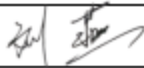
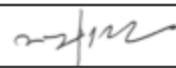
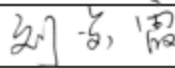


文件名称 File name	N-乙酰-D-氨基葡萄糖质量标准 Specification of N-Acetyl-D-Glucosamine	版次 Revision	1.0
文件编号 File No.	SPEC-HR-FP015-D	页号 Page No.	1 / 2

起草部门 Prepared Dept.	质量管理部 Quality Dept.	颁发部门 Issue Dept.	质量管理部 Quality Dept.
项目 Items	起草人 Prepared by	审核人 Reviewed by	批准人 Approved by
签名 Signature			
日期 Date	2024.06.25	2024.06.26	2024.06.27
执行日期 Effective Date	2024.07.01	分发号 Issue No.	01
发放范围 Issuing range	质量管理部、生产部、销售部各1份，归档一份。 Quality Dept., Production Dept., Sales Dept., 1 copies in file		

检验项目 Test Items	质量标准 Specifications	检验方法 Test Methods	
外观 Appearance	白色至类白色结晶性粉末或颗粒 White to off-white crystalline powder or granules	目测 Visual observation	
鉴别 Identification	样品出峰保留时间与标准品一致 HPLC retention time correspond to WRS	HPLC	
含量 Assay	98.0~102.0%	HPLC	
比旋度 Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	+39.0° ~+43.0° (C2, H <sub>2</sub> O)	USP<781>	
透光率 Transmittance	≥95.0%	内部 In-house	
干燥失重 Loss on drying	≤0.50%	USP<731>	
灼烧残渣 Residue on ignition	≤0.10%	USP<281>	
pH	6.0~8.0	USP<791>	
氯化物 Chloride(Cl)	≤0.10%	内部 In-house	
硫酸盐 Sulfate(SO <sub>4</sub> )	≤0.10%	USP<221>	
重金属 Heavy metals(Pb)	≤10ppm	USP<231>	
铁盐 Iron(Fe)	≤10ppm	USP<241>	
相关物质 Related compounds	单杂 Single Impurity	≤0.5%	HPLC
	总杂 Total Impurities	≤2.0%	HPLC
熔点 Melting point	196.0℃~205.0℃	USP<741>	
松密度 Bulk density	/	内部 In-house	
40目 Thru 40 mesh	≥98.0%	Sieving	
砷 Arsenic(As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	≤1ppm	ICP-MS	
铅 Lead(Pb)	≤1ppm	ICP-MS	
汞 Mercury(Hg)	≤0.1ppm	ICP-MS	
镉 Cadmium(Cd)	≤0.3ppm	ICP-MS	
菌落总数 Total plate count	≤1000cfu/g	USP<61>	

文件名称 File name	N-乙酰-D-氨基葡萄糖质量标准 Specification of N-Acetyl-D-Glucosamine	版次 Revision	1.0
文件编号 File No.	SPEC-HR-FP015-D	页号 Page No.	2 / 2

酵母和霉菌 Yeast & Molds	≤100cfu/g	USP<61>
大肠杆菌 E. Coli	不得检出/g Negative/g	USP<62>
沙门氏菌 Salmonella	不得检出/g Negative/g	USP<62>
金黄色葡萄球菌 S.aureus	不得检出/g Negative/g	USP<62>

**储存条件:** 在受控的室温下储存在密闭容器中。

**Storage:** Store in tight containers at controlled room temperature.

**建议复验期:** 2 年

**Recommended retest date:** 2 years