



Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name	Dupleiumab	Sample Trait	Solution
样品名称	度普利尤单抗	样品性状	溶液
Date of receipt	2026/07/06	Testing Period	2026/07/07~07/07
收样日期		测试期间	
Target Analyte Structures			
测试成分及结构式			
/			
Experimental Requirements			
实验要求			
Method verification shows that there are problems of baseline drift and blank interference.			
方法验证, 存在基线漂移和空白干扰的问题。			
Reference Method			
参考方法			
Client Method			
客户			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name	Grade	Brand	Product Number
试剂名称	级别	品牌	产品编号
Sodium dihydrogen phosphate	AR	Sinopharm	/
磷酸二氢钠	分析纯	国药	
Disodium hydrogen	AR	Sinopharm	/

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长芦街道 长丰河路 105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



Report No (报告编号): JH-20260706-01

phosphate 磷酸氢二钠	分析纯	国药	
Ammonium sulfate 硫酸铵	AR 分析纯	Sinopharm 国药	/
Sodium hydroxide 氢氧化钠	AR 分析纯	Sinopharm 国药	/
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		Waters 2489	

1. Test process:

试验过程

1.1. Chromatographic conditions:

色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Advanchrom® Bio HIC-Butyl (4.6×100mm,5μm) 0004-05039
Mobile phase: 流动相	Mobile phase A: 100mM phosphate buffered solution+2.0M ammonium sulfate(pH7.0) 流动相 A: 100mM 磷酸盐缓冲溶液+2.0M 硫酸铵 (pH7.0) Mobile phase B: 100mM phosphate buffered solution(pH7.0) 流动相 B: 100mM 磷酸盐缓冲溶液 (pH7.0)
Flow rate: 流 速	0.8mL/min
Injection volume: 进样量	10μL
Column temperature: 柱 温	30°C
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength: 检测波长:	280nm

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长芦街道 长丰河路 105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500



Report No (报告编号): JH-20260706-01

Gradient Program 梯度程序	Time (min)	Phase A (%)	Phase B (%)
	0	100	0
	1	100	0
	20	0	100
	25	0	100
	26	100	0
	35	100	0
Notes: 注意事项	/		

1.2. Solution preparation (溶液配制)

1.2.1. Mobile Phase Preparation (流动相配制)

Mobile phase A: Weight 2.4g of sodium dihydrogen phosphate, 4.25g of disodium hydrogen phosphate, dissolve in 433.25g of water, add 132.15g of ammonium sulfate, mix well, adjust the pH to 7.0 with sodium hydroxide solution, mix well, filter, and degas by ultrasonication.

流动相 A: 取 2.4g 磷酸二氢钠, 4.25g 磷酸氢二钠, 加 433.25g 水溶解, 加入 132.15g 硫酸铵, 混匀, 用氢氧化钠溶液调 pH 至 7.0, 混匀, 抽滤, 超声脱气, 即得。

Mobile phase B: Weight 2.4g of sodium dihydrogen phosphate, 4.25g of disodium hydrogen phosphate, dissolve in 500g of water, adjust the pH to 7.0 with sodium hydroxide solution, mix well, filter, and degas by ultrasonication.

流动相 B: 取 2.4g 磷酸二氢钠和 4.25g 磷酸氢二钠, 加 500g 水溶解, 用氢氧化钠溶液调 pH 至 7.0, 混匀, 抽滤, 超声脱气, 即得。

1.2.2. Blank solution (空白溶液):

Measure 1mL of water.

取 1mL 水, 即得。

1.2.3. Test solution (供试品溶液):

Take the sample provided by the client, add 1mL of water, and mix well.

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长芦街道 长丰河路 105号

Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

邮编: 321000

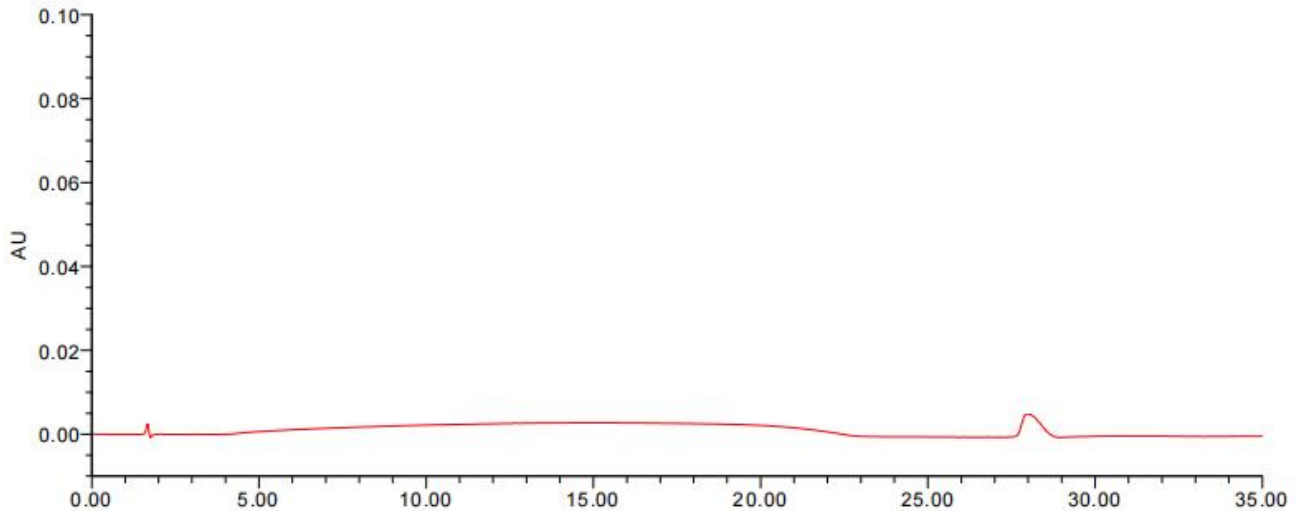
邮编: 211500



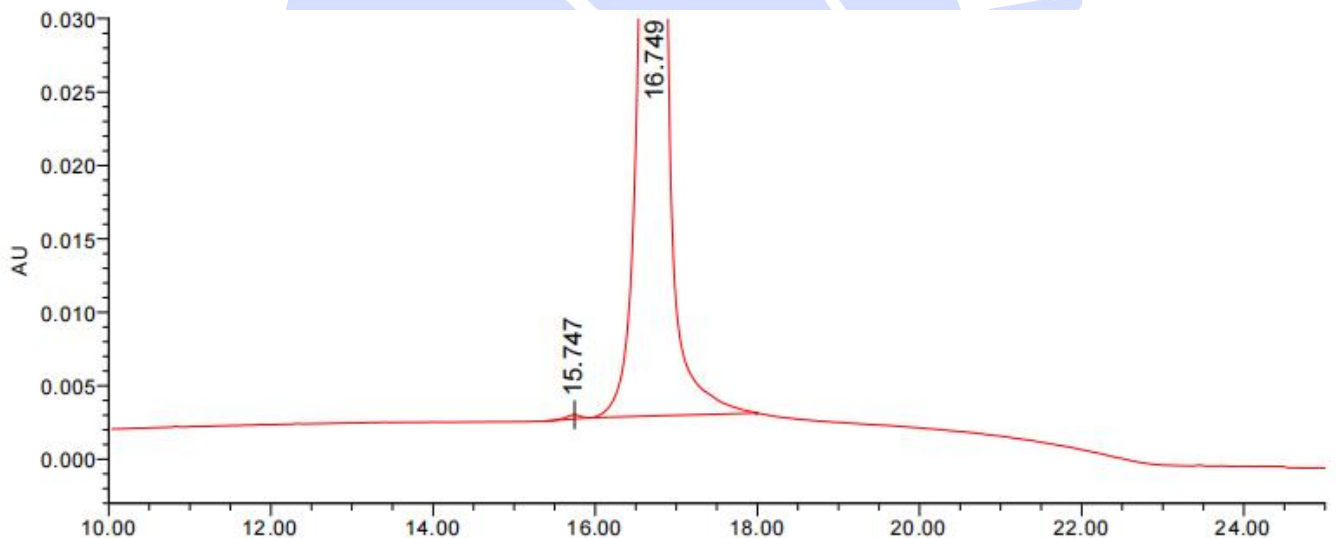
取客户提供的样品, 加入 1mL 水, 混匀, 即得。

2. Chromatogram and data (谱图和数据)

(1) Blank solution (空白溶液)



(2) Zoomed-in view of the test solution (供试品溶液放大图)



	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		15.747	3378	272		36656.47	0.75
2		16.749	1757615	98688	2.48	21866.26	0.91

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长芦街道 长丰河路 105号

Tel: 400-810-6969

Web: www.welchmat.com

邮编: 201600

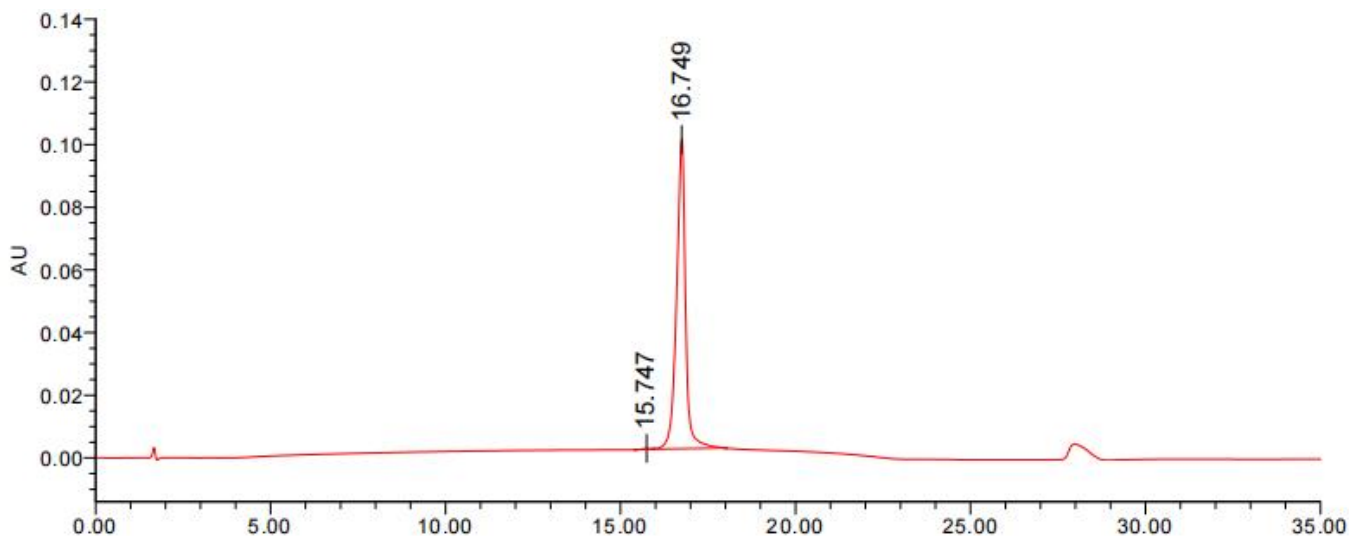
邮编: 321000

邮编: 211500



Report No (报告编号): JH-20260706-01

(3) Full range view of the test solution (供试品溶液满量程图)



3. Conclusion (结论)

Using Welch Advanchrom® Bio HIC-Butyl (4.6×100mm, 5μm) column under the specified chromatographic conditions, the requirements of the client can be met.

使用月旭 Advanchrom® Bio HIC-Butyl (4.6×100mm, 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):Luna

Date (日期): 2026/07/08

Reviewer(审核):Sunny

Date (日期): 2026/07/08

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长芦街道 长丰河路 105号

Tel:400-810-6969

Web:www.welchmat.com

邮编:201600

邮编:321000

邮编:211500