



湖北浩信药业有限公司

HUBEI HAOSUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

地址: 湖北省葛店经济技术开发区聚贤路20号

P.C.: 436070

Add: No. 20 Juxian Road, Gedian Economic & Technology Development Area, Hubei

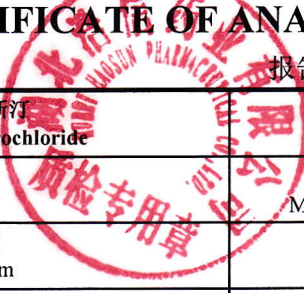
Tel: +86-711-3811388, 5916663

Fax: +86-711-3813389

成品检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

报告书号 Check No.: FP-05-1308001



产品名称 Product Name	盐酸依匹斯汀 Epinastine Hydrochloride	产品批号 Batch NO.	HS0520130801
批量 Quantity	93.2kg	生产日期 Manufacturing Date	2013年08月09日
包装规格 Packing	25kg/桶 25kg/Drum	复验期 Retest Date	2015年08月08日
检验依据 Test Standard	EP7.0	报告日期 Report Date	2013年08月14日
检验项目 Items		标准规定 Specifications	
【性状】 Description			
外观 Appearance	应为白色或类白色结晶性粉末, 具有吸湿性 White or almost white, hygroscopic, crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	
溶解性 Solubility	本品易溶于水和甲醇, 略溶于二氯甲烷, 微溶于乙腈 Freely soluble in water and in methanol, sparingly soluble in methylene chloride, slightly soluble in acetonitrile	符合规定 Conform	
【鉴别】 Identification			
红外鉴别 IR	本品IR图谱应与盐酸依匹斯汀标准品图谱一致 The sample's IR spectrum is accordance with the reference spectrum of Epinastine Hydrochloride	符合规定 Conform	
氯化物 Chloride	应显氯化物的鉴别反应 Positive	呈正反应 Positive	
【检查】 Tests			
酸碱度 Acidity or alkalinity	应符合规定 Meets the requirements	符合规定 Conform	
有关物质 Related Substances	杂质A Impurity A	应不得过0.2% Not more than 0.2%	未检出 <LOD
	杂质B Impurity B	应不得过0.3% Not more than 0.3%	未检出 <LOD
	其他任意杂质 Any other impurity	应不得过0.10% Not more than 0.10%	0.03%
	总杂质 Total impurities	应不得过0.7% Not more than 0.7%	0.11%
重金属 Heavy metals	应不得过20 ppm Not more than 20ppm	<10ppm	
干燥失重 Loss on drying	应不得过1.0% Not more than 1.0%	0.3%	
硫酸盐灰分 Sulfated ash	应不得过0.1% Not more than 0.1%	0.07%	
残留溶剂 Residual solvents	甲醇 Methanol	应不得过3000ppm Not more than 3000ppm	未检出 <LOD
	乙醇 Ethanol	应不得过5000ppm Not more than 5000ppm	未检出 <LOD
	四氢呋喃 THF	应不得过720ppm Not more than 720ppm	未检出 <LOD
	三氯甲烷 Chloroform	应不得过60ppm Not more than 60ppm	未检出 <LOD
	二甲基亚砜 DMSO	应不得过5000ppm Not more than 5000ppm	647ppm
【含量】 (以干品计) Assay (on dried substance)	99.0% ~ 101.0% 99.0% to 101.0%	100.0%	
【结论】 Conclusion	本品按EP7.0检验, 结果 The tests conform to	符合规定 the specification of EP7.0	

负责人 Manager: 高爱玲

2013年08月14日

复核人 Rechecker: 梅芳

2013年08月14日

检验人 Checker: 梅芳

2013年08月14日

SMP-QA-0031-01-05 A