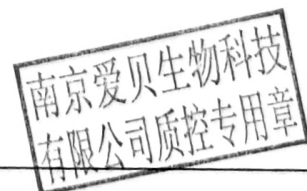


# KSOM 成品质检报告

版本号: A/0

AB/WIE-06-09-02

| 名称: <u>KSOM</u>                                                |       | 型号: <u>M1135</u>                                      |           |                  |
|----------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------|-----------|------------------|
| 批次: <u>2607A</u>                                               |       | 有效期至: <u>2026.11.7</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                                      | <u>符合</u> | <u>通过</u>        |
|                                                                | 溶液颜色  | 浅粉色                                                   | <u>符合</u> | <u>通过</u>        |
|                                                                | 瓶身外观  | 标签、货号、批次正确                                            | <u>符合</u> | <u>通过</u>        |
| 功能检测                                                           | PH 值  | 7.2 - 7.4                                             | <u>符合</u> | <u>通过</u>        |
|                                                                | 渗透压   | 256 ± 3 mOsm                                          | <u>符合</u> | <u>通过</u>        |
|                                                                | 无菌检测  | 薄膜过滤法无微生物生长                                           | <u>符合</u> | <u>通过</u>        |
|                                                                | 支原体   | 支原体核酸检测结果为阴性                                          | <u>符合</u> | <u>通过</u>        |
|                                                                | 内毒素检测 | 内毒素含量 ≤ 0.5 EU/mL                                     | <u>符合</u> | <u>通过</u>        |
| 经检验, 依据企业质量文件 AB/WIS-06-09《KSOM 质量检测作业指导书》, 判定本批产品 <b>检验合格</b> |       |                                                       |           |                  |
| 审核人: <u>张冰</u>                                                 |       | 2026 年 7 月 20 日                                       |           |                  |
| 批准人: <u>张冰</u>                                                 |       | 2026 年 7 月 20 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”。