



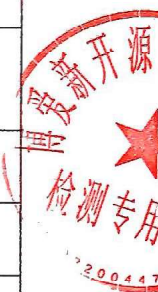
检验报告/Certificate of Analysis

检验报告单号 Report No.:RG05S01-202401010

Page 1 of 2

商 品 名/Trade Name	KoVidone®K30	产品名称/Product Name	聚维酮 K30/ Povidone K30
产品编号/Product Code	G05S01	产品等级/Grade	USP 26
批 号/Batch Number	GH240104010	生产日期/Mfg. Date	2024.01.04
批 量/Batch Size	6675 kg	复验日期/Retest Date	2027.01.03
依 据/According to	企业内控标准/Enterprise internal control standards/ (Spe-G05S01)		

检验项目 Item	质量标准 Tolerance	检验结果 Test Result
外观 Appearance	白色至乳白色吸湿性粉末或片状颗粒。 White to slightly creamy white ,hygroscopic powder or flakes.	符合要求 Complies
鉴别 Identification	A. 生成橙黄色沉淀 An orange-yellow precipitate is formed.	符合要求 Complies
	B. 生成浅蓝色沉淀 A pale blue precipitate is formed.	符合要求 Complies
	C. 显深红色 A deep red color is produced.	符合要求 Complies
pH (1→20) pH (1 in 20)	3.0 ~ 7.0	3.4
水分 Water	≤ 5.0% ≤ 5.0 %	2.7 %
炽灼残渣* Residue on ignition*	≤ 0.1% ≤ 0.1 %	符合要求 Complies
铅* Lead*	≤ 10 ppm ≤ 10 ppm	符合要求 Complies
醛 Aldehydes	≤ 0.05% ≤ 0.05 %	0.02 %
肼 Hydrazine	≤ 1 ppm ≤ 1 ppm	< 1 ppm
N-乙烯基吡咯烷酮 Vinylpyrrolidinone	≤ 0.2% ≤ 0.2 %	< 0.2 %
2-吡咯烷酮 2-pyrrolidone	≤ 3.0% ≤ 3.0 %	1.4 %
过氧化物(以 H ₂ O ₂ 计) Peroxides(as H ₂ O ₂)	≤ 400 ppm ≤ 400 ppm	78 ppm
K 值 K-value	27.0~32.4	30.2
氮含量 Assay (Nitrogen)	11.5%~12.8%	12.0 %





博爱新开源制药有限公司
Boai NKY Pharmaceuticals Ltd.

电话/Tel: +86 391 8696320
传真/Fax: +86 391 8692950
Email: Sales@boai-nky.com

检验报告/Certificate of Analysis

检验报告单号 Report No.:RG05S01-202401010

Page 2 of 2

商 品 名/Trade Name	KoVidone®K30	产品名称/Product Name	聚维酮 K30/ Povidone K30
产品编号/Product Code	G05S01	产品等级/Grade	USP 26
批 号/Batch Number	GH240104010	生产日期/Mfg. Date	2024.01.04
批 量/Batch Size	6675 kg	复验日期/Retest Date	2027.01.03
依 据/According to	企业内控标准/Enterprise internal control standards/ (Spe-G05S01)		

检验项目 Item	质量标准 Tolerance	检验结果 Test Result
需氧菌总数 TAMC	$\leq 10^3$ cfu/g $\leq 10^3$ cfu/g	10 cfu/g
霉菌和酵母菌 TYMC	$\leq 10^2$ cfu/g $\leq 10^2$ cfu/g	10 cfu/g
大肠埃希菌 E. Coli	不得检出 (1g) Negative in 1g	未检出 Negative
* 本项测试仅通过随机样品确认。 * This test is verified on random samples only.		
检验结论: 本批产品符合 USP26 标准。 Conclusion: The product complies with USP26 Monograph.		

侯利平 2024.01.17

报告人 Reporter/日期 Date

余艳丽 2024.01.17

QC 经理 QC Manager/日期 Date

地址: 河南省焦作市博爱县文化路(东段)1888号 邮编: 454450
Address: No.1888 East Wenhua Road, Boai County, Jiaozuo City, Henan Province, China 454450

WWW.BOAI-NKY.COM
SOP-QC-GEN-014-12