



检验报告

上海德祥医药技术有限公司

CERTIFICATE OF ANALYSE

地址：上海市曲阳路 900 弄复城国际 3 号楼 325-326 室

No:325-326, Building No.3 , No. 900 Quyang road, Shanghai

Tel: 021-55512698

Fax: 021-65615060

生产日期

有效日期

MANU. DATE: 2023-07-22

EXPIRY DATE: 2025-07-21

品名

规格

PRODUCT: PVPK25 (Pharm Grade)

SPECIFICATION: POWDER

数量:

批号

202307227152

AMOUNT: 2000kg

LOT NO:

测定项目 TEST ITEMS	指标 SPECIFICATIONS	实测值 TEST VALUE
外观 / Appearance	白色粉末 / White powder	符合要求 / Complies
鉴定 Identifications A, B, C, D, E	Positive	Complies
澄清度 Appearance of solution	Clear and NMT B ₆	Complies
杂质 B Impurity B (2-pyrrolidone)%	≤3.0	1.35
K 值 / K Value	22-28	25.10
残单 / Monomer ppm	≤10	<10
水份 / Moisture %	≤5.0	3.3
硫酸盐灰分 / Sulfate ash %	≤0.1	0.030
PH 值 / PH value	3-7	4.5
氮 / Nitrogen %	11.5-12.8	12.10
醛(以乙醛计) / Aldehyde (as acetaldehyde) %	<0.05	<0.05
重金属(以铅计) / Heavy metal (as Pb) ppm	<10	<10
肼 / Hydrazine ppm	≤1.0	<1.0
过氧化物 / Peroxide ppm	<400	<400
平皿菌落计数, CFU/g(Q200)	≤100	符合要求 / Complies
金黄色葡萄球菌, CFU/g(Q200)	未检出/Negative	符合要求 / Complies
沙门氏菌, CFU/g(Q200)	未检出/Negative	符合要求 / Complies
绿脓杆菌, CFU/g(Q200)	未检出/Negative	符合要求 / Complies
大肠杆菌, CFU/g(Q200)	未检出/Negative	符合要求 / Complies

分析者意见(OPINION OF THE ANALYST)

本样品符合 THIS PRODUCT MEETS THE REQUIREMENTS FOR

药用级标准 USP 41.BP.EP

PHARMACEUTICAL USP 41.BP.EP

注: 本检验报告只对本样品负责。 / Note: This COA only responds to this sample.

分析人 01/ANALYST