

1

江苏佳尔科药业集团股份有限公司
Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp., Ltd.

No.302, Huzhuangtou, Sanhuangmiao, Zhenglu, Tianning, Changzhou, Jiangsu, 213111, China

Tel:0086-519-88930795 Fax:0086-519-88736500

Certificate of Analysis

Product Name:	Dehydroepiandro-sterone (DHEA)	Batch No.:	C04-190615
Quantity:	20kg	Packaging:	20kg/drum
Manuf. Date:	July 06, 2019	Sampling Date:	Aug. 14, 2019
Retest Date:	July 05, 2022	Report Date:	Aug. 15, 2019
Standard:	FP		
Items		Specifications	Results
1. Appearance:		White or almost white crystalline powder	White crystalline Powder
2. Identification: IR		The IR spectrum of sample should be corresponds to that of working reference standard.	Complies
3. Melting range:		146°C to 151°C	149°C to 150°C
4. Specific rotation:		+ 11.0° to + 14.0°	+ 12.7°
5. Water:		1.0% Max.	0.08%
6. Sulphated ash:		0.1% Max.	0.03%
7. Hydroxylamine:		5ppm Max.	<5ppm
8. Related substances:		Impurity A: 0.1% Max.	Not detected
		Impurity B: 0.1% Max.	Not detected
		Impurity C: 0.02% Max.	Not detected
		Impurity D: 0.1% Max.	Not detected
		Impurity E: 0.1% Max.	0.04%
		Impurity F: 0.08% Max.	Not detected
		Any unspecified impurity:0.1% Max.	RRT 0.60 0.03% RRT 1.50 <0.025% RRT 3.02 0.03% RRT 3.71 <0.025%
		Total impurity: 0.5% Max.	0.10%
9. Assay (HPLC, on dried basis)		97.5% to 102.0%	100.6%
10. Residual solvents		Methanol: 3000ppm Max. Ethanol: 5000ppm Max. Toluene: 890ppm Max. Pyridine: 200ppm Max.	76ppm Not detected Not detected Not detected
Conclusions:		The product conforms to FP.	

QA Manager:

Reported by:

Fecha Entrada: 19-09-2019
10419

granel

DHEA (PRASTERONA) GRANEL



3 432780 104197

Lote: 0088057



QC-00212382

Guinama S.L.U.
C/Praga 14, P.I. Odenberg
46185 La Pobla de Vallbona (Spain)
Tel: +34 96 186 90 90 - www.guinama.com

Guinama S.L.U.
C/Praga 14, P.I. Odenberg
46185 La Pobla de Vallbona (Spain)
Tel: +34 96 186 90 90 - www.guinama.com



H260 Puede perjudicar la
fertilidad o dañar al feto.
Puede perjudicar a los niños
alimentados con leche
materna. H410 Muy tóxico para los
organismos acuáticos, con
efectos nocivos duraderos. P201
Leer instrucciones especiales
antes del uso. P280 No respirar el
polvo/aerol humo/gas/aerosol/vapor/aerol. P263 Evitar el
contacto durante el embarazo/in-
fecundación. P273 Evitar su
liberación al medio
ambiente. P283 Llevar
guantes/ropa/ropa/mascarilla
de protección. P302+P352 EN
CASO DE exposición por inhalación o
presurizar. Contener a un
máximo P301 Eliminar el
contenedor según las
instrucciones.

