



Hangzhou Huarong Pharm Co., Limited

No. 5 Yongfuqiao Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang Province, China.

TEL: 0086-571-86758373

FAX: 0086-571-81131109

Certificate of Analysis

产品名称 <i>Product Name</i>	托吡司特 <i>Topiroxostat</i>	产品代码 <i>Product code</i>	000541
批号 <i>Batch No.</i>	22060030541	批量 <i>Batch Size</i>	59.52kg
包装规格 <i>Package</i>	5.00Kg/袋, 2袋/桶 <i>5.00kg/bag, 2 bags/drum</i>	有效期至 <i>Expiry date</i>	04.2025
生产日期 <i>Manufacturing Date</i>	23.05.2022	验讫日期 <i>Test Completion Date</i>	12.07.2022
检验依据 <i>Specification for reference</i>	QS-00-149 (04 版) QS-00-149 (Version 04)		

检验项目 <i>Test items</i>		标准规定 <i>Acceptance criteria</i>	检验结果 <i>Results</i>
性状 <i>Characters</i>	外观 <i>Appearance</i>	应为白色至淡黄色结晶性粉末 <i>White to light yellow crystalline powder</i>	白色结晶性粉末 <i>White crystalline powder</i>
	溶解度 <i>Solubility</i>	在 <i>N</i> -甲基吡咯烷酮中溶解, 在二甲基亚砜中略溶, 在水中几乎不溶 <i>Soluble in N-methylpyrrolidone, slightly soluble in DMSO, and practically insoluble in water</i>	符合规定 <i>Conform</i>
鉴别 <i>Identification</i>	液相色谱 <i>HPLC</i>	主峰保留时间应与对照品一致。 <i>the retention time of the main peak should be consistent with the CRS</i>	与对照品一致 <i>Consistent with the CRS</i>
	红外光谱 <i>IR</i>	应与对照品图谱一致 <i>Infrared absorption spectrum of the product shall be consistent with the CRS</i>	与对照品图谱一致 <i>Consistent with the CRS</i>
	粉末 X 射线衍射 <i>Powder x-ray diffraction</i>	本品的 X 射线粉末衍射图谱应于对照品的图谱[衍射角 (2θ) 分别为 10.3° 、 16.1° 、 20.6° 、 25.9° 与 26.9°]一致 <i>XRD of the product shall be consistent with the CRS at [2θ is 10.3°, 16.1°, 20.6°, 25.9° 与 26.9°]</i>	符合规定 <i>Conform</i>
粒度 <i>PSD</i>	<i>d(0.9) 不得过 30 μm</i> <i>d(0.9) ≤ 30 μm</i>	20 μm	
有关物质 <i>Related substances</i>	杂质 B 不得过 0.10% <i>Impurity B ≤ 0.10%</i>	未检出 <i>N.D.</i>	
	杂质 C 不得过 0.10% <i>Impurity C ≤ 0.10%</i>	0.02%	
	杂质 D 不得过 0.10% <i>Impurity D ≤ 0.10%</i>	0.01%	



Hangzhou Huarong Pharm Co., Limited

No. 5 Yongfuqiao Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang Province, China.

TEL: 0086-571-86758373

FAX: 0086-571-81131109

检验项目 <i>Test items</i>	标准规定 <i>Acceptance criteria</i>	检验结果 <i>Results</i>
	杂质 E 不得过 0.10% <i>Impurity E ≤ 0.10%</i>	未检出 <i>N.D.</i>
	其他单个杂质不得过 0.10% <i>Unspecified impurities ≤ 0.10%</i>	0.03%
	总杂质不得过 0.5% <i>Total impurities ≤ 0.5%</i>	0.09%
残留溶剂 (1) <i>Residual Solvents (1)</i>	甲醇不得过 0.3% <i>Methanol ≤ 0.3%</i>	未检出 <i>N.D.</i>
	异丙醇不得过 0.5% <i>isopropanol ≤ 0.5%</i>	未检出 <i>N.D.</i>
	二氯甲烷不得过 0.06% <i>dichloromethane ≤ 0.06%</i>	未检出 <i>N.D.</i>
残留溶剂 (2) <i>Residual Solvents (2)</i>	<i>N</i> -甲基吡咯烷酮不得过 0.053% <i>N-methylpyrrolidone ≤ 0.053%</i>	0.004%
水分 <i>Water</i>	不得过 0.5% <i>≤ 0.5%</i>	0.14%
炽灼残渣 <i>Residue on ignition</i>	不得过 0.1% <i>≤ 0.1%</i>	0.04%
重金属 <i>Heavy Metals</i>	不得过百万分之二十 <i>≤ 20ppm</i>	符合规定 <i>Conform</i>
含量测定 <i>Assay</i>	按无水物计算, 含 $C_{13}H_{18}N_6$ 应为 98.0%~102.0% 98.0%~102.0% (<i>anhydrous substance</i>)	100.3%
结论: 本品按粉碎后托吡司特 QS-00-149 (04 版) 质量标准检验, 结果符合规定。 <i>Conclusion: The product is inspected according to the specification of Topiroxostat QS-00-149 (04 Version) after crushing, conform to the requirements of the specification.</i>		

