

**HANGZHOU DINGYAN CHEM CO.,LTD**

TEL: 86-571-87157530,86465881,88025800, FAX:86-571-87156470

E-Mail:sales@dingyanchem.com,Web: www.dingyanchem.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

NO: DYC041709041

产品名称 Product name	罗红霉素		
CAS号 CAS No.	80214-83-1	包装规格 Outer Packing g	25kg纸板桶
生产日期 Production date	2017.02.10	有效期 Shelf life	2019.01
执行标准 Standard adopted	《中华人民共和国药典》2015年版二部		
分析项目 Items of analysis	质量标准 Specification	实测结果 Results	
性状	本品应为白色或类白色的结晶性粉末 无臭，略有引湿性	为类白色的结晶性粉末 无臭，略有引湿性	
溶解度	本品应在乙醇或丙醇中易溶， 应在甲醇中溶解，应在乙醚中略溶，应在 水中几乎不溶	在乙醇或丙醇中易溶， 乙醚中略溶，在水中几乎不溶	
比旋度	应为-82°~-87°	-85°	
鉴别			
(1) 高效液相 色谱法	供试品溶液主峰的保留时间应 与对照品溶液主峰的保留时间一致	与对照品溶液主峰的保留时间一致	
(2) 红外分光 光度法	应与对照的图谱 (光谱集786页)一致	与对照的图谱一致	
碳度	应为8.0~10.0	8.8	
有关物质	除N,N-二甲基酰胺峰外，单个杂质峰 面积应不得大于对照溶液主峰面积的 (1.0%) 各杂质峰面积的和应不得大于对照溶液主 峰面积的4倍(4.0%)	0.6% 1.3%	
水分	应不得过3.0%	2.2%	
灼烧残渣	应不得过0.1%	0.04%	
残留溶剂	甲醇应不得过0.3% 丙酮应不得过0.5%	0.048% 0	
残留溶剂	三乙胺应不得过0.032% 二氯甲烷应不得过0.06%	0 0	
残留溶剂	N,N-二甲基甲酰胺应不得过0.088%	0.017%	
重金属	应不得过百万分之十	符合规定	
微生物限度检 查	需氧菌数：每1g不得过103cfu 霉菌和酵母菌数：每1g不得过102cfu	40cfu 10cfu	
微生物限度检 查	大肠埃希菌：每1g不得检出	符合规定	
含量测定	按无水与无溶剂物计算，含 (C ₄₁ H ₇₆ N ₂ O ₁₅)应不少于94.0%	96.6%	
结论	合格		

Hangzhou Dingyan Chem Co., Ltd.
QUALITY CONTROL: Cristina
 Quality Control

CHECK: 姚仙娟

INSPECTOR: 刘清风

Add: Xiasha 571, 19TH Street E-COMMERCE 4A601-602, Jiangnan Area, Hangzhou, China