

检验报告书
Certificate of Analysis

Product Name 产品名称	Chorionic Gonadotrophin 绒促性素	Manuf.Date 生产日期	2025.02.06
Batch No. 批号	HCG20250202	Test.Date 检验日期	2025.02.08
Quantity 数量	5MIU/vial(0.74g/vial) 5MIU/瓶(0.74g/瓶)	Retest Date 复验日期	2027.02.08
Test parameter 检验项目	Test limit 检验参数	Results 结果	
Appearance 外观	White to yellowish-white ,amorphous powder 白色至黄白色， 无规则粉末。	Conform 符合	
Clarity and opalescence (1% in water) 澄清度	Less opalescent than the ref.sol. III 比参考溶液三清。	Conform 符合	
Transmissivity (410nm) 透光率	N.L.T.90%AT5,000IU/0.3ml ≥90% (5,000IU/0.3ml)	Conform 符合	
Potency 效价	N.L.T.5,000IU/mg ≥5,000IU/mg	6757U/mg	
Abnormal Toxicity 异常毒性	Absent at 1,000 IU/0.5ml/mouse 每只小鼠注射 0.5ml 1000IU， 无异常	Conform 符合	
Pyrogen 热源	Pyrogen free at 1,500IU/ml/Kg rabbit 每公斤兔子注射 1,500IU/ml， 无热源反应	Conform 符合	
Bacterial endotoxin 细菌内毒素	N.M.T.5.0EU/5000IU ≤5.0EU/5000IU	Conform 符合	
Water 水分	N.M.T.5.0% ≤5.0%	3.8%	
Ethanol 酒精	N.M.T.0.5% ≤5.0%	0.39%	
PH	6.0~8.0	6.8	
HBs Ag(ELISA) HBs 表面抗原 (ELISA)	Negative (1,000 IU/ml) 显阴性	Conform 符合	
HIV I Antibody (ELISA) HIV I 抗体(ELISA)	Negative (1,000 IU/ml) 显阴性	Conform 符合	
Anti-HCV Antibody(ELISA) 抗 HCV 抗体(ELISA)	Negative (1,000 IU/ml) 显阴性	Conform 符合	
RESULT: IT COMPLIES WITH THE REQUIREMENT OF EP/BP/USP.. 结果： 符合 EP/BP/USP 要求			

Reported by:
报告人

Keshuang Wang

Released by QA:
QA 放行

Xining Chang