

成品检验报告书

报告编号 QC-C02B2-202110033

产品名称	伊来西胺	产品代码	C02B2
产品批号	2110007	产品规格	原料药
生产日期	2021.10.12	产品数量	16.48kg
包装规格	15kg/桶	有效期至	2024.10.11
报告日期	2021.10.26		

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	本品为白色或微黄色结晶性粉末；无臭，无味。	白色结晶性粉末；无臭，无味
【溶解度】	本品在三氯甲烷、乙醚中易溶，在乙醇、四氯化碳中溶解，在水中不溶	本品在三氯甲烷、乙醚中易溶，在乙醇、四氯化碳中溶解，在水中不溶
【熔点】	88~91℃	89.9~90.3℃
【鉴别】		
(1) 显色反应	应呈正反应	呈正反应
(2) 紫外光谱	在 326±2nm 的波长处有最大吸收	325nm
(3) 红外光谱	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致	与对照品图谱一致
【检查】		
酸 度	溶液应呈淡红色	溶液呈淡红色
有关物质 (避光操作)	供试品溶液如显杂质斑点，与对照溶液的主斑点比较，不得更深（1%）	<1%
氯化物	与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较不得更浓（0.01%）	<0.01%
干燥失重	减失重量不得过 0.5%	0.07%
炽灼残渣	不得过 0.1%	0.06%
重 金 属	不得过百万分之二十	符合规定
残留溶剂 1	乙醇≤0.5%；吡啶≤0.02%；二甲苯≤0.217%	乙醇：0.06%；吡啶：未检出；二甲苯：未检出
残留溶剂 2	苯≤0.0002%；哌啶≤0.1%	苯：未检出；哌啶：未检出
含量测定 (避光操作)	98.0%~103.0%	101.4%
【微生物限度】	含需氧菌总数不得过 10 ³ cfu/g，霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu/g，大肠埃希菌不得检出。	需氧菌：<500cfu/g；霉菌和酵母菌总数：<50cfu/g；大肠埃希菌：未检出

检验结论：本品按《伊来西胺成品检验标准操作规程》(SCZ-IS-PF-A002)和《伊来西胺成品质量标准》(SCZ-QS-PF-A002)检验，结果符合规定。**合格**

报告人：焦云玲 复核人：杨海 批准人：魏金志

.....以下无正文内容.....