

编号: YNH/AJ-15-53-2017

# 医用超声耦合剂盒（免发泡制法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求, 苏械注准 20172402398

检验日期: 2025-05-19

械制盒批号: 2250515

生产厂家: 南京安生医疗器械有限公司

生产地址: 南京市江宁区

生产规格: 100ml

生产数量: 10000

生产日期: 2025-05-19

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

生产班次: 01

序号	检测项目	要求	检测结果	判定															
1	外观检查	盒体应完整无破损, 无异物, 密封完好。	符合	合格															
2	重量测定	不低于标示重量	100.5g	合格															
3	空白吸光度测定	在 140nm 处, 吸光度 < 0.01, 空白吸光度 < 0.001。	0.005	合格															
4	空白吸光度测定	在 140nm 处, 吸光度 < 0.01, 空白吸光度 < 0.001。	0.005	合格															
5	吸收系数测定	在 140nm 处, 吸收系数 $\Delta A_{1cm}^{1\%} \leq 1.0$ 。	0.8	合格															
6	均匀度测定	取定企业标准品, 相对偏差应不大于 10%。	7.8%	合格															
7	稳定性测定	批内稳定性 < 5%。 批间稳定性 < 10%。 在有效期内稳定性, 稳定性 < 10%。	3.5%	合格															
8	线性测定	100% 线性, 在 0.1-1.0 范围内, 线性回归系数 $r \geq 0.999$ 。 200% 线性, 在 0.1-1.0 范围内, 线性回归系数 $r \geq 0.999$ 。	<table border="1"> <tr><td>浓度 1</td><td>0.11%</td><td>0</td></tr> <tr><td>浓度 2</td><td>0.22%</td><td>1</td></tr> <tr><td>浓度 3</td><td>0.33%</td><td>2</td></tr> <tr><td>浓度 4</td><td>0.44%</td><td>3</td></tr> <tr><td>浓度 5</td><td>0.55%</td><td>4</td></tr> </table>	浓度 1	0.11%	0	浓度 2	0.22%	1	浓度 3	0.33%	2	浓度 4	0.44%	3	浓度 5	0.55%	4	合格
浓度 1	0.11%	0																	
浓度 2	0.22%	1																	
浓度 3	0.33%	2																	
浓度 4	0.44%	3																	
浓度 5	0.55%	4																	
9	结论	检验是否合格。	合格	合格															



检验人: 张明

负责人: 李强

审核人: 王芳