

建诺为生物技术（江苏）有限公司

产品质量检验报告

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		≥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%	
检验结论		合格 质检专用章			
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					