**西安德立生物化工有限公司**

**成品检验报告书（模板）**

**报告书编号：德检字（磺）2018 第 007 号**

|  |  |
| --- | --- |
| **检品名称** | **磺丁基倍他环糊精钠** |
| **送检单位** | 成品库 | **检验依据** | USP40-NF35 |
| **厂名或产地** | 西安德立生物化工有限公司 | **数 量** | 154kg |
| **规格** | 注射 | **检验项目** | 全 检 |
| **批号** | 20180524 | **有效期至** | 2021 年 05 月 23 日 |
| **包装** | 塑料袋 | **收检日期** | 2018 年 05 月 27 日 |
| **检验目的** | 出厂检验 | **报告日期** | 2018 年 06 月 05 日 |
|  |
| **项目** | **标准规定** | **检验结果** |
| **【鉴别】** |
| **A**.**红外光谱检查** | 红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。 | 一致 |
| **B.含量测定** | 样品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。 | 一致 |
| **C.取代度** | 符合平均取代度项下要求 | 符合 |
| **D.鉴定测试** | 钠盐鉴别 | 呈正反应 |
| **【检查】** |
| **含量** | 95.0%～105.0% | 103.83% |
| **【杂质】** |
| **重金属** | <5ppm | <5ppm |
| **倍他环糊精** | <0.1% | 未检出 |
| **1,4-丁烷磺内酯** | <0.5ppm | <0.5ppm |
| **氯化钠** | <0.2% | 0.002% |
| **4-羟基丁烷-1-磺酸** | <0.09% | 未检出 |
| **双（4-磺丁基）醚二钠** | <0.05% | 未检出 |
| **【特殊实验】** |
| **细菌内毒素** | 应符合相关要求 | <10IU/g |
| **微生物限度** | 好氧微生物总数<1000cfu/g | <10cfu/g |
|  | 霉菌和酵母菌总数<100cfu/g | <10cfu/g |
|  | 大肠杆菌不得检出 | 未检出 |
| **溶液的澄清度** | 见 USP40-NF35 | 符合 |
| **平均取代度** | 6.2-6.9 | 6.32 |
| **磺丁基倍他环糊精钠峰 IX 的限度范围、检测结果** |
| **磺丁基倍他环糊精钠峰 I-X** | **限度范围（% 峰面积）** | **检测结果（% 峰面积）** |
| I | 0-0.3 | 0.04 |
| II | 0-0.9 | 0.04 |
| III | 0.5-5.0 | 2.25 |
| IV | 2.0-10.0 | 7.56 |
| V | 10.0-20.0 | 15.5 |
| VI | 15.0-25.0 | 22.54 |
| VII | 20.0-30.0 | 25.85 |
| VIII | 10.0-25.0 | 18.14 |
| IX | 2.0-12.0 | 6.99 |
| X | 0-4.0 | 1.08 |
| **PH** | 4.0–6.8 | 6.1 |
| **水分** | <10% | 5.89% |

结论：本品按USP40-NF35 检验，结果符合规定。意见：同意出厂

检验者： 复核者： 质量部门经理：