

定西市药品检验检测中心

检 验 报 告

报 告 编 号：DX2022YC00047

检 品 名 称：盐酸吡格列酮片

检 验 目 的：抽查检验

供 样 单 位：肃南裕固族自治县市场监督管理局

生 产 单 位：北京太洋药业股份有限公司



扫码验证报告

说 明

- 一、 如对本报告有异议，请于收到报告之日起 7 日内以书面形式提出，逾期不予受理。
- 二、 本报告所出具的数据和结论是对来样所检项目的检验结果。
- 三、 未加盖我中心报告专用章的报告书无效。
- 四、 本报告不得涂改、增删。报告书复印件未重新加盖报告专用章无效。
- 五、 未经我中心书面同意，本报告书不得用于广告、评优及商业宣传。

联系电话： 技术管理科： 0932-8224329

图文传真： 0932-8212117

通信地址： 甘肃省定西市安定区民主路（743000）

检测地址： 甘肃省定西市安定区民主路（743000）

定西市药品检验检测中心

检验报告

报告书编号: DX2022YC00047

第1页, 共1页

检品名称	盐酸吡格列酮片	检品编号	DX2022YC00047
生产单位或产地	北京太洋药业股份有限公司	批号	211102
供样单位	肃南裕固族自治县市场监督管理局	规格	15mg
被抽样单位	甘肃德生堂医药科技集团张掖有限公司七十九店	包装规格	15mg*7片/盒
检验目的	抽查检验	剂型	片剂
检验项目	全检	有效期至	2024年10月
收样日期	2022-05-05	检品数量	15盒

检验依据 《中华人民共和国药典》2010年版第二增补本

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】		
	应为白色或类白色片, 或薄膜衣片, 除去包衣后显白色或类白色	为白色片
【鉴别】		
(1) 化学反应	应呈正反应	呈正反应
(2) 紫外光谱	应在222nm与269nm 波长处有最大吸收, 在248nm波长处有最小吸收	符合规定
(3) 液相色谱	主峰保留时间应与对照品一致	与对照品一致
(4) 化学反应	应呈正反应	呈正反应
【检查】		
有关物质	杂质 I 应不得过0.5%, 各杂质总和应不得过1.0%	未检出, 未检出
含量均匀度	$A+2.2S \leq 15.0$	符合规定
溶出度	限度为标示量的75%, 应符合规定	101%100%100%98%99%100%
【含量测定】		
	本品含盐酸吡格列酮按吡格列酮 ($C_{19}H_{20}N_2O_3S$) 计, 应为标示量的90.0%~110.0%	99.4%
	——以下空白——	

备注

/

检验结论

本品按《中华人民共和国药典》2010年版第二增补本检验, 结果符合规定。

授权签字人

丹生堂

签发日期

2022-05-11