

检验报告书

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name	达拉非尼碱基 Dabrafenib base		
化学名称 Chemical name	N-{3-[5-(2-amino-4-pyrimidinyl)-2-(1,1-dimethylethyl)-1,3-thiazol-4-yl]-2-fluorophenyl}-2,6-difluorobenzenesulfonamide		
批号 Batch No.	24032601	CAS No.	1195765-45-7
生产日期 Manu. Date	2024.03.26	复验日期 Retest Date	2026.03.25
贮存条件 Storage Condition	遮光, 密封, 在干燥处保存。 Shade, seal and store in a dry place.		

检验项目 Testing Items	标准限度 Specification	检验结果 Results	
性状 Characters	类白色至白色粉末 Off-white to white powder	类白色粉末 Off-white powder	
检查 Check Items	有关物质 Related Substance	最大单杂 Single Maximum Impurity NMT 0.1%	0.09%
		总杂 Total Impurities NMT 1.0%	0.19%
	水分 Water Content	≤1.0%	0.15%
	炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.5%	0.13%
纯度 Purity	≥99.0%	99.81%	
结论 Conclusion	符合企业标准 Complies with Enterprise Standard		

	检验人员 Reported By	复核人员 Checked By	批准人员 Approved By
签名 Signature	李娜 Na Li	张俊逸 Junyi Zhang	朱召贞 Zhaozhen Zhu

