

产品检验报告

基本信息			
名称	重组人 IL-2 蛋白(高效型)	规格	1x10 ⁶ IU
批号	PrDZ2409014	货号	C02A-0001
生产日期	2024. 09. 13	储存条件	2~8℃
有效期至	2026. 09. 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
SDS-PAGE(还原/非还原)	电泳条带与产品分子量大小一致		符合规定
外观	冻干粉, 形态应为白色疏松体		符合规定
可见异物	应无可见异物		符合规定
水分	≤4.0%		符合要求
pH	6.5~7.5		符合要求
纯度	>95.0%		符合规定
细菌内毒素	<0.1EU/mL		<0.1EU/mL
支原体	应呈阴性		阴性
无菌	不得有菌生长		未长菌
生物学活性	标示量的80%~150%		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:

2024.10.14

审批人:

万琦琦

审批日期:

2024.10.14