

69334

PC输入用记录

表1

初版制定日: 2008.05.10
修订版制定日: 2013.05.13



第 1 页 共 1 页

报告单编号: CV131113-4

产 品 名	左氧氟沙星滴眼液	产 品 批 号	CV1461
规 格	5ml:24.4mg	有 效 期 至	2016.06
批 数 量	254387 支	生 产 日 期	2013.07
生 产 企 业	参天制药株式会社	包 装 日 期	2013.09
生 产 厂	参天制药株式会社能登工厂	分 包 装 厂	参天制药(中国)有限公司
<u>检验项目</u>		<u>标准规定</u>	
<u>检验结果</u>			
【性状】	本品为微黄色至淡黄色的澄明液体	均为淡黄色的澄明液体	
【鉴别】		均符合规定	
(1) 紫外-可见光谱	在 226nm 和 294nm 的波长处应有最大吸收		
(2) 高效液相色谱	供试品溶液的主峰应与氧氟沙星对照品第一被洗脱的主峰的保留时间一致	均与氧氟沙星对照品第一被洗脱的主峰的保留时间一致	
【检查】			
pH值	应为 6.2~6.8	均 6.6	
有关物质	单个杂质不得过 0.5% 杂质总量不得过 1.0%	均符合规定 0.4%	
渗透压比	应为 1.0~1.1	均 1.0	
装量	应符合规定	均符合规定	
可见异物	应符合规定	均符合规定	
不溶性微粒	应符合规定	均符合规定	
无菌	应符合规定	均符合规定	
【含量测定】	含左氧氟沙星(C ₁₈ H ₁₈ FN ₃ O ₄) 应为标示量的 95.0%~107.0%	100.0%	
检验日期:	2013 / 11 / 11		
结论	本品按进口药品注册标准 JX20040170, 检验结果符合规定。		

参天制药(中国)有限公司 质量管理部

质量管理负责人 批准: Lmr 2013.11.13 : QA 复核: WJG 2013.11.15

参天制药(中国)有限公司 苏州工厂

