产品稳定性试验数据
Product Stability Test Data

产品名称 Produce Name	N-乙酰-L-半胱氨酸 N-Acetyl-L-cysteine	批号 Batch No	150312020	生产日期 Production Date	2015 年 03 月 12 日			
分析结果 Test results								
AJI92 项目 AJI92 Item	标准 Specification	试验频率，月份 Test frequency，the month						
		0	3	6	9	12	18	24	36
外观 The appearance	白色结晶性粉末 White crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder
含量，% Content, %	98.5~101.5	99.6	99.8	99.5	99.7	99.6	99.4	99.2	99.3
比旋光度【α】D20° Specific optical rotation	+21.3°~ +27.0°	+25.2°	+25.0°	+25.3°	+25.6°	+25.2°	+25.3°	+25.0°	+25.2°
熔点，℃ Melting point	106-110	107-109	107-109	107-109	107-109	107-109	107-109	107-109	107-109
透过率，% State of solution	≥98.0	99.2	99.0	99.3	99.2	99.2	99.1	99.0	99.2
干燥失重，% Loss on drying，%	≤0.5	0.25	0.26	0.25	0.25	0.23	0.26	0.28	0.30
炽灼残渣，% Residue on ignition，%	≤0.20	0.08	0.07	0.07	0.08	0.07	0.07	0.06	0.08
重金属 ，% Heavy metals，%	≤0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
氯化物，% Chloride，%	≤0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
硫酸盐，% Sulphate，%	≤0.030	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
铁盐，% Iron，%	≤0.002	< 0.002	< 0.002	< 0.002	< 0.002	< 0.002	< 0.002	< 0.002	< 0.002
砷盐，% Arsenic，%	≤0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001	< 0.0001
pH	2.0-2.8	2.25	2.24	2.25	2.24	2.23	2.24	2.22	2.23
有关物质，% Related substances，%	不得检出 Chromatographically not detectable	符合规定 Conform	符合规定 Conform	符合规定 Conform	符合规定 Conform	符合规定 Conform	符合规定 Conform	符合规定 Conform	符合规定 Conform