

Назва продукту	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)		Лот №	230810		
Дата виробництва	08.2023		Стерилізація лот №	20230901ST01		
Стан зразка	Неушкоджений		Кількість	1 562 400 шт		
Місце огляду	Інспекція заводу		Дата перевірки	2023.09.07 ~ 2023.09.22		
Основа перевірки	ISO7886-1:2017/ISO 7864-2016					
Предмет перевірки	Стандартні вимоги				Результати	
Стерильність	Відповідно до ISO11135-2014, процес стерилізації повинен проходити валідацію та регулярний контроль, щоб гарантувати, що ймовірність появи одного життєздатного мікроорганізму на об'єкті після стерилізації повинна бути меншою ніж 10^{-6} .				Придатний	
	Біологічні індикатори повинні бути стерильними.				Придатний	
Бактеріальний ендотоксин	Вміст бактеріального ендотоксину в шприці має бути менше 20 EU/шт.				Придатний	
Кислотність/Лузність	Різниця між значенням PH екстракту зі шприца та показником контрольної рідини тієї ж партії не повинна перевищувати 1,0.				Придатний	
Залишки етиленоксиду	Залишки етиленоксиду повинні бути обмежені не більше ніж 10 мкг/г.				Придатний	
Предмет перевірки	Предмети	Пункти	Стандартні вимоги		Результат	Висновок
8[0 1]	Допуск на градуйовану ємність	8	Максимальні допуски для менш ніж половини номінальної потужності та дорівнюють або перевищують половину номінальної місткості мають бути такими, як наведено в таблиці 1.		Пройшов	Придатний
8[0 1]	Конічний штуцер	12.1	У відповідності з ISO 80369-7.		Пройшов	Придатний
8[0 1]	Відсутність витoku повітря та рідини повз пробку поршня	13.2	Наберіть у шприц об'єм води номінальної місткості. Прикладіть убік силу 300 Кпа до поршня шприца. Прикладіть осьову силу до циліндра та/або поршня, щоб створити тиск 2Н. Підтримуйте тиск протягом 30 с. Не повинно бути витoku води через поршень або ущільнювачі.		Пройшов	Придатний
			Підтримуйте негативний тиск 88 кПа протягом 60 с \pm 5 с. Не повинно бути витoku повітря повз поршень або ущільнювачі. Поршень не повинен від'єднуватися від циліндра.		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Загальний	6.1	Поверхня ін'єкційного шприца, яка контактує з рідиною для ін'єкції під час нормального використання, не повинна містити часток і сторонніх речовин.		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Масило	7	Коли пробка циліндра повністю вставлена, кількість мастила, нанесеного в стовбур, не повинна досягати каналу Люера сопла.		Пройшов	Придатний
			Розмір шкали $\leq 0,5$ мл.		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Шкала	9.1	Якщо шкала виходить за межі номінальної місткості, розширена частина має бути відокремлена від решти шкали.		Пройшов	Придатний
			Лінії поділу повинні бути однакової товщини. Вони повинні лежати в площинах під прямим кутом до осі ствола.		Пройшов	Придатний
			Градуйована лінія ємності повинна бути рівномірно розділена вздовж довгої осі між нульовою лінією та лінією загальної градуйованої ємності.		Пройшов	Придатний
			Коли шприц тримають вертикально, кінці всіх ліній градуювання однакової довжини повинні бути вертикально один під одним.		Пройшов	Придатний
			Довжина коротких ліній градуювання на кожній шкалі повинна бути приблизно половиною довжини довгих ліній.		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Нумерація шкали	9.2	Розмір між лініями градуювання 1 мл		Пройшов	Придатний
			Коли шприц тримають вертикально конічним наконечником угорі та шкалою наперед, цифри мають відобразитися вертикально на шкалі та бути приблизно по центру ліній градуювання, до яких вони стосуються. Цифри повинні бути близькі до кінців градаційних ліній, до яких вони відносяться, але не торкатися їх.		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Загальна довжина шкали до лінії номінальної потужності	9.3	Мінімальна загальна довжина шкали: 36 мм		Пройшов	Придатний
20[1 2]	Положення шкали	9.4	Коли циліндр повністю вставлено, тобто якомога ближче до кінця сопла циліндра, нульова лінія шкали має збігатися з опорною лінією на поршні з точністю до чверті найменшої поділки шкали.		Пройшов	Придатний

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

Сертифікат якості та аналізу

Номер звіту: ZSQ2023092201

Сторінка: 2/2

Назва продукту	Шприц ін'єкційний 3-х компонентний одноразовий стерильний "ALEXPHARM" 5 мл Luer Slip з голкою, 22G (0,7x40 мм)		Лот №	230810			
Стан зразка	Неушкоджений		Стерилізація лот №	20230901ST01			
Місце огляду	Інспекція заводу		Кількість	1 562 400 шт			
Основа перевірки	ISO7886-1:2017/ISO 7864-2016		Дата перевірки	2023.09.07 ~ 2023.09.22			
Предмет перевірки	Предмети	Пункти	Стандартні вимоги			Результат	Висновок
20[1 2]	Посадка поршня в циліндр	13.4	Коли шприц наповнений водою до повної градуйованої місткості, головка поршня знаходиться вгорі, а головка конуса опущена, залишаючись відповідно перпендикулярними до горизонтальної площини, а стрижень серцевини не повинен рухатися через власну вагу.			Пройшов	Придатний
		11	Під час випробування поршень не повинен бути відокремлений від циліндра сердечника.				
8[0 1]	Розсувне виконання	13.3	Шприц повинен мати хороші характеристики ковзання та відповідати вимогам штовхання та витягування.			Пройшов	Придатний
8[0 1]	Мертвий простір	13.1	Коли поршень повністю вставлено, тобто максимально близько до кінця сопла циліндра, об'єм рідини, що міститься в циліндрі та насадці, не повинен перевищувати 0,075 мл.			Пройшов	Придатний
--	Маркування індивідуальної упаковки	14	Маркування окремої упаковки має відповідати вимогам стандартів.			Пройшов	Придатний
20[1 2]	Міцність з'єднання	4.12	З'єднання втулки та трубки голки не повинно бути розірвано силою 44 Н, що прикладається як поштовх або тяга в напрямку осі голки.			Пройшов	Придатний
20[1 2]	Вістря голки	4.11	Вістря голки має виглядати гострим і без країв пір'я, задирок і гачків.			Пройшов	Придатний
			Сила проникнення для вістря голки має бути $\leq 0,85$ Н				
20[1 2]	Конічне гніздо	4.8.1	Має відповідати вимогам ISO 80369-7.			Пройшов	Придатний
20[1 2]	Прохідність просвіту	4.13	Штифт 0,42 мм повинен проходити вільно.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Чистота	4.3	Поверхня голкової трубки та втулки має бути чистою без сторонніх речовин.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Кольорове кодування	4.8.2	Калібр голки визначається кольоровим кодуванням. Колір втулки голки: чорний			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Голка і захисний ковпачок	/	Ковпачок повинен добре одягатися на голку і не спадати природним чином. А втулку фіксують у спеціальному інструменті та витягують із прямого витягування оболонки без удару, сила роз'єднання обох не повинна перевищувати 15 Н.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Зовнішній вигляд основи голки	4.10.3	Зовнішня поверхня трубки голки повинна бути гладкою і без дефектів.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	З'єднай цілісність	/	З'єднання між голкотримачем і голковою трубкою має бути прямим, а голкова трубка не повинна бути явно перекошеною.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Змащування трубки голки	4.10.4	На внутрішній і зовнішній поверхнях голки не повинно бути видимих накопичень мастила.			Пройшов	Придатний
50[7 8]	Зовнішній діаметр голки	4.6	D =	0.71	± 0.01 мм	Пройшов	Придатний
50[7 8]	Довжина голки	4.10.2	L =	40	+1.5 мм -2.5 мм		
--	Упаковка	5	Упаковка та інформація, надані виробником, повинні відповідати стандартам.			Пройшов	Придатний
Висновки перевірки	Партія продукції після випробувань відповідає вимогам стандарту.					Дата звіту	2023.08.23

Затвердив: Jiesong Luo

Перевірив: Juan Zhao

Інспектор: Shuyuan Song, Ling Shi, Xuehua Zhao.

Обов'язки головного екзаматора: Керівник відділу контролю якості

