

# 安 庆 沃 德 化 工 有 限 公 司

ANQING WORLD CHEMICAL COMPANY LIMITED

## 检 验 报 告 单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product	吉非替尼 gefitinib	代号 Code No:	2013-0002		
批号 Batch No	20130224	标准 Standard	Enterprise Standard		
包装 Package	1Kg/bag	生产日期 Mafg Date	2013/02/24		
数量 Quantity	1Kg	检验日期 Test Date	2013/02/25		
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 crystalline powder	off-white crystalline powder			
鉴别	A 核磁共振光谱 NMR	核磁共振 NMR	Complies		
	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		
水分 Water	«0.2%	0.15%			
Melting point 熔点	198 - 203°C	199-202°C			
灼烧残渣 Residual on Ignition	«0.2%	0.04%			
Heavy metals 重金属	≤10ppm	Complies			
Related impurities 有关物质	Sigle impurity≤1.0% Total impurity≤2.0%	Sigle impurity≤0.1% Total impurity: 0.2%			
残留溶剂 Residual solvent	methanol	«200ppm	Complies		
	tetrahydrofuran	«720ppm	Complies		
	toluene	«3000ppm	Complies		
含量测定(按干燥品计) Assay	98.0~101.0%	99.6%			
结论 Conclusion	本品符合企业标准规定 Conform with Enterprise Standard				
制作者/日期 Prepared By /Date	XU	复核者/日期 QC Manager/Date	CHEN	批准人/日期 QA Manager/Date	ZHANG