**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：