

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                       |          | 微量离心管，5.0ml，圆底，连盖，无菌          |                 | 产品货号         |                 | GC01-0050-S  |  |  |
| 包装规格                       |          | 200 个/袋，10 袋/箱                |                 | 生产批号         |                 | 250506002    |  |  |
| 生产日期                       |          | 2025. 05. 06                  | 有效期至            | 2028. 05. 05 | 检验日期            | 2025. 05. 08 |  |  |
| 检验依据                       |          | 检验标准指导书 SIP                   | 检验部门            | 质控部          | 报告日期            | 2025. 05. 23 |  |  |
| 序号                         | 检验项目     | 标准规定                          |                 |              |                 | 检验结果         |  |  |
| 1                          | 外观       | 表面光洁，不缺胶、缩水，平整不变形，无明显黑点       |                 |              |                 | 符合规定         |  |  |
|                            |          | 无划痕裂迹、料花、杂料、油污、手印、气泡和飞边       |                 |              |                 |              |  |  |
|                            |          | 管体透明，计量刻度准确，字迹清楚，线条清晰         |                 |              |                 |              |  |  |
|                            |          | 塑料盖无胶丝、胶屑、外来杂质                |                 |              |                 |              |  |  |
| 2                          | 离心力      | 耐受离心力 25000xg, 离心时间 30min     |                 |              |                 | 符合规定         |  |  |
|                            |          | 离心后，管体应不变形、不破裂                |                 |              |                 |              |  |  |
| 3                          | 壁厚       | 锥底中部壁厚≥0.75                   |                 |              |                 | 符合规定         |  |  |
| 4                          | 容量误差     | 应控制在标示容量的±3%范围内               |                 |              |                 | 符合规定         |  |  |
| 5                          | 装配与密封性能  | 管盖和管体装配动作顺畅，无明显卡滞现象           |                 |              |                 | 符合规定         |  |  |
|                            |          | 管体密封性能良好，操作中无液体泄露             |                 |              |                 |              |  |  |
| 6                          | 耐高温耐高压性能 | 放入高压消毒器，经 121℃30min 后，应无变形与损伤 |                 |              |                 | 符合规定         |  |  |
| 7                          | 耐低温性能    | 放入 - 80℃冰箱中，放置 24h 后，应无变形与损伤  |                 |              |                 | 符合规定         |  |  |
| 8                          | 无菌检测     | 产品灭菌后经检测应为无菌                  |                 |              |                 | 符合规定         |  |  |
| 9                          | 内毒素检测    | 细菌内毒素限值（L）≤0.5 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. 05. 23 |              | 日期：2025. 05. 23 |              |  |  |
| http://www.genever-bio.com |          |                               |                 |              |                 |              |  |  |