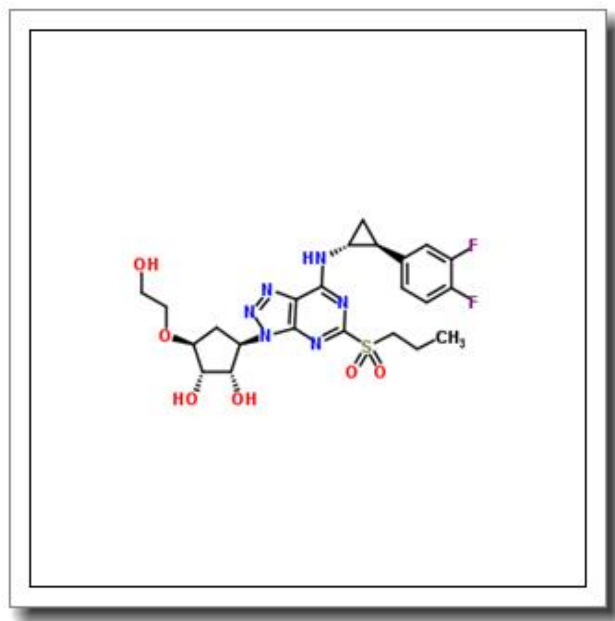


替格瑞洛杂质

(1S, 2S, 3R, 5S)-3-[7-[[(1R, 2S)-2-(3, 4-Difluorophenyl)cyclopropyl]amino]-5-(propylsulfonyl)-3H-[1, 2, 3]triazolo[4, 5-d]pyrimidin-3-yl]-5-(2-hydroxyethoxy)-1, 2-cyclopentane-1, 2-diol



产品基本信息

属性	值
化学名称	(1S, 2S, 3R, 5S)-3-[7-[[(1R, 2S)-2-(3, 4-Difluorophenyl)cyclopropyl]amino]-5-(propylsulfonyl)-3H-[1, 2, 3]triazolo[4, 5-d]pyrimidin-3-yl]-5-(2-hydroxyethoxy)-1, 2-cyclopentane-1, 2-diol
中文名称	替格瑞洛杂质
CAS 号	274693-39-9
分子式	C23H28F2N6O6S
分子量	554. 567
纯度	≥96%

产品说明

1. 产品概述与化学特性

本品为替格瑞洛杂质，化学名称为(1S, 2S, 3R, 5S)-3-[7-[(1R, 2S)-2-(3, 4-二氟苯基)环丙基]氨基]-5-(丙基磺酰基)-3H-[1, 2, 3]三唑并[4, 5-d]嘧啶-3-基]-5-(2-羟乙氧基)-1, 2-环戊二醇，CAS 号为 274693-39-9，分子式为 C₂₃H₂₈F₂N₆O₆S，分子量为 554.567。该化合物为白色至类白色结晶性粉末，纯度≥96%，具有特定的立体构型，其化学结构包含三唑并嘧啶环、环丙基及环戊二醇等特征基团，理化性质稳定，易溶于有机溶剂如 DMSO 和甲醇，微溶于水。

2. 生物化学功能与重要性

该杂质是抗血小板药物替格瑞洛（Ticagrelor）合成或代谢过程中可能产生的衍生物，其结构与母药高度相似，可作为工艺杂质或降解产物存在。在药物研发与质量控制中，该杂质的检测对评估替格瑞洛的合成工艺稳定性、药物纯度及安全性至关重要。其存在可能影响药物的药理活性或毒副作用，因此需严格监控含量。

3. 主要应用领域与具体用途

本品主要用于制药行业中的分析检测与质量控制，具体包括：

- 作为对照品用于 HPLC、LC-MS 等分析方法开发与验证；
- 用于替格瑞洛原料药及制剂生产过程中的杂质谱研究；
- 支持药物稳定性研究，评估降解途径与杂质增长趋势；
- 为符合 ICH 指南要求提供杂质标准品，确保药品注册申报数据完整性。

4. 储存条件与使用建议

本品需避光保存于-20° C 的干燥环境中，长期储存建议充氮密封。开封后需避免反复冻融，使用时恢复至室温并短暂离心以确保粉末聚集。建议直接溶解于 DMSO 配制成母液，再稀释至工作浓度。操作需在通风橱中进行，避免吸入或接触皮肤。

5. 质量控制与安全信息

本品通过 HPLC、NMR 及质谱进行结构确证，纯度经面积归一化法验证。安全数据表明，其可能对眼睛、皮肤及呼吸系统产生刺激，操作时应穿戴防护手套、护目镜及

实验服。若发生接触，需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。