

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Hebei Guangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.
 河北广祥制药有限公司检验报告单

BG-GX/ZB/04.008-02

Rev04/2022 P1 / 2

Name 品名		Anhydrous Caffeine 无水咖啡因	Manufacture Date 生产日期	2023 年 02 月 07 日
Batch No 批号		2012302007	Expiry Date 有效期	2028 年 02 月 06 日
Package 包装		20kg/箱	Test Date 检验日期	2023 年 02 月 07 日
Batch Size 批数量		20000kg	Reporting time 报告日期	2023 年 07 月 18 日
Inspection basis 检验依据		EP 11.0, BP 2023, USP2021, FCC12, ChP2020 欧洲药典 11.0, 英国药典 2023, 美国药典 2021, 美国食品化学品法典 12, 中国药典 2020 年版		
Items 分析项目		Specifications 质量标准		Results 检验结果
Characters (FCC12) 性状		This product is white powder or white needle or white granules 本品为白色粉末或呈白色针状或白色颗粒		Complies 符合规定
Foreign body 异物		The sample filter paper is no deeper than the standard filter paper when compared with the prepared standard filter paper 样品滤纸与制备的标准滤纸比较, 不比标准滤纸深		Complies 符合规定
Identifications 鉴别	Identifications A (USP2021) 鉴别 A	The sample spectrum complies with that of the reference standard spectrum . 样品图谱应与对照品图谱一致		Complies 符合规定
	Identifications B (USP2021) 鉴别 B	The retention time of the caffeine peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution 供试品溶液中咖啡因色谱峰的保留时间应与对照品溶液中咖啡因色谱峰的保留时间一致		Complies 符合规定
Appearance of solution (BP 2023、EP 11.0) 溶液外观		Solution S is clear and colourless 溶液 S 为澄清无色的		Complies 符合规定
Acidity (BP 2023、EP 11.0) 酸度		No more than 0.2mL of 0.01M sodium hydroxide is required to change the colour of the indicator to blue 不超过 0.2ml0.01M 的氢氧化钠使指示剂颜色变为蓝色		Complies 符合规定
Water determination (USP2021) 水分测试		≤0.5%		0.1%
Sulphated Ash (BP 2023、EP 11.0) 硫酸灰分		≤0.1%		0.06%
Melting Point (FCC12) 熔点		235℃-238℃		Complies 符合规定
Sulfates (BP 2023、EP 11.0) 硫酸盐		≤500ppm		Complies 符合规定
Other alkaloids (FCC12) 其他生物碱		Compliance 符合规定		Complies 符合规定

CERTIFICATE OF ANALYSIS
Hebei Guangxiang Pharmaceutical Co., Ltd.
 河北广祥制药有限公司检验报告单

BG-GX/ZB/04.008-02

Rev04/2022 P2 / 2

Name 品名	Anhydrous Caffeine 无水咖啡因	Manufacture Date 生产日期	2023 年 02 月 07 日
Batch No 批号	2012302007	Expiry Date 有效期	2028 年 02 月 06 日
Package 包装	20kg/箱	Test Date 检验日期	2023 年 02 月 07 日
Batch Size 批数量	20000kg	Reporting time 报告日期	2023 年 07 月 18 日
Inspection basis 检验依据	EP 11.0, BP 2023, USP2021, FCC12, ChP2020 欧洲药典 11.0, 英国药典 2023, 美国药典 2021, 美国食品化学品法典 12, 中国药典 2020 年版		
Items 分析项目	Specifications 质量标准	Results 检验结果	
Related Substances (BP 2023、EP 11.0) 有关物质	Any other impurity≤ 0.5 times the area of solution (a) (0.10%) 任一杂质峰面积≤0.5 倍对照溶液(a) 峰面积(0.10%)	0.01%	
	Total Impurities≤ 0.5 times the area of solution (a) (0.10%) 总杂≤0.5 倍对照溶液 (a) 峰面积 (0.10%)	0.03%	
Organic impurities (USP2021) 有机杂质	Individual impurity≤0.1% 单杂≤0.1%	0.02%	
	Total Impurities≤0.1% 总杂≤0.1%	0.03%	
Assay (USP2021) 含量	98.5%-101.0%	99.6%	
Easy carbonization (FCC12) 易炭化物	Compliance 符合规定	Complies 符合规定	
Heavy metal (ChP2020) 重金属	≤10ppm	Complies 符合规定	
lead (FCC12) 铅	≤1mg/kg	Not detected 未检出	
Microbial Limit (ChP2020) 微生物限度	Total aerobic bacteria ≤2000cfu / g 需氧菌总数≤2000cfu/g	Complies 符合规定	
	Total mold and yeast ≤200cfu / g 霉菌和酵母菌总数≤200cfu/g	Complies 符合规定	
	Escherichia coli cannot be detected 大肠埃希菌不得检出	Not detected 未检出	
	Salmonella cannot be detected 沙门氏菌不得检出	Not detected 未检出	
Conclusion:The product was tested according to the methods of EP 11.0, BP2023, USP2021, FCC12 ChP2020. The test result was in conformity with the requirements 结论：本品按照欧洲药典 11.0, 英国药典 2023, 美国药典 2021, 美国食品化学品法典 12, 中国药典 2020 年版咖啡因检测方法检测, 检验结果：符合规定			

Approver/批准人

Checker/复核人 耿雨

Analyst/检验人

Particle size: 95% through mesh 40.