

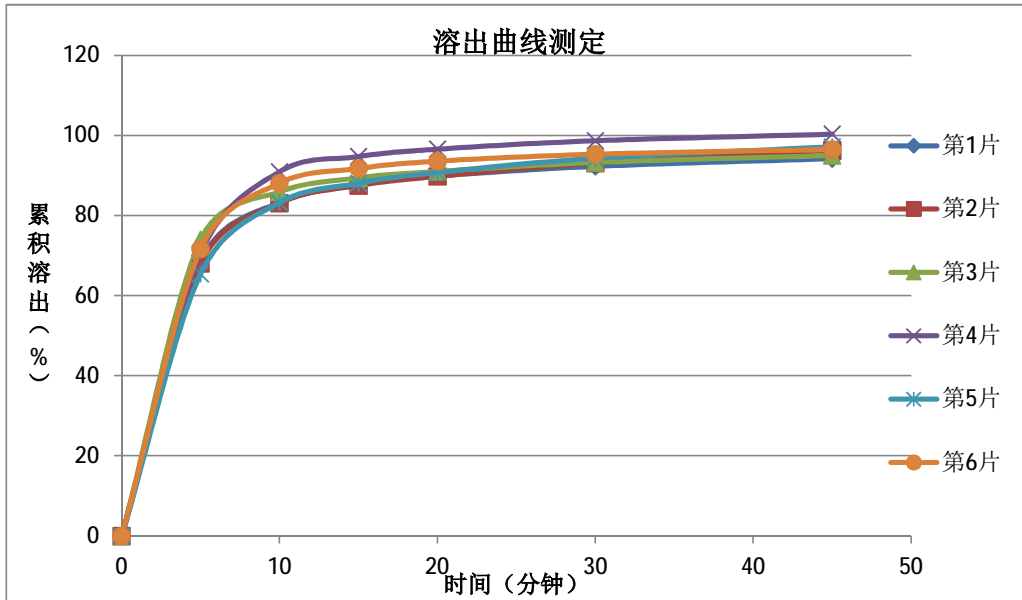
SMF-4106参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-STGC批 (5mg规格) -1

编号: RC-SMF-4106-0033 打印时间: 2025/6/3  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\SMF-4106\2025-05\20250530\SMF-4106-0033-0035-rcqx.xlsm]CBZJ-pH4.5-1

信息区	介质体积	1000	补液体积	1.5
对照品批号	101568-202301		防伪码	306861
对照品水分	0%	系数	1.0000	
对照品含量	80.4%	对照品稀 释倍数	2000	
是否计算累计溶出		是		
规格 (mg)	5	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	12.39	100697	100667	100745	100686	100742	100707	0.04
2	12.31	100347	100302	-	-	-	100324	0.04
响应值	RSD%	判断						
8128	0.20	数据可信						
8150								

SMF-4106参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-STGC批 (5mg规格) -1



试验结论: 本品在醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间延长有增加趋势, 极限转速溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

SMF-4106参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-STGC批 (5mg规格) -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	69451	68.607	68.61	69.74	4.29
	2	68941	68.103	68.10		
	3	74894	73.984	73.98		
	4	71491	70.622	70.62		
	5	66288	65.482	65.48		
	6	72556	71.674	71.67		
10	1	84197	83.174	83.28	85.79	3.77
	2	84048	83.026	83.13		
	3	86893	85.837	85.95		
	4	91992	90.874	90.98		
	5	84209	83.185	83.28		
	6	89097	88.014	88.12		
15	1	88518	87.442	87.67	89.89	3.20
	2	88388	87.314	87.54		
	3	90306	89.208	89.45		
	4	95700	94.537	94.78		
	5	88963	87.882	88.11		
	6	92678	91.552	91.79		
20	1	90650	89.548	89.91	91.97	2.90
	2	90568	89.467	89.82		
	3	91782	90.666	91.04		
	4	97418	96.234	96.62		
	5	91549	90.436	90.79		
	6	94394	93.247	93.62		
30	1	92960	91.830	92.32	94.53	2.45
	2	93785	92.645	93.14		
	3	93919	92.777	93.29		
	4	99403	98.195	98.72		
	5	94994	93.839	94.33		
	6	96014	94.847	95.36		
45	1	94793	93.641	94.27	96.63	2.20
	2	96893	95.715	96.35		
	3	95559	94.397	95.05		
	4	100910	99.683	100.36		
	5	97767	96.579	97.21		
	6	97082	95.902	96.56		
极限250转/ 分钟-10分 钟	1	96230	95.060	95.83	98.18	2.02
	2	100139	98.922	99.70		
	3	96377	95.206	96.00		
	4	100787	99.562	100.39		
	5	99982	98.767	99.54		
	6	98039	96.847	97.65		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

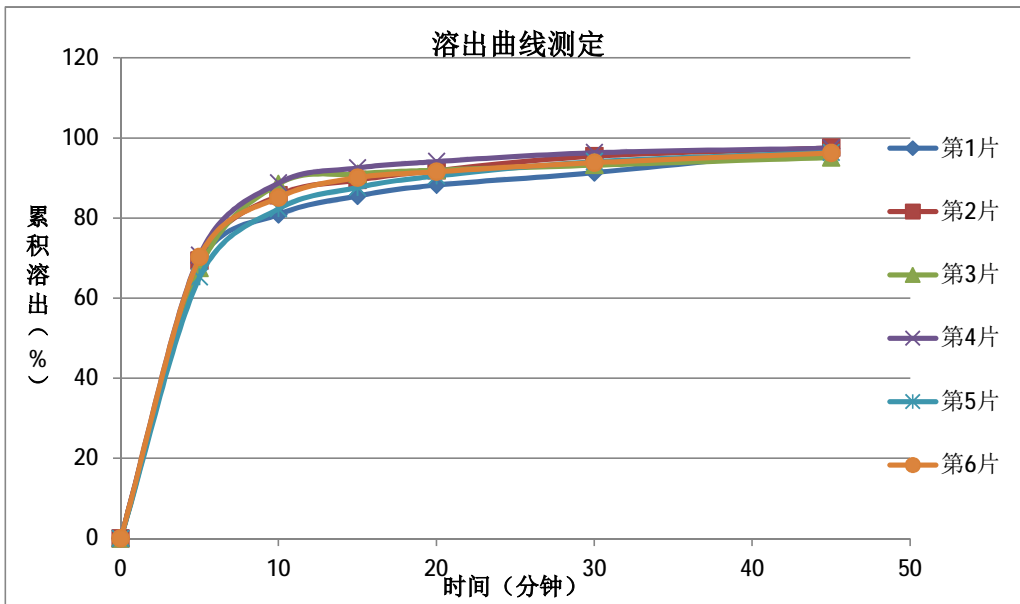
SMF-4106参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-STGC批 (5mg规格) -2

编号: RC-SMF-4106-0033 打印时间: 2025/6/3  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\SMF-4106\2025-05\20250530\SMF-4106-0033-0035-rcqx.xlsm]CBZJ-pH4.5-2

信息区	介质体积	1000	补液体积	1.5
对照品批号	101568-202301		防伪码	306880
对照品水分	0%	系数	1.0000	
对照品含量	80.4%	对照品稀 释倍数	2000	
是否计算累计溶出		是		
规格 (mg)	5	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	12.39	100336	100176	100242	100403	100269	100285	0.09
2	12.31	100667	100768	-	-	-	100718	0.08
响应值	RSD%	判断						
8094	0.77	数据可信						
8182								

SMF-4106参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-STGC批 (5mg规格) -2



试验结论: 本品在醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随时间延长有增加趋势, 极限转速溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

SMF-4106参比制剂溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5) ]-STGC批 (5mg规格) -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	69635	68.799	68.80	68.65	2.94
	2	70184	69.342	69.34		
	3	68303	67.483	67.48		
	4	71579	70.720	70.72		
	5	66060	65.267	65.27		
	6	71133	70.279	70.28		
10	1	81795	80.813	80.92	85.23	3.74
	2	86614	85.574	85.68		
	3	89507	88.433	88.53		
	4	89745	88.668	88.77		
	5	83231	82.232	82.33		
	6	86073	85.040	85.15		
15	1	86360	85.323	85.55	89.39	2.78
	2	90343	89.259	89.49		
	3	91906	90.803	91.04		
	4	93406	92.285	92.52		
	5	88503	87.441	87.66		
	6	90948	89.856	90.09		
20	1	88985	87.917	88.27	91.40	2.12
	2	92632	91.520	91.89		
	3	92744	91.631	92.00		
	4	94889	93.750	94.13		
	5	91288	90.192	90.54		
	6	92329	91.221	91.59		
30	1	92011	90.907	91.39	94.06	1.85
	2	96125	94.971	95.47		
	3	93852	92.725	93.23		
	4	96971	95.807	96.33		
	5	94753	93.616	94.10		
	6	94489	93.355	93.86		
45	1	97909	96.734	97.35	96.71	0.97
	2	98079	96.902	97.55		
	3	95658	94.510	95.16		
	4	97990	96.814	97.48		
	5	96969	95.805	96.43		
	6	96799	95.637	96.28		
50转/分钟-1	1	97745	96.572	97.34	98.66	0.91
	2	98523	97.340	98.13		
	3	99164	97.974	98.76		
	4	100337	99.133	99.94		
	5	99037	97.848	98.62		
	6	99603	98.407	99.20		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

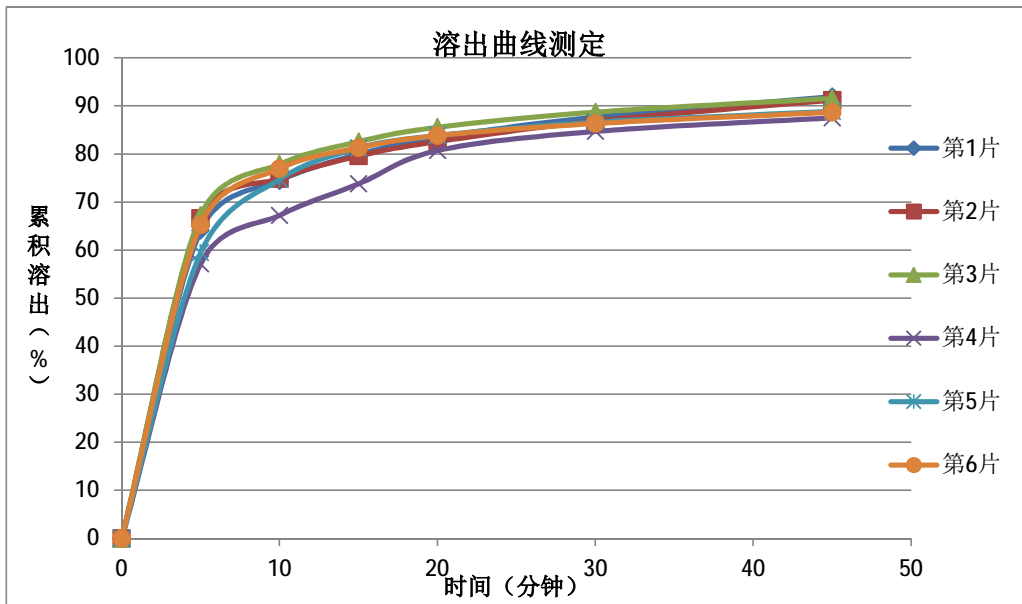
SMF-4106自制品溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-2025041711批（10mg规格）-1

编号: RC-SMF-4106-0035 打印时间: 2025/6/3  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\SMF-4106\2025-05\20250530\SMF-4106-0033-0035-rcqx.xlsm\ZZP-pH1.2-1

信息区	介质体积	1000	补液体积	1.5
对照品批号	101568-202301		防伪码	306409
对照品水分	0%	系数	1.0000	
对照品含量	80.4%	对照品稀释倍数	2000	
是否计算累计溶出		是		
规格 (mg)	5	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	12.39	201349	201438	201368	201478	201417	201410	0.03
2	12.31	202187	202140	-	-	-	202164	0.02
响应值	RSD%	判断						
16256	0.73	数据可信						
16423								

SMF-4106自制品溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-2025041711批（10mg规格）-1



试验结论: 本品在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, 极限转速溶出量未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

## SMF-4106自制品溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-2025041711批 (10mg规格) -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	130240	64.088	64.09	63.29	6.45
	2	135362	66.609	66.61		
	3	136602	67.219	67.22		
	4	116110	57.135	57.14		
	5	120847	59.466	59.47		
	6	132584	65.242	65.24		
10	1	151062	74.334	74.43	74.35	5.04
	2	151907	74.750	74.85		
	3	158050	77.773	77.87		
	4	136466	67.152	67.24		
	5	151718	74.657	74.75		
	6	156171	76.848	76.95		
15	1	162081	79.756	79.96	79.75	3.89
	2	161335	79.389	79.60		
	3	167377	82.363	82.58		
	4	149609	73.619	73.81		
	5	164707	81.049	81.25		
	6	164782	81.086	81.30		
20	1	168858	83.091	83.42	83.34	1.93
	2	167195	82.273	82.60		
	3	173203	85.229	85.57		
	4	163479	80.444	80.74		
	5	169780	83.545	83.87		
	6	169690	83.501	83.84		
30	1	177368	87.279	87.73	86.84	1.56
	2	175626	86.422	86.88		
	3	179364	88.261	88.73		
	4	171324	84.305	84.72		
	5	175149	86.187	86.64		
	6	174562	85.898	86.36		
45	1	185665	91.362	91.94	89.98	2.04
	2	184228	90.655	91.24		
	3	184913	90.992	91.59		
	4	176819	87.009	87.55		
	5	179447	88.302	88.88		
	6	179071	88.117	88.71		
50转/分钟-1	1	200470	98.647	99.37	98.00	1.55
	2	200041	98.436	99.16		
	3	200805	98.812	99.55		
	4	195975	96.435	97.11		
	5	194618	95.767	96.48		
	6	194298	95.610	96.33		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

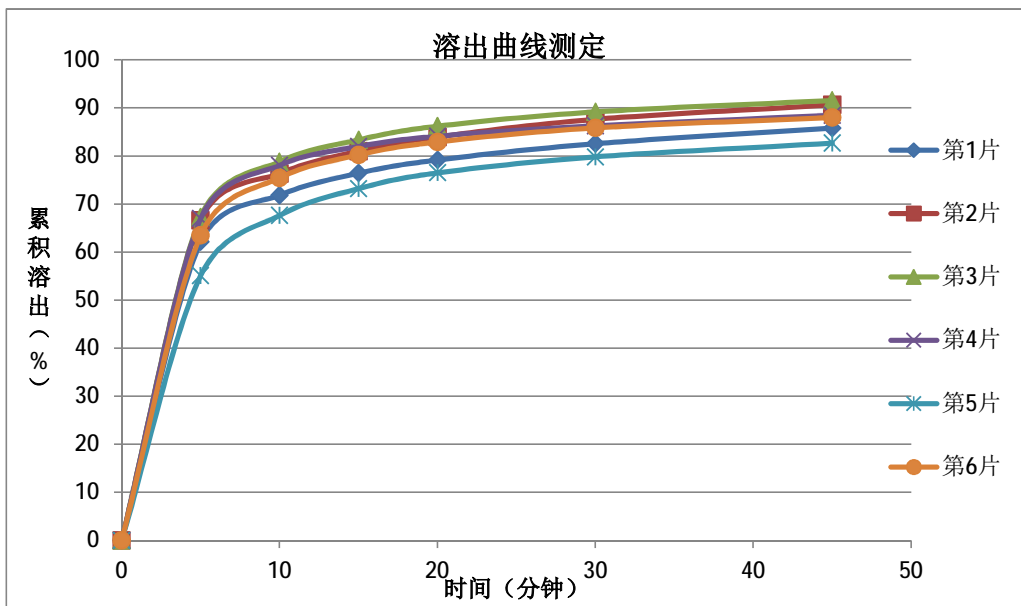
SMF-4106自制品溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-2025041711批（10mg规格）-1

编号: RC-SMF-4106-0035 打印时间: 2025/6/3  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\SMF-4106\2025-05\20250530\SMF-4106-0033-0035-rcqx.xlsm\ZZP-pH1.2-2

信息区	介质体积	1000	补液体积	1.5
对照品批号	101568-202301		防伪码	306210
对照品水分	0%	系数	1.0000	
对照品含量	80.4%	对照品稀释倍数	2000	
是否计算累计溶出		是		
规格 (mg)	5	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	12.39	201211	201362	201478	201591	201409	201410	0.07
2	12.31	200945	200858	-	-	-	200902	0.04
响应值	RSD%	判断						
16256	0.28	数据可信						
16320								

SMF-4106自制品溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-2025041711批（10mg规格）-1



试验结论: 本品在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, 极限转速溶出量未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

## SMF-4106自制品溶出曲线[pH1.2盐酸溶液]-2025041711批 (10mg规格) -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	125798	62.096	62.10	63.61	7.33
	2	135028	66.652	66.65		
	3	136368	67.313	67.31		
	4	135674	66.971	66.97		
	5	111667	55.121	55.12		
	6	128671	63.514	63.51		
10	1	145334	71.739	71.83	74.69	5.67
	2	154462	76.245	76.34		
	3	159445	78.705	78.81		
	4	157944	77.964	78.06		
	5	136856	67.554	67.64		
	6	152640	75.345	75.44		
15	1	154481	76.254	76.45	79.39	4.81
	2	163734	80.822	81.04		
	3	168466	83.157	83.38		
	4	165659	81.772	81.99		
	5	147989	73.050	73.23		
	6	162130	80.030	80.24		
20	1	159790	78.875	79.19	82.16	4.40
	2	169430	83.633	83.97		
	3	173968	85.873	86.22		
	4	169737	83.785	84.13		
	5	154378	76.203	76.50		
	6	167383	82.623	82.95		
30	1	166423	82.149	82.58	85.24	4.04
	2	176657	87.201	87.66		
	3	179754	88.729	89.20		
	4	173878	85.829	86.29		
	5	160913	79.429	79.84		
	6	173066	85.428	85.88		
45	1	172717	85.256	85.81	87.87	3.70
	2	182447	90.059	90.65		
	3	184287	90.967	91.57		
	4	178051	87.889	88.48		
	5	166465	82.170	82.70		
	6	177132	87.435	88.02		
50转/分钟-1	1	194184	95.852	96.54	97.39	1.71
	2	199543	98.498	99.22		
	3	198472	97.969	98.71		
	4	190833	94.198	94.92		
	5	194204	95.862	96.51		
	6	197988	97.730	98.44		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：