

出货检验报告单

产品名称		培养基方瓶	规格	A03B-0007	产品批号	05082025	
材料		PET	批量数量 (pcs)	270	有效期	3 年	
检验依据		培养基方瓶检验规范 SH/ZL-JY-025					
检验项目		标 准		抽样方案		检验结果	不合格数量 (pcs)
1	外观	表面光洁, 无瓶口飞边、瓶口完整; 无瓶口变形, 严重偏心; 无尖锐刺手的合模线; 无严重划痕、擦痕; 螺纹无压伤或缺口;		IL=II AQL=1.0	n=32 Ac=1 Re=2	☒ 符合 ☐ 不符合	0
		无油污、水渍、脏污、异物存在;				☒ 符合 ☐ 不符合	0
		气泡、色点 $\leq 0.3\text{mm}$, 目测不得多于 3 个;				☒ 符合 ☐ 不符合	0
		刻度清晰, 不得缺失刻度及数字;				☒ 符合 ☐ 不符合	0
2	尺寸	尺寸符合图纸设计要求		IL=S-2 AQL=0.65	n=5 Ac=0 Re=1	☒ 符合 ☐ 不符合	0
3	容量	容量刻度线误差在 $\pm 3\%$ 以内				☒ 符合 ☐ 不符合	0
3	性能	瓶体与瓶盖配合良好, 旋合紧密, 无歪盖或无明显顿挫;		IL=S-2 AQL=0.65	n=5 Ac=0 Re=1	☒ 符合 ☐ 不符合	0
		组装后, -60kpa 抽真空, 保持 5 分钟, 密封不漏液;				☒ 符合 ☐ 不符合	0
4	生物性能	辐照灭菌, 无菌保证水平: $\text{SAL } 10^{-6}$		IL=S-2 AQL=0.4	n=5 Ac=0 Re=1	☒ 符合 ☐ 不符合	0
		热原: 灭菌后产品, LAL 检测, 内毒素 $\leq 0.5\text{EU/ml}$				☒ 符合 ☐ 不符合	0
		琼脂糖电泳法检测, 无 DNase 和 RNase				☒ 符合 ☐ 不符合	0
5	包装	无漏装, 混装或错装。		全检	全符合	☒ 符合 ☐ 不符合	0
		包装无破损, 脏污; 标签内容正确;		全检	全符合	☒ 符合 ☐ 不符合	0
检验结论: ☒ 合格 ☐ 不合格 检验人员/日期: <u>李明</u> / <u>2025.05.16</u> 复核人员/日期: <u>王法琦</u> / <u>2025.05.16</u>							

