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 Seal

Certificate of Analysis for Tirzepatide

品　名	Product	替尔泊肽Tirzepatide	批　号	Batch	HXTZ260705
规　格	Grade	注射级API for Injection	数　量	Quantity	33g
生产日期	Mfg Date	2026-07-28	复验期	Retest Date	2028-07-27
检验日期	Test Date	2026-08-14	标　准	Standard	In house
CAS号	CAS No	2023788-19-2			

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 溶解性	Should be freely soluble in water 应在水中易溶	Meet the requirements 符合要求
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. 含量测定项下，供试品溶液中主峰的保留时间与对照溶液一致。	Meet the requirements 符合要求
Average Molecular Weight 平均分子量	4813.5±1.0 Da	4813.6 Da
Specific rotation 比旋度	-23.5°~-33.5°	-26.5°
Clarity and colour of solution 溶液的澄清度与颜色	Solution be clear, colourless 应澄清无色	Meet the requirements 符合要求
pH	6.0-9.0	7.7
Peptide Content 肽含量	NLT85.0% 不小于85.0%	95.1%
Assay 含量	95.0%~105.0% (anhydrous and sodium free无水无钠离子)	97.5%
Chromatographic Purity 色谱纯度	NLT99% 不小于99%	99.2%

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

Certificate of Analysis for Tirzepatide

品　名	Product	替尔泊肽Tirzepatide	批　号	Batch	HXTZ260705
规　格	Grade	注射级API for Injection	数　量	Quantity	33g
生产日期	Mfg Date	2026-07-28	复验期	Retest Date	2028-07-27
检验日期	Test Date	2026-08-14	标　准	Standard	In house
CAS号	CAS No	2023788-19-2			

Test Item 检测项目	Acceptance Criteria 可接受标准	Test Result 检验结果
Related Substances 有关物质	Maximum unknown single impurity NMT 0.5% 最大未知单杂不得过0.5%	0.03%(RRT0.95)
		0.01%(RRT0.97)
		0.02%(RRT0.98)
		0.04%(RRT0.99)
		0.18%(RRT0.99)
		0.11%(RRT1.02)
		0.28%(RRT1.03)
		0.09%(RRT1.04)
	Total impurities should be NMT 1% 杂质总量应不得过1%	0.77%
Polymer 聚合物	Maximum single impurity NMT 0.3% 最大单杂不得过 0.3%	0.01%
	Total impurities should be NMT 1.0% 杂质总量应不得过1.0%	0.03%
Water Content 水分	NMT 10.0% 不得过10.0%	2.7%
Sodium Content 钠离子含量	NMT 5.0% 不得过5.0%	1.4%
Residual Solvents 残留溶剂	Acetonitrile NMT 410 ppm 乙腈不得过410ppm	96ppm (LOD=25ppm)
	Methanol NMT 3000 ppm 甲醇不得过3000 ppm	2ppm＜LOD (LOD=180ppm)

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

Certificate of Analysis for Tirzepatide

品　名	**Product**	替尔泊肽Tirzepatide	批　号	**Batch**	HXTZ260705
规　格	**Grade**	注射级API for Injection	数　量	**Quantity**	33g
生产日期	**Mfg Date**	2026-07-28	复验期	**Retest Date**	2028-07-27
检验日期	**Test Date**	2026-08-14	标　准	**Standard**	In house
CAS号	**CAS No**	2023788-19-2			

Test Item 检测项目	**Acceptance Criteria** 可接受标准	**Test Result** 检验结果
	N,N-Dimethylformamide NMT 880 ppm N,N-二甲基甲酰胺不得过880ppm	19ppm＜LOD (LOD=53ppm)
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	Less than 5 EU per mg 应小于5EU/mg	Meet the requirements 符合要求
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	＜10cfu/g
	Total Yeasts and Molds count does not exceed 100 cfu/g 霉菌和酵母菌总数不超过 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！

Confidential
保密