

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 Related Substance	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
水分 Water	24.0~27.0%	25.96%
铁 盐 Fe	≤0.001%	<0.001%
砷 盐 As	≤0.0001%	<0.0001%
重金属 Heavy metals	≤10ppm	<10ppm
蛋白质 Protein	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
不溶性微粒 Insoluble Particle	≥10μm(应≤5000 粒/瓶) ≥10μm(≤5000 Grain/bottle) ≥25μm(应≤500 粒/瓶) ≥25μm(≤500Grain/bottle)	440 粒/瓶 440Grain/bottle 30 粒/瓶 30Grain/bottle
可见异物 Visible Particles	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
无菌 Sterility	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
热原 Pyrogen	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
异常毒性 Undue Toxicity	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
降压物质 Depressor Substance	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
过敏试验 Sensitivity Test	应符合规定 Conform	符合规定 Conform
残留溶剂 Residual Solvent	Ethanol≤0.5%	符合规定 Conform
含 量 Assay	含 $C_6H_{11}Na_3O_{12}P_2$ 应不得少于 95%(按无水物计算) $C_6H_{11}Na_3O_{12}P_2 \geq 95\%$ (On Dried Basis)	99.08%

结论:本品按国家药品标准(WS1-(X-062)-2001Z-2011)及《中国药典》2015年版检验,

结果符合规定 CONCLUSION:CONFORM WITH (WS1-(X-062)-2001Z-2011) AND CP2015

检验人 Reporter: 陆惠敏 马能清 审核人 QC: 朱叶 质量负责人 QP: 张红

生上记