

质检报告单

请检编号	20200214	请检日期	2020.02.18	请 检 人	李春					
生产日期	2020.02.17	抽检比例	1/1000	产品序号	4003200					
产品批号	20200214	产品名称	Carrier RNA							
说明： 产品符合要求，打“√”，不符合要求打“×”，如果需要数据说明，或者不符合要求，在备注中注明详细内容。										
编号 要求	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
外观要求	√									
纯度要求	√									
浓度要求	√									
PCR 要求	√									
备注	本批次共生产 200 μg 装 502 支，抽检一支。 OD₂₆₀ 2.649 OD₂₈₀ 1.295 OD₂₆₀/OD₂₈₀ = 2.05 浓度：1.060 μg/μl									
检验结果	合格 质检员：郝杨雅									
审核意见	审核人：张安华 									

Carrier RNA 检验方法

1. 抽检方法:

每批成品中按 1/1000 的比例随机抽取; 如本批 Carrier RNA 少于 1000 支的, 抽取 1 支检验。

2. 外观检验:

- (1) 产品外观不允许有缺损、变形、污渍。
- (2) 产品批次与送检单相符。
- (3) 产品的组成与说明书相符。

3. 浓度与纯度检验:

- (1) 向 Carrier RNA 中加入 200 μ l RNase-free 水, 旋涡振荡 5 分钟充分溶解 RNA。
- (2) 取 RNase-free 水作为空白在紫外分光光度计上调零。
- (3) 取 10 μ l Carrier RNA, 溶解于 90 μ l RNase-free 水, 制成稀释十倍的 Carrier RNA。
- (4) 取 2 μ l 稀释十倍的 Carrier RNA, 在 Sim-100 微量分光光度计上测量, 读取并记录 OD₂₆₀、OD₂₈₀ 及浓度值。

4. PCR 检验:

- (1) 将 Carrier RNA 替换病毒 DNA 纯化试剂盒中的 Carrier RNA。
- (2) 取 0.3ml 乙肝病毒含量为 10⁵copies/ml 的人血清, 用人阴性血清分别稀释到 10⁴copies/ml、10³copies/ml、10²copies/ml。
- (3) 分别取 200 微升乙肝病毒含量为 10⁵copies/ml、10⁴copies/ml、10³copies/ml、10²copies/ml 的血清用病毒 DNA 纯化试剂盒纯化病毒 DNA (50 微升 Buffer TE 洗脱病毒 DNA)。
- (4) 以人乙肝病毒特征引物扩增纯化的病毒 DNA, 终反应体系 50 微升, 加入 20 微升洗脱的病毒 DNA 作为模板。

5. 判断规则:

合格产品:

- (1) 抽检的 Carrier RNA 外观检验符合要求。
- (2) Carrier RNA 的浓度大于 1 μ g/ μ l。
- (3) Carrier RNA 的 OD₂₆₀/OD₂₈₀ 大于 1.95。
- (4) PCR 检测, 以 10⁵copies/ml、10⁴copies/ml、10³copies/ml、10²copies/ml 血清中纯化的病毒 DNA 作为模板检测均为阳性, 阴性对照为阴性, 阳性对照为阳性。

上述任何一项指标未达到要求即判为不合格产品。