

Kalchem International

Chemicals & Compounding Supplies

质量检验报告/Certificate of Analysis

报告号/Report No:

产品名称 Product Name	盐酸苯海拉明 C ₁₇ H ₂₁ NO·HCl Diphenhydramine Hydrochloride				数量 Quantity	10kg	
包装 Packaging	25kg/桶	批号 Batch Number	140115	有效期 Exp. Date	09/01/2018	生产日期 Manufacturing Date	10/01/2014
检验项目 Test Items	全检 Full Test		报告日期 Report Date		15/01/2014		
检品来源 Sample From	仓库 Warehouse	抽样部门 Sampled By	由 QC 负责抽样 Sampled by QC				

检验依据: 美国药典 32 版

Basis for Analysis: Based on USP 32

检验项目 Test Items	接受标准/Specification	检验结果/Test Result
外观 Appearance	白色结晶性粉末 White Crystalline powder	白色结晶性粉末 White Crystalline powder
熔点 Melting point	167.0~172.0℃	167.8~169.2℃
鉴别 Identification	A、C 应呈正反应 Positive Reaction B 应符合规定 Should Complies	符合 Complies
有机挥发性杂质 Organic volatile impurities	应符合规定 Should Complies	符合 Complies
干燥失重 Loss on Drying	≤0.5%	0.19%
炽灼残渣 Residue on Ignition	≤0.1%	0.06%
含量 Assay	98.0%~102.0%	99.48%

结论: 本品按美国药典 32 版检验, 结论符合规定

Conclusion: The test results above USP 32

签署 (Signature)

化验室负责人

检验员

QA Supervisor

QC Supervisor

Analyst

质量检验专用章

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