

克拉霉素片有关物质测定

GLS-LC-0139

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)

保护柱: GL Cart InertSustain AQ-C18 5×4.6mm, 5μm (P/N: 5020-89823)

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: 有关物质测定

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(600:400)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: 取本品适量, 加流动相溶解并稀释制成每1mL中约含1.0mg的溶液。

对照溶液: 精密量取供试品溶液5mL, 置100mL量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

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: 210nm

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



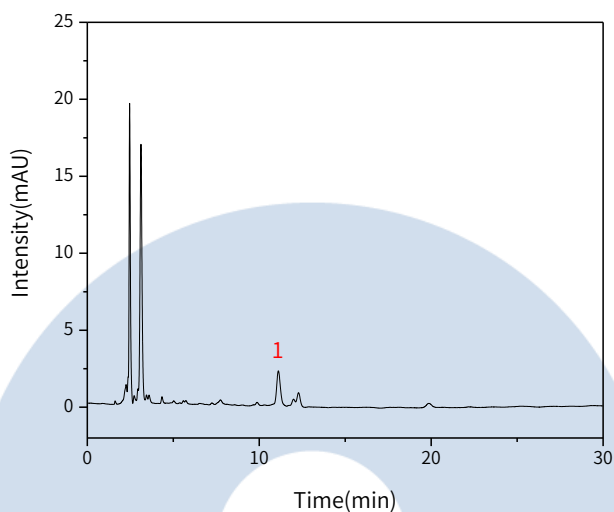
技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

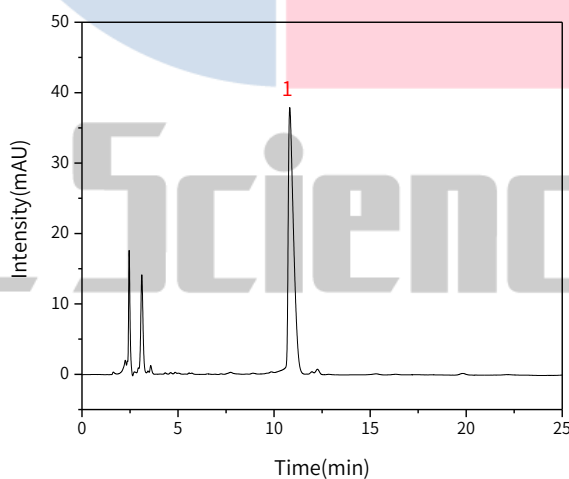
2.4 实验图谱

【分析结果】对照溶液谱图:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	克拉霉素	11.11	30.50	2.16	13602	1.08

【分析结果】供试品溶液:



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	克拉霉素	10.82	707.05	37.45	7598	1.99

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

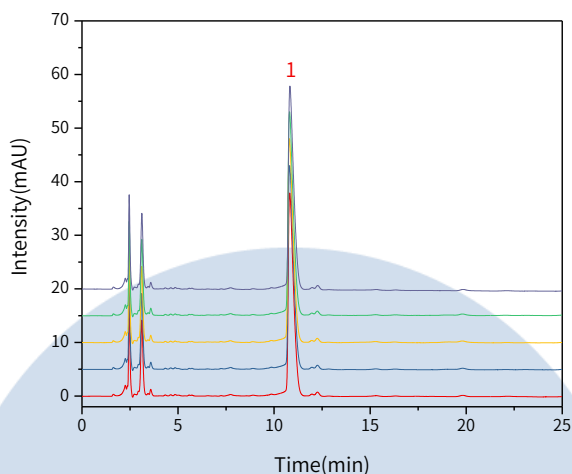


技尔(上海)官方网站



技尔(上海)官方微信公众号

【分析结果】 重现性:



以克拉霉素计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
1	10.82	707.05	37.45	7598	1.99
2	10.82	708.65	37.43	7557	1.98
3	10.81	713.25	37.61	7549	1.97
4	10.80	707.99	37.50	7564	1.98
5	10.81	708.92	37.47	7544	1.96

※此实验完全符合《中华人民共和国药典》第二部

3. 结论

克拉霉素片有关物质测定项目测按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。在有关物质项目中，克拉霉素的拖尾因子不大于2.0，且与相邻峰的分度度满足要求，供试品溶液的5次实验重复性良好。因此InertSustain AQ-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-89731)可以满足克拉霉素片的有关物质的检测需求。

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