

湖南星辰生物科技股份有限公司
HUNAN XINGCHEN BIOTECHNOLOGY CO., LTD
 NO. 318, TAOYUAN RD, YONGZHOU, HUNAN PROVINCE, CHINA

检验报告书
Certificate of Analysis

品名 (Sample Name)	青蒿素 (Artemisinin)	检验目的 (Testing Purposes)	产品检验 (Product Testing)
批号 (Batch No.)	20210726	检验项目 (Test Item)	全验 All items tested
数量 (Quantity)	500kg	检验日期 (Testing Date)	2021.07.27
来源 (Production Dept.)	青蒿车间 (Plant extracts workshop)	报告日期 (Report Date)	2021.08.12
生产日期 (MFG Date)	Jul.2021	有效期至 (Exp Date)	Jun.2025
检验依据 (Reference Specification)		Chinese Pharmacopoeia 2015	
检验项目 (Test Item)	标准规定 (Standard Requirement)	检验数据 (Test Results)	项目结论 (Item Conclusion)
性状 (Description)	无色针状或白色结晶性粉末 (Colorless needles or white crystalline powder)	无色针状或白色结晶性粉末 (Colorless needles or white crystalline powder)	符合规定 (Conformed)
鉴别 (Identify test)	红外光吸收图谱应与对照的图谱一致 (IR spectrum is concordant with the reference spectrum of Artemisinin)	符合规定 (Conformed)	符合规定 (Conformed)
比旋度 (Specific Optical rotation)	$\alpha_{D}^{20}=+75^{\circ}\text{To }+78^{\circ}$	+77.1°	符合规定 (Conformed)
炽灼残渣 (Residual on Ignition)	≤0.1%	0.01%	符合规定 (Conformed)
熔点 (Melting point)	150~153℃	150.3~152.8℃	符合规定 (Conformed)
干燥失重 (Loss on Drying)	≤0.5%	0.16%	符合规定 (Conformed)
色谱纯度 (HPLC) Chromatographic Purity(HPLC)	RRT 为 0.17 的特定杂质峰≤1.0% Specified impurity at RRT 0.17 ≤1.0%	未检出 not detected	符合规定 (Conformed)
	RRT 为 0.64 的特定杂质峰≤3.0% Specified impurity at RRT 0.64 ≤3.0%	未检出 not detected	
	RRT 为 0.83 的特定杂质峰≤3.0% Specified impurity at RRT 0.83 ≤3.0%	1.65%	
	RRT 为 3 的特定杂质峰≤0.75% Specified impurity at RRT 3 ≤0.75%	未检出 not detected	
	单一最大的非特定杂质峰≤0.5% Single maximum unspecified impurity ≤0.5%	0.16%	
	总杂质峰≤5.0% Total impurities ≤5.0%	1.81%	
澄清度 (Clarity)	Should be under Level 1	0.5	符合规定 (Conformed)
含量 (Assay)	青蒿素含量 98.4% - 101.6% (按干品计算) Artemisinin contains between 98.4%w/w to 101.6%w/w calculated on the anhydrous basis	99.7%	符合规定 (Conformed)
结论: 本品按中国药典 2015 版检验, 结果符合规定。 Conclusion: The product is tested by Chinese Pharmacopoeia 2015, the results are conformed.			

负责人:
Minister of Q.C

杜建国

复核人:
Checker

李强

检验人:
Analyst

沈

