

附件 1：水杨酸理化检验原始记录（样板）

品名	水杨酸	记录编号	H150114
包装规格	25Kg/桶	批号	201512101
数量	250Kg	进厂编码	Y037-1309-02
件数	10.0 件	取样日期	2015 年 12 月 10 日
生产厂家	湖北兴银河化工有限公司	检验日期	2015 年 11 月 14 日
检验依据	《中国药典》（2015 年版）二部		
检验项目	检验结果		
【性状】	本品为 <u>白色细微的针状结晶</u> (应为白色细微的针状结晶或白色结晶性粉末)。 结论： <u>白色细微的针状结晶</u> 熔点： <u>159~160 ℃</u> (应为 158~161 ℃)。 熔点仪型号： <u>WRS-1B</u> 编号： <u>YQ101</u> 本品依药典通则 0612 第一法测定，初熔温度： <u>158.6℃</u> ；终熔温度： <u>159.8℃</u> 结论： <u>符合规定</u>		
【鉴别】	(1) 取本品的水溶液，加三氯化铁试液（批号： <u>20131013</u> ）1 滴，溶液显 <u>紫堇色</u> (应为紫堇色)。 结论： <u>符合规定</u> (2) 本品的红外光吸收图谱与对照图谱 <u>一致</u> （应一致）。（见附图） 结论： <u>符合规定</u>		
【检查】	炽灼残渣： <u>0.05%</u> （应不得过 0.1%） 马弗炉型号： <u>SRJX-2-9</u> 编号： <u>YQ201</u> 天平型号： <u>AQ204</u> 编号： <u>YQ104</u> 取本品，精密称定 $W_1 = \underline{2.0014g}$ ，置已炽灼至恒重的坩锅 ($W_0 = \underline{55.5433g}$) 中，精密称定 $W_2 = \underline{57.5447g}$ 后，加硫酸 1ml 使湿润，低温加热至硫酸蒸汽除尽后，在 700℃ 炽灼使完全灰化，移置干燥器内，放冷，精密称定 $W_3 = \underline{55.5445g}$ 后，再在 700℃ 炽灼至恒重 ($W_4 = \underline{55.5443g}$)，计算炽灼残渣百分率： $\text{炽灼残渣}\% = \frac{W_4 - W_0}{W_1} \times 100\% = \frac{55.5443 - 55.5433}{2.0014} \times 100\% = 0.049\% = 0.05\%$ 结论： <u>符合规定</u>		
检验人：（签名）	复核人：（签名）		

检验项目	检验结果
【检查】 重金属: 采用方法:《中国药典》2015 版四部通则 0821 第<u>一</u>法 标准铅溶液的制备:精密量取标准铅贮备液(批号: <u>20130908</u>)10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 相当于 10μg 的 Pb)。本液仅供当日使用。 取 25 ml 比色管 3 支,甲管为对照管,乙管为供试管,丙管为对照比较管。甲管中加入标准铅溶液 1 ml 与醋酸盐缓冲液(pH3.5)(批号: <u>20131114</u>) 2 ml 后,加水稀释成 25 ml;乙管中加入本品 1.0g (W=<u>1.0209g</u>),加水适量溶解后,加醋酸盐缓冲液(PH 3.5)(批号: <u>20131114</u>) 2 ml 后,加水稀释至 25 ml;丙管加入本品 1.0g (W=<u>1.0201g</u>),加水适量溶解后,再加标准铅溶液 1 ml 与醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2 ml,加水稀释至 25 ml。在甲乙丙三管中分别加入硫代乙酰胺试液(批号: <u>20131114</u>)各 2 ml,摇匀,放置 2 分钟,同置白纸上,自上向下透视,丙管比甲管所显示颜色<u>深</u>,乙管比甲管所显示颜色<u>浅</u>(不得更深)。 【含量测定】 含量测定: <u>100.1%</u> (应不得小于 99.5%) 天平型号: <u>AQ204</u> 编号: <u>YQ104</u> 滴定管编号: <u>D214</u> 取本品约 0.3g,精密称定, W₁=: <u>0.3005 g</u>; W₂=: <u>0.3010 g</u>,加中性乙醇(对酚酞指示液显中性) 25ml 溶解后,加酚酞指示液(批号: <u>20131008</u>) 用氢氧化钠滴定液(0.1 mol/L)C=: <u>0.9619mol/L</u> 滴定,滴定至溶液显粉红色并持续 30 秒钟不褪,消耗氢氧化钠滴定液(0.1 mol/L)的体积: V₁=: <u>21.45 ml</u>; V₂=: <u>21.50 ml</u>。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1 mol/L)相当于 13.81mg 的 C₇H₆O₃。 $\textcircled{1}P_1\% = \frac{V_1 \times T \times F}{W_1} \times 100\% = \frac{21.45 \times 13.81 \times 1.015}{0.3005 \times 1000} \times 100\% = 100.06\%;$ $\textcircled{2}P_2\% = \frac{V_2 \times T \times F}{W_2} \times 100\% = \frac{21.50 \times 13.81 \times 1.015}{0.3010 \times 1000} \times 100\% = 100.12\%;$ 平均值: $\frac{\textcircled{1} + \textcircled{2}}{2} = \frac{100.06\% + 100.12\%}{2} = 100.09\% = 100.1\%$ 相对偏差: $\frac{ \textcircled{1} - \textcircled{2} }{ \textcircled{1} + \textcircled{2} } \times 100\% = \frac{ 100.12\% - 100.06\% }{ 100.12\% + 100.06\% } \times 100\% = 0.03\%$ 结论: <u>符合规定</u>	
检验人: (签名)	复核人: (签名)

附件 2：水杨酸理化检验报告书（样板）

编码：RD-Q-224-01

报告编号：H150114

品名	水杨酸		
包装规格	25Kg/桶	批号	201509101
数量	250Kg	进厂编码	Y037-1309-02
件数	10.0 件	取样日期	2017 年 12 月 10 日
生产厂家	湖北兴银河化工有限公司	报告日期	2017 年 12 月 14 日
检验依据	《中国药典》（2015 年版）二部		
检验项目	标准规定	检验结果	
【性状】	本品为白色细微的针状结晶或白色结晶性粉末 熔点为 158~161℃	为白色细微的针状结晶 159~160℃，符合规定	
【鉴别】	(1) 应呈正反应 (2) 红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 57 图）一致。	呈正反应，符合规定 红外光吸收图谱与对照图谱一致，符合规定	
【检查】			
炽灼残渣	不得过 0.1%	0.05%，符合规定	
重金属	不得过百万分之十	符合规定	
【含量测定】	含 $C_7H_6O_3$ 不得少于 99.5%。	100.1%，符合规定	
结论	本品按《中国药典》（2015 年版）二部检验，结果符合规定。		
负责人：（签名）	复核人：（签名）	检验人：（签名）	盖章

附件 3：维生素 C 注射液检验原始记录（样板）

品名	维生素 C 注射液	记录编号	ZC150102
规格	2ml: 0.5g	批号	201509151
包装规格	10 支/盒, 50 盒/件	检品来源	制剂车间
数量	25,000.0 支	取样日期	2017 年 12 月 19 日
件数	500.0 件	检验日期	2017 年 12 月 20 日
检验依据	《中国药典》（2015 年版）二部		
检验项目		检验结果	
【性状】		本品为 <u>无色的澄明液体</u> (应为无色至微黄色的澄明液体)。 结论: <u>符合规定</u>	
【含量测定】		含量测定: <u>101.6%</u> (应为标示量的 93.0%~107.0%) 天平型号: <u>AQ204</u> 编号: <u>YQ104</u> 滴定管编号: <u>D214</u> 取维生素 C 注射液适量 (约相当于维生素 C 0.2g), $V_{\text{样}1} = \underline{4.0} \text{ ml}$; $V_{\text{样}2} = \underline{4.0} \text{ ml}$, 加水 15ml 与丙酮 2ml, 摇匀, 放置 5 分钟, 加稀醋酸 4ml 与淀粉指示液 1ml, 用碘滴定液(0.05mol/L) $C = \underline{0.0502} \text{ mol/L}$ 滴定, 滴定至溶液显蓝色并持续 30 秒钟不褪, 消耗碘滴定液(0.05mol/L)的体积: $V_1: \underline{21.45} \text{ ml}$; $V_2: \underline{21.50} \text{ ml}$ 。 每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 8.806mg 的 $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ 。 $\textcircled{1}P_1\% = \frac{V_1 \times T \times F}{V_{\text{样}1} \times C_s} \times 100\% = \frac{11.48 \times 8.806 \times 1.004}{4.0 \times 0.25} \times 100\% = 101.50\%$ $\textcircled{2}P_2\% = \frac{V_2 \times T \times F}{V_{\text{样}2} \times C_s} \times 100\% = \frac{11.50 \times 8.806 \times 1.004}{4.0 \times 0.25} \times 100\% = 101.67\%$ $\text{平均值: } \frac{(\textcircled{1}) + (\textcircled{2})}{2} = \frac{101.50\% + 101.67\%}{2} = 101.58\% = 101.6\%$ $\text{相对偏差: } \frac{ \textcircled{1} - \textcircled{2} }{ \textcircled{1} + \textcircled{2} } \times 100\% = \frac{ 101.50 - 101.67 }{ 101.50 + 101.67 } \times 100\% = 0.05\%$ 结论: <u>符合规定</u>	
检验人: (签名)		复核人: (签名)	

附件 4：维生素 C 注射液检验报告书（样板）

编码：SOP-C-4108/R2-00

报告编号：ZC150102

品名	维生素 C 注射液		
规格	2ml:0.5g	批号	201509151
包装规格	10 支/盒，50 盒/件	取样日期	2017 年 12 月 19 日
数量	25,000.0 支	报告日期	2017 年 12 月 24 日
件数	500.0 件	有效期至	2019 年 10 月 17 日
检验依据	《中国药典》（2015 年版）二部		
检验项目	标准规定	检验结果	
【性状】	应为无色至微黄色的澄明液体	为无色澄明液体	
【含量测定】	含维生素 C($C_6H_8O_6$)应为标示量的 93.0%～107.0%	101.6%，符合规定	
结论	本品按《中国药典》2015 年版二部检验上述项目，结果符合规定。		
负责人：（签名）	复核人：（签名）	检验人：（签名）	盖章