

测试报告

样品信息			
样品名称	他达拉非	编号	W20150703-002
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/07/03	测试期间	2015/07/13-07/13
样品描述	类白色粉末		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	欧洲药典 8.0 标准	标样	无
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1290

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate®LP-C8 (4.6×250mm, 5μm)		
流动相	时间	0.1%三氟乙酸水溶液	乙腈
	0	85	15
	3	85	15
	30	5	95
	33	5	95
检测波长:	285nm		
柱温:	40℃		
流速:	1.0ml/min		
进样量:	20μl		
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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

流动相: A相: 取三氟乙酸 1.0ml 置 1000ml 水中, 摇匀, 过滤; B相: 乙腈

● 样品处理方法:

混合溶剂: 乙腈: 异丙醇=50:50;

溶液 A: 称取四丁基氢氧化铵 2.7g 置 10ml 容量瓶中, 加甲醇溶解稀释至刻度, 摇匀即可;

供试品溶液: 取他达拉非样品 40mg 置 100ml 容量瓶中, 加乙腈 50ml 使溶解, 用流动相 A 相稀释至刻度, 摇匀, 即可;

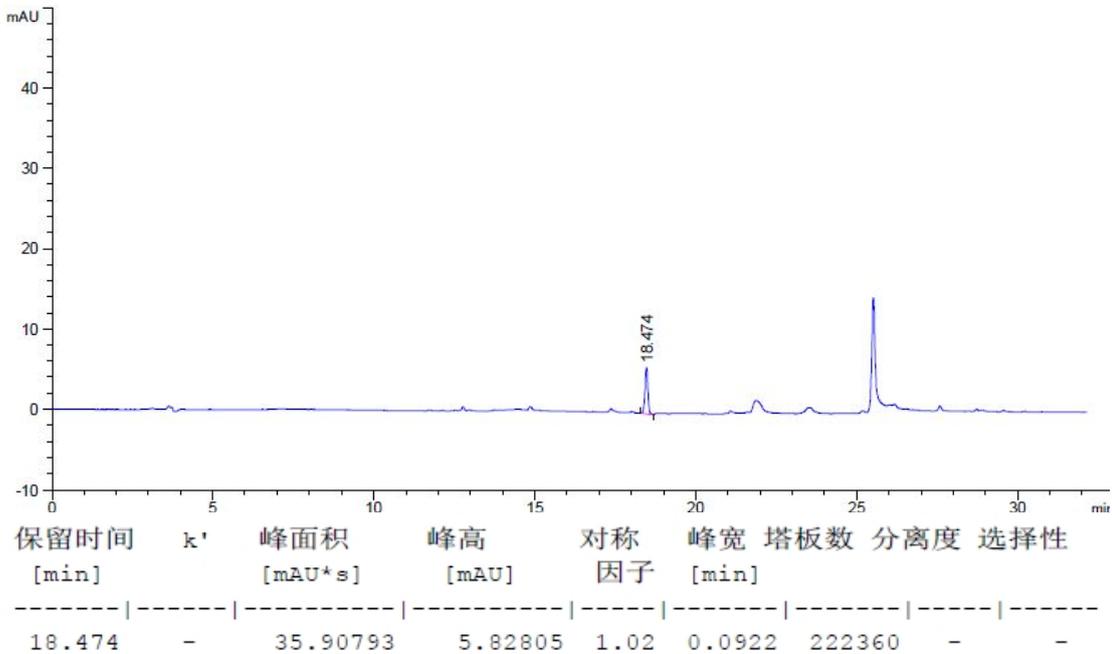
对照溶液 B: 取他达拉非 2mg, 置 50ml 容量瓶中, 加混合溶剂 25ml, 溶液 A 0.5ml, 混匀, 静置 40min, 加入三氟乙酸 0.5ml, 用混合溶剂稀释至刻度, 摇匀;

对照溶液 C: 取对照溶液 B 0.5ml, 置 25ml 容量瓶中, 用供试品溶液稀释至刻度, 摇匀;

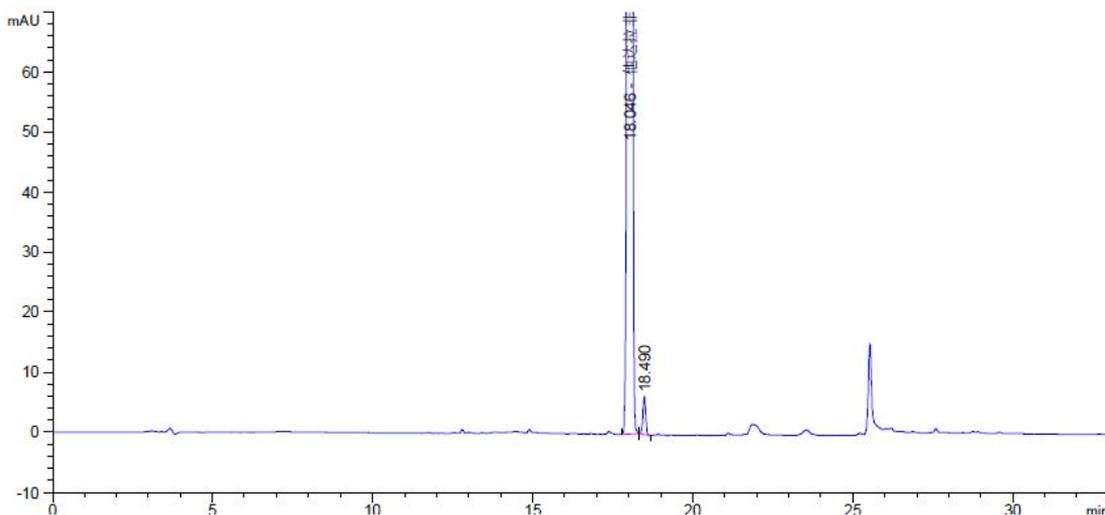
破坏溶液: 取对照溶液 B 1ml 置 50ml 容量瓶中, 加乙腈 25ml, 用流动相 A 稀释至刻度, 摇匀;

● 谱图和数据:

1. 破坏溶液



2. 对照溶液 C:



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:浙江省金华市仙缘路 855 号研发展示中心 01 号 6 楼

Tel:400-808-6760

邮编: 321000

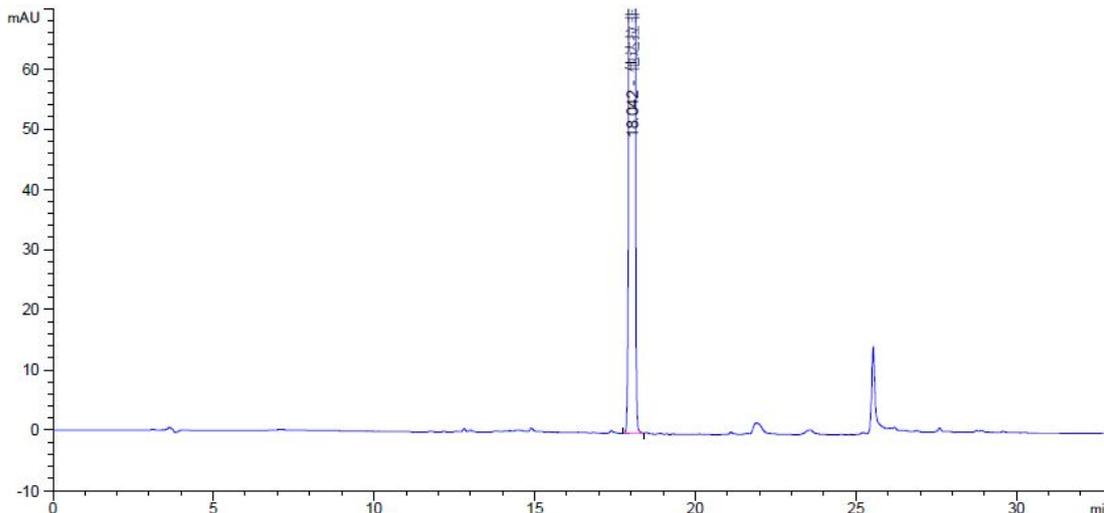
E-mail:guodeyong@welchmat.com

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
18.046	-	1.48100e4	2473.95215	1.09	0.0931	208276	-	-
18.490	-	37.39611	6.31083	1.02	0.0900	233750	2.85	1.02

和其它峰的关系:

RT 比: -
 峰谷比 (前): 21.53783
 峰谷比 (拖尾): -

3. 供试品溶液:



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
18.042	-	1.30850e4	2206.62085	1.08	0.0921	212744	-	-

● 结论:

月旭 Ultimate®LP-C8 (4.6×250mm, 5µm), 在此色谱条件下检测他达拉非, 可以达到标准要求, 可用于此产品的检测。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2015/07/14

审核: 陈再洁

日期: 2015/07/14