

## 测试报告

样品信息			
样品名称	阿加曲班原料药	编号	W20210511-003
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2021/05/11	测试期间	2021/05/27-05/29
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	异构体比例		
参考标准			
参考标准	客户条件	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-20AD

### ● 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm, 5μm) 月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm, 3μm)
流动相：	流动相：取 500mL 色谱级甲醇和 500mL 娃哈哈水混合，再加入 13mL 10% 四丁基氢氧化铵和 0.68mL 磷酸，用氨试液调节 pH 至 6.8，混匀，超声脱气，即得。 水/甲醇/10%四丁基氢氧化铵/磷酸=500/500/13/0.68
柱温：	40℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	\



● 流动相配置：

流动相：取 500mL 色谱级甲醇和 500mL 娃哈哈水混合，再加入 13mL10%四丁基氢氧化铵和 0.68mL 磷酸，用氨试液调节 pH 至 6.8，混匀，超声脱气，即得。

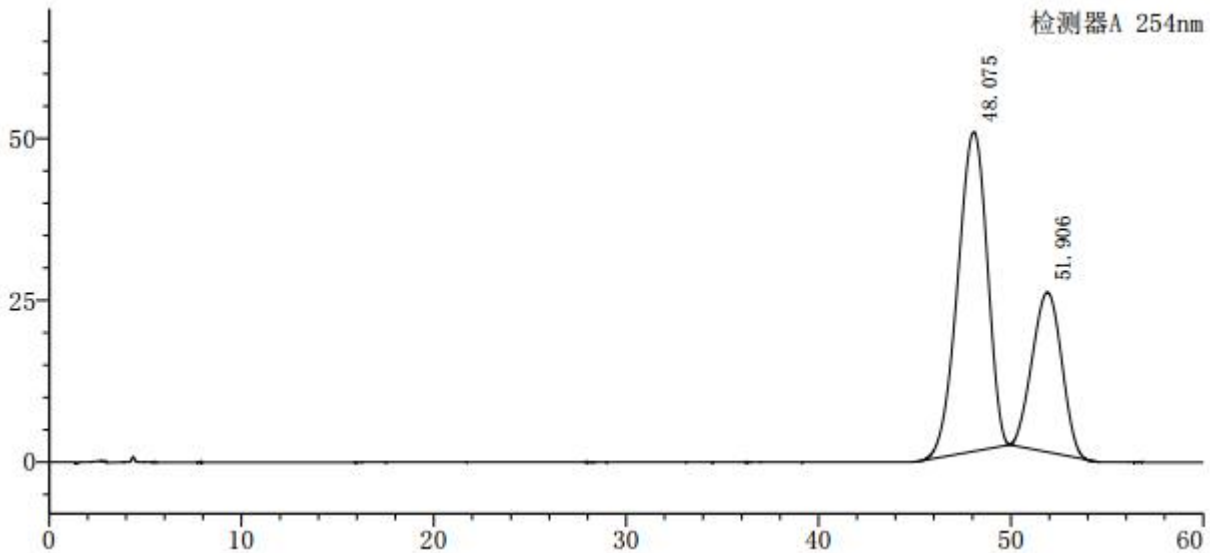
● 样品溶液的配置：

供试品溶液：取样品 0.5mg，加 1mL50%甲醇溶解，混匀，即得。

● 谱图和数据

1、供试品溶液

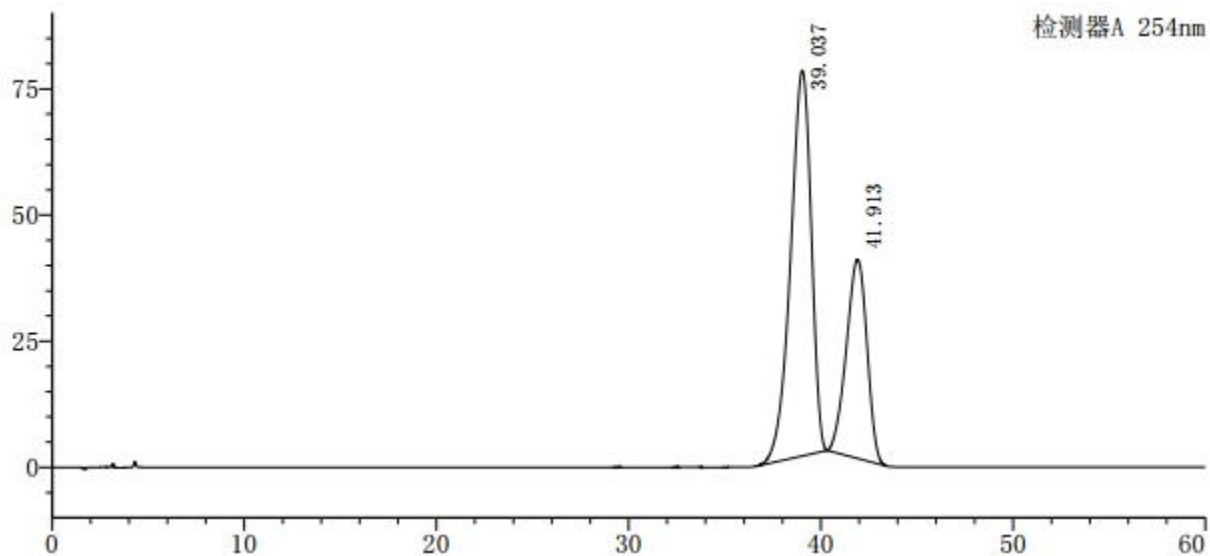
1.1 Ultimate® ODS-3 (5μm)



峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	48.075	5246168	49362	66.580	4536	0.896	—
2	51.906	2633299	24688	33.420	5107	0.985	1.330
总计		7879468	74051	100.000			



1.2 Ultimate® ODS-3 (3μm)



峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	39.037	5724336	76393	66.199	6212	0.838	--
2	41.913	2922768	39451	33.801	7046	0.911	1.446
总计		8647104	115843	100.000			

● 结论

用月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm, 5μm) 和月旭 Ultimate® ODS-3 (4.6×250mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

