ver.	检验报告单 Certificate Of Analysis	Report No.
01		TS002260302

1. 产品信息 Product Information

产品名称 Product Name：瑞他鲁肽 Retatrutide	生产日期 Manufacturing Date：03/18/2026
CAS 号 CAS：2381089-83-2	批号 Batch No.:TS002-260202 PD-FD-002
检测日期 Test Date：03/19/2026	批量 Batch size:539.67g
复测日期 Re-test Date：03/18/2028	分子量 Molecular Weight:4731.33
分子式 Molecular Formula:$C_{221}H_{342}N_{46}O_{68}$	
序列 Sequence: H-Tyr[1]-Aib[2]-Gln[3]-Gly[4]-Thr[5]-Phe[6]-Thr[7]-Ser[8]-Asp[9]-Tyr[10]-Ser[11]-Ile[12]-(α)MeLeu[13]-Leu[14]-Asp[15]-Lys[16]-Lys[17](Diacid-C20-γ-Glu-AEEA)-Ala[18]-Gln[19]-Aib[20]-Ala[21]-Phe[22]-Ile[23]-Glu[24]-Tyr[25]-Leu26-Leu[27]-Glu[28]-Gly[29]-Gly[30]-Pro[31]-Ser[32]-Ser[33]-Gly[34]-Ala[35]-Pro[36]-Pro[37]-Pro[38]-Ser[39]-NH_2	
贮存条件: -20±5℃避光密封储存 Storage conditions：in airtight container, protect from light, at a temperature of -15℃ to -25℃	
检测标准 Reference: 内部标准 in-house standard	

2. 检测项及结果 Test items and results

检测项 Test items	标准 Specification	结果 Result
性状 Description		
外观 appearance	白色或类白色粉末 White or off-white powder	白色粉末 White powder
溶解度 solubility	在水中溶解度不低于 50mg/mL Solubility in water NLT 50 mg/mL	符合规定 conform
鉴别 Identification		
分子量确认 Molecular Weight Confirmation	理论值±1Da Theoretical value ±1Da	4732.16
液相色谱 HPLC	在含量检测的色谱图里，供试品溶液中主峰保留时间与对照品一致 The retention time of the main peak in the	一致 Conform

Certificate Of Analysis

	chromatogram obtained from test solution corresponds to that in the chromatogram obtained from reference solution, as obtained in the Assay		
纯度 Purity			
液相纯度 HPLC Purity (Main peak)	理论值±0.1% ≥99.00%		99.47%
有关物质 Related substance	总杂质≤1.0% Total impurities: NMT1.0%		0.53%
	单个杂质≤0.5% Single impurity NMT0.5%		0.2%
理化性质 Physicochemical Properties			
水分 Water content	不超过 5% NMT5%		4.4%
多聚物 Oligomer	不超过 0.5% NMT0.5%		N.D.
钠离子含量 Sodium ion	不超过 3% NMT0.3%		2.1%
铵根离子 Ammonium ion	不超过 0.5% NMT0.5%		N.D.
酸碱度 pH	6.0-10.0（C=5mg/mL）		7.7
残留溶剂 Residual solvents	三氟乙酸 TFA	不超过 0.5% NMT 0.5%	N.D.
	N,N-二甲基甲酰胺 N, N-dimethylformamide	不超过 880ppm NMT 880ppm	N.D.
	甲基叔丁基醚	不超过 5000ppm	N.D.

Certificate Of Analysis

	Methyl tert-butyl ether	NMT 5000ppm	
	二氯甲烷 Dichloromethane	不超过 600ppm NMT 600ppm	N.D.
	乙腈 Acetonitrile	不超过 410ppm NMT 410ppm	319ppm
含量 Assay	95.0%-105.0%（以无水无盐物计） 95.0%-105.0%（anhydrous and salt-free substance）		99.1%
肽含量 Peptide content	不低于 80% NLT80%		92.17%
生物学特性 Biological Properties			
内毒素含量 Bacterial Endotoxins	不超过 5EU/mg NMT 5EU/mg		符合规定 conform
微生物限度 Microbiological Examination	总需氧菌数≤10^2cfu/g TAMC≤10^2cfu/g 酵母和霉菌总数≤10^2cfu/g TYMC≤10^2cfu/g		符合规定 conform
结论 Conclusion	符合要求 不符合要求 ☐conforms to the specification ☐Not conforms		

3. 签名 Signatures

报告人/日期 Prepared by/Date	
审核人/日期 Reviewed by/Date	
批准人/日期 Approved by/Date	

注：本报告仅对该批次产品有效
Note: This report is valid only for this batch of products.