

文件名称 File name	乙酰壳糖胺质量标准 Specification of Acetyl Glucosamine	版次 Revision	1.0
文件编号 File No.	SPEC-HR-FP015-B	页号 Page No.	1 / 1

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			
执行日期 Effective Date		分发号 Issue No.	
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
气味 Odor	特征气味，与标准品一致 Consistent with the standard	鼻嗅 Olfactory assessment
鉴别 Identification	与标准品红外图谱一致 Consistent with the infrared spectrum of the standard	FTIR
含量 Assay	98.0~102.0%	HPLC
比旋度 Specific rotation $[\alpha]_D^{20}$	+39.0° ~+43.0° (C2, H ₂ O)	USP<781>
透光率 Transmittance	≥97.5%	内部 In-house
干燥失重 Loss on drying	≤2.0%	USP<731>
灼烧残渣 Residue on ignition	≤0.05%	USP<281>
(1%水溶液 pH 值) pH value	5.0~7.0	USP<791>
氯化物 Chloride(Cl)	≤0.10%	内部 In-house
电导率 Electrical conductivity	≤4.50 μ s/cm (1%H ₂ O)	内部 In-house
内毒素 Endotoxin	≤0.50EU/mg	内部 In-house
菌落总数 Total plate count	≤500cfu/g	USP<61>
酵母和霉菌 Yeast & Molds	≤100cfu/g	USP<61>

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