



羟丙基倍他环糊精检验报告  
COA for HYDROXYPROPYL BETADEX

CAS No.: 128446-35-5

批号 Batch No.	HP20240311	包装规格 Packing	10kg/袋 Bag
生产日期 Manufacturing date	2024.03.11	数量 Quantity	1202kg
取样日期 Sampling date	2024.03.14	报告日期 Report date	2024.04.01
取样地点 Place of sample	洁净间 Clean room	有效期至 Expiry date	2027.03.10
检验依据 Test standard	USP-NF2023		
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的无定形或结晶性粉末。易溶于水和丙二醇。 White or almost white, amorphous or crystalline powder. Freely soluble in water and in propylene glycol.	符合 Conform	
鉴别 Identification	红外光谱 IR	与标准样品呈现相同的吸收带。 Same absorption bands as USP Hydroxypropyl Betadex RS	符合 Conform
	溶液澄清度 Clarity of solution	应符合规定 Positive	符合 Conform
摩尔取代度 Molar substitution	0.40~1.50	0.68	
倍他环糊精 Betadex	≤1.5%	0.33%	
1,2-丙二醇 Propylene glycol	≤2.5%	0.08%	
其他单个杂质 Any other single impurity	≤0.25%	未检出 Not detected	
其他总杂质 Total impurities excluding betadex and propylene glycol	≤1.0%	未检出 Not detected	
环氧丙烷 Propylene oxide	≤0.0001%	0.000002%	
干燥失重 Loss on drying	≤10.0%	3.1%	
溶液的澄清度 Clarity of solution	1.0g/2ml 水溶液澄清透明 1.0g/2ml water solution is clear and transparent	符合 Conform	
电导率 Conductivity	≤200μS/cm	78μS/cm	
需氧菌总数 The total aerobic microbial count	≤10 <sup>3</sup> cfu/g	<10cfu/g	
霉菌、酵母菌总数 The total combined molds and yeasts count	≤10 <sup>2</sup> cfu/g	<10cfu/g	
贮藏 Packaging and storage	密闭室温保存 Preserve in well-closed containers. Store at room temperature.		
结论 Conclusion	本品符合 USP-NF2023 标准。 Compliant to the USP-NF2023.		
报告人 Reporter:	审核人 Verifier:	批准人 Passer:	

