

产品检验报告单

ANALYSIS CERTIFICATE

产品名称 Product Name: 葡萄糖酸钙 Calcium Gluconate

批号 Batch No. 20240102

数量 Quantity: 100 kgs

生产日期 Mfg Date: 2024-01-02

到期日 Expiry Date: 2026-01-01

质量标准 Quality Standard: USP43

检验项目 Inspection Items	标准 Standard	检验结果 Examination Result
感官指标 Sensory index	白色结晶无臭无味的颗粒或粉末。 White crystalline odorless particles or powder.	白色结晶性粉末 White crystalline powder
溶解性 Solubility	易溶于沸水, 略溶于水中, 不溶于乙醇。 Easy soluble in boiling water, slightly soluble in water, insoluble in ethanol.	通过 Pass
鉴别 Distinguish	红外吸收光谱应与 USP 葡萄糖酸钙对照品的红外吸收光谱一致。 The infrared absorption spectrum should be consistent with the infrared absorption spectrum of the USP Calcium Gluconate reference substance.	通过 Pass
	符合鉴别 B Conform to identification B	通过 Pass
葡萄糖酸钙 (C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄) 含量 (以干基计), ω % Content (C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄)	98.5%~102.0%	99.72
硫酸盐 (以SO ₄ 计), ω % Sulfate	≤0.05	< 0.05
氯化物 (以Cl计), ω % Chloride	≤0.07	< 0.07
砷 (以As计), ppm Arsenic	≤3	< 3
干燥减量, ω % Moisture content	≤2.0%	1.21
还原性物质, ω % Reducing substances	≤1.0	0.50
需氧菌总数 TAMC Total aerobic bacteria TAMC	≤10 ³ CFU/g	12
酵母菌/霉菌总数 TYMC Total yeast/mold count TYMC	≤10 ² CFU/g	5
大肠杆菌 (在 1g) Escherichia coli (in 1g)	不得检出 Not detectable	通过 Pass
结论 Judgment	符合 USP43, 合格。 Conforming to USP43, qualified.	
检验员: Analyst 陈司俊	质量负责人: Quality Director 李扣坤	