

湖北潜江制药股份有限公司

1215444

检验报告书

报告书编号: 2012-09-163

品名	加替沙星片		
批号	120902		
规格	0.2g	包装	铝塑包装
生产单位	湖北潜江制药股份有限公司	效期	2015年02月
供样单位	固体制剂车间	数量	120片
检验项目	全检	请验日期	2012年09月27日
检验依据	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS ₁ -(X-100)-2006Z		
		报告日期	2012年10月18日

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	本品为淡黄色片或薄膜衣片，除去包衣后显白色至微黄色	为薄膜衣片，除去包衣后显白色
【鉴别】		
(1) 高效液相色谱	供试品溶液主峰的保留时间应与对照品的主峰保留时间一致	与对照品一致
(2) 紫外光谱	应在 292nm 的波长处有最大吸收	在 292nm 的波长处有最大吸收
【检查】		
溶出度	应符合规定	符合规定
重量差异	应符合规定	符合规定
水分	不得过 8.0%	0.6%
有关物质	应符合规定	符合规定
微生物限度	应符合规定	符合规定
【含量测定】	含加替沙星(C ₁₉ H ₂₂ FN ₃ O ₄) 应为标示量的 90.0%~110.0%	94.2%

结论: 本品按国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS₁-(X-100)-2006Z 检验, 结果符合规定。

质检负责人:

(Handwritten signature)

审核人: 毛善荣

检验人: 彭君 黄莹莹