

出货检验报告单

品牌名称	碳基生命	产品名称/规格	高级胎牛血清 500mL/瓶	货号 B01C-0003
产品批号	20240906	产品有效期	2029.09.05	

检验项目和方法		企业内控标准	检验结果
1	性状	浅黄色澄清稍粘稠的液体，无溶血或异物，冻融后可能存在少量絮状沉淀。	浅黄色澄清稍粘稠的液体，无溶血或异物，冻融后存在少量絮状沉淀。
2	pH值	7.00 ~ 8.50	7.55
3	蛋白质含量 (BCA法)	30 ~ 50 g/L	40 g/L
4	血红蛋白 (分光光度法)	≤200 mg/L	118 mg/L
5	细菌内毒素 (动态浊度法)	≤9 Eu/mL	< 3 Eu/mL
6	渗透压摩尔浓度 (冰点渗透压仪检测)	250 ~ 330 mOsmol/kg	295 mOsmol/kg
7	无菌检查 (薄膜过滤)	阴性	阴性
8	支原体检验 (培养法)	阴性	阴性
9	病毒检查 (细胞培养法)	血清中不得有牛腹泻病毒 (BVDV)、牛腺病毒 (BAV-3)、牛细小病毒 (BPV)、呼肠孤病毒 (RE03)、狂犬病毒 (Rabies) 以及牛副流感病毒 (PI3)。	符合要求
10	病毒检查 (荧光抗体检测法)	血清中不得有牛腹泻病毒 (BVDV)、牛腺病毒 (BAV-3)、牛细小病毒 (BPV)、呼肠孤病毒 (RE03) 以及牛副流感病毒 (PI3)。	符合要求
11	支持细胞增值 检查	采用传代细胞 Vero和 Sp2/0-Ag14 细胞进行。	用 Sp2/0-Ag14 细胞检验，倍增时间16.0小时，克隆率92%。
12		Sp2/0-Ag14 细胞检验，倍增时间应≤16 小时；Vero 细胞倍增时间<18小时。	用 Vero 细胞检验，倍增时间18.0小时，克隆率91%。
		克隆率均≥90%。	



13	原代细胞验证 试验	经地鼠肾原代细胞培养72小时后, 细胞形态典型, 汇合度达80%以上。	经地鼠肾原代细胞培养72小时后, 细胞形态典型, 汇合度为 83%。
14	保存条件和有效期: -15℃以下, 自生产之日起有效期5年。		
检验结论: ☒ 合格 ☐ 不合格			

注: 在检验结论为合格时, 准予出厂。

检验者: 陈华丽 日期: 2024年10月09日

复核者: 万诗诗 日期: 2024年10月09日