

检验报告单

Certificate of Analysis



Orlistat 奥利司他

BATCH No.	批 号	ORB0151202	MANUFACTURING DATE	生产日期	2016.01.02
QUANTITY	数 量	20kg	TEST DATE	检验日期	2016.01.04
RETEST DATE	复检期	2019.01.01	REPORT DATE	报告日期	2016.07.28

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		Conforms	符合规定
		HPLC		Conforms	符合规定
Melting Point	熔点	42~45°C		43.5-44.5°C	
Specific Rotation	比旋度	-48~-51°		-50°	
Water	水 分	≤2.0%		0.1%	
Residue on ignition	炽灼残渣	≤0.1%		0.03%	
Heavy Metals	重金属	≤10ppm		<10ppm	
Residual solvents	残留溶剂	Methanol 甲醇≤3000ppm		<59ppm	
		n-Heptane 正庚烷≤5000ppm		2240ppm	
Individual Impurity	单个杂质	≤1.0%		0.49%	
Total Impurities	总杂质	≤2.0%		1.0%	
Assay(HPLC)	含 量	≥98.0%(on anhydrous basis)		98.2%	

CONCLUSION: The results conform with enterprise standard.

结 论：本品符合企业标准。

Storage: Preserve in tight, light-resistant containers, store at 2 – 8 °C

QC MANAGER QC 经理 李松 CHECKED BY 复核人 李松 ANALYST 化验员 李松

FINAL BATCH DISPOSITION

☒ Approved
 ☐ Rejected

By: 李松