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	人胰岛素 Human Insulin	CAS	11061-68-0
货号	D11080	批次	OK20261103H
生产日期	2026-11-03	复测日期	2028-11-02
执行标准:企业标准			

分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS
外观 Appearance	白色或类白色粉末 White or off-White powder	白色粉末 White Powder
鉴别：含量项下 Identification: Retention timeA	供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致 The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay	符合规定 Conforms
鉴别：肽图 Identification: Peptide mapping	供试品溶液的肽图谱应与对照品溶液的肽图谱一致 The peptide map of the test solution corresponds to that of the reference solution	符合规定 Conforms
干燥失重 Loss on Drying	≤10.0%	4.1%
锌 Zinc	≤1.0%（按干燥品计 / As dried substance）	0.42%
有关物质：A21 脱氨人胰岛素 Related Substances: A21-Desamido Human Insulin	≤2.0%	0.3%
有关物质：单个最大未知杂质 Related Substances: Largest Individual Unknown Impurity	≤0.3%	0.1%

有关物质：其他杂质 Related Substances: Other impurities	≤2.0%	0.3%
高分子蛋白质 High Molecular Weight Proteins	≤1.0%	0.2%
微生物限度：需氧菌总数 Microbial Limit: Total Aerobic Microbial Count	≤3 × 10^2 cfu/g	5 cfu/g
微生物限度：霉菌和酵母菌 Microbial Limit: Mold and Yeast	≤5 × 10^1 cfu/g	<10 cfu/g
细菌内毒素 Bacterial Endotoxin	≤10 EU/mg	<10 EU/mg
宿主蛋白残留 HCP	≤10 ng/mg	<10 ng/mg
宿主 DNA 残留 HCD	≤10 ng/1.5 mg	<0.1 ng/1.5 mg
单链前体残留量 Residual single-chain precursor	≤10 ng/mg	<3.13 ng/mg
硫酸链霉素残留量 Residual streptomycin sulfate	≤50 ng/mg	<0.6 ng/mg
溶剂残留：异丙醇 Residual solvents: Isopropanol	≤0.5%	未检出 Not detected
溶剂残留：乙酸 Residual solvents: Acetic acid	≤0.5%	未检出 Not detected
试剂残留：柠檬酸 Reagent residue: Citric acid	≤1.0%	0.27%
含量 Assay	≥27.5 units/mg（按干燥品计 / As dried substance）	27.7 units/mg

注：此产品仅限用于科研和生产，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA：杜冰冰　　QC: 谢辉

北京沃凯生物科技有限公司 质检专用章