

## 制剂成品检验报告书

No.: FC190860

版本号: 1.0

|                                |                           |
|--------------------------------|---------------------------|
| 检验名称: 注射用米卡芬净钠 (恒森)            | 检验来源: HS205小容量注射剂、冻干粉针剂车间 |
| 规格: 50mg                       | 生产日期: 2019年10月21日         |
| 包装: 中硼硅玻璃管制注射剂瓶装, 1瓶/盒         | 有效期至: 2021年09月            |
| 批号: 503191003                  | 检验日期: 2019年10月25日         |
| 批量: 20329瓶                     | 报告日期: 2019年11月12日         |
| 检验依据: 国家食品药品监督管理局标准YBH00832018 |                           |

| 检验项目 | 标准规定 | 检验结果 | 项目结论 |
|------|------|------|------|
|------|------|------|------|

|      |    |                |        |
|------|----|----------------|--------|
| 【性状】 | 外观 | 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( $\pm 2$ nm)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 | 含量测定项下, 供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致 |

【检查】

|               |                                                                                     |       |      |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|------|
| 酸度            | pH值应为5.0-7.0                                                                        | 5.9   | 符合规定 |
| 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 $\leq 1.2\%$                                                                      |       | 符合规定 |
| 杂质B、杂质C与杂质D之和 | 应 $\leq 1.6\%$                                                                      |       | 符合规定 |
| 杂质E           | 应 $\leq 1.2\%$                                                                      |       | 符合规定 |
| 杂质F           | 应 $\leq 0.7\%$                                                                      |       | 符合规定 |
| 杂质G           | 应 $\leq 0.2\%$                                                                      |       | 符合规定 |
| 最大未知单杂        | 应 $\leq 0.2\%$                                                                      |       | 符合规定 |
| 总杂            | 应 $\leq 5.5\%$                                                                      |       | 符合规定 |
| 水分            | 应 $\leq 1.5\%$                                                                      | 0.52% | 符合规定 |
| 含量均匀度         | 应符合规定                                                                               |       | 符合规定 |
| 丙酮            | 应 $\leq 0.5\%$                                                                      |       | 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         | $\geq 10\mu\text{m}$ : 应 $\leq 2500$ 粒/瓶<br>$\geq 25\mu\text{m}$ : 应 $\leq 300$ 粒/瓶 |       | 符合规定 |
| 细菌内毒素         | 应 $\leq 0.6\text{EU}/\text{mg}$                                                     |       | 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( $\text{C}_{20}\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_{12}\text{S}$ ) 应为标示量的95.0%-115.0%



结论: 按国家食品药品监督管理局标准YBH00832018检验

报告人: 董明书

审核人: 陈山翁

