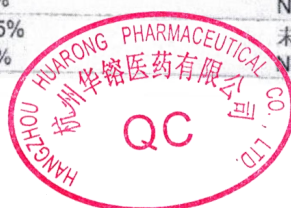


Certificate of Analysis

产品名称: Product name:	琥珀酸索利那新 Solifenacin Succinate	批号/Batch No.:	SL231101B
检验依据: Standard:	质量标准草案 Draft quality standards	生产日期/Manufacturing date:	2023.01.26
数量/Weight:	46.12Kg	有效期至/Expiry date:	2024.12
		请验日期/Analysis date:	2023.01.28
		报告日期/Report date:	2023.03.08

检测项目/Test item	标准规定/Specification	结果/Results	
【性状】 Characters	白色或类白色粉末 White or almost white powder.	白色粉末 White powder	
	本品在水中易溶，在乙醇中溶解，在正庚烷中几乎不溶 Freely soluble in water, soluble in ethanol, practically insoluble in n-heptane	符合规定 Complied	
	熔点 Melting point	144℃~149℃ 145℃~146℃	
比旋度 Specific optical rotation	+38°~ +42°	+39°	
【鉴别】 Identification			
红外光谱法 IR	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 The IR absorption spectrum of sample should comply with that of the reference standard.	一致 Complied	
高效液相色谱法 HPLC	供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液主峰的保留时间一致 The retention time of major peak in test solution should comply with that of major peak in system suitability solution.	一致 Complied	
化学鉴别 Chemical identification	呈正反应 Positive	呈正反应 Positive	
【检查】 Test			
酸度 PH	4.0~6.0	4.8	
氯化物 Chloride	不得过0.05% NMT 0.05%	小于0.05% Less than 0.05%	
干燥失重 Loss on drying	不得过0.5% NMT 0.5%	0.03%	
炽灼残渣 Residue on ignition	不得过0.1% NMT 0.1%	0.02%	
重金属 Heavy metals	不得过百万分之十 NMT 10ppm	小于百万分之十 Less than 10ppm	
有关物质 Related substances	杂质I Impurity I	不得过0.10% NMT 0.10%	未检出 Not detected
	其他单个杂质 Any other unspecified impurity	不得过0.10% NMT 0.10%	未检出 Not detected
	总杂质 Total impurities	不得过0.3% NMT 0.3%	未检出 Not detected
	杂质E Impurity E	不得过0.10% NMT 0.10%	未检出 Not detected
异构体 Isomeric purity	杂质F Impurity F	不得过0.15% NMT 0.15%	未检出 Not detected
	杂质G Impurity G	不得过0.15% NMT 0.15%	未检出 Not detected
	杂质H Impurity H	不得过0.15% NMT 0.15%	未检出 Not detected



Certificate of Analysis

产品名称: Product name:	琥珀酸索利那新 Solifenacin Succinate	批号/Batch No.: 生产日期/Manufacturing date:	SL231101B 2023.01.26
检验依据: Standard:	质量标准草案 Draft quality standards	有效期至/Expiry date: 请验日期/Analysis date:	2024.12 2023.01.28
数量/Weight:	46.12Kg	报告日期/Report date:	2023.03.08

检测项目/Test item	标准规定/Specification	结果/Results	
溶剂残留 Residual solvent	甲醇 Methanol	不得过0.3% NMT 0.3%	未检出 Not detected
	乙醇 Ethanol	不得过0.5% NMT 0.5%	0.08%
	丙酮 Acetone	不得过0.5% NMT 0.5%	0.004%
	乙酸乙酯 Ethyl acetate	不得过0.5% NMT 0.5%	0.003%
	正庚烷 n-Heptane	不得过0.5% NMT 0.5%	未检出 Not detected
	叔丁醇 Tert-butanol	不得过0.1% NMT 0.1%	未检出 Not detected
	甲苯 Toluene	不得过0.089% NMT 0.089%	未检出 Not detected
	吡啶 Pyridine	不得过0.02% NMT 0.02%	未检出 Not detected
	苯 Benzene	不得过0.0002% NMT 0.0002%	0.00001%
	【含量测定】 Assay	按干燥品计算, 含C ₂₇ H ₃₂ N ₂ O ₆ 不得少于99.0% Based on dried basis, contains not less than 99.0% of C ₂₇ H ₃₂ N ₂ O ₆	99.7%

结论 Conclusion 符合规定 Approved

