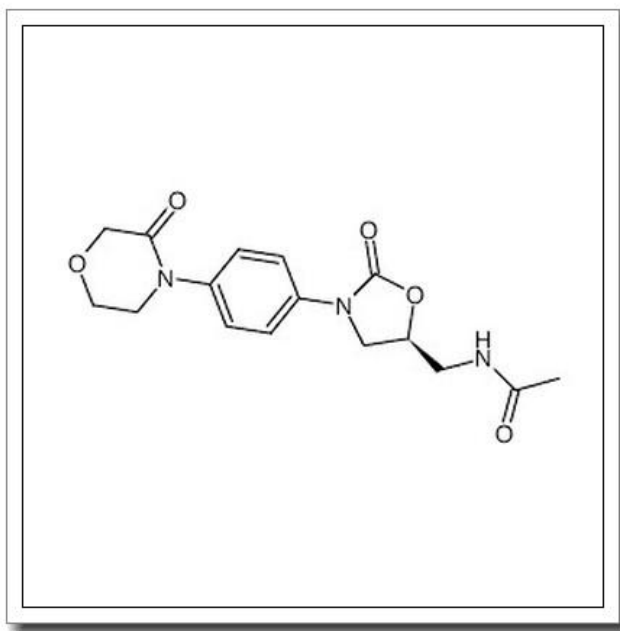


# 利伐沙班杂质

*(S)-N-[{3-(4-(3-oxomorpholin-4-yl)phenyl)-2-oxo-1,3-oxazolidin-5-yl}methyl]acetamide*



## 产品基本信息

属性	值
化学名称	(S)-N-[{3-(4-(3-oxomorpholin-4-yl)phenyl)-2-oxo-1,3-oxazolidin-5-yl}methyl]acetamide
中文名称	利伐沙班杂质
CAS 号	1429334-00-8
分子式	C16H19N3O5
分子量	333.339
纯度	>96%

## 产品说明

### 1. 产品概述与化学特性

本品为利伐沙班杂质，化学名称为(S)-N-[3-(4-(3-oxomorpholin-4-yl)phenyl)-2-oxo-1,3-oxazolidin-5-yl]methyl]acetamide，CAS号 1429334-00-8，分子式 C<sub>16</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>，分子量 333.339。该化合物是一种白色至类白色结晶性粉末，纯度大于 96%，易溶于有机溶剂如二甲基亚砷（DMSO）和甲醇，微溶于水。其结构中含有吗啉酮和恶唑烷酮基团，是利伐沙班合成过程中的关键中间体或降解产物。

### 2. 生物化学功能与重要性

作为利伐沙班的杂质或相关化合物，本品在药物质量控制中具有重要参考价值。利伐沙班是一种口服抗凝剂，通过选择性抑制 Xa 因子发挥抗血栓作用。本品可能出现在原料药合成或制剂储存过程中，其含量监测直接影响药物安全性和有效性。在药物研发中，该杂质可用于方法学验证、稳定性研究及工艺优化。

### 3. 主要应用领域与具体用途

本品主要用于制药行业的质量控制与分析研究。具体用途包括：作为杂质对照品用于高效液相色谱（HPLC）或质谱（LC-MS）分析；参与利伐沙班原料药及制剂的杂质谱研究；支持药物申报中杂质限度的制定。此外，在代谢研究或毒理学评估中，可作为标准品用于相关代谢产物的鉴定。

### 4. 储存条件与使用建议

建议在-20° C 下避光密封保存，长期储存需置于惰性气体环境中。开封后应避免反复冻融，建议分装使用。使用前需平衡至室温，溶解时优先选用 DMSO 或甲醇作为溶剂，配制溶液需现配现用。实验操作应在通风橱中进行，避免直接接触皮肤或吸入粉尘。

### 5. 质量控制与安全信息

本品通过 HPLC、核磁共振（NMR）及质谱进行严格质量控制，确保结构和纯度符合标准。安全数据表明，该化合物可能对眼睛、皮肤及呼吸系统产生刺激，操作时需

佩戴防护手套、护目镜及口罩。若不慎接触，应立即用大量清水冲洗并就医。废弃物处置需符合当地化学品管理法规，禁止直接排入环境。

注：本说明仅限科研用途，不适用于诊断或治疗。具体实验方案需结合相关文献及法规要求制定。