

## 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	3120090617	Quantity 数量	1000Kg
Mfg Site 生产场地	10-2	Packing Specification 规格	25Kg/drum
Mfg Date 生产日期	2020.09.14	Retest Date 复验期	2024.09.13
Certificate No. 报告编号	3120090617R2	Report Date 报告日期	2020.11.11
Storage condition 储存条件	Tight containers, USP controlled room temperature 在 USP 室温条件下, 密封保存		
<b>Contents</b>	<b>Specification: USP43+Customer's Requirements</b>		<b>Results of analysis</b>
<b>项目</b>	<b>标准: USP43+客户要求</b>		<b>检验结果</b>
Appearance 性状	White or almost white powder 白色或类白色粉末		Almost white powder 类白色粉末
Solubility 溶解性	Freely dissolve in a dilute hydrochloric acid or in dilute sodium hydroxide Ts. Practically insoluble in water, ethanol and methylene chloride. 在稀盐酸溶液或稀氢氧化钠溶液中易溶, 几乎不溶于水、乙醇和二氯甲烷。		Conform 符合
Clarity and color of solution 溶液澄清度及颜色	Clear and practically colorless 溶液澄清且几乎无色		Conform 符合
Identification 鉴别	(1) The retention time of the peak correspond to standard 出峰保留时间与标准品一致		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	≥12mf/g		15.3mf/g
Chlorides 氯化物	≤0.50%		<0.50%
Arsenic 砷盐	≤0.0004%		<0.0004%
Limit of pyridine and 2-methylpyridine 吡啶和 2-甲基吡啶限度	Pyridine 吡啶	≤0.02%	Not detected 未检出
	2-methylpyridine 2-甲基吡啶	≤0.02%	Not detected 未检出
Limit of sucrose heptasulfate 蔗糖七硫酸酯限度	≤0.1		0.003
Aluminum content 铝含量	15.5%~18.5%		16.9%
Assay 含量	30.0%~38.0%		34.7%
Microbial limit 微生物限度	(1) TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> cfu/g	需氧菌总数 ≤ 10 <sup>3</sup> cfu/g	20cfu/g
	(2) TYMC ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g	霉菌、酵母菌总数 ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/g	100cfu/g
	(3) E.Coli: Not detectable	大肠埃希菌: 不得检出	Not detected 未检出
PSD 粒径	/		D10: 5.5µm D50: 16.4µm D90: 29.3µm

## 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	3120090617	Quantity 数量	1000Kg
Mfg Site 生产场地	10-2	Packing Specification 规格	25Kg/drum
Mfg Date 生产日期	2020.09.14	Retest Date 复验期	2024.09.13
Certificate No. 报告编号	3120090617R2	Report Date 报告日期	2020.11.11
Storage condition 储存条件	Tight containers, USP controlled room temperature 在 USP 室温条件下, 密封保存		
<b>Contents</b>	<b>Specification: USP43+Customer's Requirements</b>	<b>Results of analysis</b>	
<b>项目</b>	<b>标准: USP43+客户要求</b>	<b>检验结果</b>	
Pb 铅	≤0.5ppm	Not detected 未检出	
V 钒	≤10ppm	2.0ppm	
Residual Solvents (GC) 残留溶剂	Methanol 甲醇	≤0.3%	0.003%
<b>Conclusion: Conforming to USP43+Customer's Requirements.</b> 结论: 符合 USP43+客户要求。			

DIRECTOR OF QC DEPT (负责人)

CHECKER (复核人)

REPORTER (报告人)

CAI YUEJUN (蔡跃军)

FANG KAIKAI (方凯凯)

ZHAO LI (赵莉)

ORIGIN OF PRODUCT 产品的来源: SYNTHETIC 合成