

KSOM 成品质检报告

版本号: A/1

AB/WIE-06-09-02

名称: KSOM		型号: M1435		
批次: 26088		有效期至: 2016.12.11		
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	浅粉色	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	7.2 - 7.4	符合	通过
	渗透压	256 ± 3 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 ≤ 0.5 EU/mL	符合	通过
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 检验合格。 审核人: 倪子 批准人: 刘庆春 2016 年 8 月 17 日 2016 年 8 月 17 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”。