

利君制药

西安利君制药有限责任公司

质量检验专用章
检验报告书

质检字第 H2104CF-006 号

检品名称	依达拉奉	报告日期	2021-04-19
批号	210406	数量	4.80kg
产品编码	HAC0017	包装规格	4-6kg/袋
生产日期	2021-04-11	有效期	2023-04-10
检验依据	中华人民共和国药典2020年版二部		

检验项目	标准规定	检验结果	检验结论
【性状】	白色或类白色结晶性粉末:无臭	白色结晶性粉末:无臭	符合规定
熔点	126~130℃	127~129℃	符合规定
【鉴别】	(1) 应呈正反应	呈正反应	符合规定
	(2) 应在244nm的波长处有最大吸收	在244nm的波长处有最大吸收	符合规定
	(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致	本品的红外光吸收图谱与对照品的图谱一致	符合规定
【检查】			
酸度	pH4.5-5.5	4.9	符合规定
乙醇溶液的澄 清度与颜色	溶液应澄清无色; 如显色, 应≤1#黄色或黄绿色标准比色液	澄清; <1# (黄色)	符合规定
有关物质	杂质I≤0.1%	杂质I: 0.05%	符合规定
	其他单个杂质≤0.1%	其他单个杂质: 0.03%	符合规定
	杂质和≤0.3%	杂质和: 0.09%	符合规定
苯肼	≤0.05%	0.009%	符合规定
干燥失重	≤0.5%	0.2%	符合规定
炽灼残渣	≤0.1%	0.08%	符合规定
重金属	不得过百万分之十	小于百万分之十	符合规定
毛点	≤7个/1.0g	3个/1.0g	符合规定
【含量测定】	按干燥品计算, 含C ₁₀ H ₁₀ N ₂ O不得少于99.0%	99.9%	符合规定

检验结论 本品按中华人民共和国药典2020年版二部检验, 结果符合规定

质管处处长:

周

复核人:

郑

报告人

陈