

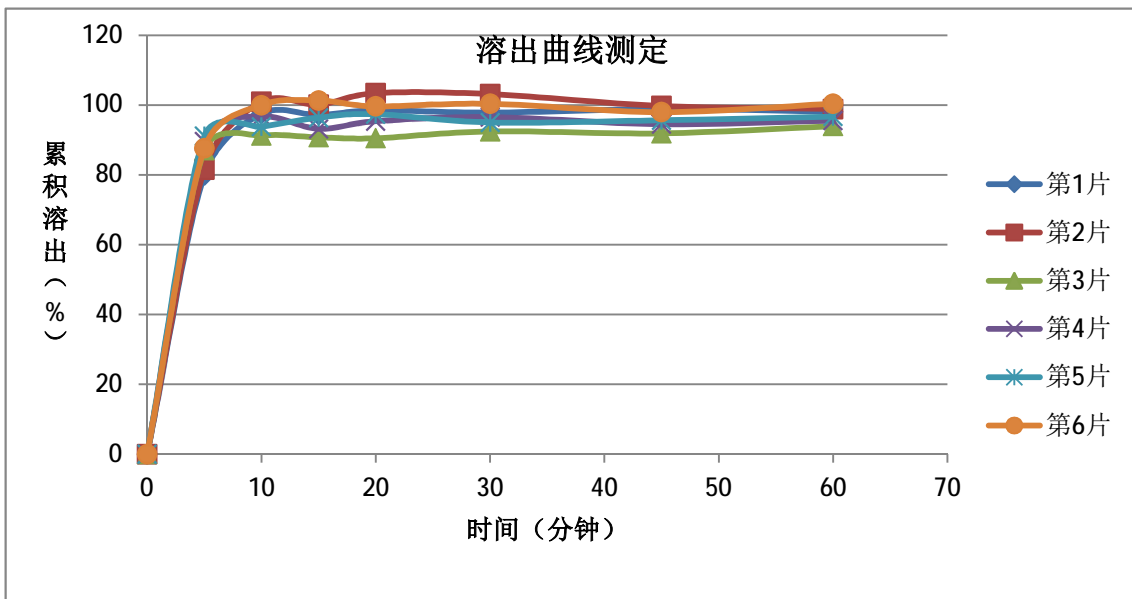
J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液 (0.9→1000)]测定结果-2022032901批

编号: RC-J405-0020 打印时间: 2025/5/13
 电脑名称: WLPC09
 路径: E:\RC\J405\2025-05\20250512\[RC-J405-0020-FX280-277.xlsm]zzp1-zj

信息区		介质体积	500	补液体积	5
对照品批号	100546-202105		防伪码	1308612	
对照品水分	0%	系数	0.7211		
对照品含量	97.3%	对照品稀释倍数	10000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	5	供试品稀释倍数	10		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	13.94	88263	87429	87429	87186	87071	87476	0.54
2	14.01	87951	87813	-	-	-	87882	0.12
响应值	RSD%	判断						
6275	0.03	数据可信						
6273								

J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液 (0.9→1000)]测定结果-2022032901批



试验结论: 本品在盐酸溶液 (0.9→1000) 介质中测定结果, 片间差异较小, 最终累积溶出可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液(0.9→1000)]测定结果-2022032901批

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	71377	79.822	79.82	86.12	5.21
	2	72917	81.544	81.54		
	3	77827	87.035	87.04		
	4	80126	89.606	89.61		
	5	81455	91.092	91.09		
	6	78345	87.614	87.61		
10	1	86438	96.665	97.46	96.67	3.80
	2	89494	100.083	100.90		
	3	80807	90.368	91.24		
	4	85669	95.805	96.70		
	5	83029	92.853	93.76		
	6	88586	99.067	99.94		
15	1	85313	95.407	97.17	96.49	4.17
	2	87923	98.326	100.14		
	3	79565	88.979	90.75		
	4	81672	91.335	93.19		
	5	84550	94.554	96.39		
	6	88915	99.435	101.30		
20	1	85603	95.731	98.45	97.46	4.46
	2	89966	100.610	103.41		
	3	78539	87.831	90.49		
	4	82799	92.595	95.36		
	5	84607	94.617	97.40		
	6	86528	96.766	99.63		
30	1	84214	94.178	97.85	97.56	3.91
	2	88823	99.332	103.14		
	3	79504	88.911	92.45		
	4	83035	92.859	96.55		
	5	81619	91.276	95.01		
	6	86323	96.536	100.36		
45	1	84249	94.217	98.84	96.44	3.08
	2	84896	94.941	99.74		
	3	78214	87.468	91.90		
	4	80386	89.897	94.52		
	5	81375	91.003	95.65		
	6	83327	93.186	97.98		
60	1	82736	92.525	98.09	97.26	2.40
	2	83276	93.129	98.88		
	3	79282	88.662	93.97		
	4	80486	90.009	95.53		
	5	81520	91.165	96.72		
	6	84624	94.636	100.36		
极限	1	82833	92.633	99.12	98.38	3.41
	2	85070	95.135	101.81		
	3	77051	86.167	92.36		
	4	82711	92.497	98.92		
	5	81201	90.808	97.27		
	6	84176	94.135	100.81		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

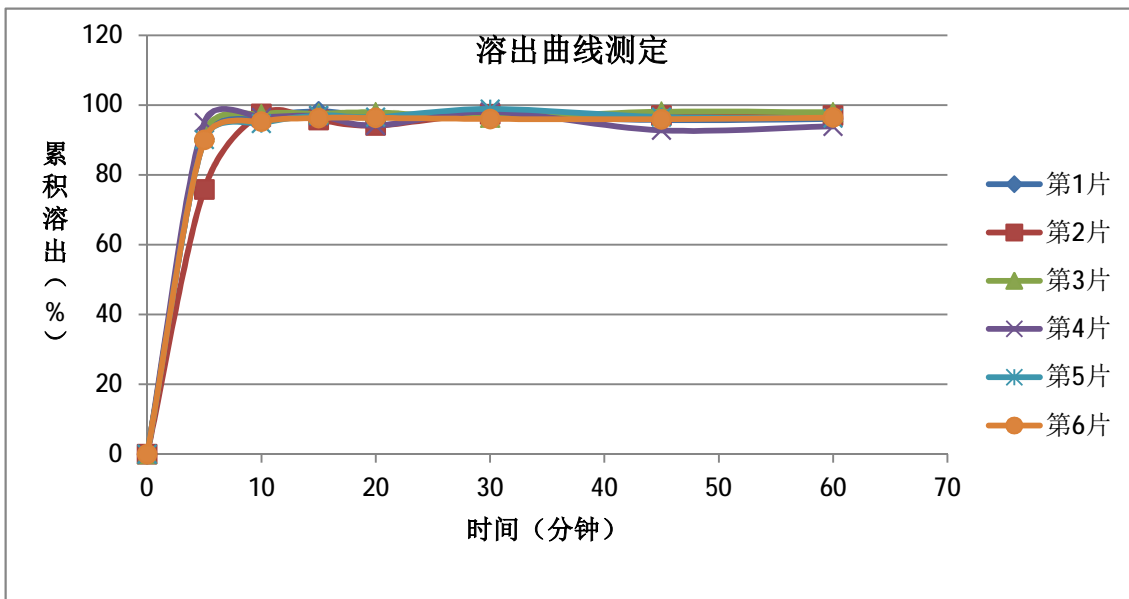
J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液 (0.9→1000)]测定结果-2022033001批

编号: RC-J405-0020 打印时间: 2025/5/13
 电脑名称: WLPC09
 路径: E:\RC\J405\2025-05\20250512\[RC-J405-0020-FX280-277.xlsm]zpz2-zj

信息区		介质体积	500	补液体积	5
对照品批号	100546-202105		防伪码	1308890	
对照品水分	0%	系数	0.7211		
对照品含量	97.3%	对照品稀释倍数	10000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	5	供试品稀释倍数	10		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	13.94	88289	88442	88097	88078	88466	88274	0.21
2	14.01	88104	88046	-	-	-	88075	0.05
响应值	RSD%	判断						
6332	0.51	数据可信						
6287								

J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液 (0.9→1000)]测定结果-2022033001批



试验结论: 本品在盐酸溶液 (0.9→1000) 介质中测定结果, 片间差异较小, 最终累积溶出未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液(0.9→1000)]测定结果-2022033001批

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	81198	90.295	90.30	88.90	7.52
	2	68192	75.832	75.83		
	3	82820	92.099	92.10		
	4	85456	95.030	95.03		
	5	81010	90.086	90.09		
	6	80976	90.048	90.05		
10	1	85945	95.574	96.48	96.30	1.14
	2	86956	96.698	97.46		
	3	86735	96.452	97.37		
	4	85901	95.525	96.48		
	5	84390	93.845	94.75		
	6	84880	94.390	95.29		
15	1	86633	96.339	98.20	96.92	0.92
	2	84489	93.955	95.68		
	3	85990	95.624	97.51		
	4	85341	94.902	96.81		
	5	85620	95.213	97.05		
	6	84930	94.445	96.29		
20	1	84613	94.093	96.92	95.99	1.60
	2	82261	91.477	94.14		
	3	85465	95.040	97.88		
	4	82084	91.280	94.13		
	5	84298	93.742	96.53		
	6	84108	93.531	96.32		
30	1	84056	93.473	97.24	97.32	1.08
	2	84350	93.800	97.38		
	3	83261	92.589	96.38		
	4	84764	94.261	98.03		
	5	85550	95.135	98.86		
	6	82998	92.297	96.02		
45	1	81826	90.993	95.69	96.01	1.88
	2	83154	92.470	96.99		
	3	83977	93.385	98.10		
	4	79197	88.070	92.78		
	5	82639	91.898	96.58		
	6	82094	91.292	95.94		
60	1	81284	90.391	96.00	96.25	1.40
	2	82317	91.539	96.98		
	3	82972	92.268	97.92		
	4	79399	88.295	93.89		
	5	81562	90.700	96.30		
	6	81702	90.856	96.42		
极限	1	81287	90.394	96.91	96.74	1.04
	2	81334	90.446	96.80		
	3	81493	90.623	97.20		
	4	81173	90.267	96.74		
	5	79471	88.375	94.88		
	6	82203	91.413	97.88		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

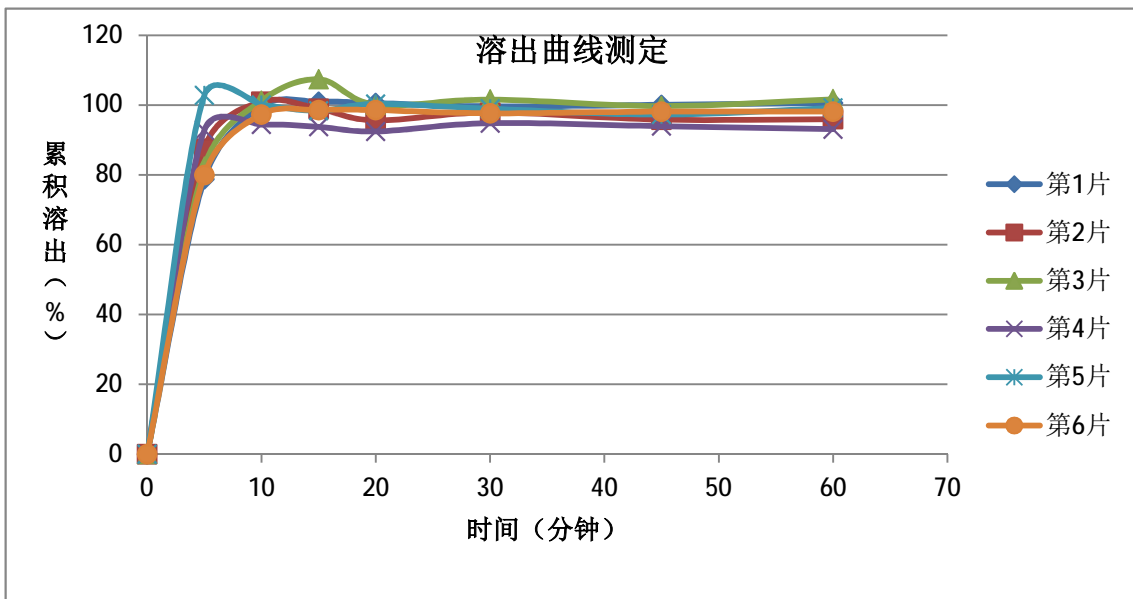
J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液 (0.9→1000)]测定结果-2022033101批

编号: RC-J405-0020 打印时间: 2025/5/13
 电脑名称: WLPC09
 路径: E:\RC\J405\2025-05\20250512\[RC-J405-0020-FX280-277.xlsm]zpz3-zj

信息区		介质体积	500	补液体积	5
对照品批号	100546-202105		防伪码	1308735	
对照品水分	0%	系数	0.7211		
对照品含量	97.3%	对照品稀释倍数	10000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	5	供试品稀释倍数	10		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	13.94	88728	88511	88534	88386	88702	88572	0.17
2	14.01	88420	88615	-	-	-	88518	0.16
响应值	RSD%	判断						
6354	0.41	数据可信						
6318								

J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液 (0.9→1000)]测定结果-2022033101批



试验结论: 本品在盐酸溶液 (0.9→1000) 介质中测定结果, 片间差异较小, 最终累积溶出未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J405自制品中间36月溶出曲线[盐酸溶液(0.9→1000)]测定结果-2022033101批

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	71086	78.719	78.72	87.35	10.53
	2	79026	87.512	87.51		
	3	74375	82.361	82.36		
	4	83823	92.824	92.82		
	5	92803	102.768	102.77		
	6	72153	79.901	79.90		
10	1	89269	98.855	99.64	98.92	2.65
	2	90369	100.073	100.95		
	3	90630	100.362	101.19		
	4	84405	93.468	94.40		
	5	89430	99.033	100.06		
	6	87120	96.475	97.27		
15	1	89595	99.216	100.99	99.68	4.47
	2	87660	97.073	98.95		
	3	95302	105.535	107.36		
	4	82973	91.883	93.75		
	5	87043	96.390	98.41		
	6	87444	96.834	98.60		
20	1	88311	97.794	100.56	97.92	3.34
	2	83752	92.745	95.59		
	3	87753	97.176	100.06		
	4	80969	89.663	92.44		
	5	87912	97.352	100.33		
	6	86529	95.820	98.55		
30	1	86603	95.902	99.65	98.41	2.31
	2	84966	94.090	97.86		
	3	88243	97.718	101.57		
	4	82285	91.121	94.80		
	5	85781	94.992	98.95		
	6	84840	93.950	97.64		
45	1	86108	95.354	100.06	97.49	2.40
	2	82275	91.110	95.82		
	3	85673	94.873	99.70		
	4	80693	89.358	93.95		
	5	83419	92.376	97.28		
	6	84434	93.500	98.13		
60	1	85729	94.935	100.59	98.10	3.22
	2	81601	90.363	95.99		
	3	86570	95.866	101.65		
	4	79092	87.585	93.07		
	5	84276	93.326	99.16		
	6	83598	92.575	98.14		
极限	1	84351	93.409	100.02	98.01	2.50
	2	82895	91.796	98.33		
	3	84583	93.665	100.40		
	4	78750	87.206	93.57		
	5	82624	91.496	98.26		
	6	82163	90.986	97.48		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022032901批

编号: RC-J405-0020

打印时间: 2025/5/13

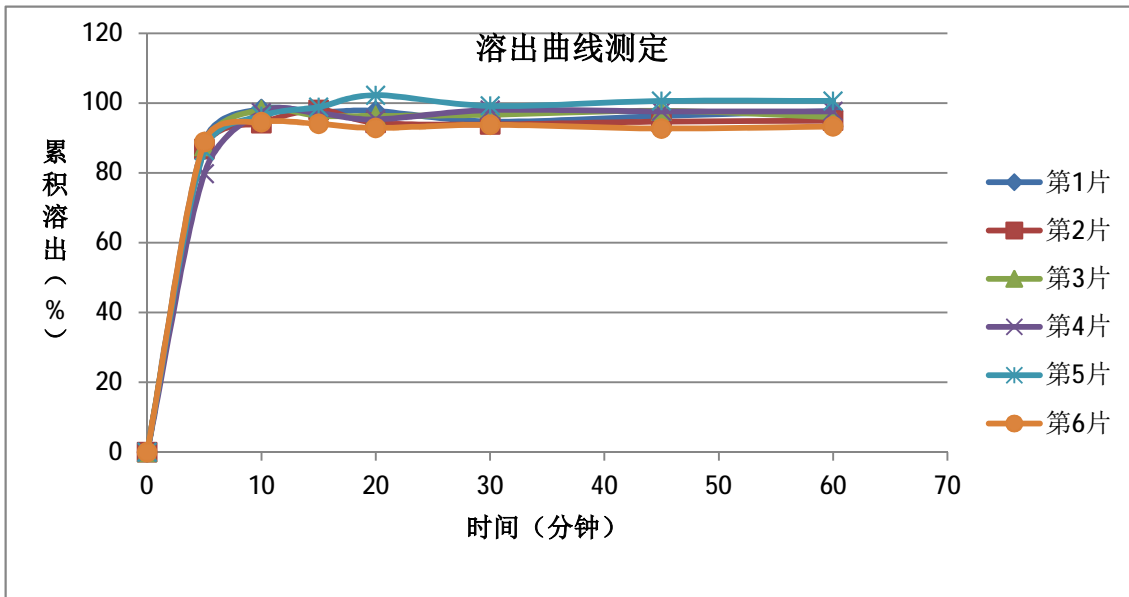
电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J405\2025-05\20250512\RC-J405-0020-FX280-277.xlsm]zzp1-4.0

信息区		介质体积	500	补液体积	5
对照品批号	100546-202105		防伪码	1308637	
对照品水分	0%	系数	0.7211		
对照品含量	97.3%	对照品稀释倍数	10000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	5	供试品稀释倍数	10		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	13.94	89392	89875	88490	88810	88330	88979	0.73
2	14.01	88227	88222	-	-	-	88224	0.01
响应值	RSD%	判断						
6383	0.96	数据可信						
6297								

J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022032901批



试验结论: 本品在枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0) 介质中测定结果, 片间差异较小, 最终累积溶出可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022032901批

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	80287	88.854	88.85	86.37	3.96
	2	78426	86.794	86.79		
	3	79177	87.626	87.63		
	4	72036	79.723	79.72		
	5	78037	86.364	86.36		
	6	80280	88.846	88.85		
10	1	87977	97.365	98.25	96.43	1.80
	2	84406	93.412	94.28		
	3	87779	97.145	98.02		
	4	87202	96.507	97.30		
	5	86173	95.368	96.23		
	6	84599	93.626	94.51		
15	1	86347	95.561	97.42	96.96	1.72
	2	86940	96.217	98.02		
	3	85403	94.516	96.36		
	4	86118	95.307	97.07		
	5	87667	97.021	98.84		
	6	83318	92.208	94.03		
20	1	85750	94.900	97.72	96.48	3.40
	2	82773	91.605	94.37		
	3	84507	93.524	96.32		
	4	83679	92.608	95.32		
	5	89884	99.475	102.26		
	6	81442	90.132	92.88		
30	1	82191	90.961	94.73	96.03	2.36
	2	81498	90.194	93.87		
	3	83952	92.910	96.64		
	4	85233	94.328	97.97		
	5	86210	95.409	99.19		
	6	81444	90.134	93.78		
45	1	82767	91.599	96.28	96.61	2.83
	2	81423	90.111	94.69		
	3	84133	93.110	97.77		
	4	84061	93.031	97.62		
	5	86602	95.843	100.58		
	6	79661	88.161	92.71		
60	1	83257	92.141	97.73	96.70	2.64
	2	80869	89.498	94.98		
	3	81675	90.390	95.98		
	4	83207	92.086	97.60		
	5	85775	94.928	100.62		
	6	79388	87.859	93.29		
极限	1	81736	90.458	96.97	96.25	3.14
	2	78934	87.357	93.74		
	3	81813	90.543	97.04		
	4	81128	89.785	96.22		
	5	85356	94.464	101.11		
	6	77817	86.120	92.43		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

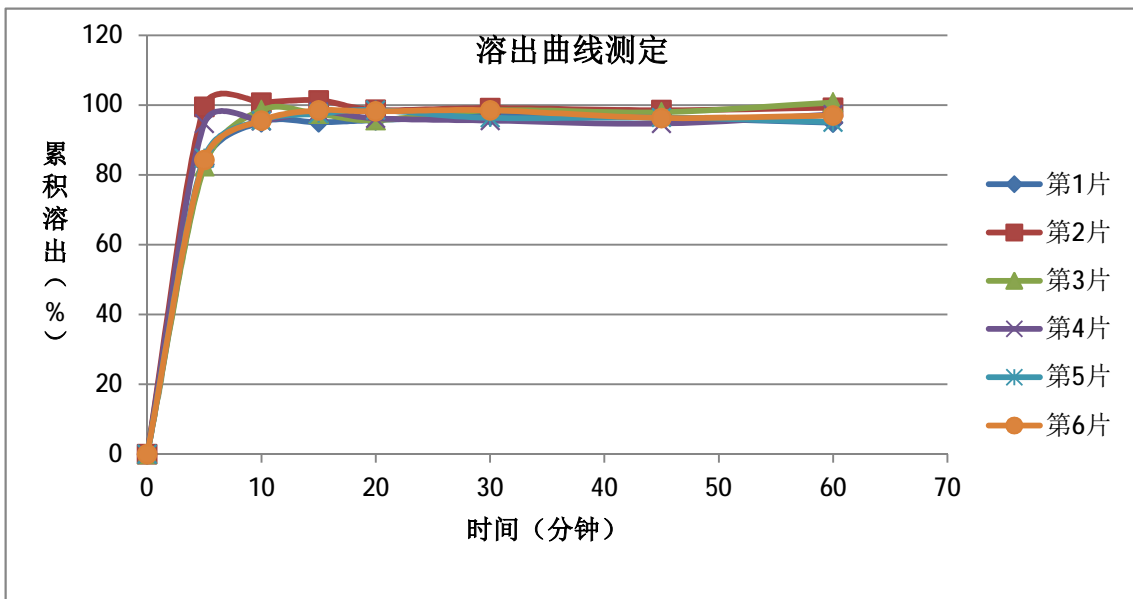
J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022033001批

编号: RC-J405-0020 打印时间: 2025/5/13
 电脑名称: WLPC09
 路径: E:\RC\J405\2025-05\20250512\[RC-J405-0020-FX280-277.xlsm]zpz2-4.0

信息区		介质体积	500	补液体积	5
对照品批号	100546-202105		防伪码	1308812	
对照品水分	0%	系数	0.7211		
对照品含量	97.3%	对照品稀释倍数	10000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	5	供试品稀释倍数	10		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	13.94	89192	89353	88194	89053	89007	88960	0.51
2	14.01	89500	89785	-	-	-	89642	0.23
响应值	RSD%	判断						
6382	0.18	数据可信						
6398								

J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022033001批



试验结论: 本品在枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0) 介质中测定结果, 片间差异较小, 最终累积溶出可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022033001批

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	75603	83.013	83.01	88.12	8.15
	2	90626	99.508	99.51		
	3	75087	82.446	82.45		
	4	86262	94.716	94.72		
	5	77233	84.803	84.80		
	6	76699	84.216	84.22		
10	1	85820	94.231	95.06	96.79	2.38
	2	90797	99.696	100.69		
	3	88990	97.712	98.54		
	4	86058	94.492	95.44		
	5	86229	94.680	95.53		
	6	86195	94.643	95.49		
15	1	84971	93.299	95.07	97.98	2.07
	2	90479	99.347	101.34		
	3	87084	95.619	97.42		
	4	87644	96.234	98.13		
	5	87172	95.716	97.51		
	6	88015	96.641	98.43		
20	1	84666	92.964	95.67	97.15	1.50
	2	87098	95.634	98.62		
	3	84606	92.898	95.66		
	4	85015	93.347	96.20		
	5	87254	95.806	98.56		
	6	86901	95.418	98.17		
30	1	84976	93.304	96.94	97.50	1.46
	2	86700	95.197	99.14		
	3	86340	94.802	98.49		
	4	83592	91.785	95.57		
	5	84360	92.628	96.34		
	6	86324	94.785	98.49		
45	1	83600	91.794	96.36	96.71	1.41
	2	85270	93.627	98.52		
	3	84983	93.312	97.95		
	4	81971	90.005	94.71		
	5	83586	91.778	96.41		
	6	83475	91.656	96.31		
60	1	81499	89.487	94.97	97.39	2.35
	2	85068	93.405	99.24		
	3	86692	95.189	100.76		
	4	83504	91.688	97.29		
	5	81537	89.528	95.08		
	6	83273	91.435	97.01		
极限	1	81896	89.923	96.30	97.30	3.14
	2	87739	96.338	103.10		
	3	81132	89.084	95.60		
	4	79955	87.791	94.31		
	5	82815	90.932	97.38		
	6	82547	90.637	97.12		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

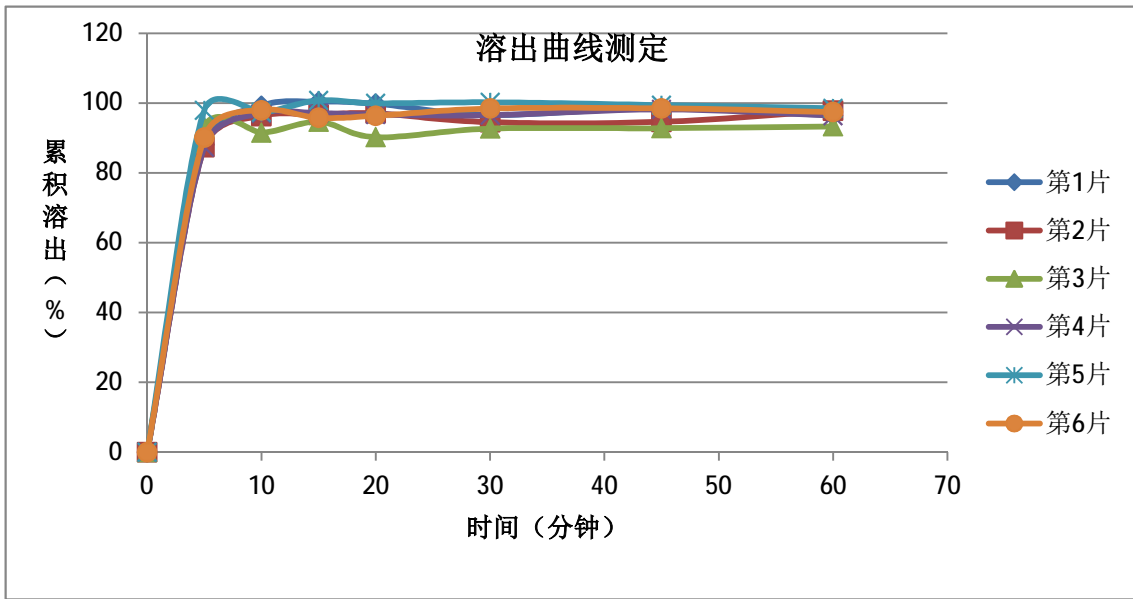
J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022033101批

编号: RC-J405-0020 打印时间: 2025/5/13
 电脑名称: WLPC09
 路径: E:\RC\J405\2025-05\20250512\RC-J405-0020-FX280-277.xlsm]zpz3-4.0

信息区		介质体积	500	补液体积	5
对照品批号	100546-202105		防伪码	1319064	
对照品水分	0%	系数	0.7211		
对照品含量	97.3%	对照品稀释倍数	10000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	5	供试品稀释倍数	10		

对照品溶液		A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
序号	称样量 (mg)							
1	13.94	88400	89463	89031	88255	88758	88781	0.55
2	14.01	88367	87415	-	-	-	87891	0.77
响应值	RSD%	判断						
6369	1.08	数据可信						
6273								

J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022033101批



试验结论: 本品在枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0) 介质中测定结果, 片间差异较小, 最终累积溶出可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J405自制品中间36月溶出曲线[枸橼酸-磷酸氢二钠缓冲液 (pH4.0)]测定结果-2022033101批

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
0	\	0	0	0	0	0
5	1	79398	88.135	88.14	90.64	4.60
	2	78688	87.347	87.35		
	3	83728	92.941	92.94		
	4	78685	87.344	87.34		
	5	88230	97.939	97.94		
	6	81222	90.160	90.16		
10	1	88575	98.322	99.20	96.55	2.78
	2	85945	95.402	96.28		
	3	81567	90.543	91.47		
	4	86631	96.164	97.04		
	5	86813	96.366	97.35		
	6	87435	97.056	97.96		
15	1	88743	98.508	100.37	97.55	2.56
	2	85438	94.840	96.67		
	3	83584	92.782	94.62		
	4	85831	95.276	97.11		
	5	89024	98.820	100.76		
	6	84588	93.896	95.77		
20	1	87345	96.957	99.81	96.68	3.66
	2	84930	94.276	97.05		
	3	78792	87.462	90.22		
	4	84619	93.931	96.72		
	5	87394	97.011	99.94		
	6	84270	93.543	96.35		
30	1	83594	92.793	96.61	96.49	2.80
	2	81795	90.796	94.51		
	3	80199	89.024	92.66		
	4	83577	92.774	96.50		
	5	86761	96.308	100.21		
	6	85303	94.690	98.44		
45	1	84513	93.813	98.56	97.01	2.74
	2	81081	90.003	94.63		
	3	79510	88.259	92.79		
	4	84265	93.538	98.19		
	5	85176	94.549	99.41		
	6	84486	93.783	98.48		
60	1	81794	90.795	96.48	96.65	1.90
	2	83150	92.300	97.83		
	3	79170	87.882	93.29		
	4	81799	90.800	96.39		
	5	83493	92.681	98.49		
	6	82689	91.788	97.42		
极限	1	81641	90.625	97.22	97.07	1.17
	2	80384	89.230	95.68		
	3	81268	90.211	96.50		
	4	80907	89.810	96.31		
	5	82265	91.318	98.05		
	6	82982	92.113	98.66		

操作者：
日期：

复核者：
日期：