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	盐酸多柔比星 Doxorubicin hydrochloride	CAS	25316-40-9
货号	D11177	批次	OK20251028D
生产日期	2025-10-28	复测日期	2027-10-27
执行标准:企业标准			

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS
Appearance 外观	Orange-red crystalline powder 橙红色结晶粉末	Conforms 符合
Solubility 溶解度	Soluble in water, in isotonic sodium chloride solution and in methanol. Practically insoluble in chloroform, in ether and in other organic solvents 溶于水、等渗氯化钠溶液和甲醇。几乎不溶于氯仿、乙醚和其他有机溶剂	Conforms 符合
Identifica tion 识别	The retention time of Doxorubicin peak in the chromatogram of Assay preparation corresponds to that in the standard preparation as obtained in Assay 测定制剂色谱图中阿霉素峰的保留时间与测定中获得的标准制剂中的保留时间一致	Conforms 符合
Crystallinity 结晶度	Meets the requirements of USP 符合USP的要求	Conforms 符合
pH	4.0—5.5	5.1
Ethanol 乙醇	≤1.0%	0.15%

Acetone 丙酮	≤0.5	0.03%
Methanol 甲醇	≤0.3%	Not detected 未检测到
Dichloromethane 二氯甲烷	≤0.06%	Not detected 未检测到
Water 水	≤4.0%	1.2%
Doxorubicinone 阿霉素	≤0.5%	Not detected 未检测到
Daunorubicin 柔红霉素	≤0.5%	Not detected 未检测到
Epirubicin HCI 盐酸表阿霉素	≤0.5%	Not detected 未检测到
Any other impurity 其他任何杂质	≤0.5%	0.38%
Total impurities 总杂质	≤2.0%	0.61%
Assay(by HPLC) 含量测定（HPLC法）	98.0%—102.0% on anhydrous and solvent free basis 98.0%-102.0%（无水和无溶剂）	99.0%

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

