

精华制药集团南通有限公司检验报告

NANTONG JINGHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD. CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.20, 3 Haibin Road, Yanhai Economic Development Zone, Rudong,

Nantong Jiangsu China, 226407

Tel: 86-513-85609405/85609406

氟尿嘧啶

5-FLUOROURACIL

Batch No.	FLU2021040	Manufacture Date	Apr.9,2021
Total Quantity	201.00KG	Report Date	Apr.28,2021
Commercial Quantity	200.00KG	Re-test Date	Apr.8,2026
Inspection No.	2105000128		

TEST	SPECIFICATIONS		RESULTS
Characteristics	White or almost white, crystalline powder		Complies
Solubility	Sparingly soluble in water, slightly soluble in alcohol		Complies
Identification	IR		Complies
Appearance of solution	Clear $\leq$ BY ₇ or Y ₇		Complies
pH	4.5~5.0		4.76
Related substances	Impurity F (2-ethoxy-5-fluorouracil)	$\leq 0.25\%$	$< 0.25\%$
(TLC)	Impurity G (Urea)	$\leq 0.2\%$	$< 0.2\%$
Related substances	Impurity A (Barbituric acid)	$\leq 0.1\%$	$< \text{LOD}, \text{LOD}=0.001\%$
	Impurity B (5-Hydroxyuracil)	$\leq 0.1\%$	$< \text{LOD}, \text{LOD}=0.01\%$
	Impurity C (Uracil)	$\leq 0.1\%$	$< \text{LOD}, \text{LOD}=0.01\%$
	Impurity D (5-Methoxyuracil)	$\leq 0.1\%$	0.06%
	Impurity E (5-Chlorouracil)	$\leq 0.1\%$	$< \text{LOD}, \text{LOD}=0.01\%$
	Unspecified impurities	$\leq 0.10\%$	0.01%
	Total	$\leq 0.5\%$	0.07%
Loss on drying	$\leq 0.5\%$		0.10%
Sulphated ash	$\leq 0.1\%$		0.05%
Residual solvents	Dimethylformamide $\leq 0.088\%$		N.D.
Microbial Purity	Total aerobic count $< 100\text{CFU/g}$		$< 10\text{CFU/g}$
Assay	98.5~101.0%		99.83%

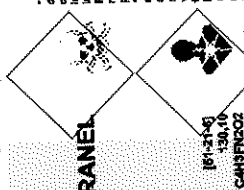
(Calculated on the dried basis)

Conclusion The product meets the requirements of Ph. Eur.10/CEP(R1)REV06

Analyst *[Signature]* Supervisor *[Signature]* Chief of Laboratory *[Signature]* Apr. 28, 2021
QA Release Date *[Signature]* Apr. 29, 2021

S/SMP/QC-024

PELIGROSO! Todos en caso de incendio, NO se debe utilizar agua para combatir el fuego. Se debe utilizar agua abundante para enfriar el recipiente. Se debe utilizar agua abundante para lavar la piel y la ropa. Se debe utilizar agua abundante para lavar los ojos. Se debe utilizar agua abundante para lavar la boca. Se debe utilizar agua abundante para lavar el estómago. Se debe utilizar agua abundante para lavar el intestino. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema circulatorio. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema respiratorio. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema nervioso. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema muscular. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema óseo. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema integumentario. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema reproductivo. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema endocrino. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema inmunológico. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema nervioso central. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema nervioso periférico. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema sensorial. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema motor. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema de defensa. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema de regulación. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema de adaptación. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema de crecimiento. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema de reproducción. Se debe utilizar agua abundante para lavar el sistema de muerte.



9

Fecha Entrada: 02-12-2021

93946

FLUOROURACILO-5 GRANUL



Lote: 0107277

