

1082630
225131

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	LP57884
产品批号	LP57884-1
包 装	1 支/盒
规 格	1.34mg/ml, 3ml（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 宋和明 2021.11.12放行人/日期 廖成斌 2021.11.12

Q0700087 Version No.: 2.0

The requirements are described in SOP115636

1 of 1

RD045-0-2021



180203100034

天津市药品检验研究院



检验报告



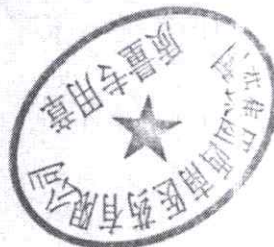
报告编号: YJ202101831

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

报告编号: YJ202101831

第1页, 共2页

检品中文名称	司美格鲁肽注射液(诺和德)	检品编号	YJ202101831
检品英文/拉丁文名称	Semaglutide Injection(Ozempic)	批 号	LP57884
生产单位/产地	Novo Nordisk A/S 丹麦	规 格	1.34mg/ml, 3ml(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	240支/箱; 960支/箱
注册证号	国药准字SJ20210015	剂 型	注射剂
批件号	备案号: 国备2021005736	有效期至	202403
合同号	7-80631	报验数量	19920支
检验目的	进口法定检验	抽样数量	150支
检验项目	全检	收样日期	2021-09-24
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	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	符合规定
【检查】		
pH值	7.10~7.70	7.42
有关物质	应符合规定	符合规定
高分子蛋白质	不得过1.5%	0.2%
苯酚	每1ml中含苯酚应为5.00~6.00mg	5.55mg
冰点下降	应为0.46~0.58℃	0.51℃
不溶性微粒	应符合规定	符合规定
细菌内毒素	每1ml中含细菌内毒素应小于80IU	符合规定
无菌	应符合规定	符合规定
剂量准确度	每次称重应为703~777mg	符合规定
可见异物	应符合规定	符合规定

(转下页)



天津市药品检验研究院

进口药品检验报告

报告编号: YJ202101831

第2页, 共2页

(接上页)

检验项目

标准规定

检验结果

【效价测定】

含量

每1ml含有司美格鲁肽的量应为
1.23 ~ 1.41mg

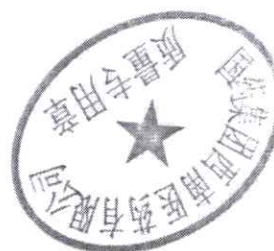
1.32mg

比活性

每1mg司美格鲁肽的活性应为
0.7 ~ 1.3单位

0.9 单位

---以下空白---



备注:

检验结论

本品按进口药品注册标准JS20210011检验, 结果符合标准规定。

授权签字人

韩晓捷

签发日期 中国 2021-11-10

