



Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Ritagliptin 瑞他鲁肽	Sample properties 样品性状	White powder 白色粉末
Date of receipt 收样日期	2026/06/26	During testing 测试期间	2026/06/26~ 07/20
Test the ingredients and structural formula 测试成分及结构式			
H-Tyr-{Aib}-Gln-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Tyr-Ser-Ile- $\{\alpha$ -Me-Leu}-Leu-Asp-Lys-{diacid-C20-gamma-Glu-(AEEA)-Lys}-Ala-Gln-{Aib}-Ala-Phe-Ile-Glu-Tyr-Leu-Leu-Glu-Gly-Gly-Pro-Ser-Ser-Gly-Ala-Pro-Pro-Pro-Ser-NH ₂			
Experimental Reuirements 实验要求			
Detection was performed using method kits and specialized columns, with amino acid residues falling within the specified range required by the client. 方法包和专用柱检测，氨基酸残基符合客户要求范围。			
Reference Method 参考方法			
方法包			
Reagent information 试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
乙腈 产品编号: 00814-01010	HPLC	月旭	
乙酸	AR	国药	

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



Report No (报告编号): 20260622-623

乙酸钠	AR	阿拉丁
正己烷	AR	泰坦
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	赛默飞 U3000	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate® Amino Acid (4.6×250mm,5µm) 00211-31043		
Mobile phase: 流动相	A: 0.1 mol/L sodium acetate solution (pH 6.5): acetonitrile = 93:7 B: water: acetonitrile = 20:80 A:0.1 mol/L 醋酸钠溶液 (pH 6.5) : 乙腈 = 93 : 7) B:水 : 乙腈 = 20 : 80		
Flow rate: 流速	1mL/min		
Injection volume: 进样量	10µL		
Column temperature: 柱温	40°C		
Detector: 检测器	UV		
Detection wavelength: 检测波长	254nm		
梯度程序	时间	A	B
	0	100	0
	11	93	7
	13.9	88	12
	14	85	15
	29	66	34

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



Report No (报告编号): 20260622-623

	32	30	70
	35	0	100
	42	0	100
	45	100	0
	60	100	0
Notes 注意事项	/		

1.1.1. Reference solution (对照溶液):

The two injections are designated as A and B respectively, diluted with a diluent to 1/5 of the original concentration. Take 160 μ L of the control solution from the method kit, transfer it to a test tube, and add 100 μ L of the diluted A solution and 100 μ L of the diluted B solution. Shake well and allow to react at room temperature for 60 minutes. Then add 400 μ L of n-hexane solution, tighten the cap, and shake for 5 - 10 seconds. Let stand at room temperature to allow layer separation. Collect 200 μ L of the lower layer, add 800 μ L of water, and mix thoroughly. Repeat the process with another 200 μ L of the lower layer and 800 μ L of water, mixing uniformly. Filter through a 0.22 μ m organic membrane before analysis.

衍生: 分别称A、B两种注射液, 用稀释剂稀释至原浓度的1/5倍; 取方法包中对照溶液160 μ L, 置于试管中, 加入稀释后的A溶液100 μ L和稀释后的B溶液100 μ L, 摇匀, 室温反应60min, 然后加入正己烷溶液400 μ L旋紧盖子后振摇5~10S, 室温静置分层, 取下层200 μ L溶液, 加入800 μ L水混合均匀, 再取200 μ L加入800 μ L水混合均匀, 用孔径为0.22 μ m有机膜过滤, 待分析。

1.1.2. Test solution (供试品溶液):

Hydrolysis: Weigh precisely 50 mg of the test sample into a 10 mL volumetric flask, dissolve it in water, and dilute to the mark. Precisely transfer 1 mL of this solution to a 20 mL vial, add 9 mL of hydrolysis solution (prepared by accurately measuring 5.6 mL of hydrochloric acid into a 10.0 mL volumetric flask, diluting with water to the mark, and mixing thoroughly) to dissolve the sample; seal the vial under nitrogen atmosphere, place it in an oven at 110 $^{\circ}$ C for hydrolysis for 24 hours, remove it, allow it to cool to room temperature, then take 200 μ L of the solution, dry it under nitrogen, and dissolve it in 200 μ L of water.

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



Report No (报告编号): 20260622-623

水解: 精密称定供试品 50 mg 于 10 mL 容量瓶中, 加水溶解并稀释定容至刻度。精密量取上述溶液 1 mL 置 20 mL 西林瓶中, 加 9 mL 水解溶液 (水解溶液: 精密量取 5.6 mL 盐酸至 10.0 mL 量瓶中, 用水稀释至刻度, 混匀。) 使样品溶解, 充氮后密封, 置于 110°C 烘箱中水解 24 h, 取出放冷至室温, 取 200 μ L 上述溶液, 吹氮气至干, 用 200 μ L 水溶解。

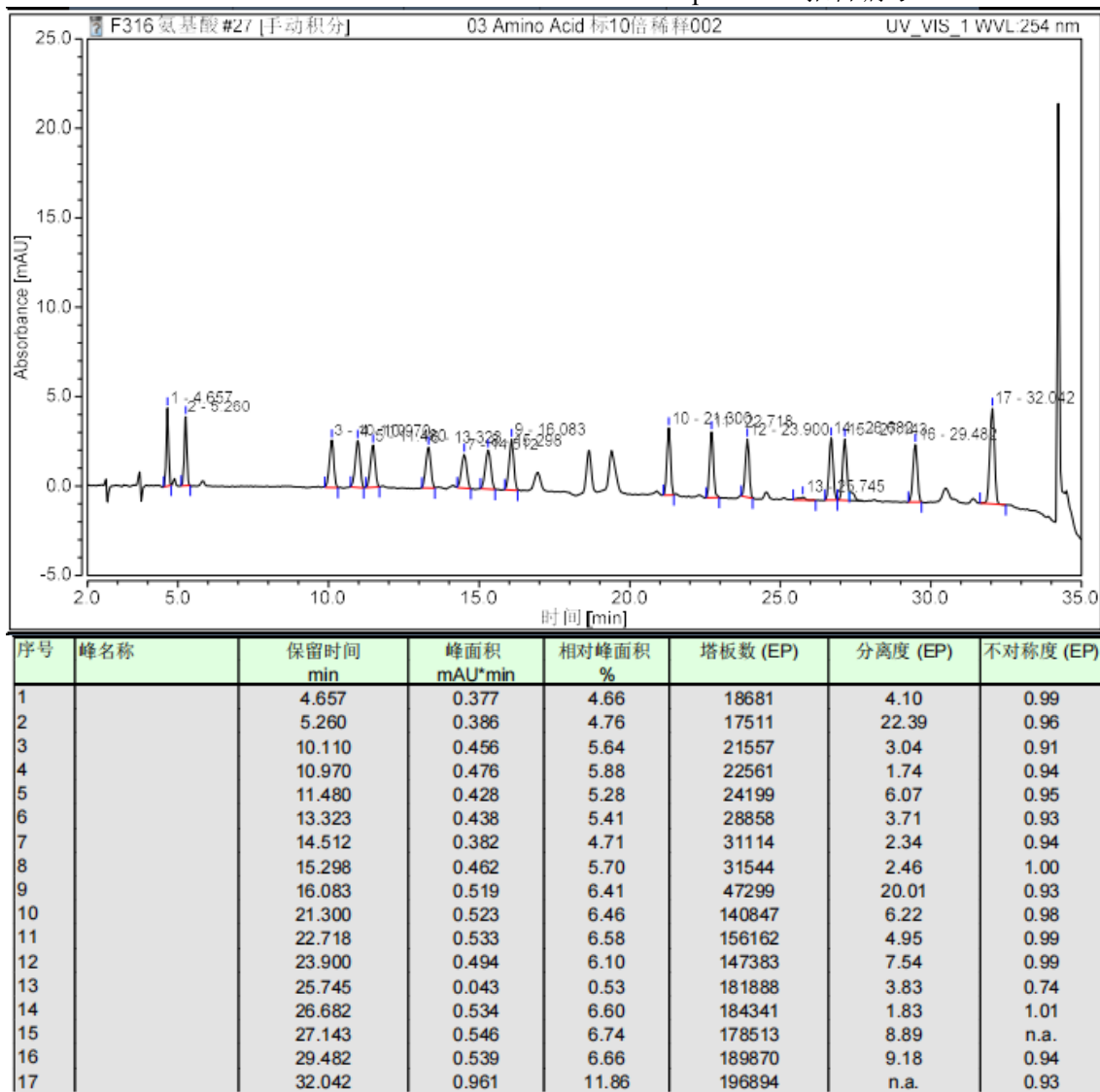
Derivation: The sample was diluted 50-fold with water. Absorb 160 μ L of the solution and transfer to a test tube. Add 100 μ L of diluted Solution A and 100 μ L of diluted Solution B, mix thoroughly, and incubate at room temperature for 60 minutes. Then add 400 μ L of n-hexane solution, tighten the cap, and shake for 5 - 10 seconds. Allow to stand at room temperature for stratification. Collect 200 μ L of the lower layer, add 800 μ L of water, and mix uniformly. Repeat the process with another 200 μ L of the lower layer and 800 μ L of water, mixing thoroughly. Filter through a 0.22 μ m organic membrane before analysis.

衍生: 吸取溶液160 μ L, 置于试管中, 加入稀释后的A溶液100 μ L和稀释后的B溶液100 μ L, 摇匀, 室温反应60min, 然后加入正己烷溶液400 μ L旋紧盖子后振摇5~10S, 室温静置分层, 取下层200 μ L溶液, 加入800 μ L水混合均匀, 再取200 μ L加入800 μ L水混合均匀, 用孔径为0.22 μ m有机膜过滤, 待分析。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Reference solution (对照溶液):

取方法包中的混标溶液用水稀释10倍。



(2) Test solution (供试品溶液)

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

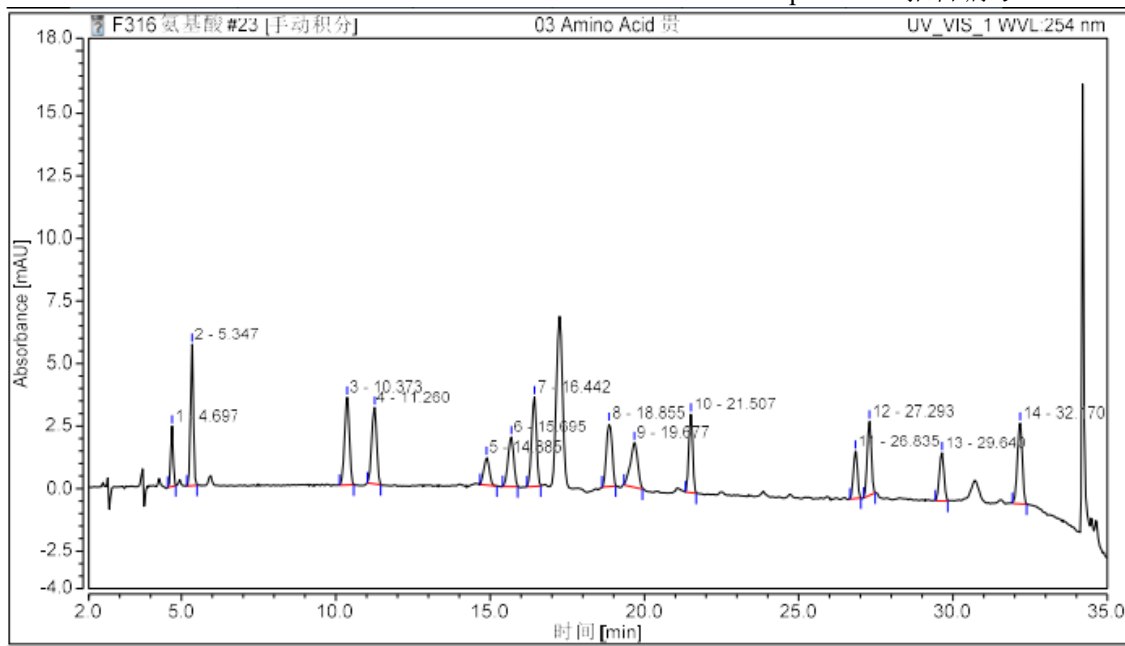
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	相对峰面积 %	塔板数 (EP)	分离度 (EP)	不对称度 (EP)
1		4.697	0.227	3.50	16364	4.16	0.95
2		5.347	0.598	9.22	16491	22.02	0.97
3		10.373	0.629	9.70	20307	2.98	0.92
4		11.260	0.576	8.88	21786	11.27	0.90
5		14.885	0.227	3.50	30647	2.36	1.01
6		15.695	0.424	6.54	32748	2.35	0.86
7		16.442	0.643	9.92	51230	7.51	0.87
8		18.855	0.537	8.29	45539	2.11	1.02
9		19.677	0.487	7.51	33918	5.51	0.87
10		21.507	0.458	7.06	130262	21.66	0.96
11		26.835	0.293	4.52	177318	1.81	0.99
12		27.293	0.456	7.04	186571	8.78	0.95
13		29.640	0.335	5.16	175313	8.71	0.91
14		32.170	0.593	9.15	184407	n.a.	0.95
总和:			6.481	100.000	1122901.00	101.24	

氨基酸残基计算

标品			样品							
氨基酸	浓度 ($\mu\text{mol/L}$)	峰面积	峰面积	浓度 ($\mu\text{mol/L}$)	稀释体积 (mL)	实测含量 (μmol)	测定氨基酸 的总质量 (mg)	U3901 的分 子量	氨基酸残基 个数	接受标准
门冬氨酸	0.25	0.3773	0.2925	0.19	0.0178	0.0034	0.008888889	4731.42	1.8	1.6~2.4
谷氨酸	0.25	0.3858	0.7726	0.50	0.0178	0.0089			4.7	3.2~4.8
丝氨酸	0.25	0.4565	0.7977	0.44	0.0178	0.0078			4.1	4.0~6.0
甘氨酸	0.25	0.4762	0.747	0.39	0.0178	0.0070			3.7	3.2~4.8
组氨酸	0.25	0.4278								
精氨酸	0.25	0.4385								

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



Report No (报告编号): 20260622-623

苏氨酸	0.25	0.3818	0.272	0.18	0.0178	0.0032			1.7	1.6~2.4
丙氨酸	0.25	0.4618	0.5418	0.29	0.0178	0.0052			2.8	2.4~3.6
脯氨酸	0.25	0.5194	0.8058	0.39	0.0178	0.0069			3.7	3.2~4.8
酪氨酸	0.25	0.5231	0.5907	0.28	0.0178	0.0050			2.7	2.4~3.6
缬氨酸	0.25	0.533								
蛋氨酸	0.25	0.4942								
胱氨酸	0.125									
异亮氨酸	0.25	0.5343	0.3755	0.18	0.0178	0.0031			1.7	1.6~2.4
亮氨酸	0.25	0.5461	0.5773	0.26	0.0178	0.0047			2.5	2.4~3.6
苯丙氨酸	0.25	0.5392	0.4029	0.19	0.0178	0.0033			1.8	1.6~2.4
赖氨酸	0.25	0.9608	0.7356	0.19	0.0178	0.0034			1.8	1.6~2.4

重复性测试

	峰面积							均值	标准偏差	RSD
	1	2	3	4	5	6	7			
门冬氨酸	0.3271	0.3239	0.3259	0.3191	0.3254	0.3237	0.3186	0.3234	0.0033	1.02%
谷氨酸	0.8254	0.8097	0.8173	0.8125	0.8185	0.8153	0.8128	0.8159	0.0051	0.63%
丝氨酸	0.8790	0.8430	0.8409	0.8470	0.8441	0.8432	0.8390	0.8480	0.0139	1.64%
甘氨酸	0.8033	0.7943	0.7992	0.7989	0.8051	0.8042	0.7997	0.8007	0.0038	0.47%
苏氨酸	0.3245	0.3216	0.3252	0.3240	0.3267	0.3255	0.3182	0.3237	0.0029	0.89%
丙氨酸	0.6110	0.6031	0.6019	0.6065	0.6030	0.6072	0.6059	0.6055	0.0031	0.52%
脯氨酸	0.8347	0.8348	0.8316	0.8309	0.8364	0.8389	0.8375	0.8350	0.0029	0.35%
酪氨酸	0.6441	0.6311	0.6467	0.6305	0.6408	0.6470	0.6460	0.6409	0.0072	1.12%
异亮氨酸	0.4017	0.3969	0.4058	0.3990	0.4014	0.4076	0.4078	0.4029	0.0043	1.06%
亮氨酸	0.6969	0.6907	0.6881	0.6838	0.6919	0.6925	0.6848	0.6898	0.0046	0.67%
苯丙氨酸	0.4468	0.4327	0.4424	0.4335	0.4365	0.4332	0.4426	0.4382	0.0056	1.29%
赖氨酸	0.8150	0.8148	0.8100	0.8188	0.8178	0.8174	0.8145	0.8155	0.0029	0.36%

3. Conclusion (结论)

Using Ultimate® Amino Acid (4.6×250mm,5μm), the detection requirements can be met under these

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



chromatographic conditions.

使用月旭 Ultimate® Amino Acid (4.6×250mm, 5μm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测需求。

Report signature (报告签字)

Tester(测试): 马琳琳

Date (日期): 2026.7.21

Reviewer(审核): 邹天骏

Date (日期): 2026.7.21



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