

## 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 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: 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: 系统适用性溶液色谱图中, 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), 精密称定, 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, 精密称定, 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。

系统适用性溶液的制备: 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

**● 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)官方微信公众账号

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)

检测波长: 254nm

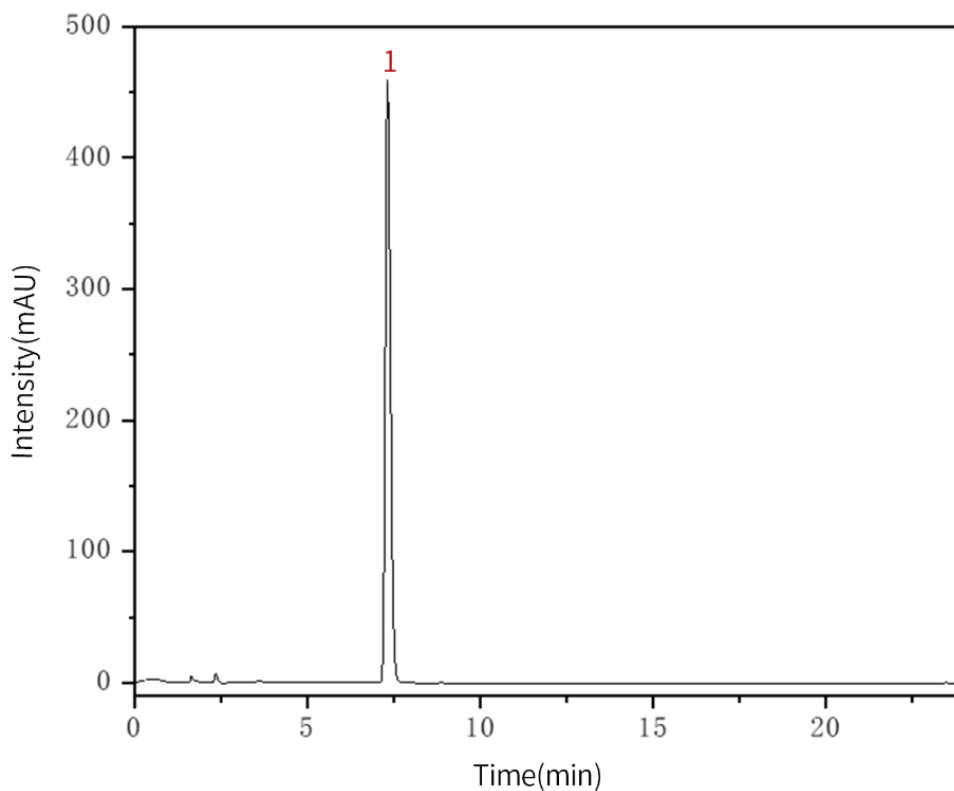
进样量: 20 $\mu$ L

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

## 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



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

服务热线: 400-089-1889

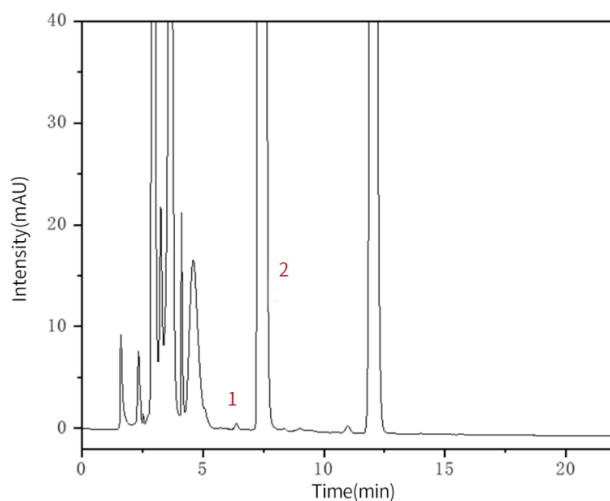
邮箱: [contact@glsciences.com.cn](mailto:contact@glsciences.com.cn)



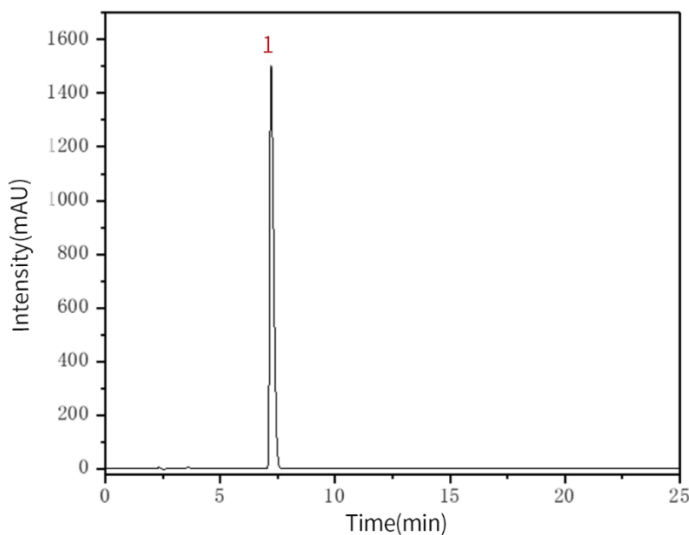
技尔(上海)官方网站



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

**● 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

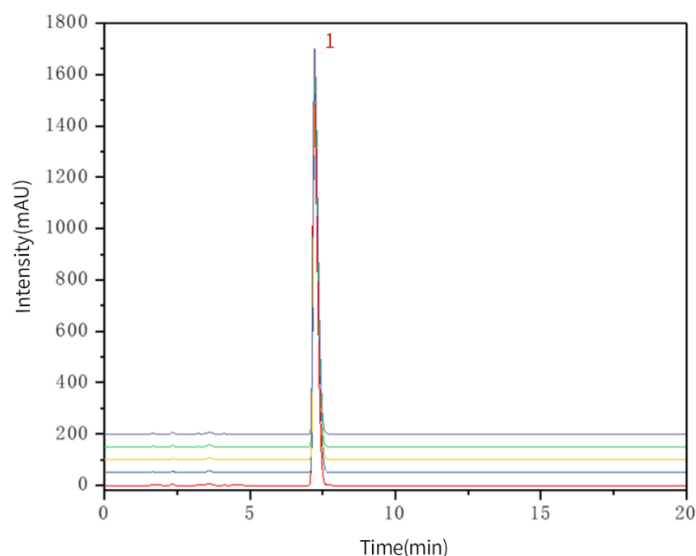


技尔(上海)官方微信公众号


 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)



以苄药苷峰计

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

#### ● 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

