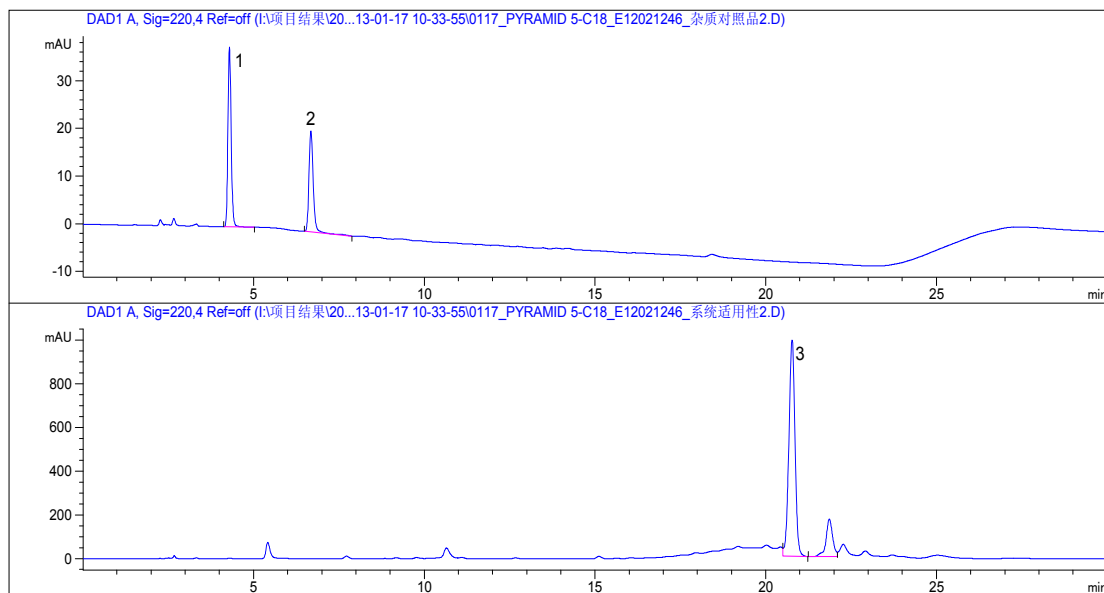


## 头孢氨苄有关物质

目标要求：复核中国药典 2010 版“头孢氨苄”有关物质检查。7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸与 2-苯甘氨酸峰间的分离度应符合要求，系统适用性中，头孢氨苄峰与相邻杂质峰分离度应符合要求。



- (1) 2-苯甘氨酸
- (2) 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸
- (3) 头孢氨苄

注：系统适用性溶液为 80℃ 下水浴加热 1h 后的供试品溶液

色谱柱：EC 250/4.6 NUCLEODUR C18 Pyramid ,5um (订货号 760202.46)

流动相 A：0.2M 磷酸二氢钠溶液（氢氧化钠 试液调 pH=5.0） 流动相 B：甲醇

梯度洗脱：流 速：1ml/min

柱 温：25℃

检测器 UV 220nm

进样量：20 μ L

项目难点：加热变坏后的供试品溶液中，杂质较多，导致主峰与相邻杂质间分离度难达到要求。

项目结果：7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸与 2-苯甘氨酸峰间的分离度为 12.6，系统适用性中，头孢氨苄峰与相邻杂质峰分离度大于 3。

主要优点：Pyramid 是一款能在 100% 纯水作流动相的色谱柱，在对头孢氨苄的分析时，表现良好的峰型和优秀的柱效，各峰之间的分离度均符合要求。