

湖南银华棠医药科技有限公司

成品检验报告

文件编号: QR825-C071-2

产品名称	医用重组胶原蛋白疤痕修复凝胶	商标	科美一生
型号/规格	15g/支/盒	生产批号	012507047
生产数量	10000盒	生产日期	20250707
送检数量	10盒	有效期至	20280706
送检日期	2025. 07. 09	报告日期	2025. 07. 14
检验单号	C-20250709-01		
检验依据	湘械注准20242140931		
检验项目	产品技术要求	检测结果	单项结论
外观及性状	外观应干净、无破损；凝胶应为透明或半透明粘稠液体。	外观应干净、无破损；凝胶为半透明粘稠液体。	符合规定
装量	应不低于标示装量的93%	符合要求	符合规定
PH值	4.0~8.5	6.4	符合规定
黏度	在25℃时，应不小于20000mPa. s	51592mPa. s	符合规定
耐热	(40±1)℃保持24h, 恢复至室温后与试验前应无油水分离现象	无油水分离现象	符合规定
耐寒	(-8±2)℃保持24h, 恢复至室温后与试验前应无明显性状差异	无明显性状差异	符合规定
蛋白质含量	应不小于0.5mg/g	1.8mg/g	符合规定
重金属	应不大于10ug/g	符合要求	符合规定
微生物限度	需氧菌总数不得过100cfu/g	<10cfu/g	符合规定
	霉菌和酵母菌总数不得过10cfu/g	<10cfu/g	符合规定
	不得检出金黄色葡萄球菌	未检出	符合规定
	不得检出铜绿假单胞菌	未检出	符合规定
聚二甲基硅氧烷鉴别	产品中应含有聚二甲基硅氧烷	含有聚二甲基硅氧烷	符合规定
成膜性	应具有较好的成膜性	有较好的成膜性	符合规定
保湿性	应保湿	保湿	符合规定
水蒸汽透过率	应不小于1000g. m-2. 24h-1	5783g. m-2. 24h-1	符合规定
结论: 本品依据湘械注准20242140931要求检验, 结果符合规定			

检验人: 李晶晶

审核人: 李长美