

## 测试报告

样品信息			
样品名称	左卡尼汀口服液	项目编号	SHGZL-20240430-001
样品批号	/	样品性状	/
收样日期	2024/09/23	测试期间	2024/10/11~2024/10/12
标样信息			
名称	规格	数量	
左卡尼汀口服液	瓶	1	
实验要求			
检测左卡尼汀口服液 6 个峰且峰形良好；			
参考方法			
客户			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙腈	AR	月旭	
醋酸铵	AR	泰坦	
冰醋酸	AR	沪试	
仪器信息			
仪器厂家	仪器型号		
赛默飞	U3000		

## 1. 试验过程

## 1.1. 色谱条件

色谱柱:	Ultimate <sup>®</sup> HILIC Amphion II, (4.6×250mm, 5 μm)
流动相:	A: 10 mmol/L 醋酸铵 (pH=5.0) : 乙腈=25: 75
流速:	1.5 mL/min
进样量:	20 μL
柱温:	40 °C
检测器:	UV

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。

Address: 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

Address: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Address: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 1 页 共 6 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

检测波长:	205 nm		
洗脱程序:	时间	A%	B%
	0	100	0
	30	100	0
注意事项	/		

## 1.2. 溶液配制

### 1.2.1. 溶液配制

10 mmol/L 醋酸缓冲溶液：准确称量醋酸铵 0.77 g，溶解于 1000 mL 水中，用冰醋酸调节 pH 至 5.0；

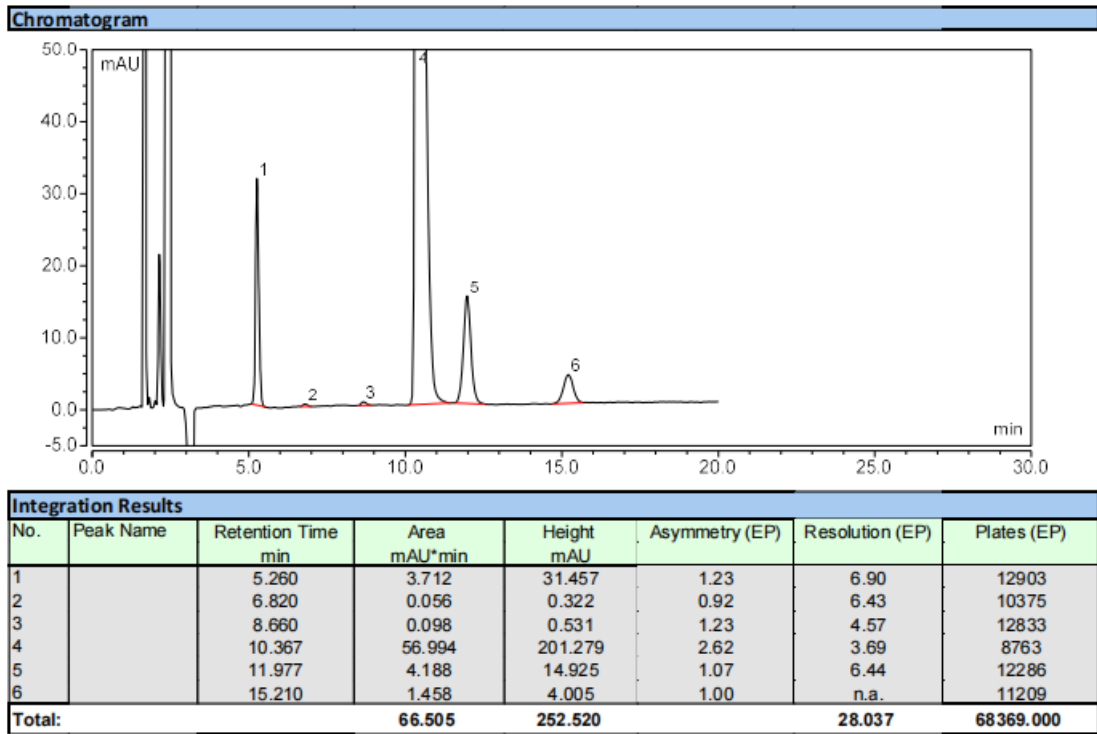
流动相 A：取 250 mL 10 mmol/L 醋酸缓冲溶液、750 mL 乙腈，混合均匀，抽滤待用；

### 1.2.2. 样品溶液配制

左卡尼汀口服液用流动相稀释 20 倍；

## 2. 谱图和数据

(1) Ultimate® HILIC Amphion II, (4.6×250mm,5 μm) 732401607 进样第 1 针：



(2) Ultimate® HILIC Amphion II, (4.6×250mm,5 μm) 732401607 进样第 2 针：

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。

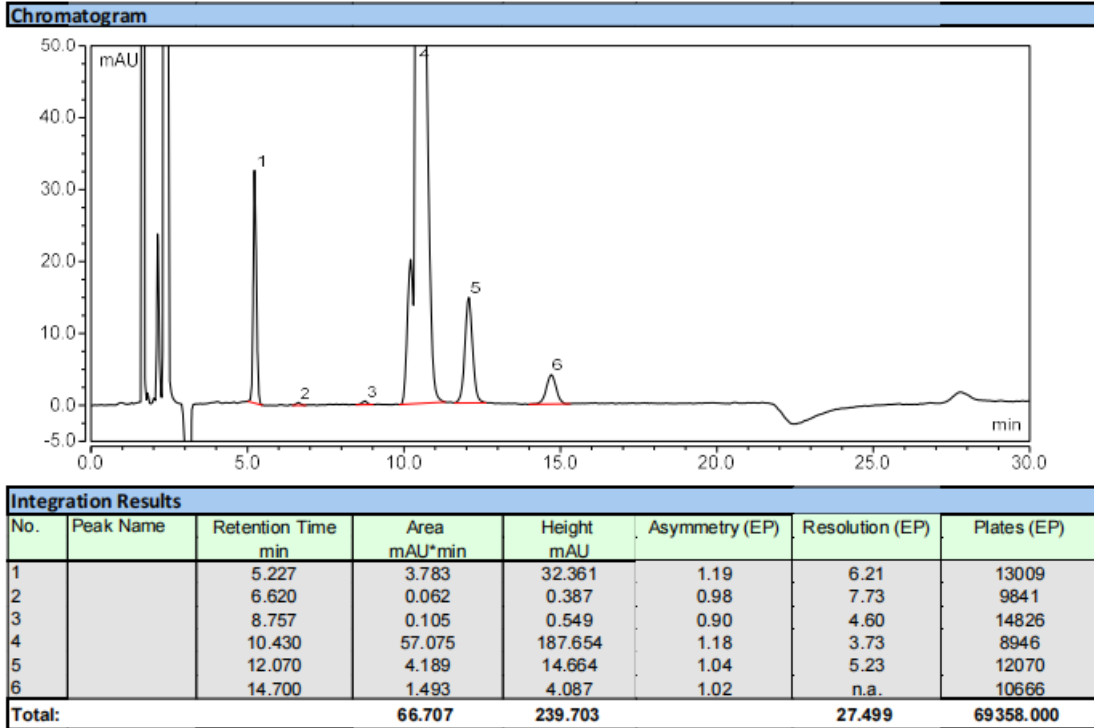
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

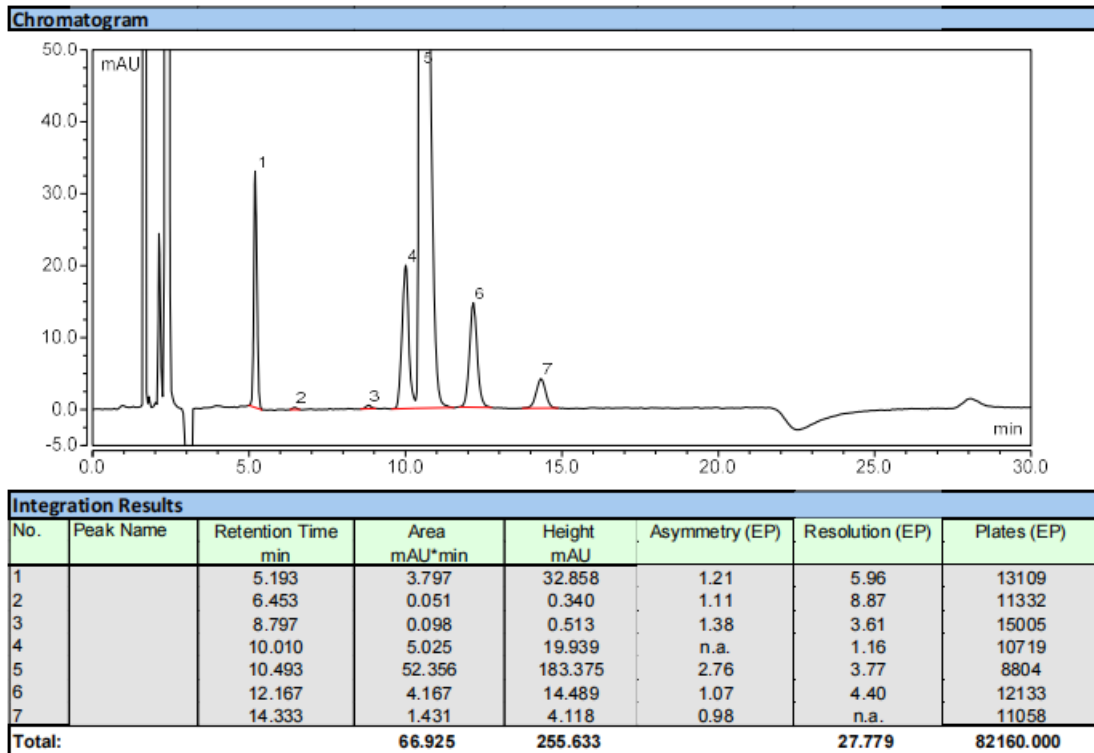
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969





(3) Ultimate® HILIC Amphion II, (4.6×250mm,5 μm) 732401607 进样第 3 针:



(4) Ultimate® HILIC Amphion II, (4.6×250mm,5 μm) 732401538 进样第 1 针:

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。

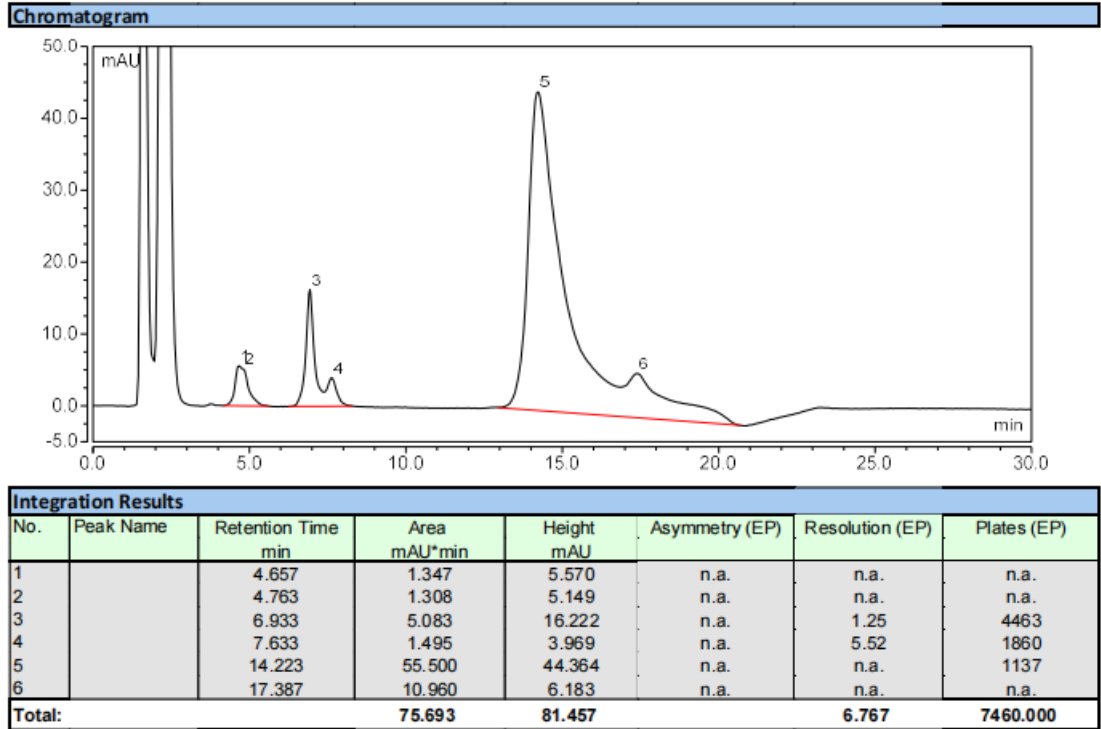
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

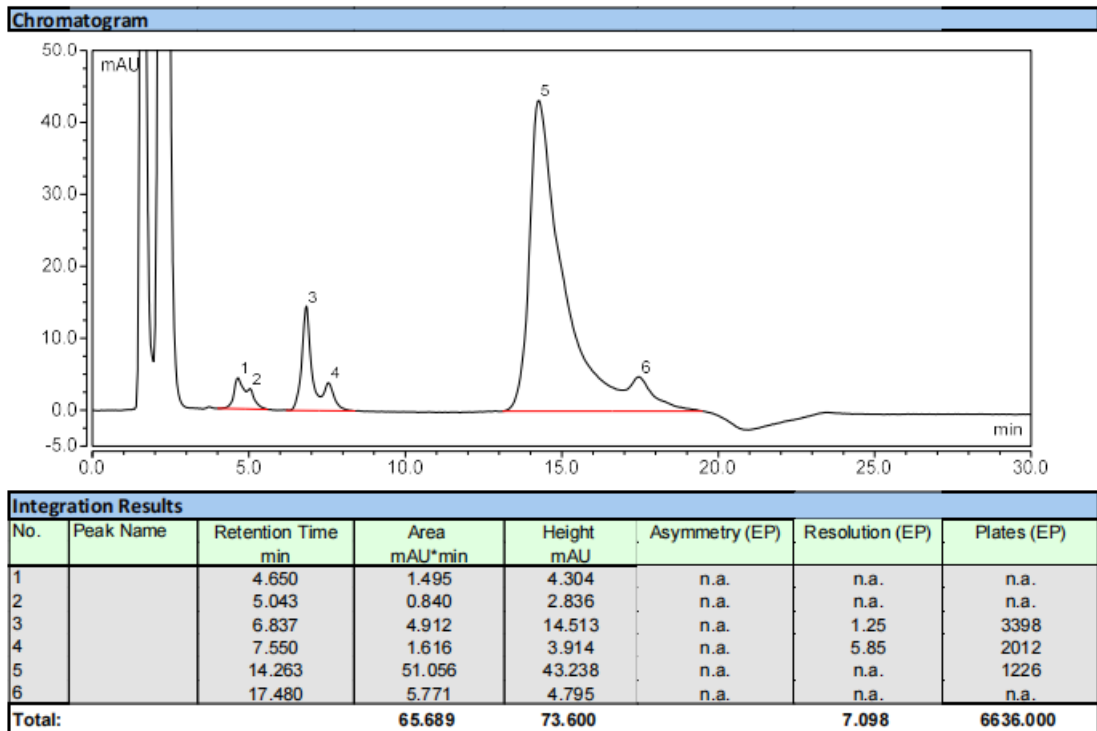
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969





(5) Ultimate® HILIC Amphion II, (4.6×250mm,5 μm) 732401538 进样第 2 针:



(6) Ultimate® HILIC Amphion II, (4.6×250mm,5 μm) 732401538 进样第 3 针:

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。

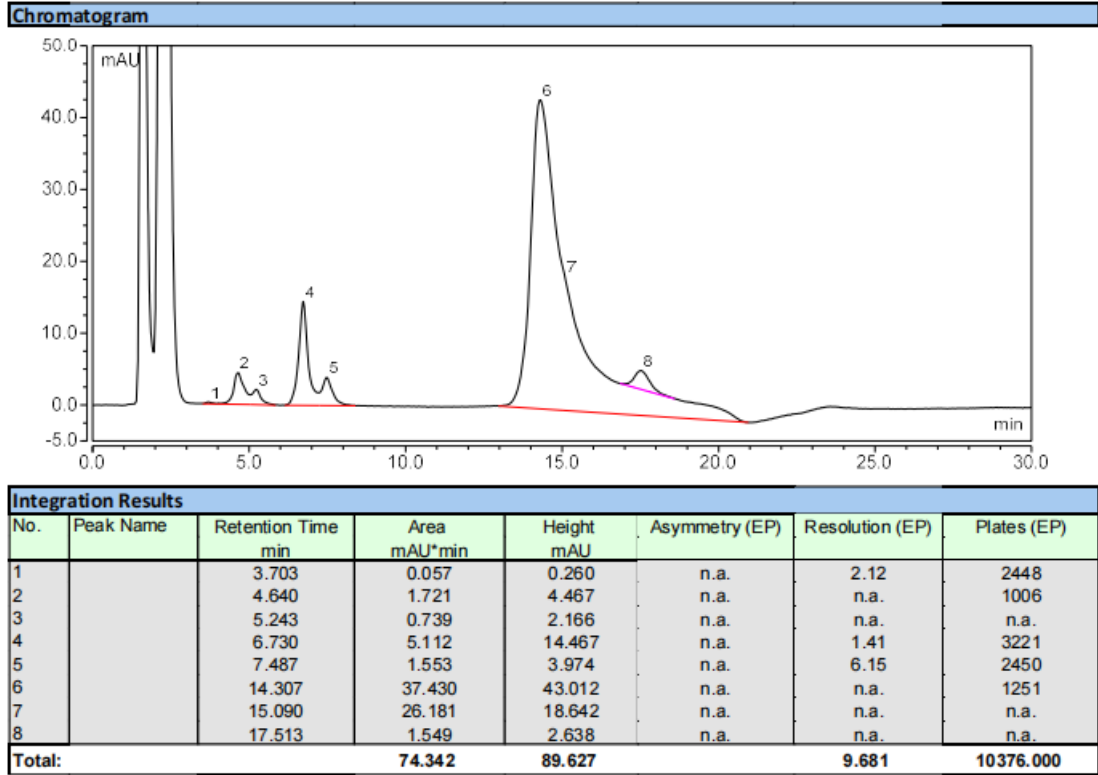
Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

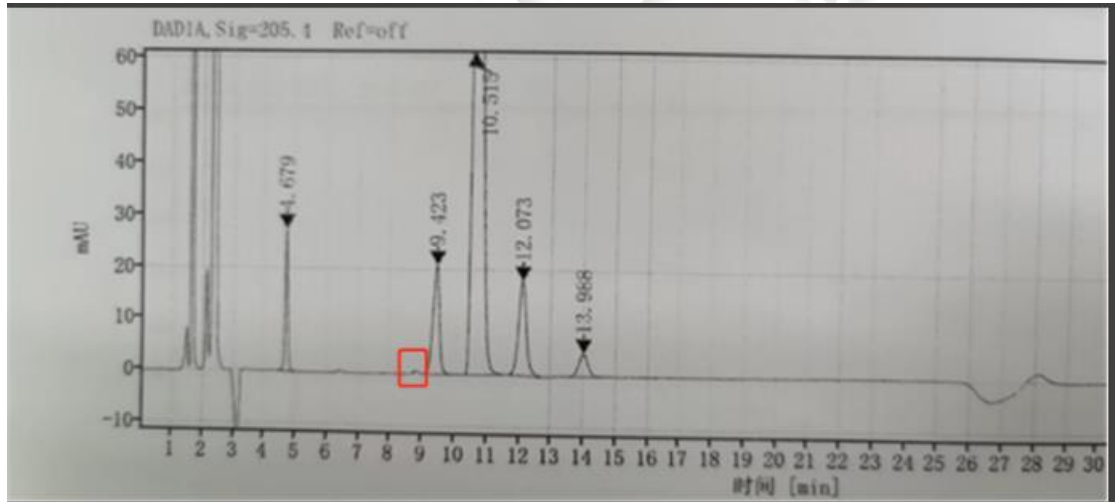
Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969





(7) 客户进样满意谱图：



### 3. 结论

使用月旭 Ultimate® HILIC Amphion II, (4.6×250mm, 5 μm) 色谱柱, 测定左卡尼汀口服液, 新柱延长平衡时间可检测到客户指定杂质, 客户色谱柱分离效果差, 峰型异常, 客户试用柱目前能达到分离效果。



报告人:Chilli

审核人:Tim

日期:2024/11/02

Welch  
月旭科技

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

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 6 页 共 6 页

邮编：201600

邮编：321000

邮编：211500

