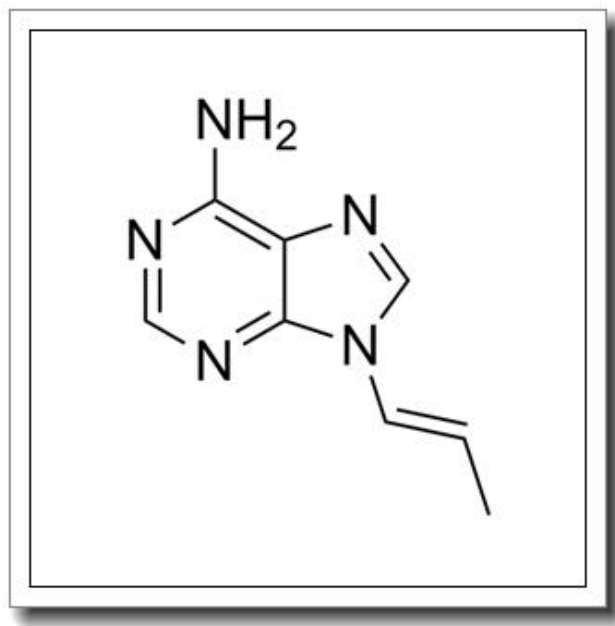


# 替诺福韦杂质 B

*Mutagenic Impurity of Tenofovir Disoproxil*



## 产品基本信息

属性	值
化学名称	Mutagenic Impurity of Tenofovir Disoproxil
中文名称	替诺福韦杂质 B
CAS 号	1446486-33-4
分子式	C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> N <sub>5</sub>
分子量	175.191
纯度	≥96%

## 产品说明

### 1. 产品概述与化学特性

替诺福韦杂质 B (化学名称: Mutagenic Impurity of Tenofovir Disoproxil) 是一种与抗病毒药物替诺福韦二吡呋酯相关的遗传毒性杂质, 其 CAS 号为 1446486-33-4。该化合物的分子式为  $C_8H_9N_5$ , 分子量为 175.191, 纯度通常不低于 96%。作为一种小分子有机化合物, 其结构中含有嘌呤环和氨基基团, 具有潜在的致突变性, 因此在药物质量控制中需严格监控。

### 2. 生物化学功能与重要性

替诺福韦杂质 B 是替诺福韦二吡呋酯合成或降解过程中可能产生的副产物。由于其遗传毒性潜力, 该杂质在药物研发和生产中具有重要监管意义。国际药典 (如 ICH M7) 要求对药物中的遗传毒性杂质进行严格控制, 以确保药品的安全性。因此, 该杂质常作为对照品用于分析方法开发、验证及质量控制。

### 3. 主要应用领域与具体用途

该产品主要用于药物分析领域, 具体用途包括:

- 作为 HPLC 或 LC-MS 等分析方法的对照品, 用于检测替诺福韦二吡呋酯原料药或制剂中的杂质含量;
- 用于药物工艺开发与优化, 帮助识别和减少杂质生成;
- 作为标准品参与药物稳定性研究, 评估储存条件下杂质的增长趋势。

### 4. 储存条件与使用建议

为确保产品稳定性, 建议将替诺福韦杂质 B 置于  $-20^{\circ}C$  以下避光保存, 并保持干燥环境。开封后需密封保存, 避免反复冻融。使用时应在干燥惰性气体 (如氮气) 保护下操作, 避免与强氧化剂或酸碱接触。建议在专业实验室环境下使用, 并佩戴适当的防护装备。

### 5. 质量控制与安全信息

本产品通过 HPLC 和质谱分析确保纯度  $\geq 96\%$ , 并符合相关标准品的技术要求。由于其潜在的遗传毒性, 操作时应严格遵守实验室安全规范, 避免直接接触皮肤或吸入

粉尘。如不慎接触，应立即用大量清水冲洗并就医。废弃物需按危险化学品处理规范处置。

以上信息仅供科研用途，不可用于临床诊断或治疗。