



秦皇岛紫竹药业有限公司外贸报告书

QINHUANGDAO ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Certificate of analysis

COA Code: 750019001

报告编号:

Product Name 品 名	Gestrinone 孕二烯酮	Batch No. 批号	75000601901001
Batch Quantity 批 量	0.76kg	Package Size 包装规格	0.6kg/bag/tin/box 0.6kg/袋/听/箱
Mfg. Date 生产日期	Jan. 18, 2019 2019年01月18日	Re-test Date 复验期	Jan. 17, 2022 2022年01月17日
Report Date 报告日期	Feb. 18, 2019 2019年02月18日	Standard 标准依据	Contract standards 协议标准
Items 项 目	Acceptance Criteria 标准规定		Results 检验结果
Appearance 性状	Light yellow crystalline powder 淡黄色结晶性粉末		Light yellow crystalline powder 淡黄色结晶性粉末
Melting Point 熔点	149°C ~ 153°C		150°C ~ 152°C
Specific optical rotation 比旋度	+81° ~ +85°		+81°
Identification 鉴别	The infrared Spectrum of the test preparation should be consistent with reference standard. 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致		Conforms 符合
	The retention time of major peak in the chromatogram of test preparation corresponds to that in the chromatogram of standard preparation as obtained under assay by HPLC. 含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致。		Conforms 符合
Clarity of solution 溶液澄清度	Solution Clear; light transmittance ≥ 85.0% (λ=440nm) 应澄清: 透光率 ≥ 85.0% (λ=440nm)		Solution Clear; 95.4% 澄清: 95.4%
Related substance 有关物质	Maximum Single Impurity ≤ 1.0% 最大单个杂质 ≤ 1.0%		RRT 1.26: 0.1%
	Total Impurities ≤ 1.5% 杂质总量 ≤ 1.5%		0.2%
Loss on drying 干燥失重	≤ 0.5%		0.04%

QZ02-J09-00107-1



秦皇岛紫竹药业有限公司外贸报告书

QINHUANGDAO ZIZHU PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Certificate of analysis

COA Code: 750019001

报告编号:

Product Name 品 名	Gestrinone 孕三烯酮	Batch No. 批号	75000601901001
Batch Quantity 批 量	0.76kg	Package Size 包装规格	0.6kg/bag/tin/box 0.6kg/袋/听/箱
Mfg. Date 生产日期	Jan. 18, 2019 2019年01月18日	Retest Date 复验期	Jan. 17, 2022 2022年01月17日
Report Date 报告日期	Feb. 18, 2019 2019年02月18日	Standard 标准依据	Contract standards 协议标准
Items 项 目	Acceptance Criteria 标准规定	Results 检验结果	
Residual solvents 溶剂残留	Ethyl acetate ≤5000ppm 醋酸乙酯≤5000ppm	609ppm	
	Methanol ≤3000ppm 甲醇≤3000ppm	No Detectable 未检出	
	Pyridine ≤200ppm 吡啶≤200ppm	No Detectable 未检出	
	Acetic acid ≤5000ppm 醋酸≤5000ppm	83ppm	
	Chloroform ≤60ppm 三氯甲烷≤60ppm	No Detectable 未检出	
Assay 含量	≥98.5%	100.3%	
Conclusion 结 论	The product conforms to Contract Specification 本产品符合协议标准规定		
Remarks 备 注	Particle size distribution: 359.4μm 粒度分布: 359.4μm		
Storage Condition 储存条件	Sealed and protected from light. 密封, 避光保存		
Address: 生产地址:	No. 10, Longhai Road, Economic & Technological Development Zone, Qinhuangdao, Hebei P.R. China 中国河北省秦皇岛市经济技术开发区龙海道10号		
Reported by/ Date 报告人/日期	吴琦琦 2019.02.18	QC Supervisor/ Date QC主管/日期	李松 2019.02.18
QA / Date QA/日期	黄洁 2019.02.18	Qualified Person/ Date 质量受权人/日期	徐峰 2019.02.18

QZ02-J09-00107-1