

## 新增辐照服务商通知函

尊敬的客户：

为保障预灌装平皿产品辐照服务的稳定供应，我司正式将上海科炬辐照科技发展有限公司（简称科炬）新增为我司预灌装平皿产品的辐照供应商。

科炬与我司现有辐照供应商上海束能辐照技术有限公司使用的辐照方式及辐照剂量均保持一致。我司于 2025 年 05 月 28 日完成预灌装平皿在科炬的辐照剂量（8~17kgy）分布验证，于 2026 年 03 月 09 日完成在科炬辐照的预灌装平皿产品稳定性验证。验证结果显示：经该供应商辐照处理后的产品，其各项质量指标均完全符合现行标准要求，产品质量稳定，可以作为我司预灌装平皿产品辐照供应商。

附件：

- 1、辐照剂量分布验证报告
- 2、预灌装平皿效期验证报告（科炬） YZR-0335
- 3、科炬辐照证书模板

特此通知。

上海源培生物科技股份有限公司

2026 年 04 月 17 日





# 上海科炬辐照科技发展有限公司

**Shanghai Keju Irradiation Technology Development Co.,  
Ltd.**

上海源培生物科技股份有限公司

**Shanghai BasalMedia Technologies Co., Ltd.**

预灌装平皿 (90mm,25mL)

**Pre-filled Petri dish(90mm,25mL)**

产品剂量分布报告

**Product Dose Mapping Report**

该文件内容由下列相关方签字确认:

起草人/日期: 郭克祥 2015.05.28  
上海科炬辐照科技发展有限公司,验证部。

审核人/日期: 吴慧琪 2015.05.28  
上海科炬辐照科技发展有限公司,质量部。

批准人/日期: 王小平 2015.05.28  
上海科炬辐照科技发展有限公司,总经理。

客户确认人/日期: 温书兰 2015.05.28  
上海源培生物科技股份有限公司。

## 目录 Catalogue

1. 目的 Purpose .....	4
2. 范围 Range .....	4
3. 参考文件 References .....	4
4. 产品描述 Products Description.....	6
5. 设备描述 Device Description .....	7
6. 试验方法 Testing Method .....	9
7. 运行参数 Operating Parameters .....	11
8. 测量结果与数据分析 Measurement results and data analysis.....	11
9. 结论 Conclusion.....	18
10. 再确认 Reconfirm.....	19

The calibration coefficient  $AF_{max}$  should be used to assess the maximum possible absorbed dose, while the calibration coefficient  $AF_{min}$  should be used to assess the minimum possible absorbed dose. At a 95% confidence level, the coverage factor  $k$  is used to correct the dose calibration coefficients.

$$(AF_{max})_{corr} = AVG(AF_{max}) + k * S(AF_{max})$$

$$(AF_{min})_{corr} = AVG(AF_{min}) - k * S(AF_{min})$$

在常规辐射加工控制中, 这些调整后的系数值应被用来评估出吸收的最大、最小剂量值

These corrected values for the adjustment factors should be used to calculate minimum and maximum doses for the routine processing control.

表 8.3 修正数据剂量关系表

Table 8.3 Dose-Response Relationship of Corrected Data

客户要求最低剂量	8.0
客户要求最高剂量	17.0
包含因子 $k$	2.92
修正系数 $(AF_{max})_{corr}$	1.70
修正系数 $(AF_{min})_{corr}$	1.12
常规监测点 max	10.0
常规监测点 min	7.2
不确定度	10.0%
设定剂量 min	8.0
预期吸收剂量最大值	14.7
预期吸收剂量最小值	8.4

### 8.3 偏差处理 Deviation handling

根据《偏差处理控制程序》分析, 本次试验并未产生偏差。

According to the analysis of "Deviation Handling and Control Procedure", no deviation was generated in this test.

## 9. 结论 Conclusion

上海源培生物科技股份有限公司产品预罐装平皿经辐照后, 外包装及箱内产品颜色外观、气味及材质性状均没有发生明显改变, 能满足耐辐照要求, 可满足要求剂量, 适用于电子加速器大规模辐照生产, 产品日常生产参数按照附表 1 执行。

上海源培生物科技股份有限公司预灌装平皿工艺参数如下:

The operating parameters of Pre-filled Petri dish from Shanghai BasalMedia Technologies Co., Ltd. are as follows:

工艺单编号: YP-002-V2.0

Process form No.: YP-002-V2.0

附表 1

Attached table 1

产品名称 Product	预灌装平皿 (90mm,25mL) Pre-filled Petri dish(90mm,25mL)
包装尺寸 Package size	540mm*310mm*190mm
产品重量 Product weight	7.0kg
要求剂量 Dose Required	8.0-17.0kGy
运行功率 Running Power	35KW
扫描电流 Scanning Current	9.5A
设定速度 Setting Speed	5.53min
装载高度 Loading Height	19cm
辐照模式 Irradiation Mode	双面辐照, 每面 1 次 Double-sided irradiation, once per side
装载模式 Loading Mode	每托盘 3 箱 3 boxes per pallet



# 上海科炬辐照科技发展有限公司

**Shanghai Keju Irradiation Technology Development Co.,  
Ltd.**

上海源培生物科技股份有限公司

**Shanghai BasalMedia Technologies Co., Ltd.**

预灌装平皿 (55mm,15mL)

**Pre-filled Petri dish(55mm,15mL)**

产品剂量分布报告

**Product Dose Mapping Report**

该文件内容由下列相关方签字确认:

起草人/日期:  2025.05.19  
上海科炬辐照科技发展有限公司,验证部。

审核人/日期:  2025.05.19  
上海科炬辐照科技发展有限公司,质量部。

批准人/日期:  2025.05.19  
上海科炬辐照科技发展有限公司,总经理。

客户确认人/日期:  2025.05.19  
上海源培生物科技股份有限公司。

## 目录 Catalogue

1. 目的 Purpose .....	4
2. 范围 Range .....	4
3. 参考文件 References .....	4
4. 产品描述 Products Description.....	6
5. 设备描述 Device Description .....	7
6. 试验方法 Testing Method .....	9
7. 运行参数 Operating Parameters .....	11
8. 测量结果与数据分析 Measurement results and data analysis.....	11
9. 结论 Conclusion.....	18
10. 再确认 Reconfirm .....	19

The calibration coefficient  $AF_{max}$  should be used to assess the maximum possible absorbed dose, while the calibration coefficient  $AF_{min}$  should be used to assess the minimum possible absorbed dose. At a 95% confidence level, the coverage factor  $k$  is used to correct the dose calibration coefficients.

$$(AF_{max})_{corr} = AVG(AF_{max}) + k * S(AF_{max})$$

$$(AF_{min})_{corr} = AVG(AF_{min}) - k * S(AF_{min})$$

在常规辐射加工控制中, 这些调整后的系数值应被用来评估出吸收的最大、最小剂量值

These corrected values for the adjustment factors should be used to calculate minimum and maximum doses for the routine processing control.

表 8.3 修正数据剂量关系表

Table 8.3 Dose-Response Relationship of Corrected Data

客户要求最低剂量	8.0
客户要求最高剂量	17.0
包含因子 $k$	2.92
修正系数 $(AF_{max})_{corr}$	1.66
修正系数 $(AF_{min})_{corr}$	1.16
常规监测点 max	10.2
常规监测点 min	6.9
不确定度	10.0%
设定剂量 min	7.7
预期吸收剂量最大值	13.6
预期吸收剂量最小值	8.5

### 8.3 偏差处理 Deviation handling

根据《偏差处理控制程序》分析, 本次试验并未产生偏差。

According to the analysis of "Deviation Handling and Control Procedure", no deviation was generated in this test.

## 9. 结论 Conclusion

上海源培生物科技股份有限公司产品预罐装平皿经辐照后, 外包装及箱内产品颜色外观、气味及材质性状均没有发生明显改变, 能满足耐辐照要求, 可满足要求剂量, 适用于电子加速器大规模辐照生产, 产品日常生产参数按照附表 1 执行。

上海源培生物科技股份有限公司预灌装平皿工艺参数如下:

The operating parameters of Pre-filled Petri dish from Shanghai BasalMedia Technologies Co., Ltd. are as follows:

工艺单编号: YP-001-V2.0

Process form No.: YP-001-V2.0

附表 1

Attached table 1

产品名称 Product	预灌装平皿 (55mm,15mL) Pre-filled Petri dish(55mm,15mL)
包装尺寸 Package size	540mm*310mm*190mm
产品重量 Product weight	7.0kg
要求剂量 Dose Required	8.0-17.0kGy
运行功率 Running Power	35KW
扫描电流 Scanning Current	9.5A
设定速度 Setting Speed	5.40m/min
装载高度 Loading Height	19cm
辐照模式 Irradiation Mode	双面辐照, 每面 1 次 Double-sided irradiation, once per side
装载模式 Loading Mode	每托盘 3 箱 3 boxes per pallet

附件2



# 上海源培生物科技股份有限公司

Shanghai Basalmedia Technologies Co., Ltd.



## 预灌装平皿效期验证报告 (科炬)



修订历史:

文件编号	版本号	修订原因
YZR-0335	00	新订



此页签名表示报告已经过审核和批准

起草人

部门	签名	日期
质量部	何建群	2026.03.09

审核人

部门	签名	日期
质量部	邵法松	2026-3-9
质量部	齐少明	2026.03.09

批准人

批准部门	签名	日期
质量负责人	温书	2026.03.09



## 目录

1.确认目的 .....	4
2 确认范围 .....	4
3 确认小组成员及职责.....	4
4 确认参考文件 .....	4
5 确认计划时间 .....	5
6 人员培训 .....	5
7 确认内容 .....	5
8 偏差报告 .....	9
9 最终结论 .....	9
10 变更控制 .....	9
11 再确认周期.....	9
12 附件.....	9

## 1. 概述

为保障预灌装平皿产品辐照服务的稳定供应，现计划新增“上海科炬辐照科技发展有限公司”作为我司平皿的备选辐照供应商。因所有的预灌装平皿产品其生产工艺、辐照工艺、辐照剂量一致，故选择最具有代表性的“胰酪大豆胨琼脂培养基 TSA”，货号为 Q100 及“胰酪大豆胨琼脂培养基+卵磷脂+吐温 80 TSA+L+T80”，货号为 Q201，进行试验，每个货号选择三批。

## 2. 确认目的

验证预灌装平皿经上海科炬辐照科技发展有限公司采用 8~17kGy 剂量辐照后，产品质量的稳定性与可靠性，同时确认现有产品有效期制定的合理性，为新增辐照供应商的合规使用提供数据支持。

## 2 确认范围

本确认方案适用于经上海科炬辐照科技发展有限公司采用 8~17kGy 剂量辐照后产品的稳定性验证。

## 3 确认小组成员及职责

部门	人员	主要负责项目
质量部	刘杜薇	起草确认方案，收集汇总确认数据，起草确认报告。
质量部	邵佳莹	对确认方案、确认报告进行初审。
质量部	QC 人员	负责 QC 具体检测工作。
质量部	乔玲玲	对确认方案、确认报告进行复审。
质量负责人	温韬	对确认方案、确认报告进行批准。

## 4 确认参考文件

《中国药典》2025 年版

## 《预灌装平皿质量标准》STP-QC-1005

### 5 确认实施时间

2025.06.04~2026.03.03

### 6 人员培训

#### 6.1 目的

确认方案在实施前必须得到有效地培训，以确保确认方案准确、及时、有效地执行。所有参与确认的人员都已接受培训。

#### 6.2 程序

所有参与确认测试的人员必须在文件培训表中记录他们的姓名，公司/职位，培训日期和签名。所有人员的签名意味着每个人都已经接受过培训，并且了解确认测试方案的要求，具备执行该确认方案的资格。

#### 6.3 可接受标准

所有执行本方案的人员已经过培训。

#### 6.4 培训结果

所有执行本方案的人员已经过培训，且培训合格。

### 7 确认内容

#### 7.1 程序

选取常规货号 Q100（胰酪大豆胨琼脂培养基 TSA）及 Q201（胰酪大豆胨琼脂培养基+卵磷脂+吐温 80 TSA+L+T80）各三个批次产品，自辐照完成后，分别于第 1、2、3、4、5、6、7 个月进行检验，按照《预灌装平皿质量标准》STP-QC-1005 检验产品的颜色、pH 值、持水性、无菌性、适用性项目，验证产品经上海科炬辐照后在有效期内的质量稳定

性，确认效期制定的合理性。

其中适用性试验选取每包中辐照吸收剂量最高的中间 6 块平皿进行测试，因相对于辐照剂量偏高段会导致培养基营养成分降解，促生长性能失效等问题，故选取中间最高的剂量进行测试，可最严苛地验证辐照工艺对产品质量的影响。

## 7.2 可接受标准

理化检查：

项目	标准
颜色	黄色
pH 值	7.3±0.2 (25±2℃)
持水性	无干裂破损
无菌性	无微生物生长【32.5±2.5℃培养 5 天】

适用性检查：

菌种名称	菌种编号	回收率标准
大肠埃希菌 <i>E.coli</i>	ATCC 8739	50%~200%
金黄色葡萄球菌 <i>S.aureus</i>	ATCC 6538	50%~200%
铜绿假单胞菌 <i>P.aeruginosa</i>	ATCC 9027	50%~200%
枯草芽孢杆菌 <i>B.subtilis</i>	ATCC 6633	50%~200%
白色念珠菌 <i>C.albicans</i>	ATCC 10231	50%~200%
黑曲霉 <i>A.niger</i>	ATCC 16404	50%~200%

## 7.4 确认结果



货号	产品名称	批号	考察时 间(月) /项目	理化检查					适用性检查 (回收率 %)					结论
				颜色 黄色	pH 值 7.1-7.5	持水性 无干裂破 损	无菌性 无菌	大肠埃希菌 ATCC 8739 50%-200%	金黄色葡萄球 菌 ATCC 6538 50%-200%	铜绿假单胞 菌 ATCC 9027 50%-200%	枯草芽孢杆菌 ATCC 6633 50%-200%	白色念珠菌 ATCC 10231 50%-200%	黑曲霉 ATCC 16404 50%-200%	
Q100	胰酪大豆胨琼脂培养基 TSA	F131302	1	黄色	7.3	符合规定	符合规定	82.79	97.08	163.86	158.93	117.24	89.62	合格
			2	黄色	7.4	符合规定	符合规定	114.75	109.3	100	74.00	151.56	104.69	合格
			3	黄色	7.2	符合规定	符合规定	80.95	102.14	78.82	120.93	100.92	72.31	合格
			4	黄色	7.1	符合规定	符合规定	155.74	86.62	146.36	78.70	185.96	112.07	合格
			5	黄色	7.1	符合规定	符合规定	117.65	186.36	195.24	79.17	104.17	106.67	合格
			6	黄色	7.2	符合规定	符合规定	121.98	93.2	147.73	139.71	135.19	121.33	合格
			7	黄色	7.1	符合规定	符合规定	73.81	118.18	90.91	117.86	110.75	138.89	合格
Q100	胰酪大豆胨琼脂培养基 TSA	F131310	1	黄色	7.4	符合规定	符合规定	131.94	102.46	90.97	161.63	97.37	113.85	合格
			2	黄色	7.2	符合规定	符合规定	103.6	109.09	103.7	94.29	150.00	110.64	合格
			3	黄色	7.2	符合规定	符合规定	103.85	82.81	138.3	81.56	90.06	74.36	合格
			4	黄色	7.1	符合规定	符合规定	85.25	79.58	147.27	73.96	143.86	106.90	合格
			5	黄色	7.1	符合规定	符合规定	120.25	91.67	117.14	87.01	115.19	115.00	合格
			6	黄色	7.1	符合规定	符合规定	132.53	106.58	155.32	103.90	111.63	86.96	合格
			7	黄色	7.1	符合规定	符合规定	177.78	76.32	111.67	121.62	96.55	146.15	合格
Q100	胰酪大豆胨琼脂培养基 TSA	F131312	1	黄色	7.4	符合规定	符合规定	116.67	107.38	88.19	119.77	127.63	167.69	合格
			2	黄色	7.2	符合规定	符合规定	111.71	101.82	91.67	100.00	141.38	110.64	合格
			3	黄色	7.2	符合规定	符合规定	83.7	108.87	127.27	110.00	82.19	85.19	合格
			4	黄色	7.1	符合规定	符合规定	99.14	117.24	98.73	99.40	130.77	96.08	合格
			5	黄色	7.1	符合规定	符合规定	115.87	120.55	133.33	115.87	116.67	102.17	合格



			6	黄色	7.2	符合规定	符合规定	153.01	103.95	162.77	103.90	117.44	101.45	合格
			7	黄色	7.1	符合规定	符合规定	157.78	106.58	165	154.05	101.15	120.00	合格
Q201	胰酪大豆胨琼脂培养基 +卵磷脂+吐温 80 TSA+L+T80	F131311	1	黄色	7.4	符合规定	符合规定	141.67	73.77	92.36	91.86	86.84	103.08	合格
			2	黄色	7.2	符合规定	符合规定	102.7	136.36	103.7	195.71	160.29	142.55	合格
			3	黄色	7.3	符合规定	符合规定	88.04	91.13	120	97.50	106.85	142.59	合格
			4	黄色	7.2	符合规定	符合规定	100	123.28	82.91	102.98	135.58	92.16	合格
			5	黄色	7.1	符合规定	符合规定	117.46	106.85	128.33	115.87	116.67	115.22	合格
			6	黄色	7.1	符合规定	符合规定	103.61	65.29	147.87	146.75	106.98	117.39	合格
			7	黄色	7.2	符合规定	符合规定	188.89	76.32	151.67	151.35	74.71	146.15	合格
Q201	胰酪大豆胨琼脂培养基 +卵磷脂+吐温 80 TSA+L+T80	G131310	1	黄色	7.4	符合规定	符合规定	108.2	91.86	91.04	80.00	157.81	93.75	合格
			2	黄色	7.3	符合规定	符合规定	95.65	102	102.33	124.39	127.59	102.17	合格
			3	黄色	7.3	符合规定	符合规定	142.62	80.99	140	84.62	189.47	120.69	合格
			4	黄色	7.1	符合规定	符合规定	92.45	89.32	74.42	159.65	121.67	87.50	合格
			5	黄色	7.2	符合规定	符合规定	109.89	83.5	168.18	135.29	131.48	156.00	合格
			6	黄色	7.1	符合规定	符合规定	76.19	107.27	83.33	135.71	110.75	133.33	合格
			7	黄色	7.1	符合规定	符合规定	166.67	74.65	144.26	71.25	120.00	107.89	合格
Q201	胰酪大豆胨琼脂培养基 +卵磷脂+吐温 80 TSA+L+T80	G131316	1	黄色	7.3	符合规定	符合规定	100	81.82	73.15	170.00	172.06	136.17	合格
			2	黄色	7.3	符合规定	符合规定	98.08	73.44	157.45	80.85	107.45	82.05	合格
			3	黄色	7.3	符合规定	符合规定	100	84.51	152.73	78.70	170.18	101.72	合格
			4	黄色	7.2	符合规定	符合规定	92.06	105.48	136.67	93.65	122.73	119.57	合格
			5	黄色	7.2	符合规定	符合规定	154.22	85.53	159.57	136.36	113.95	98.55	合格
			6	黄色	7.2	符合规定	符合规定	177.78	119.74	158.33	159.46	70.11	135.38	合格
			7	黄色	7.1	符合规定	符合规定	148.89	101.41	168.85	67.50	122.50	118.42	合格

## 8 偏差报告

未发生

## 9 最终结论

本次对平皿培养基经上海科炬辐照科技发展有限公司采用 8~17 kGy 剂量辐照处理后，开展的产品质量稳定性与可靠性验证。验证结果表明，辐照后产品各项质量指标均符合既定标准要求，质量稳定、性能可靠。综合评估，上海科炬辐照科技发展有限公司可作为本公司平皿培养基产品辐照灭菌备选供应商。

## 10 变更控制

未发生

## 11 再确认周期

生产工艺发生关键性改变将重新进行验证。

## 12 附件

表 1: 确认方案培训

表 2: 预灌装平皿效期验证检验记录

附145



# 上海科炬辐照科技发展有限公司

Shanghai Keju Irradiation Technology Development Co., Ltd

沪环辐证【32805】

证书编号 (Certificate No.): CE202507230007

## 电子束处理证明书

### PROCESS CERTIFICATE OF ELECTRON BEAM

上海科炬辐照科技发展有限公司: 营业执照编号 26000000202312221909

客户名称(Customer): 上海源培生物科技股份有限公司

客户订单号(Customer Order No.): NA

科炬订单号 (Sales Order No.): OD202507230002

工艺单号 (Work Order No.): PC202507230002

产品辐照日期(Irradiation Date): 2025年07月23日

辐照时间: 14:34-14:50

产品描述 Description	产品批号 Lot No.	包装尺寸(cm) Package Size	数量 (Box) Quantity
Prefilled 胰酪大豆胨琼脂培养基+卵 磷脂+吐温 80 TSA+L+T80 规格: 55mm 15ml 货号: Q201	G131316	54*31*19	480 个 (2 箱)

客户要求吸收辐照剂量(Nominal Absorbed Dose Required by Customer): 8.0-17.0 kGy

产品实际测量吸收剂量 (Measured Absorbed Radiation Dose of the Product):

11.3-16.1 kGy

上海科炬辐照科技发展有限公司兹证明以上所列的所有产品 (同制造商描述), 已按照客户要求剂量对相关参数进行了设定, 经评审, 过程辐照参数符合设定要求。

Shanghai Keju Irradiation Technology Development Co., Ltd that the products listed above (as described by the Manufacturer) had been irradiated correctly by the process parameters which are set based on the nominal dose specified by the customer.

签发(Issued by):

日期(Date): 2025.07.23



地址: 上海市奉贤区庄行镇邬桥社区北环路 418 号

邮编: 201402

电话: 18017585287

网址: <http://www.kejufz.com>

KJFZ-FO-095 辐照证明书 V1.0