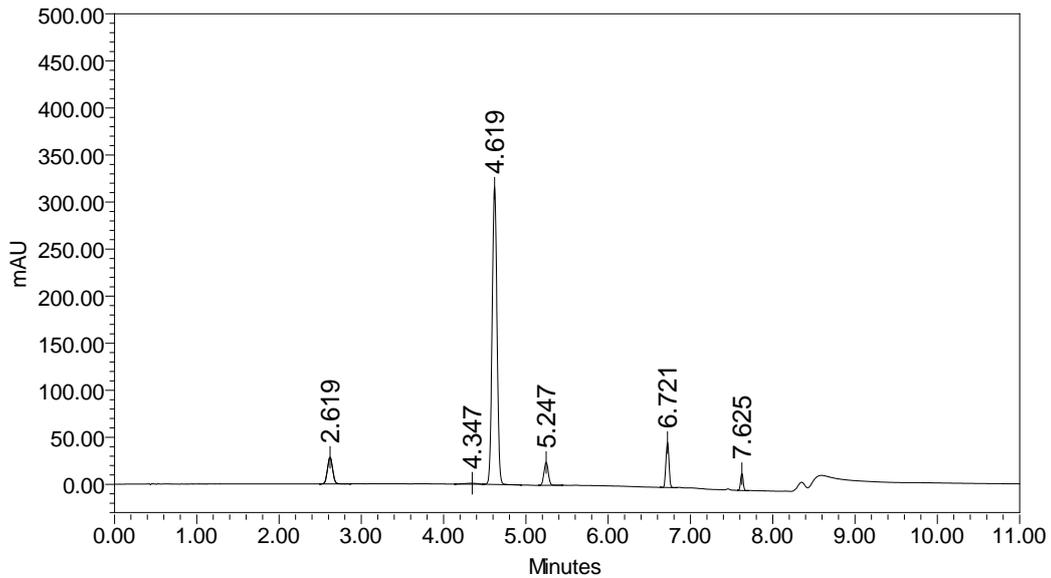


氯霉素滴眼液中氯霉素类物质的测定

氯霉素是由委内瑞拉链丝菌产生的抗生素，属广谱抑菌剂，曾广泛用于治疗各种敏感菌感染，后因对造血系统有严重不良反应，对其临床应用已做出严格控制。目前，其常作为外用滴眼剂用于防治眼部感染，如沙眼、结膜炎、角膜炎、眼睑缘炎等。本实验采用日立超高效液相色谱仪 ChromasterUltra R_S 转换药典方法，对氯霉素滴眼液中的主要成分氯霉素和氯霉素二醇物等有关物质进行分析。

[标准品的分析]

氯霉素二醇物（浓度 40 $\mu\text{g/mL}$ ）、对硝基苯甲醛（浓度 3 $\mu\text{g/mL}$ ）、氯霉素（浓度 0.5 mg/mL ）、羟苯甲酯（浓度 40 $\mu\text{g/mL}$ ）、羟苯乙酯（浓度 50 $\mu\text{g/mL}$ ）、羟苯丙酯（浓度 20 $\mu\text{g/mL}$ ）的测定例



[色谱条件]

色谱柱：Hitachi LaChromUltra II C18 (1.9 μm) 3.0mmI.D. \times 100 mm

流动相：A-甲醇；B-0.01 mol/L 庚烷磺酸钠缓冲液 (pH 2.5)

梯度方法：0-2.9 min, 32% A; 2.9-4.8 min, 32-45% A; 4.8-7.6 min, 45-75% A; 7.6-7.7 min, 75-32%

A; 7.7-11 min, 32% A

流速：0.9 mL/min

进样量：2.0 μL

柱温：35 $^{\circ}\text{C}$

检测波长：277 nm

[仪器配置]

ChromasterUltraRs 6170 泵，ChromasterUltraRs 6270 自动进样器，ChromasterUltraRs 6310 柱温箱，ChromasterUltraRs 6430 DAD 二极管阵列检测器

[供试品溶液和对照品溶液的配制]

供试品溶液的配制：

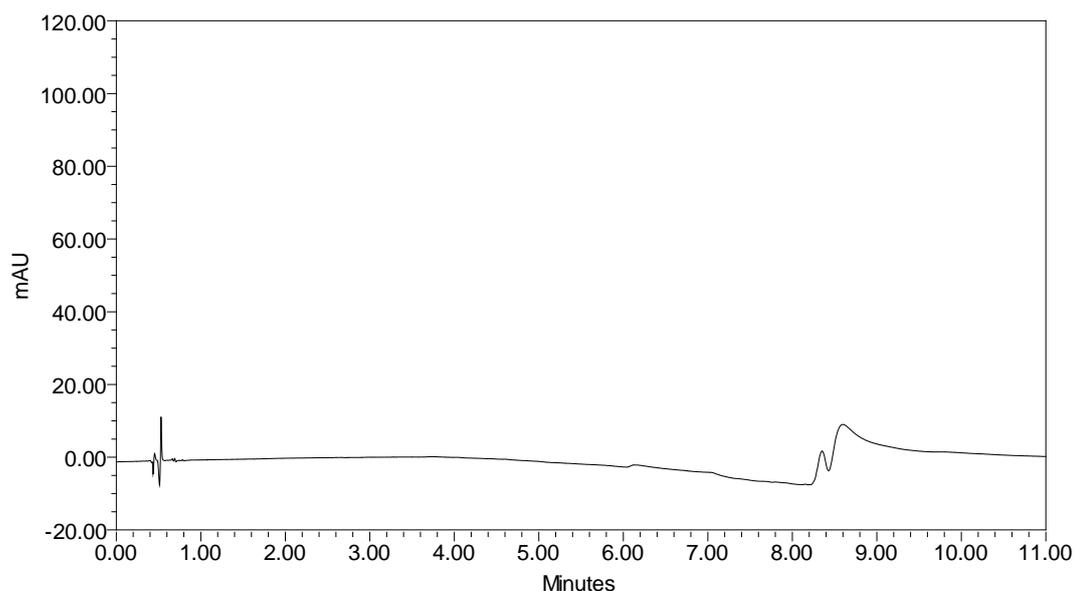
以含量测定项下的流动相 A-B(68:32) 定量稀释制成每 1mL 中含氯霉素 0.5mg 的有关物质供试品溶液与每 1mL 中含氯霉素 0.1mg 的含量测定供试品溶液。

对照品溶液的配制：

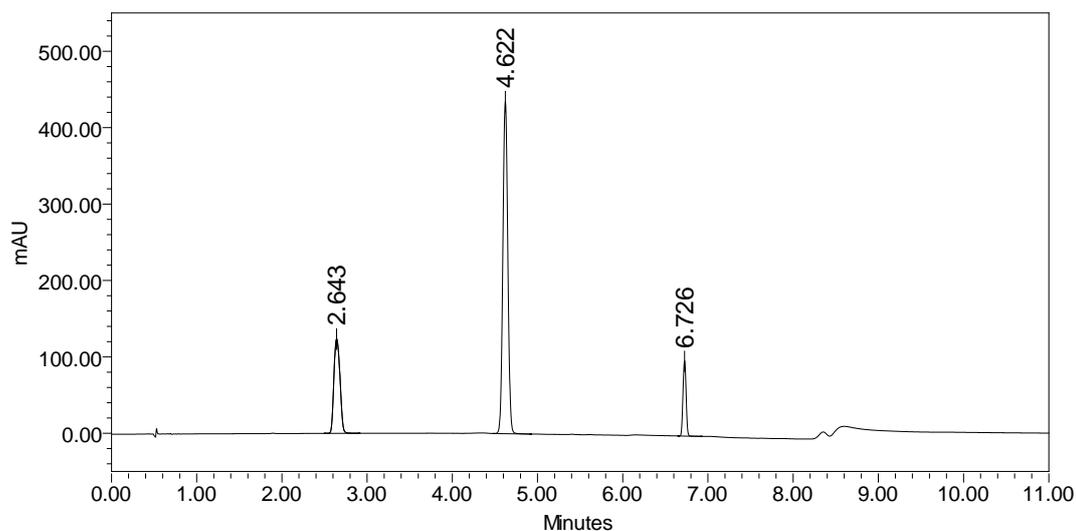
以含量测定项下的流动相 A-B (68: 32) 定量稀释制成氯霉素二醇物、对硝基苯甲醛、氯霉素、羟苯甲酯、羟苯乙酯和羟苯丙酯对照品溶液，浓度分别是：40 μ g/mL、3 μ g/mL、0.5mg/mL、40 μ g/mL、50 μ g/mL 和 20 μ g/mL。

[样品分析实例]

[空白样品的测定结果]



[氯霉素滴眼液的测定结果]



[实验结果]

名称	含量测定结果, %	保留时间 min	峰面积 $\mu\text{V}\cdot\text{sec}$	峰高 μV	分离度	理论塔板数	最高反压 MPa
氯霉素二 醇物	39.54	2.643	610421	123518	/	6654	111
氯霉素	183.3	4.622	1749115	435195	16.36	29976	111
羟苯乙酯		6.726	249174	97900	24.05	156239	111

[总结]

采用日立超高效液相色谱仪 ChromasterUltra R_S 和日立 LaChromUltra II C18 色谱柱, 直接转化药典方法分析氯霉素滴眼液, 氯霉素出峰时间为 4.622 min, 理论塔板数为 29976, 且与氯霉素有关物质的分离度达到基线分离, 满足分析要求, 顺利地完成了从常规高效液相色谱到超高效液相色谱的方法转换, 实现了氯霉素滴眼液有关物质快速、高效的分离分析。

注意事项：

本实验流动相中含庚烷磺酸钠离子对试剂，对色谱柱伤害较大，实验结束后应及时、正确清洗色谱柱以免影响寿命。

本资料所示数据仅为测定例用数据而非可保证仪器性能的数据。

本仪器只是研究用仪器，而不是诊断、治疗或预防人或动物疾病的医疗仪器。