



R-SOP-QC-C06 (1) /00

重组人生长激素检验报告单

编号：C06-20180501

制品名称：重组人生长激素		规 格：/
批 号：20180402		生产日期：2018.04.25
有效期至：2020.04.24		贮藏条件：密闭，2～8℃保存
产品数量：2714.2g		取样日期：2018.04.27
检验依据：《重组人生长激素质量标准》		
检验结果		
检验项目	标准规定	检验结果
〔性 状〕	白色冻干粉末	白色冻干粉末
〔鉴 别〕		
相关蛋白质检查项下主峰保留时间	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
肽图	供试品溶液应与对照品溶液的肽图谱一致	符合规定
含量测定项下主峰保留时间	供试品溶液应与对照品溶液主峰的保留时间一致	符合规定
等电聚焦电泳	供试品溶液主带位置应与对照品溶液主带位置一致	符合规定
〔检 查〕		
总蛋白	————	0.1410mg/mg
相关蛋白质	总相关蛋白质不得大于 6.0%	5.53%
高分子蛋白质	不得大于 4.0%	0.14%
水分	不得过 10.0%	1.79%
细菌内毒素	每 1mg 重组人生长激素中含内毒素的量应小于 5.0EU	小于 5.0EU/mg
菌体蛋白残留量	每 1mg 重组人生长激素中菌体蛋白残留量不得过 10ng	符合规定
外源性 DNA 残留量	每 1 剂量重组人生长激素中宿主 DNA 不得过 10ng	符合规定
电泳纯度	无异常杂带	符合规定
生物活性	每 1mg 蛋白中含生长激素不得少于 3.0IU（每年至少测定一次）	/
〔含量测定〕	每 1mg 蛋白中含重组人生长激素的量应不少于 0.91mg	1.0865mg/mg
结 论：	本品按《重组人生长激素质量标准》检验，检验结果符合规定。	
备 注：	————	

报告人：戢延波

日期：2018.05.07

复核人：杨文吉

日期：2018.05.07



R-SOP-QC-C06 (1) /00

Certificate of Analysis

No: C06-20180501

Product Name: Recombinant Human Growth Hormone		Quantity: 2714.2g
Batch No: 20180402		Mfg. Date: 2018.04.25
Expire Date: 2020.04.24		Storage: Sealed, 2~8℃
Sample Date: 2018.04.27		
Test standard: 《Quality Standards of Recombinant Human Growth Hormone》		
Test Results		
Test Items	Standard regulation	Test result
〔Appearance〕	White lyophilized Powder	Conforms
〔Identify〕		
HPLC	The retention time of test sample major peak complies to reference standard (Retention time upon the method of Related Protein test)	Conforms
Peptide map	The peptide map of test sample solution should be consistent with that of reference standard	Conforms
Retention time upon the method of content test	Test sample solution should be consistent with main peak retention time of reference	Conforms
IEF	Main belt position of test sample solution should be consistent with the main belt position reference substance solution	Conforms
〔Check〕		
Total protein	————	0.1410mg/mg
Related protein	Total related protein should not be more than 6.0%	5.53%
High-molecular protein	Shall be not more than 4.0%	0.14%
Water	Shall be not more than 10.0%	1.79%
Bacterial endotoxin	No more than 5.0EU/mg	Less than 5.0EU/mg
Electrophoresis purity	No abnormal substance	Conforms
Mycoprotein residues	No more than 10ng/mg	Conforms
Exogenous DNA residues	No more than 10ng/dose	Conforms
〔Assay〕	Recombinant Growth Hormone should be not less than 0.91mg for every 1mg protein	1.0865mg/mg
Conclusion:	According to “rhGH quality standard”, the test results meet the standard	
Comment:	————	

Reported by: YANBO JI

Date: 2018.05.07

Checked by: WENJI YANG

Date: 2018.05.07