

225132

RD045-0-2021

天津市药品检验研究院

进口药品检验报告

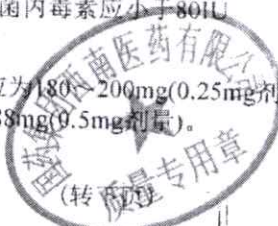
报告编号: YJ202101750/53

第1页, 共2页

检品中文名称	司美格鲁肽注射液(诺和泰)	检品编号	YJ202101750/53
检品英文/拉丁文名称	Semaglutide Injection (Ozempic)	批 号	202105AAX
生产单位/产地	Novo Nordisk A/S 丹麦	规 格	1.34mg/ml, 1.5ml(预填充注射笔)
报验单位	诺和诺德(中国)制药有限公司	包装规格	300支/箱; 960支/箱
注册证号	国药准字SJ20210014	剂 型	注射剂
批件号	备案号: 国备2021005735	有效期至	202404
合同号	7-80149	报验数量	100460支
检验目的	进口法定检验	抽样数量	4*200支
检验项目	全检	收样日期	2021-09-13
检验依据	进口药品注册标准JS20210011		

桶号: 1#2#3#4#

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】		
	应为无色或几乎无色的液体	均为无色的液体
【鉴别】		
(1) 液相色谱	主峰保留时间与司美格鲁肽对照品保留时间之差应不得过1分钟	均符合规定
(2) 液相色谱	苯酚峰保留时间与对照品的保留时间之差应不得过0.04分钟	均符合规定
【检查】		
pH值	7.10~7.70	均为7.41
有关物质	应符合规定	均符合规定
高分子蛋白质	不得过1.5%	均为0.2%
苯酚	每1ml中含苯酚应为5.00~6.00mg	5.50mg 5.50mg 5.48mg 5.51mg
冰点下降	应为0.46~0.58℃	0.51℃ 0.50℃ 0.50℃ 0.50℃
不溶性微粒	应符合规定	均符合规定
细菌内毒素	每1ml中含细菌内毒素应小于80IU	均符合规定
无菌	应符合规定	均符合规定
剂量准确度	每次称重量应为180~200mg(0.25mg剂量)、352~388mg(0.5mg剂量)	均符合规定
可见异物	应符合规定	均符合规定



RD045-0-2021



180203100034

天津市药品检验研究院

检验报告

报告编号: YJ202101750/53

检品名称: 司美格鲁肽注射液(诺和泰)

检验目的: 进口法定检验

供样单位: 诺和诺德(中国)制药有限公司

生产单位/产地: Novo Nordisk A/S 丹麦



天津市药品检验研究院
进口药品检验报告

第2页 共2页

报告编号: YJ202101750/53

(接上页)

检验项目

【效价测定】

含量

比活性

标准规定

进口检验专用章

每1ml含有司美格鲁肽的量应为
1.23 ~ 1.41mg每1mg司美格鲁肽的活性应为
0.7 ~ 1.3单位

——以下空白——

检验结果

1.32mg 1.31mg 1.33mg 1.33mg

1.2单位 1.2单位 1.1单位 1.1单位

备注:

检验结论

本品按进口药品注册标准J520210011检验,结果合标准规定。

授权签字人

[Signature]

签发日期 2021-10-9



10826001



诺和诺德（中国）制药有限公司

合格证

第1页，共1页

药品名称	司美格鲁肽注射液（诺和泰®）
原进口批号	202105AAX
产品批号	202105AAX1
包 装	1 支/盒
规 格	1.34mg/ml, 1.5ml（预填充注射笔）
生产日期	2021.05.
有效期至	2024.04.

兹证明上述批号产品符合药品生产质量管理规范要求，上市许可要求和药品注册标准 JS20210011 规定。

制备人/日期 宋加明 2021.10.11放行人/日期 戴宝成 2021.10.12

Q0700086 Version No.: 2.0

The requirements are described in SOP115636