

Lot: 5050416

Tai Rui
泰瑞制药
TAIRUI PHARMACEUTICAL

宁夏泰瑞制药股份有限公司
NINGXIA TAIRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD

地址: 中国宁夏银川市永宁望远开发区

邮编 750101

Add: WANGYUAN ECONOMIC ZONE, YONGNING COUNTY, YINCHUAN, NINGXIA, CHINA

PC: 750101

电话 (Tel): 0951-6149099

传真 (Fax): 0951-6149106

分析证

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品 名 Product Name	酒石酸泰乐菌素 Tylosin tartrate powder	检验单号 Cert. NO.	C0564
批 号 Batch NO.	D91150754	包装规格 Packing	15kg/箱 (Carton)
数 量 Quantity	1245kg (1127.97kg)	生产日期 Mfg. date	Jul.20.2015
有 效 期 Expiry date	Jul.19.2018	分析日期 Analysis date	Jul.21.2015
检验依据 Test method	《欧洲药典》 EP		
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 slight yellow, hygroscopic	本品为淡黄色粉末,具有吸湿性 Pale yellow powder hygroscopic	符合规定 Complies
溶解性 Solubility	本品易溶于水和二氯甲烷,微溶于无水乙醇,可溶于稀的无机酸溶液。 Freely soluble in methylene chloride; slightly soluble in anhydrous ethanol. It dissolves in dilute solutions of mineral	符合规定 Complies	符合规定 Complies
鉴 别 Identification	应呈正反应 Positive	呈正反应 Positive	符合规定 Complies
	HPLC 色谱图应符合规定 HPLC Chromatogram Conforms	符合规定 Complies	符合规定 Complies
	红外光谱图应符合规定 IR Spectrum Conforms	符合规定 Complies	符合规定 Complies
pH	5.0-7.2	6.7	符合规定 Complies
干燥失重 Loss on drying	≤4.5%	3.8%	符合规定 Complies
炽灼残渣 Residue on Ignition	≤2.5%	0.14%	符合规定 Complies
酪 胺 Tyramine	样品溶液吸收度不得大于对照品溶液吸收度 (≤0.35%) Absorption of sample solution is not more than the control solution	0.010%	符合规定 Complies
泰乐菌素组分 Tylosin Compositions	Tylosin A ≥ 80.0% A+B+C+D ≥ 95.0%	88.8% 95.8%	符合规定 Complies
含 量 Potency	≥800u/mg	906u/mg 942u/mg (Dry)	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 EP8		

编制人: 史所芳
Prepared by:

审核人: 李亚强
Reviewed by:

批准人: 郭彦军
Approved by: Ningxia Tairui Pharmaceutical Co. Ltd