



北京沃凯生物科技有限公司
全国免费电话:400-819-385
www.bjoka-vip.com

Tel:010-62971590. Fax:62340519
M-ail:postmaster@oka-vip.com

Certificate of analysis

品名	硫酸链霉素 Streptomycin Sulfate (Sterility)	CAS	3810-74-0
货号	D11125	批次	OK20250306Y
生产日期	2025-03-06	复测日期	2027-03-05

执行标准:企业标准

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS
外观 Appearance	为白色或类白色粉末 White or off-white powder	符合规定 Complies
溶解性 Solubility	符合规定 Complies	符合规定 Complies
鉴别 Identification	A、B、C、D、E符合规定 B、Complies	符合规定 Complies
溶液 Solution	澄清度Clarity $\leq$ 2# 颜色Colour $\leq$ 3#	0.5# 2#
干燥失重 Loss on drying	$\leq$ 7.0%	4.7%
酸碱度 PH	4.5~7.0	5.9
链霉素B StreptomycinB	$\leq$ 3.0%	$\leq$ 3.0%
质酸灰分 Suphated ash	$\leq$ 1.0%	0.33%
硫酸盐 Sulphate	18.0~21.5%	19.4%
比色实验 Colorimetric test	$\geq$ 90.0%	99.5%
可见异物 Visible Particle	$\leq$ 5个/5G	0
无菌 Sterility	符合规定 Complies	符合规定 Complies

细菌内毒素 Bacterial Endotoxins	<0.25EU/mg	<0.25EU/mg
可见异物 Visible Particle	符合规定 Conplies	符合规定 Conplies
不溶物微粒 Insoluble Particle	$\geq 10\mu\text{m} \leq 6000\text{ Particle/g}$ $\geq 25\mu\text{m} \leq 600\text{ Particle/g}$	443Particle/g 182Particle/g
有关物质HPLC Related substances	单个杂质Single impurity $\leq 2.0\%$ 总杂质Total impurities $\leq 5.0\%$	0.7% 2.7%
效价 Assay	$\geq 720\text{IU/mg}$ (干品Dried Potency)	763IU/mg

注：此产品仅限用于科研，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA：杜冰冰

QC：谢辉

