

J346自制品长期9月溶出度[含0.2%吐温80pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-瑞舒伐他汀钙

编号: RC-J346-0074 打印时间: 2024/10/10

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J346\2024-10\20241009\[RC-J346-0074-rcd-FX280.xlsm]cq-瑞

信息区		介质体积	900	-	-	批号	
对照品批号	RSF-703-230318-D			检验批次	3	2023122121	
对照品水分	0%	系数	0.9620			2023122221	
对照品含量	98.9%	对照品稀 释倍数	5000			2023122321	
规格 (mg)	10	供试品稀 释倍数	5			防伪码	1009917

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	11.89	181763	181709	181221	180446	181874	181403	0.33
dzp2	11.89	181769	182616	-	-	-	182192	0.33
响应值	RSD%							
15257	0.31	数据可信						
15323								

批号	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2023122121	1	178353	178536	178444	99.93	99.17	1.16
	2	178635	178917	178776	100.12		
	3	177765	177463	177614	99.47		
	4	175712	175808	175760	98.43		
	5	173503	173581	173542	97.19		
	6	178147	178481	178314	99.86		
2023122221	1	180615	180836	180726	101.21	99.48	2.76
	2	183571	183226	183398	102.71		
	3	179593	180463	180028	100.82		
	4	169829	169408	169618	94.99		
	5	176757	177063	176910	99.07		
	6	175391	174758	175074	98.05		
2023122321	1	170085	170413	170249	95.34	98.28	3.55
	2	171955	172004	171980	96.31		
	3	167620	168187	167904	94.03		
	4	179803	179958	179880	100.74		
	5	179985	179629	179807	100.70		
	6	182733	183429	183081	102.53		

试验结论:

溶出度符合规定。

操作者:
日期:

复核者:
日期:

J346自制品长期9月溶出度[含0.2%吐温80pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-依折麦布

编号: RC-J346-0074 打印时间: 2024/10/10

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J346\2024-10\20241009\[RC-J346-0074-rcd-FX280.xlsm]cq-依

信息区		介质体积	900	-	-	批号
对照品批号	ZT-705-231101-1-D			检验批次	3	2023122121
对照品水分	0%	系数	1.0000			2023122221
对照品含量	100.0%	对照品稀 释倍数	5000			2023122321
规格 (mg)	10	供试品稀 释倍数	5			防伪码

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	11.50	190973	191465	190940	191614	191482	191295	0.17
dzp2	11.56	191470	192862	-	-	-	192166	0.51
响应值	RSD%							
16634	0.05	数据可信						
16623								

批号	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2023122121	1	173152	174181	173666	93.99	95.86	1.39
	2	179195	179319	179257	97.02		
	3	179950	180357	180154	97.50		
	4	175220	174794	175007	94.72		
	5	177321	177082	177202	95.91		
	6	177335	177590	177462	96.05		
2023122221	1	181671	182178	181924	98.46	96.57	1.89
	2	181975	181730	181852	98.42		
	3	180010	179748	179879	97.36		
	4	173421	173553	173487	93.90		
	5	176050	176250	176150	95.34		
	6	176881	177673	177277	95.95		
2023122321	1	176191	175925	176058	95.29	95.72	1.88
	2	173102	173561	173332	93.81		
	3	173377	172664	173020	93.64		
	4	179089	179384	179236	97.01		
	5	177955	178522	178238	96.47		
	6	181123	181400	181262	98.10		

试验结论:

溶出度符合规定。

操作者:
日期:

复核者:
日期:

J346自制品中间条件9月溶出度[含0.2%吐温80pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-瑞舒伐他汀钙

编号: RC-J346-0074 打印时间: 2024/10/10

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J346\2024-10\20241009\[RC-J346-0074-rcd-FX280.xlsm]zj-瑞

信息区		介质体积	900	-	-	批号
对照品批号	RSF-703-230318-D		0.9620	检验批次	3	2023122121
对照品水分	0%	系数				2023122221
对照品含量	98.9%	对照品稀释倍数				2023122321
规格 (mg)	10	供试品稀释倍数	5	防伪码	1009971	

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	11.89	182516	183189	182713	182110	182730	182652	0.22
dzp2	11.89	181874	182898	-	-	-	182386	0.40
响应值	RSD%							
15362	0.11	数据可信						
15339								

批号	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2023122121	1	174124	174165	174144	97.14	99.71	2.41
	2	180172	180118	180145	100.49		
	3	181696	182213	181954	101.50		
	4	172460	172979	172720	96.35		
	5	180056	180466	180261	100.55		
	6	183598	182996	183297	102.25		
2023122221	1	178224	178211	178218	99.41	98.97	1.18
	2	175485	176698	176092	98.23		
	3	174023	173982	174002	97.06		
	4	179451	179039	179245	99.99		
	5	177560	177331	177446	98.98		
	6	179328	179727	179528	100.14		
2023122321	1	174972	175198	175085	97.66	97.51	2.08
	2	168266	168596	168431	93.95		
	3	175111	174883	174997	97.62		
	4	174883	174491	174687	97.44		
	5	175804	176149	175976	98.16		
	6	179747	179572	179660	100.22		

试验结论:

溶出度符合规定。

操作者:
日期:

复核者:
日期:

J346自制品中间条件9月溶出度[含0.2%吐温80pH4.5醋酸盐缓冲液]测定结果-依折麦布

编号: RC-J346-0074 打印时间: 2024/10/10

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\J346\2024-10\20241009\[RC-J346-0074-rcd-FX280.xlsm]zj-依

信息区		介质体积	900	-	-	批号
对照品批号	ZT-705-231101-1-D			检验批次	3	2023122121
对照品水分	0%	系数	1.0000			2023122221
对照品含量	100.0%	对照品稀 释倍数	5000			2023122321
规格 (mg)	10	供试品稀 释倍数	5			防伪码

序号	称样量 (mg)	A1	A2	A3	A4	A5	A平均	RSD%
dzp1	11.50	192774	193942	193410	192898	193203	193245	0.24
dzp2	11.56	193414	193357	-	-	-	193386	0.02
响应值	RSD%							
16804	0.32	数据可信						
16729								

批号	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2023122121	1	179259	179237	179248	96.22	94.85	2.37
	2	177781	178821	178301	95.71		
	3	178179	177652	177916	95.50		
	4	168719	167775	168247	90.31		
	5	178533	179118	178826	95.99		
	6	177566	177794	177680	95.38		
2023122221	1	175957	174138	175048	93.96	94.61	1.28
	2	174629	174916	174772	93.82		
	3	173277	174120	173698	93.24		
	4	178187	177927	178057	95.58		
	5	176206	176322	176264	94.62		
	6	179477	179919	179698	96.46		
2023122321	1	171382	170988	171185	91.89	93.46	1.68
	2	171111	171030	171070	91.83		
	3	175859	176011	175935	94.44		
	4	172538	172811	172674	92.69		
	5	175231	175724	175478	94.19		
	6	177922	178685	178304	95.71		

试验结论:

溶出度符合规定。

操作者:
日期:

复核者:
日期: