

Current Batch Certificate of Analysis

RESEARCH USE ONLY Public batch: PEP260723-XA5

Certificate of Analysis

品 名	Product	脑力肽 Semax	批 号	Batch	PEP260723-XA5
CAS	NO.	80714-61-0	数 量	Quantity	5mg
生产日期	Mfg Date	2026-07-23	复检期	Retest Date	2028-07-22
检验日期	Test Date	2026-07-29	标 准	Standard	In house
包装形式	3ML 西林瓶冻干粉包装				
Packaging	3ML vial lyophilized powder				
TestItem	AcceptanceCriteria		TestResult		
检测项目	可接受标准		检验结果		
Appearance	White or off-white powder		white powder		
性状	白色或类白色粉末		白色粉末		
Solubility	Soluble or freely soluble in water		freely soluble in		
溶解度	在水中溶解或易溶		water		
			易溶于水		
Average Molecular					
Weight	813. 93±1. 0 Da		813. 92Da		
平均分子量					
Chromatographic	The retention time of the main peak of Sample Solution should be consistent with that of the Standard solution, as obtained in the Assay		Meet the requirement		
Identification					
色谱鉴别	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溶液主峰的保留时间一致		符合规定		
PH	4. 5-6. 5		5. 4		
Clarity and Color of	Clarity: Clear transparent solution,		Colour:		
Solution	free from turbidity, precipitate and		Characteristic bright		
溶液的澄清度与颜色	insoluble particles.		sky blue solution.		
	应澄清无色		符合要求		
Chromatographic	NLT98. 0%				
Purity	不小于 98. 0%		98. 8%		
色谱纯度					
Related Substances	Maximum unknown single impurity NMT 0. 5%		0. 15%		
有关物质	最大未知单杂不得过 0. 5%				
High Molecular					
Weight Proteins	NMT0. 8%		0. 13%		
高分子蛋白质					
Water Content	NMT 3. 0%		0. 89%		
水分					

Current Batch Certificate of Analysis

RESEARCH USE ONLY Public batch: PEP260723-XA5

Certificate of Analysis

品 名	Product	脑力肽 Semax	批 号	Batch	PEP260723-XA5
CAS	NO.	80714-61-0	数 量	Quantity	5mg
生产日期	Mfg Date	2026-07-23	复检期	Retest Date	2028-07-22
检验日期	Test Date	2026-07-29	标 准	Standard	In house
包装形式	3ML 西林瓶冻干粉包装				
Packaging	3ML vial lyophilized powder				
TestItem	AcceptanceCriteria		TestResult		
检测项目	可接受标准		检验结果		
Heavy Metals 重金属	NMT 10ppm		均未检出 ND		
	Methanol NMT 3000ppm		15ppm		
	甲醇不得过 3000ppm				
	Acetonitrile NMT 410ppm				
	乙腈不得过 410ppm		75ppm		
Residual Solvents					
	Dichloromethane NMT 600ppm				
			45ppm		
	二氯甲烷不得过 600ppm				
Microbial Limit	N,N-Dimethylformamide NMT 880ppm		11ppm		
	N,N-二甲基甲酰胺不得过 880ppm				
Total bacteria	Total Aerobic Microbial Count NMT100		Meet the requirement		
	cfu/g		符合要求		
Peptide Content	需氧菌总数应不得过 100cfu/g				
Assay	<1CFU/mg		Meet the requirements		
			符合要求		
含量	95.0%~105.0%(On Anhydrous and Sodium				
	Free)		102.6%		
含量	95.0%~105.0%(以无水、无钠离子计)				
结论	4. 75mg~5. 25mg		5. 13mg		
结论	Meets specification				