

# Hangzhou Huarong Pharm Co., Limited

No. 5 Yongfuqiao Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang Province, China.

TEL: 0086-571-86758373

FAX: 0086-571-81131109

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 产品名称	: Abiraterone acetate 醋酸阿比特龙			
Batch No. 批号	: 2010L71BA	Mfg. Date 生产日期	: 2022.09.20	
Weight (kg) 重量 (kg)	: 50.00	Retest Date 复验日期	: 2024.09.19	
Tests 项目	Results 结果	Unit 单位	Acceptance Criteria 标准	
Appearance 外观	White crystalline powder 白色结晶性粉末	-	White or almost white crystalline powder 白色或类白色结晶性粉末	
Particle size 粒度分布	d(0.5) 5 d(0.9) 12	μm μm	≤10 ≤30	
Identification 鉴别	IR 红外分光光度法	Complies 符合规定	The infrared absorption spectrum of the sample should correspond to the spectrum of the reference substance. 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。	
	HPLC 高效液相色谱法	Complies 符合规定	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the reference solution, as obtained in the assay. 在含量测定项下记录的色谱图中, 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。	
Specific optical rotation (anhydrous substance) 比旋度 (以无水物计)	-57	°	-54 ~ -58	
Water 水分	0.02	%	≤0.25	
Residue on ignition 炽灼残渣	0.07	%	≤0.1	
Pd 钯 (ICP-MS)	<2.5	ppm	≤10	
Assay (anhydrous substance) (HPLC) 含量 (按无水物计)	99.7	%	98.0 ~ 102.0	
Related substances 有关物质	Impurity EPA 杂质 EPA	N. D.	%	≤0.15
	Impurity EPB 杂质 EPB	N. D.	%	≤0.15
	Impurity TL 杂质 TL	N. D.	%	≤0.10
	Impurity BM 杂质 BM	N. D.	%	≤0.10
	Impurity YM 杂质 YM	N. D.	%	≤0.10
	Single unspecified impurity 其它单个杂质	0.04	%	≤0.10
	Total impurities 总杂质	0.09	%	≤0.50
Residual Solvents 溶剂残留	Ethanol 乙醇	N. D.	ppm	≤5000
Microbial Limits 微生物限度	Total aerobic microbial count 需氧菌总数	<100	cfu/g	≤1000
	Total molds and yeasts count 霉菌和酵母菌总数	<20	cfu/g	≤100
	<i>Escherichia coli</i> 大肠埃希菌	Absent 未检出	-	Absent (1g) 不得检出 (1g)
Conclusion 结论 : Conforms to in house specification. 本品符合企业标准.				

