

广西光鸿药业有限公司
GUANGXI GUANGHONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD

检验报告书
CERTIFICATE OF ANALYSIS

检品名称 PRODUCT	右旋糖酐铁溶液	IRON DEXTRAN SOLUTION	
检品来源 SOURCE	complex workshop	批号 BATCH NO.	20180813
规格 ASSAY	20% (200mg Fe/ml)	生产日期 DATE OF MANUFACTURE	2018-08-13
检验依据 TEST BASIS	参照 USP 38	有效日期 DATE OF EXPIRY	2021-08-12
检验日期 TEST DATE	2018-08-17	报告日期 REPORT DATE	2018-08-18

项目 ITEMS	标准规定 STANDARD	结果 RESULTS
性状 CHARACTERS	应为深褐色胶体溶液 A DARK BROWN COLLOIDAL SOLUTION	深褐色胶体溶液 A DARK BROWN COLLOID SOLUTION
鉴别 IDENTIFICATION	应符合规定 COMPLIES WITH	符合规定 COMPLIES WITH
pH	4.5~7.0	6.1
无挥发性残余 NON.VOLATILE RESIDUE	45.0%~60.0 %	符合规定 COMPLIES WITH
氯化物 CHLORIDE	≤2.0%	符合规定 COMPLIES WITH
苯酚 LIMIT OF PHENOL	≤0.5%	0.45%
比重 RELATIVE DENSITY	1.25~1.38	1.272
粘度 RELATIVE VISCOSITY	≤30mpa·s(25℃)	7.3mpa·s(25.0℃)
游离铁 FREE IRON	≤0.2%	符合规定 COMPLIES WITH
砷 ARSENIC	≤4 μg per ml	符合规定 COMPLIES WITH
重金属 HEAVY METAL	≤20ppm	符合规定 COMPLIES WITH
细菌内毒素 BACTERIAL ENDOTOXINES	≤0.50BU/mg Fe	符合规定 COMPLIES WITH
铁吸收 IRON ABSORPTION	应符合规定 COMPLIES WITH	符合规定 COMPLIES WITH
急性毒素试验 ACUTE TOXICITY	应符合规定 COMPLIES WITH	符合规定 COMPLIES WITH
铁含量 CONTENT OF IRON	本品铁含量应为 190.0mg Fe/ml~210.0mg Fe/ml	197.7mg Fe/ml
右旋糖酐含量 CONTENT OF DEXTRANS	9.0%~23.0% (g/ml)	11%(g/ml)

(注: 本产品经灭菌后检急性试验, 细菌内毒素、铁吸收项。TEST ACUTE TOXICITY、BACTERIAL ENDOTOXINES、IRON ABSORPTION AFTER STERILIZE THE PRODUCT)

结论 CONCLUSION: 符合规定 COMPLIES WITH

化验员 ANALYST: 李宏芬

复核人 COLLATOR: 韦程春

质管科长 Q.C DIRECTOR: 周荣芝