测 试 报 告

样品信息			
样品名称	左乙拉西坦	编号	W20191228-002
样品重量	\	剂型	\
收样日期	2019/12/28	测试期间	2020/01/16-01/18
样品描述	\		
测试需求			
测试成分	同分异构体分离		
参考标准			
参考标准	EP	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	岛津 LC-10AD

- 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate®Cellu-D (4.6×250mm，5um)
流动相：	正己烷/乙醇/异丙醇/二乙胺=80/10/10/0.1
检测波长：	215nm
柱温：	室温
流速：	1.0mL/min
进样量：	20μL
注意事项：	\

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 号楼邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号邮编：321000
Tel:400-810-6969 **E-mail:huilin@welchmat.com**

- **流动相的配制：**

取正己烷 160ml，乙醇 20ml，异丙醇 20ml，二乙胺 0.2ml，混匀，超声脱气，即得。

- **样品溶液的配置：**

混标溶液：客户提供。

左乙拉西坦溶液：称取左乙接西坦 1.5mg，加 0.2mL 乙醇溶解，用正己烷定容至 1mL，混匀即可。

杂质 D 溶液：称取杂质 D1.5mg，加 0.2mL 乙醇溶解，用正己烷定容至 1mL，混匀即可。

- **谱图和数据**

1、混标溶液

峰#	保留时间	面积	高度	理论塔板#	分离度	拖尾因子
1	7.282	1771683	106996	4408	0.00	1.106
2	9.525	2063058	90997	3924	4.28	1.247

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 号楼邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号邮编：321000
Tel:400-810-6969 **E-mail:huilin@welchmat.com**

2、左乙拉西坦单标

峰#	保留时间	面积	高度	理论塔板#	分离度	拖尾因子
1	9.588	2663443	107169	3312	0.00	1.334

3、杂质 D 单标

峰#	保留时间	面积	高度	理论塔板#	分离度	拖尾因子
1	7.247	2376612	122332	3143	0.00	1.316

- **结论：**

使用月旭 Ultimate® Cellu-D (4.6×250mm，5um)，在此色谱条件下，能满足检测需求。

报告签字

测试:林慧 日期: 2020-01-18

审核:吴小梅 日期: 2020-01-18

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 号楼邮编：201600
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号邮编：321000
Tel:400-810-6969 **E-mail:huilin@welchmat.com**