

测试报告

| 样品信息 | | | |
|------|------------|------|------------------|
| 样品名称 | 左旋肉碱 | 编 号 | W20180319-004 |
| 样品重量 | \ | 剂 型 | \ |
| 收样日期 | 2018/03/19 | 测试期间 | 2018/03/22~03/23 |
| 样品描述 | 为白色粉末 | | |
| 测试需求 | | | |
| 测试成分 | 左旋肉碱与杂质 A | | |
| 参考标准 | | | |
| 参考标准 | | 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:

| | |
|-------|--|
| 色谱柱: | 月旭 Ultimate [®] Hilic- Amide (4.6×250mm, 5μm) |
| 流动相: | 乙腈/磷酸盐缓冲液 (pH4.7) =65/35 |
| 检测波长: | 205nm |
| 柱温: | 30℃ |
| 流速: | 1.0mL/min |
| 进样量: | 10μL |
| 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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com

● 流动相的配制:

磷酸盐缓冲液 (pH4.7): 称取磷酸二氢钾 6.8g, 溶于 1000ml 水中, 用 0.5mol/L 氢氧化钠调节 pH 至 4.7), 抽滤, 即得。

流动相: 取磷酸盐缓冲液 (pH4.7) 与乙腈以 35/65 比例在线混合, 即得。

● 样品溶液的配置:

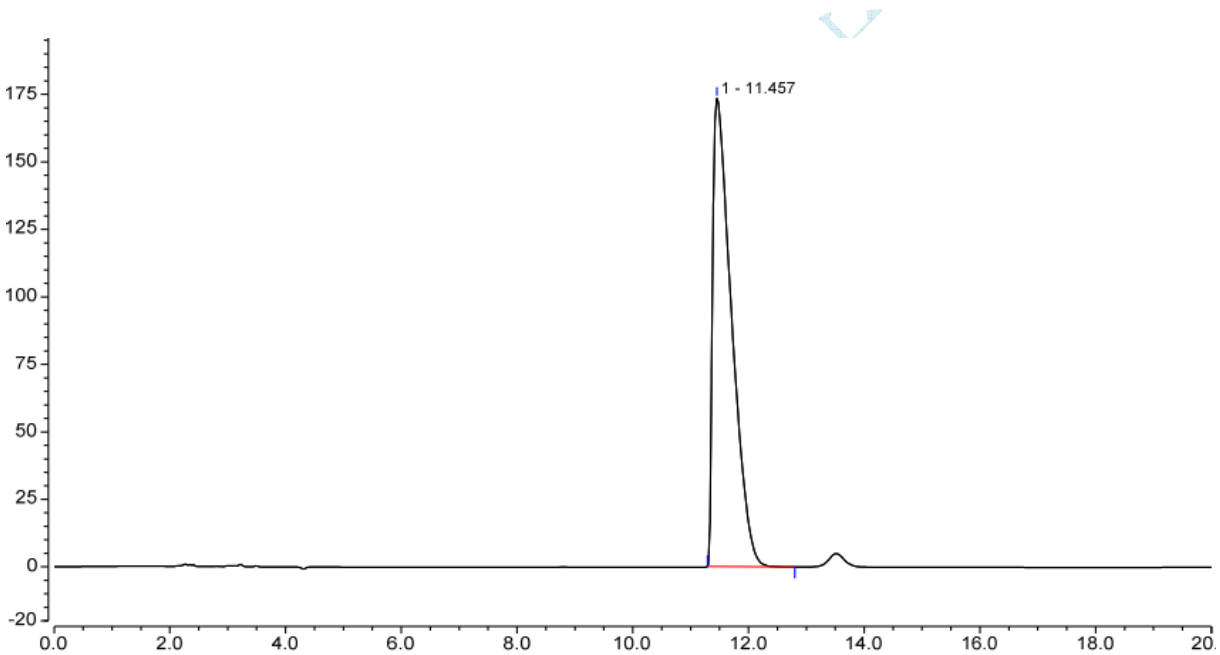
左旋肉碱对照: 取左旋肉碱, 用流动相配成 10mg/ml 的溶液, 即得;

杂质 A 对照: 取杂质 A, 用流动相配成 1mg/ml 的溶液, 即得。

混合溶液: 取左旋肉碱, 杂质 A, 用流动相配成每 1ml 中含有左旋肉碱 10mg, 杂质 A 100ug 的溶液, 摇匀, 即得。

● 谱图和数据

1、左旋肉碱定位:



| 序号 | 峰名称 | 保留时间 min | 峰面积 mAU*min | 峰高 mAU | 塔板数 (EP) | 不对称度 (EP) | 分离度 (EP) |
|----|-----|-------------|----------------|-----------|----------|-----------|----------|
| 1 | | 11.457 | 65.724 | 173.348 | 5713 | 2.85 | n.a. |

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。

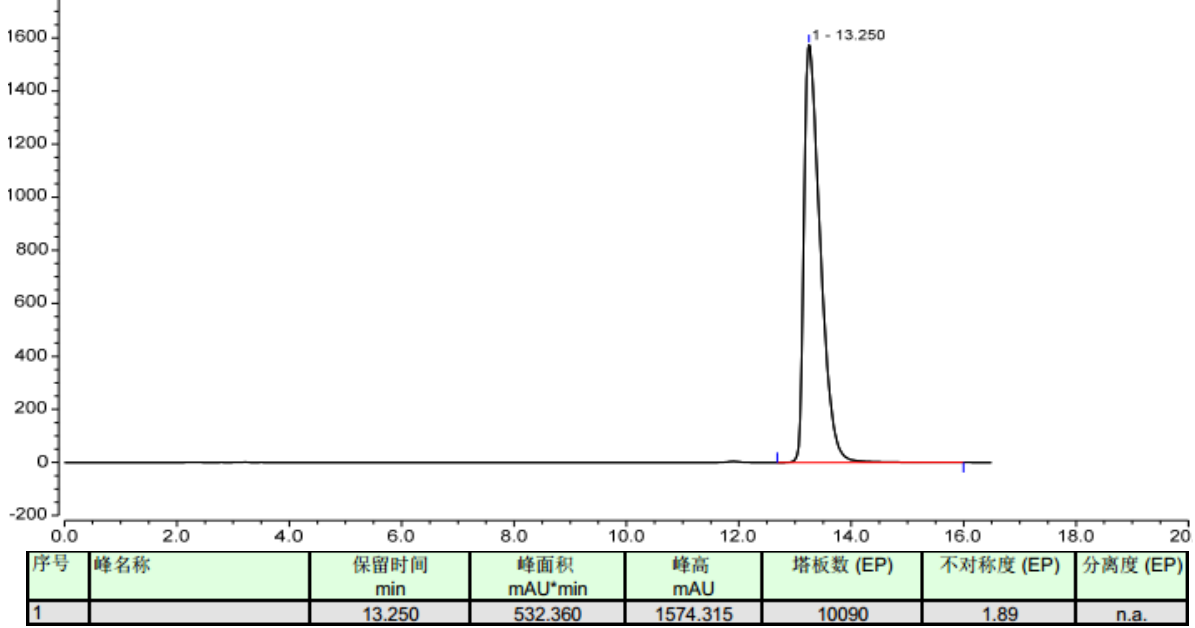
Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

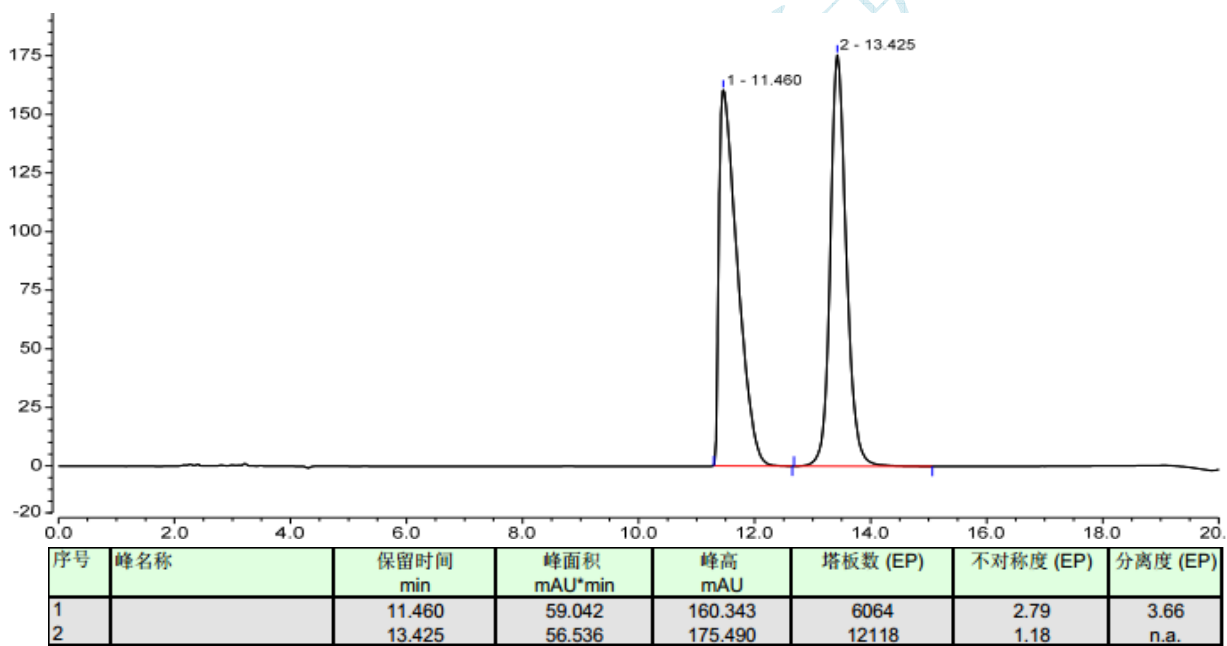
邮编: 321000

E-mail: xiaomeiwu@welchmat.com

2、杂质 A 定位



3、混合溶液:



● 结论:

使用月旭 Ultimate® Ultimate® HILIC Amide (4.6×250mm, 5μm) 进行检测, 左旋肉碱理论板数大于 6000, 与杂质 A 分离度大于 2, 各项均能满足检测需求。

报告签字

测试: 吴小梅

日期: 2018-03-23

审核: 郭德勇

日期: 2018-03-23

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:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Tel:400-810-6969

邮编: 321000

E-mail:xiaomeiwu@welchmat.com