



JINAN JIULONG PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

济南济南久隆医药科技有限公司

CERTIFICATE OF ANALYSIS

质检报告

产品名称 Product Name	氟雷拉纳 Fluralaner		
报告日期 Date of report	2023.02.11	生产日期 Date of manufacture	2023.02.10
批号 Batch No	230210	检验依据 Testing Basis	内控标准 Internal control standard
项目 Item	标准 Specifications	分析结果 Test Results	
性状 Properties	白色或类白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	
溶解度 Solubility	本品在二甲基亚砷中略溶 slightly soluble in dimethyl sulfoxide	符合要求 Conforms	
鉴别 Identification	含量测定项下, 供试品溶液与对照品溶液 主峰保留时间相同 Under the content determination item, the retention time of the main peak of the test solution and the reference solution is the same	符合要求 Conforms	
有关物质 Related Sunstances	单个杂质 $\leq 0.1\%$ Individual impurities $\leq 0.1\%$ 总杂 $\leq 1.0\%$ Total impurities $\leq 1.0\%$	符合要求 Conforms	
残留溶剂 Residual solvent	甲苯 $\leq 0.089\%$ Methylbenzene $\leq 0.089\%$ 乙酸乙酯 $\leq 0.5\%$ Ethyl acetate $\leq 0.5\%$ 正庚烷 $\leq 0.5\%$ Heptane $\leq 0.5\%$	符合要求 Conforms	
水分 Water	$\leq 0.5\%$	0.3%	
炽灼残渣 Residue on igition	$\leq 0.1\%$	符合要求 Conforms	
重金属 Heavy metal	$\leq 20\text{ppm}$	符合要求 Conforms	
含量 Assay	按无水物计算含 $\text{C}_{22}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{F}_6\text{N}_3\text{O}_3$ 应为 98.0%~102.0% the content of $\text{C}_{22}\text{H}_{17}\text{Cl}_2\text{F}_6\text{N}_3\text{O}_3$ should be 98.0%~102.0%( Calculated as anhydrous)	99.4%	
结论 Conclusion	符合标准要求 Conforms		



---

检验人: 孙思战

Analyst: Si zhan Sun

复核人: 李林林

Reinspector: Lin lin Li