

1.4.10/2022

METAPHARMACEUTICAL

PORTON

N DE LOTE:

0071022



F. & A. PHARMA Handels-GmbH
Bonhoeffering 41 • D-46206 Dürsten • Germany
Phone: +49 (0) 2369 9261947 • Fax: +49 (0) 2369 9261950

检验报告书 Certificate Of Analysis

品名 Product Name	硫普罗宁 Tiopronin		
产品代码 Product Code	D57/101009	批号 Batch No.	101009-102-00015
批量 Batch Size	87.756Kg	生产日期 Manufacture Date	27 Jan., 2022
检验依据 Testing Reference	3-001300/ 02	☒ 复检期 Retest Date ☐ 有效期 Expiry Date	26 Jan., 2024
放行标准 Release Specification	N/A		

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		0.02
炽灼残渣 (%w/w) Residue on ignition (%w/w)	不得过 0.10 NMT 0.10		0.03
铁盐 (ppm) Iron (ppm)	不得过 5 NMT 5		<5
锌 (ppm) Zinc (ppm)	不得过 1000 NMT 1000		<50
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

Page: 1 / 3

重庆 (长寿) 化工园区精细化工一区 邮编: 401221 电话: +86 (0)23 86083200, 传真: +86 (0)23 65936901

1 Fine Chemical Zone, Chongqing Chem. Ind Park, Changshou, Chongqing, 401221, China

TEL: +86 (0)23 86083200, FAX: +86 (0)23 65936901

Version No.: 05

检验报告书 Certificate Of Analysis

品 名 Product Name	硫普罗宁 Tiopronin		
产品代码 Product Code	D57/101009	批 号 Batch No.	101009-102-00015
批 量 Batch Size	87.756Kg	生产日期 Manufacture Date	27 Jan., 2022
检验依据 Testing Reference	3-001300/ 02	■复检期 Retest Date □有效期 Expiry Date	26 Jan., 2024
放行标准 Release Specification	N/A		

检验项目 Test Item	检验标准 Acceptance Criteria		检验结果 Result
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	<0.05
	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	0.07
	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	0.07
	丙酮 Acetone	不得过 5000 NMT 5000	297
残留溶剂 (ppm) Residual Solvents(ppm)	乙酸乙酯 Ethyl acetate	不得过 5000 NMT 5000	未检出 N.D.
	环己烷 Cyclohexane	不得过 3880 NMT 3880	518
	甘氨酸 (%, w/w, HPLC) Glycine (%, w/w, HPLC)	不得大于 0.30 NMT 0.30	0.13
异亚丙基丙酮 (ppm) Mesityl Oxide (ppm)	不得过 50 NMT 50		未检出 N.D.
结论 Conclusion	本品按 3-001300/ 02 检验, 结果符合规定。 Conforms to 3-001300/ 02 Standard.		
备注 Remark	N/A		

检验报告书 Certificate Of Analysis

品 名 Product Name	硫普罗宁 Tiopronin		
产品代码 Product Code	D57/101009	批 号 Batch No.	101009-102-00015
批 量 Batch Size	87.756Kg	生产日期 Manufacture Date	27 Jan., 2022
检验依据 Testing Reference	3-001300/ 02	☒ 复检期 Retest Date ☐ 有效期 Expiry Date	26 Jan., 2024
放行标准 Release Specification	N/A		

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	20 Apr., 2022
02	使用现行版 SOP-CO-QC3014A5/ 05 报告书 模板出具检验报告书。 Use the current version of the report template to update the COA (Document NO.: SOP-CO-QC3014A5/ 05) .	09 Jun., 2022

报告人: Issued by: 王明华	复核人: Reviewed by: 邵慧英	QA 批准人: Approved by QA: 邵慧英
日 期 Date: 2022-06-09	日 期 Date: 2022-06-09	日 期 Date: 2022-06-09

