

分析报告单

Certificate of Analysis

产品名称 Product Name	瑞他鲁肽 Retatrutide	批号 Lot No.	07022601
生产日期 Manufacture Date	2026.07.26	发货重量 Quantity	1kg
复检日期 Retest Date	2027.04.25	报告日期 Report Date	2026.08.11
检查项目 Inspection Items	全检 Full inspection		

项目 Items	质量标准 Specification	检验结果 Results
外观 Appearance	白色或类白色粉末 White or off white powder	符合规定 Conforms
溶解度 Solubility	在水中溶解 Soluble in water	符合规定 Conforms
溶液透明度和颜色 Solution Clarity And Color	无色澄清 Clear and colorless	符合规定 Conforms
红外光谱 Infrared Spectrum	本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致 The infrared absorption spectrum of this sample should be consistent with the reference spectrum	符合规定 Conforms
液相色谱鉴别 Identification By HPLC	供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液保留时间一致 The retention time of the principal peak of the test Solution corresponds to that of the reference solution	符合规定 Conforms
分子量 Molecular Ion Mass	4731.33±1.0Da	符合规定 Conforms
酸碱度 pH	6.0 ~ 9.0	6.8
水分 Water Content (KF)	不得过 10.0% NMT 10.0%	2.4%
有关物质 Related Substances(HPLC)	单个杂质：不得过 1.0% Single impurity: NMT1.0%	0.3%
	纯度不低于 98.0% Purity not less than 98.0%	99.2%
钠离子 Sodium Ion	不得过 4.0% NMT4.0%	0.7%

分析报告单

Certificate of Analysis

残留溶剂 Residual Solvents(GC)	甲醇不得过 0.300% Methanol NMT 0.300%	未检出 N.D
	乙腈不得过 0.041% Acetonitrile NMT 0.041%	0.019%
	二氯甲烷不得过 0.060% Dichloromethane NMT 0.060%	未达定量限 <LOQ
	甲基叔丁基醚不得过 0.500% Methyl tert-butyl ether NMT0.500%	未检出 N.D
	N,N-二甲基甲酰胺不得过 0.088% N,N-dimethylformamide NMT 0.088%	未检出 N.D
细菌内毒素 Bacterial Endotoxins	不得过 10EU/mg NMT 10EU/mg	符合规定 Conforms
酸根离子 Acid group ions	三氟乙酸离子不得过 0.1% Trifluoroacetate ion NMT 0.1%	未检出 N.D
	醋酸离子不得过 0.1% Acetate ion NMT0.1%	未检出 N.D
含量 Assay	95.0%-105.0%(按无水、无盐计算) 95.0%-105.0%(Calculated with reference to the anhydrous and salt-free substance)	99.5%
储存 Storage	密封，避光于-20℃±5℃储存 Preserve in tight containers, protected from light, and store at -20℃ ± 5℃	
结论 Conclusion	符合规定 Conforms	