

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 奥沙利铂注射液 | 编号 | W20220328-005 |
| 样品重量 | / | 剂型 | / |
| 收样日期 | 2022/03/28 | 测试期间 | 2022/03/29-04/08 |
| 样品描述 | / | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 有关物质 | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | USP43 | 标样 | 有 |
| 仪器信息 | | | |
| 测试仪器 | 高效液相色谱仪 | 仪器型号 | 赛默飞 U3000 |

● 色谱条件：

| | | | |
|-------|---|-----------|-----------|
| 色谱柱： | 月旭 Xtimate [®] C18 (4.6×75mm, 3μm) | | |
| 流动相： | 溶液 A：取 2.72g 磷酸二氢钾和 1.10g 庚烷磺酸钠，加入 2000mL 娃哈哈水中，混匀，用磷酸调节 pH 至 3.0，抽滤，超声脱气，即得。 | | |
| | 流动相 B：取 810mL 溶液 A 和 190mL 色谱级甲醇，混匀，即得。 | | |
| | 流动相 C：取 495mL 溶液 A 和 505mL 色谱级甲醇，混匀，即得。 | | |
| | 时间 (min) | 流动相 B (%) | 流动相 C (%) |
| | 0 | 100 | 0 |
| 45 | 0 | 100 | |
| 45.5 | 100 | 0 | |
| 53 | 100 | 0 | |
| 检测波长： | 210nm | | |
| 柱温： | 10℃ | | |
| 流速： | 1.0ml/min | | |



| | |
|-------|------------|
| 进样量: | 20 μ L |
| 注意事项: | \ |

● 流动相配置:

溶液 A: 取 2.72g 磷酸二氢钾和 1.10g 庚烷磺酸钠, 加入 2000mL 娃哈哈水中, 混匀, 用磷酸调节 pH 至 3.0, 抽滤, 超声脱气, 即得。

流动相 B: 取 810mL 溶液 A 和 190mL 色谱级甲醇, 混匀, 即得。

流动相 C: 取 495mL 溶液 A 和 505mL 色谱级甲醇, 混匀, 即得。

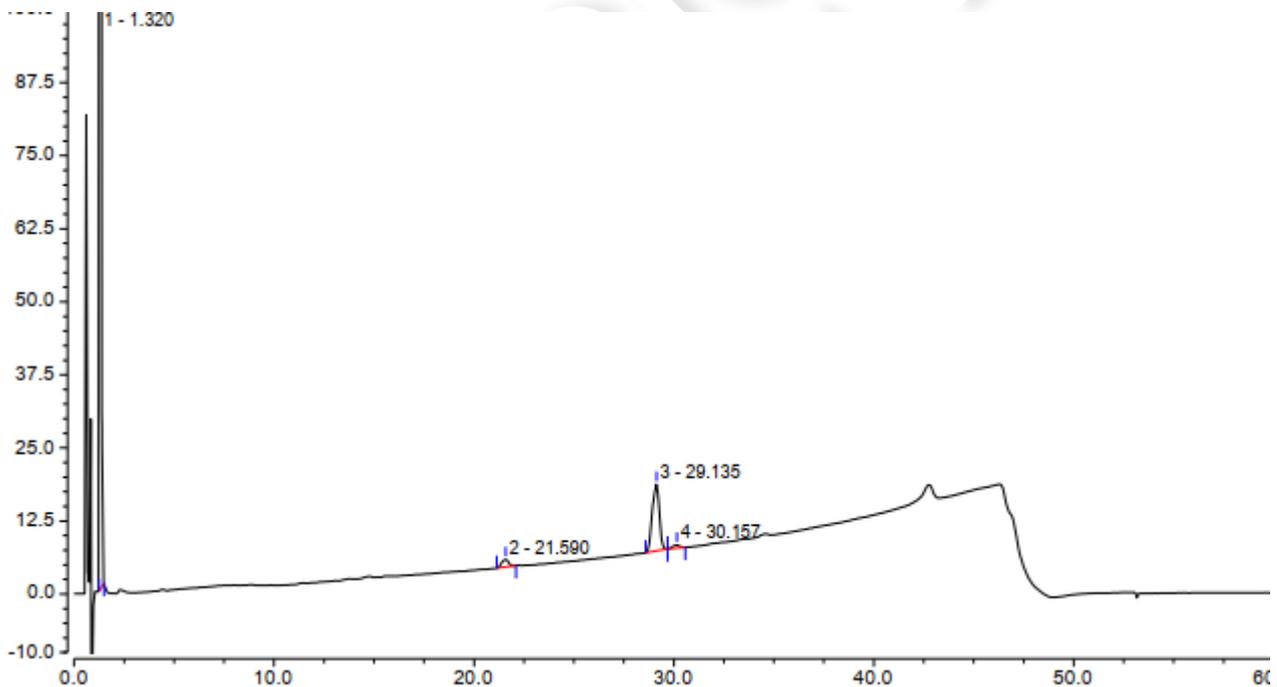
● 样品溶液的配置:

系统适应性溶液: 客户提供。

供试品溶液: 客户提供。

● 谱图和数据

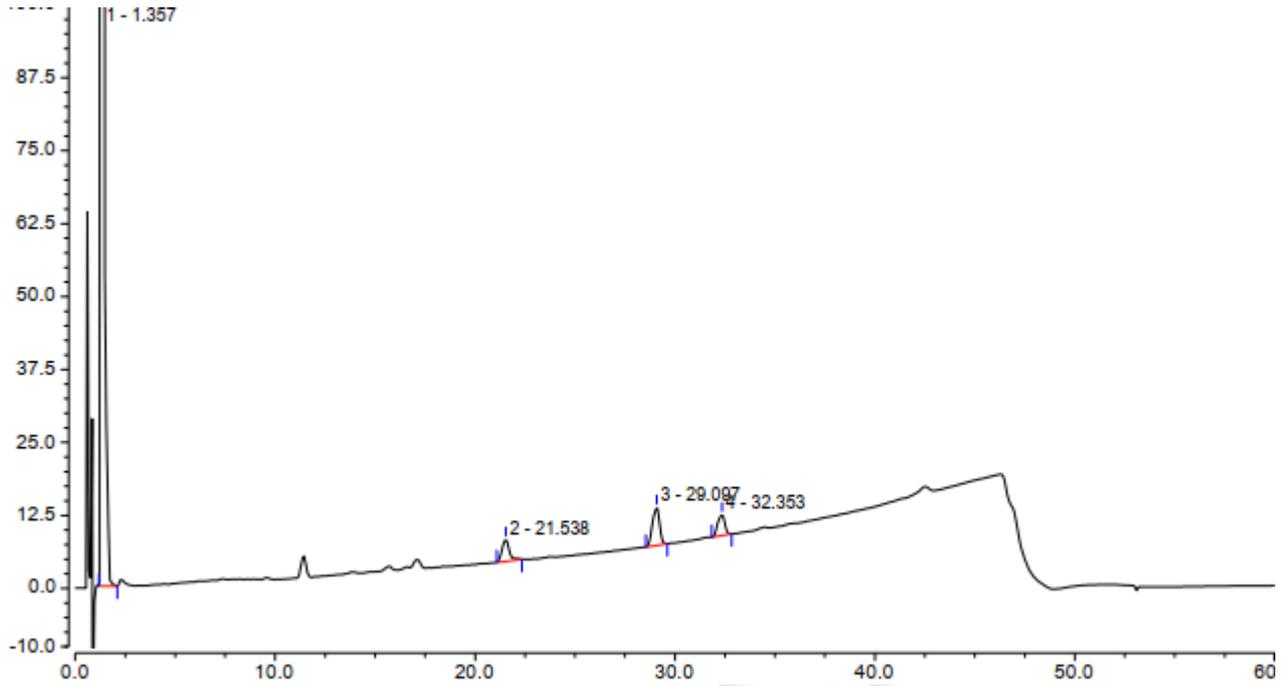
1、系统适应性溶液



| 积分结果 | | | | | | | |
|------|-----|-------------|----------------|-----------|----------|-----------|----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
| 1 | | 1.320 | 34.785 | 634.057 | 3759 | 1.25 | 53.84 |
| 2 | | 21.590 | 0.530 | 1.316 | 16667 | 0.99 | 11.08 |
| 3 | | 29.135 | 4.710 | 11.415 | 28023 | 0.90 | 1.48 |
| 4 | | 30.157 | 0.221 | 0.539 | 30505 | 0.90 | n.a. |
| 总和: | | | 40.245 | 647.328 | 78954.00 | 4.04 | |



2、供试品溶液



| 积分结果 | | | | | | | |
|------|-----|-------------|----------------|-----------|----------|-----------|----------|
| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
| 1 | | 1.357 | 484.976 | 4999.606 | 1336 | 0.87 | 51.26 |
| 2 | | 21.538 | 1.538 | 3.713 | 18058 | 1.35 | 11.32 |
| 3 | | 29.097 | 2.682 | 6.471 | 27835 | 0.88 | 4.71 |
| 4 | | 32.353 | 1.449 | 3.537 | 35253 | 0.89 | n.a. |
| 总和: | | | 490.645 | 5013.328 | 82482.00 | 3.99 | |

● 结论

用月旭 Xtimate® C18 (4.6×75mm, 3μm), 在此色谱条件下测定, 能满足检测的要求。

