

检验报告单

|      |  |      |               |
|------|--|------|---------------|
| 产品名称 | 碘海醇  | 批号   | C006-1711110B |
| 数量   | 1314.05kg  | 检验单号 | 1711107       |
| 包装规格 | 25kg/桶   | 生产日期 | 2017年11月27日   |
| 报告日期 | 2017年12月5日                                       | 有效期限 | 2020年4月       |
| 检验依据 | 本品按 TCS09-605-08、TCS09-601-10 及《中国药典 2015 版》二部检验 |      |               |

| 检验项目           | 标准规定   | 检验结果                    |
|----------------|--|-------------------------|
| <b>【性状】</b>    | 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末,无臭;有引湿性。   | 符合规定                    |
| 比旋度            | 应为-0.5°至+0.5°  | 0°                      |
| <b>【鉴别】</b>    | (1)、应呈正反应  | 呈正反应                    |
|                | (2)、供试品溶液两主峰(内、外异构体)的保留时间应分别与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。                            | 符合规定                    |
|                | (3)、在244nm波长处应有最大吸收  | 符合规定                    |
|                | (4)、本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集1069图)一致  | 符合规定                    |
| <b>【检查】</b>    |  |                         |
| 游离碘            | 甲苯层不得显粉红色  | 符合规定                    |
| 溶液的颜色          | 400nm 波长处的吸光度不得过 0.170<br>420nm 波长处的吸光度不得过 0.020<br>450nm 波长处的吸光度不得过 0.011 | 0.135<br>0.009<br>0.002 |
| 无机碘化物          | 不得过 0.001%   | 0.0004%                 |
| 离子化合物          | 不得过 0.01%  | 0.002%                  |
| 游离芳香胺          | 不得过 0.03%  | 0.002%                  |
| 有关物质           | 氧-烷基化合物不得过 0.5%<br>单一杂质不得过 0.1%<br>总杂质不得过 0.3%                             | 0.42%<br>0.04%<br>0.07% |
| 甲醇             | 不得过 0.005%   | 未检出                     |
| 异丙醇            | 不得过 0.005%   | 未检出                     |
| 甲氧基乙醇          | 不得过 0.005%   | 未检出                     |
| 正丁醇            | 不得过 0.005%   | 未检出                     |
| 3-氯-1,2-丙二醇    | 不得过 0.010%   | 未检出                     |
| 水分             | 不得过 1.5%   | 1.0%                    |
| 炽灼残渣           | 不得过 0.1%   | 0.01%                   |
| 铁盐             | 不得过 0.001%   | 符合规定                    |
| 重金属            | 不得过百万分之二十  | 小于百万分之二十                |
| 细菌内毒素          | 本品细菌内毒素应小于 0.7EU/g   | 符合规定                    |
| <b>【微生物限度】</b> | 需氧菌总数应不得过 1000cfu/g; 霉菌和酵母总数应不得过 100cfu/g; 每1克不得检出大肠埃希菌、活螨                 | 符合规定                    |
| <b>【含量测定】</b>  | 本品按无水物与无溶剂物计算应为 99.0% -102.0%  | 99.3%                   |

结论: 本品按 TCS09-605-08、TCS09-601-10 及《中国药典 2015 版》二部标准检验, 结果符合规定

负责人: 陈茜  
2017.12.5

复核人: 张芳敏  
2017.12.5

检验人: 何明  
2017.12.5