



海思科

232881

RE-QA09-001-02



报告单编号: C20210255

检品名称	注射用醋酸卡泊芬净		
批 号	20210202	请验单位	202 车间
规 格	50mg (按 $C_{52}H_{38}N_{10}O_{15}$ 计)	有效期至	2023 年 02 月 25 日
包装规格	1 瓶/盒×60 盒/箱		
检验日期	2021 年 02 月 28 日~ 2021 年 03 月 16 日	报告日期	2021 年 03 月 16 日
检验依据	国家药品监督管理局注射用醋酸卡泊芬净标准 YBH02812020 及 注射用醋酸卡泊芬净企业标准 QS-QA07-042-01		
检验项目	标准规定	检验结果	
【性状】	供试品为白色或类白色冻干块状物。	白色冻干块状物	
【鉴别】	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。	符合规定	
【检查】			
酸度	pH 值应为 5.0~7.0。	6.3	
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清无色。	溶液澄清无色	
有关物质	按卡泊芬净标示量计, L775598 不得过 0.8%; L799717 不得过 0.2%; L747969 不得过 0.8%; PB ₀ 不得过 0.15%; L404339 不得过 0.4%; L404340 不得过 0.2%; 其他单个杂质不得过 0.1%; 杂质总量 (生产工艺杂质不计) 不得过 1.0%。	 <0.05% <0.05% 0.36% 未检出 <0.05% <0.05% <0.05% 0.36%	
乙醇	按外标法以峰面积计算, 含乙醇不得过 0.5%。	0.1%	
水分	含水分不得过 1.0%。	0.80%	
含量均匀度	应符合规定。	符合规定	
不溶性微粒	应符合规定。	符合规定	
可见异物	应符合规定。	符合规定	
细菌内毒素	每 1mg 卡泊芬净中含内毒素的量应小于 2EU。	符合规定	

报告单编号: C20210255

无菌	应符合规定。	符合规定
【含量测定】	含醋酸卡泊芬净按卡泊芬净 ($C_{32}H_{38}N_{10}O_{15}$) 计算, 应为标示量的 103.0%~114.0%。	112.3%
结论: 本品按国家药品监督管理局注射用醋酸卡泊芬净标准 YBH02812020 及注射用醋酸卡泊芬净企业标准 QS-QA07-042-01 检验, 结果符合规定。		

报告人: 王冬冬

复核人: 李东

负责人: 李

