

## 建诺为生物技术(江苏)有限公司

## 产品质量检验报告

品名	鼠抗人 CD3 单克隆抗体 0.5mg			产品货号	GE-GMP-003
包装规格	0.5mg/支			生产批号	20231114
生产日期	2023.11.14	有效期至	2026.11	检验日期	2023.11.15
检验依据	检验标准指导书 SIP	检验部门	质控部	报告日期	2023.11.15
序号	检验项目	标准规定			检验结果
1	外观	澄清无色液体			符合规定
2	pH	7.0-8.0			7.4
3	浓度	0.9-1.1mg/ml			1.0mg/ml
4	纯度 (R-SDS-PAGE)	≥95%			≥95%
5	纯度 (NR-SDS-PAGE)	≥95%			≥96%
6	纯度 (SEC-HPLC)	≥95%			≥95%
7	相对生物学活性	相对生物学活性应为参比品的 70%-130%			108%
8	细菌内毒素	≤1.0EU/mg			符合规定
9	无菌检查	应符合规定			符合规定
结论		合格			
江苏省泰州市综合保税区三期三号标准厂房 A 栋		检验: 王欣新		确认:	张相平
咨询热线: (+86) 400-996-8872				日期:	2023.11.15
固定电话: (+86) 0523-86266686		日期: 2023.11.15		日期:	2023.11.15
http://www.genever-bio.com					