



检验检测报告

委托方：一元堂（武汉）生物科技研究院

样品名称：321

报告编号：IT202500014

编制：陈翔作

审核：陈翔作

签发：陈翔作

日期：2025年06月10日



广州国标检验检测有限公司
地址：广州市黄埔区开源大道11号B1栋第五层
电话：020-31706062
邮箱：info@guobiaotest.com
网址：<http://www.guobiaotest.com>

声 明

1. 报告无本公司“检验检测专用章”和骑缝章无效。
2. 报告无编制、审核、签发人签字无效。
3. 报告涂改增删无效。
4. 除全文复制外，未经本公司书面批准不得部分复制报告；复制报告未重新加盖本公司红色“检验检测专用章”无效。
5. 对报告若有异议，应于收到报告之日起七个工作日内向本公司书面提出，逾期不予受理。无法保存或已过留样期等样品不接受复检。
6. 本报告检验检测结果仅对来样负责。
7. 样品为送检时，样品来源信息由客户提供，本公司不负责其真实性。
8. 检测项目前标记“*”，表示该项目仅通过CMA认证，未通过CNAS认证。
9. 检测项目前标记“Δ”，表示该项目分包至其他检验检测机构。
10. 本公司郑重承诺为客户保密。除法院、政府有关部门要求或法律另有规定外，未经客户同意，本公司不向第三方讨论或披露本报告内容。

检验检测报告

报 告 编 号 : IT202500014

委托方信息	合同或检验检测委托书编号		GBT-YYT (-20250609-001)		
	单位名称	一元堂(武汉)生物科技研究院	联系人/电话	梅爽13247139037	
	单位地址	湖北省武汉市江夏区神墩四路与生物园东路交叉口西南140米光谷生物医药医药园2期			
样品信息	检品编号	IT202500014	接样日期	2025-06-09	
	样品名称	321	样品数量	1/10g	
	生产厂家/产地	/		批号	1
	生产日期	/		有效期至	/
	规格	/	包装材料	/	批准文号
检验检测信息	签发报告日期	2025-06-09			
	检验检测依据	SOP-QC-777-04 鉴别1, 鉴别1, 鉴别4, 《中国药典》2020年版 二部 酮康唑洗剂 最低装量, 《中国药典》2020年版 二部 酮康唑洗剂 非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法, 《中国药典》2020年版 二部 酮康唑洗剂 非无菌产品微生物限度检查: 控制菌检查法, 《中国药典》2020年版 二部 酮康唑洗剂 pH值测定法, 《中国药典》2020年版 二部 酮康唑洗剂 性状, 《中国药典》2020年版 二部 酮康唑洗剂 鉴别(1), 《中国药典》2020年版 二部 酮康唑洗剂 鉴别(2), 《中国药典》2020年版 二部 酮康唑洗剂 含量测定			
	检验检测项目	鉴别(1), 鉴别(4), 装量, 霉菌和酵母总数, 需氧菌总数, 铜绿假单胞菌, 金黄色葡萄球菌, pH, 性状, 鉴别(2), 酮康唑			
	检验检测结果	详见结果页			
	结论	详见结果页			
备注	/				

检验检测项目及结果

报告编号：IT202500014

检验项目	标准规定	结果	单项结论	备注
性状	黏稠液体	黏稠液体	符合规定	/
鉴别（1）	供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同	供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同	符合规定	/
鉴别（2）	供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致	供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致	符合规定	/
pH	5.8~8.0 无	7无	符合规定	/
装量		应符合规定		/
霉菌和酵母总数	不得过 10^1 cfu/ml	0cfu/ml	符合规定	/
需氧菌总数	不得过 10^2 cfu/ml	0cfu/ml	符合规定	/
铜绿假单胞菌	不得检出 /ml	未检出	符合规定	/
金黄色葡萄球菌	不得检出 /ml	未检出	符合规定	/

检验检测项目及结果

报告编号：IT202500014

检验项目	标准规定	结果	单项结论	备注
酮康唑	{标示量}的90.0~110.0 %	100%	符合规定	/
鉴别（1）		11111	符合规定	/
	5-10 %		符合规定	
鉴别（4）		1	符合规定	/
附加说明	1. 对方法的补充、偏离或删减说明：无。 2. 样品的偏离或特定的检测条件（如环境条件）说明：无。 3. 特定方法、法定管理机构或客户要求的其他信息：无。 4. 分包情况说明：无。 5. 检测结果的测量不确定度：无。 6. 结果项下：“未检出”表示其检测结果小于检测限；“<X”表示其检测结果大于检测限且小于定量限，其中X为定量限。			

（本报告部分复制无效）

- - - - -报告结束- - - - -