

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0180724

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



第1页 共2页

依据《环孢素 (EP) 质量标准》(QA-SMP-J026) 制定此记录

Established in accordance with <Specifications of Ciclosporin EP> (QA-SMP-J026)

记录编号(Record No.): QC-R-A134-08

检验报告单号(Analysis Report No.): JYDXIE240001

品名(Product Name): 环孢素(Ciclosporin)	送检目的(Analysis Scope): 全检(Total Analysis)
批号(Batch No.): 240202DXI	来源(Source): 107 车间
数量(Quantity): 71.55kg	取样日期(Sampling Date): 2024 年 02 月 09 日
规格(Packaging Specification): 20kg/桶	报告日期(Report Date): 2024 年 03 月 27 日
生产日期(MFG. Date): 2024 年 02 月 06 日	有效日期(Exp.Date): 2027 年 02 月 05 日

贮藏条件(Storage condition): 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: 供试品溶液的主峰保留时间应与对照品溶液主峰保留时间一致 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: 供试品溶液的主峰保留时间与对照品溶液主峰保留时间一致 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 Y ₅ , BY ₅ or R ₇	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 Y ₅
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%	0.5%
含量 (按无水物计) Assay(dried substance)	98.5%~101.5%	99.9%

江苏
检验
仅供产品



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

依据《环孢素 (EP) 质量标准》(QA-SMP-J026) 制定此记录

第2页 共2页

Established in accordance with <Specifications of Ciclosporin EP> (QA-SMP-J026)

记录编号(Record No.): QC-R-A134-08

检验报告单号(Analysis Report No.): JYDXIE240001

品名(Product Name): 环孢素(Ciclosporin)	送检目的(Analysis Scope): 全检(Total Analysis)
批号(Batch No.): 240202DXI	来源(Source): 107 车间
数量(Quantity): 71.55kg	取样日期(Sampling Date): 2024 年 02 月 09 日
规格(Packaging Specification): 20kg/桶	报告日期(Report Date): 2024 年 03 月 27 日
生产日期(MFG. Date): 2024 年 02 月 06 日	有效日期(Exp.Date): 2027 年 02 月 05 日

贮藏条件(Storage condition): 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、E 之和 Sum of impurities B and E	≤0.5%	0.3%
	杂质 G impurity G	≤0.4%	0.1%
	其他单个已知杂质 Any other impurity	≤0.3%	0.2%
	单个未知杂质 Any unspecified impurity	≤0.1%	未检出 Not Detected
	总杂质 Total impurities	≤1.5%	0.7%
残留溶剂 Residual solvents	丙酮残留量 Acetone	≤1000ppm	34ppm
	石油醚残留量 Petroleum ether	≤100ppm	2ppm
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(Conclusion): 符合 QA-SMP-J026-09 规定

备注(Note): /

报告人: 林定强 2024.03.27
Drafted by

复核人: 毛江 2024.03.27
Reviewed by

检测中心主任: 周池 2024.03.27
QC manager

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): +86-515-88319898

传真(Fax): +86-515-88319595

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