

阿奇霉素

SGLC-LC-070

摘要：本文建立了阿奇霉素的 HPLC 测定方法。结果表明，采用色谱柱 Shim-pack Scepter C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析阿奇霉素，阿奇霉素峰及其杂质峰之间的分离度均满足《中国药典》要求。此方法可为阿奇霉素的检测提供参考。

关键词：阿奇霉素 Shim-pack Scepter C18 HPLC

1. 实验部分

1.1 实验仪器及耗材

LC-2040C 一体机；

色谱柱：Shim-pack Scepter C18 (4.6×250 mm, 5 μm; P/N: 227-31020-06)；

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 Scepter C18 (4.6×250 mm, 5 μm)

流动相 A：50mM 磷酸氢二钾 (磷酸调节 pH=8.2) /乙腈=45/55

流动相 B：甲醇

柱温：50℃

检测波长：210nm

流速：1.25mL/min

进样量：50μL

1.3 对照溶液的制备

精密量取 0.1mL 供试品溶液，置 20mL 容量瓶中，加稀释剂[磷酸二氢铵溶液 (磷酸二氢铵 1.73g，加水溶解并稀释至 1000mL，用氨试液调节 pH 值至 10.02) -甲醇-乙腈 (7:7:6)]定量稀释并定容。

1.4 供试品溶液的制备

取本品 0.1g 精密称定，置 10mL 容量瓶中，加稀释剂[磷酸二氢铵溶液（磷酸二氢铵 1.73g，加水溶解并稀释至 1000mL，用氨试液调节 pH 值至 10.02）-甲醇-乙腈（7:7:6）]定量稀释制成 10mg /mL 溶液。

1.5 灵敏度溶液的制备

精密量取 1mL 对照溶液，置 5mL 容量瓶中，加稀释剂[磷酸二氢铵溶液（磷酸二氢铵 1.73g，加水溶解并稀释至 1000mL，用氨试液调节 pH 值至 10.02）-甲醇-乙腈（7:7:6）]定量稀释并定容。

1.6 杂质 A/S 对照品溶液的制备

取杂质 A 对照品 0.005g 和杂质 S 对照品 0.005g 精密称定，置 100mL 容量瓶中，加稀释剂[磷酸二氢铵溶液（磷酸二氢铵 1.73g，加水溶解并稀释至 1000mL，用氨试液调节 pH 值至 10.02）-甲醇-乙腈（7:7:6）]定量稀释制成 0.05mg /mL 溶液。

1.7 系统适用性溶液的制备

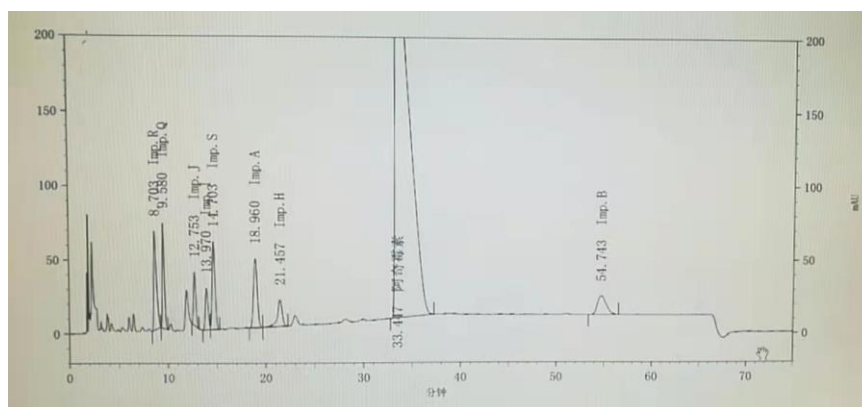
精密量取 1mL 杂质 A/S 对照品溶液，加入阿奇霉素系统适用性对照品中，振摇使其溶解，制成 20mg /mL 溶液。

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，系统适用性溶液色谱图、对照品溶液色谱图和样品色谱图如下：

对照溶液：



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，最终建立了阿奇霉素的 HPLC 测定方法。结果表明，采用色谱柱 Shim-pack Scepter C18 (4.6×250 mm, 5 μm) 分析阿奇霉素，阿奇霉素峰及其杂质峰之间的分离度均满足《中国药典》要求。此方法可为阿奇霉素的检测提供参考。