



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

Product 产品名称	:	Sorafenib Tosylate 甲苯磺酸索拉非尼		
Batch No. 批号	:	2016P51M	Mfg. Date 生产日期	: 2022.05.31
Weight (kg) 重量 (kg)	:	51.00	Retest Date 复验日期	: 2025.05.30
Tests 项目		Results 结果	Unit 单位	Acceptance Criteria 标准
Appearance 外观		Almost white crystalline powder 类白色结晶性粉末	-	White to slight yellow crystalline powder 白色至淡黄色结晶性粉末
Particle size 粒度分布	d (0.9)	6	μm	≤50
Identification 鉴别	IR 红外分光光度法	Complies 符合规定	-	The infrared absorption spectrum of the sample should correspond to the spectrum of the reference substance. 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。
	HPLC 高效液相色谱法	Complies 符合规定	-	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the reference solution, as obtained in the assay. 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。
Water 水分		0.3	%	≤0.5
Sulfated ash 硫酸灰分		0.04	%	≤0.1
Assay (HPLC) (anhydrous substance) 含量 (以无水物计, 含 C ₂₁ H ₁₆ ClF ₃ N ₄ O ₃ ·C ₇ H ₈ O ₂ S)		99.7	%	98.0~102.0
Related substances (HPLC) 有关物质	Impurity MH 杂质 MH	0.01	%	≤0.12
	Impurity YZ 杂质 YZ	N. D.	%	≤0.12
	Impurity MHN 杂质 MHN	N. D.	%	≤0.12
	Impurity BA 杂质 BA	N. D.	%	≤0.12
	Impurity TL 杂质 TL	0.03	%	≤0.12
	Impurity BAZ 杂质 BAZ	N. D.	%	≤0.12
	Impurity EL 杂质 EL	N. D.	%	≤0.12
	Impurity BAN 杂质 BAN	N. D.	%	≤0.12
	Single unspecified impurity 其他单个杂质	N. D.	%	≤0.10
	Total impurities 总杂质	0.04	%	≤0.5
Residual solvents 残留溶剂	Methanol 甲醇	N. D.	ppm	≤3000
Microbial limits 微生物限度	Total aerobic microbial count 需氧菌总数	<40	CFU/g	≤10 ³
	Total molds and yeasts count 霉菌和酵母菌总数	<20	CFU/g	≤10 ²
	<i>Escherichia coli</i> 大肠埃希菌	Absent 未检出	-	Absent (1g) 不得检出 (1g)
Conclusion 结论	Conforms to In-house acceptance criteria. 本品符合企业标准			

