



石药集团恩必普药业有限公司

检验报告

报告编号: A18082703

产品名称: 苯酚氯化钠注射液

产品编码: 10000857

批号: 618180807

规格: 25mg:0.9g*100ml*10瓶*4中盒

生产日期: 2018.08.06

数量: 23720 瓶 (593件)

报告日期: 2018.08.27

有效期: 24个月

检验依据: 国家食品药品监督管理局标准YBH01102017

检验项目	标准规定	检验结果	结果判断
【性状】	应为无色的澄明液体	无色澄明液体	符合规定
【鉴别】	供试品溶液应在227、273和380nm的波长处有最大吸收,在370nm的波长处有最小吸收	符合规定	符合规定
	在含量测定色谱图中,供试品溶液主峰出峰时间应与对照品溶液一致	保留时间一致	符合规定
	本品应呈钠盐火焰反应与氯化物的鉴别反应	火焰反应 符合规定	符合规定
【检查】			
pH值	应为1.0~3.0	8.0	符合规定
渗透压摩尔当量	应为70~110mOsmol/kg	180mOsmol/kg	符合规定
有关物质			
二巯苯基	不得过0.2%	0.02%	符合规定
二巯甲氧基	不得过0.2%	未检出	符合规定
二巯基	不得过0.05%	0.02%	符合规定
二巯基	不得过0.05%	小于十万分之一	符合规定
二巯基	每1ml中含10.0um以上的微粒不得超过20个,含25.0um以上的微粒不得超过3粒	符合规定	符合规定
可见异物	应符合规定	符合规定	符合规定
装量	每瓶标示装量不少于90ml,平均装量不少于100ml	符合规定	符合规定
热原	应符合规定	符合规定	符合规定
细菌	供试品应无菌生长	符合规定	符合规定
细菌内毒素检查	供试品应无细菌生长	符合规定	符合规定
【含量测定】			
苯酚	含苯酚(C ₆ H ₅ OH)应为标示量的90.0%~110.0%	100.1%	符合规定
氯化钠	含氯化钠(NaCl)应为标示量的90.0%~110.0%	100.3%	符合规定

结论: 本品按国家食品药品监督管理局标准YBH01102017检验,结果符合规定。

备注: 热原检验项目为委托检验。

QC负责人: 张艳娣

复核人: 于珊珊

报告人: 齐金娇