

依据文件编号: SMP-03-02-001

生效日期: 16.06.20



ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

浙江海森药业有限公司

Certificate of Analysis/检验报告书

Product Name 产品名称	Sucralfate 硫糖铝
Batch Number 批号	3117080204
Mfg Site 生产场地	10-2
Mfg Date 生产日期	2017.07.23
Certificate No. 报告编号	3117080204R2
Storage condition 储存条件	Preserve in tight and dry containers 密封, 在干燥处保存

Contents	Specification: EP9.0	Results of analysis
项 目	标 准: EP9.0	检验结果

Appearance 性状	White or almost white amorphous powder 白色或类白色无定型粉末	Almost white powder 类白色粉末
Identification 鉴别	(1) Comparing with the spectrum obtained with CRS 红外光吸收图谱应与对照品图谱相一致 (2) Positive 呈正反应 (3) Positive 呈正反应	Conform 符合 Conform 符合 Conform 符合
Acid-neutralizing capacity 制酸力	≤14.0ml	12.3ml
Chlorides 氯化物	≤0.50%	<0.50%
Arsenic 砷盐	≤0.0004%	<0.0004%
Impurity A 杂质 A	≤5.0%	Not detected 未检出
Aluminum content 铝含量	16.5%~18.5%	17.8%
Sucrose octasulfate content 蔗糖八硫酸酯含量	30.0%~36.0%	32.1%
Residual solvent 残留溶剂	(1) Methanol: not more than 0.3% 甲醇: 不得过 0.3% (2) Pyridine: not more than 0.05% 吡啶: 不得过 0.05% (3) 2-methylpyridine: not more than 0.05% 2-甲基吡啶: 不得过 0.05%	Not detected 未检出 Not detected 未检出 Not detected 未检出
Microbial limit 微生物限度	(1) TAMC ≤ 10 ³ cfu/g 需氧菌总数 ≤ 10 ³ cfu/g (2) TYMC ≤ 10 ³ cfu/g 霉菌、酵母菌总数 ≤ 10 ³ cfu/g (3) E.Coli: Not detectable 大肠埃希菌: 不得检出	<1×10 ³ cfu/g <1×10 ³ cfu/g Not detected 未检出

Conclusion: Conforming to EP9.0

结论: 符合 EP9.0

DIRECTOR OF QC DEPT (负责人)

CHECKER (复核人)

REPORTER (报告人)

WU HONGLI

JIA YANHONG

YU LINLIN

RD-5-087

第 1 页 共 1 页

/1

Add: Xiangtan Village, Liushi Street, Dongyang City, Zhejiang

地址: 浙江省东阳市六石街道香潭村, 邮编: 322104, 电话: 0579-86773108

Fecha Entrada: 18-12-2017
86588
SUCRALFATO GRANEL
3 432780 865883
Lote: 0072674