

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023091921批

编号: RC-J406-0068

打印时间: 2025/10/17

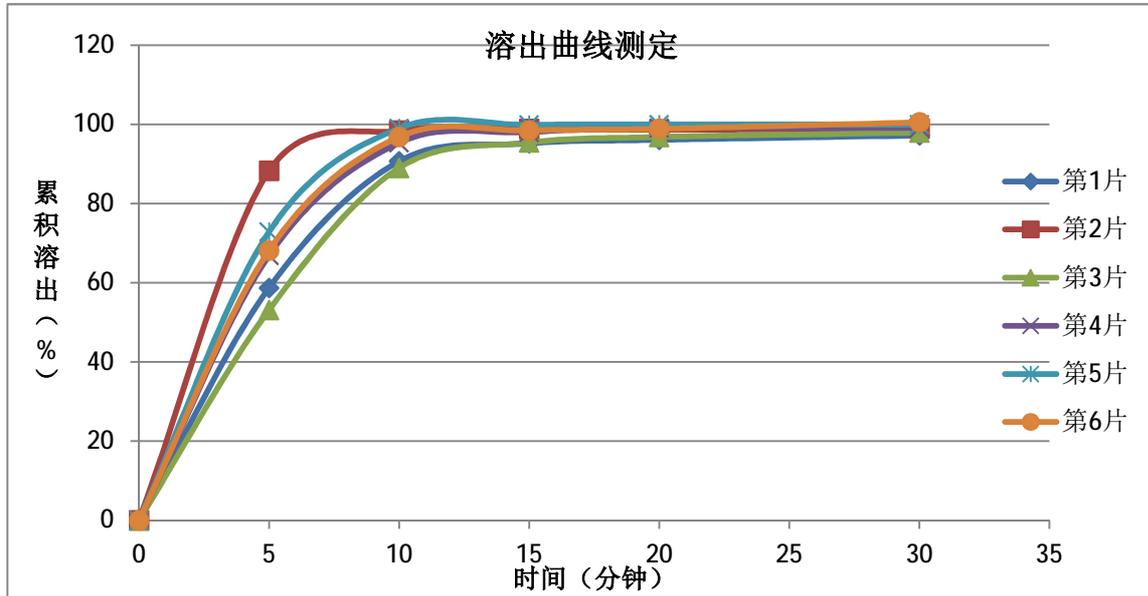
电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J406\2025-10\20251016\[RC-J406-0068-rcqx-FX259-280.xlsm]zzp1-5mg

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DJ468-220103		防伪码		1705871
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	94.8%	对照品稀释倍数	1000		
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	10.78	340349	340381	340153	339582	340836	340260	0.14
2	10.80	339027	340463	-	-	-	339745	0.30
响应值	RSD%	判断						
31564	0.24	数据可信						
31458								

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023091921批



试验结论: 本品在pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠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, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023091921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	108416	58.710	58.71	68.00	17.92
	2	162962	88.248	88.25		
	3	98129	53.140	53.14		
	4	123544	66.903	66.90		
	5	134528	72.851	72.85		
	6	125844	68.148	68.15		
10	1	167239	90.565	90.66	94.87	4.38
	2	181480	98.276	98.42		
	3	164145	88.889	88.98		
	4	175876	95.242	95.35		
	5	182573	98.868	98.99		
	6	178600	96.717	96.83		
15	1	175283	94.921	95.17	97.63	1.96
	2	181911	98.510	98.82		
	3	175756	95.177	95.41		
	4	180536	97.765	98.04		
	5	183900	99.587	99.87		
	6	181308	98.183	98.46		
20	1	176694	95.685	96.09	98.24	1.51
	2	181222	98.137	98.61		
	3	178062	96.426	96.82		
	4	182106	98.615	99.05		
	5	183785	99.525	99.98		
	6	181778	98.438	98.88		
30	1	178418	96.618	97.18	98.93	1.26
	2	181411	98.239	98.88		
	3	179781	97.356	97.91		
	4	181949	98.530	99.13		
	5	183418	99.326	99.94		
	6	184490	99.906	100.51		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	179693	97.309	98.04	98.96	0.82
	2	181125	98.084	98.89		
	3	179676	97.300	98.02		
	4	182672	98.922	99.68		
	5	183126	99.168	99.95		
	6	181688	98.389	99.16		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092021批

编号: RC-J406-0068

打印时间: 2025/10/17

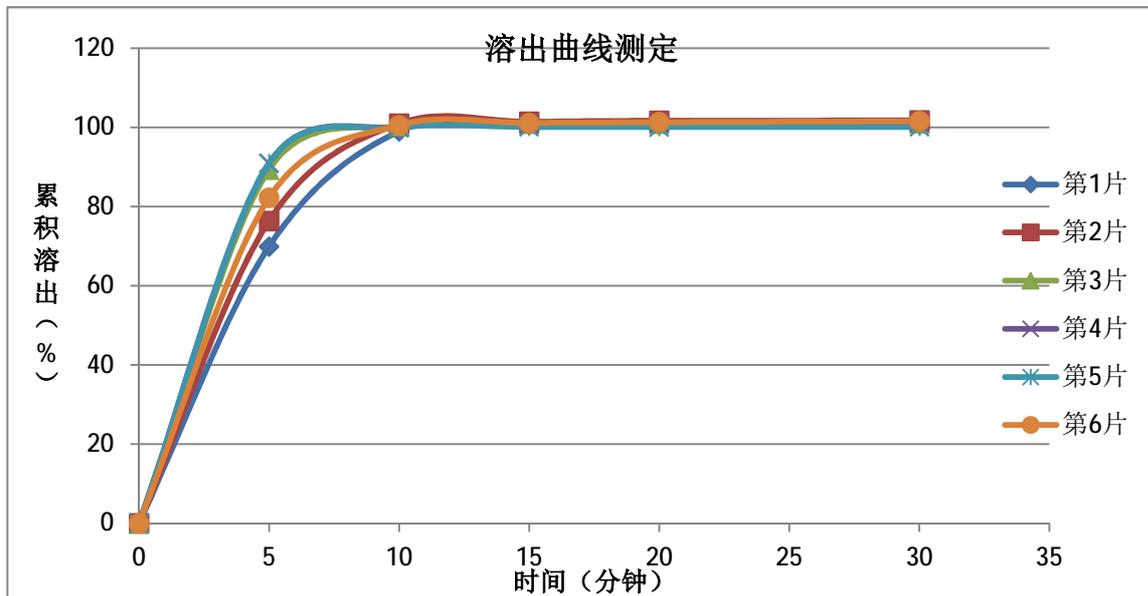
电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J406\2025-10\20251016\RC-J406-0068-rcqx-FX259-280.xl sm]zzp2-5mg

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DJ468-220103		防伪码		1706990
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	94.8%	对照品稀释倍数	1000		
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	10.78	339093	338587	339226	339214	339140	339052	0.08
2	10.80	339170	339091	-	-	-	339130	0.02
响应值	RSD%	判断						
31452	0.12	数据可信						
31401								

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092021批



试验结论: 本品在pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠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, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092021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	128725	69.895	69.90	83.27	10.50
	2	140627	76.358	76.36		
	3	164475	89.307	89.31		
	4	167500	90.950	90.95		
	5	167439	90.916	90.92		
	6	151356	82.184	82.18		
10	1	182083	98.868	98.98	100.12	0.67
	2	185621	100.789	100.92		
	3	184559	100.212	100.36		
	4	183987	99.902	100.05		
	5	183632	99.709	99.86		
	6	184869	100.381	100.52		
15	1	185089	100.500	100.78	100.85	0.44
	2	186199	101.103	101.40		
	3	185217	100.570	100.89		
	4	185130	100.522	100.84		
	5	183744	99.770	100.09		
	6	185646	100.803	101.11		
20	1	185860	100.919	101.37	101.07	0.56
	2	186405	101.215	101.68		
	3	184969	100.435	100.92		
	4	185300	100.615	101.10		
	5	183349	99.555	100.04		
	6	185676	100.819	101.29		
30	1	184450	100.153	100.77	101.07	0.58
	2	186209	101.108	101.74		
	3	184839	100.364	101.01		
	4	185212	100.567	101.22		
	5	183167	99.457	100.11		
	6	185843	100.910	101.55		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	185362	100.648	101.43	101.20	0.51
	2	185666	100.813	101.61		
	3	184300	100.072	100.89		
	4	185825	100.900	101.72		
	5	183292	99.524	100.34		
	6	184964	100.432	101.24		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092022批

编号: RC-J406-0068

打印时间: 2025/10/17

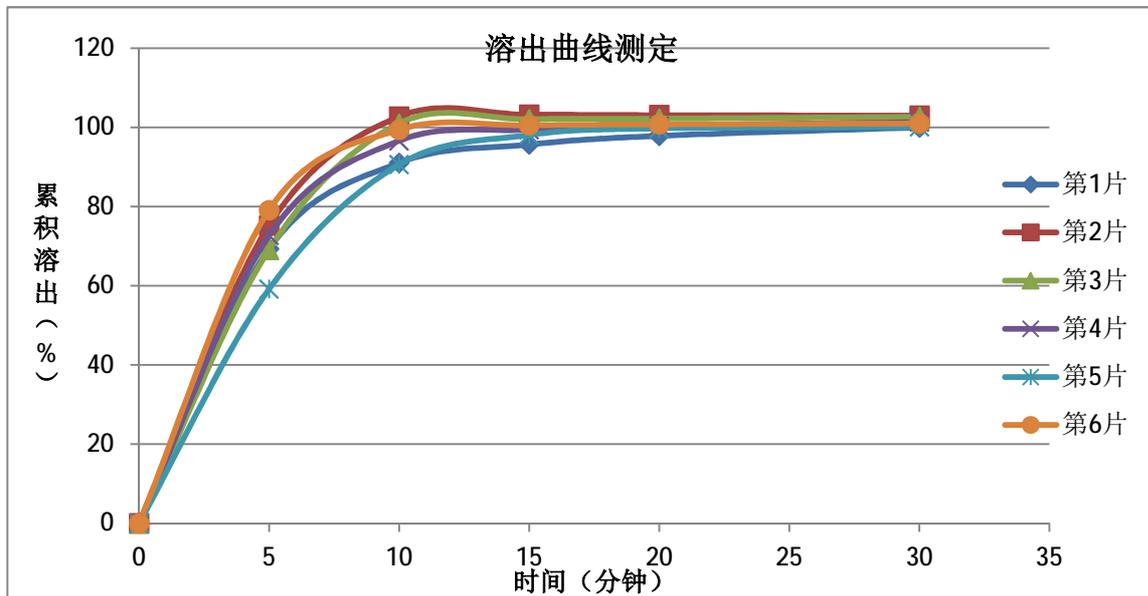
电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J406\2025-10\20251016\[RC-J406-0068-rcqx-FX259-280.xlsm]zpz3-5mg

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DJ468-220103		防伪码		1706934
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	94.8%	对照品稀释倍数	1000		
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	10.78	339299	339054	339988	339509	340370	339644	0.16
2	10.80	338663	338156	-	-	-	338410	0.11
响应值	RSD%	判断						
31507	0.39	数据可信						
31334								

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092022批



试验结论: 本品在pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠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, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092022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	127673	69.338	69.34	70.76	9.63
	2	138497	75.216	75.22		
	3	127242	69.104	69.10		
	4	133813	72.672	72.67		
	5	108912	59.149	59.15		
	6	145583	79.064	79.06		
10	1	167396	90.911	91.03	96.88	5.27
	2	188876	102.576	102.70		
	3	185684	100.843	100.96		
	4	177652	96.481	96.60		
	5	166681	90.522	90.62		
	6	182773	99.262	99.39		
15	1	175651	95.394	95.66	99.81	2.74
	2	189445	102.885	103.18		
	3	187396	101.773	102.06		
	4	182512	99.120	99.40		
	5	180137	97.830	98.08		
	6	184489	100.194	100.49		
20	1	179432	97.447	97.87	100.67	1.83
	2	188935	102.608	103.08		
	3	187370	101.758	102.21		
	4	184027	99.943	100.39		
	5	182893	99.327	99.74		
	6	184647	100.280	100.74		
30	1	183037	99.405	99.99	101.34	1.24
	2	188400	102.318	102.96		
	3	187852	102.020	102.64		
	4	185493	100.739	101.35		
	5	183243	99.517	100.10		
	6	184838	100.383	101.01		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	187288	101.714	102.47	102.77	2.15
	2	188427	102.332	103.14		
	3	195441	106.142	106.93		
	4	186444	101.255	102.04		
	5	184273	100.076	100.82		
	6	184920	100.428	101.23		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

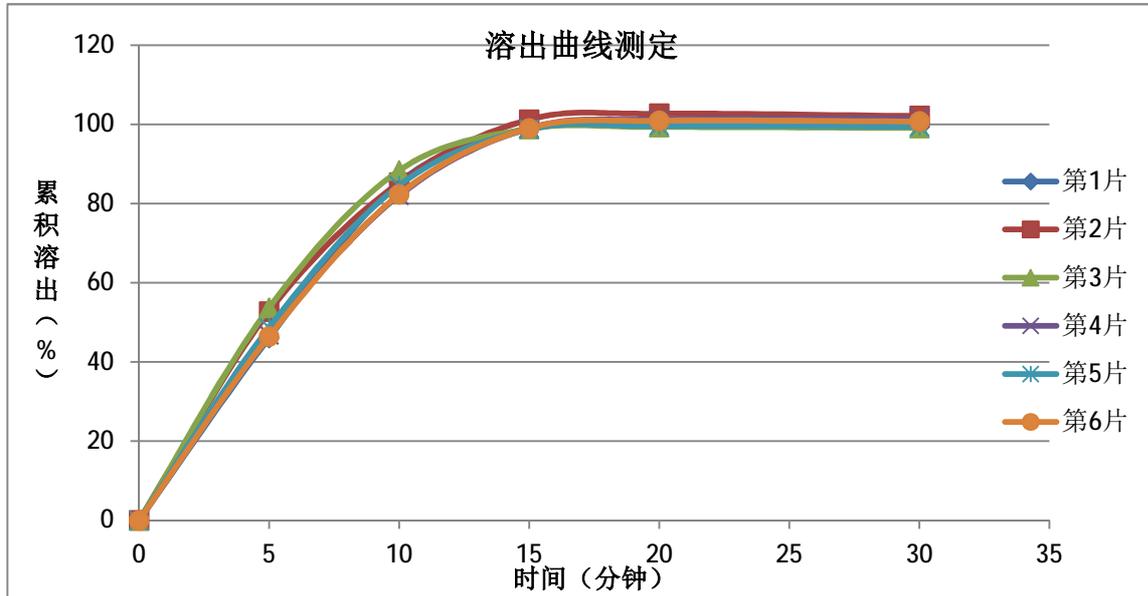
J406参比制剂长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-716277批

编号: RC-J406-0068 打印时间: 2025/10/16
 电脑名称: WLPC09
 路径: E:\RC\J406\2025-10\20251016\[RC-J406-0068-rcqx-FX259-280.xl sm]cb-5mg

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DJ468-220103		系数	1.000	
对照品水分	0%	对照品稀释倍数	1000		
对照品含量	94.8%	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	10.78	339520	339551	338873	340106	339613	339533	0.13
2	10.80	339443	339181	-	-	-	339312	0.06
响应值	RSD%	判断						
31497	0.18	数据可信						
31418								

J406参比制剂长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-716277批



试验结论: 本品在pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠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, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J406参比制剂长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-716277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	84900	46.054	46.05	49.08	6.80
	2	97185	52.718	52.72		
	3	98954	53.678	53.68		
	4	86343	46.837	46.84		
	5	89767	48.694	48.69		
	6	85661	46.467	46.47		
10	1	157185	85.265	85.34	84.66	2.73
	2	157130	85.236	85.32		
	3	162672	88.242	88.33		
	4	151095	81.962	82.04		
	5	155746	84.485	84.57		
	6	151636	82.255	82.33		
15	1	182212	98.841	99.06	99.30	0.94
	2	186106	100.954	101.18		
	3	181746	98.589	98.83		
	4	182100	98.781	99.00		
	5	181584	98.501	98.72		
	6	182130	98.797	99.01		
20	1	182888	99.208	99.59	100.58	1.32
	2	188570	102.290	102.69		
	3	182339	98.910	99.31		
	4	186086	100.943	101.32		
	5	182903	99.216	99.60		
	6	185403	100.572	100.95		
30	1	182257	98.866	99.41	100.37	1.26
	2	187202	101.548	102.12		
	3	181576	98.496	99.06		
	4	186090	100.945	101.49		
	5	182268	98.872	99.42		
	6	184662	100.170	100.72		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	182124	98.794	99.51	100.19	1.32
	2	186648	101.248	101.99		
	3	180553	97.941	98.67		
	4	185432	100.588	101.30		
	5	181301	98.347	99.06		
	6	184145	99.890	100.60		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

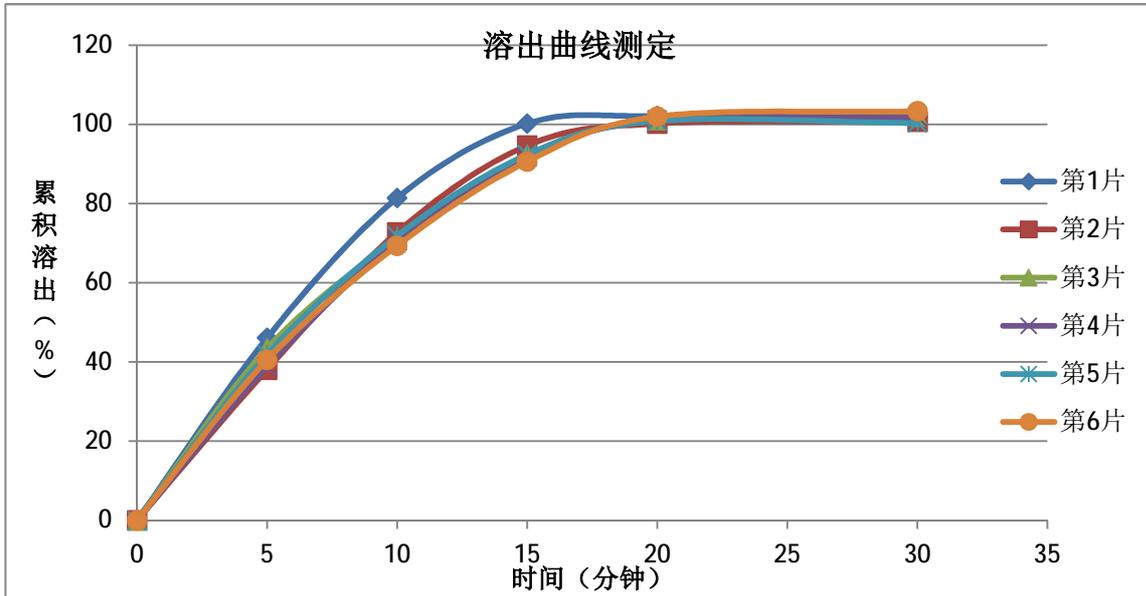
J406参比制剂长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-725967批

编号: RC-J406-0068 打印时间: 2025/10/17
 电脑名称: WLPC09
 路径: E:\RC\J406\2025-10\20251016\RC-J406-0068-rcqx-FX259-280.xl sm\cb-10mg

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DJ468-220103		防伪码		1704607
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	94.8%	对照品稀释倍数	1000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	10	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	10.78	339113	339467	339058	339148	338737	339105	0.08
2	10.80	339658	339184	-	-	-	339421	0.10
响应值	RSD%	判断						
31457	0.07	数据可信						
31428								

J406参比制剂长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-725967批



试验结论: 本品在pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠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, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J406参比制剂长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-725967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	169778	46.070	46.07	41.46	7.18
	2	140307	38.073	38.07		
	3	159883	43.385	43.38		
	4	143155	38.846	38.85		
	5	154318	41.875	41.88		
	6	149318	40.518	40.52		
10	1	299682	81.320	81.40	72.81	5.99
	2	267757	72.657	72.72		
	3	261186	70.874	70.95		
	4	259895	70.523	70.59		
	5	264532	71.782	71.85		
	6	255344	69.289	69.36		
15	1	368441	99.978	100.19	93.62	3.72
	2	348038	94.441	94.63		
	3	339148	92.029	92.22		
	4	337332	91.536	91.72		
	5	339628	92.159	92.35		
	6	333226	90.422	90.61		
20	1	375018	101.763	102.14	101.23	0.71
	2	368052	99.872	100.21		
	3	371278	100.748	101.09		
	4	371457	100.796	101.13		
	5	370405	100.511	100.85		
	6	374500	101.622	101.96		
30	1	373797	101.431	101.98	101.68	1.06
	2	369030	100.138	100.65		
	3	373993	101.484	102.00		
	4	373227	101.277	101.78		
	5	367845	99.816	100.33		
	6	378872	102.808	103.31		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	372135	100.980	101.70	101.58	1.13
	2	366818	99.537	100.21		
	3	372846	101.173	101.85		
	4	370986	100.668	101.34		
	5	369049	100.143	100.82		
	6	379162	102.887	103.56		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092121批

编号: RC-J406-0068

打印时间: 2025/10/17

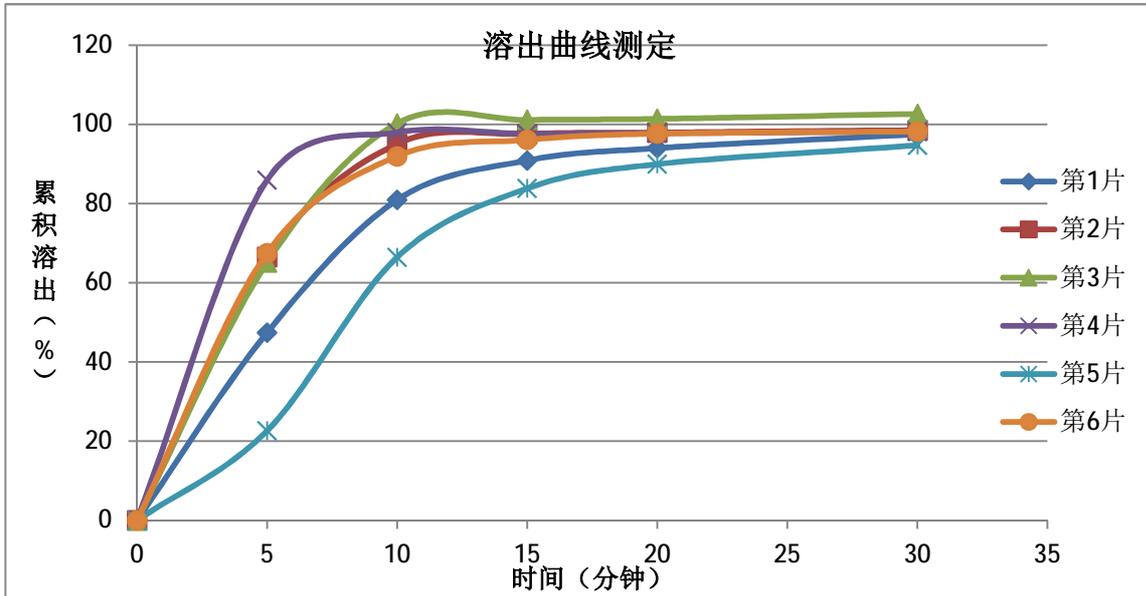
电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J406\2025-10\20251016\RC-J406-0068-rcqx-FX259-280.xl sm]zzp1-10mg

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DJ468-220103		防伪码		1704740
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	94.8%	对照品稀释倍数	1000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	10	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	10.78	343599	342913	342983	341712	341467	342535	0.27
2	10.80	340453	342070	-	-	-	341262	0.34
响应值	RSD%	判断						
31775	0.40	数据可信						
31598								

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092121批



试验结论: 本品在pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液介质中溶出曲线测定结果, 片间差异较大, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092121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	176022	47.396	47.40	59.16	36.62
	2	246943	66.493	66.49		
	3	241830	65.116	65.12		
	4	318983	85.890	85.89		
	5	84011	22.621	22.62		
	6	250476	67.444	67.44		
10	1	300207	80.835	80.91	88.75	14.49
	2	352614	94.946	95.06		
	3	371833	100.121	100.23		
	4	363262	97.813	97.96		
	5	246557	66.389	66.43		
	6	340988	91.816	91.93		
15	1	336692	90.659	90.87	94.51	6.58
	2	361373	97.305	97.57		
	3	374553	100.853	101.13		
	4	361386	97.308	97.61		
	5	310677	83.654	83.80		
	6	355855	95.819	96.08		
20	1	347801	93.650	94.01	96.45	4.10
	2	362096	97.499	97.93		
	3	374871	100.939	101.38		
	4	361289	97.282	97.75		
	5	332982	89.660	89.95		
	6	361122	97.237	97.66		
30	1	360134	96.971	97.49	98.30	2.60
	2	363750	97.945	98.54		
	3	378911	102.027	102.64		
	4	362399	97.581	98.21		
	5	350060	94.258	94.70		
	6	362526	97.615	98.20		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	365510	98.418	99.10	99.38	1.86
	2	364797	98.226	98.98		
	3	379538	102.196	102.98		
	4	362555	97.623	98.42		
	5	360563	97.086	97.68		
	6	365279	98.356	99.11		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092221批

编号: RC-J406-0068

打印时间: 2025/10/17

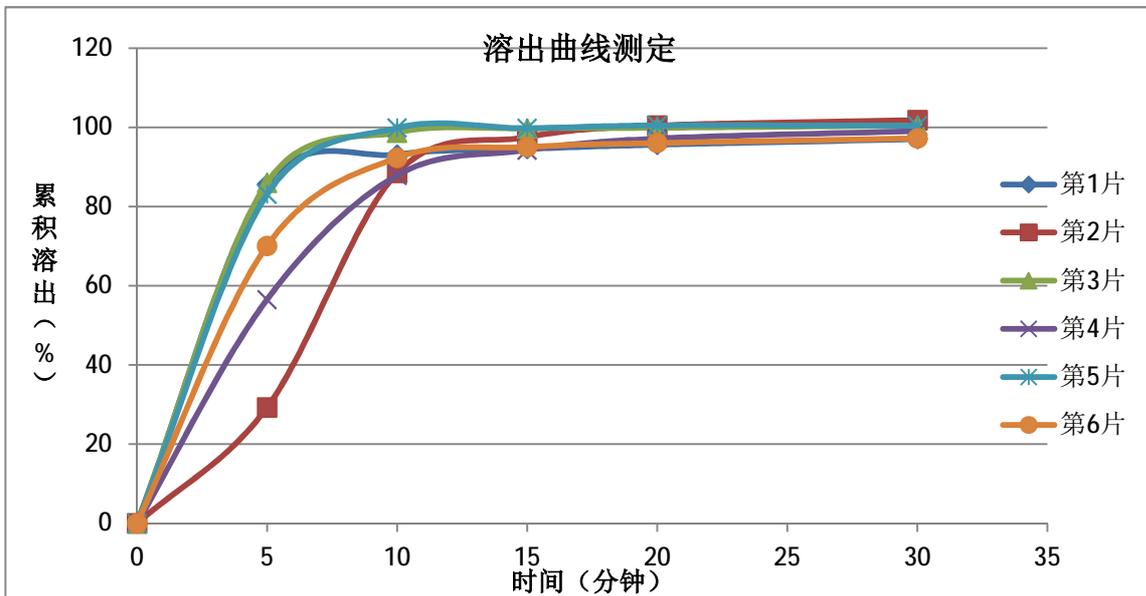
电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J406\2025-10\20251016\RC-J406-0068-rcqx-FX259-280.xlsm]zzp2-10mg

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DJ468-220103		防伪码		1708562
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	94.8%	对照品稀释倍数	1000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	10	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	10.78	342610	341269	340954	341991	342025	341770	0.20
2	10.80	340331	340680	-	-	-	340506	0.08
响应值	RSD%	判断						
31704	0.40	数据可信						
31528								

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092221批



试验结论: 本品在pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液介质中溶出曲线测定结果, 片间差异较大, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092221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	317270	85.620	85.62	68.42	32.66
	2	108449	29.266	29.27		
	3	318655	85.993	85.99		
	4	209439	56.520	56.52		
	5	307810	83.067	83.07		
	6	259576	70.050	70.05		
10	1	344572	92.987	93.13	93.39	5.36
	2	327717	88.439	88.49		
	3	365206	98.556	98.70		
	4	325331	87.795	87.89		
	5	369436	99.697	99.84		
	6	341625	92.192	92.31		
15	1	349336	94.273	94.57	96.82	2.63
	2	360688	97.337	97.53		
	3	368423	99.424	99.73		
	4	348451	94.034	94.27		
	5	368607	99.474	99.78		
	6	351235	94.786	95.06		
20	1	352618	95.159	95.61	98.28	2.30
	2	370864	100.083	100.44		
	3	368442	99.429	99.90		
	4	358618	96.778	97.18		
	5	370668	100.030	100.50		
	6	354338	95.623	96.05		
30	1	357235	96.405	97.02	99.33	1.94
	2	375318	101.285	101.81		
	3	369798	99.795	100.43		
	4	365035	98.510	99.07		
	5	369797	99.795	100.43		
	6	358096	96.637	97.22		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	362829	97.914	98.69	100.76	1.47
	2	375827	101.422	102.12		
	3	372345	100.482	101.29		
	4	374761	101.134	101.86		
	5	373063	100.676	101.48		
	6	364444	98.350	99.10		

操作者：
日期：

复核者：
日期：

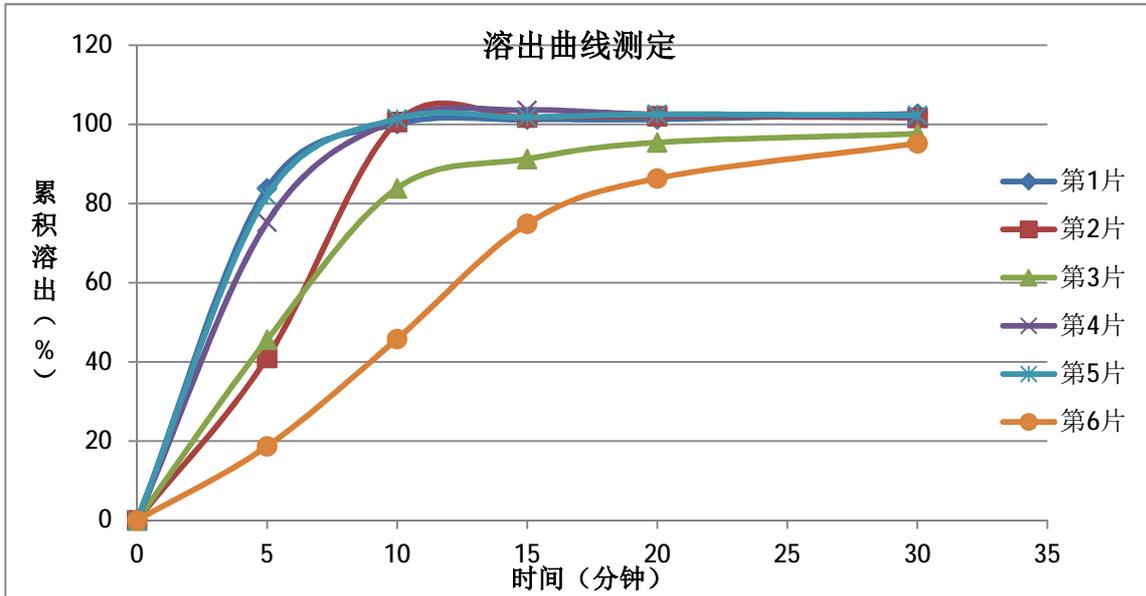
J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092321批

编号: RC-J406-0068 打印时间: 2025/10/17
 电脑名称: WLPC09
 路径: E:\RC\J406\2025-10\20251016\[RC-J406-0068-rcqx-FX259-280.xlsm]zpz3-10mg

信息区		介质体积	900	补液体积	1.5
对照品批号	DJ468-220103		防伪码		1708384
对照品水分	0%	系数	1.000		
对照品含量	94.8%	对照品稀释倍数	1000		
是否计算累计溶出		是			
规格 (mg)	10	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	10.78	340753	341198	340898	341108	340849	340961	0.06
2	10.80	341861	340677	-	-	-	341269	0.25
响应值	RSD%	判断						
31629	0.07	数据可信						
31599								

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092321批



试验结论: 本品在pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液介质中溶出曲线测定结果, 片间差异较大, 溶出量随时间延长有增加趋势, 最终溶出量可达100%。

操作者:

复核者:

日期:

日期:

J406自制品长期24月溶出曲线[pH4.0枸橼酸磷酸氢二钠溶液]测定结果-2023092321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	310674	83.845	83.84	57.74	46.00
	2	152088	41.046	41.05		
	3	168934	45.592	45.59		
	4	278830	75.251	75.25		
	5	303838	82.000	82.00		
	6	69327	18.710	18.71		
10	1	370329	99.945	100.08	88.84	24.94
	2	372493	100.529	100.60		
	3	310454	83.785	83.86		
	4	374750	101.138	101.26		
	5	375363	101.303	101.44		
	6	169678	45.793	45.82		
15	1	373883	100.904	101.21	95.73	11.63
	2	375959	101.464	101.70		
	3	337389	91.055	91.27		
	4	382716	103.288	103.58		
	5	375948	101.461	101.77		
	6	276936	74.740	74.85		
20	1	373515	100.804	101.28	98.36	6.59
	2	376660	101.653	102.06		
	3	352219	95.057	95.42		
	4	378225	102.076	102.54		
	5	378160	102.058	102.53		
	6	319120	86.124	86.36		
30	1	378166	102.060	102.70	100.24	3.07
	2	374617	101.102	101.68		
	3	359811	97.106	97.63		
	4	375206	101.261	101.90		
	5	376651	101.651	102.30		
	6	351355	94.824	95.20		
极限250转 /分钟-10 分钟	1	374887	101.175	101.99	101.42	1.36
	2	375797	101.420	102.16		
	3	364781	98.447	99.13		
	4	375084	101.228	102.03		
	5	377942	101.999	102.81		
	6	369961	99.845	100.38		

操作者：
日期：

复核者：
日期：