

Beijing Taiyang Pharmaceutical Industry Co., Ltd.

北京太洋药业有限公司

Address: No 1 Shuangqiao East Road, Chaoyang District, Beijing China 100121 Tel: (086-10-85393719)

Certificate of Quality and Analysis

检验报告单

Name of product 品名	Diphenhydramine Hydrochloride 盐酸苯海拉明	Package Specification 包装规格	25kg/Drum 25kg/桶
Analysis No. 检验号	1202045	Batch No 批号	120208
Quantity 数量	448kg	Base of Analysis 检验依据	The 7.0 of the EP
Date of Sampling 取样日期	Feb. 16, 2012	Date of Report 报告日期	Feb. 17, 2012
Manufacture Date 生产日期	Feb. 15, 2012	Expiry Date 有效日期	Jan 2017
Test Project 化验项目	Requirement 标准规定	Test Result 化验结果	
Characteristics 性状	White or almost white crystalline powder 白色或类白色结晶性粉末	White crystalline powder 白色结晶性粉末	
Solubility 溶解性	Very soluble in water, freely soluble in alcohol. 极易溶于水, 易溶于乙醇。	Complies 符合规定	
Identification 鉴别	A. Melting point 168—172°C 熔点: 168—172°C B. $A_{258nm}/A_{231nm}=1.1-1.3$, $A_{188nm}/A_{264nm}=1.2-1.4$ C. IR: Comport with the reference 红外光谱检查: 与对照品一致 D. The Chlorides Reaction 氯化物反应	A. 168.1—170.2°C B. Complies 符合规定 C. Complies 符合规定 D. Complies 符合规定	
Appearance of Solution 溶液外观	Clear; NMT BY ₆ 应澄清, 不超过 BY ₆	Complies 符合规定	
Acidity or alkalinity 酸碱度	NMT 0.5ml of 0.01M NaOH 氢氧化钠用量不得过 0.5ml	0.46ml	
Related substances 有关物质	Impurity A NMT 0.5% 杂质 A 不得过 0.5% Any other impurity NMT 0.3% 其它任何杂质不得过 0.3% Total NMT 1.0% 总杂质不得过 1.0%	None detected 未检出 None detected 未检出 None detected 未检出	
Loss on drying 干燥失重	NMT 0.5% 不得过 0.5%	0.10%	
Sulphated ash 硫酸灰分	NMT 0.1% 不得过 0.1%	0.06%	
Assay 含量	99.0—101.0%(dried) 99.0—101.0%(以干品计)	100.3%	
Conclusion 结论	The above product conforms to the 7.0 of the EP 本品符合 EP 7.0 版规定		

Director of QC
质检经理

蔡丽萍

Checker
复核员

于倩

Tester
检验员

于倩

Lot PMB
12D18-B03

1306B