

济南诚汇双达化工有限公司

CERTIFICATE OF ANALYSIS 成品检验报告单

产品名称 Product Name	拉替拉韦钾 Raltegravir Potassium		CAS No.	871038-72-1	
产品批号 Batch No.	17071901	生产日期 Mfg. Date		2017.07.19	
报告日期 Report Date	2017.07.20	有效期至 Exp. Date		2019.07.18	
数量 Quantity	300 g	检验依据 Quality Standard		企业标准 Enterprise Standard	
检验项目 Tests	标准规定 SPECIFICATIONS			检验结果 RESULTS	
外观 Appearance	白色或类白色粉末 White or off-white powder			白色粉末 White powder	
溶解性 Solubility	本品在水中溶解，在 96%乙醇中极微溶解，在正庚烷中几乎不溶。 soluble in water, very slightly soluble in ethanol (96 percent), practically insoluble in heptane.			符合规定 Conforms	
鉴别 Identification	2	红外鉴别 IR identification		符合规定 Conforms	
	3	钾盐鉴别 potassium identification		符合规定 Conforms	
有关物质 Related substances	总杂质 Total impurities $\leq 0.5\%$			0.326%	
	最大未知单一杂质 Max unknown single impurity $\leq 0.1\%$			0.061%	
	杂质 C Impurity C $\leq 0.15\%$			0.109%	
水分 water	$\leq 0.6\%$			0.24%	
炽灼残渣 Residue on ignition	$\leq 0.1\%$			0.05%	
重金属 Heavy metal	$\leq 20\text{ppm}$			符合规定 Conforms	
残留溶剂 Residual solvent	四氢呋喃 Tetrahydrofuran $\leq 0.072\%$			N.D.	
	甲醇 Methanol $\leq 0.03\%$			N.D.	
	乙醇 Ethanol $\leq 0.5\%$			0.0105%	
含量 Assay	98.0%~ 102.0%			99.79%	
结论 Conclusion	本品按企业标准检验，结果符合规定。 The results conform to the Enterprise standard				
检验人 Analyst	许敏	复核人 Verifier	李玲玲	质量负责人 QC Manager	孙会