

82104



武汉华龙生物制药有限公司

检验报告

报告书编号: C-E016-2108-01

品名	注射用胸腺五肽		批号	21040102	
包装规格	10mg×1瓶×10小盒×24中盒		数量	114400瓶	
物料代码	E0160105	来源	二车间	生产日期	2021.05.26
检验项目	全检	取样地点	冻干粉针剂灯检间	有效期	24个月
检验依据	《中国药典》2020年版二部			报告日期	2021.08.23

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	应为白色冻干疏松块状物或粉末	白色冻干疏松块状物
【鉴别】	(1) 应呈正反应 (2) 在液相色谱图中供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致	呈正反应 与对照品溶液主峰保留时间一致
【检查】		
酸碱度	应为6.0~8.0	7.7
溶液的澄清度与颜色	应符合规定	符合规定
可见异物	应符合规定	符合规定
不溶性微粒	应符合规定	符合规定
水分	应不得过5.0%	1.6%
细菌内毒素	每1mg含内毒素的量应小于5EU	符合规定
无菌	应符合规定	符合规定
有关物质	单一最大杂质应不得过1.0% 杂质总和应不得过2.0%	0.04% 0.2%
含量均匀度	应符合规定	符合规定
【含量测定】	应为标示量的90.0%~110.0%	101.6%



结论: 本品按《中国药典》2020年版二部检验, 结果符合规定。

审核:

检验: 王祥博 田旋风

复核: 刘莹

QA 审核:

制表: 韩菊平

