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 Dept.

Certificate of Analysis

品　名	Product	Hexarelin	批　号	Batch	HXHXL250801
生产日期	Mfg Date	2025-08-01	数　量	Quantity	3.85g
检验日期	Test Date	2025-08-08	贮　藏	Storage	2~8℃
复验期	Retest Date	2027-07-31			

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
Description 性状	White or off-white powder 白色或类白色粉末	Off-white powder 类白色粉末
Solubility 溶解性	Report 报告	Soluble in water(1mg/ml) 在水中溶解(1mg/ml)
MS 分子量	887.06±1.0	886.48
Water Content 水分	NMT 5.0% 不得过5.0%	3.8%
Acetic Acid 醋酸	NMT 24.0% 不得过24.0%	15.6%
Related Substances 有关物质	Maximum unknown single impurity NMT 1.0% 最大未知单杂不得过1.0%	0.16%
	Total impurities should be NMT 2.0% 杂质总量应不得过2.0%	0.60%
Chromatographic Purity 色谱纯度	NLT 98.0% 不小于98.0%	99.4%
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	NMT 5 IU per mg 不得过5IU/mg	＜5IU/mg
Microbial Limit 微生物限度	The total aerobic bacteria count should be NMT 100 cfu/g 需氧菌总数不超过 100cfu/g	＜100cfu/g
	Total Yeasts and Molds count does not exceed 10 cfu/g 酵母菌和霉菌总数不超过10 cfu/g	＜10cfu/g
Peptide Content 肽含量	NLT 80.0% 不小于 80.0%	80.1%
Conclusion 结论	☑ Meet the requirements 符合要求	☐ Do not meet the requirements 不符合要求

Confidential
保密