

山东滨州智源生物科技有限公司  
SHANDONG BINZHOU ZHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.

山东省滨州市博兴县经济开发区兴业四路 118 号  
BOXING ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, BINZHOU, SHANDONG, CHINA  
电话 TEL:+86-0543-2616568 传真 FAX:+86-0543-2605568



阿尔法环糊精检验报告

COA for ALPHA CYCLODEXTRIN

CAS No.: 10016-20-3

批号 Batch No.	20241010	包装规格 Packing	25kg/袋 bag
生产日期 Manufacturing date	2024.10.10	数量 Quantity	3400 kg
取样日期 Sampling date	2024.10.16	报告日期 Report date	2024.10.23
取样地点 Place of sample	洁净间 Clean room	有效期至 Expiry date	2026.10.09
检验依据 Test standard	企业标准 Enterprise Standard		
检验项目 ITEMS		标准 CRITERIA	检验结果 RESULTS
性状 Appearance		本品为白色或类白色无定形粉末或结晶性粉末。 White or almost white, amorphous or crystalline powder.	符合 Conform
溶解度 Solubility		本品在水或丙二醇中易溶，在无水乙醇或二氯甲烷中几乎不溶。 Freely soluble in water and in propylene glycol; practically insoluble in ethanol and in methylene chloride.	符合 Conform
比旋度 Optical rotation		+147°~+152°	+149°
鉴别 Identification	碘反应 Iodine test solution	形成黄褐色沉淀。A yellow-brown precipitate is formed.	符合 Conform
	液相 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。 The retention time of the major peak of sample solution corresponds to the standard solution.	符合 Conform
酸碱度 pH		5.0~8.0	6.5
溶液澄清度与颜色 Clarity and color of solution		10mg/ml 水溶液应澄清无色； 10mg/ml water solution is clear and colorless	符合 Conform
杂质吸光度 Limit of Light-absorbing substances		在 230~350nm 波长范围内的吸光度不得过 0.1，在 350~750nm 波长范围内的吸光度不得过 0.05。 Between 230 and 350 nm, the absorbance is NMT 0.10, and between 350 and 750 nm, the absorbance is NMT 0.05.	符合 Conform
还原糖 Reducing sugars		≤0.5%	符合 Conform
有关物质 Related substance	倍他环糊精 Betadex cyclodextrin	≤0.25%	未检出 Not detected
	伽马环糊精 Gamma cyclodextrin	≤0.25%	未检出 Not detected
	其他相关物质 Other related substances	≤0.5%	未检出 Not detected
干燥失重 Loss on drying		≤11.0%	9.6%
炽灼残渣 Residue on ignition		≤0.1%	0.06%
重金属 Heavy metal		≤10ppm	<10ppm
含量 Assay (按无水物计算 on the dried basis)		98.0%~102.0%	100.6%
微生物限度 Microbial contamination	需氧菌总数 TAMC	≤1000cfu/g	<10cfu/g
	霉菌、酵母菌总数 TYMC	≤100cfu/g	<10cfu/g
	大肠埃希菌 Escherichia coli	不得检出 Absence	未检出 Not detected
贮藏 Packaging and storage	密闭，在干燥处保存。 Preserve in tight containers. No storage requirements specified.		
结论 Conclusion: 本品符合企业标准。 Compliant to the Enterprise Standard..			
报告人 Laboratorian: 王红月	审核人 Verifier: 王红月	批准人 Passer: 王红月	

