左旋多巴片含量测定检测报告

一．样品分子结构

中文名	英文名	分子结构
左旋多巴	Levodopa	

二．样品来源记录

样品化学名：　左旋多巴

样品商品名：

样品测定描述：主成分含量测定、有关物质检测均可用该条件

生产厂家：广西凌云制药厂

三．液相方法条件

方法来源：　USP34 左旋多巴片

具体方法：

色谱柱：　Ultimate® LP-C18, 5μm, 4.6×250mm

波　长：280nm

流动相：0.01M 的磷酸二氢钾溶液用乙腈：磷酸（97:3）调节 PH 至 2.0。

流　速：1.0ml/min

进样量：20μl

流动相的配制：

0.01M 的磷酸二氢钾溶液用乙腈：磷酸（97:3）调节 PH 至 2.0。

标准品溶液的配置：

对照品：取对照品适量用流动相溶解并稀释成 0.4mg/ml 的溶液。

系统适应性样品溶液的配置：

Add: 326 Edison Road, Building A,Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong Shanghai 201203 China
Tel: 86-21-51320401　Fax: 86-21-50276769　Web: www.welchmat.com.

取左旋多巴对照品和左旋多巴相关物质 A 对照品，用流动相稀释成各含 10μg 的溶液即得。

系统适用性要求：左旋多巴和相关物质 A 的分离度不小于 3.5，左旋多巴峰的相对标准偏差不大于 2.0。

样品处理方法：

取供试品适量，用流动相溶解并稀释成 0.4mg/ml 的溶液，过滤，即得。

四. 谱图及数据

系统适应性试验：

PeakTable

Detector A Ch1 280nm

Peak#	Ret. Time	Area	Area %	Height	Theoretical Plates	Resolution	Tailing Factor
1	2.613	1204	0.419	65	535.875	0.000	0.000
2	9.101	123667	42.981	8112	8754.290	15.436	1.451
3	13.466	162853	56.600	6856	8509.945	8.972	1.525
Total		287725	100.000	15032			

1、左旋多巴

2、杂质 A

含量测定样品色谱图：

Add: 326 Edison Road, Building A,Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong Shanghai 201203 China
Tel: 86-21-51320401 Fax: 86-21-50276769 Web: www.welchmat.com.

1 Det.A Ch1/280nm

PeakTable

Detector A Ch1 280nm

Peak#	Ret. Time	Area	Area %	Height	Theoretical Plates	Resolution	Tailing Factor
1	2.557	1076	0.019	147	788.413	0.000	0.000
2	2.721	13897	0.243	1142	1575.219	0.512	0.000
3	3.242	1147	0.020	123	1539.171	1.723	0.000
4	9.380	3728	0.065	233	8549.948	16.675	1.469
5	12.947	5700877	99.653	166708	3386.168	5.506	1.985
Total		5720724	100.000	168353			

含量测定对照品色谱图：

Det.A Ch1/280nm

PeakTable

Detector A Ch1 280nm

Peak#	Ret. Time	Area	Area %	Height	Theoretical Plates	Resolution	Tailing Factor
1	2.729	5414	0.075	447	1547.089	0.000	0.000
2	8.067	1108	0.015	75	6540.829	15.783	1.485
3	12.957	7214223	99.840	192824	2910.704	7.193	2.045
4	22.738	5065	0.070	159	11875.089	10.896	1.279
Total		7225811	100.000	193506			

Add: 326 Edison Road, Building A,Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong Shanghai 201203 China
Tel: 86-21-51320401 Fax: 86-21-50276769 Web: www.welchmat.com.