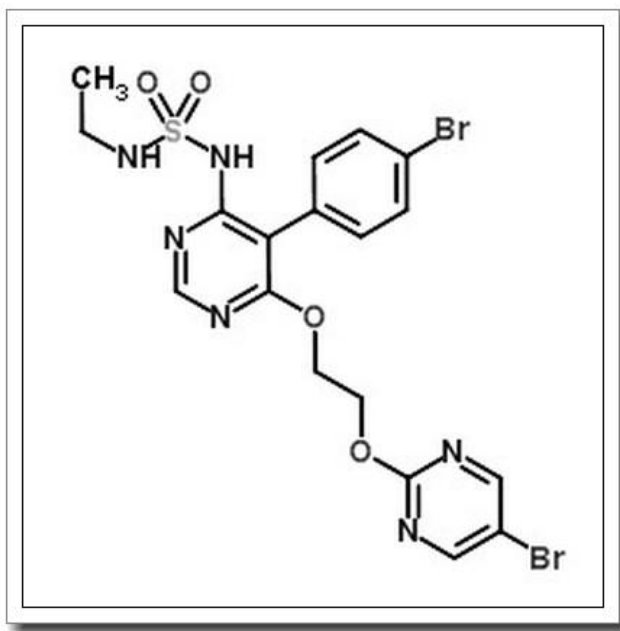


## 马西替坦原料药杂质 D

*5-(4-bromophenyl)-6-[2-(5-bromopyrimidin-2-yl)oxyethoxy]-N-(ethylsulfamoyl)pyrimidin-4-amine*



### 产品基本信息

属性	值
化学名称	5-(4-bromophenyl)-6-[2-(5-bromopyrimidin-2-yl)oxyethoxy]-N-(ethylsulfamoyl)pyrimidin-4-amine
中文名称	马西替坦原料药杂质 D
CAS 号	441796-13-0
分子式	C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> Br <sub>2</sub> N <sub>6</sub> O <sub>4</sub> S
分子量	574.246
纯度	>96%

## 产品说明

5-(4-溴苯基)-6-[2-(5-溴嘧啶-2-基)氧乙氧基]-N-(乙基磺酰基)嘧啶-4-胺  
(马西替坦原料药杂质 D) 产品说明书

### 1. 产品概述与化学特性

本产品为马西替坦原料药合成过程中产生的特定杂质，化学名称为 5-(4-bromophenyl)-6-[2-(5-bromopyrimidin-2-yl)oxyethoxy]-N-(ethylsulfamoyl)pyrimidin-4-amine，CAS 号 441796-13-0。其分子式为 C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>Br<sub>2</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S，分子量 574.246，纯度 >96%。该化合物为白色至类白色结晶性粉末，具有溴代芳香环和嘧啶环结构，属于磺酰胺类衍生物，在有机溶剂如 DMSO 中溶解性良好，水溶性较低。

### 2. 生物化学功能与重要性

作为马西替坦的关键工艺杂质，本品在药物质量控制中具有重要参考价值。其结构与母体药物相似，可能影响药物的安全性和疗效。通过监测该杂质的含量，可优化合成工艺、确保原料药符合 ICH 指导原则（杂质含量 ≤ 0.15%），并为药物稳定性研究提供标准对照。

### 3. 主要应用领域与具体用途

本品主要用于以下领域：药物研发中作为杂质对照品用于 HPLC 或 LC-MS 分析；制药企业进行方法学验证及工艺优化；监管机构开展药品质量抽查检验。在具体应用中，需配制成适当浓度的标准溶液，用于建立杂质定量分析方法。

### 4. 储存条件与使用建议

建议储存于 2-8℃ 避光环境中，长期保存需置于惰性气体保护下。开封后需密封防潮，避免反复冻融。使用前需平衡至室温，称量时使用防静电器具。推荐工作浓度为 0.1-1.0 mg/mL（溶剂为乙腈或甲醇），溶液现配现用，24 小时内未用完应废弃。

### 5. 质量控制与安全信息

本产品经 HPLC、NMR 和质谱三重验证，符合 EP/USP 标准。安全数据：GHS 分类为

急性毒性（口服/吸入类别 4）、皮肤刺激性（类别 2），操作时应穿戴防护手套、护目镜及防尘口罩。如接触皮肤，立即用大量清水冲洗；若吸入，转移至空气新鲜处。废弃物处置需符合当地危险化学品管理法规。

注：本说明仅限专业研究人员参考，具体实验方案需结合实际需求制定。