

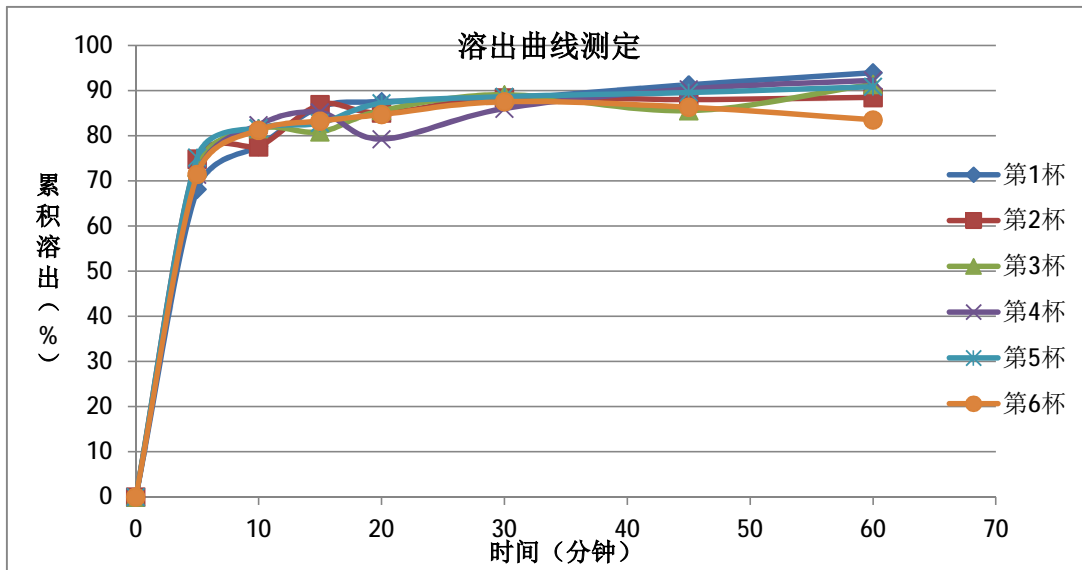
JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050701批

编号: RC-JSS-224-0004 打印时间: 2025/5/15  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\JSS-224\2025-05\20250514\[RC-JSS-224-0004-FX260.xl sm]pH4.3-zzp1

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	430038-202402			防伪码	1506815
对照品水分%	0%	系数	1		
对照品含量	99.5%	对照品稀释倍数	5000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	2	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	10.94	92033	91478	92303	91689	91810	91863	0.35
2	10.89	91879	92408	-	-	-	92144	0.41
响应值	RSD%	判断						
8397	0.54	数据可信						
8461								

JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050701批



试验结论: 本品在pH4.3醋酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间的增加有递增趋势, 最终溶出量未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050701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	64151	68.154	68.15	72.38	3.63
	2	70449	74.845	74.84		
	3	68799	73.092	73.09		
	4	67245	71.441	71.44		
	5	70836	75.256	75.26		
	6	67287	71.486	71.49		
10	1	73008	77.564	77.68	80.39	2.68
	2	72957	77.509	77.63		
	3	76712	81.499	81.62		
	4	77480	82.315	82.43		
	5	76791	81.583	81.71		
	6	76372	81.138	81.26		
15	1	81056	86.114	86.36	84.26	2.74
	2	81569	86.659	86.91		
	3	75904	80.640	80.90		
	4	79952	84.941	85.20		
	5	77744	82.595	82.86		
	6	78176	83.054	83.31		
20	1	82095	87.218	87.60	84.94	3.53
	2	79722	84.697	85.10		
	3	80230	85.236	85.63		
	4	74270	78.904	79.30		
	5	81753	86.854	87.25		
	6	79383	84.336	84.73		
30	1	82580	87.733	88.26	88.03	1.24
	2	82761	87.925	88.46		
	3	83369	88.571	89.11		
	4	80519	85.543	86.07		
	5	82967	88.144	88.69		
	6	81930	87.042	87.58		
45	1	85326	90.650	91.33	88.55	2.58
	2	82221	87.351	88.04		
	3	79913	84.899	85.58		
	4	84435	89.704	90.38		
	5	83705	88.928	89.62		
	6	80660	85.693	86.37		
60	1	87719	93.193	94.02	90.13	4.10
	2	82555	87.706	88.54		
	3	85305	90.628	91.45		
	4	86124	91.498	92.32		
	5	84769	90.058	90.90		
	6	77865	82.724	83.55		
极限转速 250转/分钟 -10分钟	1	85584	90.924	91.91	90.86	2.14
	2	87279	92.725	93.70		
	3	82203	87.332	88.31		
	4	83216	88.409	89.38		
	5	85324	90.648	91.64		
	6	84024	89.267	90.23		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

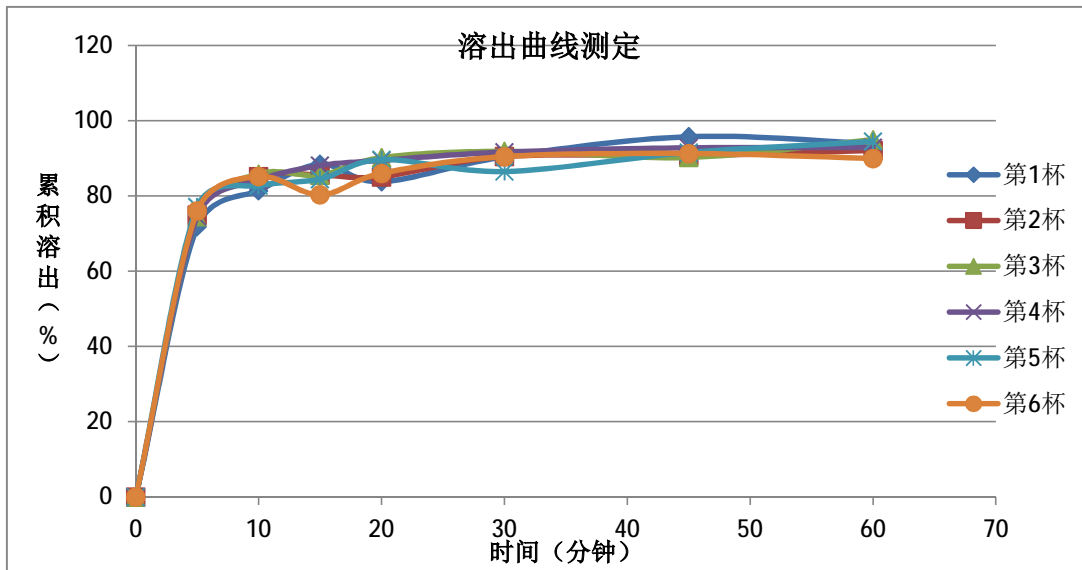
JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050702批

编号: RC-JSS-224-0004 打印时间: 2025/5/15  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\JSS-224\2025-05\20250514\[RC-JSS-224-0004-FX260.xl sm]pH4.3-zzp2

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	430038-202402		防伪码	1507187	
对照品水分%	0%	系数	1		
对照品含量	99.5%	对照品稀释倍数	5000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	2	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	10.94	91605	91428	92004	91754	91775	91713	0.24
2	10.89	91765	91156	-	-	-	91460	0.48
响应值	RSD%	判断						
8383	0.14	数据可信						
8399								

JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050702批



试验结论: 本品在pH4.3醋酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间的增加有递增趋势, 最终溶出量未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050702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	67341	71.868	71.87	74.86	2.38
	2	70209	74.929	74.93		
	3	69861	74.558	74.56		
	4	69885	74.583	74.58		
	5	72289	77.149	77.15		
	6	71250	76.040	76.04		
10	1	76196	81.319	81.44	84.10	2.03
	2	79740	85.101	85.23		
	3	80327	85.727	85.85		
	4	78714	84.006	84.13		
	5	77421	82.626	82.75		
	6	79710	85.069	85.20		
15	1	82636	88.191	88.45	85.44	3.44
	2	79979	85.356	85.62		
	3	79956	85.331	85.60		
	4	82292	87.824	88.09		
	5	78937	84.244	84.51		
	6	75026	80.070	80.34		
20	1	78140	83.393	83.80	87.40	3.14
	2	79406	84.744	85.15		
	3	84151	89.808	90.22		
	4	83465	89.076	89.49		
	5	83665	89.290	89.70		
	6	80246	85.641	86.04		
30	1	84233	89.896	90.44	90.26	2.15
	2	84325	89.994	90.54		
	3	85576	91.329	91.89		
	4	85397	91.138	91.70		
	5	80558	85.974	86.53		
	6	84275	89.941	90.49		
45	1	89104	95.094	95.79	92.09	2.19
	2	84374	90.046	90.75		
	3	83929	89.571	90.28		
	4	86320	92.123	92.83		
	5	85158	90.883	91.58		
	6	84905	90.613	91.31		
60	1	87291	93.159	94.01	93.10	1.98
	2	85561	91.313	92.16		
	3	88221	94.152	95.01		
	4	86231	92.028	92.89		
	5	87747	93.646	94.50		
	6	83556	89.173	90.02		
极限转速 250转/分钟 -10分钟	1	87346	93.218	94.22	93.90	0.42
	2	87490	93.372	94.37		
	3	87095	92.950	93.97		
	4	87041	92.893	93.91		
	5	86805	92.641	93.65		
	6	86479	92.293	93.29		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

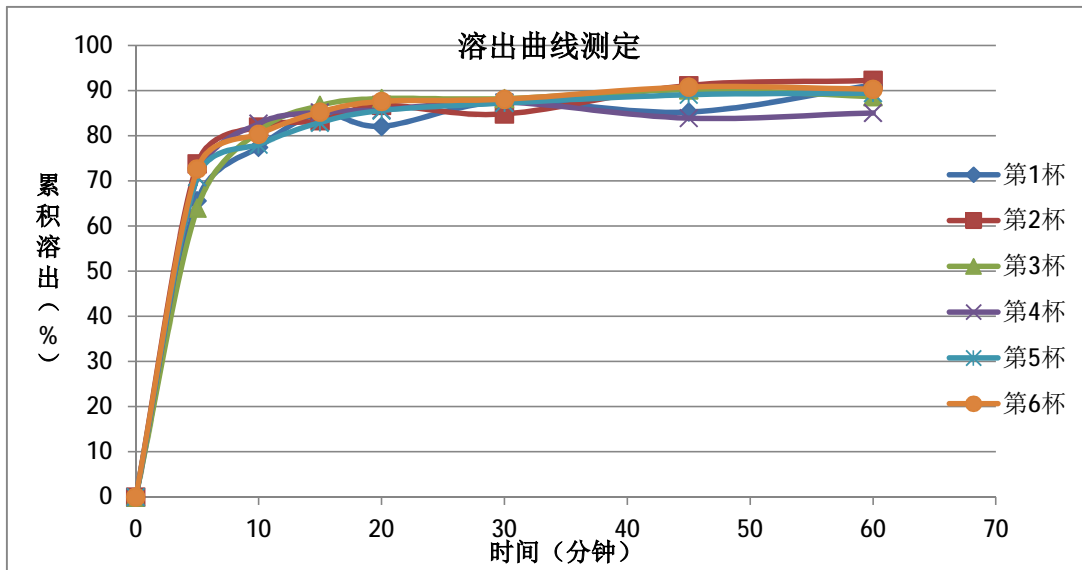
JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050703批

编号: RC-JSS-224-0004 打印时间: 2025/5/15  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\JSS-224\2025-05\20250514\[RC-JSS-224-0004-FX260.xl sm]pH4.3-zzp3

信息区	介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	430038-202402		防伪码	1506559
对照品水分%	0%	系数	1	
对照品含量	99.5%	对照品稀释倍数	5000	
是否计算累计溶出		是		
规格 (mg)	2	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	10.94	92303	91802	91588	92456	91121	91854	0.59
2	10.89	92358	91489	-	-	-	91924	0.67
响应值	RSD%	判断						
8396	0.38	数据可信						
8441								

JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050703批



试验结论: 本品在pH4.3醋酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间的增加有递增趋势, 最终溶出量未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050703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	61661	65.590	65.59	69.64	5.67
	2	69420	73.843	73.84		
	3	60184	64.019	64.02		
	4	66614	70.858	70.86		
	5	66610	70.854	70.85		
	6	68321	72.674	72.67		
10	1	72742	77.377	77.49	80.28	2.63
	2	76966	81.870	81.99		
	3	76103	80.952	81.06		
	4	77667	82.616	82.73		
	5	73280	77.949	78.07		
	6	75428	80.234	80.36		
15	1	79653	84.728	84.97	84.77	1.64
	2	78148	83.127	83.39		
	3	81329	86.511	86.75		
	4	79901	84.992	85.25		
	5	77769	82.724	82.97		
	6	79943	85.037	85.29		
20	1	76850	81.747	82.13	86.04	2.53
	2	81207	86.381	86.78		
	3	82624	87.889	88.27		
	4	80270	85.385	85.78		
	5	80148	85.255	85.64		
	6	82021	87.247	87.64		
30	1	81876	87.093	87.61	87.27	1.42
	2	79276	84.327	84.87		
	3	82474	87.729	88.26		
	4	81721	86.928	87.47		
	5	81566	86.763	87.29		
	6	82345	87.592	88.13		
45	1	79567	84.637	85.30	88.43	3.47
	2	85083	90.504	91.19		
	3	84168	89.531	90.21		
	4	78271	83.258	83.94		
	5	83152	88.450	89.12		
	6	84757	90.157	90.84		
60	1	85060	90.480	91.28	89.53	2.81
	2	85973	91.451	92.28		
	3	82620	87.884	88.71		
	4	79228	84.276	85.10		
	5	83326	88.635	89.45		
	6	84150	89.512	90.35		
极限转速 250转/分钟 -10分钟	1	85843	91.313	92.27	89.73	2.17
	2	83588	88.914	89.90		
	3	81992	87.216	88.19		
	4	85411	90.853	91.82		
	5	81580	86.778	87.75		
	6	82217	87.456	88.44		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

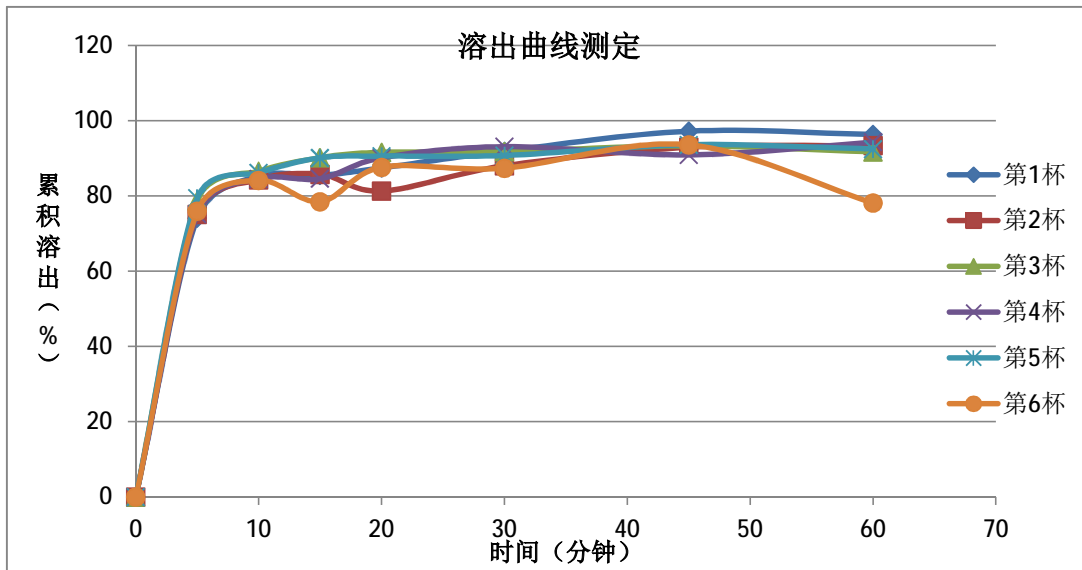
JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050704批

编号: RC-JSS-224-0004 打印时间: 2025/5/15  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\JSS-224\2025-05\20250514\[RC-JSS-224-0004-FX260.xl sm]pH4.3-zzp4

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	430038-202402			防伪码	1507411
对照品水分%	0%	系数	1		
对照品含量	99.5%	对照品稀释倍数	5000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	2	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	10.94	89104	89377	88727	88780	88933	88984	0.30
2	10.89	89295	89162	-	-	-	89228	0.11
响应值	RSD%	判断						
8134	0.52	数据可信						
8194								

JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050704批



试验结论: 本品在pH4.3醋酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间的增加有递增趋势, 最终溶出量未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

JSS-224自制品溶出曲线[pH4.3醋酸盐缓冲液]测定结果-25050704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	67560	74.110	74.11	76.43	2.84
	2	68467	75.104	75.10		
	3	71808	78.769	78.77		
	4	68538	75.182	75.18		
	5	72424	79.445	79.44		
	6	69247	75.960	75.96		
10	1	77628	85.154	85.28	85.18	1.18
	2	76758	84.199	84.32		
	3	78799	86.438	86.57		
	4	76984	84.447	84.57		
	5	78421	86.023	86.16		
	6	76614	84.041	84.17		
15	1	77701	85.234	85.50	85.80	5.04
	2	77980	85.540	85.81		
	3	81971	89.918	90.19		
	4	76899	84.354	84.62		
	5	81960	89.906	90.18		
	6	71322	78.236	78.50		
20	1	79390	87.086	87.49	88.15	4.24
	2	73761	80.912	81.32		
	3	83142	91.202	91.63		
	4	81802	89.732	90.14		
	5	82245	90.218	90.64		
	6	79558	87.271	87.67		
30	1	83320	91.397	91.95	90.54	2.54
	2	79787	87.522	88.06		
	3	83190	91.255	91.83		
	4	84397	92.579	93.14		
	5	82252	90.226	90.80		
	6	79213	86.892	87.43		
45	1	88012	96.544	97.25	93.64	2.18
	2	84114	92.268	92.96		
	3	84432	92.617	93.35		
	4	82269	90.245	90.96		
	5	84718	92.931	93.66		
	6	84729	92.943	93.63		
60	1	87066	95.507	96.37	91.09	7.19
	2	84431	92.616	93.46		
	3	82834	90.864	91.75		
	4	85212	93.473	94.33		
	5	83541	91.640	92.52		
	6	70468	77.299	78.14		
极限转速 250转/分钟 -10分钟	1	86139	94.490	95.52	93.86	3.27
	2	85701	94.009	95.01		
	3	88477	97.054	98.09		
	4	80320	88.107	89.12		
	5	83421	91.508	92.54		
	6	83808	91.933	92.90		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：