

CERTIFICATE OF ANALYSIS

检验报告单

Product Name: **Irinotecan Hydrochloride**

品 名: **盐酸伊立替康**

Batch No.: **050324**

Batch Size: **100g**

批 号: **050324**

批 量: **100**

Manufacturing Date: **Mar.24, 2005**

Test Date: **Mar.28, 2005**

生 产 日 期: **2005年03月24日**

检测日期: **2005年03月28日**

SPECIFICATION: ENTERPRISE STANDARD

NATURE OF TEST	检验项目	QUALITY STANDARD	质量标准	TEST RESULT	检验结果
CHARACTER		Yellowish crystalline power		Yellowish crystalline power	
性状		浅黄色结晶性粉末		浅黄色结晶性粉末	
IDENTIFICATION	鉴别				
-Infrared Figure		Conform to compared figure		Conform	
		与对照图谱一致		符合规定	
-HPLC Figure		Conform to compared figure		Conform	
高效液相色谱图		与对照图谱一致		符合规定	
TEST	检查				
- Loss on Drying	干燥失重	7.0%~9.0%		8.4%	
-Ignited Residue	炽灼残渣	≤0.1%		0.06%	
-Heavy Metals	重金属	≤20ppm		<20ppm	
- PH Value	pH值	3.0~5.0		4.5	
-Optical Rotation		+60°~+73°		+68°	
-Related materials	相关物质	≤1.0%		0.5%	
CONTENT ASSAY	含量测定 (BY HPLC)				
- Irinotecan Hydrochloride		97.0%~103.0%		99.5%	
- 盐酸伊立替康					
MICROBIOLOGICAL TEST	卫生学检查				
-Total Plate Count	细菌总数	≤ 10 ³ CFU/ g		< 3×10² CFU/ g	
-Mould	霉菌	≤10 ² CFU / g		< 20CFU / g	
-Mite	螨	Negative		Negative	
-E. Coli	大肠杆菌	Negative		Negative	