



福建海西联合药业有限公司
Fujian Highsea United Pharmaceutical Co., Ltd.

文件编号: R-01-QS.D.FP.004.00

生效日期: 2024/01/02

异氟烷 (100ml, 巴基斯坦) 检验报告单
ISOFLURANE (100ML, AISLAR) Certificate of Analysis
NO.: R-D-FP-2411004

品名 Product name	异氟烷 Isoflurane	批号 Batch No.	5111241101
规格 Packing	100ml	数量 Quantity	2523 瓶 2523bottles
产品来源 Source	301 车间 301Workshop	检验依据 Standard	QS-D-FP-004-00
取样日期 Sampling Date	2024.11.05	生产日期 MFG. Date	2024.11.04
报告日期 Report Date	2024.11.13	有效期至 EXP. Date	2026.10

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。 Clear colourless volatile liquid with slight odor	无色的澄明液体; 易挥发, 具有轻微气味 Clear colourless volatile liquid with slight odor
折光率 Refractive index(20°C)	1.2990~1.3005	1.2995
鉴别 Identification	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 IR: should comply with the spectrum of Isoflurane RS	符合规定 Conforms
酸碱度 Acidity or alkalinity	水层不应使红色石蕊试纸变成蓝色, 也不应使蓝色石蕊试纸变成红色。 The aqueous phase should not turn the red litmus paper blue, nor should it turn the blue litmus paper red.	符合规定 Conforms
氯化物 Chloride	≤10ppm	符合规定 Conforms
氟化物 Fluoride	≤5μg/ml[≤0.001% (W/V)]	<1μg/ml[<0.0002% (W/V)]
水分 Water	≤0.10%	0.06%
不挥发物 Nonvolatile 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-2411004

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。 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 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 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 N.D.
	丙酮 Acetone	$\leq 0.008\%$	0.001%
	其他单杂 Other single impurity	$\leq 0.003\%$	0.000%
	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: 林松 2024.11.13

复核人 Checked by: 张可欣 2024.11.13



福建海西联合药业有限公司
Fujian Highsea United Pharmaceutical Co., Ltd

文件编号: R-01-QS.D.FP.004.00

生效日期: 2024/01/02

异氟烷 (100ml, 巴基斯坦) 检验报告单
ISOFLURANE (100ML, AISLAR) Certificate of Analysis
NO.: R-D-FP-2411005

品名 Product name	异氟烷 Isoflurane	批 号 Batch No.	5111241102
规格 Packing	100ml	数 量 Quantity	2521 瓶 2521bottles
产品来源 Source	301 车间 301 Workshop	检验依据 Standard	QS-D-FP-004-00
取样日期 Sampling Date	2024.11.05	生产日期 MFG. Date	2024.11.05
报告日期 Report Date	2024.11.13	有效期至 EXP. Date	2026.10

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。 Clear colourless volatile liquid with slight odor	无色的澄明液体；易挥发，具有轻微气味 Clear colourless volatile liquid with slight odor
折光率 Refractive index(20°C)	1.2990~1.3005	1.2995
鉴别 Identification	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 IR: should comply with the spectrum of Isoflurane RS	符合规定 Conforms
酸碱度 Acidity or alkalinity	水层不应使红色石蕊试纸变成蓝色，也不应使蓝色石蕊试纸变成红色。 The aqueous phase should not turn the red litmus paper blue, nor should it turn the blue litmus paper red.	符合规定 Conforms
氯化物 Chloride	≤10ppm	符合规定 Conforms
氟化物 Fluoride	≤5µg/ml[≤0.001% (W/V)]	<1µg/ml[<0.0002% (W/V)]
水分 Water	≤0.10%	0.06%
不挥发物 Nonvolatile 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-2411005

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。 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 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 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 N.D.
	丙酮 Acetone	$\leq 0.008\%$	0.001%
	其他单杂 Other single impurity	$\leq 0.003\%$	0.000%
	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: 林松 2024.11.13

复核人 Checked by: 张可欣 2024.11.13