

23549

天士力医药集团股份有限公司
TASLY PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

GERP-QM-0003/02

质量检验中心检验报告
QC Center Certificate of Analysis

报告书编号No.: 40000148705

样品名称 Analysis Sample	复方丹参滴丸		
物料编码 Material Code	10000356	接收日期 Date of Receipt	2022年02月25日
批号 Batch No	220218	报告日期 Date of Report	2022年03月06日
剂型 Dosage Form	滴丸剂	请验单位 Applicant Department	生产制造部
规格 Strength	27mg/丸	样品编号 Analysis Sample No.	40000148705
包装规格 Package	180丸/盒×600盒/箱	检验项目 Applying Test Items	全项检验
批量 Quantity	470210盒	检验目的 Analysis Purpose	成品检验
生产日期 Manufacturing Date	22.02.10	有效期至 Expiry Date	2026.01
检验依据 Analysis Reference	《中国药典》2020年版一部		

检验项目 Test Item	标准规定 Specification	检验结果 Test Result
【性状】	本品为薄膜衣滴丸，除去包衣后显黄棕色至棕色，气香，味微苦。	符合规定
【鉴别】		
冰片薄层鉴别	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
三七薄层鉴别	供试品色谱中，在与对照药材色谱和三七皂苷R ₁ 、人参皂苷Rb ₁ 、人参皂苷Rg ₁ 、人参皂苷Re对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。	符合规定
丹参素钠薄层鉴别	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。	
【检查】		
溶散时限	应在1小时内全部溶散	
重量差异	每丸重量与标示丸重相比较，超出限度（±5%）不得多于2丸，并不得有1丸超出限度的1倍。	
指纹图谱	含量测定项下的供试品色谱图中，应呈现八个与对照指纹图谱相对应的特征峰，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得小于0.90。	
微生物限度		
需氧菌总数	≤10 ³ cfu/g	cfu/g
霉菌和酵母菌总数	≤10 ² cfu/g	1cfu/g
大肠埃希菌	每1g不得检出	未检出
【含量测定】	本品每丸含丹参以丹参素（C ₂₀ H ₁₆ O ₈ ）计，不得少于0.10mg。	0.18mg/丸

结论 Conclusion

本品按《中国药典》2020年版一部检验结果符合规定

报告编制人/日期: 张华 2022.03.06
Reporter/Editor/Date

报告审核人/日期: 张华 2022.03.06
Report/Approver/Date

说明: 1.本报告除全文复制外,未经质量检验中心批准不得部分复制或修改。
2.本报告经涂改、增删或未经质量检验中心检验专用章及均能使用的均无效。

第1页,共1页