



福建福瑞明德药业有限公司
FUJIAN FREEMIND PHARM CO., LTD

质量分析报告

Certificate of Analysis

文件编号: SOR-QS-D04-01

产品名称 Product:	(S)-3-[1-(二甲基氨基)乙基]苯酚盐酸盐 3-[(1S)-1-(Dimethylaminoethyl)]phenol hydrochloride	
CAS No.:	894079-56-2	
批号 (Batch No.):	D04-2110001	
生产日期: (Manuf. Date):	2021/10/18	
复验期 (Retest Date):	2023/09	
规格 (Specification):	企业标准 (Enterprise Standard): QS-D04-01	
项目 (Item)	标准 (Standard)	结论 (Result)
性状 (Description)	白色至淡黄色结晶性粉末 (White to light yellow crystalline powder)	符合规定 (Conforms)
含量 (Assay)	98.0%~102.0%	99.6%
对映异构体 (Isomer Assay)	$\leq 0.5\%$	0.04%
e.e.%	$\geq 99.0\%$	99.9%
水分 (Water K.F.)	$\leq 0.5\%$	0.1%
最大单杂 (Max single impurity)	$\leq 0.5\%$	0.01%
有关物质 (Related substances)	$\leq 1.0\%$	0.01%
炽灼残渣 (Residue on ignition)	$\leq 0.2\%$	0.2%
结论 (Conclusion)	本批产品符合企业标准 (The product conforms to Enterprise Standard): QS-D04-01	
储存 (Storage)	密闭、避光 (Airtightness, Dark)	

批准: 任建强

复核: 戚镇涛

分析: 王露