



离子色谱法测定盐酸头孢吡肟中的 **N-甲基吡咯烷**



N-甲基吡咯烷 检测背景

盐酸头孢吡肟是注射用广谱头孢菌素，其合成过程中使用了对人体和环境有潜在危害的有机溶剂N-甲基吡咯烷，并且盐酸头孢吡肟在贮藏过程中也会降解产生N-甲基吡咯烷。2010版国家药典中也明确规定了N-甲基吡咯烷的检测方法及其在盐酸头孢吡肟中的含量。

实验部分

● 标准溶液制备与样品前处理

准确称取0.1000g N-甲基吡咯烷标准品，用10mmol/L HNO₃溶解，定容至100ml。移取1ml至25ml容量瓶中，10mmol/L HNO₃定容至25ml作为标准储备液。

准确称取0.1250g 盐酸头孢吡肟样品，用10mmol/L HNO₃定容至25ml。

(注：以上称量均精确至0.001g)

● 色谱条件：

仪器型号：IC-2010

色谱柱：TSKgel IC-Cation-SW阳离子分离柱(4.6mm I.D. × 5cm)

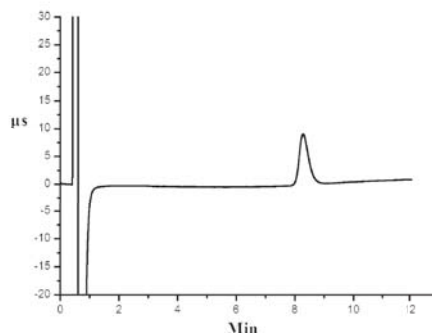
淋洗液：10mmol/L HNO₃+30%乙腈

检测器：电导检测

柱温：40℃

流速：1.2ml/min

进样体积：100 μL



甲基吡咯烷标准溶液 20ppm

● 标准曲线及测定结果

IC-2010自动进样器具有自动稀释功能，将上述所配制标准储备液分别稀释2、5、10、20、50、100倍，稀释完成后仪器自动进样分析，线性方程：Y=10.72X-2.52 相关系数=0.9999

浓度为10ppm的标准溶液连续进样5针，N-甲基吡咯烷峰面积RSD=0.85%

样品连续进样5针，N-甲基吡咯烷峰面积RSD=0.98%

结 论

从实验结果看，采用上述方法可以完成盐酸头孢吡肟中N-甲基吡咯烷的测定，满足2010版药典中对N-甲基吡咯烷的测定要求，且该方法为非抑制分析模式，降低了实验成本。



TOSOH

东曹（上海）生物科技有限公司

地址：上海市徐汇区宜山路1289号B座301室，200233

电话：021-3461-0856

传真：021-3461-0858

E-mail: info@tosoh.com.cn

网址: <http://www.separations.asia.tosohbioscience.com>