



Hangzhou Huarong Pharmaceutical Co., Ltd.

ADD: Room1101, Hakim International Building, Gongshu District,

Hangzhou, Zhejiang Province, China.

TEL: 0086-571-86758373

Website: www.huarongpharm.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

化验合格单

Certificate No. 2/P61G

Based on QCO02 "Product certificate for raw material, intermediate, API and etc." current version
依据标准: QCO02 《原料、中间体、成品等产品质量证明》现行版

Product 产品名称	TERBINAFINE HYDROCHLORIDE 盐酸特比萘芬			
Code No. 产品代号	211400039005	Mfg. Date 生产日期	2022.04.09	
Batch No. 批号	2008P61G	Retest Date 复验日期	2025.04.08	
Weight (kg) 重量 (kg)	50.00	Order No. 定单号	N/A	
Tests 项目	Results 结果	Unit 单位	Acceptance Criteria 标准	Method No. 方法编号
Appearance 外观	White powder 白色粉末	-	White or almost white powder 白色或类白色粉末	P61GM.1.0
Identification 鉴别	- Cl ⁻ 氯化物鉴别	Complies 符合规定	It gives reaction (a) of chlorides 应显氯化物的鉴别反应 (a)	P61GM.2.0
	- IR 红外分光光度法	Complies 符合规定	The infrared absorption spectrum of the substance should correspond to the spectrum of the reference substance. 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。	
Loss on drying 干燥失重	0.1	%	≤0.5	P61GM.5.2
Sulfated ash 硫酸灰分	0.07	%	≤0.1	P61GM.5.15
Assay (on dried substance) 含量 (按干燥品计)	99.6	%	99.0~101.0	P61GM.6.0
Related substances 有关物质				
-Impurity B 杂质 B	N. D.	%	≤0.15	P61GM.6.1
-Impurity E 杂质 E	N. D.	%	≤0.05	
-Single unspecified impurity 单个非特定杂质	0.02	%	≤0.10	
-Total impurities 总杂质	0.03	%	≤0.3	
Residual solvents 残留溶剂				
-Isopropanol 异丙醇	979	ppm	≤5000	P61GM.7.0
-Ethyl acetate 乙酸乙酯	52	ppm	≤5000	
-Tetrahydrofuran 四氢呋喃	N. D.	ppm	≤720	
-Chloroform 三氯甲烷	N. D.	ppm	≤60	
Microbial limits 微生物限度				
- Total aerobic microbial count 需氧菌总数	<2	cfu/g	≤100	P61GM.8.3
- Total molds and yeasts count 霉菌和酵母菌总数	<2	cfu/g	≤10	
-Escherichia coli 大肠埃希菌	Absent 未检出	-	Absent/ g 不得检出/ g	
-Staphylococcus aureus 金黄色葡萄球菌	Absent 未检出	-	Absent/ g 不得检出/ g	
-Pseudomonas aeruginosa 铜绿假单胞菌	Absent 未检出	-	Absent/ g 不得检出/ g	
Conclusion: Conforms to EP 10.0. 结论: 本品符合《欧洲药典》10.0版.				
Reporter/报告人: 关羽	Supervisor 审核人: 杜志峰			

Approval Date:
批准日期: 2022-04-25

Issuing Date:
发布日期: 2022-07-01



*Means the document is under process
Product under patent is for R&D purpose.