

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: 0086-10-85393719

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	1212303	Batch No. 批号	121203
Quantity 数量	452kg	Base of Analysis 检验依据	The 7.0 of the BP
Date of Sampling 取样日期	Nov 29, 2012	Date of Report 报告日期	Dec. 1, 2012
Manufacture Date 生产日期	Nov. 28, 2012	Expiry Date 有效日期	Oct. 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. $A_{255nm}/A_{257nm}=1.1-1.3$ $A_{255nm}/A_{265nm}=1.2-1.4$ C. IR: Conspire 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—169.7°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. 应澄清, 不超过 BY。	Complies 符合规定	
Acidity or alkalinity 酸碱性	NMT 0.5ml of 0.01M NaOH 氢氧化钠用量不得过 0.5ml	Complies 符合规定	
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%	0.12%	
Sulfated ash 硫酸灰分	NMT 0.1% 不得过 0.1%	0.08%	
Assay 含量	99.0—101.0% (干燥品) 99.0—101.0% (以干燥品计)	100.3%	
Conclusion 结论	The above product conforms to the 7.0 of the BP 本品符合 BP7.0 标准		

Director of QC
质检经理

曹先斌

Checker

复核员 孙娟

Tester

检验员 孙娟