

文件编号: YY293-2023-QA-008(00)版本号: V00

宥艺产品质量标准

产品类型: HEK293 细胞培养基产品名称: HEK293 FM01AB

起草人 Composer by	姓名/Name	代伟	职位/Title	QA 主管
	签名/Sign		日期/Date	
审核人 Reviewed by	姓名/Name	赵维兵	职位/Title	研发经理
	签名/Sign		日期/Date	
审核人 Reviewed by	姓名/Name	曹振铭	职位/Title	QC 经理
	签名/Sign		日期/Date	
审核人 Reviewed by	姓名/Name	吴子健	职位/Title	生产经理
	签名/Sign		日期/Date	
批准人 Approved by	姓名/Name	肖尚	职位/Title	质量负责人
	签名/Sign		日期/Date	



HEK293 细胞培养基质量标准

技术要求 / Technical requirements

产品名称 Product Name	HEK293 FM01AB	贮存条件 Storage Requirement	2~8℃
产品编号 Catalog No.	YY293FM01AB	有效期 Expiration Date	2 年
检验依据 Test Standard	检验方法标准操作规程 Sop for inspection methods		

1. 范围

本标准规定了 HEK293 FM01AB 干粉细胞培养基技术要求、检验方法、标志、包装、贮存、有效期。本标准适用于 HEK293 FM01AB 干粉细胞培养基的质量控制。

2. 样品制备

2.1. 称量烧杯重量，并记录；

2.2. 在烧杯中加入 ~80%的超纯水或注射水（17 ~35 ℃），打开搅拌；

2.3. 烧杯中加入 170.36 g/L 的 HEK293 FM01AB 干粉，至少搅拌 30 min，使干粉充分混匀；

2.4. 缓慢加入 5 mol/L 氢氧化钠溶液，将 pH 调节至 8.0~8.5 之间，继续搅拌 60 min；

2.5. 缓慢加入 4 mol/L 盐酸溶液，将 pH 调节至 6.8~7.3 之间，继续搅拌 30 min；

2.6. 定容（密度按ρ=1.05 g/L），继续搅拌 10 min；

2.7. 渗透压在 1350~1750 mOsmo/kg；

2.8. 用 0.22 μm 无菌过滤，并在 2~8 ℃下避光储存。

3. 检测方法

3.1. 外观

将样品盛入洁净的玻璃容器内，在自然光线下目测。

3.2. 澄清度(NTU)

取 50 ml 配制完成的样品溶液通过浊度仪进行澄清度检查。

3.3. pH

采用 pH 进行检测（两点校准斜率须在 96%以上）。

3.4. 渗透压(mOsmol/kg)

取 1.5 ml 配制完成的样品溶液用纯化水或注射水稀释 5 倍，用渗透压仪测定。

3.5. 细菌内毒素(EU/mL)



取 5 ml 配制完成的样品溶液进行细菌内毒素检测，具体操作见《2020 版药典细菌内毒素检查法（通则 1143）》。

3.6. 微生物限度(CFU/g)

称取 10.0 g 样品，加入 90 ml 无菌 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液溶解，混匀，制成 1: 10 供试品溶液，取 10 ml 进行过滤，具体操作见《2020 版药典微生物限度检查法（通则 1101）》。

检验项目 Test Categories	标准要求 Test Specifications
外观 Physical Appearance	类白色粉末
澄清度 (NTU) Clarity	≤ 5
细菌内毒素 (EU/mL) Endotoxin	≤ 3
微生物限度 Microbial limit	需氧菌: < 50 CFU/g
	霉菌酵母菌: < 20 CFU/g
渗透压 (mOsmol/kg) Osmolality	270~350 (稀释 5 倍)
pH 值 (定容后) pH Value (after constant volume)	6.8~7.3

4. 变更历史

版本号	变更内容	更新日期	修订人
V00	N/A	2023/12/26	代伟

