

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

L15WRM

[Signature]

CERTIFICATE OF ANALYSIS
KAIFENG PHARMACEUTICAL (GROUP) CO., LTD.
开封制药(集团)有限公司检验报告



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 观 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. Positive 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 (349 nm)		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 ≤ 3600ppm		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 ₂₃ ClN ₂ O ₈), calculated with reference to the anhydrous, ethanol-free substance. 含量: 按无水无乙醇物计算。含盐酸多西环素为 95.0% ~ 102.0%				98.6%		Complies 合 格	
Conclusion: Complies with Ph.Eur.7 结 论 : 符合欧洲药典 7 版 (NO.RO-CEP 2001-038-Rev 02)							

Tested by (检验人): 张 蕊

Checker (复核人): 王 华

Director of QC (检验主任): 李 霞

地址: 中国河南开封禹南街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