

湖南银华棠医药科技有限公司
成品检验报告

文件编号：QR825-C02

产品名称	医用妇科液体敷料	商标	科美一生	生产批号	012505028
型号规格	150ml/瓶/盒			生产日期	20250507
生产数量	5000盒			有效期至	20280506
送检日期	2025. 05. 09			送检数量	5盒
检验单号	C-20250509-01			报告日期	2025. 05. 14
检验依据	湘械注准20212180194				
检验项目	标准规定		检测结果		项目结论
外观性状	内容物应色泽均匀，无色或淡黄色的粘稠状液体。		色泽均匀，淡黄色粘稠状液体。		符合规定
装量	每瓶装量均不得少于标识装量的97%，且平均装量不得少于其标示装量		符合要求		符合规定
酸碱度	3.8~6.0		4.8		符合规定
壳聚糖含量	壳聚糖的含量不低于0.90%（g/ml）		1.2%		符合规定
壳聚糖脱乙酰度	应不低于80%		88%		符合规定
成膜性	应形成半透明薄膜		形成透明薄膜		符合规定
微生物指标	细菌菌落总数≤200cfu/ml		<10		符合规定
	真菌菌落总数≤100cfu/ml		<10		符合规定
大肠菌群	不得检出		未检出		符合规定
金黄色葡萄球菌	不得检出		未检出		符合规定
铜绿假单胞菌	不得检出		未检出		符合规定
溶血性链球菌	不得检出		未检出		符合规定
重金属含量	含重金属不得超过百万分之十		符合规定		符合规定
阻菌性	应具有阻菌性		具有阻菌性		符合规定
喷射剂包装瓶	始压数 ≤ 5次		始压数3次		符合规定
	每瓶喷量 应为标示量的80%~120%		每瓶喷量为标示量的102%		符合规定
	喷射量允差 标示喷射量的±20%		允差标示喷射量的3%		符合规定
	喷射速度 每分钟液体喷射量不小于20ml		每分钟液体喷射量25ml		符合规定
	最大负偏差 最大允许偏差应≤5%		最大负偏差 1.5%		符合规定
结论：本品依据湘械注准20212180194标准检验上述项目，结果均符合规定。					

检验人：李晶晶

审核人：李长美