

盐酸林可霉素注射液含量测定

GLS-LC-249

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: 《中华人民共和国兽药典》(第一部)

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以0.05mol/L硼砂溶液(用磷酸调节PH至5.0)-甲醇-乙腈(67:33:2)为流动相; 检测波长为214nm。

系统适用性要求: 林可霉素峰保留时间约为16分钟, 林可霉素峰与林可霉素B峰(与林可霉素峰相对保留时间为0.4~0.7)的分离度应不小于2.6。林可霉素峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

2.2 溶液配制

供试品溶液: 精密量取本品适量, 用流动相定量稀释制成每1mL中含林可霉素2mg的溶液, 摇匀。

对照品溶液: 精密量取林可霉素对照品适量, 用流动相定量稀释制成每1mL中含林可霉素2mg的溶液, 摇匀。

2.3 实验条件

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

流动相: 0.05mol/L硼砂溶液(用磷酸调节PH至5.0)-甲醇-乙腈=67/33/2

流速: 0.6mL/min

柱温: 45°C

检测波长: 214nm

进样量: 10μL

压力: 7.0MPa

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

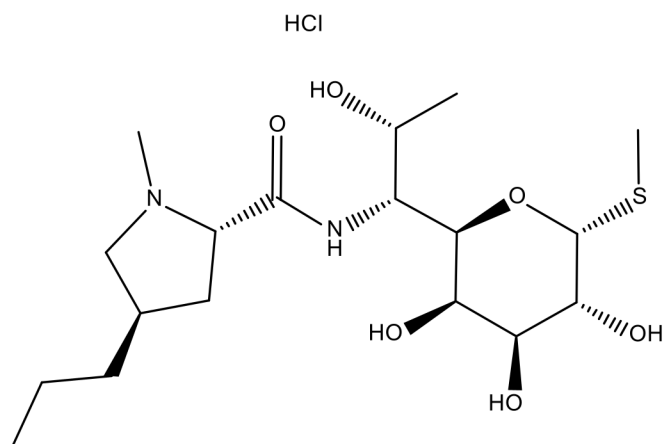
官网: www.glsciences.cn

服务热线: 400-089-1889

邮箱: contact@glsciences.com.cn

2.4 实验图谱

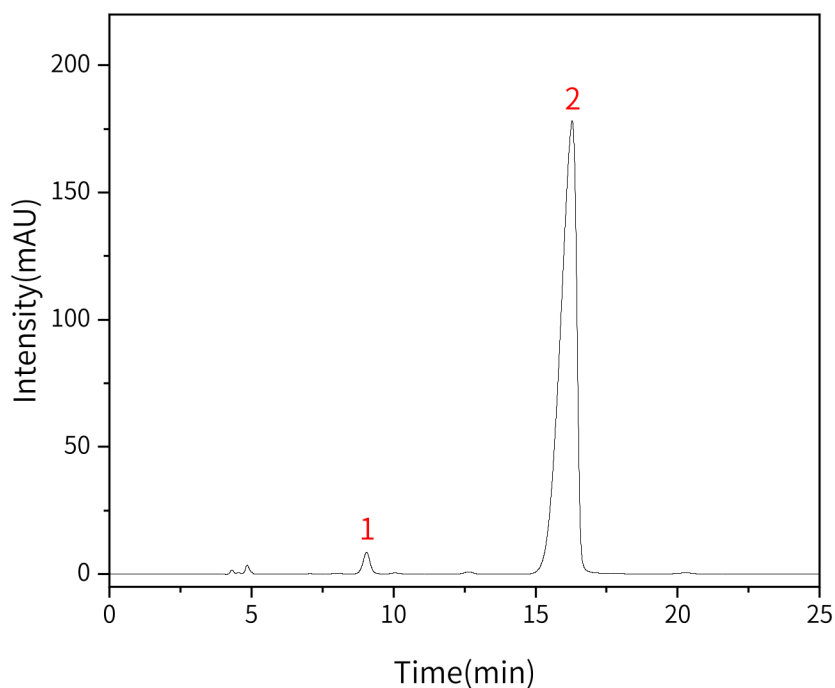
【化合物结构】



林可霉素



【分析结果】对照溶液图谱



| No. | Name | Rt/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|-------|--------|---------|--------|------|----------|------|
| 1 | 林可霉素B | 9.05 | 130.00 | 8.07 | 7023 | 0.99 | / |
| 2 | 林可霉素 | 16.29 | 6989.23 | 176.99 | 3743 | 0.67 | 9.53 |

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

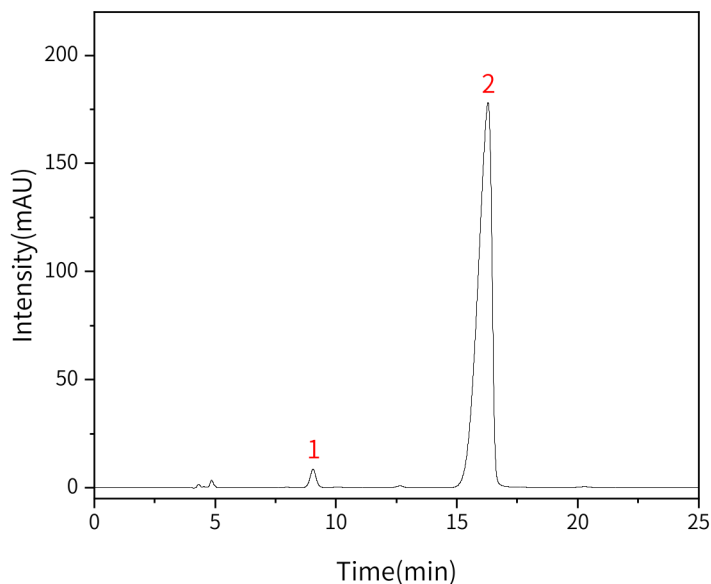
地址: 广州市天河区天河北路233号

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

【分析结果】供试品溶液图谱


| No. | Name | Rt/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|-------|--------|---------|--------|------|----------|------|
| 1 | 林可霉素B | 9.00 | 121.46 | 7.17 | 7243 | 0.99 | / |
| 2 | 林可霉素 | 16.37 | 6833.36 | 170.23 | 3681 | 0.66 | 9.47 |

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

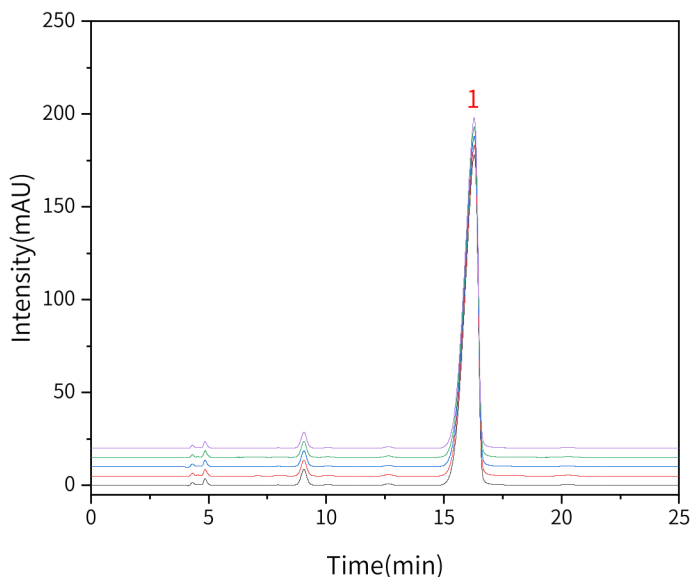


技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号

官网:www.glsciences.cn

服务热线:400-089-1889

邮箱:contact@glsciences.com.cn

【分析结果】 重现性图谱


| No. | Rt/min | Area | Height | N | Symmetry | Res |
|-----|--------|---------|--------|------|----------|------|
| 1 | 16.37 | 6833.36 | 170.23 | 3681 | 0.66 | 9.47 |
| 2 | 16.42 | 6830.74 | 168.25 | 3592 | 0.67 | 9.44 |
| 3 | 16.33 | 6822.01 | 172.22 | 3631 | 0.67 | 9.50 |
| 4 | 16.31 | 6827.35 | 170.83 | 3606 | 0.67 | 9.38 |
| 5 | 16.29 | 6842.22 | 170.27 | 3617 | 0.66 | 9.41 |

※此实验符合《中华人民共和国兽药典》第一部

3. 结论

盐酸林可霉素注射液含量测定项目按照《中华人民共和国兽药典》第一部规定检测方法检测。在含量测定项目中，林可霉素峰的理论塔板数皆大于 3500，且 5 次重复性良好。因此 ProteoSil 100-C18 250×4.6mm,5μm(P/N:5020-42275)可以满足盐酸林可霉素注射液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



技尔(上海)官方网站 技尔(上海)官方微信公众号