

浙江九洲药业股份有限公司
ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD

ISO9001
ISO14001
GMP
BE APPROVED

检验报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 PRODUCT: 苯扎贝特 Bezafibrate

代号 CODE No.: 2051-0001

批号 BATCH No.	14012963	标准 STANDARD	EP8
包装 PACKAGE	25kg/桶 drum	生产日期 MAFG DATE	2014-01
数量 QUANTITY	500kg	复验日期 RETEST DATE	2016-12

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	181~185℃	183.5℃
	B. 红外吸收光谱 IR	与对照品图谱一致 Corresponding to Reference Spectrum	与对照品图谱一致 Corresponding to Reference Spectrum
	C. 薄层色谱 TLC	斑点位置、大小与对照品一致 Corresponding to Reference	斑点位置、大小与对照品一致 Corresponding to Reference
溶液外观 Appearance of Solution	澄清度 Clarity	澄清, Clear ($\leq$ Ref.Susp. I)	澄清, Clear ($<$ Ref.Susp. I)
	颜色 Color	不深于对照液, $\leq$ BY ₅	浅于对照液, $<$ BY ₅
有关物质 /HPLC Related Substances	杂质 Impurity A	$\leq$ 0.5%	0.10%
	杂质 Impurity B	$\leq$ 0.5%	$<$ 0.05%
	杂质 Impurity C	$\leq$ 0.5%	$<$ 0.05%
	杂质 Impurity D	$\leq$ 0.5%	$<$ 0.05%
	杂质 Impurity E	$\leq$ 0.5%	$<$ 0.05%
	未知杂质 Unspecified Impurities	$\leq$ 0.10%	0.05%
	总杂质 Total Impurities	$\leq$ 0.75%	0.10%
氯化物 Chlorides		$\leq$ 300ppm	$<$ 300ppm
重金属 Heavy Metals		$\leq$ 10ppm	$<$ 10ppm
干燥失重 Loss on Drying		$\leq$ 0.5%	0.09%
硫酸化灰分 Sulphated Ash		$\leq$ 0.1%	$<$ 0.05%
含量测定(折干) Assay (Dried Substance)		98.0~102.0%	99.7%
结论 CONCLUSION		本品符合 Ph.Eur8.0 标准规定 CONFORM WITH Ph.Eur8.0 STANDARD	

制作者/日期 PREPARED BY/DATE	戴宇哲 2014.1.31	复核者/日期 QC MANAGER/DATE	陈磊 2014.1.31	批准人/日期 QA APPROVER /RELEASED	罗旭东 2014.2.1
-------------------------------	------------------	------------------------------	-----------------	------------------------------------	-----------------

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: 86-0576/88827518

MANUFACTURER: ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ADDRESS: 99 WAISHA ROAD, JIAOJIANG TAIZHOU CITY, ZHEJIANG, 318000, CHINA