



诚达药业股份有限公司
CHENG DA PHARMACEUTICALS CO., LTD

Lot: 2050420

质量检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CDQ 质-230/A-0

品名 Product Name	左卡尼汀 Levocarnitine	批号 Batch/Lot No.	D014-1912001
批量 Batch Size	1005kg	包装规格 Pack Size	25kg/桶 25kg/drum
生产日期 MFG. Date	2020-01-01	复检日期 Retest Date	2021-12-31
报告日期 Report Date	2020-01-10	报告编号 Report ID	G200034
检验依据 Standard	Q/CDJ3.09 (129)		

检验项目 TESTING ITEM		检验标准 SPECIFICATION	分析方法 METHOD	检验结果 RESULT
有关物质 1 Related Substances1	杂质 A Impurity A	$\leq 0.3\%$	HPLC-UV	0.012%
	未知最大单一杂质 Any other individual impurity	$\leq 0.05\%$		0.03%
	总杂质 Total impurities	$\leq 0.5\%$		0.08%
有关物质 2 Related Substances2	L-腈化物 L-Cyanide	$\leq 0.05\%$	In-House (HPLC-ELSD)	N.D
	双羟基季铵盐 2,3-dihydroxy-N,N,N-trimethylpropan-1-aminium chloride	$\leq 0.05\%$		N.D
残留溶剂 Residual solvents	乙醇 Ethanol	$\leq 0.5\%$	In-House(GC)	0.04%
三甲胺 Trimethylamine		$\leq 100\text{ppm}$	In-House(GC)	4ppm
右卡尼汀 D-carnitine		$\leq 0.10\%$	In-House (HPLC-UV)	0.08%
微生物限度 Microbial limits	需氧菌总数 Total aerobic microbial count	$\leq 100\text{cfu/g}$	EP (2.6.12)	2cfu/g
	霉菌和酵母菌数 Yeasts and molds	$\leq 10\text{cfu/g}$		<1 cfu/g
细菌内毒素 Bacterial endotoxin		$\leq 0.1\text{EU/mg}$	EP (2.6.14)	<0.1EU/mg
氰化物 Cyanide		不得检出 (<0.1ppm) Not detectable (<0.1ppm)	Ch.P <0806> method 1	N.D
结论: Conclusion: 合格				
备注: 临时复测期, 稳定性研究正在进行中 Remarks: Temporary retest date, stability study on-going				

Prepared by/Date
JW 2020.01.10
QC

Reviewed by/Date
张 2020.01.10
QC

Approved by/Date
孙 2020.01.10
QA