



秦皇岛紫竹药业有限公司外贸报告书

QINHUANGDAO ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Certificate of analysis

报告编号: 25902013005

COA Code: 25902013005

Product name 品 名	Estrone 雌酚酮		Batch No. 批号	25901311002
Batch quantity 批 量	67.66kg		Package Size 包装规格	1kg/bag 1kg/袋
Mfg. Date 生产日期	混批日期 Blending Date	Nov.21,2013 2013 年 11 月 21 日	Retest date 复验期	Nov. 04,2015 2015 年 11 月 04 日
	最早批次生产日期 Mfg. Date of the Oldest Batch	Nov.05,2013 2013 年 11 月 05 日		
Report date 报告日期	Dec. 02,2013 2013 年 12 月 02 日		Basis of standards 标准依据	USP32 美国药典 32 版
Items 项 目	Specifications 标准规定			Results 检验结果
Description 性状	White to almost white crystalline powder 本品为白色或类白色结晶性粉末			White crystalline powder 白色结晶性粉末
Specific rotation 比旋度	+158° — +165°			+161°
Identification 鉴别	A : The infrared Spectrum of the test preparation should be consistent with reference standard. A: 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致			Conforms 符合
	B: The max ultraviolet absorption wavelength and minimum absorption wavelength of test preparation should be consistent with reference standard. B: 本品的紫外光最大和最小吸收波长与对照品一致			Conforms 符合
Clarity of solution 溶液澄清晰度	The solution should be clear. 应澄清			Conforms 符合
Residue on ignition 炽灼残渣	≤0.5%			0.08%
Loss on drying 干燥失重	≤0.5%			0.13%
Limit of equilenin and equilin 马烯雌酮和马烯雌酮	The color of test solution should not be redder than reference standard solution. 供试液不得红于对照液溶液			Conforms 符合

QZ01-J09-00101-1



秦皇岛紫竹药业有限公司外贸报告书

QINHUANGDAO ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Certificate of analysis

报告编号: 25902013005

COA Code: 25902013005

Product name 品 名		Estrone 雌酚酮		Batch No. 批号	25901311002
Batch quantity 批 量		67.66kg		Package Size 包装规格	1kg/bag 1kg/袋
Mfg. Date 生产日期	混批日期 Blending Date	Nov.21,2013 2013 年 11 月 21 日		Retest date 复验期	Nov. 04,2015 2015 年 11 月 04 日
	最早批次生产日期 Mfg. Date of the Oldest Batch	Nov.05,2013 2013 年 11 月 05 日			
Report date 报告日期		Dec. 02,2013 2013 年 12 月 02 日		Basis of standards 标准依据	USP32 美国药典 32 版
Items 项 目		Specifications 标准规定			Results 检验结果
Ordinary impurities 有关物质		Conforms 应符合规定			Conforms 符合
Purity by HPLC 含量		97.0%~103.0%, calculated on the dried basis. 按干燥品计, 含雌酚酮应为 97.0%~103.0%			98.1%
Conclusion 结 论		The product conforms to USP32 standard. 本产品符合美国药典 32 版规定			
Storage Condition 储存条件		Preserve in tight, light-resistant containers. Store at 25°C, excursions permitted between 15°C and 30°C. 遮光、密封保存, 储存温度 25°C, 允许偏差 15°C 至 30°C。			
Address: 生产地址:		No.10, Longhai Road, Economic & Technological Development Zone, Qinhuangdao, Hebei P.R.China 河北省秦皇岛市经济技术开发区龙海道 10 号			
Report person/ Date 报告人/日期		黄勇 2013.12.02		QA director/ Date QA 主管/日期	李伟 2013.12.02
Technology and Quality Department Manager/ Date 技术质量部经理/日期				李伟 2013.12.02	

QZ01-J09-00101-1