

Orlistat 奥利司他

0101212

BATCH No. 批号 ORB0121013 MF.DATE 生产日期 2012.11.16
 QUANTITY 数量 50g TEST DATE 检验日期 2012.11.28
 RETEST DATE 复检期 2015.11 REPORT DATE 报告日期 2012.12.17

Item 项目	Standard 标准	Result 结果
Description 性状	White or almost white crystalline powder 白色或类白色结晶性粉末	Almost white crystalline powder 类白色结晶性粉末
Identification 鉴别	IR HPLC	Conforms 符合规定 Conforms 符合规定
Melting Point 熔点	42~45°C	43.0~44.0°C
Specific Rotation 比旋度	-31~ -35°	-35°
Water 水分	≤2.0%	0.1%
Residual solvents 残留溶剂	Methanol 甲醇 ≤3000ppm n-Heptane 正庚烷 ≤5000ppm	<59ppm 983ppm
Individual Impurity 单个杂质	≤1.0%	0.6%
Total Impurities 总杂质	≤2.0%	1.5%
Assay(HPLC) 含量	≥98.0%(on anhydrous basis)	98.3%

CONCLUSION: The results conform with enterprise standard.

结论: 本品符合企业标准.

QC DIRECTOR QC 主管 张华 CHECKED BY 复核人 张华 ANALYST 化验员 刘林

FINAL BATCH DISPOSITION

☒ Approved

☐ Rejected

By: 张华