



CERTIFICADO DE ANÁLISIS (COA)

Producto: **Tilosina Tartrato**

CAS N°: **1405-54-5**

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product Name	酒石酸泰乐菌素 Tylosin Tartrate Powder	报告单号 COA No.	C2108027
批号 Batch NO.	J210803027	包装规格 Packing	15kg/箱 (Carton)
数量 Quantity	915kg	生产日期 Mfg. Date	Aug. 14. 2021
有效期 Expiry Date	Aug. 13. 2024	分析日期 Analysis Date	Aug. 16. 2021
检验依据 Reference Standard	《欧洲药典》 EP 9.0		
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 Characters	应为类白色或淡黄色粉末, 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	本品易溶于二氯甲烷和水, 微溶于无水乙醇, 可溶于稀的无机酸溶液。 Freely soluble in methylene chloride and water; Slightly soluble in anhydrous ethanol. Soluble in diluted solution of inorganic acid.	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 meets the requirements.	符合规定 Complies	符合规定 Complies
	红外光谱图应符合规定 The IR Spectrum meets the requirements.	符合规定 Complies	符合规定 Complies
pH	5.0-7.2	6.04	符合规定 Complies
干燥失重 Loss on Drying	≤4.5%	2.54%	符合规定 Complies
炽灼残渣 Residue on Ignition	≤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 the test solution should not be greater than that of the reference solution. (≤0.35%)	0.08%	符合规定 Complies
泰乐菌素组分 Tylosin Compositions	Tylosin A ≥ 80% A+B+C+D ≥ 95.0%	92.06% 97.75%	符合规定 Complies
含量 Potency	≥800IU/mg	900.1IU/mg (Wet) 923.6IU/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 specifications of EP 9.0.		

编制人:

Prepared by: 魏春梅

审核人:

Reviewed by: 王文

批准人:

Approved by: 李心平

El presente documento es copia fiel del original.