

江苏远大信谊药业有限公司

JIANGSU GRAND XINYI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

地址: 江苏滨海沿海化工园 Add: Coastal Chemical Area, Touzeng, binhai, Jiangsu, China. Tel: +86-515-84383317

检验报告单
CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product	环戊丙酸雌二醇 Estradiol Cypionate [313-06-4]		
批号 Batch No.	W-5007-2011002	报告单编号 COA No.	001
生产日期 Mfg date	2020/11/20	复测期 Retest date	2024/11/19
包装 Packing	2g per bag	数量 Quantity	0.002kg
检验依据 To be analysed according to	USP37		
检验结果 RESULTS OF EXAMINATION			
检验项目 Test items	质量标准 Specification	检验结果 Test Results	
[性状 Characteristics]	本品为白色粉末或几乎白色结晶性粉末 This product is white powder or almost white crystalline powder	本品为白色粉末 White powder	
[鉴别 Identification]	A:IR B:HPLC	符合规定 Conform	
[溶解度 Solubility]	不溶于水, 溶于乙醇、丙酮、氯仿和二氧六环; 微溶于植物油。 Insoluble in water, soluble in alcohol, in acetone, in chloroform and in dioxane; sparingly soluble in vegetable oils.	符合规定 Conform	
[熔点 Melting range]	149~153°C	150.5°C~152.0°C	
[比旋度 Specific optical rotation]	+39~+44°	+40.16°	
[干燥失重 Loss on drying]	≤1.0%	0.11%	
[炽烧残渣 Residuc on ignition]	≤0.2%	0.10%	
[含量测定 Assay]	97.0~103.0%	99.85%	
[残留溶剂 Residual solvents]			
甲醇 Methanol	≤3000ppm	未检出 Not detected	
二氯甲烷 Methylene chloride	≤600ppm	未检出 Not detected	
[细度 Particle size]	100%≤20μm	100%≤20μm	
结论 Conclusion	符合 USP37 版规定 Conform to USP37 Standard		
负责人 Principal	2021.04.13	复核人 Checker	2021.04.13
		检验人 Analyst	2021.04.13