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	硫酸多粘菌素 B POLYMYXIN B SULFATE	CAS	1405-20-5
货号	D11180	批次	OK20240215R
生产日期	2024-02-15	复测日期	2026-02-14
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	白色或近似白色粉末，吸湿性粉末 White or almost white powder, hygroscopic powder	符合 Conforms
溶解度 Solubility	易溶于水，微溶于酒精。 Freely soluble in water, slightly soluble in alcohol.	符合 Conforms
识别 Identification	样品溶液的主峰保留时间与标准溶液的主峰保留时间相对应，在多粘菌素的组成测试中得到。 The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution,as obtained in the test for composition of Ploymyxins.	符合 Conforms
	满足硫酸盐试验要求 Meets the requirements of the test for sulfate	
	TLC	

沃凯生物

pH(0.5%)	5.0～7.5	5.88
比旋光度 Specific optical rotation	-78°～-90。	-83.0。
干燥损失 Loss on drying	≤7.0%	1.33%
硫酸 Sulfate	15.5%~17.5%(干燥基础) 15.5%～17.5%(on dried basis)	16.22%
SulfatedAsh	≤0.75%	0.09%
苯丙氨酸 Phenylalanine	9.0%~ 12.0%(干燥基础) 9.0%～ 12.0%(on dried basis)	10.6%
重金属 Heavy metals	≤20ppm	＜20ppm
有关物质 Related substances	B3≤6.0%	1.28%
	B1-Ⅰ≤15.0%	5.30%
	多粘菌素 B1、B2、B3 和 B1-Ⅰ之和 ≥80.0% Sum of polymyxin B1,B2,B3 and B1-Ⅰ≥80.0%	83.23%
	任何单个杂质≤3.0% Any individual impurity≤ 3.0%	2.38%
	总杂质≤17.0% Total impurities≤ 17.0%	8.81%
分析 Assay	≥6000IU/mg(干燥基础) ≥6000IU/mg(on dried basis)	8232IU/mg
结论 Conclusion	本产品符合 USP43/EP9 标准。 This product conforms to USP43/EP9 Standard.	

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

存储 Storage	Preserve in tight,light resistant containers. 保存在密封、防光的容器中。

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

沃凯生物

地址： 北京市海淀区丰慧中路 7 号新材料创业大厦B座 327室. 邮编:100080