北京沃凯生物科技有限公司
全国免费电话:400-819-385
www.bjoka-vip.com
Tel:010-62971590. Fax:62340519
M-ail:postmaster@oka-vip.com

Certificate of analysis

品名	红霉素 Erythromycin	CAS	114-07-8
货号	D11160	批次	OK202610270
生产日期	2026-10-27	复测日期	2028-10-26

执行标准:企业标准

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD		实测结果 RESULTS
外观 Appearance	白色或微黄色粉末或无色或闪亮的天鹅绒晶体 White or slightly yellow powder or colorless or shightly vellow crystals		符合 Conforms
红外线识别 IR Idertificaton	红外光谱与样品的红外光谱一致 Infrared spectrum is concordant with that of the reference standard		符合 Conforms
相关物质 Related substances	Impunity A	Not more than 2.0% 不超过2.0%	0.60%
	Impunity B	Not more than 2.0% 不超过2.0%	0.60%
	Impunity C	Not more than 3.0% 不超过3.0%	0.90%
	Impunity D	Not more than 1.0% 不超过1.0%	0.19%
	Impunity E	Not more than 1.0% 不超过1.0%	0.02%
	Impunity F	Not more than 1.0% 不超过1.0%	0.001%
	Impunity H	Not more than 1.0% 不超过1.0%	0.03%
	Impunity L	Not more than 0.4% 不超过0.4%	0.008%

	Impunity M	Not more than 1.0% 不超过1.0%	0.09%
	Any other impurity 任何其他杂质	Not more than 0.4% 不超过0.4%	0.12%
	Total impurities 总杂质	Not more than 7.0% 不超过7.0%	2.4%
硫氰酸盐 Thiocyanate	Not more than 0.3% 不超过0.3%		0.02%
水 Water	Not more than 6.5% 不超过6.5%		0.6%
硫酸盐化灰分 Sulfated ash	Not more than 0.2% 不超过0.2%		0.05%
化验（无水物质） Assay (On Anhydrous Substance)	Erythonycin B 红毛菌素B	Not more than 5.0% 不超过5.0%	0.40%
	Erythonycin C 红毛菌素C	Not more than 5.0% 不超过5.0%	1.3%
	Erythonycin A+B+C 红毛菌素A+B+C	93.0%-102.0%	97.6%
残留溶剂：二氯甲烷 Residual Solvent: Methylene chloride	Not more than 600ppp4 不超过600ppp		未检出 ND ppm
微生物限值 Microbial Limit	Total Aerobic Microbial Count 好氧微生物总数检查法	Not more than cfu 10^3/g 不超过cfu 10^3/g	—CFU/g
	Total Yeast Mold Count 酵母菌总数	Not more than cfu 10^2/g 不超过cfu 10^2/g	—CFU/g

注：此产品仅限用于科研和生产，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA：杜冰冰　　QC：谢辉

北京沃凯生物科技有限公司 质检专用章

地址：　北京市海淀区丰慧中路 7 号新材料创业大厦 B 座 327 室.　邮编:100080