



## 产品规格书 /PRODUCT DATA SHEET

### 抗坏血酸/Ascorbic acid

参考标准 Reference standard	EP/BP/USP/JP	版本 Version	2022 / 05
生效日期 Official date	May 1st, 2022	页码 Total page	3

### 描述/ Description

东北制药生产的抗坏血酸的标准参考欧洲药典、英国药典、美国药典、日本药典、中国药典的所有要求。

The specification of Ascorbic acid, which produced by Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., is established with reference of all requirements of the European Pharmacopoeia (EP), British Pharmacopoeia (BP), United States Pharmacopoeia(USP), Japanese Pharmacopoeia(JP), Chinese Pharmacopoeia(ChP).

### 产品识别/Product identification

化学名称 /Chemical names: (5R)-5-[(1S)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5H)-one

别名 /Synonyms: L-ascorbic acid; L-xylo-ascorbic acid; L-(+)-ascorbic acid; vitamin C

CAS号/CAS No.: 50-81-7

Einecs 号 /Einecs No.: 200-066-2

E号 /E No.: E300

分子式 / Molecular formula:  $C_6H_8O_6$

分子量 /Molecular mass: 176.1

### 标准 / Specifications

项目 /Items	要求 /Requirements	方法/Test methods
性状 /Characteristics	白色或类白色结晶性粉末或无色结晶 White or almost white, crystalline powder or colorless crystals	欧洲药典专论 EP monograph
鉴别 /Identification	IR: 符合规定 /IR: Complies; 化学鉴别: 呈正反应 CA: Positive	美国药典<197> USP<197> 美国药典专论 USP monograph
熔点 /Melting Point	约 190°C , 同时分解 /About 190 °C, with decomposition	中国药典 0612 ChP 0612
比旋度 /Specific Rotation	+20.5 ° ~ +21.5 ° /+20.5 ° ~ +21.5 °	欧洲药典 2.2.7 EP 2.2.7
酸度 /Acidity (pH)	2.2~ 2.5 (5%水溶液) /2.2 ~ 2.5 (5% aqueous solution)	日本药典 2.54 JP 2.54
含量	99.0% ~ 100.5%	欧洲药典专论



**产品规格书 /PRODUCT DATA SHEET**

抗坏血酸/Ascorbic acid

/Assay	/ 99.0% ~ 100.5%	EP monograph
干燥失重 /Loss on Drying	≤0.20% /≤0.20%	日本药典 2.41 JP 2.41
草酸 (杂质 E) /Oxalic Acid Impurity E)	≤0.05% /≤0.05%	企业内控 In-house
有关物质 /Related Substances	杂质 C、D : ≤0.15% / Impurity C, D: ≤0.15% 任一非特定杂质: ≤0.10% / Unspecified Impurities: ≤0.10% 除 C、D 外总杂质: ≤0.2% / Total Impurities other than C, D: ≤0.2%	欧洲药典 2.2.29 EP 2.2.29
铜 /Copper	≤5ppm /≤5ppm	欧洲药典 EP 2.2.23
铁 /Iron	≤2ppm /≤2ppm	欧洲药典 EP 2.2.23
硫酸灰分 /Sulphated Ash	≤0.1% /≤0.1%	欧洲药典 2.4.14 EP 2.4.14
溶液澄清度 /Clarity of Solution	澄清 /Clear	欧洲药典 2.2.1 EP2.2.1
溶液颜色 /Color of Solution	≤BY <sub>7</sub> /≤BY <sub>7</sub>	欧洲药典 2.2.2 EP2.2.2
残留溶剂 /Residual Solvents	甲醇≤0.3% / Methanol ≤0.3%	企业内控 In-house
细度 /Particle-Size	40 目筛上≤30% /≤30% more than 40 mesh 从 40 目到 80 目≥45% /≥45% between 40 and 80 mesh.	企业内控 In-house
需氧菌总数 /The total aerobic microbial count(TAMC)	≤10 <sup>3</sup> cfu/g /≤10 <sup>3</sup> cfu/g	中国药典 1105 ChP 1105
霉菌和酵母菌总数 /The total combined yeasts and moulds count(TYMC)	≤10 <sup>2</sup> cfu/g /≤10 <sup>2</sup> cfu/g	中国药典 1105 ChP 1105
大肠埃希菌 / Escherichia coli	不得检出/g Not detected /g	中国药典 1106 ChP 1106
金黄色葡萄球菌	不得检出/g	中国药典 1106



## 产品规格书 /PRODUCT DATA SHEET

抗坏血酸/Ascorbic acid

/Staphylococcus aureus	Not detected /g	ChP 1106
沙门菌	不得检出/10g	中国药典 1106
/Salmonella	Not detected /10g	ChP 1106

### 包装和贮存 /Packaging and storage

贮存：密封、遮光、非金属容器中。

Store : Preserve in tightly closed non-metallic containers from light.

包装：25kg/箱。

Packing: Corrugated carton net weight 25kg

复验期：3年。

Retest date: 3 years.

### 使用/Uses

产品适用于药品级。

This product is especially suited for pharma grade.