

河北华晨药业集团有限公司检验报告书

Hebei Huachen Pharmaceutical Group Co.,Ltd Certificate of Analysis

产品名称 碳酸氢钠 Product: <u>Sodium Bicarbonate</u>	批号 Batch No.: <u>230105</u>	检验编号 Analysis No: <u>005</u>
包装规格 Packing: <u>25kg/ Bag</u>	数量 Quantity: <u>20000kg</u>	依据 美国药典 41 版 Standard: <u>USP41</u>
生产日期 Manufacture Date: <u>JAN.05.2023</u>	报告日期 Report Date: <u>JAN.13.2023</u>	有效期至 Expiry Date: <u>JAN.04.2025</u>

检验项目 Items	标准 Limit	结果 Result
【性状】 Characteristics	白色结晶性粉末; 易溶于水; 在乙醇中不溶, 水溶液放置稍久, 或振摇, 或加热, 碱性即增强。 A white, crystalline powder, soluble in water, practically insoluble in alcohol. When heated in the dry state or in solution, it gradually changes into sodium carbonate.	符合规定 Conform
【鉴别】 Identification	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive
【检查】 干燥失重 Loss on drying	不得过 0.25% Not more than 0.25%	0.03%
溶液外观 Appearance of Solution	符合规定 Conform	符合规定 Conform
碳酸盐 Carbonate	不得过 0.23% Not more than 0.23%	0.07%
常规碳酸盐 Normal carbonate	符合规定 Conform	符合规定 Conform
氯化物 Chloride	不得过 0.015% Not more than 0.015%	符合规定 Conform
铝盐 Aluminum	不得过 0.0002% Not more than 0.0002%	符合规定 Conform
砷盐 Arsenic	不得过 0.0002% Not more than 0.0002%	符合规定 Conform
钙盐 Calcium	不得过 0.01% Not more than 0.01%	符合规定 Conform
镁盐 Magnesium	不得过 0.004% Not more than 0.004%	符合规定 Conform
铜盐 Copper	不得过 0.0001% Not more than 0.0001%	符合规定 Conform
铁盐 Iron	不得过 0.0005% Not more than 0.0005%	符合规定 Conform
重金属 Heavy metals	不得过 0.0005% Not more than 0.0005%	符合规定 Conform
硫化物 Sulfur	不得过 0.015% Not more than 0.015%	符合规定 Conform
氨的限度 Limit of Ammonium	符合规定 Conform	符合规定 Conform
有机物的限度 Limit of organics	不得过 0.01% Not more than 0.01%	符合规定 Conform
细菌内毒素 Bacterial endotoxins	不得过 0.025EU/mg Not more than 0.025EU/mg	符合规定 Conform
微生物限度 Microbial limit	总菌数不得过 500cfu/g Not more than 500cfu/g	符合规定 Conform
【含量】 Assay	99.0%-100.5%	100.0%
结论 Decision	符合美国药典 41 版规定 Complies With the USP41	

检验人 Inspector:

复核人 Checker:

