



Nanjing Hencer Pharmaceutical Co., Ltd.

Certificate of Analysis

碳酸司维拉姆片 Sevelamer Carbonate Tablet

批号 Batch No.:	23A002	生产日期 Manufacturing Date:	2024/04/20
报告日期 Report Date:	2024/06/12	有效期 Expiration Date:	2027/04/19
规格 Strength:	800mg	报告编号 Report No.:	S(C054)240416
检验依据 Standard:	碳酸司维拉姆片厂检标准 Enterprise standard for Sevelamer Carbonate Tablet		

检验项目 Test Items	标准规定 Acceptance Criteria	检验结果 Results
性状 Description	应为白色或类白色薄膜衣片, 除去包衣后显白色或类白色 White or off-white film-coated tablets, white or off-white without coating	符合规定 Conforms
鉴别 Identification	红外光吸收图谱应与碳酸司维拉姆对照品的图谱一致。 The infrared absorption spectrum is concordant with that of Sevelamer Carbonate RS.	符合规定 Conforms
平均片重 Average weight	1.0 ~ 1.2g	符合规定 Conforms
重量差异 Weight variation	± 5.0%	符合规定 Conforms
崩解时限 Disintegration	30min 内崩解 Should all disintegrated in 30 minutes	符合规定 Conforms
可滴定胺 Total titratable amines	11.3 ~ 14.1 mmol/g	11.7 mmol/g
可溶性低聚物 Limit of soluble oligomer	不得过 0.2% NMT 0.2%	0.1%
烯丙基胺 Limit of allylamine	不得过 0.001% NMT 0.001%	未检出 Not detected
干燥失重 Loss on drying	不得过 14.0% NMT 14.0%	11.7%
微生物限度 Microbial limits	需氧菌总数 $\leq 10^3$ CFU/g Total aerobic microbial count $\leq 10^3$ CFU/g 霉菌和酵母菌总数 $\leq 10^2$ cfu/g Total combined molds and yeasts count $\leq 10^2$ CFU/g 大肠埃希菌 1g 中不得检出 Absence of Escherichia coli in 1g	符合规定 Conforms
含量测定 Assay	含碳酸司维拉姆应为标示量的 90.0% - 110.0% 90.0%~110.0% of the labeled amount	96.8%

结论: 本品按碳酸司维拉姆片质量标准检验, 结果符合规定

Conclusions: This test results indicate that product conforms to the acceptance criteria.

报告人 Reported by 李工 复核/批准人 Checked/Approved by 李工
日期 Date 2024-06-12 日期 Date 2024-06-12

签发人 Issued by 李工
日期 Date 2024-06-12