



北京沃凯生物科技有限公司  
全国免费电话:400-819-385  
www.bjoka-vip.com

Tel:010-62971590. Fax:62340519  
M-mail:postmaster@oka-vip.com

## Certificate of analysis

品名	托格列净 TOFOGLIFLOZIN	CAS	1201913-82-7
货号	A37909	批次	OK20251104S
生产日期	2025-01-04	复测日期	2027-01-03
执行标准:企业标准			
分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS	
Appearance 外观	White to off-white powder 白色至类白色粉末	White powder 白色粉末	
Identification 鉴定	he retention time of the principal peak of the test solution in the chromatogram obtained in the assay is identical with that of the principal peak in the chromatogram of the reference solution 供试品溶液主峰在测定中获得的色谱图中的保留时间与对照溶液色谱图中主峰的保留时间相同	符合 Conform	
	IR:The IR spectrum of the substance being examined must be concordant with the IR spectrum obtained from working standard IR: 被检物质的IR光谱必须与从工作标准中获得的IR光谱一致	符合 Conform	
Melting point 熔点	75°C~80°C	77.4°C~78.9°C	
Water 水分	4.0% ~4.9%	4.4%	
Residue on ignition 灼烧残渣	≤0.2%	0.15%	
Heavy metal 重金属	≤20ppm	符合 Conform	

Related substances 有关物质	Single impurity $\leq 0.1\%$ 单一杂质 $\leq 0.1\%$	0.05%
	Total impurities $\leq 1.0\%$ 总杂质 $\leq 1.0\%$	0.08%
Residual solvents 残留溶剂	Methanol $\leq 0.3\%$ 甲醇 $\leq 0.3\%$	0.0002%
	Ethanol $\leq 0.5\%$ 乙醇 $\leq 0.5\%$	0.0004%
	Acetone $\leq 0.5\%$ 丙酮 $\leq 0.5\%$	ND
	Dichloromethane $\leq 0.06\%$ 二氯甲烷 $\leq 0.06\%$	ND
	Methyl tert-butyl ether $\leq 0.5\%$ 甲基叔丁基醚 $\leq 0.5\%$	ND
	n-Hexane $\leq 0.029\%$ 正己烷 $\leq 0.029\%$	ND
	Ethyl acetate $\leq 0.5\%$ 乙酸乙酯 $\leq 0.5\%$	0.0001%
	Tetrahydrofuran $\leq 0.072\%$ 四氢呋喃 $\leq 0.072\%$	ND
	Ethylene glyco diethyl ether $\leq 0.1\%$ 乙二醇二乙醚 $\leq 0.1\%$	ND
	Toluene $\leq 0.089\%$ 甲苯 $\leq 0.089\%$	ND

注：此产品仅限用于科研，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA: 杜冰冰

QC: 谢辉

