

济南睿兴医药科技有限公司

Jinan Ruixing Pharmaceutical Technology Co.,Ltd.



Certificate of Analysis

产品名称 (Product Name): 丁卡因碱基 (Tetracaine base)		
批号 (Batch No.) 20170308	生产日期(Product Date) 2017/03/10	
报告日期(Report Date) 2017/03/13	有效期(Expiry Date) 2019/03/09	
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	白色或类白色结晶性粉末 White to off-white crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder
鉴别 Distinguish	紫外光谱图应与对照品一致 By UV, To match with working standard	符合规定 Compliance
色谱法纯度 Chromatographic purity	应符合规定 Conforms to standard	符合规定 Compliance
溶剂残留 Residual solvents	乙醇 Ethanol $\leq 0.5\%$ 乙醚 Ethyl ether $\leq 0.5\%$	Not detected 0.08%
干燥失重 Loss on drying	$\leq 0.5\%$	0.21%
灼烧残渣 Residue on ignition	$\leq 0.1\%$	0.06%
熔点 Melting point	41°C ~ 46°C	42°C ~ 44.7°C
含量 Assay	98.0% ~ 101.0%	99.2%
结论: 本品结果符合 USP36 Conclusion: The result conforms to USP36.		
审查者(Exam) 李霞	化验者(Analyst) 王艳霞	复核者(Checker) 孙小东