

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                       |       | 滤芯吸头，100u1，盒装，无菌         |      | 产品货号         |      | GTF-100-S    |  |              |  |
| 包装规格                       |       | 96 支/盒，50 盒/箱            |      | 生产批号         |      | 241231009    |  |              |  |
| 生产日期                       |       | 2024. 12. 31             | 有效期至 | 2027. 12. 30 | 检验日期 | 2025. 01. 02 |  |              |  |
| 检验依据                       |       | 检验标准指导书 SIP              | 检验部门 | 质控部          | 报告日期 | 2025. 01. 17 |  |              |  |
| 序号                         | 检验项目  | 标准规定                     |      |              |      | 检验结果         |  |              |  |
| 1                          | 外观    | 色泽均匀一致、透明、无明显色差          |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
|                            |       | 表面应光洁、平整，无明显擦痕、油污、气泡     |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
|                            |       | 容量孔不得有砂眼，周边不得有毛刺         |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 2                          | 尺寸    | 应符合图纸中规格                 |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 3                          | 结构    | 不可有缺料、多料、断裂等现象           |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
|                            |       | 无变形                      |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 4                          | 密封性   | 与移液设备配套使用，密封好，无漏液        |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 5                          | 适配性   | 与移液设备配套使用，应有良好的适配性       |      |              |      | 符合规定         |  |              |  |
| 6                          | 容量    | 100u1±1                  |      |              |      | 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 | 细菌内毒素含量检测标准：<0.125 EU/ml |      |              |      | 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 军          |      | 确认人：         |  | 汤 磊          |  |
| 咨询热线：(+86) 400-996-8872    |       |                          |      |              |      |              |  |              |  |
| 固定电话：(+86) 0523-86266686   |       | 日期：                      |      | 2025. 01. 17 |      | 日期：          |  | 2025. 01. 17 |  |
| http://www.genever-bio.com |       |                          |      |              |      |              |  |              |  |