



230015349795



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

检测报告

报告编号: M25I0096-01N-RCA0

热熔胶医用透析纸卷材

微生物屏障实验

(琼脂接触攻击试验)

参照 YY/T 0681.14-2018

委托单位: 镇江逸辰包装有限公司

地 址: 扬中市八桥镇创新大道 16 号



检测机构: 苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司

地址: 中国江苏苏州高新区真北路 88 号

网址: www.sudatest.com

直线: +86 512 65880038

邮编: 215153

电子邮箱: med@sudatest.com

免费电话: 400 107 8828

目 录

目 录.....	2
检测报告说明.....	3
日期确认.....	4
报告签名.....	4
检测报告正文.....	5
1 目的.....	5
2 检测依据.....	5
3 试验和对照样品确定.....	5
3.1 试验样品.....	5
3.2 对照样品.....	5
4 仪器和试剂.....	5
4.1 仪器设备.....	5
4.2 试剂.....	6
5 试验系统鉴别.....	6
6 试验设计.....	6
6.1 试验步骤.....	6
6.2 评价标准.....	6
7 试验结果.....	6
8 结论.....	6
9 记录存储.....	6
10 偏离声明.....	6
11 保密协议.....	6
12 参考标准.....	7
附录一 试验数据.....	8
附录二 试验样品照片.....	9
附录三 客户提供的资料.....	10

检测报告说明

- 一、对本报告有异议者, 请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验, 本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意, 不得部分复制本报告。

检测报告正文

1 目的

检测试验样品的微生物屏障性能。

2 检测依据

YY/T 0681.14-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第 14 部分: 透气包装材料湿性和干性微生物屏障实验

3 试验和对照样品确定

3.1 试验样品

样品名称	热熔胶医用透析纸卷材
制造商/生产企业	镇江逸辰包装有限公司
制造商/生产企业地址	扬中市八桥镇创新大道 16 号
来样原始状态	未灭菌
CAS 编号	未提供
型号	N/A
规格	N/A
批号	N/A
样品有效期	3 年
样品材料	医用透析纸和热熔胶层
包装材料	医用透析纸和热熔胶层
物理状态	固体
颜色	未提供
密度	未提供
稳定性	未提供
溶解度	未提供
保存条件	常温
预期用途	医疗用品包装
附加信息	未提供

试验样品信息是由样品委托单位提供。

3.2 对照样品

N/A

4 仪器和试剂

4.1 仪器设备

仪器名称	仪器编号
生化培养箱	SDWH2982
生化培养箱	SDWH3774
生物安全柜	SDWH3833

4.2 试剂

名称	制造商	批号
营养琼脂 (NA)	北京陆桥技术股份有限公司	230908
无菌脱纤维羊血	上海康润生物科技有限公司	20250826

5 试验系统鉴别

金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538) :第 4 代
购买自美国菌种保存中心。

6 试验设计

6.1 试验步骤

6.1.1 取待检样品 5 份, 裁成边长为 50 mm 的正方形样片, 灭菌备用。

6.1.2 将灭菌样品转移至无菌平皿, 取 10^7 CFU/mL 的金黄色葡萄球菌菌悬液 (4.0×10^7 CFU/mL), 1: 100 稀释, 5 滴, 每滴约 0.1mL, 均匀滴在样品外表面, 互不触碰, 在温度 19-25°C 条件下干燥 16 小时。

6.1.3 将染菌样片的内表面完全平铺于血琼脂平板的表面, 5-6s 后将样片丢弃; 血琼脂平板于 37°C 培养 24h, 观察细菌生长情况。

6.1.4 对照: 参照上述方法取样并接种干燥, 将其接种面与血琼脂平板接触作为阳性对照, 将未接种的样片与血琼脂平板接触作为阴性对照, 然后培养观察。

6.2 评价标准

如 5 个血琼脂平板上无菌落生长, 则表明样品包装材料的抗细菌透过性良好。如在 5 个血琼脂平板上生长的菌落不超过 5 个, 则再取 20 份样品重复测试。若 20 个血琼脂平板上, 生长的菌落仍不超过 5 个, 则此包装材料通过检测。

7 试验结果

见附录一表 1。

8 结论

在本试验条件下, 样品材料的微生物屏障性能可以接受。

9 记录存储

本试验的原始数据 (包括电子数据)、试验文件、研究方案和签署的最终报告原件应按照国家检测机构的相关标准操作规程存档。

10 偏离声明

在试验过程中, 没有发生与已批准的研究方案或 SOP 的任何偏离, 对数据的质量或完整性没有任何影响。

11 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

12 参考标准

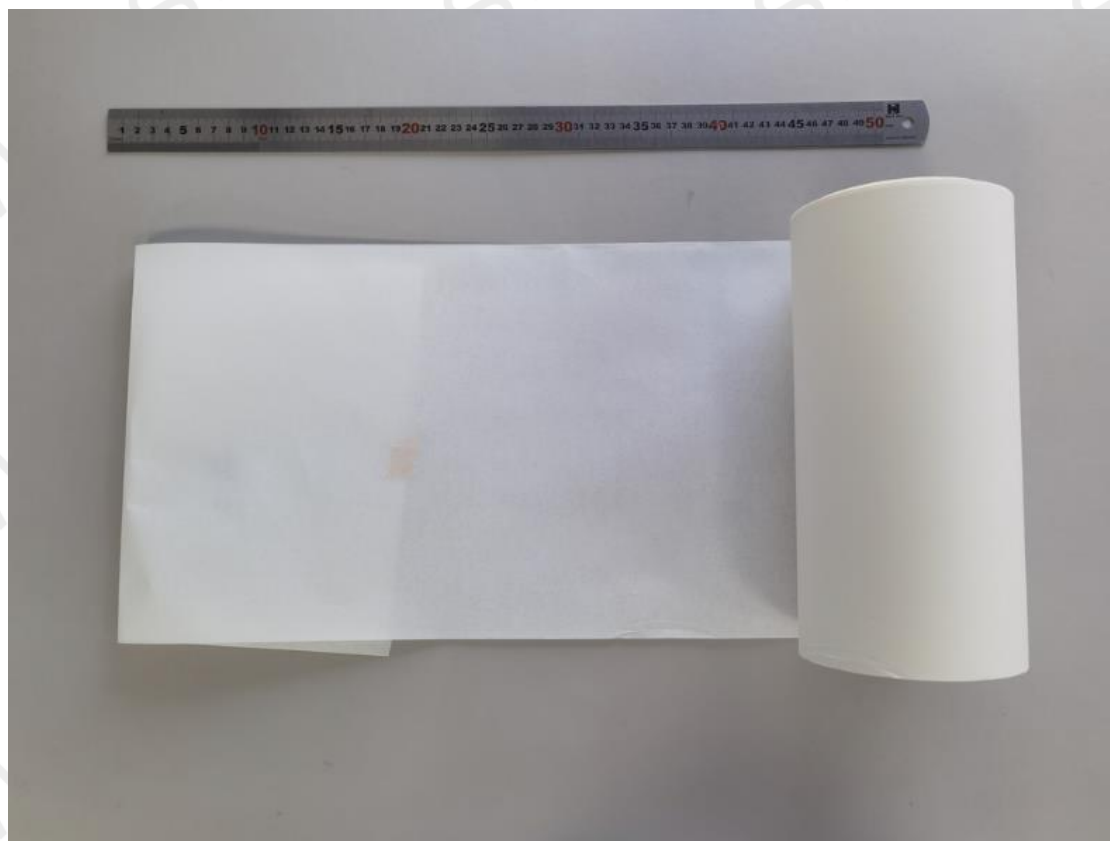
YY/T 0681.14-2018 无菌医疗器械包装试验方法 第 14 部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障实验

附录一 试验数据

表 1 微生物屏障实验结果

序号	菌落数量
1	<1
2	<1
3	<1
4	<1
5	<1
阴性对照	<1
阳性对照	无法计数

附录二 试验样品照片



附录三 客户提供的资料

1 试验样品的组件清单

未提供。

2 其他信息

未提供。

以下空白