

产品规格说明书 (SPECIFICATION)

版本号 1.1

产品名称	植物源溶菌酶冻干粉
货号	HYC042R01
国际化妆品原料命名 (INCI name)	溶菌酶 / LYSOZYME 氯化钠 / SODIUM CHLORIDE 柠檬酸钠 / SODIUM CITRATE
储存条件	容器应密封存放在-20℃温度下,避光保存
有效期	24 个月以上

质量文件编号: STP-QS9-3019-03

检测项目	检测方法	质量标准
外观	目视	本品应为白色或淡黄色至粉红色结晶性粉末或颗粒
纯度	《中国药典》<0541>电泳法第五法 (SDS-PAGE 法)	应不低于 90.0%
pH 值	《中国药典》<0631>pH 值测定法	应为 5.0~6.5
总蛋白	《中国药典》<0731>蛋白质含量测定法第三法 Lowry 法	应不低于 90.0%
生物学活性	GB/T 30990-2014 溶菌酶活性检测方法	应大于 4.0×10^4 IU/mg
微生物限度	需氧菌总数	《中国药典》<1105>非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法 应 ≤ 100 cfu/g
	霉菌和酵母菌计数	《中国药典》<1105>非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法 应 ≤ 10 cfu/g
	大肠埃希菌	《中国药典》<1106>控制菌检查法 不得检出