

济南睿兴医药科技有限公司

Jinan Ruixing Pharmaceutical Technology Co.,Ltd.



产品名称 (Product Name) : 丙胺卡因 (Prilocaine base)		
批号 (Batch No.) 20161202	生产日期(Product Date) 2016/12/05	
报告日期(Report Date) 2016/12/11	有效期(Expiry Date) 2018/12/04	
执行标准 (Perform Standard) : USP36		
分析项目 Item of Analysis	标准 Standard	分析结果 Result of Analysis
性状 Description	白色或类白色性粉末 White or almost white powder	类白色粉末 White powder
鉴别 Distinguish	红外吸收图谱应与对照品一致 The infrared absorption spectrum should be consistent with the reference substance	符合规定 Conforms
水分 Water	≤0.5%	0.3%
溶解度 Solubility	在乙醇和丙酮中极易溶, 在水中微溶 Very soluble in ethanol and acetone, slightly soluble in water	符合规定 Conforms
有关物质 A Related substances A	≤0.01%	<0.01%
有关物质 Related substances	任何单一杂质 ≤0.2% single impurity ≤0.2%	符合规定 Conforms
	超过 0.1%的杂质不得多于一个 The impurity number exceeds 0.1% should be not more than one	符合规定 Conforms
	总杂质 ≤0.5% Total impurities ≤0.5%	0.11%
溶剂残留 Residual solvents	应符合规定 Should be match with the standard	符合规定 Conforms
灼烧残渣 Residue on ignition	≤0.1%	0.07%
熔点 Melting point	36℃~39℃	37.2℃~38.6℃
含量 Assay	98.5%~101.0% (on the anhydrous basis, 以干品计)	99.1%
结论: 符合 USP36 Conclusion: Conforms to USP36		
审查者(Exam) 李雯	化验者(Analyst) 王艳霞	复核者(Checker) 孙杰