

张家港市华天药业有限公司

ZHANGJIAGANG CITY HUATIAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

报告书编号(REPORT NO): JY-CP001-220613

R-ZL-QC08-006-02

品 名 Product Name	果糖二磷酸钠 Fructose Sodium Diphosphate (Fructose-1, 6-diphosphate sodium)	批 号 Batch No	220613
规 格 Package	10Kg/铝瓶 10 KG/ALU TIN	样品来源 Sample Source	无菌原料药车间 Sterile API Workshop
批 产 量 Batch Size	409.8kg	生产日期 Man.Date	2022-06-22
取样数量 Sample Quantity	14g/瓶、42 瓶 14 G/Bottle,42 Bottles	报告日期 Date Of Rrport	2022-09-16
检验依据 Inspection Standard	WS ₁ -(X-062)-2001Z-2011 CP2020	有效期至 Expiry Date	2024-05

项目 Item	标准 Requirement	检测结果 Result
性状 Appearance	本品为白色或类白色结晶性粉末 White Or Almost White Crystalline Powder	符合规定 Conform
鉴 别 (1)薄层色谱 Identification TLC	供试品所显斑点的颜色和位置与对照品相同 Corresponding To Reference	与对照品相符 Corresponding To Reference
(2)化学反应 Chemical Reaction	呈正反应 Positive Reaction	呈正反应 Positive Reaction
(3)化学反应 Chemical Reaction	呈正反应 Positive Reaction	呈正反应 Positive Reaction
(4)红外光谱 IR	红外光吸收图谱应与对照品图谱一致 Corresponding To Reference Material Spectrum	与对照品图谱一致 Corresponding To Reference Material Spectrum
酸 度 PH	5.5~6.5	5.94
溶液的澄清晰度及颜色 Clarity and color	应澄清无色 clear and colorless	澄清无色 clear and colorless
游离磷酸 PO ₄ ³⁻	≤0.4%	0.08%
氯化物 Cl	≤0.03%	<0.03%
硫酸盐 SO ₄	≤0.05%	<0.05%

张家港市华天药业有限公司

ZHANGJIAGANG CITY HUATIAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

有关物质 Related Substance	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
水分 Water	24.0~27.0%	25.15%
铁 盐 Fe	≤0.001%	<0.001%
砷 盐 As	≤0.0001%	<0.0001%
重金属 Heavy metals	≤10ppm	<10ppm
蛋白质 Protein	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
不溶性微粒 Insoluble Particle	≥10μm(应≤5000 粒/瓶) ≥10μm(≤5000 Grain/bottle) ≥25μm(应≤500 粒/瓶) ≥25μm(≤500Grain/bottle)	760 粒/瓶 760 Grain/bottle 0 粒/瓶 0Grain/bottle
可见异物 Visible Particles	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
无菌 Sterility	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
热原 Pyrogen	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
异常毒性 Undue Toxicity	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
降压物质 Depressor Substance	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
过敏试验 Sensitivity Test	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
残留溶剂 Residual Solvent	Ethanol≤0.5%	0.003%
含 量 Assay	含 $C_{26}H_{11}Na_3O_{12}P_2$ 应不得少于 95%(按无水物计算) $C_{26}H_{11}Na_3O_{12}P_2 \geq 95\%$ (On Dried Basis)	99.01%

结论:本品按国家药品标准 (WS1-(X-062)-2001Z-2011) 及《中国药典》2020 年版检验, 结果符合规定 CONCLUSION: CONFORM WITH (WS1-(X-062)-2001Z-2011) AND CP2020

检验人 Reporter: 沈红 陆燕 审核人 QC: 张沙沙 质量负责人 QP: 张红