

CERTIFICATE OF ANALYSIS 检测报告

产品名称 Product Name	一水肌酸 Creatine Monohydrate	批号 Batch Number	GA35-Y-250802
CAS No.	6020-87-7	粒径 Mesh Size	200 mesh
参考标准 Reference Standard	Current USP	批量 Batch Size	10000kg
分子式 Molecular Formula	C ₄ H ₉ N ₃ O ₂ ·H ₂ O	生产日期 Manufacturing Date	Aug. 15, 2025
分子量 Molecular Weight	149.15	复测日期 Re-Test Date	Aug. 14, 2027
储存条件 Storage Condition:	保存在密封、耐光的容器中。Preserve in tight, light-resistant containers.		

No.	项目 TEST ITEM		标准 SPECIFICATION	结果 RESULT
1	外观描述 Description		白色粉末 White powder.	白色粉末 White powder
2	鉴别 Identification	By IR	样品的测试红外光谱应与以相同方式获得的肌酸参考标准的红外光谱一致。 Test infrared spectrum of the sample should concordant with the infrared spectrum of the Creatine reference standard obtained in same manner.	符合 Conform
		By HPLC	样品溶液中主峰的保留时间与测定中获得的的标准溶液的保留时间相对应。 The retention time of the major peak in the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.	符合 Conform
3	溶解度 Solubility		微溶于水, 不溶于酒精或乙醚 Slightly soluble in water ; insoluble in alcohol, in ether.	符合 Conform
4	干燥失重 Loss on drying		10.5% - 12.5%	10.5%
5	炽灼残渣 Residue on ignition		NMT 0.1%	0.08%
6	氯化物和硫酸盐 Chloride and Sulfate		NMT 0.1%	符合 Conform
7	松密度 Bulk Density		真实值 True value	430g/L
8	紧密度 Tapped Bulk Density		真实值 True value	830g/L
9	相关杂质 Related impurities	双氰胺 Dicyandiamide	NMT 0.01%	0.0005%
		双氢三嗪 Dihydrotriazine	NMT 0.0005%	未检出 Not Detected
		肌酸酐 Creatinine	NMT 0.01%	0.004%
		任何未指明的杂质 Any unspecified impurity	NMT 0.10%	0.002%
		未指定杂质总数 Total unspecified impurities	NMT 1.5%	0.002%
		总杂 Total impurities	NMT 2.0%	0.01%

10	微生物检测 Microbiological limit test	菌落总数 Total aerobic microbial count	$\leq 1000\text{cfu/g}$	符合 Conform
		霉菌&酵母 Total molds and yeasts	$\leq 100\text{cfu/g}$	符合 Conform
		大肠杆菌 <i>Escherichia coli</i>	不得检出 Absent	符合 Conform
		沙门氏菌 <i>Salmonella species</i>	不得检出 Absent	符合 Conform
		金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	不得检出 Absent	符合 Conform
11	含量 Assay	$\text{C}_4\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 按干燥计算为 98.0% ~102.0%。 98.0% ~102.0% of $\text{C}_4\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ calculated on the dried basis.		
结论 Conclusion			所有项目均符合 USP 标准 All items meet the USP	

Tested by: Tiantian Wang

Checked by: Yuanmeng Geng

Approved by: Yulian Liu

