

头孢呋辛钠有关物质分析

SGLC-LC-338

摘要： 本文建立了头孢呋辛钠有关物质分析的 HPLC 方法。参照 2020 版《中国药典》中色谱条件，采用色谱柱 ShimNex HE C8 分析头孢呋辛钠有关物质，结果显示，去氨甲酰头孢呋辛与头孢呋辛分离度大于 3.0，且主峰与后相邻杂质峰基线分离，满足《中国药典》要求。此方法可为头孢呋辛钠有关物质分析提供参考。

关键词： 头孢呋辛钠 有关物质 ShimNex HE C8 HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-40D 高效液相色谱仪；

色谱柱：ShimNex HE C8 (5 μ m, 4.6 \times 250 mm; P/N: 380-01241-09);

纯水机：PR-FP-0120 α -MT1 (+ 60L 水箱 + 取水器)

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

取头孢呋辛对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，置 60 $^{\circ}$ C 水浴放置 30 分钟，放冷，使头孢呋辛部分转化为去氨甲酰头孢呋辛。

1.3 分析条件

色谱柱：ShimNex HE C8 (5 μ m, 4.6 \times 250 mm; P/N: 380-01241-09)

柱温：30 $^{\circ}$ C

检测波长：273 nm

流速：1.0 mL/min

进样量：20 μ L

流动相：A：醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 0.68 g，冰醋酸 5.8 g，加水稀释成 1000 mL，用冰醋酸调节 pH 值至 3.4）

B：乙腈

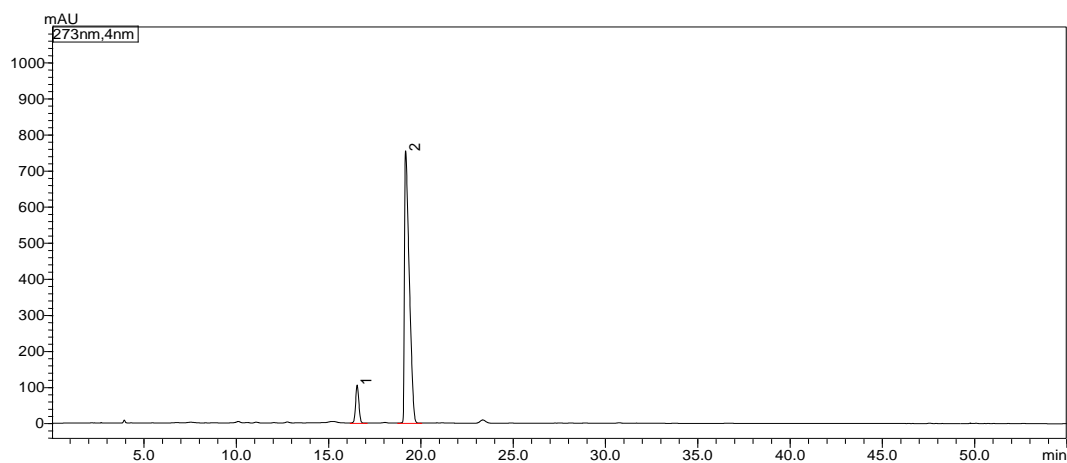
梯度程序如下：

时间 (min)	0	40	50	51	55
A (%)	95	80	60	95	95
B (%)	5	20	40	5	5

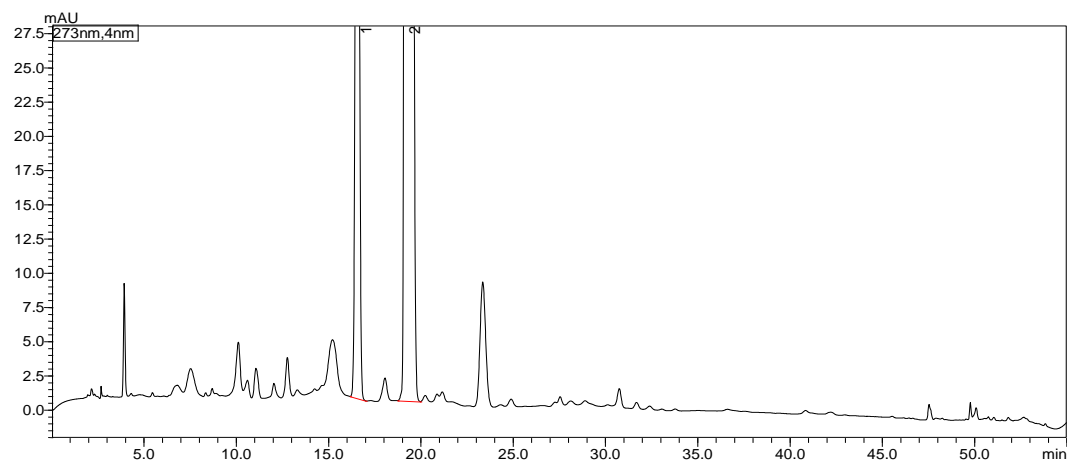
2. 实验结果

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



系统适用性放大图



序号	目标物	保留时间	峰面积	峰高	理论塔板数	拖尾因子	分离度
1	去氨甲酰头	16.567	1271600	105463	40417	1.078	--

	孢呋辛						
2	头孢呋辛	19.196	13525410	754582	22396	2.362	6.238

重现性

系统适用性溶液重现性

目标物	保留时间 (min, n=3)				峰面积 (Area, n=3)			
	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)	数据 1	数据 2	数据 3	RSD (%)
去氨甲酰头孢呋辛	16.567	16.556	16.561	0.03	1271600	1279535	1287119	0.60
头孢呋辛	19.196	19.181	19.180	0.04	13525410	13627477	13741457	0.79

3. 结论

本文建立了头孢呋辛钠有关物质分析的 HPLC 方法。参照 2020 版《中国药典》中色谱条件，采用色谱柱 ShimNex HE C8 分析头孢呋辛钠有关物质，结果显示，去氨甲酰头孢呋辛与头孢呋辛分离度大于 3.0，且主峰与后相邻杂质峰基线分离，满足《中国药典》要求。此方法可为头孢呋辛钠有关物质分析提供参考。