



制剂成品检验报告书

2

No.: FC190377

版本号: 1.0

检验名称: 注射用米卡芬净钠 (恒森)	检品来源: HS205小容量注射剂、冻干粉针剂车间
规格: 50mg	生产日期: 2019年05月22日
包装: 中硼硅玻璃管制注射剂瓶装, 1瓶/盒	有效期至: 2021年04月
批号: 190504	检验日期: 2019年05月27日
批量: 19099瓶	报告日期: 2019年06月14日
检验依据: 国家食品药品监督管理局标准 YBH00832018	

检验项目	标准规定	检验结果	项目结论
------	------	------	------

【性状】

外观

应为白色或类白色粉末或块状物

为白色块状物

【鉴别】

紫外吸收
高效液相鉴别

应在269nm(± 2 nm)的波长处有最大吸收
含量测定项下, 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

在269nm的波长处有最大吸收
含量测定项下, 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

【检查】

酸度

pH值应为5.0~7.0

5.9

溶液澄清度与颜色
有关物质

溶液应澄清无色

符合规定

杂质A

应 $\leq 1.2\%$

符合规定

杂质B、杂质C与
杂质D之和

应 $\leq 1.6\%$

符合规定

杂质E

应 $\leq 1.2\%$

符合规定

杂质F

应 $\leq 0.7\%$

符合规定

杂质G

应 $\leq 0.2\%$

符合规定

最大未知杂质

应 $\leq 0.2\%$

符合规定

总杂

应 $\leq 5.5\%$

符合规定

水分

应 $\leq 1.5\%$

0.60%

含量均匀度

应符合规定

符合规定

溶解时间

应在120秒内完全溶解

符合规定

可见异物

应符合规定

符合规定

不溶性微粒

$\geq 10\mu\text{m}$: 应 ≤ 2500 粒/瓶
 $\geq 25\mu\text{m}$: 应 ≤ 300 粒/瓶

符合规定

细菌内毒素

应小于0.6EU/mg

符合规定

无菌

应符合规定

符合规定

【含量测定】

按平均含量计算, 含米卡芬净
($\text{C}_{20}\text{H}_{17}\text{N}_5\text{O}_{23}\text{S}$) 应为标示量的
95.0%~115.0%

104.7%

结论: 按国家食品药品监督管理局标准 YBH00832018 检验, 结果符合规定

报告人: 董思忠

审核人: 杨秋菊

质量(转) 受控

生产地址: 连云港经济技术开发区东晋路5号

生产企业: 江苏豪森药业集团有限公司

电话: 449204008285227

1/1

