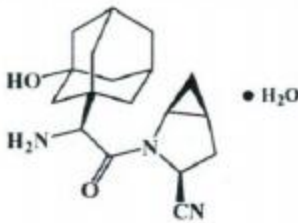


产品代号 Code	沙格列汀	化学名称 Chemical Name	Saxagliptin Hydrate	
结构式 Structural Formula		检验标准 Analytical Standard	SC-10-TM-9438-03 SC-10-SPEC-W9438-04	
		取样编号 Sampling No.	XRQ-190419-P01-01	
		分子式 Molecular Formula	$C_{18}H_{25}N_3O_2 \cdot H_2O$	
		分子量 Molecular Weight	333.4	
批号 Batch No.	Sxa-1190401	数量 Quantity	1.466kg	
生产日期 Date of Manufacturing	18/04/2019	包装 Packaging	5kg/桶	
有效期 Expire Date	17/04/2020	储存条件 Storage Conditions	2~8℃密封保存 Preserve in tight sealed container and store at 2~8℃	
放行日期 Release Date	05/05/2019	发放日期 Issue Date	05/05/2019	
检验项目 Test	标准规定 Acceptance Limit	检验结果 Analytical Results	检验结论 Analytical Conclusions	检验人 Analysts
外观 Appearance	白色至类白色粉末 White to off-white powder	白色粉末 White powder	符合规定 Conforms	161
红外鉴别 Identity by IR	红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 Consistent with the reference standard	一致 Conforms	符合规定 Conforms	161
HPLC鉴别 Identity by HPLC	供试品溶液主峰保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致 The retention time of the main peak consistent with the reference standard	一致 Conforms	符合规定 Conforms	155
溶解度 Solubility	在甲醇中易溶, 在0.1mol/L盐酸溶液、异丙醇、二氯甲烷、乙腈中溶解, 在水、乙酸乙酯中略溶 Freely soluble in methanol, soluble in 0.1mol/L HCl solution, isopropanol, dichloromethane, acetonitrile, sparingly soluble in water, ethyl acetate	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms	161
0.1mol/L盐酸溶液澄清晰度与颜色 Clarity and color in 0.1mol/L HCl solution	符合要求 Conforms	符合规定 Conforms.	符合规定 Conforms	120
氯化物 Chloride(%)	≤0.02	<0.02	符合规定 Conforms	120
杂质65-11+杂质65-13 Impurity 65-11 + Impurity 65-13 by HPLC(%)	≤0.15	0.09	符合规定 Conforms	102

产品代号 Code	沙格列汀	化学名称 Chemical Name	Saxagliptin Hydrate	
结构式 Structural Formula		检验标准 Analytical Standard	SC-10-TM-9438-03 SC-10-SPEC-W9438-04	
		取样编号 Sampling No.	XRQ-190419-P01-01	
		分子式 Molecular Formula	C ₁₈ H ₂₅ N ₃ O ₂ ·H ₂ O	
		分子量 Molecular Weight	333.4	
批号 Batch No.	Sxa-1190401	数量 Quantity	1.466kg	
生产日期 Date of Manufacturing	18/04/2019	包装 Packaging	5kg/桶	
有效期 Expire Date	17/04/2020	储存条件 Storage Conditions	2~8℃密封保存 Preserve in tight sealed container and store at 2~8℃	
放行日期 Release Date	05/05/2019	发放日期 Issue Date	05/05/2019	
检验项目 Test	标准规定 Acceptance Limit	检验结果 Analytical Results	检验结论 Analytical Conclusions	检验人 Analysts
杂质65-12 Impurity 65-12 by HPLC(%)	≤0.10	ND	符合规定 Conforms	102
其它单个杂质 Any other single impurity by HPLC(%)	≤0.10	ND	符合规定 Conforms	102
各杂质峰和 Total impurities by HPLC(%)	≤0.5	0.1	符合规定 Conforms	102
残留溶剂检测 Residual Solvent (ppm)	甲醇≤3000 Methanol ≤3000	ND	符合规定 Conforms	133
	异丙醇≤5000 Isopropanol ≤5000	ND	符合规定 Conforms	133
	乙腈≤410 Acetonitrile ≤410	ND	符合规定 Conforms	133
	二氯甲烷≤600 Dichloromethane ≤600	74	符合规定 Conforms	133
	乙酸乙酯≤5000 Ethyl acetate ≤5000	1109	符合规定 Conforms	133
	吡啶≤200 Pyridine ≤200	ND	符合规定 Conforms	133

产品代号 Code	沙格列汀	化学名称 Chemical Name	Saxagliptin Hydrate	
结构式 Structural Formula		检验标准 Analytical Standard	SC-10-TM-9438-03 SC-10-SPEC-W9438-04	
		取样编号 Sampling No.	XRQ-190419-P01-01	
		分子式 Molecular Formula	C ₁₈ H ₂₅ N ₃ O ₂ •H ₂ O	
		分子量 Molecular Weight	333.4	
批号 Batch No.	Sxa-1190401	数量 Quantity	1.466kg	
生产日期 Date of Manufacturing	18/04/2019	包装 Packaging	5kg/桶	
有效期 Expire Date	17/04/2020	储存条件 Storage Conditions	2~8℃密封保存 Preserve in tight sealed container and store at 2~8℃	
放行日期 Release Date	05/05/2019	发放日期 Issue Date	05/05/2019	
检验项目 Test	标准规定 Acceptance Limit	检验结果 Analytical Results	检验结论 Analytical Conclusions	检验人 Analysts
水分 Water Content(%)	5.2~6.1	5.7	符合规定 Conforms	152
炽灼残渣 Residue on ignition(%)	≤0.1	<0.1	符合规定 Conforms	135
重金属 Heavy Metals as lead(ppm)	≤10	<10	符合规定 Conforms	149
含量 Assay by HPLC (W/W,%)	98.0~102.0 (按无水、无残留溶剂物计) 98.0~102.0 (No water, no residual solvent base)	100.0	符合规定 Conforms	155

结论: 本批符合规定

Conclusion: Lot meets specification.