

克拉霉素

SGLC-LC-056

摘要：本文建立了克拉霉素的 HPLC 测定方法。结果表明，采用色谱柱 Shim-pack GIST C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析克拉霉素，克拉霉素峰的拖尾因子 1.51，满足药典要求；克拉霉素峰与相邻杂质峰的分离度满足《中国药典》要求。此方法可为克拉霉素的检测提供参考。

关键词：克拉霉素 Shim-pack GIST C18 HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

Shimadzu LC-20AD 高效液相色谱仪；

色谱柱 Shim-pack GIST C18 (4.6×250 mm, 5 μm; P/N 227-30017-08)；

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 分析条件

色谱柱: Shim-pack GIST C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相: 磷酸盐缓冲液-乙腈 (600:400)

柱温: 45°C

检测波长: 210nm

流速: 1.0mL/min

进样量: 20μL

1.3 对照品溶液的制备

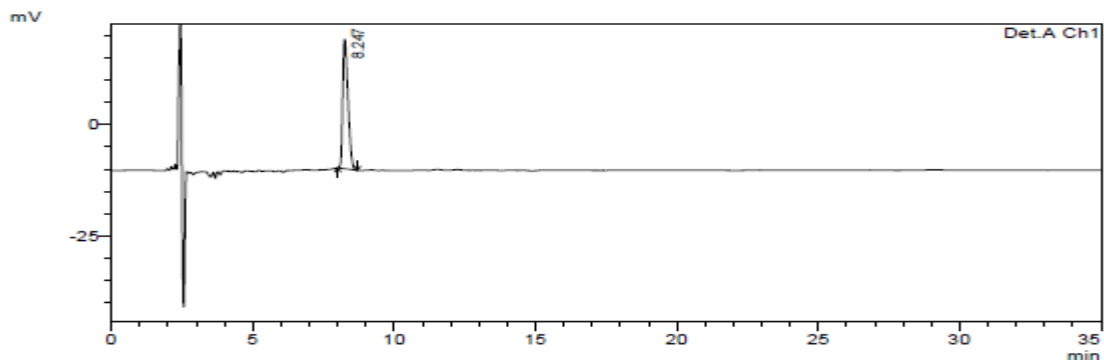
取克拉霉素对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成 ml 中约含 0.35mg 的溶液。

2. 结果及讨论

2.1 色谱图

按照上述色谱条件（1.2）进行采集，对照品溶液色谱图如下：

对照品溶液：



名称	成分	保留时间 (min)	理论塔板数	拖尾因子
对照品	克拉霉素	8.24	8876	1.51

2.2 精密度实验

将对照品及供试品连续进样 3 针。按上述实验条件（1.2）进行采集。其结果如下所示。

No.	对照品溶液	
	保留时间 (min)	峰面积
1	8.247	377137
2	8.241	375335
3	8.236	376349
Average	8.24	376274
RSD%	0.07	0.24

3. 结论

本文参考《中国药典》中色谱条件，并对其条件进行优化，最终建立了克拉霉素的 HPLC 测定方法。结果表明，采用色谱柱 Shim-pack GIST C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析克拉霉素，克拉霉素峰的拖尾因子 1.51，满足药典要求；克拉霉素峰与相邻杂质峰的分离度满足《中国药典》要求。此方法可为克拉霉素的检测提供参考。