

Kunshan SanYou Pharmaceutical Material Co.,Ltd

# 昆山三友医药原料有限公司

Address: No.159 Luoni Road Qiandeng Town Kunshan City

地址: 昆山市千灯镇罗倪路 159 号

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### 检验报告单



Alchem International, Inc  
Compounding Chemicals You Can Trust

鉴定号: 20200005

COMMODITY 名称	PHENTOLAMINE MESYLATE 甲磺酸酚妥拉明	MANUFACTURE DATE 生产日期	MAY.11.2020 2020.05.11	
BATCHNUMBER 批号	200502	QUANTITY 批量	56.5KG	
SAMPLEDATE 抽样日期	MAY.19.2020 2020.05.19	TEST DATE 检验日期	MAY.19.2020 2020.05.19	
TESTSTANDARD 检验依据	USP/42 《美国药典》42 版	EXPIRATIONDATE 有效日期	MAY.10.2023 2023.05.10	
ORIGIN OF PRODUCT (产品的来源):		SYNTHETIC(合成)		
Items 项目	Specifications 标准	Results 结果	Method 方法	
Appearance 外观	white or off-white crystalline 白色或类白色粉末	white or off-white 类白色结晶粉末	In house	
Identification 鉴别	Identification A IR Identification B UV Identification C	Conforms 符合	<197M> <197U>	
Loss on drying 干燥失重	Not more than 0.5 % 不大于 0.5 %	0.18 %	<731>	
Residue on ignition 灼烧残渣	Not more than 0.1 % 不大于 0.1%	0.016%	<281>	
Sulfate 硫酸盐	Not more than 0.2 % 不大于 0.2 %	0.006 %	<221>	
Chromatographic purity 色谱纯度	Total:Not more than 1.0 % 总杂质峰: 不大于 1.0 %	0.28%	USP/42 monographs	
	Individual:Not more than 0.5 % 单个杂质: 不大于 0.5 %	0.17%		
Residual solvents 残留溶剂	Ethyl Alcohol 乙醇	Not more than 0.5 % 不大于 0.5 %		0.19% (G/G)
	Ethyl acetate 乙酸乙酯	Not more than 0.5 % 不大于 0.5 %		0.16% (G/G)
Assay 含量	Between 98.0% to 102.0 % 98.0 -102.0 %	99.76%		
◆ <u>Product easy to oxidation, become red, must avoid light seal preservation.</u> ◆ <u>产品容易被氧化,变红色,必须避光密封保存。</u>				

CONCLUSION: Conform with USP/42

结论: 本品按《美国药典》42 版标准检验, 结果符合规定。

Analyst: Tan Xiuqin

Checker: Hua Jinyuan

Supervisor: Wu Xiaoyan

化验员: 谈秀琴

校验人: 花金元

质检科长: 吴小燕

