

## 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 13mmx0.22μm 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: 系统实用性溶液色谱图中, 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。

系统实用性溶液的制备: 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

## 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317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

流速: 1.0mL/min

柱温: 40°C

检测波长: 254nm

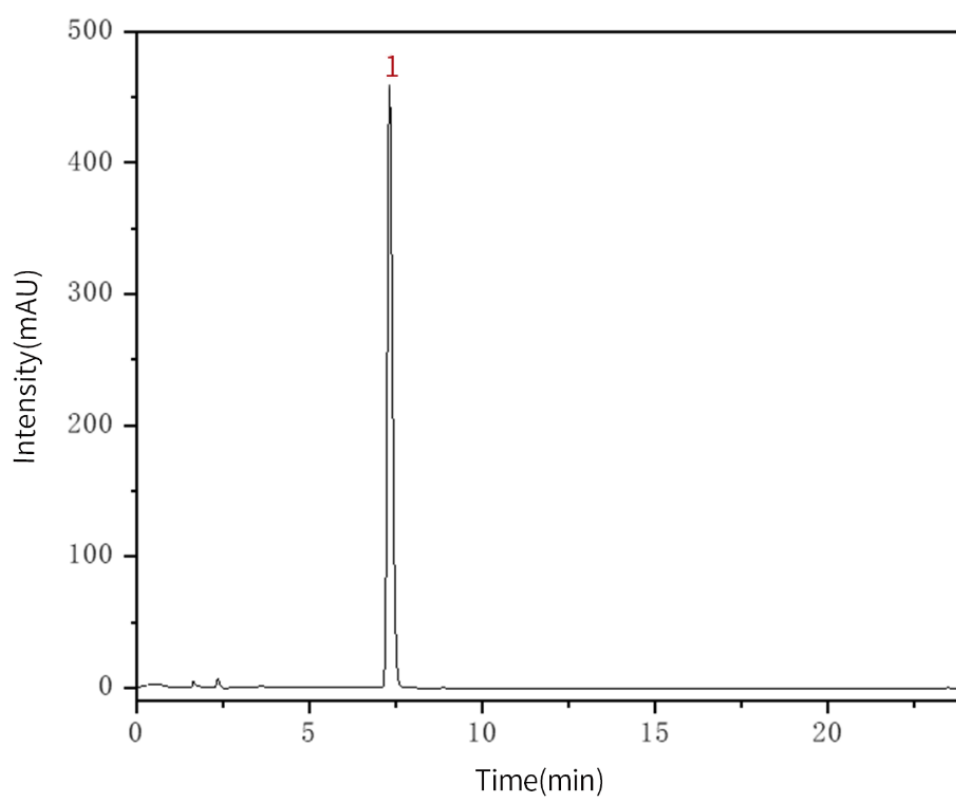
进样量: 20 $\mu$ L

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317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

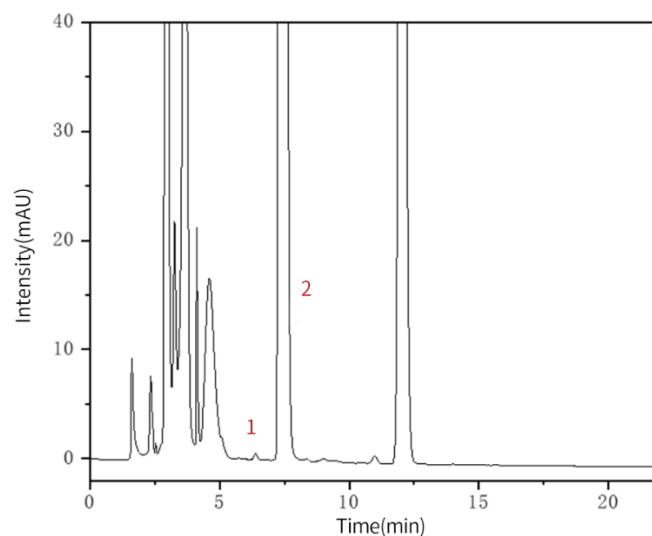
### ● 技尔应用技术中心

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

【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：

**技尔(上海)商贸有限公司**  
GL Sciences (Shanghai) Ltd.

● 上海总公司

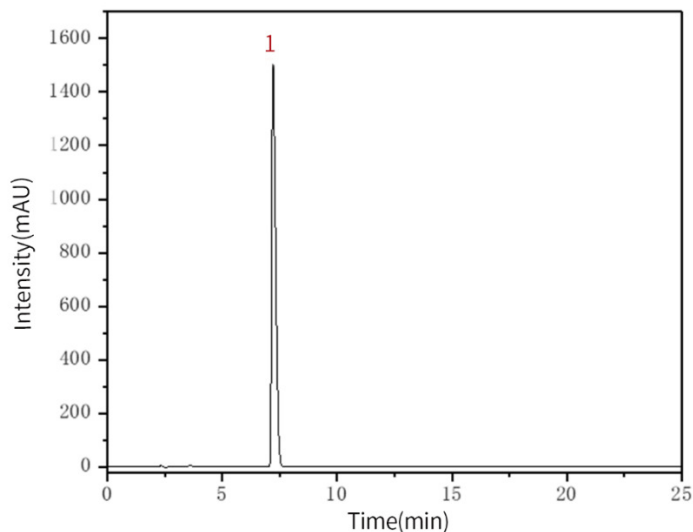
地址: 上海市长宁区仙霞路317号  
远东国际广场A座902-903室  
电话: 021-62782272

● 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

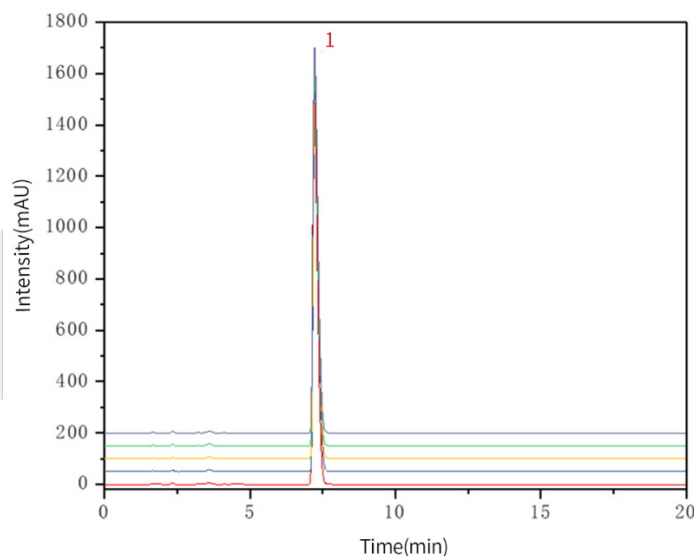
● 成都分公司

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



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	头孢唑肟	7.21	18028.49	1505.41	8114	1.62

【分析结果】 重现性:



以芍药苷峰计:

No.	RT/min	Area	Height	N	Symmetry
-----	--------	------	--------	---	----------

**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317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

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, 5 $\mu$ m (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317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