

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，1000ml，PET，无菌 | | | 产品货号 | GH03-1000 | | |
|----------------------------|----------------------|---|------------|------|------------|--|--|
| 包装规格 | 12个/袋，2袋/箱 | | | 生产批号 | 202312005 | | |
| 生产日期 | 2023.12.15 | 有效期至 | 2026.12.14 | 检验日期 | 2024.01.03 | | |
| 检验依据 | 检验标准操作规程 | 检验部门 | 质控部 | 报告日期 | 2024.01.17 | | |
| 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 | -95Kpa ，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°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： | 王军 | 确认人： | 汤磊 | | |
| 咨询热线：(+86) 400-996-8872 | | | | | | | |
| 固定电话：(+86) 0523-86266686 | | 日期： | 2024.01.17 | 日期： | 2024.01.17 | | |
| http://www.genever-bio.com | | | | | | | |