

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-CP001-190908

R-ZL-QC08-006-00

品 名 Product Name	果糖二磷酸钠 Fructose Sodium Diphosphate	批 号 Batch No	190908
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	405.9kg	生产日期 Man.Date	2019-09-15
取样数量 Sample Quantity	14g/瓶、42 瓶 14 G/Bottle,42 Bottles	报告日期 Date Of Rrport	2019-11-04
检验依据 Inspection Standard	WS ₁ -(X-062)-2001Z-2011 CP2015	有效期至 Expiry Date	2021-08

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 (1)薄层色谱 Identification 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	6.01
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%	0.07%
氯化物 Cl	≤0.03%	<0.03%
硫酸盐 SO ₄	≤0.05%	<0.05%