

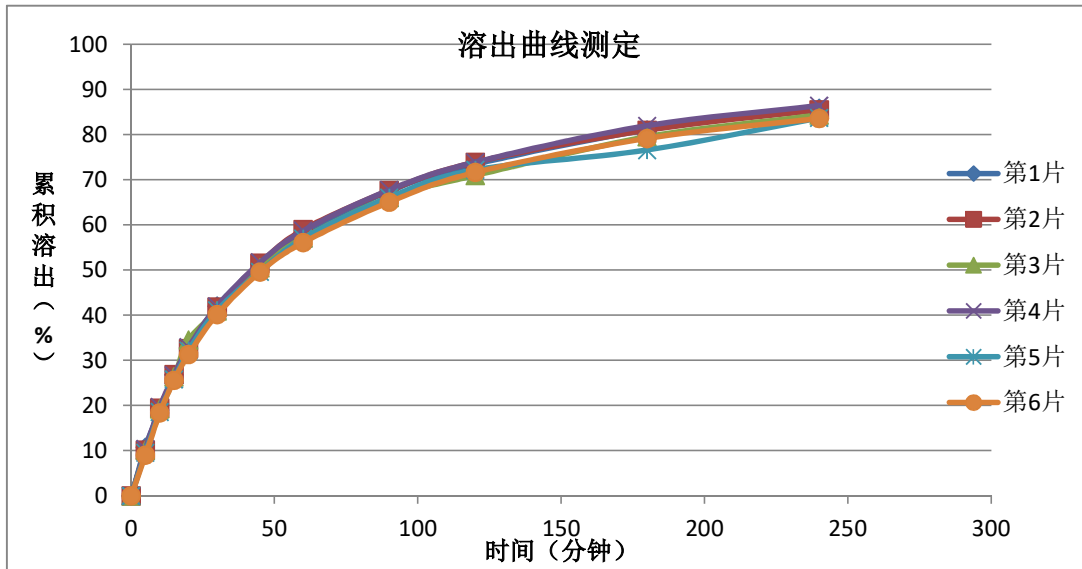
QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050421批-1

编号: RC-QTL-359-0095 打印时间: 2025/6/9
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\QTL-359\2025-06\20250607\RC-QTL-359-0094-0095-rcqx-FX274-260-280-277-.xlsm]zpz1-15mg-4.5-1

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	101242-202302			防伪码	911076
对照品水分%	0%	系数	1		
对照品含量	99.9%	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								
序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
1	16.79	406870	407869	408367	407896	408024	407805	0.14
2	16.80	416973	416308	-	-	-	416640	0.12
响应值	RSD%	判断						
24289	1.48	数据可信						
24800								

QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050421批-1



试验结论: 本品在pH4.5醋酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随着时间的增加有递增趋势, 最终溶出量未达100%。

操作者:
日期:

复核者:
日期:

QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050421批-1

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	44042	10.757	10.76	9.98	6.14
	2	41320	10.092	10.09		
	3	41353	10.100	10.10		
	4	42437	10.365	10.36		
	5	39044	9.536	9.54		
	6	36964	9.028	9.03		
10	1	77829	19.009	19.03	19.04	2.65
	2	79266	19.360	19.38		
	3	78725	19.228	19.24		
	4	80477	19.656	19.67		
	5	75957	18.552	18.57		
	6	75011	18.321	18.34		
15	1	109474	26.738	26.79	26.35	2.10
	2	109739	26.802	26.85		
	3	107612	26.283	26.33		
	4	109365	26.711	26.76		
	5	105316	25.722	25.77		
	6	104575	25.541	25.59		
20	1	133857	32.693	32.79	32.72	3.16
	2	133148	32.520	32.61		
	3	140797	34.388	34.48		
	4	134320	32.806	32.90		
	5	131550	32.130	32.22		
	6	127901	31.238	31.33		
30	1	171401	41.863	42.01	41.34	1.78
	2	170669	41.684	41.83		
	3	167079	40.807	40.96		
	4	171286	41.835	41.98		
	5	167687	40.956	41.10		
	6	163858	40.020	40.16		
45	1	209365	51.135	51.35	50.73	1.87
	2	210179	51.334	51.55		
	3	206009	50.315	50.53		
	4	210834	51.494	51.71		
	5	202518	49.463	49.67		
	6	202184	49.381	49.59		
60	1	235080	57.416	57.72	57.60	1.91
	2	240256	58.680	58.98		
	3	232554	56.799	57.10		
	4	239181	58.417	58.72		
	5	232196	56.711	57.00		
	6	228559	55.823	56.11		
90	1	274621	67.073	67.47	66.68	1.65
	2	275311	67.241	67.64		
	3	268852	65.664	66.06		
	4	275786	67.357	67.76		
	5	269128	65.731	66.12		
	6	264806	64.676	65.06		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

OTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050421批-1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
120	1	298589	72.927	73.44	72.69	1.73
	2	300518	73.398	73.91		
	3	288494	70.461	70.97		
	4	300577	73.412	73.93		
	5	293692	71.731	72.23		
	6	291371	71.164	71.65		
180	1	329400	80.452	81.09	79.91	2.41
	2	329090	80.376	81.01		
	3	323118	78.918	79.54		
	4	333211	81.383	82.02		
	5	311194	76.005	76.62		
	6	321681	78.567	79.18		
240	1	348239	85.053	85.82	84.91	1.40
	2	346793	84.700	85.47		
	3	342250	83.591	84.35		
	4	350904	85.704	86.47		
	5	339753	82.981	83.73		
	6	339281	82.865	83.61		
极限转速 250转/分钟 -10分钟	1	353823	86.417	87.33	86.03	1.39
	2	346337	84.589	85.50		
	3	344345	84.102	85.00		
	4	355394	86.801	87.72		
	5	347051	84.763	85.65		
	6	344308	84.093	84.97		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

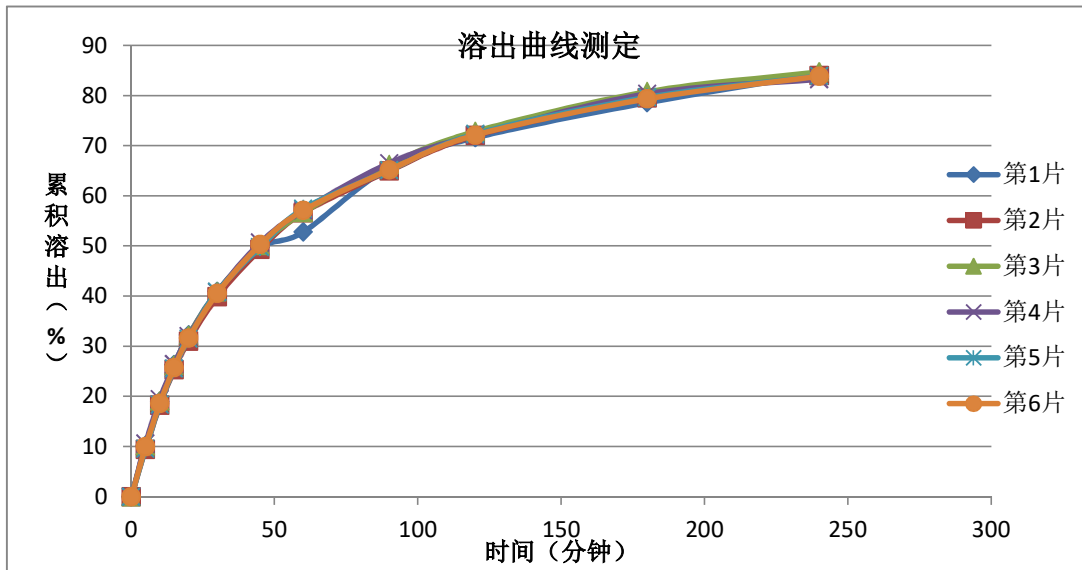
QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050621批-1

编号: RC-QTL-359-0095 打印时间: 2025/6/9
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\QTL-359\2025-06\20250607\ [RC-QTL-359-0094-0095-rcqx-FX274-260-280-277-.xlsm]zpz2-15mq-4.5-1

信息区	介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	101242-202302		防伪码	901022
对照品水分%	0%	系数	1	
对照品含量	99.9%	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	16.79	412967	413398	413696	412666	412818	413109	0.11
2	16.80	415071	415573	-	-	-	415322	0.09
响应值	RSD%	判断						
24604	0.34	数据可信						
24722								

QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050621批-1



试验结论: 本品在pH4.5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:
日期:

复核者:
日期:

QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050621批-1

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	42069	10.224	10.22	9.97	4.27
	2	38821	9.435	9.44		
	3	41575	10.104	10.10		
	4	43478	10.567	10.57		
	5	39259	9.541	9.54		
	6	41000	9.965	9.96		
10	1	77979	18.952	18.97	18.78	2.50
	2	74853	18.192	18.21		
	3	78431	19.062	19.08		
	4	79906	19.420	19.44		
	5	75457	18.339	18.35		
	6	76522	18.598	18.61		
15	1	108040	26.258	26.31	25.93	1.71
	2	104024	25.282	25.33		
	3	107477	26.121	26.17		
	4	108544	26.380	26.43		
	5	104973	25.512	25.56		
	6	105783	25.709	25.76		
20	1	132190	32.127	32.22	31.76	1.43
	2	127355	30.952	31.04		
	3	131824	32.038	32.13		
	4	131422	31.940	32.03		
	5	129194	31.399	31.49		
	6	129900	31.571	31.66		
30	1	167727	40.764	40.91	40.65	0.96
	2	163610	39.763	39.90		
	3	167468	40.701	40.85		
	4	167334	40.668	40.82		
	5	167547	40.720	40.86		
	6	166394	40.440	40.58		
45	1	203754	49.520	49.73	49.98	0.96
	2	202115	49.122	49.33		
	3	205152	49.860	50.07		
	4	207634	50.463	50.68		
	5	203906	49.557	49.77		
	6	206088	50.087	50.30		
60	1	216025	52.502	52.80	56.29	3.08
	2	231786	56.333	56.62		
	3	231981	56.380	56.68		
	4	233766	56.814	57.11		
	5	234963	57.105	57.40		
	6	233761	56.813	57.11		
90	1	269040	65.387	65.77	65.64	0.98
	2	265801	64.600	64.98		
	3	270834	65.823	66.21		
	4	272169	66.147	66.54		
	5	266346	64.732	65.12		
	6	266613	64.797	65.19		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

OTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050621批-1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
120	1	292587	71.110	71.60	72.18	0.57
	2	294284	71.522	72.01		
	3	297665	72.344	72.84		
	4	294670	71.616	72.12		
	5	295657	71.856	72.35		
	6	294728	71.630	72.13		
180	1	320938	78.000	78.61	79.72	0.96
	2	324882	78.958	79.57		
	3	329788	80.151	80.77		
	4	328132	79.748	80.37		
	5	325269	79.053	79.67		
	6	323997	78.743	79.36		
240	1	343951	83.593	84.33	84.02	0.59
	2	342490	83.238	83.98		
	3	345511	83.972	84.73		
	4	339438	82.496	83.25		
	5	342293	83.190	83.94		
	6	342019	83.123	83.87		
极限转速 250转/分钟 -10分钟	1	347570	84.473	85.35	84.73	1.31
	2	344046	83.616	84.50		
	3	349821	85.020	85.91		
	4	346881	84.305	85.20		
	5	344802	83.800	84.69		
	6	336691	81.829	82.72		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

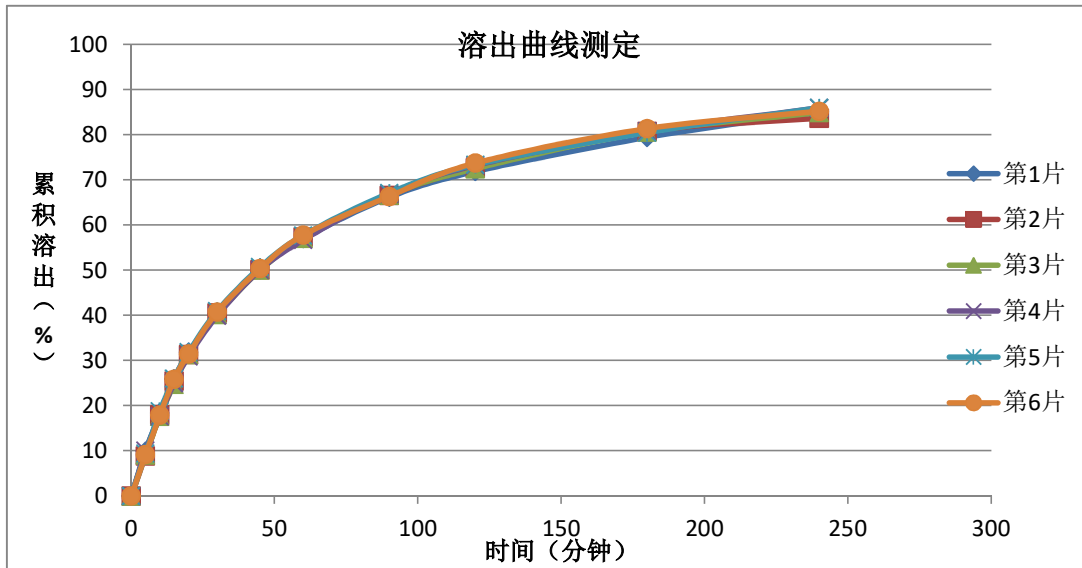
QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050821批-1

编号: RC-QTL-359-0095 打印时间: 2025/6/9
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\QTL-359\2025-06\20250607\RC-QTL-359-0094-0095-rcqx-FX274-260-280-277-.xlsm]zpz3-15mg-4.5-1

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	101242-202302			防伪码	900986
对照品水分%	0%	系数	1		
对照品含量	99.9%	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								
序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
1	16.79	409786	409557	409971	409947	409472	409747	0.06
2	16.80	414189	408725	-	-	-	411457	0.94
响应值	RSD%	判断						
24404	0.26	数据可信						
24491								

QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050821批-1



试验结论: 本品在pH4.5醋酸盐缓冲液介质中溶出曲线测定结果, 溶出量随着时间的增加有递增趋势, 最终溶出量未达100%。

操作者:
日期:

复核者:
日期:

QTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050821批-1

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	40231	9.864	9.86	9.39	4.96
	2	36165	8.867	8.87		
	3	36985	9.068	9.07		
	4	40909	10.030	10.03		
	5	38302	9.391	9.39		
	6	37163	9.111	9.11		
10	1	75000	18.388	18.40	18.06	2.46
	2	73305	17.973	17.99		
	3	71969	17.645	17.66		
	4	71886	17.625	17.64		
	5	76459	18.746	18.76		
	6	72865	17.865	17.88		
15	1	105635	25.899	25.95	25.51	2.11
	2	103762	25.440	25.48		
	3	100683	24.685	24.73		
	4	101759	24.949	25.00		
	5	105893	25.962	26.01		
	6	105319	25.822	25.87		
20	1	129398	31.725	31.82	31.44	1.13
	2	127357	31.225	31.31		
	3	127347	31.222	31.31		
	4	125739	30.828	30.92		
	5	129571	31.768	31.86		
	6	127803	31.334	31.42		
30	1	163979	40.204	40.35	40.46	0.94
	2	164785	40.401	40.54		
	3	163334	40.046	40.18		
	4	162334	39.800	39.94		
	5	166506	40.823	40.97		
	6	165619	40.606	40.75		
45	1	203627	49.924	50.13	50.24	0.56
	2	203500	49.893	50.10		
	3	203166	49.811	50.02		
	4	203306	49.846	50.05		
	5	206056	50.520	50.73		
	6	204732	50.195	50.40		
60	1	231115	56.664	56.96	57.27	0.77
	2	233011	57.129	57.42		
	3	231529	56.765	57.05		
	4	230041	56.400	56.69		
	5	234257	57.434	57.73		
	6	234437	57.478	57.77		
90	1	268376	65.799	66.19	66.65	0.53
	2	269992	66.195	66.58		
	3	270308	66.273	66.66		
	4	271434	66.549	66.93		
	5	272236	66.746	67.14		
	6	269186	65.998	66.39		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

OTL-359自制品溶出曲线[pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-2025050821批-1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
120	1	291158	71.385	71.88	72.90	0.93
	2	294399	72.179	72.67		
	3	293782	72.028	72.52		
	4	296581	72.714	73.21		
	5	297293	72.889	73.39		
	6	298765	73.250	73.75		
180	1	321551	78.836	79.45	80.61	0.80
	2	326941	80.158	80.77		
	3	326529	80.057	80.67		
	4	327382	80.266	80.88		
	5	325887	79.900	80.52		
	6	329429	80.768	81.39		
240	1	343738	84.276	85.02	85.16	1.00
	2	338379	82.962	83.71		
	3	343541	84.228	84.97		
	4	347714	85.251	86.00		
	5	347752	85.260	86.02		
	6	344664	84.503	85.26		
极限转速 250转/分钟 -10分钟	1	347506	85.200	86.09	86.85	0.78
	2	348625	85.474	86.36		
	3	349193	85.614	86.50		
	4	354939	87.022	87.91		
	5	351159	86.096	87.00		
	6	352200	86.351	87.25		

操作者：
日期：

复核者：
日期：