

661 0040918

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: SHUANGQING ROAD, WANGYUAN ECONOMIC ZONE, YONGNING COUNTY, YINCHUAN,

NINGXIA, CHINA PC, 750101 电话 (Tel): 0086-951-6149106

传真 (Fax): 0086-951-6149099

分析证

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product name	酒石酸泰乐菌素 Tylosin tartrate	检验报告单 No.	a008
批号 Batch NO.	C91180608	包装规格 Packing	15kg/箱 (Carton)
数量 Quantity	1170kg (1063.413kg)	生产日期 Mfg. date	Jun. 10. 2018
有效期 Expiry date	Jun. 09. 2020	分析日期 Analysis Date	Jun. 18. 2018
检测依据 Test method	《欧洲药典》9.3版/CEP EP9.3/CEP		
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。 Almost white or slight yellow.	本品为淡黄色粉末 Slight yellow	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 (96percent) and in methylene chloride, practically insoluble in heptane.	符合规定 Complies	符合规定 Complies
鉴别 Identification	呈正反应 Positive	呈正反应 Positive	符合规定 Complies
	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 referen standard (EP.)	符合规定 Complies	符合规定 Complies
溶液的外观 Appearance of solution	应符合规定 Complies	符合规定 Complies	符合规定 Complies
pH	5.0-7.2	6.38	符合规定 Complies
干燥失重 Loss on drying	≤4.5%	2.44%	符合规定 Complies
硫酸盐灰分 Sulfated Ash (%)	≤2.5%	0.44%	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 should not more than which of reference standard solution (≤0.35%)	0.04%	符合规定 Complies
泰乐菌素组分 Tylosin Compositions	Tylosin A ≥80.0% A+B+C+D ≥95%	92.66% 97.94%	符合规定 Complies
残留溶剂 Limit of residual solvents	乙酸丁酯 ≤5000ppm butyl acetate ≤5000ppm	1785ppm	符合规定 Complies
	正丁醇 ≤5000ppm n-butyl alcohol ≤5000ppm	401ppm	符合规定 Complies
微生物限度 Microbial limit	细菌 ≤1000 个/g Bacterium ≤1000 个/g	20 个/g	符合规定 Complies
	霉菌 ≤100 个/g Mould ≤100 个/g	10 个/g	符合规定 Complies
	大肠埃希菌不得检出 E.col not detected	未检出 not detected	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%	0.93%	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%	0.40%	符合规定 Complies
	杂质 N (Impurity N) ≤0.10%	0.10%	符合规定 Complies
	杂质 O (Impurity O) ≤0.10%	<DL	符合规定 Complies
	杂质 R (Impurity R) ≤0.50%	0.10%	符合规定 Complies
	杂质 S (Impurity S) ≤0.50%	0.16%	符合规定 Complies
	其它杂质 (Any other Imp.) ≤0.50%	<DL	符合规定 Complies
	总杂 (Total Imp) ≤5.0%	1.69%	符合规定 Complies
含量 Potency	≥900IU/mg (干品)	908.9IU/mg 931.6IU/mg (干品)	符合规定 Complies
结论 Conclusion	经检验，本品符合《欧洲药典》9.3版/CEP 的规定。 Complies with the specification of EP9.3/CEP.		

编制人:

Prepared by:

审核人:

Reviewed by:

批准人:

Approved by: