**Quality Control (QC) report for CKI (Batch No. 20150404)**

| Product Name | Compound Kushen Injection (CKI) | Volume | 5 ml | Formulation | Injection |
|--------------|---------------------------------|--------|------|-------------|-----------|
| Manufacture workshop Number | 1 | Batch Number | 20150404 | Total Quantity | 13,074 |
| Sampling date | 04/04/2015 | Code | CJ150404 | Report Number | C150404 |
| QC standards | ZGB2014-16 | Report Date | 24/05/2015 | |

| QC items | Standard | Result |
|----------|----------|--------|
| Traits | | |
| Identification | | |
| 1 Thin Layer Chromatography | Yellow-brown or red-brown orange-red liquid | Meet the criteria |
| 2 Liquid Chromatography | | Meet the criteria |
| Inspection | | |
| pH | 7.0~7.8 should meet standard* | 7.4 Yes |
| Color | <= 4.5% (g/ml) | 3.1% Yes |
| Burning residue | >= 8.5% (g/ml) | 14.4% Yes |
| Total solids | should meet standard* | Yes not detected |
| Relative substance Quantity | should meet standard* | Yes |
| Visible particles | should not be detected | Yes |
| Insoluble particles | should meet standard* | Yes |
| Polysorbate 80 | <= 2.6mg/ml | 2.4mg/ml Yes |
| Abnormal toxicity | should meet standard* | Yes |
| Pyrogen | should meet standard* | Yes |
| Depressor substance | should meet standard* | Yes |
| Allergic reaction | should meet standard* | Yes |
| Hemolysis and cohesion | should meet standard* | Yes |
| Heavy metals and toxic substances | should meet standard* | Yes |
| Fingerprint | According to the similarity evaluation system of traditional Chinese medicine chromatographic fingerprint, | 0.97 Yes |

*Standard*
| Content determination | the similarity value between the fingerprint of the test sample and the reference should be >= 0.92 |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kushen                 | Total content of matrine (C\textsubscript{15}H\textsubscript{24}N\textsubscript{2}O) and oxymatrine (C\textsubscript{13}H\textsubscript{24}N\textsubscript{2}O\textsubscript{2}) per 1ml CKI should be 9.0mg – 14.0 mg |
| Baituling              | Content of macrozamin (C\textsubscript{13}H\textsubscript{23}N\textsubscript{2}O\textsubscript{11}) perl 1ml CKI, should be 0.70mg – 1.10mg |

| QC result | Pass | Remarks | N/A |
|-----------|------|---------|-----|
| Signature: Ying Li | Date: 24/052015 |          |     |
# 成品检验报告单

| 品 名   | 复方苦参注射液 |
|----------|----------------|
| 剂 型   | 注射剂         |
| 包装规格 | 5ml×5支×100盒 |
| 批 号   | 20150404       |
| 代码    | CP0001         |
| 箱 数   | 129件          |
| 生产车间 | 小容量注射剂车间 |
| 检验日期 | 2015年04月04日 |
| 检验项目 | 检验单号 CJ150404 |
| 检验依据 | 国家食品药品监督管理总局国家药品标准（修订） 颁布件 ZGB2014-16 |
| 报告日期 | 2015年05月24日 |

### 检验项目及结果

#### 检验项目

| 项目       | 检验结果 |
|------------|-----------|
| 品种      | 本品应为黄棕色至红棕色的澄清液体 |
| 鉴别      | 本品为黄棕色至红棕色的澄清液体 |
| 本品应为黄棕色至红棕色的澄清液体 | 符合规定 |
| 本品为黄棕色至红棕色的澄清液体 | 符合规定 |
| 胶体      | 应为6.8～7.8 |
| 溶液颜色  | 符合规定 |
| 胶体      | 应≤5.0%(g/ml) |
| 溶液颜色  | 符合规定 |
| 胶体      | 应≥8.0%(g/ml) |
| 溶液颜色  | 符合规定 |
| 无菌      | 应符合规定 |
| 可见异物  | 应符合规定 |
| 不溶性微粒 | 应符合规定 |
| 聚山梨酯80 | 本品每1ml含聚山梨酯80不得超过2.7mg |
| 异常毒性  | 符合规定 |
| 脱氧橡皮 | 符合规定 |
| 过敏反应  | 符合规定 |
| 溶血与凝聚 | 符合规定 |
| 重金属及有害元素残留量 | 符合规定 |

#### 指纹图谱

- 按中药色谱指纹图谱相似度评分系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算，相似度不得低于0.90
- 本品按国家食品药品监督管理总局国家药品标准（修订）颁布件 ZGB2014-16 检验，结果符合规定。

### 备注

- ph=7.4
- 124mg/ml
- Motile +
- β-thrombin
- 0.97
- 12.4mg/ml
- macrozymin
- 0.78mg/ml

### 结果

- 本品按国家食品药品监督管理总局国家药品标准（修订） 颁布件 ZGB2014-16 检验，结果符合规定。

### 判定

- 负责人/日期：黄金 2015年05月24日
- 复核人/日期：张良 2015年05月24日
- 检验人/日期：李俊 2015年05月24日