

## 测试报告

样品信息			
样品名称	左卡尼汀	编号	SHGZL-20230504-002-002
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 Amphion II (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%
	0-15	20	80
	35	35	65
	36-45	20	80
柱温:	30°C		
紫外检测器	205 nm		
流速:	0.7mL/min		



进样量:	5 $\mu$ L
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:**

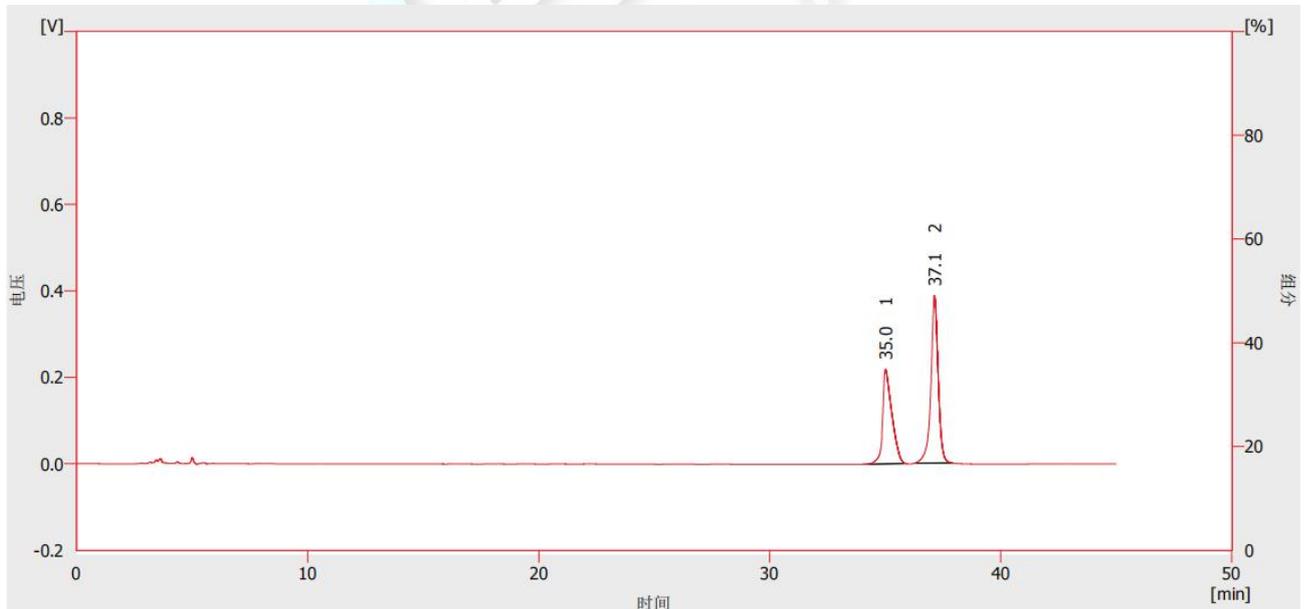
1, 杂质 I 溶液：固体粉末，称取 0.0012 g 杂质 I，加入 1.2 mL 乙腈水（1：1）溶解，混匀即得。

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  $\mu$ L 杂质 I 溶液，加入 600  $\mu$ L 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

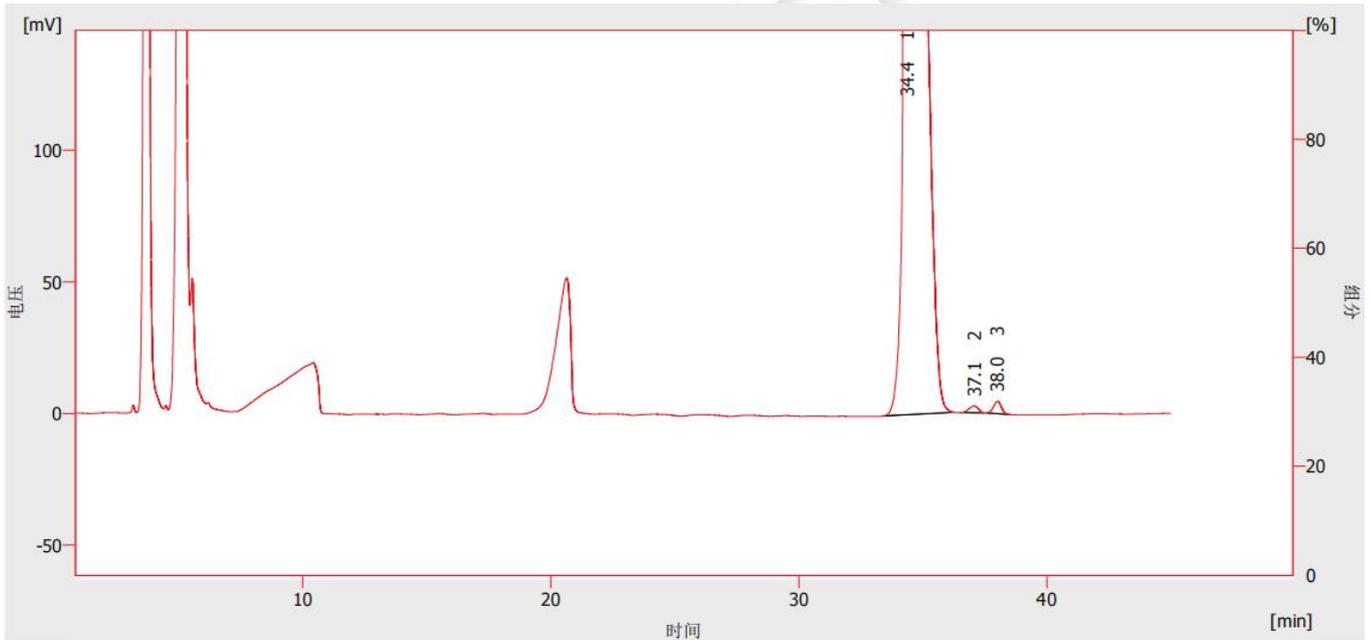
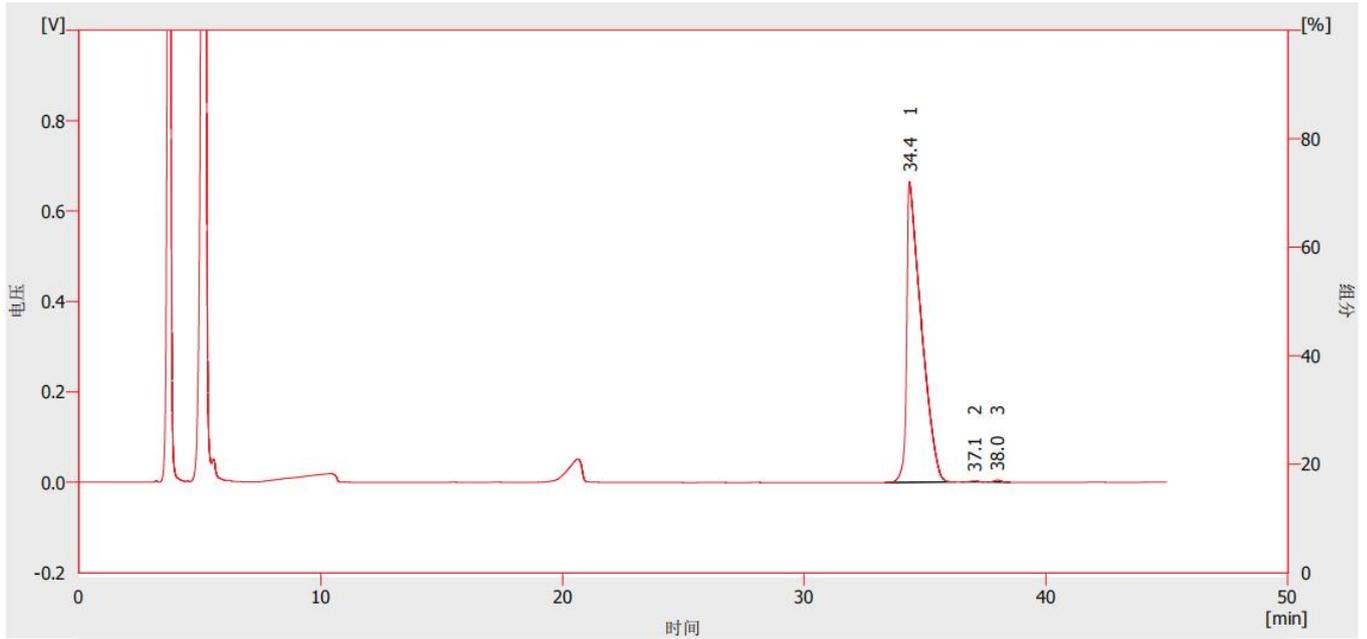


结果表(不计算 - D:\welch\DataFiles\左卡尼汀-KK\Data\系统适用性溶液-柱5-梯度5-10mM-2080 - 5420)

	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	35.019	6117.776	219.577	41.4	40747		1.376
2	37.141	8656.237	388.110	58.6	75413	3.445	0.925
	合计	14774.013	607.687	100.0			



(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5-梯度5-10mM-2080 - 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	34.361	27876.938	664.932	99.4	16221		2.344
2	37.057	69.958	2.653	0.2	42118	3.001	0.873
3	38.006	103.531	4.768	0.4	69564	1.466	0.951
	合计	28050.427	672.353	100.0			

● 结论:

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

日期: 2023/6/7

