

Carrier RNA 质检报告单

请检编号	20200506	请检日期	2020.05.08	请 检 人	李春																			
生产日期	2020.05.08	抽检比例	1/1000	产品序号	4003130																			
产品批号	20200506	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	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	本批次共生产 340 ml, 分装 11 瓶 30 ml 装, 抽检一支。 OD₂₆₀ 15.025 OD₂₈₀ 7.789 OD₂₆₀/OD₂₈₀ = 1.93 浓度: 6.010 μg/μl																							
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> 质检员: 郝梦雅										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	 审核人: 张义书																							

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 μl Carrier RNA, 溶解于 90 μl RNA 用的 Buffer TE, 制成稀释十倍的 Carrier RNA。
- (3) 取 2 μl 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. 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 μl	5 μl	8 μl
6 $\times$ Loading Buffer	--	2 μl	2 μl

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 $\mu\text{g}/\mu\text{l}$ 。
- (3) Carrier RNA 的 OD₂₆₀/OD₂₈₀ 在 2.0 $\pm$ 0.1 范围内。
- (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。