

TSK-GEL 色谱柱应用数据集 (3)

— 医药品· β -内酰胺类（头孢类/西林类）抗生素 —



北京金欧亚科技发展有限公司

THE GREAT EUR-ASIA SCI & TECH
DEVELOPMENT CO., LTD

北京崇文区左安门内大街8号伟图大厦301室

Tel : 010-67136152/67100708

Fax : 010-67114016/67113925

<http://www.chromatogr.com>

E-mail : china.hplc@163.com

PC : 100061

TSK-GEL 色谱柱应用数据集 (3)

—医药品· β -内酰胺类(头孢类/西林类)抗生素—

总 目 录

前言

应用数据

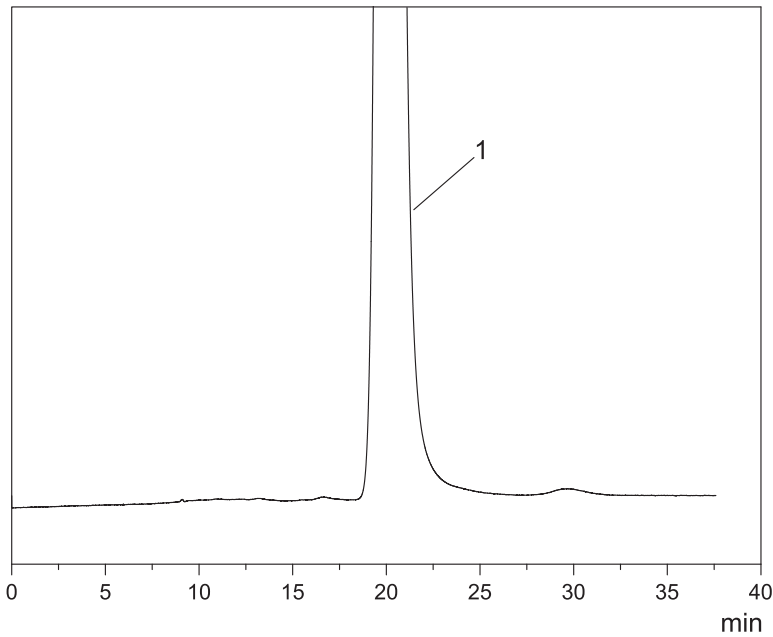
| | | |
|----------|--|--------------|
| 1 | 水溶性β-内酰胺类抗生素样品分离数据 | 3-11 |
| 1 - 1 | 头孢克洛的分离 | 3 |
| 1 - 2 | 头孢丙烯的分离 | 3 |
| 1 - 3 | 头孢地嗪钠的分离 | 4 |
| 1 - 4 | 头孢噻吩钠的分离 | 4 |
| 1 - 5 | 哌拉西林钠的分离 | 5 |
| 1 - 6 | 头孢米诺钠的分离 | 5 |
| 1 - 7 | 注射用头孢他啶的分离 | 6 |
| 1 - 8 | 注射用头孢唑林钠的分离 | 6 |
| 1 - 9 | 注射用头孢哌酮钠的分离 | 7 |
| 1 -10 | 头孢拉定胶囊的分离 | 7 |
| 1 -11 | 头孢硫脒的分离 | 8 |
| 1 -12 | 头孢地尼的分离 | 8 |
| 1 -13 | 注射用头孢美唑钠的分离 | 9 |
| 1 -14 | 注射用头孢曲松钠的分离 | 9 |
| 1 -15 | 注射用盐酸头孢吡肟的分离 | 10 |
| 1 -16 | 注射用盐酸头孢替安的分离 | 10 |
| 1 -17 | 阿莫西林胶囊的分离 | 11 |
| 2 | 油溶性β-内酰胺类抗生素样品分离数据 | 11-13 |
| 2 - 1 | 盐酸头孢卡品酯的分离 | 11 |
| 2 - 2 | 头孢呋辛酯的分离 | 12 |
| 2 - 3 | 头孢泊肟酯的分离 | 12 |
| 2 - 4 | 头孢特仑新戊酯的分离 | 13 |
| 2 - 5 | 头孢克肟的分离 | 13 |

前言

β -内酰胺类抗生素是临床上常用的药物之一。其在临床上最常见的不良反应是速发型过敏反应。目前研究成果揭示，引发 β -内酰胺类抗生素速发型过敏反应的过敏原并不是 β -内酰胺类抗生素本身，而是其中存在的高分子聚合物。因此，药典对该类药品中的高分子聚合物含量有严格的要求。目前，该类药品中高分子聚合物的分析方法主要采用的是凝胶色谱法。在2010年版《中国药典》中规定了8种 β -内酰胺类抗生素需要进行高分子聚合物的含量检测，均采用的是凝胶色谱法。通常使用的填料是葡聚糖，装填到内径1.0-1.4cm、柱长30-40cm 的中低压色谱柱进行分离检测。但在实际应用中，发现这种方法有一些问题，如：柱效低、不同人装填重复性不好、峰型拖尾、分析时间较长等。最近，也有一些国内的厂家采用高效液相色谱柱的装填工艺进行方法改进，但由于填料自身的原因，无法装填出柱效过万的色谱柱，而难以满足药物分子、高分子聚合物及不同聚合度高分子聚合物之间分离的需要。在实验中我们发现，通过优化色谱条件，采用高效凝胶色谱柱可以较好地解决这一问题。

本数据集是将使用TSK-GEL高效凝胶色谱柱对 β -内酰胺类抗生素样品的分析数据进行的汇总。

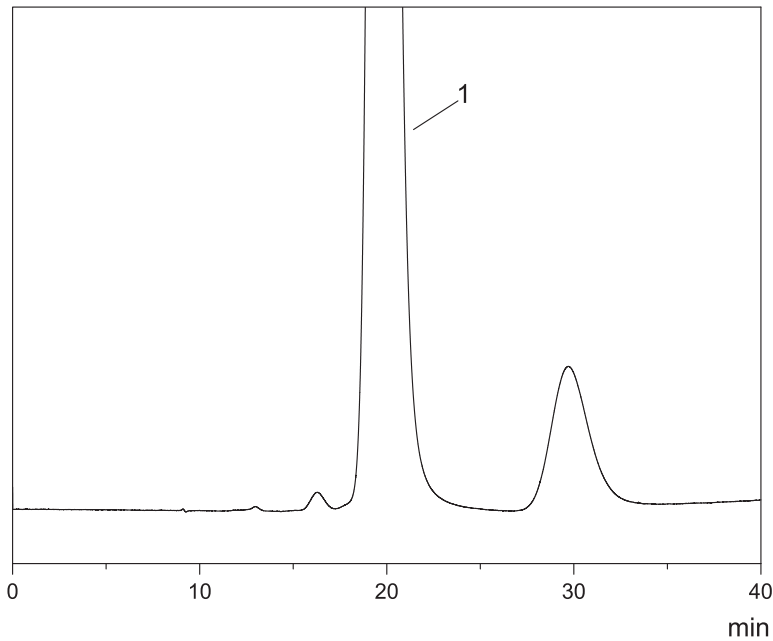
1 - 1 头孢克洛的分离



Column : TSKgel G2500PW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH6.8)
[50 mmol/L Na₂HPO₄-50 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)]
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Powder of cefaclor (4.0 mg/mL)
1. Cefaclor

* 本样品为客户提供的实际样品

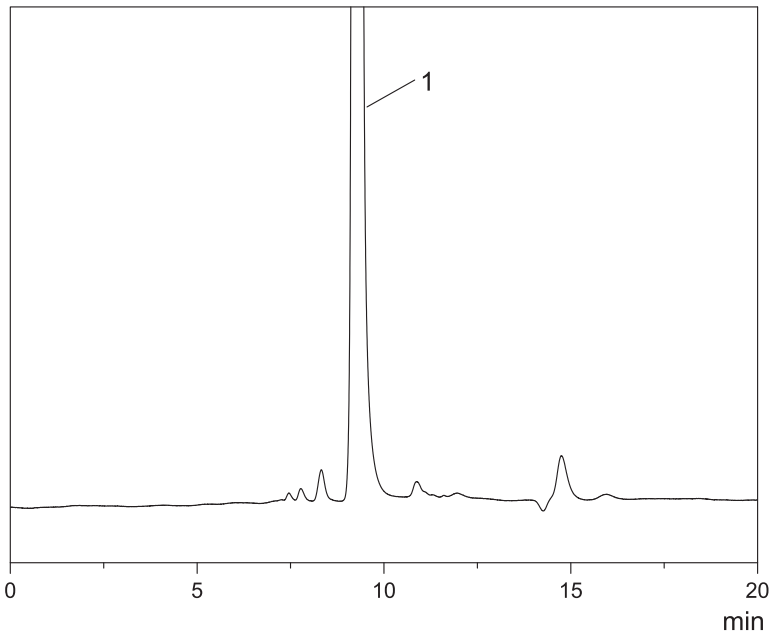
1 - 2 头孢丙烯的分离



Column : TSKgel G2500PW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH6.8)
[50 mmol/L Na₂HPO₄-50 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)]
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Powder of Cefprozil (4.7 mg/mL)
1. Cefprozil

* 本样品为客户提供的实际样品

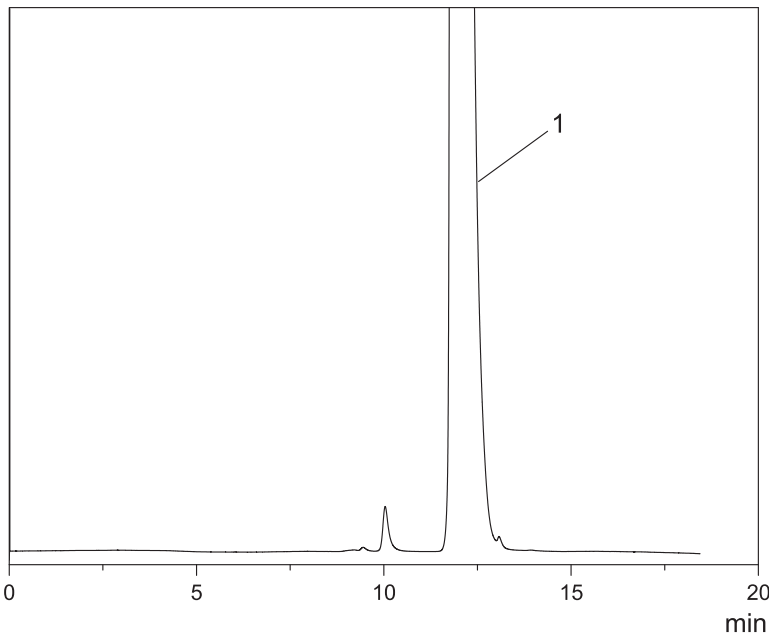
1 - 3 头孢地嗪钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefodizime Sodium (0.5 mg/mL)
1. Cefodizime

* 本样品为客户提供的实际样品

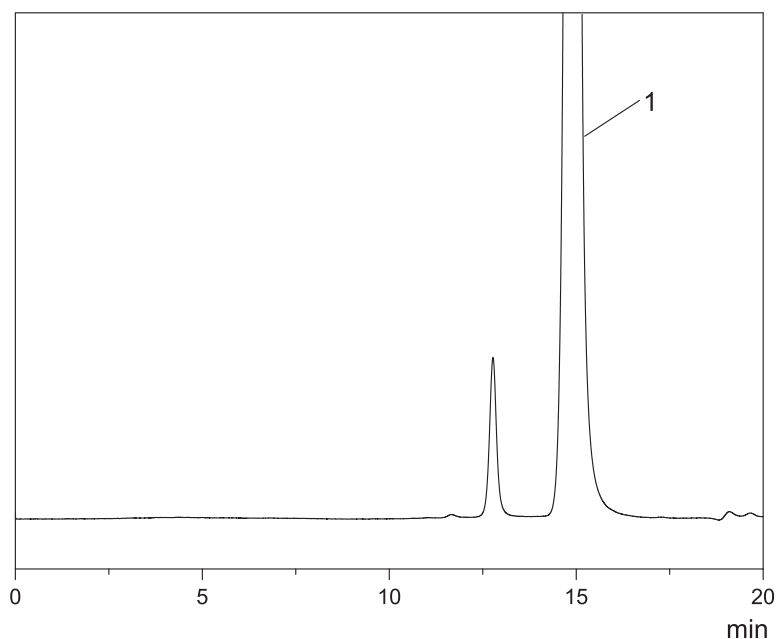
1 - 4 头孢噻吩钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (235 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cephalothin sodium (0.5 mg/mL)
1. Cephalothin

* 本样品为客户提供的实际样品

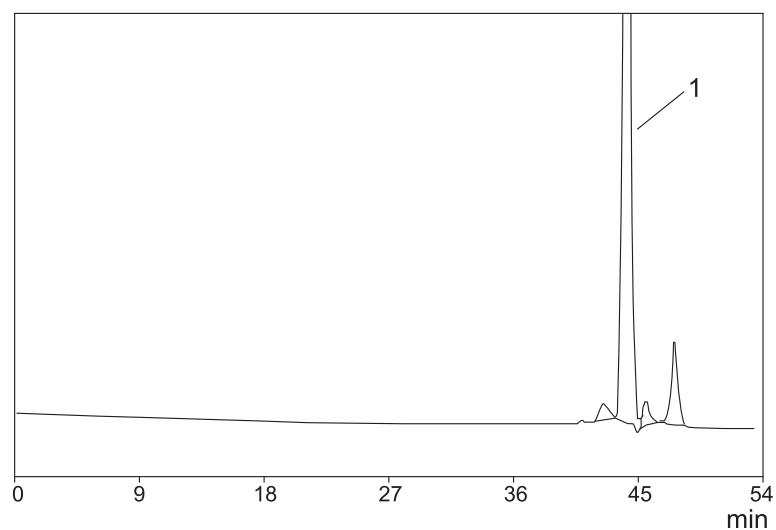
1 - 5 哌拉西林钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : 10 mmol/L NH₄Ac
(pH7.0)/CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Piperacillin sodium (1.0 mg/mL)
1. Piperacillin

* 本样品为客户提供的实际样品

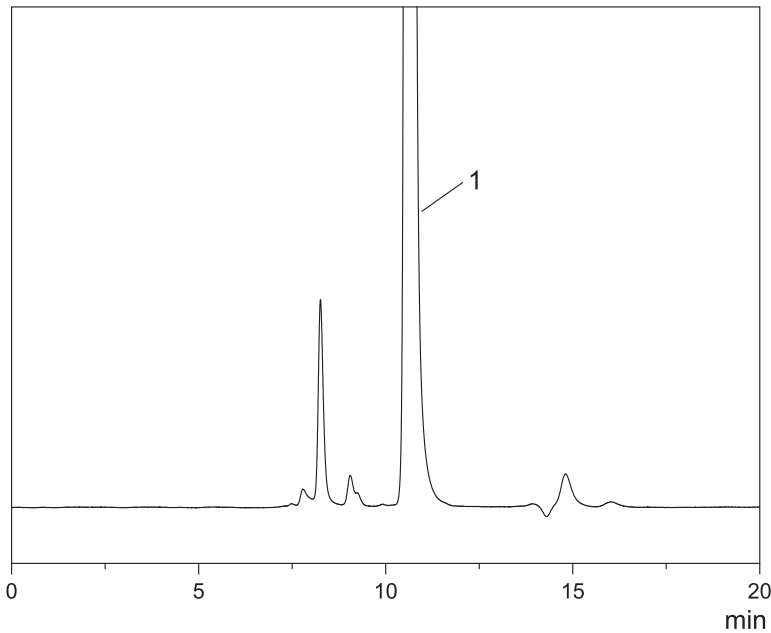
1 - 6 头孢米诺钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}×2
(7.8mm I.D.×30cm×2)
Eluent : 50mM Sodium phosphate buffer
+0.3M NaCl (pH 7.0)
Flow rate : 0.5 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefminox Sodium (0.14 mg/mL)
1. Cefminox

* 本样品为客户提供的实际样品

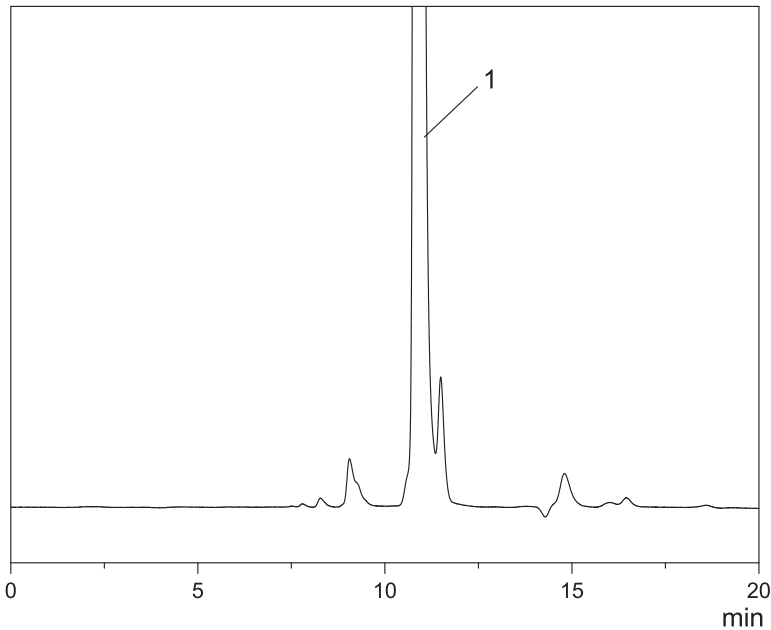
1 - 7 注射用头孢他啶的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Lyophilized powder of ceftazidime
(0.5 mg/mL)
1. Ceftazidime

* 本样品为客户提供的实际样品

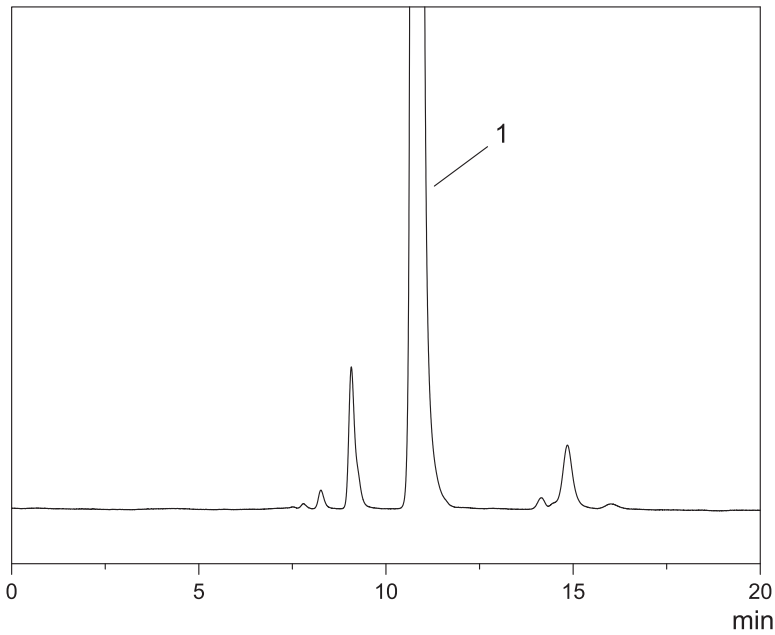
1 - 8 注射用头孢唑林钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefazolin sodium salt for Injection
(0.5 mg/mL)
1. Cefazolin

* 本样品为客户提供的实际样品

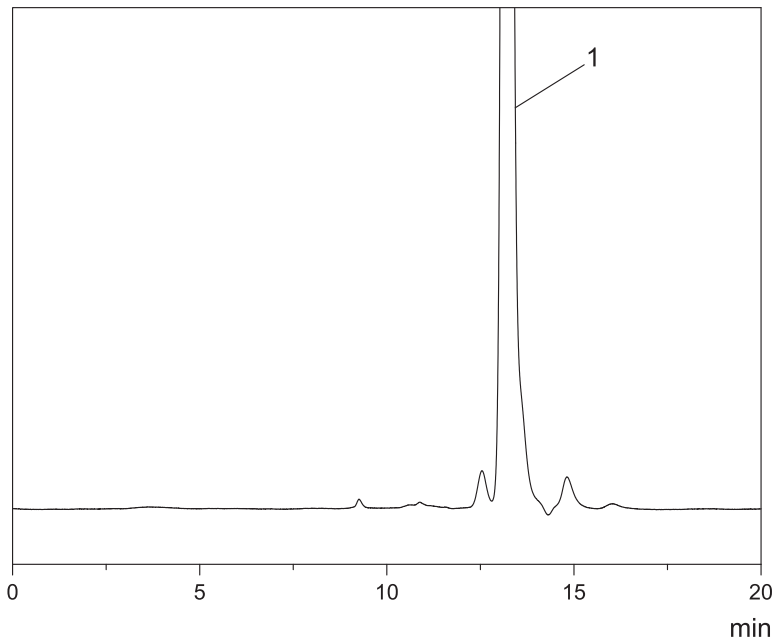
1 - 9 注射用头孢哌酮钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefoperazone Sodium for Injection
(0.5 mg/mL)
1. Cefoperazone

* 本样品为客户提供的实际样品

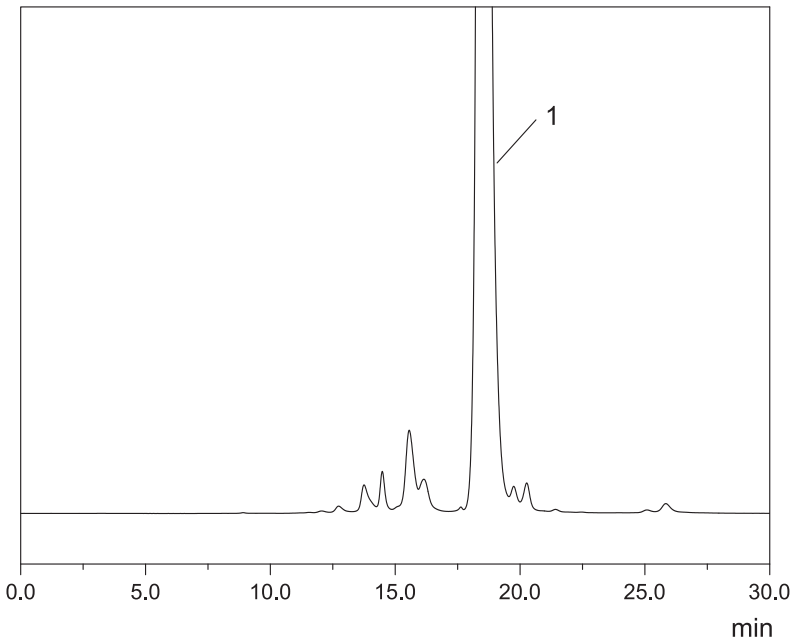
1 -10 头孢拉定胶囊的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefradine Capsules
(0.5 mg/mL)
1. Cefradine

* 本样品为客户提供的实际样品

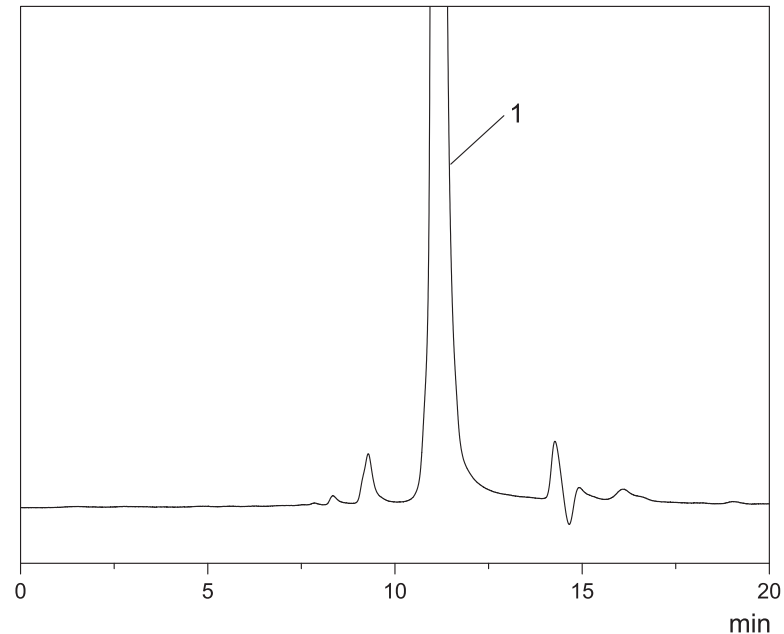
1 -11 头孢硫脒的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Powder of cefathiamidine
(1.0 mg/mL)
1. Cefathiamidine

* 本样品为客户提供的实际样品

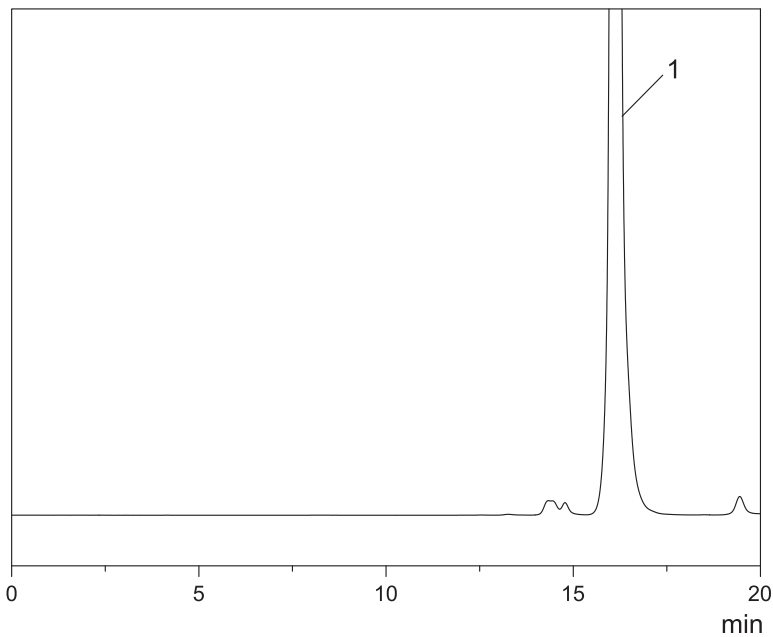
1 -12 头孢地尼的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer (pH7.0)
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (61:39)] /CH₃CN = 95/5
Flow rate : 0.8 mL/min
Detection : UV (231 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Powder of cefdinir
(0.5 mg/mL solved in 10% methanol)
1. Cefdinir

* 本样品为客户提供的实际样品

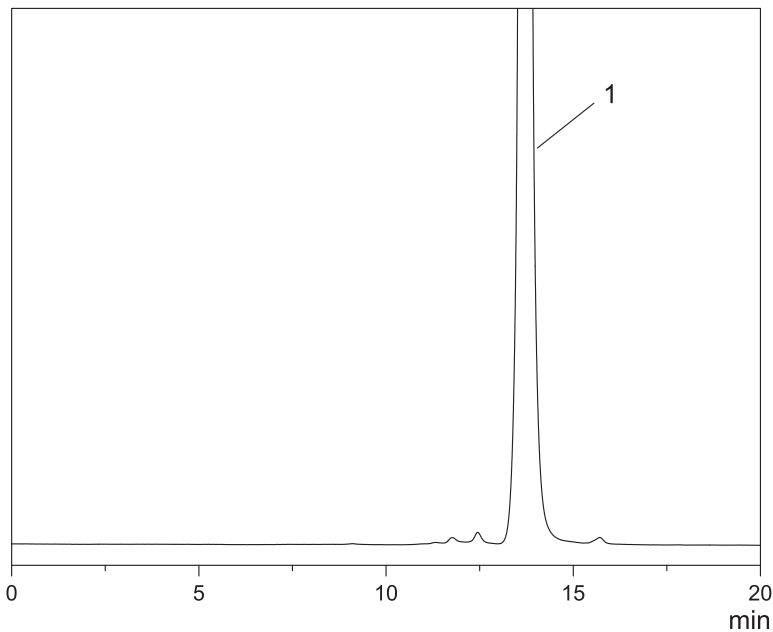
1 -13 注射用头孢美唑钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefmetazole Sodium for Injection
(0.05 mg/mL)
1. Cefmetazole

* 本样品为客户提供的实际样品

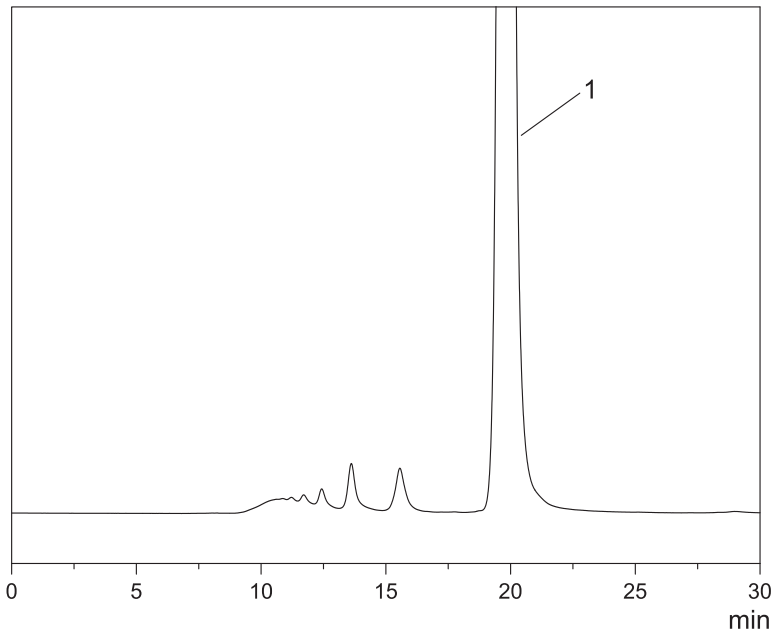
1 -14 注射用头孢曲松钠的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Ceftriaxone Sodium for Injection
(0.05 mg/mL)
1. Ceftriaxone

* 本样品为客户提供的实际样品

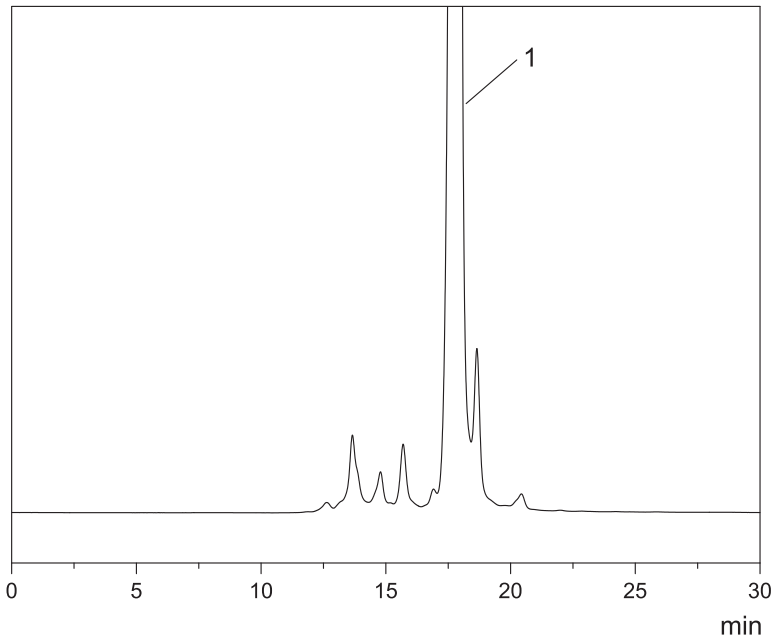
1 -15 注射用盐酸头孢吡肟的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefepime Dihydrochloride for Injection
(1.0 mg/mL)
1. Cefepime Dihydrochloride

* 本样品为客户提供的实际样品

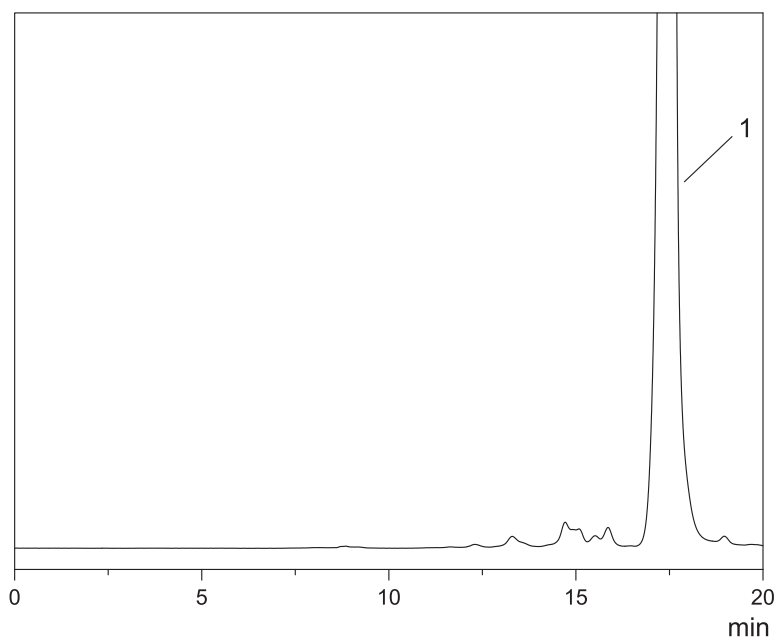
1 -16 注射用盐酸头孢替安的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefotian Hydrochloride for Injection
(1.0 mg/mL)
1. Cefotian

* 本样品为客户提供的实际样品

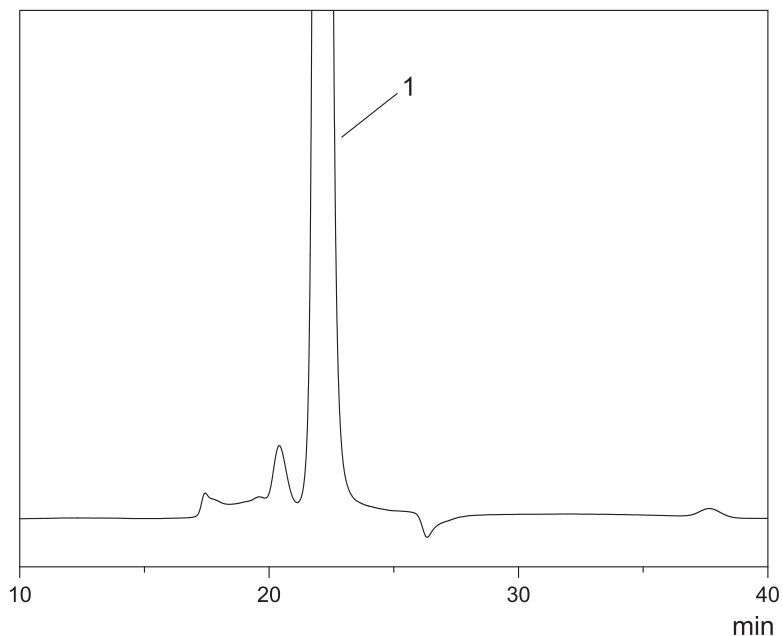
1 -17 阿莫西林胶囊的分离



Column : TSKgel G2000SW_{XL}
(7.8mm I.D.×30cm)
Eluent : Sodium phosphate buffer
[5 mmol/L Na₂HPO₄-5 mmol/L
NaH₂PO₄ (50:50)] /CH₃CN = 90/10
Flow rate : 0.6 mL/min
Detection : UV (254 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Amoxicillin Capsules (1.0 mg/mL)
1. Amoxicillin

* 本样品为客户提供的实际样品

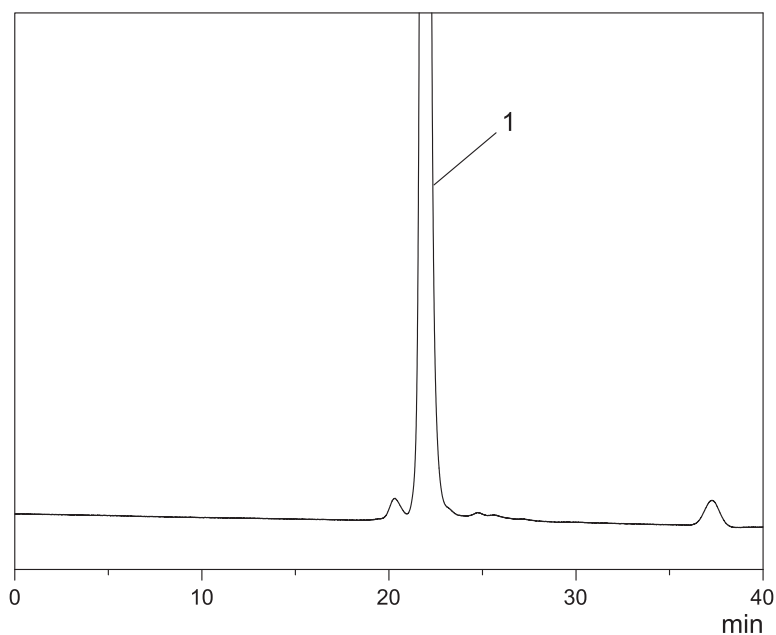
2 - 1 盐酸头孢卡品酯的分离



Column : TSKgel G2000H_{HR}
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 μL
Samples : Cefcapene pivoxil hydrochloride
(2.0 mg/mL)
1. Cefcapene pivoxil
(According to JP15 Method Page 431)

* 本样品为客户提供的实际样品

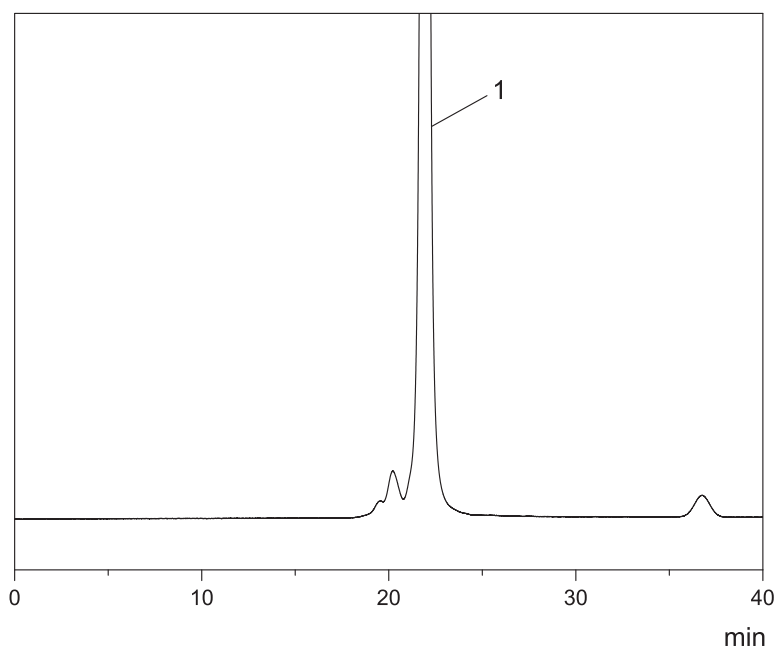
2 - 2 头孢呋辛酯的分离



Column : TSKgel G2000HR
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Powder of cefuroxime 1-acetoxyethyl ester
(0.2 mg/mL)
1. Cefuroxime 1-acetoxyethyl ester

* 本样品为客户提供的实际样品

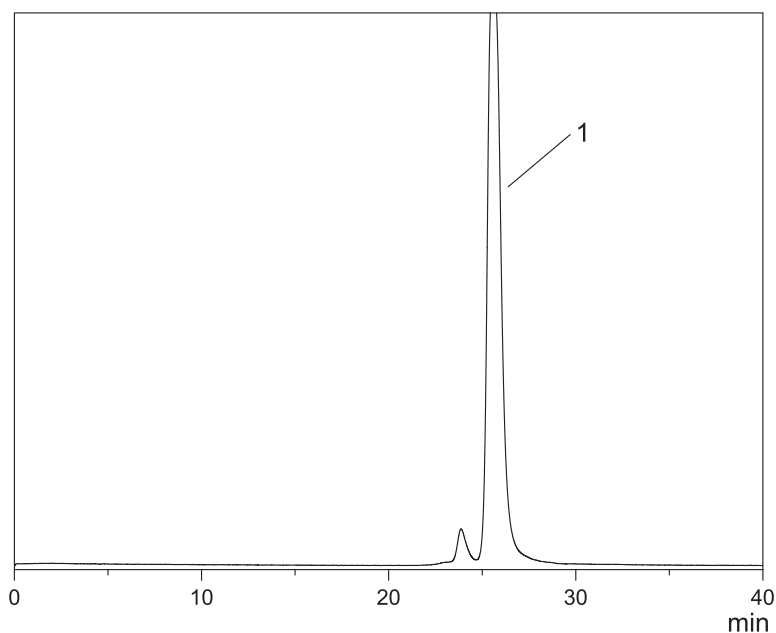
2 - 3 头孢泊肟酯的分离



Column : TSKgel G2000HR
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 10 µL
Samples : Powder of cefpodoxime proxetil
(0.2 mg/mL)
1. Cefpodoxime proxetil

* 本样品为客户提供的实际样品

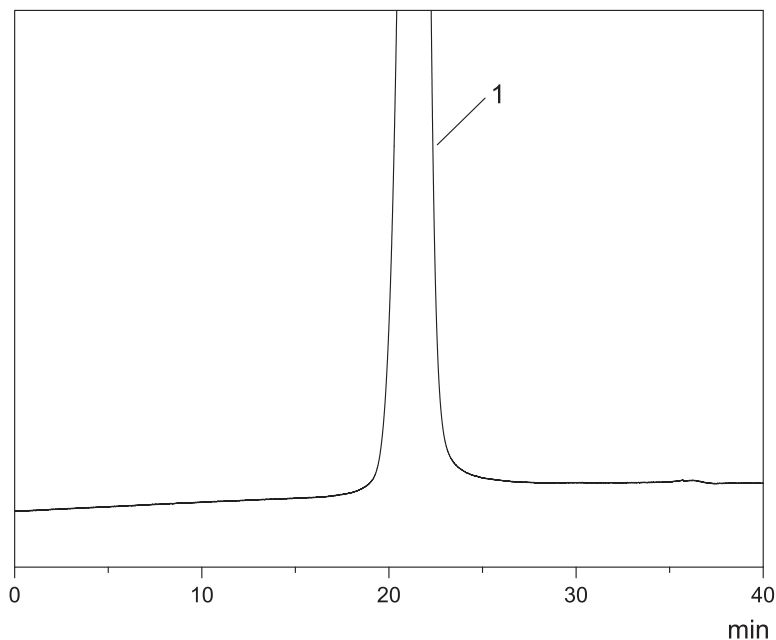
2 - 4 头孢特仑新戊酯的分离



Column : TSKgel G2500HR
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF + 30mM LiBr
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (263 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 20 µL
Samples : Powder of ceftarapivoxil (1.0 mg/mL)
1. ceftarapivoxil

* 本样品为客户提供的实际样品

2 - 5 头孢克肟的分离



Column : TSKgel G2000HR
(7.8 mmI.D. ×30 cm)
Eluent : DMF+30 mM LiBr+10mM H3PO4
Flow rate : 0.33 mL/min
Detection : UV (280 nm)
Temperature : 25 °C
Inj. volume : 5 µL
Samples : Powder of cefixime (0.2 mg/mL)
1. Cefixime

* 本样品为客户提供的实际样品



TOSOH

TOSOH CORPORATION
BIOSCIENCE DIVISION

Address: Shiba-Koen First Bldg. 3-8-2 Shiba,
Minato-Ku, Tokyo 105-8623, Japan
TEL: +81-3-5427-5180 FAX: +81-3-5427-5220
E-mail: hlc@tosoh.co.jp
Website: www.separations.asia.tosohbioscience.com
HLC database: www2.tosoh.co.jp/hlc/hlcdb.nsf/StartE?OpenForm

TOSOH BIOSCIENCE LLC

Address: 3604 Horizon Drive, Suite 100 King of Prussia, PA 19406, USA
TEL: +1-484-805-1219 FAX: +1-610-272-3028
E-mail: info.tbl@tosoh.com
Website: www.tosohbioscience.com

TOSOH BIOSCIENCE GmbH

Address: Zettachring 6, 70567 Stuttgart, Germany
TEL: +49-711-13257-0 FAX: +49-711-13257-89
E-mail: Info.sep.eu@tosohbioscience.com
Website: www.tosohbioscience.com

TOSOH ASIA PTE. LTD

Address: 63 Market Street #10-03 Singapore 048942
TEL: +65-6226-5106 FAX: +65-6226-5215
E-mail: Info.tsas@tosoh.com
Website: www.separations.asia.tosohbioscience.com

东曹（上海）生物科技有限公司

地址：上海市徐汇区宜山路1289号B座3F, 301室
电话：+86-21-3461-0856 传真：+86-21-3461-0858
电邮：info@tosoh.com.cn
网址：www.separations.asia.tosohbioscience.com

HLC、TSK-GEL、TSKgel、BioAssist、EcoSEC、Enantio、Enviropak、TOYOPEARL、TOYOPEARL MegaCap、ToyoScreen、TOYOPEARLPAK 和 TOYOPAK 均是 TOSOH 公司的注册商标。

未经 TOSOH 公司书面同意，本产品目录中的内容不得全部或部分使用或复制。

产品目录的内容可能会随时发生更改，恕不另行通知。

TOSOH 公司版权所有

