



诚达药业股份有限公司
CHENG DA PHARMACEUTICALS CO., LTD

质量检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CDQ 所-230/A-0

品名 Product Name	左旋肉碱 Levocarnitine	批号 Batch/Lot No.	D017-1703016
批量 Batch Size	320kg	包装规格 Pack Size	25kg/桶 25kg/drum
生产日期 MFG. Date	2017-03-16	复检日期 Retest Date	2019-03-15
报告日期 Report Date	2017-09-29	报告编号 Report ID	G170585
检验依据 Standard	Q/CDJ3.09 (68) — 2016 (Current USP&EP)		

检验项目 TESTING ITEM	检验标准 SPECIFICATION	分析方法 METHOD	检验结果 RESULT
外观 Appearance	白色结晶吸湿性粉末 White Crystalline hygroscopic powder	Visual	符合 Conform
溶解度 Solubility	易溶于水, 溶于热乙醇(96%), 几乎不溶于丙酮 Freely soluble in water, soluble in warm ethanol(96%), practically insoluble in acetone	Visual	符合 Conform
鉴别 Identification	与对照品的红外图谱一致 Conform to IR absorption spectrum of reference standard	EP (2.2.24)	符合 Conform
溶液外观 Appearance of solution	澄清无色 Clear and colorless	EP (2.2.1)、 (2.2.2)	符合 Conform
比旋度 Specific rotation	-29.0~ -32.0°	EP (2.2.7)	-31.2°
pH	6.5 ~ 8.5	EP (2.2.3)	7.1
水分 Water	≤1.0%	EP (2.5.12)	0.09%
硫酸灰分 Sulphated ash	≤0.1%	EP (2.4.14)	0.04%
氯化物 Chlorides	≤0.02%	EP (2.4.4)	<0.02%
硫酸盐 Sulphates	≤0.03%	EP (2.4.13)	<0.03%
重金属 Heavy metals	≤0.001%	EP (2.4.8) Method A	<0.001%
有关物质 Related substances	杂质 A Impurity A	EP (2.2.29)	0.026%
	未知最大单一杂质 Any other individual impurity		0.03%
	总杂质 Total impurities		0.09%



诚达药业股份有限公司
CHENG DA PHARMACEUTICALS CO., LTD

质量检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CDQ 质-230/A-0

品名 Product Name	左旋肉碱 Levocarnitine	批号 Batch/Lot No.	D017-1703016
批量 Batch Size	320kg	包装规格 Pack Size	25kg/桶 25kg/drum
生产日期 MFG. Date	2017-03-16	复检日期 Retest Date	2019-03-15
报告日期 Report Date	2017-09-29	报告编号 Report ID	G170585
检验依据 Standard	Q/CDJ3.09 (68) — 2016 (Current USP&EP)		

检验项目 TESTING ITEM		检验标准 SPECIFICATION	分析方法 METHOD	检验结果 RESULT
含量 (按无水物计) Assay (by anhydrous)		98.0 % ~ 102.0 %	Titration	99.5 %
残留溶剂 (乙醇) Residual solvent (ethanol)		≤ 0.5 %	USP<467>	0.05 %
氰化物 Cyanide		不得检出 (≤ 1 ppm) Non detectable (≤ 1 ppm)	Ch.P <0806>	N.D
三甲胺 Trimethylamine		≤ 100 ppm	In-house (GC)	14 ppm
右旋肉碱 D-carnitine		≤ 0.05 %	In-house (HPLC)	0.01 %
微生物 Microbial limits	细菌总数 Total bacteria count	≤ 10 ³ CFU/g	EP(2.6.12)	< 1 CFU/g
	霉菌和酵母菌数 Yeasts and molds	≤ 10 ² CFU/g		< 1 CFU/g

结论: 符合 USP 和 EP 现行版
Conclusion: Comply with Current USP&EP



备注:
Remarks:

Prepared by/Date

QC 2017.09.29

Reviewed by/Date

QC 2017.09.29

Approved by/Date

QA 2017.09.29