

广西铁哥制药有限公司  
Guangxi TG Pharmaceutical Co., Ltd  
检 验 报 告 书  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

NO: BC1506003

检品名称 PRODUCT	右旋糖酐铁溶液 IRON DEXTRAN SOLUTION	数量 QUANTITY: 1000L
检品来源 SOURCE	右铁车间	批 号 BATCH NO. 150603
规 格 ASSAY	10% (100mg Fe/ml)	生产日期 DATE OF MANUFACTURE 2015-06
检验依据 TEST BASIS	REFER TO USP 35	有效日期 DATE OF EXPIRY 2017-05
检验日期 TEST DATE	2015年06月06日	报告日期 REPORT DATE 2015年06月11日

项 目 ITEMS	标·准·规·定 STANDARD	结 果 RESULTS
性状 CHARACTERS	应为深褐色胶体溶液 A DARK BROWN COLLOIDAL SOLUTION	为深褐色胶体溶液 A DARK BROWN COLLOIDAL SOLUTION
鉴别 IDENTIFICATION	应符合规定 CONFORM	符合规定 CONFORM
比重 DENSITY	1.14~1.18	1.1590
PH	4.5~7.0	5.91
氯 CHLORIDE	0.8%~1.1%	0.86%
苯酚 LIMIT OF PHENOL	≤0.5%	<0.5%
细菌内毒素 BACTERIAL ENDOTOXINES	<0.50 EU/mg Fe	符合规定 CONFORM
急性毒性试验 ACUTE TOXICITY	应符合规定 CONFORM	符合规定 CONFORM
铁含量 CONTENT OF IRON	铁含量应为 95.0~105.0mgFe/ml	101.6mg Fe/ml

(注: 本产品经灭菌后检急性毒性试验。TEST ACUTE TOXICITY AFTER STERILIZE THE PRODUCT )

结 论 CONCLUSION: 符合规定 CONFORM

化验员 ANALYST: 廖海艳

复核人 COLLATOR: 韦萍

质检科长 Q.C.DIRECTOR: 韦肖锋