

重组人胰岛素成品检验报告

共 1 页，第 1 页

产品名称	重组人胰岛素	规格	1g
产品批号	2025I100101	批量	570 支
取样日期	2025/03	报告日期	2025/04
检验依据	参照中国药典、企业内控标准		
检验项目	标准	检验结果	
鉴别试验	供试品主峰保留时间应与对照峰主峰保留时间一致	符合规定	
外观	应为白色类白色结晶粉末	符合规定	
有关物质	杂质峰面积不得大于 2.0%	符合规定	
干燥失重	不得过 10%	2.7%	
含量测定	应为标示量得 95-105%	105%	
生物学活性	大于 27.5 单位/mg	29U/mg	
无菌检测	应无菌生长	无菌生长	
细菌内毒素检查	小于 1EU/mg	符合规定	
结论：结果符合规定			

提示：本产品仅供研究使用/For Research Use Only.

质量检验人：王春旭

