

质检报告单——CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | | |
|-----------------------------|---|----------------------|------------|
| 产品名称 Product Name | 他克莫司一水合物 Tacrolimus | 产品批号 Batch No. | KL220608-5 |
| 批次数量 Quantity | 100G | 生产日期 Man. Date | 2022-06-10 |
| 包装规格 Packaging | 10G/铝箔袋/Bag | 检测日期 Test Date | 2022-06-11 |
| 有效日期 Expiry Date | 2025-06-09 | 报告日期 Report Date | 2022-06-12 |
| 检验项目 Test Items | 检验指标 Standard | 检验结果 Test Results | |
| 性状 Characteristics | 白色结晶性粉末 A white crystalline powder | 符合规定 Complies | |
| 鉴别 Identification | 符合规定 Complies | 符合规定 Complies | |
| 比旋度 Specific Rotation | -75.0° ~ -90.0° | -86.0° | |
| 干燥失重 Loss on drying | ≤3.0% | 2.0% | |
| 炽灼残渣 Residue on ignition | ≤0.1% | 符合规定 Complies | |
| 重金属 Heavy metals | ≤10ppm | 符合规定 Complies | |
| 有关物质 Related substances | ≤2.0% | 0.36% | |
| 含量 (HPLC) Assay | ≥98.0% | 99.2% | |
| 结论 Conclusion | 本品符合企业内控质量标准。 Complies with In-house standard. | | |

