

分析报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

生产日期:

Manufacture date: 2021-02-20

有效日期:

Expiry date:

品名 Product Name	他达拉非 Tadalafil CAS [171596-29-5]		批号: Batch No:
			总量: Total wt. :
分子式 Molecular Formula	$C_{22}H_{19}N_3O_4$	分子量 Molecular wt	389.40
项目 Items	标准 Standard		检验结果 Results
性状 Characters	白色至类白色、无臭、结晶性粉末。 White to off-white.Odourless,crystalline p		合格 Complies
鉴别 Identification	A.红外 IR		合格 Complies
	B.紫外 UV		合格 Complies
干燥失重 Loss on drying	$\leq 0.5\%$		0.18%
硫酸盐灰份 Sulphate ash	$\leq 0.1\%$		0.08%
重金属 Heavy metals	$\leq 50\text{ppm}$		合格 Complies
比旋度 (1%, $CHCl_3$) Specific rotation	$+70^\circ \sim +72^\circ$		$+70.5^\circ$
含量 (按干燥品计算) Assay (On dry basis)	99.0%~101.0%		99.82%
纯度 (液相色谱) Purity (HPLC)	$\geq 99.0\%$		99.56%

结论:经检验符合项目标准

Determination: complies with items standard.

化验员:
Analyst

质监科长:
Head of quality control dept.

厂章
Company stamp