

济南新科医药科技有限公司

Jinan Xinke Pharmaceutical Sci. & Tech. Co., Ltd.

检验报告书

Certificate of Analysis

| | | | |
|------------------------------|---|----------------------------|--------------|
| 产品名称 Product Name | 富马酸丙酚替诺福韦 Tenofovir alafenamide fumarate | CAS No. | 1392275-56-7 |
| 化学名称 Chemical Name | N-[(S)-[[[(1R)-2-(6-氨基-9H-嘌呤-9-基)-1-甲基乙氧基]甲基]磷酸酯基]-L-丙氨酸 1-甲基乙基酯, (2E)-2-丁烯二酸盐 (2:1) N-[(S)-[[[(1R)-2-(6-Amino-9H-purin-9-yl)-1-methylethoxy]methyl]phenoxy-phosphinyl]-L-alanine 1-methylethyl ester, (2E)-2-butenedioate (2:1) | | |
| 批号 Batch No. | 21051701 | 生产日期 Manu. Date | 2021.05.17 |
| 检验日期 Anal. Date | 2021.05.30 | 报告日期 Report Date | 2021.05.31 |
| 检验依据 According to | 企业标准 Enterprise standard | 复验日期 Retest Date | 2023.05.16 |

| 检验项目 Testing Items | 标准限度 Specification | 检验结果 Results |
|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| 性状 Description | 白色或类白色结晶粉末 White or off- white crystalline powder | 白色结晶粉末 White crystalline powder |
| 溶解度 Solubility | 甲醇中易溶, 在乙醇中溶解, 在水中略溶, 在乙腈中几乎不溶 Easy soluble in methanol, soluble in ethanol, slightly soluble in water, almost insoluble in acetonitrile | 符合规定 Complies |
| 熔点 Melting point | 130℃~132℃ | 130.1℃~131.5℃ |
| 鉴别 Identification | IR: 与对照品一致 (Conformed with WS) | 符合规定 Complies |
| | HPLC: 与对照品一致 (Conformed with WS) | 符合规定 Complies |
| 有关物质 Related Substances | 单杂 Individual impurity: ≤0.2% | 0.06% |
| | 总杂 Total impurities: ≤1.0% | 0.18% |
| 富马酸 Fumaric acid | 10.0%~12.0% | 11.3% |
| 水分 Water content | ≤0.5% | 0.29% |
| 含量 Assay | 98.0% - 102.0% | 99.70% |
| 结论 Conclusion | 符合企业标准 Complies with Enterprise standard | |

检验人员: 李娜
Reported by: Li na

复核人员: 李林林
Checked by: Li linlin

