

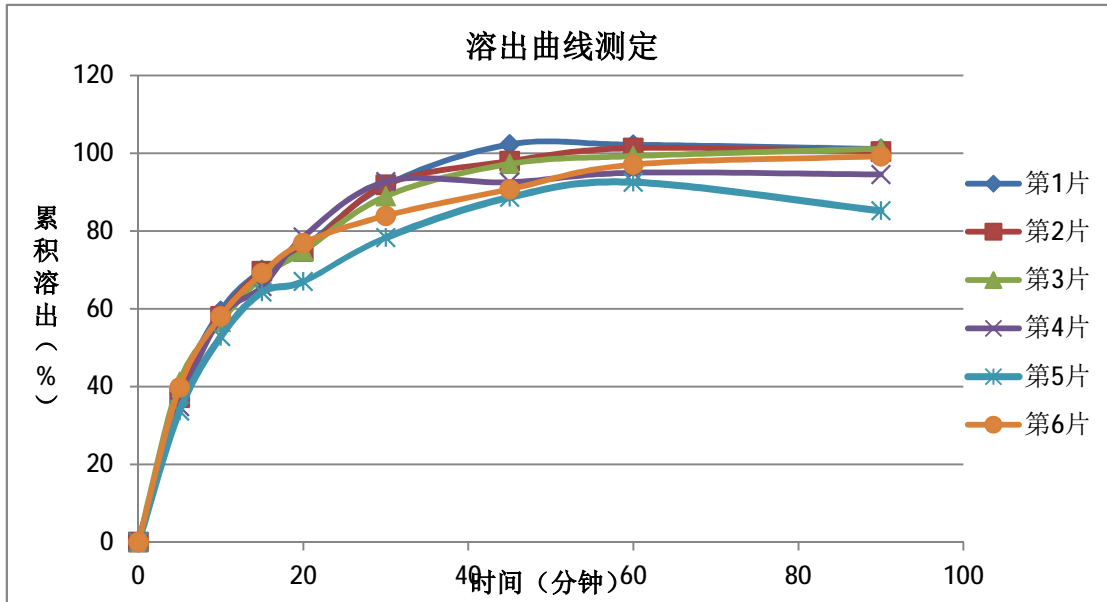
J483参比制剂溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-123640批-均一性1

编号: RC-J483-0048 打印时间: 2024/11/25  
 电脑名称: WLPC06  
 路径: E:\RC\J483\2024-11\20241121\ [RC-J483-0047-48-FX276-79. xlsm] 参1-1. 2-1

信息区		介质体积	900	补液体积	10
对照品批号	D230603			防伪码	2503750
对照品水分	0.0%	系数	1.0000		
对照品含量	97.04%	对照品稀 释倍数	87500		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	0.2	供试品稀 释倍数	1.4		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	13.95	29190	29205	29025	29035	29020	29095	0.33
2	13.71	28293	28194	-	-	-	28244	0.25
响应值	RSD%	判断						
2086	0.89	数据可信						
2060								

J483参比制剂溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-123640批-均一性1



试验结论: 本品在pH1.2盐酸溶液介质中, 溶出量随时间增加而增加, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J483参比制剂溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-123640批-均一性1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	11389	38.389	38.39	37.50	7.67
	2	11021	37.149	37.15		
	3	12210	41.157	41.16		
	4	10336	34.840	34.84		
	5	9992	33.680	33.68		
	6	11808	39.802	39.80		
10	1	17520	59.055	59.48	57.14	3.99
	2	17105	57.656	58.07		
	3	16649	56.119	56.58		
	4	17027	57.394	57.78		
	5	15581	52.519	52.89		
	6	17089	57.603	58.05		
15	1	20441	68.901	69.98	67.83	3.43
	2	20363	68.638	69.69		
	3	19901	67.081	68.16		
	4	19186	64.671	65.70		
	5	18793	63.346	64.30		
	6	20194	68.069	69.15		
20	1	21908	73.846	75.69	74.60	5.34
	2	21638	72.936	74.75		
	3	21655	72.993	74.82		
	4	22761	76.721	78.46		
	5	19385	65.342	67.00		
	6	22273	75.076	76.91		
30	1	26437	89.112	91.78	87.93	6.51
	2	26490	89.291	91.92		
	3	25605	86.308	88.95		
	4	26738	90.127	92.72		
	5	22519	75.906	78.29		
	6	24110	81.269	83.94		
45	1	29254	98.608	102.27	94.92	5.40
	2	27996	94.367	97.99		
	3	27789	93.669	97.27		
	4	26394	88.967	92.56		
	5	25345	85.431	88.66		
	6	25864	87.181	90.76		
60	1	28909	97.445	102.20	97.91	3.82
	2	28677	96.663	101.33		
	3	28081	94.654	99.29		
	4	26827	90.427	95.01		
	5	26217	88.371	92.55		
	6	27458	92.554	97.10		
90	1	28260	95.257	101.09	96.96	6.46
	2	28112	94.758	100.50		
	3	28320	95.459	101.15		
	4	26397	88.977	94.57		
	5	23755	80.072	85.23		
	6	27788	93.666	99.24		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

J483参比制剂溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-123640批-均一性1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
极限转速 250转/分 钟-10分钟	1	25145	84.757	91.65	92.83	6.59
	2	26824	90.417	97.21		
	3	26775	90.252	97.00		
	4	22268	75.060	81.64		
	5	25462	85.826	91.88		
	6	26989	90.973	97.59		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

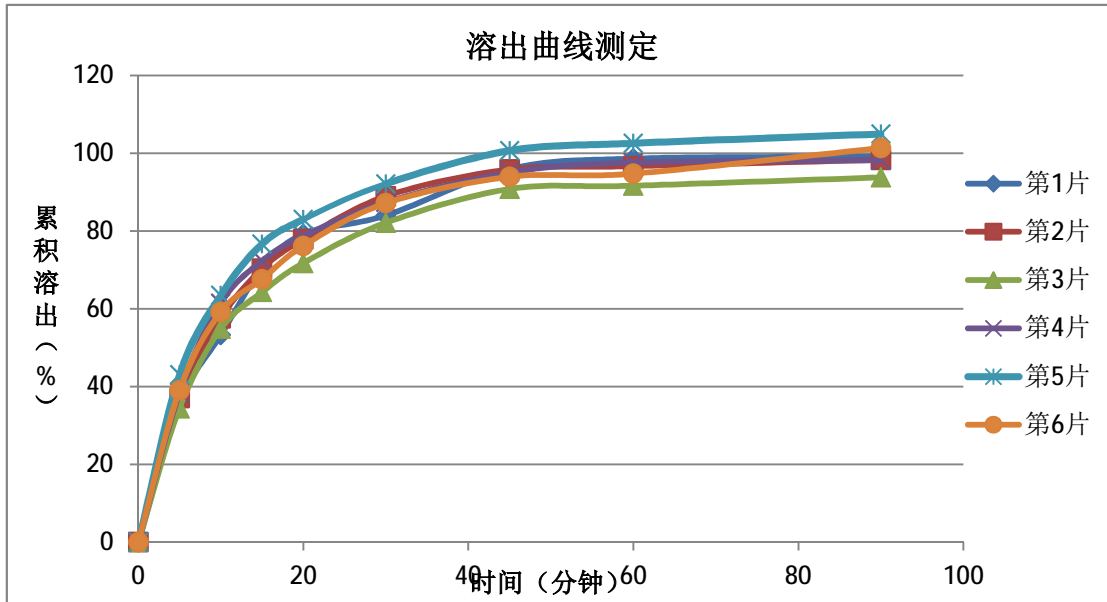
J483参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]-123640批-均一性1

编号: RC-J483-0048 打印时间: 2024/11/25  
 电脑名称: WLPC06  
 路径: E:\RC\J483\2024-11\20241121\ [RC-J483-0047-48-FX276-79. xlsm] 参1-4.5-1

信息区		介质体积	900	补液体积	10
对照品批号	D230603			防伪码	2503796
对照品水分	0.0%	系数	1.0000		
对照品含量	97.04%	对照品稀 释倍数	87500		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	0.2	供试品稀 释倍数	1.4		

对照品溶液								
序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
1	14.12	30389	30421	30138	30259	30029	30247	0.55
2	14.08	30208	30126	-	-	-	30167	0.20
响应值	RSD%	判断						
2142	0.04	数据可信						
2143								

J483参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]-123640批-均一性1



试验结论: 本品在含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质中, 溶出量随时间增加而增加, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

## J483参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]-123640批-均一性1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	10956	35.731	35.73	37.96	8.02
	2	11358	37.042	37.04		
	3	10542	34.381	34.38		
	4	11786	38.438	38.44		
	5	13207	43.072	43.07		
	6	11984	39.084	39.08		
10	1	16210	52.866	53.26	58.29	6.68
	2	17519	57.135	57.55		
	3	16696	54.451	54.83		
	4	18714	61.033	61.46		
	5	19318	63.002	63.48		
	6	18014	58.750	59.18		
15	1	21227	69.228	70.21	70.24	5.98
	2	21233	69.248	70.29		
	3	19411	63.306	64.29		
	4	21852	71.267	72.37		
	5	23144	75.480	76.66		
	6	20400	66.531	67.62		
20	1	23753	77.466	79.22	77.80	4.78
	2	23324	76.067	77.88		
	3	21486	70.073	71.76		
	4	23559	76.834	78.73		
	5	24831	80.982	83.00		
	6	22806	74.378	76.20		
30	1	24960	81.403	84.02	86.97	4.10
	2	26464	86.308	88.97		
	3	24427	79.665	82.13		
	4	25954	84.645	87.40		
	5	27365	89.246	92.16		
	6	25916	84.521	87.17		
45	1	28348	92.452	95.97	95.39	3.37
	2	28274	92.211	95.83		
	3	26819	87.466	90.82		
	4	28024	91.396	95.09		
	5	29668	96.757	100.67		
	6	27704	90.352	93.94		
60	1	28849	94.086	98.63	96.99	3.80
	2	28222	92.041	96.69		
	3	26777	87.329	91.66		
	4	28487	92.906	97.61		
	5	29925	97.595	102.58		
	6	27656	90.195	94.79		
90	1	28694	93.581	99.17	99.31	3.74
	2	28417	92.677	98.34		
	3	27133	88.490	93.79		
	4	28362	92.498	98.24		
	5	30322	98.890	104.96		
	6	29356	95.740	101.34		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

## J483参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-123640批-均一性1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
极限转速 250转/分 钟-10分钟	1	29494	96.190	102.82	99.67	3.73
	2	28917	94.308	101.01		
	3	27201	88.711	94.99		
	4	28750	93.763	100.53		
	5	29532	96.314	103.48		
	6	27147	88.535	95.20		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

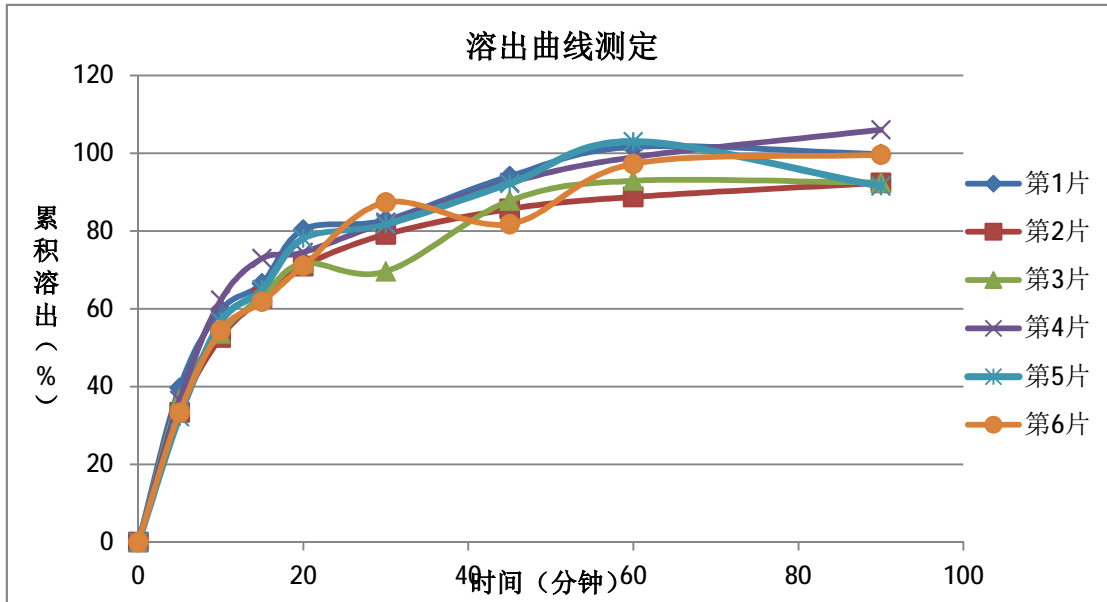
J483参比制剂溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-123640批-均一性1

编号: RC-J483-0048 打印时间: 2024/11/25  
 电脑名称: WLPC06  
 路径: E:\RC\J483\2024-11\20241121\RC-J483-0047-48-FX276-79.xlsm]参1-1.2-2

信息区		介质体积	900	补液体积	10
对照品批号	D230603			防伪码	2503530
对照品水分	0.0%	系数	1.0000		
对照品含量	97.04%	对照品稀 释倍数	87500		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	0.2	供试品稀 释倍数	1.4		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	13.95	29863	30102	29616	29769	29585	29787	0.71
2	13.71	28881	28868	-	-	-	28874	0.04
响应值	RSD%	判断						
2135	0.97	数据可信						
2106								

J483参比制剂溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-123640批-均一性1



试验结论: 本品在含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质中, 溶出量随时间增加而增加, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J483参比制剂溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-123640批-均一性1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	12052	39.709	39.71	35.30	8.04
	2	10128	33.370	33.37		
	3	11143	36.714	36.71		
	4	11080	36.507	36.51		
	5	9783	32.233	32.23		
	6	10096	33.265	33.26		
10	1	17964	59.188	59.63	56.55	6.62
	2	15871	52.292	52.66		
	3	16160	53.244	53.65		
	4	18769	61.841	62.25		
	5	17086	56.295	56.65		
	6	16417	54.091	54.46		
15	1	19864	65.448	66.55	65.38	6.25
	2	18761	61.814	62.77		
	3	18868	62.167	63.17		
	4	21811	71.863	72.96		
	5	19425	64.002	64.99		
	6	18469	60.852	61.82		
20	1	23838	78.542	80.37	74.46	5.34
	2	21058	69.382	71.02		
	3	21245	69.999	71.69		
	4	22049	72.648	74.54		
	5	23177	76.364	78.06		
	6	21063	69.399	71.05		
30	1	24318	80.124	82.82	80.49	7.41
	2	23287	76.727	79.14		
	3	20378	67.142	69.61		
	4	24148	79.563	82.26		
	5	24044	79.221	81.76		
	6	25782	84.947	87.36		
45	1	27474	90.522	94.11	89.01	5.35
	2	25016	82.423	85.69		
	3	25660	84.545	87.76		
	4	26979	88.891	92.47		
	5	26956	88.815	92.24		
	6	23805	78.433	81.79		
60	1	29449	97.029	101.62	97.10	5.56
	2	25673	84.588	88.77		
	3	26944	88.776	92.93		
	4	28656	94.417	98.99		
	5	29921	98.585	103.00		
	6	28237	93.036	97.27		
90	1	28563	94.110	99.78	96.98	5.98
	2	26490	87.280	92.40		
	3	26504	87.326	92.47		
	4	30481	100.430	106.05		
	5	26114	86.041	91.55		
	6	28635	94.347	99.61		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

J483参比制剂溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-123640批-均一性1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
极限转速 250转/分 钟-10分钟	1	28736	94.680	101.40	97.94	5.01
	2	25841	85.142	91.23		
	3	26097	85.985	92.10		
	4	28849	95.052	101.79		
	5	28712	94.601	101.06		
	6	28462	93.777	100.09		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

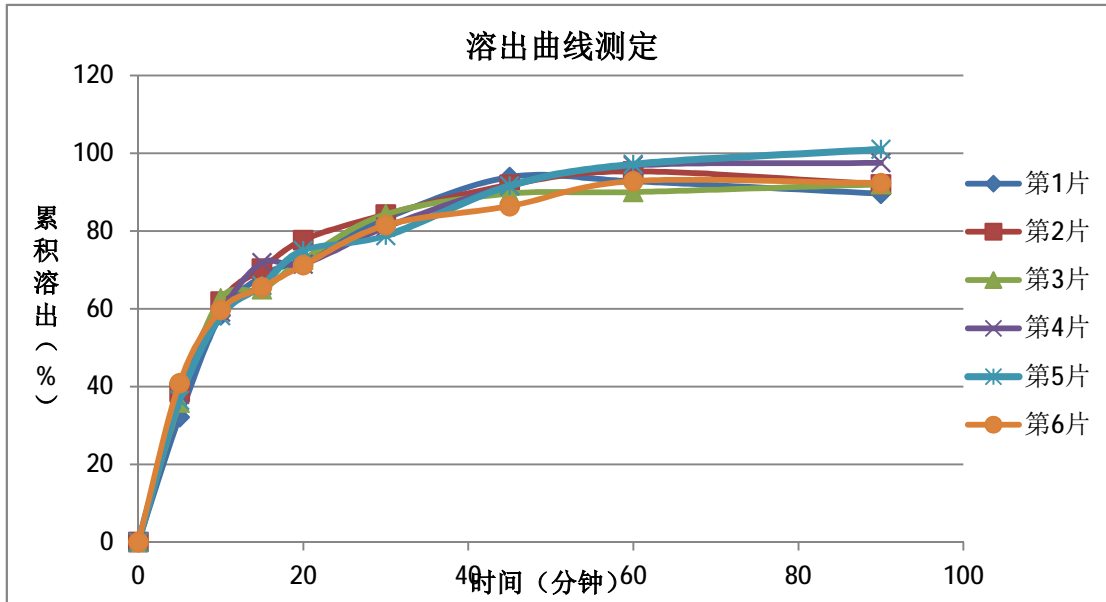
J483参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-123640批-均一性2

编号: RC-J483-0048 打印时间: 2024/11/25  
 电脑名称: WLPC06  
 路径: E:\RC\J483\2024-11\20241121\ [RC-J483-0047-48-FX276-79. xlsm] 参1-4.5-2

信息区		介质体积	900	补液体积	10
对照品批号	D230603			防伪码	2503698
对照品水分	0.0%	系数	1.0000		
对照品含量	97.04%	对照品稀 释倍数	87500		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	0.2	供试品稀 释倍数	1.4		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	14.12	30761	30482	30491	30992	30751	30695	0.70
2	14.08	30098	30362	-	-	-	30230	0.62
响应值	RSD%	判断						
2174	0.89	数据可信						
2147								

J483参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-123640批-均一性2



试验结论: 本品在含0.005%羟丙基纤维素的pH4.5溶液介质中, 溶出量随时间增加而增加, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

## J483参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]-123640批-均一性2

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	9926	32.102	32.10	36.98	8.03
	2	11940	38.616	38.62		
	3	11087	35.857	35.86		
	4	11733	37.946	37.95		
	5	11285	36.497	36.50		
	6	12636	40.866	40.87		
10	1	17930	57.988	58.34	59.98	3.14
	2	18992	61.423	61.85		
	3	19265	62.306	62.70		
	4	18147	58.690	59.11		
	5	17866	57.781	58.19		
	6	18312	59.223	59.68		
15	1	20846	67.419	68.42	67.87	4.13
	2	21407	69.233	70.34		
	3	19766	63.926	65.02		
	4	21886	70.782	71.86		
	5	20100	65.006	66.05		
	6	19914	64.404	65.52		
20	1	21990	71.119	72.87	73.49	3.34
	2	23436	75.795	77.68		
	3	21911	70.863	72.66		
	4	21535	69.647	71.51		
	5	22647	73.243	75.01		
	6	21457	69.395	71.22		
30	1	24965	80.740	83.28	82.20	2.63
	2	25219	81.562	84.28		
	3	25264	81.707	84.30		
	4	24236	78.382	81.02		
	5	23565	76.212	78.80		
	6	24400	78.913	81.51		
45	1	27962	90.433	93.87	90.84	2.82
	2	27290	88.259	91.89		
	3	26626	86.112	89.61		
	4	27248	88.124	91.63		
	5	27273	88.204	91.63		
	6	25648	82.949	86.42		
60	1	27324	88.369	92.81	94.17	2.94
	2	28061	90.753	95.36		
	3	26459	85.572	90.03		
	4	28556	92.354	96.84		
	5	28679	92.752	97.16		
	6	27348	88.447	92.84		
90	1	26033	84.194	89.62	94.09	4.55
	2	26712	86.390	92.01		
	3	26781	86.613	92.02		
	4	28455	92.027	97.54		
	5	29553	95.578	101.02		
	6	26893	86.975	92.35		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

## J483参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-123640批-均一性2

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
极限转速 250转/分 钟-10分钟	1	26291	85.029	91.39	94.66	1.98
	2	27819	89.970	96.55		
	3	27310	88.324	94.69		
	4	27758	89.773	96.31		
	5	27368	88.512	95.02		
	6	27113	87.687	94.03		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：