



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10463

检 验 报 告

报告编号: SZB22110370A-R3-CN

EPINTOK

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 2800ml 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-R3-CN

样品名称	1000ml 平底摇瓶	样品编号	SZB22110370A
型号/规格	Z20221000G 2800ml 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	产品编号 / 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	2023-02-09~2023-02-09
检验项目	细菌内毒素检查		
检验依据	《中国药典》2020年版 四部 1143 细菌内毒素检查法		
检验结论	本试验条件下, 供试品溶液(1000mL 样品浸出液)内毒素的检查结果<0.005EU/mL。 (检验报告专用章) 签发日期 2023 年 02 月 23 日		
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-R3-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	供试品内毒 素限值: 0.5EU/mL (委托方提 供)。	本试验条件下, 供 试品溶液 (1000mL 样品平 行 1 浸出液) 内毒 素的检查结果 <0.005EU/mL, 供 试品溶液 (1000mL 样品平 行 2 浸出液) 内毒 素的检查结果 <0.005EU/mL, 供 试品溶液 (1000mL 样品平 行 3 浸出液) 内毒 素的检查结果 <0.005EU/mL。	/	详见附件 1
	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: SZB22110370A-R3-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 颜色: 透明 物理状态: 固体 保存条件: 室温 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 (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：上海知楚仪器有限公司

样品名称：1000ml 平底摇瓶

型号/规格：Z20221000G 2800ml 1 个/包 6 个/箱

检验样品数量：3 个

样品批号：/



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：加 1000 mL 0.9% 氯化钠注射液至样品内腔，37℃ 浸提 60min，得样品浸出液；同法制备 3 个平行。

供试品溶液：100% 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

测试样品	内毒素浓度 (EU/mL)
供试品溶液平行 1	<0.005
供试品溶液平行 2	<0.005
供试品溶液平行 3	<0.005

报告编制人：

刘孟艳

刘孟艳

报告审核人：

赵欣怡

赵欣怡

1. 专题摘要

1.1. 专题名称（专题编号）

1000ml 平底摇瓶—细菌内毒素检查（SZB22110370A-74）

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：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，程子韩

1.8. 专题时间

方案生效日期：/
试验开始时间：2023-02-09

试验完成时间： 2023-02-09

报告完成日期： 2023-02-09

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	2023-06-30
恒温恒湿箱	EPB-491	2023-08-31

2.1.2. 主要试剂

试剂名称	批号	提供单位
鲨试剂	2107060	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	2006090	湛江安度斯生物有限公司
0.9%氯化钠注射液	K22090110	湖南科伦制药有限公司

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
整体取样（内腔）	1000mL0.9%氯化钠注射液	37℃, 60min

供试品溶液：100%样品浸出液。

4.2. 内毒素检测

4.2.1. 检测过程

按照表 1 制备溶液 A、B、C、D

表 1 光度测定法试验溶液的制备

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, 每孔再加入鲎试剂 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

- (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 $R = (C_s - C_l) / \lambda_m \times 100\%$ 计算供试品溶 B 的回收率, 回收率应在 50%-200%, C_s 为溶液 B 的内毒素浓度、 C_l 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。

4.2.3. 检测结果

- (1) 标准曲线线性回归方程为 $LgTg = 2.8374 - 0.2194LgC$; 相关系数 $r = -0.9999$
- (2) $C_{s1} = 0.02766$ EU/mL $C_{l1} < 0.00053$ EU/mL $R_1 = 54.26\%$
 $C_{s2} = 0.02704$ EU/mL $C_{l2} < 0.00053$ EU/mL $R_2 = 53.02\%$
 $C_{s3} = 0.02829$ EU/mL $C_{l3} < 0.00053$ EU/mL $R_3 = 55.52\%$
- (3) 阴性对照反应时间(3600s)大于标准曲线最低点的反应时间(2207s)
- (4) 标准曲线线性回归方程为 $LgTg = 2.8374 - 0.2194LgC$, 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)
供试品溶液平行 1	<0.005
供试品溶液平行 2	<0.005
供试品溶液平行 3	<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 (1000mL 样品浸出液) 内毒素的检查结果 <0.005 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

