



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-D03-01

产品名称 Product: CAS No.:	(R)-3-[1-(二甲基氨基)乙基]苯酚 3-[(1R)-1-(Dimethylaminoethyl)]phenol 851086-95-8	
批号 (Batch No.):	D03-2110001	
生产日期: (Manuf. Date):	2021/07/29	
复验期 (Retest Date):	2023/06	
规格 (Specification):	企业标准 (Enterprise Standard): QS-D03-01	
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)	≤0.5%	0.04%
e.e. %	≥99.0%	99.9%
水分 (Water K.F.)	≤0.5%	0.1%
旋光 (Specific Rotation)	+53.5° ~ +57.5° (C=1.55, MeOH, 20℃)	+55.7°
最大单杂 (Max single impurity)	≤0.5%	0.05%
有关物质 (Related substances)	≤1.0%	0.1%
炽灼残渣 (Residue on ignition)	≤0.2%	0.08%
结论 (Conclusion)	本批产品符合企业标准 (The product conforms to Enterprise Standard): QS-D03-01	
储存 (Storage)	密闭、避光 (Airtightness, Dark)	

批准: 任建强

复核: 戚镇涛

分析: 王露

生产地址: 福建省三明市明溪县经济开发区D区39号

Production address: NO.39, PART D, MINGXI DEVELOPE DISTRICT, SANMING CITY, FUJIAN PROVINCE, CHINA