



ZHEJIANG TIANHANG BIOLOGICAL TECHNOLOGY STOCK CO.,LTD.
浙江天杭生物科技股份有限公司

文件编码: THOMS-ZLOC-S112-RE-04

版本号: 06

生效日期: 2024.06.01

胎牛血清质量检验报告

批号: 25010702

生产日期: 2025.01.03

有效期至: 2030.01.02

货号: 11011-8611

批量: 2365 瓶

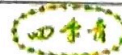
报告单号: S-BS-202501004

检定项目	检测方法	《胎牛血清(11011)系列质量标准》	检测结果	结论
外观	观察法	浅黄澄清	合格	符合要求
pH值(25℃)	电位法	7.00~8.50	7.98	符合要求
蛋白质含量(g/L)	双缩脲法	30~45	39	符合要求
血红蛋白含量(mg/L)	分光光度法	≤200	116	符合要求
细菌内毒素检查(EU/ml)	凝胶法	≤5	<5	符合要求
渗透压摩尔浓度(mOsmol/kg)	冰点下降法	250~330	284	符合要求
无菌检查	薄膜过滤法	阴性	阴性	符合要求
支原体检查	PCR法	阴性	阴性	符合要求
牛腹泻病毒 (Bovine Viral Diarrhea virus)	ELISA法	阴性	阴性	符合要求
牛腺病毒(Bovine Adenovirus)		阴性	阴性	符合要求
牛细小病毒(Bovine Parvovirus)		阴性	阴性	符合要求
呼肠孤病毒(Reovirus)		阴性	阴性	符合要求
牛副流感病毒 (Bovine parainfluenza virus)		阴性	阴性	符合要求
狂犬病病毒(Rabies virus)		阴性	阴性	符合要求
Vero细胞相对增长率	细胞培养法	≥85%	107%	符合要求
Sp2/0细胞生长曲线峰值(/ml)*	细胞培养法	参考	1.8×10^6	参考
Sp2/0细胞倍增时间(h)*		参考	16.0	参考
Sp2/0细胞克隆率*		参考	73%	参考
Sp2/0单细胞相对增长率*		参考	71%	参考
MRC-5细胞相对增长率*	细胞培养法	参考	77%	参考

结论: 该批血清检验结果均符合“胎牛血清(11011)系列质量标准”要求。

报告人/日期: 程振乔 2025.01.23

审核人/日期: 冯芳 2025.01.23



质量体系文件