浙江司太立制药股份有限公司
http：//www.starrypharm.com
Tel：0576-87718626，0576-87718691
地址：浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道 1 号

SOR09- D636-00

检 验 报 告 单

产品名称	左氧氟环合酯	批　　号	Z027-1710224
数　　量	716.40kg	检验单号	1710077
包装规格	25.00kg/件	生产日期	2017 年 10 月 21 日
报告日期	2017 年 10 月 25 日	复验日期	2019 年 10 月 20 日
检验依据	TCS09-636-00		

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	本品应为白色至类白色粉末	符合规定
【鉴别】	应与左氧氟沙星环合酯对照品峰保留时间一致	符合规定
【比旋度】	-68.0° 至-74.0°	-71.3°
【干燥失重】	应不得过 0.5%	0.1%
【相关物质】	酰化物应不得过 0.10% 氨化物应不得过 0.10% 甲酯应不得过 1.5% 单一未知杂质应不得过 0.54%	未检出 未检出 0.03% 0.13%
【右旋异构体】	应不得过 0.10%	0.05%
【色谱纯度】	应不得少于 99.0%	99.6%

结　　论：本品按 TCS09-636-00 标准检验，结果符合规定

负责人：陈茜 2017.10.25　　复核人：张芳仪 2017.10.25　　检验人：[illegible] 2017.10.25