



重庆吉程生物医药科技有限公司

Chongqing Jicheng Biopharmaceutical Science And technology Co, Ltd.

检验报告书
质量检测
CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	(R,E)-5-([1,1'-联苯]-4-基)-4-((叔丁氧羰基)氨基)-2-甲基-2-戊烯酸 (R,E)-5-([1,1'-biphenyl]-4-yl)-4-((tert-butoxycarbonyl)amino)-2-Methylpent-2-enoic acid				
产品批号 Batch No.	1010-101-2408001	检验编号 Serial No.	1010-2408005	报告书编号 Certificate No.	JC-1010-2408005
包装规格 Package Size	20kg/桶 20kg/drum	批量 Batch Size	152.15kg	生产日期 Mfg. Date	2024.08.02 Year Month Day
样品来源 Sample From	101 车间 Workshop 101	CAS No.	1012341-48-8	复检日期 Retest Date	2026.08.01 Year Month Day
检验依据 Specification	JC-SMP2.01-1010-001-00			报告书日期 Certificate Date	2024.08.08 Year Month Day

检验项目及结果 TEST ITEMS AND RESULTS

检验项目 TEST ITEMS		质量标准 SPECIFICATIONS	检验结果 TEST RESULTS
外观 Appearance		淡黄色至白色粉末 Yellowish to white powder	白色粉末 White powder
鉴别 1 Identification		供试品与对照品红外光谱图一致。 The infrared absorption spectrum of sample corresponds to that of reference substance.	与对照品红外光谱图一致 Meets
鉴别 2 Identification		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。 The retention time of the principal peak conforms to that of the reference standard.	与对照品主峰保留时间一致 Meets
干燥失重 Loss on drying		≤0.5%	0.04%
水分 Water		≤0.3%	0.1%
炽灼残渣 Residue on ignition		≤0.5%	0.07%
异构体 Isomers	Imp-07	≤0.1%	未检出 Not detected
有关物质 (HPLC) Related substances	Imp-01	≤0.1%	0.06%
	Imp-02	≤0.1%	未检出 Not detected
	Imp-03	≤0.1%	0.03%
	Imp-04	≤0.1%	未检出 Not detected
	Imp-05	≤0.1%	0.02%
	Imp-06	≤0.1%	未检出 Not detected
	Imp-08	≤0.1%	0.03%
	最大未知单个杂质 Max.single unknown impurity	≤0.1%	0.02%
	杂质总量 Total impurities	≤0.5%	0.21%
含量 (以干品计) Assay (On the dried basis)		98.0%~102.0%	98.2%

结论: 本品按 JC-SMP2.01-1010-001-00 标准检验, 结果符合规定。

Conclusion: The product meets the requirement of JC-SMP2.01-1010-001-00.

报告人/日期: 李晚梅 2024.08.08
Reporter/Date

复核人/日期: 李湘雁 2024.08.08
Supervisor/Date

QC 经理/日期: 朱文雷 2024.08.08
QC Manager/Date

生产场地 (MANUFACTURING SITE): 重庆市潼南区田家镇平安路 287 号 (287 Ping'an Road, Tianjia Town, Tongnan District, Chongqing)
电话 TEL: 023-44767999 邮编 POSTCODE: 402679

重庆吉程生物医药科技有限公司