



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](http://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		
生产日期 Date of manufacture	2022.07.18		
报告日期 Date of report	2022.07.19		
复检日期 Retest Date	2023.07.18		
批次 Batch No.	HTPFL2207001		
分子式 Molecular formula	C22H17Cl2F6N3O3		
分子量 Molecular weight	556.29		
	结构式 structural formula		
检验项目 Test Items	检验指标 Specification		检验结果 Test Results
性状 Appearance	白色至类白色粉末 White to off-white powder		白色粉末 White powder
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
鉴别 (IR) Identification	本品的红外光吸收图谱应与对照图谱一致 The infrared absorption spectrum should be consistent with the reference spectrum.		符合 Conforms
溶解性 Solubility	易溶于乙酸乙酯, 略溶于二氯甲烷, 不溶于水 Freely soluble in ethylacetate, practically soluble in dichloromethane, practically insoluble in water.		符合 Conforms
水分(KF) Water	≤0.5%		0.28%
炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.5%		0.30%
有关物质 Related substances	FLLN-C	≤0.10%	N/D
	FLLN-D	≤0.15%	0.05%
	其他单个杂质 Any other single impurity	≤0.10%	0.02%
	总杂 Total impurities	≤1.0%	0.09%
溶剂残留 Residual solvent	N, N-二甲基甲酰胺 DMF	≤880ppm	200ppm
	乙酸乙酯 Ethyl acetate	≤5000ppm	100ppm
	石油醚 Petroleum ether	≤5000ppm	N/D
纯度 (HPLC) Purity	≥99.0%		99.9%
含量 Assay	98.0%~102.0%		99.6%

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: 康利云

Checker: 李煦

Director:

湖南华腾制药有限公司