

# 玻璃化解冻液成品质检报告

AB/WIE-06-26-02

版本号: A/0

|                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| 名称: <u>玻璃化解冻液</u> | 型号: <u>M1815</u>        |
| 批次: <u>2608A</u>  | 有效期至: <u>2026.12.13</u> |

|      |                                                       |
|------|-------------------------------------------------------|
| 抽样依据 | 采用 GB/T2828.1-2012 正常检验一次抽样方案, 特殊检验水平 S-2 进行, AQL=1.5 |
|------|-------------------------------------------------------|

|      |                                                 |
|------|-------------------------------------------------|
| 检验依据 | 参考《人类体外辅助生殖技术用医疗器械体外鼠胚试验》<br>标准号 YY/T 1434-2016 |
|------|-------------------------------------------------|

| 检测项目 | 检测内容  | 合格标准                | 检验记录 | 判断结果<br>(通过 未通过) |
|------|-------|---------------------|------|------------------|
| 外观   | 溶液外观  | 澄清透明液体, 无沉淀、无悬浮物    | 符合   | 通过               |
|      | 瓶身外观  | 标签、货号、批次正确          | 符合   | 通过               |
| 功能检测 | 无菌检测  | 薄膜过滤法无微生物生长         | 符合   | 通过               |
|      | 支原体检测 | 支原体核酸检测结果为阴性        | 符合   | 通过               |
|      | 内毒素检测 | 内毒素含量<br>≤0.5 EU/mL | 符合   | 通过               |

经检验, 依据企业质量文件 AB/WIS-06-26 《玻璃化解冻液质量检测作业指导书》, 判定本批产品

**检验合格**

审核人: 江子

2026年 8 月 14 日

批准人: 刘庆春

2026年 8 月 14 日

南京爱贝生物科技有限公司  
质控专用章

附: 本表说明:

1、质检报告检测记录为符合的应填写“符合”, 不符合的, 应填写“不符合”。