

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	mAb2411007	货号	C01A-0006A
生产日期	2024. 11. 13	储存条件	2~8℃
有效期至	2026. 11. 12	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		1.0mg/mL
纯度	> 95.0%		符合规定
细菌内毒素	< 0.01EU/ μ g		< 0.01EU/ μ g
支原体	应呈阴性		阴性
无菌检测	不得有菌生长		未长菌
宿主残留	宿主细胞蛋白残留 (CHO-HCP) < 500ng/mg		符合规定
	宿主细胞 (CHO) 残留 DNA < 20ng/mg		符合规定
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. 28

审批人:

万诗琦

审批日期:

2024. 11. 28