

云南伊尔美药业有限公司
医用无菌敷贴成品检验报告

编号: YRM/QR-8.2.5/6-CMFT-II32

版本号: A/00

发放号: 004

产品名称	医用无菌敷贴	规格型号	I 型 35g/贴*10贴		
生产批号	20250406	生产日期	2025/4/14		
灭菌批号	M2025041701	抽样数量	3盒		
检验日期	2025/4/18	报告日期	2025/5/2		
检验依据	医用无菌敷贴成品质量标准				
检 验 数 据					
序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	结果判定 单项判定
1	外观	4.1	产品包装应无破损。敷料色泽均匀, 无异味, 无外来杂质	符合标准	☒ 合格 ☐ 不合格
2	装量	4.2	0~20g: $\geq 93\%$; 25~35g: $\geq 95\%$;	35.1g	☒ 合格 ☐ 不合格
3	PH值	4.3	产品的PH值应控制在4.5-7.0之间	6.36	☒ 合格 ☐ 不合格
4	无菌	4.4	产品经钴60辐照灭菌, 应无菌	无菌	☒ 合格 ☐ 不合格
5	重金属	4.5	产品中重金属含量(以铅计)应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$	符合标准	☒ 合格 ☐ 不合格
6	含水量	4.6	产品含水量不小于65%。	89.20%	☒ 合格 ☐ 不合格
检验结论	合格				

检验: 李雄伟

审核: 李云梅

批准: 洪辉锋

云南伊尔美药业有限公司
医用无菌敷贴成品检验报告

编号: YRM/QR-8.2.5/6-CMFT-II32

版本号: A/00

发放号: 004

产品名称	医用无菌敷贴	规格型号	I 型 35g/贴*10贴		
生产批号	20250407	生产日期	2025/4/15		
灭菌批号	M2025041701	抽样数量	3盒		
检验日期	2025/4/18	报告日期	2025/5/2		
检验依据	医用无菌敷贴成品质量标准				
检 验 数 据					
序号	检验项目	标准条款	标准要求	检验结果	结果判定
1	外观	4.1	产品包装应无破损。敷料色泽均匀, 无异味, 无外来杂质	符合标准	☒ 合格 ☐ 不合格
2	装量	4.2	0~20g: $\geq 93\%$; 25~35g: $\geq 95\%$;	35.2g	☒ 合格 ☐ 不合格
3	PH值	4.3	产品的PH值应控制在4.5-7.0之间	6.25	☒ 合格 ☐ 不合格
4	无菌	4.4	产品经钴60辐照灭菌, 应无菌	无菌	☒ 合格 ☐ 不合格
5	重金属	4.5	产品中重金属含量(以铅计)应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$	符合标准	☒ 合格 ☐ 不合格
6	含水量	4.6	产品含水量不小于65%。	89.60%	☒ 合格 ☐ 不合格
检验结论	合格				

检验: 李雄伟

审核: 卢云梅

批准: 洪辉锋