

当经国家药品监督管理局批准, 原辅料变更时, 应进行质量对比试验, 符合要求的, 方可变更。

原辅料名称: 注射用水

规格: 注射用水

生产厂家:

批号: 20230407

有效期至: 2026-04-06

数量: 3.12mmol/L

用途: 注射用水

检验日期: 2023-04-07

检验地点: 实验室

检验人: 张三

审核人: 李四

批准人: 王五

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

复核人: 李四

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

复核人: 李四

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

复核人: 李四

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

复核人: 李四

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

复核人: 李四

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

复核人: 李四

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

复核人: 李四

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

复核人: 李四

日期: 2023-04-07

地点: 实验室

操作人: 张三

外观检查: 本品为无色澄明液体, 无可见异物及沉淀物。

符合要求

√

净含量测定: 不低于标示值。

40

R1

32.5ml

√

R2

9.0ml

√

性状: 本品为无色澄明液体。

鉴别: 本品为注射用水。

检查: 本品符合药典规定。

本品为注射用水, 应符合药典规定, 不低于标示值。

目视检查

√

本品为注射用水, 应符合药典规定, 不低于标示值。

浓度 1

0.25%

√

本品为注射用水, 应符合药典规定, 不低于标示值。

浓度 2

1.25%

√

本品为注射用水, 应符合药典规定, 不低于标示值。

浓度 3

6.25%

√

本品为注射用水, 应符合药典规定, 不低于标示值。

浓度 4

31.25mmol/L

√

本品为注射用水, 应符合药典规定, 不低于标示值。

浓度 5

9.0mmol/L

√

本品为注射用水, 应符合药典规定, 不低于标示值。

符合要求

