394自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24101101批

编号: RC-SMF-394-0003 打印时间: 2024/10/18
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\SMF-394\2024-10\20241017\SMF-394-rcqx-0003-FX253.xlsm]6.8-1

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	HX240702		防伪码	1805264	
对照品水分	0%	系数	1.0000		
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数	100000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	0.1	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	10.04	21915	21870	21823	21903	21783	21859	0.26
2	10.29	22375	22270	-	-	-	22322	0.34
响应值	RSD%	判断						
2177	0.27	数据可信						
2169								

SMF-394自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24101101批



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%。由于对照品响应值差异较大, 数据无法分析, 采用24101102批对照峰面积进行计算, 该数据仅供溶出趋势参考, 对照品响应值由项目组进一步研究。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

SMF-394自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24101101批

时间(mi n)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	12761	52.636	52.64	51.71	12.16
	2	10717	44.205	44.20		
	3	13973	57.635	57.64		
	4	14541	59.978	59.98		
	5	11135	45.929	45.93		
	6	12088	49.860	49.86		
10	1	15192	62.663	62.75	66.79	6.02
	2	16114	66.466	66.54		
	3	16619	68.549	68.65		
	4	17763	73.268	73.37		
	5	15157	62.519	62.60		
	6	16178	66.730	66.81		
15	1	16149	66.610	66.80	70.59	3.92
	2	16885	69.646	69.83		
	3	16928	69.823	70.03		
	4	18133	74.794	75.02		
	5	16857	69.531	69.71		
	6	17448	71.968	72.16		
20	1	16566	68.330	68.63	72.58	4.24
	2	17224	71.044	71.34		
	3	17266	71.218	71.54		
	4	18567	76.584	76.93		
	5	17251	71.156	71.45		
	6	18243	75.247	75.56		
30	1	16864	69.559	69.98	73.62	4.49
	2	17496	72.166	72.58		
	3	17378	71.680	72.13		
	4	19131	78.910	79.38		
	5	17430	71.894	72.31		
	6	18161	74.909	75.35		
45	1	17209	70.982	71.43	75.14	4.64
	2	17571	72.476	72.94		
	3	17700	73.008	73.48		
	4	19561	80.684	81.19		
	5	18075	74.554	75.01		
	6	18493	76.279	76.76		
60	1	17795	73.400	74.05	75.78	4.08
	2	17606	72.620	73.28		
	3	17961	74.084	74.77		
	4	19481	80.354	81.09		
	5	17679	72.921	73.58		
	6	18718	77.207	77.90		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	17604	72.612	73.39	75.92	4.96
	2	17485	72.121	72.90		
	3	17516	72.249	73.06		
	4	19743	81.435	82.31		
	5	18114	74.715	75.50		
	6	18803	77.557	78.38		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

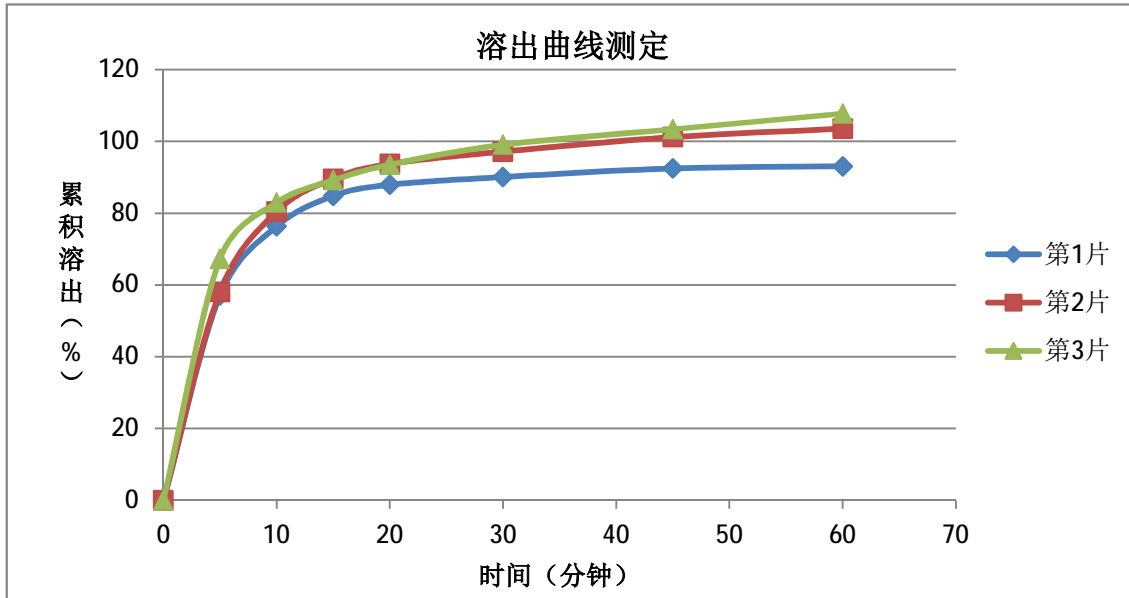
SMF-394自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24101102批

编号: RC-SMF-394-0003 打印时间: 2024/10/18
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\SMF-394\2024-10\20241017\[SMF-394-rcqx-0003-FX253.xlsm]6.8-2

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	HX240702		防伪码	1805709	
对照品水分	0%	系数	1.0000		
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数	100000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	0.1	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	10.04	21915	21870	21823	21903	21783	21859	0.26
2	10.29	22375	22270	-	-	-	22322	0.34
响应值	RSD%	判断						
2177	0.27	数据可信						
2169								

SMF-394自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24101102批



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%。由于对照品响应值差异较大, 数据无法分析, 该数据仅供溶出趋势参考, 对照品响应值由项目组进一步研究。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

SMF-394自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24101102批

时间(mi n)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	13840	57.086	57.09	59.52	10.09
	2	14085	58.097	58.10		
	3	16310	67.274	67.27		
	4	12294	50.709	50.71		
	5	14218	58.645	58.64		
	6	15841	65.340	65.34		
10	1	18479	76.221	76.32	79.47	3.15
	2	19474	80.325	80.42		
	3	20073	82.796	82.91		
	4	18681	77.054	77.14		
	5	19106	78.807	78.90		
	6	19641	81.014	81.12		
15	1	20505	84.578	84.80	87.41	2.51
	2	21664	89.358	89.59		
	3	21557	88.917	89.17		
	4	21490	88.640	88.85		
	5	20481	84.479	84.71		
	6	21116	87.098	87.34		
20	1	21224	87.543	87.91	91.51	2.47
	2	22633	93.355	93.73		
	3	22575	93.116	93.51		
	4	22276	91.882	92.24		
	5	21686	89.449	89.82		
	6	22171	91.449	91.84		
30	1	21714	89.564	90.07	96.56	3.48
	2	23428	96.634	97.17		
	3	23879	98.494	99.05		
	4	23533	97.067	97.58		
	5	23903	98.593	99.11		
	6	23239	95.855	96.40		
45	1	22281	91.903	92.47	100.69	4.16
	2	24391	100.606	101.21		
	3	24915	102.768	103.37		
	4	24361	100.483	101.07		
	5	25058	103.357	103.94		
	6	24610	101.510	102.10		
60	1	22359	92.225	93.04	103.63	5.35
	2	24897	102.693	103.56		
	3	25906	106.855	107.74		
	4	24832	102.425	103.27		
	5	25709	106.043	106.90		
	6	25798	106.410	107.28		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	22464	92.658	93.62	105.44	5.73
	2	25295	104.335	105.37		
	3	26286	108.423	109.49		
	4	25484	105.115	106.13		
	5	26136	107.804	108.84		
	6	26221	108.155	109.20		

操作者：
日期：

复核者：
日期：