扫码查验报告

湖南新领航检测技术有限公司

检验报告

报告编号：ME20242142

送检单位：湖南银华棠医药科技有限公司

样品名称：医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶

型　　号：/

规　　格：30g/支

检验类别：注册检验

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20242142

样品名称	医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶	样品编号	ME20242142
商标	/	型号	/
生产单位	湖南银华棠医药科技有限公司	规格	30g/支
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房 3 期 17 栋	批号	20211203
送检单位	湖南银华棠医药科技有限公司	包装	/
送检单位地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房 3 期 17 栋	样品数量	13 支
检验类别	注册检验	收样日期	2024.07.10
检验项目	部分检验（成膜性、保湿性、水蒸气透过率）		
检验依据	湖南银华棠医药科技有限公司（医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶）医疗器械产品技术要求		
备注	1）报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。 2）本产品技术要求所检项目部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。		
检验结论	被检样品检验上述受检项目符合湖南银华棠医药科技有限公司（医用重组胶原蛋白疤痕修复硅凝胶）医疗器械产品技术要求。检验结果附后 （检验报告专用章或检验单位公章） 签发日期：2024 年 07 月 29 日		

批准：　　审核：　　编制：

职务：授权签字人

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20242142

序号	检验项目及条款		标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	性能指标（2）	成膜性（2.10）	应具有较好的成膜性	具有较好的成膜性	符合	/
2		保湿性（2.11）	应保湿	保湿	符合	/
3		水蒸气透过率（2.12）	应不小于 1000g·m^{-2}·24h^{-1}	6036g·m^{-2}·24h^{-1}	符合	/

以下空白

湖南新领航检测技术有限公司

检 验 报 告

报告编号：ME20242142

照片和说明



样品描述

结构组成：产品由重组III型人源化胶原蛋白、甘油、丁二醇、聚二甲基硅氧烷、海藻糖、卡波姆、三乙醇胺、磷硅酸钠钙、γ-聚谷氨酸、黄原胶、羟苯甲酯、纯化水和包装容器组成。包装容器包括塑料瓶（聚乙烯/聚酯）、塑料软管（聚乙烯）、铝塑复合软管（聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管）、玻璃瓶（硼硅玻璃）、铝塑膜袋（聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋）。（以上信息由客户提供）
适用范围：用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成（如烧烫伤、创伤、手术或痤疮造成的皮肤疤痕），不用于未愈合的创面。（以上信息由客户提供）

规格型号或其他说明

型号：/
规格：30g/支