

制剂成品检验报告书

No.: FC200483

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06月15日
包装: 中硼硅玻璃管制注射剂瓶装, 1瓶/盒	有效期至: 2022年05月
批号: 503200603	检验日期: 2020年06月19日
批量: 20135瓶	报告日期: 2020年07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

6.0

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%

0.58%

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

符合规定

≥25μm: 应≤300粒/瓶

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

105.5%

 ($C_{56}H_{71}N_9O_{23}S$) 应为标示量的95.0%~115.0%

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: 董思书

审核人: 唐立勇

质量 (转) 受控人: 王利军