

质量检验报告

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CDQ 质-230/A-0

05/03/2024

品名 Product Name	左卡尼汀 Levocarnitine	批号 Batch/Lot No.	D180-2309028
批量 Batch Size	1011kg	包装规格 Pack Size	25kg/桶 25kg/drum
生产日期 MFG. Date	2023-09-30	复检日期 Retest Date	2026-09-29
报告日期 Report Date	2023-10-13	报告编号 Report ID	G20231275
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
外观 Appearance	白色或类白色结晶性粉末或无色结晶, 有引湿性 white or almost white, crystalline powder or colourless crystals, hygroscopic.	Visual	符合 Conform
鉴别 Identification	a. 比旋度符合要求 Specific optical rotation b. 与对照品的红外图谱一致 Conform to IR absorption spectrum of reference standard	EP(2.2.7)	符合 Conform
		EP(2.2.24)	
溶液外观 Appearance of solution	澄清无色 Clear and colorless	EP(2.2.1)、(2.2.2)	符合 Conform
比旋度 Specific rotation[α] _D ²⁵	-29.0° ~ -32.0°	EP(2.2.7)	-31.1°
pH	6.5~8.5	EP(2.2.3)	7.2
水分 Water	≤1.0%	EP(2.5.12)	0.39%
硫酸灰分 Sulphated ash	≤0.1%	EP(2.4.14)	0.03%
氯化物 Chlorides	≤200ppm	EP(2.4.4)	<200ppm
硫酸盐 Sulphates	≤300ppm	EP(2.4.13)	<300ppm
钾 Potassium	≤0.2%	USP<852>	0.0001%
钠 Sodium	≤0.1%	USP<852>	0.0026%
含量 (按无水物计) Assay (by anhydrous)	98.0 % ~ 102.0 %	Titration	99.2%



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

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.	D180-2309028
批量 Batch Size	1011kg	包装规格 Pack Size	25kg/桶 25kg/drum
生产日期 MFG. Date	2023-09-30	复检日期 Retest Date	2026-09-29
报告日期 Report Date	2023-10-13	报告编号 Report ID	G20231275
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	0.006%
	未知最大单一杂质 Any other individual impurity	$\leq 0.05\%$		0.02%
	总杂质 Total impurities	$\leq 0.5\%$		0.04%
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)	0.06%
三甲胺 Trimethylamine		$\leq 100\text{ppm}$	In-House(GC)	5ppm
右卡尼汀 D-carnitine		$\leq 0.10\%$	In-House (HPLC-UV)	0.02%
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)	$< 1\text{cfu/g}$
	霉菌和酵母菌数 Yeasts and molds	$\leq 10\text{cfu/g}$		$< 1\text{cfu/g}$
细菌内毒素 Bacterial endotoxin		$\leq 0.1\text{EU/mg}$	EP (2.6.14)	$< 0.1\text{EU/mg}$
氰化物 Cyanide		不得检出 ($< 0.1\text{ppm}$) Not detectable ($< 0.1\text{ppm}$)	Ch.P <0806>	N.D
结论: Conclusion:	合格			
备注: Remarks:				

Prepared by/Date

QC 2023.10.13

Reviewed by/Date

QC 2023.10.13

Approved by/Date

QA 2023.10.13