



Hangzhou Huarong Pharm Co., Limited

No. 5 Yongfuqiao Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang Province, China.

TEL: 0086-571-86758373

FAX: 0086-571-81131109

Certification of Analysis

品名 Name	胸腺法新 Thymalfasin	报告编号 Report No.	AC23032101
批号 Batch No.	0282301002	规格 Type	原料药 API
批量 Batch Size	549.58g	生产日期 Mfg. Date	2023-03-01
有效期至 Expiry Date	2025-02-28	检验日期 Test Date	2023-03-12
报告日期 Report Date	2023-03-21	检验依据 Test Basis	企业标准 In house

检验项目 Items	标准规定 Specification	检验结果 Results
性状 Appearance	本品应为白色或类白色粉末或疏松块状物 White or almost white powder or loose lump	符合 Conforms
溶解度 Solubility	本品应在三氟醋酸中溶解，在水中微溶，在乙醇、乙醚和三氯甲烷中不溶。 Insoluble in acetonitrile, ether and chloroform, slightly soluble in water, soluble in trifluoroacetic acid	符合 Conforms
比旋度 Specific optical rotation	按无水、无醋酸物计算，应为-100.0°至-110.0° -100.0° to -110.0° (Anhydrous and acetic acid-free substance)	-108.2°
鉴别 Identification	(1) 本品的化学鉴别反应应呈蓝紫色(正反应) (1) The chemical identification reaction of the substance should be blue-purple (Positive reaction)	符合 Conforms
	(2) 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应与对照品主峰的保留时间一致 (2) The retention time of the principal peak of the test solution corresponds to that of the reference solution, as obtained in the Assay	符合 Conforms
	(3) 照质谱法测得其分子量应为：3108.3±1 (3) The molecular weight measured by mass spectrometry should be 3108.3±1	3108.7
氨基酸比值 Amino acid analysis	门冬氨酸应为 3.4~4.6 Aspartic acid: 3.4~4.6	3.92
	谷氨酸应为 5.4~6.6 Glutamic acid: 5.4~6.6	5.79
	丝氨酸应为 2.4~3.6 Serine: 2.4~3.6	2.55
	苏氨酸应为 2.4~3.6 Threonine: 2.4~3.6	2.70
	丙氨酸应为 2.7~3.3 Alanine: 2.7~3.3	2.97
	缬氨酸应为 2.4~3.6 Valine: 2.4~3.6	2.59
	亮氨酸应为 0.8~1.2 Leucine: 0.8~1.2	1.03

Certification of Analysis

品名 Name	胸腺法新 Thymalfasin	报告编号 Report No.	AC23032101
批号 Batch No.	0282301002	规格 Type	原料药 API
批量 Batch Size	549.58g	生产日期 Mfg. Date	2023-03-01
有效期至 Expiry Date	2025-02-28	检验日期 Test Date	2023-03-12
报告日期 Report Date	2023-03-21	检验依据 Test Basis	企业标准 In house

检验项目 Items	标准规定 Specification	检验结果 Results
氨基酸比值 Amino acid analysis	异亮氨酸应为 0.8~1.2 Isoleucine: 0.8~1.2	1.02
	赖氨酸应为 3.4~4.6 Lysine: 3.4~4.6	4.26
溶液的澄清晰度与颜色 Appearance of solution	溶液应澄清无色。如显浑浊，应不得更浓。 The solution should be clear and colorless. If turbid, it should not be thicker than that of reference suspension I	符合 Conforms
醋酸 Acetic acid	≤5.0%	未检出 N.D
有关物质 Related substances	杂质 I ≤1.0% Impurity I: NMT 1.0%	0.09%
	杂质 II ≤1.0% Impurity II: NMT 1.0%	0.26%
	杂质 III ≤1.0% Impurity III: NMT 1.0%	0.56%
	单杂 ≤0.5% Unspecified impurity: NMT 0.5%	0.06%
	总杂 ≤3.0% Total impurities: NMT 3.0%	1.2%
水分 Water	≤5.0%	1.2%
含量 Assay	按无水、无醋酸物计算，含胸腺法新 (C ₁₂₉ H ₂₁₅ N ₃₃ O ₅₅) 应为 95.0%~105.0% 95.0%~105.0% (Anhydrous and acetic acid-free substance)	101.6%
细菌内毒素 Bacterial endotoxin	<5EU/mg	符合 Conforms
微生物限度 Microbial limits	需氧菌应不得过 100 cfu/g TAMC: NMT 100 cfu/g	符合 Conforms
	霉菌和酵母菌应不得过 50cfu/g TYMC: NMT 50 cfu/g	符合 Conforms

Certification of Analysis

品名 Name	胸腺法新 Thymalfasin	报告编号 Report No.	AC23032101
批号 Batch No.	0282301002	规格 Type	原料药 API
批量 Batch Size	549.58g	生产日期 Mfg. Date	2023-03-01
有效期至 Expiry Date	2025-02-28	检验日期 Test Date	2023-03-12
报告日期 Report Date	2023-03-21	检验依据 Test Basis	企业标准 In house

检验项目 Items	标准规定 Specification	检验结果 Results
溶剂残留 Residual solvents	甲醇≤3000ppm Methanol: NMT 3000ppm	未检出 N.D
	乙醚≤1000ppm Ether: NMT 1000ppm	未检出 N.D
	乙腈≤410ppm Acetonitrile: NMT 410ppm	5ppm
	二氯甲烷≤600ppm Methylene chloride: NMT 600ppm	未检出 N.D
	N, N-二甲基甲酰胺≤880ppm (HPLC) DMF: NMT 880ppm	1ppm
	三氟乙酸≤5000ppm (HPLC) Trifluoroacetic acid: NMT 5000ppm	未检出 N.D
	结论 Conclusion	符合中国药典（2020年版二部）和注册标准。 Results meet Chinese pharmacopoeia (volume II, 2020 edition) and the in-house specification.
贮藏 Storage	遮光，密封，2~8℃保存 In an airtight container, protected from the light, at a temperature 2~8°C.	

报告人 卢洁明
Reported by

复核人 孙勤书
Checked by

审核人
Reviewed by