

	<p style="text-align: center;">盐酸特比萘芬检验报告书</p>	文件编号： QS5009 R02	页码：1 / 2
		版本号：V04	受控号：

检验报告单号：15041311-22-010

品名	盐酸特比萘芬	批号	22081048
规格	原料药	本批数量	100.00kg
送检单位	原料药合成车间 3	检验项目	全检
送验日期	2022 年 09 月 23 日	报告日期	2022 年 11 月 11 日

检验项目	标准规定	检验结果
〔性状〕	本品应为白色或类白色结晶性粉末；微有特臭。本品在甲醇或乙醇中易溶，在水中微溶或极微溶解，在乙醚中几乎不溶。	本品为白色结晶性粉末；微有特臭。在甲醇、乙醇中易溶，在水中微溶至极微溶解，在乙醚中几乎不溶。
〔鉴别〕		
高效液相色谱	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。	供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致。
红外鉴别	本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 840 图）一致。	符合规定
氯化物反应	应呈正反应。	呈正反应
〔检查〕		
盐酸盐	按干燥品计算，含盐酸盐以盐酸（HCl）计，应为 10.90%~11.35%。	11.09%
有关物质	供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 A（RRT 约为 0.1）、杂质 B（RRT 约为 0.93）、杂质 D（RRT 约为 1.2）峰面积均应不得大于对照溶液主峰面积（0.10%），杂质 C（RRT 约为 0.88）峰面积乘以校正因子 1.3 应不得大于对照溶液主峰面积（0.10%），杂质 F（RRT 约为 0.81）峰面积乘以校正因子 1.6 应不得大于对照溶液主峰面积（0.10%），杂质 E（RRT 约为 1.8）峰面积乘以校正因子 0.5 应不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.05%），其他单个杂质峰面积应不得大于对照溶液主峰面积（0.10%），杂质 C、杂质 E、杂质 F 峰面积分别乘以校正因子后与其他杂质峰面积的和应不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（0.3%），小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。	杂质 A：未检出； 杂质 B：未检出； 杂质 C：未检出； 杂质 D：未检出； 杂质 E：未检出； 杂质 F：未检出； 单杂：未检出； 未知总杂：未检出； 总杂：未检出。
1-氯-6, 6-二甲基-2-庚烯-4-炔	按标准加入法以峰面积计算，含 1-氯-6, 6-二甲基-2-庚烯-4-炔应不得过 0.004%。	0.000112%



品名	盐酸特比萘芬	批号	22081048				
残留溶剂	按内标法以峰面积计算，甲醇、正己烷、乙酸乙酯与四氢呋喃的残留量应符合规定（甲醇≤0.3%、正己烷≤0.029%、乙酸乙酯≤0.5%与四氢呋喃≤0.072%）。		甲醇：未检出； 正己烷：0.00010%； 乙酸乙酯：0.009%； 四氢呋喃：未检出。				
干燥失重	减失重量应不得过 0.5%。		0.4%				
炽灼残渣	遗留残渣应不得过 0.1%。		0.06%				
重金属	含重金属应不得过百万分之十。		符合规定				
微生物限度	需氧菌总数每 1g 应不得过 10 <sup>3</sup> cfu。		<20cfu/g				
	霉菌和酵母菌数每 1g 应不得过 10 <sup>2</sup> cfu。		<20cfu/g				
	大肠埃希菌每 1g 应不得检出。		未检出				
粒度	D <sub>50</sub> 应为 31μm~52μm，D <sub>90</sub> 应为 102μm~225μm。		D <sub>50</sub> : 33.4μm; D <sub>90</sub> : 116μm;				
〔含量测定〕	按干燥品计算，含 C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N·HCl 应为 98.0%~102.0%。		98.1.0%				
结论	本品按《盐酸特比萘芬质量标准》QS5009 检验，结果符合规定。						
出具人	余景涛	复核人	黄小波	审核人	包雪梅	批准人	井



WWW.CHEMBAI.COM