



文件名称 File name	L-瓜氨酸-DL-苹果酸 (2:1) 质量标准 Specification of L-Citrulline-DL-Malate (2: 1)	版次 Revision	1.3
文件编号 File No.	SPEC-HR-FP178-A	页号 Page No.	1 / 1

起草部门 Prepared Dept.	质量管理部 Quality Dept.	颁发部门 Issue Dept.	质量管理部 Quality Dept.
项目 Items	起草人 Prepared by	审核人 Reviewed by	批准人 Approved by
签名 Signature	侯长军	刘子霞	侯长军
日期 Date	2023.05.12	2023.05.12	2023.05.12
执行日期 Effective Date	2023.05.12	分发号 Issue No.	01
发放范围 Issuing range	质量管理部、生产部、市场部各 1 份，归档一份。 Quality Dept., Production Dept., Marketing Dept., 1 copies in file		

检测项目 Test Items	质量标准 Specifications	检验方法 Test Methods
外观 Appearance	白色粉末 White powder	目测 Visual observation
鉴别 Identification	样品出峰保留时间与标准品一致 HPLC retention time correspond to WRS	HPLC
澄清度 Solubility	澄清 Clear	ChP
比旋度 Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	+16.5° ~+18.5° (C8, 6N HCl)	USP<781>
干燥失重 Loss on drying	≤0.30%	USP<731>
灼烧残渣 Residue on ignition	≤0.10%	USP<281>
氯化物 Chloride(Cl)	≤0.020%	USP<221>
硫酸盐 Sulfate(SO ₄)	≤0.020%	USP<221>
铵盐 Ammonium(NH ₄)	≤0.020%	内部 In-house
重金属 Heavy metals(Pb)	≤10ppm	USP<231>
砷 Arsenic (As)	≤1ppm	ICP-MS
铅 Lead (Pb)	≤1ppm	ICP-MS
汞 Mercury (Hg)	≤0.1ppm	ICP-MS
镉 Cadmium (Cd)	≤1ppm	ICP-MS
铁盐 Iron (Fe)	≤10ppm	USP<241>
含量 Assay	≥98.5%	HPLC
L-瓜氨酸 L-Citrulline	62.5~74.2%	HPLC
DL-苹果酸 DL-Malate	25.8~37.5%	HPLC
菌落总数 Total plate count	≤1000cfu/g	USP<61>
酵母菌及霉菌 Yeast & Molds	≤100cfu/g	USP<61>
大肠菌群 Coliforms	≤10mpn/g	MPN
大肠杆菌 E. Coli	Negative	USP<62>
沙门氏菌 Salmonella	Negative	USP<62>
金黄色葡萄球菌 S. aureus	Negative	USP<62>

储存条件: 在受控的室温下储存在密闭容器中，避免潮湿和阳光直射。

Storage: Stored in tightly sealed container at controlled room temperature, away from moisture and direct sunlight.

建议复验期: 2 年

Recommended retest date : 2 years