

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                       |          | 三角细胞摇瓶，125ml，透气盖，PETG，无菌  |      | 产品货号         |      | GF02-0125    |  |              |  |
| 包装规格                       |          | 1 个/袋，24 袋/箱              |      | 生产批号         |      | 230901005    |  |              |  |
| 生产日期                       |          | 2023. 09. 01              | 有效期至 | 2026. 08. 31 | 检验日期 | 2023. 09. 03 |  |              |  |
| 检验依据                       |          | 检验标准指导书 SIP               | 检验部门 | 质控部          | 报告日期 | 2023. 09. 18 |  |              |  |
| 序号                         | 检验项目     | 标准规定                      |      |              |      | 检验结果         |  |              |  |
| 1                          | 外观       | 表面应光洁、平整，不变形              |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
|                            |          | 无黑点、裂痕、料花、杂料、油污、手印、气泡、飞边等 |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 2                          | 尺寸       | 应符合图纸中规格                  |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 3                          | 密封性      | 负压 50Kpa，保压 3min，无渗漏      |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 4                          | 包装       | 包材、数量正确，包装完好              |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 5                          | 细胞培养检测   | 细胞培养后，细胞贴壁状态良好，形态良好       |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 6                          | 体外细胞毒性检测 | 应符合 0 级要求                 |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 7                          | 无菌检测     | 产品灭菌后经检测应为无菌              |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 8                          | 内毒素检测    | 经检测细菌内毒素≤0.1EU/mL         |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 9                          | 核酸酶检测    | 阳性对照：条带有拖尾、条带不全或无条带       |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
|                            |          | 阴性对照：条带清晰可见、无拖尾           |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
|                            |          | 测试品：条带清晰可见、无拖尾            |      |              |      | 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：                      |      | 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：                       |      | 2023. 09. 18 |      | 日期：          |  | 2023. 09. 18 |  |
| http://www.genever-bio.com |          |                           |      |              |      |              |  |              |  |