



扬州市三药制药有限公司

检验报告单

YangZhou SanYao Pharmaceutical Co., Ltd.

Certificate of Analysis

报告书号 Report No. YLYYSAXS2025013

品 名 Product name	盐酸氨溴索 Ambroxol hydrochloride	本批总量 Batch amount	500kg
请验部门 Test application dept.	原料药二车间 API workshop II	检品数量 Sample amount	18g
规格 Specification	原料药 API	包装 Package	塑料袋 Plastic bag
生产单位 Manufacturer	扬州市三药制药有限公司 YangZhou SanYao Pharmaceutical Co., Ltd	生产日期 Mfg. date	2025.03.13
批号 Batch No.	20250305	有效期至 Exp. date	2027.02
检验目的 Testing purpose	规格检验 Specification test	收到日期 Receive date	2025.03.20
检验依据 Test based on	《欧洲药典》11.0 和企业内控标准 EP 11.0	报告日期 Report date	2025.04.09

检验项目 Test items	标准规定 Specification	检验结果 Results
[性状] Characters	应为白色至微黄色结晶性粉末 should be white or yellowish crystalline powder. 微溶于水，溶于甲醇，几乎不溶于 二氯甲烷。sparingly soluble in water, soluble in methanol, practically insoluble in methylene chloride.	为白色结晶性粉末 White crystalline powder; Complied
[鉴别] Identification	(B) (D); (A) (C) (D) 应符合规定 should be complied	Complied
[检查] Inspect		
酸度 Acidity	pH 值应为 4.5~6.0	5.2
甲醇溶液的澄清度与颜色 Clarity and colour of methanol solution	应符合规定 Should be complied	符合规定 Complied
有关物质 Related substance		
单杂 Any individual impurity	应 Should be $\leq$ 0.1%	0.018%
总杂 Total impurities	应 Should be $\leq$ 0.3%	0.06%
残留溶剂 Related solvents		
甲醇 Methanol	应 Should be $\leq$ 0.3%	0.008%
乙醇 Ethanol	应 Should be $\leq$ 0.5%	0.03%
丙酮 Acetone	应 Should be $\leq$ 0.5%	0.004%
二氯甲烷 Dichloromethane	应 Should be $\leq$ 0.06%	0.002%
三氯甲烷 Trichloromethane	应 Should be $\leq$ 0.006%	未检出 Not detected



扬州市三药制药有限公司

检验报告单

YangZhou SanYao Pharmaceutical Co., Ltd.

Certificate of Analysis

报告书号 Report No. YLYSAXS2025013

品 名 Product name	盐酸氨溴索 Ambroxol hydrochloride	本批总量 Batch amount	500kg
请验部门 Test application dept.	原料药二车间 API workshop II	检品数量 Sample amount	18g
规格 Specification	原料药 API	包装 Package	塑料袋 Plastic bag
生产单位 Manufacturer	扬州市三药制药有限公司 YangZhou SanYao Pharmaceutical Co., Ltd	生产日期 Mfg. date	2025.03.13
批号 Batch No.	20250305	有效期至 Exp. date	2027.02
检验目的 Testing purpose	规格检验 Specification test	收到日期 Receive date	2025.03.20
检验依据 Test based on	《欧洲药典》11.0 和企业内控标准 EP 11.0	报告日期 Report date	2025.04.09

干燥失重 Loss on drying	应 Should be $\leq$ 0.5%	0.09%
炽灼残渣 Residue on ignition	应 Should be $\leq$ 0.1%	0.04%
重金属 Heavy metals	应 Should be $\leq$ 20ppm	< 10ppm
砷盐 Arsenic	应 Should be $\leq$ 0.0002%	< 0.0002%
微生物限度 Microbial limit	应符合规定 Should be complied	符合规定 Complied
细菌内毒素 Bacterial endotoxin	应 Should be < 0.08EU/mg	符合规定 Complied
[含量测定] Assay	按干燥品计算含 $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$ 应 99.0%-101.0%. Should be 99.0% to 101.0% of $C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$, calculated on the dried basis.	99.8%

结论：本品按《欧洲药典》11.0 版和企业内控标准检验，结果符合规定。

Conclusion: This product was tested based on BP11.0 and internal control standards of the enterprise, the results meet the requirements.

负责人

Person in _____

检验者

Tested by: _____

复核者

Checked by: _____