

|                   |         |                |
|-------------------|---------|----------------|
| 文件名称：产品质量检验报告     | 文件编号    | JNW-QD-QR-5002 |
| 受控状态： <b>受控文件</b> | 版本/修改状态 | A01            |

## 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                                      | 202312004 |      |            |     |            |
| 生产日期                       | 2023.12.14           | 有效期至                                      | 2026.12   | 检验日期 | 2024.01.03 |     |            |
| 检验依据                       | 检验标准指导书 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： $\pm 0.5\text{ml}$          |           |      | 符合规定       |     |            |
| 3                          | 透明度                  | 瓶身及瓶盖应光洁，无其他杂质，能保证清晰的观察到容器内的物质            |           |      | 符合规定       |     |            |
| 4                          | 无菌                   | 检测结果应为无菌，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                         | 极端环境                 | 56℃水浴 30min 瓶体无异样                         |           |      | 符合规定       |     |            |
|                            |                      | -40℃过夜瓶体无异样                               |           |      | 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    |                      | 质检专用章                                     |           | 检验：  | 王军         | 确认： | 汤磊         |
| 咨询热线：(+86) 400-996-8872    |                      |   |           | 日期：  | 2024.01.17 | 日期： | 2024.01.17 |
| 固定电话：(+86) 0523-86266686   |                      |   |           |      |            |     |            |
| http://www.genever-bio.com |                      |   |           |      |            |     |            |