

山东鲁宁药业有限公司

检验报告书

第 1 页/共 1 页

编号：RP-QC01-00

报告日期：2024 年 12 月 20 日

报告编号：C01-24002

产品名称	对甲苯磺酸二硫酸腺苷蛋氨酸	批 号	C01-241201
来 源	生物合成车间	批 产 量	618.08Kg
包装规格	25Kg/桶	请验日期	2024 年 12 月 18 日
生产日期	2024 年 12 月 17 日	保质期至	2026 年 12 月 16 日
检验依据	对甲苯磺酸二硫酸腺苷蛋氨酸质量标准 对甲苯磺酸二硫酸腺苷蛋氨酸检验操作规程		
检验项目	标准规定		检验结果
【性状】	白色至类白色粉末		白色粉末
【鉴别】			
(1) IR 鉴别	供试品应与对照品的红外吸收图谱一致		符合规定
(2) HPLC 鉴别	供试品应与对照品主峰保留时间一致		符合规定
【检查】			
(1) 水分 (%)	≤3.0		1.1
(2) 炽灼残渣 (%)	≤0.5		0.07
(3) pH 值	1.0~2.0		1.0
(4) 重金属 (ppm)	≤10		符合规定
(5) 砷盐 (ppm)	≤2		符合规定
(6) s,s-异构体比率 (%)	≥75.0		81.9
(7) 有关物质			
腺苷 (%)	≤1.0		未检出
腺嘌呤 (%)	≤1.0		0.26
S-腺苷-L-高半胱氨酸 (%)	≤1.0		0.037
甲硫腺苷 (%)	≤1.5		0.13
单个未知杂质 (%)	≤1.0		0.29
总杂质 (%)	≤3.5		0.87
【含量测定】			
(1) 对甲苯磺酸 (%)	21.0%~24.0% (按无水物计)		23.4
(2) 硫酸 (%)	23.5%~26.5% (按无水物计)		24.1
(3) 腺苷蛋氨酸 (%)	49.5%~54.7% (按无水物计)		50.7
(4) 对甲苯磺酸二硫酸腺苷蛋氨酸含量 (%)	95.0%~103.0% (按无水物计)		98.3
结 论	本品按对甲苯磺酸二硫酸腺苷蛋氨酸操作规程检验,结果符合对甲苯磺酸二硫酸腺苷蛋氨酸质量标准规定		
备 注	\		

报告者：于美凤

复核者：张晓雯

QC 负责人：代文彬