

检 验 报 告 单

产品名称	碘帕醇	批 号	C026-1712004
数 量	648.20kg	检验单号	1712112
包装规格	25kg/桶	生产日期	2017年12月27日
报告日期	2018年1月17日	有效期限	2020年11月
检验依据	TCS09-695-03		

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,无臭。	符合规定
【比旋度】	为-4.6°至-5.2°	-4.9°
【鉴别】	(1)、呈正反应 (2)、有关物质下,鉴别溶液主峰的保留时间应与系统适应性溶液碘帕醇的保留时间一致 (3)、本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致	呈正反应 符合规定 符合规定
【检查】		
溶液澄清度与颜色	溶液应澄清无色	溶液澄清无色
溶液的颜色	目视溶液检查法:供试品溶液颜色不得深于Y0.5号标准比色液(ChP)	浅于Y0.5号标准溶液
溶液透光度	应不得低于90.0%	99.2%
硫酸盐	应不得过0.01%	<0.01%
氯化物	应不得过0.005%	<0.005%
丝氨酸	应不得过0.01%	未检出
钡	应不得过0.0001%	0.000004%
酸碱度	消耗0.01M氢氧化钠溶液不得过1.37ml或消耗0.01M盐酸溶液不得0.50ml	消耗氢氧化钠溶液0.49ml
游离碘	甲苯层不得显红色	符合规定
游离碘化物	应不得过0.001%	0.00007%
游离芳香胺	应不得过0.02%	0.006%
有关物质	杂质C应不得过0.40%	0.09%
	杂质B应不得过0.10%	0.01%
	2,3-二羟丙基异构体应不得过0.10%	未检出
	乙酰化合物应不得过0.10%	0.02%
	羟丙酰基碘帕醇应不得过0.05%	0.009%
	双异碘帕醇应不得过0.05%	未检出
	羟丁酰基碘帕醇应不得过0.05%	未检出
	N,N'-二甲氨基衍生物应不得过0.05%	未检出
	双二甲基氨基碘帕醇应不得过0.05%	未检出
	单个未知杂质应不得过0.05%	0.03%
	除杂质C外总杂质应不得过0.20%	0.11%

结 论: 本品按 TCS09-695-03 标准检验, 结果符合规定

负责人:

陈茜
2018.1.17

复核人:

叶梦莹
2018.1.17

检验人:

何琳
2018.1.17