



Test report

测试报告

| Sample Information | | | |
|---|---------------------------------|---------------------------|--------------|
| 样品信息 | | | |
| Sample Name 样品名称 | Lilarutide Injection 利拉鲁肽注射液 | Sample properties 样品性状 | Liquid 液体 |
| Date of receipt 收样日期 | 2025/08/22 | During testing 测试期间 | 2025/09/01 |
| Test the ingredients and structural formula | | | |
| 测试成分及结构式 | | | |
| Lilarutide and polymers 利拉鲁肽及聚合物 | | | |
| Experimental Requirements | | | |
| 实验要求 | | | |
| <p>The resolution in system suitability solution A shall not be less than 2.0 (calculated as the ratio of the polymer peak height to the peak-to-trough height between liraglutide and the polymer)..</p> <p>系统适用性溶液 A 中分离度应不小于 2.0 (以聚合物峰高与利拉鲁肽及聚合物之间的峰谷高之比作为分离度)</p> <p>The tailing factor of liraglutide in system suitability solution A should be between 0.8 and 2.0.</p> <p>系统适用性溶液 A 中利拉鲁肽的拖尾因子应在 0.8~2.0 之间。</p> | | | |
| Reference Method | | | |
| 参考方法 | | | |
| Customer method 客户方法 | | | |
| Reagent information | | | |
| 试剂信息 | | | |
| Reagent Name 试剂名称 | Grade 级别 | Brand 品牌 | |

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



| | | |
|--|--------------------------|----------------|
| Water 水 | Ultrapure water 超纯水 | Welch 月旭 |
| Glacial acetic acid 冰乙酸 | AR 分析级 | Aladdin 阿拉丁 |
| Isopropyl alcohol 异丙醇 | HPLC 色谱级 | Sigma-Aldrich |
| Sodium dihydrogen phosphate 磷酸二氢钠 | AR 分析级 | Aladdin 阿拉丁 |
| Instrument Information 仪器信息 | | |
| Test instruments 测试仪器 | Instrument Model 仪器型号 | |
| High Performance liquid chromatograph 高效液相色谱仪 | Agilent 1260 | |

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

| | |
|--------------------------------|---|
| Chromatographic column: 色谱柱 | Xtimate SEC-120A (7.8×300mm,5μm) |
| Mobile phase: 流动相 | Measure 150 mL of isopropyl alcohol and 200 mL of glacial acetic acid. Add water to make up to 500 mL. Mix thoroughly, then sonicate to obtain the final solution. 量取异丙醇150ml和冰醋酸200ml, 加水至 500ml, 混匀, 超声, 即得。 |
| Flow rate: 流速 | 0.5 mL/min |
| Injection volume: 进样量 | 50μL |
| Column temperature: 柱温 | 30 °C |
| Detector: 检测器 | UV |
| Detection wavelength: 检测波长 | 276nm |
| Notes 注意事项 | / |

1.2. Solution preparation (溶液配制)

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add:江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制):

Measure 150 mL of isopropyl alcohol and 200 mL of glacial acetic acid. Add water to make up to 500 mL. Mix thoroughly, then sonicate to obtain the final solution.

量取异丙醇 150ml 和冰醋酸 200ml, 加水至 500ml, 混匀, 超声, 即得。

1.2.2. Blank solution、Diluent (空白溶液、稀释剂):

Weigh approximately 1.20 g of sodium dihydrogen phosphate, dissolve in about 900 mL of water, adjust the pH to 7.5 using 1 mol/L sodium hydroxide solution, dilute to 1000 mL with water, mix thoroughly, and the solution is ready.

称取约 1.20g 磷酸二氢钠, 加水约 900ml 溶解, 用 1mol/L 氢氧化钠调 pH 至 7.5, 加水至 1000ml, 混匀, 即得。

1.2.3. Test solution (供试品溶液):

Accurately transfer 2.0 mL of liraglutide injection into a 25 mL volumetric flask. Add the diluent, dilute to the mark, and mix well. The solution is now ready for use.

准确移取 2.0ml 利拉鲁肽注射液于 25ml 量瓶中, 加入稀释剂稀释并定容至刻度, 摇匀, 即得。

1.2.4. System suitability solution A (系统适用性溶液 A):

Place the liraglutide injection at 60°C for 60 hours until the polymer content reaches approximately 1.5% to 2.5%. Accurately transfer 0.84 mL of the solution into a 10 mL volumetric flask, dilute to the mark with the diluent, and mix thoroughly. The solution is now ready for use..

取利拉鲁肽注射液于 60°C 条件下放置 60h, 直至聚合物含量约为 1.5%~2.5%, 准确移取 0.84ml 上述溶液于 10ml 量瓶中, 加稀释剂稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.2.5. System suitability solution B (系统适用性溶液 B):

Pipette 1.0 mL of System Suitability Solution A and 1.0 mL of Diluent, mix well, and the solution is ready..

移取 1.0ml 系统适用性溶液 A 和 1.0ml 稀释剂, 摇匀, 即得。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) System Applicability Solution A Range Chart (系统适用性溶液 A 部分量程图谱)

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

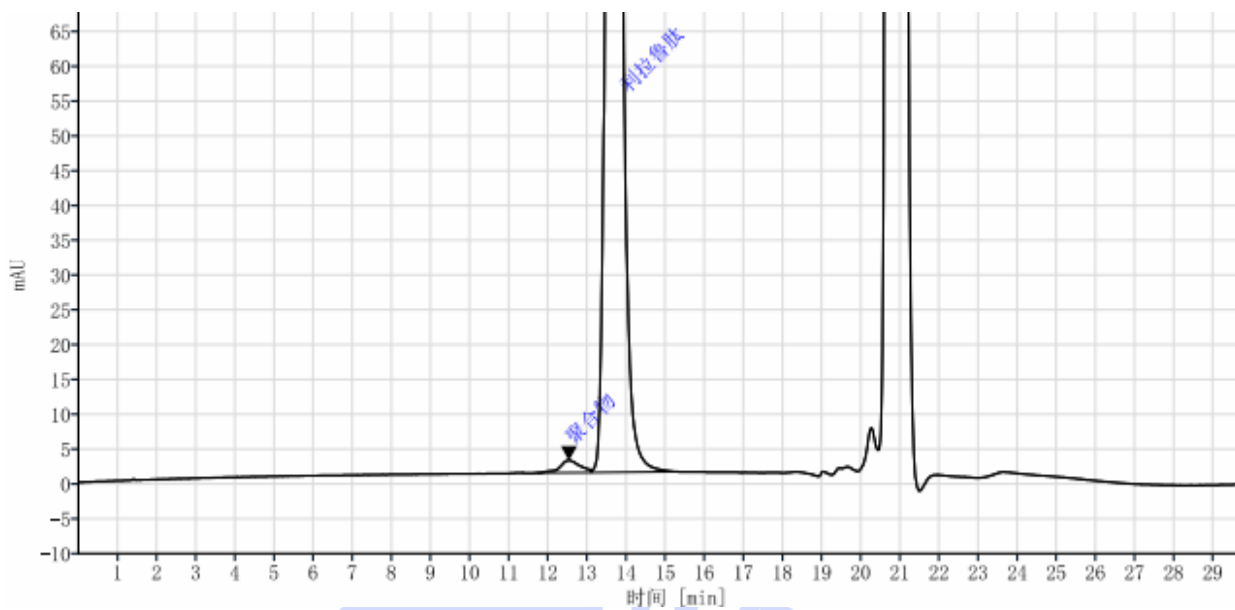
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

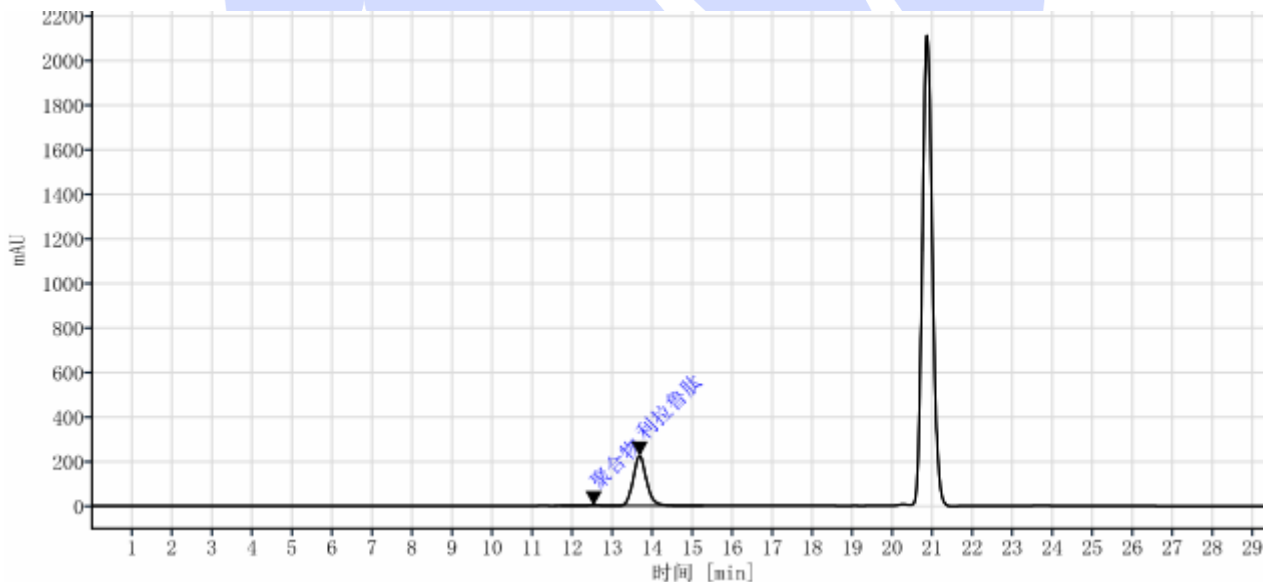
Web: www.welchmat.com



信号: DAD1A, Sig=276, 4 Ref=off

| 名称 | 保留时间 [min] | 峰面积 | 峰面积% | 塔板数 | 峰 拖尾因子 | 峰 峰谷比 |
|-----------|------------|----------------|-------|------|--------|-------|
| 聚合物 | 12.54 | 64.20 | 1.22 | 3023 | 0.94 | 4.4 |
| 利拉鲁肽 | 13.69 | 5189.05 | 98.78 | 8582 | 1.13 | 551.9 |
| 总和 | | 5253.25 | | | | |

(2) System Suitability Solution A Full Range Profile (系统适用性溶液 A 全量程图谱)



声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



信号: DAD1A, Sig=276, 4 Ref=off

| 名称 | 保留时间 [min] | 峰面积 | 峰面积% | 塔板数 | 峰 拖尾因子 | 峰 峰谷比 |
|-----------|---------------|----------------|-------|------|--------|-------|
| 聚合物 | 12.54 | 64.20 | 1.22 | 3023 | 0.94 | 4.4 |
| 利拉鲁肽 | 13.69 | 5189.05 | 98.78 | 8582 | 1.13 | 551.9 |
| 总和 | | 5253.25 | | | | |

3. Conclusion (结论)

Using Welch Xtimate SEC-120A (7.8×300mm,5μm), the detection requirements can be met under these chromatographic conditions.

使用月旭 Xtimate SEC-120A (7.8×300mm,5μm), 在此色谱条件下, 能满足检测需求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试): Yana(杨旸)

Date (日期): 2025/09/11

Reviewer(审核): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/09/11

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街168号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路22号F栋4楼

Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com