



检验报告单

检验单号/No.:C0101-2004-001

共 1 页 第 1 页

检品名称 Product name		乳酸 Lactic Acid			
批号 Batch No.		20040185	数量 Quantity		2058.10kg
规格 Specs		原料药 Drug delivery	失效期 Exp. Date		2023/03
包装规格 Package size		25kg/桶 25kg/drum	生产日期 Mfg.Date		2020/04/25
检验目的 Inspection purpose		全检 Full inspection	检验日期 Inspection date		2020/04/26
检验依据 Inspecting basis		CP2015	报告日期 Report date		2020/05/03
样品来源 Product source		液体车间 Liquid Preparation workshop	贮存条件 Storage Conditions		密封条件 Preserve in tight containers
检验项目 Items		标准规定			检验结果 Results
【性状】 Character		应为无色或几乎无色的澄清粘稠液体，与水、乙醇能任意混合。 Colourless or slightly yellow, syrupy liquid. Miscible with water and with ethanol.			符合规定 Complied
		相对密度 1.20~1.21 Relative density 1.20~1.21			1.20
【鉴别】 Identification		应显乳酸盐的鉴别反应 It gives the reaction of lactates.			符合规定 Complied
【检查】	颜色 Color	不得比黄色 1 号色更深 No darker than yellow no. 1.			符合规定 Complied
	氯化物 Chloride	不得过 0.002% Not more than 0.002%			符合规定 Complied
	硫酸盐 Sulphate	不得过 0.010% Not more than 0.010%			符合规定 Complied
	枸橼酸、草酸等 Limit of citrate, oxalic, etc.	不得产生浑浊 No turbidity is produced.			符合规定 Complied
	易碳化物 Readily carbonizable substances	不得比淡黄色更深 No darker than light yellow.			符合规定 Complied
	还原糖 Sugars	不得生成红色沉淀 No red precipitate is formed.			符合规定 Complied
	炽灼残渣 Residue on ignition	不得过 0.1% Not more than 0.1%			符合规定 Complied
	钙盐 Calcium	不得产生浑浊 No turbidity is produced.			符合规定 Complied
	铁盐 Ferric	不得更深 (0.001%) Not more than 0.001%			符合规定 Complied
	重金属 Heavy metals	不得过百万分之十 Not more than 10ppm.			符合规定 Complied
	砷盐 Arsenic	不得过 0.0001% Not more than 0.0001%			符合规定 Complied
【含量测定】 Assay		85.0%~92%			85.4%
微生物限度检查 Microbiology	需氧量总数 Total aerobic microbial count	$\leq 10^2$ CFU/ml			< 10CFU/ml
	霉菌和酵母菌总数 Total yeasts and molds count	$\leq 10^2$ CFU/ml			< 10CFU/ml
	大肠埃希菌 Escherichia coli	不得检出 Absence of Escherichia coli			未检出 Not detected
结论 Conclusion	本品按《中国药典》2015 版二部、四部进行检验，结果符合规定。 According to CP2015 (Edition 2nd and 4th) and the results meet the requirements.				
负责人 Approval	Wei Jianan	复核人 Checker	Wang Ke	检验人 Analyst	Liu Honglin Huang Juanjuan