

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		202312007		
生产日期		2023. 12. 19	有效期至	2026. 12	检验日期	2024. 01. 03		
检验依据		检验标准操作规程 SIP	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： ±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℃ 水浴放置中 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 检验人：王 军 日期：2024. 01. 17			确认人：		汤 磊	
咨询热线：(+86) 400-996-8872								
固定电话：(+86) 0523-86266686								
http://www.genever-bio.com					日期：		2024. 01. 17	