

HPLC-ELSD 检测青霉素有关物质

关键词：青霉素，青霉素二硫化物，蒸发光，ELSD

1. 背景介绍

青霉素为 D-3-巯基缬氨酸，主要用于重金属解毒药。2025 版《中国药典》新增了采用液相色谱-蒸发光散射检测法进行其有关物质的检查。

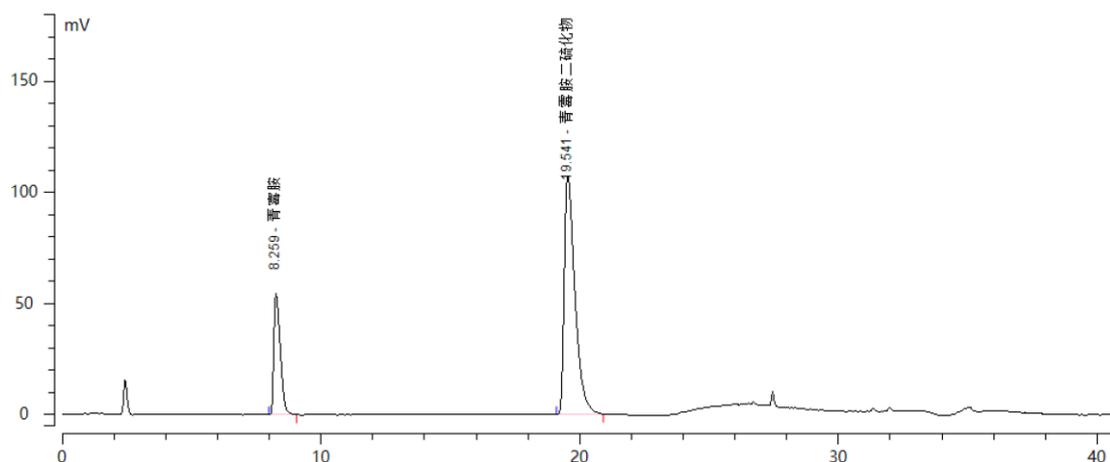
上海通微分析技术有限公司按照 25 版《中国药典》要求，采用 HPLC-ELSD 方法，实现了青霉素有关物质的检测，为其质量控制提供有效保证。

2. 测试条件

仪器：	EasySep®-3030 液相色谱系统，配备 UNIEX-8700ELSD 检测器
-----	--

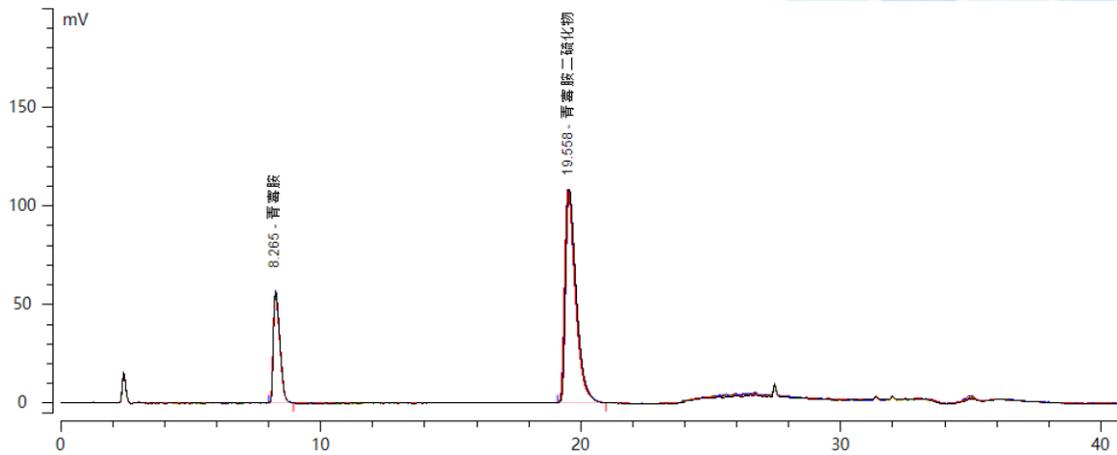
3. 测试结果

1) 典型色谱图举例



No	名称	保留时间 (min)	峰宽 (min)	峰高 (mV)	峰面积 (mV*s)	峰分离度 (EP)	理论塔板数 (EP)
1	青霉素	8.259	0.444	54.948	945.812	19	5113
2	青霉素二硫化物	19.541	0.69	107.587	3089.821	0	11433

2) 重复性考察 (6 针色谱图叠加)



重复性考察 (6 针色谱图叠加)

样品名称	组分名称	保留时间(min)	峰面积(mV*s)
第 1 针	青霉胺	8.265	973.611
第 2 针	青霉胺	8.255	961.067
第 3 针	青霉胺	8.263	977.579
第 4 针	青霉胺	8.260	971.730
第 5 针	青霉胺	8.259	945.812
第 6 针	青霉胺	8.260	932.137
AVG	青霉胺	8.260	960.323
RSD(%)	青霉胺	0.04	1.87
第 1 针	青霉胺二硫化物	19.558	3121.382
第 2 针	青霉胺二硫化物	19.513	3081.534
第 3 针	青霉胺二硫化物	19.533	3094.006
第 4 针	青霉胺二硫化物	19.537	3109.654
第 5 针	青霉胺二硫化物	19.541	3089.821
第 6 针	青霉胺二硫化物	19.560	3084.142
AVG	青霉胺二硫化物	19.540	3096.756
RSD(%)	青霉胺二硫化物	0.09	0.50

4.结论

采用通微 EasySep ®-3030 液相色谱系统，配备 UNIEX-8700ELSD 检测器，可以实现青霉胺有关物质的检测。

5.配置列表

推荐仪器配置	通微 EasySep ®-3030 液相色谱仪（配梯度泵、自动进样器、柱温箱、UNIEX-8700ELSD 检测器）
	通微 Unimicro ChromStation 色谱工作站