

陕西步长制药有限公司

成品检验报告单

检验专用章

报告书编号: G222098

41
102

检品名称	脑心通胶囊		
批号	220524	规格	每粒装 0.4g
检品数量	6盒	包装	铝塑板及纸盒, 4×12粒/板/盒
检品来源	脑心通二车间、包装三车间	生产日期	2022.05.19
检验项目	全检	收检日期	2022.08.10
有效期	24个月	报告日期	2022.08.19
检验依据	《中国药典》2020年版一部、四部		
检验项目	标准规定	检验结果	项目结论
【性状】	应为硬胶囊, 内容物为淡棕黄色至黄棕色的粉末; 气特异, 味微苦	为硬胶囊, 内容物为淡棕黄色的粉末; 气特异, 味微苦	符合规定
【鉴别】			
(1) 显微特征	应具脑心通胶囊显微特征	具脑心通胶囊显微特征	符合规定
(2) 薄层色谱	供试品色谱中, 在与丹参酮 II _A 对照品色谱相应的位置上, 应显相同的暗红色斑点	供试品色谱中, 在与丹参酮 II _A 对照品色谱相应的位置上, 显相同的暗红色斑点	符合规定
(3) 薄层色谱	供试品色谱中, 在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上, 应显相同颜色的斑点	供试品色谱中, 在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点	符合规定
(4) 薄层色谱	供试品色谱中, 在与当归及川芎对照药材色谱相应的位置上, 应显相同颜色的斑点	供试品色谱中, 在与当归及川芎对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点	符合规定
(5) 薄层色谱	供试品色谱中, 在与牛膝对照药材色谱相应的位置上, 应显相同颜色的斑点	供试品色谱中, 在与牛膝对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点	符合规定
(6) 薄层色谱	供试品色谱中, 在与桂枝对照药材色谱相应的位置上, 应显相同颜色的斑点	供试品色谱中, 在与桂枝对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点	符合规定
(7) 薄层色谱	供试品色谱中, 在与乳香对照药材色谱相应的位置上, 应显相同颜色的斑点	供试品色谱中, 在与乳香对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点	符合规定
(8) 薄层色谱	供试品色谱中, 在与鸡血藤对照药材色谱和芒柄花素对照品色谱相应的位置上, 应显相同颜色的斑点	供试品色谱中, 在与鸡血藤对照药材色谱和芒柄花素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%		符合规定
装量差异	±10%		符合规定
崩解时限	不得过 30 分钟		符合规定
微生物限度	不得过百万分之二		符合规定
【含量测定】			
芍药苷	每粒含芍药以芍药苷 ($C_{23}H_{32}O_{11}$) 计, 不得少于 0.40mg	1.03mg/粒	符合规定
丹酚酸 B	每粒含丹参以丹酚酸 B ($C_{36}H_{48}O_{15}$) 计, 不得少于 0.40mg	1.07mg/粒	符合规定
注: 以上【鉴别】检查项结果为对本批成品所用明胶空心胶囊检测结果。			
结论: 本品按《中国药典》2020年版一部、四部检验, 结果符合规定。			

负责人:

复核人:

检验人: 杨兰 陈磊 郭雯

陕西步长制药有限公司