

# NEST<sup>®</sup>

无锡耐思生命科技股份有限公司  
Wuxi NEST Biotechnology Co.,Ltd.

---

## PC高效摇瓶 (2L)

---

版本号:2022年6月第一版

电话:+86-510-6800 6788  
邮箱:info@nest-wuxi.com  
网址:www.cell-nest.com  
地址:无锡市新吴区梅村工业园锡达路530号

## 公司信息

公司简介  
营业执照  
ISO9001、ISO13485、ISO11137证书  
万级洁净车间、无菌检测室资质文件

## PC高效摇瓶原材料信息

PC  
PP  
PTFE管  
软管-热封管  
软管-硅胶管  
垫圈  
滤器  
多层复合塑料包装薄膜袋

## PC高效摇瓶生物学检测

体外细胞毒性试验  
皮肤致敏试验  
皮肤刺激试验  
急性全身毒性试验  
溶血试验

## PC高效摇瓶理化测试

重金属含量  
溶出物试验

## 生产环境及主要设备

十万级洁净车间平面图  
主要生产设备  
主要检测设备

## PC高效摇瓶图纸

PC高效摇瓶(带挡板)图纸  
PC高效摇瓶(平底)图纸  
PC高效摇瓶(带管路)图纸

## PC高效摇瓶生产工艺、质量标准、贮存、运输与使用

生产工艺技术  
质量标准  
贮藏、运输与使用

## PC高效摇瓶验证测试——工艺测试

吹塑机、模具性能验证  
跌落和运输验证

## PC高效摇瓶验证测试——性能测试

密封性测试  
耐压测试  
批间稳定性  
内毒素  
核酸酶  
保质期  
不同品牌细胞培养对比实验

## PC高效摇瓶验证测试——无菌及微粒保证

辐照工艺验证  
无菌包装验证  
无菌检测  
不溶性颗粒检测