

博瑞大健康科技（杭州）有限公司

BrightGene Health Technology Co., Ltd

Ectoine Specification

Items 项目	Specifications 规格	Inspection Methods 检验方法
Appearance 性状	White to off-white crystal or powder 白色至类白色晶体或粉末	In-house Standard
Identification (IR) 红外鉴别	The infrared absorption spectrum should be consistent with the reference spectrum 红外光吸收图谱应与对照品图谱一致	CP 2020 <0621>
pH 酸度	6.0~6.8	In-house Standard
Specific rotation 比旋光度[α] D	+139.0 ° ~ +145.0 °	In-house Standard
Solubility (2% in water) 色泽	≤ 25Hazen	In-house Standard
Light transmittance of solution 溶液的透光率	Measure the transmittance at a wavelength of 430nm, which should not be less than 98.0% 在 430nm 的波长处测定透光率, 不得低于 98.0%	In-house Standard
Light transmittance of 10 % solution 10%溶液的透光率	Measure the transmittance at a wavelength of 430nm, which should not be less than 98.0% 在 430nm 的波长处测定透光率, 不得低于 98.0%	In-house Standard
Conductivity of 5% water solution 5%溶液的导电率	≤ 5.0μS/cm	In-house Standard
Chlorides (W/V) 氯化物	≤ 0.03%	CP 2020 <0801>
Water (Karl Fischer) 水分	≤ 0.50%	In-house Standard
Loss on drying 干燥失重	≤ 0.50%	In-house Standard
Residue on ignition 灼烧残渣	0.10%	CP 2020 <0841>

博瑞大健康科技（杭州）有限公司
 BrightGene Health Technology Co., Ltd

Ectoine Specification

Items 项目	Specifications 规格	Inspection Methods 检验方法
Staphylococcus aureus 金黄色葡萄球菌	Absent/g	CP 2020 <1106>
Pseudomonas aeruginosa 铜绿假单胞菌	Absent/g	CP 2020 <1106>
Candida albicans 白色念珠菌	Absent/g	CP 2020 <1106>
Salmonella Sp. 沙门氏菌	Absent/g	CP 2020 <1106>
E. coli 大肠杆菌	Absent/g	CP 2020 <1106>
Bacterial endotoxin 细菌内毒素	≤ 10 EU/g	CP 2020 <1143>
TAMC 菌落总数	≤ 100 CFU/g	CP 2020 <1105>
TYMC 霉菌和酵母菌总数	≤ 50 CFU/g	CP 2020 <1105>
As 砷	≤ 2 ppm	CP 2020 <0411>
Pb 铅	≤ 10 ppm	CP 2020 <0411>
Sb 锑	≤ 1 ppm	CP 2020 <0411>
Cd 镉	≤ 5 ppm	CP 2020 <0411>
Ni 镍	≤ 10 ppm	CP 2020 <0411>
Cr 铬	≤ 5 ppm	CP 2020 <0411>
Hg 汞	≤ 1 ppm	CP 2020 <0411>

博瑞大健康科技（杭州）有限公司
BrightGene Health Technology Co., Ltd

Ectoine Specification

Items 项目	Specifications 规格	Inspection Methods 检验方法
Sulphated ash (600°C) 硫酸盐灰分	$\leq 0.10\%$	CP 2020 <0841>
Assay 含量	$\geq 98.5\%$	In-house standard