

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

