

Kalchem International

Chemicals & Compounding Supplies

INSPECTION REPORT ON QUALITY

报告书号数: 20140901

Report No.: 20140901

检品名称 Product name	盐酸阿米替林 Amitriptyline Hydrochloride	数量 Quantity	
批号 Batch No.	140901	生产日期 Man. date	09.22.2014
报告日期 Report date	09.27.2014	失效日期 Exp. date	09.21.2017
检验依据 Standard for examination	USP32		
检验项目 Items	标准规定 Specification	检验结果 Results	
鉴别 Identification	A. 红外光谱吸收图谱与对照图谱一致 A. Infrared absorption spectrophotometry	符合规定 Conforms	
	B. 含量测定色谱峰保留时间与对照品一致 B.As obtained in the Assay	符合规定 Conforms	
	C. 氯化物鉴别反应 C. Chloride reaction	符合规定 Conforms	
检查 Inspect	熔点 Melting point	195~199℃ 195 to 199℃	196~197℃
	酸度 Acidity	酸碱度应在 5.0~6.0 之间 pH is 5.0 to 6.0	5.2
	干燥失重 Loss on drying	不大于 0.5 % Not more than 0.5 per cent	0.39 %
	炽灼残渣 Residue on ignition	不大于 0.1 % Not more than 0.1 per cent	0.07 %
	重金属 Heavy metals	不大于 0.001 % Not more than 0.001 %	<0.001 %
	有关物质 Related substances	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
含量 Content	98.0 % ~ 102.0 % 98.0 per cent to 102.0 per cent	99.5 %	

结论: 符合 USP32

CONCLUSION: Conform to the standard of USP32.

负责人: 吴仁心
Director: Wu Renxin

复核人: 杜菊
Checker: Du Ju

检验人: 华丽芬
Analyst: Hua Lifen

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