

CERTIFICATE OF ANALYSIS
检验报告单

Product Name: **Paclitaxel**

品 名: **紫杉醇**

Batch No.: **20060301**

Batch Size: **5kg**

批 号: **20060301**

批 量: **5kg**

Manufacturing Date: **Mar. 8, 2006**

Expiry Date: **Mar. 8, 2008**

生 产 日 期: **2006年3月8日**

有 效 期 至: **2008年3月8日**

SPECIFICATION: EDTION 28 PHARMACOPOEIA OF UNITED STATES 检验标准: 美国药典28版

NATURE OF TEST 检验项目	QUALITY STANDARD 质量标准	TEST RESULT 检验结果
CHARACTERISTIC 性状	White or off-white crystalline powder 白色或类白色结晶性粉末	White crystalline powder 白色结晶性粉末
IDENTIFICATION 鉴别		
-Chromatogram Figure 色谱图谱	Conform to standard chromatogram figure 符合标准图谱	Conform 符合规定
-Infrared Figure 红外图谱	Conform to compared figure 符合标准图谱	Conform 符合规定
TEST 检查		
-Water 水分	≤ 4.0%	3.2%
-Specific Rotation	between -49.0 ⁰ and -55.0 ⁰ at 20 ⁰	-52.0⁰
-Residue on Ignition 炽灼残渣	≤ 0.2%	0.1%
-Heavy Metals 重金属	≤ 0.002%	<0.001%
-Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	≤ 0.4USP Endotoxin Unit per mg	Conform 符合规定
-Related Compounds 相关物质	Any other single impurity ≤ 1.0% Total impurities ≤ 2.0%	Conform 符合规定 Conform 符合规定
CONTENT ASSAY 含量测定		
-Paclitaxel 紫杉醇	97.0% ~102.0%	99.6%
MICROBIOLOGICAL TEST 卫生学检查		
-Total Plate Count 细菌总数	≤ 10 ² CFU/ g	<5×10 CFU/ g
-Staphylococcus Aureus 金黄色葡萄球菌	Negative /g	Negative /g
-Pseudomonas Aeruginosa 绿脓杆菌	Negative /g	Negative /g
-Escherichia Coli 大肠杆菌	Negative /g	Negative /g
-Salmonella 沙门氏菌	Negative /g	Negative /g

CONCLUSION: THE TEST RESULTS CONFORM TO EDTION 28 PHARMACOPOEIA OF UNITED STATES.

结论: 检验结果符合美国药典28版之规定。

Analyst: Xudi Feng

Collator: Taomei Deng

Q.C. Manager: Yunzhu Zhong