

云南新华医药有限公司 生产质量管理规范

物料平衡检查

物料平衡率 = (实际产量 / 理论产量) × 100%

物料平衡率应控制在 95%~105% 范围内

物料名称	规格	理论产量	实际产量	物料平衡率	物料平衡率范围
质控品	Randox human control 2	1653U/L	2028-03	2330U/L	193-2770U/L
质控品	Randox human control 3	1309UE	2026-10	493U/L	404-582U/L

外观检查

R1 与 R2 均为无色透明液体，无悬浮物及沉淀。

符合要求

净含量测定

不低于标示值

40

R1	34.0ml	√
R2	9.0ml	√

空白吸光度测定

在 37℃、340nm 处，光径 1cm 时，空白吸光度 $A \leq 0.50$ 。

0.1892

精密度测定

重复性 $CV \leq 5\%$ 。

2.30%

√

批间差 $D \leq 10\%$

实际产量与理论产量之差在 5% 以内

合格

物料平衡率 = (实际产量 / 理论产量) × 100%

