

建诺为生物技术(江苏)有限公司

产品质量检验报告

质检专用章

产品名称	特级胎牛血清, 500ml		产品货号	GEFBS801-500	
包装规格	500ml/瓶		生产批号	46224601	
生产日期	2023. 11. 23	有效期至	2028. 11. 22	检验日期	2023. 11. 24
检验依据	胎牛血清质量标准	检验部门	质控部	报告日期	2023. 11. 25

质量状况

序号	检验项目	标准规定	检验结果	结果判断
1	外观	浅黄澄清	浅黄澄清	符合要求
2	装量差异	$\geq 97\%$	102%	符合要求
3	PH	7.0~8.5	7.6	符合要求
4	渗透压	250~330	318	符合要求
5	细菌内毒素	< 10	≤ 5	符合要求
6	总蛋白	30~45	42.19	符合要求
7	血红蛋白	0~200	110.39	符合要求
8	免疫球蛋白	≤ 250	107.9	符合要求

微生物、病毒检测

序号	检验项目	标准规定	检验结果	结果判断
1	无菌测试	阴性	阴性	符合要求
2	支原体	阴性	阴性	符合要求
3	大肠埃希菌噬菌体	阴性	阴性	符合要求
4	牛副流感病毒 3 型	阴性	阴性	符合要求
5	牛腺病毒 BAV-3	阴性	阴性	符合要求
6	牛细小病毒	阴性	阴性	符合要求

7	牛腹泻病毒	阴性	阴性	符合要求
8	呼肠孤病毒 3 型	阴性	阴性	符合要求
9	狂犬病病毒	阴性	阴性	符合要求
生物性能				
序号	检验项目	检验方法	检验结果	
1	Sp2/0 细胞生长曲线峰值	内部验证方法	1.57×10 ⁶	
2	Sp2/0 细胞倍增时间 (h)	内部验证方法	13.83	
3	Sp2/0 细胞克隆率 (%)	内部验证方法	≥85%	
4	Sp2/0 细胞相对生长率	内部验证方法	≥93%	
5	293T 细胞相对生长率	内部验证方法	≥97%	
6	293T (5%血清) 细胞相对生长率	内部验证方法	≥96%	
7	NIH3T3 细胞相对生长率	内部验证方法	≥92%	
8	A549 细胞相对生长率	内部验证方法	≥101%	
9	K7M2-WT 细胞相对生长率	内部验证方法	≥96%	
10	HepG2 细胞相对生长率	内部验证方法	≥93%	
结 论		合格		
江苏省泰州市综合保税区三期三号标准厂房 A 栋		检验人： 王 军	确认人：	汤 磊
咨询热线：(+86) 400-996-8872				
固定电话：(+86) 0523-86266686		日期：2023.11.25	日期：	2023.11.25
http://www.genever-bio.com				