

质量检查表 Certificate Of Analysis

产品描述 Product Description		PCR Tube,0.2 mL,Flat cap			检验日期 Inspection Date		2021/10/29	
目录号/规格 Cat. No.		PCR000200			批号 Lot Number		21010290150	
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	收:退 Ac:Re	结果 Result	判断 Judgement		
外观 Appearance	产品 Products	Level II	C=0	50	0:1	符合 / Meet criteria		PASS
			MI 1.5	50	2:3	符合 / Meet criteria		
	内包装 Inner-package	Level II	C=0	25	0:1	符合 / Meet criteria		PASS
			MI 1.5	25	5:6	符合 / Meet criteria		
	外包装 Outer-package	Level II	C=0	3	0:1	符合 / Meet criteria		PASS
			MI 1.5	3	0:1	符合 / Meet criteria		
性能 Function	容量: ±2% Capacity: within ±2%		C=0	10	0:1	最大值 Max: 15.3ml 最小值 Mix: 14.7ml 平均值 Mean: 15.0ml		PASS
	密封性 Leakage		C=0	10	0:1	符合 Meet criteria		PASS
	耐高温: 121°C, 20 分钟 High temperature performance: 121°C, 20min		C=0	10	0:1	符合 Meet criteria		PASS
	冻存测试: -40°C,24 小时 Freezable: -40°C, 24 hours		C=0	10	0:1	符合 Meet criteria		PASS
生物性能 Biological Performance	无菌 Sterilized (SAL=10 ⁻⁶)		C=0	3	0:1	样品 Samples: --- 阳性对照 Positive: +++ 阴性对照 Negative: ---		PASS
	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: ---		PASS
	细胞毒性 Cytotoxicity		C=0	3	0:1	样品 Samples: --- 阳性对照 Positive: +++ 阴性对照 Negative: ---		PASS
	无酶 DNase & RNase Free		C=0	3	0:1	样品 Samples: --- 阳性对照 Positive: +++ 阴性对照 Negative: ---		PASS
最终判断 Final Judgement			接收 Accept	<input checked="" type="checkbox"/>		拒收 Reject		
签名 Signature								
检验员 Inspector				审核人 Approval				
刘若若				张益清				