



福建福瑞明德药业有限公司
FUJIAN FREEMIND PHARM CO., LTD

质量分析报告

Certificate of Analysis

文件编号: SOR-QS-H02-01

产品名称 Product CAS No.:	4-异丁氧基苄胺醋酸盐 4-(2-Methylpropoxy)-benzenemethanamine acetate 955997-89-4	
批号 (Batch No.):	H02-S2109002	
生产日期 (Manuf. Date):	2021/09/14	
复验期 (Retest Date):	2023/08	
规格 (Specification):	企业标准 (Enterprise Standard)	
项目 (Item)	标准 (Standard)	结论 (Result)
性状 (Description)	类白色结晶性粉末 (Almost white powder)	符合规定 (Conforms)
熔点 (Melting point) °C	133.0-139.0°C	135.5-137.0°C
水份 (Water K.F.)	≤2.0%	0.1%
纯度 (Purity)	≥99.0%	99.8%
有关物质 (Related substances)	≤1.0%	0.2%
二聚物 (Dimer)	≤0.3%	0.0%
最大单杂 (Max single impurity)	≤0.5%	0.1%
炽灼残渣 (Residue on ignition)	≤0.5%	0.1%
结论 (Conclusion)	本批产品符合企业标准 (The product conforms to Enterprise Standard): H02-01	
储存 (Storage)	密闭、避光、阴凉处 (Airtightness, Dark, Shade place)	

批准: 任建强

复核: 戚镇涛

分析: 王露