

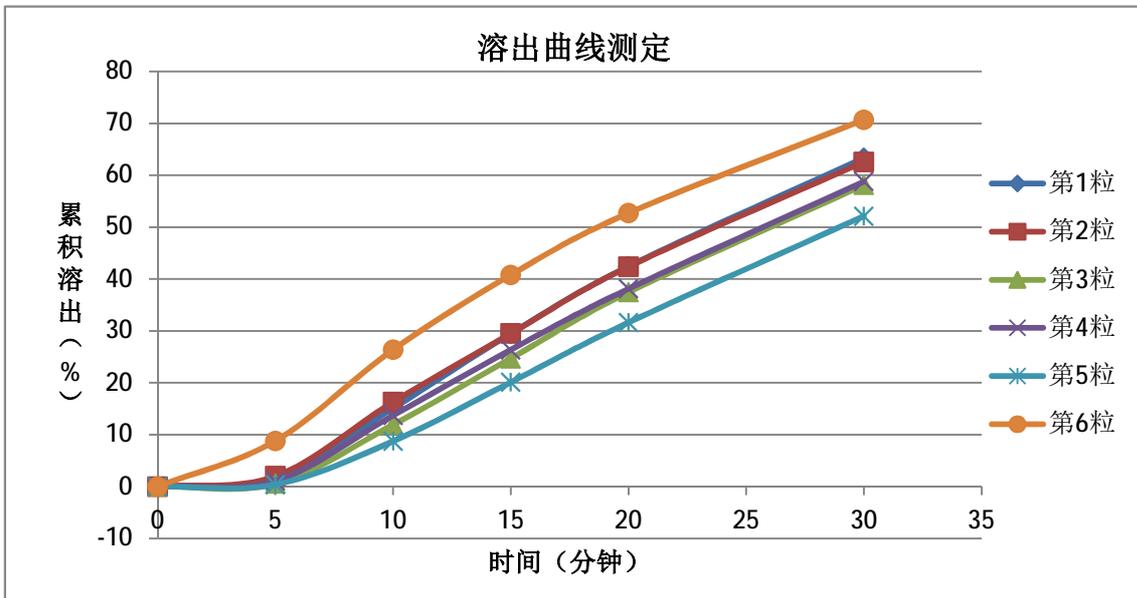
Y09自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-25032批-篮法100转

编号: RC-Y09-0093 打印时间: 2025/9/28
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\Y09\2025-09\20250926\[RC-Y09-rcd-rcqx-0091-0092-0093.xlsm]pH6.8

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	130450-201907		防伪码	2800130	
对照品水分	0%	系数	1.0000		
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数	100		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	100	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	10.24	4110687	4121968	4117767	4107571	4111763	4113951	0.15
2	10.28	4116116	4115412	-	-	-	4115764	0.02
响应值	RSD%	判断						
401753	0.25	数据可信						
400366								

Y09自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-25032批-篮法100转



试验结论: 本品在磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质中, 诺氟沙星溶出曲线测定结果, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出未达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

Y09自制品溶出曲线[磷酸盐缓冲液 (pH6.8)]测定结果-25032批-篮法100转

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	57981	1.296	1.30	2.35	136.62
	2	88912	1.987	1.99		
	3	23594	0.527	0.53		
	4	49281	1.101	1.10		
	5	17133	0.383	0.38		
	6	393114	8.786	8.79		
10	1	675626	15.101	15.10	15.35	39.14
	2	728395	16.280	16.28		
	3	533055	11.914	11.91		
	4	613858	13.720	13.72		
	5	391149	8.743	8.74		
	6	1179120	26.354	26.37		
15	1	1317219	29.441	29.47	28.48	24.45
	2	1318337	29.466	29.50		
	3	1103125	24.656	24.68		
	4	1177857	26.326	26.35		
	5	898754	20.088	20.10		
	6	1821531	40.713	40.77		
20	1	1895215	42.360	42.44	40.78	17.32
	2	1891971	42.287	42.37		
	3	1672936	37.392	37.45		
	4	1702364	38.049	38.12		
	5	1412688	31.575	31.62		
	6	2352265	52.575	52.70		
30	1	2828625	63.222	63.37	60.94	10.23
	2	2793218	62.431	62.58		
	3	2594540	57.990	58.11		
	4	2624071	58.650	58.78		
	5	2327801	52.028	52.13		
	6	3153682	70.488	70.70		
45	1	3650316	81.588	81.84	80.30	4.57
	2	3662328	81.856	82.11		
	3	3509929	78.450	78.67		
	4	3548796	79.319	79.55		
	5	3322228	74.255	74.44		
	6	3797457	84.876	85.19		
60	1	4124583	92.188	92.58	90.60	1.73
	2	4080816	91.210	91.60		
	3	4026822	90.003	90.35		
	4	4049231	90.504	90.87		
	5	3920213	87.620	87.93		
	6	4018461	89.816	90.29		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	4413064	98.636	99.18	97.04	1.59
	2	4335123	96.894	97.44		
	3	4275062	95.551	96.05		
	4	4361738	97.489	98.00		
	5	4219567	94.311	94.77		
	6	4303618	96.190	96.81		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

99诺氟沙星胶囊自制品影响因素5天溶出度[醋酸盐缓冲液 (pH4.0)]测定结果-25033批-桨法50转/分钟不加沉降

编号: RC-Y09-0092 打印时间: 2025/9/28
 电脑名称: WLPC08
 路径: E:\RC\Y09\2025-09\20250926\RC-Y09-rcd-rcqx-0091-0092-0093.xlsm\rcd-zzp-5t

信息区		介质体积	1000	-	-	批号	
对照品批号	130450-201907		检验批次	3	高温		
对照品水分	0%	系数			1.0000	高湿	
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数			100	光照	
规格 (mg)	100	供试品稀释倍数			1	防伪码	2810122

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.24	4088890	4092098	4089164	4088093	4089520	4089553	0.04
dzp2	10.28	4093762	4090470	-	-	-	4092116	0.06
响应值	RSD%							
399370	0.24	数据可信						
398066								

批号	样品	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
高温	1	4071817	4073956	4072886	101.74	101.22	1.78
	2	4130978	4128803	4129890	103.17		
	3	3925180	3922567	3923874	98.02		
	4	4030482	4031196	4030839	100.69		
	5	4100104	4105414	4102759	102.49		
	6	4052750	4051573	4052162	101.22		
高湿	1	4063199	4063966	4063582	101.51	99.56	3.11
	2	3756834	3757340	3757087	93.85		
	3	4040416	4039283	4039850	100.92		
	4	3958492	3954182	3956337	98.83		
	5	3991796	3992474	3992135	99.72		
	6	4103523	4106098	4104810	102.54		
光照	1	4175892	4173107	4174500	104.28	99.32	3.65
	2	3998101	4003486	4000794	99.94		
	3	3968884	3968175	3968530	99.13		
	4	4044013	4046133	4045073	101.05		
	5	3737282	3732142	3734712	93.29		
	6	3934067	3931843	3932955	98.25		

结论: 溶出度符合规定。

操作者:

日期:

复核者:

日期:

9诺氟沙星胶囊自制品影响因素10天溶出度[醋酸盐缓冲液(pH4.0)]测定结果-25033批-桨法50转/分钟不加沉降

编号: RC-Y09-0091 打印时间: 2025/9/28

电脑名称: WLPC08

路径: E:\RC\Y09\2025-09\20250926\RC-Y09-rcd-rcqx-0091-0092-0093.xlsm\rcd-zzp-10t

信息区		介质体积	1000	-	-	批号	
对照品批号	130450-201907		检验批次	3	高温		
对照品水分	0%	系数			1.0000	高湿	
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数			100	光照	
规格(mg)	100	供试品稀释倍数			1	防伪码	2810152

序号	称样量(mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.24	4096571	4103246	4100884	4101796	4104619	4101423	0.08
dzp2	10.28	4086447	4088134	-	-	-	4087290	0.03
响应值	RSD%							
400530	0.52	数据可信						
397596								

批号	样品	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
高温	1	4079317	4085146	4082232	101.89	101.52	1.50
	2	4076190	4081024	4078607	101.80		
	3	4017074	4017378	4017226	100.27		
	4	4131863	4130687	4131275	103.11		
	5	4121019	4119796	4120408	102.84		
	6	3974001	3974467	3974234	99.19		
高湿	1	4030457	4027702	4029080	100.56	101.37	1.68
	2	4049152	4048819	4048986	101.06		
	3	4059390	4062461	4060926	101.36		
	4	4192965	4193802	4193384	104.66		
	5	4036607	4040447	4038527	100.80		
	6	3998296	3997929	3998112	99.79		
光照	1	3989869	3997017	3993443	99.67	99.37	2.60
	2	4089501	4090702	4090102	102.08		
	3	4096548	4091120	4093834	102.18		
	4	3859361	3858089	3858725	96.31		
	5	3864199	3866279	3865239	96.47		
	6	3985309	3989679	3987494	99.52		

结论: 溶出度符合规定。

操作者:

日期:

复核者:

日期:

Y09诺氟沙星胶囊自制品影响因素5天溶出度[醋酸盐缓冲液 (pH4.0)]测定结果-25033批-桨法50转/分钟不加沉降篮-极限

编号: RC-Y09-0092 打印时间: 2025/9/28

电脑名称: WLPC08

路径: E:\RC\Y09\2025-09\20250926\RC-Y09-rcd-rcqx-0091-0092-0093.xlsm\rcd-zzp j x

信息区		介质体积	1000	-	-	批号
对照品批号	130450-201907			检验批次	3	高温
对照品水分	0%	系数	1.0000			高湿
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数	100			光照
规格 (mg)	100	供试品稀释倍数	1			防伪码

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.24	4103718	4105471	4111375	4111090	4105044	4107340	0.09
dzp2	10.28	4070728	4074175	-	-	-	4072452	0.06
响应值	RSD%							
401107	0.88	数据可信						
396153								

批号	样品	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
高温	1	4058850	4060287	4059568	101.43	101.01	1.41
	2	4102349	4099535	4100942	102.47		
	3	3938510	3936365	3937438	98.38		
	4	4025344	4027943	4026644	100.61		
	5	4065795	4067493	4066644	101.61		
	6	4065600	4063996	4064798	101.57		
高湿	1	4061553	4060493	4061023	101.47	100.50	1.56
	2	3950755	3950663	3950709	98.71		
	3	4016575	4017913	4017244	100.38		
	4	3966043	3965320	3965682	99.09		
	5	4018172	4020658	4019415	100.43		
	6	4120724	4119814	4120269	102.95		
光照	1	4169311	4170104	4169708	104.19	100.08	2.35
	2	3990914	3990624	3990769	99.72		
	3	3948406	3949390	3948898	98.67		
	4	4052012	4050739	4051376	101.23		
	5	3907592	3903586	3905589	97.59		
	6	3964078	3965292	3964685	99.06		

结论: 溶出度符合规定。

操作者:

日期:

复核者:

日期:

Y09诺氟沙星胶囊自制品影响因素10天溶出度[醋酸盐缓冲液 (pH4.0)]测定结果-25033批-桨法50转/分钟不加沉降篮-极限

编号: RC-Y09-0092 打印时间: 2025/9/28

电脑名称: WLPC08

路径: E:\RC\Y09\2025-09\20250926\RC-Y09-rcd-rcqx-0091-0092-0093.xlsm\rcd-zzp -j x

信息区		介质体积	1000	-	-	批号	
对照品批号	130450-201907		检验批次	3	高温		
对照品水分	0%	系数			1.0000	高湿	
对照品含量	99.6%	对照品稀释倍数			100	光照	
规格 (mg)	100	供试品稀释倍数			1	防伪码	2810096

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	10.24	4099301	4099312	4096182	4098354	4097805	4098191	0.04
dzp2	10.28	4109496	4109133	-	-	-	4109314	0.01
响应值	RSD%							
400214	0.09	数据可信						
399739								

批号	样品	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
高温	1	4063156	4063669	4063412	101.18	100.96	1.56
	2	4053043	4056162	4054602	100.97		
	3	3993620	3994442	3994031	99.46		
	4	4110773	4110568	4110670	102.36		
	5	4133042	4132139	4132590	102.91		
	6	3969477	3972738	3971108	98.89		
高湿	1	3999638	4001167	4000402	99.62	100.64	1.76
	2	4032092	4023401	4027746	100.30		
	3	4025644	4023432	4024538	100.22		
	4	4182874	4184318	4183596	104.18		
	5	4020175	4017662	4018918	100.08		
	6	3995153	3992666	3993910	99.45		
光照	1	4030472	4029382	4029927	100.35	99.69	1.99
	2	4091590	4088739	4090164	101.85		
	3	4071370	4070287	4070828	101.37		
	4	3868845	3873687	3871266	96.40		
	5	3978648	3980386	3979517	99.10		
	6	3977234	3979065	3978150	99.06		

结论: 溶出度符合规定。

操作者:

日期:

复核者:

日期: