

检验报告书 Certification Of Analysis

品 名 Product Name	硫普罗宁 Tiopronin		
产品代码 Product Code	D57/101009	批 号 Batch No.	101009-102-00001
生产日期 Manufacture date	10 Feb., 2021	批 量 Batch Size	96.156Kg
检验依据 Testing Reference	3-001300/01	☒ 复检期 Retest Date ☐ 有效期 Expiry Date	09 Feb., 2023

检验项目 Test Item	检验标准 Acceptance Criteria		检验结果 Result
外观 Appearance	白色结晶性粉末 White crystalline powder		白色结晶性粉末 White crystalline powder
鉴别 Identification	红外分光光度法 (IR)	与对照品图谱一致 Conforms to reference	与对照品图谱一致 Conforms
	化学反应 1 Chemical Reaction 1	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive
	化学反应 2 Chemical Reaction 2	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive
溶液澄清度 Clarity	应澄清 Clear		澄清 Clear
硫酸盐 (% , w/w) Sulfates (% , w/w)	不得过 0.048 NMT 0.048		<0.048
干燥失重 (% , w/w) Loss on drying (% , w/w)	不得过 0.50 NMT 0.50		0.04
炽灼残渣 (% , w/w) Residue on ignition (% , w/w)	不得过 0.10 NMT 0.10		0.05
铁盐 (ppm) Iron (ppm)	不得过 5 NMT 5		<5
锌 (ppm) Zinc (ppm)	不得过 1000 NMT 1000		103
砷盐 (ppm) Arsenic (ppm)	不得过 2 NMT 2		<2
含量 (% , w/w, HPLC) Assay (% , w/w, HPLC)	不得小于 98.0 NLT 98.0		99.6
有关物质 (% , Area, HPLC) Related substances (% , Area, HPLC)	杂质 1 (丙酰甘氨酸) N-(1-oxopropyl)-Glycine	不得过 0.15 NMT 0.15	0.06
	杂质 2 (D57-A) 2-Chloropropionylglycine	不得过 0.10 NMT 0.10	未检出 N.D.
	杂质 3 (D57-B) Oxidized tiopronin	不得过 0.50 NMT 0.50	0.09

检验报告书 Certification Of Analysis

品 名 Product Name	硫普罗宁 Tiopronin		
产品代码 Product Code	D57/101009	批 号 Batch No.	101009-102-00001
生产日期 Manufacture date	10 Feb., 2021	批 量 Batch Size	96.156Kg
检验依据 Testing Reference	3-001300/01	☒ 复检期 Retest Date ☐ 有效期 Expiry Date	09 Feb., 2023

检验项目 Test Item	检验标准 Acceptance Criteria		检验结果 Result
	未知最大单个杂质 Max. single unspecified impurity	不得过 0.10 NMT 0.10	<0.05
	杂质总量 Total impurities	不得过 1.0 NMT 1.0	0.1
残留溶剂(ppm) Residual Solvents (ppm)	丙酮 Acetone	不得过 5000 NMT5000	313
	乙酸乙酯 Ethyl acetate	不得过 5000 NMT5000	未检出 N.D.
	环己烷 Cyclohexane	不得过 3880 NMT3880	445
甘氨酸(%, w/w, HPLC) Glycine(%,w/w,HPLC)	不得大于 0.30 NMT0.30		0.17
异亚丙基丙酮 (ppm) Mesityl Oxide (ppm)	不得过 50 NMT50		未检出 N.D.

结论 Conclusion	本品按 3-001300/01 检验, 结果符合规定。 Conforms to 3-001300/01 Standard.		
备注 Remark	N/A		
报告人: Issued by: 郑建敏	复核人: Reviewed by: 谭	QA 批准人: Approved by QA: 钟	
日 期 Date: 2021.05.14	日 期 Date: 2021.05.17	日 期 Date: 2021.05.17	

修订历史 Revision History

修订编号 Revision No.	主要变更描述 Major Changes from Previous Version	日期 Date
01	新建 Newly established	30 Mar., 2021
02	第一版的新建日期错误, 更新 COA First version's establish date is wrong, update COA	14 May, 2021