北京沃凯生物科技有限公司
全国免费电话:400-819-385
www.bjoka-vip.com
Tel:010-62971590. Fax:62340519
M-ail:postmaster@oka-vip.com

Certificate of analysis

品名	硫酸阿巴卡韦 Abacavir sulfate	CAS	188062-50-2
货号	A26055	批次	OK20260114A
生产日期	2026-01-14	复测日期	2028-01-13

执行标准:企业标准

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS
含量 Assay	97.0%~102.0% （以无水和无溶剂为基础计算） 97.0%~102.0% (calculated on anhydrous and solvent free basis)	100.39%
外观 Appearance	白色至米白色粉末 White to off white powder	符 合 Conforms
溶解性 Solubility	微溶于水；在丙腈和甲醇中极微溶，在庚烷中几乎不溶。 Sparingly soluble in water;very slightly soluble in acetonitrile and in methanol,practically insoluble in heptane	符 合 Conforms
识别 Identification	A.IR：测试样品和参考标准在相同波数处的吸收强度相同 A.IR:Both the test sample and the reference standard exhibit the same intensity of absorption at the same wave number	符 合 Conforms

识别 Identification	B.高效液相色谱法：样品溶液中主要峰的保留时间应与按对映体纯度检测方法规定所获得的系统适用性溶液的保留时间一致。 B.HPLC:The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the System suitability solution,obtained as directed in the test for Enantiomeric Purity	符 合 Conforms
识别 Identification	C.硫酸盐：其水溶液表现出硫酸盐特有的反应 C.Sulfate:The aqueous solution yields the reactions characteristic of Sulfate	符 合 Conforms
水分测定 Water Determination	不超过0.5% Not more than 0.5%	0.14%
灼烧残留物 Residue on ignition	不超过0.2% Not more than 0.2%	0.09%
相关化合物 Related Compounds	降环丙基阿巴卡韦：N.M.T.0.2% Descyclopropyl abacavir:N.M.T.0.2%	0.03%
相关化合物 Related Compounds	反式阿巴卡韦：N.M.T.0.2% trans-Abacavir:N.M.T.0.2%	0.04%
相关化合物 Related Compounds	O-嘧啶衍生物阿巴卡韦：N.M.T.0.2% O-Pyrimidinederivative abacavir:N.M.T.0.2%	未检测到 Not detected
相关化合物 Related Compounds	t-丁基衍生物阿巴卡韦：N.M.T.0.2% t-Butyl derivate abacavir:N.M.T.0.2%	未检测到 Not detected
相关化合物 Related Compounds	任何未指明的杂质：N.M.T.0.1% Any unspecified impurity:N.M.T.0.1%	0.09%
相关化合物 Related Compounds	总杂质：N.M.T.0.8% Total Impurities:N.M.T.0.8%	0.30%
对映体纯度 Enantiomeric purity	阿巴卡韦对映体：N.M.T.0.3% Abacavir enantiomer:N.M.T.0.3%	未检测到 Not detected

残留溶剂 Residual solvents	甲醇：N.M.T.3000ppm Methanol:N.M.T.3000ppm	2295ppm
残留溶剂 Residual solvents	乙醇：未注明，5000ppm Ethanol:N.M.T.5000ppm	25ppm
残留溶剂 Residual solvents	N.M.T.5000ppm Acetone:N.M.T.5000ppm	53ppm

注：此产品仅限用于科研，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA：杜冰冰　　QC：谢辉

北京沃凯生物科技有限公司 1101081283103