

出货检验报告单

产品名称	细胞培养瓶	规格	BLA01A0001	产品批号	08272024
生产日期	2024.08.27	产品有效期	2027.08.27	批量数量 (pcs)	20000
检验项目	标 准 要 求				结 果
1	外观	黑点/色点: 1、培养面无任何大小色点; 2、非有效培养面色点直径 $\leq 0.5\text{mm}$, $N \leq 3$;			符合
		缺胶/缩水: 1、培养瓶体无色透明, 瓶身无明显缩水、变形、无裂痕, 有效培养面无划伤; 2、瓶口与盖子无缺胶;			符合
		拉伤/划伤: 1、瓶体内不允许、瓶体外目视一臂距离不明显可接受; 2、螺纹饱满, 无反边、拉丝、拉伤;			符合
		进胶口: 1、瓶体表面光洁, 壁厚均匀、无明显伤痕, 胶口处无刺手毛刺; 2、瓶身进胶口毛刺不能高于底平面			符合
		飞边/气泡: 1、产品表面无气泡, 螺纹处气泡直径 $\leq 0.5\text{mm}$, $N \leq 3$; 2、飞边: 飞边 $\leq 0.3\text{mm}$ 可接受			符合
		密封处: 1、瓶盖 (透气盖): 透气膜与瓶盖贴合紧密, 无掉落、歪斜或破损;			符合
		色差: 盖子颜色对比首次封样			符合
2	清洁度	不得有可以动的异物, 如灰尘、油污、纤维等			符合
3	尺寸	尺寸要求及允许公差见图纸			符合
4	物理性能	配合效果: 透气膜与瓶盖贴合紧密, 无掉落、歪斜或破损; 瓶盖 (透气盖) 与瓶体配合良好, 无明显卡滞现象, 操作中用力甩动无渗漏;			符合
		焊接效果: 瓶身与面板超声波焊接处, 应贴合紧密, 不得有焊接不牢或开裂情况; 加液体后, 焊接处无漏液;			符合
		经过 TC 处理的瓶体培养面处具有亲水性, 水滴成平铺状;			符合
		接触角测试: TC 处理后, 接触角不超过 42°			符合
5	生物性能	辐照灭菌, 无菌水平: $\text{SAL } 10^{-6}$			符合
		无热原; 细菌内毒素 $\leq 0.5\text{EU/ml}$			符合
		DNase 和 RNase 不得检出			符合
6	包装	包装无破损, 污染或者其他明显的外观缺陷; 无漏装, 混装或错装。			符合
		标签印刷清晰, 粘贴在规定位置; 标签信息正确, 且与产品相符。			符合
检验结论: ☒ 合格 ☐ 不合格					

检验者: 

日期: 2024 年 08 月 30 日

复核者: 陈华丽

日期: 2024 年 08 月 30 日

