

品名	紫杉醇	批号	902-2101404
化学文摘号	33069-62-4	生产日期	2021年02月03日
检验依据	STP-QS-FP-087-02	有效期至	2024年02月02日
批数量	10714.0g	储存条件	遮光, 密封

序号	检测项目		标准规定	检验结果
1	性状	外观	白色或类白色结晶性粉末	白色结晶性粉末
		溶解性	在甲醇、无水乙醇或三氯甲烷中溶解, 在水中几乎不溶	符合规定
2	比旋度 $[\alpha]_D^{20}$		$-50.0^\circ \sim -55.0^\circ$	$-54.2^\circ$
3	鉴别	HPLC	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的与对照品溶液主峰的保留时间一致。	符合规定
		IR	本品的红外吸收图谱与对照品的图谱一致。	符合规定
4	溶液澄清度与颜色		溶液应澄清无色	符合规定
5	干燥失重		$\leq 1.0\%$	0.32%
6	炽灼残渣		$\leq 0.10\%$	0.055%
7	重金属		$\leq 0.002\%$	符合规定
8	有关物质	有关物质总量	$\leq 0.80\%$	0.13%
		杂质 I	$\leq 0.30\%$	$< 0.032\%$
		杂质 II	$\leq 0.20\%$	未检出
		杂质 III	$\leq 0.20\%$	0.059%
		杂质 IV	$\leq 0.10\%$	未检出
		杂质 V	$\leq 0.10\%$	未检出
		最大单杂	$\leq 0.10\%$	0.018%

\*剩余项目残留溶剂、微生物限度、含量及内毒素的测定结果见下一页

批号: 902-2101404

序号	检测项目	标准规定	检验结果	
9	残留溶剂	甲醇	≤3000ppm	未检出
		乙醇	≤5000ppm	未检出
		丙酮	≤5000ppm	23ppm
		乙酸乙酯	≤5000ppm	未检出
		二氯甲烷	≤600ppm	150ppm
		正己烷	≤290ppm	188ppm
		四氢呋喃	≤720ppm	未检出
		吡啶	≤200ppm	未检出
		甲苯	≤890ppm	未检出
		乙酸	≤5000ppm	未检出
10	微生物限度	需氧菌总数	≤100 cfu/g	<10 cfu/g
		霉菌和酵母菌总数	≤100 cfu/g	<10 cfu/g
		金黄色葡萄球菌	不得检出	未检出
		铜绿假单胞杆菌	不得检出	未检出
		沙门菌	不得检出	未检出
		大肠埃希菌	不得检出	未检出
11	含量(干燥品计)	98.0%~102.0%	100.2%	
12	内毒素	<0.4EU/mg	符合规定	

结论: 本品按 CDE 备案登记标准(CDE 备案登记号: Y20190000514)检测, 结果符合规定

备注: 有关物质、残留溶剂检测限与定量限见附件。

 报告人: 任书豪      复核人: 马世刚      QC 经理: 刘小兴      QA 审核: 张丽娟

 日期: 2021.02.26      日期: 2021.02.26      日期: 2021.02.26      日期: 2021.02.26



福建南方制药股份有限公司  
紫杉醇检验报告单附件

该批紫杉醇有关物质、残留溶剂检测所用方法中各物质的检测限与定量限如下表：

项目	杂质 I	杂质 II	杂质 III	杂质 IV	杂质 V
检测限 (LOD)	0.0094%	0.0075%	0.0075%	0.0093%	0.0097%
定量限 (LOQ)	0.032%	0.025%	0.025%	0.031%	0.032%

项目	甲醇	乙醇	丙酮	二氯甲烷	正己烷
检测限 (LOD)	18ppm	18ppm	5ppm	23ppm	1ppm
定量限 (LOQ)	61ppm	61ppm	15ppm	75ppm	2ppm

项目	乙酸乙酯	四氢呋喃	吡啶	甲苯	乙酸
检测限 (LOD)	4ppm	2ppm	30ppm	2ppm	165ppm
定量限 (LOQ)	14ppm	8ppm	60ppm	8ppm	545ppm

备注：报告单中以上各物质当检测结果未检出时，报告为“未检出”；当检测结果大于检测限小于定量限时，报告为“<定量限”；当检测结果小于检测限时，报告为“<检测限”。