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	PE22-28	批　号	Batch	HXPE260701
生产日期	Mfg Date	2026-07-17	数　量	Quantity	8.25g
检验日期	Test Date	2026-07-22	复验期	Retest Date	2028-07-16
分子式	Molecular formula	$C_{35}H_{55}N_{11}O_9$	标　准	Standard	In house
分子量	Molecular Weight	773.7	储　存条　件	Storage condition	-20 ±5 ℃

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
Appearance 性状	White or almost white powder 白色或类白色粉末	Meet the requirements 符合要求
Solubility 溶解性	Soluble in water 在水中溶解	Meet the requirements 符合要求
Identity by MS 质谱鉴别	773.4±2	773.7
Water Content 水分	NMT 8.0% 不得过8.0%	3.2%
Acetic Acid 醋酸	NMT 15.0% 不得过15.0%	8.0%
Related Substances 有关物质	Largest single impurity NMT 1.0% 最大单杂不得过1.0%	0.2%
	Total impurities should be NMT 2.0% 杂质总量应不得过2.0%	0.7%
Chromatographic Purity 色谱纯度	NLT 98.0% 不小于98.0%	99.3%
Residual Solvents 残留溶剂	Dichloromethane NMT 0.060% 二氯甲烷不得过0.060%	＜0.060%
	Acetonitrile NMT 0.041% 乙腈不得过0.041%	＜0.041%
	N,N-Dimethylformamide NMT 0.088% N,N-二甲基甲酰胺不得过0.088%	＜0.088%
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	less than 10 EU per mg 应小于10EU/mg	＜10 EU/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	＜100 cfu/g
	Total Yeasts and Molds count does not exceed 100 cfu/g 酵母菌和霉菌总数不超过100 cfu/g	＜100 cfu/g

For research and development use only
仅供研发使用

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**	PE22-28	批　号	**Batch**	HXPE260701
生产日期	**Mfg Date**	2026-07-17	数　量	**Quantity**	8.25g
检验日期	**Test Date**	2026-07-22	复验期	**Retest Date**	2028-07-16
分子式	**Molecular formula**	$C_{35}H_{55}N_{11}O_9$	标　准	**Standard**	In house
分子量	**Molecular Weight**	773.7	储　存 条　件	**Storage condition**	-20 ±5 ℃

Test Item 检测项目	**Acceptance Criteria** 可接受标准	**Test Result** 检验结果
Assay 含量	95.0% ~ 105.0% (Anhydrous and Acetic acid -free) 95.0% ~ 105.0%（按无水、无醋酸物计）	98.7%
Peptide Content 肽含量	NLT 80.0% 不小于 80.0%	87.3%
Conclusion 结论	☑ Meet the requirements 符合要求 ☐ Do not meet the requirements 不符合要求	