



王建, 阮丹, 王知坚. HPLC-ELSD分析硫酸异帕米星及其注射液[J]. 中国现代应用药学, 2013, 30(4):411-416

HPLC-ELSD分析硫酸异帕米星及其注射液

Determination of Isepamicin Sulfate and its Injection by HPLC-ELSD

投稿时间: 2012-06-02 最后修改时间: 2012-10-01

DOI:

中文关键词: [硫酸异帕米星](#) [有关物质](#) [硫酸异帕米星注射液](#) [梯度洗脱](#) [高效液相色谱-蒸发光散射检测法](#)

英文关键词: [isepamicin sulfate](#) [related substances](#) [isepamicin sulfate injection](#) [gradient](#) [HPLC-ELSD](#)

基金项目: 国家药典委员会国家药品标准提高研究项目[国药典化发(2010)84号]

作者	单位	E-mail
王建	浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310004	wangjianhw2000@yahoo.com.cn
阮丹	浙江工业大学, 杭州 310014	
王知坚*	浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310004	ksss888@126.com

摘要点击次数: 204

全文下载次数: 107

中文摘要:

目的 建立HPLC-ELSD测定硫酸异帕米星及其注射液的有关物质、硫酸盐和含量的方法。方法 采用Agilent SB-C₁₈柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm), 有关物质测定采用梯度洗脱法, 流动相A为0.2 mol·L⁻¹三氟乙酸溶液, 流动相B为甲醇。硫酸盐和含量测定采用等度洗脱法, 流动相为0.2 mol·L⁻¹三氟乙酸溶液, 流速为0.8 mL·min⁻¹。Alltech 3300 ELSD检测器, 漂移管温度为50℃。结果 异帕米星与中间体、副产物完全分离。异帕米星、硫酸盐、庆大GE-B、庆大霉素B、3N-异帕米星在一定的浓度范围内呈较好的线性关系, 硫酸异帕米星注射液含量测定的平均回收率为100.0% (RSD=0.8%, n=9), 有关物质测定庆大GE-B、3N-异帕米星、庆大霉素B的回收率分别为104.4%, 97.6%和109.0%, 异帕米星、庆大GE-B、庆大霉素B、3N-异帕米星的检测限分别为5.1, 4.5, 5.1和5.0 μg·mL⁻¹。结论 本方法简便、灵敏、重复性好, 可用于本品的质量控制。

英文摘要:

OBJECTIVE To develop a new HPLC-ELSD method for the determination of isepamicin sulfate and its injection. METHODS The column was Agilent SB-C₁₈ (4.6 mm×250 mm, 5 μm). The mobile phase for the determination of related substances consisted of 0.2 mmol·L⁻¹ trifluoroacetic acid (A) and methanol (B) with gradient program. The mobile phase for the determination of isepamicin and sulfate was 0.2 mol·L⁻¹ trifluoroacetic acid. The flow rate was 0.8 mL·min⁻¹. Detector used was an Alltech 3300 ELSD detector. The drift tube temperature was 50℃. RESULTS Good separation of isepamicin from main intermediates could be achieved. The standard curves of isepamicin, sulfate, HAPA-gentamine-B, 3N-isepamicin and gentamine-B were linear in the certain range. The average recovery of isepamicin for the determination of isepamicin sulfate injection was 100.0% (RSD=0.8%, n=9). The average recoveries of HAPA-gentamine-B, 3N-isepamicin and gentamine-B for the determination of related substances were 104.4%, 97.6% and 109.0%, respectively. The detection limits of isepamicin, HAPA-gentamine-B, gentamine-B and 3N-isepamicin were 5.1, 4.5, 5.1 and 5.0 μg·mL⁻¹, respectively. CONCLUSION The method is simple, sensitive and reproducible, and can be used for quality control of isepamicin sulfate and its injecton.

[查看全文](#) [查看/发表评论](#) [下载PDF阅读器](#)

关闭

版权所有 © 2008 中国现代应用药学杂志社 浙ICP备12047155号

编辑出版：中国现代应用药学杂志社(杭州市中河中路250号改革月报大楼10楼)

电话：0571-87297398 传真：0571-87245809 电子信箱：xdyd@chinajournal.net.cn

技术支持：北京勤云科技发展有限公司