冻存管最终质量检查表 Freezing Tubes Quality Final Check list

目录号 Catalog Number	FCT511505	规格 Specifications	0.5ml
批号 Lot Number	220812-535-D	有效期 Expiration Date	2027-08-12
生产日期 Manufacture Date	2022-08-12	检验日期 Inspection Date	2022-08-15

检验项目及结果
Inspection Item and Result

检验项目及标准 Inspection Item and Standard		接收水平 Acceptance Level			检验结果 Inspection Result	
		检验水平 Quality Level	样品数 Sample Size	收：退 Ac:Re	结果 Result	判断 Judgement
外观 Appearance	产品无异色杂质、无油污、破裂、缩水变形现象，无披锋，包装完整 No heterochromatic impurities. No oil, crack, shrinkage deformation, burrs. With complete packaging.	依据标准：GB/T 2828.1-2012 Standard：GB/T2828.1-2012 抽样水平：Level II, AQL 1.5 Sample Level: Level II, AQL 1.5			符合/Meet criteria	合格/OK
性能 Function	容量：±2% Capacity: within ±2%	N/A				
	密封性：-90kPa, 60 秒 Leakage: -90kPa, 60S	C=0	10	0：1	符合/Meet criteria	合格/OK
	耐高温：121℃，20 分钟 High temperature performance: 121°C, 20min	C=0	10	0：1	符合/Meet criteria	合格/OK
	冻存测试：-196℃,24 小时 Freezable:-196℃，24hour	C=0	10	0：1	符合/Meet criteria	合格/OK
生物性能 Biological Performance	无菌 Sterilized(SAL=10^{-6})	N/A				
	细胞毒性 Cytotoxicity	C=0	3	0：1	样品 Samples：- - - 阳性对照 Positive：+++ 阴性对照 Negative：- - -	合格/OK
	热原≤0.5EU/mL Non-Pyrogenic (≤0.5EU/mL)	C=0	3	0：1	样品 Samples：- - - 阳性对照 Positive：+++ 阴性对照 Negative：- - -	合格/OK
	无酶 DNase & RNase Free	C=0	3	0：1	样品 Samples：- - - 阳性对照 Positive：+++ 阴性对照 Negative：- - -	合格/OK

最终判断 Final Judgement	接收 Accept	√	拒收 Reject	

签名 Signature

检验 Inspected by	审核 Approved by

Quality Department of Guangzhou Jet Bio-Filtration Co., Ltd. 广州洁特生物过滤股份有限公司 质量部