

左乙拉西坦中 2-吡咯烷酮的检测报告

一. 样品描述:

末

二. 样品来源记录

样品测定描述: 有关物质 2-吡咯烷酮检测

三. 液相方法条件

方法来源: 客户提供改进;

具体方法:

色谱柱: Ultimate SiO₂ 4.6×250mm, 5μm;

检测波长: 205nm;

流动相: 1.96g/L 硫酸溶液-乙腈=10:90;

温度: 室温 24 度;

流 速: 0.5ml/min;

进样量: 10 μl;

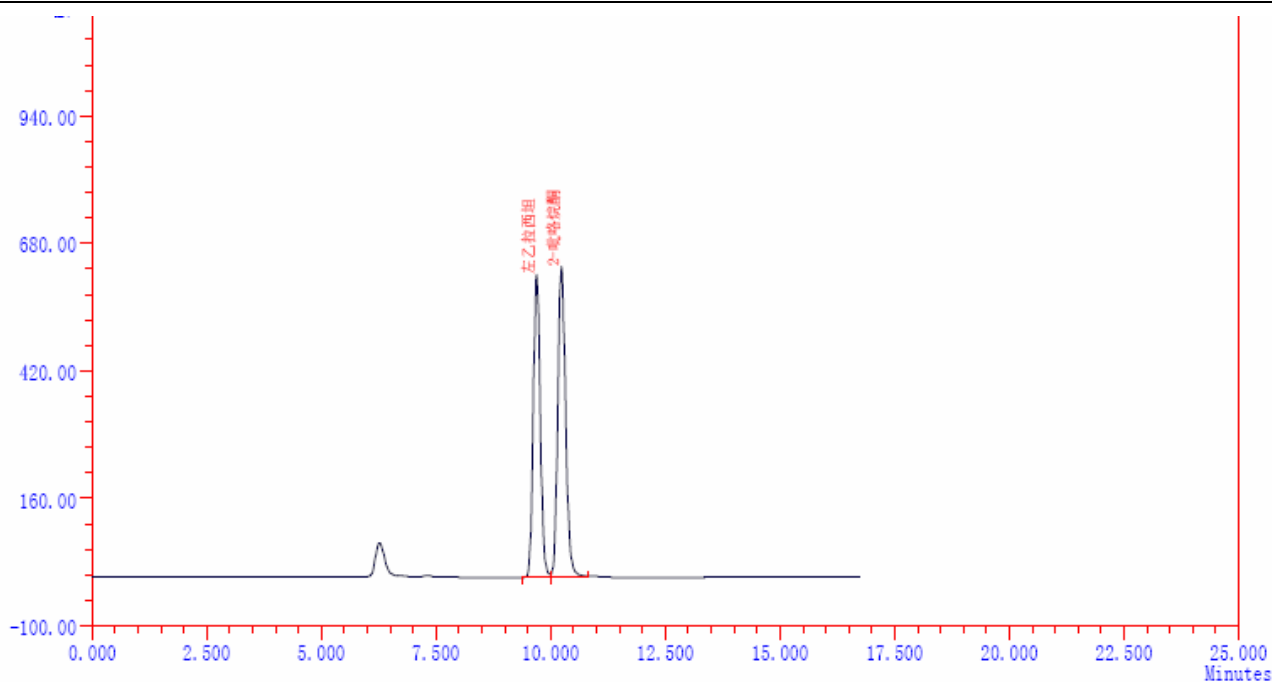
样品处理方法:

对照溶液 A,称取左乙拉西坦样品 5mg 和 2-吡咯烷酮 5mg, 用混合溶液(水: 乙腈=4:96)溶解并定容到 25ml 量瓶中, 摇匀, 过滤即得;

对照溶液 B,称取左乙拉西坦样品 50mg, 用混合溶液(水: 乙腈=4:96)溶解并定容到 25ml 量瓶中, 精密量取 5ml 溶液定容至 50ml 的量瓶中加入混合溶液(水: 乙腈=4:96)稀释至刻度, 摇匀, 过滤即得

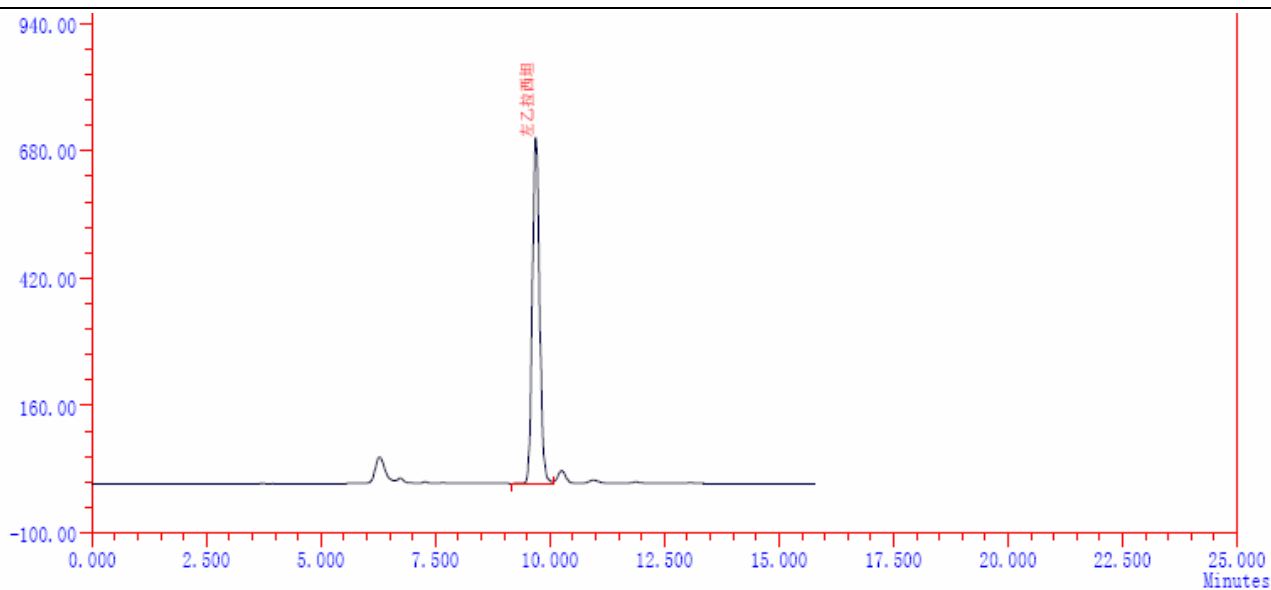
四. 谱图及数据

1. 混合样品:



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	分离度	拖尾因子
1	左乙拉西坦	9.695	61.70	656.564	46.469	18720	0.00	1.19
2	2-吡咯烷酮	10.232	63.44	756.352	53.531	16613	1.79	1.49
Σ:			125.14	1412.916	100.0000			

2、左乙拉西坦溶液：



ID	组分名	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	分离度	拖尾因子
1	左乙拉西坦	9.682	70.70	779.006	100.000	17415	0.00	1.39
	Σ:		70.70	779.006	100.0000			

Ultimate Column for Ultimate Performance