

制剂成品检验报告书

No.: FC200670

版本号: 1.1

检品名称: 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 (按 $C_{56}H_{71}N_9O_{23}S$ 计)	生产日期: 2020年08月15日
包装: 中硼硅玻璃管制注射剂瓶装	有效期至: 2022年07月
批号: 503200801	检验日期: 2020年08月19日
批量: 20151瓶	报告日期: 2020年09月07日
检验依据: 国家食品药品监督管理总局标准YBH00832018	

检验结果

检验项目	标准规定	项目结论
【性状】	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	应在269nm±2nm的波长处有最大吸收	在269nm的波长处有最大吸收
高效液相鉴别	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	符合规定
【检查】		
酸度	pH值应为5.0~7.0	5.9
溶液澄清度与颜色	溶液应澄清无色	符合规定
有关物质		
杂质A	应≤1.2%	符合规定
杂质B、杂质C与杂质D之和	应≤1.6%	符合规定
杂质E	应≤1.2%	符合规定
杂质F	应≤0.7%	符合规定
杂质G	应≤0.2%	符合规定
最大未知单杂	应≤0.2%	符合规定
总杂	应≤5.5%	符合规定
水分	应≤1.5%	0.56%
含量均匀度	应符合规定	符合规定
丙酮	应≤0.5%	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	≥10µm: 应≤2500粒/瓶 ≥25µm: 应≤300粒/瓶	符合规定 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($C_{56}H_{71}N_9O_{23}S$)应为标示量的95.0%~115.0%	104.9%

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

报告人: 董思齐

审核人: 李永秀

质量(转) 受托人: 王广利

