

出货检验报告单

产品名称		细胞培养瓶	规格	BLA01A0007	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)	125
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≤0.5mm, N≤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≤0.5mm, N≤3； 2、飞边：飞边≤0.3mm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：SAL 10 ⁻⁶				符合
		无热原；细菌内毒素≤0.5EU/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 注册科技(一)						

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

