M16 成品质检报告

版本号：A/1　　AB/WIE-06-11-02

名称：M16	型号：M1735
批次：2609A	有效期至：2027.1.8

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	极浅粉色	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	288-292 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-06-11《M16 质量检测作业指导书》，判定本批产品检验合格。

审核人：[illegible]　　2026 年 9 月 18 日

批准人：刘永春　　2026 年 9 月 18 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”。