

 **NOVARTIS**

制备者  
Beijing Novartis Pharma Ltd  
北京诺华制药有限公司  
Yong'an Road 31 永安路31号  
102200ChangPing昌平, Beijing北京

检验证书

No CNO10100010919

产品名称:	扶他林 25毫克 肠溶片(通用名: 双氯芬酸钠肠溶片)	产品批号:	X1127
物料编号:	852285	分析号:	4160023157
生产日期:	2017-04		
质量标准:	《中国药典》2015年版二部		



实验项目	标准规定	实验结果
性状: 形状	肠溶片	符合规定
性状: 颜色	除去包衣后呈白色或类白色	符合规定
鉴别: 紫外测定	在276nm的波长处有最大吸收	符合规定
鉴别: 液相色谱	供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致	符合规定
检查: 有关物质-杂质III	Max 0.5 %	符合规定
检查: 有关物质-其他单个杂质	Max 0.5 %	符合规定




**NOVARTIS**

 准备者：  
 Beijing Novartis Pharma Ltd  
 北京诺华制药有限公司  
 Yong'an Road 31 永安路31号  
 102200 ChangPing 昌平, Beijing 北京

**检验证书**

No CN010100010919

产品名称:	扶他林 25毫克 肠溶片(通用名: 双氯芬酸钠肠溶片)
物料编号:	852285
产品批号:	XI127

实验项目	标准规定	实验结果
检查: 有关物质-杂质总量	Max 1.0 %	< 0.1 %
含量测定, 按双氯芬酸钠计算	90.0 - 110.0 %	100.5 %
检查: 重量差异	应符合《中国药典》规定	符合规定
肠中释放度: 平均值	Max 10	1
肠中释放度: 最小值		1
肠中释放度: 最大值		1
肠中释放度: 最终结论	应符合中国药典的规定	符合规定
缓冲液中释放度: n=6或12	6 - 12	6
缓冲液中释放度: 平均值	Min 70 %	102 %



 **NOVARTIS**

准备者：  
Beijing Novartis Pharma Ltd  
北京诺华制药有限公司  
Yong'an Road 31 永安路31号  
102200ChangPing昌平, Beijing北京

### 检验证书

No CN010100010919

产品名称: 扶他林 25毫克 肠溶片(通用名: 双氯芬酸钠肠溶片)

物料编号: 852285

产品批号: X1127

实验项目	标准规定	实验结果
缓冲液中释放度: 最小值	-	101 %
缓冲液中释放度: 最大值	-	104 %
缓冲液中释放度: 最终结论	应符合中国药典的规定	符合规定



药品

ID: 89054



#### 实验结论

检验结果符合质量标准的规定。我们保证检验证书中所有信息均准确、可靠, 符合cGMP的相关规定。

被授权人: Xiangshan LI  
日期: 2017-05-09

15:10:20

证书准备者: Xiangshan LI  
职位: 质管控制协调员  
日期和时间: 2017-05-09

15:10:20



NOVARTIS

准备者:  
Beijing Novartis Pharma Ltd  
北京诺华制药有限公司  
Yong'an Road 31 永安路31号  
102200 ChangPing昌平, Beijing北京

质量证书

No CN010200012293



61219 743922 X1127  
双氢芬酸钠缓释片(扶他林)

产品名称	扶他林 25毫克 缓释片 (通用名: 双氢芬酸钠缓释片)
包装规格	30片/盒
物料编号	128698
生产日期	2017-04
放行时间	2017-05-10
有效期至	2022-03
生产批号	81170.000.PC
产品批号	X1127

包装信息

产品名称:	扶他林 25毫克 缓释片 (通用名: 双氢芬酸钠缓释片)
物料编号:	128698
本地物料编号:	128698
包装工厂:	Beijing Novartis Pharma Ltd 北京诺华制药有限公司 Yong'an Road 31 永安路31号 102200ChangPing昌平, Beijing北京

实验项目、标准规定、实验结果和结论请参见相应的分析证书。



药品 ID: 89054



 **NOVARTIS**

准备者:  
Beijing Novartis Pharma Ltd  
北京诺华制药有限公司  
Yong'an Road 31 永安路31号  
102200 ChangPing昌平, Beijing北京

质量证书  
No CN010200012293

产品名称: 快他林 25毫克 肠溶片 (通用名: 双氯芬酸钠肠溶片)  
物料编号: 128698 产品批号: X1127

声明:  
合格。本批产品的生产、包装和质量控制均在符合cGMP要求的环境中完成。本批产品的生产、包装和检验记录完整, 确认符合cGMP的相关规定, 产品质量符合中国注册标准。



被授权人: Jingwen YANG  
日期和时间: 2017-05-10 08:32:37



药品

ID: 89054



证书准备者: Jingwen YANG  
职位: QA Team Lead  
日期和时间: 2017-05-10 08:32:37