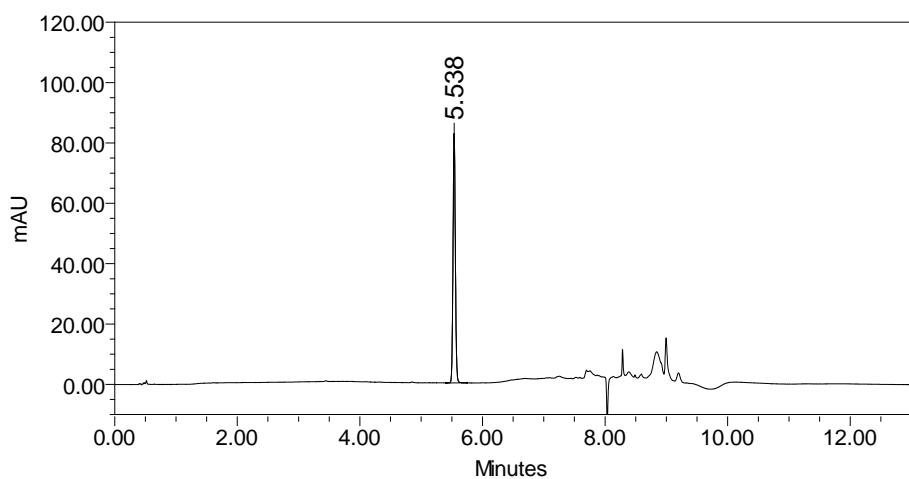


头孢克洛干混悬剂中头孢克洛的测定

本品为广谱半合成头孢菌素类抗生素，适用于敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等。本实验采用日立超高效液相色谱仪 ChromasterUltra Rs, 转换 2010 版《中国药典》二部相应的方法，对头孢克洛干混悬剂中的主要成分头孢克洛和杂质头孢克洛 δ -3 异构体进行分析。

[头孢克洛标准品的分析]

头孢克洛（浓度 0.050mg/mL）的测定例



[色谱条件]

色谱柱：Hitachi LaChromUltra II C18 (1.9 μ m) 2.0mmI.D. \times 150 mm

流动相：A-0.78% 磷酸二氢钠溶液:乙腈 (55:45); B-0.78% 磷酸二氢钠溶液 (pH 4.0)

梯度方法：0-5.3 min, 5-25% A; 5.3-8 min, 25-100% A; 8-8.8 min, 100% A; 8.8-9 min, 100-5% A; 9-11 min, 5% A

流速：0.7 mL/min

进样量：1.6 μ L

柱温：35 °C

检测波长：220 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制备]

供试品溶液的制备：

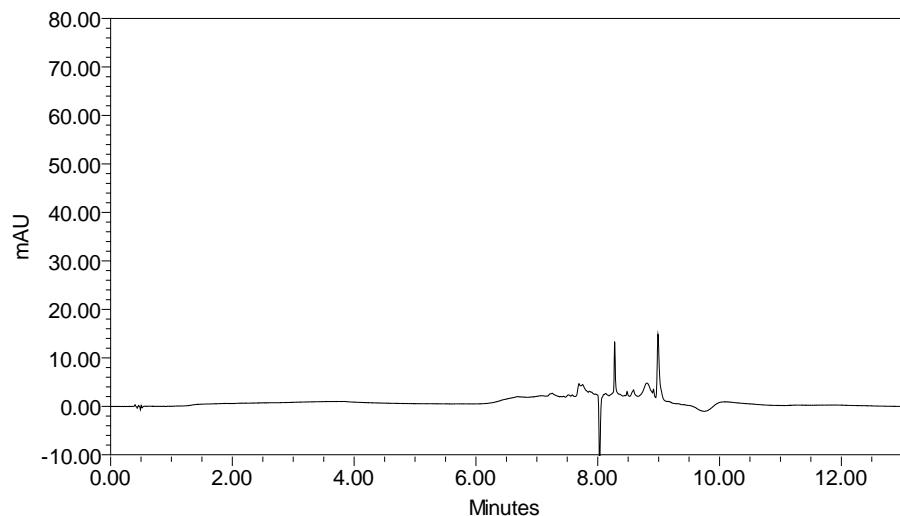
取装量或重量差异项下的本品粉末，混合均匀，称取适量（约相当于头孢克洛 0.5g），置 100mL 量瓶中，加 0.27% 磷酸二氢钠溶液溶解并稀释至刻度线，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

对照品溶液的制备：

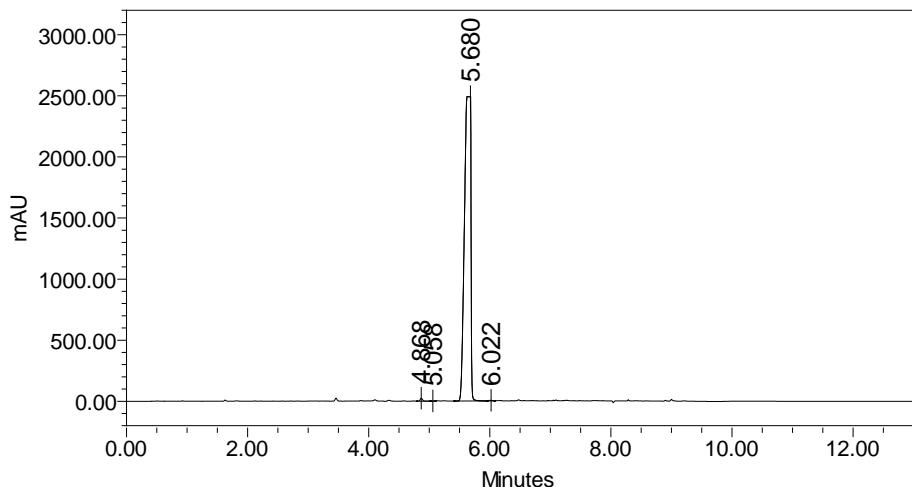
取头孢克洛对照品适量，加 0.27% 的磷酸二氢钠溶液溶解并稀释成每 1mL 中含有头孢克洛 0.050mg/mL，作为对照品溶液。

[样品分析实例]

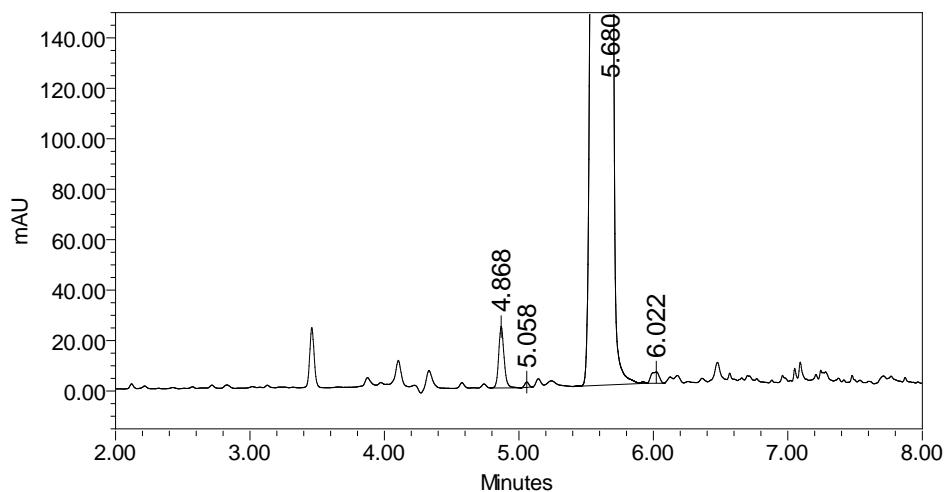
[空白样品的测定结果]



[头孢克洛干混悬剂的测定结果]



[头孢克洛干混悬剂的测定结果]-放大图



[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	理论塔板数	对称因子	最高反压 MPa
头孢克洛δ-3 异构体	0.26	4.868	67647	24411	75617	1.14	108
头孢克洛		5.680	18271627	2575903	19222	0.59	108

[总结]

采用日立超高效液相色谱仪 ChromasterUltra RS 和日立 LaChromUltra II C18 色谱柱，直接转化药典方法分析头孢克洛干混悬剂，头孢克洛与杂质头孢克洛δ-3 异构体分离度为 10.07，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，实现了头孢克洛干混悬剂快速、高效的分离分析。

注意事项：

流动相含磷酸盐，实验结束应及时清洗色谱柱，以免影响色谱柱寿命。

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。