

JIANGYIN FANMEI MEDICAL DEVICE CO.,LTD

Сертифікат якості та аналізу

Назва продукту	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний інсуліновий одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 1 мл U-100 з інтегрованою голкою, 30G (0,3x13 мм)	Специфікація та тип	1мл/ml 30G (0,3x13 мм/mm)
ЛОТ №	20230801	Кількість в партії	601 200 шт.
Дата виготовлення	2023.08.01	Придатні до	2028.07.31
Перевірка товару	GB15810, ISO8357	Дата перевірки	2023.8.16
Результати випробувань			
Пункт тесту	Вимоги стандарту	Результати тесту	Висновок
Біологічні вимоги			
Стерильність	Має бути стерильно	Перевірено	Пройшов
Піроген	Пірогена бути не повинно	Перевірено	Пройшов
Фізичні вимоги			
Герметична здатність корпусу шприца	Пробка сердечника не протікає під тиском 300 кПа та силою 0,25 Н	Перевірено	Пройшов
Допустиме відхилення	Не більше 5%, якщо >1/2 стандартної основної шкали	Перевірено	Пройшов
Зовнішній вигляд	Немає перистих країв, задирок, пластичної течії та дефектів, поверхня прозора, покриття прозоре, можна побачити лінію основи	Перевірено	Пройшов
Масштаб	довжина ≥ 57 мм	Перевірено	Пройшов
Градуююча об'ємна лінія	Відповідно до ISO 8537	Перевірено	Пройшов
Номер вимірювання	Конус спрямований вгору, немає контакту з градуюючою об'ємною лінією, друк якісний, лінія рівна	Перевірено	Пройшов
Поршень	Немає подряпин, сторонніх розчинів	Перевірено	Пройшов
Розсувне виконання	Відповідно до ISO 8537	Перевірено	Пройшов
Об'єм залишкового розчину	≤0.07 мл/ml	Перевірено	Пройшов
Пакування	Має відповідати всім вимогам	Перевірено	Пройшов
Голка			
Зовнішній вигляд	Вістря голки не має задирок, трубка голки прозора, плоска	Перевірено	Пройшов
Стабільність	Голка не повинна відділятися при 22N	Перевірено	Пройшов
Розмір	OD:0.298-0.32 Довжина:12.7mm±1(2)	Перевірено	Пройшов
Залишок мастила	Без явного збору	Перевірено	Пройшов
Трубка голки	Коли рідина просочується, сторонні матеріали не повинні залишатися	Перевірено	Пройшов
Під'єднання	Голка та голковий блок повинні з'єднуватися прямо	Перевірено	Пройшов
Сила відриву	Сила відриву має бути ≤15N	Перевірено	Пройшов
Висновок: Всі оцінки в порядку			

Перевірив: Ji qiyuа Переглянуто:Li xiaolin

Затверджено: Jiang chungqin

