

头孢唑肟钠的分析方法

李运华

应用及技术服务部

天津博纳艾杰尔科技有限公司, 天津开发区西区南大街179号, 300462

概述

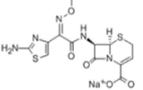
本实验参照ChP (二) -2020头孢唑肟钠有关物质系统适用性项下的分析方法对头孢唑肟钠系统适用性溶液进行测试, 实验结果表明, 头孢唑肟峰保留时间12-13min, 与相对保留时间约0.9的杂质峰分离度大于6.0, 能够满足药典要求。

关键词

头孢唑肟钠; ChP (二) -2020; LC-UV

化合物信息

表1. 头孢唑肟钠样品信息

样品名称	英文名	结构式	分子式	分子量	CAS编号
头孢唑肟钠	Ceftizoxime Sodium		$C_{13}H_{12}N_4O_5S_2Na$	405.39	68401-82-1

实验部分

3.1仪器、试剂与材料

3.1.1主要仪器设备

Agilent1200高效液相色谱仪, Shimadzu LC-20ADXR;

3.1.2试剂材料

乙腈、磷酸为色谱纯; 磷酸氢二钠、柠檬酸、磷酸二氢钾、磷酸氢二钾, 氢氧化钠为分析纯; 实验用水为屈臣氏蒸馏水。;

3.1.3样品

头孢唑肟钠系统适用性溶液1: 称取头孢唑肟钠 15 mg, 置10 mL容量瓶中, 加入0.1M氢氧化钠

溶液1mL, 放置30min, 用磷酸盐缓冲液 (磷酸二氢钾3.63g, 磷酸氢二钾14.33g加水溶解稀释至1L) 稀释至刻度;

3.2仪器检测条件

3.2.1色谱条件

色谱柱: Kinetex XB C18; 5 μ m; 250 x 4.6 mm; P/N: 00G-4605-E0;

流动相: A: 磷酸盐缓冲液 (1.42g枸橼酸, 2.31g加水稀释至1L, 用磷酸调pH至3.6) B: 乙腈;

流速: 0.8 mL/min;

柱温: 40°C;

进样量: 20 μ L;

波长: 254 nm

梯度:

时间/min	A%	B%
0	97	3
10	85	15
20	40	60
25	40	60
26	97	3
35	97	3

3.3实验谱图

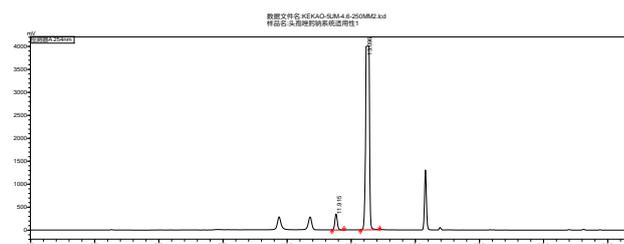


图1. Kekao C18高效液相色谱图

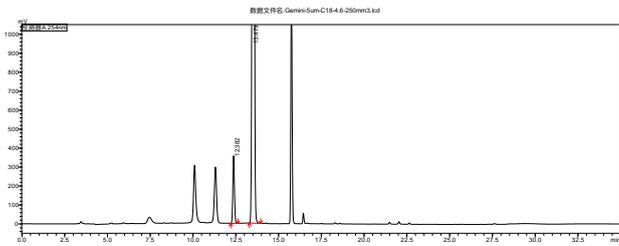


图2. Gemini C18高效液相色谱图

度最好的是Kinetex XB C18。保留时间因仪器间死体积差异大，需要根据实际情况调整流速使保留时间在12-13min。

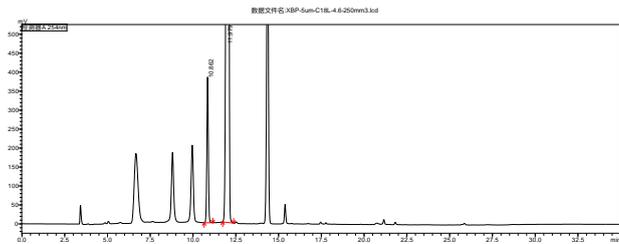


图3. Venusil XBP C18(L)高效液相色谱图

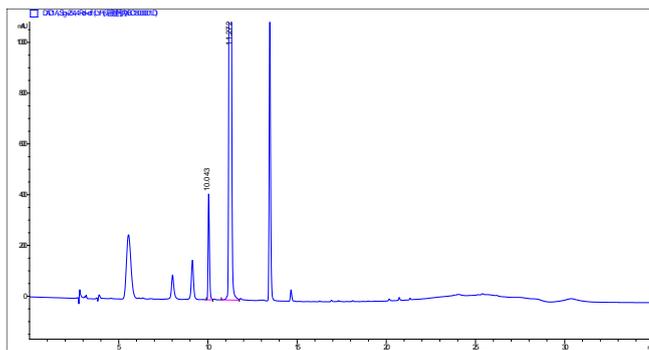


图4. Kinetex XB C18高效液相色谱图

表2 系统适用性溶液分析结果

	色谱柱	保留时间 /min	理论塔板数	分离度	备注
1	Kekao C18	13.096	54243	5.752	图1
2	Gemini C18	13.479	61696	5.449	图2
3	Venusil XBP C18(L)	11.979	45603	5.633	图3
4	Kinetex XB C18	11.272	30839	6.30	图4

结论

本实验使用多款色谱柱，参照ChP（二）-2020头孢唑肟钠有关物质系统适用性项下的分析方法对头孢唑肟钠系统适用性溶液1进行测试，几款色谱柱分离





Xccelerator 加速服务

探索分离, 使命加速

Mission to Accelerate Separation

在新药、仿制药研发和科学研究过程中, 抢占先机越来越多被大家提及, 同时在食品、环境、临床等行业的客户也都面临着项目周期压缩的压力。基于此, 我们成立了上海和天津两个方法开发服务中心, 为客户加快项目进度提供支持。

Xccelerator 以客户为中心, 以色谱技术为中心, 为药物研发和科学研究提供全方位加速服务。

三大研发中心

中国天津

地址: 天津市开发区西区南大街179号

电话: 400-606-8099

邮箱: cninfo@phenomenex.com

中国上海

地址: 上海市长宁区福泉北路518号1号楼1层

电话: 400-606-8099

邮箱: cninfo@phenomenex.com

美国总部

地址: 411 Madrid Avenue Torrance, CA 90501-1430, USA

Tel: +1 (310) 212-0555

Fax: +1 (310) 328-7768

Email: cninfo@phenomenex.com

仅用于研究目的, 不可用于临床诊断程序。

© 2022 天津博纳艾杰尔科技有限公司保留所有权利。



如果您对于本方法的执行有任何问题, 或想要了解更多信息, 请拨打400-606-8099 联系我们的技术专家, 我们很乐意为您提供帮助!

Confidential - Company Proprietary

