测 试 报 告

样品信息			
样品名称	左卡尼汀	编　号	SHGZL-20230504-002
样品重量	/	剂　型	/
收样日期	2023/5/15	测试期间	2023/5/26-2023/6/01
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	左卡尼汀，杂质 I		
参考标准			
参考标准	无	标样	左卡尼汀，杂质 I
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	Wisys 5000

- 色谱条件：

色谱柱：	月旭 Ultimate® HILIC Amide (4.6×250mm,5μm);		
流动相	流动相 A：10mM 磷酸盐缓冲液；流动相 B：乙腈		
	Min	A%	B%
	0-14	28	72
	16-25	35	65
	25.1-40	28	72
柱温：	30℃		
紫外检测器	205 nm		
流速：	0.7mL/min		

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:yanzhichen@welchmat.com

进样量：	5μL
注意事项：	

流动相的配置：

10mM 磷酸盐缓冲液：精密称取磷酸二氢钾 1.3614 g，溶于 1 L 超纯水中，用 NaOH 调节 pH 至 4.70，混匀抽滤即得。

乙腈：抽滤，即得。

- **标准溶液的配置：**

无。

- **样品溶液的配置：**

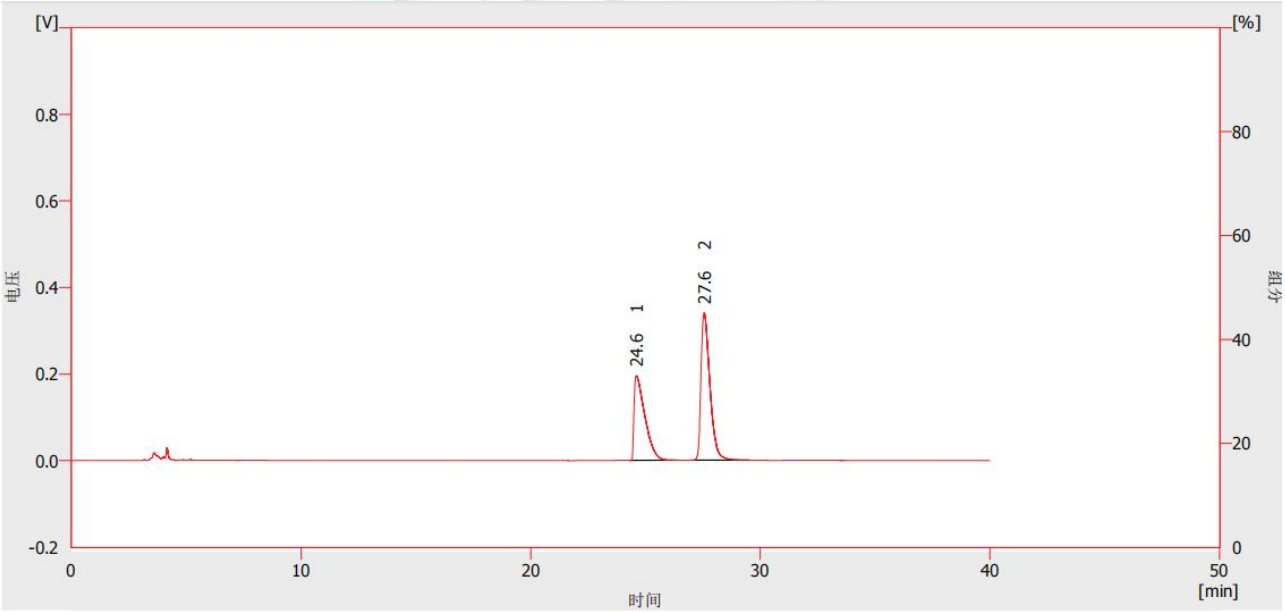
1，杂质 I 溶液：固体粉末，称取 0.0012 g 杂质 I，加入 1.2 mL 乙腈水（1：1）溶解，混匀即得。

2，系统适用性溶液：称取 0.0206 g 左卡尼汀原料药（固体粉末），加入 400 μL 杂质 I 溶液，加入 600 μL 乙腈水（1：1）溶解，混匀即得。

3，左卡尼汀注射液（100 mg/mL）：直接上机。

- **谱图和数据**

（1）系统适用性溶液

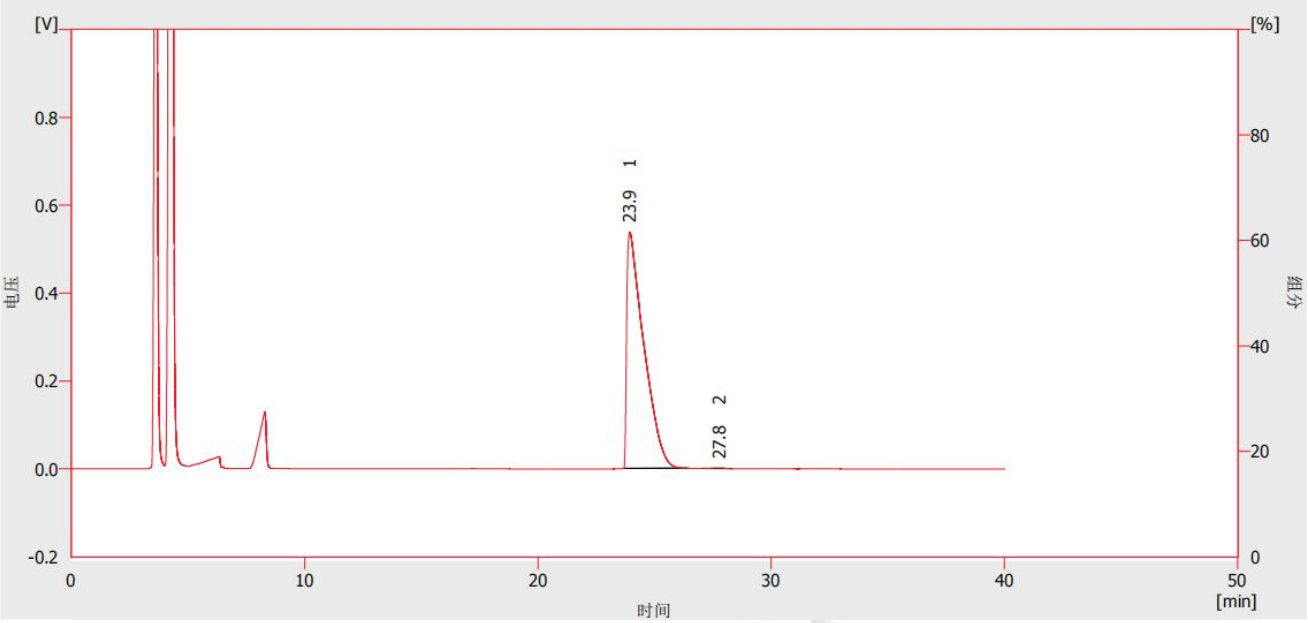


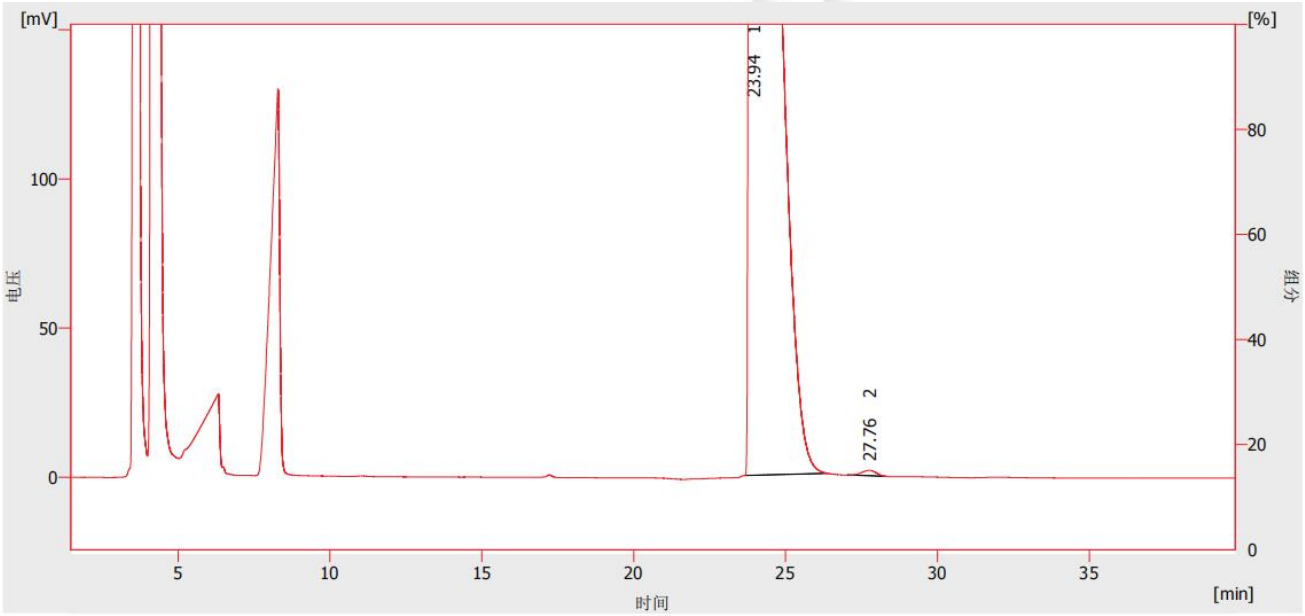
结果表(不计算 - D:\welch\DataFiles\左卡尼汀-KX\Data\系统适用性溶液-柱4-10mM-2872-梯度4-真 - 5420)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	24.613	6336.812	195.459	40.9	13559		3.108
2	27.563	9148.398	340.352	59.1	25873	3.865	1.628
	合计	15485.210	535.810	100.0			

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:yanzhichen@welchmat.com

（2）左卡尼汀注射液





结果表(不计算 - D:\welch\DataFiles\左卡尼汀-KX\Data\左卡尼汀注射液-柱4-10mM-2872-梯度4-真 - 5420)

	保留时间 [min]	峰面积 [mV.s]	峰高 [mV]	面积 [%]	柱效 [th.pl]	分离度 [-]	对称/拖尾因子 [-]
1	23.942	27236.536	537.688	99.8	5143		4.121
2	27.764	61.666	1.831	0.2	14422	3.391	0.919
	合计	27298.202	539.520	100.0			

- **结论：**

使用月旭 Ultimate® HILIC Amide (4.6×250mm,5μm)在此色谱条件下，检测结果符合要求。

日期: 2023/6/7

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:yanzhichen@welchmat.com