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	BPC-157 Acetate	批　号	Batch	HXBP260502
生产日期	Mfg Date	2026-05-26	数　量	Quantity	66g
检验日期	Test Date	2026-06-04	标　准	Standard	In-house
复 验 期	Retest Date	2028-05-25			

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
Appearance 性状	White or off-white powder 白色或类白色粉末	White powder 白色粉末
Solubility 溶解度	Should be very Soluble, freely soluble or soluble in water 在水中极易溶解，易溶或溶解	Very soluble in water 在水中极易溶解
Average Molecular Weight 平均分子量	1419.54±1.0 Da	1419.62Da
Chromatographic Identification 色谱鉴别	The retention time of the main peak of sample solution should be consistent with that of the standard solution, as obtained in the Assay 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	Meet the requirement 符合要求
Chromatographic Purity 色谱纯度	NLT 98%	99%
Related Substances 有关物质	Maximum unknown single impurity NMT 1.0% 最大未知单杂不得过1.0%	0.69%
	Total impurities NMT 2% 总杂不得过 2%	1%
Water Content 水分	NMT 10.0%	6.5%
Acetic Acid 乙酸	NMT 5.0%	<LOD (LOD=0.03%)
Residual Solvents 残留溶剂	Methanol NMT 3000ppm 甲醇不得过3000ppm	180ppm
	Acetonitrile NMT 410ppm 乙腈不得过410ppm	35ppm

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	BPC-157 Acetate	批　号	Batch	HXBP260502
生产日期	Mfg Date	2026-05-26	数　量	Quantity	66g
检验日期	Test Date	2026-06-04	标　准	Standard	In-house
复 验 期	Retest Date	2028-05-25			

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
	Dichloromethane NMT 600ppm 二氯甲烷不得过600ppm	ND
	N, N-Dimethylformamide NMT 880ppm N,N-二甲基甲酰胺不得过880ppm	ND
Microbial Limit 微生物限度	Total Aerobic Microbial Count NMT 100 cfu/g 需氧菌总数应不得过100cfu/g	Meet the requirements 符合要求
	Total Yeasts and Molds Count NMT 100 cfu/g 酵母菌和霉菌总数不超过 100cfu/g	Meet the requirements 符合要求
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	＜10EU/mg	Meet the requirements 符合要求
Peptide Content 肽含量	NLT 80.0%	95.8%
Assay 含量	95.0%~105.0% (On Anhydrous and Sodium Free) 95.0%~105.0%（以无水、无钠离子计）	102.5%
Conclusion 结论	☑ Meet the requirements 符合要求 ☐ Do not meet the requirements 不符合要求	