

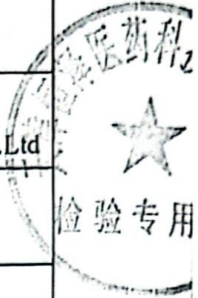
天津恒泽医药科技有限公司

成品检验报告单

Tianjin Hengze Pharmaceutical Co.Ltd

Certificate of Analysis

品名 Product Name	乌帕替尼 Upadacitinib	报告编号 AR No.	HZ-S032-S032S-240722-1-S1-00
包装类型 Package type	/	生产厂家 Manufacturer	天津恒泽医药科技有限公司 Tianjin Hengze Pharmaceutical Co.Ltd
批号 Batch No	S032S-240722-1-S1	请验日期 Analysis Date	2024.07.22
检验依据 Reference	内控标准 In-house	报告日期 Report Date	2024.08.12
检验项目 Test Items	标准规定 Specification	检验结果 Results	
【性状】 Description	白色至淡褐色或淡灰色粉末或结晶性粉末 White to light brown or light gray powder or crystalline powder. 在乙醇、N,N-二甲基甲酰胺中易溶，在水中几乎不溶 Freely soluble in Ethanol、N,N-Dimethylformamide, practically insoluble in water.  样品主峰的保留时间与对照品主峰的保留时间一致。 The RT of the major peak complies with the RS.  S017(M-3)S: ≤0.15% S017S-Z3: ≤0.15% S017S-Z5: ≤0.15% S017S-Z6: ≤0.15% S017S-Z7: ≤0.15% S017S-Z8: ≤0.15% S017S-Z9: ≤0.15% 最大未知单杂: ≤0.15% Single maximum impurity: ≤0.15% 总杂: ≤1.0% Total impurities: ≤1.0%	淡灰色粉末 Light gray powder	
外观 Appearance		符合规定 Complies	
溶解度 Solubility		符合规定 Complies	
【鉴别】 Identification		符合规定 Complies	
液相 HPLC		符合规定 Complies	
【检查】 Tests		0.02%	
		N.D.	
		N.D.	
		N.D.	
有关物质 Related substances		N.D.	
	N.D.		
	N.D.		
	0.02%		
	0.06%		



品名 Product Name	乌帕替尼 Upadacitinib	报告编号 AR No.	HIZ-S032-S032S-240722-1-S1-00
包装类型 Package type	/	生产厂家 Manufacturer	天津恒泽医药科技有限公司 Tianjin Hengze Pharmaceutical Co.Ltd
批号 Batch No	S032S-240722-1-S1	请验日期 Analysis Date	2024.07.22
检验依据 Reference	内控标准 In-house	报告日期 Report Date	2024.08.12
检验项目 Test Items	标准规定 Specification	检验结果 Results	
残留溶剂 Residual solvent	乙醇: ≤0.5% 乙腈: ≤0.041% 乙酸乙酯: ≤0.5% 四氢呋喃: ≤0.072% 正庚烷: ≤0.5% 甲苯: ≤0.089% Ethanol: ≤ 0.5% Acetonitrile: ≤ 0.041% Ethyl acetate: ≤ 0.5% Tetrahydrofuran: ≤ 0.072% N-Heptane: ≤ 0.5% Toluene: ≤0.089%	乙醇: 0.12% 乙腈: 0.009% 乙酸乙酯: 0.05% 四氢呋喃: N.D. 正庚烷: 0.03% 甲苯: N.D. Ethanol: 0.12% Acetonitrile: ≤ 0.01% Ethyl acetate: 0.05% Tetrahydrofuran: N.D. N-Heptane: 0.03% Toluene: N.D.	
基因毒性杂质 Genotoxic impurities	对甲苯磺酸甲酯 ≤20ppm 对甲苯磺酸乙酯 ≤20ppm Methyl p-toluenesulfonate: ≤20ppm Ethyl p-toluenesulfonate: ≤20ppm	对甲苯磺酸甲酯: N.D. 对甲苯磺酸乙酯: N.D. Methyl p-toluenesulfonate: N.D. Ethyl p-toluenesulfonate: N.D.	
水分 Water content	2.0%~2.8%	2.58%	
炽灼残渣 Residue on ignition	0.1%	0.06%	
重金属 Heavy metals	≤20ppm	符合规定 Complies	
氯化物 Chloride	≤0.05%	符合规定 Complies	
含量测定 Assay	98.0%~102.0%(on the anhydrous basis)	99.1%	
结论: 本品按内控标准检验以上项目, 结果符合规定。 Conclusion: The product complies with In-house.			
检验人/日期: Analysed by /Date	复核人/日期: Reviewed by /Date	批准人/日期: Approved by /Date	

