

## Certificate of Analysis

### Product Description

产品名称	Insulin, Human Recombinant 重组人胰岛素	产品货号	FS1114
CAS	11061-68-0	储存温度	2-8℃
批号	10022X1907T	检验日期	2019年06月23日
数量	900g	报告日期	2019年08月05日
生产日期	2019年07月23日	有效期至	2022年07月22日
检验依据	Ph.Eur "Insulin Human"		

### Quality Control

项目	标准规定	检测结果
性状	应为白色或类白色粉末	白色粉末
鉴别(1)	在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。	符合规定
鉴别(2)	供试品溶液的肽图谱应与对照品溶液的肽图谱一致	符合规定
有关物质	A21 脱氨人胰岛素不得过 2.0%	0.2%
	其他杂质峰面积之和不得过 2.0%	0.8%
	单链前体不得过 0.1%	0.01%
高分子蛋白质	不得过 1.0%	0.2%
干燥失重	不得过 10.0%	2.2%
生物活性	每 1mg 的效价不得少于 15 单位	29 单位/mg
硫酸灰分	不得过 2.5%	0.6%
锌	按干燥品计, 含锌 (Zn) 量不得过 1.0%	0.5%
微生物限度	不得过 300cfu/g	<100cfu/g
细菌内毒素	应小于 10EU/mg	符合规定

菌体蛋白残留量	不得过 10ng/mg	符合规定
残留溶剂	甲醇不得过 3000ppm	未检出
	乙醇不得过 5000ppm	未检出
	乙腈不得过 410ppm	10ppm
含量	按干燥品计, 含重组人胰岛素 (包括 A21 脱氨人胰岛素) 应为 95.0%~105.0%	100.6%
结论	本品检测结果符合 Ph.Eur “Insulin Human” 规定	

& FuShenbio, Inc. provides the Certificate of Analysis in good faith and to the best of its knowledge. It should not be substituted for the user's own raw material quality control.  
& Materials manufactured and/or sold by FuShenbio is sold for use in IVD, research, further manufacturing, or technical purposes only, and is not intended for direct use in diagnostic or therapeutic applications.

*Thank You,  
Quality Assurance*