

质量检验记录表

产品名称: 注射用重组人干扰素α2b

规格: 1000IU/支

批号: 150101

生产日期: 2015.01.01

有效期至: 2015.03.31

生产厂家: 齐鲁制药有限公司

检验日期: 2015.01.05

检验地点: 质检部

检验员: 张明

审核员: 李华

检验结果: 合格

检验结论: 符合质量标准

备注: 无

检验方法: 按《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下方法

检验标准: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验依据: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验日期: 2015.01.05

检验地点: 质检部

检验员: 张明

审核员: 李华

检验结果: 合格

检验结论: 符合质量标准

备注: 无

检验方法: 按《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下方法

检验标准: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验依据: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验日期: 2015.01.05

检验地点: 质检部

检验员: 张明

审核员: 李华

检验结果: 合格

检验结论: 符合质量标准

备注: 无

检验方法: 按《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下方法

检验标准: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验依据: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验日期: 2015.01.05

检验地点: 质检部

检验员: 张明

审核员: 李华

检验结果: 合格

检验结论: 符合质量标准

备注: 无

产品名称: 注射用重组人干扰素α2b

规格: 1000IU/支

批号: 150101

生产日期: 2015.01.01

有效期至: 2015.03.31

生产厂家: 齐鲁制药有限公司

检验日期: 2015.01.05

检验地点: 质检部

检验员: 张明

审核员: 李华

检验结果: 合格

检验结论: 符合质量标准

备注: 无

检验方法: 按《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下方法

检验标准: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验依据: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验日期: 2015.01.05

检验地点: 质检部

检验员: 张明

审核员: 李华

检验结果: 合格

检验结论: 符合质量标准

备注: 无

检验方法: 按《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下方法

检验标准: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验依据: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验日期: 2015.01.05

检验地点: 质检部

检验员: 张明

审核员: 李华

检验结果: 合格

检验结论: 符合质量标准

备注: 无

检验方法: 按《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下方法

检验标准: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验依据: 符合《中国药典》2010年版二部注射剂通则及干扰素α2b项下标准

检验日期: 2015.01.05

检验地点: 质检部

检验员: 张明

审核员: 李华

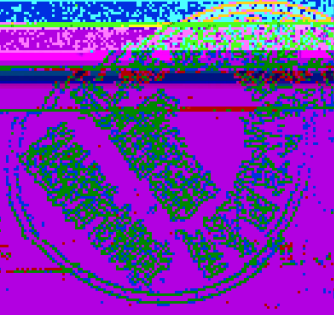
检验结果: 合格

检验结论: 符合质量标准

备注: 无

检测项目	检测标准	检测结果	判定
净含量测定	不低于标示值。	40 40.0ml STD 2.1ml	√ √
空白吸光度测定	在340nm处, 光径1cm时, 空白吸光度A≤0.005。	0.0045	√
溶液吸光度测定	在340nm处, 光径1cm时, 吸光度变化ΔA <sub>1min</sub> ≥0.01。	0.0012	√

浓度测定	[0.5-0.4]mmol/L 糖厚片, 浓度相对误差不得超过0.05mmol/L。	浓度1	1.05%	√
		浓度2	1.33%	
		浓度3	6.36%	
		浓度4	1.05%	
		浓度5	1.33%	



复核人: 张明

日期: 2015.01.05

张明