

## 紫杉醇（半合成）检验报告

## Certificate of Analysis (Paclitaxel (Semi-synthetic))

产品名称 Product Name	紫杉醇（半合成） Paclitaxel (Semi-synthetic)	执行标准 Executive Standard	USP 43 紫杉醇 USP 43 Paclitaxel
批号 Batch Number	20211101	产品数量 Product Quantity	4975.2g
生产日期 Manufacture Date	2021年11月01日 Nov,01, 2021	报告日期 Report Date	2021年11月10日 Nov,10, 2021
有效期至 Expiry Date	2024年10月31日 Oct,31, 2024	储存条件 Conditions	遮光，密封室温条件下保存 shading, keep under seal at room temperature.

检验项目 TEST	检验方法 TEST METHOD	检验标准 SPECIFICATIONS	检验结果 RESULT	
外观 Description		本品为白色或类白色结晶型粉末 A white or almost white powder	White powder	
溶解性 Solubility		在二氯甲烷中易溶，在甲醇、乙醇中溶解，在水中几乎不溶 Soluble in dichloromethane, soluble in methanol and alcohol, insoluble in water.	符合规定 Conforms	
溶液的澄清度与颜色 Clarity and color		溶液应澄清无色 Clarification of colorless	符合规定 Conforms	
含量（按干燥品计）（HPLC） ASSAY (calculated on the anhydrous, solvent-free basis)	USP<621>	97.0%~102.0%	99.8%	
比旋度 $[\alpha]_D^{20}$ SPECIFIC ROTATION	USP<781S> Method Ic	-49.0°~-55.0°	-51.4°	
鉴别 IDENTIFICATION	IR USP<197K>	红外光谱定性：样品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 Infrared Absorption: In accordance with the reference Standard spectrum of paclitaxel	符合规定 Conforms	
	HPLC USP<621>	高效液相色谱定性：紫杉醇出峰保留时间与标准品对照保留时间应一致 The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.	符合规定 Conforms	
有关物质 (HPLC) RELATED COMPOUNDS	USP<621>Test	10-去乙酰基巴卡亭III 10-Deacetyl/baccatin III	NMT 0.1%	未检出 Undetected
		巴卡亭III Baccatin III	NMT 0.2%	0.04%
		光学降解产物 Photodegradant	NMT 0.1%	未检出 Undetected
		10-去乙酰基紫杉醇 10-Deacetylpaclitaxel	NMT 0.5%	0.02%
		2-去苯酰基紫杉醇-2-戊烯酸酯 2-Debenzoylpaclitaxel-2-penten oate	NMT 0.7%	未检出 Undetected
		开环环丙烷，乙酰基和苯酰基 Oxetane ring opened, acetyl and benzoyl migrated		
		10-乙酰乙酰基紫杉醇 10-Acetoacetylpaclitaxel	NMT 0.4%	未检出 Undetected
		10-去乙酰基-7-表紫杉醇 10-Deacetyl-7-epipaclitaxel		
		7-表-紫杉醇 7-Epipaclitaxel	NMT 0.4%	0.04%
		10,13-二支链紫杉醇 10,13-Bissidechainpaclitaxel	NMT 0.5%	0.01%
		7-乙酰基紫杉醇 7-Acetylpaclitaxel	NMT 0.6%	未检出 Undetected
		13-三甲基硅烷巴卡亭III 13-Tes-baccatin III	NMT 0.1%	未检出 Undetected
7-三甲基硅烷紫杉醇 7-Tes-paclitaxel	NMT 0.3%	未检出 Undetected		

## 紫杉醇（半合成）检验报告

## Certificate of Analysis (Paclitaxel (Semi-synthetic))

产品名称 Product Name	紫杉醇（半合成） Paclitaxel (Semi-synthetic)	执行标准 Executive Standard	USP 43 紫杉醇 USP 43 Paclitaxel
批号 Batch Number	20211101	产品数量 Product Quantity	4975.2g
生产日期 Manufacture Date	2021年11月01日 Nov,01, 2021	报告日期 Report Date	2021年11月10日 Nov,10, 2021
有效期至 Expiry Date	2024年10月31日 Oct,31, 2024	储存条件 Conditions	遮光，密封室温条件下保存 shading, keep under seal at room temperature.

	其它单个杂质 Others		NMT 0.1% (each)	0.048%
	杂质总和 Total		NMT 2.0%	0.22%
有机挥发 杂质 ORGANIC VOLATILE IMPURITIE	甲醇 Methanol	USP<621> Test	NMT 3000ppm	未检出 Undetected
	丙酮 Acetone		NMT 5000ppm	未检出 Undetected
	正庚烷 n-heptane		NMT 5000ppm	618ppm
	乙醇 Alcohol		NMT 5000ppm	未检出 Undetected
	四氯呋喃 Tetrachlorofuran		NMT 720ppm	未检出 Undetected
	乙酸乙酯 Ethyl acetate		NMT 5000ppm	未检出 Undetected
	二氯甲烷 Dichloromethane		NMT 600ppm	未检出 Undetected
	甲苯 Toluene		NMT 890ppm	未检出 Undetected
	N, N-二甲基酰胺 N, N-dimethylamide		NMT 880ppm	未检出 Undetected
	水分 WATER		USP <921> Method Ic	NMT 4.0%
炽灼残渣 RESIDUE ON IGNITION	USP<281>	NMT 0.2%	0.03%	
重金属 HEAVY METALS	USP<231> Method II	NMT 0.002%	符合规定 Conforms	
细菌内毒素 BACTERIAL ENDOTOXINS	USP<85>	NMT 0.4 EU/mg	符合规定 Conforms	
微生物限度 MICROBIAL LIMITS	USP<61>	总的需氧微生物菌落数不得超过 100 cfu/g Total aerobic microbial count NMT100 cfu/g	符合规定 Conforms	
	USP<62>	不得检出金黄色葡萄球菌，铜绿假单胞杆菌，沙门氏菌和大肠杆菌 It meets the requirements of the tests for the absence of Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella species, and Escherichia coli	符合规定 Conforms	
结论 CONCLUSION	本品按美国药典 USP43 检验上述项目，结果符合规定。 The product is in accordance with USP43 to test the above-mentioned items, the test results conform to the specification.			
检验者： Tested by QC	单阳军	审核者： Checked by QC	质控部经理： QC Manager	孙亚
日期：Nov,10, 2021 Date		日期：Nov,10, 2021 Date		日期：Nov,10, 2021 Date