

紫外检测器应用方案 - 医药

UV-M-0101

医药 - 阿奇霉素检测



摘要

本实验参考中华人民共和国药典，采用伍丰 LC-100 液相色谱仪配备有紫外检测器和伍丰 Arcus5 自动进样器，建立了注射用阿奇霉素样品含量液相色谱检测的方法，证明了本公司仪器能够很好的检测样品中阿奇霉素的含量。

前言

阿奇霉素 (Azithromycin) , 别名: 阿红霉素、阿齐红霉素等, 是一种有机化合物, 化学式为 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$, 一种大环内酯抗生素, 抗菌作用与头孢氨苄相似, 耐酸可以口服, 吸收好, 血药浓度较高, 特点是耐 β 内酰胺酶, 对耐药性金葡菌及其它多种对广谱抗生素耐药的杆菌等有迅速而可靠的杀菌作用, 主要以原形经尿排泄, 尿中浓度较高。临床主要用于呼吸道、泌尿道、皮肤和软组织等的感染, 如支气管炎、肺炎、肾盂肾炎, 膀胱炎, 耳鼻咽喉感染、肠炎及痢疾等。本次实验参考药典, 使用伍丰液相色谱, 建立了一种液相色谱检测阿奇霉素含量的方法。



实验准备

设备:

- LC-100 二元泵
- 紫外检测器
- ARCUS5 自动进样器



溶剂和试剂:

甲醇 (HPLC 级) , 磷酸氢二钾 (AR) , 磷酸 (AR) , 超纯水。

检测方法

泵	
流速	1 mL/min
流动相	A (磷酸氢二钾水溶液) B (甲醇) = (35:65, V/V) ; (A 流动相: 磷酸氢二钾 11.4 g, 加水 1000 mL 溶解, 用 20%磷酸调节至 PH=8.2)
进样器	
进样量	50μL
紫外检测器	
检测波长	210nm
色谱柱	
型号种类	月旭 C ₁₈ , 4.6*250mm, 5μm

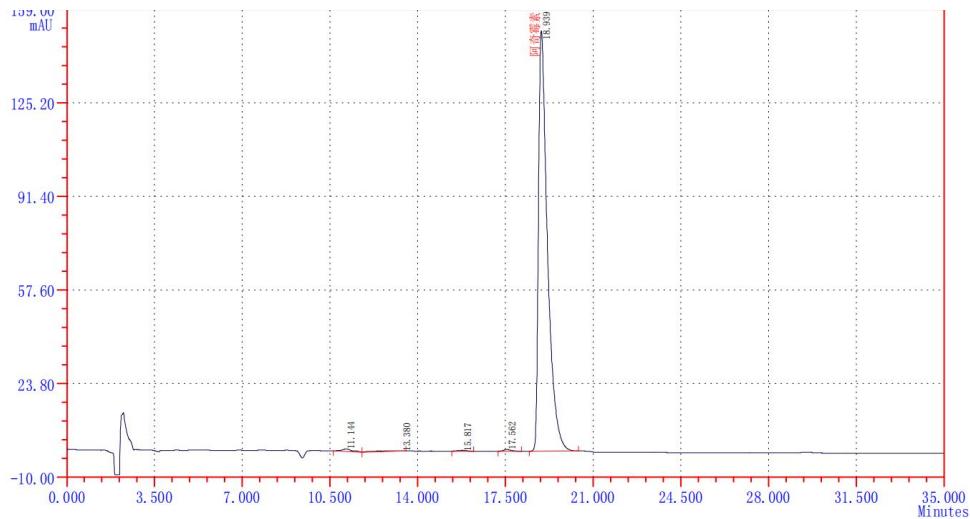
1) 阿奇霉素标准品

称取阿奇霉素标准品 (94.7%) 0.0274 g, 加水定容至 25 mL, 阿奇霉素含量为 1.037 mg/mL。将样品稀释至 0.622 mg/mL, 0.311 mg/mL, 0.104 mg/mL, 0.062 mg/mL, 用 0.22μm 滤膜过滤后分别进样, 绘制标准曲线。

2) 注射用阿奇霉素样品

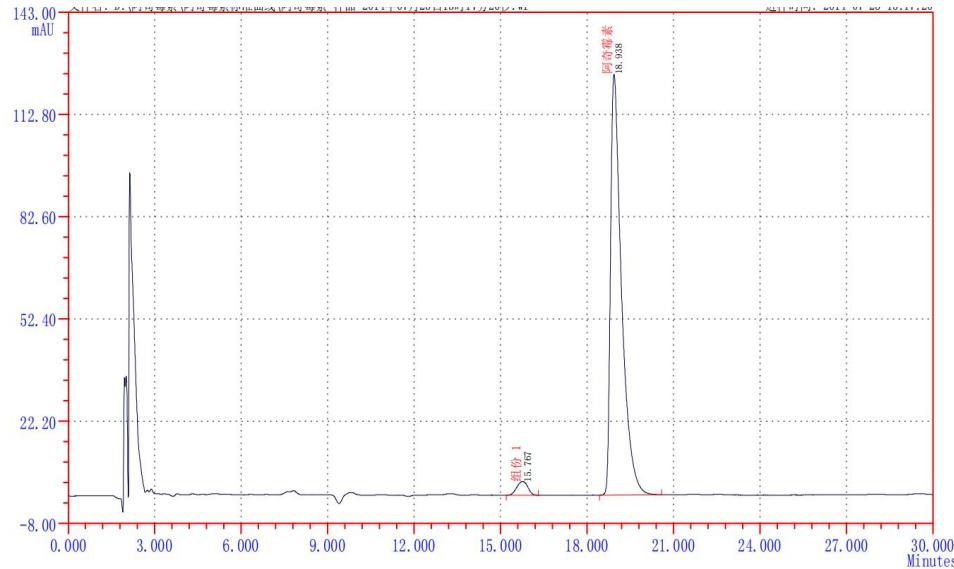
称量注射用阿奇霉素 0.1030 g, 加水定容至 100 mL, 超声浸提。用 0.22μm 滤膜过滤后进样。

检测结果



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	对称度	分离度
1	11.144	0.87	25.899	0.669	5405	0.97	0.95	0.00
2	13.380	0.15	17.267	0.446	13103	0.01	-0.98	4.17
3	15.817	0.39	10.067	0.260	8472	0.83	0.66	4.22
4	17.562	0.60	14.169	0.366	14492	1.20	1.39	2.75
5	18.939	151.89	3805.998	98.260	17846	2.02	3.04	2.39
		153.90	3873.400	100.0000				

图 1 阿奇霉素标准品图谱



ID	保留时间	峰高	峰面积	浓度	理论塔板	拖尾因子	对称度	分离度
1	15.767	4.02	106.383	0.000	8489	0.97	0.93	0.00
1	18.938	124.36	3302.656	892.847	15687	2.04	3.08	4.92
		128.38	3409.039	892.8466				

图 2 注射用阿奇霉素样品图谱

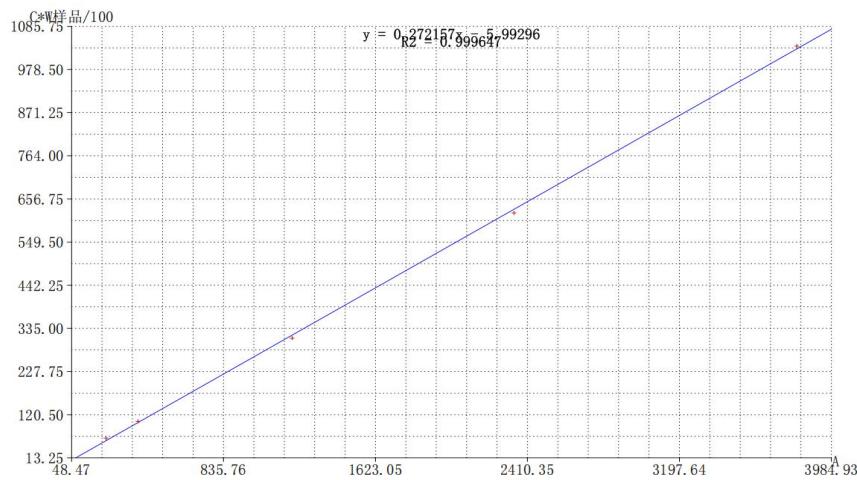


图 3 阿奇霉素标准曲线

结论

经计算时间和峰面积 RSD 均小于 3%, 标准曲线方程为 $y=102.22096x$, $r^2 > 0.999$, 符合国标要求, 说明本公司仪器能够很好的检测出样品中阿奇霉素的含量。