

No. 2 Rongyang 1st Road, Xishan Economic Zone, Wuxi City, Jiangsu Province, P. R. China 214191
中国江苏省无锡市锡山经济开发区蓉洋一路2号 Tel: +86-510-83104425 Fax: +86-510-83107151

Certificate of Analysis 检验报告书

Analysis No. (检验编号): P-20250806

Product Name: 产品名称	Paromomycin Sulfate 硫酸巴龙霉素	Specification: 规格	API 原料药
Batch No.: 批号	AG250701E	Quantity: 数量	238.93 kg
MFG. Date: 生产日期	2025/07/03	RET. Date: 复验期	2028/07/02
Test Standard 检验依据	Currently official USP 现行版美国药典	Report Date 报告日期	2025/07/17

Test Items 检验项目

Acceptable Criteria 标准规定

Results 结果

Appearance 性状

White or yellowish powder
白色至微黄色粉末

yellowish powder
微黄色粉末

Identification 鉴别

①. TLC 薄层色谱

The R_F value of the principal spot obtained from the test solution corresponds to that obtained from the standard solution
应符合规定

Conform
符合规定

② Sulfate 化学反应

It meets the requirements of the tests for sulfate
应符合规定

Conform
符合规定

Specific rotation 比旋度 pH

+50° ~ +55°
5.0 ~ 7.5

+ 53°
5.7

Loss on drying 干燥失重

≤ 5.0%

2.1 %

Residue on ignition 炽灼残渣

≤ 2.0%

0.6 %

Assay (on dried basis) 含量测定 (干品)

≥ 675 μg/mg

740 μg/mg

Bulk density 堆积密度

0.25g/ml ~ 0.65g/ml

0.37 g/ml

Microbial contamination 微生物限度

TAMC需氧菌总数 ≤ 10³cfu/g
TYMC霉菌和酵母菌总数 ≤ 10²cfu/g
E.coli should not be detected
大肠埃希菌不得检出

< 50cfu/g
< 50cfu/g
ND

Conclusion: It conforms to currently official USP Paromomycin Sulfate Monograph (official date prior to 2013).

结论: 本品按现行版USP硫酸巴龙霉素专论 (生效日期早于2013年) 检验, 结果符合规定。

Prepared by:

制单:

Approver:

批准:

