



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	retaglutide 瑞他鲁肽	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/12/13	During testing 测试期间	2025/12/22~ 2025/12/31
Test ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
Experimental Requirements			
实验要求			
Develop a principal component method to separate retaglutide from impurity peaks 开发主成分方法，将瑞他鲁肽与杂质峰分开			
Reference Method			
参考方法			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭	
Ammonium dihydrogen phosphate	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁	

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



磷酸二氢铵		
ammonia water 氨水	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 Infinity	

1. Test process (试验过程)

1.1. Chromatographic conditions (色谱条件)

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate LP-C18 (4.6×250mm,3μm)		
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: 80mmol/L Ammonium dihydrogen phosphate(pH6.5) 流动相 A: 80mmol/L 磷酸二氢铵 (pH6.5) Mobile phase B: Acetonitrile 流动相 B: 乙腈		
Flow rate: 流速	1.0 mL/min		
Injection volume: 进样量	20 μL		
Column temperature: 柱温	45 °C		
Detector: 检测器	UV		
Detection Wavelength: 检测波长	214nm		
Gradient program: 梯度程序	Time (min) 时间 (分钟)	A(%)	B(%)
	0	75%	25%
	5	75%	25%
	50	30%	70%
	51	75%	25%
	60	75%	25%
Notes 注意事项	/		

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. Solution Preparation (溶液配制)

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

Mobile phase A: Take 9.2g of ammonium dihydrogen phosphate, dissolve it in 1000ml of water, and adjust the pH to 6.5 with dilute ammonia water

流动相 A: 取磷酸二氢铵 9.2g, 加水 1000ml 溶解, 用稀氨水调节 pH 至 6.5。

Mobile phase B: Acetonitrile of HPLC grade

流动相 B: 色谱纯乙腈

1.2.2. 稀释液

Take 1.90 g of sodium phosphate dodecahydrate and 8.18 g of sodium chloride, place them in 1 L of water, dissolve and mix well, adjust the pH to 7.0 with phosphoric acid, and obtain.

取 1.90 g 十二水磷酸钠和 8.18 g 氯化钠, 置于 1 L 水中, 溶解后混匀, 用磷酸调 pH 至 7.0, 即得。

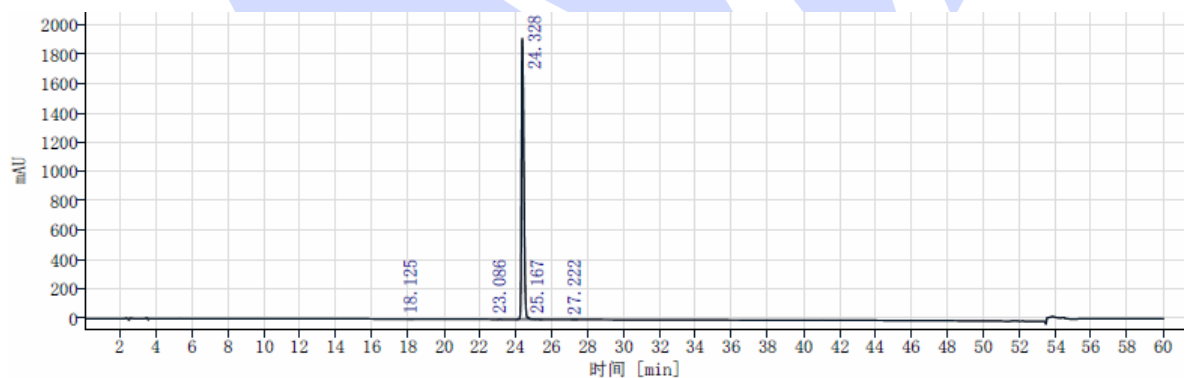
1.2.3. Test Solution (供试品溶液):

Dissolve an appropriate amount of Ritaglutide in diluent to prepare a 1mg/ml solution

取瑞他鲁肽适量, 加稀释液溶解制成 1mg/ml 的溶液。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Chromatogram of Test Solution (供试品溶液色谱图):



(1) Chromatogram of Test Solution (供试品溶液色谱图-放大):

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

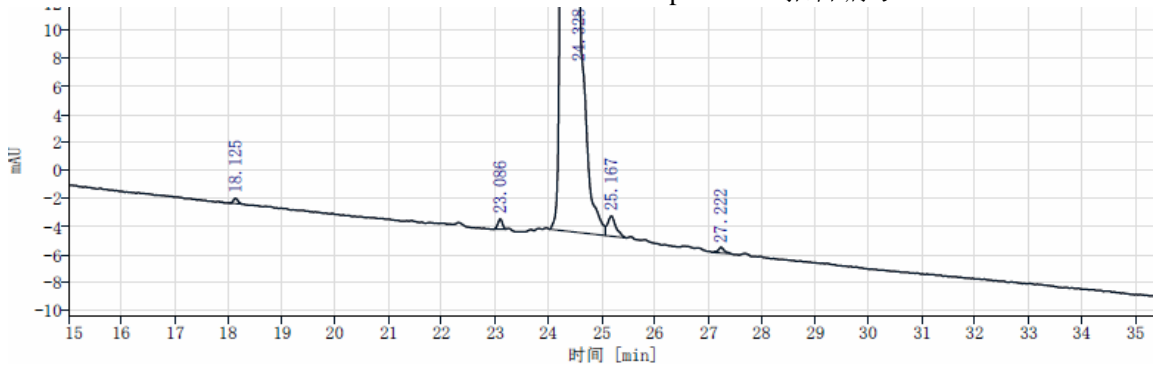
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web: www.welchmat.com



DAD1A, Sig=214, 4 Ref=off

保留时间 [min]	峰高	峰面积	峰面积%	分离度	拖尾因子	理论塔板数
18.125	0.37	2.23	0.01		0.82	205387
23.086	0.73	4.35	0.03	30.73	0.93	321913
24.328	1919.65	17152.58	99.85	6.21	1.46	169583
25.167	1.44	15.70	0.09	3.15	1.38	115216
27.222	0.41	3.21	0.02	8.41	0.94	322636
	总和	17178.08				

3. Conclusion (结论)

Using the Welch chromatographic column Ultimate LP-C18 (4.6 × 250mm, 3 μm), the target substance was analyzed under these chromatographic conditions, and the results met the detection requirements.

使用月旭色谱柱 Ultimate LP-C18 (4.6 × 250mm, 3 μm)，在此色谱条件下分析目标物，结果满足检测需求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试): Daniel (李兴尚)

Date (日期): 2025/12/31

Reviewer(审核): Kiden (王进富)

Date (日期): 2025/12/31

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