

测试报告

样品信息			
样品名称	他达拉非	编号	W20150703-001
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2015/07/03	测试期间	2015/07/09-07/09
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	杂质分离		
参考标准			
参考标准	客户标准	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	福立 FL2200

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Ultimate [®] LP-C8 (4.6×150mm, 3μm)
流动相	乙腈: 水: 三氟乙酸=35: 65: 0.1
检测波长:	285nm
柱温:	室温
流速:	1ml/min
进样量:	10μl
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

邮编: 321000

Tel:400-808-6760

E-mail:guodeyong@welchmat.com

● 流动相配置:

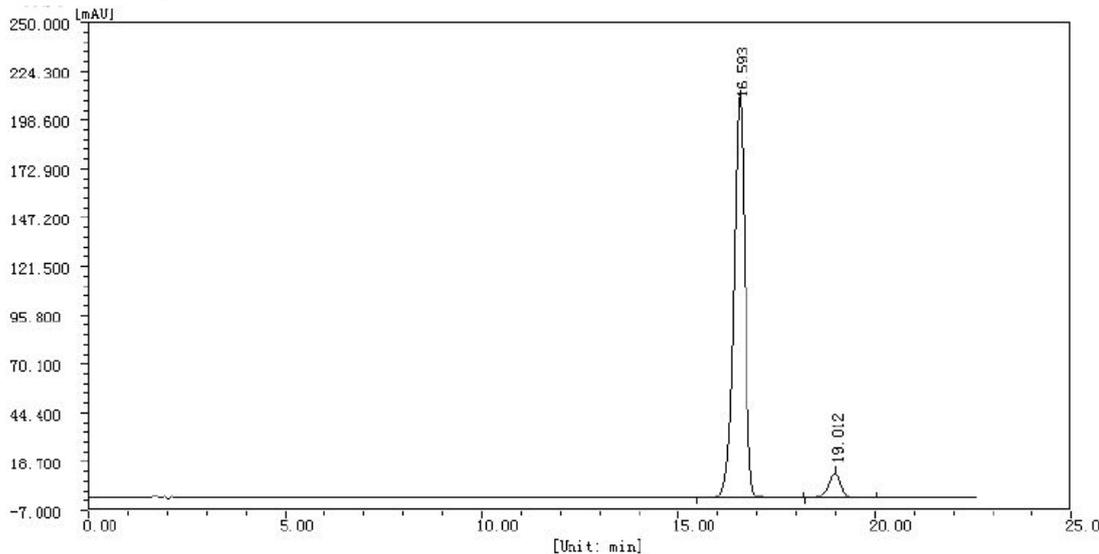
流动相: 取三氟乙酸 1ml 加入 650ml 水中, 抽滤, 再加入已预先抽滤好的乙腈 350ml, 振荡摇匀, 超声 5 分钟, 即可;

● 样品处理方法:

供试品溶液: 客户提供;

● 谱图和数据:

1. 供试品溶液



分析结果

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	峰高 [uAU]	峰面积 [uAU*s]	峰面积 [%]	含量 [%]	峰类型
1		16.593	0.294	211741.7	4133343.7	93.4537	93.4537	VV
2		19.012	0.333	13006.6	289536.4	6.5463	6.5463	VB
总计:				224748.3	4422880.1	100.0000	100.0000	

系统评价

峰序	组分名	保留时间 [min]	半峰宽 [min]	理论塔板数	分离度	拖尾因子
1		16.593	0.294	17686	0.000	0.886
2		19.012	0.333	18022	4.544	0.895

● 结论:

Ultimate® LP-C8 (4.6×150mm, 3µm), 在此色谱条件下检测他达拉非, 他达拉非与杂质 A 的分离度为 4.5, 可以达到客户要求。

报告签字

测试: 郭德勇

日期: 2015/07/10

审核: 陈再洁

日期: 2015/07/10