

成品检验报告书



产品名称	医用无菌敷贴	批号	20250818
规格	30g	型号	/
取样数量	30贴	检验日期	2025年08月24日
请验部门	研发部	报告日期	2025年09月14日
检验依据	医用无菌敷贴产品技术要求。		
检验项目	性能(标准)要求	检验结果	项目结论
2.1 外观	2.1.1 产品包装应完整、洁净,标识清晰,无破损。	产品包装应完整、洁净,标识清晰,无破损。	合格
	2.1.3 敷贴应为白色至黄色的湿润膜应洁净,无异常气味和异物。	敷贴应为白色的湿润膜,洁净,无异常气味和异物。	合格
2.2 装量	平均装量(或重量)不得少于标示量,每个产品装量(重量)在20ml(g)以下时不少于标示装量(或重量)的93%,20ml(g)至50ml(g)时不少于标示装量(或重量)的95%,50ml(g)以上时不少于标示装量(或重量)的97%。	符合要求	合格
2.3 酸碱度	本产品的pH值应为4.0~7.0。	符合要求	合格
2.4 重金属	本品的重金属(以Pb计)应不大于10μg/g。	符合要求	合格
2.5 鉴别	生成胶状沉淀。	符合要求	合格
2.6 海藻糖含量	本产品溶液中海藻糖的含量应不少于1.0mg/ml。	符合要求	合格
2.7 保湿性	重量减失应不超过自身重量的30%。	符合要求	合格
2.8 成膜性	应具有较好的成膜性。	具有较好的成膜性	合格
2.9 阻菌性	应能阻止细菌透过。	能阻止细菌透过。	合格
2.10 无菌	产品应无菌	无菌生长	合格
2.11 黏度	本产品的黏度应不小于10mPa·s。	符合要求	合格
结论	本产品经按医用无菌敷贴产品技术要求检验,结果符合规定。		

检验人:

复核人:

审批人:



西安国联质量检测技术股份有限公司

Xi'an Guo Lian Quality Detection Technology Co., Ltd.

检验报告

TEST REPORT

报告编号: BSS230603771-1

共 4 页 第 3 页

序号	检验项目	技术要求条款	单位	技术指标	检验结果	单项评定
10	*舒适性 (仅适用于 II 型敷贴型)	《医用无菌敷贴产品技术要求》2.11.1	/	可伸展性: 本产品的可伸展性应不大于 14N/cm。	直向: 0.8N/cm 横向: 1.4N/cm	合格
		《医用无菌敷贴产品技术要求》2.11.2	/	永久变形: 本产品的永久变形应不大于 10%。	直向: 8% 横向: 7%	合格
11	*阻菌性	《医用无菌敷贴产品技术要求》2.12	/	应能阻止细菌透过	本产品能阻止细菌透过	合格
12	无菌	《医用无菌敷贴产品技术要求》2.13	/	应无菌	无菌生长	合格

此报告中*项目为分包机构提供数据。分包机构名称: 宁波海关技术中心。

接下页

