

1106/8

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: YJ202101367/70

第1页, 共2页

检品中文名称	利拉鲁肽注射液(诺和力)	检品编号	YJ202101367/70
检品英文/拉丁文名称	Liraglutide Injection (Victoza)	批号	LP57637
生产单位/产地	Novo Nordisk A/S 丹麦	规格	3ml:18mg(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; 1296支/箱
注册证号	S20160005	剂型	注射剂
批件号	备案号: 国备2021005788	有效期至	202307
合同号	7-77468	报验数量	137376支
检验目的	进口法定检验	抽样数量	4*150支
检验项目	全检	收样日期	2021-07-08
检验依据	进口药品注册标准JS20201013		

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澄明液体	均为无色的澄明液体
【鉴别】		
(1) 液相色谱	主峰保留时间应与利拉鲁肽对照品一致	均与利拉鲁肽对照品一致
(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大于0.04min	均符合规定
【检查】		
pH值	7.90~8.40	8.15 8.16 8.15 8.15
有关物质	应符合规定	均符合规定
高分子蛋白质	不得过2.3%	均为0.4%
苯酚	每1ml中含苯酚应为5.0~6.0mg	5.8mg 5.7mg 5.6mg 5.7mg
冰点下降	应为0.47~0.57℃	均为0.51℃
不溶性微粒	应符合规定	均符合规定
细菌内毒素	每1ml利拉鲁肽注射液中含细菌内毒素不得过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285~315mg	均符合规定
可见异物	应符合规定	均符合规定


真由李... (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: YJ202101367/70

第2页, 共2页

(接上页)			
检验项目 【含量测定】	标准规定	检验结果	
	含量应为5.44~6.30mg/ml	6.12mg/ml 6.12mg/ml 6.10mg/ml 6.12mg/ml	
—以下空白—			



备注:	
检验结论	本品按进口药品注册标准JS20201013检验, 结果符合标准规定。
授权签字人	  签发日期 2021-10-18





180203100034

天津市药品检验研究院
 进口检验专用章
检验报告



报告编号: YJ202101367/70
 检品名称: 利拉鲁肽注射液(诺和力)
 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

