

产品检验报告

基本信息			
名称	抗人 CD16 单克隆抗体	规格	500 μ g/支
批号	mAb2410010	货号	C01A-0006
生产日期	2024. 10. 16	储存条件	2~8℃
有效期至	2026. 10. 15	检测依据	中国药典&碳基企业内部标准
检测项目			
项目	检验标准		结果
外观	应为无色透明液体		符合规定
鉴别	电泳条带与产品分子量大小一致		符合规定
可见异物	应无可见异物		符合规定
pH	6.5~7.5		7.4
浓度	1.0mg/mL~1.5mg/mL		1.1mg/mL
纯度	> 90%		符合规定
细菌内毒素	< 0.1EU/ μ g		< 0.1EU/ μ g
支原体	应呈阴性		阴性
无菌检测	不得有菌生长		未长菌
活性检测	与 PBMC 细胞结合率为阳性对照的 80%~150%		122%
结论	本品按照中国药典&碳基生命企业内部标准检测，结果符合规定		

报告人: 陈华丽

报告日期: 2024.11.07

审批人: 万清琦

审批日期: 2024.11.07