

Certificate of analysis

成品检验报告单

(USP43.0)

Product name 产品名称	sildenafil citrate 枸橼酸西地那非	Mfg.Date 生产日期	Aug.21.2022 2022 年 08 月 21 日		
Batch No. 批号：	GS20220921	Cert.Date 报告日期	Aug.27.2022 2022 年 8 月 27 日		
Packing 包装规格	25KG/TIN 25KG/桶	Exp.Date 失效日期	Aug.20.2025 2025 年 8 月 20 日		
Batch Quantity 批数量	500KG	According as 检测依据	USP43 美国药典 43 版		
Test items 检测项目	Specifications 规格	Results 检测结果	Test methods 检测方法		
Characters 性状	White or quasi-white crystalline powder 白色或类白色结晶粉末	Complies 符合要求	Visual method 目视法		
Assay 含量(干基)	98-102%	98-101%	USP43 monograph 美国药典专论		
Solubility 溶解度	Soluble in sodium hydroxide solutions, soluble in ethanol 易溶于氢氧化钠溶液，溶于乙醇	Complies 符合要求	Visual method 目视法		
Melting process 熔程	187-189° C	188-189℃	Visual method 目视法		
Identification 鉴别	1:IR 红外光谱 2: HPLC 3:Take about 5mg of this product, add pyridine-acetic acid (3:1)5ml, oscillate, that is, the formation of yellow to red or purplish red solution 取本品约 5mg,加吡啶-醋酸（3:1）5ml,振荡，即生成黄色至红色或紫红色的溶液	Complies 符合要求	USP43monograph 美国药典专论		
Related substances 有关物质	HPLC 高效液相色谱	Complies 符合要求	USP43 monograph 美国药典专论		
Loss on drying 干燥失重	≤0.5%	≤0.3%	USP43 monograph 美国药典专论		
Ash 灰分	≤0.1%	≤0.08%	USP43 monograph 美国药典专论		
Heavy metals 重金属	≤10PPM	≤8PPM	USP43 monograph 美国药典专论		
Assay(Titration method) 含量（滴定法）	HPLC	Complies 符合要求	USP43 monograph 美国药典专论		
Specified impurities 指定杂质：	HPLC: 1	Complies 符合要求	USP43monograph 美国药典专论		
Conclusion: The product conforms to the USP43 and internal control standards 结 论： 该产品符合美国药典 43.0 和内控标准					
Product Usage: For Urug Use 产品用途： 药品用途					
Responsibe Preson 负责人	李军	Reviewed by 复核人	韩亚楠	Reporter 报告人	王钊