



安徽中研大药业有限公司

安徽中研大药业有限公司

成品检验报告单

合格

品名	生理性海水鼻腔喷雾器		报告单号	C25102401	
成品批号	20251001	批 量	1699 瓶	取 样 量	125 瓶
送检日期	2025 年 10 月 24 日	检验日期	2025 年 10 月 24 日	报告日期	2025 年 10 月 31 日

检验标准/依据:

- 1、产品最终放行检验规范 (ZYD-ZY-0518);
- 2、医疗器械产品技术要求 (生理性海水鼻腔喷雾器);
- 3、ZYD-JY-0505 生理性海水鼻腔喷雾器成品检验规程

序号	项目名称	技术要求	检验结果	结果判定	
1	外观及性状	外观应整洁, 无伤痕, 划痕, 锋棱及毛刺。内装喷雾液应为无色透明液体, 不应有沉淀和悬浮物。文字和标志应清楚、清晰、完整。喷雾罐收口不应有裂缝及明显皱纹。喷嘴的按钮按压应灵活, 无阻滞现象。产品喷出物应成雾状, 不应有水滴下。喷嘴保护套应牢靠, 并易于拆除。	符合要求	合格	
2	装量	平均装量不少于标示装量, 20ml-50ml 规格的每个容器装量不少于标示装量的 95%, 50ml 以上规格的每个容器装量不少于标示装量的 97%。	1#	102.17%	合格
			2#	102.50%	
			3#	101.83%	
			平均值	102.17%	
3	pH 值	5.5~7.0	6.5	合格	
4	主要成分浓度 (按 NaCl 计)	氯化钠含量应为 8.50-9.50g/L	9.21 g/L	合格	
5	重金属含量	重金属含量以铅计不得过 1ug/ml	<1ug/ml	合格	
6	喷出率	应不少于标称值的 90%	102%	合格	
7	总喷次	20ml 应 ≥60 喷次, 30ml 应 ≥90 喷次, 40ml 应 ≥120 喷次, 50ml 应 ≥150 喷次, 60ml 应 ≥180 喷次, 100ml 应 ≥300 喷次, 120ml 应 ≥360 喷次	323 次	合格	
8	微生物限度	需氧菌菌落总数小于 100cfu/mL, 霉菌和酵母菌菌落总数小于 10cfu/mL, 大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌不得检出。	需氧菌总数 < 10cfu/ml, 霉菌和酵母菌总数 < 10cfu/ml, 大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌未检出。	合格	

结论 (盖章): 本品按 ZYD-JY-0505 标准检验, 结果 符合规定。

质量部负责人:

ZYD-JL-0522; A/0

复核人:

检验人:



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App