

成品检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name: L-天门冬氨酸钾 Potassium L-Aspartate	
批号 Batch No.: KN20210928	数量 Quantity: 1000KGS
生产日期 Manufacture Date: 20210928	有效期至 Expiry Date: 20230928

项目 Items	标准 Specifications	结果 Results	检测方法 Test Method
外观 Appearance	白色或类白色, 粉末或结晶性粉末或晶体 White or almost white, powder or crystalline powder, or colourless crystals.	Conforms	Visual
鉴别 Identification	符合 EP7.0 标准要求 Conforms EP7.0	Conforms	EP (2.2.7) EP (2.2.27) EP (2.3.1)
溶液外观 Appearance of solution	澄清无色 Clear and Colourless	Conforms	EP (2.2.1) EP (2.2.2)
pH 值	6.0~7.5	6.8	EP (2.2.3)
比旋度 Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	+18.0°~+20.5°	+19.2°	EP (2.2.7)
茚三酮阳性物质 Ninhydrin -positive substances	≤0.5%	<0.5%	EP (2.2.27)
氯化物 Chloride(Cl)	≤200ppm	<200ppm	EP (2.4.4)
硫酸盐 Sulfate(SO ₄)	≤500ppm	<500ppm	EP (2.4.13)
铵盐 Ammonium (NH ₄)	≤200ppm	<200ppm	EP (2.4.1)
铁盐 Iron(Fe)	≤30ppm	<30ppm	EP (2.4.9)
重金属 Heavy metals(Pb)	≤10ppm	<10ppm	EP (2.4.8)
水分 Water	4.0~6.0%	5.5%	EP (2.5.12)
含量 Assay	99.0~101.0%	99.4%	EP (2.2.20)

结论: 本批产品经检验符合欧洲药典 EP7.0 标准。

Conclusion: This Batch Is Conforming With The Standard Of EP7.0.



Corrector: 将金波

Analyst: 许珂