

010 61138

产品检验报告书

阿托伐他汀钙片（立普妥）20mgx7片

检验依据：药品注册标准YBH14212020
批号：8151308
生产日期：2022 年 12 月 07 日
有效期至：2025 年 11 月

检验项目	标准规定	检验结果
性状	本品为白色椭圆形薄膜衣片	符合规定
鉴别 (TLC法)	供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同	符合规定
鉴别 (HPLC法)	供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致	符合规定
有关物质	PD140728不得大于0.5% PD130694不得大于0.5% PD153824不得大于0.5% PD148996不得大于0.5% PD139884不得大于0.5% 其他单个未知杂质不得大于0.2% 各杂质总和不得大于2.0%	0.1 % 0.1 % 0.0 % 未检出 0.0 % 0.0 % 0.3 %
含量均匀度	应符合规定	符合规定
溶出度	限度为标示量的80%，应符合规定	符合规定
含量测定	本品含阿托伐他汀钙以阿托伐他汀计算，应为标示量的95.0%-105.0%	100.2 %



原件 - 改

Expiry

