

建诺为生物技术（江苏）有限公司  
产品质量检验报告

产品名称	方形培养基瓶, 500ml, PETG, 无菌			产品货号	GH02-0500		
包装规格	24 个/袋, 2 袋/箱			生产批号	230528005		
生产日期	2023.05.28	有效期至	2026.05.27	检验日期	2023.06.05		
检验依据	检验标准指导书 SIP	检验部门	质控部	报告日期	2023.06.19		
序号	检验项目	标准规定			检验结果		
1	外观	瓶身表面光滑, 无划痕或碰伤			符合规定		
		刻度线清晰完整, 无缺失和模糊不清			符合规定		
		瓶口孔不得有砂眼, 周边不得有毛刺			符合规定		
		包装袋内无杂物或其他杂质			符合规定		
2	刻度	培养基瓶容量刻度误差范围: $\pm 0.5\text{ml}$			符合规定		
3	透明度	瓶身及瓶盖应光洁, 应无其他杂质, 应能保证清晰的观察到容器内的物质			符合规定		
4	无菌	培养基瓶经检测应为无菌, 应为阴性			符合规定		
5	细菌内毒素	细菌内毒素含量检测标准: $< 0.125\text{EU/ml}$			符合规定		
6	体外细胞毒性	应对细胞无潜在毒性影响			符合规定		
7	细菌回复突变	对鼠伤寒沙门氏菌应无潜在的诱变作用			符合规定		
8	皮内反应	应符合 GB/T16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分实验要求			符合规定		
9	微粒	应符合中国药典 2020 版第四部 0903 实验要求			符合规定		
10	密封性	$-95\text{Kpa}$ , 120s, 瓶子无泄漏			符合规定		
11	极端环境监测	$56^\circ\text{C}$ 水浴中放置 30min, 瓶体无异样			符合规定		
		$-80^\circ\text{C}$ 环境下放置 48h, 瓶体无异样			符合规定		
检验结论		合格					
江苏省泰州市综合保税区三期三号标准厂房 A 栋		质检专用章		检验人:	王欣新	确认人:	张相平
咨询热线: (+86) 400-996-8872				日期:	2023.06.19	日期:	2023.06.19
固定电话: (+86) 0523-86266686							
http://www.genever-bio.com							