

检验报告单

产品名称	左氧氟沙星	批号	C016-1709001
数量	559.29kg	检验单号	1709084
包装规格	25 kg/桶	生产日期	2017年9月26日
报告日期	2017年10月4日	有效期	2020年8月
检验依据	本品按《TCS09-624-05》标准检验		

检验项目	标准规定	检验结果
<b>【性状】</b>	本品应为类白色至淡黄色结晶性粉末。	符合规定
比旋度	应为 -92° 至 -99°	-98°
<b>【鉴别】</b>	(1)、在 226nm, 294nm 的波长处有最大吸收, 在 263nm 的波长处有最小吸收。	符合规定
	(2)、右氧氟沙星项下, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液中左氧氟沙星峰(后)的保留时间一致。	符合规定
	(3)、本品的红外吸收光谱图应与对照的图谱(光谱集 1128)一致。	符合规定
<b>【检查】</b>		
酸碱度	应为 6.8-7.6	7.3
溶液的澄清度	不得浓于 2 号浊度标准液	溶液均澄清
吸光度	不得过 0.1	0.04
炽灼残渣	不得过 0.1%	0.03%
重金属	应不得过百万分之十	小于百万分之十
水分	2.0%-3.0%	2.4%
右氧氟沙星	应不得过 0.5%	0.2%
有关物质	杂质 A 不得过 0.1%	未检出
	其他单一杂质不得过 0.1%	0.1%
	其他杂质总和不得过 0.5%	0.1%
甲醇	甲醇应不得过 0.1%	未检出
乙醇	乙醇应不得过 0.3%	0.01%
氯仿	氯仿应不得过 0.006%	未检出
三乙胺	三乙胺应不得过 0.5%	未检出
二甲基亚砜	二甲基亚砜应不得过 0.5%	未检出
<b>【含量】</b>	按无水物计, 应为 98.5%-102.0%	99.7%

结论: 本品按《TCS09-624-05》标准检验, 结果符合规定

负责人: 陈茜  
2017.10.4

复核人: 张芳政  
2017.10.4

检验人: 邵明  
2017.10.4