

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，PET，无菌 |   |            | 产品货号 | GH03-0500   |            |     |
|----------------------------|---------------------|---|------------|------|-------------|------------|-----|
| 包装规格                       | 24个/袋，2袋/箱          |   |            | 生产批号 | 09001423237 |            |     |
| 生产日期                       | 2023.07.27          | 有效期至                                      | 2026.07.26 | 检验日期 | 2023.08.03  |            |     |
| 检验依据                       | 检验标准操作规程            | 检验部门                                      | 质控部        | 报告日期 | 2023.08.17  |            |     |
| 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°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    |                     | 检验人：                                      | 毛李飞        | 确认人： | 于升平         |            |     |
| 咨询热线：(+86) 400-996-8872    |                     |   |            |      | 日期：         | 2023.08.17 | 日期： |
| 固定电话：(+86) 0523-86266686   |                     |   |            |      |             |            |     |
| http://www.genever-bio.com |                     |   |            |      |             |            |     |