QP019-04

编号：CP-P26048-4

# 成 品 检 验 报 告

生产批号：26048　品名：一次性使用无菌皮内针　型号规格 0.12X3mm

数量： 1 万支(金色）　报告日期：2026.05.18

检验依据：皮内针《成品检验规程》

| 标准条款 | 测试项目 | 技 术 要 求 | 实测结果 | 判定 |
|---|---|---|---|---|
| 2.1 | 外观 | 皮内针针尖应锋利、圆正不偏、无毛刺、弯钩等缺陷。<br>针体表面不应有伤痕、曲痕和麻点。<br>非一体成型式皮内针的针体与连接的针柄的平面应平行，不得有明显偏斜。 | 符合 | 合格 |
| 2.2 | 基本尺寸 | 应符合技术要求的规定。 | 符合 | 合格 |
| 2.3 | 针体硬度 | 硬度≥480，且≤680$HV_{0.2}$ | 577$HV_{0.2}$ | 合格 |
| 2.4 | 锋利度 | 针尖经施加 0.2N 力与钢块接触顶压后，其穿刺力应不大于 0.5N。 | 0.35N | 合格 |
| 2.5 | 表面粗糙度 | 针体和针尖表面粗糙度参数 Ra 的最大值为 0.4μm。 | ＜0.4μm | 合格 |
| 2.6 | 耐腐蚀性 | 皮内针应具有良好的耐腐蚀性能。 | 符合 | 合格 |
| 2.7 | 针体与针柄牢固度 | 非一体成型式皮内针的针体与针柄的连接应牢固。<br>当施加规定的静态拉力于针体中心轴方向时，针体与针柄不脱离。 | 符合 | 不涉及 |
| 2.8 | 环氧乙烷残留量 | 环氧乙烷残留量应≤10μg/g。 | 0.9μg/g | 合格 |
| 2.9 | 细菌检测 | 经过环氧灭菌后的皮内针，应无菌。 | 符合 | 合格 |
| 结论： 合格 | | | | |
| 检验：熊大霖　审核：周斌　批准：周斌 | | | | |

常州市神景生命科技有限公司 质检专用章