



WEIHAI DISU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

威海迪素制药有限公司

No.268 Tianrun Road, Wendeng Economic Development Zone, Weihai.

迪沙

地址：威海市文登经济开发区天润路268号 邮政编码P.C.: 264400

Web: www.whdisu.com

检验报告书

Certificate of Analysis

产品名称:	盐酸黄酮哌酯	批号/Batch No.:	FH160804W
Product name:	Flavoxate Hydrochloride	生产日期/Manufacturing date:	2016.08.17
检验依据:	Ph.Eur7.0	有效期至/Re-test date:	2018.07
Standard:		请验日期/Analysis date:	2016.08.18
代码/Code:	10007	报告日期/Report date:	2017.03.17
来源/Unit:	R01B车间Plant	数量/Weight:	116.15 Kg

检测项目/Test item	标准规定/Specification	结果/Results
【性状】 Characters		
	白色或类白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder
【鉴别】 Identification		
氯化物鉴别 Chloride	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive
红外光谱法 IR	本品的红外光吸收图谱应与欧洲药典盐酸黄酮哌酯的对照图谱一致 The IR absorption spectrum of sample corresponds to that of the reference one in EP	一致 Complied
【检查】 Test		
干燥失重 Loss on drying	不得过0.5% NMT 0.5%	0.04%
炽灼残渣 Sulfated ash	不得过0.1% NMT 0.1%	0.04%
重金属 Heavy metals	不得过百万分之十 NMT 10ppm	小于百万分之十 Less than 10ppm
有关物质 Related substances	杂质A Impurity A	不得过0.3% NMT 0.3%
	杂质B Impurity B	不得过0.15% NMT 0.15%
	其他单个杂质 Unspecified impurities	不得过0.10% NMT 0.10%
	其他总杂质 Total of unspecified impurities	不得过0.5% NMT0.5%
		最大Max:0.07%
溶剂残留 Residual solvent	甲醇 Methanol	未检出 Not detected
	乙醇 Ethanol	200ppm
【含量测定】 Assay	按干燥品计算, 含C ₂₄ H ₂₅ NO ₄ ·HCL应为99.0%~101.0% 99.0%~101.0% (Calculated on dried basis)	99.9%

结论Conclusion:

符合规定Approved

威海迪素制药有限公司

Weihai Disu Pharmaceutical

Authorized signature





WEIHAI DISU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

威海迪素制药有限公司

No.268 Tianrun Road, Wendeng Economic Development Zone, Weihai.

地址: 威海市文登经济开发区天润路268号 邮政编码P.C.: 264400

Web: www.whdisu.com

检验报告书

Certificate of Analysis

产品名称: Product name:	盐酸黄酮哌酯 Flavoxate Hydrochloride	批号/Batch No.:	FH160803W
检验依据: Standard:	Ph.Eur7.0	生产日期/Manufacturing date:	2016.08.15
代码/Code:	10007	有效期至/Re-test date:	2018.07
来源/Unit:	R01B车间Plant	请验日期/Analysis date:	2016.08.18
		报告日期/Report date:	2017.03.17
		数量/Weight:	115.49 Kg

检测项目/Test item	标准规定/Specification	结果/Results
【性状】 Characters		
	白色或类白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder
【鉴别】 Identification		
氯化物鉴别 Chloride	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive
红外光谱法 IR	本品的红外光吸收图谱应与欧洲药典盐酸黄酮哌酯的对照图谱一致 The IR absorption spectrum of sample corresponds to that of the reference one in EP	一致 Complied
【检查】 Test		
干燥失重 Loss on drying	不得过0.5% NMT 0.5%	0.04%
炽灼残渣 Sulfated ash	不得过0.1% NMT 0.1%	0.06%
重金属 Heavy metals	不得过百万分之十 NMT 10ppm	小于百万分之十 Less than 10ppm
有关物质 Related substances	杂质A Impurity A	不得过0.3% NMT 0.3%
	杂质B Impurity B	不得过0.15% NMT 0.15%
	其他单个杂质 Unspecified impurities	不得过0.10% NMT 0.10%
	其他总杂质 Total of unspecified impurities	不得过0.5% NMT0.5%
	溶剂残留 Residual solvent	甲醇 Methanol
	乙醇 Ethanol	不得过5000ppm NMT5000ppm
【含量测定】 Assay	按干燥品计算, 含C ₂₄ H ₂₅ NO ₄ ·HCL应为99.0%~101.0% 99.0%~101.0% (Calculated on dried basis)	100.3%

结论Conclusion:

符合规定Approved

威海迪素制药有限公司

Weihai Disu Pharmaceutical

Authorized signature





WEIHAI DISU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

威海迪素制药有限公司

No.268 Tianrun Road, Wendeng Economic Development Zone, Weihai.

地址: 威海市文登经济开发区天润路268号 邮政编码P.C.: 264400

Web: www.whdisu.com

检验报告书

Certificate of Analysis

产品名称:	盐酸黄酮哌酯	批号/Batch No.:	FH160802W
Product name:	Flavoxate Hydrochloride	生产日期/Manufacturing date:	2016.08.13
检验依据:	Ph.Eur7.0	有效期至/Re-test date:	2018.07
Standard:		请验日期/Analysis date:	2016.08.15
代码/Code:	10007	报告日期/Report date:	2017.03.17
来源/Unit:	R01B车间Plant	数量/Weight:	109.51 Kg

检测项目/Test item	标准规定/Specification	结果/Results
【性状】 Characters		
	白色或类白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder
【鉴别】 Identification		
氯化物鉴别 Chloride	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive
红外光谱法 IR	本品的红外光吸收图谱应与欧洲药典盐酸黄酮哌酯的对照图谱一致 The IR absorption spectrum of sample corresponds to that of the reference one in EP	一致 Complied
【检查】 Test		
干燥失重 Loss on drying	不得过0.5% NMT 0.5%	0.03%
炽灼残渣 Sulfated ash	不得过0.1% NMT 0.1%	0.04%
重金属 Heavy metals	不得过百万分之十 NMT 10ppm	小于百万分之十 Less than 10ppm
有关物质 Related substances	杂质A Impurity A	不得过0.3% NMT 0.3%
	杂质B Impurity B	不得过0.15% NMT 0.15%
	其他单个杂质 Unspecified impurities	不得过0.10% NMT 0.10%
	其他总杂质 Total of unspecified impurities	不得过0.5% NMT0.5%
	其他总杂质 Total of unspecified impurities	不得过0.5% NMT0.5%
溶剂残留 Residual solvent	甲醇 Methanol	不得过3000ppm NMT 3000ppm
	乙醇 Ethanol	不得过5000ppm NMT5000ppm
【含量测定】 Assay	按干燥品计算, 含C ₂₄ H ₂₅ NO ₄ ·HCL应为99.0%~101.0% 99.0%~101.0% (Calculated on dried basis)	100.2%

结论Conclusion:

符合规定Approved

威海迪素制药有限公司

Weihai Disu Pharmaceutical

Authorized signature

