

**Certificate of Analysis**

产品名称 Product Name	地诺孕素 Dienogest	CAS No.	65928-58-7
产品批号 Batch No.	170601	生产日期 Mfg. Date	2017.06.23
报告日期 Report Date	2017.06.24	有效期至 Exp. Date	2017.06.22
数量 Quantity	10.3 Kg	检验依据 Quality Standard	企业标准 Enterprise Standard
检验项目 Tests	<b>标准规定</b> SPECIFICATIONS		<b>检验结果</b> RESULTS
外观 Appearance	微黄色或白色结晶性粉末 Pale yellow to white crystalline powder		白色结晶性粉末 White crystalline powder
熔点 Melting point	210°C-218°C		210°C-216°C
鉴别 Identification	1	紫外鉴别 UV identification	符合规定 Conforms
	2	红外鉴别 IR identification	符合规定 Conforms
	3	高效液相色谱鉴别 HPLC identification	符合规定 Conforms
比旋度 Specific rotation	-338.0°~-358.0°		-347.59°
有关物质 Related substances	总杂质 Total impurities ≤0.5%		0.159%
	最大未知单一杂质 Max unknown single impurity ≤0.1%		0.088%
残留溶剂 Residual solvent	四氢呋喃 Tetrahydrofuran ≤0.072%		0.016%
	乙酸乙酯 Ethyl acetate ≤0.5%		N.D.
	二氯甲烷 Dichloromethane ≤0.06%		N.D.
	甲醇 Methanol ≤0.3%		N.D.
	乙腈 Acetonitrile ≤0.041%		N.D.
醋酸 Acetic acid	≤0.5%		N.D.
干燥失重 Loss on drying	≤1.0%		0.23%
炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.1%		0.06%
重金属 Heavy metal	≤10ppm		符合规定 Conforms
含量 Assay	98.0%~102.0%		99.62%
结论 Conclusion	按企业标准检验，结果符合规定。 The results conform to the Enterprise standard		

