



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

中文名	盐酸多柔比星	英文名	Doxorubicin Hydrochloride
CAS	25316-40-9	批次	OK20230823G
生产日期	2023-08-23	复测日期	2025-08-22

执行标准:企业标准

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS
外观 Appearance	橙红色或红色结晶粉末; 没有异物污染的明显证据。 Orange-red or red crystalline powder; No visible evidence of contamination by foreign matter.	符合 Conforms
溶解度 Solubility	可溶于水和甲醇; 微溶于乙醇; 实际上不溶于丙酮。 Soluble in water and methanol; slightly soluble in ethanol; practically insoluble in acetone.	符合 Conforms
标识A Identification A	红外光谱对应于参考标准的红外光谱 IR spectrum corresponds to the IR spectrum of the reference standard	符合 Conforms
标识B Identification B	含量测定制剂色谱图中阿霉素峰的保留时间与含量测定中获得的标准制剂色谱图的保留时间相对应。 The retention time of the doxorubicin peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.	符合 Conforms
pH值 pH	4.0 to 5.5	5.2
含水量 Water Content	不超过4.0% Not More Than 4.0%	1.5%
有关物质 Related Substances		
任何杂质 Any Impurity	不超过0.5% Not More Than 0.5%	0.2%
总杂质 Total Impurities	不超过1.0% Not More Than 1.0%	0.35%
化验 Assay	8.0%至102.0%的C ₂₇ H ₃₀ C ₁ N ₀ 11, 以无水、无溶剂为基础计算 98.0% to 102.0% of C ₂₇ H ₃₀ C ₁ N ₀ 11calculated on the anhydrous, solvent-free basis	101.0%
残留溶剂 Residual Solvents		
丙酮 Acetone	不超过0.5% Not More Than 0.5%	0.026%
乙醇 Ethanol	不超过1.0% Not More Than 1.0%	0.1726%

甲醇 methanol	不超过0.3% Not More Than 0.3%	0.0068%
二氯甲烷 Dichloromethane	不超过0.06% Not More Than 0.06%	未检测到 Not detected
结论 Conclusion	符合USP 39规范 To be complied with USP 39 specifications	

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

