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	Thymosin Alpha 1	批　号	Batch	HXTMF260701
生产日期	Mfg Date	2026-07-07	分子式	Molecular Formula	$C_{129}H_{215}N_{33}O_{55}$
检验日期	Test Date	2026-07-15	分子量	Molecular Weight	3108.0
复验期	Retest Date	2028-07-06	储存条件	Storage condition	-20±5℃
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 外观	White or off-white powder 白色或类白色的粉末	White powder 白色粉末
Solubility 溶解度	Soluble in water 溶于水	Meet the requirements 符合要求
Identity by MS 质谱鉴别	3108.3±1.0	3108.0
Water Content (Karl Fischer) 含水量	≤5.0%	3.9%
Acetic Acid (By HPLC) 乙酸	≤5.0%	1.9%
Peptide Purity (By HPLC) 肽纯度	≥98.0%	99.2%
Related Substance (By HPLC) 有关物质	Total Impurities(%)≤2.0% 杂质总量≤2.0%	0.79%
	Largest Single Impurity(%)≤1.0% 最大单杂≤1.0%	0.42%
Peptide Content 肽含量	Report	93.7%
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	<5IU/mg	<5IU/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！

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**	Thymosin Alpha 1	批　号	**Batch**	HXTMF260701
生产日期	**Mfg Date**	2026-07-07	分子式	**Molecular Formula**	$C_{129}H_{215}N_{33}O_{55}$
检验日期	**Test Date**	2026-07-15	分子量	**Molecular Weight**	3108.0
复验期	**Retest Date**	2028-07-06	储存条件	**Storage condition**	-20±5℃
数　量	**Quantity**	16.5g			

Test Item 检测项目	**Acceptance Criteria** 可接受标准	**Test Result** 检验结果
Organic solvent residue 有机溶剂残留	Acetonitrile≤410ppm 乙腈≤410ppm	ND
	Methanol≤3000ppm 甲醇≤3000ppm	ND
	Triethylamine≤320ppm 三乙胺≤320ppm	ND
Microbial limit 微生物限度	Total aerobic bacteria≤1000cfu/g 总需氧菌数≤1000cfu/g	10cfu/g
	Mould & Yeast≤100cfu/g 酵母菌及霉菌≤100cfu/g	＜10cfu/g

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！