

报告书编号: 040000150284

检品名称	伏立康唑		
批号	VOD2011001	规格	8.000千克/件*2件 6.240 千克/件*1件
数量	22.240千克	包装规格	N/A
生产日期	2020.11.17	取样日期	2021.02.08
有效期至	2022/10	报告日期	2021.03.07

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或结晶性粉末。	本品为白色结晶性粉末
溶解度	本品应在甲醇、乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、二甲基亚砷中易溶, 在水中几乎不溶。	本品在甲醇、乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、二甲基亚砷中易溶, 在水中几乎不溶
熔点	应为127°C~133°C。	130°C~131°C
比旋度	应-58°至-62°。	-60°
【鉴别】		
高效液相色谱法	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致
紫外	本品应在256nm的波长处有最大吸收, 在231nm波长处有最小吸收。	本品在256nm波长处有最大吸收, 在231nm波长处有最小吸收(委托江苏制药股份有限公司)
红外	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
化学反应	应呈正反应。	呈正反应
【检查】		
结晶性	应符合规定。	符合规定
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清无色。	符合规定
对映异构体	应不得过0.2%。	低于检测限(检测限为0.005%)
L-樟脑磺酸	应不得过0.1%。	低于检测限(检测限为0.0008%)(委托泰州市食品药品检验院)
有关物质	杂质UK51,060应不得过0.1%;	0.002%
有关物质	杂质UK115,191应不得过0.1%;	低于检测限(检测限为0.001%)
有关物质	伏立康唑杂质D应不得过0.1%;	低于检测限(检测限为0.003%)

报告书编号: 040000150284

检验项目	标准规定	检验结果
有关物质	其他最大单个杂质峰面积应不得大于对照溶液主峰面积的0.1倍(0.1%);	0.01%
有关物质	总杂质(包括对映异构体与L-樟脑磺酸)应不得过0.5%。	0.02%
残留溶剂	甲醇应不得过0.3%;	0.01%
残留溶剂	丙酮应不得过0.5%;	低于检测限(检测限为0.002%)
残留溶剂	二氯甲烷应不得过0.06%;	低于检测限(检测限为0.0008%)
残留溶剂	乙醇应不得过0.5%;	低于检测限(检测限为0.003%)
残留溶剂	异丙醇应不得过0.5%。	0.1%
氟	含氟量应为14.6%~16.3%。	15.5%
氯化物	应符合规定(应不得过0.04%)。	符合规定
干燥失重	应不得过0.5%。	0.1%
硫酸盐	应符合规定(应不得过0.08%)。	符合规定
钡	应符合规定(应不得过百万分之十)。	低于检测限(检测限为百万分之零点零五)
炽灼残渣	应不得过0.1%。	0.1%
重金属	应符合规定(应不得过百万分之十)。	符合规定
微生物限度	需氧菌总数应不得过1000cfu/g;	小于50cfu/g
微生物限度	含霉菌和酵母菌总数应不得过100cfu/g;	小于50cfu/g
微生物限度	每1g应不得检出大肠埃希菌。	每1g未检出
【含量测定】	按干燥品计算, 含 $C_{16}H_{14}F_3N_5O$ 不得少于98.5%。	100.0%



结论	本品按质量标准HC-SPE-F-212557-3.0和标准操作规程HC-SOP-QC-F212557-4.0检验,
	结果符合规定

批准人: 2021.03.08 复核人: 2021.03.07 检验人: 2021.03.07

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司
成品检验报告书

报告书编号: 040000150283

检品名称	伏立康唑		
批号	VOD2011002	规格	8.000千克/件*2件 6.170 千克/件*1件
数量	22.170 千克	包装规格	N/A
生产日期	2020.11.20	取样日期	2021.02.08
有效期至	2022/10	报告日期	2021.03.07

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或结晶性粉末。	本品为白色结晶性粉末
溶解度	本品应在甲醇、乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、二甲基亚砷中易溶, 在水中几乎不溶。	本品在甲醇、乙醇、N, N-二甲基甲酰胺、二甲基亚砷中易溶, 在水中几乎不溶
熔点	应为127°C~133°C。	130°C~131°C
比旋度	应-58°至-62°。	-60°
【鉴别】		
高效液相色谱法	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致
紫外	本品应在256nm的波长处有最大吸收, 在231nm波长处有最小吸收。	本品在256nm的波长处有最大吸收, 在230nm波长处有最小吸收 (委托江苏制药股份有限公司)
红外	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
化学反应	应呈正反应。	呈正反应
【检查】		
结晶性	应符合规定。	符合规定
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清无色。	符合规定
对映异构体	应不得过0.2%。	低于检测限 (检测限为0.005%)
L-樟脑磺酸	应不得过0.1%。	低于检测限 (检测限为0.0008%) (委托泰州市食品药品检验院)
有关物质	杂质UK51.060应不得过0.1%;	0.001%
有关物质	杂质UK115,191应不得过0.1%;	低于检测限 (检测限为0.001%)
有关物质	伏立康唑杂质D应不得过0.1%;	低于检测限 (检测限为0.003%)

扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司
成品检验报告书

报告书编号: 040000150283

检验项目	标准规定	检验结果
有关物质	其他最大单个杂质峰面积应不得大于对照溶液主峰面积的0.1倍(0.1%);	0.01%
有关物质	总杂质(包括对映异构体与L-樟脑磺酸)应不得过0.5%。	0.02%
残留溶剂	甲醇应不得过0.3%;	低于检测限(检测限为0.004%)
残留溶剂	丙酮应不得过0.5%;	低于检测限(检测限为0.002%)
残留溶剂	二氯甲烷应不得过0.06%;	低于检测限(检测限为0.0008%)
残留溶剂	乙醇应不得过0.5%;	低于检测限(检测限为0.003%)
残留溶剂	异丙醇应不得过0.5%。	0.05%
氟	含氟量应为14.6%~16.3%。	15.2%
氯化物	应符合规定(应不得过0.04%)。	符合规定
干燥失重	应不得过0.5%。	0.02%
硫酸盐	应符合规定(应不得过0.08%)。	符合规定
钡	应符合规定(应不得过百万分之十)。	百万分之零点二
炽灼残渣	应不得过0.1%。	0.1%
重金属	应符合规定(应不得过百万分之十)。	符合规定
微生物限度	需氧菌总数应不得过1000cfu/g;	小于50cfu/g
微生物限度	含霉菌和酵母菌总数应不得过100cfu/g;	小于50cfu/g
微生物限度	每1g应不得检出大肠埃希菌。	每1g未检出
【含量测定】	按干燥品计算, 含 $C_{16}H_{14}F_3N_5O$ 不得少于98.5%。	100.2%



结论	本品按质量标准HC-SPE-F-212557-3.0和标准操作规程HC-SOP-QC-F212557-4.0检验,
	结果符合规定

批准人: 2021.03.08

复核人: 2021.03.07

检验人: 2021.03.07

