Hangzhou Huarong Pharm Co.,Limited

No. 5 Yongfuqiao Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang Province, China.
TEL: 0086-571-86758373 FAX: 0086-571-81131109

产品检验证书
CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称： Product Name：	盐酸昂丹司琼 Ondansetron Hydrochloride		
代号： Code：	172002033	生产日期： Manuf.Date：	日/月/年 05/03/2016
生产批号： Batch No.	6B003G68	包装规格： Package Size：	5kg/drum
批量： Batch Size：	17.24kg	报告日期： Report Date：	日/月/年 16/03/2016
化验单号： COA No.	A1116030703	复验日期： Retest date ：	日/月/年 04/03/2018
检验标准： Specification：	《欧洲药典》8.0版 EP 8.0	质量标准号： Specification Number：	QS-17200203G

检验结果
Analytical Results

项目 Item	检验标准 Acceptance criteria	结果 Result
[性状] Appearance	应为白色或类白色粉末 white or almost white powder	类白色粉末 Almost white powder
[鉴别] Identification	A.本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 The infrared absorption spectrum of the substance should correspond to the spectrum of the reference substance	符合规定 Conforms
	B.应显氯化物的鉴别反应(a) It gives reaction(a) of chlorides	呈正反应 Positive reaction
[检查] TESTS		
杂质B ImpurityB(TLC)	应不得过0.4% Not more than 0.4%	未检测到 Not detected
水分 Water	应为9.0%～10.5% 9.0per cent to 10.5per cent	9.6%
硫酸灰分 Sulphated ash	最大值应为0.1% maximum 0.1per cent	0.05%
有关物质 Related substances(HPLC)		
杂质E与杂质F的和 Sum of impurities E and F	应不得过0.2% Not more than 0.2%	未检测到 Not detected
杂质C Impurity C	应不得过0.2% Not more than 0.2%	0.002%
杂质D Impurity D	应不得过0.15% Not more than 0.15%	0.001%
杂质A与杂质G的和 Sum of impurities A and G	应不得过0.2% Not more than 0.2%	0.01%
单个非指定杂质 Single unspecified impurity	应不得过0.10% Not more than 0.10%	低于忽略阈值 LTDL
总杂质 Total impurities	应不得过0.4% Not more than 0.4%	0.01%
残留溶剂 Residual Solvents(GC)		

Hangzhou Huarong Pharm Co.,Limited

No. 5 Yongfuqiao Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang Province, China.
TEL: 0086-571-86758373 FAX: 0086-571-81131109

产品检验证书
CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称： Product Name：	盐酸昂丹司琼 Ondansetron Hydrochloride		
代号： Code：	172002033	生产日期： Manuf.Date：	日/月/年 05/03/2016
生产批号： Batch No.	6B003G68	包装规格： Package Size：	5kg/drum
批量： Batch Size：	17.24kg	报告日期： Report Date：	日/月/年 16/03/2016
化验单号： COA No.	A1116030703	复验日期： Retest date ：	日/月/年 04/03/2018
检验标准： Specification：	《欧洲药典》8.0版 EP 8.0	质量标准号： Specification Number：	QS-17200203G

检验结果
Analytical Results

项目 Item	检验标准 Acceptance criteria	结果 Result
乙醇 Ethanol	应不得过 200 ppm Not more than 200ppm	未检测到 Not detected
异丙醇 Isopropanol	应不得过 500 ppm Not more than 500ppm	227ppm
苯 Benzene	应不得过 2 ppm Not more than 2ppm	0.3ppm
[含量测定] Assay(HPLC)	应为97.5%～102.0%(按无水物计算) 97.5 per cent to 102.0 per cent (anhydrous substance)	100.2%
[细菌内毒素] Bacterial endotoxins	应小于5IU/mg昂丹司琼 Less than 5IU/mg Ondansetron	<5IU/mg
[微生物限度] Microbial Limits		
总需氧微生物数 Total aerobic microbial count	应不得过 100cfu/g Not more than 100cfu/g	<1cfu/g
总霉菌和酵母菌数 Total yeasts and moulds count	应不得过 50cfu/g Not more than 50cfu/g	<1cfu/g
大肠埃希菌 Escherichia coli	应不得检出(1g) Absent(1g)	未检出 Absent

HANGZHOU HUARONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. 杭州华嵘医药有限公司 QC

结论：本品按 《欧洲药典》8.0版 检验，结果符合规定。
Conclusion: This product conforms to EP 8.0.

QC负责人：
QC Manager：
QA负责人：
QA Manager：

复核人：
Checker：

报告人：
Reporter：