



表单编号: Q/NR-QR-ZL-09 版本号: A/0 保存期限: 五年 保存部门: 质量部

## 质量检测报告 Certificate of Analysis (产成品 Finished Product)

报告编号 Report NO.: QA20180115A012

产成品名称 Product Name	重组人源铜锌超氧化物歧化酶 (rhCu, Zn-SOD) Recombinant Human Copper, Zinc-Superoxide Dismutase	规格 Pkg Size	100mg
目录号 Catalog NO.	NRPA01S	产品批号 Lot NO.	20180115A012
批总量 Batch Total	112 bottles	生产日期 Mfd Date	2018-01-15
检测日期 Analysis Date	2018-01-22~24	报告日期 Reported Date	2018-01-24
检测分析结果			
检测项目 Item	标准要求 Standard	检测结果 Results	项目判定 Determination
性状 Description	白色/淡蓝色粉末或絮状物, 无霉变、潮解现象。White/light blue powder or floccule. No mildew and no deterioration.	淡蓝色絮状物, 无霉变、潮解现象。Blue floccule. No mildew and no deterioration.	合格 Complies
气味 Odor	无异味 No peculiar smell	无异味 No peculiar smell	合格 Complies
蛋白净含量 Protein Net Quantity	≥90mg	103mg	合格 Complies
溶解性 Solubility	易溶于水, 溶解浓度≥10mg/ml 时, 清亮透明, 无明显沉淀或少许沉淀。 A little precipitation or clear at higher than 10mg/ml.	无明显沉淀 Clear	合格 Complies
蛋白纯度 Protein purity (SDS-PAGE)	≥95%	99.0%	合格 Complies
活性 Activity	≥5000U/mg	9938 U/mg	合格 Complies
内毒素 Endotoxin	<50EU/mg	<0.625EU/mg	合格 Complies
菌落总数 Aerobic bacterial count	≤1000cfu/g	<100cfu/g	合格 Complies
耐热大肠菌群 Fecal Coliforms	不得检出 Not detected	符合标准 Accord with standard	合格 Complies
铜绿假单胞菌 Pseudomonas Aeruginosa	不得检出 Not detected	符合标准 Accord with standard	合格 Complies
金黄色葡萄球菌 Staphylococcus Aureus	不得检出 Not detected	符合标准 Accord with standard	合格 Complies
霉菌和酵母菌 Molds and Yeast Count	≤100cfu/g	<100cfu/g	合格 Complies
结论 Conclusion	符合企业标准 Q/HRS001-2014 中 B 级品要求。 The product meets the class A requirements of company standard Q/HRS001-2014.		
检测 Inspector: 孙以兰 何学斌	审核 Approver: 秦林	盖章 Seal:	

\*\*\*报告结束\*\*\*

