



检验报告单 Certificate of Analysis

文件编号: R-STP-QA-05503-01-00

| | | | |
|-------------------|-----------------------|------------------|------------|
| 产品名称 PRODUCT NAME | 硫辛酸 Alpha Lipoic Acid | CAS NUMBER | 1077-28-7 |
| 批号 BATCH NUMBER | 05503 220536 | 数量 QUANTITY | 350kg |
| 生产日期 Mfg. DATE | 2022.05.17 | 复验期 RETEST DATE | 2024.05.16 |
| 标准 SPECIFICATION | 企标 In-house (AS99) | 报告日期 REPORT DATE | 2022.05.19 |



| TEST | SPECIFICATION | RESULT |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 外观 Appearance | 黄色结晶性粉末 Yellow, crystalline powder | 黄色结晶性粉末 Yellow, crystalline powder |
| 鉴别 Identification | IR HPLC | 符合规定 Conforms 符合规定 Conforms |
| 熔点 Melting Point | 60°C~62°C | 61.0~61.5°C |
| 比旋度 Optical Rotation | -1°~+1° | 0° |
| 有关物质 Related Substances | 最大单个杂质 Max Individual Impurity: NMT 0.1% 总杂质 Total Impurity: NMT 2.0% | ND ND |
| 聚合硫辛酸 Polymeric Lipoic Acid | NMT 1.0% | 符合规定 Conforms |
| 残留溶剂 Residual Solvents | 环己烷 Cyclohexane: NMT 0.388% 乙酸乙酯 Ethyl Acetate: NMT 0.5% 甲苯 Toluene: NMT 0.089% | 0.091% ND ND |
| 干燥失重 Loss on Drying | NMT 0.2% | 0.06% |
| 炽灼残渣 Residue on Ignition | NMT 0.1% | 0.03% |
| 含量 Assay | Within 99.0%~101.0% (Calculated on the dried basis) | 99.8% |

结论: 检验结果符合企标要求。

Conclusion: the results conform to in-house specification.

张美丽 2022.05.19.
分析员 Analyst

李超 2022.05.19
复核人 Checker

王洪 2022.05.19
主管 Supervisor

批处理意见 FINAL BATCH DISPOSITION

合格 Approved 不合格 Rejected

By QA: 王洪 2022.05.19



检验报告单 Certificate of Analysis



| | | | |
|-------------------|-----------------------|------------------|------------|
| 产品名称 PRODUCT NAME | 硫辛酸 Alpha Lipoic Acid | CAS NUMBER | 1077-28-7 |
| 批号 BATCH NUMBER | 05503 220537 | 数量 QUANTITY | 350kg |
| 生产日期 Mfg. DATE | 2022.05.18 | 复验期 RETEST DATE | 2024.05.17 |
| 标准 SPECIFICATION | 企标 In-house (AS99) | 报告日期 REPORT DATE | 2022.05.20 |

文件编号: R-STP-QA-05503-01-00

| TEST | SPECIFICATION | RESULT |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 外观 Appearance | 黄色结晶性粉末 Yellow, crystalline powder | 黄色结晶性粉末 Yellow, crystalline powder |
| 鉴别 Identification | IR HPLC | 符合规定 Conforms 符合规定 Conforms |
| 熔点 Melting Point | 60°C~62°C | 61.0~61.5°C |
| 比旋度 Optical Rotation | -1°~+1° | 0° |
| 有关物质 Related Substances | 最大单个杂质 Max Individual Impurity: NMT 0.1% 总杂质 Total Impurity: NMT 2.0% | 0.02 0.02 |
| 聚合硫辛酸 Polymeric Lipoic Acid | NMT 1.0% | 符合规定 Conforms |
| 残留溶剂 Residual Solvents | 环己烷 Cyclohexane: NMT 0.388% 乙酸乙酯 Ethyl Acetate: NMT 0.5% 甲苯 Toluene: NMT 0.089% | 0.061% ND ND |
| 干燥失重 Loss on Drying | NMT 0.2% | 0.06% |
| 炽灼残渣 Residue on Ignition | NMT 0.1% | 0.03% |
| 含量 Assay | Within 99.0%~ 101.0% (Calculated on the dried basis) | 99.7% |

结论: 检验结果符合企标要求。

Conclusion: the results conform to in-house specification.

张芙蓉 2022.05.20
分析员 Analyst

张芙蓉 2022.05.20
复核人 Checker

张芙蓉 2022.05.20
主管 Supervisor

批处理意见 FINAL BATCH DISPOSITION

合格
合格 Approved

不合格 Rejected

By QA: 张芙蓉 2022.05.20



检验报告单 Certificate of Analysis



文件编号: R-STP-QA-05503-01-00

| | | | |
|-------------------|-----------------------|------------------|------------|
| 产品名称 PRODUCT NAME | 硫辛酸 Alpha Lipoic Acid | CAS NUMBER | 1077-28-7 |
| 批号 BATCH NUMBER | 05503 220538 | 数量 QUANTITY | 350kg |
| 生产日期 Mfg. DATE | 2022.05.18 | 复验期 RETEST DATE | 2024.05.17 |
| 标准 SPECIFICATION | 企标 In-house (AS99) | 报告日期 REPORT DATE | 2022.05.20 |

| TEST | SPECIFICATION | RESULT |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 外观 Appearance | 黄色结晶性粉末 Yellow, crystalline powder | 黄色结晶性粉末 Yellow, crystalline powder |
| 鉴别 Identification | IR HPLC | 符合规定 Conforms 符合规定 Conforms |
| 熔点 Melting Point | 60°C~62°C | 61.0~61.5°C |
| 比旋度 Optical Rotation | -1°~+1° | 0° |
| 有关物质 Related Substances | 最大单个杂质 Max Individual Impurity: NMT 0.1% 总杂质 Total Impurity: NMT 2.0% | 0.03 0.03 |
| 聚合硫辛酸 Polymeric Lipoic Acid | NMT 1.0% | 符合规定 Conforms |
| 残留溶剂 Residual Solvents | 环己烷 Cyclohexane: NMT 0.388% 乙酸乙酯 Ethyl Acetate: NMT 0.5% 甲苯 Toluene: NMT 0.089% | 0.100% ND ND |
| 干燥失重 Loss on Drying | NMT 0.2% | 0.07% |
| 炽灼残渣 Residue on Ignition | NMT 0.1% | 0.03% |
| 含量 Assay | Within 99.0%~ 101.0% (Calculated on the dried basis) | 99.6% |

结论: 检验结果符合企标要求。

Conclusion: the results conform to in-house specification.

张其鹏 2022.05.20
分析员 Analyst

李洪明 2022.05.20
复核人 Checker

李洪明 2022.05.20
主管 Supervisor

批处理意见 FINAL BATCH DISPOSITION

合格
合格 Approved

不合格 Rejected

By QA: 李洪明 2022.05.20