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	醋酸戈那瑞林 Gonadorelin Powder (Synthetic)	CAS	34973-08-5
货号	A56278	批次	OK20241020S
生产日期	2024-10-20	复测日期	2026-10-19

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	白色或类白色粉末 White or off-white powder	符合 Conform
溶解性 Solubility	微溶于甲醇，溶于水和1%醋酸 Sparingly soluble in MeOH, soluble in water and 1%acetate acid	97.1
HPLC	用试验溶液获得的色谱图中的主峰在保留时间上与用对照溶液获得的图谱中的主峰相似。 The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time to principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	符合 Conform
氨基酸分析 Amino acid analysis	Arg0.9-1.1 Gly1.8-2.2 His0.9-1.1 Leu0.9-1.1 Pro0.8-1.0 Tyr0.9-1.1 Glu0.9-1.1 Ser0.7-1.0 不超过其他氨基的痕迹 No more than the traces of the other amino acids are present.	Arg1.0 Gly1.9 His0.9 Leu1.0 Pro1.0 Tyr0.9 Glu1.0 Ser0.8 不超过其他氨基的痕迹 No more than the traces of the other amino acids are present.

MS	1182.3±1.0	1182.0
相关物质 Related Substances	每种杂质的未指定杂质：NMT1.0% Unspecified impurity for each impurity: NMT1.0%	0.84%（单一最大杂质） 0.84%(single largest impurity)
纯度（HPLC） Purity(HPLC)	NLT98.0%	99.1%
醋酸 Acetic acid	NMT12.0%	11.0%
含水量（卡尔费休） Water Content (Karl Fischer)	NMT7.0%	4.2%
含量 Assay	97.0%-103.0% (anhydrous and acetic acid free subtance)	98.6%

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