



2007000599S

中国药品生物制品检定所

# 检验报告

报告编号: QZ200904402



检品名称: 隐形眼镜润滑液

生产单位: 比利时爱尔康公司



检定目的: 注册检验(医疗器械重新注册)

检验依据: 企业申报标准

## 说 明

- 一、委托方或供样方如果对本报告有异议，请于收到报告之日起7日内以书面形式提出，逾期不予受理。
- 二、本报告所出具的数据和结论，是对来样所检项目的检验结果。
- 三、本报告经涂改、增删或未加盖我所检验报告专用章的复印件均无效。
- 四、检验报告书上的检验结果和检验单位名称，未经我所书面同意，不得用于广告、评优及商业宣传。

地 址：北京市天坛西里2号

邮 编：100050

电 话：010-67095228 67052070

传 真：010-67054217



# 中国药品生物制品检定所检验报告

报告编号: QZ200904402

共 2 页, 第 1 页

检品名称	隐形眼镜润滑液	检品编号	QZFA200810047
生产单位	比利时爱尔康公司	批 号	08F04B
供样单位	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	规 格	15ml
检验目的	注册检验(医疗器械重新注册)	型 号	滴眼液
检验项目	部分检验	包装规格	1 瓶/盒
收样日期	2008 年 11 月 12 日	有效期至	2010 年 5 月
检品数量	45 瓶	签封数量	/
检验依据	企业申报标准		

检验项目	标准规定	检验结果
4.1 外观	应为无色澄明液体	无色澄明液体
4.2 装量 (mL)	平均装量应不小于标示量 15, 每支的装量应不小于标示装量的 93%, 即 14	平均装量: 15 每支装量: 15
4.3 pH 值	应为 6.5~7.8	7.4
4.4 渗透压 (mOsmol/Kg)	应为 260~320	298
4.5 粘度 (mPa · s)	应为 3~15	12, 12, 12
4.6 聚季铵盐-1 的鉴别	应呈正反应	呈正反应
4.7 聚季铵盐-1 的含量	应为标示量 0.01mg/mL 的 80%~120%	100%
4.8 羟丙甲纤维素的鉴别	应呈正反应	呈正反应
4.9 羟丙甲纤维素的含量	应为标示量 3mg/mL 的 85%~115%	102%
4.10 右旋糖酐的鉴别	应呈正反应	呈正反应
4.11 右旋糖酐的含量	应为标示量 1mg/mL 的 85%~115%	96%
4.12 Na <sup>+</sup> 的含量	应为标示量 2.8mg/mL 的 90%~110%	109%
4.13 K <sup>+</sup> 的含量	应为标示量 0.6mg/mL 的 90%~110%	105%
4.14 Cl <sup>-</sup> 的含量	应为标示量 4.3mg/mL 的 90%~110%	106%
4.15 硼砂的含量	应为标示量 3.5mg/mL 的 90%~110%	99%
4.16 细菌内毒素 (EU/mL)	应<0.5	<0.5
4.17 无菌	应符合无菌规定	符合无菌规定
4.18 与镜片的物理相容性	用润滑液处理前后, 镜片的物理参数应满足以下要求:	

接下页



# 中国药品生物制品检定所检验报告

报告编号: QZ200904402

共 2 页, 第 2 页

接上页

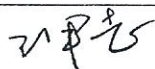
检验项目	标准规定	检验结果
a) 外观	处理后镜片无腿色或透明度应无变化	无腿色或透明度无变化
b) 直径允差 (mm)	应为 $\pm 0.20$	-0.12~0.00
c) 厚度允差 (mm)	应为 $\pm 0.020$	-0.016~0.014
d) 曲率半径允差 (mm)	应为 $\pm 0.20$	-0.14~0.15
e) 屈光度允差 (D)	应为 $\pm 0.25$	-0.04~0.08
4.23 细胞毒性	应不超过 1 级	1 级
4.25 防腐效果	在第 14d, 细菌 (金黄色葡萄球菌 ATCC6538、大肠杆菌 8099、铜绿假单胞菌 ATCC15442) 减少率 $\geq 99.90\%$	100%

以下空白

检验结论

本品按企业申报标准检验, 上述项目符合规定。

授权签字人



签发日期

2009 年 7 月 31 日