

质检报告单——CERTIFICATE OF ANALYSIS

产品名称 Product Name	硫酸新霉素 B/硫酸氟兰西丁 Framycetin sulphate	产品批号 Batch No.	HBW230404-1
批次数量 Quantity	10KG	生产日期 Man. Date	2023-04-07
包装规格 Packaging	5KG/铝听/Tin	检测日期 Test Date	2023-04-09
有效日期 Expiry Date	2026-04-06	报告日期 Report Date	2023-04-19
检验项目 Test Items	检验指标 Standard	检验结果 Test Results	
性状 Characteristics	为白色或淡黄白色粉末,引湿性 White or yellowish-white powder,hygroscopicity	符合规定 Complies	
鉴别 Identification	A、B 符合规定 Complies	符合规定 Complies	
溶解性 Solubility	符合规定 Complies	符合规定 Complies	
PH	6.0 ~7.0	6.4	
比旋度 Specific rotation	+52.5° ~+55.5°	+53.6°	
硫酸盐 Sulphated	27.0~31.0%	29.2%	
干燥失重 Loss on drying	≤8.0%	5.2%	
硫酸灰分 Sulphated ash	≤1.0%	0.8%	
有关物质 Related substances	杂质 A Impurity A ≤1.0% 杂质 C Impurity C ≤3.0% 其他总杂质 Other Total impurities ≤3.0%	ND 1.3% ND	
效价 Potency	≥630IU/mg(干品计,on dried basis)	690IU/mg 干品 Dried 654IU/mg 湿品 Wet	
微生物污染物 (内部) Microbiological Contamination (internal)	TAMC cfu/g 10 ³ TYMC cfu/g 10 ² E.Coli /g absent	18cfu/g 2 cfu/g Absent	
结论 Conclusion	本品符合 EP11.0 质量标准规定。 Complies with EP11.0 standards.		

Tester(化验): Zhangmin
Re-tester(复核): Wanghong
Director(主管): Liliang
Phone: +86-18627774460
TEL: +86-27-83991130
FAX: +86-27-8399130
E-mail: hbwidely@163.com
Address: No.160, Qiaokou Avenue, Wuhan city