

质检报告单——CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	雷美替胺 (分子式 $C_{16}H_{21}NO_2$, 分子量 259.34) Ramelteon		
CAS NO.	196597-26-9	产品批号 Batch No.	HBWS-20240804
产品货号 Product Code	HBW-L206	检测日期 Test Date	2024-08-15
包装规格 Packaging	500G/袋/Bag	复测日期 Retest Date	2026-08
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 or off-white crystalline powder	符合规定 Complies	
鉴别 Identification	A 红外光谱与标准样品一致 IR spectrum of sample complies with that of standard sample B HPLC 保留时间符合标准样品的保留时间 HPLC retention time of sample complies with that of standard sample	A.B 符合规定 Complies	
旋光度 Optical rotation	$-83^{\circ} \sim -87^{\circ}$	-85°	
水分 Water	0.5%	0.04%	
炽灼残渣 Residue on ignition	$\leq 0.1\%$	$\leq 0.1\%$	
重金属 Heavy metals	$\leq 0.001\%$	$\leq 0.001\%$	
有关物质 TLC Related substances	杂质 Impurity D $\leq 0.15\%$ 杂质 Impurity C $\leq 0.15\%$ 杂质 Impurity B $\leq 0.15\%$ 杂质 Impurity F $\leq 0.15\%$ 其它单个未知杂质 Any other unknown impurity $\leq 0.1\%$ 总杂质 Total impurities $\leq 1.0\%$	$\leq 0.01\%$ $\leq 0.01\%$ $\leq 0.03\%$ $\leq 0.01\%$ 0.008% 0.11%	
有关物质 HPLC Related substances	杂质 Impurity A $\leq 0.15\%$ 杂质 Impurity E $\leq 0.15\%$	$\leq 0.01\%$ $\leq 0.01\%$	
残留溶剂 Residual solvent	甲醇 Methanol $\leq 0.3\%$ 乙醇 Ethanol $\leq 0.5\%$ 乙醚 Ethyl ether $\leq 0.1\%$ 丙酮 Acetone $\leq 0.5\%$ 异丙醇 Isopropanol $\leq 0.5\%$ 甲基叔丁基醚 Methyl t-butyl ether $\leq 0.5\%$ 正己烷 n-Hexane $\leq 0.029\%$ 乙酸乙酯 Ethyl acetate $\leq 0.5\%$	$\leq 0.006123\%$ $\leq 0.020562\%$ $\leq 0.000623\%$ $\leq 0.001825\%$ $\leq 0.007311\%$ $\leq 0.000926\%$ $\leq 0.000461\%$ $\leq 0.003102\%$	

Phone: +86-13339985473
微信: 13339985473
QQ: 430177242
E-mail: C13339985473@163.com Address: No.8, Changchengyuan Road, Wuhan city

	四氢呋喃 Tetrahydrofuran≤0.072% 二氯甲烷 Methylene chloride ≤0.06% 甲苯 Toluene ≤0.089% 二甲苯 Xylene ≤0.217% 苯 Benzene ≤0.0002%	≤0.001903% ≤0.000364% ≤0.002081% ≤0.005964% ≤0.000018%
粒度 Particle size	D(0.1) D(0.5) D(0.9)	3um 7um 15m
含量 Assay	98.0~102.0%	99.8%
结论 Conclusion	本品符合 AT-P-0471-K 的质量标准 ComplieswithAT-P-0471-Krequirements	
储存 Storage	遮光、干燥、密封、阴凉处储存 Preserve in tight containers and store in a dry place	
Tester(化验): Zhangmin 张铭 Re-tester(复核): Wanghong 王宏 Director(主管): Liliang 李亮		