



欣奕华
SINEVA

阜阳欣奕华制药科技有限公司

Confidential

FUYANG SINEVA PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

地址：安徽省太和县经济开发区颖阳路与创业路交叉口，邮编：236626

Address Intersection of Yingyang and Chuangye Road, Taihe Economic

Development Zone, Fuyang, Anhui province, China. ZIP: 236626

Tel: 00865582919018

Fax: 00865582919005

检验报告单

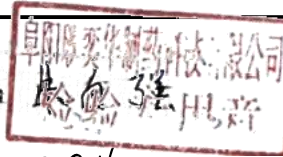
品名	甲磺酸达比加群酯	检验单号	CP-230805001
批号	010118-190801	包装规格	25kg/桶
检验日期	2023年08月06日	报告日期	2023年08月16日
检验依据	《甲磺酸达比加群酯质量标准》		
检验项目	标准规定	检验结果	结论
性状	本品应为淡黄色或黄色结晶性粉末。	为淡黄色结晶性粉末。	符合规定
溶解度	本品在甲醇或二甲基亚砷中易溶，在水或丙酮中几乎不溶。	符合规定	符合规定
鉴别	1) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。 2) 取少量样品，置试管中灼烧，产生的气体能使湿润的醋酸铅试纸变黑。 3) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。	1) 与对照品溶液主峰的保留时间一致。 2) 呈正反应 3) 与对照品的图谱一致。	符合规定 符合规定 符合规定
氯化物	不得更深 (0.02%)。	<0.02%	符合规定
硫酸盐	不得更浓 (0.02%)。	<0.02%	符合规定
铵盐	不得更深 (0.10%)。	<0.10%	符合规定
有关物质1	AH13840不得大于0.1% AH13191不得大于0.1% AH13192不得大于1.0% AH13194不得大于0.2% AH13801不得大于0.2%	未检出 0.035% 0.24% 0.13% 0.058%	符合规定 符合规定 符合规定 符合规定 符合规定
有关物质2	其他单个杂质不得大于0.1% 总杂不得过1.5%。 AH13801不得过0.10%	0.011% 0.54% 0.044%	符合规定 符合规定 符合规定
残留溶剂	AH13801峰前相邻未知杂质不得大于0.10%。 正己醇不得过0.5% 甲醇不得过0.3% 乙醇不得过0.5% 丙酮不得过0.5% 二氯甲烷不得过0.06%	0.14% 0.0019% 0.0010% 未检出 未检出 0.031%	符合规定 符合规定 符合规定 符合规定 符合规定 符合规定
水分	乙酸乙酯不得过0.5%	未检出	符合规定
炽灼残渣	四氢呋喃不得过0.072%	0.2%	符合规定
重金属	不得过0.3%。	0.04%	符合规定
含量测定		小于百万分之二十	符合规定

微生物限度*	遗留的残渣不得过0.1%。 不得过百万分之二十。 按无水物计算， 含 $C_{34}H_{41}N_7O_5 \cdot CH_3SO_3H$ 不得少于 98.0%。 需氧菌总数：不得过 10^3 cfu/g 霉菌和酵母菌总数：不得过 10^2 cfu/g； 大肠埃希菌：不得检出。	100.7% < 500 cfu/g 200 cfu/g 未检出	符合规定 符合规定 符合规定 符合规定 符合规定
结论：	本品按《甲磺酸达比加群酯质量标准》检测，结果符合规定。		

检验人： 吴杨川

日期： 2023.8.16

审核人：



日期： 2023.8.16