

QR27001.5

Version: D/0

Effective Date: 2018.06.01

ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

浙江海森药业股份有限公司

Certificate of Analysis/检验报告书

Product Name 产品名称	Sucralfate 硫糖铝		
Batch Number 批号	3118092208	Quantity 数量	1000Kg
Mfg Site 生产场地	10-2	Packing Specification 规格	25Kg/drum
Mfg Date 生产日期	2018.09.09	Expiry Date 有效期	2022.09.08
Certificate No. 报告编号	3118092208R8	Report Date 报告日期	2018.11.16
Storage condition 储存条件	Preserve in tight containers 密封保存		
Contents	Specification: EP9.0	Results of analysis	
项 目	标 准: EP9.0	检验结果	
Appearance 性状	White or almost white amorphous powder 白色或类白色无定型粉末	Almost white powder 类白色粉末	
Identification 鉴别	(1) Comparing with the spectrum obtained with CRS 红外光吸收图谱应与对照品图谱相一致 (2) Positive 呈正反应 (3) Positive 呈正反应	Conform 符合 Conform 符合 Conform 符合	
Acid-neutralizing capacity 制酸力	≤14.0ml	13.2ml	
Chlorides 氯化物	≤0.50%	<0.50%	
Arsenic 砷盐	≤0.0004%	<0.0004%	
Heavy metals 重金属	≤0.001%	<0.001%	
Impurity A 杂质 A	≤5.0%	0.3%	
Aluminum content 铝含量	16.5%~18.5%	17.0%	
Sucrose octasulfate content 蔗糖八硫酸酯含量	30.0%~36.0%	33.5%	
Residual solvent 残留溶剂	(1) Methanol: not more than 0.3% 甲醇: 不得过 0.3% (2) Pyridine: not more than 0.05% 吡啶: 不得过 0.05% (3) 2-methylpyridine: not more than 0.05% 2-甲基吡啶: 不得过 0.05%	0.004% Not detected 未检出 0.0003%	
Microbial limit 微生物限度	(1) TAMC ≤ 10 ³ cfu/g 需氧菌总数 ≤ 10 ³ cfu/g (2) TYMC ≤ 10 ² cfu/g 霉菌、酵母菌总数 ≤ 10 ² cfu/g (3) E.Coli: Not detectable 大肠埃希菌: 不得检出	15cfu/g <1×10 ¹ cfu/g Not detected 未检出	
PSD 粒径	/	300~24.4μm	
Conclusion: Conforming to EP9.0 结论: 符合 EP9.0.			

DIRECTOR OF QC DEPT (负责人)
WU HONGLICHECKER (复核)
HE HUIFANGREPORTER (报告人)
ZHAO LI

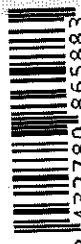
第 1 页 共 1 页

本文件为浙江海森药业股份有限公司所有。Property of Zhejiang Haisen Pharmaceutical Co., Ltd.
Add: Xiangtan Village, Liusi Street PC-322104 Dongyang, Zhejiang Province, China. Tel: 86-579-86773108
地址: 浙江省东阳市六石街道香潭村, 邮编: 322104, 电话: 0579-86773108

G
SUCRALFATO GRANUL

Fecha Entrada: 14-06-2019

86588



8 432780 865883