



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	重组人胰岛素 Insulin, Human Recombinant	CAS	11061-68-0
货号	D11080	批次	OK20250920P
生产日期	2025-09-20	复测日期	2027-09-19
执行标准：企业标准			
<b>分析项目</b> SPECIFICATION PROPERTIES	<b>技术指标</b> STANDARD	<b>实测结果</b> RESULTS	
Description 描述	White or almost white powder 白色或近乎白色的粉末	White powder 白色的粉末	
Identification 1 by Assay 测定鉴定	The retention time of major peak of sample solution should correspond to that of standard solution, as obtained in Assay 样品溶液的主峰保留时间应与标准溶 液的主峰保留时间相对应，如在试验 中得到的	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 样品溶液的色谱剖面应与标准溶液相 对应	Conform 符合	
High Molecular Weight Protein 高分子量蛋白质	NMT 1.0%	0.08%	
Loss on Drying 干燥损失	NMT 10.0%	1.8%	
Residue on Ignitior 点火器上的残留物	NMT 2.0%	1.3%	
Zinc 锌	NMT 1.0%	0.39%	



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

Related Substances 有关物质	AziAsp insulin human:NMT 1.0% AziAsp 人胰岛素 :NMT 1.0%	0.05%
	Total of other Impurities:NMT 1.0% 其他杂质总量 :NMT 1.0%	0.16%
Residual Solvents 残留溶剂	Acetic acid:NMT 5000 ppm 醋酸 :NMT 5000 ppm	2080 ppm
	TFA:NMT 5000 ppm TFA:NMT 5000 ppm	Not detected 没有检测到
	Citric acid:NMT 5000 ppm 柠檬酸 :NMT 5000ppm	Not detected 没有检测到
	Ethanol NMT 5000 ppm 乙醇 NMT 5000ppm	5 ppm
	Acetonitrile NMT 410 ppm 乙腈 NMT 410 ppm	22 ppm
Bacterial Endotoxins 木糖醇	NMT 10 EU/mg	Conform 符合
Microbial Limit 微生物限度	Total aerobic count does not exceed 100 CFU/g 总 aerobic 计数不超过 100 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 宿主细胞残留 DNA	NMT 10 ng/1.5mg	Conform 符合
Assay by HPLC HPLC 测定	95.0%~105.0%(calculated on dried basis) 95.0%~105.0%(按干量计算)	Conform 符合

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

