

SMF-4083自制品长期12月溶出度[pH7.0磷酸盐溶液]测定结果-瑞舒伐他汀钙

编号: RC-SMF-4083-0025 打印时间: 2025/5/12

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\SMF-4083\2025-05\20250509\[RC-SMF-4083-0025-rcd-FX259.xlsm]瑞-rcd-cq

信息区		介质体积	900	-	-	批号	
对照品批号	RSF-703-230318-D		1000	检验批次	3	2024040821	
对照品水分	0%	系数				0.96	2024040921
对照品含量	98.9%	对照品稀 释倍数				1000	2024041021
规格 (mg)	10	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	11.44	491578	492060	491850	492000	492505	491999	0.07
dzp2	11.41	490530	490850	-	-	-	490690	0.05
响应值	RSD%							
43007	0.01	数据可信						
43005								

批号	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2024040821	1	499474	499515	499494	99.25	97.28	2.08
	2	496937	496480	496708	98.69		
	3	496121	496481	496301	98.61		
	4	487124	487103	487114	96.79		
	5	485264	485780	485522	96.47		
	6	472424	472194	472309	93.84		
2024040921	1	492446	492689	492568	97.87	97.95	1.56
	2	483864	483544	483704	96.11		
	3	485661	485594	485628	96.49		
	4	499908	499808	499858	99.32		
	5	492403	492902	492652	97.89		
	6	503383	503247	503315	100.00		
2024041021	1	488870	489166	489018	97.16	96.82	2.35
	2	466707	466521	466614	92.71		
	3	489531	489275	489403	97.24		
	4	488272	489041	488656	97.09		
	5	487410	488817	488114	96.98		
	6	501593	502429	502011	99.75		

试验结论:

溶出度符合规定。

操作者:

日期:

复核者:

日期:

SMF-4083自制品长期12月溶出度[pH7.0磷酸盐溶液]测定结果-依折麦布

编号: RC-SMF-4083-0025 打印时间: 2025/5/12

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\SMF-4083\2025-05\20250509\[RC-SMF-4083-0025-rcd-FX259.xlsm]依-rcd-cq

信息区		介质体积	900	-	-	批号
对照品批号	DSMF-387-240606			检验批次	3	2024040821
对照品水分	0%	系数	1.00			2024040921
对照品含量	99.75%	对照品稀 释倍数	1000			2024041021
规格 (mg)	10	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	11.32	453210	452009	451760	452403	451780	452232	0.14
dzp2	11.44	450470	450876	-	-	-	450673	0.06
响应值	RSD%							
39950	1.00	数据可信						
39394								

批号	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2024040821	1	409143	409466	409304	92.63	95.11	1.74
	2	421007	420788	420898	95.25		
	3	429114	430102	429608	97.22		
	4	426831	426856	426844	96.60		
	5	416904	416728	416816	94.33		
	6	418154	418174	418164	94.63		
2024040921	1	426809	426858	426834	96.59	94.66	5.17
	2	422603	422748	422676	95.65		
	3	427767	427398	427582	96.76		
	4	375871	375408	375640	85.01		
	5	436499	436472	436486	98.78		
	6	421266	419921	420594	95.18		
2024041021	1	430915	431434	431174	97.58	96.54	2.63
	2	405029	404755	404892	91.63		
	3	430570	430522	430546	97.43		
	4	436020	437941	436980	98.89		
	5	425585	426276	425930	96.39		
	6	430321	429689	430005	97.31		

试验结论:

溶出度符合规定。

操作者:

日期:

复核者:

日期:

SMF-4083自制品中间条件12月溶出度[pH7.0磷酸盐溶液]测定结果-瑞舒伐他汀钙

编号: RC-SMF-4083-0025 打印时间: 2025/5/12

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\SMF-4083\2025-05\20250509\[RC-SMF-4083-0025-rcd-FX259.xlsm]瑞-rcd-zj

信息区		介质体积	900	-	-	批号	
对照品批号	RSF-703-230318-D		1000	检验批次	3	2024040821	
对照品水分	0%	系数				0.96	2024040921
对照品含量	98.9%	对照品稀 释倍数				1000	2024041021
规格 (mg)	10	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	11.44	490702	490269	490278	489864	490313	490285	0.07
dzp2	11.41	489382	488960	-	-	-	489171	0.06
响应值	RSD%							
42857	0.03	数据可信						
42872								

批号	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2024040821	1	479675	478674	479174	95.52	100.17	2.78
	2	520488	513303	516896	103.04		
	3	502988	502478	502733	100.22		
	4	512192	511811	512002	102.07		
	5	493791	494420	494106	98.50		
	6	512416	507726	510071	101.68		
2024040921	1	491226	491684	491455	97.97	98.88	2.02
	2	490326	490109	490218	97.72		
	3	506919	507061	506990	101.07		
	4	495760	497027	496394	98.96		
	5	507965	508634	508300	101.33		
	6	482324	483279	482802	96.25		
2024041021	1	491257	491452	491354	97.95	97.05	1.66
	2	480428	481069	480748	95.84		
	3	499748	500478	500113	99.70		
	4	478575	479588	479082	95.50		
	5	481031	481674	481352	95.96		
	6	488199	488264	488232	97.33		

试验结论:

溶出度符合规定。

操作者:  
日期:

复核者:  
日期:

SMF-4083自制品中间条件12月溶出度[pH7.0磷酸盐溶液]测定结果-依折麦布

编号: RC-SMF-4083-0025 打印时间: 2025/5/12

电脑名称: WLPC09

路径: E:\RC\SMF-4083\2025-05\20250509\[RC-SMF-4083-0025-rcd-FX259.xlsm]依-rcd-zj

信息区		介质体积	900	-	-	批号
对照品批号	DSMF-387-240606			检验批次	3	2024040821
对照品水分	0%	系数	1.00			2024040921
对照品含量	99.75%	对照品稀释倍数	1000			2024041021
规格 (mg)	10	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	11.32	450412	450103	449633	450086	450058	450058	0.07
dzp2	11.44	449050	448734	-	-	-	448892	0.05
响应值	RSD%							
39758	0.93	数据可信						
39239								

批号	片	峰面积1	峰面积2	平均	溶出量(%)	平均(%)	RSD%
2024040821	1	428913	426803	427858	97.25	96.04	2.89
	2	424087	418447	421267	95.75		
	3	429883	430137	430010	97.74		
	4	421246	421113	421180	95.73		
	5	399603	400365	399984	90.92		
	6	436824	432725	434774	98.82		
2024040921	1	380655	380020	380338	86.45	93.93	5.75
	2	442237	442409	442323	100.54		
	3	416215	416332	416274	94.62		
	4	414545	416157	415351	94.41		
	5	433237	433849	433543	98.54		
	6	391145	392349	391747	89.04		
2024041021	1	382988	382702	382845	87.02	94.51	5.41
	2	435124	435835	435480	98.98		
	3	431656	431762	431709	98.13		
	4	392672	393228	392950	89.32		
	5	419933	420295	420114	95.49		
	6	431643	431869	431756	98.14		

试验结论:

溶出度符合规定。

操作者:

日期:

复核者:

日期: