

# 检测报告

## TEST REPORT

报告编号

SY Y20220204

Report Number

样品名称

一次性使用采样器

Name of Sample

委托单位

杭州达维先医药科技有限公司

Applicant

广东省华微检测股份有限公司

GUANG DONG HUA WEI TESTING CO., LTD.



# 广东省华微检测股份有限公司

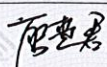
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO.,LTD.

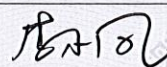
## 检测报告


TEST REPORT

报告编号: SY20220204

样品名称 Name of Sample	一次性使用采样器	检验类别 Test Type	委托检验
委托单位 Applicant	杭州达维先医药科技有限公司	委托人 Client	黄文树
生产单位 Manufacturer	杭州达维先医药科技有限公司	商标 Brand	达维先
型号规格 Type and Specification	150mm	样品数量 Quantity of Sample	200 支
生产日期/批号 Production Date/Batch No.	20220410/202204D01	样品状态 Status	固体
收样日期 Date Received	2022 年 05 月 16 日	检测日期 Date Analyzed	2022 年 05 月 23 日至 2022 年 05 月 28 日
检验依据和方法 Standard and Methods	1. 参考 GB 33372-2020《胶粘剂挥发性有机化合物限量》 2. 参考 GB/T 14233.1-2008《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法》 3. 《中华人民共和国药典》(2020 年版) 四部 0821 重金属检查法 4. 《中华人民共和国药典》(2020 年版) 四部 0631 pH 值测定法 5. 《中华人民共和国药典》(2020 年版) 四部 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法 6. 《中华人民共和国药典》(2020 年版) 四部 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		
检测项目 Items of Analysis	挥发性有机化合物含量、丙酮残留量、三乙胺残留量、重金属、pH 值、非无菌产品微生物限度（需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠埃希氏菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌）、		
检测结论 Test Conclusion	该样品所检项目检测结果见本报告第 3 页。		
备注 Remarks	1. 挥发性有机化合物含量、丙酮残留量、三乙胺残留量的样品处理方式：称取 1g 样品，加入一定量异丁醇内标和 10mL 甲醇，超声 30min，提取液经气相色谱仪分析，保留时间定性，峰面积定量。 2. 重金属、pH 值的样品处理方式：每个样品加纯水 10mL，37°C 浸提 24h，将样品和液体分离，冷却至室温，作为检验液。 3. 非无菌产品微生物限度项目的样品处理方式：称取 10g 供试品，加入 100ml pH7.0 无菌氯化钠蛋白胨溶液，震荡数次制成 0.1g/ml 的供试液，采用平皿法和直接接种法进行试验。		

编制:   
Editor

审核:   
Checker

签发:   
Issuer



广东省华微检测股份有限公司  
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO.,LTD.

检测报告  
TEST REPORT

报告编号: SY Y20220204

检测结果:

Test Results

样品编号	样品名称	检测项目	单位	检测结果	检出限
SY Y20220204-1	一次性使用 采样器	挥发性有机化合物含量	%	<0.1	/
		丙酮残留量	g/kg	未检出	0.1
		三乙胺残留量	g/kg	未检出	0.1
		重金属	μg/mL	<1	/
		pH 值	/	5.44	/
		需氧菌总数	cfu/g	<10	/
		霉菌和酵母总数	cfu/g	<10	/
		大肠埃希氏菌	/g	未检出	/
		金黄色葡萄球菌	/g	未检出	/
		铜绿假单胞菌	/g	未检出	/

\*\*\*报告结束/End of report\*\*\*



# 声 明

- 一、 本检测报告涂改增删无效，未加盖检测单位“检测检验专用章”无效，未加盖“骑缝章”无效，无授权签字人签章无效，复印件无效。
- 二、 对送检样品，报告中的样品信息由委托方声称，本单位不对其真实性负责，检测结果仅对来样负责。
- 三、 对报告的异议应于报告签发之日起十五日内向本单位提出，逾期不予处理。
- 四、 未经单位书面同意，不得部分复制本检测报告。
- 五、 本检测报告及我单位名称不得用于产品标签、广告及商品宣传等。
- 六、 若报告加盖相应资质章，则报告中标“\*”项目为还未通过广东省资质认定和中国合格评定国家认可委员会认可的项目，标“#”为未通过中国合格评定国家认可委员会认可的项目，标“+”为未通过广东省资质认定的项目。
- 七、 若报告未加盖相应资质章，则检测数据和结果仅作为科研、教学或内部质量控制之用。
- 八、 报告如遇丢失，需由委托单位提出申请，并加盖单位公章；我单位将对补发报告进行备注说明。
- 九、 因报告中所用语言产生的歧义，以中文为准。

联系地址：广州市黄埔区揽月路3号F栋

检验地址：（与联系地址不同时填写此项）

邮政编码：510670

联系电话：020-82118257