

盐酸吉西他滨

生产日期	2022年01月3日	检验编号	化成字22105		
批号	220104	报告日期	2022年1月20日		
数量	100 kg	质量标准	中国药典2015年版二部		
检验项目		标准规定		检验结果	
【性状】		白色或类白色结晶性粉末		白色结晶性粉末	
比旋度		比旋度为+43.0°至+50.0°		+45.2°	
【鉴别】	(1) 主峰保留时间	供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间一致		符合规定	
	(2) 最大吸收波长	269nm的波长处有最大吸收		符合规定	
	(3) 红外图谱	本品的红外图谱与对照图谱一致		符合规定	
	(4) 化学反应	化学反应, 应呈正反应		呈正反应	
【检查】	酸度	2.0~3.0		2.5	
	溶液澄清度与颜色	溶液应澄清无色		澄清无色	
	有关物质	胞嘧啶	≤0.1%		0.03%
		α-异构体	≤0.1%		0.03%
		单个未知杂质	≤0.1%		0.02%
		杂质总量	≤0.2%		0.12%
	干燥失重	≤1.0%		0.4%	
	炽灼残渣	≤0.1%		符合规定	
重金属	≤10ppm		符合规定		
【含量测定】	按干燥品计算, 含盐酸吉西他滨 [C ₉ H ₁₁ F ₂ N ₃ O ₄ ·HCl] 应为 98.0%~102.0%		99.6%		
结 论: 本品按规定标准检验, 结果 符合 规定。					

检验人:

复核人: