2020016019

上海互众药业有限公司

稳定性检验报告单

产品名称：	互牌钙维生素D维生素K软胶囊	包装规格：	60粒/瓶
产品规格：	1200mg/粒	生产数量：	305瓶
生产批号：	20191217	检测日期：	20200117/20200217/20200317
生产日期：	2019年12月17日	报告单号：	WDX20001
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
		20200117	20200217	20200317		
色泽	胶皮为不透明白色，内容物呈白色至类白色。	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，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	软胶囊，外观完整，无破裂。内容物为油状混悬物，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/粒	207-343	265	266	267	符合	GB 5009.90
VD3（以胆钙化醇计，ug/粒）	3.2-7.2	5.2	5.1	5	符合	GB 5009.82
VK2（以七烯甲萘醌计，ug/粒）	19.2-35	32.2	32.4	32.8	符合	卫生计生委公告2016年第8号规定的方法
装量差异，mg/粒	1200±7.5%	1202	1205	1203	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	52	50	52	符合	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	35	40	42	符合	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	1.2	1.4	1.6	符合	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	0.06	0.07	0.06	符合	GB 5009.227
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：叶剑轶　　复核：刘磊磊　　检验：倪蕾

报告日期：2020年3月27日