

# 胚胎培养用矿物油成品品质检报告

版本号: A/0

AB/WIF-06-15-02

|              |       |                                                       |      |                  |
|--------------|-------|-------------------------------------------------------|------|------------------|
| 名称: 胚胎培养用矿物油 |       | 型号: M2460                                             |      |                  |
| 批次: 2609A    |       | 有效期至: 2028.9.15                                       |      |                  |
| 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               |
|              | 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         | 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               |

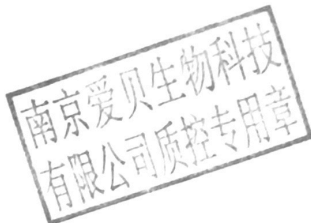
经检验, 依据企业质量文件 AB/WIS-06-15 《胚胎培养用矿物油质量检测作业指导书》, 判定本批产品 检验合格。

审核人: 赵

批准人: 刘庆春

2026 年 9 月 10 日

2026 年 9 月 16 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”。