



测试报告

样品信息			
样品名称	单抗 mAb	样品性状	已配制样品
收样日期	2025/05/07	测试期间	2025/05/21-2025/05/22
测试成分及结构式			
/			
实验要求			
样品出峰效果与客户所提供的谱图一致			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
磷酸氢二钠	AR	阿拉丁	
磷酸二氢钠	AR	阿拉丁	
氢氧化钠	AR	阿拉丁	
仪器信息			
测试仪器		仪器型号	
高效液相色谱仪		安捷伦 1100	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® Bio SEC-300 (7.8×300mm,5μm)
流动相:	0.1M 磷酸氢二钠和磷酸二氢钠混合溶液 (pH=7.4)
流 速:	0.5 mL/min
进样量:	10 μL

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



柱 温:	30℃
检测器:	UV
检测器波长:	220 nm
注意事项	/

1.2. 溶液配制

1.2.1. 测试溶液:

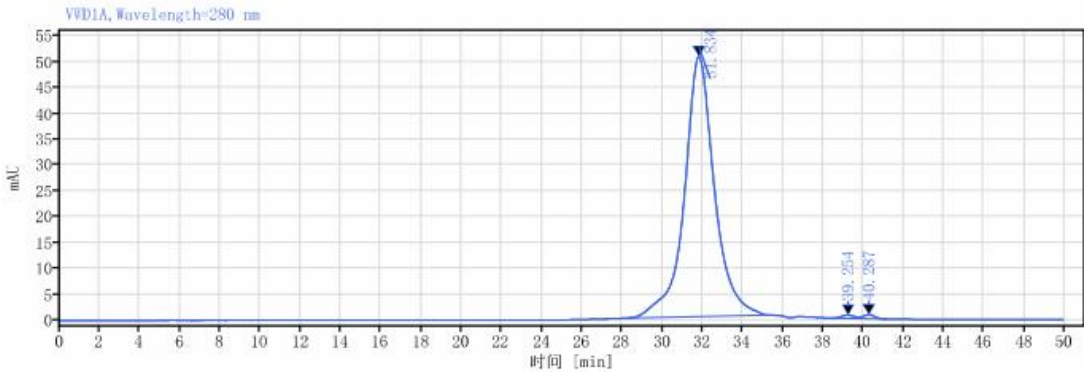
样品溶液: 取样品 1 mg, 加入 1mL 流动相, 混匀。

1.2.2. 流动相溶液:

0.1M 磷酸氢二钠和磷酸二氢钠混合溶液 (pH=7.4): 准确称取 14.2g 磷酸氢二钠, 12g 磷酸二氢钠, 混匀, 用氢氧化钠溶液调节 pH 至 7.4, 抽滤超声即得。

谱图和数据

(1) 样品 1 溶液



信号: VWD1A, Wavelength=280 nm								
保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 拖尾因子	峰 理论塔板数 USP
31.834	BB	7.01	5223.54	50.23	98.91		1.00525	2600.29696
39.254	MM m	0.53	27.26	0.61	0.52	3.94311	0.83663	15361.25103
40.287	MM m	0.48	30.14	0.77	0.57	0.87286	1.07349	21391.62017
总和			5280.94					

(2) 样品 2 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

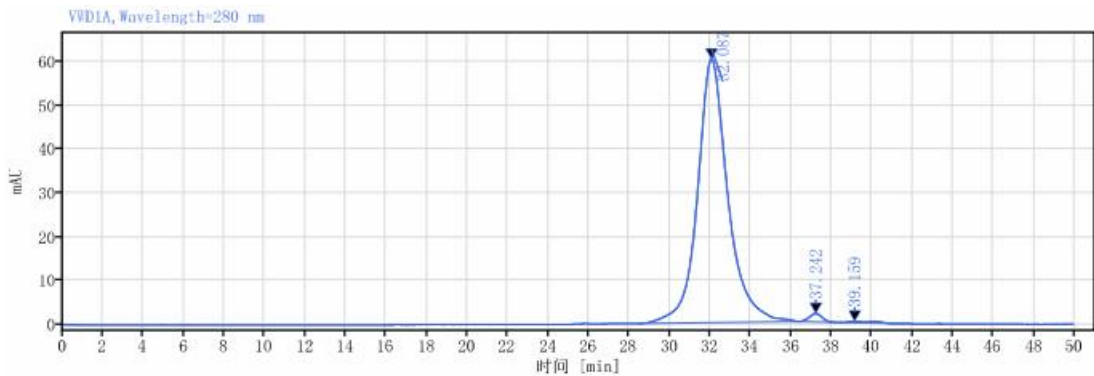
Tel: 400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

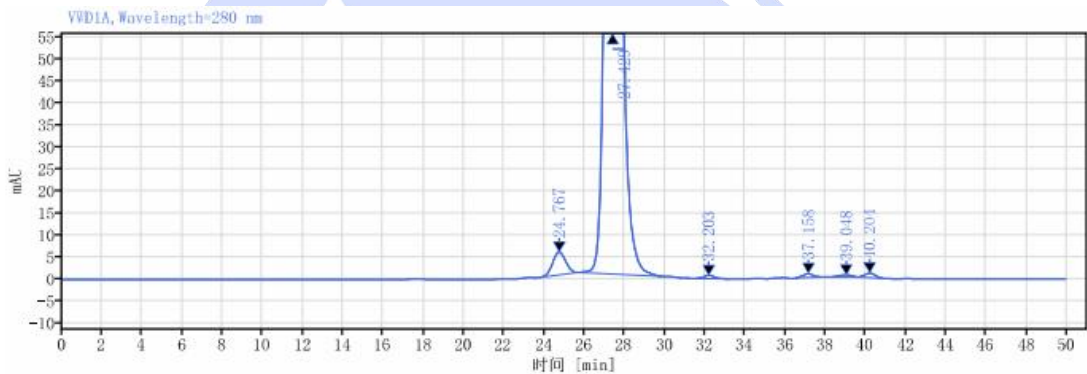
Web: www.welchmat.com



信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 峰 理论塔板数 拖尾因子 USP
32.087	BB	7.93	6267.31	60.10	98.09		1.16149 2578.85355
37.242	BB	2.04	85.96	1.95	1.35	2.77984	0.91181 15818.58195
39.159	MM m	1.18	36.03	0.36	0.56	1.10666	1.52687 4755.23641
总和			6389.30				

(3) 样品 3 溶液



信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 峰 理论塔板数 拖尾因子 USP
24.767	BB	1.86	233.91	5.19	1.81		1.24384 6625.89551
27.429	BB	4.28	12577.73	289.06	97.34	2.27783	1.13927 9555.86361
32.203	MM m	0.42	24.76	0.71	0.19	4.64270	0.94698 19070.23974
37.158	MM m	0.46	32.75	0.90	0.25	5.26016	1.29743 24408.89542
39.048	MM m	0.45	16.54	0.44	0.13	1.90131	0.85486 22569.44363
40.204	MM m	0.47	35.70	1.01	0.28	1.15135	0.85020 27671.65920
总和			12921.39				

(4) 样品 4 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

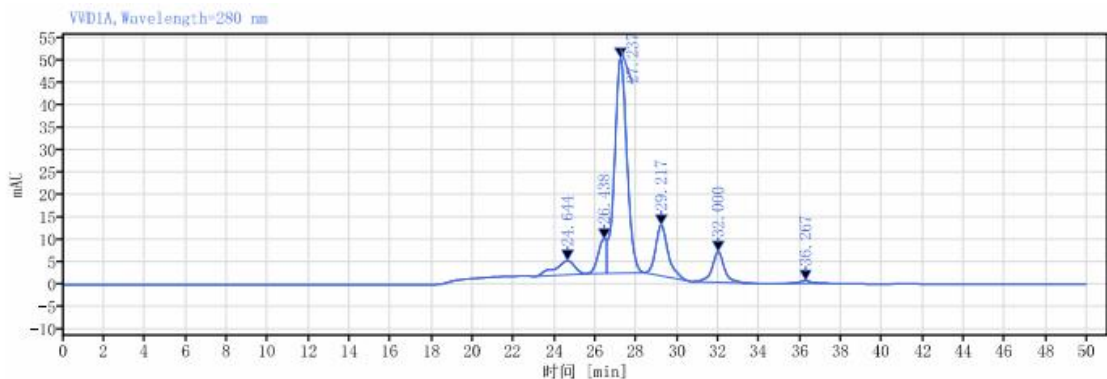
Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



信号: VWD1A, Wavelength=280 nm

保留时间 [min]	类型	峰宽 [min]	峰面积	高度	峰面积%	峰 分离度 USP	峰 峰 拖尾因子	峰 峰 理论塔板数 USP
24.644	BB	2.51	207.38	3.11	6.41		0.83995	3963.99474
26.438	BV	1.04	217.88	7.68	6.74	0.67272	0.60538	791.55611
27.237	VB	1.83	2017.92	47.94	62.39	0.33011	1.07836	9930.98132
29.217	BB	2.19	479.36	11.31	14.82	1.83974	0.99926	12169.59282
32.000	BB	2.83	283.84	6.81	8.78	2.70511	0.95525	16378.00323
36.267	MM m	0.52	27.98	0.64	0.87	4.27756	1.10604	21286.53059
总和			3234.36					

2. 结论

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

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