



浙江国邦药业有限公司

ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

地址: 中国浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路6号 邮编: 312369 传真: 086-575-82735575 电话: 086-575-82739355
No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China (312369)
Fax: 086-575-82735575 Tel: 086-575-82739355

质量检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

报告单编号 (COA NO.) TS-QCSU00107003-Report01-01 检号 (Serial No.) L4022408001

检品名称 Product	地克珠利 Diclazuril	批号 Batch No.	E240801-11
包装 Packaging Size	25Kg/桶 (drum)	批量 Batch Size	277.31Kg
生产日期 MFG Date	03/08/2024(d/m/y)	报告日期 Reporting Date	15/08/2024(d/m/y)
执行标准 According to	USP 43	复测日期 Retest Date	02/08/2027(d/m/y)
发货数量 Shipped quantity			

检验项目 Tests	标准规定 Acceptance Criteria	检验结果 Results
性状 Appearance (Visual)	白色或淡黄色粉末 White or yellowish powder	白色粉末 White powder
溶解性 Solubility (Visual)	在二甲基甲酰胺中略溶, 在二氯甲烷, 水, 乙醇中几乎不溶 Sparingly soluble in DMF, practically insoluble in methylene chloride, water and alcohol.	符合 Conforms
鉴别 Identification (USP<197K>)	IR: 红外光吸收图谱应与地克珠利对照品图谱一致 IR: Conforms to the spectrum of Diclazuril RS	符合 Conforms
有关物质 Related substance (HPLC <EP> Diclazuril)	1) 杂质 A Impurity A	≤0.25% <0.05%
	2) 杂质 C Impurity C	≤0.25% <0.05%
	3) 杂质 D Impurity D	≤0.10% 0.07%
	4) 杂质 E Impurity E	≤0.25% 0.15%
	5) 杂质 F Impurity F	≤0.25% 0.11%
	6) 杂质 H Impurity H	≤0.25% <0.05%
	7) 其他单个未知杂质 Any unidentified impurity	≤0.20% 0.08%
	8) 总杂质 Total Impurities	≤1.0% 0.73%
干燥失重 Loss on drying (USP<731>)	≤0.5%	0.23%
炽灼残渣 Residue on ignition (USP<281>)	≤0.1%	0.03%
含量 Assay (HPLC <USP> Diclazuril)	按干燥品计算, 含 C ₁₇ H ₉ C ₁₃ N ₄ O ₂ 应为 97.0%~101.0% (Dried substance)	98.3%

报告人: [Signature] 2024.08.15
Reported by:

审核人: [Signature] 2024.08.15
Reviewed by:

批准人: [Signature] 2024.08.15
Approved by:



浙江国邦药业有限公司

ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

地址: 中国浙江省杭州湾上虞经济技术开发区第五路6号 邮编: 312369 传真: 086-575-82735375 电话: 086-575-82739355

No.6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China (312369)

Fax: 086-575-82735375 Tel: 086-575-82739355

质量检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

报告单编号 (COA NO.) TS-QCSU00107003-Report 01-03

检验号 (Serial No.) L4022408001

检品名称 Product	地克珠利 Diclazuril	批号 Batch No.	E240801-11
包装 Packaging Size	25Kg/桶 (drum)	出厂合格容量 Batch Size	277.31Kg
生产日期 MFG Date	03/08/2024(d/m/y)	报告日期 Reporting Date	15/08/2024(d/m/y)
执行标准 According to	USP 43	复测日期 Retest Date	02/08/2027(d/m/y)
发货数量 Shipped quantity			

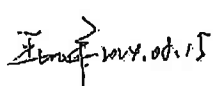
检验项目 Tests	标准规定 Acceptance Criteria		检验结果 Results
※残留溶剂 Residual solvents (GC)	1) 甲醇 Methanol	≤3000ppm	未检出 Not detected
	2) 乙醇 Ethanol	≤5000ppm	未检出 Not detected
	3) 甲苯 Toluene	≤890ppm	未检出 Not detected
	4) 乙酸 Acetic acid	≤5000ppm	134ppm
	5) 二甲基甲酰胺 N,N-Dimethylformamide	≤4000ppm	3750ppm
※巯基乙酸 Thioglycolic acid (HPLC)	≤2000ppm		未检出 Not detected

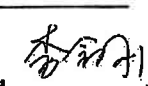
结论: 本品按 USP43 版标准检验, 结果符合规定

Conclusion: Conforms to USP 43 standard for Diclazuril

备注: ※为内控检测项目

报告人: 
Reported by:

审核人: 
Reviewed by:

批准人: 
Approved by: 2024.08.15