

兰州民海生物工程有限公司

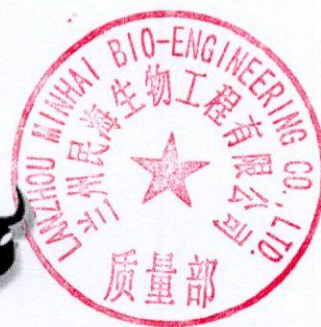
LANZHOU MINHAI BIO-ENGINEERING CO.,LTD.

产品质量检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. R-SA-H2022032

Cellman



产品名称: 胎牛血清 FBS

级 别: 标准 Standard

货 号: SA311.02/SA311.01

批 号: 20221115

规 格: 500ml/100ml

生产日期: 2022.11.15

有效期至: 2027.11.14

批 产 量: 1250.5 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: SA311.02/ SA311.01 级别: 标准 规格: 500ml/100ml 批号: 20221115

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	7.68	
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	52.3 mg / L	
渗透压-冰点渗透压仪 Osmotic pressure-OSMOETRE	280~360 mOsmol / kg	302 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	56 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






品名: 胎牛血清 货号: SA311.02/ SA311.01 级别: 标准 规格: 500ml/100ml 批号: 20221115

	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	细胞倍增时间 Population Doubling Time HEK-293 细胞按 5×10^3 /mL、 1×10^4 /mL、 3×10^4 /mL 接种; VERO 细胞按 6×10^3 /mL、 1×10^4 /mL、 2×10^4 /mL 接种; MRC-5 细胞按 3×10^4 /mL、 5×10^4 /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.
	贴壁率 plating efficiency 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=94% CHO-K1 cells =92%
	贴壁细胞培养 Plating Culture 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. 产品等级为标准

审核人签字:  审核日期: 2022.12.19

质量受权人签字:  签发日期: 2022.12.19



品名: 胎牛血清 货号: SA311.02/ SA311.01 级别: 标准 规格: 500ml/100ml 批号: 20221115

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	0.74 mmol/L	钾 Potassium	>9.4 mmol/L
甘油三酯 Triglyceride	0.83 mmol/L	钠 Sodium	129.00 mmol/L
高密度胆固醇 High density	—mmol/L	氯化物 Chloride	92.00 mmol/L
低密度胆固醇 low-density Cholesterol	— mmol/L	钙 Calcium	3.36 mmol/L
总胆红素 Total Bilirubin	2.74 μmol/L	镁 Magnesium	1.40 mmol/L
直接胆红素 Direct Bilirubin	2.74 μmol/L	无机磷 norganic Phosphorus	3.55 mmol/L
间接胆红素 Indirect Bilirubin	0.00μmol/L	铁 Iron	31.8 μmol/L
总胆汁酸 Total Bile Acid(TBA)	— μmol/L	血清铜 BCu	0.24 μmol/L
碱性磷酸酶 Alkaline Phosphatase	119.00 U/L	血清锌 Zn	38.21 μmol/L
谷草转氨酶 SGOT	3.00 U/L		
谷丙转氨酶 SGPT	<1.00 U/L	激素 (HORMONE)	
谷氨酰转肽酶 GT	<7 U/L	睾酮 Testosterone	— nmol/L
乳酸脱氢酶 Lactate Dehydrogenase	259.10 U/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	7.54 mmol/L		
尿酸 Uric Acid	216.65 μmol/L		
肌酐 Creatinine	179.61 μmol/L		
葡萄糖 Glucose	7.74 mmol/L		

QC 审核: 孙树乾

审核日期: 2022.12.19

QA 批准: 樊得英 批准日期: 2022.12.19

