

依据文件编号: SMP-03-02-001

生效日期: 17.11.15



ZHEJIANG HAISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

浙江海森药业股份有限公司

Certificate of Analysis/检验报告书

Product Name	产品名称	Sucralfate 硫糖铝			
Batch Number	批 号	3118030212	Quantity	数 量	1000Kg
Mfg Site	生产场地	10-2	Packing Specification	规 格	25Kg/drum
Mfg Date	生产日期	2018.03.02	Expiry Date	有 效 期	2022.03.01
Certificate No.	报告编号	3118030212R4	Report Date	报告日期	2018.04.17
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		Conform 符合	
		(2) Positive 呈正反应		Conform 符合	
		(3) Positive 呈正反应		Conform 符合	
Acid-neutralizing capacity 制酸力		≤14.0ml		12.1ml	
Chlorides 氯化物		≤0.50%		<0.50%	
Arsenic 砷盐		≤0.0004%		<0.0004%	
Impurity A 杂质 A		≤5.0%		0.2%	
Aluminum content 铝含量		16.5%~18.5%		17.4%	
Sucrose octasulfate content 蔗糖八硫酸酯含量		30.0%~36.0%		32.4%	
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%		0.002% Not detected 未检出 Not detected 未检出	
Microbial limit 微生物限度		(1) TAMC≤10³cfu/g 需氧菌总数≤10³cfu/g (2) TYMC≤10²cfu/g 霉菌和酵母菌总数≤10²cfu/g (3) E.Coli: Not detectable 大肠埃希菌：不得检出		<1×10⁴cfu/g Not detected 未检出 Not detected 未检出	
Conclusion: Conforming to EP9.0. 结论：符合 EP9.0。					

DIRECTOR OF QC DEPT (负责人)
WU HONGLICHECKER (复核人)
JIA YANHONGREPORTER (报告人)
YU LINLI

RD-5-087

第 1 页 共 1 页

版本/更改: C/2

Add: Xiangtan Village, Liushi Street, Dongyang City, Zhejiang Province 322104, China. Tel: 86-579-86773108

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

Fecha Entrada: 03-05-2018

86588

SUCRALFATO GRANUL



432780 865883

Lot: 0076150