

头孢唑肟钠含量测定

GLS-LC-0101

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mmx0.22μm 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: 参考自2020版中国药典一部

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm×250mm,5μm); 以pH3.6缓冲液(取枸橼酸1.42g、磷酸氢二钠2.31g,加水溶解并稀释至1000mL)-乙腈(9:1)为流动相; 检测波长为254nm。进样体积20μL。

系统适用性要求: 系统实用性溶液色谱图中, 头孢唑肟的保留时间约为8min, 头孢唑肟峰与相对保留时间约0.8的碱降解物之间的分离度应大于3.0。

2.2 溶液配制

pH7.0磷酸盐缓冲液: 取磷酸二氢钾3.63g、磷酸氢二钠14.33g,加水溶解并稀释至1000mL。

供试品溶液的制备: 取本品适量(约相当于头孢唑肟20mg), 称定, 置200mL量瓶中, 加pH7.0磷酸盐缓冲液溶解并稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液: 取头孢唑肟对照品适量, 称定, 加pH7.0磷酸盐缓冲液溶解并定量稀释制成每1mL约含头孢唑肟0.1mg的溶液。

系统实用性溶液的制备: 称取头孢唑肟对照品5mg, 置10mL量瓶中, 加0.1mol/L氢氧化钠溶液1mL, 放置30分钟, 用pH7.0磷酸盐缓冲液稀释至刻度, 摇匀, 得约含4%头孢唑肟碱降解物得混合溶液。成每1mL含0.1mg的溶液, 即得。

2.3 实验条件

色谱柱: InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)

流动相: pH3.6缓冲液(取枸橼酸1.42g、磷酸氢二钠2.31g,加水溶解并稀释至1000mL)/乙腈=90/10

流速: 1.0mL/min

柱温: 40°C

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

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

检测波长: 254nm

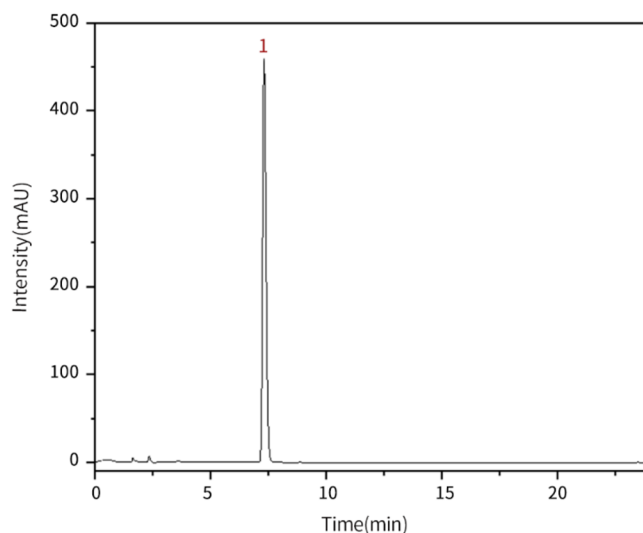
进样量: 20 μ L

柱压: 7.0MPa

检测器: UV

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	头孢唑肟	7.31	4722.21	458.87	11575	1.24

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

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889

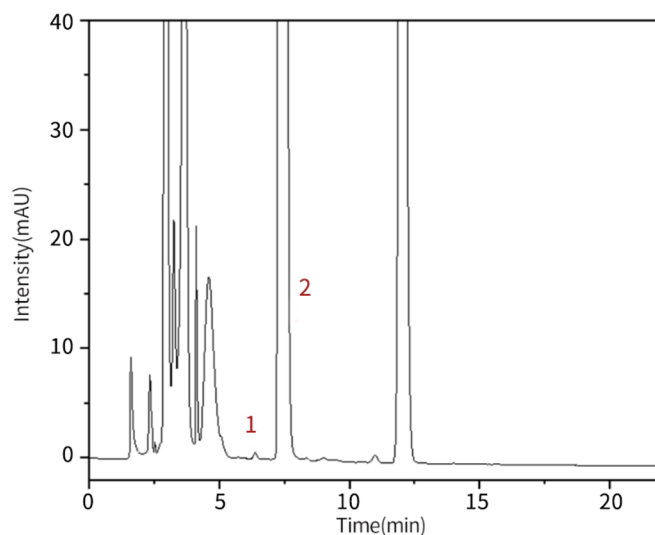


官网: www.glsciences.cn

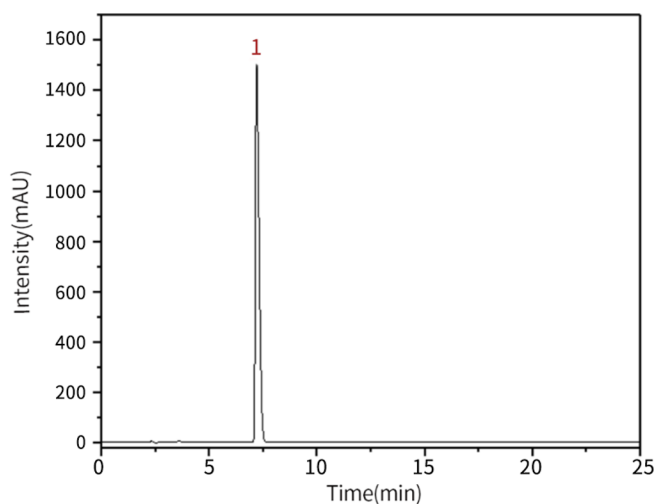
服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】系统适用性溶液谱图


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res	RRT
1	碱降解产物	6.40	5.58	0.62	12054	1.04	/	0.87
2	头孢唑肟	7.35	16991.29	1436.10	8742	1.65	3.05	1.00

【分析结果】供试品溶液谱图


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	头孢唑肟	7.21	18028.49	1505.41	8114	1.62

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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

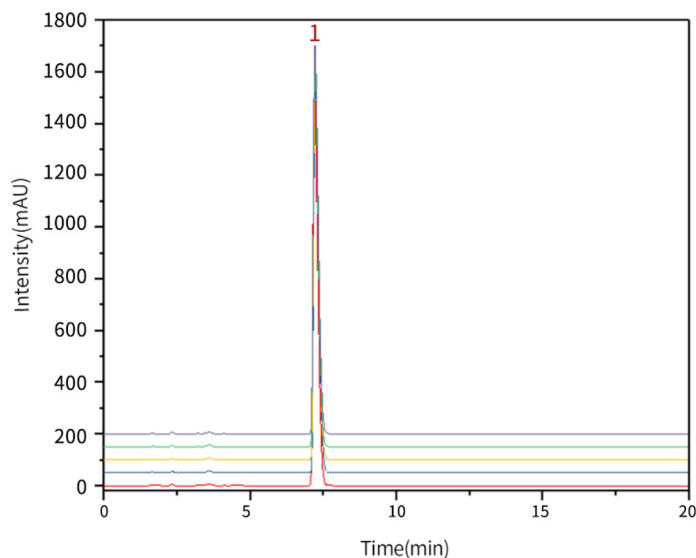
●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889





以芍药苷峰计

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	7.21	18028.49	1505.41	8114	1.62
2	7.24	18021.11	1498.05	8096	1.62
3	7.23	18008.45	1513.05	8261	1.63
4	7.22	17988.17	1503.09	8152	1.61
5	7.22	18009.36	1501.45	8109	1.66

※此实验完全符合2020版中国药典要求

3. 结论

头孢唑肟钠按照2020版中国药典标准规定检测方法检测。含量测定项目中,头孢唑肟的保留时间为7.22分钟,与相对保留时间约0.8的碱降解物峰之间得分离度大于3.0,理论塔板数皆大于8000,且5次实验重复性良好。故InertSustain AQ-C18250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)可以满足头孢唑肟钠的含量测定的检测需求。

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

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889

