

# 西安德立生物化工有限公司

## 成品检验报告书

报告书编号：德检字（磺）2019 第 003 号

检品名称	磺丁基倍他环糊精钠		
送检单位	成品库	检验依据	USP40-NF35
厂名或产地	西安德立生物化工有限公司	数 量	89.50kg
规格	注射	检验项目	全 检
批号	20190509	有效期至	2022 年 05 月 08 日
包装	塑料袋	收检日期	2019 年 05 月 12 日
检验目的	出厂检验	报告日期	2019 年 06 月 18 日
<b>项目</b>			
<b>性状</b>	<b>标准规定</b>		<b>检验结果</b>
	本品为白色无定形粉末，易溶于水，略溶于甲醇，几乎不溶于乙醇、1-丁醇、乙腈、2-丙醇、乙酸乙酯、无水乙醇，二氯甲烷。		符合规定
<b>【鉴别】</b>			
<b>A. 红外光谱检查</b>	红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。		一致
<b>B. 含量测定</b>	样品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。		一致
<b>C. 取代度</b>	符合平均取代度项下要求		符合规定
<b>D. 鉴定测试</b>	钠盐鉴别		呈正反应
<b>【检查】</b>			
<b>含量</b>	95.0% ~ 105.0%		97.77%
<b>【杂质】</b>			
<b>重金属</b>	<0.5ppm		符合规定
<b>倍他环糊精</b>	<0.1%		未检出
<b>1,4-丁烷磺内酯</b>	<0.5ppm		符合规定
<b>氯化钠</b>	<0.2%		符合规定
<b>4-羟基丁烷-1-磺酸</b>	<0.09%		未检出
<b>双（4-磺丁基）醚二钠</b>	<0.05%		0.029%
<b>【特殊实验】</b>			
<b>细菌内毒素</b>	应符合相关要求		<10IU/g
<b>微生物限度</b>	好氧微生物总数 <100cfu/g		符合规定
	霉菌和酵母菌总数 <50cfu/g		符合规定
	大肠杆菌不得检出		未检出
<b>溶液的澄清度</b>	见 USP40-NF35		符合规定
<b>平均取代度</b>	6.2-6.9		6.47
<b>磺丁基倍他环糊精钠峰 IX 的限度范围、检测结果</b>			
<b>磺丁基倍他环糊精钠峰 I-X</b>	<b>限度范围（% 峰面积）</b>		<b>检测结果（% 峰面积）</b>
I	0-0.3		0
II	0-0.9		0.43
III	0.5-5.0		2
IV	2.0-10.0		5.93
V	10.0-20.0		13.44
VI	15.0-25.0		21.24
VII	20.0-30.0		26.03
VIII	10.0-25.0		19.8
IX	2.0-12.0		9.13
X	0-4.0		1.91
<b>PH</b>	4.0-6.8		<b>6.40</b>
<b>水分</b>	<10%		<b>4.46%</b>

**结论：**本品按 USP40-NF35 检验，结果符合规定。

**意见：**同意出厂

检验者：马桂霞

复核者：闫惠玲

质量部门经理：邓媛