



S 2001-0020-R 4-1(110901)

浙江九洲药业股份有限公司
ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTDISO9001:2000
ISO14001
GMP
RF APPROVED检验报告单
CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 PRODUCT	卡马西平 CARBAMAZEPINE	代号 CODE No.	2001-0020
批号 BATCH No.	111118322	标准 STANDARD	注册 Register EP 7.0
包装 PACKAGE	25 kg/桶 drum*3 15 kg/桶 drum*1	生产日期 MFG DATE	2011-11
数量 QUANTITY	90kg	复验日期 EXP DATE	2015-10
指标名称 Test	技术要求 Requirement	结果 Result	
外观 Appearance	白色或类白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	
鉴别 Identification	A. 熔点 Melting point B. 红外吸收光谱 IR	186-193°C 与对照品图谱一致 Corresponding to reference spectrum	190.5°C 与对照品图谱一致 Corresponding to reference spectrum
酸碱性 Acidity or alkalinity	符合规定 Conform with	符合规定 Conform with	
有关物质 Related substances	杂质 Impurity A 杂质 Impurity E 其它单个杂质 Unspecified impurity 总杂质 Total impurities	≤0.15% ≤0.15% ≤0.10% ≤0.5%	0.08% ≤0.05% 0.09% 0.23%
氯化物 Chlorides	≤140 ppm	<140 ppm	
重金属 Heavy metals	≤20 ppm	<20 ppm	
干燥失重/Loss on drying/Ethanol	≤0.5%	0.08%	
硫酸化灰分 Sulphated ash	≤0.1%	≤0.05%	
残留溶剂 Residual Solvents	氯苯 Chlorobenzene	≤100 ppm	29ppm
含量测定 (折干) Assay (dried basis)	98.0-102.0%	99.5%	
结论 CONCLUSION	本品符合 欧洲药典 7.0 版 标准规定 CONFORM WITH Ph.Eur 7.0		
制作者/日期 PREPARED BY/DATE	复核者/日期 QC MANAGER/DATE	批准人/日期 QA APPROVER /RELEASED DATE	

制造商: 浙江九洲药业股份有限公司
地址: 浙江台州椒江区外沙路 99 号电话 TELEPHONE: 86-0576/88827187
传真 FAX: 86-0576/83627518MANUFACTURER: ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ADDRESS: 99 WASHA ROAD, JIAOJIANG TAIZHOU CITY, ZHEJIANG, 318000, CHINAFAGRON IBÉRICA, S.A.U
Corresponde al lote de Fagron:

12C14-B05

Director Técnico