



建诺为生物技术（江苏）有限公司

文件名称：产品质量检验报告	文件编号	JNW-QD-QR-5002
受控状态： 受控文件	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	202312005		
生产日期	2023.12.15	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°C 水浴 30min 瓶体无异样			符合规定		
		-40°C 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							