

成品检验报告单

品 名	复方苦参注射液	剂 型	注射剂	规 格	5ml
批 号	20230519	代 码	60000002	包装规格	5ml×4 支×100 盒
数 量	33984 盒	件 数	338 件	检验目的	出厂检验
生产车间	小容量注射剂1车间	生产日期	2023 年 05 月 17 日	检验单号	CJ60000002230519
取样日期	2023 年 05 月 18 日	有效期至	2025 年 05 月 16 日	报告单号	C60000002230519
检验依据	国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-B-2752-97-2014			报告日期	2023 年 08 月 17 日

检验项目及结果

检验项目	标准规定	检验结果
【性 状】	本品应为黄棕色至红棕色的澄明液体	本品为黄棕色至红棕色的澄明液体
【鉴 别】		
(1) 薄层色谱	供试品色谱中,在与苦参碱、槐定碱及氧化苦参碱对照品色谱相应的位置上,应显相同的三个橘红色斑点	供试品色谱中,在与苦参碱、槐定碱及氧化苦参碱对照品色谱相应的位置上,显相同的三个橘红色斑点
(2) 液相色谱	在甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品溶液相应的保留时间处,供试品溶液应有保留时间一致的色谱峰	在甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷对照品溶液相应的保留时间处,供试品溶液有保留时间一致的色谱峰
【检 查】		
pH 值	应为 6.8~7.8	7.3
溶液颜色	应符合规定	符合规定
炽灼残渣	应≤5.0% (g/ml)	1.7%
总 固 体	应≥8.0% (g/ml)	9.9%
有关物质	应符合规定	符合规定
装 量	应符合规定	符合规定
可见异物	应不得检出	未 检 出
无 菌	应符合规定	符合规定
不溶性微粒	应符合规定	符合规定
聚山梨酯 80	本品每 1ml 含聚山梨酯 80 不得过 2.7mg	2.4mg
异常毒性	应符合规定	符合规定
热 原	应符合规定	符合规定
降压物质	应符合规定	符合规定
过敏反应	应符合规定	符合规定
溶血与凝聚	应符合规定	符合规定
重金属及有害元素残留量	应符合规定	符合规定
【指纹图谱】	按中药色谱指纹图谱相似度评价系统,供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算,相似度不得低于 0.90	0.98
【含量测定】		
苦 参	每 1ml 含苦参碱 ($C_{15}H_{24}N_2O$) 和氧化苦参碱 ($C_{26}H_{44}N_2O$) 的总量, 应为 8.0mg~14.0mg	9.9mg
白 土 苓	每 1ml 含白土苓以甲基氧化偶氮甲醇樱草糖苷 ($C_{15}H_{24}N_2O_{11}$) 计, 应为 0.35mg~1.20mg	0.83mg

结 果

本品按国家食品药品监督管理局国家药品

判 定

标准 WS3-B-2752-97-2014 检验, 结果符合规定。

负责人/日期: 张青丽

复核人/日期: 张彦霞

检验人/日期: 张彦霞 杨玲

2023 年 08 月 17 日

2023 年 08 月 17 日

2023 年 08 月 17 日

BS3347-10