

检验报告单

品名	碘克沙醇	批号	C013-1711008
数量	1486.75kg	检验单号	1711088
包装规格	200kg/件、25kg/件	生产日期	2017.11.26
报告日期	2017.12.4	有效期限	2020.10
检验依据	本品按《TCS09-663-07》标准检验		

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	本品应为白色或类白色粉末	符合规定
比旋度	-0.1° 至+0.1°	0°
鉴别	A: 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。 B: 在“有关物质测试 2”项下记录的色谱图中, 供试品主峰的保留时间应与标准溶液 2 主峰的保留时间一致。 C: 产生紫色碘蒸汽。	符合规定 符合规定 呈正反应
酸度	pH 值应为 5.0-7.0	5.6
溶液的颜色	在 400nm 的波长处测定吸光度不得过 0.200 在 420nm 的波长处测定吸光度不得过 0.040 在 450nm 的波长处测定吸光度不得过 0.020	0.123 0.018 0.010
溶液的颜色	溶液应澄清无色, 如显浑浊, 不得深于 2 号浊度标准液	符合规定
水分	不得过 2.5%	1.5%
重金属	不得过百万分之十	小于百万分之十
游离碘	甲苯层不得显红色或粉红色	符合规定
游离碘化物	不得过 0.001%	0.0002%
游离芳香胺	不得过 0.005%	0.002%
离子化合物	不得过 0.02%	0.002%
甲醇	不得过 0.002%	未检出
丙二醇甲醚	不得过 0.002%	未检出
甲氧基乙醇	不得过 0.002%	未检出
1, 3-二氯-2-丙醇	应不得检出	未检出
有关物质测试法 1	有关物质 B: 不得过 0.10% 有关物质 C: 不得过 0.25% 有关物质 F: 不得过 0.20% 有关物质 G: 不得过 0.20% 碘海醇: 不得过 0.25% O-烷基化有关物质: 不得过 0.30% 任何单一未指定有关物质不得过 0.10% 未指定有关物质总和不得过 0.30% 有关物质总和不得过 1.2%	0.02% 未检出 0.02% 0.11% 0.14% 0.11% 0.09% 0.26% 0.6%
有关物质测试法 2	有关物质 E: 不得过 0.20% 有关物质 H: 不得过 0.10%	0.05% 未检出
微生物限度	需氧菌总数应不得过 100cfu/g, 霉菌数和酵母菌数的总和应不 10cfu/g。	符合规定
细菌内毒素含量	本品细菌内毒素应小于 2EU/g (以碘克沙醇计)	符合规定
含量	按无水物计, 本品含 C ₃₅ H ₄₄ I ₆ N ₆ O ₁₅ 应不低于 99.0%	99.3%

结论: 本品按《TCS09-663-07》标准检验, 结果符合规定

负责人: 陈茜
2017.12.4

复核人: 徐芳敏
2017.12.4

检验人: [Signature]
2017.12.4