

检验报告书
Certificate of Analysis

报告单号: CP-201411001

产品名称 Product Name	阿齐沙坦 Azilsartan	CAS No.	147403-03-0
批号 Batch No.	AQ-20141101	数量 Quantity	16.2KG
产品规格 Package	16.2KG/包	检验依据 Test According to	企业标准 Enterprises Standard
生产日期 Date of Production.	2014.11.07	检验日期 Date of Analysis	2014.11.10
报告日期 Date of Report	2014.11.10	储藏 Storage	避光密封保存 Sealed, keep away from light.
检验项目 Test item	标准规定 Specification	检验结果 Test Result	
外观 Appearance	白色或类白色结晶性粉末 White to off- white crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	
溶解性 Solubility	在水中几乎不溶, 在无水乙醇中微溶 practically insoluble in water, slightly soluble in ethanol	符合规定 Conforms	
熔点 Melt point	188~192°C	189.1~190.5°C	
鉴别 I.D.	紫外分光光度法 UV	238nm 有最小吸收, 251 有最大吸收 Max Absorption at 251nm and Min at 238 符合规定 Conforms	
	保留时间鉴别 Retention time	液相含量项下保留时间应与对照品一致 HPLC Retention time comply with reference 符合规定 Conforms	
水分 Water (K.F.)	≤0.5%	0.35%	
灼烧残渣 ROI	≤0.2%	0.03%	
重金属 Heavy metals	≤10ppm	符合规定 Conforms	
有关物质 Related substance	杂质 A ≤0.15%	0.02%	
	杂质 B ≤0.10%	0.05%	
	杂质 C ≤0.10%	0.02%	
	其它未知最大单个杂质 ≤0.10% Other unknown largest Single Impurity ≤0.10%	符合规定 Conforms	
	总杂质不大于 0.5% Total Impurities ≤0.5%	0.09%	
纯度 (By HPLC) Purity	不小于 99.5% Not Less than 99.5%	99.91%	
检验结论: 本品按阿齐沙坦质量标准检验, 结果符合规定。 Conclusion: Complies with all requirements of the quality standards of Azilsartan			

检验人: 赵析岑
Analysis By

复核: 景志勇
Checked By

质量部经理: 卫萍
Approved By