

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	替米考星 Tilmicosin	批号 Batch No.	202309021
数量 Quantity	500KG	生产日期 MFG. Date	SEP .07, 2023
检验日期: Date of analysis	SEP .11, 2023	有效期 EXP. Date	SEP.06, 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	白色或类白色粉末 White or off white powder	类白色粉末 Off white powder	符合规定 Conforms
鉴别 Identification	样品的红外光谱与标准图谱一致 IR spectra is consistent with CRS.	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
水分 Water	≤5.0%	2.3%	符合规定 Conforms
顺式 Cis-Isomer	82.0%~88.0%	86.4%	符合规定 Conforms
反式 Trans-Isomer	12.0%~18.0%	13.6%	符合规定 Conforms
单个杂质 Individual impurities	≤3.0%	2.4%	符合规定 Conforms
总杂质 Total impurities	≤10.0%	5.2%	符合规定 Conforms
灼烧残渣 Residue on Ignition	≤5.0%	1.5%	符合规定 Conforms
重金属 Heavy Metal	≤30PPM	符合规定 Conforms	符合规定 Conforms
含量 Assay	≥85.0% (Tilmicosin)	95.7%	符合规定 Conforms
结论 Conclusion	本品符合 USP39. Complies with the requirements of USP39.		

品质保证部批准:
Chief of Q.A.Dep.:



复核人:
Reinspector:

刘梅



化验员:
Analyst:

王瑞萍