

文件编号: JNW-QD-QR-5002

# 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                       |               | 针式过滤器，水系 PES，25mm，0.45um，蓝色，无菌 |      | 产品货号         |      | GA02-2506    |  |              |  |
| 包装规格                       |               | 50 个/盒                         |      | 生产批号         |      | 220527LM1    |  |              |  |
| 生产日期                       |               | 2022. 05. 27                   | 有效期至 | 2027. 05. 26 | 检验日期 | 2022. 05. 29 |  |              |  |
| 检验依据                       |               | 检验标准指导书 SIP                    | 检验部门 | 质控部          | 报告日期 | 2022. 06. 13 |  |              |  |
| 序号                         | 检验项目          | 标准规定                           |      |              |      | 检验结果         |  |              |  |
| 1                          | 过滤面积          | 0.8 cm <sup>2</sup>            |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 2                          | Holdup 体积(u1) | 15 u1                          |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 3                          | 润湿性           | 亲水性的                           |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 4                          | 进口/出口         | 母鲁尔锁口/公鲁尔滑口                    |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 5                          | 最高使用温度(℃)     | 100                            |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 6                          | 在 23℃的起泡点     | 2.75-3.25 bar                  |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 7                          | 燃烧压力          | 15 bar                         |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 8                          | 清洁度水平         | 无斑点，无杂质                        |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 9                          | 完整性测试         | 压力下无泄漏                         |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 10                         | 外观            | 没有闪光，没有变形，没有可见的斑点              |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 11                         | 包装            | 打印效果好，包装完整无破损                  |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 12                         | 无菌检测          | 产品灭菌后经检测应为无菌                   |      |              |      | 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    |               | 检验人：                           |      | 质检专用章<br>王欣新 |      | 确认人：         |  | 张相平          |  |
| 咨询热线：(+86) 400-996-8872    |               |                                |      |              |      |              |  |              |  |
| 固定电话：(+86) 0523-86266686   |               | 日期：                            |      | 2022. 06. 13 |      | 日期：          |  | 2022. 06. 13 |  |
| http://www.genever-bio.com |               |                                |      |              |      |              |  |              |  |