

质量报告单  
Certification of Analysis

报告编号 | Report ID: HZ-ZJ-2024-10-15-010

产品名称 Product Name	依克多因 Ectoine		
化学文摘号 CAS #	96702-03-3	产品编号 Products Code	VBL-MY-078
生产批号 Batch Number	VBL078NLGK01		
生产日期 Manufacture Date	2024-10-08	有效期至 Valid to	2027-10-07
检验依据 According to	企业标准 In house		
分析项目 TEST	质量标准 SPECIFICATION	实测结果 RESULT	
外观 Appearance	白色至类白色结晶粉末 White to off-white crystalline powder	符合规定 Complies	
红外鉴定 IR Identification	与标准图谱一致 Conforms to standard spectrum	符合规定 Complies	
比旋光度 Specific rotation	+139.0° ~ +145.0°	+140.9°	
pH	6.0 ~ 8.0	6.8	
含量 Assay	≥99.0%	99.9%	
干燥失重 Loss on drying	≤0.5%	0.04%	
炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.1%	0.04%	
重金属 Heavy metals	≤10 ppm	符合规定 Complies	
砷 Arsenic	≤2 ppm	符合规定 Complies	
菌落总数 Total number of colonies	≤100 CFU/g	符合规定 Complies	
霉菌和酵母菌 Mold and yeast	≤50 CFU/g	符合规定 Complies	
大肠杆菌 E. coli	阴性 Negative	符合规定 Complies	
判定 Decide	本品符合产品检测标准之规定 Product complies with above specifications		

分析负责人 Analyzed by: 李一楠

审核负责人 Approved by: 张炜

报告日期 Date: 2024-10-15

END

本批次产品已经完成检测分析并释放, 生产及管控记录由公司质量管理部门完成审核。根据所采用检测标准进行测试, 确认该批次产品符合上述质量标准规格。The production and control records have been completed and audited by the company's quality management department. Testing was performed according to the testing standards used and it was confirmed that the lot meets the above quality standard specifications.

总部 - 杭州唯铂莱生物科技有限公司

Headquarter - Hangzhou Viablif Biotech Co., Ltd.

生产基地 - 江西唯铂莱生物制药有限公司

MFG Base - Jiangxi Viablif Biopharmaceutical Co., Ltd.

地址 - 浙江省杭州市西湖区振中路202号

ADD - 202 Zhenzhong Road, Xihu District, Hangzhou, Zhejiang

地址 - 江西省赣江新区中国(南昌)中医药科创城

ADD - China (Nanchang) TCM Sci-Tech Innovation City, Ganjiang New Area