

质量标准

产品名称：一水肌酸

CAS No.: 6020-87-7

Analysis Item 项目	Specification 质量要求	Method 测试方法
Appearance 外观	White Crystalline Powder 白色粉末	Visual 目测
Powder Size 目数	> 95% through 200 mesh > 95% through 80 mesh	USP #200 Sieve USP #80 Sieve
Assay 含量	> 99.5%	Liquid Chromatogram 液相色谱
Solubility 溶解度	Slightly soluble in water	Visual 目测
Loss in Drying 干燥失重	<12.00%	USP<731> 美国药典
Residue on Ignition 灼烧残渣	< 0.10%	USP<281> 美国药典
Bulk Density 自然密度	> 400g/L	USP<616> 美国药典
Tapped Density 敲击密度	> 500g/L	USP<616> 美国药典
Creatinine 肌酸酐	< 100 ppm	Liquid Chromatogram 液相色谱
Sulphate 硫酸盐	< 0.03%	USP<221> 美国药典
Cyanide 氰化物	< 0.03%	Colorimetry 比色法
Dicyanamide 双氰胺	< 50ppm	Liquid Chromatogram 液相色谱
Total Heavy Metals 重金属总含量	< 5 ppm	USP<231> 美国药典
Arsenic (As) 砷	< 1ppm	AAS
Cadmium (Cd) 镉	< 1ppm	AAS



山西天宏达安医药科技有限公司

Shanxi Tihondan Pharmaceutical Technology Co. Ltd.

Lead (Pb) 铅	< 1 ppm	AAS
Mercury (Hg) 汞	< 0.10ppm	AAS
Total Plate Count 细菌总数	< 1,,000 cfu/g	USP<61> 美国药典
Yeast & Mold 酵母菌与霉菌	Negative	USP<61> 美国药典
Coliform 大肠菌群	Negative	USP<61> 美国药典
E. Coli 大肠杆菌	Negative	USP<61> 美国药典
Salmonella 沙门氏菌	Negative	USP<61> 美国药典
Staphylococcus Aureus 金黄色葡萄球菌	Negative	USP<61> 美国药典

Company: Shanxi Tihondan Pharmaceutical Technology Co., Ltd

Date: 2023-11-24

