

225132

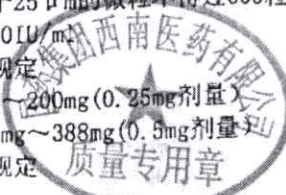
中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SJ202106353

共2页, 第1页

检品名称	司美格鲁肽注射液	检品编号	SJ0307202108584
检品英文名称	Semaglutide Injection		
生产单位/产地	Novo Nordisk A/S/丹麦	批号	LP57458
报验单位	诺和诺德(中国)制药有限公司	规格	1.34mg/ml, 1.5ml (预填充注射笔)
注册证号	国药准字SJ20210014	剂型/型号	注射剂
批件号	2021S00423	包装规格	300支/箱
合同号	7747645	检验目的	进口检验
收样日期	2021年6月28日	生产日期	2021.04.
抽样数量	240支	失效日期	2024.03.
检验依据	进口药品注册标准JS20210011		

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	为无色液体
【鉴别】		
(1)	供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液主峰的保留时间之差应不得过1分钟	小于1分钟
(2)	供试品溶液苯酚峰的保留时间与对照品溶液苯酚峰的保留时间之差应不得过0.04分钟	小于0.04分钟
【检查】		
pH	应为7.10~7.70	7.40
有关物质	亲水性杂质应不得过4.5%	0.5%
	疏水性杂质1应不得过4.0%	0.9%
	疏水性杂质2应不得过1.1%	未检出
	杂质总量应不得过8.1%	1.4%
高分子蛋白质	应不得过1.5%	0.1%
苯酚	应为5.00~6.00mg/ml	5.61mg/ml
冰点下降	应为0.46~0.58℃	0.51℃
不溶性微粒	大于等于10μm的微粒不得过6000粒/支	8粒/支
	大于等于25μm的微粒不得过600粒/支	0粒/支
细菌内毒素	应小于80IU/ml	小于20IU/ml
无菌	应符合规定	符合规定
剂量准确度	应为180~200mg(0.25mg剂量)	符合规定
	应为352mg~388mg(0.5mg剂量)	符合规定
可见异物	应符合规定	符合规定



中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: SJ202106353

共2页, 第2页

接上页		
检验项目	标准规定	检验结果
【效价测定】		
含量	应为1.23~1.41mg/ml	1.33mg/ml
比活性	应为0.7~1.3单位/mg	1.0单位/mg
以下空白		
检验结论	本品按进口药品注册标准JS20210011检验, 结果符合规定。	
授权签字人	 	质量专用章 签发日期 2021年8月23日 



180000100599

中国食品药品检定研究院

检验报告

报告编号: SJ202106353

检品名称: 司美格鲁肽注射液

生产单位/产地: Novo Nordisk A/S/丹麦

检验目的: 进口检验

检验依据: 进口药品注册标准 JS2021001E





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	LP57458
产品批号	LP57458-1
包 装	1 支/盒
规 格	1.34mg/ml, 1.5ml（预填充注射笔）
生产日期	2021.04.
有效期至	2024.03.

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 徐岩/2021.08.24

放行人/日期

戴宏成 2021.08.24



Q0700086 Version No.: 2.0

The requirements are described in SOP115636



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	LP57458
产品批号	LP57458-1
包 装	1 支/盒
规 格	1.34mg/ml, 1.5ml（预填充注射笔）
生产日期	2021.04.
有效期至	2024.03.

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 徐岩/2021.08.24

放行人/日期

戴宏成 2021.08.24



Q0700086 Version No.: 2.0

The requirements are described in SOP115636