

检验报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

第 1 页, 共 2 页 page 1 of 2

品名 Name of product	缬沙坦 Valsartan	报告单号 Report NO.	200519-05
批号 Lot NO.	061200517	生产日期 Manufacture Date	2020年05月11日 May 11, 2020
包装规格 Packages	20Kg/桶 20Kg/Drum	报告日期 Report Date	2020年05月19日 May 19, 2020
数量 Net weight	400Kg	有效期至 Retest Date	2023年05月10日 May 10, 2023
检验项目 ANALYTICAL ITEMS	标准规定值 SPECIFICATION	检验结果 ANALYTICAL RESULTS	
【性状】 Characteristic			
外观 Appearance	应为白色或类白色粉末 White or almost white powder	白色粉末 white powder	
比旋度 Specific rotation	-64.0° ~ -69.0°	-67.8°	
【鉴别】 Identification			
鉴别 A Identification A	红外吸收图谱应与对照品图谱一致 The IR spectrum of the sample corresponds to the IR spectrum of the RS	与对照品图谱一致 The IR spectrum of the sample corresponds to the IR spectrum of the RS	
鉴别 B Identification B	在含量测定项下供试品溶液主峰保留时间应与标准溶液图谱主峰保留时间一致 (HPLC)。 The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution as obtained in the Assay.	符合规定 Complies	
【检查】 Tests			
吸光度 Absorbance	不得过 0.02 Not more than 0.02	小于 0.01 Less than 0.01	
水分 Water	不得过 2.0% Not more than 2.0%	0.9%	
炽灼残渣 Residue on ignition	不得过 0.1% Not more than 0.1%	0.03%	
有关物质 Related compound	缬沙坦有关物质 A: 不得过 1.0% Valsartan related compound A: NMT 1.0%	0.1%	
	缬沙坦有关物质 B: 不得过 0.2% Valsartan related compound B: NMT 0.2%	小于 0.03% Less than 0.03%	
	缬沙坦有关物质 C: 不得过 0.1% Valsartan related compound C: NMT 0.1%	未检出 ND	
	缬沙坦有关物质 D: 不得过 0.1% Valsartan related compound D: NMT 0.1%	未检出 ND	
	除有关物质 A 外, 其他单个未知杂质不得过 0.10% Any other individual impurity NMT 0.10%, excluding Valsartan related compound A	小于 0.03% Less than 0.03%	
	除有关物质 A 外, 杂质总和不得过 0.3% Total impurities: NMT 0.3%, excluding Valsartan related compound A	小于 0.03% Less than 0.03%	
检验依据 According to	USP43		
结论 Conclusion	合格 Complies		

报告人/日期: 吴迪 2020.05.19
Reporter/Date:复核人/日期: 周燕燕/2020.05.19
Checker/Date:

QC 经理/日期:

QC Manager/Date:

检验报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

第2页, 共2页 page 2 of 2

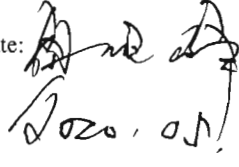
品名 Name of product	缬沙坦 Valsartan	报告单号 Report NO.	200519-05
批号 Lot NO.	061200517	生产日期 Manufacture Date	2020年05月11日 May 11, 2020
包装规格 Packages	20Kg/桶 20Kg/Drum	报告日期 Report Date	2020年05月19日 May 19, 2020
数量 Net weight	400Kg	有效期至 Retest Date	2023年05月10日 May 10, 2023
检验项目 ANALYTICAL ITEMS	标准规定值 SPECIFICATION	检验结果 ANALYTICAL RESULTS	
残留溶剂 Residual Solvents	甲醇不得过 3000ppm Not more than 3000ppm of Methanol	未检出 ND	
	乙腈不得过 410ppm Not more than 410ppm of Acetonitrile	未检出 ND	
	乙酸乙酯不得过 5000ppm Not more than 5000ppm of Ethyl acetate	1682ppm	
	甲苯不得过 890ppm Not more than 890ppm of Toluene	40ppm	
	DMF 不得过 880ppm Not more than 880ppm of DMF	未检出 ND	
	正戊酸不得过 1000ppm Not more than 1000ppm of Valeric acid	45ppm	
	苯不得过 2ppm Not more than 2ppm of Benzene	未检出 ND	
N-亚硝基二甲胺 NDMA	N-亚硝基二甲胺不得过 0.300ppm Not more than 0.300ppm of NDMA	0.004ppm	
【含量】 Assay	以无水物计, 含缬沙坦 (C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃) 应不低于 98.0%~102.0% Calculate on anhydrous, it contains not less than 98.0% and not more than 102.0% of Valsartan (C ₂₄ H ₂₉ N ₅ O ₃)	100.1%	
检验依据 According to	USP43		
结论 Conclusion	合格 Complies		

报告人/日期:
Reporter/Date:

吴迪 2020.05.19

复核人/日期:
Checker/Date:

周燕燕/2020.05.19

QC 经理/日期:
QC Manager/Date:

2020.05.19