



新昌制药  
XINCHANG-PHARMA

报告日期 Report Date: 2014-12-29

检验报告单  
Certificate of Analysis

产品名称 Product Name	合成维生素 E 醋酸酯干粉 DI- $\alpha$ -Tocopheryl Acetate Powder	检 字 号 Test No.	G4120099
规 格 Specification	50%CWS	批 号 Batch No.	201412006
产品来源 Sample Source	608 车间 Plant 608	包 装 Package	袋装 Bag
生产日期 Mfg.Date	2014/12/18	数 量 Quantity	2980 kg
有 效 期 Expiry Date	2017/12/17	检验依据 Test Standard	QCS 61.035.00(1.0)

检验项目 ITEMS	方法 Method	标准规定 SPECIFICATIONS	检验结果 RESULTS
1 外观 Appearance	目测 Visual	应为白色至类白色流动性粉末 White to almost white free-flowing powder	白色流动性粉末 White free-flowing powder
2 鉴别 Identification			
2.1 颜色反应 Coloration reaction	USP	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive
2.2 旋光性 Optical rotation	USP <781>	应符合规定 To conform	符合规定 Conform
2.3 GC	USP <621> EP2.2.28	应与对照品溶液主峰的保留时间一致 The retention time of the principal peak conforms to which in the reference solution	符合规定 Conform
2.4 TLC	EP2.2.27	供试品溶液与对照品溶液色谱图中的主斑点应具有相同的位置和大小 The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position and size to the principal spot in the chromatogram obtained with the reference solution	符合规定 Conform
3 干燥失重 Loss on drying	USP <731> EP2.2.32	$\leq 5.0\%$	2.1%
4 重金属(以 Pb 计) Heavy metals (as Pb)	USP <231> II EP2.4.8	$\leq 0.001\%$	<0.001%
5 砷(以 As 计) Arsenic(as As)	USP <211> II EP2.4.2	$\leq 0.0003\%$	<0.0003%
6 含量 Assay (GC)	USP <621> EP2.2.28	$\geq 50.0\%$	52.2%
7 微生物限度 Microbial test			
7.1 总需氧菌数 Total aerobic microbial count	USP <2021>	$\leq 1000\text{cfu/g}$	<10cfu/g
7.2 总霉菌及酵母菌数 Total moulds and yeasts count	EP2.6.12	$\leq 100\text{cfu/g}$	<10cfu/g
7.3 肠道细菌 Enterobacteria	USP <2021> EP2.6.13	$\leq 10\text{cfu/g}$	<10cfu/g
7.4*沙门氏菌 Salmonella		每 25g 不得检出 n.d./25g	/
7.5*大肠埃希菌 Escherichia coli	USP <2022>	每 10g 不得检出 n.d./10g	/
7.6*金黄色葡萄球菌 Staphylococcus aureus	EP2.6.13	每 10g 不得检出 n.d./10g	/
7.7*铜绿假单胞菌 Pseudomonas aeruginosa		每 10g 不得检出 n.d./10g	/

结论: 本品按企业标准 QCS 61.035.00(1.0)检验, 结果符合规定

Conclusion: Conform to QCS 61.035.00(1.0)

注: \*生产期限相隔半年检测 Remark: \* Performed the tests once half a year

分析者 Analyst: 朱西萍 2014.12.29 审核人 Reviewer: 李 2014.12.29 批准人 Approver: 李 2014.12.29