

**检 验 报 告**  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

名称 Name: 辛伐他汀 SIMVASTATIN 送检日期 Examined Date: 2016.05.17  
 批号 Batch No: 20160516 报告日期 Report Date: 2016.05.18  
 数量 Quantity: 100KG 生产日期 Mfg Date: 2016.05.16  
 检验依据 Examined Basis: USP35 有效期 Exp Date: 2018.05.15

项 目 TESTS		标 准 SPECIFICATION	结 果 RESULTS
外观 Appearance		白色结晶性粉末 White crystalline Powder	白色结晶性粉末 White crystalline Powder
鉴 别 (Identification)	红外吸收光谱/(IR)	符合规定 Conform to reference Substance' map	符合规定 Conform to reference Substance' map
比旋度 Specific rotation		$\alpha_{\text{substance}}$ +285° ~ +298°	+292.5°
干燥失重 Loss on drying		≤0.5 %	0.20%
炽灼残渣 Residue on ignition		≤0.1%	0.03%
重 金 属 Heavy metals		≤0.002 %	<0.001%
有关物质 Related substances	辛伐他汀羟酸 simvastatin hydroxyacid	≤0.4 %	0.07
	差相洛伐他汀+洛伐他汀 Epilovastatin and Lovastatin	≤1.0%	0.20
	辛伐他汀亚甲基 Methylene simvastatin	≤0.4 %	0.09
	辛伐他汀乙酰基 Acetyl simvastatin	≤0.4 %	0.08
	辛伐他汀酐 Anhydro simvastatin	≤0.4 %	0.06
	辛伐他汀酐二聚物 Simvastatin dimer	≤0.4%	0.11
	辛伐他汀酐二聚物 Simvastatin dimer	≤0.4%	0.11
	单个杂质 Any other individual impurity	≤0.1 %	符合规定
	总杂质 Total impurities other than lovastatin and epilovastatin	≤1.0 %	0.43%
含量 Assay (折干 On dried basis)		98.0 ~ 102.0%	99.3