

测试报告

样品信息			
样品名称	左卡尼汀	编号	20230508-362-01
样品重量	/	剂型	/
收样日期	2023/05/11	测试期间	2023/5/17-5/29
样品描述	/		
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	EP 标准	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（一）：

色谱柱：	月旭 Ultimate [®] HILIC Amphion (4.6×250mm, 5μm)
流动相	0.77g/L 醋酸铵缓冲液（用醋酸调 pH 值 5.0）/乙腈=25/75
检测波长：	205nm
柱温：	40℃
流速：	1.5ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	/



● 色谱条件（二）：

色谱柱：	月旭 Ultimate [®] XB-SAX(4.6×250mm, 5μm)
流动相：	20mM 磷酸氢二钾（用磷酸调节 pH 值至 5.8）/乙腈=40/60
检测波长：	205nm
柱温：	30℃
流速：	1.0ml/min
进样量：	20μL
注意事项：	用于检测杂质 B

● 流动相配置：

0.77g/L 醋酸铵缓冲液：称取醋酸铵 0.77g，用 1000ml 水溶解，用醋酸调 pH 值 5.0，抽滤，超声脱气，即得；

20mM 磷酸氢二钾溶液：称取磷酸氢二钾 1.74g，加 500ml 水溶解，用磷酸调节 pH 值至 5.8，抽滤，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱级乙腈，超声脱气，即得；

方法一流动相：取 0.77g/L 醋酸铵缓冲液 125ml，乙腈 375ml，混合均匀，超声脱气，即得；

方法二流动相：取 20mM 磷酸氢二钾溶液 400ml，乙腈 600ml，混合均匀，超声脱气，即得；

● 样品溶液的配置：

空白溶液：流动相；

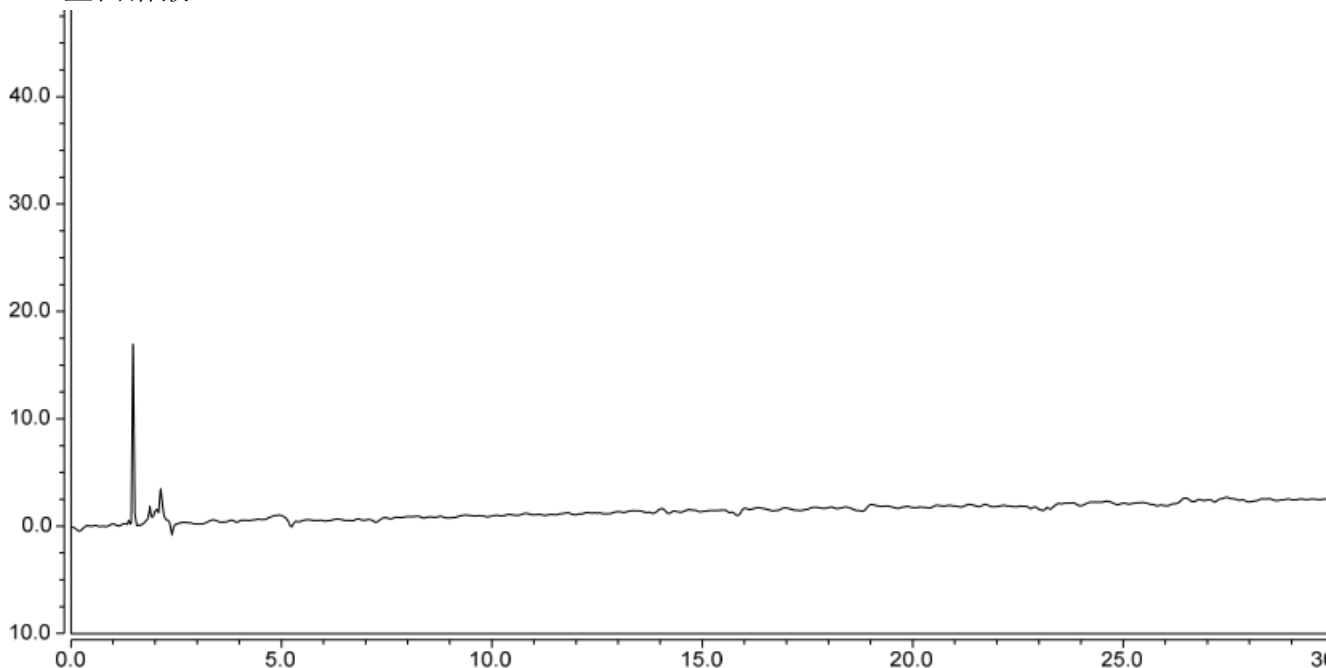
系统适用性溶液：客户提供液体（含左卡尼汀 5mg，杂质 C 50ug，杂质 A 50ug，杂质 D 2.5ug 和杂质 B50ug 的混合溶液）；



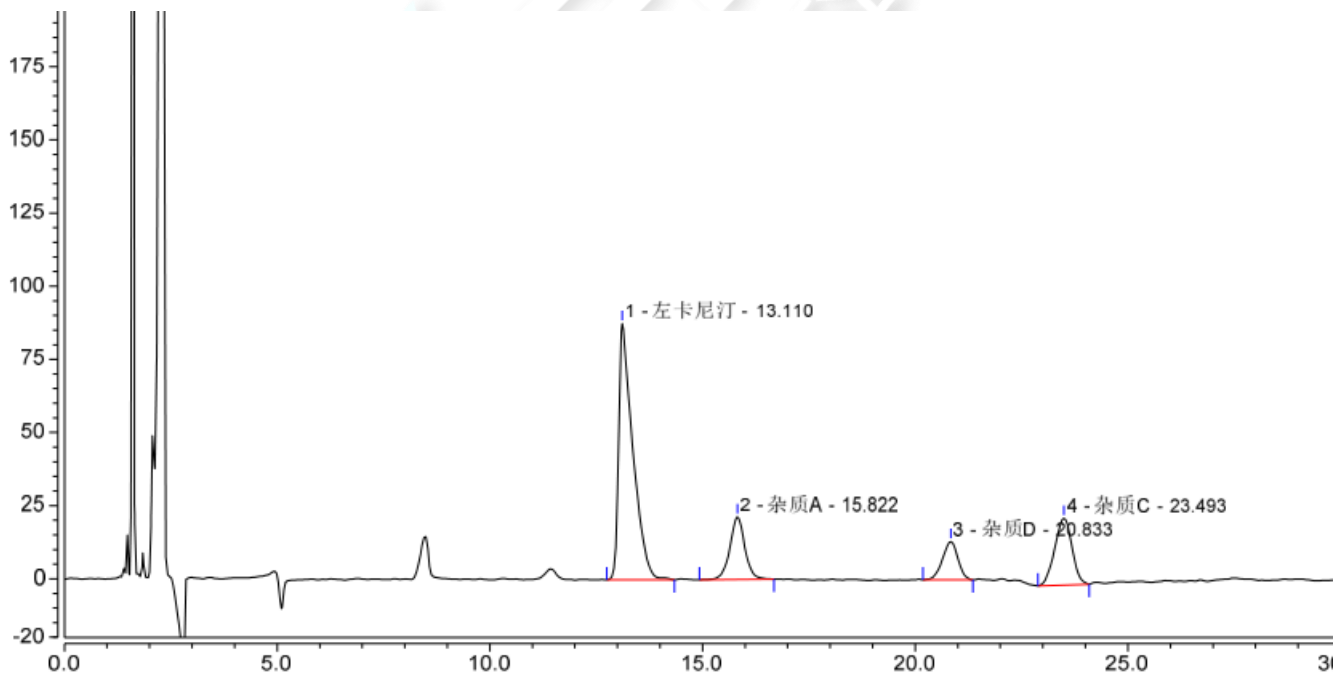
● 谱图和数据

方法一

1. 空白溶液



2. 系统适用性溶液

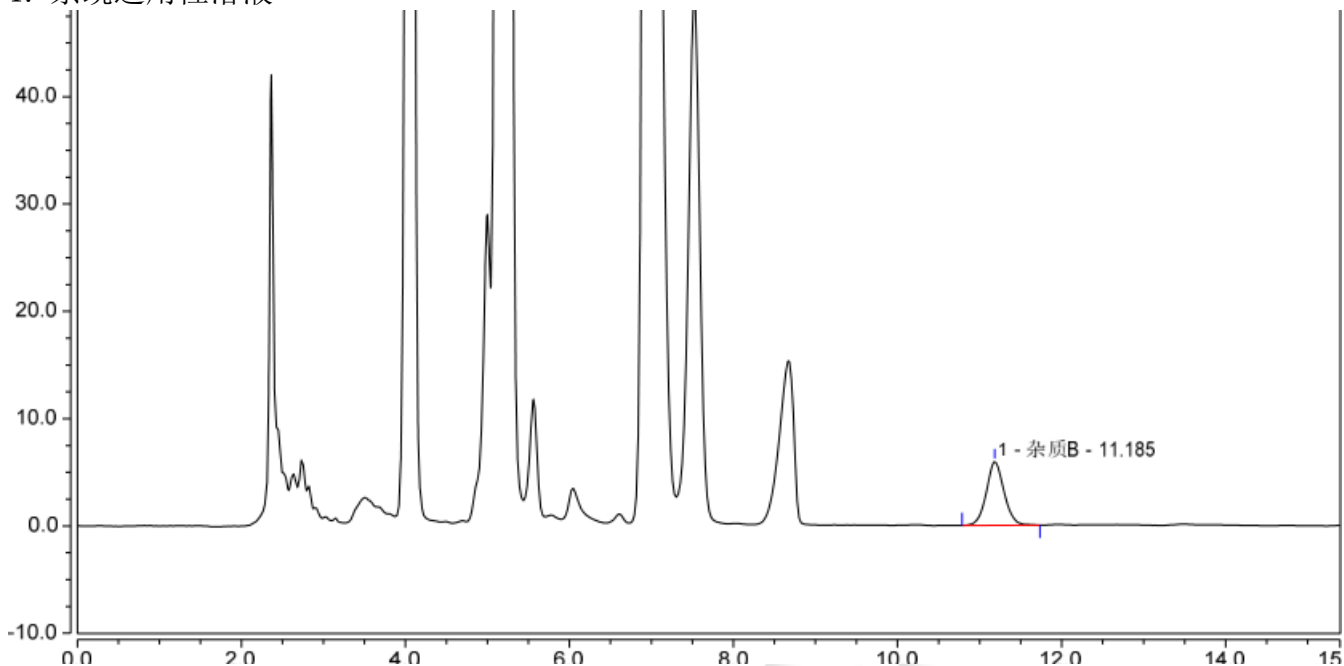


No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Plates (EP)	Resolution (EP)
1	左卡尼汀	13.110	33.585	87.634	2.19	8162	4.58
2	杂质A	15.822	8.758	21.470	0.99	10849	7.91
3	杂质D	20.833	5.517	13.124	0.95	15766	3.77
4	杂质C	23.493	10.806	22.862	0.97	15602	n.a.



方法二

1. 系统适用性溶液



No.	Peak Name	Retention Time min	Area mAU*min	Height mAU	Asymmetry (EP)	Plates (EP)	Resolution (EP)
1	杂质B	11.185	1.478	5.945	1.07	13859	n.a.

● 结论

用月旭 Ultimate[®] HILIC Amphion (4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足杂质 A, 杂质 D 和杂质 C 检测需求;

用月旭 Ultimate[®] XB-SAX(4.6×250mm, 5μm)色谱柱, 在该色谱条件下测定, 能满足杂质 B 检测需求。

