



美亚药业海安有限公司
MEIYA HAIAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
地址: 江苏省海安城东镇康华路 40 号
Add: No 40, Kanghua Rd., Chengdong Town, Haian, Jiangsu

电话(Tel): 0086 513 80688991
传真(Fax): 0086 513 88775559
邮箱(E-mail): sales@meiyapharm.com
网址(Website): www.meiyapharm.com

成品质量报告单

Product Quality Report

编码 Code: Rec-QA136-00

报告单编号 No: FYP20102801

名称: 5'-胞苷酸二钠 Product: Cytidine-5'-Monophosphate Disodium Salt	批号 Lot No: 624201001
生产日期 Date of Manufacture: 2020-10-03	数量 Quantity: 84.975kg
报告日期 Date of Report: 2020-10-28	检验依据 Standard: Q/MYHA019-2015
有效期至 Expiry Date: Sep.2022	

检验项目 Items	标准规定 Requirements	检验结果 Results	判定结果 Judgment
性状 Description	白色或类白色结晶性粉末;无臭 White or almost white crystalline powder;odorless	符合规定 Conformity	符合规定 Conformity
鉴别 Identification	在280±2nm的波长处应有最大吸收 have the largest absorption at $\lambda=280 \pm 2\text{nm}$ wavelength $A_{250}/A_{260}=0.40\sim 0.52$ $A_{280}/A_{260}=1.85\sim 2.20$	280nm $A_{250}/A_{260}=0.44$ $A_{280}/A_{260}=2.10$	符合规定 Conformity
pH值 pH value	8.0~9.5	8.3	符合规定 Conformity
溶液澄清度与颜色 Clarity and Color of solution	澄清;通过测试 Clarify; Pass test	符合规定 Conformity	符合规定 Conformity
水分 Moisture	$\leq 26.0\%$	17.8%	符合规定 Conformity
砷盐 Arsenic	$\leq 0.00015\%$	$< 0.00015\%$	符合规定 Conformity
重金属 Heavy metals	$\leq 0.001\%$	$< 0.001\%$	符合规定 Conformity
纯度 Purity (HPLC)	$\geq 98.0\%$	99.3%	符合规定 Conformity
细菌内毒素 Bacterial endotoxins	$< 1.25\text{EU}/\text{mg}$	$< 1.25\text{EU}/\text{mg}$	符合规定 Conformity
菌落总数 Colony forming units	$\leq 300\text{CFU}/\text{g}$	2CFU/g	符合规定 Conformity
含量(以无水物计) Contents (anhydrous basis)	97.0%~102.0%	101.2%	符合规定 Conformity

结论: 本品符合 Q/MYHA 019-2015 规定。

Conclusion: Meets the Requirements of Q/MYHA 019-2015.

批准人 Approver: 沈明

复核人 Reviewer: 田燕秋

报告人 Reporter: 龙玲

