

# NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG CO., LTD.

NO. 8, YANGZI ROAD , ECONOMIC & TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE,  
SHIJIAZHUANG ,HEBEI, P.R. CHINA  
TEL:86-311-67167032 FAX:86-311-67167021

## Reference Standard Certificate of Analysis Sirolimus

Batch No. K1904001

Expiry Date: April 31, 2020

The reference standard has been qualified for the following use:

☒ Quantitation

☐ RRT Maker

☐ Other

Test	Test method	Specification	Result
Assay	in-house standard	NLT 94.0% (on the dried base)	98.7%

The reference standard is qualified against Sirolimus RS.  
preserve in tight, light-resistant container.

Manufactured by: North China Pharmaceutical Co., Ltd.

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL  
HUASHENG CO., LTD.  
张天兵  
GENERAL MANAGER

# 河北省药品检验研究院

冀药检技咨字[2019]28号

## 关于“西罗莫司”质量检测结果的函



华北制药华胜有限公司：

我院承接的你公司“西罗莫司”（批号：K1904001）质量检测技术服务工作已完成，现将有关结果寄去，请查收。

附：“西罗莫司”检测结果



由 扫描全能王 扫描创建



附：“西罗莫司”检测结果

样品名称	西罗莫司	样品编号	K1904001
包装	西林瓶	数量	150 瓶×0.1g/瓶
检测项目	检测结果		
性状	为白色结晶性粉末		
鉴别 (1)	红外光吸收图谱与对照品的图谱一致		
鉴别 (2)	液相色谱中主峰的保留时间与对照品主峰一致		
有关物质	互变异构体 0.8%； 其他单一杂质 0.3%； 杂质总和 1.2%。		
水分	0.1%		
炽灼残渣	0.03%		
含量测定	按面积归一化法计算，西罗莫司 ( $C_{51}H_{79}NO_{13}$ ) 的色谱纯度为 98.8%；按质量平衡法计算，含西罗莫司 ( $C_{51}H_{79}NO_{13}$ ) 为 98.7%		
检测方法	委托人提供		
报告日期	2019 年 4 月 12 日		

