

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
检测波长:	45.5	100	0
	53	100	0
柱温:	210nm		
流速:	10℃		
	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。

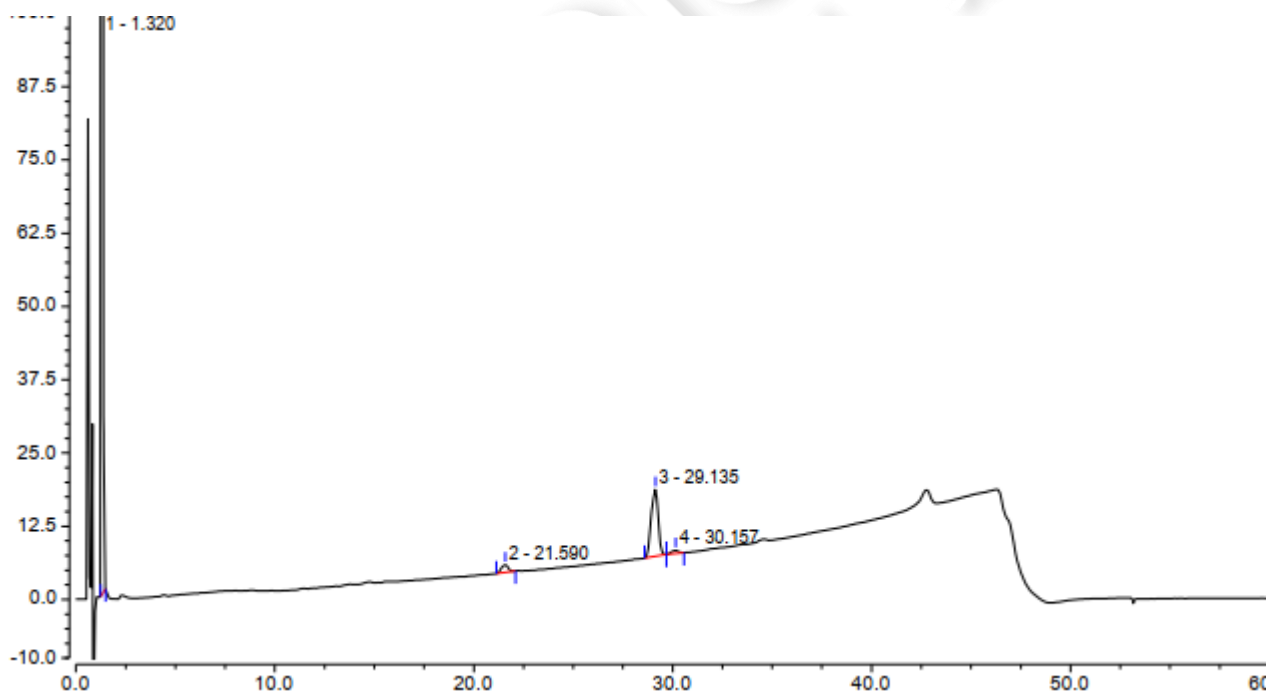
● 样品溶液的配置:

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

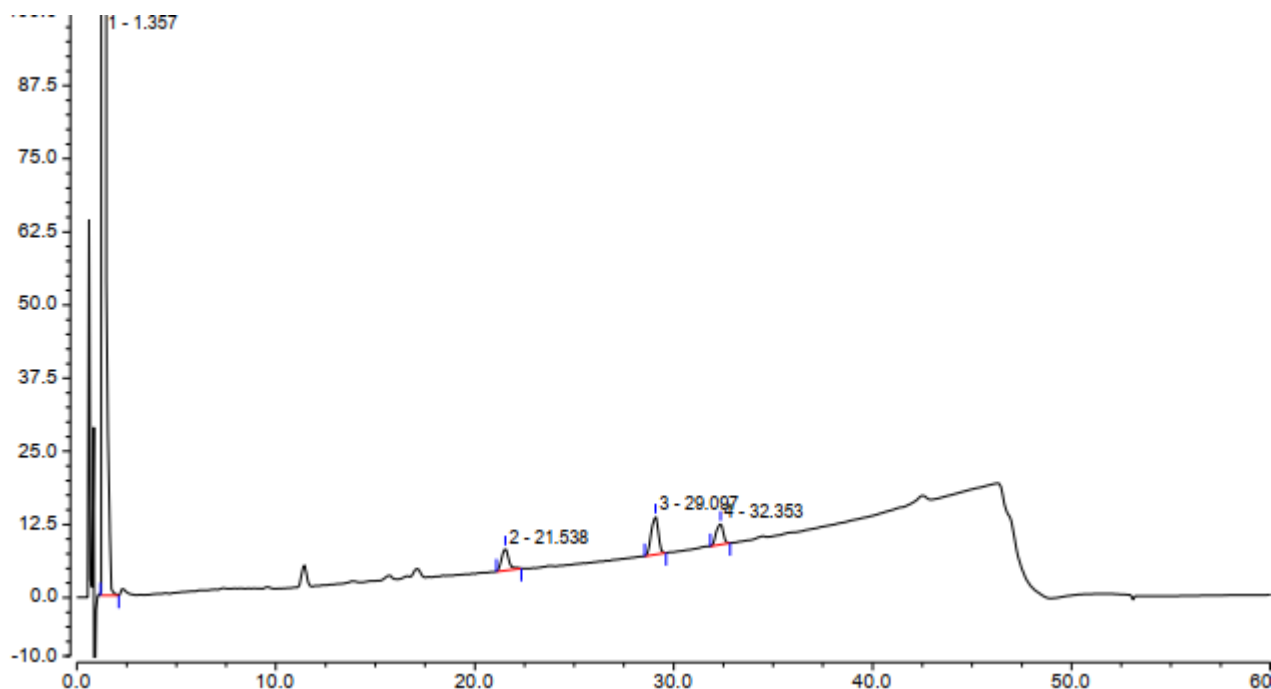
1、系统适应性溶液



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。