



产品质检报告单

产品名称	胎牛血清（优级）	产品货号	GNMFBCP5
产品规格	500ml/瓶	产品批号	20230922
生产数量	2000 瓶	检品数量	3 瓶
生产日期	2023-09-22	保质期限	60 个月
存储条件	-10°C	运输条件	干冰
检验依据	《中华人民共和国药典》2020 公司《产品质量标准及检验规程》		

测试项目	标准	实测结果
外观	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	符合规定
电泳特性	无免疫球蛋白痕迹	符合规定
pH	应为 7.00~8.50	7.95
血红蛋白	应 < 200mg/L	113
蛋白含量	35~50g/L	37
渗透压	应为 250-330mOsm/kg	300
细菌内毒素	应为 < 5EU/mL	0.69
无菌试验	应无菌生长	符合规定
支原体	应无支原体污染	符合规定
大肠杆菌噬菌体	应无噬菌体污染	符合规定
牛腹泻病毒抗体	阴性	阴性
口蹄疫病毒抗体	阴性（1比8倍）	阴性
VERO 细胞增值检查	细胞最大增殖浓度 $\geq 5.0 \times 10^4$ 个/ml	5.2×10^4
SP2/0-AG14 细胞增值检查	细胞倍增时间： ≤ 18 h 细胞克隆率： $\geq 80\%$	16.4h 88.3%
病毒检查	BVDV、BPV、BAV-3、REO-3、RV、PIV-3 应为阴性	阴性

结论：本品按《中华人民共和国药典》2020 及公司《产品质量标准及检验规程》标准检验，结果符合规定。

检验员 邵玉萍

复核 吕晓芬

质量部主管 郭泳麟

