

## 吡拉西坦片含量测定

GLS-LC-0136

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)

保护柱: GL Cart Inertsil ODS-HL 5×4.6mm,5μm(P/N:5020-87224)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)

GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

### 2. 检测项目: 含量测定

#### 2.1 标准内容:《中华人民共和国药典》(第二部)

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(10:90)为流动相; 检测波长为210nm; 进样体积10μL。

**系统适用性要求:** 系统适应性溶液色谱图中, 理论板数按吡拉西坦峰计算不低于2000。

#### 2.2 溶液配制

供试品溶液: 取本品20片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于吡拉西坦片0.1g), 置100mL量瓶中, 加流动相适量, 振摇使吡拉西坦溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液5mL, 置50mL量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液: 取吡拉西坦对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.1mg的溶液。

系统适应性溶液: 取吡拉西坦适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.1mg的溶液。

#### 2.3 实验条件

色谱柱: Inertsil ODS-HL 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-87132)

流动相: 甲醇/水=10/90

流速: 1mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 210nm

进样量: 10μL

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

#### ● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

#### ● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

#### ● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站

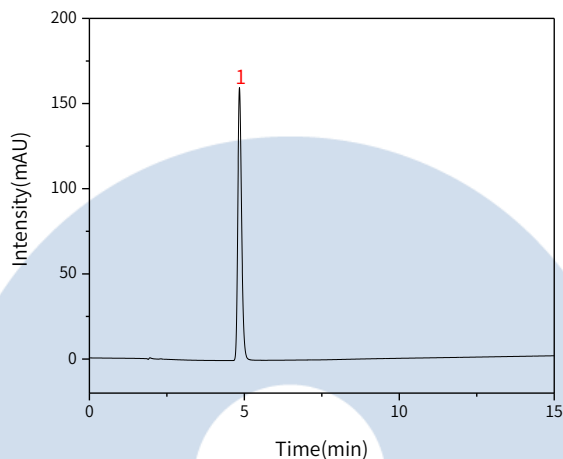


技尔(上海)官方微信公众号

压力: 8.5MPa

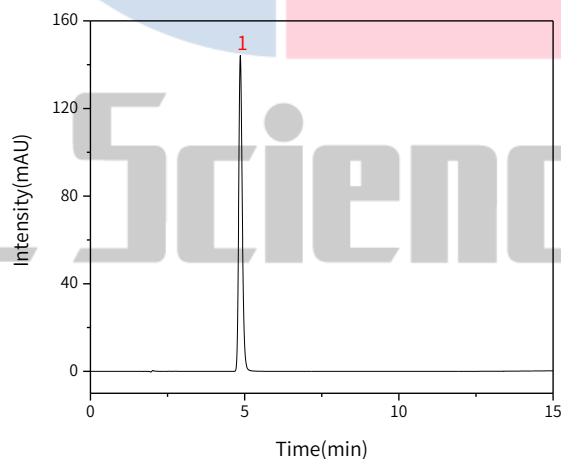
## 2.4 实验图谱

【分析结果】对照品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	吡拉西坦	4.84	1363.73	160.15	7711	1.24

【分析结果】系统适应性溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	吡拉西坦	4.86	1149.17	144.11	8832	1.06

**技尔(上海)商贸有限公司**

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177

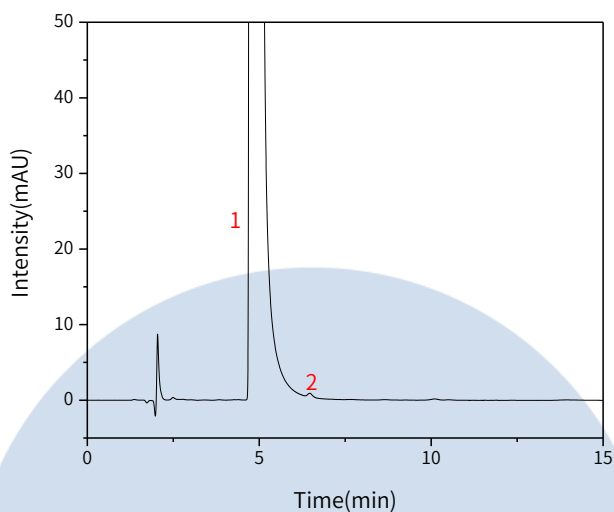


技尔(上海)官方网站



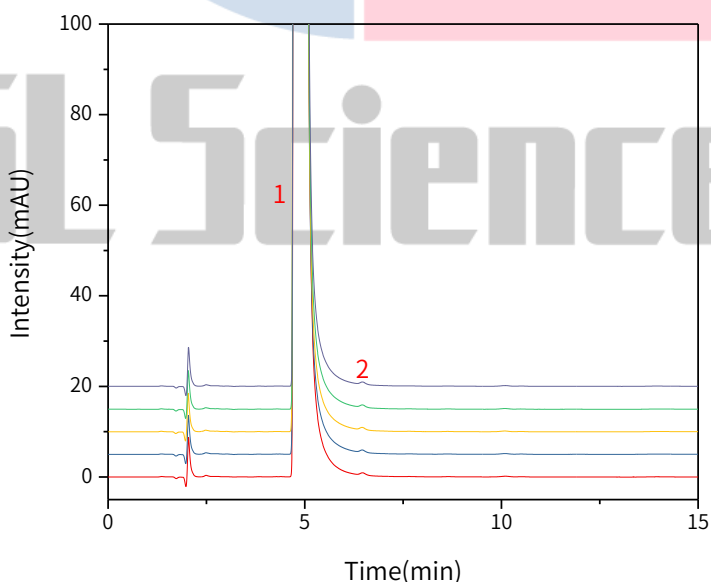
技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】 供试品溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	吡拉西坦	4.94	34046.59	1999.92	1929	0.83	/
2	杂质	6.47	4.01	0.45	11761	/	4.89

【分析结果】 重现性:



**技尔(上海)商贸有限公司**

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话: 021-64260228

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

以吡拉西坦计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	4.94	34046.59	1999.92	1929	0.83
2	4.94	33402.54	1999.93	2003	0.82
3	4.93	33295.40	1999.95	2015	0.82
4	4.94	33219.67	1999.98	2028	0.82
5	4.94	33541.79	1999.91	1988	0.83

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

### 3. 结论

吡拉西坦片含量测定项目测按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。在含量测定项目中，系统适应性溶液的吡拉西坦峰的理论塔板数皆大于8000，且供试品溶液的5次实验重复性良好。因此Inertsil ODS-HL 250×4.6mm, 5 $\mu$ m(P/N:5020-87132)可以满足吡拉西坦片的含量测定的检测需求。

# GL Sciences

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号  
远东国际广场A座902-903室  
电话:021-62782272

● 技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号  
1号楼701室  
电话:021-64260228

● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话:028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号