

福建永燠制药有限公司

灵芝菌合剂检验报告书

报告编号: CA₁-240425-01

第一页, 共一页

| | | | |
|--|---|----------------|-------------|
| 样品名称 | 灵芝菌合剂 | 批号 | 2404001 |
| 成品代码 | CA ₁ -103 | 规格 | 250ml |
| 检验项目 | 全检 | 数量 | 86376 瓶 |
| 检验目的 | 质量监控 | 收样日期 | 2024年04月17日 |
| 包装状态 | 检品包装完好 | 报告日期 | 2024年04月25日 |
| 检验依据 | 国家药品标准[WS ₃ -473(Z-82)-2002-2012Z]; 国家药品标准补充颁布件(批件号: 2015B058) 及公司内控标准 | | |
| 检验项目 | 标准规定 | 检验结果 | |
| 【性状】 | 本品应为浅棕色混悬液体 | 本品为浅棕色混悬液体 | |
| 【鉴别】 | | | |
| (1) 显微鉴别 | 应具标准规定的显微特征 | 具标准规定的显微特征 | |
| (2) 化学反应 | 应呈正反应 | 呈正反应 | |
| (3) 化学反应 | 应呈正反应 | 呈正反应 | |
| (4) 化学反应 | 应呈正反应 | 呈正反应 | |
| (5) 薄层色谱 | 应检出与灵芝对照药材相应的斑点 | 检出与灵芝对照药材相应的斑点 | |
| 【检查】 | | | |
| PH 值 | 3.0~5.0 | 3.6 | |
| 总固体 | ≥1.6% | 3.2% | |
| 相对密度 | 1.01~1.05 | 1.01 | |
| 沉降体积比 | ≥0.90 | 0.96 | |
| 可见异物 | 20 瓶中, 均不得检出 | 符合规定 | |
| 装量 (ml) | ≥250ml | 符合规定 | |
| 需氧菌总数 | ≤10 ² cfu/ml | <10cfu/ml | |
| 霉菌和酵母菌总数 | ≤10 ¹ cfu/ml | <10cfu/ml | |
| 大肠埃希菌 | 不得检出 | 未检出(1ml) | |
| 【含量测定】 | | | |
| | 含灵芝多糖以葡萄糖 (C ₆ H ₁₂ O ₆) 计, 不得少于 1.0mg/ml | 2.3mg/ml | |
| -----以下空白----- | | | |
| 备注: | | | |
| 结论: 本品按国家药品标准[WS ₃ -473(Z-82)-2002-2012Z], 国家药品标准补充颁布件(批件号: 2015B058) 及公司内控标准检验, 结果符合规定 | | | |

报告人: 林小华

复核人: 冯婉璐

批准人: 郭执银