

张家港市华天药业有限公司
ZHANGJIAGANG CITY HUATIAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

报告书编号(REPORT NO): JY-CP001-171134

R-ZL-QC08-006-00

品 名 Product Name	果糖二磷酸钠 Fructose Sodium Diphosphate	批 号 Batch No	171134
规 格 Package	10Kg/铝瓶 10 KG/ALU TIN	样品来源 Sample Source	无菌原料药车间 Sterile API Workshop
批 产 量 Batch Size	423.0kg	生产日期 Man.Date	2017-11-17
取样数量 Sample Quantity	14g/瓶、36 瓶 14 G/Bottle,36 Bottles	报告日期 Date Of Report	2017-12-11
检验依据 Inspection Standard	WS ₁ -(X-062)-2001Z-2011 CP2015	有效期至 Expiry Date	2019-10

项目 Item	标准 Requirement	检测结果 Result
性状 Appearance	本品为白色或类白色结晶性粉末 White Or Almost White Crystalline Powder	符合规定 Conform
鉴 别 Identification	(1)薄层色谱 TLC 供试品所显斑点的颜色和位置与对照品相同 Corresponding To Reference	与对照品相符 Corresponding To Reference
	(2)化学反应 Chemical Reaction 呈正反应 Positive Reaction	呈正反应 Positive Reaction
	(3)化学反应 Chemical Reaction 呈正反应 Positive Reaction	呈正反应 Positive Reaction
	(4)红外光谱 IR 红外光吸收图谱应与对照图谱一致 Corresponding To Reference Material Spectrum	与对照品图谱一致 Corresponding To Reference Material Spectrum
酸 度 PH	5.5~6.5	5.98
溶液的澄清度及颜色 Clarity and color	应澄清无色 clear and colorless	澄清无色 clear and colorless
游离磷酸 PO ₄ ³⁻	≤0.4%	0.08%
氯化物 Cl	≤0.03%	<0.03%
硫酸盐 SO ₄	≤0.05%	<0.05%

张家港市华天药业有限公司

ZHANGJIAGANG CITY HUATIAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

有关物质	应符合规定	符合规定
Related Substance	Conform	Conform
水分	24.0~27.0%	25.73%
Water		
铁 盐	≤0.001%	<0.001%
Fe		
砷 盐	≤0.0001%	<0.0001%
As		
重金属	≤10ppm	<10ppm
Heavy metals		
蛋白质	应符合规定	符合规定
Protein	Conform	Conform
不溶性微粒	≥10μm(应≤5000 粒/瓶) ≥10μm(≤5000 Grain/bottle) ≥25μm(应≤500 粒/瓶) ≥25μm(≤500 Grain/bottle)	817 粒/瓶 817 Grain/bottle 43 粒/瓶 43 Grain/bottle
Insoluble Particle		
可见异物	应符合规定	符合规定
Visible Particles	Conform	Conform
无菌	应符合规定	符合规定
Sterility	Conform	Conform
热原	应符合规定	符合规定
Pyrogen	Conform	Conform
异常毒性	应符合规定	符合规定
Undue Toxicity	Conform	Conform
降压物质	应符合规定	符合规定
Depressor Substance	Conform	Conform
过敏试验	应符合规定	符合规定
Sensitivity Test	Conform	Conform
残留溶剂	Ethanol≤0.5%	符合规定
Residual Solvent		Conform
含量	含 C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ ·P ₂ O ₅ 应不少于 95% (按无水物计算) C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ ·P ₂ O ₅ 95% (On Dried Basis)	95.52%
Assay		

结论:本品按国家药品标准 (WS- (X-062)-2001Z-2011) 及《中国药典》2015 年版检验, 结果符合规定

CONCLUSION: CONFORM WITH (WS- (X-062)-2001Z-2011) AND CP2015

检验人: 张永红 复核人: 张永红 日期: 2017/11/17 质量负责人: 张永红