



江苏九阳生物制药有限公司
JOYANG LABORATORIES

环孢素 (EP) 检验报告单
(Certificate of Analysis For Ciclosporin EP)



F. & A. PHARMA-Handels-GmbH
Bonhoeffering 41 • D-46286 Dorsten • Germany
Phone: +49(0) 2369-9261947 • Fax: +49(0) 2369-9261950

品名 (Product Name): 环孢素 (Ciclosporin)	送检目的 (Analysis Scope): EP10.5
批号 (Batch No.): 210301DXI	来源 (Source): 检测中心
数量 (Quantity): 61.89Kg	送检日期 (Anal.Date): 2021 年 04 月 11 日
规格 (Packaging Specification): 10kg/听	报告日期 (Report.Date): 2021 年 04 月 14 日
生产日期 (Mfg. Date): 2021 年 03 月 01 日	有效日期 (Exp.Date): 2023 年 02 月 28 日
贮藏条件 (Storage conditions): 遮光, 密封保存 (Preserve in tight, light-resistant containers)	

检验项目 (Items)	标准规定 (Specifications)	检验结果 (Results)
外观 (Appearance)	白色或类白色粉末 (White or almost white powder)	白色粉末 (White powder)
鉴别 (1) (Identification) (1)	红外法 (KBr 压片法): 供试品的红外光吸收图谱应与对照的图谱相一致 (IR(KBr Disc): The IR spectrum of the substance is concordant with the reference spectrum)	红外法 (KBr 压片法): 供试品的红外光吸收图谱与对照的图谱相一致 (IR(KBr Disc): The IR spectrum of the substance is concordant with the reference spectrum)
鉴别 (2) (Identification) (2)	液相色谱: 供试品的主峰保留时间应与对照品主峰保留时间一致 (HPLC: the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time to the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution)	液相色谱: 供试品的主峰保留时间与对照品主峰保留时间一致 (HPLC: the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time to the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution)
溶液澄清度与颜色 (Appearance of solution)	澄清, 不得比黄色 5 号或棕黄色 5 号或红色 7 号标准比色液更深 (The solution is clear and not more intensely colored than reference solution Y5, BY5 or R7)	澄清, 浅于黄色 5 号标准比色液 (The solution is clear and not more intensely colored than reference solution Y5)
比旋度 (按无水物计) (Specific optical rotation) (dried substance)	-185° ~ -193°	-189°
重金属 (Heavy metals)	≤ 0.0020%	< 0.0020%
干燥失重 (Loss on drying)	≤ 2.0%	0.2%
含量 (按无水物计) (Assay(dried substance))	98.5% ~ 101.5%	98.9%
残留溶剂 (Residual solvents)	丙酮残留量 (Acetone)	≤ 1000ppm
	石油醚残留量 (Petroleum ether)	≤ 100ppm
		未检出 (Not detected)
		1ppm

江
检
仅供内部



江苏九阳生物制药有限公司
JOYANG LABORATORIES



F. & A. PHARMA-Handels-GmbH
Bonhoeffering 41 • D - 46286 Dorsten • Germany
Phone: +49(0) 2369-9261947 • Fax: +49(0) 2369-9261950

环孢素 (EP) 检验报告单
(Certificate of Analysis For Ciclosporin EP)

品名 (Product Name): 环孢素 (Ciclosporin)	送检目的 (Analysis Scope): EP10.5
批号 (Batch No.): 210301DXI	来源 (Source): 检测中心
数量 (Quantity): 61.89Kg	送检日期 (Anal.Date): 2021 年 04 月 11 日
规格 (Packaging Specification): 10kg/听	报告日期 (Report.Date): 2021 年 04 月 14 日
生产日期 (Mfg. Date): 2021 年 03 月 01 日	有效日期 (Exp.Date): 2023 年 02 月 28 日
贮藏条件 (Storage conditions): 遮光, 密封保存 (Preserve in tight, light-resistant containers)	

检验项目 (Items)		标准规定 (Specifications)	检验结果 (Results)
有关物质 (Related substance)	杂质 B 与 E 总和 (Sum of impurities B and E)	$\leq 0.5\%$	0.2%
	杂质 G (Impurity G)	$\leq 0.4\%$	0.1%
	单个未知杂质 (Any unspecified impurity)	$\leq 0.3\%$	0.3%
	其他单个杂质 (Other single impurities)	$\leq 0.1\%$	未检出 (Not detected)
	总杂质 (Total impurities)	$\leq 1.5\%$	0.7%
微生物限度 (Microbial limits)	需氧菌总数 (TAMC)	$\leq 1000\text{cfu/g}$	$< 10\text{cfu/g}$
	霉菌、酵母菌 (TYMC)	$\leq 100\text{cfu/g}$	$< 10\text{cfu/g}$
	大肠埃希菌 (E.coli)	不得检出 (Not detected)	未检出 (Not detected)
包装外观 (Packaging appearance)		符合《产品包装外观标准》 (Conforms to <Specification for Packaging Appearance of Final Product>)	符合《产品包装外观标准》 (Conforms to <Specification for Packaging Appearance of Final Product>)

结论: 符合 EP10.5 规定

备注:

检测中心主任:

报告人: 陈尚 2021.04.14 复核人: 2021.04.14

生产地址: 中国江苏盐城射阳经济开发区海都北路 9 号, 224300

Manufacturing Site: No.9 Haidu North Road, Sheyang Economic Development Zone, Yancheng, Jiangsu, 224300 CHINA

电话 (Tel): +86 515-65889011

传真 (Fax): +86 515-65889033

网址 (Web Site): Http://www.joyanglab.com/