



221321140561

福州市食品药品检验所



检验报告

报告编号:2023YC0411

检品名称: 盐酸二甲双胍缓释片

生产单位: 河北山姆士药业有限公司

供样单位: 福州市晋安区市场监督管理局

检验目的: 省监督性抽检

检验依据: 国家药品监督管理局标准

YBH10912021



说 明

一、对本报告如有异议，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、本报告经涂改、增删或未加盖我单位检验报告专用章均无效。

四、未经我单位书面同意，本检验报告不得复制（全文复制除外）、不得用于广告、评优及商业宣传。

五、联系方式：

地址：福州市仓山区卢滨路372号

邮编：350008

电话：0591-88030320

0591-88030306

传真：0591-88030320

福州市食品药品检验所
药品检验报告



2023YC0411

报告编号: 2023YC0411

第1页/共2页

检品名称	盐酸二甲双胍缓释片	剂 型	片剂
批 号	505230345	包装材料	铝塑泡罩
生产日期	2023年03月16日	规 格	0.5g
有 效 期	2025年02月	包装规格	2*12片/板/盒
生产单位	河北山姆士药业有限公司	检品数量	8盒
被抽样单位	福州好药师百惠堂大药房有限公司	包装状态	完好
检验目的	省监督性抽检	收样日期	2023-06-15
检验项目	全检	检验日期	2023年06月15日~2023年11月03日
检验依据	国家药品监督管理局标准YBH10912021		

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	应为白色至类白色片	为白色片
【鉴别】		
(1) 紫外光谱	在233nm±2nm的波长处应有最大吸收	在233nm的波长处有最大吸收
(2) 液相色谱	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	与对照品溶液主峰的保留时间一致
【检查】		
有关物质	应符合规定	符合规定
溶出度	每片在1小时的溶出量应为标示量的20%~40% 在3小时的溶出量应为标示量的45%~65% 在10小时的溶出量应为标示量的85%以上	33%，34%，33%，35%， 35%，34% 60%，59%，60%，60%， 60%，62% 89%，91%，92%，88%， 91%，89%
N-亚硝基二甲胺重量差异	不得过0.048ppm 应符合规定	未检出（检出限0.48ppb） 符合规定

见下页



福州市食品药品检验所
药品检验报告



2023YC0411

报告编号: 2023YC0411

第2页/共2页

接上页

检验项目

【含量测定】

标准规定

含盐酸二甲双胍 ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$) 应

为标示量的95.0%~105.0%

-----以下空白-----

检验结果

99.8%

检验所

备注:/

结论:本品按国家药品监督管理局标准YBH10912021检验,结果符合规定。

授权签字人

签发日期: 2023 年 11 月 03 日



Chen