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_1-221118-01　　第一页，共一页

样品名称	灵芝菌合剂	批　号	2211002
成品代码	CA_1-103	规　格	250ml
检验项目	全检	数　量	86400 瓶
检验目的	质量监控	收样日期	2022 年 11 月 09 日
包装状态	检品包装完好	报告日期	2022 年 11 月 18 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	3.5
总固体	≥1.6%	3.3%
相对密度	1.01～1.05	1.01
沉降体积比	≥0.90	0.98
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	$\leq 10^2$cfu/ml	＜10cfu/ml
霉菌和酵母菌总数	$\leq 10^1$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（$C_6H_{12}O_6$）计，不得少于 1.0mg/ml	2.5mg/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：吴锦中　　复核人：冯婉璐　　批准人：郭振强

福建永燠制药有限公司 质检专用章