

文件编号: SOP-RD-3008 版本号: 00
记录编号: R-RD-3008A

广东莱佛士制药技术有限公司
GUANG DONG RAFFLES PHARMATECH CO., LTD.

检验报告 Certificate of Analysis for R&D samples

产品名称/Product Name	(1R,3S)-3-氨基环戊醇盐酸盐 (CAS No.: 1279032-31-3) (1R,3S)-3-Aminocyclopentanol hydrochloride		
产品编号/Product Code	BV03	批次/Batch No.	BV03-19040-13
分子式/Molecular Formula	C ₅ H ₁₂ ClNO	制备日期/Prep. date	2019.03.06
批次大小/Batch size	20 g	生产单位/Manufacturer	广东莱佛士制药技术有限公司 Guangdong Raffles PharmaTech CO., LTD
检测日期/Testing date	2019.03.07	复测日期/Retest date	2020.03.06
质量标准/Quality specification	QSD-BV03-0001	储存条件/Storage condition	在阴凉干燥处密封保存 Store sealed in a cool and dry condition

检验项目 Test Items		可接受标准 Acceptance Criteria	检验结果 Test Results	结论 Conclusions
外观 Appearance		白色或类白色固体 White or off-white solid	类白色固体 Off-white solid	符合规定 Conforms
鉴别 Identification	核磁 By NMR	应与目标结构相符 Should be consistent with the desired product	与目标结构相符 Consistent with the desired product	符合规定 Conforms
检查 Tests	水分 Water by KF	≤0.5%	0.4%	符合规定 Conforms
	纯度 Purity by GC	≥98.0%	99.0%	符合规定 Conforms
	炽灼残渣 Sulfated ash (%)	≤0.5%	0.2%	符合规定 Conforms
	光学纯度 enantiomeric excess (%)	≥98.0%	98.2%	符合规定 Conforms
	含量 Assay by QNMR	≥97.0%	97.5%	符合规定 Conforms

报告日期 (Date of Report): 2019.03.12

报告:

Reported by 覃坚华 2019.03.12



广东莱佛士制药技术有限公司
Guangdong Raffles PharmaTech Co., Ltd
地址: 中国广东省惠州市大亚湾石化区石化大道中滨海十路北三号 516082
ADD: No 3, Binhai 10th Road North, Shihua Dadao Middle, Daya Bay, Huizhou, Guangdong, China. 516082
Tel.: +86 752 5538 396 • Fax: +86 752 5319 394 • Email: info@rafflespt.com • Website: www.rafflespt.com

第 1 页共 1 页