

上海开尔生物医药科技有限公司  
Shanghai KEL Biotech Inc.

Certificate of Analysis 检验报告单

Product Name 品名	Recombinant Human Serum Albumin 重组人血清白蛋白		
Lot No. 批号	C202308001	COA No. 检验报告编号	QC420001-2023001
Analysis Date 检验日期	2023/03/22	Manufacture Date 生产日期	2023/03/08
Storage Conditions 储存条件	2~8℃	Catalog Number 货号	C1080
Dosage Forms 剂型	Freeze -Dried Powder 冻干粉	Expiration Date 有效期	2026/03/08
Inspection Specification 检验依据	Recombinant Human Serum Albumin quality specification (420001) (SP-01006/03) 重组人血清白蛋白质量标准 (420001) (SP-01006/03)		

Test Item 检测项目	Specification 标准	Result 结果	
Identity (Western Blotting) 鉴别 (免疫印迹法)	The HSA band profile inconsistent with the reference 应为阳性	Compliant 符合规定	
Appearance 性状	Light yellow to white or greyish-white powder or crystalline powder 淡黄色至白色或灰白色粉末或晶体粉末	Greyish-white crystalline powder 灰白色晶体粉末	
Reconstitution time 复溶时间	Reconstitution required no more than 15min 15min内应完全溶解	Compliant 符合规定	
Water content 水分	≤5.0%	2.1%	
UV 紫外光谱	279±2nm	279nm	
Optical absorbance 吸光度	≤0.15	0.029	
pH pH值	6.4~7.4	6.5	
Purity 纯度	Non-reducing SDS-PAGE 非还原型电泳法	Monomer+Dimer ≥96.0% 单体+二聚体 ≥96.0%	96.8%
		Dimer+Polymer >2.0% 二聚体+多聚体 >2.0%	11.4%
	SEC-HPLC 分子排阻高效液相色谱法	Monomer+Dimer ≥98.0% 单体+二聚体 ≥98.0%	98.8%
		Polymer: ≤1.0% 多聚体: <1.0%	0.90%
		Fragment: ≤1.0% 降解片段: ≤1.0%	0.32%
		Dimer+Polymer >2.0% 二聚体+多聚体 >2.0%	7.7%
Protein content 蛋白质含量	≥90.0%	99.8%	
Aluminum 铝残留量	≤1.0 μg/g Protein ≤1.0 μg/g 蛋白质	0.3 μg/g Protein 0.3 μg/g 蛋白质	

上海开尔生物医药科技有限公司  
Shanghai KEL Biotech Inc.

Certificate of Analysis 检验报告单

Product Name 品名	Recombinant Human Serum Albumin 重组人血清白蛋白		
Lot No. 批号	C202308001	COA No. 检验报告编号	QC420001-2023001
Analysis Date 检验日期	2023/03/22	Manufacture Date 生产日期	2023/03/08
Storage Conditions 储存条件	2~8℃	Catalog Number 货号	C1080
Dosage Forms 剂型	Freeze -Dried Powder 冻干粉	Expiration Date 有效期	2026/03/08
Inspection Specification 检验依据	Recombinant Human Serum Albumin quality specification (420001) (SP-01006/03) 重组人血清白蛋白质量标准 (420001) (SP-01006/03)		

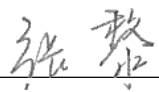
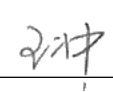
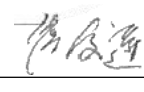
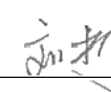
Test Item 检测项目	Specification 标准	Result 结果
Sodium octanoate 辛酸钠含量	≤0.180 mmol/g Protein ≤0.180 mmol/g蛋白质	0.0914 mmol/g Protein 0.0914 mmol/g蛋白质
Ammonium sulfate 硫酸铵残留量	≤2.5mg/g Protein ≤2.5mg/g蛋白质	0.49mg/g Protein 0.49mg/g蛋白质
Exogenous DNA residue 外源DNA残留量	≤0.5ng/g Protein ≤0.5ng/g蛋白质	0.068ng/g Protein 0.068ng/g蛋白质 <LOD (LOD=0.03ng/ml)
Exogenous host cell proteins (HCP) residue 宿主蛋白残留量	≤5.0 μg/g Protein ≤5.0 μg/g蛋白质	0.63 μg/g Protein 0.63 μg/g蛋白质
Bacterial endotoxin 细菌内毒素	<0.01EU/mg	<0.01EU/mg
Microbial limit 微生物限度	Total aerobic microbial count: ≤100cfu/g 菌落总数: ≤100cfu/g	Total aerobic microbial count <10cfu/g 菌落总数 <10cfu/g
	Total yeasts and molds count: ≤10cfu/g 霉菌及酵母菌总数: ≤10cfu/g	Total yeasts and molds count <10cfu/g 霉菌及酵母菌总数 <10cfu/g
Conclusion 结论	Complied with specifications. 合格。	

	Reported by 报告人	Checked by 复核人	Checked by 复核人	Approved 批准人
Signature 签名				
Date 日期	2023.09.08		2023.09.08	

上海开尔生物医药科技有限公司  
**Shanghai KEL Biotech Inc.**  
**Certificate of Analysis**  
**检验报告书**

Product Name 品名	Recombinant Human Serum Albumin 重组人血清白蛋白		
Lot No. 批号	C202308001	COA No. 检验报告编号	QC420001-2023001
Analysis Date 检验日期	2023/03/22	Manufacture Date 生产日期	2023/03/08
Storage Conditions 储存条件	2~8℃	Catalog Number 货号	C1080
Dosage Forms 剂型	Freeze -Dried Powder 冻干粉	Expiration Date 有效期	2026/03/08
Inspection Specification 检验依据	Recombinant Human Serum Albumin quality specification(420001) (SP-01006/03) 重组人血清白蛋白质量标准(420001) (SP-01006/03)		

Test Item 检测项目	Specification 标准	Result 结果
Heavy metal (Pb, Cd, Hg, As) 重金属 (铅、镉、汞、砷)	As ≤ 1.5 μg/g 砷 ≤ 1.5 μg/g Cd ≤ 0.2 μg/g 镉 ≤ 0.2 μg/g Hg ≤ 0.3 μg/g 汞 ≤ 0.3 μg/g Pb ≤ 0.5 μg/g 铅 ≤ 0.5 μg/g	As 0.16 μg/g 砷 0.16 μg/g Cd Not detected 镉 未检出 Hg Not detected 汞 未检出 Pb 0.03 μg/g 铅 0.03 μg/g
<p>结论：上述各检测项均委托 第三方机构进行检测，各结果符合规定。</p> <p>本批次上述所有检测结果，代表2023年01月01日至2023年12月31日期间，所有生产的该产品的重金属均符合SP-01006/03质量标准要求。</p>		
Conclusion结论	Complied with specifications. 合格。	

	Reported by 报告人	Checked by 复核人	Checked 复核	Approved by 批准人
Signature 签名				
Date 日期	2023.09.08	2023.09.08	2023.09.08	

2023-09-08