

硫酸庆大霉素中庆大霉素C组分的含量检测

硫酸庆大霉素对各种革兰阴性、革兰阳性细菌及各种肠杆菌如大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、铜绿假单胞菌等均具有良好的抗菌作用。硫酸庆大霉素属于氨基糖苷类抗生素，由多组分组成，不同组分的含量及相对比例直接影响药品的质量。《中国药典》中规定采用庆大霉素C组分含量测定来监测硫酸庆大霉素的质量。由于氨基糖苷类物质化学结构中缺少强的紫外特征吸收基团，只有弱的末端吸收，所以难以用紫外检测器检测。

本报告中依据中华人民共和国药典2015年版 二部 第1324页方法对硫酸庆大霉素中庆大霉素C组分进行分离检测。

样品制备

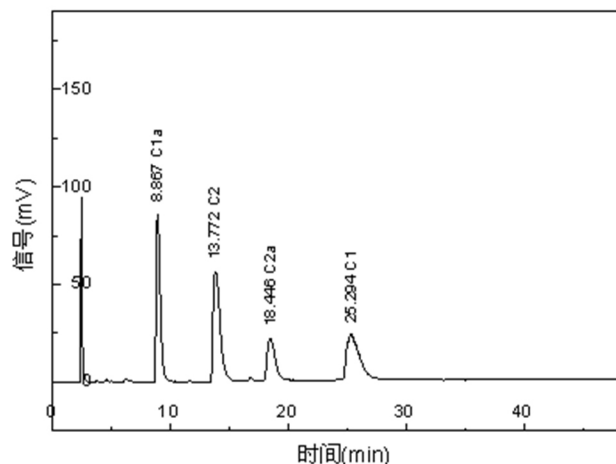
对照品溶液制备：精密称取庆大霉素标准品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1 mL中约含庆大霉素总C组分5.0 mg的溶液。

供试品溶液的制备：精密称取庆大霉素样品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1 mL中约含庆大霉素2.5 mg的溶液。

测试条件

仪器	EasySep®-1020液相色谱系统， 配备ELSD-UM5000检测器		
色谱柱	BISCHOFF PRONTOSIL KROMAPLUS C18， 250×4.6 mm, 5 μm		
流速	0.8 mL/min	柱温	35°C
流动相	0.2mol/L三氟醋酸溶液-甲醇（96:4）		
载气流速	2.5 L/min	漂移管温度	90°C

测试结果



序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	8.867	C1a	2016310	85355	5.70	3287
2	13.772	C2	2310395	56271	4.04	2625
3	18.446	C2a	1019197	22206	4.40	3769
4	25.294	C1	1689386	23716	0.00	2942
总计			7035288	187548		

图1 硫酸庆大霉素对照品的检测谱图



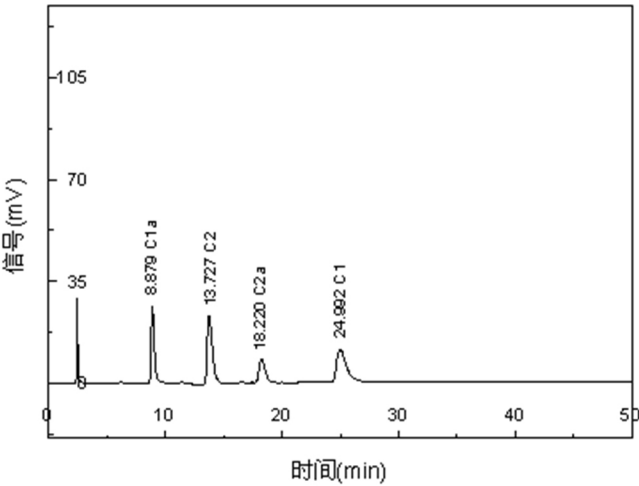


图2 庆大霉素样品的检测谱图

序号	保留时间	名称	峰面积	峰高	峰分离度	理论塔板数
1	8.879	C1a	493613	26248	7.33	5202
2	13.727	C2	737581	23865	5.00	4603
3	18.220	C2a	303460	8260	5.32	5739
4	24.992	C1	658992	11188	0.00	4201
总计			2193646	69561		

配置列表

EasySep®-1020二元梯度液相系统 (配自动进样器和柱温箱)
ELSD-UM5000检测器
Unimicro色谱工作站



地址：上海市浦东新区张江高科技园区松涛路489号C01座
电话：021-38953588, 38953390, 38953570
传真：021-38953636
邮箱：info@unimicrotech.com.cn

声明：
1. 本资料未经允许不得擅自修改、转载、销售；
2. 本资料的所有信息仅供参考，不予任何保证；
如有任何变化，恕不另行通知。

北京：010-82176650 南京：025-85533522 西安：029-85373011 广州：15011756765 长春：18604418085