

湖北葛店人福药用辅料有限责任公司

产品检验报告单

Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Excipients Co., Ltd.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名(Product): 丙二醇 (Propylene Glycol)

批号(Batch No.): F108C210101

规定(Specification): EP8.5

有效期至(Expiry date): 2023.01.05

数量(Quantity): 19720.000kg

生产日期(Mfg. date): 2021.01.06

报告日期(Report date): 2021.02.03

检验 Item	检验项目 Items	标准规定 Specifications	检验结果 Results
【性状】 (Characters)	外观 Appearance	本品为黏稠, 澄清, 无色, 具吸湿性液体 A viscous, clear, colourless, hygroscopic liquid	符合规定 Conform
	溶解度 Solubility	与水和 96%乙醇混溶 miscible with water and with ethanol (96 percent).	符合规定 Conform
【鉴别】 (Identification)	A: 相对密度 Relative density	1.035-1.040	1.036
	B: 折光率 Refractive index	1.431-1.433	1.433
	C: 沸点 Boiling point	184°C-189°C	185-187°C
	D: 熔点 Melting point	于 121°C 到 128°C 熔融 melt at 121°C to 128°C.	123-126°C
【检查】 (Tests)	酸度 Acidity	≤0.05ml	0.01ml
	氧化性物质 Oxidising substances	≤0.2ml	0.1ml
	还原性物质 Reducing substances	溶液应无变化。 The solution does not change its appearance.	符合规定 Conform
	水分 Water	≤0.2%	0.1%
	炽灼残渣 Sulfated ash	遗留残渣不得过 5mg The residue weighs not more than 5 mg	1.8mg
	重金属 Heavy metals	≤5ppm	符合规定 Conform
	澄清晰度与颜色 Appearance of solution	本品应澄清无色 It is clear and colourless	符合规定 Conform

结论: 符合 EP 8.5 版的规定 (Conclusion: Complies with the requirements of EP 8.5)

Report person(报告人): 穆丹 2021.02.03

Q.C. director(负责人): 李红 2021.02.03

