

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, 50袋/箱			生产批号	230427013
生产日期	2023.04.27	有效期至	2026.04.26	检验日期	2023.04.29
检验依据	检验标准指导书 SIP	检验部门	质控部	报告日期	2023.05.14
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 $\leq 0.1 \text{ EU/mL}$			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:	2023.05.14	日期:	2023.05.14
http://www.genever-bio.com					