

Document No.	GMP-F0141	检验报告书 Certificate of Analysis	Version	01
			Effective Date	2017-11-08

检品名称 Analysis Sample	香橘乳癖宁胶囊模拟剂		
物料编码 Material Code	NA	接收日期 Date of Receipt	2019 年 06 月 11 日
批号 Batch No	20190601	报告日期 Date of Report	2019 年 06 月 21 日
剂型 Dosage Form	胶囊剂	请验单位 Applicant Department	制剂中试中心
规格 Strength	0.45g/粒	样品编号 Analysis Sample No.	ND0462019F1102
包装规格 Package	4 粒/板	检验项目 Applying Test Items	全项检验
数量 Quantity	80029 板	检验目的 Analysis Purpose	临床样品成品检验
生产日期 Manufacturing Date	2019 年 05 月 28 日	有效期至 Expiry Date	2021 年 04 月
检验依据 Analysis Reference	香橘乳癖宁胶囊模拟剂质量标准草案		

检验项目 Test Item	标准规定 Specification	检验结果 Test Result
【性状】	本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒及粉末。	符合规定
【检查】		
水分	不得过 9.0%。	4.2%
装量差异	超出装量差异限度 ($\pm 10\%$) 的不得多于 2 粒，并不得有 1 粒超出限度 1 倍。	符合规定
崩解时限	在 30 分钟内全部崩解。	14 分钟
微生物限度	(1) 需氧菌总数 ≤ 1000 cfu/g; (2) 霉菌和酵母菌总数 ≤ 100 cfu/g; (3) 大肠埃希菌不得检出 (每 1g)。	< 10 cfu/g (0cfu/g) 10cfu/g 未检出

以下空白

结论 Conclusion: 本品按照香橘乳癖宁胶囊模拟剂质量标准草案检验，结果符合规定。

报告人/日期: 张明 复核人/日期: 王红 负责人/日期: 王红
Reporter/Date: 2019.06.21 Reviewer/Date: 2019.06.21 Supervisor/Date: 2019.06.21

源文件: LC-M0007