

lot: 0010816



秦皇岛紫竹药业有限公司外贸报告书

QINHUANGDAO ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Certificate of analysis

COA No.: 820016003

报告编号:

Product Name 品 名	Estrone 雌酚酮	Batch No. 批号	82001606003
Batch Quantity 批 量	34.72Kg	Package Size 包装规格	1.0Kg/bag/tin/box 1.0Kg/袋/听/箱
Mfg. Date 生产日期	Jun. 12, 2016 2016 年 06 月 12 日	Retest Date 复验期	Jun. 11, 2019 2019 年 06 月 11 日
Report Date 报告日期	Aug. 04, 2016 2016 年 08 月 04 日	Basis of standards 标准依据	USP38 美国药典 38 版
Items 项 目	Specifications 标准规定		Results 检验结果
Description 性状	White to 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
Specific rotation 比旋度	+158° — +165°		+160°
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 溶液澄清度	The solution should be clear. 应澄清		Conforms 符合
Residue on ignition 炽灼残渣	≤0.5%		0.09%
Loss on drying 干燥失重	≤0.5%		0.15%
Residual solvents 溶剂残留	Ethanol ≤5000ppm 乙醇 ≤5000ppm		2820ppm



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

COA No.: 820016003

报告编号:

Product Name 品 名	Estrone 雌酚酮	Batch No. 批号	82001606003
Batch Quantity 批 量	34.72Kg	Package Size 包装规格	1.0Kg/bag/tin/box 1.0Kg/袋/听/箱
Mfg. Date 生产日期	Jun. 12, 2016 2016 年 06 月 12 日	Retest Date 复验期	Jun. 11, 2019 2019 年 06 月 11 日
Report Date 报告日期	Aug. 04, 2016 2016 年 08 月 04 日	Basis of standards 标准依据	USP38 美国药典 38 版
Items 项 目	Specifications 标准规定		Results 检验结果
Ordinary impurities 有关物质	Impurity A $\leq 1.0\%$ 杂质 A $\leq 1.0\%$		0.47%
	Impurity B $\leq 1.0\%$ 杂质 B $\leq 1.0\%$		0.79%
	Limit of equilenin and equilin $\leq 1.0\%$ 马蔡雌酮和马烯雌酮 $\leq 1.0\%$		No Detectable 未检出
	Any other single impurity $\leq 0.10\%$ 其他单个杂质质量 $\leq 0.10\%$		$< 0.05\%$
	Total impurities $\leq 2.0\%$ 杂质总量 $\leq 2.0\%$		1.3%
Assay 含量	97.0%—103.0% (calculated on the dried basis) 按干燥品计算, 含雌酚酮为 97.0%—103.0%		98.3%
Conclusion 结 论	The product conforms to USP38. 本产品符合 USP38 标准规定		
Remarks 备 注			
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 中国河北省秦皇岛市经济技术开发区龙海道 10 号		
Reported by/ Date 报告人/日期	张生 2016.08.04	QC Supervisor/ Date QC 主管/日期	王晓霞 2016.08.04
QA / Date QA/日期	李小明 2016.08.04	Qualified Person/ Date 质量授权人/日期	张生 2016.08.04

QZ02-J09-00107-0