

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		鼠抗人 CD3 单克隆抗体 0.5mg		产品货号		GE-GMP-003	
包装规格		0.5mg/支		生产批号		20231114	
生产日期		2023. 11. 14	有效期至	2026. 11. 13	检验日期	2023. 11. 15	
检验依据		检验标准指导书 SIP	检验部门	质控部	报告日期	2023. 11. 16	
序号	检验项目	标准规定				检验结果	
1	外观	澄清无色液体				符合规定	
2	pH 值	7.0-8.0				7.4	
3	浓度	0.9-1.1mg/ml				1.0mg/ml	
4	纯度 (R-SDS-PAGE)	≥95%				≥95%	
5	纯度 (NR-SDS-PAGE)	≥95%				≥95%	
6	纯度 (SEC-HPLC)	≥95%				≥95%	
7	相对生物学活性	相对生物学活性应为参比品的 70%-130%				108%	
8	无菌检测	产品灭菌后经检测应为无菌				符合规定	
9	内毒素检测	细菌内毒素≤1.0EU/mg				符合规定	
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：	王欣新	确认人：	张相平	
咨询热线：(+86) 400-996-8872							
固定电话：(+86) 0523-86266686							
http://www.genever-bio.com			日期：	2023. 11. 16	日期：	2023. 11. 16	