Hangzhou Huarong Pharm Co.,Limited

No. 5 Yongfuqiao Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang Province, China.
TEL: 0086-571-86758373 FAX: 0086-571-81131109

Certificate of Analysis

品名 Product：美索巴莫Methocarbamol		生产日期 Mfg.Date(Y/M/D)：	2022/09/23
批号 Batch No.：	P22ME0904	检验日期 Test Date(Y/M/D)：	2022/09/26
规格 Packing：	20kg/桶20kg/Drum	报告日期 Issuing Date(Y/M/D)：	2023/05/25
批量 Batch quantity：	295.0kg	复检日期 Retest Date(Y/M/D)：	2027/09/22
样品来源 Source：	三车间 Workshop No.3	检验依据 Specification：	USP-NF2021

检验项目Test Items	标准规定Specification	检验结果Result
外观 Appearance	白色或类白色结晶性粉末 White or almost white crystalline powder	白色结晶性粉末 White crystalline powder
鉴别Identification		
红外吸收 Infrared Absorption	与对照品的图谱一致 Concordant with the RS spectrum	与对照品的图谱一致 Concordant with the RS spectrum
液相色谱 HPLC	与对照品溶液主峰的保留时间一致 The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution	与对照品溶液主峰的保留时间一致 The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution
含量Assay	98.5%～101.5%	100.3%
有关物质 Related substances		
愈创木酚甘油醚Guaifenesin	≤0.15%	0.03%
美索巴莫异构体Methocarbamol isomer	≤0.05%	<0.02%
美索巴莫二氧杂环戊酮Methocarbamol dioxolone	≤0.05%	<0.02%
单个非特定杂质 Any individual unspecified impurity	≤0.05%	<0.02%
总杂质Total impurities	≤0.5%	0.03%
炽灼残渣Residue on ignition	≤0.1%	0.02%
干燥失重Loss on drying	≤0.5%	0.01%
残留溶剂Residual Solvents		
甲醇Methanol	≤100ppm	<5ppm
异丙醇Isopropanol	≤100ppm	26ppm
甲苯Toluene	≤75ppm	<5ppm
微生物限度Microbial test		
需氧菌总数Total bacterial count	每1 g不得过100cfu NMT 100cfu/g	<10cfu/g
霉菌、酵母菌总数Total fungal count	每1 g不得过10cfu NMT 10cfu/g	<10cfu/g
铜绿假单胞菌 Psedomonas aeruginosa	每1 g不得检出 Negative in 1g	ND
金黄色葡萄球菌 Staph aureus	每1 g不得检出 Negative in 1g	ND
沙门氏菌 Salmonella abony	每1 g不得检出 Negative in 1g	ND
大肠埃希菌Escherichia coli	每1 g不得检出 Negative in 1g	ND
细菌内毒素 Bacterial endotoxin	NMT 0.2EU/mg	<0.2EU/mg

检验结论：本品按USP-NF2021检验，结果 符合规定。

Conclusion: Conform to USP-NF2021 Specification.

HANGZHOU HUARONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. 杭州华嵘医药有限公司 QC