

质量保证书

产品信息

货号: VFPNY222500
批次号: 304037186
孔径: 0.22 μ m
有效期: 2026.03.18

ISO 9001 质量标准

本产品是在迈博瑞工厂生产，公司通过了 ISO9001 质量管理体系。

无纤维释放

本产品使用膜符合 21CFR.210.3(b)(6)中所定义的“无纤维释放”标准。

灭菌

产品是 γ -射线灭菌的。

细菌内毒素

产品按照 USP 标准测试，无热原水提取物中热原含量小于等于 0.25EU/ml。

生物安全性

本产品材料符合 USP<88> VI 级塑料生物反应试验标准。

膜起泡点

该批产品的膜起泡点为 37.7-40.6 psi。

流速

25 °C 下纯水测试的流速 7.89-8.02 ml/min/cm² @-10psi。

25 °C 下 3.0%TSB 溶液测试的流速 6.5-6.95 ml/min/cm² @-10psi。

细菌截留效率

样品依据 ASTM F 838-05 进行测试，结果如下：

挑战微生物	LRV
<i>Brevundimonas diminuta</i> (ATCC 19146)	7

测试人: 

2022-08-23