

Shijiazhuang Haitian Amino Acid Co., Ltd.

分 析 报 告 CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称: L-脯氨酸 Product Name: L-Proline	数量: 1000 公斤 Quantity: 1000kg	批号: 1051901002 Batch No: 1051901002
生产日期: 2019.01.16 Production date: Jan. 16 th , 2019	取样日期: 2019.01.16 Sampling date: Jan. 16 th , 2019	报告日期: 2019.01.17 Report date: Jan. 17 th , 2019
参照标准: USP40 Reference standard: USP40	包装: 25 公斤/桶 Packing: 25kg/Drum	有效期: 2021.01.15 Expiry date: Jan. 15 th , 2021
项 目 Item	标 准 规 定 Quality Standard	分 析 结 果 Results
性状 Appearance	应为结晶粉末 Crystalline powder	结晶粉末 Crystalline powder
含量 Assay	98.5%~101.5%	100%
比旋光度 Specific rotation	-84.3° ~ -86.30°	-85.1°
氯化物 Chloride	≤0.05%	<0.05%
硫酸盐 Sulfate	≤0.03%	<0.03%
重金属 Heavy metals(Pb)	≤15ppm	<15ppm
铁盐 Iron	≤30ppm	<30ppm
砷 Arsenic	≤1 ppm	<1 ppm
镉 Cd	≤1 ppm	<1 ppm
汞 Hg	≤0.1 ppm	<0.1 ppm
铅 Pb	≤5 ppm	<5 ppm
单杂 Individual impurities	≤0.5%	符合规定 Conforms
总杂 Total impurities	≤2.0%	符合规定 Conforms
菌落总数 Total plate count	≤1000 cfu/g	符合规定 Conforms
沙门氏菌	Absent in 10g	符合规定

Shijiazhuang Haitian Amino Acid Co., Ltd.

Salmonella		Conforms
霉菌酵母菌 Yeast and mold	$\leq 100\text{cfu/g}$	$< 100\text{cfu/g}$
大肠菌群 Coliforms	$\leq 3\text{ MPN/g}$	Negative
炽灼残渣 Residue on ignition	$\leq 0.1\%$	0.04%
干燥失重 Loss on drying	$\leq 0.3\%$	0.05%
结 论：本产品符合美国药典 USP40 版要求。 Conclusion: This product conforms to the requirement of USP40 standard.		

操作人: 王晓慧
Operator: Wang Xiaohui

审核人: 史晓霞
Checker: Shi Xiaoxia

负责人: 苏景莉
Responsible: Su Jingli

