



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

Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.

East Chemical Zone of Zibo High & New Technology Development Zone, Zibo, Shandong, P. R. China

Tel: 0533-2166666; Fax: 0533-2184991

Certificate of Analysis

CJ-048A

Page 1 of 1

产品名称: 茶碱 Name of Product: THEOPHYLLINE ANHYDROUS	取样日期: 2018-01-12 Sampling Date:	报告日期: 2018-01-18 Report Date:
批号: 18004 Batch No.:	生产日期: 2018-01-06 Date of Manufacturing:	失效期: 2022-01 Expiry Date:
批量: 1010 kg Quantity:	检验记录号: 188052004 Record No.:	报告编号: 188052004 Report No.:
标准依据: 英国药典2018版/欧洲药典9.0版/美国药典38版 Reference Standard: BP2018/EP9.0/USP38 and R1-CEP 1998-004-Rev 07		物料代码: 011-08 Product code:
项 目 Items	指 标 Specifications	检验结果 Results
性状 Characters	白色或几乎白色结晶性粉末	白色结晶性粉末
鉴别: 红外吸收 Identification: infrared absorption	应与对照品的红外图谱一致	与对照品图谱一致
干燥失重 (%) Loss on drying (%)	≤ 0.5	0.08
保留时间 Retention time	应与标准保留时间一致	与标准保留时间一致
熔距 (°C) Melting Range (°C)	270-274	272.4-272.6
溶液外观 Appearance of solution	应澄清无色	澄清, 无色
酸度 (mL, 0.01mol/L NaOH) Acidity	≤ 1.0	符合规定
有关物质: 杂质A (%) Related Substances: Impurity A (%)	≤ 0.1	未检出
杂质B (%) Impurity B (%)	≤ 0.1	未检出
杂质C (%) Impurity C (%)	≤ 0.1	未检出
杂质D (%) Impurity D (%)	≤ 0.1	未检出
其它单个杂质 (%) Other single impurity (%)	≤ 0.1	忽略不计 (<0.05)
总杂质 (%) Total impurities (%)	≤ 0.5	忽略不计 (<0.05)
重金属 (ppm) Heavy metals (ppm)	≤ 20	≤ 20
干燥失重 (%) Loss on drying (%)	≤ 0.5	0.08
炽灼残渣 (%) Residue on ignition (%)	≤ 0.1	0.01
含量 (% 干品计) Assay (% on dried basis)	99.0-101.0	99.9
HPLC含量 (% 以干品计) Assay (% on dried basis) (HPLC)	97.0-102.0	100.2
结 论: 本品按 英国药典2018版/欧洲药典9.0版/美国药典38版 检验, 上述项目符合规定 Conclusion: The product is tested in accordance with BP2018/EP9.0/USP38 and R1-CEP 1998-004-Rev 07. The above items meet the requirement.		



QA放行人: 孙芳 放行日期: 2018.1.19 质检负责人: 孙芳

复核者: 王静 报告者: 王静