

## 克拉霉素片含量测定

GLS-LC-0141

### 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 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: 含量测定

#### 2.1 标准内容: 《中华人民共和国药典》(第二部)

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾9.11g, 加水溶解并稀释至1000mL, 加三乙胺2mL, 用磷酸调节pH值至5.5)-乙腈(60:40)为流动相; 柱温为45°C; 检测波长为210nm; 进样体积20μL。

**系统适用性要求:** 克拉霉素峰的拖尾因子不得过2.0; 克拉霉素峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。

#### 2.2 溶液配制:

供试品溶液: 取本品10片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于克拉霉素35mg), 置100mL量瓶中, 加流动相适量充分振摇使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液: 取克拉霉素对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每1mL中约含0.35mg的溶液。

#### 2.3 实验条件

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

流动相: 磷酸盐缓冲液/乙腈=60/40

流速: 1mL/min

柱温: 45°C

检测波长: 235nm

进样量: 20μL

压力: 6.3MPa

## 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

#### ● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177



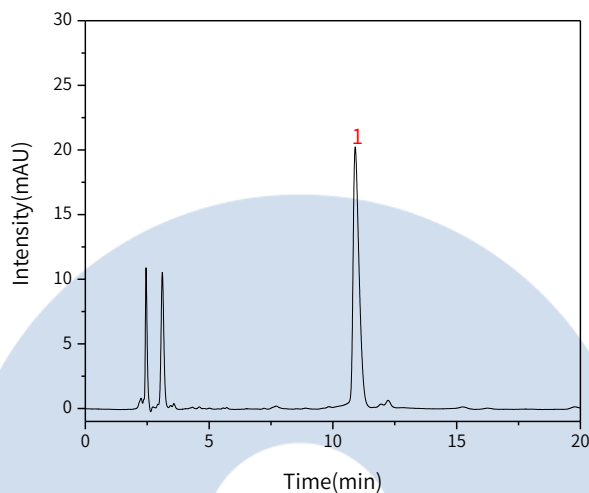
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

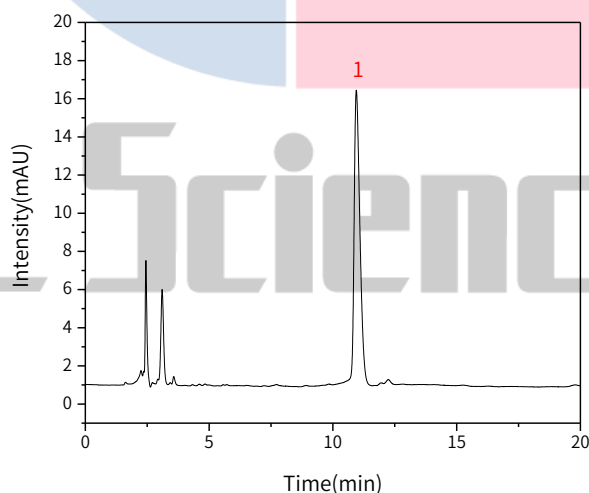
## 2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	克拉霉素	10.90	330.10	19.92	10017	1.55

【分析结果】供试品图谱:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	克拉霉素	10.95	243.21	15.27	10911	1.44

**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

● 成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话: 028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

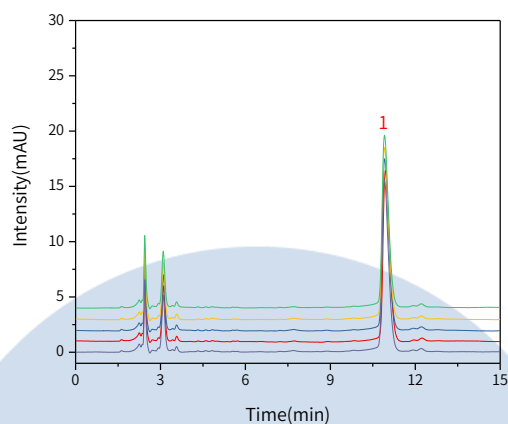


官网: [www.glsciences.cn](http://www.glsciences.cn)

服务热线: 400-089-1889

邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)

【分析结果】重现性:



以克拉霉素计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	10.95	243.21	15.27	10911	1.44
2	10.92	242.44	15.27	10875	1.44
3	10.92	242.97	15.30	10932	1.43
4	10.91	243.53	15.30	10871	1.44
5	10.91	243.25	15.29	10880	1.44

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

### 3. 结论

克拉霉素片含量测定项目按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。在含量测定项目中,克拉霉素峰的理论塔板数皆大于10000,且5次实验重复性良好。

因此InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,,5μm(P/N:5020-89731)可以满足尼莫地平片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

● 成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号  
百扬大厦1707室  
电话:028-85596177



技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsclences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn