

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	紫杉醇 Paclitaxel	产品批号 Batch NO.	CL1720230402
批量 Quantity	10.560kg	生产日期 Manufacturing Date	2023年04月16日
包装规格 Packing	3.0kg/桶 3.0kg/Drum	复验期 Retest Date	2026年04月15日
样品来源 Origin	半合成 Semi-synthetic process	报告日期 Report Date	2023年05月04日
检验依据 Test Standard	USP2022		
检验项目 Items		标准规定 Specifications	检验结果 Results
<b>【性状】 Characters</b>			
外观 Appearance	白色或类白色粉末 White or almost white powder		白色粉末 White powder
<b>【鉴别】 Identification</b>			
IR	供试品红外光吸收图谱应与对照品图谱一致 The IR spectrum is in accordance with that of reference substance		符合规定 Conform
HPLC	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 The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution corresponding to that obtained with reference standard		符合规定 Conform
<b>【检查】 Tests</b>			
比旋度 (以无水、无溶剂物计) Specific rotation (On anhydrous and solvent-free)	-49.0°~-55.0°		-50.8°
有关物质 Related substances (USP test 2)	10-去乙酰巴卡亭III 10-Deacetylbaaccatin III	应不得过0.1% Not more than 0.1%	ND(LOD: 0.002%)
	巴卡丁III Baccatin III	应不得过0.2% Not more than 0.2%	0.01%
	光降解杂质 Photodegradant	应不得过0.1% Not more than 0.1%	ND(LOD: 0.002%)
	10-去乙酰基紫杉醇 10-Deacetylpaclitaxel	应不得过0.5% Not more than 0.5%	0.004%
	2-去苯甲酰紫杉醇-2-戊烯酯 2-Debenzoylpaclitaxel-2-pentenoate	应不得过0.7% Not more than 0.7%	0.02%



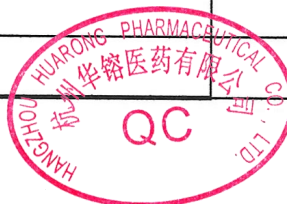
# Hangzhou Huarong Pharm Co., Limited

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

TEL: 0086-571-86758373

FAX: 0086-571-81131109

产品名称 Product Name	紫杉醇 Paclitaxel	产品批号 Batch NO.	CL1720230402
批量 Quantity	10.560kg	生产日期 Manufacturing Date	2023年04月16日
包装规格 Packing	3.0kg/桶 3.0kg/Drum	复验期 Retest Date	2026年04月15日
样品来源 Origin	半合成 Semi-synthetic process	报告日期 Report Date	2023年05月04日
检验依据 Test Standard	USP2022		
检验项目 Items		标准规定 Specifications	检验结果 Results
氧杂环丁烷开环, 乙酰基与苯甲酰基迁移 Oxetane ring opened, acetyl and benzoyl migrated		总和: 应不得过0.4% The sum of impurities: Not more than 0.4%	ND(LOD: 0.002%)
10-乙酰乙酰紫杉醇 10-Acetoacetyl paclitaxel			
7-表-10-去乙酰基紫杉醇 10-Deacetyl-7-epi paclitaxel			
7-表紫杉醇 7-Epipaclitaxel		应不得过0.4% Not more than 0.4%	0.09%
10, 13-双侧链紫杉醇 10,13-Bissidechainpaclitaxel		应不得过0.5% Not more than 0.5%	0.01%
7-乙酰基紫杉醇 7-Acetylpaclitaxel		应不得过0.6% Not more than 0.6%	0.003%
13-三乙基硅烷-巴卡丁 III 13-Tes-baccatin III		应不得过0.1% Not more than 0.1%	ND(LOD: 0.004%)
7-三乙基硅烷-紫杉醇 7-Tes-paclitaxel		应不得过0.3% Not more than 0.3%	ND(LOD: 0.002%)
其它未知单杂 Other unknown single impurity		应不得过0.10% Not more than 0.10%	0.04%
总杂质 Total impurities		应不得过2.0% Not more than 2.0%	0.19%
残留溶剂 Residual solvents	乙醇 Ethanol	应不得过5000ppm Not more than 5000ppm	ND
	丙酮 Acetone	应不得过5000ppm Not more than 5000ppm	278ppm
	乙腈 Acetonitrile	应不得过410ppm Not more than 410ppm	ND
	二氯甲烷 Dichloromethane	应不得过600ppm Not more than 600ppm	ND



# Hangzhou Huarong Pharm Co., Limited

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

TEL: 0086-571-86758373

FAX: 0086-571-81131109

产品名称 Product Name	紫杉醇 Paclitaxel	产品批号 Batch NO.	CL1720230402
批量 Quantity	10.560kg	生产日期 Manufacturing Date	2023年04月16日
包装规格 Packing	3.0kg/桶 3.0kg/Drum	复验期 Retest Date	2026年04月15日
样品来源 Origin	半合成 Semi-synthetic process	报告日期 Report Date	2023年05月04日
检验依据 Test Standard	USP2022		
检验项目 Items		标准规定 Specifications	检验结果 Results
	正己烷 n-Hexane	应不得过290ppm Not more than 290ppm	39ppm
	乙酸乙酯 Ethyl acetate	应不得过5000ppm Not more than 5000ppm	ND
	四氢呋喃 Tetrahydrofuran	应不得过720ppm Not more than 720ppm	ND
	正庚烷 n-Heptane	应不得过5000ppm Not more than 5000ppm	808ppm
	吡啶 Pyridine	应不得过200ppm Not more than 200ppm	ND
水分 Water	应不得过4.0% Not more than 4.0%	1.0%	
炽灼残渣 Residue on ignition	应不得过0.2% Not more than 0.2%	0.1%	
细菌内毒素 Bacterial endotoxins	应小于0.4EU/mg Less than 0.4EU/mg	< 0.4EU/mg	
微生物限度 Microbial limits	需氧菌总数 TAMC	应不得过100CFU/g Not more than 100CFU/g	< 1×25CFU/g
	金黄色葡萄球菌 Staphylococcus aureus	应不得检出 Absence	未检出
	铜绿假单胞菌 Pseudomonas aeruginosa	应不得检出 Absence	未检出
	沙门菌 Salmonella species	应不得检出 Absence	未检出
	大肠埃希菌 Escherichia coli.	应不得检出 Absence	未检出
【含量】（以无水物、无溶剂计） Assay (on anhydrous and solvent-free)	97.0%~102.0%	99.6%	
【结论】 Conclusion	本品按USP2022检验，结果 符合规定 The tests conform to the specification of USP2022		

