2020015627

上海互众药业有限公司

稳定性检验报告单

产品名称：	美益好牌钙咀嚼片	包装规格：	60片/瓶
产品规格：	800mg/片	生产数量：	303瓶
生产批号：	20190929	检测日期：	20191029/20191129/20191229
生产日期：	2019年9月29日	报告单号：	WDX19002
样品放置条件：	温度37±2℃，相对湿度RH75±5%。		

检验结果与评价：

检验项目	标准值	第1个月	第2个月	第3个月	单项判定	检测方法
		20191029	20191129	20191229		
色泽	白色片剂，偶有乳黄色颗粒。	符合要求	符合要求	符合要求	符合	感官检测
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味。	符合要求	符合要求	符合要求	符合	感官检测
状态	片剂完整；无正常视力可见外来异物。	符合要求	符合要求	符合要求	符合	感官检测
钙（以Ca计），mg/片	56-92	75	74.8	75	符合	GB 5009.90
重量差异，mg/片	800±7.5%	802	803	802	符合	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	未检出	未检出	未检出	符合	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	未检出	未检出	未检出	符合	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	未检出	未检出	未检出	符合	GB 5009.17
灰分，%	≤60	21	22	22.6	符合	GB 5009.4
水分，%	≤10	3.06	3.1	3.12	符合	GB 5009.3
菌落总数，CFU/g	≤30000	<10	<10	<10	符合	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	未检出	未检出	未检出	符合	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	<10	<10	<10	符合	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	未检出	未检出	未检出	符合	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	未检出	未检出	未检出	符合	GB 4789.4

检验结论：合格

批准：叶剑婷　　复核：刘益磊　　检验：倪蕾　袁小玲

报告日期：2020年1月10日