Greature
巨莱生物医药
江苏巨莱生物医药有限公司
地址：苏州市工业园区月亮湾路 15 号中新大厦
电话：0512-8555 7988

质 检 报 告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	氨丁三醇 Tris (hydroxymethyl)	生产批号 Batch Number	22071302
生产日期 Manufacture Date	2022.07.13	报告日期 Report Date	2022.07.14
分析依据 Analytical Basis	中国药典（2020 年版本） CP(2020)	包装方式 Package	25kg/桶
批次数量 Batchsize/Quantity	500kg	CAS NO.	77-86-1
检验项目 Test Items	标准 Standards	结果 Results	
外观 Appearance	白色结晶 White crystal	符合 Conforms	
含量 Assay，%	≥99.0	100.2	
熔点 MP，℃	168.0-172.0	169.1-171.6	
溶解性 Solubility	易溶于水、乙醇 Soluble in water & ethanol	符合 Conforms	
灼烧残渣 Residue on Ignition，%	≤0.1	0.05	
重金属 Heavy Metals，ppm	≤10	符合 Conforms	
pH 值 pH value	10.0-11.5	10.6	
氯化物 chloridate, %	≤0.01	符合 Conforms	
干燥失重 Loss on Drying, %	≤0.6	0.10	
铁盐 Molysite, %	≤0.001	符合 Conforms	
镍盐 Nickel salt, %	≤0.0015	符合 Conforms	
细菌内毒素 Bacterial endotoxin, EU/mg	< 0.03	符合 Conforms	
需氧菌 Aerobe, cfu/g	$\leq 10^3$	10	
霉菌和酵母菌 Mould & Yeast, cfu/g	$\leq 10^2$	20	
大肠埃希菌 E.coli	0	符合 Conforms	
红外光谱 Infrared Spectrum	与标准图谱一致 Conforms to referenc	符合 Conforms	
结论 Conclusion	合格 Conforms		
分析者 Analyst	陈恒 Chen heng	审核者 Checker	张丽 Zhang li
盖章 Stamp		有效期 Shelf Life	1 年 One year

江苏巨莱生物医药有限公司 质检部