



MBCHEM TECHNOLOGY GROUP CO., LIMITED

Certificate of Analysis

检品名称	甘露醇	批数量	22000kg	取样量	1120g
检验目的	常规检验	检验批号	2026.06.06	生产日期	2026.06.08
收检日期	2026.06.09	报告日期	2026.06.09	有效期至	2028.05

检验项目	项目标准	检验结果	判定
【性状】	本品应为白色结晶或结晶性粉末	本品为白色结晶性粉末	符合规定
熔点	应为 165~170℃	166~167℃	符合规定
比旋度	+137°~145°	+139°	符合规定
【鉴别】			
(1) 化学鉴别	应呈正反应		符合规定
(2) 红外鉴别	本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（附图）一致	本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（附图）一致	符合规定
【检查】			
颜色	应显粉红色	显粉红色	符合规定
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清无色；如显浑浊，与1号浊度标准液比较，不得更浓	溶液无色，溶液浊度浅于1号浊度标准液	符合规定
电导率	应≤20uS/cm	2 μ S/cm	符合规定
有关物质	山梨醇应≤2.0%	0.9%	符合规定
	麦芽糖醇和异麦芽糖醇之和应≤2.0%	0.01%	
	单杂应≤0.10%	0.006%	
	总杂应≤2.0%	0.9%	
还原糖	应≤7.2ml	0.5ml	符合规定
干燥失重	应≤0.5%	0.16%	符合规定
炽灼残渣	应≤0.1%	0.03%	符合规定
重金属*	应≤百万分之十	<百万分之十	符合规定
砷盐*	应≤0.0002%	<0.0002%	符合规定
氯化物*	应≤0.003%	<0.003%	符合规定
硫酸盐*	应≤0.01%	<0.01%	符合规定
草酸盐*	应≤0.02%	<0.02%	符合规定
微生物限度	需氧菌总数应≤10 ⁷ cfu/g，霉菌和酵母菌总数应≤ 10 ⁶ cfu/g，大肠埃希菌每1克应不得检出	需氧菌总数<10cfu/g，霉菌和酵母菌总数<10cfu/g，大肠埃希菌每1克未检出	符合规定
【含量测定】	按干燥品计算，含 C ₂ HuO。应为：97.0%~102.0%	99.6%	符合规定
【标示】			
粒度	五号筛通过率应≥90%	96%	符合规定
	使用途径	供注射用	
结论	本品按《国药典》四部（2025年版）标准检验，结果均符合规定。		
备注	* 为企业内控项目 细菌内毒素：<2.5EU/g		