

## 克拉霉素片含量测定

GLS-LC-248

### 1. 实验分析

#### 1.1 实验仪器及耗材

- 色谱柱: ProteoSil 100-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-42275)
- GL Filter针式过滤器(GLS0602 13mm×0.22μm Nylon)
- GL Vial样品瓶(GLS0008 1.5mL透明瓶带刻度+GLS0143红膜白胶垫片)

### 2. 检测项目: 含量测定

#### 2.1 标准内容: 《中华人民共和国药典》(第二部)

色谱条件与系统适用性试验: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾9.11g, 加水溶解并稀释至1000mL, 加三乙胺2mL, 用磷酸调节pH值至5.5)-乙腈(60:40)为流动相; 柱温为45°C; 检测波长为210nm; 进样体积20μL。

系统适用性要求: 克拉霉素峰的拖尾因子不得过2.0; 克拉霉素峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。

#### 2.2 溶液配制

供试品溶液: 取本品10片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于克拉霉素35mg), 置100mL量瓶中, 加流动相适量充分振摇使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液: 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每1mL中约含0.35mg的溶液。

#### 2.3 实验条件

色谱柱: ProteoSil 100-C18 250×4.6mm,5μm (P/N:5020-42275)

流动相: 磷酸盐缓冲液磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾9.11g, 加水溶解并稀释至1000mL, 加三乙胺2mL, 用磷酸调节pH值至5.5)-乙腈=60/40

流速: 1.0mL/min

柱温: 45°C

检测波长: 235nm

进样量: 20μL

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**●上海总公司**

地址: 上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话: 021-62782272

**●技尔应用技术中心**

地址: 上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话: 021-64260228

**●技尔成都分公司**

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

**●技尔广州办事处**

地址: 广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

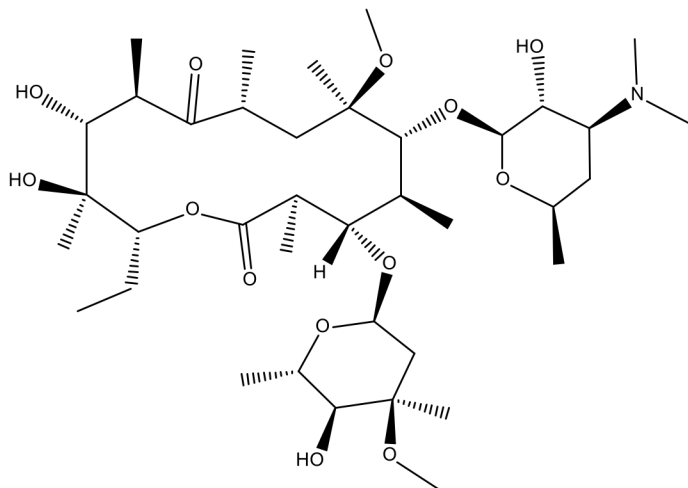
电话: 400-089-1889



压力: 8.0MPa

## 2.4 实验图谱

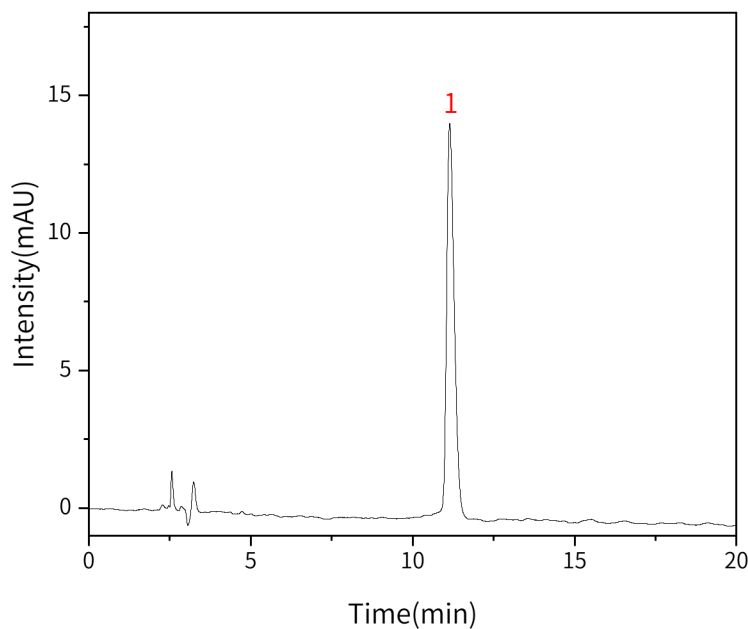
### 【化合物结构】



克拉霉素



### 【分析结果】对照溶液图谱



No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	克拉霉素	11.15	229.24	14.22	10927	1.35

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址: 上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话: 021-62782272

●技尔应用技术中心

地址: 上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话: 021-64260228

●技尔成都分公司

地址: 成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话: 028-85596177

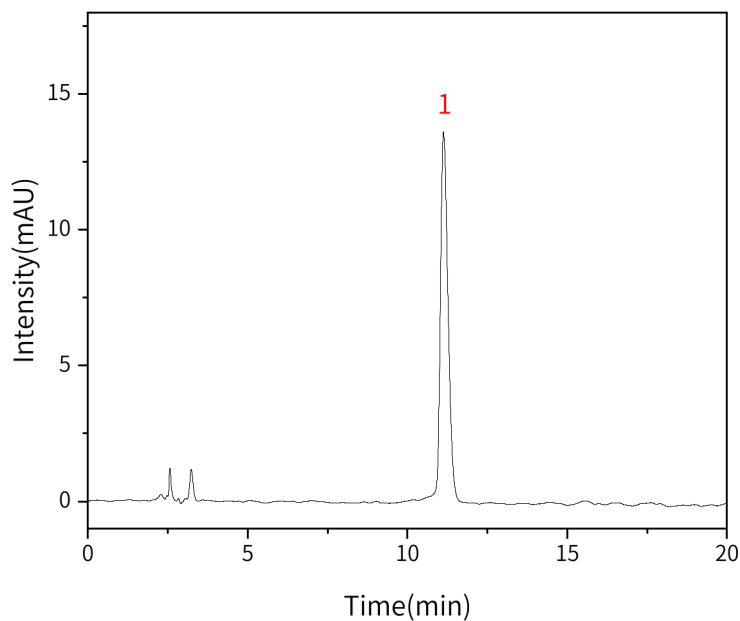
●技尔广州办事处

地址: 广州市天河区天河北路233号

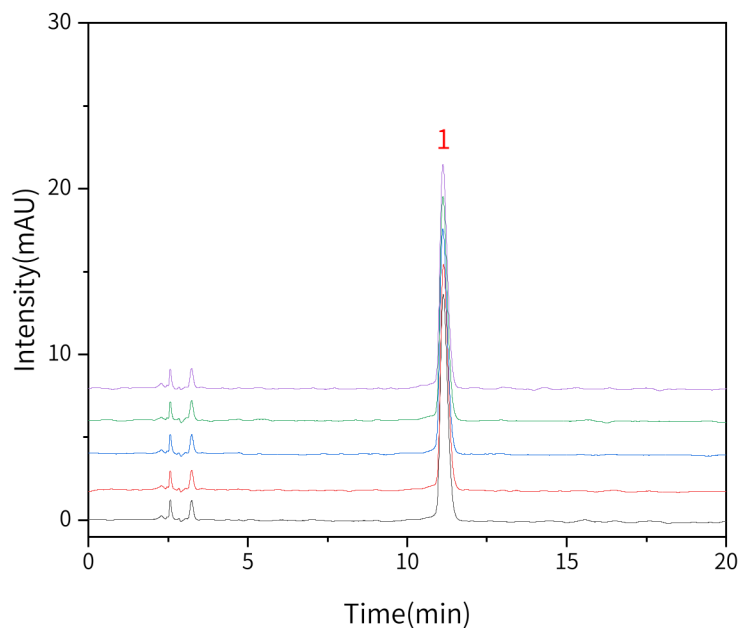
中信广场办公楼3217单元

电话: 400-089-1889



**【分析结果】 供试品溶液图谱**


No.	Name	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	克拉霉素	11.13	218.47	13.46	10744	1.31

**【分析结果】 重现性图谱**

**技尔(上海)商贸有限公司**

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

**●上海总公司**

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

**●技尔应用技术中心**

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

**●技尔成都分公司**

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

**●技尔广州办事处**

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

No.	Rt/min	Area	Height	N	Symmetry
1	11.13	218.47	13.46	10744	1.31
2	11.14	218.41	13.42	10682	1.33
3	11.12	219.61	13.41	10488	1.31
4	11.12	219.20	13.38	10473	1.32
5	11.12	216.51	13.28	10490	1.30

※此实验符合《中华人民共和国药典》第二部

### 3. 结论

克拉霉素片含量测定项目按照《中华人民共和国药典》第二部规定检测方法检测。在含量测定项目中，克拉霉素峰的理论塔板数皆大于 10000，且 5 次实验重复性良好。因此 ProteoSil 100-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-42275)可以满足克拉霉素片含量测定的检测需求。

※ProteoSil 100-C18 采用 InertMask 技术，对于金属配位体化合物通常能获得更对称的峰形。其通过减小吸附，获得更窄的峰形和更高的柱效，从而能提高主峰与杂质的分离度。

## 技尔(上海)商贸有限公司

GL Sciences (Shanghai) Ltd.

●上海总公司

地址:上海市长宁区仙霞路319号

远东国际广场A座902-903室

电话:021-62782272

●技尔应用技术中心

地址:上海市徐汇区桂林路418号

1号楼701室

电话:021-64260228

●技尔成都分公司

地址:成都市锦江区东御街18号

百扬大厦2602室

电话:028-85596177

●技尔广州办事处

地址:广州市天河区天河北路233号

中信广场办公楼3217单元

电话:400-089-1889

