



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赵 2022.05.19
复核人 Checker王 2022.05.19
主管 Supervisor

批处理意见 FINAL BATCH DISPOSITION

合格 Approved

不合格 Rejected

By QA:

金洪 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

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.

张其鹏 2022.05.20
分析员 Analyst张其鹏 2022.05.20
复核人 Checker张其鹏 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: 张其鹏 2022.05.20



山东鲁宁药业有限公司 Shandong Luning Pharmaceutical Co., Ltd.

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 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.

张华 2022.05.20
分析员 Analyst

王华 2022.05.20
复核人 Checker

王华 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: 王华 2022.05.20