

测试报告

样品信息			
样品名称	他达拉非	项目编号	20230922-915-01
样品批号	/	样品性状	液体
收样日期	2023/09/25	测试期间	2023/09/25~09/27
标样信息			
名称	规格	数量	
他达拉非供试品	袋	1	
实验要求			
柱子规格尽量接近标准，粒径可变，主峰峰面积比大于 98%			
参考方法			
客户			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	色谱级	月旭	
三氟乙酸	分析级	阿拉丁	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
岛津	LC-20AD		

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	月旭 Boltimate® EXT-C18 (4.6×50mm, 2.7μm)
流动相:	A: 0.0375%三氟乙酸水溶液 B: 0.01875%三氟乙酸乙腈溶液
流速:	1.5mL/min
进样量:	1μL
柱温:	50°C
检测器:	UV
检测波长:	220nm/215nm/254nm

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

第 1 页共 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



	时间/min	A/%	B/%
洗脱程序	0	90	10
	2.4	20	80
	3.7	20	80
	3.71	90	10
	7	90	10
	注意事项	\	

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

流动相 A：取 375 μ L 三氟乙酸，加入 1000mL 超纯水中，混匀，超声脱气，即得。

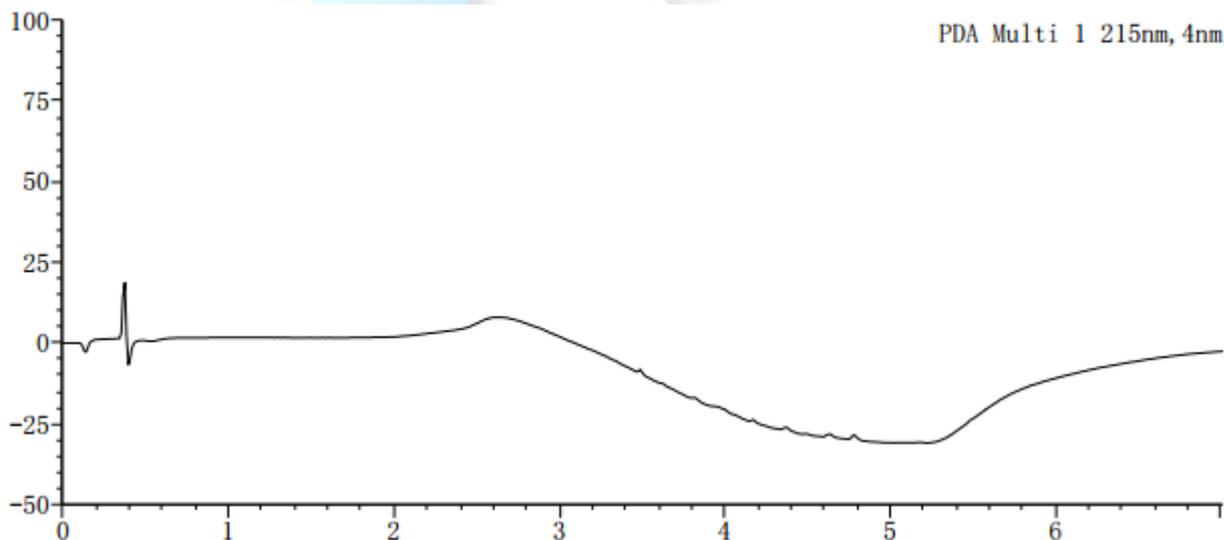
流动相 B：取 187.5 μ L 三氟乙酸，加入 1000mL 乙腈中，混匀，超声脱气，即得。

1.2.2. 空白溶剂配置：取流动相 B 适量，即得。

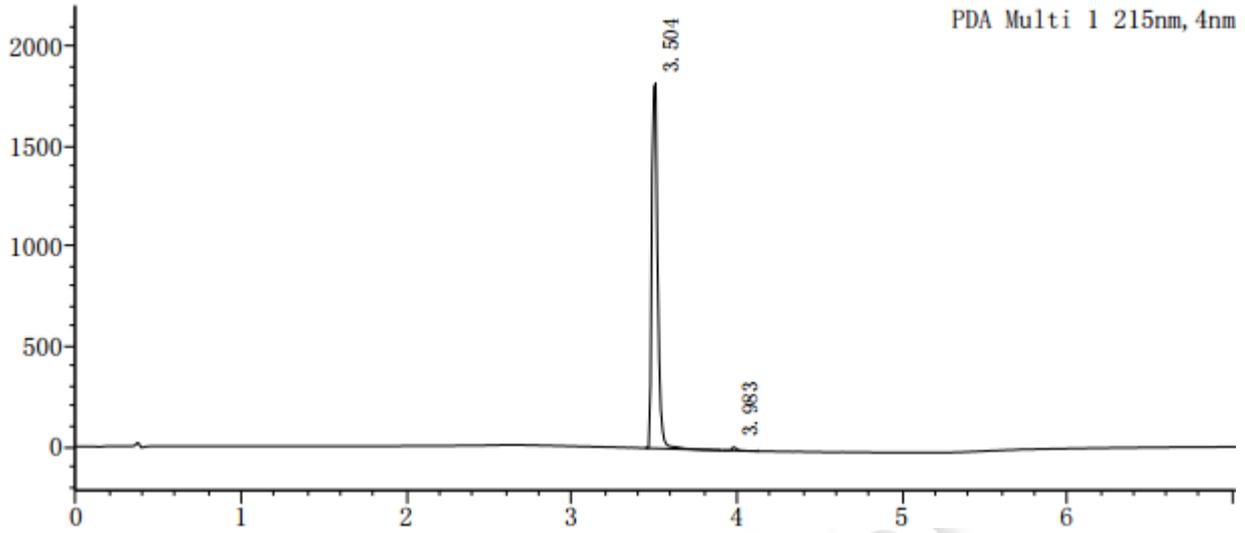
1.2.3. 供试品溶液配置：取客户提供得他达拉非样品 10mg，加流动相 B 溶解并稀释制成每 1mL 含 5mg 的供试品溶液。

2. 谱图和数据

(1) 空白溶剂检测图谱（215nm）

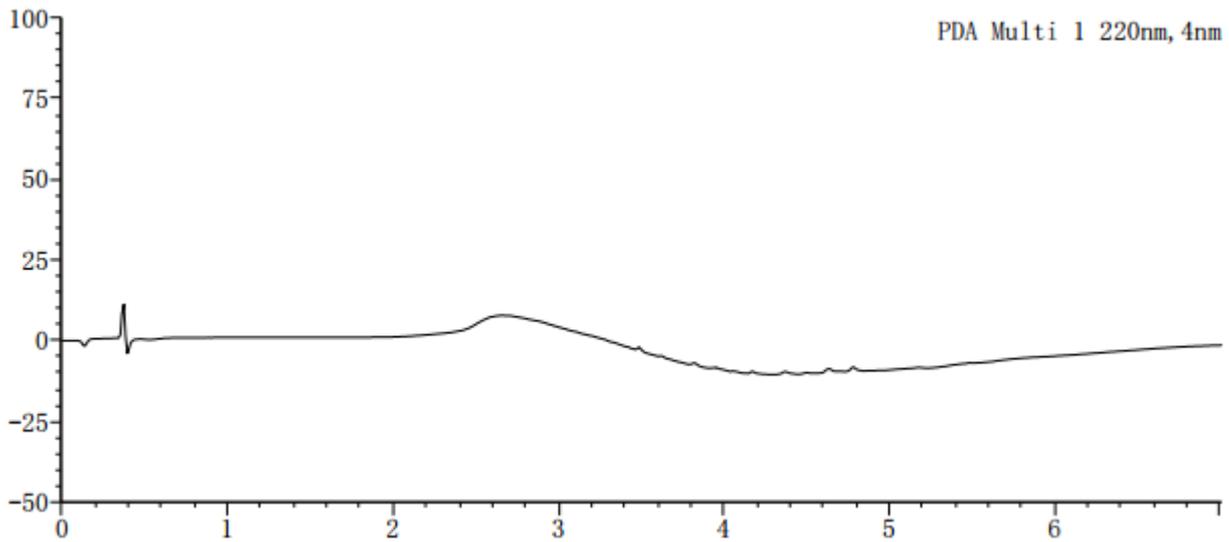


(2) 供试品溶液检测图谱（215nm）

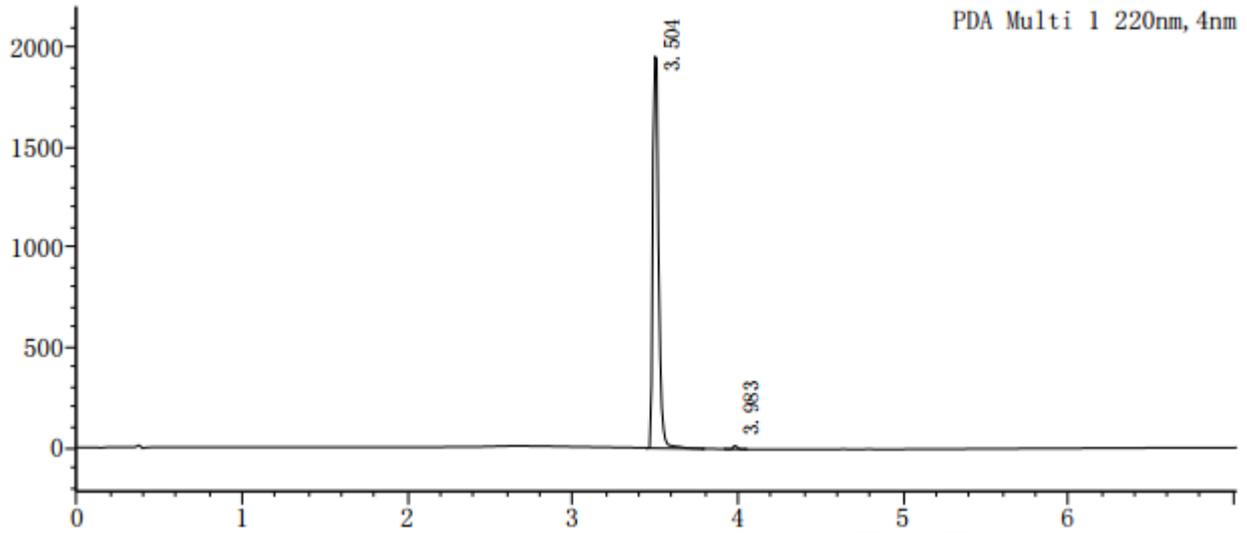


峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	4629000	99.361	1822365	3334	1.189	--
2	3.983	29755	0.639	16067	81024	1.459	3.203
总计		4658755	100.000	1838433			

(3) 空白溶剂检测图谱（220nm）

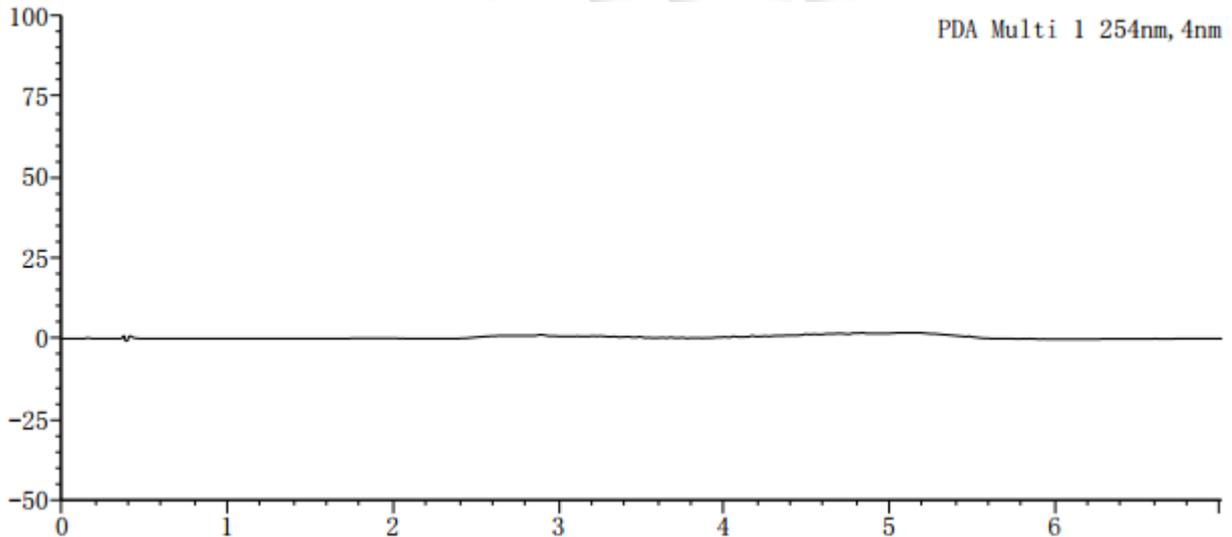


(4) 供试品溶液检测图谱（220nm）

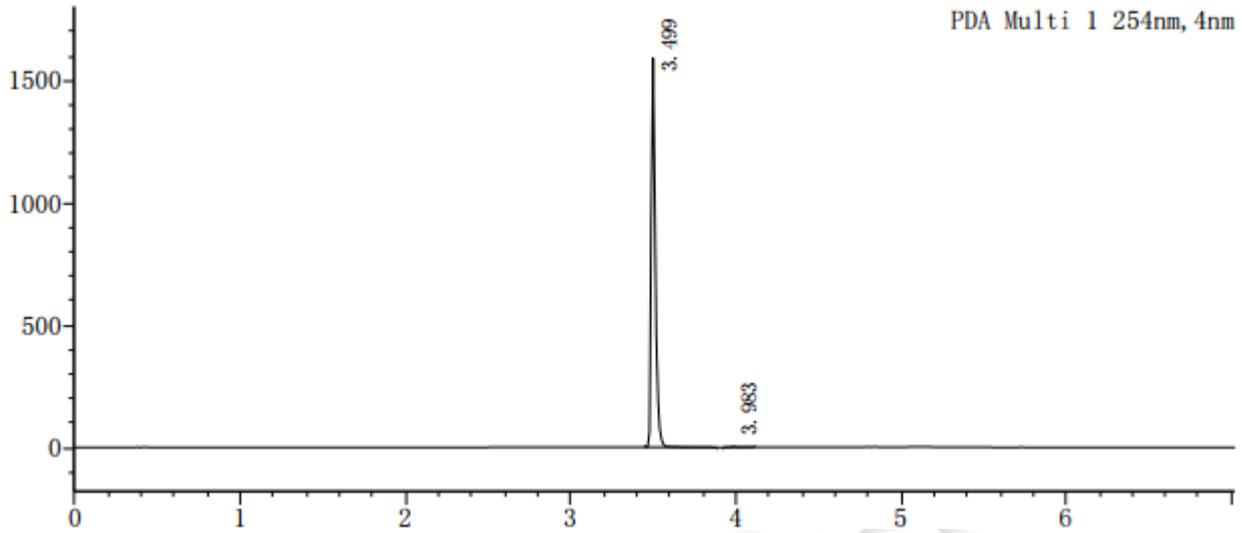


峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.504	4892258	99.411	1954472	36924	1.205	—
2	3.983	29010	0.589	15857	85289	1.396	7.516
总计		4921268	100.000	1970329			

(5) 空白溶剂检测图谱（254nm）



(6) 供试品溶液检测图谱 (254nm)



峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.499	2801098	99.766	1590556	68281	1.448	--
2	3.983	6570	0.234	3138	77939	1.569	8.742
总计		2807668	100.000	1593694			

3. 结论

使用月旭 Boltimate® EXT-C18 (4.6×50mm, 2.7μm), 在此色谱条件下, 能满足客户检测要求。

报告人: Meepo

审核人: Wu XM

日期: 2023/09/27

