

Certificate of Analysis

商品名称: 阿帕他胺

Generic Name: Apalutamide

化学名称: 4-[7-[6-氰基-5-(三氟甲基)吡啶-3-基]-8-氧-6-硫代-5,7-二氮杂螺[3.4]辛-5-基]-2-氟-N-甲基苯甲酰胺

Chemical Name: 4-[7-[6-cyano-5-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl]-8-oxo-6-thioxo-5,7-diazaspiro [3.4]octan-5-yl]-2-fluoro-N-methylbenzamide

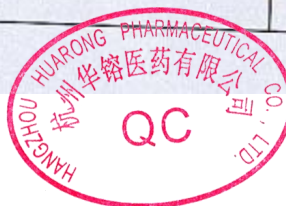
CAS 号: 956104-40-8

分子式: $C_{21}H_{15}F_4N_5O_2S$

CAS No.: 956104-40-8

Molecular Formula: $C_{21}H_{15}F_4N_5O_2S$

生产批号 Batch No.	生产日期 Manufacture Date	有效日期 Effective Date	检验日期 Test Completion Date	包装规格 Packaging Specification	批 量 Batch Size
6601230401	2023-04-15	N/A	2023-04-18	1.30kg/袋 1.30kg/Bag	1.30kg
检测项目 TEST	质量标准 Specification				检测结果 Result
外 观 Appearance	本品为白色至淡黄色粉末 White to light yellow powder				白色粉末 White powder
溶解度 Solubility	本品在乙酸乙酯中溶解, 在水和正庚烷中几乎不溶 Dissolved in ethyl acetate, almost insoluble in water and n-heptane				符合规定 Conforms
有关物质 Related Substances	杂质 S26-ZZ-22 不得过 0.10% Impurity S26-ZZ-22 ≤ 0.10%				未检出 N.D.
	杂质 S26-3 不得过 ≤ 0.10% Impurity S26-3 ≤ 0.10%				未检出 N.D.
	杂质 S26-ZZ-23 不得过 0.10% Impurity S26-ZZ-23 ≤ 0.10%				未检出 N.D.
	杂质 S26-ZZ-25 不得过 0.10% Impurity S26-ZZ-25 ≤ 0.10%				未检出 N.D.
	杂质 S26-ZZ-26 不得过 0.10% Impurity S26-ZZ-26 ≤ 0.10%				未检出 N.D.
	杂质 S26-ZZ-27 不得过 0.10% Impurity S26-ZZ-27 ≤ 0.10%				未检出 N.D.
	其他单个杂质不得过 0.10% Any other impurity ≤ 0.10%				未检出 N.D.
	总杂质不得过 0.50% total ≤ 0.50%				未检出 N.D.



Certificate of Analysis

商品名称: 阿帕他胺

Generic Name: Apalutamide

化学名称: 4-[7-[6-氰基-5-(三氟甲基)吡啶-3-基]-8-氧-6-硫代-5,7-二氮杂螺[3.4]辛-5-基]-2-氟-N-甲基苯甲酰胺

Chemical Name: 4-[7-[6-cyano-5-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl]-8-oxo-6-thioxo-5,7-diazaspiro[3.4]octan-5-yl]-2-fluoro-N-methylbenzamide

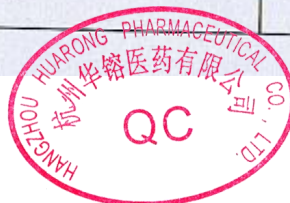
CAS 号: 956104-40-8

分子式: $C_{21}H_{15}F_4N_5O_2S$

CAS No.: 956104-40-8

Molecular Formula: $C_{21}H_{15}F_4N_5O_2S$

溶剂残留 Residual solvents	甲醇不得过 3000ppm Methanol \leq 3000ppm	7ppm
	乙醇不得过 5000ppm Ethanol \leq 5000ppm	15ppm
	乙腈不得过 410ppm Acetonitrile \leq 410ppm	未检出 N.D.
	二氯甲烷不得过 600ppm Dichloromethane \leq 600ppm	未检出 N.D.
	叔丁醇不得过 3500ppm Tert-butanol \leq 3500ppm	未检出 N.D.
	乙酸乙酯不得过 5000ppm Ethyl acetate \leq 5000ppm	未检出 N.D.
	三乙胺不得过 5000ppm Triethylamine \leq 5000ppm	未检出 N.D.
	正庚烷不得过 5000ppm N-heptane \leq 5000ppm	未检出 N.D.
	甲苯不得过 890ppm Toluene \leq 890ppm	未检出 N.D.
	N, N-二甲基甲酰胺不得过 880ppm N,N-dimethylformamide \leq 880ppm	未检出 N.D.
水分 Water	不得过 0.5% \leq 0.5%	0.03%
氯化物 Chlorides	不得过 0.05% \leq 0.05%	符合规定 Conforms
硫酸盐 Sulfate	不得过 0.05% \leq 0.05%	符合规定 Conforms
炽灼残渣	不得过 0.1%	0.02%





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

商品名称: 阿帕他胺

Generic Name: Apalutamide

化学名称: 4-[7-[6-氟基-5-(三氟甲基)吡啶-3-基]-8-氧-6-硫代-5,7-二氮杂螺[3.4]辛-5-基]-2-氟-N-甲基苯甲酰胺

Chemical Name : 4-[7-[6-cyano-5-(trifluoromethyl)pyridin-3-yl]-8-oxo-6-thioxo-5,7-diazaspiro [3.4]octan-5-yl]-2-fluoro-N-methylbenzamide

CAS 号: 956104-40-8

分子式: $C_{21}H_{15}F_4N_5O_2S$

CAS No.: 956104-40-8

Molecular Formula: $C_{21}H_{15}F_4N_5O_2S$

Residual on Ignition	≤0.1%	
重金属 Heavy Metals	不得过百万分之二十 ≤20ppm	符合规定 Conforms
结论 Conclusion	6601230401 批按 SPE-SOP-S26-006 标准检验, 结果符合规定。 The results of Batch No. 6601230401 that was tested by specification of SPE-SOP-S26-006 conform to standard	

