



常州市阳光药业有限公司
CHANGZHOU SUNLIGHT PHARMACEUTICAL CO.,LTD
检验报告单

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0130922

Certificate of Analysis

08/09/2022

编号: RD-TS/F0001-7/8

实施日期: 2020-12-31

Product name: Benzocaine 产品名称: 苯佐卡因		Date of manufacture 生产日期	Jan.13,2022	Date of Expiry 有效期至	Jan.12,2025
Package: 25kg/Fiber drum 包装: 25kg/纸板桶		Batch number 产品批号	C0012201013	Batch size 批 量	1002.86kg
Testing specifications 检验标准		Current EP10.1 现行 EP10.1 (理化&仪器 Physicochemical&Instrument) ChP2020(微生物 Microbiological)		Series number of testing 检验单号	ZJC001220013EP/ZJC001220013EP/ ZJC001220013
Items tested 检测项目		Specification 标准规定		Result 检测结果	Method 检测方法
Characters 性 状		Appearance: White or almost white, crystalline powder or colorless crystals 外观:白色或几乎白色, 结晶性粉末或无色结晶		White crystals 白色结晶	Visual 目测
		Solubility: Very slightly soluble in water, freely soluble in ethanol(96%). 溶解性:极微溶于水, 易溶于乙醇(96%)		Conforms 符合规定	Visual 目测
Identification 鉴 别		IR should comply with the standard spectrum 红外图谱应与对照品图谱一致		Conforms 符合规定	EP2.2.24
Loss on drying 干燥失重		≤0.5%		0.01%	EP2.2.32
Sulphated ash 硫酸盐灰分		≤0.1%		0.01%	EP2.4.14
Related substances 有关物质		未知单个杂质 Any unspecified impurity≤0.10%		Not detected 未检出	EP2.2.29
		总杂质 Total impurities≤0.2%		Not detected 未检出	
Assay(dried substance) 含量 (以干燥品计)		99.0-101.0%		99.9%	EP2.5.8
Total aerobic microbial count 需氧菌总数(ChP)		Not more than 10 ³ cfu/g 不得超过 10 ³ cfu/g		<10 cfu/g	ChP2020
Total yeasts and molds count 酵母菌和霉菌总数(ChP)		Not more than 10 ² cfu/g 不得超过 10 ² cfu/g		<10 cfu/g	
E.Coli 大肠埃希菌(ChP)		Negative 不得检出		Not detected 未检出	
Staphylococcus aureus 金黄色葡萄球菌(ChP)		Negative 不得检出		Not detected 未检出	
Pseudomonas aeruginosa 铜绿假单胞菌(ChP)		Negative 不得检出		Not detected 未检出	
Granularity 粒度		Not less than 90% of particles pass 20 mesh 能通过 20 目筛的颗粒及粉末不得小于 90%		100%	Weighing method 称量
		Not more than 90% of particles pass 40 mesh 能通过 40 目筛的颗粒及粉末不得大于 90%		50.5%	
Conclusion 结论		Qualified 合格			
Reporter/Date 报告人/日期		Review/QC Director/Date 审核人/QC 主任/日期		Approve/Qualified person/Date 放行人/质量受权人/日期	

COS No.: R1-CEP 2004-008-Rev 06

Manufactured by: Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd. 生产商:常州市阳光药业有限公司 TEL: +86-510-83131668

ADD: 216 Yunnan West Road, Benniu Town, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, China

地址: 中国江苏省常州市新北区奔牛镇运南西路 216 号