

盐酸莫西沙星

GLS-LC-0200

1. 实验分析

1.1 实验仪器及耗材

色谱柱: Inertsil Ph 250×4.0mm,5μm(P/N:5020-01327)

GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm 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: 系统适用性溶液

2.1 方法:

色谱条件与系统适用性试验:以苯乙基键合硅胶为填充剂;取四丁基硫酸氢铵1.5g,磷酸二氢钾1.0g和磷酸2.0mL,加水溶解并稀释至1000mL,并用三乙胺调节pH值至2.5,配制成缓冲液,流动相A为缓冲液:甲醇=80:20,流动相B为缓冲液:甲醇=20:80,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为293nm与317nm。系统适用性溶液中所有杂质均能检出,出峰顺序为:杂质F,主峰,杂质A,杂质B,杂质C,杂质D,杂质E,杂质J,杂质K,杂质I,杂质G,杂质H,杂质O;杂质F与主峰分离度大于3.0,杂质A与主峰分离度大于1.5,杂质C与D要有明显分离迹象。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~22	95	5
22~39	95→30	5→70
39~52	30	70
52~53	30→0	70→100
53~58	0	100
58~58.1	0→95	100→5
58.1~70	95	5

2.2 溶液配制:

系统适用性溶液:取杂质对照品适量,精密称定,以(四丁基硫酸氢铵0.5g和磷酸二氢钾1.0g,加水500mL溶

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@glscienc.com.cn

解，加磷酸2.0mL，加水稀释至1000mL:0.1mol/L氢氧化钠溶液=1000:10) 为溶样溶剂，配制成1.0mg/mL的混标溶液。

2.3 实验条件

色谱柱: Inertsil Ph 250×4.0mm,5μm(P/N:5020-01327)

缓冲液: 取四丁基硫酸氢铵1.5g, 磷酸二氢钾1.0g和磷酸2.0mL, 加水溶解并稀释至1000mL, 并用三乙胺调节pH值至2.5

流动相A: 缓冲液:甲醇=80:20, 流动相B:缓冲液:甲醇=20:80, 按下表中的规定进行梯度洗脱

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~22	95	5
22~39	95→30	5→70
39~52	30	70
52~53	30→0	70→100
53~58	0	100
58~58.1	0→95	100→5
58.1~70	95	5

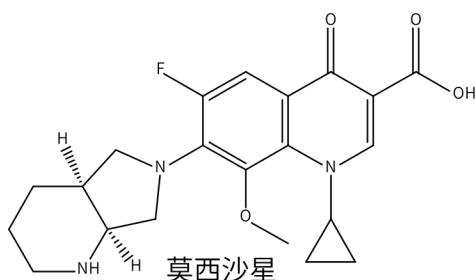
流速:1.1mL/min

柱温:50°C

检测波长:293nm与317nm

进样量:20μL

压力:12.0Mpa



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

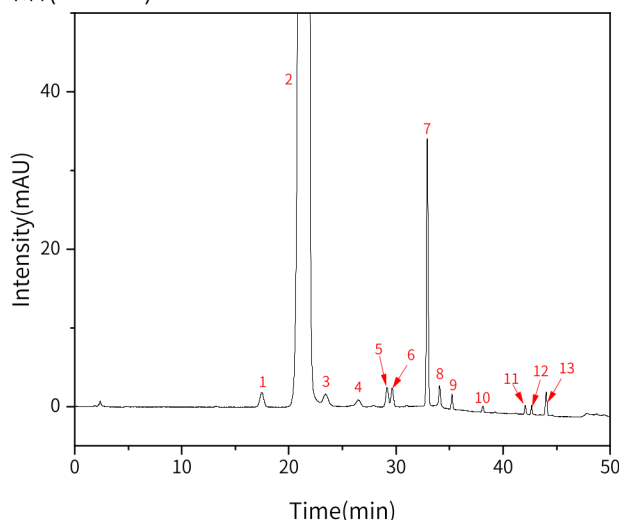
电话:400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

2.4 实验图谱

【分析结果】系统适用性图谱(293nm):



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	杂质F	17.49	53.50	1.89	9920	0.97	/
2	主峰	21.50	53090.43	1588.81	9452	0.83	5.12
3	杂质A	23.44	38.33	1.25	12728	/	2.30
4	杂质B	26.47	36.04	0.92	14963	0.75	3.67
5	杂质C	29.17	33.52	2.16	74390	/	4.25
6	杂质D	29.64	30.00	2.08	93763	/	1.16
7	杂质E	32.92	374.74	34.05	209343	1.02	/
8	杂质J	34.08	36.26	2.75	211875	/	3.95
9	杂质K	35.23	19.01	1.93	301774	0.99	3.70
10	杂质I	38.11	8.46	0.79	330216	0.94	8.60
11	杂质G	42.07	11.21	1.17	484941	1.00	/
12	杂质H	42.66	10.25	1.17	590051	1.02	1.58
13	杂质O	44.02	33.60	3.02	381947	0.98	3.52

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

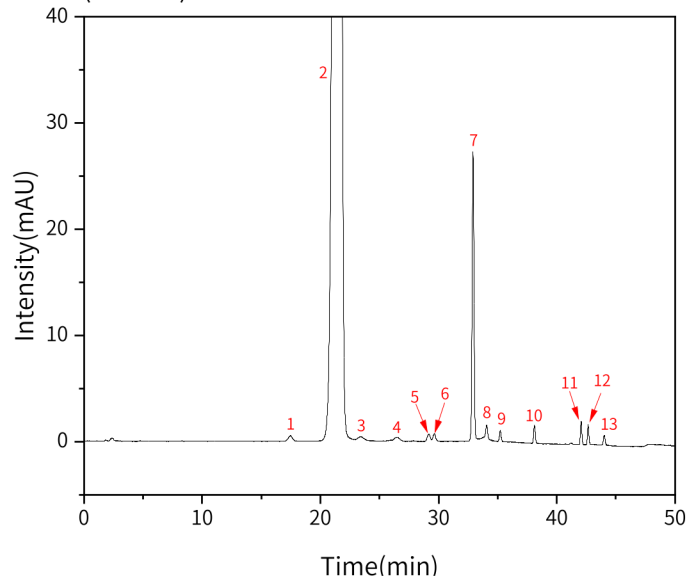
地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



【分析结果】系统适用性图谱(317nm):



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry	Res
1	杂质F	17.49	14.46	0.53	10184	1.02	/
2	主峰	21.49	14982.65	471.25	10697	0.84	5.18
3	杂质A	23.40	10.89	0.32	12767	/	2.17
4	杂质B	26.49	12.56	0.38	16871	0.74	3.69
5	杂质C	29.17	10.16	0.63	72829	/	4.50
6	杂质D	29.64	9.12	0.64	93681	/	1.17
7	杂质E	32.92	299.07	27.15	208891	1.01	/
8	杂质J	34.08	22.54	1.44	183251	/	3.78
9	杂质K	35.22	10.79	1.06	293886	1.01	3.85
10	杂质I	38.11	17.42	1.77	364640	1.07	10.02
11	杂质G	42.05	19.69	2.22	552622	1.10	/
12	杂质H	42.65	16.18	1.90	607553	1.06	1.86
13	杂质O	44.02	10.64	0.95	378028	0.99	4.11

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

3. 结论

盐酸莫西沙星项目按照客户提供检测方法检测。在系统适用性溶液中，出峰顺序为:杂质F，主峰，杂质A，杂质B，杂质C，杂质D，杂质E，杂质J，杂质K，杂质I，杂质G，杂质H，杂质O；杂质F与主峰分离度大于3.0，杂质A与主峰分离度大于1.5，杂质C与杂质D有明显分离迹象，满足检测需求。因此 Inertsil Ph 250×4.0mm,5μm(P/N:5020-01327)可以满足盐酸莫西沙星的检测需求。

※Inertsil Ph键合了苯乙基，其烷基链具有较强的疏水相互作用，同直连苯环的苯基柱具有不同的选择性。

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