

检验报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product	盐酸埃罗替尼 Erlotinib hydrochloride	代号 Code No:	2010-0006		
批号 Batch No	20101201	标准 Standard	Enterprise Standard		
包装 Package	1Kg/bag	生产日期 Mafg Date	2010/12/01		
数量 Quantity	1Kg	检验日期 Test Date	2010/12/03		
指标名称 test	技术要求 Requirement	结果 Results			
外观 Appearance	白色至类白色粉末 White to off-white powder	白色粉末 White Powder			
鉴别	A 红外吸收光谱 IR	与对照品图谱一致 Corresponding to reference spectrum	与对照品图谱一致 Corresponding to reference spectrum		
	B 液相色谱 HPLC	与对照品保留时间一致 Corresponding to reference RT	与对照品保留时间一致 Corresponding to reference RT		
干燥失重 Loss on drying	«0.5%	0.04%			
灼烧残渣 Residual on Ignition	«0.5%	0.05%			
总杂质 Total Impurities	«1.0%	0.33%			
残留溶剂 Residual solvent	吡啶 pyridine	«4000ppm	未检出 ND		
	DMF	«3000ppm	未检出 ND		
	氯仿 Chloroform	«4000ppm	未检出 ND		
含量测定(按干燥品计) Assay	98.0~101.0%	99.5%			
结论 Conclusion	本品符合企业标准规定 Conform with Enterprise Standard				
ANALYST	CHEN	CHECKER	XU	Q.C.SUPEDRVISOR	ZHANG