

## 出货检验报告单

|                                                                     |            |                                                                                               |            |           |          |
|---------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|----------|
| 产品名称                                                                | 细胞培养瓶      | 规格                                                                                            | BLA01A0004 | 产品批号      | 08162024 |
| 生产日期                                                                | 2024.08.16 | 产品有效期                                                                                         | 2027.08.16 | 批量数量(pcs) | 500      |
| 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;<br>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;<br>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:<br>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;<br>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 $42^\circ$                                                              |            |           | 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;<br>标签信息正确, 且与产品相符。                                                           |            |           | 符合       |
| 检验结论:                                                               |            |                                                                                               |            |           |          |
| <input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 |            |                                                                                               |            |           |          |

检验者: tnk 日期: 2024 年 08 月 30 日

复核者: 陈华丽 日期: 2024 年 08 月 30 日

