

质检报告单——CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	硫酸博莱霉素 Bleomycin Sulfate		
CAS NO.	9041-93-4	产品批号 Batch No.	HBWS240405-1
批次数量 Quantity	0.8KG	生产日期 Man. Date	2024-04-08
包装规格 Packaging	10G/铝听/Tin 1G/瓶/Bottle	检测日期 Test Date	2024-04-28
有效日期 Expiry Date	2027-04-09	报告日期 Report Date	2024-04-30
检验项目 Test Items	检验指标 Standard	检验结果 Test Results	
性状 Characteristics	为白色至淡黄白色粉末,有引湿性 White to yellowish white powder,hyroscopic	符合规定 Complies	
鉴别 Identification	A、B 符合规定 Complies	符合规定 Complies	
PH	4.5-6.0	5.5	
铜 Copper	≤1000ppm	符合规定 Complies	
干燥失重 Loss on drying	≤6.0%	5.9%	
残留溶剂 Residual solvent	甲醇 Methanol ≤3000ppm	420ppm	
博莱霉素含量测定 Bleomycin assay	博莱霉素 A2 Bleomycin A2 55%-70% 博莱霉素 B2 Bleomycin B2 25%-32% 博莱霉素 B4 Bleomycin B4 ≤1.0% 博莱霉素 Bleomycin A2+B2 ≥90.0%	68.19% 27.51% ND 95.70%	
效价 Potency	1.5~2.0U/mg	1.6U/mg	
细菌内毒素 Bacterial Endotoxins	≤10EU/mg	符合规定 Complies	
微生物限度 Microbial Limits	菌落总数 Total Aerobic count ≤100CFU/g 霉菌和酵母菌 Moulds and yeasts≤50CFU/g	符合规定 Complies	
结论 Conclusion	本品符合 USP 标准 Complies with USP standard		
储存 Storage	遮光、干燥、密封、阴凉处 2~8℃ 储存 Preserve in tight containers and store at 2~8℃ in a dry place		
Tester(化验): Zhangmin 张铭 Re-tester(复核): Wanghong 王宏 Director(主管): Liliang 李亮			