

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, Yantai Economic Development Zone, Rudong,

Nantong Jiangsu China, 226407

Tel: 86-513-85609405/85609406

氟尿嘧啶

5-FLUOROURACIL

Batch No.	FLU2021012	Manufacture Date	Jan.19,2021
Total Quantity	201.00KG	Report Date	Feb.1,2021
Commercial Quantity	200.00KG	Re-test Date	Jan.18,2026
Inspection No.	2105000014		

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	4.79
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% < LOD, LOD=0.001%
	Impurity B (5-Hydroxyuracil)	$\leq$ 0.1% < LOD, LOD=0.01%
	Impurity C (Uracil)	$\leq$ 0.1% < LOD, LOD=0.01%
	Impurity D (5-Methoxyuracil)	$\leq$ 0.1% 0.06%
	Impurity E (5-Chlorouracil)	$\leq$ 0.1% < LOD, LOD=0.01%
	Unspecified impurities	$\leq$ 0.10% < LOD, LOD=0.00025%
	Total	$\leq$ 0.5% 0.06%
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 < 100CFU/g	< 10CFU/g
Assay	98.5~101.0%	99.84%

(Calculated on the dried basis)

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

Analyst 18/ 药品 丁采信
Zhuo Thoro 朱卓

Supervisor 杨芳

Chief of Laboratory 张明 Feb. 1, 2021

Feb. 1, 2021

QA Release Date 张明 Feb. 2, 2021

Fecha Entrada: 08-02-2022

93946



Lot: 0108698



QC-00239646

FLUOROURACILO-5 GRANEL

FLUOROURACILO-5
FLUOROURACILO-5
(Puro)

151-21-8
130-10
CAH3FN202

PELIGRO: 1801 Tóxico en caso de ingestión. N312 No debe en contacto con la piel. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H335 Puede irritar las vías respiratorias. H360 Puede provocar daños graves. C101 Puede ser dañino si se ha demostrado. Concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía. >= 2500 F. Puede producir a la fertilidad P201 Precaución. Instrucciones específicas sobre el uso: P280 Llevar guantes/ropa protectora/mascarilla de protección. P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o