南京汉欣医药科技有限公司
Nanjing Hanxin Pharmaceutical Technology Co., Ltd.
中国江苏省南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C5栋 邮编：210046
Add: Building C5, No.9 Weidi Road, Qixia District, Nanjing City, China 210046.
电话/Tel: 86-25-52805760

HANXIN PHARM

Nanjing Hanxin Pharmaceutical Technology Co., Ltd. Analysis Seal

Certificate of Analysis

品　名	Product	AOD9604	批　号	Batch	HXAO260801
生产日期	Mfg Date	2026-08-01	分子式	Molecular formula	$C_{78}H_{123}N_{23}O_{23}S_2$
检验日期	Test Date	2026-08-10	分子量	Molecular weight	1815.39
复验期	Retest Date	2027-07-31	保存条件	Standard	-20±5°C
数　量	Quantity	16.5g			

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
Appearance 性状	White to off-white solid 白色至类白色固体	White solid 白色固体
Solubility 溶解度	＞10mg/ml（in water）	Meet the requirements 符合要求
Identity By MS 质谱鉴别	1815.10±1.0Da	1815.39
pH	Report 报告值	4.77(2mg/ml in water)
Water Content (Karl Fischer) 水分	≤10.0%	8.8%
Acetic Acid (By HPLC) 醋酸	≤12.0%	6.9%
TFA 三氟乙酸	≤0.5%	ND
Purity (By HPLC) 纯度	≥99.0%	99.21%
Related Substance (By HPLC) 有关物质	Total impurities(%) ≤1.0% 总杂应不得过1.0%	0.79%
	Largest Single impurity(%) ≤0.5% 最大单质应不得过0.5%	0.39%
Peptide content 肽含量	≥80.0%	83.6%
Residual solvent 溶剂残留	Acetonitrile≤410ppm 乙腈≤410ppm	ND
	Dichloromethane≤600ppm 二氯乙烷≤600ppm	ND

For research and development use only
仅供研发使用

Confidential
保密

南京汉欣医药科技有限公司
Nanjing Hanxin Pharmaceutical Technology Co., Ltd
中国江苏省南京市栖霞区仙林街道仙林大学城纬地路9号C5栋 邮编：210046
Add：Building C5, No.9 Weidi Road, Qixia District, Nanjing City, China 210046.
电话/Tel: 86-25-52805760

Certificate of Analysis

品　名	**Product**	AOD9604	批　号	**Batch**	HXAO260801
生产日期	**Mfg Date**	2026-08-01	分子式	**Molecular formula**	$C_{78}H_{123}N_{23}O_{23}S_2$
检验日期	**Test Date**	2026-08-10	分子量	**Molecular weight**	1815.39
复验期	**Retest Date**	2027-07-31	保存条件	**Standard**	-20±5°C
数　量	**Quantity**	16.5g			

Test Item 检测项目	**Acceptance Criteria** 可接受标准	**Test Result** 检验结果
	N,N-Dimethylformamide≤880ppm N,N-二甲基甲酰胺≤880ppm	ND
	MeOH≤3000ppm 甲醇≤3000ppm	ND
	MTBE≤3000ppm 甲基叔丁基醚≤3000ppm	ND
Bacterial endotoxin 细菌内毒素	＜3 EU/mg	＜3 EU/mg
Microbial limit 微生物限度	Total aerobic bacteria＜1000cfu/g 需氧菌总数应不得过1000cfu/g	＜100cfu/g
	Mold and Yeast ＜100cfu/g 酵母菌和霉菌不超过100cfu/g	＜100cfu/g

Conclusion 结论	☑ Meet the requirements 符合要求	☐ Do not meet the requirements 不符合要求