



成品检验报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

报告编号: BC-202005004

Report NO.: BC-202005004

名称 Name of product	乙酰唑胺 Acetazolamide	规格 Item	原料药 Bulk drug
批号 Lot No.	40182200416	批数量 Batch Size	53.15kg
生产日期 Manufacture Date	2020年04月24日 April 24, 2020	有效期至 Expiry Date	2022年04月23日 April 23, 2022
请验单位 Request by	B 车间 Workshop B	收检日期 Accepted date	2020年04月27日 April 27, 2020
检验目的 Purpose	入库 For storage and release	报告日期 Report Date	2020年05月05日 May 05, 2020
依据 According to	USP		
包装 Package	成品装入药用低密度聚乙烯袋, 封口。再用聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合袋包装, 封口, 置纸桶内, 封口。 Bulk drug substance is packaged in medicinal grade, low-density polyethylene bag and sealed, placed into medicinal grade aluminum foil compound bags and sealed, then placed in paper drum and sealed.		
检验项目 Analytical Items	标准规定 Specification	检验结果 Analytical Results	判定 Determination
【性状】 Characteristic	本品为白色针状结晶或结晶性粉末; 无臭。本品在沸水中略溶, 在水或乙醇中极微溶解, 在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶, 在氨溶液中易溶 White acicular crystal or crystalline powder; Odourless. Sparingly soluble in boiling water. Very slightly soluble in water or ethanol. Practically insoluble in trichloromethane or diethyl ether, and freely soluble in ammonia solution.	白色结晶性粉末。本品在沸水中略溶, 在乙醇中极微溶解, 在三氯甲烷中几乎不溶, 在氨溶液中易溶 White crystalline powder. Sparingly soluble in boiling water. Very slightly soluble in ethanol. Practically insoluble in trichloromethane, and freely soluble in ammonia solution.	符合规定 Complies
【鉴别】 Identification	本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集9图)一致 The IR spectrum of the test sample corresponds to the IR spectrum of the CRS	本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集9图)一致 The IR spectrum of the test sample corresponds to the IR spectrum of the CRS	符合规定 Complies
【检查】 Tests	氯化物 Chloride	不得过 0.014% Not more than 0.014%	符合规定 Complies
	硫酸盐 Sulfate	不得过 0.04% Not more than 0.04%	符合规定 Complies
	硒 Selenium	不超过 30PPM Not more than 30PPM	符合规定 Complies



(DOUBIE-CRANE PHARMACEUTICAL (SHANGQIU) CO., LTD.)

	有关物质 Related substance	杂质 E 不得过 0.5% Impurity E: NMT0.5% 杂质 D 不得过 0.3% Impurity D: NMT0.3% 杂质 B 不得过 0.5% Impurity B: NMT0.5% 杂质 C 不得过 0.5% Impurity C: NMT0.5% 杂质 A 不得过 0.5% Impurity A: NMT0.5% 杂质 F 不得过 0.5% Impurity F: NMT0.5%	杂质 E: 未检出 Impurity E: N.D 杂质 D: 未检出 Impurity D: N.D 杂质 B: 0.02% Impurity B: 0.02% 杂质 C: 0.02% Impurity C: 0.02 杂质 A: 未检出 Impurity A: N.D 杂质 F: 未检出 Impurity F: N.D	符合规定 Complies
	水分 Moisture	不得过 0.5% Not more than 0.5%	0.06%	符合规定 Complies
	炽灼残渣 Residue on ignition	遗留残渣不得过 0.1% Not more than 0.1%	0.02%	符合规定 Complies
	【含量】 Assay	按干燥品计算, 含 $C_4H_6N_4O_3S_2$ 应为 98.0% -102.0% Calculated on dried substance, it contains not less than 98.0% and not more than 102.0% of Acetazolamide ( $C_4H_6N_4O_3S_2$ )	99.7%	符合规定 Complies
结论 Conclusion	本品依据《乙酰唑胺质量标准》(USP) 检验, 结果符合规定 Complies with Specification of Acetazolamide (USP)			
备注 Remarks				

负责人  
Person in Charge复核人  
checker检验人  
Analyst

WWW.CHEMBALL.COM