

酸性台式液 (Acid Tyrode's Solution) 成品质检报告

版本号: A/0

AB/WIE-06-37-02

名称: 酸性台式液	型号: M 2216
批次: 2606A	有效期至: 2027.6.2

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》 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 (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
	溶液颜色	无色	符合	通过
	瓶身外观	标签、货号、批次正确	符合	通过
功能检测	PH 值	2.5 ± 0.3	符合	通过
	渗透压	$270 \pm 15 \text{mOsm}$	符合	通过
	无菌检测	薄膜过滤法无微生物生长	符合	通过
	支原体	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 $\leq 0.5 \text{ EU/mL}$	符合	通过
	透明带脱落状态观察	2 分钟内透明带脱落	符合	通过

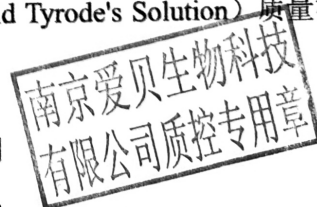
经检验, 依据企业质量文件 AB/WIS-06-37 《酸性台式液 (Acid Tyrode's Solution) 质量检测作业指导书》, 判定本批产品 **检验合格**。

审核人: 何

2026 年 6 月 4 日

批准人: 刘永春

2026 年 6 月 4 日



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”。