

检 验 报 告

报告编号：2024HF0940-CN

委 托 方：苏州康盛生物有限公司

生产单位：苏州康盛生物有限公司

样品名称：冻存管

检验类别：委托检验



版次：A5

声 明

- 一、 检验报告无检验机构检验检测专用章或检验单位公章无效。
- 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检测专用章或检验单位公章无效。
- 四、 检验报告无编制人、审核人、批准人的签字无效。
- 五、 检验报告涂改无效。
- 六、 未标注资质认定标志且无承检能力声明的报告仅作为科研、教学或内部质量控制之用，不具有证明作用。
- 七、 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。
- 八、 报告结果仅适用于收到的样品。
- 九、 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：合肥熠品医药科技有限公司

地 址：安徽省合肥市高新区习友路与孔雀台路交口国家健康大数据产业园 C1#7 层

网 址：www.epintek.com

电 话：0551- 68660006

邮政编码：230088



合肥熠品医药科技有限公司

检 验 报 告

报告编号：2024HF0940-CN

样品名称	冻存管	样品编号	2024HF0940
商 标	/	型号/规格	0.5mL/0.75mL/1.0mL/1.0mL /2.0mL 预制编码冻存管、 1.0mL/2.0mL 普通冻存管
委托方	苏州康盛生物有限公司	产品编号/ 批号	/
委托方地址	江苏省苏州市吴江区友明路 508 号		
生产单位	苏州康盛生物有限公司	生产日期	/
受检单位	/	样品数量	各 5 件
检验地点	合肥熠品医药科技有限公司实验室	检验类别	委托检验
收样日期	2024.06.20	检验日期	2024.06.21
检验项目	红外鉴别		
检验依据	GB/T 6040-2019		
检验结论	被检样品所检项目按照 GB/T 6040-2019 标准检验，检验结果见下页。 康盛生物有限公司 (检验检测专用章或检验单位公章) 签发日期 2024年06月24日 熠品医药科技有限公司 检验检测专用章 2024年06月24日		
备 注	报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。		

批 准：周元元 审 核：陈慧 编 制：黄笑笑

合肥熠品医药科技有限公司

检验报告

报告编号：2024HF0940-CN

序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验方法	检验结果		单项结论	备注
1	红外鉴别	/	/	GB/T 6040-2019	预制编码 0.5mL 冻存管（盖）	测试样品的红外谱图与标准谱库中无规聚丙烯的红外谱图匹配度最高，匹配度为91.89%，经分析，该样品可能为无规聚丙烯材质（PP）。	/	详见附件
					预制编码 0.5mL 冻存管（瓶）	测试样品的红外谱图与标准谱库中无规聚丙烯的红外谱图匹配度最高，匹配度为86.00%，经分析，该样品可能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					预制编码 0.75mL 冻存管（盖）	测试样品的红外谱图与标准谱库中无规聚丙烯的红外谱图匹配度最高，匹配度为94.52%，经分析，该样品可能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					预制编码 0.75mL 冻存管（瓶）	测试样品的红外谱图与标准谱库中无规聚丙烯的红外谱图匹配度最高，匹配度为88.31%，经分析，该样品可能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					预制编码 1.0mL 冻存管（盖）（短管）	测试样品的红外谱图与标准谱库中无规聚丙烯的红外谱图匹配度最高，匹配度为93.21%，经分析，该样品可能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					预制编码 1.0mL 冻存管（瓶）（短管）	测试样品的红外谱图与标准谱库中无规聚丙烯的红外谱图匹配度最高，匹配度为93.68%，经分析，该样品可能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					预制编码 1.0mL 冻存管盖（盖）（长管）	测试样品的红外谱图与标准谱库中无规聚丙烯的红外谱图匹配度最高，匹配度为92.22%，经分析，该样品可能为无规聚丙烯材质（PP）。		

合肥熠品医药科技有限公司

检 验 报 告

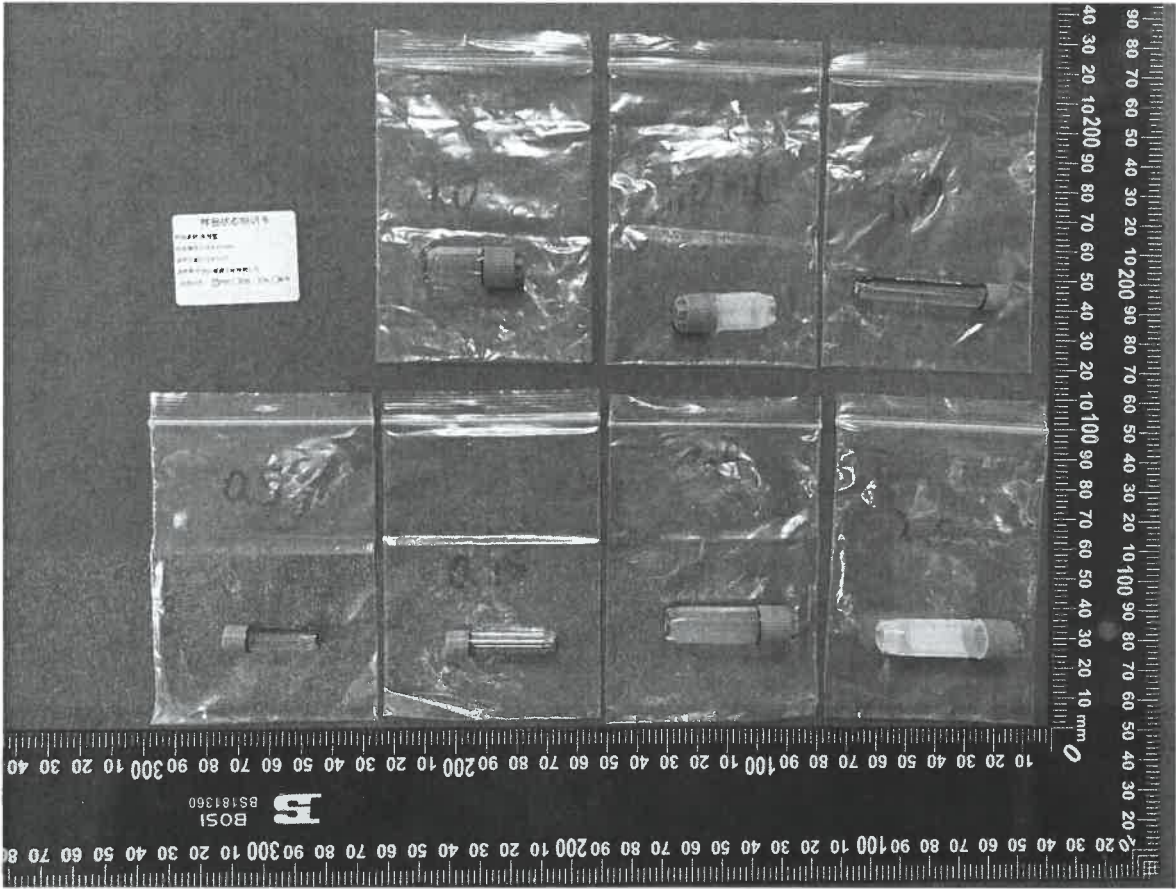
报告编号：2024HF0940-CN

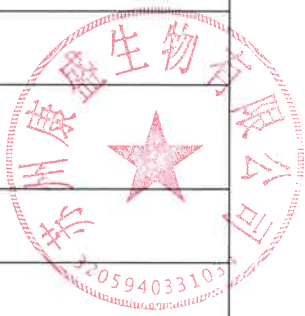
					预制编码 1.0mL 冻存 管(瓶)(长 管)	测试样品的红外谱图与标准 谱库中无规聚丙烯的红外谱 图匹配度最高，匹配度为 92.96%，经分析，该样品可 能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					预制编码 2.0mL 冻存 管（盖）	测试样品的红外谱图与标准 谱库中无规聚丙烯的红外谱 图匹配度最高，匹配度为 92.70%，经分析，该样品可 能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					预制编码 2.0mL 冻存 管（瓶）	测试样品的红外谱图与标准 谱库中无规聚丙烯的红外谱 图匹配度最高，匹配度为 94.01%，经分析，该样品可 能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					1.0mL 普通 冻存管 （盖）	测试样品的红外谱图与标准 谱库中无规聚丙烯的红外谱 图匹配度最高，匹配度为 93.82%，经分析，该样品可 能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					1.0mL 普通 冻存管 （瓶）	测试样品的红外谱图与标准 谱库中无规聚丙烯的红外谱 图匹配度最高，匹配度为 93.77%，经分析，该样品可 能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					2.0mL 普通 冻存管 （盖）	测试样品的红外谱图与标准 谱库中无规聚丙烯的红外谱 图匹配度最高，匹配度为 91.43%，经分析，该样品可 能为无规聚丙烯材质（PP）。		
					2.0mL 普通 冻存管 （瓶）	测试样品的红外谱图与标准 谱库中无规聚丙烯的红外谱 图匹配度最高，匹配度为 93.01%，经分析，该样品可 能为无规聚丙烯材质（PP）。		

合肥熠品医药科技有限公司

检 验 报 告

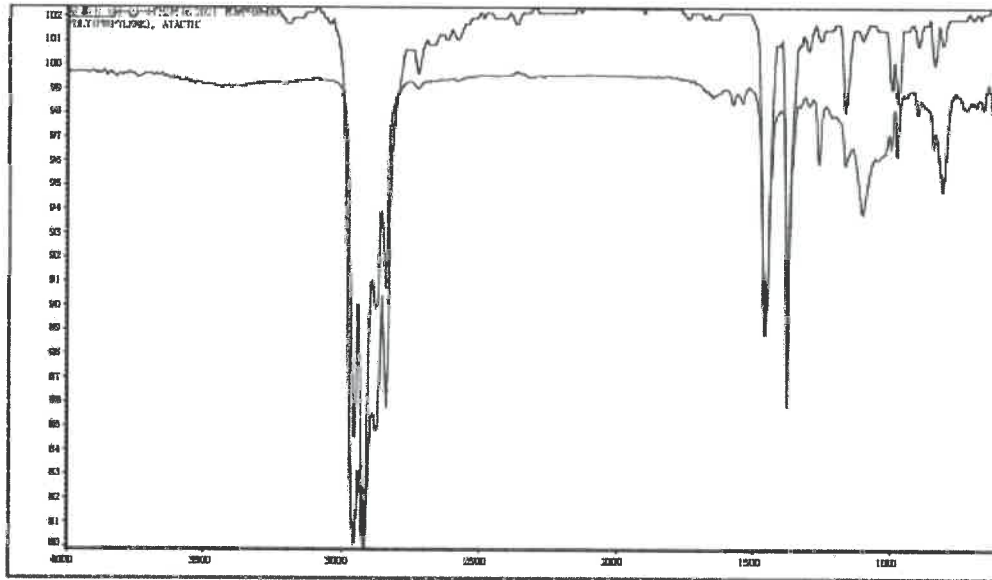
报告编号: 2024HF0940-CN

照片和说明	
	
样品照片	
样品描述	
以下信息由客户提供: 样品材质为 PP。	
型号规格或其它说明	
/	



合肥熠品医药科技有限公司
检验报告附件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 2024 年 6 月 21 日 11:24:46 (GMT+08:00)

星期: 星期五 6 月 21 日 11:24:46 2024 (GMT+08:00)

扫描: 4000.00 600.00

(分辨率) 分辨率: 96.551

分辨率: 60

峰表:

峰位置:	826.02	强度:	97.834
峰位置:	808.93	强度:	94.782
峰位置:	973.29	强度:	96.115
峰位置:	1103.32	强度:	93.789
峰位置:	1165.20	强度:	95.809
峰位置:	1261.88	强度:	96.860
峰位置:	1376.58	强度:	86.719
峰位置:	1457.48	强度:	88.736
峰位置:	1577.48	强度:	94.835
峰位置:	2308.77	强度:	90.718
峰位置:	2872.60	强度:	89.851
峰位置:	2918.17	强度:	79.727
峰位置:	2962.07	强度:	84.962

样品扫描次数: 16

背景扫描次数: 16

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

动镜速度: 2.5317

光阑: 150.00

检测器: MCT/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

谱图: 星期五 6 月 21 日 11:24:46 2024 (GMT+08:00)

区域: 3301.66~748.28

检索类型: 相关性

列表:

库图号	匹配值	组份名
41	91.89	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	91.55	Polypropylene
624	88.45	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
34	88.32	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
8	86.71	Polypropylene-polyethylene copolymer
556	86.46	Polypropylene, atactic
603	80.67	Polypropylene + 20% talcum
39	73.56	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)
219	73.39	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
602	71.60	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)

谱库

Hummel Polymer Sample Library

HR Nicolet Sampler Library

HR Nicolet Sampler Library

Hummel Polymer Sample Library

Polymer Laminate Films

HR Nicolet Sampler Library

HR Nicolet Sampler Library

Hummel Polymer Sample Library

HR Aldrich Hydrocarbons

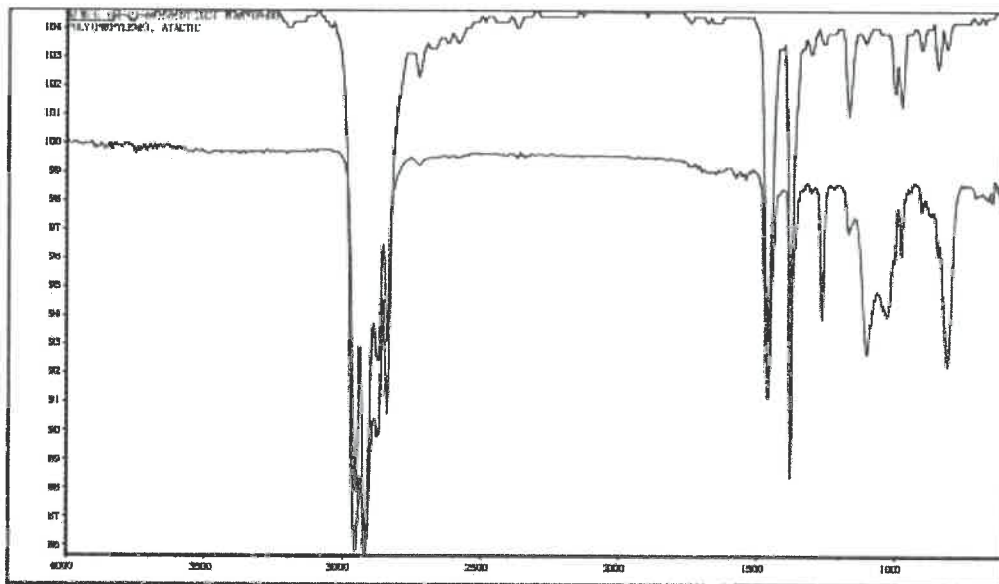
HR Nicolet Sampler Library

图 1 0.5mL 预制编码冻存管 (盖) 的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图 (即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 91.89%)

合肥熠品医药科技有限公司
检验报告附件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 6月 24 13:12:00 2024 (GMT+08:00)

扫描: 星期五 6月 21 09:56:07 2024 (GMT+08:00)
扫描: 4000.00 600.00
分辨率: 4.00
光程: 50

峰位置:	610.34	强度:	97.673
峰位置:	645.21	强度:	97.915
峰位置:	806.43	强度:	92.242
峰位置:	973.30	强度:	96.015
峰位置:	1004.87	强度:	94.000
峰位置:	1090.16	强度:	92.535
峰位置:	1163.28	强度:	96.826
峰位置:	1261.46	强度:	93.835
峰位置:	1376.62	强度:	88.315
峰位置:	1466.72	强度:	91.133
峰位置:	2898.00	强度:	93.036
峰位置:	2872.64	强度:	92.485
峰位置:	2917.66	强度:	85.627
峰位置:	2962.22	强度:	87.711

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
扫描速度: 2.5317
光阑: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

谱图: 星期五 6月 21 09:56:07 2024 (GMT+08:00)

区域: 3301.66-748.26

检索类型: 相关性

列表:

库图号	匹配值	组份名
41	86.00	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	85.95	Polypropylene
8	82.96	Polypropylene-polyethylene copolymer
624	82.68	Polypropylene-poly(ethylene:propylene)
38	82.26	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
506	81.63	Polypropylene, atactic
603	77.26	Polypropylene + 20% talcum
602	68.72	Polypropylene-poly(ethylene:propylene)
219	67.97	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
39	64.39	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)

谱库

Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons

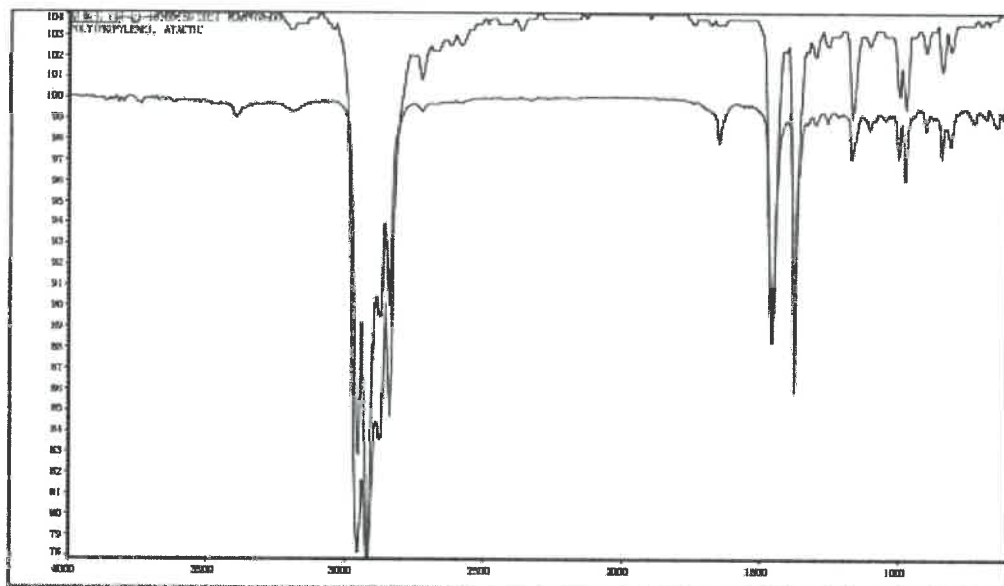
Hummel Polymer Sample Library

图2 0.5mL 预制编码冻存管(瓶)的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图(即无规聚丙烯(PP)), 匹配度为 86.00%)

合肥熠品医药科技有限公司
检验报告附件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 6月24 13:00:26 2024 (GMT+08:00)

扫描: 6月21 10:09:59 2024 (GMT+08:00)
分辨率: 4000.00 600.00
扫描速度: 100.000
光阑: 50

峰位置:	638.24	峰强度:	99.612
峰位置:	809.55	峰强度:	97.716
峰位置:	841.36	峰强度:	97.097
峰位置:	973.27	峰强度:	96.954
峰位置:	997.91	峰强度:	97.090
峰位置:	1166.56	峰强度:	97.054
峰位置:	1376.62	峰强度:	96.838
峰位置:	1457.26	峰强度:	98.768
峰位置:	1646.26	峰强度:	97.819
峰位置:	2338.92	峰强度:	90.024
峰位置:	2371.77	峰强度:	89.438
峰位置:	2918.94	峰强度:	77.819
峰位置:	2962.06	峰强度:	82.646
峰位置:	3384.05	峰强度:	99.036

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

谱图: 星期五 6月21 10:09:59 2024 (GMT+08:00)

区域: 3301.66-748.26

检索类型: 相关性

列表:

库图号	匹配值	组分名
41	94.52	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	93.79	Polypropylene
38	90.53	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
624	90.50	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
585	89.57	Polypropylene, atactic
8	88.67	Polypropylene-polyethylene copolymer
603	83.02	Polypropylene + 20% talcum
219	75.46	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
39	75.01	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)
602	71.95	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)

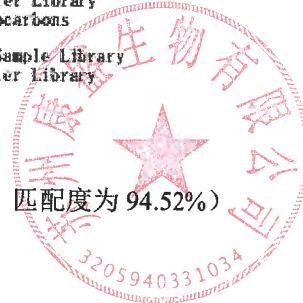
谱库

Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons

Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library

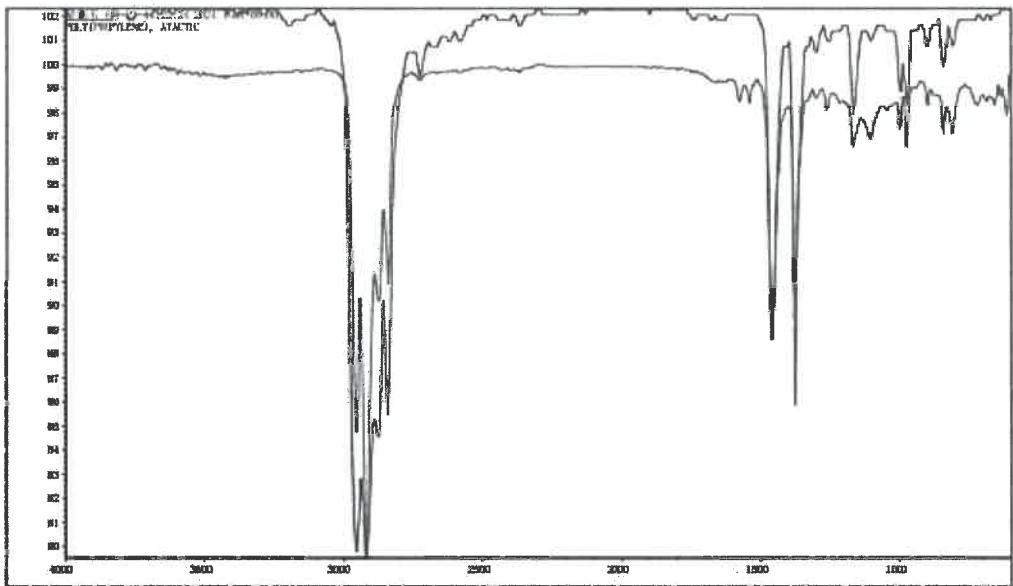
图3 0.75mL 预制编码冻存管(盖)的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图(即无规聚丙烯(PP)), 匹配度为94.52%)



合肥熠品医药科技有限公司
检 验 报 告 附 件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 2024-06-24 13:56:05 GMT+08:00

仪器: Nicolet 670 FTIR 2024 (GMT+08:00)

分辨率: 4000.00 4000.00

扫描次数: 16 16

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

扫描速度: 2.5317

光源: 80.00

检测器: MTE/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

扫描范围: 4000.00 - 400.00

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

扫描速度: 2.5317

光源: 80.00

检测器: MTE/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

扫描范围: 4000.00 - 400.00

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

扫描速度: 2.5317

光源: 80.00

检测器: MTE/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

扫描范围: 4000.00 - 400.00

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

扫描速度: 2.5317

光源: 80.00

检测器: MTE/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

扫描范围: 4000.00 - 400.00

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

扫描速度: 2.5317

光源: 80.00

检测器: MTE/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

扫描范围: 4000.00 - 400.00

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

扫描速度: 2.5317

光源: 80.00

检测器: MTE/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

扫描范围: 4000.00 - 400.00

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

扫描速度: 2.5317

光源: 80.00

检测器: MTE/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

扫描范围: 4000.00 - 400.00

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

扫描速度: 2.5317

光源: 80.00

检测器: MTE/A

分束器: KBr

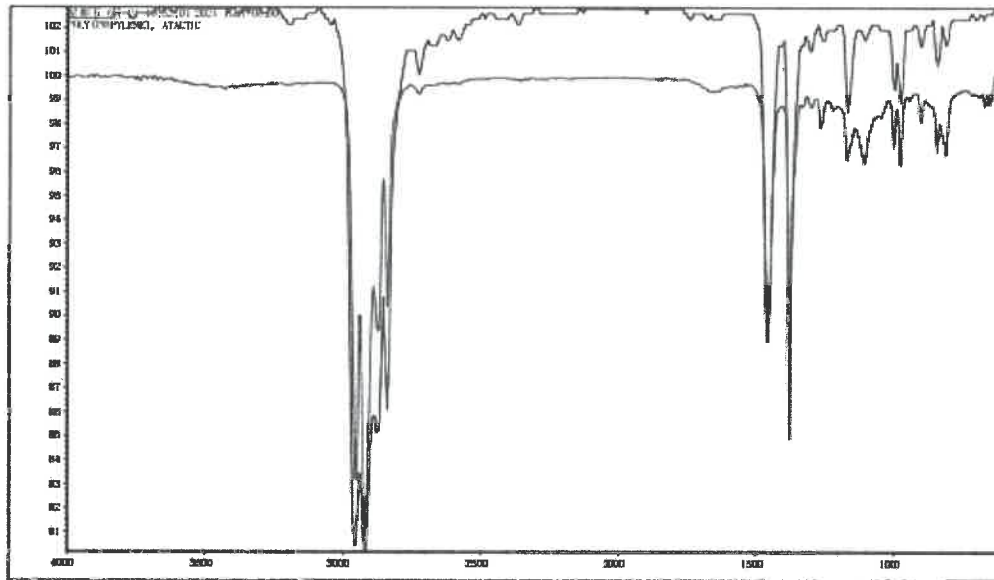
光源: 红外光源

图 5 1.0mL 预制编码冻存管 (盖) (短管) 的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图 (即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 93.21%)

合肥熠品医药科技有限公司
检 验 报 告 附 件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 2024-06-21 10:52:01 (GMT+08:00)

星期: 星期五 6月 21 10:52:01 2024 (GMT+08:00)

区域: 3301.66-748.26

峰名: 100.00

峰名: 99.99

峰名: 99.98

峰名: 99.97

峰名: 99.96

峰名: 99.95

峰名: 99.94

峰名: 99.93

峰名: 99.92

峰名: 99.91

峰名: 99.90

峰名: 99.89

峰名: 99.88

峰名: 99.87

峰名: 99.86

峰名: 99.85

峰名: 99.84

峰名: 99.83

峰名: 99.82

峰名: 99.81

峰名: 99.80

峰名: 99.79

峰名: 99.78

峰名: 99.77

峰名: 99.76

峰名: 99.75

峰名: 99.74

峰名: 99.73

峰名: 99.72

峰名: 99.71

峰名: 99.70

峰名: 99.69

峰名: 99.68

峰名: 99.67

峰名: 99.66

峰名: 99.65

峰名: 99.64

峰名: 99.63

峰名: 99.62

峰名: 99.61

峰名: 99.60

峰名: 99.59

峰名: 99.58

峰名: 99.57

峰名: 99.56

峰名: 99.55

峰名: 99.54

峰名: 99.53

峰名: 99.52

峰名: 99.51

峰名: 99.50

峰名: 99.49

峰名: 99.48

峰名: 99.47

峰名: 99.46

峰名: 99.45

峰名: 99.44

峰名: 99.43

峰名: 99.42

峰名: 99.41

峰名: 99.40

峰名: 99.39

峰名: 99.38

峰名: 99.37

样品扫描次数: 16

背景扫描次数: 16

分辨率: 8.000

采样增益: 1.0

动镜速度: 2.5317

光阑: 150.00

检测器: MCT/A

分束器: KBr

光源: 红外光源

谱图: 星期五 6月 21 10:52:01 2024 (GMT+08:00)

区域: 3301.66-748.26

检索类型: 相关性

列表:

库图号	匹配值	组份名
41	93.68	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	91.57	Polypropylene
39	88.99	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
8	88.71	Polypropylene-polyethylene copolymer
586	88.15	Polypropylene, atactic
624	88.08	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
603	81.19	Polypropylene + 20% talcum
602	72.73	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
219	72.13	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
39	68.73	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)

谱库

Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons

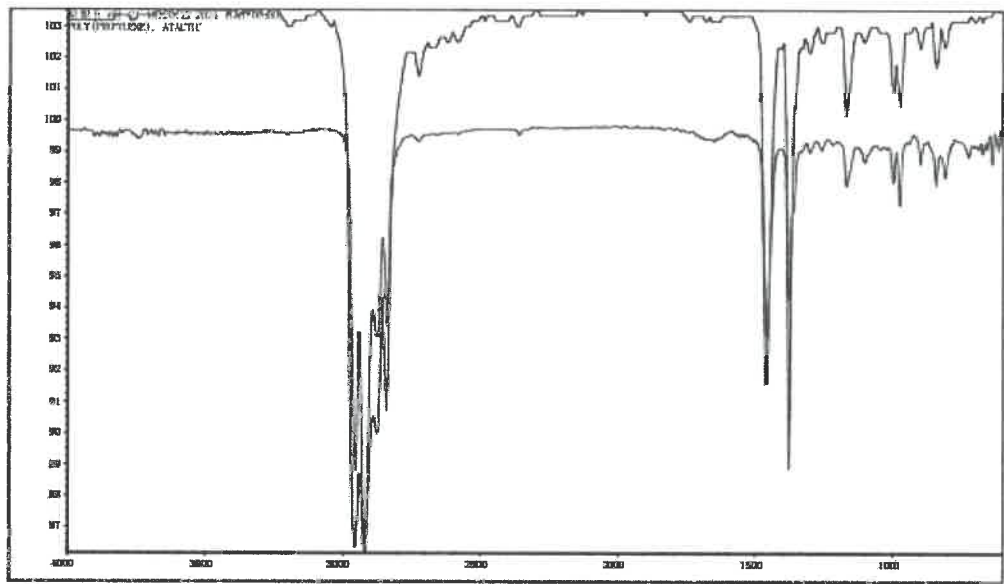
Hummel Polymer Sample Library

图 6 1.0mL 预制编码冻存管 (瓶) (短管) 的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图 (即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 93.68%)

合肥熠品医药科技有限公司
检 验 报 告 附 件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 6月 24 14:03:32 2024 (GMT+08:00)

星期: 星期五 6月 21 10:20:22 2024 (GMT+08:00)

谱图: 3301.06-748.26
区域: 3301.06-748.26
检索类型: 相关性
列表:

库图号	匹配值	组份名
41	92.22	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	91.85	Polypropylene
39	88.77	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
8	85.60	Polypropylene-polyethylene copolymer
624	85.33	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
585	85.58	Polypropylene, atactic
603	80.18	Polypropylene + 20% talcum
602	74.28	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
219	72.70	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
39	72.69	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

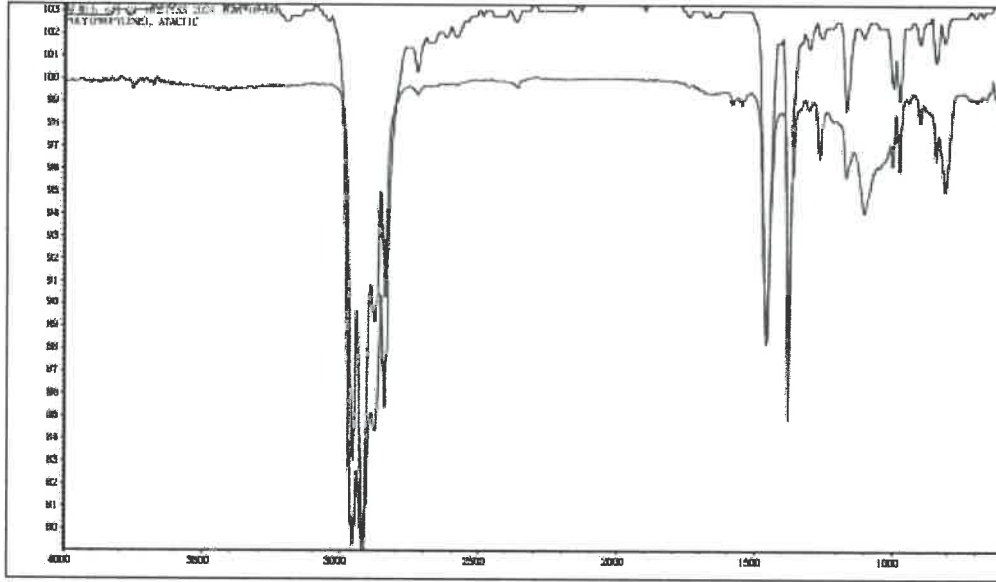
谱库
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons
Hummel Polymer Sample Library

图 7 1.0mL 预制编码冻存管 (盖) (长管) 的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图 (即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 92.22%)

合肥熠品医药科技有限公司
检 验 报 告 附 件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 2024 年 6 月 21 日 10:27:33 (GMT+08:00)
扫描: 4000.00 - 500.00
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光源: 红外光源
检测器: MCT/A
分束器: KBr

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光源: 红外光源

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

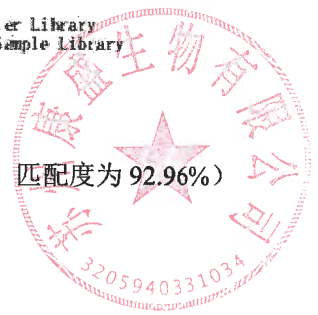
谱图: 星期五 6月 21 10:27:33 2024 (GMT+08:00)
区域: 3301.66-748.26
检索类型: 相关性

库图号	匹配值	组份名
41	92.96	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	91.53	Polypropylene
38	88.65	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
8	88.08	Polypropylene-polyethylene copolymer
624	88.05	Polypropylene-poly(ethylene:propylene)
596	87.57	Polypropylene, atactic
603	81.20	Polypropylene + 20% talcum
219	72.59	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
602	71.95	Polypropylene-poly(ethylene:propylene)
39	70.43	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)

谱库
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library

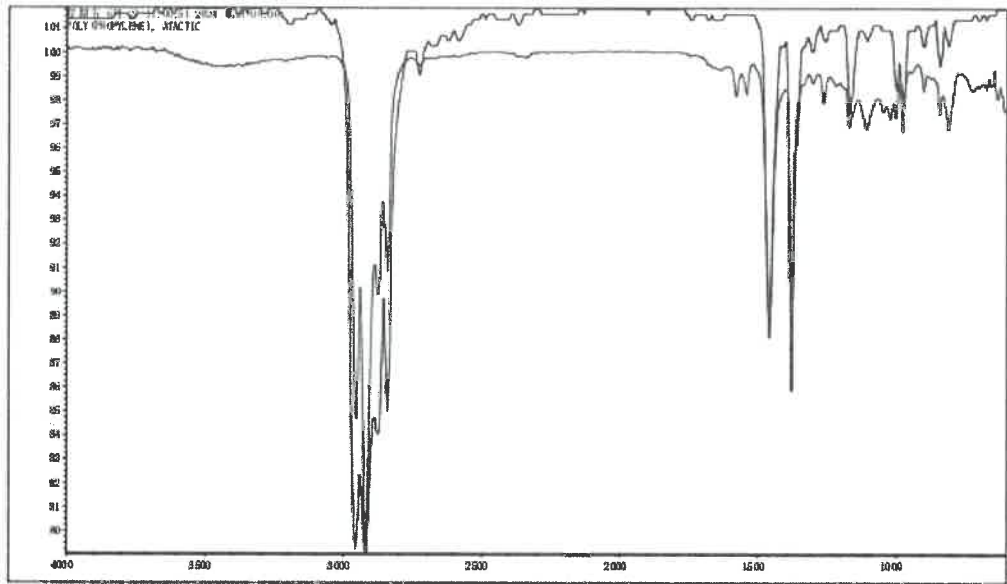
图 8 1.0mL 预制编码冻存管 (瓶) (长管) 的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图 (即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 92.96%)



合肥熠品医药科技有限公司
检 验 报 告 附 件

报告编号: 2024HF0940-CN



谱图: 星期五 6月 21 11:00:51 2024 (GMT+08:00)
区域: 3301.64-748.26
检索类型: 相关谱
列表:

库图号	匹配值	组份名
41	92.70	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	92.30	Polypropylene
38	89.53	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
624	89.12	Polypropylene/poly(ethylene:propylene)
8	86.55	Polypropylene-polyethylene copolymer
596	86.35	Polypropylene, atactic
403	80.90	Polypropylene + 20% talcum
39	75.36	POLY(ETHYLENE-PROPYLENE)
219	74.11	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
36	71.75	2,9-DIMETHANEDITHIOL

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

谱图: 星期五 6月 21 11:00:51 2024 (GMT+08:00)
区域: 3301.64-748.26
检索类型: 相关谱

库图号	匹配值	组份名
41	92.70	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	92.30	Polypropylene
38	89.53	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
624	89.12	Polypropylene/poly(ethylene:propylene)
8	86.55	Polypropylene-polyethylene copolymer
596	86.35	Polypropylene, atactic
403	80.90	Polypropylene + 20% talcum
39	75.36	POLY(ETHYLENE-PROPYLENE)
219	74.11	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
36	71.75	2,9-DIMETHANEDITHIOL

谱库
Hussel Polymer Sample library
IR Nicolet Sampler library
Hussel Polymer Sample library
IR Nicolet Sampler library
Polymer Laminate Films
IR Nicolet Sampler library
IR Nicolet Sampler library
Hussel Polymer Sample library
IR Aldrich Hydrocarbons
IR Aldrich Phosphorous and Sulfur Compounds

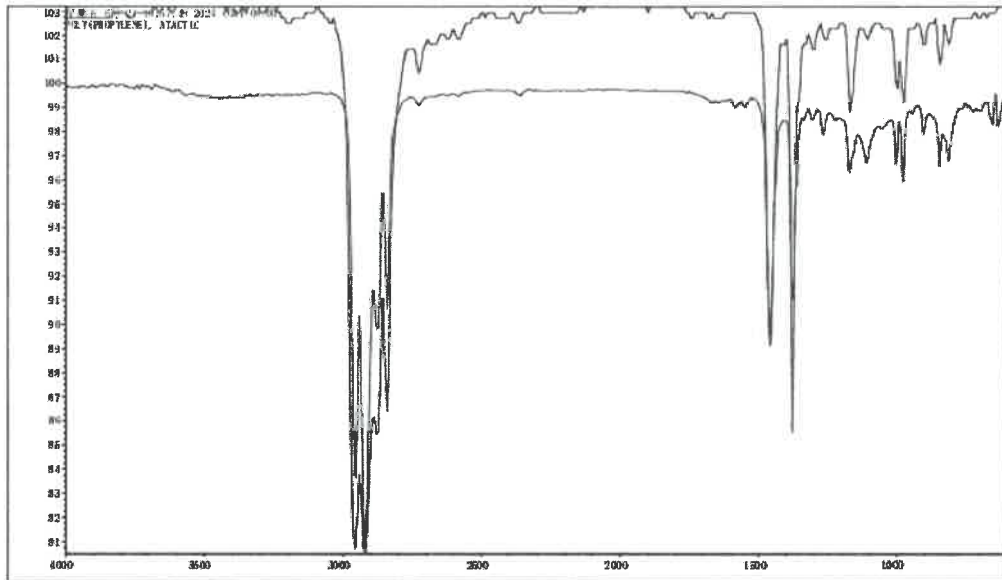
图 9 2.0mL 预制编码冻存管 (盖) 的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图 (即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 92.70%)



合肥熠品医药科技有限公司
检 验 报 告 附 件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 2024 年 6 月 21 日 10:57:49 (GMT+08:00)
星期: 星期五
文件: 4000.D
扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00
检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

谱图: 星期五 6月 21 10:57:49 2024 (GMT+08:00)
区域: 3301.66-748.26
检索类型: 相关性

库图号	匹配度	组份名
41	94.01	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	92.00	Polypropylene
38	88.98	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
624	88.73	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
8	88.53	Polypropylene-poly(ethylene:propylene) copolymer
596	88.17	Polypropylene, atactic
603	81.59	Polypropylene + 20% talcum
219	72.87	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
602	72.29	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
39	69.52	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)

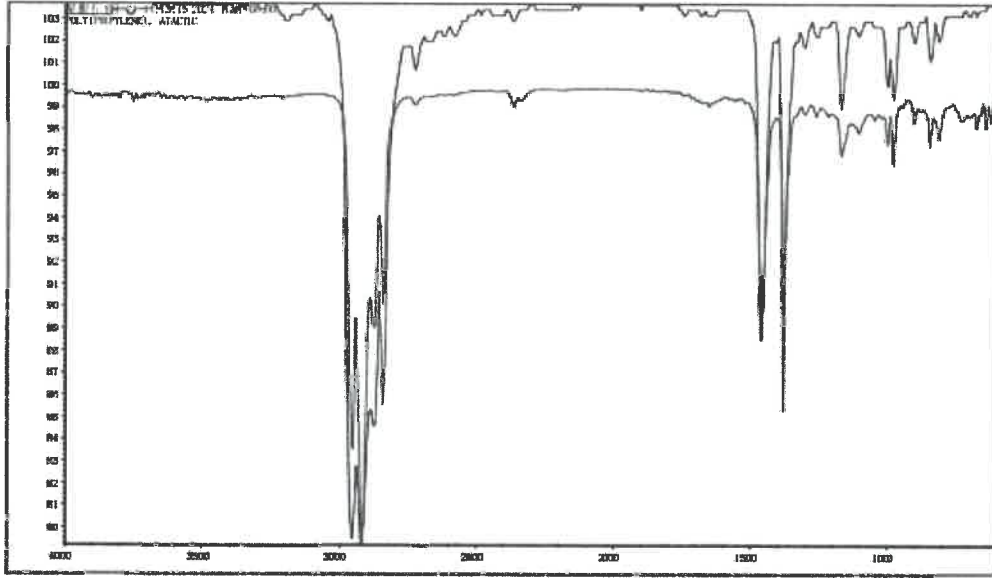
谱库
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library

图 10 2.0mL 预制编码冻存管 (瓶) 的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图 (即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 94.01%)

合肥熠品医药科技有限公司
检 验 报 告 附 件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 2024-08-21 14:31:15 (GMT+08:00)
星期: 星期五
时间: 2024-08-21 11:13:15 (GMT+08:00)
分辨率: 8000.00
扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00
检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

谱图: 星期五 8月 21 11:13:15 2024 (GMT+08:00)
区域: 3301.66-748.26
检索类型: 相关性

列表:

库图号	匹配值	组份名
41	93.82	POLY (PROPYLENE), ATACTIC
737	92.63	Polypropylene
38	90.48	POLY (PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
8	89.11	Polypropylene-polyethylene copolymer
624	85.79	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
356	87.48	Polypropylene, atactic
603	80.92	Polypropylene + 20% talcum
219	73.83	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
39	73.49	POLY (ETHYLENE:PROPYLENE)
602	73.12	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)

请库
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons

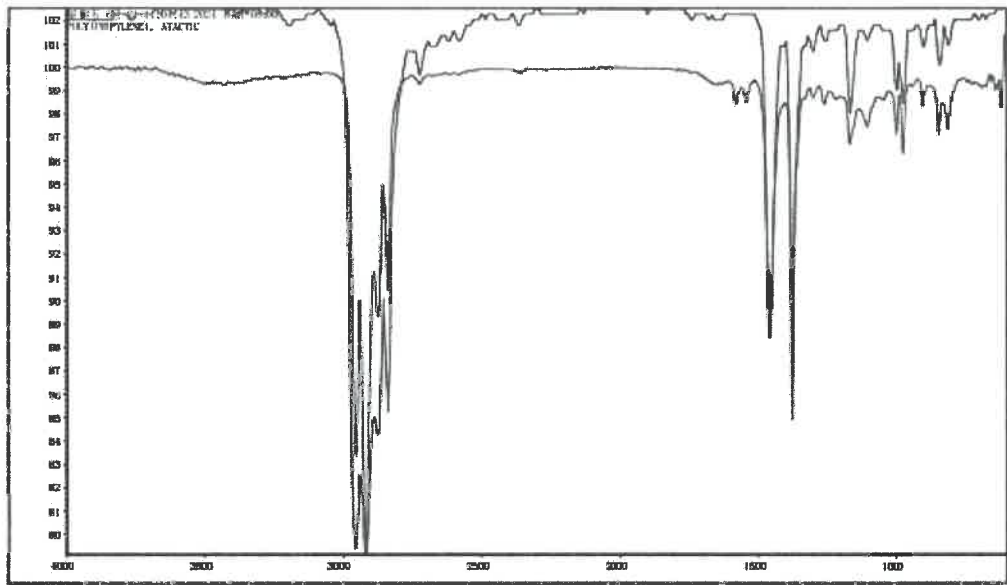
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library

图 11 1.0mL 普通冻存管 (盖) 的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图 (即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 93.82%)

合肥熠品医药科技有限公司
检验报告附件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 2024 年 6 月 21 日 11:04:43 (GMT+08:00)
星期: 星期五
文件: 3301.66-748.26
扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光源: 150.00

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光源: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

谱图: 星期五 6月 21 11:04:43 2024 (GMT+08:00)
区域: 3301.66-748.26
检索类型: 相关性

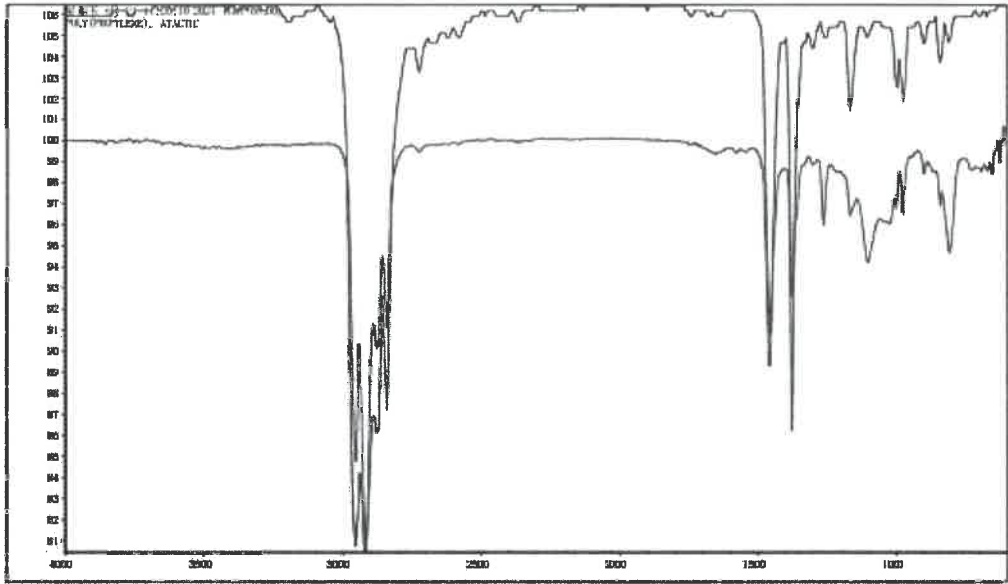
库图号	匹配值	组份名
41	93.77	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	92.03	Polypropylene
38	89.05	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
624	88.84	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
396	87.72	Polypropylene, atactic
8	87.58	Polypropylene-polyethylene copolymer
803	81.14	Polypropylene + 20% talcum
219	72.65	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
602	71.65	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
39	70.70	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)

谱库
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
Polymer laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library

图 12 1.0mL 普通冻存管(瓶)的红外谱图
(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图(即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 93.77%)

合肥熠品医药科技有限公司
检验报告附件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 6月 24 14:18:45 2024 (GMT+08:00)
扫描: 星期五 6月 21 11:20:10 2024 (GMT+08:00)
范围: 4000.00 600.00
分辨率: 100.00
采样率: 50
峰名:

峰位置:	622.46	强度:	98.890
峰位置:	551.72	强度:	98.406
峰位置:	507.03	强度:	94.618
峰位置:	573.20	强度:	96.397
峰位置:	1191.81	强度:	94.132
峰位置:	1164.63	强度:	96.386
峰位置:	1261.52	强度:	95.891
峰位置:	1376.60	强度:	86.114
峰位置:	1457.44	强度:	85.225
峰位置:	2838.60	强度:	91.072
峰位置:	2873.03	强度:	90.126
峰位置:	2917.81	强度:	80.286
峰位置:	2962.16	强度:	84.584

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

谱图: 星期五 6月 21 11:20:10 2024 (GMT+08:00)
区域: 3301.66-748.26
检索类型: 相关性

列表:

库图号	匹配值	组份名
41	91.43	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	91.16	Polypropylene
33	88.38	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
624	87.62	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
8	87.18	Polypropylene-polyethylene copolymer
586	85.99	Polypropylene, atactic
603	80.38	Polypropylene + 20% talcum
219	73.11	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
39	72.69	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)
602	71.94	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)

谱库
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons

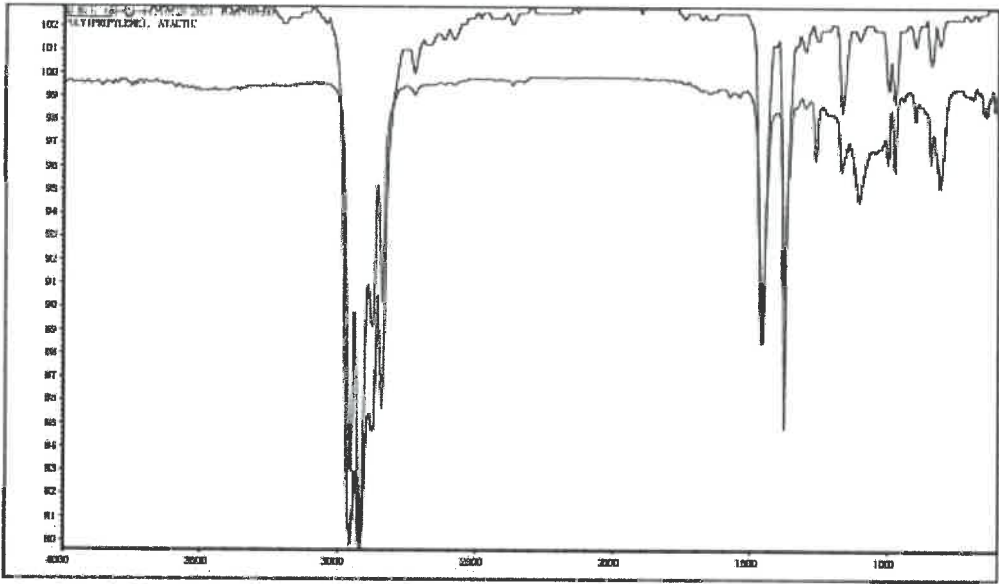
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library

图 13 2.0mL 普通冻存管(盖)的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图(即无规聚丙烯(PP)), 匹配度为 91.43%)

合肥熠品医药科技有限公司
检 验 报 告 附 件

报告编号: 2024HF0940-CN



日期: 2024 年 6 月 21 日 11:16:28 (GMT+08:00)
谱图: 星期五 6月 21 日 11:16:28 2024 (GMT+08:00)
区域: 3301.66~748.26
检索类型: 相关性
列表:

库图号	匹配值	组分名
41	93.01	POLY(PROPYLENE), ATACTIC
737	91.17	Polypropylene
38	88.52	POLY(PROPYLENE), SYNDIOTACTIC
8	88.14	Polypropylene-polyethylene copolymer
624	87.68	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
596	87.52	Polypropylene, atactic
603	81.12	Polypropylene + 20% talcum
602	72.06	Polypropylene+poly(ethylene:propylene)
219	71.95	1,3-DIMETHYLCYCLOHEXANE, 99%, MIXTURE OF CIS AND TRANS
39	69.26	POLY(ETHYLENE:PROPYLENE)

样品扫描次数: 16
背景扫描次数: 16
分辨率: 8.000
采样增益: 1.0
动镜速度: 2.5317
光阑: 150.00

检测器: MCT/A
分束器: KBr
光源: 红外光源

谱库
Hummel Polymer Sample Library
HR Nicolet Sampler Library
Hummel Polymer Sample Library
Polymer Laminate Films
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Nicolet Sampler Library
HR Aldrich Hydrocarbons
Hummel Polymer Sample Library

图 14 2.0mL 普通冻存管(瓶)的红外谱图

(红色为样品的红外谱图, 紫色为谱库中检索的对照谱图(即无规聚丙烯 (PP)), 匹配度为 93.01%)

-----以下空白-----

检 验 报 告

报告编号: GYH24051815A-R1-CN

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 0.5ml/0.75ml/1.0ml/1.0ml/2.0ml 预制编码冻存

管、1.0ml/2.0ml 普通冻存管

检验类别: 委托检验

熠品(贵阳)质量科技有限公司

检验检测专用章



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: 熠品(贵阳)质量科技有限公司

实验室地址: 贵州省贵阳市白云区同城大道 7888 号 16.18 栋 4 层 1
号(物理、化学测试)

网 址: www.epintek.com

电 话: 0851-84614538

邮政编码: 550016



检验报告首页

样品名称	0.5ml/0.75ml/1.0ml/1.0ml/2.0ml 预制编码冻存管、1.0ml/2.0ml 普通冻存管	样品编号	GYH24051815A
委托方名称	苏州康盛生物有限公司		
委托方地址	江苏省苏州市吴江区友明路 508 号		
联系人	王俊维	联系方式	15684582540, junwei.wang@haierbiomedical.com
制造商/生产单位	苏州康盛生物有限公司		
检验类别	委托检验	批号/序列号	/
收样数量	预制编码冻存管: 0.5ml:19pcs/0.75ml:16pcs/1.0ml: 17pcs/1.0ml:15pcs/2.0ml:17pcs、 普通冻存管: 1.0ml:17pcs/2.0ml:18pcs	型号/规格	0.5ml/0.75ml/1.0ml/2.0ml
收样日期	2024-06-04	检验日期	2024-06-06
检验项目	低吸附性能		
检验依据	委托方技术要求		
检验结论	在本试验条件下, 被检样品低吸附性能符合委托方技术要求。  签发日期: 2024-06-06		
备注	报告中的“NA”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

编制:

授权工程师

徐欢

审核:

授权审核人

批准:

授权签字人

赵江

吴琼

质量



检测专

检 验 报 告 页

序号	检验项目	检验方法	标准要求	检验结果		单项结论
1	低吸附性能	测量冻存管的质量，记录 m_1 。再向冻存管注入标定容积的水，然后使用移液器吸出，测量此时冻存管的质量，记录 m_2 ， m_2 与 m_1 之差即为冻存管的吸附量，冻存管壁吸附的液体应 $<0.001g$	1.4.1 吸附液体(水) $<0.001g$	规格	吸附液体(水) (最大值)	合格
				预制编码冻存管 0.5ml	0.0007g	
				预制编码冻存管 0.75ml	0.0008g	
				预制编码冻存管 ^① 1.0ml	0.0006g	
				预制编码冻存管 ^② 1.0ml	0.0008g	
				预制编码冻存管 2.0ml	0.0007g	
				普通冻存管 1.0ml	0.0006g	
				普通冻存管 2.0ml	0.0008g	
备注：/						
以下空白						

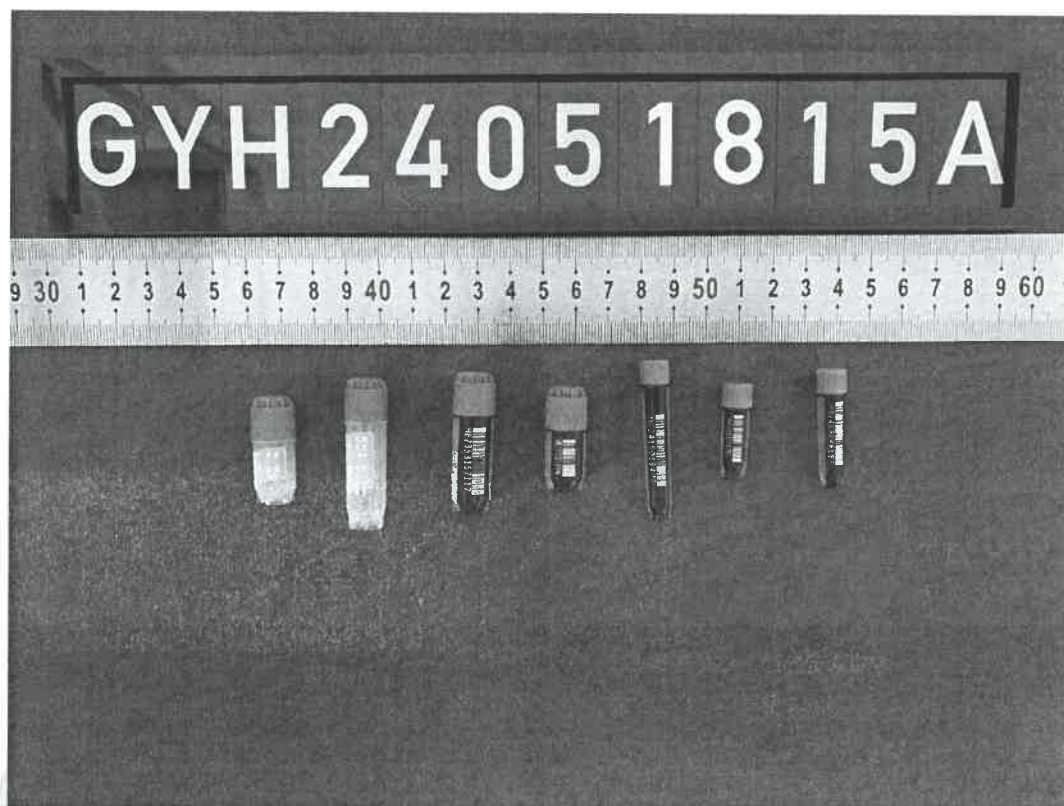
变更和偏离情况

本专题未涉及任何变更和偏离。



检 验 报 告 照 片 页

照片和说明



样品描述

样品无完整包装

..... 报告结束



检 验 报 告

报告编号: GYH24051815A-R2-CN

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 0.5ml/0.75ml/1.0ml/1.0ml/2.0ml 预制

编码冻存管、1.0ml/2.0ml 普通冻存管

检验类别: 委托检验

熠品(贵阳)质量科技有限公司



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：熠品（贵阳）质量科技有限公司

实验室地址：贵州省贵阳市白云区同城大道 7888 号 16.18 栋 4 层 1 号

网 址：www.epintek.com

电 话：0851-84614538

邮政编码：550016



检验报告首页

样品名称	0.5ml/0.75ml/1.0ml/1.0ml/2.0ml 预制编码冻存管、1.0ml/2.0ml 普通冻存管	样品编号	GYH24051815A
委托方名称	苏州康盛生物有限公司		
委托方地址	江苏省苏州市吴江区友明路 508 号		
联系人	王俊维	联系方式	15684582540, junwei.wang@haierbiomedical.com
制造商/生产单位	制造商: 苏州康盛生物有限公司		
检验类别	委托检验	批号/序列号	/
收样数量	预制编码冻存管: 0.5ml:19pcs/0.75ml:16pcs/ 1.0ml:17pcs/1.0ml:15pcs/2.0ml:17pcs、普通冻存管: 1.0ml:17pcs/2.0ml:18pcs	型号/规格	0.5ml/0.75ml/1.0ml/1/2.0ml
收样日期	2024-06-04	检验日期	2024-06-13~2024-06-18
检验项目	本底物质		
检验依据	委托方技术要求		
检验结论	在本试验条件下, 被检样品所检项目检验结果详见检验报告页。 		
备注	报告中的“NA”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

编制:
授权工程师

梁丹

审核:
授权审核人
批准:
授权签字人时一敏
张程益

检验报告页

序号	检验项目	检验方法	标准要求	检验结果	单项结论
1	本底物质	委托方技术要求	/	详见附表 1	/

备注:

1. 本底物质测试结果见附表1。

2. 测试方法：取各规格样品，按照4：5（1%的硝酸体积：离心管容积）的比例加入浓度为1%的硝酸溶液，压紧管盖浸泡24小时。取浸提液混合均匀后，采用电感耦合等离子体-质谱仪进行检测。

附表1 本底物质测量结果

序号	元素	测试结果（μg/L）	序号	元素	测试结果（μg/L）
1	Be	未检出，检出限：0.014	22	Nb	未检出，检出限：0.001
2	B	未检出，检出限：0.319	23	Mo	未检出，检出限：0.062
3	Mg	未检出，检出限：0.264	24	Ru	未检出，检出限：0.001
4	Ca	未检出，检出限：4.838	25	Rh	未检出，检出限：0.004
5	Sc	未检出，检出限：0.009	26	Pd	未检出，检出限：0.006
6	Ti	未检出，检出限：0.075	27	Ag	未检出，检出限：0.006
7	V	未检出，检出限：0.003	28	Cd	未检出，检出限：0.002
8	Cr	未检出，检出限：0.048	29	Sn	未检出，检出限：0.005
9	Mn	未检出，检出限：0.009	30	Sb	未检出，检出限：0.018
10	Fe	未检出，检出限：0.072	31	Cs	未检出，检出限：0.001
11	Co	未检出，检出限：0.002	32	Hf	未检出，检出限：0.001
12	Ni	未检出，检出限：0.044	33	Ta	未检出，检出限：0.001
13	Cu	未检出，检出限：0.050	34	W	未检出，检出限：0.006
14	Zn	未检出，检出限：0.113	35	Re	未检出，检出限：0.001
15	Ga	未检出，检出限：0.001	36	Os	未检出，检出限：0.019
16	Ge	未检出，检出限：0.003	37	Ir	未检出，检出限：0.009
17	As	未检出，检出限：0.013	38	Pt	未检出，检出限：0.001
18	Se	未检出，检出限：0.169	39	Au	未检出，检出限：0.245
19	Rb	未检出，检出限：0.003	40	Hg	未检出，检出限：0.025
20	Sr	未检出，检出限：0.010	41	Tl	未检出，检出限：0.001
21	Zr	未检出，检出限：0.003	42	Bi	未检出，检出限：0.003

以下空白

变更和偏离情况

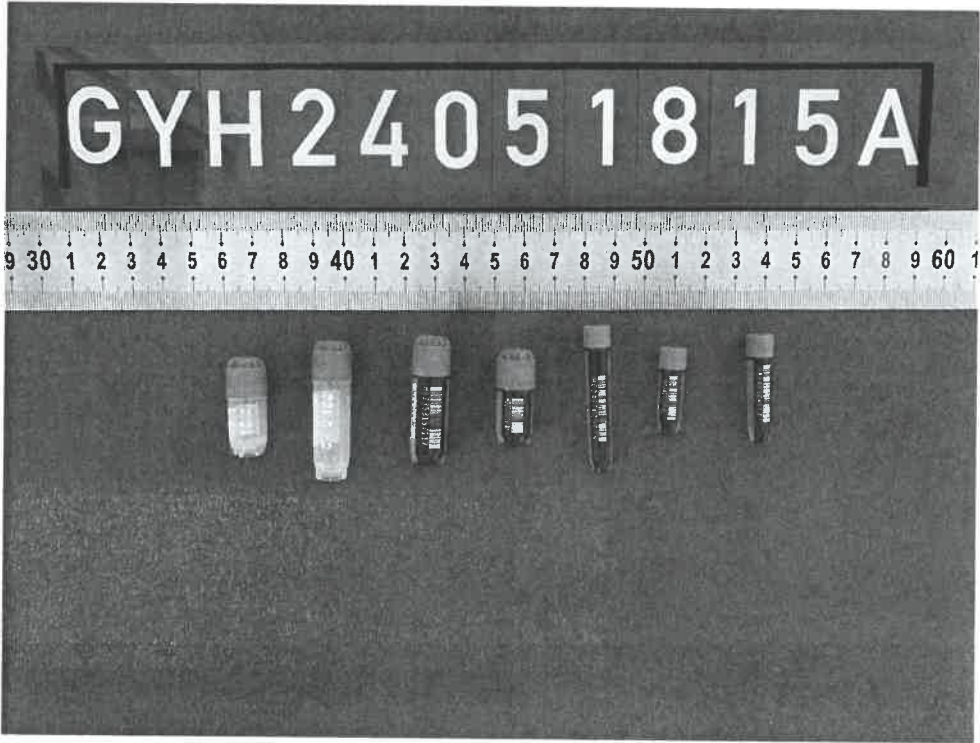
本专题未涉及任何变更和偏离。

熠品(贵阳)质量科技有限公司
章

EPINOK



检 验 报 告 照 片 页

照片和说明	
	
样品描述	
物理状态: 固体	

.....报告结束.....



检 验 报 告

报告编号: GYH24051815A-R3-CN

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 0.5ml/0.75ml/1.0ml/1.0ml/2.0ml 预制编码冻存

管、1.0ml/2.0ml 普通冻存管

检验类别: 委托检验

熠品(贵阳)质量科技有限公司

检验检测专用章



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: 熠品(贵阳)质量科技有限公司

实验室地址: 贵州省贵阳市白云区同城大道 7888 号 16.18 栋 4 层 1

号(物理、化学测试)

网 址: www.epintek.com

电 话: 0851-84614538

邮政编码: 550016



检验报告首页

质量



检测专

样品名称	0.5ml/0.75ml/1.0ml/1.0ml/2.0ml 预制编码冻存管、1.0ml/2.0ml 普通冻存管	样品编号	GYH24051815A
委托方名称	苏州康盛生物有限公司		
委托方地址	江苏省苏州市吴江区友明路 508 号		
联系人	王俊维	联系方式	15684582540, junwei.wang@haierbiomedical.com
制造商/生产单位	苏州康盛生物有限公司		
检验类别	委托检验	批号/序列号	/
收样数量	预制编码冻存管: 0.5ml:19pcs/0.75ml:16pcs/1.0ml: 17pcs/1.0ml:15pcs/2.0ml:17pcs、 普通冻存管: 1.0ml:17pcs/2.0ml:18pcs	型号/规格	0.5ml/0.75ml/1.0ml/2.0ml
收样日期	2024-06-04	检验日期	2024-06-06~2024-06-13
检验项目	密封性能		
检验依据	委托方技术要求		
检验结论	在本试验条件下, 被检样品密封性能符合委托方技术要求  签发日期: 2024-06-26		
备注	报告中的“NA”表示此项不适用, 报告中“/”表示此项空白。		

编制:
授权工程师

徐欢

审核:
授权审核人
批准:
授权签字人

赵江

吴琼

检验报告页

序号	检验项目	检验方法	标准要求	检验结果		单项结论
1	密封性能	冻存管注入标定容积的水，称重记录 m_1 ，放室温（26℃）静置7天后，称重记录 m_2 ，测试失水量（ m_2-m_1 ）	1.4.4 平均周失水量 $<0.005g$	规格	平均周失水量	合格
				预制编码冻存管 0.5ml	0.0001g	
				预制编码冻存管 0.75ml	0.0004	
				预制编码冻存管 ^① 1.0ml	0.0013	
				预制编码冻存管 ^② 1.0ml	0.0010	
				预制编码冻存管 2.0ml	0.0001	
				普通冻存管 1.0ml	0.0015	
				普通冻存管 2.0ml	0.0007	
备注：/						
以下空白						

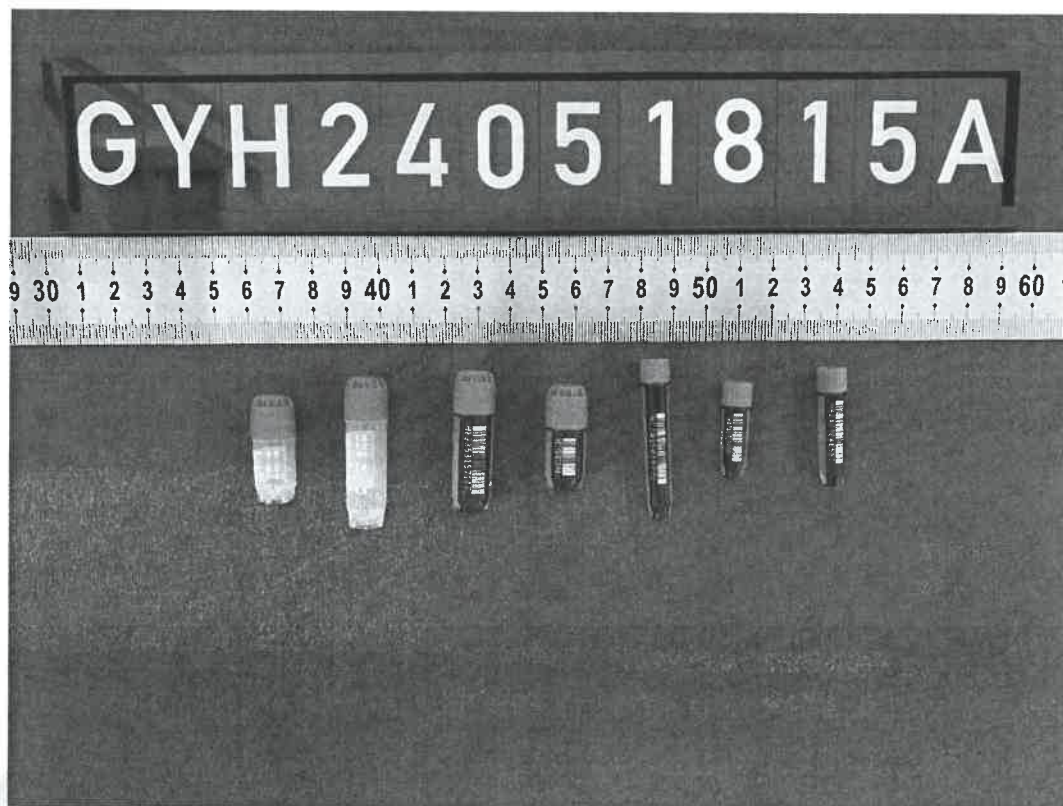
变更和偏离情况

本专题未涉及任何变更和偏离。



检 验 报 告 照 片 页

照片和说明



样品描述

样品无完整包装

..... 报告结束





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10463

检 验 报 告

报告编号: SZB23081833A-R1-CN

EPIINTOK

委 托 方: 苏州康盛生物有限公司

生产单位: 苏州康盛生物有限公司

样品名称: 预制编码冻存管 (三码合一管)

型号/规格: 0.5mL/0.75mL/1.0mL/2.0mL

检验类别: 委托检验



苏州熠晶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



苏州熠品质量技术有限公司

检 验 报 告

报告编号: SZB23081833A-R1-CN

样品名称	预制编码冻存管（三码合一管）	样品编号	SZB23081833A
型号/规格	0.5mL/0.75mL/1.0mL/2.0mL		
委托方	苏州康盛生物有限公司		
委托方地址	苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区（太湖新城）友明路 508 号		
生产单位	苏州康盛生物有限公司		
检验地点	苏州熠品质量技术有限公司实验室		
检验类别	委托检验	产品编号 / 批号	/
接收样品数量	25 件		
收样日期	2023-12-27	检验日期	2023-12-28~2023-12-28
检验项目	细菌内毒素检查，DNA 酶和 RNA 酶测试*，密封性测试*，耐低温测试*		
检验依据	《中国药典》2020 年版 四部 1143 细菌内毒素检查法。 *DNA 酶和 RNA 酶测试原理基于高度敏感的酶特异性底物，该底物与有活性 DNase 和 RNase 发生反应，释放荧光。测试极限是 0.4pgRNA 酶(0.00001U)和 0.001U(约 2pg)DNA 酶，荧光测试产品分别产生荧光 FAM 及 VIC。可以测试溶液、试剂盒缓冲液,生物试剂粉末，塑料耗材培养耗材、仪器设备等 DNase 和 RNase 是否污染。 *水浸法 *低温撞击法		
检验结论	本试验条件下，供试品溶液（5.25mL 五种样品浸出液的混合液）内毒素的检查结果<0.005EU/mL。 *本试验条件下，DNA 酶和 RNA 酶检测结果为阴性，未检出 DNase 和 RNase 活性。 *本试验条件下，密封性测试结果为符合。 *本试验条件下，耐低温测试结果为无开裂、无漏液现象。 (检验报告专用章) 检验检测专用章 签发日期 2024 年 06 月 24 日		
备注	报告中“/”表示此项空白。		

批准:

黄河舟

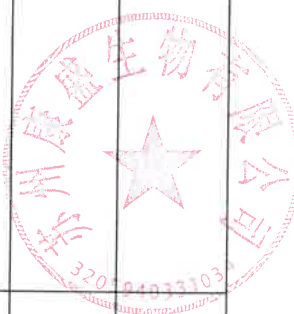
职务: 授权签字人

苏州熠品质量技术服务有限公司

检 验 报 告

报告编号: SZB23081833A-R1-CN

序号	检验项目	检验技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论	备注
1	细菌内毒素	《中国药典》 2020年版 四部 1143 细菌内毒素 检查法	/	本试验条件下, 供 试品溶液 (5.25mL 五种样品浸出液的 混合液) 内毒素的 检查结果 <0.005EU/mL。	/	详见附件 1
2*	DNA 酶和 RNA 酶测试	DNA 酶和 RNA 酶测试原理基于 高度敏感的酶特 异性底物, 该底 物与有活性 DNase 和 RNase 发生反应, 释放 荧光。测试极限 是 0.4pgRNA 酶 (0.00001U)和 0.001U(约 2pg)DNA 酶, 荧 光测试产品分别 产生荧光 FAM 及 VIC。可以测试溶 液、试剂盒缓冲 液,生物试剂粉 末, 塑料耗材培 养耗材、仪器设 备等 DNase 和 RNase 是否污染	/	本试验条件下, DNA 酶和 RNA 酶 检测结果为阴性, 未检出 DNase 和 RNase 活性。	/	/
3*	密封性测试	加入 80%体积的 溴酚蓝溶液, 放 置于负压环境中 设定负压 98kpa, 倒置 30 分钟 后 取出, 检查有无 泄漏。无泄漏为 符合	/	符合	通过	/



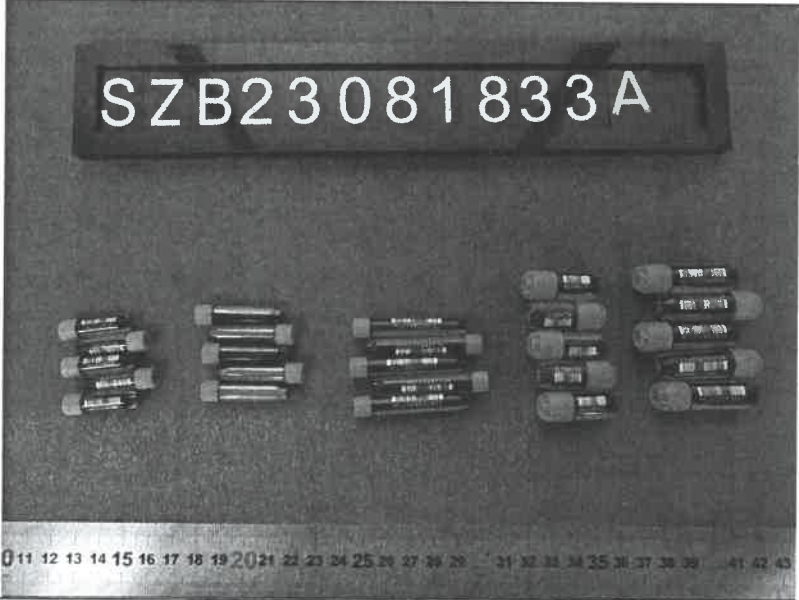
4*	耐低温测试	客供方法	取辐照灭菌后的冻存管，加溴酚蓝溶液到冻存管溶积约80%，拧紧瓶盖，然后置于-196℃液氮中24小时，取出后立即放入37℃的水浴内放置2小时，取出后检查预制编码冻存管有无开裂现象（由委托方提供）	无开裂、无泄漏现象	/	/
*注: 序号 2、3、4 的检项不在 CNAS 认可范围内，由上海复达技术集团有限公司完成序号 2、4 检项（序号 2 检项见报告 FT-20231215094；序号 4 检项见报告 FT-20240126015，），该公司不具备 CNAS 资质，对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力；由上海葵恩检测技术服务有限公司完成序号 3 检项（见报告 KN-2403-0340），该公司不具备 CNAS 资质，对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。						
	以下空白					



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: SZB23081833A-R1-CN

照片和说明	
	
样品描述	
/	
型号/规格或其它说明	
原始状态: 已灭菌, 辐照灭菌 样品类别: 医疗器械 颜色: 蓝、黑、透明 样品材料: PP 包装材料: PE 物理状态: 固体 保存条件: -80℃ 冷冻 制造商: 苏州康盛生物有限公司 制造商地址: 苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区(太湖新城)友明路508号 生产单位地址: 苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区(太湖新城)友明路508号 (注: 以上信息由委托单位提供)	



检 验 报 告

细菌内毒素检查

委 托 方：苏州康盛生物有限公司

样品名称：预制编码冻存管（三码合一管）

型号/规格：0.5mL/0.75mL/1.0mL/2.0mL

检验样品数量：5 件（4 种规格共 5 种型号各一件）

样品批号：/

苏州熠品质量技术服务有限公司



摘要

1. 目的

该试验目的是为了评价试验样品的内毒素的含量。

2. 试验过程

供试品溶液制备：0.5mL、0.75mL、1mL、1mL、2mL 样品各取一件（其中 1mL 样品有两种型号），分别向内腔注入 0.5mL、0.75mL、1mL、1mL、2mL 细菌内毒素检查用水，37℃浸提 60 分钟，浸提结束将五种浸出液混合；

供试品溶液：混合后的样品浸出液；

试验操作：取无热原 96 孔板，按布板顺序依次加入 A、B、C、D 溶液 100μL。每个浓度做两个平行，每孔再加入鲎试剂 100μL。放入酶标仪中，37℃反应 60 分钟，得检测结果。

3. 结果

本试验条件下，供试品溶液（5.25mL 五种样品浸出液的混合液）内毒素的检查结果 <0.005EU/mL。

报告编制人：

沈雨霏

沈雨霏

报告审核人：

刘孟艳

刘孟艳



1. 专题摘要

1.1. 专题名称（专题编号）

预制编码冻存管（三码合一管）—细菌内毒素检查（SZB23081833A-074）

1.2. 目的

该试验目的是为了评价试验样品的内毒素的含量。

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：苏州康盛生物有限公司
地址：苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区（太湖新城）友明路 508 号
联系人：王俊维
联系方式：+86 156 8458 2540 / junwei.wang@haierbiomedical.com

1.5. 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。

1.6. 主要试验人员

专题负责人：刘孟艳
主要操作人员：沈雨霏，刘孟艳

1.7. 专题时间

方案生效日期：/
试验开始时间：2023-12-28
试验完成时间：2023-12-28
报告完成日期：2024-05-27



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
涡旋仪	EPB-083	/
酶标仪	EPB-201	2024-06-11
恒温恒湿箱	EPB-508	2024-07-24

2.1.2. 主要试剂

试剂名称	批号	提供单位
鲎试剂	2305170	湛江安度斯生物有限公司
细菌内毒素工作标准品	2203020	湛江安度斯生物有限公司
细菌内毒素检查用水	2106080	湛江安度斯生物有限公司

3. 材料处理

本试验所有有关的玻璃器皿和其他耐热材料必须在 250℃干热 30 分钟，所有的塑料材料必须经过无热原处理。

4. 试验过程

4.1. 供试品溶液制备

无菌环境中，在以下条件下提取

取样方式	浸提液	浸提条件
随机取样 (5 种型号 1: 1: 1: 1: 1 混测)	0.5mL、0.75 mL、1mL、1mL、 2mL BET 水	37℃, 60min

供试品溶液：100%混合后的样品浸出液。

4.2. 干扰实验

4.2.1. 检测过程

按照表 4 制备溶液 A、B、C、D

表 4 光度测定法干扰试验溶液的制备

编号	内毒素浓度 (EU/mL)	被加入内毒素的溶液	平行管数
A	无	供试品	2
B	0.05	供试品	2
C	0.5、0.05、0.005	检查用水	2
D	无	检查用水	2

取无热原 96 孔板，按布板顺序依次加入按上表制备的 A、B、C、D 溶液 100 μ L。每个浓度做两个平行，每孔再加入萤试剂 100 μ L。放入酶标仪中，37 $^{\circ}$ C 反应 60 分钟，得检测结果。

4.2.2. 评价标准

按所得线性回归方程分别计算出供试品溶液和含标准内毒素的供试品溶液的内毒素含量 c ，计算得到回收率，当内毒素的回收率在 50%~200%，则认为在此实验条件下供试品溶液不存在干扰作用。

4.2.3. 实验结果

$C_s=0.04980\text{EU/mL}$ $C_t=0.00444\text{EU/mL}$ $R=90.72\%$

4.2.4. 结论

在本次实验条件下，供试品溶液无干扰作用。

4.3. 内毒素检测

4.3.1. 检测过程

按“干扰实验”中的检测过程进行检测。

4.3.2. 评价标准

(1) 根据 C 溶液测的吸光度进行线性回归分析，得出的标准曲线的相关系数 r 的绝对值应大于或等于 0.980。

(2) 按照公式 $R = (C_s - C_t) / \lambda_m \times 100\%$ 计算供试品溶 B 的回收率，回收率应在 50%-200%， C_s 为溶液 B 的内毒浓度、 C_t 为溶液 A 的内毒素浓度、 λ_m 为 0.05 EU/mL。

(3) 阴性对照反应时间大于标准曲线最低点的反应时间。

试验满足上面 3 点，方有效。

4.3.3. 检测结果

- (1) 标准曲线线性回归方程为 $LgTg = 2.7477 - 0.2876LgC$ ；相关系数 $r = -1.0000$
- (2) $C_s = 0.04980\text{EU/mL}$ $C_t = 0.00444\text{EU/mL}$ $R = 90.72\%$
- (3) 阴性对照反应时间(>3600s)大于标准曲线最低点的反应时间(2566.5s)
- (4) 标准曲线线性回归方程为 $LgTg = 2.7477 - 0.2876LgC$ ，根据方程计算各供试品的内毒素含量。

测试样品	内毒素浓度 (EU/mL)
供试品溶液	<0.005

5. 变更和偏离情况

本专题未发生方案变更和偏离。

6. 结论

本试验条件下，供试品溶液（5.25mL 五种样品浸出液的混合液）内毒素的检查结果 $<0.005\text{EU/mL}$ 。

7. 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

EPINT&K

第 12 页

