

检验报告单

产品名称	盐酸左氧氟沙星	批号	C001-1712004
数量	668.11kg	检验单号	1801020
包装规格	25 kg/桶	生产日期	2018年1月4日
报告日期	2018年1月22日	有效期限	2019年12月
检验依据	本品按《中国药典2015版》二部及 TCS09-621-07		

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	本品应为类白色至淡黄色结晶或结晶性粉末	符合规定
比旋度	应为 -47° 至 -52°	-51°
【鉴别】	(1)、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
	(2)、本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1012 图)一致	符合规定
	(3)、应呈正反应	呈正反应
【检查】		
吸光度	吸光度应不得过 0.1	0.05
溶液的澄清度	应浅于 2 号浊度标准液	溶液均澄清
酸度	pH 值应为 3.5-5.0	3.9
有关物质	杂质 A 不得过 0.3%	未检出
	其他单一杂质不得过 0.2%	0.1%
	其他杂质总和不得过 0.5%	0.1%
甲苯	不得过 0.089%	未检出
三氯甲烷	不得过 0.006%	未检出
甲醇	不得过 0.1%	未检出
乙醇	不得过 0.3%	0.03%
右氧氟沙星	不得过 0.5%	0.2%
干燥失重	应为 3.5%-5.0%	4.6%
炽灼残渣	不得过 0.1%	0.04%
重金属	不得过百万分之十	小于百万分之十
【微生物限度】	应符合规定	符合规定
【含量测定】	按干燥品计, 含 C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ 应为 89.5% -92.5%	90.4%

结论: 本品按《中国药典 2015 版》二部及 TCS09-621-07 标准检验, 结果符合规定

负责人: 陈茜
2018.1.22

复核人: 李俊
2018.1.22

检验人: 王瑞
2018.1.22