



# 山东天宏生物医药有限公司

Shandong sky grand bio biology Co., Ltd

## 分析报告单

名称	罗沙司他 (Roxadustat)	CAS 号	808118-40-3
批号	20211222	包装	双层 PE 袋外套复合膜袋
贮藏条件	2-8℃	生产日期	2021.12.22
复验期	2021.12.23	报告日期	2021.12.23
检验依据	罗沙司他质量标准	页码	第 1 页, 共 1 页
检验项目	标准规定	检验结果	
<b>【鉴别】</b>			
(1)	本品为白色至黄色粉末	黄色粉末	
(2)	本品在 N,N-二甲基甲酰胺中易溶、在甲醇中微溶、在乙腈中极微溶解、在水中几乎不溶	符合规定	
<b>【检查】</b>			
有关物质	FG0511-D 不得过 0.15% FG0511-ZZ2 不得过 0.15% FG0511-ZZ3 不得过 0.15% FG0511-ZZ8 不得过 0.15% FG0511-ZZ10 不得过 0.15% 其他单个杂质不得过 0.10% 总杂不得过 1.0%	未检出 未检出 0.05% 未检出 0.03% 未检出 0.07%	
醋酸	醋酸不得过 0.5%	0.07%	
残留溶剂	甲醇不得过 0.05% 乙醇不得过 0.05% 异丙醇不得过 0.5% 乙酸甲酯不得过 0.5% 二氯甲烷不得过 0.06% 甲基叔丁基醚不得过 0.5% 乙酸乙酯不得过 0.5%	未检出 未检出 未检出 未检出 未检出 未检出 未检出	
氯化物	应不得过 0.01%	符合规定	
水分	水分不得过 1.0%	0.2%	
炽灼残渣	遗留残渣不得过 0.1%	0.04%	
重金属	应不得过百万分之二十	符合规定	
<b>【含量测定】</b>	按无水、无溶剂物计算, 含 FG0511 (C <sub>19</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ) 应为 98.0%~102.0%。	99.9%	
结论:	符合罗沙司他 FG0511 质量标准		