

26/05/2023

df

METAPHARMACEUTICAL

PORTON

N DE LOTE:

0350523



F&A PHARMA

检验报告书 Certificate Of Analysis

品 名 Product Name	硫普罗宁 Tiopronin		
产品代码 Product Code	D57	批 号 Batch No.	101009-102-00021
批 量 Batch Size	97.436Kg	生产日期 Manufacture Date	04 Dec., 2022
检验依据 Testing Reference	3-001300/ 03	☒ 复检期 Retest Date ☐ 有效期 Expiry Date	03 Dec., 2024

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) Infrared spectrophotometry (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		0.03
炽灼残渣 (%w/w) Residue on ignition (%w/w)	不得过 0.10 NMT 0.10		0.02
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		99.4

检验报告书 Certificate Of Analysis

品 名 Product Name	硫普罗宁 Tiopronin		
产品代码 Product Code	D57	批 号 Batch No.	101009-102-00021
批 量 Batch Size	97.436Kg	生产日期 Manufacture Date	04 Dec., 2022
检验依据 Testing Reference	3-001300/ 03	☒ 复检期 Retest Date ☐ 有效期 Expiry Date	03 Dec., 2024

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	RRT=3.85: <0.05
	杂质总量 Total impurities	不得过 1.0 NMT 1.0	0.12
残留溶剂 (ppm) Residual Solvents(ppm)	丙酮 Acetone	不得过 5000 NMT 5000	392
	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	529
甘氨酸 (%, w/w, HPLC) Glycine (%, w/w, HPLC)	不得大于 0.30 NMT 0.30		0.16
异亚丙基丙酮 (ppm) Mesityl Oxide (ppm)	不得过 50 NMT 50		<50
结论 Conclusion	本品按 3-001300/03 检验, 结果符合规定。 Conforms to 3-001300/ 03 Standard.		
备注 Remark	—		

检验报告书 Certificate Of Analysis

品 名 Product Name	硫普罗宁 Tiopronin		
产品代码 Product Code	D57	批 号 Batch No.	101009-102-00021
批 量 Batch Size	97.436Kg	生产日期 Manufacture Date	04 Dec., 2022
检验依据 Testing Reference	3-001300/ 03	☒ 复检期 Retest Date ☐ 有效期 Expiry Date	03 Dec., 2024

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 Jan., 2023
02	使用现行版 SOP-CO-QC3014A5/ 08 报告书 模板出具检验报告书。 Use the current version of the report template to issue the COA (Document NO.: SOP-CO-QC3014A5/ 08)	05 May, 2023

报告人: Issued by: 王亚楠	复核人: Reviewed by: 王亚楠	QA 批准人: Approved by QA: 邵志敏
日 期 Date: 2023.05.05	日 期 Date: 2023.05.05	日 期 Date: 2023.05.05