

桂林南药股份有限公司
GUILIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

检验报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

检验编号 Analysis No.: 16021001

检品名称 Product Name	庆大霉素工作对照品 Gentamicin working standard		
批号 Batch No.	160101	检品数量 Quantity of Sample	10g
检品来源 Resource	烟台只楚药业有限公司 Yantai Justaware Pharmaceutical Co., Ltd.	检品规格 Strength	药用 For pharmaceutical use
请验单号 Request sheet No.	/	本批数量 Batch size	50.0g
检验目的 Purpose of testing	全检 All the items	请验日期 Date of Request	2016.02.15
检验依据 Analytical criterion	USP	报告日期 Date of Report	2016.02.25
生产日期 Date of manufacturing	2016.01.04	复检日期 Date of retest	2017.01.03

检验结果 Test results

检验项目 Items		可接受标准 Specification	检验结果 Results
【鉴别】 Identification	1 红外光谱 Infrared absorption spectrum	红外光谱与对照品一致 The Infrared absorption spectrum should correspond to that of reference	与对照图谱一致 Correspond to that of reference.
	2 化学鉴别 Chemical identification	应呈正反应 Should be positive	呈正反应 Positive
	3 化学鉴别 Chemical identification	应呈正反应 Should be positive	呈正反应 Positive
	4 化学鉴别 Chemical identification	应呈正反应 Should be positive	呈正反应 Positive
比旋度 Specific rotation		应为+107° 至+121° ; Should be +107° to +121°	+113°
酸度 Acidity		pH 为 3.5~5.5 pH should be 3.5~5.5	5.0
干燥失重 Loss on drying		应不得过 18.0% NMT 18.0%	5.5%
炽灼残渣 Residue on ignition		应不得过 1.0% NMT 1.0%	0.3%
甲醇的限度 Limit of methanol		应不得过 1.0% NMT 1.0%	未检出 Absence
庆大霉素 C 组分 Component C of Gentamicin		C1 应为 25%~50% C ₁ should be 25%~50%	27.1%
		C _{1a} 应为 10%~35% C _{1a} should be 10%~35%	25.3%
		C ₂ +C _{2a} 应为 25%~55% The total amount of Gentamicin C ₂ and C _{2a} should be 25%~55%	30.1%(C ₂), 17.4%(C _{2a}) 47.5%(C ₂ +C _{2a})
【微生物限度】 Microbial Limit		细菌总数≤1000cfu/g Total bacteria count not more than 1000cfu/g	<1cfu/g
		霉菌和酵母菌总数≤100cfu/g Fungi and yeast count not more than 100cfu/g	<1cfu/g
		大肠埃希菌应不得检出 E. coli should be absent	未检出 Absent
【含量测定】 Assay		按干品计, 每 1mg 的效价不得少于 590ug 庆大霉素单位 Calculated on the dried basic, the titer of 1mg should be not less than 590ug Gentamicin units	630ug 庆大霉素单位 630ug Gentamicin units
结论 Conclusion: 本品按 USP 标准检验, 结果符合规定。 The quality of the above product complies with the USP.		备注 Remarks: /	

报告人/日期: 胡伟松 / 2016.02.25
Reported by/date

复核人/日期: 李锐 / 2016.02.25
Reviewed by/date

