

30506

CoA 编号:46907

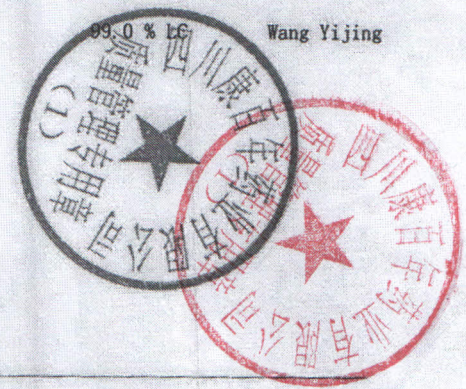
Wyeth

惠氏制药有限公司 Wyeth Pharmaceutical Co., Ltd 分析报告

惠氏制药有限公司
苏州市宝带西路4号
邮编: 215128
电话: 86-0512-66955696
传真: 86-0512-65258877

品名:	愈美片	包装规格:	12片/盒
批号:	H75382	数量:	40509 盒
有效期:	2016/10/27	报告日期:	2013/11/25
检验依据:	国家药品标准(试行) YBH05552003		

检验项目	标准规定	检验结果	检验人
【性状】			
性状	本品为异型薄膜衣片, 除去薄膜衣后显白色或类白色。	符合规定	Wang Yijing
【鉴别】			
鉴别	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品中愈创木酚甘油醚和氢溴酸右美沙芬峰的保留时间, 应与相应的对照峰的保留时间一致。	符合规定	Wang Yijing
【检查】			
片重差异	符合规定。	符合规定	Wang Yijing
溶出度	(氢溴酸右美沙芬) 溶出度应不低于75%。	97 %	Jiang Ying
溶出度	(愈创木酚甘油醚) 溶出度应不低于75%。	100 %	Jiang Ying
氢溴酸右美沙芬含量均匀度	符合中国药典的规定。	符合规定	Wang Yijing
微生物限度:			
大肠杆菌	1g内不得检出。	符合规定	Lu Xiaofang
细菌数	不得过1000cfu/g。	< 10 CFU/g	Shen Lan
霉菌, 酵母菌数	不得过100cfu/g。	< 10 CFU/g	Lu Xiaofang
【含量】			
含量	每片含氢溴酸右美沙芬应为标示量的90.0%-110.0%。	98.7 % LC	Wang Yijing
含量	每片含愈创木酚甘油醚应为标示量的90.0%-110.0%。	99.0 % LC	Wang Yijing



结论: 本品符合国家药品标准(试行) YBH05552003

复核人: Chen Huizhen

日期: 2013/11/25

批准人: Lin Bo

日期: 2013/11/25



076