

22/05/2025

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0380525

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Hebei Guangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.

河北广祥制药有限公司检验报告单

BG-GX.ZB.04.103-02

Rev04/2023 P1/2

Name 品名		Aminophylline 氨茶碱	
Batch No 批号		032406050	Manufacture Date 生产日期 2024 年 06 月 28 日
Certificate No 分析号		C240629003	Expiry Date 有效期 2026 年 06 月 27 日
Package 包装		25kg/桶	Test Date 检验日期 2024 年 06 月 29 日
Batch Size 批数量		500kg	Reporting time 报告日期 2024 年 07 月 05 日
Inspection basis 检验依据		EP 11.1, BP 2023 欧洲药典 11.1, 英国药典 2023	
Items 分析项目		Specifications 质量标准	Results 检验结果
Characters 性状		white or slightly yellowish powder, sometimes granula. 白色或浅黄色粉末或颗粒	Complies 符合规定
Identifications 鉴别	Second Identification A 次要鉴别 A	The sample spectrum complies with that of the reference standard spectrum . 样品图谱应与对照品图谱一致	Complies 符合规定
	First identification B 首要鉴别 B	Positive reaction 呈正反应	Complies 符合规定
	First identification C 首要鉴别 C	Melting point:248℃~252℃ 熔点: 248℃~252℃	250.0~251.0℃
	Second Identification D 次要鉴别 D	Positive reaction 呈正反应	Complies 符合规定
Appearance of solution 溶液外观		The solution is not more opalescent than reference suspension II and not more intensely coloured than reference solution GY6 溶液不得比对照悬浮液 II 更显乳白色, 且溶液颜色不得比 对照溶液 GY6 更深	Complies 符合规定
Related Substances 有关物质		for each impurity, not more than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a) (0.10 per cent) 任一杂质峰面积不得大于对照溶液 (a) 峰面积 (0.10%)	0.02%
		not more than the area of the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a) (0.10 per cent) 各个杂质峰面积的和不得大于对照溶液 (a) 峰面积 (0.10%)	0.03%

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Hebei Guangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.
河北广祥制药有限公司检验报告单

BG-GX.ZB.04.103-02

Rev04/2023 P2/2

Name 品名		Aminophylline 氨茶碱	
Batch No 批号	032406050	Manufacture Date 生产日期	2024 年 06 月 28 日
Certificate No 分析号	C240629003	Expiry Date 有效期	2026 年 06 月 27 日
Package 包装	25kg/桶	Test Date 检验日期	2024 年 06 月 29 日
Batch Size 批数量	500kg	Reporting time 报告日期	2024 年 07 月 05 日
Inspection basis 检验依据		EP 11.1, BP 2023 欧洲药典 11.1, 英国药典 2023	
Items 分析项目		Specifications 质量标准	Results 检验结果
Water 水分		$\leq 1.5\%$	0.8%
Sulfated ash 硫酸灰分		$\leq 0.1\%$	0.04%
Assay 含量	Ethylenediamine 乙二胺	13.5%-15.0%	14.2%
	Theophylline 茶碱	84.0%-87.4%	84.5%
Conclusion: The product complies with BP2023、EP11.1 结论: 本品符合英国药典 2023 版、欧洲药典 11.1 版			

审批人/日期:

报告人/日期:

刘伯克 2024.07.05

闫玉娟 2024.07.05