

Lab: 0131112

北大国际医院集团西南合成制药股份有限公司
SOUTHWEST SYNTHETIC PHARMACEUTICAL CORP., LTD.

药品检验报告书
CERTIFICATE OF ANALYSIS

产 品 Product	磺 胺 嘧 啶 SULFADIAZINE	报告书编号 Certificate No.	77-024-1201041
批 号 Batch No.	PX ₁ -SD-1201048	报告书日期 Certificate Date	2012 年 01 月 05 日 Year Month Day
批 量 Batch Size	1000Kg	生 产 日 期 Mfg. Date	2012 年 01 月 02 日 Year Month Day
规 格 Package Size	25Kg/piece	复 验 期 Retest Date	2016 年 01 月 01 日 Year Month Day
检 验 依 据 Specifications	EP7.0 及 COS	检 品 来 源 Sample From	三分厂 No.2 Branch Plant

检验项目
ANALYSIS CONTENT

检验标准
SPECIFICATIONS

检验结果
ANALYSIS RESULTS

性 状

白色、淡黄白色或带粉白色的结晶性粉末或
结晶，在约 255℃时熔融，同时分解。

Yellowish-white crystalline powder, It
melts at 255℃ with decomposition.

Characteristics

White, yellowish-white or pinkish-white, crystalline powder
or crystals. It melts at about 255℃, with decomposition.

鉴 别

Identification

A:样品的红外吸收光谱应与磺胺嘧啶 CRS 的红外光谱一致
A: The infrared absorption spectrum concordant with
the spectrum of sulfadiazine CRS.
B:TLC 项下主斑点的位置和大小与磺胺嘧啶 CRS 一致
B: The principal spot in TLC chromatogram obtained
in position and size corresponds with sulfadiazine CRS.

Meets test A

Meets test B

溶液颜色

Colour of solution

≤Y₅, BY₅ or GY₅

<Y₅

酸度

Acidity

≤0.2ml

0.09ml

有关物质

Related substances

单个杂质质量≤0.5%

<0.5%

重金属

Heavy metals

≤20ppm

<20ppm

干燥失重

Loss on drying

≤0.5%

0.2%

硫酸盐灰分

Sulphated ash

≤0.1%

0.04%

单个未知杂质

Any unspecified impurity

≤0.10%

0.07%

磺 胺

Sulfanilamide

≤0.1%

<0.03%

磺 胺 脒

Sulfaguanidine

≤0.1%

<0.03%

磺 胺 酸

Sulfanilic acid

≤0.1%

Not detected

水 合 肼

Hydrazine hydrate

≤10ppm

<10ppm

醋 酸 钙

Calcium acetate

≤10ppm

<10ppm

含 量

Assay

99.0%-101.0%(On the dried basis)

99.8%

THE BATCH HAS BEEN MANUFACTURED IN FULL COMPLIANCE WITH GMP Number: 渝 K0199

Issue Date: May 06, 2009

Validity: May 05, 2014

结 论

本品按 EP7.0 及 COS 检验，结果符合规定。

Conclusion

The product meets EP7.0 and COS specifications.

质检负责人

QC Manager

复核人

Supervisor

报告人

Analyst

公司地址 (ADDRESS): 中国重庆市江北区寸滩(Cuntan, Jiangbei district, Chongqing, P.R. China)