

Kalchem International

Chemicals & Compounding Supplies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

检验报告单

鉴定号：20150024

COMMODITY 名称	PHENTOLAMINE MESYLATE 甲磺酸酚妥拉明	MANUFACTURE DATE 生产日期	DEC.08.2015 2015.12.08	
BATCHNUMBER 批号	151201	QUANTITY 批量	51.3KG	
SAMPLEDATE 抽样日期	DEC.20.2015 2015.12.20	TEST DATE 检验日期	DEC.20.2015 2015.12.20	
TESTSTANDARD 检验依据	USP/35 《美国药典》35版	EXPIRATIONDATE 有效日期	DEC.07.2018 2018.12.07	
ORIGIN OF PRODUCT (产品的来源):		SYNTHETIC(合成)		
Items 项目	Specifications 标准	Results 结果	Method 方法	
Appearance 外观	White crystalline powder 白色结晶粉末	White crystalline powder 白色结晶粉末	USP/35 monographs	
Identification 鉴别	Identification A IR Identification B UV Identification C	Conforms 符合	<197M> <197U>	
Loss on drying 干燥失重	Not more than 0.5 % 不大于 0.5 %	0.22 %	<731>	
Residue on ignition 灼烧残渣	Not more than 0.1 % 不大于 0.1 %	0.016%	<281>	
Sulfate 硫酸盐	Not more than 0.2 % 不大于 0.2 %	0.007 %	<221>	
Chromatographic purity 色谱纯度	Total:Not more than 1.0 % 总杂质峰：不大于 1.0 %	0.27%	USP/35 monographs	
	Individual:Not more than 0.5 % 单个杂质：不大于 0.5 %	0.16%		
Residual solvents 残留溶剂	Ethyl Alcohol 乙醇	Not more than 0.5 % 不大于 0.5 %		0.18% (G/G)
	Ethyl acetate 乙酸乙酯	Not more than 0.5 % 不大于 0.5 %		0.16% (G/G)
Assay 含量	Between 98.0% to 102.0 % 98.0-102.0 %	99.76 %		

CONCLUSION: Conform with USP/35

结论：本品按《美国药典》35版标准检验，结果符合规定。

Analyst: Tan Xiuqin

Checker: Hua Jinyuan

Supervisor: Wu Xiaoyan

化验员：谈秀琴

校验人：花金元

质检科长：吴小燕

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