即用型促排卵试剂盒H成品质检报告

版本号：A/1　　AB/WIE-06-22-02

名称：即用型促排卵试剂盒H		型号：MH20		
批次：2610A		有效期至：2017.10.10		
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	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≤1.0 EU/mL	符合	通过

经检验，依据企业质量文件 AB/WIS-06-22《即用型促排卵试剂盒 H 质量检测作业指导书》，判定本批产品 检验合格。

南京爱贝生物科技有限公司质控专用章

审核人：张[illegible]　2016 年 10 月 12 日

批准人：陈敏　2016 年 10 月 12 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”。