

山东滨州智源生物科技有限公司

山东省滨州市博兴县经济开发区兴业四路 118 号

电话：0543-2616568 传真：0543-2605568



倍他环糊精检验报告

CAS No.: 7585-39-9

批号	20231221	包装规格	20kg/袋
生产日期	2023.12.21	数量	10000kg
取样时间	2023.12.27	报告日期	2024.01.11
取样地点	仓库	有效期至	2025.12.20
检验依据	《中国药典》2020 年版		
项目	标准规定	检验结果	
性状	本品为白色结晶或结晶性粉末；本品在水中略溶，在甲醇、乙醇、丙酮中几乎不溶	符合规定	
比旋度	+160°~+164°	+161°	
鉴别	碘试液反应	产生黄褐色沉淀	符合规定
	HPLC	供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致	符合规定
	IR	本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致	符合规定
酸碱度	pH5.0~8.0	6.4	
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清无色；如显浑浊，与 2 号浊度标准液比较，不得更浓	溶液澄清无色	
氯化物	不得过 0.018%	<0.018%	
杂质吸光度	在 230~350nm 波长范围内的吸光度不得过 0.10； 在 350~750nm 波长范围内的吸光度不得过 0.05。	符合规定	
还原糖	不得过 0.5%	符合规定	
残留溶剂	环己烷	不得过 0.388%	未检出
	三氯乙烯	不得过 0.001%	未检出
	甲苯	不得过 0.001%	未检出
有关物质	阿尔法环糊精	不得过 0.25%	未检出
	伽马环糊精	不得过 0.25%	未检出
	各杂质峰	不得过 0.5%	未检出
干燥失重	不得过 14.0%	6.0%	
炽灼残渣	不得过 0.1%	0.06%	
重金属	不得过百万分之五	小于百万分之五	
砷盐	不得过 0.0002%	<0.0002%	
含量（按干燥品计算）	98.0%~102.0%	100.1%	
微生物限度	需氧菌总数	不得过 10 ³ cfu/g	<10cfu/g
	霉菌和酵母菌总数	不得过 10 ² cfu/g	<10cfu/g
	大肠埃希菌	不得检出	未检出
贮藏	密闭，在干燥处保存		
结论	按《中国药典》2020 年版标准检测，所检内容均符合规定		
报告人：	穆丽丽	审核人：	批准人：

