



報告編號：M61-210500825

台美檢驗科技股份有限公司

檢驗中心 測試報告



委託單位

鈺泰研究創新股份有限公司

彰化縣秀水鄉安東村安樂街29號

第 1 頁 / 共 3 頁

檢體名稱：Vacuum driven sterile filter cup

製造公司：鈺泰研究創新股份有限公司

製造日期：2020.01.15

批號：0155CA201

檢體狀態：室溫

送檢方式：顧客送檢

聯絡人：葉宜昭小姐

聯絡電話：(04) 768-7839

有效期限：2023.01.15

原產地：台灣

檢體包裝：如附件照片

檢體數量：1件

報告用途：通路販售

----- 以上檢體資訊係由委託單位提供且確認 -----

收檢日期：2021/05/17

檢驗日期：2021/05/18

報告日期：2021/06/04

檢驗項目	檢驗結果	單位	檢驗方法	定量 / 偵測極限
內毒素試驗－動力呈色法	< 0.005	EU/mL	依據USP 44 (2021) <85> Bacterial endotoxins test。	0.005 EU/mL

----- 以下空白 -----

備註：

- 本檢驗報告之所有檢驗內容，均依委託事項執行檢驗，如有不實，願意承擔完全責任。
- 使用無熱原水500 mL萃取。添加回收率為89%；回收率計算公式： $[\text{添加組內毒素檢測值 (EU/mL)} - \text{試驗組內毒素檢測值 (EU/mL)}] \div 0.5 \text{ EU/mL (內毒素標準品添加濃度)} \times 100\%$ 。
- 本次檢驗如未涉及抽樣時，測試報告僅對該送驗檢體負責。將報告分離使用及 / 或摘要複製無效，報告中所載資料僅供參考，不宜做為廣告、商業推廣及公證用。當檢驗結果低於定量 / 偵測極限，以“未檢出”或“陰性”表示。

Z000-00



連結至台美安全家

測試報告僅就委託者之委託事項提供
檢驗結果，不對產品合法性做判斷



蔡岳廷

報告簽署人：蔡岳廷 博士



報告編號：M61-210500825



台美檢驗科技股份有限公司 檢驗中心 測試報告

委託單位

鈺泰研究創新股份有限公司

彰化縣秀水鄉安東村安樂街29號

第 2 頁 / 共 3 頁

檢體名稱：Vacuum driven sterile filter cup

檢體狀態：室溫

收檢日期：2021/05/17

檢驗日期：2021/05/18

報告日期：2021/06/04



Z000-00



連結至台美安全家



蔡岳廷

報告簽署人：蔡岳廷 博士



報告編號：M61-210500825

台美檢驗科技股份有限公司 檢驗中心 測試報告



委託單位

鈺泰研究創新股份有限公司

彰化縣秀水鄉安東村安樂街29號

第 3 頁 / 共 3 頁

檢體名稱：Vacuum driven sterile filter cup

檢體狀態：室溫

收檢日期：2021/05/17

檢驗日期：2021/05/18

報告日期：2021/06/04



Z000-00



連結至台美安全家



蔡岳廷

報告簽署人：蔡岳廷 博士



報告編號：M61-210500825



第 1 頁 / 共 1 頁

附 件

檢體編號：M61-210500825

檢測項目：內毒素

試驗日期：2021/05/18

結果：

檢體編號	檢測值 (EU/mL) ^a	萃取液體積 (mL) ^b	稀釋倍率	結果 (EU/Device)	添加回收率 (%) ^c
M61-210500825	< 0.005	500	-	-	89

^a 試驗最小偵測極限 0.005 EU/mL。

^b 使用無熱原水 500 mL 萃取。

^c 添加回收率為 89%；回收率計算公式： $[\text{添加組內毒素檢測值 (EU/mL)} - \text{試驗組內毒素檢測值 (EU/mL)}] \div 0.5 \text{ EU/mL (內毒素標準品添加濃度)} \times 100\%$ 。