BIOFIL 洁特生物

股票代码:688026

2001-2026 25th

为您提供实验室整体解决方案

YOUR RELIABLE PARTER IN LIFE SCIENCE

PET Media Bottles Technical Manual

PET培养基方瓶技术手册



广州洁特生物过滤股份有限公司

Guangzhou Jet Bio-Filtration Co.,Ltd.

BIOFIL 洁特生物

股票代码:688026

2001-2026 25th

关注公众号

JET·中国总部

广州洁特生物过滤股份有限公司

Guangzhou Jet Bio-Filtration Co.,Ltd.

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

售前服务:customer@jetbiofil.com

售后服务:service@jetbiofil.com

JET • 北京

北京市大兴区金星路12号奥宇英巢2号楼1515室

电话:010-89504831

JET • 上海

上海市闵行区浦江镇陈行公路2388号8号楼302-1

电话:400-8717-688

JET • 广州

广州市天河区长兴路5号B栋303单元

电话:020-37589559

JET • 西安

陕西省西安市未央区凤城二路7号天地时代广场A座15层1523室

电话:029-81042718

JET • 武汉

湖北省武汉市武昌区白沙洲街江盛路17号1号楼1305办公室

电话:027-87363100

JET • 成都

成都市锦江区二环路东五段239号华润广场B座1503

电话:028—85093020

JET • 长春

辽宁省沈阳市皇姑区崇山中路109号低空数智产业园1门2楼207室

电话:400-8717-688

JET • 南京

江苏省南京市江北新区高新星火路19号星智汇商务花园14-2栋807-1室

电话:025-58883610

JET • 重庆

重庆市渝中区石油路1号11幢10-20#

电话:400-8717-688

JET • 天津

天津市河北区律纬路50号诺德中心诺诚广场10号楼2105室

电话:400-8717-688

JET • 杭州

浙江省杭州市上城区九沙大道与通盛路交叉口(国芳中心)B栋945室

电话:400-8717-688

JET • 深圳

深圳市龙岗区布吉街道广场路中安大厦1719室

电话:400-8717-688

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，我们的产品品质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性管理要求，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 - 6
4.1 TSE/BSE Free - 6
五、产品功能性验证与检测报告 - 7
5.1 最终质量检查报告（COA） - 7
5.2 性能检测报告 - 8
5.2.1 冷冻与密封检测报告 - 8
5.2.2 培养基方瓶模拟运输跌落检测报告 - 10
5.2.2.1 托架大包装 - 10
5.2.2.2 独立包装 - 12
六、第三方检测报告 - 14
6.1 生物安全性测试 - 14
6.1.1 USP <151> 热原试验 - 14
6.1.2 USP <88> 皮内反应试验 - 16
6.1.3 ASTM F756-17 溶血试验 - 18
6.1.4 USP <88> 急性全身毒性试验 - 20
6.1.5 USP <87> 细胞毒性试验 - 22
6.1.6 ISO 10993-10 皮肤致敏试验 - 24
6.1.7 USP <88> 皮下植入试验 - 26
6.2 可提取物研究 - 28
6.2.1 USP<665>、USP<1665>、BPOG可提取物研究 - 28
6.3 其他测试 - 31
6.3.1 USP <788> 不溶性微粒检测报告 - 31

请联系当地销售获取完整版文件