

## 左氧氟沙星含量测定系统适用性试验

SGLC-LC-098

**摘要：** 本文建立了左氧氟沙星含量测定系统适用性试验的 HPLC 测定方法。结果表明，参照《中国药典》中色谱分析条件，采用色谱柱 Shim-pack GIST C18 (4.6×150mm, 3 $\mu$ m)对左氧氟沙星系统适用性溶液进行分析，左氧氟沙星峰与杂质 E 峰和左氧氟沙星峰与环丙沙星峰之间的分离度均为 3.0 以上，大于药典要求的 2.0 和 2.5，满足《中国药典》要求，此方法可为左氧氟沙星系统适用性试验提供参考。

**关键词：** 左氧氟沙星 Shim-pack GIST C18 HPLC

### 1. 实验部分

#### 1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-20A 高效液相色谱仪；

色谱柱：Shim-pack GIST C18(4.6×150 mm, 3  $\mu$ m; P/N: 227-30011-07; S/N: 18C02447)；

SHIMSEN Arc Disc HPTFE 针式过滤器 (P/N: 380-00341-05)；

LC/MS 认证样品瓶 LabTotal Vial (P/N: 227-34001-01)；

SHIMSEN Pipet 移液枪：SHIMSEN Pipet PMII-10 (P/N: 380-00751-02)；

SHIMSEN Pipet PMII-100 (P/N: 380-00751-04)；

SHIMSEN Pipet PMII-1000 (P/N: 380-00751-06)。

#### 1.2 系统适用性溶液的制备

称取左氧氟沙星对照品、环丙沙星对照品和杂质 E 对照品各适量，加 0.1 mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1 mL 中约含左氧氟沙星 0.1 mg、环丙沙星和杂质 E 各 5  $\mu$ g 的混合溶液，作为系统适用性溶液。

#### 1.3 分析条件

色谱柱：**Shim-pack GIST C18 (4.6×150 mm, 3  $\mu$ m; P/N: 227-30011-07; S/N: 18C02447)**

流动相：醋酸铵高氯酸钠溶液（取醋酸铵 4.0 g 和高氯酸钠 7.0 g，加水 1300 mL 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.2）-乙腈=85：15

柱温：40℃

检测波长：294 nm

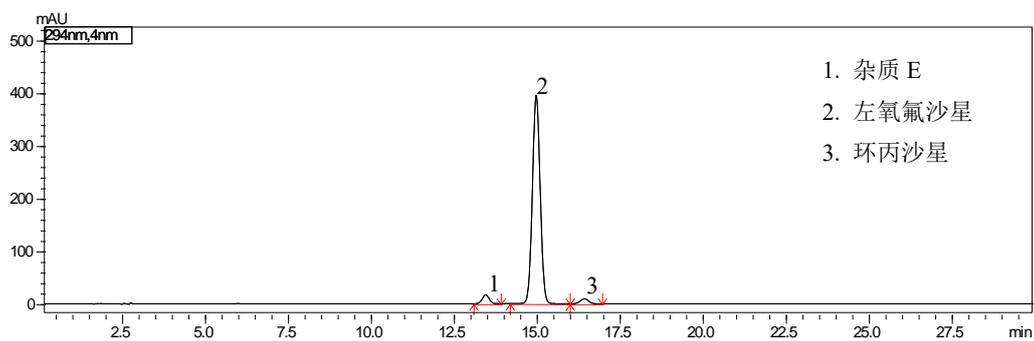
流速：0.8 mL/min

进样量：10 μL

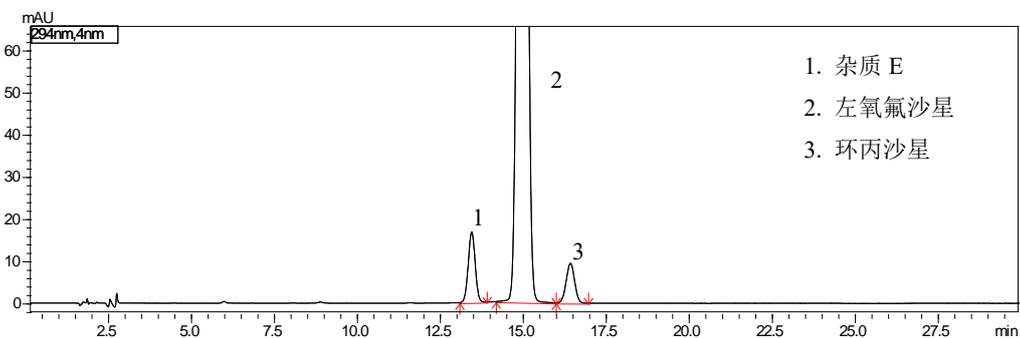
## 2. 实验结果

按照上述色谱条件（1.3）进行采集，系统适用性溶液色谱图如下：

系统适用性溶液：



系统适用性溶液放大图：



名称	保留时间	峰面积	峰高	理论板数	拖尾因子	分离度
杂质 E	13.346	242235	16912	18763	1.001	--
左氧氟沙星	14.832	6435517	401283	18725	1.038	3.61
环丙沙星	16.271	165891	9452	18833	1.006	3.17

## 重现性

目标物	保留时间 (min, n=3)				面积 (Area, n=3)			
	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)
杂质 E	13.355	13.354	13.346	0.03	242235	242682	242644	0.10
左氧氟沙星	14.842	14.844	14.832	0.04	6435517	6433797	6435561	0.01
环丙沙星	16.281	16.284	16.271	0.04	165891	165288	165483	0.18

## 3. 结论

本文建立了左氧氟沙星系统适用性试验的 HPLC 测定方法。结果表明，参照《中国药典》中色谱分析条件，采用色谱柱 Shim-pack GIST C18(4.6×150mm, 3 $\mu$ m)对左氧氟沙星系统适用性溶液进行分析，左氧氟沙星峰与杂质 E 峰和左氧氟沙星峰与环丙沙星峰之间的分离度均为 3.0 以上，大于药典要求的 2.0 和 2.5，满足《中国药典》要求，此方法可为左氧氟沙星系统适用性试验提供参考。