

## 完全な安定性と安全性検証レポート

製造業企業認証		製造工程、品質基準、保管、輸送、使用検証		第三者専門検査・試験機関による試験		
認証	ISO 9001, ISO13485	プロセス試験	射出成形機、金型性能検証	生物学的試験 GB/T16886.5-2017 GB/T16886.4-2003 GB/T16886.10-2017 GB/T16886.11-2021	In vitro 細胞毒性試験	
	FDA, CE	性能試験	密閉性試験		皮膚感受性試験	
	Irradiation ISO 13485, ISO 11137		凍結試験		皮膚刺激性試験	
滅菌試験 実験環境試験	ISO 7 requirements		高温滅菌試験	急性全身毒性試験		
	GB 50591-2010	DNase/RNase	溶血試験			
	GB/T 16294-2010	エンドトキシン	物理的および科学的試験 GB/T14233.1-2008	重金属含有	Pb, Sn, Cd, Cr	
レベル100000の クリーンワーク シヨップ環境試験	ISO 8 要求項目	底面2次元バーコードの完全性テスト		溶出試験	還元性物質	
	GB 50073-2013	照射プロセス検証			pH	
	YY0033-2000	滅菌包装検証	蒸発残留物			
精製水システムの検証	GMP 要求項目	製品無菌性試験	不溶性パーティクル検出	UV吸収		
原材料検証	物理的および化学的試験	不溶性パーティクル検出		投下と輸送の検証		
	溶出試験	投下と輸送の検証				