

Lot: 0071215



# 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: 820015006

COA Code:

|                                             |                                                                                                                                                                              |                            |                                     |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Product Name<br>品 名                         | Estrone<br>雌酚酮                                                                                                                                                               | Batch No.<br>批号            | 82001509002                         |
| Batch Quantity<br>批 量                       | 23.02kg                                                                                                                                                                      | Package Size<br>包装规格       | 1kg/bag/tin/box<br>1kg/袋/听/箱        |
| Mfg. Date<br>生产日期                           | Sep.13,2015<br>2015 年 09 月 13 日                                                                                                                                              | Retest Date<br>复验期         | Sep.12,2017<br>2017 年 09 月 12 日     |
| Report Date<br>报告日期                         | Nov.30,2015<br>2015 年 11 月 30 日                                                                                                                                              | Basis of Standards<br>标准依据 | USP36<br>美国药典 36 版                  |
| Items<br>项 目                                | Specifications<br>标准规定                                                                                                                                                       |                            | Results<br>检验结果                     |
| Description<br>性状                           | White or almost white crystalline powder<br>本品为白色或类白色结晶性粉末                                                                                                                   |                            | White crystalline powder<br>白色结晶性粉末 |
| Specific rotation<br>比旋度                    | +158° — +165°                                                                                                                                                                |                            | +164°                               |
| Identification<br>鉴别                        | A : The infrared Spectrum of the test preparation should be consistent with reference standard.<br>A: 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致                                                   |                            | Conforms<br>符合                      |
|                                             | B: The max ultraviolet absorption wavelength and minimum absorption wavelength of test preparation should be consistent with reference standard.<br>B: 本品的紫外光最大和最小吸收波长与对照品一致 |                            | Conforms<br>符合                      |
| Clarity of solution<br>溶液澄清度                | The solution should be clear.<br>应澄清                                                                                                                                         |                            | Conforms<br>符合                      |
| Residue on ignition<br>炽灼残渣                 | ≤0.5%                                                                                                                                                                        |                            | 0.12%                               |
| Loss on drying<br>干燥失重                      | ≤0.5%                                                                                                                                                                        |                            | 0.07%                               |
| Limit of equilenin and equilin<br>马萆雌酮和马烯雌酮 | The color of test solution should not be redder than reference standard solution.<br>供试液不得红于对照液溶液                                                                            |                            | No Detectable<br>未检出                |



QZ02-J09-00107-0



# 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: 820015006

COA Code:

|                             |                                                                                                                                                    |                                    |                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Product Name<br>品 名         | Estrone<br>雌酚酮                                                                                                                                     | Batch No.<br>批号                    | 82001509002                  |
| Batch Quantity<br>批 量       | 23.02kg                                                                                                                                            | Package Size<br>包装规格               | 1kg/bag/tin/box<br>1kg/袋/听/箱 |
| Mfg. Date<br>生产日期           | Sep.13,2015<br>2015年09月13日                                                                                                                         | Retest Date<br>复验期                 | Sep.12,2017<br>2017年09月12日   |
| Report Date<br>报告日期         | Nov.30,2015<br>2015年11月30日                                                                                                                         | Basis of Standards<br>标准依据         | USP36<br>美国药典 36 版           |
| Items<br>项 目                | Specifications<br>标准规定                                                                                                                             | Results<br>检验结果                    |                              |
| Ordinary impurities<br>有关物质 | Impurity A ≤1.0%<br>杂质 A ≤1.0%                                                                                                                     | 0.41%                              |                              |
|                             | Impurity B ≤1.0%<br>杂质 B ≤1.0%                                                                                                                     | 0.38%                              |                              |
|                             | Any other single impurity ≤0.10%<br>其他单个杂质质量 ≤0.10%                                                                                                | No Detectable<br>未检出               |                              |
|                             | Total impurities ≤2.0%<br>杂质总量 ≤2.0%                                                                                                               | 0.8%                               |                              |
| Purity by HPLC<br>含量        | 97.0%~103.0%, calculated on the dried basis.<br>按干燥品计, 含雌酚酮应为 97.0%~103.0%                                                                         | 98.1%                              |                              |
| Residual solvents<br>溶剂残留   | Ethanol≤5000ppm<br>乙醇≤5000ppm                                                                                                                      | 1209ppm                            |                              |
| Conclusion<br>结 论           | The product conforms to USP36 standard.<br>本产品符合美国药典 36 版规定                                                                                        |                                    |                              |
| Storage Condition<br>储存条件   | Preserve in tight, light-resistant containers. Store at 25°C, excursions permitted between 15°C and 30°C.<br>遮光、密封保存, 储存温度 25°C, 允许偏差 15°C 至 30°C。 |                                    |                              |
| Address:<br>生产地址:           | No.10, Longhai Road, Economic & Technological Development Zone, Qinhuangdao, Hebei<br>P.R.China<br>河北省秦皇岛市经济技术开发区龙海道 10 号                          |                                    |                              |
| Reported by/ Date<br>报告人/日期 | 张岩 2015.11.30                                                                                                                                      | QC Supervisor/ Date<br>QC 主管/日期    | 王峰 2015.11.30                |
| QA / Date<br>QA/日期          | 李月 2015.11.30                                                                                                                                      | Qualified Person/ Date<br>质量受权人/日期 | 张岩 2015.11.30                |

QZ02-J09-00107-0