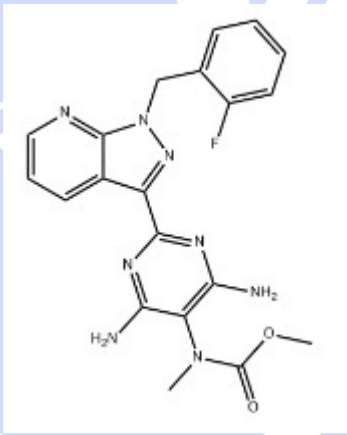




## Test report

### 测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Leo Siega 利奥西呱	Sample properties 样品性状	Solid 固体
Date of receipt 收样日期	2025/12/17	During testing 测试期间	2025/12/27 ~ 2025/12/29
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
 Leo Siega 利奥西呱			
Experimental Requirements			
实验要求			
The retention time of the main peak of the content reference solution should be stable, and the RSD of the peak area of the relevant reference solution after continuous injection of 6 needles should be less than 5.0%			
含量对照品溶液主峰保留时间需稳定, 有关对照品溶液连续进样 6 针峰面积 RSD 小于 5.0%			
Reference Method			
参考方法			
/			
Reagent information			

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



试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	Product Number 产品编号
Water 水	Ultrapure water 超纯水	Welch 月旭	/
Acetonitrile 乙腈	HPLC 色谱级	Welch 月旭	00814-01010
Ammonium dihydrogen phosphate 磷酸二氢铵	AR 分析级	Macklin 麦克林	/
Phosphoric acid 磷酸	AR 分析级	Macklin 麦克林	/
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	Thermo U3000		

## 1. Test process:

### 试验过程

#### 1.1. Chromatographic conditions:

##### 色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Xltime C18 (4.6×100mm,3.5μm) PN: 00101-27039
Mobile phase: 流动相	0.02mol/L ammonium dihydrogen phosphate solution (pH adjusted to 3.5 with phosphoric acid) - acetonitrile (74:26) 0.02mol/L 磷酸二氢铵溶液 (用磷酸调节 pH 至 3.5) - 乙腈 (74: 26)
Flow rate: 流速	2.0 mL/min
Injection volume: 进样量	10μL
Column temperature: 柱温	40 °C
Detector: 检测器	UV
Detection wavelength : 检测器波长	210nm

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



Gradient program 梯度程序	Isocratic elution 等度洗脱
Notes 注意事项	/

## 1.2. Solution preparation (溶液配制)

### 1.2.1. Preparation of mobile phase (流动相配制):

Mobile Phase A: Weigh 2.3g of ammonium dihydrogen phosphate and dissolve it in 1000ml of water. Adjust the pH value to 3.5 with phosphoric acid. Measure 740ml, add 260ml of acetonitrile, mix well and filter to obtain the product.

流动相: 称取磷酸二氢铵 2.3g 溶于 1000ml 水中, 用磷酸调节 pH 值至 3.5, 量取 740ml, 加乙腈 260ml, 混匀过滤, 即得。

### 1.2.2. Blank solution、Diluent (空白溶液、稀释剂):

Diluent: Phosphoric acid solution (pH1.6)- acetonitrile (80:20)

稀释剂: 磷酸溶液(pH1.6)-乙腈 (80: 20)

### 1.2.3. Test solution (测试溶液):

1. Content reference substance solution: (Approximately 0.1mg of lioxigua per 1ml)

1. 含量对照品溶液: (每 1ml 约含 0.1mg 利奥西呱)

2. Reference substance solution related to the substance: (Approximately 0.2µg of lioxigua per 1ml)

2. 有关物质对照品溶液: (每 1ml 约含 0.2µg 利奥西呱)

3. System suitability solution: (Approximately 0.1mg of lioxigumab, 0.5µg/ml NK1 reference substance and 0.5µg/ml NK2 reference substance per 1ml)

3. 系统适用性溶液: (每 1ml 约含 0.1mg 利奥西呱、0.5µg/ml NK1 对照品和 0.5µg/ml NK2 对照品)

4. Sensitivity solution: (Approximately 0.1µg of lioxipa per 1ml)

4. 灵敏度溶液: (每 1ml 约含 0.1µg 利奥西呱)

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



## 2. Chromatogram and data (谱图和数据)

Analysis spectrum of Test solution (测试溶液分析图谱):

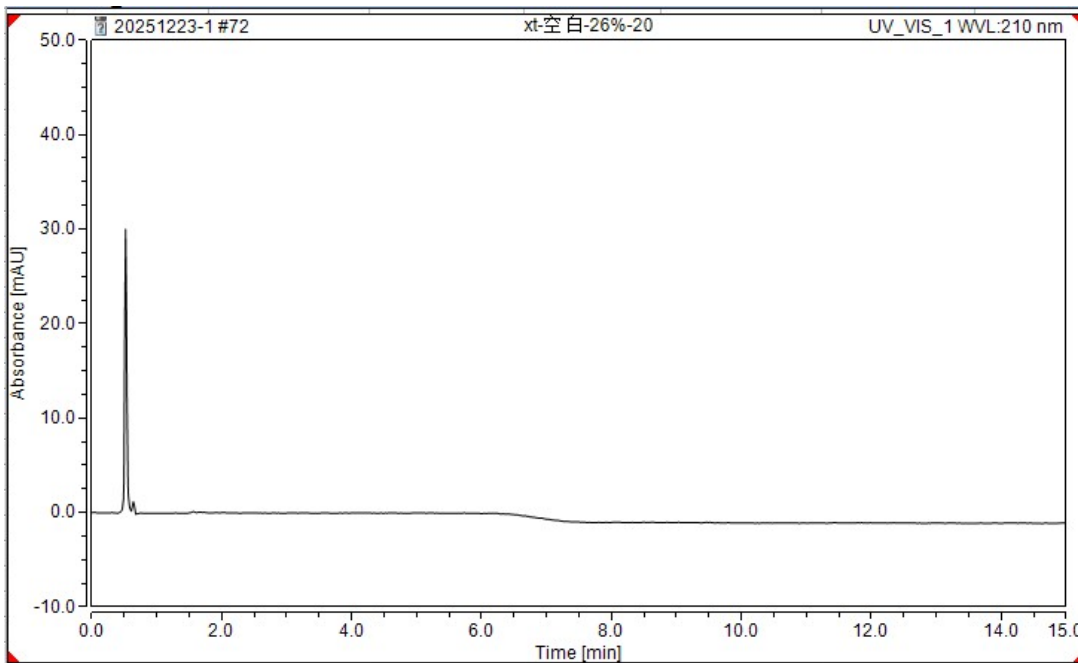
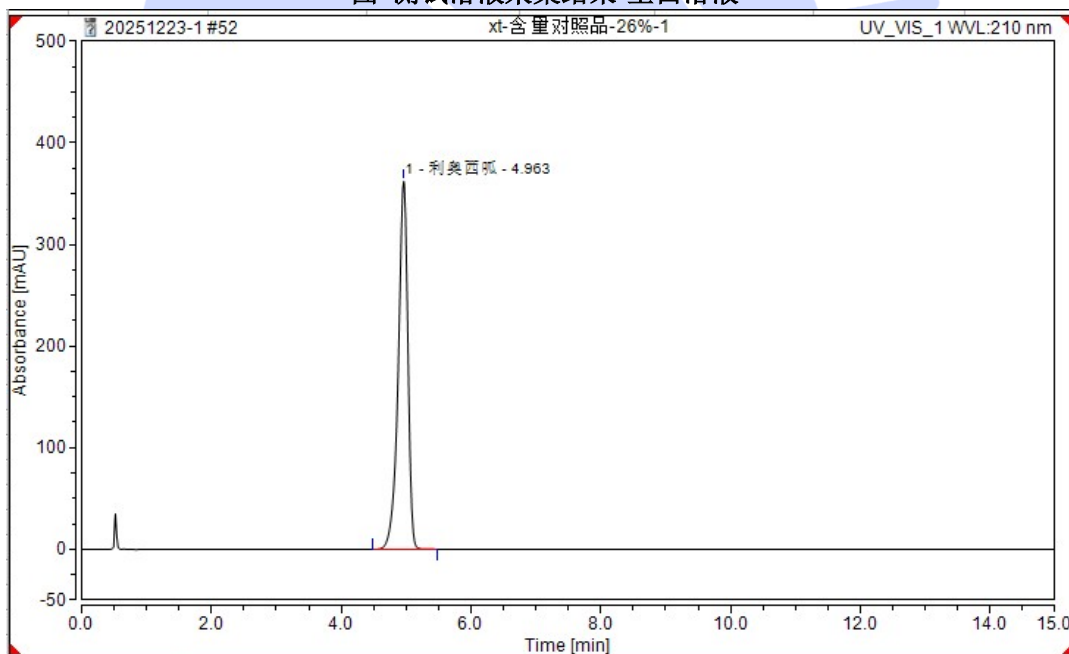


Figure : Acquired Results of the Test Solution-Blank solution  
图 测试溶液采集结果-空白溶液



Integration Results							
No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Resolution (EP)	Asymmetry (EP)	Plates (EP)
n.a.	NK1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
1	利奥西呱	4.963	62.265	362.300	n.a.	0.82	5805
n.a.	NK2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
<b>Total:</b>			<b>62.265</b>	<b>362.300</b>	<b>0.00</b>	<b>0.82</b>	

Figure : Acquired Results of the Test Solution-Content reference substance solution  
图 测试溶液采集结果-含量对照品溶液

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



Report No (报告编号): SHGZL-20251212-008

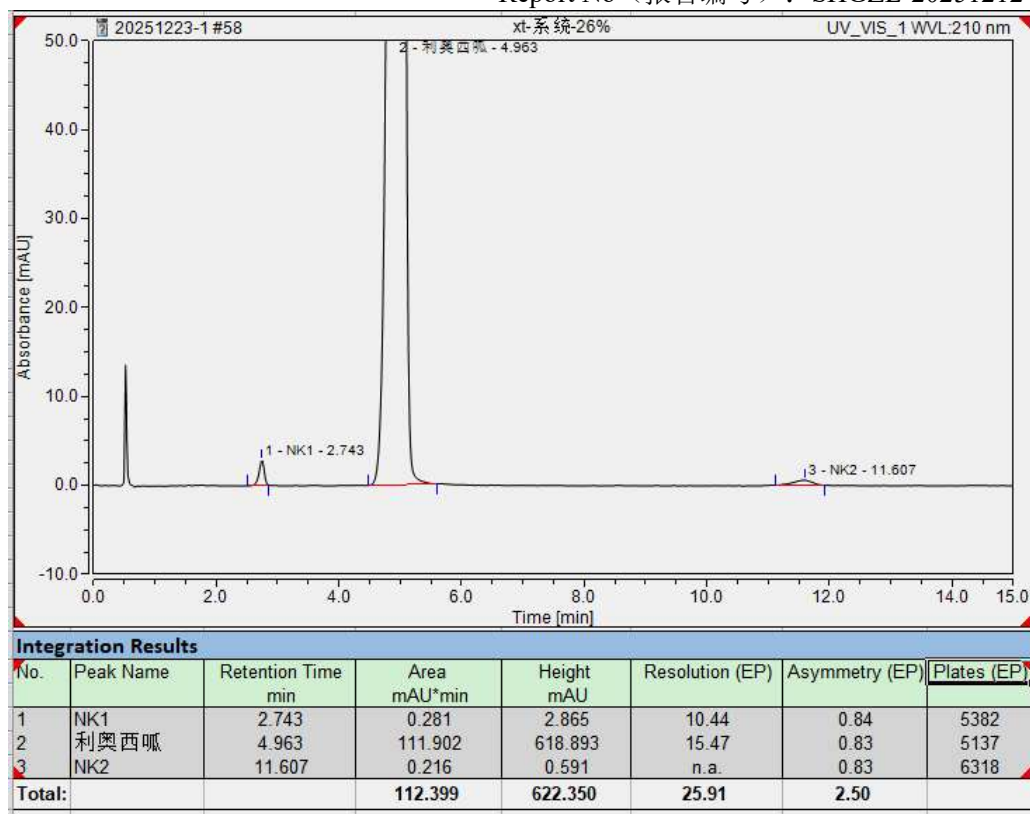


Figure : Acquired Results of the Test Solution-System suitability solution  
图 测试溶液采集结果-系统适用性溶液

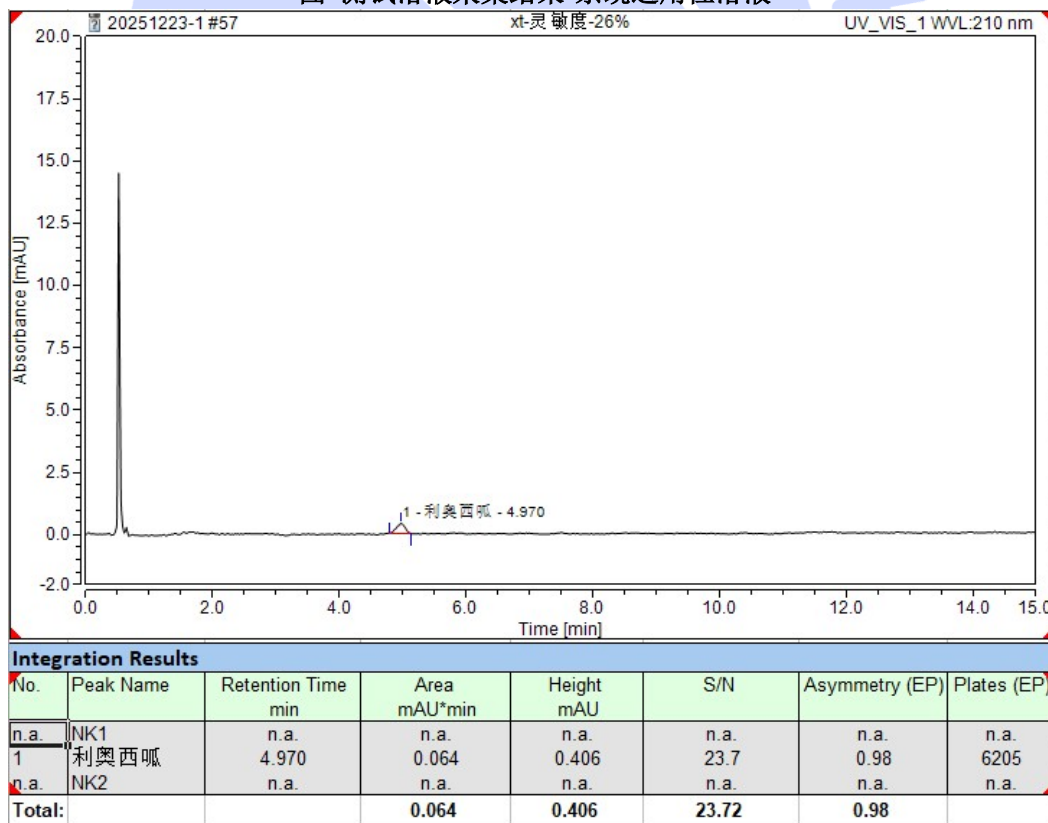


Figure : Acquired Results of the Test Solution-Sensitivity solution  
图 测试溶液采集结果-灵敏度溶液

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



Test the analysis results of the solution (测试溶液分析结果)

名称	编号	保留时间 (min)	峰面积	峰面积 RSD
有关对照品溶液	1	4.987	0.124	1.66%
	2	4.980	0.123	
	3	4.973	0.126	
	4	4.973	0.124	
	5	4.963	0.122	
	6	4.973	0.120	
含量对照品溶液	1	4.963	62.265	0.18%
	2	4.967	62.513	
	3	4.970	62.384	
	4	4.970	62.300	
	5	4.970	62.227	

### 3. Conclusion (结论)

Using the Welch Materials Ultimate LP-C18 chromatographic column (4.6×250 mm, 5 μm) under these chromatographic conditions, The impurity separation degree before and after the main peak is both greater than 1.5, which can effectively separate the impurities before and after the main peak.

使用月旭色谱柱 Xltime C18 (4.6×100mm, 3.5μm) 在此色谱条件下, 含量对照品溶液主峰保留时间较稳定, 有关对照品溶液连续进样 6 针峰面积 RSD 为 1.66%, 小于 5.0%。

### Report signature (报告签字)

Tester(测试): Luna (袁霞)

Date (日期): 2025/12/29

Reviewer(审核): Kaden (王进富)

Date (日期): 2025/12/29

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