

## Carrier RNA 质检报告单

| 请检编号                                                                 | 20200420                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 请检日期 | 2020.04.18  | 请 检 人 | 李春      |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|-------|---------|---|---|---|---|----|----|----|------|----|------|----|-----|-----|-----|----|-----|----|-----|----|
| 生产日期                                                                 | 2020.04.17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 抽检比例 | 1/1000      | 产品序号  | 4003130 |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 产品批号                                                                 | 20200420                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 产品名称 | Carrier RNA |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| <p>说明：</p> <p>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。</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 编号                                                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2    | 3           | 4     | 5       | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 要求                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 外观要求                                                                 | √                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 纯度要求                                                                 | √                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 浓度要求                                                                 | √                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 电泳要求                                                                 | √                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 备注                                                                   | <p>本批次共生产 450ml，分装 15 瓶 30 ml 装，抽检一支。</p> <p>OD<sub>260</sub> 15.027</p> <p>OD<sub>280</sub> 7.51</p> <p>OD<sub>260</sub>/OD<sub>280</sub> =2</p> <p>浓度：6.011μg/μl</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 检验结果                                                                 |  <table border="1"> <thead> <tr> <th>bp</th> <th>ng</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2000</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>1000</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>750</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>500</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table> <p>质检员：叶 林</p> |      |             |       |         |   |   |   |   |    | bp | ng | 2000 | 50 | 1000 | 50 | 750 | 100 | 500 | 50 | 250 | 50 | 100 | 50 |
| bp                                                                   | ng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 2000                                                                 | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 1000                                                                 | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 750                                                                  | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 500                                                                  | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 250                                                                  | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 100                                                                  | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |
| 审核意见                                                                 | <p>审核人：张 文 彬</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |             |       |         |   |   |   |   |    |    |    |      |    |      |    |     |     |     |    |     |    |     |    |

## 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) 取 RNA 用的 Buffer TE 作为空白在 Sim-100 微量分光光度计上调零。
- (2) 取 10  $\mu$ l Carrier RNA，溶解于 90  $\mu$ l RNA 用的 Buffer TE，制成稀释十倍的 Carrier RNA。
- (3) 取 2  $\mu$ 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 OD<sub>260</sub>、OD<sub>280</sub> 及浓度值。

### 4. 电泳检验：

电泳检验操作步骤

在 1%琼脂糖凝胶上，按下表依次加入 DNA Ladder 和稀释 60 倍的 Carrier RNA，电泳结束后在紫外灯下观察并记录分析结果。

电泳加样顺序：

|                           | DL 2000 Ladder | 检验 1      | 检验 2      |
|---------------------------|----------------|-----------|-----------|
| Marker/Carrier RNA        | 5 $\mu$ l      | 5 $\mu$ l | 8 $\mu$ l |
| 6 $\times$ Loading Buffer | --             | 2 $\mu$ l | 2 $\mu$ l |

### 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 6  $\mu$ g/ $\mu$ l。
- (3) Carrier RNA 的 OD<sub>260</sub>/OD<sub>280</sub> 大于 2.0 $\pm$ 0.1。
- (4) 电泳检验，无肉眼可见的基因组 DNA 条带。
- (5) 电泳检验，RNA 片段无明显降解。

上述任何一项指标未达到要求即判为不合格产品。