



浙江江北药业有限公司

ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Add: Dongdai Zhang'an Street Jiaojiang Taizhou City Zhejiang P.R.China P.C.: 318017

Tel: +86-576-88786518, 88786660, 88786568, 88786646 Fax: +86-576-88786538

JIANGBEI

E-mail: admin@jiangbei.com

Http: //www.jiangbei.com

检验报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

R0-CEP 2014-160-Rev03

报告单号 Report No.: S-192749

TS01-ZLC115-007-R01-05

检品名称 Product	阿托伐他汀钙三水物 Atorvastatin Calcium Trihydrate	检验依据 The Standard	TS01-ZLC115-007-05
批号 Batch No.	215-004-190602(S1)	数量 Quantity	130Kg
生产日期 Manufacture Date	2019-05-30	复验日期 Retest Date	2022-05-29
		报告日期 Report Date	2019-08-07

检验项目 TEST ITEMS	标准规定 SPECIFICATIONS	检验结果 RESULTS
性状 Characters	应为白色或类白色粉末。 A white or almost white powder.	白色粉末 White powder
溶解度 Solubility	极微溶于水, 微溶于乙醇(96%), 几乎不溶于二氯甲烷。very slightly soluble in water, slightly soluble in ethanol (96 percent), practically insoluble in methylene chloride.	符合规定 Conform
XRD	XRD图谱应与对照的图谱一致 The X-Ray Diffraction pattern of the sample must be concordant with that of the Atorvastatin calcium crystalline(Form-I) standard.	符合规定 Conform
鉴别 Identification	A 红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 IR should comply with that of reference substance. B 异构体测试 Enantiomeric purity: It complies with the test for enantiomeric purity. C 水分测试应符合要求 Water: It complies with the test for water. D 钙离子 Ignite: 呈钙离子鉴别正反应 The residue gives reaction (b) of calcium.	符合规定 Conforms
水分 water	3.5%~5.5%	4.7%
钠(以无水物计) Sodium(anhydrous substance)	≤0.4%	0.12%
异构体 Isomer	≤0.30%	0.04%
有关物质 Related substances		
杂质 A Impurity A	≤0.3%	0.05%
杂质 B Impurity B	≤0.3%	ND
杂质 C Impurity C	≤0.15%	ND
杂质 D Impurity D	≤0.15%	ND
其它单个杂质 Any other individual impurity	≤0.10%	0.07%
总杂质 Total impurities	≤1.5%	0.33%
含量(以无水物计) Assay(anhydrous substance)	97.0%~102.0%	99.2%
残留溶剂 Residual solvents		
甲醇 Methanol	≤3000ppm	ND
甲基叔丁基醚 MTBE	≤5000ppm	455ppm
乙酸 Acetic acid	≤5000ppm	1732ppm
颗粒度 Particle size	D(0.5)<5μm D(0.9)<10μm	2μm 5μm
钙 Calcium	3.2%~3.8%	3.5%
结论 CONCLUSION	本品按EP和客户标准检测, 结果符合规定。It complies with all the requirements of EP monograph & Customer Standard.	

储存条件 Storage: 密闭、避光、充氮保存。Protected from light. Store under nitrogen, in an airtight container.

检验人 Analyst: 李进萍 2019.08.07 复核人 Checker: 叶彬彬

负责人 Director: 孙明

2019.08.07

2019.08.07

Producto **ATORVASTATINA 12584-03** Lote : **19011168** Cod.Prod. **104514**
 Lote de inspección : **10000568558**
 Período de inspección : **17.07.2019 - 17.07.2019**

Operación de inspección : **0010** Análisis Físico Químico
 Puesto de inspección **Q00001** **LIE1**

ENSAYO	MÉTODO	REQUERIMIENTO	UNIDADES	RESULTADOS
DESCRIPCIÓN Polvo blanco o casi blanco	MG082	CONFORME		Conforme
SOLUBILIDAD	MG082	CONFORME		Conforme
IDENTIFICACIÓN A (IR)	MG082	POSITIVO		Positivo
IDENTIFICACIÓN B (PUREZA ENANTIOMÉRICA-Im	MG082	<=0,30	%	0,04
IDENTIFICACIÓN C --AGUA (K-F)	MG082	3,5 - 5,5	%	4,7
IDENTIFICACIÓN D (CALCIO)	MG082	POSITIVO		Positivo
SODIO	MG082	<=0,4	%	0,1
IMPUREZA A	MG082	<=0,3	%	< 0,1
IMPUREZA B	MG082	<=0,3	%	< 0,1
IMPUREZA C	MG082	<=0,15	%	< 0,05
IMPUREZA D	MG082	<=0,15	%	0,05
OTRAS IMPUREZAS INDIVIDUALES	MG082	<=0,10	%	0,07
IMPUREZAS TOTALES HPLC	MG082	<=1,5	%	0,3
VALORACIÓN (HPLC) (s.s.a.)	MG082	97,0 - 102,0	%	99,2
TERT-BUTIL METIL ETER	MG082	<=5000	ppm	455
METANOL	MG082	<=3000	ppm	< 3.000
ÁCIDO ACÉTICO	MG082	<=5000	ppm	1.732
TAMAÑO DE PARTÍCULA, D(v,0.5)	MG082	<=5	µm	2
TAMAÑO DE PARTÍCULA, D(v,0.9)	MG082	<=10	µm	4



Fdo. Supervisor Control de Calidad

Fdo. Supervisor Desarrollo Analítico

Fdo. Garantía de Calidad

Producto **ATORVASTATINA 12584-03** Lote : **19011168** Cod.Prod. **104514**
Lote de inspección : **10000568558**
Período de inspección : **17.07.2019 - 17.07.2019**

Operación de inspección : **0020 Microbiológico**
Puesto de inspección **Q00002 LIE1**

<u>ENSAYO</u>	<u>MÉTODO</u>	<u>REQUERIMIENTO</u>	<u>UNIDADES</u>	<u>RESULTADOS</u>
Rec. total de microorg aerobios (TAMC)	EP	<=1000	UFC/g	< 100
Rec. total de hongos y levaduras (TYMC)	EP	<=100	UFC/g	< 100
Escherichia coli / Ausencia en 1g	EP	CONFORME		Conforme

08-08-19

Fdo. Supervisor Control de Calidad

Fdo. Supervisor Desarrollo Analítico

Fdo. Garantía de Calidad