

福建永煥制药有限公司

灵芝菌合剂检验报告书

报告编号: CA₁-211011-01

第一页, 共一页

样品名称	灵芝菌合剂	批号	2110001
成品代码	CA ₁ -103	规格	250ml
检验项目	全检	数量	86712 瓶
检验目的	质量监控	收样日期	2021 年 10 月 04 日
包装状态	检品包装完好	报告日期	2021 年 10 月 11 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	3.7
总固体	≥1.6%	3.3%
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	2.9mg/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: 冯婉璐

批准人: 郭执银

