



Alifarma S.A. de C.V.

Certificate of Analysis

商品名/Trade Name	KoVidone™K30	产品名称/Product Name	PVP K30
产品编号/Product Code	G05S01	产品等级/Grade	USP26/NF21
批号/Batch Number	P1112001-1	生产日期/Mfg. Date	2011.12.02
批量/Batch Size	3700 kg	复验日期/Retest Date	2014.12.02

检验项目 Test Item	质量标准 Specification	参照方法 Reference	检验结果 Test Result
外观 Appearance	白色或乳白色吸湿性粉末或片状颗粒 White or yellowish-white hygroscopic powder or flakes.	Ph. USP.	符合要求 Complies
鉴别 Identification	D. 生成橙黄色沉淀 An orange-yellow precipitate is formed.	Ph.USP	符合要求 Complies
	E. 生成浅蓝色沉淀 A pale blue precipitate is formed	Ph.USP	符合要求 Complies
	F. 显深红色 A deep red colour is produced.	Ph.USP	符合要求 Complies
pH (5% in water)	3.0 ~ 7.0	Ph. USP	3.7
水分 Water	≤ 5.0%	Ph. USP	3.8%
灼烧残渣 Residue on ignition	≤ 0.1%	Ph.USP	0.035%
重金属 Lead	≤ 10ppm	Ph.USP	<10ppm
醛 Limit of Aldehydes	≤ 0.05%	Ph.USP	<0.05%
肼 Limit of Hydrazine	≤ 1ppm	Ph.USP	< 1ppm
N-乙烯基吡咯烷酮 Vinylpyrrolidone	≤ 0.2%	Ph.USP	0.01%
K 值 K-Value (1% aqueous solution)	27.0~32.4	Ph. USP	31.2
氮含量 Nitrogen Content (oab)	11.5~12.8%	Ph USP.	12.0%
细菌总数 TAMC	≤ 1000 cfu/g	Ph. USP.	< 100cfu/g
霉菌和酵母菌 TYMC	≤ 100 cfu/g	Ph. USP.	< 100cfu/g



Cda. de Colima No. 4 Col. Roña, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06700
México, D.F. Tel.5525-5833 Fax. 5207-8195 alifarma@prodigy.net.mx



Alifarma S.A. de C.V.

Certificate of Analysis

商品名/Trade Name	KoVidone™K30	产品名称/Product Name	PVP K30
产品编号/Product Code	G05S01	产品等级/Grade	USP26/NF21
批号/Batch Number	P1112001-1	生产日期/Mfg. Date	2011.12.02
批量/Batch Size	3700 kg	复验日期/Retest Date	2014.12.02

检验项目 Test Item	质量标准 Specification	参照方法 Reference	检验结果 Test Result
金黄色葡萄球菌 Staphylococcus Aureus	不得检出 (1g) Negative in 1g	Ph. USP	未检出 Negative
沙门氏菌 Salmonella	不得检出 (10g) Negative in 10g	Ph. USP.	未检出 Negative
铜绿假单胞菌 Pseudomonas Aeruginosa	不得检出 (1g) Negative in 1g	Ph.USP	未检出 Negative
大肠埃希菌 E. Coli	不得检出 (1g) Negative in 1g	Ph. USP	未检出 Negative
检验结论: 本批产品符合 USP26/NF21 标准。 Conclusion: The product complies with USP26/NF21 standard.			

分析员 Analyst/日期 Date

QC 经理 Manager/日期 Date



Cda. de Colima No. 4 Col. Roña, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06700
México, D.F. Tel.5525-5833 Fax. 5207-8195 alifarma@prodigy.net.mx