

海氏海诺健康科技股份有限公司

无菌敷贴成品检验报告书

序号: 202501020

规格型号	HN-001 10 cm × 20 cm	生产批号	250120
生产日期	2025 年 01 月 20 日	失效日期	2027 年 01 月 20 日
收样日期	2025 年 01 月 22 日	报告日期	2025 年 02 月 05 日
生产单位	海氏海诺健康科技股份有限公司		
检验依据	鲁械注准 20182140282		
检验项目	技术要求		检验结论
外观	无菌敷贴表面应平整、无污渍、无异物，各组成部分不应有脱离或部分脱离现象。		合格
尺寸	标称尺寸/cm	允差	合格
	小于 10	±10%或±2mm，取绝对值较大者	
	等于或大于 10	±5%	
离型层	离型层应能完整地覆盖无菌敷贴的胶贴层。其覆盖形式应便于从无菌敷贴的胶贴层将其去除，而不使敷贴受到破坏。		合格
胶贴边	无菌敷贴上可供粘贴的胶贴边宜为对边粘贴或四周粘贴，声称阻水的无菌敷贴应采用四周粘贴。		合格
吸收垫（偏移）	除特殊设计外，吸收垫宜位于无菌敷贴正中心，当胶贴尺寸小于或等于 10cm 时，吸收垫两个相对胶贴边的宽度之差宜不大于 4mm。当胶贴尺寸大于 10cm 时，吸收垫的两个相对胶贴边的宽度之差宜不大于 5mm。		合格
持粘性	在烘箱内试验期间贴于不锈钢板上无菌敷贴的顶端下滑应不超过 2.5mm。		合格
剥离强度	无菌敷贴每 1cm 宽度所需的平均力应不小于 1.0N。		合格
液体吸收量	无菌敷贴中每 100cm ² 吸水垫（HN-002 型除外）的液体吸收量应不少于 8g。		合格
酸碱度	pH 应为 5~8。		合格
表面活性物质	300s 后供试液表面活性物质泡沫应不覆盖整个液体表面。		合格
环氧乙烷残留量	采用环氧乙烷灭菌，敷贴的环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。		合格
无菌	无菌敷贴应无菌提供。		合格
结论	合格		合格

检验人: 任娟慧

复核人: 郑潇华

