

地址：中国宁夏银川市永宁望远开发区

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

邮编：750101

PC: 750101



品 名 Product Name	酒石酸泰乐菌素 TYLOSIN TARTRATE POWDER	检验单号 Cert. NO.	C0613
批 号 Batch NO.	D91161227	包装规格 Packing	15kg/箱 (Carton)
数 量 Quantity	285kg (260.291BOU)	生产日期 Mfg. date	Dec. 11, 2016
有 效 期 Expiry date	Dec. 10, 2019	分析日期 Analysis date	Dec. 13, 2016
检验依据 Test Method	《欧洲药典》 EP8.0		
检验项目 Test Items	标准规定 Specifications	检验结果 Test Result	项目结论 Items Conclusion
性 状 Description	应为白色或淡黄色粉末，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 slightly yellow, hygroscopic powder	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	6.51	符合规定 Complies
干燥失重 Loss on Drying	≤4.5%	2.20%	符合规定 Complies
硫酸灰分 Sulphated ash	≤2.5%	0.24%	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 Absorption of sample solution is not more than the control solution	0.02%	符合规定 Complies
泰乐菌素组分 Tylosin Compositions	Tylosin A ≥ 80% A+B+C+D ≥ 95%	90.41% 97.40%	符合规定 Complies
含 量 Potency	≥800u/mg	913.3u/mg 933.8u/mg (Dry)	符合规定 Complies
结 论 Conclusion	经检验，本品符合《欧洲药典》的规定。 Conform to complies with the specification of EP8.0		

编制人：

Prepared by: 史丽芳

审核人：

Reviewed by: 郭建功

批准人：

Approved by: 包浩军