

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		09001423234				
生产日期		2023. 07. 24	有效期至		2026. 07	检验日期		2023. 07. 30		
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. 08. 14	
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：±0. 5ml				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. 125EU/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			江苏普生生物技术(江苏)有限公司 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										
固定电话：(+86) 0523-86266686										
http://www.genever-bio.com										
			日期：		2023. 08. 14		日期：		2023. 08. 14	