

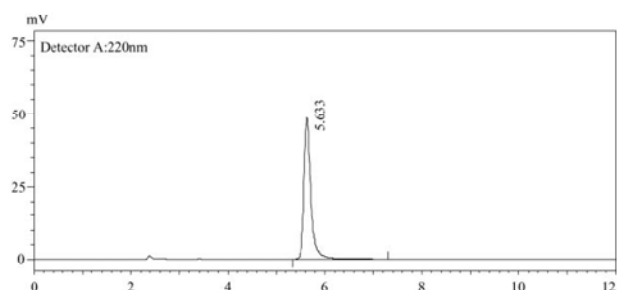
吡拉西坦分散片含量测定

供试品溶液的制备：取本品20片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于吡拉西坦25mg），置50mL量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2mL置10mL量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

■ 国家食品药品监督管理局标准（试行）

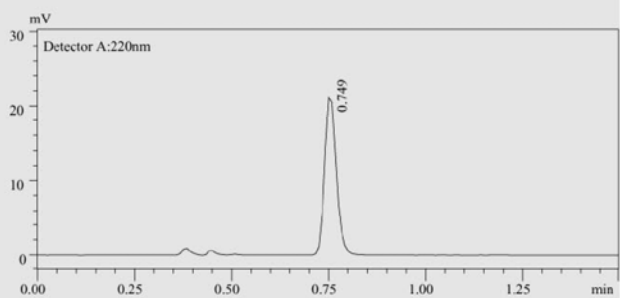
YBH6212003色谱条件

色 谱 柱：Kromail C₁₈ 4.6×250mm，5μm
柱 温：30℃
流 动 相：20mmol/L磷酸二氢钾：甲醇=95:5
流 速：1.0mL/min
检测波长：220nm
进 样 量：20μL



■ 超快速液相色谱UFLC条件

色 谱 柱：Shim-pak XR-ODS 3.0×75mm，2.2μm
柱 温：40℃
流 动 相：20mmol/L磷酸二氢钾：甲醇=95:5
流 速：1.0mL/min
检测波长：220nm
进 样 量：2μL



仪器	组分名称	保留时间	RSD%	峰面积	RSD%	理论板数	含量
常规液相	吡拉西坦	5.625	0.06%	629355	0.15%	8949	99.10%
		5.625		630281		9055	
		5.625		627719		8954	
		5.625		629004		9071	
		5.633		628376		9125	
超快速液相 (UFLC)	吡拉西坦	0.749	0.00%	44822	0.28%	2251	99.14%
		0.749		44649		2236	
		0.749		44503		2221	
		0.749		44536		2210	
		0.749		44584		2187	

■ 结果

使用超快速液相色谱（UFLC）测定本品含量，保留时间和峰面积重现性均非常出色，含量测定结果与常规液相一致，分析速度提高8倍。