



伽马环糊精检验报告  
COA for Gamma-Cyclodextrin

CAS No.: 17465-86-0

批号 Batch No.	20240118	包装规格 Packing	20kg/袋bag
生产日期 Manufacturing date	2024.01.18	数量 Quantity	700kg
取样日期 Sampling date	2024.01.29	报告日期 Report date	2024.02.23
取样地点 Place of sample	洁净间 Clean room	有效期至 Expiry date	2026.01.17
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结晶性粉末。White or almost white, amorphous or crystalline powder.	白色结晶性粉末 White crystalline powder.
溶解度 Solubility		本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。Freely soluble in water, practically insoluble in ethanol.	符合 Conform
比旋度 Optical rotation		+174°~+180°	+177°
鉴别 Identification	红外光谱 IR	样品的红外吸收图谱应与对照品的红外吸收图谱一致。Same absorption bands as Gamma Cyclodextrin RS	符合 Conform
	液相 HPLC	样品溶液主峰的保留时间应与标准溶液的保留时间一致。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	6.7
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 0.10，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%	0.17%
炽灼残渣 Residue on Ignition		≤0.1%	0.07%
有关物质 Related substance	阿尔法环糊精 Alpha cyclodextrin	≤0.5%	未检出 Not detected
	倍他环糊精 Betadex cyclodextrin	≤0.5%	未检出 Not detected
	其他杂质 Sum of other impurities	≤0.5%	未检出 Not detected
干燥失重 Loss on drying		≤11.0%	7.5%
重金属 Heavy metal		≤10ppm	<10ppm
微生物限度 Microbial contamination	需氧菌总数 TAMC	≤10 <sup>3</sup> cfu/g	<10cfu/g
	霉菌、酵母菌总数 TYMC	≤10 <sup>2</sup> cfu/g	<10cfu/g
	大肠埃希菌 Escherichia coli	不得检出 Absence	未检出 Not detected
含量 Assay (按无水物计算 on the dried basis)		98.0%~102.0%	98.9%
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: 穆明明	审核人 Verifier: [Signature]	批准人 Passer: [Signature]	

检验专用章