

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，1000ml，透气盖，PETG，无菌		产品货号		GF02-1000			
包装规格		1 个/袋，12 袋/箱		生产批号		20240401			
生产日期		2024. 04. 02	有效期至	2027. 04. 01	检验日期	2024. 04. 04			
检验依据		检验标准指导书 SIP	检验部门	质控部	报告日期	2024. 04. 19			
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：		王军		确认人：		汤磊	
咨询热线：(+86) 400-996-8872									
固定电话：(+86) 0523-86266686		日期：		2024. 04. 19		日期：		2024. 04. 19	
http://www.genever-bio.com									