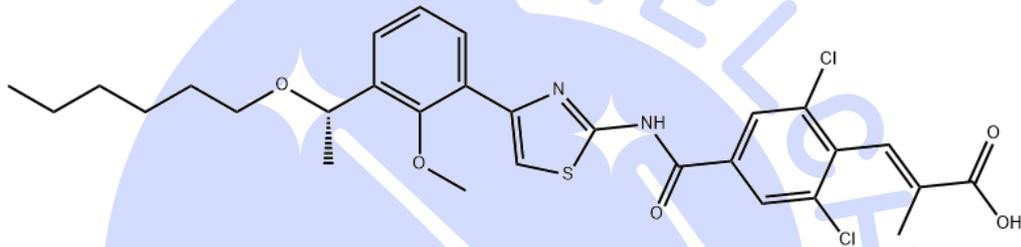




Test report

测试报告

Sample Information			
样品信息			
Sample Name 样品名称	Lusutrombopag 芦曲泊帕	Sample properties 样品性状	Liquid 液体
Date of receipt 收样日期	2025/09/28	During testing 测试期间	2025/10/11 ~ 2025/10/17
Test the ingredients and structural formula			
测试成分及结构式			
			
Experimental Requirements			
实验要求			
<p>Develop a method to analyze the chiral isomers in the active pharmaceutical ingredient (API) of Lusutrombopag, with requirements that the resolution is greater than 2 and the reproducibility is good.</p> <p>开发方法, 分析芦曲泊帕原料药中手性异构体, 要求分离度大于 2 且重现性良好</p>			
Reference Method			
参考方法			
/			
Reagent information			
试剂信息			
Reagent Name 试剂名称	Grade 级别	Brand 品牌	
Hexane 正己烷	HPLC 色谱级	Aladdin 阿拉丁	
Ethanol	HPLC	Aladdin	

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



乙醇	色谱级	阿拉丁
TFA 三氟乙酸	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁
TEA 三乙胺	AR 分析级	Aladdin 阿拉丁
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	Shimadzu LC-20A	

## 1. Test process:

### 试验过程

#### 1.1. Chromatographic conditions:

##### 色谱条件

Chromatographic column: 色谱柱	Ultimate Cellu-D (4.6×250mm,5μm)	
Mobile phase: 流动相	n-Hexane : Ethanol : Trifluoroacetic Acid : Triethylamine (950:50:0.5:0.1) 正己烷: 乙醇: 三氟乙酸: 三乙胺 (950:50:0.5:0.1)	
Flow rate: 流速	0.8 mL/min	
Injection volume: 进样量	10 μL	
Column temperature: 柱温	30 °C	
Detector: 检测器	UV	
Detection wavelength : 检测器波长	249 nm	
Isocratic program: 等度程序	Time (min) 时间 (分钟)	n-Hexane : Ethanol : Trifluoroacetic Acid : Triethylamine (950:50:0.5:0.1) 正己烷: 乙醇: 三氟乙酸: 三乙胺 (950:50:0.5:0.1)
	0	100 %
	30	100 %
Notes 注意事项	/	

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



## 1.2. Solution preparation (溶液配制)

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

Mobile phase: Pipette n-hexane, ethanol, trifluoroacetic acid, and triethylamine, prepare them in the ratio of 950:50:0.5:0.1, and mix them thoroughly to obtain the desired solution.

流动相: 移取正己烷, 乙醇, 三氟乙酸以及三乙胺, 按照比例 950:50:0.5:0.1 配制, 充分混匀后即得。

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

Ethanol (乙醇)

### 1.2.3. System Solution: Provided by the customer, which can be directly used for analysis.

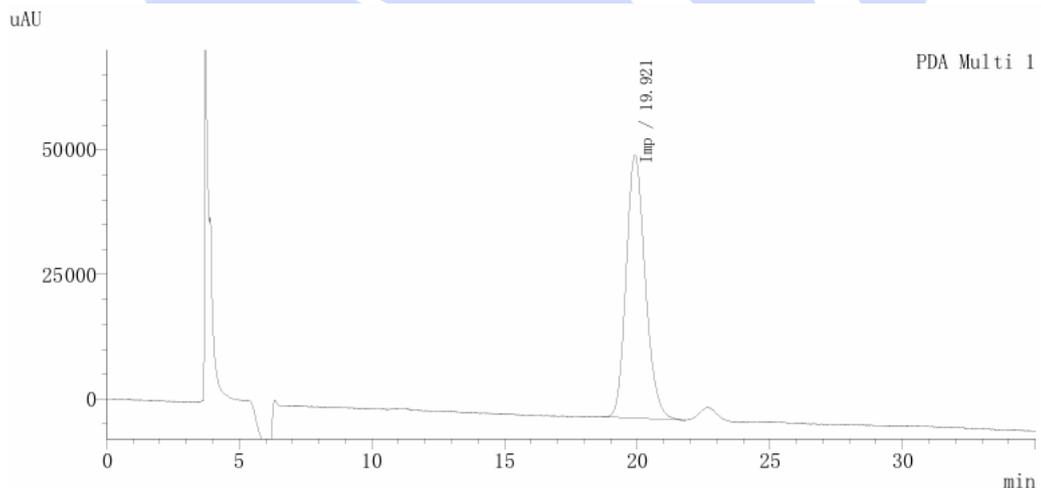
系统溶液: 客户提供, 可直接分析。

### 1.2.4. Imp reference solution: Provided by the customer, which can be directly used for analysis.

异构体杂质对照溶液: 客户提供, 可直接分析。

## 2. Chromatogram and data (谱图和数据)

### (1) Analysis spectrum of Imp reference solution (异构体杂质对照溶液分析图谱):



PDA Ch1 249nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	Imp	19.92	2646785	100.00	—	3695	1.18
总计			2646785	100.00			

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

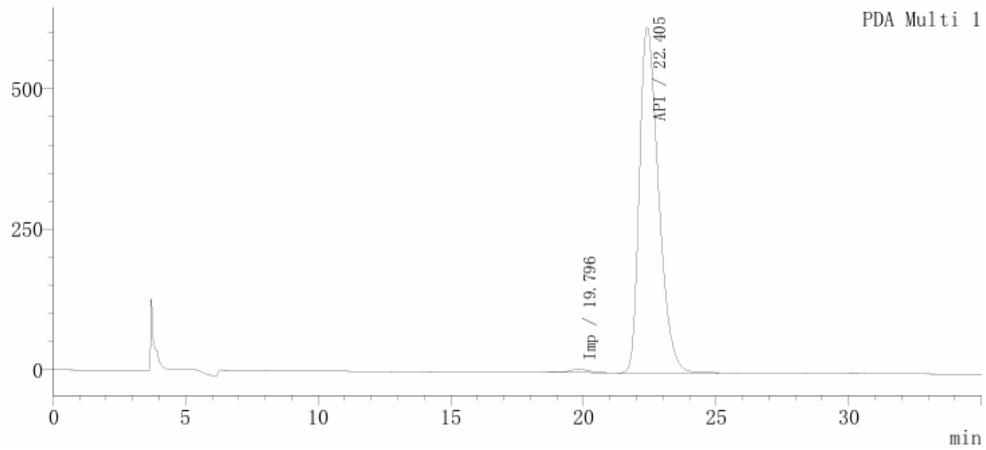
Web: www.welchmat.com



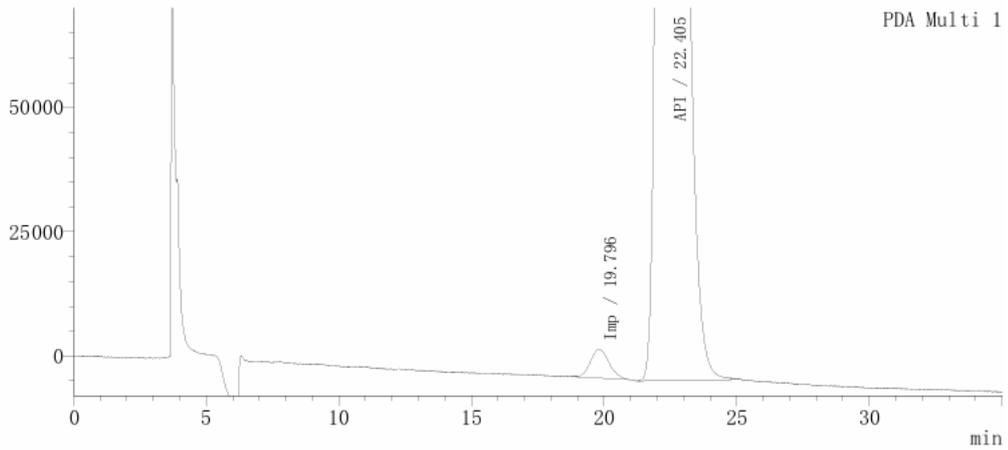
## (2) Analysis spectrum of SST solution (系统溶液分析图谱):

<色谱图>

mAU



uAU



PDA Ch1 249nm

峰号	化合物名	保留时间	面积	面积%	分离度(USP)	理论塔板数(USP)	拖尾因子
1	Imp	19.80	280800	0.90	--	3905	1.18
2	API	22.41	30828965	99.10	2.02	4663	1.39
总计			31109765	100.00			

## (3) Analysis Multi-injection Overlay spectrum of reference solution (多针叠加图谱):

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

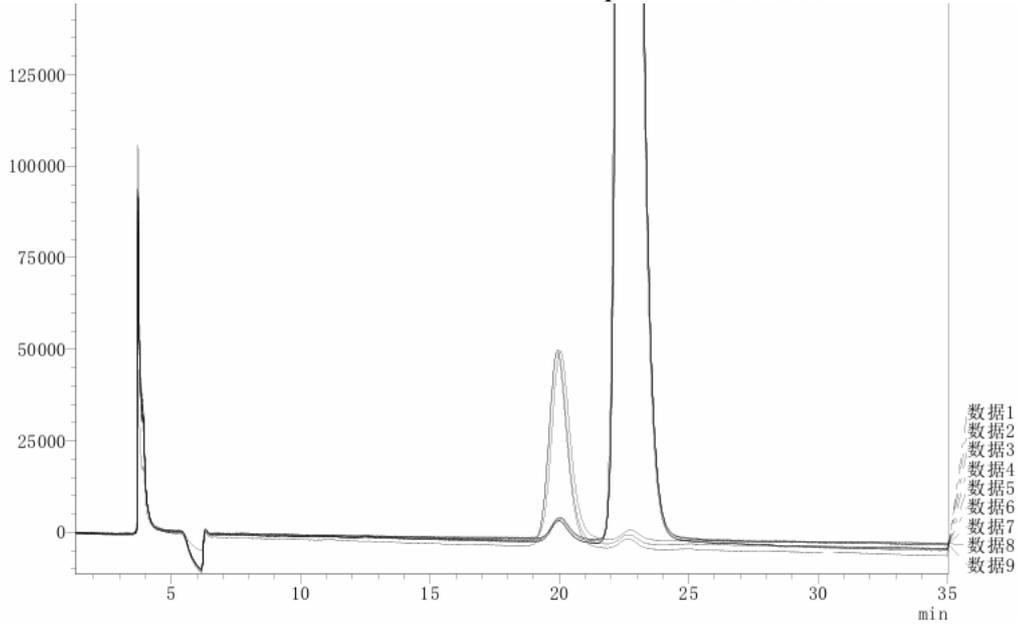
Tel:400-810-6969

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

Web:www.welchmat.com



### 3. Conclusion (结论)

Using Welch Ultimate Cellu-D (4.6×250mm, 5μm) analyzed the content of lusutrombopag under this chromatographic condition, the resolution between the target compound and its chiral isomers was 2.02, and the results of multiple injections were stable, meeting the customer's testing requirements.

使用月旭色谱柱 Ultimate Cellu-D (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下分析芦曲泊帕原料药, 目标物及其手性异构体分离度为 2.02, 且多次进样结果稳定满足客户检测检测需求。

### Report signature (报告签字)

Tester(测试): Jeff (王祝超)

Date (日期): 2025/10/17

Reviewer(审核): Yana (杨旻)

Date (日期): 2025/10/17

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