


# 山东久隆恒信药业有限公司

SHANDONG JIULONG HISINCE PHARMACEUTICAL CO.,LTD

## 分析报告单

## Certificate of Analysis

品名 Product Name	泰地罗新 Tildipirosin	批号 Batch No.	202301001
数量 Quantity	1KG	生产日期 MFG. Date	JAN .08, 2023
检验日期 Date of analysis	JAN .19, 2023	有效期 EXP. Date	JAN .07, 2025
分析项目 Analysis Item	标准 Standard	分析结果 Test results	项目结论 Items Conclusion
外观 Appearance	白色至微黄色结晶性粉末 White to Light yellow crystalline powder	微黄色结晶性粉末 Light yellow crystalline powder	符合规定 Conforms
溶解度 Solubility	本品在甲醇、乙醇或丙酮中易溶，在水中微溶 This product is easily soluble in methanol, ethanol or acetone and slightly soluble in water	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
鉴别 Identification	在 286nm 的波长处有最大吸收 There is maximum absorption at the wavelength of 286 nm	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
	在含量检测项下，样品的出峰时间和标准品出峰时间一致 The retention time of the major peak of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation, as obtained in the assay.	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
碱度 Alkalinity	10.0~11.0	10.7	符合规定 Conforms
乙醇溶液的颜色 Color of Ethanol Solution	≤YG4	YG3	符合规定 Conforms
有关物质 Related Compounds	应符合规定 Should comply with regulation	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
泰地罗新异构体 Tildipirosin Isomer	≤2.0%	1.0%	符合规定 Conforms
残留溶剂 Residual solvent	二氯甲烷 (Dichloromethane) ≤0.06% 乙腈 (Acetonitrile) ≤0.041% 乙酸乙酯 (Ethyl acetate) ≤0.5%	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
灼烧残渣 Residue on Ignition	 ≤0.1%	0.03%	符合规定 Conforms

# 山东久隆恒信药业有限公司

SHANDONG JIULONG HISINCE PHARMACEUTICAL CO.,LTD

水分 Water	$\leq 1.0\%$	0.4%	符合规定 Conforms
重金属 Heavy Metal	$\leq 20\text{PPM}$	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
内毒素 Bacterial Endotoxins	$\leq 0.2\text{EU/mg}$	$< 0.2\text{EU/mg}$	符合规定 Conforms
含量 Assay	$\geq 99.0\%$ (calculated on the anhydrous basis)	99.4%	符合规定 Conforms
结论 Conclusion	本品符合企业标准。 Complies with the requirements of Enterprise Standard		

品质保证部批准  
Chief of Q.A. Dep..



复核人: 刘梅  
Reinspector:



Analyst: