

# 山西广生胶囊有限公司

SHANXI GUANGSHENG MEDICINAL CAPSULE CO., LTD

## 质量检验报告单

Certificate of Analysis

|                               |   |                                    |                                   |                        |
|-------------------------------|---|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| 品名<br>Product Name            | 普鲁兰多糖空心胶囊<br>Vacant Pullulan Capsules                                       | 颜色<br>Color                        | 帽: 透明<br>Cap: Natural             | 体: 透明<br>Body: Natural |
| 型号 Type                       | 1 #   | 批号 Batch No.                       | P118061423                        |                        |
| 生产日期<br>Manufacture Date      | 2018 年 06 月 19 日<br>June 19, 2018   | 有效日期<br>Expiry Date                | 2022 年 06 月 18 日<br>June 18, 2022 |                        |
| 检验日期<br>Test Date             | 2018 年 07 月 04 日<br>July 04, 2018   | 报告日期<br>Report Date                | 2018 年 07 月 09 日<br>July 09, 2018 |                        |
| 检验依据<br>Method                | 普鲁兰多糖空心胶囊企业质量标准<br>Enterprise Quality Standards of Vacant Pullulan Capsules |                                    |                                   |                        |
| 检验项目 Items                    |   | 标准规定 Standard                      |                                   | 检验结果 Result            |
| 性状 Description                |   | 应符合规定 Comply with the requirements |                                   | 符合规定 Pass              |
| 鉴别<br>Identification          | (1) 化学反应 Chemical Reaction  | 应呈正反应 Should be Positive Reaction  |                                   | 符合规定 Pass              |
|                               | (2) 化学反应 Chemical Reaction  | 应呈正反应 Should be Positive Reaction  |                                   | 符合规定 Pass              |
|                               | (3) 化学反应 Chemical Reaction  | 应呈正反应 Should be Positive Reaction  |                                   | 符合规定 Pass              |
| 检查 Inspection                 |   |                                    |                                   |                        |
| 松紧度 Degree of Tightness       |   | 应符合规定 Comply with the requirements |                                   | 符合规定 Pass              |
| 脆碎度 Friability                |   | 应符合规定 Comply with the requirements |                                   | 符合规定 Pass              |
| 崩解时限 Disintegration Time      |   | 不得过 20min N.M.T.20min              |                                   | 10 min                 |
| 干燥失重 Loss on Drying           |   | 应为 10.0-14.0 %                     |                                   | 12.9%                  |
| 炽灼残渣 Residue on ignition      |   | 透明 不得过 2.0% Transparent N.M.T.2.0% |                                   | 1.5%                   |
| 重金属 (以Pb计) Heavy Metal        |   | 不得过 0.001% N.M.T.0.001%            |                                   | < 0.001%               |
| 铬 Chromium (Cr)               |   | 不得过 0.0002% N.M.T.0.0002%          |                                   | 0.000101%              |
| 砷 Arsenic(As)                 |   | 不得过 0.0001% N.M.T.0.0001%          |                                   | 0.0000086%             |
| 铅 Lead (Pb)                   |   | 不得过 0.0001% N.M.T.0.0001%          |                                   | 0.000013%              |
| 镉 Cadmium (Cd)                |   | 不得过 0.00005% N.M.T.0.00005%        |                                   | 0.000014%              |
| 汞 Mercury (Hg)                |   | 不得过 0.00001% N.M.T.0.00001%        |                                   | 0.0000038%             |
| 微生物 Microbial Limit           |   |                                    |                                   |                        |
| 需氧菌总数 Aerobe Count            |   | 1g中不得过 1000cfu N.M.T.1000cfu/g     |                                   | 10cfu/g                |
| 霉菌和酵母菌总数 Mold and Yeast Count |   | 1g中不得过 100cfu N.M.T.100cfu/g       |                                   | N.M.T.10cfu/g          |
| 大肠埃希菌 E.Coli                  |   | 1g中不得检出 Negative/g                 |                                   | 未检出 Negative           |
| 沙门菌 Salmonella                |   | 10g中不得检出 Negative/10g              |                                   | 未检出 Negative           |
| 金黄色葡萄球菌 Staphylococcus Aureus |   | 1g中不得检出 Negative/g                 |                                   | 未检出 Negative           |
| 绿脓杆菌 Pseudomonas Aeruginosa   |   | 1g中不得检出 Negative/g                 |                                   | 未检出 Negative           |
| 平均粒重 Average Weight           |   | 78±6mg                             |                                   | 符合规定 Pass              |
| 结论 Conclusion                 |   | 合格 Pass                            |                                   |                        |

编制: 杨娟娟  
Organizer:

审核: 范兆飞  
Auditer:

批准: 赵瑞峰  
Approver:

批准日期: 2018年07月09日  
Approval date:

