

2219634

**宁夏启元药业有限公司**  
NINGXIA QIYUAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD

Add: NO.1 QiYuan Str. WangYuan Industrial Area,  
YinChuan NingXia China

Postcode: 750101 E-mail: ie@china-qiyuan.com

Tel: 86-951-4066938 Fax: 86-951-4066968

检 验 报 告 书

QYPF-ZB-B297-R01

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品 名: 维生素C(抗坏血酸) Name of product: Vitamin C( Ascorbic Acid)	产品批号: 221115-C02 Batch No.:
数 量: 18000 Kg Quantity:	包 装: 25kg/箱(carton) Packing:
生产日期: 2022-11-15 Mfg. Date:	检验编号: 0727 Analysis No.:
报告日期: 2022-11-20 Report Date:	有效日期: 2025-11-14 Expiry Date:
检验项目 /Test Items 性状 /Characters:	质量标准 /Specification 白色或类白色结晶性粉末或无色结晶 White or almost white, crystalline powder or colourless crystals
溶解性 /Solubility	易溶于水, 微溶于酒精, 不溶于氯仿、乙醚及苯。 Freely soluble in water, sparingly soluble in alcohol, insoluble in chloroform, ether, and benzene.
鉴别 /Identification: 熔点 /Melting point: pH(5%,W/V) pH(2%,W/V) 比旋度 /Specific optical rotation: 溶液澄清度与颜色/ Clarity and color of solution:	应符合规定 /Corresponds 189℃~193℃ 2.1~2.6 2.4~2.8 +20.5° ~+21.5° 溶液澄清, 颜色不超过BY7号对照液 Solution S is clear and not more intensely coloured than reference solution BY7
含量 /Assay: 铜 /Copper: 铁 /Iron: 汞 /Mercury: 砷 /Arsenic: 铅 /Lead: 杂质E(草酸) /Impurity E(Oxalic acid): 干燥失重 /Loss on drying: 硫酸灰分(炽灼残渣) / Sulphated ash(Residue on ignition): 有关物质 /Related substances: 杂质C /Impurity C: 杂质D /Impurity D: 未知杂质 /Unspecified impurities: 总杂 /Total impurities: 残留溶剂 /Residual solvents: 甲醇 /Methanol: 粒径(通过率) /Sieve Test(Pass Rate) 40目 /40 mesh: 80目 /80 mesh: 100目 /100 mesh:	检验结果 /Results 白色结晶性粉末 White crystalline powder 符合规定 /Corresponds 符合规定 /Corresponds 190℃ 2.32 2.53 +20.9° 符合规定 up to standard 99.6% <0.01ppm 0.06ppm 0.01ppm <3 ppm <0.01ppm <0.2% 0.02% 0.02% <0.01% <0.01% <0.01% ND ND 88 ppm 76.1% 37.3% 30.8%

结论: 本品符合 BP2020/EP10.8/USP2022/E300/FCC12 质量标准规定  
Conclusion: The product conforms to the standard of BP2020/EP10.8/ USP2022/ E300 /FCC12

负责人: 李竹森 2022.11.20  
Person in charge:

复核人: 吴鑫 2022.11.20  
Check:

化验员: 刘国清 2022.11.20  
Analyst: