

黄冈赛康药业有限公司

HungGang SaiKang Pharmaceutical Co., Ltd.

地址：黄冈化工产业园白鹤湾路1号

邮编：438011

电话：86-713-8667500

传真：86-713-8667500

### 成品检验报告单

编号：SMP-QC-04-014-R03/01

产品名称	茵三硫	规格	20Kg/桶
批号	20240701	数量	280Kg
报告单号	C20240030	检验目的	全检
生产日期	2024.07.28	收检日期	2024.08.01
有效期至	2026.07.27	报告日期	2024.08.02

检验依据：国家药品标准 (WS<sub>1</sub>-XG-006-2019)

检验项目	标准规定	检验结果
<b>【性状】</b>		
(1)外观	橘红色或淡棕黄色结晶或结晶性粉末，无臭，味苦。	符合规定
(2)溶解度	在三氯甲烷中易溶，乙醇中微溶，水中不溶。	符合规定
(3)熔点	108~111℃	108.6-109.7℃
(4)吸收系数	472~502	475.7
<b>【鉴别】</b>		
(1)化学反应	应呈正反应	呈正反应
(2)HPLC鉴别	标准溶液与样品溶液的主峰保留时间一致	符合规定
(3)红外鉴别	红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集270图）一致	符合规定
<b>【检查】</b>		
(1)有关物质	杂质 I 峰 ≤ 0.2%	未检出
	杂质 II 峰 ≤ 0.2%	0.05%
	其他单杂 ≤ 0.1%	未检出
	总杂 ≤ 0.5%	0.05%
(2)硫	应不得过 0.02%	未检出
(3)炽灼残渣	应不得过 0.1%	0.02%
(4)重金属	应不得过百万分之十	符合规定
(5)砷盐	应不得过 0.0002%	符合规定
(6)干燥失重	应不得过 1.0%	0.13%
(7)硫化物	应不得过 0.0005%	符合规定
(8)残留溶剂	乙醇不得过 0.5%	未检出
	丙酮不得过 0.5%	未检出
	乙酸乙酯不得过 0.5%	未检出
	乙酸丁酯不得过 0.5%	未检出
	二甲基甲酰胺不得过 0.088%	未检出
	二甲苯不得过 0.217%	未检出
<b>【含量测定】</b>	按干燥品计算，含 C <sub>10</sub> H <sub>8</sub> OS <sub>3</sub> 98.0% ~ 102.0%	99.9%

结论：本品按茵三硫国家药品标准 (WS<sub>1</sub>-XG-006-2019) 检验，结果符合规定。

报告人：林玲

复核人：林玲

QC主任：刘磊

质量部负责人：刘磊