



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		
Trade name 商品名	/	COA No. 检验报告编号	QC430001-2025011
Product Code 产品编码	430001	Catalog No. 货 号	HYC002M01
Forms 剂 型	Freeze-Dried Powder 冻干粉	Lot No. 批 号	C202510006
Analysis Date 检验日期	2025.10.22	Manufacture Date 生产日期	2025.10.17
Storage conditions 储存条件	2~8℃	Expiration Date 有效期	2030.10.16
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 (SP-01918/01) 植物源重组人血清白蛋白质量标准 (SP-01918/01)		

Test Item 检测项目		Specification 标 准	Result 结 果
Appearance 外 观		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	Light yellow crystalline powder 淡黄色晶体粉末
Reconstitution time 复溶时间		Reconstitution required no more than 15min 复溶时间不超过 15 分钟	Compliant. 符合规定
pH pH 值		6.0~8.0	6.8
Protein content 蛋白质含量		≥90.0%	97.4%
Purity (SDS-PAGE) 纯度 (SDS-PAGE)	Purity (Reducing SDS-PAGE) 纯度 (还原型电泳法)	≥ 99.0%	99.1%
	Dimer+Polymer content (Non-reducing SDS-PAGE) 二聚体+多聚体含量 (非还原型电泳法)	>2.0%	5.6%
Dimer+Polymer content(SEC-HPLC) 二聚体+多聚体含量 (SEC-HPLC)		>2.0%	7.6%
Bacterial endotoxins 细菌内毒素		< 0.125EU/mg	< 0.125EU/mg
Conclusion 结 论		Complied with Specifications. 合格。	

	Reported by 报告人	Checked by 复核人	Checked by 复核人	Approved by 批准人
Signature 签 名	盛素玲	张磊	王冲	张磊
Date 日 期	2025.10.29	2025.10.29	2025.10.29	2025.10.29