



兰州民海生物工程有限公司  
LANZHOU MINHAI BIO-ENGINEERING CO.,LTD.

# 产品质量检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. R-SA-H2023009

## Cellmax



产品名称: 胎牛血清 FBS  
级 别: 优级 Characterized  
货 号: SA211.02/SA211.01  
批 号: 20230605  
规 格: 500ml/100ml  
生产日期: 2023.06.05  
有效期至: 2028.06.04  
批 产 量: 1188 L

地址: 甘肃省兰州市高新技术开发区大学科技园1号楼  
邮编: 730010  
电话: 0931-8554881 8554882  
传真: 0931-8554880



品名：胎牛血清 货号：SA211.02/ SA211.01 级别：优级 规格：500ml/100 ml 批号：20230605

项目和方法 Items / method	标准规定 Standard Specification	检验结果 Results	
外观 Appearance	浅黄色澄清稍粘稠的液体无溶血或异物-Light yellow clear liquid with blood odor	符合规定 The results meet the requirements.	
pH-电位法 pH-Potentiometry	7.20~8.00	7.42	
总蛋白含量--双缩脲法 Total Protein- Biuret method	30~45 g/L	32.1 g/L	
血红蛋白-比色法 Hemoglobin-Spectrophotometric	<300 mg/L	62.3 mg/L	
渗透压-冰点渗透压仪 Osmotic pressure-OSMOETRE	280~360 mOsmol/kg	301 mOsmol/kg	
内毒素-凝胶法 Endotoxin--Gel Process	<10 EU/ml	<10 EU/ml	
无菌检查-薄膜过滤法（美国药典） Bacteria and Fungal-Sterility testing (Current USP)	阴性 No Growth	符合规定 No Growth	
支原体-培养法、DNA 荧光染色 Mycoplasmas-Direct Culture, Hoechst DNA Stain	阴性 None Detected	符合规定 None Detected	
大肠埃希菌噬菌体-噬斑法、增殖法 E.coli Phage-Macrophages plaque and proliferation	阴性 None Detected	符合规定 None Detected	
牛 IgG 含量 Bovine IgG concentration	<500mg/L	59 mg/L	
病毒检测 Virus Detection	细胞培养法 Cell culture	致细胞病变（CPE）：应无细胞病变 Not Detected	符合规定 Not Detected
		血吸附检查（HAd）：应无血吸附 Not Detected	符合规定 Not Detected
	直接荧光抗体法 Direct fluorescence antibody	牛病毒性腹泻病毒（BVDV）：应为阴性 Not Detected	符合规定 Not Detected
		牛腺病毒 3 型（BAV3）：应为阴性 Not Detected	符合规定 Not Detected
		牛细小病毒(BPV)：应为阴性 Not Detected	符合规定 Not Detected
		牛副流感病毒 3 型(PI3)：应为阴性 Not Detected	符合规定 Not Detected
		呼肠孤病毒(REO3)： 应为阴性 Not Detected	符合规定 Not Detected
		狂犬病病毒(Rabies)： 应为阴性 Not Detected	符合规定 Not Detected
		牛蓝舌病毒（ BTV）： 应为阴性 Not Detected	符合规定 Not Detected
		牛呼吸道和合胞体病毒（ BRSV）： 应为阴性 Not Detected	符合规定 Not Detected



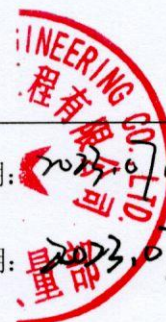
项目和方法 Items/method	标准规定 Standard Specification	检验结果 Results
<b>细胞倍增时间 Population Doubling Time</b> HEK-293 细胞按 5×10 <sup>3</sup> /mL、1×10 <sup>4</sup> /mL、3×10 <sup>4</sup> /mL 接种； VERO 细胞按 6×10 <sup>3</sup> /mL、1×10 <sup>4</sup> /mL、2×10 <sup>4</sup> /mL 接种； MRC-5 细胞按 3×10 <sup>4</sup> /mL、5×10 <sup>4</sup> /mL 接种，每 24h 计数，绘制生长曲线。	倍增时间不得低于同等级对照血清的 90%。 The doubling time should not be less than 90% Control serum with the same grade	符合规定 The results meet the requirements
<b>支持细胞增殖检查 Cell Promotion</b> <b>贴壁率 plating efficiency</b> V79 细胞、CHO-K1 细胞按 100cell/皿接种 60mm 细胞培养皿，培养 7 至 10 天，用甲醇固定，结晶紫染色。V79 cells and CHO-K1 cells were inoculated in a 60mm cell culture dish with 100 cells/dish for 7 to 10 days. The cells were fixed with methanol and stained with crystal violet.	贴壁率不得低于同等级对照血清的 90% The plating efficiency should not be less than 90% of the control serum of the same grade	V79 cells=92 % CHO-K1 cells =93 %
<b>贴壁细胞培养 Plating Culture</b> VERO 细胞、HEK-293 细胞、MRC-5 细胞培养。 VERO cells, HEK-293 cells and MRC-5 cells were cultured	体外连续培养 5 代，每代 48 小时均能形成致密单层，且形态正常。 Continuous cultivation for 5 passages, each passage can form the monolayer in 48h and cell morphology is the same with the archival photographs.	符合规定 The results meet the requirements

### 检验结论

1. 本产品按兰州民海生物工程有限公司企业标准《胎牛血清技术要求》Q/MH 01-01 • 2020 进行上述检测，各项结果均符合规定。
2. 产品等级为优级

审核人签字：马桂兰 审核日期：2023.07.10

质量授权人签字：樊得英 签发日期：2023.07.10





品名：胎牛血清 货号：SA211.02/SA211.01 级别：优级 规格：500ml/100ml 批号：20230605

附录： 参考信息---For information only

项目 Items	结果 Results	项目 Items	结果 Results
生化检验 (Biochemical assay)		微量元素 (Trace metals/iron)	
胆固醇 Cholesterol	0.66mmol/L	钾 Potassium	>9.40 mmol/L
甘油三酯 Triglyceride	1.12 mmol/L	钠 Sodium	107.21 mmol/L
高密度胆固醇 High density	—mmol/L	氯化物 Chloride	94.27 mmol/L
低密度胆固醇 low-density Cholesterol	— mmol/L	钙 Calcium	3.58 mmol/L
总胆红素 Total Bilirubin	2.11 $\mu$ mol/L	镁 Magnesium	1.60 mmol/L
直接胆红素 Direct Bilirubin	1.30 $\mu$ mol/L	无机磷 inorganic Phosphorus	4.09 mmol/L
间接胆红素 Indirect Bilirubin	0.71 $\mu$ mol/L	铁 Iron	21.32 $\mu$ mol/L
总胆汁酸 Total Bile Acid(TBA)	— $\mu$ mol/L	血清铜 BCu	0.04 $\mu$ mol/L
碱性磷酸酶 Alkaline Phosphatase	202.00 U/L	血清锌 Zn	52.49 $\mu$ mol/L
谷草转氨酶 SGOT	87.00 U/L		
谷丙转氨酶 SGPT	16.00 U/L		
谷氨酰转肽酶 GT	<7 U/L		
乳酸脱氢酶 Lactate Dehydrogenase	593.61 U/L		
淀粉酶 Amylase	— U/L		
肌酸激酶 Creatine Kinase	— U/L		
尿素 Urea	7.06 mmol/L		
尿酸 Uric Acid	127.52 $\mu$ mol/L		
肌酐 Creatinine	201.22 $\mu$ mol/L		
葡萄糖 Glucose	11.21 mmol/L		

QC 审核: 马桂兰 审核日期: 2023.07.10

QA 批准: 樊得华 批准日期: 2023.07.10

