



异氟烷 (100ml, 巴基斯坦) 检验报告单  
ISOFLURANE (100ML, AISLAR) Certificate of Analysis

NO.: R-D-FP-2507019

|                    |                |                |                |
|--------------------|----------------|----------------|----------------|
| 品名 Product name    | 异氟烷 Isoflurane | 批 号 Batch No.  | 5111250702     |
| 规格 Packing         | 100ml          | 数 量 Quantity   | 2515 瓶         |
| 产品来源 Source        | 301 车间         | 检验依据 Standard  | QS-D-FP-004-01 |
| 取样日期 Sampling Date | 2025.07.24     | 生产日期 MFG. Date | 2025.07.24     |
| 报告日期 Report Date   | 2025.08.01     | 有效期至 EXP. Date | 2028.06        |

| 检测项目 Test Items                | 标准规定 Standard                                                                                                                                            | 检验结果 Test Result                                                                       |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 性状 Characteristics             | 本品为无色的澄明液体; 易挥发, 具有轻微气味。<br>Clear colourless volatile liquid with slight odor                                                                            | 无色的澄明液体;<br>易挥发, 具有轻微<br>气味<br>Clear colourless<br>volatile liquid with<br>slight odor |
| 折光率 Refractive index<br>(20°C) | 1.2990~1.3005                                                                                                                                            | 1.2996                                                                                 |
| 鉴别 Identification              | 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致<br>IR: should comply with the spectrum of Isoflurane RS                                                                             | 符合规定<br>Conforms                                                                       |
| 酸碱度 Acidity or alkalinity      | 水层不应使红色石蕊试纸变成蓝色, 也不应使蓝色<br>石蕊试纸变成红色。<br>The aqueous phase should not turn the red litmus<br>paper blue, nor should it turn the blue litmus paper<br>red. | 符合规定<br>Conforms                                                                       |
| 氯化物 Chloride                   | ≤10ppm                                                                                                                                                   | 符合规定<br>Conforms                                                                       |
| 氟化物 Fluoride                   | ≤5μg/ml[≤0.001% (W/V) ]                                                                                                                                  | <1μg/ml[<0.0002%<br>(W/V) ]                                                            |
| 水分 Water                       | ≤0.10%                                                                                                                                                   | 0.05%                                                                                  |
| 不挥发物 Nonvolatile<br>Residue    | ≤2.0mg                                                                                                                                                   | 0.1mg                                                                                  |



异氟烷 (100ml, 巴基斯坦) 检验报告单  
ISOFLURANE (100ML, AISLAR) Certificate of Analysis

NO.: R-D-FP-2507019

| 检测项目 Test Items |                                          | 标准规定 Standard                                                                                                                                             | 检验结果 Test Result |
|-----------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 装量 Volume       |                                          | 每个容器的装量应不少于 97mL, 平均装量应不少于 100mL。<br>The capacity of each container should not be less than 97mL, and the average capacity should not be less than 100mL. | 符合规定<br>Conforms |
| 有关物质            | 杂质 A (USP Isoflurane isomer)             | $\leq 0.003\%$                                                                                                                                            | 0.001%           |
|                 | 杂质 B (USP Isoflurane related compound B) | $\leq 0.007\%$                                                                                                                                            | 未检出<br>N.D.      |
|                 | 杂质 C (USP Isoflurane related compound A) | $\leq 0.01\%$                                                                                                                                             | 0.00%            |
|                 | 杂质 D (USP Chloroisoflurane)              | $\leq 0.003\%$                                                                                                                                            | 0.001%           |
|                 | 杂质 E (USP Dichloroisoflurane)            | $\leq 0.003\%$                                                                                                                                            | 未检出<br>N.D.      |
|                 | 丙酮 Acetone                               | $\leq 0.008\%$                                                                                                                                            | 0.004%           |
|                 | 其他单杂 Other single impurity               | $\leq 0.003\%$                                                                                                                                            | 0.001%           |
|                 | 总杂 Total impurities                      | $\leq 0.1\%$                                                                                                                                              | 0.0%             |
| 含量 Assay        |                                          | 99.9%~100.0%                                                                                                                                              | 100.0%           |

结论: 本品按 USP 标准检验结果符合规定

Conclusion: The above product complies with the standard of USP

报告人 Analyzed by: 林敏 2025.08.01

复核人 Checked by: 张可欣 2025.08.01



异氟烷 (100ml, 巴基斯坦) 检验报告单

ISOFLURANE (100ML, AISLAR) Certificate of Analysis

NO.: R-D-FP-2507020

|                    |                |                |                |
|--------------------|----------------|----------------|----------------|
| 品名 Product name    | 异氟烷 Isoflurane | 批 号 Batch No.  | 5111250703     |
| 规格 Packing         | 100ml          | 数 量 Quantity   | 2516 瓶         |
| 产品来源 Source        | 301 车间         | 检验依据 Standard  | QS-D-FP-004-01 |
| 取样日期 Sampling Date | 2025.07.25     | 生产日期 MFG. Date | 2025.07.25     |
| 报告日期 Report Date   | 2025.08.01     | 有效期至 EXP. Date | 2028.06        |

| 检测项目 Test Items                | 标准规定 Standard                                                                                                                                           | 检验结果 Test Result                                                                      |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 性状 Characteristics             | 本品为无色的澄明液体；易挥发，具有轻微气味。<br>Clear colourless volatile liquid with slight odor                                                                             | 无色的澄明液体；<br>易挥发，具有轻微<br>气味<br>Clear colourless<br>volatile liquid with<br>slight odor |
| 折光率 Refractive index<br>(20°C) | 1.2990~1.3005                                                                                                                                           | 1.2996                                                                                |
| 鉴别 Identification              | 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致<br>IR: should comply with the spectrum of Isoflurane RS                                                                            | 符合规定<br>Conforms                                                                      |
| 酸碱度 Acidity or alkalinity      | 水层不应使红色石蕊试纸变成蓝色，也不应使蓝色<br>石蕊试纸变成红色。<br>The aqueous phase should not turn the red litmus<br>paper blue, nor should it turn the blue litmus paper<br>red. | 符合规定<br>Conforms                                                                      |
| 氯化物 Chloride                   | ≤10ppm                                                                                                                                                  | 符合规定<br>Conforms                                                                      |
| 氟化物 Fluoride                   | ≤5µg/ml[≤0.001% (W/V) ]                                                                                                                                 | <1µg/ml[ <0.0002%<br>(W/V) ]                                                          |
| 水分 Water                       | ≤0.10%                                                                                                                                                  | 0.05%                                                                                 |
| 不挥发物 Nonvolatile<br>Residue    | ≤2.0mg                                                                                                                                                  | 0.2mg                                                                                 |



异氟烷 (100ml, 巴基斯坦) 检验报告单  
ISOFLURANE (100ML, AISLAR) Certificate of Analysis

NO.: R-D-FP-2507020

| 检测项目 Test Items |                                          | 标准规定 Standard                                                                                                                                             | 检验结果 Test Result |
|-----------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 装量 Volume       |                                          | 每个容器的装量应不少于 97mL, 平均装量应不少于 100mL。<br>The capacity of each container should not be less than 97mL, and the average capacity should not be less than 100mL. | 符合规定<br>Conforms |
| 有关物质            | 杂质 A (USP Isoflurane isomer)             | $\leq 0.003\%$                                                                                                                                            | 0.001%           |
|                 | 杂质 B (USP Isoflurane related compound B) | $\leq 0.007\%$                                                                                                                                            | 未检出<br>N.D.      |
|                 | 杂质 C (USP Isoflurane related compound A) | $\leq 0.01\%$                                                                                                                                             | 0.00%            |
|                 | 杂质 D (USP Chloroisoflurane)              | $\leq 0.003\%$                                                                                                                                            | 0.001%           |
|                 | 杂质 E (USP Dichloroisoflurane)            | $\leq 0.003\%$                                                                                                                                            | 未检出<br>N.D.      |
|                 | 丙酮 Acetone                               | $\leq 0.008\%$                                                                                                                                            | 0.004%           |
|                 | 其他单杂 Other single impurity               | $\leq 0.003\%$                                                                                                                                            | 0.001%           |
|                 | 总杂 Total impurities                      | $\leq 0.1\%$                                                                                                                                              | 0.0%             |
|                 | 含量 Assay                                 | 99.9%~100.0%                                                                                                                                              | 100.0%           |

结论: 本品按 USP 标准检验结果符合规定

Conclusion: The above product complies with the standard of USP

报告人 Analyzed by: 林新 2025.08.01

复核人 Checked by: 张可欣 2025.08.01