

JunPLT® 人血小板裂解液

批次质检报告 (COA)

CERTIFICATE OF ANALYSIS (COA)

产品信息

项目	内容	项目	内容
产品名称	人血小板裂解液 (Human Platelet Lysate, hPL)	产品货号	JH-HPL-003 (GMP 级)
产品批号	JH20260901-01A	生产日期	2026 / 09 / 01
产品级别	GMP 临床级 (细胞治疗级)	失效日期	2031 / 08 / 30
存储条件	-20℃ 至 -80℃ 避光保存	包装规格	100 mL / 瓶
品牌	JunPLT®	生产企业	安徽君禾生物科技有限公司

一、感官与理化指标

测试项目	质量标准	测试结果	检测方法	结论
外观	淡黄色至琥珀色澄清液体，无可见机械杂质	淡黄色澄清液体	目测法	合格
pH 值 (25℃)	7.20 — 7.60	7.42	pH 计法 (USP <791>)	合格
渗透压	280 — 340 mOsm/kg	310 mOsm/kg	冰点下降法 (USP <785>)	合格
总蛋白含量	45.0 — 65.0 g/L	55 g/L	双缩脲法	合格
血红蛋白残留	≤ 0.2 g/L	0.08 g/L	拟过氧化物酶法	合格

二、生物安全性指标

测试项目	质量标准	测试结果	检测方法	结论
无菌试验	细菌及真菌培养 14 天应阴性	阴性	膜过滤法 (ChP 2020)	合格
支原体	不得检出	阴性	培养法 + PCR 法	合格
细菌内毒素	≤ 1.0 EU/mL	< 0.25 EU/mL	鲎试剂凝胶法 (USP <85>)	合格
外源病毒筛查	HIV-1/2, HBV, HCV, Syphilis, Parvovirus B19 全阴性	阴性	核酸扩增技术 (NAT/PCR) 与 ELISA 联合筛查	合格
病毒灭活工艺	E-beam 照射 / 病毒清除验证	已灭活	第三方病毒清除验证报告	合格

三、生物学活性与关键因子测定

测试项目	质量标准	测试结果	检测方法	结论
促 MSC 扩增倍数 (4 天)	连续传代扩增倍数 ≥ 16.20 倍	P5 代: 16.78 倍 P6 代: 16.20 倍	人脐带间充质干细胞连续传代测试	极 优 (Excellent)
PDGF-BB 浓度	15.0 - 45.0 ng/mL	28.5 ng/mL	ELISA 酶联免疫吸附法	合格 (Pass)
bFGF 浓度	5.0 - 20.0 ng/mL	在标准范围内	ELISA 酶联免疫吸附法	合格 (Pass)
TGF-β1 浓度	10.0 - 120.0 ng/mL	78.4 ng/mL	ELISA 酶联免疫吸附法	合格 (Pass)

四、原料可追溯性声明

全链条追溯：实行单人份条码全链条追溯管理，从供体健康档案、单人份传染病筛查、混合裂解、精制纯化至成品分装，全过程数字化证据链清晰完整。

五、形态学工艺评价

显微镜下细胞呈标准立体长梭形或三角形，呈高度致密的教科书式“漩涡状”排列。细胞背景视野极度清透，无纤维蛋白析出及血小板碎片残留。验证本品在强力促扩增的同时，具备优秀的干细胞干性维持能力及极高的纯化去杂工艺水平。

六、最终结论

质量评定：本批次产品（批号：JH20260801-01A）按照安徽君禾生物科技有限公司标准操作规程（SOP）进行制备与检测。各项理化指标、生物安全性、关键因子浓度及细胞扩增活性均符合 GMP 级高级生物原料标准，准予出厂。

岗位	签名	日期
报告编制人（QA 检验员）	李旭	2026/09/05
报告审核人（QC 主管）	韩浩	2026/09/06
最终签发人（质量负责人）	李海潼	2026/09/06