

北京紫竹天工科技有限公司检验报告书

BEIJING ZIZHU TIANGONG SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Id: C040512

ID 208321

Product 产品名称	Estradiol Hemihydricum 雌二醇半水合物	CAS No.	[35380-71-3]		
Batch No. 批号	T01020120101	Batch quantity 批量	5 kg 5 公斤		
Certificate Number 报告书编号	201201-049	Manufacture Date 生产日期	Jan 09, 2012 2012 年 1 月 9 日		
Report date 报告日期	Jan 12, 2012 2012 年 1 月 12 日	Expiry Date 有效期	Jan 08, 2015 2015 年 1 月 08 日		
Standards 检验依据	EP6.0 欧洲药典 6.0 版	Presentation 包装规格	1 kg/pail 1 公斤/桶		
Manufacturer 生产商	Beijing Zizhu Tiangong Science and Technology Co., Ltd. No. 27, Chaoyang North Road, Chaoyang District, Beijing China				
Test item 检验项目	Acceptance criteria 标准	Results 检验结果			
Appearance 外观	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals 白色或几乎白色结晶性粉末, 或无色晶体	white crystalline powder 白色结晶性粉末			
Solubility 溶解度	Practically insoluble in water, soluble in acetone, sparingly soluble in alcohol, slightly soluble in ether and in methylene chloride 几乎不溶于水, 易溶于丙酮, 有节制地溶于乙醇, 微溶于乙醚和二氯甲烷	Conforms 符合			
Identification 鉴别	A: IR B: TLC C: Positive A: 红外吸收 B: 薄层色谱 C: 呈正反应	Conforms 符合			
Specific optical rotation 比旋度	+76.0° ~ +83.0°	+78.6°			
Melting range 熔点	175~180℃	175.5~179.5℃			
Water 水份	2.9%~3.5%	3.25%			
Related Substance 有关物质	Impurity A ≤ 0.3%	Undetected			
	Impurity B ≤ 0.3%	0.17%			
	Impurity C ≤ 0.3%	0.13%			
	Impurity D ≤ 0.3%	Undetected			
	Total impurities ≤ 0.5%	0.33%			
	Any other impurity ≤ 0.1%	0.02%			
Residual Solvents 残留溶剂	Alcohol≤0.5% 乙醇量≤0.5%	0.06%			
Assay 含量测定	97.0~103.0% (on the dried basis) 按干燥品计含 C ₁₈ H ₂₄ O ₂ · 1/2H ₂ O 应为 97.0~103.0%	99.21%			
Conclusion 结论	The product complies with specification EP6.0 该产品符合欧洲药典 6.0 标准				
QA manager QA 主管	峰	QC manager QC 主管	马继革	Analyst 化验员	李淑敏