

## PC Erlenmeyer Flasks Technical Manual

# PC三角培养摇瓶技术手册



# 摘要

## 精准赋能生物科技, 品质护航科研未来

随着生物医药、基因工程及细胞治疗等领域的飞速发展, 实验室塑料耗材已从基础工具升级为影响科研精准性与产业安全的核心要素。日益严苛的全球法规 (如NMPA、FDA、ISO、USP、GMP等) 对耗材的适用性、生物安全性、相容性、化学稳定性及生产追溯性等提出了更高要求, 相关政策和指导原则也在加速配套, 并逐步与国际接轨。

作为中国生物实验室耗材科创板上市第一股, 洁特生物深谙责任之重, 我们以医疗器械、医疗包装材料级标准严控生产体系, 将法规合规意识融入产品全生命周期, 包括医用原料控制、GMP洁净生产车间、生产/质量管理体系认证、质量监管、第三方检测/认证/审核、可持续发展、合规文件支持等, 能为科研与产业转化提供“高标准”的耗材保障。因此, 20多年来, 我们的产品质量始终如一, 一直被全球各大知名院校、检验检疫机构、医疗机构、疫苗生产和药物研发等大型生物医药公司所广泛使用, 并远销欧美等70多个国家和地区。

本技术手册旨在系统阐述洁特生物实验室耗材、生物工艺耗材等产品的基础参数信息、原材料信息、性能检测、质量检测、第三方检测等信息, 以期为用户提供相对专业、详实的产品信息支持。但出于部分文件保密及安全管理要求, 本手册提供的资料可能存在不完整性, 如确有需要, 欢迎随时与我们联系, 获取完整文件或报告信息。

### 广州洁特生物过滤股份有限公司

广州黄埔园区地址: 广州市黄埔区永和经济技术开发区斗塘路1号

广州增城园区地址: 广州市增城区宁西街道创业大道114号

电话: 400-8717-688/020-32811888

E-mail: service@jetbiofil.com



# 目录

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 一、关于洁特生物                            | 2  |
| 二、品质保证                              | 3  |
| 三、产品信息                              | 5  |
| 四、原材料声明                             | 7  |
| 4.1 TSE/BSE Free                    | 7  |
| 4.2 RoHS、REACH                      | 8  |
| 五、产品功能性验证与检测报告                      | 9  |
| 5.1 最终质量检查报告 (COA)                  | 9  |
| 5.2 性能检测报告                          | 10 |
| 5.2.1 外观、密封性、容量、高温高压、冷冻、热原、无菌、无酶检测  | 10 |
| 5.2.2 模拟运输跌落测试                      | 12 |
| 六、第三方检测报告                           | 14 |
| 6.1 生物安全性测试                         | 14 |
| 6.1.1 USP<88> 皮内反应试验                | 14 |
| 6.1.2 ASTM F756-17溶血试验              | 16 |
| 6.1.3 USP<88> 急性全身毒性试验              | 18 |
| 6.1.4 USP<87>细胞毒性试验                 | 20 |
| 6.1.5 ISO 10993-10 皮肤致敏试验           | 22 |
| 6.1.6 USP<88>皮下植入试验                 | 24 |
| 6.2 可提取物研究                          | 26 |
| 6.2.1 USP<665>、USP<1665>、BPOG可提取物研究 | 26 |
| 6.3 其他测试                            | 28 |
| 6.3.1 USP <788> 不溶性微粒检测             | 28 |