

11504601



# 石药集团恩必普药业有限公司

## 检验报告

报告编号: A18092712

产品名称: 丁苯酞氯化钠注射液

产品编码: 10000857

批号: 618180905

规格: 25mg:0.9g\*100ml\*10瓶\*4中盒

生产日期: 2018.09.07

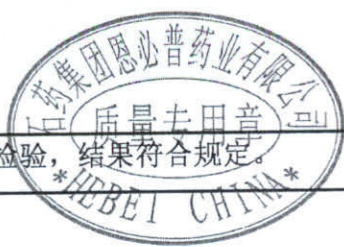
数量: 23320 瓶 (583件)

报告日期: 2018.09.27

有效期: 24个月

检验依据: 国家食品药品监督管理局标准YBH01102017

检验项目	标准规定	检验结果	结果判断
【性状】	应为无色的澄明液体。	无色澄明液体	符合规定
【鉴别】			
(1)	供试品溶液应在227、273和280nm的波长处有最大吸收,在250nm的波长处有最小吸收。	符合规定	符合规定
(2)	在含量测定色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液一致。	保留时间一致	符合规定
(3)	本品应显钠盐火焰反应与氯化物的鉴别反应。	呈正反应	符合规定
(4)	应在两液层之间形成红紫色环。	符合规定	符合规定
【检查】			
pH值	应为4.0~6.0	5.3	符合规定
渗透压摩尔浓度	应为270~310mOsmol/kg	289mOsmol/kg	符合规定
有关物质			
丁烯苯酞	不得过0.3%	0.05%	符合规定
其它单个杂质	不得过0.2%	未检出	符合规定
杂质总和	不得过1.0%	0.05%	符合规定
重金属	不得过千万分之三	小于千万分之三	符合规定
不溶性微粒	每1ml中含10µm以上的微粒不超过25粒,含25µm以上的微粒不超过3粒。	符合规定	符合规定
可见异物	应符合规定	符合规定	符合规定
装量	每个容器装量不少于97ml,平均装量不少于100ml。	符合规定	符合规定
热原	应符合规定	符合规定	符合规定
无菌	供试品应无菌生长。	符合规定	符合规定
羟丙基倍他环糊精	含羟丙基倍他环糊精应为5.90~7.20mg/ml	6.84mg/ml	符合规定
【含量测定】			
丁苯酞	含丁苯酞(C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> O <sub>2</sub> )应为标示量的90.0%~110.0%	100.8%	符合规定
氯化钠	含氯化钠(NaCl)应为标示量的95.0%~105.0%	100.3%	符合规定



结论: 本品按国家食品药品监督管理局标准YBH01102017检验,结果符合规定。

备注: 热原检验项目为委托检验。

QC负责人: 侯慧

复核人: 于珊珊

报告人: 杨晓培