

10825
187310



160900140124



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004



报告书编号: YJ202100873

上海市食品药品检验研究院 检验报告书

检品名称: 度拉糖肽注射液(度易达)

供样单位: 礼来贸易有限公司

检验目的: 进口法定检验

签发日期: 2021年9月8日





中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004



上海市食品药品检验研究院

进口药品检验报告书



第 1 页, 共 4 页

报告书编号: YJ202100873

检品中文名称	度拉糖肽注射液(度易达)	检品编号	YJ202100873 7件
检品英文名称	Dulaglutide Injection (TRULICITY)		
生产单位/产地	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG/德国	批 号	D419372
报 验 单 位	礼来贸易有限公司	规 格	1.5mg:0.5ml(预填充注射笔)
注册证号	S20190022	剂 型	注射剂
批 件 号	2021B00044	包装规格	2支/盒
合 同 号	20210716	检验目的	进口法定检验
收 样 日 期	2021-08-12	有效期至	2023-03-31
抽 样 数 量	7 × 45 盒	报验数量	203939盒
检 验 依 据	进口药品注册标准JS20210001		

检验项目

标准规定

检验结果

【性状】

本品应为澄清、无色溶液, 基本无可见微粒

均为澄清、无色溶液, 基本无可见微粒

【鉴别】

高效液相色谱

应与度拉糖肽对照品主峰的保留时间一致

均与度拉糖肽对照品主峰的保留时间一致

【检查】

pH值

应为6.0~7.0

溶液的颜色与澄清度

与3NTU浊度标准液比较, 不得更浓(欧洲药典)
与B₉号标准比色液比较, 不得更深(欧洲药典)

均符合规定

均符合规定

剂量准确度

每支应为0.45~0.55ml

均符合规定

渗透压摩尔浓度

应为270mOsmol/kg~330mOsmol/kg

1# 297mOsmol/kg
2# 297mOsmol/kg
3# 297mOsmol/kg
4# 298mOsmol/kg
5# 298mOsmol/kg
6# 298mOsmol/kg
7# 298mOsmol/kg

均符合规定

注射过程时间

应不得过5秒

有关物质() 限制性酶切

总羟基化与氧化(21-28)色谱峰的峰面积占所有未修饰及修饰的(21-28)有关峰的峰面积之和的百分比应不得过7.5%

1# 5.2%
2# 5.3%
3# 5.4%
4# 5.6%
5# 5.5%

接下页



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004

上海市食品药品检验研究院

进口药品检验报告书

进口检验专用章

第 2 页, 共 4 页

报告书编号: YJ202100873

检验项目

标准规定

检验结果

(2) RP-HPLC
Des H/HG 色谱峰的峰面积占有所有未修饰及修饰的 (1-20) 有关峰的峰面积之和的百分比应不得过 6.0%

6# 5.4%
7# 5.5%
1# 1.9%
2# 1.9%
3# 1.8%
4# 1.8%
5# 1.8%
6# 1.8%
7# 1.8%

度拉糖肽主峰应不低于 79.0%

1# 90.1%
2# 89.9%
3# 89.9%
4# 89.9%
5# 90.1%
6# 89.6%
7# 89.8%

总已知有关物质 (不包括磷酸化 Ser46 色谱峰) 应不得过 20.5%

1# 9.8%
2# 10.0%
3# 10.0%
4# 10.0%
5# 9.9%
6# 10.3%
7# 10.1%

截短连接子及脱 1-22/1-25 色谱峰应不得过 1.5%

均符合规定

最大未知有关物质应不得过 1.0%

均符合规定

聚集体

度拉糖肽主峰应不低于 96.0%

1# 99.1%
2# 99.1%
3# 99.1%
4# 99.1%
5# 99.1%
6# 99.1%
7# 99.2%

总聚集体应不得过 4.0%

1# 0.9%
2# 0.9%
3# 0.9%
4# 0.9%
5# 0.9%
6# 0.9%
7# 0.8%

电荷异质性

度拉糖肽主峰应不低于 60.0%

1# 80.7%
2# 80.7%
3# 80.4%
4# 80.4%
5# 80.4%
6# 80.2%
7# 80.4%

总酸性变异体应不得过 34.5%

1# 17.2%
2# 17.4%

接下页



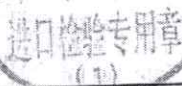
中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004

上海市食品药品检验研究院

进口药品检验报告书

第 3 页, 共 4 页

报告书编号: YJ202100873

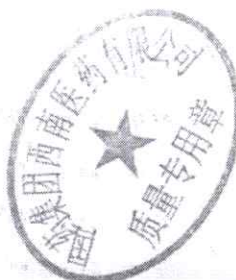


检验项目

标准规定

检验结果

		3# 17.6%
		4# 17.1%
		5# 17.3%
		6# 17.6%
		7# 17.5%
	总碱性变异体应不得过8.0%	1# 2.1%
		2# 2.0%
		3# 2.0%
		4# 2.5%
		5# 2.3%
		6# 2.1%
		7# 2.1%
非还原纯度	度拉糖肽主峰应不低于92.0%	1# 96.7%
		2# 97.1%
		3# 97.0%
		4# 97.1%
		5# 97.2%
		6# 97.1%
		7# 97.1%
聚山梨酯80	应为0.012%~0.025%	均0.019%
不溶性微粒	大于等于10 μ m的微粒每瓶不得过6000个	均符合规定
	大于等于25 μ m的微粒每瓶不得过600个	均符合规定
细菌内毒素	每mg中含内毒素的量应不得过16.7EU	均符合规定
无菌	应符合规定	均符合规定
可见异物	应符合规定	均符合规定
体外生物学活性	应为70%~130%	1# 102%
		2# 99%
		3# 100%
		4# 106%
		5# 97%
		6# 101%
		7# 101%
蛋白含量	应为标示量的93.5%~106.5%	1# 100.1%
		2# 100.2%
		3# 100.2%
		4# 100.2%
		5# 100.2%
		6# 100.2%
		7# 100.3%



接下页



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L0004

上海市食品药品检验研究院

进口药品检验报告书

进口检验专用章
(7)

第 4 页, 共 4 页

报告书编号: YJ202100873

检验项目

标准规定

检验结果

以下空白

SLIP



结论: 本品按进口药品注册标准JS20210001检验, 结果均符合规定。

授权签字人:

史晓晔

签发日期: 2021年9月8日



进口药品通关单

07T202105051

编号:

上海海关

海关:

根据《药品进口管理办法》的有关规定,下列药品已予进口备案,准予办理报关验放手续。

商品名(中/英): 度易达注射液/Dulaglutide Injection

收货单位: 礼来贸易有限公司

报验单位: 礼来贸易有限公司

HS商品编码: 3004390099

提运单号: 02054966553 F6100365

合同号: 20210716

进口口岸: 上海

唛头:

药品生产厂: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG 产地: 德国

剂型: 注射剂 规格: 1.5mg:0.5ml(预填充注射笔)

注册证号/批件号: S20190022 包装规格: 2支/盒

药品批号: D419372

进口数量: 25900.253千克, 203939盒 进口货值: 44295550.8人民币

抽样单位: 上海市食品药品检验所

备注: 本通关单自签发之日起15日内有效,逾期需重新办理。



2021年08月09日



(说明: 本单由国家食品药品监督管理局统一印制,一式四联。第一联(白)存档,第二联(红)交海关,第三联(绿)交进口单位,第四联(黄)交口岸药品检验所。)

国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号: JYSB2000006

通知书编号: 2021B00044

药品名称	药品通用名称: 度拉糖肽注射液 英文名/拉丁名: Dulaglutide Injection		
商品名称	中文: 度易达 英文: TRULICITY		
剂型	注射剂	注册分类	治疗用生物制品
规格	1.5mg:0.5ml (预填充注射笔)	原进口药品注册证号	S20190022
包装规格	直接接触药品的药包材: I型玻璃注射器, 橡胶柱塞包装规格: 本品装于一次性使用注射笔内的玻璃注射器 (I型)。每支预填充注射笔内含0.5ml溶液。2支/盒, 4支/盒	药品注册标准编号	JS20210001
申请内容	1. 拟将度拉糖肽注射液生产厂地址由 "Schutzenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany" 变更为 "Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany"。2. 拟更新、完善本品的制造检定规程。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品此次申请事项符合药品注册的有关要求, 批准本品如下申请事项: 1. 将度拉糖肽注射液生产厂地址由 "Schutzenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany" 变更为 "Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany"。2. 按新格式更新、完善本品的制造检定规程。生产工艺和质量标准照所附执行。请继续按照稳定性方案继续完成长期稳定性研究。如有异常, 请及时上报。		
上市许可持有人	中文名称: ----- 英文名称: Eli Lilly Nederland B.V. 地址: Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, The Netherlands		
生产企业	中文名称: ----- 英文名称: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG 地址: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg Germany		
包装厂	中文名称: ----- 英文名称: Eli Lilly and Company, S.p.A. 地址: Via G. Matteotti, 731-733 50019, Sesto Fiorentino, (FI)		
附件	生产工 质量标准的		
主送	美国礼来公司上海代表处		
抄送	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品注册司, 国家药品监督管理局药品监管司		
备注			

药品注册证号: 2021B00044

2021年01月07日

副 本

中华人民共和国
The People's Republic of China进口药品注册证
IMPORTED DRUG LICENSE注册证号: S20190022
LICENSE NO.

根据《中华人民共和国药品管理法》和
In accordance with The Drug Administration Law of P.R. of China and The Provisions
《药品注册管理办法》的规定, 兹批准下述
for Drug Registration, the following drug produced by the following company has been
公司的下述药品注册。允许进口使用。
approved and registered. The importation has been authorized thereby.

公司名称: Eli Lilly Nederland B.V.
Company地址: Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, The Netherlands
Address国家: 荷兰
Country The Netherlands药品名称: 度拉糖肽注射液
Generic Name Dulaglutide Injection商品名: 度易达
Trade Name TRULICITY主要成份: 度拉糖肽
Active Ingredients剂型: 注射剂
Dosage Form规格: 1.5mg:0.5ml (预填充注射笔)
Strength包装规格: 见备注4
Package Size药品有效期: 24个月
Shelf Life生产厂: Vetter Pharma -Fertigung GmbH & Co. KG
Manufacturer地址: Schutzenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany
Address国家: 德国
Country Germany备注: 1. 本证有效期至 2024 年 2 月 2 日。
Remarks Valid Until Feb. 21, 20242. 注册标准: 进口药品注册标准 JS20180106.
Specifications3. 包装厂名称: Eli Lilly Italia S.p.A., 包装厂地址: Via Gransci, 731-733, 50019, Sesto
Fiorentino (FI) Italy.

4. 本品装于一次性使用注射笔内的玻璃注射器 (1型)。每支预填充注射笔内含 0.5ml 溶液。2 支/盒, 4 支/盒。

国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

2019

2019 年 2 月 22 日
药品注册
专用章 809989