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	替莫瑞林	批　号	Batch	HXTS260704
生产日期	Mfg Date	2026-07-22	数　量	Quantity	11g
检验日期	Test Date	2026-07-30	复验期	Retest Date	2028-07-21
CAS号	CAS	901758-09-6	标　准	Standard	In house

包装形式 双层聚乙烯袋，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
Description 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	Soluble in water 在水中溶解	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. 含量检测项下，供试品溶液中主峰的保留时间与对照品溶液一致。	Meet the requirements 符合要求
Average Molecular Weight 平均分子量	5135.9±1.0 Da	5135.9 Da
Water Content 水分	NMT 7.0% 不得过7.0%	4.4%
Acetic Acid 醋酸	NMT 10.0% 不得过10.0%	7.8%
Related Substances 有关物质	Maximum unknown single impurity NMT 1.0% 最大未知单杂不得过1.0%	0.10%
	Total impurities should be NMT 2.0% 杂质总量应不得过2.0%	0.27%
Chromatographic Purity 色谱纯度	NLT 98.0% 不小于98.0%	99.7%
HMWP 高分子蛋白	NMT 0.8% 不得过0.8%	0.04%
Residual Solvents 残留溶剂	Dichloromethane NMT 600 ppm 二氯甲烷不得过600 ppm	ND
	Acetonitrile NMT 410 ppm 乙腈不得过410 ppm	95ppm
	N,N-Dimethylformamide NMT 880 ppm N,N-二甲基甲酰胺不得过880ppm	ND

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**	替莫瑞林	批　号	**Batch**	HXTS260704
生产日期	**Mfg Date**	2026-07-22	数　量	**Quantity**	11g
检验日期	**Test Date**	2026-07-30	复验期	**Retest Date**	2028-07-21
CAS号	**CAS**	901758-09-6	标　准	**Standard**	In house

包装形式 双层聚乙烯袋，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
Bacterial Endotoxins 细菌内毒素	less than 10 EU per mg 应小于10EU/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	Meet the requirements 符合要求
	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	Meet the requirements 符合要求
Assay 含量	95.0% ~ 105.0% (Anhydrous and Acetic acid -free) 95.0% ~ 105.0%（按无水、无醋酸物计）	97.4%
Peptide Content 肽含量	NLT 80.0% 不小于 80.0%	87.5%
Conclusion 结论	☑ Meet the requirements 符合要求 ☐	Do not meet the requirements 不符合要求