

编号: YNH/AJ-15-12-2014

## 血细胞分析用溶血剂出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏宁械备 20150075 号

型号: HB5D-HGB(血红蛋白)      检验日期: 2022.01.10      试剂批号: 22201061

生产数量: 142 瓶      抽检数量: 3 瓶      试剂规格: 400ml

设备信息:

仪器名称	血细胞分析仪	PH 计	分光光度计
仪器型号	HB7501	PHS-3C	L5
仪器编号	H51FN010C	600408N0016120545	077015020215050006

检验项目	要求	检验结果			结果判定
		第一瓶	第二瓶	第三瓶	
外观	澄清液体, 不得有沉淀、颗粒或絮状物。	符合要求	符合要求	符合要求	√
外部标识	外包装盒上的标志应至少包括以下内容 a) 产品名称、型号; b) 主要成分、净含量; c) 产品用途、适用仪器; d) 医疗器械生产企业许可证编号; e) 医疗器械注册证书编号; f) 产品标准编号; g) 注意事项; h) 生产批号; i) 储存条件及有效期; j) 制造商名称、地址; k) 产品包装储运、图示标志应符合 GB/T 191-2008 的相应要求。 单包装瓶上的标识应至少包括以下内容: a) 产品名称; b) 净含量; c) 生产批号; d) 储存条件及有效期。	符合要求	符合要求	符合要求	√
装量	不低于标称值。	405.0	405.0	405.0	√
吸收峰波长	$\lambda_{max}$ 不超过 $540 \pm 10nm$ 。	540	540	540	√
pH 值	$25 \pm 1^{\circ}C$ 时, pH 值为 $6.95 \pm 0.50$ 。	7.10	7.10	7.10	√
空白值	$WBC \leq 0.5 \times 10^9/L$ 。	0.0	0.0	0.0	√
	$HGB \leq 2g/L$ 。	0	0	0	√
结论					



检验人: 王瑞华

复核人: 吴春星

批准人: 李加