Report No.（报告编号）：20260826-912-01

Test report

测试报告

Sample Information 样品信息			
Sample Name 样品名称	Linaclotide 利那洛肽	Sample Trait 样品性状	Solid 固体
Date of Receipt 收样日期	2026/08/26	Testing Period 测试期间	2026/08/31~09/02

Target Analyte Structures 测试成分及结构式
Linaclotide (main substance, molecular weight 1526 Da), custom peptide (synthesized according to the molecular weight of dimer, not dimer generated from sample, molecular weight 3050 Da) 利那洛肽（主物质，分子量 1526Da）、定制肽(根据二聚体分子量合成，不是样品产生的二聚体，分子量 3050Da)

Experimental Requirements 实验要求
Separation between the main substance and custom peptide shall be greater than 1.5; signal-to-noise ratio for sensitivity test (limit of 0.05%) shall be greater than 10; peak tailing shall be improved. 要求主物质与定制肽之间的分离度＞1.5，灵敏度（0.05%限度）信噪比＞10，改善拖尾

Reference Method 参考方法
None 无

Reagent Information 试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Product Number 产品编号
Trifluoroacetic acid 三氟乙酸	Analytical grade 分析纯	Aladdin 阿拉丁	/
Acetonitrile	HPLC Grade	Welch	00814-01010

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 邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号 邮编:211500
Tel:400-810-6969 Web:www.welchmat.com

Report No.（报告编号）：20260826-912-01

乙腈	色谱纯	月旭	

Instrument Information 仪器信息	
Test Instrument 测试仪器	Instrument Model 仪器型号
High-Performance Liquid Chromatograph 高效液相色谱仪	Waters 2489

1. Test Procedure

试验过程

1.1. Chromatographic conditions：

色谱条件

Column 色谱柱	Xtimate Bio SEC-120 (7.8×300 mm, 5 μm) (00289-31052)
Mobile Phase 流动相	0.1% trifluoroacetic acid / acetonitrile = 45/55 0.1%三氟乙酸/乙腈=45/55
Flow Rate 流　速	0.8 mL/min
Injection Volume 进样量	10 μL
Column Temperature 柱　温	30 ℃
Detector 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长：	220 nm
Notes 注意事项	/

1.2. Solution Preparation（溶液配制）

1.2.1. Mobile Phase Preparation（流动相配制）：

Pipette 0.5 mL trifluoroacetic acid, dilute with ultrapure water to 500 mL, then add 500 mL acetonitrile, mix well and degas by sonication.

取 0.5ml 三氟乙酸，加超纯水稀释至 500ml，再加 500ml 乙腈，混合均匀，超声脱气，即得。

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 邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号 邮编:211500
Tel:400-810-6969 Web:www.welchmat.com

1.2.2. Blank solution（空白溶液）：

流动相。

1.2.3. Mixed solution（混合溶液）：

Weigh 0.5 mg each of the customer-provided main substance and custom peptide, dissolve with mobile phase to prepare a mixed solution containing 0.5 mg/mL of each component, and shake well.

1.2.4. 称取客户提供的主物质和定制肽各 0.5mg，加流动相溶解制成每种成分各 0.5mg/ml 的混合溶液，摇匀，即得。

1.2.5. Main component single standard solution（主物质单标溶液）：

Weigh 1 mg of the main substance supplied by the customer, dissolve with mobile phase to prepare a solution of 1 mg/mL, shake well to obtain the solution.

称取客户提供的主物质 1mg，加流动相溶解制成 1mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

1.2.6. Custom peptide single standard solution（定制肽单标溶液）：

Weigh 1 mg of the custom peptide provided by the customer, dissolve with mobile phase to prepare a 1 mg/mL solution, and shake well to obtain the single standard solution.称取客户提供的定制肽 1mg，加流动相溶解制成 1mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

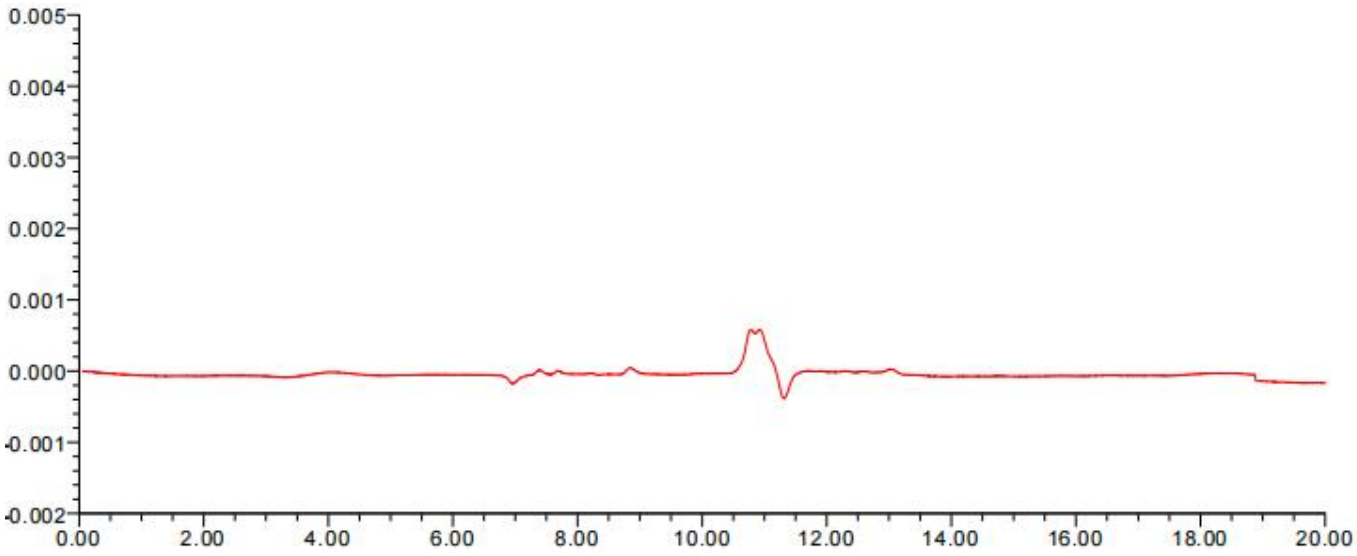
1.2.7. Sensitivity solution（灵敏度溶液）：

Take an appropriate volume of single standard solution of the main substance, dilute with mobile phase to prepare a solution at 0.5 μg/mL, shake well to obtain the solution.取主物质单标溶液适量，加流动相稀释制成 0.5 μg/ml 的溶液，摇匀，即得。

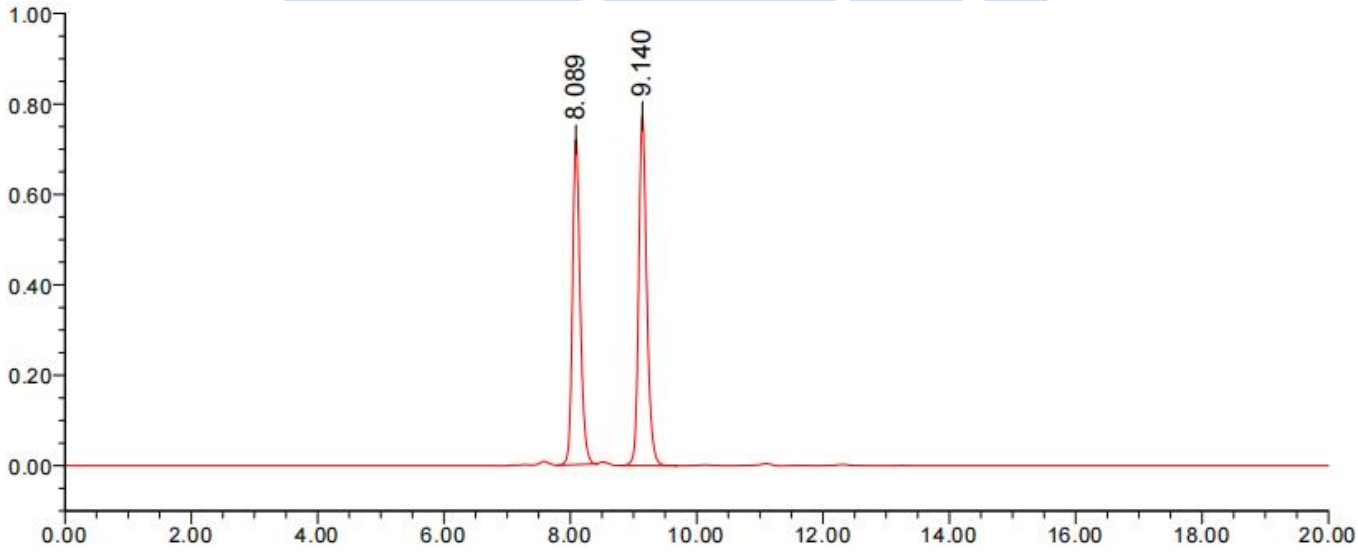
声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼 邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号 邮编:211500
Tel:400-810-6969 Web:www.welchmat.com

2. Chromatogram and Data（谱图和数据）

（1）Blank solution（空白溶液分析图谱）：



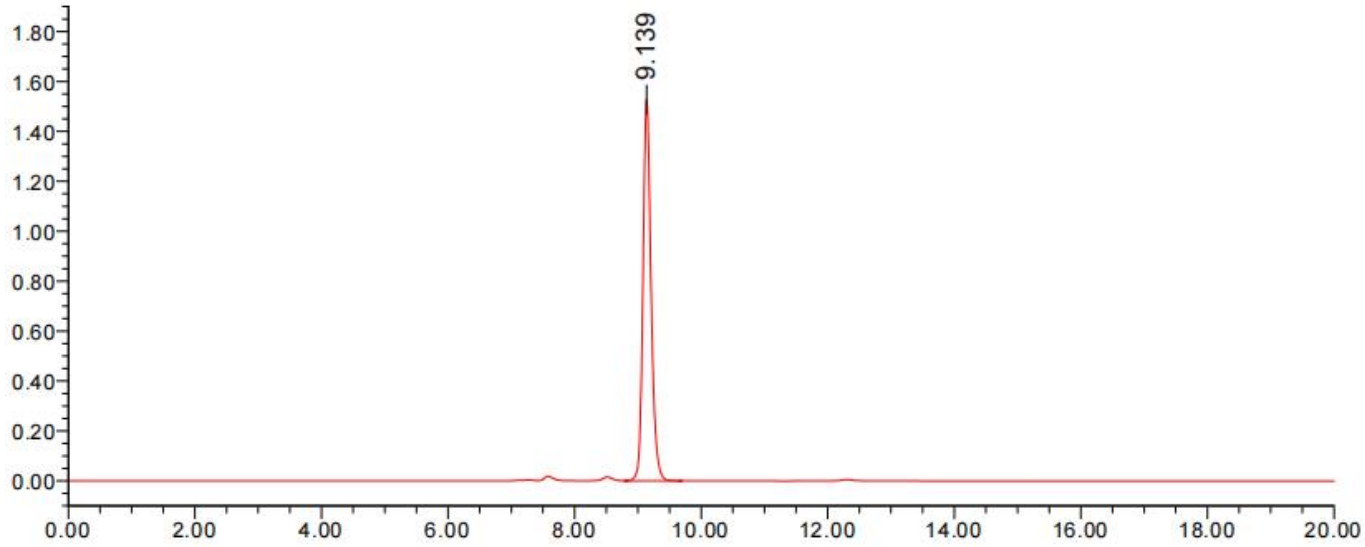
（2）Mixed solution（混合溶液分析图谱）：



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	定制肽3050	8.089	6061571	718681		22148	1.21
2	主物质1526	9.140	6879855	772779	4.58	25582	1.22

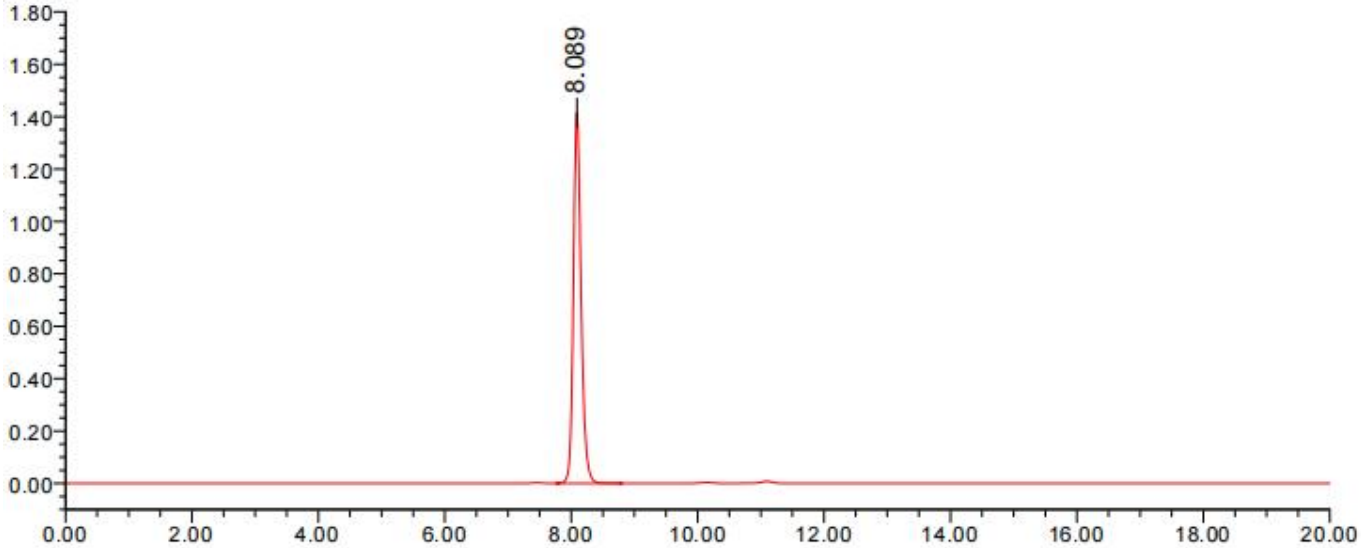
声明:除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。
Add:上海市松江区明南路85号启迪漕河泾(中山)科技园.紫荆园10号楼 邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号 邮编:211500
Tel:400-810-6969 Web:www.welchmat.com

（3）Main component single standard solution（主物质单标溶液分析图谱）：



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	主物质1526	9.139	13589549	1527508		25630	1.20

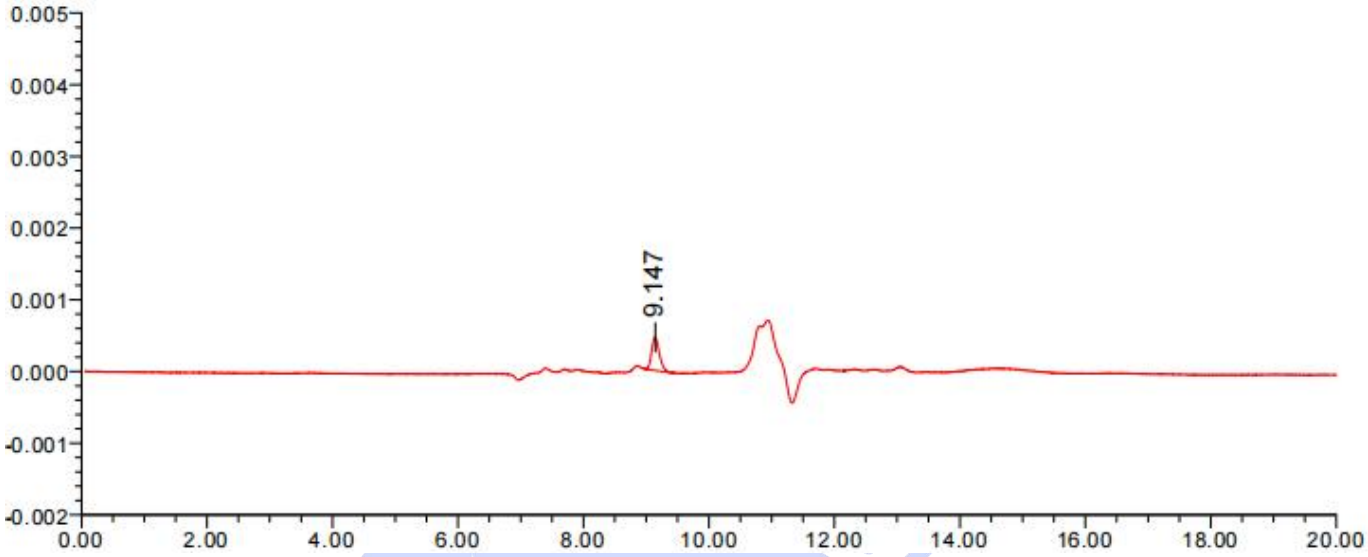
（4）Custom peptide single standard solution（定制肽单标溶液分析图谱）：



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾
1	定制肽3050	8.089	12049975	1414645		22051	1.22

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 邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号 邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号 邮编:211500
Tel:400-810-6969 Web:www.welchmat.com

（5）Sensitivity solution（灵敏度溶液分析图谱）：



	名称	保留时间 (分钟)	面积 (微伏*秒)	高度 (微伏)	USP 分离度	USP 理论塔板数	USP 拖尾	s/n
1		9.147	4019	464		28071	1.24	31.68

3. Conclusion（结论）

Using the Welch Xtimate Bio SEC-120 (7.8×300 mm, 5 μm) under the specified conditions, the requirements of the client can be met.

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

Report Signature（报告签字）

Tested by (测试): Sunny　　Date（日期）: 2026/09/01

Reviewed by (审核): Sumi　　Date（日期）: 2026/09/01

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　邮编:201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街168号　邮编:321000
Add:江苏省南京市六合区长芦街道 长丰河路105号　邮编:211500
Tel:400-810-6969　Web:www.welchmat.com