

阿莫西林聚合物测定-G-10

一、色谱条件

色谱柱：CH G10 40-120um 10x300

流动相条件

流动相 A：0.05mol/L 磷酸盐缓冲液 pH8.00 [0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.05mol/磷酸二氢钠溶液（95：5）]

流动相 B：水

波长：254nm

流速：1.5ml/min

进样量：100ul

柱温：30 度

二、供试品制备：

- 1、蓝色葡聚糖 2000：精密配置 0.2mg/ml 蓝色葡聚糖 2000 溶液备用。
- 2、系统适用性溶液：称取头孢拉定约 0.2g，置于 10ml 量瓶中，加 2%无水碳酸钠溶液 4ml 使溶剂后，加 0.3mg/ml 的蓝色葡聚糖 2000 溶液稀释至刻度，摇匀。
- 3、供试品：取本品约 0.2g，精密称定，置 10m 量瓶中，加加 2%无水碳酸钠溶液 4ml 使溶剂后，用水稀释至刻度，摇匀。

三、检测色谱图

图 1、蓝色葡聚糖 2000 流动相 A（盐相）测定：

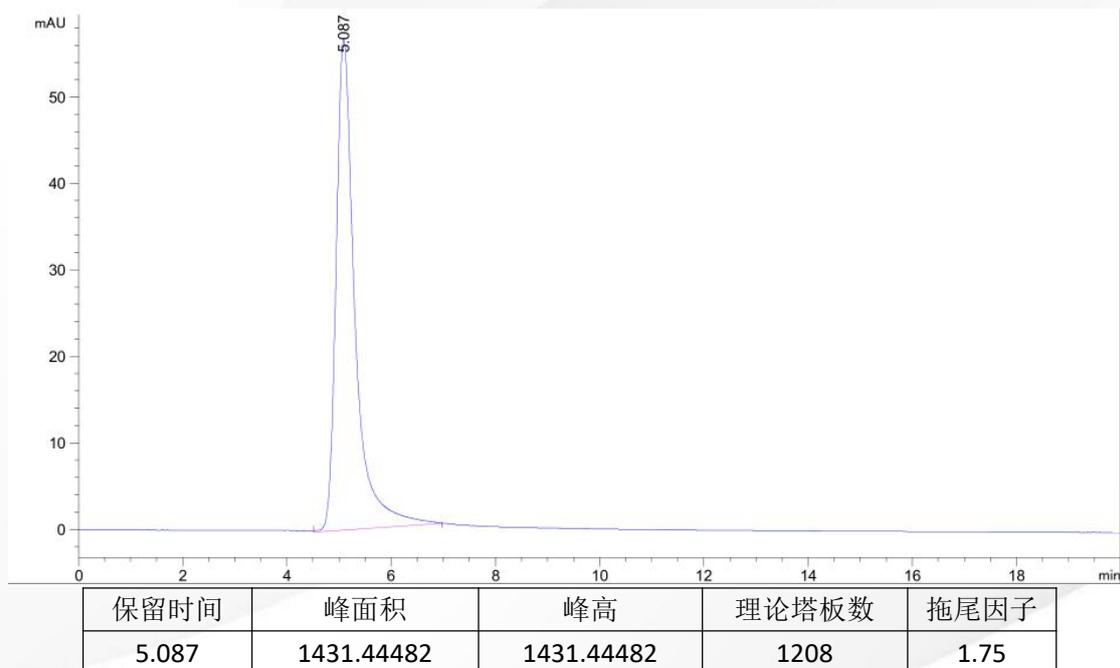


图 2、蓝色葡聚糖 2000 流动相 B（水相）测定：

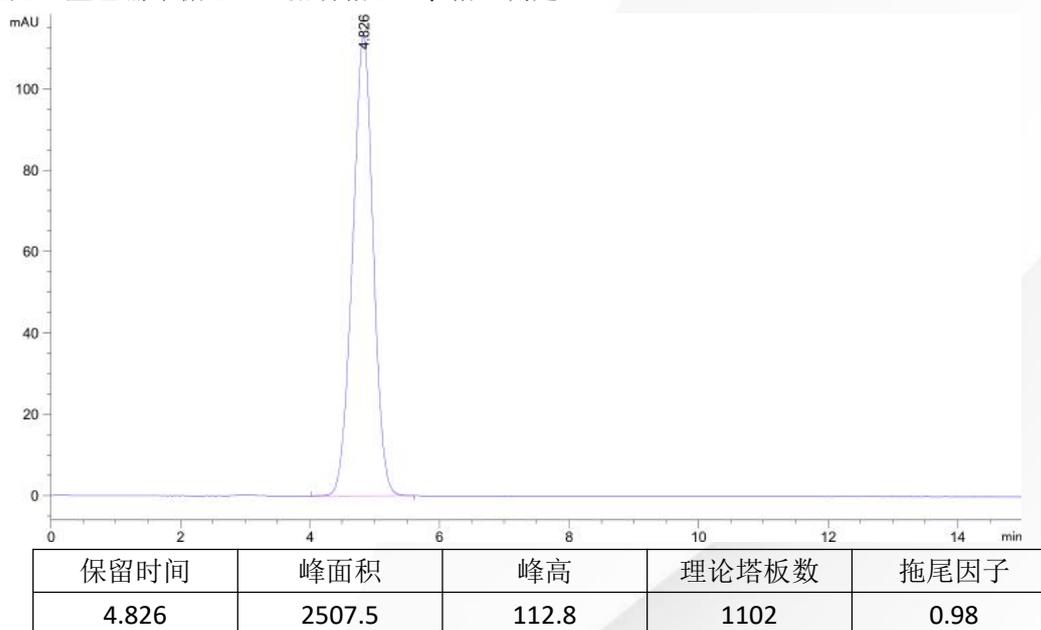


图 3、系统适用性溶液，流动相 A（盐相）测定：

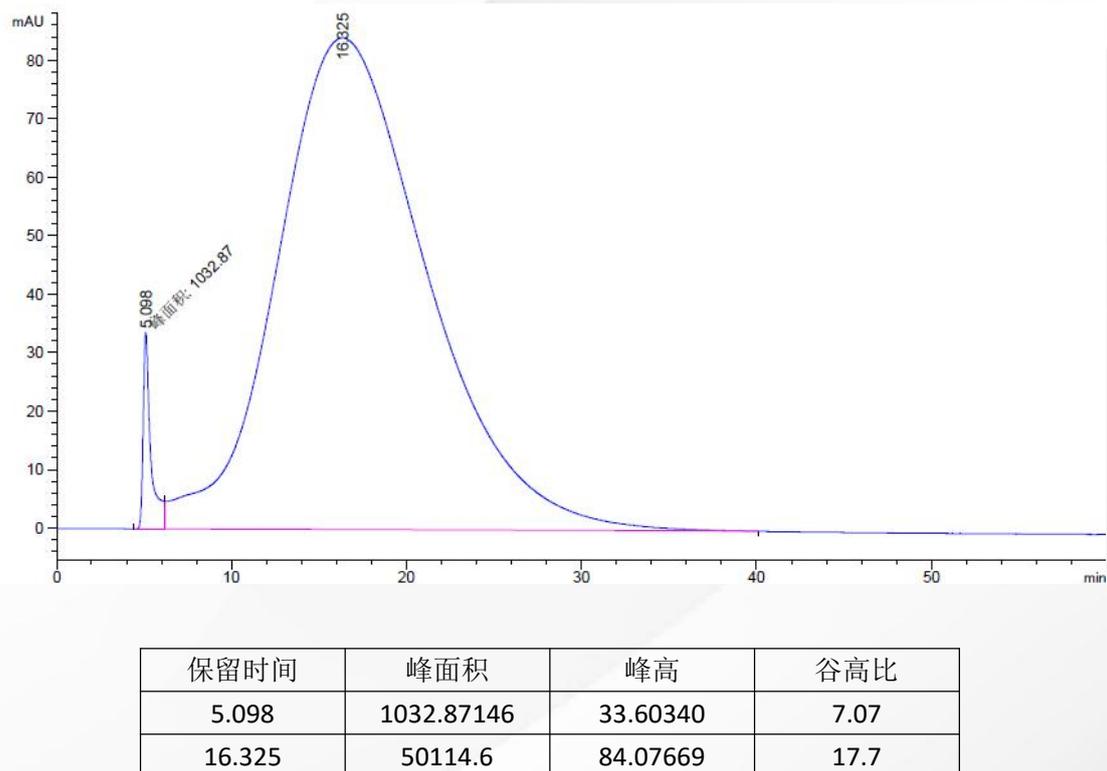
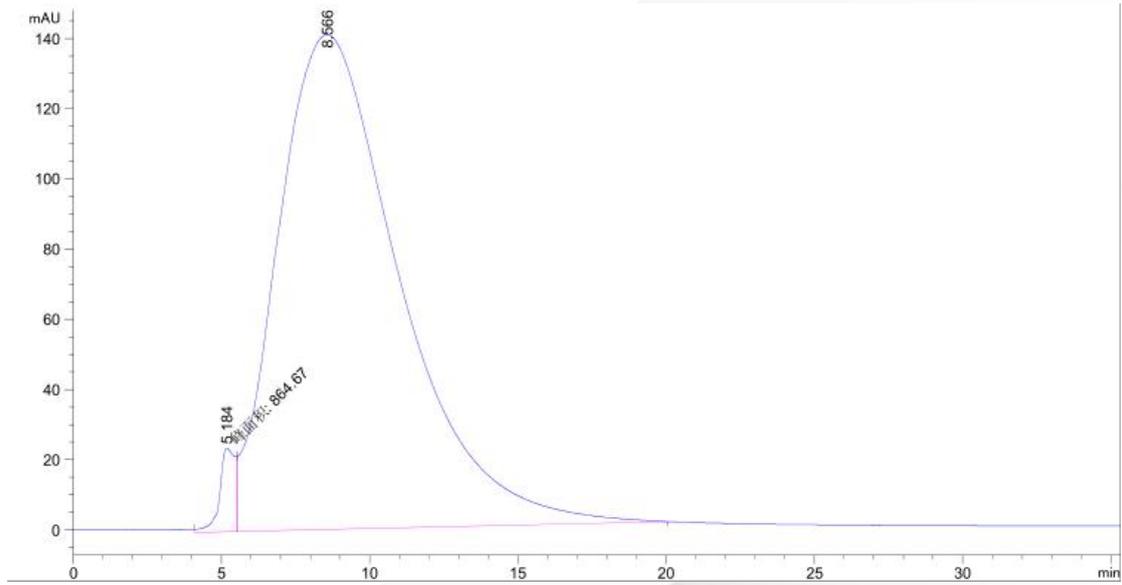
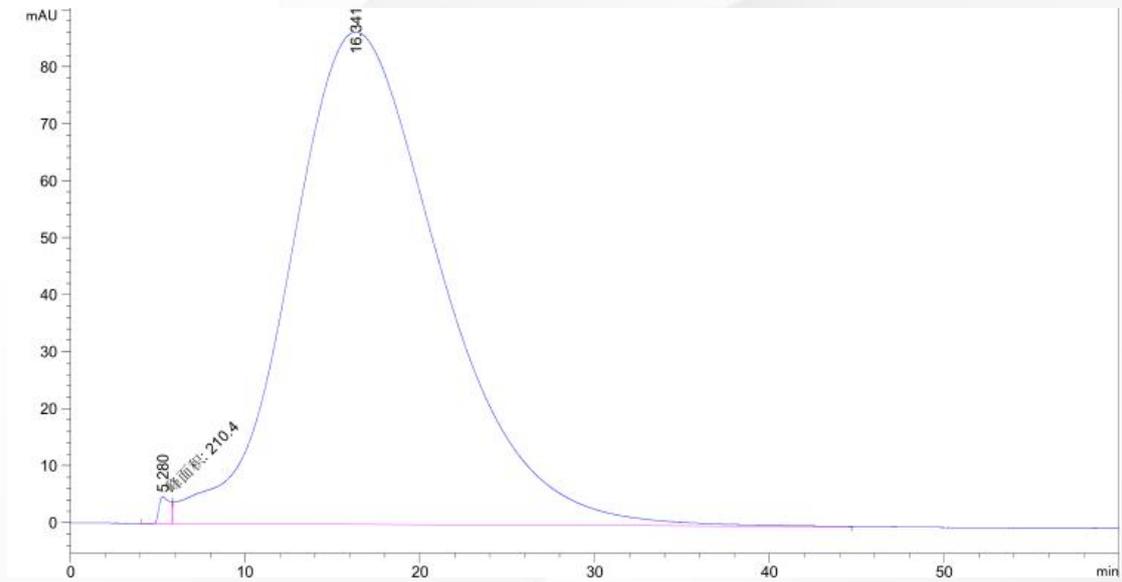


图 4、系统适用性溶液，流动相 B（水相）测定：



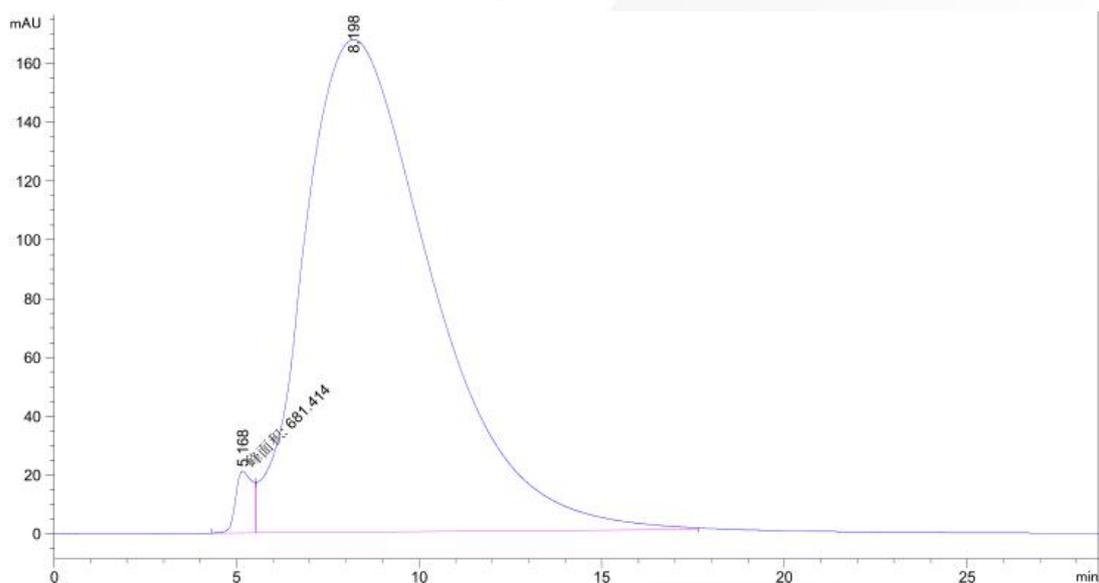
保留时间	峰面积	峰高
5.184	864.67041	23.84074
8.566	40316.5	140.99208

图 5、供试品溶液，流动相 A（盐相）测定：



保留时间	峰面积	峰高
5.280	210.3998	4.6985
16.341	51635.1	86.40212

图 6、供试品溶液，流动相 A（水相）测定：



保留时间	峰面积	峰高
5.168	681.41425	20.96332
8.198	40711.3	167.40616

四、结论：根据药典阿莫西林聚合物测定结果完全满足药典要求。

参数	药典要求	流动相体系	
		流动相 A: 盐相	流动相 B: 水相
柱效 (N)	>500	1208	1102
对称性 (Tf)	<2.0	1.75	0.98
柱压 (bar)	<70bar	23	23
保留时间 (min)	/	5.087	4.826
RT _A /RT _B	0.93-1.07	1.05	
聚合体谷高比	<2.0	7.07	