

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, 125ml , PET, 无菌			产品货号	GH03-0125	
包装规格	24 个/袋, 4 袋/箱			生产批号	09001323248	
生产日期	2023. 08. 10	有效期至	2026. 08	检验日期	2023. 08. 21	
检验依据	检验标准操作规程 SIP	检验部门	质控部	报告日期	2023. 09. 04	
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℃ 水浴中放置 30min, 瓶体无异样			符合规定	
		- 80℃ 环境下放置 48h, 瓶体无异样			符合规定	
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		确认人:	张相平	
咨询热线: (+86) 400-996-8872		检验人: 王欣新		日期:	2023. 09. 04	
固定电话: (+86) 0523-86266686		日期: 2023. 09. 04		日期:	2023. 09. 04	
http://www.genever-bio.com						