

成品检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name: L-组氨酸 L-Histidine	
化学登录号 CAS No.: 71-00-1	质量标准 quality standard: USP43
批号 Batch No.: 22000000	数量 Quantity: 1000KGS
生产日期 Manufacture Date: 00.00, 2022	有效期至 Expiry Date: 00.00, 2024

项目 Items	标准 Specifications	结果 Results	检测方法 Test Method
外观 Appearance	白色结晶或结晶性粉末 White crystals or crystalline powder	Conforms	Visual
含量 Assay	98.5~101.5%	99.6%	USP<541>
灼烧残渣 Residue on ignition	≤0.4%	0.07%	USP<281>
氯化物 Chloride(Cl)	≤0.05%	<0.05%	USP<221>
硫酸盐 Sulfate(SO ₄)	≤0.03%	<0.03%	USP<221>
铁盐 Iron(Fe)	≤30ppm	<30ppm	USP<241>
相关物质 Related Compounds	单个杂质不超过 0.5%, 总杂质不超过 2.0% Not more than 0.5% of any individual impurity is found; Not more than 2.0% of total impurities is found	Conforms	USP<621>
比旋度 Specific rotation [α] _D ²⁵	+12.6°~+14.0°	+12.9°	USP<781S>
pH 值	7.0~8.5	7.8	USP<791>
干燥失重 Loss on drying	≤0.2%	0.11%	USP<731>

结 论: 本批产品经检验符合美国药典 USP43 标准。

Conclusion: This Batch Is Conforming With The Standard Of USP43.

检验员:

Inspector:

复核人:

Checker:

负责人:

Director:

