

检 验 报 告 书
Certificate of Analysis

编码: REC-QC-02-123 2.0

报告书编号 Report No.: CPKTFP-24026

品 名 Product Name	双氢青蒿素哌喹片 Dihydroartemisinin and Piperaquine Phosphate Tablets	代 号 Code	36-7 私立 (9T)
出厂批号 Batch No.	240606	规 格 Specification	双氢青蒿素/ Dihydroartemisinin: 40mg 磷酸哌喹/ Piperaquine Phosphate: 0.32g
生产日期 Manufactured Date	2024年06月21日 Jun.21, 2024	有效期至 EXP	2026年06月20日 Jun.20, 2026
数 量 Quantity	873盒/Packs	送检日期 Received date	2024年06月28日 Jun.28, 2024
依 据 Test Criterion	企业标准(Corporation Standard) D1C00703	报告日期 Report date	2024年07月17日 Jul.17, 2024

检验项目 Test Item

标准规定 Test Criteria

检验结果 Results

【性状】
Description

本品为圆形蓝色包衣片, 背面刻有横线, 正面有“D·C”的凹痕图案
Should be round and blue film coated tablets, with scoring line on one side and D·C debossed on another side

符合规定
Conformed

【鉴别】 Identification

1. 高效液相(DHA)
HPLC(DHA)

供试品溶液主峰的保留时间应与DHA对照品溶液主峰的保留时间一致。
The RT of main peak of test solution should be complied with that of the reference samples of DHA in the chromatogram under assay test.

符合规定
Conformed

2. 高效液相(PQP)
HPLC(PQP)

供试品溶液主峰的保留时间应与PQP对照品溶液主峰的保留时间一致。
The RT of main peak of test solution should be complied with that of the reference samples of PQP in the chromatogram under assay test.

符合规定
Conformed

【检查】 Examination

水分

6.0%~10.0%

7.4%

Water content

重量差异

限度应不得过±5%
Should be in ±5%

符合规定
Conformed

Weight Variation

溶出度

Dissolution

DHA

45分钟内溶出限度不小于标示量的70%
Not less than 70% of Label Claim in 45min

100%

PQP

45分钟内溶出限度不小于标示量的80%
Not less than 80% of Label Claim in 45min

101%

有关物质

Related substances

DHA

DKA (相对保留时间) 0.9 DKA(RRT 0.9) ≤5.0%
单个其他杂质 Other single impurity ≤0.2%

0.09%

杂质总量 Total impurity ≤6.0%

0.01%

PQP

单个杂质 Single impurity ≤0.15%

0.11%

杂质总量 Total impurity ≤1.5%

0.02%

含量均一性

Uniformity of content

DHA

n=10, Value ≤15.0

0.09%

微生物限度

Microbiology test

需氧菌总数: 不得过 10^3 cfu/g

4.52

The total count of aerobic bacteria: not more than 10^3 cfu/g

霉菌和酵母菌总数: 不得过 10^2 cfu/g

未检出

Mould and yeast count: not more than 10^2 cfu/g

Not detected

大肠埃希菌: 不得检出

未检出

E. Coli: undetected

Not detected

【含量测定】 Assay

DHA ($C_{15}H_{24}O_5$)

标示量的90.0%~110.0%

90.0%~110.0% of Label Claim

PQP ($C_{29}H_{32}Cl_2N_6 \cdot 4H_3PO_4$)

标示量的95.0%~107.0%

95.0%~107.0% of Label Claim

100.3%

100.3%

【判定】 Conclusion

本品按企业标准(Corporation Standard) D1C00703检验, 结果符合规定。 Qualified

检验人 Tester: 陈明 2024.07.17

复核人 Checker: 陈明 2024.07.17

负责人 Head of Quality: 陈明

地址: 嘉兴经济开发区云海路340号

Address: No.340, Yunhai Road, Jiaxing Economic Development Zone, Jiaxing City, Zhejiang Province 314033, P.R.China

联系电话 Tel: +86-0573-82227752



15/11/24

1680

检 验 报 告 书
Certificate of Analysis

编码: REC-QC-02-123 2.0

报告书编号 Report No.: CPKTFP-24025

品 名 Product Name	双氢青蒿素哌喹片 Dihydroartemisinin and Piperaquine Phosphate Tablets	代 号 Code	36-7 私立 (9T)
出厂批号 Batch No.	240605	规 格 Specification	双氢青蒿素/ Dihydroartemisinin: 40mg 磷酸哌喹/Piperaquine Phosphate: 0.32g
生产日期 Manufactured Date	2024年06月20日 Jun.20, 2024	有效期至 EXP	2026年06月19日 Jun.19, 2026
数 量 Quantity	870盒/Packs	送检日期 Received date	2024年06月27日 Jun.27, 2024
依 据 Test Criterion	企业标准(Corporation Standard) DIC00703	报告日期 Report date	2024年07月17日 Jul.17, 2024

检验项目 Test Item

标准规定 Test Criteria

检验结果 Results

【性状】

Description

本品为圆形蓝色包衣片, 背面刻有横线, 正面有“D·C”的凹痕图案
Should be round and blue film coated tablets, with scoring line on one side and D·C
debossed on another side

符合规定
Conformed

【鉴别】 Identification

1. 高效液相(DHA)

HPLC(DHA)

供试品溶液主峰的保留时间应与DHA对照品溶液主峰的保留时间一致。
The RT of main peak of test solution should be complied with that of the reference
samples of DHA in the chromatogram under assay test.

符合规定
Conformed

2. 高效液相(PQP)

HPLC(PQP)

供试品溶液主峰的保留时间应与PQP对照品溶液主峰的保留时间一致。
The RT of main peak of test solution should be complied with that of the reference
samples of PQP in the chromatogram under assay test.

符合规定
Conformed

【检查】 Examination

水分

Water content

6.0%~10.0%

7.7%

重量差异

Weight Variation

限度应不得过±5%

符合规定
Conformed

溶出度

Dissolution

DHA

45分钟内溶出限度不小于标示量的70%

98%

PQP

45分钟内溶出限度不小于标示量的80%

100%

有关物质

Related substances

DHA

DKA (相对保留时间) 0.9 DKA(RRT 0.9) ≤5.0%

0.10%

单个其他杂质 Other single impurity ≤0.2%

<0.025%

PQP

单个杂质 Single impurity ≤0.15%

0.10%

杂质总量 Total impurity ≤1.5%

0.02%

含量均一性

Uniformity of content

DHA

n=10, Value ≤15.0

0.08%

微生物限度

Microbiology test

需氧菌总数: 不得过 10^3 cfu/g

1.49

The total count of aerobic bacteria: not more than 10^3 cfu/g

未检出

霉菌和酵母菌总数: 不得过 10^2 cfu/g

Not detected

Mould and yeast count: not more than 10^2 cfu/g

未检出

大肠埃希菌: 不得检出

Not detected

E. Coli: undetected

未检出

Not detected

【含量测定】 Assay

DHA ($C_{15}H_{24}O_5$)

标示量的90.0% ~110.0%

100.4%

90.0% ~110.0% of Label Claim

PQP ($C_{29}H_{32}Cl_2N_6 \cdot 4H_3PO_4$)

标示量的95.0%~107.0%

99.8%

95.0% ~107.0% of Label Claim

【判定】 Conclusion

本品按企业标准(Corporation Standard) DIC00703检验, 结果符合规定。 Qualified

检验人 Tester:

陈阳 2024.07.17

复核人 Checker:

陈阳 2024.07.17

负责人 Head of Quality:

陈阳 2024.07.17

地址: 嘉兴经济开发区云海路 340 号

Address: No.340, Yunhai Road, Jiaxing Economic Development Zone, Jiaxing City, Zhejiang Province 314033, P.R.China

联系电话 Tel: +86-0573-82227752