

奥沙利铂杂质 B 样品 分析报告

——贵研药业公司

一、检测方法参考标准:

《中国药典》2020 年版

二、仪器

Agilent 1260 HPLC

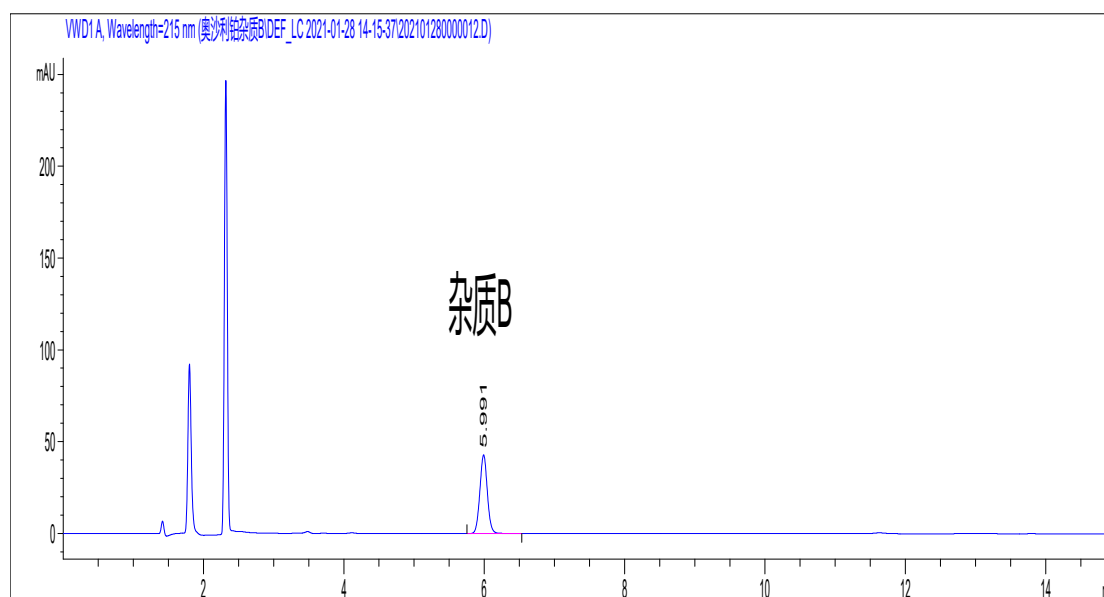
三、仪器条件

a) 色谱柱: Sunniest C18, 柱长: 250 mm, 内径: 4.6mm, 粒径: 5 μ m

b) 流动相: pH3.0 磷酸盐缓冲液-乙腈 (80: 20)

c) 流速: 1.5mL/min d) 检测器: UV215nm e) 柱温: 40°C f) 进样量:20 μ L

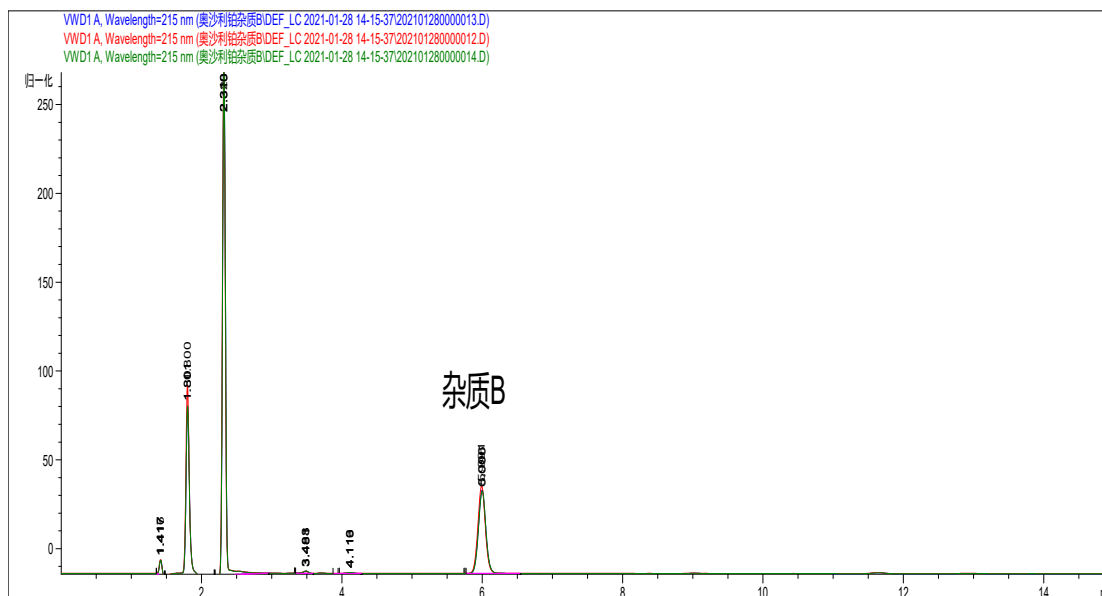
3.1 奥沙利铂杂质 B 对照品典型谱图及结果



分析结果及系统评价表

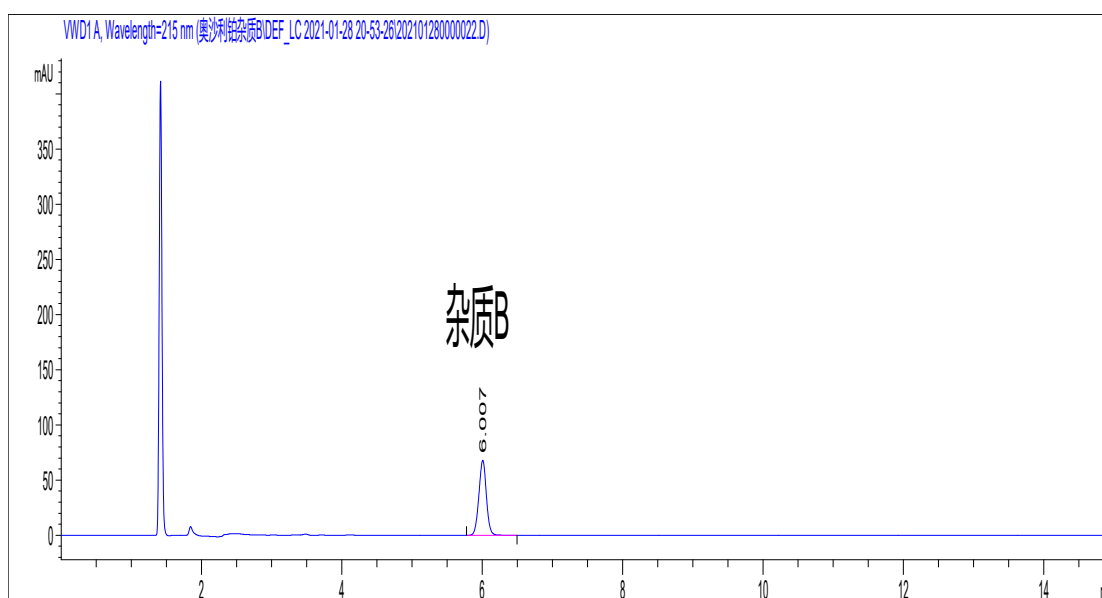
峰序	组分名	保留时间 (min)	峰高 (mAU)	峰面积 (mAU*s)	理论踏板	对称因子
1	奥沙利铂杂质 B	5.991	68.0	502.10	15678	1.03

3.2 奥沙利铂杂质 B 对照品三针重复性谱图及结果



峰序	组分名	保留时间 平均值 (min)	保留时间 RSD (%)	面积 平均值	面积 RSD (%)	峰高 平均值	峰高 RSD (%)
1	奥沙利铂 杂质 B	5.996	0.08	502.03	0.12	68.03	0.37

3.3 奥沙利铂杂质 B 供试品典型谱图及结果



分析结果及系统评价表

峰序	组分名	保留时间 (min)	峰高 (mAU)	峰面积 (mAU*s)	理论踏板	对称因子
1	奥沙利铂杂质 B	6.001	67.6	500.68	15662	1.01

以上数据仅供参考，如有问题请电话联系，姓名：李宗浩 电话：13698745785。