



測試報告

簽發日期: 15-08-2025

第 1 頁, 共 4 頁

佳力高試驗編號: 250725-3370

樣品資料由客戶提供:-

客戶名稱: MEGA GOOD INDUSTRIAL LIMITED

客戶編號: --

地址: Rm.12, 10/F., Blk.A, Profit Ind. Bldg., 1-15 Kwai Fung Crescent, 合約編號: --

Kwai Chung, N.T., Hong Kong

取樣日期: --

中成藥註冊編號: HKC-18171

產品批號: AC25828

樣品描述: 【龍本堂】安宮牛黃丸

失效日期: 15-07-2027

包裝規格: 每盒6鐵盒, 每鐵盒1蠟殼丸, 每蠟殼丸1丸, 每丸3克。 生產商: --

實驗室測試結果:-

測試日期: 25-07-2025 至 13-08-2025

測試要求: 品質測試

測試方法:	測試項目	方法依據
	一般檢查	中華人民共和國藥典2025年版一部
	鑒別	中華人民共和國藥典2025年版一部
	含量測定	中華人民共和國藥典2025年版一部
	微生物限度	中華人民共和國藥典2025年版四部

測試結果: 參考第二頁及第三頁測試結果

附註: 測試結果僅對收到的試樣負責。

查核:

Law Yat To
Senior ChemistTsing Chan Man
Assistant Technical Manager (Acting)

審批:

Lo Tim Lun
Senior Manager

Form No. CM QualityTest_T1 dd 15/06/2013

測試報告

簽發日期: 15-08-2025

第 2 頁, 共 4 頁

佳力高試驗編號: 250725-3370

測試結果:

檢測項目		檢測結果	品質標準#	結論
一般檢查	性狀	供試品為包金衣的大蜜丸，除去金衣後顯紅褐色；氣芳香濃郁、味微苦。	本品為包金衣的大蜜丸，除去金衣後顯黃橙色至紅褐色；氣芳香濃郁、味微苦。	符合規定
	水分	12.1%	不多於 15.0%。	符合規定
	重量差異	最低重量=2.9084克(-3.05%)； 最高重量=3.0523克(+1.74%)	重量差異限度= 標示裝量 ±8%或2.760克至3.240克， 不得多於兩丸超出重量差異限度， 不得有一丸超出限度一倍 ±16%或2.520克至3.480克	符合規定
		沒有一丸超出重量差異限度 沒有一丸超出限度一倍		
	酸不溶性灰分	0.4%	不多於 1.0%。	符合規定
	豬去氧膽酸檢查	應用薄層色譜法，供試品在與豬去氧膽酸對照品色譜相應的位置上，置日光下檢視，沒有顯相同顏色的斑點。	應用薄層色譜法，本品在與豬去氧膽酸對照品色譜相應的位置上，置日光下檢視，不得顯相同顏色的斑點。	符合規定
鑒別	顯微鑒別	取供試品，置顯微鏡下觀察： 1.不規則碎片灰白色或灰黃色，稍具光澤，表面有灰棕色色素顆粒，並有不規則縱長裂縫。(水牛角濃縮粉) 2.不規則碎塊無色或淡綠色，半透明，有光澤，有時可見細密波狀紋理。(珍珠) 3.不規則細小顆粒暗棕紅色，有光澤，邊緣暗黑色。(朱砂) 4.不規則碎塊金黃色或橙黃色，有光澤。(雄黃) 5.纖維束鮮黃色，壁稍厚，紋孔明顯；石細胞鮮黃色。(黃連) 6.韌皮纖維淡黃色，梭形，壁厚，孔溝細。(黃芩) 7.果皮含晶石細胞類圓形或多角形，直徑 17-31μm，壁厚，胞腔內含草酸鈣方晶。(梔子) 8.糊化澱粉粒團塊幾乎無色。(鬱金)	取本品，置顯微鏡下觀察： 1.不規則碎片灰白色或灰黃色，稍具光澤，表面有灰棕色色素顆粒，並有不規則縱長裂縫。(水牛角濃縮粉) 2.不規則碎塊無色或淡綠色，半透明，有光澤，有時可見細密波狀紋理。(珍珠) 3.不規則細小顆粒暗棕紅色，有光澤，邊緣暗黑色。(朱砂) 4.不規則碎塊金黃色或橙黃色，有光澤。(雄黃) 5.纖維束鮮黃色，壁稍厚，紋孔明顯；石細胞鮮黃色。(黃連) 6.韌皮纖維淡黃色，梭形，壁厚，孔溝細。(黃芩) 7.果皮含晶石細胞類圓形或多角形，直徑 17-31μm，壁厚，胞腔內含草酸鈣方晶。(梔子) 8.糊化澱粉粒團塊幾乎無色。(鬱金)	符合規定

#品質標準按中華人民共和國藥典2025年版一部及四部

Form No. CM QualityTest_T1 dd 15/06/2013

測試報告

簽發日期: 15-08-2025

第 3 頁, 共 4 頁

佳力高試驗編號: 250725-3370

測試結果 (續):

檢測項目		檢測結果	品質標準#	結論
鑒別 (續)	薄層色譜鑒別	應用薄層色譜法，供試品在與膽酸對照品色譜相應的位置上，置日光下檢視，顯相同顏色的斑點。	應用薄層色譜法，本品在與膽酸對照品色譜相應的位置上，置日光下檢視，應顯相同顏色的斑點。	符合規定
		應用薄層色譜法，供試品在與黃芩苷對照品色譜相應的位置上，置日光下檢視，顯相同顏色的條斑；在與鹽酸小檗鹼對照品色譜相應的位置上，置紫外光燈 (365nm) 下檢視，顯相同的黃色熒光條斑。	應用薄層色譜法，本品在與黃芩苷對照品色譜相應的位置上，置日光下檢視，應顯相同顏色的條斑；在與鹽酸小檗鹼對照品色譜相應的位置上，置紫外光燈 (365nm) 下檢視，應顯相同的黃色熒光條斑。	符合規定
		應用薄層色譜法，供試品在與冰片對照品色譜相應的位置上，置日光下檢視，顯相同顏色的斑點。	應用薄層色譜法，本品在與冰片對照品色譜相應的位置上，置日光下檢視，應顯相同顏色的斑點。	符合規定
	氣相色譜鑒別	應用氣相色譜法，供試品在與麝香酮對照品色譜相應的保留時間，出現相同的色譜峰。	應用氣相色譜法，本品在與麝香酮對照品色譜相應的保留時間，應出現相同的色譜峰。	符合規定
含量測定	供試品每丸含膽紅素 53.0mg。		本品每丸含牛黃以膽紅素 (C ₃₃ H ₃₆ N ₄ O ₆) 計，不得少於 18.5mg。	符合規定
	供試品每丸含黃芩苷 19.7mg； 含鹽酸小檗鹼 12.1mg。		本品每丸含黃芩以黃芩苷(C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁)計，不得少於10.0mg。 含黃連以鹽酸小檗鹼(C ₂₀ H ₁₇ NO ₄ ·HCl)計，不得少於4.5mg。	符合規定
微生物限度: 劑型: 丸劑 - 含原藥材				
需氧菌總數		少於 10 CFU/g	不多於 30,000 CFU/g	符合規定
霉菌和酵母菌總數		少於 10 CFU/g	不多於 100 CFU/g	符合規定
大腸埃希菌		每 1g 沒有檢出	每 1g 不得檢出	符合規定
耐膽鹽革蘭陰性菌		少於 10 CFU/g	少於 100 CFU/g	符合規定
沙門菌		每 10g 沒有檢出	每 10g 不得檢出	符合規定

#品質標準按中華人民共和國藥典2025年版一部及四部

測試報告

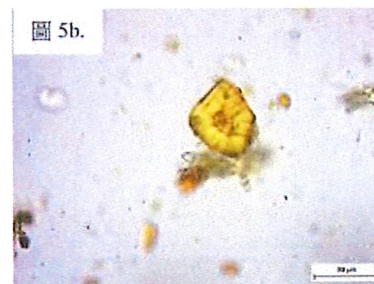
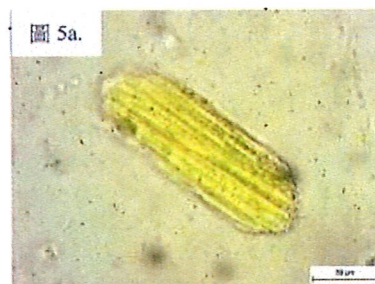
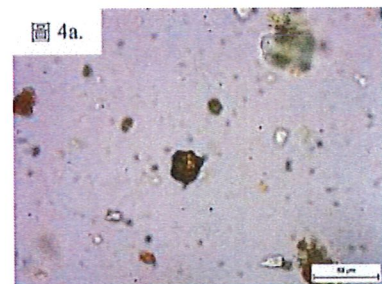
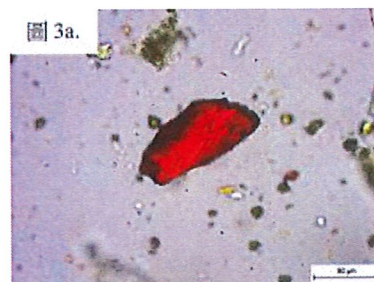
簽發日期: 15-08-2025

第4頁, 共4頁

佳力高試驗編號: 250725-3370

附錄:

鑒別(顯微):



1. 不規則碎片灰白色或灰黃色, 稍具光澤, 表面有灰棕色色素顆粒, 並有不規則縱長裂縫。(水牛角濃縮粉)
2. 不規則碎塊無色或淡綠色, 半透明, 有光澤, 有時可見細密波狀紋理。(珍珠)
3. 不規則細小顆粒暗棕紅色, 有光澤, 邊緣暗黑色。(朱砂)
4. 不規則碎塊金黃色或橙黃色, 有光澤。(雄黃)
5. 纖維束鮮黃色, 壁稍厚, 紋孔明顯; 石細胞鮮黃色。(黃連)
6. 韌皮纖維淡黃色, 梭形, 壁厚, 孔溝細。(黃芩)
7. 果皮含晶石細胞類圓形或多角形, 直徑 17-31μm, 壁厚, 胞腔內含草酸鈣方晶。(梔子)
8. 糊化澱粉粒團塊幾乎無色。(鬱金)