

## 检验报告单

### Certificate of Analysis

报告编号 (No.): AT002231203

页码 Page: 1 of 4

客户产品名称/编号 Customer Product Name/ID	Tirzepatide (CAS: 2023788-19-2)	版本号 Version No.	01
产品名称 Product Name	AT002	来源 Source	诺泰诺和 Apextide
批号 Batch No.	23112801	批量/总量 Batch size/Total Quantity	1174.5 g
包装规格 Packing size	616.0 g/package 558.5 g/package	件数 Number of Packages	2
生产日期 Manufacturing Date	12/03/2023	复验期至 Retest date	12/02/2025
取样日期 Sampling Date	12/04/2023	报告日期 Date of Report	12/13/2023
检测依据 Testing Basis	QSP-AT002-01.02		
检测项目 Testing Items	标准规定 Quality Specification	检测结果 Testing Result	
外观 Appearance	白色或类白色粉末 White or off-white powder	白色粉末 White powder	
溶解度 Solubility	溶解于水 Soluble in water	溶解于水 Soluble in water	
分子量 Molecular weight	4813.5 ± 1.0 Da	4812.6 Da	
鉴别 Identification	在含量检测的色谱图里, 供试品溶液中主峰保留时间与对照品出峰一致 The retention time of the main peak in the chromatogram obtained from test solution corresponds to that in the chromatogram obtained from reference solution, as obtained in the Assay	一致 Conform	

## 检验报告单

### Certificate of Analysis

报告编号 (No.): AT002231203

页码 Page: 2 of 4

产品名称 Product Name	AT002	批号 Batch No.	23112801
生产日期 Manufacturing Date	12/03/2023	复验期至 Retest date	12/02/2025
检测项目 Testing Items	标准规定 Quality Specification	检测结果 Testing Result	
氨基酸比值 Amino Acid Analysis	丝氨酸 Ser: 4.0~6.0 甘氨酸 Gly: 3.2~4.8 天冬氨酸 Asp: 1.6~2.4 谷氨酸 Glu: 3.2~4.8 苏氨酸 Thr: 1.6~2.4 丙氨酸 Ala: 3.2~4.8 脯氨酸 Pro: 3.2~4.8 赖氨酸 Lys: 1.6~2.4 酪氨酸 Tyr: 1.6~2.4 异亮氨酸 Ile: 2.4~3.6 亮氨酸 Leu: 1.6~2.4 苯丙氨酸 Phe: 1.6~2.4	丝氨酸 Ser: 5.0 甘氨酸 Gly: 4.4 天冬氨酸 Asp: 1.9 谷氨酸 Glu: 3.3 苏氨酸 Thr: 2.1 丙氨酸 Ala: 3.7 脯氨酸 Pro: 4.1 赖氨酸 Lys: 1.8 酪氨酸 Tyr: 2.4 异亮氨酸 Ile: 3.1 亮氨酸 Leu: 1.8 苯丙氨酸 Phe: 2.3	
pH 值 pH	6.0~9.0 (C = 5 mg/mL)	8.3	
水分 Water content	不得过 10% NMT 10.0%	4.8%	
钠离子 Sodium ion	Report	1.6%	
纯度 Purity	按面积归一化法计, 纯度不得低于 99.0% According to the area normalization method, the purity should not be less than 99.0%.	99.4%	

## 检验报告单

### Certificate of Analysis

报告编号 (No.): AT002231203

页码 Page: 3 of 4

产品名称 Product Name	AT002	批号 Batch No.	23112801
生产日期 Manufacturing Date	12/03/2023	复验期至 Retest date	12/02/2025
检测项目 Testing Items	标准规定 Quality Specification		检测结果 Testing Result
有关物质 Related substance	其他未知单一杂质不超过 0.5% Any individual impurity: NMT 0.5%		0.14%
	总杂不超过 1.5% Total impurities: NMT 1.5%		0.62%
多聚物 Oligomer	不超过 1.0% NMT 1.0%		N.D.
TFA 残留 Residual TFA	不超过 0.5% NMT 0.5%		N.D.
残留溶剂 Residual solvents	乙腈: 不得过 410 ppm Acetonitrile: NMT 410 ppm		145 ppm
含量 Assay	以无水盐物计, 含有 $C_{225}H_{348}N_{48}O_{68}$ 应为 95.0%~105.0% 95.0 per cent to 105.0 per cent of the peptide $C_{225}H_{348}N_{48}O_{68}$ (anhydrous and salt-free substance)		99.3%
肽含量 Peptide content	$\geq 80.0\%$		92.9%

### 检验报告单

### Certificate of Analysis

报告编号 (No.): AT002231203

页码 Page: 4 of 4

产品名称 Product Name	AT002	批号 Batch No.	23112801
生产日期 Manufacturing Date	12/03/2023	复验期至 Retest date	12/02/2025
检测项目 Testing Items	标准规定 Quality Specification		检测结果 Testing Result
内毒素 Bacterial Endotoxins	< 10 EU/mg		一致 Conform
微生物限度 Microbiological Examination	总需氧菌数 $\leq 10^2$ cfu/g TAMC $\leq 10^2$ cfu/g 酵母和霉菌总数 $\leq 10^2$ cfu/g TYMC $\leq 10^2$ cfu/g		一致 Conform
结论 Conclusion	所有结果均符合标准要求。 The test results comply with the requirements of specification.		
贮藏条件 Storage	遮光、密封、-15 °C~-25 °C保存 In an airtight container, protected from light, at a temperature of -15 °C to -25 °C		
报告人/日期: Prepared by/ Date:	审核人/日期: Reviewed by/ Date:	批准人/日期: Approved by/ Date:	
王斌 12/13/2023	王斌 12/13/2023	陈进梅 12/13/2023	

变更历史 Change History	变更描述 Description of change	生效日期 Date of certificate
01	新增。New.	12/13/2023