

检验报告单

Certificate of Analysis

品名 Product: 美索巴莫 Methocarbamol	生产日期 Mfg.Date(Y/M/D): 2021 年 04 月 02 日	
批号 Batch No: 21ME04005	检验日期 Test Date(Y/M/D): 2021 年 04 月 15 日	
规格 Packing: 20kg/桶 20kg/Drum	报告日期 Issuing Date(Y/M/D): 2021 年 04 月 19 日	
批量 Batch quantity: 500.0kg	复检日期 Retest Date(Y/M/D): 2025 年 04 月 01 日	
样品来源 Source: 三车间 Workshop No.3	检验依据 Specification: USP43	
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	符合规定 Conform
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	符合规定 Conform
含量 Assay	98.5%~101.5%	100.0%
有关物质 Related substances		
愈创木酚甘油醚 Guaiifenesin	≤0.15%	0.06%
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%	0.08%
炽灼残渣 Residue on ignition	≤0.1%	0.02%
干燥失重 Loss on drying	≤0.5%	0.06%
残留溶剂 Residual Solvents		
甲醇 Methanol	≤100ppm	<5ppm
异丙醇 Isopropanol	≤100ppm	30ppm
甲苯 Toluene	≤75ppm	<5ppm
检验结论: 本品按 USP43 检验, 结果符合规定 Conclusion: Conform to USP43 Specification.		
Storage condition: store in tight containers at controlled room temperature from 15°C to 25°C.		
报告人:  Prepared by: Huang Tingting 日期 Date: 2021.04.22	QC 审核:  Reviewed by: Shi Hongmei 日期 Date: 2021.04.22	QA 批准:  Approved by: Xiang Xiafei 日期 Date: 2021.04.22

