Lot: 20150416

Tairui 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 (1127.97kga)		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：Prepared by: 史丽宏 审核人：Reviewed by: 批准人：Approved by:

Ningxia Tairui Pharmaceutical Co. Ltd