

质检报告单——CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	克林霉素磷酸酯 (分子式 C ₁₈ H ₃₄ ClN ₂ O ₈ PS; 分子量 504.96) Clindamycin phosphate		
CAS NO.	24729-96-2	产品批号 Batch No.	HBWS240801-3
批次数量 Quantity	176.8KG	生产日期 Man. Date	2024-08-08
包装规格 Packaging	25KG/纸桶/Drum	检测日期 Test Date	2024-08-13
有效日期 Expiry Date	2027-08-07	报告日期 Report Date	2024-08-15
检验项目 Test Items	检验指标 Standard	检验结果 Test Results	
性状 Characteristics	为白色或几乎白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	符合规定 Complies	
溶解性 Solubility	符合规定 Complies	符合规定 Complies	
鉴别 Identification	IR、HPLC 符合规定 Complies	符合规定 Complies	
结晶性 Crystallinity	符合规定 Complies	符合规定 Complies	
酸碱度 PH	3.5~4.5	3.8	
水分 Water	≤6.0%	0.5%	
有关物质 Related substances	林可霉素磷酸酯 Lincomycin phosphate≤1.0% 林可霉素 Lincomycin≤0.5% 克林霉素 B 磷酸酯 Clindamycin B phosphate≤1.5% 7-表克林霉素磷酸酯 7-epiclindamycin phosphate≤0.8% 克林霉素 3-磷酸酯 Clindamycin 3-phosphate≤0.3% 克林霉素 Clindamycin≤0.5% 任一其它单个杂质 Any other individual impurity≤1.0% 总有机杂质 Total organic impurities≤4.0%	0.33% ND 0.22% 0.15% 0.04% 0.20% 0.05% 1.16%	
细菌内毒素 Bacterial Endotoxins	<0.58EU/mg	符合规定 Complies	
残留溶剂 Residual solvent	符合规定 Complies	符合规定 Complies	
含量 Assay	≥758μg/mg	827μg/mg	
结论 Conclusion	本品符合 USP43 质量标准 Complies with USP43 standard		
储存 Storage	遮光、干燥、密封、阴凉处储存 Preserve in tight containers and store in a dry place		

Tester(化验): Zhangmin 张铭 Re-tester(复核): Wanghong 王宏 Director(主管): Liliang 李亮

Phone: +86-18602735115
TEL: +86-27-83778895
QQ: 1656649179
E-mail: 18602735115@163.com
Address: No.8, Changchengyuan Road, Wuhan city