

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.	20180812
规格 ASSAY	10% (100mg Fe/ml)	生产日期 DATE OF MANUFACTURE	2018-08-12
检验依据 TEST BASIS	参照 USP 37	有效日期 DATE OF EXPIRY	2021-08-11
检验日期 TEST DATE	2018-08-16	报告日期 REPORT DATE	2018-08-17

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 ALSOLUTION
鉴别 IDENTIFICATION	应符合规定 COMPLIES WITH	符合规定 COMPLIES WITH
pH	4.5~7.0	5.9
无挥发性残余 NON.VOLATILE RESIDUE	37.0%~43.0 %	符合规定 COMPLIES WITH
氯化物 CHLORIDE	≤1.0%	符合规定 COMPLIES WITH
苯酚 LIMIT OF PHENOL	≤0.5%	0.45%
比重 RELAIVE DENSITY	1.10~1.20	1.141
粘度 RELATIVE VISCOSITY	≤10mpa·s(25℃)	2.7mpa·s(25℃)
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	≤0.50EU/mg Fe	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
铁吸收 IRON ABSORPTION	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 95.0~105.0mg Fe/ml	99.3mg Fe/ml
右旋糖酐含量 CONTENT OF DEXTRANS	4.0%~12.0% (g/ml)	4.7%(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 WITH3

化验员 ANALYST: 李宏芳 复核人 COLLATOR: 韦桂春 质管科长 Q.C DIRECTOR: 周荣芳