

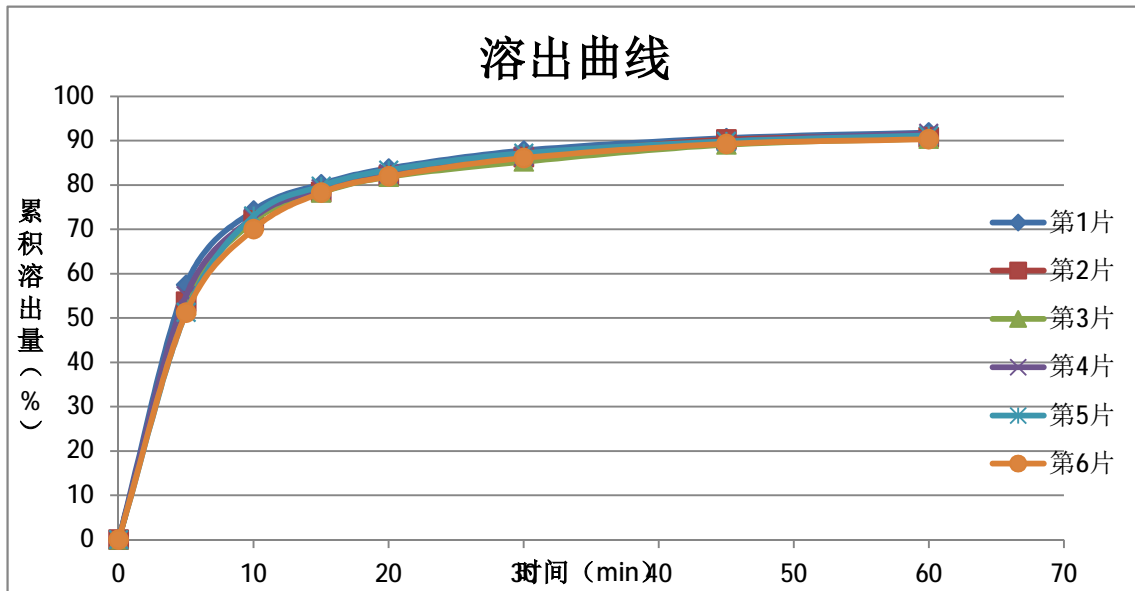
SMF-377自制品溶出曲线[含0.1%SDS的pH1.2盐酸溶液]测定结果-24100601-1批

编号: RC-SMF-377-0034 打印时间: 2024/11/7
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\SMF-377\2024-11\20241106\RC-SMF-377-rcqx-0034-FX274.xlsm]pH1.2+sds-zzp

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	430060-202202			防伪码	705357
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数	1000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	15	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	14.95	471106	470964	471270	470212	469842	470679	0.14
2	15.05	469496	469681	-	-	-	469588	0.03
响应值	RSD%	判断						
31484	0.64	数据可信						
31202								

SMF-377自制品溶出曲线[含0.1%SDS的pH1.2盐酸溶液]测定结果-24100601-1批



试验结论: 本品在含0.1%SDS的pH1.2盐酸溶液介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

SMF-377自制品溶出曲线[含0.1%SDS的pH1.2盐酸溶液]测定结果-24100601-1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	301535	57.494	57.49	53.57	4.52
	2	281497	53.673	53.67		
	3	276785	52.775	52.78		
	4	288572	55.022	55.02		
	5	268815	51.255	51.26		
	6	268346	51.166	51.17		
10	1	388749	74.123	74.22	72.30	1.93
	2	377270	71.934	72.02		
	3	376196	71.729	71.82		
	4	380720	72.592	72.68		
	5	382511	72.933	73.02		
	6	366951	69.967	70.05		
15	1	419372	79.962	80.18	79.00	1.04
	2	410243	78.221	78.43		
	3	409426	78.065	78.27		
	4	413776	78.895	79.11		
	5	417164	79.541	79.75		
	6	409410	78.062	78.26		
20	1	437232	83.367	83.72	82.59	0.96
	2	428893	81.777	82.12		
	3	427467	81.505	81.84		
	4	431191	82.215	82.56		
	5	435414	83.020	83.36		
	6	427972	81.602	81.93		
30	1	457653	87.261	87.75	86.51	1.01
	2	450118	85.824	86.30		
	3	444583	84.769	85.24		
	4	451170	86.025	86.51		
	5	454684	86.695	87.17		
	6	449083	85.627	86.09		
45	1	471562	89.913	90.55	89.80	0.62
	2	470017	89.618	90.24		
	3	464085	88.487	89.10		
	4	467853	89.206	89.83		
	5	467759	89.188	89.81		
	6	465006	88.663	89.27		
60	1	477379	91.022	91.81	91.01	0.69
	2	472103	90.016	90.78		
	3	470148	89.643	90.41		
	4	476395	90.834	91.61		
	5	473931	90.365	91.14		
	6	469671	89.552	90.31		
极限转速 250转/分 钟-10分钟	1	481866	91.878	92.82	92.25	0.56
	2	477926	91.126	92.04		
	3	475259	90.618	91.53		
	4	482270	91.955	92.88		
	5	478307	91.199	92.12		
	6	478396	91.216	92.12		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

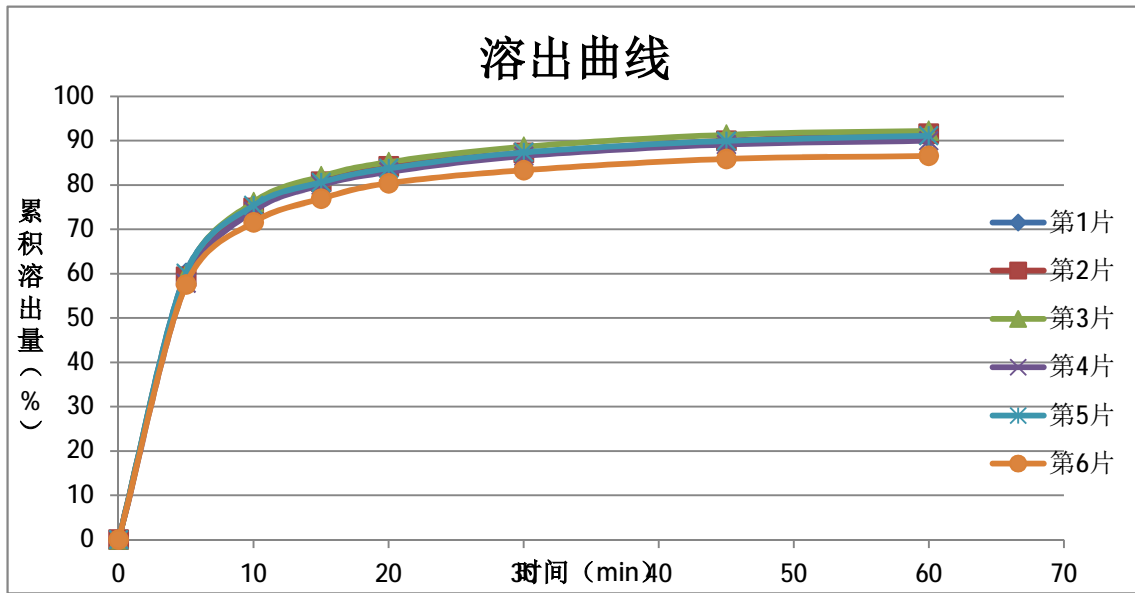
SMF-377参比制剂溶出曲线[含0.1%SDS的pH1.2盐酸溶液]测定结果-JPS7664批

编号: RC-SMF-377-0034 打印时间: 2024/11/7
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\SMF-377\2024-11\20241106\RC-SMF-377-rcqx-0034-FX274.xlsm]pH1.2+sds-cbj

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	430060-202202			防伪码	705914
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数	1000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	15	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	14.95	469705	469602	469825	469926	469506	469713	0.04
2	15.05	469517	469278	-	-	-	469398	0.04
响应值	RSD%	判断						
31419	0.52	数据可信						
31189								

SMF-377参比制剂溶出曲线[含0.1%SDS的pH1.2盐酸溶液]测定结果-JPS7664批



试验结论: 本品在含0.1%SDS的pH1.2盐酸溶液介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

SMF-377参比制剂溶出曲线[含0.1%SDS的pH1.2盐酸溶液]测定结果-JPS7664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	315183	60.170	60.17	59.14	1.97
	2	310398	59.256	59.26		
	3	313717	59.890	59.89		
	4	302945	57.833	57.83		
	5	314951	60.125	60.12		
	6	301542	57.566	57.57		
10	1	392324	74.896	75.00	74.50	2.12
	2	391247	74.691	74.79		
	3	398254	76.028	76.13		
	4	387631	74.000	74.10		
	5	394255	75.265	75.37		
	6	374530	71.499	71.59		
15	1	422245	80.608	80.83	80.16	2.15
	2	421873	80.537	80.76		
	3	427914	81.691	81.92		
	4	417660	79.733	79.95		
	5	421093	80.388	80.61		
	6	401747	76.695	76.91		
20	1	436821	83.391	83.75	83.36	1.95
	2	439271	83.859	84.22		
	3	444093	84.779	85.14		
	4	432544	82.574	82.93		
	5	436803	83.388	83.75		
	6	419350	80.056	80.40		
30	1	453303	86.537	87.04	86.68	2.06
	2	454388	86.745	87.24		
	3	461539	88.110	88.61		
	4	450695	86.040	86.53		
	5	454902	86.843	87.34		
	6	434016	82.855	83.33		
45	1	465841	88.931	89.57	89.30	2.06
	2	468055	89.354	90.00		
	3	474872	90.655	91.31		
	4	463526	88.489	89.12		
	5	467709	89.288	89.93		
	6	446571	85.252	85.87		
60	1	470690	89.857	90.65	90.34	2.22
	2	475478	90.771	91.56		
	3	478730	91.392	92.19		
	4	467185	89.188	89.97		
	5	473048	90.307	91.10		
	6	449439	85.800	86.56		
极限转速 250转/分 钟-10分钟	1	470742	89.867	90.81	90.51	2.05
	2	473983	90.485	91.43		
	3	477667	91.189	92.14		
	4	464905	88.752	89.68		
	5	476144	90.898	91.84		
	6	451921	86.274	87.17		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

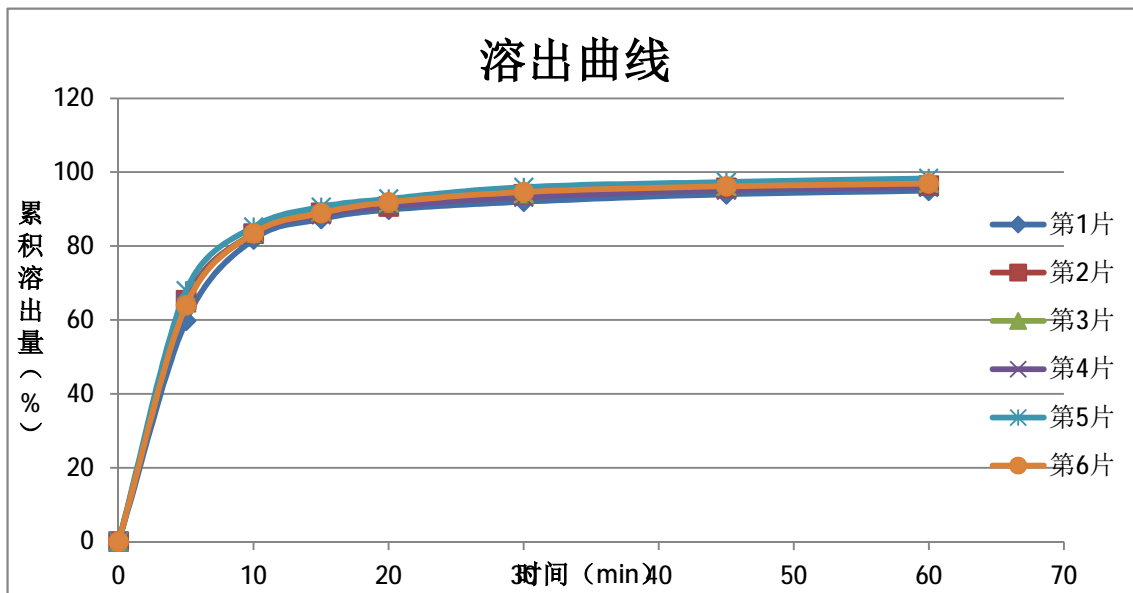
SMF-377自制品溶出曲线[含0.1%SDS的磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24100601-1批

编号: RC-SMF-377-0034 打印时间: 2024/11/7
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\SMF-377\2024-11\20241106\RC-SMF-377-rcqx-0034-FX274.xlsm]pH6.8+sds-zzp

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	430060-202202			防伪码	706441
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	99.6%	对照品稀 释倍数	1000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	15	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	14.95	470189	470144	470330	469987	470052	470140	0.03
2	15.05	469762	470159	-	-	-	469960	0.06
响应值	RSD%	判断						
31447	0.50	数据可信						
31227								

SMF-377自制品溶出曲线[含0.1%SDS的磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24100601-1批



试验结论: 本品在含0.1%SDS的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

SMF-377自制品溶出曲线[含0.1%SDS的磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-24100601-1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	313393	59.765	59.76	64.41	4.15
	2	342583	65.332	65.33		
	3	339258	64.698	64.70		
	4	339278	64.701	64.70		
	5	356489	67.984	67.98		
	6	335499	63.981	63.98		
10	1	428580	81.732	81.83	83.44	1.30
	2	436612	83.263	83.37		
	3	437469	83.427	83.53		
	4	436118	83.169	83.28		
	5	446264	85.104	85.22		
	6	436825	83.304	83.41		
15	1	456579	87.071	87.31	88.93	1.21
	2	465511	88.774	89.02		
	3	467143	89.086	89.33		
	4	462595	88.218	88.46		
	5	473628	90.322	90.58		
	6	464852	88.649	88.89		
20	1	469227	89.483	89.86	91.30	1.14
	2	473845	90.364	90.76		
	3	479003	91.347	91.74		
	4	474036	90.400	90.79		
	5	484437	92.384	92.79		
	6	479544	91.451	91.84		
30	1	479651	91.471	92.00	94.02	1.42
	2	490053	93.455	94.00		
	3	491583	93.746	94.29		
	4	486241	92.728	93.27		
	5	500188	95.387	95.95		
	6	493362	94.086	94.63		
45	1	489413	93.333	94.02	95.77	1.18
	2	498212	95.011	95.71		
	3	500926	95.528	96.23		
	4	495201	94.436	95.13		
	5	506651	96.620	97.34		
	6	500610	95.468	96.17		
60	1	493711	94.152	94.99	96.62	1.18
	2	500868	95.517	96.38		
	3	504765	96.260	97.12		
	4	498564	95.078	95.93		
	5	510890	97.428	98.31		
	6	503916	96.098	96.96		
极限转速 250转/分 钟-10分钟	1	509586	97.180	98.18	99.06	0.96
	2	512248	97.687	98.71		
	3	516244	98.449	99.47		
	4	509648	97.192	98.21		
	5	522594	99.660	100.70		
	6	514203	98.060	99.08		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

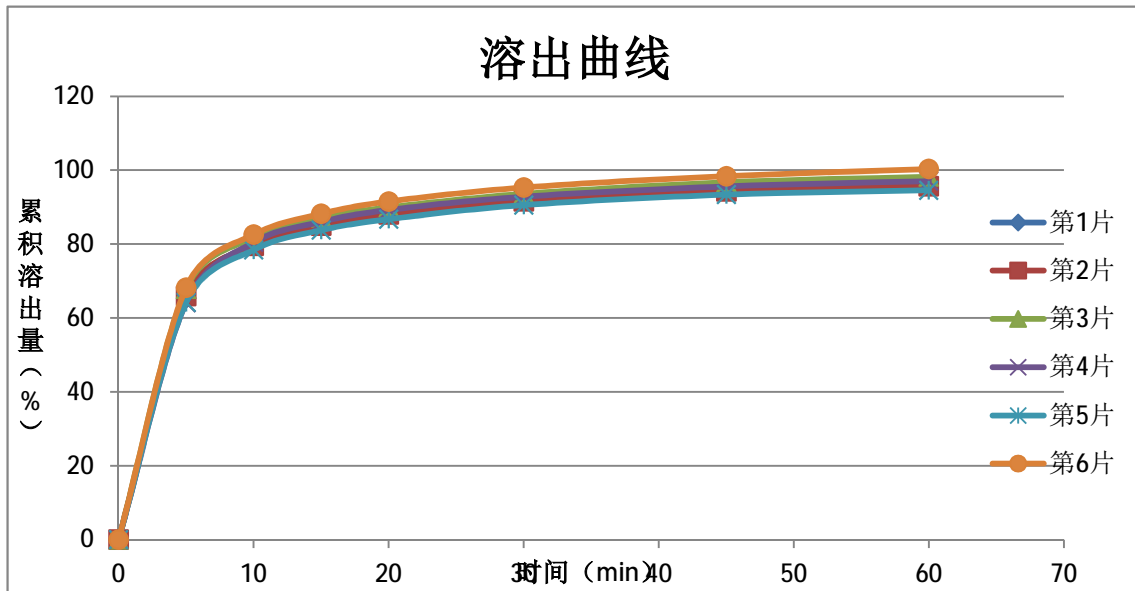
SMF-377参比制剂溶出曲线[含0.1%SDS的磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-JPS7664批

编号: RC-SMF-377-0034 打印时间: 2024/11/7
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\SMF-377\2024-11\20241106\[RC-SMF-377-rcqx-0034-FX274.xlsm]pH6.8+sds-cbj

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	430060-202202			防伪码	706596
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数	1000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	15	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	14.95	469702	469667	469740	469192	469553	469571	0.05
2	15.05	470175	470130	-	-	-	470152	0.01
响应值	RSD%	判断						
31409	0.39	数据可信						
31239								

SMF-377参比制剂溶出曲线[含0.1%SDS的磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-JPS7664批



试验结论: 本品在含0.1%SDS的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

SMF-377参比制剂溶出曲线[含0.1%SDS的磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-JPS7664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	342432	65.329	65.33	65.96	2.67
	2	345739	65.960	65.96		
	3	355812	67.882	67.88		
	4	336366	64.172	64.17		
	5	336551	64.207	64.21		
	6	357559	68.215	68.22		
10	1	418137	79.772	79.88	80.42	1.86
	2	416575	79.474	79.58		
	3	427488	81.556	81.67		
	4	421180	80.352	80.46		
	5	410412	78.298	78.41		
	6	432089	82.434	82.55		
15	1	446950	85.269	85.51	85.95	1.84
	2	444466	84.795	85.04		
	3	455804	86.958	87.21		
	4	449558	85.766	86.01		
	5	437774	83.518	83.76		
	6	460904	87.931	88.18		
20	1	460428	87.840	88.22	88.94	1.88
	2	459503	87.664	88.05		
	3	469288	89.530	89.92		
	4	465724	88.851	89.23		
	5	452638	86.354	86.73		
	6	477559	91.108	91.51		
30	1	477597	91.116	91.65	92.59	1.84
	2	477221	91.044	91.57		
	3	487750	93.053	93.60		
	4	483753	92.290	92.82		
	5	472024	90.052	90.57		
	6	496677	94.756	95.31		
45	1	491419	93.753	94.44	95.47	1.93
	2	490693	93.614	94.30		
	3	503287	96.017	96.72		
	4	497537	94.920	95.61		
	5	485888	92.697	93.37		
	6	511987	97.677	98.38		
60	1	498517	95.107	95.95	96.96	2.13
	2	497065	94.830	95.67		
	3	510454	97.384	98.24		
	4	504192	96.189	97.03		
	5	491298	93.729	94.55		
	6	521179	99.430	100.30		
极限转速 250转/分 钟-10分钟	1	500787	95.540	96.54	97.52	2.03
	2	500128	95.414	96.41		
	3	513482	97.962	98.98		
	4	505421	96.424	97.43		
	5	493670	94.182	95.16		
	6	522045	99.595	100.63		

操作者：
日期：

复核者：
日期：