


Kalchem International

Chemicals & Compounding Supplies

Report of Analysis

品名 Name	硝苯地平 Nifedipine		批号 Batch No.	20151120
数量 Quantity	2000kg		分析日期 Test date	20151128
生产日期 Mfg.data	20151120		有效期 Period of validity	2019-11-19
包装尺寸 measure of packing	height	35cm	包装规格 Specification of packing	20Kg 纸板桶
	diameter	40cm		20Kg cardboard drum
执行标准 Standard	USP35			
检测项目 Test Items	标准规定 Standard		结论 Result	
性状 Description	黄色结晶粉末 Yellow crystalline powder		合格 Complies	
熔点 Melting point	171°C~175°C		172.5°C~173.50°C	
重金属 Heavy metals	NMT0.001%		合格 Complies	
硫酸盐 Sulphate ash	NMT0.05%		合格 Compy	
氯化物 Chloride	NMT0.02%		合格 Compy	
干燥失重 Loss on dry	NMT0.5%		0.18%	
炽灼残渣: Residue on ignition	NMT0.1%		0.037%	
有机溶剂残留(乙醇) Residual organic solvents (Ethyl alcohol)	NMT0.5%		Not detected	
相关物质 Related compounds	Impurity A: NMT0.2% Impurity B: NMT0.2% Total impurities: NMT0.5%		Impurity A: NMT0.15% Impurity B: NMT0.17% Total impurities: NMT0.41%	
高氯酸滴定 Perchloric acid titration	NMT0.12ml/g		0.09	
有机挥发物 Organic volatile impurities	符合要求 Meets the requirements		合格 Complies	
含量(干品) Assay (Dry)	93.0%~102.0%		99.83%	
测试结论 Test Result	本品符合 USP35 之各项规定。 This product is comply with USP35.			 Quality Test badge
备注 Remark				
化验员 Assayer	朱惠珍	复核 Checker	王海滨	

Kalchem International, Inc
224 South Main Street - Lindsay, OK 73052
Toll Free 888-298-9905 | FAX: 405-756-2373