



湖南华腾制药有限公司

Hunan Hua Teng Pharmaceutical Co., Ltd.

湖南省长沙市高新开发区麓谷企业广场 E1 栋 邮编:410205

电话: 0731-82251112 传真: 0731-82251112-818 网站: www.huatengsci.com

检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名 Product name	氟雷拉纳 Fluralaner		
CAS No.	864731-61-3	结构式 structural formula 	
生产日期 Date of manufacture	2022.01.21		
报告日期 Date of report	2022.03.01		
复检日期 Retest Date	2023.02.28		
批次 Batch No.	HTPT500050220121-2		
分子式 Molecular formula	C22H17Cl2F6N3O3		
分子量 Molecular weight	556.29		
检验项目 Test Items	检验指标 Specification		
性状 Appearance	白色至类白色粉末 White to off-white powder		白色粉末 White powder
鉴别 (HNMR) Identification	应符合结构 Conforms to structure		符合 Conforms
鉴别 (HPLC) Identification	供试品主峰与对照品主峰保留时间一致 The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution.		符合 Conforms
水分(KF) Water	≤1.0%		0.04%
炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.5%		0.06%
有关物质 Related substances	FLLN-C	≤0.10%	N/D
	FLLN-D	≤0.15%	0.09%
	其他单个杂质 Any other single impurity	≤0.10%	N/D
	总杂 Total impurities	≤1.0%	0.09%
溶剂残留 Residual solvent	N, N-二甲基甲酰胺 DMF	≤880ppm	445ppm
	乙酸乙酯 Ethyl acetate	≤5000ppm	193ppm
	正庚烷 n-heptane	≤5000ppm	2ppm
纯度 (HPLC) Purity	≥99.0%		99.9%
含量 Assay	98.0%~102.0%		99.4%
储存条件 Storage condition	常温、避光、密封保存		
结论 Conclusion	本品按企业内控标准检验, 结果符合规定。 Conforms to Enterprise Standard		

Analyst: 李巧丽

Checker: 李煦

Director: