



Nanjing Hencer Pharmaceutical Co., Ltd.

Certificate of Analysis

蔗糖铁注射液 HIERRO SACARATO (CAJA X 5 AMPOLLAS X 5ML C/U)

批号 Batch No.:	W150901	生产日期 Date of Manufacture:	2015/09
报告日期 Date of Certificate:	2015/09/23	有效期 Date of Expiration:	2018/09
CAS No.:	/	报告编号 Report No.:	S(C070)150901
检验依据 Standard:	蔗糖铁注射液质量标准 Iron Sucrose Injection (USP 37)		
信用证号码 Documentary Credit Number: 01000C1704399	签发日期 Date of Issue: 151203		

检验项目 Test Item	标准规定 Specification	检验结果 Result
性状 Appearance	应为棕褐色胶体溶液 Brown-dark colloidal solution	符合规定 Conforms
鉴别 Identification		
A: 铁 A: Iron	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive
B: 蔗糖 B: Sucrose	应符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
C: 分子量 C: Molecular weight	$M_w=34,000\sim60,000$ Da $M_n \geq 24,000$ Da $M_w/M_n \leq 1.7$	$M_w: 43179$ $M_n: 29688$ $M_w/M_n: 1.5$
相对密度 Specific gravity	1.135~1.165(20°C)	1.150
浊点 Turbidity	4.4~5.3	4.9
碱度 Alkalinity(mL 0.1 N hydrochloric acid VS/mL injection)	0.5~0.8ml	0.7ml
pH	10.5~11.1 (20°C)	10.8
渗透压 Osmolarity	1150~1350 mOsmol/L	1320 mOsm/L
低分子量 Fe (II) 和 Fe (III) 的复合物 Absence of low molecular weight Fe (II) and Fe (III) complexes	在二价铁检查极谱图上, 没有其他峰出现 In the polarograms obtained in the test for Limit of iron(II), no additional peaks are found	符合规定 Conforms
二价铁离子 Limit of iron (II)	$\leq 0.4\%$ (W/W)	0.3%
氯化物 Content of Chloride	0.012%~0.025%	0.018%
细菌内毒素 Bacterial endotoxins	< 0.5 EU/mg Fe	符合规定 Conforms
不溶性微粒 Particulate matter	稀释注射液 (1/40), 所得溶液符合规定 Dilute injection(1/40), solution meets the requirements	符合规定 Conforms
装量 Average Volume	装量不得少于标示量(5ml) Not less than declared volume(5ml)	符合规定 Conforms
无菌 Sterility test	应符合规定 Sterile	符合规定 Conforms
蔗糖 Assay for Sucrose	260~340mg/ml	279 mg/ml
铁含量 Assay for Iron	95.0%~105.0%	97.5%

结论: 本品按蔗糖铁注射液质量标准 (USP 37) 检验, 结果符合规定
Conclusions: This product conforms to USP37.

检验人 Analyst / Date: 金涛 2015-09-23

复核人 Check/ Date: 李叶青 2015-09-23

签发人 Supervisor/ Date: 2015-09-23

No.18 Jichang Road Lishui Economic & Technological Development Zone Jiangsu, P.R.C.
Phone:(8625) 8481 6997 • Fax:(8625) 8481 6812