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

司美格鲁肽分析报告
Certificate of Analysis for Semaglutide

品　名	Product	司美格鲁肽 Semaglutide			
规　格	Grade	原料药 API	批　号	Batch	GCHXSM250701-3
CAS	No.	910463-68-2	数　量	Quantity	13.75g
生产日期	Mfg Date	2025-11-06	复验期	Retest Date	2027-11-05
检验日期	Test Date	2025-12-04	标　准	Standard	企业标准 In-house

包装形式 双层聚乙稀袋，双层铝塑袋
Package Double layer polyethylene bag, Double layer aluminum-plastic film bag

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	White powder 白色粉末
Chromatographic Identification 色谱鉴别	The retention time of the major peak of the Sample Solution should correspond to that of the Standard Solution, as obtained in the Assay. 含量检测项下，供试品溶液中主峰的保留时间与标准品溶液一致	Meet the requirements 符合要求
Mass spectrometry Identification 质谱鉴别	The molecular weight of the single isotope should be 4111.12±0.5Da 单同位素分子量4111.12±0.5Da	4111.108Da
Peptide Mapping 肽谱图	The chromatographic profile of the Sample Solution corresponds to that of the Standard Solution. 供试品溶液的色谱图与标准品溶液一致	Meet the requirements 符合要求
pH	6.0 – 9.0	7.6
Peptide Content 肽含量	76%~100%	93%
Assay 含量	95.0% ~ 105.0% (Anhydrous and Ion-free) 95.0% ~ 105.0%（无水无离子）	98.8%
Chromatographic Purity 色谱纯度	NLT 99.0%	99.1%
Related Substances 有关物质 (LOQ=0.05%) (LOD=0.02%)	Hydrophilic Impurities NMT 3.4% 亲水性杂质不得过3.4%	0.50%
	Hydrophobic Impurity 1 NMT 3.1% 疏水性杂质1不得过3.1%	0.46%
	Hydrophobic Impurity 2 NMT 0.3% 疏水性杂质2不得过0.3%	Not Detected 未检出

Without written approval of the company, the test report shall not be partially copied (except the full-text copy)
未经本公司书面批准，不得部分复制（全文复制除外）检测报告！

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

司美格鲁肽分析报告
Certificate of Analysis for Semaglutide

品　名	Product	司美格鲁肽 Semaglutide			
规　格	Grade	原料药 API	批　号	Batch	GCHXSM250701-3
CAS	No.	910463-68-2	数　量	Quantity	13.75g
生产日期	Mfg Date	2025-11-06	复验期	Retest Date	2027-11-05
检验日期	Test Date	2025-12-04	标　准	Standard	企业标准 In-house

包装形式　双层聚乙稀袋，双层铝塑袋
Package　Double layer polyethylene bag, Double layer aluminum-plastic film bag

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
	Total impurities NMT 5.5% 总杂不得过5.5%	0.96%
High Molecular Weight Proteins 高分子蛋白	NMT 0.3% 不得过0.3%	0.04%
Water Content 水分	NMT 10.0% 不得过10.0%	3.6%
Cation 阳离子	Sodium ion report value 钠离子报告数值	2.3%
	Tromethamine report value 氨丁三醇报告数值	Not Detected 未检出
	Ammonium ion report value 铵根报告数值	Not Detected 未检出
Anion 阴离子	Sulfate ion report value 硫酸根报告数值	Not Detected 未检出
	Chloride ion report value 氯离子报告数值	<LOD（0.01%）
	Phosphate ion report value 磷酸根报告数值	Not Detected 未检出
Residual Solvents 溶剂残留	Acetic acid NMT 5000 ppm 乙酸不得过5000 ppm	709ppm
	Trifluoroacetic acid NMT 1000 ppm 三氟乙酸不得过1000 ppm	Not Detected 未检出
	Ethanol NMT 5000 ppm 乙醇不得过5000 ppm	6ppm
	Isopropyl alcohol NMT 5000 ppm 异丙醇不得过5000 ppm	Not Detected 未检出

Without written approval of the company, the test report shall not be partially copied (except the full-text copy)
未经本公司书面批准，不得部分复制（全文复制除外）检测报告！
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

司美格鲁肽分析报告
Certificate of Analysis for Semaglutide

品　名	Product	司美格鲁肽 Semaglutide			
规　格	Grade	原料药 API	批　号	Batch	GCHXSM250701-3
CAS	No.	910463-68-2	数　量	Quantity	13.75g
生产日期	Mfg Date	2025-11-06	复验期	Retest Date	2027-11-05
检验日期	Test Date	2025-12-04	标　准	Standard	企业标准 In-house

包装形式 双层聚乙稀袋，双层铝塑袋
Package Double layer polyethylene bag, Double layer aluminum-plastic film bag

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
	Toluene NMT 890 ppm 甲苯不得过890 ppm	Not Detected 未检出
	Acetonitrile NMT 410 ppm 乙腈不得过410ppm	3ppm
	Benzene NMT 2 ppm 苯不得过2 ppm	Not Detected 未检出
	N,N-diisopropylethylamine NMT 1000 ppm N,N-二异丙基乙胺不得过1000 ppm	Not Detected 未检出
	N,N-dimethylformamide NMT 880 ppm N,N-二甲基甲酰胺不得过880ppm	Not Detected 未检出
	Piperidine NMT 1000 ppm 哌啶不得过1000 ppm	27ppm
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	The bacterial endotoxin should be less than 10 EU per mg 每1mg中含细菌内毒素应小于10EU	<1 EU/mg
Microbial Limit 微生物限度	The total aerobic count does not exceed 10^2 cfu/g 需氧菌总数不超过10^2 cfu/g	≤10^2 cfu/g
	Total Yeasts and Molds count does not exceed 10^2 cfu/g 酵母菌和霉菌总数不超过10^2 cfu/g	≤10^2 cfu/g
	Escherichia coli should not be detected in 1g of sample 1g供试品中大肠埃希菌应未检出	Not Detected 未检出
Host Cell Protein Residue 宿主蛋白残留	NMT 100 ppm 不得过100 ppm	<LOD (2.5ppm)
Host Cell DNA Residue 宿主DNA残留	NMT 10 ng/mg 不得过10 ng/mg	<LOD (2.5ng/mg)
Specific Activity 比活性	0.7~1.3 Units/mg 每1mg司美格鲁肽的活性应为0.7~1.3单位	1.0 Units/mg

Without written approval of the company, the test report shall not be partially copied (except the full-text copy)
未经本公司书面批准，不得部分复制（全文复制除外）检测报告！
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

司美格鲁肽分析报告
Certificate of Analysis for Semaglutide

品　名	**Product**	司美格鲁肽 Semaglutide			
规　格	**Grade**	原料药 API	批　号	**Batch**	GCHXSM250701-3
CAS	**No.**	910463-68-2	数　量	**Quantity**	13.75g
生产日期	**Mfg Date**	2025-11-06	复验期	**Retest Date**	2027-11-05
检验日期	**Test Date**	2025-12-04	标　准	**Standard**	企业标准 In-house

包装形式 双层聚乙稀袋，双层铝塑袋
Package Double layer polyethylene bag, Double layer aluminum-plastic film bag

Test Item 检测项目	**Acceptance Criteria** 可接受标准	**Test Result** 检验结果
Particle Size Distribution 粒度分布	$D_{10} \geq 2\mu m$ $5\mu m < D_{50} \leq 25\mu m$ $D_{90} \leq 53\mu m$	D_{10}:7.28μm D_{50}:17.63μm D_{90}:30.47μm
Conclusion 结论	☑ Meet the requirements 符合要求	☐ Do not meet the requirements 不符合要求

Without written approval of the company, the test report shall not be partially copied (except the full-text copy)
未经本公司书面批准，不得部分复制（全文复制除外）检测报告！
Confidential
保密