



济南久隆医药科技有限公司

JINAN JIULONG PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS 质检报告

产品名称 Product Name	氟雷拉纳 Fluralaner		
批号 Batch No.	20230904	生产日期 MFG. Date	2023.09.04
检验日期 Date of Analysis	2023.09.14	有效期 EXP. Date	2026.09.03
报告日期 Date of Report	2023.09.15	检验标准 Test Standard	内控标准 Enterprise Standard
项目 Item	标准 Specifications		分析结果 Test Results
外观 Appearance	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	在含量检测项下,样品的出峰时间和标准品出峰时间一致 The retention time of the major peak of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation, as obtained in the assay.		符合要求 Conforms
有关物质 Related Substances	单个杂质 $\leq 0.5\%$ Individual impurities $\leq 0.5\%$		0.12%
	总杂 $\leq 1.0\%$ Total impurities $\leq 1.0\%$		0.16%
残留溶剂 Residual Solvents	甲苯 $\leq 0.089\%$ Methylbenzene $\leq 0.089\%$		符合要求 Conforms
	乙酸乙酯 $\leq 0.5\%$ Ethyl acetate $\leq 0.5\%$		符合要求 Conforms
	正庚烷 $\leq 0.5\%$ Heptane $\leq 0.5\%$		符合要求 Conforms
水分 Water	$\leq 0.5\%$		0.35%
炽灼残渣 Residue on Ignition	$\leq 0.1\%$		符合要求 Conforms
重金属 Heavy Metals	$\leq 20\text{ppm}$		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)		99.6%
贮藏 Storage	在低于30C的温度下,密封保存,防潮、避光 Store in well closed container below 30°C, keep away from moisture and sunlight.		
结论 Conclusion	符合企业标准。 Conforms to Enterprise Standard.		

检验人: 孙思战
Analyst: SizhanSun

审核人: 李林林
Audit: LinlinLi