



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-mail:postmaster@oka-vip.com

## Certificate of analysis

品名	两性霉素 B Amphotericin B	CAS	1397-89-3
货号	D11061	批次	OK20240622N
生产日期	2024-06-22	复测日期	2026-06-22

执行标准:企业标准

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS
性状 character	橙黄色粉末 Orange powder	符合规定 Compliance with regulations
鉴别 identify	UV 吸光度 Absorbance:240nm~320nm UV absorbance: 240nm ~ 320nm UV/Vis. 吸光度 Absorbance:320nm~400nm	符合规定 Compliance with regulations
干燥失重 Loss on drying	≤5.0%	0.05%
炽灼残渣 Ignition residue	≤3.0%	0.4%
两性霉素 A Amphotericin a	≤15.0%	ND
微生物限度 microbial limit	菌落总数 Total Aerobic count≤100CFU/g Total aerobic count ≤ 100cfu / g 沙门氏菌 Salmonella Species 不得检出 Negative Salmonella Salmonella specialties shall not detect negative 大肠埃希菌 Escherichia Coli 不得检出 Negative	0CFU/g ND ND

	Negative Escherichia coli shall not be detected	
残留溶剂 Residual solvent	乙醇 Ethanol ≤ 5000ppm Ethanol ≤ 5000ppm 丙酮 Acetone ≤ 5000ppm Acetone acetone ≤ 5000ppm	738ppm 2085ppm
含量(微生物) Content (microorganism)	≥ 750ug/mg (干品计, on dried basis) ≥ 750 微克/毫克(干品计. (干基))	856ug/mg
干燥失重 loss on drying	≤ 5.0%	0.7%
炽灼残渣 Residue on ignition	≤ 3.0%	0.6%
两性霉素 A Amphotericin A	≤ 15%	ND
残留溶剂 Residual solvents	乙醇 Ethanol ≤ 5000ppm 丙酮 Acetone ≤ 5000ppm	932ppm 1959ppm
含量 Assay	≥ 750 μg/mg (干品计, on dried basis)	968 μg/mg
结论 Conclusion	本品符合 USP42 质量标准 Complies with USP42 standard.	

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

