

QR27001.5

Version: E/0

Effective Date: 2023.01.01

ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

METAPHARMACEUTICAL 浙江海森药业股份有限公司

N DE LOTE:

0220524

Certificate of Analysis/检验报告书

Product Name	产品名称	Sucralfate 硫糖铝			
Batch Number	批 号	3123010603	Quantity	数 量	1000Kg
Mfg Site	生产场地	10-2	Packing Specification	规 格	25Kg/drum
Mfg Date	生产日期	2023.01.10	Retest Date	复 验 期	2027.01.09
Certificate No.	报告编号	3123010603R3	Report Date	报告日期	2023.06.08
Storage condition	储存条件	Preserve in tight containers 密封保存			
Contents	Specification:EP11.0			Results of analysis	
项 目	标 准: EP11.0			检验结果	
Appearance	White or almost white powder			Almost white powder	
性状	白色或类白色粉末			类白色粉末	
Identification	(1) Comparing with the spectrum obtained with CRS			Conform 符合	
鉴别	红外光吸收图谱应与对照品图谱相一致				
	(2) Positive 呈正反应			Conform 符合	
	(3) Positive 呈正反应			Conform 符合	
Acid-neutralizing capacity	≤14.0ml			12.3ml	
制酸力					
Chlorides	≤0.50%			≤0.50%	
氯化物					
Arsenic 砷盐	≤0.0004%			<0.0004%	
Heavy metals 重金属	≤0.001%			<0.001%	
Impurity A 杂质 A	≤5.0%			Not detected 未检出	
Aluminum content	15.5%~18.5%			17.8%	
铝含量					
Sucrose octasulfate content	30.0%~38.0%			32.3%	
蔗糖八硫酸酯含量					
Residual solvent	(1) Methanol: not more than 0.3% 甲醇: 不得过 0.3%			Not detected 未检出	
残留溶剂	(2) Pyridine: not more than 0.02% 吡啶: 不得过 0.02%			Not detected 未检出	
	(3) 2-methylpyridine: not more than 0.005% 2-甲基吡啶: 不得过 0.005%			Not detected 未检出	
Microbial limit	(1) TAMC≤10 ³ cfu/g 需氧菌总数≤10 ³ cfu/g			<1×10 ¹ cfu/g	
微生物限度	(2) TYMC≤10 ² cfu/g 霉菌、酵母菌总数≤10 ² cfu/g			<1×10 ¹ cfu/g	
	(3) E.Coli: Not detectable 大肠埃希菌: 不得检出			Not detected 未检出	
Conclusion: Conforming to EP11.0					
结论: 符合 EP11.0.					

浙江海森药业股份有限公司

ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

DIRECTOR OF QC DEPT (负责人)

CAI YUEJUN (蔡跃军)

CEP NO.: RO-CEP 2019-185 - Rev 00

CHECKER (复核人)

FANG KAIKAI (方凯凯)

REPORTER (报告人)

WANG LITAO (王丽涛)

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, Liushi 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