



北京沃凯生物科技有限公司
全国免费电话:400-819-385
www.bjoka-vip.com

Tel:010-62971590. Fax:62340519
M-ail:postmaster@oka-vip.com

Certificate of analysis

品名	天门冬胰岛素 Insulin (human), 28B-L- aspartic acid-	CAS	116094-23-6
货号	A56313	批次	OK20250306D
生产日期	2025-03-06	复测日期	2027-03-05
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 shouldcorrespond 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 shouldcorrespond 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%	0.02%	
Loss on Drying 干燥失重	NMT 10.0%	2.0%	
Residue on Ignition 灼烧残渣	NMT 6.0%	0.60%	
Zinc 锌	NMT 1.0%	0.30%	
Related Substances 有关物质	B _{28iso} Asp insulin aspart : NMT 0.3%	0.09%	

	B28isoAsp门冬胰岛素：不超过 0.3%	
	Total of A ₂₁ Asp insulin aspart, B ₃ Asp insulin aspart, B _{3iso} Asp insulin aspart: NMT 1.0% A21Asp门冬胰岛素、B3Asp门冬胰 岛素和B3异门冬胰岛素的总量： 不超过1.0%	0.12%
	Total of other Impurities: NMT 1.0% 其他杂质总量：不超过1.0%	0.16%
Residual Solvents 残留溶剂	Acetic acid: NMT 5000 ppm 醋酸：不超过5000 ppm	Not detected 未检测到
	TFA: NMT 5000 ppm TFA:不超过5000 ppm	Not detected 未检测到
	Citric acid: NMT 5000 ppm 柠檬酸：不超过5000 ppm	149ppm
	Acetonitrile NMT 410 ppm 乙腈不超过410 ppm	5 ppm
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 300 CFU/g 总需氧菌计数不超过300 CFU/g	Conform 符合
Biological Activity 生物活性	NLT 15U/mg	Conform 符合
Residual Host Cell Protein 残留宿主细胞蛋白	NMT 10 ng/mg	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%~104.0%(calculated on dried basis) 90.0%~104.0%（按干基计算）	99.3%

注：此产品仅限用于科研，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA：杜冰冰

QC：谢辉



地址：北京市海淀区丰慧中路 7 号新材料创业大厦 B 座 327 室. 邮编:100080