



武汉禾元生物科技股份有限公司
Wuhan Healthgen Biotechnology Corp.

Certificate of Analysis 检验报告书

Product Name 品 名	Recombinant Human Serum Albumin 植物源重组人血清白蛋白		
Lot No. 批 号	C202312004	COA No. 检验报告编号	QC420002-2026001
Request-check Date 请验日期	2023-12-27	Manufacture Date 生产日期	2023-12-25
Code of product 产品编码	420002	Catalog Number 货号	HYC002C02
Dosage Forms 剂 型	Liquid 液体	Expiration Date 有 效 期	2028-12-24
Specifications 规 格	10g/Vial (20%, 50ml) 10g/瓶 (20%, 50ml)	Storage Conditions 储存条件	2~8℃, Keep from light 2~8℃, 避光
Manufacturer 生产厂商	Wuhan Healthgen Biotechnology Corp. 武汉禾元生物科技股份有限公司		
Inspection Specification 检验依据	Recombinant Human Serum Albumin quality specification (420002) (SP-01007/06) 植物源重组人血清白蛋白质量标准 (420002) (SP-01007/06)		

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 is consistent with the reference 应为阳性		Compliant 符合规定
Appearance 外 观	Slightly viscous, yellow to brownish clear liquid; not turbid 略黏稠、黄色至棕色澄清液体, 不应出现浑浊		Slightly viscous, yellow clear liquid; not turbid 略黏稠、黄色澄清液体, 未出现浑浊
Visible particle 可见异物	Essentially free of visible particles 应符合规定		Compliant 符合规定
Fill 装量	No less than the labeled volume (≥50mL) 应不低于 50mL 标示量		Compliant 符合规定
pH pH 值	6.4~7.4		7.0
Purity 纯度	Purity by Non-reducing CE-SDS 非还原型 CE-SDS 法	Monomer + Dimer ≥ 98.0% 单体 + 二聚体 ≥ 98.0%	100.0%
	Purity by Non-reducing SDS-PAGE 非还原型电泳法	Dimer + Polymer > 2.0% 二聚体 + 多聚体 > 2.0%	7.2%
	Purity by SEC-HPLC 高效液相色谱法	Monomer + Dimer ≥ 98.0% 单体 + 二聚体 ≥ 98.0%	99.6%
		Polymer ≤ 1.0% 多聚体 ≤ 1.0%	0.15%



武汉禾元生物科技股份有限公司
Wuhan Healthgen Biotechnology Corp.

Certificate of Analysis 检验报告书

Product Name 品 名	Recombinant Human Serum Albumin 植物源重组人血清白蛋白		
Lot No. 批 号	C202312004	COA No. 检验报告编号	QC420002-2026001
Request-check Date 请验日期	2023-12-27	Manufacture Date 生产日期	2023-12-25
Code of product 产品编码	420002	Catalog Number 货号	HYC002C02
Dosage Forms 剂 型	Liquid 液体	Expiration Date 有 效 期	2028-12-24
Specifications 规 格	10g/Vial (20%, 50ml) 10g/瓶 (20%, 50ml)	Storage Conditions 储存条件	2~8℃, Keep from light 2~8℃, 避光
Manufacturer 生产厂商	Wuhan Healthgen Biotechnology Corp. 武汉禾元生物科技股份有限公司		
Inspection Specification 检验依据	Recombinant Human Serum Albumin quality specification (420002) (SP-01007/06) 植物源重组人血清白蛋白质量标准 (420002) (SP-01007/06)		

Test Item 检测项目	Specification 标 准		Result 结 果
	Dimer + Polymer > 2.0% 二聚体 + 多聚体 > 2.0%		3.6%
	Fragment ≤ 0.5% 降解带 ≤ 0.5%		0.1%
Protein content 蛋白质含量	20.0% ± 1.2%		20.6%
Sodium ion 钠离子含量	≤ 160 mmol/L		149 mmol/L
Potassium ion 钾离子含量	≤ 2 mmol/L		< LOQ (LOQ = 0.5 mmol/L)
Optical absorbance 吸光度	≤ 0.15		0.023
Sodium octanoate 辛酸钠含量	0.140~0.180 mmol/g Protein 0.140~0.180 mmol/g 蛋白质		0.168 mmol/g Protein 0.168 mmol/g 蛋白质
Aluminum 铝残留量	≤ 200 μg/L		48 μg/L
Ammonium sulfate 硫酸铵残留	≤ 0.5 g/L		0.05 g/L
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		0.62 μg/g Protein 0.62 μg/g 蛋白质
Exogenous DNA residue 外源 DNA 残留量	≤ 0.5 ng/g Protein ≤ 0.5 ng/g 蛋白质		0.0003 ng/g Protein 0.0003 ng/g 蛋白质 < LOD (LOD = 0.03 ng/ml)



武汉禾元生物科技股份有限公司
Wuhan Healthgen Biotechnology Corp.

Certificate of Analysis 检验报告书

Product Name 品 名	Recombinant Human Serum Albumin 植物源重组人血清白蛋白		
Lot No. 批 号	C202312004	COA No. 检验报告编号	QC420002-2026001
Request-check Date 请验日期	2023-12-27	Manufacture Date 生产日期	2023-12-25
Code of product 产品编码	420002	Catalog Number 货号	HYC002C02
Dosage Forms 剂 型	Liquid 液体	Expiration Date 有 效 期	2028-12-24
Specifications 规 格	10g/Vial (20%, 50ml) 10g/瓶 (20%, 50ml)	Storage Conditions 储存条件	2~8℃, Keep from light 2~8℃, 避光
Manufacturer 生产厂商	Wuhan Healthgen Biotechnology Corp. 武汉禾元生物科技股份有限公司		
Inspection Specification 检验依据	Recombinant Human Serum Albumin quality specification (420002) (SP-01007/06) 植物源重组人血清白蛋白质量标准 (420002) (SP-01007/06)		

Test Item 检测项目	Specification 标 准	Result 结 果
Sterility test 无菌检查	No growth 无菌生长	No growth 无菌生长
Bacterial endotoxin test 细菌内毒素检查	<1.67EU/mL	<1.67EU/mL
*Heavy metal [#] (Pb、Cd、Hg、As) *重金属 [#] (铅、镉、汞、砷)	As≤0.3 µg/g protein; 砷≤0.3µg/g 蛋白质; Cd≤0.05 µg/g protein; 镉≤0.05µg/g 蛋白质; Hg≤0.07 µg/g protein; 汞≤0.07µg/g 蛋白质; Pb≤0.1 µg/g protein; 铅≤0.1µg/g 蛋白质	As Not detected 砷 未检出 Cd Not detected 镉 未检出 Hg Not detected 汞 未检出 Pb Not detected 铅 未检出
Conclusion 结 论	Complied with specifications. 合格。	

重金属检测项委托第三方机构进行检测, 其检测结果代表 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质量标准要求。

*Annual inspection 年检项目

[#]Entrusted inspection 委托检验项目

	Reported by 报告人	Checked by 复核人	Approved by 批准人
Signature 签 名	张黎	张明(代王冲)	张长勃
Date 日 期	2026.02.24	2026.02.25	2026.02.25