

胎牛血清产品说明书

【产品名称】

中文：胎牛血清

英文：FetalBovineSerum

货号：EK-11001

【产品介绍】

血清来源于无菌采集的健康胎牛血清；GMP 净化车间全自动灌装生产，批量大、批间差小（采用 4000L 混合罐，最大批量 500mL×7600 瓶）；通过 3 次 0.1 微米过滤除菌，无需再过滤。

【适用范围】

用于培养大部分肿瘤细胞，部分原代细胞，大部分规模化生产细胞，验证过的细胞典型代表有：HCC1937、A549；地鼠肾原代细胞；Vero、CHO 等。

【使用方法】

- 1.将血清从低温冰箱取出后，先于 2-8℃ 冰箱放置 12-24h 使之部分融解，然后置于室温下使之全部融解。在融解过程中，须规则地摇晃均匀。
- 2.若一次无法用完 1 瓶，建议在无菌环境下分装，再冷冻保存，避免反复冻融。

【包装规格】

50mL*10/盒

【储存条件及保质期】

-15℃ 以下冷冻保存，避免反复冻融，保质期为 5 年。

【注意】

仅用于研究和进一步生产，不得直接用于人或动物。

【说明书编制及修改日期】

2024 年 02 月 07 日

【质量控制】

参考 2020 年版《中华人民共和国药典》和 USP40 版《美国药典》要求检测项目

- 1、性状（浅黄色澄清稍粘稠的液体，无溶血或异物，冻融后可能存在少量絮状沉淀）
- 2、pH：7.00~8.50
- 3、总蛋白含量：30~45g/L
- 4、血红蛋白含量：≤200mg/L
- 5、内毒素检测：≤10Eu/mL
- 6、渗透压摩尔浓度：250~330mOsmol/kg
- 7、无菌试验：阴性
- 8、支原体检测（培养法）：阴性
- 9、病毒检测：牛腹泻病毒、牛腺病毒、牛细小病毒、呼肠孤病毒、狂犬病毒及牛副流感病毒（符合 2020 年版《中华人民共和国药典》要求）
- 10、细胞倍增时间：Sp2/0-Ag14 细胞倍增时间≤20h；Vero 细胞倍增时间≤18h
- 11、细胞克隆率≥70%

【注意事项】

如有以下情况，请勿使用

- 1.包装有破损
- 2.溶液浑浊，有污染的疑虑
- 3.使用时已超出规定有效期