



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10463

检 验 报 告

报告编号: SZB22110370A-R2-CN



委 托 方: 上海知楚仪器有限公司

生产单位: /

样品名称: 1000ml 平底摇瓶

型号/规格: Z20221000G 2800 1 个/包 6 个/箱

检验类别: 委托检验

苏州熠品质量技术服务有限公司



声 明

- 一、 报告无检验机构检验报告专用章无效。
- 二、 除全文复制外，报告未经检验机构书面批准不得部分复制。
- 三、 复制报告未重新加盖检验机构检验报告专用章无效。
- 四、 报告无批准人签字无效。
- 五、 报告涂改无效。
- 六、 对报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内以书面方式向
检验单位提出，逾期不予受理。
- 七、 报告结果仅适用于检验的样品。
- 八、 对委托送样的样品及信息的真实性，由委托方负责。

机构名称：苏州熠品质量技术服务有限公司

地 址：江苏省苏州市吴江区汾湖大道 558 号

网 址：www.epintek.com

电 话：0512-63228100

邮政编码：215211

苏州熠品质量技术服务有限公司

检 验 报 告

报告编号: SZB22110370A-R2-CN

样品名称	1000ml 平底摇瓶	样品编号	SZB22110370A
型号/规格	Z20221000G 2800 1 个/包 6 个/箱		
委托方	上海知楚仪器有限公司		
委托方地址	上海市松江区车墩镇新车公路 158 号 37 幢		
生产单位	/		
检验地点	苏州熠品质量技术服务有限公司实验室		
检验类别	委托检验	批号	/
生产日期	/	接收样品数量	22 个
收样日期	2023-02-02	检验日期	2023-02-07~2023-02-21
检验项目	无菌检查		
检验依据	《中国药典》 2020年版 四部 通则 1101 无菌检查法		
检验结论	在本实验条件下, 试验样品无菌检查结果呈阴性。 (检验报告专用章) 签发日期 2023 年 02 月 23 日 检验检测专用章 (1)		
备 注	报告中“/”表示此项空白。		

批 准:

黄河舟

黄河舟

职务: 授权签字人

苏州熠品质量技术服务有限公司

检 验 报 告

报告编号: SZB22110370A-R2-CN

序号	检验项目	检验标准要求条款	标准要求	检验结果	单项结论	备注
1	无菌检查	《中国药典》 2020 年版 四 部 通则 1101 无菌检查法	/	在本试验条件下， 培养 14 天后阴性 对照组无菌生长， 阳性对照组生长 良好，试验样品组 无菌生长。	/	详见附 件 1
	以下空白					



EPINTOK

苏州熠品质量技术服务有限公司

检 验 报 告 照 片 页

报告编号: SZB22110370A-R2-CN

照片和说明	
	
样品描述	
/	
型号/规格或其它说明	
样品类别: 医疗器械	
原始状态: 已灭菌, 辐照灭菌	
物理状态: 固体	
颜色: 透明	
保存条件: 室温	
样品材料: /	
有效期至: /	
临床预期用途: /	
制造商: 上海知楚仪器有限公司	
制造商地址: 上海市松江区车墩镇新车公路 158 号 37 幢	
生产单位: /	
生产单位地址:/	
(注: 以上信息由委托单位提供)	

检 验 报 告

无菌检查

委 托 方：上海知楚仪器有限公司

样品名称：1000ml 平底摇瓶

型号/规格：Z20221000G 2800 1 个/包 6 个/箱

检验样品数量：11 个

样品批号：/



摘要

1. 目的

通过无菌测试法来确认样品是否满足无菌要求。

2. 试验过程

在无菌条件下，将 600mL 0.9% 氯化钠溶液注入试验样品（SIP=1）内腔中振荡洗脱，过滤洗脱液，随后用 100mL 0.9% 氯化钠溶液冲洗滤膜，冲洗 1 次，随后向滤筒内加入 100mL 胰酪大豆胨液体培养基和 100mL 硫乙醇酸盐流体培养基。同时做阴性对照和阳性对照组，分别置于 20-25℃ 和 30-35℃ 下培养 14 天，观察并记录结果。

3. 结果

培养 14 天后阴性对照组无菌生长，阳性对照组生长良好，试验样品组无菌生长。

4. 结论

在本实验条件下，试验样品无菌检查结果呈阴性。

报告编制人：

刘孟艳

刘孟艳

报告审核人：

赵欣怡

赵欣怡

EPINTOK

1. 专题摘要

1.1. 专题名称（专题编号）

1000ml 平底摇瓶-无菌检查（SZB22110370A-30）

1.2. 目的

通过无菌测试法来确认样品是否满足无菌要求。

1.3. 检测机构

名称：苏州熠品质量技术服务有限公司
地址：苏州市吴江区黎里镇汾湖大道 558 号

1.4. 委托单位

名称：上海知楚仪器有限公司
地址：上海市松江区车墩镇新车公路 158 号 37 幢
联系人：张红林
联系方式：+86 134 7260 7585 /info@shzhichu.com

1.5. 方案变更流程

试验开始之前，专题负责人和委托单位已经审核了试验方案。任何对已批准方案的变更需由专题负责人批准后，方可执行。

1.6. 试验偏离或意外事件处理

如果在试验过程中有任何偏离或意外发生，试验人员会及时记录相关信息，并且偏离报告会跟最终报告一起提交，来说明偏离或意外对最终试验结果的影响。

1.7. 主要试验人员

专题负责人：刘孟艳
主要操作人员：刘孟艳、沈雨霏

1.8. 专题时间

试验开始时间：2023-02-07
试验完成时间：2023-02-21
报告完成日期：2023-02-21

2. 试验信息

2.1. 主要试剂和仪器

2.1.1. 主要仪器

仪器名称	编号	校准有效期
恒温恒湿培养箱	EPB-495	2023-08-31
恒温恒湿培养箱	EPB-493	2023-08-31
高压灭菌锅	EPB-240	2023-04-25
生物安全柜	EPB-479	2023-08-31
超净工作台	EPB-480	2023-08-31

2.1.2. 主要试剂

试剂名称	批号	提供单位
胰酪大豆胨液体培养基(TSB)	2204212	北京三药科技开发公司
胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA)	2104162	北京三药科技开发公司
硫乙醇酸盐流体培养基 (FTM)	210813	北京三药科技开发公司
0.9%氯化钠注射液	K22090110	湖南科伦药业有限公司

3. 试验系统确认

菌种名称	编号	代数	来源
金黄色葡萄球菌	CMCC (B) 26003	2	中国食品药品检定研究院

4. 试验系统鉴定

根据当前《中国药典》的检测标准,金黄色葡萄球菌作为无菌检查试验的菌株模型,该菌株被广泛应用在无菌检查试验中。

5. 材料处理

本试验所需所有试剂、耗材,配制好之后均需进行湿热灭菌处理,即 121℃灭菌 15 min。

6. 试验过程

6.1. 试验组

在无菌条件下，将 600mL 0.9%氯化钠溶液注入试验样品（SIP=1）内腔中振荡洗脱，过滤洗脱液，随后用 100mL 0.9%氯化钠溶液冲洗滤膜，冲洗 1 次，随后向滤筒内加入 100mL 胰酪大豆胨液体培养基和 100mL 硫乙醇酸盐流体培养基。

6.2. 阳性对照

在无菌条件下，将 600mL 0.9%氯化钠溶液注入试验样品（SIP=1）内腔中振荡洗脱，过滤洗脱液，随后用 100mL 0.9%氯化钠溶液冲洗滤膜，冲洗 1 次，随后向滤筒内加入 100mL 硫乙醇酸盐流体培养基并加入不大于 100cfu 的金黄色葡萄球菌，培养不超过 5 天。

6.3. 阴性对照

过滤 600mL 0.9%氯化钠溶液，随后向滤筒内加入 100mL 胰酪大豆胨液体培养基和 100mL 硫乙醇酸盐流体培养基。

6.4. 培养和观察

硫乙醇酸盐流体培养基于 30-35℃下培养 14 天，胰酪大豆胨液体培养基于 20-25℃下培养 14 天，观察并记录结果。

6.5. 试验结果

表 1 无菌检查试验结果

组别	硫乙醇酸盐流体培养基 30-35℃	胰酪大豆胨液体培养基 20-25℃
样品 1	—	—
样品 2	—	—
样品 3	—	—
样品 4	—	—
样品 5	—	—
样品 6	—	—
样品 7	—	—
样品 8	—	—
样品 9	—	—
样品 10	—	—
阴性对照	—	—
阳性对照	+	/

注：“+”有微生物生长；“—”无微生物生长；“/”未发生。

7. 变更和偏离情况

本专题未发生专题负责人的变更和偏离。

8. 结论

在本实验条件下，试验样品无菌检查结果呈阴性。

9. 资料归档和资料处理

本专题涉及到的所有资料、试验方案、检测报告和原始数据（例如，原始数据的文档以及其他形式，仪器和电脑的打印版）都保存在苏州熠品质量技术服务有限公司资料室。

..... 报告结束

