

bte Meta 0030712

北大国际医院集团西南合成制药股份有限公司

SOUTHWEST SYNTHETIC PHARMACEUTICAL CORP., LTD.

药品检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

产 品 Product	磺 胺 嘧 啶 SULFADIAZINE	报告书编号 Certificate No.	77-024-1104065
批 号 Batch No.	PX ₁ -SD-1104139	报告书日期 Certificate Date	2011 年 04 月 23 日 Year Month Day
批 量 Batch Size	1000Kg	生 产 日 期 Mfg. Date	2011 年 04 月 21 日 Year Month Day
规 格 Package Size	25Kg/piece	复 验 期 Retest Date	2015 年 04 月 20 日 Year Month Day
检 验 依 据 Specifications	EP7.0 及 COS	检 品 来 源 Sample From	二分厂 No.2 Branch Plant

检验项目 ANALYSIS CONTENT

检验标准 SPECIFICATIONS

检验结果 ANALYSIS RESULTS

性 状

白色、淡黄白色或带粉白色的结晶性粉末或
结晶, 在约 255℃时熔融, 同时分解。Yellowish-white crystalline powder, It
melts at 254℃ with decomposition.

Characteristics

鉴 别

Identification

White, yellowish-white or pinkish-white, crystalline powder
or crystals. It melts at about 255℃, with decomposition.
A: 样品的红外吸收光谱应与磺胺嘧啶 CRS 的红外光谱一致
A: The infrared absorption spectrum concordant with
the spectrum of sulfadiazine CRS.
B: TLC 项下主斑点的位置和大小与磺胺嘧啶 CRS 一致
B: The principal spot in TLC chromatogram obtained
in position and size corresponds with sulfadiazine CRS.

Meets test A

Meets test B

溶液颜色

Colour of solution

≤ Y₅, BY₅ or GY₅< Y₅

酸度

Acidity

≤ 0.2ml

0.1ml

有关物质

Related substances

单个杂质量 ≤ 0.5%

< 0.5%

重金属

Heavy metals

≤ 20ppm

< 20ppm

干燥失重

Loss on drying

≤ 0.5%

0.1%

硫酸盐灰分

Sulphated ash

≤ 0.1%

0.05%

单个未知杂质

Any unspecified impurity

≤ 0.10%

0.07%

磺 胺

Sulfanilamide

≤ 0.1%

< 0.03%

磺 胺 脒

Sulfaguanidine

≤ 0.1%

< 0.03%

磺 胺 酸

Sulfanilic acid

≤ 0.1%

Not detected

水 合 肼

Hydrazine hydrate

≤ 10ppm

< 10ppm

醋 酸 钙

Calcium acetate

≤ 10ppm

< 10ppm

含 量

Assay

99.0%-101.0%(On the dried basis)

99.9%

THE BATCH HAS BEEN MANUFACTURED IN FULL COMPLIANCE WITH GMP Number: 渝 K0199

Issue Date: May 06, 2009

Validity: May 05, 2014

结 论

Conclusion

本品按 EP7.0 及 COS 检验, 结果符合规定。

The product meets EP7.0 and COS specifications

质检负责人

QC Manager

复核人

Supervisor

报告人

Analyst

Add: Shuikou, Cuntan, Jiangbei District, Chongqing