

检验报告书

Certificate of Analysis

报告单号: CP-201501007

产品名称 Product Name	卡巴拉汀 Rivastigmine	CAS No	123441-03-2
批号 Batch No.	20150102	数量 Quantity	1.0 Kg
产品规格 Package	100g/瓶	检验依据 Test According to	企业标准 Enterprises Standard
检验日期 Date of Analysis	2015.02.06	生产日期 Date of Production	2015.01.26
报告日期 Date of Report	2015.02.09	储存条件 Storage	2°C-8°C 低温避光保存 Keep in cold place, keep away from Light
检验项目 Test item	标准规定 Specification	检验结果 Test Result	
外观 Appearance	无色透明至淡黄色澄清粘稠液体 viscous, clear, colourless or yellow or very slightly brown, hygroscopic liquid	淡黄色澄清粘稠液体 Light yellow viscous liquid	
鉴别 I.D	红外鉴别 IR 样品红外图谱应与对照品图谱一致 IR spectrum should conforms	与对照品图谱一致 Conforms with standard	
	保留时间 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	保留时间一致 Conforms with standard	
水分 Water	≤0.5%	0.42%	
比旋度 Specific Rotation	-38.0°~-42°	-39.79°	
硫酸灰分 Sulfated ash	≤0.1%	0.01%	
重金属 Heavy Metals	≤10ppm	符合规定 Conforms	
有关物质 Related substances	杂质 A ≤0.30% Impurity A ≤0.30%	未检出 0.04%	
	杂质 B ≤0.15% Impurity B ≤0.15%	未检出	
	杂质 C ≤0.10% Impurity C ≤0.10%	符合规定	
	其它未知最大单个杂质 ≤0.10% Other unknown largest Single Impurity ≤0.10%	0.12%	
残留溶剂 Residual Solvent	二氯甲烷 Dichloromethane ≤0.06%	未检出	
	甲醇 Methanol ≤0.30%	未检出	
异构体含量 Enantiomer	不大于 0.30% Not More than 0.30%	0.14%	
液相纯度 Purity (By HPLC)	不小于 99.5% Not Less than 99.5%	99.88%	
检验结论: 本品按卡巴拉汀质量标准检验, 结果符合规定。 Conclusion: Complies with all requirements of the quality standards of Rivastigmine			

检验人:
Analysis By 赵柳琴

复核: 凌芳
Checked By

质量部经理:
Approved By 景世勇