

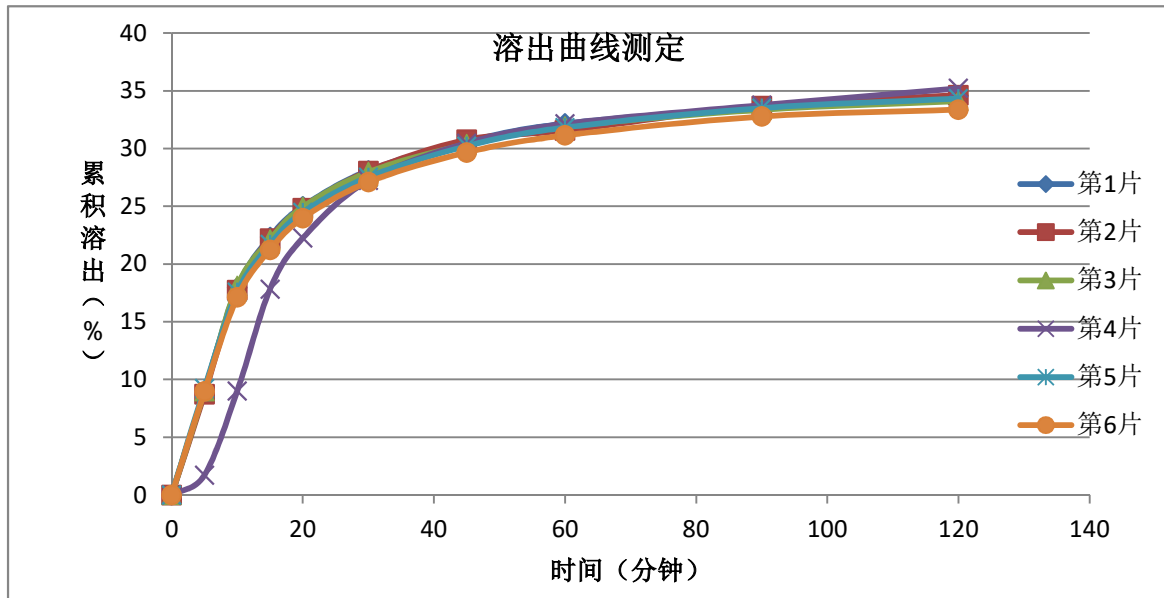
999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200722批 (20mg规格) -1

编号: RC-999-0057 打印时间: 2025/6/24  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\999\20250619\RC-999-rcqx-0057-0058-pH6.8.xlsm\zpz3-1-20mg

信息区		介质体积	900	补液体积	2
对照品批号	101278-202104			防伪码	2410903
对照品水分	0%	系数	1.0000		
对照品含量	100.0%	对照品稀 释倍数	500		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	20	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	9.65	1875975	1888064	1867731	1863736	1860819	1871265	0.59
2	9.82	1873606	1873991	-	-	-	1873798	0.02
响应值	RSD%	判断						
193913	1.14	数据可信						
190814								

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200722批 (20mg规格) -1



试验结论: 本品在醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质中的溶出量随时间延长有增加趋势, 5分钟片间差异较大, 20分钟后基本不再增加, 最终溶出未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200722批 (20mg规格) -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	192909	9.026	9.03	7.77	38.21
	2	186373	8.720	8.72		
	3	191690	8.969	8.97		
	4	36674	1.716	1.72		
	5	197074	9.221	9.22		
	6	191538	8.962	8.96		
10	1	383475	17.943	17.96	16.24	21.98
	2	378758	17.722	17.74		
	3	385965	18.059	18.08		
	4	192156	8.991	8.99		
	5	374795	17.536	17.56		
	6	365368	17.095	17.11		
15	1	475734	22.259	22.32	21.23	8.09
	2	473252	22.143	22.20		
	3	471346	22.054	22.11		
	4	380259	17.792	17.82		
	5	462212	21.627	21.69		
	6	452593	21.177	21.23		
20	1	531773	24.881	24.99	24.24	4.32
	2	528187	24.714	24.82		
	3	530420	24.818	24.93		
	4	474081	22.182	22.25		
	5	520645	24.361	24.47		
	6	510003	23.863	23.97		
30	1	596741	27.921	28.09	27.66	1.58
	2	595947	27.884	28.05		
	3	594101	27.798	27.96		
	4	579650	27.121	27.23		
	5	584677	27.357	27.52		
	6	575803	26.941	27.10		
45	1	648968	30.365	30.59	30.34	1.26
	2	652509	30.530	30.75		
	3	644168	30.140	30.37		
	4	647395	30.291	30.46		
	5	640811	29.983	30.21		
	6	629361	29.447	29.66		
60	1	681084	31.867	32.16	31.79	1.22
	2	668396	31.274	31.57		
	3	675416	31.602	31.89		
	4	681862	31.904	32.14		
	5	673799	31.527	31.82		
	6	659387	30.852	31.14		
90	1	709685	33.206	33.57	33.43	1.07
	2	711585	33.295	33.66		
	3	704941	32.984	33.35		
	4	714960	33.453	33.76		
	5	708253	33.139	33.50		
	6	692911	32.421	32.77		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200722批 (20mg规格) -1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
120	1	729758	34.145	34.58	34.37	1.79
	2	730713	34.190	34.63		
	3	719685	33.674	34.11		
	4	744333	34.827	35.21		
	5	724372	33.893	34.33		
	6	704314	32.954	33.38		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	735647	34.420	34.94	34.83	1.82
	2	734941	34.387	34.90		
	3	756583	35.400	35.91		
	4	732619	34.279	34.74		
	5	726873	34.010	34.52		
	6	715656	33.485	33.98		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

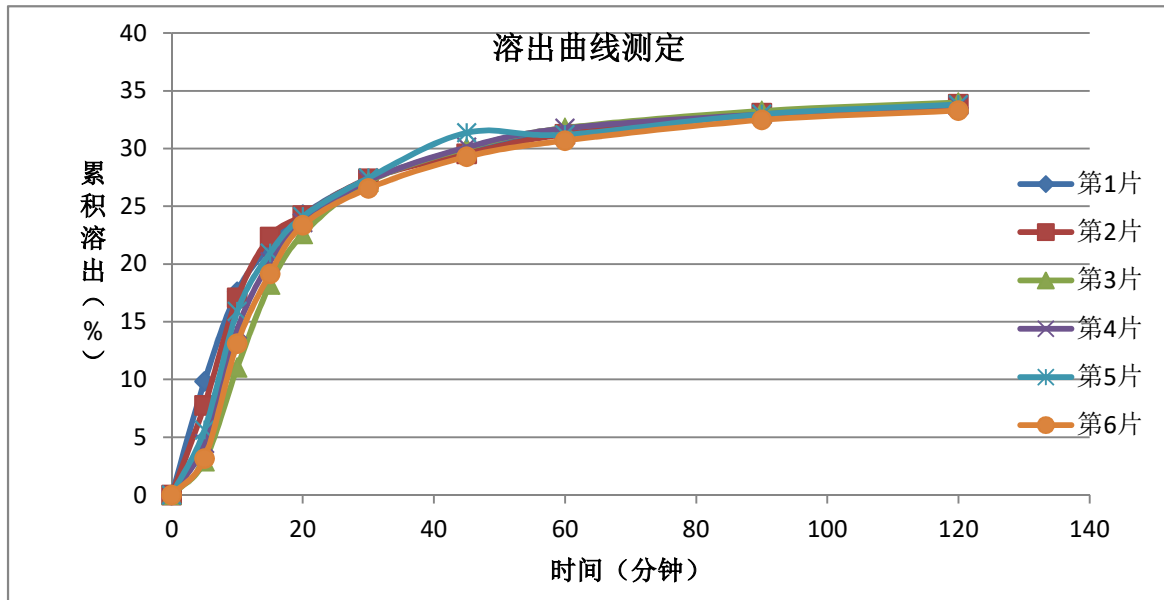
999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200722批 (20mg规格) -2

编号: RC-999-0057 打印时间: 2025/6/24  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\999\20250619\RC-999-rcqx-0057-0058-pH6.8.xlsm\zpz3-2-20mg

信息区		介质体积	900	补液体积	2
对照品批号	101278-202104			防伪码	2410982
对照品水分	0%	系数	1.0000		
对照品含量	100.0%	对照品稀 释倍数	500		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	20	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	9.65	1905830	1901327	1904931	1900487	1896513	1901818	0.20
2	9.82	1902377	1904669	-	-	-	1903523	0.09
响应值	RSD%	判断						
197080	1.18	数据可信						
193841								

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200722批 (20mg规格) -2



试验结论: 本品在醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质中的溶出量随时间延长有增加趋势, 5分钟片间差异较大, 20分钟后基本不再增加, 最终溶出未达100%。

操作者: \_\_\_\_\_ 复核者: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200722批 (20mg规格) -2

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	213139	9.815	9.82	5.62	48.40
	2	168583	7.763	7.76		
	3	63079	2.905	2.90		
	4	96952	4.464	4.46		
	5	122251	5.629	5.63		
	6	68514	3.155	3.16		
10	1	381808	17.582	17.60	14.84	16.92
	2	370291	17.051	17.07		
	3	239423	11.025	11.03		
	4	311157	14.328	14.34		
	5	344830	15.879	15.89		
	6	284340	13.093	13.10		
15	1	466910	21.500	21.56	20.40	7.54
	2	483735	22.275	22.33		
	3	394516	18.167	18.20		
	4	437662	20.154	20.20		
	5	453720	20.893	20.94		
	6	415079	19.114	19.15		
20	1	524905	24.171	24.28	23.69	2.76
	2	523319	24.098	24.20		
	3	488732	22.505	22.58		
	4	510376	23.502	23.59		
	5	521560	24.017	24.11		
	6	505647	23.284	23.36		
30	1	589807	27.160	27.32	27.17	1.21
	2	591005	27.215	27.37		
	3	585880	26.979	27.10		
	4	587815	27.068	27.21		
	5	593048	27.309	27.46		
	6	573738	26.420	26.55		
45	1	643185	29.618	29.84	30.03	2.41
	2	636902	29.328	29.55		
	3	648682	29.871	30.05		
	4	649491	29.908	30.11		
	5	676816	31.166	31.37		
	6	632034	29.104	29.29		
60	1	672913	30.986	31.27	31.32	1.30
	2	672253	30.956	31.24		
	3	684785	31.533	31.78		
	4	683655	31.481	31.75		
	5	671490	30.921	31.20		
	6	660991	30.437	30.69		
90	1	707063	32.559	32.92	32.94	0.78
	2	710180	32.703	33.06		
	3	715242	32.936	33.25		
	4	708323	32.617	32.95		
	5	708361	32.619	32.97		
	6	698261	32.154	32.48		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200722批 (20mg规格) -2

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
120	1	718011	33.063	33.49	33.69	0.76
	2	725314	33.399	33.82		
	3	729599	33.597	33.99		
	4	723249	33.304	33.71		
	5	725205	33.394	33.81		
	6	714408	32.897	33.29		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	727692	33.509	34.01	33.95	0.58
	2	726050	33.433	33.93		
	3	733020	33.754	34.22		
	4	726061	33.434	33.92		
	5	727740	33.511	34.00		
	6	720000	33.155	33.62		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

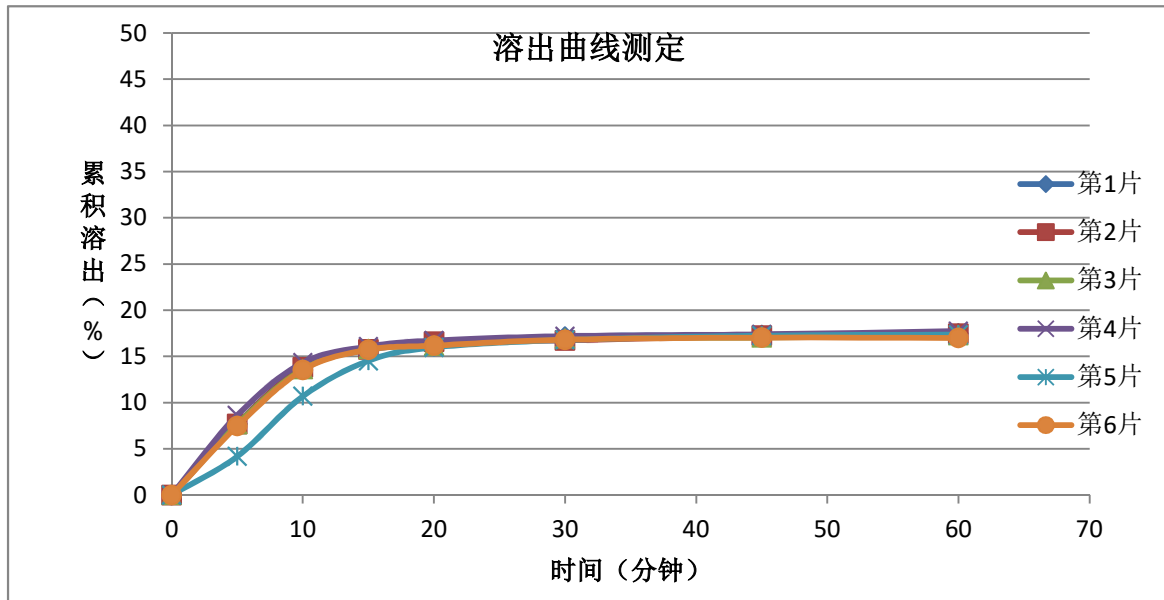
999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200712批 (40mg规格) -1

编号: RC-999-0058 打印时间: 2025/6/24  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\999\20250619\RC-999-rcqx-0057-0058-pH6.8.xlsm\zpz3-1-40mg

信息区		介质体积	900	补液体积	2
对照品批号	101278-202104			防伪码	2400769
对照品水分	0%	系数	1.0000		
对照品含量	100.0%	对照品稀 释倍数	250		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	40	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	9.65	3777374	3761060	3772954	3762380	3760384	3766830	0.21
2	9.82	3795775	3793956	-	-	-	3794866	0.04
响应值	RSD%	判断						
390345	0.72	数据可信						
386443								

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200712批 (40mg规格) -1



试验结论: 本品在醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质中的溶出量随时间延长有增加趋势, 5分钟片间差异较大, 20分钟后基本不再增加, 最终溶出未达100%。

操作者: 复核者:

日期: 日期:

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200712批 (40mg规格) -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	332029	7.694	7.69	7.21	21.43
	2	330928	7.669	7.67		
	3	330107	7.650	7.65		
	4	371966	8.620	8.62		
	5	179955	4.170	4.17		
	6	321911	7.460	7.46		
10	1	596322	13.819	13.84	13.30	9.87
	2	595242	13.794	13.81		
	3	586869	13.599	13.62		
	4	617138	14.301	14.32		
	5	460267	10.666	10.68		
	6	583039	13.511	13.53		
15	1	676191	15.669	15.72	15.60	3.48
	2	677132	15.691	15.74		
	3	679754	15.752	15.80		
	4	690759	16.007	16.06		
	5	625220	14.488	14.52		
	6	676778	15.683	15.73		
20	1	701449	16.255	16.34	16.32	1.76
	2	712544	16.512	16.59		
	3	693294	16.066	16.15		
	4	717967	16.637	16.72		
	5	686278	15.903	15.97		
	6	694062	16.083	16.16		
30	1	734927	17.030	17.15	16.93	1.15
	2	717247	16.621	16.74		
	3	725372	16.809	16.93		
	4	736509	17.067	17.19		
	5	719975	16.684	16.78		
	6	720272	16.691	16.81		
45	1	739887	17.145	17.30	17.21	0.84
	2	737609	17.093	17.25		
	3	728773	16.888	17.04		
	4	743374	17.226	17.39		
	5	737850	17.098	17.24		
	6	728416	16.880	17.03		
60	1	746030	17.288	17.48	17.38	1.43
	2	744374	17.249	17.44		
	3	737539	17.091	17.28		
	4	756892	17.539	17.74		
	5	741102	17.174	17.35		
	6	724835	16.797	16.99		
90	1	753524	17.461	17.69	17.59	1.22
	2	753755	17.467	17.70		
	3	734690	17.025	17.26		
	4	760917	17.633	17.87		
	5	749419	17.366	17.58		
	6	743295	17.224	17.45		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200712批 (40mg规格) -1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
120	1	754404	17.482	17.75	17.63	1.02
	2	755599	17.509	17.78		
	3	741140	17.174	17.44		
	4	755477	17.507	17.79		
	5	750784	17.398	17.65		
	6	738473	17.113	17.38		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	744161	17.244	17.56	17.65	1.34
	2	759190	17.593	17.90		
	3	748896	17.354	17.66		
	4	759153	17.592	17.91		
	5	733590	16.999	17.29		
	6	744451	17.251	17.56		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

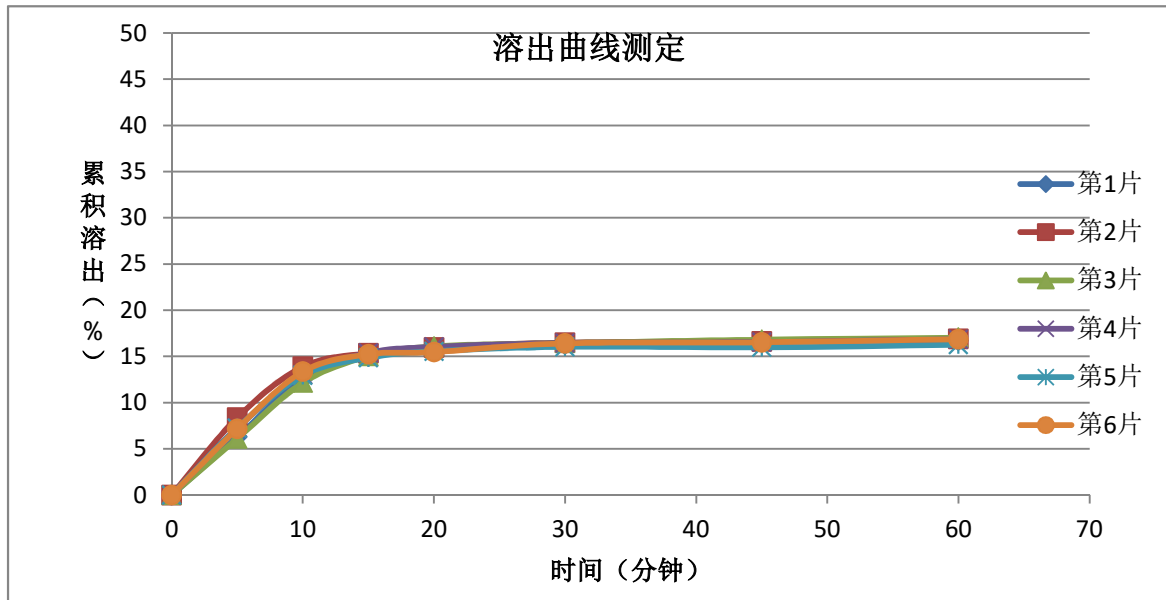
999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200712批 (40mg规格) -1

编号: RC-999-0058 打印时间: 2025/6/24  
 电脑名称: WLPC08  
 路径: E:\RC\999\20250619\RC-999-rcqx-0057-0058-pH6.8.xlsm]zpz3-2-40mg

信息区		介质体积	900	补液体积	2
对照品批号	101278-202104			防伪码	2410628
对照品水分	0%	系数	1.0000		
对照品含量	100.0%	对照品稀 释倍数	250		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	40	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	9.65	3894517	3898368	3891302	3891601	3863610	3887880	0.36
2	9.82	3891285	3885017	-	-	-	3888151	0.12
响应值	RSD%	判断						
402889	1.23	数据可信						
395942								

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200712批 (40mg规格) -1



试验结论: 本品在醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质中的溶出量随时间延长有增加趋势, 5分钟片间差异较大, 20分钟后基本不再增加, 最终溶出未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200712批 (40mg规格) -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	278741	6.281	6.28	7.07	11.51
	2	370896	8.358	8.36		
	3	270458	6.095	6.10		
	4	322004	7.256	7.26		
	5	321250	7.239	7.24		
	6	318057	7.167	7.17		
10	1	555834	12.526	12.54	12.98	4.65
	2	614802	13.854	13.87		
	3	538650	12.138	12.15		
	4	576352	12.988	13.00		
	5	573774	12.930	12.95		
	6	591629	13.332	13.35		
15	1	662776	14.935	14.98	15.13	1.45
	2	678955	15.300	15.35		
	3	664327	14.970	15.01		
	4	680718	15.340	15.38		
	5	656693	14.798	14.84		
	6	673212	15.171	15.22		
20	1	699886	15.772	15.85	15.82	1.63
	2	704814	15.883	15.97		
	3	710527	16.011	16.08		
	4	707633	15.946	16.03		
	5	686656	15.474	15.55		
	6	682895	15.389	15.47		
30	1	718329	16.187	16.30	16.35	1.02
	2	726465	16.371	16.49		
	3	724819	16.334	16.44		
	4	724523	16.327	16.44		
	5	706613	15.923	16.04		
	6	723202	16.297	16.41		
45	1	733392	16.527	16.67	16.53	1.74
	2	730411	16.460	16.62		
	3	739616	16.667	16.81		
	4	727760	16.400	16.55		
	5	702692	15.835	15.98		
	6	726255	16.366	16.52		
60	1	734488	16.551	16.73	16.77	1.60
	2	741442	16.708	16.90		
	3	747389	16.842	17.02		
	4	740004	16.676	16.86		
	5	713659	16.082	16.26		
	6	739944	16.674	16.86		
90	1	745021	16.789	17.01	16.89	1.75
	2	747622	16.847	17.08		
	3	746803	16.829	17.05		
	4	750207	16.906	17.13		
	5	716772	16.152	16.37		
	6	731871	16.492	16.72		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：

999自制品溶出曲线[醋酸盐缓冲液 (pH4.5)]测定结果-20200712批 (40mg规格) -1

时间(min)	样品	A	溶出量(%)	累积(%)	平均累积(%)	RSD%
120	1	742417	16.730	16.99	16.97	1.8
	2	740062	16.677	16.94		
	3	754069	16.993	17.25		
	4	747554	16.846	17.11		
	5	715794	16.130	16.38		
	6	748077	16.858	17.12		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	742417	16.730	17.02	16.89	1.37
	2	740887	16.696	17.00		
	3	734418	16.550	16.85		
	4	743165	16.747	17.05		
	5	716859	16.154	16.44		
	6	741322	16.705	17.00		

操作者：  
日期：

复核者：  
日期：