

FAGRON IBÉRICA, S.A.U
Corresponde al lote de Fagron:

12E15-T52

CERTIFICATE OF ANALYSIS

KAIFENG PHARMACEUTICAL (GROUP) CO., LTD.

开封制药(集团)有限公司检验报告

Director Técnico

30.7.11

Product Name 品名		Doxycycline Hyclate 盐酸多西环素					
Report No. 报告编号	0000245	Batch No. 批号	K12-049	Manufacture date 生产日期	2012.02.01	Re-test period 复验期	2016.01
Sampling date 取样日期	2012.02.03	Release date 报告日期	2012.02.04	Contents 规格	25kg/drum 25kg/桶	Quantity 数量	1000kg
Manufacture unit 生产单位		Stuff one 原料一		The purpose of sending inspection 送验目的		Full review 全检	
Analysis Results 检验结果							
Tests Carried Out 试验项目	Limits 标准		Observations 测定		Analysis Result 检验结论		
Characteristics 性状	A yellow crystalline powder 黄色结晶性粉末		A yellow crystalline powder 黄色结晶性粉末		Complies 合格		
Solubility 溶解度	conforms to Ph.Eur. 7 符合 Ph.Eur. 7		meets the requirements 符合规定		Complies 合格		
Identification 鉴别	A,B,C.Positve reaction A,B,C.应呈正反应		meets the requirements 符合规定		Complies 合格		
pH	2.0-3.0		2.5		Complies 合格		
Absorbance 吸收系数(349nm)	300-335		329		Complies 合格		
Specific optical rotation 比旋度	-105~-120°		-113°		Complies 合格		
Heavy metals 重金属	≤50ppm		<50ppm		Complies 合格		
Light-absorbing impurities 杂质吸收度(490nm)	≤0.07		0.02		Complies 合格		
Impurity A 杂质A	≤2.0%		1.5%		Complies 合格		
Impurity B 杂质B	≤2.0%		0.2%		Complies 合格		
Impurity C 杂质C	≤0.5%		Not detected 未检出		Complies 合格		
Impurity D 杂质D	≤0.5%		Not detected 未检出		Complies 合格		
Impurity E 杂质E	≤0.5%		Not detected 未检出		Complies 合格		
Impurity F 杂质F	≤0.5%		Not detected 未检出		Complies 合格		
Any other impurity 其余杂质	≤0.10%		Not detected 未检出		Complies 合格		
Residual solvents 残留溶剂	Methanol 甲醇 ≤3000ppm		100ppm		Complies 合格		
Ethanol 乙醇	4.3~6.0%		4.6%		Complies 合格		
Sulphated ash 硫酸盐灰分	≤0.4%		0.06%		Complies 合格		
Water 水分	1.4~2.8%		1.9%		Complies 合格		
Assay: It contains not less than 95.0 per cent and not more than 102.0 per cent of Doxycycline hydrochloride (C ₂₂ H ₃₃ ClN ₂ O ₈) calculated with reference to the anhydrous, ethanol-free substance.				98.6%		Complies	
含量: 按无水无乙醇物计算, 含盐酸多西环素为 95.0% ~ 102.0%						合格	
Conclusion: 结论:				Complies with Ph.Eur.7 符合欧洲药典 7 版 (NO.RO-CEP 2001-038-Rev 02)			

Tested by (检验人):

张长花

Checker (复核人):

马江华

Director of QC (检验主任):

单霞

地址: 中国河南开封禹南路1号 Add: 1Yunan Street, Henan Province, China 邮编 (Zip): 475003

电话 (Tel): +86 371 60113598 +86 371 60113595 +86 371 60113593 +86 371 60113592 传真 (Fax): +86 371 60113591