


中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：吉械注准 20222140436

注册人名称	长春市科新生化药械研究所
注册人住所	经济开发区昆山路 3087 号 3 号楼
生产地址	经济开发区昆山路 3087 号 3 号楼
产品名称	疤痕修复凝胶
型号、规格	2g/支、2.5g/支、3g/支、3.5g/支、4g/支、5g/支、6g/支、10g/支、15g/支、20g/支、30g/支、50g/支
结构及组成	疤痕修复凝胶由硅酮凝胶(硅酮、卡波姆、甘油、三乙醇胺、纯化水)和凝胶管构成。 
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，不用于未愈合的伤口。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门：吉林省药品监督管理局

批准日期：2022 年 07 月 13 日

生效日期：2022 年 07 月 13 日

有效期至：2027 年 07 月 12 日





医疗器械产品技术要求编号:

疤痕修复凝胶

1. 产品型号/规格及其划分说明

疤痕修复凝胶由硅酮凝胶(硅酮、卡波姆、甘油、三乙醇胺、纯化水)和凝胶管构成。按照装量不同分为以下规格,各规格使用方法、作用等均一致。

产品名称	规格
疤痕修复凝胶	2g/支、2.5g/支、3g/支、3.5g/支、4g/支、5g/支、6g/支、10g/支、15g/支、20g/支、30g/支、50g/支

2. 性能指标

2.1 物理性能

2.1.1 外观:疤痕修复凝胶的颜色应为乳白色或浅黄色,色泽均匀。

2.1.2 凝胶管:外形应端正,无明显的变形和残缺;表面应光滑,无锋棱、毛刺。

2.1.3 装量:装量应符合表1要求。

表1 装量要求

标示装量	平均装量	每个容器装量
20g 以下	不少于标示装量	不少于标示装量的 93%
20g 至 50g	不少于标示装量	不少于标示装量的 95%

2.2 化学性能

2.2.1 pH 值:应为 4.0~7.0。

2.2.2 黏度:应在 30.0Pa·s~50.0Pa·s 之间。

2.2.3 硅酮含量:应≥8% (重量比)。

2.3 微生物限度:应符合表2要求。

表2 微生物指标

项目	指标
细菌菌落总数 (cfu/g)	应≤100
真菌菌落总数 (cfu/g)	应≤100
金黄色葡萄球菌、大肠菌群、绿脓杆菌、溶血性链球菌	不得检出



3. 检验方法

3.1 物理性能

3.1.1 外观：取供试品 5 支，在自然光下目测，应符合 2.1.1 要求。

3.1.2 凝胶管：取凝胶管 5 套，在自然光下目测，应符合 2.1.2 规定。

3.1.3 装量检查：按《中华人民共和国药典》2020 年版 第四部 通则 0942 最低装量检查法检测，应符合 2.1.3 要求。

3.2 化学性能

3.2.1 pH 值：按《中华人民共和国药典》2020 年版 第四部 通则 0631 pH 值测定法检测，应符合 2.2.1 的要求。

3.2.2 黏度：按照《中华人民共和国药典》2020 年版 第四部通则 0633 黏度测定法第三法旋转黏度计测定法检测，应符合 2.2.2 的要求。

3.2.3 硅酮含量：取本品 1g，精密称定 (W)，水浴加热，用乙醇提取 3 次(每次 20mL)，过滤，弃去滤液，将滤纸及容器用三氯甲烷洗涤 8 次，每次 15mL，合并三氯甲烷洗涤液，置经 110℃干燥恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，并经 110℃干燥至恒重，精密称定 (W_1)，即求得供试品中硅酮含量 W_2 。结果应符合 2.2.3 的要求。

$$W_2 = \frac{W_1 \times 1000}{W} \%$$

3.3 微生物限度：按 GB15979-2002 微生物限度检验方法进行试验，应符合 2.3 要求。



检 验 报 告

报告编号: ZC20210191B

委 托 方: 长春市科新生化药械研究所

样品名称: 疤痕修复凝胶

规格型号: 20g/支

检验类别: 注册补充检验

吉 林 省 医 疗 器 械 检 验 研 究 院



吉林省医疗器械检验研究院

检 验 报 告

报告编号: ZC20210191B

共 5 页 第 1 页

样品名称	疤痕修复凝胶	样品编号	ZC20210191B
	送样	样品状态	包装完好
商 标	/	规格型号	20g/支
委托方	长春市科新生化药械研究所	检验类别	注册补充检验
委托方地址	长春市经开区昆山路 3087 号	产品编号 / 批号	20200601
生产单位	长春市科新生化药械研究所	抽样单编号	---
受检单位	长春市科新生化药械研究所	生产 / 出厂日期	20200605
抽样单位	---	样品数量	46 支
抽样地点	---	抽样基数	---
抽样日期	---	检验地点	本院检验室
收样日期	2021.07.20	检验日期	2021.07.22~ 2021.09.24
检验项目	2.1.3、2.2.3		
检验依据	长春市科新生化药械研究所《疤痕修复凝胶》产品技术要求		
检验结论	<p>所检项目符合长春市科新生化药械研究所《疤痕修复凝胶》产品技术要求。</p> <p>(检验报告专用章)</p> <p>签发日期 2021 年 9 月 30 日</p>		
备 注	<p>1) 报告中“——”表示此项不适用,“/”表示此项空白。</p> <p>2) 本检验报告是对 ZC202000059 报告的补充。</p> <p>3) 该产品技术要求不涉及/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。</p>		

批准:

胡永伟

职务:

副院长

编制:

李辉伟

吉林省医疗器械检验研究院 检 验 报 告

报告编号: ZC20210191B

共 5 页 第 2 页

标准条款	检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
2.1.3	装量	平均装量不少于标示装量。	22g	符合规定
		20g 至 50g, 每个容器装量不少于标示装量的 95 %。	109% / 116%	
本页以下空白				

审核: 王和松

检验:

石美丹、刘新

吉林省医疗器械检验研究院

检 验 报 告

报告编号: ZC20210191B

共 5 页 第 3 页

标准条款	检验项目	标准要求	检验结果	单项结论
2.2.3	硅酮含量	应 ≥ 8% (重量比)。	9%	符合规定

本页以下空白



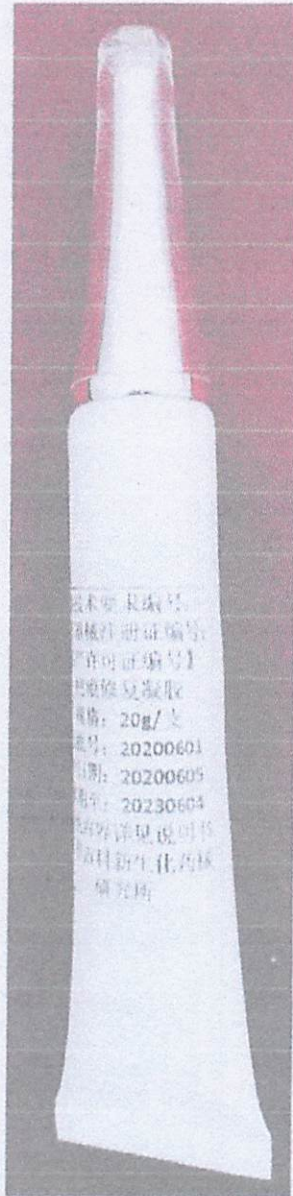
审核: 王非鑫 检验: 郝文卿 于霞

检验报告照片页

报告编号: ZC20210191B

共 5 页 第 4 页

照片和说明



产品技术要求编号:
医疗器械注册证编号:
【生产许可证编号】
疤痕修复凝胶
规格: 20g/支
产品批号: 20200601
生产日期: 20200605
有效期至: 20230604
其他内容详见说明书
长春市科新生化药械



批号: 20200601

样品描述

被检样品与产品照片上的样品一致。

型号规格或其它说明

型号规格与产品照片上的样品一致。

吉林省医疗器械检验研究院

产品技术要求预评价意见

报告编号: ZC20210191B

共 5 页 第 5 页

一、产品技术要求中性能指标的完整性与适用性; 检验方法是否具有可操作性和可重复性, 是否与检验要求相适应。

产品技术要求中性能指标的完整、适用; 检验方法具有可操作性和可重复性, 与检验要求相适应。

二、依据现行强制性或推荐性国家标准、行业标准检验的, 所用强制性国家标准、行业标准的完整性, 所用标准与产品的适宜性, 所用条款的适用性。

无

三、如检验内容涉及引用中国药典的相关内容, 其引用的完整性、适宜性和适用性。

引用《中华人民共和国药典》2020 年版 四部 0942 最低装量检查法, 其完整、适宜并适用。

四、其他需要说明的问题。

仅对所检项目进行预评价。

五、综合评价意见:

经预评价, 对产品技术要求无补充、完善意见。



注 意 事 项

- 一、报告无检验机构检验报告专用章无效。
- 二、报告未经检验机构书面批准不得复制。
- 三、复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章无效。
- 四、报告无批准人签字无效。
- 五、报告涂改无效。
- 六、对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、报告仅对来样负责。



地 址：长春市崇文路 669 号

电 话：0431-87833065

传 真：0431-87833066

邮政编码：130062