



**质检报告单——CERTIFICATE OF ANALYSIS**

产品名称 Product Name	西沙必利 (分子式 C <sub>23</sub> H <sub>29</sub> ClFN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> 分子量 465.95) Cisapride		
CAS NO.	81098-60-4	产品批号 Batch No.	详细信息加微信
产品货号 Product Code	HBWS-ZD6606	检测日期 Test Date	张栋 18717199209
包装规格 Packaging	25KG/桶/Drum 100G/500G/袋/Bag	复测日期 Retest Date	
检验项目 Test Items	检验指标 Standard	检验结果 Test Results	
性状 Characteristics	为白色或类白色结晶性粉末 White to off-white crystalline powder	符合规定 Complies	
鉴别 Identification	A、B、C、D 符合规定 Complies	符合规定 Complies	
比旋度 Specific rotation	-10.0° - +10.0°	0°	
吸收系数 Absorption coefficient	248-274	符合规定 Complies	
溶液 Solution	符合规定 Complies	符合规定 Complies	
水分 Water	3.4-4.2%	符合规定 Complies	
有关物质 HPLC Related substances	总杂质 Total impurities ≤1.0% 最大单杂 Single Max impurity ≤0.5%	符合规定 Complies	
残留溶剂 GC Residual solvent	氯仿 Chloroform ≤200ppm 甲苯 Toluene ≤890ppm 甲醇 Methanol ≤500ppm	符合规定 Complies	
炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.1%	符合规定 Complies	
重金属 Heavy metals	≤20ppm	<20ppm	
含量 HPLC Assay	99.0-101.0%	99.2%	
结论 Conclusion	本品符合 USP43 质量标准 Complies with USP43 standard		
Tester(化验): Li jun 李军 Re-tester(复核): Wangyun 王云 Director(主管): Zhangjian 张建			

Phone: +86-18717199209

TEL: +86-027-59102966

QQ: 2853877583

E-mail: 2853877583@qq.com

Address: No.8, Changchengyuan Road, Wuhan city