



浙江新和成药业有限公司
ZHEJIANG NHU PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

地址: 浙江杭州湾上虞经济技术开发区

邮编: 312369

ADD: Hangzhou Bay Shangyu Economic and Technological Development Area, Zhejiang Province, China

电话: (+86-575)86039932 Fax: (+86-0575)86165366

电话: (+86-575)86133025 Fax: (+86-0575)86126131 Http://www.cnhu.com

检验报告单

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name	D-生物素 D-Biotin	产品代码 Product Code	SLVH01
产品来源 Sample Source	本公司	生产日期 Manufacture Date	2024/12/04
批号 Batch No.	0520120009	检验日期 Test Date	2024/12/04
数量 Quantity	20kg	报告日期 Report Date	2024/12/04
检验依据 Test Standard	USP40	保质期 Expiry Date	36 months

检验项目 Items	标准规定 Specifications	检验结果 Results
1 外观 Appearance	白色至类白色结晶性粉末 White to whitelike crystalline powder	合格 Qualified
2 鉴别 Identification	应符合要求 Should meet the requirements	合格 Qualified
3 含量 Assay	98.5%~100.5%	99.8%
4 失重 Loss on drying	≤0.2%	0.06%
5 比旋光度 Specific Rotation	+189.0°~+93.0°	+90.0°
6 熔点 Melting range (°C)	229°C~232°C	229.6~231°C
7 炽灼残渣 Ash	≤0.1%	0.06%
8 溶液颜色及澄清度 Solution color and clarity	溶液应澄清、样品颜色应浅于比色液 Solution clarity and the samples should be light in color standard	合格 Qualified
9 重金属 (以 Pb 计) Heavy Metals	≤10 mg/kg	<10 mg/kg
10 铅 Lead (以 Pb 计)	≤2 mg/kg	0.08mg/kg
11 砷含量 (以 As 计) Arsenic	≤1 mg/kg	0.07mg/kg
12 单个杂质 (HPLC) Single impurities	≤1.0%	0.8%
13 总杂质 (HPLC) Total impurities	≤2.0%	0.9%
13 菌落总数 Total number of colonies	≤1000cfu/g (年检)	<1000cfu/g
14 霉菌及酵母菌 Molds and yeast	≤100cfu/g (年检)	<100cfu/g
15 致泻大肠埃氏菌 Diarrheogenic Escherichia coli	不得检出 (25g) Not be detected (25g) (年检)	未检出 Not detected
16 沙门氏菌 Salmonella	不得检出 (25g) Not be detected (25g) (年检)	未检出 Not detected

结论: 本品符合 USP40 标准

Conclusion: Conform to USP40

报告者 Reporter:

孙树华

复核者 Inspector:

李国杰

审核者 Approved:

王品华