

CERTIFICATE OF ANALYSIS

报告号/ Report No: C2410018

生产日期/Manufacturing Date: 2024.10.23

产品名称 Product Name	盐酸氯丙嗪 C ₁₇ H ₁₉ ClN ₂ S·HCl Chlorpromazine Hydrochloride					批量 Batch	400.0kg
包装 Packaging	15kg/drum	批号 Batch Number	L2410015	有效期 Valid until	2028.10.22	数量 Quantity	400.0 kg
检验项目 Test Items	全检 Full test	生产厂家 Manufacturer	内蒙古康普药业有限公司 Inner Mongolia Kangpu Pharmaceutical Co., Ltd.			收到日期 Received Date	2024.10.25
检品来源 Sample From	原料一车间 API workshop 1		抽样部门 Sampled By	由 QA 负责抽样 Sampled by QA		报告日期 Report Date	2024.12.20

检验依据: BP2024 和内控标准/ Basis for Analysis: Based on BP2024 and In house standards

检验项目/Test Items	接受标准/Specification	检验结果/Test Result
外观/Appearance	白色或类白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder ✓	类白色结晶性粉末 Almost white crystalline powder
溶解性/Solubility	极易溶于水/Very soluble in water, 易溶于 96%乙醇/Freely soluble in ethanol (96 per cent) ✓	符合规定/Complies
鉴别/Identification	A、红外测试/IR.Test ✓	符合规定/Complies
	C、氯化物试验(a)/ Chlorides test ✓	呈正反应/Positive Reaction
酸度/Acidity (pH)	3.5~4.5 ✓	4.0
杂质 F/Impurity F	Impurity F ≤ 0.15% ✓	符合规定/Complies
有关物质 Related substances	Impurity A ≤ 0.15%; ✓	未检出/ND
	Impurity B ≤ 0.3%; ✓	未检出/ND
	Impurity C ≤ 0.3%; ✓	0.10%
	Impurity D ≤ 0.3%; ✓	未检出/ND
	Impurity E ≤ 0.15%; ✓	未检出/ND
	Any other impurity ≤ 0.10%; ✓	0.07%
	Total impurity ≤ 1.0% ✓	0.16%
残留溶剂 Residual solvents	Isopropyl alcohol ≤ 0.5%; ✓	0.02%
	Toluene ≤ 0.089%;	未检出/ND
	Hexane ≤ 0.029%	未检出/ND
干燥失重/Loss on drying	≤ 0.5% ✓	0.09%
硫酸灰分/Sulfated ash	≤ 0.1% ✓	0.01%
微生物限度 Microbiological purity	需氧菌应不得过 10 ³ cfu/g Aerobic bacteria should not exceed 10 ³ cfu/g ✓	< 20cfu/g
	霉菌和酵母菌应不得过 10 ² cfu/g Mould and yeast should not exceed 10 ² cfu/g	< 20cfu/g
	应不得检出大肠埃希菌 Escherichia coli should not be detected	未检出/ND
含量/Assay	99.0%~101.0% ✓	100.0%

结论：本品按 BP2024 和内控标准检验，结果符合规定。

Conclusion:The test results above BP2024 and In house standards.

签署 (盖章) 张吉 化验室负责人 任世俊 检验员 潘建伟 张星
QAsupervisor QCsupervisor Analyst