



# 正大天晴药业集团股份有限公司 检验报告书



139203

报告书编号: 061521082902

|        |                              |      |             |
|--------|------------------------------|------|-------------|
| 品名     | 注射用替加环素(50mg)                |      |             |
| 批号     | 210827115                    | 物料编码 | 31002700    |
| 规格     | 50mg                         | 数量   | 63盒         |
| 包装规格   | 50mg/瓶, 1瓶/盒, 40盒/箱          | 供样单位 | 海州冻干粉针剂     |
| 检验项目   | 全检                           | 有效期至 | 2023年01月    |
| 产品入库批量 | 24626.000盒                   | 检验日期 | 2021年08月30日 |
| 生产商    | 正大天晴药业集团股份有限公司               | 报告日期 | 2021年09月15日 |
| 包装     | 中硼硅玻璃管制注射剂瓶, 注射用冷冻干燥用溴化丁基橡胶塞 |      |             |
| 贮存条件   | 遮光, 密闭, 在阴凉处(不超过20℃)保存       |      |             |
| 检验依据   | 国家食品药品监督管理局标准YBH00572013     |      |             |

| 检验项目   | 标准规定                                                                                      | 检验结果          |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 【性状】   | 本品为橙色冻干块状物或粉末。                                                                            | 本品为橙色冻干块状物    |
| 【鉴别】   |                                                                                           |               |
| (1)    | 应呈正反应                                                                                     | 呈正反应          |
| (2)    | 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。                                                             | 一致            |
| 【检查】   |                                                                                           |               |
| 酸度     | 应为4.5~5.5                                                                                 | 4.9           |
| 溶液的澄清度 | 溶液应澄清并呈黄色至橙色; 如显浑浊, 与1号浊度标准液比较, 均不得更浓。                                                    | 符合规定          |
| 有关物质   |                                                                                           |               |
| 差向异构体  | 应不得大于3.0%                                                                                 | 0.23%         |
| 杂质A    | 应不得大于0.5%                                                                                 | 0.06%         |
| 其他单个杂质 | 应不得大于0.15%                                                                                | 0.034%        |
| 总杂质    | 应不得大于6.0%                                                                                 | 0.34%         |
| 水分     | 应不得过2.0%                                                                                  | 1.3%          |
| 装量差异   | 应符合规定                                                                                     | 符合规定          |
| 无菌     | 应符合规定                                                                                     | 符合规定          |
| 可见异物   | 应符合规定                                                                                     | 符合规定          |
| 不溶性微粒  | 每个供试品容器中含10μm及10μm以上的微粒数不得过6000粒, 含25μm及25μm以上的微粒数不得过600粒。                                | 81粒/容器; 0粒/容器 |
| 细菌内毒素  | 应小于1.75EU/mg                                                                              | 符合规定          |
| 【含量测定】 | 含替加环素(C <sub>22</sub> H <sub>39</sub> N <sub>5</sub> O <sub>8</sub> ) 应为标示量的96.0%~116.0%。 | 105.8%        |

结论: 依据国家食品药品监督管理局标准YBH00572013检验, 结果符合规定。

检验人: 张滔滔、周斌、孙倩文、张雪冰、孙小婷 复核人: 王丽娟、张文婷、于安丽、孙伟

报告人: 2021.9.15

QC负责人:

2021.9.15

QA审核人:

2021.9.15

质量保证部

