



**魏氏试剂**  
Wei Shi Reagent

湖北魏氏化学试剂股份有限公司  
Hubei Weishi Reagent Group Co., Ltd



质检报告单——CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	辛伐他汀 (分子式 C <sub>25</sub> H <sub>38</sub> O <sub>5</sub> 分子量 418.57) Simvastatin		
CAS NO.	79902-63-9	产品批号 Batch No.	详细信息加微信
产品货号 Product Code	HBWS-ZD633	检测日期 Test Date	张栋 18717199209
包装规格 Packaging	25KG/桶/Drum 100G/500G/袋/Bag	复测日期 Retest Date	
检验项目 Test Items	检验指标 Standard	检验结果 Test Results	
外观 Appearance	白色或类白色的结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	符合规定 Complies	
鉴别 Identification	A、B 符合规定 Complies	符合规定 Complies	
比旋光度 Specific optical rotation	+285° ~ +298°	+293.3°	
有关物质 Related substances	辛伐他汀羟酸 Simvastatin hydroxyacid ≤0.4% 差相洛伐他汀+洛伐他汀 Epilovastatin and Lovastatin ≤1.0% 辛伐他汀亚甲基 Methylene simvastatin ≤0.4% 辛伐他汀乙酰基 Acety simvastatin ≤0.4% 辛伐他汀酐 Anhydro simvastatin ≤0.4% 辛伐他汀酐二聚物 Simvastatin dimer ≤0.4% 单个杂质 Individual Impurities ≤0.1% 总杂质 Total impurities ≤1.0%	符合规定 Complies	
重金属 Heavy metals	≤20ppm	<20ppm	
炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.1%	符合规定 Complies	
干燥失重 Loss on drying	≤0.5%	符合规定 Complies	
含量 Assay	98.0~102.0% (干品计,on dried basis)	99.6%	
结论 Conclusion	本品符合 USP42 标准 Complies with USP42 standard.		
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): Li jun 李军 Re-tester(复核): Wangyun 王云 Director(主管): Zhangjian 张建			

Phone: +86-18717199209

TEL: +86-027-59102966

QQ: 2853877583

E-mail: 2853877583@qq.com

Address: No.8, Changchengyuan Road, Wuhan city