



宜昌市永诺药业有限公司

YICHANG YONGNUO PHARMACEUTICAL CO.,LTD

质量检测报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product Name	利多卡因碱 Lidocaine base		
批号 Lot number	YN20151112-01	CAS No.	137-58-6
生产日期 Manufacture Date	2015.11.10	数量 Quantity	5000kg
包装 Packing	25kg/桶	有效期 Expired date	2017.11.09
样品来源 Sample source	仓库 Warehouse	抽样部门 Sampled departments	由 QC 负责抽样 Sampling by QC

N o	项目 Items	指标 Targets	结果 Results
1	外观 Appearance	白色或类白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	符合规定 Conforms
【鉴别 Distinguish】			
2	(1)	本品红外吸收图谱应与对照图谱一致 Infrared absorption spectrum of the substance is same as that of lidocaine CRS	符合规定 Conforms
	(2)	熔点应为 M.P.: 66°C~70°C	66°C~68°C
	(3)	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
【检查 Inspection】			
3	氯化物 Chloride	35ppmMAX	<35ppm
4	硫酸盐 Sulfate	0.1%MAX	<0.1%
5	炽灼残渣 Residue on ignition	0.1%MAX	0.02%
6	水分 Water	1.0%MAX	0.10%
【色谱纯度 Chromatographic purity】			
7	相关物质 Related substances	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
【纯度分析 Purity analysis】			
8	含量 Assay	含 C ₁₄ H ₂₃ N ₂ O 应为 99.0%~101.0% Containing C ₁₄ H ₂₃ N ₂ O 99.0%~101.0%	99.30%
结论 Conclusion		经检验, 本产品符合《英国药典》2010 版规定 The results conforms with BP2010	
包装说明 Packing description		密封级圆桶或者双密封级塑料袋 Sealed export grade drum & double of sealed plastic bag	

化验员 (Analyst)

复核员 (Re-tester)

质保部主管 (QA manager)