

# 福建永燠制药有限公司

## 灵芝菌合剂检验报告书

报告编号: CA<sub>1</sub>-220116-01

第一页, 共一页

样品名称	灵芝菌合剂	批 号	2201002
成品代码	CA <sub>1</sub> -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	2022 年 01 月 10 日
包装状态	检品包装完好	报告日期	2022 年 01 月 16 日
检验依据	国家药品标准[WS <sub>3</sub> -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%	2.6%	
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 <sup>3</sup> cfu/ml	<10cfu/ml	
霉菌和酵母菌总数	≤10 <sup>1</sup> 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 <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) 计, 不得少于 1.0mg/ml	1.6mg/ml	
-----以下空白-----			
备注:			
结论: 本品按国家药品标准[WS <sub>3</sub> -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: 郭楠银