



兰州民海生物工程有限公司

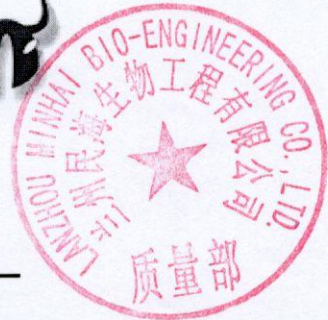
LANZHOU MINHAI BIO-ENGINEERING CO.,LTD.

# 产品质量检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. R-SA-H2022019

## Cellman



产品名称: 胎牛血清 FBS  
级 别: 优级 Characterized  
货 号: SA211.02  
批 号: 20220713  
规 格: 500ml  
生产日期: 2022.07.13  
有效期至: 2027.07.12  
批 产 量: 2016 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

级别：优级

规格：500ml

批号：20220713

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	7.25	
总蛋白含量--双缩脲法 Total Protein- Biuret method	30~45 g/ L	35.7 g/ L	
血红蛋白-比色法 Hemoglobin-Spectrophotometric	<300 mg / L	103.5 mg / L	
渗透压-冰点渗透压仪 Osmotic pressure-OSMOETRE	280~360 mOsmol / kg	321 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	53 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
支持细胞 增殖检查 Cell Promotion	<b>细胞倍增时间 Population Doubling Time</b> HEK-293 细胞按 $5 \times 10^3$ /mL、 $1 \times 10^4$ /mL、 $3 \times 10^4$ /mL 接种; VERO 细胞按 $6 \times 10^3$ /mL、 $1 \times 10^4$ /mL、 $2 \times 10^4$ /mL 接种; MRC-5 细胞按 $3 \times 10^4$ /mL、 $5 \times 10^4$ /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>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=93% CHO-K1 cells =95%
	<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:  审核日期: 2022.08.15

质量授权人签字:  签发日期: 2022.08.15



附录： 参考信息---For information only

项目 Items	结果 Results	项目 Items	结果 Results
<b>生化检验 (Biochemical assay)</b>		<b>微量元素 (Trace metals/iron )</b>	
胆固醇 Cholesterol	0.91mmol/L	钾 Potassium	>9.4 mmol/L
甘油三酯 Triglyceride	0.72 mmol/L	钠 Sodium	138.00 mmol/L
高密度胆固醇 High density	—mmol/L	氯化物 Chloride	101.00 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	3.02 μmol/L	镁 Magnesium	1.55 mmol/L
直接胆红素 Direct Bilirubin	2.06 μmol/L	无机磷 norganic Phosphorus	2.83 mmol/L
间接胆红素 Indirect Bilirubin	0.96 μmol/L	铁 Iron	34.80 μmol/L
总胆汁酸 Total Bile Acid(TBA)	— μmol/L	血清铜 BCu	2.17μmol/L
碱性磷酸酶 Alkaline Phosphatase	407.00 U/L	血清锌 Zn	30.21 μmol/L
谷草转氨酶 SGOT	34.00 U/L		
谷丙转氨酶 SGPT	6.00 U/L	<b>激素 (HORMONE)</b>	
谷氨酰转肽酶 GT	7.42 U/L	睾酮 Testosteron	— nmol/L
乳酸脱氢酶 Lactate Dehydrogenase	692.14U/L	黄体酮 Progesterone	— ng/ml
淀粉酶 Amylase	— U/L	雌二醇 Estradiol	— pg/ml
肌酸激酶 Creatine Kinase	— U/L		
尿素 Urea	5.92 mmol/L		
尿酸 Uric Acid	97.49μmol/L		
肌酐 Creatinine	294.67 μmol/L		
葡萄糖 Glucose	2.99 mmol/L		

QC 审核: 马桂兰

审核日期: 2022.08.15

QA 批准: 樊得英

批准日期: 2022.08.15

