



河北能纤化工进出口有限公司

质检单

产品名称 **ProductName:** 延胡索酸泰妙菌素 Tiamulin fumarate

CAS 号 CAS number: 55297-96-6

分子式 **molecular formula:** C₃₂H₅₁N₀S₈

生产日期 **Mfg Date:** 2023.04.12

检测日期 **Report Date:** 2023.04.13

报告日期 **Date of report:** 2023.04.13

保存日期 **Retest Date :** 2025.04.11

批号 **Batch NO. :** 2023041215

检测项目 properties	质量标准 standard	检验结果 Analysis
外观 Appearance	应为白色或类白色结晶性粉末 Should be white or quasi-white crystalline powder	符合规定 Compliance
鉴别 discern	(1) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应的两主峰的保留时间一致 In the chromatogram recorded under the content determination term, (2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 The infrared absorption spectrum of this product should be consistent with that of the control	符合规定 Compliance
溶解度 solubility	在乙醇中易溶, 在甲醇或水中溶解, 在丙酮中略溶, 在正己烷中几乎不溶 Soluble in ethanol, soluble in methanol or water, slightly soluble in acetone, almost insoluble in n-hexane.	符合规定 Compliance
熔点 Melting Range	143 - 152℃	147℃
比旋度 Specific curl	+24° - +28°	+27°
酸度 acidity	3.1-4.1	3.4
吸光度 absorbance	在 650nm 波长处吸光度不得过 0.030 In 650nm Absorbance at the wavelength No 0.030 在 400nm 波长处吸光度应不得过 0.150。 In 400nm Absorbance at the wavelength No 0.150	溶液澄清无色 The solution is clear and colorless 400nm 0.027 650nm 0.006

延胡索酸 fumaric acid	按干燥品计算, 含延胡索酸应为 18.6%-19.4% According to the calculation of dried products, containing fumaric acid should be		18.9%
干燥失重 loss on drying	$\leq 0.5\%$		0.2%
炽灼残渣 Residuc on ignition	$\leq 0.1\%$		0.05%
重金属 Heavymetals	$\leq 10\%$		符合规定 Compliance
残留溶剂 Residual Solvents	甲醇残留 $\leq 0.3\%$ Methanol residue		0.07%
	MIBK 残留 $\leq 0.5\%$ MIBK residue		0.02%
有关物质 Related substances	单个杂质含量 Content of individual impurities	每一个杂质不能超过 1.0% Each impurity can not exceed	0.37%
	总杂质含量 Total impurity content	$\leq 3.0\%$	1.18%
含量 Assay	按干燥品计算, 含延胡索酸泰妙菌素 (CxH4NOS. C4H:O4) 不得少于 98% According to the calculation of dry products, containing Tamiflu fumarate (CxH4NOS. C4H:O4) No 98%		99.0%
结论 Conclusion 合格 Qualified			

分析者 Analyst:

复核者 Reviewer:

盖章 Seal:

