



检验报
Certification

单
Analysis

品名
Product Name: _____ N-Me
批号
Batch No.: _____ PJ1507548
生产日期
Manufacturing Date: _____ 2015.07.30
复检期
Retest Date: _____ 2017.07.29
标准依据
Quality Standard: _____ USP27 版标准

葡甲胺
D-Glucamine (Meglumine)
批数量
Batch Quantity: _____ 1000kg
包装规格
Packing Size: _____ 25kg/桶
报告日期
Report Date: _____ 2015.07.30

(standard of USP 27th Edition)

项目 Test Items	标准 Specification
外观 Appearance	白色结晶性粉 White crystalline p
熔点 Melting point	128-132°C
灼烧残渣 Residue on ignition	≤0.1%
干燥失重 Loss on drying	≤0.5%
含量 Content	≥99.0%
比旋度 Specific optical rotation	-15.5°-- -17.5°
重金属 Heavy metals	≤10ppm
还原物 Absence of reducing substance	蓝色不变为红 Blue don't change
溶液澄清度 Clarity of the solution	无色透明澄清 Clear and colourless
吸光度 Ultraviolet absorbancy degree	≤0.03
易炭化物 Readily carbonizable substance	不深于橙红色 No deeper than the oran
镍盐 Nickel	≤5ppm
结论 Conclusions:	Meeting th
报告人 Prepared by:  签名/日期 Name/Date	复核人 Reviewed by:  签名/日期 Name/Date

	检验结果 Results
外观	白色结晶性粉末 White crystalline powder
熔点	128.3-130.0°C
灼烧残渣	0.04%
干燥失重	0.26%
含量	99.47%
比旋度	-16.14°
还原物	符合规定 Accords With the Specification
溶液澄清度	符合规定 Accords With the Specification
吸光度	符合规定 Accords With the Specification
易炭化物	0.01
镍盐	符合规定 Accords With the Specification
结论	2ppm

符合 USP27 版标准

standard of USP 27th Edition

批准人 Approved by:

签名/日期 Name/Date

质量检验专用章