

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		
物料编码 Material Code	NA	接收日期 Date of Receipt	2019 年 06 月 11 日
批号 Batch No	20190501	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.	ND0462019F1101
包装规格 Package	4 粒/板	检验项目 Applying Test Items	全项检验
数量 Quantity	68590 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 16 日	有效期至 Expiry Date	2021 年 04 月
检验依据 Analysis Reference	香橘乳癖宁胶囊质量标准草案		

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，内容为棕色至棕褐色的颗粒及粉末；味微苦。	符合规定
【鉴别】		
(1)香附	供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。	符合规定
(2)橘叶	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。	符合规定
(3)丹参	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。	符合规定
(4)土贝母	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。	符合规定
【检查】		
水分	不得过 9.0%。	6.4%
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。	15 分钟
微生物限度	(1) 需氧菌总数 $\leq 1000$ cfu/g; (2) 霉菌和酵母菌总数 $\leq 100$ cfu/g; (3) 大肠埃希菌不得检出 (每 1g)。	$< 10$ cfu/g (0cfu/g) $< 10$ cfu/g (0cfu/g) 未检出
【含量测定】		
延胡索	本品每粒含延胡索以延胡索乙素 ( $C_{12}H_{25}NO_4$ ) 计不得少于 0.06mg。	0.18mg/粒
【考察项】		
橘叶	NA	0.78mg/粒

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

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

源文件: LC-M0007