

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product 产品名称		: Azacitidine 阿扎胞苷		
Batch No. 批号	: 1001P41C	Mfg. Date 生产日期	: 2021.02.17	
Weight (kg) 重量 (kg)	: 0.74	Retest Date 复验日期	: 2023.02.17	
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 to almost white crystalline powder 白色至类白色结晶性粉末	
Particle size 粒度分布 d(0.9)	7	μm	≤15	
Solubility 溶解度	Complies 符合规定		Easily soluble in DMSO, slightly soluble in water, practically insoluble in isopropyl alcohol or methanol. 在二甲基亚砷中易溶, 在水中略溶, 在异丙醇、甲醇中几乎不溶。	
Identification 鉴别	- HPLC 液相色谱法	Complies 符合规定	- The retention time of the major peak of the sample solution should correspond 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。	
	- IR 红外光谱法	Complies 符合规定	- The infrared absorption spectrum of the sample should correspond to the spectrum of the reference. 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。	
Water 水分	0.3	%	≤0.5	
Residue on Ignition 炽灼残渣	0.05	%	≤0.1	
Heavy Metals 重金属	<10	ppm	≤10	
Assay 含量 (on anhydrous basis) (以无水物计)	101.1	%	98.0~102.0	
Related substances 有关物质 1	Impurity A 杂质 A	N.D.	%	≤0.15
	Single unspecified impurity 其他单个杂质	0.06	%	≤0.10
Related substances 有关物质 2	1-β-D-ribofuranosyl-3-guanylurea 总杂质	0.01	%	≤0.5
	Total impurities	0.08	%	≤2.0
Residual solvents 残留溶剂	Methanol 甲醇	217	ppm	≤3000
	Isopropanol 异丙醇	829	ppm	≤5000
	Dimethyl sulfoxide (DMSO) 二甲基亚砷	N.D.	ppm	≤5000
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	<0.3	EU/mg	<0.3	
Microbial limits 微生物限度	Total aerobic microbial count 需氧菌总数	80	CFU/g	≤1000
	Total combined moulds and yeasts count 霉菌和酵母菌总数	<10	CFU/g	≤100
Conclusion 结论 : Conforms to In house specification. 结论: 本品符合企业标准。				

