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： | 306瓶 |
| 生产批号： | 20191219 | 检测日期： | 20200118/20200218/20200318 |
| 生产日期： | 2019年12月19日 | 报告单号： | WDX20003 |
| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 20200118 | 20200218 | 20200318 | | |
| 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 | 272 | 274 | 274 | 符合 | GB 5009.90 |
| VD3（以胆钙化醇计，ug/粒） | 3.2-7.2 | 5.4 | 5 | 5.2 | 符合 | GB 5009.82 |
| VK2（以七烯甲萘醌计，ug/粒） | 19.2-35 | 32.6 | 32.5 | 32.2 | 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% | 1206 | 1208 | 1207 | 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 | 38 | 40 | 42 | 符合 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 40 | 45 | 46 | 符合 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤3.0 | 1.08 | 1.08 | 1.06 | 符合 | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | 0.052 | 0.058 | 0.056 | 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：叶剑诗　　复核：刘磊磊　　检验：倪雷　龚小珍

报告日期：2020年3月27日