Certificate of Analysis

Product Information 产品信息

品名 Name	替尔泊肽 Tirzepatide
简写 Short Name	C225H348N48O68
CAS No.	2023788-19-2
批号 Batch No.	20260307
分子量 Molecular Weight:	4813.45
生产日期 Production Date	2026.03.07
有效日期 Valid Date	2028.03.06
储存条件 Storage condition	贮存条件：-20℃±5℃,密封。Storage conditions:Stored at -20℃±5℃ and sealed.

Test Information 检测信息

检测项目 Test Items		标准规定 Standards	检测结果 Results
外观		白色粉末	白色粉末
Appearance		White powder	White powder
溶解度		在水中易溶，在乙腈中不溶。	符合规定 Conforms
Solubility		Freely soluble in water,insoluble in acetonitrile	
溶液颜色和澄清度		溶液应澄清无色	符合规定 Conforms
Color of solution and clarity		The solution should be clear and colorless.	
比旋度		-19.0°至-39.0°(按无水、无离子计算)	
Specific optical rotation		-19.0°to-39.0°(Calculated on anhydrous、ion-free basis)	-32.9°
液相色谱 HPLC chromatography		在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液 主峰的保留时间与对照品溶液保留时间一致 The retention time of the major peak of test solution corresponds to that of the reference solution,as obtain under Assay	符合规定 Conforms
同位素分子量 Monoisotopic mass		4813.45±1.0	4813.05
酸碱度 pH		6.0-8.0	7.4
水分 Water		不得过 10.0% NMT 10.0%	1.2%
钠离子 Sodium ion		不得过 4 . 0% NMT4.0%	1.3%
铵根离子 Ammonium ion		不得过 0.5% NMT 0.5%	未检出 ND
磷酸根离子 Phosphate ion		不得过 0.5% NMT 0.5%	未检出 ND
三氟乙酸 Trifluoroacetic acid		不得过 1000 ppm NMT1000 ppm	未检出 Not Detected
三氟乙酸和醋酸 Trifluoroacetic acid and Acetic acid	三氟乙酸 Trifluoroacetic acid	不得过 1000 ppm NMT 1000 ppm	未检出 ND
	醋酸 Acetic acid	不得过 5000 ppm NMT 5000 ppm	未检出 ND
高分子量物质 High molecular weight species		不得过 0.3% NMT 0.3%	0.1%
残留溶剂 Residual solvents	三乙胺 Triethylamine	不得过 0.5% NMT 0.5%	未检出 ND
	甲醇 Methanol	不得过 3000 ppm NMT 3000 ppm	29 ppm
	异丙醇 Isopropanol	不得过 5000 ppm NMT 5000 ppm	未检出 ND
	乙腈 Acetonitrile	不得过 410 ppm NMT 410 ppm	7 ppm
	二氯甲烷 Dichloromethane	不得过 600 ppm NMT 600 ppm	未检出 ND

	甲基叔丁基醚 Methyl tert-butyl ether	不得过 5000 ppm NMT 5000 ppm	0 ppm
	N,N-二甲基甲酰胺 N,N-dimethylformamide	不得过 880 ppm NMT 880 ppm	未检出 ND
	单个未知杂质	不得过 0 . 5% NMT 0.5%	
有关物质	Maximumsingle		0.32%
Related substances	unknown impurity		
	总杂质 Total impurity	不得过 2 . 0% NMT 2.0%	0.51%
	纯度 Purity	不小于 98 . 0% NLT98.0%	99.5%
含量 Assay		95.0%-105.0%(按无水、无钠离子、无铵根离 子、无磷酸根离子计算)95.0%-105.0%(Calculated as the anhydrous, sodium ion-free,ammonium ion-free,phosphate ion-free substance)	101.2%
肽含量 Peptide content		不小于 85.0% NLT 85.0%	97.0%
细菌内毒素		每 1 mg 中含内毒素的量应小于 10 EU	
Bacterial endotoxins		The amount of endotoxin per 1 mg should be LT 10 EU	<0.5EU/mg
		需氧菌总数 Total aerobic microbial count	不得过 10^3cfu/g NMT 10^3cfu/g
微生物限度		霉菌和酵母菌总数 Total yeasts and molds count	不得过 10^3cfu/g NMT10^2cfu/g
Microbial limit		大肠埃希菌 Total Escherichia coli count	1g 供试品中不得检出 Not detected in Ig of the sample
	天冬氨酸(Asp)	1.6-2.4	2.2
	酪氨酸(Tyr)	1.6-2.4	1.7
	赖氨酸(Lys)	1.6-2.4	2.4
	异亮氨酸(Ile)	2.4-3.6	2.6
	亮氨酸(Leu)	1.6-2.4	2.0
	缬氨酸(Val)	0.8-1.2	0.9
	苏氨酸(Thr)	1.6-2.4	1.9
	苯丙氨酸(Phe)	1.6-2.4	1.9
	丝氨酸(Ser)	4.0-6.0	5.3
	丙氨酸(Ala)	3.2-4.8	3.9
	甘氨酸(Gly)	3.2-4.8	4.0
	谷氨酸(Glu)	3.2-4.8	4.2
氨基酸比值	色氨酸(Trp)	有检出 Detected	有检出 Detected
Amino acid ratio	脯氨酸(Pro)	3.2-4.8	4.1
	2-氨基丁酸(Aib)	1.6-2.4	1.8
	AEEA	1.6-2.4	1.8

结论 Conclusion：符合规定 Conforms to Standard

检测者/日期：Tested By/Date: 20260307 复核者/日期：Checked By/Date:20260307

Carol Luo

Carol Luo
Approved Signatory

检验检测专用章 Inspection & Testing Services