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	顺苯磺阿曲库铵 Cisatracurium	CAS	96946-42-8
货号	A56135	批次	OK20241115V
生产日期	2024-11-15	复测日期	2026-11-14

执行标准:企业标准

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS
外观 Appearance	白色至类白色粉末，无味， WHITE TO OFF-WHITE POWDER, ODORLESS,	符合 Conforms
鉴别 Identification	A. HPLC B. LR.	符合 Conforms
含量 Assay	97.0% ~102.0%	16731.000000 ppm
灼烧残渣 Residue on ignition	NMT 0.1%	
有机杂质 Organic impurities	顺式季铵盐：NMT0.2% cis-Quatemary acid : NMT0.2%	0.03%
	（R）-N-甲基鸦片肌苷：NMT0.2% (R)-N-Methyllaudanosine: NMT0.2%	N.D
	（R）Laudanosine：不超过0.6% (R)-Laudanosine: NMT 0.6%	0.06%
	顺式季铵盐：NMT0.4% cis-Quatemary methyl ester: NMT0.4%	N.D
	顺式四元醇：不超过0.5% cis-Quatemary alcohol: NMT 0.5%	0.07%
	R-顺式-R-三氢嘌呤：不超过0.8% R-cis-R-trans-Atracurium: NMT 0.8%	0.06%
	反式-单季化合物：不超过0.5% trans-Monoquaternary compound: NMT 0.5%	N.D

	反式单丙烯酸酯：不超过0.5% trans-Monoacrylate: NMT 0.5%	N.D
	顺式单季化合物：不超过0.7% cis-Monoquaternary compound: NMT 0.7%	N.D
	顺-顺三酯类似物：不超过0.4% cis-cis-Triester analog: NMT 0.4%	N.D
	顺式单丙烯酸酯：不超过1.0% cis-Monoacrylate: NMT 1.0%	0.05%
	任何未指明的杂质：不超过0.1% Any individual unspecified impurity: NMT 0.1%	符合 Conforms
	总杂质：不超过3.0% Total impurities: NMT 3.0%	0.52%
	R-反式-R-反式-四氢嘧啶：不超过0.2% R-trans-R-trans-Atracurium: NMT 0.2%	N.D
甲苯磺酸限量 Limit of methyl benzene sul fonate	NMT 10ppm	N.D
旋光度 Optical Rotation	-60.0° ~-54.0°	-58.9″
PH	5.0~6.5	5.7
水分测定 Water Detemination	NMT 5.0%	1.1%

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