

Producto: GATIFLOXACINA SESQUIHIDRATO

N° Mat.: 0000000050673

Lote : 80017947

E.M. : 15.10.2012

LtInsp.: 0000000203174

Cant.: 10,000.000 G

Reinsp: 30.11.2014

LtProv.: 20120110

Prov.: GENTEC S.A.

Vencto: 11.01.2016

Origen: Plaza

Ensayos	Especificaciones	Obtenido
1. ASPECTO	Polvo cristalino blanco o ligeramente amarillento.	CUMPLE
2. IDENTIFICACION IR	Cumple contra espectro de referencia (anexo 1 de especificacion vigente).	CUMPLE
3. SOLUBILIDAD	Fácilmente soluble en Acido Acético glacial y en solución de hidróxido de sodio 1N. Poco soluble en solución de Acido Clorhídrico 0.1 N y Cloroformo. Insoluble en Agua y Metanol.	CUMPLE
4. CONTENIDO DE AGUA (KF)	4.0 - 8.0 %	6.7 %
5. RESIDUO POR IGNICION	No más de 0.2 %	0.0 %
6. METALES PESADOS	Máximo 0.002%	CUMPLE
7. SUSTANCIAS RELACIONADAS	a) Impurezas individuales: máximo 0.2% b) Impurezas totales : máximo 1.0%	CUMPLE
8. VALORACION	98.0 - 102.0 % sda	100.2 % sda
9. CONTROL HIGIENICO	<1000 UFC de aerobios totales/g <100 UFC de hongos y levaduras/g Ausencia de patógenos/g	CUMPLE

Observaciones:

ANALISTA: LA/MA

LIBRO (FOLIO): log050-2012 (07)

FECHA: 04.01.2013

RESULTADO: APROBADO

FIRMA: 

江苏永达药业有限公司

Jiangsu Yongda Pharmaceutical Co., Ltd

NO. 38 ZHENLI ROAD HUANGTU TOWN JIANGYIN JIANGSU CHINA

CERTIFICATE OF ANALYSIS 检验报告单

GATIFLOXACIN 加替沙星

BATCH 批号 NO. F. C	20120110	MFG. DATE 生产日期	2012. 01. 12
QUANTITY 数量	10kg	TEST DATE 检验日期	2012. 01. 12
ADDRESS 发往地点		EXP DATE 有效期	2016. 01. 11
DESCRIPTION 性状	Whitish or yellowish crystalline powder, Odorless.		

SPECIFICATION OF THE MATERIAL

ITEMS 项目	REQUIREMENT 标准	RESULTS 结果	TEST METHODS 检测方法
加替沙星 Gatifloxacin	$\geq 98.5\%$	99.7%	高效液相色谱法 HPLC
单个杂质 Single impurity	$\leq 0.2\%$	0.10%	高效液相色谱法 HPLC
有关物质 Impurity	$\leq 0.5\%$	0.33%	高效液相色谱法 HPLC
水分 Water	4%-8%	6.50%	卡尔·费休法 K. F.
炽灼残渣 Burning residue	$\leq 0.2\%$	0.06%	中国药典 2010 年版二部附录 VIII N CP2010 Version second part Addendum VIII N
重金属 Heavy metal	$\leq 20\text{ppm}$	$\leq 20\text{ppm}$	中国药典 2010 年版二部附录 VIII H 第二法 CP2010 Version second part Addendum VIII H
澄清度 Clarity	不得比 2 号浊度 标准溶液浑浊	符合 conform	中国药典 2010 年版二部附录 IX B CP2010 Version second part Addendum IX B
残留溶剂 Remain solvent ethanol	$\leq 5000\text{ppm}$		GC

CONCLUSION 结论:

负责人: 10jmmh

检验人: 江要清

复核人: 许泽明

DATE 出厂日期: 2012. 08. 30