

福建永燠制药有限公司

灵芝菌合剂检验报告书

报告编号: CA₁-210520-01

第一页, 共一页

样品名称	灵芝菌合剂	批号	2105001
成品代码	CA ₁ -103	规格	250ml
检验项目	全检	数量	86664 瓶
检验目的	质量监控	收样日期	2021年05月18日
包装状态	检品包装完好	报告日期	2021年05月20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	3.4
总固体	≥1.6%	3.0%
相对密度	1.01~1.05	1.01
沉降体积比	≥0.90	0.97
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	3.0mg/ml

-----以下空白-----

备注:

结论: 本品按国家药品标准[WS₃-473(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: 刘仲成

复核人: 张宏

批准人: 郭批