



江苏永安制药有限公司

JIANGSU YONGAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Add: No. 18, 237 provincial highway, Jiangsu Huai'an Economic Development Zone
Email: cavirapollo@cavirbio.com

Nocl WRS E37-1

检验报告单

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name	恩格列净（工作标准品） Empagliflozin（WS） （In-house specification）	生产日期 Manufacture Date	2017年03月03日 Mar.03, 2017
批号 Batch Number	20170303	报告日期 Report Date	2017年03月12日 Mar.12, 2017
批量 Batch Size	25g	有效期 Expiry Date	2019年03月02日 Mar. 02, 2019
检验依据 Testing Basis	内控质量标准 In-house	CAS No.	864070-44-0
检验项目 Items	标准要求 Specifications		检验结果 Results
外观 Appearance	白色至微黄色结晶性粉末 White to yellowish crystalline powder		类白色结晶性粉末 Off-white crystalline powder
熔点 Melting Point	148 ~ 153℃		150.0~152.0℃
比旋度 Specific Rotation	+13° ~ +18°		+16.30°
溶解性 Solubility	在甲醇中略溶， 在乙腈，乙醇中微溶，在水中极微溶 Sparingly soluble in methanol, slightly soluble in acetonitrile and ethanol, very slightly soluble in water.		符合规定 Conform
鉴别 Identification			
高效液相 HPLC	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 sample solution's main peak should be consistent with that of the reference.		
红外光谱 IR	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 The infrared absorption spectroscopy should correspond with that of the reference.		





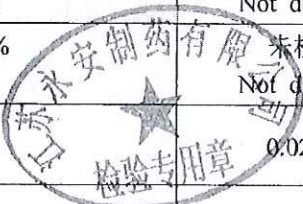
江苏永安制药有限公司

JIANGSU YONGAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Add: No. 18, 237 provincial highway, Jiangsu Huai'an Economic Development Zone
Email: cavirapollo@cavirbio.comWRS
E37-1

检查 Inspection		
有关物质 1 Related Substance 1	杂质A: Impurity A:	不得过0.15% NMT 0.15% 未检出 Not detected
	杂质C: Impurity C:	不得过0.15% NMT 0.15% 未检出 Not detected
	杂质F: Impurity F:	不得过0.15% NMT 0.15% 未检出 Not detected
	杂质 EPG-1: Impurity EPG-1:	不得过0.15% NMT 0.15% 0.031%
	其他单杂: Other individual impurity:	不得过0.1% NMT 0.1% 0.006%
	杂质总量: Total impurities:	不得过0.5% NMT 0.5% 0.062%
有关物质 2 Related Substance 2	杂质B: Impurity B:	不得过0.15% NMT 0.15% 0.014%
残留溶剂 Residual Solvent	甲醇: 不得过0.3% Methanol: NMT 0.3%	未检出 Not detected
	丙酮: 不得过0.5% Acetone: NMT 0.5%	未检出 Not detected
	二氯甲烷: 不得过0.06% Dichloromethane: NMT 0.06%	未检出 Not detected
	乙酸乙酯: 不得过0.5% Ethyl acetate: NMT 0.5%	未检出 Not detected
	三乙基硅烷: 不得过0.1% Triethyl silicane: NMT 0.1%	未检出 Not detected
	乙醇: 不得过0.5% Ethanol: NMT 0.5%	未检出 Not detected
	乙腈: 不得过0.041% Acetonitrile: NMT 0.041%	未检出 Not detected
	正己烷: 不得过0.029% n-hexane: NMT 0.029%	未检出 Not detected
	四氢呋喃: 不得过0.072% THF: NMT 0.072%	未检出 Not detected
	甲苯: 不得过0.089% Toluene: NMT 0.089%	未检出 0.028%
炽灼残渣 Residue on Ignition	不得过0.1% NMT 0.1%	0.011%

E37-1





江苏永安制药有限公司

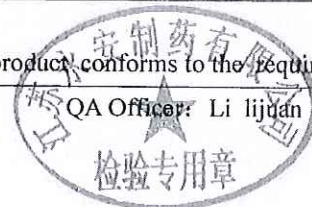
JIANGSU YONGAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Add: No. 18, 237 provincial highway, Jiangsu Huai'an Economic Development Zone
Email: cavirapallo@cavirbio.com

WRS
E37-1

水分含量 Moisture Content	不得过0.5% NMT 0.5%	0.18%
干燥失重 Loss on Drying	不得过0.5% NMT 0.5%	0.15%
重金属 Heavy Metals	不得过百万分之二十 NMT 20ppm	符合规定 Conform
含量 Assay	按干燥品计算, 含 $C_{23}H_{27}ClO_7$ 应为98.0%~102.0% NLT 98.0% and NMT 102.0% of $C_{21}H_{24}N_4O_2S$, calculated on the dried basis.	99.97%
结论: 本品按内控质量标准检验, 符合规定。 Conclusion: According to the in-house specification test, this product conforms to the requirements.		

QC: Zhang wei



WRS
E37-1

E37-1