

公司 LOGO 哈哈	检查方法验证	编号：VR-FD1234 (3) -01A
	产品名称：XXXX 注射液	规格：XXXml: XXXmg

## XXXX 注射液

### 细菌内毒素检查方法验证报告

验证项目：细菌内毒素检查方法验证

验证对象：细菌内毒素

使用部门：药物研发中心

委托单位：XXXXXX (苏州) 有限公司

XXXXXXXX 有限公司

二〇二〇年二月

公司 LOGO 哈哈	检查方法验证	编号：VR-FD1234 (3) -01A
	产品名称：XXXX 注射液	规格：XXXml：XXXmg

### 变更历史

版本号	批准日期	版本修订描述
A		新订

公司 LOGO 哈哈	检查方法验证	编号：VR-FD1234（3）-01A
	产品名称：XXXX 注射液	规格：XXXml：XXXmg

## 验证报告批准

报告起草	起草人	签名	日期
XXXXXX 技术有限公司	XXXX		

报告审核	审核人	签名	日期
XXXX 技术有限公司	XXXX		
XXXX（苏州）有限公司	XXXX		

报告批准	批准人	签名	日期
XXXX（苏州）有限公司	XXXX		
XXXX 技术有限公司	XXXX		

公司 LOGO 哈哈	检查方法验证	编号：VR-FD1234（3）-01A
	产品名称：XXXX 注射液	规格：XXXml：XXXmg

## 验证报告批准证书

验证对象	XXXX 注射液细菌内毒素检查方法
使用部门	药物研发中心

结论：

（1）分别用两个厂家（湛江安度斯生物有限公司，福州新北生化工业有限公司）相同规格、相同灵敏度（0.25EU/mL）的鲎试剂对 XXXX 注射液进行细菌内毒素方法学验证，确定供试品的最小不干扰稀释倍数为 25 倍；

（2）根据细菌内毒素限值确定最大有效稀释倍数为 200 倍（最大有效稀释倍数  $MVD = \frac{CL}{\lambda} = \frac{1\text{mL/mL} \times 50\text{EU/mL}}{0.25\text{EU/mL}} = 200$  倍），为控制产品质量，XXXX 注射液细菌内毒素检测供试品稀释倍数范围为 25 倍~200 倍。

批准意见：

该确认报告经审核无误，予以批准。

其他：

批准人：质量负责人

签名：

日期：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/336144230011010203>