Quality report of HXWTF granules
# 检验报告书

文件编号: XLS-09-MP-0013-OR01(05)

报告书编号: 100104—2020

| 品 名 | 丹参配方颗粒 | 规 格 | 100g/袋 |
|-------|---------------|-------|---------|
| 批 号 | 20090036      | 验证部门 | 固体制剂车间 |
| 代表量 | 8400 袋 | 收样日期 | 2020年09月19日 |
| 来源 | 包装工序 | 报告日期 | 2020年10月09日 |

检测依据：《丹参配方颗粒企业质量标准》

| 检验项目 | 检验标准 | 检验结果 |
|----------|----------|----------|
| 性状 | 本品应为黄棕色至棕褐色的颗粒，气微，味微苦、涩。 | 符合规定 |
| 薄层鉴别 | 供试品色谱中，在与丹参对照药材和丹酚酸B对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。 | 符合规定 |
| 检查 | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和应≤15% | 1.4% |
| 水分 | ≤8.0% | 3.5% |
| 溶化性 | 应全部溶化，允许有微细浑浊，不得有焦屑等异物 | 符合规定 |
| 装量差异 | 平均装量应≥100g，每袋装量应≥97g | 符合规定 |
| 含量 | 丹酚酸B≥10mg/g | 15mg/g |

微生物限度检查

| 微生物 | 数量 | 标准要求 |
|---------|------|----------|
| 真菌和酵母菌总数 | ≤10³ CFU/克（最大可接受2000 CFU/克） | ＜20 CFU/克 |
| 大肠埃希菌 | 不得检出 | 20 CFU/克 | 未检出 |

结论：本品按《丹参配方颗粒企业质量标准》检验，结果符合规定。

批准人: [签名] 2020.10.09
复核人: [签名] 2020.10.09
编制人: [签名] 2020.10.09
## 检验报告书

文件编号：XLS-09-MP-0013-OR01(05)

| 品名       | 党参 配方颗粒 | 规格       | 100g/袋 |
|------------|--------------|------------|---------|
| 批号       | 20080104     | 请验部门  | 固体制剂车间 |
| 代表量     | 8381袋       | 收样日期  | 2020年08月16日 |
| 来源       | 包装工序     | 报告日期  | 2020年08月27日 |

**检验依据**：《党参配方颗粒企业质量标准》

### 检验项目

| 检验项目 | 检验标准 | 检验结果 |
|-----------|-----------|----------|
| 性状      | 本品应为浅黄色至棕黄色的颗粒，气微，味甜。 | 符合规定 |
| 薄层鉴别  | 供试品色谱中，在与党参对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。 | 符合规定 |
| 检查       |           |          |
| 粒度      | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和应≤15% | 1.9% |
| 水分      | ≤8.0%     | 3.0%     |
| 溶化性    | 应全部溶化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑等异物 | 符合规定 |
| 装量差异 | 平均装量应≥100g，每袋装量应≥97g | 符合规定 |
| 浸出物    | 95%乙醇浸出物≥10.8% | 16.4% |

### 微生物限度检查

| 项目        | 数量   |
|-------------|--------|
| 需氧菌总数 | ≤10³ CFU/克（最大可接受2000 CFU/克） | 20 CFU/克 |
| 霉菌和酵母菌总数 | ≤10² CFU/克（最大可接受200 CFU/克） | <10 CFU/克 |
| 大肠埃希菌 | 不得检出 | 未检出 |

### 结论

本品按《党参配方颗粒企业质量标准》检验，结果符合规定。

### 声明

1. 本报告检验结果仅对送检样品负责。
2. 对本报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内向本中心提出，逾期将自动视为承认本检测报告。
| 品名       | 赤芍配方颗粒     | 规格  | 100g/袋 |
|----------|-----------------|-------|---------|
| 批号     | 20020114         | 请验部门 | 固体制剂车间 |
| 代表量   | 5121袋           | 收样日期 | 2020年02月14日 |
| 来源     | 包装工序         | 报告日期 | 2020年02月24日 |

| 检验依据 | 《赤芍配方颗粒企业质量标准》 |

| 检验项目 | 检验标准 | 检验结果 |
|----------|----------|----------|
| 性状     | 本品应为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦酸涩。 | 符合规定 |
| 薄层鉴别 | 供试品色谱中，在与赤苟对照药材及芍药苷对照品色谱相应的区域上，应显相同颜色的斑点。 | 符合规定 |
| 检查     |          |          |
| 粒度     | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和应≤15% | 1.0% |
| 水分     | ≤8.0%    | 2.9%    |
| 溶化性   | 应全部溶化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑等异物 | 符合规定 |
| 装量差异 | 平均装量应≥100g，每袋装量应≥97g | 符合规定 |
| 含量     | 芍药苷≥16.0mg/g | 20.1mg/g |

微生物限度检查

| 检验项目       | 检验结果       |
|-----------------|-----------------|
| 窄氧菌总数     | ≤10³ CFU/克（最大可接受2000 CFU/克） |
| 霉菌和酵母菌总数 | ≤10² CFU/克（最大可接受200 CFU/克） |
| 大肠埃希菌     | 不得检出       |

结论：本品按《赤芍配方颗粒企业质量标准》检验，结果符合规定。
# 检验报告书

文件编号：XLS-09-MP-0013-OR01(05)

| 品 名       | 川芎 配方颗粒 | 规 格       | 100g/袋         |
|------------|--------------|------------|-----------------|
| 批 号       | 20070107     | 请验部门   | 固体制剂车间     |
| 代表量     | 2275 袋      | 收样日期   | 2020年07月22日   |
| 来 源       | 包装工序     | 报告日期   | 2020年07月31日   |

检验依据：《川芎配方颗粒企业质量标准》

| 检验项目       | 检验标准                                      | 检验结果 |
|-----------------|-----------------------------------------------|----------|
| 性 状           | 本品应为黄色至黄棕色颗粒；气微香，味微苦、辛。 | 符合规定 |
| 薄层鉴别       | 供试品色谱中，在与川芎对照药材及阿魏酸对照品色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。 | 符合规定 |

检查

| 项目       | 检验标准                                      | 检验结果 |
|------------|-----------------------------------------------|----------|
| 粒 度       | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和应≤15%    | 2.9%     |
| 水 分       | ≤8.0%                                         | 2.9%     |
| 溶化性     | 应全部溶化，允许有轻微混浊，不得有焦屑等异物 | 符合规定 |
| 装量差异   | 平均装量应≥100g，每袋装量应≥97g            | 符合规定 |
| 含 量       | 阿魏酸≥0.3mg/g                               | 1.3mg/g  |

微生物限度检查

| 项目       | 检验标准                                      | 检验结果 |
|------------|-----------------------------------------------|----------|
| 需氧菌总数 | ≤10³ CFU/克（最大可接受2000 CFU/克）          | 40 CFU/克|
| 霉菌和酵母菌总数 | ≤10² CFU/克（最大可接受200 CFU/克） | 10 CFU/克|
| 大肠埃希菌 | 不得检出                                      | 未检出   |

结论：本品按《川芎配方颗粒企业质量标准》检验，结果符合规定。

批准人: [签名] 2020.07.31  | 复核人: [签名] 2020.07.31  | 编制人: [签名] 2020.07.31

声明：1、本报告书仅为报告样品负责；2、对本报告书有争议，应于收到报告之日起七个工作日内向本中心提出，逾期将自动视为承认本检测报告。
| 品  名 | 鸡血藤 配方颗粒 | 规 格 | 100g/袋 |
|--------|----------------|-------|---------|
| 批  号 | 20100087       | 试验部门  | 固体制剂车间 |
| 代表 量 | 8742 袋        | 收样日期  | 2020年10月20日 |
| 来  源 | 包装工序       | 报告日期  | 2020年10月27日 |

| 检验依据 | 《鸡血藤配方颗粒企业质量标准》 |

| 检验项目 | 检验标准 | 检验结果 |
|-----------|-----------|----------|
| 性  状 | 本品应为浅红棕色至红褐色的颗粒；气微，味涩、微苦。 | 符合规定 |
| 薄层鉴别 | 供试品种色谱中，在与鸡血藤对照药材和茅苍术对照品色谱相应的部位上，应显相同颜色的荧光斑点。 | 符合规定 |
| 检查    | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和应≤15% | 2.8% |
| 粒  度 | ≤8.0% | 4.0% |
| 水  分 | 应全部溶化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑等异物 | 符合规定 |
| 溶化性 | 平均装量≥100g，每袋装量应≥97g | 符合规定 |
| 装量差异 | 95%乙醇热浸出物≥18.0% | 22.6% |

微生物限度检查

| 检查项目 | 检查标准 | 检查结果 |
|-----------|-----------|----------|
| 需氧菌总数 | ≤10^3 CFU/克（最大可接受2000 CFU/克） | <10 CFU/克 |
| 霉菌和酵母菌总数 | ≤10^2 CFU/克（最大可接受200 CFU/克） | <10 CFU/克 |
| 大肠埃希菌 | 不得检出 | 未检出 |

结论：本品按《鸡血藤配方颗粒企业质量标准》检验，结果符合规定。

声明：1. 本报告检验结果仅对送检样品负责。
2. 对本报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内向本中心提出，逾期视为承认本检测报告。

检测中心地址：四川省彭州市致和镇东河东路279号
电话号码：028-83888888

批准人：
复核人：
编制人：
# 检验报告书

文件编号：XLS-09-MP-0013-OR01(05)

| 品  名 | 桂枝 配方颗粒 | 规 格 | 100g/袋 |
|--------|----------------|-------|---------|
| 批 号  | 20100060       | 收样部门 | 固体制剂车间 |
| 代表量 | 5916 袋        | 取样日期 | 2020年10月10日 |
| 来 源  | 包装工序       | 报告日期 | 2020年10月19日 |

检验依据：《桂枝配方颗粒企业质量标准》

| 检验项目 | 检验标准 | 检验结果 |
|-----------|-----------|-----------|
| 性 状     | 本品应为棕色至棕红色颗粒，气香特异，味甜微辛。 | 符合规定 |
| 薄层鉴别  | 供试品色谱中，在与桂枝对照药材色谱相应位置上，应显相同颜色的斑点。 | 符合规定 |
| 检 查     | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和应≤15% | 3.6% |
| 粒 度     | 8.0%      | 2.6%      |
| 水 分     | 应全部溶化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑等异物 | 符合规定 |
| 溶化性    | 平均装量应≥100g，每袋装量应≥97g | 符合规定 |
| 装量差异 | 95%乙醇热浸出物≥6.0% | 13% |

微生物限度检查

| 种类 | 数值 | 限值 |
|------|------|------|
| 需氧菌总数 | ≤10^2 CFU/克（最大可接受2000 CFU/克） | 10 CFU/克 |
| 霉菌和酵母菌总数 | ≤10^4 CFU/克（最大可接受200 CFU/克） | 未检出 |
| 大肠埃希菌 | 不得检出 | 未检出 |

结论：本品按《桂枝配方颗粒企业质量标准》检验，结果符合规定。

批准人：复核人：

2020.10.19

声明：1. 本报告检验结果仅对送检样品负责。
2. 若对报告有异议，应在收到报告之日起七个工作日内向本公司提出，逾期将自动视为承认本检验报告。

检测中心地址：四川省彭州市敖和镇东河东路279号

电话号码：028-85888888