

# 正大天晴药业集团股份有限公司 检验报告书



139203

报告书编号: 061521091001

品名	注射用替加环素(50mg)		
批号	210908115	物料编码	31002700
规格	50mg	数量	63盒
包装规格	50mg/瓶, 1瓶/盒, 40盒/箱	供样单位	海州冻干粉针剂
检验项目	全检	有效期至	2023年02月
产品入库批量	24712.000盒	检验日期	2021年09月10日
生产商	正大天晴药业集团股份有限公司	报告日期	2021年09月26日
包装	中硼硅玻璃管制注射剂瓶, 注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞		
贮存条件	遮光, 密闭, 在阴凉处(不超过20℃)保存		
检验依据	国家食品药品监督管理局标准YBH00572013		

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	本品为橙色冻干块状物或粉末。	本品为橙色冻干块状物。
【鉴别】		
(1)	应呈正反应	呈正反应
(2)	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。	一致
【检查】		
酸度	应为4.5~5.5	4.9
溶液的澄清度	溶液应澄清并呈黄色至橙色; 如显浑浊, 与1号浊度标准液比较, 均不得更浓。	符合规定
有关物质		
差向异构体	应不得大于3.0%	0.24%
杂质A	应不得大于0.5%	0.07%
其他单个杂质	应不得大于0.15%	0.094%
总杂质	应不得大于6.0%	0.42%
水分	应不得过2.0%	0.7%
装量差异	应符合规定	符合规定
无菌	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	每个供试品容器中含10 μm及10 μm以上的微粒数不得过6000粒, 含25 μm及25 μm以上的微粒数不得过600粒。	67粒/容器; 0粒/容器
细菌内毒素	应小于1.75EU/mg	符合规定
【含量测定】	含替加环素(C <sub>20</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> ) 应为标示量的96.0%~116.0%。	103.5%

结论: 依据国家食品药品监督管理局标准YBH00572013检验, 结果符合规定

检验人: 王丽娟、王珊、张文婷、孙倩文

复核人: 王露、沈雪、赵士琛、张

报告人: 王珊  
2021.9.26

QC负责人

QA审核人

