



宁夏泰益欣生物科技股份有限公司

NINGXIA TAIYICIN BIOTECH CO., LTD.

地址: 宁夏银川市贺兰县暖泉工业园区太平洋路1号

Add: PACIFIC ROAD No.1, NUANQUAN ECONOMIC ZONE, HELAN COUNTY, YINCHUAN, NINGXIA, CHINA

电话 (Tel): 0086-951-8661688

传真 (Fax): 0086-951-8961699

邮编: 750205

P C: 750205

分析证

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product Name	酒石酸泰乐菌素 Tylosin tartrate powder	报告单号 COA No.	C2502002
批号 Batch No.	J250203002	包装规格 Packing	15kg/箱 (Carton)
数量 Quantity	960kg	生产日期 Mfg. date	Feb. 10. 2025
复验期 Re-test Date	Feb. 09. 2027	分析日期 Analysis date	Feb. 17. 2025
检验依据 Test method	《欧洲药典》 EP11		
检验项目 Test Items	标准规定 Specifications	检验结果 Test Results	项目结论 Items Conclusion
性状 Description	应为类白色或淡黄色粉末, 具有吸湿性。 Almost white or slightly yellow, hygroscopic powder.	本品为淡黄色粉末, 具有吸湿性 Slight yellow, hygroscopic powder	符合规定 Complies
溶解性 Solubility	本品易溶于水、96%乙醇和二氯甲烷, 几乎不溶于庚烷。 This product freely soluble in water, in ethanol (96%) and in methylene chloride, practically insoluble in heptane.	符合规定 Complies	符合规定 Complies
鉴别 Identification	应呈正反应 Positive 供试品的红外图谱应与酒石酸泰乐菌素标准品(EP)的红外图谱一致。 IR chromatogram of sample correspond to that of Tylosin tartrate reference standard (EP).	呈正反应 Positive 符合规定 Complies	符合规定 Complies
溶液外观 Appearance of solution	溶液应澄清且颜色不得深于参比溶液 Y ₁ 。 The solution is clear, and not more intensely coloured than reference solution Y ₁ .	符合规定 Complies	符合规定 Complies
pH	5.0-7.2	6.06	符合规定 Complies
干燥失重 Loss on drying	≤4.5%	2.34%	符合规定 Complies
硫酸盐灰分 Sulfated Ash	≤2.5%	0.26%	符合规定 Complies
酪胺 Tyramine	供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度 (≤0.35%) Absorbance of sample solution should not more than which of reference standard solution (≤0.35%)	0.05%	符合规定 Complies
泰乐菌素组分 Tylosin Compositions	Tylosin A ≥ 80.0% A+B+C+D ≥ 95.0%	92.56% 98.12%	符合规定 Complies
有关物质 Related substances	杂质 E (Impurity E) ≤ 0.5%	<DL	符合规定 Complies
	杂质 A (Impurity A) ≤ 2.0%	0.27%	符合规定 Complies
	杂质 A 和泰乐菌素 C 之间流出的杂质和 (Sum of impurities eluting between Impurity A and Tylosin C) ≤ 2.0%	0.64%	符合规定 Complies
	杂质 N (Impurity N) ≤ 1.0%	0.14%	符合规定 Complies
	杂质 O (Impurity O) ≤ 1.0%	<DL	符合规定 Complies
	杂质 R (Impurity R) ≤ 0.5%	<DL	符合规定 Complies
	杂质 S (Impurity S) ≤ 0.5%	0.30%	符合规定 Complies
	其它杂质 (Any other Imp.) ≤ 0.50%	<DL	符合规定 Complies
含量 Potency	≥ 900 IU/mg (干品)	904.21 IU/mg 925.91 IU/mg (干品)	符合规定 Complies
残留溶剂 Limit of residual solvents	乙酸丁酯 ≤ 5000 ppm butyl acetate ≤ 5000 ppm	2879 ppm	符合规定 Complies
	正丁醇 ≤ 5000 ppm n-butyl alcohol ≤ 5000 ppm	1465 ppm	符合规定 Complies
	微生物限度 Microbial Limit Test parameter	需氧菌总数 (Total aerobic microbial count) ≤ 10 ⁵ cfu/g 霉菌与酵母菌之和 (Total combined Moulds and Yeasts) ≤ 10 ³ cfu/g 大肠埃希菌 (Escherichia Coli): Absent in 1g	520 cfu/g 70 cfu/g Undetected
细菌内毒素 Bacterial Endotoxins	< 0.50 IU/mg	< 0.50 IU/mg	符合规定 Complies
结论 Conclusion	经检验, 本品符合《欧洲药典》的规定。 Complies with the specification of EP11.		

编制人:

审核人:

批准人:

Prepared by: 魏海权

Reviewed by: 黄伟

Approved by: 郭永刚