



上海金和生物制药有限公司 Shanghai Jinhe Bio-Pharmaceutical Co.,Ltd.

地址：中国上海市青浦区浏阳路 508 号 邮编：201716

Address: No.508, Maodian Road, Qingpu District, Shanghai 201716, China

Tel: 86-21-31165500; Fax: 86-21-59810661; Email: Jinhe@biotaxu.com; www.biotaxu.com

检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

页数 (Page Number): 第 1 页 共 2 页 (Page 1 of 2)

产品名称 Product name	紫杉醇 Paclitaxel	批号 Batch No.	SPAC202112009
报告编号 COA No.	2101022008	报告日期 Date of Issue	2021.12.30
包装 Packing	g/bag	数量 Quantity	6061g
生产日期 Manufacturing Date	2021.12.16	复验期 Retest Date	2024.12.15
制造商 Manufacturer	上海金和生物制药有限公司 Shanghai Jinhe Bio-Pharmaceutical Co.,Ltd.	检验依据 Reference Standard	QS-01022
贮藏 Storage	保存在密闭、避光的容器中，控制室温下贮藏。 Preserve in tight, light-resistant containers, and store at controlled room temperature.		
项目 Items	标准 Specifications		结果 Results
外观 Appearance	白色至类白色粉末 White to off-white powder.		白色粉末 White powder.
鉴别 Identification	A. 本品的红外吸收图谱应与对照品的图谱一致。 The infrared spectrum of the substance being examined should correspond to that of paclitaxel RS.		符合 Complies
	B. 在含量测定项下的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。 The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution in the test for Assay.		符合 Complies
比旋度 (以无水无溶剂计) Specific optical rotation (Calculated on the anhydrous, solvent-free basis)	- 49.0° ~ - 55.0°		-54.5°
微生物限度 Microbial Limit	需氧菌总数 (TAMC): ≤100 cfu/g Total Aerobic Microbial Count (TAMC): ≤100 cfu/g		<10cfu/g
	金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、沙门氏菌和大肠杆菌：不得检出 Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella species, and Escherichia coli.: Absence		ND
细菌内毒素 Bacterial endotoxins	≤0.4 EU/mg		<0.4 EU/mg
炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.2%		0.04%
水分 Water	≤2.0%		0.6%
含量 (以无水无溶剂计) Assay (Calculated on the anhydrous, solvent-free basis)	97.0%-102.0%		99.9%





上海金和生物制药有限公司 Shanghai Jinhe Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.

地址: 中国上海市青浦区浏甸路 508 号 邮编: 201716

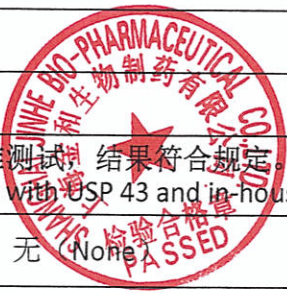
Address: No.508, Maodian Road, Qingpu District, Shanghai 201716, China

Tel: 86-21-31165500; Fax: 86-21-59810661; Email: Jinhe@biotaxu.com; www.biotaxu.com

续 (Continued)

页数 (Page Number): 第 2 页共 2 页 (Page 2 of 2)

项目 (Items)	标准 (Specifications)	结果 (Results)		
相关物质 测试 2 Related compounds Test2	10-脱乙酰基巴卡亭 III (RRT 0.11) 10-Deacetyl baccatin III (RRT 0.11)	≤0.1%	ND	
	巴卡亭 III (RRT 0.20) Baccatin III (RRT 0.20)	≤0.2%	ND	
	光降解产物 (RRT 0.42) Photodegradant (RRT 0.42)	≤0.1%	ND	
	10-脱乙酰基紫杉醇 (RRT 0.47) 10-Deacetylpaclitaxel (RRT 0.47)	≤0.5%	ND	
	2-脱苯甲酰基紫杉醇-2-戊烯酸酯 (RRT 0.80) 2-Debenzoylpaclitaxel-2-pentenoate (RRT 0.80)	≤0.7%	<0.03%	
	氧杂环丁烷开环, 乙酰基和苯甲酰基迁移 (RRT 0.92) Oxetane ring opened, acetyl and benzoyl migrated, x1 (RRT 0.92)	x1+x2+x3 ≤0.4%	ND	
	10-乙酰乙酰基紫杉醇 (RRT 0.92) 10-Acetoacetylpaclitaxel, x2 (RRT 0.92)			
	10-去乙酰基-7-表紫杉醇 (RRT 0.94) 10-Deacetyl-7-epipaclitaxel, x3 (RRT 0.94)			
	7-表紫杉醇 (RRT 1.37) 7-Epipaclitaxel (RRT 1.37)	≤0.4%	0.06%	
	10, 13-双侧链紫杉醇 (RRT 1.45) 10, 13-Bissidechain paclitaxel (RRT 1.45)	≤0.5%	ND	
	7-乙酰基紫杉醇 (RRT 1.54) 7-Acetylpaclitaxel (RRT 1.54)	≤0.6%	ND	
	13-三乙基硅-巴卡丁 III (RRT 1.80) 13-Tes-baccatin III (RRT 1.80)	≤0.1%	ND	
	7-三乙基硅-紫杉醇 (RRT 2.14) 7-Tes-paclitaxel (RRT 2.14)	≤0.3%	ND	
	任何其他杂质 Any other impurity	≤0.1%	<0.03%	
	总杂质 Total impurities	≤2.0%	0.16%	
	残留溶剂 (附加测试) Residual solvents (additional test)	正己烷 n-Hexane	≤290 ppm	ND
		丙酮 Acetone	≤500 ppm	156ppm
四氢呋喃 Tetrahydrofuran		≤500 ppm	ND	
乙酸乙酯 Ethyl acetate		≤500 ppm	ND	
甲醇 Methanol		≤500 ppm	ND	
二氯甲烷 Methylene chloride		≤500ppm	ND	
甲苯 Toluene		≤500ppm	ND	
吡啶 Pyridine	≤200ppm	ND		
结论: 本品按照美国药典 43 和内控标准测试, 结果符合规定。 Conclusion: The above test results comply with USP 43 and in-house specification.				
备注 (Remark(s)): 无 (None)				



报告人/日期: 张英

复核人/日期: 王卫群

QC 负责人/日期: 郭立刚

Reported by/Date: 2021.12.30

Checked by/Date: 2021.12.30

QC Manager/Date: 2021.12.30