

Certificate of analysis

品名	C7694 德谷胰岛素 Insulin degludec	CAS	844439-96-9
生产日期	2025-02-08	复测日期	2027-02-07
执行标准: 企业标准			
分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS	
Description 描述	White or almost white powder 白色或近乎白色的粉末	White powder 白色粉末	
Identification 1 by Assay 通过测定确定 1	The retention time of major peak of sample solution should correspond to that of standard solution, as obtained in Assay 样品溶液主峰的保留时间应与标准溶液的保留时间相对应, 如含量测定中获得的	Conform 符合	
Identification 2 by Peptide Mapping 肽 图谱鉴定 2	The chromatographic profile of sample solution should correspond to that of standard solution 样品溶液的色谱图应与标准溶液的色谱图谱相对应	Conform 符合	
High Molecular Weight Protein 高分子 量蛋白质	NMT 0.5%	0.09%	
Loss on Drying 干燥失重	NMT 10.0%	3.0%	
Residue on Ignition 灼烧残渣	NMT 2.0%	1.1%	
Zinc 锌	NMT 0.8%	0.20%	
Related Substances 有关物质	Max individual impurity: NMT 0.5% 最大单个杂质: 不超过 0.5%	0.03%	

	Total impurities: NMT 1.5% 总杂质: 不超过 1.5%	0.22%
Residual Solvents 残留溶剂	Acetonitrile NMT 410 ppm 乙腈不超过 410 ppm	35ppm
	Citric acid: NMT 5000 ppm 柠檬酸: 不超过 5000 ppm	Not detected 未检测到
	Acetic acid: NMT 5000 ppm 醋酸: 不超过 5000 ppm	552ppm
Bacterial Endotoxins 内毒素	NMT 10 EU/mg	Conform 符合
Microbial Limit 微生物限度	Total aerobic count does not exceed 200 CFU/g 总需氧菌计数不超过 200 CFU/g	Conform 符合
Specific Biological Activity 特定生物活性	100-200 nmol/mg	Conform 符合
Residual Host Cell Protein 残留宿主细胞蛋白	NMT 10 ng/hmg	Conform 符合
Residual Host Cell DNA 残留宿主细胞 DNA	NMT 10 ng/1.5mg	Conform 符合
Assay by HPLC HPLC 测定	90.0%~100.0%(calculated on dried basis) 90.0%~100.0% (按干基计算)	97.9%

