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	Tesamorelin	批　号	Batch	HXTS260402
数　量	Quantity	3.65g	分子式	Molecular Formula	$C_{221}H_{366}N_{72}O_{67}S \cdot xC_2H_4O_2$
生产日期	Mfg Date	2026-04-16	分子量	Molecular Weight	5135.90•x60
检验日期	Test Date	2026-04-24	标　准	Standard	In-house
复验期	Retest Date	2028-04-15	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 溶解度	Soluble in water 易溶于水	Meet the requirements 符合要求
Identity By MS 特征	5135.90±5	5134.7
Water Content (Karl Fischer) 水分	≤7.0%	4.3%
Acetic acid (By HPLC) 醋酸	≤10.0%	7.8%
Peptide Purity (By HPLC) 肽纯度	≥98.0%	99.3%
Related Substances (By HPLC) 有关物质	Total Impurities (%)≤2.0% 杂质总量≤2.0%	0.7%
	Largest Single Impurity (%)≤1.0% 最大单杂≤1.0%	0.6%
Peptide Content 肽含量	≥80.0%	87.1%
Assay 含量	97.0% ~ 103.0% (Anhydrous and acetic acid free substance) 97.0% ~ 103.0%（无水，无乙酸物质）	99.8%
Organic Solvent Residue 有机溶剂残留	Acetonitrile ≤0.041% 乙腈≤0.041%	<0.041%
	Dichloromethane≤0.060% 二氯甲烷≤0.060%	<0.060%

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

品　名	**Product**	Tesamorelin	批　号	**Batch**	HXTS260402
数　量	**Quantity**	3.65g	分子式	**Molecular Formula**	$C_{221}H_{366}N_{72}O_{67}S•xC_2H_4O_2$
生产日期	**Mfg Date**	2026-04-16	分子量	**Molecular Weight**	5135.90•x60
检验日期	**Test Date**	2026-04-24	标　准	**Standard**	In-house
复验期	**Retest Date**	2028-04-15	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
	N-N-Dimethylformamide≤0.088% N-N-二甲基甲酰胺≤0.088%	＜0.088%
Bacterial endotoxin 细菌内毒素	＜10EU/mg	＜10EU/mg
Microbiology 微生物	Aerobe≤100cfu/g 需氧菌≤100cfu/g	Meet the requirements 符合要求
	Mould & Yeast≤100 cfu/g 霉菌和酵母菌≤100 cfu/g	Meet the requirements 符合要求

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