











检验报告

检品名称: 注射用血塞通(冻干)
检品批号: 16BB205
规格: 200mg*10支/盒*54盒/箱
产品数量: 162件48盒(87960支)

生产日期: 2016-02-02
有效期至: 2019-01
报告日期: 2016-02-18
检验依据: 按照WS-10986(ZD-0986)-2002-2011Z和《中国药典》2015版标准

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	本品为类白色至淡黄色无定形粉末或疏松固体状物; 味苦、微甘; 有引湿性	本品为类白色疏松固体状物; 味苦、微甘; 有引湿性
【鉴别】液相色谱	应呈现于三七总皂苷对照提取物中R1、Rg1、Re、Rb1、Rd色谱峰保留时间相同的色谱峰	符合规定
【检查】不溶性微粒	每个供试品容器中: 含10um及10um以上微粒不得过6000粒, 含25um及25um以上微粒不得过600粒	每个供试品容器中: 含10um及10um以上微粒373粒, 含25um及25um以上微粒13粒
pH值	5.0~7.0	5.9
溶液的颜色	溶液应澄清; 与4号黄色标准比色液比较, 不得更深	溶液澄清; 浅于2号黄色标准比色液
干燥失重	≤5.0%	0.38%
蛋白质	应符合规定	符合规定
鞣质	应符合规定	符合规定
树脂	应符合规定	符合规定
草酸盐	应符合规定	符合规定
钾离子	应符合规定	符合规定
炽灼残渣	≤0.5%	0.05%
异常毒性	应符合规定	符合规定
热原	应符合规定	符合规定
无菌	阳性管在48~72小时内应长菌, 其余管培养14天不得长菌	符合规定
溶血与凝聚	应符合规定	符合规定
装量差异	±7%	±7%
可见异物	应符合规定	符合规定
指纹图谱	应符合规定	符合规定
重金属及有害元素残留	应符合规定	符合规定
【含量】(标示量计)三七皂苷R1	6.0%~16.0%	9.8%
【含量】(标示量计)人参皂苷Rg1	28.0%~50.0%	38.4%
【含量】(标示量计)人参皂苷Re	2.5%~7.0%	5.4%
【含量】(标示量计)人参皂苷Rb1	26.0%~40.0%	34.8%
【含量】(标示量计)人参皂苷Rd	3.5%~12.0%	4.7%
【含量】(标示量计)R1+Rg1+Rb1+Re+Rd	80.0%~115.0%	93.0%
结论:	本品按照WS-10986(ZD-0986)-2002-2011Z和《中国药典》2015版标准检测, 结果: 符合规定	

合格品

检验者: 丁文纯, 耿礼景, 任颖达, 申鸿, 王敏	复核者: 罗兴芳, 唐一凡, 张珍妮, 朱菊仙
审核意见: 符合规定	检验监督QA: 胡丽娜 2016.02.24
审核意见: 符合要求	生产监督QA: 王明亮 2016.02.25
放行责任人: 胡云 2016.02.25	